



君合律师事务所

北京市建国门北大街 8 号华润大厦 20 层

邮编：100005

电话：(86-10) 8519-1300

传真：(86-10) 8519-1350

junhebj@junhe.com

北京市君合律师事务所

关于诺思格（北京）医药科技股份有限公司

首次公开发行股票并在创业板上市

之

法律意见书



君合律师事务所

二零二零年六月

目 录

释 义	5
正 文	10
一. 本次发行及上市的批准和授权	10
二. 本次发行及上市的主体资格	10
三. 本次发行及上市的实质条件	10
(一) 本次发行及上市符合《公司法》规定的相关条件	10
(二) 本次发行及上市符合《证券法》规定的相关条件	10
(三) 本次发行及上市符合《创业板首发办法》规定的相关条件	11
(四) 本次发行及上市符合《创业板上市规则》规定的相关条件	13
四. 发行人的设立	14
(一) 发行人设立的程序、资格、条件和方式	14
(二) 改制重组合同	14
(三) 评估和验资	14
(四) 创立大会	14
五. 发行人的独立性	14
六. 发起人和股东	14
(一) 发起人和股东的存续及资格	14
(二) 发起人/股东的人数、住所、出资比例及相关核查	15
(三) 发起人投入发行人的资产	15
(四) 发起人投入发行人的资产或权利的权属变更	15
(五) 控股股东和实际控制人	15
七. 发行人的股本及其演变	15
八. 发行人的业务	16
(一) 发行人的经营范围和经营方式	16
(二) 发行人的境外经营	16
(三) 发行人的业务变更	16
(四) 发行人的主营业务	16
(五) 发行人的持续经营	16
九. 关联交易及同业竞争	16
(一) 发行人的关联方	16
(二) 重大关联交易	20
(三) 发行人关联交易的公允决策程序	20
(四) 发行人的同业竞争及避免同业竞争的措施	21
(五) 发行人对有关关联交易和同业竞争事项的披露	21
十. 发行人的主要财产	21
(一) 发行人的对外投资	21
(二) 发行人报告期内已注销或转让的子公司	21
(三) 发行人的分支机构	22
(四) 发行人及其控股子公司的自有土地和房产	22
(五) 发行人及其控股子公司的租赁房产	22
(六) 发行人及其控股子公司拥有的知识产权	23
(七) 发行人拥有的主要生产经营设备情况	23
(八) 发行人主要财产的取得及权属状况	23
十一. 发行人的重大债权债务	23
(一) 发行人的重大合同	23
(二) 发行人主要客户、供应商的情况	24
(三) 发行人的侵权之债	24

(四)	发行人与关联方的重大债权债务	24
(五)	发行人的其他大额应收款和应付款	24
十二.	发行人重大资产变化及兼并收购	25
(一)	增资	25
(二)	发行人已进行的重大资产变化及兼并收购	25
(三)	发行人拟进行的重大资产变化及兼并收购	25
十三.	发行人章程的制定和修改	25
十四.	发行人的股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作	25
(一)	发行人的组织结构	25
(二)	发行人的股东大会、董事会、监事会的议事规则	26
(三)	发行人股东大会、董事会和监事会的召开、决议内容及签署	26
(四)	股东大会或董事会历次授权或重大决策等行为的合法性	26
十五.	发行人的董事、监事和高级管理人员及其变化	27
(一)	发行人董事、监事和高级管理人员的任职	27
(二)	发行人董事、监事和高级管理人员近两年的变化	27
(三)	发行人的独立董事	27
十六.	发行人的税务	28
(一)	发行人及其境内子公司的税务登记	28
(二)	发行人及其境内子公司适用的主要税种、税率	28
(三)	发行人及其境内子公司享受的税收优惠	28
(四)	发行人及其境内子公司享受的财政补贴	28
(五)	发行人及其控股子公司的纳税情况和税务处罚	28
十七.	发行人的环境保护、产品质量、技术等标准	28
(一)	环境保护	28
(二)	产品质量和技术监督标准	29
(三)	社会保障制度执行情况	29
十八.	发行人募集资金的运用	29
(一)	募集资金投向	29
(二)	募集资金投向项目与他人合作的情况	30
(三)	关于募投项目相关情况的说明	30
十九.	发行人的业务发展目标	31
(一)	发行人的业务发展目标与主营业务的关系	31
(二)	发行人业务发展目标的法律风险	31
二十.	发行人的重大诉讼、仲裁或行政处罚	31
(一)	发行人及其控股子公司、控股股东、实际控制人的涉诉情况	31
(二)	发行人及其控股子公司、控股股东、实际控制人的行政处罚	32
(三)	发行人董事长和总经理的涉诉和处罚情况	32
二十一.	招股说明书法律风险的评价	32
二十二.	结论意见	32

关于诺思格（北京）医药科技股份有限公司

首次公开发行股票并在创业板上市

之法律意见书

诺思格（北京）医药科技股份有限公司：

北京市君合律师事务所（以下简称“**本所**”）接受诺思格（北京）医药科技股份有限公司（以下简称“**发行人**”）的委托，指派律师（以下简称“**本所律师**”或“**我们**”）以特聘法律顾问的身份，就发行人首次公开发行 A 股股票并在深圳证券交易所（以下简称“**深交所**”）创业板上市事宜（以下简称“**本次发行及上市**”），出具本《关于诺思格（北京）医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之法律意见书》（以下简称“**本法律意见书**”）。

本法律意见书根据《中华人民共和国公司法》（以下简称《**公司法**》）、《中华人民共和国证券法》（以下简称《**证券法**》）、《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称《**创业板首发办法**》）、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》（以下简称《**创业板上市规则**》）和《公开发行证券公司信息披露编报规则第 12 号—公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》（以下简称《**12 号编报规则**》）等法律、行政法规、部门规章及规范性文件的规定出具。

根据相关法律、法规、规章及规范性文件的要求和发行人的委托，本所律师就发行人申请本次发行及上市的主体资格、本次发行及上市的实质条件、申请文件及相关事实的合法性进行了审查，并根据本所律师对相关事实的了解和对相关法律、法规、规章及规范性文件的理解就本法律意见书出具日（除非在本法律意见书中另有说明）之前已发生并存在的事实发表法律意见。

本所仅就与本次发行及上市有关的法律问题发表法律意见，并不对有关会计、审计、评估等非法律专业事项发表意见。本所在本法律意见书中对会计报表、审计报告、评估报告中数据和结论的引述，并不意味着本所对该等数据和结论的真实性、准确性作出任何明示或默示的保证。对于上述文件的内容，本所并不具备核查和作出评价的适当资格。

本法律意见书仅依据中华人民共和国（以下简称“**中国**”，但为本法律意见书之目的，不包括香港特别行政区、澳门特别行政区及台湾地区）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。

为出具本法律意见书，本所律师审查了发行人提供的有关文件及其复印件。本所在出具本法律意见书时获得了发行人向本所律师作出的如下保证：（1）发行人已提供了出具本法律意见书所必须的全部原始书面材料、副本材料或说明，不存在任何遗漏或隐瞒；（2）发行人所提供的原始书面材料、副本材料或说明均真实、准确和完整；（3）相关文件的原件在其有效期内均未被有关政府部门撤销，且于本法律意见书出具之日均由其各自的合法持有人持有；（4）发行人所提供的文件及文件上的签名和印章均是真实的；（5）发行人所提供的副本材料或复印件与原件完全一致。

对于出具本法律意见书至关重要而又无法得到独立的证据支持的事实，本所依赖政府有关部门、发行人或者其他有关机构出具的证明文件作出判断。

本法律意见书由本所经办律师签字并加盖本所公章后生效，并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。为本次发行及上市目的，本所律师同意：（1）发行人在有关本次发行及上市的《招股说明书（申报稿）》（以下简称《**招股说明书**》）中引用或按中国证券监督管理委员会（以下简称“**中国证监会**”）、深交所的审核要求引用本法律意见书的有关内容；（2）确保发行人作上述引用时不会导致法律上的歧义或曲解；（3）发行人将本法律意见书作为其申请本次发行及上市的申请材料的组成部分；（4）对本法律意见书内容依法承担责任。

本所律师根据《证券法》和《创业板首发办法》等的要求，参照《12 号编报规则》的相关规定，按照中国律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对发行人提供的文件及有关事实进行了审查和验证，据此出具本法律意见书如下：

释 义

除非本法律意见书另有明确说明，下列简称分别具有如下含义：

“发行人” “公司”	指	诺思格（北京）医药科技股份有限公司
“诺思格有限”	指	北京诺思格医药科技开发有限公司（于 2010 年 7 月更名为“诺思格（北京）医药科技开发有限公司”）
“报告期” “近三年”	指	2017 年度、2018 年度和 2019 年度
“本次发行及上市”	指	诺思格（北京）医药科技股份有限公司首次公开发行 A 股股票并在创业板上市
“艾仕控股”	指	艾仕联合投资控股有限公司（“Ace Union Holding Limited”），一家依据开曼群岛法律设立的有限公司，现为发行人的控股股东
“石河子凯虹”	指	石河子凯虹股权投资有限合伙企业，一家依据中国法律设立的有限合伙企业，现为发行人股东
“石河子康运福”	指	石河子康运福股权投资有限公司，一家依据中国法律设立的有限责任公司，现为发行人股东
“石河子瑞光”	指	石河子瑞光股权投资有限合伙企业，一家依据中国法律设立的有限合伙企业，现为发行人股东
“石河子瑞明”	指	石河子瑞明股权投资有限公司，一家依据中国法律设立的有限责任公司，现为发行人股东
“石河子瑞嘉”	指	石河子市瑞嘉信德股权投资有限合伙企业，一家依据中国法律设立的有限合伙企业，为石河子康运福的股东
“和谐成长二期”	指	和谐成长二期（义乌）投资中心（有限合伙），一家依据中国法律设立的有限合伙企业，现为发行人股东

“和谐康健”	指	珠海和谐康健投资基金（有限合伙），一家依据中国法律设立的有限合伙企业，现为发行人股东
“济峰济科”	指	济峰济科（上海）投资管理中心（有限合伙），一家依据中国法律设立的有限合伙企业，现为发行人股东
“苏州济峰”	指	苏州济峰股权投资合伙企业（有限合伙），一家依据中国法律设立的有限合伙企业，现为发行人股东
“福州济峰”	指	福州济峰股权投资合伙企业（有限合伙），一家依据中国法律设立的有限合伙企业，现为发行人股东
“君联益康”	指	北京君联益康股权投资合伙企业（有限合伙），一家依据中国法律设立的有限合伙企业，现为发行人股东
“高瓴慈恒”	指	珠海高瓴慈恒股权投资合伙企业（有限合伙），一家依据中国法律设立的有限合伙企业，现为发行人股东
“惠每康元”	指	北京惠每康元管理咨询合伙企业（有限合伙），一家依据中国法律设立的有限合伙企业，现为发行人股东
“深创投”	指	深圳市创新投资集团有限公司，一家依据中国法律设立的有限责任公司，现为发行人股东
“南山红土”	指	深圳市南山红土股权投资基金合伙企业（有限合伙），一家依据中国法律设立的有限合伙企业，现为发行人股东
“红土医疗”	指	深圳红土医疗健康产业股权投资基金合伙企业（有限合伙），一家依据中国法律设立的有限合伙企业，现为发行人股东
“R&G（香港）”	指	R&G（香港）控股有限公司（“R&G (HK) Holding Limited”），曾为发行人股东

“北京康运福”	指	北京康运福医药科技有限公司，后更名为“北京康运福咨询有限公司”，一家依据中国法律设立的有限责任公司，曾为发行人股东
“北京凯虹”	指	北京凯虹卓越科技开发有限公司，一家依据中国法律设立的有限责任公司，曾为发行人股东，现已注销
“北京瑞光盈盛”	指	北京瑞光盈盛信息咨询有限公司，一家依据中国法律设立的有限责任公司，曾为发行人股东
“北京康全福”	指	北京康全福投资管理有限公司，一家依据中国法律设立的有限责任公司，曾为发行人股东
《公司章程》	指	在本法律意见书中，根据上下文意所需，指当时有效的《诺思格（北京）医药科技股份有限公司章程》
《A 股章程》	指	经发行人 2020 年第一次临时股东大会通过的将于发行人本次发行及上市完成之日（即发行人股票在深交所上市之日）起生效的《诺思格（北京）医药科技股份有限公司章程》
《内控报告》	指	发行人于 2020 年 6 月 15 日出具的《诺思格（北京）医药科技股份有限公司内部控制自我评价报告》
《内控鉴证报告》	指	致同在审核《内控报告》的基础上为本次发行及上市于 2020 年 6 月 15 日出具的《诺思格（北京）医药科技股份有限公司内部控制鉴证报告》（致同专字(2020)第 110ZA5962 号）
《审计报告》	指	致同为本次发行及上市于 2020 年 6 月 15 日出具的《诺思格（北京）医药科技股份有限公司 2017 年度、2018 年度、2019 年度审计报告》（致同审字(2020)第 110ZA4812 号）
“圣兰格北京”	指	圣兰格（北京）医药科技开发有限公司，一家依据中国法律设立的有限责任公司，发行人的境内全资子公司
“苏州海科”	指	苏州海科医药技术有限公司，一家依据中国

		法律设立的有限责任公司，圣兰格北京的境内控股子公司
“诺思格长沙”	指	诺思格（长沙）医药科技有限公司，一家依据中国法律设立的有限责任公司，圣兰格北京的境内全资子公司
“圣兰格上海”	指	圣兰格（上海）医药科技有限公司，一家依据中国法律设立的有限责任公司，圣兰格北京的境内全资子公司
“北京领初”	指	北京领初医药科技有限公司，一家依据中国法律设立的有限责任公司，圣兰格北京的境内控股子公司
“南京艾科曼”	指	南京艾迪斯医学数据统计有限公司（于 2016 年 7 月更名为“南京艾科曼信息技术有限公司”），一家依据中国法律设立的有限责任公司，发行人的境内全资子公司
“合肥艾科曼”	指	合肥艾科曼医学科技有限公司，一家依据中国法律设立的有限责任公司，南京艾科曼的境内全资子公司
“诺思格咨询”	指	诺思格信息咨询（北京）有限公司，一家依据中国法律设立的有限责任公司，发行人的境内全资子公司
“诺思格生物”	指	诺思格生物技术（北京）有限公司，一家依据中国法律设立的有限责任公司，发行人的境内全资子公司
“诺思格美国”	指	诺思格美国有限公司（“R&G US INC”），一家依据美国马里兰州法律设立的有限公司，发行人的境外控股子公司
“RG 医药”	指	诺思格（香港）医药科技有限公司（“RG (HK) Pharma Limited”），一家依据香港法律设立的有限公司，曾为发行人的境外全资子公司，现已注销
“致同”	指	致同会计师事务所（特殊普通合伙）

“君合” “本所”	指	北京市君合律师事务所
“元”	指	人民币元
《招股说明书》	指	《诺思格（北京）医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书（申报稿）》
《律师工作报告》	指	《关于诺思格（北京）医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市出具法律意见书之律师工作报告》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《创业板首发办法》	指	《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》
《创业板上市规则》	指	《深圳证券交易所创业板股票上市规则》
《12 号编报规则》	指	《公开发行证券公司信息披露编报规则第 12 号—公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》
“中国证监会”	指	中国证券监督管理委员会
“深交所”	指	深圳证券交易所
“发改委”	指	发展与改革委员会
“中国”	指	中华人民共和国，为本法律意见书之目的，不包括香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾

在本法律意见书内，若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，均系四舍五入所致。

正 文

一. 本次发行及上市的批准和授权

经本所律师核查，发行人 2020 年第一次临时股东大会已对本次发行及上市作出批准和授权的决议，决议内容合法有效；发行人本次发行及上市尚需取得中国证监会同意注册的决定和深交所同意上市的决定。

二. 本次发行及上市的主体资格

经本所律师核查，发行人为依法设立并有效存续的持续经营三年以上的股份有限公司，具备本次发行及上市的主体资格。

三. 本次发行及上市的实质条件

经本所律师核查，发行人本次发行及上市符合《公司法》《证券法》《创业板首发办法》《创业板上市规则》等法律、法规和规范性文件规定的以下实质条件：

(一) 本次发行及上市符合《公司法》规定的相关条件

根据发行人 2020 年第一次临时股东大会就本次发行及上市作出的有关决议及《招股说明书》，发行人本次发行及上市的股票为境内人民币普通股（A 股），每股面值为 1.00 元，每股发行价格将不低于票面金额；本次发行及上市为同一种类股票，每股发行条件和价格相同，同种类的每一股份具有同等权利。

据此，本次发行及上市符合《公司法》第一百二十六条、第一百二十七条规定的相关条件。

(二) 本次发行及上市符合《证券法》规定的相关条件

如本法律意见书第十四章“发行人的股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作”所述，发行人已经依法建立健全股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书、董事会战略委员会、董事会审计委员会、董事会薪酬与考核委员会和董事会提名委员会等机构和制度，组织机构健全且运行良好，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定。

根据《招股说明书》《审计报告》及发行人的确认，基于本所律师具备的法

律专业知识所能够作出的判断，发行人具有持续经营能力；根据《审计报告》，发行人最近三年财务会计报告已由致同出具无保留意见的审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第（二）、（三）项的规定。

根据相关政府部门出具的合法证明、无犯罪记录证明、境外律师出具的法律意见书以及发行人及其控股股东、实际控制人提供的确认，并经本所律师通过公开途径进行核查，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项的规定。

据此，发行人本次发行及上市符合《证券法》规定的相关条件。

(三) 本次发行及上市符合《创业板首发办法》规定的相关条件

如本法律意见书第二章“本次发行及上市的主体资格”所述，发行人为依法设立且持续经营三年以上的股份有限公司；如本法律意见书第十四章“发行人的股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作”所述，发行人具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《创业板首发办法》第十条的规定。

根据《审计报告》《招股说明书》及发行人的确认，基于本所律师具备的法律专业知识所能够作出的判断，发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，且发行人最近三年财务会计报告已由注册会计师出具无保留意见的《审计报告》。根据《内控鉴证报告》《招股说明书》及发行人的确认，基于本所律师具备的法律专业知识所能够作出的判断，发行人的内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由注册会计师出具无保留结论的《内控鉴证报告》，符合《创业板首发办法》第十一条的规定。

如本法律意见书第五章“发行人的独立性”所述，发行人的资产独立完整，人员、财务、机构和业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，具有独立完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。如本法律意见书第九章“关联交易及同业竞争”所述，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响发行人独立性或者显失公平的关联交易，符合《创业板首发办法》第十二条第（一）款的规定。

如本法律意见书第八章“发行人的业务”、第十五章“发行人的董事、监事和高级管理人员及其变化”所述，发行人的主营业务、董事和高级管理人员最近两年没有发生重大不利变化；如本法律意见书第六章“发起人和股东”、第七章“发行人的股本及演变”所述，发行人控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近两年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，符合《创业板首发办法》第十二条第（二）款的规定。

如本法律意见书第十章“发行人的主要财产”、第十一章“发行人的重大债权债务”及第二十章“发行人的重大诉讼、仲裁或行政处罚”所述，根据《招股说明书》《审计报告》及发行人的确认，基于本所律师具备的法律专业知识所能够作出的判断，发行人不存在涉及主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生的重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项，符合《创业板首发办法》第十二条第（三）款的规定。

根据发行人《营业执照》，发行人的证载经营范围为“药品、保健品、医疗器械的研究开发；提供医药行业技术咨询、技术培训、技术服务及投资咨询（限非专项许可业务）；技术进出口；货物进出口；研究数据的管理与统计分析；以承接服务外包方式从事数据处理等信息技术和业务流程外包服务；翻译服务。（以上不涉及国营贸易管理商品，涉及配额、许可证管理商品的，按国家有关规定办理申请）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动。）”。根据《招股说明书》及发行人的确认，发行人在报告期内的主营业务包括临床试验运营服务（CO 服务）、临床试验现场管理服务（SMO 服务）、生物样本检测服务（BA 服务）、数据管理与统计分析服务（DM/ST 服务）、临床试验咨询服务、临床药理学服务（CP 服务）等，该等业务未超出上述证载经营范围。根据相关政府部门出具的证明文件，发行人的生产经营活动符合法律法规的规定。根据《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，发行人业务符合国家产业政策。基于本所律师具备的法律专业知识所能够做出的判断，发行人的生产经营活动符合法律法规的规定，符合国家产业政策，符合《创业板首发办法》第十三条第一款的规定。

根据相关政府部门出具的合法证明、无犯罪记录证明、境外律师出具的法律意见书以及发行人及其控股股东、实际控制人提供的确认，并经本所律师通过公开途径进行核查，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年内不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、

生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，符合《创业板首发办法》第十三条第二款的规定。

根据发行人董事、监事和高级管理人员提供的无犯罪记录证明及确认，并经本所律师通过公开途径进行核查，发行人董事、监事和高级管理人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查且尚未有明确结论意见等情形，符合《创业板首发办法》第十三条第三款的规定。

据此，发行人本次发行及上市符合《创业板首发办法》规定的相关条件。

(四) 本次发行及上市符合《创业板上市规则》规定的相关条件

如本章第三节“本次发行及上市符合《创业板首发办法》规定的相关条件”所述，发行人本次发行及上市符合中国证监会在《创业板首发办法》中规定的相关条件，符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条第（一）项的规定。

根据发行人《营业执照》及《公司章程》，发行人的注册资本为 4,500 万元，股本总额为 4,500 万股；根据发行人 2020 年第一次临时股东大会就本次发行及上市作出的有关决议及《招股说明书》，发行人本次发行股票的数量不超过 1,500 万股，且不低于本次发行后公司总股本的 25%，以中国证监会同意注册后的数量为准，超额配售部分不超过本次公开发行股票数量的 15%。因此，本次发行后发行人的股本总额将不低于 3,000 万元，公开发行的股份将达到公司股份总数的 25%以上，符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条第（二）、（三）项的规定。

根据《审计报告》，发行人最近两年净利润均为正，且累计净利润不低于 5,000 万元。据此，发行人本次发行及上市符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条第（四）项、第 2.1.2 条第（一）项的规定。

据此，发行人本次发行及上市符合《创业板上市规则》规定的相关条件。

综上所述，发行人本次发行及上市符合《公司法》《证券法》《创业板首发办法》《创业板上市规则》等法律、法规和规范性文件所规定的股份有限公司公开发行股票并在创业板上市的实质条件。

四. 发行人的设立

(一) 发行人设立的程序、资格、条件和方式

经本所律师核查，发行人的设立程序、资格、条件和方式符合《公司法》等法律、法规和规范性文件的规定，并已得到有权部门的批准。

(二) 改制重组合同

经本所律师核查，就诺思格有限整体变更为股份有限公司，诺思格有限的原股东作为发起人仅签订了《发起人协议》，未签订改制重组合同。根据本所律师对《发起人协议》的审查，该协议符合《中华人民共和国合同法》《公司法》等有关法律、法规和规范性文件的规定，不会导致发行人设立行为存在潜在纠纷。

(三) 评估和验资

经本所律师核查，发行人设立过程中已履行资产评估、验资等必要程序，符合《公司法》等法律、法规和规范性文件的规定。

(四) 创立大会

经本所律师核查，发行人于 2015 年 7 月 13 日召开了创立大会，审议通过了发行人设立的相关议案，创立大会召开的程序和所议事项符合《公司法》的相关规定。

五. 发行人的独立性

根据发行人的确认及本所律师的核查，发行人的资产独立完整，业务、人员、财务和机构独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，具有独立完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。

六. 发起人和股东

(一) 发起人和股东的存续及资格

经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，发行人的股东艾仕控股、石河子凯虹、石河子康运福、石河子瑞光、石河子瑞明、和谐成长二期、和谐康健、济峰济科、苏州济峰、福州济峰、君联益康、高瓴慈恒、惠每康元、深创投、南山红土和红土医疗均有效存续，具有法律、法规和规范性文件规定担任发行人股东的资格，均不属于契约型基金、信托计划、资产管理计划

等“三类股东”。

(二) 发起人/股东的人数、住所、出资比例及相关核查

经本所律师核查，发行人的发起人和股东人数、住所和出资比例符合《公司法》等相关法律法规和规范性文件的规定。截至本法律意见书出具之日，发行人穿透计算后的股东人数未超过 200 人。

(三) 发起人投入发行人的资产

经本所律师核查，发行人的发起人已投入发行人的资产产权关系清晰，各发起人将该等资产投入发行人不存在法律障碍。

(四) 发起人投入发行人的资产或权利的权属变更

经本所律师核查，发行人系由诺思格有限整体变更设立的股份有限公司，诺思格有限的资产、业务和债权、债务概由发行人承继，因此不存在发起人投入发行人的资产或权利的权属转移的情形；发行人整体变更后，诺思格有限的资产或权利已变更到发行人名下。

(五) 控股股东和实际控制人

经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，艾仕控股为发行人的控股股东，WU JIE（武杰）为发行人的实际控制人；郑红蓓为 WU JIE（武杰）的一致行动人，其在报告期内通过石河子凯虹间接持有发行人 5%以上的股份，并担任发行人的董事，但未实质参与发行人的经营决策或者对发行人的生产经营发挥重要作用，因此不构成发行人的共同实际控制人；发行人的实际控制人在最近两年内未发生变更。

七. 发行人的股本及其演变

经本所律师核查，发行人设立时的股权设置、股本结构合法有效；发行人前身诺思格有限系依法设立的有限责任公司，发行人合法存续；诺思格有限及发行人的历次股权/股份变动合法、合规、真实、有效。

截至本法律意见书出具之日，发行人的股份不存在被质押或冻结的情形；发行人外部股东享有的特殊权利不涉及对赌安排，且自发行人提交本次发行及上市申请之日起终止，不会对发行人持续性经营产生重大影响，亦不会对本次发行及上市构成实质性障碍。

八. 发行人的业务

(一) 发行人的经营范围和经营方式

经本所律师核查，发行人的经营范围和经营方式符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

(二) 发行人的境外经营

根据发行人提供的文件及确认，截至本法律意见书出具之日，发行人在中国大陆以外设有 1 家控股子公司（诺思格美国）。根据境外律师出具的法律意见书，诺思格美国开展经营活动符合当地法律法规的规定。

(三) 发行人的业务变更

经本所律师核查，发行人及其前身诺思格有限自设立以来，经营范围发生过 2 次变更，发行人已就该等经营范围的变更完成了工商变更登记；发行人最近两年的经营范围未发生任何变更。

(四) 发行人的主营业务

经本所律师核查，发行人的主营业务包括临床试验运营服务（CO 服务）、临床试验现场管理服务（SMO 服务）、生物样本检测服务（BA 服务）、数据管理与统计分析服务（DM/ST 服务）、临床试验咨询服务、临床药理学服务（CP 服务）等；发行人报告期内各年度的主营业务收入（合并报表口径）均占当期发行人营业收入（合并报表口径）的 100%。据此，发行人主营业务突出。

(五) 发行人的持续经营

经本所律师核查，发行人的经营期限为长期；截至本法律意见书出具之日，发行人不存在《公司章程》规定的导致发行人解散并清算的情形；发行人业务符合国家产业政策。据此，发行人不存在持续经营的法律障碍。

九. 关联交易及同业竞争

(一) 发行人的关联方

根据《公司法》《企业会计准则第 36 号——关联方披露》（财会[2006]3 号）等规范性文件的有关规定以及发行人的确认，截至本法律意见书出具之日，发行人的主要关联方包括：

1. 发行人的控股股东、实际控制人及其一致行动人

发行人的控股股东为艾仕控股，实际控制人为 WU JIE（武杰），实际控制人的一致行动人为郑红蓓。

2. 发行人控股股东、实际控制人及其一致行动人直接或间接控制或者施加重大影响的其他企业

根据发行人的说明及本所律师的核查，除发行人及其控股子公司以外，发行人的控股股东艾仕控股不存在直接或间接控制或者施加重大影响的其他企业。

根据发行人实际控制人及其一致行动人出具的书面确认及本所律师的核查，除发行人及其控股子公司、艾仕控股外，发行人实际控制人 WU JIE（武杰）还实际控制 R&G（香港）；除发行人股东石河子凯虹外，发行人实际控制人的一致行动人郑红蓓还实际控制石河子市雅罗股权投资有限合伙企业，投资雅罗（天津）管理咨询合伙企业（有限合伙）。除此之外，不存在发行人控股股东、实际控制人及其一致行动人直接或间接控制或者施加重大影响的其他企业。

3. 其他持有发行人 5%以上股份的股东

发行人持股 5%以上的股东包括石河子凯虹、石河子康运福、石河子瑞光和谐成长二期。

4. 发行人的控股子公司和参股公司

发行人目前无参股子公司，拥有 10 家全资或控股子公司，分别为诺思格咨询、圣兰格北京、南京艾科曼、诺思格长沙、苏州海科、圣兰格上海、北京领初、合肥艾科曼、诺思格生物、诺思格美国。

5. 发行人的董事、监事和高级管理人员及其关系密切的家庭成员

发行人的董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员为发行人的关联方。发行人的董事、监事、高级管理人员分别如下：

	关联方姓名	职位
1	WU JIE（武杰）	董事长、总经理
2	李树奇	董事、副总经理、董事会秘书
3	TENG LEYAN（滕乐燕）	董事、副总经理

4	王维	董事、副总经理
5	郑红蓓	董事
6	陈谦	董事
7	韩慧	独立董事
8	李洪	独立董事
9	杨璐	独立董事
10	关虹	监事会主席、职工监事
11	郑琰	监事
12	张卫国	监事
13	CHEN GANG (陈刚)	副总经理
14	李继刚	副总经理
15	王涛	副总经理
16	赵倩	财务总监

6. 发行人的董事、监事和高级管理人员及其关系密切的家庭成员兼职董事/高级管理人员及控制的企业

	关联人	兼职或控制的企业名称	持有股权/份额比例和所任职位
1	WU JIE (武杰)	艾仕控股	董事、持股 83.32%
		R&G (香港)	董事、持股 100%
2	郑红蓓	石河子凯虹	执行事务合伙人、持有 99%权益
		石河子市雅罗股权投资有限合伙企业	执行事务合伙人、持有 5%权益
3	李树奇	石河子康运福	执行董事兼经理、持股 49.2%
		石河子瑞光	执行事务合伙人、持有 95%权益
		石河子瑞明	执行董事兼经理、持股 53.9%
		石河子瑞嘉	执行事务合伙人、持有 9.4%权益
		圣兰格北京	执行董事兼经理
		圣兰格上海	执行董事兼总经理
		诺思格咨询	执行董事兼经理
		北京康运福	执行董事兼经理, 持股 98.065%
		北京康全福	执行董事兼经理, 持股 74.125%
		北京瑞光盈盛	执行董事兼经理, 持股 100%
		苏州海科	董事
		诺思格生物	执行董事兼经理
4	TENG LEYAN (滕乐燕) 的配	北京长城联合技术有限公司	董事长兼经理, 持股 24.5%

	关联人	兼职或控制的企业名称	持有股权/份额比例和所任职位
	偶刘荆	北京浩洋天成化工有限公司	执行董事兼总经理，持股 70%
		潍坊易科软件开发有限公司	执行董事兼总经理
		南京合轻网络技术有限公司	执行董事兼总经理，持股 50%
5	王维	苏州海科	董事
		诺思格长沙	执行董事兼总经理
6	王维的配偶周芝艳	佐伊时尚（北京）文化有限公司	执行董事兼经理，持股 100%
7	陈谦	上海鑫楞网络科技有限公司	董事长，持股 23%
		安徽锦美碳材科技发展有限公司	副董事长，持股 2.5%
8	关虹的配偶刘新	北京宝月嘉虹文化传播有限公司	持股 33.33%（共同控制）
9	张卫国	苏州海科	董事
		北京领初	董事
10	CHEN GANG (陈刚)	南京艾科曼	执行董事兼总经理
		诺思格美国	董事
11	李继刚	合肥艾科曼	执行董事兼总经理

7. 其他关联方

	其他主要关联方姓名/名称	与发行人的关系
1	钟大放	持有苏州海科的 12%股权并担任法定代表人、董事长
2	上海药物代谢研究中心	钟大放担任研究员的事业单位法人
3	胡蓓	持有北京领初的 10%股权
4	HE KUN（何崑）	持有诺思格美国的 20%股权并担任董事
5	RG 医药	发行人原境外全资子公司，已于 2020 年 4 月完成注册撤销并解散
6	北京凯虹	郑红蓓曾于本法律意见书出具之日前 12 个月内担任执行董事兼经理，持股 100%，已于 2020 年 3 月注销
7	北京木星互动科技有限公司	TENG LEYAN（滕乐燕）的配偶刘荆曾于本法律意见书出具之日前 12 个月内持股 71.43%，已于 2019 年 7 月注销
8	易科智控科技（北京）有限公司	TENG LEYAN（滕乐燕）的配偶刘荆曾于本法律意见书出具之日前 12 个月内担任董事，已于

	其他主要关联方姓名/名称	与发行人的关系
		2019 年 9 月辞任
9	易科智控科技（徐州）有限公司	TENG LEYAN（滕乐燕）的配偶刘荆曾于本法律意见书出具之日前 12 个月内担任执行董事，已于 2019 年 11 月辞任

(二) 重大关联交易

根据《审计报告》、发行人的确认及本所律师的核查，报告期内，发行人不存在被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用资金的情形，报告期内与关联方之间存在的主要关联交易情况如下：

1. 关键管理人员薪酬

单位：元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
关键管理人员薪酬	7,642,818.96	7,403,765.97	5,278,807.23

2. 关联采购与销售情况

(1) 接受劳务

单位：元

关联方	交易内容	2019 年度	2018 年度	2017 年度
上海药物代谢研究中心	临床前药代动力学研究服务	-	-	476,927.55

(2) 提供劳务

单位：元

关联方	交易内容	2019 年度	2018 年度	2017 年度
上海药物代谢研究中心	生物样本检测服务	-	-	1,618,671.68

(三) 发行人关联交易的公允决策程序

经本所律师核查，发行人的《公司章程》《A 股章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》及《关联交易管理制度》中均明确规定了关联交易的决策程序等事项。

根据发行人提供的文件及其确认、发行人 2020 年第一次临时股东大会审议通过的《关于公司最近三年关联交易情况说明的议案》、发行人独立董事就关联交易的独立意见及本所律师的核查，发行人股东大会和董事会（包括独

立董事)对发行人报告期内发生的包括本章第二节所述交易在内的关联交易进行了审查,并认为发行人与关联方之间的上述关联交易符合相关法律法规和公司章程的规定,符合公司和全体股东的利益。

(四) 发行人的同业竞争及避免同业竞争的措施

1. 同业竞争

根据控股股东、实际控制人及其一致行动人所作的声明和保证,并经本所律师核查,截至本法律意见书出具之日,艾仕控股、WU JIE(武杰)、郑红蓓及其控制的其他企业未直接或间接地从事任何与发行人及其控股子公司所经营业务存在竞争的任何业务活动,与发行人及其控股子公司之间不存在同业竞争。

2. 避免同业竞争的措施

为避免同业竞争,发行人控股股东艾仕控股、实际控制人 WU JIE(武杰)、一致行动人郑红蓓及其控制的企业石河子凯虹分别出具了《关于避免同业竞争的承诺函》。据此,发行人控股股东、实际控制人及其一致行动人已经采取积极措施,有效防止未来因同业竞争可能对发行人造成的不利影响。

(五) 发行人对有关关联交易和同业竞争事项的披露

根据本所律师对《招股说明书》的审阅,发行人已经在《招股说明书》中对关联交易和避免同业竞争的承诺及措施进行了披露,不存在重大遗漏或重大隐瞒。

十. 发行人的主要财产

(一) 发行人的对外投资

根据发行人的说明、境外律师出具的法律意见书及本所律师的核查,发行人在经营中不存在与其控股股东、实际控制人或董事、监事、高级管理人员的相关共同投资行为;发行人的对外投资包括诺思格咨询、圣兰格北京、南京艾科曼、诺思格长沙、苏州海科、圣兰格上海、北京领初、合肥艾科曼、诺思格生物及诺思格美国,该等公司均依法设立并有效存续。

(二) 发行人报告期内已注销或转让的子公司

根据发行人的说明、境外律师出具的法律意见书及本所律师的核查,报告期内,发行人存在 1 家注销的全资子公司,即 RG 医药;RG 医药在存续期间

未实际开展经营活动，不存在违法违规行为，其注销不涉及资产、人员及债务处置。

(三) 发行人的分支机构

根据发行人的确认及本所律师的核查，截至本法律意见书出具之日，发行人及其控股子公司未设立任何分支机构。

(四) 发行人及其控股子公司的自有土地和房产

根据发行人的确认及本所律师的核查，截至本法律意见书出具之日，发行人及其控股子公司不拥有土地使用权或房屋所有权。

(五) 发行人及其控股子公司的租赁房产

根据发行人提供的文件及确认，截至本法律意见书出具之日，发行人及其控股子公司生产经营所使用的主要租赁房产共 26 处，合计面积约 12,118 平方米。

1. 租赁房产出租方的权属

(1) 出租方已提供权属证明的租赁房产

经本所律师核查，就发行人及其境内控股子公司租赁的 17 处房屋，出租方已取得房屋所有权证书或租赁物业的所有权人同意或委托出租人转租该物业的证明文件，租赁合同内容符合法律法规规定，合法有效，发行人及其境内控股子公司有权依据该等租赁合同的约定使用所租赁的房屋。

针对发行人境外控股子公司（诺思格美国）租赁的 1 处房屋，根据境外律师出具的法律意见书，所涉租赁合同的内容符合法律法规规定，合法有效，诺思格美国有权依据该等租赁合同的约定使用所租赁的房屋。

(2) 出租方未提供权属证明的租赁房产

根据发行人提供的文件及确认，截至本法律意见书出具之日，就发行人及其控股子公司租赁的 8 处房屋，出租方未能提供房屋权属证明，本所律师无法确认出租方是否有权出租该等房屋。

根据发行人的确认及发行人实际控制人 WU JIE（武杰）出具的《关于租赁第三方房屋相关的承诺函》，因出租方无权出租房屋而导致发行人

可能无法继续使用房屋的情形应不会对发行人生产经营造成重大不利影响，不会对本次发行及上市构成实质性障碍。

2. 租赁登记/备案

根据发行人的确认及本所律师的核查，除 7 处租赁房产外，发行人及其境内控股子公司租用其他房屋均未办理租赁登记或备案。

根据《中华人民共和国合同法》及最高人民法院《关于适用〈中华人民共和国合同法〉若干问题的解释（一）》的规定，以及发行人实际控制人 WU JIE（武杰）出具的《关于租赁第三方房屋相关的承诺函》，发行人及其境内控股子公司未就其房屋租赁相应办理登记备案不会影响租赁合同的有效性，不会对发行人的生产经营产生重大风险，对发行人本次发行及上市不构成实质性法律障碍。

(六) 发行人及其控股子公司拥有的知识产权

根据发行人提供的文件及确认及本所律师的核查，截至 2019 年 12 月 31 日，发行人及其控股子公司拥有 5 项注册商标、8 项专利、114 项计算机软件著作权和 15 项域名；上述知识产权不存在质押或其他权利限制的情况。

(七) 发行人拥有的主要生产经营设备情况

根据《审计报告》，截至 2019 年 12 月 31 日，发行人拥有账面价值为 22,157,412.54 元的设备，其中机器设备 14,655,917.53 元，运输设备 3,286,835.87 元，电子设备及其他 4,214,659.14 元。

(八) 发行人主要财产的取得及权属状况

根据发行人的确认及本所律师的核查，截至本法律意见书出具之日，发行人已依法取得拥有上述主要财产相应的权属证书，发行人拥有上述主要财产不存在产权纠纷或潜在纠纷。

十一. 发行人的重大债权债务

(一) 发行人的重大合同

本所律师审查了发行人及其控股子公司提供的重大合同，除特别说明外，重大合同是指发行人及其控股子公司报告期内已履行的，或截至 2019 年 12 月 31 日正在履行或将要履行的合同金额在 2,000 万元以上（含 2,000 万元）或

者合同金额不足 2,000 万元，但对发行人生产经营有重要影响的合同。

经本所律师核查，就发行人及其控股子公司签署的上述重大合同中适用中国法律，其形式和内容均合法、有效，不存在未履行内部决策程序的情形，其履行不存在重大法律风险。

(二) 发行人主要客户、供应商的情况

根据发行人提供的报告期内主要客户、供应商（即报告期内各期前五大客户、供应商）的工商档案、《海外资信报告》，以及发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员填写的调查问卷或出具的书面确认，并经本所律师对主要客户、供应商进行的访谈以及通过公开途径的核查，截至 2019 年 12 月 31 日，发行人主要客户、供应商有效存续；发行人、发行人的控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员与该等主要客户、供应商不存在关联关系；不存在该等主要客户、供应商及其控股股东、实际控制人是发行人前员工、前关联方、前股东、发行人实际控制人的关系密切的家庭成员等可能导致利益倾斜的情形。

(三) 发行人的侵权之债

根据发行人的说明及本所律师的核查，发行人于报告期内不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的重大侵权之债。

根据发行人及其控股股东、实际控制人的确认及本所律师的核查，发行人及其控股子公司、控股股东、实际控制人报告期内未发生涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的安全事故。

(四) 发行人与关联方的重大债权债务

根据发行人的确认及本所律师的审查，除本法律意见书第九章“关联交易及同业竞争”所列关联交易外，发行人与关联方在报告期内不存在尚未履行完毕的重大债权债务关系或提供担保的情形。

(五) 发行人的其他大额应收款和应付款

根据《审计报告》、发行人近三年经审计财务报表以及本所律师对发行人金额较大的其他应收、应付账目项下的债权、债务向发行人进行的了解，发行人金额较大的其他应收款、其他应付款均是因正常经营而产生，该等其他应收款、应付款合法有效。

十二. 发行人重大资产变化及兼并收购

(一) 增资

经本所律师核查，发行人自其前身设立以来发生过一次增资行为，符合当时法律、行政法规和规范性文件的规定，已履行必要的法律手续，合法、合规、真实、有效。

(二) 发行人已进行的重大资产变化及兼并收购

根据发行人的确认，截至本法律意见书出具之日，发行人不存在已进行的重大资产变化或兼并收购。

(三) 发行人拟进行的重大资产变化及兼并收购

根据发行人的确认，截至本法律意见书出具之日，发行人不存在进行资产置换、资产剥离、重大资产出售或收购的安排或计划。

十三. 发行人章程的制定和修改

经本所律师核查，发行人《公司章程》的制定已履行法定程序，符合《公司法》的规定；发行人《公司章程》的修改均已履行必要的法定程序，符合法律、法规和规范性文件的规定。

根据本所律师对发行人《公司章程》及《A 股章程》的审查，发行人现行《公司章程》的内容符合法律、法规和规范性文件的规定；就发行人本次发行及上市后适用的《A 股章程》，其内容符合《公司法》《上市公司章程指引（2019 年修订）》《上市公司治理准则》《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》及其他相关法律法规及规范性文件的规定。

十四. 发行人的股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

(一) 发行人的组织结构

根据发行人现行《公司章程》及本所律师的核查，发行人已按照《公司法》及现行《公司章程》的规定，建立了股东大会、董事会、监事会的三会制度，其中董事会下设 4 个专门委员会（董事会战略委员会、董事会提名委员会、董事会审计委员会和董事会薪酬与考核委员会）。此外，发行人还按照《公司法》及现行《公司章程》的规定建立独立董事、董事会秘书、总经理、副总经理和财务总监等健全的组织机构，各组织机构的人员及职责明确，并具

有规范的运行制度。据此，发行人具有健全独立的法人治理结构，符合《公司法》《上市公司章程指引（2019年修订）》《上市公司治理准则》等法律、法规和规范性文件的有关规定。

(二) 发行人的股东大会、董事会、监事会的议事规则

发行人于 2015 年 7 月 13 日召开的创立大会审议通过了《诺思格（北京）医药科技股份有限公司股东大会议事规则》《诺思格（北京）医药科技股份有限公司董事会议事规则》和《诺思格（北京）医药科技股份有限公司监事会议事规则》。发行人的 2015 年第一次临时股东大会审议通过了《关于修改公司章程的议案》，对作为公司章程附件的《诺思格（北京）医药科技股份有限公司股东大会议事规则》及《诺思格（北京）医药科技股份有限公司董事会议事规则》也相应进行了修改。发行人的 2016 年第一次临时股东大会审议通过了《关于修改公司章程及相关内部制度的议案》，对作为公司章程附件的《诺思格（北京）医药科技股份有限公司股东大会议事规则》及《诺思格（北京）医药科技股份有限公司董事会议事规则》也相应进行了修改。

为适应发行人本次发行及上市的需要，根据《公司法》《上市公司股东大会规则》《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》等法律、法规、规范性文件的要求和《A 股章程》，发行人对上述规则进行修改，并已经发行人 2020 年第一次临时股东大会审议通过。修改后的规则将在公司公开发行股票并在深交所创业板上市后生效。

经本所律师核查，上述议事规则的内容符合相关法律、法规和规范性文件以及发行人《公司章程》和《A 股章程》的规定。

(三) 发行人股东大会、董事会和监事会的召开、决议内容及签署

根据发行人提供的历次股东大会、董事会和监事会会议文件及本所律师的核查，自发行人变更设立为股份有限公司以来，发行人的历次股东大会、董事会、监事会的召开、决议内容及签署符合相关法律、法规及发行人《公司章程》的规定，合法、合规、真实、有效。

(四) 股东大会或董事会历次授权或重大决策等行为的合法性

根据本所律师对发行人的历次股东大会和董事会会议文件的核查，发行人股东大会及董事会历次授权或重大决策等行为合法、合规、真实、有效。

十五. 发行人的董事、监事和高级管理人员及其变化

(一) 发行人董事、监事和高级管理人员的任职

1. 根据发行人《公司章程》、发行人的确认及本所律师的核查，截至本法律意见书出具之日，发行人董事会由 9 名董事组成（其中 3 名为独立董事），即 WU JIE（武杰）、李树奇、TENG LEYAN（滕乐燕）、王维、陈谦、郑红蓓、韩慧、李洪和杨璐；监事会由 3 名监事组成（其中 1 名为职工代表监事），即关虹、郑琰和张卫国；高级管理人员共计 8 名，分别为总经理 1 名、副总经理 6 名、财务总监 1 名，董事会秘书 1 名（由副总经理兼任），即总经理 WU JIE（武杰），副总经理 TENG LEYAN（滕乐燕）、王维、李继刚、CHEN GANG（陈刚）、王涛，副总经理兼董事会秘书李树奇和财务总监赵倩。
2. 根据发行人董事、监事和高级管理人员出具的声明及本所律师的核查，截至本法律意见书出具之日，发行人董事、监事和高级管理人员不存在《公司法》第一百四十六条和发行人《公司章程》规定不得担任发行人董事、监事和高级管理人员的其他情形。

综上所述，发行人董事、监事及高级管理人员的任职资格符合法律、法规和规范性文件以及发行人《公司章程》的规定。

(二) 发行人董事、监事和高级管理人员近两年的变化

根据发行人提供的文件及本所律师的核查，自 2018 年 1 月 1 日起至本法律意见书出具之日，发行人的董事、监事未发生变化；近两年发行人高级管理人员的变动符合《公司法》等法律、法规和规范性文件以及《公司章程》的规定，并履行了必要的法律程序；发行人主要高级管理人员近两年保持稳定，上述人员变动未影响发行人经营决策和内部管理等方面的连续性和稳定性，没有发生对发行人持续经营产生实质性影响的重大不利变化。

(三) 发行人的独立董事

经本所律师核查，发行人已建立了完善的独立董事制度，符合《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》以及《上市公司治理准则》等法律法规的有关规定。

十六. 发行人的税务

(一) 发行人及其境内子公司的税务登记

根据发行人及其境内子公司的《营业执照》，发行人及其境内子公司均已办理了税务登记。

(二) 发行人及其境内子公司适用的主要税种、税率

根据《审计报告》、发行人的确认及本所律师的核查，发行人及其境内子公司在报告期内适用的主要税种和税率不存在违反法律、法规和规范性文件的情形。

(三) 发行人及其境内子公司享受的税收优惠

根据发行人提供的文件、《审计报告》及本所律师的核查，发行人及其境内子公司报告期内享受的税收优惠政策合法、合规、真实、有效。

(四) 发行人及其境内子公司享受的财政补贴

根据发行人提供的文件、《审计报告》及本所律师的核查，报告期内，发行人及其境内子公司享受的单笔金额在 10 万元以上的主要政府补贴具有明确依据，真实、有效。

(五) 发行人及其控股子公司的纳税情况和税务处罚

根据发行人的确认、境内主管税务机关出具的证明及境外律师出具的法律意见书，并经本所律师核查，发行人及其控股子公司报告期内不存在被税务部门处罚的情形。

十七. 发行人的环境保护、产品质量、技术等标准

(一) 环境保护

根据发行人及其控股子公司的确认，并经本所律师核查相关环境保护主管部门网站以及发行人及其控股子公司的财务报表，报告期内发行人及其控股子公司不存在因违反环境保护方面的法律、法规受到行政处罚的情形。如本法律意见书第十八章“发行人募集资金的运用”所述，发行人的募集资金投资项目不会对环境造成影响，符合有关环境保护的要求。

(二) 产品质量和技术监督标准

根据发行人的确认并经本所律师核查,发行人及其控股子公司的经营活动不涉及产品质量问题,报告期内发行人亦不存在因违反有关产品质量和技术监督方面的法律、法规受到行政处罚且情节严重的情形。

(三) 社会保障制度执行情况

根据发行人及其控股子公司主管部门出具的证明文件,并经本所律师核查相关主管部门网站以及发行人及其控股子公司的确认,报告期内发行人及其控股子公司不存在因违反社会保险及住房公积金方面的法律、法规受到行政处罚的重大违法情形。

十八. 发行人募集资金的运用

(一) 募集资金投向

1. 募集资金投资项目

根据发行人的 2020 年第一次临时股东大会通过的决议,发行人本次发行及上市的募集资金拟用于数据科学中心项目、临床试验管理平台项目、SMO 中心项目和补充流动资金。

2. 募集资金投资项目的授权和批准

(1) 发行人股东大会的批准

发行人本次发行及上市募集资金投资项目已经发行人股东大会批准。

(2) 项目发改委备案

根据合肥市蜀山区发改委于 2019 年 11 月 5 日下发的《关于<关于合肥艾科曼医学科技有限公司数据科学中心的函>的复函》,针对合肥艾科曼的数据科学中心项目,合肥艾科曼已入驻蜀山经济开发区,待项目上市募集资金到位后办理申报立项。

根据北京市通州区发改委于 2019 年 8 月 2 日下发的《关于<诺思格(北京)医药科技股份有限公司临床试验管理平台项目的请示>复函》,发行人的临床试验管理平台项目不属于《北京市新增产业禁止和限制目录(2018 年版)》范围,待项目上市募集资金到位后办理申报立项。

根据北京市通州区发改委于 2019 年 8 月 2 日下发的《关于<诺思格（北京）医药科技股份有限公司 SMO 中心项目的请示>复函》，发行人的 SMO 中心项目不属于《北京市新增产业禁止和限制目录（2018 年版）》范围，待项目上市募集资金到位后办理申报立项。

(3) 项目环评审批/备案

根据合肥市蜀山区环境保护局于 2019 年 10 月 16 日下发的《关于合肥艾科曼医学科技有限公司数据科学中心项目的环保意见》，合肥艾科曼的数据科学中心项目无生产车间，不涉及生产环节，根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》规定，项目不纳入环评管理范围。

根据北京市通州区生态环境局于 2019 年 7 月 16 日下发的《关于<关于诺思格（北京）医药科技股份有限公司临床试验管理平台项目的请示>的回复意见》（通环函[2019]99 号），发行人的临床试验管理平台项目不涉及实际生产研发环节，未列入《建设项目环境影响评价分类管理名录》规定的项目类别范围，因此不纳入建设项目环境影响评价管理。

根据北京市通州区生态环境局于 2019 年 7 月 16 日下发的《关于<关于诺思格（北京）医药科技股份有限公司 SMO 中心项目的请示>的回复意见》（通环函[2019]98 号），发行人的 SMO 中心项目不涉及实际生产研发环节，未列入《建设项目环境影响评价分类管理名录》规定的项目类别范围，因此不纳入建设项目环境影响评价管理。

(二) 募集资金投向项目与他人合作的情况

经本所律师核查及发行人确认，发行人募集资金投资项目不涉及与他人进行合作的情况。

(三) 关于募投项目相关情况的说明

根据《招股说明书》以及发行人的说明，上述募投项目将围绕发行人的主营业务展开，且与发行人的生产经营规模、财务状况、技术条件、管理能力、发展目标等相匹配，不存在改变发行人生产、经营模式的风险，将对发行人的财务状况产生积极影响，募投项目具备必要性、合理性和可行性。

根据发行人《募集资金管理办法》以及发行人 2020 年第一次临时股东大会通过的决议，发行人已建立募集资金专项存储制度，本次募集资金将存放于董事会决定的专项账户。

根据《招股说明书》、发行人的确认及有关主管部门出具的意见，本次募投项目符合国家产业政策、环境保护、土地管理以及其他法律、法规和规章的规定；募投项目由发行人及其控股子公司实施，在实施后发行人与控股股东、实际控制人及其关联方之间不涉及新增的构成重大不利影响的同业竞争，不会对发行人的独立性产生不利影响。

十九. 发行人的业务发展目标

(一) 发行人的业务发展目标与主营业务的关系

经本所律师核查，基于本所律师具备的法律专业知识所能够作出的判断，《招股说明书》中提出的发行人业务发展目标与其主营业务一致。

(二) 发行人业务发展目标的法律风险

经本所律师核查，发行人在《招股说明书》中提出的业务发展目标符合国家法律、法规和规范性文件的规定，符合国家产业政策，不存在潜在的法律风险。

二十. 发行人的重大诉讼、仲裁或行政处罚

(一) 发行人及其控股子公司、控股股东、实际控制人的涉诉情况

1. 根据发行人的确认及本所律师的核查，截至本法律意见书出具之日，发行人及其控股子公司不存在任何尚未了结或可预见的重大诉讼、仲裁案件。
2. 根据发行人的控股股东、实际控制人的确认及本所律师的核查，截至本法律意见书出具之日，发行人的控股股东、实际控制人不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁。
3. 本所律师对已经存在的诉讼、仲裁的调查和了解受到下列因素的限制：
 - (1) 本所律师的结论是基于确信上述各方所作出的声明、确认以及有关陈述和说明是按照诚实和信用的原则作出的；
 - (2) 根据《民事诉讼法》诉讼管辖的有关规定，基于中国目前法院、仲裁机构的案件受理程序和公告体制，本所律师对于发行人及其控股子公司、发行人控股股东、实际控制人已经存在的重大法律诉讼、仲裁案件情况的核查尚无法穷尽。

综上所述，发行人及其控股子公司、控股股东、实际控制人不存在尚未了结

的或可预见的重大诉讼、仲裁案件。

(二) 发行人及其控股子公司、控股股东、实际控制人的行政处罚

经本所律师核查，发行人于报告期内因提供不真实统计资料被处以警告并处 8,000 元罚款，其情节属于“违法行为本身社会危害性轻微”的裁量档次，该违法行为不属于重大违法行为，不构成本次发行及上市的法律障碍。

根据发行人及其控股股东、实际控制人的确认及本所律师的核查，除上述行政处罚外，发行人及其控股子公司、控股股东、实际控制人报告期内未受到其他行政处罚。

(三) 发行人董事长和总经理的涉诉和处罚情况

根据发行人的董事长兼总经理 WU JIE（武杰）出具的声明，截至该声明出具之日，发行人的董事长、总经理不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

基于上述，同时受限于本章第一节第 3 项，本所律师认为，发行人董事长、总经理不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

二十一. 招股说明书法律风险的评价

本所律师未参与《招股说明书》的编制及讨论，但对其进行了总括性的审阅，并对发行人在《招股说明书》中引用本法律意见书和《律师工作报告》的相关内容进行了审查，本所律师未发现《招股说明书》存在因引用本法律意见书和《律师工作报告》的相关内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的法律风险。

二十二. 结论意见

综上所述，发行人本次发行及上市符合《公司法》《证券法》《创业板首发办法》和《创业板上市规则》规定的条件，发行人不存在重大违法违规行为，《招股说明书》不会因引用本法律意见书和《律师工作报告》的相关内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏；本次发行及上市尚待取得中国证监会同意注册的决定和深交所同意上市的决定。

本法律意见书一式三份，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诺思格（北京）医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之法律意见书》的签字页）



北京市君合律师事务所

律师事务所负责人：_____

肖 微 律师

经办律师：_____

石铁军 律师

经办律师：_____

李若晨 律师

2020 年 6 月 30 日



北京市君合律师事务所

关于诺思格（北京）医药科技股份有限公司

首次公开发行股票并在创业板上市

之

补充法律意见书（一）



JUNHE

君合律师事务所

二零二零年十一月

目 录

第一部分 对《问询问题》的回复	5
问题 1	5
问题 2	19
问题 3	29
问题 4	63
问题 5	83
问题 6	90
问题 7	107
问题 8	164
问题 9	175
问题 10	193
问题 11	206
问题 12	227
问题 13	235
第二部分 发行人本次发行及上市相关情况的更新	240
一. 本次发行及上市的实质条件	240
二. 发起人和股东	240
三. 发行人的股本及其演变	244
四. 发行人的业务	245
五. 关联交易及同业竞争	245
六. 发行人的主要财产	250
七. 发行人的重大债权债务	255
八. 发行人的股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作	258
九. 发行人的重大诉讼、仲裁或行政处罚	258
十. 结论意见	260
附件一 租赁房产	262

**关于诺思格（北京）医药科技股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（一）**

诺思格（北京）医药科技股份有限公司：

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

鉴于深交所于 2020 年 7 月 26 日下发了《关于诺思格（北京）医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函》（审核函[2020] 010165 号）（以下简称“**问询问题**”），本所律师现就《问询问题》以及自原《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日期间发行人本次发行及上市相关情况变化涉及的法律问题，特出具《关于诺思格（北京）医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（一）》（以下简称“**本补充法律意见书**”）。

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

为出具本补充法律意见书，本所律师审查了发行人提供的有关文件及其复印件，并基于发行人向本所律师作出的如下保证：发行人已提供了出具本补充法律意见书所必须的、真实、完整的原始书面材料、副本材料、复印件或口头证言，不存在任何遗漏或隐瞒；其所提供的副本材料或复印件与正本材料或原件完全一致，各文件的原件的效力在其有效期内均未被有关政府部门撤销，且于本补充法律意见书出具之日均由其各自的合法持有人持有；其所提供的文件及文件上的签名和印章均是真实的；其所提供的文件及所述事实均为真实、准确和完整。对于出具本补充法律意见书至关重要而又无法得到独立的证据支持的事实，本所依赖有关政府部门或者其他有关机构出具的证明文件以及发行人向本所出具的说明/

确认出具本补充法律意见书。

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

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

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

第一部分 对《问询问题》的回复

问题 1

申报材料显示，发行人曾于 2016 年 6 月 20 日申报创业板 IPO。请发行人补充披露：（1）前次 IPO 申报情况，撤回或被否决的原因，相关原因是否本次申报已整改完毕；（2）前次申报时是否存在诉讼或行政处罚，若是补充披露背景，进展及结果，涉及金额及占当期利润比的情况，是否涉及赔偿或人员伤亡，是否已完成整改或赔偿；是否对发行人构成重大不利影响，是否构成重大违法违规，是否构成前次及本次发行的法律障碍；（3）两次申报情况的信息披露、财务数据等是否存在差异及原因，收入确认等会计处理是否存在调整及原因，是否存在信息披露违规或行政处罚；（4）中介机构及执业人员是否发生变更，如变更请披露原因。

请保荐人、申报会计师、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、对问询问题的回复

问题（1）前次 IPO 申报情况，撤回或被否决的原因，相关原因是否本次申报已整改完毕

（一）前次 IPO 申报情况

发行人曾于 2016 年 6 月 20 日向中国证监会报送了《诺思格（北京）医药科技股份有限公司关于首次公开发行 A 股股票并在创业板上市的申请报告》（诺字[2016]第 10 号），并于 2016 年 6 月 20 日取得中国证监会《接收凭证》（第 161543 号），于 2016 年 6 月 23 日取得中国证监会《受理通知书》（第 161543 号），并于 2017 年 1 月 24 日取得《中国证监会行政许可项目审查反馈意见通知书》（第 161543 号）。

2017 年 6 月 9 日，发行人向中国证监会递交了《诺思格（北京）医药科技股份有限公司关于撤回首次公开发行 A 股股票并上市申请文件的申请》（诺字[2017]第 07 号），并于 2017 年 6 月 29 日取得中国证监会出具的《中国证监会行政许可申请终止审查通知书》（[2017]439 号），发行人前次申报首发申请审核工

作终止。

（二）前次 IPO 申报撤回原因

2015 年 7 月，原国家食品药品监督管理总局（以下简称“CFDA”）发布了《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》（2015 年第 117 号）等关于开展自查核查工作的通知要求，并配套出台了系列的政策法规，要求所有已申报并在 CFDA 待审的药品注册申请人对已申报生产或进口的待审药品注册申请药物临床试验情况开展自查，此次核查共涉及 1,622 个注册申请品种。受行业监管趋严的影响，本次核查涉及的注册申请品种的申办者中，绝大部分都撤回了药物注册申请，发行人的一些客户也撤回了药物注册申请或进行了业务调整。具体而言，本次药物临床试验数据自查核查涉及发行人参与提供临床试验运营服务的 11 个品种（12 个受理号），截至 2016 年 12 月 31 日（本次申报的报告期之前），申办者与发行人签署的 10 个品种相关的合同或已终止，或发行人提供的服务已于该药品撤回注册申请前完成，剩余 1 个品种未撤回注册申请，且已获注册通过。根据合同金额，截至 2016 年 12 月 31 日，尚未确认的含税收入金额合计仅为 20 余万元，金额极小，且于本次报告期内未确认任何收入，因而对本次报告期业绩无影响。

但是，在整个行业面临更为严格的监管要求的环境下，对于已经委托但尚未进入注册申报阶段的项目，临床试验机构也普遍要求在执行项目参照自查核查标准采取临床试验自查措施，放缓开展临床试验的速度。基于前述原因，发行人 2016 年度的业绩受到了一定影响。经发行人和保荐人的综合研判，决定撤回前次 IPO 申报。

（三）相关原因是否本次申报已整改完毕

发行人前次 IPO 申报撤回之前，尚未经过中国证监会发行审核委员会审核，不存在中国证监会发行审核委员会否决意见或需要整改的问题。

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

问题（2）前次申报时是否存在诉讼或行政处罚，若是补充披露背景，进展及结果，涉及金额及占当期利润比的情况，是否涉及赔偿或人员伤亡，是否已完成整改或赔偿；是否对发行人构成重大不利影响，是否构成重大违法违规，是否构成前次及本次发行的法律障碍

（一）前次申报时的未决诉讼、仲裁情况

根据发行人提供的文件及确认，并经本所律师核查，前次申报期间（自 2016 年 6 月发行人的前次 IPO 申报材料被受理至 2017 年 6 月中国证监会终止审核发行人前次申报材料），发行人及其控股子公司存在两起未决诉讼、仲裁案件，具体情况及影响如下：

1、与冯茜的劳动争议纠纷

（1）背景情况

根据发行人提供的文件及确认，冯茜原为诺思格有限的员工，因其在日常工作中存在违反公司规章制度的行为，且其个人不当行为给公司管理层造成负面影响，诺思格有限于 2014 年 5 月决定依据员工手册相关规定开除冯茜；冯茜就诺思格有限解除劳动关系及未足额向其支付工资事宜提请劳动仲裁。

（2）第一次诉讼、仲裁进展及结果

2014 年 6 月 20 日，冯茜向北京市海淀区劳动人事争议仲裁委员会（以下简称“海淀区仲裁委”）申请仲裁，要求裁定：诺思格有限撤销解除劳动合同通知，恢复双方劳动关系，并向其补发相关工资。2014 年 9 月 27 日，海淀区仲裁委下发《裁决书》（京海劳仲字[2014]第 7356 号），裁决如下：1）撤销解除决定，双方继续履行劳动合同；2）诺思格有限支付冯茜 2014 年 3 月 13 日至 6 月 11 日期间的病假工资差额 34,648.85 元，3）诺思格有限支付冯茜 2014 年 6 月 12 日至 2014 年 6 月 20 日期间的工资 9,655.17 元；4）驳回冯茜其他申请请求。

2014 年 10 月 30 日，冯茜因不服仲裁裁决向北京市海淀区人民法院（以下简称“海淀区法院”）提起诉讼。2015 年 7 月 16 日，海淀区法院下发《民事判决书》（（2015）海民初字第 1199 号），判决如下：1）发行人支付冯茜 2008 年 8 月 22 日至 2011 年 6 月 30 日期间工资 685,517.24 元；2）发行人支付冯茜 2014 年 3 月 13 日至 2014 年 6 月 11 日期间病假工资差额 34,648.85 元；3）发行人支

付冯茜 2014 年 2 月至 2014 年 3 月 12 日期间工资差额 19,378.74 元；4) 发行人支付冯茜 2014 年 6 月 12 日至 2014 年 11 月 4 日期间的工资 140,689.66 元；5) 撤销劳动合同解除决定，发行人与冯茜继续履行劳动合同；6) 驳回冯茜其他诉讼请求。

2015 年 7 月，双方因不服一审判决分别向北京市第一中级人民法院（以下简称“北京市一中院”）提起上诉。2015 年 12 月 11 日，北京市一中院下发《民事判决书》（(2015)一中民终字第 07976 号），驳回上诉，维持原判。2016 年 1 月 5 日，海淀区法院根据冯茜的申请下发《执行裁定书》（2015 年海执字第 17993 号）。

根据上述裁决、判决结果，发行人已于 2015 年 12 月 30 日与冯茜恢复正常劳动关系，并于 2016 年 1 月 7 日向冯茜支付工资及期间利息共计 883,316.31 元（占发行人 2016 年度利润总额的 3.63%），该案已执行完毕、不涉及人员伤亡，未对发行人造成重大不利影响。

（3）第二次诉讼、仲裁进展及结果

2015 年 10 月 27 日，冯茜向海淀区仲裁委再次申请仲裁，要求裁定发行人按照每月 3 万元的工资标准向其补发自 2014 年 11 月 1 日起的工资。2016 年 3 月 30 日，海淀区仲裁委下发《裁决书》（京海劳人仲字[2016]第 343 号），裁定发行人向冯茜支付 2014 年 11 月 5 日至 2015 年 12 月 28 日工资 393,488.37 元。

2016 年 4 月 26 日，发行人因不服仲裁裁决向海淀区法院提起诉讼。2016 年 6 月 12 日，海淀区法院下发《民事判决书》（(2016)京 0108 民初 14627 号），判决如下：1) 发行人向冯茜支付 2014 年 11 月 5 日至 2015 年 1 月 14 日期间工资 68,620.69 元；2) 发行人向冯茜支付 2015 年 1 月 15 日至 2015 年 12 月 28 日期间生活费 13,558.53 元。

2016 年 6 月，双方因不服一审判决分别向北京市一中院提起上诉。2016 年 9 月 27 日，北京市一中院下发《民事判决书》（(2016)京 01 民终 5079 号），驳回上诉，维持原判。

根据上述裁决、判决结果，发行人于 2016 年 10 月 12 日向冯茜支付工资及生活费共计 82,179.22 元（占发行人 2016 年度利润总额的 0.34%），该案已执行

完毕、不涉及人员伤亡，未对发行人造成重大不利影响。

（4）第二次诉讼、仲裁完结后情况

根据发行人提供的文件及确认，北京市一中院于 2016 年 9 月下发的二审判决为终审判决，在发行人于 2016 年 10 月履行完毕判决义务后，双方不存在其他诉讼纠纷；此外，冯茜已于 2017 年 2 月 24 日办理完毕退休手续，不再为发行人的员工。

2、与天津市天骄制药有限公司合同纠纷

（1）背景情况

根据发行人提供的文件及确认，诺思格有限与天津市天骄制药有限公司（以下简称“天津天骄”）于 2008 年 11 月 12 日签署《仙苈草颗粒临床研究合作协议》（以下简称《合作协议》），约定天津天骄委托诺思格有限进行肿瘤辅助药仙苈草颗粒安全性和有效性的随机临床试验，费用预算为 278 万元；天津天骄负责包括提供试验药物等事项。在试验过程中，因双方对药品质量等事项存在分歧，试验进展缓慢。

2011 年 1 月 19 日，天津天骄向天津市红桥区人民法院（以下简称“红桥法院”）提起诉讼，要求解除《合作协议》、诺思格有限返还其已经支付的费用并支付违约金。2011 年 6 月 15 日，在红桥法院的调解下，双方同意继续履行《合作协议》并签订了《补充协议》，红桥法院下发《民事调解书》（（2011）红民三初字第 46 号）。但因双方对于试验用药和安慰剂是否符合试验要求等事项始终存在分歧，上述《补充协议》未能实际履行，该临床研究项目长期处于停滞状态。

（2）诉讼进展及结果

2016 年 8 月 25 日，天津天骄向红桥法院再次起诉，要求判令发行人：1）立即返还天津天骄已经支付的款项 198.7 万元；2）向天津天骄支付违约金 41.7 万元；3）赔偿天津天骄因制作试验药品及安慰剂所支付的 87.98 万元；4）赔偿天津天骄资金占用费 168.57 万元。2017 年 8 月 22 日，红桥法院下发《民事判决书》（（2016）津 0106 民初 5117 号），判决如下：1）发行人支付天津天骄合同款 198.7 万元；2）发行人赔偿天津天骄 87.98 万元；3）驳回天津天骄的其他诉讼请求。

2017 年 9 月 6 日，发行人因不服一审判决向天津市第一中级人民法院（以下简称“天津市一中院”）提起上诉。2017 年 12 月 14 日，天津市一中院下发《民事判决书》（（2017）津 01 民终 7421 号），驳回上诉，维持原判。

发行人已于 2017 年 12 月依据上述判决结果向天津天骄支付合同款、赔偿款等费用合计 2,898,802 元（占发行人 2017 年度利润总额的 8.05%），该案已执行完毕、不涉及人员伤亡，未对发行人造成重大不利影响。

（二）前次申报时的行政处罚情况

根据发行人提供的合规证明等文件及确认，并经本所律师核查，发行人及其控股子公司在前次申报期间不存在因违法违规受到行政处罚的情形。

（三）前次申报时未决诉讼、仲裁及行政处罚事项的影响

如上所述，发行人在前次申报期间不存在行政处罚，所涉诉讼、仲裁案件支出/赔偿金额占当期利润比例较低，且已执行完毕，不涉及人员伤亡情况，未对发行人造成重大不利影响，不构成重大违法违规，亦不构成前次和本次发行的法律障碍。

问题（3）两次申报情况的信息披露、财务数据等是否存在差异及原因，收入确认等会计处理是否存在调整及原因，是否存在信息披露违规或行政处罚

（一）两次申报情况的信息披露、财务数据等是否存在差异及原因

发行人前次申报申请文件报告期为 2013 年至 2016 年，其中，首次申报的报告期为 2013 年至 2015 年，在招股说明书更新稿中更新至 2016 年；发行人本次申报申请文件报告期为 2017 年至 2020 年 6 月，报告期不存在重叠。发行人本次申报材料与前次信息披露内容的主要差异及原因如下：

1、因创业板注册制改革，按照创业板新的申请文件相关要求对招股说明书格式体例及其他申请文件、承诺函进行了调整，新增关于发行人自身的创新、创造、创意特征，科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况等描述。

2、发行人在前次申报撤回后，股权结构发生了变化，本次申报文件增加了股东变化情况，更新了新股东的相关信息及其持股比例。

3、发行人在前次申报撤回后，基于业务开展要求，设立了新的子公司并注

销了位于香港的子公司，本次申报文件更新了发行人控股子公司及对应主营业务的开展情况。

4、调整了募投项目

前次申报的募投项目基本信息如下：

单位：亿元

序号	项目名称	总投资	利用募集资金投资额
1	临床试验管理平台项目	1.11	1.11
2	医学数据与统计平台项目	1.00	1.00
3	SMO 中心项目	0.33	0.33
合计		2.44	2.44

本次申报中，发行人根据最新的业务开展情况、市场价格信息、对募集资金的预期等因素，对募投项目进行了调整，调整后的募投项目基本信息如下：

单位：亿元

序号	项目名称	总投资	利用募集资金投资额
1	数据科学中心项目	1.81	1.81
2	临床试验管理平台项目	1.89	1.89
3	SMO 中心项目	0.63	0.63
4	补充流动资金	1.77	1.77
合计		6.10	6.10

5、财务数据

发行人本次申报的财务数据与前次申报的财务数据对同一事项的披露不存在前后矛盾或实质差异的情况。两次申报披露的财务数据的差异主要体现在信息披露格式要求的不同及随着报告期推移对信息披露内容的更新及收入政策变更方面。收入政策具体变更请见本题第（3）问第（二）部分的回复。

6、其他信息

因报告期变更，根据新的报告期内的实际情况，对发行人基本情况，发行人与中介机构的关系，风险因素，关联交易，董事、监事、高级管理人员与核心技术人员，员工情况，业务与技术，关联方、关联关系及关联交易，重大合同，行

政处罚，重大诉讼或仲裁事项及其他重要事项进行了更新。

除上述事项外，发行人两次申报材料信息披露、财务数据内容不存在重大差异。

（二）收入确认等会计处理的调整情况

1、发行人具体收入确认方法与前次 IPO 申报的差异情况如下表所示：

业务类型	前次申报披露	本次申报披露	调整原因
临床试验咨询服务业务中的注册服务（RA 业务）	按完工百分比法确认收入	服务完成并通过客户最终确认后确认收入	详见说明（1）
生物样本检测服务（BA 服务）	服务完成前，在资产负债表日，按照已经发生的劳务成本金额确认提供劳务收入，并按相同金额结转劳务成本；服务完成时，以合同约定的结算金额扣除以前会计期间累计已确认的劳务收入后的金额，确认当期劳务收入	服务完成并通过客户最终确认后确认收入	详见说明（2）
临床试验运营服务业务（CO 服务）	项目启动即开始确认收入	取得首家临床试验机构伦理批件后开始确认收入	详见说明（3）
发行人的临床试验运营服务业务（CO 服务）、临床试验现场管理服务（SMO 服务）、数据管理与统计分析服务（DM/ST 服务）、临床药理学服务（CP 服务）和临床试验咨询	/	增加了按照 FTE 模式/工作量结算模式下定期结算确认收入	详见说明（4）

服务业务			

说明：

（1）临床试验咨询服务业务中的注册服务（RA 业务）收入确认方式变更原因：从业务来看，随着国家对行业监管法规变化，新药或器械注册审评的行政审批效率加快，以及关于注册策略咨询业务的发展，临床试验咨询服务业务中的注册服务（RA 业务）服务周期缩短；从合同来看，收款节点在完工或接近完工的比重较高；完工一次确认收入更符合谨慎性原则。

（2）生物样本检测服务（BA 服务）改为完工一次确认，主要系从业务时间跨度来看，检测业务周期通常为一年以内，个别项目周期会超过一年，检测服务的交付成果为最终的检测结果，更符合某一时点履行履约义务的情形，完工一次确认收入更符合谨慎性原则。

（3）临床试验运营服务业务（CO 服务）以取得首家临床试验机构伦理批件作为收入确认起点，主要系伦理批件是临床试验开展的前提条件，若未获通过，项目可能终止，发行人调整收入确认起点体现了谨慎性原则。

（4）发行人的临床试验运营服务（CO 服务）、临床试验现场管理服务（SMO 服务）、数据管理与统计分析服务（DM/ST 服务）、临床药理学服务（CP 服务）和临床试验咨询服务五类业务中增加了 FTE 模式（Full-Time Equivalent，采取按时间计量收费的形式）/工作量结算模式下定期结算的收入确认方法，主要原因为：发行人与客户的合作模式更加多样化，部分合同中与客户约定按照工作时间计量收费或工作量结算形式定期进行结算，这一类合同明确了结算期的工作任务、结算时点、结算单价、付款等信息，并按周期进行结算确认，对于此类业务按结算期的结算金额确认收入更符合实际情况，此类收入确认方式对报告期的影响如下：

单位：万元

业务类型	2020 年 1-6 月			2019 年度		
	收入金额	成本金额	毛利金额	收入金额	成本金额	毛利金额
FTE 模式/工作量结算模式下定期结算确认收入方式	4,587.64	2,550.68	2,036.96	6,296.27	3,195.41	3,100.86
占当期收入金额的比例	20.05%	11.15%	8.90%	14.80%	7.51%	7.29%

单位：万元

业务类型	2018 年度			2017 年度		
	收入金额	成本金额	毛利金额	收入金额	成本金额	毛利金额
FTE 模式/工作量结算模式下定期结算确认收入方式	1,508.13	753.13	755.01	1,222.70	370.69	852.01
占当期收入金额的比例	4.62%	2.31%	2.31%	4.52%	1.37%	3.15%

2、收入政策变更对应业务类型收入占比及对报告期收入的影响

(1) 收入政策变更对应业务类型收入占比

单位：万元

业务类型	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	收入金额	占比 (%)	收入金额	占比 (%)	收入金额	占比 (%)	收入金额	占比 (%)
临床试验运营服务业务 (CO 服务)	11,128.26	48.63	22,728.29	53.42	21,115.93	64.69	19,719.61	72.82
生物样本检测服务 (BA 服务)	1,364.62	5.96	3,730.37	8.77	3,173.31	9.72	2,531.65	9.35
临床试验咨询服务业务中的注册业务 (RA 业务)	1,303.46	5.70	639.71	1.50	969.45	2.97	492.48	1.82
合计	13,796.34	60.29	27,098.37	63.69	25,258.69	77.38	22,743.74	83.99

临床试验运营服务业务 (CO 服务) 2017 年度至 2019 年度及 2020 年 1-6 月收入占比分别为 72.82%、64.69%、53.42%及 48.63%；生物样本检测服务 (BA 服务) 2017 年度至 2019 年度及 2020 年 1-6 月收入占比分别为 9.35%、9.72%、8.77%及 5.96%；临床试验咨询服务业务中的注册业务 (RA 业务) 2017 年度至 2019 年度及 2020 年 1-6 月收入占比分别为 1.82%、2.97%、1.50%及 5.70%，占比较小。

(2) 收入政策变更对报告期收入的影响

如涉及收入政策变更业务类型 2017 年度至 2019 年度及 2020 年 1-6 月按原收入确认政策确认收入与按新收入确认政策确认收入对报告期的影响如下：

单位：万元

业务类型	2020 年 1-6 月	2019 年度

	收入差异金额	成本差异金额	毛利差异金额	收入差异金额	成本差异金额	毛利差异金额
临床试验咨询服务业务中的注册业务（RA 业务）	445.21	385.61	59.60	-382.59	-402.40	19.81
生物样本检测服务（BA 服务）	-146.61	-143.86	-2.75	-153.21	-127.77	-25.44
临床试验运营服务业务（CO 服务）	-66.78	-66.78	0	97.55	31.28	66.27
合计	231.82	174.97	56.85	-438.25	-498.89	60.64
占当期收入金额的比例	1.04%	0.79%	0.26%	-1.03%	-1.17%	0.14%

单位：万元

业务类型	2018 年度			2017 年度		
	收入差异金额	成本差异金额	毛利差异金额	收入差异金额	成本差异金额	毛利差异金额
临床试验咨询服务业务中的注册业务（RA 业务）	114.65	63.63	51.02	-509.70	-239.93	-269.77
生物样本检测服务（BA 服务）	-379.18	-388.18	9.00	208.80	167.57	41.23
临床试验运营服务业务（CO 服务）	27.84	24.11	3.73	-102.10	-46.01	-56.09
合计	-236.69	-300.44	63.75	-403.00	-118.37	-284.63
占当期收入金额的比例	-0.73%	-0.92%	0.20%	-1.49%	-0.44%	-1.05%

注：上表差异金额为新收入确认政策数据减原收入确认政策数据。

2017 年度至 2019 年度及 2020 年 1-6 月新收入确认政策较原收入确认政策收入变动金额分别为减少 403.00 万元、减少 236.69 万元、减少 438.25 万元及增加 231.82 万元，成本变动金额分别为减少 118.37 万元、减少 300.44 万元、减少 498.89 万元及增加 174.97 万元，毛利变动金额分别为减少 284.63 万元、增加 63.75 万元、增加 60.64 万元及增加 56.85 万元，毛利差异金额占各期毛利总额的比例分别为 2.91%、0.52%、0.33%及 0.59%。收入政策变更对报告期相应财务数据的影响较小。

（三）不存在信息披露违规或行政处罚的情况

发行人前次申报按照法律法规和中国证监会的相关要求进行了信息披露，不存在信息披露违规，未因此受到行政处罚。

问题（4）中介机构及执业人员是否发生变更，如变更请披露原因

（一）中介机构变更情况

中介机构	前次申报		本次申报	是否发生变更	变更原因
	首次报送材料	更新财务数据报送材料			
保荐人（主承销商）	中国国际金融股份有限公司	中国国际金融股份有限公司	中国国际金融股份有限公司	否	-
发行人律师	北京市君合律师事务所	北京市君合律师事务所	北京市君合律师事务所	否	-
申报会计师	瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）	瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）	致同会计师事务所（特殊普通合伙）	是	为了更好地推进审计工作的进展，已履行发行人内部程序

(二) 中介机构执业人员变更情况

中介机构	核心执业人员	前次申报		本次申报		是否发生变更	变更原因
		首次报送材料	更新财务数据报送材料	首次报送材料	更新财务数据报送材料		
保荐人（主承销商）	保荐代表人	周政	周政	陈贻亮	陈贻亮	是	工作变动
	保荐代表人	钟险	陈超	任孟琦	任孟琦	是	钟险因工作变动、陈超因内部调整
	项目协办人	陈贻亮	陈贻亮	董学良	董学良	是	陈贻亮变更为签字保代
	项目核心经办人	李响、恽松、尹际通	李响、恽松、尹际通	李响、徐然、许珂、孔德进	李响、徐然、孔德进、宋登辉	核心成员李响未发生变动，其他成员发生变更	工作变动
发行人律师	律师事务所负责人	肖微	肖微	肖微	肖微	否	-
	签字律师	石铁军	石铁军	石铁军	石铁军	否	-
	签字律师	易宜松	易宜松	李若晨	李若晨	是	内部调整
申报会计师	会计师事务所负责人	顾仁荣	顾仁荣	徐华	李惠琦	是	更换申报会计师、会计师事务所负责人变更
	签字会计师	张冲良	张冲良	董旭	董旭	是	更换申报会计师
	签字会计师	欧阳鹏	欧阳鹏	聂生永	聂生永	是	更换申报会计师

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

- 1、查阅发行人前次 IPO 申报提交的申请报告、撤回申请等文件，了解发行人撤回前次申请的原因；
- 2、查阅中国证监会出具的受理通知书、反馈意见通知书、终止审查通知书；
- 3、查阅前次及本次 IPO 申报提交的招股说明书、财务报告及其他申请材料；
- 4、查阅 CFDA 发布的自查核查相关公告；
- 5、就发行人与冯茜的劳动争议纠纷及发行人与天津天骄的合同纠纷，查阅发行人出具的背景情况和判决执行情况说明，核查案涉《裁决书》《民事判决书》等诉讼、仲裁文件以及案涉款项的支付凭证；
- 6、查阅工商、社会保险、公积金、税务等相关主管部门出具的合规证明；
- 7、核查前次申报的报告期内发行人营业外支出情况；
- 8、登录最高人民法院、中国裁判文书网以及百度、“企查查”“信用中国”等网站进行公开渠道检索查询，通过输入发行人及前次申报期间发行人子公司的名称以及“处罚”“违法违规”等关键词进行定位；
- 9、根据两次申报信息披露内容与格式准则的不同要求，比较前次申请文件与本次申请文件的差异；
- 10、查阅发行人及其子公司历次变更的工商档案、境外子公司所在地律师事务所出具的法律意见书以及香港子公司注销登记证明；
- 11、查阅本次募投项目的可行性研究报告；
- 12、取得发行人就前次申报撤回原因和披露差异情况出具的书面确认。

经核查，本所律师认为：

- 1、发行人因 2016 年度业绩表现撤回前次 IPO 申报，不影响本次 IPO 申报；
- 2、发行人在前次申报期间不存在行政处罚，所涉诉讼、仲裁案件支出/赔偿金额占当期利润比例较低，且已执行完毕，不涉及人员伤亡情况，未对发行人造成重大不利影响，不构成重大违法违规，亦不构成前次和本次发行的法律障碍；

3、除因创业板注册制改革对格式体例进行调整、因股权结构及子公司变化更新相关信息、调整募投项目、部分收入确认政策的变更、财政部最新企业会计准则规定和因报告期调整而更新其他相关内容外，发行人本次申报材料与前次申报材料信息披露、财务数据不存在重大差异；发行人前次申报按照法律法规和中国证监会的相关要求进行了信息披露，不存在信息披露违规，未因此受到行政处罚；

4、两次申报的中介机构及执业人员发生了部分变更，主要由于中介机构内部人员调整及更换审计机构所致，具备合理性。

问题 2

申报材料显示，发行人于 2008 年由 R&G（香港）独资设立，历史上存在未完全按认缴金额实缴出资的情况。请发行人补充披露：（1）R&G（香港）历史沿革；R&G（香港）独资设立发行人是否完整履行了必要审批程序，发行人是否不属于当时有效的外资禁入目录行业；R&G（香港）未完全按认缴金额实缴出资的背景，是否符合外商投资关于设立公司出资的相关规定，未完全实缴出资事项是否已合法解决，是否完整履行必要程序，该事项是否导致行政处罚；（2）历史上是否存在货币出资以外的其他出资情形，是否存在出资不实或其他出资瑕疵情形，是否存在诉讼纠纷；（3）历次出资、股权变动、整体变更、利润分配过程中各股东是否均依法履行纳税申报义务，是否存在违法违规情形，是否因此受到行政处罚。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、对问询问题的回复

问题（1）R&G（香港）历史沿革；R&G（香港）独资设立发行人是否完整履行了必要审批程序，发行人是否不属于当时有效的外资禁入目录行业；R&G（香港）未完全按认缴金额实缴出资的背景，是否符合外商投资关于设立公司出资的相关规定，未完全实缴出资事项是否已合法解决，是否完整履行必要程序，该事项是否导致行政处罚

（一）R&G（香港）历史沿革

根据 R&G（香港）提供的文件，WU JIE（武杰）于 2008 年 5 月 23 日设立 R&G（香港），股本 10,000 股，每股 1 港元；R&G（香港）设立后的历次股本变更情况如下：

	变更内容	变更前	变更后
1	2011 年 11 月 29 日，WU JIE（武杰）向 TENG LEYAN（滕乐燕）转让 500 股股份	WU JIE（武杰）持股 100%	WU JIE（武杰）持股 95% TENG LEYAN（滕乐燕）持股 5%
2	2013 年 4 月 30 日，WU JIE	WU JIE（武杰）持股 95%	WU JIE（武杰）持股

	变更内容	变更前	变更后
	(武杰)向 ZHU CHENG (朱承) 转让 250 股股份、向 EFFIE HO (何奕滢) 转让 125 股	TENG LEYAN (滕乐燕) 持股 5%	91.25% TENG LEYAN (滕乐燕) 持股 5% ZHU CHENG (朱承) 持股 2.5% EFFIE HO (何奕滢) 持股 1.25%
3	2013 年 12 月 24 日, WU JIE (武杰) 向 JACK HAOHAI SHI (石浩海) 转让 50 股	WU JIE (武杰) 持股 91.25% TENG LEYAN (滕乐燕) 持股 5% ZHU CHENG (朱承) 持股 2.5% EFFIE HO (何奕滢) 持股 1.25%	WU JIE (武杰) 持股 90.75% TENG LEYAN (滕乐燕) 持股 5% ZHU CHENG (朱承) 持股 2.5% EFFIE HO (何奕滢) 持股 1.25% JACK HAOHAI SHI (石浩海) 持股 0.5%
4	2015 年 9 月 15 日, TENG LEYAN (滕乐燕)、ZHU CHENG (朱承)、EFFIE HO (何奕滢)、JACK HAOHAI SHI (石浩海) 分别将其持有的全部股份转让给 WU JIE (武杰)	WU JIE (武杰) 持股 90.75% TENG LEYAN (滕乐燕) 持股 5% ZHU CHENG (朱承) 持股 2.5% EFFIE HO (何奕滢) 持股 1.25% JACK HAOHAI SHI (石浩海) 持股 0.5%	WU JIE (武杰) 持股 100%

自上表所列最后一次股权变更后,截至本补充法律意见书出具之日,R&G(香港)的股本未发生变更,股权结构如下:

	股东	持有股份数(股)	出资比例(%)
1	WU JIE (武杰)	10,000	100.00
	合计	10,000	100.00

(二) R&G(香港)独资设立发行人是否完整履行了必要审批程序,发行人是否不属于当时有效的外资禁入目录行业

1、R&G(香港)独资设立发行人已完整履行必要审批程序

2008 年 8 月 17 日,北京经济技术开发区管理委员会(以下简称“北京经开区管委会”)下发《关于设立港商独资北京诺思格医药科技开发有限公司的批复》(京技管项审字[2008]165 号),同意 R&G(香港)独资设立诺思格有限。

2008 年 8 月 22 日，北京市人民政府向诺思格有限颁发《中华人民共和国台港澳侨投资企业批准证书》。

据此，R&G（香港）独资设立诺思格有限已完整履行必要审批程序。

2、发行人不属于当时有效的外资禁入目录行业

根据北京市工商局于 2008 年 8 月 22 日向诺思格有限核发的《企业法人营业执照》（注册号：110000450063770），诺思格有限设立时的经营范围为：药品、保健品、医疗器械的研究开发；提供医药行业技术咨询、技术培训、技术服务及投融资咨询（限非专项许可业务）。

根据诺思格有限设立时适用的《外商投资产业指导目录（2007 年修订）》以及发行人的确认，诺思格有限设立时从事的业务不属于外资禁入目录行业。

（三）R&G（香港）未完全按认缴金额实缴出资的背景，是否符合外商投资关于设立公司出资的相关规定，未完全实缴出资事项是否已合法解决，是否完整履行必要程序，该事项是否导致行政处罚

1、R&G（香港）未完全按认缴金额实缴出资的背景

根据 R&G（香港）作为唯一股东于 2008 年 8 月 4 日签署的《北京诺思格医药科技发展有限公司章程》以及北京经开区管委会于 2008 年 8 月 17 日下发的《关于设立港商独资北京诺思格医药科技发展有限公司的批复》（京技管项审字[2008]165 号），诺思格有限设立时，R&G（香港）的认缴出资金额为 150 万美元，应自诺思格有限的工商注册后 3 个月内缴付注册资本的 15%，于 2 年内全部缴清。

据此，鉴于诺思格有限于 2008 年 8 月 22 日完成设立的工商注册，R&G（香港）应于 2008 年 11 月 21 日前实缴 22.5 万美元的首期出资，并于 2010 年 8 月 21 日前实缴 127.5 万美元剩余出资。

（1）R&G（香港）首期认缴出资 22.5 万美元的缴纳情况

根据北京凌峰会计师事务所有限公司于 2008 年 11 月 28 日出具的《北京诺思格医药科技发展有限公司第一期验资报告》（凌峰验[2008]594 号），R&G（香港）于 2008 年 11 月 19 日向诺思格有限缴付首期出资 22.5 万美元。据此，R&G（香港）已按诺思格有限公司章程的规定完成首期认缴出资。

(2) R&G（香港）向北京康运福转让 60 万美元认缴出资

根据诺思格有限设立时的公司章程，R&G（香港）应于 2010 年 8 月 21 日前实缴剩余认缴出资 127.5 万美元。受限于短期内的资金周转压力，R&G（香港）未能在上述约定期限内完成剩余认缴出资的缴纳。

R&G（香港）于 2010 年 9 月 28 日与北京康运福签署股权转让协议，将所持诺思格有限 40% 股权（对应认缴出资 60 万美元）转让给北京康运福；双方于同日签署了诺思格有限的合资合同，约定剩余认缴出资的缴付时间变更为 2010 年 10 月 21 日。根据 R&G（香港）与北京康运福于 2010 年 10 月 14 日签署的诺思格有限公司章程，双方同意按照合资合同约定的出资时间缴纳剩余认缴出资。北京市通州区商务委员会（以下简称“通州区商委”）于 2010 年 10 月 15 日下发《关于诺思格（北京）医药科技开发有限公司股权转让的批复》（通商资[2010]87 号），同意 R&G（香港）将诺思格有限 40% 股权转让给北京康运福，同意诺思格有限变更为中外合资企业，并执行新的合资合同及公司章程。

据此，上述股权转让完成后，R&G（香港）的未实缴出资金额变更为 67.5 万美元，北京康运福的未实缴出资金额为 60 万美元，合计为 127.5 万美元。

(3) R&G（香港）、北京康运福剩余认缴出资 127.5 万美元的缴纳情况

根据北京永恩力合会计师事务所有限公司于 2010 年 11 月 25 日出具的《验资报告》（永恩验字 2010 第 10A251349 号），北京康运福已于 2010 年 10 月 19 日向诺思格有限缴纳等值于剩余出资 60 万美元的人民币，R&G（香港）已于 2010 年 10 月 20 日向诺思格有限缴纳剩余出资 67.5 万美元。

据此，R&G（香港）与北京康运福已按照诺思格有限合资合同及公司章程的规定完成剩余认缴出资 127.5 万美元的缴纳。

2、是否符合外商投资关于设立公司出资的相关规定，未完全实缴出资事项是否已合法解决，是否完整履行必要程序，该事项是否导致行政处罚

(1) 剩余认缴出资存在延迟缴付，不符合关于设立公司出资的相关规定

根据《关于外商投资的公司审批登记管理法律适用若干问题的执行意见》，外商投资的有限责任公司的股东分期缴付出资的，首次出资额不得低于其认缴出

资额的 15%，也不得低于法定的注册资本最低限额，并应当在公司成立之日起 3 个月内缴足；其余部分的出资时间应符合《公司法》等规定；以外商独资形式依法设立一人有限公司的，其注册资本最低限额应符合《公司法》关于一人有限公司的规定。根据当时有效的《公司法》（2005 年修订）规定，一人有限公司的注册资本最低限额为人民币 10 万元；针对有限责任公司的注册资本，除首次出资额外的剩余部分由股东自公司成立之日起两年内缴足。

据此，R&G（香港）首次出资金额 22.5 万美元（高于法定注册资本最低限额）已按时缴纳，符合相关规定；但剩余认缴出资 127.5 万美元的实际缴足时间为 2010 年 10 月 20 日，较公司成立之日起满 2 年的期限（即 2010 年 8 月 21 日）延迟 2 个月，存在不符合上述外商投资关于设立公司出资相关规定的情形；但上述剩余出资的延迟缴纳时间较短，且相关事项已经全体股东同意。

（2）未完全实缴出资事项已通过变更出资义务主体及出资时间的方式在较短时间内解决，且已完整履行必要程序，该事项未导致行政处罚

如上所述，R&G（香港）于 2010 年 9 月 28 日将诺思格有限 40% 股权（对应认缴出资 60 万美元）转让给北京康运福，R&G（香港）、北京康运福在股权转让完成后的未实缴出资金额分别为 67.5 万美元、60 万美元；双方在合资合同中将诺思格有限剩余认缴出资的缴付时间变更为 2010 年 10 月 21 日；截至 2010 年 10 月 20 日，诺思格有限已收到全体股东缴纳的剩余出资，其中 R&G（香港）缴纳 67.5 万美元、北京康运福缴纳等值于 60 万美元的人民币，诺思格有限的注册资本全部实缴完毕。

R&G（香港）历史上未完全实缴出资的事项已解决，其出资及调整相关事项均已完整履行必要程序，具体如下：

事项	商委批准	工商变更登记	实缴出资外汇手续
R&G（香港）设立公司及首次出资	北京经开区管委会于 2008 年 8 月 17 日下发的《关于设立港商独资北京诺思格医药科技开发有限公司的批复》（京技管项审字[2008]165 号） 北京市人民政府于 2008 年 8 月 22 日颁发的《中华人民共和国台港澳侨	北京市工商局于 2008 年 8 月 22 日向诺思格有限颁发的《企业法人营业执照》（注册号：110000450063770）	国家外汇管理局北京外汇管理部外方出资情况询证回函（编号：1100002008002242）

事项	商委批准	工商变更登记	实缴出资外汇手续
	投资企业批准证书》(商外资京资字[2008]18026号)		
R&G (香港) 认缴出资转让及剩余出资完成	通州区商委于 2010 年 10 月 15 日下发《关于诺思格(北京)医药科技开发有限公司股权转让的批复》(通商资[2010]87 号) 北京市人民政府于 2010 年 10 月 15 日换发《中华人民共和国台港澳侨投资企业批准证书》(商外资京资字[2008]18026 号)	北京市工商局于 2010 年 11 月 30 日换发的《企业法人营业执照》(注册号: 110000450063770)	国家外汇管理局北京外汇管理部外方出资情况询证回函(编号: 1100002010003143)

根据《行政处罚法》的规定,违法行为自行为终了之日起计算二年内未被发现的,不再给予行政处罚;R&G(香港)上述未完全实缴出资的事项自出资缴足之日起已超过二年。

如上所述,诺思格有限在设立后的历次变更均已取得工商主管部门的批准或已办理备案,约定延迟出资事宜的合资合同及公司章程业经通州区商委同意;根据发行人的确认、北京市工商局通州分局于 2020 年 7 月 31 日出具的《证明》,以及本所律师在相关主管部门官方网站的核查,R&G(香港)及发行人(包括其前身诺思格有限)不存在因上述事项受到行政处罚的情形。

问题(2)历史上是否存在货币出资以外的其他出资情形,是否存在出资不实或其他出资瑕疵情形,是否存在诉讼纠纷

根据诺思格有限历次出资相关的验资报告、出资凭证及公司章程,除发行人股改时原股东以净资产出资外,发行人历史上不存在货币出资以外的其他出资情形;历次出资已足额缴纳,不存在出资不实的情况;除本题第(1)问回复中所述延迟出资事项外,不存在其他出资瑕疵情形。

根据发行人的确认,并经本所律师在最高人民法院、中国裁判文书网等网站核查,发行人不存在因出资事项导致诉讼纠纷的情形。

问题（3）历次出资、股权变动、整体变更、利润分配过程中各股东是否均依法履行纳税申报义务，是否存在违法违规情形，是否因此受到行政处罚

根据发行人提供的纳税凭证等文件及说明，并经本所律师核查，发行人历次出资、股权变动、整体变更及利润分配过程中，涉税股东履行所得税缴纳申报义务的情况如下：

	日期 ¹	事项	概况	是否涉税及原因	是否依法履行纳税申报义务
1	2008 年 8 月	设立	诺思格有限设立	➤ 否； ➤ 不涉及资本溢价	不适用
2	2010 年 11 月	第一次股权转让	R&G（香港）将所持诺思格有限股权转让给北京康运福	➤ 否； ➤ 本次股权转让为零对价转让尚未实缴的认缴注册资本，不涉及股权转让价款支付，未产生应税所得	不适用
3	2011 年 12 月	第二次股权转让	R&G（香港）将所持诺思格有限股权转让给北京凯虹； 北京康运福将所持诺思格有限股权转让给北京凯虹	➤ 否； ➤ 本次股权转让系平价转让，未产生应税所得	不适用
4	2013 年 2 月	第三次股权转让	北京凯虹将所持诺思格有限股权转让给北京瑞光盈盛	➤ 否； ➤ 本次股权转让系平价转让，未产生应税所得	不适用
5	2013 年 12 月	第四次股权转让	北京瑞光盈盛将所持诺思格有限股权转让给北京康全福	➤ 否； ➤ 本次股权转让系平价转让，未产生应税所得	不适用
6	2014 年 7 月	第五次股权转让并第一次增资	北京康运福将所持诺思格有限股权转让给石河子康运福、石河子瑞光； 北京瑞光盈盛将所持诺思格有限股权转让给石河子瑞光； 北京康全福将所持诺思格有限股权转让给	➤ 否； ➤ 本次股权转让系平价转让，未产生应税所得；本次增资系现金增资，不涉及资本溢价	不适用

¹ 为无疑义，系相关股本变动的工商登记/备案完成日期。

	日期 ¹	事项	概况	是否涉税及原因	是否依法履行纳税申报义务
			石河子瑞光、石河子瑞明； 北京凯虹将所持诺思格有限股权转让给石河子凯虹； 诺思格有限增加注册资本		
7	2015 年 4 月	第六次股权转让	R&G（香港）将所持诺思格有限股权转让给艾仕控股	➤ 是； ➤ 本次股权转让系溢价转让；涉税股东：R&G（香港）	是
8	2015 年 7 月	整体变更	整体变更为股份有限公司	➤ 是； ➤ 本次整体变更系以经审计的账面净资产值为基础折合股份公司的股本总额，且涉及以盈余公积、未分配利润转增股本；涉税股东：艾仕控股、石河子凯虹（其自然人合伙人为纳税义务人，下同）、石河子瑞光（其自然人合伙人为纳税义务人，下同）	是
9	2015 年 9 月	利润分配	发行人利润分配	➤ 是； ➤ 股利分配；涉税股东：艾仕控股、石河子凯虹、石河子瑞光	是
10	2017 年 8 月	利润分配	发行人利润分配	➤ 是； ➤ 股利分配；涉税股东：艾仕控股、石河子凯虹、石河子瑞光	是
11	2018 年 1 月	第七次股份转让	石河子凯虹将所持发行人股份转让给济峰济科、苏州济峰、福州济峰、君联益康	➤ 是； ➤ 本次股份转让系溢价转让；涉税股东：石河子凯虹	是
12	2018 年 4 月	第八次股份转让	艾仕控股、石河子康运福、石河子瑞明、石河子瑞光分别将所持发行人股份转让给和谐成长二期；石河子瑞光将所持发行人	➤ 是； ➤ 本次股份转让系溢价转让；涉税股东：艾仕控股、石河子康运福、石河子瑞明、	是

	日期 ¹	事项	概况	是否涉税及原因	是否依法履行纳税申报义务
			股份转让给和谐康健	石河子瑞光	
13	2019 年 12 月	第九次股份转让	石河子凯虹将所持发行人股份转让给高瓴慈恒、惠每康元、深创投、南山红土、红土医疗	➤ 是； ➤ 本次股份转让系溢价转让；涉税股东：石河子凯虹	是

据此，发行人历次出资、股权变动、整体变更及利润分配过程中，涉税股东均已履行所得税缴纳申报义务。

根据发行人、涉税股东提供的文件及确认，并经本所律师在税务主管部门官方网站的核查，就上述纳税申报义务的履行，涉税股东不存在违法违规情形，未因此受到任何行政处罚。

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

- 1、核查 R&G（香港）的《商业登记证》《周年申报表》及自设立至今的股东名册等文件；
- 2、核查公司自诺思格有限设立以来的工商登记备案文件；
- 3、核查北京经开区管委会就 R&G（香港）设立诺思格有限下发的批准文件；
- 4、查阅诺思格有限设立时适用的《外商投资产业指导目录（2007 年修订）》以及诺思格有限设立时取得的《企业法人营业执照》；
- 5、核查发行人历次出资相关的验资报告、出资凭证；
- 6、核查 R&G（香港）与北京康运福于 2010 年 9 月 28 日签署的股权转让协议和双方于同日签署的合资合同，以及通州区商委下发的批准文件；
- 7、核查国家外汇管理局北京外汇管理部就诺思格有限股东的出资情况出具的询证回函；
- 8、查阅工商主管部门出具的合规证明；
- 9、登录商委、工商、外汇等相关主管部门官方网站进行公开渠道检索查询，

通过输入发行人、诺思格有限及 R&G（香港）的名称以及“处罚”“违法违规”等关键词进行定位；

10、登录最高人民法院、中国裁判文书网进行公开渠道检索查询，通过输入发行人及其股东的名称进行定位；

11、核查发行人历次出资、股权变动、整体变更及利润分配过程中，涉税股东履行所得税缴纳申报义务的缴税凭证；

12、取得发行人就历次出资、股权变动、整体变更及利润分配过程中涉税股东缴税金额的具体计算方式出具的说明；

13、登录税务主管部门官方网站进行公开渠道检索查询，通过输入发行人、诺思格有限及涉税股东的名称以及“处罚”“违法违规”等关键词进行定位。

经核查，本所律师认为：

1、R&G（香港）独资设立诺思格有限已完整履行必要审批程序，诺思格有限设立时所从事的业务不属于外资禁入目录行业；R&G（香港）首次出资金额 22.5 万美元已按时缴纳，符合相关规定；剩余认缴出资存在延迟缴付，不符合关于设立公司出资的相关规定；未完全实缴出资事项已通过变更出资义务主体及出资时间的方式在较短时间内解决，且已完整履行必要程序，该事项未导致行政处罚；

2、除发行人股改时原股东以净资产出资外，发行人历史上不存在货币出资以外的其他出资情形；除本题第（1）问回复中所述延迟出资事项外，不存在其他出资瑕疵情形；发行人不存在因出资事项导致诉讼纠纷的情形；

3、发行人历次出资、股权变动、整体变更及利润分配过程中，涉税股东均已履行所得税缴纳申报义务，不存在违法违规情形，未因此受到任何行政处罚。

问题 3

申报材料显示，北京康运福曾是发行人股东，发行人有多家员工持股平台。请发行人补充披露：（1）北京康运福基本情况、股权结构、实际控制人，与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系；北京康运福 2010 年进入和 2014 年退出发行人的原因，定价公允性，是否存在利益输送，是否存在股份代持；（2）员工持股平台石河子康运福、石河子瑞明、石河子瑞嘉的历史沿革，入股发行人的定价依据及公允性，是否涉及股份支付事项，上述三家员工持股平台份额持有人是否均在发行人处任职，离职员工所持有份额的处置方式，定价公允性；（3）除上述明确提及的股权变动外其他股权变动的原因，出资来源及合法性，定价是否公允；发行人股东中的私募基金是否已按规定履行备案程序；（4）发行人目前所有股东的股东适格性，与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系，是否存在股份代持，是否存在对赌协议，若是，是否已完整解除完毕；发行人董事、监事、高管人员是否满足适格性要求；（5）发行人各股东、控股股东、实际控制人及其近亲属、发行人董事、监事、高管人员及其近亲属是否均已按照相关规定进行股份锁定承诺事项。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、对询问问题的回复

问题（1）北京康运福基本情况、股权结构、实际控制人，与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系；北京康运福 2010 年进入和 2014 年退出发行人的原因，定价公允性，是否存在利益输送，是否存在股份代持

（一）北京康运福基本情况、股权结构、实际控制人，与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系

1、北京康运福基本情况、股权结构、实际控制人

根据北京康运福提供的文件及说明，截至本补充法律意见书出具之日，北京

康运福未实际开展经营业务，其基本情况如下：

名称	北京康运福咨询有限公司			
成立时间	2010 年 8 月 13 日			
注册资本	2,000,000 元			
经营范围	投资咨询			
法定代表人	李树奇			
股权结构		股东	出资额（元）	出资比例（%）
	1	李树奇	1,961,300	98.065
	2	冯茜	12,000	0.60
	3	王维	8,000	0.40
	4	陈怵	7,400	0.37
	5	申贞淑	2,400	0.12
	6	金勇	2,400	0.12
	7	丁向阳	2,000	0.10
	8	黄小茂	1,200	0.06
	9	单永	1,000	0.05
	10	胡培成	1,000	0.05
	11	关虹	400	0.02
	12	王玉晶	400	0.02
	13	李五洲	400	0.02
	14	谈丽雅	100	0.005
	合计		2,000,000	100.00
实际控制人	李树奇			

2、与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系

根据北京康运福提供的工商档案，北京康运福为发行人董事兼副总经理、董事会秘书李树奇设立并控制的公司，李树奇持有北京康运福 98.065% 股权并担任其执行董事兼经理，发行人董事兼副总经理王维担任北京康运福监事。

根据北京康运福出具的书面确认，并经本所律师核查，除上述情形外，北京康运福与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间不存在其他关联关系。

（二）北京康运福 2010 年进入和 2014 年退出发行人的原因，定价公允性，是否存在利益输送，是否存在股份代持

1、北京康运福 2010 年进入和 2014 年退出发行人的原因

根据发行人及相关方的确认，北京康运福的实际控制人李树奇自诺思格有限设立时即担任董事，为诺思格有限创始人之一；如本补充法律意见书问题 2 第（1）问第（三）部分的回复，受限于 R&G（香港）短期内的资金周转压力，且为了实现创始人李树奇入股诺思格有限，根据创始人 WU JIE（武杰）、李树奇之间的协商，北京康运福于 2010 年 9 月受让 R&G（香港）持有的部分诺思格有限股权（对应出资未实缴部分），并于 2010 年 10 月根据约定完成了对诺思格有限的实缴出资。

根据发行人提供的文件及相关方的确认，R&G（香港）原为 WU JIE（武杰）在境外设立的个人持股平台，直至 2011 年 12 月，R&G（香港）层面方开始新增其他外籍自然人股东，且主要为诺思格有限的外籍高级管理人员或顾问。根据 WU JIE（武杰）、R&G（香港）及李树奇的确认，历史上不存在 R&G（香港）为李树奇代持诺思格有限股权的情形。

2014 年 7 月，基于税收优惠政策等方面的考虑，北京康运福将持有的诺思格有限股权全部转让给李树奇控制的新设持股平台石河子康运福及石河子瑞光，并在上述转让完成后不再持有诺思格有限的股权。

2、定价公允性，是否存在利益输送，是否存在股份代持

如本补充法律意见书问题 2 第（1）问第（三）部分的回复，北京康运福于 2010 年 9 月自 R&G（香港）处受让的股权所对应的出资尚未完成实缴，因此双方约定按照零对价进行转让；北京康运福受让该等股权后，已于 2010 年 10 月完成对诺思格有限的实缴出资。北京康运福于 2014 年 7 月向石河子康运福、石河子瑞光转让股权属于持股平台调整，转让价格按照投资成本价格（1 美元/美元注册资本）进行确定。上述两次股权转让的定价具有公允性及合理性。

根据北京康运福及相关方出具的书面确认，上述股权转让均真实有效，相关方之间不存在任何潜在争议或纠纷；北京康运福与上述股权转让相关方及诺思格有限其他股东之间不存在利益输送或股权代持安排。

问题（2）员工持股平台石河子康运福、石河子瑞明、石河子瑞嘉的历史沿革，入股发行人的定价依据及公允性，是否涉及股份支付事项，上述三家员工持股平台份额持有人是否均在发行人处任职，离职员工所持有份额的处置方式，定价公允性

（一）员工持股平台石河子康运福、石河子瑞明、石河子瑞嘉的历史沿革

1、石河子康运福的历史沿革

根据石河子康运福提供的文件，石河子康运福成立于 2014 年 5 月 19 日，成立时的注册资本为 360 万元，股权结构如下：

	股东	出资额（元）	出资比例（%）
1	李树奇	3,240,000	90.00
2	王维	360,000	10.00
	合计	3,600,000	100.00

石河子康运福设立后的历次股本变更情况如下：

	变更内容	变更前	变更后
1	2014 年 8 月，李树奇将其持有的 108,000 元出资转让给申贞淑，将其持有的 108,000 元出资转让给金勇，将其持有的 108,000 元出资转让给陈怿，将其持有的 90,000 元出资转让给丁向阳，将其持有的 18,000 元出资转让给张辉，将其持有的 54,000 元出资转让给黄小茂，将其持有的 45,000 元出资转让给单永，将其持有的 45,000 元出资转让给霍朝阳，将其持有的 45,000 元出资转让给胡培成，将其持有的 27,000 元出资转让给裴萌，将其持有的 27,000 元出资转让给汪宗宝，将其持有的 18,000 元出资转让给关虹，将其持有的 18,000 元出资转让给王玉晶，将其持有的 18,000 元出资转让给李五洲，将其持有的 9,000 元出资转让给袁斐，将其持有的 10,800 元出资转让给龚丹丹，将其持有的 9,000 元出资转让给杨修庚，将其持有的 4,500 元出资转让给谈丽雅	李树奇出资 3,240,000 元、王维出资 360,000 元	李树奇出资 2,477,700 元 王维出资 360,000 元 申贞淑出资 108,000 元 金勇出资 108,000 元 陈怿出资 108,000 元 丁向阳出资 90,000 元 张辉出资 18,000 元 黄小茂出资 54,000 元 单永出资 45,000 元 霍朝阳出资 45,000 元 胡培成出资 45,000 元 裴萌出资 27,000 元 汪宗宝出资 27,000 元 关虹出资 18,000 元 王玉晶出资 18,000 元 李五洲出资 18,000 元 袁斐出资 9,000 元 龚丹丹出资 10,800 元 杨修庚出资 9,000 元 谈丽雅出资 4,500 元

	变更内容	变更前	变更后
2	2014年10月,李树奇将其持有的180,000元出资转让给赵彦,将其持有的72,000元出资转让给张辉,将其持有的18,000元出资转让给黄小茂,将其持有的5,400元出资转让给汪宗宝,将其持有的9,000元出资转让给关虹,将其持有的9,000元出资转让给李五洲,将其持有的3,600元出资转让给袁斐,将其持有的3,600元出资转让给杨修庚,将其持有的18,000元出资转让给张卫国,将其持有的2,700元出资转让给谈丽雅,将其持有的8,100元出资转让给赵亚菲,将其持有的54,000元出资转让给裘建成,将其持有的39,600元出资转让给范科华,将其持有的27,000元出资转让给卢鸿龙,将其持有的10,800元出资转让给唐维莲,将其持有的10,800元出资转让给刘康,将其持有的7,200元出资转让给赵倩,将其持有的5,400元出资转让给胡智程,将其持有的12,600元出资转让给乔宇航,将其持有的8,100元出资转让给郑琰,将其持有的9,000元出资转让给陈红霞,将其持有的6,300元出资转让给顾海莎,将其持有的6,300元出资转让给赵堃,将其持有的5,400元出资转让给张培芬,将其持有的7,200元出资转让给胡晓莉,将其持有的5,400元出资转让给陈薇,将其持有的7,200元出资转让给刘晓颖,将其持有的5,400元出资转让给全宁,将其持有的5,400元出资转让给张之浩,将其持有的18,000元出资转让给赵萌萌	李树奇出资 2,477,700 元 王维出资 360,000 元 申贞淑出资 108,000 元 金勇出资 108,000 元 陈怿出资 108,000 元 丁向阳出资 90,000 元 张辉出资 18,000 元 黄小茂出资 54,000 元 单永出资 45,000 元 霍朝阳出资 45,000 元 胡培成出资 45,000 元 裴萌出资 27,000 元 汪宗宝出资 27,000 元 关虹出资 18,000 元 王玉晶出资 18,000 元 李五洲出资 18,000 元 袁斐出资 9,000 元 龚丹丹出资 10,800 元 杨修庚出资 9,000 元 谈丽雅出资 4,500 元	李树奇出资 1,897,200 元 王维出资 360,000 元 赵彦出资 180,000 元 申贞淑出资 108,000 元 金勇出资 108,000 元 陈怿出资 108,000 元 丁向阳出资 90,000 元 张辉出资 90,000 元 黄小茂出资 72,000 元 单永出资 45,000 元 霍朝阳出资 45,000 元 胡培成出资 45,000 元 裴萌出资 27,000 元 汪宗宝出资 32,400 元 关虹出资 27,000 元 王玉晶出资 18,000 元 李五洲出资 27,000 元 袁斐出资 12,600 元 龚丹丹出资 10,800 元 张卫国出资 18,000 元 杨修庚出资 12,600 元 谈丽雅出资 7,200 元 赵亚菲出资 8,100 元 裘建成出资 54,000 元 范科华出资 39,600 元 卢鸿龙出资 27,000 元 唐维莲出资 10,800 元 刘康出资 10,800 元 赵倩出资 7,200 元 胡智程出资 5,400 元 乔宇航出资 12,600 元 郑琰出资 8,100 元 陈红霞出资 9,000 元 顾海莎出资 6,300 元 赵堃出资 6,300 元 张培芬出资 5,400 元 胡晓莉出资 7,200 元 陈薇出资 5,400 元 刘晓颖出资 7,200 元 全宁出资 5,400 元

	变更内容	变更前	变更后
			张之浩出资 5,400 元 赵萌萌出资 18,000 元
3	2014 年 12 月, 裴萌将其持有的 27,000 元出资转让给李树奇	李树奇出资 1,897,200 元 王维出资 360,000 元 赵彦出资 180,000 元 申贞淑出资 108,000 元 金勇出资 108,000 元 陈怿出资 108,000 元 丁向阳出资 90,000 元 张辉出资 90,000 元 黄小茂出资 72,000 元 单永出资 45,000 元 霍朝阳出资 45,000 元 胡培成出资 45,000 元 裴萌出资 27,000 元 汪宗宝出资 32,400 元 关虹出资 27,000 元 王玉晶出资 18,000 元 李五洲出资 27,000 元 袁斐出资 12,600 元 龚丹丹出资 10,800 元 张卫国出资 18,000 元 杨修庚出资 12,600 元 谈丽雅出资 7,200 元 赵亚菲出资 8,100 元 裘建成出资 54,000 元 范科华出资 39,600 元 卢鸿龙出资 27,000 元 唐维莲出资 10,800 元 刘康出资 10,800 元 赵倩出资 7,200 元 胡智程出资 5,400 元 乔宇航出资 12,600 元 郑琰出资 8,100 元 陈红霞出资 9,000 元 顾海莎出资 6,300 元 赵堃出资 6,300 元 张培芬出资 5,400 元 胡晓莉出资 7,200 元 陈薇出资 5,400 元	李树奇出资 1,924,200 元 王维出资 360,000 元 赵彦出资 180,000 元 申贞淑出资 108,000 元 金勇出资 108,000 元 陈怿出资 108,000 元 丁向阳出资 90,000 元 张辉出资 90,000 元 黄小茂出资 72,000 元 单永出资 45,000 元 霍朝阳出资 45,000 元 胡培成出资 45,000 元 汪宗宝出资 32,400 元 关虹出资 27,000 元 王玉晶出资 18,000 元 李五洲出资 27,000 元 袁斐出资 12,600 元 龚丹丹出资 10,800 元 张卫国出资 18,000 元 杨修庚出资 12,600 元 谈丽雅出资 7,200 元 赵亚菲出资 8,100 元 裘建成出资 54,000 元 范科华出资 39,600 元 卢鸿龙出资 27,000 元 唐维莲出资 10,800 元 刘康出资 10,800 元 赵倩出资 7,200 元 胡智程出资 5,400 元 乔宇航出资 12,600 元 郑琰出资 8,100 元 陈红霞出资 9,000 元 顾海莎出资 6,300 元 赵堃出资 6,300 元 张培芬出资 5,400 元 胡晓莉出资 7,200 元 陈薇出资 5,400 元 刘晓颖出资 7,200 元

	变更内容	变更前	变更后
		刘晓颖出资 7,200 元 仝宁出资 5,400 元 张之浩出资 5,400 元 赵萌萌出资 18,000 元	仝宁出资 5,400 元 张之浩出资 5,400 元 赵萌萌出资 18,000 元
4	2015 年 5 月，范科华将其持有的 39,600 元出资转让给李树奇，霍朝阳将其持有的 45,000 元出资转让给李树奇，张辉将其持有的 54,000 元出资转让给李树奇，丁向阳将其持有的 54,000 元出资转让给李树奇，李树奇将其持有的 108,000 元出资转让给林旻，李树奇将其持有的 10,800 元出资转让给赵倩，李树奇将其持有的 1,800 元出资转让给杨修庚，李树奇将其持有的 1,800 元出资转让给袁斐，李树奇将其持有的 3,600 元出资转让给张卫国，李树奇将其持有的 9,000 元出资转让给关虹，李树奇将其持有的 2,700 元出资转让给卢鸿龙，李树奇将其持有的 2,700 元出资转让给顾海莎	李树奇出资 1,924,200 元 王维出资 360,000 元 赵彦出资 180,000 元 申贞淑出资 108,000 元 金勇出资 108,000 元 陈怵出资 108,000 元 丁向阳出资 90,000 元 张辉出资 90,000 元 黄小茂出资 72,000 元 单永出资 45,000 元 霍朝阳出资 45,000 元 胡培成出资 45,000 元 汪宗宝出资 32,400 元 关虹出资 27,000 元 王玉晶出资 18,000 元 李五洲出资 27,000 元 袁斐出资 12,600 元 龚丹丹出资 10,800 元 张卫国出资 18,000 元 杨修庚出资 12,600 元 谈丽雅出资 7,200 元 赵亚菲出资 8,100 元 裘建成出资 54,000 元 卢鸿龙出资 27,000 元 唐维莲出资 10,800 元 刘康出资 10,800 元 赵倩出资 7,200 元 胡智程出资 5,400 元 乔宇航出资 12,600 元 郑琰出资 8,100 元 陈红霞出资 9,000 元 顾海莎出资 6,300 元 赵堃出资 6,300 元 张培芬出资 5,400 元 胡晓莉出资 7,200 元	李树奇出资 1,976,400 元 王维出资 360,000 元 赵彦出资 180,000 元 申贞淑出资 108,000 元 金勇出资 108,000 元 陈怵出资 108,000 元 丁向阳出资 36,000 元 张辉出资 36,000 元 黄小茂出资 72,000 元 单永出资 45,000 元 胡培成出资 45,000 元 汪宗宝出资 32,400 元 关虹出资 36,000 元 王玉晶出资 18,000 元 李五洲出资 27,000 元 袁斐出资 14,400 元 龚丹丹出资 10,800 元 张卫国出资 21,600 元 杨修庚出资 14,400 元 谈丽雅出资 7,200 元 赵亚菲出资 8,100 元 裘建成出资 54,000 元 卢鸿龙出资 29,700 元 唐维莲出资 10,800 元 刘康出资 10,800 元 赵倩出资 18,000 元 胡智程出资 5,400 元 乔宇航出资 12,600 元 郑琰出资 8,100 元 陈红霞出资 9,000 元 顾海莎出资 9,000 元 赵堃出资 6,300 元 张培芬出资 5,400 元 胡晓莉出资 7,200 元 陈薇出资 5,400 元 刘晓颖出资 7,200 元

	变更内容	变更前	变更后
		陈薇出资 5,400 元 刘晓颖出资 7,200 元 仝宁出资 5,400 元 张之浩出资 5,400 元 赵萌萌出资 18,000 元	仝宁出资 5,400 元 张之浩出资 5,400 元 赵萌萌出资 18,000 元 林旻出资 108,000 元
5	2015 年 12 月, 赵萌萌将其持有的 18,000 元出资转让给李树奇, 李树奇将其持有的 90,000 元出资转让给石河子瑞嘉, 李树奇将其持有的 126,000 元出资转让给王维, 李树奇将其持有的 7,200 元出资转让给刘康, 李树奇将其持有的 36,000 元出资转让给徐晓刚, 李树奇将其持有的 30,600 元出资转让给汪海丹, 李树奇将其持有的 18,000 元出资转让给李朝旭, 李树奇将其持有的 10,800 元出资转让给施颂华, 李树奇将其持有的 5,400 元出资转让给刘满杏, 李树奇将其持有的 5,400 元出资转让给徐桂范, 李树奇将其持有的 5,400 元出资转让给曹蕊	李树奇出资 1,976,400 元 王维出资 360,000 元 赵彦出资 180,000 元 申贞淑出资 108,000 元 金勇出资 108,000 元 陈怿出资 108,000 元 丁向阳出资 36,000 元 张辉出资 36,000 元 黄小茂出资 72,000 元 单永出资 45,000 元 胡培成出资 45,000 元 汪宗宝出资 32,400 元 关虹出资 36,000 元 王玉晶出资 18,000 元 李五洲出资 27,000 元 袁斐出资 14,400 元 龚丹丹出资 10,800 元 张卫国出资 21,600 元 杨修庚出资 14,400 元 谈丽雅出资 7,200 元 赵亚菲出资 8,100 元 裘建成出资 54,000 元 卢鸿龙出资 29,700 元 唐维莲出资 10,800 元 刘康出资 10,800 元 赵倩出资 18,000 元 胡智程出资 5,400 元 乔宇航出资 12,600 元 郑琰出资 8,100 元 陈红霞出资 9,000 元 顾海莎出资 9,000 元 赵堃出资 6,300 元 张培芬出资 5,400 元 胡晓莉出资 7,200 元 陈薇出资 5,400 元	李树奇出资 1,659,600 元 王维出资 486,000 元 赵彦出资 180,000 元 申贞淑出资 108,000 元 金勇出资 108,000 元 陈怿出资 108,000 元 丁向阳出资 36,000 元 张辉出资 36,000 元 黄小茂出资 72,000 元 单永出资 45,000 元 胡培成出资 45,000 元 汪宗宝出资 32,400 元 关虹出资 36,000 元 王玉晶出资 18,000 元 李五洲出资 27,000 元 袁斐出资 14,400 元 龚丹丹出资 10,800 元 张卫国出资 21,600 元 杨修庚出资 14,400 元 谈丽雅出资 7,200 元 赵亚菲出资 8,100 元 裘建成出资 54,000 元 卢鸿龙出资 29,700 元 唐维莲出资 10,800 元 刘康出资 18,000 元 赵倩出资 18,000 元 胡智程出资 5,400 元 乔宇航出资 12,600 元 郑琰出资 8,100 元 陈红霞出资 9,000 元 顾海莎出资 9,000 元 赵堃出资 6,300 元 张培芬出资 5,400 元 胡晓莉出资 7,200 元 陈薇出资 5,400 元

	变更内容	变更前	变更后
		刘晓颖出资 7,200 元 仝宁出资 5,400 元 张之浩出资 5,400 元 赵萌萌出资 18,000 元 林旻出资 108,000 元	刘晓颖出资 7,200 元 仝宁出资 5,400 元 张之浩出资 5,400 元 林旻出资 108,000 元 李朝旭出资 18,000 元 汪海丹出资 30,600 元 徐晓刚出资 36,000 元 施颂华出资 10,800 元 徐桂范出资 5,400 元 曹蕊出资 5,400 元 刘满杏出资 5,400 元 石河子瑞嘉出资 90,000 元
6	2016 年 3 月，唐维莲将其持有的 10,800 元出资转让给李树奇，林旻将其持有的 108,000 元出资转让给李树奇，王维将其持有的 36,000 元出资转让给丁向阳，王维将其持有的 1,800 元出资转让给谈丽雅，王维将其持有的 9,000 元出资转让给刘康，王维将其持有的 1,800 元出资转让给刘晓颖，王维将其持有的 18,000 元出资转让给徐晓刚，王维将其持有的 7,200 元出资转让给施颂华，王维将其持有的 18,000 元出资转让给郁庆华，王维将其持有的 18,000 元出资转让给王庆敏	李树奇出资 1,659,600 元 王维出资 486,000 元 赵彦出资 180,000 元 申贞淑出资 108,000 元 金勇出资 108,000 元 陈怿出资 108,000 元 丁向阳出资 36,000 元 张辉出资 36,000 元 黄小茂出资 72,000 元 单永出资 45,000 元 胡培成出资 45,000 元 汪宗宝出资 32,400 元 关虹出资 36,000 元 王玉晶出资 18,000 元 李五洲出资 27,000 元 袁斐出资 14,400 元 龚丹丹出资 10,800 元 张卫国出资 21,600 元 杨修庚出资 14,400 元 谈丽雅出资 7,200 元 赵亚菲出资 8,100 元 裘建成出资 54,000 元 卢鸿龙出资 29,700 元 唐维莲出资 10,800 元 刘康出资 18,000 元 赵倩出资 18,000 元 胡智程出资 5,400 元	李树奇出资 1,778,400 元 王维出资 376,200 元 赵彦出资 180,000 元 申贞淑出资 108,000 元 金勇出资 108,000 元 陈怿出资 108,000 元 丁向阳出资 72,000 元 张辉出资 36,000 元 黄小茂出资 72,000 元 单永出资 45,000 元 胡培成出资 45,000 元 汪宗宝出资 32,400 元 关虹出资 36,000 元 王玉晶出资 18,000 元 李五洲出资 27,000 元 袁斐出资 14,400 元 龚丹丹出资 10,800 元 张卫国出资 21,600 元 杨修庚出资 14,400 元 谈丽雅出资 9,000 元 赵亚菲出资 8,100 元 裘建成出资 54,000 元 卢鸿龙出资 29,700 元 刘康出资 27,000 元 赵倩出资 18,000 元 胡智程出资 5,400 元 乔宇航出资 12,600 元

	变更内容	变更前	变更后
		乔宇航出资 12,600 元 郑琰出资 8,100 元 陈红霞出资 9,000 元 顾海莎出资 9,000 元 赵堃出资 6,300 元 张培芬出资 5,400 元 胡晓莉出资 7,200 元 陈薇出资 5,400 元 刘晓颖出资 7,200 元 仝宁出资 5,400 元 张之浩出资 5,400 元 李朝旭出资 18,000 元 汪海丹出资 30,600 元 徐晓刚出资 36,000 元 施颂华出资 10,800 元 徐桂范出资 5,400 元 曹蕊出资 5,400 元 刘满杏出资 5,400 元 石河子瑞嘉出资 90,000 元	郑琰出资 8,100 元 陈红霞出资 9,000 元 顾海莎出资 9,000 元 赵堃出资 6,300 元 张培芬出资 5,400 元 胡晓莉出资 7,200 元 陈薇出资 5,400 元 刘晓颖出资 9,000 元 仝宁出资 5,400 元 张之浩出资 5,400 元 李朝旭出资 18,000 元 汪海丹出资 30,600 元 徐晓刚出资 54,000 元 施颂华出资 18,000 元 徐桂范出资 5,400 元 曹蕊出资 5,400 元 刘满杏出资 5,400 元 石河子瑞嘉出资 90,000 元 郁庆华出资 18,000 元 王庆敏出资 18,000 元
7	2016 年 12 月, 徐桂范将其持有的 5,400 元出资转让给李树奇, 张之浩将其持有的 5,400 元出资转让给李树奇, 胡培成将其持有的 45,000 元出资转让给李树奇, 袁斐将其持有的 14,400 元出资转让给李树奇, 仝宁将其持有的 5,400 元出资转让给李树奇, 胡晓莉将其持有的 7,200 元出资转让给李树奇, 郁庆华将其持有的 18,000 元出资转让给李树奇, 李树奇将其持有的 48,600 元出资转让给陈笑艳, 李树奇将其持有的 95,400 元出资转让给钟大放	李树奇出资 1,778,400 元 王维出资 376,200 元 赵彦出资 180,000 元 申贞淑出资 108,000 元 金勇出资 108,000 元 陈怿出资 108,000 元 丁向阳出资 72,000 元 张辉出资 36,000 元 黄小茂出资 72,000 元 单永出资 45,000 元 胡培成出资 45,000 元 汪宗宝出资 32,400 元 关虹出资 36,000 元 王玉晶出资 18,000 元 李五洲出资 27,000 元 袁斐出资 14,400 元 龚丹丹出资 10,800 元 张卫国出资 21,600 元 杨修庚出资 14,400 元	李树奇出资 1,735,200 元 王维出资 376,200 元 赵彦出资 180,000 元 申贞淑出资 108,000 元 金勇出资 108,000 元 陈怿出资 108,000 元 丁向阳出资 72,000 元 张辉出资 36,000 元 黄小茂出资 72,000 元 单永出资 45,000 元 汪宗宝出资 32,400 元 关虹出资 36,000 元 王玉晶出资 18,000 元 李五洲出资 27,000 元 龚丹丹出资 10,800 元 张卫国出资 21,600 元 杨修庚出资 14,400 元 谈丽雅出资 9,000 元 赵亚菲出资 8,100 元

	变更内容	变更前	变更后
		谈丽雅出资 9,000 元 赵亚菲出资 8,100 元 裘建成出资 54,000 元 卢鸿龙出资 29,700 元 刘康出资 27,000 元 赵倩出资 18,000 元 胡智程出资 5,400 元 乔宇航出资 12,600 元 郑琰出资 8,100 元 陈红霞出资 9,000 元 顾海莎出资 9,000 元 赵堃出资 6,300 元 张培芬出资 5,400 元 陈薇出资 5,400 元 刘晓颖出资 9,000 元 李朝旭出资 18,000 元 汪海丹出资 30,600 元 徐晓刚出资 54,000 元 施颂华出资 18,000 元 曹蕊出资 5,400 元 刘满杏出资 5,400 元 石河子瑞嘉出资 90,000 元 郁庆华出资 18,000 元 王庆敏出资 18,000 元	裘建成出资 54,000 元 卢鸿龙出资 29,700 元 刘康出资 27,000 元 赵倩出资 18,000 元 胡智程出资 5,400 元 乔宇航出资 12,600 元 郑琰出资 8,100 元 陈红霞出资 9,000 元 顾海莎出资 9,000 元 赵堃出资 6,300 元 张培芬出资 5,400 元 陈薇出资 5,400 元 刘晓颖出资 9,000 元 李朝旭出资 18,000 元 汪海丹出资 30,600 元 徐晓刚出资 54,000 元 施颂华出资 18,000 元 曹蕊出资 5,400 元 刘满杏出资 5,400 元 石河子瑞嘉出资 90,000 元 王庆敏出资 18,000 元 陈笑艳出资 48,600 元 钟大放出资 95,400 元
8	2017 年 8 月，汪海丹将其持有的 30,600 元出资转让给李树奇，曹蕊将其持有的 5,400 元出资转让给李树奇	李树奇出资 1,735,200 元 王维出资 376,200 元 赵彦出资 180,000 元 申贞淑出资 108,000 元 金勇出资 108,000 元 陈怿出资 108,000 元 丁向阳出资 72,000 元 张辉出资 36,000 元 黄小茂出资 72,000 元 单永出资 45,000 元 汪宗宝出资 32,400 元	李树奇出资 1,771,200 元 王维出资 376,200 元 赵彦出资 180,000 元 申贞淑出资 108,000 元 金勇出资 108,000 元 陈怿出资 108,000 元 丁向阳出资 72,000 元 张辉出资 36,000 元 黄小茂出资 72,000 元 单永出资 45,000 元 汪宗宝出资 32,400 元

变更内容	变更前	变更后
	关虹出资 36,000 元 王玉晶出资 18,000 元 李五洲出资 27,000 元 龚丹丹出资 10,800 元 张卫国出资 21,600 元 杨修庚出资 14,400 元 谈丽雅出资 9,000 元 赵亚菲出资 8,100 元 裘建成出资 54,000 元 卢鸿龙出资 29,700 元 刘康出资 27,000 元 赵倩出资 18,000 元 胡智程出资 5,400 元 乔宇航出资 12,600 元 郑琰出资 8,100 元 陈红霞出资 9,000 元 顾海莎出资 9,000 元 赵堃出资 6,300 元 张培芬出资 5,400 元 陈薇出资 5,400 元 刘晓颖出资 9,000 元 李朝旭出资 18,000 元 汪海丹出资 30,600 元 徐晓刚出资 54,000 元 施颂华出资 18,000 元 曹蕊出资 5,400 元 刘满杏出资 5,400 元 石河子瑞嘉出资 90,000 元 王庆敏出资 18,000 元 陈笑艳出资 48,600 元 钟大放出资 95,400 元	关虹出资 36,000 元 王玉晶出资 18,000 元 李五洲出资 27,000 元 龚丹丹出资 10,800 元 张卫国出资 21,600 元 杨修庚出资 14,400 元 谈丽雅出资 9,000 元 赵亚菲出资 8,100 元 裘建成出资 54,000 元 卢鸿龙出资 29,700 元 刘康出资 27,000 元 赵倩出资 18,000 元 胡智程出资 5,400 元 乔宇航出资 12,600 元 郑琰出资 8,100 元 陈红霞出资 9,000 元 顾海莎出资 9,000 元 赵堃出资 6,300 元 张培芬出资 5,400 元 陈薇出资 5,400 元 刘晓颖出资 9,000 元 李朝旭出资 18,000 元 徐晓刚出资 54,000 元 施颂华出资 18,000 元 刘满杏出资 5,400 元 石河子瑞嘉出资 90,000 元 王庆敏出资 18,000 元 陈笑艳出资 48,600 元 钟大放出资 95,400 元

自上表所列最后一次变更后，截至本补充法律意见书出具之日，石河子康运福的注册资本未发生变更，股权结构如下：

	股东	出资额（元）	出资比例（%）
1	李树奇	1,771,200	49.200
2	王维	376,200	10.450
3	赵彦	180,000	5.000

	股东	出资额（元）	出资比例（%）
4	申贞淑	108,000	3.000
5	金勇	108,000	3.000
6	陈恽	108,000	3.000
7	钟大放	95,400	2.650
8	石河子瑞嘉	90,000	2.500
9	黄小茂	72,000	2.000
10	丁向阳	72,000	2.000
11	裘建成	54,000	1.500
12	徐晓刚	54,000	1.500
13	陈笑艳	48,600	1.350
14	单永	45,000	1.250
15	关虹	36,000	1.000
16	张辉	36,000	1.000
17	汪宗宝	32,400	0.900
18	卢鸿龙	29,700	0.825
19	李五洲	27,000	0.750
20	刘康	27,000	0.750
21	张卫国	21,600	0.600
22	赵倩	18,000	0.500
23	王庆敏	18,000	0.500
24	王玉晶	18,000	0.500
25	施颂华	18,000	0.500
26	李朝旭	18,000	0.500
27	杨修庚	14,400	0.400
28	乔宇航	12,600	0.350
29	龚丹丹	10,800	0.300
30	谈丽雅	9,000	0.250
31	陈红霞	9,000	0.250
32	顾海莎	9,000	0.250
33	刘晓颖	9,000	0.250
34	赵亚菲	8,100	0.225
35	郑琰	8,100	0.225
36	赵堃	6,300	0.175

	股东	出资额（元）	出资比例（%）
37	胡智程	5,400	0.150
38	张培芬	5,400	0.150
39	陈薇	5,400	0.150
40	刘满杏	5,400	0.150
	合计	3,600,000	100.000

2、石河子瑞明的历史沿革

根据石河子瑞明提供的文件，石河子瑞明成立于 2014 年 5 月 19 日，成立时的注册资本为 20 万元，股权结构如下：

	股东	出资额（元）	出资比例（%）
1	李树奇	190,000	95.00
2	王维	10,000	5.00
	合计	200,000	100.00

石河子瑞明设立后的历次股本变更情况如下：

	变更内容	变更前	变更后
1	2014 年 10 月，李树奇将其持有的 3,500 元出资转让给陈赞，将其持有的 2,000 元出资转让给丁瑞虎，将其持有的 2,000 元出资转让给桂宏宇，将其持有的 1,500 元出资转让给陈立峰，将其持有的 1,500 元出资转让给马欢，将其持有的 1,500 元出资转让给樊冉，将其持有的 1,500 元出资转让给沈健，将其持有的 1,500 元出资转让给王建峰，将其持有的 1,500 元出资转让给张寅清，将其持有的 3,000 元出资转让给江曼，将其持有的 2,500 元出资转让给高建华，将其持有的 2,800 元出资转让给孔一合，将其持有的 3,000 元出资转让给白铁铮，将其持有的 3,000 元出资转让给傅梦思，将其持有的 2,300 元出资转让给丘冬英，将其持有的 2,300 元出资转让给何林蓓，将其持有的 2,300 元出资转让给颜海波，将其持有的 3,000 元出资转让给单素云，将其持有的 2,300 元出资转让给周燕，将其持有的 1,500 元出资转让给黄佳美，将其持有的	李树奇出资 190,000 元、 王维出资 10,000 元	李树奇出资 107,800 元 王维出资 10,000 元 陈赞出资 3,500 元 丁瑞虎出资 2,000 元 桂宏宇出资 2,000 元 陈立峰出资 1,500 元 马欢出资 1,500 元 樊冉出资 1,500 元 沈健出资 1,500 元 王建峰出资 1,500 元 张寅清出资 1,500 元 江曼出资 3,000 元 高建华出资 2,500 元 孔一合出资 2,800 元 白铁铮出资 3,000 元 傅梦思出资 3,000 元 丘冬英出资 2,300 元 何林蓓出资 2,300 元 颜海波出资 2,300 元 单素云出资 3,000 元 周燕出资 2,300 元

	变更内容	变更前	变更后
	3,000 元出资转让给李晶莹, 将其持有的 2,300 元出资转让给黄云霞, 将其持有的 2,300 元出资转让给杨永丽, 将其持有的 2,800 元出资转让给王霞, 将其持有的 2,500 元出资转让给程可, 将其持有的 2,800 元出资转让给李华, 将其持有的 2,500 元出资转让给严婧聪, 将其持有的 2,000 元出资转让给郭洁云, 将其持有的 2,000 元出资转让给李桂娥, 将其持有的 4,500 元出资转让给刘宇, 将其持有的 4,500 元出资转让给王琼, 将其持有的 4,000 元出资转让给龙杏仪, 将其持有的 500 元出资转让给简敏, 将其持有的 2,000 元出资转让给祁莹		黄佳美出资 1,500 元 李晶莹出资 3,000 元 黄云霞出资 2,300 元 杨永丽出资 2,300 元 王霞出资 2,800 元 程可出资 2,500 元 李华出资 2,800 元 严婧聪出资 2,500 元 郭洁云出资 2,000 元 李桂娥出资 2,000 元 刘宇出资 4,500 元 王琼出资 4,500 元 龙杏仪出资 4,000 元 简敏出资 500 元 祁莹出资 2,000 元

自上表所列最后一次变更后, 截至本补充法律意见书出具之日, 石河子瑞明的注册资本未发生变更, 股权结构如下:

	股东	出资额 (元)	出资比例 (%)
1	李树奇	107,800	53.90
2	王维	10,000	5.00
3	王琼	4,500	2.25
4	刘宇	4,500	2.25
5	龙杏仪	4,000	2.00
6	陈赞	3,500	1.75
7	李晶莹	3,000	1.50
8	江曼	3,000	1.50
9	傅梦思	3,000	1.50
10	单素云	3,000	1.50
11	白铁铮	3,000	1.50
12	王霞	2,800	1.40
13	李华	2,800	1.40
14	孔一合	2,800	1.40
15	严婧聪	2,500	1.25
16	高建华	2,500	1.25
17	程可	2,500	1.25

	股东	出资额（元）	出资比例（%）
18	周燕	2,300	1.15
19	杨永丽	2,300	1.15
20	颜海波	2,300	1.15
21	丘冬英	2,300	1.15
22	黄云霞	2,300	1.15
23	何林蓓	2,300	1.15
24	祁莹	2,000	1.00
25	李桂娥	2,000	1.00
26	郭洁云	2,000	1.00
27	桂宏宇	2,000	1.00
28	丁瑞虎	2,000	1.00
29	张寅清	1,500	0.75
30	王建峰	1,500	0.75
31	沈健	1,500	0.75
32	马欢	1,500	0.75
33	黄佳美	1,500	0.75
34	樊冉	1,500	0.75
35	陈立峰	1,500	0.75
36	简敏	500	0.25
	合计	200,000	100.00

3、石河子瑞嘉的历史沿革

根据石河子瑞嘉提供的文件，石河子瑞嘉成立于 2015 年 12 月 1 日，成立时的出资总额为 33.75 万元，出资结构如下：

	合伙人	出资额（元）	出资比例（%）
1	李树奇	31,725	9.40
2	邱海霞	20,250	6.00
3	郑俊梅	13,500	4.00
4	赵李林	13,500	4.00
5	崔伊梅	10,125	3.00
6	邱东兵	10,125	3.00
7	韩峰	10,125	3.00
8	左福咏	10,125	3.00

	合伙人	出资额（元）	出资比例（%）
9	章琼	10,125	3.00
10	郑斯旻	10,125	3.00
11	邓莉	10,125	3.00
12	艾萍	8,100	2.40
13	周锦英	6,750	2.00
14	王忠梅	6,750	2.00
15	孙延春	6,750	2.00
16	吕慧星	6,750	2.00
17	张振振	6,750	2.00
18	李林平	6,750	2.00
19	段括	6,750	2.00
20	农丽霞	6,750	2.00
21	黄小芳	6,750	2.00
22	梁伟杰	6,750	2.00
23	赵苗静	6,750	2.00
24	高建军	5,400	1.60
25	陈诗恒	5,400	1.60
26	李友华	5,400	1.60
27	唐梦莲	5,400	1.60
28	王佳	5,400	1.60
29	蒋婧秀	5,400	1.60
30	宋磊	5,400	1.60
31	叶倩雯	5,400	1.60
32	齐士坤	4,050	1.20
33	厉李	4,050	1.20
34	郭颖哲	3,375	1.00
35	李菁	3,375	1.00
36	刘夫国	3,375	1.00
37	师倩	3,375	1.00
38	王强	3,375	1.00
39	王建波	3,375	1.00
40	欧阳慧鑫	3,375	1.00
41	刘洁	3,375	1.00

	合伙人	出资额（元）	出资比例（%）
42	朱晶晶	3,375	1.00
43	尹东凯	3,375	1.00
44	周小芬	3,375	1.00
45	王亚丹	3,375	1.00
46	董向竹	3,375	1.00
47	何瑞英	3,375	1.00
48	高文娣	3,375	1.00
49	彭菲	3,375	1.00
合计		337,500	100.00

根据石河子瑞嘉提供的文件，截至本补充法律意见书出具之日，石河子瑞嘉的出资情况未发生变更。

（二）入股发行人的定价依据及公允性，是否涉及股份支付事项

1、入股发行人的定价依据及公允性

根据北京康运福与石河子康运福于 2014 年 7 月 1 日签订的《股权转让协议》，北京康运福将其持有的诺思格有限 20%的股权（对应 30 万美元出资）以 184.63 万元的价格转让给石河子康运福，该价格对应 1 美元/美元注册资本。如前所述，该次股权转让是基于税收优惠政策等方面的考虑进行的持股平台调整，各方同意按照投资成本价格确定转让价格。

根据北京康全福与石河子瑞明于 2014 年 7 月 1 日签订的《股权转让协议》，北京康全福将其持有的诺思格有限 2%的股权（对应 3 万美元出资）以 18.46 万元的价格转让给石河子瑞明，该价格对应 1 美元/美元注册资本。该次股权转让是基于税收优惠政策等方面的考虑进行的持股平台调整，各方同意按照投资成本价格确定转让价格。

根据李树奇与石河子瑞嘉于 2015 年 12 月 12 日签署的《股权转让协议》，李树奇将其持有的石河子康运福 2.5%的股权（对应石河子康运福 9 万元出资，对应发行人 22.5 万股股份）以 33.75 万元的价格转让给石河子瑞嘉，对应发行人股份的价格为 1.5 元每股。石河子瑞嘉为公司的员工持股平台，该次股权转让系为实施公司员工股权激励，转让价格参照 2015 年发行人整体变更前的净资产价格

予以确定。

据此，石河子康运福、石河子瑞明受让诺思格有限股权，以及石河子瑞嘉间接受让发行人股份的定价均具有公允性。

2、是否涉及股份支付事项

根据石河子康运福、石河子瑞明、石河子瑞嘉提供的文件，其历次股权/财产份额变动涉及股份支付事项的具体情况如下：

	变更主体	时间	变更事项	是否涉及股份支付	理由
1	石河子康运福	2014年8月	李树奇将其持有的108,000元出资转让给申贞淑，李树奇将其持有的108,000元出资转让给金勇，李树奇将其持有的108,000元出资转让给陈怿，李树奇将其持有的90,000元出资转让给丁向阳，李树奇将其持有的18,000元出资转让给张辉，李树奇将其持有的54,000元出资转让给黄小茂，李树奇将其持有的45,000元出资转让给单永，李树奇将其持有的45,000元出资转让给霍朝阳，李树奇将其持有的45,000元出资转让给胡培成，李树奇将其持有的27,000元出资转让给裴萌，李树奇将其持有的27,000元出资转让给汪宗宝，李树奇将其持有的18,000元出资转让给关虹，李树奇将其持有的18,000元出资转让给王玉晶，李树奇将其持有的18,000元出资转让给李五洲，李树奇将其持有的9,000元出资转让给袁斐，李树奇将其持有的10,800元出资转让给龚丹丹，李树奇将其持有的9,000元出资转让给杨修庚，李树奇将其持有的4,500元出资转让给谈丽雅	不涉及股份支付	受让方均为原北京康运福和北京康全福的股东
2	石河子康运福	2014年10月	李树奇将其持有的180,000元出资转让给赵彦，李树奇将其持有的72,000元出资转让给张辉，李树奇将其持有的18,000元出资转让给黄小茂，李树奇将其持有的5,400元出资转让给汪宗宝，李树奇将其持有的9,000元出资转让给关虹，李树奇将其持有的9,000元出资转让给李五洲，李树奇将其持有的3,600元出资转让给袁斐，李树奇将其持有的3,600元出资转让给杨修庚，李树奇将其持有的18,000元出资转让给张卫国，李树奇将其持有的2,700元出资转让给谈丽雅，李树奇将其持有的8,100元出资转让给赵亚菲，李树奇将其持有的54,000元出资转让给裘建成，李树奇将其持有的39,600元出资转让给范科华，李树奇将其持有的27,000元出资转让给卢鸿龙，李树奇将其持有的10,800元出资转让给唐维莲，李树奇将其持有的10,800元出资转让给刘康，李树奇将其持有的7,200元出资转让给赵倩，李树奇将其持有的5,400元出资转让给胡智程，	涉及股份支付	授予新股东股权和授予老股东新股权，均已进行股份支付处理

	变更主体	时间	变更事项	是否涉及股份支付	理由
			李树奇将其持有的 12,600 元出资转让给乔宇航, 李树奇将其持有的 8,100 元出资转让给郑琰, 李树奇将其持有的 9,000 元出资转让给陈红霞, 李树奇将其持有的 6,300 元出资转让给顾海莎, 李树奇将其持有的 6,300 元出资转让给赵堃, 李树奇将其持有的 5,400 元出资转让给张培芬, 李树奇将其持有的 7,200 元出资转让给胡晓莉, 李树奇将其持有的 5,400 元出资转让给陈薇, 李树奇将其持有的 7,200 元出资转让给刘晓颖, 李树奇将其持有的 5,400 元出资转让给全宁, 李树奇将其持有的 5,400 元出资转让给张之浩, 李树奇将其持有的 18,000 元出资转让给赵萌萌		
3	石河子瑞明	2014 年 10 月	李树奇将其持有的 3,500 元出资转让给陈赞, 李树奇将其持有的 2,000 元出资转让给丁瑞虎, 李树奇将其持有的 2,000 元出资转让给桂宏宇, 李树奇将其持有的 1,500 元出资转让给陈立峰, 李树奇将其持有的 1,500 元出资转让给马欢, 李树奇将其持有的 1,500 元出资转让给樊冉, 李树奇将其持有的 1,500 元出资转让给沈健, 李树奇将其持有的 1,500 元出资转让给王建峰, 李树奇将其持有的 1,500 元出资转让给张寅清, 李树奇将其持有的 3,000 元出资转让给江曼, 李树奇将其持有的 2,500 元出资转让给高建华, 李树奇将其持有的 2,800 元出资转让给孔一合, 李树奇将其持有的 3,000 元出资转让给白铁铮, 李树奇将其持有的 3,000 元出资转让给傅梦思, 李树奇将其持有的 2,300 元出资转让给丘冬英, 李树奇将其持有的 2,300 元出资转让给何林蓓, 李树奇将其持有的 2,300 元出资转让给颜海波, 李树奇将其持有的 3,000 元出资转让给单素云, 李树奇将其持有的 2,300 元出资转让给周燕, 李树奇将其持有的 1,500 元出资转让给黄佳美, 李树奇将其持有的 3,000 元出资转让给李晶莹, 李树奇将其持有的 2,300 元出资转让给黄云霞, 李树奇将其持有的 2,300 元出资转让给杨永丽, 李树奇将其持有的 2,800 元出资转让给王霞, 李树奇将其持有的 2,500 元出资转让给程可, 李树奇将其持有的 2,800 元出资转让给李华, 李树奇将其持有的 2,500 元出资转让给严婧聪, 李树奇将其持有的 2,000 元出资转让给郭洁云, 李树奇将其持有的 2,000 元出资转让给李桂娥, 李树奇将其持有的 4,500 元出资转让给刘宇, 李树奇将其持有的 4,500 元出资转让给王琼, 李树奇将其持有的 4,000 元出资转让给龙杏仪, 李树奇将其持有的 500 元出资转让给简敏, 李树奇将其持有的 2,000 元出资转让给祁莹	涉及股份支付	授予新股东股权, 已进行股份支付处理
4	石河子康运福	2014 年 12	裴萌将其持有的 27,000 元出资转让给李树奇	不涉及股份支	裴萌原为北京康运福老股

	变更主体	时间	变更事项	是否涉及股份支付	理由
		月		付	东，此次转让属于对离职员工的股权回购，不涉及股份支付
5	石河子康运福	2015年5月	范科华将其持有的 39,600 元出资转让给李树奇，霍朝阳将其持有的 45,000 元出资转让给李树奇，张辉将其持有的 54,000 元出资转让给李树奇，丁向阳将其持有的 54,000 元出资转让给李树奇，李树奇将其持有的 108,000 元出资转让给林旻，李树奇将其持有的 10,800 元出资转让给赵倩，李树奇将其持有的 1,800 元出资转让给杨修庚，李树奇将其持有的 1,800 元出资转让给袁斐，李树奇将其持有的 3,600 元出资转让给张卫国，李树奇将其持有的 9,000 元出资转让给关虹，李树奇将其持有的 2,700 元出资转让给卢鸿龙，李树奇将其持有的 2,700 元出资转让给顾海莎	部分涉及股份支付	霍朝阳、丁向阳原为北京康运福老股东，由李树奇受让霍朝阳、丁向阳股权的转让属于对老股东的股权回购，不涉及股份支付； 由李树奇受让张辉股权的转让属于股份支付减少部分，已做股份支付减少处理； 由李树奇受让范科华股权的转让属于对离职员工的股权回购，根据股份支付相关协议规定，已做股份支付终止处理； 其他股权转让属于授予新股东股权或授予老股东新股权，均已进行股份支付处理
6	石河子康运福	2015年12月	赵萌萌将其持有的 18,000 元出资转让给李树奇，李树奇将其持有的 90,000 元出资转让给石河子瑞嘉，李树奇将其持有的 126,000 元出资转让给王维，李树奇将其持有的 7,200 元出资转让给刘康，李树奇将其持有的 36,000 元出资转让给徐晓刚，李树奇将其持有的 30,600 元出资转让给汪海丹，李树奇将其持有的 18,000 元出资转让给李朝旭，李树奇将其持有的 10,800 元出资转让给施颂华，李树奇将其持有的 5,400 元出资转让给刘满杏，李树奇将其持有的 5,400 元出资转让给徐桂范，李树奇将其持有的 5,400 元出资转让给曹蕊	涉及股份支付	由李树奇受让赵萌萌股权的转让属于对离职员工的股权回购，根据股份支付相关协议规定，已做股份支付终止处理； 由李树奇将股权转让至石河子瑞嘉的转让

	变更主体	时间	变更事项	是否涉及股份支付	理由
					为增加持股平台，涉及股份支付； 其他股权转让属于授予新股东股权或授予老股东新股权，均已进行股份支付处理
7	石河子康运福	2016年3月	唐维莲将其持有的 10,800 元出资转让给李树奇， 林旻将其持有的 108,000 元出资转让给李树奇， 王维将其持有的 36,000 元出资转让给丁向阳， 王维将其持有的 1,800 元出资转让给谈丽雅， 王维将其持有的 9,000 元出资转让给刘康， 王维将其持有的 1,800 元出资转让给刘晓颖， 王维将其持有的 18,000 元出资转让给徐晓刚， 王维将其持有的 7,200 元出资转让给施颂华， 王维将其持有的 18,000 元出资转让给郁庆华， 王维将其持有的 18,000 元出资转让给王庆敏	涉及股份支付	由李树奇受让股权的相关转让属于对离职员工的股权回购，根据股份支付相关协议规定，已做股份支付终止处理； 就王维转出股权的相关转让，在 2015 年 12 月王维受让该等股权时已进行股份支付处理，并于本次转让至实际受益人时开始摊销
8	石河子康运福	2016年12月	徐桂范将其持有的 5,400 元出资转让给李树奇， 张之浩将其持有的 5,400 元出资转让给李树奇， 胡培成将其持有的 45,000 元出资转让给李树奇， 袁斐将其持有的 14,400 元出资转让给李树奇， 仝宁将其持有的 5,400 元出资转让给李树奇， 胡晓莉将其持有的 7,200 元出资转让给李树奇， 郁庆华将其持有的 18,000 元出资转让给李树奇， 李树奇将其持有的 48,600 元出资转让给陈笑艳， 李树奇将其持有的 95,400 元出资转让给钟大放	部分涉及股份支付	胡培成原为北京康运福老股东，由李树奇受让胡培成股权的转让属于对离职员工的股权回购，不涉及股份支付； 袁斐原为北京康全福老股东，由李树奇受让袁斐的股权中 62.50%为对离职员工的股权回购，剩余部分为股份支付终止，故部分涉及股份支付；

	变更主体	时间	变更事项	是否涉及股份支付	理由
					其余由李树奇受让股权的相关转让属于对离职员工的股权回购，根据股份支付相关协议规定，已做股份支付终止处理；钟大放和陈笑艳系参照市场公允价格投资入股，不涉及股份支付
9	石河子康运福	2017年8月	汪海丹将其持有的 30,600 元出资转让给李树奇，曹蕊将其持有的 5,400 元出资转让给李树奇	涉及股份支付	属于对离职员工的股权回购，根据股份支付相关协议规定，已做股份支付终止处理

（三）上述三家员工持股平台份额持有人是否均在发行人处任职，离职员工所持有份额的处置方式，定价公允性

1、上述三家员工持股平台份额持有人是否均在发行人处任职

根据发行人提供的劳动合同等文件及书面确认，石河子康运福、石河子瑞明、石河子瑞嘉的股权/份额持有人在被授予相关持股平台的激励股权/份额时均在发行人处任职；截至本补充法律意见书出具之日，就上述员工持股平台股权/份额持有人的任职情况，参见《招股说明书》“第五节 发行人基本情况”之“八、发行人股权激励及其他制度安排和执行情况”之“（二）持股平台基本情况”相关内容。

2、离职员工所持有份额的处置方式，定价公允性

根据石河子康运福、石河子瑞明的公司章程和石河子瑞嘉的合伙协议，以及员工签订的股权/份额转让协议，离职员工所持有股权/份额的处置方式如下：（1）在员工离职后，李树奇有权按照离职员工出资或受让股权/份额的原始价格回购其在持股平台所持股权/财产份额；（2）如李树奇拟行使上述回购权利但离职员

工未配合向其转让所涉股权/财产份额，于该等回购转让完成之前，离职员工不再享有持股平台的分红权利，对应的红利将直接分配给李树奇。

上述离职员工所持股权/份额的回购价格为双方约定的离职员工出资或受让股权/份额时的原始价格，该定价安排符合市场惯例且与员工持股平台设立目的（即持续对员工进行激励）相符，主要系为维持员工持股平台的人员稳定，具备公允性。

问题（3）除上述明确提及的股权变动外其他股权变动的原因，出资来源及合法性，定价是否公允；发行人股东中的私募基金是否已按规定履行备案程序

（一）除上述明确提及的股权变动外其他股权变动的原因，出资来源及合法性，定价是否公允

根据发行人提供的文件及说明，以及发行人股东出具的书面确认，并经本所律师核查，发行人历次股权变动的原因等情况如下：

	日期 ²	事项	概况	原因	出资来源及合法性	定价依据及公允性
1	2010年11月	第一次股权转让	R&G（香港）将诺思格有限 40%股权转让给北京康运福，并由北京康运福完成受让股权的实缴出资	创始人李树奇通过其个人持股平台出资并持有诺思格有限股权	股权转让资金来源：零对价受让尚未实缴的认缴注册资本，不适用	零对价受让认缴注册资本，定价公允
					受让股权实缴出资资金来源：自有或自筹资金，合法合规	1 美元/美元注册资本，定价公允
2	2011年12月	第二次股权转让	R&G（香港）将诺思格有限 20%股权转让给北京凯虹	WU JIE（武杰）夫妻之间经协商后调整持股比例（北京凯虹为郑红蓓设立的个人持股平台）	自有或自筹资金，合法合规	1 美元/美元注册资本，定价公允
			北京康运福将诺思格有限 15%股权转让给北京凯虹	WU JIE（武杰）夫妇与李树奇之间经协商后调整持股比例	自有或自筹资金，合法合规	1 美元/美元注册资本，定价公允

² 为免疑义，系相关股本变动工商登记/备案完成日期。

	日期 ²	事项	概况	原因	出资来源及合法性	定价依据及公允性
3	2013年2月	第三次股权转让	北京凯虹将诺思格有限 10%股权转让给北京瑞光盈盛	WU JIE（武杰）夫妇为补偿李树奇向诺思格有限员工转让股权导致的个人股权减少而进行的调整 （北京瑞光盈盛为李树奇设立的个人持股平台）	自有或自筹资金，合法合规	1 美元/美元注册资本，定价公允
4	2013年12月	第四次股权转让	北京瑞光盈盛将诺思格有限 4%股权转让给北京康全福	为了建立员工持股平台而进行的股权结构调整 （北京康全福为李树奇、王维设立的用于员工持股的公司）	自有或自筹资金，合法合规	1 美元/美元注册资本，定价公允
5	2014年7月	第五次股权转让	北京康运福将诺思格有限 20%股权转让给石河子康运福、5%股权转让给石河子瑞光； 北京瑞光盈盛将诺思格有限 6%股权转让给石河子瑞光； 北京康全福将诺思格有限 2%股权转让给石河子瑞光、2%股权转让给石河子瑞明； 北京凯虹将诺思格有限 25%股权转让给石河子凯虹	基于税收优惠政策等方面的考虑，进行持股平台调整 （石河子凯虹系郑红蓓与其弟郑红晖设立的持股平台；石河子瑞光系李树奇与王维设立的持股平台；石河子康运福、石河子瑞明系李树奇与王维设立的员工持股平台）	自有或自筹资金，合法合规	1 美元/美元注册资本，定价公允
		第一次增资	注册资本由 150 万美元增加至 300 万美元		自有或自筹资金，合法合规	1 美元/美元注册资本，定价公允
6	2015年4月	第六次股权转让	R&G（香港）将诺思格有限 40%股权转让给艾仕控股	艾仕控股为 WU JIE（武杰）在开曼群岛新设的个人持股平台，香港 R&G 和艾仕控股均为 WU JIE（武杰）控制的	自有或自筹资金，合法合规	参照净资产价格，定价公允

	日期 ²	事项	概况	原因	出资来源及合法性	定价依据及公允性
				企业，考虑到艾仕控股的注册地开曼群岛在税收优惠、管理成本等方面比中国香港更具优势，实际控制人变更持股平台		
7	2015年7月	整体变更	整体变更为股份有限公司		不适用	净资产折股
8	2018年1月	第七次股份转让	石河子凯虹将发行人2.8%股份转让给济峰济科、1.01%股份转让给苏州济峰、0.19%股份转让给福州济峰、1.7%股份转让给君联益康	受让方认可发行人的投资价值，通过受让老股的方式对发行人投资	自有或自筹资金，合法合规	投资估值，定价公允
9	2018年4月	第八次股份转让	艾仕控股将发行人1.76%股份、石河子康运福将发行人4%股份、石河子瑞明将发行人0.4%股份、石河子瑞光将发行人0.51%股份分别转让给和谐成长二期；石河子瑞光将发行人2.99%股份转让给和谐康健	受让方认可发行人的投资价值，通过受让老股的方式对发行人投资	自有或自筹资金，合法合规	投资估值，定价公允
10	2019年12月	第九次股份转让	石河子凯虹将发行人0.4%股份转让给高瓴慈恒、0.6%股份转让给惠每康元、1.2%股份转让给深创投、0.4%股份转让给南山红土、0.4%股份转让给红土医疗	受让方认可发行人的投资价值，通过受让老股的方式对发行人投资	自有或自筹资金，合法合规	投资估值，定价公允

（二）发行人股东中的私募基金是否已按规定履行备案程序

根据发行人及其股东提供的文件，并经本所律师核查，发行人股东中的和谐成长二期、和谐康健、苏州济峰、福州济峰、君联益康、深创投、南山红土和红

土医疗为私募投资基金，该等股东及其各自的管理人均已按照《证券投资基金法》《私募基金监管暂行办法》和《管理人登记和基金备案办法》等法律法规的相关规定履行了相应的私募投资基金备案及私募投资基金管理人登记程序。

根据石河子凯虹、石河子康运福、石河子瑞光、石河子瑞明、济峰济科、高瓴慈恒和惠每康元出具的书面确认，并经本所律师对于该等股东的合伙协议/公司章程、出资/股权结构、对外投资等情况的核查，该等股东以其合伙人/股东自有、自筹资金出资，其能够严格按照合伙协议/公司章程经营，不存在以非公开方式向合格投资者募集资金以及接受委托进行资产管理的情形，不存在聘请管理人管理其日常经营及对外投资等经营性事务的情形，亦不存在合伙人/股东因管理其事务而收取管理等报酬的情形，不属于《证券投资基金法》《私募基金监管暂行办法》和《管理人登记和基金备案办法》等法律法规规定的私募基金，无需根据该等规定办理私募投资基金备案。

问题（4）发行人目前所有股东的股东适格性，与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系，是否存在股份代持，是否存在对赌协议，若是，是否已完整解除完毕；发行人董事、监事、高管人员是否满足适格性要求

（一）发行人目前所有股东的股东适格性，与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系，是否存在股份代持，是否存在对赌协议，若是，是否已完整解除完毕

1、发行人股东的股东适格性

根据发行人股东提供的营业执照、私募投资基金备案证明等文件，以及发行人股东出具的书面确认、境外律师出具的法律意见书，并经本所律师核查，发行人股东均系合法有效存续的有限责任公司或有限合伙企业，其中属于私募投资基金的股东已按照《私募基金监管暂行办法》等相关法律法规办理了私募投资基金备案，具备作为发行人股东的资格，不存在根据相关法律、法规和规范性文件的规定不适宜担任股东的情形。

据此，发行人股东具备股东适格性。

2、与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系

根据发行人股东提供的文件、出具的书面确认，发行人董事、监事、高级管理人员签署的调查表以及出具的书面确认，并经本所律师核查：

（1）发行人实际控制人、董事长兼总经理 WU JIE（武杰）持有艾仕控股 83.32%股权并担任其董事；发行人实际控制人、董事郑红蓓为 WU JIE（武杰）的配偶；艾仕控股持有发行人 38.24%的股份，为发行人的控股股东；除上述情形外，艾仕控股与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间不存在其他关联关系。

（2）发行人实际控制人、董事郑红蓓持有石河子凯虹 99%权益并担任其执行事务合伙人；发行人实际控制人、董事长兼总经理 WU JIE（武杰）为郑红蓓的配偶；发行人控股股东艾仕控股为 WU JIE（武杰）控制的主体；石河子凯虹持有发行人 16.3%的股份，为发行人持股 5%以上的主要股东；除上述情形外，石河子凯虹与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间不存在其他关联关系。

（3）发行人董事兼副总经理、董事会秘书李树奇持有石河子康运福 49.2%股权并担任其执行董事兼经理；发行人董事兼副总经理王维持有石河子康运福 10.45%股权并担任其监事；石河子康运福持有发行人 16%的股份，为发行人持股 5%以上的主要股东；除上述情形外，石河子康运福与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间不存在其他关联关系。

（4）发行人董事兼副总经理、董事会秘书李树奇持有石河子瑞光 95%权益并担任其执行事务合伙人；发行人董事兼副总经理王维持有石河子瑞光 5%权益；石河子瑞光持有发行人 9.5%的股份，为发行人持股 5%以上的主要股东；除上述情形外，石河子瑞光与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间不存在其他关联关系。

（5）发行人董事兼副总经理、董事会秘书李树奇持有石河子瑞明 53.9%股权并担任其执行董事兼经理；发行人董事兼副总经理王维持有石河子瑞明 5%股权并担任其监事；除上述情形外，石河子瑞明与发行人及其控股股东、实际控制

人、董事、监事、高级管理人员之间不存在其他关联关系。

(6) 和谐成长二期持有发行人 6.67%的股份，为发行人持股 5%以上的主要股东；除上述情形外，和谐成长二期与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间不存在其他关联关系。

(7) 和谐康健、济峰济科、苏州济峰、福州济峰、君联益康、高瓴慈恒、惠每康元、深创投、南山红土和红土医疗与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间不存在关联关系。

3、是否存在股份代持

根据发行人股东出具的书面确认，发行人股东不存在为其他方代持发行人股份的情形。

4、是否存在对赌协议，若是，是否已完整解除完毕

根据发行人提供的文件，以及和谐成长二期、和谐康健、济峰济科、苏州济峰、福州济峰、君联益康、高瓴慈恒、惠每康元、深创投、南山红土和红土医疗（以下统称“外部股东”）出具的书面确认，并经本所律师核查，外部股东与发行人之间自始不存在业绩承诺、估值调整机制或回购等对赌协议或安排；就外部股东根据投资发行人时签署的股份转让协议享有的优先认购权、跟随出售权等特殊权利，相关方已通过签署补充协议的方式约定自发行人提交本次发行及上市申请之日起终止。

据此，外部股东与发行人之间自始不存在业绩承诺、估值调整机制或回购等对赌协议或安排，外部股东原享有的优先认购权、跟随出售权等特殊权利自发行人提交本次发行及上市申请之日起终止，上述安排不会对发行人持续经营产生重大影响，不会对本次发行构成实质性障碍。

除外部股东外，发行人其他股东与发行人之间不存在对赌协议或安排，亦不享有优先认购权、跟随出售权等特殊权利。

（二）发行人董事、监事、高管人员是否满足适格性要求

根据发行人董事、监事、高级管理人员提供的文件及出具的调查函，并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人董事、监事、高级管理人

员不存在根据《公司法》第一百四十六条等相关法律、法规和规范性文件以及发行人《公司章程》的规定不得担任发行人董事、监事和高级管理人员的情形。此外，经本所律师核查，发行人独立董事不存在同时在境内五家上市公司担任独立董事等影响独立董事适格性的情形。

综上，发行人董事、监事、高级管理人员满足适格性的要求。

问题（5）发行人各股东、控股股东、实际控制人及其近亲属、发行人董事、监事、高管人员及其近亲属是否均已按照相关规定进行股份锁定承诺事项

（一）发行人控股股东、实际控制人及其控制的主体、近亲属就股份锁定事项的承诺

发行人控股股东艾仕控股承诺：自发行人上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理其已持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份；发行人上市后六个月内如发行人股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后六个月期末收盘价低于发行价，其持有发行人股份的锁定期自动延长六个月。

发行人实际控制人 WU JIE（武杰）、郑红蓓承诺：自发行人上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理其已持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份；发行人上市后六个月内如发行人股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后六个月期末收盘价低于发行价，其持有发行人股份的锁定期自动延长六个月；前述两项锁定期均届满后，在发行人任职期间每年转让的股份不超过其所持发行人股份总数的百分之二十五；离职后半年内，不转让所持有的发行人股份。

郑红蓓控制的发行人股东石河子凯虹承诺：自发行人上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理其已持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份；发行人上市后六个月内如发行人股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后六个月期末收盘价低于发行价，其持有发行人股份的锁定期自动延长六个月。

郑红蓓的弟弟郑红晖（石河子凯虹合伙人）承诺：自发行人上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理其已持有的发行人公开发行股票前已发行的

股份，也不由发行人回购该部分股份；发行人上市后六个月内如发行人股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后六个月期末收盘价低于发行价，其持有发行人股份的锁定期自动延长六个月。

（二）间接持有发行人股份的其他董事、监事和高级管理人员就股份锁定事项的承诺

除 WU JIE（武杰）、郑红蓓外的其他董事、监事、高级管理人员之近亲属不存在直接或间接持有发行人股份的情形。李树奇、TENG LEYAN（滕乐燕）、王维、关虹、张卫国、郑琰、CHEN GANG（陈刚）、赵倩作为间接持有发行人股份的董事、监事或高级管理人员承诺：自发行人上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理其已持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份；发行人上市后六个月内如发行人股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后六个月期末收盘价低于发行价，其持有发行人股份的锁定期自动延长六个月；前述两项锁定期均届满后，在发行人任职期间每年转让的股份不超过其所持发行人股份总数的百分之二十五；离职后半年内，不转让所持有的发行人股份。

（三）发行人其他股东就股份锁定事项的承诺

1、其他持有发行人 5%以上股份的股东

发行人股东石河子康运福、石河子瑞光、和谐成长二期承诺：自发行人上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理其已持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。

2、持有发行人 5%以下股份的股东

发行人股东石河子瑞明、和谐康健、济峰济科、君联益康、苏州济峰、福州济峰、深创投、惠每康元、南山红土、红土医疗、高瓴慈恒承诺：自发行人上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理其已持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。

综上，发行人各股东、控股股东、实际控制人及其近亲属、发行人董事、监事、高级管理人员均已按照《公司法》《创业板上市规则》《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

性文件进行股份锁定承诺。

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

1、核查北京康运福的《营业执照》、公司章程及自设立以来的工商登记备案文件，并通过国家企业信用信息公示系统进行公开查询；

2、取得北京康运福及相关方就关联关系、受让/转让发行人股权不存在利益输送或股权代持安排等相关事项出具的书面确认；

3、核查石河子康运福、石河子瑞明、石河子瑞嘉的《营业执照》、公司章程/合伙协议及自设立以来的工商登记备案文件；

4、核查北京康运福与石河子康运福于 2014 年 7 月 1 日签订的《股权转让协议》，北京康全福与石河子瑞明于 2014 年 7 月 1 日签订的《股权转让协议》，以及李树奇与石河子瑞嘉于 2015 年 12 月 12 日签署的《股权转让协议》；

5、就石河子康运福、石河子瑞明、石河子瑞嘉历次股权/财产份额变动中涉及的股份支付事项，通过询问致同和发行人了解相关情况；

6、核查石河子康运福、石河子瑞明、石河子瑞嘉的股权/份额持有人与发行人签订的劳动合同、离职文件等，以及上述股权/份额持有人签订的股权/份额转让协议；

7、取得发行人股东就其在发行人中的出资来源出具的书面确认；

8、核查发行人股东的《营业执照》、公司章程/合伙协议，并通过国家企业信用信息公示系统进行公开查询；

9、就属于私募投资基金的发行人股东，核查该等股东的《私募投资基金备案证明》，并在基金业协会私募基金管理人公示平台进行查询；就不属于私募投资基金的境内发行人股东，通过“企查查”等网站就其对外投资等情况进行检索查询，并取得其针对相关事项出具的书面确认；

10、取得发行人股东就其股东适格性、关联关系、股份代持、对赌协议等事项出具的书面确认；

11、核查发行人外部股东投资发行人时签署的股份转让协议，以及后续签署的补充协议；

12、核查发行人董事、监事、高级管理人员提供的身份文件、简历及出具的调查函、承诺函；

13、核查发行人各股东、控股股东、实际控制人及其近亲属、发行人董事、监事、高级管理人员及其近亲属就股份锁定事项出具的承诺函。

经核查，本所律师认为：

1、除本题第（1）问的回复中已披露的关联关系外，北京康运福与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间不存在其他关联关系；北京康运福 2010 年进入和 2014 年退出发行人的定价具有公允性；北京康运福与上述股权转让相关方及诺思格有限其他股东之间不存在利益输送或股权代持安排；

2、石河子康运福、石河子瑞明受让诺思格有限股权，以及石河子瑞嘉间接受让发行人股份的定价均具有公允性；石河子康运福、石河子瑞明、石河子瑞嘉历次股权/财产份额变动中涉及的股份支付事项已进行相应处理；石河子康运福、石河子瑞明、石河子瑞嘉的股权/份额持有人在被授予相关持股平台的激励股权/份额时均在发行人处任职；离职员工所持股权/份额的回购价格为双方约定的离职员工出资或受让股权/份额时的原始价格，具备公允性；

3、除发行人股改时原股东以净资产出资外，发行人历次股权变动所涉发行人股东的出资来源均为自有或自筹资金，合法合规，定价公允；属于私募投资基金的发行人股东已按规定履行了相应的私募投资基金备案及私募投资基金管理人登记程序；

4、发行人股东具备股东适格性；除本题第（4）问的回复中已披露的关联关系外，发行人股东与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间不存在其他关联关系；发行人股东不存在为其他方代持发行人股份的情形，与发行人之间自始不存在业绩承诺、估值调整机制或回购等对赌协议或安排；发行人董事、监事、高级管理人员满足适格性的要求；

5、发行人各股东、控股股东、实际控制人及其近亲属、发行人董事、监事、

高级管理人员均已按照《公司法》《创业板上市规则》《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、规范性文件进行股份锁定承诺。

问题 4

申报材料显示，发行人的控股股东为艾仕控股，实际控制人为 WU JIE（武杰），其妻郑红蓓通过石河子凯虹控制发行人 16.30% 的股份，并担任发行人的董事，但未认定其为发行人共同实际控制人。石河子凯虹为 WU JIE（武杰）一致行动人。请发行人补充披露：（1）石河子凯虹历史沿革，股东基本情况，与发行人、控股股东、实际控制人的关联关系；WU JIE（武杰）与石河子凯虹间一致行动协议的主要条款，是否约定双方产生矛盾时的履行条款，是否可保证实际控制权清晰、稳定；请参照《证券期货法律适用意见第 1 号》及《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》（以下简称“《审核问答》”）的相关内容，以实质重于形式的方式，披露发行人未认定郑红蓓为共同实际控制人的合理性，发行人实际控制人最近二年是否发生变更，是否存在规避披露对发行人构成重大不利影响的同业竞争的情况。（2）控股股东、实际控制人、其一致行动人及其近亲属控制、投资、施加重大影响的企业（含已注销）的基本情况，股权结构，主要财务数据，主营业务及产品，主要经营模式及核心技术，主要客户及供应商基本情况；结合上述情况，参照《审核问答》相关内容，披露控股股东、实际控制人及其近亲属控制、投资、施加重大影响的企业是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争；（3）参照《审核问答》相关内容，从业务、资产、人员、财务、机构各方面逐一核查，披露控股股东、实际控制人、其一致行动人及其近亲属控制、投资、施加重大影响的企业（含已注销）在上述各方面与发行人是否存在混同，发行人是否满足资产完整，业务及人员、财务、机构独立的要求，是否存在影响发行人独立性的情况，是否构成本次发行的法律障碍。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、对问询问题的回复

问题（1）石河子凯虹历史沿革，股东基本情况，与发行人、控股股东、实际控制人的关联关系；WU JIE（武杰）与石河子凯虹间一致行动协议的主要条款，是否约定双方产生矛盾时的履行条款，是否可保证实际控制权清晰、稳定；

请参照《证券期货法律适用意见第1号》及《审核问答》的相关内容，以实质重于形式的方式，披露发行人未认定郑红蓓为共同实际控制人的合理性，发行人实际控制人最近二年是否发生变更，是否存在规避披露对发行人构成重大不利影响的同业竞争的情况

（一）石河子凯虹历史沿革，合伙人基本情况，与发行人、控股股东、实际控制人的关联关系

1、石河子凯虹的历史沿革

根据石河子凯虹提供的文件，石河子凯虹成立于2014年5月19日，成立时的出资总额为250万元、执行事务合伙人为郑红晖，出资情况如下：

	合伙人	出资额（元）	出资比例（%）
1	郑红蓓	2,475,000	99.00
2	郑红晖	25,000	1.00
合计		2,500,000	100.00

根据石河子凯虹提供的文件，2019年7月31日，石河子凯虹的执行事务合伙人由郑红晖变更为郑红蓓；截至本补充法律意见书出具之日，石河子凯虹的出资情况未发生任何变更。

根据郑红晖的确认，其参与石河子凯虹设立主要系为满足有限合伙企业设立时对合伙人人数的要求，其在担任执行事务合伙人期间未实际参与企业的经营管理，石河子凯虹的出资基本来源于郑红蓓、一切重大事项由郑红蓓单方决定，郑红蓓为石河子凯虹设立以来的实际控制人。据此，上述2019年7月执行事务合伙人变更未对石河子凯虹的控制权造成任何影响。

2、合伙人基本情况

郑红蓓，1966年出生，中国国籍，拥有美国永久居留权；2010年至2019年，在摩根大通银行（中国）有限公司环球企业银行担任执行董事；2015年至今，担任发行人董事。

郑红晖，1969年出生，中国国籍，无境外永久居留权；1998年至今，就职于安徽师范大学高校图书代办站。

3、石河子凯虹与发行人、控股股东、实际控制人的关联关系

根据发行人和石河子凯虹提供的工商档案，发行人实际控制人、董事郑红蓓持有石河子凯虹 99%权益并担任其执行事务合伙人；发行人实际控制人、董事长兼总经理 WU JIE（武杰）为郑红蓓的配偶；发行人控股股东艾仕控股为 WU JIE（武杰）控制的主体；石河子凯虹持有发行人 16.3%的股份，为发行人持股 5% 以上的主要股东。

根据石河子凯虹出具的书面确认，并经本所律师核查，除上述情形外，石河子凯虹与发行人及其控股股东、实际控制人之间不存在其他关联关系。

（二）WU JIE（武杰）与石河子凯虹间一致行动协议的主要条款，是否约定双方产生矛盾时的履行条款，是否可保证实际控制权清晰、稳定

1、一致行动协议的主要条款

（1）原一致行动协议的主要条款

根据 WU JIE（武杰）与郑红蓓于 2016 年 1 月签署的《关于保持一致行动的协议书》（以下简称《原一致行动协议》），主要条款如下：

序号	关键词	具体条款
第一条	一致行动的内容	自该协议生效之日起，郑红蓓的持股主体（2016 年至今均为石河子凯虹）将在下列事项（以下简称“一致行动事项”）上与 WU JIE（武杰）在发行人的持股主体（2016 年至今均为艾仕控股）采取一致行动，作出与 WU JIE（武杰）的持股主体相同的意思表示： （1）在发行人股东大会上行使股东的表决权； （2）向股东大会行使提案权； （3）行使董事、监事候选人提名权； （4）其他法律法规或公司章程规定应由股东采取行动决定发行人事项的情形。
第二条	转让发行人股份的限制	1、除非经双方一致同意并且符合相关法律法规的规定，在发行人完成上市及双方（包括各自的持股主体）就其持有的发行人股份承诺的锁定期结束之前，任一方及其持股主体不得转让或委托他人管理其持有的发行人股份。 2、双方（包括各自的持股主体）必须遵守其可能未来签署的关于锁定其所持发行人股份的其他承诺或协议。 3、双方（包括各自的持股主体）转让发行人股份亦需同时遵守发行人届时有效的《公司章程》的相关规定。
第三条	协议的解除	除非法律规定及双方另行约定，双方不得擅自解除该协议。
第四条	协议的变更及终止	1、该协议的变更，须经双方协商一致同意。 2、该协议的终止，须经双方协商一致同意。
第五条	违约责任	任意一方违反该协议的规定，未按该协议履行其义务，或违

序号	关键词	具体条款
		反该协议中的任何承诺和保证，即构成违约，应赔偿守约方因此遭受的全部损失。

(2) 新一致行动协议的主要条款

为进一步明确双方之间的共同控制关系，WU JIE（武杰）与郑红蓓于 2020 年 8 月签署了《关于共同控制诺思格（北京）医药科技股份有限公司之一致行动协议》（以下简称《新一致行动协议》），主要条款如下：

序号	关键词	具体条款
第一条	一致行动的确认和内容	1、双方确认，自 2016 年以来，双方即通过在发行人董事会及股东大会上采取相同意思表示的方式实施一致行动，以实现对发行人的控制。 2、双方同意，自该协议签署之日起，在直接或间接持有发行人股份或担任发行人董事期间，一方（包括通过该方控制的持股主体，下同）在行使作为发行人股东/董事的权利时应当事先与另一方进行充分沟通协商，在双方统一意见后再采取行动。若出现双方意见不一致的特殊情形，应以 WU JIE（武杰）的意见为准。 上述一致行动事项包括但不限于：（1）在发行人股东大会/董事会上行使股东/董事的表决权；（2）向股东大会/董事会行使提案权；（3）行使董事/监事候选人提名权；（4）行使临时股东大会/董事会的召集权；（5）其他根据法律法规、规范性文件、公司章程由股东/董事采取行动决定发行人相关事项的权利。 3、未经双方一致同意，任何一方不得采取任何影响发行人控制权的单方行动，包括但不限于签订股份转让协议、出售股份、抵押股份、提议或表决支持任何足以影响发行人控制权的提议或决定等。 4、任何一方持有的发行人股份数量的增加或减少不影响该协议对该方的效力，该方以其所持有的发行人所有股份一体受协议约束。
第二条	转让股份的限制	1、双方同意，在发行人首次在中国境内公开发行股票并上市之日前不得转让或者委托他人管理其直接或间接持有的发行人股份。 2、双方承诺遵守适用于该方的关于转让其直接或间接持有发行人股份的法律法规规定以及其签署的相关承诺或协议，包括但不限于自发行人首次在中国境内公开发行股票并上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理其直接或间接持有的发行人股份。
第三条	协议的生效、解除、变更及终止	1、该协议自双方签署之日起生效，至任何一方不再直接或间接持有发行人任何股份且不再担任发行人董事之日止；除上述约定外，该协议的终止须经双方协商一致同意。 2、除非法律规定或双方另行约定，任何一方不得擅自解除该协议。 3、该协议的任何变更，须经双方协商一致同意。 4、自发行人首次在中国境内公开发行股票并上市之日起 3

序号	关键词	具体条款
		年内不得解除或终止该协议。
第四条	违约责任	任何一方违反该协议的规定，未按该协议履行其义务，或违反该协议中的任何承诺和保证，即构成违约，应赔偿守约方因此遭受的全部损失。

2、双方产生矛盾时的履行条款

根据《原一致行动协议》，郑红蓓的持股主体应就一致行动事项与 WU JIE（武杰）的持股主体采取一致行动，作出与 WU JIE（武杰）的持股主体相同的意思表示；虽然双方未就产生矛盾时的履行情形予以特别约定，但已约定了郑红蓓持股主体的一致行动义务。

在发行人补充认定郑红蓓为共同实际控制人后，双方参照市场惯例，在《新一致行动协议》中补充约定了双方产生矛盾时的履行条款，即出现矛盾的特殊情形时以 WU JIE（武杰）的意见为准，具体条款如下：“双方同意，自《新一致行动协议》签署之日起，在直接或间接持有发行人股份或担任发行人董事期间，一方（包括通过该方控制的持股主体，下同）在行使作为发行人股东/董事的权利时应当事先与另一方进行充分沟通协商，在双方统一意见后再采取行动。若出现双方意见不一致的特殊情形，应以 WU JIE（武杰）的意见为准。”上述履行条款的补充与《原一致行动协议》相比，在一致行动的结果上未发生任何变化。

3、一致行动协议可保证实际控制权清晰、稳定

在《新一致行动协议》签署前，WU JIE（武杰）通过艾仕控股间接控制发行人 38.24% 的股份；根据《原一致行动协议》，郑红蓓控制的石河子凯虹与艾仕控股保持一致行动，WU JIE（武杰）通过一致行动安排可控制石河子凯虹持有发行人 16.30% 的股份，可控制发行人的股份比例合计超过 50%；此外，《原一致行动协议》约定了双方不得擅自解除协议，且协议的变更、终止须经双方一致同意，上述安排可保证发行人实际控制权的清晰、稳定。

为进一步明确双方之间的共同控制关系，WU JIE（武杰）与郑红蓓于 2020 年 8 月签署了《新一致行动协议》，双方确认，自 2016 年以来即通过在发行人董事会及股东大会上采取相同意思表示的方式实施一致行动，以实现对其发行人的控制；双方就作为共同实际控制人期间董事会及股东大会的提案、表决等事项作出了具体安排，未经双方一致同意，任何一方不得采取任何影响发行人控制权变更

的单方行动；此外，《新一致行动协议》的解除、变更或终止均须经过双方协商一致同意，自发行人首次在中国境内公开发行股票并上市之日起 3 年内双方不得解除或终止该协议。

据此，发行人历史上及目前的一致行动安排具有持续性，可保证发行人实际控制权的清晰、稳定。

（三）未认定郑红蓓为共同实际控制人的合理性，发行人实际控制人最近二年是否发生变更，是否存在规避披露对发行人构成重大不利影响的同业竞争的情况

1、未认定郑红蓓为共同实际控制人具备合理性

（1）发行人未将郑红蓓认定为共同实际控制人的原因

根据《审核问答》第 9 条，“就共同实际控制人的认定，实际控制人的配偶、直系亲属，如其持有公司股份达到 5%以上或者虽未超过 5%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，保荐人、发行人律师应说明上述主体是否为共同实际控制人。”

经核查，在 2020 年 6 月首次申报时，郑红蓓通过石河子凯虹控制发行人 16.30% 的股份并担任发行人董事，并与 WU JIE（武杰）签署一致行动协议。根据《审核问答》的规定，就实际控制人的配偶持有公司股份达到 5%以上，或者虽未超过 5%但是担任公司董事并在公司经营决策中发挥重要作用的情形，应说明上述主体是否为共同实际控制人，但未明确要求针对上述主体应当或原则上应当认定为共同实际控制人。

据此，尽管郑红蓓间接持有发行人 5%以上的股份，并担任发行人的董事，但鉴于发行人的经营决策主要由 WU JIE（武杰）主导，郑红蓓系通过与 WU JIE（武杰）之间的一致行动安排参与发行人的经营管理，综合考虑下述主要原因，发行人在首次申报时未将郑红蓓认定为共同实际控制人：

公司治理结构及规范运作情况

发行人已按照《公司法》及现行《公司章程》的规定，建立了股东大会、董事会（包括独立董事，并下设 4 个专门委员会）、监事会和经营管理层（包括总经理、副总经理、董事会秘书和财务负责人）等健全的组织机构，各组织机构的人员及职责明确，具有规范的运行制度，未将郑红蓓认定为共同实际控制人不会影响发行人的规范运作。

持有发行人股份情况	郑红蓓未直接持有发行人的股份，其通过石河子凯虹间接持股发行人主要目的是获取投资收益。
发行人会议决议以及董事、高管提名任免情况	根据《原一致行动协议》，郑红蓓控制的石河子凯虹在发行人重大事项（包括但不限于董事提名、表决权行使）上应与 WU JIE（武杰）控制的艾仕控股保持一致行动；报告期内，郑红蓓及其控制的石河子凯虹分别在发行人的董事会、股东大会上与 WU JIE（武杰）及其控制的艾仕控股保持了一致行动，郑红蓓及石河子凯虹未曾提名发行人的董事或者高级管理人员。
参与日常业务经营情况及未来参与经营管理的意愿情况	WU JIE（武杰）为发行人创始人，报告期内一直担任发行人法定代表人和董事长，对发行人的业务方向、战略决策、重大投资、人事任免及薪酬等关键领域具有产生控制力和支配力的重大影响。郑红蓓不具备公司主营业务领域相关的经营管理经验；报告期内，郑红蓓的工作精力主要集中在本职工作（2010 年至 2019 年，郑红蓓在摩根大通银行（中国）有限公司环球企业银行担任执行董事），系通过与 WU JIE（武杰）之间的一致行动安排参与发行人的经营管理。
是否存在规避股份锁定期的情况	郑红蓓及其控制的石河子凯虹已就持有发行人股份的锁定期及减持意向等出具承诺函，与 WU JIE（武杰）出具的承诺无实质区别，包括但不限于承诺持有的发行人股份自本次发行及上市之日起三十六个月内不转让等。据此，郑红蓓不存在通过未被认定为发行人共同实际控制人而规避股份锁定期的情况。

（2）发行人已补充认定郑红蓓为共同实际控制人

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，郑红蓓是发行人实际控制人 WU JIE（武杰）的配偶，郑红蓓通过石河子凯虹控制发行人 16.30% 的股份（超过 5%），并担任发行人董事，双方已就共同控制发行人先后签署《原一致行动协议》《新一致行动协议》；为利于发行人的长远发展，以及对实际控制人信息披露义务角度的考虑，基于审慎原则并参照《审核问答》第 9 条规定，发行人补充认定郑红蓓为其共同实际控制人，即发行人的实际控制人为 WU JIE（武杰）、郑红蓓。

（3）WU JIE（武杰）、郑红蓓共同控制发行人符合相关规则规定的多人拥有发行人控制权应当符合的条件

本所律师依照《〈首次公开发行股票并上市管理办法〉第十二条“实际控制人没有发生变更”的理解和适用——证券期货法律适用意见第 1 号》（以下简称《适用意见第 1 号》）的规定，对“多人共同拥有公司控制权”应当符合的条件进行了核查，具体情况如下：

《适用意见第 1 号》 相关规定	发行人的情况	核查意见

《适用意见第 1 号》 相关规定	发行人的情况	核查意见
每人都必须直接持有公司股份和/或者间接支配公司股份的表决权	经核查，WU JIE（武杰）通过控制艾仕控股间接支配发行人 38.24%的股份，郑红蓓通过控制石河子凯虹间接支配发行人 16.30%的股份	符合《适用意见第 1 号》第三条第一款第（一）项“每人都必须直接持有公司股份和/或者间接支配公司股份的表决权”规定
发行人公司治理结构健全、运行良好，多人共同拥有公司控制权的情况不影响发行人的规范运作	经核查，发行人已按照有关法律规定建立了以股东大会为最高权力机构、董事会为决策机构、经理层为执行机构、监事会为监督机构的法人治理结构。同时，发行人已按照有关法律、法规及规范性文件的要求，制定了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《独立董事工作制度》等管理制度。发行人设立后历次股东大会、董事会、监事会在召集、召开及表决方面均符合《公司章程》及上述规范运作制度的要求，其决议内容及签署均符合有关规定	发行人公司治理机构健全、运行良好，WU JIE（武杰）、郑红蓓共同拥有发行人控制权不影响发行人的规范运作，符合《适用意见第 1 号》第三条第一款第（二）项“发行人公司治理结构健全、运行良好，多人共同拥有公司控制权的情况不影响发行人的规范运作”的规定
多人共同拥有公司控制权的情况，一般应当通过公司章程、协议或者其他安排予以明确，有关章程、协议及安排必须合法有效、权利义务清晰、责任明确，该情况在最近 3 年内且在首发后的可预期期限内是稳定、有效存在的，共同拥有公司控制权的多人没有出现重大变更	经核查，WU JIE（武杰）、郑红蓓已就共同控制发行人签署了一致行动协议，且二人均承诺： （1）自发行人上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理其已持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份；公司上市后六个月内如公司股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后六个月期末收盘价低于发行价，其持有公司股份的锁定期自动延长六个月； （2）前述两项锁定期均届满后，在公司任职期间每年转让的股份不超过其所持公司股份总数的百分之二十五；离职后半年内，不转让所持有的公司股份；其在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价的 100%（若公司股票有派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项的，发行价将进行除权、除息调整）； （3）若未履行该承诺，减持公司股份所得收益归公司所有；在其任职期间，将向公司申报其所直接或间接持有的公司的股份及其变动情况。其不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺，并同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其下属企业造成的一切损失、损害和开	WU JIE（武杰）、郑红蓓已签署一致行动协议，并出具关于股份锁定的承诺，有利于发行人控制权的稳定，符合《适用意见第 1 号》第三条第二款“相关股东采取股份锁定等有利于公司控制权稳定措施的，发行审核部门可将该等情形作为判断构成多人共同拥有公司控制权的重要因素”的规定

《适用意见第 1 号》 相关规定	发行人的情况	核查意见
	支。	
发行审核部门根据发行人的具体情况认为发行人应该符合的其他条件	-	-

据此，将发行人的实际控制人调整为 WU JIE（武杰）、郑红蓓符合《适用意见第 1 号》规定的多人拥有发行人控制权应当符合的条件。

2、发行人实际控制人最近二年未发生变更，未因将郑红蓓补充认定为共同实际控制人而导致发行人的控制权发生变更

经核查，最近 2 年内，WU JIE（武杰）、郑红蓓能够对发行人实施有效控制；发行人的控制权未因将郑红蓓补充认定为共同实际控制人而发生变更。

（1）最近 2 年内，WU JIE（武杰）、郑红蓓能够对发行人实施有效控制

截至 2017 年 12 月 31 日，WU JIE（武杰）通过艾仕控股控制发行人 40% 的股份，郑红蓓通过石河子凯虹控制发行人 25% 的股份，共同实际控制发行人的股份比例合计达到 65%；在 2018 年至 2020 年 6 月期间，艾仕控股及石河子凯虹向外部投资人转让了部分股份，目前艾仕控股持有发行人 38.24% 的股份，石河子凯虹持有发行人 16.30% 的股份，二人实际控制发行人的股份比例仍超过 50%。此外，WU JIE（武杰）自 2018 年 1 月 1 日至今一直担任发行人的董事长兼总经理；郑红蓓自 2018 年 1 月 1 日至今一直担任发行人的董事。

根据发行人提供的股东大会、董事会会议文件，自 2017 年 1 月 1 日至本补充法律意见书出具之日，发行人合计召开 11 次股东大会、21 次董事会，会议审议的议案涉及董事会/监事会换届选举、聘任高级管理人员等事项，该等议案均由全体股东/董事一致通过。

据此，自 2017 年 1 月 1 日至今，就行使董事/监事候选人提名权、议案表决权等一致行动事项，石河子凯虹在发行人历次股东大会上均与艾仕控股的投票方向一致，与艾仕控股保持了一致行动；郑红蓓作为董事在发行人历次董事会上均与 WU JIE（武杰）的投票方向一致，与 WU JIE（武杰）保持了一致行动。WU

JIE（武杰）、郑红蓓就发行人的重大决策事项采取一致行动，符合《原一致行动协议》《新一致行动协议》的约定，双方实际上共同对发行人实施控制。

综上，WU JIE（武杰）、郑红蓓最近 2 年通过原一致行动安排就发行人相关事项保持一致行动，能够对发行人实施有效控制。

（2）发行人的控制权未因将郑红蓓补充认定为共同实际控制人而发生变更

根据《适用意见第 1 号》相关规定：持有、实际支配公司股份表决权比例最高的人发生变化，且变化前后的股东不属于同一实际控制人，视为公司控制权发生变更；持有、实际支配公司股份表决权比例最高的人存在重大不确定性的，比照前款规定执行。实际控制人没有发生变更，旨在以公司控制权的稳定为标准，判断公司是否具有持续发展、持续盈利的能力，以便投资者在对公司的持续发展和盈利能力拥有较为明确预期的情况下做出投资决策。由于公司控制权往往能够决定和实质影响公司的经营方针、决策和经营管理层的任免，一旦公司控制权发生变化，公司的经营方针和决策、组织机构运作及业务运营等都可能发生重大变化，给发行人的持续发展和持续盈利能力带来重大不确定性。

结合上述规定并经本所律师核查，补充认定郑红蓓为共同实际控制人未导致发行人控制权的变更，具体原因如下：

1) 实际支配公司股份表决权比例最高的人未发生变化，且不存在重大不确定性

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，最近 2 年内 WU JIE（武杰）控制的艾仕控股一直是发行人的第一大股东，持有的发行人股份超过 30%，通过一致行动协议安排可支配郑红蓓实际控制的石河子凯虹持有的发行人 16.30%的股份，实际支配发行人股份的表决权的合计比例超过 50%。鉴于上述 WU JIE（武杰）、郑红蓓通过艾仕控股、石河子凯虹持有的发行人股份均为 WU JIE（武杰）、郑红蓓的夫妻共同财产，因此补充认定郑红蓓为共同实际控制人，未导致发行人实际控制人支配的发行人股份表决权比例发生变化，且一直为最高，也不存在重大不确定性。

2) 发行人的经营方针和决策、组织机构运作及业务运营最近 2 年没有发生重大变化

经核查，自 2018 年 1 月 1 日至今，发行人实际控制人能够通过股东大会及董事会决议、董事及高级管理人员的提名/任免等方式，在公司的经营方针、重大决策方面有效控制发行人；发行人按照相关法律法规建立了健全的公司治理结构，各组织机构人员及职责明确，具有规范的运行制度，并规范运作；发行人的主营业务最近 2 年亦未发生变更。据此，发行人的经营方针和决策、组织机构运作及业务运营最近 2 年没有发生重大变化。

3) 发行人的股东已采取股份锁定等有利于公司股权及控制结构稳定措施

经核查，发行人共同实际控制人已就共同控制发行人事宜签署一致行动协议，且已根据相关法律法规的要求，就其间接持有发行人股份的限售安排、自愿锁定、延长锁定期限等事项作出承诺。

综上，最近 2 年，WU JIE（武杰）、郑红蓓能够对发行人实施有效控制；将郑红蓓补充认定为共同实际控制人不导致发行人的控制权发生变更，不影响发行人实际控制人在最近 2 年内未发生变更的结论。

3、原未将郑红蓓认定为共同实际控制人不存在规避披露对发行人构成重大不利影响的同业竞争的情况

根据郑红蓓提供的文件及确认，并经本所律师核查，郑红蓓控制的下属企业与发行人在主营业务方面存在显著差异，与发行人之间不存在同业竞争（详见本题第（2）问中的回复）。郑红蓓及其控制的石河子凯虹已就避免同业竞争相关事项出具承诺函，与 WU JIE（武杰）出具的承诺内容无实质区别。

据此，郑红蓓控制的下属企业与发行人之间不存在同业竞争，原未将郑红蓓认定为共同实际控制人不存在规避披露对发行人构成重大不利影响的同业竞争的情况。

（四）未认定李树奇为共同实际控制人的合理性，是否存在规避披露对发行人构成重大不利影响的同业竞争的情况

1、未认定李树奇为共同实际控制人具备合理性

根据发行人提供的文件及相关方的确认，截至本补充法律意见书出具之日，李树奇担任发行人董事兼副总经理、董事会秘书，通过石河子康运福（包括其股

东石河子瑞嘉)、石河子瑞光、石河子瑞明间接持有发行人 17.8%的股份。

经核查,李树奇在报告期内对发行人的公司治理、业务方向、战略决策等关键领域不具有产生控制力的重大影响或特殊决策地位,与 WU JIE(武杰)、郑红蓓亦不存在关联关系、一致行动关系或其他特殊安排,未将其认定为发行人的共同实际控制人具备合理性。具体分析如下:

间接持有发行人股份情况	截至本补充法律意见书出具之日,李树奇通过石河子康运福(包括其股东石河子瑞嘉)、石河子瑞光、石河子瑞明间接持有发行人 17.8%的股份,为发行人间接持股 5%以上的股东;根据李树奇的确认,其认可 WU JIE(武杰)、郑红蓓对发行人的控制,其间接持有发行人股份系为获得投资回报,其主观上亦无意愿且客观上亦未谋求对发行人的控制或者共同控制。
董事、高管提名任免情况	报告期内,李树奇及其投资或控制的石河子康运福、石河子瑞光、石河子瑞明在发行人股东大会或董事会上均未曾提名发行人的董事或者高级管理人员;李树奇被选举为发行人董事系由艾仕控股推荐,被聘任为发行人副总经理、董事会秘书系基于 WU JIE(武杰)提名,李树奇对公司董事、高管的提名任免不存在重大影响。
参与发行人经营管理情况	根据发行人的说明,报告期内,李树奇担任发行人副总经理、董事会秘书,主要负责发行人的行政事务管理,以及本次发行及上市后的信息披露和投资者关系相关事务;李树奇对于发行人的业务方向、战略决策等关键领域不具有产生控制力的重大影响或特殊决策地位。
与实际控制人是否存在关联关系、一致行动关系的情况	根据李树奇、WU JIE(武杰)、郑红蓓提供的文件及确认,李树奇与 WU JIE(武杰)、郑红蓓之间不存在关联关系、一致行动关系或其他特殊协议或安排。

据此,根据发行人的上述实际情况,未认定李树奇为共同实际控制人符合相关法律法规及监管规则的规定,具有合理性。

2、不存在规避披露对发行人构成重大不利影响的同业竞争的情况

根据李树奇提供的文件及确认,并经本所律师核查,截至本补充法律意见书出具之日,除发行人控股子公司外,李树奇投资或控制的企业及其业务经营情况如下:

	李树奇投资或控制的企业(发行人控股子公司除外)	所任职位和持有股权/份额比例	主营业务及产品
1	石河子康运福	执行董事兼经理,持股 49.2%	股权投资(对发行人投资)
2	石河子瑞光	执行事务合伙人,持有 95%权益	股权投资(对发行人投资)

	李树奇投资或控制的企业（发行人控股子公司除外）	所任职位 和持有股权/份额比例	主营业务及产品
3	石河子瑞明	执行董事兼经理，持股53.9%	股权投资（对发行人投资）
4	石河子瑞嘉	执行事务合伙人，持有9.4%权益	股权投资（对石河子康运福投资）
5	北京康运福	执行董事兼经理，持股98.065%	股权投资（截至本补充法律意见书出具之日，未实际开展经营活动）
6	北京康全福	执行董事兼经理，持股74.125%	股权投资（截至本补充法律意见书出具之日，未实际开展经营活动）
7	北京瑞光盈盛	执行董事兼经理，持股100%	股权投资（截至本补充法律意见书出具之日，未实际开展经营活动）

据此，除发行人控股子公司外，李树奇投资或控制的企业与发行人在主营业务方面存在显著差异，与发行人之间不存在同业竞争，未将李树奇认定为共同实际控制人不存在规避披露对发行人构成重大不利影响的同业竞争的情况。

问题（2）控股股东、实际控制人、其一致行动人及其近亲属控制、投资、施加重大影响的企业（含已注销）的基本情况，股权结构，主要财务数据，主营业务及产品，主要经营模式及核心技术，主要客户及供应商基本情况；结合上述情况，参照《审核问答》相关内容，披露控股股东、实际控制人及其近亲属控制、投资、施加重大影响的企业是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争

（一）控股股东、实际控制人、实际控制人近亲属、实际控制人的一致行动人及其近亲属控制、投资、施加重大影响的企业（含已注销）的基本情况，股权结构，主要财务数据，主营业务及产品，主要经营模式及核心技术，主要客户及供应商基本情况

根据发行人提供的文件及书面确认，截至本补充法律意见书出具之日，除发行人及其控股子公司外，发行人控股股东、实际控制人、实际控制人近亲属、实际控制人的一致行动人及其近亲属控制、投资、施加重大影响的企业（含报告期内已注销或转让的该企业）包括艾仕控股、R&G（香港）、石河子凯虹、石河子市雅罗股权投资有限合伙企业（以下简称“石河子雅罗”）、雅罗（天津）管理咨询合伙企业（有限合伙）（以下简称“雅罗天津”）及北京凯虹（以下统称“题述企业”）。

根据题述企业提供的文件及说明，截至本补充法律意见书出具之日（其中北

京凯虹为截至其完成注销之日), 其各自的基本情况、股权结构、主要财务数据、主营业务及产品、主要经营模式及核心技术、主要客户及供应商基本情况如下:

1、艾仕控股

名称	艾仕联合投资控股有限公司 (Ace Union Holding Limited)			
成立时间	2015 年 1 月 29 日			
发行股份数量	9,560 股			
股权结构		股东	持有股份数 (股)	出资比例 (%)
	1	WU JIE (武杰)	7,965	83.32
	2	LYFE	1,000	10.46
	3	TENG LEYAN (滕乐燕)	250	2.62
	4	ZHU CHENG (朱承)	120	1.26
	5	CHEN GANG (陈刚)	100	1.05
	6	REN JAY JUN (任建军)	75	0.78
	7	KONG YAN (孔燕)	50	0.52
	合计		9,560	100.00
董事	WU JIE (武杰)			
2020 年 1-6 月 主要财务数据 (元)	总资产	净资产	净利润	审计情况
	19,158,077.14	-1,211,299.62	-52,376.07	经审计
主营业务及产品	股权投资及管理			
主要经营模式	股权投资			
核心技术	无			
主要客户及供应商	无			

2、R&G (香港)

名称	R&G (香港)			
成立时间	2008 年 5 月 23 日			
发行股份数量	10,000 股			
股东及持股比例	WU JIE (武杰): 持股 100%			
董事	WU JIE (武杰)			
2020 年 1-6 月 主要财务数据 (元)	总资产	净资产	净利润	审计情况
	10,162,159.68	10,162,159.68	-2,182.03	未经审计
主营业务及产品	股权投资及管理			
主要经营模式	股权投资 (截至本补充法律意见书出具之日, R&G (香港) 未实际开展经营活动)			

核心技术	无
主要客户及供应商	无

3、石河子凯虹

名称	石河子凯虹			
成立时间	2014 年 5 月 19 日			
出资总额	250 万元			
股东及持股比例	郑红蓓：持有 99%权益 郑红晖：持有 1%权益			
执行事务合伙人	郑红蓓			
2020 年 1-6 月 主要财务数据（元）	总资产	净资产	净利润	审计情况
	815,970,561.51	815,623,384.31	25,784.79	未经审计
主营业务及产品	从事对非上市公司的股权投资			
主要经营模式	股权投资			
核心技术	无			
主要客户及供应商	无			

4、石河子雅罗

名称	石河子市雅罗股权投资有限合伙企业			
成立时间	2017 年 10 月 25 日			
出资总额	1,000 万元			
股东及持股比例	郑红蓓：持有 5%权益 郑红晖：持有 95%权益			
执行事务合伙人	郑红蓓			
2020 年 1-6 月 主要财务数据（元）	总资产	净资产	净利润	审计情况
	35,085,253.00	30,015,253.00	15,344.06	未经审计
主营业务及产品	从事对非上市公司的股权投资			
主要经营模式	股权投资			
核心技术	无			
主要客户及供应商	无			

5、雅罗天津

名称	雅罗（天津）管理咨询合伙企业（有限合伙）			
成立时间	2020 年 6 月 16 日			
出资总额	1,000 万元			
股东及持股比例	郑红蓓：持有 99%权益			

	郑东：持有 1%权益			
执行事务合伙人	郑东			
2020 年 1-6 月 主要财务数据（元）	总资产	净资产	净利润	审计情况
	-	-	-	-
主营业务及产品	股权投资			
主要经营模式	股权投资			
核心技术	无			
主要客户及供应商	无			

6、北京凯虹

名称	北京凯虹			
成立时间	2011 年 5 月 20 日			
注销时间	2020 年 3 月 31 日			
注册资本	10 万元			
股东及持股比例	郑红蓓：持股 100%			
法定代表人	郑红蓓			
截至注销前的 主要财务数据（元）	总资产	净资产	净利润	审计情况
	4.34	-28.59	0.00	未经审计
主营业务及产品	股权投资			
主要经营模式	股权投资			
核心技术	无			
主要客户及供应商	无			

根据发行人及题述企业的说明，截至本补充法律意见书出具之日，除艾仕控股、石河子凯虹持有发行人股份外，题述企业中石河子雅罗、雅罗天津存有下列对外投资（均为参股投资）：（1）石河子雅罗持有宜明昂科生物医药技术（上海）有限公司 3.14%的股权；（2）石河子雅罗持有劲方医药科技（上海）有限公司 0.92%的股权；（3）雅罗天津持有启愈生物技术（上海）有限公司 3.33%的股权。

（二）结合上述情况，参照《审核问答》相关内容，披露控股股东、实际控制人及其近亲属控制、投资、施加重大影响的企业是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争

根据《招股说明书》，发行人的主营业务是为全球的医药企业和科研机构提

供综合的药物临床研发全流程一体化服务；发行人的服务涵盖医药临床研究的各阶段，主营业务包括临床试验运营服务、临床试验现场管理服务、生物样本检测服务、数据管理与统计分析服务、临床试验咨询服务、临床药理学服务等。如本题第（2）问第（一）部分的回复，题述企业的主营业务均为股权投资，与发行人的主营业务存在显著差异。据此，题述企业不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争。

问题（3）参照《审核问答》相关内容，从业务、资产、人员、财务、机构各方面逐一核查，披露控股股东、实际控制人、其一致行动人及其近亲属控制、投资、施加重大影响的企业（含已注销）在上述各方面与发行人是否存在混同，发行人是否满足资产完整，业务及人员、财务、机构独立的要求，是否存在影响发行人独立性的情况，是否构成本次发行的法律障碍

（一）参照《审核问答》相关内容，从业务、资产、人员、财务、机构各方面逐一核查，披露控股股东、实际控制人、其一致行动人及其近亲属控制、投资、施加重大影响的企业（含已注销）在上述各方面与发行人是否存在混同

根据发行人、题述企业提供的文件及书面确认，并经本所律师核查，题述企业在业务、资产、人员、财务、机构方面与发行人均不存在混同。具体如下：

1、业务方面

根据《招股说明书》，发行人的主营业务是为全球的医药企业和科研机构提供综合的药物临床研发全流程一体化服务；发行人的服务涵盖医药临床研究的各阶段，主营业务包括临床试验运营服务、临床试验现场管理服务、生物样本检测服务、数据管理与统计分析服务、临床试验咨询服务、临床药理学服务等。如本题第（2）问中的回复，题述企业的主营业务均为股权投资，与发行人的主营业务存在显著差异，不存在共用采购或销售渠道等情形。据此，题述企业在业务方面与发行人不存在混同。

2、资产方面

根据发行人、题述企业提供的文件及书面确认，并经本所律师核查，发行人合法独立拥有与其生产经营有关的设备和设施以及商标、专利、软件著作权、域名等无形资产的所有权，与题述企业之间不存在授权使用、被授权使用或占用等

情形；发行人及其控股子公司与题述企业的注册地址、主要生产经营场所不存在重合，且不存在向题述企业租赁或出租房产的情形，主要生产经营场所不存在混同。据此，题述企业在资产方面与发行人不存在混同。

3、人员方面

根据发行人、题述企业提供的文件及书面确认，并经本所律师核查，发行人的高级管理人员及核心技术人员未在题述企业中担任除董事、监事以外的其他行政职务，未在题述企业领薪，且发行人的财务人员未在题述企业中兼职。据此，题述企业在上述人员方面与发行人不存在混同。

4、财务方面

根据发行人、题述企业提供的文件及书面确认，并经本所律师核查，发行人独立在银行开设账户，且作为独立的纳税人，依法独立纳税，不存在与题述企业共用银行账户或混合纳税的情形。据此，题述企业在财务方面与发行人不存在混同。

5、机构方面

根据发行人、题述企业提供的文件及书面确认，并经本所律师核查，发行人根据自身经营管理的需要设置了内部职能机构、部门，并将该等机构、部门纳入管理体系进行管理，该等机构、部门均系根据自身的需要以及法律、法规及规范性文件的有关规定设立，且发行人独立行使经营管理职权，与题述企业的职能机构相互独立。据此，题述企业在机构方面与发行人不存在混同。

