

# 北京市君合律师事务所

## 关于

### 上海熙华检测技术服务股份有限公司 首次公开发行股票并在创业板上市的 补充法律意见书（一）



君合律师事务所

中国·北京

建国门北大街 8 号

华润大厦 20 层 邮编：100005

电话：（010）85191300 传真：（010）85191350

## 目 录

|                                          |     |
|------------------------------------------|-----|
| 第一部分：关于第一轮审核问询函的回复 .....                 | 4   |
| 问题 2 关于业务模式 .....                        | 4   |
| 问题 3 关于股东出资的合规性 .....                    | 28  |
| 问题 4 关于实际控制权稳定性和对赌协议解除 .....             | 51  |
| 问题 5 关于子公司收购及转让的合规性 .....                | 65  |
| 问题 7 关于资产及募投项目 .....                     | 84  |
| 问题 8 关于经营合规性 .....                       | 92  |
| 问题 9 关于同业竞争及关联交易合理性 .....                | 113 |
| 第二部分：关于《律师工作报告》及《原法律意见书》的更新及补充 .....     | 126 |
| 一、“发起人和股东”章节的更新及补充 .....                 | 126 |
| 二、“发行人的业务”章节的更新及补充 .....                 | 127 |
| 三、“关联交易和同业竞争”章节的更新及补充 .....              | 128 |
| 四、“发行人的主要财产”章节的更新及补充 .....               | 131 |
| 五、“发行人的重大债权债务”章节的更新及补充 .....             | 134 |
| 六、“发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作”章节的更新及补充 ... | 135 |
| 七、“发行人的税务”章节的更新及补充 .....                 | 135 |
| 八、“发行人的环境保护、安全生产和产品质量、技术等标准”章节的更新及补充 ... | 136 |
| 九、“发行人募集资金的运用”章节的更新及补充 .....             | 137 |
| 十、“诉讼、仲裁或行政处罚”章节的更新及补充 .....             | 138 |

北京市建国门北大街 8 号华润大厦 20 层

邮编：100005

电话：（86-10）8519 1300

传真：（86-10）8519 1350

junhebj@junhe.com

## 北京市君合律师事务所

### 关于上海熙华检测技术服务股份有限公司 首次公开发行股票并在创业板上市的 补充法律意见书（一）

上海熙华检测技术服务股份有限公司：

北京市君合律师事务所（以下简称“本所”）为具有从事法律业务资格的律师事务所。本所根据与发行人签署的法律服务协议，委派律师以专项法律顾问的身份，就发行人申请首次公开发行股票并在深交所创业板上市事宜，于 2023 年 6 月 25 日出具了《北京市君合律师事务所关于上海熙华检测技术服务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》”）和《北京市君合律师事务所关于上海熙华检测技术服务股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的法律意见书》（以下简称“《原法律意见书》”）。前述《律师工作报告》《原法律意见书》以下统称“已出具律师文件”。

鉴于（1）深交所于 2023 年 7 月 26 日下发了《关于上海熙华检测技术服务股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函》（审核函〔2023〕010315 号）（以下简称“审核问询函”）；（2）发行人会计师对发行人截至 2023 年 6 月 30 日的近三年及一期财务报表进行了审计并于 2023 年 9 月出具《上海熙华检测技术服务股份有限公司已审财务报表 2020 年度、2021 年

北京总部 电话: (86-10) 8519-1300  
传真: (86-10) 8519-1350

杭州分所 电话: (86-571) 2689-8188  
传真: (86-571) 2689-8199

海口分所 电话: (86-898) 3633-3401  
传真: (86-898) 3633-3402

上海分所 电话: (86-21) 5298-5488  
传真: (86-21) 5298-5492

成都分所 电话: (86-28) 6739-8000  
传真: (86-28) 6739 8001

香港分所 电话: (852) 2167-0000  
传真: (852) 2167-0050

广州分所 电话: (86-20) 2805-9088  
传真: (86-20) 2805-9099

青岛分所 电话: (86-532) 6869-5000  
传真: (86-532) 6869-5010

纽约分所 电话: (1-212) 703-8702  
传真: (1-212) 703-8720

深圳分所 电话: (86-755) 2939-5288  
传真: (86-755) 2939-5289

大连分所 电话: (86-411) 8250-7578  
传真: (86-411) 8250-7579

硅谷分所 电话: (1-888) 886-8168  
传真: (1-888) 808-2168

度、2022 年度及截至 2023 年 6 月 30 日止六个月期间》（安永华明（2023）审字第 61550246\_A02 号）（以下简称“《更新后审计报告》”）、于 2023 年 9 月出具《上海熙华检测技术服务股份有限公司内部控制审核报告》（安永华明（2023）专字第 61550246\_A08 号）（以下简称“《更新后内控报告》”），根据审核问询函的内容和相关要求，以及发行人就本次发行及上市相关的会计报表报告期已变更为 2020 年度、2021 年度、2022 年度及 2023 年 1-6 月（以下简称“报告期”）的事实，本所律师在对发行人本次发行及上市的相关情况进一步查证的基础上，出具本《北京市君合律师事务所关于上海熙华检测技术服务股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（一）》（以下简称“本补充法律意见书”），对于已出具律师文件中未发生变化的内容，本补充法律意见书不再重复披露。

本补充法律意见书是对已出具律师文件的补充及修改，并构成已出具律师文件不可分割的一部分。已出具律师文件与本补充法律意见书不一致的，以本补充法律意见书为准。

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

本补充法律意见书仅依据中国现行有效的法律、法规和规范性文件的有关规定发表法律意见，并不依据境外法律发表法律意见。本补充法律意见书中涉及境外机构有关事宜均有赖于发行人境外律师提供的法律意见。

本补充法律意见书仅就与本次发行及上市有关的法律问题发表意见，并不对会计、审计、资产评估、投资决策、市值预估等事宜发表意见。在本补充法律意见书中对有关审计报告、验资报告、资产评估报告、内控报告等专业报告中某些数据和结论的引述，并不意味着本所对这些数据、结论的真实性和准确性作出任何明示或默示保证。本所并不具备核查并评价该等数据的适当资格。

为出具本补充法律意见书，本所律师审查了发行人提供的有关文件及其复印件，核对了其中相关文件的原件，并基于发行人向本所律师作出的如下保证：发

行人已提供了出具本补充法律意见书所必须的、真实、完整的原始书面材料、副本材料、复印件或口头证言，不存在任何遗漏或隐瞒；其所提供的副本材料或复印件与正本材料或原件完全一致，各文件的原件的效力在其有效期内均未被有关政府部门撤销，且于本补充法律意见书出具日均由其各自的合法持有人持有；其所提供的文件及文件上的签名和印章均是真实的；其所提供的文件及所述事实均为真实、准确和完整。所有已签署或将签署文件的各方，均依法存续并取得了适当授权以签署该等文件。对于出具本补充法律意见书至关重要而又无法得到独立的证据支持的事实，本所采取了与相关当事人访谈、查询有关公开信息、赴相关部门独立调查等各种方式，并依据有关政府部门或者其他有关机构出具的证明文件、发行人向本所出具的说明或确认，出具本补充法律意见书。

在本补充法律意见书中，除非上下文另有说明，所使用的术语、定义和简称与已出具律师文件中使用的术语、定义和简称具有相同的含义。本所在已出具律师文件中所作出的所有假设、前提、确认、声明及保留同样适用于本补充法律意见书。

本补充法律意见书仅供发行人本次发行及上市之目的使用，不得用作任何其他目的。本所同意发行人将本补充法律意见书作为其本次发行及上市的申请材料的组成部分，并对本补充法律意见书承担责任。本所同意发行人部分或全部在有关本次发行及上市的《招股说明书》中自行引用或按照中国证监会及深交所审核要求引用本补充法律意见书的有关内容，但该引述不应采取任何可能导致对本所意见的理解出现偏差的方式进行。

本所律师根据《证券法》和《注册管理办法》的要求，按照《编报规则 12 号》《监管规则适用指引 2 号》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》和《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》的相关规定以及中国律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对发行人提供的文件及有关事实进行审查和验证，现出具本补充法律意见书如下：

## 正 文

### 第一部分：关于第一轮审核问询函的回复

#### 问题 2 关于业务模式

申报材料显示：

（1）发行人以生物分析、药物分析为核心的医药研发外包服务提供商，主要进行临床前生物分析、药学研究等服务。

（2）报告期内，发行人主要客户包括齐鲁制药、科伦药业、恒瑞医药、Alvogen 等公司，发行人称境外客户还包括美国药典、辉瑞、艾伯维、拜耳等知名公司。

（3）发行人存在少量客户和供应商重叠情况，报告期内，公司客户和供应商重叠的金额占销售收入的比例分别为 2.44%、2.06%和 0.30%，占采购金额的比例分别为 9.25%、4.93%和 2.94%。

请发行人：

（1）结合《国民经济行业分类》以及发行人业务实质，说明发行人名称带有“检测技术”合理性，是否易使投资者对公司业务实质产生误导或混淆。

（2）区分客户不同委托阶段、委托内容、药物分类等情况说明发行人各业务板块订单数量、订单占比、订单平均金额、毛利率情况。

（3）说明发行人向主要客户提供的服务内容、获客来源、合作年限，各业务的主要客户情况、销售金额、毛利率、涉及药物情况，发行人知名境外客户的销售金额占比。

（4）说明发行人主要客户其他委托阶段的外包服务商，相关外包服务商是否可以完成发行人主要业务环节；主要客户选择发行人开展生物分析、药物分析的原因；结合上述情况进一步说明发行人的可替代性及客户黏性。

（5）说明发行人存在的客户和供应商重叠的具体情况，销售采购内容、金额及公允性，是否符合行业惯例。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、结合《国民经济行业分类》以及发行人业务实质，说明发行人名称带有“检测技术”合理性，是否易使投资者对公司业务实质产生误导或混淆

公司成立初期主要从事生物分析业务，在生物分析细分领域积累了优质客户资源和良好的口碑；后续在此基础上，公司大力拓展药物分析业务，并进一步做上下游延伸，目前已发展为以生物分析、药物分析为核心的业内知名 CRO 企业。其中，生物分析和药物分析又可以统称为药物检测，药物检测业务系公司成立以来主要收入来源，报告期各期其业务收入占公司主营业务收入的比例分别为 89.07%、81.38%、76.11%和 77.41%。因此，公司名称带有“检测技术”具有合理性。

药物检测的核心在于通过分析测定手段对样本进行检测，并在检测基础上进一步对其进行定量和定性分析。其中，生物分析系对生物样本（如全血、血清、血浆、尿液、粪便及其他体液或组织等）中的目标物（如药物、代谢产物、生物标志物等大小分子）进行检测分析，而药物分析系对药物（包括原料药和制剂）的纯度、活性、杂质、稳定性等进行检测分析。二者虽存在差异，但业务开展均通过实验，基于对样本的检测，均需要采用特定的检测分析方法，因此二者并称为药物检测业务。

根据《2017 国民经济行业分类注释》，“7340 医学研究和试验发展”行业包括“化学药研究”“生物制品研究”“生物实验室的管理”等若干服务，公司的药物检测等业务主要通过生物实验室开展，因此公司属于“7340 医学研究和试验发展”行业。在国民经济行业分类中，与公司名称相近的行业“7452 检测服务”指依据相关标准或者技术规范，利用仪器设备、环境设施等技术条件，对产品或者特定对象进行的技术判断，主要包括公共安全检测服务、汽车检测服务、农业机械产品检测服务、新材料检测服务等，该行业与公司业务存在显著差异。因此，公司的业务实质属于《国民经济行业分类》项下“7340 医学研究和试验发展”行业，行业分类准确。

综上，发行人自成立之初便从事药物检测业务，药物检测业务（包括生物分

析和药物分析业务)是公司的核心业务,发行人的名称带有“检测技术”具有合理性,符合《国民经济行业分类》以及发行人业务实质,不会导致投资者对公司业务实质产生误导或混淆。

## 二、区分客户不同委托阶段、委托内容、药物分类等情况说明发行人各业务板块订单数量、订单占比、订单平均金额、毛利率情况

公司各业务板块中,生物分析、数据统计分析、原料药与制剂业务因其业务特性,使得合同周期跨度较大,各期项目可确认收入金额与各期项目合同金额存在较大差异;公司 DMPK、药物分析业务单次服务周期通常较短,但药物分析业务通常为订单式合同,订单内仅包含服务单价,无法准确衡量合同金额。因此,订单占比、订单平均金额分别在确认收入金额占比、当期确认收入的平均金额中予以体现。

### (一) 按委托阶段及委托内容

生命科学业务板块中,生物分析、数据统计分析订单委托阶段均为临床阶段,DMPK 业务订单委托阶段均为临床前阶段;CMC 业务板块中,原料药与制剂业务均为临床前阶段;药物分析业务主要为境外客户,委托实施的项目分布在药物研发流程的不同阶段,因客户保密要求较高,在签署协议时不会明确所处阶段,因此无法明确区分委托阶段。

报告期各期,发行人不同委托阶段、各业务板块订单数量、订单占比、订单平均金额及毛利率情况如下:

#### (1) 2023 年 1-6 月

| 委托阶段            | 委托内容   | 订单数量  | 确认收入金额占比 | 当期确认收入的平均金额(万元) | 毛利率     |
|-----------------|--------|-------|----------|-----------------|---------|
| <b>生命科学业务板块</b> |        |       |          |                 |         |
| 临床前             | DMPK   | 487   | 4.91%    | 2.47            | 32.71%  |
| 临床              | 生物分析   | 530   | 42.79%   | 19.79           | 43.97%  |
|                 | 数据统计分析 | 52    | 13.28%   | 62.61           | 53.52%  |
| 小计              |        | 1,069 | 60.99%   | 14.07           | 44.78%  |
| <b>CMC 业务板块</b> |        |       |          |                 |         |
| 临床前             | 原料药与制剂 | 90    | 4.06%    | 11.04           | -12.03% |

| 委托阶段  | 委托内容 | 订单数量  | 确认收入金额占比 | 当期确认收入的平均金额（万元） | 毛利率    |
|-------|------|-------|----------|-----------------|--------|
| 跨阶段服务 | 药物分析 | 550   | 34.95%   | 15.57           | 39.46% |
| 小计    |      | 640   | 39.01%   | 14.94           | 34.10% |
| 合计    |      | 1,709 | 100.00%  | 14.34           | 40.63% |

注：为体现板块及总体毛利情况，生命科学业务板块毛利率及主营业务收入毛利率包含板块内其他业务临床运营服务，下同

(2) 2022 年

| 委托阶段     | 委托内容   | 订单数量  | 确认收入金额占比 | 当期确认收入的平均金额（万元） | 毛利率    |
|----------|--------|-------|----------|-----------------|--------|
| 生命科学业务板块 |        |       |          |                 |        |
| 临床前      | DMPK   | 460   | 6.48%    | 6.53            | 28.89% |
| 临床       | 生物分析   | 549   | 39.41%   | 33.26           | 45.00% |
|          | 数据统计分析 | 50    | 10.38%   | 96.20           | 61.41% |
| 小计       |        | 1,059 | 56.28%   | 24.62           | 46.07% |
| CMC 业务板块 |        |       |          |                 |        |
| 临床前      | 原料药与制剂 | 117   | 6.82%    | 27.03           | 5.41%  |
| 跨阶段服务    | 药物分析   | 976   | 36.90%   | 17.51           | 47.12% |
| 小计       |        | 1,093 | 43.72%   | 18.53           | 40.61% |
| 合计       |        | 2,152 | 100.00%  | 21.53           | 43.68% |

(3) 2021 年

| 委托阶段     | 委托内容   | 订单数量  | 确认收入金额占比 | 当期确认收入的平均金额（万元） | 毛利率     |
|----------|--------|-------|----------|-----------------|---------|
| 生命科学业务板块 |        |       |          |                 |         |
| 临床前      | DMPK   | 59    | 1.68%    | 10.02           | -26.98% |
| 临床       | 生物分析   | 506   | 38.48%   | 26.78           | 40.69%  |
|          | 数据统计分析 | 31    | 8.63%    | 98.02           | 70.99%  |
| 小计       |        | 596   | 48.78%   | 28.82           | 43.72%  |
| CMC 业务板块 |        |       |          |                 |         |
| 临床前      | 原料药与制剂 | 114   | 8.32%    | 25.71           | 14.34%  |
| 跨阶段服务    | 药物分析   | 983   | 42.90%   | 15.37           | 44.82%  |
| 小计       |        | 1,097 | 51.22%   | 16.44           | 39.87%  |
| 合计       |        | 1,693 | 100.00%  | 20.80           | 41.75%  |

## (4) 2020 年

| 委托阶段            | 委托内容   | 订单数量       | 确认收入金额占比       | 当期确认收入的平均金额（万元） | 毛利率           |
|-----------------|--------|------------|----------------|-----------------|---------------|
| <b>生命科学业务板块</b> |        |            |                |                 |               |
| 临床              | 生物分析   | 438        | 58.56%         | 28.15           | 51.22%        |
|                 | 数据统计分析 | 24         | 7.59%          | 66.56           | 61.78%        |
| 小计              |        | <b>462</b> | <b>66.15%</b>  | <b>30.14</b>    | <b>52.43%</b> |
| <b>CMC 业务板块</b> |        |            |                |                 |               |
| 临床前             | 原料药与制剂 | 42         | 3.34%          | 16.74           | 49.24%        |
| 跨阶段服务           | 药物分析   | 489        | 30.51%         | 13.13           | 38.67%        |
| 小计              |        | <b>531</b> | <b>33.85%</b>  | <b>13.42</b>    | <b>39.71%</b> |
| 合计              |        | <b>993</b> | <b>100.00%</b> | <b>21.20</b>    | <b>48.13%</b> |

## (二) 按药物分类

报告期初，发行人各类业务主要以仿制药为主。报告期末，除原料药与制剂业务外，发行人其他板块业务主要以创新药为主。此外，由于药物分析业务中包含样本储存、农药业务、标准品检测等无法区分药物分类的业务，因此将药物分析涉及的药物类型分为创新药、仿制药与其他。

报告期各期，发行人不同药物类别、各业务板块订单数量、订单占比、订单平均金额及毛利率情况如下：

## (1) 2023 年 1-6 月

| 委托内容/<br>药物分类 | 订单数量       | 确认收入金额占比       | 当期确认收入的<br>平均金额（万元） | 毛利率           |
|---------------|------------|----------------|---------------------|---------------|
| <b>生物分析</b>   |            |                |                     |               |
| 创新药           | 363        | 70.09%         | 20.25               | 39.17%        |
| 仿制药           | 167        | 29.91%         | 18.78               | 55.23%        |
| 合计            | <b>530</b> | <b>100.00%</b> | <b>19.79</b>        | <b>43.97%</b> |
| <b>药物分析</b>   |            |                |                     |               |
| 创新药           | 306        | 57.98%         | 16.23               | 44.00%        |
| 仿制药           | 236        | 41.27%         | 14.98               | 33.54%        |
| 其他            | 8          | 0.75%          | 8.04                | 13.82%        |
| 合计            | <b>550</b> | <b>100.00%</b> | <b>15.57</b>        | <b>39.46%</b> |

| 委托内容/<br>药物分类 | 订单数量 | 确认收入金额占比 | 当期确认收入的<br>平均金额(万元) | 毛利率     |
|---------------|------|----------|---------------------|---------|
| <b>数据统计分析</b> |      |          |                     |         |
| 创新药           | 49   | 99.42%   | 66.05               | 54.36%  |
| 仿制药           | 3    | 0.58%    | 6.31                | -90.05% |
| 小计            | 52   | 100.00%  | 62.61               | 53.52%  |
| <b>DMPK</b>   |      |          |                     |         |
| 创新药           | 427  | 77.72%   | 2.19                | 31.70%  |
| 仿制药           | 60   | 22.28%   | 4.47                | 36.24%  |
| 合计            | 487  | 100.00%  | 2.47                | 32.71%  |
| <b>原料药与制剂</b> |      |          |                     |         |
| 创新药           | 41   | 27.31%   | 6.62                | -27.15% |
| 仿制药           | 49   | 72.69%   | 14.74               | -6.35%  |
| 合计            | 90   | 100.00%  | 11.04               | -12.03% |

## (2) 2022 年

| 委托内容/<br>药物分类 | 订单数量 | 确认收入金额占比 | 当期确认收入的<br>平均金额(万元) | 毛利率    |
|---------------|------|----------|---------------------|--------|
| <b>生物分析</b>   |      |          |                     |        |
| 创新药           | 319  | 71.30%   | 40.81               | 40.40% |
| 仿制药           | 230  | 28.70%   | 22.78               | 56.43% |
| 合计            | 549  | 100.00%  | 33.26               | 45.00% |
| <b>药物分析</b>   |      |          |                     |        |
| 创新药           | 536  | 61.82%   | 19.71               | 49.38% |
| 仿制药           | 428  | 37.36%   | 14.92               | 42.94% |
| 其他            | 12   | 0.82%    | 11.69               | 66.94% |
| 合计            | 976  | 100.00%  | 17.51               | 47.12% |
| <b>DMPK</b>   |      |          |                     |        |
| 创新药           | 419  | 89.76%   | 6.43                | 28.48% |
| 仿制药           | 41   | 10.24%   | 7.50                | 32.52% |
| 合计            | 460  | 100.00%  | 6.53                | 28.89% |
| <b>数据统计分析</b> |      |          |                     |        |
| 创新药           | 48   | 97.41%   | 97.62               | 62.23% |
| 仿制药           | 2    | 2.59%    | 62.21               | 26.52% |
| 小计            | 50   | 100.00%  | 96.20               | 61.41% |

| 委托内容/<br>药物分类 | 订单数量 | 确认收入金额占比 | 当期确认收入的<br>平均金额(万元) | 毛利率     |
|---------------|------|----------|---------------------|---------|
| 原料药与制剂        |      |          |                     |         |
| 创新药           | 64   | 23.06%   | 11.40               | -54.16% |
| 仿制药           | 53   | 76.94%   | 45.91               | 23.25%  |
| 合计            | 117  | 100.00%  | 27.03               | 5.41%   |

## (3) 2021 年

| 委托内容/<br>药物分类 | 订单数量 | 确认收入金额占比 | 当期确认收入的<br>平均金额(万元) | 毛利率      |
|---------------|------|----------|---------------------|----------|
| 生物分析          |      |          |                     |          |
| 创新药           | 217  | 52.78%   | 32.95               | 26.27%   |
| 仿制药           | 289  | 47.22%   | 22.14               | 56.81%   |
| 合计            | 506  | 100.00%  | 26.78               | 40.69%   |
| 药物分析          |      |          |                     |          |
| 创新药           | 425  | 51.08%   | 18.16               | 46.04%   |
| 仿制药           | 507  | 46.39%   | 13.82               | 43.04%   |
| 其他            | 51   | 2.53%    | 7.49                | 52.97%   |
| 合计            | 983  | 100.00%  | 15.37               | 44.82%   |
| DMPK          |      |          |                     |          |
| 创新药           | 43   | 76.18%   | 10.47               | -2.94%   |
| 仿制药           | 16   | 23.82%   | 8.80                | -103.86% |
| 合计            | 59   | 100.00%  | 10.02               | -26.98%  |
| 数据统计分析        |      |          |                     |          |
| 创新药           | 30   | 99.88%   | 101.16              | 71.03%   |
| 仿制药           | 1    | 0.12%    | 3.77                | 35.26%   |
| 合计            | 31   | 100.00%  | 98.02               | 70.99%   |
| 原料药与制剂        |      |          |                     |          |
| 创新药           | 59   | 40.90%   | 20.32               | 2.56%    |
| 仿制药           | 55   | 59.10%   | 31.49               | 22.48%   |
| 合计            | 114  | 100.00%  | 25.71               | 14.34%   |

## (4) 2020 年

| 委托内容/<br>药物分类 | 订单数量 | 确认收入金额占比 | 当期确认收入的<br>平均金额(万元) | 毛利率 |
|---------------|------|----------|---------------------|-----|
| 生物分析          |      |          |                     |     |

| 委托内容/<br>药物分类 | 订单数量 | 确认收入金额占比 | 当期确认收入的<br>平均金额(万元) | 毛利率    |
|---------------|------|----------|---------------------|--------|
| 创新药           | 121  | 24.17%   | 24.63               | 18.69% |
| 仿制药           | 317  | 75.83%   | 29.49               | 61.59% |
| 合计            | 438  | 100.00%  | 28.15               | 51.22% |
| 药物分析          |      |          |                     |        |
| 创新药           | 163  | 44.68%   | 17.61               | 43.85% |
| 仿制药           | 270  | 47.65%   | 11.33               | 36.48% |
| 其他            | 56   | 7.67%    | 8.80                | 22.07% |
| 合计            | 489  | 100.00%  | 13.13               | 38.67% |
| 数据统计分析        |      |          |                     |        |
| 创新药           | 24   | 100.00%  | 66.56               | 61.78% |
| 合计            | 24   | 100.00%  | 66.56               | 61.78% |
| 原料药与制剂        |      |          |                     |        |
| 创新药           | 8    | 16.78%   | 14.74               | 43.78% |
| 仿制药           | 34   | 83.22%   | 17.21               | 50.34% |
| 合计            | 42   | 100.00%  | 16.74               | 49.24% |

三、说明发行人向主要客户提供的服务内容、获客来源、合作年限，各业务的主要客户情况、销售金额、毛利率、涉及药物情况，发行人知名境外客户的销售金额占比

（一）说明发行人向主要客户提供的服务内容、获客来源、合作年限

报告期内，发行人客户主要系通过主动拜访、老客户转介绍、学术会议或展会结识等方式自主获得。

报告期各期，发行人向前五大客户提供的服务内容以及合作年限情况如下：

| 年度              | 序号 | 客户名称                            | 服务内容             | 合作年限  |
|-----------------|----|---------------------------------|------------------|-------|
| 2023 年<br>1-6 月 | 1  | Axsome Therapeutics, Inc.       | 药物分析、数据统计分析      | 3-5 年 |
|                 | 2  | Alvogen                         | 药物分析             | 5 年以上 |
|                 | 3  | 齐鲁制药                            | 生物分析、DMPK        | 5 年以上 |
|                 | 4  | Long Grove Pharmaceuticals, LLC | 药物分析             | 3-5 年 |
|                 | 5  | 恒瑞医药                            | 生物分析、数据统计分析、DMPK | 5 年以上 |
| 年度              | 序号 | 客户名称                            | 服务内容             | 合作年限  |

|            |    |                           |                       |       |
|------------|----|---------------------------|-----------------------|-------|
| 2022<br>年度 | 1  | Alvogen                   | 药物分析                  | 5 年以上 |
|            | 2  | 齐鲁制药                      | 生物分析、DMPK             | 5 年以上 |
|            | 3  | 爱德程医药                     | 数据统计分析                | 3-5 年 |
|            | 4  | 长春金赛药业有限责任公司              | 生物分析、数据统计、DMPK、原料药与制剂 | 3-5 年 |
|            | 5  | 恒瑞医药                      | 生物分析、数据统计分析、DMPK      | 5 年以上 |
| 年度         | 序号 | 客户名称                      | 服务内容                  | 合作年限  |
| 2021<br>年度 | 1  | Alvogen                   | 药物分析                  | 5 年以上 |
|            | 2  | TCM                       | 数据统计分析                | 3-5 年 |
|            | 3  | Fresenius Kabi USA, LLC   | 药物分析                  | 5 年以上 |
|            | 4  | 齐鲁制药                      | 生物分析、DMPK             | 5 年以上 |
|            | 5  | Rubius Therapeutics, Inc. | 药物分析                  | 5 年以上 |
| 年度         | 序号 | 客户名称                      | 服务内容                  | 合作年限  |
| 2020<br>年度 | 1  | TCM                       | 数据统计分析                | 3-5 年 |
|            | 2  | Alvogen                   | 药物分析                  | 5 年以上 |
|            | 3  | 齐鲁制药                      | 生物分析                  | 5 年以上 |
|            | 4  | 科伦药业                      | 生物分析                  | 5 年以上 |
|            | 5  | 正大天晴药业                    | 生物分析                  | 5 年以上 |

## （二）各业务的主要客户情况、销售金额、毛利率、涉及药物情况

报告期内，公司生物分析、药物分析以及数据统计分析业务收入占比分别为 96.66%、90.01%、86.47%和 90.64%，为公司的主要业务板块。公司主要业务板块各期主要客户基本情况、销售收入、毛利率及涉及药物情况如下：

### 1、生物分析

#### 1) 2023 年 1-6 月

| 序号 | 名称       | 客户基本情况                                                                                     | 金额<br>(万元) | 毛利率    | 客户药物主要治疗领域            |
|----|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------|-----------------------|
| 1  | 齐鲁制药有限公司 | 齐鲁制药成立于 1992 年，总部位于山东省济南市，是中国大型综合性现代制药企业，专业从事治疗肿瘤、心脑血管、抗感染、精神系统、神经系统、眼科疾病的制剂及其原料药的研制、生产与销售 | 973.14     | 59.17% | 抗肿瘤药、心脑血管药、抗感染药、呼吸系统药 |

| 序号 | 名称                          | 客户基本情况                                                                                                   | 金额<br>(万元) | 毛利率    | 客户药物主要治疗领域              |
|----|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------|-------------------------|
| 2  | 江苏恒瑞医药股份有限公司<br>(600276.SH) | 恒瑞医药创立于 1970 年，系上海证券交易所上市公司（600276.SH）、专注研发、生产及推广高品质药物的创新型国际化制药企业，聚焦抗肿瘤、手术用药、自身免疫疾病、代谢性疾病、心血管疾病等领域进行新药研发 | 737.84     | 23.08% | 抗肿瘤药、免疫性疾病、代谢性疾病、心血管疾病等 |
| 3  | 长春金赛药业有限责任公司                | 金赛药业成立于 1997 年，是上市公司长春高新技术产业（集团）股份有限公司（000661.SZ）子公司，主要从事基因工程生物药品的研发、生产和销售                               | 562.63     | 44.95% | 重组人生长激素、抗肿瘤药            |
| 4  | 正大天晴药业集团股份有限公司              | 正大天晴成立于 1997 年，为香港上市企业中国生物制药（01177.HK）的附属公司，是一家从事医药创新和高品质药品的研发、生产与销售的创新型医药集团，是国内知名的抗肿瘤、肝病药物研发和生产基地       | 513.72     | 47.07% | 肝病、抗肿瘤、呼吸、感染、内分泌和心脑血管   |
| 5  | 天境生物科技（上海）有限公司              | 上海天境生物成立于 2016 年，是一家聚焦肿瘤免疫和自身免疫疾病治疗的生物新药研发公司；母公司天境生物（I-MAB）为纳斯达克上市公司                                     | 379.00     | 50.43% | 肿瘤免疫、自身免疫               |
| 合计 |                             |                                                                                                          | 3,166.33   | 45.22% |                         |

注：上表中前五大客户销售金额若由同一控制下不同主体的客户构成，则表中列示其中金额最大的主体

## 2) 2022 年

| 序号 | 名称                          | 客户基本情况                     | 金额<br>(万元) | 毛利率    | 客户药物主要治疗领域  |
|----|-----------------------------|----------------------------|------------|--------|-------------|
| 1  | 齐鲁制药有限公司                    | 同上                         | 1,398.96   | 49.64% | 同上          |
| 2  | 江苏恒瑞医药股份有限公司<br>(600276.SH) | 同上                         | 1,334.19   | 40.98% | 同上          |
| 3  | 正大天晴药业集团股份有限公司              | 同上                         | 1,166.11   | 52.42% | 同上          |
| 4  | 神州细胞工程有限公司                  | 神州细胞工程成立于 2002 年，系上市公司北京神州 | 1,091.89   | 77.53% | 单克隆抗体、重组蛋白、 |

| 序号 | 名称           | 客户基本情况                                                                  | 金额<br>(万元) | 毛利率    | 客户药物主要治疗领域 |
|----|--------------|-------------------------------------------------------------------------|------------|--------|------------|
|    |              | 细胞生物技术集团股份有限公司（688520.SH）的控股子公司，是一家国内从事抗体药物和其他需要公斤级以上规模的蛋白药物研究开发的生物技术企业 |            |        | HPV 疫苗     |
| 5  | 长春金赛药业有限责任公司 | 同上                                                                      | 866.72     | 34.80% | 同上         |
| 合计 |              |                                                                         | 5,857.87   | 51.22% |            |

注：上表中前五大客户销售金额若由同一控制下不同主体的客户构成，则表中列示其中金额最大的主体

### 3) 2021 年

| 序号 | 名称                      | 客户基本情况                                                                                        | 金额<br>(万元) | 毛利率    | 客户药物主要治疗领域        |
|----|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------|-------------------|
| 1  | 齐鲁制药有限公司                | 同上                                                                                            | 1,567.19   | 60.00% | 同上                |
| 2  | 正大天晴药业集团股份有限公司          | 同上                                                                                            | 990.96     | 56.74% | 同上                |
| 3  | 长春金赛药业有限责任公司            | 同上                                                                                            | 793.84     | 36.78% | 同上                |
| 4  | 海南先声药业有限公司              | 海南先声药业成立于 1993 年，系香港上市公司先声药业（2096.HK）的附属公司，主营业务重点聚焦肿瘤、神经系统、自身免疫及抗感染领域，同时积极前瞻性布局未来有重大临床需求的疾病领域 | 634.33     | 59.54% | 肿瘤、神经系统、自身免疫及抗感染等 |
| 5  | 江苏恒瑞医药股份有限公司（600276.SH） | 同上                                                                                            | 624.52     | 24.53% | 同上                |
| 合计 |                         |                                                                                               | 4,610.85   | 50.43% |                   |

注：上表中前五大客户销售金额若由同一控制下不同主体的客户构成，则表中列示其中金额最大的主体

### 4) 2020 年

| 序号 | 名称                      | 客户基本情况                                                       | 金额<br>(万元) | 毛利率    | 客户药物主要治疗领域 |
|----|-------------------------|--------------------------------------------------------------|------------|--------|------------|
| 1  | 齐鲁制药有限公司                | 同上                                                           | 1,195.28   | 61.24% | 同上         |
| 2  | 四川科伦药业股份有限公司（002422.SZ） | 科伦药业成立于 2002 年，于 2010 年 6 月在深圳证券交易所上市（002422.SZ），多年专注于多技术类别、 | 1,178.26   | 68.85% | 输液、抗生素     |

| 序号 | 名称             | 客户基本情况                                                                                                                   | 金额<br>(万元) | 毛利率    | 客户药物主要治疗领域                        |
|----|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------|-----------------------------------|
|    |                | 全功能平台高技术内涵医药产品（高端仿制、改良创新和源头创新）的研发能力和体系建设                                                                                 |            |        |                                   |
| 3  | 正大天晴药业集团股份有限公司 | 同上                                                                                                                       | 1,022.84   | 56.11% | 同上                                |
| 4  | 四川海思科制药有限公司    | 四川海思科成立于 2003 年，是上市公司海思科医药集团股份有限公司（002652.SZ）全资子公司，主要从事心血管、抗感染、消化系统、精神系统、肝病、代谢系统、呼吸系统、肿瘤等多个领域的创新药原料和制剂的中试放大和临床样品的 GMP 生产 | 903.69     | 66.96% | 心血管、抗感染、消化系统、精神系统、肝病、代谢系统、呼吸系统、肿瘤 |
| 5  | 海南先声药业有限公司     | 同上                                                                                                                       | 733.44     | 59.54% | 同上                                |
| 合计 |                |                                                                                                                          | 5,033.51   | 62.76% |                                   |

注：上表中前五大客户销售金额若由同一控制下不同主体的客户构成，则表中列示其中金额最大的主体

## 2、药物分析

### 1) 2023 年 1-6 月

| 序号 | 名称                                          | 客户基本情况                                                                   | 金额<br>(万元) | 毛利率    | 客户药物主要治疗领域                         |
|----|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|------------|--------|------------------------------------|
| 1  | Alvogen                                     | 成立于 2009 年，开发、制造和销售仿制药、专利药以及生物类药。产品组合覆盖肿瘤、心脏病、呼吸、神经、肠胃病等，公司同时可以提供 CRO 服务 | 1,400.86   | 39.53% | 肿瘤、心脏病、肾脏病、女性健康、抗肥胖和中枢神经系统疾病领域的仿制药 |
| 2  | Long Grove Pharmaceuticals, LLC             | 成立于 2019 年，主要业务为仿制药开发                                                    | 921.28     | 45.45% | 眼科、妇科                              |
| 3  | Selecta Biosciences, Inc. (NasdaqGM:SELB)   | 成立于 2007 年，是一家临床阶段生物制药公司，专注于免疫调节纳米颗粒药物的研发                                | 457.26     | 33.71% | 免疫疾病、基因治疗                          |
| 4  | Agios Pharmaceuticals, Inc. (NasdaqGS:AGIO) | 成立于 2007 年，是一家生物制药公司，从事细胞代谢药物的研发                                         | 407.82     | 46.35% | 细胞代谢、罕见病、溶血性贫血                     |
| 5  | Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc.  | 成立于 1971 年，是一家领先的研究驱动型生物制药公司，主要从事人类                                      | 388.63     | 42.64% | 免疫及呼吸疾病、心血管及代谢疾                    |

| 序号 | 名称 | 客户基本情况                | 金额<br>(万元) | 毛利率    | 客户药物主要治疗领域       |
|----|----|-----------------------|------------|--------|------------------|
|    |    | 和动物健康医药产品的研究、开发、生产和销售 |            |        | 病、中枢神经疾病、肿瘤等多类疾病 |
| 合计 |    |                       | 3,575.86   | 41.43% |                  |

注：Alvogen Pine Brook, Inc., Lotus Pharmaceutical, Alvogen Malta Operations Ltd 为同一控制，属于 Alvogen

## 2) 2022 年

| 序号 | 名称                                         | 客户基本情况                                                                             | 金额<br>(万元) | 毛利率    | 客户药物主要治疗领域    |
|----|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------|---------------|
| 1  | Alvogen                                    | 同上                                                                                 | 2,592.76   | 31.78% | 同上            |
| 2  | Long Grove Pharmaceuticals, LLC            | 同上                                                                                 | 1,380.28   | 50.52% | 同上            |
| 3  | Fresenius Kabi USA, LLC                    | 成立于 1995 年，母公司 Fresenius SE & Co. KGaA 为上市公司，股票代码：FRE，公司主要为重症和慢性病患者开发、制造和提供药品和医疗设备 | 1,105.58   | 53.57% | 肿瘤学、麻醉、镇痛、抗感染 |
| 4  | Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc. | 同上                                                                                 | 1,083.31   | 50.65% | 同上            |
| 5  | Aceragen Inc                               | 成立于 1989 年，是一家临床阶段的生物制药公司，专注于罕见肺病和风湿病药物的发现、开发和商业化                                  | 1,010.61   | 55.96% | 肺病、风湿病        |
| 合计 |                                            |                                                                                    | 7,172.55   | 45.00% |               |

注：Alvogen Pine Brook, Inc., Lotus Pharmaceutical, Alvogen Malta Operations Ltd 为同一控制，属于 Alvogen

## 3) 2021 年

| 序号 | 名称                        | 客户基本情况                                                 | 金额<br>(万元) | 毛利率    | 客户药物主要治疗领域 |
|----|---------------------------|--------------------------------------------------------|------------|--------|------------|
| 1  | Alvogen                   | 同上                                                     | 3,221.47   | 48.02% | 同上         |
| 2  | Fresenius Kabi USA, LLC   | 同上                                                     | 1,716.02   | 64.82% | 同上         |
| 3  | Rubius Therapeutics, Inc. | 成立于 2013 年，是一家生物制药公司，专注于开发用于治疗癌症和自身免疫性疾病的红细胞疗法，目前已经宣告清 | 1,352.54   | 52.68% | 癌症、自身免疫性疾病 |

| 序号 | 名称                                          | 客户基本情况                                                                                 | 金额<br>(万元) | 毛利率    | 客户药物主要治疗领域  |
|----|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------|-------------|
|    |                                             | 算和解散                                                                                   |            |        |             |
| 4  | Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc.  | 同上                                                                                     | 852.42     | 43.13% | 同上          |
| 5  | ANI Pharmaceuticals, Inc<br>(NasdaqGM:ANIP) | 成立于 2001 年, 是一家生物制药公司, 从事品牌和非专利处方药的开发、制造和销售, 专注于生产受控物质、肿瘤产品、激素和类固醇、注射剂和其他制剂, 包括缓释和组合产品 | 822.68     | 41.41% | 麻醉剂、肿瘤、缓释药物 |
| 合计 |                                             |                                                                                        | 7,965.13   | 51.23% |             |

注 1: Alvogen Pine Brook, Inc., Lotus Pharmaceutical, Alvogen Malta Operations Ltd 为同一控制, 属于 Alvogen

注 2: 向 ANI Pharmaceuticals, Inc 销售金额中包含向其子公司 ANI Pharmaceuticals Canada, Inc 的销售金额

#### 4) 2020 年

| 序号 | 名称                         | 客户基本情况                                                            | 金额<br>(万元) | 毛利率    | 客户药物主要治疗领域        |
|----|----------------------------|-------------------------------------------------------------------|------------|--------|-------------------|
| 1  | Alvogen                    | 同上                                                                | 1,259.55   | 31.14% | 同上                |
| 2  | Fresenius Kabi USA, LLC    | 同上                                                                | 789.52     | 66.83% | 同上                |
| 3  | Rubius Therapeutics, Inc.  | 同上                                                                | 715.58     | 47.65% | 同上                |
| 4  | Lannett Company, Inc.      | 成立于 1942 年, 是一家领先的制造商, 生产多种独特的医药产品系列, 并进行仿制药的开发、制造、包装、营销和分销       | 397.45     | 46.29% | 抗过敏、肿瘤、镇痛、抗炎等     |
| 5  | United States Pharmacopeia | 成立于 1820 年, 是一家科学非营利组织, 为全球制造、分销和消费的药物、食品成分和膳食补充剂的特性、强度、质量和纯度制定标准 | 374.70     | 3.76%  | 药品、膳食补充剂及食品标准制定机构 |
| 合计 |                            |                                                                   | 3,536.79   | 41.25% |                   |