（二）发行人是否满足资产完整，业务及人员、财务、机构独立的要求，是否存在影响发行人独立性的情况，是否构成本次发行的法律障碍

如《招股说明书》“第七节 公司治理与独立性”之“七、发行人直接面向市场独立持续经营的能力”部分所述，发行人满足资产完整，业务及人员、财务、机构独立的要求。

如本题第（3）问第（一）部分的回复，题述企业在业务、资产、人员、财务、机构方面与发行人均不存在混同，不存在影响发行人独立性的情况，不构成本次发行的法律障碍。

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

- 1、核查石河子凯虹的《营业执照》、合伙协议及自设立以来的工商登记备案文件，并通过国家企业信用信息公示系统进行公开查询；
- 2、核查郑红蓓、郑红晖的身份文件及简历，以及 WU JIE（武杰）与郑红蓓的婚姻证明文件；
- 3、取得石河子凯虹就关联关系情况出具的书面确认；
- 4、核查 WU JIE（武杰）与郑红蓓于 2016 年 1 月签署的《原一致行动协议》；
- 5、核查 WU JIE（武杰）与郑红蓓于 2020 年 8 月签署的《新一致行动协议》；
- 6、查阅《审核问答》《适用意见第 1 号》等文件中关于实际控制人的认定及实际控制人是否发生变更的相关规定；
- 7、核查发行人的《公司章程》等各项内部制度，以及报告期内历次董事会、监事会及股东大会会议文件；
- 8、取得 WU JIE（武杰）、郑红蓓、李树奇就实际控制人认定相关事项出具的书面确认；
- 9、取得 WU JIE（武杰）、郑红蓓、艾仕控股、石河子凯虹就避免同业竞争相关事项出具的承诺函；
- 10、核查艾仕控股的《注册证书》等文件及境外律师出具的法律意见书；
- 11、核查 R&G（香港）的《商业登记证》《周年申报表》及自设立至今的股东名册等文件；
- 12、核查石河子雅罗、雅罗天津、北京凯虹的《营业执照》、公司章程/合伙协议及自设立以来（其中北京凯虹为截至其完成注销之日）的工商登记备案文件，并在国家企业信用信息公示系统上进行了公开查询；
- 13、取得题述企业就其基本情况及其与发行人是否存在混同等事项出具的书面确认，并核查题述企业的财务报表、银行开户许可证、纳税凭证等文件。

经核查，本所律师认为：

1、基于审慎原则并参照《审核问答》的规定，发行人已补充认定郑红蓓为其共同实际控制人；除本题第（1）问的回复中已披露的关联关系外，石河子凯虹与发行人及其控股股东、实际控制人之间不存在其他关联关系；《新一致行动协议》中约定了 WU JIE（武杰）与郑红蓓产生矛盾时的履行条款，可保证实际控制权清晰、稳定；最近 2 年内，WU JIE（武杰）、郑红蓓能够对发行人实施有效控制，发行人的控制权未因将郑红蓓补充认定为共同实际控制人而发生变更；原未将郑红蓓认定为共同实际控制人不存在规避披露对发行人构成重大不利影响的同业竞争的情况；

2、控股股东、实际控制人及其近亲属控制、投资、施加重大影响的企业不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争；

3、控股股东、实际控制人及其近亲属控制、投资、施加重大影响的企业在业务、资产、人员、财务、机构方面与发行人均不存在混同，不存在影响发行人独立性的情况，不构成本次发行的法律障碍。

问题 5

申报材料显示，发行人报告期内存在与上海药物代谢研究中心的关联交易及关联应付款项。请发行人补充披露：（1）上海药物代谢研究中心基本情况、股权结构，与发行人产生关联交易的合作背景，定价依据及公允性，发行人应付其款项的产生背景，是否约定利息，利息定价依据及公允性，相关款项是否已支付完毕，是否存在诉讼纠纷或潜在纠纷，是否存在为发行人承担成本费用、转移定价或其他利益安排等利益输送情形；（2）结合《公司法》、《企业会计准则》及《审核问答》相关内容，披露发行人是否已完整认定并披露关联方，若否，请披露关联方及关联交易。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、对问询问题的回复

问题（1）上海药物代谢研究中心基本情况、股权结构，与发行人产生关联交易的合作背景，定价依据及公允性，发行人应付其款项的产生背景，是否约定利息，利息定价依据及公允性，相关款项是否已支付完毕，是否存在诉讼纠纷或潜在纠纷，是否存在为发行人承担成本费用、转移定价或其他利益安排等利益输送情形

（一）上海药物代谢研究中心基本情况、股权结构

根据上海药物代谢研究中心（以下简称“上海药代”）持有的《事业单位法人证书》，上海药代的基本情况如下：

单位名称	上海药物代谢研究中心
单位类型	事业单位
住所	上海市浦东新区海科路 501 号
法定代表人	赵健
开办资金	550 万元
统一社会信用代码	12310115798906767P
举办单位	上海市浦东新区科技和经济委员会
宗旨和业务范围	建立药物代谢与药物动力学研发公共服务平台；从事相关技术服务、技术开发、技术转让、技术咨询及专业培训。

(二) 与发行人产生关联交易的合作背景，定价依据及公允性

1、报告期内，发行人与上海药代发生的具体交易情况

(1) 关联采购：

单位：万元

关联方	交易内容	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
上海药代	临床前药代动力学研究服务	-	-	-	47.69

2017 年度，发行人接受上海药代提供的临床前药代动力学研究服务产生的费用为 47.69 万元。2018 年度、2019 年度和 2020 年 1-6 月发行人不存在接受上海药代提供服务的情况。

(2) 关联销售：

单位：万元

关联方	交易内容	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
上海药代	生物样本检测服务	-	-	-	161.87

2017 年度，发行人向上海药代提供生物样本检测服务产生的收入为 161.87 万元。2018 年度、2019 年度和 2020 年 1-6 月发行人不存在向上海药代提供服务的情况。

2、报告期内，发行人与上海药代发生关联交易的合作背景

报告期内，发行人发生的关联采购及关联销售均为发行人子公司苏州海科与关联方上海药代之间发生。

苏州海科 2017 年向关联方上海药代进行采购的主要原因系：苏州海科承接的部分临床前研究服务中，苏州海科主要提供血浆/生物样本检测服务，不能提供该等研究中涉及到的与动物试验相关部分服务，因此将该部分服务中与动物实验相关的部分委托给关联方上海药代。前述涉及到的项目已于 2017 年度完工，2018 年度、2019 年度和 2020 年 1-6 月，苏州海科主要承接临床生物样本检测服务项目及少量临床前药代动力学血浆/生物样本检测服务项目，未向上海药代采购临床前药代动力学研究服务。

苏州海科 2017 年向关联方上海药代提供临床或临床前血浆/生物样本检测服

务。前述涉及到的项目已于 2017 年度完工，2018 年度、2019 年度和 2020 年 1-6 月，苏州海科未向上海药代提供生物样本检测服务。

3、关联交易的定价依据及公允性

针对关联交易，发行人制定了《关联交易管理制度》，对关联人的认定、关联交易的范围、关联交易的定价、关联交易的审议程序等内容作出明确规定。发行人在《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《独立董事制度》中分别对关联交易的决策程序作出规定，使关联交易的决策程序和公允性实现制度上的保障。

发行人的关联交易定价是在国家定价和/或市场价格的基础上进行协商确定；如果没有国家定价和市场价格，则会在成本加合理利润的基础上与对方协商确定。

报告期内，苏州海科向上海药代提供关联销售涉及到 5 个项目，其中 4 个项目为上海药代与苏州海科直接签署合同，提供的主要服务内容为候选化合物早期药动学筛选血浆/生物样品测定，根据合同所附的测试清单计算，并经查询，每一个样本涉及到的测试单价与发行人向其他无关联第三方提供同类血浆或组织样品测试服务的单价接近，发行人向关联方提供服务的价格与发行人向无关联第三方提供同类服务的价格大致相当。综上，以上 4 个关联交易项目涉及到的销售价格定价公允，与同类交易市场价格相当。发行人关联交易涉及到的第五个项目为客户委托上海药代进行某创新药物的非临床药代动力学研究。该合同系客户、上海药代及苏州海科签署的三方协议，该等服务的定价原则为上海药代参考客户原委托协议以及该合同的服务范围综合确定，销售价格公允。

报告期内，发行人从上海药代进行关联采购涉及到的 5 个项目的价格系上海药代中心考虑具体服务的资源投入，考虑适当成本及利润加成后向苏州海科报价收取服务费用，该等交易价格定价公允。

报告期内，发行人关联交易金额较小，对发行人的财务状况和经营成果影响较小。发行人报告期内的关联交易定价具有公允性，且均已按照法律、法规及当时有效的公司章程履行了内部决策程序和相关批准手续。

（三）发行人应付其款项的产生背景，是否约定利息，利息定价依据及公允性，相关款项是否已支付完毕，是否存在诉讼纠纷或潜在纠纷，是否存在为发行人承担成本费用、转移定价或其他利益安排等利益输送情形

报告期内，发行人应付上海药代款项的情况如下表所示：

单位：万元

项目名称	关联方	2020年6月 30日	2019年12月 31日	2018年12月 31日	2017年12月 31日
应付账款	上海药代	-	-	110.52	110.52

2017年末和2018年末，发行人对上海药代的应付账款余额均为110.52万元。2019年，发行人清偿了对上海药代的全部应付账款，2019年末和2020年6月末，发行人对上海药代应付账款账面余额为0万元。

发行人2017年末和2018年末存在应付上海药代款项的原因主要为截至2017年末和2018年末，发行人向上海药代采购临床前药代动力学研究服务的部分项目款项尚未完全支付，因此确认应付账款；该等应付账款未约定利息。截至2020年6月末，相关款项已支付完毕。根据发行人及上海药代的确认及公开检索，发行人与上海药代之间不存在诉讼纠纷或潜在纠纷。发行人与上海药代之间的交易金额较小且定价公允，不存在上海药代为发行人承担成本费用、转移定价或其他输送利益情形。

问题（2）结合《公司法》、《企业会计准则》及《审核问答》相关内容，披露发行人是否已完整认定并披露关联方，若否，请披露关联方及关联交易

根据发行人更新提供的《诺思格（北京）医药科技股份有限公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员有关事宜调查函》，并经核查，截至本补充法律意见书出具之日，除原《法律意见书》中已披露的关联方外，发行人补充披露如下关联方（以下统称“增补关联方”）：

	关联方	关联关系	主营业务	报告期内 是否存在 关联交易
1	时间旅行者（北京）文化传播有限公司	发行人董事、副总经理 TENG LEYAN（滕乐燕）的配偶刘荆担任执行董事兼经理，持股 100%	版权代理、版权推广和版权转化相关业务，企业策划、	否

	关联方	关联关系	主营业务	报告期内 是否存在 关联交易
2	时间旅行者金华文化发展有限公司	时间旅行者（北京）文化传播有限公司持股 100%	会务执行等品牌推广服务	否

本所律师认为，在补充披露增补关联方后，发行人已在《招股说明书》中完整认定并披露其截至本补充法律意见书出具之日的关联方情况，符合《公司法》《企业会计准则第 36 号—关联方披露》《审核问答》《创业板上市规则》《关于进一步提高首次公开发行股票公司财务信息披露质量有关问题的意见》等相关法律、法规、规范性文件中关于关联方认定的有关规定；报告期内，发行人及其控股子公司与增补关联方之间不存在关联交易。

此外，就发行人在《招股说明书》中披露的关联交易情况，发行人已对关键管理人员薪酬部分的相关内容进行了调整，参见《招股说明书》“第七节 公司治理与独立性”之“九、发行人关联方、关联关系及关联交易”之“（二）关联交易”相关内容。

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

1、取得上海药代持有的《事业单位法人证书》，并在事业单位在线网站对其进行核查；

2、登录最高人民法院、中国裁判文书网以及百度、“企查查”“信用中国”等网站进行公开检索，查询发行人与上海药代之间的诉讼情况，并取得发行人与上海药代就不存在诉讼纠纷及潜在纠纷的书面确认文件；

3、对相关人员进行专项访谈，了解相关关联交易发生的必要性及商业逻辑、定价依据等；

4、对比关联交易及发行人同类交易的价格；

5、查阅报告期内关联交易相关的协议、发票、凭证、银行回单等相关资料，查阅致同为发行人本次发行及上市出具的《审计报告》；

6、查阅发行人《公司章程》《关联交易管理制度》《独立董事工作制度》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》，查阅与关联交易相关的董事会、监事会以及股东大会会议文件及相关独立董事意见；

7、梳理《公司法》《企业会计准则第 36 号—关联方披露》《审核问答》《创业板上市规则》《关于进一步提高首次公开发行股票公司财务信息披露质量有关问题的意见》等相关法律、法规、规范性文件中关于关联方及关联交易的有关规定；

8、核查发行人控股股东、其他持股 5%以上主要股东的工商档案、注册登记文件及境外律师出具的法律意见书，核查其上层股东/合伙人情况以及对外投资情况；

9、核查发行人董事（已覆盖发行人实际控制人）、监事、高级管理人员及核心技术人员填写的《诺思格（北京）医药科技股份有限公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员有关事宜调查函》，以及中国籍董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的个人信用报告，核查其本人及近亲属的对外投资和任职情况；

10、核查发行人及其主要关联方提供的工商档案；登录国家企业信用信息公示系统、“启信宝”“企查查”及“天眼查”就关联方范围进行核查，并跟进关联方的工商变更等变动情况；

11、查询发行人报告期内主要客户及供应商公开披露的信息，取得境内主要客户及供应商的工商档案，以及中国出口信用保险公司为发行人境外主要客户、供应商出具的海外资信报告，了解该等公司的股东构成、法定代表人等相关情况，以判断发行人是否与该等公司存在关联关系；

12、根据重要性原则，对主要客户、供应商进行实地走访和视频/电话访谈，甄别发行人与该等公司的实际控制人、关键经办人员是否存在关联关系；

13、取得发行人及其控股股东、实际控制人、其他持股 5%以上主要股东等相关方就关联交易事项出具的书面文件；

14、汇总关联方信息，按照实质重于形式的原则就关联方披露范围的完整性与发行人沟通确认，逐项核对《招股说明书》中关于关联方及关联交易披露的内容。

经核查，本所律师认为：

1、发行人报告期内与上海药代的关联交易具备合理性及必要性且定价公允；发行人报告期内应付上海药代的款项未约定利息且已支付完毕，双方不存在诉讼纠纷或潜在纠纷；发行人与上海药代之间的交易金额较小且定价公允，不存在上海药代为发行人承担成本费用、转移定价或其他输送利益情形；

2、在补充披露增补关联方后，发行人已在《招股说明书》中完整认定并披露其截至本补充法律意见书出具之日的关联方情况，符合《公司法》《企业会计准则第 36 号—关联方披露》《审核问答》《创业板上市规则》《关于进一步提高首次公开发行股票公司财务信息披露质量有关问题的意见》等相关法律、法规、规范性文件关于关联方认定的有关规定；报告期内，发行人及其控股子公司与增补关联方之间不存在关联交易。

问题 6

申报材料显示,发行人共有 5 家控股子公司,5 家控股孙公司,发行人于 2020 年 4 月注销了诺思格(香港)医药科技有限公司。请发行人补充披露:(1) 发行人 5 家控股子公司,5 家控股孙公司的历史沿革;与发行人共同设立子公司的少数股东基本情况,与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系,是否均已完整缴纳出资,是否存在货币外出资情况,是否存在出资不实情况;是否存在为发行人承担成本费用或利益输送情形;(2) 诺思格(香港)的历史沿革;发行人注销该企业的原因,注销前是否存在违法违规行为,是否存在行政处罚情况;注销该子公司后其资产、人员的处置方法,是否存在纠纷或潜在纠纷。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复:

一、对问询问题的回复

问题(1) 发行人 5 家控股子公司,5 家控股孙公司的历史沿革;与发行人共同设立子公司的少数股东基本情况,与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系,是否均已完整缴纳出资,是否存在货币外出资情况,是否存在出资不实情况;是否存在为发行人承担成本费用或利益输送情形

(一) 发行人 5 家控股子公司、5 家控股孙公司的历史沿革

1、诺思格咨询

(1) 设立

根据诺思格有限公司 2013 年 2 月 26 日签署的《诺思格信息咨询(北京)有限公司章程》,诺思格有限独资设立诺思格咨询,注册资本为 50 万元。

根据发行人提供的《中国农业银行北京市分行交存入资资金凭证》,诺思格咨询已于 2013 年 2 月 18 日收到诺思格有限缴付的出资 50 万元。

根据北京市工商局海淀分局于 2013 年 2 月 26 日颁发的《企业法人营业执照》

(注册号: 110108015640796), 诺思格咨询已办理公司设立的工商登记。诺思格咨询设立时的股权结构如下:

	股东名称	出资额 (万元)	持股比例 (%)
1	诺思格有限	50	100
	合计	50	100

(2) 工商变更

根据诺思格咨询提供的工商档案并经本所律师核查, 诺思格咨询自设立至今, 在股东、股权结构、注册资本、经营范围等重要方面未发生变更。

(3) 现状

根据北京市工商局海淀分局于 2016 年 3 月 16 日颁发的《营业执照》(统一社会信用代码: 91110108062795830C), 诺思格咨询经工商登记的基本情况如下:

名称	诺思格信息咨询(北京)有限公司
注册地址	北京市海淀区车公庄西路乙 19 号华通大厦 B 座 11 层 1121-22、1125-27
法定代表人	李树奇
注册资本	50 万元
公司类型	有限责任公司(外商投资企业法人独资)
经营范围	经济贸易咨询; 技术开发; 软件开发。(未取得行政许可的项目除外)(依法须经批准的项目, 经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动。)
营业期限	2013.02.26-2033.02.25

2、圣兰格北京

(1) 设立

根据诺思格有限、北京康运福于 2012 年 4 月 24 日签署的《圣兰格(北京)医药科技发展有限公司章程》, 诺思格有限、北京康运福共同设立圣兰格北京, 注册资本为 500 万元, 其中诺思格有限出资 495 万元, 占注册资本的 99%, 北京康运福出资 5 万元, 占注册资本的 1%。

根据北京捷勤丰汇会计师事务所有限公司于 2012 年 3 月 31 日出具的《验资报告》(捷汇验通字[2012]0495 号), 截至 2012 年 3 月 31 日, 圣兰格北京收到各股东以货币方式缴付的出资 100 万元; 其中诺思格有限缴纳出资款 95 万元, 北

京康运福缴纳出资款 5 万元。

根据北京市工商局通州分局于 2012 年 4 月 26 日颁发的《企业法人营业执照》（注册号：110112014854469），圣兰格北京已办理公司设立的工商登记。圣兰格北京设立时的股权结构如下：

	股东名称	出资额（万元）	持股比例（%）
1	诺思格有限	495	99
2	北京康运福	5	1
	合计	500	100

（2）股权转让、实收资本变更

根据北京康运福与诺思格有限公司于 2013 年 11 月 20 日签署的《股权转让协议》，北京康运福将圣兰格北京 1%的股权（对应注册资本 5 万元，实收资本 5 万元）以 5 万元的价格转让给诺思格有限。2013 年 12 月 3 日，圣兰格北京通过新的公司章程。

根据北京捷勤丰汇会计师事务所有限公司于 2013 年 12 月 11 日出具的《验资报告》（捷汇验通字[2013]1739 号），截至 2013 年 12 月 3 日，圣兰格北京收到诺思格有限以货币方式缴付的第二期出资 400 万元，公司实收资本变更为 500 万元。

根据北京市工商局通州分局于 2013 年 12 月 11 日换发的《企业法人营业执照》（注册号：110112014854469），就此次股权转让及实收资本变更，圣兰格北京已办理工商变更登记。本次股权转让完成后，圣兰格北京的股权结构如下：

	股东名称	出资额（万元）	持股比例（%）
1	诺思格有限	500	100
	合计	500	100

（3）经营范围变更

2015 年 5 月 18 日，圣兰格北京将经营范围由“技术推广”变更为“技术开发；技术咨询；技术服务；医学研究与实验发展（依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动）”。

根据北京市工商局通州分局于 2015 年 5 月 18 日换发的《营业执照》（注册号：110112014854469），就此次经营范围变更，圣兰格北京已办理工商变更登记。

(4) 现状

根据北京市工商局通州分局于 2018 年 12 月 6 日颁发的《营业执照》(统一社会信用代码: 91110112596077809J), 圣兰格北京经工商登记的基本情况如下:

名称	圣兰格(北京)医药科技发展有限公司
注册地址	北京市通州区经济开发区东区科海大道 27 号
法定代表人	李树奇
注册资本	500 万元
公司类型	有限责任公司(法人独资)
经营范围	技术开发; 技术咨询; 技术服务; 医学研究与实验发展。(依法须经批准的项目, 经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动。)
营业期限	2012.04.26-2032.04.25

3、苏州海科

(1) 设立

根据苏州海科股东于 2015 年 1 月 8 日签署的《苏州海科医药技术有限公司章程》, 陈笑艳、钟大放共同出资设立苏州海科, 设立时的注册资本为 500 万元。

根据苏州乾正会计师事务所有限公司于 2016 年 4 月 11 日出具的《验资报告》(乾正验字[2016]第 39 号), 截至 2016 年 4 月 9 日, 苏州海科收到陈笑艳、钟大放以货币方式缴纳的注册资本 220 万元; 其中陈笑艳缴纳首次出资款 100 万元, 钟大放缴纳首次出资款 120 万元。

根据江苏省苏州工业园区工商局于 2015 年 1 月 14 日颁发的《营业执照》(注册号: 320594000379461), 苏州海科已办理公司设立的工商登记。苏州海科设立时的股权结构如下:

	股东名称	出资额(万元)	持股比例(%)
1	陈笑艳	200	40
2	钟大放	300	60
	合计	500	100

(2) 股权转让

根据圣兰格北京、钟大放以及陈笑艳于 2016 年 6 月 27 日签署的《股权转让协议》, 钟大放将苏州海科 48% 的股权(对应注册资本 240 万元, 实收资本 96

万元)以 144 万元的价格转让给圣兰格北京,陈笑艳将苏州海科 32%的股权(对应注册资本 160 万元,实收资本 64 万元)以 96 万元的价格转让给圣兰格北京。同日,苏州海科通过新的公司章程。根据发行人提供的转让价款支付凭证,此次股权转让价款已支付。

根据江苏省苏州工业园区工商局于 2016 年 7 月 4 日换发的《营业执照》(统一社会信用代码:913205943236687774),就此次股权转让,苏州海科已办理工商变更登记。本次股权转让完成后,苏州海科的股权结构如下:

	股东名称	出资额(万元)	持股比例(%)
1	圣兰格北京	400	80
2	钟大放	60	12
3	陈笑艳	40	8
	合计	500	100

(3) 现状

根据江苏省苏州工业园区工商局于 2019 年 7 月 18 日颁发的《营业执照》(统一社会信用代码:913205943236687774),苏州海科经工商登记的基本情况如下:

名称	苏州海科医药技术有限公司
注册地址	苏州工业园区裕新路 108 号 4 楼
法定代表人	钟大放
注册资本	500 万元
公司类型	有限责任公司
经营范围	生物技术开发、生物检测技术服务、会务服务。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)
营业期限	2015.01.14-2045.01.13

4、诺思格长沙

(1) 设立

根据圣兰格北京于 2017 年 1 月 4 日签署的《诺思格(长沙)医药科技有限公司章程》,圣兰格北京出资设立诺思格长沙,设立时的注册资本为 300 万元。

根据长沙市工商局于 2017 年 1 月 9 日颁发的《营业执照》(统一社会信用代码:91430100MA4LAFEP2N),诺思格长沙已办理公司设立的工商登记。诺思格长沙设立时的股权结构如下:

	股东名称	出资额（万元）	持股比例（%）
1	圣兰格北京	300	100
	合计	300	100

（2）增资

根据圣兰格北京于 2017 年 8 月 10 日作出的股东决定，同意将诺思格长沙注册资本增加至 1,000 万元，新增注册资本 700 万元由圣兰格北京认缴。2017 年 8 月 11 日，诺思格长沙通过新的公司章程。

根据长沙市工商局于 2017 年 8 月 18 日换发的《营业执照》（统一社会信用代码：91430100MA4LAFEP2N），诺思格长沙已办理了本次增资的工商登记。本次增资完成后，诺思格长沙的股权结构如下：

	股东名称	出资额（万元）	持股比例（%）
1	圣兰格北京	1,000	100
	合计	1,000	100

（3）现状

根据长沙市工商局于 2017 年 8 月 18 日颁发的《营业执照》（统一社会信用代码：91430100MA4LAFEP2N），诺思格长沙经工商登记的基本情况如下：

名称	诺思格（长沙）医药科技有限公司
注册地址	长沙高新开发区麓松路 459 号东方红小区延农综合楼 7 楼卡-334（集群注册）
法定代表人	王维
注册资本	1,000 万元
公司类型	有限责任公司
经营范围	医学研究与试验发展，翻译服务
营业期限	2017.01.09-2037.01.08

5、圣兰格上海

（1）设立

根据圣兰格北京于 2017 年 12 月 21 日签署的《圣兰格（上海）医药科技有限公司章程》，圣兰格北京出资设立圣兰格上海，设立时的注册资本为 1,000 万元。

根据上海市静安区工商局于 2018 年 1 月 8 日颁发的《营业执照》（统一社会

信用代码：91310106MA1FYAH625），圣兰格上海已办理公司设立的工商登记。

圣兰格上海设立时的股权结构如下：

	股东名称	出资额（万元）	持股比例（%）
1	圣兰格北京	1,000	100
	合计	1,000	100

（2）工商变更

根据圣兰格上海提供的工商档案并经本所律师核查，圣兰格上海自设立至今，在股东、股权结构、注册资本、经营范围等重要方面未发生变更。

（3）现状

根据上海市静安区工商局于 2020 年 4 月 22 日颁发的《营业执照》（统一社会信用代码：91310106MA1FYAH625），圣兰格上海经工商登记的基本情况如下：

名称	圣兰格（上海）医药科技有限公司
注册地址	上海市静安区江场三路 238 号 1601-192 室
法定代表人	李树奇
注册资本	1,000 万元
公司类型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
经营范围	从事医药科技专业领域内的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务。[依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动]
营业期限	2018.01.08-2038.01.07

6、北京领初

（1）设立

根据圣兰格北京、胡蓓于 2018 年 1 月 12 日签署的《北京领初医药科技有限公司章程》，圣兰格北京、胡蓓共同出资设立北京领初，设立时的注册资本为 2,000 万元。

根据北京市工商局通州分局于 2018 年 1 月 23 日颁发的《营业执照》（统一社会信用代码：91110112MA01A4RH4U），北京领初已办理公司设立的工商登记。北京领初设立时的股权结构如下：

	股东名称	出资额（万元）	持股比例（%）
1	圣兰格北京	1,800	90

	股东名称	出资额（万元）	持股比例（%）
2	胡蓓	200	10
	合计	2,000	100

（2）经营范围变更

2019年8月27日，北京领初将经营范围由“技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；医学研究（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本区产业政策禁止和限制类项目的经营活动）”变更为“技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；医学研究；技术检测（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本区产业政策禁止和限制类项目的经营活动）”。

根据北京市工商局通州分局于2019年8月27日换发的《营业执照》（统一社会信用代码：91110112MA01A4RH4U），就此次经营范围变更，北京领初已办理工商变更登记。

（3）现状

根据北京市工商局通州分局于2019年8月27日颁发的《营业执照》（统一社会信用代码：91110112MA01A4RH4U），北京领初经工商登记的基本情况如下：

名称	北京领初医药科技有限公司
注册地址	北京市通州区经济开发区东区靓丽三街9号-229
法定代表人	刘萍
注册资本	2,000 万元
公司类型	其他有限责任公司
经营范围	技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；医学研究；技术检测。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本区产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
营业期限	2018.01.23-2038.01.22

7、南京艾科曼

（1）设立

根据诺思格有限公司2012年12月6日签署的《南京艾迪斯医学数据统计有限

公司章程》，诺思格有限独资设立南京艾科曼，设立时的注册资本为 200 万元。

根据南京天正会计师事务所有限公司于 2012 年 12 月 7 日出具的《验资报告》（天正内资验[2012]7-040 号），截至 2012 年 12 月 5 日，南京艾科曼收到诺思格有限以货币方式缴付的出资 200 万元。

根据南京市工商局于 2012 年 12 月 12 日颁发的《企业法人营业执照》（注册号：320191000028807），南京艾科曼已办理公司设立的工商登记。南京艾科曼设立时的股权结构如下：

	股东名称	出资额（万元）	持股比例（%）
1	诺思格有限	200	100
	合计	200	100

（2）工商变更

根据南京艾科曼提供的工商档案并经本所律师核查，南京艾科曼自设立至今，在股东、股权结构、注册资本、经营范围等重要方面未发生变更。

（3）现状

根据南京市江北新区管理委员会行政审批局于 2020 年 9 月 11 日颁发的《营业执照》（统一社会信用代码：91320191057983239R），南京艾科曼经工商登记的基本情况如下：

名称	南京艾科曼信息技术有限公司
注册地址	南京高新区星火路 10 号鼎业百泰生物大楼二期南楼 E 座 801 室
法定代表人	李继刚
注册资本	200 万元
公司类型	有限责任公司（法人独资）
经营范围	医学相关产品产品及健康相关产品产品的技术开发、技术咨询、成果转让；临床试验数据的管理与统计分析、翻译服务；以承接服务外包方式从事数据处理等信息技术和业务流程外包服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
营业期限	2012.12.12-2032.12.11

8、合肥艾科曼

（1）设立

根据南京艾科曼于 2019 年 6 月 17 日签署的《合肥艾科曼医学科技有限公司

章程》，南京艾科曼独资设立合肥艾科曼，设立时的注册资本为 200 万元。

根据合肥市蜀山区工商局于 2019 年 6 月 25 日颁发的《营业执照》（统一社会信用代码：91340104MA2TTXY95P），合肥艾科曼已办理公司设立的工商登记。合肥艾科曼设立时的股权结构如下：

	股东名称	出资额（万元）	持股比例（%）
1	南京艾科曼	200	100
	合计	200	100

（2）工商变更

根据合肥艾科曼提供的工商档案并经本所律师核查，合肥艾科曼自设立至今，在股东、股权结构、注册资本、经营范围等重要方面未发生变更。

（3）现状

根据合肥市蜀山区工商局于 2019 年 6 月 25 日颁发的《营业执照》（统一社会信用代码：91340104MA2TTXY95P），合肥艾科曼经工商登记的基本情况如下：

名称	合肥艾科曼医学科技有限公司
注册地址	安徽省合肥市蜀山区新产业园区汶水路 1201 号电商园 3 期 1 号楼 601
法定代表人	李继刚
注册资本	200 万元
公司类型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
经营范围	医学科技、人工智能科技、云计算科技领域内的技术开发、技术咨询、成果转让；临床试验数据的管理与统计分析、翻译服务；大数据信息科技领域内的大数据分析、处理、服务；云平台服务；云基础设施服务；软件设计、开发、销售（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
营业期限	2019.06.19-2069.06.16

9、诺思格生物

（1）设立

根据发行人于 2019 年 9 月 18 日签署的《诺思格生物技术（北京）有限公司章程》，发行人独资设立诺思格生物，设立时的注册资本为 500 万元。

根据北京市工商局通州分局于 2019 年 9 月 24 日颁发的《营业执照》（统一社会信用代码：91110112MA01MT8D4B），诺思格生物已办理公司设立的工商登

记。诺思格生物设立时的股权结构如下：

	股东名称	出资额（万元）	持股比例（%）
1	发行人	500	100
	合计	500	100

（2）工商变更

根据诺思格生物提供的工商档案并经本所律师核查，诺思格生物自设立至今，在股东、股权结构、注册资本、经营范围等重要方面未发生变更。

（3）现状

根据北京市工商局通州分局于 2019 年 9 月 24 日颁发的《营业执照》（统一社会信用代码：91110112MA01MT8D4B），诺思格生物经工商登记的基本情况如下：

名称	诺思格生物技术（北京）有限公司
注册地址	北京市通州区经济开发区东区靓丽三街 9 号-1223
法定代表人	李树奇
注册资本	500 万元
公司类型	有限责任公司（法人独资）
经营范围	技术开发、技术咨询、技术转让、技术推广、技术服务；医学研究与试验发展；翻译服务。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本区产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
营业期限	2019.09.24-2039.09.23

10、诺思格美国

（1）境外投资手续办理情况

根据北京市发改委于 2019 年 3 月 1 日下发的《项目备案通知书》（京发改(备)[2019]89 号），北京市发改委同意对发行人与 HE KUN（何崑）在美国合资设立子公司项目予以备案，项目编号：京发改境外备 2019077 号。

根据北京市商务局于 2019 年 3 月 11 日向发行人核发的《企业境外投资证书》（境外投资证第 N1100201900138 号），诺思格美国的投资总额为 50 万美元，发行人持股 80%，对应投资额为 40 万美元，HE KUN（何崑）持股 20%，对应投资额为 10 万美元。

根据中国工商银行股份有限公司北京四道口支行出具的《业务登记凭证》，发行人已就本次境外投资履行出资义务事宜办理外汇登记手续。

（2）现状

根据发行人提供的文件及境外律师出具的法律意见书，诺思格美国于 2019 年 2 月 18 日成立，自设立以来，在股东、股权结构、注册资本、经营范围等重要方面未发生变更，其基本情况如下：

名称	诺思格美国有限公司（R&G US INC）
住所	14120 Forest Ridge Dr, North Potomac, Maryland, U.S.
董事	HE KUN（何崑）、CHEN GANG（陈刚）
发行股份数量	20,000 股
股东及持股比例	发行人持股 80%，HE KUN（何崑）持股 20%
公司类型	有限公司
经营范围	为医药行业提供临床运营、数据管理、统计分析、医学文件撰写及监测、药物警戒服务

（二）与发行人共同设立子公司的少数股东基本情况，与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系，是否均已完整缴纳出资，是否存在货币外出资情况，是否存在出资不实情况

1、与发行人共同设立子公司的少数股东基本情况，与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系

（1）苏州海科少数股东情况

钟大放，1957 年出生，中国国籍，无境外永久居留权；2005 年至今，在中国科学院上海药物研究所担任研究员，现任上海药代主任；2016 年至今，持有苏州海科的 12% 股权并担任董事长。

陈笑艳，1971 年出生，中国国籍，无境外永久居留权；2005 年至今，在中国科学院上海药物研究所担任研究员；2016 年至今，持有苏州海科的 8% 股权并担任董事。

鉴于钟大放持有苏州海科的 12% 股权，参照《创业板上市规则》的相关规定，根据实质重于形式的审慎性原则，发行人在《招股说明书》中将钟大放认定为关联方。根据钟大放出具的书面确认，并经本所律师核查，除上述情形外，钟大放

与发行人之间不存在其他关联关系；钟大放与发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间不存在关联关系。

根据陈笑艳出具的书面确认，并经本所律师核查，陈笑艳与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间不存在关联关系。

（2）北京领初少数股东情况

胡蓓，1956 年出生，中国国籍，无境外永久居留权；现任北京协和医院临床药理中心临床药理学教授；2018 年至今，持有北京领初的 10%股权。

鉴于胡蓓持有北京领初的 10%股权，参照《创业板上市规则》的相关规定，根据实质重于形式的审慎性原则，发行人在《招股说明书》中将胡蓓认定为关联方。根据胡蓓出具的书面确认，并经本所律师核查，除上述情形外，胡蓓与发行人之间不存在其他关联关系；胡蓓与发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间不存在关联关系。

（3）诺思格美国

HE KUN（何崑），1957 年出生，美国国籍；1999 年至 2018 年，就职于美国 FDA 肿瘤评审中心；2019 年至今，持有诺思格美国的 20%股权并担任董事兼总经理，同时担任发行人首席统计学家。

鉴于 HE KUN（何崑）持有诺思格美国的 20%股权，参照《创业板上市规则》的相关规定，根据实质重于形式的审慎性原则，发行人在《招股说明书》中将 HE KUN（何崑）认定为关联方。根据 HE KUN（何崑）出具的书面确认，并经本所律师核查，除上述情形外，HE KUN（何崑）与发行人之间不存在其他关联关系；HE KUN（何崑）与发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间不存在关联关系。

2、是否均已完整缴纳出资，是否存在货币外出资情况，是否存在出资不实情况

根据发行人提供的相关子公司的公司章程、实缴出资凭证和验资报告等文件，以及少数股东出具的书面确认，截至本补充法律意见书出具之日，发行人相关子公司中少数股东的实缴出资情况如下：

子公司名称	少数股东	是否已完整 缴纳出资	针对尚未实缴出 资额, 约定的出 资期限	是否存在非 货币出资	是否存在出 资不实
苏州海科	钟大放	否	2030.12.31	否	否
	陈笑艳	否	2030.12.31	否	否
北京领初	胡蓓	否	2028.01.01	否	否
诺思格美国	HE KUN (何崑)	是	不适用	否	否

综上,截至本补充法律意见书出具之日,苏州海科、北京领初的少数股东尚未完整缴纳出资,但其缴纳进度符合公司章程的约定,且不存在违反法律、法规规定的情况;诺思格美国的少数股东已完整缴纳出资;苏州海科、北京领初、诺思格美国的少数股东均不存在货币以外的其他出资情况,不存在出资不实情况。

(三) 是否存在为发行人承担成本费用或利益输送情形

根据发行人提供的《审计报告》、银行流水等文件,以及发行人与各控股子公司少数股东分别出具的书面确认,发行人各控股子公司少数股东不存在为发行人承担成本费用或向发行人进行利益输送的情形。

问题(2) 诺思格(香港)的历史沿革; 发行人注销该企业的原因, 注销前是否存在违法违规行为, 是否存在行政处罚情况; 注销该子公司后其资产、人员的处置方法, 是否存在纠纷或潜在纠纷

(一) 诺思格(香港)医药科技有限公司的历史沿革

1、批准及设立

根据北京市商务委员会于2015年5月15日核发的《企业境外投资证书》(境外投资证第N1100201500456号),诺思格(香港)医药科技有限公司(以下简称“诺思格(香港)”)的投资总额为12.9万美元,诺思格有限持有其100%的股权。

根据香港特别行政区公司注册处签发的《公司注册证明书》(编号:2222916)等文件,诺思格有限于2015年4月13日设立诺思格(香港),股本1,000,000股,每股1港元。

2、变更

根据发行人的书面确认及境外律师出具的法律意见书,诺思格(香港)自设

立以来，在股权结构、注册资本等重要方面未发生变更。

3、注销

根据发行人提供的文件及境外律师于 2020 年 6 月 1 日出具的法律意见书，诺思格（香港）已于 2020 年 4 月 17 日完成注册撤销并解散，其注销前的基本情况如下：

名称	诺思格（香港）医药科技有限公司 (RG (HK) PHARMA LIMITED)
住所	香港湾仔区湾仔路 165-171 号好运中心 14 层 1405A 房间 (Room 1405A, 14/F, Lucky Centre, 165-171 Wanchai Road, Wanchai, Hong Kong)
董事	WU JIE（武杰）
发行股份数量	1,000,000 股
股东及持股比例	发行人持股 100%
公司类型	有限公司
经营范围	拟经营跨国临床研究业务，在存续期间未实际开展经营活动

（二）发行人注销诺思格（香港）的原因，注销前是否存在违法违规行为，是否存在行政处罚情况；注销该子公司后其资产、人员的处置方法，是否存在纠纷或潜在纠纷

1、发行人注销诺思格（香港）的原因

根据发行人的说明，诺思格（香港）的设立目的为经营跨国临床研究业务，但诺思格（香港）自设立以来未实际开展经营，且发行人已于 2019 年设立诺思格美国经营境外业务，诺思格（香港）无存续必要，故予以注销。

2、诺思格（香港）注销前不存在违法违规行为，不存在行政处罚情况

根据境外律师出具的法律意见书及发行人的书面确认，诺思格（香港）在存续期间未从事任何违反香港法律、法规、规章或规范性文件的行为，未从事任何违反诺思格（香港）已经取得的任何政府批准、许可、同意、备案、登记、证照、资质或资格的行为，也未从事任何违反其公司章程的行为。据此，诺思格（香港）注销前不存在违法违规行为，不存在行政处罚情况。

3、注销诺思格（香港）不涉及资产或人员处置，不存在纠纷或潜在纠纷

根据境外律师出具的法律意见书及发行人的书面确认，诺思格（香港）在存续期间未实际开展经营活动，其注销不涉及资产或人员处置，不存在纠纷或潜在纠纷。

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

1、通过国家企业信用信息公示系统对发行人境内子公司进行公开查询，核查发行人境内子公司的《营业执照》等资质文件、公司章程及自设立以来的工商登记备案文件；核查诺思格美国的登记注册文件，取得境外律师出具的法律意见书；

2、核查北京市发改委、北京市商务局就发行人设立诺思格美国分别下发的批准文件，以及发行人办理外汇登记手续的相关凭证；

3、核查钟大放、陈笑艳、胡蓓、HE KUN（何崑）的身份文件及简历；

4、核查苏州海科、北京领初、诺思格美国股东历次缴纳出资的出资凭证和验资报告等文件，并取得上述公司的少数股东就其实缴出资等情况出具的书面确认；

5、查阅致同为发行人本次发行及上市出具的《审计报告》；核查发行人及苏州海科、北京领初、诺思格美国的银行流水；

6、核查诺思格（香港）的《公司注册证明书》《商业登记证》《周年申报表》等文件；

7、核查北京市商务委员会就诺思格有限设立诺思格（香港）下发的批准文件；

8、取得发行人就诺思格（香港）相关事项出具的书面确认及境外律师出具的法律意见书。

经核查，本所律师认为：

1、除已在《招股说明书》披露的情形外，发行人各控股子公司少数股东与

发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间不存在关联关系；苏州海科、北京领初的少数股东尚未完整缴纳出资，但其缴纳进度符合公司章程的约定，且不存在违反法律、法规规定的情况；诺思格美国的少数股东已完整缴纳出资；发行人各控股子公司的少数股东不存在货币以外的其他出资情况，不存在出资不实情况，不存在为发行人承担成本费用或向发行人进行利益输送的情形；

2、诺思格（香港）自设立以来未实际开展经营，且发行人已于 2019 年设立诺思格美国经营境外业务，诺思格（香港）无存续必要，故予以注销；诺思格（香港）注销前不存在违法违规行为，不存在行政处罚情况；诺思格（香港）在存续期间未实际开展经营活动，其注销不涉及资产或人员处置，不存在纠纷或潜在纠纷。

问题 7

申报材料显示，公司的主要客户群体是国内外制药企业、医疗器械企业和科研机构。发行人收入主要来源为临床试验运营服务及临床试验现场管理服务。报告期内发行人存在向同行业客户提供服务及客户与供应商重叠的情况。此外，发行人主要采购内容为临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务。请发行人补充披露：（1）分别列示发行人与临床试验运营服务、临床试验现场管理服务前五大客户的合作背景，服务模式，服务具体内容，金额及占比情况，与发行人交易金额占其自身总采购额比重情况；上述两种服务各自前五大客户的基本情况，股权结构，实际控制人，主营业务及产品；发行人向同行业客户提供服务的背景及必要性，金额及占比情况，与发行人交易金额占其自身总采购额比重情况，是否符合行业惯例；发行人是否对上述客户存在重大依赖。（2）分别列示临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务、其他采购前五大供应商的合作背景，采购具体内容，金额及占比情况，与发行人交易金额占其自身主营业务比重情况；上述三种采购各自前五大供应商的基本情况，股权结构，实际控制人，主营业务及产品；发行人是否对上述供应商存在重大依赖。（3）发行人采购临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务是否属于外协采购；上述两种服务的具体服务内容，采购必要性，定价依据及公允性；上述两种服务是否与发行人核心业务内容“临床试验运营服务”、“临床试验现场管理服务”相重合，是否涉及发行人核心技术内容；上述两种服务采购是否可替换，发行人对此是否存在重大依赖；发行人的业务、人员、核心技术、无形资产与上述两种服务的供应商是否存在重合，是否对发行人独立性产生重大不利影响，发行人是否具备独立生产经营的能力。（4）发行人上述客户、供应商与发行人、发行人股东、控股股东、实际控制人及其近亲属、董事、监事、高管人员及其近亲属是否存在关联关系，是否存在代垫费用或利益输送情形。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、对问询问题的回复

问题（1）分别列示发行人与临床试验运营服务、临床试验现场管理服务前五大客户的合作背景，服务模式，服务具体内容，金额及占比情况，与发行人交易金额占其自身总采购额比重情况；上述两种服务各自前五大客户的基本情况，股权结构，实际控制人，主营业务及产品；发行人向同行业客户提供服务的背景及必要性，金额及占比情况，与发行人交易金额占其自身总采购额比重情况，是否符合行业惯例；发行人是否对上述客户存在重大依赖

（一）分别列示发行人与临床试验运营服务、临床试验现场管理服务前五大客户的合作背景，服务模式，服务具体内容，金额及占比情况，与发行人交易金额占其自身总采购额比重情况；上述两种服务各自前五大客户的基本情况，股权结构，实际控制人，主营业务及产品

1、临床试验运营服务（CO 服务）报告期历年前五大客户情况

年度	名称		合作背景	服务模式	服务具体内容	收入 金额 (万元)	占比	发行人 交易金 额占其 自身总 采购额 比重	基本情况	股权结构	实际 控制人	主营业务及产品
2020 年 1-6 月	1	复星医药	始于 2017 年 AiT08W-1976 项目 III 期研究	定制化 CRO 服务	RG01W-2732 等项目的 临床试验运营服务	2,251.36	17.85%	未披露 半年度 采购额， 占其当期 营业成本约 0.36%	上海复星医药（集团）股份有限公司（600196.SH）成立于 1994 年，是中国领先的医疗健康产业集团。复星医药以促进人类健康为使命，业务覆盖医疗健康全产业链，主要包括药品制造与研发、医疗服务、医疗器械与医学诊断、医药分销与零售；2019 年度营业收入为 285.85 亿元，净利润为 37.44 亿元；截至 2020 年 7 月 31 日，公司总市值为 1,595 亿元	上海复星高科技（集团）有限公司为上海复星医药（集团）股份有限公司第一大股东，持股 36.6%	郭广昌	药品制造与研发、医疗器械与医学诊断、医疗服务；包括代谢及消化系统疾病治疗领域核心产品、抗肿瘤治疗领域核心产品、抗感染疾病治疗领域核心产品、中枢神经系统疾病治疗领域核心产品、心血管系统疾病治疗领域核心产品、血液系统疾病治疗领域核心产品、原料药和中间体核心产品
	2	苏州开拓药业股份有	始于 2015 年 RG01N-10	定制化 CRO 服务	RG01N-2758 等项目的	1,328.20	10.53%	未披露 采购额， 占其当	苏州开拓药业股份有限公司（09939.HK）成立	童友之、郭创新 KT Internation	未披露实际控	药品及试剂的技术研发、技术服务、技术转让、技术咨询

年度	名称	合作背景	服务模式	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比	发行人交易金额占其自身总采购额比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
	有限公司	90 项目		临床试验运营服务			期营业开支约 6.74%	于 2009 年，深耕前列腺癌、乳腺癌和肝癌三大缺乏有效治疗手段、且占据重大恶性肿瘤发病人群 50%的癌症领域，打造中国抗肿瘤创新药物领军企业；截至 2020 年 7 月 31 日，公司总市值为 50.88 亿元	al、KG Development 共持股 27.64%	制人	
3	天境生物科技（上海）有限公司	始于 2017 年 RG04W-2379 项目	定制化 CRO 服务	RG01W-2379 等项目的临床试验运营服务	824.42	6.54%	未披露采购额，占其当期营业开支约 1.34%	一家处于临床阶段的创新生物药公司，聚焦肿瘤免疫和自身免疫疾病领域创新生物药的早期发现，药物开发和商业化；母公司天境生物（IMAB）为纳斯达克上市公司，截至 2020 年 7 月 31 日，母公司总市值为 128.60 亿元	天境生物技术（天津）有限公司持股 100%	境外上市公司，未披露实际控制人	致力于发现、开发新型或高度分化的生物制剂并将其商业化，以治疗具有重大未满足医疗需求的疾病，尤其是癌症和自身免疫性疾病
4	苏州泽	始于 2015	定制化	RG01N-		6.38%	约 15%	科创板上市公司	ZELIN	ZELI	肿瘤、出血及血液疾病、

年度	名称	合作背景	服务模式	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比	发行人交易金额占其自身总采购额比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
	璟生物制药股份有限公司	年 ZG0128-ADME-1 项目	CRO 服务	2285 等项目的临床试验运营服务	804.29		(未披露 2020 年 1-6 月采购额, 通过 2019 年全年采购额的 50%测算)	(688266), 从事新药的研究开发, 相关的技术咨询、技术服务等; 截至 2020 年 7 月 31 日, 公司总市值为 270.67 亿元	SHENG (盛泽林)、陆惠萍持股 35.134%	N SHENG (盛泽林)、陆惠萍	肝胆疾病等多个治疗领域的创新驱动型化学及生物新药研发
5	东阳光药业	始于 2015 年 HEC585-ADME-1 项目	定制化 CRO 服务	RG01W-2891 等项目的临床试验运营服务	731.41	5.80%	未披露采购额, 占其当期营业成本约 2.07%	宜昌东阳光长江药业股份有限公司 (01558.HK) 成立于 2001 年, 前身是宜昌长江药业有限公司, 专注于抗病毒、内分泌、心血管等疾病治疗领域进行医药产品研发、生产及销售为一体的制药企业, 是东阳光集团旗下的国内制剂平台; 2019 年度营业收入	广东东阳光科技控股股份有限公司为宜昌东阳光长江药业股份有限公司第一大股东, 持股约 51.55%	张中能、郭梅兰	抗病毒、内分泌及代谢性疾病、心血管疾病等治疗领域产品研发、生产及销售; 产品包括可威 (磷酸奥司他韦) 等

年度	名称		合作背景	服务模式	服务具体内容	收入 金额 (万元)	占比	发行人 交易金 额占其 自身总 采购额 比重	基本情况	股权结构	实际 控制 人	主营业务及产品
									为 62.24 亿元, 净利润为 19.07 亿元; 截至 2020 年 7 月 31 日, 公司总市值为 91.35 亿元			
	合计					5,939.69	47.09%					
2019 年	1	复星医药	见 2020 年 1-6 月	定制化 CRO 服务	RG01W-2732 等项目的临床试验运营服务	5,752.40	22.70%	约 0.52%	见 2020 年 1-6 月	见 2020 年 1-6 月	见 2020 年 1-6 月	见 2020 年 1-6 月
	2	北京盛诺基医药科技股份有限公司（以下简称“盛诺基股份”）	始于 2017 年 RG04W-1863 项目	定制化 CRO 服务	CHS01W-1863 等项目的临床试验运营服务	2,161.75	8.53%	约 11.29%	盛诺基股份成立于 2008 年, 以中药现代化和生物科技相结合, 一直专注于创新药物研发, 并已具备完整的从药物靶点发现及研究到临床候选药物开发及推动药品进行临床试验的能力; 2019 年度营业收入为 1.07 万元, 净利	盛诺基股份的控股股东为孟坤、诺基健赞、赤壁欣诺康、Double Thrive、Ever Prime, 分别持有 7.4460%、	孟坤	肝细胞癌、乳腺癌、非小细胞肺癌、淋巴瘤等多个恶性肿瘤领域, 以中药创新药为先导, 并延伸布局化学创新药和生物大分子创新药; 产品包括阿可拉定（SNG162）、SNG1005、氟可拉定（SNG1153）、ER-α36 诊断试剂盒（SNG361）等

年度	名称	合作背景	服务模式	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比	发行人交易金额占其自身总采购额比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
								润为-31,213.62 万元	8.62% 、8.47% 、5.05% 、4.3767% 股份(信息源自科创板招股说明书(申报稿))		
	3	东阳光药业	见 2020 年 1-6 月	定制化 CRO 服务	RG01W-2891 等项目的临床试验运营服务	1,877.42	7.41%	未披露采购额, 占其当期营业成本约 2.04%	见 2020 年 1-6 月	见 2020 年 1-6 月	见 2020 年 1-6 月
	4	苏州开拓药业股份有限公司	见 2020 年 1-6 月	定制化 CRO 服务	RG01N-1090 等项目的临床试验运营服务	1,368.82	5.40%	约 4.83%	见 2020 年 1-6 月	见 2020 年 1-6 月	见 2020 年 1-6 月
	5	Chugai Pharmaceutical Co.,	始于 2012 年 RG0424	定制化 CRO 服务	RG0424-2 等项目的临	1,336.47	5.27%	未披露采购额, 占其当	Chugai Pharmaceutical Co., Ltd. (4519.T) 于	全球最大生物技术公司之一	境外上市公司, 药品的研究、开发、制造、销售、进口、出口; 产品包括治疗性抗体药

年度	名称		合作背景	服务模式	服务具体内容	收入 金额 (万元)	占比	发行人 交易金 额占其 自身总 采购额 比重	基本情况	股权结构	实际 控制人	主营业务及产品
		Ltd.	项目		床试验 运营服 务			期营业 成本约 0.08%	1925 年成立，公司 一直在开展相关业 务，与患者和参与 提供医疗保健的每 个人分享价值； 2019 年度营业收入 为 6,862 亿日元，净 利润为 1,576 亿日 元；截至 2020 年 7 月 31 日市值 79,520.17 亿日元	Roche Holding Ltd 为第 一大股东，持 股 61.24% （信 息 源 自 2019 年 年度报告）	未披 露实 际控 制人	物等
	合计					12,496.8 6	49.32%					
2018 年	1	复星医 药	见 2020 年 1-6 月	定制化 CRO 服 务	RG01W- 2732 等 项目的 临床试 验运营 服务	2,370.30	11.23%	约 0.22%	见 2020 年 1-6 月	见 2020 年 1-6 月	见 2020 年 1-6 月	见 2020 年 1-6 月
	2	HELSI NN HEALT H CARE SA	始于 2011 年 RG0356 项目	定制化 CRO 服 务	RG01W- 2025 等 项目的 临床试 验运营	1,453.19	6.88%	未披露 采购额， 经访谈 了解，占 同类采	成立于 1992 年，为 医药公司提供药物 筛选、临床研发、 药物生产等一系列 服务的全球性公司	Helsinn Holding SA 持 股 100%	境外 非上 市公 司，未 披露	原料药、活性成分、催 化剂等药物生产，医药 合同定制生产等

年度	名称		合作背景	服务模式	服务具体内容	收入 金额 (万元)	占比	发行人 交易金 额占其 自身总 采购额 比重	基本情况	股权结构	实际 控制人	主营业务及产品
					服务			购供应商排名在 20 名以后			实际控制人	
	3	盛诺基股份	见 2019 年	定制化 CRO 服务	CHS01W-1863 等项目的临床试验运营服务	1,397.21	6.62%	约 12.67%	见 2019 年	见 2019 年	见 2019 年	见 2019 年
	4	Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.	见 2019 年	定制化 CRO 服务	RG0424-2 等项目的临床试验运营服务	1,222.31	5.79%	未披露采购额, 占其当期营业成本的 0.07%	见 2019 年	见 2019 年	见 2019 年	见 2019 年
	5	成都康弘生物科技有限公司	始于 2014 年 RG01N-0755 项目	定制化 CRO 服务	RG01N-1578 等项目的临床试验运营服务	985.17	4.67%	非上市公司主体, 无法获取其交易数据, 占其母公司康弘药	成都康弘生物科技有限公司成立于 2005 年 9 月 7 日, 主营业务包括生物技术的开发与应用; 生物工程产品的生产、销售等; 为康弘药业	成都康弘药业集团股份有限公司持股 100%	柯尊洪、钟建荣、柯潇	生物技术的开发与应 用; 生物工程产品(重 组人血管内皮生长因子 受体-抗体融合蛋白注 射液、康柏西普眼用注 射液)的生产、销售等

年度	名称		合作背景	服务模式	服务具体内容	收入 金额 (万元)	占比	发行人 交易金 额占其 自身总 采购额 比重	基本情况	股权结构	实际 控制 人	主营业务及产品
								业采购 总额约 3.89%	(002773.SZ) 的子 公司，截至 2020 年 7 月 31 日，康弘药 业总市值为 418.47 亿元，2019 年度营 业收入为 32.57 亿 元，净利润为 7.18 亿元			
	合计					7,428.18	35.18%					
2017 年	1	赛诺菲	始于 2010 年 RG0077 项目	定制化 CRO 服 务	RG01W- 0863 等 项目的 临床试 验运营 服务	2,609.50	13.23%	未披露 采购额， 占其当 期营业 成本约 0.03%	成立于 2004 年，赛 诺菲（Sanofi） （SNY.O）是一家 全球领先的医药健 康企业，主要业务 涵盖三个领域：制 药、人用疫苗和动 物保健；2019 年度 营业收入 422 亿美 元，净利润为 31 亿 美元；截至 2020 年 7 月 31 日市值约 1， 322.81 亿美元	欧莱雅为 赛 诺 菲 （Sanofi） （SNY.O） 第一大股 东，持股 9.43%	境外上 市公 司， 未披 露实 际控 制人	特药、普药、疫苗、健 康药业生产等
	2	盛诺基 股份	见 2019 年	定制化 CRO 服	CHS01 W-1863	2,178.16	11.05%	约 22.44%	见 2019 年	见 2019 年	见 2019	见 2019 年

年度	名称		合作背景	服务模式	服务具体内容	收入 金额 (万元)	占比	发行人 交易金 额占其 自身总 采购额 比重	基本情况	股权结构	实际 控制人	主营业务及产品
				务	等项目的 临床试 验运营 服务						年	
	3	成都康弘生物 科技有限公 司	见 2018 年	定制化 CRO 服 务	RG01N- 1578 等 项目的 临床试 验运营 服务	1,140.77	5.78%	非上市 公司主 体,无法 获取其 交易数 据,占其 母公司 康弘药 业采购 总额的 4.72%	见 2018 年	见 2018 年	见 2018 年	见 2018 年
	4	Cardionovum Holding Co., Ltd	始于 2015 年 RG04W-1 223 项目	定制化 CRO 服 务	RG01W- 1101 等 项目的 临床试 验运营 服务	1,067.45	5.41%	经访谈, 占同类 采购供 应商的 前 3 名	成立于 2015 年,主 要涉及医疗器械、 医药等业务	上海沐翼 投资管理 合伙企业 (有限合 伙)、Grand Wise Internation al Trading Limited 分	境外 非上市 公司,未 披露 实际 控制人	医疗器械、医药等

年度	名称	合作背景	服务模式	服务具体内容	收入 金额 (万元)	占比	发行人 交易金 额占其 自身总 采购额 比重	基本情况	股权结构	实际 控制 人	主营业务及产品
									别 持 股 66.67% 和 33.33%		
	5	Chugai Pharma ceutical Co., Ltd.	见 2019 年	定制化 CRO 服 务	RG0424 -2 等项 目的临 床试验 运营服 务	1,061.32	5.38%	未披露 采购额， 占其当 期营业 成本约 0.06%	见 2019 年	见 2019 年	见 2019 年
	合计				8,057.20	40.86%					

注 1：（1）复星医药包括上海复宏汉霖生物技术股份有限公司、重庆复创医药研究有限公司、北京复星医药科技开发有限公司；（2）盛诺基股份包括北京盛诺基医药科技股份有限公司、北京坤奥基医药科技有限公司；（3）东阳光药业包括宜昌东阳光长江药业股份有限公司、东莞东阳光太景医药研发有限责任公司、广东东阳光药业有限公司；（4）赛诺菲包括赛诺菲（北京）制药有限公司、赛诺菲（中国）投资有限公司。

注 2：上表公司交易金额占其自身总采购额比重主要通过：1）对于境内上市并披露采购信息的，根据其年度报告披露的前五大供应商相关信息推算；2）对于境外上市未披露采购信息的，根据其年度报告披露的前五大供应商相关信息推算；3）访谈了解。

注 3：上表中各公司的基本情况、股权结构、实际控制人、主营业务及产品等信息来源于所涉公司的官网、企业信用信息查询系统等公开渠道检索。

2、临床试验现场管理服务（SMO 服务）报告期历年前五大客户情况

年度	名称		合作背景	服务模式	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比	发行人交易金额占其自身总采购额比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
2020年1-6月	1	默沙东	始于 2015 年 RG02W-1132	定制化 CRO 服务	SMS02W-2956 等项目的临床试验现场管理服务	506.26	13.53%	未披露采购额, 占其当期营业成本约 0.01%	默沙东 (MRK.N) 为一家全球性的医疗保健公司, 拥有 125 年的工作历史, 业务遍及 140 多个国家, 美国上市公司; 2019 年度营业收入为 468.40 亿美元, 净利润为 98.43 亿美元; 截至 2020 年 7 月 31 日, 公司总市值为 2,029.46 亿美元	The Vanguard Group 为默沙东 (MRK.N) 第一大股东, 持股 8.27%	境外上市公司, 未披露实际控制人	经营范围研究、开发和销售创新医药产品; 核心产品类别包括糖尿病, 癌症, 疫苗和医院急诊护理
	2	复星医药	始于 2017 年 AiT08W-1976 项目某 III 期研究	定制化 CRO 服务	SMS02-03861 等项目的临床试验现场管理服务	425.30	11.37%	未披露采购额, 占其当期营业成本约 0.36%	上海复星医药 (集团) 股份有限公司 (600196.SH) 成立于 1994 年, 是中国领先的医疗健康产业集团。复星医药以促进人类健康为使命, 业务覆盖医疗健康全产业链,	上海复星高科技 (集团) 有限公司为上海复星医药 (集团) 股份有限公司第一	郭广昌	药品制造与研发、医疗器械与医学诊断、医疗服务; 包括代谢及消化系统疾病治疗领域核心产品、抗肿瘤治疗领域核心产品、抗感染疾病治疗领域核心产品、中枢神经系统疾病治疗领域核心产品、心血

年度	名称	合作背景	服务模式	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比	发行人交易金额占其自身总采购额比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
								主要包括药品制造与研发、医疗服务、医疗器械与医学诊断、医药分销与零售；2019 年度营业收入为 285.85 亿元，净利润为 37.44 亿元；截至 2020 年 7 月 31 日，公司总市值为 1,595.0 亿元	大股东，持股 36.6%		管系统疾病治疗领域核心产品、血液系统疾病治疗领域核心产品、原料药和中间体核心产品
3	阿斯利康	始于 2013 年 RG04W-0597 项目	定制化 CRO 服务	SMS02 W-1622 等项目的临床试验现场管理服务	382.59	10.23%	未披露采购额，占其当期营业成本约 0.02%	阿斯利康（AZN.N）是全球领先的跨国制药企业，阿斯利康总部位于英国伦敦。业务范围覆盖全球 100 多个国家和地区；2019 年度营业收入为 243.84 亿美元，净利润为 12.27 亿美元；截至 2020 年 7 月 31 日，公司总市值为 2,931.47 亿美元	Black Rock, Inc. 为阿斯利康（AZN.N）第一大股东，持股 7.69%	境外上市公司，未披露实际控制人	药品生产，包括消化、心血管、肿瘤、中枢神经、呼吸和抗感染等领域药品
4	东阳光	始于 2015	定制化	SMS02		9.54%	未披露	宜昌东阳光长江药	广东东阳	张中	抗病毒、内分泌及代谢

年度	名称	合作背景	服务模式	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比	发行人交易金额占其自身总采购额比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
	药业	年 HEC585-ADME-1 项目	CRO 服务	W-2891 等项目的临床试验现场管理服务	356.77		采购额, 占其当期营业成本约 2.07%	业股份有限公司 (01558.HK) 成立于 2001 年, 前身是宜昌长江药业有限公司, 专注于抗病毒、内分泌、心血管等疾病治疗领域进行医药产品研发、生产及销售为一体的制药企业, 是东阳光集团旗下的国内制剂平台; 2019 年度营业收入为 62.24 亿元, 净利润为 19.07 亿元; 截至 2020 年 7 月 31 日, 公司总市值为 91.35 亿元	光科技控股股份有限公司为宜昌东阳光长江药业有限公司第一大股东, 持股约 51.55%	能、郭梅兰	性疾病、心血管疾病等治疗领域产品研发、生产及销售; 产品包括可威 (磷酸奥司他韦) 等
5	百时美施贵宝 (中国) 投资有限公司	始于 2009 年 RG0069 项目	定制化 CRO 服务	RG02W-1570 等项目的临床试验现场管理服务	353.75	9.46%	未披露采购额, 占其当期营业成本约 0.01%	百时美施贵宝 (Bristol-Myers Squibb) (BMY.N) 是美国一家以提供高品质的医药、营养及保健产品和化	第一大股东美国百时美施贵宝公司持有百时美施贵宝	境外上市公司, 未披露实际控制人	医药产品、日用消费品、营养品及医疗器械; 产品报告欧狄沃® (纳武利尤单抗注射液) 等

年度	名称	合作背景	服务模式	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比	发行人交易金额占其自身总采购额比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
				务				妆品等，以延长人类寿命，增进人类的生活质素为目标的集团公司；美国百时美施贵宝公司2019年度营业收入为261.45亿美元，净利润为34.60亿美元；截至2020年7月31日，公司总市值为1,322.16亿美元	(Bristol-Myers Squibb) (BMY.N) 100%股份		
	合计				2,024.67	54.13%					
2019年	1	东阳光药业	见2020年1-6月	定制化CRO服务	SMS02W-1910等项目的临床试验现场管理服务	823.90	11.46%	未披露采购额，占其当期营业成本约0.89%	见2020年1-6月	见2020年1-6月	见2020年1-6月
	2	默沙东	见2020年1-6月	定制化CRO服务	RG02W-1132等项目的临床试	803.96	11.18%	未披露采购额，占其当期营业	见2020年1-6月	见2020年1-6月	见2020年1-6月

年度	名称		合作背景	服务模式	服务具体内容	收入 金额 (万元)	占比	发行人 交易金 额占其 自身总 采购额 比重	基本情况	股权结构	实际 控制人	主营业务及产品
					验现场 管理服务			成本约 0.01%				
	3	阿斯利康	见 2020 年 1-6 月	定制化 CRO 服 务	SMS02 W-1622 等项目的 临床试 验现场 管理服务	674.10	9.37%	未披露 采购额， 占其当 期营业 成本约 0.02%	见 2020 年 1-6 月	见 2020 年 1-6 月	见 2020 年 1-6 月	见 2020 年 1-6 月
	4	百时美 施贵宝 （中国） 投资有限 公司	见 2020 年 1-6 月	定制化 CRO 服 务	RG02W -1570 等 项目的 临床试 验现场 管理服务	535.49	7.45%	未披露 采购额， 占其母 公司当 期营业 成本约 0.01%	见 2020 年 1-6 月	见 2020 年 1-6 月	见 2020 年 1-6 月	见 2020 年 1-6 月
	5	山东罗 欣药业 集团股 份有限 公司	始于 2017 年 LXB-FSP- HPK 项目	定制化 CRO 服 务	SMS02 W-2046 等项目的 临床试 验现场 管理	508.18	7.07%	约 0.20%	成立于 2001 年，罗 欣药业集团股份有 限公司 （002793.SZ）是集 药品研发、生产、 贸易及医疗健康服	临沂罗欣 医药有限 公司为第 一大股 东，持股 50%	刘保 起、刘 振腾	中西药品、医药原料药的 研制、开发、生产、 销售，公司建有冻干粉 针剂、粉针剂、固体制 剂、头孢菌素类原料 药、口服头孢系列产品

年度	名称	合作背景	服务模式	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比	发行人交易金额占其自身总采购额比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
				服务				务为一体的大型医药企业集团；2019年度营业收入为75.1亿元，净利润为6.54亿元；截至2020年7月31日，公司总市值为213.02亿元			等二十多条生产线
	合计				3,345.63	46.52%					
2018年	1	阿斯利康	见 2020 年 1-6 月	定制化 CRO 服务	SMS02W-1622 等项目的临床试验现场管理服务	1,274.39	25.65%	未披露采购额，占其当期营业成本约 0.04%	见 2020 年 1-6 月	见 2020 年 1-6 月	见 2020 年 1-6 月
	2	默沙东	见 2020 年 1-6 月	定制化 CRO 服务	RG02W-1132 等项目的临床试验现场管理服务	518.73	10.44%	未披露采购额，占其当期营业成本约 0.01%	见 2020 年 1-6 月	见 2020 年 1-6 月	见 2020 年 1-6 月

年度	名称	合作背景	服务模式	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比	发行人交易金额占其自身总采购额比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
3	信达生物制药（苏州）有限公司	始于 2016 年 RG01N-1290 项目	定制化 CRO 服务	SMS02N-1290 等项目的临床试验现场管理服务	492.73	9.92%	占其当期第三方承包成本的 1.21%	信达生物制药（苏州）有限公司成立于 2011 年，致力于利用生物高新技术，开发用于治疗危及人类健康和生命的各种疑难疾病的高端生物新药，为信达生物制药有限公司（1801.HK，设立于开曼群岛）的附属公司，该上市公司 2019 年度营业收入为 10.48 亿元，净利润为-17.20 亿元；截至 2020 年 7 月 31 日，公司总市值为 664.87 亿港元	Innovent Biologics (HK) Limited 为第一大股东，持股 99.02%	境外上市公司，未披露实际控制人	在肿瘤、眼科、自身免疫和新陈代谢疾病领域建立一个强大的创新和具有商业前景的单克隆抗体和其他生物药物产品管线；产品包括安柯瑞（Oncorine）等
4	百时美施贵宝（中国）投资有限公司	见 2020 年 1-6 月	定制化 CRO 服务	RG02W-1570 等项目的临床试验现场	392.89	7.91%	未披露采购额，占其母公司当期营业	见 2020 年 1-6 月	见 2020 年 1-6 月	见 2020 年 1-6 月	见 2020 年 1-6 月

年度	名称	合作背景	服务模式	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比	发行人交易金额占其自身总采购额比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
		公司		管理服务			成本约0.01%				
	5	东阳光药业	见 2020 年 1-6 月	定制化 CRO 服务	SMS02W-1910 等项目的临床试验现场管理服务	210.37	4.23%	未披露采购额, 占其当期营业成本约 0.53%	见 2020 年 1-6 月	见 2020 年 1-6 月	见 2020 年 1-6 月
	合计				2,889.11	58.14%					
2017 年	1	阿斯利康	见 2020 年 1-6 月	定制化 CRO 服务	SMS02W-1622 等项目的临床试验现场管理服务	881.63	31.45%	未披露采购额, 占其当期营业成本约 0.03%	见 2020 年 1-6 月	见 2020 年 1-6 月	见 2020 年 1-6 月
	2	默沙东	见 2020 年 1-6 月	定制化 CRO 服务	RG02W-1132 等项目的临床试验现场管理服务	602.63	21.50%	未披露采购额, 占其当期营业成本约 0.01%	见 2020 年 1-6 月	见 2020 年 1-6 月	见 2020 年 1-6 月

年度	名称	合作背景	服务模式	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比	发行人交易金额占其自身总采购额比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
	3	百时美施贵宝（中国）投资有限公司	见 2020 年 1-6 月	定制化 CRO 服务	RG02W-1570 等项目的临床试验现场管理服务	223.99	7.99%	未披露采购额，占其母公司当期营业成本约 0.01%	见 2020 年 1-6 月	见 2020 年 1-6 月	见 2020 年 1-6 月
	4	复旦大学附属肿瘤医院	始于 2014 年 RG02W-0930	定制化 CRO 服务	SMS02W-1560 等项目的临床试验现场管理服务	143.72	5.13%	非营利性公立医院	复旦大学附属肿瘤医院是国家卫生健康委员会预算管理单位，是教育部、国家卫生健康委员会、上海市人民政府共建托管单位，建院于 1931 年 3 月 1 日，是我国成立最早的，集医、教、研、防为一体的三级甲等肿瘤专科医院	公立医院	肿瘤微创治疗门诊、神经外科、肿瘤内科、肿瘤妇科、胸外科、泌尿外科、胰腺外科、骨科、肝脏外科等
	5	信达生物制药（苏州）有	见 2018 年	定制化 CRO 服务	SMS02N-1290 等项目的临床	124.52	4.44%	占其当期第三方承包成本约	见 2018 年	见 2018 年	见 2018 年

年度	名称	合作背景	服务模式	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比	发行人交易金额占其自身总采购额比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
	限公司			试验现场管理服务			0.58%				
	合计				1,976.49	70.51%					

注 1: (1) 阿斯利康包括阿斯利康投资(中国)有限公司、阿斯利康制药有限公司; (2) 东阳光药业包括宜昌东阳光长江药业股份有限公司、东莞东阳光太景医药研发有限责任公司、广东东阳光药业有限公司。

注 2: 上表公司交易金额占其自身总采购额比重主要通过: 1) 对于境内上市并披露采购信息的, 根据其年度报告披露的前五大供应商相关信息推算; 2) 对于境外上市未披露采购信息的, 根据其年度报告披露的前五大供应商相关信息推算; 3) 访谈了解。

注 3: 上表中各公司的基本情况、股权结构、实际控制人、主营业务及产品等信息来源于所涉公司的官网、企业信用信息查询系统等公开渠道检索。

(二) 发行人向同行业客户提供服务的背景及必要性, 金额及占比情况, 与发行人交易金额占其自身总采购额比重情况, 是否符合行业惯例

报告期内发行人存在向同行业客户提供服务的情形, 2017 年度、2018 年度、2019 年度和 2020 年 1-6 月该等业务产生的收入分别为 1,061.00 万元、919.77 万元、532.76 万元及 206.84 万元, 占各期收入之比分别为 3.92%、2.82%、1.25%和 0.90%, 发行人向同行业客户提供服务交易金额整体相对较低。相关服务产生的原因主要为客户协调自身临床试验资源需要、临床试验医疗机构推荐、客户未开展相关细分领域业务、境外客户基于境内成本优势考虑等, 相关业务符合行业惯例。报告期各期, 发行人向同行业客户销售金额在 50 万元以上的具体交易情况如下表所示:

年度	序号	名称	收入 金额 (万元)	占比	服务内容	背景及 必要性	与发行人交易金额 占其自身总采购额 比重情况	是否符合行 业惯例
2020 年 1-6 月	1	康神（北京）医药科技发展有限 公司	74.54	0.33%	CO 服务	客户未开 展相关细 分领域业 务	未披露 2020 年 1-6 月采购数据，其 2020 年 1-3 月采购 总额为 3,188.55 万 元	符合
2019 年 度	1	药明康德	113.24	0.27%	SMO 服务	客户协调 自身临床 试验资源 需要委托 公司提供 临床试验 现场管理 服务	约 0.05%	符合
	2	上海凯锐斯生物科技有限公司	105.66	0.25%	BA 服务	客户未开 展相关细 分领域业 务	非公众公司无法获 取其采购数据	符合
	3	泰格医药	80.66	0.19%	SMO 服务	客户协调 自身临床 试验资源 需要、临床 试验医疗 机构推荐	约 0.05%	符合
	4	ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED	72.84	0.17%	SMO 服务	客户未开 展相关细 分领域业 务	非公众公司无法获 取其采购数据	符合

年度	序号	名称	收入 金额 (万元)	占比	服务内容	背景及 必要性	与发行人交易金额 占其自身总采购额 比重情况	是否符合行 业惯例
	合计		372.40	0.88%				
2018 年 度	1	上海用正医药科技有限公司	319.24	0.98%	BA 服务	客户未开 展相关细 分领域业 务	非公众公司无法获 取其采购数据	符合
	2	赛翌恒威（北京）医疗科技有限 公司	153.15	0.47%	BA 服务	客户未开 展相关细 分领域业 务	非公众公司无法获 取其采购数据	符合
	3	北京阳光诺和药物研究有限公司	122.27	0.37%	CO 服务	客户未开 展相关细 分领域业 务	约 1.69%	符合
	4	泰格医药	94.82	0.29%	SMO 服务	客户协调 自身临床 试验资源 需要、临床 试验医疗 机构推荐	约 0.19%	符合
	5	康神（北京）医药科技发展有限 公司	68.38	0.21%	CO 服务、DM/ST 服务	客户未开 展相关细 分领域业 务	非公众公司无法获 取其采购数据	符合
	6	Bright Clinical Research Ltd	52.56	0.16%	DM/ST 服务	客户基于 中国成本 优势考虑	非公众公司无法获 取其采购数据	符合

年度	序号	名称	收入 金额 (万元)	占比	服务内容	背景及 必要性	与发行人交易金额 占其自身总采购额 比重情况	是否符合行 业惯例
		合计	810.42	2.48%				
2017 年 度	1	Bright Clinical Research Ltd	689.23	2.55%	DM/ST 服务	客户基于 中国成本 优势考虑	非公众公司无法获 取其采购数据	符合
	2	北京阳光诺和药物研究有限公司	95.65	0.35%	CO 服务	客户未开 展相关细 分领域业 务	约 1.96%	符合
	3	博济医药	69.81	0.26%	SMO 服务、BA 服务	客户协调 自身临床 试验资源 需要、临床 试验医疗 机构推荐； 客户未开 展相关细 分领域业 务	约 1.15%	符合
		合计	854.69	3.16%				

注 1: (1) 泰格医药包含杭州泰格医药科技股份有限公司、上海泰格医药科技股份有限公司、杭州思默医药科技有限公司；(2) ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED 包含 ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED 和爱恩康临床医学研究（北京）有限公司；(3) 药明康德包括上海药明津石医药科技有限公司、上海药明康德新药开发有限公司。

注 2: 上表公司交易金额占其自身总采购额比重主要通过：1) 对于境内上市并披露采购信息的，根据其年度报告披露的前五大供应商相关信息推算；2) 对于境外上市未披露采购信息的，根据其年度报告披露的前五大供应商相关信息推算；3) 访谈了解。

注 3: 上表中各公司的基本情况、股权结构、实际控制人、主营业务及产品等信息来源于所涉公司的官网、企业信用信息查询系统等公开渠道检索。

(三) 发行人是否对上述客户存在重大依赖

2017 年度、2018 年度、2019 年度和 2020 年 1-6 月，发行人来自单一大客户主营业务收入或毛利贡献占比不存在超过 50%以上的情况，不存在重大依赖。

问题（2）分别列示临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务、其他采购前五大供应商的合作背景，采购具体内容，金额及占比情况，与发行人交易金额占其自身主营业务比重情况；上述三种采购各自前五大供应商的基本情况，股权结构，实际控制人，主营业务及产品；发行人是否对上述供应商存在重大依赖

（一）分别列示临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务、其他采购前五大供应商的合作背景，采购具体内容，金额及占比情况，与发行人交易金额占其自身主营业务比重情况；上述三种采购各自前五大供应商的基本情况，股权结构，实际控制人，主营业务及产品

1、临床试验医疗机构费用报告期历年前五大供应商情况

年度	名称	合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
2020 年 1-6 月	1 中国医学科学院北京协和医院	2011 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作	临床研究服务	272.37	20.78%	非营利性公立医院	北京协和医院成立于 1921 年，是集医疗、教学、科研于一体的现代化综合三级甲等医院，是国家卫生健康委指定的全国疑难重症	公立医院	公立医院	普通妇科、基本外科、骨科、神经科、眼科、内分泌科、麻醉科、呼吸内科、皮肤科、消化内科、风湿免疫科、放射科、耳鼻咽喉科、泌尿外科、肾内科、病理

年度	名称		合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
								诊治指导中心，最早承担高干保健和外宾医疗任务的医院之一，也是高等医学教育和住院医师规范化培训国家级示范基地，临床医学研究和技术创新的国家级核心基地			科、血液内科、整形美容外科、妇科肿瘤、产科等
	2	江苏省人民医院	2012 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作	临床研究服务	82.99	6.33%	非营利性公立医院	江苏省人民医院，暨南京医科大学第一附属医院、江苏省临床医学研究院、江苏省红十字医院。前身为 1936 年成立的江苏省立医政学院附设诊疗所，至今已有 84 年的历史。医院是江苏省属三级甲等综合性医院，担负着医疗、教学、科研、公益四项中心任务。占地面积 245 亩，现有建筑	公立医院	公立医院	心血管科、内分泌科、呼吸内科、消化内科、肾脏科、血液科、老年医学科、普外科、肝脏外科、骨科、泌尿外科、神经外科、心胸外科、皮肤性病科、眼科、感染科、耳鼻咽喉科、妇产科、急诊医学科、康复科、肿瘤科、临床生殖中心等

年度	名称		合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
								面积 41 万平方米，固定资产总额（净值）26.7 亿元，实际开放床位 4600 张，职工 6500 余人，是一所综合性三级甲等医院			
	3	中山大学附属肿瘤医院	2010 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作	临床研究服务	56.10	4.28%	非营利性公立医院	中山大学肿瘤防治中心（中山大学附属肿瘤医院、中山大学肿瘤研究所）成立于 1964 年 3 月，是新中国成立最早的四所肿瘤医院之一，是全国规模最大、学术力量最雄厚的集医疗、教学、科研、预防于一体的肿瘤学基地之一，承担国家肿瘤防治重任，在全国尤其是华南地区及港澳台的肿瘤防治工作中发挥着龙头作用，学科地位、综合实力居全	公立医院	公立医院	放疗科、肿瘤内科、泌尿科、结直肠科、胸外科、肿瘤科等科室

年度	名称		合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
								国领先水平			
	4	河南省肿瘤医院	2014 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作	临床研究服务	55.51	4.24%	非营利性公立医院	河南省肿瘤医院（郑州大学附属肿瘤医院）位于河南省郑州市东明路 127 号，筹建于 1977 年，1984 年正式开诊，是一所集医疗、预防、科研、教学、康复为一体的肿瘤专科医院，是郑州市医保定点医院；2018 年 12 月 4 日，被国家卫健委公布为首批肿瘤多学科诊疗试点医院	公立医院	公立医院	乳腺科、肝胆胰外科、甲状腺头颈外科、骨与软组织科、泌尿外科、麻醉科、重症医学科、胸外科、普外科、妇科、神经外科、肿瘤内科、血液科、生物免疫治疗科、疼痛科等科室。其中肿瘤科、胸外科、中西医结合科、临床护理专业等 4 个国家临床重点专科；胸外科、放疗科、血液科、肿瘤内科、乳腺科、放射介入科等
	5	襄阳市第一人民医院	2020 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作	临床研究服务	50.00	3.81%	非营利性公立医院	襄阳市第一人民医院（湖北医药学院附属襄阳医院），始建于 1949 年，是一所大型综合型国家三级甲等医院	公立医院	公立医院	神经内科、神经外科、急诊科、消化内科、妇科、产科、儿科、新生儿科、重症医学科、心血管内科、超声影像科、疼痛科、肛肠科、护理等
	合计				516.97	39.44%					
2019	1	中南	2010 年开始合	临床研究	334.68	10.75%	非营利性公	中南大学湘雅医院	公立医院	公立医	内、外、妇产、儿、眼、

年度	名称		合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
年		大学湘雅医院	作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作	服务			立医院	（始建于 1906 年，坐落在长沙，是国家卫生健康委员会直管的三级甲等综合医院，是教育部直属高校中南大学的附属医院，是我国重要的临床诊疗、医学教育与科技创新中心		院	口腔、耳鼻咽喉、皮肤、传染、肿瘤、急诊医学、康复医学、麻醉、医学检验、医学影像、中医、预防保健、病理、医学美容科、诊疗与护理、医学教学、医学研究卫生人员培训、保健与健康教育等
	2	华中科技大学同济医学院附属协和医院	2011 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作	临床研究服务	199.65	6.41%	非营利性公立医院	华中科技大学同济医学院附属协和医院始建于 1866 年，是扎根武汉历史最悠久的一所集医疗、教学、科研于一体的国家卫生健康委员会直管的大型综合性教学医院，是湖北省急救中心、湖北省远程医学中心挂靠单位，系国家首批三级甲等医院	公立医院	公立医院	心血管内科、血液科、呼吸与危重症医学科、消化内科、内分泌科、神经内科、小儿外科、泌尿外科、骨科、胸外科、神经外科、手外科、整形外科、妇产科、儿科、感染性疾病科、眼科、耳鼻咽喉头颈外科、口腔科、皮肤性病科、中西医结合科、麻醉科、重症医学科、综合科（老年病科）、急诊科、肿瘤治疗中心、干细胞中心、康复医学科、针灸科、急诊创伤

年度	名称		合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
											外科、介入放射科、疼痛科、消化肿瘤外科等
	3	四川大学华西医院	2010 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作	临床研究服务	109.71	3.52%	非营利性公立医院	1946 年华西协合大学医院在现址建成，医疗方面，华西医院是中国西部疑难危急重症诊疗的国家级中心，医疗水平处于全国先进行列	公立医院	公立医院	呼吸与危重症医学科、消化内科、肾脏内科、心脏内科、血液内科、神经内科、皮肤性病科、急诊科、重症医学科、骨科、泌尿外科、神经外科、胸外科、心脏大血管外科、小儿外科、器官移植中心、甲状腺外科、乳腺外科、胃肠外科、血管外科、眼科、耳鼻咽喉-头颈外科
	4	中国人民解放军北部战区总医院	2014 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作	临床研究服务	100.61	3.23%	非营利性公立医院	中国人民解放军北部战区总医院是沈阳军区总医院和解放军第 202 医院合并组建的。沈阳军区总医院始建于 1948 年，是一所由野战医院发展成集医、教、研、保于一体的现代化综合性军队医院，是国	公立医院	公立医院	心血管外科、心血管内科、先心病内科、冠心病、神经外科、神经内科、中医科、整形科、血液净化科、肾脏病科、内分泌科、医学实验室、胸外科、放射治疗科、消化内镜中心、护理中心、泌尿外科、眼科、骨科、消化内科、病理科等

年度	名称	合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
							家首批三级甲等医院。解放军第二〇二医院 1942 年组建于安徽省定远县，前身为新四军二师医疗所，1956 年迁至沈阳			
	5	中国医学科学院北京协和医院	见 2020 年 1-6 月	临床研究服务	93.36	3.00%	非营利性公立医院	见 2020 年 1-6 月	见 2020 年 1-6 月	见 2020 年 1-6 月
	合计			838.00	26.91%					
2018 年	1	中南大学湘雅医院	见 2019 年	临床研究服务	462.39	11.47%	非营利性公立医院	见 2019 年	见 2019 年	见 2019 年
	2	首都医科大学附属北京安贞医院	2010 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作	临床研究服务	369.27	9.16%	非营利性公立医院	首都医科大学附属北京安贞医院成立于 1984 年 4 月，由我国胸心血管外科奠基人吴英恺院士所创立，院所为一个医疗科研联合	公立医院	公立医院 麻醉中心、血管科、胸外科、普外一科、普外二科、神经外科、泌尿外科、妇产科、骨科、眼科、耳鼻咽喉头颈外科、口腔科等

年度	名称	合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
							体,集医疗、教学、科研、预防、国际交流五位一体,是以治疗心肺血管疾病为重点的三级甲等综合性医院			
	3	中国医学科学院北京协和医院	见 2020 年 1-6 月	临床研究服务	283.25	7.03%	非营利性公立医院	见 2020 年 1-6 月	见 2020 年 1-6 月	见 2020 年 1-6 月
	4	郑州大学第一附属医院	2015 年开始合作,供应商为知名医院,发行人主动联系开展合作	临床研究服务	105.36	2.61%	非营利性公立医院	郑州大学第一附属医院始建于 1928 年 9 月,是集医疗、教学、科研、预防、保健、康复为一体,具有较强救治能力、较高科研水平和国际交流能力的三级甲等医院,先后被评为全国文明单位、全国“百佳医院”、全国卫生计生系统先进集	公立医院	公立医院 神经内科、肿瘤科、放疗科、精神医学科、中医科、康复医学科、内分泌与代谢病科、肾脏内科、风湿免疫科、心血管内科、消化内科、血液内科、感染性疾病科、呼吸内科、医学美容中心、胃肠外科、骨科、泌尿外科、肾移植科、心血管外科、妇科、产科、皮肤科、耳科、放射科、体检科等

年度	名称		合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
								体、全国医院信息化建设先进单位等荣誉称号			
	5	北京医院	2009 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作	临床研究服务	103.88	2.58%	非营利性公立医院	北京医院是一所以干部医疗保健为中心、老年医学研究为重点，向社会全面开放的医、教、研、防全面发展的现代化综合性医院，是直属国家卫生健康委员会的三级甲等医院，是中央重要的干部保健基地	公立医院	公立医院	心血管内科、呼吸与危重症医学、内分泌科、消化内科、血液内科、肿瘤内科、肾脏内科、风湿免疫科、神经内科、血管外科、骨科、胸外科、泌尿外科、神经外科、整形外科、妇产科、耳鼻喉科、皮肤科、眼科、口腔科、中医科等
	合计				1,324.15	32.84%					
2017 年	1	中南大学湘雅医院	见 2019 年	临床研究服务	345.30	6.49%	非营利性公立医院	见 2019 年	见 2019 年	见 2019 年	见 2019 年
	2	中国医学科学院北京协和医	见 2020 年 1-6 月	临床研究服务	116.59	2.19%	非营利性公立医院	见 2020 年 1-6 月	见 2020 年 1-6 月	见 2020 年 1-6 月	见 2020 年 1-6 月

年度	名称		合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
		院									
	3	中国医学科学院肿瘤医院	2011 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作	临床研究服务	109.62	2.06%	非营利性公立医院	中国医学科学院肿瘤医院，始建于 1958 年，1996 年通过三级甲等医院评审，是国家癌症中心依托单位，是国家肿瘤临床医学研究中心、国家肿瘤规范化诊治质控中心、国家食品药品监督管理局认证的国家药物临床研究中心所在地，集医教研防于一体，全方位开展肿瘤相关基础研究和临床诊治的国家标志性肿瘤专科医院	公立医院	公立医院	头颈外科、神经外科、胸外科、肝胆外科、结直肠外科、胰胃外科、乳腺外科、骨科、妇科、泌尿外科、内科、放射治疗科、麻醉科、中医科、防癌科、核医学科、影像诊断科、病理科、检验科、内镜科、口腔科等
	4	中国医学科学院阜外医院	2010 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作	临床研究服务	98.56	1.85%	非营利性公立医院	中国医学科学院阜外医院始建于 1956 年，是国家级三级甲等心血管病专科医院，也是国家心血管病中心、心血管疾病国家重	公立医院	公立医院	成人外科中心、小儿心脏外科、血管外科中心、移植病科、心脏外科、小儿心内科、小儿心外科、中医科、心血管内科、内分泌科、口腔科、放射科、超声科、

年度	名称		合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
								点实验室、国家心血管疾病临床医学研究中心所在地，以诊治各种复杂、疑难和重症心血管疾病而享誉国内外，已成为世界上最大的心血管疾病诊治中心和集医疗、科研、预防 and 人才培养于一体的国家级医学研究与教育中心			麻醉科、体外循环科、介入放射科、眼科、核医学科等
	5	首都医科大学附属北京安贞医院	见 2018 年	临床研究服务	93.53	1.76%	非营利性公立医院	见 2018 年	见 2018 年	见 2018 年	见 2018 年
	合计				763.60	14.36%					

注：上表中各主体的基本情况、主营业务及产品等信息来源于所涉主体的官网、企业信用信息公示系统等公开渠道检索。

2、临床试验专业服务报告期历年前五大供应商情况

年度	名称		合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
2020年 1-6月	1	Medidata Solutions, Inc	2015 年开始合作，通过网络渠道获取信息，供应商为行业内知名品牌，发行人应客户需求主动联系供应商	EDC 系统	597.21	28.93%	12%以下	一家全球知名的临床技术解决方案和临床试验软件供应商。该公司客户主要是制药，生物科技，以及医疗设备公司，学术机构，合同研究机构，以及其它致力于临床试验的机构。其产品 Medidata Rave 是一款集成电子数据捕捉与临床数据管理系统的技术平台，该产品旨在取代传统的纸质数据捕捉与管理方式	Medidata Holdings, Inc.持股 100%	境外非上市公司，未披露实际控制人	临床技术解决方案和临床试验软件供应商；产品包括 Medidata Rave Clinical Cloud™ 等
	2	上海爱博思析器 爱才分仪	2016 年开始合作，发行人主动联系供应商开展合作	实验室设备	295.69	14.32%	10%以下	上海爱博才思分析仪器贸易有限公司成立于 2010 年，为生命科学、临床研究和工业	AB Sciex (Hong Kong) Limited 持股 100%	境外非上市公司，未披露实际控制人	为生命科学、临床研究和工业市场创造科学仪器、软件和服务

年度	名称	合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
	贸易有限公司						市场创造科学仪器、软件和服务		人	
3	国家药品监督管理局（以下简称“NMPA”）	2012 年开始合作，临床试验注册申请/备案的行政许可费	药品及器械注册申请审评审批	176.12	8.53%	不适用	中华人民共和国国家药品监督管理局是国家市场监督管理总局管理的国家局，为副部级	不适用	不适用	不适用
4	中科院上海药物研究所苏州药物创新研究院（以下简称“苏州药研院”）	2018 年开始合作，发行人主动联系供应商开展合作	房租租赁及燃料和动力费及垃圾清运费	163.37	7.91%	5%以下	苏州药研院是中科院上海药物所与苏州园区政府合作共建的新型研发机构，致力于成为具有国际影响力的药物研发中心，全力助推其创新药物研发。中国科学院上海药物研究所前身是国立北平研究院药物研究所，创立于 1932 年，是历	事业单位	事业单位	致力于建设国内领先的新药研发技术支撑链条，打造涵盖药物发现、临床前研究、临床研究、原料药生产、制剂中试及上市生产等完整的平台体系

年度	名称		合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
		研院”)						史悠久的综合性创新药物研究机构			
	5	北 京 德 联 信 息 技 术 有 限 公 司	2015 年开始合作，通过网络渠道获取信息，发行人主动联系供应商	翻译服务	63.86	3.09%	5%以下	成立于 2004 年，是一家专业的医药翻译公司致力于进口药品的医学和药学资料翻译	邢云、郭世勇分别持股 50%	非上市公司，未披露实际控制人	致力于进口药品的医学和药学资料翻译，其中包括：原料药和制剂的药学资料、临床前药理毒理研究资料、临床安全性以及有效性研究、临床药理学研究、临床药代动力学研究、专家报告、定期安全性更新报告（PSUR）、临床试验方案以及研究者手册（IB）等
	合计				1,296.25	62.80%					
2019 年	1	Medidata Solutions, Inc.	见 2020 年 1-6 月	EDC 系统	1,592.38	31.84%	10%以下	见 2020 年 1-6 月	见 2020 年 1-6 月	见 2020 年 1-6 月	见 2020 年 1-6 月
	2	药 明 康德	2016 年开始与上海药明津石医药科技有限公司合作，2018 年开始与上海药明康德	临床试验现场管理服务、检测分析服务	326.83	6.54%	1%以下	无锡药明康德新药开发股份有限公司成立于 2000 年，全球领先的制药以及医疗器械研发开放式能力	Ge Li（李革）及 Ning Zhao（赵宁）、刘晓钟、张朝晖共	Ge Li（李革）及 Ning Zhao（赵	化学药研发和生产、细胞及基因疗法研发生产、药物研发和医疗器械测试、临床试验服务

年度	名称		合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
			新药开发有限公司合作，供应商为行业内知名 CRC 服务公司，发行人主动联系供应商开展合作					和技术平台企业	同控制无锡药明康德新药开发股份有限公司合计 34.4812% 的表决权	宁）、刘晓钟、张朝晖	
	3	北 京 一 路 阳 光 商 务 服 务 有 限 公 司	2014 年开始合作，供应商主动联系发行人。发行人认可对方价格合理，服务质量良好，同意开展合作	机票	235.83	4.72%	5%以下	成立于 2010 年，一个集航班查询、订座、出票和酒店预订等为一体的电子商务平台	吴军平持有 55% 的股份，吴秀平持有 45% 的股份	非上市公司，未披露实际控制人	票务代理；旅游信息咨询；汽车租赁（不含九座以上客车）；会议服务等
	4	NMPA	见 2020 年 1-6 月	药品及器械注册申请审评审批	223.10	4.46%	不适用	见 2020 年 1-6 月	见 2020 年 1-6 月	见 2020 年 1-6 月	见 2020 年 1-6 月
	5	泰 格 医 药	2015 年开始合作，供应商为行业内知名公司，发行人主动联系供应商开展合作	临床试验现场管理服务、EDC 系统	218.15	4.36%	约 0.08%	成立于 2002 年，是中国领先的临床研究合同研究组织（CRO），提供各类医药产品的 I-IV 期临床试	叶小平持股 23.65%，曹晓春持股 7.89%	叶小平、曹晓春	医药相关产业产品及健康相关产业产品的技术开发、技术咨询、成果转让，临床试验数据的管理与统计分析等

年度	名称	合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
							验、注册申报、生物统计、医学翻译和研发咨询等服务			
	合计			2,596.28	51.92%					
2018年	1	Medidata Solutions, Inc.	见 2020 年 1-6 月	EDC 系统	662.53	15.79%	10%以下	见 2020 年 1-6 月	见 2020 年 1-6 月	见 2020 年 1-6 月
	2	药明康德	见 2019 年	临床试验现场管理服务、检测分析服务	409.60	9.76%	1%以下	见 2019 年	见 2019 年	见 2019 年
	3	北京一路阳光商务服务有限公司	见 2019 年	机票	254.15	6.06%	5%以下	见 2019 年	见 2019 年	见 2019 年
	4	飞世尔实验器材(上海)有限公司	2018 年开始合作, 通过网络渠道获取信息, 供应商为行业内知名品	实验室设备	221.97	5.29%	1%以下	成立于 2005 年 6 月 2 日, 作为实验室整体解决方案供应商, 为学术界、政府、医药、	FISHER SCIENTIFIC INTERNATIONAL	境外非上市公司, 未披露实际控制
										仪器、化学与材料分析仪器、测量与控制仪器等)、实验室仪器仪表、设备等产品的批发、佣金代理(拍卖除外)及

年度	名称	合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
	公司	牌，发行人主动联系供应商					生物科技、工业、食品质检及石化在内的各个行业的科技工作者提供服务和支持	L LLC 持股 100%	人	售后服务和技术培训并从事相关的研发活动等
	5 上优维物技股份有限公司	2018 年开始合作，通过网络渠道获取信息，供应商为行业内知名品牌，发行人主动联系供应商	实验室设备	176.72	4.21%	0.29%	成立于 2004 年，是国内专业全面的抗体供应商和抗体专家，并已努力发展成为生命科学一站式服务商	根据该公司创业板招股说明书（申报稿）披露，该次发行前冷兆武持股比例为 44.11%，为控股股东	冷兆武、许晓萍	生物科技专业领域内的技术服务、技术咨询、技术转让、技术开发；生物化学试剂（除危险品）、生化实验及检验耗材与设备的销售等
	合计			1,724.97	41.11%					
2017 年	1	Medidata Solutions, Inc	见 2020 年 1-6 月	EDC 系统	841.25	23.55%	10%以下	见 2020 年 1-6 月	见 2020 年 1-6 月	见 2020 年 1-6 月
	2	上海博思析爱才分	见 2020 年 1-6 月	实验室设备	412.68	11.55%	10%以下	见 2020 年 1-6 月	见 2020 年 1-6 月	见 2020 年 1-6 月

年度	名称	合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
	仪器贸易有限公司									
3	北京一路阳光商务服务有限公司	见 2019 年	机票	257.92	7.22%	5%以下	见 2019 年	见 2019 年	见 2019 年	见 2019 年
4	药明康德	见 2019 年	临床试验现场管理服务、检测分析服务	179.77	5.03%	1%以下	见 2019 年	见 2019 年	见 2019 年	见 2019 年
5	NMPA	见 2020 年 1-6 月	药品及器械注册申请审评审批	154.56	4.33%	不适用	见 2020 年 1-6 月	见 2020 年 1-6 月	见 2020 年 1-6 月	见 2020 年 1-6 月
合计				1,846.18	51.67%					

注 1: (1) Medidata Solutions, Inc.包括 Medidata Solutions, Inc.、美谛达信息技术(上海)有限公司;(2) 药明康德包括上海药明康德新药开发有限公司、上海药明津石医药科技有限公司;(3) 泰格医药包含杭州泰格医药科技股份有限公司、上海泰格医药科技股份有限公司、杭州思默医药科技有限公司、嘉兴易迪希计算机技术有限公司。

注 2: 上表中各主体的基本情况、股权结构、实际控制人、主营业务及产品等信息来源于所涉主体的官网、企业信用信息查询系统等公开渠道检索。

3、其他采购报告期历年前五供应商情况

年度	名称		合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
2020年1-6月	1	北京外文印刷厂	2010年开始合作，通过网络渠道获取信息，价格合理，位置较好	房屋租赁	212.98	18.20%	5%以下	北京外文印刷厂创建于 1951 年 1 月 1 日，为国家综合性大型印刷企业	中国国际图书贸易总公司持有 100% 的股份	中国外文出版发行事业局（中国国际出版集团）	（书刊）印刷、排版、制版、装订、烫金；承印商标；承担本单位普通货物运输兼部分社会普通货物运输；租赁自有房屋
	2	薛 嘉琛、薛晋琛、薛 佳琪、薛伟斌、陶 永瑛、薛骏腾	2014 年开始合作，通过房屋中介渠道获取信息	房屋租赁	50.97	4.36%	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
	3	上海世纪汇置业有限公司	2019 年开始合作，通过房屋中介渠道获取信息	房屋租赁和物业服务	45.27	3.87%	1%以下	于 2006 年 05 月 19 日成立，经营范围包括：在上海市浦东新区世纪大道 2—4 地块内从事酒店、办公楼、商场的开发、	美宝叶发展（香港）有限公司持股 100%	境外非上市公司，未披露实际控制人	在上海市浦东新区世纪大道 2—4 地块内从事酒店、办公楼、商场的开发、经营、物业管理和停车场（库）经营

年度	名称		合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
								经营、物业管理和停车场（库）经营等			
	4	北京华通鸿达物业服务有限责任公司	2010 年开始合作，租赁房屋的物业单位	房屋租赁和物业服务	44.90	3.84%	非公众公司，无法获得其营业收入数据	成立于 1995 年，是国家批准的具有二级资质的物业服务企业，隶属于中交地产有限公司	孙传东持股 28%，中交健康养老产业集团有限公司持股 25%	非上市公司，未披露实际控制人	前期顾问服务、公共区域管理、设备运行与维护、保洁专业服务、保安专业服务、车场管理、绿化、综合管理等服务
	5	北京加达恒通汽车服务有限公司	2020 年开始合作，通过网络渠道获取信息并实地考察后，发行人主动与供应商开展合作	固定资产-车辆	39.12	3.34%	1%以下	经营整车销售、专业售后服务及全套配件供应	宋为民持股 70%	非上市公司，未披露实际控制人	整车销售、专业售后服务及全套配件供应配件供应
	合计				393.24	33.61%					
	2019 年	1	北京外文印刷厂	见 2020 年 1-6 月	房屋租赁	486.55	14.89%	5%以下	见 2020 年 1-6 月	见 2020 年 1-6 月	见 2020 年 1-6 月
2		北京卓亚医药科技有限公司	2018 年开始合作，通过网络渠道获取信息，供应商为	软件系统	175.96	5.38%	非公众公司，无法获得其营业收入数据	成立于 2015 年，是一家致力于为医药行业提供实验室合规化与标	吴淑清持股 59.5%	非上市公司，未披露实际控	技术开发、技术推广、技术转让、技术咨询、技术服务；项目管理；会议服务；翻译服务；

年度	名称	合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
		行业内知名品牌，发行人主动联系供应商					准化建设服务的高技术公司		制人	公共关系服务；计算机技术培训；计算机系统服务；数据处理等
3	北京上发伟业装饰工程有限公司	2016 年开始合作，通过网络渠道获取信息，价格合理，服务质量良好	房屋装修	162.56	4.97%	5%以下	成立于 2010 年，经营范围包括专业承包；施工总承包；劳务分包；信息技术咨询服务；商务信息咨询；建设工程项目管理；家居装饰等	石常洲持有 100% 的股份	非上市公司，未披露实际控制人	专业承包；施工总承包；劳务分包；信息技术咨询服务；商务信息咨询；建设工程项目管理；家居装饰等
4	薛嘉琛、薛晋琛、薛佳琪、薛伟斌、陶永瑛、薛骏腾	见 2020 年 1-6 月	房屋租赁	133.33	4.08%	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
5	致同会计师事务所（特殊普通合伙）	2018 年开始合作，发行人主动联系供应商	审计服务	103.77	3.18%	1%以下	致同是中国最早的会计师事务所之一，成立于 1981 年，为不同区域的客户提供包括审计、税务和咨询等	合伙企业	合伙企业	审计，税务，咨询，评估与估值，工程造价等服务

年度	名称		合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
								全方位专业服务			
	合计				1,062.18	32.50%					
2018 年	1	北京外文印刷厂	见 2020 年 1-6 月	房屋租赁	481.83	18.85%	5%以下	见 2020 年 1-6 月	见 2020 年 1-6 月	见 2020 年 1-6 月	见 2020 年 1-6 月
	2	薛 嘉琛、薛晋琛、薛 佳琪、薛伟斌、陶 永瑛、薛骏腾	见 2020 年 1-6 月	房屋租赁	165.32	6.47%	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
	3	理德东方科技（北京）有限公司	2018 年开始合作，通过网络渠道获取信息，供应商为行业内知名品牌，发行人主动联系供应商	固定资产-仪器	133.40	5.22%	1%以下	理德东方科技（北京）有限公司成立于 2008 年，立足于仪器设备行业，经营生命科学及分析仪器设备和试剂、外贸进出口代理业务，是一家给广大客户提供整体解决方案和完善的售后服务	王建丽持股 100%	非上市公司，未披露实际控制人	色谱仪产品技术开发、生物技术开发；技术服务、技术咨询、技术转让；软件开发；销售仪器仪表等

年度	名称		合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
								的供应商			
	4	利星行平治（北京）汽车有限公司	2018 年开始合作，通过网络渠道获取信息并实地考察后，发行人主动与供应商开展合作	固定资产-车辆	126.02	4.93%	1%以下	成立于 1997 年，隶属于香港利星行集团。汽车销售公司及特许维修中心	天津东北星投资有限公司持有 100% 的股份	上层股东为境外非上市公司，未披露实际控制人	新车销售和二手车交易置换、售后维修服务和原厂零配件供应为一体，组成销售和售后维修服务保障体系
	5	Aris Global, LLC	2018 年开始合作，通过网络渠道获取信息，供应商为行业内知名品牌，发行人主动联系供应商	数据库系统	110.22	4.31%	境外非公众公司，无法获得其营业收入数据	成立于 1987 年，是一家医疗软件研发科技公司，2019 年被 Nordic Capital 收购多数股权	Nordic Capital 持有多数股权	境外非上市公司，未披露实际控制人	医疗软件服务、SaaS 等
	合计				1,016.79	39.78%					
2017 年	1	北京外文印刷厂	见 2020 年 1-6 月	房屋租赁	477.11	27.62%	5%以下	见 2020 年 1-6 月	见 2020 年 1-6 月	见 2020 年 1-6 月	见 2020 年 1-6 月
	2	薛嘉琛、薛晋琛、薛佳琪、薛	见 2020 年 1-6 月	房屋租赁	158.24	9.16%	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用

年度	名称	合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
	伟斌、陶永瑛、薛骏腾									
3	北京友为联创信息技术有限公司	2015 年开始合作，通过网络渠道获取信息，发行人主动联系开展合作	固定资产-电子设备	90.87	5.26%	10%以下	成立于 2009 年，经营范围包括技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务、技术推广等	杜寿久持有 86.4% 的股份	非上市公司，未披露实际控制人	技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务、技术推广；销售计算机、软件及辅助设备、电子产品、机械设备、家用电器、五金交电、安全技术防范产品等
4	北京上发伟业装饰工程有限公司	见 2019 年	房屋装修	79.66	4.61%	5%以下	见 2019 年	见 2019 年	见 2019 年	见 2019 年
5	北京市君合律师事务所	2011 年开始合作，通过网络渠道获取信息，供应商为行业内知名品牌，发行人主动联系供应商	法律咨询	42.50	2.46%	1%以下	君合律师事务所于 1989 年创立于北京，是中国最早的合伙制律师事务所之一，致力于在商业与诉讼领域提供一流的法律服务	合伙企业	合伙企业	房地产和建筑工程、公司与并购、国际贸易、竞争法、劳动法、税法、知识产权、资本市场等法律服务
合计				848.39	49.11%					

注 1: Aris Global, LLC 包括 Aris Global, LLC 和珥博（上海）软件有限公司。

注 2：上表中各主体的基本情况、股权结构、实际控制人、主营业务及产品等信息来源于所涉主体的官网、企业信用信息公示系统等公开渠道检索。

（二）发行人是否对上述供应商存在重大依赖

报告期内，发行人向上述各供应商的采购总额占公司报告期采购总额的比均小于 50%，不存在重大依赖。

问题（3）发行人采购临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务是否属于外协采购；上述两种服务的具体服务内容，采购必要性，定价依据及公允性；上述两种服务是否与发行人核心业务内容“临床试验运营服务”、“临床试验现场管理服务”相重合，是否涉及发行人核心技术内容；上述两种服务采购是否可替换，发行人对此是否存在重大依赖；发行人的业务、人员、核心技术、无形资产与上述两种服务的供应商是否存在重合，是否对发行人独立性产生重大不利影响，发行人是否具备独立生产经营的能力

（一）发行人采购临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务是否属于外协采购；上述两种服务的具体服务内容，采购必要性，定价依据及公允性

1、发行人采购临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务是否属于外协采购

发行人采购主要可以分类三大类，包括“临床试验医疗机构服务”采购（即医院服务采购），“临床试验专业服务”采购和其他采购。其中，医院服务采购主要会发生于发行人的临床试验运营服务业务（CO 业务）中。各类采购的主要内容如下表所示：

采购类型	采购内容		发行人是否提供同类业务服务	是否属于外协采购
临床试验医疗机构服务	主要为发行人开展临床试验运营服务业务(CO 业务)过程中向临床试验医疗机构(即医院)采购的各项与临床试验相关的研究服务		否	否
临床试验专业服务	软件系统	EDC、CTMS 等系统采购	否	否
	专业技术服务	临床试验现场管理服务	是	是
		数据管理服务	是	是
		检测服务	是	是
		翻译服务	是	是
	项目执行费用	执行项目过程发生的差旅费、药品及耗材费、印制费、办公费、通讯费、保险费、注册费等费用	否	否
	实验室相关采购	实验室设备采购：实验室检测业务所需的专用设备及其他设备采购	否	否
		实验室相关运营：实验室需配置检测耗材、检测试剂采购	否	否
其他	主要为房屋租赁、房屋装修维护、固定资产等采购		否	否

如上表所示，发行人临床试验专业服务采购中的临床试验现场管理服务、数据管理服务、检测服务、翻译服务等采购属于外协采购；发行人的外协采购对发行人的业务构成必要补充。

报告期内，发行人的外协采购在发行人采购总额中的占比较低，具体如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年		2018 年		2017 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
临床试验现场管理服务采购	118.52	2.61%	690.81	6.07%	751.07	6.97%	440.94	4.15%
数据管理服务采购	12.40	0.27%	85.20	0.75%	157.71	1.46%	40.82	0.38%
检测服务采购	10.02	0.22%	216.43	1.90%	162.56	1.51%	157.67	1.48%
翻译服务采购	133.99	2.95%	319.22	2.80%	167.85	1.56%	94.66	0.89%
外协采购合计	274.93	6.05%	1,311.66	11.52%	1,239.19	11.49%	734.09	6.91%
发行人采购总额	4,544.97	100.00%	11,382.85	100.00%	10,783.41	100.00%	10,618.41	100.00%

2、上述两种服务的具体服务内容，采购必要性，定价依据及公允性

（1）临床试验医疗机构服务采购

发行人向临床试验机构（医院）采购的服务主要包括临床试验中的受试者招募、用药以及进行临床试验观察等。根据相关法规，开展药物临床试验，当且仅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，通常为具备相应资质的公立医院。该类服务不属于发行人能够提供的服务范围，必须向具备相应资质条件的机构采购，该类采购是发行人开展临床试验运营服务必要的一环。同行业可比上市公司泰格医药（300347.SZ）在开展临床试验过程中同样需要向临床试验医疗机构采购，其在 A 股招股说明书中披露“公司临床研究服务的开展对具有国家药物临床试验机构资格的医院（研究中心）有一定的依赖，需要由药物临床试验机构按照研究方案执行新药临床试验工作。目前全国公告的共有 300 多家具具有临床试验机构资质的医院（研究中心），公司向医院采购服务的集中度较为分散，报告期内不存在依赖单个医院（研究中心）的情形。”

临床试验医疗机构服务采购价格受到试验的药物、适应症、所处的临床阶段、

研究周期等因素影响，不同项目间费用差异较大，同一试验药物也会因试验设计方案不同，具体的费用明细差异较大。临床试验需要在多个不同的临床试验医疗机构开展，受各医院级别、内部管理制度、收费项目标准不同、合同管理模式不同等因素影响，即使开展同一临床试验项目的不同临床试验医疗机构间采用的临床试验采购合同模板、收费明细、结算模式及收费金额等均可能不同，不同临床试验医疗机构间的费用明细不具有可比性和明细分类必要。

关于临床试验医疗机构费用，发行人主要结合临床试验涉及的药物、适应症、所处的临床阶段、研究周期等因素，与临床试验机构协商确定采购价格。采购合同中费用定价如下：

1) 发行人将综合临床试验项目的药物种类、适应症类型、临床阶段、研究周期等因素，与临床试验医疗机构协商确定单个病例服务价格；

2) 在确定单个病例的临床试验服务价格后，根据合同约定的计划入组病例数确定整体临床试验服务合同价格并签订合同，实际结算时根据临床试验实际完成病例数及检查、随访工作等实际情况确定最终采购价格。

(2) 临床试验专业服务采购

临床试验专业服务采购为发行人开展业务过程中发生的与项目直接相关的服务及产品采购，包括软件系统、专业技术服务（包括临床试验现场管理服务、数据管理服务、检测服务及翻译服务等）、实验室采购（包括实验室设备采购、试验仪器的维护、试剂采购等）及项目执行费用（包括项目执行过程中发生项目差旅费、注册费、药品及耗材费、印制费、办公费等）。

对于包括临床试验现场管理服务、数据管理服务、检测服务及翻译服务等外协采购，主要是因为发行人在业务开展过程中根据申办者的临床试验独立性要求、发行人人员安排情况、检测样本取得的区域不同等因素，根据需求向相关供应商采购，进而对发行人的业务构成必要补充。相关服务采购价格主要根据提供服务的人数、人员经验、资质背景、质量及时限要求、设备设施水平等情况与供应商协商确定。

项目执行费用为执行项目过程中发生的必要费用，包括差旅费、药品及耗材费、印制费、办公费、通讯费、保险费等费用，此类采购价格参考产品的市场价

格确定；其中注册费价格则由 NMPA 确定的价格决定。

实验室设备采购和实验室相关运营采购等实验室相关采购，为发行人向设备供应商采购实验室检测业务所需的专用设备及其他设备和向供应商采购实验室需配置检测耗材、检测试剂等，采购价格参考产品的市场价格确定。

（二）上述两种服务是否与发行人核心业务内容“临床试验运营服务”、“临床试验现场管理服务”相重合，是否涉及发行人核心技术内容

发行人向临床试验机构（医院）采购的服务主要包括临床试验中的受试者招募、用药，进行临床试验观察等。提供该类服务需要具备相应的资质和条件，通常为具备相应资质的公立医院。该类服务不属于发行人能够提供的服务范围，与发行人所提供的业务不重合，也不涉及发行人核心技术内容。

临床试验专业服务采购为发行人开展业务过程中发生的与项目直接相关的服务及产品采购，包括软件系统、专业技术服务、实验室采购等。其中专业技术服务包括临床试验现场管理服务、数据管理服务、检测服务及翻译服务为外协采购，与发行人提供的服务存在重合，主要是因为发行人根据申办者的临床试验独立性要求、发行人人员安排情况、检测样本取得的区域不同等因素，向供应商进行的采购；但该等外协采购不涉及发行人核心技术内容。

（三）上述两种服务采购是否可替换，发行人对此是否存在重大依赖

发行人采购的临床试验医疗机构服务，为发行人根据申办者药品的适应症，考虑医疗机构专注的治疗领域、研究者资质、受试者数量等多项因素，协助申办者选定临床试验机构，并对临床试验机构提供的服务进行监查。临床试验医疗机构向申办者提供的服务，主要包括为受试者检查、研究者服务以及临床试验机构进行临床试验进行相关的管理所支付的费用。发行人采购相关服务的临床试验医疗机构，主要包括中南大学湘雅医院、中国医学科学院北京协和医院、首都医科大学附属北京安贞医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院、四川大学华西医院等。经过十余年积累，发行人同各治疗领域的研究者建立了良好的长期合作关系，截至 2020 年 6 月 30 日，发行人已与全国 700 多家医疗机构开展合作，能够快速根据申办者的需求，协助申办者选择或调整临床试验医疗机构，不存在对特定临床试验医疗机构的重大依赖。

发行人采购的临床试验专业服务系为开展临床试验向除临床试验医疗机构之外的各类型其他专业服务供应商采购相关服务或设备而进行的采购。

发行人采购的临床试验专业服务，主要的服务市场上已有较多的成熟供应商。发行人目前已建立较为完善的供应商评价及管理体系，公司在采购过程中严格把控供应商的筛选以及对服务过程进行有效控制，对主要采购业务的供应商不存在重大依赖。

（四）发行人的业务、人员、核心技术、无形资产与上述两种服务的供应商是否存在重合，是否对发行人独立性产生重大不利影响，发行人是否具备独立生产经营的能力

发行人具备独立生产经营的能力。

发行人向具备相应条件且实行备案管理的临床试验机构（医院）采购自身无法提供的服务，是发行人开展临床试验运营服务（CO 业务）必备的一个环节，也是行业通行做法。由于发行人的业务、人员、核心技术、无形资产独立，与临床试验机构（医院）不存在业务、人员、核心技术、无形资产上的重合。发行人向临床试验机构采购服务对发行人独立性不会产生重大不利影响。

发行人采购的临床试验专业服务可分为外协采购和非外协采购。其中临床试验专业服务采购的临床试验现场管理服务、数据管理服务、检测服务及翻译服务为外协采购，与发行人提供的服务存在重合。无论是否涉及外协采购，发行人与相关服务供应商独立。外协采购供应商除在业务上与发行人存在重合的情况外，在人员、核心技术、无形资产上与发行人不存在重合的情况。非外协采购供应商在业务、人员、核心技术、无形资产上与发行人不存在重合的情况。报告期内，发行人的外协采购在发行人采购总额中的占比较低。发行人采购的临床试验专业服务对发行人独立性不会产生重大不利影响。

问题（4）发行人上述客户、供应商与发行人、发行人股东、控股股东、实际控制人及其近亲属、董事、监事、高管人员及其近亲属是否存在关联关系，是否存在代垫费用或利益输送情形

根据发行人、发行人全体股东、实际控制人及发行人董事、监事、高级管理人员的书面说明，并经本所律师核查，发行人股东君联益康的执行事务合伙人委

派代表王俊峰先生于 2019 年至今担任发行人主要客户盛诺基股份的董事，且于 2018 年 2 月至 9 月期间曾担任信达生物制药(苏州)有限公司的控股股东 Innovent Biologics, Inc.的董事。

除前述情形外，报告期内，本题第（1）、（2）问中所述客户、供应商与发行人、发行人股东、控股股东、实际控制人及其近亲属、董事、监事、高管人员及其近亲属不存在关联关系，不存在代垫费用或利益输送情形。

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

1、通过国家企业信用信息公示系统、第三方企业信用信息征信查询平台、“巨潮”“见微”等上市公司信息查询系统等公开渠道查询发行人主要客户、供应商的公开信息；

2、查阅发行人客户、供应商列表；

3、取得发行人境内主要客户、供应商的工商档案，自然人供应商的身份证明文件，以及中国出口信用保险公司为发行人境外主要客户、供应商出具的海外资信报告；

4、取得发行人出具的关于向同行业客户提供服务的背景及必要性的书面确认；

5、对主要客户、供应商进行访谈，并取得访谈记录；

6、核查发行人、股东石河子凯虹、石河子康运福、石河子瑞光、石河子瑞明、控股股东、实际控制人、除独立董事外的其他董事、监事、高管人员的银行流水；

7、取得发行人、发行人股东、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员出具的与主要客户、供应商无关联关系的承诺函。

经核查，基于本所律师具备的专业知识所能进行的判断：

1、发行人向同行业客户提供服务的原因主要为客户协调自身临床试验资源需要、临床试验医疗机构推荐、客户未开展相关细分领域业务等，相关业务符合行业惯例，与发行人交易金额占其自身总采购额比重较低，符合行业惯例；发行

人对上述客户不存在重大依赖；

2、发行人对报告期内临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务、其他采购前五大供应商不存在重大依赖；

3、临床试验医疗机构费用不属于外协采购；临床试验专业服务中的临床试验现场管理服务、数据管理服务、检测服务、翻译服务属于外协采购。发行人向临床试验机构采购的临床试验医疗机构服务为临床试验中必要的一环，该等采购具有合理性；发行人采购的临床试验现场管理服务、数据管理服务、检测服务、翻译服务与发行人服务相重合，发行人外协采购该类服务主要是根据申办者的临床试验独立性要求、发行人人员安排情况、检测样本取得的区域的不同等因素，向供应商进行的采购，进而对发行人的服务构成必要的补充，该等采购具有合理性；临床试验机构服务采购价格主要结合临床试验涉及的药物、适应症、所处的临床阶段、研究周期等因素，与临床试验机构协商确定，采购价格公允；临床试验专业服务采购价格主要根据提供服务的人数、人员经验、资质背景、质量及时限要求、设备设施水平等情况根据市场价格与供应商协商确定，采购价格公允，其中注册费价格则由 NMPA 确定的价格确定；临床试验医疗机构服务、临床试验专业服务采购均不涉及发行人的核心技术；发行人对主要采购业务的供应商不存在重大依赖；发行人具备独立生产经营的能力，发行人与临床试验医疗机构（医院）在业务、人员、核心技术、无形资产上不存在重合的情况；发行人与外协采购临床试验专业服务供应商除在业务上存在重合的情况外，在人员、核心技术、无形资产上不存在重合的情况，发行人与非外协临床试验专业服务供应商在与业务、人员、核心技术、无形资产上不存在重合的情况；发行人采购的临床试验医疗机构服务、临床试验专业服务对发行人独立性不会产生重大不利影响；

4、发行人股东君联益康的执行事务合伙人委派代表王俊峰先生于 2019 年至今担任盛诺基股份的董事，且于 2018 年 2 月至 9 月期间曾担任信达生物制药（苏州）有限公司的控股股东 **Innovent Biologics, Inc.** 的董事；除此之外，本题第（1）、（2）问中所述客户和供应商与发行人、发行人股东、控股股东、实际控制人及其近亲属、董事、监事、高级管理人员及其近亲属不存在关联关系，不存在代垫费用或利益输送情形。

问题 8

申报材料显示，发行人无自有房产，共租赁 26 处房产，且部分房产存在未取得产权证明文件、未办理登记备案的情况。请发行人补充披露：（1）公司主要生产经营场所是否存在环境、安全、医疗健康认证等要求，若是，请披露租赁房产是否符合以上要求，是否可能导致医疗安全等风险，是否对发行人主营业务产生重大不利影响；（2）租赁房产的用途；对比当地一般租金定价情况，对比分析租金定价依据及公允性；出租方的基本情况，与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员及其近亲属是否存在关联关系，是否存在代垫费用或利益输送情形；（3）发行人租赁房产存在未取得产权证明文件、未办理登记备案情形的背景、解决途径及计划；存在上述权属瑕疵的租赁房产面积占发行人全部租赁房产面积比重；存在上述权属瑕疵的租赁房产是否为发行人主要生产经营用所，是否可以长期持续使用，是否已存在拆迁、搬迁安排，若是，补充披露拆迁补偿安排及搬迁计划；上述事项是否影响发行人持续经营，是否构成本次发行的法律障碍。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、对问询问题的回复

问题（1）公司主要生产经营场所是否存在环境、安全、医疗健康认证等要求，若是，请披露租赁房产是否符合以上要求，是否可能导致医疗安全等风险，是否对发行人主营业务产生重大不利影响

根据《招股说明书》，发行人的主营业务是为全球的医药企业和科研机构提供综合的药物临床研发全流程一体化服务；发行人的服务涵盖医药临床研究的各阶段，主营业务包括临床试验运营服务、临床试验现场管理服务、生物样本检测服务、数据管理与统计分析服务、临床试验咨询服务、临床药理学服务等，其经营过程和服务流程与医药制造企业及医疗机构具有较大差异性。根据发行人的说明，并经本所律师核查，发行人及其控股子公司的主要生产经营场所不涉及环境、安全、医疗健康认证等要求。

问题（2）租赁房产的用途；对比当地一般租金定价情况，对比分析租金定价依据及公允性；出租方的基本情况，与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员及其近亲属是否存在关联关系，是否存在代垫费用或利益输送情形

（一）租赁房产的用途；对比当地一般租金定价情况，对比分析租金定价依据及公允性

根据发行人提供的文件及说明，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其控股子公司生产经营所使用的主要租赁房产共 24 处，经本所律师核查各处租赁房产周边房屋的出租信息，该等租赁房产的具体情况、用途及可比的租赁价格如下：

	承租方	出租方	租赁房产地址	租赁面积 (m²)	用途	租金 (元/m²/日)	可比租金区间 (元/m²/日)
1.	发行人	广州耀中房地产发展有限公司	广州市林和西路 9 号耀中广场第 38 层 01 号单元	250.44	办公	5.50	3.33-5.67
2.	发行人	上楼商业管理（武汉）有限公司	武汉市江汉区花楼街片世纪中心办公楼 2110 室	242.10	办公	3.52	2.50-3.83
3.	发行人	孙尚勇	哈尔滨市香坊区中山路 63 号中山国际 2 单元 3901	120.00	办公	0.99	0.83-1.60
4.	发行人	辽宁金科物业管理有限公司	沈阳市和平区文化路 19 号金科大厦 7 层 01、11 号写字间	205.00	办公	1.63	0.95-2.74
5.	发行人	胡敏	成都市武侯区人民南路三段 17 号附 1 号 2 栋 6 楼 601 号	214.00	办公	1.10	0.97-2.80
6.	发行人	薛嘉琛、薛晋琛、薛佳琪、薛伟斌、陶永瑛、薛骏腾	上海市黄浦区广东路 500 号 16 楼 02、03、04 和 05 单元	580.56	办公	4.87	4.20-7.70
7.	发行人	南京市交通建设投资控股（集团）有限责任公司	南京市中山路 268 号 1 幢汇杰广场 2308	304.68	办公	4.06	2.30-6.00
8.	发行人	海航天津中心发展有限公司	天津市和平区南京路与贵阳路交口东南侧环贸商务中心 -2-1203	211.05	办公	2.72	1.67-4.32
9.	发行人	李健	长春市朝阳区红旗街万达广场 4 号楼 1 单	120.54	办公	1.15	0.96-1.80

	承租方	出租方	租赁房产地址	租赁面积 (m²)	用途	租金 (元/ m²/日)	可比租金区间 (元/ m²/日)
			元 2403				
10.	发行人	翟芮姗	西安市新城区长乐西路 166 号 2 座 2 单元 18 层 1818、1820	184.94	办公	2.16	1.26-2.33
11.	发行人	孙哲栋、陈春	杭州市下城区庆春路 118 号 1806、1807 室	295.92	办公	2.84	1.80-3.00
12.	发行人	毛广涛	郑州市管城回族区郑汴路 76 号 2 单元 14 层 1413 号、1414 号	193.27	办公	1.83-1.90	1.25-1.90
13.	发行人	北京外文印刷厂	北京市海淀区车公庄西路乙 19 号华通大厦 B 座北塔 1 层、11 层	1,566.71	办公	4.62	4.00-8.00
14.	圣兰格北京		北京市海淀区车公庄西路乙 19 号华通大厦 B 座北塔二层	1,003.80	办公	4.62	
15.	发行人		北京市海淀区车公庄西路乙 19 号华通大厦 B 座南塔地下库房 B-210	58.00	办公	2.00	地下库房，未检索到公开信息
16.	发行人	北京华通鸿达物业服务有限责任公司	北京市海淀区车公庄西路乙 19 号华通大厦南塔地下二层 B-2-07 号	38.00	办公	3.14	
17.	南京艾科曼	南京生物医药谷建设发展有限公司	南京市高新技术产业开发区星火路 10 号鼎业百泰生物大楼二期南楼 E 座 801、802、806-809 室	809.00	办公	1.20	1.00-1.50
18.	南京艾科曼	中国平安财产保险股份有限公司	成都市武侯区人民南路三段 1 号 2 栋 25 层 2504 号	223.90	办公	3.30	1.89-3.98
19.	南京艾科曼	上海世纪汇置业有限公司	上海市浦东新区世纪大道 1196 号世纪汇办公楼二座 25 号 08 单元	183.44	办公	12.98	7.00-15.00
20.	南京艾科曼	武汉德川置业有限公司	武汉市武昌区中北路 86 号汉街武汉中央文化旅游区 K3 地块 3 栋 22 层 02 号房	251.99	办公	4.00	1.66-4.33
21.	南京艾科曼	合肥市蜀弘物业服务有限责任公司	合肥市蜀山经济开发区汶水路自主创新产业基地三期 1 号楼 FG 区 6 层	1,393.00	办公	20.00-22.05	13.30-30.00
22.	苏州海科	苏州药研院	苏州市苏州工业园区裕新路 108 号 4 楼	3,000.00	办公/实验	1.39	1.10-1.80
23.	北京领	上海迈墀企业	上海市静安区南京西	187.00	办公	8.11-8.76	4.50-9.72

	承租方	出租方	租赁房产地址	租赁面积 (m²)	用途	租金 (元/ m²/日)	可比租金 区间 (元/ m²/日)
	初	管理有限公司	路 1486 号 SOHO 东海广场 39 层(名义楼层 45 层) 4505 室				
24.	诺思格长沙	易志科	长沙市开福区芙蓉中路一段 319 号绿地中心 T2 栋 804 号	291.26	办公	1.83-2.02	1.67-3.05

注：租赁房产的可比租金数据来源为 58 同城 (<http://58.com>)。

综上，上述各处租赁的价格与相近位置房屋的租赁价格不存在显著差异，价格公允。

(二) 出租方的基本情况，与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员及其近亲属是否存在关联关系，是否存在代垫费用或利益输送情形

根据出租方提供的文件并经本所律师的核查，上述租赁房产的自然人出租方（按照本题第（2）问第（一）部分中自然人出租方的先后顺序进行整理）的基本情况具体如下：

	出租方	身份证号码	住址
1.	孙尚勇	23010719760110****	哈尔滨市动力区大庆副路****
2.	胡敏	51060219740820****	成都市武侯区玉林南路 3 号****
3.	薛嘉琛	32060219821227****	上海市闵行区水清路****
	薛晋琛	32060219900820****	南通市崇川区翡翠花苑****
	薛佳琪	32060219981123****	上海市浦东新区浦明路 258 弄****
	薛伟斌	32061119640922****	上海市浦东新区浦明路 258 弄****
	陶永瑛	32062519650729****	上海市黄浦区浙江中路 188 弄****
	薛骏腾	32068419901218****	南通市崇川区湾子头新寓****
4.	李健	22022219681209****	长春市南关区人民大街湖东小区****
5.	翟芮姗	23010319930530****	哈尔滨市南岗区黄河路 99 号****
6.	孙哲栋	33010319740920****	杭州市下城区凤起桥河下 6 号****
	陈春	42212119750203****	杭州市下城区凤起桥河下 6 号****
7.	毛广涛	41020319770101****	开封市顺河回族区东苑小区****
8.	易志科	43010319830508****	天津市宁河区芦台镇****

根据出租方提供的文件，并经本所律师的核查，上述租赁房产的法人出租方（按照本题第（2）问第（一）部分中法人出租方的先后顺序进行整理）的基本情况具体如下：

	出租方	统一社会信用代码	主要股东及持股比例	董事、监事、高级管理人员 ³
1.	广州耀中房地产发展有限公司	91440101618443436M	卓越房地产发展有限公司：100%	董事：罗焯、简志强、罗柏钧 监事：范淑爱、卢晓凌、余春兰 经理：/
2.	上楼商业管理（武汉）有限公司	91420106MA4KYLYA36	1、陈超宇：51% 2、胡正东：34% 3、王家明：15%	执行董事：陈超宇 监事：胡正东 总经理：陈超宇
3.	辽宁金科物业管理有限公司	91210102755784333A	1、王卓：40% 2、王春颖：30% 3、王世廉：30%	董事：马英华、崔桂琴、王卓 监事：王春颖、王世廉 经理：/
4.	南京市交通建设投资控股（集团）有限责任公司	91320100745369355Q	南京市国有资产管理委员会：100%	董事：乔海滨、顾江宁、邱玉琢、张利军、盛钧、岳修奎 监事：丁来喜、陈军、张金发 总经理：顾江宁
5.	海航天津中心发展有限公司	91120101780336460D	1、上海驿舟投资管理有限公司：67.27% 2、SPA II Tianjin Center, Ltd: 22.23 3、海南逸唐飞行酒店管理有限公司：10.50%	董事：曹勇、夏春光、邢力文 监事：刘海鸥 经理：/
6.	北京外文印刷厂	911101081011006842	中国国际图书贸易总公司：100%	总经理：闫保志
7.	北京华通鸿达物业服务有限责任公司	911101091011742371	1、孙传东：28% 2、中交健康养老产业集团有限公司：25% 3、徐新：9% 4、刘全：7% 5、孙立春：5%	董事：孙传东、吕永宏、徐新 监事：吴忠 经理：孙传东
8.	南京生物医药谷建设发展有限公司	91320191571561223M	1、南京江北新区产业投资集团有限公司：88.81% 2、南京扬子农银产业投资基金一期（有限合伙）：11.19%	董事：徐守苗、周强、董群 监事：严岩 总经理：徐守苗
9.	中国平安财产保险股份有限公司	914403007109307208	中国平安保险（集团）股份有限公司：99%	董事：孙建平、方蔚豪、王新、马琳、蔡方方、李源祥（LEE, Yuan siong）、任汇川、史良洵、李雯、陈心颖、姚波 监事：许克平、胡剑锋、赵明、赵虹、徐兆感 总经理：孙建平

³ 以下高级管理人员标记“/”系因网络核查无检索结果，相关出租方亦未提供高级管理人员信息所致。

	出租方	统一社会信用代码	主要股东及持股比例	董事、监事、高级管理人员 ³
10.	上海世纪汇置业有限公司	913100007872441980	美宝叶发展（香港）有限公司：100%	董事：闵佳、DAVID DONG-WOOK KIM、Sung Yup Oh、刘梦洁、邱益红 监事：Lie Sook Sian, Lorayne（李淑璇） 总经理：HAZEL CHEW SIEW CHENG
11.	武汉德川置业有限公司	91420100MA4L062A4Q	1、夏新楚：70% 2、刘博 30%	执行董事：夏新楚 监事：刘博 总经理：夏新楚
12.	合肥市蜀弘物业服务有限公司	91340100590166632G	合肥蜀山高科园区发展有限公司：100%	董事：高汛、林燕、张迎庆 监事：马凤、公晓慧、宋海涛、杜伟、李红 总经理：林燕
13.	苏州药研院	12320500466959475A	/	法定代表人：蒋华良
14.	上海迈堦企业管理有限公司	91310230MA1K06U71X	1、深圳锦荣商务服务有限公司：51% 2、莫君华：24.50% 3、彭娣：24.50%	执行董事：钟润生 监事：彭娣 总经理：/

根据发行人、出租方分别提供的文件及出具的书面确认，上述租赁房产的出租方与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员及其近亲属之间不存在关联关系，亦不存在代垫费用或利益输送情形。

问题（3）发行人租赁房产存在未取得产权证明文件、未办理登记备案情形的背景、解决途径及计划；存在上述权属瑕疵的租赁房产面积占发行人全部租赁房产面积比重；存在上述权属瑕疵的租赁房产是否为发行人主要生产经营用所，是否可以长期持续使用，是否已存在拆迁、搬迁安排，若是，补充披露拆迁补偿安排及搬迁计划；上述事项是否影响发行人持续经营，是否构成本次发行的法律障碍

（一）发行人租赁房产存在未取得产权证明文件、未办理登记备案情形的背景、解决途径及计划

1、发行人租赁房产存在未取得产权证明文件、未办理登记备案情形的背景

（1）未取得产权证明文件的租赁房产

截至本补充法律意见书出具之日，就发行人及其控股子公司租赁的以下 7 项房产，出租方未能提供房屋权属证明，本所律师无法确认出租方是否有权出租该等房屋，具体情况如下：

	承租方	出租方	租赁房产地址	租赁面积 (m²)	用途	出租方未能提供房屋权属证明的原因
1.	发行人	上楼商业管理(武汉)有限公司	武汉市江汉区花楼街片世纪中心办公楼2110室	242.10	办公	出租方已就购买该等房产签署《商品房买卖合同》，且已将购房合同在当地房地产管理部门进行备案，房屋产权证书因正在办理过程中而无法提供
2.	发行人	翟芮娜	西安市新城区长乐西路166号2座2单元18层1818、1820	184.94	办公	
3.	南京艾科曼	武汉德川置业有限公司	武汉市武昌区中北路86号汉街武汉中央文化旅游区K3地块3栋22层02号房	251.99	办公	
4.	发行人	辽宁金科物业管理有限公司	沈阳市和平区文化路19号金科大厦7层01、11号写字间	205.00	办公	出租方表示房屋产权证书因正在办理过程中而无法提供
5.	苏州海科	苏州药研院	苏州市苏州工业园区裕新路108号4楼	3,000.00	办公/实验	
6.	发行人	北京外文印刷厂	北京市海淀区车公庄西路乙19号华通大厦B座南塔地下库房B-210	58.00	办公	出租方表示该等房屋（地下库房）不属于规划范围内的房屋，无法办理房屋权属证明
7.	发行人	北京华通鸿达物业服务有限责任公司	北京市海淀区车公庄西路乙19号华通大厦南塔地下二层B-2-07号	38.00	办公	

(2) 未办理登记备案的租赁房产

截至本补充法律意见书出具之日，就发行人及其境内控股子公司租赁的房产，以下房产未办理租赁登记或备案，具体情况如下：

	承租方	出租方	租赁房产地址	租赁面积 (m²)	用途	未办理租赁登记或备案的原因
1.	发行人	上楼商业管理(武汉)有限公司	武汉市江汉区花楼街片世纪中心办公楼2110室	242.10	办公	出租方表示该等房屋因未取得房屋产权证书，无法办理租赁登记备案
2.	发行人	北京外文印刷厂	北京市海淀区车公庄西路乙19号华通大厦B座南塔地下库房B-210	58.00	办公	
3.	发行人	北京华通鸿达物业服务有限责任公司	北京市海淀区车公庄西路乙19号华通大厦南塔地下二层B-2-07号	38.00	办公	
4.	发行人	孙尚勇	哈尔滨市香坊区中山路63号中山国际2单元3901	120.00	办公	出租方表示该等房屋属于住宅性质，无需办理租赁备案
5.	发行人	胡敏	成都市武侯区人民南	214.00	办公	

	承租方	出租方	租赁房产地址	租赁面积 (m²)	用途	未办理租赁登记或备案的原因
			路三段 17 号附 1 号 2 栋 6 楼 601 号			
6.	发行人	李健	长春市朝阳区红旗街万达广场 4 号楼 1 单元 2403	120.54	办公	
7.	发行人	南京市交通建设投资控股(集团)有限责任公司	南京市中山路 268 号 1 幢汇杰广场 2308	304.68	办公	出租方拒绝配合办理租赁备案事项
8.	发行人	孙哲栋、陈春	杭州市下城区庆春路 118 号 1806、1807 室	295.92	办公	
9.	发行人	毛广涛	郑州市管城回族区郑汴路 76 号 2 单元 14 层 1413 号、1414 号	193.27	办公	
10.	南京艾科曼	南京生物医药谷建设发展有限公司	南京市高新技术产业开发区星火路 10 号鼎业百泰生物大楼二期南楼 E 座 801、802、806-809 室	809.00	办公	
11.	南京艾科曼	合肥市蜀弘物业服务服务有限公司	合肥市蜀山经济开发区汶水路自主创新产业基地三期 1 号楼 FG 区 6 层	1,393.00	办公	
12.	苏州海科	苏州药研院	苏州市苏州工业园区裕新路 108 号 4 楼	3,000.00	办公/实验	

2、发行人租赁房产存在未取得产权证明文件、未办理登记备案情形的解决途径及计划

就发行人及其控股子公司存在未取得产权证明文件、未办理登记备案情形的租赁房产，根据发行人的确认，该等租赁房产主要用于办公、实验，可替代性较强，发行人可在较短时间内寻找到符合条件的替代房产。

发行人已制定专项解决计划，如上述瑕疵租赁房屋因产权问题或租赁备案登记问题实际影响发行人及其控股子公司的正常使用，或给发行人造成任何经济损失，且该等影响在实际发生后 30 日内或租赁合同期限届满前 30 日内（以孰早为准）无法消除，则发行人将尽快寻找替代房产，以确保在该等瑕疵租赁房产的期限届满前可以搬迁至符合要求、手续完备的租赁房产处。

此外，发行人实际控制人已出具《关于租赁第三方房屋相关的承诺函》，承诺：如因任何原因导致发行人及/或其子公司无法继续正常使用租赁房屋或遭受

损失，其均承诺承担因此造成发行人及/或其子公司的所有损失，包括但不限于寻找替代场所以及搬迁所发生的一切损失和费用。

（二）存在上述权属瑕疵的租赁房产面积占发行人全部租赁房产面积比重

经核查，发行人及其控股子公司生产经营所使用的 24 处租赁房产的面积共计 11,928.60 平方米，其中，未取得产权证明文件的租赁房产面积为 3,980.03 平方米，占比约为 33.37%；未办理登记备案的租赁房产面积为 6,788.51 平方米，占比约为 56.91%。

（三）存在上述权属瑕疵的租赁房产是否为发行人主要生产经营用所，是否可以长期持续使用，是否已存在拆迁、搬迁安排，若是，补充披露拆迁补偿安排及搬迁计划

发行人及其控股子公司租赁的存在上述权属瑕疵的房产主要用于办公、实验，该等租赁房产的租期大多为 1-3 年不等，租赁期限较短，可替代性强，如发行人因上述权属瑕疵无法继续使用该等租赁房产，搬迁不会对其经营造成重大影响。

根据出租方提供的确认函，并经本所律师通过公开途径的查询，发行人及其控股子公司租赁的存在上述权属瑕疵的房产不存在拆迁或搬迁安排。

（四）上述事项是否影响发行人持续经营，是否构成本次发行的法律障碍

根据发行人的确认，发行人租赁上述房屋主要用于办公、实验，搬迁不会对其经营造成重大影响。就上述存在权属瑕疵的租赁房产，发行人确认自租赁上述房屋使用以来，未因此发生任何纠纷或受到任何政府部门的调查、处罚，未影响到发行人的实际使用。就上述租赁房屋未办理租赁备案的问题，根据《中华人民共和国合同法》及最高人民法院《关于适用〈中华人民共和国合同法〉若干问题的解释（一）》《关于审理城镇房屋租赁合同纠纷案件具体应用法律若干问题的解释》的规定，未办理租赁登记备案手续的房屋租赁合同不会因为未办理租赁登记备案而无效；据此，租赁房屋未办理租赁备案亦不会影响发行人的实际使用。

根据发行人实际控制人出具的《关于租赁第三方房屋相关的承诺函》，如因发行人及/或其子公司承租的第三方房屋未办理租赁备案，且在被主管机关责令限期改正后逾期未改正，导致发行人及/或其子公司被处以罚款的，其承诺承担因此造成发行人及/或其子公司的所有损失；如因任何原因导致发行人及/或其子

公司承租的第三方房屋发生相关产权纠纷、债权债务纠纷、安全事故、整体规划拆除、出卖或抵押、诉讼/仲裁、行政命令等情形，并导致发行人及/或其子公司无法继续正常使用该等房屋或遭受损失，其均承诺承担因此造成发行人及/或其子公司的所有损失，包括但不限于因进行诉讼或仲裁、罚款、停产/停业、寻找替代场所以及搬迁所发生的一切损失和费用。

基于上述，虽然部分租赁房产存在产权瑕疵或未办理租赁备案，但上述瑕疵未对发行人正常使用或者所签租赁合同的有效性产生影响，且发行人实际控制人已出具兜底承诺，上述瑕疵不会对发行人持续经营造成重大不利影响，不会对本次发行构成实质性法律障碍。

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

1、查阅发行人及其控股子公司生产经营所使用的租赁房产的租赁合同、产权证明、出租方营业执照、身份证明等基本信息文件、租赁备案文件等，并通过国家企业信用信息公示系统对于法人出租方进行公开查询；

2、与发行人了解租赁房产的实际用途、前述租赁房产存在未取得产权证明文件、未办理登记备案情形的背景、解决途径及计划；

3、登录 58 同城等网站检索关于发行人及其控股子公司各项租赁房产相同区域可比的房屋租赁价格，核算存在上述权属瑕疵的租赁房产面积占发行人全部租赁房产面积比重信息；

4、登录百度等网站进行公开渠道检索，查询发行人租赁房产是否存在拆迁或搬迁安排；

5、查阅发行人实际控制人出具的关于租赁第三方房屋相关的承诺函；

6、取得出租方及发行人董事、监事、高级管理人员出具的关于不存在关联关系、代垫费用或利益输送情形的确认函。

经核查，本所律师认为：

1、发行人主要生产经营场所不涉及环境、安全、医疗健康认证等要求；

2、发行人租赁房产的主要用途为办公、实验，租赁价格公允；出租方与发

行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员及其近亲属之间不存在关联关系，亦不存在代垫费用或利益输送情形；

3、发行人部分租赁房产未取得产权证明文件、未办理登记备案不会对发行人的持续经营造成重大不利影响，不会对发行人本次发行构成实质性法律障碍。

问题 9

申报材料显示，发行人拥有 5 项商标权、8 项专利权（其中发明专利 2 项）、114 项计算机软件著作权、15 项域名。请发行人补充披露：（1）发行人商标、专利、软件著作权、域名、核心技术的产生背景，是否存在权利共有、使用权共用的情况，是否存在权属瑕疵的情况，是否来源于关联方；发行人核心技术的形成过程，是否来源于关联方；发行人核心技术及无形资产是否来源于董事、监事、高管人员、核心技术人员在曾任职单位职务成果；上述人员是否存在违反竞业禁止协议的情况；是否存在知识产权纠纷或潜在纠纷；（2）结合发行人董事、高管人员、核心技术人员的专业背景、任职背景情况，披露发行人何时及如何进入医药研发行业，大客户资源获得方式，如何与大客户稳定开展业务合作；（3）结合发行人房产、设备、人员、专利及著作权情况，按临床试验运营服务及临床试验现场管理服务两种服务类型划分，分别披露发行人如何承载上述业务，业务场景如何，包括但不限于：每种业务涉及的房产情况、服务区域、设备数量、人员数量、人员岗位职能划分、专利及著作权应用情况，采购的外部研发服务情况，涉及的客户类型；（4）结合上述内容，以及发行人发明专利、著作权、科研人员数量、每年科研投入情况，用通俗易懂的语言描述公司主营业务、科研能力及核心竞争力。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、对询问问题的回复

问题（1）发行人商标、专利、软件著作权、域名、核心技术的产生背景，是否存在权利共有、使用权共用的情况，是否存在权属瑕疵的情况，是否来源于关联方；发行人核心技术的形成过程，是否来源于关联方；发行人核心技术及无形资产是否来源于董事、监事、高管人员、核心技术人员在曾任职单位职务成果；上述人员是否存在违反竞业禁止协议的情况；是否存在知识产权纠纷或潜在纠纷

（一）发行人商标、专利、软件著作权、域名、核心技术的产生背景，是否存在权利共有、使用权共用的情况，是否存在权属瑕疵的情况，是否来源于关联方

1、发行人商标、专利、软件著作权、域名、核心技术的产生背景

根据发行人提供的文件及说明，发行人商标、专利、软件著作权、域名、核心技术的产生背景具体如下：

	知识产权 / 核心技术	取得方式	产生背景
1	商标	原始取得	为加强对发行人品牌声誉和形象的保护，防止商标假冒、恶意抢注等商标侵权行为的发生，同时扩大发行人品牌的知名度和影响力，发行人以公司及其子公司在生产经营中已使用和拟使用的标志为基础，相应申请注册商标
2	专利		发行人结合业务特点和需求，依托自有技术力量和研发团队，对一些灵敏度要求高、检测难度大的药物进行了原创性的检测方法学开发并完成方法学验证，同时在业务执行过程中通过优化和改进并加以创新，形成了一些更符合发行人业务特点的装置或器具；为了维护上述研发活动科技成果，发行人自主申请了相关发明专利和实用新型专利
3	软件著作权		为促进发行人的临床试验活动能够规范、准确、高效地进行，需要一系列临床试验相关专业软件支持，由于市场上没有相应匹配的软件产品出售，因此发行人依托自有技术力量，结合临床试验业务特点和实际业务现实需求，自主开发一系列临床试验相关专业软件；为了维护上述研发活动科技成果，发行人申请了一系列软件著作权
4	域名		为设立发行人的网站以便促进其商业推广及品牌形象的树立，同时基于对相关无形资产的保护，发行人以公司及其子公司的名称为基础，自主申请注册了一

	知识产权 / 核心技术	取得方式	产生背景
			系列相关域名
5	核心技术		各项核心技术中，发行人的 SOP 系统由发行人团队参照国内外主要医药行政管理部门和国际组织对临床试验实施的质量标准要求制定；其余核心服务均由发行人基于在行业多年的经验积累以及对相关监管政策的深刻理解，在向申办者提供的相关咨询服务中形成。发行人不断对已有方法与系统进行持续更新，确保方法与系统的先进性

2、是否存在权利共有、使用权共用的情况，是否存在权属瑕疵的情况，是否来源于关联方

根据发行人提供的文件和确认，以及知识产权主管部门出具的查档证明，并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其控股子公司拥有的商标、专利、软件著作权、域名、核心技术均由发行人及其控股子公司通过自主研发、自主申请等方式原始取得，非来源于关联方；上述知识产权不存在授权第三方使用或被第三方授权使用等共用情况，亦不存在权属瑕疵情况。

据此，发行人及其控股子公司拥有的上述知识产权不存在权利共有、使用权共用的情况，不存在权属瑕疵，非来源于关联方。

（二）发行人核心技术的形成过程，是否来源于关联方

根据《招股说明书》以及发行人提供的文件和说明，发行人的核心技术形成过程具体如下：

1、临床试验的顶层设计

发行人通过多年行业实践，在药物临床研究阶段的服务领域，组建了具有国际视野的、业界知名的专家团队，以丰富的临床服务经验及交叉学科的专业指导，从医学、生物统计学、临床药理学等多个方面，综合进行临床试验的顶层设计（例如适应性设计、模型引导的药物开发）。发行人已通过其领先的顶层设计思路助力创新药完成 IND 申报或 NDA 申报，加速中国创新药企业的临床开发进程。上述临床试验的顶层设计技术系基于发行人多年行业经验所形成。

2、临床试验标准操作规程（SOP）

发行人为确保参与的临床试验研究遵循 GCP 和 ICH-GCP 规范，基于行业规

范与自身实践情况，制定了一套完善的 SOP 体系，规范服务过程，对服务质量进行把控。为保证各项操作规程的实时性和有效性，发行人除每三年一次全面更新 SOP 外，也会根据新颁布或修订的法律法规不定期对 SOP 进行修订和完善。发行人的 SOP 系统由发行人团队参照国内外主要医药行政管理部门和国际组织对临床试验实施的质量标准要求制定，并不断加以完善。

3、临床试验进行过程中关键决策点的科学指导

通过多年行业实践，发行人逐步组建了以临床医学、生物统计与临床药理为中心的专业化服务团队，可为药物开发阶段中所涉及的关键决策点提供科学指导，具体包括临床前向临床阶段过渡的剂量选择与方案设计，I 期临床试验进行中安全性信号的全面分析、有效性表现的早期探索，II 期临床试验的剂量选择、适应症的确立、样本量的设定，III 期临床试验的剂量选择与统计设计的指导等多方面工作。发行人基于在行业多年的经验积累以及对相关监管政策的深刻理解，在向申办者提供相关的咨询服务时可实现本技术的应用与价值。

4、临床试验中体内药物检测的方法学开发与高质量执行

发行人以国内相关领域知名专家为核心建立团队，以技术平台的方式提供全方位的创新药和仿制药生物样本检测服务。在发行人生物检测的服务实践中，积累了大量的经验，逐步建立起降糖药、降脂药等一系列药物的检测技术方法学平台，并申请相应发明专利。发行人未来将继续加大投入，开展血浆中药物生物样本检测的液相色谱串联质谱法（LC-MS/MS）方法学系列开发工作，确保技术的先进性。

综上，发行人的核心技术均为自主研发，非来源于关联方。

（三）发行人核心技术及无形资产是否来源于董事、监事、高管人员、核心技术人员在曾任职单位职务成果

根据发行人及发行人董事（外部董事、独立董事除外，下同）、监事、高级管理人员、核心技术人员出具的书面确认，发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员在发行人工作期间的研发成果不涉及曾任职单位的职务成果。

（四）上述人员是否存在违反竞业禁止协议的情况

根据发行人董事（发行人外部董事、独立董事未与发行人建立劳动关系，不适用，下同）、监事、高级管理人员、核心技术人员提供的竞业禁止/竞业限制协议及书面确认，发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员入职前签署及履行竞业禁止/竞业限制协议的相关情况如下：

	姓名	职位	入职时间	情况说明
1	WU JIE(武杰)	董事长、总经理	2008.08	未与原任职单位签署竞业禁止/竞业限制协议
2	李树奇	董事、副总经理、董事会秘书	2008.08	未与原任职单位签署竞业禁止/竞业限制协议
3	TENG LEYAN (滕乐燕)	董事、副总经理	2009.10	曾与原任职单位签署竞业限制协议并于2009年10月自原任职单位离职，但上述协议项下的竞业禁止/竞业限制相关义务未实际执行且履行期限已届满
4	王维	董事、副总经理	2008.08	未与原任职单位签署竞业禁止/竞业限制协议
5	关虹	监事、人力资源部总监	2010.04	未与原任职单位签署竞业禁止/竞业限制协议
6	张卫国	监事、临床运营总监	2014.04	曾与原任职单位签署竞业限制协议并于2014年4月自原任职单位离职，但上述协议项下的竞业禁止/竞业限制相关义务未实际执行且履行期限已届满
7	郑琰	监事、高级医学总监	2009.07	通过校园招聘入职发行人，不涉及竞业禁止/竞业限制事项
8	CHEN GANG (陈刚)	首席科学官、副总经理	2016.07	曾与原任职单位签署竞业限制协议并于2016年6月自原任职单位离职，但上述协议项下的竞业禁止/竞业限制相关义务未实际执行且履行期限已届满
9	李继刚	副总经理	2017.05	未与原任职单位签署竞业禁止/竞业限制协议
10	王涛	副总经理	2018.10	未与原任职单位签署竞业禁止/竞业限制协议
11	赵倩	财务总监	2014.02	曾与原任职单位签署竞业限制协议并于2014年2月自原任职单位离职，但上述协议项下的竞业禁止/竞业限制相关义务未实际执行且履行期限已届满

	姓名	职位	入职时间	情况说明
12	刘萍	北京领初董事长兼经理	2018.06	未与原任职单位签署竞业禁止/竞业限制协议
13	裘建成	助理副总经理	2014.05	曾与原任职单位签署竞业限制协议并于 2014 年 4 月自原任职单位离职，但上述协议项下的竞业禁止/竞业限制相关义务未实际执行且履行期限已届满
14	HE KUN（何崑）	首席统计学家，诺思格美国董事兼总经理	2019.01	未与原任职单位签署竞业禁止/竞业限制协议

如上所述，根据发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员提供的文件及书面确认，部分人员与曾任职单位之间未签署竞业禁止/竞业限制协议；部分人员虽然签署相关协议但未相应收到经济补偿，无需履行竞业禁止/竞业限制相关义务。据此，上述人员在入职发行人时不存在违反竞业禁止/竞业限制协议的情况。

（五）是否存在知识产权纠纷或潜在纠纷

根据发行人提供的文件和确认，并经本所律师在最高人民法院、中国裁判文书网等网站的核查，发行人及其控股子公司不存在知识产权相关的纠纷或潜在纠纷。

问题（2）结合发行人董事、高管人员、核心技术人员的专业背景、任职背景情况，披露发行人何时及如何进入医药研发行业，大客户资源获得方式，如何与大客户稳定开展业务合作

发行人设立于 2008 年，借助创始人先前的学术背景、医疗行业经验和资历开始服务于医药研发行业，自设立以来即专注于提供临床 CRO 服务。发行人董事、高管人员和核心技术人员的简历如《招股说明书》“第五节 发行人基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员情况”部分所述，绝大多数具有医学相关学术背景以及医药研发行业任职经验，如曾经任职于药品监管部门、医疗机构、《财富》世界 500 强中制药公司的研发部门等，在行业中具备良好的声誉和权威地位。

发行人的大客户资源一方面来源于公司的主动拓展。发行人的商务发展部主要负责大客户资源的获取和维护。商务发展部通过开发潜在大客户并与其建立沟

通渠道，与大客户接洽以获取项目基本信息、了解客户服务需求，必要时联合公司提供相关服务的各部门共同制定初步方案，以综合满足大客户需求，从而获取订单。另一方面，发行人依靠长期积累的项目经验和行业口碑的积累建立的品牌形象以及发行人董事、高管人员和核心技术人员的专业优势，吸引大客户主动联系发行人开展合作。

在项目运营过程中，业务部门通过提供令客户满意的专业服务，与客户建立稳定的合作关系，同时通过定期拜访大客户的管理层、跟进客户投诉和客户满意度等方式维系客户关系，发行人的商务发展部也会就项目运营情况定期与客户沟通以保持稳定的合作关系。

问题（3）结合发行人房产、设备、人员、专利及著作权情况，按临床试验运营服务及临床试验现场管理服务两种服务类型划分，分别披露发行人如何承载上述业务，业务场景如何，包括但不限于：每种业务涉及的房产情况、服务区域、设备数量、人员数量、人员岗位职能划分、专利及著作权应用情况，采购的外部研发服务情况，涉及的客户类型

发行人通过在全国多个城市租赁房屋、招募人员并运用自主研发的著作权开展 CO 服务和 SMO 服务，开展 CO 服务和 SMO 服务均不涉及专业设备的支持。发行人 CO 服务和 SMO 服务的服务区域可以覆盖中国境内除西藏自治区以外的所有省、直辖市和自治区，客户群体覆盖国内外制药企业、器械企业、医疗机构和同行业公司。上述两种类型的服务涉及的房产情况、服务区域、设备数量、人员数量、人员岗位职能划分、应用的专利及著作权、采购的外部研发服务情况、涉及的客户类型具体如下：

（一）涉及的房产情况

发行人提供 CO 服务和 SMO 服务均需频繁向开展临床试验的医疗机构派遣业务人员，发行人在全国十多个城市租赁了房屋，以便于在当地的医疗机构中为客户提供 CO 服务和/或 SMO 服务。大部分租赁房产同时承载 CO 服务和 SMO 服务，具体如下：

	出租方	租赁地址	承租人	服务类型
1	北京外文印刷厂	北京市海淀区车公庄西路乙19号华通大厦B座北塔1层、11层	发行人	CO, SMO
2	胡敏	成都市武侯区人民南路三段17号附1号2栋6楼601号	发行人	CO, SMO
3	易志科	长沙市开福区芙蓉中路一段319号绿地中心T2栋804号	诺思格长沙	CO, SMO
4	广州耀中房地产发展有限公司	广州市林和西路9号耀中广场第38层01号单元	发行人	CO, SMO
5	孙哲栋、陈春	杭州市下城区庆春路118号1806、1807室	发行人	CO, SMO
6	南京市交通建设投资控股(集团)有限责任公司	南京市中山路268号1幢汇杰广场2308	发行人	CO, SMO
7	上楼商业管理(武汉)有限公司	武汉市江汉区花楼街片世纪中心办公楼2110室	发行人	CO, SMO
8	翟芮姗	西安市新城区长乐西路166号2座2单元18层1818、1820	发行人	CO, SMO
9	孙尚勇	哈尔滨市香坊区中山路63号中山国际2单元3901	发行人	CO, SMO
10	辽宁金科物业管理有 限公司	沈阳市和平区文化路19号金科大厦7层01、11号写字间	发行人	CO, SMO
11	薛嘉琛、薛晋琛、薛佳琪、薛伟斌、陶永瑛、薛骏腾	上海市黄浦区广东路500号16楼02、03、04和05单元	发行人	CO, SMO
12	海航天津中心发展有 限公司	天津市和平区南京路与贵阳路交口东南侧环贸商务中心-2-1203	发行人	CO, SMO
13	李健	长春市朝阳区红旗街万达广场4号楼1单元2403	发行人	CO, SMO
14	毛广涛	郑州市管城回族区郑汴路76号2单元14层1413号、1414号	发行人	CO, SMO
15	北京外文印刷厂	北京市海淀区车公庄西路乙19号华通大厦B座北塔二层	圣兰格北京	CO, SMO

(二) 覆盖的服务区域

截至本补充法律意见书出具之日,发行人已与全国700多家医疗机构进行过项目合作,该等合作过的医疗机构所在区域均属于发行人所提供的CO和SMO服务覆盖的服务区域,发行人的服务区域已覆盖了中国境内除西藏自治区以外的所有省、直辖市和自治区。

(三) 涉及的设备

发行人提供CO和SMO服务涉及的设备主要包括电脑、路由器、电话等日常办公设备和电子设备,不需要其他专业设备支持。

(四) 涉及的人员

截至 2020 年 6 月 30 日，发行人提供 CO、SMO 服务的具体业务人员如下：

服务类型	人员数量 (人)	岗位职能划分		
		岗位名称	工作内容/职能	人数
CO	369	CO 业务负责人、项目管理总监、临床运营总监	1、项目管理总监负责临床项目经理团队的日常管理、人员 KPI 考核以及所负责团队管理的所有临床试验项目的总体进度和质量的把控； 2、临床运营总监负责 CRA 团队的日常管理、人员 KPI 考核以及所负责团队管理的所有临床试验医疗机构项目执行的进度和质量的把控。	10
		项目经理、临床研究经理	1、临床项目经理领导该项目团队所有成员统筹管理临床试验项目的整体进度、质量和费用； 2、临床研究经理领导各自区域的 CRA 团队，负责团队人员的日常管理、培训、KPI 考核等。	110
		临床监查员 (CRA)	负责沟通、管理临床试验医疗机构和研究者，保证研究者提供的临床试验数据的真实性和准确性。	249
SMO	468	SMO 业务负责人、项目管理部/人员管理部/对外事务部临床运营总监	1、项目管理部临床运营总监负责项目经理团队的日常管理、人员 KPI 考核，以及所负责团队管理的所有临床试验项目的总体进度和质量的把控； 2、人员管理部临床运营总监负责 CRC 团队的日常管理、人员 KPI 考核、高阶培训以及所负责团队管理的所有临床试验机构项目执行的进度和质量的把控； 3、对外事务部临床运营总监负责机构的开发、维护、优选工作，以及重要客户的跟进。	12
		项目经理、人员经理	1、项目经理负责该项目团队所有成员统筹管理临床试验项目的整体进度、质量和费用； 2、人员经理负责 CRC 团队的日常管理，人员 KPI 考核，团队基础建设、培训及单中心项目的开发与机构维护。	67
		CRC	沟通协调申办者、临床试验医疗机构、研究者三方的工作，在授权下负责各中心项目的具体执行情况。日常维护临床试验医疗机构与研究者的。	389

(五) 专利及著作权应用情况

发行人提供 CO 和 SMO 服务均不涉及专利的应用，发行人的专利形成于 BA

业务的研发活动过程中，主要应用于 BA 业务的开展。

为促进发行人的临床试验活动能够规范、准确、高效地进行，需要一系列临床试验相关专业软件支持，由于市场上没有相应匹配的软件产品出售，因此发行人依托自有技术力量，结合临床试验业务特点和实际业务现实需求，自主开发了一系列临床试验相关专业软件系统，并申请了相关软件著作权。

报告期内，CO 和 SMO 服务中运用的发行人的著作权如下表所示，应用于发行人承接的临床试验项目的各方面：

业务类型	软件全称	登记号	著作权人
CO 服务	诺思格大客户管理系统[简称：rg-KAM]V1.0	2009SR035718	发行人
	诺思格项目管理系统[简称：rg-picture]V1.0	2009SR035716	发行人
	诺思格药物安全管理系统[简称：rg-safety]V1.0	2009SR035956	发行人
	诺思格临床试验药物调配系统 V1.0	2012SR013818	发行人
	诺思格临床试验研究者信息系统 V1.0	2012SR013822	发行人
	诺思格临床试验中央监控系统 V1.0	2012SR013601	发行人
	诺思格临床试验数据核查系统 V1.0	2012SR015275	发行人
	诺思格临床试验数据整合分析系统 V1.0	2012SR015274	发行人
	诺思格临床试验管理系统 V1.0	2014SR206583	发行人
	诺思格临床试验中心筛选系统 V1.0	2014SR206614	发行人
	诺思格临床试验 BD 报价系统 V1.0	2014SR206681	发行人
	诺思格临床试验机构伦理查询系统 V1.0	2014SR206674	发行人
	伦理递交机构管理系统 V1.0	2015SR246089	发行人
	临床试验翻译管理系统 V1.0	2015SR245402	发行人
	临床试验电子数据核查系统 V1.0	2015SR245397	发行人
	员工绩效管理系统 V1.0	2015SR245392	发行人
	医学事务与药物安全管理系统 V1.0	2015SR245363	发行人
	客户分级管理系统 V1.0	2015SR245355	发行人
	诺思格生物仿制药临床方案设计管理系统 V1.0	2016SR353981	发行人
	诺思格 I 类新药方案设计管理系统 V1.0	2016SR354074	发行人
	诺思格 I 类新药临床方案执行管理系统 V1.0	2016SR354299	发行人
	诺思格肿瘤临床试验专家管理系统 V1.0	2018SR004243	发行人
	诺思格血液临床试验专家管理系统 V1.0	2018SR004208	发行人
	诺思格心血管临床试验专家管理系统 V1.0	2018SR003982	发行人

	诺思格糖尿病临床试验专家管理系统 V1.0	2018SR004250	发行人
	诺思格精神、神经临床试验专家管理系统 V1.0	2018SR004352	发行人
	丙肝创新药 III 期临床进度分析系统 V1.0	2019SR0373797	发行人
	黑色素瘤临床进度分析系统 V1.0	2019SR0376181	发行人
	PCI 术后抗凝新药临床进度分析系统 V1.0	2019SR0373807	发行人
	创新药 I 期非小细胞肺癌临床试验效能评估系统 V1.0	2019SR0390542	发行人
	创新药 I 期前列腺癌临床试验效能评估系统 V1.0	2019SR0390830	发行人
	诺思格医疗器械电子数据核查系统 V1.0	2019SR0387915	发行人
	传染病临床试验数据监察评估系统 V1.0	2020SR0613771	发行人
	黑色素瘤试验效能评估系统 V1.0	2020SR0613780	发行人
	诺思格心脏介入球囊安全评估系统 V1.0	2020SR0613788	发行人
	罕见病临床试验效能评估系统 V1.0	2020SR0615743	发行人
	诺思格肿瘤药 1 期药物安全评估系统 V1.0	2020SR0616330	发行人
	免疫治疗药 1 期药物安全评估系统 V1.0	2020SR0613260	发行人
	BE 试验健康受试者招募系统 V1.0	2018SR055016	诺思格长沙
	BE 试验健康受试者流程化管理系统 V1.0	2018SR051036	诺思格长沙
	BE 试验预试验电子化流程管理系统 V1.0	2018SR051044	诺思格长沙
	BE 试验健康受试者筛选查重系统 V1.0	2018SR049874	诺思格长沙
SMO 服务	临床试验血样处理系统 V1.0	2016SR405049	圣兰格北京
	培训管理系统 V1.0	2018SR187855	圣兰格北京
	受试者招募管理系统 V1.0	2018SR187863	圣兰格北京
	QC 管理系统 V1.0	2018SR189453	圣兰格北京
	受试者管理系统 V1.0	2018SR188802	圣兰格北京
	文件管理系统 V1.0	2018SR188811	圣兰格北京
	药物/器械管理系统 V1.0	2018SR188821	圣兰格北京
	中心实验室合作管理系统 V1.0	2019SR0332494	圣兰格北京
	PK 血样管理系统 V1.0	2019SR0332505	圣兰格北京
	QA 管理系统 V1.0	2019SR0332516	圣兰格北京
	交互式网络应答系统 V1.0	2019SR0332520	圣兰格北京
	盲态药物管理系统 V1.0	2019SR0332025	圣兰格北京
	快速启动管理系统 V1.0	2019SR0332549	圣兰格北京
	肿瘤分类筛查系统 V1.0	2020SR0696837	圣兰格北京
	量化影像分析系统 V1.0	2020SR0613805	圣兰格北京

	PD-1 血样检测系统 V1.0	2020SR0616902	圣兰格北京
	BRCA 检测系统 V1.0	2020SR0615736	圣兰格北京
	心血管疾病筛查系统 V1.0	2020SR0615795	圣兰格北京
	PD 血样管理和分析系统 V1.0	2020SR0613421	圣兰格北京

（六）采购的外部研发服务情况

报告期内，发行人的研发活动均由自身开展，不涉及采购外部研发服务。

（七）涉及的客户类型

报告期内，发行人 CO 服务的主要客户群体包括国内外制药企业和医疗器械企业等；发行人 SMO 服务的主要客户群体包括国内外制药企业、医疗器械企业、医疗机构和少量同行业公司等。

问题（4）结合上述内容，以及发行人发明专利、著作权、科研人员数量、每年科研投入情况，用通俗易懂的语言描述公司主营业务、科研能力及核心竞争力

（一）发行人主营业务

药物上市前需要在医疗机构开展临床试验研究，目的是通过对药物进行广泛的人体试验，评估其对疾病治疗的有效性以及对人体的安全影响。根据《招股说明书》，发行人是专业的临床试验外包服务提供商，也即临床 CRO 企业，主要是协助药物研发公司针对各个不同药物开展临床试验相关的各项工作，服务范围包括临床研究、药品注册与审批以及上市后持续研究等各阶段。从具体业务来说，发行人提供的服务包括 I 至 IV 期临床试验全流程的综合服务，即 CO 服务，同时也根据申办者的需求，提供专项的 SMO 服务、BA 服务、DM/ST 服务、临床试验咨询服务、CP 服务等。

CO 服务是指公司为申办者提供的 I 至 IV 期临床试验综合服务，协助制药企业及医疗器械企业进行临床试验。具体工作涵盖了临床试验的全过程，包括组织和参与临床试验方案的讨论、临床试验机构（即承接临床试验的医疗机构）的管理（包括协助申办者进行临床试验机构和研究者（即医生）的筛选、伦理递交、试验的启动、研究中心关闭等）、临床试验项目管理（包括人力资源配备、项目进度管理、监查、质量控制、数据清理、试验费用管理等）等。

SMO 服务是指公司协助临床试验医疗机构提供临床试验具体操作的现场管理服务，即通过派遣临床研究协调员（CRC），协助研究者执行临床试验中非医学判断性质的具体事务性工作，包括协助研究者进行临床试验受试者的招募和筛选、临床试验原始文件的管理、临床试验数据的录入、受试者的协调与管理等工作。

BA 服务主要是对药物研发相关的生物样本进行分析检测，包括药物及代谢产物的浓度检测等，以反映试验用药物在体内的吸收、分布、代谢、排泄等情况，是药物研发过程中验证产品功能、安全性的必要环节。

DM/ST 服务。临床试验须应用统计学原理对试验相关的因素做出合理的、有效的安排和计划，并在试验过程中通过数据管理工作，如将病例报告表里的各项数据录入到数据库、对试验数据进行程序化和核查、在核查后进行锁定以提供药品审评单位所需的试验数据库，以控制试验误差、提高试验质量，并最终对试验结果进行科学合理的分析。发行人可提供的 **DM/ST 服务**包括药物开发策略制定和临床试验设计和方案制定中涉及统计的部分、统计方法咨询、临床试验 **CRF** 设计、EDC 数据库建立、数据管理、统计编程与分析、统计分析报告撰写等。

临床试验咨询服务是指公司根据现行法规和客户的需求制定药物临床研发策略（如临床研发与医学事务（CDMA））以及其他临床试验相关的专业咨询服务，如注册申报（RA）、药物警戒（PV）等。具体而言，注册申报包括提供药品及器械注册相关的咨询、协助申办者准备临床试验申请和药品或器械的注册申请材料；临床研发与医学事务包括提供研发策略相关的咨询、医学方案和临床研究报告等医学文件的撰写，以及医学监查服务；药物警戒包括提供药物警戒相关咨询、药物警戒体系的设立、安全事件的处理与上报、药物警戒相关报告的撰写等工作。发行人设立政府与注册事务部、医学及药物警戒部，专注于为各类客户提供专业的咨询服务。

CP 服务主要是针对临床试验过程中收集到的数据，在临床试验的各个阶段综合分析评估药代动力学、药效动力学和安全性等指标，并在此基础上构建“药物剂量-暴露量-效应（疗效或不良反应）”的证据链条，以支持临床试验开展中的剂量选择等工作，提高药物开发效率并降低研发风险，是临床试验中必不可少的环节。临床药理学服务从非临床向临床过渡阶段开始，贯穿整个药物开发过程，

可在早期药物开发阶段、晚期药物开发阶段及新药申请上市期间，通过传统临床药理学服务以及定量药理学分析手段，为申办者提供产品全生命周期的临床药理学支持。

（二）发行人的科研能力

发行人具有较强的科研能力，发行人设置了专门的研发部门和专业的研发团队，负责发行人业务和技术前瞻性研发事宜，主要包括 CO 服务相关项目和管理系统的研发、SMO 服务相关项目和管理系统的研发、BA 方法学的开发等，以提高临床 CRO 服务效率、能力和服务质量为目标，对项目执行和管理过程进行标准化、数字化管理，并将发行人的技术创新成果转化成客户需要的技术服务，以适应市场对新药研发的多样性需求。发行人自主独立开发了多项知识产权，截至 2020 年 6 月 30 日，发行人拥有专利 8 项，著作权 137 项，详见《招股说明书》“第六节 业务和技术”之“五、发行人的主要资产情况”之“（二）主要无形资产情况”。

同时，发行人研发人员整体学历及综合素质较高，拥有较高的专业化水平。截至 2020 年 6 月 30 日，发行人共有研发人员 165 人，占员工总人数的 12.06%，其中博士学历 9 人，硕士学历 21 人，本科学历 88 人，本科及以上学历人员占全部研发人员的 70%以上。关于发行人研发人员从事研发的人员人数、学历、薪酬、从业时长的具体信息，详见本补充法律意见书问题 11 第（1）问第（三）部分的回复。

报告期内，发行人研发费用占营业收入的比例情况如下：

项目	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年
研发费用（万元）	1,662.43	3,131.65	2,363.85	1,933.88
营业收入（万元）	22,882.15	42,545.08	32,642.13	27,080.08
占营业收入比例	7.27%	7.36%	7.24%	7.14%

发行人及主要子公司被认定为“高新技术企业”，包括 2019 年 10 月，发行人、发行人子公司北京领初被北京市科学技术委员会、北京市财政局、国家税务总局北京市税务局认定为“高新技术企业”。2017 年 11 月，发行人子公司苏州海科被江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、江苏省国家税务局、江苏省地方税务局认定为“高新技术企业”。2017 年 12 月，发行人子公司南京艾科曼被江苏省

科学技术厅、江苏省财政厅、江苏省国家税务局、江苏省地方税务局认定为“高新技术企业”。

（三）发行人的核心竞争力

1、强大的专家团队

发行人是一家拥有完整临床试验产业链的 CRO 公司，能够提供全方位的临床药物研发服务，各项业务均由国内外知名的专家领衔。发行人专家团队包括曾经任职于美国 FDA 药审中心等机构或《财富》世界 500 强中制药公司的资深行业专家，拥有丰富的临床研发和临床审评经验，曾参与多项国家标准、行业标准的制定，对临床试验相关的监管要求和行业标准有深刻的理解。生物制药研发过程是根据每个项目的药物概况、受试者和临床试验中心选择及地理位置而高度定制，通过国内外专家资源的整合，发行人为国内外客户提供专业化、个性化的 CRO 方案设计及相关服务，包括但不限于：为客户提供药物研发中产品线布局 and 区域布局的战略咨询服务，协助客户确定中国或全球的临床研发顶层设计与注册路径；设计临床试验方案，提供临床试验统计学研究方法；通过与临床前实验数据衔接，为产品提供覆盖临床研究阶段全周期的临床药理学支持；对申办者临床试验操作中出现的问题的分析提供指导和支持；指导临床试验数据分析，撰写临床试验报告；对药物临床开发过程中的分子检测及检测方法学开发提供技术支持；指导、支持及执行中美临床试验申报等。

通过科学、专业的方案设计和项目执行能力，发行人能够协助申办者缩短研发周期、降低研发投入，并有效提高申办者的研发成功率。对于通过发行人提供临床试验运营服务且申办者已经申报 NDA 的药品和器械品种，截至本补充法律意见书出具之日，获得注册或批准的成功率为 100%。

2、国际化的管理团队

发行人管理团队由具有大型跨国公司的任职经历的管理人员，以及医药研发行业的专家组成，在医疗领域具有平均超过 15 年的研究和管理经验。在公司的战略制定中，能够以前瞻性的国际视野为指导，兼顾中国本土医药研发市场的发展和监管要求。管理团队对医药行业整体发展趋势有着敏锐的判断力，能够及时调整业务及战略方向以应对市场的变化，实现了公司报告期内的快速扩张，也为

发行人未来的稳定发展奠定了坚实的基础。

管理团队注重发行人的企业文化建设，以为客户服务为宗旨，并不断强化企业的社会责任感，加强了公司自上而下的凝聚力和执行力。

3、专业的执行团队

临床 CRO 行业是人才密集型、技术密集型行业，对员工学历及综合素质有较高的要求。发行人主要执行团队人员包括曾任职于跨国或国内大型药企的专业人员，以及毕业于医药专业院校的优秀人才。截至 2020 年 6 月 30 日，本科及以上学历员工占公司员工总数的 80%以上。

此外，通过发行人多年来建立的完整的管理体系、高效的运营系统、成熟的 SOP 体系，以及配套的激励机制，执行团队保持着高效优质的项目交付能力，能够协助申办者有效控制和降低成本。

4、全链条全领域的服务能力

发行人主营业务涵盖临床试验的各个阶段，包括临床试验运营服务、临床试验现场管理服务、生物样本检测服务、数据管理与统计分析服务、临床试验咨询服务、临床药理学服务等，能够提供临床 CRO 全流程服务。

发行人提供临床试验服务覆盖肿瘤、心血管、内分泌、呼吸、精神、神经、消化、免疫、血液、泌尿等多个治疗领域。凭借全面的 CRO 服务能力，发行人可以为客户提供便捷的一站式临床服务。

5、丰富的临床试验机构和客户资源

发行人目前已在十余个城市拥有机构和人员，公司的服务网络可覆盖全国。经过十余年积累，发行人同各治疗领域的研究者建立了良好的长期合作关系，能够快速、高效地协助申办者推进其产品的临床试验。

发行人已为国内外 500 余个客户、2,000 余个临床试验项目提供符合国内外标准的临床试验外包服务，在国内外市场建立了良好口碑，众多优质的医药企业客户，与发行人保持长期稳固的合作关系。与此同时，优秀的品牌效应也在不断协助发行人引入新的客户，拓展市场。

6、完善的管理体系

临床试验是一个复杂且耗时的过程。发行人根据相关法规的要求，建立了成熟严谨的 SOP 体系，涵盖临床试验设计及项目规划、执行中的质量控制及质量保证到补救措施等临床试验的各方面，以规范项目运作，实现高质量的过程控制，确保在出现问题时能够快速反应并解决问题，确保服务按照 GCP 等法规的要求执行并成功交付。

发行人根据自身发展历程和经验，建立了完善的运营体系和管理制度，各个部门分工管理，相互配合及支持；同时，各业务部门内部建立部门资源协调委员会及项目审核和反馈机制，在项目运营过程中，各部门根据工作职责协同配合，最大程度保障项目的顺利实施，保证了发行人的执行能力。

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

1、核查发行人对于其商标、专利、软件著作权、域名、核心技术产生背景以及核心技术形成过程的书面说明；

2、核查发行人商标、专利、软件著作权、域名的权属证书，以及知识产权主管部门出具的查档证明，并取得发行人就其软件著作权应用情况出具的书面确认；

3、取得发行人及发行人董事（外部董事、独立董事除外）、监事、高级管理人员、核心技术人员就职务发明、竞业禁止/竞业限制等事项出具的书面确认；

4、核查发行人董事（外部董事、独立董事除外）、监事、高级管理人员、核心技术人员提供的与曾任职单位间签署的竞业禁止/竞业限制协议；

5、登录最高人民法院、中国裁判文书网进行公开渠道检索查询，通过输入发行人及其控股子公司的名称进行定位；

6、对发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员进行访谈，取得访谈记录，以及上述人员的简历和书面确认；

7、对临床运营部、SMO 业务、人力资源部、研发部等业务或部门负责人进行访谈，并取得访谈记录；

8、核查发行人合作过的医疗机构清单，并按照 CO 服务和 SMO 服务的业务类别，取得报告期内每年度收入金额前二十的主要客户信息，并在国家企业信用信息公示系统上对主要客户的经营范围进行公开核查；

9、核查发行人的房屋租赁合同及相关房产的权属证明文件；

10、核查发行人取得的高新技术企业证书，取得发行人的研发项目、人员清单及研发支出明细；

11、对主要客户、供应商进行访谈，并取得访谈记录；

12、核查发行人就 CO、SMO 业务的人员划分明细的书面确认文件；

13、核查发行人对主营业务及核心竞争力的书面确认文件。

经核查，本所律师认为：

1、发行人商标、专利、软件著作权、域名、核心技术不存在权利共有、使用权共用的情况，不存在权属瑕疵，非来源于关联方；发行人核心技术及无形资产非来源于董事、监事、高管人员、核心技术人员在曾任职单位职务成果；发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员在入职发行人时不存在违反竞业禁止/竞业限制协议的情况；发行人及其控股子公司不存在知识产权相关的纠纷或潜在纠纷；

2、截至本补充法律意见书出具之日，发行人租赁的房产，持有的设备、人员、专利及著作权可以承载发行人提供 CO 服务和 SMO 服务；

3、发行人系专业的临床试验外包服务提供商，发行人的服务涵盖医药临床研究的各阶段，主营业务包括提供 CO、SMO、BA、DM/ST、临床试验咨询服务和 CP 服务，具备完整的临床试验产业链。发行人具备较强的研发能力，设置了研发机构和研发人员，同时在研发项目的管理模式、高端人才培养与引进、研发人员培训与激励等方面为持续保持发行人在技术创新上的活力提供了机制保证。发行人拥有强大的专家团队、国际化的管理团队以及专业的执行团队，建立了成熟严谨的 SOP 体系和管理制度，具备提供临床 CRO 全流程服务的综合服务能力，经过十余年的经营积累了丰富的临床试验机构和客户资源，在行业中具备竞争优势。

问题 10

申报材料显示，发行人 2017 年营业外支出主要包括 289.88 万元的诉讼赔款及 1.91 万元的罚款滞纳金。发行人存在未为少部分员工缴纳社保、公积金的情况。请发行人补充披露：（1）289.88 万元的诉讼赔款及 1.91 万元的罚款滞纳金的产生背景；相关诉讼进展过程、解决情况，是否影响发行人核心技术持续使用或主营业务持续经营；罚款滞纳金缴纳整改情况，是否构成重大违法违规；报告期内发行人是否受到过飞行检查，是否存在行政处罚情况，是否构成重大违法违规。（2）报告期内未为部分员工缴纳社保、公积金的原因及合理性，是否导致行政处罚，测算报告期内可能补缴金额及占当期净利润比重情况。（3）发行人员工薪酬情况；比较当地员工薪酬水平，分析是否存在刻意压低职工薪酬情形；发行人员工人数变动是否与发行人业绩变化匹配；是否存在劳务派遣，若是，披露该事项并分析是否符合相关规定；是否存在劳动仲裁或诉讼，是否存在行政处罚；上述事项是否构成重大违法违规，是否构成本次发行的法律障碍。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、对问询问题的回复

问题（1）289.88 万元的诉讼赔款及 1.91 万元的罚款滞纳金的产生背景；相关诉讼进展过程、解决情况，是否影响发行人核心技术持续使用或主营业务持续经营；罚款滞纳金缴纳整改情况，是否构成重大违法违规；报告期内发行人是否受到过飞行检查，是否存在行政处罚情况，是否构成重大违法违规

（一）诉讼赔款的产生背景；相关诉讼进展过程、解决情况，是否影响发行人核心技术持续使用或主营业务持续经营

根据发行人的说明，题述诉讼赔款产生于发行人与天津天骄的合同纠纷诉讼，就该诉讼的背景情况及进展结果，详见本补充法律意见书问题 1 第（2）问中的回复。

根据发行人的确认，并经本所律师核查，发行人与天津天骄的合同纠纷诉讼不涉及发行人的核心技术，案件金额占当期利润比例较低，且已执行完毕，未对发行人造成重大不利影响，不影响发行人核心技术持续使用或主营业务持续经营。

（二）罚款滞纳金的生产背景；罚款滞纳金缴纳整改情况，是否构成重大违法违规

1、所涉行政处罚事项

根据发行人的说明，题述罚款滞纳金部分产生于发行人在 2018 年受到的统计行政处罚，具体情况如下：

（1）产生背景和罚款缴纳情况

根据发行人提供的文件及说明，因经办人员对于统计报表填报口径的理解存在偏差，导致发行人 2017 年《财务状况》（F103 表）中“应付职工薪酬（本年贷方累计发生额）本年（C401_1）”以及 2017 年《从业人员及工资总额》（102-1 表）中“从业员工工资总额本期（C12_1）”的指标上报数与检查数不符；2018 年 10 月 8 日，北京市通州区统计局就上述行为对发行人作出警告并处以 8,000 元罚款的行政处罚；发行人已于规定时间内缴纳上述罚款。

（2）行政处罚事项不构成重大违法违规

根据当时适用的《北京市统计行政处罚裁量基准（2016 年版）》的相关规定，针对该文件中规定的各类统计违法行为，依据其社会危害性划分为 A、B、C 三个基础裁量档次。其中：“违法行为本身社会危害性严重的”对应 A 档，“违法行为本身社会危害性一般的”对应 B 档，“违法行为本身社会危害性轻微的”对应 C 档。针对企业事业单位提供不真实统计资料且差错率不足 30%的，其行为属于基础裁量 C 档（即违法行为本身社会危害性轻微的），裁量幅度为“警告并处 1 万元以下罚款”。

根据上述规定，并经本所律师核查，发行人因提供不真实统计资料被处以警告并处 8,000 元罚款，其情节属于“违法行为本身社会危害性轻微”的裁量档次，该违法行为不构成重大违法违规。

（3）整改情况

发行人已根据《行政处罚决定书》及时缴纳了相关罚款，并制定实施了《诺思格（北京）医药科技股份有限公司统计管理规定》，同时加强对相关岗位员工的培训与监管，以保障日后发行人统计工作的有效开展。

2、所涉滞纳金事项

根据发行人的说明，题述罚款滞纳金部分产生于发行人在 2017 年、2018 年支付的滞纳金，报告期内发行人缴纳滞纳金的具体情况如下：

（1）产生背景和滞纳金缴纳情况

根据发行人提供的文件及确认，并经本所律师核查，报告期各期，发行人及其控股子公司的滞纳金支出分别为 1,528.94 元、9,602.10 元、0 元和 87,574.67 元，具体情况如下：

缴纳主体	2017 年		2018 年		2019 年		2020 年 1-6 月		执行情况
	金额(元)	事由	金额(元)	事由	金额(元)	事由	金额(元)	事由	
发行人	1,462.87	税收滞纳金	9,598.95	税收滞纳金	-	-	-	-	已足额缴纳
诺思格长沙	66.07	税收滞纳金	3.15	税收滞纳金	-	-	-	-	
苏州海科	-	-	-	-	-	-	59,943.26	税收滞纳金	
圣兰格北京	-	-	-	-	-	-	21,268.14	税收滞纳金	
北京领初	-	-	-	-	-	-	6,363.27	税收滞纳金	
合计	1,528.94	-	9,602.10	-	0.00	-	87,574.67	-	-

支付上述滞纳金的具体事由如下：

1) 2017 年度，发行人存在 1 次税收滞纳金缴纳情形，属于增值税及附加税滞纳金，金额合计 1,462.87 元，具体发生原因为：2017 年 2 月，税务部门通知发行人其收取的由发行人供应商开具的 5 张发票为失控发票，上述发票于 2016 年 12 月已认证抵扣，需要由发行人进行更正申报，并补缴增值税 69,743.57 元、滞纳金 1,394.87 元，补缴附加税 6,974.37 元、滞纳金 68 元，由此产生了滞纳金合计 1,462.87 元，发行人已及时向国家税务总局北京市通州区税务局补缴。

2) 2017 年度，诺思格长沙存在 1 次税收滞纳金缴纳情形，属于增值税及附加税滞纳金，金额合计 66.07 元，具体发生原因为：2017 年 11 月，税务部门通知诺思格长沙其收取的由诺思格长沙供应商开具的 4 张发票为失控发票，其中 2

张发票于 2017 年 9 月已认证抵扣，需要由诺思格长沙进行更正申报，并补缴增值税 3,632.48 元、滞纳金 61.75 元，补缴附加税 435.89 元、滞纳金 4.32 元，由此产生了滞纳金合计 66.07 元，诺思格长沙已及时向国家税务总局长沙高新技术产业开发区税务局补缴。

3) 2018 年度，发行人存在 1 次税收滞纳金缴纳情形，属于增值税及附加税滞纳金，金额合计 9,598.95 元，具体发生原因为：2018 年 7 月，税务部门向发行人下发《税务处理决定书》，就发行人以预收款形式收取相关服务协议及补充协议项下款项后未及时结转收入的情形，相应作出税务处理，要求发行人补缴增值税、附加税及相关滞纳金，由此产生了上述滞纳金，发行人已及时向国家税务总局北京市通州区税务局补缴。

4) 2018 年度，诺思格长沙存在 1 次税收滞纳金缴纳情形，属于附加税滞纳金，金额合计 3.15 元，具体发生原因为：2018 年 7 月，诺思格长沙向税务部门申报当月发生的外汇业务代扣代缴税费时，经办人员错将附加税税款所属期间选为 2018 年 6 月，导致系统产生滞纳金 3.15 元，诺思格长沙已及时向国家税务总局长沙高新技术产业开发区税务局缴纳。

5) 2020 年 1-6 月，苏州海科存在 1 次税收滞纳金缴纳情形，属于企业所得税滞纳金，金额合计 59,943.26 元，具体发生原因为：由于苏州海科对 2018 年度的财务报表相关内容进行追溯调整，导致 2018 年度利润总额增加 2,213,378.94 元，需对 2018 年度企业所得税汇算清缴进行更正申报，补缴企业所得税 336,759.86 元、滞纳金 59,943.26 元，由此产生了上述滞纳金，苏州海科已及时向国家税务总局苏州工业园区税务局第一税务所补缴。

6) 2020 年 1-6 月，圣兰格北京存在 2 次税收滞纳金缴纳情况，具体如下：

① 增值税及附加税滞纳金，金额为 5.44 元，具体发生原因为：2020 年 2 月，圣兰格北京向税务部门申报当月发生的增值税、附加税时，因税控系统发生故障，导致实际系统申报金额与实际开票金额相差 6,251.69 元，圣兰格北京已于 2020 年 4 月更正申报，补缴增值税、附加税合计 412.61 元，滞纳金 5.44 元，由此产生了上述滞纳金，圣兰格北京已及时向国家税务总局北京市通州区税务局补缴。

② 企业所得税滞纳金，金额为 21,262.70 元，具体发生原因为：由于圣兰格

北京对 2017 年度、2018 年度项目收入重新核实后进行追溯调整，导致 2017 年度利润总额增加 504,599.61 元、2018 年度利润总额增加 884,773.99 元，需对 2017 年度及 2018 年度企业所得税汇算清缴进行更正申报，共补缴企业所得税 67,957.95 元、滞纳金 21,262.70 元，由此产生了上述滞纳金，圣兰格北京已及时向国家税务总局北京市通州区税务局补缴。

7) 2020 年 1-6 月，北京领初存在 1 次税收滞纳金缴纳情形，属于企业所得税滞纳金，金额合计 6,363.27 元，具体发生原因为：由于北京领初对 2018 年度生产成本及期间费用进行追溯调整，导致 2018 年利润总额增加 352,535.91 元，需对 2018 年度企业所得税汇算清缴进行更正申报，共补缴企业所得税 35,253.60 元、滞纳金 6,363.27 元，由此产生了上述滞纳金，北京领初已及时向国家税务总局北京市通州区税务局补缴。

（2）滞纳金事项不构成重大违法违规

根据《行政处罚法》第八条：“行政处罚的种类：（一）警告；（二）罚款；（三）没收违法所得、没收非法财物；（四）责令停产停业；（五）暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照；（六）行政拘留；（七）法律、行政法规规定的其他行政处罚”。根据《行政强制法》第二条第三款：“行政强制执行，是指行政机关或者行政机关申请人民法院，对不履行行政决定的公民、法人或者其他组织，依法强制履行义务的行为”；第十二条：“行政强制执行的方式：（一）加处罚款或者滞纳金；（二）划拨存款、汇款；（三）拍卖或者依法处理查封、扣押的场所、设施或者财物；（四）排除妨碍、恢复原状；（五）代履行；（六）其他强制执行方式”。

根据上述规定，加收滞纳金不属于行政处罚的种类，而是行政强制执行的方式。鉴于上述滞纳金不涉及行政处罚，且发行人及其控股子公司已足额缴纳滞纳金，该等税收方面的瑕疵情形已经消除，上述支付滞纳金情形不构成重大违法违规。

（3）整改情况

根据发行人提供的文件及说明，发行人已根据《税务处理决定书》和税务部门的要求及时缴纳了相关滞纳金，并针对性完善了收取协议款项后的结转收入等

相关内部控制，同时加强对发行人业务人员、财务人员的定期培训工作，持续提升财务人员的专业能力。

（三）报告期内发行人是否受到过飞行检查，是否存在行政处罚情况，是否构成重大违法违规

根据发行人的书面确认，并经本所律师核查，报告期内发行人未接受过飞行检查，亦不存在因此受到行政处罚的情况。

问题（2）报告期内未为部分员工缴纳社保、公积金的原因及合理性，是否导致行政处罚，测算报告期内可能补缴金额及占当期净利润比重情况

（一）报告期内未为部分员工缴纳社保、公积金的原因及合理性，是否导致行政处罚

1、报告期各期末为部分员工缴纳社保、公积金的原因及合理性

根据发行人提供的文件、说明，并经本所律师核查，报告期内，发行人及其境内控股子公司为员工缴纳社会保险和住房公积金（以下统称“五险一金”）的情况如下：

截至 2020 年 6 月 30 日五险一金缴纳情况			
类别	应缴人数（人）	实缴人数（人）	差异人员及原因
养老保险	1,365	1,349	14 人当月入职次月增员、1 人因个人原因暂由其原单位缴纳、1 人为退休返聘人员无需缴纳
失业保险	1,365	1,349	
医疗保险	1,365	1,349	
工伤保险	1,365	1,349	
生育保险	1,365	1,349	
住房公积金	1,365	1,343	14 人当月入职次月增员、2 人因个人原因暂由其原单位缴纳、1 人为退休返聘人员无需缴纳、5 人为外籍人员无需缴纳
截至 2019 年 12 月 31 日五险一金缴纳情况			
类别	应缴人数（人）	实缴人数（人）	差异人员及原因
养老保险	1,301	1,290	9 人当月入职次月增员、2 人为退休返聘人员无需缴纳
失业保险	1,301	1,290	
医疗保险	1,301	1,290	
工伤保险	1,301	1,290	
生育保险	1,301	1,290	

住房公积金	1,301	1,285	9 人当月入职次月增员、2 人为退休返聘人员无需缴纳、5 人为外籍人员无需缴纳
截至 2018 年 12 月 31 日五险一金缴纳情况			
类别	应缴人数（人）	实缴人数（人）	差异人员及原因
养老保险	1,143	1,137	4 人当月入职次月增员、2 人为退休返聘人员无需缴纳
失业保险	1,143	1,137	
医疗保险	1,143	1,137	
工伤保险	1,143	1,137	
生育保险	1,143	1,137	
住房公积金	1,143	1,133	4 人当月入职次月增员、2 人为退休返聘人员无需缴纳、4 人为外籍人员无需缴纳
截至 2017 年 12 月 31 日五险一金缴纳情况			
类别	应缴人数（人）	实缴人数（人）	差异人员及原因
养老保险	984	975	7 人当月入职次月增员、2 人为退休返聘人员无需缴纳
失业保险	984	975	
医疗保险	984	975	
工伤保险	984	975	
生育保险	984	975	
住房公积金	984	967	7 人当月入职次月增员、3 人因个人原因暂由其原单位缴纳、2 人为退休返聘人员无需缴纳、5 人为外籍人员无需缴纳

根据发行人提供的文件及确认，报告期内，除因员工为退休返聘人员或外籍人员而无需缴纳的情形，以及因员工当月入职次月增员或因个人原因暂由其原单位缴纳的情形外，发行人已为其余全体在册员工缴纳五险一金；上述发行人未为部分员工缴纳五险一金的情形具备合理原因，发行人不存在过错。

2、是否导致行政处罚

根据发行人及存在员工的境内控股子公司的五险一金主管部门出具的证明文件以及发行人的确认，并经本所律师核查相关主管部门网站，报告期内发行人及其境内控股子公司不存在因违反五险一金方面的法律、法规及规范性文件受到行政处罚的情形。

根据发行人实际控制人出具的《关于缴纳社保和公积金的承诺函》，如果发行人或其控股子公司被要求为其员工补缴或被追偿上市之前未足额缴纳的五险

一金，或因五险一金缴纳问题受到有关政府部门的处罚，其将全额承担应补缴或被追偿的金额、承担滞纳金和罚款等相关经济责任及因此所产生的相关费用，保证发行人及其子公司不会因此遭受任何损失；其同意承担并赔偿因违反上述承诺而给发行人及其下属企业造成的一切损失、损害和开支。

3、测算报告期内可能补缴金额及占当期净利润比重情况

报告期内，发行人存在部分员工新入职尚未办理完手续等原因未缴纳当月五险一金的情形，存在被社保、公积金主管部门要求补缴的可能。如被要求补缴，按照发行人现有缴纳标准，经测算，发行人需要补缴的社保公积金金额及占当期净利润比重情况如下：

项目	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年
补缴的社保公积金金额（万元）	2.70	1.25	0.93	1.41
其中：补缴的社保金额（万元）	0.95	0.95	0.71	0.73
其中：补缴的公积金金额（万元）	1.75	0.30	0.22	0.68
净利润（万元）	4,461.70	8,632.76	5,249.06	3,199.78
补缴的社保公积金 占当期净利润比重（%）	0.06	0.01	0.02	0.04

问题（3）发行人员工薪酬情况；比较当地员工薪酬水平，分析是否存在刻意压低职工薪酬情形；发行人员工人数变动是否与发行人业绩变化匹配；是否存在劳务派遣，若是，披露该事项并分析是否符合相关规定；是否存在劳动仲裁或诉讼，是否存在行政处罚；上述事项是否构成重大违法违规，是否构成本次发行的法律障碍

（一）发行人员工薪酬情况

1、发行人各级别员工的薪酬情况

报告期内，发行人各级别员工的薪酬情况如下：

单位：万元

级别	2020 年 1-6 月 平均薪酬	2019 年 平均薪酬	2018 年 平均薪酬	2017 年 平均薪酬
总监及以上	27.07	55.45	46.24	38.29
经理	14.71	26.99	23.96	19.82
普通员工	6.43	12.72	10.78	9.73
合计	9.30	17.96	15.11	12.96

注：1、2017 年度至 2019 年度：（1）各级别员工平均薪酬=各级别员工薪酬总额/各级别员工年平均人数；（2）各级别员工年平均人数为每年期初与期末的在职各级别员工的算术平均数，不含已离职人员、实习生和独立董事；（3）总体平均薪酬=公司全体员工当期薪酬总额/公司当期平均人数；2、2020 年 1-6 月：（1）各级别员工平均薪酬=（2020 年 1-6 月各级别员工薪酬总额）/（2020 年 1-6 月各级别员工平均人数）；（2）2020 年 1-6 月各级别员工平均人数为 1-6 月期初与期末在职的各级别员工的算术平均数；（3）总体平均薪酬=公司全体员工当期薪酬总额/公司当期平均人数。

2、发行人各岗位员工的薪酬情况

报告期内，发行人各岗位员工的薪酬情况如下：

单位：万元

岗位	2020 年 1-6 月 平均薪酬	2019 年 平均薪酬	2018 年 平均薪酬	2017 年 平均薪酬
业务部门	9.01	16.93	14.32	11.87
研发部门	9.88	19.87	16.35	17.40
销售部门	13.20	30.27	28.42	21.36
管理部门	11.89	27.80	22.53	18.73
总体平均	9.30	17.96	15.11	12.96

注：1、2017 年度至 2019 年度：（1）各岗位员工平均薪酬=各岗位员工薪酬总额/各岗位员工年平均人数；（2）各岗位员工年平均人数为每年期初与期末的在职各岗位员工的算术平均数，不含已离职人员、实习生和独立董事；（3）总体平均薪酬=公司全体员工当期薪酬总额/公司当期平均人数；2、2020 年 1-6 月：（1）各岗位员工平均薪酬=（2020 年 1-6 月各岗位员工薪酬总额）/（2020 年 1-6 月各岗位员工平均人数）；（2）2020 年 1-6 月各岗位员工平均人数为 1-6 月期初与期末在职的各岗位员工的算术平均数；（3）总体平均薪酬=公司全体员工当期薪酬总额/公司当期平均人数。

（二）比较当地员工薪酬水平，分析是否存在刻意压低职工薪酬情形

发行人员工在分布在全国各地，考虑员工人数与薪酬总额的比例，员工主要集中在北京、上海、南京、苏州、长沙 5 个城市。截至报告期各期末，该等主要地区员工人数合计占比分别为 62.30%、57.57%、55.95%和 54.31%，报告期内，该等主要地区员工薪酬总额合计占比分别为 69.60%、66.56%、62.63%和 60.26%。

报告期内，该等主要地区员工薪酬水平与当地薪酬水平，对比如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年			2018 年			2017 年		
	平均薪酬	当地水平	平均薪酬	当地水平	差异	平均薪酬	当地水平	差异	平均薪酬	当地水平	差异
北京	11.45	未公布	21.25	17.32	3.93	17.90	14.98	2.92	14.45	13.50	0.95
上海	10.83	未公布	21.33	14.94	6.39	18.68	14.03	4.65	15.68	12.98	2.70
南京	9.00	未公布	16.99	11.90	5.09	13.53	10.61	2.92	13.53	9.81	3.72

苏州	7.94	未公布	19.54	10.54	9.00	16.72	9.41	7.31	15.04	8.74	6.30
长沙	7.46	未公布	14.97	9.85	5.12	12.24	9.33	2.91	9.41	8.52	0.89
总体平均	9.30	未公布	17.96	12.33	5.63	15.11	10.78	4.33	12.96	9.66	3.30

数据来源：1、2017 年度至 2019 年度当地薪酬水平数据来源：北京市平均工资水平根据北京市统计局发布的城镇单位在岗职工平均工资数据，其余各市工资水平来源为当地统计局发布的城镇非私营单位在岗职工平均工资数据；总体平均的薪酬水平数据来源为国家统计局网站发布的科学研究、技术服务和地质勘查业城镇单位就业人员平均工资；2、统计局未公布 2020 年 1-6 月在岗职工平均工资数据。

由上表数据可知，报告期内，发行人主要地区的人均薪酬均高于当地平均薪酬。CRO 行业人才竞争激烈，发行人为业务发展，向社会招聘更多优质专业人才，在薪酬方面具有较强的竞争力，不存在刻意压低职工薪酬情形。

（三）发行人员工人数变动是否与发行人业绩变化匹配

报告期内，员工人数变化情况与收入变动情况见下表：

项目	2020 年 6 月 30 日 /2020 年 1-6 月		2019 年 12 月 31 日 /2019 年度		2018 年 12 月 31 日 /2018 年度		2017 年 12 月 31 日/2017 年度
	数值	增长率	数值	增长率	数值	增长率	数值
期末员工人数/人	1,368	4.99%	1,303	14.00%	1,143	16.16%	984
营业收入/万元	22,882.15	-	42,545.08	30.34%	32,642.13	20.54%	27,080.08

报告期内，发行人员工人数与收入均逐年增长，临床 CRO 行业是技术密集型、人才密集型行业，报告期内发行人专业技术人员逐年增长，有助于业务规模的扩张，营业收入逐年增长；收入增长比例大于员工人数增长比例，原因系员工人均产值的增长；发行人建立的完整的管理体系、高效的运营系统、成熟严谨的 SOP 体系以及配套的激励机制，员工专业能力提升，个人产值逐年增加。综合来看，员工人数变动与业绩变化相匹配。

（四）是否存在劳务派遣，若是，披露该事项并分析是否符合相关规定；是否存在劳动仲裁或诉讼，是否存在行政处罚；上述事项是否构成重大违法违规，是否构成本次发行的法律障碍

根据发行人的书面说明、缴纳五险一金的凭证，报告期内，发行人不存在劳务派遣用工情况。

根据劳动部门、五险一金主管部门出具的合规证明以及发行人的说明，并经

本所律师核查相关主管部门网站，截至报告期末，发行人不存在未决劳动仲裁或诉讼；报告期内，发行人不存在劳动方面的行政处罚。

自报告期末至本补充法律意见书出具之日，发行人涉及一起劳动仲裁：申请人因劳动报酬事宜与发行人发生争议，于 2020 年 7 月 17 日向上海市黄浦区劳动人事争议仲裁委员会申请仲裁。上海市黄浦区劳动人事争议仲裁委员会于 2020 年 10 月 12 日下发黄劳人仲（2020）办字第 1361 号《裁决书》，裁决发行人向申请人支付病假工资差额 27,192.68 元。发行人已于 2020 年 10 月 20 日向申请人支付完毕。截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在未决劳动仲裁或诉讼。

上述已决劳动仲裁涉案金额较小，发行人已履行完毕相关给付义务，未对发行人生产经营造成重大不利影响，不构成本次发行的法律障碍。

综上，发行人的上述事项不存在重大违法违规，不构成本次发行的法律障碍。

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

1、就发行人与天津天骄的合同纠纷，查阅发行人出具的背景情况和判决执行情况说明，核查案涉《民事判决书》等诉讼文件以及案涉款项的支付凭证；

2、就发行人于 2018 年受到的统计行政处罚，核查相关《行政处罚决定书》、罚款缴纳凭证、《诺思格（北京）医药科技股份有限公司统计管理规定》等整改措施文件；

3、查阅当时适用的《北京市统计行政处罚裁量基准（2016 年版）》等文件中对于行政处罚所涉行为的裁量基准等具体规定；

4、就发行人及其子公司于报告期内支付滞纳金相关事项，核查相关《税务处理决定书》、滞纳金缴纳凭证等文件；

5、查阅《行政处罚法》《行政强制法》等文件中对于加收滞纳金所属性质的相关规定；

6、核查发行人就飞行检查等事项出具的书面说明；

7、核查报告期各期末发行人及其境内控股子公司的员工花名册和五险一金的缴纳凭证或缴纳证明，并取得发行人对于差异情况的原因说明及证明文件；

8、查阅劳动、五险一金主管部门出具的合规证明；

9、登录 NMPA、五险一金主管部门官方网站进行公开渠道检索查询，通过输入发行人及其境内子公司的名称以及“处罚”“违法违规”等关键词进行定位；

10、核查发行人实际控制人出具的《关于缴纳社保和公积金的承诺函》；

11、登录最高人民法院、中国裁判文书网以及百度、“企查查”“信用中国”等网站进行公开渠道检索查询，通过输入发行人及发行人子公司的名称以及“劳动”作为关键词进行查询；

12、取得发行人出具的不存在劳务派遣情况的说明；

13、获取发行人各期员工薪酬明细表，测算各地员工薪酬情况，测算报告期内可能补缴金额及占当期净利润比重情况；

14、查询主要地区统计局等相关网站获取各地平均工资，与发行人各地员工薪酬水平比较；

15、查阅劳动仲裁《裁决书》和案涉款项的支付凭证。

经核查，本所律师认为：

1、发行人与天津天骄的合同纠纷诉讼不涉及发行人的核心技术，案件金额占当期利润比例较低，且已执行完毕，未对发行人造成重大不利影响，不影响发行人核心技术持续使用或主营业务持续经营；发行人罚款、滞纳金已缴纳完毕，所涉行为不构成重大违法违规；报告期内发行人未接受过飞行检查，亦不存在因此受到行政处罚的情况；

2、报告期内，发行人未为部分员工缴纳五险一金具备合理原因，发行人及其境内控股子公司不存在因违反五险一金方面的法律、法规及规范性文件受到行政处罚的情形；

3、报告期内，发行人主要地区的人均薪酬高于当地平均薪酬，不存在刻意压低职工薪酬情形；员工人数变动与业绩变化相匹配；报告期内，发行人不存在劳务派遣用工情况，不存在劳动方面的行政处罚；截至报告期末，发行人不存在未决劳动仲裁或诉讼；自报告期末至本补充法律意见书出具之日，发行人涉及一起劳动仲裁，涉案金额较小，发行人已履行完毕相关给付义务，未对发行人生产

经营造成重大不利影响；发行人的上述事项不存在重大违法违规，不构成本次发行的法律障碍。

问题 11

发行人为医药企业和科研机构提供药物临床研发服务。请发行人补充披露：

(1) 详细列示发行人及其子公司获得的资质、许可证内容及许可范围；结合《药品管理法》、《药品管理法实施条例》、《药物临床试验质量管理规范》等法律法规，披露发行人是否完整持有经营所需的资质、证照，相关资质、证照是否已完整覆盖发行人主营业务及所有服务的类型、范围及经营时间；发行人进行生产经营是否需要事前审批程序，是否需要特许经营；发行人是否拥有相关规定标准要求的管理体系、实验室、设备、人员，是否已按规定获取了必要的评价认证；列表列示发行人从事研发的人员人数、学历、薪酬、从业时长，是否已获取相应证书及资质。(2) 历史上是否存在无资质经营或超越资质范围经营的情况，是否导致行政处罚；是否发生安全生产事故，是否导致人员伤亡，若是，请详细披露背景及解决过程、结果，对发行人造成的影响，是否存在诉讼纠纷，是否受到行政处罚，是否构成本次发行的法律障碍；(3) 发行人采购的临床试验医疗机构费用，临床试验专业服务的提供商是否合法持有开展业务所需全部资质及证照，是否完整覆盖其主营业务及经营时间；发行人对上述服务提供商的要求、筛选及控制措施，是否可有效保证合规性及药品研发要求；(4) 主要污染物及排放情况，排放量及方式是否满足国家和当地环保规定要求，环保设备投入及相关支出情况是否与公司生产经营产生污染物相匹配，发行人是否存在环保方面的行政处罚。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、对问询问题的回复

问题(1)详细列示发行人及其子公司获得的资质、许可证内容及许可范围；结合《药品管理法》、《药品管理法实施条例》、《药物临床试验质量管理规范》等法律法规，披露发行人是否完整持有经营所需的资质、证照，相关资质、证照是否已完整覆盖发行人主营业务及所有服务的类型、范围及经营时间；发行人进行生产经营是否需要事前审批程序，是否需要特许经营；发行人是否拥有相关规定标准要求的管理体系、实验室、设备、人员，是否已按规定获取了必要的评价认证；列表列示发行人从事研发的人员人数、学历、薪酬、从业时长，

是否已获取相应证书及资质

（一）详细列示发行人及其子公司获得的资质、许可证内容及许可范围

1、营业执照

截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其境内子公司持有营业执照的情况如下：

	公司名称	核发日期	核发机关	经营范围
1	发行人	2016.02.19	北京市工商局	药品、保健品、医疗器械的研究开发；提供医药行业技术咨询、技术培训、技术服务及投资咨询（限非专项许可业务）；技术进出口；货物进出口；研究数据的管理与统计分析；以承接服务外包方式从事数据处理等信息技术和业务流程外包服务；翻译服务（以上不涉及国营贸易管理商品，涉及配额、许可证管理商品的，按国家有关规定办理申请）
2	诺思格咨询	2016.03.16	北京市工商局海淀分局	经济贸易咨询；技术开发；软件开发（未取得行政许可的项目除外）
3	圣兰格北京	2018.12.06	北京市工商局通州分局	技术开发；技术咨询；技术服务；医学研究与实验发展
4	苏州海科	2019.07.18	江苏省苏州工业园区工商局	生物技术开发、生物检测技术服务、会务服务
5	诺思格长沙	2017.08.18	长沙市工商局	医学研究与试验发展，翻译服务
6	圣兰格上海	2020.04.22	上海市静安区工商局	从事医药科技专业领域内的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务
7	北京领初	2019.08.27	北京市工商局通州分局	技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；医学研究；技术检测
8	南京艾科曼	2020.09.11	南京市江北新区管理委员会行政审批局	医学相关产品及健康相关产品产品的技术开发、技术咨询、成果转让；临床试验数据的管理与统计分析、翻译服务；以承接服务外包方式从事数据处理等信息技术和业务流程外包服务
9	合肥艾科曼	2019.06.25	合肥市蜀山区工商局	医学科技、人工智能科技、云计算科技领域内的技术开发、技术咨询、成果转让；临床试验数据的管理与统计分析、翻译服务；大数据信息科技领域内的大数据分析、处理、服务；云平台服务；云基础设施服

	公司名称	核发日期	核发机关	经营范围
				务；软件设计、开发、销售
10	诺思格生物	2019.09.24	北京市工商局通州分局	技术开发、技术咨询、技术转让、技术推广、技术服务；医学研究与试验发展；翻译服务

2、其他与主营业务相关的资质证书

经核查，针对我国的 CRO 行业，NMPA 未设置任何行业准入政策，主要通过
对临床试验的审批以及强制推行 GCP 来规范 CRO 企业的临床试验服务。截至
本补充法律意见书出具之日，发行人及其境内子公司持有的与其主营业务相关的
经营资质证书如下：