注: Alvogen Pine Brook, Inc., Lotus Pharmaceutical, Alvogen Malta Operations Ltd 为同一控制, 属于 Alvogen

#### (3) 数据统计分析

## 1) 2023 年 1-6 月

| 序号 | 名称                                                | 客户基本情况                                                       | 金额<br>(万元) | 毛利率    | 客户药物主要治疗领域 |
|----|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|------------|--------|------------|
| 1  | Axsome Therapeutics, Inc.<br>(NasdaqGM: AXSM)     | 成立于 2012 年, 是一家生物制药公司, 主要从事中枢神经系统 (CNS) 疾病新疗法的开发             | 1,406.76   | 64.94% | 中枢神经系统     |
| 2  | 南京爱德程医药科技有限公司                                     | 成立于 2006 年, 系一家创新药物研发公司, 致力于化学小分子抗癌药物的研究与开发                  | 642.49     | 32.72% | 小分子抗癌药物    |
| 3  | Milestone Pharmaceuticals Inc.<br>(NasdaqGS:MIST) | 成立于 2003 年, 是一家生物制药公司, 专注于心血管药物的开发和商业化                       | 563.21     | 73.56% | 心血管疾病      |
| 4  | Relmada Therapeutics, Inc.<br>(NasdaqGS:RLMD)     | 成立于 2004 年, 是一家临床阶段的生物技术公司, 专注于开发用于中枢神经系统 (CNS) 疾病和其他疾病治疗的产品 | 213.31     | 47.43% | 中枢神经系统     |
| 5  | ES Therapeutics Australia Pty Ltd                 | 成立于 2007 年, 主要从事药物开发、诊断服务、临床分析服务等                            | 102.76     | 72.68% | 特发性震颤      |
| 合计 |                                                   |                                                              | 2,928.58   | 58.53% |            |

注: 上表中前五大客户销售金额若由同一控制下不同主体的客户构成, 则表中列示其中金额最大的主体

## 2) 2022 年

| 序号 | 名称                                            | 客户基本情况                                           | 金额<br>(万元) | 毛利率    | 客户药物主要治疗领域 |
|----|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------|--------|------------|
| 1  | 南京爱德程医药科技有限公司                                 | 同上                                               | 1,651.69   | 62.01% | 同上         |
| 2  | Axsome Therapeutics, Inc.<br>(NasdaqGM: AXSM) | 同上                                               | 795.31     | 59.23% | 同上         |
| 3  | TCM GROUPS, INC.                              | 于 2003 年成立于美国新泽西州, 主要从事数据管理与统计分析业务, 目前系发行人的控股子公司 | 743.16     | 57.23% | 数据统计分析     |
| 4  | BeyondSpring, Inc.<br>(NasdaqCM:BYSI)         | 成立于 2010 年, 是一家临床阶段生物                            | 397.82     | 47.96% | 癌症         |

| 序号 | 名称                                                | 客户基本情况           | 金额<br>(万元) | 毛利率    | 客户药物主要治疗领域 |
|----|---------------------------------------------------|------------------|------------|--------|------------|
|    |                                                   | 制药公司, 专注于癌症疗法的开发 |            |        |            |
| 5  | Milestone Pharmaceuticals Inc.<br>(NasdaqGS:MIST) | 同上               | 285.91     | 69.48% | 同上         |
| 合计 |                                                   |                  | 3,873.89   | 59.63% |            |

注: 上表中前五大客户销售金额若由同一控制下不同主体的客户构成, 则表中列示其中金额最大的主体

### 3) 2021 年

| 序号 | 名称                           | 客户基本情况                                                                                              | 金额<br>(万元) | 毛利率    | 客户药物主要治疗领域           |
|----|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------|----------------------|
| 1  | TCM GROUPS, INC.             | 同上                                                                                                  | 2,393.69   | 74.64% | 同上                   |
| 2  | 南京爱德程医药科技有限公司                | 同上                                                                                                  | 641.07     | 57.57% | 同上                   |
| 3  | 海思科医药集团股份有限公司<br>(002653.SZ) | 成立于 2005 年, 是一家专注于新药研发、集生产制造及销售推广为一体的专业化医药集团上市公司 (002653.SZ), 总部位于中国成都, 研发聚焦围手术期、肿瘤、免疫、糖尿病及并发症等疾病领域 | 3.77       | 35.26% | 手术期、肿瘤、免疫、糖尿病及并发症等疾病 |
| 合计 |                              |                                                                                                     | 3,038.53   | 70.99% |                      |

注: 2021 年, 公司数据统计分析业务客户仅有 3 个。

### 4) 2020 年

2020 年, 公司数据统计分析业务的客户仅有 TCM, 收入金额为 1,597.33 万元, 毛利率为 61.78%。

### (三) 发行人知名境外客户的销售金额占比

报告期内, 发行人主要客户中存在 Lotus Pharmaceutical、Fresenius Kabi USA, LLC、Selecta Biosciences, Inc. 等多家境外知名大型制药企业。境外知名药企的范围为境外上市公司及其关联公司。

报告期各期, 公司前二十大境外客户销售金额占公司境外收入比例分别为 84.81%、83.49%、74.52%、74.94%, 其中公司向境外上市公司及其关联公司销

售情况如下：

单位：万元

| 序号                  | 客户名称                                  | 上市情况                                                | 销售金额            | 占境外收入比例       |
|---------------------|---------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------|---------------|
| <b>2023 年 1-6 月</b> |                                       |                                                     |                 |               |
| 1                   | Axsome Therapeutics, Inc.             | 股票代码：NasdaqGM: AXSM                                 | 1,432.67        | 12.57%        |
| 2                   | Alvogen                               | 同一控制内 Lotus Pharmaceutical 为上市公司，股票代码：TWSE:1795     | 1,400.86        | 12.29%        |
| 3                   | Milestone Pharmaceuticals Inc.        | 股票代码：NasdaqGS:MIST                                  | 563.21          | 4.94%         |
| 4                   | Selecta Biosciences, Inc.             | 股票代码：NasdaqGM:SELB                                  | 457.26          | 4.01%         |
| 5                   | Agios Pharmaceuticals, Inc.           | 股票代码：NasdaqGS:AGIO                                  | 407.82          | 3.58%         |
| 6                   | IGM Biosciences, Inc.                 | 股票代码：NasdaqGS:IGMS                                  | 371.96          | 3.26%         |
| 7                   | Foghorn Therapeutics Inc.             | 股票代码：NasdaqGM:FHTX                                  | 297.82          | 2.61%         |
| 8                   | I-Mab                                 | 股票代码：NasdaqGM:IMAB                                  | 268.50          | 2.36%         |
| 9                   | Eagle Pharmaceuticals, Inc.           | 股票代码：NasdaqGM:EGRX                                  | 222.35          | 1.95%         |
| 10                  | Incyte Corporation                    | 股票代码：NasdaqGS:INCY                                  | 221.76          | 1.95%         |
| 11                  | Relmada Therapeutics, Inc.            | 股票代码：NasdaqGS:RLMD                                  | 213.31          | 1.87%         |
| 12                  | NexImmune, Inc.                       | 股票代码：NasdaqCM:NEXI                                  | 158.79          | 1.39%         |
| 13                  | Merck Animal Health                   | 母公司 Merck & Co., Inc.为上市公司，股票代码：NYSE:MRK            | 146.57          | 1.29%         |
| 14                  | ANI Pharmaceuticals, Inc.             | 股票代码：NasdaqGM:ANIP                                  | 145.48          | 1.28%         |
| 15                  | CRISPR Therapeutics, Inc              | 母公司 CRISPR Therapeutics AG 为上市公司，股票代码：NasdaqGM:CRSP | 139.52          | 1.22%         |
| 16                  | Catalyst Pharmaceuticals, Inc         | 股票代码：NasdaqCM:CPRX                                  | 139.51          | 1.22%         |
| 合计                  |                                       |                                                     | <b>6,587.39</b> | <b>57.80%</b> |
| <b>2022 年</b>       |                                       |                                                     |                 |               |
| 1                   | Alvogen                               | 同一控制内 Lotus Pharmaceutical 为上市公司，股票代码：TWSE:1795     | 2,592.76        | 12.71%        |
| 2                   | Fresenius Kabi USA, LLC               | 母公司 Fresenius SE & Co. KGaA 为上市公司，股票代码：FRE          | 1,105.58        | 5.42%         |
| 3                   | IGM Biosciences, Inc.                 | 股票代码：NasdaqGS:IGMS                                  | 1,006.60        | 4.93%         |
| 4                   | Selecta Biosciences, Inc.             | 股票代码：NasdaqGM:SELB                                  | 946.69          | 4.64%         |
| 5                   | Axsome Therapeutics, Inc.             | 股票代码：NasdaqGM: AXSM                                 | 812.05          | 3.98%         |
| 6                   | Bayer Healthcare Pharmaceuticals Inc. | 母公司 Bayer Aktiengesellschaft                        | 433.92          | 2.13%         |

| 序号     | 客户名称                                | 上市情况                                                            | 销售金额     | 占境外收入比例 |
|--------|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|----------|---------|
|        |                                     | 为上市公司，并在美国、德国等多地上市                                              |          |         |
| 7      | Antares Pharma, Inc.                | 母公司 Halozyme Therapeutics, Inc.为上市公司，股票代码：NasdaqGS:HALO         | 428.27   | 2.10%   |
| 8      | ANI Pharmaceuticals, Inc.           | 股票代码：NasdaqGM:ANIP                                              | 404.85   | 1.98%   |
| 9      | BeyondSpring, Inc.                  | 股票代码：NasdaqCM:BYSI                                              | 397.82   | 1.95%   |
| 10     | Medtronic TyRx                      | 母公司 Medtronic plc 为上市公司，股票代码：NYSE:MDT                           | 377.68   | 1.85%   |
| 11     | Agios Pharmaceuticals, Inc.         | 股票代码：NasdaqGS:AGIO                                              | 334.40   | 1.64%   |
| 12     | Eagle Pharmaceuticals, Inc.         | 股票代码：NasdaqGM:EGRX                                              | 331.59   | 1.62%   |
| 13     | Janssen Research & Development, LLC | 母公司 Johnson & Johnson 为上市公司，股票代码：NYSE:JNJ                       | 323.32   | 1.58%   |
| 合计     |                                     |                                                                 | 9,495.54 | 46.54%  |
| 2021 年 |                                     |                                                                 |          |         |
| 1      | Alvogen                             | 同一控制内 Lotus Pharmaceutical 为上市公司，股票代码：TWSE:1795                 | 3,221.47 | 18.38%  |
| 2      | Fresenius Kabi USA, LLC             | 母公司 Fresenius SE & Co. KGaA 为上市公司，股票代码：FRE                      | 1,716.02 | 9.79%   |
| 3      | ANI Pharmaceuticals, Inc            | 股票代码：NasdaqGM:ANIP                                              | 822.68   | 4.69%   |
| 4      | Eagle Pharmaceuticals, Inc.         | 股票代码：NasdaqGM:EGRX                                              | 728.46   | 4.16%   |
| 5      | Selecta Biosciences, Inc.           | 股票代码：NasdaqGM:SELB                                              | 269.91   | 1.54%   |
| 6      | Quince Therapeutics, Inc.           | 股票代码：NasdaqGS:QNCX                                              | 228.47   | 1.30%   |
| 7      | Crinetics Pharmaceuticals, Inc.     | 股票代码：NasdaqGS:CRNX                                              | 196.86   | 1.12%   |
| 8      | TEVA Pharmaceuticals USA            | 母公司 Teva Pharmaceutical Industries Limited 为上市公司，股票代码：NYSE:TEVA | 191.56   | 1.09%   |
| 9      | IGM Biosciences, Inc.               | 股票代码：NasdaqGS:IGMS                                              | 167.71   | 0.96%   |
| 10     | Lek Pharmaceutical D.D              | 母公司 Novartis AG 为上市公司，股票代码：SWX:NOVN                             | 138.03   | 0.79%   |
| 合计     |                                     |                                                                 | 7,681.17 | 43.83%  |
| 2020 年 |                                     |                                                                 |          |         |
| 1      | Alvogen                             | 同一控制内 Lotus Pharmaceutical 为上市公司，股票代码：TWSE:1795                 | 1,259.55 | 15.70%  |
| 2      | Fresenius Kabi USA, LLC             | 母公司 Fresenius SE & Co. KGaA 为上市公司，股票代码：FRE                      | 789.52   | 9.84%   |

| 序号 | 客户名称                                  | 上市情况                                                              | 销售金额     | 占境外收入比例 |
|----|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------|---------|
| 3  | Karyopharm Therapeutics               | 股票代码: NasdaqGS:KPTI                                               | 231.12   | 2.88%   |
| 4  | ANI Pharmaceuticals, Inc              | 股票代码: NasdaqGM:ANIP                                               | 219.34   | 2.73%   |
| 5  | Eagle Pharmaceuticals, Inc.           | 股票代码: NasdaqGM:EGRX                                               | 110.26   | 1.37%   |
| 6  | TEVA Pharmaceuticals USA              | 母公司 Teva Pharmaceutical Industries Limited 为上市公司, 股票代码: NYSE:TEVA | 93.69    | 1.17%   |
| 7  | Bayer Healthcare Pharmaceuticals Inc. | 母公司 Bayer Aktiengesellschaft 为上市公司, 并在美国、德国等多地上市                  | 92.42    | 1.15%   |
| 8  | Selecta Biosciences, Inc.             | 股票代码: NasdaqGM:SELB                                               | 64.92    | 0.81%   |
| 9  | InvaGen Pharmaceuticals, Inc.         | 母公司 Cipla Limited 为上市公司, 股票代码: NSEI:CIPLA                         | 61.81    | 0.77%   |
| 合计 |                                       |                                                                   | 2,922.62 | 36.43%  |

注: 上表中客户销售金额若由同一控制下不同主体的客户构成, 销售金额则为同控下销售总额

由上表可知, 发行人前二十大境外客户中多数为上市公司及其关联公司, 销售金额占公司境外收入的 35%至 60%, 并整体呈上升趋势。除上市公司外, 发行人也会与 Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc.等在国际市场具有较大影响力的非上市公司建立稳定的合作关系。

四、说明发行人主要客户其他委托阶段的外包服务商, 相关外包服务商是否可以完成发行人主要业务环节; 主要客户选择发行人开展生物分析、药物分析的原因; 结合上述情况进一步说明发行人的可替代性及客户黏性

(一) 说明发行人主要客户其他委托阶段的外包服务商, 相关外包服务商是否可以完成发行人主要业务环节, 主要客户选择发行人开展生物分析、药物分析的原因

根据公开检索, 与报告期内发行人主要客户<sup>1</sup>存在重叠的 A 股已上市/在审的主要 CRO 企业及提供的主要服务内容如下:

| 主要客户名称 | 向发行人采购服务内容 | 向其他 CRO 企业采购情况 | 采购年份         | 采购金额 (万元) | 采购业务/产品 |
|--------|------------|----------------|--------------|-----------|---------|
| 齐鲁制药   | 生物分析、      | 诺泰生物           | 2020 年 1-6 月 | 462.57    | 原料药     |

<sup>1</sup> 主要客户范围为报告期内生物分析与药物分析各期前十大客户、其他业务板块各期前五大客户

| 主要客户名称                | 向发行人采购服务内容       | 向其他 CRO 企业采购情况 | 采购年份         | 采购金额 (万元) | 采购业务/产品            |
|-----------------------|------------------|----------------|--------------|-----------|--------------------|
| 有限公司                  | DMPK             | 普蕊斯            | 2020 年度      | 547.13    | 临床试验服务             |
| 江苏恒瑞医药股份有限公司          | 生物分析、数据统计分析、DMPK | 思睦瑞科           | 2021 年度      | 130.36    | 数据管理和统计分析          |
|                       |                  | 诺思格            | 2021 年度      | 1,398.53  | 临床试验现场管理服务         |
|                       |                  | 普蕊斯            | 2020 年度      | 1,113.70  | 临床试验服务             |
|                       |                  |                | 2021 年 1-6 月 | 626.35    |                    |
| 广东东阳光药业股份有限公司         | 生物分析、数据统计分析      | 诺思格            | 2020 年度      | 1,435.03  | 临床试验运营服务 (CO 服务)   |
|                       |                  | 皓元医药           | 2020 年 1-6 月 | 132.64    | 分子砌块和工具化合物         |
| 神州细胞工程有限公司            | 生物分析             | 思睦瑞科           | 2021 年度      | 146.41    | SMO 服务、招募服务        |
|                       |                  |                | 2022 年度      | 923.06    |                    |
| 海思科医药集团股份有限公司         | 生物分析             | 普蕊斯            | 2021 年 1-6 月 | 605.20    | 临床试验服务及招募服务        |
|                       |                  | 诺思格            | 2020 年度      | 2,052.32  | 临床试验运营服务 (CO 服务)   |
|                       |                  |                | 2021 年度      | 4,125.84  |                    |
| 葆元生物医药科技 (杭州) 有限公司    | 原料药与制剂           | 普蕊斯            | 2020 年度      | 83.71     | 提供临床试验现场管理服务       |
|                       |                  |                | 2021 年 1-6 月 | 178.71    |                    |
|                       |                  | 诺思格            | 2020 年度      | 85.41     | 临床试验咨询服务           |
| 珠海市丽珠单抗生物技术有限公司       | 生物分析             | 普蕊斯            | 2020 年度      | 148.06    | 临床试验服务及招募服务        |
|                       |                  | 思睦瑞科           | 2020 年度      | 9.95      | 临床试验运营服务、数据管理和统计分析 |
|                       |                  |                | 2021 年度      | 731.38    |                    |
|                       |                  |                | 2022 年度      | 482.72    |                    |
| 石药集团中奇制药技术 (石家庄) 有限公司 | 生物分析             | 诺思格            | 2020 年度      | 357.26    | 生物样本检测服务           |
|                       |                  |                | 2021 年度      | 343.60    |                    |
|                       |                  |                | 2020 年度      | 268.42    | 数据管理与统计分析服务        |
|                       |                  |                | 2021 年度      | 384.63    |                    |
| 三生国健药业 (上海) 股份有限公司    | 生物分析             | 诺思格            | 2020 年度      | 435.43    | 临床试验咨询服务           |
|                       |                  |                | 2021 年度      | 226.49    |                    |
| 天境生物科技 (上海) 有限公司      | 生物分析             | 诺思格            | 2020 年度      | 1,236.05  | 临床试验运营服务 (CO 服务)   |
|                       |                  |                | 2021 年度      | 1,057.64  |                    |
| 浙江海洲制药有限公司            | 原料药与制剂           | 诺泰生物           | 2020 年 1-6 月 | 103.41    | APC046、APC050 等中间体 |

| 主要客户名称         | 向发行人采购服务内容  | 向其他 CRO 企业采购情况 | 采购年份         | 采购金额 (万元) | 采购业务/产品  |
|----------------|-------------|----------------|--------------|-----------|----------|
| 正大天晴药业集团股份有限公司 | 生物分析、数据统计分析 | 普蕊斯            | 2020 年度      | 755.76    | 临床试验服务   |
|                |             |                | 2021 年 1-6 月 | 319.17    |          |
|                |             | 诺思格            | 2020 年度      | 114.15    | 生物样本检测服务 |
|                |             |                | 2021 年度      | 114.25    |          |

数据来源：定期报告、招股说明书及问询回复

### (1) 生物分析

从 CRO 企业的服务内容来看，如果一家 CRO 企业的业务布局涵盖发行人所提供的服务，该等 CRO 公司可以完成发行人的主要业务环节。但实践中客户一般会综合考虑外包服务商的研发技术水平、质量控制体系、项目时间及费用成本等多方面因素进行选择。

以石药集团中奇制药技术（石家庄）有限公司为例，诺思格能够提供生物分析业务，因此该客户存在同时向发行人和诺思格采购生物分析业务的情况。

以三生国健药业（上海）股份有限公司、天境生物科技（上海）有限公司为例，尽管诺思格能够提供生物分析业务，但该等客户仍选择将临床阶段的生物分析业务交由发行人执行。该企业一般委托发行人进行生物大分子类药物的生物分析，生物大分子药物与传统小分子药物相比，其药代动力学特性更加复杂，容易引起机体的免疫应答，因此还需要进行抗药性抗体 ADA 测定及中和抗体 NAb 检测，需要具备多检测平台及丰富的实验经验。

发行人的主要客户以制药企业为主，而在药物研发流程中将生物分析环节外包，不仅发生于制药企业，亦发生于 CRO 企业。合同金额在 50 万元及以上的发行人客户中，仍有 15%左右的客户为 CRO 类型企业。该等 CRO 客户主要委托发行人进行抗肿瘤、心脑血管疾病等领域药物。发生这类情况的主要原因，一方面系 CRO 客户的申办方指定 CRO 客户向发行人采购生物分析服务；另一方面系 CRO 客户自身不具备开展生物分析业务或不具备开展技术难度较高生物分析业务的能力，因此向发行人采购生物分析服务。

因此，尽管部分 CRO 企业或制药企业可以单独开展生物分析业务，但基于上述原因，并在综合考虑了发行人在生物分析领域的口碑及技术的基础上，不管

是制药企业客户还是 CRO 客户，会将部分业务外包于发行人，发行人的可替代性较低。

(2) CMC 业务与数据统计分析业务

截至 2023 年 6 月末，发行人在 CMC 业务与数据统计分析业务已拥有 200 余家海外客户，2023 年 1-6 月 CMC 业务板块境外收入占比达 87.79%，数据统计分析业务境外收入占比达 85.79%，两板块业务国际化程度高，主要客户均为境外客户。

除药明康德、康龙化成等大型龙头企业外，开展 CMC 业务及数据统计分析业务的同行业竞争对手多数仅在国内开展业务，未进行国际化业务布局或国际化程度较低。因此，由于 CMC 与数据统计分析业务的客户群体分部不同，发行人的可替代性较低。

(二) 结合上述情况进一步说明发行人的可替代性及客户黏性

随着发行人不断拓展业务布局，加强对客户的服务能力，报告期内前十大客户结构相对稳定，与发行人合作期限为 3 年以上的客户为公司的主要收入来源，占比分别为 86.87%、89.31%、79.75%和 61.67%。另一方面，发行人存量客户不断贡献新的项目，进一步带动发行人的收入增长，充分体现了发行人服务能力得到了客户的认可，客户粘性度高。

综上，发行人业务的可替代性较低，客户粘性较高。

**五、说明发行人存在的客户和供应商重叠的具体情况，销售采购内容、金额及公允性，是否符合行业惯例**

(一) 客户和供应商重叠的具体情况，销售采购内容、金额及公允性

报告期内，公司存在少量客户和供应商重叠的情况，该部分重叠类型主要为 CRO、原料药生产及化学合成企业，主要系公司向这些企业提供服务的同时亦向其采购技术服务、标准品及实验室耗材等。报告期内，公司客户和供应商重叠的金额占销售收入的比例分别为 3.35%、2.34%、0.59%和 1.99%，占采购金额的比例分别为 9.25%、4.93%、2.94%和 5.42%，占比较低。

上述业务往来过程中，公司销售和采购的内容都与客户及供应商的主营业务相关，且对同一交易对手的销售和采购为不同项目，销售和采购的具体内容不同。该等交易主体均与发行人无关联关系，相关销售价格按照成本加成报价后与客户协商定价，采购价格考虑供应商的公示价格等因素或供应商报价后协商定价，针对同一交易对手不同项目的销售和采购定价独立进行，交易价格具有公允性。

重叠客户和供应商的具体采购或销售情况如下所示：

| 公司名称                              | 主营业务                  | 项目 | 主体      | 内容          | 2023年<br>1-6月 | 2022年<br>度 | 2021年<br>度 | 2020年<br>度 |
|-----------------------------------|-----------------------|----|---------|-------------|---------------|------------|------------|------------|
|                                   |                       |    |         |             | 金额<br>(万元)    | 金额<br>(万元) | 金额<br>(万元) | 金额<br>(万元) |
| 济南合泰医药技术有限公司                      | 临床 CRO                | 采购 | 熙华检测    | 委托临床服务费     | -             | -          | -          | 179.06     |
|                                   |                       | 销售 | 熙华检测    | 生物分析        | 0.84          | 3.37       | 2.17       | 51.35      |
| 上海博志研新药物技术有限公司                    | CRO、CDMO              | 采购 | 熙华医药    | 新药研发和工艺放大研究 | -             | 13.05      | 66.04      | 56.60      |
|                                   |                       | 销售 | 苏州熙华    | DMPK        | -             | -          | 11.40      | -          |
| 中国科学院上海药物研究所                      | 药物研究所，事业单位            | 采购 | 熙华药物研发  | 技术服务        | 1.70          | 4.16       | -          | -          |
|                                   |                       | 销售 | 苏州熙华    | DMPK        | -             | -          | 24.81      | -          |
| 寿光富康制药有限公司                        | 原料药、中间体、固体制剂的研发、生产和销售 | 采购 | 熙华医药    | 原料药         | -             | -          | -          | 1.38       |
|                                   |                       | 销售 | 熙华医药    | 制剂开发        | -             | -6.10      | 323.30     | -          |
| Agilent Technologies, Inc.        | 实验室仪器、服务、消耗品          | 采购 | Primera | 色谱柱、实验室耗材   | 43.78         | 70.79      | 73.48      | 63.21      |
|                                   |                       | 销售 | Primera | 设备零部件       | 43.66         | 71.44      | 191.52     | 87.04      |
| Anichem Inc                       | 化学合成                  | 采购 | Primera | 标准品、化学合成    | 2.13          | 10.01      | 19.49      | 2.42       |
|                                   |                       | 销售 | Primera | 药物分析        | -             | 15.85      | 6.71       | 2.32       |
| United States Pharmacopeia (美国药典) | 药品、食品等领域的质量标准的研究和开发   | 采购 | Primera | 标准品         | 77.25         | 160.10     | 175.59     | 51.03      |
|                                   |                       | 销售 | Primera | 药物分析        | 63.18         | 54.10      | 175.36     | 374.70     |
| 上海方达生物技术有限公司                      | 数据统计及生物分析             | 采购 | 熙华医药    | 临床 CRO      | 48.29         | -          | -          | -          |
|                                   |                       | 销售 | 熙华检测    | 生物分析        | 367.77        | 114.32     | -          | -          |
| 北京易启                              | 早期临床                  | 采购 | 熙华医药    | 临床 CRO      | 54.08         | -          | -          | -          |

| 公司名称          | 主营业务                        | 项目 | 主体   | 内容   | 2023 年<br>1-6 月 | 2022 年<br>度 | 2021 年<br>度 | 2020 年<br>度 |
|---------------|-----------------------------|----|------|------|-----------------|-------------|-------------|-------------|
|               |                             |    |      |      | 金额<br>(万元)      | 金额<br>(万元)  | 金额<br>(万元)  | 金额<br>(万元)  |
| 医药科技有限公司      | CRO                         | 销售 | 熙华检测 | 生物分析 | 10.49           | 20.56       | 69.35       | 193.93      |
| 深圳博泰尔生物技术有限公司 | 提供进口标准品、医药杂质对照品、全球原研参比制剂等产品 | 采购 | 熙华医药 | 标准品  | 2.12            | -           | -           | -           |
|               |                             | 销售 | 熙华检测 | 分析检测 | 5.80            | -           | 16.00       | -           |
| 上海皓元医药股份有限公司  | 小分子药物发现                     | 采购 | 熙华医药 | 标准品  | 2.47            | -           | -           | -           |
|               |                             | 销售 | 熙华药业 | 分析检测 | -               | -           | 14.60       | -           |

如，Agilent Technologies, Inc.主要提供实验室仪器、服务、消耗品，公司向其采购实验所需的色谱柱、实验室耗材等原材料，向其销售的为计入其他业务收入的仪器设备零部件，业务实质不同；向美国药典采购的是用于药物分析的标准品原材料，与向其提供的样本检测服务内容不同，业务实质不同。

## （二）是否符合行业惯例

经查询同行业公司的招股说明书及反馈问询回复等公开资料，阳光诺和、百诚医药、诺思格、万邦医药亦存在部分客户和供应商重叠的情形，符合行业惯例，相关情况如下：

| 序号 | 公司名称 | 既是客户又是供应商的情况介绍               |
|----|------|------------------------------|
| 1  | 阳光诺和 | 向客户采购少量原材料、验证性生产服务等          |
| 2  | 百诚医药 | 向客户采购研发物料、委托加工服务等            |
| 3  | 诺思格  | 向客户采购临床试验研究服务、系统软件服务、样本检测服务等 |
| 4  | 万邦医药 | 向客户采购临床机构服务                  |

数据来源：同行业公司问询回复

综上，发行人客户和供应商重叠情况具有合理性，采购及销售价格公允，符合行业惯例。

## 六、核查程序和核查意见

### （一）核查程序

本所律师实施了以下核查程序：

1、向发行人了解各业务开展情况，并结合《国民经济行业分类》以及发行人业务实质判断发行人名称带有“检测技术”的合理性。

2、获取报告期各期发行人各业务板块订单情况、发行人向主要客户和知名境外客户销售金额及占比等。

3、查阅发行人与主要客户的相关合同并对主要客户进行访谈，了解发行人向主要客户提供的服务内容、初洽方式、合作年限、涉及药物情况等。

4、通过公开渠道查询公司境内外主要客户情况，以及查阅与发行人主要客户存在重叠的境内已上市/在审的主要 CRO 企业的定期报告、招股说明书及问询回复，了解其主要服务内容情况。

5、向发行人了解客户和供应商重叠情况及交易情况，查阅重叠供应商和客户的采购、销售合同，获取部分银行回单、发票；查阅同行业公司重叠供应商与客户的具体情况。

6、会同保荐人及会计师对发生额较大的重叠客户供应商进行访谈，获取该等客户供应商的询证回函，了解其与发行人交易情况。

7、公开检索重叠供应商和客户的股权结构、主营业务等基本信息。

8、向发行人了解主要客户选择发行人开展生物分析、药物分析的原因，发行人的可替代性及客户黏性。

## （二）核查意见

经核查，本所律师认为：

1、发行人名称带有“检测技术”具有合理性，不会导致投资者对公司业务实质产生误导或混淆。

2、发行人的可替代性较低、客户黏性度较高。

3、发行人客户和供应商重叠情况具有合理性，采购及销售价格公允，符合行业惯例。

## 问题 3 关于股东出资的合规性

申报材料显示：

(1) 发行人于 2015 年设立时，禹家义替实控人邢金松持有股权，黄丽嫦代 Dongbei Li（李冬蓓）持有股权，相关代持情况已于 2017 年通过股权转让形式还原。

(2) 2019 年 11 月，徐婕与 4 家机构股东签署股权转让协议，将所持有的 6.26% 股权向四家机构股东转让退出。

(3) 2023 年 3 月，熙弘生物与 14 家机构股东签署股份转让协议，将所持有的 14.4035% 股权向 14 家机构股东进行转让，熙弘生物退出持股发行人。熙弘生物股东为沈根融、沈晓民父子，发行人实际控制人亲属周可夫在该公司任监事。

(4) 报告期内，发行人共有 4 次增资及 2 次股权转让情况，公司估值由 2019 年 11.05 亿上升至 2022 年 54.5 亿。

(5) 发行人保荐人中信证券通过相关金融产品投资丽水熙康而入股发行人，发行人未充分说明中信证券入股合理性。

请发行人：

(1) 说明发行人设立时邢金松的代持行为是否为规避药明康德竞业禁止或限制而进行的操作，是否可能引发纠纷或诉讼争议；Dongbei Li（李冬蓓）基本情况及进行代持的具体原因；徐婕基本情况及退出发行人持股的原因。

(2) 结合《证券期货法律适用意见第 17 号》《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》相关规定，说明苏州礼润、泰康乾贞、君联惠康、嘉兴誉瀚股份锁定的合规性，熙弘生物与发行人实控人是否存在关联关系。

(3) 结合同行业可比公司融资情况、发行人报告期财务情况以及股东入股时签署协议，说明发行人报告期内股东入股价格的公允性，2023 年 3 月入股股东按照投后估值 60 亿元的七折定价入股的合理性，是否存在利益输送情况。

(4) 说明丽水熙康的历史沿革、股东身份、入股原因及资金来源、入股价格及合理性，外部投资者入股丽水熙康而非发行人的原因及合理性，是否存在规避锁定期、不当入股、利益输送的行为。

(5) 说明保荐机构中信证券通过丽水熙康间接入股发行人时间、间接持有股份比例的变化，保荐发行人与间接入股时间的先后，发行人股东是否以发行人股权进行不当利益输送。

(6) 说明发行人主要机构股东投资的其他公司与发行人的业务往来情况及其合理性，相关往来的定价公允性。

请保荐人、发行人律师发表明确意见并进一步完善股东信息披露核查专项报告内容。

回复：

一、说明发行人设立时邢金松的代持行为是否为规避药明康德竞业禁止或限制而进行的操作，是否可能引发纠纷或诉讼争议；Dongbei Li（李冬蓓）基本情况及进行代持的具体原因；徐婕基本情况及退出发行人持股的原因

(一)说明发行人设立时邢金松的代持行为是否为规避药明康德竞业禁止或限制而进行的操作，是否可能引发纠纷或诉讼争议

1、邢金松的代持行为具有合理原因

邢金松于 2014 年 8 月从药明康德离职后，逐渐产生个人创业的打算，其选择生物分析检测领域及水稻种植领域作为创业方向，一方面是因为邢金松此前长期从事生物分析检测业务，行业经验丰富，有意在该领域创业并继续深耕；另一方面是因为邢金松具有植物学专业背景，对于健康农业项目感兴趣，因此在 2015 年先后创立了全椒盖尔普健康技术有限公司、五常市盖尔普水稻种植专业合作社，从事水稻种植及销售业务。

由于熙华有限筹办时，邢金松长期在东北、安徽等地考察水稻种植项目，考虑到设立公司的手续较为繁琐且设立之初不会开展较多实质性业务，邢金松故委

托其姐夫禹家义代为签署熙华有限的设立文件以及办理工商登记手续。因此，邢金松于公司设立时委托禹家义代持的行为具有合理原因。

2、邢金松的代持行为不属于规避药明康德竞业禁止或限制而进行的操作，不会引发纠纷或诉讼争议

根据邢金松在上海药明康德新药开发有限公司（以下简称“药明康德”）任职期间与药明康德签署的《竞业限制协议》，仅在邢金松离职时或离职前药明康德通知邢金松在离职后应当履行竞业限制义务的情况下，该等竞业限制协议方才生效；如竞业协议生效，药明康德将向邢金松支付竞业限制的经济补偿金，竞业限制期为邢金松自药明康德离职后 6 个月。根据邢金松的书面确认，邢金松离职时药明康德未通知其需要履行竞业限制义务；经中介机构核查邢金松于药明康德离职前及离职后 6 个月的工资卡银行流水并经邢金松确认，邢金松离职后未收到关于竞业限制的经济补偿金，因此，尽管邢金松与药明康德曾经签署《竞业限制协议》，但因药明康德没有通知邢金松离职后承担竞业义务、亦未向邢金松支付竞业限制的经济补偿金，该《竞业限制协议》未生效，因此邢金松自药明康德离职后对药明康德不承担竞业义务。

退一步来看，假设该《竞业限制协议》生效，邢金松 2014 年 8 月 3 日从药明康德离职、2015 年 2 月 16 日设立熙华检测，二者间隔时间已经超过了协议约定的 6 个月竞业限制期，因此假若邢金松此前对药明康德负有竞业义务，邢金松的代持行为也是在其竞业限制期届满后开始，代持期间不存在有效的竞业禁止或限制，邢金松的代持行为不属于规避药明康德竞业禁止或限制而进行的操作。

根据邢金松的确认并经本所律师通过中国裁判文书网等公开途径检索，邢金松与药明康德之间不存在诉讼纠纷。

综上所述，邢金松代持具有合理性，邢金松的代持行为不属于规避药明康德竞业禁止或限制而进行的操作，不会引发纠纷或诉讼争议。

## （二）Dongbei Li（李冬蓓）基本情况及进行代持的具体原因

Dongbei Li（李冬蓓）系邢金松在药明康德的前同事，曾任职于安进、辉瑞、药明康德等大型企业，目前任职于宁波熙宁检测技术有限公司。

熙华有限设立时，Dongbei Li（李冬蓓）基于与邢金松的长期同事关系，有意入股熙华有限，以支持邢金松的创业发展。但因 Dongbei Li（李冬蓓）系美国国籍且彼时长期于境外工作和生活，不便办理工商登记手续，故委托中国籍自然人黄丽嫦（系其婆婆）作为名义股东代为持有熙华有限股权，代持原因具有合理性。自 Dongbei Li（李冬蓓）入股以来，其并未实际参与公司的经营管理等工作，后因其拟打算独立创业，于 2017 年 11 月转让公司全部股权，自此代持关系解除。

### （三）徐婕基本情况及退出发行人持股的原因

徐婕曾任职于北京学而思教育科技有限公司、南京龙吟教育科技有限公司，目前任职于南京谋思医药科技有限公司。

熙华有限设立时，徐婕基于对邢金松人品及能力的认可，有意跟随邢金松等人共同设立熙华有限。至 2019 年底，公司已经历两轮外部融资，引入了外部投资者嘉兴磐石、上海誉瀚、苏州礼瑞，徐婕希望出售其彼时持有的公司股权以获取投资收益；公司及彼时投资人从减少自然人股东人数、优化公司治理结构角度考虑，亦同意该等出售。因此，2019 年 11 月，徐婕与君联欣康、苏州礼康、华睿长盈和上海誉瀚签署《股权转让协议》，向上述投资方转让其持有的全部公司股权，自此退出在公司的持股；徐婕除持股期间曾任公司董事外，并未实际参与公司的具体运营管理或在公司任职。

二、结合《证券期货法律适用意见第 17 号》《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》相关规定，说明苏州礼润、泰康乾贞、君联惠康、嘉兴誉瀚股份锁定的合规性，熙弘生物与发行人实控人是否存在关联关系

（一）结合《证券期货法律适用意见第 17 号》《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》相关规定，说明苏州礼润、泰康乾贞、君联惠康、嘉兴誉瀚股份锁定的合规性

#### 1、苏州礼润、泰康乾贞、君联惠康、嘉兴誉瀚目前的锁定期安排

根据苏州礼润、泰康乾贞、君联惠康、嘉兴誉瀚于 2023 年 6 月出具的《关于股份锁定的承诺函》，其承诺：“自公司股票上市之日起 12 个月内，不转让

或者委托他人管理本企业于本次发行及上市前已持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。”

## 2、苏州礼润、泰康乾贞、君联惠康、嘉兴誉瀚股份锁定的合规性

根据《公司法》《证券期货法律适用意见第 17 号》《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》等相关规定，关于首发申请上市前公司股东锁定期安排的相关规定如下：

| 规定名称                         | 规定内容                                                                                                                                                         | 是否符合                                                                                                             |
|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 《中华人民共和国公司法》                 | 第一百四十一条第一款 发起人持有的本公司股份，自公司成立之日起一年内不得转让。公司公开发行股份前已发行的股份，自公司股票在证券交易所上市交易之日起一年内不得转让。                                                                            | 苏州礼润、泰康乾贞、君联惠康、嘉兴誉瀚承诺所持公司股份的锁定期为上市之日起 12 个月，符合左述条款                                                               |
| 《证券期货法律适用意见第 17 号》           | 1、发行人控股股东和实际控制人所持股份自发行人股票上市之日起三十六个月内不得转让，控股股东和实际控制人的亲属（依据《民法典》相关规定认定）、一致行动人所持股份应当比照控股股东和实际控制人所持股份进行锁定。                                                       | 苏州礼润、泰康乾贞、君联惠康、嘉兴誉瀚不属于公司控股股东、实际控制人的亲属、一致行动人，不适用左述条款                                                              |
|                              | 2、为确保发行人股权结构稳定、正常生产经营不因发行人控制权发生变化而受到影响，发行人没有或者难以认定实际控制人的，发行人股东应当按持股比例从高到低依次承诺其所持股份自上市之日起锁定三十六个月，直至锁定股份的总数不低于发行前股份总数的百分之五十一。对于具有一致行动关系的股东，应当合并后计算持股比例再进行排序锁定。 | 公司有实际控制人，不适用左述条款                                                                                                 |
|                              | 3、发行人申报前六个月内进行增资扩股的，新增股份的持有人应当承诺新增股份自发行人完成增资扩股工商变更登记手续之日起锁定三十六个月。在申报前六个月内从控股股东或者实际控制人处受让的股份，应当比照控股股东或者实际控制人所持股份进行锁定。相关股东刻意规避股份锁定期要求的，应当按照相关规定进行股份锁定。         | 公司申报前六个月内未进行增资扩股，苏州礼润、泰康乾贞、君联惠康、嘉兴誉瀚未在申报前六个月内从公司控股股东或者实际控制人处受让股份，不适用左述条款                                         |
| 《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》 | 发行人提交申请前 12 个月内新增股东的……上述新增股东应当承诺所持新增股份自取得之日起 36 个月内不得转让。                                                                                                     | 苏州礼润、泰康乾贞、君联惠康、嘉兴誉瀚自 2022 年 3 月起成为公司股东，公司于 2023 年 6 月提交上市申请，因此苏州礼润、泰康乾贞、君联惠康、嘉兴誉瀚不属于公司提交上市申请前 12 个月内新增股东，不适用左述条款 |
| 《科创板发                        | 问题 1 【申报前新增股东及股份的锁定期】                                                                                                                                        | 苏州礼润、泰康乾贞、君联惠                                                                                                    |

| 规定名称                       | 规定内容                                                                                                                                                                                                                                              | 是否符合                                                                |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| 行上市审核动态（2021年第3期）》         | 《监管规则适用指引—关于申请首发上市企业股东信息披露》与《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》中，对申报前新增股东及股份的锁定期提出了要求，请问应当如何适用上述规则？<br>答：《监管规则适用指引—关于申请首发上市企业股东信息披露》延长了临近上市前入股行为认定的时间标准，将申报前12个月内产生的新股东认定为突击入股，且股份取得方式包括增资扩股和股份受让。新股东应当承诺所持新增股份自取得之日起36个月内不得转让，老股东在申报前12个月内取得股份的，无需按照上述规则进行锁定。 | 康、嘉兴誉瀚不属于公司提交上市申请前12个月内产生的新股东，无需按照《监管规则适用指引—关于申请首发上市企业股东信息披露》规则进行锁定 |
| 《创业板注册制发行上市审核动态（2021年第1期）》 | 问题3【监管规则适用指引】《指引》发布后，关于新增股东股份锁定安排如何适用衔接？<br>答：为提高拟上市企业股权结构的透明度，虽然发布之日前已受理的企业不适用《指引》新增股东的股份锁定要求，但仍需按照《指引》要求做好股东信息披露工作，保荐人应该严格按照《指引》要求进行补充核查。《指引》延长临近上市前入股行为认定的时间标准将申报前12个月内产生的新股东认定为突击入股，且股份取得方式包括增资扩股和股份受让。新股东需要按照《指引》进行披露、核查和股份锁定。               |                                                                     |