	证书名称	持证主体	核发机构	证书编号	有效期
1	高新技术企业证书	发行人	北京市科学技术委员会、北京市财政局、国家税务总局北京市税务局	证书编号： GR201911001305	2019.10.15- 2022.10.14
2	高新技术企业证书	苏州海科	江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、江苏省国家税务局、江苏省地方税务局	证书编号： GR201732000331	2017.11.17- 2020.11.16 ⁴
3	高新技术企业证书	南京艾科曼	江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、江苏省国家税务局、江苏省地方税务局	证书编号： GR201732003239	2017.12.07- 2020.12.06
4	高新技术企业证书	北京领初	北京市科学技术委员会、北京市财政局、国家税务总局北京市税务局	证书编号： GR201911002692	2019.10.15- 2022.10.14

⁴ 根据发行人提供的文件和说明，苏州海科已向相关主管部门申请办理高新技术企业资格的复审手续。

（二）结合《药品管理法》、《药品管理法实施条例》、《药物临床试验质量管理规范》等法律法规，披露发行人是否完整持有经营所需的资质、证照，相关资质、证照是否已完整覆盖发行人主营业务及所有服务的类型、范围及经营时间；发行人进行生产经营是否需要事前审批程序，是否需要特许经营；发行人是否拥有相关规定标准要求的管理体系、实验室、设备、人员，是否已按规定获取了必要的评价认证

1、发行人经营所需的资质证照情况

（1）相关法律法规对发行人开展临床 CRO 业务所需资质证照无具体规定

1) 发行人的主营业务

根据《招股说明书》，发行人是专业的临床试验外包服务提供商，为医药和医疗器械企业以及科研机构提供研发外包服务，主营业务是为全球的医药企业和科研机构提供综合的药物临床研发全流程一体化服务；发行人的服务涵盖医药临床研究的各阶段，主营业务包括临床试验运营服务、临床试验现场管理服务、生物样本检测服务、数据管理与统计分析服务、临床试验咨询服务、临床药理学服务等。

2) 行业主要法律法规的相关规定

就现行《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药物临床试验质量管理规范》（以下简称“GCP”）等我国规范临床 CRO 行业的主要法律法规，其中涉及准入资质/审批相关规定的主要规范对象为临床试验申办者、临床试验机构、药品上市许可持有人等主体，具体如下：

	法律法规	主要内容	涉及准入资质/审批的主要规定	规范对象
1	《中华人民共和国药品管理法》	我国药品管理的基本法，对在我国境内从事药品研制、生产、使用和监督等活动进行规范	➤ 申请临床试验（药品研制） 开展临床试验前，申请人应当向国务院药品监督管理部门提出临床试验申请，并获得其批准（默示许可制）	临床试验申请人（获准后即申办者）
			➤ 实施临床试验 实施药物临床试验，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	申办者、临床试验机构

	法律法规	主要内容	涉及准入资质/审批的主要规定	规范对象
			➤ 伦理审查 开展药物临床试验，应当符合伦理原则，制定临床试验方案，经伦理委员会审查同意	申办者
			➤ 药品注册 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》	药品注册申请人（获准后即成为药品上市许可持有人）
			➤ 药品生产 从事药品生产活动，须经药品监督管理部门批准并下发《药品生产许可证》	药品生产企业
			➤ 药品经营 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》	药品经营企业
2	《中华人民共和国药品管理法实施条例》	根据《中华人民共和国药品管理法》，进一步明确对药品研制、生产和经营企业的管理、监督	参见《中华人民共和国药品管理法》对应内容	参见《中华人民共和国药品管理法》对应内容
3	GCP	参照国际通行做法，细化、明确药物临床试验各方的职责要求	-	-
4	《药物临床试验机构管理规定》	药物临床试验机构由资质认定改为备案管理，并对药物临床试验机构应具备的具体条件予以明确	药物临床试验机构应当具有医疗机构执业许可证，具有二级甲等以上资质，试验场地应符合卫生健康主管部门对院区（场地）管理规定	临床试验机构

	法律法规	主要内容	涉及准入资质/审批的主要规定	规范对象
5	《药品注册管理办法》	规定各类药品申请的管理办法,包括药物注册的基本要求、新药申请、仿制药及进口药的申报与审批等,明确临床试验中需审核和备案的关键程序等	➤ 药物临床试验 药物临床试验应当经批准(默示许可制),其中生物等效性试验应当备案;药物临床试验应当在具备相应条件并按规定备案的药物临床试验机构开展;开展药物临床试验,应当经伦理委员会审查同意	临床试验申请人(申办者)、临床试验机构
			➤ 药品上市许可 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》;申请药品上市许可时,申请人和药品生产企业应当已取得相应的《药品生产许可证》	药品注册申请人(药品上市许可持有人)、药品生产企业

综上,现行《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》及GCP等主要法律法规对临床CRO企业开展经营所需资质无明确规定,发行人进行生产经营无需相关主管部门的事前审批或特许经营,发行人作为临床CRO企业在经营过程中应遵守GCP相关内容。

3) 同行业可比上市公司案例

此外,根据同行业可比上市公司泰格医药(300347.SZ)招股说明书及关于非公开发行股票申请文件反馈意见之回复、泰格医药(3347.HK)全球发售文件、博济医药(300404.SZ)招股说明书等信息披露文件中关于业务资质的相关论述,其中均认定相关主管部门未对临床CRO企业的经营资质作出明确规定。据此,前述关于业务资质的分析和结论与同行业可比上市公司的情况相符。

(2) 发行人开展临床CRO业务无需办理登记备案

CFDA曾于1999年10月15日发布《关于印发〈药品研究机构登记备案管理办法〉(试行)的通知》(国药管安[1999]324号),要求申请药品临床试验和生产上市而从事药品研究的机构都必须向各省级药品监管部门进行登记备案,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。据此,CRO企业作为上述规定中的药品研究机构,应当向所在地省级药品监管部门申请办理药品研究机构登记备案,并取得《药

品研究机构登记备案证书》。

根据北京市药品监督管理局于 2012 年 2 月 8 日发布的《北京市药品监督管理局关于开展药品研究机构信息登记备案工作的通知》⁵，北京市从事药品研究的机构（包括从事药品临床前研究、临床研究的研究院所、学校、医疗机构、企事业单位等单位或组织）应当进行信息备案登记。经本所律师电话咨询北京市药品监督管理局，目前该通知关于 CRO 企业登记备案的规定未被实际执行，北京地区的 CRO 企业无需在北京市药品监督管理局进行登记备案。

据此，目前 NMPA 对于临床 CRO 企业的经营资质无明确规定；发行人已取得经营所需的营业执照，可完整覆盖主营业务及所有服务的类型、范围及经营时间，无需履行事前审批程序，无需特许经营。

（3）苏州海科提供生物样本检测服务无需取得特殊资质

1）苏州海科的主营业务

根据《招股说明书》及发行人的说明，苏州海科的主营业务为生物样本（包括血浆、血清、排泄物等）检测服务，主要提供药物研发相关的生物样本检测服务；苏州海科下设一间生物样本检测实验室。

2）提供生物样本检测服务可能涉及的特殊资质及适用情况

根据《药物临床试验生物样本分析实验室管理指南（试行）》，该管理指南规范了药物临床试验中生物样本分析实验室的管理工作，包括组织结构和人员、实验室设施、仪器与材料、合同管理、标准操作规程和实验的实施，以及生物样本分析数据的质量和管理等；该管理指南对开展药物临床试验生物样本分析的企业和实验室所需资质无明确规定。

另据《病原微生物实验室生物安全管理条例》《药物非临床研究质量管理规范》等相关法律法规，若提供生物样本检测服务所从事的具体业务涉及其他特殊必备资质的，还需取得相应的批准、备案或许可，所涉主要资质的适用条件等情况具体如下：

⁵ 根据北京市食品药品监督管理局于 2016 年 11 月 21 日发布的《关于发布第二批规范性文件清理结果的公告》，该文件已被废止。

	适用条件 (服务内容)	涉及的必备资质及相关法规规定	是否适用于苏州海科
1	开展病原微生物实验活动	应依据《病原微生物实验室生物安全管理条例》按照涉及的病原微生物类别和实验室级别办理相应的批准和备案手续 ⁶	根据发行人的说明和确认，就苏州海科提供检测服务的生物样本，均源于健康受试者或其血液无疾病传染性的受试者（例如，糖尿病患者、肿瘤患者），且均已事先完成筛查，该等生物样本不涉及病毒等能够使人或者动物致病的病原微生物； 据此，鉴于该等血浆、血清等生物样本无致病性，苏州海科所提供的生物样本检测服务不涉及病原微生物实验活动，不适用左述规定，左述批准、备案手续及实验室级别的相关要求非苏州海科及其实验室的必备资质
2	开展非临床安全性评价研究	应依据《药物非临床研究质量管理规范》及《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》取得 GLP 认证	根据发行人的说明和确认，苏州海科提供的非临床生物样本检测服务（例如，药代动力学研究样本检测等）不涉及由其自行开展的与评价药物安全性有关的试验； 据此，左述规定不适用于苏州海科
3	开展动物实验	应依据《实验动物管理条例》及《实验动物许可证管理办法（试行）》等规定取得《实验动物使用许可证》；涉及国家重点保护野生动物及其制品的，依据《中华人民共和国野生动物保护法》取得野生动物保护主管部门批准，并按照规定取得和使	根据发行人的说明和确认，苏州海科提供的生物样本检测服务不涉及由其自行开展的动物实验； 据此，左述规定不适用于苏州海科

⁶ 《病原微生物实验室生物安全管理条例》第二条：“……本条例所称病原微生物，是指能够使人或者动物致病的微生物。”

第三条：“国家对病原微生物实行分类管理，对实验室实行分级管理。”

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

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

第二十条：“三级、四级实验室应当通过实验室国家认可。”

第二十一条：“一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动。”

	适用条件 (服务内容)	涉及的必备资质及相关法规规定	是否适用于苏州海科
		用专用标识	

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

3) 同行业可比拟上市公司案例

此外，根据同行业可比拟上市公司北京阳光诺和药物研究股份有限公司招股说明书（申报稿）中关于业务资质的相关论述，其中对于提供生物样本检测服务所需资质的认定与前述分析和结论相符。

2、发行人是否拥有相关规定标准要求的管理体系、实验室、设备、人员，是否已按规定获取了必要的评价认证

根据发行人的说明，发行人不涉及相关规定标准要求的管理体系、实验室、设备、人员，无需获取相关评价认证，具体如下：

（1）临床试验运营、临床试验现场管理、数据管理统计分析、临床咨询以及临床药理学等业务开展无需获取评价认证

发行人从事的临床试验运营、临床试验现场管理、数据管理统计分析、临床咨询以及临床药理学等业务无需根据相关规定获取评价认证。该等业务仅需由发行人依据业务特点、管理需求以及 GCP 等相关的行业规范自行建立质量及培训管理体系、制定标准操作流程，以更好地规范各项业务的执行。

发行人从事主营业务的设备主要为办公、电子设备，相关仪器和设备仅需按照发行人自行制定的标准操作流程定期进行维护、校准和性能验证即可，发行人无需就该等设备获取相关评价认证。

（2）生物样本检测服务业务开展及相关实验室所涉评价认证非必需

如本题第（二）部分第 1 节的回复，就苏州海科所从事的生物样本检测服务业务及开设的生物样本检测实验室，不涉及特殊必备资质。此外，存在可根据

CNAS-CL01《检测和校准实验室能力认可准则》等规定获取的评价认证，以及可自行选择参加的由国家卫生健康委临床检验中心组织的全国药代动力学实验室生物样本检测室间质量评价，但该等评价认证非开展业务的必要前提。发行人可依据其实际开展业务的特点、管理需求以及相关行业规范自行根据相关规定申请评价认证、建立质量及培训管理体系、制定标准操作流程，以更好地规范各项业务的执行。

发行人从事实验室操作的员工均具备相关专业学历，且需在参加专业培训后，考核合格方可上岗。该考核系发行人根据相关法规、标准操作流程以及临床研究专业需求，自行对相关从业人员进行的培训，无需相关主管部门给予核准认证。

（三）列表列示发行人从事研发的人员人数、学历、薪酬、从业时长，是否已获取相应证书及资质

根据发行人的说明，发行人从事研发的人员人数、学历、薪酬、从业时长的情况具体如下：

事项	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年
研发人员薪酬	1595.63 万元	2,941.02 万元	2,247.70 万元	1,809.72 万元
研发人员人数 (报告期各期末)	165 人	158 人	138 人	137 人
其中：按学历划分				
博士	9 人	7 人	6 人	5 人
研究生	21 人	20 人	20 人	20 人
本科生	88 人	84 人	76 人	78 人
本科以下	47 人	47 人	36 人	34 人
合计	165 人	158 人	138 人	137 人
其中：按从业时长划分				
5 年以上	27 人	27 人	22 人	16 人
3-5 年	29 人	19 人	10 人	22 人
1-3 年	70 人	64 人	60 人	32 人
1 年以下	39 人	48 人	46 人	67 人
合计	165 人	158 人	138 人	137 人

根据发行人的确认，发行人从事研发的人员无需依据相关规定获取从业证书及资质。

问题（2）历史上是否存在无资质经营或超越资质范围经营的情况，是否导致行政处罚；是否发生安全生产事故，是否导致人员伤亡，若是，请详细披露背景及解决过程、结果，对发行人造成的影响，是否存在诉讼纠纷，是否受到行政处罚，是否构成本次发行的法律障碍

（一）历史上是否存在无资质经营或超越资质范围经营的情况，是否导致行政处罚

如本题第（1）问所述，发行人进行生产经营无需事前审批程序，无需特许经营。根据发行人的说明，以及发行人及其境内子公司的工商/药监主管部门出具的合规证明，并经本所律师通过公开途径核查，发行人及其控股子公司历史上不存在无资质经营或超越资质范围经营的情况，亦不存在因无资质经营或超越资质范围经营而受到行政处罚的情况。

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

（二）历史上是否发生安全生产事故，是否导致人员伤亡，若是，请详细披露背景及解决过程、结果，对发行人造成的影响，是否存在诉讼纠纷，是否受到行政处罚，是否构成本次发行的法律障碍

根据发行人的确认，并经本所律师通过公开途径核查，发行人历史上未发生

任何安全生产事故，亦不存在导致人员伤亡的情况。

问题（3）发行人采购的临床试验医疗机构费用，临床试验专业服务的提供商是否合法持有开展业务所需全部资质及证照，是否完整覆盖其主营业务及经营时间；发行人对上述服务提供商的要求、筛选及控制措施，是否可有效保证合规性及药品研发要求

（一）发行人采购的临床试验医疗机构费用，临床试验专业服务的提供商是否合法持有开展业务所需全部资质及证照，是否完整覆盖其主营业务及经营时间

报告期内，发行人的采购支出分为临床试验采购支出和其他采购支出。其中，临床试验采购支出主要为发行人为开展临床试验服务而进行的采购支出，包括向临床试验医疗机构和临床试验专业服务的提供商采购的费用。这两类供应商所需资质及证照情况如下：

1、临床试验医疗机构

临床试验医疗机构费用主要为公司开展临床试验运营业务中向开展临床试验的机构支付的项目管理费、研究者费以及受试者检查费等试验相关费用。

从事药品研制活动，在境内开展经 NMPA 批准的药物临床试验（包括备案后开展的生物等效性试验），应当在具有资质的药物临床试验机构中进行。根据 2004 年 3 月 1 日实施的《药物临床试验机构资格认定办法（试行）》（国食药监安〔2004〕44 号），资格认定管理部门依照法定要求对申请承担药物临床试验的医疗机构所具备的药物临床试验条件，药物临床试验机构的组织管理、研究人员、设备设施、管理制度、标准操作规程等进行系统评价，对符合资格的医疗机构进行资格认定并颁发证书。2019 年 12 月 1 日开始执行《药物临床试验机构管理规定》，废止了《药物临床试验机构资格认定办法（试行）》，正式将药物临床试验机构资格认定改为备案管理，明确规定在境内开展经 NMPA 批准的药物临床试验（包括备案后开展的生物等效性试验），应当在经备案的药物临床试验机构中进行，仅开展与药物临床试验相关的生物样本等分析的机构，无需备案。

开展无需经 NMPA 批准即可开展的药物临床试验，通常在经申办者选择并认可的医疗机构中进行。

申办者负责选定承担临床试验的医疗机构，并对临床试验数据的真实性、可靠性和安全性承担最终责任。在发行人承接的药物临床研究项目中，发行人按照申办者的委托同开展临床试验的医疗机构签订临床试验合同并向医疗机构支付费用，或者由申办者直接与医疗机构签订临床试验合同。药品监督管理部门会对承担临床试验的医疗机构及其项目执行情况进行视察和检查。本所律师通过 NMPA 网站核查了临床试验机构资格认定、通过药物和医疗器械临床试验机构备案系统核查了临床试验机构备案情况，并根据发行人、医疗机构的说明，报告期内，报告期各年度发行人采购金额的前五大临床试验医疗机构均持有处于有效期内的药物临床试验机构资格，或在该等资格认定的复核期间内，具备承接相关临床试验的资质。

2、临床试验专业服务的提供商

发行人根据所需临床试验专业服务的具体内容和临床试验申办者的要求，在市场上寻找有相应业务资质和服务能力的供应商提供服务。临床试验专业服务提供商包括提供项目所需与临床试验相关的专业服务（如适用于临床试验数据采集和传输的软件系统、志愿者招募、检测、数据管理与统计分析、第三方 CRC 等）的供应商，亦包括与项目相关的机票、住宿及会务等非专业服务的供应商。

报告期内，发行人采购的与临床试验相关的专业服务的主要提供商（每年度采购金额 50 万元以上）及提供采购内容所需资质情况如下：

采购类别	主要供应商名称	具体采购内容	向发行人提供是否需要专门资质	是否取得资质
适用于临床试验数据采集和传输的软件系统	美谛达信息技术（上海）有限公司	EDC 软件服务	否	/
	Medidata Solutions, Inc.	EDC 软件服务	否	/
	嘉兴易迪希计算机技术有限公司	Clinflsh 系统建立及维护服务、建库服务	否	/
第三方 CRO 服	北京厚普医药科技有限公司	受试者招募服务	否	/

采购类别	主要供应商名称	具体采购内容	向发行人提供是否需要专门资质	是否取得资质
务	江苏鼎泰药物研究股份有限公司	非临床药代动力学动物试验检测服务	药物 GLP 认证、实验动物使用许可证	是
	上海药明康德新药开发有限公司	临床小分子及大分子检测服务	否	/
	国家心血管病中心	数据管理与统计分析服务	否	/
	北京嘉美博康医药科技有限公司	CRC 服务	否	/
	上海药明津石医药科技有限公司	CRC 服务	否	/
	北京医科恩网络信息技术有限公司	CRC 服务	否	/
	长沙先领医药科技有限公司	CRC 服务、受试者招募服务	否	/
	杭州思默医药科技有限公司	CRC 服务	否	/
	北京联斯达医药科技发展有限公司	CRC 服务	否	/
	北京康斯达健康管理有限公司	CRC 服务	否	/
	康诚泰（北京）医药科技有限公司	血液样本及尿液样本采集服务	否	/
药品运输服务	上药康德乐（上海）医药有限公司	药品运输服务	道路运输经营许可证（货物专用运输（冷藏保鲜））	是
药品、实	飞世尔实验器材（上海）有限公	实验室设备	否	/

采购类别	主要供应商名称	具体采购内容	向发行人提供是否需要专门资质	是否取得资质
实验室设备和耗材	司			
	上海爱博才思分析仪器贸易有限公司	检测分析仪器	否	/
	上海优宁维生物科技股份有限公司	检测分析仪器	否	/
	苏州秉孚生物科技有限公司	实验室仪器设备、耗材	否	/
实验室使用	中国科学院苏州纳米技术与纳米仿生研究所	房屋租赁及燃料和动力费及垃圾清运费	否	/
	苏州药研院	房屋租赁及燃料和动力费及垃圾清运费	否	/
翻译服务	北京市杏林天翻译中心	翻译服务	否	/
	杭州译昕翻译服务有限公司	翻译服务	否	/
	北京万德友联信息技术有限公司	翻译服务	否	/

(二) 发行人对上述服务提供商的要求、筛选及控制措施，是否可有效保证合规性及药品研发要求

由于上述两种供应商在项目开展中发挥的作用不同，发行人对上述两种供应商设立了不同要求，并采取不同的筛选和控制措施：

1、临床试验医疗机构

药物临床试验机构的筛选和质量控制由申办者、CRO、研究者以及医疗机构按照 GCP 的要求共同管理和把控。申办者负责选择药物临床试验机构，并对临床试验机构中开展的研究活动进行的监查和稽查，CRO 受申办者委托对承担临床研究的临床试验机构进行管理和监查。在申办者选择具有相关资格的临床试验机构时，发行人会结合申办者提出的要求、临床试验初步方案和与医疗机构的合

作经验等，对有资质的临床试验机构进行初步筛选，为申办者提供适合项目开展的临床试验机构的建议，并由申办者最终确定开展临床试验项目的医疗机构。发行人就试验机构的选择制定了专门的 SOP，发行人筛选试验机构的过程遵循公司相关 SOP 的规定，并就试验机构的资质进行问询，填写中心筛选表。

2、临床试验专业服务的提供商

针对临床试验专业服务的提供商，发行人建立了合格供应商名录及相应档案，并制定了《采购与供应商管理制度》，逐步建立了较为有效的供应商管理体系，并不断对该等制度进行修改和完善。

发行人根据《供应商信息表》（非医院）和供应商提供的相关资质文件，结合提供服务的内容、质量、价格、时限、实际需求、既往合作情况等因素，综合比较确定供应商。发行人采购部对供应商的服务能力和表现进行日常监管，考察供应商是否持续具备支持公司日常运营、提供专业服务的能力，并将发现的供应商的质量问题通报质量培训部。对于涉及提供的专业服务可能影响试验数据或受试者权益的临床试验专业服务供应商，每隔三年由质量培训部进行稽查和再评估，根据风险情况，也可以调整再评估的周期及频次。如果在使用供应商过程中，供应商发生重大质量、安全事故及其他事故，业务部门或采购部立即告知质量培训部，质量培训部将对重大问题进行调查，确认是否需要进行有因稽查或取消供应商资格。采购部根据相关稽查和评估结果，及时更新供应商名录，对不合格的供应商及时予以淘汰。

通过上述要求、筛选、控制措施，已建立的供应商管理制度可有效保证合规性及药品研发要求。

问题（4）主要污染物及排放情况，排放量及方式是否满足国家和当地环保规定要求，环保设备投入及相关支出情况是否与公司生产经营产生污染物相匹配，发行人是否存在环保方面的行政处罚

（一）主要污染物及排放情况

发行人的主营业务临床 CRO 服务属于“科学研究和技术服务业”，为申办者提供医药研发外包服务，经营过程及服务流程与医药制造企业有显著区别，除子公司苏州海科外，发行人及其他子公司不涉及环境污染物的排放。

发行人子公司苏州海科的主营业务为生物样本（包括血浆、血清、尿液等）检测服务，涉及到的主要环境污染物及排放情况如下：

单位：吨

污染物种类	污染物名称	危险废物类别	主要成分	产废周期	2020年1-6月排放量	2019年排放量	2018年排放量	2017年排放量
废水	检测废液	HW06	甲醇、乙腈	每天	0.90	1.61	1.46	1.00
	医疗废物	HW01	废弃的血浆、血清、尿液等	每月				
固体废弃物	废试剂瓶、手套、试管	HW49	手套、试剂瓶、试管	每天	1.60	1.96	1.56	1.55
合计					2.50	3.57	3.02	2.55

（二）排放量及方式是否满足国家和当地环保规定要求

报告期内，苏州海科主要适用的国家和当地环保规定如下：

	发布时间	发布单位	规定名称	适用内容	是否符合要求
1	2018年12月	全国人民代表大会常务委员会	《中华人民共和国环境影响评价法》	废水、固体废弃物的排放	是
2	2017年6月	全国人民代表大会常务委员会	《中华人民共和国水污染防治法》	废水的排放	是
3	2016年11月	全国人民代表大会常务委员会	《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》	固体废弃物的排放	是
4	2013年6月	环境保护部（已撤销）	《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）	固体废弃物的排放	是
5	2013年6月	环境保护部（已撤销）	《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）	危险废弃物的处理	是
6	1999年12月	国家环境保护总局（已撤销）	《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）	危险废弃物的处理	是
7	1999年12月	国家环境保护总局（已撤销）	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）	废水的排放	是
8	2006年5月	国家环境保护总局（已撤销）	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）	废水的排放	是
9	1999年12月	中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局、中国国家标准化管理委员会	《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）	废水的排放	是
10	2017年6月	江苏省人民代表大会常务委员会	《江苏省固体废物污染环境防治条例》	固体废弃物的排放	是
11	2018年5月	江苏省生态环境	《太湖地区城镇污水处理厂及	废水的排	是

		厅	重点工业行业主要水污染物排放限值》(DB32/1072-2018)	放	

报告期内，苏州海科承租中国科学院苏州纳米技术与纳米仿生研究所（以下简称“纳米仿生所”）（2017年1月至2019年4月）及苏州药研院（2019年5月至2020年6月）的房屋。苏州海科将产生的环境污染物收集于纳米仿生所、苏州药研院划定的暂存区，随后由纳米仿生所、苏州药研院委托有资质的污染物处理单位统一处理。根据苏州海科与纳米仿生所、苏州药研院签署的《危废品安全处理委托合同》，苏州海科多次委托纳米仿生所、苏州药研院进行废液、固体废物的安全处理，纳米仿生所、苏州药研院依约定将废液处理事宜转委托有资质的第三方进行。

苏州海科租赁纳米仿生所房屋期间，纳米仿生所委托的第三方处理机构为江苏盈天化学有限公司和苏州市荣望环保科技有限公司；苏州海科租赁苏州药研院房屋期间，苏州药研院委托的第三方处理机构为扬州富齐环境科技有限公司和张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司。上述四家第三方处理机构均持有有效期内的《危险废物经营许可证》。

苏州海科租赁的纳米仿生所及苏州药研院均已取得苏州工业园区国土环保局出具的环境影响评价批复。

据此，发行人排放量及排放方式满足国家和当地环保规定要求。

（三）环保设备投入及相关支出情况与公司生产经营产生污染物基本相匹配

由于发行人污染物已全部委托有资质单位处置，发行人环保支出主要包括废液处理费及固体废弃物处理费，无环保设备投入费用。发行人报告期内污染物委托处理费用情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
废液处理费	0.55	0.92	0.80	0.53
固体废弃物处理费	1.23	1.44	1.09	1.08
合计	1.78	2.36	1.89	1.61

根据发行人的说明，发行人报告期内各年度的环保相关支出情况与其生产经

营产生的污染物基本匹配。

（四）发行人是否存在环保方面的行政处罚

通过在国家生态环境部、省级生态环境厅、地方生态环境局等环保部门网站的查询，以及根据发行人的说明，发行人及其境内子公司不存在环保方面的行政处罚。

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

- 1、查阅发行人及其境内子公司的《营业执照》《高新技术企业证书》；
- 2、查阅《药品管理法》《药品管理法实施条例》、GCP 等法律法规中关于 CRO 企业监管、临床研究机构资质的相关规定，以及同行业可比上市公司的招股说明书等文件；
- 3、查阅《药物临床试验生物样本分析实验室管理指南（试行）》《病原微生物实验室生物安全管理条例》《药物非临床研究质量管理规范》等法律法规关于药物研发相关的生物样本检测服务及相关实验室资质条件的相关规定，以及同行业可比拟上市公司的招股说明书等文件；
- 4、查阅苏州海科报告期各期合同金额前五大的业务合同，并取得发行人关于苏州海科业务及其资质的说明文件；
- 5、电话咨询北京市药品监督管理局相关工作人员关于 CRO 企业办理登记备案的相关事项；电话咨询 NMPA 相关工作人员关于开展临床试验的医疗机构的相关资质问题；
- 6、向发行人询问公司拥有的管理体系、实验室、设备、人员的评价认证情况、从事研发人员的基本情况、历史上是否发生安全生产事故，是否导致人员伤亡的相关情况；
- 7、查阅工商、药监主管部门出具的合规证明文件，并通过公开途径检索发行人行政处罚情况，核查发行人生产经营的合规性；
- 8、查阅发行人实际控制人出具的关于发行人生产经营资质的承诺函；

9、针对报告期内发行人采购的医疗机构，在国家卫生健康委员会网站核查医疗机构执业许可信息，在 NMPA 网站核查临床试验机构资格认定，并在药物和医疗器械临床试验机构备案系统中查询临床试验机构备案情况；

10、查阅发行人与 CO 业务有关的 SOP，以及中心筛选表范本；

11、针对报告期内每年度采购金额在 50 万元以上，且覆盖该年度临床试验专业服务采购金额 60%以上的临床试验专业服务主要提供商，在国家企业信用信息公示系统、“企查查”等公开渠道核查其经营范围、营业期限和业务资质，取得发行人向其采购的协议，以及供应商提供服务所需的相关资质文件；

12、核查发行人的供应商管理制度以及合格供应商名录；

13、与发行人临床运营部、采购部、质量培训部部门负责人以及生物样本检测业务负责人进行访谈，并取得访谈记录；

14、对主要供应商通过实地走访、视频和电话访谈等方式进行访谈，并取得访谈记录；

15、核查发行人及相关供应商出具的关于报告期内采购的临床试验医疗机构、临床试验专业服务提供商均具备向发行人提供相关服务的资质的书面说明；

16、对国家及地方相关环境保护规定进行检索；

17、查阅苏州海科与纳米仿生所、苏州药研院签署的一系列《危废品安全处理委托合同》；

18、取得纳米仿生所、苏州药研院委托的第三方污染物处理机构《危险废物经营许可证》；

19、查阅苏州海科报告期内污染物处理费用的支付明细及付款凭证；

20、在国家生态环境部、省级生态环境厅、地方生态环境局等环保部门网站对发行人行政处罚情况进行网络核查；

21、核查发行人就环保相关支出情况与其生产经营产生的污染物相匹配以及不存在环保方面处罚事项出具的书面确认；

22、查阅苏州工业园区国土环保局出具的《建设项目环保审批意见》、苏州

药研院出具的《中国科学院上海药物研究所苏州药物创新研究院药效研发中心扩建项目环境影响报告表》（结论与建议部分）。

经核查，本所律师认为：

1、现行《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》及 GCP 等主要法律法规对临床 CRO 企业开展经营所需资质无明确规定；发行人已取得经营所需的营业执照，可完整覆盖主营业务及所有服务的类型、范围及经营时间，无需履行事前审批程序，无需特许经营；发行人不涉及相关规定标准要求的管理体系、实验室、设备、人员，无需获取相关评价认证；就苏州海科提供的生物样本检测服务，其所从事的具体业务不涉及相关特殊资质的适用条件，苏州海科已取得经营所需的营业执照，可完整覆盖主营业务及所有服务的类型、范围及经营时间，无需履行事前审批程序，无需特许经营；

2、发行人历史上不存在无资质经营或超越资质范围经营的情况，不存在因经营资质问题受到行政处罚的情形；发行人历史上未发生安全生产事故，不存在因安全生产事故导致人员伤亡的情形；

3、从事药品研制活动，在境内开展经 NMPA 批准的药物临床试验应当在具有资质的药物临床试验机构中进行。药物临床试验机构的筛选和质量控制由申办者、CRO、研究者以及医疗机构按照 GCP 的要求共同管理和把控；申办者负责选择药物临床试验机构，并对临床试验机构中开展的研究活动进行的监查和稽查，CRO 受申办者委托对承担临床研究的临床试验机构进行管理和监查；报告期内，发行人采购的与临床试验相关的专业服务的主要提供商具有向发行人提供该等服务的资质；发行人已逐步建立对供应商的要求、筛选、控制措施，并且已建立的供应商管理制度可有效保证合规性及药品研发要求；

4、发行人排放量及方式满足国家和当地环保规定要求；发行人报告期内各年度的环保相关支出情况与其生产经营产生的污染物基本匹配；发行人不存在环保方面的行政处罚。

问题 12

发行人为医药企业和科研机构提供药物临床研究服务。请发行人结合《药品管理法》、《药品管理法实施条例》、《药物临床试验质量管理规范》等法律法规，以及发行人与客户间权利责任划分情况，补充披露：（1）发行人在医药研发过程中出现临床研发事故、致人员伤亡、出现医药纠纷，或者被行政处罚时，发行人与客户的法律责任划分情况；（2）发行人医药研发的客户发生药品安全事故、致人员伤亡、出现医药纠纷，或者被行政处罚时，发行人与客户的法律责任划分情况；（3）上述情况发生时，发行人是否面临民事赔偿责任、行政处罚或刑事责任，发行人是否存在向客户或第三方赔偿的风险；该情况若产生对发行人的影响，是否会对发行人持续经营及经营业绩产生重大不利影响；（4）上述情况发生时，发行人与采购的临床试验医疗机构、临床试验专业服务提供商间法律责任划分情况，发行人是否拥有向其索赔的权利；（5）在招股说明书中“风险因素”中补充披露该风险。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、对问询问题的回复

问题（1）发行人在医药研发过程中出现临床研发事故、致人员伤亡、出现医药纠纷，或者被行政处罚时，发行人与客户的法律责任划分情况

根据 GCP 的相关规定，申办者（即客户/申办方，下同）为负责临床试验的发起、管理和提供临床试验经费的个人、组织或者机构；研究者为实施临床试验并对临床试验质量及受试者权益和安全负责的试验现场的负责人；受试者，指参加一项临床试验，并作为试验用药品的接受者，包括患者、健康受试者；合同研究组织（即 CRO，发行人属于该类主体）为通过签订合同授权，执行申办者或者研究者在临床试验中的某些职责和任务的单位。为符合 GCP 关于药物临床试验质量保证和质量控制的要求，申办者应当与研究者和临床试验机构等所有参加临床试验的相关单位签订合同，明确各方职责。

（一）发行人与申办者之间的责任划分

根据 GCP 的相关规定：1、申办者可以将其临床试验的部分或者全部工作和

任务委托给合同研究组织；申办者是临床试验数据质量和可靠性的最终责任人，合同研究组织应当实施质量保证和质量控制；2、申办者委托给合同研究组织的工作应当签订合同，明确委托的具体工作以及与受试者的损害赔偿措施相关事项；未明确委托给合同研究组织的工作和任务，其职责仍由申办者负责。据此，发行人与申办者之间为委托代理法律关系，发行人通过接受委托执行申办者在临床试验中的部分职责和任务。

根据 GCP 的相关规定，“申办者应当采取适当方式保证可以给予受试者和研究者补偿或者赔偿；申办者应当向研究者和临床试验机构提供与临床试验相关的法律上、经济上的保险或者保证，并与临床试验的风险性质和风险程度相适应，但不包括研究者和临床试验机构自身的过失所致的损害；申办者应当承担受试者与临床试验相关的损害或者死亡的诊疗费用，以及相应的补偿。申办者和研究者应当及时兑付给予受试者的补偿或者赔偿。”据此，区别不同情况，就与临床试验相关的补偿或者赔偿责任应当由申办者或临床试验机构、研究者承担。

根据发行人与申办者签订的相关合同，双方关于主要法律责任的约定如下：

1、发行人的主要责任：依据约定和申办者提供的临床前研究资料，参与设计和完善研究项目的研究方案等文件，并由申办者最终书面确认；承担临床试验过程中申办者保存文件的整理工作；向临床试验机构伦理委员会提供伦理审批或备案资料，并在收到伦理委员会批件后送交申办者备案；按照发行人标准操作流程或申办者要求的操作流程开展研究项目的研究工作；就临床研究过程中的严重不良事件及时向申办者和相关主管部门报告；协调和配合申办者进行稽查，并对稽查中发现的问题和缺陷进行纠正；向申办者提交进度简报和进度报告；在项目完成后提供临床研究资料及研究报告；就其在上述管理或服务过程中发生的不当行为或违约行为向申办者承担相应的法律责任。

发行人接受申办者委托与临床试验机构签署临床试验合同的，如果临床试验机构在研究过程中存在违反法律法规、临床试验合同或存在任何过错，由其独立承担法律责任，发行人不承担任何责任，但应按照申办者的指示和要求配合追究临床试验机构的法律责任；就发行人根据与临床试验机构签署的合同需要向受试者承担赔偿责任的，申办者应全额予以补偿；

发行人接受申办者委托与临床试验专业服务提供商（包括但不限于 EDC 软件采购、检测服务、数据管理服务等）签署合同的，由专业服务提供商独立承担相关法律责任，发行人依据与申办者之间的合同对专业服务提供商进行管理，仅对发行人的管理和指示承担相应的过错责任，对专业服务提供商履行合同的行为不承担法律责任，但应按照申办者的指示和要求协助追究专业服务提供商的法律责任。

2、申办者的主要责任：参与研究方案、知情同意书、病例报告表等临床研究用文件的设计和完善，并对最终定稿文本进行书面确认；负责提供全部试验用药，并提供试验用药的药品检测合格证明，对其提供的临床前研究资料和试验用药承担法律责任；承担临床试验中发生的与试验有关的法律责任和经济补偿，及不良事件受试者的治疗费用和经济补偿，因研究者和临床试验机构自身过失所致的损害除外；根据规定为研究项目购买临床试验责任险；按照约定向发行人支付服务费等费用。

（二）发行人与临床试验机构及研究者之间的权利责任划分

根据 GCP 的相关规定，申办者应当与研究者和临床试验机构等所有参加临床试验的相关单位签订合同，明确各方职责。在实际业务合作过程中，发行人存在基于申办者的委托与药物临床试验机构及研究者签署临床试验协议的情况，发行人会在协议中明确披露申办者，并基于申办者的委托对药物临床试验机构指定研究者执行临床研究方案的过程实施监查。

临床试验机构及研究者的主要责任由 GCP 等相关法律法规予以规定。在法定责任之外，发行人与临床试验机构及研究者签订的临床研究协议中关于责任划分的约定如下：

1、发行人的主要责任：代表申办者向研究机构支付研究费用；协助申办者提供研究项目的临床研究前资料和临床研究批件；协助申办者向研究机构免费提供研究项目的试验用药；向研究机构提供临床试验所需研究方案、研究者手册、病例报告表、知情同意书等资料；派遣合格的临床监查员联络和协调临床试验的相关事宜，并对主要研究者和研究机构其他相关人员进行临床研究的培训；委派临床监查员核查临床研究试验过程中的相关记录和资料，核实相关记录和资料的

产生、存档、记录等；先行或由申办者对临床试验受试者承担治疗和赔偿费用（因研究者和临床试验机构自身过失所致的损害除外）。

2、临床试验机构/研究者的责任：负责指定临床经验丰富且符合 GCP 要求的人员完成临床研究；负责研究项目的日常工作；执行临床研究方案，保证试验数据真实准确完整，规范填写病例报告表（CRF）和各项原始记录；负责完成受试者筛选、纳入、观察及随访并填写相关资料，向发行人和申办者提供合格病例资料，完成分中心小结等；试验结束后提交病例报告表，归还剩余试验用药（如有），保存临床试验研究资料；就不良事件及时给予有效处理，并立即告知发行人和申办者。

（三）发行人与受试者之间的法律关系

根据发行人的确认，通常受试者由临床试验机构负责招募与筛选，发行人基于申办者的委托履行部分监督职责，未与受试者签署任何协议，受试者与发行人之间无直接法律关系。

如前所述，申办者应当承担受试者与临床试验相关的损害或者死亡的诊疗费用，以及相应的补偿，但因研究者和临床试验机构自身过失所致的损害除外。发行人对受试者不承担法律责任。但在发行人与临床试验机构签署协议的情况下，发行人可能需要按照合同约定先行对临床试验受试者承担治疗和赔偿费用，再向申办者进行追索。

（四）发行人在医药研发过程中出现临床研发事故、致人员伤亡、出现医药纠纷，或者被行政处罚时，发行人与客户的法律责任划分情况

发行人的客户为临床试验的申办者。如前所述，发行人与申办者是委托代理关系，在签署临床试验合同时，双方通常约定申办者对该项目的试验用药承担法律责任，并承担临床试验中发生的与试验有关的法律责任和经济补偿，以及不良事件受试者的治疗费用；此外，在发行人与申办者签署临床试验合同后，基于申办者的委托，发行人存在直接与临床试验机构及研究者签署临床试验协议，并在该等临床试验协议中披露申办者的情形，上述发行人与临床试验机构及研究者签署的临床试验协议约束申办者，发行人执行临床试验工作代理行为的法律后果仍主要由申办者承担。

据此，发行人为申办者的受托人，在临床试验中的职责主要为根据标准操作规程开展对临床试验的监查和管理相关工作。就在医药研发过程中出现临床研发事故、致人员伤亡、出现医药纠纷等情形，除非因研究者和临床试验机构自身过失所致（例如出现医疗事故），否则应由申办者承担受试者与临床试验相关的损害或者死亡的诊疗费用以及相应的补偿；发行人仅根据与申办者签署的协议约定，就其在管理或服务过程中发生的不当行为或违约行为向申办者承担相应的法律责任。

如发行人因自身原因受到主管部门行政处罚，则应当自行承担相应的法律责任。但鉴于发行人仅为医药研发项目的受托方，其实际受到行政处罚的风险较低；报告期内，发行人未曾因上述情况受到过任何行政处罚。

问题（2）发行人医药研发的客户发生药品安全事故、致人员伤亡、出现医药纠纷，或者被行政处罚时，发行人与客户的法律责任划分情况

如前所述，发行人与申办者之间属于委托代理法律关系，除就其管理和服务过程中发生的不当行为或违约行为向申办者承担责任外，就申办者发生药品安全事故、致人员伤亡、出现医药纠纷或者被行政处罚的情形，发行人不承担最终责任，由申办者自行承担相应的法律责任，详见本题第（1）问中的回复。

问题（3）上述情况发生时，发行人是否面临民事赔偿责任、行政处罚或刑事责任，发行人是否存在向客户或第三方赔偿的风险；该情况若产生对发行人的影响，是否会对发行人持续经营及经营业绩产生重大不利影响

如前所述，GCP 规定申办者应当保证给予受试者和研究者补偿或者赔偿，承担受试者与临床试验相关的损害或者死亡的诊疗费用，以及相应的补偿。发行人在与申办者签署临床试验委托协议中，亦约定了申办者对项目的试验用药负责，对临床试验中发生与试验相关的损害或死亡的受试者提供保险，承担治疗的经济补偿，也应向研究者提供法律上与经济上的担保等。据此，在发生药品安全事故、致人员伤亡、出现医药纠纷时，发行人除就其管理和服务过程中发生的不当行为或违约行为向申办者承担民事赔偿责任外，无需承担其他相关的民事赔偿责任、行政处罚或刑事责任，详见本题第（1）问中的回复。

此外，在发行人接受申办者的委托与药物临床试验机构直接签订的部分服务

协议中，存在发行人需承担与试验相关的损害或死亡的诊疗费用及相应补偿的相关约定，故不排除一旦发生受试者因参加试验受到损害或死亡时，发行人有可能会涉及因此产生的纠纷。发行人已在与申办者签署的服务协议中就上述纠纷可能产生的法律责任进行明确划分，并通过不断优化规章制度标准操作流程，加强对研究者的培训和临床研究过程的监查，以降低人为因素导致的不良事件发生机率。报告期内，发行人未发生因不良事件所引起的诉讼。

根据发行人与申办者签署的临床试验协议，发行人因签署该等合同受到临床试验机构或第三方索赔时，申办者负责赔偿或补偿发行人损失，因此发行人在被要求承担赔偿责任后有权向申办者进行追偿。此外，发行人目前已实际减少直接与临床试验机构签署协议的情况，改由申办者自行或与发行人共同与临床试验机构及研究者签署临床试验协议，并明确由申办者承担相关赔偿责任。

据此，上述情况发生时，发行人通常无需承担民事赔偿责任、行政处罚或刑事责任；在发行人与药物临床试验机构直接签订服务协议的情形下，发行人可能会涉及相关诉讼纠纷并需要先行承担民事赔偿责任，但发行人就因此产生的相关损失有权向申办者进行追偿，不会对发行人持续经营及经营业绩产生重大不利影响。根据发行人的说明，就实践中发生的临床试验相关赔偿，申办者均积极参与解决，尚不存在发行人受到临床试验机构索赔的先例。

问题（4）上述情况发生时，发行人与采购的临床试验医疗机构、临床试验专业服务提供商间法律责任划分情况，发行人是否拥有向其索赔的权利

发行人与临床试验医疗机构就上述情况的法律责任划分情况详见本题第（1）问中的回复，该等法律责任的划分是由于发行人基于申办者的委托与临床试验医疗机构签署协议而产生，发行人不承担最终责任，实质上为申办者与临床试验医疗机构之间的责任划分。

根据发行人提供的文件及确认，发行人基于申办者的委托与临床试验专业服务提供商签署的协议中不涉及关于上述情况的法律责任划分，仅限于所采购的临床试验专业服务内容相关约定。

如前所述，就临床试验相关的药品安全事故、致人员伤亡、出现医药纠纷，通常由申办者负责承担法律责任，但因研究者和临床试验机构自身过失所致的损

害应由研究者和临床试验机构承担赔偿责任，发行人无需承担最终法律责任；就发行人因与临床试验机构签署协议而需要先行承担赔偿责任的情形，发行人有权向申办者进行索赔。

问题（5）在招股说明书中“风险因素”中补充披露该风险

发行人已在《招股说明书》“第四节 风险因素”之“三、法律风险”之“（五）向受试者承担赔偿责任的风险”中补充披露该风险。

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

1、查阅《药品管理法》《药品管理法实施条例》、GCP 等文件中有关发行人与申办者、临床试验机构及研究者、临床试验服务专业提供商及各方之间法律责任划分的规定；

2、查阅发行人与申办者、临床试验机构及研究者、临床试验服务专业提供商签订的典型合同，梳理其中关于发行人与申办者、临床试验机构及研究者、受试者和申报者之间的法律责任划分的约定；

3、向发行人了解其在业务开展过程中与申办者、临床试验机构及研究者、受试者和临床试验服务专业提供商之间的法律责任划分情况，并取得发行人出具的书面说明。

经核查，本所律师认为：

1、发行人为申办者的受托人，在临床试验中的职责主要为根据标准操作规程开展对临床试验的监查和管理相关工作。就在医药研发过程中出现临床研发事故、致人员伤亡、出现医药纠纷等情形，除非因研究者和临床试验机构自身过失所致（例如出现医疗事故），否则应由申办者承担受试者与临床试验相关的损害或者死亡的诊疗费用以及相应的补偿；发行人仅根据与申办者签署的协议约定，就其在管理或服务过程中发生的不当行为或违约行为向申办者承担相应的法律责任。如发行人因自身原因受到主管部门行政处罚，则应当自行承担相应的法律责任，但鉴于发行人仅为医药研发项目的受托方，其实际受到行政处罚的风险较低；报告期内，发行人未曾因上述情况受到过任何行政处罚；

2、就发行人的医药研发客户发生的药品安全事故、致人员伤亡、出现医药纠纷或者被行政处罚等情形，发行人不承担最终责任，由发行人的客户自行承担相应的法律责任；

3、上述情况发生时，发行人除就其管理和服务过程中发生的不当行为或违约行为向申办者承担民事赔偿责任外，无需承担其他相关的民事赔偿责任、行政处罚或刑事责任；在发行人与药物临床试验机构直接签订服务协议的情形下，发行人可能会涉及相关诉讼纠纷并需要先行承担民事赔偿责任，但发行人就因此产生的相关损失有权向申办者进行追偿，上述情况不会对发行人持续经营及经营业绩产生重大不利影响。根据发行人的说明，就实践中发生的临床试验相关赔偿，申办者均积极参与解决，尚不存在发行人受到临床试验机构索赔的先例；

4、发行人与采购的临床试验专业服务提供商未就上述情况发生的法律责任进行划分；上述情况发生时，通常由申办者负责承担法律责任，但因研究者和临床试验机构自身过失所致的损害应由研究者和临床试验机构承担赔偿责任，发行人无需承担最终法律责任；就发行人因与临床试验机构签署协议而需要先行承担赔偿责任的情形，发行人有权向申办者进行索赔。

问题 13

申报材料显示，发行人募投项目之一为临床试验管理平台项目，预计投入金额 1.89 亿元。请发行人结合目前固定资产明细，补充披露该募投项目的具体内容与投入安排；该项目预计承载的业务，与发行人目前主营业务的关系，是否可与目前业务有效衔接，是否导致发行人主营业务变更。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、对问询问题的回复

问题：请发行人结合目前固定资产明细，补充披露该募投项目的具体内容与投入安排；该项目预计承载的业务，与发行人目前主营业务的关系，是否可与目前业务有效衔接，是否导致发行人主营业务变更

（一）该募投项目的具体内容与投入安排

临床试验管理平台是发行人 CO 服务的延伸，根据既往业务增长历史以及未来市场增长趋势评估预期规模，新增网点并引进人员，以扩大既有 CO 业务的规模，不会导致发行人主营业务的变更。CO 服务的主要生产设备为电脑设备、办公用品等，临床试验管理平台项目在投资进度安排中已包含相关的固定资产预算，不涉及使用目前固定资产的情况。

1、项目建设内容

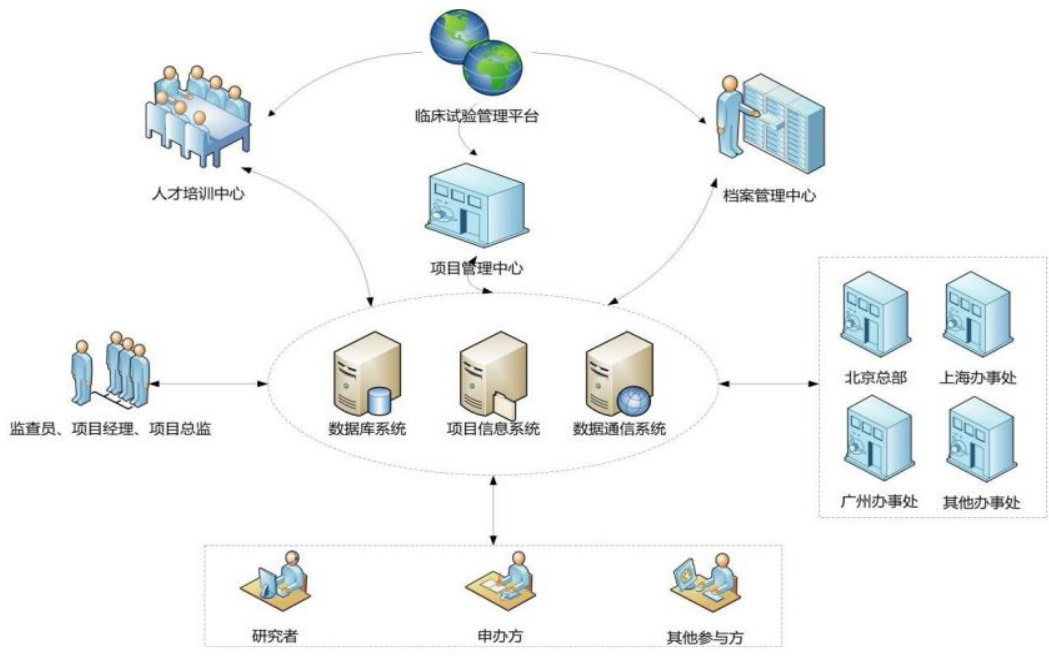
临床试验管理平台项目的建设方案主要包括信息系统建设、项目管理中心建设以及临床试验服务网络改扩建、人才培训中心的建设和档案管理中心的建设。具体建设内容如下：

（1）信息系统建设

信息系统建设目的在于建设具备可靠性和安全性设计的信息系统，以进行项目管理、医院管理、病人管理、消息管理、用户管理和系统管理。临床研究以项目方式进行组织、实施与监控，因而，拟以项目生命周期作为本系统功能实现的主线，相关的研究方案、研究中心、研究者、病人，以及研究过程中产生的各类文档形成连贯、顺畅的临床研究数据流；在此基础上，通过数据安全管控、数据

“谁产生、谁维护、谁确认”的唯一性原则、依据权限划分进行项目文档跟踪、项目监控以及项目总结等操作，构建成为一个完整的临床研究网络化管理系统。

拟建网络系统拓扑结构示意图如下所示：



（2）项目管理中心建设以及临床试验服务网络改扩建

项目管理中心拟租用一处约 600 平方米的物业，作为项目管理和日常 IT 设备的机房维护使用。临床试验服务网络扩建和改建预计新增租赁物业面积 4,568 平方米。项目管理中心和临床试验服务网络租赁物业的装修支出预计为 2,500 元/平方米。

临床试验服务网络拟对北京、上海、南京等现有网点进行扩建，并新增青岛、深圳等网点。

（3）人才培训中心的建设

人才培训中心主要用于发行人所招募的临床试验专业人才的培养和培训工作，培训中心拟租用一处约为 600 平方米的写字间，用于开展培训中心的日常培训工作。培训中心装修支出预计为 2,500 元/平方米。

（4）档案管理中心的建设

档案管理中心主要用于存放发行人临床试验档案资料，并设立单独的机房，

为有需要的客户提供临床试验文档存储与云存储服务。档案管理中心拟租用一处面积约为 400 平方米的房产，用于档案的管理工作，另拟租用约 300 平方米的房产作为档案管理中心的专用机房。

2、项目投资概况

临床试验管理平台项目的总投资金额为 1.89 亿元，其中各具体建设项目投入安排如下：

单位：万元

序号	项目	投资额	占比
1	设备购置费	1,457.00	7.72%
2	工程建设费用	1,617.00	8.56%
3	软件购置及维护	1,250.80	6.62%
4	培训费	13,296.32	70.42%
5	其他项目准备费	1,260.83	6.68%
	合计	18,881.95	100.00%

3、项目实施进度

临床试验管理平台项目的实施进度如下：

单位：万元

序号	投资进度安排	合计	建设期	投产期		
			T+0	T+1	T+2	T+3
1	长期待摊费用	1,617.00	1,617.00	-	-	-
	装修	1,617.00	1,617.00	-	-	-
2	固定资产	1,457.00	967.40	173.70	162.00	153.90
	信息系统硬件	943.10	943.10	-	-	-
	个人电脑	513.90	24.30	173.70	162.00	153.90
3	无形资产	1,250.80	815.60	154.40	144.00	136.80
	信息系统软件	794.00	794.00	-	-	-
	个人办公软件	456.80	21.60	154.40	144.00	136.80
	合计	4,324.80	3,400.00	328.10	306.00	290.70

（二）该项目预计承载的业务，与发行人目前主营业务的关系，是否可与目前业务有效衔接，是否导致发行人主营业务变更

临床试验管理平台预计承载临床试验运营服务的辅助项目管理、培训工作，完善临床试验运营服务的服务水平。临床试验管理平台设置档案管理中心和人才培训中心各一处。档案管理中心按照 GCP 以及相关法规的规定管理发行人现有项目和未来承接项目的临床试验文档资料，同时为有需求的医药研发企业提供文档管理与存储服务；人才培训中心专用于向发行人开展临床试验运营领域服务培养和输送合格的临床试验 CRO 人才。

发行人的主营业务包括临床试验运营服务、临床试验现场管理服务、生物样本检测服务、数据管理与统计分析服务、临床试验咨询服务、临床药理学服务等。临床试验管理平台是对主营业务之一临床试验运营服务进行规模扩张和信息化升级，临床运营服务的业务能力提升，会间接提升其他主营业务的服务效率。

临床试验管理平台的建设将使发行人临床试验技术服务中的临床试验方案设计、临床试验项目的计划、组织、管理和实施、临床试验数据档案的管理和申办者报告等方面实现全方位的实时控制，能够对改扩建的临床试验服务网络中的工作人员进行专业培训，并对临床试验的全过程实施更加严格的管理，最终可以与目前临床试验技术服务实现无缝对接，同时提高目前业务的承接能力，提高服务质量和效率。临床试验管理平台项目可以与目前业务有效衔接，不会导致发行人主营业务变更。

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

- 1、查阅发行人本次募集资金投资项目的可行性研究报告；
- 2、查阅发行人的固定资产明细；
- 3、访谈发行人业务部门负责人，并取得访谈问卷。

经核查，本所律师认为：

临床试验管理平台项目的建设方案主要包括信息系统建设、项目管理中心建设以及临床试验服务网络改扩建、人才培训中心的建设和档案管理中心的建设。

该项目在投资进度安排中已包含相关的固定资产预算，不涉及使用目前固定资产的情况。临床试验管理平台是主营业务之一临床试验运营服务的延伸，将促使发行人临床 CRO 业务服务网络更加完善，不会导致发行人主营业务变更。

第二部分 发行人本次发行及上市相关情况的更新

一、本次发行及上市的实质条件

本所律师在已出具律师文件中披露了发行人符合《公司法》《证券法》《创业板首发办法》《创业板上市规则》等法律、法规和规范性文件规定的本次发行及上市的实质条件。根据《审计报告》、发行人的确认并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人持续符合《公司法》《证券法》《创业板首发办法》《创业板上市规则》等法律、法规和规范性文件规定的本次发行及上市的实质条件。

二、发起人和股东

(一) 发起人和股东的变化情况

1. 和谐康健

自己出具律师文件出具之日至本补充法律意见书出具之日，和谐康健变更了执行事务合伙人委派代表，其出资结构、注册资本、经营范围方面未发生变更。根据和谐康健提供的珠海市横琴新区工商局于 2020 年 10 月 14 日颁发的《营业执照》（统一社会信用代码：91440400MA4UJUP65U）等文件，并经本所律师在全国企业信用信息公示系统的查询，和谐康健有效存续，其经工商登记的基本情况如下：

名称	珠海和谐康健投资基金（有限合伙）
主要经营场所	珠海市横琴新区宝华路 6 号 105 室-9335
执行事务合伙人	北京和谐康健投资中心（有限合伙）（委派代表：张建斌）
合伙企业类型	有限合伙企业
经营范围	协议记载的经营范围：股权投资及管理；项目投资。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
合伙期限	2015.11.18-2025.11.18

2. 济峰济科

自己出具律师文件出具之日至本补充法律意见书出具之日，济峰济科变更了主要经营场所，其出资结构、注册资本、经营范围方面未发生变更。根据济峰济科提供的上海市工商局于 2020 年 7 月 31 日颁发的《营业执照》（统一

社会信用代码：91310000342166035H）等文件，并经本所律师在全国企业信用信息公示系统的查询，济峰济科有效存续，其经工商登记的基本情况如下：

名称	济峰济科（上海）投资管理中心（有限合伙）
主要经营场所	上海市虹口区欧阳路 196 号 23 号楼 A 座 3 层 17 室
执行事务合伙人	嘉兴济峰股权投资管理有限公司（委派代表：赵晋）
合伙企业类型	港、澳、台投资有限合伙企业
经营范围	投资管理，投资咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
合伙期限	2015.6.16-2024.6.15

3. 苏州济峰

自己出具律师文件出具之日至本补充法律意见书出具之日，苏州济峰变更了执行事务合伙人委派代表，其出资结构、注册资本、经营范围方面未发生变更。根据苏州济峰提供的苏州工业园区工商局于 2020 年 7 月 30 日颁发的《营业执照》（统一社会信用代码：91320594MA1NW57TXA）等文件，并经本所律师在全国企业信用信息公示系统的查询，苏州济峰有效存续，其经工商登记的基本情况如下：

名称	苏州济峰股权投资合伙企业（有限合伙）
主要经营场所	苏州工业园区苏虹东路 183 号 14 栋 409 室
执行事务合伙人	萍乡济峰晋坤投资管理合伙企业（有限合伙）（委派代表：余征坤）
合伙企业类型	有限合伙企业
经营范围	从事非证券股权投资活动及相关咨询业务、从事对未上市企业的投资，对上市公司非公开发行股票的投资及相关咨询服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
合伙期限	2017.4.27-2037.4.17

4. 深创投

自己出具律师文件出具之日至本补充法律意见书出具之日，深创投变更了股权结构和董事会成员，其注册资本、经营范围和实际控制人认定方面未发生变更。根据《深圳市创新投资集团有限公司章程》，深创投现有股东 13 名，其股权结构如下：

	股东	出资方式	出资额（万元）	出资比例（%）
1	深圳市人民政府国有资产监督管理委员会	货币	152,843.4070	28.1952
2	深圳市星河房地产开发有限公司	货币	108,418.6696	20.0001
3	深圳市资本运营集团有限公司	货币	69,350.3415	12.7931
4	上海大众公用事业（集团）股份有限公司	货币	58,543.8000	10.7996
5	深圳能源集团股份有限公司	货币	27,269.5179	5.0305
6	深圳市立业集团有限公司	货币	26,520.1015	4.8922
7	七匹狼控股集团股份有限公司	货币	26,520.1015	4.8922
8	广东电力发展股份有限公司	货币	19,911.1101	3.6730
9	深圳市亿鑫投资有限公司	货币	17,953.0529	3.3118
10	深圳市福田投资控股有限公司	货币	13,253.1829	2.4448
11	深圳市盐田港集团有限公司	货币	12,651.0909	2.3338
12	广深铁路股份有限公司	货币	7,590.6789	1.4003
13	中兴通讯股份有限公司	货币	1,265.1335	0.2334
合计			542,090.1882	100.0000

根据深创投提供的深圳市工商局于 2020 年 9 月 16 日颁发的《营业执照》（统一社会信用代码：91440300715226118E）等文件，并经本所律师在全国企业信用信息公示系统的查询，深创投有效存续，其经工商登记的基本情况如下：

名称	深圳市创新投资集团有限公司
住所	深圳市福田区深南大道 4009 号投资大厦 11 层 B 区
法定代表人	倪泽望
企业类型	有限责任公司
注册资本	542,090.1882 万元
经营范围	创业投资业务；代理其他创业投资企业等机构或个人的创业投资业务；创业投资咨询业务；为创业企业提供创业管理服务业务；参与设立创业投资企业与创业投资管理顾问机构；股权投资；投资股权投资基金；股权投资基金管理、受托管理投资基金（不得从事证券投资活动；不得以公开方式募集资金开展投资活动；不得从事公开募集基金管理业务）；受托资产管理、投资管理（不得从事信托、金融资产管理、证券资产管理及其他限制项目）；投资咨询（根据法律、行政法规、国务院决定等规定需要审批的，依法取得相关审批文件后方可经营）；企业管理咨询；企业管理策划；全国中小企业股份转让系统做市业务；在合法取得使用权的土地上从事房地产开发经营业务。
营业期限	1999.8.25-2049.8.25

根据发行人提供的文件及本所律师的核查，自己出具律师文件出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人的其他发起人和股东的出资结构、注册资本、经营范围等基本情况未发生变更。

(二) 控股股东和实际控制人

根据《公司法》和《上市公司章程指引（2019 年修订）》的规定，控股股东是指其出资额占有限责任公司资本总额 50%以上或者其持有的股份占股份有限公司股本总额 50%以上的股东，或者出资额或者持有股份的比例虽然不足 50%，但依其出资额或者持有的股权/股份所享有的表决权已足以对股东会、股东大会的决议产生重大影响的股东；实际控制人是指虽不是公司的股东，但通过投资关系、协议或者其他安排，能够实际支配公司行为的人。

根据《创业板上市规则》的规定，上市公司应当根据股权结构、董事的提名任免以及其他内部治理情况，客观、审慎地认定控制权归属。有下列情形之一的，为拥有上市公司控制权：（一）为上市公司持股 50%以上的控股股东；（二）可以实际支配上市公司股份表决权超过 30%；（三）通过实际支配上市公司股份表决权能够决定公司董事会半数以上成员选任；（四）依其可实际支配的上市公司股份表决权足以对公司股东大会的决议产生重大影响；（五）中国证监会或者深交所认定的其他情形。

1. 控股股东

如原《律师工作报告》第七章“发行人的股本及其演变”所述，截至本补充法律意见书出具之日，艾仕控股持有发行人 38.24%的股份，系公司控股股东。

2. 实际控制人的认定

根据发行人提供的文件，并经本所律师核查，WU JIE（武杰）及其配偶郑红蓓为发行人的实际控制人，原因如下：

- (1) 截至本补充法律意见书出具之日，WU JIE（武杰）通过控制艾仕控股间接支配发行人 38.24%的股份，郑红蓓通过控制石河子凯虹间接支配发行人 16.30%的股份。WU JIE（武杰）与郑红蓓已签署一致行动协议，通过一致行动安排可共同控制发行人的股份比例合计超过 50%。

- (2) WU JIE（武杰）为发行人创始人，报告期内一直担任发行人法定代表人和董事长，对发行人的业务方向、战略决策、重大投资、人事任免及薪酬等关键领域具有产生控制力和支配力的重大影响；郑红蓓在报告期内一直担任发行人董事。

3. 最近两年实际控制人的变更情况

根据发行人提供的文件并经本所律师核查，发行人最近两年的实际控制人一直为 WU JIE（武杰）、郑红蓓，未发生变更，具体情况如下：

- (1) 截至 2017 年 12 月 31 日，WU JIE（武杰）通过艾仕控股控制发行人 40% 的股份，郑红蓓通过石河子凯虹控制发行人 25% 的股份，共同实际控制发行人的股份比例合计达到 65%；在 2018 年至 2020 年 6 月期间，艾仕控股及石河子凯虹向外部投资人转让了部分股份，目前艾仕控股持有发行人 38.24% 的股份，石河子凯虹持有发行人 16.30% 的股份，二人实际控制发行人的股份比例仍超过 50%。
- (2) WU JIE（武杰）自 2018 年 1 月 1 日至今一直担任发行人的董事长兼总经理；郑红蓓自 2018 年 1 月 1 日至今一直担任发行人的董事。
- (3) WU JIE（武杰）与郑红蓓已签署一致行动协议，且二人就发行人的重大决策事项始终采取一致行动；自 2018 年 1 月 1 日至今，就行使董事/监事候选人提名权、议案表决权等一致行动事项，石河子凯虹在发行人历次股东大会上均与艾仕控股的投票方向一致，与艾仕控股保持了一致行动；郑红蓓作为董事在发行人历次董事会上均与 WU JIE（武杰）的投票方向一致，与 WU JIE（武杰）保持了一致行动。

据此，截至本补充法律意见书出具之日，WU JIE（武杰）、郑红蓓为发行人的实际控制人，发行人的实际控制人在最近两年内未发生变更。

三. 发行人的股本及其演变

根据发行人的确认及本所律师的核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的股份不存在被质押或冻结的情形。

四. 发行人的业务

根据《招股说明书》，发行人的主营业务包括临床试验运营服务（CO 服务）、临床试验现场管理服务（SMO 服务）、生物样本检测服务（BA 服务）、数据管理与统计分析服务（DM/ST 服务）、临床试验咨询服务、临床药理学服务（CP 服务）等。

根据《审计报告》，发行人 2017 年度、2018 年度、2019 年度和 2020 年 1-6 月的主营业务收入（合并报表口径）分别为 270,800,770.69 元、326,421,270.37 元、425,450,820.33 元和 228,821,485.18 元，均占当期发行人营业收入（合并报表口径）的 100%。

据此，发行人主营业务突出。

五. 关联交易及同业竞争

（一）发行人的关联方

根据《公司法》《企业会计准则第 36 号——关联方披露》（财会[2006]3 号）等规范性文件的有关规定以及发行人的确认，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的主要关联方包括：

1. 发行人的控股股东、实际控制人

如本补充法律意见书第二部分第二章第二节“控股股东和实际控制人”所述，发行人的控股股东为艾仕控股，实际控制人为 WU JIE（武杰）、郑红蓓。

2. 发行人控股股东、实际控制人直接或间接控制或者施加重大影响的其他企业

根据发行人的说明及本所律师的核查，除发行人及其控股子公司以外，发行人的控股股东艾仕控股不存在直接或间接控制或者施加重大影响的其他企业。

根据发行人实际控制人出具的书面确认及本所律师的核查，除发行人及其控股子公司、艾仕控股外，发行人实际控制人 WU JIE（武杰）还实际控制 R&G（香港）；除发行人股东石河子凯虹外，发行人实际控制人郑红蓓还实际控制石河子雅罗、投资雅罗天津。除此之外，不存在发行人控股股东、实际控制人直接或间接控制或者施加重大影响的其他企业。

3. 其他持有发行人 5%以上股份的股东

发行人持股 5%以上的股东包括石河子凯虹、石河子康运福、石河子瑞光和

和谐成长二期。

4. 发行人的控股子公司和参股公司

截至本补充法律意见书出具之日，发行人无参股公司，拥有 10 家控股子公司，分别为诺思格咨询、圣兰格北京、南京艾科曼、诺思格长沙、苏州海科、圣兰格上海、北京领初、合肥艾科曼、诺思格生物、诺思格美国。

5. 发行人的董事、监事和高级管理人员及其关系密切的家庭成员

发行人的董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员为发行人的关联方。发行人的董事、监事、高级管理人员分别如下：

	关联方姓名	职位
1	WU JIE（武杰）	董事长、总经理
2	李树奇	董事、副总经理、董事会秘书
3	TENG LEYAN（滕乐燕）	董事、副总经理
4	王维	董事、副总经理
5	郑红蓓	董事
6	陈谦	董事
7	韩慧	独立董事
8	李洪	独立董事
9	杨璐	独立董事
10	关虹	监事会主席、职工监事
11	郑琰	监事
12	张卫国	监事
13	CHEN GANG（陈刚）	副总经理
14	李继刚	副总经理
15	王涛	副总经理
16	赵倩	财务总监

6. 发行人的董事、监事和高级管理人员及其关系密切的家庭成员担任董事/高级管理人员或控制的企业

	关联人	兼职或控制的企业名称	持有股权/份额比例和所任职位
1	WU JIE（武杰）	艾仕控股	董事、持股 83.32%
		R&G（香港）	董事、持股 100%
2	郑红蓓	石河子凯虹	执行事务合伙人、持有 99%权益
		石河子雅罗	执行事务合伙人、持有 5%权益

	关联人	兼职或控制的企业名称	持有股权/份额比例和所任职位
3	李树奇	石河子康运福	执行董事兼经理、持股 49.2%
		石河子瑞光	执行事务合伙人、持有 95%权益
		石河子瑞明	执行董事兼经理、持股 53.9%
		石河子瑞嘉	执行事务合伙人、持有 9.4%权益
		圣兰格北京	执行董事兼经理
		圣兰格上海	执行董事兼总经理
		诺思格咨询	执行董事兼经理
		北京康运福	执行董事兼经理，持股 98.065%
		北京康全福	执行董事兼经理，持股 74.125%
		北京瑞光盈盛	执行董事兼经理，持股 100%
		苏州海科	董事
		诺思格生物	执行董事兼经理
4	TENG LEYAN (滕乐燕)的配偶刘荆	北京长城联合技术有限公司	董事长兼经理，持股 24.5%
		北京浩洋天成化工有限公司	执行董事兼总经理，持股 70%
		潍坊易科软件开发有限公司	执行董事兼总经理
		南京合轻网络技术有限公司	执行董事兼总经理，持股 50%
		时间旅行者（北京）文化传播有限公司	执行董事兼经理，持股 100%
		时间旅行者金华文化发展有限公司	通过时间旅行者（北京）文化传播有限公司间接持股 100%
5	王维	苏州海科	董事
		诺思格长沙	执行董事兼总经理
6	王维的配偶周芝艳	佐伊时尚（北京）文化有限公司	执行董事兼经理，持股 100%
7	陈谦	上海鑫楞网络科技有限公司	董事长，持股 23%
		安徽锦美碳材科技发展有限公司	副董事长，持股 2.5%
8	关虹的配偶刘新	北京宝月嘉虹文化传播有限公司	持股 33.33%（共同控制）
9	张卫国	苏州海科	董事
		北京领初	董事
10	CHEN GANG (陈刚)	南京艾科曼	执行董事
		诺思格美国	董事

	关联人	兼职或控制的企业名称	持有股权/份额比例和所任职位
11	李继刚	南京艾科曼	总经理
		合肥艾科曼	执行董事兼总经理

7. 其他主要关联方

	其他主要关联方姓名/名称	与发行人的关系
1	钟大放	持有苏州海科的 12% 股权并担任法定代表人、董事长
2	上海药代	钟大放担任研究员的事业单位法人
3	胡蓓	持有北京领初的 10% 股权
4	HE KUN（何崑）	持有诺思格美国的 20% 股权并担任董事
5	诺思格（香港）	发行人原境外全资子公司，已于 2020 年 4 月完成注册撤销并解散
6	北京凯虹	郑红蓓曾于本补充法律意见书出具之日前 12 个月内担任执行董事兼经理，持股 100%，已于 2020 年 3 月注销
7	易科智控科技（徐州）有限公司	TENG LEYAN（滕乐燕）的配偶刘荆曾于本补充法律意见书出具之日前 12 个月内担任执行董事，已于 2019 年 11 月辞任

(二) 重大关联交易

根据《审计报告》、发行人的确认及本所律师的核查，发行人报告期内不存在被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用资金的情形，报告期内与关联方之间存在的主要关联交易情况如下：

1. 关键管理人员薪酬

单位：元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
关键管理人员薪酬	3,965,157.95	7,642,818.96	7,403,765.97	5,278,807.23

2. 子公司少数股东关联交易（子公司支付给少数股东的薪酬）

单位：元

子公司少数股东	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
HE KUN（何崑）	704,947.75	1,319,059.69	-	-
胡蓓	732,352.93	975,900.00	831,149.43	-
钟大放	180,000.00	360,000.00	354,827.59	360,000.00

合计	1,617,300.68	2,654,959.69	1,185,977.02	360,000.00

3. 关联采购与销售情况

(1) 接受劳务

单位：元

关联方	交易内容	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
上海药代	临床前药代动力学研究服务	-	-	-	476,927.55

(2) 提供劳务

单位：元

关联方	交易内容	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
上海药代	生物样本检测服务	-	-	-	1,618,671.68

(三) 发行人的同业竞争及避免同业竞争的措施

1. 同业竞争

根据控股股东、实际控制人所作的声明和保证，并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，艾仕控股、WU JIE（武杰）、郑红蓓及其控制的其他企业未直接或间接地从事任何与发行人及其控股子公司所经营业务存在竞争的任何业务活动，与发行人及其控股子公司之间不存在同业竞争。

2. 避免同业竞争的措施

为避免同业竞争，发行人控股股东艾仕控股、实际控制人 WU JIE（武杰）、郑红蓓及郑红蓓控制的企业石河子凯虹分别出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，分别承诺：

（1）其及其除发行人之外的下属企业目前没有以任何形式从事与发行人及/或其下属企业所经营业务构成或可能构成直接或间接竞争关系的业务或活动。

（2）若发行人之股票在境内证券交易所上市，其将采取有效措施，并促使受其控制的任何企业采取有效措施，不会：（a）以任何形式直接或间接从事任何与发行人及/或其下属企业所经营业务构成或可能构成直接或间接竞争

关系的业务或活动，或于该等业务中持有权益或利益；(b) 以任何形式支持发行人及/或其下属企业以外的他人从事与发行人及/或其下属企业目前或今后所经营业务构成竞争或者可能构成竞争的业务或活动。

(3) 凡其及下属企业有任何商业机会可从事、参与或入股任何可能会与发行人及/或发行人下属企业所经营业务构成竞争关系的业务或活动，发行人及/或发行人下属企业对该等商业机会拥有优先权利。

(4) 其作为发行人之股东/实际控制人/实际控制人，不会利用股东身份/实际控制人身份及股东根据相关法律法规及公司章程享有的权利及获知的信息（包括但不限于发行人及/或发行人下属企业的商业秘密），从事或通过其下属企业从事损害或可能损害发行人及/或发行人下属企业的利益的业务或活动。

据此，发行人控股股东、实际控制人已经采取积极措施，有效防止未来因同业竞争可能对发行人造成的不利影响。

(四) 发行人对有关关联交易和同业竞争事项的披露

根据本所律师对《招股说明书》的审阅，发行人已经在《招股说明书》中对关联交易和避免同业竞争的承诺及措施进行了披露，不存在重大遗漏或重大隐瞒。

六. 发行人的主要财产

(一) 发行人的对外投资

根据发行人的确认及本所律师的核查，自己出具律师文件出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人控股子公司的主要变化情况如下：

1. 南京艾科曼

自己出具律师文件出具之日至本补充法律意见书出具之日，南京艾科曼的法定代表人和总理由 CHEN GANG（陈刚）变更为李继刚，其出资结构、注册资本、经营范围方面未发生变更。根据南京艾科曼提供的南京市江北新区管理委员会行政审批局于 2020 年 9 月 11 日颁发的《营业执照》（统一社会信用代码：91320191057983239R），南京艾科曼经工商登记的基本情况如下：

名称	南京艾科曼信息技术有限公司
注册地址	南京高新区星火路 10 号鼎业百泰生物大楼二期南楼 E 座 801 室
法定代表人	李继刚
注册资本	200 万元
公司类型	有限责任公司（法人独资）
经营范围	医学相关产业产品及健康相关产业产品的技术开发、技术咨询、成果转让；临床试验数据的管理与统计分析、翻译服务；以承接服务外包方式从事数据处理等信息技术和业务流程外包服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
营业期限	2012.12.12-2032.12.11

（二）发行人及其控股子公司的租赁房产

根据发行人提供的文件及确认，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其控股子公司生产经营所使用的主要租赁房产共 24 处，面积共计 11,928.60 平方米。该等租赁房产的基本情况参见本补充法律意见书附件一“租赁房产”。

1. 租赁房产出租方的权属

（1）出租方已提供权属证明的租赁房产

经本所律师核查，就发行人及其控股子公司租赁的 17 处房屋，出租方已取得房屋所有权证书或租赁物业的所有权人同意或委托出租人转租该物业的证明文件，租赁合同内容符合法律法规规定，合法有效，发行人及其控股子公司有权依据该等租赁合同的约定使用所租赁的房屋。

（2）出租方未提供权属证明的租赁房产

根据发行人提供的文件及确认，截至本补充法律意见书出具之日，就发行人及其控股子公司租赁的第 2、4、10、15、16、20、22 项租赁房产，出租方未能提供房屋权属证明，本所律师无法确认出租方是否有权出租该等房屋，具体情况如下：1）就发行人及其控股子公司租赁的第 2、10、20 项租赁房产，出租方已就购买该等房产签署《商品房买卖合同》，且已将购房合同在当地房地产管理部门进行备案，房屋产权证书因正在办理过程中而无法提供；2）就发行人租赁的第 4、22 项租赁房产，出租方表示房屋产权证书因正在办理过程中而无法提供；3）就发行人租赁的第 15、16 项租赁房产，出租方表示该等房屋不属于规划范围内的房屋，无法办理房屋权属证明。

就发行人及其控股子公司存在未取得产权证明文件情形的租赁房产，根

据发行人的确认，发行人自租赁上述房产使用以来，未因此发生任何纠纷或受到任何政府部门的调查、处罚，未影响到发行人的实际使用；该等租赁房产主要用于办公、实验，可替代性较强，发行人可在较短时间内寻找到符合条件的替代房产。

发行人已制定专项解决计划，如上述瑕疵租赁房屋因产权问题实际影响发行人及其控股子公司的正常使用，或给发行人造成任何经济损失，且该等影响在实际发生后 30 日内或租赁合同期限届满前 30 日内（以孰早为准）无法消除，则发行人将尽快寻找替代房产，以确保在该等瑕疵租赁房产的期限届满前可以搬迁至符合要求、手续完备的租赁房产处。

此外，发行人实际控制人已出具《关于租赁第三方房屋相关的承诺函》，承诺：如因任何原因导致发行人及/或其子公司承租的第三方房屋发生相关产权纠纷、债权债务纠纷、安全事故、整体规划拆除、出卖或抵押、诉讼/仲裁、行政命令等情形，并导致发行人及/或其子公司无法继续正常使用该等房屋或遭受损失，其均承诺承担因此造成发行人及/或其子公司的所有损失，包括但不限于因进行诉讼或仲裁、罚款、停产/停业、寻找替代场所以及搬迁所发生的一切损失和费用。

基于上述，虽然部分租赁房产存在产权瑕疵，但鉴于实际控制人已就此出具承诺，因出租方无权出租房屋而导致发行人可能无法继续使用房屋的情形应不会对发行人生产经营造成重大不利影响，不会对本次发行及上市构成实质性障碍。

2. 租赁登记/备案

根据发行人的确认及本所律师的核查，除第 1、4、6、8、10、13、14、18、19、20、23、24 项租赁房产外，发行人及其境内控股子公司租用其他房屋未办理租赁登记或备案。

根据《商品房屋租赁管理办法》的规定，房屋租赁合同订立后三十日内，房屋租赁当事人应当到租赁房屋所在地直辖市、市、县人民政府建设（房地产）主管部门办理房屋租赁登记备案。违反上述规定的，由房地产管理部门责令限期改正，个人逾期不改的，处以一千元以下罚款；单位逾期不改的，处以一千元以上一万元以下罚款。

根据《中华人民共和国合同法》及最高人民法院《关于适用〈中华人民共和国合同法〉若干问题的解释（一）》《关于审理城镇房屋租赁合同纠纷案件具体应用法律若干问题的解释》的规定，法律、行政法规规定合同应当办理登记手续，但未规定登记后生效的，当事人未办理登记手续不影响合同的效力，

合同标的物所有权及其他物权不能转移，故未办理租赁登记的房屋租赁合同不会因为未办理租赁登记而无效。

发行人已制定专项解决计划，如上述瑕疵租赁房屋因租赁备案登记问题实际影响发行人及其控股子公司的正常使用，或给发行人造成任何经济损失，且该等影响在实际发生后 30 日内或租赁合同期限届满前 30 日内（以孰早为准）无法消除，则发行人将尽快寻找替代房产，以确保在该等瑕疵租赁房产的期限届满前可以搬迁至符合要求、手续完备的租赁房产处。

此外，发行人实际控制人已出具《关于租赁第三方房屋相关的承诺函》，承诺：如因发行人及/或其子公司承租的第三方房屋未办理租赁备案，且在被主管机关责令限期改正后逾期未改正，导致发行人及/或其子公司被处以罚款的，其承诺承担因此造成发行人及/或其子公司的所有损失。

基于上述，本所律师认为，发行人及其境内控股子公司未就其房屋租赁相应办理登记备案不会影响租赁合同的有效性，不会对发行人的生产经营产生重大风险，对发行人本次发行及上市不构成实质性法律障碍。

（三）发行人及其控股子公司拥有的知识产权

自 2020 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日，发行人及其控股子公司拥有的知识产权的变化情况如下：

1. 计算机软件著作权

根据发行人提供的《计算机软件著作权登记证书》及本所律师的核查，自 2020 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日，发行人及其控股子公司新增计算机软件著作权如下：

	著作权人	软件名称	取得方式	首次发表日期	登记日期	登记号	他项权利
1	发行人	免疫治疗药 1 期药物安全评估系统 V1.0	原始取得	2019.12.20	2020.06.12	2020SR0613260	无证载
2	发行人	传染病临床试验数据监察评估系统 V1.0	原始取得	2019.12.19	2020.06.12	2020SR0613771	无证载
3	发行人	黑色素瘤试验效能评估系统 V1.0	原始取得	2019.12.02	2020.06.12	2020SR0613780	无证载
4	发行人	诺思格心脏介入球囊安全评估系统 V1.0	原始取得	2019.12.06	2020.06.12	2020SR0613788	无证载
5	发行人	罕见病临床试验效能评估系统 V1.0	原始取得	2019.12.20	2020.06.12	2020SR0615743	无证载
6	发行人	诺思格肿瘤药 1 期药物	原始取得	2019.12.06	2020.06.12	2020SR0	无证载

	著作权人	软件名称	取得方式	首次发表日期	登记日期	登记号	他项权利
		安全评估系统 V1.0				616330	
7	圣兰格北京	PD 血样管理和分析系统 V1.0	原始取得	2019.12.20	2020.06.12	2020SR0613421	无证载
8	圣兰格北京	量化影像分析系统 V1.0	原始取得	2019.12.16	2020.06.12	2020SR0613805	无证载
9	圣兰格北京	BRCA 检测系统 V1.0	原始取得	2019.12.10	2020.06.12	2020SR0615736	无证载
10	圣兰格北京	心血管疾病筛查系统 V1.0	原始取得	2019.12.15	2020.06.12	2020SR0615795	无证载
11	圣兰格北京	PD-1 血样检测系统 V1.0	原始取得	2019.12.20	2020.06.12	2020SR0616902	无证载
12	圣兰格北京	肿瘤分类筛查系统 V1.0	原始取得	2019.12.16	2020.06.30	2020SR0696837	无证载
13	南京艾科曼	WHO 标准化药物信息监测系统 V1.0	原始取得	2019.12.02	2020.06.04	2020SR0565736	无证载
14	南京艾科曼	健康医疗大数据的数据清洗软件 V1.0	原始取得	2019.12.16	2020.06.04	2020SR0568448	无证载
15	南京艾科曼	基于风险评控的多元化质控系统 V1.0	原始取得	2019.12.20	2020.06.04	2020SR0568456	无证载
16	南京艾科曼	CodeSAS 源代码审计系统 V1.0	原始取得	2019.12.16	2020.06.04	2020SR0568464	无证载
17	南京艾科曼	基于肿瘤疗效评估标准的计算机算法自动判读系统 V1.0	原始取得	2019.12.12	2020.06.04	2020SR0568472	无证载
18	南京艾科曼	临床数据采集标准验证系统 V1.0	原始取得	2019.12.02	2020.06.04	2020SR0569079	无证载
19	北京领初	C-QT 线性混合效应模拟预测系统 V1.0	原始取得	2019.12.05	2020.04.22	2020SR0360427	无证载
20	北京领初	基于动物试验的人体清除率外推计算系统 V1.0	原始取得	2019.12.04	2020.04.22	2020SR0360630	无证载
21	北京领初	静脉注射给药房室模型药代动力学模拟系统 V1.0	原始取得	2019.12.02	2020.04.22	2020SR0361177	无证载
22	北京领初	实测药时曲线下面积和药时曲线外推面积计算系统 V1.0	原始取得	2019.12.01	2020.04.22	2020SR0361183	无证载
23	北京领初	首次人体试验最大推荐起始剂量计算系统 V1.0	原始取得	2019.12.03	2020.04.22	2020SR0361453	无证载

2. 域名

根据发行人提供的域名证书及本所律师的核查，自 2020 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日，发行人及其控股子公司新增域名如下：

	所有人	域名	注册时间	到期时间
1	苏州海科	hq-bioscience.com	2020.04.20	2021.04.20
2	苏州海科	hq-bioscience.cn	2020.04.20	2021.04.20

(四) 发行人拥有的主要生产经营设备情况

根据《审计报告》，截至 2020 年 6 月 30 日，发行人拥有账面价值为 24,518,663.02 元的设备，其中机器设备 17,441,573.88 元，运输设备 3,157,299.68 元，电子设备及其他 3,919,789.46 元。

七. 发行人的重大债权债务

(一) 发行人的重大合同

本所律师审查了发行人及其控股子公司提供的重大合同，除特别说明外，重大合同是指发行人及其控股子公司报告期内已履行的，或截至 2020 年 6 月 30 日正在履行或将要履行的合同金额在 2,000 万元以上（含 2,000 万元）或者合同金额不足 2,000 万元，但对发行人生产经营有重要影响的合同；自 2020 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日，发行人及其控股子公司新增重大合同的具体情况如下：

	我方主体	合同对方	项目名称	项目合同首次签署时间	履行情况
1	发行人	三生国健药业（上海）股份有限公司	评价 CPGJ602 联合化疗一线治疗 KRAS/NRAS/BRAF 野生型转移性结直肠癌有效性和安全性的 II 期临床研究项目	2020 年 6 月	正在履行

经本所律师核查，就发行人签署的上述重大合同，其形式和内容均合法、有效，不存在未履行内部决策程序的情形，其履行不存在重大法律风险。

(二) 发行人主要客户、供应商的情况

1. 报告期内发行人主要客户的情况

根据《招股说明书》和发行人的确认，报告期内，发行人各期前五大客户情况如下：

	客户名称	备注
1	赛诺菲（北京）制药有限公司	➤ 受同一实际控制人控制，合并计算销售金额
	赛诺菲（中国）投资有限公司	➤ 2017 年度前五大客户
2	盛诺基股份	➤ 受同一实际控制人控制，合并计算销售金额
	北京坤奥基医药科技有限公司	➤ 2017 年至 2019 年各年度前五大客户
3	阿斯利康投资（中国）有限公司	➤ 受同一实际控制人控制，合并计算销售金额
	阿斯利康制药有限公司	➤ 2017 年度、2018 年度前五大客户
4	成都康弘生物科技有限公司	➤ 2017 年度前五大客户
5	Cardionovum Holding Co., Ltd.	➤ 2017 年度前五大客户
6	上海复宏汉霖生物技术股份有限公司	➤ 受同一实际控制人控制，合并计算销售金额
	重庆复创医药研究有限公司	➤ 2018 年度、2019 年度、2020 年 1-6 月前五大客户
	北京复星医药科技开发有限公司	
7	Helsinn Healthcare SA	➤ 2018 年度前五大客户
8	山东罗欣药业集团股份有限公司	➤ 2018 年度、2019 年度前五大客户
9	宜昌东阳光长江药业股份有限公司	➤ 受同一实际控制人控制，合并计算销售金额
	东莞东阳光太景医药研发有限责任公司	➤ 2019 年度、2020 年 1-6 月前五大客户
	广东东阳光药业有限公司	
10	上海君实生物医药科技股份有限公司	➤ 2019 年度、2020 年 1-6 月前五大客户
11	苏州开拓药业股份有限公司	➤ 2020 年 1-6 月前五大客户
12	苏州泽璟生物制药股份有限公司	➤ 2020 年 1-6 月前五大客户

根据发行人提供的报告期内主要客户的工商档案、《海外资信报告》，以及发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员填写的调查问卷或出具的书面确认，并经本所律师对主要客户进行的访谈以及通过公开途径的核查，截至 2020 年 6 月 30 日，发行人的上述主要客户有效存续；发行人、发行人的控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员与上述主要客户不存在关联关系；不存在上述主要客户及其控股股东、实际控制人是发行人前员工、前关联方、前股东、发行人实际控制人的关系密切的家庭成员等可能导致利益倾斜的情形。

2. 报告期内发行人主要供应商的情况

根据《招股说明书》和发行人的确认，报告期内，发行人各期前五大供应商情况如下：

	供应商名称	备注
1	Medidata Solutions, Inc.	➤ 受同一实际控制人控制，合并计算采购金额
	美谛达信息技术（上海）有限公司	➤ 2017 年至 2019 年各年度及 2020 年 1-6 月前五大供应商
2	北京外文印刷厂	➤ 2017 年至 2019 年各年度及 2020 年 1-6 月前五大供应商
3	上海爱博才思分析仪器贸易有限公司	➤ 2017 年度、2020 年 1-6 月前五大供应商
4	中南大学湘雅医院	➤ 2017 年至 2019 年各年度前五大供应商
5	北京一路阳光商务服务有限公司	➤ 2017 年度、2019 年度前五大供应商
6	上海药明康德新药开发有限公司	➤ 受同一实际控制人控制，合并计算采购金额
	上海药明津石医药科技有限公司	➤ 2018 年度、2019 年度前五大供应商
7	首都医科大学附属北京安贞医院	➤ 2018 年度前五大供应商
8	中国医学科学院北京协和医院	➤ 2020 年 1-6 月前五大供应商
9	NMPA	➤ 2020 年 1-6 月前五大供应商

根据发行人提供的报告期内主要供应商的工商档案、《海外资信报告》，以及发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员填写的调查问卷或出具的书面确认，并经本所律师对主要供应商进行的访谈以及通过公开途径的核查，截至 2020 年 6 月 30 日，发行人的上述主要供应商有效存续；发行人、发行人的控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员与上述主要供应商不存在关联关系；不存在上述主要供应商及其控股股东、实际控制人是发行人前员工、前关联方、前股东、发行人实际控制人的关系密切的家庭成员等可能导致利益倾斜的情形。

(三) 发行人与关联方的重大债权债务

根据发行人的确认及本所律师的核查，除本补充法律意见书第二部分第五章“关联交易及同业竞争”所列关联交易外，发行人与关联方在报告期内不存在尚未履行完毕的重大债权债务关系或提供担保的情形。

(四) 发行人的其他大额应收款和应付款

根据《审计报告》、发行人经审计财务报表以及本所律师对发行人金额较大的其他应收、应付账目项下的债权、债务向发行人进行的了解，发行人金额较大的其他应收款、其他应付款均是因正常经营而产生，该等其他应收款、应付款合法有效。

八. 发行人的股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

根据发行人提供的股东大会、董事会和监事会会议文件以及本所律师的核查，自己出具律师文件出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人共召开了 1 次股东大会、2 次董事会和 1 次监事会，会议的召开、决议内容及签署符合相关法律、法规及发行人《公司章程》的规定，合法、合规、真实、有效。

九. 发行人的重大诉讼、仲裁或行政处罚

(一) 发行人及其控股子公司、控股股东、实际控制人的涉诉情况

1. 根据发行人的确认及本所律师的核查，截至报告期末，发行人及其控股子公司不存在尚未了结或可预见的重大诉讼、仲裁案件；自报告期末至本补充法律意见书出具之日，发行人及其控股子公司涉及的重大诉讼、仲裁案件情况如下：

(1) 与瑞阳制药有限公司合同纠纷

1) 背景情况

诺思格有限与瑞阳制药有限公司（以下简称“瑞阳制药”）于 2014 年 6 月 19 日签署《“环索奈德气雾剂”注册临床试验委托合同》（以下简称《环索奈德气雾剂委托合同》），约定由诺思格有限受托开展“环索奈德气雾剂”药代动力学和 III 期临床试验相关工作，合同金额共计 501 万元。在项目执行过程中，双方就合同履行进度产生争议。

2) 诉讼进展及结果

2020 年 7 月 22 日，瑞阳制药向山东省沂源县人民法院提起诉讼，要求判令发行人返还《环索奈德气雾剂委托合同》项下瑞阳制药已支付的合同价款 350 万元及利息，并赔偿因发行人未按期完成药物临床试验给瑞阳制药造成的损失 500 万元。

2020 年 8 月 3 日，瑞阳制药与发行人签署《终止协议》，约定：因临床

试验操作调整，双方同意终止《环索奈德气雾剂委托合同》，发行人退还瑞阳制药费用 80 万元；就《环索奈德气雾剂委托合同》，除上述待退还款项外，双方相互不存在任何其他未履行事项或未付款事项，亦不存在任何其他未解决争议或纠纷。发行人已于 2020 年 8 月 25 日向瑞阳制药支付上述退款。

2020 年 8 月 10 日，山东省沂源县人民法院下发《民事裁定书》((2020)鲁 0323 民初 2144 号)，准许瑞阳制药撤诉。

(2) 与扬子江药业集团有限公司合同纠纷

1) 背景情况

诺思格有限与扬子江药业集团有限公司（以下简称“扬子江集团”）于 2014 年 3 月 3 日签署《“醋酸普兰林肽注射液”注册临床试验委托合同》，另与扬子江药业集团四川海蓉药业有限公司（系扬子江集团的全资子公司，以下简称“扬子江海蓉”）于 2014 年 11 月 21 日签署《“醋酸普兰林肽注射液”注册临床试验补充合同》（上述合同统称《醋酸普兰林肽注射液委托合同》），《醋酸普兰林肽注射液委托合同》约定由诺思格有限受托开展“醋酸普兰林肽注射液”药代动力学和 III 期临床试验相关工作，合同金额共计 990.02 万元。在项目执行过程中，各方就合同履行进度产生争议。

2) 诉讼进展及结果

2020 年 8 月 4 日，扬子江集团向南京市中级人民法院提起诉讼，要求判令发行人赔偿因未按期完成《醋酸普兰林肽注射液委托合同》项下药物的临床试验产生的违约金和损失共计 488.56 万元。

2020 年 10 月 31 日，发行人与扬子江集团、扬子江海蓉签署《终止协议》，约定：因客观情况变化，各方同意终止《醋酸普兰林肽注射液委托合同》，发行人退还扬子江集团 318 万元，退还扬子江海蓉 52 万元；就《醋酸普兰林肽注射液委托合同》，除上述待退还合同价款外，各方相互不存在任何其他未履行事项或未付款事项，亦不存在任何其他未解决争议或纠纷。发行人已于 2020 年 11 月 16 日向扬子江集团、扬子江海蓉支付上述退款。

2020 年 11 月 9 日，南京市中级人民法院下发《民事裁定书》((2020)苏 01 民初 2440 号)，准许扬子江集团撤诉。

综上，就上述两起合同纠纷，法院均已裁定准许撤诉，发行人已根据约定支付应退款项，发行人与相关方就涉案合同的履行不存在未解决争议或纠纷，

瑞阳制药、扬子江集团、扬子江海蓉以同一诉讼请求再次起诉发行人的可能性较小；该等案件不涉及人员伤亡，未对发行人生产经营造成重大不利影响。

2. 根据发行人的控股股东、实际控制人的确认及本所律师的核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的控股股东、实际控制人不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁。
3. 本所律师对已经存在的诉讼、仲裁的调查和了解受到下列因素的限制：
 - (1) 本所律师的结论是基于确信上述各方所作出的声明、确认以及有关陈述和说明是按照诚实和信用的原则作出的；
 - (2) 根据《民事诉讼法》诉讼管辖的有关规定，基于中国目前法院、仲裁机构的案件受理程序和公告体制，本所律师对于发行人及其控股子公司、发行人控股股东、实际控制人已经存在的重大法律诉讼、仲裁案件情况的核查尚无法穷尽。

十. 结论意见

综上所述，发行人本次发行及上市符合《公司法》《证券法》《创业板首发办法》和《创业板上市规则》规定的条件，发行人不存在重大违法违规行为，《招股说明书》不会因引用本补充法律意见书的相关内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏；本次发行及上市尚待取得中国证监会同意注册的决定和深交所同意上市的决定。

本补充法律意见书一式三份，经本所负责人及经办律师签字并加盖本所公章后生效。

（以下无正文）

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



律师事务所负责人：_____

肖 微 律师

经办律师：_____

石铁军 律师

经办律师：_____

李若晨 律师

2010 年 11 月 18 日

附件一 租赁房产

	承租方	出租方	租赁房屋地址	租金	租赁面积 (平方米)	租赁期间	权属证明/租赁备案
1	发行人	广州耀中房地产发展有限公司	广州市林和西路9号耀中广场第38层01号单元	月租金 41,322 元	250.44	2020.07.01-2023.06.30	已取得权属证明, 已备案
2	发行人	上楼商业管理(武汉)有限公司	武汉市江汉区花楼街片世纪中心办公楼 2110 室	月租金 25,541.55 元	242.10	2019.05.05-2022.05.04	无权属证明, 未备案
3	发行人	孙尚勇	哈尔滨市香坊区中山路 63 号中山国际 2 单元 3901	年租金 42,700 元	120.00	2020.01.15-2021.01.14	已取得权属证明, 未备案
4	发行人	辽宁金科物业管理有限公司	沈阳市和平区文化路 19 号金科大厦 7 层 01、11 号写字间	月租金 10,000 元	205.00	2020.10.16-2021.11.15	无权属证明, 已备案
5	发行人	胡敏	成都市武侯区人民南路三段 17 号附 1 号 2 栋 6 楼 601 号	月租金 7,000 元	214.00	2020.02.01-2022.01.31	已取得权属证明, 未备案
6	发行人	薛嘉琛、薛晋琛、薛佳琪、薛伟斌、陶永瑛、薛骏腾	上海市黄浦区广东路 500 号 16 楼 02、03、04 和 05 单元	月租金 84,761.76 元	580.56	2019.06.21-2022.06.20	已取得权属证明, 已备案
7	发行人	南京市交通建设投资控股(集团)有限责任公司	南京市中山路 268 号 1 幢汇杰广场 2308	月租金 37,069.40 元	304.68	2020.06.06-2022.06.05	已取得权属证明, 未备案
8	发行人	海航天津中心发展有限公司	天津市和平区南京路与贵阳路交口东南侧环贸商务中心-2-1203	月租金 17,191.78 元	211.05	2020.08.01-2023.07.31	已取得权属证明, 已备案
9	发行人	李健	长春市朝阳区红旗街万达广场 4 号楼 1 单元 2403	年租金 50,000 元	120.54	2020.03.16-2021.03.15	已取得权属证明, 未备案
10	发行人	翟芮姗	西安市新城区长乐西路 166 号 2 座 2 单元 18 层 1818、1820	月租金 11,960 元	184.94	2020.11.04-2022.11.03	无权属证明, 已备案
11	发行人	孙哲栋、陈春	杭州市下城区庆春路 118 号 1806、1807 室	年租金 302,430 元	295.92	2019.02.01-2021.01.31	已取得权属证明, 未备案

	承租方	出租方	租赁房屋地址	租金	租赁面积 (平方米)	租赁期间	权属证明/租赁备案
12	发行人	毛广涛	郑州市管城回族区郑汴路 76 号 2 单元 14 层 1413 号、1414 号	第一年、第二年 月租金 10,582 元，第三年起月 租金 11,000 元	193.27	2018.06.19-2023.06.18	已取得权属证明，未 备案
13	发行人	北京外文印刷厂	北京市海淀区车公庄西路乙 19 号华通大厦 B 座北塔 1 层、11 层	4.62 元/天/平方 米	1,566.71	2020.07.01-2022.06.30	已取得权属证明，已 备案
14	圣兰格 北京	北京外文印刷厂	北京市海淀区车公庄西路乙 19 号华通大厦 B 座北塔二层	4.62 元/天/平方 米	1,003.80	2020.07.01-2022.06.30	已取得权属证明，已 备案
15	发行人	北京外文印刷厂	北京市海淀区车公庄西路乙 19 号华通大厦 B 座南塔地下库房 B-210	2 元/天/平方米	58.00	2020.07.01-2022.06.30	无权属证明，未备案
16	发行人	北京华通鸿达物 业服务有限责任 公司	北京市海淀区车公庄西路乙 19 号华通大厦南塔地下二层 B-2-07 号	合同期内租金总 额 86,000 元	38.00	2020.06.16-2022.06.15	无权属证明，未备案
17	南京艾 科曼	南京生物医药谷 建设发展有限公 司	南京市高新技术产业开发区星 火路 10 号鼎业百泰生物大楼二 期南楼 E 座 801、802、806-809 室	36 元/月/平方米	809.00	2019.12.20-2020.12.19	已取得权属证明，未 备案
18	南京艾 科曼	中国平安财产保 险股份有限公司	成都市武侯区人民南路三段 1 号 2 栋 25 层 2504 号	月租金 22,166.10 元	223.90	2020.03.12-2023.03.11	已取得权属证明，已 备案
19	南京艾 科曼	上海世纪汇置业 有限公司	上海市浦东新区世纪大道 1196 号世纪汇办公楼二座 25 号 08 单 元	月租金 71,419.31 元	183.44	2019.05.16-2021.05.15	已取得权属证明，已 备案
20	南京艾 科曼	武汉德川置业有 限公司	武汉市武昌区中北路 86 号汉街 武汉中央文化旅游区 K3 地块 3 栋 22 层 02 号房	年 租 金 362,865.60 元	251.99	2018.10.22-2021.10.21	无权属证明，已备案
21	南京艾	合肥市蜀弘物业	合肥市蜀山经济开发区汶水路	20 元/天/平方	1,393.00	2019.02.15-2022.02.14	已取得权属证明，未

	承租方	出租方	租赁房屋地址	租金	租赁面积 (平方米)	租赁期间	权属证明/租赁备案
	科曼	服务有限公司	自主创新产业基地三期 1 号楼 FG 区 6 层	米, 第二年起按照 5%逐年递增			备案
22	苏州海科	苏州药研院	苏州市苏州工业园区裕新路 108 号 4 楼	年使用费预计 150 万元	3,000.00	2020.05.01-2021.04.30	无权属证明, 未备案
23	北京领初	上海迈墀企业管理有限公司	上海市静安区南京西路 1486 号 SOHO 东海广场 39 层 (名义楼层 45 层) 4505 室	月租金 45,503 元, 第三年起递增 8%	187.00	2018.12.04-2021.12.31	已取得权属证明, 已备案
24	诺思格长沙	易志科	长沙市开福区芙蓉中路一段 319 号绿地中心 T2 栋 804 号	自 2020.06.01 起第一年月租金 16,000 元, 第二年起按照 5%逐年递增	291.26	2020.03.23-2023.05.31	已取得权属证明, 已备案



北京市君合律师事务所

关于诺思格（北京）医药科技股份有限公司

首次公开发行股票并在创业板上市

之

补充法律意见书（二）



君合律师事务所

二零二零年十二月

**关于诺思格（北京）医药科技股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（二）**

诺思格（北京）医药科技股份有限公司：

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

鉴于深交所于 2020 年 11 月 27 日下发了《关于诺思格（北京）医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第二轮审核问询函》（审核函[2020] 010846 号）（以下简称《**问询问题**》），本所律师现就《问询问题》涉及的法律问题出具《关于诺思格（北京）医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（二）》（以下简称“**本补充法律意见书**”）。

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

为出具本补充法律意见书，本所律师审查了发行人提供的有关文件及其复印件，并基于发行人向本所律师作出的如下保证：发行人已提供了出具本补充法律意见书所必须的、真实、完整的原始书面材料、副本材料、复印件或口头证言，不存在任何遗漏或隐瞒；其所提供的副本材料或复印件与正本材料或原件完全一致，各文件的原件的效力在其有效期内均未被有关政府部门撤销，且于本补充法律意见书出具之日均由其各自的合法持有人持有；其所提供的文件及文件上的签名和印章均是真实的；其所提供的文件及所述事实均为真实、准确和完整。对于出具本补充法律意见书至关重要而又无法得到独立的证据支持的事实，本所依赖有关政府部门或者其他有关机构出具的证明文件以及发行人向本所出具的说明/

确认出具本补充法律意见书。

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

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

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

综上所述，本所出具本补充法律意见书如下：

问题 1

审核问询回复显示，发行人主要采购发行人采购临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务。临床试验医疗机构费用主要为公司开展临床试验运营业务中向临床试验机构支付的费用，发行人不能代替临床试验机构提供上述服务，该项采购不属于外协采购，而发行人采购的临床试验专业服务中的临床试验现场管理服务、数据管理服务、检测服务、翻译服务等服务与发行人自身业务存在重合，属于外协采购。

请发行人：

（1）补充披露报告期内发行人采购的临床试验现场管理服务、数据管理服务、检测服务、翻译服务等外协采购的各自金额及占比，及占发行人总采购额比重情况；报告期内涉及外协采购的项目数量及金额情况，相关项目占发行人主营业务收入比重情况；发行人采购上述与发行人业务内容重合的服务的必要性，发行人自身提供上述服务涉及收入及外协上述服务金额比较情况，发行人是否依赖于外协服务提供商正常开展主营业务；

（2）以报告期内项目金额最大单个临床试验运营服务项目为例，补充披露发行人开展临床试验运营服务的具体过程，采购临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务的具体内容，包括但不限于项目的合作背景，合同签订各方情况，获客方式，该项目的业务实质，涉及采购分类明细，采购的临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务金额及占发行人主营业务成本的比重；临床试验医疗机构、临床试验专业服务涉及的人员、患者数量，外部人员具体负责内容，与发行人间权利义务划分，是否存在越过发行人直接与项目委托方进行沟通并操作情形；采购内容是否为该项目中的关键内容；

（3）补充披露报告期内前五大临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务服务供应商的情况，是否完整持有开展相应业务的资质；与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系，合作背景；发行人对临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务提供方的控制措施及实施情况。

（4）结合上述内容，补充披露发行人在临床试验运营服务项目中的核心技术以及核心竞争力。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、对问询问题的回复

问题（1）补充披露报告期内发行人采购的临床试验现场管理服务、数据管理服务、检测服务、翻译服务等外协采购的各自金额及占比，及占发行人总采购额比重情况；报告期内涉及外协采购的项目数量及金额情况，相关项目占发行人主营业务收入比重情况；发行人采购上述与发行人业务内容重合的服务的必要性，发行人自身提供上述服务涉及收入及外协上述服务金额比较情况，发行人是否依赖于外协服务提供商正常开展主营业务

（一）补充披露报告期内发行人采购的临床试验现场管理服务、数据管理服务、检测服务、翻译服务等外协采购的各自金额及占比，及占发行人总采购额比重情况

根据发行人提供的文件及说明，报告期内，发行人的外协采购在发行人采购总额中的占比较低，具体如下：

项目	2020 年 1-6 月			2019 年			2018 年			2017 年		
	外协采购 金额 (万元)	占外协 采购 比例 (%)	占总 采购 额 比例 (%)	外协采购 金额 (万元)	占外协 采购 比例 (%)	占总 采购 额 比例 (%)	外协采购 金额 (万元)	占外协 采购 比例 (%)	占总 采购 额 比例 (%)	外协采购 金额 (万元)	占外协 采购 比例 (%)	占总 采购 额 比例 (%)
临床试验现场管理服务外协采购	118.52	43.11	2.61	690.81	52.67	6.07	751.07	60.61	6.97	440.94	60.07	4.15
数据管理服务外协采购	12.40	4.51	0.27	85.20	6.50	0.75	157.71	12.73	1.46	40.82	5.56	0.38
检测服务外协采购	10.02	3.64	0.22	216.43	16.50	1.90	162.56	13.12	1.51	157.67	21.48	1.48
翻译服务外协采购	133.99	48.74	2.95	319.22	24.34	2.80	167.85	13.55	1.56	94.66	12.89	0.89
外协采购合计	274.93	100.00	6.05	1,311.66	100.00	11.52	1,239.19	100.00	11.49	734.09	100.00	6.91
发行人采购总额	4,544.97	/	/	11,382.85	/	/	10,783.41	/	/	10,618.41	/	/

（二）报告期内涉及外协采购的项目数量及金额情况，相关项目占发行人主营业务收入比重情况

根据发行人提供的文件及说明，报告期内，发行人涉及外协采购的项目数量、金额及相关项目占发行人主营业务收入比重的情况如下：

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
涉及外协采购的项目数量（个）	57	64	70	30
发行人项目总数量（个）	944	930	737	583
涉及外协采购的项目数量占比	6.04%	6.88%	9.50%	5.15%
涉及外协采购的项目确认收入金额（万元）	2,670.99	10,861.88	13,499.42	10,701.94
主营业务收入（万元）	22,882.15	42,545.08	32,642.13	27,080.08
占主营业务收入比例	11.67%	25.53%	41.36%	39.52%

2017年、2018年、2019年及2020年1-6月，发行人涉及外协采购的项目数量分别为30个、70个、64个及57个，涉及外协采购的项目确认收入金额占发行人主营业务收入比重为39.52%、41.36%、25.53%及11.67%。

（三）发行人采购上述与发行人业务内容重合的服务的必要性，发行人自身提供上述服务涉及收入及外协上述服务金额比较情况，发行人是否依赖于外协服务提供商正常开展主营业务

1、外协采购的必要性

根据发行人的说明，对于包括临床试验现场管理服务、数据管理服务、检测服务及翻译服务等外协采购，主要是基于发行人在业务开展过程中根据申办者的临床试验项目管理或质量要求、发行人人员安排情况、检测样本取得的区域不同等因素，根据需求向相关供应商采购，进而对发行人的业务构成必要补充。发行人外协采购的主要原因如下：

外协采购内容	外协采购的主要原因
临床试验现场管理服务外协采购	1、部分申办者基于项目管理或质量需求，要求临床试验运营服务（CO）与临床试验现场管理（SMO）分别由两家不同的公司承担； 2、发行人提供的SMO服务主要在医院开展，部分医院有优选或指定的SMO服务供应商，需按照医院的要求将SMO服务委托给其指定的SMO供应商； 3、此外，发行人根据自身人力资源情况，采取部分SMO业务外协的形式

外协采购内容	外协采购的主要原因
数据管理服务 外协采购	项目承接过程中，根据客户使用习惯及对人员经验、质量及时限的要求，结合发行人资源配置情况，采取部分外协的形式满足发行人业务的需要
检测服务外协采购	1、项目承接过程中，根据与客户关于选择生物样本检测实验室的讨论结果，结合发行人的资源配置情况，采取部分外协的形式满足发行人业务的需要； 2、部分项目需要由持有相关资质的机构进行样本检测
翻译服务外协采购	项目执行过程中，根据项目对翻译经验、资质背景、质量及时限的要求，结合发行人的资源配置情况，采取部分外协的形式满足发行人业务的需要

2、发行人自身提供上述服务涉及收入及外协上述服务金额比较情况

报告期内，发行人的外协采购在相应的各类业务总收入中的占比如下：

外协采购内容	发行人自身提供相应业务类型	2020年1-6月			2019年			2018年			2017年		
		外协采购金额 (万元)	该类业务总收入 (万元)	外协采购金额/ 该类业务总收入	外协采购金额 (万元)	该类业务总收入 (万元)	外协采购金额/ 该类业务总收入	外协采购金额 (万元)	该类业务总收入 (万元)	外协采购金额/ 该类业务总收入	外协采购金额 (万元)	该类业务总收入 (万元)	外协采购金额/ 该类业务总收入
临床试验现场管理服务	临床试验现场管理服务	118.52	3,740.41	3.17%	690.81	7,192.47	9.60%	751.07	4,969.28	15.11%	440.94	2,803.11	15.73%
数据管理服务	数据管理与统计分析服务	12.40	2,479.86	0.50%	85.20	3,376.24	2.52%	157.71	1,642.45	9.60%	40.82	1,073.32	3.80%
检测服务	生物样本检测服务	10.02	1,364.62	0.73%	216.43	3,730.37	5.80%	162.56	3,173.31	5.12%	157.67	2,531.65	6.23%
翻译服务	临床试验咨询服务	133.99	1,912.44	7.01%	319.22	1,835.15	17.39%	167.85	1,238.10	13.56%	94.66	952.37	9.94%
合计		274.93	9,497.33	2.89%	1,311.66	16,134.23	8.13%	1,239.19	11,023.14	11.24%	734.09	7,360.45	9.97%

据此，报告期内，发行人外协采购金额占发行人向客户提供同类业务总收入的比例分别为 9.97%、11.24%、8.13%和 2.89%，占比较低。

3、发行人是否依赖于外协服务提供商正常开展主营业务

根据发行人的说明，发行人进行外协采购的临床试验专业服务市场较为成熟，且发行人已建立较为完善的供应商评价及管理体系，在采购过程中严格把控供应商的筛选以及对服务过程进行有效控制，对主要采购业务的供应商不存在重大依赖。据此，发行人不依赖于外协服务提供商正常开展主营业务。

问题（2）以报告期内项目金额最大单个临床试验运营服务项目为例，补充披露发行人开展临床试验运营服务的具体过程，采购临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务的具体内容，包括但不限于项目的合作背景，合同签订各方情况，获客方式，该项目的业务实质，涉及采购分类明细，采购的临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务金额及占发行人主营业务成本的比重；临床试验医疗机构、临床试验专业服务涉及的人员、患者数量，外部人员具体负责内容，与发行人间权利义务划分，是否存在越过发行人直接与项目委托方进行沟通并操作情形；采购内容是否为该项目中的关键内容

（一）以报告期内项目金额最大单个临床试验运营服务项目为例，补充披露发行人开展临床试验运营服务的具体过程，采购临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务的具体内容，包括但不限于项目的合作背景，合同签订各方情况，获客方式，该项目的业务实质，涉及采购分类明细，采购的临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务金额及占发行人主营业务成本的比重

以发行人报告期内项目金额最大单个临床试验运营服务项目 RG01W-2211 为例，根据发行人提供的文件及说明，其基本情况如下：

1、发行人开展临床试验运营服务的具体过程

服务流程环节	发行人具体工作内容	采购内容
项目启动	合同签署后，发行人依据合同服务范围组建临床试验运营服务团队	通讯、差旅等项目执行费用
确定试验所需供应商并签署协议	发行人与客户沟通确认试验所需的采购内容并依据合同职责划分与供应商进行协议签署及制定相应的供应商管理计划	RG01W-2211 项目临床试验医疗机构及临床试验专业服务供应商主要由客户负责签署协议，发行人协助洽谈合同内容并进行供应商管理；发行人负责伦理等部分临床试验医疗机构费

服务流程环节	发行人具体工作内容	采购内容
		用、部分 EDC 系统采购、少量专业服务采购及通讯、差旅、印刷等项目执行费用的采购
确定临床试验方案初稿	发行人协助客户进行试验方案撰写	通讯、差旅等项目执行费用
确定牵头医院与参与医院	发行人与客户讨论候选医院名单，由监查员实地拜访调研后最终确定牵头医院及参与医院	通讯、差旅等项目执行费用
研究者（医生）会/方案讨论会	发行人组织牵头医院及部分参与医院召开研究者会，进行方案细节讨论，收集研究者意见	通讯、差旅等项目执行费用
讨论方案、CRF、ICF 等 汇总意见、修改资料	研究者会后，发行人根据研究者会/方案讨论会的意见协助客户进行方案修订及定稿，同时进行病例报告表（CRF）和知情同意书（ICF）等试验文件的制作，并依据 CRF 设置电子数据收集系统（EDC）	通讯、差旅、印刷等项目执行费用
提交牵头医院伦理委员会	发行人按照牵头医院伦理委员会要求协助研究者准备资料并进行资料递交，协助研究者准备伦理委员会审核会汇报资料，会后依据伦理委员会要求进行必要的修订工作，直至获得伦理批准	临床试验医疗机构费用（伦理审核费用）
递交遗传办	发行人协助研究医院进行人类遗传办申请递交工作，并跟进审核直至获得遗传办批准	通讯、差旅、印刷等项目执行费用
递交分中心伦理审核	发行人协助各参与医院研究者进行伦理递交和跟进审核工作，直至获得所有参与医院伦理批件	通讯、差旅、印刷等项目执行费用及临床试验医疗机构费用（伦理审核费用）
与研究医院签署临床研究协议	发行人进行临床研究协议的洽谈和签署；由各医院的牵头研究者负责组建团队，通常包含若干研究者（医生）、研究护士、药品管理员、文档管理员等	临床试验医疗机构费用（RG01W-2211 项目的此费用由申办者负责）
项目培训	各医院完成立项，伦理、遗传办及协议签署后具备了启动项目的先决条件，发行人与各医院研究者进行项目培训安排，确保研究者熟悉方案要求	通讯、差旅、印刷等项目执行费用
运送研究药物与物资	各医院完成培训后，发行人协调研究药物和物资运送到各医院	研究药物和物资的运送、邮寄
各分中心（医院）启动临床试验	发行人实地拜访各医院，各医院开始启动试验，进行受试者招募筛选入组，收集数据和录入 EDC	通讯、差旅、印刷等项目执行费用，支付临床试验医疗机构费用
常规监查、稽查、医学监查、药物安全性数据上报	发行人项目团队定期与各医院进行电话沟通和实地拜访工作，促进入组，进行监查，协助研究者解决问题； 发行人按照稽查计划拜访选定的中心进行稽查；定期集中审核收集的数据的医学逻辑，协助研究者做医学判断； 发行人负责试验安全性数据的管理工作； RG01W-2211 项目中，客户未采购发行人稽查服务	通讯、差旅、印刷等项目执行费用；随着试验进展按照合同约定支付临床试验医疗机构费用
中期协调会	为了加快入组进度，对研究者进行再培训，发行人与客户协商确定后组织研究者参与中期协调会；RG01W-2211，未召开中期会	通讯、差旅、印刷等项目执行费用及会务组织等专业服务采购

服务流程环节	发行人具体工作内容	采购内容
数据清理、数据锁库、统计分析	在试验进行过程中，发行人定期对 EDC 数据进行审核，向研究医院和监查员发出数据质疑，直到试验最后一例受试者完成试验，数据收集工作结束，发行人完成数据清理工作，进行数据库锁库，并进行统计分析	通讯、差旅、印刷等项目执行费用
临床研究报告（CSR）初稿	发行人主导 CSR 撰写，组织统计师、客户相关人员、及牵头医院研究者进行审核	通讯、差旅、印刷等项目执行费用
临床总结会	发行人组织临床总结会，参研医院研究者及客户代表人员参加，会上进行 CSR 讨论；RG01W-2211 项目中，发行人尚未开展临床总结会服务	通讯、差旅、印刷等项目执行费用及会务组织等专业服务采购
CSR 定稿	临床总结会后由发行人进行 CSR 定稿	通讯、差旅、印刷等项目执行费用
临床医院关闭试验、主要研究文件移交客户、临床研究结束	发行人实地拜访各医院进行试验结束的整理工作，包括但不限于研究药物及物资清点、文件整理、费用结算等；所有文件、物资、费用核对完成后，试验文件移交客户，临床研究结束	通讯、差旅、印刷等项目执行费用；支付临床试验医疗机构费用尾款
新药上市许可申请（NDA）相关工作	依据临床研究协议发行人协助客户进行 NDA 申报相关工作；RG01W-2211 项目中，客户未采购发行人 NDA 相关服务	差旅交通、印刷、邮寄、通讯、翻译
核查支持工作	在收到 NMPA 现场核查通知后发行人协助客户及研究医院进行核查准备工作，核查现场支持工作，及核查后跟进工作；RG01W-2211 项目中，客户未采购发行人现场核查支持服务	差旅交通、邮寄、通讯
NDA 申报跟进直至获得新药批件	发行人协助客户提供 NDA 申报后需要的咨询工作 RG01W-2211 项目中，客户未采购发行人 NDA 相关服务	差旅交通、邮寄、通讯

2、该项目的合作背景、合同签订各方情况、获客方式、该项目的业务实质、临床试验医疗机构涉及的人员、患者数量

项目编号	合作背景	获客方式	合同签订客户方基本情况	项目的业务实质	临床试验医疗机构	临床试验医疗机构采购涉及的人员	目标入组患者数量
RG01W-2211	2017 年签署项目合同，项目启动并执行	多方竞价后客户直接委托	复星医药之子公司上海复宏汉霖生物技术股份有限公司是一家国际化的创新生物制药公司，致力于为全球患者提供质高价优的创新生物药，产品覆盖肿瘤、自身免疫疾病、眼科疾病等领域	一项评价某一线治疗转移性结直肠癌的创新药的有效性、安全性及免疫原性的随机、双盲、平行对照、多中心的III期临床研究	中国人民解放军第八一医院、上海市东方医院等 62 家	研究者（医生）、研究护士等	638 例

3、采购临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务涉及的采购分类明细、采购的临床试验医疗机构费用/临床试验专业服务金额及占发行人主营业务成本的比重

RG01W-2211 项目主要由客户直接与临床试验医疗机构签署研究协议，发行人就本项目的临床试验医疗机构费用采购仅为伦理审评及跟进阶段支付的伦理审核费用。本项目涉及的研究协议中，均为客户作为委托方直接委托临床试验医疗机构开展临床试验，并支付临床研究费用。发行人采购临床试验医疗机构费用及临床试验专业服务的明细如下：

采购类别	采购明细	具体采购事项	2020 年 1-6 月采 购（万元）	占该项目主 营业务成本 的比例	2019 年 采购 （万元）	占该项目主 营业务成本 的比例	2018 年 采购 （万元）	占该项目主 营业务成本 的比例	2017 年 采购 （万元）	占该项目主 营业务成本 的比例	报告期 采购合计 （万元）
临床试验 医疗机构 费用	临床试验 医疗机构 费用	临床试验服务 费	17.95	2.97%	24.33	1.89%	21.95	2.49%	-	0.00%	64.23
临床试验 专业服务 采购	软件系统 使用费	EDC 系统使 用费	-	0.00%	-	0.00%	30.93	3.52%	-	0.00%	30.93
	专业技术 服务费	邮运服务费	0.65	0.11%	1.21	0.09%	1.84	0.21%	0.01	0.02%	3.71
		翻译服务费	-	0.00%	-	0.00%	0.66	0.08%	0.09	0.18%	0.75
		检测服务费	-	0.00%	-	0.00%	0.44	0.05%	-	0.00%	0.44
	项目执行 费用	项目差旅费	1.67	0.28%	8.95	0.70%	19.25	2.19%	1.29	2.58%	31.16
		试验用物资	0.79	0.13%	-	0.00%	8.18	0.93%	-	0.00%	8.97
		印制费	0.73	0.12%	1.96	0.15%	6.04	0.69%	0.18	0.36%	8.91
		通讯费	1.80	0.30%	3.08	0.24%	3.39	0.39%	0.13	0.26%	8.40
	小计		5.64	0.93%	15.20	1.18%	70.73	8.04%	1.70	3.40%	93.27
	合计		23.59	3.91%	39.53	3.07%	92.68	10.53%	1.70	3.40%	157.50

（二）临床试验医疗机构、临床试验专业服务涉及的人员、患者数量，外部人员具体负责内容，与发行人间权利义务划分，是否存在越过发行人直接与项目委托方进行沟通并操作情形；采购内容是否该项目中的关键内容

以发行人报告期内项目金额最大单个临床试验运营服务项目 RG01W-2211 为例，根据发行人提供的文件及说明，其相关情况如下：

1、临床试验医疗机构、临床试验专业服务涉及的人员、患者数量

就 RG01W-2211 项目的临床试验医疗机构涉及的人员、患者数量相关情况，参见本题第（2）问第（一）部分之“2、”的回复；该项目的临床试验专业服务涉及的人员相关情况，参见本题第（2）问第（二）部分之“2、（2）”的回复。

2、外部人员具体负责内容，与发行人间权利义务划分，是否存在越过发行人直接与项目委托方进行沟通并操作情形；采购内容是否该项目中的关键内容

（1）临床试验医疗机构费用采购

1）采购的临床试验医疗机构研究服务中外部人员具体负责内容，与发行人间权利义务划分

RG01W-2211 项目中，客户主要负责：（1）提供合格的试验药品和药检报告，及其他临床研究资料。试验用药的制备，必须符合《药物生产质量管理规范》；（2）委派受过培训并具有资质的人员实施临床试验；（3）委派合格监查员对试验进行监查，并委托 CRO 对本试验进行数据管理、统计分析及质量控制，必要时可组织独立的稽查以保证试验质量，确保临床试验的实施过程和所有研究资料符合方案、GCP 等相关法律法规和药品注册申报要求；（4）保护研究过程所收集的信息的隐私，并确保临床试验数据的可靠性与有效性、统计结果的准确性并符合伦理要求；（5）对参加临床试验的受试者提供保险，对于发生与试验相关的损害或死亡的受试者承担治疗的费用及相应的经济补偿；（6）按照协议要求及时支付研究费用。

发行人主要负责：（1）委托合格人员实施项目并负责对研究者进行与该临床试验有关的培训；（2）派遣合格的监查员，对试验的质量进行监查；（3）发生与试验相关的损害或死亡时，应做好协调工作，协助申办者处理相关赔偿；（4）保

护研究过程所收集信息的隐私，并确保临床试验的执行符合伦理要求，及临床试验数据的可靠性和准确性。

研究机构主要负责：（1）提供开展试验的条件，组织人员按照研究方案开展研究，筛选符合方案入选标注受试者参加试验，保证将数据真实、准确、完整、及时、合法的载入原始病历和病历报告表；（2）做出与临床试验相关的医疗决定，保证在获知受试者于试验期间出现不良事件或严重不良事件时，对受试者给予适当的治疗，有义务采取必要的措施以保障受试者安全，并记录和发生严重不良事件时按规定程序上报；（3）派专人负责保管临床试验药品和临床资料，并如实详细记录任何丢失或损害的材料、药品及数量；（4）研究结束后负责整理临床试验所有相关资料，向申办者提供注册申报所需合格的书面材料，协助解答 NMPA 对试验的质疑；（5）应申办者要求出席药物的审评会。

2）是否存在越过发行人直接与项目委托方进行沟通并操作情形

根据项目需要，项目委托方和研究者会在发行人协调之下沟通确认项目的方案执行，就项目的进展情况、项目中的具体问题、解决措施等进行讨论。

3）采购内容是否为该项目中的关键内容

临床试验医疗机构的采购内容为临床试验机构和研究者的临床研究服务，即按照临床试验方案入组适合的受试者并按照临床试验方案给受试者提供相应治疗，观察随访和医学判断，属于该项目中的关键内容。

（2）临床试验专业服务采购

采购明细	具体采购事项	临床试验专业服务采购涉及的外部人员	外部人员具体负责内容	与发行人间权利义务划分	是否存在越过发行人直接与项目委托方进行沟通并操作情形	采购内容是否为该项目中的关键内容
软件系统使用费	EDC 系统使用费	EDC 系统实施人员	提供 EDC 系统的授权使用，负责 EDC 系统设置和维护	EDC 系统提供商授权发行人向其客户推广转售 EDC 服务，授权发行人向其客户提供合作服务，授权客户根据销售订单访问和使用应用程序服务。发行人负责按销售订单约定按季度支付使用费。产生的数据属于发行人或客户的财产	不存在	是

采购明细	具体采购事项	临床试验专业服务采购涉及的外部人员	外部人员具体负责内容	与发行人间权利义务划分	是否存在越过发行人直接与项目委托方进行沟通并操作情形	采购内容是否为该项目中的关键内容
专业技术服务费	邮运服务费	邮寄及运输人员	负责运送试验物资至指定地点	发行人负责委托快递服务商提供运输服务，并向运输服务商支付运输费用，运输服务商负责按照要求进行运输	不存在	否
	翻译服务费	翻译公司配备的翻译团队	提供不同语言的翻译服务	发行人负责委托翻译供应商提供翻译服务，并在翻译完成后支付翻译费，翻译供应商负责提供翻译服务	不存在	否
	检测服务费	检测单位配置的检测团队	根据需求提供相应检测服务	发行人负责委托检测服务供应商提供设备检测服务，并支付检测服务费，检测服务供应商负责按照国家标准约定进行检测和校对	不存在	否
项目执行费用	项目差旅费	出行及住宿服务供应商	提供出行及酒店预订服务	供应商为发行人员工提供出行和住宿服务，发行人支付相应费用	不存在	否
	试验用物资	物资供应商	提供项目所需办公用品、耗材等试验用物资	发行人向物资供应商采购物品，并支付物资采购费用，物资供应商负责按照发行人要求提供相关试验物资，并承担相应物资质保责任	不存在	否
	印制费	印务公司	提供项目资料印刷服务	发行人委托印务公司提供印刷服务，并在印刷完成后支付印刷费，印务公司负责提供印刷服务	不存在	否
	通讯费	网络/电话会议供应商	提供企业网络/电话会议服务	发行人员工使用相关网络/电话会议，并向其支付通讯费	不存在	否

问题（3）补充披露报告期内前五大临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务服务供应商的情况，是否完整持有开展相应业务的资质；与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系，合作背景；发行人对临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务提供方的控制措施及实施情况

（一）补充披露报告期内前五大临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务服务供应商的情况，是否完整持有开展相应业务的资质

1、报告期内前五大临床试验医疗机构的基本情况、合作背景及其资质

根据《药物临床试验机构管理规定》（国家药监局、国家卫生健康委 2019 年第 101 号），从事药品研制活动，在境内开展经 NMPA 批准的药物临床试验（包括备案后开展的生物等效性试验），应当在具有资质的药物临床试验机构中进行。开展无需经 NMPA 批准即可开展的药物临床试验，通常在经申办者选择并认可的医疗机构中进行。《药物临床试验机构管理规定》自 2019 年 12 月 1 日起开始实施，废止了原《药物临床试验机构资格认定办法（试行）》（国食药监安〔2004〕44 号），正式将药物临床试验机构由资质认定改为备案管理，根据《药物临床试验机构资格认定办法（试行）》和《药物临床试验机构管理规定》的相关规定，自 2017 年 1 月 1 日以来，药物临床试验机构所需相关资质如下：

法规名称	原《药物临床试验机构资格认定办法（试行）》	《药物临床试验机构管理规定》
生效期间	2017.01.01-2019.11.30	2019.12.01至今
资质/备案名称	药物临床试验机构资格认定	药物临床试验机构备案
具体要求	资格认定管理部门依照法定要求对申请承担药物临床试验的医疗机构所具备的药物临床试验条件，药物临床试验机构的组织管理、研究人员、设备设施、管理制度、标准操作规程等进行系统评价，对符合资格的医疗机构进行资格认定并颁发证书。	在境内开展经NMPA批准的药物临床试验（包括备案后开展的生物等效性试验），应当在经备案的药物临床试验机构中进行，仅开展与药物临床试验相关的生物样本等分析的机构，无需备案。自2019年12月1日起，临床试验机构通过“药物和医疗器械临床试验机构备案管理信

	息系统”进行备案。

根据《国家药监局综合司关于做好药物临床试验机构备案工作的通知》，2019年12月1日至2020年11月30日期间，此前已经国家药品监督管理部门会同国家卫生健康主管部门资格认定的药物临床试验机构应当通过备案系统完成备案，药物临床试验申办者仍可继续选择相应药物临床试验机构开展临床试验。自2020年12月1日起，申办者应当选取已经在备案系统备案的药物临床试验机构开展药物临床试验。在备案系统完成备案的医疗机构、疾控机构方可开展临床试验。

申办者负责选定承担临床试验的医疗机构，并对临床试验数据的真实性、可靠性和安全性承担最终责任。在发行人承接的药物临床研究项目中，发行人按照申办者的委托同开展临床试验的医疗机构签订临床试验合同并向医疗机构支付费用，或者由申办者直接与医疗机构签订临床试验合同。药品监督管理部门会对承担临床试验的医疗机构及其项目执行情况进行视察和检查。开展临床试验的医疗机构自身亦会审查其是否能承接临床试验。

根据发行人、相关临床试验医疗机构提供的文件及说明，发行人采购金额报告期各期前五大临床试验医疗机构的基本情况、持有的临床试验机构资质及其与发行人合作背景如下：

序号	名称	基本情况	合作背景	合作内容	药物临床试验机构资质			
					临床试验机构资格认定 (2017.01.01 ¹ -2019.11.30)		临床试验机构备案 (2019.12.01 至今)	
					认定期间	是否已完成认定或处于资格认定复核期间	首次备案时间	是否已完成备案
1	中国医学科学院北京协和医院	三级甲等综合医院	2011 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作	RG0424-2、RG01W-2379、RG01W-2211 等数个项目在该机构开展临床试验	资格认定复核期间：2017.01.01-2017.05.18 资格认定期间：2017.05.19-2020.05.18	是	2020.05.24	是
2	江苏省人民医院	又名南京医科大学第一附属医院、江苏省临床医学研究院、江苏省红十字医院，三级甲等综合医院	2012 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作	CHS01W-1863-A、CHS01W-1863-B、RG01N-1447 等数个项目在该机构开展临床试验	资格认定期间：2017.01.01-2017.05.23 资格认定复核期间：2017.05.23-2019.11.30	是	2020.11.13	是
3	中山大学附属肿瘤医院	又名中山大学肿瘤防治中心、中山大学肿瘤研究所，三级甲等医院	2010 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作	RG01W-1152、RG0050 和 RG01W-2379 三个项目在该机构开展临床试验	资格认定复核期间：2017.01.01-2017.05.18 资格认定期间：2017.05.19-2020.05.18	是	2020.04.27	是
4	河南省肿瘤医院	又名郑州大学附属肿瘤医院，三级甲等肿瘤专科医院	2014 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作	CHS01W-1863-B、RG01-04281、RG01N-1829-Ib 等数个项目在该机构开展临床试验	资格认定复核期间：2017.01.01-2017.05.18 资格认定期间：2017.05.19-2020.05.18	是	2020.04.13	是
5	襄阳市第一人民医院	又名湖北医药学院附属襄阳市第一人民医院	2020 年开始合作，供应商为知名医院，发行人	RG01-04260 项目的非注册临床研究	资格认定复核期间：2017.01.01-2017.05.14 资格认定期间：	是	2020.09.25	是

¹ 认定时间在 2017 年 1 月 1 日以前的，下表中统一写为“2017.01.01”；认定复核时间持续至 2019 年 11 月 30 日以后的，下表中统一写为“2019.11.30”。

序号	名称	基本情况	合作背景	合作内容	药物临床试验机构资质			
					临床试验机构资格认定 (2017.01.01 ¹ -2019.11.30)		临床试验机构备案 (2019.12.01 至今)	
					认定期间	是否已完成认定或处于资格认定复核期间	首次备案时间	是否已完成备案
	医院	院，三级甲等医院	主动联系开展合作		2017.05.15-2020.05.14			
6	中南大学湘雅医院	三级甲等综合医院	2010 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作	RG0567、RG0424-2、RG01W-2274 等数个项目在该机构开展临床试验	资格认定复核期间：2017.01.01-2017.05.18 资格认定期间：2017.05.19-2020.05.18	是	2020.03.19	是
7	华中科技大学同济医学院附属协和医院	三级甲等综合医院	2011 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作	RG01W-1727、RG01W-0712、RG01N-0814 等数个项目在该机构开展临床试验	资格认定复核期间：2017.01.01-2017.05.18 资格认定期间：2017.05.19-2020.05.18	是	2019.12.05	是
8	四川大学华西医院	三级甲等医院	2010 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作	CHS01N-2387、RG01N-0840、RG01N-1236 等数个项目在该机构开展临床试验	资格认定复核期间：2017.01.01-2017.05.18 资格认定期间：2017.05.19-2020.05.18	是	2020.03.26	是
9	中国人民解放军北部战区总医院	由沈阳军区总医院和解放军第 202 医院合并组建；三级甲等医院	2014 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作	CHS01N-1943、RG01N-0840、RG01W-0712 等数个项目在该机构开展临床试验	资格认定期间：2017.01.01-2018.10.20 资格认定复核期间：2018.10.21-2019.11.30	是	2020.09.30	是
10	首都医科大学附属北京安贞	三级甲等综合医院	2010 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作	RG01N-1447、CHS01N-1943、RG01N-1209 等数个项目在该机构开展	资格认定复核期间：2017.01.01-2017.05.18 资格认定期间：	是	2020.11.29	是

序号	名称	基本情况	合作背景	合作内容	药物临床试验机构资质			
					临床试验机构资格认定 (2017.01.01 ¹ -2019.11.30)		临床试验机构备案 (2019.12.01 至今)	
					认定期间	是否已完成认定或处于资格认定复核期间	首次备案时间	是否已完成备案
	医院			临床试验	2017.05.19-2020.05.18			
11	郑州大学第一附属医院	三级甲等医院	2015 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作	RG01N-1447、RG01W-2211、RG01W-1807 等数个项目在该机构开展临床试验	资格认定复核期间：2017.01.01-2017.05.18 资格认定期间：2017.05.19-2020.05.18	是	2020.03.14	是
12	北京医院	三级甲等综合医院	2009 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作	RG0424-2、RG01W-1727、CHS01W-1863-B 等数个项目在该机构开展临床试验	资格认定复核期间：2017.01.01-2017.05.18 资格认定期间：2017.05.19-2020.05.18	是	2020.03.26	是
13	中国医学科学院肿瘤医院	三级甲等肿瘤专科医院	2011 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作	CHS01N-1892、RG01N-1399 和 RG01N-0778 等数个项目在该机构开展临床试验	资格认定期间：2017.01.01-2017.10.19 资格认定复核期间：2017.10.20-2019.11.30	是	2020.05.20	是
14	中国医学科学院阜外医院	三级甲等心血管病专科医院	2010 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作	RG01N-1447、RG01W-1579、RG01W-0723 等数个项目在该机构开展临床试验	资格认定复核期间：2017.01.01-2017.12.24 资格认定期间：2017.12.25-2020.12.24	是	2020.02.26	是

综上，报告期内，报告期各期发行人采购金额前五大的临床试验医疗机构均持有处于有效期内的药物临床试验机构资格，或在该等资格认定的复核期间内，目前均已完成药物临床试验机构备案，具备承接相关临床试验的资质。

2、报告期内前五大临床试验专业服务供应商的基本情况、合作背景及其资质

根据发行人、相关临床试验专业服务供应商提供的文件及说明，发行人根据所需临床试验专业服务的具体内容和临床试验申办者的要求，在市场上寻找有相应业务资质和服务能力的供应商提供服务；发行人采购金额报告期各期前五大的临床试验专业服务供应商的基本情况、合作背景及提供采购内容所需资质情况如下：

序号	名称	基本情况	合作背景	采购内容	主营业务及产品	向发行人提供服务是否需要专门资质	是否取得资质
1	Medidata Solutions, Inc	一家全球知名的临床技术解决方案和临床试验软件供应商。该公司客户主要是制药，生物科技，以及医疗设备公司，学术机构，合同研究机构，以及其它致力于临床研究的机构。其产品 Medidata Rave 是一款集成电子数据捕捉与临床数据管理系统的技术平台，该产品旨在取代传统的纸质数据捕捉与管理方式	2015 年开始合作，通过网络渠道获取信息，供应商为行业内知名品牌，发行人应客户需求主动联系供应商	EDC 系统	临床技术解决方案和临床试验软件供应商；产品包括 Medidata Rave Clinical Cloud™等	否	不适用
2	上海爱博才思分析仪器贸易有限公司	上海爱博才思分析仪器贸易有限公司成立于 2010 年，为生命科学、临床研究和工业市场创造科学仪器、软件和服务	2016 年开始合作，发行人主动联系供应商开展合作	实验室设备	为生命科学、临床研究和工业市场创造科学仪器、软件和服务	否	不适用
3	NMPA	不适用	2012 年开始合作，涉及临床试验注册申请/备案的行政许可费	药品及器械注册申请审评审批	不适用	不适用	不适用
4	苏州药研院	苏州药研院是中科院上海药物所	2018 年开始合作，发	房租租赁及燃	苏州药研院致力于建设国内领	否	不适用

序号	名称	基本情况	合作背景	采购内容	主营业务及产品	向发行人提供服务是否需要专门资质	是否取得资质
		与苏州园区政府合作共建的新型研发机构，致力于成为具有国际影响力的药物研发中心，全力助推其创新药物研发。中国科学院上海药物研究所前身是国立北平研究药物研究所，在此创立 1932 年，次年迁至上海，2003 年搬迁至浦东张江高科技园区，是历史悠久的综合性创新药物研究机构	行人主动联系供应商开展合作	料和动力费及垃圾清运费	先的新药研发技术支撑链条，打造涵盖药物发现，临床前研究，临床研究，原料药生产，制剂中试及上市生产等完整的平台体系		
5	北京万德友联信息技术有限公司	成立于 2004 年，是一家专业的医药翻译公司致力于进口药品的医学和药学资料翻译	2015 年开始合作，通过网络渠道获取信息，发行人主动联系供应商	翻译服务	致力于进口药品的医学和药学资料翻译，其中包括：原料药和制剂的药学资料，临床前药理毒理研究资料，临床安全性以及有效性研究，临床药理学研究，临床药代动力学研究，专家报告，定期安全性更新报告（PSUR），临床试验方案以及研究者手册（IB）等	否	不适用
6	药明康德	无锡药明康德新药开发股份有限公司成立于 2000 年，为全球领先的制药以及医疗器械研发开放式能力和技术平台企业	2016 年开始与上海药明津石医药科技有限公司合作，2018 年开始与上海药明康德新药开发有限公司合作，供应商为行业内知名 CRC 服务公司，发行人主动联系供应商开展合作	临床试验现场管理服务、临床小分子及大分子检测服务	化学药研发和生产、细胞及基因疗法研发生产、药物研发和医疗器械测试、临床试验服务	否	不适用

序号	名称	基本情况	合作背景	采购内容	主营业务及产品	向发行人提供服务是否需要专门资质	是否取得资质
7	北京一路阳光商务服务有限公司	成立于 2010 年，一个集航班查询、订座、出票和酒店预订等为一体的电子商务平台	2014 年开始合作，供应商主动联系公司。发行人认可对方价格合理，服务质量良好，同意开展合作	机票	票务代理；旅游信息咨询；汽车租赁（不含九座以上客车）；会议服务等	否	不适用
8	泰格医药	成立于 2002 年，是中国领先的临床研究合同研究组织（CRO），提供各类医药产品的 I-IV 期临床试验、注册申报、生物统计、医学翻译和研发咨询等服务	2015 年开始合作，供应商为行业内知名公司，发行人主动联系供应商开展合作	临床试验现场管理服务、EDC 系统	医药相关产品及健康相关产品产品的技术开发、技术咨询、成果转让，临床试验数据的管理与统计分析等	否	不适用
9	飞世尔实验器材（上海）有限公司	成立于 2005 年 06 月 02 日，作为实验室整体解决方案供应商，为学术界、政府、医药、生物科技、工业、食品质检及石化在内的各个行业的科技工作者提供服务和支持	2018 年开始合作，通过网络渠道获取信息，供应商为行业内知名品牌，发行人主动联系供应商	实验室设备	仪器、化学与材料分析仪器、测量与控制仪器等）、实验室仪器仪表、设备等产品的批发、佣金代理（拍卖除外）及售后服务和技术培训并从事相关的研发活动等	否	不适用
10	上海优宁维生物科技股份有限公司	成立于 2004 年，是国内专业全面的抗体供应商和抗体专家，并已努力发展成为生命科学一站式服务商	2018 年开始合作，通过网络渠道获取信息，供应商为行业内知名品牌，发行人主动联系供应商	实验室设备	生物科技专业领域内的技术服务、技术咨询、技术转让、技术开发；生物化学试剂（除危险品）、生化实验及检验耗材与设备的销售等	否	不适用

综上，报告期内，报告期各期采购金额前五大的临床试验专业服务供应商向发行人提供服务无需取得专门资质。

（二）与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系

根据发行人、发行人控股股东、实际控制人及发行人董事、监事、高级管理人员出具的书面确认，并经本所律师核查，本题第（3）问第（一）部分中所述供应商与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系。

（三）发行人对临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务提供方的控制措施及实施情况

根据发行人的说明，由于上述两类供应商在项目开展中发挥的作用不同，发行人对上述两类供应商设立了不同要求，并采取不同的筛选和控制措施：

1、临床试验医疗机构

药物临床试验机构的筛选和质量控制由申办者、CRO、研究者以及医疗机构按照 GCP 的要求共同管理和把控。申办者负责选择药物临床试验机构，并对临床试验机构中开展的研究活动进行的监查和稽查，CRO 受申办者委托对承担临床研究的临床试验机构进行管理和监查。在申办者选择具有相关资格的临床试验机构时，发行人会结合申办者提出的要求、临床试验初步方案和与医疗机构的合作经验等，对有资质的临床试验机构进行初步筛选，为申办者提供适合项目开展的临床试验机构的建议，并由申办者最终确定开展临床试验项目的医疗机构。发行人就试验机构的选择制定了专门的 SOP，发行人筛选试验机构的过程遵循发行人相关 SOP 的规定，并就试验机构的资质进行问询，填写《中心筛选资质评估表》。通过填写《中心筛选资质评估表》对包括伦理委员会、药物临床试验机构办的立项审查、研究中心的人员与资质等内容进行调查与评估，以保证符合临床试验医疗机构和发行人双重的质控程序。

2、临床试验专业服务的提供商

针对临床试验专业服务的提供商，发行人建立了合格供应商名录及相应档案，并制定了《采购与供应商管理制度》，逐步建立了较为有效的供应商管理体系，并不断对该等制度进行修改和完善。

发行人根据《供应商信息表》（非医院）和供应商提供的相关资质文件，结

合提供服务的内容、质量、价格、时限、实际需求、既往合作情况等因素，综合比较确定供应商。发行人采购部对供应商的服务能力和表现进行日常监管，考察供应商是否持续具备支持发行人日常运营、提供专业服务的能力，并将发现的供应商的质量问题通报质量培训部，并通过填写《供应商满意度调查表》对相关供应商的供货质量、交货期、价格、售后服务等项目进行测评。对于涉及提供的专业服务可能影响试验数据或受试者权益的临床试验专业服务供应商，每隔三年由质量培训部进行稽查和再评估，根据风险情况，也可以调整再评估的周期及频次。如果在使用供应商过程中，供应商发生重大质量、安全事故及其他事故，业务部门或采购部立即告知质量培训部，质量培训部将对重大问题进行调查，确认是否需要进行有因稽查或取消供应商资格。采购部根据相关稽查和评估结果，及时更新供应商名录，对不合格的供应商及时予以淘汰。

通过上述要求、筛选、控制措施，发行人已建立的供应商管理制度可有效保证合规性及药品研发要求。

问题（4）结合上述内容，补充披露发行人在临床试验运营服务项目中的核心技术以及核心竞争力

根据发行人的说明，发行人在临床试验运营服务项目中的核心技术以及核心竞争力具体如下：

（一）发行人在临床试验运营服务项目中的核心技术

1、临床试验的顶层设计

发行人通过多年行业实践，在药物临床研究阶段的服务领域，组建了具有国际视野的、业界知名且临床服务经验丰富的专家团队，从医学、生物统计学、临床药理学等多个方面提供交叉学科的专业指导，制定临床试验的顶层设计方案（例如适应性设计、模型引导的药物开发）。临床研发顶层设计为临床试验的开展提供了有力的引领与指导，促使临床试验运营项目开展地更加高效；发行人的CO团队负责具体执行、落实复杂的临床研发顶层设计，确保顶层设计能够实现其预期，以充分发挥临床研发顶层设计的优越性。上述临床试验的顶层设计技术系基于发行人多年行业经验所形成。

2、临床试验标准操作规程（SOP）

发行人为确保参与的临床试验研究遵循 GCP 和 ICH-GCP 规范，基于行业规范与自身实践情况，制定了一套完善的 SOP 体系，尽可能详细地涉及包括 CO 业务等各类主营业务开展的各个环节，规范服务过程，对服务质量进行把控。为保证各项操作规程的实时性和有效性，发行人除每三年全面更新一次 SOP 外，也会根据新颁布或修订的法律法规不定期对 SOP 进行修订和完善。发行人的 SOP 系统由发行人团队参照国内外主要医药行政管理部门和国际组织对临床试验实施的质量标准要求制定，并不断加以完善。在发行人提供的各类服务中，发行人的执行团队通过严格执行发行人的 SOP，确保各项服务开展的规范性和高效性。

3、临床试验进行过程中关键决策点的科学指导

药物开发阶段中所涉及的关键决策点具体包括临床前向临床阶段过渡的剂量选择与方案设计，I 期临床试验进行中安全性信号的全面分析、有效性表现的早期探索，II 期临床试验的剂量选择、适应症的确立、样本量的设定，III 期临床试验的剂量选择与统计设计的指导等多方面工作。发行人及发行人的临床医学、生物统计与临床药理专家团队基于在行业多年的经验积累以及对相关监管政策的深刻理解，在向申办者提供相关的咨询服务时可实现科学指导技术的应用与价值。同时，上述临床试验关键决策点的科学指导对于发行人向申办者提供创新药相关的临床试验运营服务带来显著优势，发行人的临床试验运营服务团队组建了拥有丰富早期创新药研发经验的项目管理团队，配合以临床医学、生物统计与临床药理为中心的专业化服务团队，开展创新药的临床试验，将科学指导付诸实践，确保临床试验运营服务项目的顺利执行。

（二）发行人在临床试验运营服务项目中的核心竞争力

1、专业的执行团队

临床 CRO 行业是人才密集型、技术密集型行业，对员工学历及综合素质有较高的要求。发行人主要执行团队人员包括曾任职于跨国或国内大型药企的专业人员，以及毕业于医药专业院校的优秀人才。截至 2020 年 6 月 30 日，本科及以上学历员工占发行人员工总数的 80%以上。

此外，通过发行人多年来建立的完整的管理体系、高效的运营系统、成熟的

SOP 体系，以及配套的激励机制，执行团队保持着高效优质的项目执行能力和交付能力，能够确保复杂的顶层设计和注册路径能够有效地达到预期，满足申办者在药品研发中的需求，并协助申办者有效控制和降低成本。

2、全链条全领域的服务能力

发行人主营业务涵盖临床试验的各个阶段，包括临床试验运营服务、临床试验现场管理服务、生物样本检测服务、数据管理与统计分析服务、临床试验咨询服务、临床药理学服务等，能够提供临床 CRO 全流程服务。

发行人提供临床试验服务覆盖肿瘤、心血管、内分泌、呼吸、精神、神经、消化、免疫、血液、泌尿等多个治疗领域。

凭借全链条全领域的 CRO 服务能力，发行人提供的临床试验运营服务在临床研究项目中负责协调各方，是临床试验运营的主要执行方，统筹整个项目的进展，可以为客户提供便捷、优质、高效的一站式临床 CRO 服务。

3、丰富的临床试验机构和客户资源

截至本补充法律意见书出具之日，经过十余年积累，发行人已与全国 700 多家医疗机构、各治疗领域的研究者建立了良好的长期合作关系，能够快速、高效地根据申办者的需求，协助申办者选择或调整临床试验医疗机构，并协助推进其产品的临床试验。发行人合作的临床试验医疗机构，主要包括中南大学湘雅医院、中国医学科学院北京协和医院、首都医科大学附属北京安贞医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院、四川大学华西医院等国内知名医疗机构。同时，为便于与各地的医疗机构保持联络和推进临床试验的开展，发行人已在十余个城市拥有机构和人员，发行人的服务网络已覆盖全国。

发行人已为国内外 500 余个客户、2,000 余个临床试验项目提供符合国内外标准的临床试验外包服务，在国内外市场建立了良好口碑，众多优质的医药企业客户，与发行人保持长期稳固的合作关系。与此同时，优秀的品牌效应也在不断协助发行人引入新的客户，拓展市场。

4、完善的管理体系

临床试验是一个复杂且耗时的过程。发行人根据相关法规的要求并结合十余

年丰富的项目实践，建立了成熟严谨的 SOP 体系，涵盖临床试验设计及项目规划、执行中的质量控制及质量保证到补救措施等临床试验的各方面，以规范项目运作，实现高质量的过程控制，确保在出现问题时能够快速反应并解决问题，确保服务按照 GCP 等法规的要求执行并成功交付。在临床试验运营项目中，发行人的执行团队通过严格执行发行人的 SOP，能够有效地减少操作上的偏差，提高项目开展的规范性和高效性，以确保项目的高效及高质量执行。

发行人根据自身发展历程和经验，建立了完善的运营体系和管理制度，在项目运营过程中，各个部门分工管理，相互配合及支持；同时，各业务部门内部建立部门资源协调委员会及项目审核和反馈机制，确保项目执行过程中的快速反应及应对，最大程度保障项目的顺利实施，保证了发行人的执行能力。

发行人根据企业发展规划，建立了完整、高效的培训系统，保证了项目执行的质量和速度，同时为未来扩张提供了充足的人才储备。

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

1、取得发行人报告期内的采购明细表，查阅各业务类型主要供应商及主要项目的合同，抽取外协采购相关协议了解外协采购的内容和原因；取得发行人报告期内的收入明细表、销售合同台账，了解报告期内发行人执行合同的具体情况；取得 RG01W-2211 项目合同，了解该项目相关情况；

2、电话咨询 NMPA 相关工作人员关于开展临床试验的医疗机构的相关资质问题；

3、针对发行人采购的报告期各期前五大临床试验医疗机构，在 NMPA 网站核查临床试验机构资格认定，并在药物和医疗器械临床试验机构备案系统中查询临床试验机构备案情况；

4、查阅发行人与 CO 业务有关的 SOP，以及《中心筛选资质评估表》等供应商评价文件；

5、针对发行人采购的报告期各期前五大临床试验专业服务供应商，在国家企业信用信息公示系统、“企查查”等公开渠道核查其经营范围、营业期限和业

务资质，取得发行人向其采购的协议，以及供应商提供服务所需的相关资质文件；

6、核查发行人的供应商管理制度以及合格供应商名录；

7、与发行人临床运营部、采购部、质量培训部部门负责人以及生物样本检测业务负责人进行访谈，并取得访谈记录；

8、对主要供应商通过实地走访、视频和电话访谈等方式进行访谈，并取得访谈记录；

9、查阅发行人及相关供应商出具的关于报告期内采购的临床试验医疗机构、临床试验专业服务供应商均具备向发行人提供相关服务的资质的书面说明；

10、在国家企业信用信息公示系统、第三方企业信用信息征信查询平台、“巨潮”“见微”等上市公司信息查询系统等公开渠道查询发行人主要客户、供应商的公开信息；

11、取得发行人境内主要供应商的工商档案，以及中国出口信用保险公司为发行人境外主要客户、供应商出具的海外资信报告；

12、核查发行人及其控股股东、实际控制人、除独立董事外的其他董事、监事、高级管理人员的银行流水；

13、取得发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员出具的与主要客户、供应商无关联关系的承诺函。

经核查，基于本所律师具备的专业知识所能进行的判断，本所律师认为：

1、本题回复中披露的报告期内发行人采购的临床试验现场管理服务、数据管理服务、检测服务、翻译服务等外协采购的各自金额及占比，及占发行人总采购额比重情况真实、准确；披露的报告期内涉及外协采购的项目数量及金额情况，相关项目占发行人主营业务收入比重情况真实、准确；发行人采购题述与发行人业务内容重合的服务具有必要性；披露的发行人自身提供题述服务涉及收入及外协题述服务金额比较情况真实、准确；发行人不依赖于外协服务提供商正常开展主营业务；

2、本题回复中披露的报告期内项目金额最大单个临床试验运营服务项目 RG01W-2211 的相关信息真实、准确；

3、报告期内，报告期各期发行人采购金额前五大的临床试验医疗机构均持有处于有效期内的药物临床试验机构资格，或在该等资格认定的复核期间内，目前均已完成药物临床试验机构备案，具备承接相关临床试验的资质；报告期各期采购金额前五大的临床试验专业服务供应商向发行人提供服务无需取得专门资质；本题第（3）问第（一）部分中所述供应商与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系；药物临床试验机构的筛选和质量控制由申办者、CRO、研究者以及医疗机构按照 GCP 的要求共同管理和把控，申办者负责选择药物临床试验机构，并对临床试验机构中开展的研究活动进行的监查和稽查，CRO 受申办者委托对承担临床研究的临床试验机构进行管理和监查；发行人已逐步建立对供应商的要求、筛选、控制措施，并且已建立的供应商管理制度可有效保证合规性及药品研发要求；

4、发行人核心技术中的临床研发顶层设计为临床试验的开展提供了有力的引领与指导，SOP 确保了 CO 项目开展的规范性和高效性，临床试验进行过程中关键决策点的科学指导对于发行人向申办者提供创新药相关的临床试验运营服务带来显著优势；结合题述内容，发行人在 CO 项目中的竞争优势体现在发行人组建了专业的执行团队，具备全链条全领域的服务能力，积累了丰富的临床试验机构和客户资源，且具有完善的管理体系。

问题 2

审核问询回复显示，发行人主要为客户提供定制化临床试验运营服务，同时存在为客户提供临床试验现场管理服务、生物样本检测服务、数据管理与统计分析服务、临床试验咨询服务及临床药理学服务。

请发行人：

（1）补充披露上述 6 种服务间的业务关系，是否存在从属、包含、互为前提等关系；发行人与客户签订合同时针对上述各项服务的约定内容；

（2）补充披露发行人为客户提供定制化临床试验运营服务时，是否已包含上述其他 5 项服务内容，签订合同时是否可自订选择具体服务项目；列示报告期内发行人向前五大客户提供定制化临床试验运营服务中包含的具体服务项情况；

（3）补充披露发行人是否为客户单独提供除临床试验运营服务外的其他 5 项服务；分别列示报告期内发行人除临床试验运营服务外其他 5 项服务的前五大客户情况，金额及占比情况，与发行人交易金额占其自身总采购额比重情况，与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系；

（4）补充披露报告期内发行人为客户注册申报的总数量，申报成功率，申报未获通过的数量，未获通过原因；发行人与客户关于注册未获通过的约定情况，报告期内各次未获通过注册申报后发行人的处理情况，是否可完整覆盖自身成本；

（5）补充披露报告期内发行人通过招投标及直接谈判获得收入占主营业务收入比重；以报告期内每年金额前五大合同为例，补充披露各合同签订背景、涉及金额、客户基本情况、是否属于国有企业，获客方式属于招投标还是直接委托；属于招投标的，披露招投标过程，参与招标的其他主体基本情况，是否均为差额招标，招投标过程是否合法合规，是否存在商业贿赂情形；属于直接委托的，披露委托谈判的过程，采用直接谈判获客的合理性。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、对问询问题的回复

问题（1）补充披露上述 6 种服务间的业务关系，是否存在从属、包含、互为前提等关系；发行人与客户签订合同时针对上述各项服务的约定内容

（一）补充披露上述 6 种服务间的业务关系，是否存在从属、包含、互为前提等关系

根据发行人的说明，药物上市前需要在医疗机构开展临床试验研究，目的是通过对药物进行广泛的人体试验，评估其对疾病治疗的有效性以及对人体的安全影响。发行人是专业的临床试验服务提供商，也即临床 CRO 企业，主要是协助药物研发公司针对各个不同药物开展临床试验相关的各项工作，服务范围包括临床研究、药品注册与审批以及上市后持续研究等各阶段。

从具体业务来说，发行人提供的临床试验运营服务（CO 服务）是指为申办者提供的 I 至 IV 期临床试验综合服务，协助制药企业及医疗器械企业进行临床试验，涵盖了临床试验的全过程。除此之外，发行人也会根据申办者的需求单独提供临床试验中的部分环节服务或某些专项服务，如 SMO 服务、BA 服务、DM/ST 服务、临床试验咨询服务、CP 服务等。

发行人每一项服务都是根据申办者的具体要求定制，因此该等 6 种服务之间没有从属、互为前提的关系；但由于 CO 服务是涵盖临床试验全流程的综合服务，而其他 5 项服务是其中的某些专项服务，因此 CO 服务可能会包含其他 5 项服务中的一项或多项服务的部分工作，具体由申办者在签订合同时根据需求选择具体服务项目。

该类业务合同签署模式属于行业通行惯例。可比上市公司泰格医药在 2012 年的招股书披露：“随着业务的发展，发行人目前已经可以提供客户所需的各类临床试验研究服务，因此发行人与制药企业签订的临床试验研究合同中的服务类别，主要基于客户的需求，通过自愿、平等的方式协商确定。目前已签署的技术合作合同中，既有同时包括临床试验技术服务、数据管理、统计分析等多项服务类别的合同，也有单一服务类别的合同。”

CO 服务与其他 5 种服务涉及的服务内容具体如下表所示。“主导”指该项工作的主要责任方，其他各方的服务为参与、支持和协调。凡是合同提供的任务

包含以 CO 服务为主导的，则为 CO 服务合同。

编号	阶段/任务	CO 服务	SMO 服务	DM/ST 服务	BA 服务	咨询 服务	CP 服务
1	临床试验前准备阶段						
1.1	获取临床试验批件					主导	参与
1.2	临床试验方案设计	参与		参与		主导 或 参与	参与 或 主导
1.3	与 NMPA 就方案设计进行沟通咨询					主导 或 参与	参与 或 主导
1.4	方案设计定稿	参与		参与		主导 或 参与	参与 或 主导
1.5	CRF 设计	参与		主导		参与	
1.6	ICF 设计	参与				主导	
1.7	数据管理计划			主导			
1.8	临床试验数据库建立、验证	参与		主导			
1.9	统计分析计划			主导 或 参与			参与 或 主导
1.10	统计编程方案			主导			
1.11	临床试验随机系统的建立			主导			
1.12	项目管理、会议及日常沟通	主导	参与				
1.13	研究中心筛选	主导					
1.14	组织、参与研究者会议	主导		参与		参与	
1.15	临床试验相关人员培训	主导	参与	参与		参与	
1.16	准备伦理文件	主导					
1.17	生物检测方法学建立				主导		
1.18	递交（或协助递交）伦理文件	主导	参与				
1.19	试验药物的准备	主导					
1.20	人类遗传办批件的准备与获取	主导				参与	
1.21	生物检测方法学验证				主导		
1.22	与研究中心（协助）签订临床试验合同	主导	参与				
1.23	研究中心的启动	主导	参与				
2	临床试验进行阶段						
2.1	受试者访视管理		主导				
2.2	临床试验数据的录入		主导				

编号	阶段/任务	CO 服务	SMO 服务	DM/ST 服务	BA 服务	咨询 服务	CP 服务
2.3	临床试验监查	主导					
2.4	生物样本检测				主导		
2.5	药物安全性监测	参与				主导	
2.6	临床试验方案依从性支持	参与	参与			主导	
2.7	临床试验质量管理	主导	参与				
2.8	临床试验数据库核查与维护			主导			
2.9	临床试验药物的管理	主导					
2.10	生物检测报告				主导		
2.11	临床试验数据疑问清理	参与	参与	主导			
2.12	数据传输			主导			
2.13	数据审核报告			主导			
2.14	临床试验数据库锁定			主导			
2.15	临床试验数据管理报告			主导			
2.16	SAS 分析程序			主导			
2.17	统计中期分析报告			主导 或 参与			参与 或 主导
2.18	统计分析报告			主导 或 参与			参与 或 主导
3	临床试验总结阶段						
3.1	组织、参与临床试验总结会议	主导		参与		参与	参与
3.2	临床试验总结报告的撰写与盖章	参与 撰写， 主导 盖章				主导 撰写	参与
3.3	临床试验资料交接与研究中心的关闭	主导	参与				
3.4	临床试验结果递交					主导	
3.5	与 NMPA 持续沟通并获取下一阶段 批件					主导	参与

（二）发行人与客户签订合同时针对上述各项服务的约定内容

根据发行人提供的文件及说明，发行人与客户签订合同时，针对各项服务的约定内容具体如下：

1、临床试验运营服务（CO 服务）

CO 服务是指发行人为申办者提供的 I 至 IV 期临床试验综合服务，协助制药企业及医疗器械企业进行临床试验。具体工作涵盖了临床试验的全过程，包括组织和参与临床试验方案的讨论、临床试验机构（即承接临床试验的医疗机构）的管理（包括协助申办者进行临床试验机构和研究者（医生）的筛选、伦理递交、试验的启动、研究中心关闭等）、临床试验项目管理（包括人力资源配备、项目进度管理、监查、质量控制、数据清理、试验费用管理等）等。

临床试验运营服务（CO 服务）服务执行过程可以划分为准备阶段、实施阶段、总结阶段三个主要阶段。CO 服务可能会包含其他 5 项服务中的一项或多项服务的部分工作，具体服务项目由申办者在签订合同时根据需求选择。各阶段内以 CO 服务为主导的主要服务内容如下：

阶段	主要工作内容
准备阶段	建立项目管理工具，组织各方推进项目等
	筛选研究医院，就研究相关事宜联系研究医院和研究者
	组织方案讨论会或研究者会，就研究相关事宜进行讨论及培训
	向研究医院的独立伦理委员会申请审批
	人类遗传办批件的准备与获取
	与研究医院协商并签署临床研究协议
	组织研究中心启动，对研究者及相关人员进行培训
实施阶段	对研究医院执行监查、沟通，协助研究者（医生）解决问题等，确保临床研究在研究医院的顺利和高质量实施
	组织协调申办者、研究医院及其他供应商按照项目管理计划及时间表推进各项工作
总结阶段	组织协调各方撰写临床研究总结报告
	组织召开总结会议，对临床试验结果进行总结，讨论总结报告并定稿
	提交各中心小结、总结报告等至临床试验各研究中心并盖章
	完成中心关闭相关工作
	归档所有与研究相关的材料并交接申办者

2、临床试验现场管理服务（SMO 服务）

SMO 服务是指发行人协助临床试验医疗机构提供临床试验具体操作的现场管理服务，即通过派遣临床研究协调员（CRC），协助研究者执行临床试验中非医学判断性质的具体事务性工作，以确保临床研究过程符合 GCP 和研究方案的

规定。包括协助研究者进行临床试验受试者的招募和筛选、临床试验原始文件的管理、临床试验数据的录入、受试者的协调与管理等工作。

3、生物样本检测服务（BA 服务）

BA 服务主要是对药物研发相关的生物样本进行分析检测，包括药物及代谢产物的浓度检测等，以反映试验用药物在体内的吸收、分布、代谢、排泄等情况，是药物研发过程中验证产品功能、安全性的必要环节。生物样本检测包括分析方法学建立、方法学验证/转移、生物样本的分析测试工作。

4、数据管理与统计分析服务（DM/ST 服务）

临床试验须应用统计学原理对试验相关的因素做出合理的、有效的安排和计划，并在试验过程中通过数据管理工作，如将病例报告表里的各项数据录入到数据库、对试验数据进行程序化和核查、在核查后进行锁定以提供药品审评单位所需的试验数据库，以控制试验误差、提高试验质量，并最终对试验结果进行科学合理的分析。发行人可提供的 DM/ST 服务包括药物开发策略制定、临床试验设计和方案制定、统计方法的咨询、I-IV 期临床试验 CRF 设计、EDC 数据库建立、数据管理、统计编程与分析、统计分析报告撰写，以及临床试验数据监查委员会相关的各种服务，包含参与该委员会或为该委员会提供相关的统计分析决策支持。

5、临床试验咨询服务业务

临床试验咨询服务是指发行人根据现行法规和客户的需求制定药物临床研发策略（如临床研发与医学事务（CDMA））以及其他临床试验相关的专业咨询服务，如注册申报（RA）、药物警戒（PV）等。具体而言，注册申报包括提供药品及器械注册相关的咨询、代理新药注册申请材料的报送和批件的获取以及已上市药品或器械的再注册等工作；临床研发与医学事务包括提供研发策略与顶层设计相关的咨询、医学方案和临床研究报告等医学文件的撰写，以及医学监查服务；药物警戒包括提供药物警戒相关咨询、药物警戒体系的设立、安全事件的处理与上报、药物警戒相关报告的撰写等工作。发行人设立政府与注册事务部、医学及药物警戒部，专注于为各类客户提供专业的咨询服务。

6、临床药理学服务（CP 服务）

CP 服务主要是针对临床试验过程中收集到的数据，在临床试验的各个阶段

综合分析评估药代动力学、药效动力学和安全性等指标，并在此基础上构建“药物剂量-暴露量-效应（疗效或不良反应）”的证据链条，以支持临床试验开展中的剂量选择等工作，提高药物开发效率并降低研发风险，是临床试验中必不可少的环节。临床药理学服务从非临床向临床过渡阶段开始，贯穿整个药物开发过程，可在早期药物开发阶段、晚期药物开发阶段及新药申请上市期间，通过传统临床药理学服务以及定量药理学分析手段，为申办者提供产品全生命周期的临床药理学支持。临床药理学服务具体包括：构建整体临床药理学策略、人体药代动力学/药效动力学特征预测、首次人体试验剂量预测、方案设计及撰写、临床试验 II/III 期剂量选择、特殊人群剂量调整、对药物早期探索收集的数据进行实时分析、协助完成 NDA 申报资料、提供注册咨询支持服务等。

问题（2）补充披露发行人为客户提供定制化临床试验运营服务时，是否已包含上述其他 5 项服务内容，签订合同时是否可自订选择具体服务项目；列示报告期内发行人向前五大客户提供定制化临床试验运营服务中包含的具体服务项目情况

（一）补充披露发行人为客户提供定制化临床试验运营服务时，是否已包含上述其他 5 项服务内容，签订合同时是否可自订选择具体服务项目

根据发行人的说明，发行人每一项服务都是根据申办者的具体要求定制，因此该等 6 种服务之间没有从属、互为前提的关系；但由于 CO 服务是涵盖临床试验全流程的综合服务，而其他 5 项服务是其中的某些专项服务，因此 CO 服务可能会包含其他 5 项服务中的一项或多项服务的部分工作，具体由申办者在签订合同时根据需求选择具体服务项目。

（二）列示报告期内发行人向前五大客户提供定制化临床试验运营服务中包含的具体服务项目情况

根据发行人的说明，发行人向报告期累计收入前五大客户提供的定制化 CO 服务中，涉及其他 5 项服务的合同金额累计占总合同金额的比例为 17.92%。具体情况如下表：

客户名称	序号	项目编号	截至 2020 年 6 月末 合同总额 (万元)	涉及其他 5 项服务合同金额 (万元)				
				临床试 验现场 管理服务	生物样 本检测 服务	数据管 理与统 计分析 服务	临床试 验咨询 服务	临床药 理学 服务
复星医药	1	RG01W-2211	9,367.57	-	-	616.55	727.34	-
	2	RG01W-2732	4,338.52	-	-	-	80.13	-
	3	CHS01W-2309	625.42	-	-	-	128.51	-
	合计		14,331.51	-	-	616.55	935.98	-
盛诺基股份	1	CHS01W-1863 -A	7,527.13	839.03	-	445.67	475.61	-
	2	CHS01W-1863 -B	5,931.43	717.29	-	410.09	336.35	-
	合计		13,458.56	1,556.32	-	855.76	811.97	-
东阳光药业	1	RG01W-2891	3,181.99	-	-	335.62	335.08	-
	2	RG01W-2274	1,535.17	-	2.30	273.1	158.52	-
	3	RG01W-1910	437.62	-	105.00	105.63	62.78	-
	4	CHS01N-2229	370.98	-	73.95	102.61	42.33	-
	合计		5,525.76	-	181.25	816.96	598.71	-
Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.	1	RG0424-2	3,830.63	-	-	147.64	57.45	-
	合计		3,830.63	-	-	147.64	57.45	-
苏州开拓药 业股份有限 公司	1	RG01N-2758	4,196.97	-	-	528.91	387.62	-
	2	RG01N-2434	1,964.18	-	-	279.12	215.42	-
	3	RG01N-1663	783.11	-	-	118.78	49.68	-
	4	RG01N-1090	89.74	-	-	-	14.52	-
	合计		7,034.00	-	-	926.80	667.24	-
成都康弘生 物科技有限 公司	1	RG01N-1578	1,826.47	-	-	95.56	169.31	-
	2	RG01N-0900	2,001.85	-	-	55.44	58.82	-
	3	RG01N-1668	725.08	-	-	30.38	12.05	-
	4	RG01N-0896-I	124.02	-	-	14.46	17.06	-
	5	RG01N-0896-I I	-	-	-	-	-	-
	合计		4,677.42	-	-	195.84	257.24	-
赛诺菲	1	RG01W-1152	2,697.50	-	-	188.73	21.78	-
	2	RG01W-0863	3,091.77	-	-	110.94	37.06	-
	3	RG01W-1164	1,512.03	-	-	114.55	39.49	-
	4	RG01W-3241	1,322.52	-	-	166.08	79.77	-

客户名称	序号	项目编号	截至 2020 年 6 月末 合同总额 (万元)	涉及其他 5 项服务合同金额 (万元)				
				临床试 验现场 管理服务	生物样 本检测 服务	数据管 理与统 计分析 服务	临床试 验咨询 服务	临床药 理学服 务
		合计	8,623.81	-	-	580.30	178.1	-
Helsinn Healthcare SA	1	RG01W-1727	2,221.28	-	-	179.56	63.64	-
	2	RG01W-2025	857.26	-	-	-	11.54	-
	3	RG01W-2985	1,022.40	-	-	-	39.92	-
		合计	4,100.93	-	-	179.56	115.1	-
苏州泽璟生 物制药股份 有限公司	1	RG01N-2285	2,208.71	664.65	-	315.94	90.23	-
	2	RG01N-2293	847.41	205.57	-	132.01	105.68	-
	3	RG01N-1271-I I 期	695.45	294.59	-	44.79	4.16	-
	4	RG01-04001	860.00	-	-	211.88	172.99	-
		合计	4,611.57	1,164.82	-	704.62	373.06	-
Cardionovum Holding Co., Ltd	1	RG01W-1102	1,766.20	274.57	-	-	19.96	-
	2	RG01W-1101	1,349.71	188.06	-	-	26.43	-
		合计	3,115.91	462.62	-	-	46.39	-
天境生物科 技(上海)有 限公司	1	RG01W-2379	2,433.20	-	-	265.45	159.30	-
	2	RG01W-2380	37.75	-	-	-	8.86	-
		合计	2,470.95	-	-	265.45	168.16	-
合计			71,781.07	3,183.76	181.25	5,289.47	4,209.40	-
各业务类型合同金额占比				4.44%	0.25%	7.37%	5.86%	-

问题(3) 补充披露发行人是否为客户单独提供除临床试验运营服务外的其他 5 项服务; 分别列示报告期内发行人除临床试验运营服务外其他 5 项服务的前五大客户情况, 金额及占比情况, 与发行人交易金额占其自身总采购额比重情况, 与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系

(一) 补充披露发行人是否为客户单独提供除临床试验运营服务外的其他 5 项服务

根据发行人的说明, 根据客户的需求, 发行人会为客户单独提供临床试验中的部分环节服务或某些专项服务, 如 SMO 服务、BA 服务、DM/ST 服务、临床试验咨询服务、CP 服务等。

(二) 分别列示报告期内发行人除临床试验运营服务外其他 5 项服务的前五大客户情况, 金额及占比情况, 与发行人交易金额占其自身总采购额比重情况

1、临床试验现场管理服务 (SMO 服务) 报告期各期前五大客户情况

参见《招股说明书》“第六节 业务和技术”之“三、发行人销售情况及主要客户”之“(二) 报告期内主要客户情况”之“4、报告期内各业务前五大客户情况”相关内容。

2、生物样本检测服务 (BA 服务) 报告期各期前五大客户情况

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比（%）	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
2020 年 1-6 月	1	石药集团	始 于 2016 年 RG02N-1557 项目	CSPC-SFS-BE-01 等项目的生物样本 检测服务	227.40	16.66	未 披 露 采 购 额, 占其当期 营 业 成 本 约 0.07%	石 药 集 团 有 限 公 司 （1093.HK）成立于 1992 年，是香港知名医药上 市企业之一。1994 年 在香港联合交易所主 板上市，2019 年度 营业收入为 221.37 亿元，净利润为 37.33 亿元，截至 2020 年 7 月 31 日， 公司总市值为 1,096.67 亿元	创新药、普药产 品的研发、生产 和销售
	2	苏州泽璟 生物制药 股份有限	始 于 2015 年 ZG0128-ADME-1 项目	ZG5266-2019-AD 等项目的生物样本 检测服务	164.72	12.07	约 3.08%（总 采 购 额 按 2019 年 的	科 创 板 上 市 公 司 （688266.SH），从 事新药的研究开发， 相关的	肿瘤、出血及血 液疾病、肝胆疾 病等多个治疗领

年度	名称	合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比 (%)	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
	公司					50%计算)	技术咨询、技术服务等。 截至 2020 年 7 月 31 日， 公司总市值为 270.67 亿 元	域的创新驱动型 化学及生物新药 研发
3	上海艾力 斯医药科 技股份有 限公司	始于 2016 年 RG01N-1452 项目	ALS-AFTN-PK-01 等项目的生物样本 检测服务	156.60	11.48	未披露采购 额,经访谈了 解,占同类 CRO 采购供 应商排名前 3 名	上海艾力斯医药科技股 份 有 限 公 司 (688578.SH) 成立 于 2004 年,是一家专注于 肿瘤治疗领域的创新药 企业	化学合成原料药 及制剂、中药有 效成分的提取物 及制剂、生物工 程药物的研究开 发(人体干细胞、 基因诊断与治疗 技术开发和应用 除外),自有技 术转让,并提供 相关技术咨询和 服务
4	深圳信立 泰药业股 份有限公 司	始于 2015 年 SAL0101-ADME-1 项目	SAL-S086-HPK-01 项目生物样本检测 服务	145.58	10.67	约 0.39%(总 采 购 额 按 2019 年 的 50%计算)	深圳信立泰药业股份有 限公司(002294.SZ) 成 立于 1998 年,公司是公 司是集医药产品研发、 生产、销售于一体的综 合性医药集团,业务分 布在中国、美国、德国、 法国、日本等全球 38 个 国家和地区。2019 年度 营业收入为 364.01 亿	高端处方药、介 入医疗器械等生 物医药产品研 发、生产、销售, 产品发展的主要 领域包括心血 管、抗感染、肿 瘤以及糖尿病

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比（%）	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
								元，净利润为 44.70 亿元，截至 2020 年 7 月 31 日，公司总市值为 364.01 亿元	
	5	亚泰医药集团有限公司	始于 2017 年 CHS01N-1943 项目	VC004-1-ADMET 项目的生物样本检测服务	130.00	9.53	占母公司总采购额约 0.39%（总采购额按 2019 年的 50% 计算）	亚泰医药集团有限公司成立于 1999 年，是亚泰集团（600881）旗下的大健康产业集团，母公司亚泰集团（600881）于 1995 年在上交所主板上市，截至 2020 年 7 月 31 日总市值为 117.29 亿元	致力于打造集资源、研发、生产、营销、健康管理于一体的完整大健康产业链
合计					824.31	60.41			
2019 年度	1	江苏恒瑞医药股份有限公司	始于 2015 年 DMT-TD-1 项目	SHR0410-ADME 等项目的生物样本检测服务	395.39	10.60	约 0.13%	江苏恒瑞医药股份有限公司（600276.SH）成立于 1997 年，是一家从事医药创新和高品质药品研发、生产及推广的医药健康企业，2019 年度营业收入为 5,008.51 亿元，净利润为 232.89 亿元，截至 2020 年 7 月 31 日，公司总市值为 5,008.51 亿元	药品研发、生产和销售，主要产品涵盖抗肿瘤药、手术麻醉类用药、特殊输液、造影剂、心血管药等众多领域

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比（%）	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
	2	山东新时 代药业有 限公司	始 于 2017 年 LN-MA-BE-01 项 目	XSD-S1-BE-01 等 项目的生物样本检 测服务	365.05	9.79	非上市公司， 无法获取数 据	山东新时代药业有 限公司成立于 2001 年，是一 家主要从事中药、西药、 生物制药的原料及制剂 的开发和生产的企业	中药、西药、化 学原料药、制剂、 抗生素、生物制 药、基因工程领 域的研发与生产
	3	北 京 嘉 林 药 业 股 份 有 限 公 司	始 于 2016 年 JL-ATV-BE-01 项 目	JL-ALP-BE-01 等 项目的生物样本检 测服务	252.28	6.76	未披露采购 额，经访谈了 解，占同类 CRO 采购供 应商排名前 3 名	北京嘉林药业股份有 限公司成立于 1998 年 12 月，是一家心脑血管与 抗肿瘤药物研发商，致 力于治疗心脑血管相关 疾病，主要从事制造化 学原料药、片剂等，同 时开展医药生物制品技 术开发与资讯服务	制 造 化 学 原 料 药、片剂、胶囊 剂等，同时开展 医药生物制品技 术开发、技术咨 询、技术服务、 技术转让；经营 本企业和成员企 业产品及进出口 业务等
	4	苏 州 迈 德 通 医 药 科 技 有 限 公 司	始 于 2017 年 HYB-QTP-BE-01 项目	HYB-QTP-BE-01 等项目的生物样本 检测服务	227.83	6.11	未披露采购 额，经访谈了 解，占同类 CRO 采购供 应商排名前 3 名	苏州迈德通医药科技有 限公司成立于 2015 年 6 月 19 日，专注于各期临 床试验的全过程监查服 务及临床试验风险评估	医疗器械、药品、 实 验 室 仪 器 设 备、生物科技领 域 内 的 技 术 开 发、技术咨询
	5	正 大 天 晴 药 业 集 团 股 份 有 限 公 司	始 于 2015 年 CTB-1R-PK-1 项 目	TQ-F3354-ADME 等项目的生物样本 检测服务	226.58	6.07	非上市公司， 无法获取数 据	正大天晴药业集团成立 于 1997 年，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	创新药、化学仿 制药、生物药等

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比（%）	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
合计					1,467.13	39.33			
2018 年度	1	山东罗欣 药业集团 股份有限 公司	始 于 2017 年 LXB-FSP-HPK 项 目	LXB-BE-ST-01 等 项目的生物样本检 测服务	357.30	11.26	约 0.56%	成立于 2001 年，罗欣药 业集团股份有限公 司（002793.SZ）是集药 品研发、生产、贸易及 医疗健康服务为一体 的大型医药企业集团； 2019 年度营业收入为 75.1 亿元，净利润为 6.54 亿元。截至 2020 年 7 月 31 日，公司总 市值为 213.02 亿元	中西药品、医药原料 药的研制、开发、生 产、销售，公司建有 冻干粉针剂、粉针剂 、固体制剂、头孢菌 素类原料药、口服头 孢系列产品等二十多 条生产线
	2	上海用正 医药科技 有限公司	始 于 2017 年 CZP-ENL-BE-01 项目	SJ-IBP-BE-01 等项 目的生物样本检测 服务	319.24	10.06	未披露采购额，经访 谈了解，占同类 CRO 采购供应商排名 20 名之后	上海用正医药科技有 限公司成立于 2004 年 ，是国内最早成立的临 床合同研究组织（CRO ）之一，专注于为医药 产品研发提供全方位临 床服务	药物临床试验设计、 操作、质量管理等技 术服务
	3	齐鲁制药 有限公司	始 于 2014 年 IDSN0011 项目	QLP-S1-BE-01 等项 目的生物样本检测 服务	262.26	8.26	非上市公司，无法获 取数据	齐鲁制药创建于 1958 年，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	药物研发、原料药生 产、制剂加工、产品 包装、市场营销等

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比 (%)	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
								剂及其原料药的研制、 生产与销售	
	4	江 苏 恒 瑞 医 药 股 份 有 限 公 司	始 于 2015 年 DMT-TD-1 项目	SHR0410-ADME 等项目的生物样本 检测服务	241.43	7.61	约 0.11%	见 2019 年	见 2019 年
	5	四川科伦 药 业 股 份 有 限 公 司	始 于 2015 年 A026-1-ADME-1 项目	KL-MXF-BE-01 等 项目的生物样本检 测服务	228.57	7.20	约 0.04%	科伦药业（002422.SZ） 公司是中国输液行业中 品种最为齐全、包装形 式最为完备的医药制造 企业之一。2019 年度营 业收入为 323.27 亿元， 净利润为 176.36 亿元， 截至 2020 年 7 月 31 日， 公司总市值为 323.27 亿 元	大 容 量 注 射 剂 （ 输 液 ）、 小 容 量 注 射 剂 （ 水 针 ）、 注 射 用 无 菌 粉 针 （ 含 分 装 粉 针 及 冻 干 粉 针 ）、 片 剂 、 胶 囊 剂 、 颗 粒 剂 、 口 服 液 、 腹 膜 透 析 液 等 25 种 剂 型 药 品 及 抗 生 素 中 间 体 、 原 料 药 、 医 药 包 材 等 产 品 的 研 发 、 生 产 和 销 售
合计					1,408.80	44.39			
2017 年度	1	江 苏 恒 瑞 医 药 股 份 有 限 公 司	始 于 2015 年 DMT-TD-1 项目	SHR8554-ADME 等项目的生物样本 检测服务	395.53	15.62	约 0.24%	见 2019 年	见 2019 年
	2	深 圳 信 立	始 于 2015 年	SAL-PTV-BE-01	233.11	9.21	约 0.25%	见 2020 年 1-6 月	见 2020 年 1-6 月

年度	名称	合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比 (%)	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
	泰 药 业 股 份 有 限 公 司	SAL0101-ADME-1 项目	等项目的生物样本 检测服务					
3	苏 州 韬 略 生 物 科 技 有 限 公 司	始 于 2016 年 TL007-ADME 项 目	TL007-ADME 等项 目的生物样本检测 服务	228.00	9.01	非上市公司， 无法获取数 据	苏州韬略生物科技有 限公司（Teligene Ltd） 成立于 2011 年，是一家 以小分子创新药研发和 产业化为主的高新医药 研发公司	靶向耀抗肿瘤 1 类新药的开发
4	正 大 天 晴 药 业 集 团 股 份 有 限 公 司	始 于 2015 年 CTB-1R-PK-1 项 目	TQ-F3354-ADME 等项目的生物样本 检测服务	177.50	7.01	非上市公司， 无法获取数 据	见 2019 年	见 2019 年
5	上 海 药 代	始 于 2016 年 LCMS001 筛选项 目	S086-ADME 等项 目的生物样本检测 服务	161.87	6.39	非上市公司， 无法获取数 据	中国科学院上海药物研 究 2001 年成立药物代谢 研究中心，开展药物代 谢基础研究，并提供高 质量的专业技术服务， 全面参与药物设计、筛 选、体外评价、动物试 验评价、临床试验评价 和制剂生物等效性评 价，提高新药研发工作 的速度和效益，促进药 物代谢学科的发展	药物吸收、分布、 代谢、排泄及毒 代动力学研究； 生物样品中微量 药物及代谢产物 分析；候选化合 物药物代谢筛 选；药物制剂的 生物利用度和生 物等效性评价； 药物代谢相关的 化合物制备、新 方法开发；为国

年度	名称	合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比(%)	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
								内外制药企业、 科研机构提供技术 服务
合计				1,196.00	47.24			

注：(1) 石药集团包括石药集团欧意药业有限公司、石药集团中奇制药技术（石家庄）有限公司；(2) 深圳信立泰药业股份有限公司包括惠州信立泰药业有限公司；(3) 江苏恒瑞医药股份有限公司包括上海恒瑞医药有限公司；(4) 正大天晴药业集团股份有限公司包括连云港润众制药有限公司、江苏正大丰海制药有限公司；(5) 四川科伦药业股份有限公司包括湖南科伦制药有限公司、四川科伦药物研究院有限公司；(6) 苏州韬略生物科技有限公司包括杭州德润玉成生物科技有限公司。

3、数据管理与统计分析服务（DM/ST 服务）报告期各期前五大客户情况

年度	名称	合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比(%)	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
2020 年 1-6 月	1 上海君实生物医药科技 股份有限公司	始于 2018 年 HMO-JS001-III- MM-01 项目	AIT06-04119 等项 目的数据管理与统 计分析服务	925.53	37.32	约 2.13%（总 采 购 额 按 2019 年 的 50%计算）	上海君实生物医药科技 股 份 有 限 公 司 （688180.SH）成立于 2012 年，在肿瘤免疫疗 法、自身免疫性疾病及 代谢疾病治疗方面处于 领先地位。2019 年度营 业收入为 992.20 亿元， 净利润为 7.75 亿元，截 至 2020 年 7 月 31 日，	药品销售、技术 转让与服务、制 及耗材销售

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比 (%)	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
								公司总市值为 992.20 亿元	
	2	复星医药	始于 2017 年 AiT08W-1976 项目某 III 期研究	AIT08N-3215 等项目的 数据管理与统计分析服务	281.54	11.35	约 0.05% (总采购额按 2019 年的 50% 计算)	上海复星医药 (集团) 股份有限公司 (600196.SH) 成立于 1994 年, 是中国领先的医疗健康产业集团。复星医药以促进人类健康为使命, 业务覆盖医疗健康全产业链, 主要包括药品制造与研发、医疗服务、医疗器械与医学诊断、医药分销与零售; 2019 年度营业收入为 285.85 亿元, 净利润为 37.44 亿元。截至 2020 年 7 月 31 日, 公司总市值为 1,595.0 亿元	药品制造与研发、医疗器械与医学诊断、医疗服务; 包括代谢及消化系统疾病治疗领域核心产品、抗肿瘤治疗领域核心产品、抗感染疾病治疗领域核心产品、中枢神经系统疾病治疗领域核心产品、心血管系统疾病治疗领域核心产品、血液系统疾病治疗领域核心产品、原料药和中间体核心产品
	3	石药集团	始于 2016 年 RG02N-1557 项目	Ait08N-2368-1 等项目的 数据管理与统计分析服务	210.44	8.49	未披露采购额, 占其当期营业成本约 0.07%	石药集团有限公司 (1093.HK) 成立于 1992 年, 是香港知名医药上市企业之一。1994 年在香港联合交易所主板上	创新药、普药产品的研发、生产和销售

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比 (%)	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
								市，2019 年度营业收入为 221.37 亿元，净利润为 37.33 亿元，截至 2020 年 7 月 31 日，公司总市值为 1,096.67 亿元	
	4	Johnson & Johnson	始 于 2018 年 RG08W-2676 项目	RG07-03812 等项目的 数据管理与统计 分析服务	156.16	6.30	未披露采购额，占其当期营业成本约 0.002%	强生公司（JNJ.N）成立于 1887 年，是世界上规模最大，产品多元化的医疗卫生保健品及消费者护理产品公司。2019 年度营业收入为 820.59 亿美元，净利润为 151.19 亿美元，截至 2020 年 7 月 31 日，公司总市值为 3,837.60 亿美元	强生旗下拥有强生婴儿、露得清、可伶可俐、娇爽、邦迪、达克宁、泰诺等众多知名品牌
	5	药华医药股份有限公司	始于 2019 年 07-03982 项目	06-03981 等项目的 数据管理与统计分 析服务	155.46	6.27	未披露采购额，占其当期营业成本约 8.56%	药 华 医 药 PharmaEssentia Corp（6446.TWO）成立于 2000 年，以台湾为基地从事新药创新发明、试验发展、生产制造。截至 2020 年 7 月 31 日，总市值为 72.78 亿元人民币	致力于新药开发，以台湾为基地从事新药创新发明、试验发展、生产制造
合计					1,729.13	69.73			

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比 (%)	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
2019 年度	1	上海君实生物医药科技股份有限公司	始于 2018 年 HMO-JS001-III-MM-01 项目	AIT08N-2704 等项目的数据管理与统计分析服务	1,417.03	41.97	约 1.63%	见 2020 年 1-6 月	见 2020 年 1-6 月
	2	Johnson & Johnson	始于 2018 年 RG08W-2676 项目	RG08W-2676 等项目的数据管理与统计分析服务	279.02	8.26	未披露采购额, 占其当期营业成本约 0.001%	见 2020 年 1-6 月	见 2020 年 1-6 月
	3	东阳光药业	始于 2015 年 HEC585-ADME-1 项目	AIT08W-2201 等项目的数据管理与统计分析服务	210.31	6.23	未披露采购额, 占其当期营业成本约 0.23%	宜昌东阳光长江药业股份有限公司 (1558.HK) 成立于 2001 年, 前身是宜昌长江药业有限公司, 专注于抗病毒、内分泌、心血管等治疗领域进行医药产品研发、生产及销售为一体的制药企业, 是东阳光集团旗下的国内制剂平台; 2019 年度营业收入为 62.24 亿元, 净利润为 19.07 亿元。截至 2020 年 7 月 31 日, 公司总市值为 91.35 亿元	抗病毒、内分泌及代谢性疾病、心血管疾病等治疗领域产品研发、生产及销售; 产品包括可威 (磷酸奥司他韦) 等
	4	上海艾力斯医药科技股份有限公司	始于 2016 年 RG01N-1452 项目	AIT08N-2961 项目的数据管理与统计分析服务	196.32	5.81	约 1.38%	上海艾力斯医药科技股份有限公司 (688578.SH) 成立于	化学合成原料药及制剂、中药有效成分的提取物

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比（%）	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
								2004 年，是一家专注于 肿瘤治疗领域的创新药 企业	及制剂、生物工程药物的研究开 发（人体干细胞、 基因诊断与治疗 技术开发和应用 除外），自有技 术转让，并提供 相关技术咨询和 服务
	5	复星医药	始 于 2017 年 AiT08W-1976 项 目 III 期研究	AiT08W-1976 等项 目的数据管理与统 计分析服务	174.38	5.16	约 0.02%	见 2020 年 1-6 月	见 2020 年 1-6 月
合计					2,277.06	67.43			
2018 年度	1	上海君实生 物医药科技 股份有限公 司	始 于 2018 年 HMO-JS001-III- MM-01 项目	AIT08N-2704 等项 目的数据管理与统 计分析服务	733.17	44.64	约 1.38%	见 2020 年 1-6 月	见 2020 年 1-6 月
	2	东阳光药业	始 于 2015 年 HEC585-ADME -1 项目	AIT08W-2201 等项 目的数据管理与统 计分析服务	118.12	7.19	未披露采购 额，占其当期 营业成本约 0.30%	见 2019 年	见 2019 年
	3	银杏树药业 （苏州）有 限公司	始 于 2017 年 RG05N-2088 项 目	AiT08N-2170 等项 目的数据管理与统 计分析服务	111.90	6.81	非上市公司， 无法获取数 据	银杏树药业成立于 2009 年，是一家立足本土， 面向世界，以创新药物 研发为核心业务，专注	开发针对病毒感 染、自身免疫性 疾病以及慢性代 谢性疾病等重大

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比（%）	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
								于抗病毒领域创新药物 开发及商业化的生物医 药技术公司	疾病药物
	4	美敦力（上海）管理有限 公司	始于 2010 年 RG0105 项目	AIT08W-1470 等项 目的数据管理与统 计分析服务	91.40	5.56	未披露采购 额，经访谈了 解，占同类 CRO 采购供 应商排名前 3 名	母公司美敦力公司是全 球领先的医疗科技公 司，致力于为慢性疾 病患者提供终身的治 疗方案。截至 2020 年 7 月 31 日，母公司总市值为 9,038.93 亿元	为慢性疾病患者 提供科学治疗方 案，目前其产品 与疗法已涉及心 脏节律疾病管理 业务、冠脉业务、 心脏外科业务、 血管介入业务、 糖尿病业务、神 经调控/疼痛管 理业务、脊柱骨 科业务、耳鼻喉/ 神经外科/导航、 心胸外科、泌尿 科/泌尿妇科/肠 胃科、诊断解决 方案等多个领域
	5	石药集团	始于 2016 年 RG02N-1557 项 目	Ait08N-2368 等项 目的数据管理与统 计分析服务	81.17	4.94	未披露采购 额，占其当期 营业成本约 0.01%	见 2020 年 1-6 月	见 2020 年 1-6 月
合计					1,135.76	69.14			

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比 (%)	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
2017 年度	1	Bright Clinical Research Ltd	始 于 2016 年 AIT08W-17002- 01 项目	AiT08W-2021 等项 目的数据管理与统 计分析服务	689.23	64.21	非上市公司， 无法获取数 据	从事临床研究相关业务	临床研究
	2	Besins Healthcare (UK) Ltd.	始 于 2017 年 RG08W-2041-P K 项目	RG08W-2041-PK 等 项目数据管理与统 计分析服务	141.31	13.17	非上市公司， 无法获取数 据	公司是妇科和男科新型 疗法的世界领导者	开发了几种激素 疗法，包括从怀 孕到分娩，通过 不同的给药途径 为孕妇提供可生 物利用的天然孕 激素，以及用于 睾丸激素缺乏综 合症的天然睾丸 激素透皮凝胶
	3	江苏豪森药 业集团有限 公司	始 于 2013 年 IDSN0008 项目	IDSN0003 等项 目的数据管理与统 计分析服务	48.68	4.54	未披露采购 额，占其当期 营业成本约 0.11%	成立于 1995 年，是在中 国排名前列的研发驱动 型制药公司。母公司翰 森制药国际有限公司 (3692.HK)2019 年度营 业收入 86.86 亿元，净利 润 25.57 亿元，截至 2020 年 7 月 31 日的总市值为 1,982.86 亿元	化学、生物药物 研究，医药中间 体、原料药合成， 制剂制造和产品 销售
	4	北京华世天 富生物科技有 限公司	始 于 2017 年 AIT08W-2143 项 目	AIT08W-2143 项目 数据管理与统计分 析服务	29.61	2.76	非上市公司， 无法获取数 据	公司于 2000 年成立，经 营范围包括技术开发、 技术转让、技术服务， 承办展览展示活动等	技术开发、技术 转让、技术服务； 承办展览展示活 动；销售等

年度	名称	合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比 (%)	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
	5	ASLAN Pharmaceuticals Pte, Ltd	始于 2015 年 RG08W-1274 项目	RG08W-1473 等项 目的数据管理与统 计分析服务	25.32	2.36	未披露采购 额, 占其当期 营业成本约 8.68%	母 公 司 ASLAN Pharmaceuticals Ltd 是一 家以肿瘤为重点的临床 阶段生物制药公司, 为 全球市场开发新型疗 法。截至 2020 年 7 月 31 日, 母公司总市值为 4.01 亿元
合计				934.15	87.04			

注: (1) 复星医药包括上海复宏汉霖生物技术股份有限公司、重庆复创医药研究有限公司、北京复星医药科技开发有限公司; (2) 石药集团包括石药集团欧意药业有限公司、石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司; (3) Johnson & Johnson 包括 Janssen Pharmaceutical K.K.、Actelion Pharmaceutical Japan Ltd.; (4) 东阳光药业包括宜昌东阳光长江药业股份有限公司、东莞东阳光太景医药研发有限责任公司、广东东阳光药业有限公司; (5) 赛诺菲包括赛诺菲(北京)制药有限公司、赛诺菲(中国)投资有限公司; (6) 江苏豪森药业集团有限公司包括上海翰森生物医药科技有限公司。

4、临床试验咨询服务报告期各期前五大客户情况

年度	名称	合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比 (%)	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比（%）	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
2020 年 1-6 月	1	Helsinn Healthcare SA	始 于 2011 年 RG0356 项目	RG04W-2939 等项 目的临床试验咨询 服务	351.29	18.37	未披露采购 额,经访谈了 解,占其同类 采 购 供 应 商 的排名在 20 名以后	1976 年成立于瑞士，是 一家私营制药集团，拥 有广泛的癌症治疗产品 组合和强大的药物开发 渠道	制药、生物技术、 医疗设备和营养 补充剂，在癌症、 疼痛和炎症以及 胃肠病学的治疗 和辅助护理产品 的研究、开发、 制造和商业化
	2	药华医药股 份有限公司	始 于 2016 年 RG04W-1512 项 目	RG04W-1512 项目 的临床试验咨询服 务	339.97	17.78	未披露采购 额,占其当期 营 业 成 本 约 18.71%	药 华 医 药 PharmaEssentia Corp （6446.TWO）成立于 2000 年，以台湾为基地 从事新药创新发明、试 验发展、生产制造。截 至 2020 年 7 月 31 日， 总市值为 72.78 亿元人 民币	致 力 于 新 药 开 发，以台湾为基 地从事新药创新 发明、试验发展、 生产制造
	3	大有华夏生 物医药集团 有限公司	始 于 2019 年 RG05N-3134 项 目	RG05N-3134 项 目 的临床试验咨询服 务	182.29	9.53	非上市公司， 无法获取数 据	由世界著名免疫学家、 肿瘤学家陈列平博士与 龙玺科技集团于 2016 年 联合创建，致力于免疫 治疗前沿药物研发的 生物科技创新企业	开展免疫共刺激 /共抑制机理药 物、双特异性抗 体、生物标志物 检测试剂等产品 的开发、生产

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比 (%)	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
	4	Aspen Oss B.V	始于 2018 年 RG04W-2417 项目	RG04W-2417 项目的 临床试验咨询服务	158.19	8.27	非上市公司， 无法获取数据	Aspen Oss B.V.于 2015 年成立于荷兰奥斯，主要从事生产和销售活性药物成分，为 Aspen Pharmacare Holdings Limited (APN.J) 的子公司。截至 2020 年 7 月 31 日，Aspen Pharmacare Holdings Limited 的市值为 653.31 亿元	公司产品包括类固醇激素、肝素钠、肽类、生物碱等产品
	5	南光化学制药有限公司	始于 2016 年 RG04W-1522 项目	RG04W-2357 等项目的 临床试验咨询服务	118.62	6.20	未披露采购额，占其当期营业成本约 0.85%	南光（1752.TWO）成立于 1973 年，为台湾最大输注液专业制造厂，截至 2020 年 7 月 31 日，总市值为 10.25 亿元人民币	产品包括大型输注液、小型注射液、锭剂、胶囊、软膏、颗粒、口服悬液为主，质量、技术与规模均居业界领先地位，并为台湾最大输注液专业制造厂
合计					1,150.36	60.15			

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比（%）	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
2019 年度	1	复星医药	始于 2017 年 AiT08W-1976 项目某 III 期研究	RG04W-3061 等项目的临床试验咨询服务	332.48	18.12	约 0.03%	上海复星医药（集团）股份有限公司（600196.SH）成立于 1994 年，是中国领先的医疗健康产业集团。复星医药以促进人类健康为使命，业务覆盖医疗健康全产业链，主要包括药品制造与研发、医疗服务、医疗器械与医学诊断、医药分销与零售；2019 年度营业收入为 285.85 亿元，净利润为 37.44 亿元。截至 2020 年 7 月 31 日，公司总市值为 1,595.0 亿元	药品制造与研发、医疗器械与医学诊断、医疗服务；包括代谢及消化系统疾病治疗领域核心产品、抗肿瘤治疗领域核心产品、抗感染疾病治疗领域核心产品、中枢神经系统疾病治疗领域核心产品、心血管系统疾病治疗领域核心产品、血液系统疾病治疗领域核心产品、原料药和中间体核心产品
	2	苏州瑞博生物技术有限公司	始于 2017 年 RG04W-2089 项目	RG04W-2161 等项目的临床试验咨询服务	252.69	13.77	非上市公司，无法获取数据	成立于 2007 年，是致力于开发基于 RNA 干扰技术的核酸药物的创新型研发企业	拥有从小核酸原料药、制剂生产以及 CMC 研究的设施和平台

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比 (%)	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
	3	诺华制药	始于 2014 年 RG03W-0786 项目	RG10W-2549 等项目的临床试验咨询服务	186.12	10.14	未披露采购额, 占其当期营业成本约 0.11%	诺华制药 (NVS.N.) 成立于 1996 年, 专注于医药保健的增长领域, 拥有创新药品、预防性疫苗和诊断试剂, 以及消费者保健产品等多元化的业务组合, 截至 2020 年 7 月 31 日, 公司总市值为 13,006.90 亿元	核心业务为各种专利药、消费者保健、非专利药、眼睛护理和动物保健等领域
	4	南京维立志博生物科技有限公司	始于 2018 年 LTT13W-2826 项目	RG04W-2628 项目的临床试验咨询服务	148.56	8.10	未披露采购额, 经访谈了解, 为公司采购 CRO 的两家供应商之一	一家专注于临床阶段的生物制药公司, 由资深留美抗体药物研发团队于 2014 年创立	聚焦新型肿瘤免疫治疗抗体, 从事生物技术研发、技术咨询、技术转让等
	5	盛诺基股份	始于 2017 年 RG04W-1863 项目	AIT10W-2175 等项目的临床试验咨询服务	113.21	6.17	约 0.59%	北京盛诺基医药科技股份有限公司成立于 2008 年, 以中药现代化和生物科技相结合, 一直专注于创新药物研发, 并已具备完整的从药物靶点发现及研究到临床候选药物开发及推动药品进行临床试验的能力; 2019 年度营业收入为 1.07 万元, 净利润为	肝细胞癌、乳腺癌、非小细胞肺癌、淋巴瘤等多个恶性肿瘤领域, 以中药创新药为先导, 并延伸布局化学创新药和生物大分子创新药

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比（%）	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
								-31,213.62 万元	
合计					1,033.06	56.30			
2018 年度	1	Helsinn Healthcare SA	始 于 2011 年 RG0356 项目	RG04W-2939 等项 目的临床试验咨询 服务	280.29	22.64	未披露采购 额,经访谈了 解,占同类采 购 供 应 商 排 名在 20 名以 后	见 2020 年 1-6 月	见 2020 年 1-6 月
	2	药华医 药 股 份有限公司	始 于 2016 年 RG04W-1512 项 目	RG04W-1512 等项 目的临床试验咨询 服务	126.90	10.25	未披露采购 额,占其当期 营业成本约 19.89%	见 2020 年 1-6 月	见 2020 年 1-6 月
	3	通用电气 药 业（上海）有 限公司	始 于 2016 年 RG04W-1032 项 目	RG04W-1032 等项 目的临床试验咨询 服务	104.73	8.46	非 上 市 公 司 主 体,无法获 取数据	通用电气（中国）医疗 集团下的以生产诊断用 药（CT/MR 对比剂）的 专业医药企业	生产、销售具有 世界先进水平的 造影剂等产 品，出口全世界十 多个国家，是医疗 集团全球三大造

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比（%）	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
									影剂生产基地之一
	4	诺华制药	始于 2014 年 RG03W-0786 项目	RG10W-2549 等项目的临床试验咨询服务	75.31	6.08	未披露采购额，占其当期营业成本约 0.05%	见 2019 年	见 2019 年
	5	天境生物科技（上海）有限公司	始于 2017 年 RG04W-2379 项目	RG04-04062 等项目的临床试验咨询服务	65.52	5.29	未披露采购额，经访谈了解，占同类采购供应商排名在 4-10 名	一家专注临床阶段的创新生物药公司，聚焦肿瘤免疫和自身免疫疾病领域创新生物药的早期发现，药物开发和商业化；母公司天境生物（IMAB）为纳斯达克上市公司，截至 2020 年 7 月 31 日，母公司总市值为 128.60 亿元	致力于发现、开发和商业化新型或高度分化的生物制剂，以治疗具有重大未满足医疗需求的疾病，尤其是癌症和自身免疫性疾病
合计					652.75	52.72			

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比（%）	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
2017 年度	1	盛诺基股份	始 于 2017 年 RG04W-1863 项 目	AIT10W-2175 等项 目的临床试验咨询 服务	311.50	32.71	约 22.44%	见 2019 年	见 2019 年
	2	Helsinn Healthcare SA	始 于 2011 年 RG0356 项目	RG04W-2939 等项 目的临床试验咨询 服务	206.49	21.68	未披露采购 额，经访谈了 解，占同类采 购 供 应 商 排 名 在 20 名 以 后	见 2020 年 1-6 月	见 2020 年 1-6 月
	3	赛诺医疗科 学技术股份 有限公司	始 于 2014 年 RG02N-0937 项 目	RG01N-0876 项 目的临床试验咨询 服务	109.73	11.52	约 2.61%	赛诺医疗（688108.SH） 于 2007 年成立，是一家 专注于高端介入医疗器械 的研发、生产和销售 的企业。2019 年度营业 收入为 4.36 亿元，净利 润为 0.90 亿元。截至 2020 年 7 月 31 日，公 司总市值为 137.23 亿元	业 务 涵 盖 心 血 管、脑血管、结 构性心脏病等介 入治疗的重点领 域
	4	ASLAN Pharma ceuticals Pte, Ltd	始 于 2015 年 RG08W-1274 项 目	RG04W-1400 的临 床试验咨询服务	86.98	9.13	未披露采购 额，其当期营 业成本为 0	母 公 司 ASLAN Pharmaceuticals Ltd 是 一家以肿瘤为重点的临 床阶段生物制药公司， 为 全 球 市 场 开 发 新 型 疗	聚 焦 于 肿 瘤 药 物，针对全球市 场 开 发 新 型 疗 法；

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比（%）	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
								法。截至 2020 年 7 月 31 日,母公司总市值为 4.01 亿元	
	5	苏州泽璟生物制药股份有限公司	始于 2015 年 ZG0128-ADME-1 项目	RG01N-2085 等项目的临床试验咨询服务	47.17	4.95	约 0.32%	科 创 板 上 市 公 司（688266.SH），从事新药的研究开发，相关的技术咨询、技术服务等。截至 2020 年 7 月 31 日，公司总市值为 270.67 亿元	肿瘤、出血及血液疾病、肝胆疾病等多个治疗领域的创新驱动型化学及生物新药研发
合计					761.87	79.99			

注: (1) 复星医药包括上海复宏汉霖生物技术股份有限公司、重庆复创医药研究有限公司、北京复星医药科技开发有限公司; (2) 药华医药股份有限公司包括药华生物科技 (北京) 有限公司; (3) 诺华制药包括诺华 (中国) 生物医学研究有限公司、山德士 (中国) 制药有限公司、上海诺华贸易有限公司、北京诺华制药有限公司; (4) 盛诺基股份包括北京盛诺基医药科技股份有限公司、北京坤奥基医药科技有限公司。

5、临床药理学服务 (CP 服务) 报告期各期前五大客户情况

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比（%）	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
2020 年 1-6	1	葆元生物科技（杭	始于 2019 年 LTT13W-3093	LTT13W-3093 等项 目的临床药理学服	99.00	12.82	非上市公司， 无法获取数	葆元生物成立于 2018 年，目前以开发临床后	公司以开发临床 后期肿瘤药物为

年度	名称	合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比 (%)	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
月	州)有限公司	项目	务			据	期肿瘤药物为主	主, 同时也在开发和引进具有清晰作用机理及有一定早期临床或临床前数据支持的产品
2	北京加科思 新药研发有 限公司	始于 2018 年 LTT13W-2460 项目	LTT13W-2460-2 项 目的临床药理学服 务	84.21	10.90	非上市公司, 无法获取数 据	北京加科思新药研发有 限公司成立于 2015 年, 是一家创新药物研发商	致力于针对恶性肿瘤、败血症两个项目的研发工作, 下设合成室、分析室、制剂室、药理部、QA 室、注册室、医学部等部门, 为用户提供抗体新药、小分子口服抗肿瘤药 JAB-3068 等产品
3	海思科医药 集团股份有 限公司	始于 2016 年 RG02W-1539 项 目	LTT13W-2870 项目 的临床药理学服务	83.65	10.83	约 0.05% (总 采 购 额 按 2019 年 的 50%计算)	海思科 (002653.SZ) 成 立于 2000 年, 是一家集 新药研发、生产制造、 销售等业务于一体的多 元化、专业化医药集团。 2019 年 度 营 业 收 入 39.27 亿元, 净利润 4.75 亿元, 截至 2020 年 7 月	肠外营养行业领 导者, 在肝病领 域细分市场占据 重要地位, 是全 国排名前列的肝 病用药生产销售 基地

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比 (%)	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
								31 日，公司总市值为 310.28 亿元	
	4	上海艾力斯医药科技股份有限公司	始于 2016 年 RG01N-1452 项目	LTT13W-2894 项目的临床药理学服务	81.84	10.60	约 1.15%（总采购额按 2019 年的 50%计算）	上海艾力斯医药科技股份有限公司（688578.SH）成立于 2004 年，是一家专注于肿瘤治疗领域的创新药企业	化学合成原料药及制剂、中药有效成分的提取物及制剂、生物工程药物的研究开发（人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用除外），自有技术转让，并提供相关技术咨询和服务
	5	广州顺健生物医药科技有限公司	始于 2018 年 LTT13W-2895 项目	LTT13W-2895 等项目的临床药理学服务	50.85	6.58	非上市公司，无法获取数据	成立于 2012 年，经营范围包括医学研究和试验发展、药品研发、生物技术开发服务、生物技术咨询、交流服务	致力于原创 1.1 类小分子靶向个性化抗肿瘤药物的研发工作
合计					399.55	51.74			
2019 年度	1	信达生物制药（苏州）有限公司	始于 2016 年 RG01N-1290 项目	LTT13W-2461-2 等项目的临床药理学服务	254.53	23.70	未披露采购额，经访谈了解，占同类采购供应商排名在 4-10 名	信达生物制药（Innovent Biologics, Inc.；1801.HK）成立于 2011 年，致力于开发、生产和销售用于治疗肿瘤等	研发、生产抗体类及蛋白类药物、药品、生物医药制品，从事上述产品的销售

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比（%）	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
								重大疾病的创新药物。2019 年度营业收入 664.87 亿元，净利润 10.48 亿元，截至 2020 年 7 月 31 日，公司总市值为 599.22 亿元	及进出口业务，并提供相关技术转让、技术咨询和技术服务
	2	东阳光药业	始于 2015 年 HEC585-ADME-1 项目	LTT13W-2941 等项目的临床药理学服务	104.90	9.77	未披露采购额，占其当期营业成本约 0.11%	宜昌东阳光长江药业股份有限公司（1558.HK）成立于 2001 年，前身是宜昌长江药业有限公司，专注于抗病毒、内分泌、心血管等治疗领域进行医药产品研发、生产及销售为一体的制药企业，是东阳光集团旗下的国内制剂平台；2019 年度营业收入为 62.24 亿元，净利润为 19.07 亿元。截至 2020 年 7 月 31 日，公司总市值为 91.35 亿元	抗病毒、内分泌及代谢性疾病、心血管疾病等治疗领域产品研发、生产及销售；产品包括可威（磷酸奥司他韦）等
	3	厦门特宝生物工程股份有限公司	始于 2018 年 LTT13W-2766 项目	LTT13W-2893 等项目的临床药理学服务	92.97	8.66	约 0.38%	特宝生物（688278.SH）成立于 1996 年，是专业从事重组蛋白质及其长效修饰药物研发、生产及销售的创新型生物医	主要从事重组蛋白质及其长效修饰药物研发、生产及销售

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比（%）	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
								药企业。2019 年度营业收入 270.93 亿元，净利润 7.30 亿元。截至 2020 年 7 月 31 日，公司总市值为 271.06 亿元	
	4	南京英派药业有限公司	始于 2018 年 LTT13W-2537 项目	LTT13W-2537-2 等项目的临床药理学服务	82.57	7.69	非上市公司，无法获取数据	公司成立于 2009 年，致力于研发具有自主知识产权的靶向抗癌新药，专注于合成致死作用机制	研发具有自主知识产权的靶向抗癌新药，专注于合成致死作用机制，产品管线包括 PARP 抑制剂（IMP4297）、Wee1 抑制剂（IMP7068）等
	5	石家庄以岭药业股份有限公司	始于 2018 年 LTT13W-2406 项目	LTT13W-2478 等项目的临床药理学服务	77.64	7.23	约 0.05%	以岭药业（002603.SZ）成立于 2001 年，致力于中成药的研发、生产与销售。2019 年度营业收入为 58.25 亿元，经理人为 6.03 亿元，截至 2020 年 7 月 31 日，公司总市值为 383.35 亿元	研发现代中药、西药、和生物药，研发国家专利新药 9 个，覆盖心脑血管疾病、感冒呼吸疾病、肿瘤、糖尿病及其并发症等重大疾病领域
合计					612.61	57.05			
2018	1	海思科医药	始于 2016 年	LTT13W-2482 等项	184.81	36.74	约 0.06%	见 2020 年 1-6 月	见 2020 年 1-6 月

年度	名称	合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比 (%)	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
年度		集团股份有 限公司	RG02W-1539 项 目					
	2	信达生物制 药(苏州)有 限公司	始于 2016 年 RG01N-1290 项 目	108.07	21.48	占第三方承 包成本 0.27%	见 2019 年	见 2019 年
	3	厦门特宝生 物工程股份 有限公司	始于 2018 年 LTT13W-2766 项 目	62.96	12.51	约 2.82%	见 2019 年	见 2019 年
	4	四川科瑞德 制药股份有 限公司	始于 2018 年 LTT13W-2773 项 目	58.27	11.58	非上市公司, 无法获取数 据	成立于 2000 年, 公司专 注于中枢神经系统疾病 用药的研发、生产和销 售	拥有胶囊、片剂、 冻干粉针剂、水 针剂、抗肿瘤固 体制剂、中药提 取生产线各一条
	5	基石药业(苏 州)有限公司	始于 2018 年 LTT13W-2858 项 目	25.22	5.01	未披露采购 额, 经访谈了 解, 占同类采 购供应商排 名在 20 名以 后	成立于 2016 年, 系基石 药业的附属公司, 截至 2020 年 7 月 31 日, 上市 公司主体总市值为 97.85 亿元	专注于开发及商 业化创新肿瘤免 疫治疗及精准治 疗药物
合计				439.33	87.32			

注: (1) 海思科医药集团股份有限公司包括四川海思科制药有限公司; (2) 东阳光药业包括宜昌东阳光长江药业股份有限公司、东莞东阳光太景医药研
发有限责任公司、广东东阳光药业有限公司; (3) 南京英派药业有限公司包括上海瑛派药业有限公司。

（三）与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系

根据发行人、发行人控股股东、实际控制人及发行人董事、监事、高级管理人员出具的书面确认，并经本所律师核查，本题第（3）问第（二）部分所述客户中，上海药代为发行人的关联方。

除前述情形外，上述客户与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员不存在其他关联关系。

问题（4）补充披露报告期内发行人为客户注册申报的总数量，申报成功率，申报未获通过的数量，未获通过原因；发行人与客户关于注册未获通过的约定情况，报告期内各次未获通过注册申报后发行人的处理情况，是否可完整覆盖自身成本

（一）报告期内发行人为客户注册申报的总数量，申报成功率，申报未获通过的数量，未获通过原因

根据发行人提供的文件及说明，报告期内，发行人为客户提供注册申报服务的情况如下：

	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年
注册申报通过数量	14	20	18	7
注册申报未通过数量	0	0	0	0
合计	14	20	18	7
注册申报通过率	100%	100%	100%	100%

2017 年、2018 年、2019 年及 2020 年 1-6 月，发行人为客户注册申报的总数量分别为 7 个、18 个、20 个及 14 个，申报成功率均为 100%。

（二）发行人与客户关于注册未获通过的约定情况，报告期内各次未获通过注册申报后发行人的处理情况，是否可完整覆盖自身成本

在注册申报业务中，发行人主要对客户提供的申报资料进行注册要求方面的评估并提供解决方案，以符合相关药政部门就该注册文件的注册申报要求。发行人与客户签署的关于注册申报的委托合同中，一般不就客户注册申报未获通过的情况单独予以约定。

发行人与客户签署的注册申报服务委托合同中，如约定的最终里程碑“注册申请获得批准”无法完成时，通常相关委托合同可能会提前终止；就该等合同提前终止的情形，注册委托合同中相关条款的约定通常如下：如系发行人的原因导致协议解除或终止，申办者有权要求发行人返还协议解除或终止时已经支付的全部费用，赔偿申办者因此所遭受的全部损失；如系申办者原因导致协议解除或终止，发行人有权要求申办者支付本协议解除或终止时已完工比例应支付的费用，赔偿发行人因此所遭受的全部损失；任何一方均不承担协议解除或终止所导致的或与之相关的任何特殊的、附带的或间接的损失，包括但不限于预期损失或利润损失。

如前所述，报告期内发行人注册申报成功率为 100%，不存在注册申报未获通过的情况。

问题（5）补充披露报告期内发行人通过招投标及直接谈判获得收入占主营业务收入比重；以报告期内每年金额前五大合同为例，补充披露各合同签订背景、涉及金额、客户基本情况、是否属于国有企业，获客方式属于招投标还是直接委托；属于招投标的，披露招投标过程，参与招标的其他主体基本情况，是否均为差额招标，招投标过程是否合法合规，是否存在商业贿赂情形；属于直接委托的，披露委托谈判的过程，采用直接谈判获客的合理性。

（一）报告期内发行人通过招投标及直接谈判获得收入占主营业务收入比重

就报告期内发行人存在收入确认的合同，其承接方式均为直接谈判或直接委托，不涉及招投标。为免疑义，就本题回复中所述招投标方式，包括《中华人民共和国招标投标法》《中华人民共和国政府采购法》相关条款规定的公开招标和邀请招标；直接委托包括通过直接开展商务谈判或经多方报价（或议价）及遴选后开展谈判等非招投标承接方式。

（二）以报告期内每年金额前五大合同为例，补充披露各合同签订背景、涉及金额、客户基本情况、是否属于国有企业，获客方式属于招投标还是直接委托

1、报告期内各期确认收入前五大合同涉及金额

根据发行人提供的文件及说明，并经本所律师核查，就报告期内发行人各期

确认收入前五大合同，其对应项目信息、当期销售总额等情况具体如下：

报告期各期	序号	项目编号	客户名称	当期销售总额 (万元)
2020 年 1-6 月	1	RG01W-2732	复星医药	1,484.27
	2	RG01N-2758	苏州开拓药业股份有限公司	944.80
	3	RG01W-2379	天境生物科技（上海）有限公司	824.42
	4	RG01W-2211	复星医药	681.47
	5	RG01W-2891	东阳光药业	656.33
	当期合计			4,591.30
2019 年	1	RG01W-2211	复星医药	3,059.20
	2	RG01W-2732	复星医药	2,608.67
	3	RG01W-2891	东阳光药业	1,407.41
	4	CHS01W-1863-A	盛诺基股份	1,392.78
	5	RG0424-2	Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.	1,336.47
	当期合计			9,804.53
2018 年	1	RG01W-2211	复星医药	2,370.30
	2	RG0424-2	Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.	1,222.31
	3	RG01W-1727	Helsinn Healthcare SA	1,056.35
	4	CHS01W-1863-A	盛诺基股份	882.23
	5	RG01W-2274	东阳光药业	783.43
	当期合计			6,314.62
2017 年	1	CHS01W-1863-A	盛诺基股份	1,198.05
	2	RG01W-1152	赛诺菲	1,191.93
	3	RG0424-2	Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.	1,061.32
	4	CHS01W-1863-B	盛诺基股份	980.11
	5	RG01W-0863	赛诺菲	962.95
	当期合计			5,394.36

注：（1）复星医药包括上海复宏汉霖生物技术股份有限公司、重庆复创医药研究有限公司、北京复星医药科技开发有限公司；（2）盛诺基股份包括北京盛诺基医药科技股份有限公司、北京坤奥基医药科技有限公司；（3）东阳光药业包括宜昌东阳光长江药业股份有限公司、东莞东阳光太景医药研发有限责任公司、广东东阳光药业有限公司；（4）赛诺菲包括赛诺菲（北京）制药有限公司、赛诺菲（中国）投资有限公司。

2、报告期内各期确认收入前五大合同的签订背景及获客方式、客户基本情况、是否属于国有企业

如上文列表所示，报告期内发行人各期确认收入前五大合同对应的项目合计 12 个，承接方式均为直接委托。根据发行人提供的文件及说明，并经本所律师核查，该等合同的签订背景等情况具体如下：

序号	项目编号	合同签订背景	承接方式	客户名称	客户基本情况	是否属于国有企业
1	RG01W-2732	2018 年下半年，客户拟开展多个肿瘤临床项目，需要委托 CRO 提供单独项目管理和人员服务，发行人具有丰富的项目管理经验和人力资源，经多次协商谈判，客户与发行人达成协议，委托发行人提供该项临床服务	直接委托	复星医药	上海复星医药（集团）股份有限公司（600196.SH）成立于 1994 年，是中国领先的医疗健康产业集团。复星医药以促进人类健康为使命，业务覆盖医疗健康全产业链，主要包括药品制造与研发、医疗服务、医疗器械与医学诊断、医药分销与零售	否
2	RG01N-2758	2018 年下半年，客户计划开展普克鲁胺联合醋酸阿比特龙治疗前列腺癌 III 期临床试验，发行人在肿瘤临床试验方面具有丰富操作经验，经多次议价和谈判，客户将该项目委托发行人开展临床研究	直接委托	苏州开拓药业股份有限公司	成立于 2009 年，深耕前列腺癌、乳腺癌和肝癌三大缺乏有效治疗手段、且占据重大恶性肿瘤发病人群 50% 的癌症领域，打造中国抗肿瘤创新药物领军企业	否
3	RG01W-2379	2018 年上半年，客户计划开展 TJ202 单药联合地塞米松治疗多发性骨髓瘤临床研究，发行人在肿瘤临床试验方面具有丰富操作经验，经多次议价和谈判，客户将该项目委托发行人开	直接委托	天境生物科技（上海）有限公司	成立于 2016 年，是一家专注临床阶段的创新生物药公司，聚焦肿瘤免疫和自身免疫疾病领域创	否

序号	项目编号	合同签订背景	承接方式	客户名称	客户基本情况	是否属于国有企业
		展临床研究			新生物药的早期发现，药物开发和商业化	
4	RG01W-2211	2017 年下半年，客户计划开展重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体治疗结直肠癌 III 期临床试验，发行人在肿瘤临床试验方面具有丰富操作经验，经多次议价和谈判，客户将该项目委托发行人开展临床研究	直接委托	复星医药	参见序号 1 中对应内容	否
5	RG01W-2274	2017 年下半年，客户计划开展伏拉瑞韦治疗丙肝 II 期临床试验，该项试验药品的 I 期临床试验系由发行人承担并顺利实施，发行人与客户已建立良好的合作基础，经多次协商，客户将该项目委托发行人开展临床研究	直接委托	东阳光药业	宜昌东阳光长江药业股份有限公司（01558.HK）成立于 2001 年，前身为宜昌长江药业有限公司，专注于抗病毒、内分泌、心血管等疾病治疗领域进行医药产品研发、生产及销售为一体的制药企业，是东阳光集团旗下的国内制剂平台	否
6	RG01W-2891	2018 年下半年，客户计划开展伏拉瑞韦治疗丙肝 III 期临床试验，该项试验药品的 I 期和 II 期临床试验系由发行人承担并顺利实施，发行人与客户已建立良好的合作基础，经多次协商，客户将该项目委托发行人开展临床研究	直接委托	东阳光药业	参见序号 5 中对应内容	否
7	CHS01W-1863-A	2016 年上半年，客户拟开展阿可拉定对比华蟾素治疗晚期肝癌 III 期临床试验，需委托 CRO 协助其开展研究，发行人在肿瘤临床试验方面具有丰富操作经验，经多次协商，客户将该项目委托发行人开展临床研究	直接委托	盛诺基股份	北京盛诺基医药科技股份有限公司成立于 2008 年，以中药现代化和生物科技相结合，一直专注于创新药物研发，并已具备	否

序号	项目编号	合同签订背景	承接方式	客户名称	客户基本情况	是否属于国有企业
					完整的从药物靶点发现及研究到临床候选药物开发及推动药品进行临床试验的能力	
8	CHS01W-1863-B	2016 年上半年, 客户拟开展阿可拉定对比索拉非尼治疗晚期肝癌 III 期临床试验, 需委托 CRO 协助其开展临床研究, 发行人在肿瘤临床试验方面具有丰富操作经验, 经多次协商, 客户将该项目委托发行人开展临床研究	直接委托	盛诺基股份	参见序号 7 中对应内容	否
9	RG0424-2	2012 年客户拟将 NRD101 产品引入中国市场, 该产品用于治疗膝关节炎和肩周炎, 发行人在该项目前期已提供单独的咨询服务, 并持续跟踪项目进展情况, 最终在客户获得 III 期临床批件后, 承接该临床试验项目	直接委托	Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.	成立于 1925 年, 公司一直在开展相关业务, 与患者和参与提供医疗保健的每个人分享价值	否
10	RG01W-1727	2016 年下半年, 客户拟开展 PONV 治疗术后呕吐临床 III 期试验, 发行人在临床试验方面具有丰富操作经验, 经多次协商, 客户将该项目委托发行人开展临床研究	直接委托	Helsinn Healthcare SA	成立于 1976 年, 为医药公司提供药物筛选、临床研发、药物生产等一系列服务的全球性公司	否
11	RG01W-0863	2014 年下半年, 客户拟开展针对基础胰岛素治疗的糖尿病管理质量改善研究的观察性临床研究, 需委托 CRO 协助其开展研究, 发行人在内分泌领域具有丰富操作经验, 经多次议价和谈判, 客户将该项目委托发行人开展临床研究	直接委托	赛诺菲	成立于 1994 年, 赛诺菲 (SNY.O) 是一家全球领先的医药健康企业, 主要业务涵盖三个领域: 制药、人用疫苗和动物保健	否
12	RG01W-1152	2015 年下半年, 客户拟开展针对静脉血栓栓塞症的风险和预防的观察性临床研究项目, 需委托 CRO 协助其开展研究, 发行人在心血管领域具有丰富操作经验, 经多次议价和谈判, 客	直接委托	赛诺菲	参见序号 11 中对应内容	否

序号	项目编号	合同签订背景	承接方式	客户名称	客户基本情况	是否属于国有企业
		户将该项目委托发行人开展临床研究				

(三) 属于直接委托的，披露委托谈判的过程，采用直接谈判获客的合理性

1、委托谈判的过程

如前所述，报告期内发行人各期确认收入前五大合同对应的项目合计 12 个，该等项目的承接方式均属于直接委托。根据发行人的说明及确认，该等项目的委托谈判过程具体如下：

序号	项目编号	客户名称	委托谈判的过程
1	RG01W-2732	复星医药	- 双方自 2017 年开始合作，已建立良好的合作基础； 2018 年下半年，客户计划开展多个肿瘤临床项目，主动邀请发行人对相关临床项目的项目管理和人员服务提供报价； - 双方就项目管理、服务团队人员配置、合同条款和付款安排等方面进行了多轮沟通，最终达成一致意见，并签署合同。
2	RG01N-2758	苏州开拓药业股份有限公司	- 双方自 2015 年开始项目合作，已建立良好的合作基础； 2018 年下半年，客户计划开展该临床试验项目，主动邀请发行人参与并提供项目计划和报价； - 客户与发行人围绕项目计划细节进行多次磋商和议价，经客户评估参与各方的项目计划和报价，最终选定发行人参与该项目的合同谈判； - 客户与发行人围绕合同权利义务、价款支付等合同条款进行了多次磋商，最终达成一致意见，并签署合同。
3	RG01W-2379	天境生物科技（上海）有限公司	2018 年上半年，客户计划开展该临床试验项目，发行人获悉后主动联系客户并提供项目计划和报价； - 客户与发行人围绕临床试验方案设计、项目计划细节和报价进行多次磋商，经客户评估参与各方的项目计划和报价，最终选定发行人参与该项目的合同谈判； - 客户与发行人围绕合同权利义务、价款支付等合同条款进行了多次磋商，最终达成一致意见，并签署合同。
4	RG01W-2211	复星医药	2017 年下半年，客户计划开展该临床试验项目，基于发行人商务发展部前期与客户建立的沟通渠道，客户主动邀请发行人参与并提供项目计划和报价； - 客户与发行人围绕项目计划细节进行多次磋商和议价，经客户评估参与各方的项目计划和报价，最终选定发行人参与该项目的合同谈判； - 客户与发行人围绕合同权利义务、价款支付等合同条款进行了多次磋商，最终达成一致意见，并签署合同。

序号	项目编号	客户名称	委托谈判的过程
5	RG01W-2274	东阳光药业	➤ 客户该项试验药品的 I 期临床试验，系由发行人承担并顺利实施，双方已建立良好的合作基础； ➤ 2017 年下半年，客户计划开展该临床试验项目，主动邀请发行人提供项目计划和报价； ➤ 客户与发行人围绕项目计划细节、报价和合同条款进行多次磋商，最终达成一致意见，并签署合同。
6	RG01W-2891	东阳光药业	➤ 客户该项试验药品的 I 期和 II 期临床试验（RG01W-2274 项目），系由发行人承担并顺利实施，双方已建立良好的合作基础； ➤ 2018 年下半年，客户计划开展该临床试验项目，主动邀请发行人提供项目计划和报价； ➤ 客户与发行人围绕项目计划细节、报价和合同条款进行多次磋商，最终达成一致意见，并签署合同。
7	CHS01W-1863-A	盛诺基股份	➤ 2016 年上半年，客户计划开展该临床试验项目，发行人商务发展部门获悉后主动与客户开始沟通； ➤ 客户与发行人管理团队及各业务执行部门主要围绕临床试验顶层设计、试验进度、服务团队人员配置、合同双方权利义务和付款安排等方面进行多轮磋商，逐步达成一致，并签署合同。
8	CHS01W-1863-B	盛诺基股份	➤ 2016 年上半年，客户计划开展该临床试验项目，发行人商务发展部门获悉后开始主动与客户沟通； ➤ 客户与发行人管理团队及各业务执行部门主要围绕临床试验顶层设计、试验进度、服务团队人员配置、合同双方权利义务和付款安排等方面进行多轮磋商，逐步达成一致，并签署合同。
9	RG0424-2	Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.	➤ 2012 年上半年，客户计划将其代号为 NRD101 的产品引入中国市场，发行人获悉后主动与客户沟通； ➤ 发行人与客户就 NRD101 注册策略以及获取临床试验批件后的 III 期临床试验，与发行人管理团队、各业务执行部门围绕注册策略、III 期临床的进度安排、服务内容等进行了充分沟通，并逐步达成一致，项目待取得临床批件后启动； ➤ 2015 年底，客户取得 NRD101 临床试验批件，鉴于与前述沟通的时间间隔较长，双方就 III 期临床试验的服务内容、服务费用、人员安排、合同条款重新进行了磋商，并最终达成一致。
10	RG01W-1727	Helsinn Healthcare SA	➤ 双方的合作自 2011 年的咨询项目开始，已建立良好的合作基础； ➤ 2016 年下半年，客户计划开展该临床试验项目，邀请发行人提供项目计划和报价； ➤ 客户与发行人围绕项目计划细节和合同条款进行多次磋商和议价，最终达成一致意见，并签署合同。
11	RG01W-0863	赛诺菲	➤ 2014 年下半年，客户计划开展该临床试验项目，发行人获悉后主动联系客户并提供项目计划和报价； ➤ 客户与发行人围绕项目计划细节和报价进行多次磋商，经客户评估参与各方的项目计划和报价，最终选定发行人参与项目的合同谈判； ➤ 客户与发行人围绕合同权利义务、价款支付等合同条

序号	项目编号	客户名称	委托谈判的过程
			款进行了多次磋商，最终达成一致意见，并签署合同。
12	RG01W-1152	赛诺菲	➤ 2015 年下半年，客户计划开展该临床试验项目，因客户已同发行人建立合作（RG01W-0863 项目），且已将发行人列入其供应商名单，客户主动联系发行人提供项目计划和报价； ➤ 客户与发行人围绕项目计划细节和报价进行多次磋商，经客户评估参与各方的项目计划和报价，最终选定发行人参与项目的合同谈判； ➤ 客户与发行人围绕合同权利义务、价款支付等合同条款进行了多次磋商，最终达成一致意见，并签署合同。

2、采用直接谈判承接的合理性

根据《中华人民共和国招标投标法》《中华人民共和国政府采购法》及相关法律法规，并经本所律师核查，结合上述回复内容，就报告期内发行人各期确认收入前五大合同对应的项目，发行人采用直接谈判承接该等项目具有合理性。具体如下：

（1）上述项目不属于依法必须履行招标程序承接的项目

鉴于上述项目未直接涉及工程建设项目或与工程建设有关的重要设备、材料等的采购，该等项目无需按照《中华人民共和国招标投标法》及配套法规履行招标程序。

同时，上述项目的合同相对方（客户）均非国有企业，不属于国家机关、事业单位或团体组织，该等项目亦无需按照《中华人民共和国政府采购法》及配套法规履行招标或其他政府采购程序。

据此，上述项目不属于依法必须履行招标程序承接的项目。

（2）发行人采用直接谈判承接上述项目具有合理性

根据发行人的说明及确认，上述客户基于综合考虑（例如，为保证原有合作项目的稳定性和配套性、基于时效性和便利性的考虑、出于对发行人技术实力和声誉的认可、为更有利于评估和确定采用的试验方案设计等），在符合其项目外包相关内部规定的前提下，自主选择采用直接与发行人进行委托谈判，或经多方报价（或议价）及遴选后与发行人开展委托谈判的方式确定受托方。

综上，发行人采用直接谈判承接上述项目具有合理性。

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

1、查阅发行人客户、供应商列表；在国家企业信用信息公示系统、第三方企业信用信息征信查询平台、“巨潮”“见微”等上市公司信息查询系统等公开渠道查询了发行人主要客户、供应商的公开信息；

2、对主要客户、供应商进行访谈，并取得访谈记录；

3、取得发行人境内主要客户、供应商的工商档案，自然人供应商的身份证明文件以及中国出口信用保险公司为发行人境外主要客户、供应商出具的海外资信报告；

4、取得发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员就其与发行人相关客户间关联关系情况等事项出具的书面确认；

5、收集并审阅报告期内发行人通过招投标及直接谈判获得收入的数据，了解相关金额及占比情况；

6、收集并审阅发行人各期确认收入前五大合同对应项目的当期销售总额数据，了解通过招投标及直接谈判获得收入的金额及占比情况；

7、收集并核查各期确认收入前五大合同对应项目的承接方式、对应合同的签订背景等信息，并通过国家企业信用信息公示系统等公开检索平台核查前五大合同对应项目涉及的客户基本情况；

8、收集并核查发行人承接各期确认收入前五大合同对应项目的委托谈判过程情况，以及采用直接谈判承接该等项目的原因。

经核查，基于本所律师具备的专业知识所能进行的判断，本所律师认为：

1、发行人每一项服务都是根据申办者的具体要求定制，因此提供的 6 种服务间没有从属、互为前提的关系，临床试验运营服务可能会包含其他 5 项服务中的一项或多项服务的部分工作；

2、发行人为客户提供定制化临床试验运营服务时，可能包含其他 5 项服务中的一项或多项服务内容，具体由客户在签订合同时根据需求选择具体服务项目；本题回复中披露的报告期内发行人向前五大客户提供定制化临床试验运营服务

中包含的具体服务项情况真实、准确；

3、根据客户的需求，发行人会为客户单独提供除临床试验运营服务外的其他 5 项服务；本题回复中披露的报告期内发行人除临床试验运营服务外其他 5 项服务的前五大客户情况，金额及占比情况，与发行人交易金额占其自身总采购额比重情况真实、准确；除本题第（3）问的回复中已披露的关联关系外，本题第（3）问第（二）部分中所述客户与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员不存在其他关联关系；

4、报告期内发行人为客户注册申报的申报成功率为 100%，不存在注册申报未获通过的情况；

5、报告期内，发行人各期确认收入前五大合同的合同相对方（客户）均不属于国有企业，获客方式均为直接委托；就报告期内发行人各期确认收入前五大合同，发行人采用直接谈判获客具有合理性。

问题 3

审核问询回复显示,发行人股东君联益康的执行事务合伙人委派代表王俊峰担任发行人客户北京盛诺基医药科技股份有限公司(以下简称“北京盛诺基”)的董事,且曾担任发行人客户信达生物制药(苏州)有限公司(以下简称“信达生物”)的控股股东 Innovent Biologics, Inc.的董事。

请发行人:

(1) 补充披露君联益康的执行事务合伙人委派代表在发行人客户北京盛诺基及信达生物的控股股东处担任董事的背景;君联益康及其全部合伙人与北京盛诺基、信达生物及其控股股东、实际控制人间是否存在股权投资关系,是否存在关联关系;发行人与北京盛诺基、信达生物间合作是否由君联益康介绍,结合发行人同类型服务平均定价情况,披露发行人与上述两个客户间服务定价的依据及公允性,是否存在利益输送情形;

(2) 补充披露发行人股东及其控股股东、实际控制人与发行人主要客户、供应商间是否存在关联关系,是否存在利益输送或代为承担成本费用的情形。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复:

一、对问询问题的回复

问题（1）补充披露君联益康的执行事务合伙人委派代表在发行人客户北京盛诺基及信达生物的控股股东处担任董事的背景；君联益康及其全部合伙人与北京盛诺基、信达生物及其控股股东、实际控制人间是否存在股权投资关系，是否存在关联关系；发行人与北京盛诺基、信达生物间合作是否由君联益康介绍，结合发行人同类型服务平均定价情况，披露发行人与上述两个客户间服务定价的依据及公允性，是否存在利益输送情形

（一）君联益康的执行事务合伙人委派代表在发行人客户北京盛诺基及信达生物的控股股东处担任董事的背景

1、王俊峰在北京盛诺基担任董事的背景

根据君联益康的执行事务合伙人委派代表王俊峰出具的书面确认，君联益康为君联资本管理股份有限公司（以下简称“君联资本”）旗下基金，君联资本作为君联益康的基金管理人以及执行事务合伙人的控股股东，是一家专业风险投资公司；2016年，Wise Flame Limited（系君联资本旗下主体）作为外部投资人开始直接持有北京盛诺基医药科技有限公司（系北京盛诺基前身；以下简称“盛诺基有限”）的股权，同时委派人员担任盛诺基有限的董事；2019年3月，王俊峰作为君联资本的董事总经理，接受Wise Flame Limited的委派，接替原委派人员担任盛诺基有限的董事。

2、王俊峰曾在信达生物的母公司担任董事的背景

根据君联益康的执行事务合伙人委派代表王俊峰出具的书面确认，2015年，君联益康和LC Healthcare Fund I, L.P.（系君联资本旗下主体）作为外部投资人开始分别持有信达生物母公司Innovent Biologics, Inc.（以下简称“Innovent Biologics”）的股份，同时联合委派人员担任Innovent Biologics的董事；2018年2月，王俊峰接受君联益康和LC Healthcare Fund I, L.P.的联合委派，接替原委派人员担任Innovent Biologics的董事；2018年9月，鉴于Innovent Biologics开始筹备在香港上市，经各方协商一致，综合考虑持股比例较低等因素，君联益康和LC Healthcare Fund I, L.P.同意不再向Innovent Biologics委派董事，据此，王俊峰辞任Innovent Biologics的董事。

（二）君联益康及其全部合伙人与北京盛诺基、信达生物及其控股股东、实际控制人间是否存在股权投资关系，是否存在关联关系

根据君联益康及王俊峰出具的书面确认，并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，君联益康持有信达生物母公司 Innovent Biologics 0.17% 的股份；君联益康的执行事务合伙人委派代表王俊峰于 2019 年至今担任北京盛诺基的董事，且于 2018 年 2 月至 9 月期间曾担任 Innovent Biologics 的董事。

除前述情形外，君联益康及其全部合伙人与北京盛诺基、信达生物及其控股股东、实际控制人间不存在其他股权投资关系²，不存在其他关联关系。

（三）发行人与北京盛诺基、信达生物间合作是否由君联益康介绍，结合发行人同类型服务平均定价情况，披露发行人与上述两个客户间服务定价的依据及公允性，是否存在利益输送情形

1、发行人与北京盛诺基、信达生物间合作是否由君联益康介绍

根据发行人、君联益康及王俊峰出具的书面确认，发行人与北京盛诺基、信达生物间的合作不是由君联益康介绍。

另据发行人提供的文件及说明，发行人与北京盛诺基、信达生物间的合作分别始于 2017 年 3 月和 2016 年 3 月，均早于君联益康成为发行人股东的时间（2018 年 1 月）。

2、结合发行人同类型服务平均定价情况，披露发行人与上述两个客户间服务定价的依据及公允性，是否存在利益输送情形

根据发行人提供的文件及确认，就发行人分别与北京盛诺基、信达生物开展的主要合作项目，该等项目的定价依据及公允性等情况具体如下：

² 相关主体在 Innovent Biologics（香港上市公司；1801.HK）可能存在的少量、正常的二级市场证券投资除外。

序号	项目编号	客户名称	业务类型	业务合同签订日期	与发行人同期（签订业务合同时） 同类型服务平均定价的对比情况	定价依据及公允性	是否存在利益 输送情形
1	CHS01W-1863-A	盛诺基股份	临床试验运营服务	2017年3月	➤ 临床试验运营服务项目的合同涉及专业服务费、临床试验医疗机构费用及临床试验专业服务相关费用，具体情况依据客户委托范围不同而存在差异。发行人为不同项目提供专业服务的服务费用因预估人员不同、工作量不同，总价随之发生调整。 ➤ 在发行人同期同类型治疗肿瘤项目的服务报价中，主要参与人员包括临床监查员、项目经理、医学经理。	➤ 发行人制定临床试验项目报价时，根据拟承接项目的适应症、试验分期、服务事项、试验设计、实施周期和实施难度的不同，相应调整对该项目所需人员及工作量的预估，并以预估的工作量为基础，结合预估不同职务人员的基准单价，确定项目最终报价。	否
2	CHS01W-1863-B	盛诺基股份	临床试验运营服务	2017年3月	➤ 发行人同期同类型项目中，通用服务事项随项目参数不同，差异较大，不具有可比性。 ➤ 根据发行人提供的文件及确认，该项目主要参与人员的单价、通用服务事项的定价与同类型服务的报价差异较小，处于正常区间。 ➤ 临床试验医疗机构费用及临床试验专业服务费用均依据调研和询价结果获得，并据实支付。	➤ 涉及临床试验医疗机构费用依据各中心调研结果预估，涉及临床试验专业服务费用参考第三方服务供应商询价结果确定。 ➤ 与同期其他同类型服务项目相较，该项目的基准单价和通用服务事项报价处于合理区间，定价公允。	否

序号	项目编号	客户名称	业务类型	业务合同签订日期	与发行人同期（签订业务合同时）同类型服务平均定价的对比情况	定价依据及公允性	是否存在利益输送情形
3	RG01N-1290-Ia	信达生物	临床试验运营服务	2016年5月	➤ 临床试验运营服务项目的合同涉及专业服务费、临床试验医疗机构费用及临床试验专业服务相关费用，具体情况依据客户委托范围不同而存在差异。发行人为不同项目提供专业服务的服务费用因预估人员不同、工作量不同，总价随之发生调整。 ➤ 在发行人同期同类型针对健康受试者的普通I期服务报价中，主要参与人员包括临床监查员、项目经理、医学经理。	➤ 发行人制定临床试验项目报价时，根据拟承接项目的适应症、试验分期、服务事项、试验设计、实施周期和实施难度的不同，相应调整对该项目所需人员及工作量的预估，并以预估的工作量为基础，结合预估不同职务人员的基准单价，确定项目最终报价。 ➤ 与同期其他同类型服务项目相较，该项目的基准单价和通用服务事项报价处于合理区间，定价公允。	否
4	RG01N-1290-Ib	信达生物	临床试验运营服务	2016年7月	➤ 发行人同期同类型项目中，通用服务事项随项目参数不同，差异较大，不具有可比性。 ➤ 根据发行人提供的文件及确认，该项目主要参与人员的单价、通用服务事项的定价与同类型服务的报价单价差异较小，处于正常区间。该项目未涉及临床试验医疗机构费用及临床试验专业服务相关费用。		否
5	RG01N-1290-III期	信达生物	临床试验运营服务	2016年7月	➤ 临床试验运营服务项目的合同涉及专业服务费、临床试验医疗机构费用及临床试验专业服务相关费		否

序号	项目编号	客户名称	业务类型	业务合同签订日期	与发行人同期（签订业务合同时）同类型服务平均定价的对比情况	定价依据及公允性	是否存在利益输送情形
					用，具体情况依据客户委托范围不同而存在差异。发行人为不同项目提供专业服务的服务费用因预估人员不同、工作量不同，总价随之发生调整。 ➤ 在发行人同期同类型针对慢性免疫性普通 III 期的服务报价中，主要参与人员包括临床监查员、项目经理、医学经理。 ➤ 发行人同期同类型项目中，通用服务事项随项目参数不同，差异较大，不具有可比性。 ➤ 根据发行人提供的文件及确认，该项目主要参与人员的单价、通用服务事项的定价与同类型服务的报价单价差异较小，处于正常区间。 ➤ 该项目未涉及临床试验医疗机构费用及临床试验专业服务相关费用。	相应调整对该项目所需人员及工作量的预估，并以预估的工作量为基础，结合预估不同职务人员的基准单价，确定项目最终报价。 ➤ 与同期其他同类型服务项目相较，该项目的基准单价和通用服务事项报价处于合理区间，定价公允。	
6	LTT13W-2461	信达生物	临床药理学服务	2018 年 3 月	➤ 发行人提供临床药理服务的报价，依据拟承接项目的目的、服务事项、项目难易程度、预估工作量等的不同而存在差异。 ➤ 在发行人同期同类型针对临床药理服务的报价中，群体药代动力学	➤ 临床药理服务费用系依据客户委托服务事项性质、难易程度、服务范围、预估的工作量及人员成本单价确定。 ➤ 该项目报价由两部分服务组成，服务定价处于对应报价区间内，定价公允。	否

序号	项目编号	客户名称	业务类型	业务合同签订日期	与发行人同期（签订业务合同时）同类型服务平均定价的对比情况	定价依据及公允性	是否存在利益输送情形
					模型化分析及报告存在一定的报价区间，ER 图示分析及报告存在一定的报价区间。 ➤ 该项目所涉服务包括上述两项服务，难度较高；根据发行人提供的文件及确认，该项目的服务定价处于正常报价区间内，符合市场行情，定价公允。		
7	SMS02W-2099	信达生物	临床试验现场管理服务	2017 年 7 月	➤ 发行人临床试验机构现场服务报价，依据服务内容、人员配置要求、临床试验方案设计、适应症、试验周期、涉及的临床试验机构数量等因素进行报价。 ➤ 发行人同期同类型临床试验机构现场服务的服务费存在一定的报价区间。 ➤ 根据发行人提供的文件及确认，该项目合同单价处于上述正常报价区间，符合市场行情，定价公允。	➤ 临床试验机构现场服务系依据客户委托服务内容、人员配置要求、工作难易程度等因素，对项目所需人员及工作量进行预估，并据此确定报价。 ➤ 该项目报价处于对应报价区间内，定价公允。	否

注：盛诺基股份包括北京盛诺基、北京坤奥基医药科技有限公司。

综上，与发行人同期同类型服务平均定价相较，发行人与北京盛诺基、信达生物间的服务定价处于正常区间，具有公允性，不存在利益输送情形。

问题（2）补充披露发行人股东及其控股股东、实际控制人与发行人主要客户、供应商间是否存在关联关系，是否存在利益输送或代为承担成本费用的情形

根据发行人全体股东出具的书面确认，并经本所律师核查，君联益康的执行事务合伙人委派代表王俊峰于 2019 年至今担任北京盛诺基的董事，且于 2018 年 2 月至 9 月期间曾担任 Innovent Biologics 的董事。

除前述情形外，发行人股东及其控股股东/执行事务合伙人、实际控制人与发行人主要客户、供应商³间不存在其他关联关系，不存在利益输送或代为承担成本费用的情形。

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

- 1、取得王俊峰就其在北京盛诺基及信达生物母公司担任董事等相关事项出具的书面确认；
- 2、取得君联益康就其及相关方与北京盛诺基、信达生物及其控股股东、实际控制人间的股权投资关系、关联关系等相关事项出具的书面确认；
- 3、查阅发行人分别与北京盛诺基、信达生物就所涉主要合作项目签订的业务合同；
- 4、取得发行人就相关服务定价的依据及公允性等事项出具的说明和确认；
- 5、取得发行人境内主要客户、供应商的工商档案，自然人供应商的身份证明文件，以及中国出口信用保险公司为发行人境外主要客户、供应商出具的海外资信报告；
- 6、核查发行人股东石河子凯虹、石河子康运福、石河子瑞光、石河子瑞明、控股股东的银行流水；
- 7、取得发行人全体股东就其及相关方与发行人主要客户、供应商间关联关系情况等事项出具的书面确认。

³ 为免疑义，发行人的主要客户、供应商包括：（1）报告期内，临床试验运营服务、临床试验现场管理服务分业务客户中，销售金额各期前五大客户；以及（2）报告期内，临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务、其他采购各类别供应商中，采购金额各期前五大供应商。

经核查，本所律师认为：

1、除本题第（1）问的回复中已披露的股权投资关系和关联关系外，君联益康及其全部合伙人与北京盛诺基、信达生物及其控股股东、实际控制人间不存在其他股权投资关系，不存在其他关联关系；

2、发行人与北京盛诺基、信达生物间的合作不是由君联益康介绍，发行人与上述两个客户间的服务定价具有公允性，不存在利益输送情形；

3、除本题第（2）问的回复中已披露的关联关系外，发行人股东及其控股股东/执行事务合伙人、实际控制人与发行人主要客户、供应商间不存在其他关联关系，不存在利益输送或代为承担成本费用的情形。

本补充法律意见书一式三份，经本所负责人及经办律师签字并加盖本所公章后生效。

（以下无正文）

君合律师事务所

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



律师事务所负责人：

肖 微 律师

经办律师：

石铁军 律师

经办律师：

李若晨 律师

2020年12月17日



君合律师事务所

北京市建国门北大街 8 号华润大厦 20 层

邮编：100005

电话：(86-10) 8519-1300

传真：(86-10) 8519-1350

junhebj@junhe.com

北京市君合律师事务所

关于诺思格（北京）医药科技股份有限公司

首次公开发行股票并在创业板上市

之

补充法律意见书（三）



君合律师事务所

二零二一年一月

**关于诺思格（北京）医药科技股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（三）**

诺思格（北京）医药科技股份有限公司：

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

鉴于深交所于 2020 年 12 月 31 日下发了《关于诺思格（北京）医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第三轮审核问询函》（审核函[2020] 011051 号）（以下简称《**问询问题**》），本所律师现就《问询问题》涉及的法律问题出具《关于诺思格（北京）医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（三）》（以下简称“**本补充法律意见书**”）。

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

为出具本补充法律意见书，本所律师审查了发行人提供的有关文件及其复印件，并基于发行人向本所律师作出的如下保证：发行人已提供了出具本补充法律意见书所必须的、真实、完整的原始书面材料、副本材料、复印件或口头证言，不存在任何遗漏或隐瞒；其所提供的副本材料或复印件与正本材料或原件完全一致，各文件的原件的效力在其有效期内均未被有关政府部门撤销，且于本补充法律意见书出具之日均由其各自的合法持有人持有；其所提供的文件及文件上的签

名和印章均是真实的；其所提供的文件及所述事实均为真实、准确和完整。对于出具本补充法律意见书至关重要而又无法得到独立的证据支持的事实，本所依赖有关政府部门或者其他有关机构出具的证明文件以及发行人向本所出具的说明/确认出具本补充法律意见书。

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

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

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

综上所述，本所出具本补充法律意见书如下：

问题 1

关于临床试验运营服务模式。根据申报材料及审核问询回复：

（1）发行人业务中的临床试验运营服务（以下简称“CO 服务”）是指为申办方提供的 I 至 IV 期临床试验综合服务，协助制药企业及医疗器械企业进行临床试验，涵盖了临床试验的全过程，报告期内占主营业务收入比重持续较高。

（2）发行人与客户签订 CO 服务时，客户可视情况选择其余 5 项服务由发行人承接，也可自行委托其他企业开展该 5 项服务；报告期内发行人签订的 CO 服务合同金额价格较高，而其余 5 项服务合同金额较低。

请发行人：

（1）补充披露 CO 服务的业务实质，具体服务内容，服务流程，涉及人员及发行人机构情况，与其余 5 项服务是否属于包含或并列关系；在同一药品申报审批过程中，CO 服务的重要性，是否属于该流程中不可替代的环节，CO 服务及其余 5 项服务是否均为必要环节；发行人向客户提供的 CO 服务是否均包含了向医疗机构采购临床试验医疗机构的费用；发行人客户是否可自行开展 CO 业务，向医疗机构采购临床试验服务，向其他 CRO 企业采购其余 5 项服务，并最终完成新药申报流程；

（2）结合同行业可比公司开展业务情况，补充披露发行人向客户提供的 CO 服务是否与行业通行做法存在较大差异；结合同行业可比上市公司信息披露情况，补充披露发行人主营业务划分为 CO 服务及其余 5 项服务是否属于行业一般做法，与同行业是否存在较大差异；

（3）结合上述内容，准确、客观披露发行人的核心竞争力。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、对问询问题的回复

问题（1）补充披露 CO 服务的业务实质，具体服务内容，服务流程，涉及人员及发行人机构情况，与其余 5 项服务是否属于包含或并列关系；在同一药品申报审批过程中，CO 服务的重要性，是否属于该流程中不可替代的环节，CO 服务及其余 5 项服务是否均为必要环节；发行人向客户提供的 CO 服务是否均包含了向医疗机构采购临床试验医疗机构的费用；发行人客户是否可自行开展 CO 业务，向医疗机构采购临床试验服务，向其他 CRO 企业采购其余 5 项服务，并最终完成新药申报流程

（一）补充披露 CO 服务的业务实质，具体服务内容，服务流程，涉及人员及发行人机构情况，与其余 5 项服务是否属于包含或并列关系

1、CO 服务的业务实质，具体服务内容，服务流程

根据发行人的说明，药物上市前需要在医疗机构开展临床试验研究，目的是通过对药物进行广泛的人体试验，评估其对疾病治疗的有效性以及对人体的安全影响，然后才能向药物监管部门申请上市。发行人是专业的临床试验服务提供商，即临床 CRO 企业，主要从事协助药物研发公司针对各个不同药物开展临床试验相关的各项工作，服务范围包括临床试验前准备、临床试验实施、临床试验总结等各阶段中的各类具体工作。

从具体业务来说，发行人提供的 CO 服务是指为申办者提供的 I 至 IV 期临床试验综合服务，协助制药企业及医疗器械企业进行临床试验，贯穿了临床试验主要流程的综合性服务。除此之外，发行人也会根据申办者的需求单独提供临床试验中的部分环节服务或某些专项服务，如 SMO 服务、BA 服务、DM/ST 服务、临床试验咨询服务、CP 服务等。

CO 服务与其他 5 项服务涉及的服务内容具体如下表所示。“主导”指该项工作的主要责任方，其他各方的服务为参与、支持和协调。其中，发行人提供的 CRO 服务中最主要的业务即为 CO 业务，具体是指下表流程任务中“CO 服务”一列中，包含一项或多项由发行人“主导”的业务。

编号	阶段/任务	CO 服务	SMO 服务	DM/ST 服务	BA 服务	咨询服务	CP 服务
1	临床试验前准备阶段						

编号	阶段/任务	CO 服务	SMO 服务	DM/ST 服务	BA 服务	咨询服务	CP 服务
1.1	获取临床试验批件					主导	参与
1.2	临床试验方案设计	参与		参与		主导或参与	参与或主导
1.3	与 NMPA 就方案设计进行沟通咨询					主导或参与	参与或主导
1.4	方案设计定稿	参与		参与		主导或参与	参与或主导
1.5	CRF 设计	参与		主导		参与	
1.6	ICF 设计	参与				主导	
1.7	数据管理计划			主导			
1.8	临床试验数据库建立、验证	参与		主导			
1.9	统计分析计划			主导或参与			参与或主导
1.10	统计编程方案			主导			
1.11	临床试验随机系统的建立			主导			
1.12	项目管理、会议及日常沟通	主导	参与				
1.13	研究中心筛选	主导					
1.14	组织、参与研究者会议	主导		参与		参与	
1.15	临床试验相关人员培训	主导	参与	参与		参与	
1.16	准备伦理文件	主导					
1.17	生物检测方法学建立				主导		
1.18	递交（或协助递交）伦理文件	主导	参与				
1.19	试验药物的准备	主导					
1.20	人类遗传办批件的准备与获取	主导				参与	
1.21	生物检测方法学验证				主导		
1.22	与研究中心（协助）签订临床试验合同	主导	参与				
1.23	研究中心的启动	主导	参与				
2	临床试验进行阶段						
2.1	受试者访视管理		主导				
2.2	临床试验数据的录入		主导				
2.3	临床试验监查	主导					
2.4	生物样本检测				主导		
2.5	药物安全性监测	参与				主导	
2.6	临床试验方案依从性支持	参与	参与			主导	

编号	阶段/任务	CO 服务	SMO 服务	DM/ST 服务	BA 服务	咨询服务	CP 服务
2.7	临床试验质量管理	主导	参与				
2.8	临床试验数据库核查与维护			主导			
2.9	临床试验药物的管理	主导					
2.10	生物检测报告				主导		
2.11	临床试验数据疑问清理	参与	参与	主导			
2.12	数据传输			主导			
2.13	数据审核报告			主导			
2.14	临床试验数据库锁定			主导			
2.15	临床试验数据管理报告			主导			
2.16	SAS 分析程序			主导			
2.17	统计中期分析报告			主导或参与			参与或主导
2.18	统计分析报告			主导或参与			参与或主导
3	临床试验总结阶段						
3.1	组织、参与临床试验总结会议	主导		参与		参与	参与
3.2	临床试验总结报告的撰写与盖章	参与撰写, 主导盖章				主导撰写	参与
3.3	临床试验资料交接与研究中心的关闭	主导	参与				
3.4	临床试验结果递交					主导	
3.5	与 NMPA 持续沟通并获取下一阶段批件					主导	参与

CO 服务的服务执行过程可以划分为准备阶段、实施阶段、总结阶段三个主要阶段，各阶段内以 CO 服务为主导的主要服务内容如下：

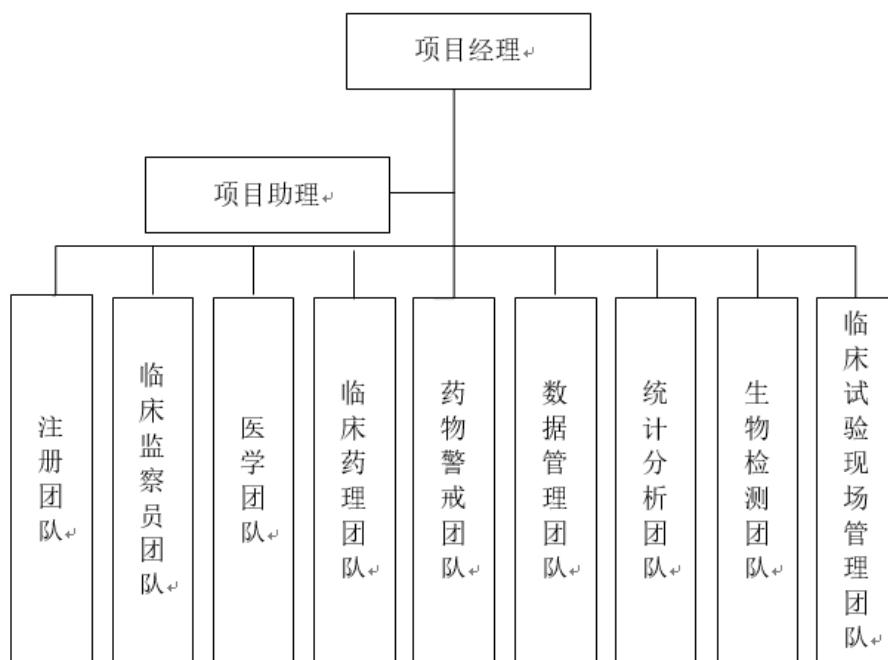
阶段	主要工作内容
准备阶段	建立项目管理工具，组织各方推进项目等
	筛选研究医院，就研究相关事宜联系研究医院和研究者
	组织方案讨论会或研究者会，就研究相关事宜进行讨论及培训
	向研究医院的独立伦理委员会申请审批
	人类遗传办批件的准备与获取
	与研究医院协商并签署临床研究协议
	组织研究中心启动，对研究者及相关人员进行培训
实施阶段	对研究医院执行监查、沟通和协助研究者（医生）解决问题等，确保临床研究

阶段	主要工作内容
	在研究医院的顺利和高质量实施
	组织协调申办者、研究医院及其他供应商按照项目管理计划及时间表推进各项工作
总结阶段	组织协调各方撰写临床研究总结报告
	组织召开总结会议，对临床试验结果进行总结，讨论总结报告并定稿
	提交各中心小结、总结报告等至临床试验各研究中心并盖章
	完成中心关闭相关工作
	归档所有与研究相关的材料并交接申办者

2、涉及人员及发行人机构情况

发行人开展 CO 服务需要针对不同项目组建执行团队（架构如下图所示）。项目团队成员及数量依据服务内容、临床试验医院数量以及客户具体需求进行分配。发行人的 CO 服务主要由发行人的临床运营部门的项目经理统筹协调和临床监查员来提供医院管理和质控工作，同时，根据申办者的需求，如果申办者采购的 CO 服务中也包括其他 5 项服务中的一项或多项，则整个 CO 服务的交付也需要根据合同的实际情况，由发行人医学、药物警戒、注册、临床药理、数据管理与统计、生物检测或 SMO 等部门相应员工参与及配合。

发行人的开展 CO 业务的组织结构图如下所示：



3、与其余 5 项服务是否属于包含或并列关系

从具体业务来说，发行人提供的 CO 服务是指为申办者提供的临床试验综合服务，协助制药企业及医疗器械企业进行临床试验，贯穿了临床试验主要流程的综合服务。除此之外，发行人也会根据申办者的需求单独提供临床试验中的部分环节服务或某些专项服务，如 SMO 服务、BA 服务、DM/ST 服务、临床试验咨询服务、CP 服务等。

由于 CO 服务是贯穿临床试验主要流程的综合服务，而其他 5 项服务是其中的某些专项服务，因此 CO 服务可能会包含其他 5 项服务中的一项或多项服务的部分工作，具体由申办者在签订合同时根据需求选择具体服务项目。

该类业务合同签署模式属于行业通行惯例。可比上市公司泰格医药在 2012 年 A 股招股说明书中披露：“随着业务的发展，公司目前已经可以提供客户所需的各类临床试验研究服务，因此公司与制药企业签订的临床试验研究合同中的服务类别，主要基于客户的需求，通过自愿、平等的方式协商确定。目前已签署的技术合作合同中，既有同时包括临床试验技术服务、数据管理、统计分析等多项服务类别的合同，也有单一服务类别的合同。”

（二）在同一药品申报审批过程中，CO 服务的重要性，是否属于该流程中不可替代的环节，CO 服务及其余 5 项服务是否均为必要环节

根据发行人的说明，药物上市前需要在医疗机构开展临床试验研究，目的是通过对药物进行广泛的人体试验，评估其对疾病治疗的有效性以及对人体的安全影响。开展临床试验为药品申报审批过程的必要环节。发行人是专业的临床试验服务提供商，主要是协助药物研发公司针对各个不同药物开展临床试验相关的各项工作。

发行人提供的 CO 服务是指为申办者提供的临床试验综合服务，协助申办者进行临床试验，具体工作贯穿了临床试验的主要流程，包括组织和参与临床试验方案的讨论、临床试验医院的管理（包括协助申办者进行临床试验机构和研究者（即医生）的筛选、伦理递交、试验的启动、研究中心关闭等）、临床试验项目管理（包括人力资源配备、项目进度管理、监查、质量控制、数据清理、试验费用管理等）等，上述工作为开展药物临床试验的必要环节，发行人凭借其科学、

专业服务能力为客户提供相关服务。

另外，发行人提供的 SMO 服务是指协助临床试验医疗机构提供临床试验具体操作的现场管理服务，即通过派遣临床研究协调员（CRC），协助研究者执行临床试验中非医学判断性质的具体事务性工作，以确保临床研究过程符合 GCP 和研究方案的规定，非为开展药物临床试验的必要环节。

发行人提供的 BA 服务、DM/ST 服务、临床试验咨询服务以及 CP 服务均为发行人根据申办者的需求提供的专项服务，也是临床试验全流程中的某个环节或者某个专项服务，涉及的工作内容属于开展药物临床试验的必要环节。

（三）发行人向客户提供的 CO 服务是否均包含了向医疗机构采购临床试验医疗机构的费用

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

根据客户的不同需求，发行人向客户提供的 CO 服务中部分包含了向医疗机构采购临床试验医疗机构的费用，部分未包含该等费用。该等费用可以由申办者直接支付，也可以由 CRO 公司支付。若由发行人支付临床试验医疗机构费用，则发行人与临床试验医疗机构直接签署临床研究服务采购合同。若由申办者支付该等费用，则由申办者与临床试验医疗机构直接签署采购合同。

报告期内，由发行人支付临床试验医疗机构费用的 CO 业务项目收入占比及毛利率情况如下所示：

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	收入 (万元)	毛利率	收入 (万元)	毛利率	收入 (万元)	毛利率	收入 (万元)	毛利率
CO 业务	12,612.54	39.99%	25,336.96	38.32%	21,115.93	29.14%	19,719.61	27.64%
其中：由发行人支付临床试验医疗机构费用的 CO 项目	4,738.93	32.31%	10,974.19	29.22%	12,666.21	15.91%	14,903.47	21.89%

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	收入 (万元)	毛利率	收入 (万元)	毛利率	收入 (万元)	毛利率	收入 (万元)	毛利率
占比	37.57%	-	43.31%	-	59.98%	-	75.58%	-
由申办者支付临床试验医疗机构费用的 CO 项目	7,873.60	44.61%	14,362.77	45.28%	8,449.72	48.98%	4,816.14	45.43%
占比	62.43%	-	56.69%	-	40.02%	-	24.42%	-

(四) 发行人客户是否可自行开展 CO 业务, 向医疗机构采购临床试验服务, 向其他 CRO 企业采购其余 5 项服务, 并最终完成新药申报流程

根据《药物临床试验质量管理规范》的相关规定:

1、申办者可以将其临床试验的部分或者全部工作和任务委托给 CRO; 申办者是临床试验数据质量和可靠性的最终责任人, CRO 应当实施质量保证和质量控制;

2、申办者委托给 CRO 的工作应当签订合同, 并明确委托的具体工作; 未明确委托给 CRO 的工作和任务, 其职责仍由申办者负责。

因此, 发行人的客户可以自行开展 CO 业务, 也可以直接向医疗机构采购临床试验医疗机构服务, 并通过向其他 CRO 企业采购其余 5 项服务, 最终完成新药申报流程。

问题 (2) 结合同行业可比公司开展业务情况, 补充披露发行人向客户提供的 CO 服务是否与行业通行做法存在较大差异; 结合同行业可比上市公司信息披露情况, 补充披露发行人主营业务划分为 CO 服务及其余 5 项服务是否属于行业一般做法, 与同行业是否存在较大差异

(一) 结合同行业可比公司开展业务情况, 补充披露发行人向客户提供的 CO 服务是否与行业通行做法存在较大差异

发行人向客户提供的 CO 服务与行业通行做法不存在较大差异, 具体情况如下:

发行人	泰格医药		博济医药
	A 股 IPO 招股说明书	港股 IPO 招股说明书	向特定对象发行股票并在创业板上市募集说明书
CO 服务是指公司为申办者提供的 I 至 IV 期临床试验综合服务，协助制药企业及医疗器械企业进行临床试验。具体工作贯穿了临床试验的主要流程，包括组织和参与临床试验方案的讨论、临床试验机构（即承接临床试验的医疗机构）的管理（包括协助申办者进行临床试验机构和研究者（即医生）的筛选、伦理递交、试验的启动、研究中心关闭等）、临床试验项目管理（包括人力资源配备、项目进度管理、监查、质量控制、数据清理、试验费用管理等）等。	临床试验技术服务是指公司为医药客户提供符合 ICH-GCP 和我国 GCP 规范要求的 I 至 IV 期临床试验服务，主要工作包括临床试验方案的设计，研究者和研究中心的筛选和选择，研究者会议的召开，伦理委员会的递交，试验准备与启动，临床试验全过程的监查和管理，临床试验稽查以及临床试验总结报告的撰写等。	公司的临床试验技术服务包括临床试验运作及其他相关服务。公司的临床试验运作服务包括（i）药物及医疗器械临床研究、（ii）医学注册及（iii）生物等效性研究服务。 1) 药物临床研究 公司的综合药物临床研究服务涵盖 I 期至 IV 期临床试验，包括 IIT 研究、NIS 试验及上市后监测。……在整个临床试验过程中，公司参与试验计划、试验启动、项目管理、试验监查、医学监查以及报告及备案协助，旨在确保高质量交付的同时为客户加快生物制药研发流程。 2) 医疗器械临床研究 除公司的药物临床研究服务外，公司亦提供服务支持中国医疗器械研发，包括临床试验、监管审批及上市后支持。 3) 医疗注册 公司主要为药物及医疗器械提供中国医疗注册服务。公司的注册团队提供全面服务组合，帮助客户向 NMPA 及 FDA 注册其产品并取得批准开展临床试验或产品商业化。	临床研究服务指在人体（病人或健康志愿者）进行药物的系统性研究，以证实或揭示试验药物的作用、不良反应及/或试验药物的吸收、分布、代谢和排泄规律，目的是确定试验药物的疗效与安全性，包括 BE 研究、I -IV 期临床研究。根据我国新药注册的法律法规，药物临床研究须由具备临床试验机构资格的医疗机构进行，公司的临床研究服务主要是接受申办者委托，与申办者、主要研究者共同制

发行人	泰格医药		博济医药
	A 股 IPO 招股说明书	港股 IPO 招股说明书	向特定对象发行股票并在创业板上市募集说明书
		4) 生物等效性研究 通过方达集团，公司在中国为仿制药提供生物等效性研究及相关服务。 公司的生物等效性研究包括设计、协调及报告生物等效性研究。该等研究专注于比较仿制药在人体内活性的三项指标，即（i）物理及化学特性；（ii）服用单剂量后药物在身体测试区域达到的最大浓度；及（iii）随时间推移药物在体内的总暴露量。	定临床研究方案、监查临床研究过程、进行临床试验的数据管理、统计分析并协助完成临床研究总结报告等。

注：泰格医药于 2014 年年度财务报告中将业务分类进行调整，由 A 股招股说明书披露的 7 类业务调整为临床试验技术服务和临床研究相关咨询服务两大类。

(二) 结合同行业可比上市公司信息披露情况，补充披露发行人主营业务划分为 CO 服务及其余 5 项服务是否属于行业一般做法，与同行业是否存在较大差异

发行人主营业务划分为 6 大类，包括临床试验运营服务（CO 服务）、临床试验现场管理服务（SMO 服务）、生物样本检测服务（BA 服务）、数据管理与统计分析服务（DM/ST 服务）、临床试验咨询服务、临床药理学服务（CP 服务）。该等划分情况与同行业可比上市公司泰格医药、博济医药的划分情况存在一定差异。发行人在参考同行业可比公司业务划分情况的基础上，根据自身业务实际情况并结合公司发展布局对公司业务进行适当划分，在真实、准确体现公司实际业务情况的同时，亦能展现公司的特点。考虑到 CRO 服务涵盖流程较长，服务内容繁多，即使是同行业公司，亦会在具体业务、发展情况等方面存在一定差异，故发行人业务划分与同行业可比上市公司存在差异具有合理性。

如下表所示，泰格医药与博济医药的业务划分情况亦不相同，泰格医药在财务上的业务划分情况也经历了多次调整。同行业可比上市公司泰格医药、博济医药业务划分情况如下：

泰格医药				博济医药
A 股 IPO 招股说明书	2013 年年度报告	2014 年年度报告	港股 IPO 招股说明书	向特定对象发行股票并在创业板上市募集说明书
临床试验技术服务	临床试验技术服务	临床试验技术服务	临床试验技术服务	临床研究服务
I 期临床分析测试服务	I 期临床分析测试服务			临床前研究服务
注册申报服务	注册申报服务	临床研究相关咨询服务	临床研究相关服务及实验室服务	技术成果转化服务
临床试验统计分析服务	临床试验统计分析服务			其他技术与咨询服务
医学资料翻译服务	医学资料翻译服务			临床前自主研发
SMO 服务	SMO 服务			CDMO 服务
临床试验现场服务	-			-
-	医学检测			-
-	培训服务			-
-	医学影像服务			-

注：信息来源为泰格医药、博济医药的招股说明书、年度报告、募集说明书。

问题（3）结合上述内容，准确、客观披露发行人的核心竞争力

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况及竞争状况”之“（九）发行人的竞争优势及劣势”之“1、竞争优势”披露发行人的核心竞争力，具体包括：

（一）强大的专家团队

发行人是一家拥有完整临床试验产业链的 CRO 公司，能够提供全方位的临床药物研发服务，各项业务均由国内外知名的专家领衔。

发行人专家团队包括曾经任职于美国 FDA 药审中心等机构或《财富》世界 500 强中制药公司的资深行业专家，拥有丰富的临床研发和临床审评经验，曾参与多项国家标准、行业标准的制定，对临床试验相关的监管要求和行业标准有深刻的理解。生物制药研发过程是根据每个项目的药物概况、受试者和临床试验中心选择及地理位置而高度定制，通过国内外专家资源的整合，发行人为国内外客户提供专业化、个性化的 CRO 方案设计及相关服务，包括但不限于：为客户提供药物研发中产品线布局和区域布局的战略咨询服务，协助客户确定中国或全球的临床研发顶层设计与注册路径；设计临床试验方案，提供临床试验统计学研究方法；通过与临床前实验数据衔接，为产品提供覆盖临床研究阶段全周期的临床药理学支持；对申办者临床试验操作中出现的问题的分析提供指导和支持；指导临床试验数据分析，撰写临床试验报告；对药物临床开发过程中的分子检测及检测方法学开发提供技术支持；指导、支持及执行中美临床试验申报等。

通过科学、专业的方案设计和项目执行能力，发行人能够协助申办者缩短研发周期、降低研发投入，并有效提高申办者的研发成功率。对于通过发行人提供临床试验运营服务且申办者已经申报 NDA 的药品和器械品种，截至本补充法律意见书出具之日，获得注册或批准的成功率为 100%。

（二）国际化的管理团队

发行人管理团队由具有大型跨国公司的任职经历的管理人员，以及医药研发行业的专家组成，在医疗领域具有平均超过 15 年的研究和管理经验。在发行人的战略制定中，能够以前瞻性的国际视野为指导，兼顾中国本土医药研发市场的发展和监管要求。管理团队对医药行业整体发展趋势有着敏锐的判断力，能够及

时调整业务及战略方向以应对市场的变化，实现了发行人报告期内的快速扩张，也为发行人未来的稳定发展奠定了坚实的基础。

管理团队注重发行人的企业文化建设，以为客户服务为宗旨，并不断强化企业的社会责任感，加强了发行人自上而下的凝聚力和执行力。

（三）专业的执行团队

临床 CRO 行业是人才密集型、技术密集型行业，对员工学历及综合素质有较高的要求。发行人主要执行团队人员包括曾任职于跨国或国内大型药企的专业人员，以及毕业于医药专业院校的优秀人才。截至 2020 年 6 月 30 日，本科及以上学历员工占发行人员工总数的 80%以上。发行人的执行团队在医疗领域具有专业的研究和管理经验，拥有丰富的上下游对接资源和经验，可以与国际和国内的客户配合顺利开展项目，提高客户满意度。

此外，通过发行人多年来建立的完整的管理体系、高效的运营系统、成熟的 SOP 体系，以及配套的激励机制，执行团队保持着高效优质的项目执行能力和交付能力，能够确保复杂的顶层设计和注册路径能够有效地达到预期，满足申办者在药品研发中的需求，并协助申办者有效控制和降低成本。

（四）全链条全领域的服务能力

发行人主营业务涵盖临床试验的各个阶段，包括临床试验运营服务、临床试验现场管理服务、生物样本检测服务、数据管理与统计分析服务、临床试验咨询服务、临床药理学服务等，能够提供临床 CRO 全流程服务。发行人提供临床试验服务覆盖肿瘤、心血管、内分泌、呼吸、精神、神经、消化、免疫、血液、泌尿等多个治疗领域。

发行人提供的 CRO 服务中最主要的业务即为 CO 服务。CO 服务是贯穿临床试验准备阶段、实施阶段和总结阶段各阶段的综合服务，具体是指临床试验全流程中凡是在委托合同约定的任务中包含以 CO 服务为主导的业务，发行人也会根据申办者的需求单独提供临床试验中的部分环节服务或某些专项服务，如 SMO 服务、BA 服务、DM/ST 服务、临床试验咨询服务、CP 服务等。凭借全链条全领域的 CRO 服务能力，发行人可以在临床研究项目中承担大部分主要工作，发行人提供的 CO 服务在临床研究项目中负责协调各方，是临床试验运营的主要执

行方，统筹整个项目的进展，并根据客户的需求提供定制化服务，可以为客户提供便捷、优质、高效的一站式临床 CRO 服务。

发行人的核心技术贯穿于发行人提供服务的全过程，为发行人全链条的服务能力提供科学的保障。发行人以科学的临床试验的顶层设计能力，为临床试验的开展提供了有力的引领与指导，促使临床试验运营项目开展地更加高效；发行人的执行团队按照符合行业规范的 SOP 体系负责方案的实施，提高执行的规范性；通过临床试验进行过程中关键决策点的科学指导推动临床试验高速开展，提高项目执行效率。

（五）丰富的临床试验机构和客户资源

截至本补充法律意见书出具之日，发行人已与全国 700 多家医疗机构、各治疗领域的研究者建立了良好的长期合作关系，能够快速、高效地根据申办者的需求，协助申办者选择或调整临床试验医疗机构，并协助申办者推进其产品的临床试验。发行人合作的临床试验医疗机构，主要包括中南大学湘雅医院、中国医学科学院北京协和医院、首都医科大学附属北京安贞医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院、四川大学华西医院等国内知名医疗机构。同时，为便于与各地的医疗机构保持联络和推进临床试验的开展，发行人已在十余个城市拥有机构和人员，发行人的服务网络已覆盖全国。

发行人已为国内外 500 余个客户、2,000 余个临床试验项目提供符合国内外标准的临床试验外包服务，在国内外市场建立了良好口碑，众多优质的医药企业客户，与发行人保持长期稳固的合作关系。与此同时，优秀的品牌效应也在不断协助发行人引入新的客户，拓展市场。

（六）完善的管理体系

临床试验是一个复杂且耗时的过程。发行人根据相关法规的要求并结合十余年丰富的项目实践，建立了成熟严谨的 SOP 体系，涵盖临床试验设计及项目规划、执行中的质量控制及质量保证到补救措施等临床试验的各方面，以规范项目运作，实现高质量的过程控制，确保在出现问题时能够快速反应并解决问题，确保服务按照 GCP 等法规的要求执行并成功交付。在临床试验运营项目中，发行人的执行团队通过严格执行发行人的 SOP，能够有效地减少操作上的偏差，提高

项目开展的规范性和高效性，以确保项目的高效及高质量执行。

发行人根据自身发展历程和经验，建立了完善的运营体系和管理制度，在项目运营过程中，各个部门分工管理，相互配合及支持；同时，各业务部门内部建立部门资源协调委员会及项目审核和反馈机制，确保项目执行过程中的快速反应及应对，最大程度保障项目的顺利实施，保证了发行人的执行能力。

发行人根据企业发展规划，建立了完整、高效的培训系统，保证了项目执行的质量和速度，同时为未来扩张提供了充足的人才储备。

（七）优秀的资源配置能力

由于针对药品研发的要求和监管日益严格，药品研发难度加大、周期变长，越来越多的制药企业开始将药品研发过程中的部分工作委托给 CRO 公司完成。CRO 公司凭借其成本、效率等多方面优势实现了快速发展，成为医药研发产业链中不可或缺的环节。

发行人作为本土 CRO 企业，经过十余年的发展，在临床研究策略和临床试验运营等方面具备专业的知识、技术、经验和人才储备，形成了优秀的内外部资源配置能力，可以在短时间内迅速组织起具有高度专业化和丰富经验的团队，有效地为制药企业控制研发管理成本、缩短研发周期并降低研发风险。

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

1、查阅公开信息，了解药品申报审批流程；结合同行业可比上市公司公开披露信息及发行人 CO 服务合同，与发行人相关负责人员沟通、讨论，分析发行人业务情况，包括具体服务内容、服务流程、涉及人员及发行人机构情况等；

2、获取临床试验运营项目的相关合同；访谈财务负责人、业务部门负责人关于临床试验医疗机构费用的情况，了解发行人向客户提供的 CO 服务是否均包含了向医疗机构采购临床试验医疗机构的费用；

3、查阅同行业可比上市公司公开信息，分析其业务开展情况，及主营业务划分情况，与发行人进行对比分析。

经核查，基于本所律师具备的专业知识所能进行的判断，本所律师认为：

1、发行人补充披露的 CO 服务业务实质、具体服务内容、服务流程、涉及人员及发行人机构情况真实、准确；CO 服务可能会包含其余 5 项服务中的一项或多项服务的部分工作，具体由申办者在签订合同时根据需求选择具体服务项目；在同一药品申报审批过程中，发行人提供的 CO 服务涉及的工作内容为开展药物临床试验的必要环节；发行人提供的 SMO 服务涉及的工作内容非开展药物临床试验的必要环节；发行人提供的 BA 服务、DM/ST 服务、临床试验咨询服务以及 CP 服务涉及的工作内容属于开展药物临床试验的必要环节；根据客户的不同需求，发行人向客户提供的 CO 服务中部分包含了向医疗机构采购临床试验医疗机构的费用，部分未包含该等费用，该等费用可以由申办者直接支付，也可以由 CRO 公司支付；发行人客户可以自行开展 CO 业务，也可以直接向医疗机构采购临床试验医疗机构服务，并通过向其他 CRO 企业采购其余 5 项服务，最终完成新药申报流程；

2、发行人向客户提供的 CO 服务与行业通行做法不存在较大差异；发行人主营业务划分为 CO 服务及其余 5 项服务与同行业可比上市公司存在一定差异，但具有合理性；

3、发行人已在招股说明书中补充披露发行人的核心竞争力。

问题 2

关于临床试验运营服务合同。根据申报材料及审核问询回复，报告期内发行人与复星医药间存在项目编号为 RG01W-2211 的单笔大额合同，涉及金额 9,367.57 万元。

请发行人补充披露：

（1）发行人开展项目编号 RG01W-2211 合同的具体内容，包括但不限于：业务开展背景，合同期限，主要环节，发行人主要义务内容，发行人为该项目提供的自有人员情况，人数，涉及采购的临床试验医疗机构费用金额，医疗机构数量，医师人数，病例人数，涉及采购的临床现场管理服务金额，采购管理人员人数；客户同时向发行人采购数据管理与统计分析及临床试验咨询服务的原因及必要性；

（2）该客户与发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员及其近亲属是否存在关联关系，该合同的定价依据及其公允性，与同行业是否存在较大差异，是否存在为发行人承担成本费用的情形；

（3）报告期内，该合同对发行人贡献的收入及净利润情况；该客户未自行开展 CO 服务的原因及商业合理性，其是否有能力自行开展 CO 业务，其向发行人购买 CO 服务是否系由于发行人拥有的医疗机构渠道资源；

（4）结合上述内容，补充披露发行人的核心竞争力。

请保荐人、申报会计师、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、对问询问题的回复

问题（1）发行人开展项目编号 RG01W-2211 合同的具体内容，包括但不限于：业务开展背景，合同期限，主要环节，发行人主要义务内容，发行人为该项目提供的自有人员情况，人数，涉及采购的临床试验医疗机构费用金额，医疗机构数量，医师人数，病例人数，涉及采购的临床现场管理服务金额，采购管理人员人数；客户同时向发行人采购数据管理与统计分析 & 临床试验咨询服务的原因及必要性

（一）发行人开展项目编号 RG01W-2211 合同的具体内容，包括但不限于：业务开展背景，合同期限，主要环节，发行人主要义务内容，发行人为该项目提供的自有人员情况，人数，涉及采购的临床试验医疗机构费用金额，医疗机构数量，医师人数，病例人数，涉及采购的临床现场管理服务金额，采购管理人员人数

1、业务开展背景，合同期限，主要环节，发行人主要义务内容，发行人为该项目提供的自有人员情况，人数

（1）业务开展背景

2017 年下半年，客户计划开展重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体治疗结直肠癌 III 期临床试验项目，基于发行人商务发展部前期与客户建立的沟通渠道，客户主动邀请发行人参与并提供项目计划和报价；客户与发行人围绕项目计划细节进行多次磋商和议价，经客户评估参与各方的项目计划和报价，于 2017 年 8 月向发行人发送通知，选定发行人作为供应商参与该项目的合同谈判；客户与发行人围绕合同权利义务、价款支付等合同条款进行了多次磋商，最终达成一致意见，并于 2017 年 10 月签订合同。

（2）合同期限

根据发行人与客户签订的合同，合同期限自合同生效起至服务完成止，服务预计于 43 个月内完成，具体时间以项目实际进展为准。

（3）主要环节

根据发行人提供的文件及说明，RG01W-2211 合同的主要服务流程环节如下：

序号	主要服务流程环节	发行人具体工作内容
1	项目启动	合同签署后，发行人依据合同服务范围组建 CO 服务团队
2	确定试验所需供应商并签署协议	发行人与客户沟通确认试验所需的采购内容并依据合同职责划分与供应商进行协议签署及制定相应的供应商管理计划
3	确定临床试验方案初稿	发行人协助客户进行试验方案撰写
4	确定牵头医院与参与医院	发行人与客户讨论候选医院名单，由监查员实地拜访调研后最终确定牵头医院及参与医院
5	研究者（医生）会/方案讨论会	发行人组织牵头医院及部分参与医院召开研究者会，进行方案细节讨论，收集研究者意见
6	讨论方案、CRF、ICF 等，汇总意见、修改资料	研究者会后，发行人根据研究者会/方案讨论会的意见协助客户进行方案修订及定稿，同时进行病例报告表（CRF）和知情同意书（ICF）等试验文件的制作，并依据 CRF 设置电子数据收集系统（EDC）
7	提交牵头医院伦理委员会	发行人按照牵头医院伦理委员会要求协助研究者准备资料并进行资料递交，协助研究者准备伦理委员会汇报资料，会后依据伦理委员会要求进行必要的修订工作，直至获得伦理批准
8	递交遗传办	发行人协助研究医院进行人类遗传办申请递交工作，并跟进审核直至获得遗传办批准
9	递交分中心伦理审核	发行人协助各参与医院研究者进行伦理递交和跟进审核工作，直至获得所有参与医院伦理批件
10	与研究医院签署临床研究协议	发行人进行临床研究协议的洽谈和签署；由各医院的牵头研究者负责组建团队，通常包含若干研究者（医生）、研究护士、药品管理员、文档管理员等
11	项目培训	各医院完成立项，伦理、遗传办及协议签署后具备了启动项目的先决条件，发行人与各医院研究者进行项目培训安排，确保研究者熟悉方案要求
12	运送研究药物与物资	各医院完成培训后，发行人协调研究药物和物资运送到各医院
13	各分中心（医院）启动临床试验	发行人实地拜访各医院，各医院开始启动试验，进行受试者招募筛选入组，收集数据和录入 EDC
14	常规监查、医学监查、药物安全性数据上报	发行人项目团队定期与各医院进行电话沟通和实地拜访工作，促进入组，进行监查，协助研究者解决问题；定期集中审核收集的数据的医学逻辑，协助研究者做医学判断；发行人负责试验安全性数据的管理工作
15	数据清理、数据锁库、统计分析	在试验进行过程中，发行人定期对 EDC 数据进行审核，向研究医院和监查员发出数据质疑，直到试验最后一例受试者完成试验，数据收集工作结束，发行人完成数据清理工作，进行数据库锁库，并进行统计分析
16	临床研究报告（CSR）初稿	发行人主导 CSR 撰写，组织统计师、客户相关人员、及牵头医院研究者进行审核
17	临床总结会	发行人组织临床总结会，参研医院研究者及客户代表人员参加，会上进行 CSR 讨论
18	CSR 定稿	临床总结会后由发行人进行 CSR 定稿

序号	主要服务流程环节	发行人具体工作内容
19	临床医院关闭试验、主要研究文件移交客户、	发行人实地拜访各医院进行试验结束的整理工作，包括但不限于研究药物及物资清点、文件整理、费用结算等
20	临床研究结束	所有文件、物资、费用核对完成后，试验文件移交客户，临床研究结束

（4）发行人主要义务内容

根据发行人提供的文件及说明，发行人的主要义务内容如下：

- 1) 项目实施过程中，配置合理且充足的人力资源，严格按照该研究项目的研究方案开展研究；
- 2) 依据合同约定和临床前研究资料，与主要研究者共同设计和完善《研究方案》、CRF、ICF 等关键研究文件；
- 3) 在研究项目服务期内，负责承担临床试验过程中申办者保存文件的整理保存；
- 4) 根据研究机构伦理委员会的要求，向该伦理委员会提供伦理资料的审批或备案，在收到伦理委员会批件后应及时送交申办者备案；
- 5) 严格遵守相关法律法规、研究方案及合同要求开展研究项目的研究工作；
- 6) 按照申办者项目管理软件的要求，填写项目管理软件的相关信息；
- 7) 临床研究过程中，如发生严重不良事件的，根据当前有效的相关法律法规，在相关法律法规规定时间内向申办者及相关主管部门报告；
- 8) 应申办者要求，应向申办者提供研究服务过程中获得的全部信息、数据、测试结果和其他记录，供申办者审阅；
- 9) 按照项目计划中约定的时间向申办者提交进度简报及月工作进度报告；
- 10) 研究项目完成后，应提供符合现行 GCP 要求的相关临床研究资料，及符合 NMPA 格式要求的研究报告；
- 11) 在合同期限内及期限届满后的五年内，遵守保密条款的约定；
- 12) 若研究服务过程中创造出任何研究成果，除非得到申办者的书面批准，不应在与提供研究项目无关的行为中使用该等研究成果；

13) 签署合同后并且在合作期间, 严格遵守法律规定和商业道德;

14) 不得在违反法律法规的情况下, 直接或间接地向任何政府机关或官员或对方当事人的雇员或顾问或其他业务相关实体或个人支付任何金钱或提供任何其他资产;

15) 不得为达成合同而向申办者的任何雇员提供任何佣金或其他不正当利益;

16) 尽合理商业努力, 在合同预计期限内将研究结果递交申办者。

(5) 发行人为该项目提供的自有人员情况, 人数

根据发行人的说明, 发行人为该项目提供的自有人员情况及人数情况如下:

部门	职位	人数
临床试验运营部门	临床运营总监	1
	项目经理	1
	助理项目经理	4
	临床监查员	62
	合计	68
数据管理与统计分析部门	统计总监	1
	统计经理	1
	统计专员	2
	数据经理	1
	数据专员	4
	合计	9
临床试验咨询部门	医学总监	1
	医学经理	3
	医学专员	1
	药物警戒经理	1
	药物警戒专员	4
	合计	10
总计		87

2、涉及采购的临床试验医疗机构费用金额，医疗机构数量，医师人数，病例人数，涉及采购的临床现场管理服务金额，采购管理人员人数

根据发行人的说明，2017 年度至 2019 年度及 2020 年 1-6 月，RG01W-2211 项目涉及采购临床试验医疗机构费用的金额分别为 0 万元、21.95 万元、24.33 万元、17.95 万元。该项目由客户直接与临床试验医疗机构签署研究协议，发行人本项目的临床试验医疗机构费用采购仅为伦理审评及跟进阶段支付的伦理审核费用，该类费用占项目临床试验医疗机构费用采购的比例较小。

该项目签订合同时预计开展的临床试验医疗机构数量为 62 家，项目执行过程中，实际开展的临床试验医疗机构数量为 63 家；项目涉及的医师总人数为 407 人；项目计划入组病例人数 638 例，实际入组病例人数为 677 例；截至本补充法律意见书出具之日，该项目已经完成全部病例入组工作。

该项目不涉及采购临床现场管理服务。

该项目相关采购管理过程中，遵循发行人《采购及供应商管理制度》，由项目经理具体负责会同发行人采购部门进行采购管理工作。

（二）客户同时向发行人采购数据管理与统计分析及临床试验咨询服务的原因及必要性

根据发行人的说明，客户邀请发行人参与该项目临床试验外包服务采购竞价时，要求参与的 CRO 公司内部具备良好的质量体系，包括设计文件的审核等，能够提供完整的临床试验方案设计。客户基于其项目开展的具体需求，在临床试验方案设计、试验进度、项目管理、数据管理、医学统计、临床总结报告撰写等方案提出了具体技术要求，拟寻求在上述领域有丰富经验及良好质量体系的供应商承接其临床试验项目。发行人凭借科学、专业的方案设计、高效优质的项目执行能力和交付能力、完善的管理体系，最终与客户达成该项目的合作。客户委托发行人该项目时，同时向发行人采购数据管理与统计分析及临床试验咨询服务主要系基于其外包临床试验项目的具体需求，以及对发行人临床试验运营、数据管理与统计分析、临床试验咨询服务的专业服务能力的考虑，存在合理性及必要性。

问题（2）该客户与发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员及其近亲属是否存在关联关系，该合同的定价依据及其公允性，与同行业是否存在较大差异，是否存在为发行人承担成本费用的情形

（一）该客户与发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员及其近亲属是否存在关联关系

根据发行人控股股东、实际控制人及发行人董事、监事、高级管理人员出具的书面确认，并经本所律师对该客户进行的访谈以及通过公开途径的核查，该客户与发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其近亲属不存在关联关系。

（二）该合同的定价依据及其公允性，与同行业是否存在较大差异，是否存在为发行人承担成本费用的情形

根据发行人提供的文件及确认，该合同的定价依据及公允性等情况具体如下：

项目 编号	合同签 订日期	发行人同期（签订业务合同时） 同类型服务平均定价	定价依据及公允性
RG01W-2211	2017 年 10 月	➤ 临床试验运营服务项目的合同涉及专业服务费、临床试验医疗机构费用及临床试验专业服务相关费用，具体情况依据客户委托范围不同而存在差异。发行人为不同项目提供专业服务的服务费用因预估人员不同、工作量不同，总价随之发生调整。 ➤ 在发行人同期同类型治疗肿瘤项目的服务报价中，主要参与人员包括临床监查员、项目经理、医学经理。 ➤ 发行人同期同类型项目中，通用服务事项随项目参数不同，差异较大，不具有可比性。 ➤ 根据发行人提供的文件及确认，该项目主要参与人员的单价、通用服务事项的定价与同类型服务的报价差异较小，处于正常区间。	➤ 发行人制定临床试验项目报价时，根据拟承接项目的适应症、试验分期、服务事项、试验设计、实施周期和实施难度的不同，相应调整对该项目所需人员及工作量的预估，并以预估的工作量为基础，结合预估不同职务人员的基准单价，确定项目最终报价。 ➤ 涉及临床试验医疗机构费用依据各中心调研结果预估，涉及临床试验专业服务费用参考第三方服务供应商询价结果确定。 ➤ 与同期其他同类型服务项目相较，该项目的报价处于合理范围，定价公允。

根据同行业公司泰格医药、博济医药的公开信息，未查询到其披露的销售合同定价依据信息，无法将该合同的定价与同行业情况进行对比。

综上，与发行人同期同类型服务平均定价相较，该合同的定价不存在重大差异，具有公允性，不存在该客户为发行人承担成本费用的情形。

问题（3）报告期内，该合同对发行人贡献的收入及净利润情况；该客户未自行开展 CO 服务的原因及商业合理性，其是否有能力自行开展 CO 业务，其向发行人购买 CO 服务是否系由于发行人拥有的医疗机构渠道资源

（一）报告期内，该合同对发行人贡献的收入及毛利情况

RG01W-2211 项目 2018 年度、2019 年度收入贡献占比较高且差异不大，主要由于项目进展较快导致，贡献毛利比例的差异主要由于 2019 年毛利总额较 2018 年增加所致；2020 年 1-6 月，该项目入组期结束，项目处于随访阶段，进度放缓，项目贡献的收入占比下降，同时受疫情影响导致成本增加，调增了该项目预计总成本，导致该项目贡献毛利的比例下降。

（二）该客户未自行开展 CO 服务的原因及商业合理性，其是否有能力自行开展 CO 业务，其向发行人购买 CO 服务是否系由于发行人拥有的医疗机构渠道资源

根据发行人的说明，药品研发涉及多学科知识交叉运用，新药研发成功率较低，为降低药品研发成本，缩短研发时间，大多数药品研发制造企业将资源集中于疾病机理研究、新药靶点的发现以及药物研发早期阶段的相关工作，而将部分临床研究业务外包给 CRO 企业。这一情形在创新型的中小型制药企业更为明显，创新型制药企业通常拥有科研团队并专注于核心的研发业务，有限的人力资源使得其更倾向于选择专业的 CRO 公司完成复杂的临床试验过程。

中国研发投入的不断增长，结合优良的政策环境，使得 CRO 行业在我国得到了长足的发展。根据 Frost & Sullivan 的预测，从 2019 年至 2023 年，中国药物研发外包潜力将从 34.7%增长到 46.7%。

发行人在临床研究策略和临床试验运营等方面具备专业的知识、技术、经验和人才，可以在短时间内迅速组织具有高度专业化和丰富经验的团队，协调内外部资源配置，利用其优质和广泛的医疗机构资源，实现快速的项目推进，更加有效地控制研发管理费用。发行人的专家团队还可为制药企业提供科学的研究顶层设计和高质量的医学与数据管理及统计分析服务，从而提高客户的研发成功率。

因此客户未自行开展临床试验相关工作而向发行人采购综合的 CO 服务符合行业习惯，具有商业合理性。

通过查询客户公开披露的资料，未查询到其独立开展 CO 业务的相关信息，无法确认其是否有能力自行开展该项 CO 业务。根据 RG01W-2211 项目合同签约主体上海复宏汉霖生物技术在港股全球发售文件中的描述，“我们一定程度上依赖第三方开展临床试验……作为行业惯例，我们委聘并计划继续委聘第三方合同开发组织、主要研究者及医院以监测并管理我们正在进行的临床项目的数据。我们依赖该等第三方实施我们某些方面的临床试验”，客户向发行人采购 CO 服务符合行业习惯及其公司惯例。

客户遴选拟委托的 CRO 公司承接其临床试验项目时，会考虑质量体系、合同报价、财务能力、专业技术能力、项目管理水平、项目经验、以往履约信誉和业绩情况、服务态度、临床团队执行力、拥有的医疗机构渠道资源等综合因素对 CRO 公司进行评估；其中，发行人凭借科学、专业的方案设计、高效优质的项目执行能力和交付能力、完善的管理体系以及拥有的医疗机构渠道资源优势，最终与客户达成该项目的合作。

问题（4）结合上述内容，补充披露发行人的核心竞争力

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况及竞争状况”之“（九）发行人的竞争优势及劣势”之“1、竞争优势”补充披露发行人的核心竞争力。

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

1、获取并查阅编号 RG01W-2211 合同的具体内容，了解合同期限、主要环节、发行人主要义务内容；与发行人管理层沟通，了解该业务开展的背景，发行人为该项目提供的自有人员情况、人数、医疗机构数量、医师人数、病例人数、涉及采购的临床现场管理服务金额以及采购管理人员人数；

2、取得发行人控股股东、实际控制人及发行人董事、监事、高级管理人员出具的书面确认，对该客户进行访谈，并通过公开途径核查；

3、取得发行人报告期内的收入明细表，复核该合同对发行人贡献的收入及毛利情况；

4、查阅发行人同期（签订业务合同时）同类型服务合同，与该合同定价进行对比，分析是否存在重大差异；查阅同行业可比上市公司公开披露信息，确认是否存在可比定价信息；

5、通过与该客户访谈，了解除发行人外，是否存在与其他同行业公司采购同类服务；

6、查阅客户公开披露信息，获取关于客户在一定程度上依赖第三方开展临床试验的情况，了解行业习惯及客户惯例相关信息。

经核查，基于本所律师具备的专业知识所能进行的判断，本所律师认为：

1、发行人补充披露的项目编号 RG01W-2211 合同的具体内容真实、准确；客户同时向发行人采购数据管理与统计分析及临床试验咨询服务具有合理原因和必要性；

2、该客户与发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其近亲属不存在关联关系；根据同行业公司泰格医药、博济医药的公开信息，未查询到其披露的销售合同的定价依据信息，无法比较该合同的定价与同行业是否存在较大差异；与发行人同期同类型服务平均定价相较，该合同的定价不存在重大差异，定价公允，不存在该客户为发行人承担成本费用的情形；

3、该客户未自行开展临床试验相关工作而向发行人采购综合的 CO 服务符合行业习惯及其公司惯例，具有商业合理性；通过查询客户公开披露的资料，未查询到其独立开展 CO 业务的相关信息，无法确认其是否有能力自行开展该 CO 业务；发行人凭借科学、专业的方案设计、高效优质的项目执行能力和交付能力、完善的管理体系，以及拥有的医疗机构渠道资源优势与客户达成该项目的合作；

4、发行人已在招股说明书中补充披露发行人的核心竞争力。

本补充法律意见书一式三份，经本所负责人及经办律师签字并加盖本所公章后生效。

（以下无正文）

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



律师事务所负责人：_____

华晓军 律师

经办律师：_____

石铁军 律师

经办律师：_____

李若晨 律师

2021 年 1 月 6 日



君合律师事务所

北京市建国门北大街 8 号华润大厦 20 层

邮编：100005

电话：(86-10) 8519-1300

传真：(86-10) 8519-1350

junhebj@junhe.com

北京市君合律师事务所

关于诺思格（北京）医药科技股份有限公司

首次公开发行股票并在创业板上市

之

补充法律意见书（四）



君合律师事务所

二零二一年二月

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

诺思格（北京）医药科技股份有限公司：

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

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

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

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

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

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

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

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

综上所述，本所出具本补充法律意见书如下：

问题 1

关于业务及竞争。申报材料及审核问询回复显示：

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

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

请发行人：

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

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

（3）在招股说明书风险提示中补充披露上述事项及可能产生的相关风险。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、对询问问题的回复

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

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

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

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

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

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

2、发行人的竞争优势所在，客户是否实际看中发行人的医疗机构采购渠道

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

决于客户自身的需求，这也属于行业内惯常做法。

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

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

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

单位：万元

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

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

2、与同行业可比企业同期情况是否一致

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

机构费用的变动影响因素与同行业可比公司一致。

3、是否显示发行人采购渠道的重大改变或竞争优势的流失

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

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

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

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

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

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

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

（二）该事项对发行人未来持续经营及业绩可能带来的负面影响

1、CRO 行业发展趋势

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

2、各大医药厂商自建临床团队对发行人未来持续经营及业绩的影响

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

问题（3）在招股说明书风险提示中补充披露上述事项及可能产生的相关风险

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

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

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

2、查阅发行人成本明细表，统计报告期内临床试验医疗机构费用的变化趋势；

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

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

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

经核查，本所律师认为：

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

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

问题 2

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

请发行人：

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

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

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

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、对问询问题的回复

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

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

1、前次申报撤回时相关行业监管政策的变化情况

发行人前次申报的报告期内，CFDA 开展了药物临床试验数据自查核查工作。

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

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

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

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

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

2、补充披露相关行业政策对本报告期内发行人业务开展的具体影响

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

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

（二）该政策出台前后，对发行人与客户间权利义务及法律责任划分造成的变化

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

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

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

（三）本报告期内发行人客户是否均按照规定履行了自查程序并满足相关要求

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

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

1、722 政策及其他相关规定对合同研究组织违规的处罚规定

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

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

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

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

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

2、发行人存在因实验数据造假、流程不规范而被追溯行政处罚的风险

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

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

数据核查；发现存在弄虚作假问题的即立案调查，相应注册申请不予批准。

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

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

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

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

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

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

根据发行人的确认，本报告期内发行人客户未发生撤回药物注册申请的情况。

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

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

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

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

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

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

经核查，本所律师认为：

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

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

2、本报告期内发行人客户未发生撤回药物注册申请的情况；

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

问题 3

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

请发行人：

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

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

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

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

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

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、对询问问题的回复

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

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

1、苏州海科的主营业务

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

2、开展试验及样本检测可能涉及的事前审批程序/特殊资质及适用情况

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

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

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

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

第三条：“国家对病原微生物实行分类管理，对实验室实行分级管理。”

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

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

第二十条：“三级、四级实验室应当通过实验室国家认可。”

第二十一条：“一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动。”

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1、GCP 就题述事项的相关规定

就题述事项，GCP 的相关规定如下：

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

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

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

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

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

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

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

得各临床试验机构的独立伦理委员会书面同意。

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

（2）受试者损伤相关责任条款的主要内容

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

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

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

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

综上，受试验患者出现重大事故或人员伤亡时应向研究者、临床试验机构或

申办者追责，发行人不承担最终法律责任或民事赔偿责任。

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

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

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

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

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

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

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

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

致无法继续取得的可能性。

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

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

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

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

4、查阅发行人控股股东、实际控制人出具的关于发行人生产经营资质的承诺函；

5、查阅发行人及苏州海科最近三年及一期的财务报表；

6、查阅 GCP 等法律法规中与题述事项相关的规定；

7、查阅发行人在开展 CO 业务的典型项目中参与制作的知情同意书；

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

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

经核查，本所律师认为：

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

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

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

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

本补充法律意见书一式三份，经本所负责人及经办律师签字并加盖本所公章后生效。

（以下无正文）

君合律师事务所

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



律师事务所负责人：_____


华晓军 律师

经办律师：_____


石铁军 律师

经办律师：_____


李若晨 律师

2021年 2 月 24 日



君合律师事务所

北京市建国门北大街 8 号华润大厦 20 层

邮编：100005

电话：(86-10) 8519-1300

传真：(86-10) 8519-1350

junhebj@junhe.com

北京市君合律师事务所

关于诺思格（北京）医药科技股份有限公司

首次公开发行股票并在创业板上市

之

补充法律意见书（五）

（2020 年年报财务数据更新版）



君合律师事务所

二零二一年六月

目 录

第一部分	历次问询回复相关情况的更新	4
一.	第一轮问询回复	4
二.	第二轮问询回复	230
三.	第三轮问询回复	311
四.	审核中心意见落实函回复	337
第二部分	发行人本次发行及上市相关情况的更新	363
一.	本次发行及上市的批准和授权	363
二.	本次发行及上市的实质条件	363
三.	发起人和股东	363
四.	发行人的股本及其演变	365
五.	发行人的业务	365
六.	关联交易及同业竞争	367
七.	发行人的主要财产	368
八.	发行人的重大债权债务	371
九.	发行人的股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作	375
十.	发行人的税务	375
十一.	结论意见	378
附件一	租赁房产	381

**关于诺思格（北京）医药科技股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（五）
（2020 年年报财务数据更新版）**

诺思格（北京）医药科技股份有限公司：

北京市君合律师事务所（以下简称“**本所**”）接受诺思格（北京）医药科技股份有限公司（以下简称“**发行人**”）的委托，指派律师（以下简称“**本所律师**”或“**我们**”）以特聘法律顾问的身份，就发行人首次公开发行 A 股股票并在深圳证券交易所（以下简称“**深交所**”）创业板上市事宜（以下简称“**本次发行及上市**”），于 2020 年 6 月 30 日出具了《关于诺思格（北京）医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之法律意见书》（以下简称《**法律意见书**》）和《关于诺思格（北京）医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市出具法律意见书之律师工作报告》（以下简称《**律师工作报告**》，并于 2020 年 11 月 18 日、2020 年 12 月 17 日、2021 年 1 月 6 日、2021 年 2 月 24 日分别出具了《关于诺思格（北京）医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（一）》（以下简称《**补充法律意见书一**》）、《关于诺思格（北京）医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（二）》（以下简称《**补充法律意见书二**》）、《关于诺思格（北京）医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（三）》（以下简称《**补充法律意见书三**》）、《关于诺思格（北京）医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（四）》（以下简称《**补充法律意见书四**》，并与前述《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书一》《补充法律意见书二》《补充法律意见书三》以下统称“**已出具律师文件**”）。

鉴于致同会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“**致同**”）受发行人委托已对发行人 2018 年度、2019 年度、2020 年度的财务会计报表进行审计，并于 2021 年 4 月 14 日出具了《诺思格（北京）医药科技股份有限公司 2018 年度、2019 年度、2020 年度审计报告》（致同审字(2021)第 110A009849 号）（以下简称《**审计报告**》）、《诺思格（北京）医药科技股份有限公司内部控制鉴证报告》（致同专字(2021)第 110A006392 号）（以下简称《**内控报告**》）和《关于诺思格（北京）医药科技股份有限公司主要税种纳税情况的审核报告》（致同专字(2021)第 110A006391 号）（以下简称《**纳税情况审核报告**》），本所律师现根据前述《审计报告》《内控报告》《纳税情况审核报告》，以及自己出具律师文件出具之日至本补充法律意见书出具之日期间发行人本次发行及上市相关情况变化涉及的法律问题，特出具《关于诺思格（北京）医药科技股份有限公司首次公开发行股票并

在创业板上市之补充法律意见书（五）（2020 年年报财务数据更新版）》（以下简称“本补充法律意见书”）。

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

为出具本补充法律意见书，本所律师审查了发行人提供的有关文件及其复印件，并基于发行人向本所律师作出的如下保证：发行人已提供了出具本补充法律意见书所必须的、真实、完整的原始书面材料、副本材料、复印件或口头证言，不存在任何遗漏或隐瞒；其所提供的副本材料或复印件与正本材料或原件完全一致，各文件的原件的效力在其有效期内均未被有关政府部门撤销，且于本补充法律意见书出具之日均由其各自的合法持有人持有；其所提供的文件及文件上的签名和印章均是真实的；其所提供的文件及所述事实均为真实、准确和完整。对于出具本补充法律意见书至关重要而又无法得到独立的证据支持的事实，本所依赖有关政府部门或者其他有关机构出具的证明文件以及发行人向本所出具的说明/确认出具本补充法律意见书。

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

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

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

第一部分 历次问询回复相关情况的更新

一. 第一轮问询回复

问题 1

申报材料显示，发行人曾于 2016 年 6 月 20 日申报创业板 IPO。请发行人补充披露：（1）前次 IPO 申报情况，撤回或被否决的原因，相关原因是否本次申报已整改完毕；（2）前次申报时是否存在诉讼或行政处罚，若是补充披露背景，进展及结果，涉及金额及占当期利润比的情况，是否涉及赔偿或人员伤亡，是否已完成整改或赔偿；是否对发行人构成重大不利影响，是否构成重大违法违规，是否构成前次及本次发行的法律障碍；（3）两次申报情况的信息披露、财务数据等是否存在差异及原因，收入确认等会计处理是否存在调整及原因，是否存在信息披露违规或行政处罚；（4）中介机构及执业人员是否发生变更，如变更请披露原因。

请保荐人、申报会计师、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、对问询问题的回复

问题（1）前次 IPO 申报情况，撤回或被否决的原因，相关原因是否本次申报已整改完毕

（一）前次 IPO 申报情况

发行人曾于 2016 年 6 月 20 日向中国证监会报送了《诺思格（北京）医药科技股份有限公司关于首次公开发行 A 股股票并在创业板上市的应用报告》（诺字[2016]第 10 号），并于 2016 年 6 月 20 日取得中国证监会《接收凭证》（第 161543 号），于 2016 年 6 月 23 日取得中国证监会《受理通知书》（第 161543 号），并于 2017 年 1 月 24 日取得《中国证监会行政许可项目审查反馈意见通知书》（第 161543 号）。

2017 年 6 月 9 日，发行人向中国证监会递交了《诺思格（北京）医药科技股份有限公司关于撤回首次公开发行 A 股股票并上市申请文件的申请》（诺字[2017]第 07 号），并于 2017 年 6 月 29 日取得中国证监会出具的《中国证监会行

政许可申请终止审查通知书》（[2017]439 号），发行人前次申报首发申请审核工作终止。

（二）前次 IPO 申报撤回原因

2015 年 7 月，原国家食品药品监督管理总局（以下简称“CFDA”）发布了《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》（2015 年第 117 号）等关于开展自查核查工作的通知要求，并配套出台了系列的政策法规，要求所有已申报并在 CFDA 待审的药品注册申请人对已申报生产或进口的待审药品注册申请药物临床试验情况开展自查，此次核查共涉及 1,622 个注册申请品种。受行业监管趋严的影响，本次核查涉及的注册申请品种的申办者中，绝大部分都撤回了药物注册申请，发行人的一些客户也撤回了药物注册申请或进行了业务调整。具体而言，本次药物临床试验数据自查核查涉及发行人参与提供临床试验运营服务的 11 个品种（12 个受理号），截至 2016 年 12 月 31 日（本次申报的报告期之前），申办者与发行人签署的 10 个品种相关的合同或已终止，或发行人提供的服务已于该药品撤回注册申请前完成，剩余 1 个品种未撤回注册申请，且已获注册通过。根据合同金额，截至 2016 年 12 月 31 日，尚未确认的含税收入金额合计仅为 20 余万元，金额极小，且于本次报告期内未确认任何收入，因而对本次报告期业绩无影响。

但是，在整个行业面临更为严格的监管要求的环境下，对于已经委托但尚未进入注册申报阶段的项目，临床试验机构也普遍要求在执行项目参照自查核查标准采取临床试验自查措施，放缓开展临床试验的速度。基于前述原因，发行人 2016 年度的业绩受到了一定影响。经发行人和保荐人的综合研判，决定撤回前次 IPO 申报。

（三）相关原因是否本次申报已整改完毕

发行人前次 IPO 申报撤回之前，尚未经过中国证监会发行审核委员会审核，不存在中国证监会发行审核委员会否决意见或需要整改的问题。

就前述发行人参与的由申办者主动撤回注册申请的 10 个品种，提交撤回注册申请的具体原因均为申办者基于当时特定的监管环境，根据自身情况作出，且所涉合同均于本次申报报告期之前终止或履行完毕，对发行人本次报告期的财务

数据没有影响，不影响本次申报。

问题（2）前次申报时是否存在诉讼或行政处罚，若是补充披露背景，进展及结果，涉及金额及占当期利润比的情况，是否涉及赔偿或人员伤亡，是否已完成整改或赔偿；是否对发行人构成重大不利影响，是否构成重大违法违规，是否构成前次及本次发行的法律障碍

（一）前次申报时的未决诉讼、仲裁情况

根据发行人提供的文件及确认，并经本所律师核查，前次申报期间（自 2016 年 6 月发行人的前次 IPO 申报材料被受理至 2017 年 6 月中国证监会终止审核发行人前次申报材料），发行人及其控股子公司存在两起未决诉讼、仲裁案件，具体情况及影响如下：

1、与冯茜的劳动争议纠纷

（1）背景情况

根据发行人提供的文件及确认，冯茜原为诺思格有限的员工，因其在日常工作中存在违反公司规章制度的行为，且其个人不当行为给公司管理层造成负面影响，诺思格有限于 2014 年 5 月决定依据员工手册相关规定开除冯茜；冯茜就诺思格有限解除劳动关系及未足额向其支付工资事宜提请劳动仲裁。

（2）第一次诉讼、仲裁进展及结果

2014 年 6 月 20 日，冯茜向北京市海淀区劳动人事争议仲裁委员会（以下简称“海淀区仲裁委”）申请仲裁，要求裁定：诺思格有限撤销解除劳动合同通知，恢复双方劳动关系，并向其补发相关工资。2014 年 9 月 27 日，海淀区仲裁委下发《裁决书》（京海劳仲字[2014]第 7356 号），裁决如下：1）撤销解除决定，双方继续履行劳动合同；2）诺思格有限支付冯茜 2014 年 3 月 13 日至 6 月 11 日期间的病假工资差额 34,648.85 元，3）诺思格有限支付冯茜 2014 年 6 月 12 日至 2014 年 6 月 20 日期间的工资 9,655.17 元；4）驳回冯茜其他申请请求。

2014 年 10 月 30 日，冯茜因不服仲裁裁决向北京市海淀区人民法院（以下简称“海淀区法院”）提起诉讼。2015 年 7 月 16 日，海淀区法院下发《民事判决书》（（2015）海民初字第 1199 号），判决如下：1）发行人支付冯茜 2008 年 8

月 22 日至 2011 年 6 月 30 日期间工资 685,517.24 元；2) 发行人支付冯茜 2014 年 3 月 13 日至 2014 年 6 月 11 日期间病假工资差额 34,648.85 元；3) 发行人支付冯茜 2014 年 2 月至 2014 年 3 月 12 日期间工资差额 19,378.74 元；4) 发行人支付冯茜 2014 年 6 月 12 日至 2014 年 11 月 4 日期间的工资 140,689.66 元；5) 撤销劳动合同解除决定，发行人与冯茜继续履行劳动合同；6) 驳回冯茜其他诉讼请求。

2015 年 7 月，双方因不服一审判决分别向北京市第一中级人民法院（以下简称“北京市一中院”）提起上诉。2015 年 12 月 11 日，北京市一中院下发《民事判决书》（(2015)一中民终字第 07976 号），驳回上诉，维持原判。2016 年 1 月 5 日，海淀区法院根据冯茜的申请下发《执行裁定书》（2015 年海执字第 17993 号）。

根据上述裁决、判决结果，发行人已于 2015 年 12 月 30 日与冯茜恢复正常劳动关系，并于 2016 年 1 月 7 日向冯茜支付工资及期间利息共计 883,316.31 元（占发行人 2016 年度利润总额的 3.63%），该案已执行完毕、不涉及人员伤亡，未对发行人造成重大不利影响。

（3）第二次诉讼、仲裁进展及结果

2015 年 10 月 27 日，冯茜向海淀区仲裁委再次申请仲裁，要求裁定发行人按照每月 3 万元的工资标准向其补发自 2014 年 11 月 1 日起的工资。2016 年 3 月 30 日，海淀区仲裁委下发《裁决书》（京海劳人仲字[2016]第 343 号），裁定发行人向冯茜支付 2014 年 11 月 5 日至 2015 年 12 月 28 日工资 393,488.37 元。

2016 年 4 月 26 日，发行人因不服仲裁裁决向海淀区法院提起诉讼。2016 年 6 月 12 日，海淀区法院下发《民事判决书》（(2016)京 0108 民初 14627 号），判决如下：1) 发行人向冯茜支付 2014 年 11 月 5 日至 2015 年 1 月 14 日期间工资 68,620.69 元；2) 发行人向冯茜支付 2015 年 1 月 15 日至 2015 年 12 月 28 日期间生活费 13,558.53 元。

2016 年 6 月，双方因不服一审判决分别向北京市一中院提起上诉。2016 年 9 月 27 日，北京市一中院下发《民事判决书》（(2016)京 01 民终 5079 号），驳回上诉，维持原判。

根据上述裁决、判决结果，发行人于 2016 年 10 月 12 日向冯茜支付工资及生活费共计 82,179.22 元（占发行人 2016 年度利润总额的 0.34%），该案已执行完毕、不涉及人员伤亡，未对发行人造成重大不利影响。

（4）第二次诉讼、仲裁完结后情况

根据发行人提供的文件及确认，北京市一中院于 2016 年 9 月下发的二审判决为终审判决，在发行人于 2016 年 10 月履行完毕判决义务后，双方不存在其他诉讼纠纷；此外，冯茜已于 2017 年 2 月 24 日办理完毕退休手续，不再为发行人的员工。

2、与天津市天骄制药有限公司合同纠纷

（1）背景情况

根据发行人提供的文件及确认，诺思格有限与天津市天骄制药有限公司（以下简称“天津天骄”）于 2008 年 11 月 12 日签署《仙苈草颗粒临床研究合作协议书》（以下简称《合作协议》），约定天津天骄委托诺思格有限进行肿瘤辅助药仙苈草颗粒安全性和有效性的随机临床试验，费用预算为 278 万元；天津天骄负责包括提供试验药物等事项。在试验过程中，因双方对药品质量等事项存在分歧，试验进展缓慢。

2011 年 1 月 19 日，天津天骄向天津市红桥区人民法院（以下简称“红桥区人民法院”）提起诉讼，要求解除《合作协议》、诺思格有限返还其已经支付的费用并支付违约金。2011 年 6 月 15 日，在红桥区法院的调解下，双方同意继续履行《合作协议》并签订了《补充协议》，红桥法院下发《民事调解书》（（2011）红民三初字第 46 号）。但因双方对于试验用药和安慰剂是否符合试验要求等事项始终存在分歧，上述《补充协议》未能实际履行，该临床研究项目长期处于停滞状态。

（2）诉讼进展及结果

2016 年 8 月 25 日，天津天骄向红桥区法院再次起诉，要求判令发行人：1）立即返还天津天骄已经支付的款项 198.7 万元；2）向天津天骄支付违约金 41.7 万元；3）赔偿天津天骄因制作试验药品及安慰剂所支付的 87.98 万元；4）赔偿天津天骄资金占用费 168.57 万元。2017 年 8 月 22 日，红桥区法院下发《民事判决书》（（2016）津 0106 民初 5117 号），判决如下：1）发行人支付天津天骄合

同款 198.7 万元；2) 发行人赔偿天津天骄 87.98 万元；3) 驳回天津天骄的其他诉讼请求。

2017 年 9 月 6 日，发行人因不服一审判决向天津市第一中级人民法院（以下简称“天津市一中院”）提起上诉。2017 年 12 月 14 日，天津市一中院下发《民事判决书》（(2017)津 01 民终 7421 号），驳回上诉，维持原判。

发行人已于 2017 年 12 月依据上述判决结果向天津天骄支付合同款、赔偿款等费用合计 2,898,802 元（占发行人 2017 年度利润总额的 8.05%），该案已执行完毕、不涉及人员伤亡，未对发行人造成重大不利影响。

（二）前次申报时的行政处罚情况

根据发行人提供的合规证明等文件及确认，并经本所律师核查，发行人及其控股子公司在前次申报期间不存在因违法违规受到行政处罚的情形。

（三）前次申报时未决诉讼、仲裁及行政处罚事项的影响

如上所述，发行人在前次申报期间不存在行政处罚，所涉诉讼、仲裁案件支出/赔偿金额占当期利润比例较低，且已执行完毕，不涉及人员伤亡情况，未对发行人造成重大不利影响，不构成重大违法违规，亦不构成前次和本次发行的法律障碍。

问题（3）两次申报情况的信息披露、财务数据等是否存在差异及原因，收入确认等会计处理是否存在调整及原因，是否存在信息披露违规或行政处罚

（一）两次申报情况的信息披露、财务数据等是否存在差异及原因

发行人前次申报申请文件报告期为 2013 年至 2016 年，其中，首次申报的报告期为 2013 年至 2015 年，在招股说明书更新稿中更新至 2016 年；发行人本次申报申请文件报告期为 2017 年至 2020 年，其中，首次申报的报告期为 2017 年至 2019 年，在招股说明书更新稿中更新至 2020 年，报告期不存在重叠。发行人本次申报材料与前次信息披露内容的主要差异及原因如下：

1、因创业板注册制改革，按照创业板新的申请文件相关要求对招股说明书格式体例及其他申请文件、承诺函进行了调整，新增关于发行人自身的创新、创造、创意特征，科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况等描述。

2、发行人在前次申报撤回后，股权结构发生了变化，本次申报文件增加了股东变化情况，更新了新股东的相关信息及其持股比例。

3、发行人在前次申报撤回后，基于业务开展要求，设立了新的子公司并注销了位于香港的子公司，本次申报文件更新了发行人控股子公司及对应主营业务的开展情况。

4、调整了募投项目

前次申报的募投项目基本信息如下：

单位：亿元

序号	项目名称	总投资	利用募集资金投资额
1	临床试验管理平台项目	1.11	1.11
2	医学数据与统计平台项目	1.00	1.00
3	SMO 中心项目	0.33	0.33
合计		2.44	2.44

本次申报中，发行人根据最新的业务开展情况、市场价格信息、对募集资金的预期等因素，对募投项目进行了调整，调整后的募投项目基本信息如下：

单位：亿元

序号	项目名称	总投资	利用募集资金投资额
1	数据科学中心项目	1.81	1.81
2	临床试验管理平台项目	1.89	1.89
3	SMO 中心项目	0.63	0.63
4	补充流动资金	1.77	1.77
合计		6.10	6.10

5、财务数据

发行人本次申报的财务数据与前次申报的财务数据对同一事项的披露不存在前后矛盾或实质差异的情况。两次申报披露的财务数据的差异主要体现在信息披露格式要求的不同及随着报告期推移对信息披露内容的更新及收入政策变更方面。收入政策具体变更请见本题第（3）问第（二）部分的回复。

6、其他信息

因报告期变更，根据新的报告期内的实际情况，对发行人基本情况，发行人与中介机构的关系，风险因素，关联交易，董事、监事、高级管理人员与核心技术人员，员工情况，业务与技术，关联方、关联关系及关联交易，重大合同，行政处罚，重大诉讼或仲裁事项及其他重要事项进行了更新。

除上述事项外，发行人两次申报材料信息披露、财务数据内容不存在重大差异。

（二）收入确认等会计处理的调整情况

1、发行人具体收入确认方法与前次 IPO 申报的差异情况如下表所示：

业务类型	前次申报披露	本次申报披露	调整原因
临床试验咨询服务业务中的注册服务（RA 业务）	按完工百分比法确认收入	服务完成并通过客户最终确认后确认收入	详见说明（1）
生物样本检测服务（BA 服务）	服务完成前，在资产负债表日，按照已经发生的劳务成本金额确认提供劳务收入，并按相同金额结转劳务成本；服务完成时，以合同约定的结算金额扣除以前会计期间累计已确认的劳务收入后的金额，确认当期劳务收入	服务完成并通过客户最终确认后确认收入	详见说明（2）
临床试验运营服务业务（CO 服务）	项目启动即开始确认收入	取得首家临床试验机构伦理批件后开始确认收入	详见说明（3）
发行人的临床试验运营服务业务（CO 服务）、临床试验现场管理服务（SMO 服务）、数据管理与统计分析服务（DM/ST	/	增加了按照 FTE 模式/工作量结算模式下定期结算确认收入	详见说明（4）

服务)、临床药理学服务 (CP 服务) 和临床试验咨询服务业务			

说明:

(1) 临床试验咨询服务业务中的注册服务 (RA 业务) 收入确认方式变更原因: 从业务来看, 随着国家对行业监管法规变化, 新药或器械注册审评的行政审批效率加快, 以及关于注册策略咨询业务的发展, 临床试验咨询服务业务中的注册服务 (RA 业务) 服务周期缩短; 从合同来看, 收款节点在完工或接近完工的比重较高; 完工一次确认收入更符合谨慎性原则。

(2) 生物样本检测服务 (BA 服务) 改为完工一次确认, 主要系从业务时间跨度来看, 检测业务周期通常为一年以内, 个别项目周期会超过一年, 检测服务的交付成果为最终的检测结果, 更符合某一时点履行履约义务的情形, 完工一次确认收入更符合谨慎性原则。

(3) 临床试验运营服务业务 (CO 服务) 以取得首家临床试验机构伦理批件作为收入确认起点, 主要系伦理批件是临床试验开展的前提条件, 若未获通过, 项目可能终止, 发行人调整收入确认起点体现了谨慎性原则。

(4) 发行人的临床试验运营服务 (CO 服务)、临床试验现场管理服务 (SMO 服务)、数据管理与统计分析服务 (DM/ST 服务)、临床药理学服务 (CP 服务) 和临床试验咨询服务五类业务中增加了 FTE 模式 (Full-Time Equivalent, 采取按时间计量收费的形式) / 工作量结算模式下定期结算的收入确认方法, 主要原因为: 发行人与客户的合作模式更加多样化, 部分合同中与客户约定按照工作时间计量收费或工作量结算形式定期进行结算, 这一类合同明确了结算期的工作任务、结算时点、结算单价、付款等信息, 并按周期进行结算确认, 对于此类业务按结算期的结算金额确认收入更符合实际情况, 此类收入确认方式对报告期的影响如下:

单位: 万元

业务类型	2020 年度			2019 年度			2018 年度		
	收入金额	成本金额	毛利金额	收入金额	成本金额	毛利金额	收入金额	成本金额	毛利金额

FTE 模式/工作量结算模式下定期结算确认收入方式	9,998.77	5,573.53	4,425.24	6,296.27	3,195.41	3,100.86	1,508.13	753.13	755.01
占当期收入金额的比例	20.64%	11.50%	9.13%	14.80%	7.51%	7.29%	4.62%	2.31%	2.31%

2、收入政策变更对应业务类型收入占比及对报告期收入的影响

(1) 收入政策变更对应业务类型收入占比

单位：万元

业务类型	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	收入金额	占比 (%)	收入金额	占比 (%)	收入金额	占比 (%)
临床试验运营服务业务(CO 服务)	22,980.40	47.44	22,728.29	53.42	21,115.93	64.69
生物样本检测服务 (BA 服务)	3,500.42	7.23	3,730.37	8.77	3,173.31	9.72
临床试验咨询服务业务中的注册业务 (RA 业务)	1,991.56	4.11	639.71	1.50	969.45	2.97
合计	28,472.38	58.78	27,098.37	63.69	25,258.69	77.38

临床试验运营服务业务 (CO 服务) 2018 年度至 2020 年度收入占比分别为 64.69%、53.42%及 47.44%；生物样本检测服务 (BA 服务) 2018 年度至 2020 年度收入占比分别为 9.72%、8.77%及 7.23%；临床试验咨询服务业务中的注册业务 (RA 业务) 2018 年度至 2020 年度收入占比分别为 2.97%、1.50%及 4.11%，占比较小。

(2) 收入政策变更对报告期收入的影响

如涉及收入政策变更业务类型 2018 年度至 2020 年度按原收入确认政策确认收入与按新收入确认政策确认收入对报告期的影响如下：

单位：万元

业务类型	2020 年度			2019 年度			2018 年度		
	收入差异金额	成本差异金额	毛利差异金额	收入差异金额	成本差异金额	毛利差异金额	收入差异金额	成本差异金额	毛利差异金额
临床试验咨询服务业务中的注册业务 (RA 业务)	301.44	268.65	32.79	-382.59	-402.40	19.81	114.65	63.63	51.02
生物样本检测服务 (BA 服务)	-375.54	-368.72	-6.82	-153.21	-127.77	-25.44	-379.18	-388.18	9.00
临床试验运营服务业务 (CO 服务)	-88.81	-88.81	-	97.55	31.28	66.27	27.84	24.11	3.73

业务类型	2020 年度			2019 年度			2018 年度		
	收入差异金额	成本差异金额	毛利差异金额	收入差异金额	成本差异金额	毛利差异金额	收入差异金额	成本差异金额	毛利差异金额
临床试验咨询服务业务中的注册业务（RA 业务）	301.44	268.65	32.79	-382.59	-402.40	19.81	114.65	63.63	51.02
生物样本检测服务（BA 服务）	-375.54	-368.72	-6.82	-153.21	-127.77	-25.44	-379.18	-388.18	9.00
合计	-162.91	-188.88	25.97	-438.25	-498.89	60.64	-236.69	-300.44	63.75
占当期收入金额的比例	-0.34%	-0.39%	0.05%	-1.03%	-1.17%	0.14%	-0.73%	-0.92%	0.20%

注：上表差异金额为新收入确认政策数据减原收入确认政策数据。

2018 年度至 2020 年度新收入确认政策较原收入确认政策收入变动金额分别为减少 236.69 万元、减少 438.25 万元及减少 162.91 万元，成本变动金额分别为减少 300.44 万元、减少 498.89 万元及减少 188.88 万元，毛利变动金额分别为增加 63.75 万元、增加 60.64 万元及增加 25.97 万元，毛利差异金额占各期毛利总额的比例分别为 0.52%、0.33%及 0.14%。收入政策变更对报告期相应财务数据的影响较小。

（三）不存在信息披露违规或行政处罚的情况

发行人前次申报按照法律法规和中国证监会的相关要求进行了信息披露，不存在信息披露违规，未因此受到行政处罚。

问题（4）中介机构及执业人员是否发生变更，如变更请披露原因

（一）中介机构变更情况

中介机构	前次申报		本次申报	是否发生变更	变更原因
	首次报送材料	更新财务数据报送材料			
保荐人（主承销商）	中国国际金融股份有限公司	中国国际金融股份有限公司	中国国际金融股份有限公司	否	-
发行人律师	北京市君合律师事务所	北京市君合律师事务所	北京市君合律师事务所	否	-
申报会计师	瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）	瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）	致同会计师事务所（特殊普通合伙）	是	为了更好地推进审计工作的进展，已履行发行人内部程序

(二) 中介机构执业人员变更情况

中介机构	核心执业人员	前次申报		本次申报		是否发生变更	变更原因
		首次报送材料	更新财务数据报送材料	首次报送材料	更新财务数据报送材料		
保荐人 (主承销商)	保荐代表人	周政	周政	陈贻亮	陈贻亮	是	工作变动
	保荐代表人	钟险	陈超	任孟琦	任孟琦	是	钟险因工作变动、陈超因内部调整
	项目协办人	陈贻亮	陈贻亮	董学良	董学良	是	陈贻亮变更为签字保代
	项目核心经办人	李响、恽松、尹际通	李响、恽松、尹际通	李响、徐然、许珂、孔德进	李响、徐然、孔德进、宋登辉、汤大为	核心成员李响未发生变动,其他成员发生变更	工作变动
发行人 律师	律师事务所负责人	肖微	肖微	肖微	华晓军	否	律师事务所负责人变更
	签字律师	石铁军	石铁军	石铁军	石铁军	否	-
	签字律师	易宜松	易宜松	李若晨	李若晨	是	内部调整
申报 会计师	会计师事务所负责人	顾仁荣	顾仁荣	徐华	李惠琦	是	更换申报会计师、会计师事务所负责人变更
	签字会计师	张冲良	张冲良	董旭	董旭	是	更换申报会计师
	签字会计师	欧阳鹏	欧阳鹏	聂生永	聂生永	是	更换申报会计师

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

- 1、查阅发行人前次 IPO 申报提交的申请报告、撤回申请等文件，了解发行人撤回前次申请的原因；
- 2、查阅中国证监会出具的受理通知书、反馈意见通知书、终止审查通知书；
- 3、查阅前次及本次 IPO 申报提交的招股说明书、财务报告及其他申请材料；
- 4、查阅 CFDA 发布的自查核查相关公告；
- 5、就发行人与冯茜的劳动争议纠纷及发行人与天津天骄的合同纠纷，查阅

发行人出具的背景情况和判决执行情况说明，核查案涉《裁决书》《民事判决书》等诉讼、仲裁文件以及案涉款项的支付凭证；

6、查阅工商、社会保险、公积金、税务等相关主管部门出具的合规证明；

7、核查前次申报的报告期内发行人营业外支出情况；

8、登录最高人民法院、中国裁判文书网以及百度、“企查查”“信用中国”等网站进行公开渠道检索查询，通过输入发行人及前次申报期间发行人子公司的名称以及“处罚”“违法违规”等关键词进行定位；

9、根据两次申报信息披露内容与格式准则的不同要求，比较前次申请文件与本次申请文件的差异；

10、查阅发行人及其子公司历次变更的工商档案、境外子公司所在地律师事务所出具的法律意见书以及香港子公司注销登记证明；

11、查阅本次募投项目的可行性研究报告；

12、取得发行人就前次申报撤回原因和披露差异情况出具的书面确认。

经核查，本所律师认为：

1、发行人因 2016 年度业绩表现撤回前次 IPO 申报，不影响本次 IPO 申报；

2、发行人在前次申报期间不存在行政处罚，所涉诉讼、仲裁案件支出/赔偿金额占当期利润比例较低，且已执行完毕，不涉及人员伤亡情况，未对发行人造成重大不利影响，不构成重大违法违规，亦不构成前次和本次发行的法律障碍；

3、除因创业板注册制改革对格式体例进行调整、因股权结构及子公司变化更新相关信息、调整募投项目、部分收入确认政策的变更、财政部最新企业会计准则规定和因报告期调整而更新其他相关内容外，发行人本次申报材料与前次申报材料信息披露、财务数据不存在重大差异；发行人前次申报按照法律法规和中国证监会的相关要求进行了信息披露，不存在信息披露违规，未因此受到行政处罚；

4、两次申报的中介机构及执业人员发生了部分变更，主要由于中介机构内部人员调整及更换审计机构所致，具备合理性。

问题 2

申报材料显示，发行人于 2008 年由 R&G（香港）独资设立，历史上存在未完全按认缴金额实缴出资的情况。请发行人补充披露：（1）R&G（香港）历史沿革；R&G（香港）独资设立发行人是否完整履行了必要审批程序，发行人是否不属于当时有效的外资禁入目录行业；R&G（香港）未完全按认缴金额实缴出资的背景，是否符合外商投资关于设立公司出资的相关规定，未完全实缴出资事项是否已合法解决，是否完整履行必要程序，该事项是否导致行政处罚；（2）历史上是否存在货币出资以外的其他出资情形，是否存在出资不实或其他出资瑕疵情形，是否存在诉讼纠纷；（3）历次出资、股权变动、整体变更、利润分配过程中各股东是否均依法履行纳税申报义务，是否存在违法违规情形，是否因此受到行政处罚。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、对问询问题的回复

问题（1）R&G（香港）历史沿革；R&G（香港）独资设立发行人是否完整履行了必要审批程序，发行人是否不属于当时有效的外资禁入目录行业；R&G（香港）未完全按认缴金额实缴出资的背景，是否符合外商投资关于设立公司出资的相关规定，未完全实缴出资事项是否已合法解决，是否完整履行必要程序，该事项是否导致行政处罚

（一）R&G（香港）历史沿革

根据 R&G（香港）提供的文件，WU JIE（武杰）于 2008 年 5 月 23 日设立 R&G（香港），股本 10,000 股，每股 1 港元；R&G（香港）设立后的历次股本变更情况如下：

	变更内容	变更前	变更后
1	2011 年 11 月 29 日，WU JIE（武杰）向 TENG LEYAN（滕乐燕）转让 500 股股份	WU JIE（武杰）持股 100%	WU JIE（武杰）持股 95% TENG LEYAN（滕乐燕）持股 5%
2	2013 年 4 月 30 日，WU JIE	WU JIE（武杰）持股 95%	WU JIE（武杰）持股

	变更内容	变更前	变更后
	(武杰)向 ZHU CHENG (朱承) 转让 250 股股份、向 EFFIE HO (何奕滢) 转让 125 股	TENG LEYAN (滕乐燕) 持股 5%	91.25% TENG LEYAN (滕乐燕) 持股 5% ZHU CHENG (朱承) 持股 2.5% EFFIE HO (何奕滢) 持股 1.25%
3	2013 年 12 月 24 日, WU JIE (武杰) 向 JACK HAOHAI SHI (石浩海) 转让 50 股	WU JIE (武杰) 持股 91.25% TENG LEYAN (滕乐燕) 持股 5% ZHU CHENG (朱承) 持股 2.5% EFFIE HO (何奕滢) 持股 1.25%	WU JIE (武杰) 持股 90.75% TENG LEYAN (滕乐燕) 持股 5% ZHU CHENG (朱承) 持股 2.5% EFFIE HO (何奕滢) 持股 1.25% JACK HAOHAI SHI (石浩海) 持股 0.5%
4	2015 年 9 月 15 日, TENG LEYAN (滕乐燕)、ZHU CHENG (朱承)、EFFIE HO (何奕滢)、JACK HAOHAI SHI (石浩海) 分别将其持有的全部股份转让给 WU JIE (武杰)	WU JIE (武杰) 持股 90.75% TENG LEYAN (滕乐燕) 持股 5% ZHU CHENG (朱承) 持股 2.5% EFFIE HO (何奕滢) 持股 1.25% JACK HAOHAI SHI (石浩海) 持股 0.5%	WU JIE (武杰) 持股 100%

自上表所列最后一次股权变更后,截至本补充法律意见书出具之日,R&G(香港)的股本未发生变更,股权结构如下:

	股东	持有股份数(股)	出资比例(%)
1	WU JIE (武杰)	10,000	100.00
	合计	10,000	100.00

(二) R&G(香港)独资设立发行人是否完整履行了必要审批程序,发行人是否不属于当时有效的外资禁入目录行业

1、R&G(香港)独资设立发行人已完整履行必要审批程序

2008 年 8 月 17 日,北京经济技术开发区管理委员会(以下简称“北京经开区管委会”)下发《关于设立港商独资北京诺思格医药科技开发有限公司的批复》(京技管项审字[2008]165 号),同意 R&G(香港)独资设立诺思格有限。

2008 年 8 月 22 日，北京市人民政府向诺思格有限颁发《中华人民共和国台港澳侨投资企业批准证书》。

据此，R&G（香港）独资设立诺思格有限已完整履行必要审批程序。

2、发行人不属于当时有效的外资禁入目录行业

根据北京市工商局于 2008 年 8 月 22 日向诺思格有限核发的《企业法人营业执照》（注册号：110000450063770），诺思格有限设立时的经营范围为：药品、保健品、医疗器械的研究开发；提供医药行业技术咨询、技术培训、技术服务及投融资咨询（限非专项许可业务）。

根据诺思格有限设立时适用的《外商投资产业指导目录（2007 年修订）》以及发行人的确认，诺思格有限设立时从事的业务不属于外资禁入目录行业。

（三）R&G（香港）未完全按认缴金额实缴出资的背景，是否符合外商投资关于设立公司出资的相关规定，未完全实缴出资事项是否已合法解决，是否完整履行必要程序，该事项是否导致行政处罚

1、R&G（香港）未完全按认缴金额实缴出资的背景

根据 R&G（香港）作为唯一股东于 2008 年 8 月 4 日签署的《北京诺思格医药科技发展有限公司章程》以及北京经开区管委会于 2008 年 8 月 17 日下发的《关于设立港商独资北京诺思格医药科技发展有限公司的批复》（京技管项审字[2008]165 号），诺思格有限设立时，R&G（香港）的认缴出资金额为 150 万美元，应自诺思格有限的工商注册后 3 个月内缴付注册资本的 15%，于 2 年内全部缴清。

据此，鉴于诺思格有限于 2008 年 8 月 22 日完成设立的工商注册，R&G（香港）应于 2008 年 11 月 21 日前实缴 22.5 万美元的首期出资，并于 2010 年 8 月 21 日前实缴 127.5 万美元剩余出资。

（1）R&G（香港）首期认缴出资 22.5 万美元的缴纳情况

根据北京凌峰会计师事务所有限公司于 2008 年 11 月 28 日出具的《北京诺思格医药科技发展有限公司第一期验资报告》（凌峰验[2008]594 号），R&G（香港）于 2008 年 11 月 19 日向诺思格有限缴付首期出资 22.5 万美元。据此，R&G（香港）已按诺思格有限公司章程的规定完成首期认缴出资。

(2) R&G (香港) 向北京康运福转让 60 万美元认缴出资

根据诺思格有限设立时的公司章程, R&G (香港) 应于 2010 年 8 月 21 日前实缴剩余认缴出资 127.5 万美元。受限于短期内的资金周转压力, R&G (香港) 未能在上述约定期限内完成剩余认缴出资的缴纳。

R&G (香港) 于 2010 年 9 月 28 日与北京康运福签署股权转让协议, 将所持诺思格有限 40% 股权 (对应认缴出资 60 万美元) 转让给北京康运福; 双方于同日签署了诺思格有限的合资合同, 约定剩余认缴出资的缴付时间变更为 2010 年 10 月 21 日。根据 R&G (香港) 与北京康运福于 2010 年 10 月 14 日签署的诺思格有限公司章程, 双方同意按照合资合同约定的出资时间缴纳剩余认缴出资。北京市通州区商务委员会 (以下简称 “通州区商委”) 于 2010 年 10 月 15 日下发《关于诺思格 (北京) 医药科技开发有限公司股权转让的批复》(通商资[2010]87 号), 同意 R&G (香港) 将诺思格有限 40% 股权转让给北京康运福, 同意诺思格有限变更为中外合资企业, 并执行新的合资合同及公司章程。

据此, 上述股权转让完成后, R&G (香港) 的未实缴出资金额变更为 67.5 万美元, 北京康运福的未实缴出资金额为 60 万美元, 合计为 127.5 万美元。

(3) R&G (香港)、北京康运福剩余认缴出资 127.5 万美元的缴纳情况

根据北京永恩力合会计师事务所有限公司于 2010 年 11 月 25 日出具的《验资报告》(永恩验字 2010 第 10A251349 号), 北京康运福已于 2010 年 10 月 19 日向诺思格有限缴纳等值于剩余出资 60 万美元的人民币, R&G (香港) 已于 2010 年 10 月 20 日向诺思格有限缴纳剩余出资 67.5 万美元。

据此, R&G (香港) 与北京康运福已按照诺思格有限合资合同及公司章程的规定完成剩余认缴出资 127.5 万美元的缴纳。

2、是否符合外商投资关于设立公司出资的相关规定, 未完全实缴出资事项是否已合法解决, 是否完整履行必要程序, 该事项是否导致行政处罚

(1) 剩余认缴出资存在延迟缴付, 不符合关于设立公司出资的相关规定

根据《关于外商投资的公司审批登记管理法律适用若干问题的执行意见》, 外商投资的有限责任公司的股东分期缴付出资的, 首次出资额不得低于其认缴出

资额的 15%，也不得低于法定的注册资本最低限额，并应当在公司成立之日起 3 个月内缴足；其余部分的出资时间应符合《公司法》等规定；以外商独资形式依法设立一人有限公司的，其注册资本最低限额应符合《公司法》关于一人有限公司的规定。根据当时有效的《公司法》（2005 年修订）规定，一人有限公司的注册资本最低限额为人民币 10 万元；针对有限责任公司的注册资本，除首次出资额外的剩余部分由股东自公司成立之日起两年内缴足。

据此，R&G（香港）首次出资金额 22.5 万美元（高于法定注册资本最低限额）已按时缴纳，符合相关规定；但剩余认缴出资 127.5 万美元的实际缴足时间为 2010 年 10 月 20 日，较公司成立之日起满 2 年的期限（即 2010 年 8 月 21 日）延迟 2 个月，存在不符合上述外商投资关于设立公司出资相关规定的情形；但上述剩余出资的延迟缴纳时间较短，且相关事项已经全体股东同意。

（2）未完全实缴出资事项已通过变更出资义务主体及出资时间的方式在较短时间内解决，且已完整履行必要程序，该事项未导致行政处罚

如上所述，R&G（香港）于 2010 年 9 月 28 日将诺思格有限 40% 股权（对应认缴出资 60 万美元）转让给北京康运福，R&G（香港）、北京康运福在股权转让完成后的未实缴出资金额分别为 67.5 万美元、60 万美元；双方在合资合同中将诺思格有限剩余认缴出资的缴付时间变更为 2010 年 10 月 21 日；截至 2010 年 10 月 20 日，诺思格有限已收到全体股东缴纳的剩余出资，其中 R&G（香港）缴纳 67.5 万美元、北京康运福缴纳等值于 60 万美元的人民币，诺思格有限的注册资本全部实缴完毕。

R&G（香港）历史上未完全实缴出资的事项已解决，其出资及调整相关事项均已完整履行必要程序，具体如下：

事项	商委批准	工商变更登记	实缴出资外汇手续
R&G（香港）设立公司及首次出资	北京经开区管委会于 2008 年 8 月 17 日下发的《关于设立港商独资北京诺思格医药科技开发有限公司的批复》（京技管项审字[2008]165 号） 北京市人民政府于 2008 年 8 月 22 日颁发的《中华人民共和国台港澳侨	北京市工商局于 2008 年 8 月 22 日向诺思格有限颁发的《企业法人营业执照》（注册号：110000450063770）	国家外汇管理局北京外汇管理部外方出资情况询证回函（编号：1100002008002242）

事项	商委批准	工商变更登记	实缴出资外汇手续
	投资企业批准证书》(商外资京资字[2008]18026号)		
R&G (香港) 认缴出资转让及剩余出资完成	通州区商委于 2010 年 10 月 15 日下发《关于诺思格(北京)医药科技开发有限公司股权转让的批复》(通商资[2010]87 号) 北京市人民政府于 2010 年 10 月 15 日换发《中华人民共和国台港澳侨投资企业批准证书》(商外资京资字[2008]18026 号)	北京市工商局于 2010 年 11 月 30 日换发的《企业法人营业执照》(注册号: 110000450063770)	国家外汇管理局北京外汇管理部外方出资情况询证回函(编号: 1100002010003143)

根据《行政处罚法》的规定,违法行为自行为终了之日起计算二年内未被发现的,不再给予行政处罚;R&G(香港)上述未完全实缴出资的事项自出资缴足之日起已超过二年。

如上所述,诺思格有限在设立后的历次变更均已取得工商主管部门的批准或已办理备案,约定延迟出资事宜的合资合同及公司章程业经通州区商委同意;根据发行人的确认、北京市工商局通州分局于 2020 年 7 月 31 日出具的《证明》,以及本所律师在相关主管部门官方网站的核查,R&G(香港)及发行人(包括其前身诺思格有限)不存在因上述事项受到行政处罚的情形。

问题(2)历史上是否存在货币出资以外的其他出资情形,是否存在出资不实或其他出资瑕疵情形,是否存在诉讼纠纷

根据诺思格有限历次出资相关的验资报告、出资凭证及公司章程,除发行人股改时原股东以净资产出资外,发行人历史上不存在货币出资以外的其他出资情形;历次出资已足额缴纳,不存在出资不实的情况;除本题第(1)问回复中所述延迟出资事项外,不存在其他出资瑕疵情形。

根据发行人的确认,并经本所律师在最高人民法院、中国裁判文书网等网站核查,发行人不存在因出资事项导致诉讼纠纷的情形。

问题（3）历次出资、股权变动、整体变更、利润分配过程中各股东是否均依法履行纳税申报义务，是否存在违法违规情形，是否因此受到行政处罚

根据发行人提供的纳税凭证等文件及说明，并经本所律师核查，发行人历次出资、股权变动、整体变更及利润分配过程中，涉税股东履行所得税缴纳申报义务的情况如下：

	日期 ¹	事项	概况	是否涉税及原因	是否依法履行纳税申报义务
1	2008 年 8 月	设立	诺思格有限设立	➤ 否； ➤ 不涉及资本溢价	不适用
2	2010 年 11 月	第一次股权转让	R&G（香港）将所持诺思格有限股权转让给北京康运福	➤ 否； ➤ 本次股权转让为零对价转让尚未实缴的认缴注册资本，不涉及股权转让价款支付，未产生应税所得	不适用
3	2011 年 12 月	第二次股权转让	R&G（香港）将所持诺思格有限股权转让给北京凯虹； 北京康运福将所持诺思格有限股权转让给北京凯虹	➤ 否； ➤ 本次股权转让系平价转让，未产生应税所得	不适用
4	2013 年 2 月	第三次股权转让	北京凯虹将所持诺思格有限股权转让给北京瑞光盈盛	➤ 否； ➤ 本次股权转让系平价转让，未产生应税所得	不适用
5	2013 年 12 月	第四次股权转让	北京瑞光盈盛将所持诺思格有限股权转让给北京康全福	➤ 否； ➤ 本次股权转让系平价转让，未产生应税所得	不适用
6	2014 年 7 月	第五次股权转让并第一次增资	北京康运福将所持诺思格有限股权转让给石河子康运福、石河子瑞光； 北京瑞光盈盛将所持诺思格有限股权转让给石河子瑞光； 北京康全福将所持诺思格有限股权转让给	➤ 否； ➤ 本次股权转让系平价转让，未产生应税所得；本次增资系现金增资，不涉及资本溢价	不适用

¹ 为免疑义，系相关股本变动的工商登记/备案完成日期。

	日期 ¹	事项	概况	是否涉税及原因	是否依法履行纳税申报义务
			石河子瑞光、石河子瑞明； 北京凯虹将所持诺思格有限股权转让给石河子凯虹； 诺思格有限增加注册资本		
7	2015 年 4 月	第六次股权转让	R&G（香港）将所持诺思格有限股权转让给艾仕控股	➤ 是； ➤ 本次股权转让系溢价转让；涉税股东：R&G（香港）	是
8	2015 年 7 月	整体变更	整体变更为股份有限公司	➤ 是； ➤ 本次整体变更系以经审计的账面净资产值为基础折合股份公司的股本总额，且涉及以盈余公积、未分配利润转增股本；涉税股东：艾仕控股、石河子凯虹（其自然人合伙人为纳税义务人，下同）、石河子瑞光（其自然人合伙人为纳税义务人，下同）	是
9	2015 年 9 月	利润分配	发行人利润分配	➤ 是； ➤ 股利分配；涉税股东：艾仕控股、石河子凯虹、石河子瑞光	是
10	2017 年 8 月	利润分配	发行人利润分配	➤ 是； ➤ 股利分配；涉税股东：艾仕控股、石河子凯虹、石河子瑞光	是
11	2018 年 1 月	第七次股份转让	石河子凯虹将所持发行人股份转让给济峰济科、苏州济峰、福州济峰、君联益康	➤ 是； ➤ 本次股份转让系溢价转让；涉税股东：石河子凯虹	是
12	2018 年 4 月	第八次股份转让	艾仕控股、石河子康运福、石河子瑞明、石河子瑞光分别将所持发行人股份转让给和谐成长二期；石河子瑞光将所持发行人	➤ 是； ➤ 本次股份转让系溢价转让；涉税股东：艾仕控股、石河子康运福、石河子瑞明、	是

	日期 ¹	事项	概况	是否涉税及原因	是否依法履行纳税申报义务
			股份转让给和谐康健	石河子瑞光	
13	2019 年 12 月	第九次股份转让	石河子凯虹将所持发行人股份转让给高瓴慈恒、惠每康元、深创投、南山红土、红土医疗	➤ 是； ➤ 本次股份转让系溢价转让；涉税股东：石河子凯虹	是

据此，发行人历次出资、股权变动、整体变更及利润分配过程中，涉税股东均已履行所得税缴纳申报义务。

根据发行人、涉税股东提供的文件及确认，并经本所律师在税务主管部门官方网站的核查，就上述纳税申报义务的履行，涉税股东不存在违法违规情形，未因此受到任何行政处罚。

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

- 1、核查 R&G（香港）的《商业登记证》《周年申报表》及自设立至今的股东名册等文件；
- 2、核查公司自诺思格有限设立以来的工商登记备案文件；
- 3、核查北京经开区管委会就 R&G（香港）设立诺思格有限下发的批准文件；
- 4、查阅诺思格有限设立时适用的《外商投资产业指导目录（2007 年修订）》以及诺思格有限设立时取得的《企业法人营业执照》；
- 5、核查发行人历次出资相关的验资报告、出资凭证；
- 6、核查 R&G（香港）与北京康运福于 2010 年 9 月 28 日签署的股权转让协议和双方于同日签署的合资合同，以及通州区商委下发的批准文件；
- 7、核查国家外汇管理局北京外汇管理部就诺思格有限股东的出资情况出具的询证回函；
- 8、查阅工商主管部门出具的合规证明；
- 9、登录商委、工商、外汇等相关主管部门官方网站进行公开渠道检索查询，

通过输入发行人、诺思格有限及 R&G（香港）的名称以及“处罚”“违法违规”等关键词进行定位；

10、登录最高人民法院、中国裁判文书网进行公开渠道检索查询，通过输入发行人及其股东的名称进行定位；

11、核查发行人历次出资、股权变动、整体变更及利润分配过程中，涉税股东履行所得税缴纳申报义务的缴税凭证；

12、取得发行人就历次出资、股权变动、整体变更及利润分配过程中涉税股东缴税金额的具体计算方式出具的说明；

13、登录税务主管部门官方网站进行公开渠道检索查询，通过输入发行人、诺思格有限及涉税股东的名称以及“处罚”“违法违规”等关键词进行定位。

经核查，本所律师认为：

1、R&G（香港）独资设立诺思格有限已完整履行必要审批程序，诺思格有限设立时所从事的业务不属于外资禁入目录行业；R&G（香港）首次出资金额 22.5 万美元已按时缴纳，符合相关规定；剩余认缴出资存在延迟缴付，不符合关于设立公司出资的相关规定；未完全实缴出资事项已通过变更出资义务主体及出资时间的方式在较短时间内解决，且已完整履行必要程序，该事项未导致行政处罚；

2、除发行人股改时原股东以净资产出资外，发行人历史上不存在货币出资以外的其他出资情形；除本题第（1）问回复中所述延迟出资事项外，不存在其他出资瑕疵情形；发行人不存在因出资事项导致诉讼纠纷的情形；

3、发行人历次出资、股权变动、整体变更及利润分配过程中，涉税股东均已履行所得税缴纳申报义务，不存在违法违规情形，未因此受到任何行政处罚。

问题 3

申报材料显示，北京康运福曾是发行人股东，发行人有多家员工持股平台。请发行人补充披露：（1）北京康运福基本情况、股权结构、实际控制人，与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系；北京康运福 2010 年进入和 2014 年退出发行人的原因，定价公允性，是否存在利益输送，是否存在股份代持；（2）员工持股平台石河子康运福、石河子瑞明、石河子瑞嘉的历史沿革，入股发行人的定价依据及公允性，是否涉及股份支付事项，上述三家员工持股平台份额持有人是否均在发行人处任职，离职员工所持有份额的处置方式，定价公允性；（3）除上述明确提及的股权变动外其他股权变动的原因，出资来源及合法性，定价是否公允；发行人股东中的私募基金是否已按规定履行备案程序；（4）发行人目前所有股东的股东适格性，与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系，是否存在股份代持，是否存在对赌协议，若是，是否已完整解除完毕；发行人董事、监事、高管人员是否满足适格性要求；（5）发行人各股东、控股股东、实际控制人及其近亲属、发行人董事、监事、高管人员及其近亲属是否均已按照相关规定进行股份锁定承诺事项。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、对询问问题的回复

问题（1）北京康运福基本情况、股权结构、实际控制人，与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系；北京康运福 2010 年进入和 2014 年退出发行人的原因，定价公允性，是否存在利益输送，是否存在股份代持

（一）北京康运福基本情况、股权结构、实际控制人，与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系

1、北京康运福基本情况、股权结构、实际控制人

根据北京康运福提供的文件及说明，截至本补充法律意见书出具之日，北京

康运福未实际开展经营业务，其基本情况如下：

名称	北京康运福咨询有限公司			
成立时间	2010 年 8 月 13 日			
注册资本	2,000,000 元			
经营范围	投资咨询			
法定代表人	李树奇			
股权结构		股东	出资额（元）	出资比例（%）
	1	李树奇	1,961,300	98.065
	2	冯茜	12,000	0.60
	3	王维	8,000	0.40
	4	陈怵	7,400	0.37
	5	申贞淑	2,400	0.12
	6	金勇	2,400	0.12
	7	丁向阳	2,000	0.10
	8	黄小茂	1,200	0.06
	9	单永	1,000	0.05
	10	胡培成	1,000	0.05
	11	关虹	400	0.02
	12	王玉晶	400	0.02
	13	李五洲	400	0.02
	14	谈丽雅	100	0.005
	合计		2,000,000	100.00
实际控制人	李树奇			

2、与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系

根据北京康运福提供的工商档案，北京康运福为发行人董事兼副总经理、董事会秘书李树奇设立并控制的公司，李树奇持有北京康运福 98.065% 股权并担任其执行董事兼经理，发行人董事兼副总经理王维担任北京康运福监事。

根据北京康运福出具的书面确认，并经本所律师核查，除上述情形外，北京康运福与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间不存在其他关联关系。

（二）北京康运福 2010 年进入和 2014 年退出发行人的原因，定价公允性，是否存在利益输送，是否存在股份代持

1、北京康运福 2010 年进入和 2014 年退出发行人的原因

根据发行人及相关方的确认，北京康运福的实际控制人李树奇自诺思格有限设立时即担任董事，为诺思格有限创始人之一；如本补充法律意见书问题 2 第（1）问第（三）部分的回复，受限于 R&G（香港）短期内的资金周转压力，且为了实现创始人李树奇入股诺思格有限，根据创始人 WU JIE（武杰）、李树奇之间的协商，北京康运福于 2010 年 9 月受让 R&G（香港）持有的部分诺思格有限股权（对应出资未实缴部分），并于 2010 年 10 月根据约定完成了对诺思格有限的实缴出资。

根据发行人提供的文件及相关方的确认，R&G（香港）原为 WU JIE（武杰）在境外设立的个人持股平台，直至 2011 年 12 月，R&G（香港）层面方开始新增其他外籍自然人股东，且主要为诺思格有限的外籍高级管理人员或顾问。根据 WU JIE（武杰）、R&G（香港）及李树奇的确认，历史上不存在 R&G（香港）为李树奇代持诺思格有限股权的情形。

2014 年 7 月，基于税收优惠政策等方面的考虑，北京康运福将持有的诺思格有限股权全部转让给李树奇控制的新设持股平台石河子康运福及石河子瑞光，并在上述转让完成后不再持有诺思格有限的股权。

2、定价公允性，是否存在利益输送，是否存在股份代持

如本补充法律意见书问题 2 第（1）问第（三）部分的回复，北京康运福于 2010 年 9 月自 R&G（香港）处受让的股权所对应的出资尚未完成实缴，因此双方约定按照零对价进行转让；北京康运福受让该等股权后，已于 2010 年 10 月完成对诺思格有限的实缴出资。北京康运福于 2014 年 7 月向石河子康运福、石河子瑞光转让股权属于持股平台调整，转让价格按照投资成本价格（1 美元/美元注册资本）进行确定。上述两次股权转让的定价具有公允性及合理性。

根据北京康运福及相关方出具的书面确认，上述股权转让均真实有效，相关方之间不存在任何潜在争议或纠纷；北京康运福与上述股权转让相关方及诺思格有限其他股东之间不存在利益输送或股权代持安排。

问题（2）员工持股平台石河子康运福、石河子瑞明、石河子瑞嘉的历史沿革，入股发行人的定价依据及公允性，是否涉及股份支付事项，上述三家员工持股平台份额持有人是否均在发行人处任职，离职员工所持有份额的处置方式，定价公允性

（一）员工持股平台石河子康运福、石河子瑞明、石河子瑞嘉的历史沿革

1、石河子康运福的历史沿革

根据石河子康运福提供的文件，石河子康运福成立于 2014 年 5 月 19 日，成立时的注册资本为 360 万元，股权结构如下：

	股东	出资额（元）	出资比例（%）
1	李树奇	3,240,000	90.00
2	王维	360,000	10.00
	合计	3,600,000	100.00

石河子康运福设立后的历次股本变更情况如下：

	变更内容	变更前	变更后
1	2014 年 8 月，李树奇将其持有的 108,000 元出资转让给申贞淑，将其持有的 108,000 元出资转让给金勇，将其持有的 108,000 元出资转让给陈怿，将其持有的 90,000 元出资转让给丁向阳，将其持有的 18,000 元出资转让给张辉，将其持有的 54,000 元出资转让给黄小茂，将其持有的 45,000 元出资转让给单永，将其持有的 45,000 元出资转让给霍朝阳，将其持有的 45,000 元出资转让给胡培成，将其持有的 27,000 元出资转让给裴萌，将其持有的 27,000 元出资转让给汪宗宝，将其持有的 18,000 元出资转让给关虹，将其持有的 18,000 元出资转让给王玉晶，将其持有的 18,000 元出资转让给李五洲，将其持有的 9,000 元出资转让给袁斐，将其持有的 10,800 元出资转让给龚丹丹，将其持有的 9,000 元出资转让给杨修庚，将其持有的 4,500 元出资转让给谈丽雅	李树奇出资 3,240,000 元、王维出资 360,000 元	李树奇出资 2,477,700 元 王维出资 360,000 元 申贞淑出资 108,000 元 金勇出资 108,000 元 陈怿出资 108,000 元 丁向阳出资 90,000 元 张辉出资 18,000 元 黄小茂出资 54,000 元 单永出资 45,000 元 霍朝阳出资 45,000 元 胡培成出资 45,000 元 裴萌出资 27,000 元 汪宗宝出资 27,000 元 关虹出资 18,000 元 王玉晶出资 18,000 元 李五洲出资 18,000 元 袁斐出资 9,000 元 龚丹丹出资 10,800 元 杨修庚出资 9,000 元 谈丽雅出资 4,500 元

	变更内容	变更前	变更后
2	2014年10月,李树奇将其持有的180,000元出资转让给赵彦,将其持有的72,000元出资转让给张辉,将其持有的18,000元出资转让给黄小茂,将其持有的5,400元出资转让给汪宗宝,将其持有的9,000元出资转让给关虹,将其持有的9,000元出资转让给李五洲,将其持有的3,600元出资转让给袁斐,将其持有的3,600元出资转让给杨修庚,将其持有的18,000元出资转让给张卫国,将其持有的2,700元出资转让给谈丽雅,将其持有的8,100元出资转让给赵亚菲,将其持有的54,000元出资转让给裘建成,将其持有的39,600元出资转让给范科华,将其持有的27,000元出资转让给卢鸿龙,将其持有的10,800元出资转让给唐维莲,将其持有的10,800元出资转让给刘康,将其持有的7,200元出资转让给赵倩,将其持有的5,400元出资转让给胡智程,将其持有的12,600元出资转让给乔宇航,将其持有的8,100元出资转让给郑琰,将其持有的9,000元出资转让给陈红霞,将其持有的6,300元出资转让给顾海莎,将其持有的6,300元出资转让给赵堃,将其持有的5,400元出资转让给张培芬,将其持有的7,200元出资转让给胡晓莉,将其持有的5,400元出资转让给陈薇,将其持有的7,200元出资转让给刘晓颖,将其持有的5,400元出资转让给全宁,将其持有的5,400元出资转让给张之浩,将其持有的18,000元出资转让给赵萌萌	李树奇出资 2,477,700 元 王维出资 360,000 元 申贞淑出资 108,000 元 金勇出资 108,000 元 陈怿出资 108,000 元 丁向阳出资 90,000 元 张辉出资 18,000 元 黄小茂出资 54,000 元 单永出资 45,000 元 霍朝阳出资 45,000 元 胡培成出资 45,000 元 裴萌出资 27,000 元 汪宗宝出资 27,000 元 关虹出资 18,000 元 王玉晶出资 18,000 元 李五洲出资 18,000 元 袁斐出资 9,000 元 龚丹丹出资 10,800 元 杨修庚出资 9,000 元 谈丽雅出资 4,500 元	李树奇出资 1,897,200 元 王维出资 360,000 元 赵彦出资 180,000 元 申贞淑出资 108,000 元 金勇出资 108,000 元 陈怿出资 108,000 元 丁向阳出资 90,000 元 张辉出资 90,000 元 黄小茂出资 72,000 元 单永出资 45,000 元 霍朝阳出资 45,000 元 胡培成出资 45,000 元 裴萌出资 27,000 元 汪宗宝出资 32,400 元 关虹出资 27,000 元 王玉晶出资 18,000 元 李五洲出资 27,000 元 袁斐出资 12,600 元 龚丹丹出资 10,800 元 张卫国出资 18,000 元 杨修庚出资 12,600 元 谈丽雅出资 7,200 元 赵亚菲出资 8,100 元 裘建成出资 54,000 元 范科华出资 39,600 元 卢鸿龙出资 27,000 元 唐维莲出资 10,800 元 刘康出资 10,800 元 赵倩出资 7,200 元 胡智程出资 5,400 元 乔宇航出资 12,600 元 郑琰出资 8,100 元 陈红霞出资 9,000 元 顾海莎出资 6,300 元 赵堃出资 6,300 元 张培芬出资 5,400 元 胡晓莉出资 7,200 元 陈薇出资 5,400 元 刘晓颖出资 7,200 元 全宁出资 5,400 元

	变更内容	变更前	变更后
			张之浩出资 5,400 元 赵萌萌出资 18,000 元
3	2014 年 12 月, 裴萌将其持有的 27,000 元出资转让给李树奇	李树奇出资 1,897,200 元 王维出资 360,000 元 赵彦出资 180,000 元 申贞淑出资 108,000 元 金勇出资 108,000 元 陈怿出资 108,000 元 丁向阳出资 90,000 元 张辉出资 90,000 元 黄小茂出资 72,000 元 单永出资 45,000 元 霍朝阳出资 45,000 元 胡培成出资 45,000 元 裴萌出资 27,000 元 汪宗宝出资 32,400 元 关虹出资 27,000 元 王玉晶出资 18,000 元 李五洲出资 27,000 元 袁斐出资 12,600 元 龚丹丹出资 10,800 元 张卫国出资 18,000 元 杨修庚出资 12,600 元 谈丽雅出资 7,200 元 赵亚菲出资 8,100 元 裘建成出资 54,000 元 范科华出资 39,600 元 卢鸿龙出资 27,000 元 唐维莲出资 10,800 元 刘康出资 10,800 元 赵倩出资 7,200 元 胡智程出资 5,400 元 乔宇航出资 12,600 元 郑琰出资 8,100 元 陈红霞出资 9,000 元 顾海莎出资 6,300 元 赵堃出资 6,300 元 张培芬出资 5,400 元 胡晓莉出资 7,200 元 陈薇出资 5,400 元 陈晓颖出资 7,200 元	李树奇出资 1,924,200 元 王维出资 360,000 元 赵彦出资 180,000 元 申贞淑出资 108,000 元 金勇出资 108,000 元 陈怿出资 108,000 元 丁向阳出资 90,000 元 张辉出资 90,000 元 黄小茂出资 72,000 元 单永出资 45,000 元 霍朝阳出资 45,000 元 胡培成出资 45,000 元 汪宗宝出资 32,400 元 关虹出资 27,000 元 王玉晶出资 18,000 元 李五洲出资 27,000 元 袁斐出资 12,600 元 龚丹丹出资 10,800 元 张卫国出资 18,000 元 杨修庚出资 12,600 元 谈丽雅出资 7,200 元 赵亚菲出资 8,100 元 裘建成出资 54,000 元 范科华出资 39,600 元 卢鸿龙出资 27,000 元 唐维莲出资 10,800 元 刘康出资 10,800 元 赵倩出资 7,200 元 胡智程出资 5,400 元 乔宇航出资 12,600 元 郑琰出资 8,100 元 陈红霞出资 9,000 元 顾海莎出资 6,300 元 赵堃出资 6,300 元 张培芬出资 5,400 元 胡晓莉出资 7,200 元 陈薇出资 5,400 元 陈晓颖出资 7,200 元

	变更内容	变更前	变更后
		刘晓颖出资 7,200 元 全宁出资 5,400 元 张之浩出资 5,400 元 赵萌萌出资 18,000 元	全宁出资 5,400 元 张之浩出资 5,400 元 赵萌萌出资 18,000 元
4	2015 年 5 月，范科华将其持有的 39,600 元出资转让给李树奇，霍朝阳将其持有的 45,000 元出资转让给李树奇，张辉将其持有的 54,000 元出资转让给李树奇，丁向阳将其持有的 54,000 元出资转让给李树奇，李树奇将其持有的 108,000 元出资转让给林旻，李树奇将其持有的 10,800 元出资转让给赵倩，李树奇将其持有的 1,800 元出资转让给杨修庚，李树奇将其持有的 1,800 元出资转让给袁斐，李树奇将其持有的 3,600 元出资转让给张卫国，李树奇将其持有的 9,000 元出资转让给关虹，李树奇将其持有的 2,700 元出资转让给卢鸿龙，李树奇将其持有的 2,700 元出资转让给顾海莎	李树奇出资 1,924,200 元 王维出资 360,000 元 赵彦出资 180,000 元 申贞淑出资 108,000 元 金勇出资 108,000 元 陈怵出资 108,000 元 丁向阳出资 90,000 元 张辉出资 90,000 元 黄小茂出资 72,000 元 单永出资 45,000 元 霍朝阳出资 45,000 元 胡培成出资 45,000 元 汪宗宝出资 32,400 元 关虹出资 27,000 元 王玉晶出资 18,000 元 李五洲出资 27,000 元 袁斐出资 12,600 元 龚丹丹出资 10,800 元 张卫国出资 18,000 元 杨修庚出资 12,600 元 谈丽雅出资 7,200 元 赵亚菲出资 8,100 元 裘建成出资 54,000 元 范科华出资 39,600 元 卢鸿龙出资 27,000 元 唐维莲出资 10,800 元 刘康出资 10,800 元 赵倩出资 7,200 元 胡智程出资 5,400 元 乔宇航出资 12,600 元 郑琰出资 8,100 元 陈红霞出资 9,000 元 顾海莎出资 9,000 元 赵堃出资 6,300 元 顾海莎出资 6,300 元 赵堃出资 6,300 元 张培芬出资 5,400 元 胡晓莉出资 7,200 元	李树奇出资 1,976,400 元 王维出资 360,000 元 赵彦出资 180,000 元 申贞淑出资 108,000 元 金勇出资 108,000 元 陈怵出资 108,000 元 丁向阳出资 36,000 元 张辉出资 36,000 元 黄小茂出资 72,000 元 单永出资 45,000 元 胡培成出资 45,000 元 汪宗宝出资 32,400 元 关虹出资 36,000 元 王玉晶出资 18,000 元 李五洲出资 27,000 元 袁斐出资 14,400 元 龚丹丹出资 10,800 元 张卫国出资 21,600 元 杨修庚出资 14,400 元 谈丽雅出资 7,200 元 赵亚菲出资 8,100 元 裘建成出资 54,000 元 卢鸿龙出资 29,700 元 唐维莲出资 10,800 元 刘康出资 10,800 元 赵倩出资 18,000 元 胡智程出资 5,400 元 乔宇航出资 12,600 元 郑琰出资 8,100 元 陈红霞出资 9,000 元 顾海莎出资 9,000 元 赵堃出资 6,300 元 张培芬出资 5,400 元 胡晓莉出资 7,200 元 陈薇出资 5,400 元 刘晓颖出资 7,200 元

	变更内容	变更前	变更后
		陈薇出资 5,400 元 刘晓颖出资 7,200 元 仝宁出资 5,400 元 张之浩出资 5,400 元 赵萌萌出资 18,000 元	仝宁出资 5,400 元 张之浩出资 5,400 元 赵萌萌出资 18,000 元 林旻出资 108,000 元
5	2015 年 12 月, 赵萌萌将其持有的 18,000 元出资转让给李树奇, 李树奇将其持有的 90,000 元出资转让给石河子瑞嘉, 李树奇将其持有的 126,000 元出资转让给王维, 李树奇将其持有的 7,200 元出资转让给刘康, 李树奇将其持有的 36,000 元出资转让给徐晓刚, 李树奇将其持有的 30,600 元出资转让给汪海丹, 李树奇将其持有的 18,000 元出资转让给李朝旭, 李树奇将其持有的 10,800 元出资转让给施颂华, 李树奇将其持有的 5,400 元出资转让给刘满杏, 李树奇将其持有的 5,400 元出资转让给徐桂范, 李树奇将其持有的 5,400 元出资转让给曹蕊	李树奇出资 1,976,400 元 王维出资 360,000 元 赵彦出资 180,000 元 申贞淑出资 108,000 元 金勇出资 108,000 元 陈怿出资 108,000 元 丁向阳出资 36,000 元 张辉出资 36,000 元 黄小茂出资 72,000 元 单永出资 45,000 元 胡培成出资 45,000 元 汪宗宝出资 32,400 元 关虹出资 36,000 元 王玉晶出资 18,000 元 李五洲出资 27,000 元 袁斐出资 14,400 元 龚丹丹出资 10,800 元 张卫国出资 21,600 元 杨修庚出资 14,400 元 谈丽雅出资 7,200 元 赵亚菲出资 8,100 元 裘建成出资 54,000 元 卢鸿龙出资 29,700 元 唐维莲出资 10,800 元 刘康出资 10,800 元 赵倩出资 18,000 元 胡智程出资 5,400 元 乔宇航出资 12,600 元 郑琰出资 8,100 元 陈红霞出资 9,000 元 顾海莎出资 9,000 元 赵堃出资 6,300 元 张培芬出资 5,400 元 胡晓莉出资 7,200 元 陈薇出资 5,400 元	李树奇出资 1,659,600 元 王维出资 486,000 元 赵彦出资 180,000 元 申贞淑出资 108,000 元 金勇出资 108,000 元 陈怿出资 108,000 元 丁向阳出资 36,000 元 张辉出资 36,000 元 黄小茂出资 72,000 元 单永出资 45,000 元 胡培成出资 45,000 元 汪宗宝出资 32,400 元 关虹出资 36,000 元 王玉晶出资 18,000 元 李五洲出资 27,000 元 袁斐出资 14,400 元 龚丹丹出资 10,800 元 张卫国出资 21,600 元 杨修庚出资 14,400 元 谈丽雅出资 7,200 元 赵亚菲出资 8,100 元 裘建成出资 54,000 元 卢鸿龙出资 29,700 元 唐维莲出资 10,800 元 刘康出资 18,000 元 赵倩出资 18,000 元 胡智程出资 5,400 元 乔宇航出资 12,600 元 郑琰出资 8,100 元 陈红霞出资 9,000 元 顾海莎出资 9,000 元 赵堃出资 6,300 元 张培芬出资 5,400 元 胡晓莉出资 7,200 元 陈薇出资 5,400 元

	变更内容	变更前	变更后
		刘晓颖出资 7,200 元 仝宁出资 5,400 元 张之浩出资 5,400 元 赵萌萌出资 18,000 元 林旻出资 108,000 元	刘晓颖出资 7,200 元 仝宁出资 5,400 元 张之浩出资 5,400 元 林旻出资 108,000 元 李朝旭出资 18,000 元 汪海丹出资 30,600 元 徐晓刚出资 36,000 元 施颂华出资 10,800 元 徐桂范出资 5,400 元 曹蕊出资 5,400 元 刘满杏出资 5,400 元 石河子瑞嘉出资 90,000 元
6	2016 年 3 月，唐维莲将其持有的 10,800 元出资转让给李树奇，林旻将其持有的 108,000 元出资转让给李树奇，王维将其持有的 36,000 元出资转让给丁向阳，王维将其持有的 1,800 元出资转让给谈丽雅，王维将其持有的 9,000 元出资转让给刘康，王维将其持有的 1,800 元出资转让给刘晓颖，王维将其持有的 18,000 元出资转让给徐晓刚，王维将其持有的 7,200 元出资转让给施颂华，王维将其持有的 18,000 元出资转让给郁庆华，王维将其持有的 18,000 元出资转让给王庆敏	李树奇出资 1,659,600 元 王维出资 486,000 元 赵彦出资 180,000 元 申贞淑出资 108,000 元 金勇出资 108,000 元 陈怿出资 108,000 元 丁向阳出资 36,000 元 张辉出资 36,000 元 黄小茂出资 72,000 元 单永出资 45,000 元 胡培成出资 45,000 元 汪宗宝出资 32,400 元 关虹出资 36,000 元 王玉晶出资 18,000 元 李五洲出资 27,000 元 袁斐出资 14,400 元 龚丹丹出资 10,800 元 张卫国出资 21,600 元 杨修庚出资 14,400 元 谈丽雅出资 7,200 元 赵亚菲出资 8,100 元 裘建成出资 54,000 元 卢鸿龙出资 29,700 元 唐维莲出资 10,800 元 刘康出资 18,000 元 赵倩出资 18,000 元 胡智程出资 5,400 元	李树奇出资 1,778,400 元 王维出资 376,200 元 赵彦出资 180,000 元 申贞淑出资 108,000 元 金勇出资 108,000 元 陈怿出资 108,000 元 丁向阳出资 72,000 元 张辉出资 36,000 元 黄小茂出资 72,000 元 单永出资 45,000 元 胡培成出资 45,000 元 汪宗宝出资 32,400 元 关虹出资 36,000 元 王玉晶出资 18,000 元 李五洲出资 27,000 元 袁斐出资 14,400 元 龚丹丹出资 10,800 元 张卫国出资 21,600 元 杨修庚出资 14,400 元 谈丽雅出资 9,000 元 赵亚菲出资 8,100 元 裘建成出资 54,000 元 卢鸿龙出资 29,700 元 刘康出资 27,000 元 赵倩出资 18,000 元 胡智程出资 5,400 元 乔宇航出资 12,600 元

	变更内容	变更前	变更后
		乔宇航出资 12,600 元 郑琰出资 8,100 元 陈红霞出资 9,000 元 顾海莎出资 9,000 元 赵堃出资 6,300 元 张培芬出资 5,400 元 胡晓莉出资 7,200 元 陈薇出资 5,400 元 刘晓颖出资 7,200 元 仝宁出资 5,400 元 张之浩出资 5,400 元 李朝旭出资 18,000 元 汪海丹出资 30,600 元 徐晓刚出资 36,000 元 施颂华出资 10,800 元 徐桂范出资 5,400 元 曹蕊出资 5,400 元 刘满杏出资 5,400 元 石河子瑞嘉出资 90,000 元	郑琰出资 8,100 元 陈红霞出资 9,000 元 顾海莎出资 9,000 元 赵堃出资 6,300 元 张培芬出资 5,400 元 胡晓莉出资 7,200 元 陈薇出资 5,400 元 刘晓颖出资 9,000 元 仝宁出资 5,400 元 张之浩出资 5,400 元 李朝旭出资 18,000 元 汪海丹出资 30,600 元 徐晓刚出资 54,000 元 施颂华出资 18,000 元 徐桂范出资 5,400 元 曹蕊出资 5,400 元 刘满杏出资 5,400 元 石河子瑞嘉出资 90,000 元 郁庆华出资 18,000 元 王庆敏出资 18,000 元
7	2016 年 12 月, 徐桂范将其持有的 5,400 元出资转让给李树奇, 张之浩将其持有的 5,400 元出资转让给李树奇, 胡培成将其持有的 45,000 元出资转让给李树奇, 袁斐将其持有的 14,400 元出资转让给李树奇, 仝宁将其持有的 5,400 元出资转让给李树奇, 胡晓莉将其持有的 7,200 元出资转让给李树奇, 郁庆华将其持有的 18,000 元出资转让给李树奇, 李树奇将其持有的 48,600 元出资转让给陈笑艳, 李树奇将其持有的 95,400 元出资转让给钟大放	李树奇出资 1,778,400 元 王维出资 376,200 元 赵彦出资 180,000 元 申贞淑出资 108,000 元 金勇出资 108,000 元 陈怿出资 108,000 元 丁向阳出资 72,000 元 张辉出资 36,000 元 黄小茂出资 72,000 元 单永出资 45,000 元 胡培成出资 45,000 元 汪宗宝出资 32,400 元 关虹出资 36,000 元 王玉晶出资 18,000 元 李五洲出资 27,000 元 袁斐出资 14,400 元 龚丹丹出资 10,800 元 张卫国出资 21,600 元 杨修庚出资 14,400 元	李树奇出资 1,735,200 元 王维出资 376,200 元 赵彦出资 180,000 元 申贞淑出资 108,000 元 金勇出资 108,000 元 陈怿出资 108,000 元 丁向阳出资 72,000 元 张辉出资 36,000 元 黄小茂出资 72,000 元 单永出资 45,000 元 汪宗宝出资 32,400 元 关虹出资 36,000 元 王玉晶出资 18,000 元 李五洲出资 27,000 元 龚丹丹出资 10,800 元 张卫国出资 21,600 元 杨修庚出资 14,400 元 谈丽雅出资 9,000 元 赵亚菲出资 8,100 元

	变更内容	变更前	变更后
		谈丽雅出资 9,000 元 赵亚菲出资 8,100 元 裘建成出资 54,000 元 卢鸿龙出资 29,700 元 刘康出资 27,000 元 赵倩出资 18,000 元 胡智程出资 5,400 元 乔宇航出资 12,600 元 郑琰出资 8,100 元 陈红霞出资 9,000 元 顾海莎出资 9,000 元 赵堃出资 6,300 元 张培芬出资 5,400 元 陈薇出资 5,400 元 刘晓颖出资 9,000 元 李朝旭出资 18,000 元 汪海丹出资 30,600 元 徐晓刚出资 54,000 元 施颂华出资 18,000 元 曹蕊出资 5,400 元 刘满杏出资 5,400 元 石河子瑞嘉出资 90,000 元 郁庆华出资 18,000 元 王庆敏出资 18,000 元	裘建成出资 54,000 元 卢鸿龙出资 29,700 元 刘康出资 27,000 元 赵倩出资 18,000 元 胡智程出资 5,400 元 乔宇航出资 12,600 元 郑琰出资 8,100 元 陈红霞出资 9,000 元 顾海莎出资 9,000 元 赵堃出资 6,300 元 张培芬出资 5,400 元 陈薇出资 5,400 元 刘晓颖出资 9,000 元 李朝旭出资 18,000 元 汪海丹出资 30,600 元 徐晓刚出资 54,000 元 施颂华出资 18,000 元 曹蕊出资 5,400 元 刘满杏出资 5,400 元 石河子瑞嘉出资 90,000 元 王庆敏出资 18,000 元 陈笑艳出资 48,600 元 钟大放出资 95,400 元
8	2017 年 8 月，汪海丹将其持有的 30,600 元出资转让给李树奇，曹蕊将其持有的 5,400 元出资转让给李树奇	李树奇出资 1,735,200 元 王维出资 376,200 元 赵彦出资 180,000 元 申贞淑出资 108,000 元 金勇出资 108,000 元 陈怿出资 108,000 元 丁向阳出资 72,000 元 张辉出资 36,000 元 黄小茂出资 72,000 元 单永出资 45,000 元 汪宗宝出资 32,400 元	李树奇出资 1,771,200 元 王维出资 376,200 元 赵彦出资 180,000 元 申贞淑出资 108,000 元 金勇出资 108,000 元 陈怿出资 108,000 元 丁向阳出资 72,000 元 张辉出资 36,000 元 黄小茂出资 72,000 元 单永出资 45,000 元 汪宗宝出资 32,400 元

变更内容	变更前	变更后
	关虹出资 36,000 元 王玉晶出资 18,000 元 李五洲出资 27,000 元 龚丹丹出资 10,800 元 张卫国出资 21,600 元 杨修庚出资 14,400 元 谈丽雅出资 9,000 元 赵亚菲出资 8,100 元 裘建成出资 54,000 元 卢鸿龙出资 29,700 元 刘康出资 27,000 元 赵倩出资 18,000 元 胡智程出资 5,400 元 乔宇航出资 12,600 元 郑琰出资 8,100 元 陈红霞出资 9,000 元 顾海莎出资 9,000 元 赵堃出资 6,300 元 张培芬出资 5,400 元 陈薇出资 5,400 元 刘晓颖出资 9,000 元 李朝旭出资 18,000 元 汪海丹出资 30,600 元 徐晓刚出资 54,000 元 施颂华出资 18,000 元 曹蕊出资 5,400 元 刘满杏出资 5,400 元 石河子瑞嘉出资 90,000 元 王庆敏出资 18,000 元 陈笑艳出资 48,600 元 钟大放出资 95,400 元	关虹出资 36,000 元 王玉晶出资 18,000 元 李五洲出资 27,000 元 龚丹丹出资 10,800 元 张卫国出资 21,600 元 杨修庚出资 14,400 元 谈丽雅出资 9,000 元 赵亚菲出资 8,100 元 裘建成出资 54,000 元 卢鸿龙出资 29,700 元 刘康出资 27,000 元 赵倩出资 18,000 元 胡智程出资 5,400 元 乔宇航出资 12,600 元 郑琰出资 8,100 元 陈红霞出资 9,000 元 顾海莎出资 9,000 元 赵堃出资 6,300 元 张培芬出资 5,400 元 陈薇出资 5,400 元 刘晓颖出资 9,000 元 李朝旭出资 18,000 元 徐晓刚出资 54,000 元 施颂华出资 18,000 元 刘满杏出资 5,400 元 石河子瑞嘉出资 90,000 元 王庆敏出资 18,000 元 陈笑艳出资 48,600 元 钟大放出资 95,400 元

自上表所列最后一次变更后，截至本补充法律意见书出具之日，石河子康运福的注册资本未发生变更，股权结构如下：

	股东	出资额（元）	出资比例（%）
1	李树奇	1,771,200	49.200
2	王维	376,200	10.450
3	赵彦	180,000	5.000

	股东	出资额（元）	出资比例（%）
4	申贞淑	108,000	3.000
5	金勇	108,000	3.000
6	陈恽	108,000	3.000
7	钟大放	95,400	2.650
8	石河子瑞嘉	90,000	2.500
9	黄小茂	72,000	2.000
10	丁向阳	72,000	2.000
11	裘建成	54,000	1.500
12	徐晓刚	54,000	1.500
13	陈笑艳	48,600	1.350
14	单永	45,000	1.250
15	关虹	36,000	1.000
16	张辉	36,000	1.000
17	汪宗宝	32,400	0.900
18	卢鸿龙	29,700	0.825
19	李五洲	27,000	0.750
20	刘康	27,000	0.750
21	张卫国	21,600	0.600
22	赵倩	18,000	0.500
23	王庆敏	18,000	0.500
24	王玉晶	18,000	0.500
25	施颂华	18,000	0.500
26	李朝旭	18,000	0.500
27	杨修庚	14,400	0.400
28	乔宇航	12,600	0.350
29	龚丹丹	10,800	0.300
30	谈丽雅	9,000	0.250
31	陈红霞	9,000	0.250
32	顾海莎	9,000	0.250
33	刘晓颖	9,000	0.250
34	赵亚菲	8,100	0.225
35	郑琰	8,100	0.225
36	赵堃	6,300	0.175

	股东	出资额（元）	出资比例（%）
37	胡智程	5,400	0.150
38	张培芬	5,400	0.150
39	陈薇	5,400	0.150
40	刘满杏	5,400	0.150
	合计	3,600,000	100.000

2、石河子瑞明的历史沿革

根据石河子瑞明提供的文件，石河子瑞明成立于 2014 年 5 月 19 日，成立时的注册资本为 20 万元，股权结构如下：

	股东	出资额（元）	出资比例（%）
1	李树奇	190,000	95.00
2	王维	10,000	5.00
	合计	200,000	100.00

石河子瑞明设立后的历次股本变更情况如下：

	变更内容	变更前	变更后
1	2014 年 10 月，李树奇将其持有的 3,500 元出资转让给陈赞，将其持有的 2,000 元出资转让给丁瑞虎，将其持有的 2,000 元出资转让给桂宏宇，将其持有的 1,500 元出资转让给陈立峰，将其持有的 1,500 元出资转让给马欢，将其持有的 1,500 元出资转让给樊冉，将其持有的 1,500 元出资转让给沈健，将其持有的 1,500 元出资转让给王建峰，将其持有的 1,500 元出资转让给张寅清，将其持有的 3,000 元出资转让给江曼，将其持有的 2,500 元出资转让给高建华，将其持有的 2,800 元出资转让给孔一合，将其持有的 3,000 元出资转让给白铁铮，将其持有的 3,000 元出资转让给傅梦思，将其持有的 2,300 元出资转让给丘冬英，将其持有的 2,300 元出资转让给何林蓓，将其持有的 2,300 元出资转让给颜海波，将其持有的 3,000 元出资转让给单素云，将其持有的 2,300 元出资转让给周燕，将其持有的 1,500 元出资转让给黄佳美，将其持有的	李树奇出资 190,000 元、 王维出资 10,000 元	李树奇出资 107,800 元 王维出资 10,000 元 陈赞出资 3,500 元 丁瑞虎出资 2,000 元 桂宏宇出资 2,000 元 陈立峰出资 1,500 元 马欢出资 1,500 元 樊冉出资 1,500 元 沈健出资 1,500 元 王建峰出资 1,500 元 张寅清出资 1,500 元 江曼出资 3,000 元 高建华出资 2,500 元 孔一合出资 2,800 元 白铁铮出资 3,000 元 傅梦思出资 3,000 元 丘冬英出资 2,300 元 何林蓓出资 2,300 元 颜海波出资 2,300 元 单素云出资 3,000 元 周燕出资 2,300 元

	变更内容	变更前	变更后
	3,000 元出资转让给李晶莹, 将其持有的 2,300 元出资转让给黄云霞, 将其持有的 2,300 元出资转让给杨永丽, 将其持有的 2,800 元出资转让给王霞, 将其持有的 2,500 元出资转让给程可, 将其持有的 2,800 元出资转让给李华, 将其持有的 2,500 元出资转让给严婧聪, 将其持有的 2,000 元出资转让给郭洁云, 将其持有的 2,000 元出资转让给李桂娥, 将其持有的 4,500 元出资转让给刘宇, 将其持有的 4,500 元出资转让给王琼, 将其持有的 4,000 元出资转让给龙杏仪, 将其持有的 500 元出资转让给简敏, 将其持有的 2,000 元出资转让给祁莹		黄佳美出资 1,500 元 李晶莹出资 3,000 元 黄云霞出资 2,300 元 杨永丽出资 2,300 元 王霞出资 2,800 元 程可出资 2,500 元 李华出资 2,800 元 严婧聪出资 2,500 元 郭洁云出资 2,000 元 李桂娥出资 2,000 元 刘宇出资 4,500 元 王琼出资 4,500 元 龙杏仪出资 4,000 元 简敏出资 500 元 祁莹出资 2,000 元

自上表所列最后一次变更后, 截至本补充法律意见书出具之日, 石河子瑞明的注册资本未发生变更, 股权结构如下:

	股东	出资额 (元)	出资比例 (%)
1	李树奇	107,800	53.90
2	王维	10,000	5.00
3	王琼	4,500	2.25
4	刘宇	4,500	2.25
5	龙杏仪	4,000	2.00
6	陈赞	3,500	1.75
7	李晶莹	3,000	1.50
8	江曼	3,000	1.50
9	傅梦思	3,000	1.50
10	单素云	3,000	1.50
11	白铁铮	3,000	1.50
12	王霞	2,800	1.40
13	李华	2,800	1.40
14	孔一合	2,800	1.40
15	严婧聪	2,500	1.25
16	高建华	2,500	1.25
17	程可	2,500	1.25

	股东	出资额（元）	出资比例（%）
18	周燕	2,300	1.15
19	杨永丽	2,300	1.15
20	颜海波	2,300	1.15
21	丘冬英	2,300	1.15
22	黄云霞	2,300	1.15
23	何林蓓	2,300	1.15
24	祁莹	2,000	1.00
25	李桂娥	2,000	1.00
26	郭洁云	2,000	1.00
27	桂宏宇	2,000	1.00
28	丁瑞虎	2,000	1.00
29	张寅清	1,500	0.75
30	王建峰	1,500	0.75
31	沈健	1,500	0.75
32	马欢	1,500	0.75
33	黄佳美	1,500	0.75
34	樊冉	1,500	0.75
35	陈立峰	1,500	0.75
36	简敏	500	0.25
	合计	200,000	100.00

3、石河子瑞嘉的历史沿革

根据石河子瑞嘉提供的文件，石河子瑞嘉成立于 2015 年 12 月 1 日，成立时的出资总额为 33.75 万元，出资结构如下：

	合伙人	出资额（元）	出资比例（%）
1	李树奇	31,725	9.40
2	邱海霞	20,250	6.00
3	郑俊梅	13,500	4.00
4	赵李林	13,500	4.00
5	崔伊梅	10,125	3.00
6	邱东兵	10,125	3.00
7	韩峰	10,125	3.00
8	左福咏	10,125	3.00

	合伙人	出资额（元）	出资比例（%）
9	章琼	10,125	3.00
10	郑斯旻	10,125	3.00
11	邓莉	10,125	3.00
12	艾萍	8,100	2.40
13	周锦英	6,750	2.00
14	王忠梅	6,750	2.00
15	孙延春	6,750	2.00
16	吕慧星	6,750	2.00
17	张振振	6,750	2.00
18	李林平	6,750	2.00
19	段括	6,750	2.00
20	农丽霞	6,750	2.00
21	黄小芳	6,750	2.00
22	梁伟杰	6,750	2.00
23	赵苗静	6,750	2.00
24	高建军	5,400	1.60
25	陈诗恒	5,400	1.60
26	李友华	5,400	1.60
27	唐梦莲	5,400	1.60
28	王佳	5,400	1.60
29	蒋婧秀	5,400	1.60
30	宋磊	5,400	1.60
31	叶倩雯	5,400	1.60
32	齐士坤	4,050	1.20
33	厉李	4,050	1.20
34	郭颖哲	3,375	1.00
35	李菁	3,375	1.00
36	刘夫国	3,375	1.00
37	师倩	3,375	1.00
38	王强	3,375	1.00
39	王建波	3,375	1.00
40	欧阳慧鑫	3,375	1.00
41	刘洁	3,375	1.00

	合伙人	出资额（元）	出资比例（%）
42	朱晶晶	3,375	1.00
43	尹东凯	3,375	1.00
44	周小芬	3,375	1.00
45	王亚丹	3,375	1.00
46	董向竹	3,375	1.00
47	何瑞英	3,375	1.00
48	高文娣	3,375	1.00
49	彭菲	3,375	1.00
合计		337,500	100.00

根据石河子瑞嘉提供的文件，截至本补充法律意见书出具之日，石河子瑞嘉的出资情况未发生变更。

（二）入股发行人的定价依据及公允性，是否涉及股份支付事项

1、入股发行人的定价依据及公允性

根据北京康运福与石河子康运福于 2014 年 7 月 1 日签订的《股权转让协议》，北京康运福将其持有的诺思格有限 20%的股权（对应 30 万美元出资）以 184.63 万元的价格转让给石河子康运福，该价格对应 1 美元/美元注册资本。如前所述，该次股权转让是基于税收优惠政策等方面的考虑进行的持股平台调整，各方同意按照投资成本价格确定转让价格。

根据北京康全福与石河子瑞明于 2014 年 7 月 1 日签订的《股权转让协议》，北京康全福将其持有的诺思格有限 2%的股权（对应 3 万美元出资）以 18.46 万元的价格转让给石河子瑞明，该价格对应 1 美元/美元注册资本。该次股权转让是基于税收优惠政策等方面的考虑进行的持股平台调整，各方同意按照投资成本价格确定转让价格。

根据李树奇与石河子瑞嘉于 2015 年 12 月 12 日签署的《股权转让协议》，李树奇将其持有的石河子康运福 2.5%的股权（对应石河子康运福 9 万元出资，对应发行人 22.5 万股股份）以 33.75 万元的价格转让给石河子瑞嘉，对应发行人股份的价格为 1.5 元每股。石河子瑞嘉为公司的员工持股平台，该次股权转让系为实施公司员工股权激励，转让价格参照 2015 年发行人整体变更前的净资产价格

予以确定。

据此，石河子康运福、石河子瑞明受让诺思格有限股权，以及石河子瑞嘉间接受让发行人股份的定价均具有公允性。

2、是否涉及股份支付事项

根据石河子康运福、石河子瑞明、石河子瑞嘉提供的文件，其历次股权/财产份额变动涉及股份支付事项的具体情况如下：

	变更主体	时间	变更事项	是否涉及股份支付	理由
1	石河子康运福	2014年8月	李树奇将其持有的108,000元出资转让给申贞淑，李树奇将其持有的108,000元出资转让给金勇，李树奇将其持有的108,000元出资转让给陈怿，李树奇将其持有的90,000元出资转让给丁向阳，李树奇将其持有的18,000元出资转让给张辉，李树奇将其持有的54,000元出资转让给黄小茂，李树奇将其持有的45,000元出资转让给单永，李树奇将其持有的45,000元出资转让给霍朝阳，李树奇将其持有的45,000元出资转让给胡培成，李树奇将其持有的27,000元出资转让给裴萌，李树奇将其持有的27,000元出资转让给汪宗宝，李树奇将其持有的18,000元出资转让给关虹，李树奇将其持有的18,000元出资转让给王玉晶，李树奇将其持有的18,000元出资转让给李五洲，李树奇将其持有的9,000元出资转让给袁斐，李树奇将其持有的10,800元出资转让给龚丹丹，李树奇将其持有的9,000元出资转让给杨修庚，李树奇将其持有的4,500元出资转让给谈丽雅	不涉及股份支付	受让方均为原北京康运福和北京康全福的股东
2	石河子康运福	2014年10月	李树奇将其持有的180,000元出资转让给赵彦，李树奇将其持有的72,000元出资转让给张辉，李树奇将其持有的18,000元出资转让给黄小茂，李树奇将其持有的5,400元出资转让给汪宗宝，李树奇将其持有的9,000元出资转让给关虹，李树奇将其持有的9,000元出资转让给李五洲，李树奇将其持有的3,600元出资转让给袁斐，李树奇将其持有的3,600元出资转让给杨修庚，李树奇将其持有的18,000元出资转让给张卫国，李树奇将其持有的2,700元出资转让给谈丽雅，李树奇将其持有的8,100元出资转让给赵亚菲，李树奇将其持有的54,000元出资转让给裘建成，李树奇将其持有的39,600元出资转让给范科华，李树奇将其持有的27,000元出资转让给卢鸿龙，李树奇将其持有的10,800元出资转让给唐维莲，李树奇将其持有的10,800元出资转让给刘康，李树奇将其持有的7,200元出资转让给赵倩，李树奇将其持有的5,400元出资转让给胡智程，	涉及股份支付	授予新股东股权和授予老股东新股权，均已进行股份支付处理

	变更主体	时间	变更事项	是否涉及股份支付	理由
			李树奇将其持有的 12,600 元出资转让给乔宇航, 李树奇将其持有的 8,100 元出资转让给郑琰, 李树奇将其持有的 9,000 元出资转让给陈红霞, 李树奇将其持有的 6,300 元出资转让给顾海莎, 李树奇将其持有的 6,300 元出资转让给赵堃, 李树奇将其持有的 5,400 元出资转让给张培芬, 李树奇将其持有的 7,200 元出资转让给胡晓莉, 李树奇将其持有的 5,400 元出资转让给陈薇, 李树奇将其持有的 7,200 元出资转让给刘晓颖, 李树奇将其持有的 5,400 元出资转让给全宁, 李树奇将其持有的 5,400 元出资转让给张之浩, 李树奇将其持有的 18,000 元出资转让给赵萌萌		
3	石河子瑞明	2014 年 10 月	李树奇将其持有的 3,500 元出资转让给陈赞, 李树奇将其持有的 2,000 元出资转让给丁瑞虎, 李树奇将其持有的 2,000 元出资转让给桂宏宇, 李树奇将其持有的 1,500 元出资转让给陈立峰, 李树奇将其持有的 1,500 元出资转让给马欢, 李树奇将其持有的 1,500 元出资转让给樊冉, 李树奇将其持有的 1,500 元出资转让给沈健, 李树奇将其持有的 1,500 元出资转让给王建峰, 李树奇将其持有的 1,500 元出资转让给张寅清, 李树奇将其持有的 3,000 元出资转让给江曼, 李树奇将其持有的 2,500 元出资转让给高建华, 李树奇将其持有的 2,800 元出资转让给孔一合, 李树奇将其持有的 3,000 元出资转让给白铁铮, 李树奇将其持有的 3,000 元出资转让给傅梦思, 李树奇将其持有的 2,300 元出资转让给丘冬英, 李树奇将其持有的 2,300 元出资转让给何林蓓, 李树奇将其持有的 2,300 元出资转让给颜海波, 李树奇将其持有的 3,000 元出资转让给单素云, 李树奇将其持有的 2,300 元出资转让给周燕, 李树奇将其持有的 1,500 元出资转让给黄佳美, 李树奇将其持有的 3,000 元出资转让给李晶莹, 李树奇将其持有的 2,300 元出资转让给黄云霞, 李树奇将其持有的 2,300 元出资转让给杨永丽, 李树奇将其持有的 2,800 元出资转让给王霞, 李树奇将其持有的 2,500 元出资转让给程可, 李树奇将其持有的 2,800 元出资转让给李华, 李树奇将其持有的 2,500 元出资转让给严婧聪, 李树奇将其持有的 2,000 元出资转让给郭洁云, 李树奇将其持有的 2,000 元出资转让给李桂娥, 李树奇将其持有的 4,500 元出资转让给刘宇, 李树奇将其持有的 4,500 元出资转让给王琼, 李树奇将其持有的 4,000 元出资转让给龙杏仪, 李树奇将其持有的 500 元出资转让给简敏, 李树奇将其持有的 2,000 元出资转让给祁莹	涉及股份支付	授予新股东股权, 已进行股份支付处理
4	石河子康运福	2014 年 12	裴萌将其持有的 27,000 元出资转让给李树奇	不涉及股份支	裴萌原为北京康运福老股

	变更主体	时间	变更事项	是否涉及股份支付	理由
		月		付	东，此次转让属于对离职员工的股权回购，不涉及股份支付
5	石河子康运福	2015年5月	范科华将其持有的 39,600 元出资转让给李树奇，霍朝阳将其持有的 45,000 元出资转让给李树奇，张辉将其持有的 54,000 元出资转让给李树奇，丁向阳将其持有的 54,000 元出资转让给李树奇，李树奇将其持有的 108,000 元出资转让给林旻，李树奇将其持有的 10,800 元出资转让给赵倩，李树奇将其持有的 1,800 元出资转让给杨修庚，李树奇将其持有的 1,800 元出资转让给袁斐，李树奇将其持有的 3,600 元出资转让给张卫国，李树奇将其持有的 9,000 元出资转让给关虹，李树奇将其持有的 2,700 元出资转让给卢鸿龙，李树奇将其持有的 2,700 元出资转让给顾海莎	部分涉及股份支付	霍朝阳、丁向阳原为北京康运福老股东，由李树奇受让霍朝阳、丁向阳股权的转让属于对老股东的股权回购，不涉及股份支付； 由李树奇受让张辉股权的转让属于股份支付减少部分，已做股份支付减少处理； 由李树奇受让范科华股权的转让属于对离职员工的股权回购，根据股份支付相关协议规定，已做股份支付终止处理； 其他股权转让属于授予新股东股权或授予老股东新股权，均已进行股份支付处理
6	石河子康运福	2015年12月	赵萌萌将其持有的 18,000 元出资转让给李树奇，李树奇将其持有的 90,000 元出资转让给石河子瑞嘉，李树奇将其持有的 126,000 元出资转让给王维，李树奇将其持有的 7,200 元出资转让给刘康，李树奇将其持有的 36,000 元出资转让给徐晓刚，李树奇将其持有的 30,600 元出资转让给汪海丹，李树奇将其持有的 18,000 元出资转让给李朝旭，李树奇将其持有的 10,800 元出资转让给施颂华，李树奇将其持有的 5,400 元出资转让给刘满杏，李树奇将其持有的 5,400 元出资转让给徐桂范，李树奇将其持有的 5,400 元出资转让给曹蕊	涉及股份支付	由李树奇受让赵萌萌股权的转让属于对离职员工的股权回购，根据股份支付相关协议规定，已做股份支付终止处理； 由李树奇将股权转让至石河子瑞嘉的转让

	变更主体	时间	变更事项	是否涉及股份支付	理由
					为增加持股平台，涉及股份支付； 其他股权转让属于授予新股东股权或授予老股东新股权，均已进行股份支付处理
7	石河子康运福	2016年3月	唐维莲将其持有的 10,800 元出资转让给李树奇， 林旻将其持有的 108,000 元出资转让给李树奇， 王维将其持有的 36,000 元出资转让给丁向阳， 王维将其持有的 1,800 元出资转让给谈丽雅， 王维将其持有的 9,000 元出资转让给刘康， 王维将其持有的 1,800 元出资转让给刘晓颖， 王维将其持有的 18,000 元出资转让给徐晓刚， 王维将其持有的 7,200 元出资转让给施颂华， 王维将其持有的 18,000 元出资转让给郁庆华， 王维将其持有的 18,000 元出资转让给王庆敏	涉及股份支付	由李树奇受让股权的相关转让属于对离职员工的股权回购，根据股份支付相关协议规定，已做股份支付终止处理； 就王维转出股权的相关转让，在 2015 年 12 月王维受让该等股权时已进行股份支付处理，并于本次转让至实际受益人时开始摊销
8	石河子康运福	2016年12月	徐桂范将其持有的 5,400 元出资转让给李树奇， 张之浩将其持有的 5,400 元出资转让给李树奇， 胡培成将其持有的 45,000 元出资转让给李树奇， 袁斐将其持有的 14,400 元出资转让给李树奇， 仝宁将其持有的 5,400 元出资转让给李树奇， 胡晓莉将其持有的 7,200 元出资转让给李树奇， 郁庆华将其持有的 18,000 元出资转让给李树奇， 李树奇将其持有的 48,600 元出资转让给陈笑艳， 李树奇将其持有的 95,400 元出资转让给钟大放	部分涉及股份支付	胡培成原为北京康运福老股东，由李树奇受让胡培成股权的转让属于对离职员工的股权回购，不涉及股份支付； 袁斐原为北京康全福老股东，由李树奇受让袁斐的股权中 62.50%为对离职员工的股权回购，剩余部分为股份支付终止，故部分涉及股份支付；

	变更主体	时间	变更事项	是否涉及股份支付	理由
					其余由李树奇受让股权的相关转让属于对离职员工的股权回购，根据股份支付相关协议规定，已做股份支付终止处理；钟大放和陈笑艳系参照市场公允价格投资入股，不涉及股份支付
9	石河子康运福	2017年8月	汪海丹将其持有的 30,600 元出资转让给李树奇，曹蕊将其持有的 5,400 元出资转让给李树奇	涉及股份支付	属于对离职员工的股权回购，根据股份支付相关协议规定，已做股份支付终止处理

(三) 上述三家员工持股平台份额持有人是否均在发行人处任职，离职员工所持有份额的处置方式，定价公允性

1、上述三家员工持股平台份额持有人是否均在发行人处任职

根据发行人提供的劳动合同等文件及书面确认，石河子康运福、石河子瑞明、石河子瑞嘉的股权/份额持有人在被授予相关持股平台的激励股权/份额时均在发行人处任职；截至本补充法律意见书出具之日，就上述员工持股平台股权/份额持有人的任职情况，参见《招股说明书》“第五节 发行人基本情况”之“八、发行人股权激励及其他制度安排和执行情况”之“(二) 持股平台基本情况”相关内容。

2、离职员工所持有份额的处置方式，定价公允性

根据石河子康运福、石河子瑞明的公司章程和石河子瑞嘉的合伙协议，以及员工签订的股权/份额转让协议，离职员工所持有股权/份额的处置方式如下：(1) 在员工离职后，李树奇有权按照离职员工出资或受让股权/份额的原始价格回购其在持股平台所持股权/财产份额；(2) 如李树奇拟行使上述回购权利但离职员

工未配合向其转让所涉股权/财产份额，于该等回购转让完成之前，离职员工不再享有持股平台的分红权利，对应的红利将直接分配给李树奇。

上述离职员工所持股权/份额的回购价格为双方约定的离职员工出资或受让股权/份额时的原始价格，该定价安排符合市场惯例且与员工持股平台设立目的（即持续对员工进行激励）相符，主要系为维持员工持股平台的人员稳定，具备公允性。

问题（3）除上述明确提及的股权变动外其他股权变动的原因，出资来源及合法性，定价是否公允；发行人股东中的私募基金是否已按规定履行备案程序

（一）除上述明确提及的股权变动外其他股权变动的原因，出资来源及合法性，定价是否公允

根据发行人提供的文件及说明，以及发行人股东出具的书面确认，并经本所律师核查，发行人历次股权变动的原因等情况如下：

	日期 ²	事项	概况	原因	出资来源及合法性	定价依据及公允性
1	2010年11月	第一次股权转让	R&G（香港）将诺思格有限 40% 股权转让给北京康运福，并由北京康运福完成受让股权的实缴出资	创始人李树奇通过其个人持股平台出资并持有诺思格有限股权	股权转让资金来源：零对价受让尚未实缴的认缴出资，不适用	零对价受让认缴注册资本，定价公允
					受让股权实缴出资资金来源：自有或自筹资金，合法合规	1 美元/美元注册资本，定价公允
2	2011年12月	第二次股权转让	R&G（香港）将诺思格有限 20% 股权转让给北京凯虹	WU JIE（武杰）夫妻之间经协商后调整持股比例（北京凯虹为郑红蓓设立的个人持股平台）	自有或自筹资金，合法合规	1 美元/美元注册资本，定价公允
			北京康运福将诺思格有限 15% 股权转让给北京凯虹	WU JIE（武杰）夫妇与李树奇之间经协商后调整持股比例	自有或自筹资金，合法合规	1 美元/美元注册资本，定价公允

² 为免疑义，系相关股本变动工商登记/备案完成日期。

	日期 ²	事项	概况	原因	出资来源及合法性	定价依据及公允性
3	2013年2月	第三次股权转让	北京凯虹将诺思格有限 10%股权转让给北京瑞光盈盛	WU JIE (武杰) 夫妇为补偿李树奇向诺思格有限员工转让股权导致的个人股权减少而进行的调整 (北京瑞光盈盛为李树奇设立的个人持股平台)	自有或自筹资金, 合法合规	1 美元/美元注册资本, 定价公允
4	2013年12月	第四次股权转让	北京瑞光盈盛将诺思格有限 4%股权转让给北京康全福	为了建立员工持股平台而进行的股权结构调整 (北京康全福为李树奇、王维设立的用于员工持股的公司)	自有或自筹资金, 合法合规	1 美元/美元注册资本, 定价公允
5	2014年7月	第五次股权转让	北京康运福将诺思格有限 20%股权转让给石河子康运福、5%股权转让给石河子瑞光; 北京瑞光盈盛将诺思格有限 6%股权转让给石河子瑞光; 北京康全福将诺思格有限 2%股权转让给石河子瑞光、2%股权转让给石河子瑞明; 北京凯虹将诺思格有限 25%股权转让给石河子凯虹	基于税收优惠政策等方面的考虑, 进行持股平台调整 (石河子凯虹系郑红蓓与其弟郑红晖设立的持股平台; 石河子瑞光系李树奇与王维设立的持股平台; 石河子康运福、石河子瑞明系李树奇与王维设立的员工持股平台)	自有或自筹资金, 合法合规	1 美元/美元注册资本, 定价公允
		第一次增资	注册资本由 150 万美元增加至 300 万美元		自有或自筹资金, 合法合规	1 美元/美元注册资本, 定价公允
6	2015年4月	第六次股权转让	R&G (香港) 将诺思格有限 40%股权转让给艾仕控股	艾仕控股为 WU JIE (武杰) 在开曼群岛新设的个人持股平台, 香港 R&G 和艾仕控股均为 WU JIE (武杰) 控制的	自有或自筹资金, 合法合规	参照净资产价格, 定价公允

	日期 ²	事项	概况	原因	出资来源及合法性	定价依据及公允性
				企业，考虑到艾仕控股的注册地开曼群岛在税收优惠、管理成本等方面比中国香港更具优势，实际控制人变更持股平台		
7	2015年7月	整体变更	整体变更为股份有限公司		不适用	净资产折股
8	2018年1月	第七次股份转让	石河子凯虹将发行人2.8%股份转让给济峰济科、1.01%股份转让给苏州济峰、0.19%股份转让给福州济峰、1.7%股份转让给君联益康	受让方认可发行人的投资价值，通过受让老股的方式对发行人投资	自有或自筹资金，合法合规	投资估值，定价公允
9	2018年4月	第八次股份转让	艾仕控股将发行人1.76%股份、石河子康运福将发行人4%股份、石河子瑞明将发行人0.4%股份、石河子瑞光将发行人0.51%股份分别转让给和谐成长二期；石河子瑞光将发行人2.99%股份转让给和谐康健	受让方认可发行人的投资价值，通过受让老股的方式对发行人投资	自有或自筹资金，合法合规	投资估值，定价公允
10	2019年12月	第九次股份转让	石河子凯虹将发行人0.4%股份转让给高瓴慈恒、0.6%股份转让给惠每康元、1.2%股份转让给深创投、0.4%股份转让给南山红土、0.4%股份转让给红土医疗	受让方认可发行人的投资价值，通过受让老股的方式对发行人投资	自有或自筹资金，合法合规	投资估值，定价公允

（二）发行人股东中的私募基金是否已按规定履行备案程序

根据发行人及其股东提供的文件，并经本所律师核查，发行人股东中的和谐成长二期、和谐康健、苏州济峰、福州济峰、君联益康、深创投、南山红土和红

土医疗为私募投资基金，该等股东及其各自的管理人均已按照《证券投资基金法》《私募基金监管暂行办法》和《管理人登记和基金备案办法》等法律法规的相关规定履行了相应的私募投资基金备案及私募投资基金管理人登记程序。

根据石河子凯虹、石河子康运福、石河子瑞光、石河子瑞明、济峰济科、高瓴慈恒和惠每康元出具的书面确认，并经本所律师对于该等股东的合伙协议/公司章程、出资/股权结构、对外投资等情况的核查，该等股东以其合伙人/股东自有、自筹资金出资，其能够严格按照合伙协议/公司章程经营，不存在以非公开方式向合格投资者募集资金以及接受委托进行资产管理的情形，不存在聘请管理人管理其日常经营及对外投资等经营性事务的情形，亦不存在合伙人/股东因管理其事务而收取管理等报酬的情形，不属于《证券投资基金法》《私募基金监管暂行办法》和《管理人登记和基金备案办法》等法律法规规定的私募基金，无需根据该等规定办理私募投资基金备案。

问题（4）发行人目前所有股东的股东适格性，与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系，是否存在股份代持，是否存在对赌协议，若是，是否已完整解除完毕；发行人董事、监事、高管人员是否满足适格性要求

（一）发行人目前所有股东的股东适格性，与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系，是否存在股份代持，是否存在对赌协议，若是，是否已完整解除完毕

1、发行人股东的股东适格性

根据发行人股东提供的营业执照、私募投资基金备案证明等文件，以及发行人股东出具的书面确认、境外律师出具的法律意见书，并经本所律师核查，发行人股东均系合法有效存续的有限责任公司或有限合伙企业，其中属于私募投资基金的股东已按照《私募基金监管暂行办法》等相关法律法规办理了私募投资基金备案，具备作为发行人股东的资格，不存在根据相关法律、法规和规范性文件的规定不适宜担任股东的情形。

据此，发行人股东具备股东适格性。

2、与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系

根据发行人股东提供的文件、出具的书面确认，发行人董事、监事、高级管理人员签署的调查表以及出具的书面确认，并经本所律师核查：

（1）发行人实际控制人、董事长兼总经理 WU JIE（武杰）持有艾仕控股 83.32%股权并担任其董事；发行人实际控制人、董事郑红蓓为 WU JIE（武杰）的配偶；艾仕控股持有发行人 38.24%的股份，为发行人的控股股东；除上述情形外，艾仕控股与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间不存在其他关联关系。

（2）发行人实际控制人、董事郑红蓓持有石河子凯虹 99%权益并担任其执行事务合伙人；发行人实际控制人、董事长兼总经理 WU JIE（武杰）为郑红蓓的配偶；发行人控股股东艾仕控股为 WU JIE（武杰）控制的主体；石河子凯虹持有发行人 16.3%的股份，为发行人持股 5%以上的主要股东；除上述情形外，石河子凯虹与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间不存在其他关联关系。

（3）发行人董事兼副总经理、董事会秘书李树奇持有石河子康运福 49.2%股权并担任其执行董事兼经理；发行人董事兼副总经理王维持有石河子康运福 10.45%股权并担任其监事；石河子康运福持有发行人 16%的股份，为发行人持股 5%以上的主要股东；除上述情形外，石河子康运福与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间不存在其他关联关系。

（4）发行人董事兼副总经理、董事会秘书李树奇持有石河子瑞光 95%权益并担任其执行事务合伙人；发行人董事兼副总经理王维持有石河子瑞光 5%权益；石河子瑞光持有发行人 9.5%的股份，为发行人持股 5%以上的主要股东；除上述情形外，石河子瑞光与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间不存在其他关联关系。

（5）发行人董事兼副总经理、董事会秘书李树奇持有石河子瑞明 53.9%股权并担任其执行董事兼经理；发行人董事兼副总经理王维持有石河子瑞明 5%股权并担任其监事；除上述情形外，石河子瑞明与发行人及其控股股东、实际控制

人、董事、监事、高级管理人员之间不存在其他关联关系。

(6) 和谐成长二期持有发行人 6.67%的股份，为发行人持股 5%以上的主要股东；除上述情形外，和谐成长二期与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间不存在其他关联关系。

(7) 和谐康健、济峰济科、苏州济峰、福州济峰、君联益康、高瓴慈恒、惠每康元、深创投、南山红土和红土医疗与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间不存在关联关系。

3、是否存在股份代持

根据发行人股东出具的书面确认，发行人股东不存在为其他方代持发行人股份的情形。

4、是否存在对赌协议，若是，是否已完整解除完毕

根据发行人提供的文件，以及和谐成长二期、和谐康健、济峰济科、苏州济峰、福州济峰、君联益康、高瓴慈恒、惠每康元、深创投、南山红土和红土医疗（以下统称“外部股东”）出具的书面确认，并经本所律师核查，外部股东与发行人之间自始不存在业绩承诺、估值调整机制或回购等对赌协议或安排；就外部股东根据投资发行人时签署的股份转让协议享有的优先认购权、跟随出售权等特殊权利，相关方已通过签署补充协议的方式约定自发行人提交本次发行及上市申请之日起终止。

据此，外部股东与发行人之间自始不存在业绩承诺、估值调整机制或回购等对赌协议或安排，外部股东原享有的优先认购权、跟随出售权等特殊权利自发行人提交本次发行及上市申请之日起终止，上述安排不会对发行人持续经营产生重大影响，不会对本次发行构成实质性障碍。

除外部股东外，发行人其他股东与发行人之间不存在对赌协议或安排，亦不享有优先认购权、跟随出售权等特殊权利。

（二）发行人董事、监事、高管人员是否满足适格性要求

根据发行人董事、监事、高级管理人员提供的文件及出具的调查函，并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人董事、监事、高级管理人

员不存在根据《公司法》第一百四十六条等相关法律、法规和规范性文件以及发行人《公司章程》的规定不得担任发行人董事、监事和高级管理人员的情形。此外，经本所律师核查，发行人独立董事不存在同时在境内五家上市公司担任独立董事等影响独立董事适格性的情形。

综上，发行人董事、监事、高级管理人员满足适格性的要求。

问题（5）发行人各股东、控股股东、实际控制人及其近亲属、发行人董事、监事、高管人员及其近亲属是否均已按照相关规定进行股份锁定承诺事项

（一）发行人控股股东、实际控制人及其控制的主体、近亲属就股份流通限制和自愿锁定事项的承诺

发行人控股股东艾仕控股承诺：自发行人上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理其已持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份；发行人上市后六个月内如发行人股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后六个月期末收盘价低于发行价，其持有发行人股份的锁定期自动延长六个月。其在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价的 100%（若公司股票有派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项的，发行价将进行除权、除息调整）。若未履行该承诺，减持公司股份所得收益归公司所有。其同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其下属企业造成的相关损失、损害和开支。

发行人实际控制人 WU JIE（武杰）、郑红蓓承诺：自发行人上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理其已持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份；发行人上市后六个月内如发行人股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后六个月期末收盘价低于发行价，其持有发行人股份的锁定期自动延长六个月；前述两项锁定期均届满后，在发行人任职期间每年转让的股份不超过其所持发行人股份总数的百分之二十五；离职后半年内，不转让所持有的发行人股份。其在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价的 100%（若公司股票有派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项的，发行价将进行除权、除息调整）。若未履行该承诺，减持公司股份所得收益归公司所有；在其任职期间，将向公司申报其所直接或间接持有的

公司的股份及其变动情况。其不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺，并同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其下属企业造成的相关损失、损害和开支。

郑红蓓控制的发行人股东石河子凯虹承诺：自发行人上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理其已持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份；发行人上市后六个月内如发行人股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后六个月期末收盘价低于发行价，其持有发行人股份的锁定期自动延长六个月。其在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价的 100%（若公司股票有派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项的，发行价将进行除权、除息调整）。若未履行该承诺，减持公司股份所得收益归公司所有。其同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其下属企业造成的相关损失、损害和开支。

郑红蓓的弟弟郑红晖（石河子凯虹合伙人）承诺：自发行人上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理其已持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份；发行人上市后六个月内如发行人股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后六个月期末收盘价低于发行价，其持有发行人股份的锁定期自动延长六个月。其在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价的 100%（若公司股票有派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项的，发行价将进行除权、除息调整）。若未履行该承诺，减持公司股份所得收益归公司所有。其同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其下属企业造成的一切损失、损害和开支。

（二）间接持有发行人股份的其他董事、监事和高级管理人员就股份流通限制和自愿锁定事项的承诺

除 WU JIE（武杰）、郑红蓓外的其他董事、监事、高级管理人员之近亲属不存在直接或间接持有发行人股份的情形。李树奇、TENG LEYAN（滕乐燕）、王维、关虹、张卫国、郑琰、CHEN GANG（陈刚）、赵倩作为间接持有发行人股份的董事、监事或高级管理人员，分别承诺：自发行人上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理其已持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份；发行人上市后六个月内如发行人股票连续二十个交易

日的收盘价均低于发行价，或者上市后六个月期末收盘价低于发行价，其持有发行人股份的锁定期自动延长六个月；前述两项锁定期均届满后，在发行人任职期间每年转让的股份不超过其所持发行人股份总数的百分之二十五；离职后半年内，不转让所持有的发行人股份。其在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价的 100%（若公司股票有派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项的，发行价将进行除权、除息调整）。若未履行该承诺，减持公司股份所得收益归公司所有；其在任职期间，将向公司申报其所直接或间接持有的公司的股份及其变动情况。其不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺，并同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其下属企业造成的一切损失、损害和开支。