苏州礼润、泰康乾贞、君联惠康、嘉兴誉瀚均于2022年3月（按照工商登记时间）以增资方式首次取得公司股份，并于2023年3月以受让熙弘生物所持股份的方式进一步取得公司股份。公司于2023年6月提交上市申请，因此，公司提交上市申请时，苏州礼润、泰康乾贞、君联惠康、嘉兴誉瀚担任公司股东时间已超过12个月，系公司的老股东，不属于“发行人提交申请前12个月内新增股东”，其新增股份无需按照《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》的有关规定锁定36个月。此外，苏州礼润、泰康乾贞、君联惠康、嘉兴誉瀚未在申报前六个月内从公司控股股东或者实际控制人处受让股份，不属于《证券期货法律适用意见第17号》规定需要比照控股股东或者实际控制人所持股份进行锁定的情形。

根据《公司法》，股东应承诺上市后12个月内不得转让股份，因此苏州礼润、泰康乾贞、君联惠康、嘉兴誉瀚的股份锁定承诺符合《公司法》的要求。

综上，苏州礼润、泰康乾贞、君联惠康、嘉兴誉瀚的股份锁定承诺符合《公司法》《证券期货法律适用意见第 17 号》《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》相关规定。

（二）熙弘生物与发行人实控人是否存在关联关系

熙弘生物系沈根融的持股平台，除投资熙华检测外不从事其他业务。熙弘生物的唯一股东为沈根融，执行董事为沈晓民、监事为周可夫、财务负责人为沈晓梅。

沈晓民、沈晓梅系沈根融之子女，三人与发行人实际控制人邢金松不存在血亲或姻亲关系，其中沈晓民在发行人处担任人力资源总监。周可夫系邢金松外甥女的配偶的父亲，在发行人处担任政府事务部负责人，其作为沈晓民的朋友、同事，为熙弘生物办理工商登记之便利而担任监事，不参与熙弘生物的运营决策。

因此，熙弘生物的股东、董事、监事、高级管理人员均不属于发行人实际控制人关系密切的家庭成员，发行人实际控制人及其关系密切的家庭成员未在熙弘生物任职，熙弘生物与发行人实际控制人不存在关联关系。

**三、结合同行业可比公司融资情况、发行人报告期财务情况以及股东入股时签署协议，说明发行人报告期内股东入股价格的公允性，2023 年 3 月入股股东按照投后估值 60 亿元的七折定价入股的合理性，是否存在利益输送情况**

（一）结合同行业可比公司融资情况、发行人报告期财务情况以及股东入股时签署协议，说明发行人报告期内股东入股价格的公允性

2020-2022 年，公司营业收入分别为 21,160.88 万元、35,622.29 万元和 46,667.22 万元，复合增长率为 48.50%。归属于母公司股东的净利润分别为 7,824.80 万元、4,921.54 万元、7,283.19 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为 3,691.77 万元、4,281.93 万元和 6,255.30 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润复合增长率为 30.17%。报告期内，公司收入和净利润增长较快，财务状况良好。

报告期内，公司共发生四次股东入股事件：C 轮融资、D 轮融资、E 轮融资以及 2023 年老股转让。在上述期间，同行业可比上市公司药明康德（603259）、康龙化成（300759）、美迪西（688202）及阳光诺和（688621）均未发生一级市

场融资，因此选择上述公司的同期二级市场 PE 倍数作为参考。报告期内，公司的股东入股对应估值及 PE 倍数与同行业可比上市公司 PE 倍数比对情况如下：

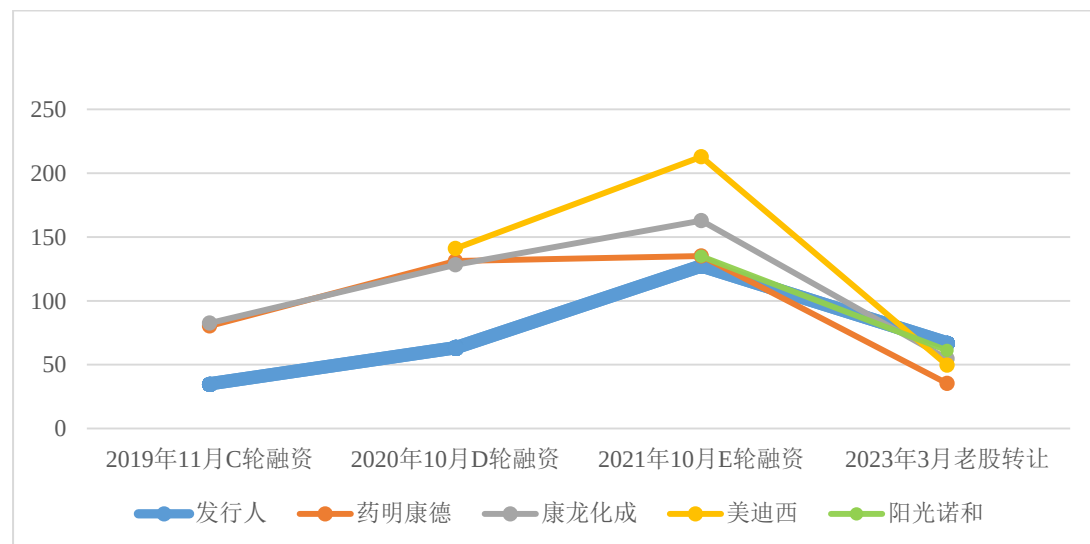
| 入股事件及入股协议签订时间     | 投前估值<br>(万元) | 对应<br>公司 PE | 同行业可比上市公司二级市场 PE |        |        |        |
|-------------------|--------------|-------------|------------------|--------|--------|--------|
|                   |              |             | 药明康德             | 康龙化成   | 美迪西    | 阳光诺和   |
| 2019 年 11 月 C 轮融资 | 130,000      | 35.09       | 80.32            | 82.63  | -      | -      |
| 2020 年 10 月 D 轮融资 | 235,000      | 63.66       | 131.22           | 128.16 | 141.04 | -      |
| 2021 年 10 月 E 轮融资 | 545,500      | 127.40      | 135.13           | 162.85 | 212.86 | 134.81 |
| 2023 年 3 月老股转让    | 420,000      | 67.14       | 35.26            | 54.64  | 49.59  | 61.18  |

注 1：对应公司 PE 指投前估值/当年扣非归母净利润。其中，2019 年融资 PE 计算使用的 2019 年扣非归母净利润为未审数据，2023 年 3 月股权转让 PE 计算使用 2022 年财务数据。

注 2：同行业可比公司二级市场 PE 为入股协议签订前三个月月末的滚动市盈率(TTM)的平均值，TTM 指当日市值÷最近 4 个季度扣除非经常性损益后的净利润。

注 3：2020 年 10 月西堤玖号将其持有的公司股权按照成本价转让给其关联基金西堤拾号，因系关联基金之间的持股主体变更，故未列入上述事件。

公司历次入股事件对应的 PE 及同行业可比上市公司同期 PE 呈现同一变化趋势，如下图所示：



由上图可知，报告期内，公司融资估值随着公司境内外业务的扩展、业务成长性增强以及行业景气度提升而整体呈上升趋势，但 2023 年初因行业整体估值

下滑导致公司当年股权转让价格亦有所下降，公司的整体估值变化符合同行业可比上市公司二级市场估值的变动趋势。

尽管变化趋势相当，但若就每一时点的 PE 水平，公司与同行业可比上市公司存在一定差异，原因在于：

1、公司 C 轮和 D 轮融资的 PE 水平低于同行业可比上市公司 PE 水平，主要是公司 2019 年和 2020 年主营业务仍以仿制药的生物分析为主，处于向创新药生物分析业务转型阶段，且公司的国际化、一体化战略布局尚处于起步阶段（至 2020 年中完成对 Primera 的并表、但尚未启动对 TCM 的收购），公司的业务较为单一，尚无规模化效应，与同行业上市公司药明康德、康龙化成存在较大差距，业务发展、上市预期均存在不确定性，因此投资人入股公司的 PE 水平约为同行业上市公司同期 PE 的 50%；

2、公司 E 轮融资时，Primera 已在并表后顺利运营一段时间，其业务收入实现稳定增长，同时公司已经启动对 TCM 的收购计划，公司的国际化、一体化战略布局初显成效，各项业务开展顺利，创新药生物分析业务收入占比持续增加，统计分析业务收入增长较快，公司的业务发展、上市预期的确定性增强，因此该轮投资人给予公司相对前两次融资更高的 PE（约为同行业上市公司同期 PE 的 60%~90%）；

3、2023 年 3 月老股转让时，受股市周期、创新药投资环境等因素影响，同行业可比上市公司市值较 2021 年下降较多，基本降至 E 轮融资同期 PE 水平的 23%至 45%，但该次老股转让时投资人给予公司的 PE 倍数为 E 轮融资的 53%，优于同行业可比公司 PE 降幅，原因主要为：公司自 E 轮融资以来业务发展顺利，收入和扣非归母净利润持续增加，且公司通过收购 TCM 进一步整合了数据统计分析业务，公司的国际化、一体化战略布局基本完成，未来境内外业务收入持续增加及上市预期的确定性持续增强。

综上，公司报告期内融资估值变化趋势与同行业公司市值变化趋势一致，公司报告期内股东入股价格具有公允性。

（二）2023 年 3 月入股股东按照投后估值 60 亿元的七折定价入股的合理性，是否存在利益输送情况

2023年3月入股股东按照公司最近一轮（E轮）融资投后估值60亿元的七折定价受让熙弘生物所持公司股权，转让价格低于E轮融资价格具有合理性，原因如下：

1、如上述第（一）部分所述，2023年1-3月同行业可比上市公司的二级市场股价表现较为低迷，受此影响公司估值亦有所下滑；

2、公司于2021年10月与E轮投资方股东签署的融资协议约定了E轮投资方享有回购权、反稀释权、知情权等特殊股东权利，因此E轮投资方的股东权利优于其他股东（因上市监管要求，其优先权利已经终止，但若上市不成功可以部分恢复）。而2023年3月通过受让熙弘生物股权的入股股东不享有任何回购权或其他特殊股东权利，即便公司未来上市不成功，该等受让方仍不享有任何特殊股东权利；

3、E轮融资系增资交易，公司是交易的主导方，且安排了投资方尽调、管理层访谈等环节，交易周期较长，因此议价空间较大。而2023年3月系股权转让交易，由转让方（熙弘生物）及受让方（多家投资机构）自行定价，公司既不是交易一方，也没有签署相关交易文件。

因此，2023年3月股权转让交易系由转让方（熙弘生物）及受让方（多家投资机构）之间达成的公允、独立的商业交易，其定价具有商业合理性，不存在利益输送的情况。

综上，报告期内发行人股东入股价格公允，未偏离同行业可比公司估值水平；2023年3月转让交易定价具有合理原因，不存在利益输送情况。

**四、说明丽水熙康的历史沿革、股东身份、入股原因及资金来源、入股价格及合理性，外部投资者入股丽水熙康而非发行人的原因及合理性，是否存在规避锁定期、不当入股、利益输送的行为**

（一）丽水熙康的历史沿革、股东身份、入股原因及资金来源、入股价格及合理性

丽水熙康的设立及历次合伙份额变动情况、各合伙人入股原因及资金来源、入股价格及合理性具体如下：

# 1、2017 年 11 月，丽水熙康设立

2017 年 10 月，禹家义等 21 名自然人签署丽水熙康设立时的合伙协议，并于 2017 年 11 月完成丽水熙康的工商设立登记。丽水熙康设立时的股权结构如下：

| 序号 | 合伙人姓名 | 合伙人类别 | 出资额（万元） | 出资比例    |
|----|-------|-------|---------|---------|
| 1  | 禹家义   | 普通合伙人 | 190.04  | 30.17%  |
| 2  | 李浩    | 有限合伙人 | 14.70   | 2.33%   |
| 3  | 田春玲   | 有限合伙人 | 14.70   | 2.33%   |
| 4  | 涂传璞   | 有限合伙人 | 29.40   | 4.67%   |
| 5  | 屈兰金   | 有限合伙人 | 7.35    | 1.17%   |
| 6  | 田英展   | 有限合伙人 | 7.35    | 1.17%   |
| 7  | 张威威   | 有限合伙人 | 3.68    | 0.58%   |
| 8  | 张卓    | 有限合伙人 | 14.70   | 2.33%   |
| 9  | 刘佳    | 有限合伙人 | 21.00   | 3.33%   |
| 10 | 汪成    | 有限合伙人 | 29.40   | 4.67%   |
| 11 | 周荣飞   | 有限合伙人 | 7.35    | 1.17%   |
| 12 | 熊国保   | 有限合伙人 | 14.70   | 2.33%   |
| 13 | 魏留梅   | 有限合伙人 | 29.40   | 4.67%   |
| 14 | 周云    | 有限合伙人 | 8.82    | 1.40%   |
| 15 | 周峰    | 有限合伙人 | 13.23   | 2.10%   |
| 16 | 周宇    | 有限合伙人 | 5.17    | 0.82%   |
| 17 | 禹敏    | 有限合伙人 | 14.70   | 2.33%   |
| 18 | 周可夫   | 有限合伙人 | 14.70   | 2.33%   |
| 19 | 张蕾    | 有限合伙人 | 56.70   | 9.00%   |
| 20 | 邢金竹   | 有限合伙人 | 37.36   | 5.93%   |
| 21 | 褚丽    | 有限合伙人 | 95.55   | 15.17%  |
| 合计 |       |       | 630.00  | 100.00% |

丽水熙康设立时的合伙人均系发行人实际控制人邢金松的前同事、朋友和亲属。因熙华有限创立初期并无市场知名度，邢金松的亲朋好友为支持其创业，故成为熙华有限最早的投资人。

根据丽水熙康设立时的合伙协议，丽水熙康的上述合伙人的出资价格均为 1 元/每一合伙份额，合计出资额为 630 万元，均来源于合伙人的自有资金（其中张蕾于 2018 年 3 月以自有资金向丽水熙康出资 54 万元，剩余出资额由全体合伙人于 2020 年 10 月取得丽水熙康支付的分红款后向丽水熙康进行实缴）。上述出资额中，600 万元用于对熙华有限进行溢价增资（彼时丽水熙康以 600 万元认购熙华有限新增注册资本 15 万元），剩余 30 万元预留作为丽水熙康的运营管理费用。因上述合伙人均为丽水熙康的创始合伙人，其平价入股丽水熙康具有合理性。

2、2020 年 11-12 月，福州泰弘、珠海泰弘、博远资本、戚意欣受让合伙份额

(1) 福州泰弘、珠海泰弘、博远资本受让合伙份额

2020 年 11 月，丽水熙康 15 名合伙人与福州泰弘景晖股权投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“福州泰弘”）、珠海泰弘景晖股权投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“珠海泰弘”）、成都博远嘉昱创业投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“博远资本”）签署《财产份额转让协议》，合计转让丽水熙康 38% 的合伙份额。同日，丽水熙康召开合伙人会议，一致同意前述合伙份额转让事宜。2020 年 12 月，丽水熙康完成本次合伙份额转让的工商变更程序。

本次合伙份额转让的具体情况如下：

| 序号         | 转让方姓名 | 受让方名称 | 转让合伙份额（万元） | 转让比例     | 转让价款(万元)   | 每一合伙份额单价(元) |
|------------|-------|-------|------------|----------|------------|-------------|
| 1          | 李浩    | 福州泰弘  | 8.8200     | 1.4000%  | 283.6008   | 32.15       |
| 2          | 涂传璞   |       | 5.0400     | 0.8000%  | 162.0576   |             |
| 3          | 汪成    |       | 15.7500    | 2.5000%  | 506.4300   |             |
| 4          | 刘佳    |       | 12.6000    | 2.0000%  | 405.1440   |             |
| 5          | 魏留梅   |       | 12.6000    | 2.0000%  | 405.1440   |             |
| 6          | 张卓    |       | 6.3000     | 1.0000%  | 202.5720   |             |
| 7          | 田英展   |       | 2.5200     | 0.4000%  | 81.0288    |             |
| 8          | 周荣飞   |       | 3.7800     | 0.6000%  | 121.5432   |             |
| 9          | 屈兰金   |       | 4.4100     | 0.7000%  | 141.8004   |             |
| 福州泰弘受让份额小计 |       |       | 71.8200    | 11.4000% | 2,309.3208 | -           |
| 10         | 李浩    | 珠海泰弘  | 5.8800     | 0.9333%  | 189.0672   | 32.15       |
| 11         | 涂传璞   |       | 3.3600     | 0.5333%  | 108.0384   |             |
| 12         | 汪成    |       | 10.5000    | 1.6667%  | 337.6200   |             |
| 13         | 刘佳    |       | 8.4000     | 1.3333%  | 270.0960   |             |
| 14         | 魏留梅   |       | 8.4000     | 1.3333%  | 270.0960   |             |
| 15         | 张卓    |       | 4.2000     | 0.6667%  | 135.0480   |             |
| 16         | 田英展   |       | 1.6800     | 0.2667%  | 54.0192    |             |
| 17         | 周荣飞   |       | 2.5200     | 0.4000%  | 81.0288    |             |
| 18         | 屈兰金   |       | 2.9400     | 0.4667%  | 94.5336    |             |
| 珠海泰弘受让份额小计 |       |       | 47.8800    | 7.6000%  | 1,539.5472 | -           |
| 19         | 禹家义   | 博远资本  | 74.5500    | 11.8333% | 2,397.1020 | 32.15       |
| 20         | 周宇    |       | 3.1500     | 0.5000%  | 101.2860   |             |
| 21         | 周峰    |       | 3.1500     | 0.5000%  | 101.2860   |             |
| 22         | 邢金竹   |       | 3.1500     | 0.5000%  | 101.2860   |             |
| 23         | 褚丽    |       | 28.3500    | 4.5000%  | 911.5740   |             |
| 24         | 田春玲   |       | 7.3500     | 1.1667%  | 236.3340   |             |
| 博远资本受让份额小计 |       |       | 119.7000   | 19.0000% | 3,848.8680 | -           |
| 合计         |       |       | 239.4000   | 38.0000% | 7,697.7360 | -           |

## （2）戚意欣受让合伙份额

2020 年 12 月，丽水熙康 3 名合伙人与戚意欣签署《财产份额转让协议》，合计转让丽水熙康 2.4683% 的合伙份额。同日，丽水熙康召开合伙人会议，一致同意前述合伙份额转让事宜。2020 年 12 月，丽水熙康完成本次合伙份额转让的工商变更程序。

本次合伙份额转让的具体情况如下：

| 序号 | 转让方姓名 | 受让方姓名 | 转让合伙份额（万元） | 转让比例    | 转让价款（万元） | 每一合伙份额单价（元） |
|----|-------|-------|------------|---------|----------|-------------|
| 1  | 禹家义   | 戚意欣   | 1.9000     | 0.3016% | 61.0932  | 32.15       |
| 2  | 涂传璞   |       | 10.5000    | 1.6667% | 337.6206 |             |
| 3  | 褚丽    |       | 3.1500     | 0.5000% | 101.2862 |             |
| 合计 |       |       | 15.5500    | 2.4683% | 500.0000 | -           |

本次转让引入的新增合伙人福州泰弘、珠海泰弘、博远资本、戚意欣均系独立的外部投资人，与发行人控股股东、实际控制人没有关联关系。其中，福州泰弘、珠海泰弘、博远资本均为已经在中国证券投资基金业协会备案的私募投资基金（福州泰弘的基金编号为 SGG591，珠海泰弘的基金编号为 SGM437，成都博远的基金编号为 SY6979），其本次入股资金均来源于基金自有资金（包括向其合伙人募集的资金）；戚意欣作为自然人，其入股资金来源于工资薪金所得及投资收益。

本次新增合伙人福州泰弘、珠海泰弘、博远资本、戚意欣的入股价格均为 32.15 元/每一合伙份额，对应的发行人股权估值约为 30.6 亿元，该等估值系在 2020 年 10 月公司 D 轮融资投后估值 25.5 亿元的基础上上浮 20%。上述投资人选择入股丽水熙康而非直接入股发行人，系由于当时发行人层面增资/转让的额度均已分配完毕，该等投资人遂与间接持有发行人股权的丽水熙康的合伙人洽谈并就份额转让达成一致，其转让价格较发行人前轮融资略有上浮，具有合理性。

## 3、2022 年 3 月，南京沣华受让合伙份额

2022 年 3 月，丽水熙康 13 名合伙人与南京沣华签署《财产份额转让协议》，合计转让丽水熙康 7.0055% 的合伙份额。同日，丽水熙康召开合伙人会议，一致

同意前述合伙份额转让事宜。2022 年 6 月，丽水熙康完成本次合伙份额转让的工商变更程序。

本次合伙份额转让的具体情况如下：

| 序号 | 转让方姓名 | 受让方名称 | 转让合伙份额<br>(万元) | 转让比例    | 转让价款<br>(万元) | 每一合伙份<br>额单价(元) |
|----|-------|-------|----------------|---------|--------------|-----------------|
| 1  | 张蕾    | 南京沣华  | 2.5000         | 0.3968% | 143.3024     | 57.32           |
| 2  | 周云    |       | 3.0000         | 0.4762% | 171.9629     |                 |
| 3  | 周宇    |       | 2.0200         | 0.3206% | 115.7883     |                 |
| 4  | 周峰    |       | 4.4349         | 0.7040% | 254.2127     |                 |
| 5  | 周荣飞   |       | 0.5000         | 0.0794% | 28.6605      |                 |
| 6  | 张卓    |       | 1.0000         | 0.1587% | 57.3210      |                 |
| 7  | 邢金竹   |       | 6.0000         | 0.9524% | 343.9257     |                 |
| 8  | 禹敏    |       | 4.4300         | 0.7032% | 253.9318     |                 |
| 9  | 田英展   |       | 0.7500         | 0.1190% | 42.9907      |                 |
| 10 | 熊国保   |       | 2.0000         | 0.3175% | 114.6419     |                 |
| 11 | 周可夫   |       | 2.5000         | 0.3968% | 143.3024     |                 |
| 12 | 褚丽    |       | 11.0000        | 1.7460% | 630.5305     |                 |
| 13 | 魏留梅   |       | 4.0000         | 0.6349% | 229.2838     |                 |
| 合计 |       |       | 44.1349        | 7.0055% | 2,529.8546   | -               |

本次转让引入的新增合伙人南京沣华系独立的外部投资人，亦为发行人 E 轮融资的投资方之一，与发行人控股股东、实际控制人没有关联关系。南京沣华为已经在中国证券投资基金业协会备案的私募投资基金，基金编号为 SSN684，其本次入股资金来源于基金自有资金（包括向其合伙人募集的资金）。

本次新增合伙人南京沣华的入股价格为 57.32 元/每一合伙份额，对应的发行人股权估值为 60 亿元，该等估值与 2021 年 10 月发行人 E 轮融资投后估值相同。南京沣华在参加发行人 E 轮融资后再次入股丽水熙康，系由于当时南京沣华基于 E 轮融资所获得的发行人股份少于其预期投资规模，南京沣华遂与间接持有发行人股权的丽水熙康的合伙人洽谈并就份额转让达成一致，其转让价格与发行人 E 轮融资估值相同，具有合理性。

综上所述，丽水熙康的合伙人包括发行人实际控制人邢金松的前同事、朋友、亲属、外部投资者，入股原因为通过丽水熙康间接持有发行人股权，资金来源于自有资金，入股价格具有合理性。外部投资者入股丽水熙康系在公司 D 轮融资和 E 轮融资后通过受让丽水熙康合伙份额形式实现，并已向丽水熙康转让方支付足额转让价格，不涉及向丽水熙康或发行人出资的情形。

(二) 外部投资者入股丽水熙康而非发行人的原因及合理性，是否存在规避锁定期、不当入股、利益输送的行为

1、外部投资者入股丽水熙康而非公司的原因及合理性

公司于 2020 年下半年开展 D 轮融资时已经与现有股东及 D 轮投资人（德福资本、君度尚左、加泽北瑞、平潭熙淳、元晰创投、服贸基金）就 D 轮融资的增资及转让额度分配计划达成一致，并于 2020 年 10 月 20 日签署 D 轮投资协议。此后，外部投资者博远资本、福州泰弘、珠海泰弘、戚意欣了解到公司的发展情况后，希望对公司进行投资，但彼时已不再有公司直接股东层面的增资或转让额度，若要直接入股公司需等到公司下一轮融资，而公司当时拟尽快上市因此并无下一轮融资计划。因无法直接入股公司，外部投资者只能选择以间接方式入股公司，彼时丽水熙康的部分合伙人有出售的意愿，外部投资者遂与该等合伙人进行洽谈，并就受让合伙份额事宜达成一致：2020 年 11 月 30 日，博远资本、福州泰弘、珠海泰弘与丽水熙康 15 名合伙人签署《财产份额转让协议》；2020 年 12 月 28 日，戚意欣与丽水熙康 3 名合伙人签署《财产份额转让协议》。上述四名投资人受让丽水熙康合伙份额的价格为公司 D 轮融资投后估值 25.5 亿元上浮 20%，其入股原因及入股价格具有合理性；

公司于 2021 年下半年开展 E 轮融资时，南京沅华拟向公司投资约 4,000 万元，但由于公司 E 轮融资的投资人众多，南京沅华未获得足额分配投资额度。2021 年 10 月 31 日，南京沅华与公司及其他 E 轮投资人签署增资协议，约定 E 轮投资人合计向公司投资 5.45 亿元认购公司新增股份，其中南京沅华获得的投资额度为 1,500 万元。此后，南京沅华希望进一步增加对公司的投资，故与丽水熙康层面的合伙人进行洽谈并就受让丽水熙康合伙份额事宜达成一致：2022 年 3 月 30 日，南京沅华与丽水熙康 13 名合伙人签署《财产份额转让协议》，约定南京沅华以合计 2,529.8546 万元的价格受让丽水熙康的合伙份额。南京沅华受让丽水熙康合伙份额的价格与公司 E 轮融资估值相同，其入股原因及入股价格具有合理性。

外部投资者均为独立的财务投资人，其入股丽水熙康后与丽水熙康的合伙人约定了一系列财务投资人独有的合伙人权利以保护其作为外部投资者的利益，但该等权利不涉及公司或其实际控制人、控股股东作为义务主体的情形。根据外部

投资者与丽水熙康及其合伙人签署的《合伙协议》《合伙协议之补充协议》的相关约定，福州泰弘、珠海泰弘、博远资本、戚意欣和南京沣华作为投资方合伙人享有的权利如下：

| 序号 | 事项      | 投资方合伙人权利的主要内容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 重要事项同意权 | <p>合伙企业的下列事项应当经执行事务合伙人同意并经持有实缴出资超出三分之二的合伙人（就任一投资方合伙人而言，若该等投资方合伙人在合伙企业的持股比例不低于 5%，其中应当包含该等投资方合伙人）表决通过：</p> <p>（一）改变合伙企业的名称；</p> <p>（二）合伙企业清算及解散方案；</p> <p>（三）合伙企业举债；</p> <p>（四）以合伙企业名义为他人提供担保；</p> <p>（五）合伙企业将其持有的熙华检测的股权质押或设定其他权利负担；</p> <p>（六）变更合伙企业的合伙目的；或</p> <p>（七）从事除投资熙华检测之外的其他业务。</p>                                                                                                                                   |
| 2  | 优先抛售权   | <p>熙华检测上市后且合伙企业所持的熙华检测股份的禁售期届满后，有限合伙人可以向合伙企业提出抛售其间接持有的熙华检测股票从而实现退出。如执行事务合伙人收到抛售通知中要求抛售的股份数量已经超出合伙企业届时有权抛售的股份数量的，执行事务合伙人应当不加迟延地将该等情况告知抛售方，且可被用于抛售的额度应当（i）首先用于执行投资方合伙人抛售通知中载明的额度（如抛售额度不足，则按该等抛售方届时在合伙企业的相对持股比例分摊抛售额度，当日抛售所得按照同样比例进行分摊）；（ii）在完成（i）项的抛售额度后，如有剩余，则用于除投资方合伙人以外的其他合伙人抛售通知中载明的额度（如抛售额度不足，则按该等抛售方届时在合伙企业的相对持股比例分摊抛售额度，当日抛售所得按照同样比例进行分摊）</p>                                                                             |
| 3  | 优先出售权   | <p>如投资方合伙人拟向任何第三方转让合伙企业的全部或部分财产份额，在第三方同意接受合伙协议及补充协议约束且同意承继该投资方合伙人在合伙协议及补充协议下的相应权利和义务、以及不违反任何法律法规及上市监管规则的前提下，执行事务合伙人应当予以同意，而不得予以不合理地拒绝；但该等受让方不得为熙华检测的竞争对手。为免疑义，在此情形下，合伙企业其他合伙人应仍享有优先购买权；但投资方合伙人转让给其同一控制下的关联方则不受此限。</p> <p>各方进一步同意，在不对熙华检测申请上市造成重大不利影响或熙华检测已经撤回上市申请或熙华检测上市申请被明确否决或未如期通过的前提下，执行事务合伙人同意，在不违反熙华检测章程、股东协议及法律法规的前提下，投资方合伙人有权要求合伙企业将其间接持有的熙华检测股份全部或部分出售给任何第三方，出售所得（扣除因该等交易产生的全部税款和费用）由合伙企业以全部或部分退伙的名义及时支付给该投资方合伙人。</p> |
| 4  | 信息权     | <p>经投资方合伙人提前五（5）个工作日通知执行事务合伙人后，执行事务合伙人应尽快将合伙企业的届时现有的资料或信息的副本发送至该投资方合伙人指定邮箱，包括但不限于（i）合伙企业的财务报表及投资方合伙人合理要求的其他财务及经营资料，（ii）任何可能对合伙企业的营运</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

| 序号 | 事项 | 投资方合伙人权利的主要内容                                                                   |
|----|----|---------------------------------------------------------------------------------|
|    |    | 或财务状况产生重大不利影响的事项的报告及相关资料，或（iii）投资方合伙人可能要求得到的关于合伙企业的财务状况、业务、产品、知识产权或法人情况的其他必要信息。 |

外部投资者享有的上述合伙人权利均属于投资方的保护性或财产性权利，系外部投资者与丽水熙康合伙人之间自行达成的商业安排，具有合理性，公司及其实际控制人、控股股东均未签署相关协议或作为义务主体，上述权利安排不会对发行人的股权稳定性造成影响，且不存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形。

除上述外，南京沣华受让丽水熙康合伙份额时，南京沣华与 13 名转让方签署了《财产份额转让协议之补充协议》，该协议约定补偿机制如下：自 2022 年 3 月 30 日起满 3 年之日，若熙华检测届时的总市值（若为非上市公司则为最近一次融资估值）低于 150 亿元，转让方同意共计向南京沣华补偿财产份额转让价款的 10%（合计为 2,529,854.6 元）。根据南京沣华与 13 名转让方于 2023 年 3 月 1 日签署的《补偿条款终止协议》，上述补偿条款已经终止且自始无效。

## 2、是否存在规避锁定期、不当入股、利益输送的行为

作为发行人控股股东、实际控制人邢金松的一致行动人，丽水熙康已出具《关于股份锁定的承诺函》，承诺“自公司股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本企业于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份”。因此，丽水熙康的锁定期承诺符合《公司法》《证券期货法律适用意见第 17 号》《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》相关规定。

丽水熙康的外部投资者博远资本、福州泰弘、珠海泰弘、戚意欣、南京沣华（针对其间接持有发行人股份）既不属于发行人股东，亦不属于发行人控股股东、实际控制人的亲属或发行人的董事、监事、高级管理人员等需要出具股份锁定承诺的主体，因此无需作出锁定期承诺，其通过丽水熙康间接持有的发行人股份在未来出售时受制于丽水熙康的上市锁定期，故该等外部投资者不存在规避锁定期的情形。

经核查，外部投资者不存在《监管规则适用指引——发行类第2号》规定的证监会系统离职人员不当入股的情形；外部投资者与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

综上，外部投资者入股丽水熙康而非发行人系因发行人彼时融资额度有限/接洽时间较晚等原因而未获足额分配发行人层面股权，该原因具有合理性，不存在规避锁定期、不当入股、利益输送的行为。

### 五、说明保荐机构中信证券通过丽水熙康间接入股发行人时间、间接持有股份比例的变化，保荐发行人与间接入股时间的先后，发行人股东是否以发行人股权进行不当利益输送

截至2023年6月30日，中信证券通过以自有或募集资金投资的已经基金业协会备案的相关金融产品间接持有发行人股份的具体情况为：

中信证券<sup>99.99%</sup>→上海常璞企业管理中心（有限合伙）<sup>40.9167%</sup>→星界新经济股权投资基金（深圳）合伙企业（有限合伙）<sup>12.612%</sup>→福州泰弘景晖股权投资合伙企业（有限合伙）<sup>11.4%</sup>→丽水熙康<sup>6.0817%</sup>→发行人。

其中：

1、中信证券于2018年2月入股上海常璞企业管理中心（有限合伙），并作为有限合伙人持有其99.99%合伙份额；

2、上海常璞企业管理中心（有限合伙）于2018年2月对星界新经济股权投资基金（深圳）合伙企业（有限合伙）（下称“**星界基金**”）进行投资，获得星界基金40.9167%的合伙份额。星界基金的基金管理人为星界资本股权投资管理（深圳）有限公司，其在中国证券投资基金业协会网站披露的实际控制人为宿迁辉远投资管理有限公司（宿迁辉远投资管理有限公司持有星界资本股权投资管理（深圳）有限公司29.26%的出资额），系独立于中信证券的第三方。因此，中信证券对星界基金不具有控制力，星界基金的投资决策由其基金管理人自行作出；

3、星界基金于2019年5月对福州泰弘进行投资，目前持有福州泰弘的12.612%的有限合伙份额。福州泰弘的基金管理人为上海合弘景晖股权投资管理有限公司，其在中国证券投资基金业协会网站披露的实际控制人为王晖，系独立于中信证券

的第三方。因此，中信证券对福州泰弘不具有控制力，福州泰弘亦确认其与本次发行及上市的中介机构不具有关联关系或利益输送安排；

4、福州泰弘于 2020 年 11 月与丽水熙康的若干自然人合伙人签署转让协议，以受让方式取得丽水熙康合伙份额，从而间接取得发行人股份。早在本次转让发生前，中信证券已经通过上海常璞企业管理中心（有限合伙）投资于星界基金、并由星界基金独立地对福州泰弘进行投资，中信证券无法控制或干预福州泰弘的任何投资行为，福州泰弘间接入股发行人的行为系由其基金管理人独立做出，中信证券未参与相关投资决策。

此外，中信证券对本次发行及上市保荐项目的立项时间为 2021 年 3 月，与发行人签署保荐和承销协议时间为 2023 年 6 月，均晚于福州泰弘入股丽水熙康的时间，因此发行人及丽水熙康在福州泰弘入股时并不知晓该等入股行为会导致中介机构通过多层机构间接被动地持有发行人股权。

因此，中信证券间接持有发行人股权的情况系相关金融产品管理人作出的独立投资决策所导致的被动结果，并非中信证券主动针对发行人进行投资，中信证券保荐发行人时间晚于间接入股时间，不存在发行人股东以发行人股权进行不当利益输送的情形。

#### 六、说明发行人主要机构股东投资的其他公司与发行人的业务往来情况及其合理性，相关往来的定价公允性

经核查，持有发行人 1%及以上股份的股东对外投资持股比例在 5%及以上的企业中，存在 3 家企业与发行人存在业务往来，分别为上海安谱实验科技股份有限公司（以下简称“**安谱实验**”），上海奥全生物医药科技有限公司（以下简称“**奥全生物**”）、成都倍特药业股份有限公司（以下简称“**倍特药业**”）。报告期内，该 3 家企业与发行人发生业务往来的情况如下：

单位：万元

| 相关股东 | 相关股东投资的企业 | 相关股东在该企业的持股比例      | 采购/销售标的  | 2023 年 1-6 月交易金额 | 2022 年度交易金额 | 2021 年度交易金额 | 2020 年度交易金额 |
|------|-----------|--------------------|----------|------------------|-------------|-------------|-------------|
| 德福资本 | 安谱实验      | 14.90%             | 采购间接材料   | -                | -           | -           | 0.91        |
|      | 倍特药业      | 5.50% <sup>1</sup> | 提供生物分析服务 | 22.69            | 1.54        | -           | -           |

|      |          |       |                   |       |       |      |   |
|------|----------|-------|-------------------|-------|-------|------|---|
|      |          |       | 提供<br>DMPK 服<br>务 | 61.06 | 33.20 | -    | - |
| 张科禾润 | 奥全生<br>物 | 5.99% | 提供生物<br>分析服务      | 35.90 | 2.09  | 8.55 | - |

注 1: 德福资本通过其受同一控制的关联方间接持有倍特药业 5.50%股份

### 1、上海安谱实验科技股份有限公司

安谱实验成立于 1997 年 9 月 19 日，2015 年于新三板挂牌。根据安谱实验公告文件，安谱实验系一家科学服务供应商，主要产品包括色谱产品、化学试剂、标准物质标准品、实验室用品、分析仪器配件及实验室耗材等。

报告期内，发行人与安谱实验仅于 2020 年发生交易金额小于 1 万元的交易，系发行人向其采购若干实验室用品。该等交易时间早于相关股东德福资本入股发行人的时间，德福资本对该等交易不存在影响力。该等交易定价系双方依据市场价格确定，具有合理性且定价公允。

### 2、成都倍特药业股份有限公司

倍特药业成立于 1995 年 10 月 10 日，主要从事高端仿制药、创新药、原料药的研发、生产和销售。

报告期内，倍特药业因需要布局新药领域业务和开发小核酸领域药物，委托发行人提供生物分析服务、DMPK 服务。该等交易发生时间虽然晚于德福资本入股发行人的时间，但德福资本作为发行人及倍特药业的外部间接投资人，不参与企业具体业务决策，对企业均没有控制力，不存在影响或干预该等交易定价的情形。该等交易定价方式与发行人的同类服务合同相似，具有合理性且定价公允。

### 3、上海奥全生物医药科技有限公司

根据奥全生物官网，奥全生物成立于 2019 年 6 月，是一家以制剂改良型新药为主营业务、致力于创新药研发和产业化的国际化生物医药公司。

报告期内，奥全生物委托发行人提供生物分析服务，双方最早交易时间系 2020 年，早于相关股东张科禾润入股发行人的时间，张科禾润对该等交易不存在影响力。报告期内，发行人与奥全生物的交易定价方式与发行人的同类服务合同相似，具有合理性且定价公允。

因此，发行人主要机构股东投资的其他公司与发行人的业务往来情况具有合理性，相关往来的定价具有公允性。

## 七、请保荐人、发行人律师发表明确意见并进一步完善股东信息披露核查专项报告内容

本所律师已就本题回复的相关内容完善了股东信息披露核查专项报告，详见本所出具的《北京市君合律师事务所关于上海熙华检测技术服务股份有限公司股东信息披露专项核查报告》。

## 八、核查程序和核查意见

### （一）核查程序

本所律师实施了以下核查程序：

1、取得并查阅邢金松出具的确认函，了解其于熙华有限设立时委托禹家义代为持有股权的原因、与药明康德是否签署竞业禁止协议、是否存在关于竞业禁止的纠纷。

2、取得并查阅邢金松自药明康德离职前后工资卡的交易明细，其在药明康德任职期间签署的竞业限制协议。

3、访谈 Dongbei Li（李冬蓓），了解其入股、进行代持及退出熙华有限的原因。

4、访谈徐婕并取得其填写的调查表，了解其基本情况、入股及退出发行人的原因。

5、检索中国裁判文书网等公开网站，确认是否存在邢金松与药明康德关于竞业禁止的诉讼。

6、取得并查阅苏州礼润、泰康乾贞、君联惠康、嘉兴誉瀚出具的《关于股份锁定的承诺函》。

7、取得并查阅公司历次股权转让、增资过程的工商档案、交易文件。

8、查阅丽水熙康的工商档案、合伙协议、股东调查表及出具的说明；查阅丽水熙康各合伙人的调查表、出资流水、营业执照/身份证等；查阅福州泰弘、

珠海泰弘、博远资本、南京沣华的合伙协议、私募投资基金备案证明，戚意欣的收入证明等资料；查阅外部投资者与丽水熙康及其合伙人签署的《合伙协议》《合伙协议之补充协议》《财产份额转让协议》《财产份额转让协议之补充协议》《补偿条款终止协议》；取得外部投资者关于入股丽水熙康等事项的说明。

9、取得并查阅发行人主要机构股东出具的调查表，并通过公开途径核查其对外投资企业，与发行人客户、供应商清单进行对比；查阅安谱实验、奥全生物、倍特药业的公开信息及发行人主要机构股东在其持股情况。

10、取得并查阅发行人与安谱实验、奥全生物、倍特药业的业务合同，了解该等业务合同的合作背景及定价合理性；查阅发行人同类业务的其他合同定价情况。

11、检索同行业可比公司融资情况及二级市场估值，并与发行人报告期内估值情况进行比较。

12、通过公开渠道检索上海常璞企业管理中心（有限合伙）、星界基金、福州泰弘的股权结构情况；了解中信证券对于本次发行及上市项目的立项时间，查阅中信证券与发行人签署的保荐和承销协议。

## （二）核查意见

经核查，本所律师认为：

1、邢金松于公司设立时委托禹家义代持的行为具有合理原因；邢金松自药明康德离职后对药明康德不负有竞业义务，邢金松的代持行为不属于规避药明康德竞业禁止或限制而进行的操作，不会引发纠纷或诉讼争议；Dongbei Li（李冬蓓）进行代持的具体原因具有合理性；徐婕退出发行人持股的原因具有合理性。

2、苏州礼润、泰康乾贞、君联惠康、嘉兴誉瀚出具的股份锁定承诺符合《公司法》《证券期货法律适用意见第17号》《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》相关规定；熙弘生物与发行人实际控制人不存在关联关系。

3、发行人报告期内股东入股价格具有公允性；2023年3月入股股东按照投后估值60亿元的七折定价入股具有合理性，不存在利益输送情况。

4、丽水熙康的合伙人包括发行人实际控制人邢金松的前同事、朋友、亲属、外部投资者，入股原因为通过丽水熙康间接持有发行人股权，资金来源于自有资金，入股价格具有合理性；外部投资者入股丽水熙康而非发行人系因发行人彼时融资额度有限/接洽时间较晚等原因而未获足额分配发行人层面股权，该原因具有合理性，不存在规避锁定期、不当入股、利益输送的行为。

5、中信证券间接持有发行人股权的情况系相关金融产品管理人作出的独立投资决策所导致的被动结果，并非中信证券主动针对发行人进行投资，中信证券保荐发行人时间晚于间接入股时间，不存在发行人股东以发行人股权进行不当利益输送的情形。

6、发行人主要机构股东投资的其他公司与发行人的业务往来情况具有合理性，相关往来的定价具有公允性。

#### 问题 4 关于实际控制权稳定性和对赌协议解除

申报材料显示：

(1)发行人控股股东、实际控制人为邢金松。邢金松直接持有公司 21.2509% 的股份，通过担任苏州熙坤、苏州熙高的执行事务合伙人控制公司 4.2502%、4.2502% 的股份，并通过与丽水熙康及其执行事务合伙人禹家义（系邢金松亲属）达成一致行动关系从而控制公司 6.0187% 的股份，合计控制公司 35.7700% 的股份。

(2) 实控人亲属褚丽、周可夫、禹敏、周云、周峰、周宇、吴海棠、邢金竹通过苏州熙坤、丽水熙康等平台入股发行人，未披露上述自然人与实控人具体亲属关系。

(3) 发行人于 2018 年至 2022 年期间合计进行了五轮对外融资，并签订了对赌协议及约定股东特殊权利条款。2020 年发行人签署补充协议约定解除公司的回购义务，2022 年签署补充协议约定特殊股东权利自始无效但约定了上市失败的恢复条款。

请发行人：

(1) 说明邢金松与禹家义一致行动的稳定性，双方产生意见分歧或纠纷时的解决机制，发行人报告期内实际控制人是否发生变更，是否存在发行人直系亲属持股或担任董监高未被认定为共同实际控制人的情形。

(2) 说明褚丽、周可夫、禹敏、周云、周峰、周宇、吴海棠、邢金竹与实控人的关系，入股发行人的合理性、公允性，上述人员是否实际出资、是否任职发行人及其职务。

(3) 结合《监管规则适用指引—发行类第4号》规定及发行人签署的对赌协议及其补充协议的内容，说明发行人不承担相关对赌协议法律责任的原因，解除对赌协议而同时约定恢复条款的合法合规性，调整对赌协议是否支付对价。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、说明邢金松与禹家义一致行动的稳定性，双方产生意见分歧或纠纷时的解决机制，发行人报告期内实际控制人是否发生变更，是否存在发行人直系亲属持股或担任董监高未被认定为共同实际控制人的情形

(一) 邢金松与禹家义一致行动的稳定性，双方产生意见分歧或纠纷时的解决机制

1、邢金松与禹家义一致行动的稳定性

邢金松为发行人控股股东、实际控制人；禹家义为丽水熙康执行事务合伙人，通过持有丽水熙康的合伙份额而间接持有发行人股份。邢金松与禹家义的一致行动关系在可预期的时间内能够保持稳定，原因如下：

(1) 一致行动期限及事前沟通协商机制

邢金松与禹家义、丽水熙康等主体签署的《一致行动协议》约定：（1）自协议生效之日（即2022年5月31日）起至公司股票在证券交易所上市之日起的三（3）年届满之日止，各方均不得退出一致行动或者解除协议，有效期届满前任何一方未提出到期解除的，协议自动续期三（3）年，以此类推；（2）丽水熙康、禹家义向公司股东大会提出议案前，应当事先就是否提出议案及议案内容与

邢金松进行充分的沟通和交流，在向公司股东大会行使表决票前，应当事先与邢金松沟通并保持一致行动。

综上，邢金松与禹家义已就一致行动期限作出明确安排，并建立了事前沟通协商机制，二人一致行动关系在可预期的时间内能够保持稳定。

(2) 股份锁定、限售及减持的承诺及安排

| 承诺事项        | 承诺主体 | 承诺主要内容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 分析                                                         |
|-------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| 关于锁定股份的承诺   | 邢金松  | 1、自公司股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。<br>2、公司股票上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司股票上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第 1 个交易日）收盘价低于发行价，则本人于本次发行及上市前直接或间接持有公司股份的锁定期自动延长 6 个月。<br>3、若本人所持有的公司股份在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于公司首次公开发行股票的发价价。<br>4、上述股份锁定期届满后，在担任公司董事、监事、高级管理人员期间，在满足股份锁定承诺的前提下，本人每年转让持有的公司股份不超过本人所持有公司股份总数的 25%；离职后半年内，亦不转让本人所持有的公司的股份。 | 邢金松、禹家义的锁定期均为公司股票上市之日起 36 个月，但邢金松作为公司的董事、高级管理人员还受到董监高减持限制。 |
|             | 禹家义  | 1、自公司股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人于本次发行及上市前已间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。<br>2、公司股票上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司股票上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第 1 个交易日）收盘价低于发行价，则本人于本次发行及上市前间接持有公司股份的锁定期自动延长 6 个月。<br>3、若本人所持有的公司股份在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于公司首次公开发行股票的发价价。                                                                                                                  |                                                            |
| 持股意向及减持意向承诺 | 邢金松  | 1、持续看好公司业务前景，全力支持公司发展，拟长期持有公司股票。<br>2、自锁定期届满之日起两年内，在遵守本次发行及上市其他各项承诺的前提下，若本人试图通过任何途径或手段减持本人在本次发行及上市前通过直接或间接方式已持有的公司股份，则本人的减持价格应不低于公司首次公开发行股票的发价价。<br>3、本人在锁定期届满后减持本人在本次发行及上市前通过直接或间接方式已持有的公司股份的，将确保公司有明确的控制权安排，且减持程序需严格遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《上市公司股东、董监高减持股份的                                                                                            | 邢金松、禹家义的减持承诺相同。                                            |
|             | 禹家义  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                            |

|  |  |                                                                      |  |
|--|--|----------------------------------------------------------------------|--|
|  |  | 若干规定》《深圳证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等法律、法规、规范性文件关于股份减持及信息披露的规定。 |  |
|--|--|----------------------------------------------------------------------|--|

综上，邢金松与禹家义已就本次发行及上市后的股份锁定及减持意向作出承诺，禹家义的锁定期及减持承诺与实际控制人基本一致，有利于一致行动关系的稳定。

2、双方产生意见分歧或纠纷时的解决机制

根据邢金松与禹家义签署的《一致行动协议》，双方产生意见分歧或纠纷时的解决机制如下：

（1）禹家义（含其控制的丽水熙康，下同）向公司股东大会提出议案前，应当事先就是否提出议案及议案内容与邢金松进行充分的沟通和交流。如果邢金松对是否提出议案或议案内容有异议且双方无法达成一致时，在不违反法律法规、监管机构的规定和公司章程规定的前提下，应当以邢金松意见为准。为避免疑义，如禹家义未经邢金松同意提出议案或议案内容未获得邢金松同意的，该等议案应视为无效。

（2）禹家义向公司股东大会行使表决票前，应当事先与邢金松沟通并保持一致行动。在各方无法形成统一表决意见时，应当以邢金松意见为准。为避免疑义，如禹家义的表决结果与邢金松不一致的，应按照邢金松的意见计入公司表决票。

（3）如果禹家义未遵循本协议的约定在任何公司股东大会上提出议案或作出表决，或违反本协议的其他约定的，视为违约，应赔偿邢金松因此遭受的一切损失。在不违反法律法规、监管机构的规定和公司章程规定的前提下，违约方还应采取有效措施消除其违约行为所带来影响，包括但不限于下列措施：（1）按照邢金松的指示，撤回其向股东大会提出的议案或提交的表决；（2）按照邢金松的指示，重新提出议案或作出表决；以及（3）如发生两次或以上违反本协议的行为，邢金松有权要求禹家义将其在股东大会的提案权和表决权在本协议的有效期内授权邢金松行使，在授权期限内禹家义不得再亲自行使提案权和表决权。

因此，邢金松与禹家义通过《一致行动协议》约定事前协商、事中决策、事后救济等多方位的分歧解决机制，可以保障禹家义通过丽水熙康在发行人股东大会行使表决权时以邢金松的意见为准，有效增强邢金松对发行人的控制力。

(二) 发行人报告期内实际控制人是否发生变更

报告期内发行人的实际控制人一直为邢金松，未发生变更，理由如下：

自公司设立至今，邢金松始终系发行人第一大股东，其持股及控制比例始终高于发行人其他股东。此外，邢金松通过担任员工持股平台苏州熙坤、苏州熙高的执行事务合伙人、并通过一致行动协议控制苏州熙坤、苏州熙高、丽水熙康所持有的发行人股份的表决权。自报告期初至今，邢金松在发行人的控股情况如下：

| 时间（以工商变更为准）  | 邢金松控股情况  |          |          |          |          |
|--------------|----------|----------|----------|----------|----------|
|              | 直接持股     | 通过苏州熙坤控制 | 通过苏州熙高控制 | 通过丽水熙康控制 | 合计控制     |
| 报告期初         | 28.1924% | 5.6385%  | 5.6385%  | 8.4577%  | 47.9271% |
| 2020 年 9 月   | 25.3634% | 5.0727%  | 5.0727%  | 7.6090%  | 43.1178% |
| 2020 年 10 月  | 23.3740% | 4.6748%  | 4.6748%  | 6.6200%  | 39.3436% |
| 2022 年 3 月至今 | 21.2509% | 4.2502%  | 4.2502%  | 6.0187%  | 35.7700% |

《证券期货法律适用意见第 17 号》就实际控制人的认定规定如下：“发行人股权较为分散但存在单一股东控制比例达到百分之三十的情形的，若无相反的证据，原则上应当将该股东认定为控股股东或者实际控制人。存在下列情形之一的，保荐机构、发行人律师应当进一步说明是否通过实际控制人认定规避发行条件或者监管并发表专项意见……公司认定存在实际控制人，但其他持股比例较高的股东与实际控制人持股比例接近。”

自报告期初至今，邢金松始终系发行人第一大股东，与其一致行动人合计控制发行人股份比例均超过百分之三十，且公司第二大股东持股比例始终低于邢金松控股比例，第二大股东与邢金松持股比例差距较大。发行人的股权结构较为分散，不存在其他股东持股比例较高且与邢金松控制股权比例接近的情形。

因此，自报告期初至今，邢金松控制股权比例始终超过百分之三十且发行人股权较为分散，发行人亦不存在其他股东持股比例较高且与邢金松控制股权比例

接近的情形，邢金松系发行人的实际控制人，且报告期内发行人的实际控制人没有发生变化。

（三）是否存在发行人直系亲属持股或担任董监高未被认定为共同实际控制人的情形

《证券期货法律适用意见第 17 号》对于共同实控人的认定规定如下：“发行人主张多人共同拥有公司控制权的，应当符合以下条件：1、每人都必须直接持有公司股份或者间接支配公司股份的表决权；……”；“实际控制人的配偶、直系亲属，如持有公司股份达到百分之五以上或者虽未达到百分之五但是担任公司董事、高级管理人员并在公司经营决策中发挥重要作用，保荐机构、发行人律师应当说明上述主体是否为共同实际控制人。”

直系亲属通常包括配偶、父母、外祖父母、子女及外孙子女等。经核查，发行人不存在实际控制人的直系亲属持有发行人股份或者在发行人担任董事、监事及高级管理人员的情形。

因此，发行人不存在实际控制人直系亲属持股或担任董监高而未被认定为共同实际控制人的情形。

综上所述，邢金松与禹家义的一致行动关系在可预期的时间内保持稳定，双方产生意见分歧或纠纷时，应当以邢金松意见为准；发行人报告期内的实际控制人为邢金松，未发生过变更，不存在实际控制人直系亲属持股或担任董监高未被认定为共同实际控制人的情形。

**二、说明褚丽、周可夫、禹敏、周云、周峰、周宇、吴海棠、邢金竹与实控人的关系，入股发行人的合理性、公允性，上述人员是否实际出资、是否任职发行人及其职务**

褚丽、周可夫、禹敏、周云、周峰、周宇、吴海棠、邢金竹均为实际控制人邢金松的亲属（但不属于直系亲属），该等人员通过持有丽水熙康、苏州熙坤（及其有限合伙人上海熙良骥、上海熙顶盛）的合伙份额，从而间接持有发行人的股份，该等人员均已承诺自公司股票上市之日起 36 个月内不转让或者委托他人其在本次发行及上市前已间接持有的公司股份。该等人员与发行人实际控制人邢金松的关系、在发行人任职情况以及入股发行人的情况如下：

| 姓名   | 与实际控制人的关系    | 在发行人任职情况           | 入股发行人的主体   | 入股情况                                                                    |
|------|--------------|--------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 褚丽   | 配偶的妹妹        | 无                  | 丽水熙康       | 于 2017 年 11 月以初始设立方式入股丽水熙康，取得彼时 15.17% 的合伙份额；后续转让部分份额；目前持有丽水熙康 8.42% 份额 |
| 周 可夫 | 外甥女（禹敏）配偶的父亲 | 政 府 事 务 部 负 责 人    | 丽水熙康       | 于 2017 年 11 月以初始设立方式入股丽水熙康，取得彼时 2.33% 的合伙份额；后续转让部分份额；目前持有丽水熙康 1.94% 份额  |
|      |              |                    | 上海熙良骥→苏州熙坤 | 于 2022 年 7 月以初始设立方式入股上海熙良骥，取得彼时 4.49% 的份额                               |
| 禹敏   | 外甥女          | 采 购 部 员 工          | 丽水熙康       | 于 2017 年 11 月以初始设立方式入股丽水熙康，取得彼时 2.33% 的合伙份额；后续转让部分份额；目前持有丽水熙康 1.63% 份额  |
|      |              |                    | 上海熙良骥→苏州熙坤 | 于 2022 年 7 月以初始设立方式入股上海熙良骥，取得彼时 0.48% 的份额                               |
| 周云   | 外甥           | 无                  | 丽水熙康       | 于 2017 年 11 月以初始设立方式入股丽水熙康，取得彼时 1.40% 的合伙份额；后续转让部分份额；目前持有丽水熙康 0.92% 份额  |
| 周峰   | 外甥           | DMPK 运营部负责人        | 丽水熙康       | 于 2017 年 11 月以初始设立方式入股丽水熙康，取得彼时 2.10% 的合伙份额；后续转让部分份额；目前持有丽水熙康 0.90% 份额  |
|      |              |                    | 上海熙顶盛→苏州熙坤 | 于 2022 年 7 月以初始设立方式入股上海熙顶盛，取得彼时 2.42% 的份额                               |
| 周宇   | 外甥           | 生 物 分 析 小 分 子 部 PI | 丽水熙康       | 于 2017 年 11 月以初始设立方式入股丽水熙康，取得彼时 0.82% 的合伙份额；后续转让全部份额；目前已不再持有丽水熙康份额      |
|      |              |                    | 上海熙良骥→苏州熙坤 | 于 2022 年 7 月以初始设立方式入股上海熙良骥，取得彼时 1.70% 的份额                               |
| 吴 海荣 | 外甥（周宇）的配偶    | 生 物 分 析 大 分 子 部 PI | 苏州熙坤       | 于 2017 年 11 月以初始设立方式入股苏州熙坤，取得彼时 2.00% 的份额                               |
|      |              |                    | 上海熙良骥→苏州熙坤 | 于 2022 年 7 月以初始设立方式入股上海熙良骥，取得彼时 1.54% 的份额                               |
| 邢 金竹 | 妹妹           | 无                  | 丽水熙康       | 于 2017 年 11 月以初始设立方式入股丽水熙康，取得彼时 5.93% 的合伙份额；后续转让部分份额；目前持有丽水熙康 4.48% 份额  |

上述人员入股发行人的原因、入股价格及出资情况如下：

(1) 入股丽水熙康：丽水熙康系发行人最早的投资人（丽水熙康于 2017 年 12 月以 600 万元的价格认购熙华有限新增注册资本 15 万元），因熙华有限创立初期并无市场知名度，邢金松的亲朋好友为支持其创业，故成为熙华有限最早的投资人。上述人员在丽水熙康的出资价格相同，均为 1 元/每一合伙份额，且均已实际出资。丽水熙康入股发行人系溢价增资，高于熙华有限的创始股东入股价格，但因入股时间早、不享有投资人特殊权利，故低于后续 A 轮投资人入股价格，丽水熙康入股发行人的价格公允。因此，上述人员通过丽水熙康间接入股发行人的入股原因合理、入股价格公允、均已实际出资；

(2) 入股苏州熙坤（及其有限合伙人上海熙良骥、上海熙顶盛）：在发行人任职的亲属通过参与发行人股权激励计划从而获得苏州熙坤（及其有限合伙人上海熙良骥、上海熙顶盛）的合伙份额，其入股价格与其他员工一致（1 元/每一合伙份额）且均已实际出资，所获得的份额比例较低、与其他员工不存在显著差异。因此，上述人员通过苏州熙坤间接入股发行人的入股原因合理、入股价格公允、均已实际出资。

综上，褚丽、周可夫、禹敏、周云、周峰、周宇、吴海棠、邢金竹均系实际控制人的亲属，入股发行人具有合理性且价格公允，并已实际出资。

三、结合《监管规则适用指引—发行类第 4 号》规定及发行人签署的对赌协议及其补充协议的内容，说明发行人不承担相关对赌协议法律责任的原因，解除对赌协议而同时约定恢复条款的合法合规性，调整对赌协议是否支付对价

(一) 发行人签署的对赌协议及其补充协议的内容

发行人于 2018 年至 2022 年期间合计进行了五轮对外融资（即 A 轮~E 轮），根据各轮投资方入股发行人时签署的交易文件，投资方股东历史上曾经享有的股东特殊权利包括回购权、董事会提名权及否决权、优先分配权、优先认缴权、优先购买权、共同出售权、优先清算权、反稀释、知情权、领售权、最惠待遇等一系列股东特殊权利，其中 D 轮前的回购权条款曾经涉及到发行人的业绩对赌及上市对赌安排。

2021 年 10 月 31 日，在发行人 E 轮融资（即上市申报前末轮融资）时，发行人与投资方、创始股东（即邢金松、沈晓民）等主体签署了《有关上海熙华检

测技术服务股份有限公司之股东协议》（下称“《E 轮股东协议》”），该协议为发行人最后适用的关于股东间对赌条款及其他特殊股东权利条款的协议，并取代各方此前关于股东权利所达成的任何协议；该协议约定的回购权条款仅由创始股东承担回购义务，不涉及到发行人的对赌责任。

2022 年 9 月 30 日，就终止特殊股东权利事宜，发行人与投资方、创始股东等主体签署了《有关上海熙华检测技术服务股份有限公司之股东协议之补充协议》（下称“《E 轮股东协议之补充协议》”），约定：《E 轮股东协议》项下的投资方特殊股东权利自提交上市申请前一日终止，并在上市不成功等情况下自动恢复（但不具有追溯力）。

2023 年 10 月 10 日，发行人与投资方、创始股东等主体就《E 轮股东协议》的终止事宜签署了《有关上海熙华检测技术服务股份有限公司之股东协议之终止协议》（下称“《终止协议》”），约定：《E 轮股东协议》自 2023 年 6 月 24 日（即提交上市申请前一日）起终止并不再对各方具有约束力，且涉及公司为义务主体的相关约定应当视为自始无效；《终止协议》取代此前各方就《E 轮股东协议》的终止事项达成的一切口头或书面合意（包括取代《E 轮股东协议之补充协议》）；在过去及未来的任何时间，投资方均无权基于《E 轮股东协议》的条款约定，向公司主张由公司承担业绩承诺补偿、回购股份或其他任何义务、追究公司任何责任或向公司提出任何赔偿诉求。

2023 年 10 月 10 日，投资方与创始股东另行签署了《关于股东协议可恢复安排的协议》（下称“《恢复协议》”），约定：如果公司首次公开发行并上市申请出现主动撤回、被有权单位否决或终止、在获得中国证监会批文之日起十二（12）个月内未完成在证券交易所上市交易的情形（下称“上市不成功”），则《E 轮股东协议》将自动恢复效力（但不具有追溯力），但恢复后的《E 轮股东协议》的责任与义务主体为创始股东，且应不再包括公司及其子公司；公司及其子公司在任何情况下均不会承担《E 轮股东协议》项下的任何义务及责任；投资方依据被恢复的《E 轮股东协议》主张权利时应当选择不会导致公司控制权变化且不会影响公司持续经营能力及其他投资者合法权益的方式执行。

根据《E 轮股东协议》《终止协议》及《恢复协议》的有关约定，发行人股东的特殊股东权利的主要内容、终止情况及其可恢复情况如下：

| 序号 | 特殊股东权利     | 特殊股东权利的主要内容                                                                                                                                                                                                                                                                               | 终止情况 | 未来恢复安排                |
|----|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------------------|
| 1  | 回购权        | <p>在回购事件发生时,投资方有权要求创始股东按照特定价格赎回投资方在公司中持有的全部或部分股份。回购事件主要包括:</p> <p>(1) 公司未于 2025 年 12 月 17 日之前完成合格首次公开发行;</p> <p>(2) 公司创始股东和/或管理层出现重大个人诚信问题;</p> <p>(3) 公司发生其他任何重大违法行为或发生重大不利影响事件,且对公司于约定时间之前完成合格首次公开发行造成了实质性障碍;</p> <p>(4) 公司其他投资方选择行使回购权;</p> <p>(5) 创始股东和/或集团公司严重违反各方签署的投资协议中的特定条款。</p> | 已终止  | 上市不成功时自动恢复,但公司不再作为义务人 |
| 2  | 董事会提名权及否决权 | <p>嘉兴磐石、上海誉瀚有权共同提名一名董事(简称“A 轮董事”),苏州礼润、苏州礼瑞、苏州礼康有权共同提名一名董事(简称“礼安董事”),君联惠康与君联欣康有权共同提名一名董事(简称“君联董事”),红杉安辰有权提名一名董事(简称“红杉董事”),创始股东有权提名总计五名董事。股东大会及董事会表决的部分事项需经股东大会或董事会(视具体事项而定)审议,就其中需经股东大会审议的事项需获得礼安、君联资本和红杉资本事先书面同意,就其中需经董事会审议的事项需获得礼安董事、君联董事及红杉董事事先书面同意。</p>                               | 已终止  | 上市不成功时自动恢复,但公司不再作为义务人 |
| 3  | 优先分配权      | <p>如股东大会或董事会决定进行利润分配,投资方应当按照其届时的股份比例享有分红。在向投资方分红之前公司不得以任何形式向投资方以外的其他股东分配税后利润。</p>                                                                                                                                                                                                         | 已终止  | 上市不成功时自动恢复,但公司不再作为义务人 |
| 4  | 优先认缴权      | <p>公司发行新增资本应经苏州礼润、苏州礼康、苏州礼瑞、君联欣康、君联惠康、红杉安辰的事先同意,投资方有权按照其届时在公司的持股比例优先认购新增注册资本。</p>                                                                                                                                                                                                         | 已终止  | 上市不成功时自动恢复,但公司不再作为义务人 |
| 5  | 优先购买权      | <p>未经苏州礼润、苏州礼康、苏州礼瑞、君联欣康、君联惠康、红杉安辰事先书面同意,创始股东在合格首次公开发行之前不得向任何第三方直接或间接转让或以其他方式处置其直接或间接持有的公司部分或全部股份或在该等股份之上设置质押等任何权利负担。</p> <p>在公司上市或清算前,若除投资方以外的公司任何股东(“转让方”)拟向任何人或实体(“受让方”)直接或间接转让或以其他方式处置其持有的全部或部分公司股份,转让方应以书面形式将如下信息</p>                                                                | 已终止  | 上市不成功时自动恢复,但公司不再作为义务人 |

| 序号 | 特殊股东权利 | 特殊股东权利的主要内容                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 终止情况 | 未来恢复安排                |
|----|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------------------|
|    |        | 通知投资方。投资方有权根据转让方计划出售的同样条款和条件优先购买该等股份。                                                                                                                                                                                                                                                                |      |                       |
| 6  | 共同出售权  | 如果某一投资方未就转让方拟转让的公司股份行使其优先购买权,则该投资方有权按照转让通知列明的相同价格和条款条件,与转让方一同向受让方转让其持有的公司股份。                                                                                                                                                                                                                         | 已终止  | 上市不成功时自动恢复,但公司不再作为义务人 |
| 7  | 优先清算权  | 如公司发生任何清算事件或出售事件时,对于公司由于该等事件产生的可分配资产(适用于清算事件)或公司或其股东因出售事件获得的全部对价(适用于出售事件),在根据适用法律规定支付(如适用)清算费用、职工的工资、社会保险费用和法定补偿金、缴纳所欠税款、清偿公司债务后,按照 E、D、C、B、A 轮投资方的顺位进行优先分配。如投资方因任何原因未能足额获得上述全部或部分款项,现有股东及公司有连带的义务以现金形式向投资方补偿相应的差额,但补偿金额以售出对价为限。                                                                     | 已终止  | 上市不成功时自动恢复,但公司不再作为义务人 |
| 8  | 反稀释    | 除非经公司董事会(包括君联董事、礼安董事和红杉董事的同意)批准对公司管理层、核心技术人员进行股权激励从而增发股本,未经投资方事先书面同意,公司不得以低于 E、D、C、B 轮投资方(“反稀释权人”)的投资估值进行增资扩股,否则反稀释权人的相应股份按照完全棘轮的方式调整,调整方式可以为公司以人民币 1 元的名义价格或法律允许的最低对价向反稀释权人发行股份,或由创始股东以人民币 1 元的名义价格或其他法律允许的最低价格向反稀释权人转让调整所需的股份,或由公司及创始股东以现金形式补偿反稀释权人并同意反稀释权人用于对公司的增资,具体方式应由投资方选择确定,公司和创始股东对此承担连带责任。 | 已终止  | 上市不成功时自动恢复,但公司不再作为义务人 |
| 9  | 知情权    | 公司应当向投资方提供财务报告、最新版本的投资协议、与后续融资和公司管理等事项相关的文件等资料;投资方有权检查公司的资产、账册及运营记录,并对公司进行审计。                                                                                                                                                                                                                        | 已终止  | 上市不成功时自动恢复,但公司不再作为义务人 |
| 10 | 领售权    | 自 D 轮交割日起五年后且在公司上市之前,如果第三方拟购买公司的全部或 50%以上股份或全部或实质性全部的资产或业务、且在该等拟收购交易中的公司整体估值不低于人民币 100 亿元(该等交易统称为“整体出售”),如红杉安辰、持有 50%以上 D 轮股份的 D 轮投资方及持有 50%以上 C 轮股份的 C 轮投资方均同意该整体出售,则公司其他股东应按照相同的条款和条件参与整体出                                                                                                         | 已终止  | 上市不成功时自动恢复,但公司不再作为义务人 |

| 序号 | 特殊股东权利 | 特殊股东权利的主要内容                                                                                     | 终止情况 | 未来恢复安排                |
|----|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------------------|
|    |        | 售。                                                                                              |      |                       |
| 11 | 最惠待遇   | 如 B、C、D、E 轮投资方享有的股东权利劣于同一轮次或前轮投资方，或公司未来融资时给予新投资人更加优惠的股东权利（但基于商业惯例的优先顺位等除外），则该投资方自动享有相关更优惠的股东权利。 | 已终止  | 上市不成功时自动恢复，但公司不再作为义务人 |

注：发行人于 2018 年至 2020 年期间的 A 轮、B 轮、C 轮、D 轮融资过程中均存在关于公司业绩对赌及上市对赌安排的相关约定。为配合发行人股份制改造之目的，发行人于 2020 年 10 月 30 日（股份制改造基准日前一天）取消了业绩对赌承诺并不可撤销地终止了发行人的回购义务，即发行人对赌/回购义务自始无效。此后，发行人于 2021 年的 E 轮融资时亦未约定发行人的对赌/回购义务。

综上，投资方在上市前享有的特殊股东权利已在发行人本次申请上市前终止，尽管投资方的特殊股东权利在发行人上市不成功情况下会恢复执行，但该等恢复执行的义务主体仅限于创始股东、不再包含发行人，发行人在任何情况下均不会承担《E 轮股东协议》项下的任何义务及责任。

（二）结合《监管规则适用指引—发行类第 4 号》规定及发行人签署的对赌协议及其补充协议的内容，说明发行人不承担相关对赌协议法律责任的原因，解除对赌协议而同时约定恢复条款的合法合规性，调整对赌协议是否支付对价

1、发行人不承担相关对赌协议法律责任的原因，调整对赌协议是否支付对价

公司于 2018 年至 2020 年期间的 A 轮、B 轮、C 轮、D 轮融资过程中均存在关于公司业绩对赌及上市对赌安排的相关约定，但公司与各方已经于 2020 年 10 月 30 日取消了业绩对赌承诺并不可撤销地终止了发行人的回购义务，即公司对赌/回购义务自始无效。

此外，根据《终止协议》的约定，《E 轮股东协议》于 2023 年 6 月 24 日起终止并不再对各方具有约束力；在过去及未来的任何时间，投资方均无权基于《E 轮股东协议》的条款约定，向公司主张由公司承担业绩承诺补偿、回购股份或其他任何义务、追究公司任何责任或向公司提出任何赔偿诉求。尽管此后投资方与创始股东签署了《恢复协议》并约定《E 轮股东协议》在上市不成功情况下自动恢复效力，但亦明确约定恢复后的责任与义务主体为创始股东，不再包括发行人。因此，发行人在任何情况下均不承担对赌协议法律责任。

根据《终止协议》的相关约定，各方调整特殊股东权利相关约定系为配合公司首次公开发行并上市之目的，系各投资方与公司及其他股东协商作出的商业决策，未收取任何对价，不存在利益输送情形。

综上，发行人无需承担对赌条款的法律责任，亦不存在关于对赌条款的可恢复约定，调整对赌条款不存在支付对价等利益输送情形。

## 2、解除对赌协议而同时约定恢复条款的合法合规性

《监管规则适用指引——发行类第4号》对于对赌协议的规定如下：“投资机构在投资发行人时约定对赌协议等类似安排的，保荐机构及发行人律师、申报会计师应当重点就以下事项核查并发表明确核查意见：一是发行人是否为对赌协议当事人；二是对赌协议是否存在可能导致公司控制权变化的约定；三是对赌协议是否与市值挂钩；四是对赌协议是否存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形。存在上述情形的，保荐机构、发行人律师、申报会计师应当审慎论证是否符合股权清晰稳定、会计处理规范等方面的要求，不符合相关要求的对赌协议原则上应在申报前清理。发行人应当在招股说明书中披露对赌协议的具体内容、对发行人可能存在的影响等，并进行风险提示。解除对赌协议应关注以下方面：（1）约定“自始无效”，对回售责任“自始无效”相关协议签订日在财务报告出具日之前的，可视为发行人在报告期内对该笔对赌不存在股份回购义务，发行人收到的相关投资款在报告期内可确认为权益工具；对回售责任“自始无效”相关协议签订日在财务报告出具日之后的，需补充提供协议签订后最新一期经审计的财务报告。（2）未约定“自始无效”的，发行人收到的相关投资款在对赌安排终止前应作为金融工具核算。”

发行人解除对赌协议/特殊股东权利条款而同时约定恢复条款符合《监管规则适用指引——发行类第4号》的有关规定，具体如下：

| 指引要求          | 发行人具体情况                                                             | 是否符合 |
|---------------|---------------------------------------------------------------------|------|
| 发行人不作为对赌协议当事人 | 发行人曾签署过涉及对赌条款或特殊股东权利条款的协议，以发行人为对赌义务人的相关约定已经彻底终止，发行人自始不存在任何回购义务/对赌义务 | 是    |

|                                                                                                                                                |                                                                                                        |   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| 对赌协议不存在可能导致公司控制权变化的约定                                                                                                                          | 如发行人能够成功上市，投资方的特殊股东权利不会恢复执行；即使在未能成功上市的情况下，该等被恢复的投资方特殊股东权利应当选择不会导致发行人控制权变化且不会影响发行人持续经营能力及其他投资者合法权益的方式执行 | 是 |
| 对赌协议不与市值挂钩                                                                                                                                     | 特殊股东权利条款不涉及与市值挂钩的情形                                                                                    | 是 |
| 对赌协议不存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形                                                                                                           | 发行人自始不存在任何回购义务/对赌义务，不会影响发行人的持续经营能力或严重影响其他投资者权益                                                         | 是 |
| 约定“自始无效”，对回售责任“自始无效”相关协议签订日在财务报告出具日之前的，可视为发行人在报告期内对该笔对赌不存在股份回购义务，发行人收到的相关投资款在报告期内可确认为权益工具；对回售责任“自始无效”相关协议签订日在财务报告出具日之后的，需补充提供协议签订后最新一期经审计的财务报告 | 发行人于股份制改造基准日前一天取消了公司的回购义务/对赌义务并约定“自始无效”，可视为发行人在报告期内对该笔对赌不存在股份回购义务，发行人收到的相关投资款在报告期内可确认为权益工具             | 是 |

据此，发行人解除对赌协议而同时约定特殊股东权利恢复条款符合《监管规则适用指引——发行类第4号》的要求，不构成本次发行及上市的实质性障碍。

#### 四、核查程序和核查意见

##### （一）核查程序

本所律师实施了以下核查程序：

1、获取并查阅邢金松与禹家义签署的《一致行动协议》、填写的股东调查表，以及邢金松与禹家义就本次发行及上市出具的股份锁定承诺函、持股意向及减持意向承诺。

2、查阅发行人的工商内档及历次股权变更相关的交易文件，获取发行人的股东名册并了解发行人实际控制人及其一致行动人的持股变动情况。

3、获取发行人的员工花名册，核查褚丽、周可夫、禹敏、周云、周峰、周宇、吴海棠、邢金竹等人填写的调查表、间接入股发行人时签署的相关协议及价款支付凭证、与发行人签署的劳动合同（如适用），并取得丽水熙康及员工持股平台的工商内档文件。

4、查阅发行人自设立至今的历次融资文件；查阅《E 轮股东协议》《E 轮股东协议之补充协议》《终止协议》及《恢复协议》等关于对赌条款及特殊股东权利的相关约定，并取得发行人及投资方出具的相关确认。

(二) 核查意见

经核查，本所律师认为：

1、邢金松与禹家义的一致行动关系在可预期的时间内保持稳定，双方产生意见分歧或纠纷时，应当以邢金松意见为准；发行人报告期内的实际控制人为邢金松，未发生过变更，不存在实际控制人直系亲属持股或担任董监高未被认定为共同实际控制人的情形。

2、褚丽、周可夫、禹敏、周云、周峰、周宇、吴海棠、邢金竹均系实际控制人的亲属，入股发行人具有合理性且价格公允，并已实际出资。

3、发行人此前约定的以发行人作为义务方的对赌责任已经自始无效、且不附带任何恢复条款，即发行人自始不承担任何对赌责任；投资方在上市前享有的特殊股东权利（不再包括发行人的对赌责任）已于 2023 年 6 月 24 日终止，但若发行人上市不成功则自动恢复（但不具有追溯力）。因此，尽管投资方享有的特殊股东权利在一定条件下会恢复执行，但该等恢复执行的情形仅限于发行人上市不成功的情形，即在发行人本次发行及上市申请过程中以及发行人实现上市后均不可能恢复执行。发行人无需承担对赌条款的法律责任，亦不存在关于对赌条款的可恢复约定，调整对赌条款不存在支付对价等利益输送情形。发行人解除对赌协议而同时约定特殊股东权利恢复条款符合《监管规则适用指引——发行类第 4 号》的要求，不构成本次发行及上市的实质性障碍。

## 问题 5 关于子公司收购及转让的合规性

申报材料显示：

(1) 报告期内发行人先后收购了 Primera 和 TCM 两家子公司，其中 TCM 为发行人报告期内前五大客户，发行人因收购形成 3.41 亿元新增商誉，占总资产比例较高。

(2) 发行人与北京佰诺达生物等公司于 2021 年共同设立了郑州创因，2022 年 12 月公司将其所持有郑州创因 20% 股权（对应 200 万元出资额，公司已实缴 100 万元）以 105.49 万元转让给北京佰诺达生物，退出郑州创因持股。

请发行人：

(1) 说明分三次收购 Primera 的原因、程序合规性、定价公允性，是否属于期权式收购及会计处理的合规性，以较高溢价收购的原因，Primera 主营业务与发行人原有业务的协同情况、主要客户结构以及项目毛利率情况，通过 Primera 接收业务转移至境内公司开展 CRO 服务情况。

(2) 说明报告期内向 TCM 销售的主要内容、合作历史、定价公允性、是否实现最终销售，TCM 业务开展模式；高溢价收购 TCM 的原因、程序合规性、定价公允性，是否存在代垫成本、体外循环等情况。

(3) 结合 Primera、TCM 生产经营情况及主要财务指标，说明发行人形成大额商誉未计提商誉减值准备的合理性，未来是否存在大额商誉减值风险。

(4) 说明发行人收购 Primera、TCM 前后业务变化情况，发行人境外收入是否主要来源于 Primera、TCM，发行人境外经营合规性。

(5) 结合“国家生物技术和生物制造计划”等境外政策动向、国际贸易摩擦局势及行业发展趋势，说明发行人受到相关政策的影响情况，境外相关订单是否存在限制风险，未来海外业务扩张是否存在制约。

(6) 说明转让郑州创因股权的合理性、定价公允性。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、说明分三次收购 Primera 的原因、程序合规性、定价公允性，是否属于期权式收购及会计处理的合规性，以较高溢价收购的原因，Primera 主营业务与发行人原有业务的协同情况、主要客户结构以及项目毛利率情况，通过 Primera 接收业务转移至境内公司开展 CRO 服务情况

(一) 分三次收购 Primera 的原因、程序合规性、定价公允性

Primera 成立于美国新泽西州，主要从事药物分析业务。Primera 在美国运营近 20 年，在小分子药物分析领域积累了丰富的经验，特别是能够为客户提供技术壁垒较高的精麻类药物分析业务，积累了大量的优质跨国公司客户。公司收购 Primera，可以通过 Primera 建立并扩展公司在海外的业务布局，开发和引入海外优质客户，同时，Primera 的药物分析服务也可以进一步完善公司 CMC 业务的产业链，从而增强公司整体一站式服务能力和发展潜力。

公司分三次收购 Primera 主要原因如下：1、降低风险：由于并购是一种高风险的商业行为，通过分步方式进行收购可以给予收购方足够多的时间和机会考察被收购方在首次收购后的表现是否满足预期，以决定是否进行后续收购；2、利于整合：收购后的业务整合是收购的最终目标，分步收购可以让收购方逐步对被收购方的业务进行整合，确保二者业务平稳有序地进行整合，维持被收购方的业务及人员稳定性。

公司收购 Primera 履行的内部程序、外部程序及定价方式如下：

| 收购                  | 内部程序                              | 外部程序                                                                                                                                                    | 定价方式                           |
|---------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| 2019年3月收购 3,000股    | 2018 年 11 月，公司召开股东会会议并作出决议，同意该项收购 | (1) 2019年1月，公司取得中国（上海）自由贸易试验区管理委员会核发的《境外投资项目备案通知书》；<br>(2) 2019年3月，公司取得中国（上海）自由贸易试验区管理委员会核发的《企业境外投资证书》；<br>(3) 2019年3月，公司取得上海银行股份有限公司浦东分行出具的《出资业务登记凭证》。 | 参考 Primera 收购前一年 EBIT 的 9-10 倍 |
| 2020年5月，收购 3,000股   | 2019 年 12 月，公司召开股东会会议并作出决议，同意该项收购 | (1) 2020年1月，公司取得中国（上海）自由贸易试验区管理委员会核发的《境外投资项目备案通知书》；<br>(2) 2020年1月，公司取得中国（上海）自由贸易试验区管理委员会核发的《企业境外投资证书》；<br>(3) 2020年2月，公司取得上海银行股份有限公司浦东分行出具的《出资业务登记凭证》。 | 参考 Primera 收购前一年 EBIT 的 9-10 倍 |
| 2022年9月，收购 15,580 股 | 2022年6月，公司召开董事会会议并作出决议，同意该项收购     | (1) 2022年8月，公司取得中国（上海）自由贸易试验区管理委员会核发的《境外投资项目备案通知书》；<br>(2) 2022年8月，公司取得中国（上海）自由贸易试验区管理委员会核发的《企业境外投资证书》；<br>(3) 2022年9月，公司取得上海银行股份有限公司浦东分行出具的《出资业务登记凭证》。 | 参考收益法评估结果                      |