（三）发行人其他股东就股份流通限制和自愿锁定事项的承诺

公司股东石河子康运福、石河子瑞光分别承诺：自发行人上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理其已持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份；所持股票在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价的 100%（若公司股票有派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项的，发行价将进行除权、除息调整），并同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其下属企业造成的相关损失、损害和开支。

公司股东石河子瑞明承诺：自发行人上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理其已持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份；所持股票在锁定期满后减持的，其将严格按照届时生效的法律、法规、规范性文件关于上市公司股东减持的相关规则进行减持，并同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其下属企业造成的相关损失、损害和开支。

公司股东和谐成长二期承诺：自发行人上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理其已持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份；其同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其下属企业造成的相关损失。

公司股东和谐康健、济峰济科、君联益康、苏州济峰、福州济峰、深创投、惠每康元、南山红土、红土医疗、高瓴慈恒分别承诺：自发行人上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理其已持有的发行人公开发行股票前已发行的股

份，也不由发行人回购该部分股份；所持股票在锁定期满后减持的，其将严格按照届时生效的法律、法规、规范性文件关于上市公司股东减持的相关规则进行减持，并同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其下属企业造成的相关损失。综上，发行人各股东、控股股东、实际控制人及其近亲属、发行人董事、监事、高级管理人员均已按照《公司法》《创业板上市规则》《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、规范性文件进行股份锁定承诺。

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

- 1、核查北京康运福的《营业执照》、公司章程及自设立以来的工商登记备案文件，并通过国家企业信用信息公示系统进行公开查询；
- 2、取得北京康运福及相关方就关联关系、受让/转让发行人股权不存在利益输送或股权代持安排等相关事项出具的书面确认；
- 3、核查石河子康运福、石河子瑞明、石河子瑞嘉的《营业执照》、公司章程/合伙协议及自设立以来的工商登记备案文件；
- 4、核查北京康运福与石河子康运福于 2014 年 7 月 1 日签订的《股权转让协议》，北京康全福与石河子瑞明于 2014 年 7 月 1 日签订的《股权转让协议》，以及李树奇与石河子瑞嘉于 2015 年 12 月 12 日签署的《股权转让协议》；
- 5、就石河子康运福、石河子瑞明、石河子瑞嘉历次股权/财产份额变动中涉及的股份支付事项，通过询问致同和发行人了解相关情况；
- 6、核查石河子康运福、石河子瑞明、石河子瑞嘉的股权/份额持有人与发行人签订的劳动合同、离职文件等，以及上述股权/份额持有人签订的股权/份额转让协议；
- 7、取得发行人股东就其在发行人中的出资来源出具的书面确认；
- 8、核查发行人股东的《营业执照》、公司章程/合伙协议，并通过国家企业信用信息公示系统进行公开查询；
- 9、就属于私募投资基金的发行人股东，核查该等股东的《私募投资基金备

案证明》，并在基金业协会私募基金管理人公示平台进行查询；就不属于私募投资基金的境内发行人股东，通过“企查查”等网站就其对外投资等情况进行检索查询，并取得其针对相关事项出具的书面确认；

10、取得发行人股东就其股东适格性、关联关系、股份代持、对赌协议等事项出具的书面确认；

11、核查发行人外部股东投资发行人时签署的股份转让协议，以及后续签署的补充协议；

12、核查发行人董事、监事、高级管理人员提供的身份文件、简历及出具的调查函、承诺函；

13、核查发行人各股东、控股股东、实际控制人及其近亲属、发行人董事、监事、高级管理人员及其近亲属就股份锁定事项出具的承诺函。

经核查，本所律师认为：

1、除本题第（1）问的回复中已披露的关联关系外，北京康运福与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间不存在其他关联关系；北京康运福 2010 年进入和 2014 年退出发行人的定价具有公允性；北京康运福与上述股权转让相关方及诺思格有限其他股东之间不存在利益输送或股权代持安排；

2、石河子康运福、石河子瑞明受让诺思格有限股权，以及石河子瑞嘉间接受让发行人股份的定价均具有公允性；石河子康运福、石河子瑞明、石河子瑞嘉历次股权/财产份额变动中涉及的股份支付事项已进行相应处理；石河子康运福、石河子瑞明、石河子瑞嘉的股权/份额持有人在被授予相关持股平台的激励股权/份额时均在发行人处任职；离职员工所持股权/份额的回购价格为双方约定的离职员工出资或受让股权/份额时的原始价格，具备公允性；

3、除发行人股改时原股东以净资产出资外，发行人历次股权变动所涉发行人股东的出资来源均为自有或自筹资金，合法合规，定价公允；属于私募投资基金的发行人股东已按规定履行了相应的私募投资基金备案及私募投资基金管理人登记程序；

4、发行人股东具备股东适格性；除本题第（4）问的回复中已披露的关联关系外，发行人股东与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间不存在其他关联关系；发行人股东不存在为其他方代持发行人股份的情形，与发行人之间自始不存在业绩承诺、估值调整机制或回购等对赌协议或安排；发行人董事、监事、高级管理人员满足适格性的要求；

5、发行人各股东、控股股东、实际控制人及其近亲属、发行人董事、监事、高级管理人员均已按照《公司法》《创业板上市规则》《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、规范性文件进行股份锁定承诺。

问题 4

申报材料显示，发行人的控股股东为艾仕控股，实际控制人为 WU JIE（武杰），其妻郑红蓓通过石河子凯虹控制发行人 16.30% 的股份，并担任发行人的董事，但未认定其为发行人共同实际控制人。石河子凯虹为 WU JIE（武杰）一致行动人。请发行人补充披露：（1）石河子凯虹历史沿革，股东基本情况，与发行人、控股股东、实际控制人的关联关系；WU JIE（武杰）与石河子凯虹间一致行动协议的主要条款，是否约定双方产生矛盾时的履行条款，是否可保证实际控制权清晰、稳定；请参照《证券期货法律适用意见第 1 号》及《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》（以下简称“《审核问答》”）的相关内容，以实质重于形式的方式，披露发行人未认定郑红蓓为共同实际控制人的合理性，发行人实际控制人最近二年是否发生变更，是否存在规避披露对发行人构成重大不利影响的同业竞争的情况。（2）控股股东、实际控制人、其一致行动人及其近亲属控制、投资、施加重大影响的企业（含已注销）的基本情况，股权结构，主要财务数据，主营业务及产品，主要经营模式及核心技术，主要客户及供应商基本情况；结合上述情况，参照《审核问答》相关内容，披露控股股东、实际控制人及其近亲属控制、投资、施加重大影响的企业是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争；（3）参照《审核问答》相关内容，从业务、资产、人员、财务、机构各方面逐一核查，披露控股股东、实际控制人、其一致行动人及其近亲属控制、投资、施加重大影响的企业（含已注销）在上述各方面与发行人是否存在混同，发行人是否满足资产完整，业务及人员、财务、机构独立的要求，是否存在影响发行人独立性的情况，是否构成本次发行的法律障碍。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、对问询问题的回复

问题（1）石河子凯虹历史沿革，股东基本情况，与发行人、控股股东、实际控制人的关联关系；WU JIE（武杰）与石河子凯虹间一致行动协议的主要条款，是否约定双方产生矛盾时的履行条款，是否可保证实际控制权清晰、稳定；

请参照《证券期货法律适用意见第1号》及《审核问答》的相关内容，以实质重于形式的方式，披露发行人未认定郑红蓓为共同实际控制人的合理性，发行人实际控制人最近二年是否发生变更，是否存在规避披露对发行人构成重大不利影响的同业竞争的情况

（一）石河子凯虹历史沿革，合伙人基本情况，与发行人、控股股东、实际控制人的关联关系

1、石河子凯虹的历史沿革

根据石河子凯虹提供的文件，石河子凯虹成立于2014年5月19日，成立时的出资总额为250万元、执行事务合伙人为郑红晖，出资情况如下：

	合伙人	出资额（元）	出资比例（%）
1	郑红蓓	2,475,000	99.00
2	郑红晖	25,000	1.00
	合计	2,500,000	100.00

根据石河子凯虹提供的文件，2019年7月31日，石河子凯虹的执行事务合伙人由郑红晖变更为郑红蓓；截至本补充法律意见书出具之日，石河子凯虹的出资情况未发生任何变更。

根据郑红晖的确认，其参与石河子凯虹设立主要系为满足有限合伙企业设立时对合伙人人数的要求，其在担任执行事务合伙人期间未实际参与企业的经营管理，石河子凯虹的出资基本来源于郑红蓓、一切重大事项由郑红蓓单方决定，郑红蓓为石河子凯虹设立以来的实际控制人。据此，上述2019年7月执行事务合伙人变更未对石河子凯虹的控制权造成任何影响。

2、合伙人基本情况

郑红蓓，1966年出生，中国国籍，拥有美国永久居留权；2010年至2019年，在摩根大通银行（中国）有限公司环球企业银行担任执行董事；2015年至今，担任发行人董事。

郑红晖，1969年出生，中国国籍，无境外永久居留权；1998年至今，就职于安徽师范大学高校图书代办站。

3、石河子凯虹与发行人、控股股东、实际控制人的关联关系

根据发行人和石河子凯虹提供的工商档案，发行人实际控制人、董事郑红蓓持有石河子凯虹 99%权益并担任其执行事务合伙人；发行人实际控制人、董事长兼总经理 WU JIE（武杰）为郑红蓓的配偶；发行人控股股东艾仕控股为 WU JIE（武杰）控制的主体；石河子凯虹持有发行人 16.3%的股份，为发行人持股 5% 以上的主要股东。

根据石河子凯虹出具的书面确认，并经本所律师核查，除上述情形外，石河子凯虹与发行人及其控股股东、实际控制人之间不存在其他关联关系。

（二）WU JIE（武杰）与石河子凯虹间一致行动协议的主要条款，是否约定双方产生矛盾时的履行条款，是否可保证实际控制权清晰、稳定

1、一致行动协议的主要条款

（1）原一致行动协议的主要条款

根据 WU JIE（武杰）与郑红蓓于 2016 年 1 月签署的《关于保持一致行动的协议书》（以下简称《原一致行动协议》），主要条款如下：

序号	关键词	具体条款
第一条	一致行动的内容	自该协议生效之日起，郑红蓓的持股主体（2016 年至今均为石河子凯虹）将在下列事项（以下简称“一致行动事项”）上与 WU JIE（武杰）在发行人的持股主体（2016 年至今均为艾仕控股）采取一致行动，作出与 WU JIE（武杰）的持股主体相同的意思表示： （1）在发行人股东大会上行使股东的表决权； （2）向股东大会行使提案权； （3）行使董事、监事候选人提名权； （4）其他法律法规或公司章程规定应由股东采取行动决定发行人事项的情形。
第二条	转让发行人股份的限制	1、除非经双方一致同意并且符合相关法律法规的规定，在发行人完成上市及双方（包括各自的持股主体）就其持有的发行人股份承诺的锁定期结束之前，任一方及其持股主体不得转让或委托他人管理其持有的发行人股份。 2、双方（包括各自的持股主体）必须遵守其可能未来签署的关于锁定其所持发行人股份的其他承诺或协议。 3、双方（包括各自的持股主体）转让发行人股份亦需同时遵守发行人届时有效的《公司章程》的相关规定。
第三条	协议的解除	除非法律规定及双方另行约定，双方不得擅自解除该协议。
第四条	协议的变更及终止	1、该协议的变更，须经双方协商一致同意。 2、该协议的终止，须经双方协商一致同意。
第五条	违约责任	任意一方违反该协议的规定，未按该协议履行其义务，或违

序号	关键词	具体条款
		反该协议中的任何承诺和保证，即构成违约，应赔偿守约方因此遭受的全部损失。

(2) 新一致行动协议的主要条款

为进一步明确双方之间的共同控制关系，WU JIE（武杰）与郑红蓓于 2020 年 8 月签署了《关于共同控制诺思格（北京）医药科技股份有限公司之一致行动协议》（以下简称《新一致行动协议》），主要条款如下：

序号	关键词	具体条款
第一条	一致行动的确认和内容	1、双方确认，自 2016 年以来，双方即通过在发行人董事会及股东大会上采取相同意思表示的方式实施一致行动，以实现对其发行人的控制。 2、双方同意，自该协议签署之日起，在直接或间接持有发行人股份或担任发行人董事期间，一方（包括通过该方控制的持股主体，下同）在行使作为发行人股东/董事的权利时应当事先与另一方进行充分沟通协商，在双方统一意见后再采取行动。若出现双方意见不一致的特殊情形，应以 WU JIE（武杰）的意见为准。 上述一致行动事项包括但不限于：（1）在发行人股东大会/董事会上行使股东/董事的表决权；（2）向股东大会/董事会行使提案权；（3）行使董事/监事候选人提名权；（4）行使临时股东大会/董事会的召集权；（5）其他根据法律法规、规范性文件、公司章程由股东/董事采取行动决定发行人相关事项的权利。 3、未经双方一致同意，任何一方不得采取任何影响发行人控制权的单方行动，包括但不限于签订股份转让协议、出售股份、抵押股份、提议或表决支持任何足以影响发行人控制权的提议或决定等。 4、任何一方持有的发行人股份数量的增加或减少不影响该协议对该方的效力，该方以其所持有的发行人所有股份一体受协议约束。
第二条	转让股份的限制	1、双方同意，在发行人首次在中国境内公开发行股票并上市之日前不得转让或者委托他人管理其直接或间接持有的发行人股份。 2、双方承诺遵守适用于该方的关于转让其直接或间接持有发行人股份的法律法规规定以及其签署的相关承诺或协议，包括但不限于自发行人首次在中国境内公开发行股票并上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理其直接或间接持有的发行人股份。
第三条	协议的生效、解除、变更及终止	1、该协议自双方签署之日起生效，至任何一方不再直接或间接持有发行人任何股份且不再担任发行人董事之日止；除上述约定外，该协议的终止须经双方协商一致同意。 2、除非法律规定或双方另行约定，任何一方不得擅自解除该协议。 3、该协议的任何变更，须经双方协商一致同意。 4、自发行人首次在中国境内公开发行股票并上市之日起 3

序号	关键词	具体条款
		年内不得解除或终止该协议。
第四条	违约责任	任何一方违反该协议的规定，未按该协议履行其义务，或违反该协议中的任何承诺和保证，即构成违约，应赔偿守约方因此遭受的全部损失。

2、双方产生矛盾时的履行条款

根据《原一致行动协议》，郑红蓓的持股主体应就一致行动事项与 WU JIE（武杰）的持股主体采取一致行动，作出与 WU JIE（武杰）的持股主体相同的意思表示；虽然双方未就产生矛盾时的履行情形予以特别约定，但已约定了郑红蓓持股主体的一致行动义务。

在发行人补充认定郑红蓓为共同实际控制人后，双方参照市场惯例，在《新一致行动协议》中补充约定了双方产生矛盾时的履行条款，即出现矛盾的特殊情形时以 WU JIE（武杰）的意见为准，具体条款如下：“双方同意，自《新一致行动协议》签署之日起，在直接或间接持有发行人股份或担任发行人董事期间，一方（包括通过该方控制的持股主体，下同）在行使作为发行人股东/董事的权利时应当事先与另一方进行充分沟通协商，在双方统一意见后再采取行动。若出现双方意见不一致的特殊情形，应以 WU JIE（武杰）的意见为准。”上述履行条款的补充与《原一致行动协议》相比，在一致行动的结果上未发生任何变化。

3、一致行动协议可保证实际控制权清晰、稳定

在《新一致行动协议》签署前，WU JIE（武杰）通过艾仕控股间接控制发行人 38.24%的股份；根据《原一致行动协议》，郑红蓓控制的石河子凯虹与艾仕控股保持一致行动，WU JIE（武杰）通过一致行动安排可控制石河子凯虹持有发行人 16.30%的股份，可控制发行人的股份比例合计超过 50%；此外，《原一致行动协议》约定了双方不得擅自解除协议，且协议的变更、终止须经双方一致同意，上述安排可保证发行人实际控制权的清晰、稳定。

为进一步明确双方之间的共同控制关系，WU JIE（武杰）与郑红蓓于 2020 年 8 月签署了《新一致行动协议》，双方确认，自 2016 年以来即通过在发行人董事会及股东大会上采取相同意思表示的方式实施一致行动，以实现对其发行人的控制；双方就作为共同实际控制人期间董事会及股东大会的提案、表决等事项作出了具体安排，未经双方一致同意，任何一方不得采取任何影响发行人控制权变更

的单方行动；此外，《新一致行动协议》的解除、变更或终止均须经过双方协商一致同意，自发行人首次在中国境内公开发行股票并上市之日起 3 年内双方不得解除或终止该协议。

据此，发行人历史上及目前的一致行动安排具有持续性，可保证发行人实际控制权的清晰、稳定。

（三）未认定郑红蓓为共同实际控制人的合理性，发行人实际控制人最近二年是否发生变更，是否存在规避披露对发行人构成重大不利影响的同业竞争的情况

1、未认定郑红蓓为共同实际控制人具备合理性

（1）发行人未将郑红蓓认定为共同实际控制人的原因

根据《审核问答》第 9 条，“就共同实际控制人的认定，实际控制人的配偶、直系亲属，如其持有公司股份达到 5%以上或者虽未超过 5%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，保荐人、发行人律师应说明上述主体是否为共同实际控制人。”

经核查，在 2020 年 6 月首次申报时，郑红蓓通过石河子凯虹控制发行人 16.30% 的股份并担任发行人董事，并与 WU JIE（武杰）签署一致行动协议。根据《审核问答》的规定，就实际控制人的配偶持有公司股份达到 5%以上，或者虽未超过 5%但是担任公司董事并在公司经营决策中发挥重要作用的情形，应说明上述主体是否为共同实际控制人，但未明确要求针对上述主体应当或原则上应当认定为共同实际控制人。

据此，尽管郑红蓓间接持有发行人 5%以上的股份，并担任发行人的董事，但鉴于发行人的经营决策主要由 WU JIE（武杰）主导，郑红蓓系通过与 WU JIE（武杰）之间的一致行动安排参与发行人的经营管理，综合考虑下述主要原因，发行人在首次申报时未将郑红蓓认定为共同实际控制人：

公司治理结构及规范运作情况

发行人已按照《公司法》及现行《公司章程》的规定，建立了股东大会、董事会（包括独立董事，并下设 4 个专门委员会）、监事会和经营管理层（包括总经理、副总经理、董事会秘书和财务负责人）等健全的组织机构，各组织机构的人员及职责明确，具有规范的运行制度，未将郑红蓓认定为共同实际控制人不会影响发行人的规范运作。

持有发行人股份情况	郑红蓓未直接持有发行人的股份，其通过石河子凯虹间接持股发行人主要目的是获取投资收益。
发行人会议决议以及董事、高管提名任免情况	根据《原一致行动协议》，郑红蓓控制的石河子凯虹在发行人重大事项（包括但不限于董事提名、表决权行使）上应与 WU JIE（武杰）控制的艾仕控股保持一致行动；报告期内，郑红蓓及其控制的石河子凯虹分别在发行人的董事会、股东大会上与 WU JIE（武杰）及其控制的艾仕控股保持了一致行动，郑红蓓及石河子凯虹未曾提名发行人的董事或者高级管理人员。
参与日常业务经营情况及未来参与经营管理的意愿情况	WU JIE（武杰）为发行人创始人，报告期内一直担任发行人法定代表人和董事长，对发行人的业务方向、战略决策、重大投资、人事任免及薪酬等关键领域具有产生控制力和支配力的重大影响。郑红蓓不具备公司主营业务领域相关的经营管理经验；报告期内，郑红蓓的工作精力主要集中在本职工作（2010 年至 2019 年，郑红蓓在摩根大通银行（中国）有限公司环球企业银行担任执行董事），系通过与 WU JIE（武杰）之间的一致行动安排参与发行人的经营管理。
是否存在规避股份锁定期的情况	郑红蓓及其控制的石河子凯虹已就持有发行人股份的锁定期及减持意向等出具承诺函，与 WU JIE（武杰）出具的承诺无实质区别，包括但不限于承诺持有的发行人股份自本次发行及上市之日起三十六个月内不转让等。据此，郑红蓓不存在通过未被认定为发行人共同实际控制人而规避股份锁定期的情况。

（2）发行人已补充认定郑红蓓为共同实际控制人

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，郑红蓓是发行人实际控制人 WU JIE（武杰）的配偶，郑红蓓通过石河子凯虹控制发行人 16.30% 的股份（超过 5%），并担任发行人董事，双方已就共同控制发行人先后签署《原一致行动协议》《新一致行动协议》；为利于发行人的长远发展，以及对实际控制人信息披露义务角度的考虑，基于审慎原则并参照《审核问答》第 9 条规定，发行人补充认定郑红蓓为其共同实际控制人，即发行人的实际控制人为 WU JIE（武杰）、郑红蓓。

（3）WU JIE（武杰）、郑红蓓共同控制发行人符合相关规则规定的多人拥有发行人控制权应当符合的条件

本所律师依照《〈首次公开发行股票并上市管理办法〉第十二条“实际控制人没有发生变更”的理解和适用——证券期货法律适用意见第 1 号》（以下简称《适用意见第 1 号》）的规定，对“多人共同拥有公司控制权”应当符合的条件进行了核查，具体情况如下：

《适用意见第 1 号》 相关规定	发行人的情况	核查意见

《适用意见第 1 号》 相关规定	发行人的情况	核查意见
每人都必须直接持有公司股份和/或者间接支配公司股份的表决权	经核查，WU JIE（武杰）通过控制艾仕控股间接支配发行人 38.24%的股份，郑红蓓通过控制石河子凯虹间接支配发行人 16.30%的股份	符合《适用意见第 1 号》第三条第一款第（一）项“每人都必须直接持有公司股份和/或者间接支配公司股份的表决权”规定
发行人公司治理结构健全、运行良好，多人共同拥有公司控制权的情况不影响发行人的规范运作	经核查，发行人已按照有关法律规定建立了以股东大会为最高权力机构、董事会为决策机构、经理层为执行机构、监事会为监督机构的法人治理结构。同时，发行人已按照有关法律、法规及规范性文件的要求，制定了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《独立董事工作制度》等管理制度。发行人设立后历次股东大会、董事会、监事会在召集、召开及表决方面均符合《公司章程》及上述规范运作制度的要求，其决议内容及签署均符合有关规定	发行人公司治理机构健全、运行良好，WU JIE（武杰）、郑红蓓共同拥有发行人控制权不影响发行人的规范运作，符合《适用意见第 1 号》第三条第一款第（二）项“发行人公司治理结构健全、运行良好，多人共同拥有公司控制权的情况不影响发行人的规范运作”的规定
多人共同拥有公司控制权的情况，一般应当通过公司章程、协议或者其他安排予以明确，有关章程、协议及安排必须合法有效、权利义务清晰、责任明确，该情况在最近 3 年内且在首发后的可预期期限内是稳定、有效存在的，共同拥有公司控制权的多人没有出现重大变更	经核查，WU JIE（武杰）、郑红蓓已就共同控制发行人签署了一致行动协议，且二人均承诺： （1）自发行人上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理其已持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份；公司上市后六个月内如公司股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后六个月期末收盘价低于发行价，其持有公司股份的锁定期自动延长六个月； （2）前述两项锁定期均届满后，在公司任职期间每年转让的股份不超过其所持公司股份总数的百分之二十五；离职后半年内，不转让所持有的公司股份；其在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价的 100%（若公司股票有派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项的，发行价将进行除权、除息调整）； （3）若未履行该承诺，减持公司股份所得收益归公司所有；在其任职期间，将向公司申报其所直接或间接持有的公司的股份及其变动情况。其不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺，并同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其下属企业造成的一切损失、损害和开	WU JIE（武杰）、郑红蓓已签署一致行动协议，并出具关于股份锁定的承诺，有利于发行人控制权的稳定，符合《适用意见第 1 号》第三条第二款“相关股东采取股份锁定等有利于公司控制权稳定措施的，发行审核部门可将该等情形作为判断构成多人共同拥有公司控制权的重要因素”的规定

《适用意见第 1 号》 相关规定	发行人的情况	核查意见
	支。	
发行审核部门根据发行人的具体情况认为发行人应该符合的其他条件	-	-

据此，将发行人的实际控制人调整为 WU JIE（武杰）、郑红蓓符合《适用意见第 1 号》规定的多人拥有发行人控制权应当符合的条件。

2、发行人实际控制人最近二年未发生变更，未因将郑红蓓补充认定为共同实际控制人而导致发行人的控制权发生变更

经核查，最近 2 年内，WU JIE（武杰）、郑红蓓能够对发行人实施有效控制；发行人的控制权未因将郑红蓓补充认定为共同实际控制人而发生变更。

（1）最近 2 年内，WU JIE（武杰）、郑红蓓能够对发行人实施有效控制

截至 2018 年 12 月 31 日，WU JIE（武杰）通过艾仕控股控制发行人 38.24% 的股份，郑红蓓通过石河子凯虹控制发行人 19.30% 的股份，共同实际控制发行人的股份比例合计达到 57.54%；在 2019 年至 2020 年期间，石河子凯虹向外部投资人转让了部分股份，目前艾仕控股持有发行人 38.24% 的股份，石河子凯虹持有发行人 16.30% 的股份，二人实际控制发行人的股份比例仍超过 50%。此外，WU JIE（武杰）自 2019 年 1 月 1 日至今一直担任发行人的董事长兼总经理；郑红蓓自 2019 年 1 月 1 日至今一直担任发行人的董事。

根据发行人提供的股东大会、董事会会议文件，自 2018 年 1 月 1 日至本补充法律意见书出具之日，发行人合计召开 8 次股东大会、14 次董事会，会议审议的议案涉及董事会/监事会换届选举、聘任高级管理人员等事项，该等议案均由全体股东/董事一致通过。

据此，自 2018 年 1 月 1 日至今，就行使董事/监事候选人提名权、议案表决权等一致行动事项，石河子凯虹在发行人历次股东大会上均与艾仕控股的投票方向一致，与艾仕控股保持了一致行动；郑红蓓作为董事在发行人历次董事会上均与 WU JIE（武杰）的投票方向一致，与 WU JIE（武杰）保持了一致行动。WU

JIE（武杰）、郑红蓓就发行人的重大决策事项采取一致行动，符合《原一致行动协议》《新一致行动协议》的约定，双方实际上共同对发行人实施控制。

综上，WU JIE（武杰）、郑红蓓最近 2 年通过原一致行动安排就发行人相关事项保持一致行动，能够对发行人实施有效控制。

（2）发行人的控制权未因将郑红蓓补充认定为共同实际控制人而发生变更

根据《适用意见第 1 号》相关规定：持有、实际支配公司股份表决权比例最高的人发生变化，且变化前后的股东不属于同一实际控制人，视为公司控制权发生变更；持有、实际支配公司股份表决权比例最高的人存在重大不确定性的，比照前款规定执行。实际控制人没有发生变更，旨在以公司控制权的稳定为标准，判断公司是否具有持续发展、持续盈利的能力，以便投资者在对公司的持续发展和盈利能力拥有较为明确预期的情况下做出投资决策。由于公司控制权往往能够决定和实质影响公司的经营方针、决策和经营管理层的任免，一旦公司控制权发生变化，公司的经营方针和决策、组织机构运作及业务运营等都可能发生重大变化，给发行人的持续发展和持续盈利能力带来重大不确定性。

结合上述规定并经本所律师核查，补充认定郑红蓓为共同实际控制人未导致发行人控制权的变更，具体原因如下：

1) 实际支配公司股份表决权比例最高的人未发生变化，且不存在重大不确定性

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，最近 2 年内 WU JIE（武杰）控制的艾仕控股一直是发行人的第一大股东，持有的发行人股份超过 30%，通过一致行动协议安排可支配郑红蓓实际控制的石河子凯虹持有的发行人 16.30%的股份，实际支配发行人股份的表决权的合计比例超过 50%。鉴于上述 WU JIE（武杰）、郑红蓓通过艾仕控股、石河子凯虹持有的发行人股份均为 WU JIE（武杰）、郑红蓓的夫妻共同财产，因此补充认定郑红蓓为共同实际控制人，未导致发行人实际控制人支配的发行人股份表决权比例发生变化，且一直为最高，也不存在重大不确定性。

2) 发行人的经营方针和决策、组织机构运作及业务运营最近 2 年没有发生重大变化

经核查，自 2019 年 1 月 1 日至今，发行人实际控制人能够通过股东大会及董事会决议、董事及高级管理人员的提名/任免等方式，在公司的经营方针、重大决策方面有效控制发行人；发行人按照相关法律法规建立了健全的公司治理结构，各组织机构人员及职责明确，具有规范的运行制度，并规范运作；发行人的主营业务最近 2 年亦未发生变更。据此，发行人的经营方针和决策、组织机构运作及业务运营最近 2 年没有发生重大变化。

3) 发行人的股东已采取股份锁定等有利于公司股权及控制结构稳定措施

经核查，发行人共同实际控制人已就共同控制发行人事宜签署一致行动协议，且已根据相关法律法规的要求，就其间接持有发行人股份的限售安排、自愿锁定、延长锁定期限等事项作出承诺。

综上，最近 2 年，WU JIE（武杰）、郑红蓓能够对发行人实施有效控制；将郑红蓓补充认定为共同实际控制人不导致发行人的控制权发生变更，不影响发行人实际控制人在最近 2 年内未发生变更的结论。

3、原未将郑红蓓认定为共同实际控制人不存在规避披露对发行人构成重大不利影响的同业竞争的情况

根据郑红蓓提供的文件及确认，并经本所律师核查，郑红蓓控制的下属企业与发行人在主营业务方面存在显著差异，与发行人之间不存在同业竞争（详见本题第（2）问中的回复）。郑红蓓及其控制的石河子凯虹已就避免同业竞争相关事项出具承诺函，与 WU JIE（武杰）出具的承诺内容无实质区别。

据此，郑红蓓控制的下属企业与发行人之间不存在同业竞争，原未将郑红蓓认定为共同实际控制人不存在规避披露对发行人构成重大不利影响的同业竞争的情况。

（四）未认定李树奇为共同实际控制人的合理性，是否存在规避披露对发行人构成重大不利影响的同业竞争的情况

1、未认定李树奇为共同实际控制人具备合理性

根据发行人提供的文件及相关方的确认，截至本补充法律意见书出具之日，李树奇担任发行人董事兼副总经理、董事会秘书，通过石河子康运福（包括其股

东石河子瑞嘉)、石河子瑞光、石河子瑞明间接持有发行人 17.8%的股份。

经核查,李树奇在报告期内对发行人的公司治理、业务方向、战略决策等关键领域不具有产生控制力的重大影响或特殊决策地位,与 WU JIE(武杰)、郑红蓓亦不存在关联关系、一致行动关系或其他特殊安排,未将其认定为发行人的共同实际控制人具备合理性。具体分析如下:

间接持有发行人股份情况	截至本补充法律意见书出具之日,李树奇通过石河子康运福(包括其股东石河子瑞嘉)、石河子瑞光、石河子瑞明间接持有发行人 17.8%的股份,为发行人间接持股 5%以上的股东;根据李树奇的确认,其认可 WU JIE(武杰)、郑红蓓对发行人的控制,其间接持有发行人股份系为获得投资回报,其主观上亦无意愿且客观上亦未谋求对发行人的控制或者共同控制。
董事、高管提名任免情况	报告期内,李树奇及其投资或控制的石河子康运福、石河子瑞光、石河子瑞明在发行人股东大会或董事会上均未曾提名发行人的董事或者高级管理人员;李树奇被选举为发行人董事系由艾仕控股推荐,被聘任为发行人副总经理、董事会秘书系基于 WU JIE(武杰)提名,李树奇对公司董事、高管的提名任免不存在重大影响。
参与发行人经营管理情况	根据发行人的说明,报告期内,李树奇担任发行人副总经理、董事会秘书,主要负责发行人的行政事务管理,以及本次发行及上市后的信息披露和投资者关系相关事务;李树奇对于发行人的业务方向、战略决策等关键领域不具有产生控制力的重大影响或特殊决策地位。
与实际控制人是否存在关联关系、一致行动关系的情况	根据李树奇、WU JIE(武杰)、郑红蓓提供的文件及确认,李树奇与 WU JIE(武杰)、郑红蓓之间不存在关联关系、一致行动关系或其他特殊协议或安排。

据此,根据发行人的上述实际情况,未认定李树奇为共同实际控制人符合相关法律法规及监管规则的规定,具有合理性。

2、不存在规避披露对发行人构成重大不利影响的同业竞争的情况

根据李树奇提供的文件及确认,并经本所律师核查,截至本补充法律意见书出具之日,除发行人控股子公司外,李树奇投资或控制的企业及其业务经营情况如下:

	李树奇投资或控制的企业(发行人控股子公司除外)	所任职位和持有股权/份额比例	主营业务及产品
1	石河子康运福	执行董事兼经理,持股 49.2%	股权投资(对发行人投资)
2	石河子瑞光	执行事务合伙人,持有 95%权益	股权投资(对发行人投资)

	李树奇投资或控制的企业（发行人控股子公司除外）	所任职位 和持有股权/份额比例	主营业务及产品
3	石河子瑞明	执行董事兼经理，持股53.9%	股权投资（对发行人投资）
4	石河子瑞嘉	执行事务合伙人，持有9.4%权益	股权投资（对石河子康运福投资）
5	北京康运福	执行董事兼经理，持股98.065%	股权投资（截至本补充法律意见书出具之日，未实际开展经营活动）
6	北京康全福	执行董事兼经理，持股74.125%	股权投资（截至本补充法律意见书出具之日，未实际开展经营活动）
7	北京瑞光盈盛	执行董事兼经理，持股100%	股权投资（截至本补充法律意见书出具之日，未实际开展经营活动）

据此，除发行人控股子公司外，李树奇投资或控制的企业与发行人在主营业务方面存在显著差异，与发行人之间不存在同业竞争，未将李树奇认定为共同实际控制人不存在规避披露对发行人构成重大不利影响的同业竞争的情况。

问题（2）控股股东、实际控制人、其一致行动人及其近亲属控制、投资、施加重大影响的企业（含已注销）的基本情况，股权结构，主要财务数据，主营业务及产品，主要经营模式及核心技术，主要客户及供应商基本情况；结合上述情况，参照《审核问答》相关内容，披露控股股东、实际控制人及其近亲属控制、投资、施加重大影响的企业是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争

（一）控股股东、实际控制人、实际控制人近亲属、实际控制人的一致行动人及其近亲属控制、投资、施加重大影响的企业（含已注销）的基本情况，股权结构，主要财务数据，主营业务及产品，主要经营模式及核心技术，主要客户及供应商基本情况

根据发行人提供的文件及书面确认，截至本补充法律意见书出具之日，除发行人及其控股子公司外，发行人控股股东、实际控制人、实际控制人近亲属、实际控制人的一致行动人及其近亲属控制、投资、施加重大影响的企业（含报告期内已注销或转让的该企业）包括艾仕控股、R&G（香港）、石河子凯虹、石河子市雅罗股权投资有限合伙企业（以下简称“石河子雅罗”）、雅罗（天津）管理咨询合伙企业（有限合伙）（以下简称“雅罗天津”）及北京凯虹（以下统称“题述企业”）。

根据题述企业提供的文件及说明，截至本补充法律意见书出具之日（其中北

京凯虹为截至其完成注销之日), 其各自的基本情况、股权结构、主要财务数据、主营业务及产品、主要经营模式及核心技术、主要客户及供应商基本情况如下:

1、艾仕控股

名称	艾仕联合投资控股有限公司 (Ace Union Holding Limited)			
成立时间	2015 年 1 月 29 日			
发行股份数量	9,560 股			
股权结构		股东	持有股份数 (股)	出资比例 (%)
	1	WU JIE (武杰)	7,965	83.32
	2	LYFE	1,000	10.46
	3	TENG LEYAN (滕乐燕)	250	2.62
	4	ZHU CHENG (朱承)	120	1.26
	5	CHEN GANG (陈刚)	100	1.05
	6	REN JAY JUN (任建军)	75	0.78
	7	KONG YAN (孔燕)	50	0.52
	合计		9,560	100.00
董事	WU JIE (武杰)			
2020 年度 主要财务数据 (元)	总资产	净资产	净利润	审计情况
	17,585,358.67	-1,188,304.22	-128,793.48	经审计
主营业务及产品	股权投资及管理			
主要经营模式	股权投资			
核心技术	无			
主要客户及供应商	无			

2、R&G (香港)

名称	R&G (香港)			
成立时间	2008 年 5 月 23 日			
发行股份数量	10,000 股			
投资总额	10,000 港元			
注册地址	FLAT/RM 1405, 14/F, LUCKY CENTRE, 165 WANCHAI ROAD, WANCHAI, HONG KONG			
股东及持股比例	WU JIE (武杰): 持股 100%			
董事	WU JIE (武杰)			
2020 年度 主要财务数据 (元)	总资产	净资产	净利润	审计情况
	9,364,436.39	9,364,436.39	-3,879.88	未经审计

主营业务及产品	股权投资及管理
主要经营模式	股权投资（截至本补充法律意见书出具之日，R&G（香港）未实际开展经营活动）
核心技术	无
主要客户及供应商	无

3、石河子凯虹

名称	石河子凯虹			
成立时间	2014 年 5 月 19 日			
出资总额	250 万元			
股东及持股比例	郑红蓓：持有 99%权益 郑红晖：持有 1%权益			
执行事务合伙人	郑红蓓			
2020 年度 主要财务数据（元）	总资产	净资产	净利润	审计情况
	819,427,817.28	815,618,576.76	20,977.24	未经审计
主营业务及产品	从事对非上市公司的股权投资			
主要经营模式	股权投资			
核心技术	无			
主要客户及供应商	无			

4、石河子雅罗

名称	石河子市雅罗股权投资有限合伙企业			
成立时间	2017 年 10 月 25 日			
出资总额	1,000 万元			
股东及持股比例	郑红蓓：持有 5%权益 郑红晖：持有 95%权益			
执行事务合伙人	郑红蓓			
2020 年度 主要财务数据（元）	总资产	净资产	净利润	审计情况
	35,086,753.16	30,015,983.19	16,074.25	未经审计
主营业务及产品	从事对非上市公司的股权投资			
主要经营模式	股权投资			
核心技术	无			
主要客户及供应商	无			

5、雅罗天津

名称	雅罗（天津）管理咨询合伙企业（有限合伙）

成立时间	2020 年 6 月 16 日			
出资总额	1,000 万元			
股东及持股比例	郑红蓓：持有 99%权益 郑东：持有 1%权益			
执行事务合伙人	郑东			
2020 年度 主要财务数据（元）	总资产	净资产	净利润	审计情况
	10,005,964.59	-4,035.41	-4,035.41	未经审计
主营业务及产品	股权投资			
主要经营模式	股权投资			
核心技术	无			
主要客户及供应商	无			

6、北京凯虹

名称	北京凯虹			
成立时间	2011 年 5 月 20 日			
注销时间	2020 年 3 月 31 日			
注册资本	10 万元			
股东及持股比例	郑红蓓：持股 100%			
法定代表人	郑红蓓			
截至注销前的 主要财务数据（元）	总资产	净资产	净利润	审计情况
	4.34	-28.59	0.00	未经审计
主营业务及产品	股权投资			
主要经营模式	股权投资			
核心技术	无			
主要客户及供应商	无			

根据发行人及题述企业的说明，截至本补充法律意见书出具之日，除艾仕控股、石河子凯虹持有发行人股份外，题述企业中石河子雅罗、雅罗天津存有下列对外股权投资（均为参股投资）：（1）石河子雅罗持有宜明昂科生物医药技术（上海）有限公司 2.74%的股权；（2）石河子雅罗持有劲方医药科技（上海）有限公司 0.81%的股权；（3）雅罗天津持有启愈生物技术（上海）有限公司 3.33%的股权。

（二）结合上述情况，参照《审核问答》相关内容，披露控股股东、实际控制人及其近亲属控制、投资、施加重大影响的企业是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争

根据《招股说明书》，发行人的主营业务是为全球的医药企业和科研机构提供综合的药物临床研发全流程一体化服务；发行人的服务涵盖医药临床研究的各阶段，主营业务包括临床试验运营服务、临床试验现场管理服务、生物样本检测服务、数据管理与统计分析服务、临床试验咨询服务、临床药理学服务等。如本题第（2）问第（一）部分的回复，题述企业的主营业务均为股权投资，与发行人的主营业务存在显著差异。据此，题述企业不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争。

问题（3）参照《审核问答》相关内容，从业务、资产、人员、财务、机构各方面逐一核查，披露控股股东、实际控制人、其一致行动人及其近亲属控制、投资、施加重大影响的企业（含已注销）在上述各方面与发行人是否存在混同，发行人是否满足资产完整，业务及人员、财务、机构独立的要求，是否存在影响发行人独立性的情况，是否构成本次发行的法律障碍

（一）参照《审核问答》相关内容，从业务、资产、人员、财务、机构各方面逐一核查，披露控股股东、实际控制人、其一致行动人及其近亲属控制、投资、施加重大影响的企业（含已注销）在上述各方面与发行人是否存在混同

根据发行人、题述企业提供的文件及书面确认，并经本所律师核查，题述企业在业务、资产、人员、财务、机构方面与发行人均不存在混同。具体如下：

1、业务方面

根据《招股说明书》，发行人的主营业务是为全球的医药企业和科研机构提供综合的药物临床研发全流程一体化服务；发行人的服务涵盖医药临床研究的各阶段，主营业务包括临床试验运营服务、临床试验现场管理服务、生物样本检测服务、数据管理与统计分析服务、临床试验咨询服务、临床药理学服务等。如本题第（2）问中的回复，题述企业的主营业务均为股权投资，与发行人的主营业务存在显著差异，不存在共用采购或销售渠道等情形。据此，题述企业在业务方面与发行人不存在混同。

2、资产方面

根据发行人、题述企业提供的文件及书面确认，并经本所律师核查，发行人合法独立拥有与其生产经营有关的设备和设施以及商标、专利、软件著作权、域名等无形资产的所有权，与题述企业之间不存在授权使用、被授权使用或占用等情形；发行人及其控股子公司与题述企业的注册地址、主要生产经营场所不存在重合，且不存在向题述企业租赁或出租房产的情形，主要生产经营场所不存在混同。据此，题述企业在资产方面与发行人不存在混同。

3、人员方面

根据发行人、题述企业提供的文件及书面确认，并经本所律师核查，发行人的高级管理人员及核心技术人员未在题述企业中担任除董事、监事以外的其他行政职务，未在题述企业领薪，且发行人的财务人员未在题述企业中兼职。据此，题述企业在上述人员方面与发行人不存在混同。

4、财务方面

根据发行人、题述企业提供的文件及书面确认，并经本所律师核查，发行人独立在银行开设账户，且作为独立的纳税人，依法独立纳税，不存在与题述企业共用银行账户或混合纳税的情形。据此，题述企业在财务方面与发行人不存在混同。

5、机构方面

根据发行人、题述企业提供的文件及书面确认，并经本所律师核查，发行人根据自身经营管理的需要设置了内部职能机构、部门，并将该等机构、部门纳入管理体系进行管理，该等机构、部门均系根据自身的需要以及法律、法规及规范性文件的有关规定设立，且发行人独立行使经营管理职权，与题述企业的职能机构相互独立。据此，题述企业在机构方面与发行人不存在混同。

（二）发行人是否满足资产完整，业务及人员、财务、机构独立的要求，是否存在影响发行人独立性的情况，是否构成本次发行的法律障碍

如《招股说明书》“第七节 公司治理与独立性”之“七、发行人直接面向市场独立持续经营的能力”部分所述，发行人满足资产完整，业务及人员、财务、

机构独立的要求。

如本题第（3）问第（一）部分的回复，题述企业在业务、资产、人员、财务、机构方面与发行人均不存在混同，不存在影响发行人独立性的情况，不构成本次发行的法律障碍。

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

1、核查石河子凯虹的《营业执照》、合伙协议及自设立以来的工商登记备案文件，并通过国家企业信用信息公示系统进行公开查询；

2、核查郑红蓓、郑红晖的身份文件及简历，以及 WU JIE（武杰）与郑红蓓的婚姻证明文件；

3、取得石河子凯虹就关联关系情况出具的书面确认；

4、核查 WU JIE（武杰）与郑红蓓于 2016 年 1 月签署的《原一致行动协议》；

5、核查 WU JIE（武杰）与郑红蓓于 2020 年 8 月签署的《新一致行动协议》；

6、查阅《审核问答》《适用意见第 1 号》等文件中关于实际控制人的认定及实际控制人是否发生变更的相关规定；

7、核查发行人的《公司章程》等各项内部制度，以及报告期内历次董事会、监事会及股东大会会议文件；

8、取得 WU JIE（武杰）、郑红蓓、李树奇就实际控制人认定相关事项出具的书面确认；

9、取得 WU JIE（武杰）、郑红蓓、艾仕控股、石河子凯虹就避免同业竞争相关事项出具的承诺函；

10、核查艾仕控股的《注册证书》等文件及境外律师出具的法律意见书；

11、核查 R&G（香港）的《商业登记证》《周年申报表》及自设立至今的股东名册等文件；

12、核查石河子雅罗、雅罗天津、北京凯虹的《营业执照》、公司章程/合伙协议及自设立以来（其中北京凯虹为截至其完成注销之日）的工商登记备案文件，

并在国家企业信用信息公示系统上进行了公开查询；

13、取得题述企业就其基本情况及其与发行人是否存在混同等事项出具的书面确认，并核查题述企业的财务报表、银行开户许可证、纳税凭证等文件。

经核查，本所律师认为：

1、基于审慎原则并参照《审核问答》的规定，发行人已补充认定郑红蓓为其共同实际控制人；除本题第（1）问的回复中已披露的关联关系外，石河子凯虹与发行人及其控股股东、实际控制人之间不存在其他关联关系；《新一致行动协议》中约定了 WU JIE（武杰）与郑红蓓产生矛盾时的履行条款，可保证实际控制权清晰、稳定；最近 2 年内，WU JIE（武杰）、郑红蓓能够对发行人实施有效控制，发行人的控制权未因将郑红蓓补充认定为共同实际控制人而发生变更；原未将郑红蓓认定为共同实际控制人不存在规避披露对发行人构成重大不利影响的同业竞争的情况；

2、控股股东、实际控制人及其近亲属控制、投资、施加重大影响的企业不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争；

3、控股股东、实际控制人及其近亲属控制、投资、施加重大影响的企业在业务、资产、人员、财务、机构方面与发行人均不存在混同，不存在影响发行人独立性的情况，不构成本次发行的法律障碍。

问题 5

申报材料显示，发行人报告期内存在与上海药物代谢研究中心的关联交易及关联应付款项。请发行人补充披露：（1）上海药物代谢研究中心基本情况、股权结构，与发行人产生关联交易的合作背景，定价依据及公允性，发行人应付其款项的产生背景，是否约定利息，利息定价依据及公允性，相关款项是否已支付完毕，是否存在诉讼纠纷或潜在纠纷，是否存在为发行人承担成本费用、转移定价或其他利益安排等利益输送情形；（2）结合《公司法》、《企业会计准则》及《审核问答》相关内容，披露发行人是否已完整认定并披露关联方，若否，请披露关联方及关联交易。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、对问询问题的回复

问题（1）上海药物代谢研究中心基本情况、股权结构，与发行人产生关联交易的合作背景，定价依据及公允性，发行人应付其款项的产生背景，是否约定利息，利息定价依据及公允性，相关款项是否已支付完毕，是否存在诉讼纠纷或潜在纠纷，是否存在为发行人承担成本费用、转移定价或其他利益安排等利益输送情形

（一）上海药物代谢研究中心基本情况、股权结构

根据上海药物代谢研究中心（以下简称“上海药代”）持有的《事业单位法人证书》，上海药代的基本情况如下：

单位名称	上海药物代谢研究中心
单位类型	事业单位
住所	上海市浦东新区海科路 501 号
法定代表人	赵健
开办资金	550 万元
统一社会信用代码	12310115798906767P
举办单位	上海市浦东新区科技和经济委员会
宗旨和业务范围	建立药物代谢与药物动力学研发公共服务平台；从事相关技术服务、技术开发、技术转让、技术咨询及专业培训。

（二）与发行人产生关联交易的合作背景，定价依据及公允性

1、报告期内，发行人与上海药代发生的具体交易情况

（1）关联采购：

2017 年度，发行人接受上海药代提供的临床前药代动力学研究服务产生的费用为 47.69 万元。报告期内，发行人不存在接受上海药代提供服务的情况。

（2）关联销售：

2017 年度，发行人向上海药代提供生物样本检测服务产生的收入为 161.87 万元。报告期内，发行人不存在向上海药代提供服务的情况。

2、2017 年度，发行人与上海药代发生关联交易的合作背景

2017 年度，发行人发生的关联采购及关联销售均为发行人子公司苏州海科与关联方上海药代之间发生。

苏州海科 2017 年向关联方上海药代进行采购的主要原因系：苏州海科承接的部分临床前研究服务中，苏州海科主要提供血浆/生物样本检测服务，不能提供该等研究中涉及到的与动物试验相关部分服务，因此将该部分服务中与动物实验相关的部分委托给关联方上海药代。前述涉及到的项目已于 2017 年度完工，报告期内，苏州海科主要承接临床生物样本检测服务项目及少量临床前药代动力学血浆/生物样本检测服务项目，未向上海药代采购临床前药代动力学研究服务。

苏州海科 2017 年向关联方上海药代提供临床或临床前血浆/生物样本检测服务。前述涉及到的项目已于 2017 年度完工，报告期内，苏州海科未向上海药代提供生物样本检测服务。

3、关联交易的定价依据及公允性

针对关联交易，发行人制定了《关联交易管理制度》，对关联人的认定、关联交易的范围、关联交易的定价、关联交易的审议程序等内容作出明确规定。发行人在《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《独立董事制度》中分别对关联交易的决策程序作出规定，使关联交易的决策程序和公允性实现制度上的保障。

发行人的关联交易定价是在国家定价和/或市场价格的基础上进行协商确定；

如果没有国家定价和市场价格，则会在成本加合理利润的基础上与对方协商确定。

报告期内，苏州海科向上海药代提供关联销售涉及到 5 个项目，其中 4 个项目为上海药代与苏州海科直接签署合同，提供的主要服务内容为候选化合物早期药动学筛选血浆/生物样品测定，根据合同所附的测试清单计算，并经查询，每一个样本涉及到的测试单价与发行人向其他无关联第三方提供同类血浆或组织样品测试服务的单价接近，发行人向关联方提供服务的价格与发行人向无关联第三方提供同类服务的价格大致相当。综上，以上 4 个关联交易项目涉及到的销售价格定价公允，与同类交易市场价格相当。发行人关联交易涉及到的第五个项目为客户委托上海药代进行某创新药物的非临床药代动力学研究。该合同系客户、上海药代及苏州海科签署的三方协议，该等服务的定价原则为上海药代参考客户原委托协议以及该合同的服务范围综合确定，销售价格公允。

报告期内，发行人从上海药代进行关联采购涉及到的 5 个项目的价格系上海药代中心考虑具体服务的资源投入，考虑适当成本及利润加成后向苏州海科报价收取服务费用，该等交易价格定价公允。

报告期内，发行人关联交易金额较小，对发行人的财务状况和经营成果影响较小。发行人报告期内的关联交易定价具有公允性，且均已按照法律、法规及当时有效的公司章程履行了内部决策程序和相关批准手续。

（三）发行人应付其款项的产生背景，是否约定利息，利息定价依据及公允性，相关款项是否已支付完毕，是否存在诉讼纠纷或潜在纠纷，是否存在为发行人承担成本费用、转移定价或其他利益安排等利益输送情形

报告期内，发行人应付上海药代款项的情况如下表所示：

单位：万元

项目名称	关联方	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
应付账款	上海药代	-	-	110.52

2018 年末，发行人对上海药代的应付账款余额为 110.52 万元。2019 年，发行人清偿了对上海药代的全部应付账款，2019 年末和 2020 年末，发行人对上海药代应付账款账面余额为 0 万元。

发行人 2018 年末存在应付上海药代款项的原因主要为截至 2018 年末，发行

人向上海药代采购临床前药代动力学研究服务的部分项目款项尚未完全支付，因此确认应付账款；该等应付账款未约定利息。截至 2020 年末，相关款项已支付完毕。根据发行人及上海药代的确认及公开检索，发行人与上海药代之间不存在诉讼纠纷或潜在纠纷。发行人与上海药代之间的交易金额较小且定价公允，不存在上海药代为发行人承担成本费用、转移定价或其他输送利益情形。

问题（2）结合《公司法》、《企业会计准则》及《审核问答》相关内容，披露发行人是否已完整认定并披露关联方，若否，请披露关联方及关联交易

根据发行人更新提供的《诺思格（北京）医药科技股份有限公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员有关事宜调查函》，并经核查，截至本补充法律意见书出具之日，除原《法律意见书》中已披露的关联方外，发行人补充披露如下关联方（以下统称“增补关联方”）：

	关联方	关联关系	主营业务	报告期内是否存在关联交易
1	时间旅行者（北京）文化传播有限公司	发行人董事、副总经理 TENG LEYAN（滕乐燕）的配偶刘荆担任执行董事兼经理，持股 100%	版权代理、版权推广和版权转化相关业务，企业策划、会务执行等品牌推广服务	否
2	时间旅行者金华文化发展有限公司	时间旅行者（北京）文化传播有限公司持股 100%		否

本所律师认为，在补充披露增补关联方后，发行人已在《招股说明书》中完整认定并披露其截至本补充法律意见书出具之日的关联方情况，符合《公司法》《企业会计准则第 36 号—关联方披露》《审核问答》《创业板上市规则》《关于进一步提高首次公开发行股票公司财务信息披露质量有关问题的意见》等相关法律、法规、规范性文件中关于关联方认定的有关规定；报告期内，发行人及其控股子公司与增补关联方之间不存在关联交易。

此外，就发行人在《招股说明书》中披露的关联交易情况，发行人已对关键管理人员薪酬部分的相关内容进行了调整，参见《招股说明书》“第七节 公司治理与独立性”之“九、发行人关联方、关联关系及关联交易”之“（二）关联交易”相关内容。

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

1、取得上海药代持有的《事业单位法人证书》，并在事业单位在线网站对其进行核查；

2、登录最高人民法院、中国裁判文书网以及百度、“企查查”“信用中国”等网站进行公开检索，查询发行人与上海药代之间的诉讼情况，并取得发行人与上海药代就不存在诉讼纠纷及潜在纠纷的书面确认文件；

3、对相关人员进行专项访谈，了解相关关联交易发生的必要性及商业逻辑、定价依据等；

4、对比关联交易及发行人同类交易的价格；

5、查阅报告期内关联交易相关的协议、发票、凭证、银行回单等相关资料，查阅致同为发行人本次发行及上市出具的《审计报告》；

6、查阅发行人《公司章程》《关联交易管理制度》《独立董事工作制度》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》，查阅与关联交易相关的董事会、监事会以及股东大会会议文件及相关独立董事意见；

7、梳理《公司法》《企业会计准则第 36 号—关联方披露》《审核问答》《创业板上市规则》《关于进一步提高首次公开发行股票公司财务信息披露质量有关问题的意见》等相关法律、法规、规范性文件中关于关联方及关联交易的有关规定；

8、核查发行人控股股东、其他持股 5%以上主要股东的工商档案、注册登记文件及境外律师出具的法律意见书，核查其上层股东/合伙人情况以及对外投资情况；

9、核查发行人董事（已覆盖发行人实际控制人）、监事、高级管理人员及核心技术人员填写的《诺思格（北京）医药科技股份有限公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员有关事宜调查函》，以及中国籍董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的个人信用报告，核查其本人及近亲属的对外投资和任职情况；

10、核查发行人及其主要关联方提供的工商档案；登录国家企业信用信息公

示系统、“启信宝”“企查查”及“天眼查”就关联方范围进行核查，并跟进关联方的工商变更等变动情况；

11、查询发行人报告期内主要客户及供应商公开披露的信息，取得境内主要客户及供应商的工商档案，以及中国出口信用保险公司为发行人境外主要客户、供应商出具的海外资信报告，了解该等公司的股东构成、法定代表人等相关情况，以判断发行人是否与该等公司存在关联关系；

12、根据重要性原则，对主要客户、供应商进行实地走访和视频/电话访谈，甄别发行人与该等公司的实际控制人、关键经办人员是否存在关联关系；

13、取得发行人及其控股股东、实际控制人、其他持股 5%以上主要股东等相关方就关联交易事项出具的书面文件；

14、汇总关联方信息，按照实质重于形式的原则就关联方披露范围的完整性与发行人沟通确认，逐项核对《招股说明书》中关于关联方及关联交易披露的内容。

经核查，本所律师认为：

1、上海药代系由上海市浦东新区科技和经济委员会举办的事业单位法人；发行人报告期内与上海药代的关联交易具备合理性及必要性且定价公允；发行人报告期内应付上海药代的款项未约定利息且已支付完毕，双方不存在诉讼纠纷或潜在纠纷；发行人与上海药代之间的交易金额较小且定价公允，不存在上海药代为发行人承担成本费用、转移定价或其他输送利益情形；

2、在补充披露增补关联方后，发行人已在《招股说明书》中完整认定并披露其截至本补充法律意见书出具之日的关联方情况，符合《公司法》《企业会计准则第 36 号—关联方披露》《审核问答》《创业板上市规则》《关于进一步提高首次公开发行股票公司财务信息披露质量有关问题的意见》等相关法律、法规、规范性文件关于关联方认定的有关规定；报告期内，发行人及其控股子公司与增补关联方之间不存在关联交易。

问题 6

申报材料显示,发行人共有 5 家控股子公司,5 家控股孙公司,发行人于 2020 年 4 月注销了诺思格(香港)医药科技有限公司。请发行人补充披露:(1) 发行人 5 家控股子公司,5 家控股孙公司的历史沿革;与发行人共同设立子公司的少数股东基本情况,与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系,是否均已完整缴纳出资,是否存在货币外出资情况,是否存在出资不实情况;是否存在为发行人承担成本费用或利益输送情形;(2) 诺思格(香港)的历史沿革;发行人注销该企业的原因,注销前是否存在违法违规行为,是否存在行政处罚情况;注销该子公司后其资产、人员的处置方法,是否存在纠纷或潜在纠纷。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复:

一、对问询问题的回复

问题(1) 发行人 5 家控股子公司,5 家控股孙公司的历史沿革;与发行人共同设立子公司的少数股东基本情况,与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系,是否均已完整缴纳出资,是否存在货币外出资情况,是否存在出资不实情况;是否存在为发行人承担成本费用或利益输送情形

(一) 发行人 5 家控股子公司、5 家控股孙公司的历史沿革

1、诺思格咨询

(1) 设立

根据诺思格有限公司 2013 年 2 月 26 日签署的《诺思格信息咨询(北京)有限公司章程》,诺思格有限独资设立诺思格咨询,注册资本为 50 万元。

根据发行人提供的《中国农业银行北京市分行交存入资资金凭证》,诺思格咨询已于 2013 年 2 月 18 日收到诺思格有限缴付的出资 50 万元。

根据北京市工商局海淀分局于 2013 年 2 月 26 日颁发的《企业法人营业执照》

(注册号: 110108015640796), 诺思格咨询已办理公司设立的工商登记。诺思格咨询设立时的股权结构如下:

	股东名称	出资额 (万元)	持股比例 (%)
1	诺思格有限	50	100
	合计	50	100

(2) 工商变更

根据诺思格咨询提供的工商档案并经本所律师核查, 诺思格咨询自设立至今, 在股东、股权结构、注册资本、经营范围等重要方面未发生变更。

(3) 现状

根据北京市工商局海淀分局于 2016 年 3 月 16 日颁发的《营业执照》(统一社会信用代码: 91110108062795830C), 诺思格咨询经工商登记的基本情况如下:

名称	诺思格信息咨询(北京)有限公司
注册地址	北京市海淀区车公庄西路乙 19 号华通大厦 B 座 11 层 1121-22、1125-27
法定代表人	李树奇
注册资本	50 万元
公司类型	有限责任公司(外商投资企业法人独资)
经营范围	经济贸易咨询; 技术开发; 软件开发。(未取得行政许可的项目除外)(依法须经批准的项目, 经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动。)
营业期限	2013.02.26-2033.02.25

2、圣兰格北京

(1) 设立

根据诺思格有限、北京康运福于 2012 年 4 月 24 日签署的《圣兰格(北京)医药科技发展有限公司章程》, 诺思格有限、北京康运福共同设立圣兰格北京, 注册资本为 500 万元, 其中诺思格有限出资 495 万元, 占注册资本的 99%, 北京康运福出资 5 万元, 占注册资本的 1%。

根据北京捷勤丰汇会计师事务所有限公司于 2012 年 3 月 31 日出具的《验资报告》(捷汇验通字[2012]0495 号), 截至 2012 年 3 月 31 日, 圣兰格北京收到各股东以货币方式缴付的出资 100 万元; 其中诺思格有限缴纳出资款 95 万元, 北

京康运福缴纳出资款 5 万元。

根据北京市工商局通州分局于 2012 年 4 月 26 日颁发的《企业法人营业执照》（注册号：110112014854469），圣兰格北京已办理公司设立的工商登记。圣兰格北京设立时的股权结构如下：

	股东名称	出资额（万元）	持股比例（%）
1	诺思格有限	495	99
2	北京康运福	5	1
	合计	500	100

（2）股权转让、实收资本变更

根据北京康运福与诺思格有限公司于 2013 年 11 月 20 日签署的《股权转让协议》，北京康运福将圣兰格北京 1%的股权（对应注册资本 5 万元，实收资本 5 万元）以 5 万元的价格转让给诺思格有限。2013 年 12 月 3 日，圣兰格北京通过新的公司章程。

根据北京捷勤丰汇会计师事务所有限公司于 2013 年 12 月 11 日出具的《验资报告》（捷汇验通字[2013]1739 号），截至 2013 年 12 月 3 日，圣兰格北京收到诺思格有限以货币方式缴付的第二期出资 400 万元，公司实收资本变更为 500 万元。

根据北京市工商局通州分局于 2013 年 12 月 11 日换发的《企业法人营业执照》（注册号：110112014854469），就此次股权转让及实收资本变更，圣兰格北京已办理工商变更登记。本次股权转让完成后，圣兰格北京的股权结构如下：

	股东名称	出资额（万元）	持股比例（%）
1	诺思格有限	500	100
	合计	500	100

（3）经营范围变更

2015 年 5 月 18 日，圣兰格北京将经营范围由“技术推广”变更为“技术开发；技术咨询；技术服务；医学研究与实验发展（依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动）”。

根据北京市工商局通州分局于 2015 年 5 月 18 日换发的《营业执照》（注册号：110112014854469），就此次经营范围变更，圣兰格北京已办理工商变更登记。

(4) 现状

根据北京市工商局通州分局于 2018 年 12 月 6 日颁发的《营业执照》(统一社会信用代码: 91110112596077809J), 圣兰格北京经工商登记的基本情况如下:

名称	圣兰格(北京)医药科技发展有限公司
注册地址	北京市通州区经济开发区东区科海大道 27 号
法定代表人	李树奇
注册资本	500 万元
公司类型	有限责任公司(法人独资)
经营范围	技术开发; 技术咨询; 技术服务; 医学研究与实验发展。(依法须经批准的项目, 经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动。)
营业期限	2012.04.26-2032.04.25

3、苏州海科

(1) 设立

根据苏州海科股东于 2015 年 1 月 8 日签署的《苏州海科医药技术有限公司章程》, 陈笑艳、钟大放共同出资设立苏州海科, 设立时的注册资本为 500 万元。

根据苏州乾正会计师事务所有限公司于 2016 年 4 月 11 日出具的《验资报告》(乾正验字[2016]第 39 号), 截至 2016 年 4 月 9 日, 苏州海科收到陈笑艳、钟大放以货币方式缴纳的注册资本 220 万元; 其中陈笑艳缴纳首次出资款 100 万元, 钟大放缴纳首次出资款 120 万元。

根据江苏省苏州工业园区工商局于 2015 年 1 月 14 日颁发的《营业执照》(注册号: 320594000379461), 苏州海科已办理公司设立的工商登记。苏州海科设立时的股权结构如下:

	股东名称	出资额(万元)	持股比例(%)
1	陈笑艳	200	40
2	钟大放	300	60
	合计	500	100

(2) 股权转让

根据圣兰格北京、钟大放以及陈笑艳于 2016 年 6 月 27 日签署的《股权转让协议》, 钟大放将苏州海科 48% 的股权(对应注册资本 240 万元, 实收资本 96

万元)以 144 万元的价格转让给圣兰格北京,陈笑艳将苏州海科 32%的股权(对应注册资本 160 万元,实收资本 64 万元)以 96 万元的价格转让给圣兰格北京。同日,苏州海科通过新的公司章程。根据发行人提供的转让价款支付凭证,此次股权转让价款已支付。

根据江苏省苏州工业园区工商局于 2016 年 7 月 4 日换发的《营业执照》(统一社会信用代码:913205943236687774),就此次股权转让,苏州海科已办理工商变更登记。本次股权转让完成后,苏州海科的股权结构如下:

	股东名称	出资额(万元)	持股比例(%)
1	圣兰格北京	400	80
2	钟大放	60	12
3	陈笑艳	40	8
	合计	500	100

(3) 现状

根据江苏省苏州工业园区工商局于 2021 年 5 月 27 日颁发的《营业执照》(统一社会信用代码:913205943236687774),苏州海科经工商登记的基本情况如下:

名称	苏州海科医药技术有限公司
注册地址	苏州工业园区裕新路 108 号 4 楼
法定代表人	李树奇
注册资本	500 万元
公司类型	有限责任公司
经营范围	生物技术开发、生物检测技术服务、会务服务。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)
营业期限	2015.01.14-2045.01.13

4、诺思格长沙

(1) 设立

根据圣兰格北京于 2017 年 1 月 4 日签署的《诺思格(长沙)医药科技有限公司章程》,圣兰格北京出资设立诺思格长沙,设立时的注册资本为 300 万元。

根据长沙市工商局于 2017 年 1 月 9 日颁发的《营业执照》(统一社会信用代码:91430100MA4LAFEP2N),诺思格长沙已办理公司设立的工商登记。诺思格长沙设立时的股权结构如下:

	股东名称	出资额（万元）	持股比例（%）
1	圣兰格北京	300	100
	合计	300	100

（2）增资

根据圣兰格北京于 2017 年 8 月 10 日作出的股东决定，同意将诺思格长沙注册资本增加至 1,000 万元，新增注册资本 700 万元由圣兰格北京认缴。2017 年 8 月 11 日，诺思格长沙通过新的公司章程。

根据长沙市工商局于 2017 年 8 月 18 日换发的《营业执照》（统一社会信用代码：91430100MA4LAFEP2N），诺思格长沙已办理了本次增资的工商登记。本次增资完成后，诺思格长沙的股权结构如下：

	股东名称	出资额（万元）	持股比例（%）
1	圣兰格北京	1,000	100
	合计	1,000	100

（3）现状

根据长沙市工商局于 2017 年 8 月 18 日颁发的《营业执照》（统一社会信用代码：91430100MA4LAFEP2N），诺思格长沙经工商登记的基本情况如下：

名称	诺思格（长沙）医药科技有限公司
注册地址	长沙高新开发区麓松路 459 号东方红小区延农综合楼 7 楼卡-334（集群注册）
法定代表人	王维
注册资本	1,000 万元
公司类型	有限责任公司
经营范围	医学研究与试验发展，翻译服务
营业期限	2017.01.09-2037.01.08

5、圣兰格上海

（1）设立

根据圣兰格北京于 2017 年 12 月 21 日签署的《圣兰格（上海）医药科技有限公司章程》，圣兰格北京出资设立圣兰格上海，设立时的注册资本为 1,000 万元。

根据上海市静安区工商局于 2018 年 1 月 8 日颁发的《营业执照》（统一社会

信用代码：91310106MA1FYAH625），圣兰格上海已办理公司设立的工商登记。

圣兰格上海设立时的股权结构如下：

	股东名称	出资额（万元）	持股比例（%）
1	圣兰格北京	1,000	100
	合计	1,000	100

（2）工商变更

根据圣兰格上海提供的工商档案并经本所律师核查，圣兰格上海自设立至今，在股东、股权结构、注册资本、经营范围等重要方面未发生变更。

（3）现状

根据上海市静安区工商局于 2020 年 4 月 22 日颁发的《营业执照》（统一社会信用代码：91310106MA1FYAH625），圣兰格上海经工商登记的基本情况如下：

名称	圣兰格（上海）医药科技有限公司
注册地址	上海市静安区江场三路 238 号 1601-192 室
法定代表人	李树奇
注册资本	1,000 万元
公司类型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
经营范围	从事医药科技专业领域内的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务。[依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动]
营业期限	2018.01.08-2038.01.07

6、北京领初

（1）设立

根据圣兰格北京、胡蓓于 2018 年 1 月 12 日签署的《北京领初医药科技有限公司章程》，圣兰格北京、胡蓓共同出资设立北京领初，设立时的注册资本为 2,000 万元。

根据北京市工商局通州分局于 2018 年 1 月 23 日颁发的《营业执照》（统一社会信用代码：91110112MA01A4RH4U），北京领初已办理公司设立的工商登记。北京领初设立时的股权结构如下：

	股东名称	出资额（万元）	持股比例（%）
1	圣兰格北京	1,800	90

	股东名称	出资额（万元）	持股比例（%）
2	胡蓓	200	10
	合计	2,000	100

（2）经营范围变更

2019年8月27日，北京领初将经营范围由“技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；医学研究（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本区产业政策禁止和限制类项目的经营活动）”变更为“技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；医学研究；技术检测（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本区产业政策禁止和限制类项目的经营活动）”。

根据北京市工商局通州分局于2019年8月27日换发的《营业执照》（统一社会信用代码：91110112MA01A4RH4U），就此次经营范围变更，北京领初已办理工商变更登记。

（3）现状

根据北京市工商局通州分局于2019年8月27日颁发的《营业执照》（统一社会信用代码：91110112MA01A4RH4U），北京领初经工商登记的基本情况如下：

名称	北京领初医药科技有限公司
注册地址	北京市通州区经济开发区东区靓丽三街9号-229
法定代表人	刘萍
注册资本	2,000 万元
公司类型	其他有限责任公司
经营范围	技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；医学研究；技术检测。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本区产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
营业期限	2018.01.23-2038.01.22

7、南京艾科曼

（1）设立

根据诺思格有限公司2012年12月6日签署的《南京艾迪斯医学数据统计有限

公司章程》，诺思格有限独资设立南京艾科曼，设立时的注册资本为 200 万元。

根据南京天正会计师事务所有限公司于 2012 年 12 月 7 日出具的《验资报告》（天正内资验[2012]7-040 号），截至 2012 年 12 月 5 日，南京艾科曼收到诺思格有限以货币方式缴付的出资 200 万元。

根据南京市工商局于 2012 年 12 月 12 日颁发的《企业法人营业执照》（注册号：320191000028807），南京艾科曼已办理公司设立的工商登记。南京艾科曼设立时的股权结构如下：

	股东名称	出资额（万元）	持股比例（%）
1	诺思格有限	200	100
	合计	200	100

（2）工商变更

根据南京艾科曼提供的工商档案并经本所律师核查，南京艾科曼自设立至今，在股东、股权结构、注册资本、经营范围等重要方面未发生变更。

（3）现状

根据南京市江北新区管理委员会行政审批局于 2020 年 9 月 11 日颁发的《营业执照》（统一社会信用代码：91320191057983239R），南京艾科曼经工商登记的基本情况如下：

名称	南京艾科曼信息技术有限公司
注册地址	南京高新区星火路 10 号鼎业百泰生物大楼二期南楼 E 座 801 室
法定代表人	李继刚
注册资本	200 万元
公司类型	有限责任公司（法人独资）
经营范围	医学相关产品产品及健康相关产品产品的技术开发、技术咨询、成果转让；临床试验数据的管理与统计分析、翻译服务；以承接服务外包方式从事数据处理等信息技术和业务流程外包服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
营业期限	2012.12.12-2032.12.11

8、合肥艾科曼

（1）设立

根据南京艾科曼于 2019 年 6 月 17 日签署的《合肥艾科曼医学科技有限公司

章程》，南京艾科曼独资设立合肥艾科曼，设立时的注册资本为 200 万元。

根据合肥市蜀山区工商局于 2019 年 6 月 25 日颁发的《营业执照》（统一社会信用代码：91340104MA2TTXY95P），合肥艾科曼已办理公司设立的工商登记。合肥艾科曼设立时的股权结构如下：

	股东名称	出资额（万元）	持股比例（%）
1	南京艾科曼	200	100
	合计	200	100

（2）工商变更

根据合肥艾科曼提供的工商档案并经本所律师核查，合肥艾科曼自设立至今，在股东、股权结构、注册资本、经营范围等重要方面未发生变更。

（3）现状

根据合肥市蜀山区工商局于 2019 年 6 月 25 日颁发的《营业执照》（统一社会信用代码：91340104MA2TTXY95P），合肥艾科曼经工商登记的基本情况如下：

名称	合肥艾科曼医学科技有限公司
注册地址	安徽省合肥市蜀山区新产业园区汶水路 1201 号电商园 3 期 1 号楼 601
法定代表人	李继刚
注册资本	200 万元
公司类型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
经营范围	医学科技、人工智能科技、云计算科技领域内的技术开发、技术咨询、成果转让；临床试验数据的管理与统计分析、翻译服务；大数据信息科技领域内的大数据分析、处理、服务；云平台服务；云基础设施服务；软件设计、开发、销售（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
营业期限	2019.06.19-2069.06.16

9、诺思格生物

（1）设立

根据发行人于 2019 年 9 月 18 日签署的《诺思格生物技术（北京）有限公司章程》，发行人独资设立诺思格生物，设立时的注册资本为 500 万元。

根据北京市工商局通州分局于 2019 年 9 月 24 日颁发的《营业执照》（统一社会信用代码：91110112MA01MT8D4B），诺思格生物已办理公司设立的工商登

记。诺思格生物设立时的股权结构如下：

	股东名称	出资额（万元）	持股比例（%）
1	发行人	500	100
	合计	500	100

（2）工商变更

根据诺思格生物提供的工商档案并经本所律师核查，诺思格生物自设立至今，在股东、股权结构、注册资本、经营范围等重要方面未发生变更。

（3）现状

根据北京市工商局通州分局于 2019 年 9 月 24 日颁发的《营业执照》（统一社会信用代码：91110112MA01MT8D4B），诺思格生物经工商登记的基本情况如下：

名称	诺思格生物技术（北京）有限公司
注册地址	北京市通州区经济开发区东区靓丽三街 9 号-1223
法定代表人	李树奇
注册资本	500 万元
公司类型	有限责任公司（法人独资）
经营范围	技术开发、技术咨询、技术转让、技术推广、技术服务；医学研究与试验发展；翻译服务。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本区产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
营业期限	2019.09.24-2039.09.23

10、诺思格美国

（1）境外投资手续办理情况

根据北京市发改委于 2019 年 3 月 1 日下发的《项目备案通知书》（京发改(备)[2019]89 号），北京市发改委同意对发行人与 HE KUN（何崑）在美国合资设立子公司项目予以备案，项目编号：京发改境外备 2019077 号。

根据北京市商务局于 2019 年 3 月 11 日向发行人核发的《企业境外投资证书》（境外投资证第 N1100201900138 号），诺思格美国的投资总额为 50 万美元，发行人持股 80%，对应投资额为 40 万美元，HE KUN（何崑）持股 20%，对应投资额为 10 万美元。

根据中国工商银行股份有限公司北京四道口支行出具的《业务登记凭证》，发行人已就本次境外投资履行出资义务事宜办理外汇登记手续。

（2）现状

根据发行人提供的文件及境外律师出具的法律意见书，诺思格美国于 2019 年 2 月 18 日成立，自设立以来，在股东、股权结构、注册资本、经营范围等重要方面未发生变更，其基本情况如下：

名称	诺思格美国有限公司（R&G US INC）
住所	14120 Forest Ridge Dr, North Potomac, Maryland, U.S.
董事	HE KUN（何崑）、CHEN GANG（陈刚）
发行股份数量	20,000 股
股东及持股比例	发行人持股 80%，HE KUN（何崑）持股 20%
公司类型	有限公司
经营范围	为医药行业提供临床运营、数据管理、统计分析、医学文件撰写及监测、药物警戒服务

（二）与发行人共同设立子公司的少数股东基本情况，与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系，是否均已完整缴纳出资，是否存在货币外出资情况，是否存在出资不实情况

1、与发行人共同设立子公司的少数股东基本情况，与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系

（1）苏州海科少数股东情况

钟大放，1957 年出生，中国国籍，无境外永久居留权；2005 年至今，在中国科学院上海药物研究所担任研究员，现任上海药代主任；2016 年至今，持有苏州海科的 12% 股权并担任董事。

陈笑艳，1971 年出生，中国国籍，无境外永久居留权；2005 年至今，在中国科学院上海药物研究所担任研究员；2016 年至今，持有苏州海科的 8% 股权并担任董事。

鉴于钟大放持有苏州海科的 12% 股权，参照《创业板上市规则》的相关规定，根据实质重于形式的审慎性原则，发行人在《招股说明书》中将钟大放认定为关联方。根据钟大放出具的书面确认，并经本所律师核查，除上述情形外，钟大放

与发行人之间不存在其他关联关系；钟大放与发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间不存在关联关系。

根据陈笑艳出具的书面确认，并经本所律师核查，陈笑艳与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间不存在关联关系。

（2）北京领初少数股东情况

胡蓓，1956 年出生，中国国籍，无境外永久居留权；现任北京协和医院临床药理中心临床药理学教授；2018 年至今，持有北京领初的 10%股权。

鉴于胡蓓持有北京领初的 10%股权，参照《创业板上市规则》的相关规定，根据实质重于形式的审慎性原则，发行人在《招股说明书》中将胡蓓认定为关联方。根据胡蓓出具的书面确认，并经本所律师核查，除上述情形外，胡蓓与发行人之间不存在其他关联关系；胡蓓与发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间不存在关联关系。

（3）诺思格美国

HE KUN（何崑），1957 年出生，美国国籍；1999 年至 2018 年，就职于美国 FDA 肿瘤评审中心；2019 年至今，持有诺思格美国的 20%股权并担任董事兼总经理，同时担任发行人首席统计学家。

鉴于 HE KUN（何崑）持有诺思格美国的 20%股权，参照《创业板上市规则》的相关规定，根据实质重于形式的审慎性原则，发行人在《招股说明书》中将 HE KUN（何崑）认定为关联方。根据 HE KUN（何崑）出具的书面确认，并经本所律师核查，除上述情形外，HE KUN（何崑）与发行人之间不存在其他关联关系；HE KUN（何崑）与发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间不存在关联关系。

2、是否均已完整缴纳出资，是否存在货币外出资情况，是否存在出资不实情况

根据发行人提供的相关子公司的公司章程、实缴出资凭证和验资报告等文件，以及少数股东出具的书面确认，截至本补充法律意见书出具之日，发行人相关子公司中少数股东的实缴出资情况如下：

子公司名称	少数股东	是否已完整 缴纳出资	针对尚未实缴出 资额，约定的出 资期限	是否存在非 货币出资	是否存在出 资不实
苏州海科	钟大放	否	2030.12.31	否	否
	陈笑艳	否	2030.12.31	否	否
北京领初	胡蓓	否	2028.01.01	否	否
诺思格美国	HE KUN (何崑)	是	不适用	否	否

综上，截至本补充法律意见书出具之日，苏州海科、北京领初的少数股东尚未完整缴纳出资，但其缴纳进度符合公司章程的约定，且不存在违反法律、法规规定的情况；诺思格美国的少数股东已完整缴纳出资；苏州海科、北京领初、诺思格美国的少数股东均不存在货币以外的其他出资情况，不存在出资不实情况。

（三）是否存在为发行人承担成本费用或利益输送情形

根据发行人提供的《审计报告》、银行流水等文件，以及发行人与各控股子公司少数股东分别出具的书面确认，发行人各控股子公司少数股东不存在为发行人承担成本费用或向发行人进行利益输送的情形。

问题（2）诺思格（香港）的历史沿革；发行人注销该企业的原因，注销前是否存在违法违规行为，是否存在行政处罚情况；注销该子公司后其资产、人员的处置方法，是否存在纠纷或潜在纠纷

（一）诺思格（香港）医药科技有限公司的历史沿革

1、批准及设立

根据北京市商务委员会于 2015 年 5 月 15 日核发的《企业境外投资证书》（境外投资证第 N1100201500456 号），诺思格（香港）医药科技有限公司（以下简称“诺思格（香港）”）的投资总额为 12.9 万美元，诺思格有限持有其 100% 的股权。

根据香港特别行政区公司注册处签发的《公司注册证明书》（编号：2222916）等文件，诺思格有限于 2015 年 4 月 13 日设立诺思格（香港），股本 1,000,000 股，每股 1 港元。

2、变更

根据发行人的书面确认及境外律师出具的法律意见书，诺思格（香港）自设

立以来，在股权结构、注册资本等重要方面未发生变更。

3、注销

根据发行人提供的文件及境外律师于 2020 年 6 月 1 日出具的法律意见书，诺思格（香港）已于 2020 年 4 月 17 日完成注册撤销并解散，其注销前的基本情况如下：

名称	诺思格（香港）医药科技有限公司 (RG (HK) PHARMA LIMITED)
住所	香港湾仔区湾仔路 165-171 号好运中心 14 层 1405A 房间 (Room 1405A, 14/F, Lucky Centre, 165-171 Wanchai Road, Wanchai, Hong Kong)
董事	WU JIE（武杰）
发行股份数量	1,000,000 股
股东及持股比例	发行人持股 100%
公司类型	有限公司
经营范围	拟经营跨国临床研究业务，在存续期间未实际开展经营活动

（二）发行人注销诺思格（香港）的原因，注销前是否存在违法违规行为，是否存在行政处罚情况；注销该子公司后其资产、人员的处置方法，是否存在纠纷或潜在纠纷

1、发行人注销诺思格（香港）的原因

根据发行人的说明，诺思格（香港）的设立目的为经营跨国临床研究业务，但诺思格（香港）自设立以来未实际开展经营，且发行人已于 2019 年设立诺思格美国经营境外业务，诺思格（香港）无存续必要，故予以注销。

2、诺思格（香港）注销前不存在违法违规行为，不存在行政处罚情况

根据境外律师出具的法律意见书及发行人的书面确认，诺思格（香港）在存续期间未从事任何违反香港法律、法规、规章或规范性文件的行为，未从事任何违反诺思格（香港）已经取得的任何政府批准、许可、同意、备案、登记、证照、资质或资格的行为，也未从事任何违反其公司章程的行为。据此，诺思格（香港）注销前不存在违法违规行为，不存在行政处罚情况。

3、注销诺思格（香港）不涉及资产或人员处置，不存在纠纷或潜在纠纷

根据境外律师出具的法律意见书及发行人的书面确认，诺思格（香港）在存续期间未实际开展经营活动，其注销不涉及资产或人员处置，不存在纠纷或潜在纠纷。

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

1、通过国家企业信用信息公示系统对发行人境内子公司进行公开查询，核查发行人境内子公司的《营业执照》等资质文件、公司章程及自设立以来的工商登记备案文件；核查诺思格美国的登记注册文件，取得境外律师出具的法律意见书；

2、核查北京市发改委、北京市商务局就发行人设立诺思格美国分别下发的批准文件，以及发行人办理外汇登记手续的相关凭证；

3、核查钟大放、陈笑艳、胡蓓、HE KUN（何崑）的身份文件及简历；

4、核查苏州海科、北京领初、诺思格美国股东历次缴纳出资的出资凭证和验资报告等文件，并取得上述公司的少数股东就其实缴出资等情况出具的书面确认；

5、查阅致同为发行人本次发行及上市出具的《审计报告》；核查发行人及苏州海科、北京领初、诺思格美国的银行流水；

6、核查诺思格（香港）的《公司注册证明书》《商业登记证》《周年申报表》等文件；

7、核查北京市商务委员会就诺思格有限设立诺思格（香港）下发的批准文件；

8、取得发行人就诺思格（香港）相关事项出具的书面确认及境外律师出具的法律意见书。

经核查，本所律师认为：

1、除已在《招股说明书》披露的情形外，发行人各控股子公司少数股东与

发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间不存在关联关系；苏州海科、北京领初的少数股东尚未完整缴纳出资，但其缴纳进度符合公司章程的约定，且不存在违反法律、法规规定的情况；诺思格美国的少数股东已完整缴纳出资；发行人各控股子公司的少数股东不存在货币以外的其他出资情况，不存在出资不实情况，不存在为发行人承担成本费用或向发行人进行利益输送的情形；

2、诺思格（香港）自设立以来未实际开展经营，且发行人已于 2019 年设立诺思格美国经营境外业务，诺思格（香港）无存续必要，故予以注销；诺思格（香港）注销前不存在违法违规行为，不存在行政处罚情况；诺思格（香港）在存续期间未实际开展经营活动，其注销不涉及资产或人员处置，不存在纠纷或潜在纠纷。

问题 7

申报材料显示，公司的主要客户群体是国内外制药企业、医疗器械企业和科研机构。发行人收入主要来源为临床试验运营服务及临床试验现场管理服务。报告期内发行人存在向同行业客户提供服务及客户与供应商重叠的情况。此外，发行人主要采购内容为临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务。请发行人补充披露：（1）分别列示发行人与临床试验运营服务、临床试验现场管理服务前五大客户的合作背景，服务模式，服务具体内容，金额及占比情况，与发行人交易金额占其自身总采购额比重情况；上述两种服务各自前五大客户的基本情况，股权结构，实际控制人，主营业务及产品；发行人向同行业客户提供服务的背景及必要性，金额及占比情况，与发行人交易金额占其自身总采购额比重情况，是否符合行业惯例；发行人是否对上述客户存在重大依赖。（2）分别列示临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务、其他采购前五大供应商的合作背景，采购具体内容，金额及占比情况，与发行人交易金额占其自身主营业务比重情况；上述三种采购各自前五大供应商的基本情况，股权结构，实际控制人，主营业务及产品；发行人是否对上述供应商存在重大依赖。（3）发行人采购临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务是否属于外协采购；上述两种服务的具体服务内容，采购必要性，定价依据及公允性；上述两种服务是否与发行人核心业务内容“临床试验运营服务”、“临床试验现场管理服务”相重合，是否涉及发行人核心技术内容；上述两种服务采购是否可替换，发行人对此是否存在重大依赖；发行人的业务、人员、核心技术、无形资产与上述两种服务的供应商是否存在重合，是否对发行人独立性产生重大不利影响，发行人是否具备独立生产经营的能力。（4）发行人上述客户、供应商与发行人、发行人股东、控股股东、实际控制人及其近亲属、董事、监事、高管人员及其近亲属是否存在关联关系，是否存在代垫费用或利益输送情形。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、对问询问题的回复

问题（1）分别列示发行人与临床试验运营服务、临床试验现场管理服务前五大客户的合作背景，服务模式，服务具体内容，金额及占比情况，与发行人交易金额占其自身总采购额比重情况；上述两种服务各自前五大客户的基本情况，股权结构，实际控制人，主营业务及产品；发行人向同行业客户提供服务的背景及必要性，金额及占比情况，与发行人交易金额占其自身总采购额比重情况，是否符合行业惯例；发行人是否对上述客户存在重大依赖

（一）分别列示发行人与临床试验运营服务、临床试验现场管理服务前五大客户的合作背景，服务模式，服务具体内容，金额及占比情况，与发行人交易金额占其自身总采购额比重情况；上述两种服务各自前五大客户的基本情况，股权结构，实际控制人，主营业务及产品

1、临床试验运营服务（CO 服务）报告期历年前五大客户情况

年度	名称		合作背景	服务模式	服务具体内容	收入 金额 (万元)	占比	发行人 交易金 额占其 自身总 采购额 比重	基本情况	股权结构	实际 控制人	主营业务及产品
2020 年	1	复星医药	始于 2017 年 AiT08W-1976 项目 III 期研究	定制化 CRO 服 务	RG01W-2732 等项目的 临床试验运营 服务	4,443.35	17.19%	未披露 年度数 据，占其 2020 年 半年度 营业成 本年化 额（半年 度金额 的 2 倍） 约 0.36%	上海复星医药（集团）股份有限公司（600196.SH）成立于 1994 年，是中国领先的医疗健康产业集团。复星医药以促进人类健康为使命，业务覆盖医疗健康全产业链，主要包括药品制造与研发、医疗服务、医疗器械与医学诊断、医药分销与零售；2019 年度营业收入为 285.85 亿元，净利润为 37.44 亿元；截至 2020 年 12 月 31 日，公司总市值为 1,257.83 亿元	上海复星高科技（集团）有限公司为上海复星医药（集团）股份有限公司第一大股东，持股 36.6%	郭广昌	药品制造与研发、医疗器械与医学诊断、医疗服务；包括代谢及消化系统疾病治疗领域核心产品、抗肿瘤治疗领域核心产品、抗感染疾病治疗领域核心产品、中枢神经系统疾病治疗领域核心产品、心血管系统疾病治疗领域核心产品、血液系统疾病治疗领域核心产品、原料药和中间体核心产品
	2	苏州开拓药业	始于 2015 年	定制化 CRO 服	RG01N-2758 等	2,455.62	9.50%	未披露 年度数	苏州开拓药业股份有限公司	童友之、郭创新 KT	未披露实	药品及试剂的技术研发、技术服务、技术转

年度	名称	合作背景	服务模式	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比	发行人交易金额占其自身总采购额比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
	股份有限公司	RG01N-1090 项目	务	项目的临床试验运营服务			据, 占其 2020 年半年度营业开支年化额(半年度金额的 2 倍) 约 6.35%	(09939.HK) 成立于 2009 年, 深耕前列腺癌、乳腺癌和肝癌三大缺乏有效治疗手段、且占据重大恶性肿瘤发病人群 50% 的癌症领域, 打造中国抗肿瘤创新药物领军企业; 截至 2020 年 12 月 31 日, 公司总市值为 32.52 亿元	International、KG Development 共持股 27.64%	际控制人	让、技术咨询
3	海思科医药集团股份有限公司	始于 2016 年 RG02W-1539 项目	定制化 CRO 服务	RG05W-2278 等项目的临床试验运营服务	2,052.32	7.94%	未披露年度数据, 占其 2020 年半年度营业成本年化额(半年度金额的 2 倍) 约 2.38%	海思科医药集团股份有限公司 (002653.SZ) 成立于 2000 年, 是一家集新药研发、生产制造、销售等业务于一体的多元化、专业化医药集团上市公司。目前研发中心的科研工作涉及肠外营养、肿瘤、心脑血管、抗病毒、	王俊民、范秀莲、郑伟分别持股 37.19%、20.80%、15.90%	王俊民、范秀莲、郑伟	药品及试剂的研发与销售; 包括肠外营养、肿瘤、心脑血管、抗病毒、内分泌、中枢神经等多个领域的产品

年度	名称	合作背景	服务模式	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比	发行人交易金额占其自身总采购额比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
								内分泌、中枢神经等多个临床治疗领域，在创新药、高端仿制药专业领域启动了 100 余个新项目的研究开发。截至 2020 年 12 月 31 日，公司总市值为 188.25 亿元			
4	苏州泽璟生物制药股份有限公司	始于 2015 年 ZG0128-ADME-1 项目	定制化 CRO 服务	RG01N-2285 等项目的临床试验运营服务	1,688.31	6.53%	未披露年度数据，占其 2020 年半年度营业支出年化额（半年度金额的 2 倍）约 5.55%	科创板上市公司（688266），从事新药的研究开发，相关的技术咨询、技术服务等；截至 2020 年 12 月 31 日，公司总市值为 155.26 亿元	ZELIN SHENG（盛泽林）、陆惠萍持有 25.92% 股份	ZELIN SHENG（盛泽林）、陆惠萍	肿瘤、出血及血液疾病、肝胆疾病等多个治疗领域的创新驱动型化学及生物新药研发
5	东阳光药业	始于 2015 年 HEC585-ADME-1	定制化 CRO 服务	RG01W-2891 等项目的临床试	1,435.03	5.55%	未披露年度数据，占其 2020 年	宜昌东阳光长江药业股份有限公司（01558.HK）成立于 2001 年，前身是	广东东阳光科技控股股份有限公司为	张中能、郭梅兰	抗病毒、内分泌及代谢性疾病、心血管疾病等治疗领域产品研发、生产及销售；产品包括可

年度	名称		合作背景	服务模式	服务具体内容	收入 金额 (万元)	占比	发行人 交易金 额占其 自身总 采购额 比重	基本情况	股权结构	实际 控制 人	主营业务及产品
			项目		验运营 服务			半年度 营业成 本年化 额(半年 度金额 的 2 倍) 约 2.03%	宜昌长江药业有限公司，专注于抗病毒、内分泌、心血管等疾病治疗领域进行医药产品研发、生产及销售为一体的制药企业，是东阳光集团旗下的国内制剂平台；2019 年度营业收入为 62.24 亿元，净利润为 19.07 亿元；截至 2020 年 12 月 31 日，公司总市值为 65.40 亿元	宜昌东阳光长江药业股份有限公司第一大股东，持股约 53.89%		威（磷酸奥司他韦）等
	合计					12,074.64	46.71%					
2019 年	1	复星医药	见 2020 年	定制化 CRO 服 务	RG01W-2732 等项目的 临床试 验运营 服务	5,752.40	22.70%	约 0.52%	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年
	2	北京盛诺基医	始于 2017 年	定制化 CRO 服	CHS01 W-1863	2,161.75	8.53%	约 11.29%	盛诺基股份成立于 2008 年，以中药现	盛 诺 基 股 份 的 控 股	孟坤	肝细胞癌、乳腺癌、非小细胞肺癌、淋巴瘤等

年度	名称	合作背景	服务模式	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比	发行人交易金额占其自身总采购额比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
	药科技股份有限公司（以下简称“盛诺基股份”）	RG04W-1863 项目	务	等项目的临床试验运营服务				代化和生物科技相结合，一直专注于创新药物研发，并已具备完整的从药物靶点发现及研究到临床候选药物开发及推动药品进行临床试验的能力；2019 年度营业收入为 1.07 万元，净利润为-31,213.62 万元	股东为孟坤、诺基健赞、赤壁欣诺康、Double Thrive、Ever Prime，分别持有 7.4460%、8.62%、8.47%、5.05%、4.3767% 股份（信息源自科创板招股说明书（申报稿））		多个恶性肿瘤领域，以中药创新药为先导，并延伸布局化学创新药和生物大分子创新药；产品包括阿可拉定（SNG162）、SNG1005、氟可拉定（SNG1153）、ER-α36 诊断试剂盒（SNG361）等
3	东阳光药业	见 2020 年	定制化 CRO 服务	RG01W-2891 等项目的临床试验运营	1,877.42	7.41%	未披露采购额，占其当期营业成本约	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年

年度	名称		合作背景	服务模式	服务具体内容	收入 金额 (万元)	占比	发行人 交易金 额占其 自身总 采购额 比重	基本情况	股权结构	实际 控制人	主营业务及产品
					服务			2.04%				
	4	苏州开 拓药业 股份有 限公司	见 2020 年	定制化 CRO 服 务	RG01N- 1090 等 项目的 临床试 验运营 服务	1,368.82	5.40%	约 4.83%	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年
	5	Chugai Pharma ceutical Co., Ltd.	始于 2012 年 RG0424 项目	定制化 CRO 服 务	RG0424 -2 等项 目的临 床试验 运营服 务	1,336.47	5.27%	未披露 采购额, 占其当 期营业 成本约 0.08%	Chugai Pharmaceutical Co., Ltd. (4519.T) 于 1925 年成立, 公司 一直在开展相关业务, 与患者和参与 提供医疗保健的每 个人分享价值; 2019 年度营业收入 为 6,862 亿日元, 净 利润为 1,576 亿日 元; 截至 2020 年 12 月 31 日市值 92,398.54 亿日元	全 球 最 大 生 物 技 术 公 司 之 一 Roche Holding Ltd 为第一 大 股 东, 持 股 61.18%	境外 上市 公司, 未披 露实 际控 制人	药品的研究、开发、制 造、销售、进口、出口; 产品包括治疗性抗体药 物等
	合计					12,496.86	49.32%					
2018 年	1	复星医 药	见 2020 年	定制化 CRO 服	RG01W- 2732 等	2,370.30	11.23%	约 0.22%	见 2020 年	见 2020 年	见 2020	见 2020 年

年度	名称	合作背景	服务模式	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比	发行人交易金额占其自身总采购额比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
			务	项目的临床试验运营服务						年	
2	HELSINN HEALTH CARE SA	始于 2011 年 RG0356 项目	定制化 CRO 服务	RG01W-2025 等项目的临床试验运营服务	1,453.19	6.88%	未披露采购额, 经访谈了解, 占同类采购供应商排名在 20 名以后	成立于 1976 年, 为医药公司提供药物筛选、临床研发、药物生产等一系列服务的全球性公司	Helsinn Holding SA 持股 100%	境外非上市公司, 未披露实际控制人	原料药、活性成分、催化剂等药物生产, 医药合同定制生产等
3	盛诺基股份	见 2019 年	定制化 CRO 服务	CHS01W-1863 等项目的临床试验运营服务	1,397.21	6.62%	约 12.67%	见 2019 年	见 2019 年	见 2019 年	见 2019 年
4	Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.	见 2019 年	定制化 CRO 服务	RG0424-2 等项目的临床试验运营服	1,222.31	5.79%	未披露采购额, 占其当期营业成本的	见 2019 年	见 2019 年	见 2019 年	见 2019 年

年度	名称	合作背景	服务模式	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比	发行人交易金额占其自身总采购额比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
				务			0.07%				
5	成都康弘生物科技有限公司	始于 2014 年 RG01N-0755 项目	定制化 CRO 服务	RG01N-1578 等项目的临床试验运营服务	985.17	4.67%	非上市公司主体,无法获取其交易数据,占其母公司康弘药业采购总额约 3.89%	成都康弘生物科技有限公司成立于 2005 年 9 月 7 日,主营业务包括生物技术的开发与应用;生物工程产品的生产、销售等;为康弘药业 (002773.SZ) 的子公司,截至 2020 年 12 月 31 日,康弘药业总市值为 443.73 亿元,2019 年度营业收入为 32.57 亿元,净利润为 7.18 亿元	成都康弘药业集团股份有限公司持股 100%	柯尊洪、钟建荣、柯潇	生物技术的开发与应用;生物工程产品(重组人血管内皮生长因子受体-抗体融合蛋白注射液、康柏西普眼用注射液)的生产、销售等
合计					7,428.18	35.18%					

注 1: (1) 复星医药包括上海复宏汉霖生物技术股份有限公司、重庆复创医药研究有限公司、北京复星医药科技开发有限公司; (2) 海思科医药集团股份有限公司包括四川海思科制药有限公司、Haisco-USA Pharmaceuticals, Inc.; (3) 盛诺基股份包括北京盛诺基医药科技股份有限公司、北京坤奥基医药科技有限公司; (4) 东阳光药业包括宜昌东阳光长江药业股份有限公司、东莞东阳光太景医药研发有限责任公司、广东东阳光药业有限公司。

注 2: 上表公司交易金额占其自身总采购额比重主要通过: 1) 对于境内上市并披露采购信息的, 根据其年度报告披露的前五大供应商相关信息推算; 2) 对于境外上市未披露采购信息的, 根据其年度报告披露的前五大供应商相关信息推算; 3) 访谈了解。

注 3：上表中各公司的基本情况、股权结构、实际控制人、主营业务及产品等信息来源于所涉公司的官网、企业信用信息查询系统等公开渠道检索。

2、临床试验现场管理服务（SMO 服务）报告期历年前五大客户情况

年度	名称		合作背景	服务模式	服务具体内容	收入 金额 (万元)	占比	发行人 交易金 额占其 自身总 采购额 比重	基本情况	股权结构	实际 控制 人	主营业务及产品
2020 年	1	默沙东	始于 2015 年 RG02W-1 132	定制化 CRO 服 务	SMS02 W-2956 等项目的 临床试 验现场 管理服务	1,299.12	16.21%	未披露 采购额， 占其当 期营业 成本约 0.01%	默沙东（MRK.N） 为一家全球性的医 疗保健公司，拥有 125 年的工作历史， 业务遍及 140 多个 国家，美国上市公 司；2020 年度营业 收入 459.6 亿美元， 净利润为 151.45 亿 美元；截至 2020 年 12 月 31 日市值约 1,218.60 亿美元	The Vanguard Group 为 默沙东 （MRK.N ）第一大 股东，持 股 8.24%	境外上 市公 司，未 披露实 际控制 人	经营范围研究、开发和 销售创新医药产品；核 心产品类别包括糖尿 病，癌症，疫苗和医院 急诊护理
	2	复星医药	始于 2017 年 AiT08W-1 976 项目 某 III 期研 究	定制化 CRO 服 务	SMS02- 03861 等项目的 临床试 验现场 管理服务	915.46	11.42%	未披露 采购额， 占其当 期营业 成本约 0.36%	上海复星医药（集 团）股份有限公司 （600196.SH）成立 于 1994 年，是中国 领先的医疗健康产 业集团。复星医药 以促进人类健康为 使命，业务覆盖医	上海复星 高科技 （集团） 有限公司 为上海复 星医药 （集团） 股份有限	郭广昌	药品制造与研发、医疗 器械与医学诊断、医疗 服务；包括代谢及消化 系统疾病治疗领域核 心产品、抗肿瘤治疗领 域核心产品、抗感染疾 病治疗领域核心产品、 中枢神经系统疾病治

年度	名称	合作背景	服务模式	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比	发行人交易金额占其自身总采购额比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
								疗健康全产业链，主要包括药品制造与研发、医疗服务、医疗器械与医学诊断、医药分销与零售；2019 年度营业收入为 285.85 亿元，净利润为 37.44 亿元；截至 2020 年 12 月 31 日，公司总市值为 1,257.83 亿元	公司第一大股东，持股 36.6%		疗领域核心产品、心血管系统疾病治疗领域核心产品、血液系统疾病治疗领域核心产品、原料药和中间体核心产品
3	阿斯利康	始于 2013 年 RG04W-0597 项目	定制化 CRO 服务	SMS02 W-1622 等项目的临床试验现场管理服务	779.11	9.72%	未披露采购额，占其当期营业成本约 0.01%	阿斯利康（AZN.N）是全球领先的跨国制药企业，阿斯利康总部位于英国伦敦。业务范围覆盖全球 100 多个国家和地区；2020 年度营业收入为 266.17 亿美元，净利润为 31.44 亿美元；截至 2020 年 12 月 31 日，公司总市值为	Black Rock, Inc. 为阿斯利康（AZN.N）第一大股东，持股 7.69%	境外上市公司，未披露实际控制人	药品生产，包括消化、心血管、肿瘤、中枢神经、呼吸和抗感染等领域药品

年度	名称	合作背景	服务模式	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比	发行人交易金额占其自身总采购额比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
								1,309.39 亿美元			
4	东阳光药业	始于 2015 年 HEC585-ADME-1 项目	定制化 CRO 服务	SMS02W-2891 等项目的临床试验现场管理服务	717.34	8.95%	未披露采购额, 占其当期营业成本约 2.03%	宜昌东阳光长江药业股份有限公司 (01558.HK) 成立于 2001 年, 前身是宜昌长江药业有限公司, 专注于抗病毒、内分泌、心血管等药物治疗领域进行医药产品研发、生产及销售为一体的制药企业, 是东阳光集团旗下的国内制剂平台; 2019 年度营业收入为 62.24 亿元, 净利润为 19.07 亿元; 截至 2020 年 12 月 31 日, 公司总市值为 65.40 亿元	广东东阳光科技控股有限公司为宜昌东阳光长江药业股份有限公司第一大股东, 持股约 53.89%	张中能、郭梅兰	抗病毒、内分泌及代谢性疾病、心血管疾病等治疗领域产品研发、生产及销售; 产品包括可威 (磷酸奥司他韦) 等
5	百时美施贵宝 (中国) 投	始于 2009 年 RG0069 项目	定制化 CRO 服务	RG02W-1570 等项目的临床试	626.24	7.81%	未披露采购额, 占其当期营业	百时美施贵宝 (Bristol-Myers Squibb) (BMY.N) 在 1989 年由美国两	美国百时美施贵宝公司持有百时美施	境外上市公司, 未披露实	医药产品、日用消费品、营养品及医疗器械; 产品报告欧狄沃® (纳武利尤单抗注射

年度	名称	合作背景	服务模式	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比	发行人交易金额占其自身总采购额比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
	资有限公司			验现场管理服务			成本约0.01%	大制药厂 Bristol-Myers 和 Squibb 合并而成。百时美施贵宝公司致力于新药的研究和开发，医药方面包括癌症治疗、心脏血管、传染病和新陈代谢类综合症等医疗领域具有一定领导地位。旗下的全资附属公司美赞臣（Mead Johnson）和康复宝（Conva Tec）分别致力于营养和保健/康复产品等产品研究和开发；美国百时美施贵宝公司 2020 年度营业收入为 425.18 亿美元，净利润为-89.95 亿美元；截至 2020 年 12 月 31 日，公司总	贵宝（Bristol-Myers Squibb）（BMY.N）100%股份	际控制人	液）等

年度	名称		合作背景	服务模式	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比	发行人交易金额占其自身总采购额比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
									市值为 1,377.69 亿美元			
	合计					4,337.28	54.12%					
2019 年	1	东阳光药业	见 2020 年	定制化 CRO 服务	SMS02W-1910 等项目的临床试验现场管理服务	823.90	11.46%	未披露采购额, 占其当期营业成本约 0.89%	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年
	2	默沙东	见 2020 年	定制化 CRO 服务	RG02W-1132 等项目的临床试验现场管理服务	803.96	11.18%	未披露采购额, 占其当期营业成本约 0.01%	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年
	3	阿斯利康	见 2020 年	定制化 CRO 服务	SMS02W-1622 等项目的临床试验现场管理	674.10	9.37%	未披露采购额, 占其当期营业成本约 0.02%	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年

年度	名称		合作背景	服务模式	服务具体内容	收入 金额 (万元)	占比	发行人 交易金 额占其 自身总 采购额 比重	基本情况	股权结构	实际 控制人	主营业务及产品
					服务							
	4	百时美施贵宝（中国）投资有限公司	见 2020 年	定制化 CRO 服务	RG02W-1570 等项目的临床试验现场管理服务	535.49	7.45%	未披露采购额，占其母公司当期营业成本约 0.01%	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年
	5	山东罗欣药业集团股份有限公司	始于 2017 年 LXB-FSP-HPK 项目	定制化 CRO 服务	SMS02W-2046 等项目的临床试验现场管理服务	508.18	7.07%	约 0.20%	成立于 2001 年，罗欣药业集团股份有限公司（002793.SZ）是集药品研发、生产、贸易及医疗健康服务为一体的大型医药企业集团；2019 年度营业收入为 75.1 亿元，净利润为 6.54 亿元；截至 2020 年 12 月 31 日，公司总市值为 152.15 亿元	山东罗欣控股有限公司为第一大股东，持股 35.69%	刘保起、刘振腾	中西药品、医药原料药的研制、开发、生产、销售，公司建有冻干粉针剂、粉针剂、固体制剂、头孢菌素类原料药、口服头孢系列产品等二十多条生产线
	合计					3,345.63	46.52%					

年度	名称		合作背景	服务模式	服务具体内容	收入 金额 (万元)	占比	发行人 交易金 额占其 自身总 采购额 比重	基本情况	股权结构	实际 控制人	主营业务及产品
2018 年	1	阿斯利康	见 2020 年	定制化 CRO 服 务	SMS02 W-1622 等项目的 临床试 验现场 管理服务	1,274.39	25.65%	未披露 采购额， 占其当期 营业成 本约 0.04%	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年
	2	默沙东	见 2020 年	定制化 CRO 服 务	RG02W -1132 等 项目的 临床试 验现场 管理服务	518.73	10.44%	未披露 采购额， 占其当期 营业成 本约 0.01%	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年
	3	信达生物制药（苏州）有限公司	始于 2016 年 RG01N-1290 项目	定制化 CRO 服 务	SMS02 N-1290 等项目的 临床试 验现场 管理服务	492.73	9.92%	占其当期 第三方承 包成本的 1.21%	信达生物制药（苏州）有限公司成立于 2011 年，致力于利用生物高新技术，开发用于治疗危及人类健康和生命的高端生物新药，为信达生物制药有	Innovent Biologics (HK) Limited 为 第一大股东，持股 99.02%	境外上市公司，未披露实际控制人	在肿瘤、眼科、自身免疫和新陈代谢疾病领域建立一个强大的创新和具有商业前景的单克隆抗体和其他生物药物产品管线；产品包括安柯瑞（Oncorine）等

年度	名称	合作背景	服务模式	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比	发行人交易金额占其自身总采购额比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
								限公司（1801.HK，设立于开曼群岛）的附属公司，该上市公司 2019 年度营业收入为 10.48 亿元，净利润为-17.20 亿元；截至 2020 年 12 月 31 日，公司总市值为 1,150.98 亿港元			
4	百时美施贵宝（中国）投资有限公司	见 2020 年	定制化 CRO 服务	RG02W-1570 等项目的临床试验现场管理服务	392.89	7.91%	未披露采购额，占其母公司当期营业成本约 0.01%	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年
5	东阳光药业	见 2020 年	定制化 CRO 服务	SMS02W-1910 等项目的临床试验现场管理服务	210.37	4.23%	未披露采购额，占其当期营业成本约 0.53%	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年

年度	名称	合作背景	服务模式	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比	发行人交易金额占其自身总采购额比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
	合计				2,889.11	58.14%					

注 1: (1) 阿斯利康包括阿斯利康投资(中国)有限公司、阿斯利康制药有限公司; (2) 东阳光药业包括宜昌东阳光长江药业股份有限公司、东莞东阳光太景医药研发有限责任公司、广东东阳光药业有限公司。

注 2: 上表公司交易金额占其自身总采购额比重主要通过: 1) 对于境内上市并披露采购信息的, 根据其年度报告披露的前五大供应商相关信息推算; 2) 对于境外上市未披露采购信息的, 根据其年度报告披露的前五大供应商相关信息推算; 3) 访谈了解。

注 3: 上表中各公司的基本情况、股权结构、实际控制人、主营业务及产品等信息来源于所涉公司的官网、企业信用信息查询系统等公开渠道检索。

(二) 发行人向同行业客户提供服务的背景及必要性, 金额及占比情况, 与发行人交易金额占其自身总采购额比重情况, 是否符合行业惯例

报告期内发行人存在向同行业客户提供服务的情形, 2018 年度、2019 年度和 2020 年度该等业务产生的收入分别为 919.77 万元、532.76 万元及 493.78 万元, 占各期收入之比分别为 2.82%、1.25%和 1.02%, 发行人向同行业客户提供服务交易金额整体相对较低。相关服务产生的原因主要为客户协调自身临床试验资源需要、临床试验医疗机构推荐、客户未开展相关细分领域业务、境外客户基于境内成本优势考虑等, 相关业务符合行业惯例。报告期各期, 发行人向同行业客户销售金额在 50 万元以上的具体交易情况如下表所示:

年度	序号	名称	收入金额 (万元)	占比	服务内容	背景及必要性	与发行人交易金额占其自身总采购额比重情况	是否符合行业惯例
2020 年度	1	苏州必宜生物科技有限公司	166.64	0.34%	BA 服务	客户未开展相关细	非公众公司无法获取其采购数据	符合

年度	序号	名称	收入金额 (万元)	占比	服务内容	背景及 必要性	与发行人交易金 额占其自身总采 购额比重情况	是否符合 行业惯例
						分领域业务		
	2	北京夸克侠科技有限公司	82.26	0.17%	BA 服务	客户未开展相关细分领域业务	非公众公司无法获取其采购数据	符合
	3	康神（北京）医药科技发展有限公司	78.77	0.16%	CO 服务	客户未开展相关细分领域业务	非公众公司无法获取其采购数据	符合
	合计		327.67	0.68%				
2019 年 度	1	药明康德	113.24	0.27%	SMO 服务	客户协调自身临床试验资源需要委托公司提供临床试验现场管理服务	约 0.05%	符合
	2	上海凯锐斯生物科技有限公司	105.66	0.25%	BA 服务	客户未开展相关细分领域业务	非公众公司无法获取其采购数据	符合
	3	泰格医药	80.66	0.19%	SMO 服务	客户协调自身临床试验资源	约 0.05%	符合

年度	序号	名称	收入金额 (万元)	占比	服务内容	背景及 必要性	与发行人交易金 额占其自身总采 购额比重情况	是否符合 行业惯例
						需要、临 床试验医 疗机构推 荐		
	4	ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED	72.84	0.17%	SMO 服务	客户未开 展相关细 分领域业 务	非公众公司无法 获取其采购数据	符合
	合计		372.40	0.88%				
2018 年 度	1	上海用正医药科技有限公司	319.24	0.98%	BA 服务	客户未开 展相关细 分领域业 务	非公众公司无法 获取其采购数据	符合
	2	赛翌恒威（北京）医疗科技有 限公司	153.15	0.47%	BA 服务	客户未开 展相关细 分领域业 务	非公众公司无法 获取其采购数据	符合
	3	北京阳光诺和药物研究有限公 司	122.27	0.37%	CO 服务	客户未开 展相关细 分领域业 务	约 1.69%	符合
	4	泰格医药	94.82	0.29%	SMO 服务	客户协调 自身临床 试验资源 需要、临 床试验医	约 0.19%	符合

年度	序号	名称	收入金额 (万元)	占比	服务内容	背景及 必要性	与发行人交易金 额占其自身总采 购额比重情况	是否符合 行业惯例
						疗机构推 荐		
	5	康神（北京）医药科技发展有 限公司	68.38	0.21%	CO 服务、DM/ST 服务	客户未开 展相关细 分领域业 务	非公众公司无法 获取其采购数据	符合
	6	Bright Clinical Research Ltd	52.56	0.16%	DM/ST 服务	客户基于 中国成本 优势考虑	非公众公司无法 获取其采购数据	符合
	合计		810.42	2.48%				

注 1: (1) 泰格医药包含杭州泰格医药科技股份有限公司、上海泰格医药科技股份有限公司、杭州思默医药科技有限公司; (2) ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED 包含 ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED 和爱恩康临床医学研究（北京）有限公司; (3) 药明康德包括上海药明津石医药科技有限公司、上海药明康德新药开发有限公司; (4) 北京神康医药经贸发展公司于 2019 年 8 月更名为康神（北京）医药科技发展有限公司; (5) 北京阳光诺和药物研究有限公司 2020 年 9 月披露科创板招股书申报稿。

注 2: 上表公司交易金额占其自身总采购额比重主要通过: 1) 对于境内上市并披露采购信息的, 根据其年度报告披露的前五大供应商相关信息推算; 2) 对于境外上市未披露采购信息的, 根据其年度报告披露的前五大供应商相关信息推算; 3) 访谈了解。

注 3: 上表中各公司的基本情况、股权结构、实际控制人、主营业务及产品等信息来源于所涉公司的官网、企业信用信息查询系统等公开渠道检索。

(三) 发行人是否对上述客户存在重大依赖

2018 年度、2019 年度和 2020 年度, 发行人来自单一大客户主营业务收入或毛利贡献占比不存在超过 50% 以上的情况, 不存在重大依赖。

问题（2）分别列示临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务、其他采购前五大供应商的合作背景，采购具体内容，金额及占比情况，与发行人交易金额占其自身主营业务比重情况；上述三种采购各自前五大供应商的基本情况，股权结构，实际控制人，主营业务及产品；发行人是否对上述供应商存在重大依赖

（一）分别列示临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务、其他采购前五大供应商的合作背景，采购具体内容，金额及占比情况，与发行人交易金额占其自身主营业务比重情况；上述三种采购各自前五大供应商的基本情况，股权结构，实际控制人，主营业务及产品

1、临床试验医疗机构费用报告期历年前五大供应商情况

年度	名称	合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
2020年	1 中国医学科学院北京协和医院	2011年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作	临床研究服务	424.83	13.30%	非营利性公立医院	北京协和医院成立于1921年，是集医疗、教学、科研于一体的现代化综合三级甲等医院，是国家卫生健康委指定的全国疑难重症诊治指导中心，最早承担高干保健和外宾医疗任务的医院之一，也是高等医学教育和住院医师规范化培训国家	公立医院	公立医院	普通妇科、基本外科、骨科、神经科、眼科、内分泌科、麻醉科、呼吸内科、皮肤科、消化内科、风湿免疫科、放射科、耳鼻咽喉科、泌尿外科、肾内科、病理科、血液内科、整形美容外科、妇科肿瘤、产科等

年度	名称		合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
								级示范基地，临床医学研究和技术创新的国家级核心基地			
	2	中南大学湘雅医院	2010 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作	临床研究服务	176.31	5.52%	非营利性公立医院	中南大学湘雅医院（始建于 1906 年，坐落在长沙，是国家卫生健康委员会直管的三级甲等综合医院，是教育部直属高校中南大学的附属医院，是我国重要的临床诊疗、医学教育与科技创新中心	公立医院	公立医院	内、外、妇产、儿、眼、口腔、耳鼻咽喉、皮肤、传染、肿瘤、急诊医学、康复医学、麻醉、医学检验、医学影像、中医、预防保健、病理、医学美容科、诊疗与护理、医学教学、医学研究卫生人员培训、保健与健康教育等
	3	江苏省人民医院	2012 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作	临床研究服务	95.36	2.99%	非营利性公立医院	江苏省人民医院，暨南京医科大学第一附属医院、江苏省临床医学研究院、江苏省红十字医院。前身为 1936 年成立的江苏省立医政学院附设诊疗所，至今已有 84 年的历史。医院是江苏省属三级甲等	公立医院	公立医院	心血管科、内分泌科、呼吸内科、消化内科、肾脏科、血液科、老年医学科、普外科、肝脏外科、骨科、泌尿外科、神经外科、心胸外科、皮肤性病科、眼科、感染科、耳鼻咽喉科、妇产科、急诊医学科、康复科、肿瘤科、临床生殖中心等

年度	名称		合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
								综合性医院，担负着医疗、教学、科研、公益四项中心任务。占地面积 245 亩，现有建筑面积 41 万平方米，固定资产总额（净值）26.7 亿元，实际开放床位 4600 张，职工 6500 余人，是一所综合性三级甲等医院			
	4	吉林大学 ³	2011 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作	临床研究服务	94.28	2.95%	全国重点综合性大学，吉林大学第一医院、吉林大学第二医院为三级甲等综合医院	始建于 1946 年，1960 年被列为国家重点大学，1984 年成为首批建立研究生院的 22 所大学之一，1995 年首批通过国家教委“211 工程”审批，2001 年被列入“985 工程”国家重点建设的大学，2004 年被批准为	高等学校	高等学校	医学、哲学、经济学、法学、教育学、文学、历史学、理学、工学、农学、管理学、艺术学等

³ 报告期内，吉林大学第一医院、吉林大学第二医院部分临床试验服务费用由发行人向吉林大学支付。

年度	名称		合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
								中央直接管理的学校，2017 年入选国家一流大学建设高校			
	5	河南省肿瘤医院	2014 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作	临床研究服务	90.44	2.83%	非营利性公立医院	河南省肿瘤医院（郑州大学附属肿瘤医院）位于河南省郑州市东明路 127 号，筹建于 1977 年，1984 年正式开诊，是一所集医疗、预防、科研、教学、康复为一体的肿瘤专科医院，是郑州市医保定点医院；2018 年 12 月 4 日，被国家卫健委公布为首批肿瘤多学科诊疗试点医院	公立医院	公立医院	乳腺科、肝胆胰外科、甲状腺头颈外科、骨与软组织科、泌尿外科、麻醉科、重症医学科、胸外科、普外科、妇科、神经外科、肿瘤内科、血液科、生物免疫治疗科、疼痛科等科室。其中肿瘤科、胸外科、中西医结合科、临床护理专业等 4 个国家临床重点专科；胸外科、放疗科、血液科、肿瘤内科、乳腺科、放射介入科等
	合计				881.22	27.60%					
2019 年	1	中南大学湘雅医院	见 2020 年	临床研究服务	334.68	10.75%	非营利性公立医院	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年
	2	华中	2011 年开始合	临床研究	199.65	6.41%	非营利性公	华中科技大学同济	公立医院	公立医	心血管内科、血液科、

年度	名称		合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
		科技大学 同济医学院附属协和医院	作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作	服务			立医院	医学院附属协和医院始建于 1866 年，是扎根武汉历史最悠久的一所集医疗、教学、科研于一体的国家卫生健康委员会直管的大型综合性教学医院，是湖北省急救中心、湖北省远程医学中心挂靠单位，系国家首批三级甲等医院		院	呼吸与危重症医学科、消化内科、内分泌科、神经内科、小儿外科、泌尿外科、骨科、胸外科、神经外科、手外科、整形外科、妇产科、儿科、感染性疾病科、眼科、耳鼻咽喉头颈外科、口腔科、皮肤性病科、中西医结合科、麻醉科、重症医学科、综合科（老年病科）、急诊科、肿瘤治疗中心、干细胞中心、康复医学科、针灸科、急诊创伤外科、介入放射科、疼痛科、消化肿瘤外科等
	3	四川大学 华西医院	2010 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作	临床研究服务	109.71	3.52%	非营利性公立医院	1946 年华西协合大学医院在现址建成，医疗方面，华西医院是中国西部疑难危急重症诊疗的国家级中心，医疗水平处于全国先进行列	公立医院	公立医院	呼吸与危重症医学科、消化内科、肾脏内科、心脏内科、血液内科、神经内科、皮肤性病科、急诊科、重症医学科、骨科、泌尿外科、神经外科、胸外科、心脏大血管外科、小儿外科、器官移植中心、甲

年度	名称		合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
											状腺外科、乳腺外科、胃肠外科、血管外科、眼科、耳鼻咽喉-头颈外科
	4	中国人民解放军北部战区总医院	2014 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作	临床研究服务	100.61	3.23%	非营利性公立医院	中国人民解放军北部战区总医院是沈阳军区总医院和解放军第 202 医院合并组建的。沈阳军区总医院始建于 1948 年，是一所由野战医院发展成集医、教、研、保于一体的现代化综合性军队医院，是国家首批三级甲等医院。解放军第二 0 二医院 1942 年组建于安徽省定远县，前身为新四军二师医疗所，1956 年迁至沈阳	公立医院	公立医院	心血管外科、心血管内科、先心病内科、冠心病、神经外科、神经内科、中医科、整形科、血液净化科、肾脏病科、内分泌科、医学实验室、胸外科、放射治疗科、消化内镜中心、护理中心、泌尿外科、眼科、骨科、消化内科、病理科等
	5	中国医学科学院北	见 2020 年	临床研究服务	93.36	3.00%	非营利性公立医院	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年

年度	名称		合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
		京协和医院									
	合计				838.00	26.91%					
2018年	1	中南大学湘雅医院	见 2020 年	临床研究服务	462.39	11.47%	非营利性公立医院	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年
	2	首都医科大学附属北京安贞医院	2010 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作	临床研究服务	369.27	9.16%	非营利性公立医院	首都医科大学附属北京安贞医院成立于 1984 年 4 月，由我国胸心血管外科奠基人吴英恺院士所创立，院所为一个医疗科研联合体，集医疗、教学、科研、预防、国际交流五位一体，是以治疗心肺血管疾病为重点的三级甲等综合性医院	公立医院	公立医院	麻醉中心、血管科、胸外科、普外一科、普外二科、神经外科、泌尿外科、妇产科、骨科、眼科、耳鼻咽喉头颈外科、口腔科等
	3	中国医学科学院北京协和	见 2020 年	临床研究服务	283.25	7.03%	非营利性公立医院	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年

年度	名称		合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
		和医院									
	4	郑州大学第一附属医院	2015 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作	临床研究服务	105.36	2.61%	非营利性公立医院	郑州大学第一附属医院始建于 1928 年 9 月，是集医疗、教学、科研、预防、保健、康复为一体，具有较强救治能力、较高科研水平和国际交流能力的三级甲等医院，先后被评为全国文明单位、全国“百佳医院”、全国卫生计生系统先进集体、全国医院信息化建设先进单位等荣誉称号	公立医院	公立医院	神经内科、肿瘤科、放疗科、精神医学科、中医科、康复医学科、内分泌与代谢病科、肾脏内科、风湿免疫科、心血管内科、消化内科、血液内科、感染性疾病科、呼吸内科、医学美容中心、胃肠外科、骨科、泌尿外科、肾移植科、心血管外科、妇科、产科、皮肤科、耳科、放射科、体检科等
	5	北京医院	2009 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作	临床研究服务	103.88	2.58%	非营利性公立医院	北京医院是一所以干部医疗保健为中心、老年医学研究为重点，向社会全面开放的医、教、研、防全面发展的现代化综合性医院，是直属国家卫	公立医院	公立医院	心血管内科、呼吸与危重症医学、内分泌科、消化内科、血液内科、肿瘤内科、肾脏内科、风湿免疫科、神经内科、血管外科、骨科、胸外科、泌尿外科、神经外科、整形外科、妇

年度	名称		合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
								生健康委员会的三级甲等医院，是中央重要的干部保健基地			产科、耳鼻喉科、皮肤科、眼科、口腔科、中医科等
	合计				1,324.15	32.84%					

注：上表中各主体的基本情况、主营业务及产品等信息来源于所涉主体的官网、企业信用信息查询系统等公开渠道检索。

2、临床试验专业服务报告期历年前五大供应商情况

年度	名称		合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
2020年	1	Medidata Solutions, Inc	2015 年开始合作，通过网络渠道获取信息，供应商为行业内知名品牌，发行人应客户需求主动联系供应商	EDC 系统	2,008.11	36.62%	10%以下	一家全球知名的临床技术解决方案和临床试验软件供应商。该公司客户主要是制药，生物科技，以及医疗设备公司，学术机构，合同研究机构，以及其它致力于临床试验的机构。其产品 Medidata Rave 是一款集成电子数	Medidata Holdings, Inc.持股 100%	境外非上市公司，未披露实际控制人	临床技术解决方案和临床试验软件供应商；产品包括 Medidata Rave Clinical Cloud™ 等

年度	名称		合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
								据捕捉与临床数据管理系统的技术平台，该产品旨在取代传统的纸质数据捕捉与管理方式			
	2	中科院上海药物研究所苏州创研院（以下简称“苏州药研院”）	2018 年开始合作，发行人主动联系供应商开展合作	房租租赁及燃料和动力费及垃圾清运费	300.10	5.47%	5%以下	苏州药研院是中科院上海药物所与苏州园区政府合作共建的新型研发机构，致力于成为具有国际影响力的药物研发中心，全力助推其创新药物研发。中国科学院上海药物研究所前身是国立北平研究院药物研究所，创立于 1932 年，是历史悠久的综合性创新药物研究机构	事业单位	事业单位	致力于建设国内领先的新药研发技术支撑链条，打造涵盖药物发现、临床前研究、临床研究、原料药生产、制剂中试及上市生产等完整的平台体系
	3	上海爱博才思	2016 年开始合作，发行人主动联系供应商	实验室设备	295.69	5.39%	1%以下	上海爱博才思分析仪器贸易有限公司成立于 2010	AB Sciex (Hong Kong)	境外非上市公司，未	为生命科学、临床研究和工业市场创造科学仪器、软件和服务

年度	名称		合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
		分析仪贸易有限公司	开展合作					年，为生命科学、临床研究和工业市场创造科学仪器、软件和服务	Limited 持股 100%	披露实际控制人	
	4	国家药品监督管理局（以下简称“NMPA”）	2012 年开始合作，临床试验注册申请/备案的行政许可费	药品及器械注册申请审评审批	278.00	5.07%	不适用	中华人民共和国国家药品监督管理局是国家市场监督管理总局管理的国家局，为副部级	不适用	不适用	不适用
	5	上海隐智科学仪器有限公司	2016 年开始合作，通过网络渠道获取信息，供应商为行业内知名品牌，发行人主动联系供应商开展合作	实验室设备	229.81	4.19%	非公众公司，无法获得其营业收入数据	上海隐智科学仪器有限公司成立于 2015 年，总部位于上海市浦东新区，主要经营从事仪器仪表科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，实验室设备及耗材（除消毒产品、消毒剂、消毒	顾琦、陈允华分别持股 60%、40%	顾琦	仪器仪表科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，实验室设备及耗材（除消毒产品、消毒剂、消毒

年度	名称		合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
								器械)、一类医疗器械, 仪器仪表、机械设备、机电设备、工业自动化设备的销售, 仪器仪表维修, 从事货物及技术的进出口业务			
	合计				3,111.70	56.74%					
2019年	1	Medidata Solutions, Inc.	见 2020 年	EDC 系统	1,592.38	31.84%	10%以下	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年
	2	药 明康德	2016 年开始与上海药明津石医药科技有限公司合作, 2018 年开始与上海药明康德新药开发有限公司合作, 供应商为行业内知名 CRC 服务公司, 发行人主动联系供应商开展合作	临床试验现场管理服务、检测分析服务	326.83	6.54%	1%以下	无锡药明康德新药开发股份有限公司成立于 2000 年, 全球领先的制药以及医疗器械研发开放式能力和技术平台企业	Ge Li (李革) 及 Ning Zhao (赵宁)、刘晓钟、张朝晖共同控制无锡药明康德新药开发有限公司合计 25.96% 的表决权	Ge Li (李革) 及 Ning Zhao (赵宁)、刘晓钟、张朝晖	化学药研发和生产、细胞及基因疗法研发生产、药物研发和医疗器械测试、临床试验服务

年度	名称		合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
	3	北京路光务有限公司	2014 年开始合作，供应商主动联系发行人。发行人认可对方价格合理，服务质量良好，同意开展合作	机票	235.83	4.72%	5%以下	成立于 2010 年，一个集航班查询、订座、出票和酒店预订等为一体的电子商务平台	吴军平持有 55%的股份，吴秀平持有 45%的股份	吴军平	票务代理；旅游信息咨询；汽车租赁（不含九座以上客车）；会议服务等
	4	NMPA	见 2020 年	药品及器械注册申请审评审批	223.10	4.46%	不适用	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年
	5	泰格医药	2015 年开始合作，供应商为行业内知名公司，发行人主动联系供应商开展合作	临床试验现场管理服务、EDC 系统	218.15	4.36%	约 0.08%	成立于 2002 年，是中国领先的临床研究合同研究组织（CRO），提供各类医药产品的 I-IV 期临床试验、注册申报、生物统计、医学翻译和研发咨询等服务	叶小平持股 20.31%，曹晓春持股 6.55%	叶小平、曹晓春	医药相关产品产品及健康相关产品产品的技术开发、技术咨询、成果转让，临床试验数据的管理与统计分析等
	合计				2,596.28	51.92%					
2018 年	1	Medidata Solutions	见 2020 年	EDC 系统	662.53	15.79%	10%以下	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年

年度	名称	合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
	ns, Inc.									
2	药 明康德	见 2019 年	临床试验现场管理服务、检测分析服务	409.60	9.76%	1%以下	见 2019 年	见 2019 年	见 2019 年	见 2019 年
3	北 京路阳光商务服务有限公司	见 2019 年	机票	254.15	6.06%	5%以下	见 2019 年	见 2019 年	见 2019 年	见 2019 年
4	飞 世尔器材(上海)有限公司	2018 年开始合作, 通过网络渠道获取信息, 供应商为行业内知名品牌, 发行人主动联系供应商	实验室设备	221.97	5.29%	1%以下	成立于 2005 年 6 月 2 日, 作为实验室整体解决方案供应商, 为学术界、政府、医药、生物科技、工业、食品质检及石化在内的各个行业的科技工作者提供服务和支	FISHER SCIENTIFIC INTERNATIONAL LLC 持股 100%	境外非上市公司, 未披露实际控制人	仪器、化学与材料分析仪器、测量与控制仪器等)、实验室仪器仪表、设备等产品的批发、佣金代理(拍卖除外)及售后服务和技术培训并从事相关的研发活动等
5	上 海优维生	2018 年开始合作, 通过网络渠道获取信	实验室设备	176.72	4.21%	0.29%	成立于 2004 年, 是国内专业全面的抗体供应商和	根据该公司创业板招股说明	根据该公司创业板招	生物科技专业领域内的技术服务、技术咨询、技术转让、技术开

年度	名称		合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
		物 科 技 股 份 有 限 公 司	息，供应商为行业内知名品牌，发行人主动联系供应商					抗体专家，并已努力发展成为生命科学一站式服务商	书（申报稿）披露，该次发行前冷兆武持股比例为44.11%，为控股股东	股说明书（申报稿）披露，冷兆武、许晓萍为公司实际控制人	发；生物化学试剂（除危险品）、生化实验及检验耗材与设备的销售等
	合计				1,724.97	41.11%					

注 1：（1）Medidata Solutions, Inc.包括 Medidata Solutions, Inc.、美谛达信息技术（上海）有限公司；（2）药明康德包括上海药明康德新药开发有限公司、上海药明津石医药科技有限公司；（3）泰格医药包括杭州思默医药科技有限公司、嘉兴易迪希计算机技术有限公司。

注 2：上表中各主体的基本情况、股权结构、实际控制人、主营业务及产品等信息来源于所涉主体的官网、企业信用信息公示系统等公开渠道检索。

3、其他采购报告期历年前五供应商情况

年度	名称		合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
2020 年	1	北京外文印刷厂	2010 年开始合作，通过网络渠道获取信息，价格合理，位置较好	房屋租赁	421.41	12.57%	5%以下	北京外文印刷厂创建于 1951 年 1 月 1 日，为国家综合性大型印刷企业	中国国际图书贸易总公司持有 100% 的股份	中国外文出版发行事业局（中国	（书刊）印刷、排版、制版、装订、烫金；承印商标；承担本单位普通货物运输兼部分社会普通货物运输；租赁

年度	名称		合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
										国际出版集团)	自有房屋
	2	江苏北辰文化发展有限公司	2020 年开始合作，通过网络渠道获取信息，供应商为行业内知名品牌，发行人主动联系供应商	业务推广费	277.23	8.27%	非公众公司，无法获得其营业收入数据	江苏北辰文化发展有限公司成立于 2010 年 10 月 13 日，经营范围包括商务信息咨询，市场营销策划，企业管理、企业形象策划、计算机网络工程研发、设计、施工；计算机技术咨询、服务等	秦晋持股 60%、陈磊持股 40%	秦晋	艺术品鉴定，工艺品销售，文化艺术交流；企业形象策划、计算机网络工程研发、设计、施工；计算机技术咨询、服务，动漫设计与技术研发，商务信息咨询，市场营销策划，企业管理等
	3	中国国际金融股份有限公司	2013 年开始合作，发行人主动联系供应商	IPO 保荐费	240.00	7.16%	1%以下	由国内外著名金融机构和公司基于战略合作关系共同投资组建的中国第一家中外合资投资银行，自 1995 年成立以来，一直致力于为客户提供高质量金融增值服务，业务范围覆盖宏观经	中央汇金投资有限责任公司为第一大股东，持股 44.32%	中华人民共和国国务院	宏观经济、证券和市场研究、股权与债务发行与承销、兼并收购财务顾问、股本销售交易、固定收益、自营投资、资产管理、财富管理、直接投资、证券投资咨询等

年度	名称		合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
								济、证券和市场研究、股权与债务发行与承销、兼并收购财务顾问、股本销售交易、固定收益、自营投资、资产管理、财富管理、直接投资、证券投资咨询等诸多领域			
	4	致同会计师事务所（特殊普通合伙）	2018 年开始合作，发行人主动联系供应商	审计服务	169.81	5.06%	1%以下	致同是中国最早的会计师事务所之一，成立于 1981 年，为不同区域的客户提供包括审计、税务和咨询等全方位专业服务	合伙企业	合伙企业	审计，税务，咨询，评估与估值，工程造价等服务
	5	北京京东世纪贸易有限公司	2015 年开始合作，通过网络渠道获取信息，价格合理，服务质量良好	办公用品	120.44	3.59%	1%以下	北京京东世纪贸易有限公司成立于 2007 年，定位于“以供应链为基础的技术与服务企业”，目前业务已涉及零售、科技、物流、健康、保险、产发和海外	京东香港国际有限公司持股 100%	刘强东	零售业务（包括电脑数码、手机、家电、消费品、时尚、家居、生鲜、生活服务、工业品等多品类），科技业务，物流业务，健康业务，保险业务等

年度	名称		合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
								等领域			
	合计				1,228.89	36.65%					
2019年	1	北京外文印刷厂	见 2020 年	房屋租赁	486.55	14.89%	5%以下	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年
	2	北京卓亚医药科技有限公司	2018 年开始合作，通过网络渠道获取信息，供应商为行业内知名品牌，发行人主动联系供应商	软件系统	175.96	5.38%	非公众公司，无法获得其营业收入数据	成立于 2015 年，是一家致力于为医药行业提供实验室合规化与标准化建设服务的高技术公司	吴淑清持股 59.5%	吴淑清	技术开发、技术推广、技术转让、技术咨询、技术服务；项目管理；会议服务；翻译服务；公共关系服务；计算机技术培训；计算机系统服务；数据处理等
	3	北京上发伟业装饰工程有限公司	2016 年开始合作，通过网络渠道获取信息，价格合理，服务质量良好	房屋装修	162.56	4.97%	5%以下	成立于 2010 年，经营范围包括专业承包；施工总承包；劳务分包；信息技术咨询服务；商务信息咨询；建设工程项目管理；家居装饰等	石常洲持有 100% 的股份	石常洲	专业承包；施工总承包；劳务分包；信息技术咨询服务；商务信息咨询；建设工程项目管理；家居装饰等
	4	薛嘉琛、薛晋琛、薛佳琪、薛	2014 年开始合作，通过房屋中介渠道获取信息	房屋租赁	133.33	4.08%	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用

年度	名称		合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
		伟斌、陶永瑛、薛骏腾									
	5	致同会计师事务所（特殊普通合伙）	见 2020 年	审计服务	103.77	3.18%	1%以下	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年
	合计				1,062.18	32.50%					
2018 年	1	北京外文印刷厂	见 2020 年	房屋租赁	481.83	18.85%	5%以下	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年
	2	薛嘉琛、薛晋琛、薛佳琪、薛伟斌、陶永瑛、薛骏腾	见 2019 年	房屋租赁	165.32	6.47%	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
	3	理德东方科技（北	2018 年开始合作，通过网络渠道获取信	固定资产-仪器	133.40	5.22%	1%以下	理德东方科技（北京）有限公司成立于 2008 年，立足	王建丽持股 100%	王建丽	色谱仪产品技术开发、生物技术开发；技术服务、技术咨询、技术转

年度	名称	合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
	京)有限公司	息, 供应商为行业内知名品牌, 发行人主动联系供应商					于仪器设备行业, 经营生命科学及分析仪器设备和试剂、外贸进出口代理业务, 是一家给广大客户提供整体解决方案和完善的售后服务的供应商			让; 软件开发; 销售仪器仪表等
4	利星行平治(北京)汽车有限公司	2018 年开始合作, 通过网络渠道获取信息并实地考察后, 发行人主动与供应商开展合作	固定资产-车辆	126.02	4.93%	1%以下	成立于 1997 年, 隶属于香港利星行集团。汽车销售公司及特许维修中心	天津东北星投资有限公司持有 100% 的股份	上层股东为境外非上市公司, 未披露实际控制人	新车销售和二手车交易置换、售后维修服务和原厂零配件供应为一体, 组成销售和售后维修服务保障体系
5	Aris Global, LLC	2018 年开始合作, 通过网络渠道获取信息, 供应商为行业内知名品牌, 发行人主动联系供应商	数据库系统	110.22	4.31%	境外非公众公司, 无法获得其营业收入数据	成立于 1987 年, 是一家医疗软件研发科技公司, 2019 年被 Nordic Capital 收购多数股权	Nordic Capital 持有多数股权	境外非上市公司, 未披露实际控制人	医疗软件服务、SaaS 等
合计				1,016.79	39.78%					

注 1: Aris Global, LLC 包括 Aris Global, LLC 和珥博(上海)软件有限公司; (2) 北京京东世纪贸易有限公司包括北京京东世纪信息技术有限公司和上海

圆迈贸易有限公司。

注 2：上表中各主体的基本情况、股权结构、实际控制人、主营业务及产品等信息来源于所涉主体的官网、企业信用信息公示系统等公开渠道检索。

（二）发行人是否对上述供应商存在重大依赖

报告期内，发行人向上述各供应商的采购总额占公司报告期采购总额的比均小于 50%，不存在重大依赖。

问题（3）发行人采购临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务是否属于外协采购；上述两种服务的具体服务内容，采购必要性，定价依据及公允性；上述两种服务是否与发行人核心业务内容“临床试验运营服务”、“临床试验现场管理服务”相重合，是否涉及发行人核心技术内容；上述两种服务采购是否可替换，发行人对此是否存在重大依赖；发行人的业务、人员、核心技术、无形资产与上述两种服务的供应商是否存在重合，是否对发行人独立性产生重大不利影响，发行人是否具备独立生产经营的能力

（一）发行人采购临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务是否属于外协采购；上述两种服务的具体服务内容，采购必要性，定价依据及公允性

1、发行人采购临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务是否属于外协采购

发行人采购主要可以分类三大类，包括“临床试验医疗机构服务”采购（即医院服务采购），“临床试验专业服务”采购和其他采购。其中，医院服务采购主要会发生于发行人的临床试验运营服务业务（CO 业务）中。各类采购的主要内容如下表所示：

采购类型	主要采购内容		发行人是否提供同类业务服务	是否涉及外协采购
临床试验医疗机构服务	主要为发行人开展临床试验运营服务业务(CO 业务)过程中向临床试验医疗机构(即医院)采购的各项与临床试验相关的研究服务		否	否
临床试验专业服务	软件系统	EDC、CTMS 等系统采购	否	否
	专业技术服务	临床试验现场管理服务	是	是
		数据管理服务	是	是
		检测服务	是	是
		翻译服务	是	是
		其他：如招募服务、第三方稽查服务、会务服务、运输服务	否	否
	项目执行费用	执行项目过程发生的差旅费、药品及耗材费、印制费、办公费、通讯费、保险费、注册费等费用	否	否
	实验室相关采购	实验室设备采购：实验室检测业务所需的专用设备及其他设备采购	否	否
		实验室相关运营：实验室需配置检测耗	否	否

	材、检测试剂采购		
其他	主要为房屋租赁、房屋装修维护、固定资产等采购	否	否

如上表所示，发行人临床试验专业服务采购中的临床试验现场管理服务、数据管理服务、检测服务、翻译服务等采购涉及外协采购；发行人的外协采购对发行人的业务构成必要补充。

报告期内，发行人的外协采购在发行人采购总额中的占比较低，具体如下：

单位：万元

项目	2020 年		2019 年		2018 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
临床试验现场管理服务采购	220.41	1.83%	690.81	6.07%	751.07	6.97%
数据管理服务采购	50.84	0.42%	85.20	0.75%	157.71	1.46%
检测服务采购	127.40	1.06%	216.43	1.90%	162.56	1.51%
翻译服务采购	276.48	2.30%	319.22	2.80%	167.85	1.56%
外协采购合计	675.13	5.61%	1,311.66	11.52%	1,239.19	11.49%
发行人采购总额	12,029.90	100.00%	11,382.85	100.00%	10,783.41	100.00%

2、上述两种服务的具体服务内容，采购必要性，定价依据及公允性

（1）临床试验医疗机构服务采购

发行人向临床试验机构（医院）采购的服务主要包括临床试验中的受试者招募、用药以及进行临床试验观察等。根据相关法规，开展药物临床试验，当且仅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，通常为具备相应资质的公立医院。该类服务不属于发行人能够提供的服务范围，必须向具备相应资质条件的机构采购，该类采购是发行人开展临床试验运营服务必要的一环。同行业可比上市公司泰格医药（300347.SZ）在开展临床试验过程中同样需要向临床试验医疗机构采购，其在 A 股招股说明书中披露“公司临床研究服务的开展对具有国家药物临床试验机构资格的医院（研究中心）有一定的依赖，需要由药物临床试验机构按照研究方案执行新药临床试验工作。目前全国公告的共有 300 多家具具有临床试验机构资质的医院（研究中心），公司向医院采购服务的集中度较为分散，报告期内不存在依赖单个医院（研究中心）的情形。”

临床试验医疗机构服务采购价格受到试验的药物、适应症、所处的临床阶段、研究周期等因素影响，不同项目间费用差异较大，同一试验药物也会因试验设计

方案不同，具体的费用明细差异较大。临床试验需要在多个不同的临床试验医疗机构开展，受各医院级别、内部管理制度、收费项目标准不同、合同管理模式不同等因素影响，即使开展同一临床试验项目的不同临床试验医疗机构间采用的临床试验采购合同模板、收费明细、结算模式及收费金额等均可能不同，不同临床试验医疗机构间的费用明细不具有可比性和明细分类必要。

关于临床试验医疗机构费用，发行人主要结合临床试验涉及的药物、适应症、所处的临床阶段、研究周期等因素，与临床试验机构协商确定采购价格。采购合同中费用定价如下：

1) 发行人将综合临床试验项目的药物种类、适应症类型、临床阶段、研究周期等因素，与临床试验医疗机构协商确定单个病例服务价格；

2) 在确定单个病例的临床试验服务价格后，根据合同约定的计划入组病例数确定整体临床试验服务合同价格并签订合同，实际结算时根据临床试验实际完成病例数及检查、随访工作等实际情况确定最终采购价格。

(2) 临床试验专业服务采购

临床试验专业服务采购为发行人开展业务过程中发生的与项目直接相关的服务及产品采购，包括软件系统、专业技术服务（包括临床试验现场管理服务、数据管理服务、检测服务及翻译服务等）、实验室采购（包括实验室设备采购、试验仪器的维护、试剂采购等）及项目执行费用（包括项目执行过程中发生项目差旅费、注册费、药品及耗材费、印制费、办公费等）。

对于包括临床试验现场管理服务、数据管理服务、检测服务及翻译服务等外协采购，主要是因为发行人在业务开展过程中根据申办者的临床试验独立性要求、发行人人员安排情况、检测样本取得的区域不同等因素，根据需求向相关供应商采购，进而对发行人的业务构成必要补充。相关服务采购价格主要根据提供服务的人数、人员经验、资质背景、质量及时限要求、设备设施水平等情况与供应商协商确定。

项目执行费用为执行项目过程中发生的必要费用，包括差旅费、药品及耗材费、印制费、办公费、通讯费、保险费等费用，此类采购价格参考产品的市场价格确定；其中注册费价格则由 NMPA 确定的价格决定。

实验室设备采购和实验室相关运营采购等实验室相关采购，为发行人向设备供应商采购实验室检测业务所需的专用设备及其他设备和向供应商采购实验室需配置检测耗材、检测试剂等，采购价格参考产品的市场价格确定。

（二）上述两种服务是否与发行人核心业务内容“临床试验运营服务”、“临床试验现场管理服务”相重合，是否涉及发行人核心技术内容

发行人向临床试验机构（医院）采购的服务主要包括临床试验中的受试者招募、用药，进行临床试验观察等。提供该类服务需要具备相应的资质和条件，通常为具备相应资质的公立医院。该类服务不属于发行人能够提供的服务范围，与发行人所提供的业务不重合，也不涉及发行人核心技术内容。

临床试验专业服务采购为发行人开展业务过程中发生的与项目直接相关的服务及产品采购，包括软件系统、专业技术服务、实验室采购等。其中专业技术服务包括临床试验现场管理服务、数据管理服务、检测服务及翻译服务为外协采购，与发行人提供的服务存在重合，主要是因为发行人根据申办者的临床试验独立性要求、发行人人员安排情况、检测样本取得的区域不同等因素，向供应商进行的采购；但该等外协采购不涉及发行人核心技术内容。

（三）上述两种服务采购是否可替换，发行人对此是否存在重大依赖

发行人采购的临床试验医疗机构服务，为发行人根据申办者药品的适应症，考虑医疗机构专注的治疗领域、研究者资质、受试者数量等多项因素，协助申办者选定临床试验机构，并对临床试验机构提供的服务进行监查。临床试验医疗机构向申办者提供的服务，主要包括为受试者检查、研究者服务以及临床试验机构进行临床试验进行相关的管理所支付的费用。发行人采购相关服务的临床试验医疗机构，主要包括中南大学湘雅医院、中国医学科学院北京协和医院、首都医科大学附属北京安贞医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院、四川大学华西医院等。经过十余年积累，发行人同各治疗领域的研究者建立了良好的长期合作关系，截至 2020 年 12 月 31 日，发行人已与全国 700 多家医疗机构开展合作，能够快速根据申办者的需求，协助申办者选择或调整临床试验医疗机构，不存在对特定临床试验医疗机构的重大依赖。

发行人采购的临床试验专业服务系为开展临床试验向除临床试验医疗机构

之外的各类型其他专业服务供应商采购相关服务或设备而进行的采购。

发行人采购的临床试验专业服务，主要的服务市场上已有较多的成熟供应商。发行人目前已建立较为完善的供应商评价及管理体系，公司在采购过程中严格把控供应商的筛选以及对服务过程进行有效控制，对主要采购业务的供应商不存在重大依赖。

（四）发行人的业务、人员、核心技术、无形资产与上述两种服务的供应商是否存在重合，是否对发行人独立性产生重大不利影响，发行人是否具备独立生产经营的能力

发行人具备独立生产经营的能力。

发行人向具备相应条件且实行备案管理的临床试验机构（医院）采购自身无法提供的服务，是发行人开展临床试验运营服务（CO 业务）必备的一个环节，也是行业通行做法。由于发行人的业务、人员、核心技术、无形资产独立，与临床试验机构（医院）不存在业务、人员、核心技术、无形资产上的重合。发行人向临床试验机构采购服务对发行人独立性不会产生重大不利影响。

发行人采购的临床试验专业服务可分为外协采购和非外协采购。其中临床试验专业服务采购的临床试验现场管理服务、数据管理服务、检测服务及翻译服务为外协采购，与发行人提供的服务存在重合。无论是否涉及外协采购，发行人与相关服务供应商独立。外协采购供应商除在业务上与发行人存在重合的情况外，在人员、核心技术、无形资产上与发行人不存在重合的情况。非外协采购供应商在业务、人员、核心技术、无形资产上与发行人不存在重合的情况。报告期内，发行人的外协采购在发行人采购总额中的占比较低。发行人采购的临床试验专业服务对发行人独立性不会产生重大不利影响。

问题（4）发行人上述客户、供应商与发行人、发行人股东、控股股东、实际控制人及其近亲属、董事、监事、高管人员及其近亲属是否存在关联关系，是否存在代垫费用或利益输送情形

根据发行人、发行人全体股东、实际控制人及发行人董事、监事、高级管理人员的书面说明，并经本所律师核查，发行人股东君联益康的执行事务合伙人委派代表王俊峰先生于 2019 年至今担任发行人主要客户盛诺基股份的董事，且于

2018年2月至9月期间曾担任信达生物制药(苏州)有限公司的控股股东 Innovent Biologics, Inc.的董事。

除前述情形外，报告期内，本题第（1）、（2）问中所述客户、供应商与发行人、发行人股东、控股股东、实际控制人及其近亲属、董事、监事、高管人员及其近亲属不存在关联关系，不存在代垫费用或利益输送情形。

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

1、通过国家企业信用信息公示系统、第三方企业信用信息征信查询平台、“巨潮”“见微”等上市公司信息查询系统等公开渠道查询发行人主要客户、供应商的公开信息；

2、查阅发行人客户、供应商列表；

3、取得发行人境内主要客户、供应商的工商档案，自然人供应商的身份证明文件，以及中国出口信用保险公司为发行人境外主要客户、供应商出具的海外资信报告；

4、取得发行人出具的关于向同行业客户提供服务的背景及必要性的书面确认；

5、对主要客户、供应商进行访谈，并取得访谈记录；

6、核查发行人、股东石河子凯虹、石河子康运福、石河子瑞光、石河子瑞明、控股股东、实际控制人、除独立董事外的其他董事、监事、高管人员的银行流水；

7、取得发行人、发行人股东、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员出具的与主要客户、供应商无关联关系的承诺函。

经核查，基于本所律师具备的专业知识所能进行的判断：

1、发行人向同行业客户提供服务的原因主要为客户协调自身临床试验资源需要、临床试验医疗机构推荐、客户未开展相关细分领域业务等，相关业务符合行业惯例，与发行人交易金额占其自身总采购额比重较低，符合行业惯例；发行人对上述客户不存在重大依赖；

2、发行人对报告期内临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务、其他采购前五大供应商不存在重大依赖；

3、临床试验医疗机构费用不属于外协采购；临床试验专业服务中的临床试验现场管理服务、数据管理服务、检测服务、翻译服务属于外协采购。发行人向临床试验机构采购的临床试验医疗机构服务为临床试验中必要的一环，该等采购具有合理性；发行人采购的临床试验现场管理服务、数据管理服务、检测服务、翻译服务与发行人服务相重合，发行人外协采购该类服务主要是根据申办者的临床试验独立性要求、发行人人员安排情况、检测样本取得的区域的不同等因素，向供应商进行的采购，进而对发行人的服务构成必要的补充，该等采购具有合理性；临床试验机构服务采购价格主要结合临床试验涉及的药物、适应症、所处的临床阶段、研究周期等因素，与临床试验机构协商确定，采购价格公允；临床试验专业服务采购价格主要根据提供服务的人数、人员经验、资质背景、质量及时限要求、设备设施水平等情况根据市场价格与供应商协商确定，采购价格公允，其中注册费价格则由 NMPA 确定的价格决定；临床试验医疗机构服务、临床试验专业服务采购均不涉及发行人的核心技术；发行人对主要采购业务的供应商不存在重大依赖；发行人具备独立生产经营的能力，发行人与临床试验医疗机构（医院）在业务、人员、核心技术、无形资产上不存在重合的情况；发行人与外协采购临床试验专业服务供应商除在业务上存在重合的情况外，在人员、核心技术、无形资产上不存在重合的情况，发行人与非外协临床试验专业服务供应商在与业务、人员、核心技术、无形资产上不存在重合的情况；发行人采购的临床试验医疗机构服务、临床试验专业服务对发行人独立性不会产生重大不利影响；

4、发行人股东君联益康的执行事务合伙人委派代表王俊峰先生于 2019 年至今担任盛诺基股份的董事，且于 2018 年 2 月至 9 月期间曾担任信达生物制药（苏州）有限公司的控股股东 Innovent Biologics, Inc. 的董事；除此之外，报告期内，本题第（1）、（2）问中所述客户和供应商与发行人、发行人股东、控股股东、实际控制人及其近亲属、董事、监事、高级管理人员及其近亲属不存在关联关系，不存在代垫费用或利益输送情形。

问题 8

申报材料显示，发行人无自有房产，共租赁 26 处房产，且部分房产存在未取得产权证明文件、未办理登记备案的情况。请发行人补充披露：（1）公司主要生产经营场所是否存在环境、安全、医疗健康认证等要求，若是，请披露租赁房产是否符合以上要求，是否可能导致医疗安全等风险，是否对发行人主营业务产生重大不利影响；（2）租赁房产的用途；对比当地一般租金定价情况，对比分析租金定价依据及公允性；出租方的基本情况，与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员及其近亲属是否存在关联关系，是否存在代垫费用或利益输送情形；（3）发行人租赁房产存在未取得产权证明文件、未办理登记备案情形的背景、解决途径及计划；存在上述权属瑕疵的租赁房产面积占发行人全部租赁房产面积比重；存在上述权属瑕疵的租赁房产是否为发行人主要生产经营用所，是否可以长期使用，是否已存在拆迁、搬迁安排，若是，补充披露拆迁补偿安排及搬迁计划；上述事项是否影响发行人持续经营，是否构成本次发行的法律障碍。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、对问询问题的回复

问题（1）公司主要生产经营场所是否存在环境、安全、医疗健康认证等要求，若是，请披露租赁房产是否符合以上要求，是否可能导致医疗安全等风险，是否对发行人主营业务产生重大不利影响

根据《招股说明书》，发行人的主营业务是为全球的医药企业和科研机构提供综合的药物临床研发全流程一体化服务；发行人的服务涵盖医药临床研究的各阶段，主营业务包括临床试验运营服务、临床试验现场管理服务、生物样本检测服务、数据管理与统计分析服务、临床试验咨询服务、临床药理学服务等，其经营过程和服务流程与医药制造企业及医疗机构具有较大差异性。根据发行人的说明，并经本所律师核查，发行人及其控股子公司的主要生产经营场所不涉及环境、安全、医疗健康认证等要求。

问题（2）租赁房产的用途；对比当地一般租金定价情况，对比分析租金定价依据及公允性；出租方的基本情况，与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员及其近亲属是否存在关联关系，是否存在代垫费用或利益输送情形

（一）租赁房产的用途；对比当地一般租金定价情况，对比分析租金定价依据及公允性

根据发行人提供的文件及说明，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其境内控股子公司生产经营所使用的主要租赁房产共 26 处，经本所律师核查各处租赁房产周边房屋的出租信息，该等租赁房产的具体情况、用途及可比的租赁价格如下：

	承租方	出租方	租赁房产地址	租赁面积 (m²)	用途	租金 (元/m²/日)	可比租金区间 (元/m²/日)
1.	发行人	广州耀中房地产发展有限公司	广州市林和西路 9 号耀中广场第 38 层 01 号单元	250.44	办公	5.50	3.33-5.67
2.	发行人	上楼商业管理（武汉）有限公司	武汉市江汉区花楼街片世纪中心办公楼 2110 室	242.10	办公	3.52	2.50-3.83
3.	发行人	孙尚勇	哈尔滨市香坊区中山路 63 号中山国际 2 单元 3901	120.00	办公	0.99	0.83-1.60
4.	发行人	辽宁金科物业管理有限公司	沈阳市和平区文化路 19 号金科大厦 7 层 01、11 号写字间	205.00	办公	1.63	0.95-2.74
5.	发行人	胡敏	成都市武侯区人民南路三段 17 号附 1 号 2 栋 6 楼 601 号	214.00	办公	1.10	0.97-2.80
6.	发行人	薛嘉琛、薛晋琛、薛佳琪、薛伟斌、陶永瑛、薛骏腾	上海市黄浦区广东路 500 号 16 楼 02、03、04 和 05 单元	580.56	办公	4.87	4.20-7.70
7.	发行人	南京市交通建设投资控股（集团）有限责任公司	南京市中山路 268 号 1 幢汇杰广场 2308	304.68	办公	4.06	2.30-6.00
8.	发行人	海航天津中心发展有限公司	天津市和平区南京路与贵阳路交口东南侧环贸商务中心 -2-1203	211.05	办公	2.72	1.67-4.32
9.	发行人	李健	长春市朝阳区红旗街万达广场 4 号楼 1 单元	120.54	办公	1.15	0.96-1.80

	承租方	出租方	租赁房产地址	租赁面积 (m²)	用途	租金 (元/ m²/日)	可比租金区间 (元/ m²/日)
			元 2403				
10.	发行人	翟芮姗	西安市新城区长乐西路 166 号 2 座 2 单元 18 层 1818、1820	184.94	办公	2.16	1.26-2.33
11.	发行人	孙哲栋、陈春	杭州市下城区庆春路 118 号 1806、1807 室	295.92	办公	2.84	1.80-3.00
12.	发行人	毛广涛	郑州市管城回族区郑汴路 76 号 2 单元 14 层 1413 号、1414 号	193.27	办公	1.83-1.90	1.25-1.90
13.	发行人	北京外文印刷厂	北京市海淀区车公庄西路乙 19 号华通大厦 B 座北塔 1 层、11 层	1,566.71	办公	4.62	4.00-8.00
14.	圣兰格北京		北京市海淀区车公庄西路乙 19 号华通大厦 B 座北塔二层	1,003.80	办公	4.62	
15.	发行人		北京市海淀区车公庄西路乙 19 号华通大厦 B 座南塔地下库房 B-210	58.00	办公	2.00	地下库房，未检索到公开信息
16.	发行人	北京华通鸿达物业服务有限责任公司	北京市海淀区车公庄西路乙 19 号华通大厦南塔地下二层 B-2-07 号	38.00	办公	3.14	
17.	南京艾科曼	南京生物医药谷建设发展有限公司	南京市高新技术产业开发区星火路 10 号鼎业百泰生物大楼二期南楼 E 座 801、802、806-809 室	809.00	办公	1.50	1.00-1.50
18.	南京艾科曼	中国平安财产保险股份有限公司	成都市武侯区人民南路三段 1 号 2 栋 25 层 2504 号	223.90	办公	3.30	1.89-3.98
19.	南京艾科曼	武汉德川置业有限公司	武汉市武昌区中北路 86 号汉街武汉中央文化旅游区 K3 地块 3 栋 22 层 02 号房	251.99	办公	4.00	1.66-4.33
20.	南京艾科曼	合肥市蜀弘物业服务有限公司	合肥市蜀山经济开发区汶水路自主创新产业基地三期 1 号楼 FG 区 6 层	1,393.00	办公	20.00-22.05	13.30-30.00
21.	苏州海科 ⁴	苏州药研院	苏州市苏州工业园区裕新路 108 号 4 楼	3,000.00	办公/实验	1.39	1.10-1.80
22.	北京领初	上海迈墀企业管理有限公司	上海市静安区南京西路 1486 号 SOHO 东海广场 39 层(名义楼	187.00	办公	8.11-8.76	4.50-9.72

⁴ 根据发行人的确认，截至本补充法律意见书出具之日，该处租赁房产仍在办理续租中。

	承租方	出租方	租赁房产地址	租赁面积 (m²)	用途	租金 (元/ m²/日)	可比租金区间 (元/ m²/日)
			层 45 层) 4505 室				
23.	诺思格长沙	易志科	长沙市开福区芙蓉中路一段 319 号绿地中心 T2 栋 804 号	291.26	办公	1.83-2.02	1.67-3.05
24.	南京艾科曼	南京创客星智汇网络科技有限公司	南京市江北新区星火路 19 号星智汇商务花园 14-2 幢 15 层	1202.60	办公	1.85-2.08	1.40-2.20
25.	南京艾科曼	中国平安财产保险股份有限公司	成都市武侯区人民南路三段 1 号 2 栋 21 层 2103 室	178.01	办公	3.30	1.89-3.98
26.	南京艾科曼	华润 (上海) 有限公司	中国 (上海) 自由贸易试验区张杨路 500 号 23 层 AH 单元	462.15	办公	7.71	5.00-8.00

注：租赁房产的可比租金数据来源为 58 同城 (<http://58.com>)。

综上，上述各处租赁的价格与相近位置房屋的租赁价格不存在显著差异，价格公允。

(二) 出租方的基本情况，与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员及其近亲属是否存在关联关系，是否存在代垫费用或利益输送情形

根据出租方提供的文件并经本所律师的核查，上述租赁房产的自然人出租方（按照本题第 (2) 问第 (一) 部分中自然人出租方的先后顺序进行整理）的基本情况具体如下：

	出租方	身份证号码	住址
1.	孙尚勇	23010719760110****	哈尔滨市动力区大庆副路****
2.	胡敏	51060219740820****	成都市武侯区玉林南路 3 号****
3.	薛嘉琛	32060219821227****	上海市闵行区水清路****
	薛晋琛	32060219900820****	南通市崇川区翡翠花苑****
	薛佳琪	32060219981123****	上海市浦东新区浦明路 258 弄****
	薛伟斌	32061119640922****	上海市浦东新区浦明路 258 弄****
	陶永瑛	32062519650729****	上海市黄浦区浙江中路 188 弄****
	薛骏腾	32068419901218****	南通市崇川区湾子头新寓****
4.	李健	22022219681209****	长春市南关区人民大街湖东小区****
5.	翟芮姗	23010319930530****	哈尔滨市南岗区黄河路 99 号****
6.	孙哲栋	33010319740920****	杭州市下城区凤起桥河下 6 号****
	陈春	42212119750203****	杭州市下城区凤起桥河下 6 号****
7.	毛广涛	41020319770101****	开封市顺河回族区东苑小区****
8.	易志科	43010319830508****	天津市宁河区芦台镇****

根据出租方提供的文件，并经本所律师的核查，上述租赁房产的法人出租方（按照本题第（2）问第（一）部分中法人出租方的先后顺序进行整理）的基本情况具体如下：

	出租方	统一社会信用代码	主要股东及持股比例	董事、监事、高级管理人员 ⁵
1.	广州耀中房地产发展有限公司	91440101618443436M	卓越房地产发展有限公司：100%	董事：罗焯、简志强、罗柏钧 监事：范淑爱、卢晓凌、余春兰 经理：/
2.	上楼商业管理（武汉）有限公司	91420106MA4KYLYA36	1、陈超宇：51% 2、胡正东：34% 3、王家明：15%	执行董事：陈超宇 监事：胡正东 总经理：陈超宇
3.	辽宁金科物业管理有限公司	91210102755784333A	1、王卓：40% 2、王春颖：30% 3、王世廉：30%	董事：马英华、崔桂琴、王卓 监事：王春颖、王世廉 经理：/
4.	南京市交通建设投资控股（集团）有限责任公司	91320100745369355Q	南京市国有资产管理委员会：100%	董事：乔海滨、顾江宁、邱玉琢、张利军、盛钧、岳修奎 监事：丁来喜、陈军、张金发 总经理：顾江宁
5.	海航天津中心发展有限公司	91120101780336460D	1、上海驿舟投资管理有限公司：67.27% 2、SPA II Tianjin Center, Ltd: 22.23 3、海南逸唐飞行酒店管理有限公司：10.50%	董事：曹勇、夏春光、邢力文 监事：刘海鸥 经理：/
6.	北京外文印刷厂	911101081011006842	中国国际图书贸易总公司：100%	总经理：闫保志
7.	北京华通鸿达物业服务有限责任公司	911101091011742371	1、孙传东：28% 2、中交健康养老产业集团有限公司：25% 3、刘全：7% 4、吴忠：6% 5、黄云华：6% 6、闫爱军：5% 7、白敬：5%	董事：孙传东、崔志海、徐新 监事：吴忠 经理：孙传东
8.	南京生物医药谷建设发展有限公司	91320191571561223M	1、南京江北新区产业投资集团有限公司：88.81% 2、南京扬子农银产业投资基金一期（有限合伙）：11.19%	董事：徐守苗、周强、李郭成 监事：严岩 总经理：徐守苗
9.	中国平安财产	914403007109307208	中国平安保险（集团）	董事：孙建平、方蔚豪、王

⁵ 以下高级管理人员标记“/”系因网络核查无检索结果，相关出租方亦未提供高级管理人员信息所致。

	出租方	统一社会信用代码	主要股东及持股比例	董事、监事、高级管理人员 ⁵
	保险股份有限公司		股份有限公司：99%	新、马琳、蔡方方、李源祥（LEE, Yuan siong）、任汇川、史良洵、李雯、陈心颖、姚波 监事：许克平、胡剑锋、赵明、赵虹、徐兆感 总经理：孙建平
10.	上海世纪汇置业有限公司	913100007872441980	美宝叶发展（香港）有限公司：100%	董事：张楠、DAVID DONG-WOOK KIM、Sung Yup Oh、刘梦洁、邱益红 监事：Lie Sook Sian, Lorayne（李淑璇） 总经理：HAZEL CHEW SIEW CHENG
11.	武汉德川置业有限公司	91420100MA4L062A4Q	1、夏新楚：70% 2、刘博 30%	执行董事：夏新楚 监事：刘博 总经理：夏新楚
12.	合肥市蜀弘物业服务有限公司	91340100590166632G	合肥蜀山高科园区发展有限公司：100%	董事：陈凯龙、王靓、高汛 监事：刘朱、林燕、李红、谢章伟、高鲲 总经理：陈凯龙
13.	苏州药研院	12320500466959475A	/	法定代表人：蒋华良
14.	上海迈堦企业管理有限公司	91310230MA1K06U71X	1、深圳锦荣商务服务有限公司：51% 2、莫君华：24.50% 3、彭娣：24.50%	执行董事：钟润生 监事：彭娣 总经理：/
15.	南京创客星智汇网络科技有限公司	913201913026402497	1、南京众联新创投资管理中心（有限合伙）：80% 2、赵峰：20%	执行董事：吴逸伟 监事：陈鼎锐 总经理：赵峰
16.	华润（上海）有限公司	913100006072635607	GRANDNICE RESOURCES LIMITED：100%	董事：王昕轶、谢骥、郭世清 监事：蔡婕 总经理：王昕轶

根据发行人、出租方分别提供的文件及出具的书面确认，上述租赁房产的出租方与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员及其近亲属之间不存在关联关系，亦不存在代垫费用或利益输送情形。

问题（3）发行人租赁房产存在未取得产权证明文件、未办理登记备案情形的背景、解决途径及计划；存在上述权属瑕疵的租赁房产面积占发行人全部租赁房产面积比重；存在上述权属瑕疵的租赁房产是否为发行人主要生产经营场所，是否可以长期使用，是否已存在拆迁、搬迁安排，若是，补充披露拆迁补偿安排及搬迁计划；上述事项是否影响发行人持续经营，是否构成本次发行的法律障碍

（一）发行人租赁房产存在未取得产权证明文件、未办理登记备案情形的背景、解决途径及计划

1、发行人租赁房产存在未取得产权证明文件、未办理登记备案情形的背景

（1）未取得产权证明文件的租赁房产

截至本补充法律意见书出具之日，就发行人及其境内控股子公司租赁的以下 5 项房产，出租方未能提供房屋权属证明，本所律师无法确认出租方是否有权出租该等房屋，具体情况如下：

	承租方	出租方	租赁房产地址	租赁面积 (m²)	用途	出租方未能提供房屋权属证明的原因
1.	发行人	翟芮姗	西安市新城区长乐西路 166 号 2 座 2 单元 18 层 1818、1820	184.94	办公	出租方已就购买该等房产签署《商品房买卖合同》，且已将购房合同在当地房地产管理部门进行备案，房屋产权证书因正在办理过程中而无法提供
2.	南京艾科曼	武汉德川置业有限公司	武汉市武昌区中北路 86 号汉街武汉中央文化旅游区 K3 地块 3 栋 22 层 02 号房	251.99	办公	
3.	发行人	辽宁金科物业管理有限公司	沈阳市和平区文化路 19 号金科大厦 7 层 01、11 号写字间	205.00	办公	出租方表示房屋产权证书因正在办理过程中而无法提供
4.	发行人	北京外文印刷厂	北京市海淀区车公庄西路乙 19 号华通大厦 B 座南塔地下库房 B-210	58.00	办公	出租方表示该等房屋（地下库房）不属于规划范围内的房屋，无法办理房屋权属证明
5.	发行人	北京华通鸿达物业服务有限责任公司	北京市海淀区车公庄西路乙 19 号华通大厦南塔地下二层 B-2-07 号	38.00	办公	

（2）未办理登记备案的租赁房产

截至本补充法律意见书出具之日，就发行人及其境内控股子公司租赁的房产，以下房产未办理租赁登记或备案，具体情况如下：

	承租方	出租方	租赁房产地址	租赁面积 (m²)	用途	未办理租赁登记或备案的原因
1.	发行人	上楼商业管理（武汉）有限公司	武汉市江汉区花楼街片世纪中心办公楼2110室	242.10	办公	出租方表示该等房屋因未取得房屋产权证书，无法办理租赁登记备案
2.	发行人	北京外文印刷厂	北京市海淀区车公庄西路乙19号华通大厦B座南塔地下库房B-210	58.00	办公	
3.	发行人	北京华通鸿达物业服务有限责任公司	北京市海淀区车公庄西路乙19号华通大厦南塔地下二层B-2-07号	38.00	办公	
4.	发行人	孙尚勇	哈尔滨市香坊区中山路63号中山国际2单元3901	120.00	办公	出租方表示该等房屋属于住宅性质，无需办理租赁备案
5.	发行人	胡敏	成都市武侯区人民南路三段17号附1号2栋6楼601号	214.00	办公	
6.	发行人	李健	长春市朝阳区红旗街万达广场4号楼1单元2403	120.54	办公	
7.	发行人	南京市交通建设投资控股（集团）有限责任公司	南京市中山路268号1幢汇杰广场2308	304.68	办公	出租方拒绝配合办理租赁备案事项
8.	发行人	毛广涛	郑州市管城回族区郑汴路76号2单元14层1413号、1414号	193.27	办公	
9.	南京艾科曼	南京生物医药谷建设发展有限公司	南京市高新技术产业开发区星火路10号鼎业百泰生物大楼二期南楼E座801、802、806-809室	809.00	办公	
10.	南京艾科曼	合肥市蜀弘物业服务有限公司	合肥市蜀山经济开发区汶水路自主创新产业基地三期1号楼FG区6层	1,393.00	办公	
11.	苏州海科	苏州药研院	苏州市苏州工业园区裕新路108号4楼	3,000.00	办公/实验	
12.	南京艾科曼	华润（上海）有限公司	中国（上海）自由贸易试验区张杨路500号23层AH单元	462.15	办公	

2、发行人租赁房产存在未取得产权证明文件、未办理登记备案情形的解决途径及计划

就发行人及其境内控股子公司存在未取得产权证明文件、未办理登记备案情

形的租赁房产，根据发行人的确认，该等租赁房产主要用于办公、实验，可替代性较强，发行人可在较短时间内寻找到符合条件的替代房产。

发行人已制定专项解决计划，如上述瑕疵租赁房屋因产权问题或租赁备案登记问题实际影响发行人及其境内控股子公司的正常使用，或给发行人造成任何经济损失，且该等影响在实际发生后 30 日内或租赁合同期限届满前 30 日内（以孰早为准）无法消除，则发行人将尽快寻找替代房产，以确保在该等瑕疵租赁房产的期限届满前可以搬迁至符合要求、手续完备的租赁房产处。

此外，发行人实际控制人已出具《关于租赁第三方房屋相关的承诺函》，承诺：如因任何原因导致发行人及/或其子公司无法继续正常使用租赁房屋或遭受损失，其均承诺承担因此造成发行人及/或其子公司的所有损失，包括但不限于寻找替代场所以及搬迁所发生的一切损失和费用。

（二）存在上述权属瑕疵的租赁房产面积占发行人全部租赁房产面积比重

经核查，发行人及其境内控股子公司生产经营所使用的 26 处租赁房产的面积共计 13,587.92 平方米，其中，未取得产权证明文件的租赁房产面积为 737.93 平方米，占比约为 5.43%；未办理登记备案的租赁房产面积为 6,954.74 平方米，占比约为 51.18%。

（三）存在上述权属瑕疵的租赁房产是否为发行人主要生产经营用所，是否可以长期持续使用，是否已存在拆迁、搬迁安排，若是，补充披露拆迁补偿安排及搬迁计划

发行人及其境内控股子公司租赁的存在上述权属瑕疵的房产主要用于办公，该等租赁房产的租期大多为 1-3 年不等，租赁期限较短，可替代性强，如发行人因上述权属瑕疵无法继续使用该等租赁房产，搬迁不会对其经营造成重大影响。

根据出租方提供的确认函，并经本所律师通过公开途径的查询，发行人及其境内控股子公司租赁的存在上述权属瑕疵的房产不存在拆迁或搬迁安排。

（四）上述事项是否影响发行人持续经营，是否构成本次发行的法律障碍

根据发行人的确认，发行人租赁上述房屋主要用于办公，搬迁不会对其经营造成重大影响。就上述存在权属瑕疵的租赁房产，发行人确认自租赁上述房屋使

用以来，未因此发生任何纠纷或受到任何政府部门的调查、处罚，未影响到发行人的实际使用。就上述租赁房屋未办理租赁备案的问题，根据《中华人民共和国民法典》及最高人民法院《关于审理城镇房屋租赁合同纠纷案件具体应用法律若干问题的解释》的规定，未办理租赁登记备案手续的房屋租赁合同不会因为未办理租赁登记备案而无效；据此，租赁房屋未办理租赁备案亦不会影响发行人的实际使用。

根据发行人实际控制人出具的《关于租赁第三方房屋相关的承诺函》，如因发行人及/或其子公司承租的第三方房屋未办理租赁备案，且在被主管机关责令限期改正后逾期未改正，导致发行人及/或其子公司被处以罚款的，其承诺承担因此造成发行人及/或其子公司的所有损失；如因任何原因导致发行人及/或其子公司承租的第三方房屋发生相关产权纠纷、债权债务纠纷、安全事故、整体规划拆除、出卖或抵押、诉讼/仲裁、行政命令等情形，并导致发行人及/或其子公司无法继续正常使用该等房屋或遭受损失，其均承诺承担因此造成发行人及/或其子公司的所有损失，包括但不限于因进行诉讼或仲裁、罚款、停产/停业、寻找替代场所以及搬迁所发生的一切损失和费用。

基于上述，虽然部分租赁房产存在产权瑕疵或未办理租赁备案，但上述瑕疵未对发行人正常使用或者所签租赁合同的有效性产生影响，且发行人实际控制人已出具兜底承诺，上述瑕疵不会对发行人持续经营造成重大不利影响，不会对本次发行构成实质性法律障碍。

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

1、查阅发行人及其境内控股子公司生产经营所使用的租赁房产的租赁合同、产权证明、出租方营业执照、身份证明等基本信息文件、租赁备案文件等，并通过国家企业信用信息公示系统对于法人出租方进行公开查询；

2、与发行人了解租赁房产的实际用途、前述租赁房产存在未取得产权证明文件、未办理登记备案情形的背景、解决途径及计划；

3、登录 58 同城等网站检索关于发行人及其境内控股子公司各项租赁房产相同区域可比的房屋租赁价格，核算存在上述权属瑕疵的租赁房产面积占发行人全

部租赁房产面积比重信息；

4、登录百度等网站进行公开渠道检索，查询发行人租赁房产是否存在拆迁或搬迁安排；

5、查阅发行人实际控制人出具的关于租赁第三方房屋相关的承诺函；

6、取得出租方及发行人董事、监事、高级管理人员出具的关于不存在关联关系、代垫费用或利益输送情形的确认函。

经核查，本所律师认为：

1、发行人主要生产经营场所不涉及环境、安全、医疗健康认证等要求；

2、发行人租赁房产的主要用途为办公、实验，租赁价格公允；出租方与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员及其近亲属之间不存在关联关系，亦不存在代垫费用或利益输送情形；

3、发行人部分租赁房产未取得产权证明文件、未办理登记备案不会对发行人的持续经营造成重大不利影响，不会对发行人本次发行构成实质性法律障碍。

问题 9

申报材料显示，发行人拥有 5 项商标权、8 项专利权（其中发明专利 2 项）、114 项计算机软件著作权、15 项域名。请发行人补充披露：（1）发行人商标、专利、软件著作权、域名、核心技术的产生背景，是否存在权利共有、使用权共用的情况，是否存在权属瑕疵的情况，是否来源于关联方；发行人核心技术的形成过程，是否来源于关联方；发行人核心技术及无形资产是否来源于董事、监事、高管人员、核心技术人员在曾任职单位职务成果；上述人员是否存在违反竞业禁止协议的情况；是否存在知识产权纠纷或潜在纠纷；（2）结合发行人董事、高管人员、核心技术人员的专业背景、任职背景情况，披露发行人何时及如何进入医药研发行业，大客户资源获得方式，如何与大客户稳定开展业务合作；（3）结合发行人房产、设备、人员、专利及著作权情况，按临床试验运营服务及临床试验现场管理服务两种服务类型划分，分别披露发行人如何承载上述业务，业务场景如何，包括但不限于：每种业务涉及的房产情况、服务区域、设备数量、人员数量、人员岗位职能划分、专利及著作权应用情况，采购的外部研发服务情况，涉及的客户类型；（4）结合上述内容，以及发行人发明专利、著作权、科研人员数量、每年科研投入情况，用通俗易懂的语言描述公司主营业务、科研能力及核心竞争力。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、对问询问题的回复

问题（1）发行人商标、专利、软件著作权、域名、核心技术的产生背景，是否存在权利共有、使用权共用的情况，是否存在权属瑕疵的情况，是否来源于关联方；发行人核心技术的形成过程，是否来源于关联方；发行人核心技术及无形资产是否来源于董事、监事、高管人员、核心技术人员在曾任职单位职务成果；上述人员是否存在违反竞业禁止协议的情况；是否存在知识产权纠纷或潜在纠纷

（一）发行人商标、专利、软件著作权、域名、核心技术的产生背景，是否存在权利共有、使用权共用的情况，是否存在权属瑕疵的情况，是否来源于关联方

1、发行人商标、专利、软件著作权、域名、核心技术的产生背景

根据发行人提供的文件及说明，发行人商标、专利、软件著作权、域名、核心技术的产生背景具体如下：

	知识产权 / 核心技术	取得方式	产生背景
1	商标	原始取得	为加强对发行人品牌声誉和形象的保护，防止商标假冒、恶意抢注等商标侵权行为的发生，同时扩大发行人品牌的知名度和影响力，发行人以公司及其子公司在生产经营中已使用和拟使用的标志为基础，相应申请注册商标
2	专利		发行人结合业务特点和需求，依托自有技术力量和研发团队，对一些灵敏度要求高、检测难度大的药物进行了原创性的检测方法学开发并完成方法学验证，同时在业务执行过程中通过优化和改进并加以创新，形成了一些更符合发行人业务特点的装置或器具；为了维护上述研发活动科技成果，发行人自主申请了相关发明专利和实用新型专利
3	软件著作权		为促进发行人的临床试验活动能够规范、准确、高效地进行，需要一系列临床试验相关专业软件支持，由于市场上没有相应匹配的软件产品出售，因此发行人依托自有技术力量，结合临床试验业务特点和实际业务现实需求，自主开发一系列临床试验相关专业软件；为了维护上述研发活动科技成果，发行人申请了一系列软件著作权
4	域名		为设立发行人的网站以便促进其商业推广及品牌形象的树立，同时基于对相关无形资产的保护，发行人以公司及其子公司的名称为基础，自主申请注册了一

	知识产权 / 核心技术	取得方式	产生背景
			系列相关域名
5	核心技术		各项核心技术中，发行人的 SOP 系统由发行人团队参照国内外主要医药行政管理部门和国际组织对临床试验实施的质量标准要求制定；其余核心服务均由发行人基于在行业多年的经验积累以及对相关监管政策的深刻理解，在向申办者提供的相关咨询服务中形成。发行人不断对已有方法与系统进行持续更新，确保方法与系统的先进性

2、是否存在权利共有、使用权共用的情况，是否存在权属瑕疵的情况，是否来源于关联方

根据发行人提供的文件和确认，以及知识产权主管部门出具的查档证明，并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其控股子公司拥有的商标、专利、软件著作权、域名、核心技术均由发行人及其控股子公司通过自主研发、自主申请等方式原始取得，非来源于关联方；上述知识产权不存在授权第三方使用或被第三方授权使用等共用情况，亦不存在权属瑕疵情况。

据此，发行人及其控股子公司拥有的上述知识产权不存在权利共有、使用权共用的情况，不存在权属瑕疵，非来源于关联方。

（二）发行人核心技术的形成过程，是否来源于关联方

根据《招股说明书》以及发行人提供的文件和说明，发行人的核心技术形成过程具体如下：

1、临床试验的顶层设计

发行人通过多年行业实践，在药物临床研究阶段的服务领域，组建了具有国际视野的、业界知名的专家团队，以丰富的临床服务经验及交叉学科的专业指导，从医学、生物统计学、临床药理学等多个方面，综合进行临床试验的顶层设计（例如适应性设计、模型引导的药物开发）。发行人已通过其领先的顶层设计思路助力创新药完成 IND 申报或 NDA 申报，加速中国创新药企业的临床开发进程。上述临床试验的顶层设计技术系基于发行人多年行业经验所形成。

2、临床试验标准操作规程（SOP）

发行人为确保参与的临床试验研究遵循 GCP 和 ICH-GCP 规范，基于行业规

范与自身实践情况，制定了一套完善的 SOP 体系，规范服务过程，对服务质量进行把控。为保证各项操作规程的实时性和有效性，发行人除每三年一次全面更新 SOP 外，也会根据新颁布或修订的法律法规不定期对 SOP 进行修订和完善。发行人的 SOP 系统由发行人团队参照国内外主要医药行政管理部门和国际组织对临床试验实施的质量标准要求制定，并不断加以完善。

3、临床试验进行过程中关键决策点的科学指导

通过多年行业实践，发行人逐步组建了以临床医学、生物统计与临床药理为中心的专业化服务团队，可为药物开发阶段中所涉及的关键决策点提供科学指导，具体包括临床前向临床阶段过渡的剂量选择与方案设计，I 期临床试验进行中安全性信号的全面分析、有效性表现的早期探索，II 期临床试验的剂量选择、适应症的确立、样本量的设定，III 期临床试验的剂量选择与统计设计的指导等多方面工作。发行人基于在行业多年的经验积累以及对相关监管政策的深刻理解，在向申办者提供相关的咨询服务时可实现本技术的应用与价值。

4、临床试验中体内药物检测的方法学开发与高质量执行

发行人以国内相关领域知名专家为核心建立团队，以技术平台的方式提供全方位的创新药和仿制药生物样本检测服务。在发行人生物检测的服务实践中，积累了大量的经验，逐步建立起降糖药、降脂药等一系列药物的检测技术方法学平台，并申请相应发明专利。发行人未来将继续加大投入，开展血浆中药物生物样本检测的液相色谱串联质谱法（LC-MS/MS）方法学系列开发工作，确保技术的先进性。

综上，发行人的核心技术均为自主研发，非来源于关联方。

（三）发行人核心技术及无形资产是否来源于董事、监事、高管人员、核心技术人员在曾任职单位职务成果

根据发行人及发行人董事（外部董事、独立董事除外，下同）、监事、高级管理人员、核心技术人员出具的书面确认，发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员在发行人工作期间的研发成果不涉及曾任职单位的职务成果。

(四) 上述人员是否存在违反竞业禁止协议的情况

根据发行人董事（发行人外部董事、独立董事未与发行人建立劳动关系，不适用，下同）、监事、高级管理人员、核心技术人员提供的竞业禁止/竞业限制协议及书面确认，发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员入职前签署及履行竞业禁止/竞业限制协议的相关情况如下：

	姓名	职位	入职时间	情况说明
1	WU JIE(武杰)	董事长、总经理	2008.08	未与原任职单位签署竞业禁止/竞业限制协议
2	李树奇	董事、副总经理、董事会秘书	2008.08	未与原任职单位签署竞业禁止/竞业限制协议
3	TENG LEYAN (滕乐燕)	董事、副总经理	2009.10	曾与原任职单位签署竞业限制协议并于 2009 年 10 月自原任职单位离职，但上述协议项下的竞业禁止/竞业限制相关义务未实际执行且履行期限已届满
4	王维	董事、副总经理	2008.08	未与原任职单位签署竞业禁止/竞业限制协议
5	关虹	监事、人力资源部总监	2010.04	未与原任职单位签署竞业禁止/竞业限制协议
6	张卫国	监事、临床运营总监	2014.04	曾与原任职单位签署竞业限制协议并于 2014 年 4 月自原任职单位离职，但上述协议项下的竞业禁止/竞业限制相关义务未实际执行且履行期限已届满
7	郑琰	监事、高级医学总监	2009.07	通过校园招聘入职发行人，不涉及竞业禁止/竞业限制事项
8	CHEN GANG (陈刚)	首席科学官、副总经理	2016.07	曾与原任职单位签署竞业限制协议并于 2016 年 6 月自原任职单位离职，但上述协议项下的竞业禁止/竞业限制相关义务未实际执行且履行期限已届满
9	李继刚	副总经理	2017.05	未与原任职单位签署竞业禁止/竞业限制协议
10	王涛	副总经理	2018.10	未与原任职单位签署竞业禁止/竞业限制协议
11	赵倩	财务总监	2014.02	曾与原任职单位签署竞业限制协议并于 2014 年 2 月自原任职单位离职，但上述协议项下的竞业禁止/竞业限制相关义务未实际执行且履行期限已届满

	姓名	职位	入职时间	情况说明
12	刘萍	北京领初董事长兼经理	2018.06	未与原任职单位签署竞业禁止/竞业限制协议
13	裘建成	助理副总经理	2014.05	曾与原任职单位签署竞业限制协议并于 2014 年 4 月自原任职单位离职，但上述协议项下的竞业禁止/竞业限制相关义务未实际执行且履行期限已届满
14	HE KUN（何崑）	首席统计学家，诺思格美国董事兼总经理	2019.01	未与原任职单位签署竞业禁止/竞业限制协议

如上所述，根据发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员提供的文件及书面确认，部分人员与曾任职单位之间未签署竞业禁止/竞业限制协议；部分人员虽然签署相关协议但未相应收到经济补偿，无需履行竞业禁止/竞业限制相关义务。据此，上述人员在入职发行人时不存在违反竞业禁止/竞业限制协议的情况。

（五）是否存在知识产权纠纷或潜在纠纷

根据发行人提供的文件和确认，并经本所律师在最高人民法院、中国裁判文书网等网站的核查，发行人及其控股子公司不存在知识产权相关的纠纷或潜在纠纷。

问题（2）结合发行人董事、高管人员、核心技术人员的专业背景、任职背景情况，披露发行人何时及如何进入医药研发行业，大客户资源获得方式，如何与大客户稳定开展业务合作

发行人设立于 2008 年，借助创始人先前的学术背景、医疗行业经验和资历开始服务于医药研发行业，自设立以来即专注于提供临床 CRO 服务。发行人董事、高管人员和核心技术人员的简历如《招股说明书》“第五节 发行人基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员情况”部分所述，绝大多数具有医学相关学术背景以及医药研发行业任职经验，如曾经任职于药品监管部门、医疗机构、《财富》世界 500 强中制药公司的研发部门等，在行业中具备良好的声誉和权威地位。

发行人的大客户资源一方面来源于公司的主动拓展。发行人的商务发展部主要负责大客户资源的获取和维护。商务发展部通过开发潜在大客户并与其建立沟

通渠道，与大客户接洽以获取项目基本信息、了解客户服务需求，必要时联合公司提供相关服务的各部门共同制定初步方案，以综合满足大客户需求，从而获取订单。另一方面，发行人依靠长期积累的项目经验和行业口碑的积累建立的品牌形象以及发行人董事、高管人员和核心技术人员的专业优势，吸引大客户主动联系发行人开展合作。

在项目运营过程中，业务部门通过提供令客户满意的专业服务，与客户建立稳定的合作关系，同时通过定期拜访大客户的管理层、跟进客户投诉和客户满意度等方式维系客户关系，发行人的商务发展部也会就项目运营情况定期与客户沟通以保持稳定的合作关系。

问题（3）结合发行人房产、设备、人员、专利及著作权情况，按临床试验运营服务及临床试验现场管理服务两种服务类型划分，分别披露发行人如何承载上述业务，业务场景如何，包括但不限于：每种业务涉及的房产情况、服务区域、设备数量、人员数量、人员岗位职能划分、专利及著作权应用情况，采购的外部研发服务情况，涉及的客户类型

发行人通过在全国多个城市租赁房屋、招募人员并运用自主研发的著作权开展 CO 服务和 SMO 服务，开展 CO 服务和 SMO 服务均不涉及专业设备的支持。发行人 CO 服务和 SMO 服务的服务区域可以覆盖中国境内除西藏自治区以外的所有省、直辖市和自治区，客户群体覆盖国内外制药企业、器械企业、医疗机构和同行业公司。上述两种类型的服务涉及的房产情况、服务区域、设备数量、人员数量、人员岗位职能划分、应用的专利及著作权、采购的外部研发服务情况、涉及的客户类型具体如下：

（一）涉及的房产情况

发行人提供 CO 服务和 SMO 服务均需频繁向开展临床试验的医疗机构派遣业务人员，发行人在全国十多个城市租赁了房屋，以便于在当地的医疗机构中为客户提供 CO 服务和/或 SMO 服务。大部分租赁房产同时承载 CO 服务和 SMO 服务，具体如下：

	出租方	租赁地址	承租人	服务类型
1	北京外文印刷厂	北京市海淀区车公庄西路乙19号华通大厦B座北塔1层、11层	发行人	CO, SMO
2	胡敏	成都市武侯区人民南路三段17号附1号2栋6楼601号	发行人	CO, SMO
3	易志科	长沙市开福区芙蓉中路一段319号绿地中心T2栋804号	诺思格长沙	CO, SMO
4	广州耀中房地产发展有限公司	广州市林和西路9号耀中广场第38层01号单元	发行人	CO, SMO
5	孙哲栋、陈春	杭州市下城区庆春路118号1806、1807室	发行人	CO, SMO
6	南京市交通建设投资控股(集团)有限责任公司	南京市中山路268号1幢汇杰广场2308	发行人	CO, SMO
7	上楼商业管理(武汉)有限公司	武汉市江汉区花楼街片世纪中心办公楼2110室	发行人	CO, SMO
8	翟芮姗	西安市新城区长乐西路166号2座2单元18层1818-1820	发行人	CO, SMO
9	孙尚勇	哈尔滨市香坊区中山路63号中山国际2单元3901	发行人	CO, SMO
10	辽宁金科物业管理有 限公司	沈阳市和平区文化路19号金科大厦7层01、11号写字间	发行人	CO, SMO
11	薛嘉琛、薛晋琛、薛佳琪、薛伟斌、陶永瑛、薛骏腾	上海市黄浦区广东路500号16楼02、03、04和05单元	发行人	CO, SMO
12	海航天津中心发展有 限公司	天津市和平区南京路与贵阳路交口东南侧环贸商务中心-2-1203	发行人	CO, SMO
13	李健	长春市朝阳区红旗街万达广场4号楼1单元2403	发行人	CO, SMO
14	毛广涛	郑州市管城回族区绿都广场B栋1413号和1414号	发行人	CO, SMO
15	北京外文印刷厂	北京市海淀区车公庄西路乙19号华通大厦B座北塔二层	圣兰格北京	CO, SMO

(二) 覆盖的服务区域

截至本补充法律意见书出具之日,发行人已与全国700多家医疗机构进行过项目合作,该等合作过的医疗机构所在区域均属于发行人所提供的CO和SMO服务覆盖的服务区域,发行人的服务区域已覆盖了中国境内除西藏自治区以外的所有省、直辖市和自治区。

(三) 涉及的设备

发行人提供CO和SMO服务涉及的设备主要包括电脑、路由器、电话等日常办公设备和电子设备,不需要其他专业设备支持。

(四) 涉及的人员

截至 2020 年 12 月 31 日, 发行人提供 CO、SMO 服务的具体业务人员如下:

服务类型	人员数量 (人)	岗位职能划分		
		岗位名称	工作内容/职能	人数
CO	373	CO 业务负责人、项目管理总监、临床运营总监	1、项目管理总监负责临床项目经理团队的日常管理、人员 KPI 考核以及所负责团队管理的所有临床试验项目的总体进度和质量的把控; 2、临床运营总监负责 CRA 团队的日常管理、人员 KPI 考核以及所负责团队管理的所有临床试验医疗机构项目执行的进度和质量的把控。	13
		项目经理、临床研究经理	1、临床项目经理领导该项目团队所有成员统筹管理临床试验项目的整体进度、质量和费用; 2、临床研究经理领导各自区域的 CRA 团队, 负责团队人员的日常管理、培训、KPI 考核等。	114
		临床监查员 (CRA)	负责沟通、管理临床试验医疗机构和研究者, 保证研究者提供的临床试验数据的真实性和准确性。	246
SMO	527	SMO 业务负责人、项目管理部/人员管理部/对外事务部临床运营总监	1、项目管理部临床运营总监负责项目经理团队的日常管理、人员 KPI 考核, 以及所负责团队管理的所有临床试验项目的总体进度和质量的把控; 2、人员管理部临床运营总监负责 CRC 团队的日常管理、人员 KPI 考核、高阶培训以及所负责团队管理的所有临床试验机构项目执行的进度和质量的把控; 3、对外事务部临床运营总监负责机构的开发、维护、优选工作, 以及重要客户的跟进。	14
		项目经理、人员经理	1、项目经理负责该项目团队所有成员统筹管理临床试验项目的整体进度、质量和费用; 2、人员经理负责 CRC 团队的日常管理, 人员 KPI 考核, 团队基础建设、培训及单中心项目的开发与机构维护。	63
		CRC	沟通协调申办者、临床试验医疗机构、研究者三方的工作, 在授权下负责各中心项目的具体执行情况。日常维护临床试验医疗机构与研究者的。	450

(五) 专利及著作权应用情况

发行人提供 CO 和 SMO 服务均不涉及专利的应用, 发行人的专利形成于 BA

业务的研发活动过程中，主要应用于 BA 业务的开展。

为促进发行人的临床试验活动能够规范、准确、高效地进行，需要一系列临床试验相关专业软件支持，由于市场上没有相应匹配的软件产品出售，因此发行人依托自有技术力量，结合临床试验业务特点和实际业务现实需求，自主开发了一系列临床试验相关专业软件系统，并申请了相关软件著作权。

报告期内，CO 和 SMO 服务中运用的发行人的著作权如下表所示，应用于发行人承接的临床试验项目的各方面：

业务类型	软件全称	登记号	著作权人
CO 服务	诺思格大客户管理系统[简称：rg-KAM]V1.0	2009SR035718	发行人
	诺思格项目管理系统[简称：rg-picture]V1.0	2009SR035716	发行人
	诺思格药物安全管理系统[简称：rg-safety]V1.0	2009SR035956	发行人
	诺思格临床试验药物调配系统 V1.0	2012SR013818	发行人
	诺思格临床试验研究者信息系统 V1.0	2012SR013822	发行人
	诺思格临床试验中央监控系统 V1.0	2012SR013601	发行人
	诺思格临床试验数据核查系统 V1.0	2012SR015275	发行人
	诺思格临床试验数据整合分析系统 V1.0	2012SR015274	发行人
	诺思格临床试验管理系统 V1.0	2014SR206583	发行人
	诺思格临床试验中心筛选系统 V1.0	2014SR206614	发行人
	诺思格临床试验 BD 报价系统 V1.0	2014SR206681	发行人
	诺思格临床试验机构伦理查询系统 V1.0	2014SR206674	发行人
	伦理递交机构管理系统 V1.0	2015SR246089	发行人
	临床试验翻译管理系统 V1.0	2015SR245402	发行人
	临床试验电子数据核查系统 V1.0	2015SR245397	发行人
	员工绩效管理系统 V1.0	2015SR245392	发行人
	医学事务与药物安全管理系统 V1.0	2015SR245363	发行人
	客户分级管理系统 V1.0	2015SR245355	发行人
	诺思格生物仿制药临床方案设计管理系统 V1.0	2016SR353981	发行人
	诺思格 I 类新药方案设计管理系统 V1.0	2016SR354074	发行人
	诺思格 I 类新药临床方案执行管理系统 V1.0	2016SR354299	发行人
	诺思格肿瘤临床试验专家管理系统 V1.0	2018SR004243	发行人
	诺思格血液临床试验专家管理系统 V1.0	2018SR004208	发行人
	诺思格心血管临床试验专家管理系统 V1.0	2018SR003982	发行人

	诺思格糖尿病临床试验专家管理系统 V1.0	2018SR004250	发行人
	诺思格精神、神经临床试验专家管理系统 V1.0	2018SR004352	发行人
	丙肝创新药 III 期临床进度分析系统 V1.0	2019SR0373797	发行人
	黑色素瘤临床进度分析系统 V1.0	2019SR0376181	发行人
	PCI 术后抗凝新药临床进度分析系统 V1.0	2019SR0373807	发行人
	创新药 I 期非小细胞肺癌临床试验效能评估系统 V1.0	2019SR0390542	发行人
	创新药 I 期前列腺癌临床试验效能评估系统 V1.0	2019SR0390830	发行人
	诺思格医疗器械电子数据核查系统 V1.0	2019SR0387915	发行人
	传染病临床试验数据监察评估系统 V1.0	2020SR0613771	发行人
	黑色素瘤试验效能评估系统 V1.0	2020SR0613780	发行人
	诺思格心脏介入球囊安全评估系统 V1.0	2020SR0613788	发行人
	罕见病临床试验效能评估系统 V1.0	2020SR0615743	发行人
	诺思格肿瘤药 1 期药物安全评估系统 V1.0	2020SR0616330	发行人
	免疫治疗药 1 期药物安全评估系统 V1.0	2020SR0613260	发行人
	BE 试验健康受试者招募系统 V1.0	2018SR055016	诺思格长沙
	BE 试验健康受试者流程化管理系统 V1.0	2018SR051036	诺思格长沙
	BE 试验预试验电子化流程管理系统 V1.0	2018SR051044	诺思格长沙
	BE 试验健康受试者筛选查重系统 V1.0	2018SR049874	诺思格长沙
SMO 服务	临床试验血样处理系统 V1.0	2016SR405049	圣兰格北京
	培训管理系统 V1.0	2018SR187855	圣兰格北京
	受试者招募管理系统 V1.0	2018SR187863	圣兰格北京
	QC 管理系统 V1.0	2018SR189453	圣兰格北京
	受试者管理系统 V1.0	2018SR188802	圣兰格北京
	文件管理系统 V1.0	2018SR188811	圣兰格北京
	药物/器械管理系统 V1.0	2018SR188821	圣兰格北京
	中心实验室合作管理系统 V1.0	2019SR0332494	圣兰格北京
	PK 血样管理系统 V1.0	2019SR0332505	圣兰格北京
	QA 管理系统 V1.0	2019SR0332516	圣兰格北京
	交互式网络应答系统 V1.0	2019SR0332520	圣兰格北京
	盲态药物管理系统 V1.0	2019SR0332025	圣兰格北京
	快速启动管理系统 V1.0	2019SR0332549	圣兰格北京
	肿瘤分类筛查系统 V1.0	2020SR0696837	圣兰格北京
	量化影像分析系统 V1.0	2020SR0613805	圣兰格北京

	PD-1 血样检测系统 V1.0	2020SR0616902	圣兰格北京
	BRCA 检测系统 V1.0	2020SR0615736	圣兰格北京
	心血管疾病筛查系统 V1.0	2020SR0615795	圣兰格北京
	PD 血样管理和分析系统 V1.0	2020SR0613421	圣兰格北京

（六）采购的外部研发服务情况

报告期内，发行人的研发活动均由自身开展，不涉及采购外部研发服务。

（七）涉及的客户类型

报告期内，发行人 CO 服务的主要客户群体包括国内外制药企业和医疗器械企业等；发行人 SMO 服务的主要客户群体包括国内外制药企业、医疗器械企业、医疗机构和少量同行业公司等。

问题（4）结合上述内容，以及发行人发明专利、著作权、科研人员数量、每年科研投入情况，用通俗易懂的语言描述公司主营业务、科研能力及核心竞争力

（一）发行人主营业务

药物上市前需要在医疗机构开展临床试验研究，目的是通过对药物进行广泛的人体试验，评估其对疾病治疗的有效性以及对人体的安全影响。根据《招股说明书》，发行人是专业的临床试验外包服务提供商，也即临床 CRO 企业，主要是协助药物研发公司针对各个不同药物开展临床试验相关的各项工作，服务范围包括临床研究、药品注册与审批以及上市后持续研究等各阶段。从具体业务来说，发行人提供的服务包括 I 至 IV 期临床试验全流程的综合服务，即 CO 服务，同时也根据申办者的需求，提供专项的 SMO 服务、BA 服务、DM/ST 服务、临床试验咨询服务、CP 服务等。

CO 服务是指公司为申办者提供的 I 至 IV 期临床试验综合服务，协助制药企业及医疗器械企业进行临床试验。具体工作涵盖了临床试验的全过程，包括组织和参与临床试验方案的讨论、临床试验机构（即承接临床试验的医疗机构）的管理（包括协助申办者进行临床试验机构和研究者（即医生）的筛选、伦理递交、试验的启动、研究中心关闭等）、临床试验项目管理（包括人力资源配备、项目进度管理、监查、质量控制、数据清理、试验费用管理等）等。

SMO 服务是指公司协助临床试验医疗机构提供临床试验具体操作的现场管理服务，即通过派遣临床研究协调员（CRC），协助研究者执行临床试验中非医学判断性质的具体事务性工作，包括协助研究者进行临床试验受试者的招募和筛选、临床试验原始文件的管理、临床试验数据的录入、受试者的协调与管理等工作。

BA 服务主要是对药物研发相关的生物样本进行分析检测，包括药物及代谢产物的浓度检测等，以反映试验用药物在体内的吸收、分布、代谢、排泄等情况，是药物研发过程中验证产品功能、安全性的必要环节。

DM/ST 服务。临床试验须应用统计学原理对试验相关的因素做出合理的、有效的安排和计划，并在试验过程中通过数据管理工作，如将病例报告表里的各项数据录入到数据库、对试验数据进行程序化和核查、在核查后进行锁定以提供药品审评单位所需的试验数据库，以控制试验误差、提高试验质量，并最终对试验结果进行科学合理的分析。发行人可提供的 **DM/ST 服务**包括药物开发策略制定和临床试验设计和方案制定中涉及统计的部分、统计方法咨询、临床试验 **CRF** 设计、EDC 数据库建立、数据管理、统计编程与分析、统计分析报告撰写等。

临床试验咨询服务是指公司根据现行法规和客户的需求制定药物临床研发策略（如临床研发与医学事务（CDMA））以及其他临床试验相关的专业咨询服务，如注册申报（RA）、药物警戒（PV）等。具体而言，注册申报包括提供药品及器械注册相关的咨询、协助申办者准备临床试验申请和药品或器械的注册申请材料；临床研发与医学事务包括提供研发策略相关的咨询、医学方案和临床研究报告等医学文件的撰写，以及医学监查服务；药物警戒包括提供药物警戒相关咨询、药物警戒体系的设立、安全事件的处理与上报、药物警戒相关报告的撰写等工作。发行人设立政府与注册事务部、医学及药物警戒部，专注于为各类客户提供专业的咨询服务。

CP 服务主要是针对临床试验过程中收集到的数据，在临床试验的各个阶段综合分析评估药代动力学、药效动力学和安全性等指标，并在此基础上构建“药物剂量-暴露量-效应（疗效或不良反应）”的证据链条，以支持临床试验开展中的剂量选择等工作，提高药物开发效率并降低研发风险，是临床试验中必不可少的环节。临床药理学服务从非临床向临床过渡阶段开始，贯穿整个药物开发过程，

可在早期药物开发阶段、晚期药物开发阶段及新药申请上市期间，通过传统临床药理学服务以及定量药理学分析手段，为申办者提供产品全生命周期的临床药理学支持。

（二）发行人的科研能力

发行人具有较强的科研能力，发行人设置了专门的研发部门和专业的研发团队，负责发行人业务和技术前瞻性研发事宜，主要包括 CO 服务相关项目和管理系统的研发、SMO 服务相关项目和管理系统的研发、BA 方法学的开发等，以提高临床 CRO 服务效率、能力和服务质量为目标，对项目执行和管理过程进行标准化、数字化管理，并将发行人的技术创新成果转化成客户需要的技术服务，以适应市场对新药研发的多样性需求。发行人自主独立开发了多项知识产权，截至 2020 年 12 月 31 日，发行人拥有专利 8 项，著作权 137 项，详见《招股说明书》“第六节 业务和技术”之“五、发行人的主要资产情况”之“（二）主要无形资产情况”。

同时，发行人研发人员整体学历及综合素质较高，拥有较高的专业化水平。截至 2020 年 12 月 31 日，发行人共有研发人员 173 人，占员工总人数的 11.43%，其中博士学历 8 人，硕士学历 22 人，本科学历 92 人，本科及以上学历人员占全部研发人员的 70%以上。关于发行人研发人员从事研发的人员人数、学历、薪酬、从业时长的具体信息，详见本补充法律意见书问题 11 第（1）问第（三）部分的回复。

报告期内，发行人研发费用占营业收入的比例情况如下：

项目	2020 年	2019 年	2018 年
研发费用（万元）	3,470.06	3,131.65	2,363.85
营业收入（万元）	48,444.97	42,545.08	32,642.13
占营业收入比例	7.16%	7.36%	7.24%

发行人及主要子公司被认定为“高新技术企业”，包括 2019 年 10 月，发行人、发行人子公司北京领初被北京市科学技术委员会、北京市财政局、国家税务总局北京市税务局认定为“高新技术企业”。2020 年 12 月，发行人子公司南京艾科曼被江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、国家税务总局江苏省税务局认定为“高新技术企业”。2020 年 12 月，发行人子公司圣兰格北京被北京市科学技术

委员会、北京市财政局、国家税务总局北京市税务局认定为“高新技术企业”。

（三）发行人的核心竞争力

1、强大的专家团队

发行人是一家拥有完整临床试验产业链的 CRO 公司，能够提供全方位的临床药物研发服务，各项业务均由国内外知名的专家领衔。发行人专家团队包括曾经任职于美国 FDA 药审中心等机构或《财富》世界 500 强中制药公司的资深行业专家，拥有丰富的临床研发和临床审评经验，曾参与多项国家标准、行业标准的制定，对临床试验相关的监管要求和行业标准有深刻的理解。生物制药研发过程是根据每个项目的药物概况、受试者和临床试验中心选择及地理位置而高度定制，通过国内外专家资源的整合，发行人为国内外客户提供专业化、个性化的 CRO 方案设计及相关服务，包括但不限于：为客户提供药物研发中产品线布局 and 区域布局的战略咨询服务，协助客户确定中国或全球的临床研发顶层设计与注册路径；设计临床试验方案，提供临床试验统计学研究方法；通过与临床前实验数据衔接，为产品提供覆盖临床研究阶段全周期的临床药理学支持；对申办者临床试验操作中出现的问题的分析提供指导和支持；指导临床试验数据分析，撰写临床试验报告；对药物临床开发过程中的分子检测及检测方法学开发提供技术支持；指导、支持及执行中美临床试验申报等。

通过科学、专业的方案设计和项目执行能力，发行人能够协助申办者缩短研发周期、降低研发投入，并有效提高申办者的研发成功率。对于通过发行人提供临床试验运营服务且申办者已经申报 NDA 的药品和器械品种，截至本补充法律意见书出具之日，获得注册或批准的成功率为 100%。

2、国际化的管理团队

发行人管理团队由具有大型跨国公司的任职经历的管理人员，以及医药研发行业的专家组成，在医疗领域具有平均超过 15 年的研究和管理经验。在公司的战略制定中，能够以前瞻性的国际视野为指导，兼顾中国本土医药研发市场的发展和监管要求。管理团队对医药行业整体发展趋势有着敏锐的判断力，能够及时调整业务及战略方向以应对市场的变化，实现了公司报告期内的快速扩张，也为发行人未来的稳定发展奠定了坚实的基础。

管理团队注重发行人的企业文化建设，以为客户服务为宗旨，并不断强化企业的社会责任感，加强了公司自上而下的凝聚力和执行力。

3、专业的执行团队

临床 CRO 行业是人才密集型、技术密集型行业，对员工学历及综合素质有较高的要求。发行人主要执行团队人员包括曾任职于跨国或国内大型药企的专业人员，以及毕业于医药专业院校的优秀人才。截至 2020 年 12 月 31 日，本科及以上学历员工占公司员工总数的 80%以上。

此外，通过发行人多年来建立的完整的管理体系、高效的运营系统、成熟的 SOP 体系，以及配套的激励机制，执行团队保持着高效优质的项目交付能力，能够协助申办者有效控制和降低成本。

4、全链条全领域的服务能力

发行人主营业务涵盖临床试验的各个阶段，包括临床试验运营服务、临床试验现场管理服务、生物样本检测服务、数据管理与统计分析服务、临床试验咨询服务、临床药理学服务等，能够提供临床 CRO 全流程服务。

发行人提供临床试验服务覆盖肿瘤、心血管、内分泌、呼吸、精神、神经、消化、免疫、血液、泌尿等多个治疗领域。凭借全面的 CRO 服务能力，发行人可以为客户提供便捷的一站式临床服务。

5、丰富的临床试验机构和客户资源

发行人目前已在十余个城市拥有机构和人员，公司的服务网络可覆盖全国。经过十余年积累，发行人同各治疗领域的研究者建立了良好的长期合作关系，能够快速、高效地协助申办者推进其产品的临床试验。

发行人已为国内外约 600 个客户、2,000 余个临床试验项目提供符合国内外标准的临床试验外包服务，在国内外市场建立了良好口碑，众多优质的医药企业客户，与发行人保持长期稳固的合作关系。与此同时，优秀的品牌效应也在不断协助发行人引入新的客户，拓展市场。

6、完善的管理体系

临床试验是一个复杂且耗时的过程。发行人根据相关法规的要求，建立了成

熟严谨的 SOP 体系，涵盖临床试验设计及项目规划、执行中的质量控制及质量保证到补救措施等临床试验的各方面，以规范项目运作，实现高质量的过程控制，确保在出现问题时能够快速反应并解决问题，确保服务按照 GCP 等法规的要求执行并成功交付。

发行人根据自身发展历程和经验，建立了完善的运营体系和管理制度，各个部门分工管理，相互配合及支持；同时，各业务部门内部建立部门资源协调委员会及项目审核和反馈机制，在项目运营过程中，各部门根据工作职责协同配合，最大程度保障项目的顺利实施，保证了发行人的执行能力。

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

1、核查发行人对于其商标、专利、软件著作权、域名、核心技术产生背景以及核心技术形成过程的书面说明；

2、核查发行人商标、专利、软件著作权、域名的权属证书，以及知识产权主管部门出具的查档证明，并取得发行人就其软件著作权应用情况出具的书面确认；

3、取得发行人及发行人董事（外部董事、独立董事除外）、监事、高级管理人员、核心技术人员就职务发明、竞业禁止/竞业限制等事项出具的书面确认；

4、核查发行人董事（外部董事、独立董事除外）、监事、高级管理人员、核心技术人员提供的与曾任职单位间签署的竞业禁止/竞业限制协议；

5、登录最高人民法院、中国裁判文书网进行公开渠道检索查询，通过输入发行人及其控股子公司的名称进行定位；

6、对发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员进行访谈，取得访谈记录，以及上述人员的简历和书面确认；

7、对临床运营部、SMO 业务、人力资源部、研发部等业务或部门负责人进行访谈，并取得访谈记录；

8、核查发行人合作过的医疗机构清单，并按照 CO 服务和 SMO 服务的业务类别，取得报告期内每年度收入金额前二十的主要客户信息，并在国家企业信用

信息公示系统上对主要客户的经营范围进行公开核查；

9、核查发行人的房屋租赁合同及相关房产的权属证明文件；

10、核查发行人取得的高新技术企业证书，取得发行人的研发项目、人员清单及研发支出明细；

11、对主要客户、供应商进行访谈，并取得访谈记录；

12、核查发行人就 CO、SMO 业务的人员划分明细的书面确认文件；

13、核查发行人对主营业务及核心竞争力的书面确认文件。

经核查，本所律师认为：

1、发行人商标、专利、软件著作权、域名、核心技术不存在权利共有、使用权共用的情况，不存在权属瑕疵，非来源于关联方；发行人核心技术及无形资产非来源于董事、监事、高管人员、核心技术人员在曾任职单位职务成果；发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员在入职发行人时不存在违反竞业禁止/竞业限制协议的情况；发行人及其控股子公司不存在知识产权相关的纠纷或潜在纠纷；