第一次和第二次收购价格分别为 3,703.33 美元/股和 5,890.00 美元/股，估值价格为 EBIT（息税前利润）的 9-10 倍，第二次收购价格增加主要系 Primera 业

绩增加所致。根据 Brocair Partners 的研究报告《CRO Market Analysis》，2014-2016 年中型市场 CRO 交易的市值为 EBITDA 的 6.4-17.7 倍之间。

同时，根据 Charles River Laboratories International 公告以及 Bourne Partners 的研究报告，2018 年 8 月，Charles River Laboratories International 完成对 MPI Research 的收购，MPI Research 是一家为全球生物制药和医疗器械公司提供全面临床前和临床早期的药理、毒理研究和测试等服务的美国 CRO，收购时企业价值/EBITDA 为 11.7；2019 年 4 月，Charles River Laboratories International 完成对 Citoxlab 的收购，Citoxlab 是一家主要从事安全评估服务、非规范的发现服务、医疗器械检测的 CRO，收购时企业价值/EBITDA 为 13.8。

由于 Primera 系轻资产运营模式，折旧和摊销金额较小，EBIT 和 EBITDA 近似。Primera 第一次和第二次购买时的估值倍数处于上述估值倍数区间或与同类收购估值水平差异不大，公司支付的对价处于合理水平。

第三次公司收购价格为 871.00 美元/股（2020 年 9 月，Primera 修改其注册股份，原 1 股拆分为 9 股，因此后复权价格为 7,839 美元/股），系根据评估结果确定。根据上海立信资产评估有限公司出具的评估报告，截至 2021 年 12 月 31 日，Primera 评估价值为 8,710 万美元，按照全部稀释口径计算每股 871.00 美元/股，公司收购价格具有合理性。

公司收购 Primera 前一年，Primera 资产总额、资产净额、营业收入、利润总额占公司相应科目比重分别为 12.94%、4.85%、76.93%和 54.87%，虽然收入和利润总额占比超过 50%，但自 Primera 2020 年 5 月纳入公司合并范围距本次申报已经超过 2 个完整会计年度。上述收购完成后，Primera 成为公司的控股子公司，收入规模和盈利水平持续提高。公司由此实现了通过美国实验室服务当地客户，并通过业务协同和一体化发展，进一步增强了公司在药物分析领域的技术能力和国际化发展潜力，有利于提高公司的中美两地服务能力、业务规模和盈利水平。

综上，公司分三次收购 Primera，主要由于公司收购 Primera 系首次进行海外收购，收购整合需要一定的时间，通过分次投资有利于降低风险，增加收购后整合的确定性；发行人收购 Primera 的程序合规、定价公允。

（二）是否属于期权式收购及会计处理的合规性

公司分三次收购 Primera 时签署的收购协议中，第一次收购协议曾约定发行人的购买权，第二次收购协议曾约定发行人的购买权、Bibo Xu 的出售权，第三次收购协议未约定任何购买或出售权。相关约定及会计处理的合规性分析如下：

### 1、第一次收购协议

第一次收购协议约定了买方购买权：本次收购交割后的 3 年内，公司（即买方）有权利但无义务收购 Bibo Xu（即卖方）持有的 Primera 至多 25% 的已发行股份。价格为两者孰高：①9.056 倍 EBIT；②每股 3,703 美元，且需要双方书面认可。

上述条款系公司进一步收购 Primera 股份的权利，而非公司的收购义务。公司在进行后续收购（即第二次收购）时，在综合考虑了市场环境、公司战略及 Primera 业务进展的情况下，与卖方协商确定了第二次的收购条款，包括收购价格、收购数量等核心要素。其中，第二次收购价格为 5,890.00 美元/股，高于买方购买权约定的固定价格每股 3,703 美元以及 9.056 倍 EBIT；第二次收购股权比例为 31.46%，高于买方购买权约定的至多 25% 的比例，因此第二次收购实际执行的价格及比例均与买方购买权的约定不同。

因此，公司进行第二次收购系买卖双方独立协商的结果，公司并未行使第一次收购协议中约定的买方购买权，公司第二次收购行为不构成期权式收购。

### 2、第二次收购协议

第二次收购协议约定了买方第一次购买权、买方第二次购买权及卖方出售权：

（1）买方第一次购买权：本次收购交割后的 3 年内，公司有权利但无义务收购 Bibo Xu 持有的 Primera 的 2,500 股已发行股份。价格为两者孰高：①10 倍 PE；②每股 5,890 美元，且需要双方书面认可；

（2）买方第二次购买权：公司完成 IPO 后 3 年之后，公司有权利但无义务购买 Bibo Xu 持有的所有剩余的 Primera 已发行股份。价格为两者孰高：①10 倍 PE；②每股 5,890 美元，且需要双方书面认可；

（3）卖方出售权：公司完成 IPO 后 18 个月内，在遵守所有适用的中国法律法规的前提下，Bibo Xu 有权利但无义务向买方出售 2,500 股已发行股份。价

格为两者孰高：①10 倍 PE；②每股 5,890 美元，且需要双方书面认可。

其中，买方第一次购买权、买方第二次购买权约定了公司进一步收购 Primera 股份的权利，而非公司的收购义务。公司进行第三次收购时，向 Bibo Xu 收购了 Primera 的 15,000 股股份，收购价格系参考评估报告估值确定，因此公司第三次收购执行的价格及数量均与上述协议约定不同，公司未行使上述协议约定的购买权，公司第三次收购行为不构成期权式收购。

此外，卖方出售权的实现受制于诸多无法确定的前提条件，包括公司 IPO 成功、满足适用法律等，其中适用法律要求公司进行境外投资需履行一系列的政府前置程序，该等前置程序与 IPO 均存在不确定性，卖方出售权不构成公司的强制购买义务，实际执行后续收购需要满足 IPO 成功及遵守适用法律的前提条件，且双方需重新协商交易细节，因此不涉及期权式收购及相关会计处理。

由于 Primera 在第二次收购后已成为公司的子公司，公司通过后续对 Primera 的第三次收购，进一步增强了对 Primera 的控制以及集团内的业务分工和协同，收购目的已经达成，同时考虑到经过三次收购后 Bibo Xu 所持有的股份已经不足 2,500 股，经公司与 Bibo Xu 友好协商，公司与 Bibo Xu 签署了关于第二次收购协议的补充协议，一致同意取消第二次收购协议中约定的买方购买权及卖方出售权，该等权利视为自始不存在。因此，第二次收购协议中约定的买方购买权及卖方出售权自始不存在，即使公司 IPO 成功，公司亦不负有任何出售或购买义务。

综上，公司在每次收购后，根据公司战略规划、Primera 业务发展情况与交易对方另行商定后续收购，并非系第一步收购时即约定的期权式收购交易，不涉及期权式收购，会计处理准确。

### （三）以较高溢价收购的原因

公司 2019 年 3 月和 2020 年 5 月两次收购 Primera，其收购价格处于 Primera 收购前一年息税前利润（EBIT）9-10 倍之间。公司第三次收购 Primera，根据 2021 年底 Primera 的审定财务数据，收购价格为息税前利润（EBIT）10-11 倍之间。

截至 2021 年末，纽交所上市的 CRO 公司 CHARLES RIVER（CRL.N）、IQVIA Holdings Inc.（IQV.N）、纳斯达克上市 CRO 公司 Syneos Health, Inc.（SYNH.O）、Medpace Holdings, Inc.（MEDP.O）的市值/息税前利润（EBIT）分别为 34、36、

27 倍和 39 倍。其二级市场估值倍数均高于 Primera，主要由于 Primera 业务较为单一，且还未上市，不具备流动性溢价。公司收购 Primera 的估值倍数未高于美国 CRO 业务为主的上市公司的估值倍数，具有合理性。

公司收购 Primera 合并日购买对价为 3,437.00 万美元，购买日可辨认净资产公允价值为 422.58 万美元，产生商誉 3,183.45 万美元，主要原因为：Primera 收入和净利润具备一定规模，且成长性较好。2020 年、2021 年和 2022 年，Primera 营业收入分别为 1,705.09 万美元、2,392.30 万美元和 2,579.64 万美元，复合增长率为 23.00%，实现净利润分别为 376.17 万美元、563.12 万美元和 577.75 万美元，复合增长率为 23.93%。此外，由于 Primera 主要提供药物分析服务，系轻资产运营模式，净资产金额较小，因此商誉金额相对较大。

综上，公司收购 Primera 价格合理，不存在高溢价收购的情况。

（四）Primera 主营业务与发行人原有业务的协同情况，主要客户结构以及项目毛利率情况

Primera 在美国主要从事药物分析业务，包括方法开发和验证、质量研究、长期稳定性测试、产品放行、包材相容性及杂质/基毒杂质研究等。发行人收购 Primera 之前未有单独向客户提供药物分析服务，且 Primera 客户与发行人原有业务客户不存在重叠情况。Primera 主营业务系 CMC 业务链条中的一环，公司收购 Primera 可以进一步增强公司一体化和国际化服务能力。公司通过收购 Primera，一方面提升了公司的药物分析业务能力，为公司的原料药和制剂开发业务等 CMC 业务提供技术支撑；另一方面，公司将 Primera 作为国际业务平台，进入美国市场，积累大量的优质客户资源，为公司国际化、一体化服务奠定基础。此外，公司根据整体战略目标也在将 Primera 药物分析业务扩展至大分子和细胞基因治疗领域、协助 Primera 建立并形成生物分析服务能力等。

Primera 主要客户为制药企业和生物技术公司，涉及服务领域覆盖了仿制药和创新药，小分子、大分子、基因治疗产品的药物分析。

报告期内，Primera 客户按照主要产品或项目以创新药和仿制药为主分类情况如下：

单位：万元

| 客户类型  | 2023 年 1-6 月 |         | 2022 年    |         | 2021 年    |         | 2020 年   |         |
|-------|--------------|---------|-----------|---------|-----------|---------|----------|---------|
|       | 金额           | 比例      | 金额        | 比例      | 金额        | 比例      | 金额       | 比例      |
| 创新药客户 | 4,876.31     | 56.93%  | 10,272.02 | 60.10%  | 7,233.46  | 47.89%  | 2,735.69 | 42.59%  |
| 仿制药客户 | 3,423.12     | 39.96%  | 6,330.87  | 37.04%  | 6,919.02  | 45.80%  | 2,818.89 | 43.89%  |
| 其他类客户 | 266.16       | 3.11%   | 489.04    | 2.86%   | 952.97    | 6.31%   | 868.37   | 13.52%  |
| 合计    | 8,565.60     | 100.00% | 17,091.92 | 100.00% | 15,105.45 | 100.00% | 6,422.95 | 100.00% |

其中，其他类客户主要是 CRO、CDMO、从事消费类产品研发和生产的企业以及非营利组织等。

报告期内，Primera 各期前五大客户情况如下：

| 序号 | 名称                                          | 成立时间   | 主要注册/注册地 | 公司介绍                                                                    | 主要产品类型 |
|----|---------------------------------------------|--------|----------|-------------------------------------------------------------------------|--------|
| 1  | Alvogen                                     | 2008 年 | 美国       | 开发、制造和销售仿制药、专利药以及生物类药。产品组合覆盖肿瘤、心脏病、呼吸、神经、肠胃病等，同时可以提供 CRO 服务。            | 仿制药    |
| 2  | Long Grove Pharmaceuticals, LLC             | 2019 年 | 美国       | 主要业务为仿制药开发                                                              | 仿制药    |
| 3  | Fresenius Kabi USA, LLC                     | 1996 年 | 美国       | 主要为重症和慢性病患者开发、制造和提供药品和医疗设备                                              | 新药     |
| 4  | Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc.  | 1885 年 | 德国       | 是一家领先的研究驱动型生物制药公司，主要从事人类和动物健康医药产品的研究、开发、生产和销售                           | 新药     |
| 5  | Aceragen Inc                                | 1989 年 | 美国       | 是一家临床阶段的生物制药公司，专注于罕见肺病和风湿病药物的发现、开发和商业化                                  | 新药     |
| 6  | Rubius Therapeutics, Inc.                   | 2013 年 | 美国       | 是一家生物制药公司，专注于开发用于治疗癌症和自身免疫性疾病的红细胞疗法，目前已经宣告清算和解散                         | 新药     |
| 7  | ANI Pharmaceuticals, Inc<br>(NasdaqGM:ANIP) | 2001 年 | 美国       | 是一家生物制药公司，从事品牌和非专利处方药的开发、制造和销售，专注于生产受控物质、肿瘤产品、激素和类固醇、注射剂和其他制剂，包括缓释和组合产品 | 仿制药    |
| 8  | Lannett Company Inc.                        | 1942 年 | 美国       | 是一家领先的制造商，生产多种独特的医药产品系列，并进行仿制药的开发、制造、包装、营销和分销                           | 仿制药    |
| 9  | United States Pharmacopeia                  | 1820 年 | 美国       | 是一家科学非营利组织，为全球制造、分销和消费的药物、食品                                            | 标准品    |

| 序号 | 名称                                             | 成立时间   | 主要注册/注册地 | 公司介绍                            | 主要产品类型 |
|----|------------------------------------------------|--------|----------|---------------------------------|--------|
|    |                                                |        |          | 成分和膳食补充剂的特性、强度、质量和纯度制定标准。       |        |
| 10 | Selecta Biosciences, Inc.<br>(NasdaqGM:SELB)   | 2007 年 | 美国       | 是一家临床阶段生物制药公司，专注于免疫调节纳米颗粒药物的研发。 | 新药     |
| 11 | Agios Pharmaceuticals, Inc.<br>(NasdaqGS:AGIO) | 2007 年 | 美国       | 是一家生物制药公司，从事细胞代谢药物的研发。          | 新药     |

注：Alvogen Pine Brook, Inc., Lotus Pharmaceutical, Alvogen Malta Operations Ltd 为同一控制，属于 Alvogen。

报告期内，Primera 毛利率分别为 39.49%、45.99%、47.48%和 39.76%。2023 年 1-6 月毛利率有所下降，原因包括，Primera 进一步调整了员工薪酬，使得人工成本较同期有所上升，同时随着 Primera 扩宽检测项目种类，部分非传统优势项目花费成本较多。

报告期内，Primera 各期前 5 大项目毛利情况如下：

| 序号 | 合同编号           | 客户                        | 业务内容    | 报告期内收入<br>(人民币万元) | 报告期内成本<br>(人民币万元) | 毛利率    |
|----|----------------|---------------------------|---------|-------------------|-------------------|--------|
| 1  | Q2021_106_1072 | Lotus Pharmaceutical      | 放行检测    | 1,218.55          | 454.51            | 62.70% |
| 2  | Q2020_258_1138 | Rubius Therapeutics, Inc. | 药物样本检测  | 825.53            | 354.87            | 57.01% |
| 3  | Q2021_258_2013 | Rubius Therapeutics, Inc. | 药物样本检测  | 571.16            | 237.84            | 58.36% |
| 4  | Q2021_212_1140 | Fresenius Kabi USA, LLC   | 残留物检测   | 424.27            | 75.09             | 82.30% |
| 5  | Q2021_259_1377 | Alvogen Pine Brook, Inc.  | 检测方法学开发 | 393.97            | 251.46            | 36.17% |
| 6  | Q2020_212_1156 | Fresenius Kabi USA, LLC   | 残留物检测   | 382.66            | 92.93             | 75.72% |
| 7  | Q2018_09_13C   | Alvogen Pine Brook, Inc.  | 药物样本检测  | 325.05            | 177.58            | 45.37% |
| 8  | Q2021_203_1980 | Lek Pharmaceutical D.D    | 检测方法学验证 | 253.51            | 76.28             | 69.91% |
| 9  | Q2022_101_1876 | Selecta Biosciences, Inc. | 检测方法学验证 | 248.49            | 118.43            | 52.34% |
| 10 | Q2019_10_30    | Karyopharm Therapeutics   | 稳定性检测   | 231.12            | 48.00             | 79.23% |
| 11 | Q2022_259_1100 | Lotus Pharmaceutical      | 稳定性检测   | 219.25            | 78.41             | 64.23% |
| 12 | Q2022_422_1415 | I-Mab BioPharma           | 方法学开    | 215.85            | 76.67             | 64.48% |

|    |                  |                              |                    |        |        |        |
|----|------------------|------------------------------|--------------------|--------|--------|--------|
|    |                  |                              | 发及放行<br>检测         |        |        |        |
| 13 | Q2019_02_13      | Lannett Company<br>Inc.      | 药物样本<br>检测         | 199.01 | 118.10 | 40.66% |
| 14 | Q2022_106_1632R4 | Alvogen Pine<br>Brook, Inc.  | 放行检测               | 183.98 | 145.75 | 20.78% |
| 15 | Q2020_258_1137   | Rubius<br>Therapeutics, Inc. | 药物样本<br>检测         | 172.03 | 81.41  | 52.68% |
| 16 | Q2022_451_1575R1 | NexImmune, Inc.              | 可比性研<br>究和样本<br>检测 | 158.79 | 88.21  | 44.45% |
| 17 | Q2021_106_1909R2 | Alvogen Pine<br>Brook, Inc.  | 检测方法<br>学开发验<br>证  | 133.44 | 95.45  | 28.47% |

Primera 报告期主要项目毛利率一般处于 30%-70%之间，其差异主要与 Primera 与客户的议价能力、检测药物类型、是否需要进行方法学开发验证等因素相关。其中 Alvogen Pine Brook, Inc.的 Q2021\_259\_1377、Q2021\_106\_1909R2 和 Q2022\_106\_1632R4 项目均为针对特立帕肽的检测项目，其中 Q2021\_259\_1377 为特立帕肽注射液的检测方法学开发，Q2021\_106\_1909R2 为特立帕肽原料检测的方法学开发验证，Q2022\_106\_1632R4 为特立帕肽注射液的放行检测。特立帕肽是一种是水溶性的多肽类药物，不同于传统小分子药物，公司对该多肽类药物的检测方法学开发、验证及样本检测需要花费更多的成本，因此毛利率较低。稳定性和残留物检测项目一般毛利率较高。

#### （五）通过 Primera 接收业务转移至境内公司开展 CRO 服务情况

报告期内，公司尚未有通过 Primera 接收业务转移至境内公司开展 CRO 服务情况。

## 二、说明报告期内向 TCM 销售的主要内容、合作历史、定价公允性、是否实现最终销售，TCM 业务开展模式；高溢价收购 TCM 的原因、程序合规性、定价公允性，是否存在代垫成本、体外循环等情况

### （一）报告期内向 TCM 销售的主要内容、合作历史、定价公允性、是否实现最终销售

报告期内，TCM 主要提供数据管理与统计分析服务，其项目具体执行工作主要由熙华医学完成。

公司与 TCM 合作始于 2019 年。收购 TCM 前后，发行人与 TCM 交易定价模式未发生改变，TCM 与公司数据管理与统计分析团队结算收入一般为 TCM 与终端客户结算金额的 70%。

收购前，TCM 2022 年 1-5 月单体毛利率为 33.10%，收购后，TCM 2022 年 6-12 月单体毛利率为 30.55%。收购前后 TCM 毛利率基本保持稳定。收购前，TCM 与另一供应商美斯达（上海）医药开发有限公司之间的交易毛利率在 24% 左右。公司收购 TCM 后，TCM 仅与熙华医学发生交易。此外，2022 年度，熙华医学与 TCM 交易的毛利率为 59.16%，其与思睦瑞科数据管理与统计分析业务 60% 左右毛利率水平较为接近，熙华医学与 TCM 定价公允。

此外，根据安永（中国）企业咨询有限公司针对 TCM 与公司境内主体之间转移定价出具的《上海熙华检测技术服务股份有限公司转让定价复核备忘录》（2020 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日），上述交易涵盖期间，熙华医学向并购后的 TCM 提供临床试验数据分析和统计服务的关联交易转让定价，沿用了并购前作为独立企业的同类服务定价机制，即是基于独立交易原则执行了所涵盖关联交易的定价；TCM 在交易涵盖期间的转让定价安排使其基本获得了符合独立交易原则的利润水平。

由于 TCM 与其客户签订合同后，将项目交由境内数据管理与统计分析业务团队执行，公司数据管理与统计分析项目在执行过程中，均由境内团队与 TCM 合作向客户提供服务并发送服务成果，公司数据管理与统计分析业务收入均来源于 TCM 与其客户签订相应合同的收入，均实现了最终销售。

## （二）TCM 业务开展模式

TCM 业务开展模式为 TCM 与客户签订数据管理与统计分析业务合同，并由公司境内数据管理与统计分析团队负责具体执行。TCM 人员负责客户的开发、维护以及整体项目管理。项目进行过程中，根据合同相应的里程碑，TCM 与客户进行结算，同时公司境内团队即熙华医学与 TCM 按照 TCM 与客户结算金额的固定比例进行结算。

## （三）高溢价收购 TCM 的原因、程序合规性、定价公允性

### 1、公司溢价收购 TCM 的原因

统计业务在 CRO 链条上位于生物分析服务的后端，与生物分析的关系紧密。同时，统计分析是临床阶段盈利能力较强的细分领域，故一直是公司重点布局的领域。

公司要在该领域建立并提升业务能力，行业认可的统计专家以及丰富的项目经验是必要的两个前提条件。为快速且稳健的切入该细分行业，考虑到 TCM 创始人丰富的药物研发和临床统计项目经验，公司选择于 2019 年与 TCM 正式合作，由 TCM 对外承接订单并负责项目管理，由熙华医学负责项目执行，在积累项目经验的同时锻炼团队。随着业务的发展，熙华收购 TCM 逐步显现出必要性，具体原因如下：

（1）业务发展阶段的需要：统计业务是拥有良好前景的细分行业，特别是创新药临床研究的数据管理与统计分析业务，盈利能力强，毛利率较高。为了在该领域实现长期发展，引进行业资深专家以及进一步丰富项目经验，公司决定通过并购实现在该领域的发展目标；

（2）深耕国际市场的需要：鉴于国际客户非常看重企业的历史以及客户服务经验，故选择并购美国当地拥有较长历史和项目经验的统计业务 CRO 对公司而言是最优的选择；

（3）降低单一大客户风险：TCM 在并购前的 3 年，几乎贡献了公司所有的统计业务收入，熙华对 TCM 的依赖度越来越强，对公司而言存在单一大客户风险。

公司 2022 年 6 月收购 TCM 的对价为 1,860.00 万美元，TCM 可辨认净资产公允价值为 267.10 万美元，产生商誉 1,699.74 万美元。

鉴于公司数据统计分析业务主要通过 TCM 与公司境内数据统计分析团队合作完成，且在该业务快速发展阶段，公司更看重 TCM 带来的业务收入的增加，因此在与 TCM 协商定价时，公司以 TCM 的收入作为主要考虑条件。故公司并购时在采用相对估值的方法时选择了市销率，而非市盈率。2021 年 10 月凯莱英全资子公司天津凯诺医药科技发展有限公司以 1.36 亿元人民币收购北京医普科诺科技有限公司，北京医普科诺科技有限公司主要从事数据管理和生物统计业务，该交易 PS 倍数约为 5.34。根据 TCM 收购时财务顾问出具的财务尽调报告，2020 年年化收入约为 645 万美元，按照交易价格计算整体估值，PS 倍数为 4.81，与

上述收购 PS 水平近似。

## 2、程序合规性、定价公允性

公司收购 TCM 履行的内外部程序和定价依据如下：

| 事件                    | 内部程序                                | 外部程序                                                                                                                                                 | 定价依据                 |
|-----------------------|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| 2022年6月，<br>收购60,000股 | 2022年1月，公司召开第一届董事会第九次会议并作出决议，同意该项收购 | (1)2022年3月，公司取得中国(上海)自由贸易试验区管理委员会核发的《境外投资项目备案通知书》；<br>(2)2022年4月，公司取得中国(上海)自由贸易试验区管理委员会核发的《企业境外投资证书》；<br>(3)2022年5月，公司取得上海银行股份有限公司浦东分行出具的《出资业务登记凭证》。 | 双方协商定价，<br>按照PS的4-5倍 |

公司收购 TCM 前一年，TCM 资产总额、资产净额、营业收入、利润总额占公司相应科目比重分别为 3.91%、2.35%、9.64%和 5.75%，对公司整体业务和财务状况影响较小。本次收购完成后，TCM 成为公司的控股子公司，公司由此直接服务海外数据统计分析客户，并通过业务协同和一体化发展，进一步增强了公司在数据统计分析领域的技术能力和国际化发展潜力，有利于提高公司的中美两地服务能力、业务规模和盈利水平。

因此，公司收购 TCM 程序符合公司内部公司治理要求及外部监管规定，定价合理。

### (四) 是否存在代垫成本、体外循环等情况

收购前后，TCM 与公司境内数据统计分析业务团队的定价模式未发生改变。收购前，TCM 2022 年 1—5 月单体毛利率约为 33%，收购后，TCM 2022 年 6—12 月单体毛利率约为 30%，收购前后 TCM 毛利率基本保持稳定。收购前，TCM 与另一供应商美斯达（上海）医药开发有限公司之间的交易毛利率在 24%左右，收购后，TCM 仅与公司境内数据统计分析业务团队发生交易。上述毛利率水平差异不大，TCM 与公司境内数据统计分析业务团队的结算价格具有合理性。此外，2022 年度，执行数据统计分析业务的熙华医学与 TCM 数据统计分析交易的毛利率为 59.16%，2022 年思睦瑞科数统业务毛利率为 60%左右，毛利率较为接近。

收购前，公司与 TCM 仅存在业务合作关系，其人员、管理、财务均相互独

立，TCM 与熙华医学毛利率水平合理，不存在 TCM 为公司代垫成本，体外循环等情况。

### 三、结合 Primera、TCM 生产经营情况及主要财务指标，说明发行人形成大额商誉未计提商誉减值准备的合理性，未来是否存在大额商誉减值风险

结合 Primera、TCM 生产经营情况及主要财务指标，根据上海立信资产评估有限公司对相关资产组可收回金额的评估结果，公司收购 Primera、TCM 所形成的相关商誉未发生减值，无需计提商誉减值准备。目前 Primera、TCM 生产经营良好，但是受市场环境及个体业务不确定因素的影响，不排除未来存在大额商誉减值的风险。公司已在招股说明书中对上述风险进行风险提示。

### 四、说明发行人收购 Primera、TCM 前后业务变化情况，发行人境外收入是否主要来源于 Primera、TCM，发行人境外经营合规性

#### （一）发行人收购 Primera、TCM 前后业务变化情况

发行人收购 Primera 前的业务主要包括生物分析、数据管理与统计分析，2020 年收购 Primera 后发行人的业务变化主要包括：在国内自建了 DMPK 服务平台，拓展了原料药及制剂业务，同时通过收购 Primera 在海外建立了药物分析服务能力，为公司未来向国外客户提供 CRO 业务建立美国服务平台。

发行人收购 TCM 前主要通过国内数据管理与统计分析团队执行 TCM 承接的数据管理与统计分析业务，收购 TCM 后在原有业务的基础上逐步增加了与临床统计分析业务相关的定量临床药理、药物警戒等业务。

#### （二）发行人境外收入是否主要来源于 Primera、TCM

报告期内，公司境外收入分别为 8,022.92 万元、17,523.44 万元、20,406.60 万元和 11,397.82 万元，具体构成如下：

单位：万元

| 项目                  | 2023年1-6月 | 2022年     | 2021年     | 2020年    |
|---------------------|-----------|-----------|-----------|----------|
| 收购Primera后Primera收入 | 8,565.60  | 17,091.92 | 15,105.45 | 6,422.95 |
| 收购TCM后TCM收入         | 2,792.95  | 2,551.44  | -         | -        |
| 境外主体收入              | 11,358.55 | 19,643.36 | 15,105.45 | 6,422.95 |
| 境内主体境外收入            | 399.11    | 763.24    | 2,417.99  | 1,599.97 |

|          |           |           |           |          |
|----------|-----------|-----------|-----------|----------|
| 境外客户收入合计 | 11,397.82 | 20,406.60 | 17,523.44 | 8,022.92 |
|----------|-----------|-----------|-----------|----------|

注：上述 Primera 收入为内部抵消后的收入

报告期内，公司境外收入扣除境外主体自身客户收入外，境内主体境外客户收入分别为 1,599.97 万元、2,417.99 万元、763.24 万元和 399.11 万元。在 2022 年 6 月收购 TCM 之前，公司统计分析业务主要收入来源于 TCM。报告期内，上述来源于 TCM 的收入分别为 1,597.33 万元、2,393.69 万元、743.16 万元，与 2020-2022 年公司境内主体境外收入差距不大。

综上，公司境外收入主要来源于 Primera 和 TCM，包括 Primera 和 TCM 自身境外客户，以及收购 TCM 前公司来源于 TCM 的收入。

### （三）发行人境外经营合规性

发行人在报告期内通过 Primera 及 TCM 在美国新泽西州开展经营活动。根据 Jun He Law Offices LLC 出具的境外法律备忘录及 Epstein Becker & Green, P.C. 出具的法律意见书，Primera 已取得开展相关业务所必须的美国联邦及州政府资质或许可，TCM 开展业务无需取得美国联邦及州政府资质或许可；Primera 及 TCM 在报告期内不存在任何美国联邦法院或新泽西州法院或美国食品药品监督管理局的公开数据库中的 FDA 强制执行行动。

**五、结合“国家生物技术和生物制造计划”等境外政策动向、国际贸易摩擦局势及行业发展趋势，说明发行人受到相关政策的影响情况，境外相关订单是否存在限制风险，未来海外业务扩张是否存在制约**

（一）结合“国家生物技术和生物制造计划”等境外政策动向、国际贸易摩擦局势及行业发展趋势，说明发行人受到相关政策的影响情况，境外相关订单是否存在限制风险

2022 年 9 月 12 日，美国总统拜登签署了一项名为《关于促进生物技术和生物制造创新以建立可持续、安全 and 有保障的美国生物经济的行政命令》(Executive Order on Advancing Biotechnology and Biomanufacturing Innovation for a Sustainable, Safe, and Secure American Bioeconomy，以下简称“生物计划”)，阐述了拜登总统对美国政府推进生物技术和生物制造的愿景，包括以创新方式解决卫生、气候变化、能源、粮食安全、农业、供应链韧性、国家和经济安全等问

题，实现可持续、安全和有保障的美国生物经济。2022 年 9 月 14 日，美国白宫举办国家生物技术和生物制造倡议峰会，公布了更多关于生物计划的实施细节，宣布将利用超过 20 亿美元的资金推进生物计划，以实现降低产品价格、创造就业机会、增强供应链韧性、改善国民健康状况、减少碳排放等目标。2023 年 3 月 22 日，美国白宫科技政策办公室发布《生物技术与生物制造宏大目标》（**Bold Goals for U.S. Biotechnology and Biomanufacturing**）报告，该报告是对 2022 年 9 月 12 日美国总统拜登签署的行政命令的响应；报告中，美国能源部、农业部、商务部、卫生与公众服务部和国家科学基金会分别就行政命令中提出的气候变化、食品与农业、供应链、人类健康和跨学科五个领域，规划了未来的发展目标和重点方向。

美国国家生物技术和生物制造计划预期短期内不会对发行人 CRO 业务造成重大不利影响，原因如下：生物计划关注美国本土化制造和生产，例如，美国白宫在该行政命令的背景说明中表示：“其他国家正在将自己定位为成为全球生物技术产品和服务的提供商。美国过于依赖外国原料和生物生产，而我们过去将包括生物技术在内的关键行业外包的做法威胁到了我们获取重要化学品和活性药物成分等原料的能力”。生物计划的 20 余亿美元的投资计划中最大的一笔为扩大美国国内生物制造项下的投资，即国防部将在 5 年内投资 10 亿美元建设国内生物工业制造基础设施，以激励私营和公共部门合作伙伴扩大对商业和国防供应链都很重要的产品（如关键化学品）的制造能力。由此可见，生物计划鼓励生物制造的美国本土化，但并未限制美国企业将研发业务外包给第三方，且美国政府尚未针对 CRO 行业单独拟定具体的限制或禁止措施。截至目前，发行人未开展生物制造业务，因此该生物计划对公司不会造成重大不利影响。

近年来，国际贸易环境日趋复杂，国际贸易摩擦争端加剧，部分国家通过贸易保护、加征关税等手段，试图制约中国部分产业的发展。自 2018 年以来，美国开始对中国实施贸易限制，包括加征关税、出口限制等，但是限制性清单通常只针对产品或者高端技术的出口，且通常情况下各国间关税也较少针对服务进行征收，因此贸易摩擦导致的限制医药研发外包服务的可能性较小；同时，公司也未进口受美国出口管制、需要美国商务部审批的仪器设备，被美国列入“实体名单”的风险极小。

发行人系通过并购方式成为美国子公司 Primera 及 TCM 的控股股东，针对非美国的外国投资者并购美国企业事项，美国外国投资委员会（Committee On Foreign Investments in the United States，简称“CFIUS”）有权对交易进行审查及监督，该等交易通常包括控制性交易，以及涉及关键技术、关键基础设施、敏感个人数据行业及敏感地区的房地产的交易。根据 Haynes Boone LLP 就 CFIUS 审查事项出具的备忘录，发行人收购 Primera 及 TCM 不会触发 CFIUS 强制申报要求，原因为 Primera 及 TCM 从事的业务并不涉及关键技术，且该等交易并非由政府控制的交易。因此，目前发行人因境外持股结构而影响海外业务开展的可能性较低。

报告期内，公司与美国客户业务开展顺利，且业务规模逐年增加，因此中美贸易摩擦未对公司与美国客户的业务合作产生不利影响，公司大力拓展海外市场符合 CRO 行业国际化发展趋势。报告期内，公司与美国客户之间的合作情况良好，相关订单尚未发现受到政策限制的情形。

#### （二）未来海外业务扩张是否存在制约

公司拥有三家美国子公司 Primera、TCM、Genotech，可在美国本土承接来自美国医药企业的订单。公司未来计划通过 Genotech 承接来自美国客户的 CDMO 业务，以达到生物制造的美国本土化生产，符合生物计划的支持方向，目前不存在被制约的情况。但若未来出现限制公司海外业务扩张的不利环境或政策，则可能对公司的业务经营、财务状况等产生不利影响。

#### （三）相关风险揭示

针对海外业务扩张的相关内容，公司已在招股说明书“第三节风险因素”之“一、与发行人相关的风险”之“（二）经营风险”之“4、境外业务扩张的风险”中，补充披露如下：

##### “4、境外业务扩张的风险

公司在美国拥有子公司以加大海外业务布局。报告期内，公司境外收入分别为 8,022.92 万元、17,523.44 万元、20,406.60 万元和 11,397.82 万元，占比分别为 38.11%、49.76%、43.94%和 46.31%，境外业务收入逐年增加。美国于 2022 年 9 月发布的国家生物技术和生物制造计划预计短期内对公司的海外业务

影响有限，但若未来相关限制公司海外业务扩张的不利环境及政策出台或升级，则可能对公司的业务经营、财务状况等产生不利影响。”

因此，“国家生物技术和生物制造计划”等境外政策动向、国际贸易摩擦局势及行业发展趋势等对发行人短期内的业务发展影响较小；发行人境外相关订单尚未出现限制的情形，但若未来国际摩擦或限制政策进一步升级，可能会对发行人海外业务扩张产生一定的不利影响。

## 六、说明转让郑州创因股权的合理性、定价公允性

公司原与合作方成立郑州创因拟从事基因细胞治疗 CRO 业务。后由于业务发展战略调整，公司计划不再于国内开展上述业务，故转让郑州创因股权。

由于公司转让郑州创因前，郑州创因业务处于起步阶段，公司转让郑州创因定价依据为实缴出资 100 万元加上一定的资金使用费 5.49 万元，合计 105.49 万元，定价公允。

## 七、核查程序和核查意见

### （一）核查程序

本所律师实施了以下核查程序：

1、查阅发行人收购 Primera 和 TCM 的收购协议及补充协议以及发改、商委备案、银行付汇相关文件，发行人的内部批准文件。

2、查阅发行人收购 Primera 及 TCM 的财务尽调报告及评估报告；通过 SEC 网站查询 Charles River Laboratories International 的公告；查阅 Bourne Partners 的研究报告；向发行人了解收购 Primera 及 TCM 的定价方式；查阅 Brocair Partners 的研究报告《CRO Market Analysis》。

3、获取 Primera 和 TCM 收购前以及收购后的财务信息。

4、向发行人了解分三次收购 Primera 的原因；向发行人及 Bibo Xu 了解发行人收购 Primera 是否为期权式收购，是否执行过收购协议中约定的购买权及出售权。

5、获取 Primera 的客户明细和项目明细，查询主要客户信息以及主要项目合同；向发行人了解收购 Primera 后的业务协同情况。

6、查询发行人收购 TCM 前后毛利率、同行业公司数据管理与统计分析业务毛利率以及安永（中国）企业咨询有限公司出具《上海熙华检测技术服务股份有限公司 2020 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日转让定价复核备忘录》。

7、向公司了解收购 Primera 及 TCM 前后业务变化情况。

8、取得上海立信资产评估有限公司针对上述两个公司截至收购后每个期末的相关资产组可收回金额进行的评估报告；向安永华明了解发行人形成大额商誉未计提商誉减值准备的合理性，以及未来是否存在大额商誉减值风险。

9、查询 Jun He Law Offices LLC 出具的境外法律备忘录、Epstein Becker & Green, P.C.出具的法律意见书以及 Haynes Boone LLP 出具的备忘录。

10、向发行人了解成立及后续转让郑州创因的原因、转让的定价方式。

11、查阅“国家生物技术和生物制造计划”等境外政策，向发行人了解相关外部环境或政策对发行人业务的影响情况及发行人的未来海外业务扩张计划。

## （二）核查意见

经核查，本所律师认为：

1、发行人收购 Primera 系通过 Primera 建立并扩展公司在海外的业务布局，开发和引入海外客户，同时进一步完善公司 CMC 业务的产业链，增强公司整体一站式服务能力和业务规模，分三次收购有利于降低风险，增加收购后整合的确定性；收购程序合规、价格公允；相关收购不属于期权式收购，会计处理合规；溢价收购具有合理性；收购后，Primera 主营业务与发行人原有业务存在协同性；Primera 主要客户主要为美国制药企业和生物技术公司，主要项目毛利率在 30%-70%之间；发行人不存在通过 Primera 接收业务转移至境内公司开展 CRO 服务的情况；

2、报告期内，发行人境内数据管理与统计分析团队主要系承接 TCM 数据管理与统计分析业务，公司与 TCM 合作始于 2019 年。收购 TCM 前后，发行人与 TCM 交易定价模式未发生改变，TCM 与公司境内数据管理与统计分析团队通常按照 TCM 与客户结算金额的固定比例结算，且均实现了最终销售；发行人溢

价收购 TCM 具有合理性，收购程序合规，价格公允；不存在代垫成本和体外循环；

3、截至报告期各期末，公司收购 Primera、TCM 所形成的相关商誉未发生减值，无需计提商誉减值准备。Primera、TCM 目前生产经营良好，但是受市场环境及个体业务不确定因素的影响，未来不排除存在大额商誉减值风险。公司已对该风险进行风险提示。

4、发行人收购 Primera 前后业务变化包括自建了 DMPK 服务平台、拓展了原料药及制剂业务等。发行人收购 TCM 前后业务基本无变化。发行人境外收入主要来源于 Primera 和 TCM；

5、“国家生物技术和生物制造计划”等境外政策动向、国际贸易摩擦局势及行业发展趋势等对发行人短期内的业务发展影响较小；发行人境外相关订单尚未出现限制的情形，但若未来国际摩擦或限制政策进一步升级，可能会对发行人海外业务扩张产生一定的不利影响；

6、发行人转让郑州创因系调整业务规划，转让价格公允。

## 问题 7 关于资产及募投项目

申报材料显示：

（1）发行人共有 10 处总计 15,108.74 m<sup>2</sup>的境内租赁房产用于生产经营；境外租赁房产未披露具体面积及向少数股东租赁的合理性。

（2）发行人拟通过募投项目投资 5.5 亿元用于熙华生命科学事业部及产业化基地项目建设，其中 3.89 亿元用于设备购置安装，该土地园区环评尚未完成且未进行招拍挂。

（3）发行人称未来将拓展完善 CRO 产业链上下游，并纵向延伸至 CDMO 领域。

请发行人：

(1) 说明发行人租赁房产出租方是否取得权属证书，是否存在因租赁方更换、用地用途调整、违章建设等因素导致搬迁的风险；境外租赁房产的面积，向关联股东租赁的合理性及租赁价格的公允性。

(2) 说明是否存在募投项目拟建设地块无法获取的风险；结合发行人未来发展规划说明拟通过募投资金购置的设备明细。

(3) 结合募投项目实施安排，说明发行人是否具备开展 CDMO 业务的能力，相关技术、人员储备情况，募投项目投向与 CDMO 领域的关联度，目前承担的 CDMO 订单数量及意向订单情况。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、说明发行人租赁房产出租方是否取得权属证书，是否存在因租赁方更换、用地用途调整、违章建设等因素导致搬迁的风险；境外租赁房产的面积，向关联股东租赁的合理性及租赁价格的公允性