2、发行人补充披露的何时及如何进入医药研发行业，大客户资源获得方式，如何与大客户稳定开展业务合作的情况真实、准确；

3、截至本补充法律意见书出具之日，发行人租赁的房产，持有的设备、人员、专利及著作权可以承载发行人提供 CO 服务和 SMO 服务；

4、发行人系专业的临床试验外包服务提供商，发行人的服务涵盖医药临床研究的各阶段，主营业务包括提供 CO、SMO、BA、DM/ST、临床试验咨询服务和 CP 服务，具备完整的临床试验产业链。发行人具备较强的研发能力，设置了研发机构和研发人员，同时在研发项目的管理模式、高端人才培养与引进、研发人员培训与激励等方面为持续保持发行人在技术创新上的活力提供了机制保证。发行人拥有强大的专家团队、国际化的管理团队以及专业的执行团队，建立了成熟严谨的 SOP 体系和管理制度，具备提供临床 CRO 全流程服务的综合服务能力，经过十余年的经营积累了丰富的临床试验机构和客户资源，在行业中具备竞争优势。

问题 10

申报材料显示，发行人 2017 年营业外支出主要包括 289.88 万元的诉讼赔款及 1.91 万元的罚款滞纳金。发行人存在未为少部分员工缴纳社保、公积金的情况。请发行人补充披露：（1）289.88 万元的诉讼赔款及 1.91 万元的罚款滞纳金的产生背景；相关诉讼进展过程、解决情况，是否影响发行人核心技术持续使用或主营业务持续经营；罚款滞纳金缴纳整改情况，是否构成重大违法违规；报告期内发行人是否受到过飞行检查，是否存在行政处罚情况，是否构成重大违法违规。（2）报告期内未为部分员工缴纳社保、公积金的原因及合理性，是否导致行政处罚，测算报告期内可能补缴金额及占当期净利润比重情况。（3）发行人员工薪酬情况；比较当地员工薪酬水平，分析是否存在刻意压低职工薪酬情形；发行人员工人数变动是否与发行人业绩变化匹配；是否存在劳务派遣，若是，披露该事项并分析是否符合相关规定；是否存在劳动仲裁或诉讼，是否存在行政处罚；上述事项是否构成重大违法违规，是否构成本次发行的法律障碍。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、对问询问题的回复

问题（1）289.88 万元的诉讼赔款及 1.91 万元的罚款滞纳金的产生背景；相关诉讼进展过程、解决情况，是否影响发行人核心技术持续使用或主营业务持续经营；罚款滞纳金缴纳整改情况，是否构成重大违法违规；报告期内发行人是否受到过飞行检查，是否存在行政处罚情况，是否构成重大违法违规

（一）诉讼赔款的产生背景；相关诉讼进展过程、解决情况，是否影响发行人核心技术持续使用或主营业务持续经营

根据发行人的说明，题述诉讼赔款产生于发行人与天津天骄的合同纠纷诉讼，就该诉讼的背景情况及进展结果，详见本补充法律意见书问题 1 第（2）问中的回复。

根据发行人的确认，并经本所律师核查，发行人与天津天骄的合同纠纷诉讼不涉及发行人的核心技术，案件金额占当期利润比例较低，且已执行完毕，未对发行人造成重大不利影响，不影响发行人核心技术持续使用或主营业务持续经营。

（二）罚款滞纳金的生产背景；罚款滞纳金缴纳整改情况，是否构成重大违法违规

1、所涉行政处罚事项

根据发行人的说明，题述罚款滞纳金部分产生于发行人在 2018 年受到的统计行政处罚，具体情况如下：

（1）产生背景和罚款缴纳情况

根据发行人提供的文件及说明，因经办人员对于统计报表填报口径的理解存在偏差，导致发行人 2017 年《财务状况》（F103 表）中“应付职工薪酬（本年贷方累计发生额）本年（C401_1）”以及 2017 年《从业人员及工资总额》（102-1 表）中“从业员工工资总额本期（C12_1）”的指标上报数与检查数不符；2018 年 10 月 8 日，北京市通州区统计局就上述行为对发行人作出警告并处以 8,000 元罚款的行政处罚；发行人已于规定时间内缴纳上述罚款。

（2）行政处罚事项不构成重大违法违规

根据当时适用的《北京市统计行政处罚裁量基准（2016 年版）》的相关规定，针对该文件中规定的各类统计违法行为，依据其社会危害性划分为 A、B、C 三个基础裁量档次。其中：“违法行为本身社会危害性严重的”对应 A 档，“违法行为本身社会危害性一般的”对应 B 档，“违法行为本身社会危害性轻微的”对应 C 档。针对企业事业单位提供不真实统计资料且差错率不足 30%的，其行为属于基础裁量 C 档（即违法行为本身社会危害性轻微的），裁量幅度为“警告并处 1 万元以下罚款”。

根据上述规定，并经本所律师核查，发行人因提供不真实统计资料被处以警告并处 8,000 元罚款，其情节属于“违法行为本身社会危害性轻微”的裁量档次，该违法行为不构成重大违法违规。

（3）整改情况

发行人已根据《行政处罚决定书》及时缴纳了相关罚款，并制定实施了《诺思格（北京）医药科技股份有限公司统计管理规定》，同时加强对相关岗位员工的培训与监管，以保障日后发行人统计工作的有效开展。

2、所涉滞纳金事项

根据发行人的说明，题述罚款滞纳金部分产生于发行人在 2017 年、2018 年支付的滞纳金，发行人缴纳滞纳金的具体情况如下：

（1）产生背景和滞纳金缴纳情况

根据发行人提供的文件及确认，并经本所律师核查，2017 年至 2020 年各年度，发行人及其控股子公司的滞纳金支出分别为 1,528.94 元、9,602.10 元、0 元和 87,574.67 元，具体情况如下：

缴纳主体	2017 年		2018 年		2019 年		2020 年		执行情况
	金额(元)	事由	金额(元)	事由	金额(元)	事由	金额(元)	事由	
发行人	1,462.87	税收滞纳金	9,598.95	税收滞纳金	-	-	-	-	已足额缴纳
诺思格长沙	66.07	税收滞纳金	3.15	税收滞纳金	-	-	-	-	
苏州海科	-	-	-	-	-	-	59,943.26	税收滞纳金	
圣兰格北京	-	-	-	-	-	-	21,268.14	税收滞纳金	
北京领初	-	-	-	-	-	-	6,363.27	税收滞纳金	
合计	1,528.94	-	9,602.10	-	-	-	87,574.67	-	-

支付上述滞纳金的具体事由如下：

1) 2017 年度，发行人存在 1 次税收滞纳金缴纳情形，属于增值税及附加税滞纳金，金额合计 1,462.87 元，具体发生原因为：2017 年 2 月，税务部门通知发行人其收取的由发行人供应商开具的 5 张发票为失控发票，上述发票于 2016 年 12 月已认证抵扣，需要由发行人进行更正申报，并补缴增值税 69,743.57 元、滞纳金 1,394.87 元，补缴附加税 6,974.37 元、滞纳金 68 元，由此产生了滞纳金合计 1,462.87 元，发行人已及时向国家税务总局北京市通州区税务局补缴。

2) 2017 年度，诺思格长沙存在 1 次税收滞纳金缴纳情形，属于增值税及附加税滞纳金，金额合计 66.07 元，具体发生原因为：2017 年 11 月，税务部门通知诺思格长沙其收取的由诺思格长沙供应商开具的 4 张发票为失控发票，其中 2

张发票于 2017 年 9 月已认证抵扣，需要由诺思格长沙进行更正申报，并补缴增值税 3,632.48 元、滞纳金 61.75 元，补缴附加税 435.89 元、滞纳金 4.32 元，由此产生了滞纳金合计 66.07 元，诺思格长沙已及时向国家税务总局长沙高新技术产业开发区税务局补缴。

3) 2018 年度，发行人存在 1 次税收滞纳金缴纳情形，属于增值税及附加税滞纳金，金额合计 9,598.95 元，具体发生原因为：2018 年 7 月，税务部门向发行人下发《税务处理决定书》，就发行人以预收款形式收取相关服务协议及补充协议项下款项后未及时结转收入的情形，相应作出税务处理，要求发行人补缴增值税、附加税及相关滞纳金，由此产生了上述滞纳金，发行人已及时向国家税务总局北京市通州区税务局补缴。

4) 2018 年度，诺思格长沙存在 1 次税收滞纳金缴纳情形，属于附加税滞纳金，金额合计 3.15 元，具体发生原因为：2018 年 7 月，诺思格长沙向税务部门申报当月发生的外汇业务代扣代缴税费时，经办人员错将附加税税款所属期间选为 2018 年 6 月，导致系统产生滞纳金 3.15 元，诺思格长沙已及时向国家税务总局长沙高新技术产业开发区税务局缴纳。

5) 2020 年度，苏州海科存在 1 次税收滞纳金缴纳情形，属于企业所得税滞纳金，金额合计 59,943.26 元，具体发生原因为：由于苏州海科对 2018 年度的财务报表相关内容进行追溯调整，导致 2018 年度利润总额增加 2,213,378.94 元，需对 2018 年度企业所得税汇算清缴进行更正申报，补缴企业所得税 336,759.86 元、滞纳金 59,943.26 元，由此产生了上述滞纳金，苏州海科已及时向国家税务总局苏州工业园区税务局第一税务所补缴。

6) 2020 年度，圣兰格北京存在 2 次税收滞纳金缴纳情况，具体如下：

① 增值税及附加税滞纳金，金额为 5.44 元，具体发生原因为：2020 年 2 月，圣兰格北京向税务部门申报当月发生的增值税、附加税时，因税控系统发生故障，导致实际系统申报金额与实际开票金额相差 6,251.69 元，圣兰格北京已于 2020 年 4 月更正申报，补缴增值税、附加税合计 412.61 元，滞纳金 5.44 元，由此产生了上述滞纳金，圣兰格北京已及时向国家税务总局北京市通州区税务局补缴。

② 企业所得税滞纳金，金额为 21,262.70 元，具体发生原因为：由于圣兰格

北京对 2017 年度、2018 年度项目收入重新核实后进行追溯调整，导致 2017 年度利润总额增加 504,599.61 元、2018 年度利润总额增加 884,773.99 元，需对 2017 年度及 2018 年度企业所得税汇算清缴进行更正申报，共补缴企业所得税 67,957.95 元、滞纳金 21,262.70 元，由此产生了上述滞纳金，圣兰格北京已及时向国家税务总局北京市通州区税务局补缴。

7) 2020 年度，北京领初存在 1 次税收滞纳金缴纳情形，属于企业所得税滞纳金，金额合计 6,363.27 元，具体发生原因为：由于北京领初对 2018 年度生产成本及期间费用进行追溯调整，导致 2018 年利润总额增加 352,535.91 元，需对 2018 年度企业所得税汇算清缴进行更正申报，共补缴企业所得税 35,253.60 元、滞纳金 6,363.27 元，由此产生了上述滞纳金，北京领初已及时向国家税务总局北京市通州区税务局补缴。

(2) 滞纳金事项不构成重大违法违规

根据《行政处罚法》第八条：“行政处罚的种类：（一）警告；（二）罚款；（三）没收违法所得、没收非法财物；（四）责令停产停业；（五）暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照；（六）行政拘留；（七）法律、行政法规规定的其他行政处罚”。根据《行政强制法》第二条第三款：“行政强制执行，是指行政机关或者行政机关申请人民法院，对不履行行政决定的公民、法人或者其他组织，依法强制履行义务的行为”；第十二条：“行政强制执行的方式：（一）加处罚款或者滞纳金；（二）划拨存款、汇款；（三）拍卖或者依法处理查封、扣押的场所、设施或者财物；（四）排除妨碍、恢复原状；（五）代履行；（六）其他强制执行方式”。

根据上述规定，加收滞纳金不属于行政处罚的种类，而是行政强制执行的方式。鉴于上述滞纳金不涉及行政处罚，且发行人及其控股子公司已足额缴纳滞纳金，该等税收方面的瑕疵情形已经消除，上述支付滞纳金情形不构成重大违法违规。

(3) 整改情况

根据发行人提供的文件及说明，发行人已根据《税务处理决定书》和税务部门的要求及时缴纳了相关滞纳金，并针对性完善了收取协议款项后的结转收入等

相关内部控制，同时加强对发行人业务人员、财务人员的定期培训工作，持续提升财务人员的专业能力。

（三）报告期内发行人是否受到过飞行检查，是否存在行政处罚情况，是否构成重大违法违规

根据发行人的书面确认，并经本所律师核查，报告期内发行人未接受过飞行检查，亦不存在因此受到行政处罚的情况。

问题（2）报告期内未为部分员工缴纳社保、公积金的原因及合理性，是否导致行政处罚，测算报告期内可能补缴金额及占当期净利润比重情况

（一）报告期内未为部分员工缴纳社保、公积金的原因及合理性，是否导致行政处罚

1、报告期各期末为部分员工缴纳社保、公积金的原因及合理性

根据发行人提供的文件、说明，并经本所律师核查，报告期内，发行人及其境内控股子公司为员工缴纳社会保险和住房公积金（以下统称“五险一金”）的情况如下：

截至 2020 年 12 月 31 日五险一金缴纳情况			
类别	应缴人数（人）	实缴人数（人）	差异人员及原因
养老保险	1,511	1,499	11 人当月入职次月增员、1 人为退休返聘人员无需缴纳
失业保险	1,511	1,499	
医疗保险	1,511	1,499	
工伤保险	1,511	1,499	
生育保险	1,511	1,499	
住房公积金	1,511	1,493	11 人当月入职次月增员、1 人因个人原因暂由其原单位缴纳、1 人为退休返聘人员无需缴纳、5 人为外籍人员无需缴纳
截至 2019 年 12 月 31 日五险一金缴纳情况			
类别	应缴人数（人）	实缴人数（人）	差异人员及原因
养老保险	1,301	1,290	9 人当月入职次月增员、2 人为退休返聘人员无需缴纳
失业保险	1,301	1,290	
医疗保险	1,301	1,290	
工伤保险	1,301	1,290	
生育保险	1,301	1,290	

住房公积金	1,301	1,285	9 人当月入职次月增员、2 人为退休返聘人员无需缴纳、5 人为外籍人员无需缴纳
截至 2018 年 12 月 31 日五险一金缴纳情况			
类别	应缴人数（人）	实缴人数（人）	差异人员及原因
养老保险	1,143	1,137	4 人当月入职次月增员、2 人为退休返聘人员无需缴纳
失业保险	1,143	1,137	
医疗保险	1,143	1,137	
工伤保险	1,143	1,137	
生育保险	1,143	1,137	
住房公积金	1,143	1,133	4 人当月入职次月增员、2 人为退休返聘人员无需缴纳、4 人为外籍人员无需缴纳

根据发行人提供的文件及确认，报告期内，除因员工为退休返聘人员或外籍人员而无需缴纳的情形，以及因员工当月入职次月增员或因个人原因暂由其原单位缴纳的情形外，发行人已为其余全体在册员工缴纳五险一金；上述发行人未为部分员工缴纳五险一金的情形具备合理原因，发行人不存在过错。

2、是否导致行政处罚

根据发行人及存在员工的境内控股子公司的五险一金主管部门出具的证明文件以及发行人的确认，并经本所律师核查相关主管部门网站，报告期内发行人及其境内控股子公司不存在因违反五险一金方面的法律、法规及规范性文件受到行政处罚的情形。

根据发行人实际控制人出具的《关于缴纳社保和公积金的承诺函》，如果发行人或其控股子公司被要求为其员工补缴或被追偿上市之前未足额缴纳的五险一金，或因五险一金缴纳问题受到有关政府部门的处罚，其将全额承担应补缴或被追偿的金额、承担滞纳金和罚款等相关经济责任及因此所产生的相关费用，保证发行人及其子公司不会因此遭受任何损失；其同意承担并赔偿因违反上述承诺而给发行人及其下属企业造成的一切损失、损害和开支。

3、测算报告期内可能补缴金额及占当期净利润比重情况

报告期内，发行人存在部分员工新入职尚未办理完手续等原因未缴纳当月五险一金的情形，存在被社保、公积金主管部门要求补缴的可能。如被要求补缴，

按照发行人现有缴纳标准，经测算，发行人需要补缴的社保公积金金额及占当期净利润比重情况如下：

项目	2020 年	2019 年	2018 年
补缴的社保公积金金额（万元）	2.25	1.25	0.93
其中：补缴的社保金额（万元）	1.26	0.95	0.71
其中：补缴的公积金金额（万元）	0.98	0.30	0.22
净利润（万元）	8,529.24	8,632.76	5,249.06
补缴的社保公积金占当期净利润比重（%）	0.03	0.01	0.02

问题（3）发行人员工薪酬情况；比较当地员工薪酬水平，分析是否存在刻意压低职工薪酬情形；发行人员工人数变动是否与发行人业绩变化匹配；是否存在劳务派遣，若是，披露该事项并分析是否符合相关规定；是否存在劳动仲裁或诉讼，是否存在行政处罚；上述事项是否构成重大违法违规，是否构成本次发行的法律障碍

（一）发行人员工薪酬情况

1、发行人各级别员工的薪酬情况

报告期内，发行人各级别员工的薪酬情况如下：

单位：万元

级别	2020 年平均薪酬	2019 年平均薪酬	2018 年平均薪酬
总监及以上	59.04	55.45	46.24
经理	30.71	26.99	23.96
普通员工	13.14	12.72	10.78
合计	19.26	17.96	15.11

注：（1）各级别员工平均薪酬=各级别员工薪酬总额/各级别员工年平均人数；（2）各级别员工年平均人数为每年期初与期末的在职各级别员工的算术平均数，不含已离职人员、实习生和独立董事；（3）总体平均薪酬=公司全体员工当期薪酬总额/公司当期平均人数。

2、发行人各岗位员工的薪酬情况

报告期内，发行人各岗位员工的薪酬情况如下：

单位：万元

岗位	2020 年平均薪酬	2019 年平均薪酬	2018 年平均薪酬
业务部门	18.63	16.93	14.32
研发部门	20.14	19.87	16.35

岗位	2020 年平均薪酬	2019 年平均薪酬	2018 年平均薪酬
销售部门	29.60	30.27	28.42
管理部门	24.50	27.80	22.53
总体平均	19.26	17.96	15.11

注：（1）各岗位员工平均薪酬=各岗位员工薪酬总额/各岗位员工年平均人数；（2）各岗位员工年平均人数为每年期初与期末的在职各岗位员工的算术平均数，不含已离职人员、实习生和独立董事；（3）总体平均薪酬=公司全体员工当期薪酬总额/公司当期平均人数。

（二）比较当地员工薪酬水平，分析是否存在刻意压低职工薪酬情形

发行人员在分布在全国各地，考虑员工人数与薪酬总额的比例，员工主要集中在北京、上海、南京、苏州、长沙 5 个城市。截至报告期各期末，该等主要地区员工人数合计占比分别为 57.57%、55.95%和 53.04%，报告期内，该等主要地区员工薪酬总额合计占比分别为 66.56%、62.63%和 60.28%。

报告期内，该等主要地区员工薪酬水平与当地薪酬水平，对比如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度			2018 年度		
	平均薪酬	当地水平	平均薪酬	当地水平	差异	平均薪酬	当地水平	差异
北京	23.53	未公布	21.25	17.32	3.93	17.90	14.98	2.92
上海	22.59	未公布	21.33	14.94	6.39	18.68	14.03	4.65
南京	18.38	未公布	16.99	11.90	5.09	13.53	10.61	2.92
苏州	19.54	未公布	19.54	10.54	9.00	16.72	9.41	7.31
长沙	15.89	未公布	14.97	9.85	5.12	12.24	9.33	2.91
总体平均	19.26	未公布	17.96	12.33	5.63	15.11	10.78	4.33

数据来源：1、2018 年度至 2019 年度当地薪酬水平数据来源：北京市平均工资水平根据北京市统计局发布的城镇单位在岗职工平均工资数据，其余各市工资水平来源为当地统计局发布的城镇非私营单位在岗职工平均工资数据；总体平均的薪酬水平数据来源为国家统计局网站发布的科学研究、技术服务和地质勘查业城镇单位就业人员平均工资；2、统计局未公布 2020 年度在岗职工平均工资数据。

由上表数据可知，报告期内，发行人主要地区的人均薪酬均高于当地已公布的平均薪酬。CRO 行业人才竞争激烈，发行人为业务发展，向社会招聘更多优质专业人才，在薪酬方面具有较强的竞争力，不存在刻意压低职工薪酬情形。

（三）发行人员工人数变动是否与发行人业绩变化匹配

报告期内，员工人数变化情况与收入变动情况见下表：

项目	2020 年 12 月 31 日 /2020 年度	2019 年 12 月 31 日 /2019 年度	2018 年 12 月 31 日

					/2018 年度
	数值	增长率	数值	增长率	数值
期末员工人数/人	1,514	16.19%	1,303	14.00%	1,143
营业收入/万元	48,444.97	13.87%	42,545.08	30.34%	32,642.13

报告期内，发行人员工人数与收入均逐年增长，临床 CRO 行业是技术密集型、人才密集型行业，报告期内发行人专业技术人员逐年增长，有助于业务规模的扩张，营业收入逐年增长；2019 年度收入增长比例大于员工人数增长比例，原因系员工人均产值的增长：发行人建立的完整的管理体系、高效的运营系统、成熟严谨的 SOP 体系以及配套的激励机制，员工专业能力提升，个人产值逐年增加；2020 年度收入增长比例小于员工增长比例，原因系受疫情影响，发行人 2020 年度部分经营业绩指标下滑。综合来看，员工人数变动与业绩变化相匹配。

（四）是否存在劳务派遣，若是，披露该事项并分析是否符合相关规定；是否存在劳动仲裁或诉讼，是否存在行政处罚；上述事项是否构成重大违法违规，是否构成本次发行的法律障碍

根据发行人的书面说明、缴纳五险一金的凭证，报告期内，发行人不存在劳务派遣用工情况。

根据劳动部门、五险一金主管部门出具的合规证明以及发行人的说明，并经本所律师核查相关主管部门网站，截至报告期末，发行人不存在未决劳动仲裁或诉讼；报告期内，发行人不存在劳动方面的行政处罚。经核查，自报告期末至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在未决劳动仲裁或诉讼。

综上，发行人的上述事项不存在重大违法违规，不构成本次发行的法律障碍。

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

1、就发行人与天津天骄合同纠纷，查阅发行人出具的背景情况和判决执行情况说明，核查案涉《民事判决书》等诉讼文件以及案涉款项的支付凭证；

2、就发行人于 2018 年受到的统计行政处罚，核查相关《行政处罚决定书》、罚款缴纳凭证、《诺思格（北京）医药科技股份有限公司统计管理规定》等整改措施文件；

3、查阅当时适用的《北京市统计行政处罚裁量基准（2016 年版）》等文件中对于行政处罚所涉行为的裁量基准等具体规定；

4、就发行人及其子公司于报告期内支付滞纳金相关事项，核查相关《税务处理决定书》、滞纳金缴纳凭证等文件；

5、查阅《行政处罚法》《行政强制法》等文件中对于加收滞纳金所属性质的相关规定；

6、核查发行人就飞行检查等事项出具的书面说明；

7、核查报告期各期末发行人及其境内控股子公司的员工花名册和五险一金的缴纳凭证或缴纳证明，并取得发行人对于差异情况的原因说明及证明文件；

8、查阅劳动、五险一金主管部门出具的合规证明；

9、登录 NMPA、五险一金主管部门官方网站进行公开渠道检索查询，通过输入发行人及其境内子公司的名称以及“处罚”“违法违规”等关键词进行定位；

10、核查发行人实际控制人出具的《关于缴纳社保和公积金的承诺函》；

11、登录最高人民法院、中国裁判文书网以及百度、“企查查”“信用中国”等网站进行公开渠道检索查询，通过输入发行人及发行人子公司的名称以及“劳动”作为关键词进行查询；

12、取得发行人出具的不存在劳务派遣情况的说明；

13、获取发行人各期员工薪酬明细表，测算各地员工薪酬情况，测算报告期内可能补缴金额及占当期净利润比重情况；

14、查询主要地区统计局等相关网站获取各地平均工资，与发行人各地员工薪酬水平比较；

15、查阅劳动仲裁《裁决书》和案涉款项的支付凭证。

经核查，本所律师认为：

1、发行人与天津天骄合同纠纷诉讼不涉及发行人的核心技术，案件金额占当期利润比例较低，且已执行完毕，未对发行人造成重大不利影响，不影响发行人核心技术持续使用或主营业务持续经营；发行人罚款、滞纳金已缴纳完毕，

所涉行为不构成重大违法违规；报告期内发行人未接受过飞行检查，亦不存在因此受到行政处罚的情况；

2、报告期内，发行人未为部分员工缴纳五险一金具备合理原因，发行人及其境内控股子公司不存在因违反五险一金方面的法律、法规及规范性文件受到行政处罚的情形；

3、报告期内，发行人主要地区的人均薪酬高于当地已公布的平均薪酬，不存在刻意压低职工薪酬情形；员工人数变动与业绩变化相匹配；报告期内，发行人不存在劳务派遣用工情况，不存在劳动方面的行政处罚；截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在未决劳动仲裁或诉讼；发行人的上述事项不存在重大违法违规，不构成本次发行的法律障碍。

问题 11

发行人为医药企业和科研机构提供药物临床研究服务。请发行人补充披露：

(1) 详细列示发行人及其子公司获得的资质、许可证内容及许可范围；结合《药品管理法》、《药品管理法实施条例》、《药物临床试验质量管理规范》等法律法规，披露发行人是否完整持有经营所需的资质、证照，相关资质、证照是否已完整覆盖发行人主营业务及所有服务的类型、范围及经营时间；发行人进行生产经营是否需要事前审批程序，是否需要特许经营；发行人是否拥有相关规定标准要求的管理体系、实验室、设备、人员，是否已按规定获取了必要的评价认证；列表列示发行人从事研发的人员人数、学历、薪酬、从业时长，是否已获取相应证书及资质。(2) 历史上是否存在无资质经营或超越资质范围经营的情况，是否导致行政处罚；是否发生安全生产事故，是否导致人员伤亡，若是，请详细披露背景及解决过程、结果，对发行人造成的影响，是否存在诉讼纠纷，是否受到行政处罚，是否构成本次发行的法律障碍；(3) 发行人采购的临床试验医疗机构费用，临床试验专业服务的提供商是否合法持有开展业务所需全部资质及证照，是否完整覆盖其主营业务及经营时间；发行人对上述服务提供商的要求、筛选及控制措施，是否可有效保证合规性及药品研发要求；(4) 主要污染物及排放情况，排放量及方式是否满足国家和当地环保规定要求，环保设备投入及相关支出情况是否与公司生产经营产生污染物相匹配，发行人是否存在环保方面的行政处罚。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、对问询问题的回复

问题(1)详细列示发行人及其子公司获得的资质、许可证内容及许可范围；结合《药品管理法》、《药品管理法实施条例》、《药物临床试验质量管理规范》等法律法规，披露发行人是否完整持有经营所需的资质、证照，相关资质、证照是否已完整覆盖发行人主营业务及所有服务的类型、范围及经营时间；发行人进行生产经营是否需要事前审批程序，是否需要特许经营；发行人是否拥有相关规定标准要求的管理体系、实验室、设备、人员，是否已按规定获取了必要的评价认证；列表列示发行人从事研发的人员人数、学历、薪酬、从业时长，

是否已获取相应证书及资质

(一) 详细列示发行人及其子公司获得的资质、许可证内容及许可范围

1、营业执照

截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其境内子公司持有营业执照的情况如下：

	公司名称	核发日期	核发机关	经营范围
1	发行人	2016.02.19	北京市工商局	药品、保健品、医疗器械的研究开发；提供医药行业技术咨询、技术培训、技术服务及投资咨询（限非专项许可业务）；技术进出口；货物进出口；研究数据的管理与统计分析；以承接服务外包方式从事数据处理等信息技术和业务流程外包服务；翻译服务（以上不涉及国营贸易管理商品，涉及配额、许可证管理商品的，按国家有关规定办理申请）
2	诺思格咨询	2016.03.16	北京市工商局海淀分局	经济贸易咨询；技术开发；软件开发（未取得行政许可的项目除外）
3	圣兰格北京	2018.12.06	北京市工商局通州分局	技术开发；技术咨询；技术服务；医学研究与实验发展
4	苏州海科	2019.07.18	江苏省苏州工业园区工商局	生物技术开发、生物检测技术服务、会务服务
5	诺思格长沙	2017.08.18	长沙市工商局	医学研究与试验发展，翻译服务
6	圣兰格上海	2020.04.22	上海市静安区工商局	从事医药科技专业领域内的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务
7	北京领初	2019.08.27	北京市工商局通州分局	技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；医学研究；技术检测
8	南京艾科曼	2020.09.11	南京市江北新区管理委员会行政审批局	医学相关产品及健康相关产品产品的技术开发、技术咨询、成果转让；临床试验数据的管理与统计分析、翻译服务；以承接服务外包方式从事数据处理等信息技术和业务流程外包服务
9	合肥艾科曼	2019.06.25	合肥市蜀山区工商局	医学科技、人工智能科技、云计算科技领域内的技术开发、技术咨询、成果转让；临床试验数据的管理与统计分析、翻译服务；大数据信息科技领域内的大数据分析、处理、服务；云平台服务；云基础设施服

	公司名称	核发日期	核发机关	经营范围
				务；软件设计、开发、销售
10	诺思格生物	2019.09.24	北京市工商局通州分局	技术开发、技术咨询、技术转让、技术推广、技术服务；医学研究与试验发展；翻译服务

2、其他与主营业务相关的资质证书

经核查，针对我国的 CRO 行业，NMPA 未设置任何行业准入政策，主要通过
对临床试验的审批以及强制推行 GCP 来规范 CRO 企业的临床试验服务。截至
本补充法律意见书出具之日，发行人及其境内子公司持有的与其主营业务相关的
经营资质证书如下：

	证书名称	持证主体	核发机构	证书编号	有效期
1	高新技术企业证书	发行人	北京市科学技术委员会、北京市财政局、国家税务总局北京市税务局	证书编号： GR201911001305	2019.10.15- 2022.10.14
2	高新技术企业证书	南京艾科曼	江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、国家税务总局江苏省税务局	证书编号： GR202032002595	2020.12.02- 2023.12.01
3	高新技术企业证书	北京领初	北京市科学技术委员会、北京市财政局、国家税务总局北京市税务局	证书编号： GR201911002692	2019.10.15- 2022.10.14
4	高新技术企业证书	圣兰格北京	北京市科学技术委员会、北京市财政局、国家税务总局北京市税务局	证书编号： GR202011005547	2020.12.02- 2023.12.01

（二）结合《药品管理法》、《药品管理法实施条例》、《药物临床试验质量管理规范》等法律法规，披露发行人是否完整持有经营所需的资质、证照，相关资质、证照是否已完整覆盖发行人主营业务及所有服务的类型、范围及经营时间；发行人进行生产经营是否需要事前审批程序，是否需要特许经营；发行人是否拥有相关规定标准要求的管理体系、实验室、设备、人员，是否已按规定获取了必要的评价认证

1、发行人经营所需的资质证照情况

（1）相关法律法规对发行人开展临床 CRO 业务所需资质证照无具体规定

1) 发行人的主营业务

根据《招股说明书》，发行人是专业的临床试验外包服务提供商，为医药和医疗器械企业以及科研机构提供研发外包服务，主营业务是为全球的医药企业和科研机构提供综合的药物临床研发全流程一体化服务；发行人的服务涵盖医药临床研究的各阶段，主营业务包括临床试验运营服务、临床试验现场管理服务、生物样本检测服务、数据管理与统计分析服务、临床试验咨询服务、临床药理学服务等。

2) 行业主要法律法规的相关规定

就现行《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药物临床试验质量管理规范》（以下简称“GCP”）等我国规范临床 CRO 行业的主要法律法规，其中涉及准入资质/审批相关规定的主要规范对象为临床试验申办者、临床试验机构、药品上市许可持有人等主体，具体如下：

	法律法规	主要内容	涉及准入资质/审批的主要规定	规范对象
1	《中华人民共和国药品管理法》	我国药品管理的基本法，对在我国境内从事药品研制、生产、使用和监督等活动进行规范	➤ 申请临床试验（药品研制） 开展临床试验前，申请人应当向国务院药品监督管理部门提出临床试验申请，并获得其批准（默示许可制）	临床试验申请人（获准后即申办者）
			➤ 实施临床试验 实施药物临床试验，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	申办者、临床试验机构
			➤ 伦理审查 开展药物临床试验，应当符合伦理原则，制定临床试验方案，经伦理委员会审查同意	申办者
			➤ 药品注册 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》	药品注册申请人（获准后即药品上市许可持有人）
			➤ 药品生产 从事药品生产活动，须经药品监督管理部门批准并下发《药品生产许可证》	药品生产企业

	法律法规	主要内容	涉及准入资质/审批的主要规定	规范对象
			➤ 药品经营 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》	药品经营企业
2	《中华人民共和国药品管理法实施条例》	根据《中华人民共和国药品管理法》，进一步明确对药品研制、生产和经营企业的管理、监督	参见《中华人民共和国药品管理法》对应内容	参见《中华人民共和国药品管理法》对应内容
3	GCP	参照国际通行做法，细化、明确药物临床试验各方的职责要求	-	-
4	《药物临床试验机构管理规定》	药物临床试验机构由资质认定改为备案管理，并对药物临床试验机构应具备的具体条件予以明确	药物临床试验机构应当具有医疗机构执业许可证，具有二级甲等以上资质，试验场地应符合卫生健康主管部门对院区（场地）管理规定	临床试验机构
5	《药品注册管理办法》	规定各类药品申请的管理办法，包括药物注册的基本要求、新药申请、仿制药及进口药的申报与审批等，明确临床试验中需审核和备案的关键程序等	➤ 药物临床试验 药物临床试验应当经批准（默示许可制），其中生物等效性试验应当备案；药物临床试验应当在具备相应条件并按规定备案的药物临床试验机构开展；开展药物临床试验，应当经伦理委员会审查同意	临床试验申请人（申办者）、临床试验机构
			➤ 药品上市许可 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》；申请药品上市许可时，申请人和药品生产企业应当已取得相应的《药品生产许可证》	药品注册申请人（药品上市许可持有人）、药品生产企业

综上，现行《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》及GCP等主要法律法规对临床CRO企业开展经营所需资质无明确规定，发行人进行生产经营无需相关主管部门的事前审批或特许经营，发行人作为临床

CRO 企业在经营过程中应遵守 GCP 相关内容。

3) 同行业可比上市公司案例

此外，根据同行业可比上市公司泰格医药（300347.SZ）招股说明书及关于非公开发行股票申请文件反馈意见之回复、泰格医药（3347.HK）全球发售文件、博济医药（300404.SZ）招股说明书等信息披露文件中关于业务资质的相关论述，其中均认定相关主管部门未对临床 CRO 企业的经营资质作出明确规定。据此，前述关于业务资质的分析和结论与同行业可比上市公司的情况相符。

（2）发行人开展临床 CRO 业务无需办理登记备案

CFDA 曾于 1999 年 10 月 15 日发布《关于印发〈药品研究机构登记备案管理办法〉（试行）的通知》（国药管安[1999]324 号），要求申请药品临床试验和生产上市而从事药品研究的机构都必须向各省级药品监管部门进行登记备案，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。据此，CRO 企业作为上述规定中的药品研究机构，应当向所在地省级药品监管部门申请办理药品研究机构登记备案，并取得《药品研究机构登记备案证书》。

根据北京市药品监督管理局于 2012 年 2 月 8 日发布的《北京市药品监督管理局关于开展药品研究机构信息登记备案工作的通知》⁶，北京市从事药品研究的机构（包括从事药品临床前研究、临床研究的研究院所、学校、医疗机构、企事业单位等单位或组织）应当进行信息备案登记。经本所律师电话咨询北京市药品监督管理局，目前该通知关于 CRO 企业登记备案的规定未被实际执行，北京地区的 CRO 企业无需在北京市药品监督管理局进行登记备案。

据此，目前 NMPA 对于临床 CRO 企业的经营资质无明确规定；发行人已取得经营所需的营业执照，可完整覆盖主营业务及所有服务的类型、范围及经营时间，无需履行事前审批程序，无需特许经营。

（3）苏州海科提供生物样本检测服务无需取得特殊资质

1) 苏州海科的主营业务

⁶ 根据北京市食品药品监督管理局于 2016 年 11 月 21 日发布的《关于发布第二批规范性文件清理结果的公告》，该文件已被废止。

根据《招股说明书》及发行人的说明，苏州海科的主营业务为生物样本（包括血浆、血清、排泄物等）检测服务，主要提供药物研发相关的生物样本检测服务；苏州海科下设一间生物样本检测实验室。

2) 提供生物样本检测服务可能涉及的特殊资质及适用情况

根据《药物临床试验生物样本分析实验室管理指南（试行）》，该管理指南规范了药物临床试验中生物样本分析实验室的管理工作，包括组织结构和人员、实验室设施、仪器与材料、合同管理、标准操作规程和实验的实施，以及生物样本分析数据的质量和管理等；该管理指南对开展药物临床试验生物样本分析的企业和实验室所需资质无明确规定。

另据《病原微生物实验室生物安全管理条例》《药物非临床研究质量管理规范》等相关法律法规，若提供生物样本检测服务所从事的具体业务涉及其他特殊必备资质的，还需取得相应的批准、备案或许可，所涉主要资质的适用条件等情况具体如下：

	适用条件 (服务内容)	涉及的必备资质及相关法规规定	是否适用于苏州海科
1	开展病原微生物实验活动	应依据《病原微生物实验室生物安全管理条例》按照涉及的病原微生物类别和实验室级别办理相应的批准和备案手续 ⁷	根据发行人的说明和确认，就苏州海科提供检测服务的生物样本，均源于健康受试者或其血液无疾病传染性的受试者（例如，糖尿病患者、肿瘤患者），且均已事先完成筛查，该等生物样本不涉及病毒等能够使人或者动物致病的病原微生物； 据此，鉴于该等血浆、血清等生物样本无致病性，苏州海科所提供的生物样本检测服务不涉及病

⁷ 《病原微生物实验室生物安全管理条例》第二条：“……本条例所称病原微生物，是指能够使人或者动物致病的微生物。”

第三条：“国家对病原微生物实行分类管理，对实验室实行分级管理。”

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

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

第二十条：“三级、四级实验室应当通过实验室国家认可。”

第二十一条：“一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动。”

	适用条件 (服务内容)	涉及的必备资质及相关法规规定	是否适用于苏州海科
			原微生物实验活动，不适用左述规定，左述批准、备案手续及实验室级别的相关要求非苏州海科及其实验室的必备资质
2	开展非临床安全性评价研究	应依据《药物非临床研究质量管理规范》及《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》取得 GLP 认证	根据发行人的说明和确认，苏州海科提供的非临床生物样本检测服务（例如，药代动力学研究样本检测等）不涉及由其自行开展的与评价药物安全性有关的试验； 据此，左述规定不适用于苏州海科
3	开展动物实验	应依据《实验动物管理条例》及《实验动物许可证管理办法（试行）》等规定取得《实验动物使用许可证》；涉及国家重点保护野生动物及其制品的，依据《中华人民共和国野生动物保护法》取得野生动物保护主管部门批准，并按照规定取得和使用专用标识	根据发行人的说明和确认，苏州海科提供的生物样本检测服务不涉及由其自行开展的动物实验； 据此，左述规定不适用于苏州海科

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

3) 同行业可比拟上市公司案例

此外，根据同行业可比拟上市公司北京阳光诺和药物研究股份有限公司招股说明书（注册稿）中关于业务资质的相关论述，其中对于提供生物样本检测服务所需资质的认定与前述分析和结论相符。

2、发行人是否拥有相关规定标准要求的管理体系、实验室、设备、人员，是否已按规定获取了必要的评价认证

根据发行人的说明，发行人不涉及相关规定标准要求的管理体系、实验室、

设备、人员，无需获取相关评价认证，具体如下：

（1）临床试验运营、临床试验现场管理、数据管理统计分析、临床咨询以及临床药理学等业务开展无需获取评价认证

发行人从事的临床试验运营、临床试验现场管理、数据管理统计分析、临床咨询以及临床药理学等业务无需根据相关规定获取评价认证。该等业务仅需由发行人依据业务特点、管理需求以及 GCP 等相关的行业规范自行建立质量及培训管理体系、制定标准操作流程，以更好地规范各项业务的执行。

发行人从事主营业务的设备主要为办公、电子设备，相关仪器和设备仅需按照发行人自行制定的标准操作流程定期进行维护、校准和性能验证即可，发行人无需就该等设备获取相关评价认证。

（2）生物样本检测服务业务开展及相关实验室所涉评价认证非必需

如本题第（二）部分第 1 节的回复，就苏州海科所从事的生物样本检测服务业务及开设的生物样本检测实验室，不涉及特殊必备资质。此外，存在可根据 CNAS-CL01《检测和校准实验室能力认可准则》等规定获取的评价认证，以及可自行选择参加的由国家卫生健康委临床检验中心组织的全国药代动力学实验室生物样本检测室间质量评价，但该等评价认证非开展业务的必要前提。发行人可依据其实际开展业务的特点、管理需求以及相关行业规范自行根据相关规定申请评价认证、建立质量及培训管理体系、制定标准操作流程，以更好地规范各项业务的执行。

发行人从事实验室操作的员工均具备相关专业学历，且需在参加专业培训后，考核合格方可上岗。该考核系发行人根据相关法规、标准操作流程以及临床研究专业需求，自行对相关从业人员进行的培训，无需相关主管部门给予核准认证。

（三）列表列示发行人从事研发的人员人数、学历、薪酬、从业时长，是否已获取相应证书及资质

根据发行人的说明，发行人从事研发的人员人数、学历、薪酬、从业时长的情况具体如下：

事项	2020 年	2019 年	2018 年

研发人员薪酬	3,332.66 万元	2,941.02 万元	2,247.70 万元
研发人员人数 (报告期各期末)	173 人	158 人	138 人
其中：按学历划分			
博士	8 人	7 人	6 人
研究生	22 人	20 人	20 人
本科生	92 人	84 人	76 人
本科以下	51 人	47 人	36 人
合计	173 人	158 人	138 人
其中：按从业时长划分			
5 年以上	28 人	27 人	22 人
3-5 年	33 人	19 人	10 人
1-3 年	69 人	64 人	60 人
1 年以下	43 人	48 人	46 人
合计	173 人	158 人	138 人

根据发行人的确认，发行人从事研发的人员无需依据相关规定获取从业证书及资质。

问题（2）历史上是否存在无资质经营或超越资质范围经营的情况，是否导致行政处罚；是否发生安全生产事故，是否导致人员伤亡，若是，请详细披露背景及解决过程、结果，对发行人造成的影响，是否存在诉讼纠纷，是否受到行政处罚，是否构成本次发行的法律障碍

（一）历史上是否存在无资质经营或超越资质范围经营的情况，是否导致行政处罚

如本题第（1）问所述，发行人进行生产经营无需事前审批程序，无需特许经营。根据发行人的说明，以及发行人及其境内子公司的工商/药监主管部门出具的合规证明，并经本所律师通过公开途径核查，发行人及其控股子公司历史上不存在无资质经营或超越资质范围经营的情况，亦不存在因无资质经营或超越资质范围经营而受到行政处罚的情况。

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

（二）历史上是否发生安全生产事故，是否导致人员伤亡，若是，请详细披露背景及解决过程、结果，对发行人造成的影响，是否存在诉讼纠纷，是否受到行政处罚，是否构成本次发行的法律障碍

根据发行人的确认，并经本所律师通过公开途径核查，发行人历史上未发生任何安全生产事故，亦不存在导致人员伤亡的情况。

问题（3）发行人采购的临床试验医疗机构费用，临床试验专业服务的提供商是否合法持有开展业务所需全部资质及证照，是否完整覆盖其主营业务及经营时间；发行人对上述服务提供商的要求、筛选及控制措施，是否可有效保证合规性及药品研发要求

（一）发行人采购的临床试验医疗机构费用，临床试验专业服务的提供商是否合法持有开展业务所需全部资质及证照，是否完整覆盖其主营业务及经营时间

报告期内，发行人的采购支出分为临床试验采购支出和其他采购支出。其中，临床试验采购支出主要为发行人为开展临床试验服务而进行的采购支出，包括向临床试验医疗机构和临床试验专业服务的提供商采购的费用。这两类供应商所需资质及证照情况如下：

1、临床试验医疗机构

临床试验医疗机构费用主要为公司开展临床试验运营业务中向开展临床试验的机构支付的项目管理费、研究者费以及受试者检查费等试验相关费用。

从事药品研制活动，在境内开展经 NMPA 批准的药物临床试验（包括备案后开展的生物等效性试验），应当在具有资质的药物临床试验机构中进行。根据 2004 年 3 月 1 日实施的《药物临床试验机构资格认定办法（试行）》（国食药监安〔2004〕44 号），资格认定管理部门依照法定要求对申请承担药物临床试验的医疗机构所具备的药物临床试验条件，药物临床试验机构的组织管理、研究人员、设备设施、管理制度、标准操作规程等进行系统评价，对符合资格的医疗机构进行资格认定并颁发证书。2019 年 12 月 1 日开始执行《药物临床试验机构管理规定》，废止了《药物临床试验机构资格认定办法（试行）》，正式将药物临床试验机构资格认定改为备案管理，明确规定在境内开展经 NMPA 批准的药物临床试验（包括备案后开展的生物等效性试验），应当在经备案的药物临床试验机构中进行，仅开展与药物临床试验相关的生物样本等分析的机构，无需备案。

开展无需经 NMPA 批准即可开展的药物临床试验，通常在经申办者选择并认可的医疗机构中进行。

申办者负责选定承担临床试验的医疗机构，并对临床试验数据的真实性、可靠性和安全性承担最终责任。在发行人承接的药物临床研究项目中，发行人按照申办者的委托同开展临床试验的医疗机构签订临床试验合同并向医疗机构支付费用，或者由申办者直接与医疗机构签订临床试验合同。药品监督管理部门会对承担临床试验的医疗机构及其项目执行情况进行视察和检查。本所律师通过 NMPA 网站核查了临床试验机构资格认定、通过药物和医疗器械临床试验机构备案系统核查了临床试验机构备案情况，并根据发行人、医疗机构的说明，报告期内，报告期各年度发行人采购金额的前五大临床试验医疗机构均持有处于有效期内的药物临床试验机构资格，或在该等资格认定的复核期间内，具备承接相关临床试验的资质。

2、临床试验专业服务的提供商

发行人根据所需临床试验专业服务的具体内容和临床试验申办者的要求，在

市场上寻找有相应业务资质和服务能力的供应商提供服务。临床试验专业服务提供商包括提供项目所需与临床试验相关的专业服务（如适用于临床试验数据采集和传输的软件系统、志愿者招募、检测、数据管理与统计分析、第三方 CRC 等）的供应商，亦包括与项目相关的机票、住宿及会务等非专业服务的供应商。

报告期内，发行人采购的与临床试验相关的专业服务的主要提供商（每年度采购金额 50 万元以上）及提供采购内容所需资质情况如下：

采购类别	主要供应商名称	具体采购内容	向发行人提供是否需要专门资质	是否取得资质
适用于临床试验数据采集和传输的软件系统	美谛达信息技术（上海）有限公司	EDC 软件服务	否	/
	Medidata Solutions, Inc.	EDC 软件服务	否	/
	嘉兴易迪希计算机技术有限公司	Clinflsh 系统建立及维护服务、建库服务	否	/
第 三 方 CRO 服 务	北京厚普医药科技有限公司	受试者招募服务	否	/
	上海药明康德新药开发有限公司	临床小分子及大分子检测服务	否	/
	国家心血管病中心	数据管理与统计分析服务	否	/
	北京嘉美博康医药科技有限公司	CRC 服务	否	/
	上海药明津石医药科技有限公司	CRC 服务	否	/
	北京医科恩网络信息技术有限公司	CRC 服务	否	/
	长沙先领医药科技有限公司	CRC 服务、受试者招募服务	否	/

采购类别	主要供应商名称	具体采购内容	向发行人提供是否需要专门资质	是否取得资质
	杭州思默医药科技有限公司	CRC 服务	否	/
	北京联斯达医药科技发展有限公司	CRC 服务	否	/
	北京康斯达健康管理有限公司	CRC 服务	否	/
	康诚泰（北京）医药科技有限公司	血液样本及尿液样本采集服务	否	/
	上海权阳贸易有限公司	血液样本及尿液样本采集服务	否	/
药品运输服务	上药康德乐（上海）医药有限公司	药品运输服务	道路运输经营许可证（货物专用运输（冷藏保鲜））	是
药品、实验室设备和耗材	飞世尔实验器材（上海）有限公司	实验室设备	否	/
	上海爱博才思分析仪器贸易有限公司	检测分析仪器	否	/
	上海优宁维生物科技股份有限公司	检测分析仪器	否	/
	苏州秉孚生物科技有限公司	实验室仪器设备、耗材	否	/
	北京纵坐标国际贸易有限公司	检测分析仪器	否	/
	上海隐智科学仪器有限公司	实验室设备	否	/
实验室使用	中国科学院苏州纳米技术与纳米仿生研究所	房屋租赁及燃料和动力费及垃圾清运费	否	/
	苏州药研院	房屋租赁及燃	否	/

采购类别	主要供应商名称	具体采购内容	向发行人提供是否需要专门资质	是否取得资质
		料和动力费及垃圾清运费		
翻译服务	北京市杏林天翻译中心	翻译服务	否	/
	杭州译昕翻译服务有限公司	翻译服务	否	/
	北京万德友联信息技术有限公司	翻译服务	否	/

（二）发行人对上述服务提供商的要求、筛选及控制措施，是否可有效保证合规性及药品研发要求

由于上述两种供应商在项目开展中发挥的作用不同，发行人对上述两种供应商设立了不同要求，并采取不同的筛选和控制措施：

1、临床试验医疗机构

药物临床试验机构的筛选和质量控制由申办者、CRO、研究者以及医疗机构按照 GCP 的要求共同管理和把控。申办者负责选择药物临床试验机构，并对临床试验机构中开展的研究活动进行的监查和稽查，CRO 受申办者委托对承担临床研究的临床试验机构进行管理和监查。在申办者选择具有相关资格的临床试验机构时，发行人会结合申办者提出的要求、临床试验初步方案和与医疗机构的合作经验等，对有资质的临床试验机构进行初步筛选，为申办者提供适合项目开展的临床试验机构的建议，并由申办者最终确定开展临床试验项目的医疗机构。发行人就试验机构的选择制定了专门的 SOP，发行人筛选试验机构的过程遵循公司相关 SOP 的规定，并就试验机构的资质进行问询，填写中心筛选表。

2、临床试验专业服务的提供商

针对临床试验专业服务的提供商，发行人建立了合格供应商名录及相应档案，并制定了《采购与供应商管理制度》，逐步建立了较为有效的供应商管理体系，并不断对该等制度进行修改和完善。

发行人根据《供应商信息表》（非医院）和供应商提供的相关资质文件，结合提供服务的内容、质量、价格、时限、实际需求、既往合作情况等因素，综合

比较确定供应商。发行人采购部对供应商的服务能力和表现进行日常监管，考察供应商是否持续具备支持公司日常运营、提供专业服务的能力，并将发现的供应商的质量问题通报质量培训部。对于涉及提供的专业服务可能影响试验数据或受试者权益的临床试验专业服务供应商，每隔三年由质量培训部进行稽查和再评估，根据风险情况，也可以调整再评估的周期及频次。如果在使用供应商过程中，供应商发生重大质量、安全事故及其他事故，业务部门或采购部立即告知质量培训部，质量培训部将对重大问题进行调查，确认是否需要进一步稽查或取消供应商资格。采购部根据相关稽查和评估结果，及时更新供应商名录，对不合格的供应商及时予以淘汰。

通过上述要求、筛选、控制措施，已建立的供应商管理制度可有效保证合规性及药品研发要求。

问题（4）主要污染物及排放情况，排放量及方式是否满足国家和当地环保规定要求，环保设备投入及相关支出情况是否与公司生产经营产生污染物相匹配，发行人是否存在环保方面的行政处罚

（一）主要污染物及排放情况

发行人的主营业务临床 CRO 服务属于“科学研究和技术服务业”，为申办者提供医药研发外包服务，经营过程及服务流程与医药制造企业有显著区别，除子公司苏州海科外，发行人及其他子公司不涉及环境污染物的排放。

发行人子公司苏州海科的主营业务为生物样本（包括血浆、血清、尿液等）检测服务，涉及到的主要环境污染物及排放情况如下：

单位：吨

污染物种类	污染物名称	危险废物类别	主要成分	产废周期	2020 年排放量	2019 年排放量	2018 年排放量
废水	检测废液	HW06	甲醇、乙腈	每天	3.02	1.61	1.46
	医疗废物	HW01	废弃的血浆、血清、尿液等	每月			
固体废弃物	废试剂瓶、手套、试管	HW49	手套、试剂瓶、试管	每天	3.14	1.96	1.56
合计					6.16	3.57	3.02

(二) 排放量及方式是否满足国家和当地环保规定要求

报告期内，苏州海科主要适用的国家和当地环保规定如下：

	发布时间	发布单位	规定名称	适用内容	是否符合要求
1	2018年12月	全国人民代表大会常务委员会	《中华人民共和国环境影响评价法》	废水、固体废弃物的排放	是
2	2017年6月	全国人民代表大会常务委员会	《中华人民共和国水污染防治法》	废水的排放	是
3	2016年11月	全国人民代表大会常务委员会	《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》	固体废弃物的排放	是
4	2013年6月	环境保护部（已撤销）	《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）	固体废弃物的排放	是
5	2013年6月	环境保护部（已撤销）	《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）	危险废弃物的处理	是
6	1999年12月	国家环境保护总局（已撤销）	《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）	危险废弃物的处理	是
7	1999年12月	国家环境保护总局（已撤销）	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）	废水的排放	是
8	2006年5月	国家环境保护总局（已撤销）	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）	废水的排放	是
9	1999年12月	中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局、中国国家标准化管理委员会	《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）	废水的排放	是
10	2017年6月	江苏省人民代表大会常务委员会	《江苏省固体废物污染环境防治条例》	固体废弃物的排放	是
11	2018年5月	江苏省生态环境厅	《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》（DB32/1072-2018）	废水的排放	是

报告期内，苏州海科承租中国科学院苏州纳米技术与纳米仿生研究所（以下简称“纳米仿生所”）（2018年1月至2019年4月）及苏州药研院（2019年5月至2020年12月）的房屋。苏州海科将产生的环境污染物收集于纳米仿生所、苏州药研院划定的暂存区，随后由纳米仿生所、苏州药研院委托有资质的污染物处理单位统一处理。根据苏州海科与纳米仿生所、苏州药研院签署的《危废品安全处理委托合同》，苏州海科多次委托纳米仿生所、苏州药研院进行废液、固体废物的安全处理，纳米仿生所、苏州药研院依约定将废液处理事宜转委托有资质的第三方进行。

苏州海科租赁纳米仿生所房屋期间，纳米仿生所委托的第三方处理机构为江

苏盈天化学有限公司和苏州市荣望环保科技有限公司；苏州海科租赁苏州药研院房屋期间，苏州药研院委托的第三方处理机构为扬州富齐环境科技有限公司和张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司。上述四家第三方处理机构均持有有效期内的《危险废物经营许可证》。

苏州海科租赁的纳米仿生所及苏州药研院均已取得苏州工业园区国土环保局出具的环境影响评价批复。

据此，发行人排放量及排放方式满足国家和当地环保规定要求。

（三）环保设备投入及相关支出情况与公司生产经营产生污染物基本相匹配

由于发行人污染物已全部委托有资质单位处置，发行人环保支出主要包括废液处理费及固体废弃物处理费，无环保设备投入费用。发行人报告期内污染物委托处理费用情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
废液处理费	1.95	0.92	0.80
固体废弃物处理费	2.45	1.44	1.09
合计	4.40	2.36	1.89

根据发行人的说明，发行人报告期内各年度的环保相关支出情况与其生产经营产生的污染物基本匹配。

（四）发行人是否存在环保方面的行政处罚

通过在国家生态环境部、省级生态环境厅、地方生态环境局等环保部门网站的查询，以及根据发行人的说明，发行人及其境内子公司不存在环保方面的行政处罚。

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

- 1、查阅发行人及其境内子公司的《营业执照》《高新技术企业证书》；
- 2、查阅《药品管理法》《药品管理法实施条例》、GCP 等法律法规中关于 CRO

企业监管、临床研究机构资质的相关规定，以及同行业可比上市公司的招股说明书等文件；

3、查阅《药物临床试验生物样本分析实验室管理指南（试行）》《病原微生物实验室生物安全管理条例》《药物非临床研究质量管理规范》等法律法规关于药物研发相关的生物样本检测服务及相关实验室资质条件的相关规定，以及同行业可比拟上市公司的招股说明书等文件；

4、查阅苏州海科报告期各期合同金额前五大的业务合同，并取得发行人关于苏州海科业务及其资质的说明文件；

5、电话咨询北京市药品监督管理局相关工作人员关于 CRO 企业办理登记备案的相关事项；电话咨询 NMPA 相关工作人员关于开展临床试验的医疗机构的相关资质问题；

6、向发行人询问公司拥有的管理体系、实验室、设备、人员的评价认证情况、从事研发人员的基本情况、历史上是否发生安全生产事故，是否导致人员伤亡的相关情况；

7、查阅工商、药监主管部门出具的合规证明文件，并通过公开途径检索发行人行政处罚情况，核查发行人生产经营的合规性；

8、查阅发行人实际控制人出具的关于发行人生产经营资质的承诺函；

9、针对报告期内发行人采购的医疗机构，在国家卫生健康委员会网站核查医疗机构执业许可信息，在 NMPA 网站核查临床试验机构资格认定，并在药物和医疗器械临床试验机构备案系统中查询临床试验机构备案情况；

10、查阅发行人与 CO 业务有关的 SOP，以及中心筛选表范本；

11、针对报告期内每年度采购金额在 50 万元以上，且覆盖该年度临床试验专业服务采购金额 60%以上的临床试验专业服务主要提供商，在国家企业信用信息公示系统、“企查查”等公开渠道核查其经营范围、营业期限和业务资质，取得发行人向其采购的协议，以及供应商提供服务所需的相关资质文件；

12、核查发行人的供应商管理制度以及合格供应商名录；

13、与发行人临床运营部、采购部、质量培训部部门负责人以及生物样本检

测业务负责人进行访谈，并取得访谈记录；

14、对主要供应商通过实地走访、视频和电话访谈等方式进行访谈，并取得访谈记录；

15、核查发行人及相关供应商出具的关于报告期内采购的临床试验医疗机构、临床试验专业服务提供商均具备向发行人提供相关服务的资质的书面说明；

16、对国家及地方相关环境保护规定进行检索；

17、查阅苏州海科与纳米仿生所、苏州药研院签署的一系列《危废品安全处理委托合同》；

18、取得纳米仿生所、苏州药研院委托的第三方污染物处理机构《危险废物经营许可证》；

19、查阅苏州海科报告期内污染物处理费用的支付明细及付款凭证；

20、在国家生态环境部、省级生态环境厅、地方生态环境局等环保部门网站对发行人行政处罚情况进行网络核查；

21、核查发行人就环保相关支出情况与其生产经营产生的污染物相匹配以及不存在环保方面处罚事项出具的书面确认；

22、查阅苏州工业园区国土环保局出具的《建设项目环保审批意见》、苏州药研院出具的《中国科学院上海药物研究所苏州药物创新研究院药效研发中心扩建项目环境影响报告表》（结论与建议部分）。

经核查，本所律师认为：

1、现行《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》及 GCP 等主要法律法规对临床 CRO 企业开展经营所需资质无明确规定；发行人已取得经营所需的营业执照，可完整覆盖主营业务及所有服务的类型、范围及经营时间，无需履行事前审批程序，无需特许经营；发行人不涉及相关规定标准要求的管理体系、实验室、设备、人员，无需获取相关评价认证；就苏州海科提供的生物样本检测服务，其所从事的具体业务不涉及相关特殊资质的适用条件，苏州海科已取得经营所需的营业执照，可完整覆盖主营业务及所有服务的类型、范围及经营时间，无需履行事前审批程序，无需特许经营；

2、发行人历史上不存在无资质经营或超越资质范围经营的情况，不存在因经营资质问题受到行政处罚的情形；发行人历史上未发生安全生产事故，不存在因安全生产事故导致人员伤亡的情形；

3、从事药品研制活动，在境内开展经 NMPA 批准的药物临床试验应当在具有资质的药物临床试验机构中进行。药物临床试验机构的筛选和质量控制由申办者、CRO、研究者以及医疗机构按照 GCP 的要求共同管理和把控；申办者负责选择药物临床试验机构，并对临床试验机构中开展的研究活动进行的监查和稽查，CRO 受申办者委托对承担临床研究的临床试验机构进行管理和监查；报告期内，发行人采购的与临床试验相关的专业服务的主要提供商具有向发行人提供该等服务的资质；发行人已逐步建立对供应商的要求、筛选、控制措施，并且已建立的供应商管理制度可有效保证合规性及药品研发要求；

4、发行人排放量及方式满足国家和当地环保规定要求；发行人报告期内各年度的环保相关支出情况与其生产经营产生的污染物基本匹配；发行人不存在环保方面的行政处罚。

问题 12

发行人为医药企业和科研机构提供药物临床研究服务。请发行人结合《药品管理法》、《药品管理法实施条例》、《药物临床试验质量管理规范》等法律法规，以及发行人与客户间权利责任划分情况，补充披露：（1）发行人在医药研发过程中出现临床研发事故、致人员伤亡、出现医药纠纷，或者被行政处罚时，发行人与客户的法律责任划分情况；（2）发行人医药研发的客户发生药品安全事故、致人员伤亡、出现医药纠纷，或者被行政处罚时，发行人与客户的法律责任划分情况；（3）上述情况发生时，发行人是否面临民事赔偿责任、行政处罚或刑事责任，发行人是否存在向客户或第三方赔偿的风险；该情况若产生对发行人的影响，是否会对发行人持续经营及经营业绩产生重大不利影响；（4）上述情况发生时，发行人与采购的临床试验医疗机构、临床试验专业服务提供商间法律责任划分情况，发行人是否拥有向其索赔的权利；（5）在招股说明书中“风险因素”中补充披露该风险。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、对问询问题的回复

问题（1）发行人在医药研发过程中出现临床研发事故、致人员伤亡、出现医药纠纷，或者被行政处罚时，发行人与客户的法律责任划分情况

根据 GCP 的相关规定，申办者（即客户/申办方，下同）为负责临床试验的发起、管理和提供临床试验经费的个人、组织或者机构；研究者为实施临床试验并对临床试验质量及受试者权益和安全负责的试验现场的负责人；受试者，指参加一项临床试验，并作为试验用药品的接受者，包括患者、健康受试者；合同研究组织（即 CRO，发行人属于该类主体）为通过签订合同授权，执行申办者或者研究者在临床试验中的某些职责和任务的单位。为符合 GCP 关于药物临床试验质量保证和质量控制的要求，申办者应当与研究者和临床试验机构等所有参加临床试验的相关单位签订合同，明确各方职责。

（一）发行人与申办者之间的责任划分

根据 GCP 的相关规定：1、申办者可以将其临床试验的部分或者全部工作和

任务委托给合同研究组织；申办者是临床试验数据质量和可靠性的最终责任人，合同研究组织应当实施质量保证和质量控制；2、申办者委托给合同研究组织的工作应当签订合同，明确委托的具体工作以及与受试者的损害赔偿措施相关事项；未明确委托给合同研究组织的工作和任务，其职责仍由申办者负责。据此，发行人与申办者之间为委托代理法律关系，发行人通过接受委托执行申办者在临床试验中的部分职责和任务。

根据 GCP 的相关规定，“申办者应当采取适当方式保证可以给予受试者和研究者补偿或者赔偿；申办者应当向研究者和临床试验机构提供与临床试验相关的法律上、经济上的保险或者保证，并与临床试验的风险性质和风险程度相适应，但不包括研究者和临床试验机构自身的过失所致的损害；申办者应当承担受试者与临床试验相关的损害或者死亡的诊疗费用，以及相应的补偿。申办者和研究者应当及时兑付给予受试者的补偿或者赔偿。”据此，区别不同情况，就与临床试验相关的补偿或者赔偿责任应当由申办者或临床试验机构、研究者承担。

根据发行人与申办者签订的相关合同，双方关于主要法律责任的约定如下：

1、发行人的主要责任：依据约定和申办者提供的临床前研究资料，参与设计和完善研究项目的研究方案等文件，并由申办者最终书面确认；承担临床试验过程中申办者保存文件的整理工作；向临床试验机构伦理委员会提供伦理审批或备案资料，并在收到伦理委员会批件后送交申办者备案；按照发行人标准操作流程或申办者要求的操作流程开展研究项目的研究工作；就临床研究过程中的严重不良事件及时向申办者和相关主管部门报告；协调和配合申办者进行稽查，并对稽查中发现的问题和缺陷进行纠正；向申办者提交进度简报和进度报告；在项目完成后提供临床研究资料及研究报告；就其在上述管理或服务过程中发生的不当行为或违约行为向申办者承担相应的法律责任。

发行人接受申办者委托与临床试验机构签署临床试验合同的，如果临床试验机构在研究过程中存在违反法律法规、临床试验合同或存在任何过错，由其独立承担法律责任，发行人不承担任何责任，但应按照申办者的指示和要求配合追究临床试验机构的法律责任；就发行人根据与临床试验机构签署的合同需要向受试者承担赔偿责任的，申办者应全额予以补偿；

发行人接受申办者委托与临床试验专业服务提供商（包括但不限于 EDC 软件采购、检测服务、数据管理服务等）签署合同的，由专业服务提供商独立承担相关法律责任，发行人依据与申办者之间的合同对专业服务提供商进行管理，仅对发行人的管理和指示承担相应的过错责任，对专业服务提供商履行合同的行为不承担法律责任，但应按照申办者的指示和要求协助追究专业服务提供商的法律责任。

2、申办者的主要责任：参与研究方案、知情同意书、病例报告表等临床研究用文件的设计和完善，并对最终定稿文本进行书面确认；负责提供全部试验用药，并提供试验用药的药品检测合格证明，对其提供的临床前研究资料和试验用药承担法律责任；承担临床试验中发生的与试验有关的法律责任和经济补偿，及不良事件受试者的治疗费用和经济补偿，因研究者和临床试验机构自身过失所致的损害除外；根据规定为研究项目购买临床试验责任险；按照约定向发行人支付服务费等费用。

（二）发行人与临床试验机构及研究者之间的权利责任划分

根据 GCP 的相关规定，申办者应当与研究者和临床试验机构等所有参加临床试验的相关单位签订合同，明确各方职责。在实际业务合作过程中，发行人存在基于申办者的委托与药物临床试验机构及研究者签署临床试验协议的情况，发行人会在协议中明确披露申办者，并基于申办者的委托对药物临床试验机构指定研究者执行临床研究方案的过程实施监查。

临床试验机构及研究者的主要责任由 GCP 等相关法律法规予以规定。在法定责任之外，发行人与临床试验机构及研究者签订的临床研究协议中关于责任划分的约定如下：

1、发行人的主要责任：代表申办者向研究机构支付研究费用；协助申办者提供研究项目的临床研究前资料和临床研究批件；协助申办者向研究机构免费提供研究项目的试验用药；向研究机构提供临床试验所需研究方案、研究者手册、病例报告表、知情同意书等资料；派遣合格的临床监查员联络和协调临床试验的相关事宜，并对主要研究者和研究机构其他相关人员进行临床研究的培训；委派临床监查员核查临床研究试验过程中的相关记录和资料，核实相关记录和资料的

产生、存档、记录等；先行或由申办者对临床试验受试者承担治疗和赔偿费用（因研究者和临床试验机构自身过失所致的损害除外）。

2、临床试验机构/研究者的责任：负责指定临床经验丰富且符合 GCP 要求的人员完成临床研究；负责研究项目的日常工作；执行临床研究方案，保证试验数据真实准确完整，规范填写病例报告表（CRF）和各项原始记录；负责完成受试者筛选、纳入、观察及随访并填写相关资料，向发行人和申办者提供合格病例资料，完成分中心小结等；试验结束后提交病例报告表，归还剩余试验用药（如有），保存临床试验研究资料；就不良事件及时给予有效处理，并立即告知发行人和申办者。

（三）发行人与受试者之间的法律关系

根据发行人的确认，通常受试者由临床试验机构负责招募与筛选，发行人基于申办者的委托履行部分监督职责，未与受试者签署任何协议，受试者与发行人之间无直接法律关系。

如前所述，申办者应当承担受试者与临床试验相关的损害或者死亡的诊疗费用，以及相应的补偿，但因研究者和临床试验机构自身过失所致的损害除外。发行人对受试者不承担法律责任。但在发行人与临床试验机构签署协议的情况下，发行人可能需要按照合同约定先行对临床试验受试者承担治疗和赔偿费用，再向申办者进行追索。

（四）发行人在医药研发过程中出现临床研发事故、致人员伤亡、出现医药纠纷，或者被行政处罚时，发行人与客户的法律责任划分情况

发行人的客户为临床试验的申办者。如前所述，发行人与申办者是委托代理关系，在签署临床试验合同时，双方通常约定申办者对该项目的试验用药承担法律责任，并承担临床试验中发生的与试验有关的法律责任和经济补偿，以及不良事件受试者的治疗费用；此外，在发行人与申办者签署临床试验合同后，基于申办者的委托，发行人存在直接与临床试验机构及研究者签署临床试验协议，并在该等临床试验协议中披露申办者的情形，上述发行人与临床试验机构及研究者签署的临床试验协议约束申办者，发行人执行临床试验工作代理行为的法律后果仍主要由申办者承担。

据此，发行人为申办者的受托人，在临床试验中的职责主要为根据标准操作规程开展对临床试验的监查和管理相关工作。就在医药研发过程中出现临床研发事故、致人员伤亡、出现医药纠纷等情形，除非因研究者和临床试验机构自身过失所致（例如出现医疗事故），否则应由申办者承担受试者与临床试验相关的损害或者死亡的诊疗费用以及相应的补偿；发行人仅根据与申办者签署的协议约定，就其在管理或服务过程中发生的不当行为或违约行为向申办者承担相应的法律责任。

如发行人因自身原因受到主管部门行政处罚，则应当自行承担相应的法律责任。但鉴于发行人仅为医药研发项目的受托方，其实际受到行政处罚的风险较低；报告期内，发行人未曾因上述情况受到过任何行政处罚。

问题（2）发行人医药研发的客户发生药品安全事故、致人员伤亡、出现医药纠纷，或者被行政处罚时，发行人与客户的法律责任划分情况

如前所述，发行人与申办者之间属于委托代理法律关系，除就其管理和服务过程中发生的不当行为或违约行为向申办者承担责任外，就申办者发生药品安全事故、致人员伤亡、出现医药纠纷或者被行政处罚的情形，发行人不承担最终责任，由申办者自行承担相应的法律责任，详见本题第（1）问中的回复。

问题（3）上述情况发生时，发行人是否面临民事赔偿责任、行政处罚或刑事责任，发行人是否存在向客户或第三方赔偿的风险；该情况若产生对发行人的影响，是否会对发行人持续经营及经营业绩产生重大不利影响

如前所述，GCP 规定申办者应当保证给予受试者和研究者补偿或者赔偿，承担受试者与临床试验相关的损害或者死亡的诊疗费用，以及相应的补偿。发行人在与申办者签署临床试验委托协议中，亦约定了申办者对项目的试验用药负责，对临床试验中发生与试验相关的损害或死亡的受试者提供保险，承担治疗的经济补偿，也应向研究者提供法律上与经济上的担保等。据此，在发生药品安全事故、致人员伤亡、出现医药纠纷时，发行人除就其管理和服务过程中发生的不当行为或违约行为向申办者承担民事赔偿责任外，无需承担其他相关的民事赔偿责任、行政处罚或刑事责任，详见本题第（1）问中的回复。

此外，在发行人接受申办者的委托与药物临床试验机构直接签订的部分服务

协议中，存在发行人需承担与试验相关的损害或死亡的诊疗费用及相应补偿的相关约定，故不排除一旦发生受试者因参加试验受到损害或死亡时，发行人有可能会涉及因此产生的纠纷。发行人已在与申办者签署的服务协议中就上述纠纷可能产生的法律责任进行明确划分，并通过不断优化规章制度标准操作流程，加强对研究者的培训和临床研究过程的监查，以降低人为因素导致的不良事件发生机率。报告期内，发行人未发生因不良事件所引起的诉讼。

根据发行人与申办者签署的临床试验协议，发行人因签署该等合同受到临床试验机构或第三方索赔时，申办者负责赔偿或补偿发行人损失，因此发行人在被要求承担赔偿责任后有权向申办者进行追偿。此外，发行人目前已实际减少直接与临床试验机构签署协议的情况，改由申办者自行或与发行人共同与临床试验机构及研究者签署临床试验协议，并明确由申办者承担相关赔偿责任。

据此，上述情况发生时，发行人通常无需承担民事赔偿责任、行政处罚或刑事责任；在发行人与药物临床试验机构直接签订服务协议的情形下，发行人可能会涉及相关诉讼纠纷并需要先行承担民事赔偿责任，但发行人就因此产生的相关损失有权向申办者进行追偿，不会对发行人持续经营及经营业绩产生重大不利影响。根据发行人的说明，就实践中发生的临床试验相关赔偿，申办者均积极参与解决，尚不存在发行人受到临床试验机构索赔的先例。

问题（4）上述情况发生时，发行人与采购的临床试验医疗机构、临床试验专业服务提供商间法律责任划分情况，发行人是否拥有向其索赔的权利

发行人与临床试验医疗机构就上述情况的法律责任划分情况详见本题第（1）问中的回复，该等法律责任的划分是由于发行人基于申办者的委托与临床试验医疗机构签署协议而产生，发行人不承担最终责任，实质上为申办者与临床试验医疗机构之间的责任划分。

根据发行人提供的文件及确认，发行人基于申办者的委托与临床试验专业服务提供商签署的协议中不涉及关于上述情况的法律责任划分，仅限于所采购的临床试验专业服务内容相关约定。

如前所述，就临床试验相关的药品安全事故、致人员伤亡、出现医药纠纷，通常由申办者负责承担法律责任，但因研究者和临床试验机构自身过失所致的损

害应由研究者和临床试验机构承担赔偿责任，发行人无需承担最终法律责任；就发行人因与临床试验机构签署协议而需要先行承担赔偿责任的情形，发行人有权向申办者进行索赔。

问题（5）在招股说明书中“风险因素”中补充披露该风险

发行人已在《招股说明书》“第四节 风险因素”之“三、法律风险”之“（五）向受试者承担赔偿责任的风险”中补充披露该风险。

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

1、查阅《药品管理法》《药品管理法实施条例》、GCP 等文件中有关发行人与申办者、临床试验机构及研究者、临床试验服务专业提供商及各方之间法律责任划分的规定；

2、查阅发行人与申办者、临床试验机构及研究者、临床试验服务专业提供商签订的典型合同，梳理其中关于发行人与申办者、临床试验机构及研究者、受试者和申报者之间的法律责任划分的约定；

3、向发行人了解其在业务开展过程中与申办者、临床试验机构及研究者、受试者和临床试验服务专业提供商之间的法律责任划分情况，并取得发行人出具的书面说明。

经核查，本所律师认为：

1、发行人为申办者的受托人，在临床试验中的职责主要为根据标准操作规程开展对临床试验的监查和管理相关工作。就在医药研发过程中出现临床研发事故、致人员伤亡、出现医药纠纷等情形，除非因研究者和临床试验机构自身过失所致（例如出现医疗事故），否则应由申办者承担受试者与临床试验相关的损害或者死亡的诊疗费用以及相应的补偿；发行人仅根据与申办者签署的协议约定，就其在管理或服务过程中发生的不当行为或违约行为向申办者承担相应的法律责任。如发行人因自身原因受到主管部门行政处罚，则应当自行承担相应的法律责任，但鉴于发行人仅为医药研发项目的受托方，其实际受到行政处罚的风险较低；报告期内，发行人未曾因上述情况受到过任何行政处罚；

2、就发行人的医药研发客户发生的药品安全事故、致人员伤亡、出现医药纠纷或者被行政处罚等情形，发行人不承担最终责任，由发行人的客户自行承担相应的法律责任；

3、上述情况发生时，发行人除就其管理和服务过程中发生的不当行为或违约行为向申办者承担民事赔偿责任外，无需承担其他相关的民事赔偿责任、行政处罚或刑事责任；在发行人与药物临床试验机构直接签订服务协议的情形下，发行人可能会涉及相关诉讼纠纷并需要先行承担民事赔偿责任，但发行人就因此产生的相关损失有权向申办者进行追偿，上述情况不会对发行人持续经营及经营业绩产生重大不利影响。根据发行人的说明，就实践中发生的临床试验相关赔偿，申办者均积极参与解决，尚不存在发行人受到临床试验机构索赔的先例；

4、发行人与采购的临床试验专业服务提供商未就上述情况发生的法律责任进行划分；上述情况发生时，通常由申办者负责承担法律责任，但因研究者和临床试验机构自身过失所致的损害应由研究者和临床试验机构承担赔偿责任，发行人无需承担最终法律责任；就发行人因与临床试验机构签署协议而需要先行承担赔偿责任的情形，发行人有权向申办者进行索赔。

问题 13

申报材料显示，发行人募投项目之一为临床试验管理平台项目，预计投入金额 1.89 亿元。请发行人结合目前固定资产明细，补充披露该募投项目的具体内容与投入安排；该项目预计承载的业务，与发行人目前主营业务的关系，是否可与目前业务有效衔接，是否导致发行人主营业务变更。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、对问询问题的回复

问题：请发行人结合目前固定资产明细，补充披露该募投项目的具体内容与投入安排；该项目预计承载的业务，与发行人目前主营业务的关系，是否可与目前业务有效衔接，是否导致发行人主营业务变更

（一）该募投项目的具体内容与投入安排

临床试验管理平台是发行人 CO 服务的延伸，根据既往业务增长历史以及未来市场增长趋势评估预期规模，新增网点并引进人员，以扩大既有 CO 业务的规模，不会导致发行人主营业务的变更。CO 服务的主要生产设备为电脑设备、办公用品等，临床试验管理平台项目在投资进度安排中已包含相关的固定资产预算，不涉及使用目前固定资产的情况。

1、项目建设内容

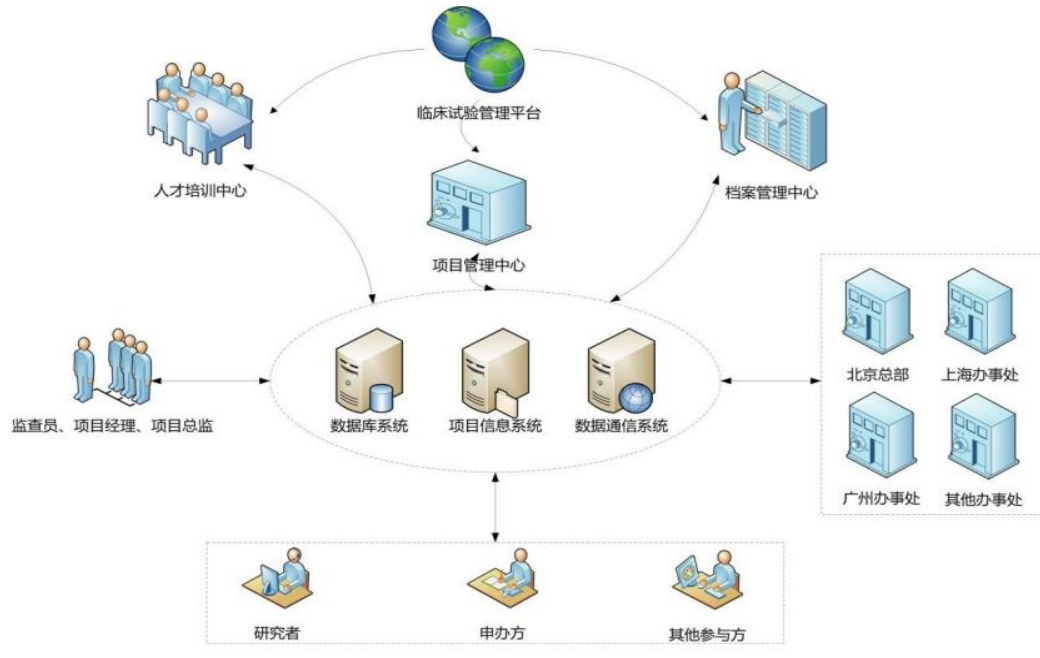
临床试验管理平台项目的建设方案主要包括信息系统建设、项目管理中心建设以及临床试验服务网络改扩建、人才培训中心的建设和档案管理中心的建设。具体建设内容如下：

（1）信息系统建设

信息系统建设目的在于建设具备可靠性和安全性设计的信息系统，以进行项目管理、医院管理、病人管理、消息管理、用户管理和系统管理。临床研究以项目方式进行组织、实施与监控，因而，拟以项目生命周期作为本系统功能实现的主线，相关的研究方案、研究中心、研究者、病人，以及研究过程中产生的各类文档形成连贯、顺畅的临床研究数据流；在此基础上，通过数据安全管控、数据

“谁产生、谁维护、谁确认”的唯一性原则、依据权限划分进行项目文档跟踪、项目监控以及项目总结等操作，构建成为一个完整的临床研究网络化管理系统。

拟建网络系统拓扑结构示意图如下所示：



(2) 项目管理中心建设以及临床试验服务网络改扩建

项目管理中心拟租用一处约 600 平方米的物业，作为项目管理和日常 IT 设备的机房维护使用。临床试验服务网络扩建和改建预计新增租赁物业面积 4,568 平方米。项目管理中心和临床试验服务网络租赁物业的装修支出预计为 2,500 元/平方米。

临床试验服务网络拟对北京、上海、南京等现有网点进行扩建，并新增青岛、深圳等网点。

(3) 人才培训中心的建设

人才培训中心主要用于发行人所招募的临床试验专业人才的培养和培训工作，培训中心拟租用一处约为 600 平方米的写字间，用于开展培训中心的日常培训工作。培训中心装修支出预计为 2,500 元/平方米。

(4) 档案管理中心的建设

档案管理中心主要用于存放发行人临床试验档案资料，并设立单独的机房，

为有需要的客户提供临床试验文档存储与云存储服务。档案管理中心拟租用一处面积约为 400 平方米的房产，用于档案的管理工作，另拟租用约 300 平方米的房产作为档案管理中心的专用机房。

2、项目投资概况

临床试验管理平台项目的总投资金额为 1.89 亿元，其中各具体建设项目投入安排如下：

单位：万元

序号	项目	投资额	占比
1	设备购置费	1,457.00	7.72%
2	工程建设费用	1,617.00	8.56%
3	软件购置及维护	1,250.80	6.62%
4	培训费	13,296.32	70.42%
5	其他项目准备费	1,260.83	6.68%
	合计	18,881.95	100.00%

3、项目实施进度

临床试验管理平台项目的实施进度如下：

单位：万元

序号	投资进度安排	合计	建设期	投产期		
			T+0	T+1	T+2	T+3
1	长期待摊费用	1,617.00	1,617.00	-	-	-
	装修	1,617.00	1,617.00	-	-	-
2	固定资产	1,457.00	967.40	173.70	162.00	153.90
	信息系统硬件	943.10	943.10	-	-	-
	个人电脑	513.90	24.30	173.70	162.00	153.90
3	无形资产	1,250.80	815.60	154.40	144.00	136.80
	信息系统软件	794.00	794.00	-	-	-
	个人办公软件	456.80	21.60	154.40	144.00	136.80
	合计	4,324.80	3,400.00	328.10	306.00	290.70

（二）该项目预计承载的业务，与发行人目前主营业务的关系，是否可与目前业务有效衔接，是否导致发行人主营业务变更

临床试验管理平台预计承载临床试验运营服务的辅助项目管理、培训工作，完善临床试验运营服务的服务水平。临床试验管理平台设置档案管理中心和人才培训中心各一处。档案管理中心按照 GCP 以及相关法规的规定管理发行人现有项目和未来承接项目的临床试验文档资料，同时为有需求的医药研发企业提供文档管理与存储服务；人才培训中心专用于向发行人开展临床试验运营领域服务培养和输送合格的临床试验 CRO 人才。

发行人的主营业务包括临床试验运营服务、临床试验现场管理服务、生物样本检测服务、数据管理与统计分析服务、临床试验咨询服务、临床药理学服务等。临床试验管理平台是对主营业务之一临床试验运营服务进行规模扩张和信息化升级，临床运营服务的业务能力提升，会间接提升其他主营业务的服务效率。

临床试验管理平台的建设将使发行人临床试验技术服务中的临床试验方案设计、临床试验项目的计划、组织、管理和实施、临床试验数据档案的管理和申办者报告等方面实现全方位的实时控制，能够对改扩建的临床试验服务网络中的工作人员进行专业培训，并对临床试验的全过程实施更加严格的管理，最终可以与目前临床试验技术服务实现无缝对接，同时提高目前业务的承接能力，提高服务质量和效率。临床试验管理平台项目可以与目前业务有效衔接，不会导致发行人主营业务变更。

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

- 1、查阅发行人本次募集资金投资项目的可行性研究报告；
- 2、查阅发行人的固定资产明细；
- 3、访谈发行人业务部门负责人，并取得访谈问卷。

经核查，本所律师认为：

临床试验管理平台项目的建设方案主要包括信息系统建设、项目管理中心建设以及临床试验服务网络改扩建、人才培训中心的建设和档案管理中心的建设。

该项目在投资进度安排中已包含相关的固定资产预算，不涉及使用目前固定资产的情况。临床试验管理平台是主营业务之一临床试验运营服务的延伸，将促使发行人临床 CRO 业务服务网络更加完善，不会导致发行人主营业务变更。

二. 第二轮问询回复

问题 1

审核问询回复显示，发行人主要采购发行人采购临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务。临床试验医疗机构费用主要为公司开展临床试验运营业务中向临床试验机构支付的费用，发行人不能代替临床试验机构提供上述服务，该项采购不属于外协采购，而发行人采购的临床试验专业服务中的临床试验现场管理服务、数据管理服务、检测服务、翻译服务等服务与发行人自身业务存在重合，属于外协采购。

请发行人：

（1）补充披露报告期内发行人采购的临床试验现场管理服务、数据管理服务、检测服务、翻译服务等外协采购的各自金额及占比，及占发行人总采购额比重情况；报告期内涉及外协采购的项目数量及金额情况，相关项目占发行人主营业务收入比重情况；发行人采购上述与发行人业务内容重合的服务的必要性，发行人自身提供上述服务涉及收入及外协上述服务金额比较情况，发行人是否依赖于外协服务提供商正常开展主营业务；

（2）以报告期内项目金额最大单个临床试验运营服务项目为例，补充披露发行人开展临床试验运营服务的具体过程，采购临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务的具体内容，包括但不限于项目的合作背景，合同签订各方情况，获客方式，该项目的业务实质，涉及采购分类明细，采购的临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务金额及占发行人主营业务成本的比重；临床试验医疗机构、临床试验专业服务涉及的人员、患者数量，外部人员具体负责内容，与发行人间权利义务划分，是否存在越过发行人直接与项目委托方进行沟通并操作情形；采购内容是否为该项目中的关键内容；

（3）补充披露报告期内前五大临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务服务供应商的情况，是否完整持有开展相应业务的资质；与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系，合作背景；发行人对临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务提供方的控制措施及实施情况。

（4）结合上述内容，补充披露发行人在临床试验运营服务项目中的核心技

术以及核心竞争力。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、对问询问题的回复

问题（1）补充披露报告期内发行人采购的临床试验现场管理服务、数据管理服务、检测服务、翻译服务等外协采购的各自金额及占比，及占发行人总采购额比重情况；报告期内涉及外协采购的项目数量及金额情况，相关项目占发行人主营业务收入比重情况；发行人采购上述与发行人业务内容重合的服务的必要性，发行人自身提供上述服务涉及收入及外协上述服务金额比较情况，发行人是否依赖于外协服务提供商正常开展主营业务

（一）补充披露报告期内发行人采购的临床试验现场管理服务、数据管理服务、检测服务、翻译服务等外协采购的各自金额及占比，及占发行人总采购额比重情况

根据发行人提供的文件及说明，报告期内，发行人的外协采购在发行人采购总额中的占比较低，具体如下：

项目	2020 年			2019 年			2018 年		
	外协采购 金额 (万元)	占外协 采购 比例 (%)	占总 采购 额 比例 (%)	外协采购 金额 (万元)	占外协 采购 比例 (%)	占总 采购 额 比例 (%)	外协采购 金额 (万元)	占外协 采购 比例 (%)	占总 采购 额 比例 (%)
临床试验现场管理服务外协采购	220.41	32.65	1.83	690.81	52.67	6.07	751.07	60.61	6.97
数据管理服务外协采购	50.84	7.53	0.42	85.20	6.50	0.75	157.71	12.73	1.46
检测服务外协采购	127.40	18.87	1.06	216.43	16.50	1.90	162.56	13.12	1.51
翻译服务外协采购	276.48	40.95	2.30	319.22	24.34	2.80	167.85	13.55	1.56
外协采购合计	675.13	100.00	5.61	1,311.66	100.00	11.52	1,239.19	100.00	11.49
发行人采购总额	12,029.90	/	/	11,382.85	/	/	10,783.41	/	/

（二）报告期内涉及外协采购的项目数量及金额情况，相关项目占发行人主营业务收入比重情况

根据发行人提供的文件及说明，报告期内，发行人涉及外协采购的项目数量、金额及相关项目占发行人主营业务收入比重的情况如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
涉及外协采购的项目数量（个）	67	64	70
发行人项目总数量（个）	1,217	930	737
涉及外协采购的项目数量占比	5.51%	6.88%	9.50%
涉及外协采购的项目确认收入金额（万元）	8,136.70	10,861.88	13,499.42
主营业务收入（万元）	48,444.97	42,545.08	32,642.13
占主营业务收入比例	16.80%	25.53%	41.36%

2018 年、2019 年及 2020 年，发行人涉及外协采购的项目数量分别为 70 个、64 个及 67 个，涉及外协采购的项目确认收入金额占发行人主营业务收入比重为 41.36%、25.53%及 16.80%，呈现下降的趋势。

（三）发行人采购上述与发行人业务内容重合的服务的必要性，发行人自身提供上述服务涉及收入及外协上述服务金额比较情况，发行人是否依赖于外协服务提供商正常开展主营业务

1、外协采购的必要性

根据发行人的说明，对于包括临床试验现场管理服务、数据管理服务、检测服务及翻译服务等外协采购，主要是基于发行人在业务开展过程中根据申办者的临床试验项目管理或质量要求、发行人人员安排情况、检测样本取得的区域不同等因素，根据需求向相关供应商采购，进而对发行人的业务构成必要补充。相关服务采购价格主要根据提供服务的人数、人员经验、资质背景、质量及时限要求、设备设施水平等情况与供应商协商确定。发行人外协采购的主要原因如下：

外协采购内容	外协采购的主要原因
临床试验现场管理服务外协采购	1、部分申办者基于项目管理或质量需求，要求临床试验运营服务（CO）与临床试验现场管理（SMO）分别由两家不同的公司承担； 2、发行人提供的 SMO 服务主要在医院开展，部分医院有优选或指定的 SMO 服务供应商，需按照医院的要求将 SMO 服务委托给其指定的 SMO 供应商；

外协采购内容	外协采购的主要原因
	3、此外，发行人根据自身人力资源情况，采取部分 SMO 业务外协的形式
数据管理服务 外协采购	项目承接过程中，根据客户使用习惯及对人员经验、质量及时限的要求，结合发行人资源配置情况，采取部分外协的形式满足发行人业务的需要
检测服务外协采购	1、项目承接过程中，根据与客户关于选择生物样本检测实验室的讨论结果，结合发行人的资源配置情况，采取部分外协的形式满足发行人业务的需要； 2、部分项目需要由持有相关资质的机构进行样本检测
翻译服务外协采购	项目执行过程中，根据项目对翻译经验、资质背景、质量及时限的要求，结合发行人的资源配置情况，采取部分外协的形式满足发行人业务的需要

2、发行人自身提供上述服务涉及收入及外协上述服务金额比较情况

报告期内，发行人的外协采购在相应的各类业务总收入中的占比如下：

外协采购内容	发行人自身提供相应业务类型	2020 年			2019 年			2018 年		
		外协采购金额 (万元)	该类业务总收入 (万元)	外协采购金额/该类 业务总收入	外协采购金额 (万元)	该类业务总收入 (万元)	外协采购金额/该类 业务总收入	外协采购金额 (万元)	该类业务总收入 (万元)	外协采购金额/该类 业务总收入
临床试验现场管理服务	临床试验现场管理服务	220.41	8,014.80	2.75%	690.81	7,192.47	9.60%	751.07	4,969.28	15.11%
数据管理服务	数据管理与统计分析服务	50.84	5,967.52	0.85%	85.20	3,376.24	2.52%	157.71	1,642.45	9.60%
检测服务	生物样本检测服务	127.40	3,500.42	3.64%	216.43	3,730.37	5.80%	162.56	3,173.31	5.12%
翻译服务	临床试验咨询服务	276.48	3,356.05	8.24%	319.22	1,835.15	17.39%	167.85	1,238.10	13.56%
合计		675.13	20,838.79	3.24%	1,311.66	16,134.23	8.13%	1,239.19	11,023.14	11.24%

据此，报告期内，发行人外协采购金额占发行人向客户提供同类业务总收入的比例分别为 11.24%、8.13%和 3.24%，占比较低。

3、发行人是否依赖于外协服务提供商正常开展主营业务

根据发行人的说明，发行人进行外协采购的临床试验专业服务市场较为成熟，且发行人已建立较为完善的供应商评价及管理体系，在采购过程中严格把控供应商的筛选以及对服务过程进行有效控制，对主要采购业务的供应商不存在重大依赖。据此，发行人不依赖于外协服务提供商正常开展主营业务。

问题（2）以报告期内项目金额最大单个临床试验运营服务项目为例，补充披露发行人开展临床试验运营服务的具体过程，采购临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务的具体内容，包括但不限于项目的合作背景，合同签订各方情况，获客方式，该项目的业务实质，涉及采购分类明细，采购的临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务金额及占发行人主营业务成本的比重；临床试验医疗机构、临床试验专业服务涉及的人员、患者数量，外部人员具体负责内容，与发行人间权利义务划分，是否存在越过发行人直接与项目委托方进行沟通并操作情形；采购内容是否为该项目中的关键内容

（一）以报告期内项目金额最大单个临床试验运营服务项目为例，补充披露发行人开展临床试验运营服务的具体过程，采购临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务的具体内容，包括但不限于项目的合作背景，合同签订各方情况，获客方式，该项目的业务实质，涉及采购分类明细，采购的临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务金额及占发行人主营业务成本的比重

以发行人报告期内项目金额最大单个临床试验运营服务项目 RG01W-2211 为例，根据发行人提供的文件及说明，其基本情况如下：

1、发行人开展临床试验运营服务的具体过程

服务流程环节	发行人具体工作内容	采购内容
项目启动	合同签署后，发行人依据合同服务范围组建临床试验运营服务团队	通讯、差旅等项目执行费用
确定试验所需供应商并签署协议	发行人与客户沟通确认试验所需的采购内容并依据合同职责划分与供应商进行协议签署及制定相应的供应商管理计划	RG01W-2211 项目临床试验医疗机构及临床试验专业服务供应商主要由客户负责签署协议，发行人协助洽谈合同内容并进行供应商管理；发行人负责伦理等部分临床试验医疗机构费

服务流程环节	发行人具体工作内容	采购内容
		用、部分 EDC 系统采购、少量专业服务采购及通讯、差旅、印刷等项目执行费用的采购
确定临床试验方案初稿	发行人协助客户进行试验方案撰写	通讯、差旅等项目执行费用
确定牵头医院与参与医院	发行人与客户讨论候选医院名单，由监查员实地拜访调研后最终确定牵头医院及参与医院	通讯、差旅等项目执行费用
研究者（医生）会/方案讨论会	发行人组织牵头医院及部分参与医院召开研究者会，进行方案细节讨论，收集研究者意见	通讯、差旅等项目执行费用
讨论方案、CRF、ICF 等 汇总意见、修改资料	研究者会后，发行人根据研究者会/方案讨论会的意见协助客户进行方案修订及定稿，同时进行病例报告表（CRF）和知情同意书（ICF）等试验文件的制作，并依据 CRF 设置电子数据收集系统（EDC）	通讯、差旅、印刷等项目执行费用
提交牵头医院伦理委员会	发行人按照牵头医院伦理委员会要求协助研究者准备资料并进行资料递交，协助研究者准备伦理委员会审核会汇报资料，会后依据伦理委员会要求进行必要的修订工作，直至获得伦理批准	临床试验医疗机构费用（伦理审核费用）
递交遗传办	发行人协助研究医院进行人类遗传办申请递交工作，并跟进审核直至获得遗传办批准	通讯、差旅、印刷等项目执行费用
递交分中心伦理审核	发行人协助各参与医院研究者进行伦理递交和跟进审核工作，直至获得所有参与医院伦理批件	通讯、差旅、印刷等项目执行费用及临床试验医疗机构费用（伦理审核费用）
与研究医院签署临床研究协议	发行人进行临床研究协议的洽谈和签署；由各医院的牵头研究者负责组建团队，通常包含若干研究者（医生）、研究护士、药品管理员、文档管理员等	临床试验医疗机构费用（RG01W-2211 项目的此费用由申办者负责）
项目培训	各医院完成立项，伦理、遗传办及协议签署后具备了启动项目的先决条件，发行人与各医院研究者进行项目培训安排，确保研究者熟悉方案要求	通讯、差旅、印刷等项目执行费用
运送研究药物与物资	各医院完成培训后，发行人协调研究药物和物资运送到各医院	研究药物和物资的运送、邮寄
各分中心（医院）启动临床试验	发行人实地拜访各医院，各医院开始启动试验，进行受试者招募筛选入组，收集数据和录入 EDC	通讯、差旅、印刷等项目执行费用，支付临床试验医疗机构费用
常规监查、稽查、医学监查、药物安全性数据上报	发行人项目团队定期与各医院进行电话沟通和实地拜访工作，促进入组，进行监查，协助研究者解决问题； 发行人按照稽查计划拜访选定的中心进行稽查；定期集中审核收集的数据的医学逻辑，协助研究者做医学判断； 发行人负责试验安全性数据的管理工作； RG01W-2211 项目未采购发行人稽查服务	通讯、差旅、印刷等项目执行费用；随着试验进展按照合同约定支付临床试验医疗机构费用
中期协调会	为了加快入组进度，对研究者进行再培训，发行人与客户协商确定后组织研究者参与中期协调会；RG01W-2211，未召开中期会	通讯、差旅、印刷等项目执行费用及会务组织等专业服务采购

服务流程环节	发行人具体工作内容	采购内容
数据清理、数据锁库、统计分析	在试验进行过程中，发行人定期对 EDC 数据进行审核，向研究医院和监查员发出数据质疑，直到试验最后一例受试者完成试验，数据收集工作结束，发行人完成数据清理工作，进行数据库锁库，并进行统计分析	通讯、差旅、印刷等项目执行费用
临床研究报告（CSR）初稿	发行人主导 CSR 撰写，组织统计师、客户相关人员、及牵头医院研究者进行审核	通讯、差旅、印刷等项目执行费用
临床总结会	发行人组织临床总结会，参研医院研究者及客户代表人员参加，会上进行 CSR 讨论；RG01W-2211 项目中，发行人尚未开展临床总结会服务	通讯、差旅、印刷等项目执行费用及会务组织等专业服务采购
CSR 定稿	临床总结会后由发行人进行 CSR 定稿	通讯、差旅、印刷等项目执行费用
临床医院关闭试验、主要研究文件移交客户、临床研究结束	发行人实地拜访各医院进行试验结束的整理工作，包括但不限于研究药物及物资清点、文件整理、费用结算等；所有文件、物资、费用核对完成后，试验文件移交客户，临床研究结束	通讯、差旅、印刷等项目执行费用；支付临床试验医疗机构费用尾款
新药上市许可申请（NDA）相关工作	依据临床研究协议发行人协助客户进行 NDA 申报相关工作；RG01W-2211 项目中，客户未采购发行人 NDA 相关服务	差旅交通、印刷、邮寄、通讯、翻译
核查支持工作	在收到 NMPA 现场核查通知后发行人协助客户及研究医院进行核查准备工作，核查现场支持工作，及核查后跟进工作；RG01W-2211 项目中，客户未采购发行人现场核查支持服务	差旅交通、邮寄、通讯
NDA 申报跟进直至获得新药批件	发行人协助客户提供 NDA 申报后需要的咨询工作 RG01W-2211 项目中，客户未采购发行人 NDA 相关服务	差旅交通、邮寄、通讯

2、该项目的合作背景、合同签订各方情况、获客方式、该项目的业务实质、临床试验医疗机构涉及的人员、患者数量

项目编号	合作背景	获客方式	合同签订客户方基本情况	项目的业务实质	临床试验医疗机构	临床试验医疗机构采购涉及的人员	目标入组患者数量
RG01W-2211	2017 年签署项目合同，项目启动并执行	多方竞价后客户直接委托	复星医药之子公司上海复宏汉霖生物技术股份有限公司是一家国际化的创新生物制药公司，致力于为全球患者提供质高价优的创新生物药，产品覆盖肿瘤、自身免疫疾病、眼科疾病等领域	一项评价某一线治疗转移性结直肠癌的创新药的有效性、安全性及免疫原性的随机、双盲、平行对照、多中心的III期临床研究	中国人民解放军第八一医院、上海市东方医院等 62 家	研究者（医生）、研究护士等	638 例

3、采购临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务涉及的采购分类明细、采购的临床试验医疗机构费用/临床试验专业服务金额及占发行人主营业务成本的比重

RG01W-2211 项目主要由客户直接与临床试验医疗机构签署研究协议，发行人就本项目的临床试验医疗机构费用采购仅为伦理审评及跟进阶段支付的伦理审核费用。本项目涉及的研究协议中，均为客户作为委托方直接委托临床试验医疗机构开展临床试验，并支付临床研究费用。发行人采购临床试验医疗机构费用及临床试验专业服务的明细如下：

采购类别	采购明细	具体采购事项	2020 年 采购 (万元)	占该项目主 营业务成本 的比例	2019 年 采购 (万元)	占该项目主 营业务成本 的比例	2018 年 采购 (万元)	占该项目主 营业务成本 的比例	报告期 采购合计 (万元)
临床试验医疗 机构费用	临床试验医疗机构费用	临床试验服务费	21.97	2.22%	24.33	1.89%	21.95	2.49%	68.25
临床试验专业 服务采购	软件系统使用费	EDC 系统使用费	5.98	0.60%	-	0.00%	30.93	3.52%	36.91
	专业技术服务费	邮运服务费	1.10	0.11%	1.21	0.09%	1.84	0.21%	4.15
		翻译服务费	-	0.00%	-	0.00%	0.66	0.08%	0.66
		检测服务费	-	0.00%	-	0.00%	0.44	0.05%	0.44
	项目执行费用	项目差旅费	3.60	0.36%	8.95	0.70%	19.25	2.19%	31.80
		试验用物资	0.79	0.08%	-	0.00%	8.18	0.93%	8.97
		印制费	1.12	0.11%	1.96	0.15%	6.04	0.69%	9.12
		通讯费	2.79	0.28%	3.08	0.24%	3.39	0.39%	9.26
		其他	0.68	0.07%	-	0.00%	-	0.00%	0.68
	小计		16.06	1.62%	15.20	1.18%	70.73	8.04%	101.99
合计		38.03	3.84%	39.53	3.07%	92.68	10.53%	170.24	

（二）临床试验医疗机构、临床试验专业服务涉及的人员、患者数量，外部人员具体负责内容，与发行人间权利义务划分，是否存在越过发行人直接与项目委托方进行沟通并操作情形；采购内容是否该项目中的关键内容

以发行人报告期内项目金额最大单个临床试验运营服务项目 RG01W-2211 为例，根据发行人提供的文件及说明，其相关情况如下：

1、临床试验医疗机构、临床试验专业服务涉及的人员、患者数量

就 RG01W-2211 项目的临床试验医疗机构涉及的人员、患者数量相关情况，参见本题第（2）问第（一）部分之“2、”的回复；该项目的临床试验专业服务涉及的人员相关情况，参见本题第（2）问第（二）部分之“2、（2）”的回复。

2、外部人员具体负责内容，与发行人间权利义务划分，是否存在越过发行人直接与项目委托方进行沟通并操作情形；采购内容是否该项目中的关键内容

（1）临床试验医疗机构费用采购

1）采购的临床试验医疗机构研究服务中外部人员具体负责内容，与发行人间权利义务划分

RG01W-2211 项目中，客户主要负责：（1）提供合格的试验药品和药检报告，及其他临床研究资料。试验用药的制备，必须符合《药物生产质量管理规范》；（2）委派受过培训并具有资质的人员实施临床试验；（3）委派合格监查员对试验进行监查，并委托 CRO 对本试验进行数据管理、统计分析及质量控制，必要时可组织独立的稽查以保证试验质量，确保临床试验的实施过程和所有研究资料符合方案、GCP 等相关法律法规和药品注册申报要求；（4）保护研究过程所收集的信息的隐私，并确保临床试验数据的可靠性与有效性、统计结果的准确性并符合伦理要求；（5）对参加临床试验的受试者提供保险，对于发生与试验相关的损害或死亡的受试者承担治疗的费用及相应的经济补偿；（6）按照协议要求及时支付研究费用。

发行人主要负责：（1）委托合格人员实施项目并负责对研究者进行与该临床试验有关的培训；（2）派遣合格的监查员，对试验的质量进行监查；（3）发生与试验相关的损害或死亡时，应做好协调工作，协助申办者处理相关赔偿；（4）保

护研究过程所收集信息的隐私，并确保临床试验的执行符合伦理要求，及临床试验数据的可靠性和准确性。

研究机构主要负责：（1）提供开展试验的条件，组织人员按照研究方案开展研究，筛选符合方案入选标注受试者参加试验，保证将数据真实、准确、完整、及时、合法的载入原始病历和病历报告表；（2）做出与临床试验相关的医疗决定，保证在获知受试者于试验期间出现不良事件或严重不良事件时，对受试者给予适当的治疗，有义务采取必要的措施以保障受试者安全，并记录和发生严重不良事件时按规定程序上报；（3）派专人负责保管临床试验药品和临床资料，并如实详细记录任何丢失或损害的材料、药品及数量；（4）研究结束后负责整理临床试验所有相关资料，向申办者提供注册申报所需合格的书面材料，协助解答 NMPA 对试验的质疑；（5）应申办者要求出席药物的审评会。

2）是否存在越过发行人直接与项目委托方进行沟通并操作情形

根据项目需要，项目委托方和研究者会在发行人协调之下沟通确认项目的方案执行，就项目的进展情况、项目中的具体问题、解决措施等进行讨论。

3）采购内容是否为该项目中的关键内容

临床试验医疗机构的采购内容为临床试验机构和研究者的临床研究服务，即按照临床试验方案入组适合的受试者并按照临床试验方案给受试者提供相应治疗，观察随访和医学判断，属于该项目中的关键内容。

（2）临床试验专业服务采购

采购明细	具体采购事项	临床试验专业服务采购涉及的外部人员	外部人员具体负责内容	与发行人间权利义务划分	是否存在越过发行人直接与项目委托方进行沟通并操作情形	采购内容是否为该项目中的关键内容
软件系统使用费	EDC 系统使用费	EDC 系统实施人员	提供 EDC 系统的授权使用，负责 EDC 系统设置和维护	EDC 系统提供商授权发行人向其客户推广转售 EDC 服务，授权发行人向其客户提供合作服务，授权客户根据销售订单访问和使用应用程序服务。发行人负责按销售订单约定按季度支付使用费。产生的数据属于发行人或客户的财产	不存在	是

采购明细	具体采购事项	临床试验专业服务采购涉及的外部人员	外部人员具体负责内容	与发行人间权利义务划分	是否存在越过发行人直接与项目委托方进行沟通并操作情形	采购内容是否为该项目中的关键内容
专业技术服务费	邮运服务费	邮寄及运输人员	负责运送试验物资至指定地点	发行人负责委托快递服务商提供运输服务，并向运输服务商支付运输费用，运输服务商负责按照要求进行运输	不存在	否
	翻译服务费	翻译公司配备的翻译团队	提供不同语言的翻译服务	发行人负责委托翻译供应商提供翻译服务，并在翻译完成后支付翻译费，翻译供应商负责提供翻译服务	不存在	否
	检测服务费	检测单位配置的检测团队	根据需求提供相应检测服务	发行人负责委托检测服务供应商提供设备检测服务，并支付检测服务费，检测服务供应商负责按照国家标准约定进行检测和校对	不存在	否
项目执行费用	项目差旅费	出行及住宿服务供应商	提供出行及酒店预订服务	供应商为发行人员工提供出行和住宿服务，发行人支付相应费用	不存在	否
	试验用物资	物资供应商	提供项目所需办公用品、耗材等试验用物资	发行人向物资供应商采购物品，并支付物资采购费用，物资供应商负责按照发行人要求提供相关试验物资，并承担相应物资质保责任	不存在	否
	印制费	印务公司	提供项目资料印刷服务	发行人委托印务公司提供印刷服务，并在印刷完成后支付印刷费，印务公司负责提供印刷服务	不存在	否
	通讯费	网络/电话会议供应商	提供企业网络/电话会议服务	发行人员工使用相关网络/电话会议，并向其支付通讯费	不存在	否

问题（3）补充披露报告期内前五大临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务服务供应商的情况，是否完整持有开展相应业务的资质；与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系，合作背景；发行人对临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务提供方的控制措施及实施情况

（一）补充披露报告期内前五大临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务服务供应商的情况，是否完整持有开展相应业务的资质

1、报告期内前五大临床试验医疗机构的基本情况、合作背景及其资质

根据《药物临床试验机构管理规定》（国家药监局、国家卫生健康委 2019 年第 101 号），从事药品研制活动，在境内开展经 NMPA 批准的药物临床试验（包括备案后开展的生物等效性试验），应当在具有资质的药物临床试验机构中进行。开展无需经 NMPA 批准即可开展的药物临床试验，通常在经申办者选择并认可的医疗机构中进行。《药物临床试验机构管理规定》自 2019 年 12 月 1 日起开始实施，废止了原《药物临床试验机构资格认定办法（试行）》（国食药监安〔2004〕44 号），正式将药物临床试验机构由资质认定改为备案管理，根据《药物临床试验机构资格认定办法（试行）》和《药物临床试验机构管理规定》的相关规定，自 2018 年 1 月 1 日以来，药物临床试验机构所需相关资质如下：

法规名称	原《药物临床试验机构资格认定办法（试行）》	《药物临床试验机构管理规定》
生效期间	2018.01.01-2019.11.30	2019.12.01至今
资质/备案名称	药物临床试验机构资格认定	药物临床试验机构备案
具体要求	资格认定管理部门依照法定要求对申请承担药物临床试验的医疗机构所具备的药物临床试验条件，药物临床试验机构的组织管理、研究人员、设备设施、管理制度、标准操作规程等进行系统评价，对符合资格的医疗机构进行资格认定并颁发证书。	在境内开展经NMPA批准的药物临床试验（包括备案后开展的生物等效性试验），应当在经备案的药物临床试验机构中进行，仅开展与药物临床试验相关的生物样本等分析的机构，无需备案。自2019年12月1日起，临床试验机构通过“药物和医疗器械临床试验机构备案管理信

	息系统”进行备案。

根据《国家药监局综合司关于做好药物临床试验机构备案工作的通知》，2019年12月1日至2020年11月30日期间，此前已经国家药品监督管理部门会同国家卫生健康主管部门资格认定的药物临床试验机构应当通过备案系统完成备案，药物临床试验申办者仍可继续选择相应药物临床试验机构开展临床试验。自2020年12月1日起，申办者应当选取已经在备案系统备案的药物临床试验机构开展药物临床试验。在备案系统完成备案的医疗机构、疾控机构方可开展临床试验。

申办者负责选定承担临床试验的医疗机构，并对临床试验数据的真实性、可靠性和安全性承担最终责任。在发行人承接的药物临床研究项目中，发行人按照申办者的委托同开展临床试验的医疗机构签订临床试验合同并向医疗机构支付费用，或者由申办者直接与医疗机构签订临床试验合同。药品监督管理部门会对承担临床试验的医疗机构及其项目执行情况进行视察和检查。开展临床试验的医疗机构自身亦会审查其是否能承接临床试验。

根据发行人、相关临床试验医疗机构提供的文件及说明，发行人采购金额报告期各期前五大临床试验医疗机构的基本情况、持有的临床试验机构资质及其与发行人合作背景如下：

序号	名称	基本情况	合作背景	合作内容	药物临床试验机构资质			
					临床试验机构资格认定 (2018.01.01 ⁸ -2019.11.30)		临床试验机构备案 (2019.12.01 至今)	
					认定期间	是否已完成认定或处于资格认定复核期间	首次备案时间	是否已完成备案
1	中国医学科学院北京协和医院	三级甲等综合医院	2011 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作	RG0424-2、RG01W-2379、RG01W-2211 等数个项目在该机构开展临床试验	资格认定期间： 2018.01.01-2020.05.18	是	2020.05.24	是
2	江苏省人民医院	又名南京医科大学第一附属医院、江苏省临床医学研究院、江苏省红十字医院，三级甲等综合医院	2012 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作	CHS01W-1863-A、CHS01W-1863-B、RG01N-1447 等数个项目在该机构开展临床试验	资格认定复核期间： 2018.01.01-2019.11.30	是	2020.11.13	是
3	河南省肿瘤医院	又名郑州大学附属肿瘤医院，三级甲等肿瘤医院	2014 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作	CHS01W-1863-B、RG01-04281、RG01N-1829-Ib 等数个项目在该机构开展临床试验	资格认定期间： 2018.01.01-2020.05.18	是	2020.04.13	是
4	中南大学湘雅医院	三级甲等综合医院	2010 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作	RG0567、RG0424-2、RG01W-2274 等数个项目在该机构开展临床试验	资格认定期间： 2018.01.01-2020.05.18	是	2020.03.19	是
5	华中科技大学同济医学院附	三级甲等综合医院	2011 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作	RG01W-1727、RG01W-0712、RG01N-0814 等数个项目在该机构开展	资格认定期间： 2018.01.01-2020.05.18	是	2019.12.05	是

⁸ 认定时间在 2018 年 1 月 1 日以前的，下表中统一写为“2018.01.01”；认定复核时间持续至 2019 年 11 月 30 日以后的，下表中统一写为“2019.11.30”。

序号	名称	基本情况	合作背景	合作内容	药物临床试验机构资质			
					临床试验机构资格认定 (2018.01.01 ⁸ -2019.11.30)		临床试验机构备案 (2019.12.01 至今)	
					认定期间	是否已完成认定或处于资格认定复核期间	首次备案时间	是否已完成备案
	属协和医院			临床试验				
6	四川大学华西医院	三级甲等医院	2010 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作	CHS01N-2387、RG01N-0840、RG01N-1236 等数个项目在该机构开展临床试验	资格认定期间：2018.01.01-2020.05.18	是	2020.03.26	是
7	中国人民解放军北部战区总医院	由沈阳军区总医院和解放军第 202 医院合并组建；三级甲等医院	2014 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作	CHS01N-1943、RG01N-0840、RG01W-0712 等数个项目在该机构开展临床试验	资格认定期间：2018.01.01-2018.10.20 资格认定复核期间：2018.10.21-2019.11.30	是	2020.09.30	是
8	首都医科大学附属北京安贞医院	三级甲等综合医院	2010 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作	RG01N-1447、CHS01N-1943、RG01N-1209 等数个项目在该机构开展临床试验	资格认定期间：2018.01.01-2020.05.18	是	2020.11.29	是
9	郑州大学第一附属医院	三级甲等医院	2015 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作	RG01N-1447、RG01W-2211、RG01W-1807 等数个项目在该机构开展临床试验	资格认定期间：2018.01.01-2020.05.18	是	2020.03.14	是
10	北京医院	三级甲等综合医院	2009 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作	RG0424-2、RG01W-1727、CHS01W-1863-B 等数个项目在该机构开展临床试验	资格认定期间：2018.01.01-2020.05.18	是	2020.03.26	是

序号	名称	基本情况	合作背景	合作内容	药物临床试验机构资质			
					临床试验机构资格认定 (2018.01.01 ⁹ -2019.11.30)		临床试验机构备案 (2019.12.01 至今)	
					认定期间	是否已完成认定或处于资格认定复核期间	首次备案时间	是否已完成备案
11	吉林大学 ⁹	全国重点综合性大学，吉林大学第一医院、吉林大学第二医院为三级甲等综合医院	2011 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作。	RG01N-1447、RG01-04296、CHS01W-1863-A 等数个项目在吉林大学第一医院、吉林大学第二医院开展临床试验	资格认定期间： 2018.01.01-2020.05.18	是	2020.04.10	是

综上，报告期内，报告期各期发行人采购金额前五大的临床试验医疗机构均持有处于有效期内的药物临床试验机构资格，或在该等资格认定的复核期间内，目前均已完成药物临床试验机构备案，具备承接相关临床试验的资质。

2、报告期内前五大临床试验专业服务供应商的基本情况、合作背景及其资质

根据发行人、相关临床试验专业服务供应商提供的文件及说明，发行人根据所需临床试验专业服务的具体内容和临床试验申办者的要求，在市场上寻找有相应业务资质和服务能力的供应商提供服务；发行人采购金额报告期各期前五大的临床试验专业服务供应商的基本情况、合作背景及提供采购内容所需资质情况如下：

⁹ 报告期内，吉林大学第一医院、吉林大学第二医院部分临床试验服务费用由发行人向吉林大学支付。其中，吉林大学第二医院合作项目无需临床试验机构资质。为免疑议，此处相关资质为吉林大学第一医院开展临床试验资质情况。

序号	名称	基本情况	合作背景	采购内容	主营业务及产品	向发行人提供服务是否需要专门资质	是否取得资质
1	Medidata Solutions, Inc	一家全球知名的临床技术解决方案和临床试验软件供应商。该公司客户主要是制药，生物科技，以及医疗设备公司，学术机构，合同研究机构，以及其它致力于临床研究的机构。其产品 Medidata Rave 是一款集成电子数据捕捉与临床数据管理系统的技术平台，该产品旨在取代传统的纸质数据捕捉与管理方式	2015 年开始合作，通过网络渠道获取信息，供应商为行业内知名品牌，发行人应客户需求主动联系供应商	EDC 系统	临床技术解决方案和临床试验软件供应商；产品包括 Medidata Rave Clinical Cloud™等	否	不适用
2	上海爱博才思分析仪器贸易有限公司	上海爱博才思分析仪器贸易有限公司成立于 2010 年，为生命科学、临床研究和工业市场创造科学仪器、软件和服务	2016 年开始合作，发行人主动联系供应商开展合作	实验室设备	为生命科学、临床研究和工业市场创造科学仪器、软件和服务	否	不适用
3	NMPA	不适用	2012 年开始合作，涉及临床试验注册申请/备案的行政许可费	药品及器械注册申请审评审批	不适用	不适用	不适用
4	苏州药研院	苏州药研院是中科院上海药物所与苏州园区政府合作共建的新型研发机构，致力于成为具有国际影响力的药物研发中心，全力助推其创新药物研发。中国科学院上海药物研究所前身是国立北平研究药物研究所，在此创立 1932 年，次年迁至上海，2003 年搬迁至浦东张江高科技园区，是历史	2018 年开始合作，发行人主动联系供应商开展合作	房租租赁及燃料和动力费及垃圾清运费	苏州药研院致力于建设国内领先的新药研发技术支撑链条，打造涵盖药物发现，临床前研究，临床研究，原料药生产，制剂中试及上市生产等完整的平台体系	否	不适用

序号	名称	基本情况	合作背景	采购内容	主营业务及产品	向发行人提供服务是否需要专门资质	是否取得资质
		悠久的综合性创新药物研究机构					
5	药明康德	无锡药明康德新药开发股份有限公司成立于 2000 年，为全球领先的制药以及医疗器械研发开放式能力和技术平台企业	2016 年开始与上海药明津石医药科技有限公司合作，2018 年开始与上海药明康德新药开发有限公司合作，供应商为行业内知名 CRC 服务公司，发行人主动联系供应商开展合作	临床试验现场管理服务、临床小分子及大分子检测服务	化学药研发和生产、细胞及基因疗法研发生产、药物研发和医疗器械测试、临床试验服务	否	不适用
6	北京一路阳光商务服务有限公司	成立于 2010 年，一个集航班查询、订座、出票和酒店预订等为一体的电子商务平台	2014 年开始合作，供应商主动联系公司。发行人认可对方价格合理，服务质量良好，同意开展合作	机票	票务代理；旅游信息咨询；汽车租赁（不含九座以上客车）；会议服务等	否	不适用
7	泰格医药	成立于 2002 年，是中国领先的临床研究合同研究组织（CRO），提供各类医药产品的 I-IV 期临床试验、注册申报、生物统计、医学翻译和研发咨询等服务	2015 年开始合作，供应商为行业内知名公司，发行人主动联系供应商开展合作	临床试验现场管理服务、EDC 系统	医药相关产品及健康相关产品产品的技术开发、技术咨询、成果转让，临床试验数据的管理与统计分析等	否	不适用
8	飞世尔实验器材（上海）有限公司	成立于 2005 年 06 月 02 日，作为实验室整体解决方案供应商，为学术界、政府、医药、生物科技、工业、食品质检及石化在内的各个行业的科技工作者提供服务和支持	2018 年开始合作，通过网络渠道获取信息，供应商为行业内知名品牌，发行人主动联系供应商	实验室设备	仪器、化学与材料分析仪器、测量与控制仪器等）、实验室仪器仪表、设备等产品的批发、佣金代理（拍卖除外）及售后服务和技术培训并从事相关的研发活动等	否	不适用

序号	名称	基本情况	合作背景	采购内容	主营业务及产品	向发行人提供服务是否需要专门资质	是否取得资质
9	上海优宁维生物科技股份有限公司	成立于 2004 年，是国内专业全面的抗体供应商和抗体专家，并已努力发展成为生命科学一站式服务商	2018 年开始合作，通过网络渠道获取信息，供应商为行业内知名品牌，发行人主动联系供应商	实验室设备	生物科技专业领域内的技术服务、技术咨询、技术转让、技术开发；生物化学试剂（除危险品）、生化实验及检验耗材与设备的销售等	否	不适用
10	上海隐智科学仪器有限公司	成立于 2015 年，总部位于上海浦东新区，主要经营从事仪器仪表科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，实验室设备及耗材（除消毒产品、消毒剂、消毒器械）、一类医疗器械，仪器仪表、机械设备、机电设备、工业自动化设备的销售，仪器仪表维修，从事货物及技术的进出口业务	2016 年开始合作，通过网络渠道获取信息，供应商为行业内知名品牌，发行人主动联系供应商	实验室设备	从事仪器仪表科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，实验室设备及耗材（除消毒产品、消毒剂、消毒器械）、仪器仪表、机械设备、机电设备、工业自动化设备的销售，仪器仪表维修，货物或技术进出口（国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外），自有设备租赁（除金融租赁），医疗器械经营等	否	不适用

综上，报告期内，报告期各期采购金额前五大的临床试验专业服务供应商向发行人提供服务无需取得专门资质。

（二）与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系

根据发行人、发行人控股股东、实际控制人及发行人董事、监事、高级管理人员出具的书面确认，并经本所律师核查，报告期内，本题第（3）问第（一）部分中所述供应商与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系。

（三）发行人对临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务提供方的控制措施及实施情况

根据发行人的说明，由于上述两类供应商在项目开展中发挥的作用不同，发行人对上述两类供应商设立了不同要求，并采取不同的筛选和控制措施：

1、临床试验医疗机构

药物临床试验机构的筛选和质量控制由申办者、CRO、研究者以及医疗机构按照 GCP 的要求共同管理和把控。申办者负责选择药物临床试验机构，并对临床试验机构中开展的研究活动进行的监查和稽查，CRO 受申办者委托对承担临床研究的临床试验机构进行管理和监查。在申办者选择具有相关资格的临床试验机构时，发行人会结合申办者提出的要求、临床试验初步方案和与医疗机构的合作经验等，对有资质的临床试验机构进行初步筛选，为申办者提供适合项目开展的临床试验机构的建议，并由申办者最终确定开展临床试验项目的医疗机构。发行人就试验机构的选择制定了专门的 SOP，发行人筛选试验机构的过程遵循发行人相关 SOP 的规定，并就试验机构的资质进行问询，填写《中心筛选资质评估表》。通过填写《中心筛选资质评估表》对包括伦理委员会、药物临床试验机构办的立项审查、研究中心的人员与资质等内容进行调查与评估，以保证符合临床试验医疗机构和发行人双重的质控程序。

2、临床试验专业服务的提供商

针对临床试验专业服务的提供商，发行人建立了合格供应商名录及相应档案，并制定了《采购与供应商管理制度》，逐步建立了较为有效的供应商管理体系，并不断对该等制度进行修改和完善。

发行人根据《供应商信息表》（非医院）和供应商提供的相关资质文件，结

合提供服务的内容、质量、价格、时限、实际需求、既往合作情况等因素，综合比较确定供应商。发行人采购部对供应商的服务能力和表现进行日常监管，考察供应商是否持续具备支持发行人日常运营、提供专业服务的能力，并将发现的供应商的质量问题通报质量培训部，并通过填写《供应商满意度调查表》对相关供应商的供货质量、交货期、价格、售后服务等项目进行测评。对于涉及提供的专业服务可能影响试验数据或受试者权益的临床试验专业服务供应商，每隔三年由质量培训部进行稽查和再评估，根据风险情况，也可以调整再评估的周期及频次。如果在使用供应商过程中，供应商发生重大质量、安全事故及其他事故，业务部门或采购部立即告知质量培训部，质量培训部将对重大问题进行调查，确认是否需要进行有因稽查或取消供应商资格。采购部根据相关稽查和评估结果，及时更新供应商名录，对不合格的供应商及时予以淘汰。

通过上述要求、筛选、控制措施，发行人已建立的供应商管理制度可有效保证合规性及药品研发要求。

问题（4）结合上述内容，补充披露发行人在临床试验运营服务项目中的核心技术以及核心竞争力

根据发行人的说明，发行人在临床试验运营服务项目中的核心技术以及核心竞争力具体如下：

（一）发行人在临床试验运营服务项目中的核心技术

1、临床试验的顶层设计

发行人通过多年行业实践，在药物临床研究阶段的服务领域，组建了具有国际视野的、业界知名且临床服务经验丰富的专家团队，从医学、生物统计学、临床药理学等多个方面提供交叉学科的专业指导，制定临床试验的顶层设计方案（例如适应性设计、模型引导的药物开发）。临床研发顶层设计为临床试验的开展提供了有力的引领与指导，促使临床试验运营项目开展地更加高效；发行人的CO团队负责具体执行、落实复杂的临床研发顶层设计，确保顶层设计能够实现其预期，以充分发挥临床研发顶层设计的优越性。发行人已通过其领先的顶层设计思路助力创新药完成IND申报或NDA申报，加速中国创新药企业的临床开发进程。上述临床试验的顶层设计技术系基于发行人多年行业经验所形成。

2、临床试验标准操作规程（SOP）

发行人为确保参与的临床试验研究遵循 GCP 和 ICH-GCP 规范，基于行业规范与自身实践情况，制定了一套完善的 SOP 体系，尽可能详细地涉及包括 CO 业务等各类主营业务开展的各个环节，规范服务过程，对服务质量进行把控。为保证各项操作规程的实时性和有效性，发行人除每三年全面更新一次 SOP 外，也会根据新颁布或修订的法律法规不定期对 SOP 进行修订和完善。发行人的 SOP 系统由发行人团队参照国内外主要医药行政管理部门和国际组织对临床试验实施的质量标准要求制定，并不断加以完善。在发行人提供的各类服务中，发行人的执行团队通过严格执行发行人的 SOP，确保各项服务开展的规范性和高效性。

3、临床试验进行过程中关键决策点的科学指导

药物开发阶段中所涉及的关键决策点具体包括临床前向临床阶段过渡的剂量选择与方案设计，I 期临床试验进行中安全性信号的全面分析、有效性表现的早期探索，II 期临床试验的剂量选择、适应症的确立、样本量的设定，III 期临床试验的剂量选择与统计设计的指导等多方面工作。发行人及发行人的临床医学、生物统计与临床药理专家团队基于在行业多年的经验积累以及对相关监管政策的深刻理解，在向申办者提供相关的咨询服务时可实现科学指导技术的应用与价值。同时，上述临床试验关键决策点的科学指导对于发行人向申办者提供创新药相关的临床试验运营服务带来显著优势，发行人的临床试验运营服务团队组建了拥有丰富早期创新药研发经验的项目管理团队，配合以临床医学、生物统计与临床药理为中心的专业化服务团队，开展创新药的临床试验，将科学指导付诸实践，确保临床试验运营服务项目的顺利执行。

（二）发行人在临床试验运营服务项目中的核心竞争力

1、专业的执行团队

临床 CRO 行业是人才密集型、技术密集型行业，对员工学历及综合素质有较高的要求。发行人主要执行团队人员包括曾任职于跨国或国内大型药企的专业人员，以及毕业于医药专业院校的优秀人才。截至 2020 年 12 月 31 日，本科及以上学历员工占发行人员工总数的 80%以上。

此外，通过发行人多年来建立的完整的管理体系、高效的运营系统、成熟的

SOP 体系，以及配套的激励机制，执行团队保持着高效优质的项目执行能力和交付能力，能够确保复杂的顶层设计和注册路径能够有效地达到预期，满足申办者在药品研发中的需求，并协助申办者有效控制和降低成本。

2、全链条全领域的服务能力

发行人主营业务涵盖临床试验的各个阶段，包括临床试验运营服务、临床试验现场管理服务、生物样本检测服务、数据管理与统计分析服务、临床试验咨询服务、临床药理学服务等，能够提供临床 CRO 全流程服务。

发行人提供临床试验服务覆盖肿瘤、心血管、内分泌、呼吸、精神、神经、消化、免疫、血液、泌尿等多个治疗领域。

凭借全链条全领域的 CRO 服务能力，发行人提供的临床试验运营服务在临床研究项目中负责协调各方，是临床试验运营的主要执行方，统筹整个项目的进展，可以为客户提供便捷、优质、高效的一站式临床 CRO 服务。

3、丰富的临床试验机构和客户资源

截至本补充法律意见书出具之日，经过十余年积累，发行人已与全国 700 多家医疗机构、各治疗领域的研究者建立了良好的长期合作关系，能够快速、高效地根据申办者的需求，协助申办者选择或调整临床试验医疗机构，并协助推进其产品的临床试验。发行人合作的临床试验医疗机构，主要包括中南大学湘雅医院、中国医学科学院北京协和医院、首都医科大学附属北京安贞医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院、四川大学华西医院等国内知名医疗机构。同时，为便于与各地的医疗机构保持联络和推进临床试验的开展，发行人已在十余个城市拥有机构和人员，发行人的服务网络已覆盖全国。

发行人已为国内外约 600 个客户、2,000 余个临床试验项目提供符合国内外标准的临床试验外包服务，在国内外市场建立了良好口碑，众多优质的医药企业客户，与发行人保持长期稳固的合作关系。与此同时，优秀的品牌效应也在不断协助发行人引入新的客户，拓展市场。

4、完善的管理体系

临床试验是一个复杂且耗时的过程。发行人根据相关法规的要求并结合十余

年丰富的项目实践，建立了成熟严谨的 SOP 体系，涵盖临床试验设计及项目规划、执行中的质量控制及质量保证到补救措施等临床试验的各方面，以规范项目运作，实现高质量的过程控制，确保在出现问题时能够快速反应并解决问题，确保服务按照 GCP 等法规的要求执行并成功交付。在临床试验运营项目中，发行人的执行团队通过严格执行发行人的 SOP，能够有效地减少操作上的偏差，提高项目开展的规范性和高效性，以确保项目的高效及高质量执行。

发行人根据自身发展历程和经验，建立了完善的运营体系和管理制度，在项目运营过程中，各个部门分工管理，相互配合及支持；同时，各业务部门内部建立部门资源协调委员会及项目审核和反馈机制，确保项目执行过程中的快速反应及应对，最大程度保障项目的顺利实施，保证了发行人的执行能力。

发行人根据企业发展规划，建立了完整、高效的培训系统，保证了项目执行的质量和速度，同时为未来扩张提供了充足的人才储备。

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

1、取得发行人报告期内的采购明细表，查阅各业务类型主要供应商及主要项目的合同，抽取外协采购相关协议了解外协采购的内容和原因；取得发行人报告期内的收入明细表、销售合同台账，了解报告期内发行人执行合同的具体情况；取得 RG01W-2211 项目合同，了解该项目相关情况；

2、电话咨询 NMPA 相关工作人员关于开展临床试验的医疗机构的相关资质问题；

3、针对发行人采购的报告期各期前五大临床试验医疗机构，在 NMPA 网站核查临床试验机构资格认定，并在药物和医疗器械临床试验机构备案系统中查询临床试验机构备案情况；

4、查阅发行人与 CO 业务有关的 SOP，以及《中心筛选资质评估表》等供应商评价文件；

5、针对发行人采购的报告期各期前五大临床试验专业服务供应商，在国家企业信用信息公示系统、“企查查”等公开渠道核查其经营范围、营业期限和业

务资质，取得发行人向其采购的协议，以及供应商提供服务所需的相关资质文件；

6、核查发行人的供应商管理制度以及合格供应商名录；

7、与发行人临床运营部、采购部、质量培训部部门负责人以及生物样本检测业务负责人进行访谈，并取得访谈记录；

8、对主要供应商通过实地走访、视频和电话访谈等方式进行访谈，并取得访谈记录；

9、查阅发行人及相关供应商出具的关于报告期内采购的临床试验医疗机构、临床试验专业服务供应商均具备向发行人提供相关服务的资质的书面说明；

10、在国家企业信用信息公示系统、第三方企业信用信息征信查询平台、“巨潮”“见微”等上市公司信息查询系统等公开渠道查询发行人主要客户、供应商的公开信息；

11、取得发行人境内主要供应商的工商档案，以及中国出口信用保险公司为发行人境外主要客户、供应商出具的海外资信报告；

12、核查发行人及其控股股东、实际控制人、除独立董事外的其他董事、监事、高级管理人员的银行流水；

13、取得发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员出具的与主要客户、供应商无关联关系的承诺函。

经核查，基于本所律师具备的专业知识所能进行的判断，本所律师认为：

1、本题回复中披露的报告期内发行人采购的临床试验现场管理服务、数据管理服务、检测服务、翻译服务等外协采购的各自金额及占比，及占发行人总采购额比重情况真实、准确；披露的报告期内涉及外协采购的项目数量及金额情况，相关项目占发行人主营业务收入比重情况真实、准确；发行人采购题述与发行人业务内容重合的服务具有必要性；披露的发行人自身提供题述服务涉及收入及外协题述服务金额比较情况真实、准确；发行人不依赖于外协服务提供商正常开展主营业务；

2、本题回复中披露的报告期内项目金额最大单个临床试验运营服务项目 RG01W-2211 的相关信息真实、准确；

3、报告期内，报告期各期发行人采购金额前五大的临床试验医疗机构均持有处于有效期内的药物临床试验机构资格，或在该等资格认定的复核期间内，目前均已完成药物临床试验机构备案，具备承接相关临床试验的资质；报告期各期采购金额前五大的临床试验专业服务供应商向发行人提供服务无需取得专门资质；报告期内，本题第（3）问第（一）部分中所述供应商与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系；药物临床试验机构的筛选和质量控制由申办者、CRO、研究者以及医疗机构按照 GCP 的要求共同管理和把控，申办者负责选择药物临床试验机构，并对临床试验机构中开展的研究活动进行的监查和稽查，CRO 受申办者委托对承担临床研究的临床试验机构进行管理和监查；发行人已逐步建立对供应商的要求、筛选、控制措施，并且已建立的供应商管理制度可有效保证合规性及药品研发要求；

4、发行人核心技术中的临床研发顶层设计为临床试验的开展提供了有力的引领与指导，SOP 确保了 CO 项目开展的规范性和高效性，临床试验进行过程中关键决策点的科学指导对于发行人向申办者提供创新药相关的临床试验运营服务带来显著优势；结合题述内容，发行人在 CO 项目中的竞争优势体现在发行人组建了专业的执行团队，具备全链条全领域的服务能力，积累了丰富的临床试验机构和客户资源，且具有完善的管理体系。

问题 2

审核问询回复显示，发行人主要为客户提供定制化临床试验运营服务，同时存在为客户提供临床试验现场管理服务、生物样本检测服务、数据管理与统计分析服务、临床试验咨询服务及临床药理学服务。

请发行人：

（1）补充披露上述 6 种服务间的业务关系，是否存在从属、包含、互为前提等关系；发行人与客户签订合同时针对上述各项服务的约定内容；

（2）补充披露发行人为客户提供定制化临床试验运营服务时，是否已包含上述其他 5 项服务内容，签订合同时是否可自订选择具体服务项目；列示报告期内发行人向前五大客户提供定制化临床试验运营服务中包含的具体服务项情况；

（3）补充披露发行人是否为客户单独提供除临床试验运营服务外的其他 5 项服务；分别列示报告期内发行人除临床试验运营服务外其他 5 项服务的前五大客户情况，金额及占比情况，与发行人交易金额占其自身总采购额比重情况，与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系；

（4）补充披露报告期内发行人为客户注册申报的总数量，申报成功率，申报未获通过的数量，未获通过原因；发行人与客户关于注册未获通过的约定情况，报告期内各次未获通过注册申报后发行人的处理情况，是否可完整覆盖自身成本；

（5）补充披露报告期内发行人通过招投标及直接谈判获得收入占主营业务收入比重；以报告期内每年金额前五大合同为例，补充披露各合同签订背景、涉及金额、客户基本情况、是否属于国有企业，获客方式属于招投标还是直接委托；属于招投标的，披露招投标过程，参与招标的其他主体基本情况，是否均为差额招标，招投标过程是否合法合规，是否存在商业贿赂情形；属于直接委托的，披露委托谈判的过程，采用直接谈判获客的合理性。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、对询问问题的回复

问题（1）补充披露上述 6 种服务间的业务关系，是否存在从属、包含、互为前提等关系；发行人与客户签订合同时针对上述各项服务的约定内容

（一）补充披露上述 6 种服务间的业务关系，是否存在从属、包含、互为前提等关系

根据发行人的说明，药物上市前需要在医疗机构开展临床试验研究，目的是通过对药物进行广泛的人体试验，评估其对疾病治疗的有效性以及对人体的安全影响。发行人是专业的临床试验服务提供商，也即临床 CRO 企业，主要是协助药物研发公司针对各个不同药物开展临床试验相关的各项工作，服务范围包括临床研究、药品注册与审批以及上市后持续研究等各阶段。

从具体业务来说，发行人提供的临床试验运营服务（CO 服务）是指为申办者提供的 I 至 IV 期临床试验综合服务，协助制药企业及医疗器械企业进行临床试验，涵盖了临床试验的全过程。除此之外，发行人也会根据申办者的需求单独提供临床试验中的部分环节服务或某些专项服务，如 SMO 服务、BA 服务、DM/ST 服务、临床试验咨询服务、CP 服务等。

发行人每一项服务都是根据申办者的具体要求定制，因此该等 6 种服务之间没有从属、互为前提的关系；但由于 CO 服务是涵盖临床试验全流程的综合服务，而其他 5 项服务是其中的某些专项服务，因此 CO 服务可能会包含其他 5 项服务中的一项或多项服务的部分工作，具体由申办者在签订合同时根据需求选择具体服务项目。

该类业务合同签署模式属于行业通行惯例。可比上市公司泰格医药在 2012 年的招股书披露：“随着业务的发展，发行人目前已经可以提供客户所需的各类临床试验研究服务，因此发行人与制药企业签订的临床试验研究合同中的服务类别，主要基于客户的需求，通过自愿、平等的方式协商确定。目前已签署的技术合作合同中，既有同时包括临床试验技术服务、数据管理、统计分析等多项服务类别的合同，也有单一服务类别的合同。”

CO 服务与其他 5 种服务涉及的服务内容具体如下表所示。“主导”指该项工作的主要责任方，其他各方的服务为参与、支持和协调。凡是合同提供的任务

包含以 CO 服务为主导的，则为 CO 服务合同。

编号	阶段/任务	CO 服务	SMO 服务	DM/ST 服务	BA 服务	咨询 服务	CP 服务
1	临床试验前准备阶段						
1.1	获取临床试验批件					主导	参与
1.2	临床试验方案设计	参与		参与		主导 或 参与	参与 或 主导
1.3	与 NMPA 就方案设计进行沟通咨询					主导 或 参与	参与 或 主导
1.4	方案设计定稿	参与		参与		主导 或 参与	参与 或 主导
1.5	CRF 设计	参与		主导		参与	
1.6	ICF（知情同意书）设计	参与				主导	
1.7	数据管理计划			主导			
1.8	临床试验数据库建立、验证	参与		主导			
1.9	统计分析计划			主导 或 参与			参与 或 主导
1.10	统计编程方案			主导			
1.11	临床试验随机系统的建立			主导			
1.12	项目管理、会议及日常沟通	主导	参与				
1.13	研究中心筛选	主导					
1.14	组织、参与研究者会议	主导		参与		参与	
1.15	临床试验相关人员培训	主导	参与	参与		参与	
1.16	准备伦理文件	主导					
1.17	生物检测方法学建立				主导		
1.18	递交（或协助递交）伦理文件	主导	参与				
1.19	试验药物的准备	主导					
1.20	人类遗传办批件的准备与获取	主导				参与	
1.21	生物检测方法学验证				主导		
1.22	与研究中心（协助）签订临床试验合同	主导	参与				
1.23	研究中心的启动	主导	参与				
2	临床试验进行阶段						
2.1	受试者访视管理		主导				
2.2	临床试验数据的录入		主导				

编号	阶段/任务	CO 服务	SMO 服务	DM/ST 服务	BA 服务	咨询 服务	CP 服务
2.3	临床试验监查	主导					
2.4	生物样本检测				主导		
2.5	药物安全性监测	参与				主导	
2.6	临床试验方案依从性支持	参与	参与			主导	
2.7	临床试验质量管理	主导	参与				
2.8	临床试验数据库核查与维护			主导			
2.9	临床试验药物的管理	主导					
2.10	生物检测报告				主导		
2.11	临床试验数据疑问清理	参与	参与	主导			
2.12	数据传输			主导			
2.13	数据审核报告			主导			
2.14	临床试验数据库锁定			主导			
2.15	临床试验数据管理报告			主导			
2.16	SAS 分析程序			主导			
2.17	统计中期分析报告			主导 或 参与			参与 或 主导
2.18	统计分析报告			主导 或 参与			参与 或 主导
3	临床试验总结阶段						
3.1	组织、参与临床试验总结会议	主导		参与		参与	参与
3.2	临床试验总结报告的撰写与盖章	参与 撰写， 主导 盖章				主导 撰写	参与
3.3	临床试验资料交接与研究中心的关闭	主导	参与				
3.4	临床试验结果递交					主导	
3.5	与 NMPA 持续沟通并获取下一阶段 批件					主导	参与

（二）发行人与客户签订合同时针对上述各项服务的约定内容

根据发行人提供的文件及说明，发行人与客户签订合同时，针对各项服务的约定内容具体如下：

1、临床试验运营服务（CO 服务）

CO 服务是指发行人为申办者提供的 I 至 IV 期临床试验综合服务，协助制药企业及医疗器械企业进行临床试验。具体工作涵盖了临床试验的全过程，包括组织和参与临床试验方案的讨论、临床试验机构（即承接临床试验的医疗机构）的管理（包括协助申办者进行临床试验机构和研究者（医生）的筛选、伦理递交、试验的启动、研究中心关闭等）、临床试验项目管理（包括人力资源配备、项目进度管理、监查、质量控制、数据清理、试验费用管理等）等。

临床试验运营服务（CO 服务）服务执行过程可以划分为准备阶段、实施阶段、总结阶段三个主要阶段。CO 服务可能会包含其他 5 项服务中的一项或多项服务的部分工作，具体服务项目由申办者在签订合同时根据需求选择。各阶段内以 CO 服务为主导的主要服务内容如下：

阶段	主要工作内容
准备阶段	建立项目管理工具，组织各方推进项目等
	筛选研究医院，就研究相关事宜联系研究医院和研究者
	组织方案讨论会或研究者会，就研究相关事宜进行讨论及培训
	向研究医院的独立伦理委员会申请审批
	人类遗传办批件的准备与获取
	与研究医院协商并签署临床研究协议
	组织研究中心启动，对研究者及相关人员进行培训
实施阶段	对研究医院执行监查、沟通，协助研究者（医生）解决问题等，确保临床研究在研究医院的顺利和高质量实施
	组织协调申办者、研究医院及其他供应商按照项目管理计划及时间表推进各项工作
总结阶段	组织协调各方撰写临床研究总结报告
	组织召开总结会议，对临床试验结果进行总结，讨论总结报告并定稿
	提交各中心小结、总结报告等至临床试验各研究中心并盖章
	完成中心关闭相关工作
	归档所有与研究相关的材料并交接申办者

2、临床试验现场管理服务（SMO 服务）

SMO 服务是指发行人协助临床试验医疗机构提供临床试验具体操作的现场管理服务，即通过派遣临床研究协调员（CRC），协助研究者执行临床试验中非医学判断性质的具体事务性工作，以确保临床研究过程符合 GCP 和研究方案的

规定。包括协助研究者进行临床试验受试者的招募和筛选、临床试验原始文件的管理、临床试验数据的录入、受试者的协调与管理等工作。

3、生物样本检测服务（BA 服务）

BA 服务主要是对药物研发相关的生物样本进行分析检测，包括药物及代谢产物的浓度检测等，以反映试验用药物在体内的吸收、分布、代谢、排泄等情况，是药物研发过程中验证产品功能、安全性的必要环节。生物样本检测包括分析方法学建立、方法学验证/转移、生物样本的分析测试工作。

4、数据管理与统计分析服务（DM/ST 服务）

临床试验须应用统计学原理对试验相关的因素做出合理的、有效的安排和计划，并在试验过程中通过数据管理工作，如将病例报告表里的各项数据录入到数据库、对试验数据进行程序化和核查、在核查后进行锁定以提供药品审评单位所需的试验数据库，以控制试验误差、提高试验质量，并最终对试验结果进行科学合理的分析。发行人可提供的 DM/ST 服务包括药物开发策略制定、临床试验设计和方案制定、统计方法的咨询、I-IV 期临床试验 CRF 设计、EDC 数据库建立、数据管理、统计编程与分析、统计分析报告撰写，以及临床试验数据监查委员会相关的各种服务，包含参与该委员会或为该委员会提供相关的统计分析决策支持。

5、临床试验咨询服务业务

临床试验咨询服务是指发行人根据现行法规和客户的需求制定药物临床研发策略（如临床研发与医学事务（CDMA））以及其他临床试验相关的专业咨询服务，如注册申报（RA）、药物警戒（PV）等。具体而言，注册申报包括提供药品及器械注册相关的咨询、代理新药注册申请材料的报送和批件的获取以及已上市药品或器械的再注册等工作；临床研发与医学事务包括提供研发策略与顶层设计相关的咨询、医学方案和临床研究报告等医学文件的撰写，以及医学监查服务；药物警戒包括提供药物警戒相关咨询、药物警戒体系的设立、安全事件的处理与上报、药物警戒相关报告的撰写等工作。发行人设立政府与注册事务部、医学及药物警戒部，专注于为各类客户提供专业的咨询服务。

6、临床药理学服务（CP 服务）

CP 服务主要是针对临床试验过程中收集到的数据，在临床试验的各个阶段

综合分析评估药代动力学、药效动力学和安全性等指标，并在此基础上构建“药物剂量-暴露量-效应（疗效或不良反应）”的证据链条，以支持临床试验开展中的剂量选择等工作，提高药物开发效率并降低研发风险，是临床试验中必不可少的环节。临床药理学服务从非临床向临床过渡阶段开始，贯穿整个药物开发过程，可在早期药物开发阶段、晚期药物开发阶段及新药申请上市期间，通过传统临床药理学服务以及定量药理学分析手段，为申办者提供产品全生命周期的临床药理学支持。临床药理学服务具体包括：构建整体临床药理学策略、人体药代动力学/药效动力学特征预测、首次人体试验剂量预测、方案设计及撰写、临床试验 II/III 期剂量选择、特殊人群剂量调整、对药物早期探索收集的数据进行实时分析、协助完成 NDA 申报资料、提供注册咨询支持服务等。

问题（2）补充披露发行人为客户提供定制化临床试验运营服务时，是否已包含上述其他 5 项服务内容，签订合同时是否可自订选择具体服务项目；列示报告期内发行人向前五大客户提供定制化临床试验运营服务中包含的具体服务项目情况

（一）补充披露发行人为客户提供定制化临床试验运营服务时，是否已包含上述其他 5 项服务内容，签订合同时是否可自订选择具体服务项目

根据发行人的说明，发行人每一项服务都是根据申办者的具体要求定制，因此该等 6 种服务之间没有从属、互为前提的关系；但由于 CO 服务是涵盖临床试验全流程的综合服务，而其他 5 项服务是其中的某些专项服务，因此 CO 服务可能会包含其他 5 项服务中的一项或多项服务的部分工作，具体由申办者在签订合同时根据需求选择具体服务项目。

（二）列示报告期内发行人向前五大客户提供定制化临床试验运营服务中包含的具体服务项目情况

根据发行人的说明，发行人向报告期累计收入前五大客户提供的定制化 CO 服务中，涉及其他 5 项服务的合同金额累计占总合同金额的比例为 18.15%。具体情况如下表：

客户名称	序号	项目编号	截至 2020 年 12 月末 合同总额 (万元)	涉及其他 5 项服务合同金额 (万元)				
				临床试 验现场 管理 服务	生物样 本检测 服务	数据管 理与统 计分析 服务	临床试 验咨询 服务	临床药 理学 服务
复星医药	1	RG01W-2211	9,347.57	-	-	620.72	705.50	-
	2	RG01W-2732	5,809.39	-	-	-	141.80	-
	3	CHS01W-2309	625.42	-	-	-	128.51	-
	合计		15,782.39	-	-	620.72	975.81	-
盛诺基股份	1	CHS01W-1863-A	7,421.60	799.24	-	424.53	453.06	-
	2	CHS01W-1863-B	5,915.44	701.30	-	410.09	336.35	-
	合计		13,337.04	1,500.54	-	834.63	789.41	-
东阳光药业	1	RG01W-2891	3,181.99	-	-	335.62	335.08	-
	2	RG01W-2274	1,535.17	-	2.30	273.10	158.52	-
	3	RG01W-1910	437.62	-	105.00	105.63	62.78	-
	4	CHS01N-2229	370.98	-	73.95	102.61	42.33	-
	合计		5,525.76	-	181.25	816.96	598.71	-
Chugai Pharmaceutic al Co., Ltd.	1	RG0424-2	3,830.63	-	-	147.64	57.45	-
	合计		3,830.63	-	-	147.64	57.45	-
苏州开拓药 业股份有限 公司	1	RG01N-2758	4,196.97	-	-	528.91	387.62	-
	2	RG01N-2434	1,978.17	-	-	279.12	215.42	-
	3	RG01N-1663	784.48	-	-	118.78	49.68	-
	4	RG01-04332	598.47	-	-	234.80	16.24	-
	5	RG01N-1090	89.74	-	-	-	14.52	-
	合计		7,647.84	-	-	1,161.60	683.48	-
成都康弘生 物科技有限 公司	1	RG01N-1578	1,826.47	-	-	95.56	169.31	-
	2	RG01N-0900	2,065.40	-	-	55.44	58.82	-
	3	RG01N-1668	725.08	-	-	30.38	12.05	-
	4	RG01N-0896-I	124.02	-	-	14.46	17.06	-
	合计		4,740.96	-	-	195.84	257.24	-
Helsinn Healthcare SA	1	RG01W-1727	2,232.31	-	-	179.56	63.64	-
	2	RG01W-2025	857.26	-	-	-	11.54	-
	3	RG01W-2985	1,022.40	-	-	-	39.92	-
	合计		4,111.96	-	-	179.56	115.10	-
苏州泽璟生	1	RG01N-2285	2,208.71	664.65	-	315.94	90.23	-

客户名称	序号	项目编号	截至 2020 年 12 月末 合同总额（万元）	涉及其他 5 项服务合同金额（万元）				
				临床试验现场管理服务	生物样本检测服务	数据管理与统计分析服务	临床试验咨询服务	临床药理学服务
物制药股份有限公司	2	RG01N-2293	847.54	205.57	-	132.01	105.68	-
	3	RG01N-1271-I I 期	695.45	294.59	-	44.79	4.16	-
	4	RG01-04001	860.00	-	-	211.88	172.99	-
	5	RG01-04145	420.05	-	-	65.63	-	15.66
	合计		5,031.75	1,164.82	-	770.25	373.06	15.66
海思科医药集团股份有限公司	1	RG01N-2870	646.67	-	-	125.54	96.08	-
	2	RG01-04309	1,056.03	-	-	151.71	11.57	-
	3	RG01-04296	686.41	-	-	162.03	13.03	-
	4	RG01-04192	6,649.07	-	-	283.02	260.82	-
	5	CHS01W-2370	55.88	-	-	-	-	-
	合计		9,094.06	-	-	722.29	381.50	-
合计			69,102.39	2,665.36	181.25	5,449.49	4,231.76	15.66
各业务类型合同金额占比				3.86%	0.26%	7.89%	6.12%	0.02%

问题（3）补充披露发行人是否为客户单独提供除临床试验运营服务外的其他 5 项服务；分别列示报告期内发行人除临床试验运营服务外其他 5 项服务的前五大客户情况，金额及占比情况，与发行人交易金额占其自身总采购额比重情况，与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系

（一）补充披露发行人是否为客户单独提供除临床试验运营服务外的其他 5 项服务

根据发行人的说明，根据客户的需求，发行人会为客户单独提供临床试验中的部分环节服务或某些专项服务，如 SMO 服务、BA 服务、DM/ST 服务、临床试验咨询服务、CP 服务等。

(二) 分别列示报告期内发行人除临床试验运营服务外其他 5 项服务的前五大客户情况, 金额及占比情况, 与发行人交易金额占其自身总采购额比重情况

1、临床试验现场管理服务 (SMO 服务) 报告期各期前五大客户情况

参见《招股说明书》“第六节 业务和技术”之“三、发行人销售情况及主要客户”之“(二) 报告期内主要客户情况”之“4、报告期内各业务前五大客户情况”相关内容。

2、生物样本检测服务 (BA 服务) 报告期各期前五大客户情况

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比（%）	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
2020 年度	1	石药集团	始 于 2016 年 RG02N-1557 项目	CSPC-SFS-BE-01 等项目的生物样本 检测服务	357.26	10.21	未披露采购 额, 占其当期 营业成本约 0.06%	石 药 集 团 有 限 公 司 （1093.HK）成立于 1992 年，是香港知名医药上市企业之一。1994 年在 香港联合交易所主板上市，2020 年度营业收入 为 249.42 亿元，净利润为 51.6 亿元，截至 2020 年 12 月 31 日，公司总 市值为 799.15 亿元	创新药、普药产 品的研发、生产 和销售
	2	苏州韬略 生物 科 技 有限公司	始 于 2016 年 TL007-ADME 项 目	TL139-ADMET 等 项目的生物样本检 测服务	333.64	9.53	非上市公司， 无法获取数 据	苏州韬略生物科技有 限 公 司 (Teligene Ltd) 于 2011 年落户生物纳米	靶向抗肿瘤 1 类 新药的开发

年度	名称	合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比 (%)	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
							园，是一家以小分子创新药研发和产业化为主的高新医药研发公司	
	3	中国科学院上海药物研究所	始于 2019 年 TY-EMB-BE-01 项目	TQA3605-ADME 等项目的生物样本检测服务	301.10	8.60	非上市公司，无法获取数据	中国科学院上海药物研究所前身是国立北平研究院药物研究所，创立于 1932 年，是历史悠久的综合性创新药物研究机构
	4	江苏恒瑞医药股份有限公司	始于 2015 年 DMT-TD-1 项目	HR-ABR-HPK 等项目的生物样本检测服务	261.69	7.48	未披露 2020 年度数据，占其 2020 年半年度营业成本年化额（半年度金额的 2 倍）约 0.10%	江苏恒瑞医药股份有限公司（600276.SH）成立于 1997 年，是一家从事医药创新和高品质药品研发、生产及推广的医药健康企业，2019 年度营业收入为 5,008.51 亿元，净利润为 232.89 亿元，截至 2020 年 12 月 31 日，公司总市值为 5,942.73 亿元
	5	齐鲁制药有限公司	始于 2014 年 IDS0011 项目	QLP-DTS-BE-01 等项目的生物样本检测服务	239.29	6.84	非上市公司，无法获取数据	齐鲁制药创建于 1958 年，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

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比（%）	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
								剂及其原料药的研制、 生产与销售	
合计					1,492.98	42.65			
2019 年度	1	江 苏 恒 瑞 医 药 股 份 有 限 公 司	始 于 2015 年 DMT-TD-1 项目	SHR0410-ADME 等项目的生物样本 检测服务	395.39	10.60	约 0.13%	见 2020 年	见 2020 年
	2	山 东 新 时 代 药 业 有 限 公 司	始 于 2017 年 LN-MA-BE-01 项 目	XSD-S1-BE-01 等 项目的生物样本检 测服务	365.05	9.79	非上市公司， 无法获取数据	山东新时代药业有限公司成立于 2001 年，是一家主要从事中药、西药、生物制药的原料及制剂的开发和生产的企业	中药、西药、化学原料药、制剂、抗生素、生物制药、基因工程领域的研发与生产
	3	北 京 嘉 林 药 业 股 份 有 限 公 司	始 于 2016 年 JL-ATV-BE-01 项 目	JL-ALP-BE-01 等 项目的生物样本检 测服务	252.28	6.76	未披露采购额，经访谈了解，占同类 CRO 采购供应商排名前 3 名	北京嘉林药业股份有限公司成立于 1998 年 12 月，是一家心脑血管与抗肿瘤药物研发商，致力于治疗心脑血管相关疾病，主要从事制造化学原料药、片剂等，同时开展医药生物制品技术开发与资讯服务。母公司德展大健康股份有限公司（000813.SZ）的全资子公司	制造化学原料药、片剂、胶囊剂等，同时开展医药生物制品技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让；经营本企业和成员企业产品及进出口业务等
	4	苏 州 迈 德 通 医 药 科	始 于 2017 年 HYB-QTP-BE-01	HYB-QTP-BE-01 等项目的生物样本	227.83	6.11	未披露采购额，经访谈了	苏州迈德通医药科技有限公司成立于 2015 年 6	医疗器械、药品、实验室仪器设

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比 (%)	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
		技 有 限 公 司	项目	检测服务			解，占同类 CRO 采购供应商排名前 3 名	月 19 日，专注于各期临床试验的全过程监查服务及临床试验风险评估	备、生物科技领域内的技术开发、技术咨询
	5	正大天晴药业集团有限公司	始于 2015 年项目 CTB-1R-PK-1	TQ-F3354-ADME 等项目的生物样本检测服务	226.58	6.07	非上市公司，无法获取数据	正大天晴药业集团成立于 1997 年，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	创新药、化学仿制药、生物药等
	合计				1,467.13	39.33			
2018 年度	1	山东罗欣药业股份有限公司	始于 2017 年项目 LXB-FSP-HPK	LXB-BE-ST-01 等项目的生物样本检测服务	357.30	11.26	约 0.56%	成立于 2001 年，罗欣药业集团股份有限公司（002793.SZ）是集药品研发、生产、贸易及医疗健康服务为一体的大型医药企业集团；2019 年度营业收入为 75.1 亿元，净利润为 6.54 亿元；截至 2020 年 12 月 31 日，公司总市值为 152.15 亿元	中西药品、医药原料药的研制、开发、生产、销售，公司建有冻干粉针剂、粉针剂、固体制剂、头孢菌素类原料药、口服头孢系列产品等二十多条生产线
	2	上海用正医药科技有限公司	始于 2017 年项目 CZP-ENL-BE-01	SJ-IBP-BE-01 等项目的生物样本检测服务	319.24	10.06	未披露采购额，经访谈了解，占同类 CRO 采购供	上海用正医药科技有限公司成立于 2004 年，是国内最早成立的临床合同研究组织（CRO）之	药物临床试验设计、操作、质量管理等技术服务

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比 (%)	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
							应商排名 20 名之后	一，专注于为医药产品研发提供全方位临床服务	
	3	齐 鲁 制 药 有 限 公 司	始 于 2014 年 IDSN0011 项目	QLP-S1-BE-01 等 项目的生物样本检测服务	262.26	8.26	非上市公司， 无法获取数据	见 2020 年	见 2020 年
	4	江 苏 恒 瑞 医 药 股 份 有 限 公 司	始 于 2015 年 DMT-TD-1 项目	SHR0410-ADME 等项目的生物样本检测服务	241.43	7.61	约 0.11%	见 2020 年	见 2020 年
	5	四 川 科 伦 药 业 股 份 有 限 公 司	始 于 2015 年 A026-1-ADME-1 项目	KL-MXF-BE-01 等 项目的生物样本检测服务	228.57	7.20	约 0.04%	科伦药业（002422.SZ） 公司是中国输液行业中 品种最为齐全、包装形 式最为完备的医药制造 企业之一。2019 年度营 业收入为 323.27 亿元， 净利润为 176.36 亿元， 截至 2020 年 12 月 31 日， 公司总市值为 279.68 亿 元	大 容 量 注 射 剂 （ 输 液 ）、 小 容 量 注 射 剂 （ 水 针 ）、 注 射 用 无 菌 粉 针 （ 含 分 装 粉 针 及 冻 干 粉 针 ）、 片 剂 、 胶 囊 剂 、 颗 粒 剂 、 口 服 液 、 腹 膜 透 析 液 等 25 种 剂 型 药 品 及 抗 生 素 中 间 体 、 原 料 药 、 医 药 包 材 等 产 品 的 研 发 、 生 产 和 销 售
合计					1,408.80	44.39			

注：（1）石药集团包括石药集团欧意药业有限公司、石药集团中奇制药技术（石家庄）有限公司、海南石药中奇制药技术开发有限公司；（2）江苏恒瑞医药股份有限公司包括上海恒瑞医药有限公司；（3）正大天晴药业集团股份有限公司包括连云港润众制药有限公司、江苏正大丰海制药有限公司；（4）四川科伦药业股份有限公司包括湖南科伦制药有限公司、四川科伦药物研究院有限公司；（5）苏州韬略生物科技有限公司包括杭州德润玉成生物科技有限公司。

3、数据管理与统计分析服务（DM/ST 服务）报告期各期前五大客户情况

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比（%）	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
2020 年度	1	上海君实生物医药科技股份有限公司	始于 2018 年 HMO-JS001-III-MM-01 项目	AIT06-04119 等项目的数据管理与统计分析服务	2,256.01	37.80	约 1.28%（总采购额按 2019 年的数据计算）	上海君实生物医药科技股份有限公司（688180.SH）成立于 2012 年，在肿瘤免疫疗法、自身免疫性疾病及代谢疾病治疗方面处于领先地位。2019 年度营业收入为 992.20 亿元，净利润为 7.75 亿元，截至 2020 年 12 月 31 日，公司总市值为 646.75 亿元	药品销售、技术转让与服务、制 及耗材销售
	2	复星医药	始于 2017 年 AiT08W-1976 项目某 III 期研究	AIT08N-3215 等项目的数据管理与统计分析服务	827.12	13.86	约 0.08%（总采购额按 2019 年的数据计算）	上海复星医药（集团）股份有限公司（600196.SH）成立于 1994 年，是中国领先的医疗健康产业集团。复星医药以促进人类健康为使命，业务覆盖医疗	药品制造与研 发、医疗器械与 医学诊断、医疗 服务；包括代谢 及消化系统疾病 治疗领域核心产 品、抗肿瘤治疗

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比（%）	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
								健康全产业链，主要包括药品制造与研发、医疗服务、医疗器械与医学诊断、医药分销与零售；2019 年度营业收入为 285.85 亿元，净利润为 37.44 亿元。截至 2020 年 12 月 31 日，公司总市值为 1,257.83 亿元	领域核心产品、抗感染疾病治疗领域核心产品、中枢神经系统疾病治疗领域核心产品、心血管系统疾病治疗领域核心产品、血液系统疾病治疗领域核心产品、原料药和中间体核心产品
	3	石药集团	始于 2016 年 RG02N-1557 项目	Ait08N-2368-1 等项目的数据管理与统计分析服务	343.62	5.76	未披露采购额，占其当期营业成本约 0.05%	石药集团有限公司（1093.HK）成立于 1992 年，是香港知名医药上市企业之一。1994 年在香港联合交易所主板上市，2020 年度营业收入为 249.42 亿元，净利润为 51.6 亿元，截至 2020 年 12 月 31 日，公司总市值为 799.15 亿元	创新药、普药产品的研发、生产和销售
	4	上海艾力斯医药科技股份有限公司	始于 2016 年 RG01N-1452 项目	AIT08N-2961 等项目的数据管理与统计分析服务	305.54	5.12	未披露年度数据，占其 2020 年半年度营业成本	上海艾力斯医药科技股份有限公司（688578.SH）成立于 2004 年，是一家专注于	化学合成原料药及制剂、中药有效成分的提取物及制剂、生物工

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比 (%)	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
							年化额(半年度金额的 2 倍)约 1.59%	肿瘤治疗领域的创新药企业。2020 年 12 月 2 日于科创板上市，截至 2020 年 12 月 31 日，公司总市值为 128.16 亿元	程药物的研究开发(人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用除外)，自有技术转让，并提供相关技术咨询和服务
	5	海思科医药集团股份有限公司	始于 2016 年 RG02W-1539 项目	RG08-04614 等项目 1 等项目的数据管理与统计分析服务	268.42	4.50	未披露年度数据，占其 2020 年半年度营业成本年化额(半年度金额的 2 倍)约 0.31%	海思科医药集团股份有限公司(002653.SZ)成立于 2000 年，是一家集新药研发、生产制造、销售等业务于一体的多元化、专业化医药集团上市公司。目前研发中心的科研工作涉及肠外营养、肿瘤、心脑血管、抗病毒、内分泌、中枢神经等多个临床治疗领域，在创新药、高端仿制药专业领域启动了 100 余个新项目的研究开发。截至 2020 年 12 月 31 日，公司总市值为 188.25 亿元	药品及试剂的研发与销售；包括肠外营养、肿瘤、心脑血管、抗病毒、内分泌、中枢神经等多个领域的产品

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比（%）	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
合计					4,000.72	67.04			
2019 年度	1	上海君实生物医药科技股份有限公司	始于 2018 年 HMO-JS001-III-MM-01 项目	AIT08N-2704 等项目的数据管理与统计分析服务	1,417.03	41.97	约 1.63%	见 2020 年	见 2020 年
	2	Johnson & Johnson	始于 2018 年 RG08W-2676 项目	RG08W-2676 等项目的数据管理与统计分析服务	279.02	8.26	未披露采购额，占其当期营业成本约 0.001%	强生公司（JNJ.N）成立于 1887 年，是世界上规模最大的，产品多元化的医疗卫生保健品及消费者护理产品公司。2019 年度营业收入为 820.59 亿美元，净利润为 151.19 亿美元，截至 2020 年 7 月 31 日，公司总市值为 3,837.60 亿美元。	强生旗下拥有强生婴儿、露得清、可伶可俐、娇爽、邦迪、达克宁、泰诺等众多知名品牌
	3	东阳光药业	始于 2015 年 HEC585-ADME-1 项目	AIT08W-2201 等项目的数据管理与统计分析服务	210.31	6.23	未披露采购额，占其当期营业成本约 0.23%	宜昌东阳光长江药业股份有限公司（1558.HK）成立于 2001 年，前身是宜昌长江药业有限公司，专注于抗病毒、内分泌、心血管等疾病治疗领域进行医药产品研发、生产及销售为一体的制药企业，是东阳光集团旗下的国内制剂平	抗病毒、内分泌及代谢性疾病、心血管疾病等治疗领域产品研发、生产及销售；产品包括可威（磷酸奥司他韦）等

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比 (%)	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
								台；2019 年度营业收入为 62.24 亿元，净利润为 19.07 亿元。截至 2020 年 12 月 31 日，公司总市值为 65.40 亿元	
	4	上海艾力斯医药科技股份有限公司	始于 2016 年 RG01N-1452 项目	AIT08N-2961 项目的数据管理与统计分析服务	196.32	5.81	约 1.38%	见 2020 年	见 2020 年
	5	复星医药	始于 2017 年 AiT08W-1976 项目 III 期研究	AiT08W-1976 等项目的数据管理与统计分析服务	174.38	5.16	约 0.02%	见 2020 年	见 2020 年
合计					2,277.06	67.43			
2018 年度	1	上海君实生物医药科技股份有限公司	始于 2018 年 HMO-JS001-III-MM-01 项目	AIT08N-2704 等项目的数据管理与统计分析服务	733.17	44.64	约 1.38%	见 2020 年	见 2020 年
	2	东阳光药业	始于 2015 年 HEC585-ADME-1 项目	AIT08W-2201 等项目的数据管理与统计分析服务	118.12	7.19	未披露采购额，占其当期营业成本约 0.30%	见 2019 年	见 2019 年
	3	银杏树药业（苏州）有限公司	始于 2017 年 RG05N-2088 项目	AiT08N-2170 等项目的数据管理与统计分析服务	111.90	6.81	非上市公司，无法获取数据	银杏树药业成立于 2009 年，是一家立足本土，面向世界，以创新药物研发为核心业务，专注于抗病毒领域创新药物	开发针对病毒感染、自身免疫性疾病以及慢性代谢性疾病等重大疾病药物

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比 (%)	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
								开发及商业化的生物医药技术公司	
	4	美敦力（上海）管理有限公司	始于 2010 年 RG0105 项目	AIT08W-1470 等项目的 数据管理与统计 分析服务	91.40	5.56	未披露采购额，经访谈了解，占同类 CRO 采购供应商排名前 3 名	母公司美敦力公司是全球领先的医疗科技公司，致力于为慢性病患者提供终身的治疗方案。截至 2020 年 12 月 31 日，母公司总市值为 10,287.99 亿元	为慢性疾病患者提供科学治疗方案，目前其产品与疗法已涉及心脏节律疾病管理业务、冠脉业务、心脏外科业务、血管介入业务、糖尿病业务、神经调控/疼痛管理业务、脊柱骨科业务、耳鼻喉/神经外科/导航、心胸外科、泌尿科/泌尿妇科/肠胃科、诊断解决方案等多个领域
	5	石药集团	始于 2016 年 RG02N-1557 项目	Ait08N-2368 等项目的 数据管理与统计 分析服务	81.17	4.94	未披露采购额，占其当期营业成本约 0.01%	见 2020 年	见 2020 年
合计					1,135.76	69.14			

注: (1) 复星医药包括上海复宏汉霖生物技术股份有限公司、重庆复创医药研究有限公司、北京复星医药科技开发有限公司; (2) 石药集团包括石药集

团欧意药业有限公司、石药集团中奇制药技术（石家庄）有限公司；（3）Johnson & Johnson 包括 Janssen Pharmaceutical K.K.、Actelion Pharmaceutical Japan Ltd.；（4）东阳光药业包括宜昌东阳光长江药业股份有限公司、东莞东阳光太景医药研发有限责任公司、广东东阳光药业有限公司；（5）海思科医药集团股份有限公司包括四川海思科制药有限公司、Haisco-USA Pharmaceuticals, Inc.。

4、临床试验咨询服务报告期各期前五大客户情况

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比（%）	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
2020 年度	1	Helsinn Healthcare SA	始 于 2011 年 RG0356 项目	RG04W-2939 等项 目的临床试验咨询 服务	435.43	12.97	未披露采购 额，经访谈了 解，占其同类 采购供应商 的排名在 20 名以后	1976 年成立于瑞士， 是 一家私营制药集团， 拥 有广泛的癌症治疗产品 组合和强大的药物开发 渠道	制药、生物技术、 医疗设备和营养 补充剂，在癌症、 疼痛和炎症以及 胃肠病学的治疗 和辅助护理产品 的研究、开发、 制造和商业化
	2	药华医药股 份有限公司	始 于 2016 年 RG04W-1512 项 目	RG04W-1512 项 目的临床试验咨询服 务	343.31	10.23	未披露采购 额，占其当期 营业成本约 3.98%	药 华 医 药 PharmaEssentia Corp （6446.TWO）成立于 2000 年，以台湾为基地 从事新药创新发明、试 验发展、生产制造。截 至 2020 年 12 月 31 日， 总市值为 57.33 亿元人 民币	致力于新药开 发，以台湾为基 地从事新药创新 发明、试验发展、 生产制造

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比（%）	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
	3	Aspen Oss B.V	始 于 2018 年 RG04W-2417 项 目	RG04W-2417 项 目 的临床试验咨询服 务	308.41	9.19	非上市公司， 无法获取数 据	Aspen Oss B.V.于 2015 年成立于荷兰奥斯，主 要从事生产和销售活性 药 物 成 分 ， 为 Aspen Pharmacare Holdings Limited（APN.J）的子公 司。截至 2020 年 12 月 31 日，Aspen Pharmacare Holdings Limited 的市值 为 653.31 亿元	公司产品包括类 固醇激素、肝素 钠、肽类、生物 碱等产品
	4	大有华夏生 物医药集团 有限公司	始 于 2019 年 RG05N-3134 项 目	RG05N-3134 项 目 的临床试验咨询服 务	182.29	5.43	非上市公司， 无法获取数 据	由世界著名免疫学家、 肿瘤学家陈列平博士与 龙玺科技集团于 2016 年 联合创建，致力于免疫 治疗前沿药物研发的生 物科技创新企业	开展免疫共刺激 /共抑制机理药 物、双特异性抗 体、生物标志物 检测试剂等产品 的开发、生产

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比 (%)	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
	5	诺华制药	始于 2014 年 RG03W-0786 项目	RG10W-2549 等项目的临床试验咨询服务	176.92	5.27	未披露采购额, 占其当期营业成本约 0.002%	诺华制药 (NVS.N.) 成立于 1996 年, 专注于医药保健的增长领域, 拥有创新药品、预防性疫苗和诊断试剂, 以及消费者保健产品等多元化的业务组合, 截至 2020 年 12 月 31 日, 公司总市值为 13,905.33 亿元	核心业务为各种专利药、消费者保健、非专利药、眼睛护理和动物保健等领域
合计					1,446.36	43.10			
2019 年度	1	复星医药	始于 2017 年 AiT08W-1976 项目 III 期研究	RG04W-3061 等项目的临床试验咨询服务	332.48	18.12	约 0.03%	上海复星医药 (集团) 股份有限公司 (600196.SH) 成立于 1994 年, 是中国领先的医疗健康产业集团。复星医药以促进人类健康为使命, 业务覆盖医疗健康全产业链, 主要包括药品制造与研发、医疗服务、医疗器械与医学诊断、医药分销与零售; 2019 年度营业收入为 285.85 亿元, 净利润为 37.44 亿元。截至 2020 年 12 月 31 日, 公司总市值为 1,257.83 亿元	药品制造与研发、医疗器械与医学诊断、医疗服务; 包括代谢及消化系统疾病治疗领域核心产品、抗肿瘤治疗领域核心产品、抗感染疾病治疗领域核心产品、中枢神经系统疾病治疗领域核心产品、心血管系统疾病治疗领域核心产品、血液系统疾病治疗领

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比（%）	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
									域核心产品、原料药和中间体核心产品
	2	苏州瑞博生物技术股份有限公司	始于 2017 年 RG04W-2089 项目	RG04W-2161 等项目的临床试验咨询服务	252.69	13.77	非上市公司，无法获取数据	成立于 2007 年，是致力于开发基于 RNA 干扰技术的核酸药物的创新型研发企业	拥有从小核酸原料药、制剂生产以及 CMC 研究的设施和平台
	3	诺华制药	始于 2014 年 RG03W-0786 项目	RG10W-2549 等项目的临床试验咨询服务	186.12	10.14	未披露采购额，占其当期营业成本约 0.11%	见 2020 年	见 2020 年

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比（%）	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
	4	南京维立志 博生物科技有限公司	始于 2018 年 LTT13W-2826 项目	RG04W-2628 项目 的临床试验咨询服务	148.56	8.10	未披露采购 额,经访谈了 解,为公司采 购 CRO 的两 家供应商之 一	一家专注于临床阶段的 生物制药公司,由资深 留美抗体药物研发团队 于 2014 年创立	聚焦新型肿瘤免 疫治疗抗体,从 事生物科技研 发、技术咨询、 技术转让等
	5	盛诺基股份	始于 2017 年 RG04W-1863 项 目	AIT10W-2175 等项 目的临床试验咨询服务	113.21	6.17	约 0.59%	北京盛诺基医药科技股 份有限公司成立于 2008 年,以中药现代化和生 物科技相结合,一直专 注于创新药物研发,并 已具备完整的从药物靶 点发现及研究到临床候 选药物开发及推动药品 进行临床试验的能力; 2019 年度营业收入为 1.07 万元,净利润为 -31,213.62 万元	肝细胞癌、乳腺 癌、非小细胞肺 癌、淋巴瘤等多 个恶性肿瘤领 域,以中药创新 药为先导,并延 伸布局化学创新 药和生物大分子 创新药;产品包 括阿可拉定 (SNG162)、 SNG1005、氟可 拉定 (SNG1153)、 ER-α 36 诊断试 剂盒 (SNG361) 等
合计					1,033.06	56.30			

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比 (%)	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
2018 年度	1	Helsinn Healthcare SA	始于 2011 年 RG0356 项目	RG04W-2939 等项 目的临床试验咨询 服务	280.29	22.64	未披露采购 额,经访谈了 解,占同类采 购 供 应 商 排 名在 20 名以 后	见 2020 年	见 2020 年
	2	药华医药股 份有限公司	始于 2016 年 RG04W-1512 项 目	RG04W-1512 等项 目的临床试验咨询 服务	126.90	10.25	未披露采购 额,占其当期 营业成本约 19.89%	见 2020 年	见 2020 年
	3	通用电气药 业(上海)有 限公司	始于 2016 年 RG04W-1032 项 目	RG04W-1032 等项 目的临床试验咨询 服务	104.73	8.46	非上市公 司主体,无法 获取数据	通用电气(中国)医疗 集团下的以生产诊断用 药(CT/MR 对比剂)的 专业医药企业	生产、销售具有 世界先进水平的 造影剂等产品, 出口全世界十多 个国家,是医疗 集团全球三大造 影剂生产基地之 一
	4	诺华制药	始于 2014 年 RG03W-0786 项 目	RG10W-2549 等项 目的临床试验咨询 服务	75.31	6.08	未披露采购 额,占其当期 营业成本约 0.05%	见 2020 年	见 2020 年

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比（%）	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
	5	天境生物科技（上海）有限公司	始于 2017 年 RG04W-2379 项目	RG04-04062 等项目的临床试验咨询服务	65.52	5.29	未披露采购额，经访谈了解，占同类采购供应商排名在 4-10 名	一家专注临床阶段的创新生物药公司，聚焦肿瘤免疫和自身免疫疾病领域创新生物药的早期发现，药物开发和商业化；母公司天境生物（IMAB）为纳斯达克上市公司，截至 2020 年 12 月 31 日，母公司总市值为 205.38 亿元	致力于发现、开发和商业化新型或高度分化的生物制剂，以治疗具有重大未满足医疗需求的疾病，尤其是癌症和自身免疫性疾病
合计					652.75	52.72			

注:(1)复星医药包括上海复宏汉霖生物技术股份有限公司、重庆复创医药研究有限公司、北京复星医药科技开发有限公司;(2)药华医药股份有限公司包括药华生物科技(北京)有限公司;(3)诺华制药包括诺华(中国)生物医学研究有限公司、山德士(中国)制药有限公司、上海诺华贸易有限公司、北京诺华制药有限公司;(4)盛诺基股份包括北京盛诺基医药科技股份有限公司、北京坤奥基医药科技有限公司。

5、临床药理学服务(CP 服务)报告期各期前五大客户情况

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比（%）	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
2020 年度	1	香港三生医药有限公司	始于 2013 年的 RG01N-0635 项目	LTT13-04555 等项目的临床药理学服务	145.18	8.28	非上市公司主体,无法获取数据	香港三生医药有限公司是一家集生物药品的研发、生产和销售一体化的高新技术企业。公司	重组或基因工程蛋白类药物

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比 (%)	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
								开发重组或基因工程蛋白类药物，以满足临床治疗肾脏病、肿瘤、肿瘤支持治疗、以及其他炎症和传染类疾病的市场需求。截至 2020 年 12 月 31 日，母公司三生制药总市值为 151.35 亿元	
	2	海思科医药集团股份有限公司	始于 2016 年 RG02W-1539 项目	LTT13W-2870 项目的临床药理学服务	145.15	8.28	约 0.05%（总采购额按 2019 年的数据计算）	海思科医药集团股份有限公司（002653.SZ）成立于 2000 年，是一家集新药研发、生产制造、销售等业务于一体的多元化、专业化医药集团上市公司。目前研发中心的科研工作涉及肠外营养、肿瘤、心脑血管、抗病毒、内分泌、中枢神经等多个临床治疗领域，在创新药、高端仿制药专业领域启动了 100 余个新项目的研究开发。截至 2020 年 12 月 31 日，公司总市值为 188.25 亿元	药品及试剂的研发与销售；包括肠外营养、肿瘤、心脑血管、抗病毒、内分泌、中枢神经等多个领域的产品

年度	名称	合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比 (%)	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
	3	轩竹生物科技有限公司	始于 2019 年的 LTT13-03862 项目	LTT13-03862 等项目的临床药理学服务	134.35	7.66	非上市公司主体,无法获取数据	轩竹生物科技有限公司是一家致力于创新专利药的研究与开发的高科技公司,通过引入创新专利药的开发团队,以深度开发靶向创新药物为切入点,自主创新开发出高品质产品,产品可广泛用于肿瘤、心血管、糖尿病、抗感染、消化道、生殖等多个领域。
	4	南京英派药业有限公司	始于 2018 年 LTT13W-2537 项目	LTT13W-2537-2 等项目的临床药理学服务	121.52	6.93	非上市公司,无法获取数据	南京英派药业有限公司成立于 2009 年,致力于研发具有自主知识产权的靶向抗癌新药,专注于合成致死作用机制,产品管线包括 PARP 抑制剂 (IMP4297)、Wee1 抑制剂 (IMP7068) 等
	5	葆元生物科技(杭州)有限公司	始于 2019 年 LTT13W-3093 项目	LTT13W-3093 等项目的临床药理学服务	99.00	5.64	非上市公司,无法获取数据	葆元生物成立于 2018 年,目前以开发临床后期肿瘤药物为主,同时也在开发和引进具有清晰作用机理及有

年度	名称	合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比 (%)	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
								一定早期临床或临床前数据支持的产品，探索快速注册上市的研发路径为中国及全球的患者提供更多满足临床需求的治疗药；2018 年底，葆元医药从日本第一三共株式会社独家引进了高效的 ROS1/NTRK 双靶点抑制剂 AB-106，该产品已在美国和日本完成一期临床实验，试验结果显示该产品抗癌效果显著。葆元医药准备于 2020 年第一季度开始在中国进一步开展 AB-106 的后期临床试验

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比（%）	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
合计					645.20	36.79			
2019 年度	1	信达生物制药（苏州）有限公司	始于 2016 年 RG01N-1290 项目	LTT13W-2461-2 等项目的临床药理学服务	254.53	23.70	未披露采购额，经访谈了解，占同类采购供应商排名在 4-10 名	信达生物制药（Innovent Biologics, Inc. ；1801.HK）成立于 2011 年，致力于开发、生产和销售用于治疗肿瘤等重大疾病的创新药物。2019 年度营业收入 664.87 亿元，净利润 10.48 亿元，截至 2020 年 12 月 31 日，公司总市值为 968.71 亿元	研发、生产抗体类及蛋白类药物、药品、生物医药制品，从事上述产品的销售及进出口业务，并提供相关技术转让、技术咨询和技术服务
	2	东阳光药业	始于 2015 年 HEC585-ADME-1 项目	LTT13W-2941 等项目的临床药理学服务	104.90	9.77	未披露采购额，占其当期营业成本约 0.11%	宜昌东阳光长江药业股份有限公司（1558.HK）成立于 2001 年，前身是宜昌长江药业有限公司，专注于抗病毒、内分泌、心血管等疾病治疗领域进行医药产品研发、生产及销售为一体的制药企业，是东阳光集团旗下的国内制剂平台；2019 年度营业收入为 62.24 亿元，净利润为 19.07 亿元。截至 2020	抗病毒、内分泌及代谢性疾病、心血管疾病等治疗领域产品研发、生产及销售；产品包括可威（磷酸奥司他韦）等

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比（%）	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
								年 12 月 31 日，公司总市值为 65.40 亿元	
	3	厦 门 特 宝 生 物 工 程 股 份 有 限 公 司	始 于 2018 年 LTT13W-2766 项目	LTT13W-2893 等项目的临床药理学服务	92.97	8.66	约 0.38%	特宝生物（688278.SH）成立于 1996 年，是专业从事重组蛋白质及其长效修饰药物研发、生产及销售的创新型生物医药企业。2019 年度营业收入 270.93 亿元，净利润 7.30 亿元。截至 2020 年 12 月 31 日，公司总市值为 138.72 亿元	主要从事重组蛋白质及其长效修饰药物研发、生产及销售
	4	南 京 英 派 药 业 有 限 公 司	始 于 2018 年 LTT13W-2537 项目	LTT13W-2537-2 等项目的临床药理学服务	82.57	7.69	非上市公司，无法获取数据	见 2020 年	见 2020 年
	5	石 家 庄 以 岭 药 业 股 份 有 限 公 司	始 于 2018 年 LTT13W-2406 项目	LTT13W-2478 等项目的临床药理学服务	77.64	7.23	约 0.05%	以岭药业（002603.SZ）成立于 2001 年，致力于中成药的研发、生产与销售。2019 年度营业收入为 58.25 亿元，经理人为 6.03 亿元，截至 2020 年 12 月 31 日，公司总市值为 306.95 亿元	研发现代中药、西药、和生物药，研发国家专利新药 9 个，覆盖心脑血管疾病、感冒呼吸疾病、肿瘤、糖尿病及其并发症等重大疾病领域
合计					612.61	57.05			

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比（%）	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
2018 年度	1	海思科医药 集团股份有 限公司	始 于 2016 年 RG02W-1539 项 目	LTT13W-2482 等项 目的临床药理学服 务	184.81	36.74	约 0.06%	见 2020 年	见 2020 年
	2	信达生物制 药（苏州）有 限公司	始 于 2016 年 RG01N-1290 项 目	LTT13W-2461 等项 目的临床药理学服 务	108.07	21.48	占 第 三 方 承 包成本 0.27%	见 2019 年	见 2019 年
	3	厦门特宝生 物工程股份 有限公司	始 于 2018 年 LTT13W-2766 项目	LTT13W-2766 等项 目的临床药理学服 务	62.96	12.51	约 2.82%	见 2019 年	见 2019 年
	4	四川科瑞德 制药股份有 限公司	始 于 2018 年 LTT13W-2773 项目	LTT13W-2773 等项 目的临床药理学服 务	58.27	11.58	非上市公司， 无法获取数 据	成立于 2000 年，公司专 注于中枢神经系统疾病 用药的研发、生产和销 售	拥有胶囊、片剂、 冻干粉针剂、水 针剂、抗肿瘤固 体制剂、中药提 取生产线各一条
	5	基石药业（苏 州）有限公司	始 于 2018 年 LTT13W-2858 项目	LTT13W-2861 等项 目的临床药理学服 务	25.22	5.01	未披露采购 额，经访谈了 解，占同类采 购 供 应 商 排 名在 20 名以 后	成立于 2016 年，系基石 药业的附属公司，截至 2020 年 12 月 31 日，上 市 公 司 主 体 总 市 值 为 99.60 亿元	专注于开发及商 业化创新肿瘤免 疫治疗及精准治 疗药物
合计					439.33	87.32			

注: (1) 海思科医药集团股份有限公司包括四川海思科制药有限公司、Haisco-USA Pharmaceuticals, Inc.; (2) 东阳光药业包括宜昌东阳光长江药业股份有限公司、东莞东阳光太景医药研发有限责任公司、广东东阳光药业有限公司; (3) 南京英派药业有限公司包括上海瑛派药业有限公司; (4) 轩竹生物科技有限公司包括山东轩竹医药科技有限公司、轩竹(北京)医药科技有限公司 (5) 香港三生医药有限公司包括沈阳三生制药有限责任公司。

（三）与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系

根据发行人、发行人控股股东、实际控制人及发行人董事、监事、高级管理人员出具的书面确认，并经本所律师核查，本题第（3）问第（二）部分所述客户中，上海药代为发行人的关联方。

除前述情形外，报告期内，上述客户与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员不存在其他关联关系。

问题（4）补充披露报告期内发行人为客户注册申报的总数量，申报成功率，申报未获通过的数量，未获通过原因；发行人与客户关于注册未获通过的约定情况，报告期内各次未获通过注册申报后发行人的处理情况，是否可完整覆盖自身成本

（一）报告期内发行人为客户注册申报的总数量，申报成功率，申报未获通过的数量，未获通过原因

根据发行人提供的文件及说明，报告期内，发行人为客户提供注册申报服务的情况如下：

	2020 年	2019 年	2018 年
注册申报通过数量	26	20	18
注册申报未通过数量	0	0	0
合计	26	20	18
注册申报通过率	100%	100%	100%

2018 年、2019 年及 2020 年，发行人为客户注册申报的总数量分别为 18 个、20 个及 26 个，申报成功率均为 100%。

（二）发行人与客户关于注册未获通过的约定情况，报告期内各次未获通过注册申报后发行人的处理情况，是否可完整覆盖自身成本

在注册申报业务中，发行人主要对客户提供的申报资料进行注册要求方面的评估并提供解决方案，以符合相关药政部门就该注册文件的注册申报要求。发行人与客户签署的关于注册申报的委托合同中，一般不就客户注册申报未获通过的情况单独予以约定。

发行人与客户签署的注册申报服务委托合同中，如约定的最终里程碑“注册申请获得批准”无法完成时，通常相关委托合同可能会提前终止；就该等合同提前终止的情形，注册委托合同中相关条款的约定通常如下：如系发行人的原因导致协议解除或终止，申办者有权要求发行人返还协议解除或终止时已经支付的全部费用，赔偿申办者因此所遭受的全部损失；如系申办者原因导致协议解除或终止，发行人有权要求申办者支付本协议解除或终止时已完工比例应支付的费用，赔偿发行人因此所遭受的全部损失；任何一方均不承担协议解除或终止所导致的或与之相关的任何特殊的、附带的或间接的损失，包括但不限于预期损失或利润损失。

如前所述，报告期内发行人注册申报成功率为 100%，不存在注册申报未获通过的情况。

问题（5）补充披露报告期内发行人通过招投标及直接谈判获得收入占主营业务收入比重；以报告期内每年金额前五大合同为例，补充披露各合同签订背景、涉及金额、客户基本情况、是否属于国有企业，获客方式属于招投标还是直接委托；属于招投标的，披露招投标过程，参与招标的其他主体基本情况，是否均为差额招标，招投标过程是否合法合规，是否存在商业贿赂情形；属于直接委托的，披露委托谈判的过程，采用直接谈判获客的合理性。

（一）报告期内发行人通过招投标及直接谈判获得收入占主营业务收入比重

就报告期内发行人存在收入确认的合同，其承接方式均为直接谈判或直接委托，不涉及招投标。为免疑义，就本题回复中所述招投标方式，包括《中华人民共和国招标投标法》《中华人民共和国政府采购法》相关条款规定的公开招标和邀请招标；直接委托包括通过直接开展商务谈判或经多方报价（或议价）及遴选后开展谈判等非招投标承接方式。

（二）以报告期内每年金额前五大合同为例，补充披露各合同签订背景、涉及金额、客户基本情况、是否属于国有企业，获客方式属于招投标还是直接委托

1、报告期内各期确认收入前五大合同涉及金额

根据发行人提供的文件及说明，并经本所律师核查，就报告期内发行人各期

确认收入前五大合同，其对应项目信息、当期销售总额等情况具体如下：

报告期各期	序号	项目编号	客户名称	当期销售总额 (万元)
2020 年	1	RG01W-2732	复星医药	2,871.89
	2	RG01N-2758	苏州开拓药业股份有限公司	1,711.93
	3	RG01W-2211	复星医药	1,369.45
	4	RG01W-2891	东阳光药业	1,292.31
	5	RG01W-2379	天境生物科技（上海）有限公司	1,236.05
	当期合计			8,481.64
2019 年	1	RG01W-2211	复星医药	3,059.20
	2	RG01W-2732	复星医药	2,608.67
	3	RG01W-2891	东阳光药业	1,407.41
	4	CHS01W-1863-A	盛诺基股份	1,392.78
	5	RG0424-2	Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.	1,336.47
	当期合计			9,804.53
2018 年	1	RG01W-2211	复星医药	2,370.30
	2	RG0424-2	Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.	1,222.31
	3	RG01W-1727	Helsinn Healthcare SA	1,056.35
	4	CHS01W-1863-A	盛诺基股份	882.23
	5	RG01W-2274	东阳光药业	783.43
	当期合计			6,314.62

注：（1）复星医药包括上海复宏汉霖生物技术股份有限公司、重庆复创医药研究有限公司、北京复星医药科技开发有限公司；（2）盛诺基股份包括北京盛诺基医药科技股份有限公司、北京坤奥基医药科技有限公司；（3）东阳光药业包括宜昌东阳光长江药业股份有限公司、东莞东阳光太景医药研发有限责任公司、广东东阳光药业有限公司。

2、报告期内各期确认收入前五大合同的签订背景及获客方式、客户基本情况、是否属于国有企业

如上文列表所示，报告期内发行人各期确认收入前五大合同对应的项目合计 9 个，承接方式均为直接委托。根据发行人提供的文件及说明，并经本所律师核查，该等合同的签订背景等情况具体如下：

序号	项目编号	合同签订背景	承接方式	客户名称	客户基本情况	是否属于国有企业
1	RG01W-2732	2018 年下半年，客户拟开展多个肿瘤临床项目，需要	直接委托	复星医药	上海复星医药（集团）股份	否

序号	项目编号	合同签订背景	承接方式	客户名称	客户基本情况	是否属于国有企业
		委托 CRO 提供单独项目管理和人员服务, 发行人具有丰富的项目管理经验和人力资源, 经多次协商谈判, 客户与发行人达成协议, 委托发行人提供该项临床服务			有限公司 (600196.SH) 成立于 1994 年, 是中国领先的医疗健康产业集团。复星医药以促进人类健康为使命, 业务覆盖医疗健康全产业链, 主要包括药品制造与研发、医疗服务、医疗器械与医学诊断、医药分销与零售; 2019 年度营业收入为 285.85 亿元, 净利润为 37.44 亿元; 截至 2020 年 12 月 31 日, 公司总市值为 1,257.83 亿元	
2	RG01N-2758	2018 年下半年, 客户计划开展普克鲁胺联合醋酸阿比特龙治疗前列腺癌 III 期临床试验, 发行人在肿瘤临床试验方面具有丰富操作经验, 经多次议价和谈判, 客户将该项目委托发行人开展临床研究	直接委托	苏州开拓药业股份有限公司	成立于 2009 年, 深耕前列腺癌、乳腺癌和肝癌三大缺乏有效治疗手段、且占据重大恶性肿瘤发病人群 50% 的癌症领域, 打造中国抗肿瘤创新药物领军企业; 2020 年 12 月 31 日, 公司总市值为 32.52 亿元	否
3	RG01W-2379	2018 年上半年, 客户计划开展 TJ202 单药联合地塞米松治疗多发性骨髓瘤临床研究, 发行人在肿瘤临床试验方面具有丰富操作经验, 经多次议价和谈判, 客户将该项目委托发行人开展临床研究	直接委托	天境生物科技 (上海) 有限公司	成立于 2016 年, 是一家专注临床阶段的创新生物药公司, 聚焦肿瘤免疫和自身免疫疾病领域创新生物药的早	否

序号	项目编号	合同签订背景	承接方式	客户名称	客户基本情况	是否属于国有企业
					期发现，药物开发和商业化；截至 2020 年 12 月 31 日，公司总市值为 205.38 亿元	
4	RG01W-2211	2017 年下半年，客户计划开展重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体治疗结直肠癌 III 期临床试验，发行人在肿瘤临床试验方面具有丰富操作经验，经多次议价和谈判，客户将该项目委托发行人开展临床研究	直接委托	复星医药	参见序号 1 中对应内容	否
5	RG01W-2274	2017 年下半年，客户计划开展伏拉瑞韦治疗丙肝 II 期临床试验，该项试验药品的 I 期临床试验系由发行人承担并顺利实施，发行人与客户已建立良好的合作基础，经多次协商，客户将该项目委托发行人开展临床研究	直接委托	东阳光药业	宜昌东阳光长江药业股份有限公司（01558.HK）成立于 2001 年，前身为宜昌长江药业有限公司，专注于抗病毒、内分泌、心血管等疾病治疗领域进行医药产品研发、生产及销售为一体的制药企业，是东阳光集团旗下的国内制剂平台；2019 年度营业收入为 62.24 亿元，净利润为 19.07 亿元；截至 2020 年 12 月 31 日，公司总市值为 65.40 亿元	否
6	RG01W-2891	2018 年下半年，客户计划开展伏拉瑞韦治疗丙肝 III 期临床试验，该项试验药品的 I 期和 II 期临床试验系由发行人承担并顺利实施，发行人与客户已建立良好的合作基础，经多次协商，客户将该项目委托发行人开	直接委托	东阳光药业	参见序号 5 中对应内容	否

序号	项目编号	合同签订背景	承接方式	客户名称	客户基本情况	是否属于国有企业
		展临床研究				
7	CHS01W-1863-A	2016 年上半年，客户拟开展阿可拉定对比华蟾素治疗晚期肝癌 III 期临床试验，需委托 CRO 协助其开展研究，发行人在肿瘤临床试验方面具有丰富操作经验，经多次协商，客户将该项目委托发行人开展临床研究	直接委托	盛诺基股份	北京盛诺基医药科技股份有限公司成立于 2008 年，以中药现代化和生物科技相结合，一直专注于创新药物研发，并已具备完整的从药物靶点发现及研究到临床候选药物开发及推动药品进行临床试验的能力；2019 年度营业收入为 1.07 万元，净利润为 -31,213.62 万元	否
8	RG0424-2	2012 年客户拟将 NRD101 产品引入中国市场，该产品用于治疗膝关节炎和肩周炎，发行人在该项目前期已提供单独的咨询服务，并持续跟踪项目进展情况，最终在客户获得 III 期临床批件后，承接该临床试验项目	直接委托	Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.	成立于 1925 年，公司一直在开展相关业务，与患者和参与提供医疗保健的每个人分享价值；2019 年度营业收入为 6,862 亿日元，净利润为 1,576 亿日元；截至 2020 年 12 月 31 日市值 92,398.54 亿日元	否
9	RG01W-1727	2016 年下半年，客户拟开展 PONV 治疗术后呕吐临床 III 期试验，发行人在临床试验方面具有丰富操作经验，经多次协商，客户将该项目委托发行人开展临床研究	直接委托	Helsinn Healthcare SA	成立于 1976 年，为医药公司提供药物筛选、临床研发、药物生产等一系列服务的全球性公司	否

注：（1）复星医药包括上海复宏汉霖生物技术股份有限公司、重庆复创医药研究有限公司、北京复星医药科技开发有限公司；（2）北京盛诺基医药科技股份有限公司包括北京盛诺基医

药科技股份有限公司、北京坤奥基医药科技有限公司；（3）东阳光药业包括宜昌东阳光长江药业股份有限公司、东莞东阳光太景医药研发有限责任公司、广东东阳光药业有限公司。

（三）属于直接委托的，披露委托谈判的过程，采用直接谈判获客的合理性

1、委托谈判的过程

如前所述，报告期内发行人各期确认收入前五大合同对应的项目合计 9 个，该等项目的承接方式均属于直接委托。根据发行人的说明及确认，该等项目的委托谈判过程具体如下：

序号	项目编号	客户名称	委托谈判的过程
1	RG01W-2732	复星医药	➤ 双方自 2017 年开始合作，已建立良好的合作基础； ➤ 2018 年下半年，客户计划开展多个肿瘤临床项目，主动邀请发行人对相关临床项目的项目管理和人员服务提供报价； ➤ 双方就项目管理、服务团队人员配置、合同条款和付款安排等方面进行了多轮沟通，最终达成一致意见，并签署合同。
2	RG01N-2758	苏州开拓药业股份有限公司	➤ 双方自 2015 年开始项目合作，已建立良好的合作基础； ➤ 2018 年下半年，客户计划开展该临床试验项目，主动邀请发行人参与并提供项目计划和报价； ➤ 客户与发行人围绕项目计划细节进行多次磋商和议价，经客户评估参与各方的项目计划和报价，最终选定发行人参与该项目的合同谈判； ➤ 客户与发行人围绕合同权利义务、价款支付等合同条款进行了多次磋商，最终达成一致意见，并签署合同。
3	RG01W-2379	天境生物科技（上海）有限公司	➤ 2018 年上半年，客户计划开展该临床试验项目，发行人获悉后主动联系客户并提供项目计划和报价； ➤ 客户与发行人围绕临床试验方案设计、项目计划细节和报价进行多次磋商，经客户评估参与各方的项目计划和报价，最终选定发行人参与该项目的合同谈判； ➤ 客户与发行人围绕合同权利义务、价款支付等合同条款进行了多次磋商，最终达成一致意见，并签署合同。
4	RG01W-2211	复星医药	➤ 2017 年下半年，客户计划开展该临床试验项目，基于发行人商务发展部前期与客户建立的沟通渠道，客户主动邀请发行人参与并提供项目计划和报价； ➤ 客户与发行人围绕项目计划细节进行多次磋商和议价，经客户评估参与各方的项目计划和报价，最终选定发行人参与该项目的合同谈判； ➤ 客户与发行人围绕合同权利义务、价款支付等合同条款进行了多次磋商，最终达成一致意见，并签署合同。
5	RG01W-2274	东阳光药业	➤ 客户该项试验药品的 I 期临床试验，系由发行人承担并顺利实施，双方已建立良好的合作基础； ➤ 2017 年下半年，客户计划开展该临床试验项目，主

序号	项目编号	客户名称	委托谈判的过程
			动邀请发行人提供项目计划和报价； ➤ 客户与发行人围绕项目计划细节、报价和合同条款进行多次磋商，最终达成一致意见，并签署合同。
6	RG01W-2891	东阳光药业	➤ 客户该项试验药品的 I 期和 II 期临床试验（RG01W-2274 项目），系由发行人承担并顺利实施，双方已建立良好的合作基础； ➤ 2018 年下半年，客户计划开展该临床试验项目，主动邀请发行人提供项目计划和报价； ➤ 客户与发行人围绕项目计划细节、报价和合同条款进行多次磋商，最终达成一致意见，并签署合同。
7	CHS01W-1863-A	盛诺基股份	➤ 2016 年上半年，客户计划开展该临床试验项目，发行人商务发展部门获悉后主动与客户开始沟通； ➤ 客户与发行人管理团队及各业务执行部门主要围绕临床试验顶层设计、试验进度、服务团队人员配置、合同双方权利义务和付款安排等方面进行多轮磋商，逐步达成一致，并签署合同。
8	RG0424-2	Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.	➤ 2012 年上半年，客户计划将其代号为 NRD101 的产品引入中国市场，发行人获悉后主动与客户沟通； ➤ 发行人与客户就 NRD101 注册策略以及获取临床试验批件后的 III 期临床试验，与发行人管理团队、各业务执行部门围绕注册策略、III 期临床的进度安排、服务内容等进行了充分沟通，并逐步达成一致，项目待取得临床批件后启动； ➤ 2015 年底，客户取得 NRD101 临床试验批件，鉴于与前述沟通的时间间隔较长，双方就 III 期临床试验的服务内容、服务费用、人员安排、合同条款重新进行了磋商，并最终达成一致。
9	RG01W-1727	Helsinn Healthcare SA	➤ 双方的合作自 2011 年的咨询项目开始，已建立良好的合作基础； ➤ 2016 年下半年，客户计划开展该临床试验项目，邀请发行人提供项目计划和报价； ➤ 客户与发行人围绕项目计划细节和合同条款进行多次磋商和议价，最终达成一致意见，并签署合同。

注：（1）复星医药包括上海复宏汉霖生物技术股份有限公司、重庆复创医药研究有限公司、北京复星医药科技开发有限公司；（2）北京盛诺基医药科技股份有限公司包括北京盛诺基医药科技股份有限公司、北京坤奥基医药科技有限公司；（3）东阳光药业包括宜昌东阳光长江药业股份有限公司、东莞东阳光太景医药研发有限责任公司、广东东阳光药业有限公司。

2、采用直接谈判承接的合理性

根据《中华人民共和国招标投标法》《中华人民共和国政府采购法》及相关法律法规，并经本所律师核查，结合上述回复内容，就报告期内发行人各期确认收入前五大合同对应的项目，发行人采用直接谈判承接该等项目具有合理性。具体如下：

(1) 上述项目不属于依法必须履行招标程序承接的项目

鉴于上述项目未直接涉及工程建设项目或与工程建设有关的重要设备、材料等的采购，该等项目无需按照《中华人民共和国招标投标法》及配套法规履行招标程序。

同时，上述项目的合同相对方（客户）均非国有企业，不属于国家机关、事业单位或团体组织，该等项目亦无需按照《中华人民共和国政府采购法》及配套法规履行招标或其他政府采购程序。

据此，上述项目不属于依法必须履行招标程序承接的项目。

(2) 发行人采用直接谈判承接上述项目具有合理性

根据发行人的说明及确认，上述客户基于综合考虑（例如，为保证原有合作项目的稳定性和配套性、基于时效性和便利性的考虑、出于对发行人技术实力和声誉的认可、为更有利于评估和确定采用的试验方案设计等），在符合其项目外包相关内部规定的前提下，自主选择采用直接与发行人进行委托谈判，或经多方报价（或议价）及遴选后与发行人开展委托谈判的方式确定受托方。

综上，发行人采用直接谈判承接上述项目具有合理性。

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

1、查阅发行人客户、供应商列表；在国家企业信用信息公示系统、第三方企业信用信息征信查询平台、“巨潮”“见微”等上市公司信息查询系统等公开渠道查询了发行人主要客户、供应商的公开信息；

2、对主要客户、供应商进行访谈，并取得访谈记录；

3、取得发行人境内主要客户、供应商的工商档案，自然人供应商的身份证明文件以及中国出口信用保险公司为发行人境外主要客户、供应商出具的海外资信报告；

4、取得发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员就其与发行人相关客户间关联关系情况等事项出具的书面确认；

5、收集并审阅报告期内发行人通过招投标及直接谈判获得收入的数据，了解相关金额及占比情况；

6、收集并审阅发行人各期确认收入前五大合同对应项目的当期销售总额数据，了解通过招投标及直接谈判获得收入的金额及占比情况；

7、收集并核查各期确认收入前五大合同对应项目的承接方式、对应合同的签订背景等信息，并通过国家企业信用信息公示系统等公开检索平台核查前五大合同对应项目涉及的客户基本情况；

8、收集并核查发行人承接各期确认收入前五大合同对应项目的委托谈判过程情况，以及采用直接谈判承接该等项目的原因。

经核查，基于本所律师具备的专业知识所能进行的判断，本所律师认为：

1、发行人每一项服务都是根据申办者的具体要求定制，因此提供的 6 种服务间没有从属、互为前提的关系，临床试验运营服务可能会包含其他 5 项服务中的一项或多项服务的部分工作；

2、发行人为客户提供定制化临床试验运营服务时，可能包含其他 5 项服务中的一项或多项服务内容，具体由客户在签订合同时根据需求选择具体服务项目；本题回复中披露的报告期内发行人向前五大客户提供定制化临床试验运营服务中包含的具体服务项情况真实、准确；

3、根据客户的需求，发行人会为客户单独提供除临床试验运营服务外的其他 5 项服务；本题回复中披露的报告期内发行人除临床试验运营服务外其他 5 项服务的前五大客户情况，金额及占比情况，与发行人交易金额占其自身总采购额比重情况真实、准确；除本题第（3）问的回复中已披露的关联关系外，报告期内，本题第（3）问第（二）部分中所述客户与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员不存在其他关联关系；

4、报告期内发行人为客户注册申报的申报成功率为 100%，不存在注册申报未获通过的情况；

5、报告期内，发行人各期确认收入前五大合同的合同相对方（客户）均不属于国有企业，获客方式均为直接委托；就报告期内发行人各期确认收入前五大

合同，发行人采用直接谈判获客具有合理性。

问题 3

审核问询回复显示,发行人股东君联益康的执行事务合伙人委派代表王俊峰担任发行人客户北京盛诺基医药科技股份有限公司(以下简称“北京盛诺基”)的董事,且曾担任发行人客户信达生物制药(苏州)有限公司(以下简称“信达生物”)的控股股东 Innovent Biologics, Inc.的董事。

请发行人:

(1) 补充披露君联益康的执行事务合伙人委派代表在发行人客户北京盛诺基及信达生物的控股股东处担任董事的背景;君联益康及其全部合伙人与北京盛诺基、信达生物及其控股股东、实际控制人间是否存在股权投资关系,是否存在关联关系;发行人与北京盛诺基、信达生物间合作是否由君联益康介绍,结合发行人同类型服务平均定价情况,披露发行人与上述两个客户间服务定价的依据及公允性,是否存在利益输送情形;

(2) 补充披露发行人股东及其控股股东、实际控制人与发行人主要客户、供应商间是否存在关联关系,是否存在利益输送或代为承担成本费用的情形。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复:

一、对问询问题的回复

问题（1）补充披露君联益康的执行事务合伙人委派代表在发行人客户北京盛诺基及信达生物的控股股东处担任董事的背景；君联益康及其全部合伙人与北京盛诺基、信达生物及其控股股东、实际控制人间是否存在股权投资关系，是否存在关联关系；发行人与北京盛诺基、信达生物间合作是否由君联益康介绍，结合发行人同类型服务平均定价情况，披露发行人与上述两个客户间服务定价的依据及公允性，是否存在利益输送情形

（一）君联益康的执行事务合伙人委派代表在发行人客户北京盛诺基及信达生物的控股股东处担任董事的背景

1、王俊峰在北京盛诺基担任董事的背景

根据君联益康的执行事务合伙人委派代表王俊峰出具的书面确认，君联益康为君联资本管理股份有限公司（以下简称“君联资本”）旗下基金，君联资本作为君联益康的基金管理人以及执行事务合伙人的控股股东，是一家专业风险投资公司；2016年，Wise Flame Limited（系君联资本旗下主体）作为外部投资人开始直接持有北京盛诺基医药科技有限公司（系北京盛诺基前身；以下简称“盛诺基有限”）的股权，同时委派人员担任盛诺基有限的董事；2019年3月，王俊峰作为君联资本的董事总经理，接受Wise Flame Limited的委派，接替原委派人员担任盛诺基有限的董事。

2、王俊峰曾在信达生物的母公司担任董事的背景

根据君联益康的执行事务合伙人委派代表王俊峰出具的书面确认，2015年，君联益康和LC Healthcare Fund I, L.P.（系君联资本旗下主体）作为外部投资人开始分别持有信达生物母公司Innovent Biologics, Inc.（以下简称“Innovent Biologics”）的股份，同时联合委派人员担任Innovent Biologics的董事；2018年2月，王俊峰接受君联益康和LC Healthcare Fund I, L.P.的联合委派，接替原委派人员担任Innovent Biologics的董事；2018年9月，鉴于Innovent Biologics开始筹备在香港上市，经各方协商一致，综合考虑持股比例较低等因素，君联益康和LC Healthcare Fund I, L.P.同意不再向Innovent Biologics委派董事，据此，王俊峰辞任Innovent Biologics的董事。

（二）君联益康及其全部合伙人与北京盛诺基、信达生物及其控股股东、实际控制人间是否存在股权投资关系，是否存在关联关系

根据君联益康及王俊峰出具的书面确认，并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，君联益康持有信达生物母公司 Innovent Biologics 0.17% 的股份；君联益康的执行事务合伙人委派代表王俊峰于 2019 年至今担任北京盛诺基的董事，且于 2018 年 2 月至 9 月期间曾担任 Innovent Biologics 的董事。

除前述情形外，报告期内，君联益康及其全部合伙人与北京盛诺基、信达生物及其控股股东、实际控制人间不存在其他股权投资关系¹⁰，不存在其他关联关系。

（三）发行人与北京盛诺基、信达生物间合作是否由君联益康介绍，结合发行人同类型服务平均定价情况，披露发行人与上述两个客户间服务定价的依据及公允性，是否存在利益输送情形

1、发行人与北京盛诺基、信达生物间合作是否由君联益康介绍

根据发行人、君联益康及王俊峰出具的书面确认，发行人与北京盛诺基、信达生物间的合作不是由君联益康介绍。

另据发行人提供的文件及说明，发行人与北京盛诺基、信达生物间的合作分别始于 2017 年 3 月和 2016 年 3 月，均早于君联益康成为发行人股东的时间（2018 年 1 月）。