(一) 说明发行人租赁房产出租方是否取得权属证书，是否存在因租赁方更换、用地用途调整、违章建设等因素导致搬迁的风险

截至 2023 年 6 月 30 日，公司及下属公司向第三方租赁的位于中国境内的用于生产经营的重要租赁房产共计 10 处，具体情况如下：

| 序号 | 承租人   | 出租人/权利人      | 不动产权证书                | 地址                           | 面积(M <sup>2</sup> ) | 租赁用途 | 土地用途 | 租赁期限                  |
|----|-------|--------------|-----------------------|------------------------------|---------------------|------|------|-----------------------|
| 1  | 熙 华检测 | 上海长利绝缘材料有限公司 | 沪房地浦字(2014)第 029966 号 | 上海市浦东新区法拉第路 249 号 7 幢第二层楼东楼面 | 812.84              | 工业厂房 | 工业用地 | 2016.02.01-2026.01.31 |
| 2  | 熙 华检测 | 上海长利绝缘材料有限公司 | 沪房地浦字(2014)第 029966 号 | 上海市浦东新区法拉第路 249 弄 3 号楼 108 室 | 302.60              | 工业厂房 | 工业   | 2019.07.01-2026.01.31 |
| 3  | 熙 华医药 | 上海康达源医药有限公司  | 沪房地浦字(2016)第 293365 号 | 上海市浦东新区芙蓉花路 118 弄 5 号        | 2,240.75            | 工业厂房 | 工业   | 2021.09.01-2024.12.31 |
| 4  | 熙 华检测 | 上海康达源医药有限公司  | 沪房地浦字(2016)第 293365 号 | 上海市浦东新区芙蓉花路 118 弄 6 号        | 1,998.68            | 工业厂房 | 工业   | 2021.09.01-2024.12.31 |
|    |       |              |                       | 上海市浦东新区                      | 1,974.58            |      |      |                       |

| 序号 | 承租人  | 出租人/权利人                  | 不动产权证书                                              | 地址                                                        | 面积(M <sup>2</sup> ) | 租赁用途    | 土地用途 | 租赁期限                  |
|----|------|--------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------|---------|------|-----------------------|
|    |      |                          |                                                     | 芙蓉花路 118 弄 7 号                                            |                     |         |      |                       |
| 5  | 苏州熙华 | 苏州旭创光电产业园发展有限公司          | 苏(2017)苏州工业园区不动产权第 000080 号                         | 苏州工业园区胜浦路 168 号 3 幢 102-2-1 室、102-2-2 室、102-3F 室、102-4F 室 | 2,546.31            | 工业厂房    | 工业   | 2019.12.31-2029.12.30 |
| 6  | 熙华药业 | 上海国际医学园区集团有限公司           | 沪房地浦字(2014)第 208760 号                               | 上海市浦东新区康新公路 3377 号 2 幢 2 层 2008 室、2009 室                  | 161.75              | 办公及研发   | 工业   | 2021.10.01-2024.05.31 |
| 7  | 熙华药业 | 上海国际医学园区集团有限公司           | 沪房地浦字(2014)第 208760 号                               | 上海市浦东新区康新公路 3377 号 2 幢 2 层                                | 1,273.66            | 办公及研发   | 工业   | 2021.06.01-2024.05.31 |
| 8  | 太仓熙华 | 太仓星药港产业发展有限公司            | 苏(2022)太仓市不动产权第 1308869 号、苏(2022)太仓市不动产权第 1308868 号 | 太仓市沙溪镇昭溪路 101 号太仓星药港 3 号楼 1-2F                            | 2,432.87            | 生产及研发办公 | 工业   | 2022.06.01-2024.05.31 |
| 9  | 熙华医学 | 百联集团有限公司(权利人为百联(香港)有限公司) | 沪房地浦字(2007)第 004200 号                               | 上海市浦东新区浦东南路 1111 号-17 层室                                  | 1,258.52            | 办公      | 综合用地 | 2022.08.01-2025.02.28 |
| 10 | 滁州熙华 | 李彦宗                      | 京(2016)东城区不动产权第 0033531 号                           | 北京市东城区崇文门外大街 3 号 12 层南办 1212 房屋                           | 106.18              | 办公      | 综合用地 | 2022.08.22-2024.08.21 |

上述租赁房产均已取得不动产权证书，不存在违章建筑。上述出租人中，除百联集团有限公司外，其他出租人均均为房屋权利人；百联集团有限公司的租赁行为已获得权利人的授权委托书，因此出租方均有权出租该等房产，不存在租赁方更换的风险。上述租赁房产的租赁用途符合土地用途，不存在用地用途调整的风险。因此，公司有权在租赁合同有效期内使用上述租赁房产，不存在因租赁方更换、用地用途调整、违章建设等因素导致搬迁的风险。

(二) 境外租赁房产的面积，向关联股东租赁的合理性及租赁价格的公允性

截至 2023 年 6 月 30 日，公司境外下属公司向第三方租赁的用于生产经营的重要租赁房产共计 3 处，具体情况如下：

| 承租人     | 出租人                                   | 地址                                                  | 面积（平方英尺） | 租赁期限                  |
|---------|---------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------|-----------------------|
| Primera | Research Park, L.L.C.                 | 251, 259, 263 and 265 Wall Street, Princeton, NJ    | 9,228    | 2022.06.16-2032.06.15 |
| Primera | Primera Real Estate Holdings, LLC     | 259 Prospect Plains Road Unit E-1&E-2, Cranbury, NJ | 30,300   | 2017.01.01-2037.12.31 |
| TCM     | Morehouse Real Estate Associates, LLC | 495 Plainfield Ave., Berkeley Heights, NJ           | 322.92   | 2021.01.01-2023.12.31 |

上述出租方中，Primera Real Estate Holdings, LLC（下称“**PREH**”）系 Primera 少数股东、创始人 Bibo Xu 之子 Kan Xu 和 Andy Xu 控制的主体。PREH 与 Primera 于 2017 年 1 月签署租赁协议，向 Primera 出租坐落于美国新泽西州克兰伯里小镇 259 Prospect Plains Road 的物业用于办公及实验室。在发行人收购 Primera 之前，Primera 已经长期向 PREH 承租房产，为继续维持经营活动的稳定性，发行人收购后仍选择继续租赁该房产。

报告期内，Primera 向 PREH 承租房屋的租金单价处于每年 16-18 美金/平方英尺价格范围内，经查询，其租金水平与同地段同类型物业租赁价格相比无明显差异，因此发行人向关联股东租赁房产具有合理性且租赁价格公允。

## 二、说明是否存在募投项目拟建设地块无法获取的风险；结合发行人未来发展规划说明拟通过募投资金购置的设备明细

### （一）说明是否存在募投项目拟建设地块无法获取的风险

本次募投项目建设地位于上海市浦东新区周浦镇。根据发行人与上海市浦东新区周浦镇人民政府签订的《承诺协议》及《承诺协议之补充协议》，双方就发行人拟在周浦区域内投资建办熙华研发总部项目达成合作意向，项目意向用地选址位于周浦镇 36-03 地块，用途为教育科研设计，最终发行人实际受让的土地面积、区域、性质、用途等要求以土地部门最终核定、挂牌列示或土地出让合同等正式文件为准。

根据上海市浦东新区周浦镇人民政府出具的情况说明，周浦镇人民政府已经完成本次募投项目所在地块的土地出让前期手续，周浦镇人民政府将积极协调自然资源等相关部门尽快推进后续土地出让及相关手续的办理，并将协助发行人在竞得项目地块后与相关部门签订土地出让合同、办理土地权属证明文件等用地手续；如因政策变动、招拍挂程序延迟等导致发行人无法在募投项目实施前取得该

地块使用权的，周浦镇人民政府将积极协调相关主管部门重新安排其他符合国家土地政策、城市规划要求并满足募投项目用地要求的土地进行招拍挂，由发行人参与竞拍，以保障募投项目用地需求，避免对募投项目的实施产生不利影响，确保该项目不存在用地无法落实的风险。

综上，虽然发行人尚未取得本次募投项目所在地块的国有建设用地使用权，但发行人已经与相关政府部门达成用地意向，且相关政府部门正在积极推进意向地块的土地出让手续，发行人无法取得本次募投项目用地的风险较低。

公司已在招股说明书“第三节 风险因素”之“一、与发行人相关的风险”之“（六）募集资金投资项目风险”之“3、募投项目用地无法取得的风险”中补充披露如下：

**“3、募投项目用地无法取得的风险**

**截至本招股说明书签署日，公司本次募投项目尚未取得项目用地。公司已与上海市浦东新区周浦镇人民政府签署《承诺协议》及《承诺协议之补充协议》，且正在履行土地使用权招拍挂的相关手续。若未来募投项目用地的取得进展晚于预期或发生其他不利变化，本次募投项目可能面临延期实施或者变更实施地点的风险。”**

**（二）结合发行人未来发展规划说明拟通过募投资金购置的设备明细**

公司主营业务划分为生命科学和 CMC 两大板块，未来发展也将基于这两大业务板块各自延伸。本次募集资金投向聚焦公司生命科学板块，包括生物分析、临床前 DMPK 和临床运营服务业务相关的场地建设、设备购置及人才引进，不包含 CMC 业务板块的资金投入。

未来，对于生物分析业务，公司将继续保持生物分析业务的领先优势，积极布局基因治疗、ADC 等行业前沿治疗药物以及疫苗领域；对于新开展的临床前 DMPK 业务，公司将致力于提高药理、药效动物模型的服务能力；对于新开展的临床运营服务业务，公司将继续增强该部分业务团队建设并拓宽业务领域，为客户提供自临床前至临床阶段的一体化服务。

本次募投资金购置设备金额共 38,942.00 万元,其中硬件设备 37,963.20 万元,其余为软件及少量办公设备。硬件设备主要为生物分析业务和 DMPK 业务开展试验所需的仪器,本次募投资金拟购置硬件设备的明细如下:

| 业务   | 序号 | 名称            | 单价<br>(万元) | 数量<br>(台套) | 合计<br>(万元) | 用途    |
|------|----|---------------|------------|------------|------------|-------|
| 生物分析 | 1  | 液相色谱仪         | 40.00      | 70         | 2,800.00   | 样品分析  |
|      | 2  | 质谱仪           | 240.00     | 70         | 16,800.00  | 样品分析  |
|      | 3  | 氮吹仪           | 15.00      | 25         | 375.00     | 样品前处理 |
|      | 4  | 离心机           | 10.00      | 25         | 250.00     | 样品前处理 |
|      | 5  | MSD           | 100.00     | 9          | 900.00     | 样品分析  |
|      | 6  | 封膜机           | 28.00      | 6          | 168.00     | 样品前处理 |
|      | 7  | 洗板机           | 15.00      | 21         | 315.00     | 样品前处理 |
|      | 8  | 酶标仪           | 15.00      | 23         | 345.00     | 样品分析  |
|      | 9  | 酶标仪           | 55.00      | 12         | 660.00     | 样品分析  |
|      | 10 | 低温保存箱         | 5.50       | 180        | 990.00     | 样品存储  |
|      | 11 | 冷冻摇床          | 7.50       | 21         | 157.50     | 样品前处理 |
|      | 12 | 便携式移液工作站      | 20.00      | 18         | 360.00     | 样品前处理 |
|      | 13 | 便携式移液工作站      | 21.00      | 3          | 63.00      | 样品前处理 |
|      | 14 | 天平            | 17.00      | 12         | 204.00     | 样品前处理 |
|      | 15 | 天平            | 6.00       | 25         | 150.00     | 样品前处理 |
|      | 16 | 流式细胞分析仪       | 220.00     | 6          | 1,320.00   | 样品分析  |
|      | 17 | 全自动糖化血红蛋白分析仪  | 28.00      | 3          | 84.00      | 样品分析  |
|      | 18 | 全功能荧光定量 PCR 仪 | 150.00     | 3          | 450.00     | 样品分析  |
|      | 19 | 全功能荧光定量 PCR 仪 | 60.00      | 3          | 180.00     | 样品分析  |
|      | 20 | 全自动凝血分析仪      | 34.00      | 6          | 204.00     | 样品分析  |
|      | 21 | 多重生物芯片检测系统    | 75.00      | 6          | 450.00     | 样品分析  |
|      | 22 | 酶联荧光斑点分析仪     | 67.00      | 3          | 201.00     | 样品分析  |
|      | 23 | 超纯水           | 12.00      | 9          | 108.00     | 样品前处理 |
|      | 24 | 数字式单分子免疫阵列分析仪 | 300.00     | 3          | 900.00     | 样品分析  |
|      | 25 | 免疫检测系统        | 90.00      | 3          | 270.00     | 样品分析  |
|      | 26 | 数字 PCR        | 180.00     | 3          | 540.00     | 样品分析  |
|      | 27 | 移液器           | 150.00     | 3          | 450.00     | 样品前处理 |

| 业务       | 序号 | 名称          | 单价<br>(万元) | 数量<br>(台套) | 合计<br>(万元) | 用途       |
|----------|----|-------------|------------|------------|------------|----------|
|          | 28 | 大型移液工作站     | 270.00     | 3          | 810.00     | 样品前处理    |
|          | 29 | 冰箱          | 0.80       | 90         | 72.00      | 样品存储     |
|          | 30 | 冰箱          | 1.20       | 100        | 120.00     | 样品存储     |
|          | 小计 |             |            |            | 30,696.50  | -        |
| DMP<br>K | 1  | 液相色谱仪       | 40.00      | 16         | 640.00     | 样品分析     |
|          | 2  | 质谱仪         | 240.00     | 16         | 3,840.00   | 样品分析     |
|          | 3  | 离心机         | 10.00      | 5          | 50.00      | 样品前处理    |
|          | 4  | 洗板机         | 15.00      | 5          | 75.00      | 样品前处理    |
|          | 5  | 酶标仪         | 15.00      | 4          | 60.00      | 样品分析     |
|          | 6  | 酶标仪         | 55.00      | 2          | 110.00     | 样品分析     |
|          | 7  | 低温保存箱       | 5.50       | 15         | 82.50      | 样品存储     |
|          | 8  | 天平          | 17.00      | 4          | 68.00      | 样品前处理    |
|          | 9  | 天平          | 6.00       | 6          | 36.00      | 样品前处理    |
|          | 10 | 流式细胞分析仪     | 100.00     | 5          | 500.00     | 样品分析     |
|          | 11 | 全功能荧光定量PCR仪 | 150.00     | 3          | 450.00     | 样品分析     |
|          | 12 | 全功能荧光定量PCR仪 | 60.00      | 3          | 180.00     | 样品分析     |
|          | 13 | 超纯水         | 12.00      | 5          | 60.00      | 样品前处理    |
|          | 14 | 冰箱          | 0.80       | 10         | 8.00       | 样品存储     |
|          | 15 | 冰箱          | 1.20       | 10         | 12.00      | 样品存储     |
|          | 16 | 质谱仪         | 300.00     | 3          | 900.00     | 样品分析     |
|          | 17 | 液相色谱仪       | 40.00      | 3          | 120.00     | 样品分析     |
|          | 18 | 自动血液分析仪     | 7.50       | 4          | 30.00      | 样品分析     |
|          | 19 | 自动生化分析仪     | 7.50       | 4          | 30.00      | 样品分析     |
|          | 20 | IVC 主机      | 1.30       | 8          | 10.40      | 动物房      |
|          | 21 | 过氧化氢灭菌器     | 1.20       | 4          | 4.80       | 灭菌       |
|          | 小计 |             |            |            |            | 7,266.70 |
| 合计       |    |             |            |            | 37,963.20  | -        |

三、结合募投项目实施安排,说明发行人是否具备开展 CDMO 业务的能力,相关技术、人员储备情况,募投项目投向与 CDMO 领域的关联度,目前承担的 CDMO 订单数量及意向订单情况

如本题（二）所述，本次募投项目“熙华生命科学事业部及产业化基地项目”仅包含生命科学业务板块的相关投入，因此募投项目并不包含 CMC 或 CDMO 业务。

公司目前尚未开展 CDMO 业务，但公司已建立成熟的原料药与制剂的研发团队，未来拟由子公司福建熙翔从事小分子 CDMO 业务，生产工厂现处于建设中，暂未进行 CDMO 技术人员招聘。福建熙翔未来将以自有资金开展小分子 CDMO 业务，不涉及募投资金投入。福建熙翔 CDMO 工厂目前仍处于施工阶段，系公司中长期规划，距离建成仍有较长时间，因此截至本补充法律意见书出具日，公司暂未承接 CDMO 订单，亦无意向订单。

除此之外，公司拟由 Primera Genotech LLC 开展的基因细胞治疗 CRO 和 CDMO 服务也尚在规划和筹备中，短期内不具备开展业务的能力，亦不涉及募集资金投入。

#### 四、核查程序和核查意见

##### （一）核查程序

本所律师实施了以下核查程序：

- 1、查阅发行人及其下属公司签署的租赁合同、租赁房产的权属证明文件。
- 2、查阅境外法律备忘录，了解境外下属公司的租赁房产事宜，并访谈 Bibo Xu 了解 Primera 的关联租赁房产的出租方股权结构；通过互联网检索 Cranbury 同区域的其他房屋租赁价格，并与 Primera 的租赁价格进行比较。
- 3、查阅发行人与上海市浦东新区周浦镇人民政府签订的《承诺协议》及《承诺协议之补充协议》；取得上海市浦东新区周浦镇人民政府出具的关于本次募投用地的《情况说明》。
- 4、查阅上海市浦东新区发展和改革委员会出具的《上海市企业投资项目备案证明》。
- 5、取得发行人关于本次募投资金购置设备的明细清单。
- 6、向发行人了解未来发展规划、CDMO 技术人员储备情况及订单情况。

##### （二）核查意见

经核查，本所律师认为：

1、发行人租赁房产均已取得权属证书，公司有权在租赁合同有效期内使用上述租赁房产，不存在因租赁方更换、用地用途调整、违章建设等因素导致搬迁的风险；发行人境外下属公司向关联股东租赁房产具有合理性且租赁价格公允。

2、虽然发行人尚未取得本次募投项目所在地块的国有建设用地使用权，但发行人已经与相关政府部门达成用地意向，且相关政府部门正在积极推进意向地块的土地出让手续，发行人无法取得本次募投项目用地的风险较低。

3、本次募投项目不包含 CDMO 业务的资金投入，发行人尚未开展 CDMO 业务，暂未承接 CDMO 订单或意向订单。

## 问题 8 关于经营合规性

申报材料显示：

（1）发行人主要取得了 BSL-2 实验室资质、试验动物使用许可证、管控物质登记证书等主要业务资质。

（2）报告期内，发行人分别于 2020 年及 2022 年在罚款及滞纳金项目上支出 136.54 万元以及 3.08 万元，发行人未在招股说明书中披露存在的行政处罚情况。

（3）发行人业务包含临床试验数据管理及统计分析业务，该业务由境外子公司 TCM 开展。

请发行人：

（1）结合 CRO 行业政策法规，说明发行人现有取得的业务资质及人员资质是否满足业务开展需要，发行人内部质量控制体系建立情况，报告期内发行人接受 FDA、药监部门及主要客户的现场检查及审计情况以及相关结论。

（2）说明报告期内存在的罚款及滞纳金原因及合理性，发行人是否存在未披露的行政处罚情况及潜在处罚风险。

(3) 结合《数据安全法》等数据信息相关法律法规，以及行业内关于临床试验数据管理的相关要求，说明发行人数据管理的合规性；发行人取得的数据内容、使用、存储、传输方式，数据跨境传输安全性及是否需要取得许可，发行人是否存在利用相关试验数据营利情况。

(4) 结合发行人与客户的合同约定条款，说明发行人业务开展过程中是否存在利用他人专利技术开展 CRO 服务情况，是否取得他人授权许可，发行人是否存在侵权风险。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、结合 CRO 行业政策法规，说明发行人现有取得的业务资质及人员资质是否满足业务开展需要，发行人内部质量控制体系建立情况，报告期内发行人接受 FDA、药监部门及主要客户的现场检查及审计情况以及相关结论

(一) 结合 CRO 行业政策法规，说明发行人现有取得的业务资质及人员资质是否满足业务开展需要

发行人是一家以生物分析、药物分析为核心的医药研发外包服务提供商，致力于为全球制药企业提供高质量、高效率的临床前 DMPK、临床阶段生物分析、数据管理与统计分析及药学研究（CMC）的全流程、一体化服务。发行人主营业务可以划分为生命科学和 CMC 两大板块，其中生命科学业务板块主要包含生物分析服务、数据管理与统计分析和临床前 DMPK 服务；CMC 业务板块主要包括药物分析、原料药（API）与制剂的工艺开发与优化等。发行人在境内通过公司及境内子公司从事上述业务，并在美国通过 Primera、TCM 分别开展药物分析、数据统计分析业务。发行人现有取得的业务资质及人员资质满足其业务开展需要，具体分析如下：

#### 1、发行人的境内资质

药物研究流程主要包括药物发现、临床前研究阶段、临床研究阶段。临床前研究阶段主要包括非临床药代动力学、非临床药效学、非临床安全性评价等。对于我国 CRO 公司而言，除从事非临床安全性评价业务需要根据《药物非临床研

究质量管理规范》《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》取得 GLP 认证外，其他研发活动均无需取得资质或许可。发行人开展的临床前研究服务具体包括非临床药代动力学研究、非临床药效学研究等，但不包括非临床安全性评价，因此无需取得 GLP 认证。

我国医药研发行业所需遵循的主要法律法规包括《中华人民共和国药品管理法》《药品注册管理办法》《药物临床试验质量管理规范》《药物非临床研究质量管理规范》等，该等法律法规对 CRO 企业未设置业务资质要求（但从事非临床安全性评价业务需取得 GLP 认证除外）；此外，发行人开展实验室研发活动，还需遵循《病原微生物实验室生物安全管理条例》《实验动物管理条例》《实验动物许可证管理办法（试行）》等法律法规。上述法律法规中有关业务资质要求及发行人现有业务的适用情况具体分析如下：

| 法律法规                                       | 适用范围                    | 规定的业务资质                                                                                                                                     | 适用对象      | 是否适用于发行人 |
|--------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------|
| 《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》《药品注册管理办法》 | 在我国境内从事药品研制、生产、使用和监督等活动 | <p>➤ 临床试验许可</p> <p>开展药物临床试验前，应当经国务院药品监督管理部门批准。国务院药品监督管理部门应当自受理临床试验申请之日起六十个工作日内决定是否同意并通知临床试验申办者，逾期未通知的，视为同意。其中，开展生物等效性试验的，报国务院药品监督管理部门备案</p> | 临床试验申办者   | 否        |
|                                            |                         | <p>➤ 临床试验机构备案</p> <p>开展药物临床试验，应当在具备相应条件的临床试验机构进行；药物临床试验机构实行备案管理</p>                                                                         | 临床试验机构    | 否        |
|                                            |                         | <p>➤ 《药品注册证书》</p> <p>药品上市之前，应当经药品监督管理部门批准，取得《药品注册证书》</p>                                                                                    | 药品上市许可持有人 | 否        |
|                                            |                         | <p>➤ 《药品生产许可证》</p> <p>从事药品生产活动，应当经药品监督管理部门批准，取得《药品生产许可证》</p>                                                                                | 药品生产企业    | 否        |
|                                            |                         | <p>➤ 《药品经营许可证》</p> <p>从事药品批发或零售活动，应当经药品监督管理部门批准，取得《药品经营许可证》</p>                                                                             | 药品经营企业    | 否        |

| 法律法规                                       | 适用范围                                        | 规定的业务资质                                                                                                                                                             | 适用对象               | 是否适用于发行人                                                             |
|--------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------|
|                                            |                                             | <p>➢《医疗机构制剂许可证》</p> <p>医疗机构配制制剂，应当经药品监督管理部门批准，取得《医疗机构制剂许可证》</p>                                                                                                     | 医疗机构               | 否                                                                    |
| 《药物临床试验质量管理规范》（GCP）                        | 适用于为申请药品注册而进行的药物临床试验                        | <p>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。临床试验的质量管理体系应当覆盖临床试验的全过程，重点是受试者保护、试验结果可靠，以及遵守相关法律法规。</p>                                                | 申办者、研究者、临床试验机构、CRO | 发行人参与临床试验研究应当遵守 GCP 规范                                               |
| 《药物非临床研究质量管理规范》（GLP）、《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》 | 适用于为申请药品注册而进行的药物非临床安全性评价研究                  | <p>➢GLP 认证</p> <p>在我国境内拟开展用于药品注册申请的药物非临床安全性评价研究的机构，应当申请 GLP 认证。GLP 认证是指国家药品监督管理局依申请组织对药物非临床安全性评价研究机构实施 GLP 的情况进行检查、评定的过程。</p> <p>以注册为目的的其他药物临床前相关研究活动参照 GLP 执行。</p> | 从事非临床安全性评价研究的机构    | <p>发行人不从事非临床安全性评价研究，因此无需取得 GLP 认证；</p> <p>发行人开展临床前研究活动会参照 GLP 执行</p> |
| 《药品生产质量管理规范》（GMP）附录《临床试验用药品（试行）》           | 适用于临床试验用药品（包括试验药物、安慰剂）的制备                   | <p>临床试验用药品的制备和质量控制应当遵循《药品生产质量管理规范》的相关基本原则以及数据可靠性要求，制备临床试验用药品的厂房、设施和设备应当符合《药品生产质量管理规范》及相关附录的基本要求。</p>                                                                | CDMO               | 否，发行人暂未开展 CDMO 业务                                                    |
| 《药物临床试验生物样本分析实验室管理指南（试行）》                  | 适用于药物临床试验生物样本分析实验室                          | <p>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。</p>                                                                                                  | 药物临床试验生物样本分析实验室    | 发行人生物分析实验室需遵循该指南                                                     |
| 《病原微生物实验室生物安全管理条例》                         | 实验室从事与病原微生物菌（毒）种、样本有关的研究、教学、检测、诊断等活动的生物安全管理 | <p>➢病原微生物实验室备案凭证/生物安全实验室证书</p> <p>根据实验室对病原微生物的生物安全防护水平及生物安全国家标准的规定，将实验室分为一级、二级、三级、四级。一级、二级实验室，应当向设区的市级人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门备案。三级、四级实验室应当通过实验室国家认可；实验室通过认可的，颁发</p>      | 从事病原微生物相关试验的实验室    | <p>发行人从事病原微生物检测，相关实验室已取得二级实验室备案（《上海市病原微生物实验室备案凭证》）</p>               |

| 法律法规                        | 适用范围                                 | 规定的业务资质                                                   | 适用对象     | 是否适用于发行人                 |
|-----------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------|----------|--------------------------|
|                             |                                      | 相应级别的生物安全实验室证书。                                           |          |                          |
| 《实验动物管理条例》《实验动物许可证管理办法(试行)》 | 适用于从事实验动物的研究、保种、饲养、供应、应用、管理和监督的单位和个人 | ➤ 《实验动物使用许可证》<br>使用实验动物及相关产品进行科学研究和实验的组织和个人。              | 动物实验室等   | 发行人从事动物实验，已取得《实验动物使用许可证》 |
|                             |                                      | ➤ 《实验动物生产许可证》<br>从事实验动物及相关产品保种、繁育、生产、供应、运输及有关商业性经营的组织和个人。 | 实验动物生产主体 | 否                        |

注：根据国家药品监督管理局于 1999 年 10 月 15 日发布的《药品研究机构登记备案管理办法（试行）》，凡在我国为申请药品临床试验和生产上市而从事研究的机构，应当向各省、自治区、直辖市药品监督管理部门登记备案并取得《药品研究机构登记备案证书》；其中，药品研究机构系指药品临床前研究机构和临床研究机构，包括研究院所、学校、医疗机构、企业和合同研究组织等。根据本所律师向北京市、上海市、江苏省及安徽省药品监督管理部门所做的咨询，上述地区均没有开展药品研究机构登记备案工作，药品研究机构无需在当地药品监督管理部门进行登记备案。据此，公司及其已开展业务的境内下属公司从事 CRO 服务无需向相关药品监管部门申请办理药品研究机构登记备案。

如上所述，发行人现有业务资质包括《实验动物使用许可证》《上海市病原微生物实验室备案凭证》，发行人不从事非临床安全性评价研究故而不持有 GLP 认证，因此发行人无需取得其他业务资质。因此，发行人现有取得的境内业务资质满足其业务开展需要。

现行法律法规不存在关于 CRO 公司从业人员资质的要求，但《药物临床试验质量管理规范》《药物非临床研究质量管理规范》《病原微生物实验室生物安全管理条例》《实验动物管理条例》《实验动物许可证管理办法（试行）》等法律法规规定临床试验监查员、动物房及实验室工作人员应当经过培训且具备相关专业知 识等，发行人在日常经营过程中开展有关培训/考核以确保有关工作人员符合相关法律法规的要求。

因此，发行人现有取得的境内业务资质及人员资质满足其业务开展需要。

## 2、发行人的境外资质

发行人通过境外子公司 Primera 及 TCM 在美国新泽西州开展经营活动，其中 Primera 从事药物分析业务、TCM 从事数据管理与统计分析服务。

根据 Epstein Becker & Green, P.C. 出具的法律意见书，Primera 及 TCM 在美

国新泽西州开展经营活动时受到包括但不限于下述法律法规的监管：（1）美国联邦食品、药品和化妆品法案以及据此颁布的相关规定；（2）美国联邦和新泽西州关于涉及管控物质经营活动的法律法规；及（3）美国联邦和新泽西州关于实验室、药房、药品和医疗器械的生产及销售、临床研究的法律法规。

根据 Jun He Law Offices LLC 出具的境外法律备忘录以及 Epstein Becker & Green, P.C.出具的法律意见书, Primera 已就其在经营地合法开展经营活动取得美国食品药品监督管理局（FDA）、美国缉毒局（DEA）及美国新泽西州政府等政府部门所必须的登记、许可、执照、批准等，具体如下：

| 设施地址                                                              | 证书名称                                                      | 登记号                                                         | 发证机关             | 到期日        |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|------------------|------------|
| 259 Wall Street, Princeton, New Jersey, USA                       | FDA 药品场地注册证<br>FDA Drug Establishment Registration        | FDA Establishment Identifier 3006195211                     | 美国食品药品监督管理局（FDA） | 2023.12.31 |
|                                                                   | 管控物质登记证<br>Controlled Substance Registration Certificate  | RP0372944 (Schedules 2, 2N, 3, 3N, 4 and 5)                 | 美国缉毒局（DEA）       | 2024.03.31 |
|                                                                   | 管控危险物质登记证<br>Controlled Dangerous Substances Registration | CA00028700 (Schedules 2, 3, 4 and 5)                        | 美国新泽西州消费者事务部     | 2024.03.31 |
| 259 Prospect Plains Road, Building E-1, Cranbury, New Jersey, USA | FDA 药品场地注册证<br>FDA Drug Establishment Registration        | FDA Establishment Identifier 3013030741                     | 美国食品药品监督管理局（FDA） | 2023.12.31 |
|                                                                   | 管控物质登记证<br>Controlled Substance Registration Certificate  | RP0522664 (Schedules 1, 2, 2N, 3, 3N, 4 and 5)              | 美国缉毒局（DEA）       | 2024.03.31 |
|                                                                   | 管控危险物质登记证<br>Controlled Dangerous Substances Registration | CA00033900 (Schedule 1); CA00033200 (Schedules 2,3,4 and 5) | 美国新泽西州消费者事务部     | 2024.03.31 |

根据 Jun He Law Offices LLC 出具的境外法律备忘录以及 Epstein Becker & Green, P.C.出具的法律意见书, TCM 在经营地合法开展经营活动无需取得美国食品药品监督管理局（FDA）、美国缉毒局（DEA）及美国新泽西州政府等政府部门的登记、许可、执照、批准等。

综上，公司现有业务资质及人员资质满足业务开展需要。

（二）发行人内部质量控制体系建设情况

质量控制体系是为满足业务的质量要求，而实时进行的质量测量和监督检查系统。质量控制体系的构成包括，作业标准、作业流程、作业记录以及监督检查组织机构。其中，作业标准和作业流程属于质量控制依据，类似于产品生产的技术要求，它们和作业记录都属于质量控制文件，监督检查组织机构属于实施质量控制的组织。

为确保公司提供的服务能够满足国内外药物监管相关规定及行业标准，公司严格遵循《药物临床试验质量管理规范》《药物临床试验生物样本分析实验室管理指南（试行）》等相关规范，建立了严密且完善的质量控制体系，涵盖了公司的全方位业务，包括临床前及临床生物样本分析检测、制剂及原料药分析研发、临床数据统计、临床项目管理等方面。

在制度建设方面，公司制订了从基础管理到技术指导、设备验证维护、计算机软件管理、物料管理、质量监管、人员职责及培训、人员安全、记录和档案管理、信息和数据保护、数据管理、纠正与预防措施、复核审查等多维度的标准操作规程（SOP）。

在制度执行方面，公司设置了独立的质量保证部门以监督各业务板块工作过程、确保公司质量体系的良好运行。该部门主要负责：1）参与标准操作规程的制订和审核，并指定执行人员，以确保研究工作符合法规要求；2）审核实验研究工作，包括审核分析实验方案、实验现场、实验记录、结果或报告；3）对实验设施设备进行检查，包括检查实验室环境、设施、仪器设备及档案管理等；4）根据每项工作的内容和持续时间制订稽查计划并实施稽查，详细记录稽查的内容、发现的问题、采取的措施等，并向实验室负责人和项目负责人报告；5）对所有研究项目进行审核并出具质量保证声明；6）组织及接待客户及监管机构审计，与监管机构保持良好的沟通等。

因此，公司已建立完善的内部质量控制体系。

（三）报告期内发行人接受 FDA、药监部门及主要客户的现场检查及审计情况以及相关结论

（1）FDA 现场检查情况

报告期内，公司境外子公司 Primera 于 2022 年 10 月接受过 1 次 FDA 现场检查，检查事项为生物分析检测项目。

Primera 本次检查的结果为 VAI。FDA 的检查结果按照缺陷的严重程度，分为 NAI(No Action Indicated, 无需采取后续措施)、VAI(Voluntary Action Indicated, 被检查机构自愿采取措施)和 OAI(Official Action Indicated, 需要 FDA 采取监管措施)。其中，VAI 系指在检查过程中 FDA 向被检查者提出了意见，但 FDA 不准备采取或提议任何行政或监管行动，被检查机构的所有行为都是基于自愿的。

在该次检查中，FDA 在检查某项方法学验证时发现其中有其中一项验证指标结果没有满足研究方案规定的接受标准，即在某个极端实验条件下两个检测人员的相对偏差超过了实验方案规定的接受标准。Primera 在 2022 年 11 月向 FDA 提交了回复函，解释了该方法学验证实验在某个极端实验条件下产生偏差的统计学原因。在采用了更合适的统计方法后，即使在极端条件下，实验结果的相对偏差也是符合接受标准的，从而得出结论该检测方法是可靠的。Primera 向 FDA 提交上述回复后，未收到 FDA 进一步问询或整改要求。

根据 Epstein Becker & Green, P.C.出具的法律意见书，Primera 在报告期内不存在任何美国联邦法院或新泽西州法院或美国食品药品监督管理局的公开数据库中的 FDA 强制执行行动。

## (2) 药监部门现场核查情况

发行人受托研发的药品的注册申请被国家药品监督管理局药品审评中心(以下简称“**药品审评中心**”或“**CDE**”)受理后，CDE 会根据品种因素和研发生产主体因素决定是否开展药品注册现场核查，如决定开展注册核查的，由国家药品监督管理局食品药品审核查验中心(以下简称“**药品核查中心**”)执行注册核查。

根据《药品注册核查要点与判定原则(药物临床试验)(试行)》《药品注册核查要点与判定原则(药学研制和生产现场)(试行)》等规定，药物临床试验现场核查、药学研制现场核查的核查结果分为以下两类：(1)对研究过程中原始记录和数据进行核实、实地确认，经核查确认发现有不应当通过情形之一的，核查认定为“不通过”；“不通过”情形包括：编造或者无合理解释地修改研究

数据和记录、使用虚假试验用药品、隐瞒、故意损毁、隐匿试验数据、无合理解释地弃用数据、瞒报可疑且非预期严重不良反应、申报资料与原始记录不一致且影响结果评价、存在严重的数据可靠性问题、拒绝、不配合核查等若干情形；（2）对研究过程中原始记录和数据进行核实、实地确认，未发现问题或发现的问题不构成以上不通过情形的，核查认定为“通过”；其中，对发现申报资料的部分非关键信息不一致或虽然发现数据可靠性问题但可能不影响对药品安全性、有效性、质量可控性评价的，需审评重点关注。

发行人作为 CRO 机构，每年受托开展百余项药品研发项目，因此在日常业务中会经常接受药品核查中心的注册核查。报告期内，公司共接受过 53 次药品注册核查，包括来自药品核查中心的 51 次现场核查、来自国家药品监督管理局药品审评检查长三角分中心（以下简称“长三角分中心”）的 2 次现场核查，核查类型包括药学研制现场核查和药物临床试验现场核查，具体如下：

| 序号 | 核查时间        | 核查机构   | 被核查单位 | 是否存在不通过情形 |
|----|-------------|--------|-------|-----------|
| 1  | 2020 年 5 月  | 药品核查中心 | 熙华检测  | 否         |
| 2  | 2020 年 5 月  | 药品核查中心 | 熙华检测  | 否         |
| 3  | 2020 年 5 月  | 药品核查中心 | 熙华检测  | 否         |
| 4  | 2020 年 6 月  | 药品核查中心 | 熙华检测  | 否         |
| 5  | 2020 年 6 月  | 药品核查中心 | 熙华检测  | 否         |
| 6  | 2020 年 7 月  | 药品核查中心 | 熙华检测  | 否         |
| 7  | 2020 年 7 月  | 药品核查中心 | 熙华检测  | 否         |
| 8  | 2020 年 7 月  | 药品核查中心 | 熙华检测  | 否         |
| 9  | 2020 年 7 月  | 药品核查中心 | 熙华检测  | 否         |
| 10 | 2020 年 7 月  | 药品核查中心 | 熙华检测  | 否         |
| 11 | 2020 年 8 月  | 药品核查中心 | 熙华检测  | 否         |
| 12 | 2020 年 9 月  | 药品核查中心 | 熙华检测  | 否         |
| 13 | 2020 年 11 月 | 药品核查中心 | 熙华检测  | 否         |
| 14 | 2020 年 12 月 | 药品核查中心 | 熙华检测  | 否         |
| 15 | 2020 年 12 月 | 药品核查中心 | 熙华检测  | 否         |
| 16 | 2020 年 12 月 | 药品核查中心 | 熙华检测  | 否         |
| 17 | 2021 年 1 月  | 药品核查中心 | 熙华检测  | 否         |
| 18 | 2021 年 3 月  | 药品核查中心 | 熙华检测  | 否         |
| 19 | 2021 年 3 月  | 药品核查中心 | 熙华检测  | 否         |

| 序号 | 核查时间        | 核查机构   | 被核查单位 | 是否存在不通过情形 |
|----|-------------|--------|-------|-----------|
| 20 | 2021 年 3 月  | 药品核查中心 | 熙华检测  | 否         |
| 21 | 2021 年 4 月  | 药品核查中心 | 熙华检测  | 否         |
| 22 | 2021 年 4 月  | 药品核查中心 | 熙华检测  | 否         |
| 23 | 2021 年 5 月  | 药品核查中心 | 熙华检测  | 否         |
| 24 | 2021 年 5 月  | 药品核查中心 | 熙华检测  | 否         |
| 25 | 2021 年 5 月  | 药品核查中心 | 熙华医药  | 否         |
| 26 | 2021 年 5 月  | 药品核查中心 | 熙华医药  | 否         |
| 27 | 2021 年 5 月  | 药品核查中心 | 熙华医药  | 否         |
| 28 | 2021 年 7 月  | 药品核查中心 | 熙华检测  | 否         |
| 29 | 2021 年 7 月  | 药品核查中心 | 熙华检测  | 否         |
| 30 | 2021 年 8 月  | 药品核查中心 | 熙华检测  | 否         |
| 31 | 2021 年 8 月  | 药品核查中心 | 熙华医药  | 否         |
| 32 | 2021 年 9 月  | 药品核查中心 | 熙华检测  | 否         |
| 33 | 2021 年 9 月  | 药品核查中心 | 熙华检测  | 否         |
| 34 | 2021 年 9 月  | 药品核查中心 | 熙华检测  | 否         |
| 35 | 2021 年 9 月  | 药品核查中心 | 熙华检测  | 否         |
| 36 | 2021 年 11 月 | 药品核查中心 | 熙华检测  | 否         |
| 37 | 2022 年 1 月  | 药品核查中心 | 熙华检测  | 否         |
| 38 | 2022 年 1 月  | 药品核查中心 | 熙华检测  | 否         |
| 39 | 2022 年 2 月  | 药品核查中心 | 熙华检测  | 否         |
| 40 | 2022 年 3 月  | 药品核查中心 | 熙华检测  | 否         |
| 41 | 2022 年 7 月  | 药品核查中心 | 熙华检测  | 否         |
| 42 | 2022 年 7 月  | 药品核查中心 | 熙华检测  | 否         |
| 43 | 2022 年 8 月  | 药品核查中心 | 熙华医药  | 否         |
| 44 | 2022 年 10 月 | 药品核查中心 | 熙华检测  | 否         |
| 45 | 2022 年 10 月 | 药品核查中心 | 熙华检测  | 否         |
| 46 | 2023 年 1 月  | 药品核查中心 | 熙华检测  | 否         |
| 47 | 2023 年 2 月  | 药品核查中心 | 熙华检测  | 否         |
| 48 | 2023 年 3 月  | 药品核查中心 | 熙华检测  | 否         |
| 49 | 2023 年 4 月  | 药品核查中心 | 熙华检测  | 否         |
| 50 | 2023 年 5 月  | 药品核查中心 | 熙华检测  | 否         |
| 51 | 2023 年 6 月  | 药品核查中心 | 熙华检测  | 否         |
| 52 | 2021 年 6 月  | 长三角分中心 | 熙华检测  | 否         |
| 53 | 2021 年 8 月  | 长三角分中心 | 熙华检测  | 否         |

上述核查过程中，核查人员向公司提出了关于实验原材料的使用及记录、仪器设备的验证维护、文档的设计及使用、工作场所划分、项目数据等方面的相关疑问及建议。针对核查人员在上述现场核查过程中提出的问题，公司已书面进行解释和回复，并采取包括但不限于以下方式进行优化改进：（1）完善标准操作规程及相关文件模板设计，进行员工培训；（2）改进工作场地划分；（3）将标准操作规程翻译成中英双语版本；（4）完善实验记录及文件装订方式；（5）加强供应商管理；（6）对数据进行相应的解释，对可能影响试验结果的因素进行影