2、结合发行人同类型服务平均定价情况，披露发行人与上述两个客户间服务定价的依据及公允性，是否存在利益输送情形

根据发行人提供的文件及确认，就发行人分别与北京盛诺基、信达生物开展的主要合作项目，该等项目的定价依据及公允性等情况具体如下：

¹⁰ 相关主体在 Innovent Biologics（香港上市公司；1801.HK）可能存在的少量、正常的二级市场证券投资除外。

序号	项目编号	客户名称	业务类型	业务合同签订日期	与发行人同期（签订业务合同时） 同类型服务平均定价的对比情况	定价依据及公允性	是否存在利益 输送情形
1	CHS01W-1863-A	盛诺基股份	临床 试验 运营服务	2017 年 3 月	➤ 临床试验运营服务项目的合同涉及专业服务费、临床试验医疗机构费用及临床试验专业服务相关费用,具体情况依据客户委托范围不同而存在差异。发行人为不同项目提供专业服务的服务费用因预估人员不同、工作量不同,总价随之发生调整。 ➤ 在发行人同期同类型治疗肿瘤项目的服务报价中,主要参与人员包括临床监查员、项目经理、医学经理。	➤ 发行人制定临床试验项目报价时,根据拟承接项目的适应症、试验分期、服务事项、试验设计、实施周期和实施难度的不同,相应调整对该项目所需人员及工作量的预估,并以预估的工作量为基础,结合预估不同职务人员的基准单价,确定项目最终报价。	否
2	CHS01W-1863-B	盛诺基股份	临床 试验 运营服务	2017 年 3 月	➤ 发行人同期同类型项目中,通用服务事项随项目参数不同,差异较大,不具有可比性。 ➤ 根据发行人提供的文件及确认,该项目主要参与人员的单价、通用服务事项的定价与同类型服务的报价差异较小,处于正常区间。 ➤ 临床试验医疗机构费用及临床试验专业服务费用均依据调研和询价结果获得,并据实支付。	➤ 涉及临床试验医疗机构费用依据各中心调研结果预估,涉及临床试验专业服务费用参考第三方服务供应商询价结果确定。 ➤ 与同期其他同类型服务项目相较,该项目的基准单价和通用服务事项报价处于合理区间,定价公允。	否

序号	项目编号	客户名称	业务类型	业务合同签订日期	与发行人同期（签订业务合同时）同类型服务平均定价的对比情况	定价依据及公允性	是否存在利益输送情形
3	RG01N-1290-Ia	信达生物	临床试验运营服务	2016 年 5 月	➤ 临床试验运营服务项目的合同涉及专业服务费、临床试验医疗机构费用及临床试验专业服务相关费用,具体情况依据客户委托范围不同而存在差异。发行人为不同项目提供专业服务的服务费用因预估人员不同、工作量不同,总价随之发生调整。 ➤ 在发行人同期同类型针对健康受试者的普通 I 期服务报价中,主要参与人员包括临床监查员、项目经理、医学经理。	➤ 发行人制定临床试验项目报价时,根据拟承接项目的适应症、试验分期、服务事项、试验设计、实施周期和实施难度的不同,相应调整对该项目所需人员及工作量的预估,并以预估的工作量为基础,结合预估不同职务人员的基准单价,确定项目最终报价。 ➤ 与同期其他同类型服务项目相较,该项目的基准单价和通用服务事项报价处于合理区间,定价公允。	否
4	RG01N-1290-Ib	信达生物	临床试验运营服务	2016 年 7 月	➤ 发行人同期同类型项目中,通用服务事项随项目参数不同,差异较大,不具有可比性。 ➤ 根据发行人提供的文件及确认,该项目主要参与人员的单价、通用服务事项的定价与同类型服务的报价单价差异较小,处于正常区间。该项目未涉及临床试验医疗机构费用及临床试验专业服务相关费用。		否
5	RG01N-1290-III 期	信达生物	临床试验运营服务	2016 年 7 月	➤ 临床试验运营服务项目的合同涉及专业服务费、临床试验医疗机构费用及临床试验专业服务相关费		否

序号	项目编号	客户名称	业务类型	业务合同签订日期	与发行人同期（签订业务合同时） 同类型服务平均定价的对比情况	定价依据及公允性	是否存在利益 输送情形
					用，具体情况依据客户委托范围不同而存在差异。发行人为不同项目提供专业服务的服务费用因预估人员不同、工作量不同，总价随之发生调整。 ➤ 在发行人同期同类型针对慢性免疫性普通 III 期的服务报价中，主要参与人员包括临床监查员、项目经理、医学经理。 ➤ 发行人同期同类型项目中，通用服务事项随项目参数不同，差异较大，不具有可比性。 ➤ 根据发行人提供的文件及确认，该项目主要参与人员的单价、通用服务事项的定价与同类型服务的报价单价差异较小，处于正常区间。 ➤ 该项目未涉及临床试验医疗机构费用及临床试验专业服务相关费用。	相应调整对该项目所需人员及工作量的预估，并以预估的工作量为基础，结合预估不同职务人员的基准单价，确定项目最终报价。 ➤ 与同期其他同类型服务项目相较，该项目的基准单价和通用服务事项报价处于合理区间，定价公允。	
6	LTT13W-2461	信达生物	临床药理学服务	2018 年 3 月	➤ 发行人提供临床药理服务的报价，依据拟承接项目的目的、服务事项、项目难易程度、预估工作量等的不同而存在差异。 ➤ 在发行人同期同类型针对临床药理服务的报价中，群体药代动力学	➤ 临床药理服务费用系依据客户委托服务事项性质、难易程度、服务范围、预估的工作量及人员成本单价确定。 ➤ 该项目报价由两部分服务组成，服务定价处于对应报价区间内，定价公允。	否

序号	项目编号	客户名称	业务类型	业务合同签订日期	与发行人同期（签订业务合同时）同类型服务平均定价的对比情况	定价依据及公允性	是否存在利益输送情形
					模型化分析及报告存在一定的报价区间，ER 图示分析及报告存在一定的报价区间。 ➤ 该项目所涉服务包括上述两项服务，难度较高；根据发行人提供的文件及确认，该项目的服务定价处于正常报价区间内，符合市场行情，定价公允。		
7	SMS02W-2099	信达生物	临床试验现场管理服务	2017 年 7 月	➤ 发行人临床试验机构现场服务报价，依据服务内容、人员配置要求、临床试验方案设计、适应症、试验周期、涉及的临床试验机构数量等因素进行报价。 ➤ 发行人同期同类型临床试验机构现场服务的服务费存在一定的报价区间。 ➤ 根据发行人提供的文件及确认，该项目合同单价处于上述正常报价区间，符合市场行情，定价公允。	➤ 临床试验机构现场服务系依据客户委托服务内容、人员配置要求、工作难易程度等因素，对项目所需人员及工作量进行预估，并据此确定报价。 ➤ 该项目报价处于对应报价区间内，定价公允。	否

注：盛诺基股份包括北京盛诺基、北京坤奥基医药科技有限公司。

综上，与发行人同期同类型服务平均定价相较，发行人与北京盛诺基、信达生物间的服务定价处于正常区间，具有公允性，不存在利益输送情形。

问题（2）补充披露发行人股东及其控股股东、实际控制人与发行人主要客户、供应商间是否存在关联关系，是否存在利益输送或代为承担成本费用的情形

根据发行人全体股东出具的书面确认，并经本所律师核查，君联益康的执行事务合伙人委派代表王俊峰于 2019 年至今担任北京盛诺基的董事，且于 2018 年 2 月至 9 月期间曾担任 Innovent Biologics 的董事。

除前述情形外，报告期内，发行人股东及其控股股东/执行事务合伙人、实际控制人与发行人主要客户、供应商¹¹间不存在其他关联关系，不存在利益输送或代为承担成本费用的情形。

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

- 1、取得王俊峰就其在北京盛诺基及信达生物母公司担任董事等相关事项出具的书面确认；
- 2、取得君联益康就其及相关方与北京盛诺基、信达生物及其控股股东、实际控制人间的股权投资关系、关联关系等相关事项出具的书面确认；
- 3、查阅发行人分别与北京盛诺基、信达生物就所涉主要合作项目签订的业务合同；
- 4、取得发行人就相关服务定价的依据及公允性等事项出具的说明和确认；
- 5、取得发行人境内主要客户、供应商的工商档案，自然人供应商的身份证明文件，以及中国出口信用保险公司为发行人境外主要客户、供应商出具的海外资信报告；
- 6、核查发行人股东石河子凯虹、石河子康运福、石河子瑞光、石河子瑞明、控股股东的银行流水；
- 7、取得发行人全体股东就其及相关方与发行人主要客户、供应商间关联关系情况等事项出具的书面确认。

¹¹ 为免疑义，发行人的主要客户、供应商包括：（1）报告期内，临床试验运营服务、临床试验现场管理服务分业务客户中，销售金额各期前五大客户；以及（2）报告期内，临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务、其他采购各类别供应商中，采购金额各期前五大供应商。

经核查，本所律师认为：

1、除本题第（1）问的回复中已披露的股权投资关系和关联关系外，报告期内，君联益康及其全部合伙人与北京盛诺基、信达生物及其控股股东、实际控制人间不存在其他股权投资关系，不存在其他关联关系；

2、发行人与北京盛诺基、信达生物间的合作不是由君联益康介绍，发行人与上述两个客户间的服务定价具有公允性，不存在利益输送情形；

3、除本题第（2）问的回复中已披露的关联关系外，报告期内，发行人股东及其控股股东/执行事务合伙人、实际控制人与发行人主要客户、供应商间不存在其他关联关系，不存在利益输送或代为承担成本费用的情形。

三. 第三轮问询回复

问题 1

关于临床试验运营服务模式。根据申报材料及审核问询回复：

（1）发行人业务中的临床试验运营服务（以下简称“CO 服务”）是指为申办方提供的 I 至 IV 期临床试验综合服务，协助制药企业及医疗器械企业进行临床试验，涵盖了临床试验的全过程，报告期内占主营业务收入比重持续较高。

（2）发行人与客户签订 CO 服务时，客户可视情况选择其余 5 项服务由发行人承接，也可自行委托其他企业开展该 5 项服务；报告期内发行人签订的 CO 服务合同金额价格较高，而其余 5 项服务合同金额较低。

请发行人：

（1）补充披露 CO 服务的业务实质，具体服务内容，服务流程，涉及人员及发行人机构情况，与其余 5 项服务是否属于包含或并列关系；在同一药品申报审批过程中，CO 服务的重要性，是否属于该流程中不可替代的环节，CO 服务及其余 5 项服务是否均为必要环节；发行人向客户提供的 CO 服务是否均包含了向医疗机构采购临床试验医疗机构的费用；发行人客户是否可自行开展 CO 业务，向医疗机构采购临床试验服务，向其他 CRO 企业采购其余 5 项服务，并最终完成新药申报流程；

（2）结合同行业可比公司开展业务情况，补充披露发行人向客户提供的 CO 服务是否与行业通行做法存在较大差异；结合同行业可比上市公司信息披露情况，补充披露发行人主营业务划分为 CO 服务及其余 5 项服务是否属于行业一般做法，与同行业是否存在较大差异；

（3）结合上述内容，准确、客观披露发行人的核心竞争力。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、对询问问题的回复

问题（1）补充披露 CO 服务的业务实质，具体服务内容，服务流程，涉及人员及发行人机构情况，与其余 5 项服务是否属于包含或并列关系；在同一药品申报审批过程中，CO 服务的重要性，是否属于该流程中不可替代的环节，CO 服务及其余 5 项服务是否均为必要环节；发行人向客户提供的 CO 服务是否均包含了向医疗机构采购临床试验医疗机构的费用；发行人客户是否可自行开展 CO 业务，向医疗机构采购临床试验服务，向其他 CRO 企业采购其余 5 项服务，并最终完成新药申报流程

（一）补充披露 CO 服务的业务实质，具体服务内容，服务流程，涉及人员及发行人机构情况，与其余 5 项服务是否属于包含或并列关系

1、CO 服务的业务实质，具体服务内容，服务流程

根据发行人的说明，药物上市前需要在医疗机构开展临床试验研究，目的是通过对药物进行广泛的人体试验，评估其对疾病治疗的有效性以及对人体的安全影响，然后才能向药物监管部门申请上市。发行人是专业的临床试验服务提供商，即临床 CRO 企业，主要从事协助药物研发公司针对各个不同药物开展临床试验相关的各项工作，服务范围包括临床试验前准备、临床试验实施、临床试验总结等各阶段中的各类具体工作。

从具体业务来说，发行人提供的 CO 服务是指为申办者提供的 I 至 IV 期临床试验综合服务，协助制药企业及医疗器械企业进行临床试验，贯穿了临床试验主要流程的综合性服务。除此之外，发行人也会根据申办者的需求单独提供临床试验中的部分环节服务或某些专项服务，如 SMO 服务、BA 服务、DM/ST 服务、临床试验咨询服务、CP 服务等。

CO 服务与其他 5 项服务涉及的服务内容具体如下表所示。“主导”指该项工作的主要责任方，其他各方的服务为参与、支持和协调。其中，发行人提供的 CRO 服务中最主要的业务即为 CO 业务，具体是指下表流程任务中“CO 服务”一列中，包含一项或多项由发行人“主导”的业务。

编号	阶段/任务	CO 服务	SMO 服务	DM/ST 服务	BA 服务	咨询服务	CP 服务
1	临床试验前准备阶段						

编号	阶段/任务	CO 服务	SMO 服务	DM/ST 服务	BA 服务	咨询服务	CP 服务
1.1	获取临床试验批件					主导	参与
1.2	临床试验方案设计	参与		参与		主导或参与	参与或主导
1.3	与 NMPA 就方案设计进行沟通咨询					主导或参与	参与或主导
1.4	方案设计定稿	参与		参与		主导或参与	参与或主导
1.5	CRF 设计	参与		主导		参与	
1.6	ICF 设计	参与				主导	
1.7	数据管理计划			主导			
1.8	临床试验数据库建立、验证	参与		主导			
1.9	统计分析计划			主导或参与			参与或主导
1.10	统计编程方案			主导			
1.11	临床试验随机系统的建立			主导			
1.12	项目管理、会议及日常沟通	主导	参与				
1.13	研究中心筛选	主导					
1.14	组织、参与研究者会议	主导		参与		参与	
1.15	临床试验相关人员培训	主导	参与	参与		参与	
1.16	准备伦理文件	主导					
1.17	生物检测方法学建立				主导		
1.18	递交（或协助递交）伦理文件	主导	参与				
1.19	试验药物的准备	主导					
1.20	人类遗传办批件的准备与获取	主导				参与	
1.21	生物检测方法学验证				主导		
1.22	与研究中心（协助）签订临床试验合同	主导	参与				
1.23	研究中心的启动	主导	参与				
2	临床试验进行阶段						
2.1	受试者访视管理		主导				
2.2	临床试验数据的录入		主导				
2.3	临床试验监查	主导					
2.4	生物样本检测				主导		
2.5	药物安全性监测	参与				主导	
2.6	临床试验方案依从性支持	参与	参与			主导	

编号	阶段/任务	CO 服务	SMO 服务	DM/ST 服务	BA 服务	咨询服务	CP 服务
2.7	临床试验质量管理	主导	参与				
2.8	临床试验数据库核查与维护			主导			
2.9	临床试验药物的管理	主导					
2.10	生物检测报告				主导		
2.11	临床试验数据疑问清理	参与	参与	主导			
2.12	数据传输			主导			
2.13	数据审核报告			主导			
2.14	临床试验数据库锁定			主导			
2.15	临床试验数据管理报告			主导			
2.16	SAS 分析程序			主导			
2.17	统计中期分析报告			主导或参与			参与或主导
2.18	统计分析报告			主导或参与			参与或主导
3	临床试验总结阶段						
3.1	组织、参与临床试验总结会议	主导		参与		参与	参与
3.2	临床试验总结报告的撰写与盖章	参与撰写, 主导盖章				主导撰写	参与
3.3	临床试验资料交接与研究中心的关闭	主导	参与				
3.4	临床试验结果递交					主导	
3.5	与 NMPA 持续沟通并获取下一阶段批件					主导	参与

CO 服务的服务执行过程可以划分为准备阶段、实施阶段、总结阶段三个主要阶段，各阶段内以 CO 服务为主导的主要服务内容如下：

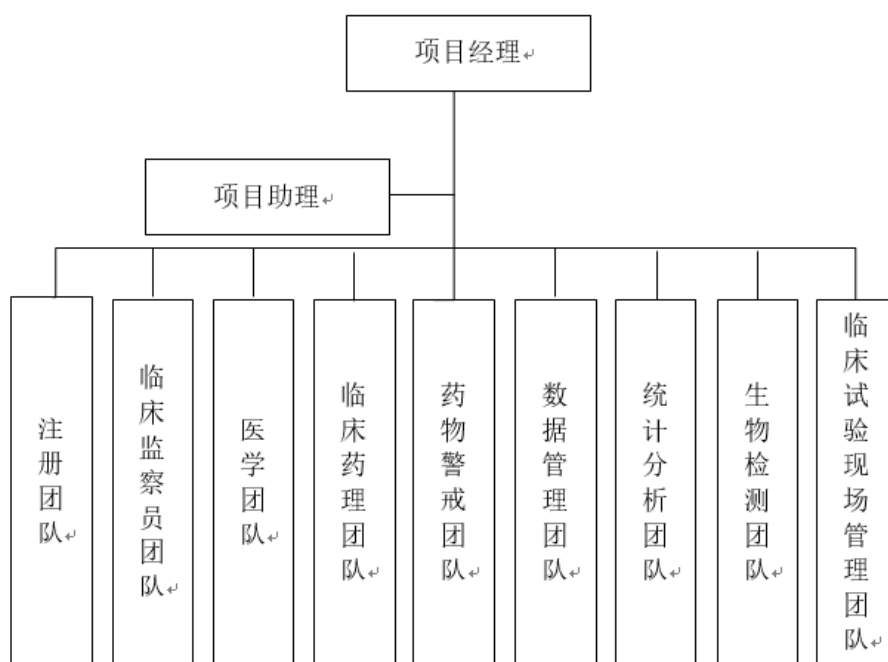
阶段	主要工作内容
准备阶段	建立项目管理工具，组织各方推进项目等
	筛选研究医院，就研究相关事宜联系研究医院和研究者
	组织方案讨论会或研究者会，就研究相关事宜进行讨论及培训
	向研究医院的独立伦理委员会申请审批
	人类遗传办批件的准备与获取
	与研究医院协商并签署临床研究协议
	组织研究中心启动，对研究者及相关人员进行培训
实施阶段	对研究医院执行监查、沟通和协助研究者（医生）解决问题等，确保临床研究

阶段	主要工作内容
	在研究医院的顺利和高质量实施
	组织协调申办者、研究医院及其他供应商按照项目管理计划及时间表推进各项工作
总结阶段	组织协调各方撰写临床研究总结报告
	组织召开总结会议，对临床试验结果进行总结，讨论总结报告并定稿
	提交各中心小结、总结报告等至临床试验各研究中心并盖章
	完成中心关闭相关工作
	归档所有与研究相关的材料并交接申办者

2、涉及人员及发行人机构情况

发行人开展 CO 服务需要针对不同项目组建执行团队（架构如下图所示）。项目团队成员及数量依据服务内容、临床试验医院数量以及客户具体需求进行分配。发行人的 CO 服务主要由发行人的临床运营部门的项目经理统筹协调和临床监查员来提供医院管理和质控工作，同时，根据申办者的需求，如果申办者采购的 CO 服务中也包括其他 5 项服务中的一项或多项，则整个 CO 服务的交付也需要根据合同的实际情况，由发行人医学、药物警戒、注册、临床药理、数据管理与统计、生物检测或 SMO 等部门相应员工参与及配合。

发行人的开展 CO 业务的组织结构图如下所示：



3、与其余 5 项服务是否属于包含或并列关系

从具体业务来说，发行人提供的 CO 服务是指为申办者提供的临床试验综合服务，协助制药企业及医疗器械企业进行临床试验，贯穿了临床试验主要流程的综合服务。除此之外，发行人也会根据申办者的需求单独提供临床试验中的部分环节服务或某些专项服务，如 SMO 服务、BA 服务、DM/ST 服务、临床试验咨询服务、CP 服务等。

由于 CO 服务是贯穿临床试验主要流程的综合服务，而其他 5 项服务是其中的某些专项服务，因此 CO 服务可能会包含其他 5 项服务中的一项或多项服务的部分工作，具体由申办者在签订合同时根据需求选择具体服务项目。

该类业务合同签署模式属于行业通行惯例。可比上市公司泰格医药在 2012 年 A 股招股说明书中披露：“随着业务的发展，公司目前已经可以提供客户所需的各类临床试验研究服务，因此公司与制药企业签订的临床试验研究合同中的服务类别，主要基于客户的需求，通过自愿、平等的方式协商确定。目前已签署的技术合作合同中，既有同时包括临床试验技术服务、数据管理、统计分析等多项服务类别的合同，也有单一服务类别的合同。”

（二）在同一药品申报审批过程中，CO 服务的重要性，是否属于该流程中不可替代的环节，CO 服务及其余 5 项服务是否均为必要环节

根据发行人的说明，药物上市前需要在医疗机构开展临床试验研究，目的是通过对药物进行广泛的人体试验，评估其对疾病治疗的有效性以及对人体的安全影响。开展临床试验为药品申报审批过程的必要环节。发行人是专业的临床试验服务提供商，主要是协助药物研发公司针对各个不同药物开展临床试验相关的各项工作。

发行人提供的 CO 服务是指为申办者提供的临床试验综合服务，协助申办者进行临床试验，具体工作贯穿了临床试验的主要流程，包括组织和参与临床试验方案的讨论、临床试验医院的管理（包括协助申办者进行临床试验机构和研究者（即医生）的筛选、伦理递交、试验的启动、研究中心关闭等）、临床试验项目管理（包括人力资源配备、项目进度管理、监查、质量控制、数据清理、试验费用管理等）等，上述工作为开展药物临床试验的必要环节，发行人凭借其科学、

专业服务能力为客户提供相关服务。

另外，发行人提供的 SMO 服务是指协助临床试验医疗机构提供临床试验具体操作的现场管理服务，即通过派遣临床研究协调员（CRC），协助研究者执行临床试验中非医学判断性质的具体事务性工作，以确保临床研究过程符合 GCP 和研究方案的规定，非为开展药物临床试验的必要环节。

发行人提供的 BA 服务、DM/ST 服务、临床试验咨询服务以及 CP 服务均为发行人根据申办者的需求提供的专项服务，也是临床试验全流程中的某个环节或者某个专项服务，涉及的工作内容属于开展药物临床试验的必要环节。

（三）发行人向客户提供的 CO 服务是否均包含了向医疗机构采购临床试验医疗机构的费用

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

根据客户的不同需求，发行人向客户提供的 CO 服务中部分包含了向医疗机构采购临床试验医疗机构的费用，部分未包含该等费用。该等费用可以由申办者直接支付，也可以由 CRO 公司支付。若由发行人支付临床试验医疗机构费用，则发行人与临床试验医疗机构直接签署临床研究服务采购合同。若由申办者支付该等费用，则由申办者与临床试验医疗机构直接签署采购合同。

报告期内，由发行人支付临床试验医疗机构费用的 CO 业务项目收入占比及毛利率情况如下所示：

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	收入 (万元)	毛利率	收入 (万元)	毛利率	收入 (万元)	毛利率
CO 业务	25,852.29	33.40%	25,336.96	38.32%	21,115.93	29.14%
其中：由发行人支付临床试验医疗机构费用的 CO 项目	10,194.41	20.02%	10,974.19	29.22%	12,666.21	15.91%
占比	39.43%	-	43.31%	-	59.98%	-
由申办者支付临床试验医疗机构费	15,657.88	42.12%	14,362.77	45.28%	8,449.72	48.98%

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	收入 (万元)	毛利率	收入 (万元)	毛利率	收入 (万元)	毛利率
用的 CO 项目						
占比	60.57%	-	56.69%	-	40.02%	-

(四)发行人客户是否可自行开展 CO 业务,向医疗机构采购临床试验服务,向其他 CRO 企业采购其余 5 项服务,并最终完成新药申报流程

根据《药物临床试验质量管理规范》的相关规定:

1、申办者可以将其临床试验的部分或者全部工作和任务委托给 CRO;申办者是临床试验数据质量和可靠性的最终责任人,CRO 应当实施质量保证和质量控制;

2、申办者委托给 CRO 的工作应当签订合同,并明确委托的具体工作;未明确委托给 CRO 的工作和任务,其职责仍由申办者负责。

因此,发行人的客户可以自行开展 CO 业务,也可以直接向医疗机构采购临床试验医疗机构服务,并通过向其他 CRO 企业采购其余 5 项服务,最终完成新药申报流程。

问题(2) 结合同行业可比公司开展业务情况,补充披露发行人向客户提供的 CO 服务是否与行业通行做法存在较大差异;结合同行业可比上市公司信息披露情况,补充披露发行人主营业务划分为 CO 服务及其余 5 项服务是否属于行业一般做法,与同行业是否存在较大差异

(一) 结合同行业可比公司开展业务情况,补充披露发行人向客户提供的 CO 服务是否与行业通行做法存在较大差异

发行人向客户提供的 CO 服务与行业通行做法不存在较大差异,具体情况如下:

发行人	泰格医药		博济医药
	A 股 IPO 招股说明书	港股 IPO 招股说明书	向特定对象发行股票并在创业板上市募集说明书
CO 服务是指公司为申办者提供的 I 至 IV 期临床试验综合服务，协助制药企业及医疗器械企业进行临床试验。具体工作贯穿了临床试验的主要流程，包括组织和参与临床试验方案的讨论、临床试验机构（即承接临床试验的医疗机构）的管理（包括协助申办者进行临床试验机构和研究者（即医生）的筛选、伦理递交、试验的启动、研究中心关闭等）、临床试验项目管理（包括人力资源配备、项目进度管理、监查、质量控制、数据清理、试验费用管理等）等。	临床试验技术服务是指公司为医药客户提供符合 ICH-GCP 和我国 GCP 规范要求的 I 至 IV 期临床试验服务，主要工作包括临床试验方案的设计，研究者和研究中心的筛选和选择，研究者会议的召开，伦理委员会的递交，试验准备与启动，临床试验全过程的监查和管理，临床试验稽查以及临床试验总结报告的撰写等。	公司的临床试验技术服务包括临床试验运作及其他相关服务。公司的临床试验运作服务包括（i）药物及医疗器械临床研究、（ii）医学注册及（iii）生物等效性研究服务。 1) 药物临床研究 公司的综合药物临床研究服务涵盖 I 期至 IV 期临床试验，包括 IIT 研究、NIS 试验及上市后监测。……在整个临床试验过程中，公司参与试验计划、试验启动、项目管理、试验监查、医学监查以及报告及备案协助，旨在确保高质量交付的同时为客户加快生物制药研发流程。 2) 医疗器械临床研究 除公司的药物临床研究服务外，公司亦提供服务支持中国医疗器械研发，包括临床试验、监管审批及上市后支持。 3) 医疗注册 公司主要为药物及医疗器械提供中国医疗注册服务。公司的注册团队提供全面服务组合，帮助客户向 NMPA 及 FDA 注册其产品并取得批准开展临床试验或产品商业化。	临床研究服务指在人体（病人或健康志愿者）进行药物的系统性研究，以证实或揭示试验药物的作用、不良反应及/或试验药物的吸收、分布、代谢和排泄规律，目的是确定试验药物的疗效与安全性，包括 BE 研究、I-IV 期临床研究。根据我国新药注册的法律法规，药物临床研究须由具备临床试验机构资格的医疗机构进行，公司的临床研究服务主要是接受申办者委托，与申办者、主要研究者共同制

发行人	泰格医药		博济医药
	A 股 IPO 招股说明书	港股 IPO 招股说明书	向特定对象发行股票并在创业板上市募集说明书
		4) 生物等效性研究 通过方达集团，公司在中国为仿制药提供生物等效性研究及相关服务。 公司的生物等效性研究包括设计、协调及报告生物等效性研究。该等研究专注于比较仿制药在人体内活性的三项指标，即（i）物理及化学特性；（ii）服用单剂量后药物在身体测试区域达到的最大浓度；及（iii）随时间推移药物在体内的总暴露量。	定临床研究方案、监查临床研究过程、进行临床试验的数据管理、统计分析并协助完成临床研究总结报告等。

注：泰格医药于 2014 年年度财务报告中将业务分类进行调整，由 A 股招股说明书披露的 7 类业务调整为临床试验技术服务和临床研究相关咨询服务两大类。

(二) 结合同行业可比上市公司信息披露情况，补充披露发行人主营业务划分为 CO 服务及其余 5 项服务是否属于行业一般做法，与同行业是否存在较大差异

发行人主营业务划分为 6 大类，包括临床试验运营服务（CO 服务）、临床试验现场管理服务（SMO 服务）、生物样本检测服务（BA 服务）、数据管理与统计分析服务（DM/ST 服务）、临床试验咨询服务、临床药理学服务（CP 服务）。该等划分情况与同行业可比上市公司泰格医药、博济医药的划分情况存在一定差异。发行人在参考同行业可比公司业务划分情况的基础上，根据自身业务实际情况并结合公司发展布局对公司业务进行适当划分，在真实、准确体现公司实际业务情况的同时，亦能展现公司的特点。考虑到 CRO 服务涵盖流程较长，服务内容繁多，即使是同行业公司，亦会在具体业务、发展情况等方面存在一定差异，故发行人业务划分与同行业可比上市公司存在差异具有合理性。

如下表所示，泰格医药与博济医药的业务划分情况亦不相同，泰格医药在财务上的业务划分情况也经历了多次调整。同行业可比上市公司泰格医药、博济医药业务划分情况如下：

泰格医药				博济医药
A 股 IPO 招股说明书	2013 年年度报告	2014 年年度报告	港股 IPO 招股说明书	向特定对象发行股票并在创业板上市募集说明书
临床试验技术服务	临床试验技术服务	临床试验技术服务	临床试验技术服务	临床研究服务
I 期临床分析测试服务	I 期临床分析测试服务			临床前研究服务
注册申报服务	注册申报服务	临床研究相关咨询服务	临床研究相关服务及实验室服务	技术成果转化服务
临床试验统计分析服务	临床试验统计分析服务			其他技术与咨询服务
医学资料翻译服务	医学资料翻译服务			临床前自主研发
SMO 服务	SMO 服务			CDMO 服务
临床试验现场服务	-			-
-	医学检测			-
-	培训服务			-
-	医学影像服务			-

注：信息来源为泰格医药、博济医药的招股说明书、年度报告、募集说明书。

问题（3）结合上述内容，准确、客观披露发行人的核心竞争力

发行人已在《招股说明书》“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况及竞争状况”之“（九）发行人的竞争优势及劣势”之“1、竞争优势”披露发行人的核心竞争力，具体包括：

（一）强大的专家团队

发行人是一家拥有完整临床试验产业链的 CRO 公司，能够提供全方位的临床药物研发服务，各项业务均由国内外知名的专家领衔。

发行人专家团队包括曾经任职于美国 FDA 药审中心等机构或《财富》世界 500 强中制药公司的资深行业专家，拥有丰富的临床研发和临床审评经验，曾参与多项国家标准、行业标准的制定，对临床试验相关的监管要求和行业标准有深刻的理解。生物制药研发过程是根据每个项目的药物概况、受试者和临床试验中心选择及地理位置而高度定制，通过国内外专家资源的整合，发行人为国内外客户提供专业化、个性化的 CRO 方案设计及相关服务，包括但不限于：为客户提供药物研发中产品线布局和区域布局的战略咨询服务，协助客户确定中国或全球的临床研发顶层设计与注册路径；设计临床试验方案，提供临床试验统计学研究方法；通过与临床前实验数据衔接，为产品提供覆盖临床研究阶段全周期的临床药理学支持；对申办者临床试验操作中出现的问题的分析提供指导和支持；指导临床试验数据分析，撰写临床试验报告；对药物临床开发过程中的分子检测及检测方法学开发提供技术支持；指导、支持及执行中美临床试验申报等。

通过科学、专业的方案设计和项目执行能力，发行人能够协助申办者缩短研发周期、降低研发投入，并有效提高申办者的研发成功率。对于通过发行人提供临床试验运营服务且申办者已经申报 NDA 的药品和器械品种，截至本补充法律意见书出具之日，获得注册或批准的成功率为 100%。

（二）国际化的管理团队

发行人管理团队由具有大型跨国公司的任职经历的管理人员，以及医药研发行业的专家组成，在医疗领域具有平均超过 15 年的研究和管理经验。在发行人的战略制定中，能够以前瞻性的国际视野为指导，兼顾中国本土医药研发市场的发展和监管要求。管理团队对医药行业整体发展趋势有着敏锐的判断力，能够及

时调整业务及战略方向以应对市场的变化，实现了发行人报告期内的快速扩张，也为发行人未来的稳定发展奠定了坚实的基础。

管理团队注重发行人的企业文化建设，以为客户服务为宗旨，并不断强化企业的社会责任感，加强了发行人自上而下的凝聚力和执行力。

（三）专业的执行团队

临床 CRO 行业是人才密集型、技术密集型行业，对员工学历及综合素质有较高的要求。发行人主要执行团队人员包括曾任职于跨国或国内大型药企的专业人员，以及毕业于医药专业院校的优秀人才。截至 2020 年 12 月 31 日，本科及以上学历员工占发行人员工总数的 80%以上。发行人的执行团队在医疗领域具有专业的研究和管理经验，拥有丰富的上下游对接资源和经验，可以与国际和国内的客户配合顺利开展项目，提高客户满意度。

此外，通过发行人多年来建立的完整的管理体系、高效的运营系统、成熟的 SOP 体系，以及配套的激励机制，执行团队保持着高效优质的项目执行能力和交付能力，能够确保复杂的顶层设计和注册路径能够有效地达到预期，满足申办者在药品研发中的需求，并协助申办者有效控制和降低成本。

（四）全链条全领域的服务能力

发行人主营业务涵盖临床试验的各个阶段，包括临床试验运营服务、临床试验现场管理服务、生物样本检测服务、数据管理与统计分析服务、临床试验咨询服务、临床药理学服务等，能够提供临床 CRO 全流程服务。发行人提供临床试验服务覆盖肿瘤、心血管、内分泌、呼吸、精神、神经、消化、免疫、血液、泌尿等多个治疗领域。

发行人提供的 CRO 服务中最主要的业务即为 CO 服务。CO 服务是贯穿临床试验准备阶段、实施阶段和总结阶段各阶段的综合服务，具体是指临床试验全流程中凡是在委托合同约定的任务中包含以 CO 服务为主导的业务，发行人也会根据申办者的需求单独提供临床试验中的部分环节服务或某些专项服务，如 SMO 服务、BA 服务、DM/ST 服务、临床试验咨询服务、CP 服务等。凭借全链条全领域的 CRO 服务能力，发行人可以在临床研究项目中承担大部分主要工作，发行人提供的 CO 服务在临床研究项目中负责协调各方，是临床试验运营的主要执

行方，统筹整个项目的进展，并根据客户的需求提供定制化服务，可以为客户提供便捷、优质、高效的一站式临床 CRO 服务。

发行人的核心技术贯穿于发行人提供服务的全过程，为发行人全链条的服务能力提供科学的保障。发行人以科学的临床试验的顶层设计能力，为临床试验的开展提供了有力的引领与指导，促使临床试验运营项目开展地更加高效；发行人的执行团队按照符合行业规范的 SOP 体系负责方案的实施，提高执行的规范性；通过临床试验进行过程中关键决策点的科学指导推动临床试验高速开展，提高项目执行效率。

（五）丰富的临床试验机构和客户资源

截至本补充法律意见书出具之日，发行人已与全国 700 多家医疗机构、各治疗领域的研究者建立了良好的长期合作关系，能够快速、高效地根据申办者的需求，协助申办者选择或调整临床试验医疗机构，并协助申办者推进其产品的临床试验。发行人合作的临床试验医疗机构，主要包括中南大学湘雅医院、中国医学科学院北京协和医院、首都医科大学附属北京安贞医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院、四川大学华西医院等国内知名医疗机构。同时，为便于与各地的医疗机构保持联络和推进临床试验的开展，发行人已在十余个城市拥有机构和人员，发行人的服务网络已覆盖全国。

发行人已为国内外约 600 个客户、2,000 余个临床试验项目提供符合国内外标准的临床试验外包服务，在国内外市场建立了良好口碑，众多优质的医药企业客户，与发行人保持长期稳固的合作关系。与此同时，优秀的品牌效应也在不断协助发行人引入新的客户，拓展市场。

（六）完善的管理体系

临床试验是一个复杂且耗时的过程。发行人根据相关法规的要求并结合十余年丰富的项目实践，建立了成熟严谨的 SOP 体系，涵盖临床试验设计及项目规划、执行中的质量控制及质量保证到补救措施等临床试验的各方面，以规范项目运作，实现高质量的过程控制，确保在出现问题时能够快速反应并解决问题，确保服务按照 GCP 等法规的要求执行并成功交付。在临床试验运营项目中，发行人的执行团队通过严格执行发行人的 SOP，能够有效地减少操作上的偏差，提高

项目开展的规范性和高效性，以确保项目的高效及高质量执行。

发行人根据自身发展历程和经验，建立了完善的运营体系和管理制度，在项目运营过程中，各个部门分工管理，相互配合及支持；同时，各业务部门内部建立部门资源协调委员会及项目审核和反馈机制，确保项目执行过程中的快速反应及应对，最大程度保障项目的顺利实施，保证了发行人的执行能力。

发行人根据企业发展规划，建立了完整、高效的培训系统，保证了项目执行的质量和速度，同时为未来扩张提供了充足的人才储备。

（七）优秀的资源配置能力

由于针对药品研发的要求和监管日益严格，药品研发难度加大、周期变长，越来越多的制药企业开始将药品研发过程中的部分工作委托给 CRO 公司完成。CRO 公司凭借其成本、效率等多方面优势实现了快速发展，成为医药研发产业链中不可或缺的环节。

发行人作为本土 CRO 企业，经过十余年的发展，在临床研究策略和临床试验运营等方面具备专业的知识、技术、经验和人才储备，形成了优秀的内外部资源配置能力，可以在短时间内迅速组织起具有高度专业化和丰富经验的团队，有效地为制药企业控制研发管理成本、缩短研发周期并降低研发风险。

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

1、查阅公开信息，了解药品申报审批流程；结合同行业可比上市公司公开披露信息及发行人 CO 服务合同，与发行人相关负责人员沟通、讨论，分析发行人业务情况，包括具体服务内容、服务流程、涉及人员及发行人机构情况等；

2、获取临床试验运营项目的相关合同；访谈财务负责人、业务部门负责人关于临床试验医疗机构费用的情况，了解发行人向客户提供的 CO 服务是否均包含了向医疗机构采购临床试验医疗机构的费用；

3、查阅同行业可比上市公司公开信息，分析其业务开展情况，及主营业务划分情况，与发行人进行对比分析。

经核查，基于本所律师具备的专业知识所能进行的判断，本所律师认为：

1、发行人补充披露的 CO 服务业务实质、具体服务内容、服务流程、涉及人员及发行人机构情况真实、准确；CO 服务可能会包含其余 5 项服务中的一项或多项服务的部分工作，具体由申办者在签订合同时根据需求选择具体服务项目；在同一药品申报审批过程中，发行人提供的 CO 服务涉及的工作内容为开展药物临床试验的必要环节；发行人提供的 SMO 服务涉及的工作内容非开展药物临床试验的必要环节；发行人提供的 BA 服务、DM/ST 服务、临床试验咨询服务以及 CP 服务涉及的工作内容属于开展药物临床试验的必要环节；根据客户的不同需求，发行人向客户提供的 CO 服务中部分包含了向医疗机构采购临床试验医疗机构的费用，部分未包含该等费用，该等费用可以由申办者直接支付，也可以由 CRO 公司支付；发行人客户可以自行开展 CO 业务，也可以直接向医疗机构采购临床试验医疗机构服务，并通过向其他 CRO 企业采购其余 5 项服务，最终完成新药申报流程；

2、发行人向客户提供的 CO 服务与行业通行做法不存在较大差异；发行人主营业务划分为 CO 服务及其余 5 项服务与同行业可比上市公司存在一定差异，但具有合理性；

3、发行人已在《招股说明书》中补充披露发行人的核心竞争力。

问题 2

关于临床试验运营服务合同。根据申报材料及审核问询回复，报告期内发行人与复星医药间存在项目编号为 RG01W-2211 的单笔大额合同，涉及金额 9,367.57 万元。

请发行人补充披露：

（1）发行人开展项目编号 RG01W-2211 合同的具体内容，包括但不限于：业务开展背景，合同期限，主要环节，发行人主要义务内容，发行人为该项目提供的自有人员情况，人数，涉及采购的临床试验医疗机构费用金额，医疗机构数量，医师人数，病例人数，涉及采购的临床现场管理服务金额，采购管理人员人数；客户同时向发行人采购数据管理与统计分析及临床试验咨询服务的原因及必要性；

（2）该客户与发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员及其近亲属是否存在关联关系，该合同的定价依据及其公允性，与同行业是否存在较大差异，是否存在为发行人承担成本费用的情形；

（3）报告期内，该合同对发行人贡献的收入及净利润情况；该客户未自行开展 CO 服务的原因及商业合理性，其是否有能力自行开展 CO 业务，其向发行人购买 CO 服务是否系由于发行人拥有的医疗机构渠道资源；

（4）结合上述内容，补充披露发行人的核心竞争力。

请保荐人、申报会计师、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、对问询问题的回复

问题（1）发行人开展项目编号 RG01W-2211 合同的具体内容，包括但不限于：业务开展背景，合同期限，主要环节，发行人主要义务内容，发行人为该项目提供的自有人员情况，人数，涉及采购的临床试验医疗机构费用金额，医疗机构数量，医师人数，病例人数，涉及采购的临床现场管理服务金额，采购管理人员人数；客户同时向发行人采购数据管理与统计分析 & 临床试验咨询服务的原因及必要性

（一）发行人开展项目编号 RG01W-2211 合同的具体内容，包括但不限于：业务开展背景，合同期限，主要环节，发行人主要义务内容，发行人为该项目提供的自有人员情况，人数，涉及采购的临床试验医疗机构费用金额，医疗机构数量，医师人数，病例人数，涉及采购的临床现场管理服务金额，采购管理人员人数

1、业务开展背景，合同期限，主要环节，发行人主要义务内容，发行人为该项目提供的自有人员情况，人数

（1）业务开展背景

2017 年下半年，客户计划开展重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体治疗结直肠癌 III 期临床试验项目，基于发行人商务发展部前期与客户建立的沟通渠道，客户主动邀请发行人参与并提供项目计划和报价；客户与发行人围绕项目计划细节进行多次磋商和议价，经客户评估参与各方的项目计划和报价，于 2017 年 8 月向发行人发送通知，选定发行人作为供应商参与该项目的合同谈判；客户与发行人围绕合同权利义务、价款支付等合同条款进行了多次磋商，最终达成一致意见，并于 2017 年 10 月签订合同。

（2）合同期限

根据发行人与客户签订的合同，合同期限自合同生效起至服务完成止，服务预计于 43 个月内完成，具体时间以项目实际进展为准。

（3）主要环节

根据发行人提供的文件及说明，RG01W-2211 合同的主要服务流程环节如下：

序号	主要服务流程环节	发行人具体工作内容
1	项目启动	合同签署后，发行人依据合同服务范围组建 CO 服务团队
2	确定试验所需供应商并签署协议	发行人与客户沟通确认试验所需的采购内容并依据合同职责划分与供应商进行协议签署及制定相应的供应商管理计划
3	确定临床试验方案初稿	发行人协助客户进行试验方案撰写
4	确定牵头医院与参与医院	发行人与客户讨论候选医院名单，由监查员实地拜访调研后最终确定牵头医院及参与医院
5	研究者（医生）会/方案讨论会	发行人组织牵头医院及部分参与医院召开研究者会，进行方案细节讨论，收集研究者意见
6	讨论方案、CRF、ICF 等，汇总意见、修改资料	研究者会后，发行人根据研究者会/方案讨论会的意见协助客户进行方案修订及定稿，同时进行病例报告表（CRF）和知情同意书（ICF）等试验文件的制作，并依据 CRF 设置电子数据收集系统（EDC）
7	提交牵头医院伦理委员会	发行人按照牵头医院伦理委员会要求协助研究者准备资料并进行资料递交，协助研究者准备伦理委员会汇报资料，会后依据伦理委员会要求进行必要的修订工作，直至获得伦理批准
8	递交遗传办	发行人协助研究医院进行人类遗传办申请递交工作，并跟进审核直至获得遗传办批准
9	递交分中心伦理审核	发行人协助各参与医院研究者进行伦理递交和跟进审核工作，直至获得所有参与医院伦理批件
10	与研究医院签署临床研究协议	发行人进行临床研究协议的洽谈和签署；由各医院的牵头研究者负责组建团队，通常包含若干研究者（医生）、研究护士、药品管理员、文档管理员等
11	项目培训	各医院完成立项，伦理、遗传办及协议签署后具备了启动项目的先决条件，发行人与各医院研究者进行项目培训安排，确保研究者熟悉方案要求
12	运送研究药物与物资	各医院完成培训后，发行人协调研究药物和物资运送到各医院
13	各分中心（医院）启动临床试验	发行人实地拜访各医院，各医院开始启动试验，进行受试者招募筛选入组，收集数据和录入 EDC
14	常规监查、医学监查、药物安全性数据上报	发行人项目团队定期与各医院进行电话沟通和实地拜访工作，促进入组，进行监查，协助研究者解决问题；定期集中审核收集的数据的医学逻辑，协助研究者做医学判断；发行人负责试验安全性数据的管理工作
15	数据清理、数据锁库、统计分析	在试验进行过程中，发行人定期对 EDC 数据进行审核，向研究医院和监查员发出数据质疑，直到试验最后一例受试者完成试验，数据收集工作结束，发行人完成数据清理工作，进行数据库锁库，并进行统计分析
16	临床研究报告（CSR）初稿	发行人主导 CSR 撰写，组织统计师、客户相关人员、及牵头医院研究者进行审核
17	临床总结会	发行人组织临床总结会，参研医院研究者及客户代表人员参加，会上进行 CSR 讨论
18	CSR 定稿	临床总结会后由发行人进行 CSR 定稿

序号	主要服务流程环节	发行人具体工作内容
19	临床医院关闭试验、主要研究文件移交客户、	发行人实地拜访各医院进行试验结束的整理工作，包括但不限于研究药物及物资清点、文件整理、费用结算等
20	临床研究结束	所有文件、物资、费用核对完成后，试验文件移交客户，临床研究结束

（4）发行人主要义务内容

根据发行人提供的文件及说明，发行人的主要义务内容如下：

- 1) 项目实施过程中，配置合理且充足的人力资源，严格按照该研究项目的研究方案开展研究；
- 2) 依据合同约定和临床前研究资料，与主要研究者共同设计和完善《研究方案》、CRF、ICF 等关键研究文件；
- 3) 在研究项目服务期内，负责承担临床试验过程中申办者保存文件的整理保存；
- 4) 根据研究机构伦理委员会的要求，向该伦理委员会提供伦理资料的审批或备案，在收到伦理委员会批件后应及时送交申办者备案；
- 5) 严格遵守相关法律法规、研究方案及合同要求开展研究项目的研究工作；
- 6) 按照申办者项目管理软件的要求，填写项目管理软件的相关信息；
- 7) 临床研究过程中，如发生严重不良事件的，根据当前有效的相关法律法规，在相关法律法规规定时间内向申办者及相关主管部门报告；
- 8) 应申办者要求，应向申办者提供研究服务过程中获得的全部信息、数据、测试结果和其他记录，供申办者审阅；
- 9) 按照项目计划中约定的时间向申办者提交进度简报及月工作进度报告；
- 10) 研究项目完成后，应提供符合现行 GCP 要求的相关临床研究资料，及符合 NMPA 格式要求的研究报告；
- 11) 在合同期限内及期限届满后的五年内，遵守保密条款的约定；
- 12) 若研究服务过程中创造出任何研究成果，除非得到申办者的书面批准，不应在与提供研究项目无关的行为中使用该等研究成果；

13) 签署合同后并且在合作期间, 严格遵守法律规定和商业道德;

14) 不得在违反法律法规的情况下, 直接或间接地向任何政府机关或官员或对方当事人的雇员或顾问或其他业务相关实体或个人支付任何金钱或提供任何其他资产;

15) 不得为达成合同而向申办者的任何雇员提供任何佣金或其他不正当利益;

16) 尽合理商业努力, 在合同预计期限内将研究结果递交申办者。

(5) 发行人为该项目提供的自有人员情况, 人数

根据发行人的说明, 发行人为该项目提供的自有人员情况及人数情况如下:

部门	职位	人数
临床试验运营部门	临床运营总监	1
	项目经理	1
	助理项目经理	4
	临床监查员	62
	合计	68
数据管理与统计分析部门	统计总监	1
	统计经理	1
	统计专员	2
	数据经理	1
	数据专员	4
	合计	9
临床试验咨询部门	医学总监	1
	医学经理	3
	医学专员	1
	药物警戒经理	1
	药物警戒专员	4
	合计	10
总计		87

2、涉及采购的临床试验医疗机构费用金额，医疗机构数量，医师人数，病例人数，涉及采购的临床现场管理服务金额，采购管理人员人数

根据发行人的说明，2018 年度至 2020 年度，RG01W-2211 项目涉及采购临床试验医疗机构费用的金额分别为 21.95 万元、24.33 万元、21.97 万元。该项目由客户直接与临床试验医疗机构签署研究协议，发行人本项目的临床试验医疗机构费用采购仅为伦理审评及跟进阶段支付的伦理审核费用，该类费用占项目临床试验医疗机构费用采购的比例较小。

该项目签订合同时预计开展的临床试验医疗机构数量为 62 家，项目执行过程中，实际开展的临床试验医疗机构数量为 63 家；项目涉及的医师总人数为 407 人；项目计划入组病例人数 638 例，实际入组病例人数为 677 例；截至本补充法律意见书出具之日，该项目已经完成全部病例入组工作。

该项目不涉及采购临床现场管理服务。

该项目相关采购管理过程中，遵循发行人《采购及供应商管理制度》，由项目经理具体负责会同发行人采购部门进行采购管理工作。

（二）客户同时向发行人采购数据管理与统计分析及临床试验咨询服务的原因及必要性

根据发行人的说明，客户邀请发行人参与该项目临床试验外包服务采购竞价时，要求参与的 CRO 公司内部具备良好的质量体系，包括设计文件的审核等，能够提供完整的临床试验方案设计。客户基于其项目开展的具体需求，在临床试验方案设计、试验进度、项目管理、数据管理、医学统计、临床总结报告撰写等方案提出了具体技术要求，拟寻求在上述领域有丰富经验及良好质量体系的供应商承接其临床试验项目。发行人凭借科学、专业的方案设计、高效优质的项目执行能力和交付能力、完善的管理体系，最终与客户达成该项目的合作。客户委托发行人该项目时，同时向发行人采购数据管理与统计分析及临床试验咨询服务主要系基于其外包临床试验项目的具体需求，以及对发行人临床试验运营、数据管理与统计分析、临床试验咨询服务的专业服务能力的考虑，存在合理性及必要性。

问题（2）该客户与发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员及其近亲属是否存在关联关系，该合同的定价依据及其公允性，与同行业是否存在较大差异，是否存在为发行人承担成本费用的情形

（一）该客户与发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员及其近亲属是否存在关联关系

根据发行人控股股东、实际控制人及发行人董事、监事、高级管理人员出具的书面确认，并经本所律师对该客户进行的访谈以及通过公开途径的核查，报告期内，该客户与发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其近亲属不存在关联关系。

（二）该合同的定价依据及其公允性，与同行业是否存在较大差异，是否存在为发行人承担成本费用的情形

根据发行人提供的文件及确认，该合同的定价依据及公允性等情况具体如下：

项目 编号	合同签 订日期	发行人同期（签订业务合同时） 同类型服务平均定价	定价依据及公允性
RG01W-2211	2017 年 10 月	➤ 临床试验运营服务项目的合同涉及专业服务费、临床试验医疗机构费用及临床试验专业服务相关费用，具体情况依据客户委托范围不同而存在差异。发行人为不同项目提供专业服务的服务费用因预估人员不同、工作量不同，总价随之发生调整。 ➤ 在发行人同期同类型治疗肿瘤项目的服务报价中，主要参与人员包括临床监查员、项目经理、医学经理。 ➤ 发行人同期同类型项目中，通用服务事项随项目参数不同，差异较大，不具有可比性。 ➤ 根据发行人提供的文件及确认，该项目主要参与人员的单价、通用服务事项的定价与同类型服务的报价差异较小，处于正常区间。	➤ 发行人制定临床试验项目报价时，根据拟承接项目的适应症、试验分期、服务事项、试验设计、实施周期和实施难度的不同，相应调整对该项目所需人员及工作量的预估，并以预估的工作量为基础，结合预估不同职务人员的基准单价，确定项目最终报价。 ➤ 涉及临床试验医疗机构费用依据各中心调研结果预估，涉及临床试验专业服务费用参考第三方服务供应商询价结果确定。 ➤ 与同期其他同类型服务项目相较，该项目的报价处于合理范围，定价公允。

根据同行业公司泰格医药、博济医药的公开信息，未查询到其披露的销售合同定价依据信息，无法将该合同的定价与同行业情况进行对比。

综上，与发行人同期同类型服务平均定价相较，该合同的定价不存在重大差异，具有公允性，不存在该客户为发行人承担成本费用的情形。

问题（3）报告期内，该合同对发行人贡献的收入及净利润情况；该客户未自行开展 CO 服务的原因及商业合理性，其是否有能力自行开展 CO 业务，其向发行人购买 CO 服务是否系由于发行人拥有的医疗机构渠道资源

（一）报告期内，该合同对发行人贡献的收入及毛利情况

RG01W-2211 项目 2018 年度、2019 年度收入贡献占比较高且差异不大，主要由于项目进展较快导致，贡献毛利比例的差异主要由于 2019 年毛利总额较 2018 年增加所致；2020 年度，该项目入组期结束，项目处于随访阶段，进度放缓，项目贡献的收入占比下降，同时受疫情影响导致成本增加，调增了该项目预计总成本，导致该项目贡献毛利的比例下降。

（二）该客户未自行开展 CO 服务的原因及商业合理性，其是否有能力自行开展 CO 业务，其向发行人购买 CO 服务是否系由于发行人拥有的医疗机构渠道资源

根据发行人的说明，药品研发涉及多学科知识交叉运用，新药研发成功率较低，为降低药品研发成本，缩短研发时间，大多数药品研发制造企业将资源集中于疾病机理研究、新药靶点的发现以及药物研发早期阶段的相关工作，而将部分临床研究业务外包给 CRO 企业。这一情形在创新型的中小型制药企业更为明显，创新型制药企业通常拥有科研团队并专注于核心的研发业务，有限的人力资源使得其更倾向于选择专业的 CRO 公司完成复杂的临床试验过程。

中国研发投入的不断增长，结合优良的政策环境，使得 CRO 行业在我国得到了长足的发展。根据 Frost & Sullivan 的预测，从 2019 年至 2023 年，中国药物研发外包潜力将从 34.7%增长到 46.7%。

发行人在临床研究策略和临床试验运营等方面具备专业的知识、技术、经验和人才，可以在短时间内迅速组织具有高度专业化和丰富经验的团队，协调内外部资源配置，利用其优质和广泛的医疗机构资源，实现快速的项目推进，更加有效地控制研发管理费用。发行人的专家团队还可为制药企业提供科学的研究顶层设计和高质量的医学与数据管理及统计分析服务，从而提高客户的研发成功率。

因此客户未自行开展临床试验相关工作而向发行人采购综合的 CO 服务符合行业习惯，具有商业合理性。

通过查询客户公开披露的资料，未查询到其独立开展 CO 业务的相关信息，无法确认其是否有能力自行开展该项 CO 业务。根据 RG01W-2211 项目合同签约主体上海复宏汉霖生物技术有限公司在港股全球发售文件中的描述，“我们一定程度上依赖第三方开展临床试验……作为行业惯例，我们委聘并计划继续委聘第三方合同开发组织、主要研究者及医院以监测并管理我们正在进行的临床项目的数据。我们依赖该等第三方实施我们某些方面的临床试验”，客户向发行人采购 CO 服务符合行业习惯及其公司惯例。

客户遴选拟委托的 CRO 公司承接其临床试验项目时，会考虑质量体系、合同报价、财务能力、专业技术能力、项目管理水平、项目经验、以往履约信誉和业绩情况、服务态度、临床团队执行力、拥有的医疗机构渠道资源等综合因素对 CRO 公司进行评估；其中，发行人凭借科学、专业的方案设计、高效优质的项目执行能力和交付能力、完善的管理体系以及拥有的医疗机构渠道资源优势，最终与客户达成该项目的合作。

问题（4）结合上述内容，补充披露发行人的核心竞争力

发行人已在《招股说明书》“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况及竞争状况”之“（九）发行人的竞争优势及劣势”之“1、竞争优势”补充披露发行人的核心竞争力。

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

1、获取并查阅编号 RG01W-2211 合同的具体内容，了解合同期限、主要环节、发行人主要义务内容；与发行人管理层沟通，了解该业务开展的背景，发行人为该项目提供的自有人员情况、人数、医疗机构数量、医师人数、病例人数、涉及采购的临床现场管理服务金额以及采购管理人员人数；

2、取得发行人控股股东、实际控制人及发行人董事、监事、高级管理人员出具的书面确认，对该客户进行访谈，并通过公开途径核查；

3、取得发行人报告期内的收入明细表，复核该合同对发行人贡献的收入及毛利情况；

4、查阅发行人同期（签订业务合同时）同类型服务合同，与该合同定价进行对比，分析是否存在重大差异；查阅同行业可比上市公司公开披露信息，确认是否存在可比定价信息；

5、通过与该客户访谈，了解除发行人外，是否存在与其他同行业公司采购同类服务；

6、查阅客户公开披露信息，获取关于客户在一定程度上依赖第三方开展临床试验的情况，了解行业习惯及客户惯例相关信息。

经核查，基于本所律师具备的专业知识所能进行的判断，本所律师认为：

1、发行人补充披露的项目编号 RG01W-2211 合同的具体内容真实、准确；客户同时向发行人采购数据管理与统计分析及临床试验咨询服务具有合理原因和必要性；

2、报告期内，该客户与发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其近亲属不存在关联关系；根据同行业公司泰格医药、博济医药的公开信息，未查询到其披露的销售合同的定价依据信息，无法比较该合同的定价与同行业是否存在较大差异；与发行人同期同类型服务平均定价相较，该合同的定价不存在重大差异，定价公允，不存在该客户为发行人承担成本费用的情形；

3、该客户未自行开展临床试验相关工作而向发行人采购综合的 CO 服务符合行业习惯及其公司惯例，具有商业合理性；通过查询客户公开披露的资料，未查询到其独立开展 CO 业务的相关信息，无法确认其是否有能力自行开展该 CO 业务；发行人凭借科学、专业的方案设计、高效优质的项目执行能力和交付能力、完善的管理体系，以及拥有的医疗机构渠道资源优势与客户达成该项目的合作；

4、发行人已在《招股说明书》中补充披露发行人的核心竞争力。

四. 审核中心意见落实函回复

问题 1

关于业务及竞争。申报材料及审核问询回复显示：

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

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

请发行人：

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

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

（3）在招股说明书风险提示中补充披露上述事项及可能产生的相关风险。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、对询问问题的回复

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

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

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

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

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

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

2、发行人的竞争优势所在，客户是否实际看中发行人的医疗机构采购渠道

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

决于客户自身的需求，这也属于行业内惯常做法。

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

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

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

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
临床试验医疗机构费用对应的收入	3,305.16	3,310.49	4,213.50	5,647.70
在发行人主营业务收入中的占比	6.82%	7.78%	12.91%	20.86%
临床试验医疗机构费用对应的毛利	166.26	205.19	241.91	281.72
在发行人毛利占比	0.87%	1.11%	1.96%	2.88%
临床试验医疗机构费用对应的毛利率	5.03%	6.20%	5.74%	4.99%

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

2、与同行业可比企业同期情况是否一致

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

机构费用的变动影响因素与同行业可比公司一致。

3、是否显示发行人采购渠道的重大改变或竞争优势的流失

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

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

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

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

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

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

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

（二）该事项对发行人未来持续经营及业绩可能带来的负面影响

1、CRO 行业发展趋势

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

2、各大医药厂商自建临床团队对发行人未来持续经营及业绩的影响

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

问题（3）在招股说明书风险提示中补充披露上述事项及可能产生的相关风险

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

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

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

2、查阅发行人成本明细表，统计报告期内临床试验医疗机构费用的变化趋势；

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

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

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

经核查，本所律师认为：

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

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

问题 2

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

请发行人：

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

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

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

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、对问询问题的回复

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

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

1、前次申报撤回时相关行业监管政策的变化情况

发行人前次申报的报告期内，CFDA 开展了药物临床试验数据自查核查工作。

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

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

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

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

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

2、补充披露相关行业政策对本报告期内发行人业务开展的具体影响

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

此外，受 722 政策影响，申办者、医院及临床 CRO 企业普遍加强了对临床试验的质量管理。发行人进一步完善临床试验质量管理，满足申办者对 CRO 不断提高的质量要求，增强发行人在 CRO 行业的市场竞争力。报告期内，发行人执行项目数量快速增加，临床试验运营服务收入持续增长，2018 年度、2019 年度和 2020 年度的临床试验运营服务收入分别为 21,115.93 万元、25,336.96 万元和 25,852.29 万元。

（二）该政策出台前后，对发行人与客户间权利义务及法律责任划分造成的变化

722 政策出台前后，对发行人与客户间权利义务及法律责任划分主要体现在：

- 1、发行人与客户均需按照《药物临床试验质量管理规范》的规定开展临床试验相关工作并承担相应法律责任，不存在因该政策出台导致法律责任变化的情况；

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

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

（三）本报告期内发行人客户是否均按照规定履行了自查程序并满足相关要求

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

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

1、722 政策及其他相关规定对合同研究组织违规的处罚规定

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

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

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

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

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

2、发行人存在因实验数据造假、流程不规范而被追溯行政处罚的风险

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

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

数据核查；发现存在弄虚作假问题的即立案调查，相应注册申请不予批准。

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

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

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

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

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

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

根据发行人的确认，本报告期内发行人客户未发生撤回药物注册申请的情况。

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

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

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

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

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

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

经核查，本所律师认为：

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

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

2、本报告期内发行人客户未发生撤回药物注册申请的情况；

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

问题 3

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

请发行人：

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

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

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

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

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

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、对询问问题的回复

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

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

1、苏州海科的主营业务

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

2、开展试验及样本检测可能涉及的事前审批程序/特殊资质及适用情况

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

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

	法律法规	是否规定事前审批程序/特殊资质	适用条件（开展业务内容）	涉及的事前审批程序/必备资质及相关法规规定	是否适用于苏州海科
4	《病原微生物实验室生物安全管理条例》	是	开展病原微生物实验活动	应依据左述规定按照涉及的病原微生物类别和实验室级别办理相应的批准和备案手续 ¹²	➤ 根据发行人的说明和确认，就苏州海科提供检测服务的生物样本，均源于健康受试者或其血液无疾病传染性的受试者（例如，糖尿病患者、肿瘤患者），且均已事先完成筛查，该等生物样本不涉及病毒等能够使人或者动物致病的病原微生物； ➤ 据此，鉴于该等血浆、血清等生物样本无致病性，苏州海科所提供的生物样本检测服务不涉及病原微生物实验活动，不适用左述规定，左述批准、备案手续及实验室级别的相关要求非苏州海科及其实验室的必备资质
5	《药物非临床研究质量管理规范》	是	开展非临床安全性评价研究	应依据《药物非临床研究质量管理规范》及《药物非临床研究质	➤ 根据发行人的说明和确认，苏州海科提供的非临床生物样本检测服务（例如，

¹² 《病原微生物实验室生物安全管理条例》第二条：“……本条例所称病原微生物，是指能够使人或者动物致病的微生物。”

第三条：“国家对病原微生物实行分类管理，对实验室实行分级管理。”

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

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

第二十条：“三级、四级实验室应当通过实验室国家认可。”

第二十一条：“一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动。”

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

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

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

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

根据发行人提供的文件和说明，苏州海科在 2018 年至 2020 年历年全国药代动力学实验室生物样本检测室间质量评价活动中均成绩合格，取得了国家卫生健康委临床检验中心等主管单位下发的各年度《室间质评证书》；苏州海科的生物样本检测实验室配备液相色谱串联质谱仪、飞行时间高分辨质谱仪、超敏多因子电化学发光分析仪等先进设备，并按照制定的标准操作流程定期进行维护、校准和性能验证，可有效满足开展相关业务的需求。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1、GCP 就题述事项的相关规定

就题述事项，GCP 的相关规定如下：

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

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

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

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

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

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

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

得各临床试验机构的独立伦理委员会书面同意。

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

（2）受试者损伤相关责任条款的主要内容

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

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

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

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

综上，受试验患者出现重大事故或人员伤亡时应向研究者、临床试验机构或

申办者追责，发行人不承担最终法律责任或民事赔偿责任。

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

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

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

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

	持证主体	报告期内首次获取日期 ¹³	到期续期情况	续期后的证书有效期	是否满足认定条件 ¹⁴
1	发行人	报告期初已持有	于2019年完成资格复审	2022.10.14	报告期内持续满足
2	苏州海科	报告期初已持有	于2020年申请办理资格复审，但未获通过	不适用	根据发行人的说明，苏州海科于2020年申请复审时，对复审的政策理解存在偏差，因申请文件准备不充分未满足复审要求，导致未能通过高新技术企业资格认定
3	南京艾科曼	报告期初已持有	于2020年完成资格复审	2023.12.01	自首次获取证书后持续满足
4	北京领初	2019.10.15	尚未到期续期	2022.10.14	自首次获取证书后持续满足
5	圣兰格北京	2020.12.02	尚未到期续期	2023.12.01	自首次获取证书后持续满足

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

¹³ 该日期为证载发证日期，与发行人及其相关控股子公司实际取得高新技术企业证书的日期存在差异。

¹⁴ 为免疑义，“认定条件”指《高新技术企业认定管理办法》第十一条规定的认定为高新技术企业须同时满足的各项条件。

致无法继续取得的可能性。

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

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

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

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

4、查阅发行人控股股东、实际控制人出具的关于发行人生产经营资质的承诺函；

5、查阅发行人及苏州海科最近三年的财务报表；

6、查阅 GCP 等法律法规中与题述事项相关的规定；

7、查阅发行人在开展 CO 业务的典型项目中参与制作的知情同意书；

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

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

经核查，本所律师认为：

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

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

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

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

第二部分 发行人本次发行及上市相关情况的更新

一、本次发行及上市的批准和授权

发行人本次发行及上市于 2021 年 3 月 25 日通过深交所创业板上市委员会 2021 年第 18 次审议会议审议，审议结果为符合发行条件、上市条件和信息披露要求。发行人本次发行及上市尚待取得中国证监会同意注册的决定。

二、本次发行及上市的实质条件

本所律师在已出具律师文件中披露了发行人符合《公司法》《证券法》《创业板首发办法》《创业板上市规则》等法律、法规和规范性文件规定的本次发行及上市的实质条件。根据《审计报告》、发行人的确认并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人持续符合《公司法》《证券法》《创业板首发办法》《创业板上市规则》等法律、法规和规范性文件规定的本次发行及上市的实质条件。

三、发起人和股东

1. 高瓴慈恒

自己出具律师文件出具之日至 2020 年 12 月 31 日，高瓴慈恒变更了出资结构和主要经营场所，其注册资本、经营范围方面未发生变化。根据《珠海高瓴慈恒股权投资合伙企业（有限合伙）合伙协议》，高瓴慈恒现有合伙人 4 名，各合伙人的出资情况如下：

	合伙人	出资方式	出资额（万元）	出资比例（%）
1	深圳高瓴天成三期投资有限公司	货币	1.0000	0.06
2	深圳高瓴慕祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）	货币	1,044.6411	51.91
3	厦门高瓴瑞祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）	货币	887.7072	44.11
4	深圳高瓴坤祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）	货币	78.9617	3.92
合计			2,012.3100	100.00

根据高瓴慈恒提供的珠海市横琴新区工商局于 2020 年 12 月 8 日颁发的《营业执照》（统一社会信用代码：91440400MA542E8L1R）等文件，并经本所

律师在全国企业信用信息公示系统的查询，高瓴慈恒有效存续，其经工商登记的基本情况如下：

名称	珠海高瓴慈恒股权投资合伙企业（有限合伙）
主要经营场所	珠海市横琴新区环岛东路 1889 号 17 栋 201 室-819 号(集中办公区)
执行事务合伙人	深圳高瓴天成三期投资有限公司（委派代表：马翠芳）
合伙企业类型	有限合伙企业
经营范围	协议记载的经营范围：股权投资。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
合伙期限	2019.11.19-长期

2. 深创投

自己出具律师文件出具之日起至 2020 年 12 月 31 日，深创投增加了注册资本并变更了监事，其经营范围方面未发生变化。根据《深圳市创新投资集团有限公司章程》，深创投现有股东 13 名，其股权结构如下：

	股东	出资方式	出资额（万元）	出资比例（%）
1	深圳市人民政府国有资产监督管理委员会	货币	281,951.9943	28.1952
2	深圳市星河房地产开发有限公司	货币	200,001.0899	20.0001
3	深圳市资本运营集团有限公司	货币	127,931.2016	12.7931
4	上海大众公用事业（集团）股份有限公司	货币	107,996.2280	10.7996
5	深圳能源集团股份有限公司	货币	50,304.6710	5.0305
6	深圳市立业集团有限公司	货币	48,921.9653	4.8922
7	七匹狼控股集团股份有限公司	货币	48,921.9653	4.8922
8	广东电力发展股份有限公司	货币	36,730.1375	3.6730
9	深圳市亿鑫投资有限公司	货币	33,118.1100	3.3118
10	深圳市福田投资控股有限公司	货币	24,448.1620	2.4448
11	深圳市盐田港集团有限公司	货币	23,337.7901	2.3338
12	广深铁路股份有限公司	货币	14,002.7900	1.4003
13	中兴通讯股份有限公司	货币	2,333.8950	0.2334
合计			1,000,000.0000	100.0000

根据深创投提供的深圳市工商局于 2020 年 11 月 25 日颁发的《营业执照》（统一社会信用代码：91440300715226118E）等文件，并经本所律师在全国企业

信用信息公示系统的查询，深创投有效存续，其经工商登记的基本情况如下：

名称	深圳市创新投资集团有限公司
住所	深圳市福田区深南大道 4009 号投资大厦 11 层 B 区
法定代表人	倪泽望
企业类型	有限责任公司
注册资本	1,000,000 万元
经营范围	创业投资业务；代理其他创业投资企业等机构或个人的创业投资业务；创业投资咨询业务；为创业企业提供创业管理服务业务；参与设立创业投资企业与创业投资管理顾问机构；股权投资；投资股权投资基金；股权投资基金管理、受托管理投资基金（不得从事证券投资活动；不得以公开方式募集资金开展投资活动；不得从事公开募集基金管理业务）；受托资产管理、投资管理（不得从事信托、金融资产管理、证券资产管理及其他限制项目）；投资咨询（根据法律、行政法规、国务院决定等规定需要审批的，依法取得相关审批文件后方可经营）；企业管理咨询；企业管理策划；全国中小企业股份转让系统做市业务；在合法取得使用权的土地上从事房地产开发经营业务。
营业期限	1999.8.25-2049.8.25

根据发行人提供的文件及本所律师的核查，自己出具律师文件出具之日起至 2020 年 12 月 31 日，发行人的其他发起人和股东的出资结构、注册资本、经营范围等基本情况未发生变更。

四. 发行人的股本及其演变

根据发行人的确认及本所律师的核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的股份不存在被质押或冻结的情形。

五. 发行人的业务

（一）发行人的业务范围和经营方式

1. 经营范围和方式

根据发行人《营业执照》，发行人的经营范围为“药品、保健品、医疗器械的研究开发；提供医药行业技术咨询、技术培训、技术服务及投资咨询（限非专项许可业务）；技术进出口；货物进出口；研究数据的管理与统计分析；以承接服务外包方式从事数据处理等信息技术和业务流程外包服务；翻译服务。（以上不涉及国营贸易管理商品，涉及配额、许可证管理商品的，按国家有关规定办理申请）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的

内容开展经营活动。)”

根据发行人的说明，发行人的经营方式为提供研发外包服务。

据此，发行人的经营范围和经营方式符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

2. 经营资质和证照

根据发行人提供的文件，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其境内子公司持有的与其主营业务相关的经营资质及许可证书如下：

	证书名称	持证主体	核发机构	证书编号	有效期
1	高新技术企业证书	发行人	北京市科学技术委员会、北京市财政局、国家税务总局北京市税务局	证书编号： GR201911001305	2019.10.15- 2022.10.14
2	高新技术企业证书	南京艾科曼	江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、国家税务总局江苏省税务局	证书编号： GR202032002595	2020.12.02- 2023.12.01
3	高新技术企业证书	北京领初	北京市科学技术委员会、北京市财政局、国家税务总局北京市税务局	证书编号： GR201911002692	2019.10.15- 2022.10.14
4	高新技术企业证书	圣兰格北京	北京市科学技术委员会、北京市财政局、国家税务总局北京市税务局	证书编号： GR202011005547	2020.12.02- 2023.12.01

(二) 发行人的主营业务

根据《招股说明书》，发行人的主营业务包括临床试验运营服务（CO 服务）、临床试验现场管理服务（SMO 服务）、生物样本检测服务（BA 服务）、数据管理与统计分析服务（DM/ST 服务）、临床试验咨询服务、临床药理学服务（CP 服务）等。

根据《审计报告》，发行人 2018 年度、2019 年度和 2020 年度的主营业务收入（合并报表口径）分别为 32,642.13 万元、42,545.08 万元和 48,444.97 万元，均占当期发行人营业收入（合并报表口径）的 100%。

据此，发行人主营业务突出。

六. 关联交易及同业竞争

(一) 重大关联交易

根据《审计报告》、发行人的确认及本所律师的核查，发行人报告期内不存在被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用资金的情形，报告期内与关联方之间存在的主要关联交易情况如下：

1. 关键管理人员薪酬

单位：元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
关键管理人员薪酬	8,079,723.71	7,642,818.96	7,403,765.97

2. 子公司少数股东关联交易（子公司支付给少数股东的薪酬）

单位：元

子公司少数股东	2020 年度	2019 年度	2018 年度
HE KUN（何崑）	1,372,005.37	1,319,059.69	-
胡蓓	1,464,705.85	975,900.00	831,149.43
钟大放	360,000.00	360,000.00	354,827.59
合计	3,196,711.22	2,654,959.69	1,185,977.02

(二) 发行人的同业竞争及避免同业竞争的措施

1. 同业竞争

根据控股股东、实际控制人所作的声明和保证，并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，艾仕控股、WU JIE（武杰）、郑红蓓及其控制的其他企业未直接或间接地从事任何与发行人及其控股子公司所经营业务存在竞争的任何业务活动，与发行人及其控股子公司之间不存在同业竞争。

2. 避免同业竞争的措施

为避免同业竞争，发行人控股股东艾仕控股、实际控制人 WU JIE（武杰）、郑红蓓及郑红蓓控制的企业石河子凯虹分别出具了《关于避免同业竞争的承

诺函》，分别承诺：

(1) 其及其除发行人之外的下属企业目前没有以任何形式从事与发行人及/或其下属企业所经营业务构成或可能构成直接或间接竞争关系的业务或活动。

(2) 若发行人之股票在境内证券交易所上市，其将采取有效措施，并促使受其控制的任何企业采取有效措施，不会：(a) 以任何形式直接或间接从事任何与发行人及/或其下属企业所经营业务构成或可能构成直接或间接竞争关系的业务或活动，或于该等业务中持权益或利益；(b) 以任何形式支持发行人及/或其下属企业以外的他人从事与发行人及/或其下属企业目前或今后所经营业务构成竞争或者可能构成竞争的业务或活动。

(3) 凡其及下属企业有任何商业机会可从事、参与或入股任何可能会与发行人及/或发行人下属企业所经营业务构成竞争关系的业务或活动，发行人及/或发行人下属企业对该等商业机会拥有优先权利。

(4) 其作为发行人之股东/实际控制人/实际控制人控制的企业，不会利用该等身份及股东根据相关法律法规及公司章程享有的权利及获知的信息(包括但不限于发行人及/或发行人下属企业的商业秘密)，从事或通过其下属企业从事损害或可能损害发行人及/或发行人下属企业的利益的业务或活动。

据此，发行人控股股东、实际控制人已经采取积极措施，有效防止未来因同业竞争可能对发行人造成的不利影响。

(三) 发行人对有关关联交易和同业竞争事项的披露

根据本所律师对《招股说明书》的审阅，发行人已经在《招股说明书》中对关联交易和避免同业竞争的承诺及措施进行了披露，不存在重大遗漏或重大隐瞒。

七. 发行人的主要财产

(一) 发行人及其控股子公司的租赁房产

根据发行人提供的文件及确认，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其控股子公司生产经营所使用的主要租赁房产共 26 处，面积共计 13,587.92

平方米。该等租赁房产的基本情况参见本补充法律意见书附件一“租赁房产”。

1. 租赁房产出租方的权属

(1) 出租方已提供权属证明的租赁房产

经本所律师核查，就发行人及其控股子公司租赁的 22 处房屋，出租方已取得房屋所有权证书或租赁物业的所有权人同意或委托出租人转租该物业的证明文件，租赁合同内容符合法律法规规定，合法有效，发行人及其控股子公司有权依据该等租赁合同的约定使用所租赁的房屋。

(2) 出租方未提供权属证明的租赁房产

根据发行人提供的文件及确认，截至本补充法律意见书出具之日，就发行人及其控股子公司租赁的第 4、10、15、16、19 项租赁房产，出租方未能提供房屋权属证明，本所律师无法确认出租方是否有权出租该等房屋，具体情况如下：1) 就发行人及其控股子公司租赁的第 10、19 项租赁房产，出租方已就购买该等房产签署《商品房买卖合同》，且已将购房合同在当地房地产管理部门进行备案，房屋产权证书因正在办理过程中而无法提供；2) 就发行人租赁的第 4 项租赁房产，出租方表示房屋产权证书因正在办理过程中而无法提供；3) 就发行人租赁的第 15、16 项租赁房产，出租方表示该等房屋不属于规划范围内的房屋，无法办理房屋权属证明。

就发行人及其控股子公司存在未取得产权证明文件情形的租赁房产，根据发行人的确认，发行人自租赁上述房产使用以来，未因此发生任何纠纷或受到任何政府部门的调查、处罚，未影响到发行人的实际使用；该等租赁房产主要用于办公，租赁期限较短，可替代性较强，发行人可在较短时间内寻找到符合条件的替代房产。

发行人已制定专项解决计划，如上述瑕疵租赁房屋因产权问题实际影响发行人及其控股子公司的正常使用，或给发行人造成任何经济损失，且该等影响在实际发生后 30 日内或租赁合同期限届满前 30 日内（以孰早为准）无法消除，则发行人将尽快寻找替代房产，以确保在该等瑕疵租赁房产的期限届满前可以搬迁至符合要求、手续完备的租赁房产处。

此外，发行人实际控制人已出具《关于租赁第三方房屋相关的承诺函》，承诺：如因任何原因导致发行人及/或其子公司承租的第三方房屋发生相关产权纠纷、债权债务纠纷、安全事故、整体规划拆除、出卖或抵押、诉讼/仲裁、行政命令等情形，并导致发行人及/或其子公司无法继续正

常使用该等房屋或遭受损失，其均承诺承担因此造成发行人及/或其子公司的所有损失，包括但不限于因进行诉讼或仲裁、罚款、停产/停业、寻找替代场所以及搬迁所发生的一切损失和费用。

基于上述，虽然部分租赁房产存在产权瑕疵，但截至目前，发行人可正常使用该等权属瑕疵房产，且发行人实际控制人已就搬迁可能导致的潜在经济损失出具兜底承诺，因出租方无权出租房屋而导致发行人可能无法继续使用房屋的情形应不会对发行人生产经营造成重大不利影响，不会对本次发行及上市构成实质性障碍。

2. 租赁登记/备案

根据发行人的确认及本所律师的核查，发行人及其境内控股子公司租赁的第2、3、5、7、9、12、15、16、17、20、21、26项租赁房产未办理租赁登记或备案。

根据《商品房屋租赁管理办法》的规定，房屋租赁合同订立后三十日内，房屋租赁当事人应当到租赁房屋所在地直辖市、市、县人民政府建设(房地产)主管部门办理房屋租赁登记备案。违反上述规定的，由房地产管理部门责令限期改正，个人逾期不改的，处以一千元以下罚款；单位逾期不改的，处以一千元以上一万元以下罚款。

根据《中华人民共和国民法典》的规定，当事人未依照法律、行政法规规定办理租赁合同登记备案手续的，不影响合同的效力。据此，未办理租赁登记的房屋租赁合同不会因为未办理租赁登记而无效。

发行人已制定专项解决计划，如上述瑕疵租赁房屋因租赁备案登记问题实际影响发行人及其控股子公司的正常使用，或给发行人造成任何经济损失，且该等影响在实际发生后30日内或租赁合同期限届满前30日内(以孰早为准)无法消除，则发行人将尽快寻找替代房产，以确保在该等瑕疵租赁房产的期限届满前可以搬迁至符合要求、手续完备的租赁房产处。

此外，发行人实际控制人已出具《关于租赁第三方房屋相关的承诺函》，承诺：如因发行人及/或其子公司承租的第三方房屋未办理租赁备案，且在被主管机关责令限期改正后逾期未改正，导致发行人及/或其子公司被处以罚款的，其承诺承担因此造成发行人及/或其子公司的所有损失。

基于上述，本所律师认为，发行人及其境内控股子公司未就其房屋租赁相应办理登记备案不会影响房屋租赁合同的有效性，不会对发行人的生产经营产生重大风险，对发行人本次发行及上市不构成实质性法律障碍。

(二) 发行人及其控股子公司拥有的知识产权

自 2020 年 7 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日, 发行人及其控股子公司拥有的知识产权的变化情况如下:

1. 域名

根据发行人提供的域名证书及本所律师的核查, 自 2020 年 7 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日, 发行人及其控股子公司拥有的 3 项域名已完成展期, 具体如下:

	所有人	域名	注册时间	到期时间
1	南京艾科曼	idatastat.com	2012.12.05	2025.12.05
2	南京艾科曼	idatastat.cn	2015.01.22	2026.01.22
3	南京艾科曼	idatastat.net	2015.01.22	2026.01.22

(三) 发行人拥有的主要生产经营设备情况

根据《审计报告》, 截至 2020 年 12 月 31 日, 发行人拥有账面价值为 24,765,055.31 元的设备, 其中机器设备 17,634,136.42 元, 运输设备 2,869,108.28 元, 电子设备及其他 4,261,810.61 元。

八. 发行人的重大债权债务

(一) 发行人的重大合同

本所律师审查了发行人及其控股子公司提供的重大合同, 除特别说明外, 重大合同是指发行人及其控股子公司报告期内已履行的, 或截至 2020 年 12 月 31 日正在履行或将要履行的合同金额在 2,000 万元以上 (含 2,000 万元) 或者合同金额不足 2,000 万元, 但对发行人生产经营有重要影响的合同; 自 2020 年 7 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日, 发行人及其控股子公司的新增重大合同以及重大合同履行情况变化的具体情况如下:

	我方主体	合同对方	项目名称	项目合同首次签署时间	履行情况
1	发行人	Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.	NRD101 III 期研究: 在膝骨关节炎/肩关节周围炎患者中进行的一项 NRD101 验证研究项目	2016 年 1 月	已履行

	我方主体	合同对方	项目名称	项目合同首次签署时间	履行情况
2	发行人	海思科医药集团股份有限公司	一项在二甲双胍单药治疗控制不佳的中国2型糖尿病患者中评价 HSK7653 片联合二甲双胍治疗的有效性和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照临床研究	2020 年 7 月	正在履行
3	发行人	江苏威凯尔医药科技有限公司	评估 VC004 在局部晚期/转移性实体瘤受试者中的安全性、耐受性、药代动力学和抗肿瘤活性的开放、多剂量、剂量递增 I 期/II 期“篮式”研究	2020 年 8 月	正在履行
4	发行人	山东罗欣药业集团股份有限公司	多中心、随机、双盲、双模拟、平行分组、活性对照的 III 期临床研究,与兰索拉唑对比评价 LXI-15028 治疗十二指肠溃疡中国患者 4 周的疗效和安全性	2017 年 10 月	正在履行
5	发行人	上海医药集团股份有限公司	评价 SPH3127 片治疗原发性轻、中度高血压有效性和安全性的多中心、随机、双盲、双模拟、阳性药平行对照的 III 期临床试验	2020 年 11 月	正在履行

经本所律师核查,就发行人签署的上述重大合同中适用中国法律,其形式和内容均合法、有效,不存在未履行内部决策程序的情形,其履行不存在重大法律风险。

(二) 发行人主要客户、供应商的情况

1. 报告期内发行人主要客户的情况

根据《招股说明书》和发行人的确认,报告期内,发行人各期前五大客户情况如下:

	客户名称	备注
1	盛诺基股份	➤ 受同一实际控制人控制,合并计算

	客户名称	备注
	北京坤奥基医药科技有限公司	销售金额 ➤ 2018 年度、2019 年度前五大客户
2	阿斯利康投资（中国）有限公司	➤ 受同一实际控制人控制，合并计算销售金额 ➤ 2018 年度前五大客户
	阿斯利康制药有限公司	
3	上海复宏汉霖生物技术股份有限公司	➤ 受同一实际控制人控制，合并计算销售金额 ➤ 2018 年至 2020 年各年度前五大客户
	重庆复创医药研究有限公司	
	北京复星医药科技开发有限公司	
4	Helsinn Healthcare SA	➤ 2018 年度前五大客户
5	山东罗欣药业集团股份有限公司	➤ 2018 年度、2019 年度前五大客户
6	宜昌东阳光长江药业股份有限公司	➤ 受同一实际控制人控制，合并计算销售金额 ➤ 2019 年度、2020 年度前五大客户
	东莞东阳光太景医药研发有限责任公司	
	广东东阳光药业有限公司	
7	上海君实生物医药科技股份有限公司	➤ 2019 年度、2020 年度前五大客户
8	苏州开拓药业股份有限公司	➤ 2020 年度前五大客户
9	海思科医药集团股份有限公司	➤ 受同一实际控制人控制，合并计算销售金额 ➤ 2020 年度前五大客户
	四川海思科制药有限公司	
	Haisco-USA Pharmaceuticals, Inc.	

根据发行人提供的报告期内主要客户的工商档案、《海外资信报告》，以及发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员填写的调查问卷或出具的书面确认，并经本所律师对主要客户进行的访谈以及通过公开途径的核查，截至 2020 年 12 月 31 日，发行人的上述主要客户有效存续；发行人、发行人的控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员与上述主要客户不存在关联关系；不存在上述主要客户及其控股股东、实际控制人是发行人前员工、前关联方、前股东、发行人实际控制人的关系密切的家庭成员等可能导致利益倾斜的情形。

2. 报告期内发行人主要供应商的情况

根据《招股说明书》和发行人的确认，报告期内，发行人各期前五大供应商情况如下：

	供应商名称	备注
1	Medidata Solutions, Inc.	➤ 受同一实际控制人控制，合并计算采购金额
	美谛达信息技术（上海）有限公司	➤ 2018 年至 2020 年各年度前五大供应商
2	北京外文印刷厂	➤ 2018 年至 2020 年各年度前五大供应商
3	中南大学湘雅医院	➤ 2018 年度、2019 年度前五大供应商
4	上海药明康德新药开发有限公司	➤ 受同一实际控制人控制，合并计算采购金额
	上海药明津石医药科技有限公司	➤ 2018 年度、2019 年度前五大供应商
5	首都医科大学附属北京安贞医院	➤ 2018 年度前五大供应商
6	北京一路阳光商务服务有限公司	➤ 2019 年度前五大供应商
7	中国医学科学院北京协和医院	➤ 2020 年度前五大供应商
8	苏州药研院	➤ 受同一实际控制人控制，合并计算采购金额
	苏州创药生物技术产业发展有限公司	➤ 2020 年度前五大供应商
9	上海爱博才思分析仪器贸易有限公司	➤ 2020 年度前五大供应商

根据发行人提供的报告期内主要供应商的工商档案、《海外资信报告》，以及发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员填写的调查问卷或出具的书面确认，并经本所律师对主要供应商进行的访谈以及通过公开途径的核查，截至 2020 年 12 月 31 日，发行人的上述主要供应商有效存续；发行人、发行人的控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员与上述主要供应商不存在关联关系；不存在上述主要供应商及其控股股东、实际控制人是发行人前员工、前关联方、前股东、发行人实际控制人的关系密切的家庭成员等可能导致利益倾斜的情形。

（三）发行人与关联方的重大债权债务

根据发行人的确认及本所律师的核查，除本补充法律意见书第二部分第五章“关联交易及同业竞争”所列关联交易外，发行人与关联方在报告期内不存在尚未履行完毕的重大债权债务关系或提供担保的情形。

（四）发行人的其他大额应收款和应付款

根据《审计报告》、发行人经审计财务报表以及本所律师对发行人金额较大

的其他应收、应付账目项下的债权、债务向发行人进行的了解，发行人金额较大的其他应收款、其他应付款均是因正常经营而产生，该等其他应收款、应付款合法有效。

九. 发行人的股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

根据发行人提供的股东大会、董事会和监事会会议文件以及本所律师的核查，自己出具律师文件出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人共召开了 2 次董事会，2 次监事会，会议的召开、决议内容及签署符合相关法律、法规及发行人《公司章程》的规定，合法、合规、真实、有效。

十. 发行人的税务

(一) 发行人及其境内子公司适用的主要税种、税率

根据《审计报告》、发行人的确认及本所律师的核查，截至 2020 年 12 月 31 日，发行人及其境内子公司近三年适用的主要税种和税率不存在违反法律、法规和规范性文件的情形，具体如下：

税种	计税依据	税率
增值税	应税收入	6%
城市维护建设税	应纳流转税额	7%、5%
企业所得税	应纳税所得额	25%、15%、10%、5%

不同境内纳税主体的企业所得税税率情况如下：

纳税主体名称	所得税税率
发行人	15%
诺思格咨询	10%、5%
圣兰格北京	15%
苏州海科	25%
诺思格长沙	25%
圣兰格上海	25%
北京领初	10%、5%
南京艾科曼	15%
合肥艾科曼	5%
诺思格生物	5%

(二) 发行人及其境内子公司享受的税收优惠

根据发行人提供的文件、《审计报告》及本所律师的核查，发行人及其境内子公司报告期内享受的税收优惠情况如下：

1. 根据《中华人民共和国企业所得税法》《高新技术企业认定管理办法》规定，国家需要重点扶持的高新技术企业，减按 15% 的税率征收企业所得税；企业获得高新技术企业资格后，自高新技术企业证书颁发之日所在年度起享受税收优惠。发行人及其境内子公司报告期内享受该等税收优惠的情况如下：

(1) 发行人

发行人于 2016 年 12 月 22 日和 2019 年 10 月 15 日取得《高新技术企业证书》（编号：GR201611005389、GR201911001305），有效期均为三年，在报告期内按照 15% 税率征收企业所得税。

(2) 苏州海科

苏州海科于 2017 年 11 月 17 日取得《高新技术企业证书》（编号：GR201732000331），有效期为三年，自 2018 年至 2019 年按照 15% 税率征收企业所得税；2020 年按照 25% 税率征收企业所得税。

(3) 南京艾科曼

南京艾科曼于 2017 年 12 月 7 日和 2020 年 12 月 2 日取得《高新技术企业证书》（编号：GR201732003239、GR202032002595），有效期均为三年，在报告期内按照 15% 税率征收企业所得税。

(4) 北京领初

北京领初于 2019 年 10 月 15 日取得《高新技术企业证书》（编号：GR201911002692），有效期为三年。

(5) 圣兰格北京

圣兰格北京于 2020 年 12 月 2 日取得《高新技术企业证书》（编号：GR202011005547），有效期为三年，2020 年起至 2022 年按照 15% 税率征收企业所得税。

2. 根据《财政部、税务总局关于进一步扩大小型微利企业所得税优惠政策范围的通知》（财税[2018]77 号），诺思格咨询、北京领初于 2018 年度符合小型微利企业标准，自 2018 年 1 月 1 日至 2018 年 12 月 31 日，其所得减按 50% 计入应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税。根据《财政部、税务总

局关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》(财税[2019]13号),诺思格咨询、北京领初、合肥艾科曼、诺思格生物于2019年度、2020年度符合小型微利企业标准,自2019年1月1日至2020年12月31日,对于其年应纳税所得额不超过100万元的部分,减按25%计入应纳税所得额,按20%的税率缴纳企业所得税;对于其应纳税所得额超过100万元但不超过300万元的部分,减按50%计入应纳税所得额,按20%的税率缴纳企业所得税。

3. 根据《财政部、国家税务总局关于全面推开营业税改征增值税试点的通知》(财税[2016]36号)附件4《跨境应税行为适用增值税零税率和免税政策的规定》,发行人及圣兰格北京向境外单位提供的完全在境外消费的专业技术服务免征增值税;南京艾科曼向境外单位提供的完全在境外消费的离岸服务外包业务适用增值税零税率。
4. 根据《财政部、国家税务总局关于全面推开营业税改征增值税试点的通知》(财税[2016]36号)附件3《营业税改征增值税试点过渡政策》第一条第(二十六)款,纳税人提供技术转让、技术开发和与之相关的技术咨询、技术服务,免征增值税。苏州海科经省级科技主管部门认定的技术开发合同享受增值税免税优惠。

据此,发行人及其境内子公司近三年所享受的前述税收优惠政策合法、合规、真实、有效。

(三) 发行人及其境内子公司享受的财政补贴

根据发行人提供的文件、《审计报告》及本所律师的核查,报告期内,发行人及其境内子公司享受的单笔金额在10万元以上的主要政府补贴情况如下:

单位:万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度	依据文件
苏州工业园区科技发展资金 (具体包括:研发投入后补助、高新技术企业认定奖励、瞪羚培育工程企业成长奖励、市级研发机构认定奖励)	45.00	38.83	55.70	《苏州工业园区科技创新能力提升实施细则》(苏园科[2015]25号) 《苏州工业园区科技创新能力提升实施细则(2018)》(苏园科[2018]21号) 《苏州工业园区瞪羚企业培育工程实施细则》(苏园科[2018]86号)

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度	依据文件
等)				
北京市通州区科学技术委员会科技创新人才资助	15.00	8.00	8.00	《“通州区海外高层次人才引进计划”和“通州区高层次人才发展支持计划”实施细则》（京通办发[2017]2号）
苏州市高新技术企业培育资金	-	-	10.46	《苏州工业园区关于组织申报 2017 年度高新技术企业培育入库工作的通知》
南京市 2018 年度高新技术企业认定奖励（第二批）	-	-	50.00	《关于下达南京市 2018 年度科技发展计划及科技经费指标的通知（第二批）》（宁科[2018]138 号、宁财教[2018]297 号）
苏州市服务业创新型示范企业奖励资金	-	20.00	-	《关于开展 2019 年苏州市服务业创新型示范企业申报工作的通知》（苏发改服[2019]30 号）
北京市通州区科技服务业促进专项资金	-	20.00	20.00	《通州区支持科技创新暂行办法》（通政发[2015]3 号）
北京市通州区上市扶持奖励款	700.00	-	-	《北京市通州区西集镇人民政府与诺思格（北京）医药科技股份有限公司合作协议书》
北京市 2020 年度促进服务外包发展资金	27.75	-	-	《关于 2020 年度服务贸易及服务外包专项资金申报工作的通知》（京商服贸字[2020]28 号）
北京市通州区技术合同登记奖励资金	12.00	-	-	《通州区支持科技创新暂行办法》（通政发[2015]3 号）、《关于开展 2020 年度技术合同登记奖励提交材料的通知》

据此，发行人及其境内子公司享受的上述财政补贴具有明确依据，真实、有效。

十一、 结论意见

综上所述，发行人本次发行及上市符合《公司法》《证券法》《创业板首发办法》和《创业板上市规则》规定的条件，发行人不存在重大违法违规行为，《招股说明书》不会因引用本补充法律意见书的相关内容而出现虚假记载、

误导性陈述或重大遗漏；本次发行及上市尚待取得中国证监会同意注册的决定。

本补充法律意见书一式三份，经本所负责人及经办律师签字并加盖本所公章后生效。

（以下无正文）

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

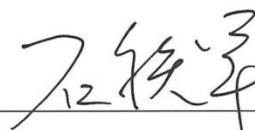


律师事务所负责人：_____



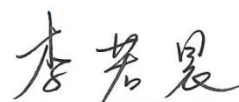
华晓军 律师

经办律师：_____



石铁军 律师

经办律师：_____



李若晨 律师

2021 年 6 月 24 日

附件一 租赁房产

	承租方	出租方	租赁房屋地址	租金	租赁面积 (平方米)	租赁期间	权属证明/租赁备案
1	发行人	广州耀中房地产发展有限公司	广州市林和西路9号耀中广场第38层01号单元	月租金 41,322 元	250.44	2020.07.01-2023.06.30	已取得权属证明, 已备案
2	发行人	上楼商业管理(武汉)有限公司	武汉市江汉区花楼街片世纪中心办公楼2110室	月租金 25,541.55 元	242.10	2019.05.05-2022.05.04	已取得权属证明, 未备案
3	发行人	孙尚勇	哈尔滨市香坊区中山路63号中山国际2单元3901	年租金 42,700 元	120.00	2021.01.15-2022.01.14	已取得权属证明, 未备案
4	发行人	辽宁金科物业管理有限公司	沈阳市和平区文化路19号金科大厦7层01、11号写字间	月租金 10,000 元	205.00	2020.10.16-2021.11.15	无权属证明, 已备案
5	发行人	胡敏	成都市武侯区人民南路三段17号附1号2栋6楼601号	月租金 7,000 元	214.00	2020.02.01-2022.01.31	已取得权属证明, 未备案
6	发行人	薛嘉琛、薛晋琛、薛佳琪、薛伟斌、陶永瑛、薛骏腾	上海市黄浦区广东路500号16楼02、03、04和05单元	月租金 84,761.76 元	580.56	2019.06.21-2022.06.20	已取得权属证明, 已备案
7	发行人	南京市交通建设投资控股(集团)有限责任公司	南京市中山路268号1幢汇杰广场2308	月租金 37,069.40 元	304.68	2020.06.06-2022.06.05	已取得权属证明, 未备案
8	发行人	海航天津中心发展有限公司	天津市和平区南京路与贵阳路交口东南侧环贸商务中心-2-1203	月租金 17,191.78 元	211.05	2020.08.01-2023.07.31	已取得权属证明, 已备案
9	发行人	李健	长春市朝阳区红旗街万达广场4号楼1单元2403	年租金 50,000 元	120.54	2021.03.16-2022.03.15	已取得权属证明, 未备案
10	发行人	翟芮姗	西安市新城区长乐西路166号2座2单元18层1818、1820	月租金 11,960 元	184.94	2020.11.04-2022.11.03	无权属证明, 已备案
11	发行人	孙哲栋、陈春	杭州市下城区庆春路118号1806、1807室	年租金 302,430 元	295.92	2021.02.01-2023.01.31	已取得权属证明, 已备案

	承租方	出租方	租赁房屋地址	租金	租赁面积 (平方米)	租赁期间	权属证明/租赁备案
12	发行人	毛广涛	郑州市管城回族区郑汴路 76 号 2 单元 14 层 1413 号、1414 号	第一年、第二年 月 租 金 10,582 元，第三年起月 租金 11,000 元	193.27	2018.06.19-2023.06.18	已取得权属证明，未 备案
13	发行人	北京外文印刷厂	北京市海淀区车公庄西路乙 19 号华通大厦 B 座北塔 1 层、11 层	4.62 元/天/平方 米	1,566.71	2020.07.01-2022.06.30	已取得权属证明，已 备案
14	圣兰格 北京	北京外文印刷厂	北京市海淀区车公庄西路乙 19 号华通大厦 B 座北塔二层	4.62 元/天/平方 米	1,003.80	2020.07.01-2022.06.30	已取得权属证明，已 备案
15	发行人	北京外文印刷厂	北京市海淀区车公庄西路乙 19 号华通大厦 B 座南塔地下库房 B-210	2 元/天/平方米	58.00	2020.07.01-2022.06.30	无权属证明，未备案
16	发行人	北京华通鸿达物 业服务有限责任 公司	北京市海淀区车公庄西路乙 19 号 华 通 大 厦 南 塔 地 下 二 层 B-2-07 号	合同期内租金总 额 86,000 元	38.00	2020.06.16-2022.06.15	无权属证明，未备案
17	南京艾 科曼	南京生物医药谷 建设发展有限公 司	南京市高新技术产业开发区星 火路 10 号鼎业百泰生物大楼二 期南楼 E 座 801、802、806-809 室	45 元/月/平方米	809.00	2020.12.20-2021.12.19	已取得权属证明，未 备案
18	南京艾 科曼	中国平安财产保 险股份有限公司	成都市武侯区人民南路三段 1 号 2 栋 25 层 2504 号	月租金 22,166.10 元	223.90	2020.03.12-2023.03.11	已取得权属证明，已 备案
19	南京艾 科曼	武汉德川置业有 限公司	武汉市武昌区中北路 86 号汉街 武汉中央文化旅游区 K3 地块 3 栋 22 层 02 号房	年 租 金 362,865.60 元	251.99	2018.10.22-2021.10.21	无权属证明，已备案
20	南京艾 科曼	合肥市蜀弘物业 服务有限公司	合肥市蜀山经济开发区汶水路 自主创新产业基地三期 1 号楼 FG 区 6 层	20 元/天/平方 米，第二年起按 照 5%逐年递增	1,393.00	2019.02.15-2022.02.14	已取得权属证明，未 备案
21	苏州海	苏州药研院	苏州市苏州工业园区裕新路 108	年 使 用 费 预 计	3,000.00	2020.05.01-2021.04.30	已取得权属证明，未

	承租方	出租方	租赁房屋地址	租金	租赁面积 (平方米)	租赁期间	权属证明/租赁备案
	科		号 4 楼	150 万元		¹⁵	备案
22	北京领初	上海迈墀企业管理有限公司	上海市静安区南京西路 1486 号 SOHO 东海广场 39 层（名义楼层 45 层）4505 室	月租金 45,503 元，第三年起递增 8%	187.00	2018.12.04-2021.12.31	已取得权属证明，已备案
23	诺思格长沙	易志科	长沙市开福区芙蓉中路一段 319 号绿地中心 T2 栋 804 号	自 2020.06.01 起第一年月租金 16,000 元，第二年起按照 5%逐年递增	291.26	2020.03.23-2023.05.31	已取得权属证明，已备案
24	南京艾科曼	南京创客星智汇网络科技有限公司	南京市江北新区星火路 19 号星智汇商务花园 14-2 幢 15 层	自 2021.03.01 起第一年租金 1.85 元/天/平方米，第二年起按照 6%逐年递增	1202.60	2021.03.01-2024.04.30	已取得权属证明，已备案
25	南京艾科曼	中国平安财产保险股份有限公司	成都市武侯区人民南路三段 1 号 2 栋 21 层 2103 室	月租金 17,622.99 元	178.01	2021.01.18-2023.03.17	已取得权属证明，已备案
26	南京艾科曼	华润（上海）有限公司	中国（上海）自由贸易试验区张杨路 500 号 23 层 AH 单元	月租金 106,833.68 元	462.15	2021.03.01-2024.02.29	已取得权属证明，未备案

¹⁵ 根据发行人的确认，截至本补充法律意见书出具之日，该处房产仍在办理续租中。



君合律师事务所

北京市建国门北大街 8 号华润大厦 20 层

邮编：100005

电话：(86-10) 8519-1300

传真：(86-10) 8519-1350

junhebj@junhe.com

北京市君合律师事务所

关于诺思格（北京）医药科技股份有限公司

首次公开发行股票并在创业板上市

之

补充法律意见书（六）

（2021 年半年报财务数据更新版）



君合律师事务所

二零二一年十二月

目 录

第一部分 历次问询回复相关情况的更新	4
一. 第一轮问询回复	4
二. 第二轮问询回复	244
三. 第三轮问询回复	336
四. 审核中心意见落实函回复	362
第二部分 发行人本次发行及上市相关情况的更新	388
一. 本次发行及上市的批准和授权	388
二. 本次发行及上市的实质条件	388
三. 发起人和股东	388
四. 发行人的股本及其演变	389
五. 发行人的业务	389
六. 关联交易及同业竞争	390
七. 发行人的主要财产	396
八. 发行人的重大债权债务	399
九. 发行人的股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作	404
十. 发行人的董事、监事和高级管理人员及其变化	404
十一. 发行人的税务	404
十二. 发行人社会保障制度的执行情况	408
十三. 结论意见	409
附件一 租赁房产	412

**关于诺思格（北京）医药科技股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（六）
（2021 年半年报财务数据更新版）**

诺思格（北京）医药科技股份有限公司：

北京市君合律师事务所（以下简称“**本所**”）接受诺思格（北京）医药科技股份有限公司（以下简称“**发行人**”）的委托，指派律师（以下简称“**本所律师**”或“**我们**”）以特聘法律顾问的身份，就发行人首次公开发行 A 股股票并在深圳证券交易所（以下简称“**深交所**”）创业板上市事宜（以下简称“**本次发行及上市**”），于 2020 年 6 月 30 日出具了《关于诺思格（北京）医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之法律意见书》（以下简称《**法律意见书**》）和《关于诺思格（北京）医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市出具法律意见书之律师工作报告》（以下简称《**律师工作报告**》，并于 2020 年 11 月 18 日、2020 年 12 月 17 日、2021 年 1 月 6 日、2021 年 2 月 24 日、2021 年 6 月 24 日分别出具了《关于诺思格（北京）医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（一）》（以下简称《**补充法律意见书一**》）、《关于诺思格（北京）医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（二）》（以下简称《**补充法律意见书二**》）、《关于诺思格（北京）医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（三）》（以下简称《**补充法律意见书三**》）、《关于诺思格（北京）医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（四）》（以下简称《**补充法律意见书四**》）、《关于诺思格（北京）医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（五）》（以下简称《**补充法律意见书五**》，并与前述《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书一》《补充法律意见书二》《补充法律意见书三》《补充法律意见书四》以下统称“**已出具律师文件**”）。

鉴于致同会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“**致同**”）受发行人委托已对发行人 2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年度 1-6 月的财务会计报表进行审计，并于 2021 年 11 月 23 日出具了《诺思格（北京）医药科技股份有限公司 2018 年度、2019 年度、2020 年度、2021 年度 1-6 月审计报告》（致同审字(2021)第 110A024670 号）（以下简称《**审计报告**》）、《诺思格（北京）医药科技股份有限公司内部控制鉴证报告》（致同专字(2021)第 110A017835 号）（以下简称《**内控报告**》）和《关于诺思格（北京）医药科技股份有限公司主要税种纳税情况的审核报告》（致同专字(2021)第 110A017836 号）（以下简称《**纳税情**

况审核报告》), 本所律师现根据前述《审计报告》《内控报告》《纳税情况审核报告》, 以及自己出具律师文件出具之日至本补充法律意见书出具之日期间发行人本次发行及上市相关情况变化涉及的法律问题, 特出具《关于诺思格(北京)医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书(六)(2021年半年报财务数据更新版)》(以下简称“**本补充法律意见书**”)。

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

为出具本补充法律意见书, 本所律师审查了发行人提供的有关文件及其复印件, 并基于发行人向本所律师作出的如下保证: 发行人已提供了出具本补充法律意见书所必须的、真实、完整的原始书面材料、副本材料、复印件或口头证言, 不存在任何遗漏或隐瞒; 其所提供的副本材料或复印件与正本材料或原件完全一致, 各文件的原件的效力在其有效期内均未被有关政府部门撤销, 且于本补充法律意见书出具之日均由其各自的合法持有人持有; 其所提供的文件及文件上的签名和印章均是真实的; 其所提供的文件及所述事实均为真实、准确和完整。对于出具本补充法律意见书至关重要而又无法得到独立的证据支持的事实, 本所依赖有关政府部门或者其他有关机构出具的证明文件以及发行人向本所出具的说明/确认出具本补充法律意见书。

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

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

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

第一部分 历次问询回复相关情况的更新

一. 第一轮问询回复

问题 1

申报材料显示，发行人曾于 2016 年 6 月 20 日申报创业板 IPO。请发行人补充披露：（1）前次 IPO 申报情况，撤回或被否决的原因，相关原因是否本次申报已整改完毕；（2）前次申报时是否存在诉讼或行政处罚，若是补充披露背景，进展及结果，涉及金额及占当期利润比的情况，是否涉及赔偿或人员伤亡，是否已完成整改或赔偿；是否对发行人构成重大不利影响，是否构成重大违法违规，是否构成前次及本次发行的法律障碍；（3）两次申报情况的信息披露、财务数据等是否存在差异及原因，收入确认等会计处理是否存在调整及原因，是否存在信息披露违规或行政处罚；（4）中介机构及执业人员是否发生变更，如变更请披露原因。

请保荐人、申报会计师、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、对问询问题的回复

问题（1）前次 IPO 申报情况，撤回或被否决的原因，相关原因是否本次申报已整改完毕

（一）前次 IPO 申报情况

发行人曾于 2016 年 6 月 20 日向中国证监会报送了《诺思格（北京）医药科技股份有限公司关于首次公开发行 A 股股票并在创业板上市的应用报告》（诺字[2016]第 10 号），并于 2016 年 6 月 20 日取得中国证监会《接收凭证》（第 161543 号），于 2016 年 6 月 23 日取得中国证监会《受理通知书》（第 161543 号），并于 2017 年 1 月 24 日取得《中国证监会行政许可项目审查反馈意见通知书》（第 161543 号）。

2017 年 6 月 9 日，发行人向中国证监会递交了《诺思格（北京）医药科技股份有限公司关于撤回首次公开发行 A 股股票并上市申请文件的申请》（诺字[2017]第 07 号），并于 2017 年 6 月 29 日取得中国证监会出具的《中国证监会行

政许可申请终止审查通知书》（[2017]439 号），发行人前次申报首发申请审核工作终止。

（二）前次 IPO 申报撤回原因

2015 年 7 月，原国家食品药品监督管理总局（以下简称“CFDA”）发布了《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》（2015 年第 117 号）等关于开展自查核查工作的通知要求，并配套出台了系列的政策法规，要求所有已申报并在 CFDA 待审的药品注册申请人对已申报生产或进口的待审药品注册申请药物临床试验情况开展自查，此次核查共涉及 1,622 个注册申请品种。受行业监管趋严的影响，本次核查涉及的注册申请品种的申办者中，绝大部分都撤回了药物注册申请，发行人的一些客户也撤回了药物注册申请或进行了业务调整。具体而言，本次药物临床试验数据自查核查涉及发行人参与提供临床试验运营服务的 11 个品种（12 个受理号），截至 2016 年 12 月 31 日（本次申报的报告期之前），申办者与发行人签署的 10 个品种相关的合同或已终止，或发行人提供的服务已于该药品撤回注册申请前完成，剩余 1 个品种未撤回注册申请，且已获注册通过。根据合同金额，截至 2016 年 12 月 31 日，尚未确认的含税收入金额合计仅为 20 余万元，金额极小，且于本次报告期内未确认任何收入，因而对本次报告期业绩无影响。

但是，在整个行业面临更为严格的监管要求的环境下，对于已经委托但尚未进入注册申报阶段的项目，临床试验机构也普遍要求在执行项目参照自查核查标准采取临床试验自查措施，放缓开展临床试验的速度。基于前述原因，发行人 2016 年度的业绩受到了一定影响。经发行人和保荐人的综合研判，决定撤回前次 IPO 申报。

（三）相关原因是否本次申报已整改完毕

发行人前次 IPO 申报撤回之前，尚未经过中国证监会发行审核委员会审核，不存在中国证监会发行审核委员会否决意见或需要整改的问题。

就前述发行人参与的由申办者主动撤回注册申请的 10 个品种，提交撤回注册申请的具体原因均为申办者基于当时特定的监管环境，根据自身情况作出，且所涉合同均于本次申报报告期之前终止或履行完毕，对发行人本次报告期的财务

数据没有影响，不影响本次申报。

问题（2）前次申报时是否存在诉讼或行政处罚，若是补充披露背景，进展及结果，涉及金额及占当期利润比的情况，是否涉及赔偿或人员伤亡，是否已完成整改或赔偿；是否对发行人构成重大不利影响，是否构成重大违法违规，是否构成前次及本次发行的法律障碍

（一）前次申报时的未决诉讼、仲裁情况

根据发行人提供的文件及确认，并经本所律师核查，前次申报期间（自 2016 年 6 月发行人的前次 IPO 申报材料被受理至 2017 年 6 月中国证监会终止审核发行人前次申报材料），发行人及其控股子公司存在两起未决诉讼、仲裁案件，具体情况及影响如下：

1、与冯茜的劳动争议纠纷

（1）背景情况

根据发行人提供的文件及确认，冯茜原为诺思格有限的员工，因其在日常工作中存在违反公司规章制度的行为，且其个人不当行为给公司管理层造成负面影响，诺思格有限于 2014 年 5 月决定依据员工手册相关规定开除冯茜；冯茜就诺思格有限解除劳动关系及未足额向其支付工资事宜提请劳动仲裁。

（2）第一次诉讼、仲裁进展及结果

2014 年 6 月 20 日，冯茜向北京市海淀区劳动人事争议仲裁委员会（以下简称“海淀区仲裁委”）申请仲裁，要求裁定：诺思格有限撤销解除劳动合同通知，恢复双方劳动关系，并向其补发相关工资。2014 年 9 月 27 日，海淀区仲裁委下发《裁决书》（京海劳仲字[2014]第 7356 号），裁决如下：1）撤销解除决定，双方继续履行劳动合同；2）诺思格有限支付冯茜 2014 年 3 月 13 日至 6 月 11 日期间的病假工资差额 34,648.85 元，3）诺思格有限支付冯茜 2014 年 6 月 12 日至 2014 年 6 月 20 日期间的工资 9,655.17 元；4）驳回冯茜其他申请请求。

2014 年 10 月 30 日，冯茜因不服仲裁裁决向北京市海淀区人民法院（以下简称“海淀区法院”）提起诉讼。2015 年 7 月 16 日，海淀区法院下发《民事判决书》（（2015）海民初字第 1199 号），判决如下：1）发行人支付冯茜 2008 年 8

月 22 日至 2011 年 6 月 30 日期间工资 685,517.24 元；2) 发行人支付冯茜 2014 年 3 月 13 日至 2014 年 6 月 11 日期间病假工资差额 34,648.85 元；3) 发行人支付冯茜 2014 年 2 月至 2014 年 3 月 12 日期间工资差额 19,378.74 元；4) 发行人支付冯茜 2014 年 6 月 12 日至 2014 年 11 月 4 日期间的工资 140,689.66 元；5) 撤销劳动合同解除决定，发行人与冯茜继续履行劳动合同；6) 驳回冯茜其他诉讼请求。

2015 年 7 月，双方因不服一审判决分别向北京市第一中级人民法院（以下简称“北京市一中院”）提起上诉。2015 年 12 月 11 日，北京市一中院下发《民事判决书》（(2015)一中民终字第 07976 号），驳回上诉，维持原判。2016 年 1 月 5 日，海淀区法院根据冯茜的申请下发《执行裁定书》（2015 年海执字第 17993 号）。

根据上述裁决、判决结果，发行人已于 2015 年 12 月 30 日与冯茜恢复正常劳动关系，并于 2016 年 1 月 7 日向冯茜支付工资及期间利息共计 883,316.31 元（占发行人 2016 年度利润总额的 3.63%），该案已执行完毕、不涉及人员伤亡，未对发行人造成重大不利影响。

（3）第二次诉讼、仲裁进展及结果

2015 年 10 月 27 日，冯茜向海淀区仲裁委再次申请仲裁，要求裁定发行人按照每月 3 万元的工资标准向其补发自 2014 年 11 月 1 日起的工资。2016 年 3 月 30 日，海淀区仲裁委下发《裁决书》（京海劳人仲字[2016]第 343 号），裁定发行人向冯茜支付 2014 年 11 月 5 日至 2015 年 12 月 28 日工资 393,488.37 元。

2016 年 4 月 26 日，发行人因不服仲裁裁决向海淀区法院提起诉讼。2016 年 6 月 12 日，海淀区法院下发《民事判决书》（(2016)京 0108 民初 14627 号），判决如下：1) 发行人向冯茜支付 2014 年 11 月 5 日至 2015 年 1 月 14 日期间工资 68,620.69 元；2) 发行人向冯茜支付 2015 年 1 月 15 日至 2015 年 12 月 28 日期间生活费 13,558.53 元。

2016 年 6 月，双方因不服一审判决分别向北京市一中院提起上诉。2016 年 9 月 27 日，北京市一中院下发《民事判决书》（(2016)京 01 民终 5079 号），驳回上诉，维持原判。

根据上述裁决、判决结果，发行人于 2016 年 10 月 12 日向冯茜支付工资及生活费共计 82,179.22 元（占发行人 2016 年度利润总额的 0.34%），该案已执行完毕、不涉及人员伤亡，未对发行人造成重大不利影响。

（4）第二次诉讼、仲裁完结后情况

根据发行人提供的文件及确认，北京市一中院于 2016 年 9 月下发的二审判决为终审判决，在发行人于 2016 年 10 月履行完毕判决义务后，双方不存在其他诉讼纠纷；此外，冯茜已于 2017 年 2 月 24 日办理完毕退休手续，不再为发行人的员工。

2、与天津市天骄制药有限公司合同纠纷

（1）背景情况

根据发行人提供的文件及确认，诺思格有限与天津市天骄制药有限公司（以下简称“天津天骄”）于 2008 年 11 月 12 日签署《仙苈草颗粒临床研究合作协议书》（以下简称《合作协议》），约定天津天骄委托诺思格有限进行肿瘤辅助药仙苈草颗粒安全性和有效性的随机临床试验，费用预算为 278 万元；天津天骄负责包括提供试验药物等事项。在试验过程中，因双方对药品质量等事项存在分歧，试验进展缓慢。

2011 年 1 月 19 日，天津天骄向天津市红桥区人民法院（以下简称“红桥区人民法院”）提起诉讼，要求解除《合作协议》、诺思格有限返还其已经支付的费用并支付违约金。2011 年 6 月 15 日，在红桥区法院的调解下，双方同意继续履行《合作协议》并签订了《补充协议》，红桥法院下发《民事调解书》（（2011）红民三初字第 46 号）。但因双方对于试验用药和安慰剂是否符合试验要求等事项始终存在分歧，上述《补充协议》未能实际履行，该临床研究项目长期处于停滞状态。

（2）诉讼进展及结果

2016 年 8 月 25 日，天津天骄向红桥区法院再次起诉，要求判令发行人：1）立即返还天津天骄已经支付的款项 198.7 万元；2）向天津天骄支付违约金 41.7 万元；3）赔偿天津天骄因制作试验药品及安慰剂所支付的 87.98 万元；4）赔偿天津天骄资金占用费 168.57 万元。2017 年 8 月 22 日，红桥区法院下发《民事判决书》（（2016）津 0106 民初 5117 号），判决如下：1）发行人支付天津天骄合同

款 198.7 万元；2）发行人赔偿天津天骄 87.98 万元；3）驳回天津天骄的其他诉讼请求。

2017 年 9 月 6 日，发行人因不服一审判决向天津市第一中级人民法院（以下简称“天津市一中院”）提起上诉。2017 年 12 月 14 日，天津市一中院下发《民事判决书》（（2017）津 01 民终 7421 号），驳回上诉，维持原判。

发行人已于 2017 年 12 月依据上述判决结果向天津天骄支付合同款、赔偿款等费用合计 2,898,802 元（占发行人 2017 年度利润总额的 8.05%），该案已执行完毕、不涉及人员伤亡，未对发行人造成重大不利影响。

（二）前次申报时的行政处罚情况

根据发行人提供的合规证明等文件及确认，并经本所律师核查，发行人及其控股子公司在前次申报期间不存在因违法违规受到行政处罚的情形。

（三）前次申报时未决诉讼、仲裁及行政处罚事项的影响

如上所述，发行人在前次申报期间不存在行政处罚，所涉诉讼、仲裁案件支出/赔偿金额占当期利润比例较低，且已执行完毕，不涉及人员伤亡情况，未对发行人造成重大不利影响，不构成重大违法违规，亦不构成前次和本次发行的法律障碍。

问题（3）两次申报情况的信息披露、财务数据等是否存在差异及原因，收入确认等会计处理是否存在调整及原因，是否存在信息披露违规或行政处罚

（一）两次申报情况的信息披露、财务数据等是否存在差异及原因

发行人前次申报申请文件报告期为 2013 年至 2016 年，其中，首次申报的报告期为 2013 年至 2015 年，在招股说明书更新稿中更新至 2016 年；发行人本次申报申请文件报告期为 2017 年至 2021 年 6 月，其中，首次申报的报告期为 2017 年至 2019 年，在招股说明书更新稿中更新至 2021 年 6 月，报告期不存在重叠。发行人本次申报材料与前次信息披露内容的主要差异及原因如下：

1、因创业板注册制改革，按照创业板新的申请文件相关要求对招股说明书格式体例及其他申请文件、承诺函进行了调整，新增关于发行人自身的创新、创造、创意特征，科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况等描述。

2、发行人在前次申报撤回后，股权结构发生了变化，本次申报文件增加了股东变化情况，更新了新股东的相关信息及其持股比例。

3、发行人在前次申报撤回后，基于业务开展要求，设立了新的子公司并注销了位于香港的子公司，本次申报文件更新了发行人控股子公司及对应主营业务的开展情况。

4、调整了募投项目

前次申报的募投项目基本信息如下：

单位：亿元

序号	项目名称	总投资	利用募集资金投资额
1	临床试验管理平台项目	1.11	1.11
2	医学数据与统计平台项目	1.00	1.00
3	SMO 中心项目	0.33	0.33
合计		2.44	2.44

本次申报中，发行人根据最新的业务开展情况、市场价格信息、对募集资金的预期等因素，对募投项目进行了调整，调整后的募投项目基本信息如下：

单位：亿元

序号	项目名称	总投资	利用募集资金投资额
1	数据科学中心项目	1.81	1.81
2	临床试验管理平台项目	1.89	1.89
3	SMO 中心项目	0.63	0.63
4	补充流动资金	1.77	1.77
合计		6.10	6.10

5、财务数据

发行人本次申报的财务数据与前次申报的财务数据对同一事项的披露不存在前后矛盾或实质差异的情况。两次申报披露的财务数据的差异主要体现在信息披露格式要求的不同及随着报告期推移对信息披露内容的更新及收入政策变更方面。收入政策具体变更请见本题第（3）问第（二）部分的回复。

6、其他信息

因报告期变更，根据新的报告期内的实际情况，对发行人基本情况，发行人与中介机构的关系，风险因素，关联交易，董事、监事、高级管理人员与核心技术人员，员工情况，业务与技术，关联方、关联关系及关联交易，重大合同，行政处罚，重大诉讼或仲裁事项及其他重要事项进行了更新。

除上述事项外，发行人两次申报材料信息披露、财务数据内容不存在重大差异。

（二）收入确认等会计处理的调整情况

1、发行人具体收入确认方法与前次 IPO 申报的差异情况如下表所示：

业务类型	前次申报披露	本次申报披露	调整原因
临床试验咨询服务业务中的注册服务（RA 业务）	按完工百分比法确认收入	服务完成并通过客户最终确认后确认收入	详见说明（1）
生物样本检测服务（BA 服务）	服务完成前，在资产负债表日，按照已经发生的劳务成本金额确认提供劳务收入，并按相同金额结转劳务成本；服务完成时，以合同约定的结算金额扣除以前会计期间累计已确认的劳务收入后的金额，确认当期劳务收入	服务完成并通过客户最终确认后确认收入或按照 FTE 模式/工作量结算模式下定期结算确认收入	详见说明（2）
临床试验运营服务业务（CO 服务）	项目启动即开始确认收入	取得首家临床试验机构伦理批件后开始确认收入	详见说明（3）
发行人的临床试验运营服务业务（CO 服务）、临床试验现场管理服务（SMO 服务）、数据管理与统计分析服务（DM/ST	/	增加了按照 FTE 模式/工作量结算模式下定期结算确认收入	详见说明（4）

服务)、临床药理学服务 (CP 服务) 和临床试验咨询服务业务			

说明:

(1) 临床试验咨询服务业务中的注册服务 (RA 业务) 收入确认方式变更原因: 从业务来看, 随着国家对行业监管法规变化, 新药或器械注册审评的行政审批效率加快, 以及关于注册策略咨询业务的发展, 临床试验咨询服务业务中的注册服务 (RA 业务) 服务周期缩短; 从合同来看, 收款节点在完工或接近完工的比重较高; 完工一次确认收入更符合谨慎性原则。

(2) 生物样本检测服务 (BA 服务) 改为完工一次确认, 主要系从业务时间跨度来看, 检测业务周期通常为一年以内, 个别项目周期会超过一年, 检测服务的交付成果为最终的检测结果, 更符合某一时点履行履约义务的情形, 完工一次确认收入更符合谨慎性原则。

(3) 临床试验运营服务业务 (CO 服务) 以取得首家临床试验机构伦理批件作为收入确认起点, 主要系伦理批件是临床试验开展的前提条件, 若未获通过, 项目可能终止, 发行人调整收入确认起点体现了谨慎性原则。

(4) 发行人的临床试验运营服务 (CO 服务)、临床试验现场管理服务 (SMO 服务)、数据管理与统计分析服务 (DM/ST 服务)、临床药理学服务 (CP 服务) 和临床试验咨询服务五类业务中增加了 FTE 模式 (Full-Time Equivalent, 采取按时间计量收费的形式) / 工作量结算模式下定期结算的收入确认方法, 2021 年 1-6 月生物样本检测服务 (BA 服务) 增加了 FTE 模式 (Full-Time Equivalent, 采取按时间计量收费的形式) / 工作量结算模式下定期结算的收入确认方法, 主要原因为: 发行人与客户的合作模式更加多样化, 部分合同中与客户约定按照工作时间计量收费或工作量结算形式定期进行结算, 这一类合同明确了结算期的工作任务、结算时点、结算单价、付款等信息, 并按周期进行结算确认, 对于此类业务按结算期的结算金额确认收入更符合实际情况, 此类收入确认方式对报告期的影响如下:

单位：万元

业务类型	2021 年 1-6 月			2020 年度		
	收入金额	成本金额	毛利金额	收入金额	成本金额	毛利金额
FTE 模式/工作量结算模式 下定期结算确认收入方式	6,707.00	3,992.71	2,714.28	9,998.77	5,573.53	4,425.24
占当期收入金额的比例	22.80%	13.57%	9.23%	20.64%	11.50%	9.13%

业务类型	2019 年度			2018 年度		
	收入金额	成本金额	毛利金额	收入金额	成本金额	毛利金额
FTE 模式/工作量结算模式 下定期结算确认收入方式	6,296.27	3,195.41	3,100.86	1,508.13	753.13	755.01
占当期收入金额的比例	14.80%	7.51%	7.29%	4.62%	2.31%	2.31%

2、收入政策变更对应业务类型收入占比及对报告期收入的影响

(1) 收入政策变更对应业务类型收入占比

单位：万元

业务类型	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	收入金额	占比 (%)	收入金额	占比 (%)	收入金额	占比 (%)	收入金额	占比 (%)
临床试验运营服务业务 (CO 服务)	14,573.53	49.54	22,980.40	47.44	22,728.29	53.42	21,115.93	64.69
生物样本检测服务 (BA 服务)	1,610.94	5.48	3,500.42	7.23	3,730.37	8.77	3,173.31	9.72
临床试验咨询服务业务中的注册业务 (RA 业务)	650.18	2.21	1,991.56	4.11	639.71	1.50	969.45	2.97
合计	16,834.65	57.23	28,472.38	58.78	27,098.37	63.69	25,258.69	77.38

临床试验运营服务业务 (CO 服务) 2018 年度至 2021 年 6 月收入占比分别为 64.69%、53.42%、47.44%及 49.54%；生物样本检测服务 (BA 服务) 2018 年度至 2021 年 6 月收入占比分别为 9.72%、8.77%、7.23%及 5.48%；临床试验咨询服务业务中的注册业务 (RA 业务) 2018 年度至 2021 年 6 月收入占比分别为 2.97%、1.50%、4.11%及 2.21%，占比较小。

(2) 收入政策变更对报告期收入的影响

如涉及收入政策变更业务类型 2018 年度至 2021 年 6 月按原收入确认政策确认收入与按新收入确认政策确认收入对报告期的影响如下：

单位：万元

业务类型	2021 年 1-6 月	2020 年度

	收入差异 金额	成本差异 金额	毛利差 异金额	收入差 异金额	成本差 异金额	毛利差 异金额
临床试验咨询服务业务中的注册业务（RA 业务）	-73.17	-63.98	-9.19	301.44	268.65	32.79
生物样本检测服务（BA 服务）	-539.59	-542.33	-2.74	-375.54	-368.72	-6.82
临床试验运营服务业务（CO 服务）	-83.75	-83.75	-	-88.81	-88.81	-
合计	-696.51	-690.06	-6.45	-162.91	-188.88	25.97
占当期收入金额的比例	-2.37%	-2.35%	-0.02%	-0.34%	-0.39%	0.05%

(续)

单位：万元

业务类型	2019 年度			2018 年度		
	收入差 异金额	成本差 异金额	毛利差 异金额	收入差 异金额	成本差 异金额	毛利差 异金额
临床试验咨询服务业务中的注册业务（RA 业务）	-382.59	-402.40	19.81	114.65	63.63	51.02
生物样本检测服务（BA 服务）	-153.21	-127.77	-25.44	-379.18	-388.18	9.00
临床试验运营服务业务（CO 服务）	97.55	31.28	66.27	27.84	24.11	3.73
合计	-438.25	-498.89	60.64	-236.69	-300.44	63.75
占当期收入金额的比例	-1.03%	-1.17%	0.14%	-0.73%	-0.92%	0.20%

注：上表差异金额为新收入确认政策数据减原收入确认政策数据。

2018 年度至 2021 年 6 月新收入确认政策较原收入确认政策收入变动金额分别为减少 236.69 万元、减少 438.25 万元、减少 162.91 万元及减少 696.51 万元，成本变动金额分别为减少 300.44 万元、减少 498.89 万元、减少 188.88 万元及减少 690.06 万元，毛利变动金额分别为增加 63.75 万元、增加 60.64 万元、增加 25.97 万元及减少 6.45 万元，毛利差异金额占各期毛利总额的比例分别为 0.52%、0.33%、0.14%及 0.05%。收入政策变更对报告期相应财务数据的影响较小。

（三）不存在信息披露违规或行政处罚的情况

发行人前次申报按照法律法规和中国证监会的相关要求进行了信息披露，不存在信息披露违规，未因此受到行政处罚。

问题（4）中介机构及执业人员是否发生变更，如变更请披露原因

（一）中介机构变更情况

中介机构	前次申报		本次申报	是否发生变更	变更原因
	首次报送材料	更新财务数据报送材料			
保荐人（主承销商）	中国国际金融股份有限公司	中国国际金融股份有限公司	中国国际金融股份有限公司	否	-
发行人律师	北京市君合律师事务所	北京市君合律师事务所	北京市君合律师事务所	否	-
申报会计师	瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）	瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）	致同会计师事务所（特殊普通合伙）	是	为了更好地推进审计工作的进展，已履行发行人内部程序

(二) 中介机构执业人员变更情况

中介机构	核心执业人员	前次申报		本次申报		是否发生变更	变更原因
		首次报送材料	更新财务数据报送材料	首次报送材料	更新财务数据报送材料		
保荐人（主承销商）	保荐代表人	周政	周政	陈贻亮	陈贻亮	是	工作变动
	保荐代表人	钟险	陈超	任孟琦	任孟琦	是	钟险因工作变动、陈超因内部调整
	项目协办人	陈贻亮	陈贻亮	董学良	董学良	是	陈贻亮变更为签字保代
	项目核心经办人	李响、恽松、尹际通	李响、恽松、尹际通	李响、徐然、许珂、孔德进	李响、徐然、孔德进、宋登辉、汤大为、顾玉龙	核心成员李响未发生变动，其他成员发生变更	工作变动
发行人律师	律师事务所负责人	肖微	肖微	肖微	华晓军	否	律师事务所负责人变更
	签字律师	石铁军	石铁军	石铁军	石铁军	否	-
	签字律师	易宜松	易宜松	李若晨	李若晨	是	内部调整
申报会计师	会计师事务所负责人	顾仁荣	顾仁荣	徐华	李惠琦	是	更换申报会计师、会计师事务所负责人变更
	签字会计师	张冲良	张冲良	董旭	董旭	是	更换申报会计师
	签字会计师	欧阳鹏	欧阳鹏	聂生永	聂生永	是	更换申报会计师

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

- 1、查阅发行人前次 IPO 申报提交的申请报告、撤回申请等文件，了解发行人撤回前次申请的原因；
- 2、查阅中国证监会出具的受理通知书、反馈意见通知书、终止审查通知书；
- 3、查阅前次及本次 IPO 申报提交的招股说明书、财务报告及其他申请材料；
- 4、查阅 CFDA 发布的自查核查相关公告；
- 5、就发行人与冯茜的劳动争议纠纷及发行人与天津天骄的合同纠纷，查阅发行人出具的背景情况和判决执行情况说明，核查案涉《裁决书》《民事判决书》等诉讼、仲裁文件以及案涉款项的支付凭证；
- 6、取得并查阅工商、社会保险、公积金、税务等相关主管部门出具的合规证明；
- 7、核查前次申报的报告期内发行人营业外支出情况；
- 8、登录最高人民法院、中国裁判文书网以及百度、“企查查”“信用中国”等网站进行公开渠道检索查询，通过输入发行人及前次申报期间发行人子公司的名称以及“处罚”“违法违规”等关键词进行定位；
- 9、根据两次申报信息披露内容与格式准则的不同要求，比较前次申请文件与本次申请文件的差异；
- 10、查阅发行人及其子公司历次变更的工商档案、境外子公司所在地律师事务所出具的法律意见书以及香港子公司注销登记证明；
- 11、查阅本次募投项目的可行性研究报告；
- 12、取得发行人就前次申报撤回原因和披露差异情况出具的书面确认。

经核查，本所律师认为：

- 1、发行人因 2016 年度业绩表现撤回前次 IPO 申报，不影响本次 IPO 申报；
- 2、发行人在前次申报期间不存在行政处罚，所涉诉讼、仲裁案件支出/赔偿金额占当期利润比例较低，且已执行完毕，不涉及人员伤亡情况，未对发行人造

成重大不利影响，不构成重大违法违规，亦不构成前次和本次发行的法律障碍；

3、除因创业板注册制改革对格式体例进行调整、因股权结构及子公司变化更新相关信息、调整募投项目、部分收入确认政策的变更、财政部最新企业会计准则规定和因报告期调整而更新其他相关内容外，发行人本次申报材料与前次申报材料信息披露、财务数据不存在重大差异；发行人前次申报按照法律法规和中国证监会的相关要求进行了信息披露，不存在信息披露违规，未因此受到行政处罚；

4、两次申报的中介机构及执业人员发生了部分变更，主要由于中介机构内部人员调整及更换审计机构所致，具备合理性。

问题 2

申报材料显示，发行人于 2008 年由 R&G（香港）独资设立，历史上存在未完全按认缴金额实缴出资的情况。请发行人补充披露：（1）R&G（香港）历史沿革；R&G（香港）独资设立发行人是否完整履行了必要审批程序，发行人是否不属于当时有效的外资禁入目录行业；R&G（香港）未完全按认缴金额实缴出资的背景，是否符合外商投资关于设立公司出资的相关规定，未完全实缴出资事项是否已合法解决，是否完整履行必要程序，该事项是否导致行政处罚；（2）历史上是否存在货币出资以外的其他出资情形，是否存在出资不实或其他出资瑕疵情形，是否存在诉讼纠纷；（3）历次出资、股权变动、整体变更、利润分配过程中各股东是否均依法履行纳税申报义务，是否存在违法违规情形，是否因此受到行政处罚。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、对问询问题的回复

问题（1）R&G（香港）历史沿革；R&G（香港）独资设立发行人是否完整履行了必要审批程序，发行人是否不属于当时有效的外资禁入目录行业；R&G（香港）未完全按认缴金额实缴出资的背景，是否符合外商投资关于设立公司出资的相关规定，未完全实缴出资事项是否已合法解决，是否完整履行必要程序，该事项是否导致行政处罚

（一）R&G（香港）历史沿革

根据 R&G（香港）提供的文件，WU JIE（武杰）于 2008 年 5 月 23 日设立 R&G（香港），股本 10,000 股，每股 1 港元；R&G（香港）设立后的历次股本变更情况如下：

	变更内容	变更前	变更后
1	2011 年 11 月 29 日，WU JIE（武杰）向 TENG LEYAN（滕乐燕）转让 500 股股份	WU JIE（武杰）持股 100%	WU JIE（武杰）持股 95% TENG LEYAN（滕乐燕）持股 5%
2	2013 年 4 月 30 日，WU JIE	WU JIE（武杰）持股 95%	WU JIE（武杰）持股

	变更内容	变更前	变更后
	(武杰) 向 ZHU CHENG (朱承) 转让 250 股股份、向 EFFIE HO (何奕滢) 转让 125 股	TENG LEYAN (滕乐燕) 持股 5%	91.25% TENG LEYAN (滕乐燕) 持股 5% ZHU CHENG (朱承) 持股 2.5% EFFIE HO (何奕滢) 持股 1.25%
3	2013 年 12 月 24 日, WU JIE (武杰) 向 JACK HAOHAI SHI (石浩海) 转让 50 股	WU JIE (武杰) 持股 91.25% TENG LEYAN (滕乐燕) 持股 5% ZHU CHENG (朱承) 持股 2.5% EFFIE HO (何奕滢) 持股 1.25%	WU JIE (武杰) 持股 90.75% TENG LEYAN (滕乐燕) 持股 5% ZHU CHENG (朱承) 持股 2.5% EFFIE HO (何奕滢) 持股 1.25% JACK HAOHAI SHI (石浩海) 持股 0.5%
4	2015 年 9 月 15 日, TENG LEYAN (滕乐燕)、ZHU CHENG (朱承)、EFFIE HO (何奕滢)、JACK HAOHAI SHI (石浩海) 分别将其持有的全部股份转让给 WU JIE (武杰)	WU JIE (武杰) 持股 90.75% TENG LEYAN (滕乐燕) 持股 5% ZHU CHENG (朱承) 持股 2.5% EFFIE HO (何奕滢) 持股 1.25% JACK HAOHAI SHI (石浩海) 持股 0.5%	WU JIE (武杰) 持股 100%

自上表所列最后一次股权变更后, 截至本补充法律意见书出具之日, R&G (香港) 的股本未发生变更, 股权结构如下:

	股东	持有股份数 (股)	出资比例 (%)
1	WU JIE (武杰)	10,000	100.00
	合计	10,000	100.00

(二) R&G (香港) 独资设立发行人是否完整履行了必要审批程序, 发行人是否不属于当时有效的外资禁入目录行业

1、R&G (香港) 独资设立发行人已完整履行必要审批程序

2008 年 8 月 17 日, 北京经济技术开发区管理委员会 (以下简称 “北京经开区管委会”) 下发《关于设立港商独资北京诺思格医药科技开发有限公司的批复》(京技管项审字[2008]165 号), 同意 R&G (香港) 独资设立诺思格有限。

2008 年 8 月 22 日，北京市人民政府向诺思格有限颁发《中华人民共和国台港澳侨投资企业批准证书》。

据此，R&G（香港）独资设立诺思格有限已完整履行必要审批程序。

2、发行人不属于当时有效的外资禁入目录行业

根据北京市工商局于 2008 年 8 月 22 日向诺思格有限核发的《企业法人营业执照》（注册号：110000450063770），诺思格有限设立时的经营范围为：药品、保健品、医疗器械的研究开发；提供医药行业技术咨询、技术培训、技术服务及投融资咨询（限非专项许可业务）。

根据诺思格有限设立时适用的《外商投资产业指导目录（2007 年修订）》以及发行人的确认，诺思格有限设立时从事的业务不属于外资禁入目录行业。

（三）R&G（香港）未完全按认缴金额实缴出资的背景，是否符合外商投资关于设立公司出资的相关规定，未完全实缴出资事项是否已合法解决，是否完整履行必要程序，该事项是否导致行政处罚

1、R&G（香港）未完全按认缴金额实缴出资的背景

根据 R&G（香港）作为唯一股东于 2008 年 8 月 4 日签署的《北京诺思格医药科技发展有限公司章程》以及北京经开区管委会于 2008 年 8 月 17 日下发的《关于设立港商独资北京诺思格医药科技发展有限公司的批复》（京技管项审字[2008]165 号），诺思格有限设立时，R&G（香港）的认缴出资金额为 150 万美元，应自诺思格有限的工商注册后 3 个月内缴付注册资本的 15%，于 2 年内全部缴清。

据此，鉴于诺思格有限于 2008 年 8 月 22 日完成设立的工商注册，R&G（香港）应于 2008 年 11 月 21 日前实缴 22.5 万美元的首期出资，并于 2010 年 8 月 21 日前实缴 127.5 万美元剩余出资。

（1）R&G（香港）首期认缴出资 22.5 万美元的缴纳情况

根据北京凌峰会计师事务所有限公司于 2008 年 11 月 28 日出具的《北京诺思格医药科技发展有限公司第一期验资报告》（凌峰验[2008]594 号），R&G（香港）于 2008 年 11 月 19 日向诺思格有限缴付首期出资 22.5 万美元。据此，R&G（香港）已按诺思格有限公司章程的规定完成首期认缴出资。

(2) R&G (香港) 向北京康运福转让 60 万美元认缴出资

根据诺思格有限设立时的公司章程, R&G (香港) 应于 2010 年 8 月 21 日前实缴剩余认缴出资 127.5 万美元。受限于短期内的资金周转压力, R&G (香港) 未能在上述约定期限内完成剩余认缴出资的缴纳。

R&G (香港) 于 2010 年 9 月 28 日与北京康运福签署股权转让协议, 将所持诺思格有限 40% 股权 (对应认缴出资 60 万美元) 转让给北京康运福; 双方于同日签署了诺思格有限的合资合同, 约定剩余认缴出资的缴付时间变更为 2010 年 10 月 21 日。根据 R&G (香港) 与北京康运福于 2010 年 10 月 14 日签署的诺思格有限公司章程, 双方同意按照合资合同约定的出资时间缴纳剩余认缴出资。北京市通州区商务委员会 (以下简称 “通州区商委”) 于 2010 年 10 月 15 日下发《关于诺思格 (北京) 医药科技开发有限公司股权转让的批复》(通商资[2010]87 号), 同意 R&G (香港) 将诺思格有限 40% 股权转让给北京康运福, 同意诺思格有限变更为中外合资企业, 并执行新的合资合同及公司章程。

据此, 上述股权转让完成后, R&G (香港) 的未实缴出资金额变更为 67.5 万美元, 北京康运福的未实缴出资金额为 60 万美元, 合计为 127.5 万美元。

(3) R&G (香港)、北京康运福剩余认缴出资 127.5 万美元的缴纳情况

根据北京永恩力合会计师事务所有限公司于 2010 年 11 月 25 日出具的《验资报告》(永恩验字 2010 第 10A251349 号), 北京康运福已于 2010 年 10 月 19 日向诺思格有限缴纳等值于剩余出资 60 万美元的人民币, R&G (香港) 已于 2010 年 10 月 20 日向诺思格有限缴纳剩余出资 67.5 万美元。

据此, R&G (香港) 与北京康运福已按照诺思格有限合资合同及公司章程的规定完成剩余认缴出资 127.5 万美元的缴纳。

2、是否符合外商投资关于设立公司出资的相关规定, 未完全实缴出资事项是否已合法解决, 是否完整履行必要程序, 该事项是否导致行政处罚

(1) 剩余认缴出资存在延迟缴付, 不符合关于设立公司出资的相关规定

根据《关于外商投资的公司审批登记管理法律适用若干问题的执行意见》, 外商投资的有限责任公司的股东分期缴付出资的, 首次出资额不得低于其认缴出

资额的 15%，也不得低于法定的注册资本最低限额，并应当在公司成立之日起 3 个月内缴足；其余部分的出资时间应符合《公司法》等规定；以外商独资形式依法设立一人有限公司的，其注册资本最低限额应符合《公司法》关于一人有限公司的规定。根据当时有效的《公司法》（2005 年修订）规定，一人有限公司的注册资本最低限额为人民币 10 万元；针对有限责任公司的注册资本，除首次出资额外的剩余部分由股东自公司成立之日起两年内缴足。

据此，R&G（香港）首次出资金额 22.5 万美元（高于法定注册资本最低限额）已按时缴纳，符合相关规定；但剩余认缴出资 127.5 万美元的实际缴足时间为 2010 年 10 月 20 日，较公司成立之日起满 2 年的期限（即 2010 年 8 月 21 日）延迟 2 个月，存在不符合上述外商投资关于设立公司出资相关规定的情形；但上述剩余出资的延迟缴纳时间较短，且相关事项已经全体股东同意。

（2）未完全实缴出资事项已通过变更出资义务主体及出资时间的方式在较短时间内解决，且已完整履行必要程序，该事项未导致行政处罚

如上所述，R&G（香港）于 2010 年 9 月 28 日将诺思格有限 40% 股权（对应认缴出资 60 万美元）转让给北京康运福，R&G（香港）、北京康运福在股权转让完成后的未实缴出资金额分别为 67.5 万美元、60 万美元；双方在合资合同中将诺思格有限剩余认缴出资的缴付时间变更为 2010 年 10 月 21 日；截至 2010 年 10 月 20 日，诺思格有限已收到全体股东缴纳的剩余出资，其中 R&G（香港）缴纳 67.5 万美元、北京康运福缴纳等值于 60 万美元的人民币，诺思格有限的注册资本全部实缴完毕。

R&G（香港）历史上未完全实缴出资的事项已解决，其出资及调整相关事项均已完整履行必要程序，具体如下：

事项	商委批准	工商变更登记	实缴出资外汇手续
R&G（香港）设立公司及首次出资	北京经开区管委会于 2008 年 8 月 17 日下发的《关于设立港商独资北京诺思格医药科技开发有限公司的批复》（京技管项审字[2008]165 号） 北京市人民政府于 2008 年 8 月 22 日颁发的《中华人民共和国台港澳侨	北京市工商局于 2008 年 8 月 22 日向诺思格有限颁发的《企业法人营业执照》（注册号：110000450063770）	国家外汇管理局北京外汇管理部外方出资情况询证回函（编号：1100002008002242）

事项	商委批准	工商变更登记	实缴出资外汇手续
	投资企业批准证书》(商外资京资字[2008]18026号)		
R&G (香港) 认缴出资转让及剩余出资完成	通州区商委于 2010 年 10 月 15 日下发《关于诺思格(北京)医药科技开发有限公司股权转让的批复》(通商资[2010]87 号) 北京市人民政府于 2010 年 10 月 15 日换发《中华人民共和国台港澳侨投资企业批准证书》(商外资京资字[2008]18026 号)	北京市工商局于 2010 年 11 月 30 日换发的《企业法人营业执照》(注册号: 110000450063770)	国家外汇管理局北京外汇管理部外方出资情况询证回函(编号: 1100002010003143)

根据《行政处罚法》的规定,违法行为自行为终了之日起计算二年内未被发现的,不再给予行政处罚;R&G(香港)上述未完全实缴出资的事项自出资缴足之日起已超过二年。

如上所述,诺思格有限在设立后的历次变更均已取得工商主管部门的批准或已办理备案,约定延迟出资事宜的合资合同及公司章程业经通州区商委同意;根据发行人的确认、北京市工商局通州分局于 2020 年 7 月 31 日出具的《证明》,以及本所律师在相关主管部门官方网站的核查,R&G(香港)及发行人(包括其前身诺思格有限)不存在因上述事项受到行政处罚的情形。

问题(2)历史上是否存在货币出资以外的其他出资情形,是否存在出资不实或其他出资瑕疵情形,是否存在诉讼纠纷

根据诺思格有限历次出资相关的验资报告、出资凭证及公司章程,除发行人股改时原股东以净资产出资外,发行人历史上不存在货币出资以外的其他出资情形;历次出资已足额缴纳,不存在出资不实的情况;除本题第(1)问回复中所述延迟出资事项外,不存在其他出资瑕疵情形。

根据发行人的确认,并经本所律师在最高人民法院、中国裁判文书网等网站核查,发行人不存在因出资事项导致诉讼纠纷的情形。

问题（3）历次出资、股权变动、整体变更、利润分配过程中各股东是否均依法履行纳税申报义务，是否存在违法违规情形，是否因此受到行政处罚

根据发行人提供的纳税凭证等文件及说明，并经本所律师核查，发行人历次出资、股权变动、整体变更及利润分配过程中，涉税股东履行所得税缴纳申报义务的情况如下：

	日期 ¹	事项	概况	是否涉税及原因	是否依法履行纳税申报义务
1	2008 年 8 月	设立	诺思格有限设立	➤ 否； ➤ 不涉及资本溢价	不适用
2	2010 年 11 月	第一次股权转让	R&G（香港）将所持诺思格有限股权转让给北京康运福	➤ 否； ➤ 本次股权转让为零对价转让尚未实缴的认缴注册资本，不涉及股权转让价款支付，未产生应税所得	不适用
3	2011 年 12 月	第二次股权转让	R&G（香港）将所持诺思格有限股权转让给北京凯虹； 北京康运福将所持诺思格有限股权转让给北京凯虹	➤ 否； ➤ 本次股权转让系平价转让，未产生应税所得	不适用
4	2013 年 2 月	第三次股权转让	北京凯虹将所持诺思格有限股权转让给北京瑞光盈盛	➤ 否； ➤ 本次股权转让系平价转让，未产生应税所得	不适用
5	2013 年 12 月	第四次股权转让	北京瑞光盈盛将所持诺思格有限股权转让给北京康全福	➤ 否； ➤ 本次股权转让系平价转让，未产生应税所得	不适用
6	2014 年 7 月	第五次股权转让并第一次增资	北京康运福将所持诺思格有限股权转让给石河子康运福、石河子瑞光； 北京瑞光盈盛将所持诺思格有限股权转让给石河子瑞光； 北京康全福将所持诺思格有限股权转让给	➤ 否； ➤ 本次股权转让系平价转让，未产生应税所得；本次增资系现金增资，不涉及资本溢价	不适用

¹ 为无疑义，系相关股本变动的工商登记/备案完成日期。

	日期 ¹	事项	概况	是否涉税及原因	是否依法履行纳税申报义务
			石河子瑞光、石河子瑞明； 北京凯虹将所持诺思格有限股权转让给石河子凯虹； 诺思格有限增加注册资本		
7	2015 年 4 月	第六次股权转让	R&G（香港）将所持诺思格有限股权转让给艾仕控股	➤ 是； ➤ 本次股权转让系溢价转让；涉税股东：R&G（香港）	是
8	2015 年 7 月	整体变更	整体变更为股份有限公司	➤ 是； ➤ 本次整体变更系以经审计的账面净资产值为基础折合股份公司的股本总额，且涉及以盈余公积、未分配利润转增股本；涉税股东：艾仕控股、石河子凯虹（其自然人合伙人为纳税义务人，下同）、石河子瑞光（其自然人合伙人为纳税义务人，下同）	是
9	2015 年 9 月	利润分配	发行人利润分配	➤ 是； ➤ 股利分配；涉税股东：艾仕控股、石河子凯虹、石河子瑞光	是
10	2017 年 8 月	利润分配	发行人利润分配	➤ 是； ➤ 股利分配；涉税股东：艾仕控股、石河子凯虹、石河子瑞光	是
11	2018 年 1 月	第七次股份转让	石河子凯虹将所持发行人股份转让给济峰济科、苏州济峰、福州济峰、君联益康	➤ 是； ➤ 本次股份转让系溢价转让；涉税股东：石河子凯虹	是
12	2018 年 4 月	第八次股份转让	艾仕控股、石河子康运福、石河子瑞明、石河子瑞光分别将所持发行人股份转让给和谐成长二期；石河子瑞光将所持发行人	➤ 是； ➤ 本次股份转让系溢价转让；涉税股东：艾仕控股、石河子康运福、石河子瑞明、	是

	日期 ¹	事项	概况	是否涉税及原因	是否依法履行纳税申报义务
			股份转让给和谐康健	石河子瑞光	
13	2019 年 12 月	第九次股份转让	石河子凯虹将所持发行人股份转让给高瓴慈恒、惠每康元、深创投、南山红土、红土医疗	➤ 是； ➤ 本次股份转让系溢价转让；涉税股东：石河子凯虹	是

据此，发行人历次出资、股权变动、整体变更及利润分配过程中，涉税股东均已履行所得税缴纳申报义务。

根据发行人、涉税股东提供的文件及确认，并经本所律师在税务主管部门官方网站的核查，就上述纳税申报义务的履行，涉税股东不存在违法违规情形，未因此受到任何行政处罚。

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

- 1、核查 R&G（香港）的《商业登记证》《周年申报表》及自设立至今的股东名册等文件；
- 2、核查公司自诺思格有限设立以来的工商登记备案文件；
- 3、核查北京经开区管委会就 R&G（香港）设立诺思格有限下发的批准文件；
- 4、查阅诺思格有限设立时适用的《外商投资产业指导目录（2007 年修订）》以及诺思格有限设立时取得的《企业法人营业执照》；
- 5、核查发行人历次出资相关的验资报告、出资凭证；
- 6、核查 R&G（香港）与北京康运福于 2010 年 9 月 28 日签署的股权转让协议和双方于同日签署的合资合同，以及通州区商委下发的批准文件；
- 7、核查国家外汇管理局北京外汇管理部就诺思格有限股东的出资情况出具的询证回函；
- 8、查阅工商主管部门出具的合规证明；
- 9、登录商委、工商、外汇等相关主管部门官方网站进行公开渠道检索查询，

通过输入发行人、诺思格有限及 R&G（香港）的名称以及“处罚”“违法违规”等关键词进行定位；

10、登录最高人民法院、中国裁判文书网进行公开渠道检索查询，通过输入发行人及其股东的名称进行定位；

11、核查发行人历次出资、股权变动、整体变更及利润分配过程中，涉税股东履行所得税缴纳申报义务的缴税凭证；

12、取得发行人就历次出资、股权变动、整体变更及利润分配过程中涉税股东缴税金额的具体计算方式出具的说明；

13、登录税务主管部门官方网站进行公开渠道检索查询，通过输入发行人、诺思格有限及涉税股东的名称以及“处罚”“违法违规”等关键词进行定位。

经核查，本所律师认为：

1、R&G（香港）独资设立诺思格有限已完整履行必要审批程序，诺思格有限设立时所从事的业务不属于外资禁入目录行业；R&G（香港）首次出资金额 22.5 万美元已按时缴纳，符合相关规定；剩余认缴出资存在延迟缴付，不符合关于设立公司出资的相关规定；未完全实缴出资事项已通过变更出资义务主体及出资时间的方式在较短时间内解决，且已完整履行必要程序，该事项未导致行政处罚；

2、除发行人股改时原股东以净资产出资外，发行人历史上不存在货币出资以外的其他出资情形；除本题第（1）问回复中所述延迟出资事项外，不存在其他出资瑕疵情形；发行人不存在因出资事项导致诉讼纠纷的情形；

3、发行人历次出资、股权变动、整体变更及利润分配过程中，涉税股东均已履行所得税缴纳申报义务，不存在违法违规情形，未因此受到任何行政处罚。

问题 3

申报材料显示，北京康运福曾是发行人股东，发行人有多家员工持股平台。请发行人补充披露：（1）北京康运福基本情况、股权结构、实际控制人，与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系；北京康运福 2010 年进入和 2014 年退出发行人的原因，定价公允性，是否存在利益输送，是否存在股份代持；（2）员工持股平台石河子康运福、石河子瑞明、石河子瑞嘉的历史沿革，入股发行人的定价依据及公允性，是否涉及股份支付事项，上述三家员工持股平台份额持有人是否均在发行人处任职，离职员工所持有份额的处置方式，定价公允性；（3）除上述明确提及的股权变动外其他股权变动的原因，出资来源及合法性，定价是否公允；发行人股东中的私募基金是否已按规定履行备案程序；（4）发行人目前所有股东的股东适格性，与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系，是否存在股份代持，是否存在对赌协议，若是，是否已完整解除完毕；发行人董事、监事、高管人员是否满足适格性要求；（5）发行人各股东、控股股东、实际控制人及其近亲属、发行人董事、监事、高管人员及其近亲属是否均已按照相关规定进行股份锁定承诺事项。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、对询问问题的回复

问题（1）北京康运福基本情况、股权结构、实际控制人，与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系；北京康运福 2010 年进入和 2014 年退出发行人的原因，定价公允性，是否存在利益输送，是否存在股份代持

（一）北京康运福基本情况、股权结构、实际控制人，与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系

1、北京康运福基本情况、股权结构、实际控制人

根据北京康运福提供的文件及说明，截至本补充法律意见书出具之日，北京

康运福未实际开展经营业务，其基本情况如下：

名称	北京康运福咨询有限公司			
成立时间	2010 年 8 月 13 日			
注册资本	2,000,000 元			
经营范围	投资咨询			
法定代表人	李树奇			
股权结构		股东	出资额（元）	出资比例（%）
	1	李树奇	1,961,300	98.065
	2	冯茜	12,000	0.60
	3	王维	8,000	0.40
	4	陈怵	7,400	0.37
	5	申贞淑	2,400	0.12
	6	金勇	2,400	0.12
	7	丁向阳	2,000	0.10
	8	黄小茂	1,200	0.06
	9	单永	1,000	0.05
	10	胡培成	1,000	0.05
	11	关虹	400	0.02
	12	王玉晶	400	0.02
	13	李五洲	400	0.02
	14	谈丽雅	100	0.005
	合计		2,000,000	100.00
实际控制人	李树奇			

2、与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系

根据北京康运福提供的工商档案，北京康运福为发行人董事兼副总经理、董事会秘书李树奇设立并控制的公司，李树奇持有北京康运福 98.065% 股权并担任其执行董事兼经理，发行人董事兼副总经理王维担任北京康运福监事。

根据北京康运福出具的书面确认，并经本所律师核查，除上述情形外，北京康运福与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间不存在其他关联关系。

（二）北京康运福 2010 年进入和 2014 年退出发行人的原因，定价公允性，是否存在利益输送，是否存在股份代持

1、北京康运福 2010 年进入和 2014 年退出发行人的原因

根据发行人及相关方的确认，北京康运福的实际控制人李树奇自诺思格有限设立时即担任董事，为诺思格有限创始人之一；如本补充法律意见书之“一、第一轮问询回复”问题 2 第（1）问第（三）部分的回复，受限于 R&G（香港）短期内的资金周转压力，且为了实现创始人李树奇入股诺思格有限，根据创始人 WU JIE（武杰）、李树奇之间的协商，北京康运福于 2010 年 9 月受让 R&G（香港）持有的部分诺思格有限股权（对应出资未实缴部分），并于 2010 年 10 月根据约定完成了对诺思格有限的实缴出资。

根据发行人提供的文件及相关方的确认，R&G（香港）原为 WU JIE（武杰）在境外设立的个人持股平台，直至 2011 年 12 月，R&G（香港）层面方开始新增其他外籍自然人股东，且主要为诺思格有限的外籍高级管理人员或顾问。根据 WU JIE（武杰）、R&G（香港）及李树奇的确认，历史上不存在 R&G（香港）为李树奇代持诺思格有限股权的情形。

2014 年 7 月，基于税收优惠政策等方面的考虑，北京康运福将持有的诺思格有限股权全部转让给李树奇控制的新设持股平台石河子康运福及石河子瑞光，并在上述转让完成后不再持有诺思格有限的股权。

2、定价公允性，是否存在利益输送，是否存在股份代持

如本补充法律意见书之“一、第一轮问询回复”问题 2 第（1）问第（三）部分的回复，北京康运福于 2010 年 9 月自 R&G（香港）处受让的股权所对应的出资尚未完成实缴，因此双方约定按照零对价进行转让；北京康运福受让该等股权后，已于 2010 年 10 月完成对诺思格有限的实缴出资。北京康运福于 2014 年 7 月向石河子康运福、石河子瑞光转让股权属于持股平台调整，转让价格按照投资成本价格（1 美元/美元注册资本）进行确定。上述两次股权转让的定价具有公允性及合理性。

根据北京康运福及相关方出具的书面确认，上述股权转让均真实有效，相关方之间不存在任何潜在争议或纠纷；北京康运福与上述股权转让相关方及诺思格

有限其他股东之间不存在利益输送或股权代持安排。

问题（2）员工持股平台石河子康运福、石河子瑞明、石河子瑞嘉的历史沿革，入股发行人的定价依据及公允性，是否涉及股份支付事项，上述三家员工持股平台份额持有人是否均在发行人处任职，离职员工所持有份额的处置方式，定价公允性

（一）员工持股平台石河子康运福、石河子瑞明、石河子瑞嘉的历史沿革

1、石河子康运福的历史沿革

根据石河子康运福提供的文件，石河子康运福成立于 2014 年 5 月 19 日，成立时的注册资本为 360 万元，股权结构如下：

	股东	出资额（元）	出资比例（%）
1	李树奇	3,240,000	90.00
2	王维	360,000	10.00
	合计	3,600,000	100.00

石河子康运福设立后的历次股本变更情况如下：

	变更内容	变更前	变更后
1	2014 年 8 月，李树奇将其持有的 108,000 元出资转让给申贞淑，将其持有的 108,000 元出资转让给金勇，将其持有的 108,000 元出资转让给陈怿，将其持有的 90,000 元出资转让给丁向阳，将其持有的 18,000 元出资转让给张辉，将其持有的 54,000 元出资转让给黄小茂，将其持有的 45,000 元出资转让给单永，将其持有的 45,000 元出资转让给霍朝阳，将其持有的 45,000 元出资转让给胡培成，将其持有的 27,000 元出资转让给裴萌，将其持有的 27,000 元出资转让给汪宗宝，将其持有的 18,000 元出资转让给关虹，将其持有的 18,000 元出资转让给王玉晶，将其持有的 18,000 元出资转让给李五洲，将其持有的 9,000 元出资转让给袁斐，将其持有的 10,800 元出资转让给龚丹丹，将其持有的 9,000 元出资转让给杨修庚，将其持有的 4,500 元出资转	李树奇出资 3,240,000 元、王维出资 360,000 元	李树奇出资 2,477,700 元 王维出资 360,000 元 申贞淑出资 108,000 元 金勇出资 108,000 元 陈怿出资 108,000 元 丁向阳出资 90,000 元 张辉出资 18,000 元 黄小茂出资 54,000 元 单永出资 45,000 元 霍朝阳出资 45,000 元 胡培成出资 45,000 元 裴萌出资 27,000 元 汪宗宝出资 27,000 元 关虹出资 18,000 元 王玉晶出资 18,000 元 李五洲出资 18,000 元 袁斐出资 9,000 元 龚丹丹出资 10,800 元 杨修庚出资 9,000 元

	变更内容	变更前	变更后
	让给谈丽雅		谈丽雅出资 4,500 元
2	2014 年 10 月, 李树奇将其持有的 180,000 元出资转让给赵彦, 将其持有的 72,000 元出资转让给张辉, 将其持有的 18,000 元出资转让给黄小茂, 将其持有的 5,400 元出资转让给汪宗宝, 将其持有的 9,000 元出资转让给关虹, 将其持有的 9,000 元出资转让给李五洲, 将其持有的 3,600 元出资转让给袁斐, 将其持有的 3,600 元出资转让给杨修庚, 将其持有的 18,000 元出资转让给张卫国, 将其持有的 2,700 元出资转让给谈丽雅, 将其持有的 8,100 元出资转让给赵亚菲, 将其持有的 54,000 元出资转让给裘建成, 将其持有的 39,600 元出资转让给范科华, 将其持有的 27,000 元出资转让给卢鸿龙, 将其持有的 10,800 元出资转让给唐维莲, 将其持有的 10,800 元出资转让给刘康, 将其持有的 7,200 元出资转让给赵倩, 将其持有的 5,400 元出资转让给胡智程, 将其持有的 12,600 元出资转让给乔宇航, 将其持有的 8,100 元出资转让给郑琰, 将其持有的 9,000 元出资转让给陈红霞, 将其持有的 6,300 元出资转让给顾海莎, 将其持有的 6,300 元出资转让给赵堃, 将其持有的 5,400 元出资转让给张培芬, 将其持有的 7,200 元出资转让给胡晓莉, 将其持有的 5,400 元出资转让给陈薇, 将其持有的 7,200 元出资转让给刘晓颖, 将其持有的 5,400 元出资转让给仝宇, 将其持有的 5,400 元出资转让给张之浩, 将其持有的 18,000 元出资转让给赵萌萌	李树奇出资 2,477,700 元 王维出资 360,000 元 申贞淑出资 108,000 元 金勇出资 108,000 元 陈怵出资 108,000 元 丁向阳出资 90,000 元 张辉出资 18,000 元 黄小茂出资 54,000 元 单永出资 45,000 元 霍朝阳出资 45,000 元 胡培成出资 45,000 元 裴萌出资 27,000 元 汪宗宝出资 27,000 元 关虹出资 18,000 元 王玉晶出资 18,000 元 李五洲出资 18,000 元 袁斐出资 9,000 元 龚丹丹出资 10,800 元 杨修庚出资 9,000 元 谈丽雅出资 4,500 元	李树奇出资 1,897,200 元 王维出资 360,000 元 赵彦出资 180,000 元 申贞淑出资 108,000 元 金勇出资 108,000 元 陈怵出资 108,000 元 丁向阳出资 90,000 元 张辉出资 90,000 元 黄小茂出资 72,000 元 单永出资 45,000 元 霍朝阳出资 45,000 元 胡培成出资 45,000 元 裴萌出资 27,000 元 汪宗宝出资 32,400 元 关虹出资 27,000 元 王玉晶出资 18,000 元 李五洲出资 27,000 元 袁斐出资 12,600 元 龚丹丹出资 10,800 元 张卫国出资 18,000 元 杨修庚出资 12,600 元 谈丽雅出资 7,200 元 赵亚菲出资 8,100 元 裘建成出资 54,000 元 范科华出资 39,600 元 卢鸿龙出资 27,000 元 唐维莲出资 10,800 元 刘康出资 10,800 元 赵倩出资 7,200 元 胡智程出资 5,400 元 乔宇航出资 12,600 元 郑琰出资 8,100 元 陈红霞出资 9,000 元 顾海莎出资 6,300 元 赵堃出资 6,300 元 张培芬出资 5,400 元 胡晓莉出资 7,200 元 陈薇出资 5,400 元 刘晓颖出资 7,200 元

	变更内容	变更前	变更后
			全宁出资 5,400 元 张之浩出资 5,400 元 赵萌萌出资 18,000 元
3	2014 年 12 月, 裴萌将其持有的 27,000 元出资转让给李树奇	李树奇出资 1,897,200 元 王维出资 360,000 元 赵彦出资 180,000 元 申贞淑出资 108,000 元 金勇出资 108,000 元 陈怿出资 108,000 元 丁向阳出资 90,000 元 张辉出资 90,000 元 黄小茂出资 72,000 元 单永出资 45,000 元 霍朝阳出资 45,000 元 胡培成出资 45,000 元 裴萌出资 27,000 元 汪宗宝出资 32,400 元 关虹出资 27,000 元 王玉晶出资 18,000 元 李五洲出资 27,000 元 袁斐出资 12,600 元 龚丹丹出资 10,800 元 张卫国出资 18,000 元 杨修庚出资 12,600 元 谈丽雅出资 7,200 元 赵亚菲出资 8,100 元 裘建成出资 54,000 元 范科华出资 39,600 元 卢鸿龙出资 27,000 元 唐维莲出资 10,800 元 刘康出资 10,800 元 赵倩出资 7,200 元 胡智程出资 5,400 元 乔宇航出资 12,600 元 郑琰出资 8,100 元 陈红霞出资 9,000 元 顾海莎出资 6,300 元 赵堃出资 6,300 元 张培芬出资 5,400 元 胡晓莉出资 7,200 元	李树奇出资 1,924,200 元 王维出资 360,000 元 赵彦出资 180,000 元 申贞淑出资 108,000 元 金勇出资 108,000 元 陈怿出资 108,000 元 丁向阳出资 90,000 元 张辉出资 90,000 元 黄小茂出资 72,000 元 单永出资 45,000 元 霍朝阳出资 45,000 元 胡培成出资 45,000 元 汪宗宝出资 32,400 元 关虹出资 27,000 元 王玉晶出资 18,000 元 李五洲出资 27,000 元 袁斐出资 12,600 元 龚丹丹出资 10,800 元 张卫国出资 18,000 元 杨修庚出资 12,600 元 谈丽雅出资 7,200 元 赵亚菲出资 8,100 元 裘建成出资 54,000 元 范科华出资 39,600 元 卢鸿龙出资 27,000 元 唐维莲出资 10,800 元 刘康出资 10,800 元 赵倩出资 7,200 元 胡智程出资 5,400 元 乔宇航出资 12,600 元 郑琰出资 8,100 元 陈红霞出资 9,000 元 顾海莎出资 6,300 元 赵堃出资 6,300 元 张培芬出资 5,400 元 胡晓莉出资 7,200 元 陈薇出资 5,400 元

	变更内容	变更前	变更后
		陈薇出资 5,400 元 刘晓颖出资 7,200 元 仝宁出资 5,400 元 张之浩出资 5,400 元 赵萌萌出资 18,000 元	刘晓颖出资 7,200 元 仝宁出资 5,400 元 张之浩出资 5,400 元 赵萌萌出资 18,000 元
4	2015 年 5 月, 范科华将其持有的 39,600 元出资转让给李树奇, 霍朝阳将其持有的 45,000 元出资转让给李树奇, 张辉将其持有的 54,000 元出资转让给李树奇, 丁向阳将其持有的 54,000 元出资转让给李树奇, 李树奇将其持有的 108,000 元出资转让给林旻, 李树奇将其持有的 10,800 元出资转让给赵倩, 李树奇将其持有的 1,800 元出资转让给杨修庚, 李树奇将其持有的 1,800 元出资转让给袁斐, 李树奇将其持有的 3,600 元出资转让给张卫国, 李树奇将其持有的 9,000 元出资转让给关虹, 李树奇将其持有的 2,700 元出资转让给卢鸿龙, 李树奇将其持有的 2,700 元出资转让给顾海莎	李树奇出资 1,924,200 元 王维出资 360,000 元 赵彦出资 180,000 元 申贞淑出资 108,000 元 金勇出资 108,000 元 陈怿出资 108,000 元 丁向阳出资 90,000 元 张辉出资 90,000 元 黄小茂出资 72,000 元 单永出资 45,000 元 霍朝阳出资 45,000 元 胡培成出资 45,000 元 汪宗宝出资 32,400 元 关虹出资 27,000 元 王玉晶出资 18,000 元 李五洲出资 27,000 元 袁斐出资 12,600 元 龚丹丹出资 10,800 元 张卫国出资 18,000 元 杨修庚出资 12,600 元 谈丽雅出资 7,200 元 赵亚菲出资 8,100 元 裘建成出资 54,000 元 范科华出资 39,600 元 卢鸿龙出资 27,000 元 唐维莲出资 10,800 元 刘康出资 10,800 元 赵倩出资 7,200 元 胡智程出资 5,400 元 乔宇航出资 12,600 元 郑琰出资 8,100 元 陈红霞出资 9,000 元 顾海莎出资 6,300 元 赵堃出资 6,300 元 张培芬出资 5,400 元	李树奇出资 1,976,400 元 王维出资 360,000 元 赵彦出资 180,000 元 申贞淑出资 108,000 元 金勇出资 108,000 元 陈怿出资 108,000 元 丁向阳出资 36,000 元 张辉出资 36,000 元 黄小茂出资 72,000 元 单永出资 45,000 元 胡培成出资 45,000 元 汪宗宝出资 32,400 元 关虹出资 36,000 元 王玉晶出资 18,000 元 李五洲出资 27,000 元 袁斐出资 14,400 元 龚丹丹出资 10,800 元 张卫国出资 21,600 元 杨修庚出资 14,400 元 谈丽雅出资 7,200 元 赵亚菲出资 8,100 元 裘建成出资 54,000 元 卢鸿龙出资 29,700 元 唐维莲出资 10,800 元 刘康出资 10,800 元 赵倩出资 18,000 元 胡智程出资 5,400 元 乔宇航出资 12,600 元 郑琰出资 8,100 元 陈红霞出资 9,000 元 顾海莎出资 9,000 元 赵堃出资 6,300 元 张培芬出资 5,400 元 胡晓莉出资 7,200 元 陈薇出资 5,400 元

	变更内容	变更前	变更后
		胡晓莉出资 7,200 元 陈薇出资 5,400 元 刘晓颖出资 7,200 元 全宁出资 5,400 元 张之浩出资 5,400 元 赵萌萌出资 18,000 元	刘晓颖出资 7,200 元 全宁出资 5,400 元 张之浩出资 5,400 元 赵萌萌出资 18,000 元 林旻出资 108,000 元
5	2015 年 12 月, 赵萌萌将其持有的 18,000 元出资转让给李树奇, 李树奇将其持有的 90,000 元出资转让给石河子瑞嘉, 李树奇将其持有的 126,000 元出资转让给王维, 李树奇将其持有的 7,200 元出资转让给刘康, 李树奇将其持有的 36,000 元出资转让给徐晓刚, 李树奇将其持有的 30,600 元出资转让给汪海丹, 李树奇将其持有的 18,000 元出资转让给李朝旭, 李树奇将其持有的 10,800 元出资转让给施颂华, 李树奇将其持有的 5,400 元出资转让给刘满杏, 李树奇将其持有的 5,400 元出资转让给徐桂范, 李树奇将其持有的 5,400 元出资转让给曹蕊	李树奇出资 1,976,400 元 王维出资 360,000 元 赵彦出资 180,000 元 申贞淑出资 108,000 元 金勇出资 108,000 元 陈怿出资 108,000 元 丁向阳出资 36,000 元 张辉出资 36,000 元 黄小茂出资 72,000 元 单永出资 45,000 元 胡培成出资 45,000 元 汪宗宝出资 32,400 元 关虹出资 36,000 元 王玉晶出资 18,000 元 李五洲出资 27,000 元 袁斐出资 14,400 元 龚丹丹出资 10,800 元 张卫国出资 21,600 元 杨修庚出资 14,400 元 谈丽雅出资 7,200 元 赵亚菲出资 8,100 元 裘建成出资 54,000 元 卢鸿龙出资 29,700 元 唐维莲出资 10,800 元 刘康出资 10,800 元 赵倩出资 18,000 元 胡智程出资 5,400 元 乔宇航出资 12,600 元 郑琰出资 8,100 元 陈红霞出资 9,000 元 顾海莎出资 9,000 元 赵堃出资 6,300 元 张培芬出资 5,400 元 胡晓莉出资 7,200 元	李树奇出资 1,659,600 元 王维出资 486,000 元 赵彦出资 180,000 元 申贞淑出资 108,000 元 金勇出资 108,000 元 陈怿出资 108,000 元 丁向阳出资 36,000 元 张辉出资 36,000 元 黄小茂出资 72,000 元 单永出资 45,000 元 胡培成出资 45,000 元 汪宗宝出资 32,400 元 关虹出资 36,000 元 王玉晶出资 18,000 元 李五洲出资 27,000 元 袁斐出资 14,400 元 龚丹丹出资 10,800 元 张卫国出资 21,600 元 杨修庚出资 14,400 元 谈丽雅出资 7,200 元 赵亚菲出资 8,100 元 裘建成出资 54,000 元 卢鸿龙出资 29,700 元 唐维莲出资 10,800 元 刘康出资 18,000 元 赵倩出资 18,000 元 胡智程出资 5,400 元 乔宇航出资 12,600 元 郑琰出资 8,100 元 陈红霞出资 9,000 元 顾海莎出资 9,000 元 赵堃出资 6,300 元 张培芬出资 5,400 元 胡晓莉出资 7,200 元

	变更内容	变更前	变更后
		陈薇出资 5,400 元 刘晓颖出资 7,200 元 全宁出资 5,400 元 张之浩出资 5,400 元 赵萌萌出资 18,000 元 林旻出资 108,000 元	陈薇出资 5,400 元 刘晓颖出资 7,200 元 全宁出资 5,400 元 张之浩出资 5,400 元 林旻出资 108,000 元 李朝旭出资 18,000 元 汪海丹出资 30,600 元 徐晓刚出资 36,000 元 施颂华出资 10,800 元 徐桂范出资 5,400 元 曹蕊出资 5,400 元 刘满杏出资 5,400 元 石河子瑞嘉出资 90,000 元
6	2016 年 3 月，唐维莲将其持有的 10,800 元出资转让给李树奇，林旻将其持有的 108,000 元出资转让给李树奇，王维将其持有的 36,000 元出资转让给丁向阳，王维将其持有的 1,800 元出资转让给谈丽雅，王维将其持有的 9,000 元出资转让给刘康，王维将其持有的 1,800 元出资转让给刘晓颖，王维将其持有的 18,000 元出资转让给徐晓刚，王维将其持有的 7,200 元出资转让给施颂华，王维将其持有的 18,000 元出资转让给郁庆华，王维将其持有的 18,000 元出资转让给王庆敏	李树奇出资 1,659,600 元 王维出资 486,000 元 赵彦出资 180,000 元 申贞淑出资 108,000 元 金勇出资 108,000 元 陈怿出资 108,000 元 丁向阳出资 36,000 元 张辉出资 36,000 元 黄小茂出资 72,000 元 单永出资 45,000 元 胡培成出资 45,000 元 汪宗宝出资 32,400 元 关虹出资 36,000 元 王玉晶出资 18,000 元 李五洲出资 27,000 元 袁斐出资 14,400 元 龚丹丹出资 10,800 元 张卫国资 21,600 元 杨修庚出资 14,400 元 谈丽雅出资 7,200 元 赵亚菲出资 8,100 元 裘建成出资 54,000 元 卢鸿龙出资 29,700 元 唐维莲出资 10,800 元 刘康出资 18,000 元 赵倩出资 18,000 元	李树奇出资 1,778,400 元 王维出资 376,200 元 赵彦出资 180,000 元 申贞淑出资 108,000 元 金勇出资 108,000 元 陈怿出资 108,000 元 丁向阳出资 72,000 元 张辉出资 36,000 元 黄小茂出资 72,000 元 单永出资 45,000 元 胡培成出资 45,000 元 汪宗宝出资 32,400 元 关虹出资 36,000 元 王玉晶出资 18,000 元 李五洲出资 27,000 元 袁斐出资 14,400 元 龚丹丹出资 10,800 元 张卫国资 21,600 元 杨修庚出资 14,400 元 谈丽雅出资 9,000 元 赵亚菲出资 8,100 元 裘建成出资 54,000 元 卢鸿龙出资 29,700 元 刘康出资 27,000 元 赵倩出资 18,000 元 胡智程出资 5,400 元

	变更内容	变更前	变更后
		胡智程出资 5,400 元 乔宇航出资 12,600 元 郑琰出资 8,100 元 陈红霞出资 9,000 元 顾海莎出资 9,000 元 赵堃出资 6,300 元 张培芬出资 5,400 元 胡晓莉出资 7,200 元 陈薇出资 5,400 元 刘晓颖出资 7,200 元 仝宁出资 5,400 元 张之浩出资 5,400 元 林旻出资 108,000 元 李朝旭出资 18,000 元 汪海丹出资 30,600 元 徐晓刚出资 36,000 元 施颂华出资 10,800 元 徐桂范出资 5,400 元 曹蕊出资 5,400 元 刘满杏出资 5,400 元 石河子瑞嘉出资 90,000 元	乔宇航出资 12,600 元 郑琰出资 8,100 元 陈红霞出资 9,000 元 顾海莎出资 9,000 元 赵堃出资 6,300 元 张培芬出资 5,400 元 胡晓莉出资 7,200 元 陈薇出资 5,400 元 刘晓颖出资 9,000 元 仝宁出资 5,400 元 张之浩出资 5,400 元 李朝旭出资 18,000 元 汪海丹出资 30,600 元 徐晓刚出资 54,000 元 施颂华出资 18,000 元 徐桂范出资 5,400 元 曹蕊出资 5,400 元 刘满杏出资 5,400 元 石河子瑞嘉出资 90,000 元 郁庆华出资 18,000 元 王庆敏出资 18,000 元
7	2016 年 12 月，徐桂范将其持有的 5,400 元出资转让给李树奇，张之浩将其持有的 5,400 元出资转让给李树奇，胡培成将其持有的 45,000 元出资转让给李树奇，袁斐将其持有的 14,400 元出资转让给李树奇，仝宁将其持有的 5,400 元出资转让给李树奇，胡晓莉将其持有的 7,200 元出资转让给李树奇，郁庆华将其持有的 18,000 元出资转让给李树奇，李树奇将其持有的 48,600 元出资转让给陈笑艳，李树奇将其持有的 95,400 元出资转让给钟大放	李树奇出资 1,778,400 元 王维出资 376,200 元 赵彦出资 180,000 元 申贞淑出资 108,000 元 金勇出资 108,000 元 陈怿出资 108,000 元 丁向阳出资 72,000 元 张辉出资 36,000 元 黄小茂出资 72,000 元 单永出资 45,000 元 胡培成出资 45,000 元 汪宗宝出资 32,400 元 关虹出资 36,000 元 王玉晶出资 18,000 元 李五洲出资 27,000 元 袁斐出资 14,400 元 龚丹丹出资 10,800 元 张卫国出资 21,600 元	李树奇出资 1,735,200 元 王维出资 376,200 元 赵彦出资 180,000 元 申贞淑出资 108,000 元 金勇出资 108,000 元 陈怿出资 108,000 元 丁向阳出资 72,000 元 张辉出资 36,000 元 黄小茂出资 72,000 元 单永出资 45,000 元 汪宗宝出资 32,400 元 关虹出资 36,000 元 王玉晶出资 18,000 元 李五洲出资 27,000 元 龚丹丹出资 10,800 元 张卫国出资 21,600 元 杨修庚出资 14,400 元 谈丽雅出资 9,000 元

	变更内容	变更前	变更后
		杨修庚出资 14,400 元 谈丽雅出资 9,000 元 赵亚菲出资 8,100 元 裘建成出资 54,000 元 卢鸿龙出资 29,700 元 刘康出资 27,000 元 赵倩出资 18,000 元 胡智程出资 5,400 元 乔宇航出资 12,600 元 郑琰出资 8,100 元 陈红霞出资 9,000 元 顾海莎出资 9,000 元 赵堃出资 6,300 元 张培芬出资 5,400 元 陈薇出资 5,400 元 刘晓颖出资 9,000 元 李朝旭出资 18,000 元 汪海丹出资 30,600 元 徐晓刚出资 54,000 元 施颂华出资 18,000 元 曹蕊出资 5,400 元 刘满杏出资 5,400 元 石河子瑞嘉出资 90,000 元 郁庆华出资 18,000 元 王庆敏出资 18,000 元	赵亚菲出资 8,100 元 裘建成出资 54,000 元 卢鸿龙出资 29,700 元 刘康出资 27,000 元 赵倩出资 18,000 元 胡智程出资 5,400 元 乔宇航出资 12,600 元 郑琰出资 8,100 元 陈红霞出资 9,000 元 顾海莎出资 9,000 元 赵堃出资 6,300 元 张培芬出资 5,400 元 陈薇出资 5,400 元 刘晓颖出资 9,000 元 李朝旭出资 18,000 元 汪海丹出资 30,600 元 徐晓刚出资 54,000 元 施颂华出资 18,000 元 曹蕊出资 5,400 元 刘满杏出资 5,400 元 石河子瑞嘉出资 90,000 元 王庆敏出资 18,000 元 陈笑艳出资 48,600 元 钟大放出资 95,400 元
8	2017 年 8 月，汪海丹将其持有的 30,600 元出资转让给李树奇，曹蕊将其持有的 5,400 元出资转让给李树奇	李树奇出资 1,735,200 元 王维出资 376,200 元 赵彦出资 180,000 元 申贞淑出资 108,000 元 金勇出资 108,000 元 陈怿出资 108,000 元 丁向阳出资 72,000 元 张辉出资 36,000 元 黄小茂出资 72,000 元 单永出资 45,000 元	李树奇出资 1,771,200 元 王维出资 376,200 元 赵彦出资 180,000 元 申贞淑出资 108,000 元 金勇出资 108,000 元 陈怿出资 108,000 元 丁向阳出资 72,000 元 张辉出资 36,000 元 黄小茂出资 72,000 元 单永出资 45,000 元

变更内容	变更前	变更后
	汪宗宝出资 32,400 元 关虹出资 36,000 元 王玉晶出资 18,000 元 李五洲出资 27,000 元 龚丹丹出资 10,800 元 张卫国出资 21,600 元 杨修庚出资 14,400 元 谈丽雅出资 9,000 元 赵亚菲出资 8,100 元 裘建成出资 54,000 元 卢鸿龙出资 29,700 元 刘康出资 27,000 元 赵倩出资 18,000 元 胡智程出资 5,400 元 乔宇航出资 12,600 元 郑琰出资 8,100 元 陈红霞出资 9,000 元 顾海莎出资 9,000 元 赵堃出资 6,300 元 张培芬出资 5,400 元 陈薇出资 5,400 元 刘晓颖出资 9,000 元 李朝旭出资 18,000 元 汪海丹出资 30,600 元 徐晓刚出资 54,000 元 施颂华出资 18,000 元 曹蕊出资 5,400 元 刘满杏出资 5,400 元 石河子瑞嘉出资 90,000 元 王庆敏出资 18,000 元 陈笑艳出资 48,600 元 钟大放出资 95,400 元	汪宗宝出资 32,400 元 关虹出资 36,000 元 王玉晶出资 18,000 元 李五洲出资 27,000 元 龚丹丹出资 10,800 元 张卫国出资 21,600 元 杨修庚出资 14,400 元 谈丽雅出资 9,000 元 赵亚菲出资 8,100 元 裘建成出资 54,000 元 卢鸿龙出资 29,700 元 刘康出资 27,000 元 赵倩出资 18,000 元 胡智程出资 5,400 元 乔宇航出资 12,600 元 郑琰出资 8,100 元 陈红霞出资 9,000 元 顾海莎出资 9,000 元 赵堃出资 6,300 元 张培芬出资 5,400 元 陈薇出资 5,400 元 刘晓颖出资 9,000 元 李朝旭出资 18,000 元 徐晓刚出资 54,000 元 施颂华出资 18,000 元 刘满杏出资 5,400 元 石河子瑞嘉出资 90,000 元 王庆敏出资 18,000 元 陈笑艳出资 48,600 元 钟大放出资 95,400 元

自上表所列最后一次变更后，截至本补充法律意见书出具之日，石河子康运福的注册资本未发生变更，股权结构如下：

	股东	出资额（元）	出资比例（%）
1	李树奇	1,771,200	49.200
2	王维	376,200	10.450

	股东	出资额（元）	出资比例（%）
3	赵彦	180,000	5.000
4	申贞淑	108,000	3.000
5	金勇	108,000	3.000
6	陈怵	108,000	3.000
7	钟大放	95,400	2.650
8	石河子瑞嘉	90,000	2.500
9	黄小茂	72,000	2.000
10	丁向阳	72,000	2.000
11	裘建成	54,000	1.500
12	徐晓刚	54,000	1.500
13	陈笑艳	48,600	1.350
14	单永	45,000	1.250
15	关虹	36,000	1.000
16	张辉	36,000	1.000
17	汪宗宝	32,400	0.900
18	卢鸿龙	29,700	0.825
19	李五洲	27,000	0.750
20	刘康	27,000	0.750
21	张卫国	21,600	0.600
22	赵倩	18,000	0.500
23	王庆敏	18,000	0.500
24	王玉晶	18,000	0.500
25	施颂华	18,000	0.500
26	李朝旭	18,000	0.500
27	杨修庚	14,400	0.400
28	乔宇航	12,600	0.350
29	龚丹丹	10,800	0.300
30	谈丽雅	9,000	0.250
31	陈红霞	9,000	0.250
32	顾海莎	9,000	0.250
33	刘晓颖	9,000	0.250
34	赵亚菲	8,100	0.225
35	郑琰	8,100	0.225

	股东	出资额（元）	出资比例（%）
36	赵堃	6,300	0.175
37	胡智程	5,400	0.150
38	张培芬	5,400	0.150
39	陈薇	5,400	0.150
40	刘满杏	5,400	0.150
	合计	3,600,000	100.000

2、石河子瑞明的历史沿革

根据石河子瑞明提供的文件，石河子瑞明成立于 2014 年 5 月 19 日，成立时的注册资本为 20 万元，股权结构如下：

	股东	出资额（元）	出资比例（%）
1	李树奇	190,000	95.00
2	王维	10,000	5.00
	合计	200,000	100.00

石河子瑞明设立后的历次股本变更情况如下：

	变更内容	变更前	变更后
1	2014 年 10 月，李树奇将其持有的 3,500 元出资转让给陈赞，将其持有的 2,000 元出资转让给丁瑞虎，将其持有的 2,000 元出资转让给桂宏宇，将其持有的 1,500 元出资转让给陈立峰，将其持有的 1,500 元出资转让给马欢，将其持有的 1,500 元出资转让给樊冉，将其持有的 1,500 元出资转让给沈健，将其持有的 1,500 元出资转让给王建峰，将其持有的 1,500 元出资转让给张寅清，将其持有的 3,000 元出资转让给江曼，将其持有的 2,500 元出资转让给高建华，将其持有的 2,800 元出资转让给孔一合，将其持有的 3,000 元出资转让给白铁铮，将其持有的 3,000 元出资转让给傅梦思，将其持有的 2,300 元出资转让给丘冬英，将其	李树奇出资 190,000 元、 王维出资 10,000 元	李树奇出资 107,800 元 王维出资 10,000 元 陈赞出资 3,500 元 丁瑞虎出资 2,000 元 桂宏宇出资 2,000 元 陈立峰出资 1,500 元 马欢出资 1,500 元 樊冉出资 1,500 元 沈健出资 1,500 元 王建峰出资 1,500 元 张寅清出资 1,500 元 江曼出资 3,000 元 高建华出资 2,500 元 孔一合出资 2,800 元 白铁铮出资 3,000 元 傅梦思出资 3,000 元 丘冬英出资 2,300 元 何林蓓出资 2,300 元 颜海波出资 2,300 元 单素云出资 3,000 元

	变更内容	变更前	变更后
	持有的 2,300 元出资转让给何林蓓，将其持有的 2,300 元出资转让给颜海波，将其持有的 3,000 元出资转让给单素云，将其持有的 2,300 元出资转让给周燕，将其持有的 1,500 元出资转让给黄佳美，将其持有的 3,000 元出资转让给李晶莹，将其持有的 2,300 元出资转让给黄云霞，将其持有的 2,300 元出资转让给杨永丽，将其持有的 2,800 元出资转让给王霞，将其持有的 2,500 元出资转让给程可，将其持有的 2,800 元出资转让给李华，将其持有的 2,500 元出资转让给严婧聪，将其持有的 2,000 元出资转让给郭洁云，将其持有的 2,000 元出资转让给李桂娥，将其持有的 4,500 元出资转让给刘宇，将其持有的 4,500 元出资转让给王琼，将其持有的 4,000 元出资转让给龙杏仪，将其持有的 500 元出资转让给简敏，将其持有的 2,000 元出资转让给祁莹		周燕出资 2,300 元 黄佳美出资 1,500 元 李晶莹出资 3,000 元 黄云霞出资 2,300 元 杨永丽出资 2,300 元 王霞出资 2,800 元 程可出资 2,500 元 李华出资 2,800 元 严婧聪出资 2,500 元 郭洁云出资 2,000 元 李桂娥出资 2,000 元 刘宇出资 4,500 元 王琼出资 4,500 元 龙杏仪出资 4,000 元 简敏出资 500 元 祁莹出资 2,000 元

自上表所列最后一次变更后，截至本补充法律意见书出具之日，石河子瑞明的注册资本未发生变更，股权结构如下：

	股东	出资额（元）	出资比例（%）
1	李树奇	107,800	53.90
2	王维	10,000	5.00
3	王琼	4,500	2.25
4	刘宇	4,500	2.25
5	龙杏仪	4,000	2.00
6	陈赞	3,500	1.75
7	李晶莹	3,000	1.50
8	江曼	3,000	1.50
9	傅梦思	3,000	1.50
10	单素云	3,000	1.50

	股东	出资额（元）	出资比例（%）
11	白铁铮	3,000	1.50
12	王霞	2,800	1.40
13	李华	2,800	1.40
14	孔一合	2,800	1.40
15	严婧聪	2,500	1.25
16	高建华	2,500	1.25
17	程可	2,500	1.25
18	周燕	2,300	1.15
19	杨永丽	2,300	1.15
20	颜海波	2,300	1.15
21	丘冬英	2,300	1.15
22	黄云霞	2,300	1.15
23	何林蓓	2,300	1.15
24	祁莹	2,000	1.00
25	李桂娥	2,000	1.00
26	郭洁云	2,000	1.00
27	桂宏宇	2,000	1.00
28	丁瑞虎	2,000	1.00
29	张寅清	1,500	0.75
30	王建峰	1,500	0.75
31	沈健	1,500	0.75
32	马欢	1,500	0.75
33	黄佳美	1,500	0.75
34	樊冉	1,500	0.75
35	陈立峰	1,500	0.75
36	简敏	500	0.25
合计		200,000	100.00

3、石河子瑞嘉的历史沿革

根据石河子瑞嘉提供的文件，石河子瑞嘉成立于 2015 年 12 月 1 日，成立时的出资总额为 33.75 万元，出资结构如下：

	合伙人	出资额（元）	出资比例（%）
1	李树奇	31,725	9.40

	合伙人	出资额（元）	出资比例（%）
2	邱海霞	20,250	6.00
3	郑俊梅	13,500	4.00
4	赵李林	13,500	4.00
5	崔伊梅	10,125	3.00
6	邱东兵	10,125	3.00
7	韩峰	10,125	3.00
8	左福咏	10,125	3.00
9	章琼	10,125	3.00
10	郑斯旻	10,125	3.00
11	邓莉	10,125	3.00
12	艾萍	8,100	2.40
13	周锦英	6,750	2.00
14	王忠梅	6,750	2.00
15	孙延春	6,750	2.00
16	吕慧星	6,750	2.00
17	张振振	6,750	2.00
18	李林平	6,750	2.00
19	段括	6,750	2.00
20	农丽霞	6,750	2.00
21	黄小芳	6,750	2.00
22	梁伟杰	6,750	2.00
23	赵苗静	6,750	2.00
24	高建军	5,400	1.60
25	陈诗恒	5,400	1.60
26	李友华	5,400	1.60
27	唐梦莲	5,400	1.60
28	王佳	5,400	1.60
29	蒋婧秀	5,400	1.60
30	宋磊	5,400	1.60
31	叶倩雯	5,400	1.60
32	齐士坤	4,050	1.20
33	厉李	4,050	1.20
34	郭颖哲	3,375	1.00

	合伙人	出资额（元）	出资比例（%）
35	李菁	3,375	1.00
36	刘夫国	3,375	1.00
37	师倩	3,375	1.00
38	王强	3,375	1.00
39	王建波	3,375	1.00
40	欧阳慧鑫	3,375	1.00
41	刘洁	3,375	1.00
42	朱晶晶	3,375	1.00
43	尹东凯	3,375	1.00
44	周小芬	3,375	1.00
45	王亚丹	3,375	1.00
46	董向竹	3,375	1.00
47	何瑞英	3,375	1.00
48	高文娣	3,375	1.00
49	彭菲	3,375	1.00
	合计	337,500	100.00

根据石河子瑞嘉提供的文件，截至本补充法律意见书出具之日，石河子瑞嘉的出资情况未发生变更。

（二）入股发行人的定价依据及公允性，是否涉及股份支付事项

1、入股发行人的定价依据及公允性

根据北京康运福与石河子康运福于 2014 年 7 月 1 日签订的《股权转让协议》，北京康运福将其持有的诺思格有限 20%的股权（对应 30 万美元出资）以 184.63 万元的价格转让给石河子康运福，该价格对应 1 美元/美元注册资本。如前所述，该次股权转让是基于税收优惠政策等方面的考虑进行的持股平台调整，各方同意按照投资成本价格确定转让价格。

根据北京康全福与石河子瑞明于 2014 年 7 月 1 日签订的《股权转让协议》，北京康全福将其持有的诺思格有限 2%的股权（对应 3 万美元出资）以 18.46 万元的价格转让给石河子瑞明，该价格对应 1 美元/美元注册资本。该次股权转让是基于税收优惠政策等方面的考虑进行的持股平台调整，各方同意按照投资成本价格确定转让价格。

根据李树奇与石河子瑞嘉于 2015 年 12 月 12 日签署的《股权转让协议》，李树奇将其持有的石河子康运福 2.5%的股权（对应石河子康运福 9 万元出资，对应发行人 22.5 万股股份）以 33.75 万元的价格转让给石河子瑞嘉，对应发行人股份的价格为 1.5 元每股。石河子瑞嘉为公司的员工持股平台，该次股权转让系为实施公司员工股权激励，转让价格参照 2015 年发行人整体变更前的净资产价格予以确定。

据此，石河子康运福、石河子瑞明受让诺思格有限股权，以及石河子瑞嘉间接受让发行人股份的定价均具有公允性。

2、是否涉及股份支付事项

根据石河子康运福、石河子瑞明、石河子瑞嘉提供的文件，其历次股权/财产份额变动涉及股份支付事项的具体情况如下：

	变更主体	时间	变更事项	是否涉及股份支付	理由
1	石河子康运福	2014 年 8 月	李树奇将其持有的 108,000 元出资转让给申贞淑， 李树奇将其持有的 108,000 元出资转让给金勇， 李树奇将其持有的 108,000 元出资转让给陈怿， 李树奇将其持有的 90,000 元出资转让给丁向阳， 李树奇将其持有的 18,000 元出资转让给张辉， 李树奇将其持有的 54,000 元出资转让给黄小茂， 李树奇将其持有的 45,000 元出资转让给单永， 李树奇将其持有的 45,000 元出资转让给霍朝阳， 李树奇将其持有的 45,000 元出资转让给胡培成， 李树奇将其持有的 27,000 元出资转让给裴萌， 李树奇将其持有的 27,000 元出资转让给汪宗宝， 李树奇将其持有的 18,000 元出资转让给关虹， 李树奇将其持有的 18,000 元出资转让给王玉晶， 李树奇将其持有的 18,000 元出资转让给李五洲， 李树奇将其持有的 9,000 元出资转让给袁斐， 李树奇将其持有的 10,800 元出资转让给龚丹丹， 李树奇将其持有的 9,000 元出资转让给杨修庚， 李树奇将其持有的 4,500 元出资转让给谈丽雅	不涉及股份支付	受让方均为原北京康运福和北京康全福的股东
2	石河子康运福	2014 年 10 月	李树奇将其持有的 180,000 元出资转让给赵彦， 李树奇将其持有的 72,000 元出资转让给张辉， 李树奇将其持有的 18,000 元出资转让给黄小茂， 李树奇将其持有的 5,400 元出资转让给汪宗宝，	涉及股份支付	授予新股东股权和授予老股东新股权，均已进行股份支

	变更主体	时间	变更事项	是否涉及股份支付	理由
			李树奇将其持有的 9,000 元出资转让给关虹， 李树奇将其持有的 9,000 元出资转让给李五洲， 李树奇将其持有的 3,600 元出资转让给袁斐， 李树奇将其持有的 3,600 元出资转让给杨修庚， 李树奇将其持有的 18,000 元出资转让给张卫国， 李树奇将其持有的 2,700 元出资转让给谈丽雅， 李树奇将其持有的 8,100 元出资转让给赵亚菲， 李树奇将其持有的 54,000 元出资转让给裘建成， 李树奇将其持有的 39,600 元出资转让给范科华， 李树奇将其持有的 27,000 元出资转让给卢鸿龙， 李树奇将其持有的 10,800 元出资转让给唐维莲， 李树奇将其持有的 10,800 元出资转让给刘康， 李树奇将其持有的 7,200 元出资转让给赵倩， 李树奇将其持有的 5,400 元出资转让给胡智程， 李树奇将其持有的 12,600 元出资转让给乔宇航， 李树奇将其持有的 8,100 元出资转让给郑琰， 李树奇将其持有的 9,000 元出资转让给陈红霞， 李树奇将其持有的 6,300 元出资转让给顾海莎， 李树奇将其持有的 6,300 元出资转让给赵堃， 李树奇将其持有的 5,400 元出资转让给张培芬， 李树奇将其持有的 7,200 元出资转让给胡晓莉， 李树奇将其持有的 5,400 元出资转让给陈薇， 李树奇将其持有的 7,200 元出资转让给刘晓颖， 李树奇将其持有的 5,400 元出资转让给全宁， 李树奇将其持有的 5,400 元出资转让给张之浩， 李树奇将其持有的 18,000 元出资转让给赵萌萌		付处理
3	石河子瑞明	2014 年 10 月	李树奇将其持有的 3,500 元出资转让给陈赞， 李树奇将其持有的 2,000 元出资转让给丁瑞虎， 李树奇将其持有的 2,000 元出资转让给桂宏宇， 李树奇将其持有的 1,500 元出资转让给陈立峰， 李树奇将其持有的 1,500 元出资转让给马欢， 李树奇将其持有的 1,500 元出资转让给樊冉， 李树奇将其持有的 1,500 元出资转让给沈健， 李树奇将其持有的 1,500 元出资转让给王建峰， 李树奇将其持有的 1,500 元出资转让给张寅清， 李树奇将其持有的 3,000 元出资转让给江曼， 李树奇将其持有的 2,500 元出资转让给高建华， 李树奇将其持有的 2,800 元出资转让给孔一合，	涉及股份支付	授予新股东股权，已进行股份支付处理

	变更主体	时间	变更事项	是否涉及股份支付	理由
			李树奇将其持有的 3,000 元出资转让给白铁铮， 李树奇将其持有的 3,000 元出资转让给傅梦思， 李树奇将其持有的 2,300 元出资转让给丘冬英， 李树奇将其持有的 2,300 元出资转让给何林蓓， 李树奇将其持有的 2,300 元出资转让给颜海波， 李树奇将其持有的 3,000 元出资转让给单素云， 李树奇将其持有的 2,300 元出资转让给周燕， 李树奇将其持有的 1,500 元出资转让给黄佳美， 李树奇将其持有的 3,000 元出资转让给李晶莹， 李树奇将其持有的 2,300 元出资转让给黄云霞， 李树奇将其持有的 2,300 元出资转让给杨永丽， 李树奇将其持有的 2,800 元出资转让给王霞， 李树奇将其持有的 2,500 元出资转让给程可， 李树奇将其持有的 2,800 元出资转让给李华， 李树奇将其持有的 2,500 元出资转让给严婧聪， 李树奇将其持有的 2,000 元出资转让给郭洁云， 李树奇将其持有的 2,000 元出资转让给李桂娥， 李树奇将其持有的 4,500 元出资转让给刘宇， 李树奇将其持有的 4,500 元出资转让给王琼， 李树奇将其持有的 4,000 元出资转让给龙杏仪， 李树奇将其持有的 500 元出资转让给简敏， 李树奇将其持有的 2,000 元出资转让给祁莹		
4	石河子康运福	2014 年 12 月	裴萌将其持有的 27,000 元出资转让给李树奇	不涉及股份支付	裴萌原为北京康运福老股东，此次转让属于对离职员工的股权回购，不涉及股份支付
5	石河子康运福	2015 年 5 月	范科华将其持有的 39,600 元出资转让给李树奇， 霍朝阳将其持有的 45,000 元出资转让给李树奇， 张辉将其持有的 54,000 元出资转让给李树奇， 丁向阳将其持有的 54,000 元出资转让给李树奇， 李树奇将其持有的 108,000 元出资转让给林旻， 李树奇将其持有的 10,800 元出资转让给赵倩， 李树奇将其持有的 1,800 元出资转让给杨修庚， 李树奇将其持有的 1,800 元出资转让给袁斐， 李树奇将其持有的 3,600 元出资转让给张卫国，	部分涉及股份支付	霍朝阳、丁向阳原为北京康运福老股东，由李树奇受让霍朝阳、丁向阳股权的转让属于对老股东的股权回购，不涉及股份支付

	变更主体	时间	变更事项	是否涉及股份支付	理由
			李树奇将其持有的 9,000 元出资转让给关虹， 李树奇将其持有的 2,700 元出资转让给卢鸿龙， 李树奇将其持有的 2,700 元出资转让给顾海莎		付； 由李树奇受让张辉股权的转让属于股份支付减少部分，已做股份支付减少处理； 由李树奇受让范科华股权的转让属于对离职员工的股权回购，根据股份支付相关协议规定，已做股份支付终止处理； 其他股权转让属于授予新股东股权或授予老股东新股权，均已进行股份支付处理
6	石河子康运福	2015 年 12 月	赵萌萌将其持有的 18,000 元出资转让给李树奇， 李树奇将其持有的 90,000 元出资转让给石河子瑞嘉， 李树奇将其持有的 126,000 元出资转让给王维， 李树奇将其持有的 7,200 元出资转让给刘康， 李树奇将其持有的 36,000 元出资转让给徐晓刚， 李树奇将其持有的 30,600 元出资转让给汪海丹， 李树奇将其持有的 18,000 元出资转让给李朝旭， 李树奇将其持有的 10,800 元出资转让给施颂华， 李树奇将其持有的 5,400 元出资转让给刘满杏， 李树奇将其持有的 5,400 元出资转让给徐桂范， 李树奇将其持有的 5,400 元出资转让给曹蕊	涉及股份支付	由李树奇受让赵萌萌股权的转让属于对离职员工的股权回购，根据股份支付相关协议规定，已做股份支付终止处理； 由李树奇将股权转让至石河子瑞嘉的转让为增加持股平台，涉及股份支付； 其他股权转让

	变更主体	时间	变更事项	是否涉及股份支付	理由
					属于授予新股东股权或授予老股东新股权，均已进行股份支付处理
7	石河子康运福	2016年3月	唐维莲将其持有的 10,800 元出资转让给李树奇，林旻将其持有的 108,000 元出资转让给李树奇，王维将其持有的 36,000 元出资转让给丁向阳，王维将其持有的 1,800 元出资转让给谈丽雅，王维将其持有的 9,000 元出资转让给刘康，王维将其持有的 1,800 元出资转让给刘晓颖，王维将其持有的 18,000 元出资转让给徐晓刚，王维将其持有的 7,200 元出资转让给施颂华，王维将其持有的 18,000 元出资转让给郁庆华，王维将其持有的 18,000 元出资转让给王庆敏	涉及股份支付	由李树奇受让股权的相关转让属于对离职员工的股权回购，根据股份支付相关协议规定，已做股份支付终止处理；就王维转出股权的相关转让，在 2015 年 12 月王维受让该等股权时已进行股份支付处理，并于本次转让至实际受益人时开始摊销
8	石河子康运福	2016年12月	徐桂范将其持有的 5,400 元出资转让给李树奇，张之浩将其持有的 5,400 元出资转让给李树奇，胡培成将其持有的 45,000 元出资转让给李树奇，袁斐将其持有的 14,400 元出资转让给李树奇，全宁将其持有的 5,400 元出资转让给李树奇，胡晓莉将其持有的 7,200 元出资转让给李树奇，郁庆华将其持有的 18,000 元出资转让给李树奇，李树奇将其持有的 48,600 元出资转让给陈笑艳，李树奇将其持有的 95,400 元出资转让给钟大放	部分涉及股份支付	胡培成原为北京康运福老股东，由李树奇受让胡培成股权的转让属于对离职员工的股权回购，不涉及股份支付；袁斐原为北京康全福老股东，由李树奇受让袁斐的股权中 62.50%为

	变更主体	时间	变更事项	是否涉及股份支付	理由
					对离职员工的股权回购，剩余部分为股份支付终止，故部分涉及股份支付； 其余由李树奇受让股权的相关转让属于对离职员工的股权回购，根据股份支付相关协议规定，已做股份支付终止处理； 钟大放和陈笑艳系参照市场公允价格投资入股，不涉及股份支付
9	石河子康运福	2017年8月	汪海丹将其持有的 30,600 元出资转让给李树奇，曹蕊将其持有的 5,400 元出资转让给李树奇	涉及股份支付	属于对离职员工的股权回购，根据股份支付相关协议规定，已做股份支付终止处理

(三) 上述三家员工持股平台份额持有人是否均在发行人处任职，离职员工所持有份额的处置方式，定价公允性

1、上述三家员工持股平台份额持有人是否均在发行人处任职

根据发行人提供的劳动合同等文件及书面确认，石河子康运福、石河子瑞明、石河子瑞嘉的股权/份额持有人在被授予相关持股平台的激励股权/份额时均在发行人处任职；截至本补充法律意见书出具之日，就上述员工持股平台股权/份额持有人的任职情况，参见《招股说明书》“第五节 发行人基本情况”之“八、发

行人股权激励及其他制度安排和执行情况”之“（二）持股平台基本情况”相关内容。

2、离职员工所持有份额的处置方式，定价公允性

根据石河子康运福、石河子瑞明的公司章程和石河子瑞嘉的合伙协议，以及员工签订的股权/份额转让协议，离职员工所持有股权/份额的处置方式如下：（1）在员工离职后，李树奇有权按照离职员工出资或受让股权/份额的原始价格回购其在持股平台所持股权/财产份额；（2）如李树奇拟行使上述回购权利但离职员工未配合向其转让所涉股权/财产份额，于该等回购转让完成之前，离职员工不再享有持股平台的分红权利，对应的红利将直接分配给李树奇。

上述离职员工所持股权/份额的回购价格为双方约定的离职员工出资或受让股权/份额时的原始价格，该定价安排符合市场惯例且与员工持股平台设立目的（即持续对员工进行激励）相符，主要系为维持员工持股平台的人员稳定，具备公允性。

问题（3）除上述明确提及的股权变动外其他股权变动的原因，出资来源及合法性，定价是否公允；发行人股东中的私募基金是否已按规定履行备案程序

（一）除上述明确提及的股权变动外其他股权变动的原因，出资来源及合法性，定价是否公允

根据发行人提供的文件及说明，以及发行人股东出具的书面确认，并经本所律师核查，发行人历次股权变动的原因等情况如下：

	日期 ²	事项	概况	原因	出资来源及合法性	定价依据及公允性
1	2010年11月	第一次股权转让	R&G（香港）将诺思格有限40%股权转让给北京康运福，并由北京康运福完成受让股权的实缴出资	创始人李树奇通过其个人持股平台出资并持有诺思格有限股权	股权转让资金来源：零对价受让尚未实缴的认缴出资，不适用 受让股权实缴出资资金来源：自有或自筹资金	零对价受让认缴注册资本，定价公允 1美元/美元注册资本，定价公允

² 为免疑义，系相关股本变动工商登记/备案完成日期。

	日期 ²	事项	概况	原因	出资来源及合法性	定价依据及公允性
					金，合法合规	
2	2011年12月	第二次股权转让	R&G（香港）将诺思格有限 20%股权转让给北京凯虹	WU JIE（武杰）夫妻之间经协商后调整持股比例 （北京凯虹为郑红蓓设立的个人持股平台）	自有或自筹资金，合法合规	1 美元/美元注册资本，定价公允
			北京康运福将诺思格有限 15%股权转让给北京凯虹	WU JIE（武杰）夫妇与李树奇之间经协商后调整持股比例	自有或自筹资金，合法合规	1 美元/美元注册资本，定价公允
3	2013年2月	第三次股权转让	北京凯虹将诺思格有限 10%股权转让给北京瑞光盈盛	WU JIE（武杰）夫妇为补偿李树奇向诺思格有限员工转让股权导致的个人股权减少而进行的调整 （北京瑞光盈盛为李树奇设立的个人持股平台）	自有或自筹资金，合法合规	1 美元/美元注册资本，定价公允
4	2013年12月	第四次股权转让	北京瑞光盈盛将诺思格有限 4%股权转让给北京康全福	为了建立员工持股平台而进行的股权结构调整 （北京康全福为李树奇、王维设立的用于员工持股的公司）	自有或自筹资金，合法合规	1 美元/美元注册资本，定价公允
5	2014年7月	第五次股权转让	北京康运福将诺思格有限 20%股权转让给石河子康运福、5%股权转让给石河子瑞光； 北京瑞光盈盛将诺思格有限 6%股权转让给石河子瑞光； 北京康全福将诺思格有限 2%股权转让给石河子瑞光、2%股权转让给石河子瑞明； 北京凯虹将诺思	基于税收优惠政策等方面的考虑，进行持股平台调整 （石河子凯虹系郑红蓓与其弟郑红晖设立的持股平台；石河子瑞光系李树奇与王维设立的持股平台；石河子康运福、石河子瑞明系李树奇与王维设立的员工持股平台）	自有或自筹资金，合法合规	1 美元/美元注册资本，定价公允

	日期 ²	事项	概况	原因	出资来源及合法性	定价依据及公允性
			格有限 25%股权转让给石河子凯虹			
		第一次增资	注册资本由 150 万美元增加至 300 万美元		自有或自筹资金，合法合规	1 美元/美元注册资本，定价公允
6	2015 年 4 月	第六次股权转让	R&G（香港）将诺思格有限 40%股权转让给艾仕控股	艾仕控股为 WU JIE（武杰）在开曼群岛新设的个人持股平台，香港 R&G 和艾仕控股均为 WU JIE（武杰）控制的企业，考虑到艾仕控股的注册地开曼群岛在税收优惠、管理成本等方面比中国香港更具优势，实际控制人变更持股平台	自有或自筹资金，合法合规	参照净资产价格，定价公允
7	2015 年 7 月	整体变更	整体变更为股份有限公司		不适用	净资产折股
8	2018 年 1 月	第七次股份转让	石河子凯虹将发行人 2.8%股份转让给济峰济科、1.01%股份转让给苏州济峰、0.19%股份转让给福州济峰、1.7%股份转让给君联益康	受让方认可发行人的投资价值，通过受让老股的方式对发行人投资	自有或自筹资金，合法合规	投资估值，定价公允
9	2018 年 4 月	第八次股份转让	艾仕控股将发行人 1.76%股份、石河子康运福将发行人 4%股份、石河子瑞明将发行人 0.4%股份、石河子瑞光将发行人 0.51%股份分别转让给和谐成长二期；石河子瑞光将发行人 2.99%股份转让给和谐康健	受让方认可发行人的投资价值，通过受让老股的方式对发行人投资	自有或自筹资金，合法合规	投资估值，定价公允
10	2019	第九次	石河子凯虹将发	受让方认可发行人	自有或自筹	投资估

	日期 ²	事项	概况	原因	出资来源及合法性	定价依据及公允性
	年 12 月	股份转 让	行人 0.4%股份转 让给高瓴慈恒、 0.6%股份转让给 惠每康元、1.2% 股份转让给深创 投、0.4%股份转 让给南山红土、 0.4%股份转让给 红土医疗	的投资价值，通过 受让老股的方式对 发行人投资	资金，合法 合规	值，定价 公允