响评估，证明产生的数据均真实有效。

因此，公司已经就上述问题书面回复核查机构，该等书面回复均已被核查机构接受，公司不存在未通过现场核查的情形。

经检索国家药品监督管理局、信用中国等网站，公司不存在因违反药品监管规定而受到国家药品监督管理局等行业主管部门行政处罚的情形。

### （3）主要客户审计情况

报告期内，公司前五大客户中，江苏恒瑞医药股份有限公司、长春金赛药业有限责任公司、齐鲁制药出于新供应商审计和对现有供应商进行常规稽查等目的，对公司进行了共计 5 次审计，具体如下：

| 序号 | 审计时间       | 审计主体         | 被审计公司 | 审计原因   |
|----|------------|--------------|-------|--------|
| 1  | 2020 年 3 月 | 江苏恒瑞医药股份有限公司 | 熙华检测  | 新供应商审计 |
| 2  | 2020 年 5 月 | 长春金赛药业有限责任公司 | 熙华检测  | 常规稽查   |
| 3  | 2022 年 7 月 | 江苏恒瑞医药股份有限公司 | 熙华检测  | 常规稽查   |
| 4  | 2023 年 2 月 | 齐鲁制药有限公司     | 熙华检测  | 常规稽查   |
| 5  | 2023 年 4 月 | 长春金赛药业有限责任公司 | 熙华检测  | 常规稽查   |

公司已通过上述客户审计，且在审计完成后继续承接相关客户委托的业务，不存在因审计不通过而终止合作的情形。

综上所述，公司现有业务资质及人员资质满足业务开展需要；公司已建立完善的内部质量控制体系；公司报告期内接受了 FDA、药监部门、主要客户的多次现场检查或审计，不存在现场检查或审计不通过的情形。

**二、说明报告期内存在的罚款及滞纳金原因及合理性，发行人是否存在未披露的行政处罚情况及潜在处罚风险**

（一）说明报告期内存在的罚款及滞纳金原因及合理性

报告期内，发行人分别于 2020 年、2022 年、2023 年 1-6 月在罚款及滞纳金项目上支出 136.54 万元、3.08 万元、0.19 万元，具体情况如下：

（1）税款滞纳金：因审计调整差异更正企业所得税申报数据，补缴 2018 年度企业所得税产生的滞纳金 136.53 万元、补缴 2020 年度企业所得税产生的滞纳金 2.58 万元；逾期提交扣款产生的个人所得税滞纳金共计 255.53 元；因印花税申报政策变更产生的印花税滞纳金共计 12.09 元；福建熙翔因未能及时缴纳城镇土地使用税产生的滞纳金 1,519.98 元；（2）社保滞纳金：未及时提交扣款或未在当月新增入职人员险种信息产生的社保滞纳金共计 2,570.10 元；（3）罚款：2022 年 Primera 因未能在指定期限内就其一名员工提出的伤残索赔向美国新泽西州劳工和劳动力发展部雇员账户司提交相关文件而产生的罚款 250 美元；2023 年福建熙翔因未能及时申报城镇土地使用税而产生的罚款共 100 元；（4）其他：Primera 因银行信用卡逾期还款而产生的滞纳金共 81 美元；报销员工垫付的参股公司海南熙茂逾期报税导致的罚款 300 元。

上述仅第（3）项罚款属于行政处罚，税款滞纳金、社保滞纳金等均不属于行政处罚，原因如下：

根据《中华人民共和国行政处罚法》的规定，行政处罚的种类包括“（一）警告、通报批评；（二）罚款、没收违法所得、没收非法财物；（三）暂扣许可证件、降低资质等级、吊销许可证件；（四）限制开展生产经营活动、责令停产停业、责令关闭、限制从业；（五）行政拘留；（六）法律、行政法规规定的其他行政处罚”。由上可知，加收滞纳金不属于《中华人民共和国行政处罚法》规定的行政处罚种类。

根据《国家税务总局关于税收优先权包括滞纳金问题的批复》，“按照《中华人民共和国税收征收管理法》的立法精神，税款滞纳金与罚款两者在征收和缴纳时顺序不同，税款滞纳金在征缴时视同税款管理。”因此，税款滞纳金在征缴时视同税款管理，不属于行政处罚。

根据《中华人民共和国社会保险法》第八十六条，“用人单位未按时足额缴纳社会保险费的，由社会保险费征收机构责令限期缴纳或者补足，并自欠缴之日

起，按日加收万分之五的滞纳金；逾期仍不缴纳的，由有关行政部门处欠缴数额一倍以上三倍以下的罚款”。由此可见，社保滞纳金与罚款是两个并列的概念。根据人力资源与社会保障部于其官网刊载的《中华人民共和国社会保险法释义（二十）》，“加处滞纳金是通过给当事人增加额外金钱负担的方式，促使当事人尽快履行行政决定，避免直接强制带来的对抗、冲突。滞纳金作为敦促义务人履行义务的一种手段，其征收标准应当适度、合理，既不能太高，也不能太低，《税收征收管理法》规定的滞纳金的标准为万分之五，本法规定的滞纳金的标准是比照《税收征收管理法》确定的。”因此，社保滞纳金是为促使当事人尽快履行缴纳义务而征收的额外款项，与罚款的性质不同，社保滞纳金不属于罚款。

综上，公司报告期内缴纳的滞纳金原因合理，均不属于行政处罚，不构成重大违法违规行为，不会对本次上市造成实质障碍。

## （二）发行人是否存在未披露的行政处罚情况及潜在处罚风险

报告期内，发行人及其下属公司受到的行政处罚情况如下：

### 1、福建熙翔

福建熙翔在报告期内曾受到两项行政处罚：2023 年 1 月 10 日、2023 年 1 月 11 日，福建熙翔因未按期进行城镇土地使用税申报而被国家税务总局明溪县税务局、国家税务总局明溪县税务局第二税务分局分别处以 50 元的罚款（共计 100 元）。福建熙翔已经全额缴纳该等罚款。

福建熙翔受到上述行政处罚不属于《注册管理办法》规定的欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，上述违法行为不会对发行人的生产经营构成重大影响，不会构成本次发行的法律障碍，原因如下：（1）福建熙翔受处罚的金额极小，不属于《中华人民共和国税收征收管理法》第六十二条规定的情节严重的罚款区间，且行政处罚系税务部门通过简易程序作出；（2）福建熙翔的行政处罚不属于欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域；（3）国家税务总局明溪县税务局及国家税务总局明溪县税务局第二税务分局已向福建熙翔核发《税收完税证明》。

### 2、Primera

公司境外控股子公司 Primera 在报告期内曾受到一项行政处罚，为 Primera 于 2022 年 8 月 12 日被美国新泽西州劳工和劳动力发展部雇员账户司处以 250 美元的罚款，原因为 Primera 未能在指定期限内就其一名员工进行的伤残索赔向上述政府部门提交相关文件；Primera 已经于 2022 年 10 月 31 日缴付该等罚款。根据境外法律备忘录，上述行政处罚未对 Primera 的业务造成重大不利影响。

Primera 受到上述行政处罚不属于《注册管理办法》规定的欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，上述违法行为不会对发行人的生产经营构成重大影响，不会构成本次发行的法律障碍，原因如下：（1）Primera 受处罚的金额较小，且处罚原因为未能及时提交有关文件，不属于情节严重的违法行为；（2）Primera 的行政处罚不属于欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域。

根据相关政府主管部门出具的合规证明、有关主管部门官方网站的检索结果，除上述情形外，发行人报告期内不存在其他行政处罚事项。根据发行人的说明，发行人不存在正在进行的政府调查等事项，不存在潜在处罚风险。

公司已于《招股说明书》“第八节 公司治理与独立性”之“三、公司报告期内违法违规情况”披露公司及下属公司报告期内受到的上述行政处罚情况。因此，公司不存在未披露的行政处罚情况及潜在处罚风险。

综上所述，公司报告期内缴纳的滞纳金原因合理，均不属于行政处罚，不构成重大违法违规行为，不会对本次上市造成实质障碍；公司不存在未披露的行政处罚情况及潜在处罚风险。

**三、结合《数据安全法》等数据信息相关法律法规，以及行业内关于临床试验数据管理的相关要求，说明发行人数据管理的合规性；发行人取得的数据内容、使用、存储、传输方式，数据跨境传输安全性及是否需要取得许可，发行人是否存在利用相关试验数据营利情况**

（一）结合《数据安全法》等数据信息相关法律法规，以及行业内关于临床试验数据管理的相关要求，说明发行人数据管理的合规性

《数据安全法》等数据信息相关法律法规以及行业内关于临床试验数据管理的相关要求及发行人的数据管理的合规性分析如下：

| 法律法规           | 相关规定                                                                                                   | 合规性分析                                                                                                         |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 《数据安全法》        | 第二十七条 开展数据处理活动应当依照法律、法规的规定，建立健全全流程数据安全管理制度，组织开展数据安全教育培训，采取相应的技术措施和其他必要措施，保障数据安全。                       | 公司已制定数据保密和受试者个人隐私保护、数据管理计划等标准操作规程，建立了内部数据安全管理制度；公司对新入职的涉及数据管理的员工进行保密培训；公司已经与有关数据处理岗位的员工签署保密协议。                |
|                | 第二十九条 开展数据处理活动应当加强风险监测，发现数据安全缺陷、漏洞等风险时，应当立即采取补救措施；发生数据安全事件时，应当立即采取处置措施，按照规定及时告知用户并向有关主管部门报告。           | 公司已制定电子数据管理制度、周期性回顾、风险评估等制度以防范和及时发现数据处理活动中的风险；<br>公司报告期内未发生数据安全事件。                                            |
|                | 第三十二条 任何组织、个人收集数据，应当采取合法、正当的方式，不得窃取或者以其他非法方式获取数据。法律、行政法规对收集、使用数据的目的、范围有规定的，应当在法律、行政法规规定的目的和范围内收集、使用数据。 | 公司通过签订协议等方式，在取得相关主体授权或许可的前提下进行数据收集，不存在窃取或者以其他非法方式获取数据的情形。                                                     |
| 《个人信息保护法》      | 第四条 个人信息是以电子或者其他方式记录的与已识别或者可识别的自然人有关的各种信息，不包括匿名化处理后的信息。个人信息的处理包括个人信息的收集、存储、使用、加工、传输、提供、公开、删除等。         | 公司生物分析及数据统计业务中接收到的数据不包括受试者姓名、身份证号等个人信息，系匿名化处理后的信息。公司新开展的临床运营服务业务涉及协助临床试验研究者录入受试者信息等情况，公司已制定受试者信息及数据保护的标准操作规程。 |
| 《药物临床试验质量管理规范》 | 第七条 所有临床试验的纸质或电子资料应当被妥善地记录、处理和保存，能够准确地报告、解释和确认。应当保护受试者的隐私和其相关信息的保密性。                                   | 公司业务中涉及的临床试验的纸质或电子资料已经按照法律规定及客户要求进行了存储，并以保护受试者隐私的方式进行。                                                        |
|                | 第三十六条 （六）保证电子数据管理系统的安全性，未经授权的人员不能访问；保存被授权修改数据人员的名单；电子数据应当及时备份；盲法设计的临床试验，应当始终保持盲法状态，包括数据录入和处理。          | 公司已制定电子数据管理制度等标准操作规程明确电子数据的访问权限限制和备份要求，以及数据控制和信息管理程序等制度以明确信息录入和处理工作规程。                                        |
|                | 第三十六条 （八）申办者应当保存与申办者相关的临床试验数据，有些参加临床试验的相关单位获得的其他数据，也应当作为申办者的特定数据保留在临床试验必备文件内。                          | 公司已制定文档的保存与恢复、文件记录规范等制度，并按照客户的要求保存数据。                                                                         |
| 《临床试验          | 本指南从数据管理相关人员的职责、                                                                                       | 公司已制定电子数据管理制度、                                                                                                |

| 法律法规                                | 相关规定                                                                                                                                                                                                          | 合规性分析                                                          |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| 数据管理工作技术指南》                         | 资质和培训，管理系统的要求，试验数据的标准化，数据管理工作的主要内容，数据质量的保障和评估，以及安全性数据及严重不良事件六个方面进行全面阐释，旨在对我国临床试验的数据管理工作起到规范化和指导性作用，适用于以注册为目的的药物临床试验，对上市后临床试验以及其他类型试验也同样具有指导意义。                                                                | 数据控制和信息管理程序、良好的记录规范、数据管理计划等标准操作规程，在开展数据统计业务、临床运营服务业务等过程中遵守该指南。 |
| 《国家健康医疗大数据标准、安全和服务管理办法（试行）》         | 第四条 本办法所称健康医疗大数据，是指在人们疾病防治、健康管理等过程中产生的与健康医疗相关的数据。<br>第五条 本办法适用于县级以上卫生健康行政部门（含中医药主管部门，下同）、各级各类医疗卫生机构、相关单位及个人所涉及的健康医疗大数据的管理。<br>第六条 ……各级各类医疗卫生机构和相关企事业单位是健康医疗大数据安全和应用管理的责任单位。                                   | 公司不属于医疗机构，不涉及健康医疗业务，因此不适用该管理办法。                                |
| 《信息安全技术健康医疗数据安全指南》（GB/T 39725-2020） | 本标准给出了健康医疗数据控制者在保护健康医疗数据时可采取的安全措施。本标准适用于指导健康医疗数据控制者对健康医疗数据进行安全保护，也可供健康医疗、网络安全相关主管部门以及第三方评估机构等组织开展健康医疗数据的安全监督管理与评估等工作时参考。<br>健康医疗数据控制者：指能够决定健康医疗数据处理目的、方式及范围等的组织或个人。示例：提供健康医疗服务的组织、医保机构、政府机构、健康医疗科学研究机构、个体诊所等。 | 公司不属于医疗机构，不属于能够决定健康医疗数据处理目的、方式及范围等的组织或个人，因此不适用该指南。             |

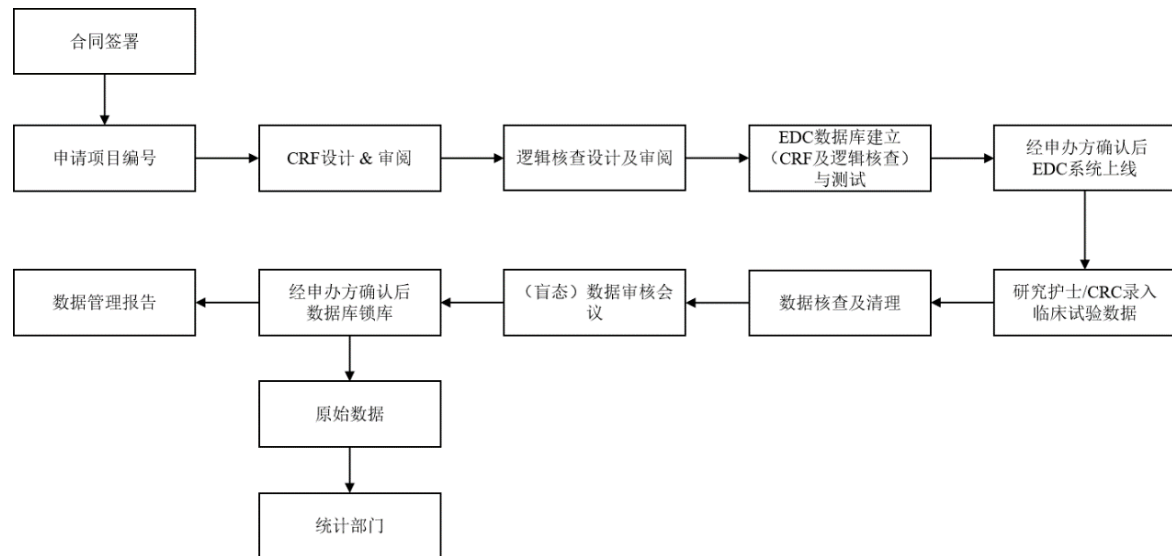
如上表所示，公司数据管理符合《数据安全法》等数据信息相关法律法规及行业内关于临床试验数据管理的相关要求。

（二）发行人取得的数据内容、使用、存储、传输方式，数据跨境传输安全性及是否需要取得许可

#### 1、发行人取得的数据内容、使用、存储、传输方式

##### （1）临床数据管理流程

公司临床数据管理的一般流程如下：



公司与客户签署合同后申请并取得项目编号，并根据客户要求提供符合 NMPA、FDA 和 ICH-GCP（临床试验质量管理规范指导原则）规范的 I-IV 期临床试验 CRF（Case Report Form，病例报告表）设计，用于临床试验机构采集受试者数据。

报告期内，公司承接的项目均按照合同约定使用客户的或客户指定的第三方 EDC（Electronic Data Capture，电子数据采集）数据库。EDC 系统上线后，医务人员或 CRC（Clinical Research Coordinator，临床研究协调员）负责在 EDC 数据库中录入匿名化处理后的临床试验数据，数据录入工作完成后，由公司的数据管理人员对数据进行核查。

此后，如申办方要求，将召开（盲态）数据审核会议对临床数据进行审阅等工作。在所有数据完成录入、核查且经申办方、研究者、数据管理员审核确认后，数据管理人员将实施数据库锁定操作。公司根据锁定的数据库中的数据以及质疑等与数据管理活动相关的情况出具数据管理报告并向申办方交付合同约定的相关材料。

## （2）数据内容

在公司数据处理业务开展流程中，原始数据系临床试验机构采集受试者数据后由医务人员或 CRC 录入至 EDC 数据库中的数据。公司收到的数据系由临床试验机构进行匿名化处理后保留的与临床试验的相关数据。

## （3）使用、存储、传输数据的方式

报告期内，公司数据管理业务中均使用客户指定的 EDC 系统。在上述流程中，数据管理人员将 EDC 中采集的临床试验数据进行清理，并在数据库锁定后，公司将根据锁定的数据库中的数据发送给统计分析部门进行分析，数据管理人员负责总结项目中与数据管理相关活动（例如数据录入、质疑等）并写数据管理报告。出具数据管理报告。当合同中约定的数据管理活动完成后，EDC 系统中采集的数据及数据管理相关的文件将被交付给申办者并且同时根据公司 SOP 进行归档。

## 2、数据跨境传输安全性及是否需要取得许可

### （1）数据出境安全总体监管框架

我国数据出境安全的总体监管框架系以《数据出境安全评估办法》为基础的数据出境安全评估。根据 2022 年 9 月 1 日起实施的《数据出境安全评估办法》，重要数据和符合一定条件的个人信息的出境，需要向网信部门申请数据出境安全评估。

根据《数据出境安全评估办法》，“重要数据”是指一旦遭到篡改、破坏、泄露或者非法获取、非法利用等，可能危害国家安全、经济运行、社会稳定、公共健康和安全等的的数据。2022 年发布的《信息安全技术 重要数据识别指南（征求意见稿）》在重要数据的识别因素中提到，“反映群体健康生理状况、族群特征、遗传信息等的基础数据，如人口普查资料、人类遗传资源信息、基因测序原始数据属于重要数据”；而发行人业务中使用的数据主要系药品临床试验过程产生的经匿名化处理的受试者信息及生物样本数据等，不包含中国人群体性健康状况或人群基因研究的临床数据，不属于“反映群体健康生理状况、族群特征、遗传信息等的基础数据”。

根据《数据出境安全评估办法》，达到一定数量的个人信息出境应当申报数据出境安全评估：一是关键信息基础设施运营者和处理 100 万人以上个人信息的数据处理者向境外提供个人信息；二是自上年 1 月 1 日起累计向境外提供 10 万人个人信息或者 1 万人敏感个人信息的数据处理者向境外提供个人信息。其他情况下的个人信息出境，应当经专业机构进行个人信息保护认证，或者与境外接收方订立国家网信部门发布的标准合同。其中，“个人信息”是指《个人信息保护

法》第四条规定的“以电子或者其他方式记录的与已识别或者可识别的自然人有关的各种信息，不包括匿名化处理后的信息”。

对于发行人而言，其业务涉及的数据主要为匿名化处理后的临床数据等，不涉及重要数据或个人信息的出境活动，因此无需进行《数据出境安全评估办法》项下的数据出境安全评估。

## （2）特殊行业数据出境监管

除上述两类数据外，一些特殊行业的数据出境活动可能受制于行业监管要求，例如人类遗传资源信息、互联网地图数据、网约车平台公司所采集的个人信息和生成的业务数据等。

对于医药行业而言，主要涉及人类遗传资源信息出境的备案管理。根据《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》《人类遗传资源管理条例实施细则》，将人类遗传资源信息向外国组织、个人及其设立或者实际控制的机构提供或者开放使用的，应当向国务院科学技术行政部门备案并提交信息备份；“人类遗传资源信息”包括利用人类遗传资源材料产生的人类基因、基因组数据等信息资料，不包括临床数据、影像数据、蛋白质数据和代谢数据。根据《中国人类遗传资源信息对外提供或开放使用事先报告范围和程序》的规定，人类遗传资源信息包括基因、基因组、转录组、表观组及 ctDNA 等核酸类生物标志物等数据信息，以及与此数据相关的疾病、人种等关联信息，其他不含人类遗传资源基因信息数据类型无需申报。

对于发行人而言，公司数据管理与统计分析业务由子公司熙华医学及 TCM 覆盖，其处理的数据包括境内或境外产生的临床数据，如血常规、尿常规、肝肾功能、血生化等一般实验室检查信息、身高、体重等生长发育指标、问卷信息、影像学/图片结果数据等，上述信息不包含基因、基因组、转录组、表观组及 ctDNA 等核酸类生物标志物等数据信息，因此公司业务不属于人类遗传资源信息出境备案管理范畴。

综上，公司不涉及受监管的数据出境活动，无需取得相关许可。

## （三）发行人是否存在利用相关试验数据营利情况

公司与客户签订的合同中普遍约定了发行人对于试验数据的保密义务，并约定公司不得将保密信息向第三方披露或用于其他目的。公司从事研发服务所获得的试验数据均用于向相关客户提供服务，不存在利用试验数据谋取额外利益的情况。

综上所述，公司数据管理符合《数据安全法》等数据信息相关法律法规及行业内关于临床试验数据管理的相关要求；公司不涉及受监管的数据出境活动，无需取得相关许可；公司不存在利用相关试验数据营利情况。

**四、结合发行人与客户的合同约定条款，说明发行人业务开展过程中是否存在利用他人专利技术开展 CRO 服务情况，是否取得他人授权许可，发行人是否存在侵权风险**

发行人与客户签订的合同中不存在要求发行人利用他人专利技术开展 CRO 服务的条款；发行人业务开展过程中均使用发行人自身的专利技术，不存在利用他人专利技术开展 CRO 服务的情况。

发行人与客户签订的合同中普遍约定了发行人对于知识产权的不侵权义务，例如：公司应保证客户所委托研究的项目技术秘密成果的实用性、可靠性，公司应承担因公司过错导致客户被起诉并被判决侵犯第三人知识产权而对客户造成的损失。

经本所律师通过中国裁判文书网、百度等公开途径检索，报告期内发行人与客户之间不存在因违反保密条款或知识产权条款而与客户发生纠纷的情况。

综上，发行人业务开展过程中不存在利用他人专利技术开展 CRO 服务的情况，无需取得他人授权许可，发行人不存在侵权风险。

## **五、核查程序和核查意见**

### **（一）核查程序**

本所律师实施了以下核查程序：

1、查阅 CRO 行业政策法规，了解发行人的主营业务开展情况并核查发行人的资质证照取得情况。

2、就药品研究机构登记备案工作开展情况向北京市、上海市、江苏省及安徽省药品监督管理部门进行匿名电话咨询，并制作电话咨询笔录。

3、查阅发行人的业务人员培训或考核记录文件。

4、查阅发行人的内部质量控制制度文件目录，并抽查相关制度内容。

5、获取发行人接受 FDA、药监部门、主要客户的现场检查及审计相关文件。

6、向发行人质量控制部门人员了解公司内部质量控制体系及报告期内接受 FDA、药监部门、主要客户的现场检查及审计情况，并取得发行人的相关书面说明。

7、取得并查阅发行人报告期内营业外支出明细。

8、查阅发行人报告期内的罚款及滞纳金缴纳凭证，向发行人财务人员了解报告期内罚款及滞纳金的产生原因。

9、获取相关政府主管部门出具的合规证明文件，并通过公开渠道核查发行人的行政处罚情况。

10、查阅境外律师出具的境外法律备忘录，了解 Primera 及 TCM 的合规经营情况。

11、向发行人了解数据安全合规性情况，以及数据内容、使用、存储、传输方式等，并取得发行人的相关书面说明。

12、查阅发行人与客户签订的合同条款，向发行人了解其是否存在利用他人专利技术开展 CRO 服务的情况。

13、检索中国裁判文书网、百度等公开网站，查询发行人与客户之间是否存在诉讼纠纷或其他纠纷。

## （二）核查意见

经核查，本所律师认为：

1、公司现有业务资质及人员资质满足业务开展需要；公司已建立完善的内部质量控制体系；公司报告期内接受了 FDA、药监部门、主要客户的多次现场检查或审计，不存在现场检查或审计不通过的情形。

2、公司报告期内缴纳的滞纳金原因合理，均不属于行政处罚，不构成重大违法违规行为，不会对本次上市造成实质障碍；公司不存在未披露的行政处罚情况及潜在处罚风险。

3、公司数据管理符合《数据安全法》等数据信息相关法律法规及行业内关于临床试验数据管理的相关要求；公司不涉及受监管的数据出境活动，无需取得相关许可；公司不存在利用相关试验数据营利情况。

4、公司业务开展过程中不存在利用他人专利技术开展 CRO 服务的情况，无需取得他人授权许可，公司不存在侵权风险。

## 问题 9 关于同业竞争及关联交易合理性

申报材料显示：

（1）发行人实际控制人邢金松曾兼任全椒盖尔普、贵州黔龙药业、上海析维医疗三家公司董事及监事，发行人认为上述任职不构成同业竞争关系。

（2）报告期内，发行人向关联方上海义逊夫采购生物样本采集服务，金额分别为 512.48 万元、664.88 万元、625.01 万元，向上海真庐餐饮采购餐饮服务，上海义逊夫及上海真庐均为邢金松外甥控制的公司，发行人未充分说明上述关联采购合理性。

（3）报告期内，实际控制人邢金松与股东徐婕、沈晓民、禹家义、周可夫、核心技术人员 Xiaohang Shen 及相关近亲属存在较多体外公司交叉任职、交叉持股等情况，部分体外公司主营业务范围与发行人相似，发行人未充分说明上述情况的合理性。

请发行人：

（1）结合全椒盖尔普、贵州黔龙药业、上海析维医疗主营业务、客户及供应商结构，说明发行人与上述三家公司不构成同业竞争的依据，发行人与上述公司是否存在客户、供应商重叠；邢金松是否实际退出贵州黔龙药业及上海析维医疗的投资经营。

(2) 说明上海义逊夫的主营业务、主要客户，同类服务市场供应商报价情况，发行人采购的合理性、公允性；向上海真庐采购餐饮的形式，采购价格与员工人数的勾稽关系是否合理性，发行人对上海义逊夫、上海真庐的采购内容是否可以自行开展。

(3) 以图表方式说明邢金松、沈晓民、禹家义、周可夫、Xiaohang Shen 等人及相关近亲属投资的其他公司股权关系及关联关系情况，上述人员交叉任职、交叉持股的合理性，相关公司出资是否存在为发行人董监高及主要股东股权代持情况，是否与发行人存在潜在的同业竞争关系；结合资金流水情况说明发行人及董监高是否与相关人员控制或入股公司存在代垫成本、资金体外循环等利益输送情况。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、结合全椒盖尔普、贵州黔龙药业、上海析维医疗主营业务、客户及供应商结构，说明发行人与上述三家公司不构成同业竞争的依据，发行人与上述公司是否存在客户、供应商重叠；邢金松是否实际退出贵州黔龙药业及上海析维医疗的投资经营

(一) 结合全椒盖尔普、贵州黔龙、上海析维主营业务、客户及供应商结构，说明发行人与上述三家公司不构成同业竞争的依据，发行人与上述公司是否存在客户、供应商重叠

报告期内，全椒盖尔普健康技术有限公司（以下简称“全椒盖尔普”）、贵州黔龙药业股份有限公司（以下简称“贵州黔龙”）、上海析维医疗科技有限公司（以下简称“上海析维”）与发行人的主营业务、客户及供应商结构如下：

| 公司名称  | 主营业务                 | 所属行业      | 主要客户               | 主要供应商            |
|-------|----------------------|-----------|--------------------|------------------|
| 发行人   | 医药研发外包服务             | 医学研究和试验发展 | 国内外大型制药公司、创新生物医药企业 | 实验耗材提供商、实验动物供应商等 |
| 全椒盖尔普 | 此前从事水稻种植，已经于报告期内停止经营 | 农业        | 无                  | 无                |

| 公司名称 | 主营业务                               | 所属行业    | 主要客户          | 主要供应商            |
|------|------------------------------------|---------|---------------|------------------|
| 贵州黔龙 | 此前从事药物研发、生产和销售以及精准医疗检测，已经于报告期内停止经营 | 医药制造业   | 无（处于清算阶段）     | 无（处于清算阶段）        |
| 上海析维 | 仪器生产和销售                            | 仪器仪表制造业 | 科研院所、医院、检测机构等 | 仪器、设备销售、供应及维修公司等 |

由上表可知，报告期内，全椒盖尔普、贵州黔龙已经停止实际经营（且此前曾经从事的业务与发行人分属不同行业或细分领域、存在显著差异），全椒盖尔普、贵州黔龙与发行人不存在客户、供应商重叠的情形，亦不存在同业竞争。

尽管上海析维在报告期内有开展实际经营，但其主营业务为仪器生产和销售，拥有独立于发行人的研发生产销售体系，业务模式、客户、供应商结构均与发行人存在显著差异；报告期内上海析维的前二十大客户中不存在同为发行人客户的情形，上海析维的前二十大供应商中不存在同为发行人供应商的情形。但是，上海析维的前二十大客户存在与发行人供应商重叠的情形：报告期内，上海析维向生工生物工程(上海)股份有限公司和 Masspeclink Technologies, LLC 销售仪器，发行人向生工生物工程（上海）股份有限公司主要采购试剂，向 Masspeclink Technologies, LLC 采购仪器耗材和技术服务，且生工生物工程（上海）股份有限公司和 Masspeclink Technologies, LLC 并非发行人的主要供应商。因此，上海析维与发行人不构成同业竞争。

综上所述，全椒盖尔普、贵州黔龙、上海析维的主营业务、客户、供应商结构均与发行人存在显著差异，发行人与上述公司不存在同业竞争或客户、供应商重叠的情形；但是，上海析维的前二十大客户存在与发行人供应商重叠的情形，但并非发行人的主要供应商，上海析维与发行人不构成同业竞争。

## （二）邢金松是否实际退出贵州黔龙及上海析维的投资经营

### 1、贵州黔龙

邢金松曾通过持有滁州慧志康泉生物医药科技有限公司（以下简称“慧志康泉”）20%股权从而间接持有贵州黔龙 5%的股权，并担任慧志康泉董事长兼总经理、贵州黔龙董事。自 2017 年 4 月起，贵州黔龙因其他股东出资等问题停止经营，邢金松未再参与贵州黔龙的经营管理，并于同年 5 月入职熙华检测。

根据贵州省贵阳市中级人民法院作出的《民事裁定书》（案号（2021）黔01清申5号），贵州黔龙的股东之一贵阳市府灯饰有限公司于2017年9月向贵州黔龙董事会提交关于召开临时董事会讨论解散公司的提案，同年11月贵州黔龙召开临时股东大会作出解散贵州黔龙的决议；2021年11月，贵州省贵阳市中级人民法院受理贵州黔龙三家股东申请对贵州黔龙进行强制清算案件，目前贵州黔龙处于强制清算过程，其不开展经营活动，清算工作由法院指定的清算组负责。

慧志康泉原系邢金松与第三方共同设立的以投资贵州黔龙为目的的持股平台，未开展实际业务。在黔龙药业的清算期间，考虑到慧志康泉需配合参与较多清算程序，为避免影响邢金松在熙华检测的本职工作且考虑到减少关联方之目的，邢金松于2021年1月将其持有的慧志康泉20%股权（对应2万元出资额）以100元名义价格转让给外甥杨伟并卸任慧志康泉的职务。本次转让价格低于邢金松对慧志康泉的投资成本，不存在溢价转让，无需缴纳个人所得税。

因此，贵州黔龙已经实际停止经营活动，邢金松已实际退出贵州黔龙的投资经营。

## 2、上海析维

邢金松曾持有上海析维22.5%股权并担任上海析维监事，但邢金松并未参与上海析维的实际经营。上海析维系由其第一大股东陈勇创立及经营的仪器生产和销售企业。陈勇曾为仪器厂家的维修工程师，长期从事仪器设备的保外维修业务，与邢金松不存在亲属关系。

在熙华检测上市前，为减少关联方，邢金松于2023年4月将其所持有的上海析维22.5%股权（对应112.50万元出资额）按照上海析维的净资产价格转让给其大股东陈勇并辞任上海析维监事，陈勇已向邢金松支付全部转让价款。因本次系溢价转让，邢金松已就本次股权转让缴纳个人所得税并取得税务机关出具的完税情况表。

因此，邢金松已经实际退出上海析维的投资经营。

综上所述，全椒盖尔普、贵州黔龙、上海析维与发行人主营业务不同，主要客户及供应商不存在重叠，不存在同业竞争情况；但是，上海析维的前二十大客

户存在与发行人供应商重叠的情形，但并非发行人的主要供应商，上海析维与发行人不构成同业竞争；邢金松已经实际退出贵州黔龙及上海析维的投资经营。

二、说明上海义逊夫的主营业务、主要客户，同类服务市场供应商报价情况，发行人采购的合理性、公允性；向上海真庐采购餐饮的形式，采购价格与员工人数的勾稽关系是否合理性，发行人对上海义逊夫、上海真庐的采购内容是否可以自行开展

（一）上海义逊夫的主营业务、主要客户，同类服务市场供应商报价情况，发行人采购的合理性、公允性

1、上海义逊夫的主营业务、主要客户，同类服务市场供应商报价情况

上海义逊夫的主营业务为生物样本采集临床研究服务，用于制备公司生物分析服务使用的对照品。该业务模式为：上海义逊夫的客户（CRO 机构）担任申办方/委托方，上海义逊夫担任合同研究组织/受托方，医院作为临床试验机构开展生物样本采集工作，采集的生物样本用于申办方生物分析业务中方法学验证及生物样本分析的对照品的制备。

报告期内，上海义逊夫主要客户除了公司外还包括苏州方达生物技术有限公司、苏州圣临医药科技有限公司、苏州圣苏新药开发有限公司。上海义逊夫向上述客户提供服务根据生物样本类别不同，按照单份采集制定收费标准，主要类生物样本每份采集费用价格范围为 6,000 元-7,500 元。

2、发行人采购的合理性、公允性

公司向上海义逊夫采购服务的主要原因为：（1）公司目前通过滁州熙华开展的临床运营服务主要系 SMO 服务，其无法满足公司生物分析业务的样品需求；（2）生物样本采集临床试验与其他药物临床试验的要求一致，均应遵循 GCP 标准（包括通过伦理委员会审查等），技术要求较高但市场规模小，因此市场上可以提供此类服务的机构有限；（3）上海义逊夫的实际控制人张萍具有多年医院工作经历，熟悉临床试验各项要求，自 2018 年起与公司建立业务合作关系，可以长期稳定地向公司提供相关服务。因此，公司报告期内向上海义逊夫采购服务具有合理性。

报告期内，公司向上海义逊夫采购该项服务，其主要类生物样本对应的单份

采集费用价格范围为 6,800 元-8,000 元，与上海义逊夫向其他客户提供同类生物样本单份采集服务价格近似，不存在较大差异。除上海义逊夫外，公司此类业务的供应商还包括上海迈塔医药科技有限公司和上海甜纹技术服务有限公司，公司采购该两家公司服务的单份采集费用价格范围为 6,000 元-12,000 元，上海义逊夫的采购价格处于该范围内。因此，公司报告期内向上海义逊夫采购服务定价具有公允性。

综上，公司向上海义逊夫采购服务具有合理性且价格公允。

（二）向上海真庐采购餐饮的形式，采购价格与员工人数的勾稽关系是否合理性

报告期内，公司向上海真庐采购餐饮的形式为公司与上海真庐制定餐费标准，上海真庐根据公司每天订餐数量向公司供应外卖餐食，包括盒饭、套餐、主食等，并根据订餐数量结算。公司与上海真庐制定的餐费标准包括 19 元/份、30 元/份和 50 元/份，员工餐主要为 19 元/份标准，商业会议等场合可能会采购更高标准的餐食。

报告期内，公司从上海真庐采购餐饮主要为了向其位于上海办公室的员工供应午餐，公司采购金额及用餐人次的对应关系如下：

| 项目       | 2023 年 1-6 月 | 2022 年 | 2021 年 | 2020 年 |
|----------|--------------|--------|--------|--------|
| 采购金额（万元） | 70.48        | 128.07 | 140.87 | 112.97 |
| 用餐人次     | 36,725       | 79,702 | 73,152 | 58,521 |
| 单人次费用（元） | 19.19        | 19.19  | 19.26  | 19.30  |

单人次费用一般会超过 19 元，主要系部分员工额外采购主食，按 1 元/份计算，且公司偶尔会采购更高标准餐食，故而拉高了单人次费用。报告期内，单人次费用呈下降趋势，主要是向上海真庐采购的高标准餐食的比例逐年有所下降。

报告期内，公司用餐人数及用餐人次对应关系如下：

| 项目       | 2023 年 1-6 月 | 2022 年 | 2021 年 | 2020 年 |
|----------|--------------|--------|--------|--------|
| 用餐人次     | 36,725       | 79,702 | 73,152 | 58,521 |
| 用餐天数     | 124          | 250    | 250    | 250    |
| 相关主体员工总数 | 474          | 416    | 332    | 255    |

| 项目     | 2023 年 1-6 月 | 2022 年 | 2021 年 | 2020 年 |
|--------|--------------|--------|--------|--------|
| 员工用餐比例 | 62.48%       | 64.17% | 88.13% | 91.80% |

注：员工用餐比例的计算方式为：员工用餐比例=用餐人次÷用餐天数÷相关主体员工总数。

2022 年以及 2023 年上半年员工用餐比例较 2020 年和 2021 年有所下降，主要原因为：（1）2022 年上半年上海地区员工居家办公天数较多，使得员工用餐比例有所下降；（2）自 2022 年下半年起，公司向不预定午餐的员工发放餐补，导致更多的员工选择餐补而非上海真庐午餐。

（三）发行人对上海义逊夫、上海真庐的采购内容是否可以自行开展

发行人对上海义逊夫的采购内容为生物样本采集临床研究服务，如上所述，发行人通过滁州熙华开展 SMO 服务，其无法满足公司生物分析业务的样品需求，因此报告期内公司无法自行开展该等业务。若公司未来相关业务发展良好，公司亦可自行开展相关业务。

发行人对上海真庐的采购内容为员工午餐盒饭，因发行人不持有食品经营许可证，故无法开展相关业务。

综上所述，发行人向上海义逊夫采购生物样本采集临床研究服务，采购原因合理、价格公允；发行人向上海真庐采购餐饮服务的采购价格与员工人数的勾稽关系合理；发行人报告期内无法自行开展上述采购内容。

三、以图表方式说明邢金松、沈晓民、禹家义、周可夫、Xiaohang Shen 等人及相关近亲属投资的其他公司股权关系及关联关系情况，上述人员交叉任职、交叉持股的合理性，相关公司出资是否存在为发行人董监高及主要股东股权代持情况，是否与发行人存在潜在的同业竞争关系；结合资金流水情况说明发行人及董监高是否与相关人员控制或入股公司存在代垫成本、资金体外循环等利益输送情况

（一）以图表方式说明邢金松、沈晓民、禹家义、周可夫、Xiaohang Shen 等人及相关近亲属投资的其他公司股权关系及关联关系情况，上述人员交叉任职、交叉持股的合理性，相关公司出资是否存在为发行人董监高及主要股东股权代持情况，是否与发行人存在潜在的同业竞争关系

报告期内，邢金松、沈晓民、禹家义、周可夫、Xiaohang Shen 等人及相关近亲属投资、担任董事、监事、高级管理人员的其他公司主要包括：发行人的员工持股平台及股东、发行人的参股公司、有开展经营活动但与发行人不存在同业竞争的公司，具体如下：

| 序号 | 公司名称                | 主营业务         | 相关自然人投资任职情况                                                                          | 相关自然人投资任职原因               | 与发行人的主要关系        |
|----|---------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|------------------|
| 1  | 苏州熙高                | 无业务          | 邢金松担任执行事务合伙人                                                                         | 发行人实施股权激励计划               | 发行人的股东（员工持股平台）   |
| 2  | 苏州熙坤                | 无业务          | 邢金松担任执行事务合伙人                                                                         | 发行人实施股权激励计划               | 发行人的股东（员工持股平台）   |
| 3  | 上海熙顶盛               | 无业务          | 邢金松担任执行事务合伙人                                                                         | 发行人实施股权激励计划               | 发行人的间接股东（员工持股平台） |
| 4  | 上海熙良骥               | 无业务          | 邢金松担任执行事务合伙人；周可夫持股 4.4856%；禹家义之女禹敏持股 0.4766%                                         | 发行人实施股权激励计划               | 发行人的间接股东（员工持股平台） |
| 5  | 丽水熙康                | 无业务          | 禹家义担任执行事务合伙人；禹家义之女禹敏持股 1.6302%；邢金松配偶的姐妹褚丽持股 8.4206%；邢金松姐妹邢金竹持股 4.4778%；周可夫持股 1.9365% | 邢金松亲友设立持股平台对发行人进行投资       | 发行人的股东           |
| 6  | 熙弘生物                | 无业务          | 沈晓民之父沈根融持股 100%；沈晓民姐妹沈晓梅担任财务负责人；沈晓民担任执行董事；周可夫担任监事                                    | 沈晓民家庭成员对发行人进行投资           | 发行人曾经的股东         |
| 7  | 宁波熙泰生物医药科技有限公司（已注销） | 无业务          | 注销前沈晓民持股 100%并担任执行董事兼总经理；周可夫担任监事                                                     | 同上                        | 发行人曾经的间接股东       |
| 8  | 上海贤威医药科技有限公司（已注销）   | 无业务          | 注销前邢金松持股 90%并担任执行董事；周可夫担任监事                                                          | 原计划为熙华医学员工持股平台，受发行人委派任职持股 | 熙华医学曾经的股东        |
| 9  | 郑州创因                | 基因治疗全产业链 CMO | 周可夫曾经担任监事                                                                            | 受发行人委派                    | 发行人曾经的参股公司       |
| 10 | 海南熙茂（已注销）           | 无业务          | 注销前邢金松担任执行董事兼总经理                                                                     | 受发行人委派                    | 发行人曾经的参股公司       |
| 11 | 杭州熙华检               | 无业务          | 注销前邢金松持股 90%并担                                                                       | 原计划共同创                    | 发行人曾             |

| 序号 | 公司名称                  | 主营业务                 | 相关自然人投资任职情况                                                 | 相关自然人投资任职原因           | 与发行人的主要关系 |
|----|-----------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------|
|    | 测技术服务有限公司（已注销）        |                      | 任执行董事兼总经理；徐婕持股 10%                                          | 业，但未开展经营              | 经的关联方     |
| 12 | 上海熙神医药信息咨询服务有限公司（已注销） | 咨询服务                 | 注销前邢金松持股 50%并担任监事；沈晓民持股 50%股权并担任执行董事兼总经理                    | 原计划共同创业，但仅开展少量经营活动后注销 | 发行人曾经的关联方 |
| 13 | 全椒盖尔普                 | 曾从事水稻业务（已停止经营）       | 邢金松持股 55.00%并担任副董事长；Xiaohang Shen 持股 35%并担任董事；徐婕持股 10%并担任董事 | 原计划共同创业经营水稻业务，但已停止    | 发行人的关联方   |
| 14 | 慧志康泉                  | 无业务                  | 邢金松曾持有 20%并担任董事长兼总经理；禹家义之子禹洋担任董事；周可夫之子周阳担任监事                | 与合作伙伴在贵州黔龙的持股平台       | 发行人曾经的关联方 |
| 15 | 贵州黔龙（清算中）             | 曾从事药物研发、生产和销售（已停止经营） | 邢金松曾担任董事                                                    | 原计划与合作伙伴共同创业，但已停止经营   | 发行人曾经的关联方 |
| 16 | 贵州黔龙医学检验中心有限公司        | 第三方医学检验              | 邢金松曾担任执行董事兼总经理                                              | 贵州黔龙子公司               | 发行人曾经的关联方 |
| 17 | 上海析维                  | 仪器生产和销售              | 邢金松曾持股 22.5%并担任监事                                           | 投资朋友的创业公司             | 发行人曾经的关联方 |
| 18 | 上海莱佰科生物科技有限公司         | 仪器销售                 | 邢金松曾经持股 30%；沈晓民姐妹沈晓梅担任监事并曾持股 30%                            | 投资朋友的创业公司             | 发行人曾经的关联方 |
| 19 | Labcaresolution LLC   | 曾从事仪器代拍（已停止经营）       | 邢金松的配偶持股 30%；Xiaohang Shen 持股 30%                           | 设立美国公司从事仪器代拍          | 发行人的关联方   |
| 20 | 上海义逊夫                 | 生物样本采集服务             | 周可夫配偶张萍持股 50%并担任执行事务合伙人；禹家义之子禹洋持股 50%                       | 共同创业                  | 发行人的关联方   |
| 21 | 上海义夫医药科技有限公司（已注销）     | 生物样本采集服务             | 注销前周可夫配偶张萍持有 50%股权并担任监事；禹家义之子禹洋实际持有 50%股权并曾担任执行董事           | 共同创业                  | 发行人曾经的关联方 |
| 22 | 上海真庐（已注销）             | 餐饮服务                 | 注销前禹家义之子禹洋实际持有 100%股权并曾担任执行董事                               | 禹家义开展餐饮经营             | 发行人曾经的关联方 |
| 23 | 上海市浦东新区唐镇家义餐饮店（已注销）   | 餐饮服务                 | 注销前禹家义之子禹洋为经营者                                              | 禹家义开展餐饮经营             | 发行人曾经的关联方 |
| 24 | 全椒县家义便利店（已            | 便利店                  | 注销前禹家义为经营者                                                  | 禹家义开展便利店业务            | 无         |

| 序号 | 公司名称 | 主营业务 | 相关自然人投资任职情况 | 相关自然人投资任职原因 | 与发行人的主要关系 |
|----|------|------|-------------|-------------|-----------|
|    | 注销)  |      |             |             |           |

由上表可知，上述人员交叉任职、交叉持股的原因大致分为以下四类：（1）相关自然人为投资于发行人而设立的持股平台，该类主体包括丽水熙康、宁波熙泰生物医药科技有限公司、熙弘生物；（2）发行人或其子公司实施员工股权激励而设立的持股平台，该类主体包括苏州熙高、苏州熙坤、上海熙良骥、上海熙顶盛、上海贤威医药科技有限公司；（3）受发行人委派任职于发行人的参股公司，该类主体包括海南熙茂、郑州创因；（4）相关自然人为开展咨询服务、仪器设备销售、水稻种植、餐饮等业务而独自或与亲友共同创业，该类主体包括上述表格第 11 至第 24 项，该类主体的主营业务与发行人不存在相同或相似的情形。因此，邢金松、沈晓民、禹家义、周可夫、Xiaohang Shen 等人及相关近亲属交叉任职、交叉持股具有合理性，相关公司与发行人不存在潜在的同业竞争。根据相关人员填写的调查表或确认函，上述人员在相关公司的出资不存在为发行人董监高及主要股东股权代持情况。

综上，邢金松、沈晓民、禹家义、周可夫、Xiaohang Shen 等人及相关近亲属存在交叉任职、交叉持股的情况具有合理原因，相关公司出资不存在为发行人董监高及主要股东股权代持情况，不存在与发行人的潜在的同业竞争关系。

（二）结合资金流水情况说明发行人及董监高是否与相关人员控制或入股公司存在代垫成本、资金体外循环等利益输送情况

本所律师会同保荐人对发行人及发行人董事（不包括独立董事及未在公司领薪的董事）、监事及高级管理人员（即邢金松、李浩、刘佳、魏留梅、屈兰金、聂志奎、Xiaohang Shen、张建春）在报告期内符合如下标准的银行流水进行了核查：（1）实际控制人及其配偶单笔或者连续多笔同类交易合计数为人民币 5 万元以上或美元 1 万以上的交易；（2）其他自然人发生的金额在人民币 10 万元以上或美元 2 万以上的交易。

经核查，报告期内，发行人及发行人董事（不包括独立董事及未在公司领薪的董事）、监事及高级管理人员与相关人员控制或入股公司之间的资金往来主要

系作为股东与被投企业之间的出资款、分红款、税款，除此之外的其他大额资金往来情况如下：

| 涉及主体          | 交易对手方               | 支付金额<br>(万元) | 收入金额<br>(万元) | 备注                                                                      |
|---------------|---------------------|--------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 邢金松           | 全椒盖尔普               | 10.20        | -            | 邢金松早期向全椒盖尔普提供运营资金                                                       |
| 邢金松           | Labcaresolution LLC | -            | 37.20 万美元    | 报告期外，邢金松为 Labcaresolution LLC 垫付设备采购款，Labcaresolution LLC 收款后分多次归还邢金松款项 |
| Xiaohang Shen | 上海熙神医药信息咨询有限公司      | -            | 14.59        | 上海熙神医药信息咨询有限公司向 Xiaohang Shen 支付顾问费                                     |
| 发行人           | 上海析维                | 5.63         | -            | 公司向上海析维多次采购仪器设备                                                         |
|               |                     | 48.00        | -            | 公司向上海析维租赁设备并支付押金                                                        |
| 发行人           | Labcaresolution LLC | 24.52 万美元    | -            | 公司向 Labcaresolution LLC 购买设备                                            |
| 发行人           | 上海义逊夫医药科技中心(有限合伙)   | 2,043.85     | -            | 公司报告期内向上海义逊夫采购服务                                                        |
| 发行人           | 上海真庐餐饮管理有限公司        | 459.60       | -            | 公司报告期内向上海真庐餐饮管理有限公司采购餐饮                                                 |
| 李浩            | 丽水熙康                | -            | 24.28        | 丽水熙康代收所得税返还款项后，支付给各合伙人                                                  |
| 刘佳            | 丽水熙康                | -            | 34.69        |                                                                         |
| 魏留梅           | 丽水熙康                | -            | 46.18        |                                                                         |
| 屈兰金           | 丽水熙康                | -            | 12.14        |                                                                         |

注：上述涉及关联交易，其资金流水金额与交易金额差异系期初预付应付余额以及采购暂估入库等原因所致。

根据发行人独立董事及未在发行人领薪的董事出具的承诺函，报告期内，该等董事及其关系密切的家庭成员不存在协助发行人体外资金循环、利益输送等情形，不存在协助发行人虚增收入、利润等情形，亦不存在为发行人代垫成本、费用等情形。

因此，发行人及发行人董事、监事及高级管理人员与上述相关人员控制或入股公司之间的资金往来均具有真实、合理的背景，不存在明显异常的情况，亦不存在为发行人代垫成本、资金体外循环等利益输送情况。

综上所述，邢金松、沈晓民、禹家义、周可夫、Xiaohang Shen 等人及相关近亲属存在交叉任职、交叉持股的情况具有合理原因，相关公司出资不存在为发行人董监高及主要股东股权代持情况，不存在与发行人的潜在的同业竞争关系；发行人及董监高与相关人员控制或入股公司不存在为发行人代垫成本、资金体外循环等利益输送情况。

#### 四、核查程序和核查意见

##### （一）核查程序

本所律师实施了以下核查程序：

1、取得并查阅上海析维报告期内前二十大客户、供应商清单，与发行人报告期内客户、供应商清单对比；查阅发行人与生工生物工程（上海）股份有限公司、Masspeclink Technologies, LLC 报告期内的交易明细。

2、就贵州黔龙的经营情况及清算原因等，对邢金松进行访谈；查询贵州省贵阳市中级人民法院就贵州黔龙强制清算一案作出的民事裁定书、决定书，在全国企业破产重整案件信息网对黔龙药业的清算进度进行查询。

3、通过公开途径检索上海析维及主要客户、供应商、贵州黔龙、全椒盖尔普的主营业务。

4、访谈上海析维实际控制人陈勇，了解邢金松向其转让上海析维股权的原因；查询关于陈勇的公开信息及报道；查阅邢金松转让上海析维股权的相关转让协议、股权转让价款支付凭证、纳税文件。

5、访谈上海义逊夫的负责人，获取上海义逊夫报告期内合同、发票、临床试验方案等文件，获取上海义逊夫的主要客户清单。

6、访谈上海真庐的负责人，获取上海真庐报告期内合同、发票、结算单等文件。

7、取得邢金松、沈晓民、禹家义、周可夫、Xiaohang Shen 等人的调查表和/或说明函，了解其对外投资、任职情况，并通过企查查等公开网站核查其对外投资、任职企业。

8、查阅发行人及邢金松、李浩、刘佳、魏留梅、屈兰金、聂志奎、Xiaohang Shen、张建春的银行流水，核查前述主体与邢金松、沈晓民、禹家义、周可夫、Xiaohang Shen 等人及相关近亲属投资或担任董事、监事、高级管理人员的主体之间的资金往来情况。

9、获取独立董事及外部董事不存在为公司代垫成本、资金体外循环等利益输送情况的确认函。

（二）核查意见

经核查，本所律师认为：

1、全椒盖尔普、贵州黔龙、上海析维与发行人主营业务不同，主要客户及供应商不存在重叠，不存在同业竞争情况；但是，上海析维的前二十大客户存在与发行人供应商重叠的情形，但并非发行人的主要供应商，上海析维与发行人不构成同业竞争；邢金松已经实际退出贵州黔龙及上海析维的投资经营。

2、发行人向上海义逊夫采购生物样本采集临床研究服务，采购原因合理、价格公允；发行人向上海真庐采购餐饮服务的采购价格与员工人数的勾稽关系合理；发行人报告期内无法自行开展上述采购内容。

3、邢金松、沈晓民、禹家义、周可夫、Xiaohang Shen 及相关近亲属存在交叉任职、交叉持股的情况具有合理原因，相关公司出资不存在为发行人董监高及主要股东股权代持情况，不存在与发行人的潜在的同业竞争关系；发行人及董监高与相关人员控制或入股公司不存在为发行人代垫成本、资金体外循环等利益输送情况。

## 第二部分：关于《律师工作报告》及《原法律意见书》的更新及补充

### 一、“发起人和股东”章节的更新及补充

#### （一）现有股东基本情况更新

根据发行人提供的资料及本所律师的核查，发行人现有股东的基本情况更新如下：

##### 1、“泰康乾贞”的更新及补充

截至 2023 年 6 月 30 日，泰康乾贞新增一名有限合伙人张家港乾利咨询管理合伙企业(有限合伙)，泰康乾贞变更后的各合伙人出资额及出资比例具体如下：

| 序号 | 合伙人姓名/名称               | 合伙人类别 | 出资额（万元）      | 出资比例     |
|----|------------------------|-------|--------------|----------|
| 1  | 张家港泰康共赢咨询管理有限公司        | 普通合伙人 | 100.0000     | 0.0433%  |
| 2  | 泰康人寿保险有限责任公司           | 有限合伙人 | 198,000.0000 | 85.7514% |
| 3  | 泰康在线财产保险股份有限公司         | 有限合伙人 | 2,000.0000   | 0.8662%  |
| 4  | 张家港弘盛产业资本母基金合伙企业（有限合伙） | 有限合伙人 | 24,000.0000  | 10.3941% |
| 5  | 张家港产业资本投资有限公司          | 有限合伙人 | 6,000.0000   | 2.5985%  |
| 6  | 张家港乾利咨询管理合伙企业（有限合伙）    | 有限合伙人 | 800.0000     | 0.3465%  |
| 合计 |                        |       | 230,900      | 100.00%  |

##### 2、“上海誉瀚”的更新及补充

截至 2023 年 6 月 30 日，上海誉瀚的营业期限由“2015 年 9 月 7 日至 2024 年 9 月 6 日”变更为“2015 年 9 月 7 日至 2027 年 9 月 6 日”。

#### （二）对赌协议等股东特殊权利条款及其终止情况的更新

2023 年 10 月 10 日，发行人与投资方、创始股东等主体就《有关上海熙华检测技术服务股份有限公司之股东协议》（下称“《E 轮股东协议》”）的终止事宜签署了《有关上海熙华检测技术服务股份有限公司之股东协议之终止协议》（下称“《终止协议》”），约定：《E 轮股东协议》自 2023 年 6 月 24 日（即提交上市申请前一日）起终止并不再对各方具有约束力，且涉及公司为义务主体的相关约定应当视为自始无效；《终止协议》取代此前各方就《E 轮股东协议》

的终止事项达成的一切口头或书面合意；在过去及未来的任何时间，投资方均无权基于《E 轮股东协议》的条款约定，向公司主张由公司承担业绩承诺补偿、回购股份或其他任何义务、追究公司任何责任或向公司提出任何赔偿诉求。

2023 年 10 月 10 日，投资方与创始股东另行签署了《关于股东协议可恢复安排的协议》（下称“《恢复协议》”），约定：如果公司首次公开发行并上市申请出现主动撤回、被有权单位否决或终止、在获得中国证监会批文之日起十二（12）个月内未完成在证券交易所上市交易的情形（下称“上市不成功”），则《E 轮股东协议》将自动恢复效力（但不具有追溯力），但恢复后的《E 轮股东协议》的责任与义务主体为创始股东，且应不再包括公司及其子公司；公司及其子公司在任何情况下均不会承担《E 轮股东协议》项下的任何义务及责任；投资方依据被恢复的《E 轮股东协议》主张权利时应当选择不会导致公司控制权变化且不会影响公司持续经营能力及其他投资者合法权益的方式执行。

综上，投资方在上市前享有的特殊股东权利已在发行人本次申请上市前终止，尽管投资方的特殊股东权利在发行人上市不成功情况下会恢复执行，但该等恢复执行的义务主体仅限于创始股东、不再包含发行人，发行人在任何情况下均不会承担《E 轮股东协议》项下的任何义务及责任。发行人解除对赌协议而同时约定特殊股东权利恢复条款符合《监管规则适用指引——发行类第 4 号》的要求，不构成本次发行及上市的实质性障碍。

除上述更新及补充外，截至 2023 年 6 月 30 日，《原法律意见书》中第六章“发起人和股东”和《律师工作报告》第六章“发起人和股东”的其他内容未发生重大变化。

## 二、“发行人的业务”章节的更新及补充

### （一）发行人在中国大陆以外的经营活动的更新

根据 Epstein Becker & Green, P.C. 出具的法律意见书，Primera 已就其在经营地合法开展经营活动取得美国食品药品监督管理局（FDA）、美国缉毒局（DEA）及美国新泽西州政府等政府部门所必须的登记、许可、执照、批准等，具体如下：

| 设施地址                                                              | 证书名称                                                      | 登记号                                                         | 发证机关             | 到期日        |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|------------------|------------|
| 259 Wall Street, Princeton, New Jersey, USA                       | FDA 药品场地注册证<br>FDA Drug Establishment Registration        | FDA Establishment Identifier 3006195211                     | 美国食品药品监督管理局（FDA） | 2023.12.31 |
|                                                                   | 管控物质登记证<br>Controlled Substance Registration Certificate  | RP0372944 (Schedules 2, 2N, 3, 3N, 4 and 5)                 | 美国缉毒局（DEA）       | 2024.03.31 |
|                                                                   | 管控危险物质登记证<br>Controlled Dangerous Substances Registration | CA00028700 (Schedules 2, 3, 4 and 5)                        | 美国新泽西州消费者事务部     | 2024.03.31 |
| 259 Prospect Plains Road, Building E-1, Cranbury, New Jersey, USA | FDA 药品场地注册证<br>FDA Drug Establishment Registration        | FDA Establishment Identifier 3013030741                     | 美国食品药品监督管理局（FDA） | 2023.12.31 |
|                                                                   | 管控物质登记证<br>Controlled Substance Registration Certificate  | RP0522664 (Schedules 1, 2, 2N, 3, 3N, 4 and 5)              | 美国缉毒局（DEA）       | 2024.03.31 |
|                                                                   | 管控危险物质登记证<br>Controlled Dangerous Substances Registration | CA00033900 (Schedule 1); CA00033200 (Schedules 2,3,4 and 5) | 美国新泽西州消费者事务部     | 2024.03.31 |

根据 Epstein Becker & Green, P.C.出具的法律意见书，TCM 在经营地合法开展经营活动无需取得美国食品药品监督管理局（FDA）、美国缉毒局（DEA）及美国新泽西州政府等政府部门的登记、许可、执照、批准等。

除上述更新及补充外，截至 2023 年 6 月 30 日，《原法律意见书》中第八章“发行人的业务”和《律师工作报告》第八章“发行人的业务”的其他内容未发生重大变化。

三、“关联交易和同业竞争”章节的更新及补充

（一）关联方

根据《注册管理办法》《上市规则》及《企业会计准则第 36 号——关联方披露》等规范性文件的有关规定及发行人的确认，截至 2023 年 6 月 30 日，发行人的主要关联方新增情况如下：

发行人董事、监事、高级管理人员、直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人直接或间接控制的，或者担任董事（同为双方的独立董事除外）、高级管理人员的其他企业：

| 序号 | 关联方名称             | 关联关系         |
|----|-------------------|--------------|
| 1  | 常州博恩可丽尔智慧医疗科技有限公司 | 发行人董事汪剑飞担任董事 |

（二）关联交易

根据《更新后审计报告》《招股说明书》、发行人的说明及本所律师的核查，发行人 2023 年 1-6 月的关联交易情况如下：

1、经常性关联交易

（1）采购商品、接受服务

单位：万元

| 序号 | 关联方   | 交易内容   | 2023 年 1-6 月 |
|----|-------|--------|--------------|
| 1  | 上海义逊夫 | 采购技术服务 | 256.60       |
| 2  | 上海真庐  | 采购餐饮   | 70.48        |
| 合计 |       |        | 327.08       |

注：上述采购金额为不含税金额

（2）销售商品、提供服务

单位：万元

| 序号 | 关联方        | 交易内容   | 2023 年 1-6 月 |
|----|------------|--------|--------------|
| 1  | 广州麓鹏制药有限公司 | 提供技术服务 | 13.57        |
| 合计 |            |        | 13.57        |

注：上述采购金额为不含税金额

（3）关键管理人员报酬

单位：万元

| 项 目      | 2023 年 1-6 月 |
|----------|--------------|
| 关键管理人员报酬 | 303.61       |

2、关联方资金往来余额

（1）应收、预付关联方款项

单位：万元

| 款项性质  | 关联方  | 2023 年 6 月 30 日 |      |
|-------|------|-----------------|------|
|       |      | 余额              | 坏账准备 |
| 长期应收款 | 上海析维 | 37.00           | -    |
|       | 小计   | 37.00           | -    |

(2) 应付、预收关联方款项

单位：万元

| 款项性质 | 关联方        | 2023 年 6 月 30 日 |
|------|------------|-----------------|
| 合同负债 | 广州麓鹏制药有限公司 | 4.81            |
|      | 上海析维       | 1.77            |
|      | 小计         | 6.58            |

(三) 关联交易的公允性

1、发行人股东大会对报告期内关联交易的确认

2023 年 9 月，发行人召开 2023 年第二次临时股东大会，会议审议通过《关于公司 2023 年度 1-6 月关联交易情况的议案》。据此，发行人股东大会已对 2023 年 1-6 月发行人与关联方之间发生的关联交易事项予以确认。

2、全体独立董事对关联交易的审查意见

发行人的独立董事就发行人 2023 年 1-6 月的关联交易核查后发表意见如下：

“（1）该等关联交易事项，交易过程遵循了平等、自愿、等价、有偿的市场化定价原则，有关协议所确定的条款是公允的、合理的，关联交易的价格公平、合理，未偏离市场独立第三方的价格，不存在损害公司及其他非关联股东权益的情况。（2）公司与关联方之间发生的关联交易履行了相应的法律程序，关联董事在审议相关关联交易议案时回避表决，关联交易的决策程序符合法律、法规和《公司章程》的规定。（3）公司已在《公司章程》《上海熙华检测技术服务股份有限公司关联交易管理制度》及《上海熙华检测技术服务股份有限公司独立董事工作制度》等各项治理规章制度中规定了关联交易公允的决策程序，为保护中小股东的利益、避免不公允交易提供了制度保障。”

3、全体监事对报告期内关联交易的审查意见

发行人全体监事就发行人 2023 年 1-6 月的关联交易发表审查意见如下：“（1）该等关联交易事项，交易过程遵循了平等、自愿、等价、有偿的市场化定价原则，有关协议所确定的条款是公允的、合理的，关联交易的价格公平、合理，未偏离市场独立第三方的价格，不存在损害公司及其他非关联股东权益的情况。（2）公司与关联方之间发生的关联交易履行了相应的法律程序，关联董事在审议相关关联交易议案时回避表决，关联交易的决策程序符合法律、法规和《公司章程》的规定。（3）公司已在《公司章程》《上海熙华检测技术服务股份有限公司关联交易管理制度》及《上海熙华检测技术服务股份有限公司独立董事工作制度》等各项治理规章制度中规定了关联交易公允的决策程序，为保护中小股东的利益、避免不公允交易提供了制度保障。”

除上述更新及补充外，《原法律意见书》第九章“关联交易及同业竞争”、《律师工作报告》第九章“关联交易及同业竞争”的其他内容未发生重大变化。

#### 四、“发行人的主要财产”章节的更新及补充

##### （一）发行人的对外投资

##### 1、发行人的参股公司

截至 2023 年 6 月 30 日，发行人参股公司南方制药的股权结构更新如下：

| 序号 | 股东姓名/名称             | 持股数量（万股） | 出资比例（%） |
|----|---------------------|----------|---------|
| 1  | 福建华闽进出口有限公司         | 8,406.48 | 44.60   |
| 2  | 熙华检测                | 2,000.00 | 10.61   |
| 3  | 四川汇宇制药股份有限公司        | 1,500.00 | 7.96    |
| 4  | 张元启                 | 1,132.79 | 6.01    |
| 5  | 上海安必生制药技术有限公司       | 1,000.00 | 5.31    |
| 6  | 福建华兴创业投资有限公司        | 751.49   | 3.99    |
| 7  | 郑晨辉                 | 450.00   | 2.39    |
| 8  | 明溪县博淳创业投资合伙企业（有限合伙） | 310.00   | 1.64    |
| 9  | 福建华兴润明创业投资有限公司      | 200.00   | 1.06    |
| 10 | 明溪县盛嘉创业投资企业（有限合伙）   | 174.90   | 0.93    |

| 序号 | 股东姓名/名称 | 持股数量（万股）  | 出资比例（%） |
|----|---------|-----------|---------|
| 11 | 其他股东    | 2,924.33  | 15.50   |
| 合计 |         | 18,850.00 | 100.00  |

（二）软件著作权、商标专用权、专利、域名等无形资产

1、专利权

截至 2023 年 6 月 30 日，发行人及下属公司新增共计 20 项专利，均为原始取得，具体情况如下：

| 序号 | 专利权人   | 专利类型 | 专利名称                | 专利号            | 专利申请日      | 授权公告日      |
|----|--------|------|---------------------|----------------|------------|------------|
| 1  | 发行人    | 实用新型 | 一种微孔板振荡装置           | 202223091978.2 | 2022.11.21 | 2023.06.09 |
| 2  | 发行人    | 实用新型 | 一种自动扫码入库的生物样本识别装置   | 202223096498.5 | 2022.11.21 | 2023.06.09 |
| 3  | 发行人    | 实用新型 | 一种微孔板全自动清洗装置        | 202223097289.2 | 2022.11.22 | 2023.06.09 |
| 4  | 发行人    | 实用新型 | 一种用于抗体的提取纯化装置       | 202223094810.7 | 2022.11.22 | 2023.06.09 |
| 5  | 熙华医药   | 实用新型 | 一种液相色谱仪自动加液装置       | 202223152369.3 | 2022.11.27 | 2023.06.09 |
| 6  | 熙华医药   | 实用新型 | 一种用于药物溶出曲线测定的自动取样装置 | 202223152776.4 | 2022.11.27 | 2023.06.09 |
| 7  | 熙华医药   | 实用新型 | 一种气相色谱仪漏气检测装置       | 202223152779.8 | 2022.11.27 | 2023.06.09 |
| 8  | 熙华医药   | 实用新型 | 一种液质联用仪前置处理装置       | 202223163043.0 | 2022.11.27 | 2023.06.09 |
| 9  | 苏州熙华   | 实用新型 | 一种生物安全柜自动传递装置       | 202223318133.2 | 2022.12.09 | 2023.06.20 |
| 10 | 苏州熙华   | 实用新型 | 一种塑料保护堵头与色谱柱连接装置    | 202223317975.6 | 2022.12.09 | 2023.06.16 |
| 11 | 熙华药物研发 | 实用新型 | 一种适用于柱层析的连续分离装置及系统  | 202223249764.3 | 2022.12.05 | 2023.05.12 |
| 12 | 熙华药物研发 | 实用新型 | 一种药物化学合成用搅拌装置       | 202223242214.9 | 2022.12.05 | 2023.05.12 |
| 13 | 熙华药物研发 | 实用新型 | 一种化学反应釜智能清洗设备       | 202223242085.3 | 2022.12.05 | 2023.05.12 |
| 14 | 熙华药物研发 | 实用新型 | 一种氢化高压反应釜排气排料缓冲装置   | 202223313624.8 | 2022.12.05 | 2023.05.12 |

| 序号 | 专利权人   | 专利类型 | 专利名称               | 专利号            | 专利申请日      | 授权公告日      |
|----|--------|------|--------------------|----------------|------------|------------|
| 15 | 熙华药物研发 | 实用新型 | 一种稳转细胞株转染装置        | 202223317216.X | 2022.12.10 | 2023.05.12 |
| 16 | 熙华药业   | 实用新型 | 一种紫外可见分光光度计比色皿清洗装置 | 202223317271.9 | 2022.12.10 | 2023.05.12 |
| 17 | 熙华药业   | 实用新型 | 一种反应釜用送料装置         | 202223317085.5 | 2022.12.12 | 2023.05.12 |
| 18 | 熙华药业   | 实用新型 | 一种寡核苷酸检测用振荡混合装置    | 202223317464.4 | 2022.12.12 | 2023.05.16 |
| 19 | 熙华药业   | 实用新型 | 一种加压柱层析装置          | 202223317465.9 | 2022.12.12 | 2023.05.12 |
| 20 | 熙华药业   | 实用新型 | 一种化学合成药物萃取分离装置     | 202223317328.5 | 2022.12.12 | 2023.05.12 |

2、域名

截至 2023 年 6 月 30 日,发行人及下属公司新增 1 项境内域名,为原始取得,具体情况如下:

| 序号 | 域名          | 权利人 | 注册日期       | 到期日期       | ICP 备案                 |
|----|-------------|-----|------------|------------|------------------------|
| 1  | xihuasci.cn | 发行人 | 2022.05.16 | 2025.05.16 | 沪 ICP 备 2020032492 号-2 |

(三) 主要生产经营设备

根据《更新后审计报告》及发行人的确认,截至 2023 年 6 月 30 日,发行人拥有主要生产经营设备(固定资产)合并层面账面价值共计为 77,277,146.12 元,包括账面价值为 73,466,121.41 元的专用设备、账面价值为 913,940.14 元的办公家具、账面价值为 183,274.78 元的运输工具、账面价值为 2,713,809.79 元的电子设备。

(四) 主要财产不存在产权纠纷或潜在纠纷

截至 2023 年 6 月 30 日,发行人的主要财产存在以下潜在纠纷:

根据国家知识产权局于 2023 年 7 月向发行人寄送的《商标评审案件答辩通知书》,华熙生物科技股份有限公司对发行人已注册的“熙华药业”商标(注册号为 55405466)、“熙华药业”商标(注册号为 55381276)、“熙华药业 XIHUAPHARMA”商标(注册号为 55405601)、“熙华药业 XIHUAPHARMA”商标(注册号为 55379723)向国家知识产权局提出商标无效宣告申请。截至本

补充法律意见书出具日，发行人已向国家知识产权局提交答辩意见，国家知识产权局尚未作出裁定，相关商标仍处于有效的状态。

根据发行人的说明，发行人的上述商标主要用于发行人子公司熙华药业的形象管理、对外宣传及日常办公等，不涉及核心经营活动。熙华药业开展业务的各个环节（包括客户招揽、合同签署、研究服务方案设计、项目实施等）主要依靠公司的技术水平、行业经验和管理能力，该等商标在发行人业务环节中不发挥重要作用，对于发行人生产经营不具有重大影响。因此，无论该等商标是否最终被宣告无效，均不会构成本次发行及上市的实质性障碍。

除上述外，发行人及其境内下属公司拥有的主要财产不存在产权纠纷或潜在纠纷。

（五）主要财产的所有权或使用权的权利限制情况

截至 2023 年 6 月 30 日，发行人及其境内下属公司拥有的主要财产不存在抵押、质押或权利受限的情况。

除上述更新及补充外，截至 2023 年 6 月 30 日，《原法律意见书》第十章“发行人的主要财产”、《律师工作报告》第十章“发行人的主要财产”的其他内容未发生重大变化。

五、“发行人的重大债权债务”章节的更新及补充

（一）重大合同

截至 2023 年 6 月 30 日，发行人及发行人下属公司报告期内已履行完毕或正在履行的重大合同新增情况如下：

1、采购合同

| 序号 | 合同主体 | 供应商          | 采购内容 | 合同金额<br>(万元) | 签署日期       | 履行情况 |
|----|------|--------------|------|--------------|------------|------|
| 1  | 发行人  | 南京博惠科学仪器有限公司 | 分析仪器 | 463.78       | 2023.05.06 | 履行完毕 |

2、销售合同

| 序号 | 合同主体 | 客户名称                 | 提供服务 | 合同金额<br>(万元)        | 签署日期       | 履行情况 |
|----|------|----------------------|------|---------------------|------------|------|
| 1  | 发行人  | 神州细胞工程<br>有限公司       | 生物分析 | 919.38 <sup>1</sup> | 2021.08.10 | 正在履行 |
| 2  | 发行人  | 长春金赛药<br>业有限责任<br>公司 | 生物分析 | 框架协议                | 2023.04.26 | 正在履行 |

注 1：发行人与神州细胞工程有限公司于 2023 年 6 月 27 日签署《补充协议（一）》，原合同金额由 734.77 万元变更为 919.38 万元。

经本所律师核查，发行人上述重大合同形式和内容不违反中国法律的规定，均合法、有效。

除上述更新和补充外，截至 2023 年 6 月 30 日，《原法律意见书》第十一章“发行人的重大债权债务”及《律师工作报告》第十一章“发行人的重大债权债务”的其他内容未发生重大变化。

## 六、“发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作”章节的更新及补充

自《原法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人共新增召开 2 次股东大会、2 次董事会会议、2 次监事会会议。

发行人上述股东大会、董事会、监事会的召开、决议内容及签署符合当时有效的法律、法规和规范性文件及《公司章程》的规定，合法、合规、真实、有效。

除上述更新和补充外，《原法律意见书》第十四章“发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作”及《律师工作报告》第十四章“发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作”的其他内容未发生重大变化。

## 七、“发行人的税务”章节的更新及补充

### （一）发行人及发行人境内下属公司报告期内享受的主要财政补助

根据《更新后审计报告》并经本所律师核查，发行人及其境内下属公司 2023 年 1-6 月享受的金额在 20 万元及以上主要财政补助如下：

| 序号 | 政府补助内容 | 受补助方 | 金额（元） | 享受政府补助依据 |
|----|--------|------|-------|----------|
|----|--------|------|-------|----------|

| 序号 | 政府补助内容     | 受补助方 | 金额（元）     | 享受政府补助依据                                                         |
|----|------------|------|-----------|------------------------------------------------------------------|
| 1  | 太仓科技领军人才计划 | 太仓熙华 | 1,200,000 | 《2022 年度第二批太仓科技领军人才计划拟立项候选项目公示》《2022 年度第二批“太仓科技领军人才计划”拟立项候选项目清单》 |

发行人及发行人境内下属公司享受的上述主要财政补助不存在违反国家法律、法规的情形。

（二）发行人及其境内下属公司近三年的纳税情况

根据《更新后审计报告》、发行人纳税申报表、发行人的确认以及相关主管税务部门出具的证明，并经本所律师核查，除已披露情形外，发行人及其境内下属公司最近三年依法纳税，不存在重大税务违法违规行为。

除上述更新及补充外，截至 2023 年 6 月 30 日，《原法律意见书》第十六章“发行人的税务”及《原律师工作报告》第十六章“发行人的税务”中的其他内容未发生重大变化。

八、“发行人的环境保护、安全生产和产品质量、技术等标准”章节的更新及补充

（一）发行人的环境保护情况

根据上海市公共信用信息服务中心于 2023 年 7 月 31 日出具的《市场主体专用信用报告（替代有无违法记录证明专用版）》，发行人报告期内不存在违反环境保护领域的法律、法规和规范性文件的规定而受到处罚的情形。

根据本所律师通过上海市生态环境局、苏州市生态环境局、三明市生态环境局、滁州市生态环境局等网站的查询，发行人及其境内下属公司报告期内不存在违反环境保护领域的法律、法规和规范性文件的规定而受到处罚的情形。

基于上述，发行人及其境内下属公司报告期内不存在因违反环境保护领域的法律、法规和规范性文件的规定而受到行政处罚的情形。

（二）发行人的安全生产情况

根据上海市公共信用信息服务中心于 2023 年 7 月 31 日出具的《市场主体专用信用报告（替代有无违法记录证明专用版）》，发行人报告期内不存在违反安全生产领域的法律、法规和规范性文件的规定而受到处罚的情形。

根据本所律师通过上海市应急管理局、苏州市应急管理局、三明市应急管理局、滁州市应急管理局等网站的查询，发行人及其境内下属公司报告期内不存在违反安全生产领域的法律、法规和规范性文件的规定而受到行政处罚的情形。

基于上述，发行人及其境内下属公司报告期内不存在违反安全生产领域的法律、法规和规范性文件的规定而受到行政处罚的情形。

### （三）发行人的产品质量和技术监督情况

根据上海市公共信用信息服务中心于 2023 年 7 月 31 日出具的《市场主体专用信用报告（替代有无违法记录证明专用版）》，发行人报告期内不存在违反市场监管领域的法律、法规和规范性文件的规定而受到处罚的情形。

根据本所律师通过上海市市场监督管理局、苏州市市场监督管理局、三明市市场监督管理局、滁州市市场监督管理局等网站的查询，发行人及其境内下属公司报告期内不存在违反市场监管领域的法律、法规和规范性文件的规定而受到处罚的情形。

基于上述，发行人及其境内下属公司报告期内不存在违反市场监管领域的法律、法规和规范性文件的规定而受到行政处罚的情形。

除上述更新和补充外，截至 2023 年 6 月 30 日，《原法律意见书》第十七章“发行人的环境保护、安全生产和产品质量、技术等标准”及《律师工作报告》第十七章“发行人的环境保护、安全生产和产品质量、技术等标准”的其他内容未发生重大变化。

## 九、“发行人募集资金的运用”章节的更新及补充

### （一）募投项目的备案情况

2023 年 9 月，发行人更新了募投项目的发改备案文件，更新后的项目备案情况如下：

| 序号 | 募投项目名称            | 项目备案文件                                                                                        | 项目建设地址                  | 项目实施主体 |
|----|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------|
| 1  | 熙华生命科学事业部及产业化基地项目 | 《上海市企业投资项目备案证明》<br>项目代码：（上海代码：31011533275537020231D3101003，<br>国家代码：2309-310115-04-01-827673） | 浦东新区周浦镇PDZP-01单元36-03地块 | 发行人    |

注：上述项目的备案名称为“熙华研发总部项目”，发行人的募投项目“熙华生命科学事业部及产业化基地项目”建设内容及规模已包含于“熙华研发总部项目”的备案证明中。

十、“诉讼、仲裁或行政处罚”章节的更新及补充

（一）发行人及其控股子公司涉及的行政处罚案件

截至 2023 年 6 月 30 日，发行人控股子公司福建熙翔新增如下行政处罚，具体情况如下：

1、2023 年 1 月 10 日，国家税务总局明溪县税务局向福建熙翔下发了《税务行政处罚决定书（简易）》（明溪税简罚〔2023〕1 号），根据该行政处罚决定书，福建熙翔所属 2022 年 7 月 1 日至 2022 年 9 月 30 日城镇土地使用税未按期进行申报；因此，国家税务总局明溪县税务局根据《税收征收管理法》第六十二条给予福建熙翔 50 元的罚款。

2、2023 年 1 月 11 日，国家税务总局明溪县税务局第二税务分局向福建熙翔下发了《税务行政处罚决定书（简易）》（明溪税二简罚〔2023〕1 号），根据该行政处罚决定书，福建熙翔所属 2022 年 4 月 1 日至 2022 年 6 月 30 日城镇土地使用税未按期进行申报；因此，国家税务总局明溪县税务局第二税务分局根据《税收征收管理法》第六十二条给予福建熙翔 50 元的罚款。

3、福建熙翔在收到上述税务行政处罚决定书后积极整改且已整改完毕，并已缴纳全部罚款。国家税务总局明溪县税务局已向福建熙翔核发《税收完税证明》。

本所律师认为，福建熙翔受到上述行政处罚不属于《注册管理办法》规定的欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，上述违法行为不会对发行人的生产经营构成重大影响，不会构成本次发行的法律障碍，原因如下：（1）福建熙翔受处罚的罚款金额较小，远低于法定处罚范围的上限；（2）《税收征收管理

法》及相关主管税务部门均未认定上述违规行为属于情节严重的行为；（3）福建熙翔已整改完毕并缴纳全部罚款。

根据境外法律备忘录、发行人提供的文件及说明并经本所律师核查，除已披露情形外，发行人及其控股子公司不存在报告期内发生或者虽然发生在报告期外但仍对发行人产生较大影响以及可预见的诉讼、仲裁或行政处罚。

除上述更新和补充外，截至 2023 年 6 月 30 日，《原法律意见书》第二十章“诉讼、仲裁或行政处罚”及《律师工作报告》第二十章“诉讼、仲裁或行政处罚”的其他内容未发生重大变化。

本补充法律意见书正本三份，经本所经办律师签字并加盖本所公章后生效。

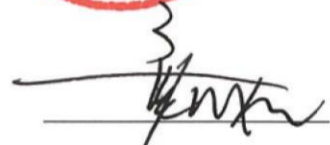
（以下无正文）

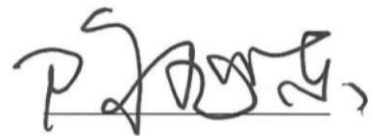
## 君合律师事务所

（本页无正文，为《北京市君合律师事务所关于上海熙华检测技术服务股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（一）》之签署页）

北京市君合律师事务所（公章）



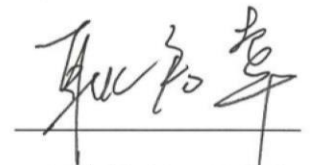
  
负责人：华晓军



经办律师：陶旭东



经办律师：陆丹丹



经办律师：耿启幸

2023年10月12日