（二）发行人股东中的私募基金是否已按规定履行备案程序

根据发行人及其股东提供的文件，并经本所律师核查，发行人股东中的和谐成长二期、和谐康健、苏州济峰、福州济峰、君联益康、深创投、南山红土和红土医疗为私募投资基金，该等股东及其各自的管理人均已按照《证券投资基金法》《私募基金监管暂行办法》和《管理人登记和基金备案办法》等法律法规的相关规定履行了相应的私募投资基金备案及私募投资基金管理人登记程序。

根据石河子凯虹、石河子康运福、石河子瑞光、石河子瑞明、济峰济科、高瓴慈恒和惠每康元出具的书面确认，并经本所律师对于该等股东的合伙协议/公司章程、出资/股权结构、对外投资等情况的核查，该等股东以其合伙人/股东自有、自筹资金出资，其能够严格按照合伙协议/公司章程经营，不存在以非公开方式向合格投资者募集资金以及接受委托进行资产管理的情形，不存在聘请管理人管理其日常经营及对外投资等经营性事务的情形，亦不存在合伙人/股东因管理其事务而收取管理等报酬的情形，不属于《证券投资基金法》《私募基金监管暂行办法》和《管理人登记和基金备案办法》等法律法规规定的私募基金，无需根据该等规定办理私募投资基金备案。

问题（4）发行人目前所有股东的股东适格性，与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系，是否存在股份代持，是否存在对赌协议，若是，是否已完整解除完毕；发行人董事、监事、高管人员是否满足适格性要求

（一）发行人目前所有股东的股东适格性，与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系，是否存在股份代持，是否存在对赌协议，若是，是否已完整解除完毕

1、发行人股东的股东适格性

根据发行人股东提供的营业执照、私募投资基金备案证明等文件，以及发行人股东出具的书面确认、境外律师出具的法律意见书，并经本所律师核查，发行人股东均系合法有效存续的有限责任公司或有限合伙企业，其中属于私募投资基金的股东已按照《私募基金监管暂行办法》等相关法律法规办理了私募投资基金备案，具备作为发行人股东的资格，不存在根据相关法律、法规和规范性文件的规定不适宜担任股东的情形。

据此，发行人股东具备股东适格性。

2、与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系

根据发行人股东提供的文件、出具的书面确认，发行人董事、监事、高级管理人员签署的调查表以及出具的书面确认，并经本所律师核查：

（1）发行人实际控制人、董事长兼总经理 WU JIE（武杰）持有艾仕控股 83.32%股权并担任其董事；发行人实际控制人、董事郑红蓓为 WU JIE（武杰）的配偶；艾仕控股持有发行人 38.24%的股份，为发行人的控股股东；除上述情形外，艾仕控股与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间不存在其他关联关系。

（2）发行人实际控制人、董事郑红蓓持有石河子凯虹 99%权益并担任其执行事务合伙人；发行人实际控制人、董事长兼总经理 WU JIE（武杰）为郑红蓓的配偶；发行人控股股东艾仕控股为 WU JIE（武杰）控制的主体；石河子凯虹持有发行人 16.3%的股份，为发行人持股 5%以上的主要股东；除上述情形外，

石河子凯虹与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间不存在其他关联关系。

(3) 发行人董事兼副总经理、董事会秘书李树奇持有石河子康运福 49.2% 股权并担任其执行董事兼经理；发行人董事兼副总经理王维持有石河子康运福 10.45% 股权并担任其监事；石河子康运福持有发行人 16% 的股份，为发行人持股 5% 以上的主要股东；除上述情形外，石河子康运福与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间不存在其他关联关系。

(4) 发行人董事兼副总经理、董事会秘书李树奇持有石河子瑞光 95% 权益并担任其执行事务合伙人；发行人董事兼副总经理王维持有石河子瑞光 5% 权益；石河子瑞光持有发行人 9.5% 的股份，为发行人持股 5% 以上的主要股东；除上述情形外，石河子瑞光与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间不存在其他关联关系。

(5) 发行人董事兼副总经理、董事会秘书李树奇持有石河子瑞明 53.9% 股权并担任其执行董事兼经理；发行人董事兼副总经理王维持有石河子瑞明 5% 股权并担任其监事；除上述情形外，石河子瑞明与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间不存在其他关联关系。

(6) 和谐成长二期持有发行人 6.67% 的股份，为发行人持股 5% 以上的主要股东；除上述情形外，和谐成长二期与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间不存在其他关联关系。

(7) 和谐康健、济峰济科、苏州济峰、福州济峰、君联益康、高瓴慈恒、惠每康元、深创投、南山红土和红土医疗与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间不存在关联关系。

3、是否存在股份代持

根据发行人股东出具的书面确认，发行人股东不存在为其他方代持发行人股份的情形。

4、是否存在对赌协议，若是，是否已完整解除完毕

根据发行人提供的文件，以及和谐成长二期、和谐康健、济峰济科、苏州济

峰、福州济峰、君联益康、高瓴慈恒、惠每康元、深创投、南山红土和红土医疗（以下统称“外部股东”）出具的书面确认，并经本所律师核查，外部股东与发行人之间自始不存在业绩承诺、估值调整机制或回购等对赌协议或安排；就外部股东根据投资发行人时签署的股份转让协议享有的优先认购权、跟随出售权等特殊权利，相关方已通过签署补充协议的方式约定自发行人提交本次发行及上市申请之日起终止。

据此，外部股东与发行人之间自始不存在业绩承诺、估值调整机制或回购等对赌协议或安排，外部股东原享有的优先认购权、跟随出售权等特殊权利自发行人提交本次发行及上市申请之日起终止，上述安排不会对发行人持续经营产生重大影响，不会对本次发行构成实质性障碍。

除外部股东外，发行人其他股东与发行人之间不存在对赌协议或安排，亦不享有优先认购权、跟随出售权等特殊权利。

（二）发行人董事、监事、高管人员是否满足适格性要求

根据发行人董事、监事、高级管理人员提供的文件及出具的调查函，并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人董事、监事、高级管理人员不存在根据《公司法》第一百四十六条等相关法律、法规和规范性文件以及发行人《公司章程》的规定不得担任发行人董事、监事和高级管理人员的情形。此外，经本所律师核查，发行人独立董事不存在同时在境内五家上市公司担任独立董事等影响独立董事适格性的情形。

综上，发行人董事、监事、高级管理人员满足适格性的要求。

问题（5）发行人各股东、控股股东、实际控制人及其近亲属、发行人董事、监事、高管人员及其近亲属是否均已按照相关规定进行股份锁定承诺事项

（一）发行人控股股东、实际控制人及其控制的主体、近亲属就股份流通限制和自愿锁定事项的承诺

发行人控股股东艾仕控股承诺：自发行人上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理其已持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份；发行人上市后六个月内如发行人股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后六个月期末收盘价低于发行价，其持有发行人股

份的锁定期自动延长六个月。其在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价的 100%（若公司股票有派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项的，发行价将进行除权、除息调整）。若未履行该承诺，减持公司股份所得收益归公司所有。其同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其下属企业造成的相关损失、损害和开支。

发行人实际控制人 WU JIE（武杰）、郑红蓓承诺：自发行人上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理其已持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份；发行人上市后六个月内如发行人股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后六个月期末收盘价低于发行价，其持有发行人股份的锁定期自动延长六个月；前述两项锁定期均届满后，在发行人任职期间每年转让的股份不超过其所持发行人股份总数的百分之二十五；离职后半年内，不转让所持有的发行人股份。其在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价的 100%（若公司股票有派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项的，发行价将进行除权、除息调整）。若未履行该承诺，减持公司股份所得收益归公司所有；在其任职期间，将向公司申报其所直接或间接持有的公司的股份及其变动情况。其不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺，并同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其下属企业造成的一切损失、损害和开支。

郑红蓓控制的发行人股东石河子凯虹承诺：自发行人上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理其已持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份；发行人上市后六个月内如发行人股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后六个月期末收盘价低于发行价，其持有发行人股份的锁定期自动延长六个月。其在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价的 100%（若公司股票有派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项的，发行价将进行除权、除息调整）。若未履行该承诺，减持公司股份所得收益归公司所有。其同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其下属企业造成的相关损失、损害和开支。

郑红蓓的弟弟郑红晖（石河子凯虹合伙人）承诺：自发行人上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理其已持有的发行人公开发行股票前已发行的

股份，也不由发行人回购该部分股份；发行人上市后六个月内如发行人股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后六个月期末收盘价低于发行价，其持有发行人股份的锁定期自动延长六个月。其在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价的 100%（若公司股票有派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项的，发行价将进行除权、除息调整）。若未履行该承诺，减持公司股份所得收益归公司所有。其同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其下属企业造成的一切损失、损害和开支。

（二）间接持有发行人股份的其他董事、监事和高级管理人员就股份流通限制和自愿锁定事项的承诺

除 WU JIE（武杰）、郑红蓓外的其他董事、监事、高级管理人员之近亲属不存在直接或间接持有发行人股份的情形。李树奇、TENG LEYAN（滕乐燕）、王维、关虹、张卫国、郑琰、CHEN GANG（陈刚）、赵倩作为间接持有发行人股份的董事、监事或高级管理人员，分别承诺：自发行人上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理其已持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份；发行人上市后六个月内如发行人股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后六个月期末收盘价低于发行价，其持有发行人股份的锁定期自动延长六个月；前述两项锁定期均届满后，在发行人任职期间每年转让的股份不超过其所持发行人股份总数的百分之二十五；离职后半年内，不转让所持有的发行人股份。其在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价的 100%（若公司股票有派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项的，发行价将进行除权、除息调整）。若未履行该承诺，减持公司股份所得收益归公司所有；其在任职期间，将向公司申报其所直接或间接持有的公司的股份及其变动情况。其不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺，并同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其下属企业造成的一切损失、损害和开支。

（三）发行人其他股东就股份流通限制和自愿锁定事项的承诺

公司股东石河子康运福、石河子瑞光分别承诺：自发行人上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理其已持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份；所持股票在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价的 100%（若公司股票有派息、送股、资本公积金转增股本等除权、

除息事项的，发行价将进行除权、除息调整)，并同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其下属企业造成的相关损失、损害和开支。

公司股东石河子瑞明承诺：自发行人上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理其已持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份；所持股票在锁定期满后减持的，其将严格按照届时生效的法律、法规、规范性文件关于上市公司股东减持的相关规则进行减持，并同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其下属企业造成的相关损失、损害和开支。

公司股东和谐成长二期承诺：自发行人上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理其已持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份；其同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其下属企业造成的相关损失。

公司股东和谐康健、济峰济科、君联益康、苏州济峰、福州济峰、深创投、惠每康元、南山红土、红土医疗、高瓴慈恒分别承诺：自发行人上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理其已持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份；所持股票在锁定期满后减持的，其将严格按照届时生效的法律、法规、规范性文件关于上市公司股东减持的相关规则进行减持，并同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其下属企业造成的相关损失。综上，发行人各股东、控股股东、实际控制人及其近亲属、发行人董事、监事、高级管理人员均已按照《公司法》《创业板上市规则》《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、规范性文件进行股份锁定承诺。

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

1、核查北京康运福的《营业执照》、公司章程及自设立以来的工商登记备案文件，并通过国家企业信用信息公示系统进行公开查询；

2、取得北京康运福及相关方就关联关系、受让/转让发行人股权不存在利益输送或股权代持安排等相关事项出具的书面确认；

3、核查石河子康运福、石河子瑞明、石河子瑞嘉的《营业执照》、公司章程

/合伙协议及自设立以来的工商登记备案文件；

4、核查北京康运福与石河子康运福于 2014 年 7 月 1 日签订的《股权转让协议》，北京康全福与石河子瑞明于 2014 年 7 月 1 日签订的《股权转让协议》，以及李树奇与石河子瑞嘉于 2015 年 12 月 12 日签署的《股权转让协议》；

5、就石河子康运福、石河子瑞明、石河子瑞嘉历次股权/财产份额变动中涉及的股份支付事项，通过询问申报会计师和发行人了解相关情况；

6、核查石河子康运福、石河子瑞明、石河子瑞嘉的股权/份额持有人与发行人签订的劳动合同、离职文件等，以及上述股权/份额持有人签订的股权/份额转让协议；

7、取得发行人股东就其在发行人中的出资来源出具的书面确认；

8、核查发行人股东的《营业执照》、公司章程/合伙协议，并通过国家企业信用信息公示系统进行公开查询；

9、就属于私募投资基金的发行人股东，核查该等股东的《私募投资基金备案证明》，并在基金业协会私募基金管理人公示平台进行查询；就不属于私募投资基金的境内发行人股东，通过“企查查”等网站就其对外投资等情况进行检索查询，并取得其针对相关事项出具的书面确认；

10、取得发行人股东就其股东适格性、关联关系、股份代持、对赌协议等事项出具的书面确认；

11、核查发行人外部股东投资发行人时签署的股份转让协议，以及后续签署的补充协议；

12、核查发行人董事、监事、高级管理人员提供的身份文件、简历及出具的调查函、承诺函；

13、核查发行人各股东、控股股东、实际控制人及其近亲属、发行人董事、监事、高级管理人员及其近亲属就股份锁定事项出具的承诺函。

经核查，本所律师认为：

1、除本题第（1）问的回复中已披露的关联关系外，北京康运福与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间不存在其他关联关系；

北京康运福 2010 年进入和 2014 年退出发行人的定价具有公允性；北京康运福与上述股权转让相关方及诺思格有限其他股东之间不存在利益输送或股权代持安排；

2、石河子康运福、石河子瑞明受让诺思格有限股权，以及石河子瑞嘉间接受让发行人股份的定价均具有公允性；石河子康运福、石河子瑞明、石河子瑞嘉历次股权/财产份额变动中涉及的股份支付事项已进行相应处理；石河子康运福、石河子瑞明、石河子瑞嘉的股权/份额持有人在被授予相关持股平台的激励股权/份额时均在发行人处任职；离职员工所持股权/份额的回购价格为双方约定的离职员工出资或受让股权/份额时的原始价格，具备公允性；

3、除发行人股改时原股东以净资产出资外，发行人历次股权变动所涉发行人股东的出资来源均为自有或自筹资金，合法合规，定价公允；属于私募投资基金的发行人股东已按规定履行了相应的私募投资基金备案及私募投资基金管理人登记程序；

4、发行人股东具备股东适格性；除本题第（4）问的回复中已披露的关联关系外，发行人股东与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间不存在其他关联关系；发行人股东不存在为其他方代持发行人股份的情形，与发行人之间自始不存在业绩承诺、估值调整机制或回购等对赌协议或安排；发行人董事、监事、高级管理人员满足适格性的要求；

5、发行人各股东、控股股东、实际控制人及其近亲属、发行人董事、监事、高级管理人员均已按照《公司法》《创业板上市规则》《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、规范性文件进行股份锁定承诺。

问题 4

申报材料显示，发行人的控股股东为艾仕控股，实际控制人为 WU JIE（武杰），其妻郑红蓓通过石河子凯虹控制发行人 16.30% 的股份，并担任发行人的董事，但未认定其为发行人共同实际控制人。石河子凯虹为 WU JIE（武杰）一致行动人。请发行人补充披露：（1）石河子凯虹历史沿革，股东基本情况，与发行人、控股股东、实际控制人的关联关系；WU JIE（武杰）与石河子凯虹间一致行动协议的主要条款，是否约定双方产生矛盾时的履行条款，是否可保证实际控制权清晰、稳定；请参照《证券期货法律适用意见第 1 号》及《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》（以下简称“《审核问答》”）的相关内容，以实质重于形式的方式，披露发行人未认定郑红蓓为共同实际控制人的合理性，发行人实际控制人最近二年是否发生变更，是否存在规避披露对发行人构成重大不利影响的同业竞争的情况。（2）控股股东、实际控制人、其一致行动人及其近亲属控制、投资、施加重大影响的企业（含已注销）的基本情况，股权结构，主要财务数据，主营业务及产品，主要经营模式及核心技术，主要客户及供应商基本情况；结合上述情况，参照《审核问答》相关内容，披露控股股东、实际控制人及其近亲属控制、投资、施加重大影响的企业是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争；（3）参照《审核问答》相关内容，从业务、资产、人员、财务、机构各方面逐一核查，披露控股股东、实际控制人、其一致行动人及其近亲属控制、投资、施加重大影响的企业（含已注销）在上述各方面与发行人是否存在混同，发行人是否满足资产完整，业务及人员、财务、机构独立的要求，是否存在影响发行人独立性的情况，是否构成本次发行的法律障碍。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、对问询问题的回复

问题（1）石河子凯虹历史沿革，股东基本情况，与发行人、控股股东、实际控制人的关联关系；WU JIE（武杰）与石河子凯虹间一致行动协议的主要条款，是否约定双方产生矛盾时的履行条款，是否可保证实际控制权清晰、稳定；

请参照《证券期货法律适用意见第1号》及《审核问答》的相关内容，以实质重于形式的方式，披露发行人未认定郑红蓓为共同实际控制人的合理性，发行人实际控制人最近二年是否发生变更，是否存在规避披露对发行人构成重大不利影响的同业竞争的情况

（一）石河子凯虹历史沿革，合伙人基本情况，与发行人、控股股东、实际控制人的关联关系

1、石河子凯虹的历史沿革

根据石河子凯虹提供的文件，石河子凯虹成立于2014年5月19日，成立时的出资总额为250万元、执行事务合伙人为郑红晖，出资情况如下：

	合伙人	出资额（元）	出资比例（%）
1	郑红蓓	2,475,000	99.00
2	郑红晖	25,000	1.00
	合计	2,500,000	100.00

根据石河子凯虹提供的文件，2019年7月31日，石河子凯虹的执行事务合伙人由郑红晖变更为郑红蓓；截至本补充法律意见书出具之日，石河子凯虹的出资情况未发生任何变更。

根据郑红晖的确认，其参与石河子凯虹设立主要系为满足有限合伙企业设立时对合伙人人数的要求，其在担任执行事务合伙人期间未实际参与企业的经营管理，石河子凯虹的出资基本来源于郑红蓓、一切重大事项由郑红蓓单方决定，郑红蓓为石河子凯虹设立以来的实际控制人。据此，上述2019年7月执行事务合伙人变更未对石河子凯虹的控制权造成任何影响。

2、合伙人基本情况

郑红蓓，1966年出生，中国国籍，拥有美国永久居留权；2010年至2019年，在摩根大通银行（中国）有限公司环球企业银行担任执行董事；2015年至今，担任发行人董事。

郑红晖，1969年出生，中国国籍，无境外永久居留权；1998年至今，就职于安徽师范大学高校图书代办站。

3、石河子凯虹与发行人、控股股东、实际控制人的关联关系

根据发行人和石河子凯虹提供的工商档案，发行人实际控制人、董事郑红蓓持有石河子凯虹 99%权益并担任其执行事务合伙人；发行人实际控制人、董事长兼总经理 WU JIE（武杰）为郑红蓓的配偶；发行人控股股东艾仕控股为 WU JIE（武杰）控制的主体；石河子凯虹持有发行人 16.3%的股份，为发行人持股 5% 以上的主要股东。

根据石河子凯虹出具的书面确认，并经本所律师核查，除上述情形外，石河子凯虹与发行人及其控股股东、实际控制人之间不存在其他关联关系。

（二）WU JIE（武杰）与石河子凯虹间一致行动协议的主要条款，是否约定双方产生矛盾时的履行条款，是否可保证实际控制权清晰、稳定

1、一致行动协议的主要条款

（1）原一致行动协议的主要条款

根据 WU JIE（武杰）与郑红蓓于 2016 年 1 月签署的《关于保持一致行动的协议书》（以下简称《原一致行动协议》），主要条款如下：

序号	关键词	具体条款
第一条	一致行动的内容	自该协议生效之日起，郑红蓓的持股主体（2016 年至今均为石河子凯虹）将在下列事项（以下简称“一致行动事项”）上与 WU JIE（武杰）在发行人的持股主体（2016 年至今均为艾仕控股）采取一致行动，作出与 WU JIE（武杰）的持股主体相同的意思表示： （1）在发行人股东大会上行使股东的表决权； （2）向股东大会行使提案权； （3）行使董事、监事候选人提名权； （4）其他法律法规或公司章程规定应由股东采取行动决定发行人事项的情形。
第二条	转让发行人股份的限制	1、除非经双方一致同意并且符合相关法律法规的规定，在发行人完成上市及双方（包括各自的持股主体）就其持有的发行人股份承诺的锁定期结束之前，任一方及其持股主体不得转让或委托他人管理其持有的发行人股份。 2、双方（包括各自的持股主体）必须遵守其可能未来签署的关于锁定其所持发行人股份的其他承诺或协议。 3、双方（包括各自的持股主体）转让发行人股份亦需同时遵守发行人届时有效的《公司章程》的相关规定。

序号	关键词	具体条款
第三条	协议的解除	除非法律规定及双方另行约定，双方不得擅自解除该协议。
第四条	协议的变更及终止	1、该协议的变更，须经双方协商一致同意。 2、该协议的终止，须经双方协商一致同意。
第五条	违约责任	任意一方违反该协议的规定，未按该协议履行其义务，或违反该协议中的任何承诺和保证，即构成违约，应赔偿守约方因此遭受的全部损失。

（2）新一致行动协议的主要条款

为进一步明确双方之间的共同控制关系，WU JIE（武杰）与郑红蓓于 2020 年 8 月签署了《关于共同控制诺思格（北京）医药科技股份有限公司之一致行动协议》（以下简称《新一致行动协议》），主要条款如下：

序号	关键词	具体条款
第一条	一致行动的确认和内容	1、双方确认，自 2016 年以来，双方即通过在发行人董事会及股东大会上采取相同意思表示的方式实施一致行动，以实现对发行人的控制。 2、双方同意，自该协议签署之日起，在直接或间接持有发行人股份或担任发行人董事期间，一方（包括通过该方控制的持股主体，下同）在行使作为发行人股东/董事的权利时应当事先与另一方进行充分沟通协商，在双方统一意见后再采取行动。若出现双方意见不一致的特殊情形，应以 WU JIE（武杰）的意见为准。 上述一致行动事项包括但不限于：（1）在发行人股东大会/董事会上行使股东/董事的表决权；（2）向股东大会/董事会行使提案权；（3）行使董事/监事候选人提名权；（4）行使临时股东大会/董事会的召集权；（5）其他根据法律法规、规范性文件、公司章程由股东/董事采取行动决定发行人相关事项的权利。 3、未经双方一致同意，任何一方不得采取任何影响发行人控制权的单方行动，包括但不限于签订股份转让协议、出售股份、抵押股份、提议或表决支持任何足以影响发行人控制权的提议或决定等。 4、任何一方持有的发行人股份数量的增加或减少不影响该协议对该方的效力，该方以其所持有的发行人所有股份一体受协议约束。
第二条	转让股份的限制	1、双方同意，在发行人首次在中国境内公开发行股票并上市之日前不得转让或者委托他人管理其直接或间接持有的发行人股份。

序号	关键词	具体条款
		2、双方承诺遵守适用于该方的关于转让其直接或间接持有发行人股份的法律法规规定以及其签署的相关承诺或协议，包括但不限于自发行人首次在中国境内公开发行股票并上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理其直接或间接持有的发行人股份。
第三条	协议的生效、解除、变更及终止	1、该协议自双方签署之日起生效，至任何一方不再直接或间接持有发行人任何股份且不再担任发行人董事之日止；除上述约定外，该协议的终止须经双方协商一致同意。 2、除非法律规定或双方另行约定，任何一方不得擅自解除该协议。 3、该协议的任何变更，须经双方协商一致同意。 4、自发行人首次在中国境内公开发行股票并上市之日起 3 年内不得解除或终止该协议。
第四条	违约责任	任何一方违反该协议的规定，未按该协议履行其义务，或违反该协议中的任何承诺和保证，即构成违约，应赔偿守约方因此遭受的全部损失。

2、双方产生矛盾时的履行条款

根据《原一致行动协议》，郑红蓓的持股主体应就一致行动事项与 WU JIE（武杰）的持股主体采取一致行动，作出与 WU JIE（武杰）的持股主体相同的意思表示；虽然双方未就产生矛盾时的履行情形予以特别约定，但已约定了郑红蓓持股主体的一致行动义务。

在发行人补充认定郑红蓓为共同实际控制人后，双方参照市场惯例，在《新一致行动协议》中补充约定了双方产生矛盾时的履行条款，即出现矛盾的特殊情形时以 WU JIE（武杰）的意见为准，具体条款如下：“双方同意，自《新一致行动协议》签署之日起，在直接或间接持有发行人股份或担任发行人董事期间，一方（包括通过该方控制的持股主体，下同）在行使作为发行人股东/董事的权利时应当事先与另一方进行充分沟通协商，在双方统一意见后再采取行动。若出现双方意见不一致的特殊情形，应以 WU JIE（武杰）的意见为准。”上述履行条款的补充与《原一致行动协议》相比，在一致行动的结果上未发生任何变化。

3、一致行动协议可保证实际控制权清晰、稳定

在《新一致行动协议》签署前，WU JIE（武杰）通过艾仕控股间接控制发行人 38.24%的股份；根据《原一致行动协议》，郑红蓓控制的石河子凯虹与艾仕

控股保持一致行动，WU JIE（武杰）通过一致行动安排可控制石河子凯虹持有发行人 16.30%的股份，可控制发行人的股份比例合计超过 50%；此外，《原一致行动协议》约定了双方不得擅自解除协议，且协议的变更、终止须经双方一致同意，上述安排可保证发行人实际控制权的清晰、稳定。

为进一步明确双方之间的共同控制关系，WU JIE（武杰）与郑红蓓于 2020 年 8 月签署了《新一致行动协议》，双方确认，自 2016 年以来即通过在发行人董事会及股东大会上采取相同意思表示的方式实施一致行动，以实现对其发行人的控制；双方就作为共同实际控制人期间董事会及股东大会的提案、表决等事项作出了具体安排，未经双方一致同意，任何一方不得采取任何影响发行人控制权变更的单方行动；此外，《新一致行动协议》的解除、变更或终止均须经过双方协商一致同意，自发行人首次在中国境内公开发行股票并上市之日起 3 年内双方不得解除或终止该协议。

据此，发行人历史上及目前的一致行动安排具有持续性，可保证发行人实际控制权的清晰、稳定。

（三）未认定郑红蓓为共同实际控制人的合理性，发行人实际控制人最近二年是否发生变更，是否存在规避披露对发行人构成重大不利影响的同业竞争的情况

1、未认定郑红蓓为共同实际控制人具备合理性

（1）发行人未将郑红蓓认定为共同实际控制人的原因

根据《审核问答》第 9 条，“就实际控制人的认定，实际控制人的配偶、直系亲属，如其持有公司股份达到 5%以上或者虽未超过 5%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，保荐人、发行人律师应说明上述主体是否为共同实际控制人。”

经核查，在 2020 年 6 月首次申报时，郑红蓓通过石河子凯虹控制发行人 16.30%的股份并担任发行人董事，并与 WU JIE（武杰）签署一致行动协议。根据《审核问答》的规定，就实际控制人的配偶持有公司股份达到 5%以上，或者虽未超过 5%但是担任公司董事并在公司经营决策中发挥重要作用的情形，应说明上述主体是否为共同实际控制人，但未明确要求针对上述主体应当或原则上应当认定

为共同实际控制人。

据此，尽管郑红蓓间接持有发行人 5%以上的股份，并担任发行人的董事，但鉴于发行人的经营决策主要由 WU JIE（武杰）主导，郑红蓓系通过与 WU JIE（武杰）之间的一致行动安排参与发行人的经营管理，综合考虑下述主要原因，发行人在首次申报时未将郑红蓓认定为共同实际控制人：

公司治理结构及规范运作情况	发行人已按照《公司法》及现行《公司章程》的规定，建立了股东大会、董事会（包括独立董事，并下设 4 个专门委员会）、监事会和经营管理层（包括总经理、副总经理、董事会秘书和财务负责人）等健全的组织机构，各组织机构的人员及职责明确，具有规范的运行制度，未将郑红蓓认定为共同实际控制人不会影响发行人的规范运作。
持有发行人股份情况	郑红蓓未直接持有发行人的股份，其通过石河子凯虹间接持股发行人主要目的是获取投资收益。
发行人会议决议以及董事、高管提名任免情况	根据《原一致行动协议》，郑红蓓控制的石河子凯虹在发行人重大事项（包括但不限于董事提名、表决权行使）上应与 WU JIE（武杰）控制的艾仕控股保持一致行动；报告期内，郑红蓓及其控制的石河子凯虹分别在发行人的董事会、股东大会上与 WU JIE（武杰）及其控制的艾仕控股保持了一致行动，郑红蓓及石河子凯虹未曾提名发行人的董事或者高级管理人员。
参与日常业务经营情况及未来参与经营管理的意愿情况	WU JIE（武杰）为发行人创始人，报告期内一直担任发行人法定代表人和董事长，对发行人的业务方向、战略决策、重大投资、人事任免及薪酬等关键领域具有产生控制力和支配力的重大影响。郑红蓓不具备公司主营业务领域相关的经营管理经验；报告期内，郑红蓓的工作精力主要集中在本职工作（2010 年至 2019 年，郑红蓓在摩根大通银行(中国)有限公司环球企业银行担任执行董事），系通过与 WU JIE（武杰）之间的一致行动安排参与发行人的经营管理。
是否存在规避股份锁定期的情况	郑红蓓及其控制的石河子凯虹已就持有发行人股份的锁定期及减持意向等出具承诺函，与 WU JIE（武杰）出具的承诺无实质区别，包括但不限于承诺持有的发行人股份自本次发行及上市之日起三十六个月内不转让等。据此，郑红蓓不存在通过未被认定为发行人共同实际控制人而规避股份锁定期的情况。

（2）发行人已补充认定郑红蓓为共同实际控制人

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，郑红蓓是发行人实际控制人 WU JIE(武杰)的配偶，郑红蓓通过石河子凯虹控制发行人 16.30%的股份(超过 5%)，并担任发行人董事，双方已就共同控制发行人先后签署《原一致行动协议》《新一致行动协议》；为利于发行人的长远发展，以及对实际控制人信息披露义务角度的考虑，基于审慎原则并参照《审核问答》第 9 条规定，发行人补充认定郑红蓓为其共同实际控制人，即发行人的实际控制人为 WU JIE（武杰）、郑红蓓。

(3) WU JIE (武杰)、郑红蓓共同控制发行人符合相关规则规定的多人拥有发行人控制权应当符合的条件

本所律师依照《〈首次公开发行股票并上市管理办法〉第十二条“实际控制人没有发生变更”的理解和适用—证券期货法律适用意见第1号》(以下简称《适用意见第1号》)的规定,对“多人共同拥有公司控制权”应当符合的条件进行了核查,具体情况如下:

《适用意见第1号》相关规定	发行人的情况	核查意见
每人都必须直接持有公司股份和/或者间接支配公司股份的表决权	经核查, WU JIE (武杰) 通过控制艾仕控股间接支配发行人 38.24% 的股份, 郑红蓓通过控制石河子凯虹间接支配发行人 16.30% 的股份	符合《适用意见第1号》第三条第一款第(一)项“每人都必须直接持有公司股份和/或者间接支配公司股份的表决权”规定
发行人公司治理结构健全、运行良好, 多人共同拥有公司控制权的情况不影响发行人的规范运作	经核查, 发行人已按照有关法律规定建立了以股东大会为最高权力机构、董事会为决策机构、经理层为执行机构、监事会为监督机构的法人治理结构。同时, 发行人已按照有关法律、法规及规范性文件的要求, 制定了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《独立董事工作制度》等管理制度。发行人设立后历次股东大会、董事会、监事会在召集、召开及表决方面均符合《公司章程》及上述规范运作制度的要求, 其决议内容及签署均符合有关规定	发行人公司治理机构健全、运行良好, WU JIE (武杰)、郑红蓓共同拥有发行人控制权不影响发行人的规范运作, 符合《适用意见第1号》第三条第一款第(二)项“发行人公司治理结构健全、运行良好, 多人共同拥有公司控制权的情况不影响发行人的规范运作”的规定
多人共同拥有公司控制权的情况, 一般应当通过公司章程、协议或者其他安排予以明确, 有关章程、协议及安排必须合法有效、权利义务清晰、责任明确, 该情况在最近3年内且在首发后的可预期期限内是稳定、有效存在的, 共同拥有公司控制权的多人没有出现重大变更	经核查, WU JIE (武杰)、郑红蓓已就共同控制发行人签署了一致行动协议, 且二人均承诺: (1) 自发行人上市之日起三十六个月内, 不转让或者委托他人管理其已持有的发行人公开发行股票前已发行的股份, 也不由发行人回购该部分股份; 公司上市后六个月内如公司股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价, 或者上市后六个月期末收盘价低于发行价, 其持有公司股份的锁定期自动延长六个月; (2) 前述两项锁定期均届满后, 在公司任职期间每年转让的股份不超过其所持公司股份总数的百分之二十五; 离职后半年内, 不转让所持有的公司股份; 其在锁定期满后两年内减持的, 减持价格不低于发行价的100% (若公司股票有派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项的, 发行价	WU JIE (武杰)、郑红蓓已签署一致行动协议, 并出具关于股份锁定的承诺, 有利于发行人控制权的稳定, 符合《适用意见第1号》第三条第二款“相关股东采取股份锁定等有利于公司控制权稳定措施的, 发行审核部门可将该等情形作为判断构成多人共同拥有公司控制权的重要因素”的规定

《适用意见第 1 号》相关规定	发行人的情况	核查意见
	将进行除权、除息调整)； (3) 若未履行该承诺，减持公司股份所得收益归公司所有；在其任职期间，将向公司申报其所直接或间接持有的公司的股份及其变动情况。其不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺，并同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其下属企业造成的一切损失、损害和开支。	
发行审核部门根据发行人的具体情况认为发行人应该符合的其他条件	-	-

据此，将发行人的实际控制人调整为 WU JIE（武杰）、郑红蓓符合《适用意见第 1 号》规定的多人拥有发行人控制权应当符合的条件。

2、发行人实际控制人最近二年未发生变更，未因将郑红蓓补充认定为共同实际控制人而导致发行人的控制权发生变更

经核查，最近 2 年内，WU JIE（武杰）、郑红蓓能够对发行人实施有效控制；发行人的控制权未因将郑红蓓补充认定为共同实际控制人而发生变更。

(1) 最近 2 年内，WU JIE（武杰）、郑红蓓能够对发行人实施有效控制

截至 2018 年 12 月 31 日，WU JIE（武杰）通过艾仕控股控制发行人 38.24% 的股份，郑红蓓通过石河子凯虹控制发行人 19.30% 的股份，共同实际控制发行人的股份比例合计达到 57.54%；在 2019 年至 2020 年期间，石河子凯虹向外部投资人转让了部分股份，目前艾仕控股持有发行人 38.24% 的股份，石河子凯虹持有发行人 16.30% 的股份，二人实际控制发行人的股份比例仍超过 50%。此外，WU JIE（武杰）自 2019 年 1 月 1 日至今一直担任发行人的董事长兼总经理；郑红蓓自 2019 年 1 月 1 日至今一直担任发行人的董事。

根据发行人提供的股东大会、董事会会议文件，自 2018 年 1 月 1 日至本补充法律意见书出具之日，发行人合计召开 9 次股东大会、17 次董事会，会议审议的议案涉及董事会/监事会换届选举、聘任高级管理人员等事项，该等议案均由全体股东/董事一致通过。

据此，自 2018 年 1 月 1 日至今，就行使董事/监事候选人提名权、议案表决

权等一致行动事项，石河子凯虹在发行人历次股东大会上均与艾仕控股的投票方向一致，与艾仕控股保持了一致行动；郑红蓓作为董事在发行人历次董事会上均与 WU JIE（武杰）的投票方向一致，与 WU JIE（武杰）保持了一致行动。WU JIE（武杰）、郑红蓓就发行人的重大决策事项采取一致行动，符合《原一致行动协议》《新一致行动协议》的约定，双方实际上共同对发行人实施控制。

综上，WU JIE（武杰）、郑红蓓最近 2 年通过原一致行动安排就发行人相关事项保持一致行动，能够对发行人实施有效控制。

（2）发行人的控制权未因将郑红蓓补充认定为共同实际控制人而发生变更

根据《适用意见第 1 号》相关规定：持有、实际支配公司股份表决权比例最高的人发生变化，且变化前后的股东不属于同一实际控制人，视为公司控制权发生变更；持有、实际支配公司股份表决权比例最高的人存在重大不确定性的，比照前款规定执行。实际控制人没有发生变更，旨在以公司控制权的稳定为标准，判断公司是否具有持续发展、持续盈利的能力，以便投资者在对公司的持续发展和盈利能力拥有较为明确预期的情况下做出投资决策。由于公司控制权往往能够决定和实质影响公司的经营方针、决策和经营管理层的任免，一旦公司控制权发生变化，公司的经营方针和决策、组织机构运作及业务运营等都可能发生重大变化，给发行人的持续发展和持续盈利能力带来重大不确定性。

结合上述规定并经本所律师核查，补充认定郑红蓓为共同实际控制人未导致发行人控制权的变更，具体原因如下：

1) 实际支配公司股份表决权比例最高的人未发生变化，且不存在重大不确定性

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，最近 2 年内 WU JIE（武杰）控制的艾仕控股一直是发行人的第一大股东，持有的发行人股份超过 30%，通过一致行动协议安排可支配郑红蓓实际控制的石河子凯虹持有的发行人 16.30% 的股份，实际支配发行人股份的表决权的合计比例超过 50%。鉴于上述 WU JIE（武杰）、郑红蓓通过艾仕控股、石河子凯虹持有的发行人股份均为 WU JIE（武杰）、郑红蓓的夫妻共同财产，因此补充认定郑红蓓为共同实际控制人，未导致发行人实际控制人支配的发行人股份表决权比例发生变化，且一直为最高，也不存在重

大不确定性。

2) 发行人的经营方针和决策、组织机构运作及业务运营最近 2 年没有发生重大变化

经核查,自 2019 年 1 月 1 日至今,发行人实际控制人能够通过股东大会及董事会决议、董事及高级管理人员的提名/任免等方式,在公司的经营方针、重大决策方面有效控制发行人;发行人按照相关法律法规建立了健全的公司治理结构,各组织机构人员及职责明确,具有规范的运行制度,并规范运作;发行人的主营业务最近 2 年亦未发生变更。据此,发行人的经营方针和决策、组织机构运作及业务运营最近 2 年没有发生重大变化。

3) 发行人的股东已采取股份锁定等有利于公司股权及控制结构稳定措施

经核查,发行人共同实际控制人已就共同控制发行人事宜签署一致行动协议,且已根据相关法律法规的要求,就其间接持有发行人股份的限售安排、自愿锁定、延长锁定期限等事项作出承诺。

综上,最近 2 年,WU JIE(武杰)、郑红蓓能够对发行人实施有效控制;将郑红蓓补充认定为共同实际控制人不导致发行人的控制权发生变更,不影响发行人实际控制人在最近 2 年内未发生变更的结论。

3、原未将郑红蓓认定为共同实际控制人不存在规避披露对发行人构成重大不利影响的同业竞争的情况

根据郑红蓓提供的文件及确认,并经本所律师核查,郑红蓓控制的下属企业与发行人在主营业务方面存在显著差异,与发行人之间不存在同业竞争(详见本题第(2)问中的回复)。郑红蓓及其控制的石河子凯虹已就避免同业竞争相关事项出具承诺函,与 WU JIE(武杰)出具的承诺内容无实质区别。

据此,郑红蓓控制的下属企业与发行人之间不存在同业竞争,原未将郑红蓓认定为共同实际控制人不存在规避披露对发行人构成重大不利影响的同业竞争的情况。

（四）未认定李树奇为共同实际控制人的合理性，是否存在规避披露对发行人构成重大不利影响的同业竞争的情况

1、未认定李树奇为共同实际控制人具备合理性

根据发行人提供的文件及相关方的确认，截至本补充法律意见书出具之日，李树奇担任发行人董事兼副总经理、董事会秘书，通过石河子康运福（包括其股东石河子瑞嘉）、石河子瑞光、石河子瑞明间接持有发行人 17.8% 的股份。

经核查，李树奇在报告期内对发行人的公司治理、业务方向、战略决策等关键领域不具有产生控制力的重大影响或特殊决策地位，与 WU JIE（武杰）、郑红蓓亦不存在关联关系、一致行动关系或其他特殊安排，未将其认定为发行人的共同实际控制人具备合理性。具体分析如下：

间接持有发行人股份情况	截至本补充法律意见书出具之日，李树奇通过石河子康运福（包括其股东石河子瑞嘉）、石河子瑞光、石河子瑞明间接持有发行人 17.8% 的股份，为发行人间接持股 5% 以上的股东；根据李树奇的确认，其认可 WU JIE（武杰）、郑红蓓对发行人的控制，其间接持有发行人股份系为获得投资回报，其主观上亦无意愿且客观上亦未谋求对发行人的控制或者共同控制。
董事、高管提名任免情况	报告期内，李树奇及其投资或控制的石河子康运福、石河子瑞光、石河子瑞明在发行人股东大会或董事会上均未曾提名发行人的董事或者高级管理人员；李树奇被选举为发行人董事系由艾仕控股推荐，被聘任为发行人副总经理、董事会秘书系基于 WU JIE（武杰）提名，李树奇对公司董事、高管的提名任免不存在重大影响。
参与发行人经营管理情况	根据发行人的说明，报告期内，李树奇担任发行人副总经理、董事会秘书，主要负责发行人的行政事务管理，以及本次发行及上市后的信息披露和投资者关系相关事务；李树奇对于发行人的业务方向、战略决策等关键领域不具有产生控制力的重大影响或特殊决策地位。
与实际控制人是否存在关联关系、一致行动关系的情况	根据李树奇、WU JIE（武杰）、郑红蓓提供的文件及确认，李树奇与 WU JIE（武杰）、郑红蓓之间不存在关联关系、一致行动关系或其他特殊协议或安排。

据此，根据发行人的上述实际情况，未认定李树奇为共同实际控制人符合相关法律法规及监管规则的规定，具有合理性。

2、不存在规避披露对发行人构成重大不利影响的同业竞争的情况

根据李树奇提供的文件及确认，并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，除发行人控股子公司外，李树奇投资或控制的企业及其业务经营情况

如下：

	李树奇投资或控制的企业（发行人控股子公司除外）	所任职位和持有股权/份额比例	主营业务及产品
1	石河子康运福	执行董事兼经理，持股49.2%	股权投资（对发行人投资）
2	石河子瑞光	执行事务合伙人，持有95%权益	股权投资（对发行人投资）
3	石河子瑞明	执行董事兼经理，持股53.9%	股权投资（对发行人投资）
4	石河子瑞嘉	执行事务合伙人，持有9.4%权益	股权投资（对石河子康运福投资）
5	北京康运福	执行董事兼经理，持股98.065%	股权投资（截至本补充法律意见书出具之日，未实际开展经营活动）
6	北京康全福	执行董事兼经理，持股74.125%	股权投资（截至本补充法律意见书出具之日，未实际开展经营活动）
7	北京瑞光盈盛	执行董事兼经理，持股100%	股权投资（截至本补充法律意见书出具之日，未实际开展经营活动）

据此，除发行人控股子公司外，李树奇投资或控制的企业与发行人在主营业务方面存在显著差异，与发行人之间不存在同业竞争，未将李树奇认定为共同实际控制人不存在规避披露对发行人构成重大不利影响的同业竞争的情况。

问题（2）控股股东、实际控制人、其一致行动人及其近亲属控制、投资、施加重大影响的企业（含已注销）的基本情况，股权结构，主要财务数据，主营业务及产品，主要经营模式及核心技术，主要客户及供应商基本情况；结合上述情况，参照《审核问答》相关内容，披露控股股东、实际控制人及其近亲属控制、投资、施加重大影响的企业是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争

（一）控股股东、实际控制人、实际控制人近亲属、实际控制人的一致行动人及其近亲属控制、投资、施加重大影响的企业（含已注销）的基本情况，股权结构，主要财务数据，主营业务及产品，主要经营模式及核心技术，主要客户及供应商基本情况

根据发行人提供的文件及书面确认，截至本补充法律意见书出具之日，除发行人及其控股子公司外，发行人控股股东、实际控制人、实际控制人近亲属、实际控制人的一致行动人及其近亲属控制、投资、施加重大影响的企业（含报告期内已注销或转让的该等企业）包括艾仕控股、R&G（香港）、石河子凯虹、石河

子市雅罗股权投资有限合伙企业（以下简称“石河子雅罗”）、雅罗（天津）管理咨询合伙企业（有限合伙）（以下简称“雅罗天津”）及北京凯虹（以下统称“题述企业”）。

根据题述企业提供的文件及说明，截至本补充法律意见书出具之日（其中北京凯虹为截至其完成注销之日），其各自的基本情况、股权结构、主要财务数据、主营业务及产品、主要经营模式及核心技术、主要客户及供应商基本情况如下：

1、艾仕控股

名称	艾仕联合投资控股有限公司（Ace Union Holding Limited）			
成立时间	2015 年 1 月 29 日			
发行股份数量	9,560 股			
股权结构		股东	持有股份数 (股)	出资比例 (%)
	1	WU JIE（武杰）	7,965	83.32
	2	LYFE	1,000	10.46
	3	TENG LEYAN（滕乐燕）	250	2.62
	4	ZHU CHENG（朱承）	120	1.26
	5	CHEN GANG（陈刚）	100	1.05
	6	REN JAY JUN（任建军）	75	0.78
	7	KONG YAN（孔燕）	50	0.52
		合计	9,560	100.00
董事	WU JIE（武杰）			
2021 年 1-6 月 主要财务数据（元）	总资产	净资产	净利润	审计情况
	17,361,202.66	-1,226,015.48	-49,839.96	经审计
主营业务及产品	股权投资及管理			
主要经营模式	股权投资			
核心技术	无			
主要客户及供应商	无			

2、R&G（香港）

名称	R&G（香港）
成立时间	2008 年 5 月 23 日
发行股份数量	10,000 股
投资总额	10,000 港元

注册地址	FLAT/RM 1405, 14/F, LUCKY CENTRE, 165 WANCHAI ROAD, WANCHAI, HONG KONG			
股东及持股比例	WU JIE (武杰): 持股 100%			
董事	WU JIE (武杰)			
2021 年 1-6 月	总资产	净资产	净利润	审计情况
主要财务数据 (元)	9,271,371.82	9,271,371.82	-64.62	未经审计
主营业务及产品	股权投资及管理			
主要经营模式	股权投资 (截至本补充法律意见书出具之日, R&G (香港) 未实际开展经营活动)			
核心技术	无			
主要客户及供应商	无			

3、石河子凯虹

名称	石河子凯虹			
成立时间	2014 年 5 月 19 日			
出资总额	250 万元			
股东及持股比例	郑红蓓: 持有 99%权益 郑红晖: 持有 1%权益			
执行事务合伙人	郑红蓓			
2021 年 1-6 月	总资产	净资产	净利润	审计情况
主要财务数据 (元)	819,424,971.37	815,615,730.85	-2,845.91	未经审计
主营业务及产品	从事对非上市公司的股权投资			
主要经营模式	股权投资			
核心技术	无			
主要客户及供应商	无			

4、石河子雅罗

名称	石河子市雅罗股权投资有限合伙企业			
成立时间	2017 年 10 月 25 日			
出资总额	1,000 万元			
股东及持股比例	郑红蓓: 持有 5%权益 郑红晖: 持有 95%权益			
执行事务合伙人	郑红蓓			
2021 年 1-6 月	总资产	净资产	净利润	审计情况
主要财务数据 (元)	35,086,099.04	30,016,099.04	115.85	未经审计
主营业务及产品	从事对非上市公司的股权投资			

主要经营模式	股权投资
核心技术	无
主要客户及供应商	无

5、雅罗天津

名称	雅罗（天津）管理咨询合伙企业（有限合伙）			
成立时间	2020 年 6 月 16 日			
出资总额	1,000 万元			
股东及持股比例	郑红蓓：持有 99%权益 郑东：持有 1%权益			
执行事务合伙人	郑东			
2021 年 1-6 月 主要财务数据（元）	总资产	净资产	净利润	审计情况
	10,000,473.19	-9,526.81	-5,491.40	未经审计
主营业务及产品	股权投资			
主要经营模式	股权投资			
核心技术	无			
主要客户及供应商	无			

6、北京凯虹

名称	北京凯虹			
成立时间	2011 年 5 月 20 日			
注销时间	2020 年 3 月 31 日			
注册资本	10 万元			
股东及持股比例	郑红蓓：持股 100%			
法定代表人	郑红蓓			
截至注销前的 主要财务数据（元）	总资产	净资产	净利润	审计情况
	4.34	-28.59	0.00	未经审计
主营业务及产品	股权投资			
主要经营模式	股权投资			
核心技术	无			
主要客户及供应商	无			

根据发行人及题述企业的说明，截至本补充法律意见书出具之日，除艾仕控股、石河子凯虹持有发行人股份外，题述企业中石河子雅罗、雅罗天津存有下列对外投资（均为参股投资）：（1）石河子雅罗持有宜明昂科生物医药技术（上海）有限公司 2.74%的股权；（2）石河子雅罗持有劲方医药科技（上海）有限公

司 0.77%的股权；(3) 雅罗天津持有启愈生物技术（上海）有限公司 3.33%的股权。

（二）结合上述情况，参照《审核问答》相关内容，披露控股股东、实际控制人及其近亲属控制、投资、施加重大影响的企业是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争

根据《招股说明书》，发行人的主营业务是为全球的医药企业和科研机构提供综合的药物临床研发全流程一体化服务；发行人的服务涵盖医药临床研究的各阶段，主营业务包括临床试验运营服务、临床试验现场管理服务、生物样本检测服务、数据管理与统计分析服务、临床试验咨询服务、临床药理学服务等。如本题第（2）问第（一）部分的回复，题述企业的主营业务均为股权投资，与发行人的主营业务存在显著差异。据此，题述企业不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争。

问题（3）参照《审核问答》相关内容，从业务、资产、人员、财务、机构各方面逐一核查，披露控股股东、实际控制人、其一致行动人及其近亲属控制、投资、施加重大影响的企业（含已注销）在上述各方面与发行人是否存在混同，发行人是否满足资产完整，业务及人员、财务、机构独立的要求，是否存在影响发行人独立性的情况，是否构成本次发行的法律障碍

（一）参照《审核问答》相关内容，从业务、资产、人员、财务、机构各方面逐一核查，披露控股股东、实际控制人、其一致行动人及其近亲属控制、投资、施加重大影响的企业（含已注销）在上述各方面与发行人是否存在混同

根据发行人、题述企业提供的文件及书面确认，并经本所律师核查，题述企业在业务、资产、人员、财务、机构方面与发行人均不存在混同。具体如下：

1、业务方面

根据《招股说明书》，发行人的主营业务是为全球的医药企业和科研机构提供综合的药物临床研发全流程一体化服务；发行人的服务涵盖医药临床研究的各阶段，主营业务包括临床试验运营服务、临床试验现场管理服务、生物样本检测服务、数据管理与统计分析服务、临床试验咨询服务、临床药理学服务等。如本

题第（2）问中的回复，题述企业的主营业务均为股权投资，与发行人的主营业务存在显著差异，不存在共用采购或销售渠道等情形。据此，题述企业在业务方面与发行人不存在混同。

2、资产方面

根据发行人、题述企业提供的文件及书面确认，并经本所律师核查，发行人合法独立拥有与其生产经营有关的设备和设施以及商标、专利、软件著作权、域名等无形资产的所有权，与题述企业之间不存在授权使用、被授权使用或占用等情形；发行人及其控股子公司与题述企业的注册地址、主要生产经营场所不存在重合，且不存在向题述企业租赁或出租房产的情形，主要生产经营场所不存在混同。据此，题述企业在资产方面与发行人不存在混同。

3、人员方面

根据发行人、题述企业提供的文件及书面确认，并经本所律师核查，发行人的高级管理人员及核心技术人员未在题述企业中担任除董事、监事以外的其他行政职务，未在题述企业领薪，且发行人的财务人员未在题述企业中兼职。据此，题述企业在上述人员方面与发行人不存在混同。

4、财务方面

根据发行人、题述企业提供的文件及书面确认，并经本所律师核查，发行人独立在银行开设账户，且作为独立的纳税人，依法独立纳税，不存在与题述企业共用银行账户或混合纳税的情形。据此，题述企业在财务方面与发行人不存在混同。

5、机构方面

根据发行人、题述企业提供的文件及书面确认，并经本所律师核查，发行人根据自身经营管理的需要设置了内部职能机构、部门，并将该等机构、部门纳入管理体系进行管理，该等机构、部门均系根据自身的需要以及法律、法规及规范性文件的有关规定设立，且发行人独立行使经营管理职权，与题述企业的职能机构相互独立。据此，题述企业在机构方面与发行人不存在混同。

（二）发行人是否满足资产完整，业务及人员、财务、机构独立的要求，是否存在影响发行人独立性的情况，是否构成本次发行的法律障碍

如《招股说明书》“第七节 公司治理与独立性”之“七、发行人直接面向市场独立持续经营的能力”部分所述，发行人满足资产完整，业务及人员、财务、机构独立的要求。

如本题第（3）问第（一）部分的回复，题述企业在业务、资产、人员、财务、机构方面与发行人均不存在混同，不存在影响发行人独立性的情况，不构成本次发行的法律障碍。

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

1、核查石河子凯虹的《营业执照》、合伙协议及自设立以来的工商登记备案文件，并通过国家企业信用信息公示系统进行公开查询；

2、核查郑红蓓、郑红晖的身份文件及简历，以及 WU JIE（武杰）与郑红蓓的婚姻证明文件；

3、取得石河子凯虹就关联关系情况出具的书面确认；

4、核查 WU JIE（武杰）与郑红蓓于 2016 年 1 月签署的《原一致行动协议》；

5、核查 WU JIE（武杰）与郑红蓓于 2020 年 8 月签署的《新一致行动协议》；

6、查阅《审核问答》《适用意见第 1 号》等文件中关于实际控制人的认定及实际控制人是否发生变更的相关规定；

7、核查发行人的《公司章程》等各项内部制度，以及报告期内历次董事会、监事会及股东大会会议文件；

8、取得 WU JIE（武杰）、郑红蓓、李树奇就实际控制人认定相关事项出具的书面确认；

9、取得 WU JIE（武杰）、郑红蓓、艾仕控股、石河子凯虹就避免同业竞争相关事项出具的承诺函；

10、核查艾仕控股的《注册证书》等文件及境外律师出具的法律意见书；

11、核查 R&G（香港）的《商业登记证》《周年申报表》及自设立至今的股东名册等文件；

12、核查石河子雅罗、雅罗天津、北京凯虹的《营业执照》、公司章程/合伙协议及自设立以来（其中北京凯虹为截至其完成注销之日）的工商登记备案文件，并在国家企业信用信息公示系统上进行了公开查询；

13、取得题述企业就其基本情况及其与发行人是否存在混同等事项出具的书面确认，并核查题述企业的财务报表、银行开户许可证、纳税凭证等文件。

经核查，本所律师认为：

1、基于审慎原则并参照《审核问答》的规定，发行人已补充认定郑红蓓为其共同实际控制人；除本题第（1）问的回复中已披露的关联关系外，石河子凯虹与发行人及其控股股东、实际控制人之间不存在其他关联关系；《新一致行动协议》中约定了 WU JIE（武杰）与郑红蓓产生矛盾时的履行条款，可保证实际控制权清晰、稳定；最近 2 年内，WU JIE（武杰）、郑红蓓能够对发行人实施有效控制，发行人的控制权未因将郑红蓓补充认定为共同实际控制人而发生变更；原未将郑红蓓认定为共同实际控制人不存在规避披露对发行人构成重大不利影响的同业竞争的情况；

2、控股股东、实际控制人及其近亲属控制、投资、施加重大影响的企业不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争；

3、控股股东、实际控制人及其近亲属控制、投资、施加重大影响的企业在业务、资产、人员、财务、机构方面与发行人均不存在混同，不存在影响发行人独立性的情况，不构成本次发行的法律障碍。

问题 5

申报材料显示，发行人报告期内存在与上海药物代谢研究中心的关联交易及关联应付款项。请发行人补充披露：（1）上海药物代谢研究中心基本情况、股权结构，与发行人产生关联交易的合作背景，定价依据及公允性，发行人应付其款项的产生背景，是否约定利息，利息定价依据及公允性，相关款项是否已支付完毕，是否存在诉讼纠纷或潜在纠纷，是否存在为发行人承担成本费用、转移定价或其他利益安排等利益输送情形；（2）结合《公司法》、《企业会计准则》及《审核问答》相关内容，披露发行人是否已完整认定并披露关联方，若否，请披露关联方及关联交易。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、对问询问题的回复

问题（1）上海药物代谢研究中心基本情况、股权结构，与发行人产生关联交易的合作背景，定价依据及公允性，发行人应付其款项的产生背景，是否约定利息，利息定价依据及公允性，相关款项是否已支付完毕，是否存在诉讼纠纷或潜在纠纷，是否存在为发行人承担成本费用、转移定价或其他利益安排等利益输送情形

（一）上海药物代谢研究中心基本情况、股权结构

根据上海药物代谢研究中心（以下简称“上海药代”）提供的《事业单位法人证书》及本所律师在机关赋码和事业单位登记管理网(<http://www.gjsy.gov.cn/>)的公开查询，上海药代的基本情况如下：

单位名称	上海药物代谢研究中心
单位类型	事业单位
住所	上海市浦东新区海科路 501 号
法定代表人	赵强
开办资金	550 万元
统一社会信用代码	12310115798906767P
举办单位	上海市浦东新区科技和经济委员会
宗旨和业务范围	建立药物代谢与药物动力学研发公共服务平台；从事相关技术服务、技术开发、技术转让、技术咨询及专业培训。

（二）与发行人产生关联交易的合作背景，定价依据及公允性

1、报告期内，发行人与上海药代发生的具体交易情况

（1）关联采购：

2017 年度，发行人接受上海药代提供的临床前药代动力学研究服务产生的费用为 47.69 万元。报告期内，发行人不存在接受上海药代提供服务的情况。

（2）关联销售：

2017 年度，发行人向上海药代提供生物样本检测服务产生的收入为 161.87 万元。报告期内，发行人不存在向上海药代提供服务的情况。

2、2017 年度，发行人与上海药代发生关联交易的合作背景

2017 年度，发行人发生的关联采购及关联销售均为发行人子公司苏州海科与关联方上海药代之间发生。

苏州海科 2017 年向关联方上海药代进行采购的主要原因系：苏州海科承接的部分临床前研究服务中，苏州海科主要提供血浆/生物样本检测服务，不能提供该等研究中涉及到的与动物试验相关部分服务，因此将该部分服务中与动物实验相关的部分委托给关联方上海药代。前述涉及到的项目已于 2017 年度完工，报告期内，苏州海科主要承接临床生物样本检测服务项目及少量临床前药代动力学血浆/生物样本检测服务项目，未向上海药代采购临床前药代动力学研究服务。

苏州海科 2017 年向关联方上海药代提供临床或临床前血浆/生物样本检测服务。前述涉及到的项目已于 2017 年度完工，报告期内，苏州海科未向上海药代提供生物样本检测服务。

3、关联交易的定价依据及公允性

针对关联交易，发行人制定了《关联交易管理制度》，对关联人的认定、关联交易的范围、关联交易的定价、关联交易的审议程序等内容作出明确规定。发行人在《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《独立董事制度》中分别对关联交易的决策程序作出规定，使关联交易的决策程序和公允性实现制度上的保障。

发行人的关联交易定价是在国家定价和/或市场价格的基础上进行协商确定；

如果没有国家定价和市场价格，则会在成本加合理利润的基础上与对方协商确定。

报告期内，苏州海科向上海药代提供关联销售涉及到 5 个项目，其中 4 个项目为上海药代与苏州海科直接签署合同，提供的主要服务内容为候选化合物早期药动学筛选血浆/生物样品测定，根据合同所附的测试清单计算，并经查询，每一个样本涉及到的测试单价与发行人向其他无关联第三方提供同类血浆或组织样品测试服务的单价接近，发行人向关联方提供服务的价格与发行人向无关联第三方提供同类服务的价格大致相当。综上，以上 4 个关联交易项目涉及到的销售价格定价公允，与同类交易市场价格相当。发行人关联交易涉及到的第五个项目为客户委托上海药代进行某创新药物的非临床药代动力学研究。该合同系客户、上海药代及苏州海科签署的三方协议，该等服务的定价原则为上海药代参考客户原委托协议以及该合同的服务范围综合确定，销售价格公允。

报告期内，发行人从上海药代进行关联采购涉及到的 5 个项目的价格系上海药代中心考虑具体服务的资源投入，考虑适当成本及利润加成后向苏州海科报价收取服务费用，该等交易价格定价公允。

报告期内，发行人关联交易金额较小，对发行人的财务状况和经营成果影响较小。发行人报告期内的关联交易定价具有公允性，且均已按照法律、法规及当时有效的公司章程履行了内部决策程序和相关批准手续。

（三）发行人应付其款项的产生背景，是否约定利息，利息定价依据及公允性，相关款项是否已支付完毕，是否存在诉讼纠纷或潜在纠纷，是否存在为发行人承担成本费用、转移定价或其他利益安排等利益输送情形

报告期内，发行人应付上海药代款项的情况如下表所示：

单位：万元

项目名称	关联方	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
应付账款	上海药代	-	-	-	110.52

2018 年末，发行人对上海药代的应付账款余额为 110.52 万元。2019 年，发行人清偿了对上海药代的全部应付账款，2019 年末、2020 年末和 2021 年上半年末，发行人对上海药代应付账款账面余额均为 0 万元。

发行人 2018 年末存在应付上海药代款项的原因主要为截至 2018 年末，发行

人向上海药代采购临床前药代动力学研究服务的部分项目款项尚未完全支付，因此确认应付账款；该等应付账款未约定利息。截至 2021 年 6 月 30 日，相关款项已支付完毕。根据发行人及上海药代的确认及公开检索，发行人与上海药代之间不存在诉讼纠纷或潜在纠纷。发行人与上海药代之间的交易金额较小且定价公允，不存在上海药代为发行人承担成本费用、转移定价或其他输送利益情形。

问题（2）结合《公司法》、《企业会计准则》及《审核问答》相关内容，披露发行人是否已完整认定并披露关联方，若否，请披露关联方及关联交易

根据发行人更新提供的《诺思格（北京）医药科技股份有限公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员有关事宜调查函》以及发行人的确认，并经核查，截至本补充法律意见书出具之日，除已出具律师文件中已披露的关联方外，发行人补充披露如下关联方（以下统称“增补关联方”）：

	关联方	关联关系	主营业务	报告期内是否存在关联交易
1	江苏宏益包装材料有限公司	发行人董事陈谦年满 18 周岁子女的配偶的父亲王益山担任执行董事兼经理、母亲谢维梅担任监事，二人合计持股 100%	木制品包装材料生产、加工及销售	否
2	天津锦美科学技术应用研究院有限公司	发行人董事陈谦担任董事的企业	工程和技术研究和试验发展	否

本所律师认为，在补充披露增补关联方后，发行人已在《招股说明书》中完整认定并披露其截至本补充法律意见书出具之日的关联方情况，符合《公司法》《企业会计准则第 36 号—关联方披露》《审核问答》《创业板上市规则》《关于进一步提高首次公开发行股票公司财务信息披露质量有关问题的意见》等相关法律、法规、规范性文件中关于关联方认定的有关规定；报告期内，发行人及其控股子公司与增补关联方之间不存在关联交易。

此外，就发行人在《招股说明书》中披露的关联交易情况，发行人已对关键管理人员薪酬部分的相关内容进行了调整，参见《招股说明书》“第七节 公司治理与独立性”之“九、发行人关联方、关联关系及关联交易”之“（二）关联交易”相关内容。

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

1、取得上海药代持有的《事业单位法人证书》，并在事业单位在线网站对其进行核查；

2、登录最高人民法院、中国裁判文书网以及百度、“企查查”“信用中国”等网站进行公开检索，查询发行人与上海药代之间的诉讼情况，并取得发行人与上海药代就不存在诉讼纠纷及潜在纠纷的书面确认文件；

3、对相关人员进行专项访谈，了解相关关联交易发生的必要性及商业逻辑、定价依据等；

4、对比关联交易及发行人同类交易的价格；

5、查阅报告期内关联交易相关的协议、发票、凭证、银行回单等相关资料，查阅申报会计师为发行人本次发行及上市出具的《审计报告》；

6、查阅发行人《公司章程》《关联交易管理制度》《独立董事工作制度》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》，查阅与关联交易相关的董事会、监事会以及股东大会会议文件及相关独立董事意见；

7、梳理《公司法》《企业会计准则第 36 号—关联方披露》《审核问答》《创业板上市规则》《关于进一步提高首次公开发行股票公司财务信息披露质量有关问题的意见》等相关法律、法规、规范性文件中关于关联方及关联交易的有关规定；

8、核查发行人控股股东、其他持股 5%以上主要股东的工商档案、注册登记文件及境外律师出具的法律意见书，核查其上层股东/合伙人情况以及对外投资情况；

9、核查发行人董事（已覆盖发行人实际控制人）、监事、高级管理人员及核心技术人员填写的《诺思格（北京）医药科技股份有限公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员有关事宜调查函》，以及中国籍董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的个人信用报告，核查其本人及近亲属的对外投资和任职情况；

10、核查发行人及其主要关联方提供的工商档案；登录国家企业信用信息公

示系统、“启信宝”“企查查”及“天眼查”就关联方范围进行核查，并跟进关联方的工商变更等变动情况；

11、查询发行人报告期内主要客户及供应商公开披露的信息，取得境内主要客户及供应商的工商档案，以及中国出口信用保险公司为发行人境外主要客户、供应商出具的海外资信报告，了解该等公司的股东构成、法定代表人等相关情况，以判断发行人是否与该等公司存在关联关系；

12、根据重要性原则，对主要客户、供应商进行实地走访和视频/电话访谈，甄别发行人与该等公司的实际控制人、关键经办人员是否存在关联关系；

13、取得发行人及其控股股东、实际控制人、其他持股 5%以上主要股东等相关方就关联交易事项出具的书面文件；

14、汇总关联方信息，按照实质重于形式的原则就关联方披露范围的完整性与发行人沟通确认，逐项核对《招股说明书》中关于关联方及关联交易披露的内容。

经核查，本所律师认为：

1、上海药代系由上海市浦东新区科技和经济委员会举办的事业单位法人；发行人报告期内与上海药代的关联交易具备合理性及必要性且定价公允；发行人报告期内应付上海药代的款项未约定利息且已支付完毕，双方不存在诉讼纠纷或潜在纠纷；发行人与上海药代之间的交易金额较小且定价公允，不存在上海药代为发行人承担成本费用、转移定价或其他输送利益情形；

2、在补充披露增补关联方后，发行人已在《招股说明书》中完整认定并披露其截至本补充法律意见书出具之日的关联方情况，符合《公司法》《企业会计准则第 36 号—关联方披露》《审核问答》《创业板上市规则》《关于进一步提高首次公开发行股票公司财务信息披露质量有关问题的意见》等相关法律、法规、规范性文件关于关联方认定的有关规定；报告期内，发行人及其控股子公司与增补关联方之间不存在关联交易。

问题 6

申报材料显示,发行人共有 5 家控股子公司,5 家控股孙公司,发行人于 2020 年 4 月注销了诺思格(香港)医药科技有限公司。请发行人补充披露:(1) 发行人 5 家控股子公司,5 家控股孙公司的历史沿革;与发行人共同设立子公司的少数股东基本情况,与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系,是否均已完整缴纳出资,是否存在货币外出资情况,是否存在出资不实情况;是否存在为发行人承担成本费用或利益输送情形;(2) 诺思格(香港)的历史沿革;发行人注销该企业的原因,注销前是否存在违法违规行为,是否存在行政处罚情况;注销该子公司后其资产、人员的处置方法,是否存在纠纷或潜在纠纷。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复:

一、对问询问题的回复

问题(1) 发行人 5 家控股子公司,5 家控股孙公司的历史沿革;与发行人共同设立子公司的少数股东基本情况,与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系,是否均已完整缴纳出资,是否存在货币外出资情况,是否存在出资不实情况;是否存在为发行人承担成本费用或利益输送情形

(一) 发行人 5 家控股子公司、5 家控股孙公司的历史沿革

1、诺思格咨询

(1) 设立

根据诺思格有限公司 2013 年 2 月 26 日签署的《诺思格信息咨询(北京)有限公司章程》,诺思格有限独资设立诺思格咨询,注册资本为 50 万元。

根据发行人提供的《中国农业银行北京市分行交存入资资金凭证》,诺思格咨询已于 2013 年 2 月 18 日收到诺思格有限缴付的出资 50 万元。

根据北京市工商局海淀分局于 2013 年 2 月 26 日颁发的《企业法人营业执照》

(注册号: 110108015640796), 诺思格咨询已办理公司设立的工商登记。诺思格咨询设立时的股权结构如下:

	股东名称	出资额 (万元)	持股比例 (%)
1	诺思格有限	50	100
	合计	50	100

(2) 工商变更

根据诺思格咨询提供的工商档案并经本所律师核查, 诺思格咨询自设立至今, 在股东、股权结构、注册资本、经营范围等重要方面未发生变更。

(3) 现状

根据北京市工商局海淀分局于 2016 年 3 月 16 日颁发的《营业执照》(统一社会信用代码: 91110108062795830C), 诺思格咨询经工商登记的基本情况如下:

名称	诺思格信息咨询(北京)有限公司
注册地址	北京市海淀区车公庄西路乙 19 号华通大厦 B 座 11 层 1121-22、1125-27
法定代表人	李树奇
注册资本	50 万元
公司类型	有限责任公司(外商投资企业法人独资)
经营范围	经济贸易咨询; 技术开发; 软件开发。(未取得行政许可的项目除外)(依法须经批准的项目, 经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动。)
营业期限	2013.02.26-2033.02.25

2、圣兰格北京

(1) 设立

根据诺思格有限、北京康运福于 2012 年 4 月 24 日签署的《圣兰格(北京)医药科技发展有限公司章程》, 诺思格有限、北京康运福共同设立圣兰格北京, 注册资本为 500 万元, 其中诺思格有限出资 495 万元, 占注册资本的 99%, 北京康运福出资 5 万元, 占注册资本的 1%。

根据北京捷勤丰汇会计师事务所有限公司于 2012 年 3 月 31 日出具的《验资报告》(捷汇验通字[2012]0495 号), 截至 2012 年 3 月 31 日, 圣兰格北京收到各股东以货币方式缴付的出资 100 万元; 其中诺思格有限缴纳出资款 95 万元, 北

京康运福缴纳出资款 5 万元。

根据北京市工商局通州分局于 2012 年 4 月 26 日颁发的《企业法人营业执照》（注册号：110112014854469），圣兰格北京已办理公司设立的工商登记。圣兰格北京设立时的股权结构如下：

	股东名称	出资额（万元）	持股比例（%）
1	诺思格有限	495	99
2	北京康运福	5	1
	合计	500	100

（2）股权转让、实收资本变更

根据北京康运福与诺思格有限公司于 2013 年 11 月 20 日签署的《股权转让协议》，北京康运福将圣兰格北京 1%的股权（对应注册资本 5 万元，实收资本 5 万元）以 5 万元的价格转让给诺思格有限。2013 年 12 月 3 日，圣兰格北京通过新的公司章程。

根据北京捷勤丰汇会计师事务所有限公司于 2013 年 12 月 11 日出具的《验资报告》（捷汇验通字[2013]1739 号），截至 2013 年 12 月 3 日，圣兰格北京收到诺思格有限以货币方式缴付的第二期出资 400 万元，公司实收资本变更为 500 万元。

根据北京市工商局通州分局于 2013 年 12 月 11 日换发的《企业法人营业执照》（注册号：110112014854469），就此次股权转让及实收资本变更，圣兰格北京已办理工商变更登记。本次股权转让完成后，圣兰格北京的股权结构如下：

	股东名称	出资额（万元）	持股比例（%）
1	诺思格有限	500	100
	合计	500	100

（3）经营范围变更

2015 年 5 月 18 日，圣兰格北京将经营范围由“技术推广”变更为“技术开发；技术咨询；技术服务；医学研究与实验发展（依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动）”。

根据北京市工商局通州分局于 2015 年 5 月 18 日换发的《营业执照》（注册号：110112014854469），就此次经营范围变更，圣兰格北京已办理工商变更登记。

(4) 现状

根据北京市工商局通州分局于 2018 年 12 月 6 日颁发的《营业执照》(统一社会信用代码: 91110112596077809J), 圣兰格北京经工商登记的基本情况如下:

名称	圣兰格(北京)医药科技发展有限公司
注册地址	北京市通州区经济开发区东区科海大道 27 号
法定代表人	李树奇
注册资本	500 万元
公司类型	有限责任公司(法人独资)
经营范围	技术开发; 技术咨询; 技术服务; 医学研究与实验发展。(依法须经批准的项目, 经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动。)
营业期限	2012.04.26-2032.04.25

3、苏州海科

(1) 设立

根据苏州海科股东于 2015 年 1 月 8 日签署的《苏州海科医药技术有限公司章程》, 陈笑艳、钟大放共同出资设立苏州海科, 设立时的注册资本为 500 万元。

根据苏州乾正会计师事务所有限公司于 2016 年 4 月 11 日出具的《验资报告》(乾正验字[2016]第 39 号), 截至 2016 年 4 月 9 日, 苏州海科收到陈笑艳、钟大放以货币方式缴纳的注册资本 220 万元; 其中陈笑艳缴纳首次出资款 100 万元, 钟大放缴纳首次出资款 120 万元。

根据江苏省苏州工业园区工商局于 2015 年 1 月 14 日颁发的《营业执照》(注册号: 320594000379461), 苏州海科已办理公司设立的工商登记。苏州海科设立时的股权结构如下:

	股东名称	出资额(万元)	持股比例(%)
1	陈笑艳	200	40
2	钟大放	300	60
	合计	500	100

(2) 股权转让

根据圣兰格北京、钟大放以及陈笑艳于 2016 年 6 月 27 日签署的《股权转让协议》, 钟大放将苏州海科 48% 的股权(对应注册资本 240 万元, 实收资本 96

万元)以 144 万元的价格转让给圣兰格北京,陈笑艳将苏州海科 32%的股权(对应注册资本 160 万元,实收资本 64 万元)以 96 万元的价格转让给圣兰格北京。同日,苏州海科通过新的公司章程。根据发行人提供的转让价款支付凭证,此次股权转让价款已支付。

根据江苏省苏州工业园区工商局于 2016 年 7 月 4 日换发的《营业执照》(统一社会信用代码:913205943236687774),就此次股权转让,苏州海科已办理工商变更登记。本次股权转让完成后,苏州海科的股权结构如下:

	股东名称	出资额(万元)	持股比例(%)
1	圣兰格北京	400	80
2	钟大放	60	12
3	陈笑艳	40	8
	合计	500	100

(3) 现状

根据江苏省苏州工业园区工商局于 2021 年 5 月 27 日颁发的《营业执照》(统一社会信用代码:913205943236687774),苏州海科经工商登记的基本情况如下:

名称	苏州海科医药技术有限公司
注册地址	苏州工业园区裕新路 108 号 4 楼
法定代表人	李树奇
注册资本	500 万元
公司类型	有限责任公司
经营范围	生物技术开发、生物检测技术服务、会务服务。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)
营业期限	2015.01.14-2045.01.13

4、诺思格长沙

(1) 设立

根据圣兰格北京于 2017 年 1 月 4 日签署的《诺思格(长沙)医药科技有限公司章程》,圣兰格北京出资设立诺思格长沙,设立时的注册资本为 300 万元。

根据长沙市工商局于 2017 年 1 月 9 日颁发的《营业执照》(统一社会信用代码:91430100MA4LAFEP2N),诺思格长沙已办理公司设立的工商登记。诺思格长沙设立时的股权结构如下:

	股东名称	出资额（万元）	持股比例（%）
1	圣兰格北京	300	100
	合计	300	100

（2）增资

根据圣兰格北京于 2017 年 8 月 10 日作出的股东决定，同意将诺思格长沙注册资本增加至 1,000 万元，新增注册资本 700 万元由圣兰格北京认缴。2017 年 8 月 11 日，诺思格长沙通过新的公司章程。

根据长沙市工商局于 2017 年 8 月 18 日换发的《营业执照》（统一社会信用代码：91430100MA4LAFEP2N），诺思格长沙已办理了本次增资的工商登记。本次增资完成后，诺思格长沙的股权结构如下：

	股东名称	出资额（万元）	持股比例（%）
1	圣兰格北京	1,000	100
	合计	1,000	100

（3）现状

根据长沙市工商局于 2017 年 8 月 18 日颁发的《营业执照》（统一社会信用代码：91430100MA4LAFEP2N），诺思格长沙经工商登记的基本情况如下：

名称	诺思格（长沙）医药科技有限公司
注册地址	长沙高新开发区麓松路 459 号东方红小区延农综合楼 7 楼卡-334（集群注册）
法定代表人	王维
注册资本	1,000 万元
公司类型	有限责任公司
经营范围	医学研究与试验发展，翻译服务
营业期限	2017.01.09-2037.01.08

5、圣兰格上海

（1）设立

根据圣兰格北京于 2017 年 12 月 21 日签署的《圣兰格（上海）医药科技有限公司章程》，圣兰格北京出资设立圣兰格上海，设立时的注册资本为 1,000 万元。

根据上海市静安区工商局于 2018 年 1 月 8 日颁发的《营业执照》（统一社会

信用代码：91310106MA1FYAH625），圣兰格上海已办理公司设立的工商登记。

圣兰格上海设立时的股权结构如下：

	股东名称	出资额（万元）	持股比例（%）
1	圣兰格北京	1,000	100
	合计	1,000	100

（2）工商变更

根据圣兰格上海提供的工商档案并经本所律师核查，圣兰格上海自设立至今，在股东、股权结构、注册资本、经营范围等重要方面未发生变更。

（3）现状

根据上海市静安区工商局于 2020 年 4 月 22 日颁发的《营业执照》（统一社会信用代码：91310106MA1FYAH625），圣兰格上海经工商登记的基本情况如下：

名称	圣兰格（上海）医药科技有限公司
注册地址	上海市静安区江场三路 238 号 1601-192 室
法定代表人	李树奇
注册资本	1,000 万元
公司类型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
经营范围	从事医药科技专业领域内的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务。[依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动]
营业期限	2018.01.08-2038.01.07

6、北京领初

（1）设立

根据圣兰格北京、胡蓓于 2018 年 1 月 12 日签署的《北京领初医药科技有限公司章程》，圣兰格北京、胡蓓共同出资设立北京领初，设立时的注册资本为 2,000 万元。

根据北京市工商局通州分局于 2018 年 1 月 23 日颁发的《营业执照》（统一社会信用代码：91110112MA01A4RH4U），北京领初已办理公司设立的工商登记。北京领初设立时的股权结构如下：

	股东名称	出资额（万元）	持股比例（%）
1	圣兰格北京	1,800	90

	股东名称	出资额（万元）	持股比例（%）
2	胡蓓	200	10
	合计	2,000	100

（2）经营范围变更

2019年8月27日，北京领初将经营范围由“技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；医学研究（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本区产业政策禁止和限制类项目的经营活动）”变更为“技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；医学研究；技术检测（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本区产业政策禁止和限制类项目的经营活动）”。

根据北京市工商局通州分局于2019年8月27日换发的《营业执照》（统一社会信用代码：91110112MA01A4RH4U），就此次经营范围变更，北京领初已办理工商变更登记。

（3）现状

根据北京市工商局通州分局于2019年8月27日颁发的《营业执照》（统一社会信用代码：91110112MA01A4RH4U），北京领初经工商登记的基本情况如下：

名称	北京领初医药科技有限公司
注册地址	北京市通州区经济开发区东区靓丽三街9号-229
法定代表人	刘萍
注册资本	2,000 万元
公司类型	其他有限责任公司
经营范围	技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；医学研究；技术检测。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本区产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
营业期限	2018.01.23-2038.01.22

7、南京艾科曼

（1）设立

根据诺思格有限公司2012年12月6日签署的《南京艾迪斯医学数据统计有限

公司章程》，诺思格有限独资设立南京艾科曼，设立时的注册资本为 200 万元。

根据南京天正会计师事务所有限公司于 2012 年 12 月 7 日出具的《验资报告》（天正内资验[2012]7-040 号），截至 2012 年 12 月 5 日，南京艾科曼收到诺思格有限以货币方式缴付的出资 200 万元。

根据南京市工商局于 2012 年 12 月 12 日颁发的《企业法人营业执照》（注册号：320191000028807），南京艾科曼已办理公司设立的工商登记。南京艾科曼设立时的股权结构如下：

	股东名称	出资额（万元）	持股比例（%）
1	诺思格有限	200	100
	合计	200	100

（2）工商变更

根据南京艾科曼提供的工商档案并经本所律师核查，南京艾科曼自设立至今，在股东、股权结构、注册资本、经营范围等重要方面未发生变更。

（3）现状

根据南京市江北新区管理委员会行政审批局于 2020 年 9 月 11 日颁发的《营业执照》（统一社会信用代码：91320191057983239R），南京艾科曼经工商登记的基本情况如下：

名称	南京艾科曼信息技术有限公司
注册地址	南京高新区星火路 10 号鼎业百泰生物大楼二期南楼 E 座 801 室
法定代表人	李继刚
注册资本	200 万元
公司类型	有限责任公司（法人独资）
经营范围	医学相关产品产品及健康相关产品产品的技术开发、技术咨询、成果转让；临床试验数据的管理与统计分析、翻译服务；以承接服务外包方式从事数据处理等信息技术和业务流程外包服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
营业期限	2012.12.12-2032.12.11

8、合肥艾科曼

（1）设立

根据南京艾科曼于 2019 年 6 月 17 日签署的《合肥艾科曼医学科技有限公司

章程》，南京艾科曼独资设立合肥艾科曼，设立时的注册资本为 200 万元。

根据合肥市蜀山区工商局于 2019 年 6 月 25 日颁发的《营业执照》（统一社会信用代码：91340104MA2TTXY95P），合肥艾科曼已办理公司设立的工商登记。合肥艾科曼设立时的股权结构如下：

	股东名称	出资额（万元）	持股比例（%）
1	南京艾科曼	200	100
	合计	200	100

（2）工商变更

根据合肥艾科曼提供的工商档案并经本所律师核查，合肥艾科曼自设立至今，在股东、股权结构、注册资本、经营范围等重要方面未发生变更。

（3）现状

根据合肥市蜀山区工商局于 2019 年 6 月 25 日颁发的《营业执照》（统一社会信用代码：91340104MA2TTXY95P），合肥艾科曼经工商登记的基本情况如下：

名称	合肥艾科曼医学科技有限公司
注册地址	安徽省合肥市蜀山区新产业园区汶水路 1201 号电商园 3 期 1 号楼 601
法定代表人	李继刚
注册资本	200 万元
公司类型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
经营范围	医学科技、人工智能科技、云计算科技领域内的技术开发、技术咨询、成果转让；临床试验数据的管理与统计分析、翻译服务；大数据信息科技领域内的大数据分析、处理、服务；云平台服务；云基础设施服务；软件设计、开发、销售（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
营业期限	2019.06.19-2069.06.16

9、诺思格生物

（1）设立

根据发行人于 2019 年 9 月 18 日签署的《诺思格生物技术（北京）有限公司章程》，发行人独资设立诺思格生物，设立时的注册资本为 500 万元。

根据北京市工商局通州分局于 2019 年 9 月 24 日颁发的《营业执照》（统一社会信用代码：91110112MA01MT8D4B），诺思格生物已办理公司设立的工商登

记。诺思格生物设立时的股权结构如下：

	股东名称	出资额（万元）	持股比例（%）
1	发行人	500	100
	合计	500	100

（2）工商变更

根据诺思格生物提供的工商档案并经本所律师核查，诺思格生物自设立至今，在股东、股权结构、注册资本、经营范围等重要方面未发生变更。

（3）现状

根据北京市工商局通州分局于 2019 年 9 月 24 日颁发的《营业执照》（统一社会信用代码：91110112MA01MT8D4B），诺思格生物经工商登记的基本情况如下：

名称	诺思格生物技术（北京）有限公司
注册地址	北京市通州区经济开发区东区靓丽三街 9 号-1223
法定代表人	李树奇
注册资本	500 万元
公司类型	有限责任公司（法人独资）
经营范围	技术开发、技术咨询、技术转让、技术推广、技术服务；医学研究与试验发展；翻译服务。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本区产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
营业期限	2019.09.24-2039.09.23

10、诺思格美国

（1）境外投资手续办理情况

根据北京市发改委于 2019 年 3 月 1 日下发的《项目备案通知书》（京发改(备)[2019]89 号），北京市发改委同意对发行人与 HE KUN（何崑）在美国合资设立子公司项目予以备案，项目编号：京发改境外备 2019077 号。

根据北京市商务局于 2019 年 3 月 11 日向发行人核发的《企业境外投资证书》（境外投资证第 N1100201900138 号），诺思格美国的投资总额为 50 万美元，发行人持股 80%，对应投资额为 40 万美元，HE KUN（何崑）持股 20%，对应投资额为 10 万美元。

根据中国工商银行股份有限公司北京四道口支行出具的《业务登记凭证》，发行人已就本次境外投资履行出资义务事宜办理外汇登记手续。

（2）现状

根据发行人提供的文件及境外律师出具的法律意见书，诺思格美国于 2019 年 2 月 18 日成立，自设立以来，在股东、股权结构、注册资本、经营范围等重要方面未发生变更，其基本情况如下：

名称	诺思格美国有限公司（R&G US INC）
住所	14120 Forest Ridge Dr, North Potomac, Maryland, U.S.
董事	HE KUN（何崑）、CHEN GANG（陈刚）
发行股份数量	20,000 股
股东及持股比例	发行人持股 80%，HE KUN（何崑）持股 20%
公司类型	有限公司
经营范围	为医药行业提供临床运营、数据管理、统计分析、医学文件撰写及监测、药物警戒服务

（二）与发行人共同设立子公司的少数股东基本情况，与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系，是否均已完整缴纳出资，是否存在货币外出资情况，是否存在出资不实情况

1、与发行人共同设立子公司的少数股东基本情况，与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系

（1）苏州海科少数股东情况

钟大放，1957 年出生，中国国籍，无境外永久居留权；2005 年至今，在中国科学院上海药物研究所担任研究员，现任上海药代主任；2016 年至 2021 年 5 月，持有苏州海科的 12% 股权并担任董事长；2021 年 5 月至 2021 年 6 月，持有苏州海科的 12% 股权并担任董事；2021 年 6 月至今持有苏州海科 12% 的股权。

陈笑艳，1971 年出生，中国国籍，无境外永久居留权；2005 年至今，在中国科学院上海药物研究所担任研究员；2016 年至 2021 年 6 月，持有苏州海科的 8% 股权并担任董事；2021 年 6 月至今，持有苏州海科的 8% 股权并担任副董事长。

鉴于钟大放持有苏州海科的 12% 股权，参照《创业板上市规则》的相关规定，

根据实质重于形式的审慎性原则，发行人在《招股说明书》中将钟大放认定为关联方。根据钟大放出具的书面确认，并经本所律师核查，除上述情形外，钟大放与发行人之间不存在其他关联关系；钟大放与发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间不存在关联关系。

根据陈笑艳出具的书面确认，并经本所律师核查，陈笑艳与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间不存在关联关系。

（2）北京领初少数股东情况

胡蓓，1956 年出生，中国国籍，无境外永久居留权；曾任北京协和医院临床药理中心临床药理学教授，已于 2021 年 9 月退休；2018 年至今，持有北京领初的 10%股权。

鉴于胡蓓持有北京领初的 10%股权，参照《创业板上市规则》的相关规定，根据实质重于形式的审慎性原则，发行人在《招股说明书》中将胡蓓认定为关联方。根据胡蓓出具的书面确认，并经本所律师核查，除上述情形外，胡蓓与发行人之间不存在其他关联关系；胡蓓与发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间不存在关联关系。

（3）诺思格美国

HE KUN（何崑），1957 年出生，美国国籍；1999 年至 2018 年，就职于美国 FDA 肿瘤评审中心；2019 年至今，持有诺思格美国的 20%股权并担任董事兼总经理，同时担任发行人首席统计学家。

鉴于 HE KUN（何崑）持有诺思格美国的 20%股权，参照《创业板上市规则》的相关规定，根据实质重于形式的审慎性原则，发行人在《招股说明书》中将 HE KUN（何崑）认定为关联方。根据 HE KUN（何崑）出具的书面确认，并经本所律师核查，除上述情形外，HE KUN（何崑）与发行人之间不存在其他关联关系；HE KUN（何崑）与发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间不存在关联关系。

2、是否均已完整缴纳出资，是否存在货币外出资情况，是否存在出资不实情况

根据发行人提供的相关子公司的公司章程、实缴出资凭证和验资报告等文件，以及少数股东出具的书面确认，截至本补充法律意见书出具之日，发行人相关子公司中少数股东的实缴出资情况如下：

子公司名称	少数股东	是否已完整缴纳出资	针对尚未实缴出资额，约定的出资期限	是否存在非货币出资	是否存在出资不实
苏州海科	钟大放	否	2030.12.31	否	否
	陈笑艳	否	2030.12.31	否	否
北京领初	胡蓓	否	2028.01.01	否	否
诺思格美国	HE KUN (何崑)	是	不适用	否	否

综上，截至本补充法律意见书出具之日，苏州海科、北京领初的少数股东尚未完整缴纳出资，但其缴纳进度符合公司章程的约定，且不存在违反法律、法规规定的情况；诺思格美国的少数股东已完整缴纳出资；苏州海科、北京领初、诺思格美国的少数股东均不存在货币以外的其他出资情况，不存在出资不实情况。

(三) 是否存在为发行人承担成本费用或利益输送情形

根据发行人提供的《审计报告》、银行流水等文件，以及发行人与各控股子公司少数股东分别出具的书面确认，发行人各控股子公司少数股东不存在为发行人承担成本费用或向发行人进行利益输送的情形。

问题（2）诺思格（香港）的历史沿革；发行人注销该企业的原因，注销前是否存在违法违规行为，是否存在行政处罚情况；注销该子公司后其资产、人员的处置方法，是否存在纠纷或潜在纠纷

(一) 诺思格（香港）医药科技有限公司的历史沿革

1、批准及设立

根据北京市商务委员会于 2015 年 5 月 15 日核发的《企业境外投资证书》（境外投资证第 N1100201500456 号），诺思格（香港）医药科技有限公司（以下简称“诺思格（香港）”）的投资总额为 12.9 万美元，诺思格有限持有其 100% 的股权。

根据香港特别行政区公司注册处签发的《公司注册证明书》（编号：2222916）

等文件，诺思格有限公司于 2015 年 4 月 13 日设立诺思格（香港），股本 1,000,000 股，每股 1 港元。

2、变更

根据发行人的书面确认及境外律师出具的法律意见书，诺思格（香港）自设立以来，在股权结构、注册资本等重要方面未发生变更。

3、注销

根据发行人提供的文件及境外律师于 2020 年 6 月 1 日出具的法律意见书，诺思格（香港）已于 2020 年 4 月 17 日完成注册撤销并解散，其注销前的基本情况如下：

名称	诺思格（香港）医药科技有限公司 (RG (HK) PHARMA LIMITED)
住所	香港湾仔区湾仔路 165-171 号好运中心 14 层 1405A 房间 (Room 1405A, 14/F, Lucky Centre, 165-171 Wanchai Road, Wanchai, Hong Kong)
董事	WU JIE（武杰）
发行股份数量	1,000,000 股
股东及持股比例	发行人持股 100%
公司类型	有限公司
经营范围	拟经营跨国临床研究业务，在存续期间未实际开展经营活动

（二）发行人注销诺思格（香港）的原因，注销前是否存在违法违规行为，是否存在行政处罚情况；注销该子公司后其资产、人员的处置方法，是否存在纠纷或潜在纠纷

1、发行人注销诺思格（香港）的原因

根据发行人的说明，诺思格（香港）的设立目的为经营跨国临床研究业务，但诺思格（香港）自设立以来未实际开展经营，且发行人已于 2019 年设立诺思格美国经营境外业务，诺思格（香港）无存续必要，故予以注销。

2、诺思格（香港）注销前不存在违法违规行为，不存在行政处罚情况

根据境外律师出具的法律意见书及发行人的书面确认，诺思格（香港）在存续期间未从事任何违反香港法律、法规、规章或规范性文件的行为，未从事任何

违反诺思格（香港）已经取得的任何政府批准、许可、同意、备案、登记、证照、资质或资格的行为，也未从事任何违反其公司章程的行为。据此，诺思格（香港）注销前不存在违法违规行为，不存在行政处罚情况。

3、注销诺思格（香港）不涉及资产或人员处置，不存在纠纷或潜在纠纷

根据境外律师出具的法律意见书及发行人的书面确认，诺思格（香港）在存续期间未实际开展经营活动，其注销不涉及资产或人员处置，不存在纠纷或潜在纠纷。

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

1、通过国家企业信用信息公示系统对发行人境内子公司进行公开查询，核查发行人境内子公司的《营业执照》等资质文件、公司章程及自设立以来的工商登记备案文件；核查诺思格美国的登记注册文件，取得境外律师出具的法律意见书；

2、核查北京市发改委、北京市商务局就发行人设立诺思格美国分别下发的批准文件，以及发行人办理外汇登记手续的相关凭证；

3、核查钟大放、陈笑艳、胡蓓、HE KUN（何崑）的身份文件及简历；

4、核查苏州海科、北京领初、诺思格美国股东历次缴纳出资的出资凭证和验资报告等文件，并取得上述公司的少数股东就其实缴出资等情况出具的书面确认；

5、查阅申报会计师为发行人本次发行及上市出具的《审计报告》；核查发行人及苏州海科、北京领初、诺思格美国的银行流水；

6、核查诺思格（香港）的《公司注册证明书》《商业登记证》《周年申报表》等文件；

7、核查北京市商务委员会就诺思格有限设立诺思格（香港）下发的批准文件；

8、取得发行人就诺思格（香港）相关事项出具的书面确认及境外律师出具的法律意见书。

经核查，本所律师认为：

1、除已在《招股说明书》披露的情形外，发行人各控股子公司少数股东与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间不存在关联关系；苏州海科、北京领初的少数股东尚未完整缴纳出资，但其缴纳进度符合公司章程的约定，且不存在违反法律、法规规定的情况；诺思格美国的少数股东已完整缴纳出资；发行人各控股子公司的少数股东不存在货币以外的其他出资情况，不存在出资不实情况，不存在为发行人承担成本费用或向发行人进行利益输送的情形；

2、诺思格（香港）自设立以来未实际开展经营，且发行人已于 2019 年设立诺思格美国经营境外业务，诺思格（香港）无存续必要，故予以注销；诺思格（香港）注销前不存在违法违规行为，不存在行政处罚情况；诺思格（香港）在存续期间未实际开展经营活动，其注销不涉及资产或人员处置，不存在纠纷或潜在纠纷。

问题 7

申报材料显示，公司的主要客户群体是国内外制药企业、医疗器械企业和科研机构。发行人收入主要来源为临床试验运营服务及临床试验现场管理服务。报告期内发行人存在向同行业客户提供服务及客户与供应商重叠的情况。此外，发行人主要采购内容为临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务。请发行人补充披露：（1）分别列示发行人与临床试验运营服务、临床试验现场管理服务前五大客户的合作背景，服务模式，服务具体内容，金额及占比情况，与发行人交易金额占其自身总采购额比重情况；上述两种服务各自前五大客户的基本情况，股权结构，实际控制人，主营业务及产品；发行人向同行业客户提供服务的背景及必要性，金额及占比情况，与发行人交易金额占其自身总采购额比重情况，是否符合行业惯例；发行人是否对上述客户存在重大依赖。（2）分别列示临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务、其他采购前五大供应商的合作背景，采购具体内容，金额及占比情况，与发行人交易金额占其自身主营业务比重情况；上述三种采购各自前五大供应商的基本情况，股权结构，实际控制人，主营业务及产品；发行人是否对上述供应商存在重大依赖。（3）发行人采购临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务是否属于外协采购；上述两种服务的具体服务内容，采购必要性，定价依据及公允性；上述两种服务是否与发行人核心业务内容“临床试验运营服务”、“临床试验现场管理服务”相重合，是否涉及发行人核心技术内容；上述两种服务采购是否可替换，发行人对此是否存在重大依赖；发行人的业务、人员、核心技术、无形资产与上述两种服务的供应商是否存在重合，是否对发行人独立性产生重大不利影响，发行人是否具备独立生产经营的能力。（4）发行人上述客户、供应商与发行人、发行人股东、控股股东、实际控制人及其近亲属、董事、监事、高管人员及其近亲属是否存在关联关系，是否存在代垫费用或利益输送情形。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、对问询问题的回复

问题（1）分别列示发行人与临床试验运营服务、临床试验现场管理服务前五大客户的合作背景，服务模式，服务具体内容，金额及占比情况，与发行人交易金额占其自身总采购额比重情况；上述两种服务各自前五大客户的基本情况，股权结构，实际控制人，主营业务及产品；发行人向同行业客户提供服务的背景及必要性，金额及占比情况，与发行人交易金额占其自身总采购额比重情况，是否符合行业惯例；发行人是否对上述客户存在重大依赖

（一）分别列示发行人与临床试验运营服务、临床试验现场管理服务前五大客户的合作背景，服务模式，服务具体内容，金额及占比情况，与发行人交易金额占其自身总采购额比重情况；上述两种服务各自前五大客户的基本情况，股权结构，实际控制人，主营业务及产品

1、临床试验运营服务（CO 服务）报告期历年前五大客户情况

年度	名称	合作背景	服务模式	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比	发行人交易金额占其自身总采购额比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
2021年 1-6月	1 海思科医药集团股份有限公司	始于 2016 年 RG02W-1539 项目	定制化 CRO 服务	RG01-04192 等项目的临床试验运营服务	2,392.39	15.03%	未披露年度数据, 占其 2021 年半年度营业成本年化金额 (2 倍半年度金额) 的 2.63%	海思科医药集团股份有限公司 (002635.SZ) 成立于 2000 年, 是一家集新药研发、生产制造、销售等业务于一体的多元化、专业化医药集团上市公司。目前研发中心的科研工作涉及肠外营养、肿瘤、心脑血管、抗病毒、内分泌、中枢神经等多个临床治疗领域, 在创新药、高端仿制药专业领域启动了 100 余个新项目的研究开发。截至 2021 年 6 月 30 日, 公司总市值为 231.16 亿元	王俊民、范秀莲、郑伟各持股 37.20%、20.80%、15.91% 股权	范秀莲; 郑伟; 王俊民	见 2020 年

年度	名称		合作背景	服务模式	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比	发行人交易金额占其自身总采购额比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
	2	复星医药	始于 2017 年 AiT08W-1976 项目 III 期研究	定制化 CRO 服务	RG01W-2732 等项目的临床试验运营服务	1,918.59	12.05%	未披露年度数据, 占其 2021 年半年度营业成本年化额 (2 倍半年度金额) 约 0.12%	上海复星医药（集团）股份有限公司（600196.SH）成立于 1994 年，是中国领先的医疗健康产业集团。复星医药以促进人类健康为使命，业务覆盖医疗健康全产业链，主要包括药品制造与研发、医疗服务、医疗器械与医学诊断、医药分销与零售；2021 年上半年度营业收入为 169.52 亿元，净利润为 27.54 亿元；截至 2021 年 6 月 30 日，公司总市值为 1,738.46 亿元	上海复星高科技(集团)有限公司为上海复星医药（集团)股份有限公司第一大股东, 持股 36.60%	郭 广 昌	见 2020 年
	3	苏州泽璟生物制药股份有限公司	始于 2015 年 ZG0128-ADME-1 项	定制化 CRO 服务	RG01-04729 等项目的临床试验	1,411.59	8.87%	未披露年度数据, 占其 2021 年	科创板上市公司（688266），从事新药的研究开发，相关的技术咨询、	ZELIN SHENG（盛 泽林）、陆惠	ZELI N SHEN G（盛	见 2020 年

年度	名称	合作背景	服务模式	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比	发行人交易金额占其自身总采购额比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
	公司	目		验运营服务			半年度营业支出年化额(2倍半年度金额)约2.85%	技术服务等;截至2021年6月30日,公司总市值为169.70亿元	萍持有25.92%股权	泽林)、陆惠萍	
4	苏州开拓药业股份有限公司	始于2015年 RG01N-1090项目	定制化CRO服务	RG01N-2758等项目的临床试验运营服务	1,235.24	7.76%	未披露年度数据,占其2021年半年度营业总支出年化额(2倍半年度金额)约1.83%	苏州开拓药业股份有限公司(09939.HK)成立于2009年,深耕前列腺癌、乳腺癌和肝癌三大缺乏有效治疗手段、且占据重大恶性肿瘤发病人群50%的癌症领域,打造中国抗肿瘤创新药物领军企业;截至2021年6月30日,公司总市值为203.18亿元	KT International、KG Development 共持股24.30%	未披露实控人	见2020年
5	天境生物科技(上海)	始于2017年 RG04W-2	定制化CRO服务	RG01W-2379等项目的	778.66	4.89%	未披露年度数据,占其	天境生物科技(上海)有限公司(IMAB.O)成立于	Wei Fu、Hillhouse Capital、	境外上市公司,	癌症和自身免疫病领域的创新型单克隆抗体

年度	名称		合作背景	服务模式	服务具体内容	收入 金额 (万元)	占比	发行人 交易金 额占其 自身总 采购额 比重	基本情况	股权结构	实际 控制人	主营业务及产品
		海) 有 限公司	379 项目		临 床 试 验 运 营 服务			2021 年 半 年 度 营 业 总 支 出 年 化 额 (2 倍 半 年 度 金 额) 约 0.37%	2016 年, 致力于发现, 开发和商业化新型或高度分化的生物制剂, 尤其是癌症和自身免疫性疾病; 截至 2021 年 6 月 30 日, 公司总市值为 417.39 亿元	Tasly、GIC 共 持 股 49.48%	未 披 露 实 际 控 制 人	
	合计					7,736.48	48.59%					
2020 年	1	复星医药	始于 2017 年 AiT08W-1 976 项目 III 期研究	定制化 CRO 服 务	RG01W- 2732 等 项目的 临床试 验运营 服务	4,443.35	17.19%	未披露 年度数 据, 占其 2020 年 半年度 营业成 本年化 额 (半年 度 金 额 的 2 倍) 约 0.36%	上海复星医药 (集团) 股份有限公司 (600196.SH) 成立于 1994 年, 是中国领先的医疗健康产业集团。复星医药以促进人类健康为使命, 业务覆盖医疗健康全产业链, 主要包括药品制造与研发、医疗服务、医疗器械与医学诊断、医药分销与零售; 2019 年度营业收入为 285.85 亿	上海复星 高科技 (集 团) 有限公 司为上海 复星医药 (集团) 股 份有限公 司第一大 股东, 持股 36.6%	郭广昌	药品制造与研发、医疗器械与医学诊断、医疗服务; 包括代谢及消化系统疾病治疗领域核心产品、抗肿瘤治疗领域核心产品、抗感染疾病治疗领域核心产品、中枢神经系统疾病治疗领域核心产品、心血管系统疾病治疗领域核心产品、血液系统疾病治疗领域核心产品、原料药和中间体核心产品

年度	名称	合作背景	服务模式	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比	发行人交易金额占其自身总采购额比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
								元, 净利润为 37.44 亿元; 截至 2020 年 12 月 31 日, 公司总市值为 1,257.83 亿元			
2	苏州开拓药业股份有限公司	始于 2015 年 RG01N-1090 项目	定制化 CRO 服务	RG01N-2758 等项目的临床试验运营服务	2,455.62	9.50%	未披露年度数据, 占其 2020 年半年度营业开支年化额(半年度金额的 2 倍) 约 6.35%	苏州开拓药业股份有限公司 (09939.HK) 成立于 2009 年, 深耕前列腺癌、乳腺癌和肝癌三大缺乏有效治疗手段、且占据重大恶性肿瘤发病人群 50% 的癌症领域, 打造中国抗肿瘤创新药物领军企业; 截至 2020 年 12 月 31 日, 公司总市值为 32.52 亿元	童友之、郭创新 KT International、KG Development 共持股 27.64%	未披露实际控制人	药品及试剂的技术研发、技术服务、技术转让、技术咨询
3	海思科医药集团股份有限公司	始于 2016 年 RG02W-1539 项目	定制化 CRO 服务	RG05W-2278 等项目的临床试验运营	2,052.32	7.94%	未披露年度数据, 占其 2020 年半年度	海思科医药集团股份有限公司 (002653.SZ) 成立于 2000 年, 是一家集新药研发、生产	王俊民、范秀莲、郑伟分别持股 37.19%、20.80%、	王俊民、范秀莲、郑伟	药品及试剂的研发与销售; 包括肠外营养、肿瘤、心脑血管、抗病毒、内分泌、中枢神经等多个领域的产品

年度	名称	合作背景	服务模式	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比	发行人交易金额占其自身总采购额比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
				服务			营业成本年化额(半年度金额的2倍)约2.38%	制造、销售等业务于一体的多元化、专业化医药集团上市公司。目前研发中心的科研工作涉及肠外营养、肿瘤、心脑血管、抗病毒、内分泌、中枢神经等多个临床治疗领域，在创新药、高端仿制药专业领域启动了100余个新项目的研究开发。截至2020年12月31日，公司总市值为188.25亿元	15.90%		
4	苏州泽璟生物制药股份有限公司	始于2015年 ZG0128-ADME-1项目	定制化CRO服务	RG01N-2285等项目的临床试验运营服务	1,688.31	6.53%	未披露年度数据，占其2020年半年度营业支出年化额(半年	科创板上市公司(688266)，从事新药的研究开发，相关的技术咨询、技术服务等；截至2020年12月31日，公司总市值为155.26亿元	ZELIN SHENG (盛泽林)、陆惠萍持有25.92%股份	ZELIN SHENG (盛泽林)、陆惠萍	肿瘤、出血及血液疾病、肝胆疾病等多个治疗领域的创新驱动型化学及生物新药研发

年度	名称	合作背景	服务模式	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比	发行人交易金额占其自身总采购额比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
							度金额的 2 倍) 约 5.55%				
5	东阳光药业	始于 2015 年 HEC585-ADME-1 项目	定制化 CRO 服务	RG01W-2891 等项目的临床试验运营服务	1,435.03	5.55%	未披露年度数据, 占其 2020 年半年度营业成本年化金额 (半年度金额的 2 倍) 约 2.03%	宜昌东阳光长江药业股份有限公司 (01558.HK) 成立于 2001 年, 前身是宜昌长江药业有限公司, 专注于抗病毒、内分泌、心血管等疾病治疗领域进行医药产品研发、生产及销售为一体的制药企业, 是东阳光集团旗下的国内制剂平台; 2019 年度营业收入为 62.24 亿元, 净利润为 19.07 亿元; 截至 2020 年 12 月 31 日, 公司总市值为 65.40 亿元	广东东阳光科技控股有限公司为宜昌东阳光长江药业股份有限公司第一大股东, 持股约 53.89%	张中能、郭梅兰	抗病毒、内分泌及代谢性疾病、心血管疾病等治疗领域产品研发、生产及销售; 产品包括可威 (磷酸奥司他韦) 等
合计					12,074.64	46.71%					

年度	名称		合作背景	服务模式	服务具体内容	收入 金额 (万元)	占比	发行人 交易金 额占其 自身总 采购额 比重	基本情况	股权结构	实际 控制人	主营业务及产品
2019 年	1	复星医药	始于 2017 年 AiT08W-1976 项目 III 期研究	定制化 CRO 服务	RG01W-2732 等项目的 临床试验运营服务	5,752.40	22.70%	约 0.52%	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年
	2	北京盛诺基医药科技股份有限公司（以下简称“盛诺基股份”）	始于 2017 年 RG04W-1863 项目	定制化 CRO 服务	CHS01W-1863 等项目的 临床试验运营服务	2,161.75	8.53%	约 11.29%	盛诺基股份成立于 2008 年，以中药现代化和生物科技相结合，一直专注于创新药物研发，并已具备完整的从药物靶点发现及研究到临床候选药物开发及推动药品进行临床试验的能力；2019 年度营业收入为 1.07 万元，净利润为-31,213.62 万元	盛诺基股份的控股股东为孟坤、诺基健赞、赤壁欣诺康、Double Thrive、Ever Prime，分别持有 7.4460%、8.62%、8.47%、5.05%、4.3767% 股份(信息源自科创	孟坤	肝细胞癌、乳腺癌、非小细胞肺癌、淋巴瘤等多个恶性肿瘤领域，以中药创新药为先导，并延伸布局化学创新药和生物大分子创新药；产品包括阿可拉定（SNG162）、SNG1005、氟可拉定（SNG1153）、ER-α36 诊断试剂盒（SNG361）等

年度	名称		合作背景	服务模式	服务具体内容	收入 金额 (万元)	占比	发行人 交易金 额占其 自身总 采购额 比重	基本情况	股权结构	实际 控制人	主营业务及产品
										板招股说明书(申报稿))		
	3	东阳光药业	始于 2015 年 HEC585-ADME-1 项目	定制化 CRO 服务	RG01W-2891 等项目的临床试验运营服务	1,877.42	7.41%	未披露采购额, 占其当期营业成本约 2.04%	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年
	4	苏州开拓药业股份有限公司	始于 2015 年 RG01N-1090 项目	定制化 CRO 服务	RG01N-1090 等项目的临床试验运营服务	1,368.82	5.40%	约 4.83%	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年
	5	Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.	始于 RG0424 项目	定制化 CRO 服务	RG0424-2 等项目的临床试验运营服务	1,336.47	5.27%	未披露采购额, 占其当期营业成本约 0.08%	Chugai Pharmaceutical Co., Ltd. (4519.T) 于 1925 年成立, 公司一直在开展相关业务, 与患者和参与提供医疗保健的每个人分享价值; 2019 年度营业收入	全球最大生物技术公司之一 Roche Holding Ltd 为第一大股东, 持股 61.18%	境外上市公司, 未披露实际控制人	药品的研究、开发、制造、销售、进口、出口; 产品包括治疗性抗体药物等

年度	名称		合作背景	服务模式	服务具体内容	收入 金额 (万元)	占比	发行人 交易金 额占其 自身总 采购额 比重	基本情况	股权结构	实际 控制 人	主营业务及产品
									为 6,862 亿日元, 净利润为 1,576 亿日元; 截至 2020 年 12 月 31 日市值 92,398.54 亿日元			
	合计					12,496.86	49.32%					
2018 年	1	复星医药	始于 2017 年 AiT08W-1976 项目 某 III 期研究	定制化 CRO 服 务	RG01W-2732 等项目的 临床试 验运营 服务	2,370.30	11.23%	约 0.22%	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年
	2	HELSINN HEALTH CARE SA	始于 2011 年 RG0356 项目	定制化 CRO 服 务	RG01W-2025 等项目的 临床试 验运营 服务	1,453.19	6.88%	未披露 采购额, 经访谈了解, 占同类采 购供应 商排名 在 20 名 以后	成立于 1976 年, 为医药公司提供药物 筛选、临床研发、 药物生产等一系列 服务的全球性公司	Helsinn Holding SA 持 股 100%	境外 非上市 公司, 未 披露 实际 控制 人	原料药、活性成分、催 化剂等药物生产, 医药 合同定制生产等
	3	盛诺基 股份	始于 2017 年 RG04W-1	定制化 CRO 服 务	CHS01 W-1863 等项目	1,397.21	6.62%	约 12.67%	见 2019 年	见 2019 年	见 2019 年	见 2019 年

年度	名称	合作背景	服务模式	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比	发行人交易金额占其自身总采购额比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
		863 项目		的临床 试验运营服务							
	4	Chugai Pharmaceutical Co., Ltd. 始于 2012 年 RG0424 注册申请	定制化 CRO 服务	RG0424-2 等项目的 临床试验运营服务	1,222.31	5.79%	未披露 采购额， 占其当期营业成本的 0.07%	见 2019 年	见 2019 年	见 2019 年	见 2019 年
	5	成都康弘生物科技有限公司 始于 2014 年 RG01N-0755 项目	定制化 CRO 服务	RG01N-1578 等项目的 临床试验运营服务	985.17	4.67%	非上市公司主体，无法获取其交易数据，占其母公司康弘药业采购总额约 3.89%	成都康弘生物科技有限公司成立于 2005 年 9 月 7 日，主营业务包括生物技术的开发与应用；生物工程产品的生产、销售等；为康弘药业（002773.SZ）的子公司，截至 2020 年 12 月 31 日，康弘药业总市值为 443.73 亿元，2019 年度营业收入为 32.57 亿元，净利润为 7.18	成都康弘药业集团股份有限公司持股 100%	柯尊洪、钟建荣、柯潇	生物技术的开发与应 用；生物工程产品（重组人血管内皮生长因子受体-抗体融合蛋白注射液、康柏西普眼用注射液）的生产、销售等

年度	名称	合作背景	服务模式	服务具体内容	收入 金额 (万元)	占比	发行人 交易金 额占其 自身总 采购额 比重	基本情况	股权结构	实际 控制 人	主营业务及产品
								亿元			
	合计				7,428.18	35.18%					

注 1：（1）复星医药包括上海复宏汉霖生物技术股份有限公司、重庆复创医药研究有限公司、北京复星医药科技开发有限公司；（2）海思科医药集团股份有限公司包括四川海思科制药有限公司、Haisco-USA Pharmaceuticals, Inc.；（3）盛诺基股份包括北京盛诺基医药科技股份有限公司、北京坤奥基医药科技有限公司；（4）东阳光药业包括宜昌东阳光长江药业股份有限公司、东莞东阳光太景医药研发有限责任公司、广东东阳光药业有限公司。

注 2：上表公司交易金额占其自身总采购额比重主要通过：1）对于境内上市并披露采购信息的，根据其年度报告披露的前五大供应商相关信息推算；2）对于境外上市未披露采购信息的，根据其年度报告披露的前五大供应商相关信息推算；3）访谈了解。

注 3：上表中各公司的基本情况、股权结构、实际控制人、主营业务及产品等信息来源于所涉公司的官网、企业信用信息查询系统等公开渠道检索。

2、临床试验现场管理服务（SMO 服务）报告期历年前五大客户情况

年度	名称	合作背景	服务模式	服务具体内容	收入 金额 (万元)	占比	发行人 交易金 额占其 自身总 采购额 比重	基本情况	股权结构	实际 控制 人	主营业务及产品
2021 年 1-6 月	1 默沙东	始于 2015 年 RG02W-1 132	定制化 CRO 服 务	RG02W-2956 等项目的临床试验现场管理服务	872.24	17.48%	未披露年度数据，占其 2021 年半年度营业收入	默沙东（MRK.N）为一家全球性的医疗保健公司，拥有 125 年的工作经历，业务遍及 140 多个国家，美国上市公	The Vanguard Group 为默沙东（MRK.N）第一大	境外上市公司，未披露实际控制人	见 2020 年

年度	名称		合作背景	服务模式	服务具体内容	收入 金额 (万元)	占比	发行人 交易金 额占其 自身总 采购额 比重	基本情况	股权结构	实际 控制人	主营业务及产品
					务			本 年 化 额（2 倍 半 年 度 金 额）约 0.01%	司；2021 年上半年 度营业收入 220.29 亿美元，净利润为 47.24 亿美元；截至 2021 年 6 月 30 日市 值约 1,969.72 亿美 元	股 东， 持 股 8.24%		
	2	江 苏 恒 瑞 医 药 股 份 有 限 公 司	始于 2015 年 DMT-TD- 1 项目	定制 化 CRO 服 务	RG02W -3109 等 项 目 的 临 床 试 验 现 场 管 理 服 务	574.73	11.52%	未 披 露 年 度 数 据，占其 2021 年 半 年 度 营 业 成 本 年 化 额（2 倍 半 年 度 金 额）约 0.16%	江 苏 恒 瑞 医 药 股 份 有 限 公 司 （600276.SH）成立 于 1997 年，是一家 从事医药创新和高 品质药品研发、生 产及推广的医药健 康企业，2021 年上 半年度营业收入为 132.98 亿元，净利 润为 26.62 亿元，截 至 2021 年 6 月 30 日，公司总市值为 4,348.37 亿元	江 苏 恒 瑞 医 药 集 团、西 藏 达 远、香 港 中 央 结 算 共 持 股 50.90%	江 苏 恒 瑞 医 药 集 团	药品研发、生产和销 售，主要产品涵盖抗肿 瘤药、手术麻醉类用 药、特殊输液、造影剂、 心血管药等众多领域
	3	复 星 医 药	始于 2017 年 AiT08W-1	定制 化 CRO 服 务	RG02-0 3909 等 项 目 的	502.30	10.07%	未 披 露 年 度 数 据，占其	上 海 复 星 医 药（集 团）股份有限公司 （600196.SH）成立	上 海 复 星 高 科 技 （集团）	郭 广 昌	见 2020 年

年度	名称	合作背景	服务模式	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比	发行人交易金额占其自身总采购额比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
		976 项目某 III 期研究		临床试验现场管理服务			2021 年半年度营业成本年化额（2 倍半年度金额）约 0.03%	于 1994 年，是中国领先的医疗健康产业集团。复星医药以促进人类健康为使命，业务覆盖医疗健康全产业链，主要包括药品制造与研发、医疗服务、医疗器械与医学诊断、医药分销与零售；2021 年上半年度营业收入为 169.52 亿元，净利润为 27.54 亿元；截至 2021 年 6 月 30 日，公司总市值为 1,738.46 亿元	有限公司为上海复星医药（集团）股份有限公司第一大股东，持股 36.60%		
4	基石药业（苏州）有限公司	始于 2018 年 LTT13W-2858 项目	定制化 CRO 服务	RG02-03847 等项目的临床试验现场管理服务	415.88	8.33%	未披露年度数据，占其上市主体母公司 2021 年半年	基石药业（2616.HK）成立于 2015 年，专注于开发及商业化创新肿瘤免疫治疗及分子靶向药物；2021 年上半年度营业收入	基石药业（2616.HK）全资子公司	基石药业（2616.HK）	创新肿瘤免疫治疗及分子靶向药物的开发和商业化

年度	名称	合作背景	服务模式	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比	发行人交易金额占其自身总采购额比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
							度营 业 总 支 出 年 化 额 (2倍半 年 度 金 额) 约 0.25%	为 0.79 亿元，净利润为-7.74 亿元，截至 2021 年 6 月 30 日，公司总市值为 168.36 亿元；基石药业（苏州）有限公司是子公司			
5	百时美施贵宝（中国）投资有限公司	始于 2009 年 RG0069 项目	定制化 CRO 服务	RG02W-1816 等项目的临床试验现场管理服务	244.65	4.90%	未披露年度数据，占其 2021 年半年度营业成本年化额（2 倍半年度金额）约 0.004%	百时美施贵宝(Bristol-Myers Squibb)(BMY.N)在 1989 年由美国两大制药厂 Bristol-Myers 和 Squibb 合并而成的。百时美施贵宝公司致力于新药的研究和开发，医药方面包括癌症治疗、心脏血管、传染病和新陈代谢类综合症等医疗领域具有一定领导地位。旗下的全资附属公司美赞臣(Mead Johnson)和	美国百时美施贵宝公司持有百时美施贵宝(Bristol-Myers Squibb)(BMY.N)100% 股权	境外上市公司，未披露实际控制人	见 2020 年

年度	名称		合作背景	服务模式	服务具体内容	收入 金额 (万元)	占比	发行人 交易金 额占其 自身总 采购额 比重	基本情况	股权结构	实际 控制 人	主营业务及产品
									康复宝(Conva Tec) 分别致力于营养和保健/康复产品等产品研究和开发；美国百时美施贵宝公司 2021 年上半年度营业收入为 227.76 亿美元，净利润为 30.76 亿美元；截至 2021 年 6 月 30 日，公司总市值为 1,484.82 亿美元			
	合计					2,609.80	52.30%					
2020 年	1	默沙东	始于 2015 年 RG02W-1132 项目	定制化 CRO 服务	SMS02 W-2956 等项目的临床试验现场管理服务	1,299.12	16.21%	未披露采购额，占其当期营业成本约 0.01%	默沙东（MRK.N）为一家全球性的医疗保健公司，拥有 125 年的工作历史，业务遍及 140 多个国家，美国上市公司；2020 年度营业收入 459.6 亿美元，净利润为 151.45 亿美元；截至 2020 年 12 月 31 日市值约	The Vanguard Group 为默沙东（MRK.N）第一大股东，持股 8.24%	境外上市公司，未披露实际控制人	经营范围研究、开发和销售创新医药产品；核心产品类别包括糖尿病，癌症，疫苗和医院急诊护理

年度	名称	合作背景	服务模式	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比	发行人交易金额占其自身总采购额比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
								1,218.60 亿美元			
2	复星医药	始于 2017 年 AiT08W-1976 项目 某 III 期研究	定制化 CRO 服务	SMS02-03861 等项目的临床试验现场管理服务	915.46	11.42%	未披露采购额, 占其当期营业成本约 0.36%	上海复星医药(集团)股份有限公司(600196.SH)成立于 1994 年, 是中国领先的医疗健康产业集团。复星医药以促进人类健康为使命, 业务覆盖医疗健康全产业链, 主要包括药品制造与研发、医疗服务、医疗器械与医学诊断、医药分销与零售; 2019 年度营业收入为 285.85 亿元, 净利润为 37.44 亿元; 截至 2020 年 12 月 31 日, 公司总市值为 1,257.83 亿元	上海复星高科技(集团)有限公司为上海复星医药(集团)股份有限公司第一大股东, 持股 36.6%	郭广昌	药品制造与研发、医疗器械与医学诊断、医疗服务; 包括代谢及消化系统疾病治疗领域核心产品、抗肿瘤治疗领域核心产品、抗感染疾病治疗领域核心产品、中枢神经系统疾病治疗领域核心产品、心血管系统疾病治疗领域核心产品、血液系统疾病治疗领域核心产品、原料药和中间体核心产品
3	阿斯利康	始于 2013 年 RG04W-0	定制化 CRO 服务	SMS02W-1622 等项目	779.11	9.72%	未披露采购额, 占其当	阿斯利康(AZN.N)是全球领先的跨国制药企业, 阿斯利	Black Rock, Inc. 为阿斯利	境外上市公司, 未	药品生产, 包括消化、心血管、肿瘤、中枢神经、呼吸和抗感染等领

年度	名称		合作背景	服务模式	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比	发行人交易金额占其自身总采购额比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
			597 项目		的临床 试验现场管理服务			期营业成本约 0.01%	康总部位于英国伦敦。业务范围覆盖全球 100 多个国家和地区；2020 年度营业收入为 266.17 亿美元，净利润为 31.44 亿美元；截至 2020 年 12 月 31 日，公司总市值为 1,309.39 亿美元	康（AZN.N）第一大股东，持股 7.69%	披露实际控制人	域药品
	4	东阳光药业	始于 2015 年 HEC585-ADME-1 项目	定制化 CRO 服务	SMS02 W-2891 等项目的临床试验现场管理服务	717.34	8.95%	未披露采购额，占其当期营业成本约 2.03%	宜昌东阳光长江药业股份有限公司（01558.HK）成立于 2001 年，前身是宜昌长江药业有限公司，专注于抗病毒、内分泌、心血管等疾病治疗领域进行医药产品研发、生产及销售为一体的制药企业，是东阳光集团旗下的国内制剂平台；2019 年度营业收入	广东东阳光科技控股股份有限公司为宜昌东阳光长江药业股份有限公司第一大股东，持股约 53.89%	张中能、郭梅兰	抗病毒、内分泌及代谢性疾病、心血管疾病等治疗领域产品研发、生产及销售；产品包括可威（磷酸奥司他韦）等

年度	名称		合作背景	服务模式	服务具体内容	收入 金额 (万元)	占比	发行人 交易金 额占其 自身总 采购额 比重	基本情况	股权结构	实际 控制 人	主营业务及产品
									为 62.24 亿元, 净利润为 19.07 亿元; 截至 2020 年 12 月 31 日, 公司总市值为 65.40 亿元			
	5	百时美施贵宝（中国）投资有限公司	始于 2009 年 RG0069 项目	定制化 CRO 服务	RG02W-1570 等项目的临床试验现场管理服务	626.24	7.81%	未披露采购额, 占其当期营业成本约 0.01%	百时美施贵宝（Bristol-Myers Squibb）（BMY.N）在 1989 年由美国两大制药厂 Bristol-Myers 和 Squibb 合并而成。百时美施贵宝公司致力于新药的研究和开发, 医药方面包括癌症治疗、心脏血管、传染病和新陈代谢类综合症等医疗领域具有一定领导地位。旗下的全资附属公司美赞臣（Mead Johnson）和康复宝（Conva Tec）分别	美国百时美施贵宝公司持有百时美施贵宝（Bristol-Myers Squibb）（BMY.N）100%股份	境外上市公司, 未披露实际控制人	医药产品、日用消费品、营养品及医疗器械; 产品报告欧狄沃®（纳武利尤单抗注射液）等

年度	名称		合作背景	服务模式	服务具体内容	收入 金额 (万元)	占比	发行人 交易金 额占其 自身总 采购额 比重	基本情况	股权结构	实际 控制 人	主营业务及产品
									致力于营养和保健/康复产品等产品研究和开发；美国百时美施贵宝公司 2020 年度营业收入为 425.18 亿美元，净利润为-89.95 亿美元；截至 2020 年 12 月 31 日，公司总市值为 1,377.69 亿美元			
	合计					4,337.28	54.12%					
2019 年	1	东阳光 药业	始于 2015 年 HEC585-ADME-1 项目	定制化 CRO 服 务	SMS02 W-1910 等项目的 临床试验 现场管理 服务	823.90	11.46%	未披露 采购额， 占其当期 营业成本 约 0.89%	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年
	2	默沙东	始于 2015 年 RG02W-1132 项目	定制化 CRO 服 务	RG02W -1132 等 项目的临 床试验现 场	803.96	11.18%	未披露 采购额， 占其当期 营业成本 约	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年

年度	名称		合作背景	服务模式	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比	发行人交易金额占其自身总采购额比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
					管理服务			0.01%				
	3	阿斯利康	始于 2013 年 RG04W-0597 项目	定制化 CRO 服务	SMS02W-1622 等项目的临床试验现场管理服务	674.10	9.37%	未披露采购额, 占其当期营业成本约 0.02%	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年
	4	百时美施贵宝（中国）投资有限公司	始于 2009 年 RG0069 项目	定制化 CRO 服务	RG02W-1570 等项目的临床试验现场管理服务	535.49	7.45%	未披露采购额, 占其母公司当期营业成本约 0.01%	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年
	5	山东罗欣药业集团股份有限公司	始于 2017 年 LXB-FSP-HPK 项目	定制化 CRO 服务	SMS02W-2046 等项目的临床试验现场管理服务	508.18	7.07%	约 0.20%	成立于 2001 年, 罗欣药业集团股份有限公司（002793.SZ）是集药品研发、生产、贸易及医疗健康服务为一体的大型医药企业集团; 2019	山东罗欣控股有限公司为第一大股东, 持股 35.69%	刘保起、刘振腾	中西药品、医药原料药的研制、开发、生产、销售, 公司建有冻干粉针剂、粉针剂、固体制剂、头孢菌素类原料药、口服头孢系列产品等二十多条生产线

年度	名称		合作背景	服务模式	服务具体内容	收入 金额 (万元)	占比	发行人 交易金 额占其 自身总 采购额 比重	基本情况	股权结构	实际 控制 人	主营业务及产品
									年度营业收入为75.1 亿元，净利润为 6.54 亿元；截至 2020 年 12 月 31 日，公司总市值为 152.15 亿元			
	合计					3,345.63	46.52%					
2018 年	1	阿斯利康	始于 2013 年 RG04W-0597 项目	定制化 CRO 服 务	SMS02 W-1622 等项目的 临床试 验现场 管理服务	1,274.39	25.65%	未披露 采购额， 占其当 期营业 成本约 0.04%	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年
	2	默沙东	始于 2015 年 RG02W-1132 项目	定制化 CRO 服 务	RG02W -1132 等 项目的 临床试 验现场 管理服务	518.73	10.44%	未披露 采购额， 占其当 期营业 成本约 0.01%	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年
	3	信达生物制药（苏	始于 2016 年 RG01N-12	定制化 CRO 服 务	SMS02 N-1290 等项目	492.73	9.92%	占其当 期第三 方承包	信达生物制药（苏州）有限公司成立于 2011 年，致力于	Innovent Biologics (HK)	境外上 市公 司，未	在肿瘤、眼科、自身免疫和新陈代谢疾病领域建立一个强大的创

年度	名称	合作背景	服务模式	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比	发行人交易金额占其自身总采购额比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
	州) 有限公司	90 项目		的临床 试验现场管理服务			成本的 1.21%	利用生物高新技术, 开发用于治疗危及人类健康和生命的各种疑难疾病的高端生物新药, 为信达生物制药有限公司 (1801.HK, 设立于开曼群岛) 的附属公司, 该上市公司 2019 年度营业收入为 10.48 亿元, 净利润为-17.20 亿元; 截至 2020 年 12 月 31 日, 公司总市值为 1,150.98 亿港元	Limited 为第一大股东, 持股 99.02%	披露实际控制人	新和具有商业前景的单克隆抗体和其他生物药物产品管线; 产品包括安柯瑞 (Oncorine) 等
4	百时美施贵宝 (中国) 投资有限公司	始于 2009 年 RG0069 项目	定制化 CRO 服务	RG02W-1570 等项目的临床试验现场管理服务	392.89	7.91%	未披露采购额, 占其母公司当期营业成本约 0.01%	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年
5	东阳光	始于 2015	定制化	SMS02	210.37	4.23%	未披露	见 2020 年	见 2020 年	见	见 2020 年

年度	名称	合作背景	服务模式	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比	发行人交易金额占其自身总采购额比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
	药业	年 HEC585- ADME-1 项目	CRO 服务	W-1910 等项目的临床试验现场管理服务			采购额, 占其当期营业成本约 0.53%			2020 年	
	合计				2,889.11	58.14%					

注 1: (1) 阿斯利康包括阿斯利康投资(中国)有限公司、阿斯利康制药有限公司; (2) 东阳光药业包括宜昌东阳光长江药业股份有限公司、东莞东阳光太景医药研发有限责任公司、广东东阳光药业有限公司。

注 2: 上表公司交易金额占其自身总采购额比重主要通过: 1) 对于境内上市并披露采购信息的, 根据其年度报告披露的前五大供应商相关信息推算; 2) 对于境外上市未披露采购信息的, 根据其年度报告披露的前五大供应商相关信息推算; 3) 访谈了解。

注 3: 上表中各公司的基本情况、股权结构、实际控制人、主营业务及产品等信息来源于所涉公司的官网、企业信用信息公示系统等公开渠道检索。

(二) 发行人向同行业客户提供服务的背景及必要性, 金额及占比情况, 与发行人交易金额占其自身总采购额比重情况, 是否符合行业惯例

报告期内发行人存在向同行业客户提供服务的情形, 2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月该等业务产生的收入分别为 919.77 万元、532.76 万元、493.78 万元和 405.68 万元, 占各期收入之比分别为 2.82%、1.25%、1.02%和 1.38%, 发行人向同行业客户提供服务交易金额整体相对较低。相关服务产生的原因主要为客户协调自身临床试验资源需要、临床试验医疗机构推荐、客户未开展相关细分领域业务、境外客户基于境内成本优势考虑等, 相关业务符合行业惯例。报告期各期, 发行人向同行业客户销售金额在 50

万元以上的具体交易情况如下表所示：

年度	序号	名称	收入金额 (万元)	占比	服务内容	背景及 必要性	与发行人交易金 额占其自身总采 购额比重情况	是否符合 行业惯例
2021 年 1-6 月	1	苏州必宜生物科技有限公司	179.90	0.61%	BA 服务	客户未开展相关细分 领域业务	非公众公司无法 获取其采购数据	符合
	2	杭州泰格医药科技股份有限公 司	54.01	0.18%	SMO 服务	客户协调自身临床试 验资源需要、临床试验 医疗机构推荐	约 0.03%	符合
	合计		233.91	0.79%				
2020 年 度	1	苏州必宜生物科技有限公司	166.64	0.34%	BA 服务	客户未开展相关细分 领域业务	非公众公司无法 获取其采购数据	符合
	2	北京夸克侠科技有限公司	82.26	0.17%	BA 服务	客户未开展相关细分 领域业务	非公众公司无法 获取其采购数据	符合
	3	康神（北京）医药科技发展有 限公司	78.77	0.16%	CO 服务	客户未开展相关细分 领域业务	非公众公司无法 获取其采购数据	符合
	合计		327.67	0.68%				
2019 年 度	1	药明康德	113.24	0.27%	SMO 服务	客户协调自身临床试 验资源需要委托公司 提供临床试验现场管 理服务	约 0.05%	符合
	2	上海凯锐斯生物科技有限公司	105.66	0.25%	BA 服务	客户未开展相关细分 领域业务	非公众公司无法 获取其采购数据	符合
	3	泰格医药	80.66	0.19%	SMO 服务	客户协调自身临床试 验资源需要、临床试验 医疗机构推荐	约 0.05%	符合
	4	ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED	72.84	0.17%	SMO 服务	客户未开展相关细分 领域业务	非公众公司无法 获取其采购数据	符合

年度	序号	名称	收入金额 (万元)	占比	服务内容	背景及 必要性	与发行人交易金 额占其自身总采 购额比重情况	是否符合 行业惯例
	合计		372.40	0.88%				
2018 年 度	1	上海用正医药科技有限公司	319.24	0.98%	BA 服务	客户未开展相关细分 领域业务	非公众公司无法 获取其采购数据	符合
	2	赛翌恒威（北京）医疗科技有 限公司	153.15	0.47%	BA 服务	客户未开展相关细分 领域业务	非公众公司无法 获取其采购数据	符合
	3	北京阳光诺和药物研究有限公 司	122.27	0.37%	CO 服务	客户未开展相关细分 领域业务	约 1.69%	符合
	4	泰格医药	94.82	0.29%	SMO 服务	客户协调自身临床试 验资源需要、临床试验 医疗机构推荐	约 0.19%	符合
	5	康神（北京）医药科技发展有 限公司	68.38	0.21%	CO 服务、 DM/ST 服务	客户未开展相关细分 领域业务	非公众公司无法 获取其采购数据	符合
	6	Bright Clinical Research Ltd	52.56	0.16%	DM/ST 服务	客户基于中国成本优 势考虑	非公众公司无法 获取其采购数据	符合
	合计		810.42	2.48%				

注 1: (1) 泰格医药包含杭州泰格医药科技股份有限公司、上海泰格医药科技股份有限公司、杭州思默医药科技有限公司; (2) ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED 包含 ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED 和爱恩康临床医学研究（北京）有限公司; (3) 药明康德包括上海药明津石医药科技有限公司、上海药明康德新药开发有限公司; (4) 北京神康医药经贸发展公司于 2019 年 8 月更名为康神（北京）医药科技发展有限公司; (5) 北京阳光诺和药物研究有限公司 2020 年 9 月披露科创板招股书申报稿。

注 2: 上表公司交易金额占其自身总采购额比重主要通过: 1) 对于境内上市并披露采购信息的, 根据其年度报告披露的前五大供应商相关信息推算; 2) 对于境外上市未披露采购信息的, 根据其年度报告披露的前五大供应商相关信息推算; 3) 访谈了解。

注 3: 上表中各公司的基本情况、股权结构、实际控制人、主营业务及产品等信息来源于所涉公司的官网、企业信用信息查询系统等公开渠道检索。

(三) 发行人是否对上述客户存在重大依赖

2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月, 发行人来自单一大客户主营业务收入或毛利贡献占比不存在超过 50%以上的

情况，不存在重大依赖。

问题（2）分别列示临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务、其他采购前五大供应商的合作背景，采购具体内容，金额及占比情况，与发行人交易金额占其自身主营业务比重情况；上述三种采购各自前五大供应商的基本情况，股权结构，实际控制人，主营业务及产品；发行人是否对上述供应商存在重大依赖

（一）分别列示临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务、其他采购前五大供应商的合作背景，采购具体内容，金额及占比情况，与发行人交易金额占其自身主营业务比重情况；上述三种采购各自前五大供应商的基本情况，股权结构，实际控制人，主营业务及产品

1、临床试验医疗机构费用报告期历年前五大供应商情况

年度	名称		合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
2021年 1-6月	1	中日友好医院	2010年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作。	临床研究服务	200.41	8.09%	非营利性医院	中日友好医院（简称“中日医院”）是国家卫生健康委员会直属大型综合性三级甲等医院，于1984年10月23日开院。中日医院是我国在改革开放后首批国外无偿援助项目，是当时中国最富于国际色彩、	公立医院	公立医院	呼吸医学、中西医结合医学、人体器官移植、肿瘤综合治疗为主线。内分泌科、呼吸与危重症医学科、风湿免疫科、老年医学科、急诊医学科、胸外科、疼痛科、中医风湿病科、中西医结合肿瘤内科、中医肺病科、肛肠科、临床护理专业、肾脏病

年度	名称		合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
								设施最为先进的现代化医院			科、神经外科、泌尿外科、皮肤病与性病科、心脏科等
	2	吉林大学 ³	2011 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作。	临床研究服务	146.93	5.93%	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年
	3	中国医学科学院北京协和医院	2011 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作。	临床研究服务	110.39	4.46%	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年
	4	四川大学华西医院	2010 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作。	临床研究服务	89.15	3.60%	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年
	5	中国医科大学附属	2013 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系	临床研究服务	85.29	3.44%	非营利性医院	中国医科大学附属盛京医院是一所大型综合性现代化数字化大学附属医	公立医院	公立医院	内科、外科、妇产科、儿科、小儿外科、发育儿科、神经内科、感染科、中医科、老年病科、

³ 报告期内，吉林大学第一医院、吉林大学第二医院部分临床试验服务费用由发行人向吉林大学支付。

年度	名称		合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
		盛京医院	开展合作。					院。医院有南湖、滑翔和沈北 3 个医疗院区，均位于辽宁省沈阳市，总建筑面积 69.20 万平方米；医院的医药研究教育发展基地，位于辽宁省本溪市高新区“中国药都”，建筑面积 15.21 万平方米；2018 年 12 月 4 日，被国家卫健委公布为首批肿瘤多学科诊疗试点医院			眼科、耳鼻咽喉科、口腔科、肿瘤中心、疼痛病房、介入病房、康复中心、内镜诊治中心、宁养病房、睡眠医学中心等
	合计				632.17	25.53%					
2020 年	1	中国医学科学院北京协和医院	2011 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作	临床研究服务	424.83	13.30%	非营利性公立医院	北京协和医院成立于 1921 年，是集医疗、教学、科研于一体的现代化综合三级甲等医院，是国家卫生健康委指定的全国疑难重症诊治指导中心，最早承担高干保健和外宾医疗任务的医	公立医院	公立医院	普通妇科、基本外科、骨科、神经科、眼科、内分泌科、麻醉科、呼吸内科、皮肤科、消化内科、风湿免疫科、放射科、耳鼻咽喉科、泌尿外科、肾内科、病理科、血液内科、整形美容外科、妇科肿瘤、产科等

年度	名称		合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
								院之一，也是高等医学教育和住院医师规范化培训国家级示范基地，临床医学研究和技术创新的国家级核心基地			
	2	中南大学湘雅医院	2010 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作	临床研究服务	176.31	5.52%	非营利性公立医院	中南大学湘雅医院（始建于 1906 年，坐落在长沙，是国家卫生健康委员会直管的三级甲等综合医院，是教育部直属高校中南大学的附属医院，是我国重要的临床诊疗、医学教育与科技创新中心	公立医院	公立医院	内、外、妇产、儿、眼、口腔、耳鼻咽喉、皮肤、传染、肿瘤、急诊医学、康复医学、麻醉、医学检验、医学影像、中医、预防保健、病理、医学美容科、诊疗与护理、医学教学、医学研究卫生人员培训、保健与健康教育等
	3	江苏省人民医院	2012 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作	临床研究服务	95.36	2.99%	非营利性公立医院	江苏省人民医院，暨南京医科大学第一附属医院、江苏省临床医学研究院、江苏省红十字医院。前身为 1936 年成立的江苏省立医政学院附设诊疗	公立医院	公立医院	心血管科、内分泌科、呼吸内科、消化内科、肾脏科、血液科、老年医学科、普外科、肝脏外科、骨科、泌尿外科、神经外科、心胸外科、皮肤性病科、眼科、感染科、耳鼻咽喉科、妇

年度	名称		合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
								所，至今已有 84 年的历史。医院是江苏省属三级甲等综合性医院，担负着医疗、教学、科研、公益四项中心任务。占地面积 245 亩，现有建筑面积 41 万平方米，固定资产总额（净值）26.7 亿元，实际开放床位 4600 张，职工 6500 余人，是一所综合性三级甲等医院			产科、急诊医学科、康复科、肿瘤科、临床生殖中心等
	4	吉林大学 ⁴	2011 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作	临床研究服务	94.28	2.95%	全国重点综合性大学，吉林大学第一医院、吉林大学第二医院为三级甲等综合医院	始建于 1946 年，1960 年被列为国家重点大学，1984 年成为首批建立研究生院的 22 所大学之一，1995 年首批通过国家教委“211 工程”审批，2001 年被列入	高等学校	高等学校	医学、哲学、经济学、法学、教育学、文学、历史学、理学、工学、农学、管理学、艺术学等

⁴ 报告期内，吉林大学第一医院、吉林大学第二医院部分临床试验服务费用由发行人向吉林大学支付。

年度	名称		合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
								“985 工程” 国家重点建设的大学，2004 年被批准为中央直接管理的学校，2017 年入选国家一流大学建设高校			
	5	河南省肿瘤医院	2014 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作	临床研究服务	90.44	2.83%	非营利性公立医院	河南省肿瘤医院（郑州大学附属肿瘤医院）位于河南省郑州市东明路 127 号，筹建于 1977 年，1984 年正式开诊，是一所集医疗、预防、科研、教学、康复为一体的肿瘤专科医院，是郑州市医保定点医院；2018 年 12 月 4 日，被国家卫健委公布为首批肿瘤多学科诊疗试点医院	公立医院	公立医院	乳腺科、肝胆胰外科、甲状腺头颈外科、骨与软组织科、泌尿外科、麻醉科、重症医学科、胸外科、普外科、妇科、神经外科、肿瘤内科、血液科、生物免疫治疗科、疼痛科等科室。其中肿瘤科、胸外科、中西医结合科、临床护理专业等 4 个国家临床重点专科；胸外科、放疗科、血液科、肿瘤内科、乳腺科、放射介入科等
	合计				881.22	27.60%					
2019 年	1	中南大学	见 2020 年	临床研究服务	334.68	10.75%	非营利性公立医院	见 2020 年	见 2020 年	见 2020	见 2020 年

年度	名称		合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
		湘雅医院								年	
	2	华中科技大学同济医学院附属协和医院	2011 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作	临床研究服务	199.65	6.41%	非营利性公立医院	华中科技大学同济医学院附属协和医院始建于 1866 年，是扎根武汉历史最悠久的一所集医疗、教学、科研于一体的国家卫生健康委员会直管的大型综合性教学医院，是湖北省急救中心、湖北省远程医学中心挂靠单位，系国家首批三级甲等医院	公立医院	公立医院	心血管内科、血液科、呼吸与危重症医学科、消化内科、内分泌科、神经内科、小儿外科、泌尿外科、骨科、胸外科、神经外科、手外科、整形外科、妇产科、儿科、感染性疾病科、眼科、耳鼻咽喉头颈外科、口腔科、皮肤性病科、中西医结合科、麻醉科、重症医学科、综合科（老年病科）、急诊科、肿瘤治疗中心、干细胞中心、康复医学科、针灸科、急诊创伤外科、介入放射科、疼痛科、消化肿瘤外科等
	3	四川大学华西医院	2010 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作	临床研究服务	109.71	3.52%	非营利性公立医院	1946 年华西协合大学医院在现址建成，医疗方面，华西医院是中国西部疑难危急重症诊疗的国家级中心，医	公立医院	公立医院	呼吸与危重症医学科、消化内科、肾脏内科、心脏内科、血液内科、神经内科、皮肤性病科、急诊科、重症医学科、骨科、泌尿外科、

年度	名称		合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
								疗水平处于全国先进行列			神经外科、胸外科、心脏大血管外科、小儿外科、器官移植中心、甲状腺外科、乳腺外科、胃肠外科、血管外科、眼科、耳鼻咽喉-头颈外科
	4	中国人民解放军北部战区总医院	2014 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作	临床研究服务	100.61	3.23%	非营利性公立医院	中国人民解放军北部战区总医院是沈阳军区总医院和解放军第 202 医院合并组建的。沈阳军区总医院始建于 1948 年，是一所由野战医院发展成集医、教、研、保于一体的现代化综合性军队医院，是国家首批三级甲等医院。解放军第二 0 二医院 1942 年组建于安徽省定远县，前身为新四军二师医疗所，1956 年迁至沈阳	公立医院	公立医院	心血管外科、心血管内科、先心病内科、冠心病、神经外科、神经内科、中医科、整形科、血液净化科、肾脏病科、内分泌科、医学实验室、胸外科、放射治疗科、消化内镜中心、护理中心、泌尿外科、眼科、骨科、消化内科、病理科等
	5	中国	见 2020 年	临床研究	93.36	3.00%	非营利性公	见 2020 年	见 2020 年	见	见 2020 年

年度	名称	合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
	医学科学院北京协和医院		服务			立医院			2020年	
	合计			838.00	26.91%					
2018年	1	中南大学湘雅医院	见 2020 年	临床研究服务	462.39	11.47%	非营利性公立医院	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年
	2	首都医科大学附属北京安贞医院	2010 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作	临床研究服务	369.27	9.16%	非营利性公立医院	首都医科大学附属北京安贞医院成立于 1984 年 4 月，由我国胸心血管外科奠基人吴英恺院士所创立，院所为一个医疗科研联合体，集医疗、教学、科研、预防、国际交流五位一体，是以治疗心肺血管疾病为重点的三级甲等综合性医院	公立医院	麻醉中心、血管科、胸外科、普外一科、普外二科、神经外科、泌尿外科、妇产科、骨科、眼科、耳鼻咽喉头颈外科、口腔科等
	3	中国医学	见 2020 年	临床研究服务	283.25	7.03%	非营利性公立医院	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年

年度	名称		合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
		科学院北京协和医院								年	
	4	郑州大学第一附属医院	2015 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作	临床研究服务	105.36	2.61%	非营利性公立医院	郑州大学第一附属医院始建于 1928 年 9 月，是集医疗、教学、科研、预防、保健、康复为一体，具有较强救治能力、较高科研水平和国际交流能力的三级甲等医院，先后被评为全国文明单位、全国“百佳医院”、全国卫生计生系统先进集体、全国医院信息化建设先进单位等荣誉称号	公立医院	公立医院	神经内科、肿瘤科、放疗科、精神医学科、中医科、康复医学科、内分泌与代谢病科、肾脏内科、风湿免疫科、心血管内科、消化内科、血液内科、感染性疾病科、呼吸内科、医学美容中心、胃肠外科、骨科、泌尿外科、肾移植科、心血管外科、妇科、产科、皮肤科、耳科、放射科、体检科等
	5	北京医院	2009 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作	临床研究服务	103.88	2.58%	非营利性公立医院	北京医院是一所以干部医疗保健为中心、老年医学研究为重点，向社会全面开放的医、教、	公立医院	公立医院	心血管内科、呼吸与危重症医学、内分泌科、消化内科、血液内科、肿瘤内科、肾脏内科、风湿免疫科、神经内

年度	名称		合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
								研、防全面发展的现代化综合性医院，是直属国家卫生健康委员会的三级甲等医院，是中央重要的干部保健基地			科、血管外科、骨科、胸外科、泌尿外科、神经外科、整形外科、妇产科、耳鼻喉科、皮肤科、眼科、口腔科、中医科等
	合计				1,324.15	32.84%					

注：上表中各主体的基本情况、主营业务及产品等信息来源于所涉主体的官网、企业信用信息查询系统等公开渠道检索。

2、临床试验专业服务报告期历年前五大供应商情况

年度	名称		合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
2021年1-6月	1	Medidata Solutions, Inc	2015年开始合作，通过网络渠道获取信息，供应商为行业内知名品牌，公司应客户需求主动联系供应商	EDC 系统	640.46	22.43%	10%以下	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年
	2	上海隐智	2016年开始合作，该供应商	实验室设备	318.50	11.15%	非公众公司，无法获得其	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年

年度	名称	合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
	科仪有限公司	行业口碑好，价格合理，服务质量好，发现人主动联系供应商开展合作				营收数据				
3	中科院上海药物研究所药物创新研究院	2018年开始合作，该供应商行业口碑好，价格合理，服务质量好，发现人主动联系供应商开展合作	房租租赁及燃料和动力费及垃圾清运费	189.21	6.63%	5%以下	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年
4	国家药品监督管理局	2012年开始合作，进口化学药品临床试验申请的行政许可费，发行人申请试验审批阶段费用的收缴单位	药品及器械注册申请审评审批	131.08	4.59%	不适用	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年
5	上药	2015年开始合	设备租赁	104.78	3.67%	1%以下	上药康德乐成立	上药康德	上药康德	药品、医疗器械、外

年度	名称		合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
		康德乐（上海）医药有限公司	作，通过网络渠道获取信息，供应商为行业内知名品牌，发行人应客户需求主动联系供应商	及耗材				于 1993 年 11 月，是一家专业医疗服务和产品提供商，上药康德乐的经营业务包括药品、医疗器械、外科手术器具、特质药品、疫苗、诊断产品和个人保健产品的分销以及配送，公司分销网络覆盖全国 30000 多家的医疗机构终端，依靠强大的终端网络和服务创新，具备有利的行业优势，并在高端耗材、DTP（高值药品直送）及 SPD（医药产品医院院内物流服务）等新业务领域具备强大的产业竞争力	乐股份（香港）有限公司持有上药康德乐（上海）医药有限公司 100% 股权	乐股份（香港）有限公司	科手术器具、特质药品、疫苗、诊断产品和个人保健产品的分销以及配送
	合计				1,384.04	48.47%					
2020	1	Medid	2015 年开始合	EDC 系统	2,008.11	36.62%	10%以下	一家全球知名的	Medidata	境外非上	临床技术解决方案

年度	名称		合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
年		ata Solutio ns, Inc	作，通过网络渠道获取信息，供应商为行业内知名品牌，发行人应客户需求主动联系供应商					临床技术解决方案和临床试验软件供应商。该公司客户主要是制药，生物科技，以及医疗设备公司，学术机构，合同研究机构，以及其它致力于临床试验的机构。其产品 Medidata Rave 是一款集成电子数据捕捉与临床数据管理系统的技术平台，该产品旨在取代传统的纸质数据捕捉与管理方式	Holdings, Inc.持股 100%	市公司，未披露实际控制人	和临床试验软件供应商；产品包括 Medidata Rave Clinical Cloud™等
	2	中科院上海药物研究所苏州物	2018 年开始合作，发行人主动联系供应商开展合作	房租租赁及燃料和动力费及垃圾清运费	300.10	5.47%	5%以下	苏州药研院是中科院上海药物所与苏州园区政府合作共建的新型研发机构，致力于成为具有国际影响力的药物研发中心，全力助推其	事业单位	事业单位	致力于建设国内领先的新药研发技术支撑链条，打造涵盖药物发现、临床前研究、临床研究、原料药生产、制剂中试及上市生产等完整的平台体系

年度	名称	合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
	新研究院（以下简称“苏州研究院”）						创新药物研发。中国科学院上海药物研究所前身是国立北平研究院药物研究所，创立于 1932 年，是历史悠久的综合性创新药物研究机构			
3	上海爱博才思分析仪器有限公司	2016 年开始合作，发行人主动联系供应商开展合作	实验室设备	295.69	5.39%	1%以下	上海爱博才思分析仪器贸易有限公司成立于 2010 年，为生命科学、临床研究和工业市场创造科学仪器、软件和服务	AB Sciex (Hong Kong) Limited 持股 100%	境外非上市公司，未披露实际控制人	为生命科学、临床研究和工业市场创造科学仪器、软件和服务
4	国家药品监督管理局（以下简称“NMPA”）	2012 年开始合作，临床试验注册申请/备案的行政许可费	药品及器械注册申请审评审批	278.00	5.07%	不适用	中华人民共和国国家药品监督管理局是国家市场监督管理总局管理的国家局，为副部级	不适用	不适用	不适用

年度	名称		合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
	5	上海隐智科学仪器有限公司	2016 年开始合作，通过网络渠道获取信息，供应商为行业内知名品牌，发行人主动联系供应商开展合作	实验室设备	229.81	4.19%	非公众公司，无法获得其营业收入数据	上海隐智科学仪器有限公司成立于 2015 年，总部位于上海市浦东新区，主要经营从事仪器仪表科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，实验室设备及耗材（除消毒产品、消毒剂、消毒器械）、一类医疗器械，仪器仪表、机械设备、机电设备、工业自动化设备的销售，仪器仪表维修，从事货物及技术的进出口业务	顾琦、陈允华分别持股 60%、40%	顾琦	仪器仪表科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，实验室设备及耗材（除消毒产品、消毒剂、消毒器械）、一类医疗器械，仪器仪表、机械设备、机电设备、工业自动化设备的销售，仪器仪表维修，从事货物及技术的进出口业务。
	合计				3,111.70	56.74%					
2019 年	1	Medidata Solutions, Inc.	见 2020 年	EDC 系统	1,592.38	31.84%	10%以下	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年
	2	药明	2016 年开始与	临床试验	326.83	6.54%	1%以下	无锡药明康德新	Ge Li（李	Ge Li（李	化学药研发和生产

年度	名称	合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
	康德	上海药明津石医药科技有限公司合作，2018 年开始与上海药明康德新药开发有限公司合作，供应商为行业内知名 CRC 服务公司，发行人主动联系供应商开展合作	现场管理服务、检测分析服务				药开发股份有限公司成立于 2000 年，全球领先的制药以及医疗器械研发开放式能力和技术平台企业	革) 及 Ning Zhao (赵宁)、刘晓钟、张朝晖共同控制无锡药明康德新药开发有限公司合计 25.96% 的表决权	革) 及 Ning Zhao (赵宁)、刘晓钟、张朝晖	细胞及基因疗法研发生产、药物研发和医疗器械测试、临床试验服务
3	北 京路光商务服务有限公司	2014 年开始合作，供应商主动联系发行人。发行人认可对方价格合理，服务质量良好，同意开展合作	机票	235.83	4.72%	5%以下	成立于 2010 年，一个集航班查询、订座、出票和酒店预订等为一体的电子商务平台	吴军平持有 55% 的股份，吴秀平持有 45% 的股份	吴军平	票务代理；旅游信息咨询；汽车租赁（不含九座以上客车）；会议服务等
4	NMPA	见 2020 年	药品及器械注册申请审评审批	223.10	4.46%	不适用	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年
5	泰 格医药	2015 年开始合作，供应商为	临床试验现场管理	218.15	4.36%	约 0.08%	成立于 2002 年，是中国领先的临	叶小平持股	叶小平、曹晓春	医药相关产业产品及健康相关产业产

年度	名称		合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
			行业内知名公司，发行人主动联系供应商开展合作	服务、EDC 系统				床研究合同研究组织（CRO），提供各类医药产品的 I-IV 期临床试验、注册申报、生物统计、医学翻译和研发咨询等服务	20.31%，曹晓春持股 6.55%		品的技术开发、技术咨询、成果转让，临床试验数据的管理与统计分析等
	合计				2,596.28	51.92%					
2018 年	1	Medidata Solutions, Inc.	见 2020 年	EDC 系统	662.53	15.79%	10%以下	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年
	2	药明康德	见 2019 年	临床试验现场管理服务、检测分析服务	409.60	9.76%	1%以下	见 2019 年	见 2019 年	见 2019 年	见 2019 年
	3	北京阳光商务服务有限公司	见 2019 年	机票	254.15	6.06%	5%以下	见 2019 年	见 2019 年	见 2019 年	见 2019 年
	4	飞世	2018 年开始合	实验室设	221.97	5.29%	1%以下	成立于 2005 年 6	FISHER	境外非上	仪器、化学与材料分

年度	名称		合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
		尔实 实验器材（上海）有限公司	作，通过网络渠道获取信息，供应商为行业内知名品牌，发行人主动联系供应商	备				月 2 日，作为实验室整体解决方案供应商，为学术界、政府、医药、生物科技、工业、食品质检及石化在内的各个行业的科技工作者提供服务和支持	SCIENTIFIC INTERNATIONAL LLC 持股 100%	市公司，未披露实际控制人	析仪器、测量与控制仪器等）、实验室仪器仪表、设备等产品的批发、佣金代理（拍卖除外）及售后服务和技术培训并从事相关的研发活动等
	5	上优 维物科技股份有限公司	2018 年开始合作，通过网络渠道获取信息，供应商为行业内知名品牌，发行人主动联系供应商	实验室设备	176.72	4.21%	0.29%	成立于 2004 年，是国内专业全面的抗体供应商和抗体专家，并已努力发展成为生命科学一站式服务商	根据该公司创业板招股说明书（申报稿）披露，该次发行前冷兆武持股比例为 44.11%，为控股股东	根据该公司创业板招股说明书（申报稿）披露，冷兆武、许晓萍为公司实际控制人	生物科技专业领域内的技术服务、技术咨询、技术转让、技术开发；生物化学试剂（除危险品）、生化实验及检验耗材与设备的销售等
	合计				1,724.97	41.11%					

注 1：（1）Medidata Solutions, Inc.包括 Medidata Solutions, Inc.、美谛达信息技术（上海）有限公司；（2）药明康德包括上海药明康德新药开发有限公司、上海药明津石医药科技有限公司；（3）泰格医药包括杭州思默医药科技有限公司、嘉兴易迪希计算机技术有限公司、杭州英放生物科技有限公司。

注 2：上表中各主体的基本情况、股权结构、实际控制人、主营业务及产品等信息来源于所涉主体的官网、企业信用信息公示系统等公开渠道检索。

3、其他采购报告期历年前五供应商情况

年度	名称		合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
2021年 1-6月	1	北 京 外 文 印 刷 厂	2010 年开始合作, 通过网络渠道获取信息, 价格合理, 位置较好	房屋租赁	205.09	12.11%	5%以下	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年
	2	上 海 市 协 力 (苏 州) 律 师 事 务 所	2021 年开始合作, 通过网络渠道获取信息, 供应商为行业内知名品牌, 发行人主动联系供应商	法律咨询	188.68	11.14%	5%以下	上海市协力 (苏州) 律师事务所成立于 2006 年 5 月, 致力于为国内外客户提供法律服务, 提供的服务包括公司证券法律业务、并购金融法律业务、建筑房地产法律业务、知识产权法律业务、劳动法法律业务、复杂疑难民商事诉讼和仲裁案件的代理等	合伙企业	合伙企业	公司证券法律业务、并购金融法律业务、建筑房地产法律业务、知识产权法律业务、劳动法法律业务、复杂疑难民商事诉讼和仲裁案件的代理等
	3	北 京 市 君 合 律 师 事 务 所	2011 年开始合作, 通过网络渠道获取信息, 供应商	法律咨询	84.42	4.98%	1%以下	君合律师事务所于 1989 年创立于北京, 是中国最早的合伙制律师事	合伙企业	合伙企业	房地产和建筑工程、公司与并购、国际贸易、竞争法、劳动法、税法、知识产权、资

年度	名称		合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
			为行业内知名品牌，发行人主动联系供应商					务所之一，致力于在商业与诉讼领域提供一流的法律服务			本市场等法律服务
	4	上海苏普建筑设计工程有限公司	2020 年开始合作，通过网络渠道获取信息，价格合理，服务质量良好	房屋装修	58.74	3.47%	1%以下	上海苏普建筑设计工程有限公司遵循行业规范，长期秉持务实勤奋的工作态度，在国家标准的基础上，达到了一流水平，成为工程建设行业的佼佼者，更通过国际标准化组认证	马新标持有 98%股份	马新标	设计、施工管理、结构工程、给排水、暖通空调、电气等
	5	薛嘉琛、薛晋琛、薛佳琪、薛伟斌、陶永瑛、薛骏腾	2014 年开始合作，通过房屋中介渠道获取信息，价格合理，房屋位置好，交通便利	房屋租赁	54.03	3.19%	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
	合计				590.96	34.90%					
	2020 年	1	北京外文印刷厂	2010 年开始合作，通过网络渠道获取	房屋租赁	421.41	12.57%	5%以下	北京外文印刷厂创建于 1951 年 1 月 1 日，为国家综	中国国际图书贸易总公司持	中国外文出版发行事业局

年度	名称	合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
		信息, 价格合理, 位置较好					合性大型印刷企业	有 100% 的股份	(中国国 际出版集 团)	位普通货物运输兼 部分社会普通货物 运输; 租赁自有房屋
2	江 苏 北 辰 文 化 发 展 有 限 公 司	2020 年开始 合作, 通过网 络渠道获取 信息, 供应商 为行业内知 名品牌, 发行 人主动联系 供应商	业务推广 费	277.23	8.27%	非公众公司, 无法获得其 营业收入数 据	江苏北辰文化发 展有限公司成立 于 2010 年 10 月 13 日, 经营范围 包括商务信息咨 询, 市场营销策 划, 企业管理、企 业形象策划、计 算机网络工程研 发、设计、施工; 计算机技术咨询、 服务等	秦晋持股 60%、陈磊 持股 40%	秦晋	艺术品鉴定, 工艺品 销售, 文化艺术交 流; 企业形象策划、 计算机网络工程研 发、设计、施工; 计 算机技术咨询、服 务, 动漫设计与技术 研发, 商务信息咨 询, 市场营销策划, 企业管理等
3	中 国 国 际 金 融 股 份 有 限 公 司	2013 年开始 合作, 发行人 主动联系供 应商	IPO 保荐 费	240.00	7.16%	1%以下	由国内外著名金 融机构和公司基 于战略合作关系 共同投资组建的 中国第一家中外 合资投资银行, 自 1995 年成立以来, 一直致力于为客 户提供高质量金 融增值服务, 业务 范围覆盖宏观经	中央汇金 投资有限 责任公司 为第一大 股东, 持 股 44.32%	中华人民 共和国国 务院	宏观经济、证券和 市场研究、股权与 债务发行与承销、 兼并收购财务顾 问、股本销售交 易、固定收益、 自营投资、资产 管理、财富管理、 直接投资、证券 投资咨询等

年度	名称		合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
								济、证券和市场研究、股权与债务发行与承销、兼并收购财务顾问、股本销售交易、固定收益、自营投资、资产管理、财富管理、直接投资、证券投资咨询等诸多领域			
	4	致同会计师事务所(特殊普通合伙)	2018 年开始合作，发行人主动联系供应商	审计服务	169.81	5.06%	1%以下	致同是中国最早的会计师事务所之一，成立于 1981 年，为不同区域的客户提供包括审计、税务和咨询等全方位专业服务	合伙企业	合伙企业	审计，税务，咨询，评估与估值，工程造价等服务
	5	北京京东世纪贸易有限公司	2015 年开始合作，通过网络渠道获取信息，价格合理，服务质量良好	办公用品	120.44	3.59%	1%以下	北京京东世纪贸易有限公司成立于 2007 年，定位于“以供应链为基础的技术与服务企业”，目前业务已涉及零售、科技、物流、健康、保险、产发和海外	京东香港国际有限公司持股 100%	刘强东	零售业务(包括电脑数码、手机、家电、消费品、时尚、家居、生鲜、生活服务、工业品等多品类)，科技业务，物流业务，健康业务，保险业务等

年度	名称		合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
								等领域			
	合计				1,228.89	36.65%					
2019年	1	北 京 外 文 印 刷 厂	见 2020 年	房屋租赁	486.55	14.89%	5%以下	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年
	2	北 京 卓 亚 医 药 科 技 有 限 公 司	2018 年开始合作, 通过网络渠道获取信息, 供应商为行业内知名品牌, 发行人主动联系供应商	软件系统	175.96	5.38%	非公众公司, 无法获得其营业收入数据	成立于 2015 年, 是一家致力于为医药行业提供实验室合规化与标准化建设服务的高技术公司	吴淑清持股 59.5%	吴淑清	技术开发、技术推广、技术转让、技术咨询、技术服务; 项目管理; 会议服务; 翻译服务; 公共关系服务; 计算机技术培训; 计算机系统服务; 数据处理等
	3	北 京 上 发 伟 装 饰 工 程 有 限 公 司	2016 年开始合作, 通过网络渠道获取信息, 价格合理, 服务质量良好	房屋装修	162.56	4.97%	5%以下	成立于 2010 年, 经营范围包括专业承包; 施工总承包; 劳务分包; 信息技术咨询服务; 商务信息咨询; 建设工程项目管理; 家居装饰等	石常洲持有 100% 的股份	石常洲	专业承包; 施工总承包; 劳务分包; 信息技术咨询服务; 商务信息咨询; 建设工程项目管理; 家居装饰等
	4	薛嘉琛、薛晋琛、薛佳琪、薛伟斌、	2014 年开始合作, 通过房屋中介渠道获取信息	房屋租赁	133.33	4.08%	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用

年度	名称		合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
		陶永瑛、薛骏腾									
	5	致同会计师事务所(特殊普通合伙)	见 2020 年	审计服务	103.77	3.18%	1%以下	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年
	合计				1,062.18	32.50%					
2018 年	1	北京外文印刷厂	见 2020 年	房屋租赁	481.83	18.85%	5%以下	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年
	2	薛嘉琛、薛晋琛、薛佳琪、薛伟斌、陶永瑛、薛骏腾	见 2019 年	房屋租赁	165.32	6.47%	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
	3	理德东方科技(北京)有限公司	2018 年开始合作,通过网络渠道获取信息,供应商为行业内知名品牌,发行人主动联系供应商	固定资产-仪器	133.40	5.22%	1%以下	理德东方科技(北京)有限公司成立于 2008 年,立足于仪器设备行业,经营生命科学及分析仪器设备和试剂、外贸进出口代理业务,是一家给广大客户提供	王建丽持股 100%	王建丽	色谱仪产品技术开发、生物技术开发;技术服务、技术咨询、技术转让;软件开发;销售仪器仪表等

年度	名称		合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
								整体解决方案和完善的售后服务的供应商			
	4	利 星 行 平 治 (北 京) 汽 车 有 限 公 司	2018 年开始合作，通过网络渠道获取信息并实地考察后，发行人主动与供应商开展合作	固定资产-车辆	126.02	4.93%	1%以下	成立于 1997 年，隶属于香港利星行集团。汽车销售公司及特许维修中心	天津东北星投资有限公司持有 100% 的股份	上层股东为境外非上市公司，未披露实际控制人	新车销售和二手车交易置换、售后维修服务和原厂零配件供应为一体，组成销售和售后维修服务保障体系
	5	Aris Global, LLC	2018 年开始合作，通过网络渠道获取信息，供应商为行业内知名品牌，发行人主动联系供应商	数据库系统	110.22	4.31%	境外非公众公司，无法获得其营业收入数据	成立于 1987 年，是一家医疗软件研发科技公司，2019 年被 Nordic Capital 收购多数股权	Nordic Capital 持有多数股权	境外非上市公司，未披露实际控制人	医疗软件服务、SaaS 等
	合计				1,016.79	39.78%					

注 1：Aris Global, LLC 包括 Aris Global, LLC 和珥博（上海）软件有限公司；（2）北京京东世纪贸易有限公司包括北京京东世纪信息技术有限公司和上海圆迈贸易有限公司。

注 2：上表中各主体的基本情况、股权结构、实际控制人、主营业务及产品等信息来源于所涉主体的官网、企业信用信息查询系统等公开渠道检索。

（二）发行人是否对上述供应商存在重大依赖

报告期内，发行人向上述各供应商的采购总额占公司报告期采购总额的比均小于 50%，不存在重大依赖。

问题（3）发行人采购临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务是否属于外协采购；上述两种服务的具体服务内容，采购必要性，定价依据及公允性；上述两种服务是否与发行人核心业务内容“临床试验运营服务”、“临床试验现场管理服务”相重合，是否涉及发行人核心技术内容；上述两种服务采购是否可替换，发行人对此是否存在重大依赖；发行人的业务、人员、核心技术、无形资产与上述两种服务的供应商是否存在重合，是否对发行人独立性产生重大不利影响，发行人是否具备独立生产经营的能力

（一）发行人采购临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务是否属于外协采购；上述两种服务的具体服务内容，采购必要性，定价依据及公允性

1、发行人采购临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务是否属于外协采购

发行人采购主要可以分类三大类，包括“临床试验医疗机构服务”采购（即医院服务采购），“临床试验专业服务”采购和其他采购。其中，医院服务采购主要会发生于发行人的临床试验运营服务业务（CO 业务）中。各类采购的主要内容如下表所示：

采购类型	主要采购内容		发行人是否提供同类业务服务	是否涉及外协采购
临床试验医疗机构服务	主要为发行人开展临床试验运营服务业务(CO 业务)过程中向临床试验医疗机构(即医院)采购的各项与临床试验相关的研究服务		否	否
临床试验专业服务	软件系统	EDC、CTMS 等系统采购	否	否
	专业技术服务	临床试验现场管理服务	是	是
		数据管理服务	是	是
		检测服务	是	是
		翻译服务	是	是
		其他：如招募服务、第三方稽查服务、会务服务、运输服务	否	否
	项目执行费用	执行项目过程发生的差旅费、药品及耗材费、印制费、办公费、通讯费、保险费、注册费等费用	否	否
	实验室相关采购	实验室设备采购：实验室检测业务所需的专用设备及其他设备采购	否	否
		实验室相关运营：实验室需配置检测耗	否	否

	材、检测试剂采购		
其他	主要为房屋租赁、房屋装修维护、固定资产等采购	否	否

如上表所示，发行人临床试验专业服务采购中的临床试验现场管理服务、数据管理服务、检测服务、翻译服务等采购涉及外协采购；发行人的外协采购对发行人的业务构成必要补充。

报告期内，发行人的外协采购在发行人采购总额中的占比较低，具体如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年		2019 年		2018 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
临床试验现场管理服务采购	131.50	1.87%	220.41	1.83%	690.81	6.07%	751.07	6.97%
数据管理服务采购	21.30	0.30%	50.84	0.42%	85.20	0.75%	157.71	1.46%
检测服务采购	192.90	2.75%	127.40	1.06%	216.43	1.90%	162.56	1.51%
翻译服务采购	38.20	0.54%	276.48	2.30%	319.22	2.80%	167.85	1.56%
外协采购合计	383.90	5.46%	675.13	5.61%	1,311.66	11.52%	1,239.19	11.49%
发行人采购总额	7,025.17	100.00%	12,029.90	100.00%	11,382.85	100.00%	10,783.41	100.00%

2、上述两种服务的具体服务内容，采购必要性，定价依据及公允性

（1）临床试验医疗机构服务采购

发行人向临床试验机构（医院）采购的服务主要包括临床试验中的受试者招募、用药以及进行临床试验观察等。根据相关法规，开展药物临床试验，当且仅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，通常为具备相应资质的公立医院。该类服务不属于发行人能够提供的服务范围，必须向具备相应资质条件的机构采购，该类采购是发行人开展临床试验运营服务必要的一环。同行业可比上市公司泰格医药（300347.SZ）在开展临床试验过程中同样需要向临床试验医疗机构采购，其在 A 股招股说明书中披露“公司临床研究服务的开展对具有国家药物临床试验机构资格的医院（研究中心）有一定的依赖，需要由药物临床试验机构按照研究方案执行新药临床试验工作。目前全国公告的共有 300 多家具具有临床试验机构资质的医院（研究中心），公司向医院采购服务的集中度较为分散，报告期内不存在依赖单个医院（研究中心）的情形。”

临床试验医疗机构服务采购价格受到试验的药物、适应症、所处的临床阶段、

研究周期等因素影响，不同项目间费用差异较大，同一试验药物也会因试验设计方案不同，具体的费用明细差异较大。临床试验需要在多个不同的临床试验医疗机构开展，受各医院级别、内部管理制度、收费项目标准不同、合同管理模式不同等因素影响，即使开展同一临床试验项目的不同临床试验医疗机构间采用的临床试验采购合同模板、收费明细、结算模式及收费金额等均可能不同，不同临床试验医疗机构间的费用明细不具有可比性和明细分类必要。

关于临床试验医疗机构费用，发行人主要结合临床试验涉及的药物、适应症、所处的临床阶段、研究周期等因素，与临床试验机构协商确定采购价格。采购合同中费用定价如下：

1) 发行人将综合临床试验项目的药物种类、适应症类型、临床阶段、研究周期等因素，与临床试验医疗机构协商确定单个病例服务价格；

2) 在确定单个病例的临床试验服务价格后，根据合同约定的计划入组病例数确定整体临床试验服务合同价格并签订合同，实际结算时根据临床试验实际完成病例数及检查、随访工作等实际情况确定最终采购价格。

(2) 临床试验专业服务采购

临床试验专业服务采购为发行人开展业务过程中发生的与项目直接相关的服务及产品采购，包括软件系统、专业技术服务（包括临床试验现场管理服务、数据管理服务、检测服务及翻译服务等）、实验室采购（包括实验室设备采购、试验仪器的维护、试剂采购等）及项目执行费用（包括项目执行过程中发生项目差旅费、注册费、药品及耗材费、印制费、办公费等）。

对于包括临床试验现场管理服务、数据管理服务、检测服务及翻译服务等外协采购，主要是因为发行人在业务开展过程中根据申办者的临床试验独立性要求、发行人人员安排情况、检测样本取得的区域不同等因素，根据需求向相关供应商采购，进而对发行人的业务构成必要补充。相关服务采购价格主要根据提供服务的人数、人员经验、资质背景、质量及时限要求、设备设施水平等情况与供应商协商确定。

项目执行费用为执行项目过程中发生的必要费用，包括差旅费、药品及耗材费、印制费、办公费、通讯费、保险费等费用，此类采购价格参考产品的市场价

格确定；其中注册费价格则由 NMPA 确定的价格决定。

实验室设备采购和实验室相关运营采购等实验室相关采购，为发行人向设备供应商采购实验室检测业务所需的专用设备及其他设备和向供应商采购实验室需配置检测耗材、检测试剂等，采购价格参考产品的市场价格确定。

（二）上述两种服务是否与发行人核心业务内容“临床试验运营服务”、“临床试验现场管理服务”相重合，是否涉及发行人核心技术内容

发行人向临床试验机构（医院）采购的服务主要包括临床试验中的受试者招募、用药，进行临床试验观察等。提供该类服务需要具备相应的资质和条件，通常为具备相应资质的公立医院。该类服务不属于发行人能够提供的服务范围，与发行人所提供的业务不重合，也不涉及发行人核心技术内容。

临床试验专业服务采购为发行人开展业务过程中发生的与项目直接相关的服务及产品采购，包括软件系统、专业技术服务、实验室采购等。其中专业技术服务包括临床试验现场管理服务、数据管理服务、检测服务及翻译服务为外协采购，与发行人提供的服务存在重合，主要是因为发行人根据申办者的临床试验独立性要求、发行人人员安排情况、检测样本取得的区域不同等因素，向供应商进行的采购；但该等外协采购不涉及发行人核心技术内容。

（三）上述两种服务采购是否可替换，发行人对此是否存在重大依赖

发行人采购的临床试验医疗机构服务，为发行人根据申办者药品的适应症，考虑医疗机构专注的治疗领域、研究者资质、受试者数量等多项因素，协助申办者选定临床试验机构，并对临床试验机构提供的服务进行监查。临床试验医疗机构向申办者提供的服务，主要包括为受试者检查、研究者服务以及临床试验机构进行临床试验进行相关的管理所支付的费用。发行人采购相关服务的临床试验医疗机构，主要包括中南大学湘雅医院、中国医学科学院北京协和医院、首都医科大学附属北京安贞医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院、四川大学华西医院等。经过十余年积累，发行人同各治疗领域的研究者建立了良好的长期合作关系，截至 2021 年 6 月 30 日，发行人已与全国 750 多家医疗机构开展合作，能够快速根据申办者的需求，协助申办者选择或调整临床试验医疗机构，不存在对特定临床试验医疗机构的重大依赖。

发行人采购的临床试验专业服务系为开展临床试验向除临床试验医疗机构之外的各类型其他专业服务供应商采购相关服务或设备而进行的采购。

发行人采购的临床试验专业服务，主要的服务市场上已有较多的成熟供应商。发行人目前已建立较为完善的供应商评价及管理体系，公司在采购过程中严格把控供应商的筛选以及对服务过程进行有效控制，对主要采购业务的供应商不存在重大依赖。

（四）发行人的业务、人员、核心技术、无形资产与上述两种服务的供应商是否存在重合，是否对发行人独立性产生重大不利影响，发行人是否具备独立生产经营的能力

发行人具备独立生产经营的能力。

发行人向具备相应条件且实行备案管理的临床试验机构（医院）采购自身无法提供的服务，是发行人开展临床试验运营服务（CO 业务）必备的一个环节，也是行业通行做法。由于发行人的业务、人员、核心技术、无形资产独立，与临床试验机构（医院）不存在业务、人员、核心技术、无形资产上的重合。发行人向临床试验机构采购服务对发行人独立性不会产生重大不利影响。

发行人采购的临床试验专业服务可分为外协采购和非外协采购。其中临床试验专业服务采购的临床试验现场管理服务、数据管理服务、检测服务及翻译服务为外协采购，与发行人提供的服务存在重合。无论是否涉及外协采购，发行人与相关服务供应商独立。外协采购供应商除在业务上与发行人存在重合的情况外，在人员、核心技术、无形资产上与发行人不存在重合的情况。非外协采购供应商在业务、人员、核心技术、无形资产上与发行人不存在重合的情况。报告期内，发行人的外协采购在发行人采购总额中的占比较低。发行人采购的临床试验专业服务对发行人独立性不会产生重大不利影响。

问题（4）发行人上述客户、供应商与发行人、发行人股东、控股股东、实际控制人及其近亲属、董事、监事、高管人员及其近亲属是否存在关联关系，是否存在代垫费用或利益输送情形

根据发行人、发行人全体股东、实际控制人及发行人董事、监事、高级管理人员的书面说明，并经本所律师核查，发行人股东君联益康的执行事务合伙人委

派代表王俊峰先生于 2019 年至今担任发行人主要客户盛诺基股份的董事，且于 2018 年 2 月至 9 月期间曾担任信达生物制药(苏州)有限公司的控股股东 Innovent Biologics, Inc.的董事。

除前述情形外，报告期内，本题第（1）、（2）问中所述客户、供应商与发行人、发行人股东、控股股东、实际控制人及其近亲属、董事、监事、高管人员及其近亲属不存在关联关系，不存在代垫费用或利益输送情形。

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

1、通过国家企业信用信息公示系统、第三方企业信用信息征信查询平台、“巨潮”“见微”等上市公司信息查询系统等公开渠道查询发行人主要客户、供应商的公开信息；

2、查阅发行人客户、供应商列表；

3、取得发行人境内主要客户、供应商的工商档案，自然人供应商的身份证明文件，以及中国出口信用保险公司为发行人境外主要客户、供应商出具的海外资信报告；

4、取得发行人出具的关于向同行业客户提供服务的背景及必要性的书面确认；

5、对主要客户、供应商进行访谈，并取得访谈记录；

6、核查发行人、股东石河子凯虹、石河子康运福、石河子瑞光、石河子瑞明、控股股东、实际控制人、除独立董事外的其他董事、监事、高管人员的银行流水；

7、取得发行人、发行人股东、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员出具的与主要客户、供应商无关联关系的承诺函。

经核查，基于本所律师具备的专业知识所能进行的判断：

1、发行人向同行业客户提供服务的原因主要为客户协调自身临床试验资源需要、临床试验医疗机构推荐、客户未开展相关细分领域业务等，相关业务符合行业惯例，与发行人交易金额占其自身总采购额比重较低，符合行业惯例；发行

人对上述客户不存在重大依赖；

2、发行人对报告期内临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务、其他采购前五大供应商不存在重大依赖；

3、临床试验医疗机构费用不属于外协采购；临床试验专业服务中的临床试验现场管理服务、数据管理服务、检测服务、翻译服务属于外协采购。发行人向临床试验机构采购的临床试验医疗机构服务为临床试验中必要的一环，该等采购具有合理性；发行人采购的临床试验现场管理服务、数据管理服务、检测服务、翻译服务与发行人服务相重合，发行人外协采购该类服务主要是根据申办者的临床试验独立性要求、发行人人员安排情况、检测样本取得的区域的不同等因素，向供应商进行的采购，进而对发行人的服务构成必要的补充，该等采购具有合理性；临床试验机构服务采购价格主要结合临床试验涉及的药物、适应症、所处的临床阶段、研究周期等因素，与临床试验机构协商确定，采购价格公允；临床试验专业服务采购价格主要根据提供服务的人数、人员经验、资质背景、质量及时限要求、设备设施水平等情况根据市场价格与供应商协商确定，采购价格公允，其中注册费价格则由 NMPA 确定的价格决定；临床试验医疗机构服务、临床试验专业服务采购均不涉及发行人的核心技术；发行人对主要采购业务的供应商不存在重大依赖；发行人具备独立生产经营的能力，发行人与临床试验医疗机构（医院）在业务、人员、核心技术、无形资产上不存在重合的情况；发行人与外协采购临床试验专业服务供应商除在业务上存在重合的情况外，在人员、核心技术、无形资产上不存在重合的情况，发行人与非外协临床试验专业服务供应商在与业务、人员、核心技术、无形资产上不存在重合的情况；发行人采购的临床试验医疗机构服务、临床试验专业服务对发行人独立性不会产生重大不利影响；

4、发行人股东君联益康的执行事务合伙人委派代表王俊峰先生于 2019 年至今担任盛诺基股份的董事，且于 2018 年 2 月至 9 月期间曾担任信达生物制药（苏州）有限公司的控股股东 Innovent Biologics, Inc. 的董事；除此之外，报告期内，本题第（1）、（2）问中所述客户和供应商与发行人、发行人股东、控股股东、实际控制人及其近亲属、董事、监事、高级管理人员及其近亲属不存在关联关系，不存在代垫费用或利益输送情形。

问题 8

申报材料显示，发行人无自有房产，共租赁 26 处房产，且部分房产存在未取得产权证明文件、未办理登记备案的情况。请发行人补充披露：（1）公司主要生产经营场所是否存在环境、安全、医疗健康认证等要求，若是，请披露租赁房产是否符合以上要求，是否可能导致医疗安全等风险，是否对发行人主营业务产生重大不利影响；（2）租赁房产的用途；对比当地一般租金定价情况，对比分析租金定价依据及公允性；出租方的基本情况，与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员及其近亲属是否存在关联关系，是否存在代垫费用或利益输送情形；（3）发行人租赁房产存在未取得产权证明文件、未办理登记备案情形的背景、解决途径及计划；存在上述权属瑕疵的租赁房产面积占发行人全部租赁房产面积比重；存在上述权属瑕疵的租赁房产是否为发行人主要生产经营用所，是否可以长期持续使用，是否已存在拆迁、搬迁安排，若是，补充披露拆迁补偿安排及搬迁计划；上述事项是否影响发行人持续经营，是否构成本次发行的法律障碍。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、对问询问题的回复

问题（1）公司主要生产经营场所是否存在环境、安全、医疗健康认证等要求，若是，请披露租赁房产是否符合以上要求，是否可能导致医疗安全等风险，是否对发行人主营业务产生重大不利影响

根据《招股说明书》，发行人的主营业务是为全球的医药企业和科研机构提供综合的药物临床研发全流程一体化服务；发行人的服务涵盖医药临床研究的各阶段，主营业务包括临床试验运营服务、临床试验现场管理服务、生物样本检测服务、数据管理与统计分析服务、临床试验咨询服务、临床药理学服务等，其经营过程和服务流程与医药制造企业及医疗机构具有较大差异性。根据发行人的说明，并经本所律师核查，发行人及其控股子公司的主要生产经营场所不涉及环境、安全、医疗健康认证等要求。

问题（2）租赁房产的用途；对比当地一般租金定价情况，对比分析租金定价依据及公允性；出租方的基本情况，与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员及其近亲属是否存在关联关系，是否存在代垫费用或利益输送情形

（一）租赁房产的用途；对比当地一般租金定价情况，对比分析租金定价依据及公允性

根据发行人提供的文件及说明，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其境内控股子公司生产经营所使用的主要租赁房产共 27 处，经本所律师核查各处租赁房产周边房屋的出租信息，该等租赁房产的具体情况、用途及可比的租赁价格如下：

	承租方	出租方	租赁房产地址	租赁面积 (m ²)	用途	租金 (元/m ² /日)	可比租金区间 (元/m ² /日)
1.	发行人	广州耀中房地产发展有限公司	广州市林和西路 9 号耀中广场第 38 层 01 号单元	250.44	办公	5.50	3.33-5.67
2.	发行人	上楼商业管理（武汉）有限公司	武汉市江汉区花楼街片世纪中心办公楼 2110 室	242.10	办公	3.52	2.50-3.83
3.	发行人	孙尚勇	哈尔滨市香坊区中山路 63 号中山国际 2 单元 3901	120.00	办公	0.99	0.83-1.60
4.	发行人	辽宁金科物业管理有限公司	沈阳市和平区文化路 19 号金科大厦 7 层 01、11 号写字间	205.00	办公	1.57-1.63	0.95-2.74
5.	发行人	胡敏	成都市武侯区人民南路三段 17 号附 1 号 2 栋 6 楼 601 号	214.00	办公	1.10	0.97-2.80
6.	发行人	薛嘉琛、薛晋琛、薛佳琪、薛伟斌、陶永瑛、薛骏腾	上海市黄浦区广东路 500 号 16 楼 02、03、04 和 05 单元	580.56	办公	4.87	4.20-7.70
7.	发行人	南京市交通建设投资控股（集团）有限责任公司	南京市中山路 268 号 1 幢汇杰广场 2308	304.68	办公	4.06	2.30-6.00
8.	发行人	海航天津中心发展有限公司	天津市和平区南京路与贵阳路交口东南侧环贸商务中心 -2-1203	211.05	办公	2.72	1.67-4.32
9.	发行人	李健	长春市朝阳区红旗街万达广场 4 号楼 1 单元	120.54	办公	1.15	0.96-1.80

	承租方	出租方	租赁房产地址	租赁面积 (m²)	用途	租金 (元/ m²/日)	可比租金区间 (元/m²/日)
			元 2403				
10.	发行人	翟芮姗	西安市新城区长乐西路 166 号 2 座 2 单元 18 层 1818、1820	184.94	办公	2.16	1.26-2.33
11.	发行人	孙哲栋、陈春	杭州市下城区庆春路 118 号 1806、1807 室	295.92	办公	2.84	1.80-3.00
12.	发行人	毛广涛	郑州市管城回族区郑汴路 76 号 2 单元 14 层 1413 号、1414 号	193.27	办公	1.83-1.90	1.25-1.90
13.	发行人	北京外文印刷厂	北京市海淀区车公庄西路乙 19 号华通大厦 B 座北塔 1 层、11 层	1,566.71	办公	4.62	4.00-8.00
14.	圣兰格北京		北京市海淀区车公庄西路乙 19 号华通大厦 B 座北塔二层	1,003.80	办公	4.62	
15.	发行人		北京市海淀区车公庄西路乙 19 号华通大厦 B 座南塔地下库房 B-210	58.00	办公	2.00	地下库房，未检索到公开信息
16.	发行人	北京华通鸿达物业服务有限责任公司	北京市海淀区车公庄西路乙 19 号华通大厦南塔地下二层 B-2-07 号	38.00	办公	3.14	
17.	南京艾科曼	中国平安财产保险股份有限公司	成都市武侯区人民南路三段 1 号 2 栋 25 层 2504 号	223.90	办公	3.30	1.89-3.98
18.	南京艾科曼	刘小川	武汉市武昌区水果湖街中北路 86 号汉街武汉中央文化旅游区 K1 地块 2 栋 11 层 07 室	232.90	办公	2.30-2.47	1.93-3.15
19.	南京艾科曼	杨秀丽	武汉市武昌区水果湖街中北路 86 号汉街武汉中央文化旅游区 K1 地块 2 栋 11 层 08 室	140.64	办公	2.30-2.47	1.93-3.15
20.	南京艾科曼	合肥市蜀弘物业服务有限公司（现更名为“合肥蜀弘资产运营管理有限公司”）	合肥市蜀山经济开发区汶水路自主创新产业基地三期 1 号楼 FG 区 6 层	1,393.00	办公	20.00-22.05	13.30-30.00
21.	苏州海科 ⁵	苏州药研院	苏州市苏州工业园区裕新路 108 号 4 楼	3,000.00	办公/实验	1.39	1.10-1.80

⁵ 根据发行人的确认，截至本补充法律意见书出具之日，该处租赁房产仍在办理续租中。

	承租方	出租方	租赁房产地址	租赁面积 (m²)	用途	租金 (元/ m²/日)	可比租金区间 (元/m²/日)
22.	北京领初	上海迈墀企业管理有限公司	上海市静安区南京西路 1486 号 SOHO 东海广场 39 层(名义楼层 45 层) 4505 室	187.00	办公	8.11-8.76	4.50-9.72
23.	诺思格长沙	易志科	长沙市开福区芙蓉中路一段 319 号绿地中心 T2 栋 804 号	291.26	办公	1.83-2.02	1.67-3.05
24.	南京艾科曼	南京创客星智汇网络科技有限公司(现更名为“南京硬核派孵化器有限公司”)	南京市江北新区星火路 19 号星智汇商务花园 14-2 幢 15 层	1202.60	办公	1.85-2.08	1.40-2.20
25.	南京艾科曼	中国平安财产保险股份有限公司	成都市武侯区人民南路三段 1 号 2 栋 21 层 2103 室	178.01	办公	3.30	1.89-3.98
26.	南京艾科曼	华润(上海)有限公司	中国(上海)自由贸易试验区张杨路 500 号 23 层 AH 单元	462.15	办公	7.71	5.00-8.00
27.	北京领初	上海华天房地产发展有限公司	上海市遵义路 100 号 A 楼 2201&16 单元	318.55	办公	7.00	3.00-7.62

注：租赁房产的可比租金数据来源为 58 同城 (<http://58.com>)。

综上，上述各处租赁的价格与相近位置房屋的租赁价格不存在显著差异，价格公允。

(二) 出租方的基本情况，与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员及其近亲属是否存在关联关系，是否存在代垫费用或利益输送情形

根据出租方提供的文件并经本所律师的核查，上述租赁房产的自然人出租方（按照本题第（2）问第（一）部分中自然人出租方的先后顺序进行整理）的基本情况具体如下：

	出租方	身份证号码	住址
1.	孙尚勇	23010719760110****	哈尔滨市动力区大庆副路****
2.	胡敏	51060219740820****	成都市武侯区玉林南路 3 号****
3.	薛嘉琛	32060219821227****	上海市闵行区水清路****
	薛晋琛	32060219900820****	南通市崇川区翡翠花苑****
	薛佳琪	32060219981123****	上海市浦东新区浦明路 258 弄****
	薛伟斌	32061119640922****	上海市浦东新区浦明路 258 弄****

	出租方	身份证号码	住址
	陶永瑛	32062519650729****	上海市黄浦区浙江中路 188 弄****
	薛骏腾	32068419901218****	南通市崇川区湾子头新寓****
4.	李健	22022219681209****	长春市南关区人民大街湖东小区****
5.	翟芮姗	23010319930530****	哈尔滨市南岗区黄河路 99 号****
6.	孙哲栋	33010319740920****	杭州市下城区凤起桥河下 6 号****
	陈春	42212119750203****	杭州市下城区凤起桥河下 6 号****
7.	毛广涛	41020319770101****	开封市顺河回族区东苑小区****
8.	易志科	43010319830508****	天津市宁河区芦台镇****
9.	刘小川	32110219740628****	广东省东莞市莞城区运河东三路****
10.	杨秀丽	42243119731020****	武汉市江汉区解放大道****

根据出租方提供的文件，并经本所律师的核查，上述租赁房产的法人出租方（按照本题第（2）问第（一）部分中法人出租方的先后顺序进行整理）的基本情况具体如下：

	出租方	统一社会信用代码	主要股东及持股比例	董事、监事、高级管理人员 ⁶
1.	广州耀中房地产发展有限公司	91440101618443436M	卓越房地产发展有限公司：100%	董事：罗焯、简志强、罗柏钧 监事：范淑爱、卢晓凌、余春兰 经理：/
2.	上楼商业管理（武汉）有限公司	91420106MA4KYLYA36	1、陈超宇：51% 2、胡正东：34% 3、王家明：15%	执行董事：陈超宇 监事：胡正东 总经理：陈超宇
3.	辽宁金科物业管理有限公司	91210102755784333A	1、王卓：70% 2、王若忠：30%	董事：马英华、崔桂琴、王卓 监事：王若忠 经理：/
4.	南京市交通建设投资控股（集团）有限责任公司	91320100745369355Q	南京市国有资产管理委员会：100%	董事：乔海滨、顾江宁、邱玉琢、张利军、盛钧、岳修奎 监事：丁来喜、陈军、张金发 总经理：顾江宁
5.	海航天津中心发展有限公司	91120101780336460D	1、上海驿舟投资管理有限公司：67.27% 2、SPA II Tianjin Center, Ltd: 22.23% 3、海南逸唐飞行酒店管理有限公司：10.50%	董事：曹勇、夏春光、邢力文 监事：刘海鸥 经理：/
6.	北京外文印刷厂	911101081011006842	中国国际图书贸易集团有限公司：100%	总经理：闫保志
7.	北京华通鸿达	911101091011742371	1、孙传东：28%	董事：孙传东、崔志海、徐

⁶ 以下高级管理人员标记“/”系因网络核查无检索结果，相关出租方亦未提供高级管理人员信息所致。

	出租方	统一社会信用代码	主要股东及持股比例	董事、监事、高级管理人员 ⁶
	物业服务有限责任公司		2、中交健康养老产业集团有限公司：25% 3、刘全：7% 4、吴忠：6% 5、黄云华：6% 6、闫爱军：5% 7、白敬：5%	新 监事：吴忠 经理：孙传东
8.	中国平安财产保险股份有限公司	914403007109307208	中国平安保险（集团）股份有限公司：99%	董事：孙建平、方蔚豪、王新、马琳、蔡方方、李源祥（LEE, Yuan siong）、任汇川、史良洵、李雯、陈心颖、姚波 监事：许克平、胡剑锋、赵明、赵虹、徐兆感 总经理：孙建平
9.	合肥市蜀弘物业服务有限公司（现更名为“合肥蜀弘资产运营管理有限公司”）	91340100590166632G	合肥蜀山高科园区发展有限公司：100%	董事：陈凯龙、王靓、高汛 监事：刘朱、林燕、李红、谢章伟、高鲲 总经理：陈凯龙
10.	苏州药研院	12320500466959475A	/	法定代表人：蒋华良
11.	上海迈堦企业管理有限公司	91310230MA1K06U71X	1、深圳锦荣商务服务有限公司：51% 2、莫君华：24.50% 3、彭娣：24.50%	执行董事：钟润生 监事：彭娣 总经理：/
12.	南京创客星智汇网络科技有限公司（现更名为“南京硬核派孵化器有限公司”）	913201913026402497	1、南京众联新创投资管理中心（有限合伙）：80% 2、赵峰：20%	执行董事：吴逸伟 监事：陈鼎锐 总经理：赵峰
13.	华润（上海）有限公司	913100006072635607	GRANDNICE RESOURCES LIMITED：100%	董事：王昕轶、谢骥、郭世清 监事：蔡婕 总经理：王昕轶
14.	上海华天房地产发展有限公司	913100006072944639	1、香港晖捷有限公司：65% 2、香港华国置业有限公司：35%	董事长：黄河清 董事：TANG,CHUN WAI NELSON、KWOK KIN HO（郭健豪） 监事：陈洁

根据发行人、出租方分别提供的文件及出具的书面确认，上述租赁房产的出租方与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员及其近亲属之间不存在关联关系，亦不存在代垫费用或利益输送情形。

问题（3）发行人租赁房产存在未取得产权证明文件、未办理登记备案情形的背景、解决途径及计划；存在上述权属瑕疵的租赁房产面积占发行人全部租赁房产面积比重；存在上述权属瑕疵的租赁房产是否为发行人主要生产经营用所，是否可以长期使用，是否已存在拆迁、搬迁安排，若是，补充披露拆迁补偿安排及搬迁计划；上述事项是否影响发行人持续经营，是否构成本次发行的法律障碍

（一）发行人租赁房产存在未取得产权证明文件、未办理登记备案情形的背景、解决途径及计划

1、发行人租赁房产存在未取得产权证明文件、未办理登记备案情形的背景

（1）未取得产权证明文件的租赁房产

截至本补充法律意见书出具之日，就发行人及其境内控股子公司租赁的以下 6 项房产，出租方未能提供房屋权属证明，本所律师无法确认出租方是否有权出租该等房屋，具体情况如下：

	承租方	出租方	租赁房产地址	租赁面积 (m²)	用途	出租方未能提供房屋权属证明的原因
1.	发行人	翟芮姗	西安市新城区长乐西路 166 号 2 座 2 单元 18 层 1818、1820	184.94	办公	出租方已就购买该等房产签署《商品房买卖合同》，房屋产权证书因正在办理过程中而无法提供
2.	南京艾科曼	刘小川	武汉市武昌区水果湖街中北路 86 号汉街武汉中央文化旅游区 K1 地块 2 栋 11 层 07 室	232.90	办公	
3.	南京艾科曼	杨秀丽	武汉市武昌区水果湖街中北路 86 号汉街武汉中央文化旅游区 K1 地块 2 栋 11 层 08 室	140.64	办公	
4.	发行人	辽宁金科物业管理有限公司	沈阳市和平区文化路 19 号金科大厦 7 层 01、11 号写字间	205.00	办公	出租方表示房屋产权证书因正在办理过程中而无法提供
5.	发行人	北京外文印刷厂	北京市海淀区车公庄西路乙 19 号华通大厦 B 座南塔地下库房 B-210	58.00	办公	出租方表示该等房屋（地下库房）不属于规划范围内的房屋，无法办理房屋权属证明
6.	发行人	北京华通鸿达物业服务有限责任公司	北京市海淀区车公庄西路乙 19 号华通大厦南塔地下二层 B-2-07 号	38.00	办公	

(2) 未办理登记备案的租赁房产

截至本补充法律意见书出具之日，就发行人及其境内控股子公司租赁的房产，以下房产未办理租赁登记或备案，具体情况如下：

	承租方	出租方	租赁房产地址	租赁面积 (m²)	用途	未办理租赁登记或备案的原因
1.	发行人	上楼商业管理（武汉）有限公司	武汉市江汉区花楼街片世纪中心办公楼2110室	242.10	办公	出租方表示该等房屋因未取得房屋产权证书，无法办理租赁登记备案
2.	发行人	北京外文印刷厂	北京市海淀区车公庄西路乙19号华通大厦B座南塔地下库房B-210	58.00	办公	
3.	发行人	北京华通鸿达物业服务有限责任公司	北京市海淀区车公庄西路乙19号华通大厦南塔地下二层B-2-07号	38.00	办公	
4.	发行人	孙尚勇	哈尔滨市香坊区中山路63号中山国际2单元3901	120.00	办公	出租方表示该等房屋属于住宅性质，无需办理租赁备案
5.	发行人	胡敏	成都市武侯区人民南路三段17号附1号2栋6楼601号	214.00	办公	
6.	发行人	李健	长春市朝阳区红旗街万达广场4号楼1单元2403	120.54	办公	
7.	发行人	南京市交通建设投资控股（集团）有限责任公司	南京市中山路268号1幢汇杰广场2308	304.68	办公	出租方拒绝配合办理租赁备案事项
8.	发行人	毛广涛	郑州市管城回族区郑汴路76号2单元14层1413号、1414号	193.27	办公	
9.	南京艾科曼	合肥市蜀弘物业服务有限公司	合肥市蜀山经济开发区汶水路自主创新产业基地三期1号楼FG区6层	1,393.00	办公	
10.	苏州海科	苏州药研院	苏州市苏州工业园区裕新路108号4楼	3,000.00	办公/实验	
11.	南京艾科曼	华润（上海）有限公司	中国（上海）自由贸易试验区张杨路500号23层AH单元	462.15	办公	
12.	南京艾科曼	刘小川	武汉市武昌区水果湖街中北路86号汉街武汉中央文化旅游区K1地块2栋11层07室	232.90	办公	
13.	南京艾	杨秀丽	武汉市武昌区水果湖	140.64	办公	

	承租方	出租方	租赁房产地址	租赁面积 (m²)	用途	未办理租赁登记或备案的原因
	科曼		街中北路 86 号汉街武汉中央文化旅游区 K1 地块 2 栋 11 层 08 室			

2、发行人租赁房产存在未取得产权证明文件、未办理登记备案情形的解决途径及计划

就发行人及其境内控股子公司存在未取得产权证明文件、未办理登记备案情形的租赁房产，根据发行人的确认，该等租赁房产主要用于办公、实验，可替代性较强，发行人可在较短时间内寻找到符合条件的替代房产。

发行人已制定专项解决计划，如上述瑕疵租赁房屋因产权问题或租赁备案登记问题实际影响发行人及其境内控股子公司的正常使用，或给发行人造成任何经济损失，且该等影响在实际发生后 30 日内或租赁合同期限届满前 30 日内（以孰早为准）无法消除，则发行人将尽快寻找替代房产，以确保在该等瑕疵租赁房产的期限届满前可以搬迁至符合要求、手续完备的租赁房产处。

此外，发行人实际控制人已出具《关于租赁第三方房屋相关的承诺函》，承诺：如因任何原因导致发行人及/或其子公司无法继续正常使用租赁房屋或遭受损失，其均承诺承担因此造成发行人及/或其子公司的所有损失，包括但不限于寻找替代场所以及搬迁所发生的一切损失和费用。

（二）存在上述权属瑕疵的租赁房产面积占发行人全部租赁房产面积比重

经核查，发行人及其境内控股子公司生产经营所使用的 27 处租赁房产的面积共计 13,219.02 平方米，其中，未取得产权证明文件的租赁房产面积为 859.48 平方米，占比约为 6.50%；未办理登记备案的租赁房产面积为 6,519.28 平方米，占比约为 49.32%。

（三）存在上述权属瑕疵的租赁房产是否为发行人主要生产经营用所，是否可以长期持续使用，是否已存在拆迁、搬迁安排，若是，补充披露拆迁补偿安排及搬迁计划

发行人及其境内控股子公司租赁的存在上述权属瑕疵的房产主要用于办公，该等租赁房产的租期大多为 1-3 年不等，租赁期限较短，可替代性强，如发行人

因上述权属瑕疵无法继续使用该等租赁房产，搬迁不会对其经营造成重大影响。

根据出租方提供的确认函，并经本所律师通过公开途径的查询，发行人及境内其控股子公司租赁的存在上述权属瑕疵的房产不存在拆迁或搬迁安排。

（四）上述事项是否影响发行人持续经营，是否构成本次发行的法律障碍

根据发行人的确认，发行人租赁上述房屋主要用于办公，搬迁不会对其经营造成重大影响。就上述存在权属瑕疵的租赁房产，发行人确认自租赁上述房屋使用以来，未因此发生任何纠纷或受到任何政府部门的调查、处罚，未影响到发行人的实际使用。就上述租赁房屋未办理租赁备案的问题，根据《中华人民共和国民法典》及最高人民法院《关于审理城镇房屋租赁合同纠纷案件具体应用法律若干问题的解释》的规定，未办理租赁登记备案手续的房屋租赁合同不会因为未办理租赁登记备案而无效；据此，租赁房屋未办理租赁备案亦不会影响发行人的实际使用。

根据发行人实际控制人出具的《关于租赁第三方房屋相关的承诺函》，如因发行人及/或其子公司承租的第三方房屋未办理租赁备案，且在被主管机关责令限期改正后逾期未改正，导致发行人及/或其子公司被处以罚款的，其承诺承担因此造成发行人及/或其子公司的所有损失；如因任何原因导致发行人及/或其子公司承租的第三方房屋发生相关产权纠纷、债权债务纠纷、安全事故、整体规划拆除、出卖或抵押、诉讼/仲裁、行政命令等情形，并导致发行人及/或其子公司无法继续正常使用该等房屋或遭受损失，其均承诺承担因此造成发行人及/或其子公司的所有损失，包括但不限于因进行诉讼或仲裁、罚款、停产/停业、寻找替代场所以及搬迁所发生的一切损失和费用。

基于上述，虽然部分租赁房产存在产权瑕疵或未办理租赁备案，但上述瑕疵未对发行人正常使用或者所签租赁合同的有效性产生影响，且发行人实际控制人已出具兜底承诺，上述瑕疵不会对发行人持续经营造成重大不利影响，不会对本次发行构成实质性法律障碍。

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

1、查阅发行人及其境内控股子公司生产经营所使用的租赁房产的租赁合同、

产权证明、出租方营业执照、身份证明等基本信息文件、租赁备案文件等，并通过国家企业信用信息公示系统对于法人出租方进行公开查询；

2、与发行人了解租赁房产的实际用途、前述租赁房产存在未取得产权证明文件、未办理登记备案情形的背景、解决途径及计划；

3、登录 58 同城等网站检索关于发行人及其境内控股子公司各项租赁房产相同区域可比的房屋租赁价格，核算存在上述权属瑕疵的租赁房产面积占发行人全部租赁房产面积比重信息；

4、登录百度等网站进行公开渠道检索，查询发行人租赁房产是否存在拆迁或搬迁安排；

5、查阅发行人实际控制人出具的关于租赁第三方房屋相关的承诺函；

6、取得出租方及发行人董事、监事、高级管理人员出具的关于不存在关联关系、代垫费用或利益输送情形的确认函。

经核查，本所律师认为：

1、发行人主要生产经营场所不涉及环境、安全、医疗健康认证等要求；

2、发行人租赁房产的主要用途为办公、实验，租赁价格公允；出租方与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员及其近亲属之间不存在关联关系，亦不存在代垫费用或利益输送情形；

3、发行人部分租赁房产未取得产权证明文件、未办理登记备案不会对发行人的持续经营造成重大不利影响，不会对发行人本次发行构成实质性法律障碍。

问题 9

申报材料显示，发行人拥有 5 项商标权、8 项专利权（其中发明专利 2 项）、114 项计算机软件著作权、15 项域名。请发行人补充披露：（1）发行人商标、专利、软件著作权、域名、核心技术的产生背景，是否存在权利共有、使用权共用的情况，是否存在权属瑕疵的情况，是否来源于关联方；发行人核心技术的形成过程，是否来源于关联方；发行人核心技术及无形资产是否来源于董事、监事、高管人员、核心技术人员在曾任职单位职务成果；上述人员是否存在违反竞业禁止协议的情况；是否存在知识产权纠纷或潜在纠纷；（2）结合发行人董事、高管人员、核心技术人员的专业背景、任职背景情况，披露发行人何时及如何进入医药研发行业，大客户资源获得方式，如何与大客户稳定开展业务合作；（3）结合发行人房产、设备、人员、专利及著作权情况，按临床试验运营服务及临床试验现场管理服务两种服务类型划分，分别披露发行人如何承载上述业务，业务场景如何，包括但不限于：每种业务涉及的房产情况、服务区域、设备数量、人员数量、人员岗位职能划分、专利及著作权应用情况，采购的外部研发服务情况，涉及的客户类型；（4）结合上述内容，以及发行人发明专利、著作权、科研人员数量、每年科研投入情况，用通俗易懂的语言描述公司主营业务、科研能力及核心竞争力。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、对询问问题的回复

问题（1）发行人商标、专利、软件著作权、域名、核心技术的产生背景，是否存在权利共有、使用权共用的情况，是否存在权属瑕疵的情况，是否来源于关联方；发行人核心技术的形成过程，是否来源于关联方；发行人核心技术及无形资产是否来源于董事、监事、高管人员、核心技术人员在曾任职单位职务成果；上述人员是否存在违反竞业禁止协议的情况；是否存在知识产权纠纷或潜在纠纷

（一）发行人商标、专利、软件著作权、域名、核心技术的产生背景，是否存在权利共有、使用权共用的情况，是否存在权属瑕疵的情况，是否来源于关联方

1、发行人商标、专利、软件著作权、域名、核心技术的产生背景

根据发行人提供的文件及说明，发行人商标、专利、软件著作权、域名、核心技术的产生背景具体如下：

	知识产权 / 核心技术	取得方式	产生背景
1	商标	原始取得	为加强对发行人品牌声誉和形象的保护，防止商标假冒、恶意抢注等商标侵权行为的发生，同时扩大发行人品牌的知名度和影响力，发行人以公司及其子公司在生产经营中已使用和拟使用的标志为基础，相应申请注册商标
2	专利		发行人结合业务特点和需求，依托自有技术力量和研发团队，对一些灵敏度要求高、检测难度大的药物进行了原创性的检测方法学开发并完成方法学验证，同时在业务执行过程中通过优化和改进并加以创新，形成了一些更符合发行人业务特点的装置或器具；为了维护上述研发活动科技成果，发行人自主申请了相关发明专利和实用新型专利
3	软件著作权		为促进发行人的临床试验活动能够规范、准确、高效地进行，需要一系列临床试验相关专业软件支持，由于市场上没有相应匹配的软件产品出售，因此发行人依托自有技术力量，结合临床试验业务特点和实际业务现实需求，自主开发一系列临床试验相关专业软件；为了维护上述研发活动科技成果，发行人申请了一系列软件著作权
4	域名		为设立发行人的网站以便促进其商业推广及品牌形象的树立，同时基于对相关无形资产的保护，发行人以公司及其子公司的名称为基础，自主申请注册了一

	知识产权 / 核心技术	取得方式	产生背景
			系列相关域名
5	核心技术		各项核心技术中，发行人的 SOP 系统由发行人团队参照国内外主要医药行政管理部门和国际组织对临床试验实施的质量标准要求制定；其余核心服务均由发行人基于在行业多年的经验积累以及对相关监管政策的深刻理解，在向申办者提供的相关咨询服务中形成。发行人不断对已有方法与系统进行持续更新，确保方法与系统的先进性

2、是否存在权利共有、使用权共用的情况，是否存在权属瑕疵的情况，是否来源于关联方

根据发行人提供的文件和确认，以及知识产权主管部门出具的查档证明，并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其控股子公司拥有的商标、专利、软件著作权、域名、核心技术均由发行人及其控股子公司通过自主研发、自主申请等方式原始取得，非来源于关联方；上述知识产权不存在授权第三方使用或被第三方授权使用等共用情况，亦不存在权属瑕疵情况。

据此，发行人及其控股子公司拥有的上述知识产权不存在权利共有、使用权共用的情况，不存在权属瑕疵，非来源于关联方。

（二）发行人核心技术的形成过程，是否来源于关联方

根据《招股说明书》以及发行人提供的文件和说明，发行人的核心技术形成过程具体如下：

1、临床试验的顶层设计

发行人通过多年行业实践，在药物临床研究阶段的服务领域，组建了具有国际视野的、业界知名的专家团队，以丰富的临床服务经验及交叉学科的专业指导，从医学、生物统计学、临床药理学等多个方面，综合进行临床试验的顶层设计（例如适应性设计、模型引导的药物开发）。发行人已通过其领先的顶层设计思路助力创新药完成 IND 申报或 NDA 申报，加速中国创新药企业的临床开发进程。上述临床试验的顶层设计技术系基于发行人多年行业经验所形成。

2、临床试验标准操作规程（SOP）

发行人为确保参与的临床试验研究遵循 GCP 和 ICH-GCP 规范，基于行业规

范与自身实践情况，制定了一套完善的 SOP 体系，规范服务过程，对服务质量进行把控。为保证各项操作规程的实时性和有效性，发行人除每三年一次全面更新 SOP 外，也会根据新颁布或修订的法律法规不定期对 SOP 进行修订和完善。发行人的 SOP 系统由发行人团队参照国内外主要医药行政管理部门和国际组织对临床试验实施的质量标准要求制定，并不断加以完善。

3、临床试验进行过程中关键决策点的科学指导

通过多年行业实践，发行人逐步组建了以临床医学、生物统计与临床药理为中心的专业化服务团队，可为药物开发阶段中所涉及的关键决策点提供科学指导，具体包括临床前向临床阶段过渡的剂量选择与方案设计，I 期临床试验进行中安全性信号的全面分析、有效性表现的早期探索，II 期临床试验的剂量选择、适应症的确立、样本量的设定，III 期临床试验的剂量选择与统计设计的指导等多方面工作。发行人基于在行业多年的经验积累以及对相关监管政策的深刻理解，在向申办者提供相关的咨询服务时可实现本技术的应用与价值。

4、临床试验中体内药物检测的方法学开发与高质量执行

发行人以国内相关领域知名专家为核心建立团队，以技术平台的方式提供全方位的创新药和仿制药生物样本检测服务。在发行人生物检测的服务实践中，积累了大量的经验，逐步建立起降糖药、降脂药等一系列药物的检测技术方法学平台，并申请相应发明专利。发行人未来将继续加大投入，开展血浆中药物生物样本检测的液相色谱串联质谱法（LC-MS/MS）方法学系列开发工作，确保技术的先进性。

综上，发行人的核心技术均为自主研发，非来源于关联方。

（三）发行人核心技术及无形资产是否来源于董事、监事、高管人员、核心技术人员在曾任职单位职务成果

根据发行人及发行人董事（外部董事、独立董事除外，下同）、监事、高级管理人员、核心技术人员出具的书面确认，发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员在发行人工作期间的研发成果不涉及曾任职单位的职务成果。

(四) 上述人员是否存在违反竞业禁止协议的情况

根据发行人董事（发行人外部董事、独立董事未与发行人建立劳动关系，不适用，下同）、监事、高级管理人员、核心技术人员提供的竞业禁止/竞业限制协议及书面确认，发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员入职前签署及履行竞业禁止/竞业限制协议的相关情况如下：

	姓名	职位	入职时间	情况说明
1	WU JIE(武杰)	董事长、总经理	2008.08	未与原任职单位签署竞业禁止/竞业限制协议
2	李树奇	董事、副总经理、董事会秘书	2008.08	未与原任职单位签署竞业禁止/竞业限制协议
3	TENG LEYAN (滕乐燕)	董事、副总经理	2009.10	曾与原任职单位签署竞业限制协议并于 2009 年 10 月自原任职单位离职，但上述协议项下的竞业禁止/竞业限制相关义务未实际执行且履行期限已届满
4	王维	董事、副总经理	2008.08	未与原任职单位签署竞业禁止/竞业限制协议
5	关虹	监事、人力资源部总监	2010.04	未与原任职单位签署竞业禁止/竞业限制协议
6	张卫国	监事、临床运营总监	2014.04	曾与原任职单位签署竞业限制协议并于 2014 年 4 月自原任职单位离职，但上述协议项下的竞业禁止/竞业限制相关义务未实际执行且履行期限已届满
7	郑琰	监事、高级医学总监	2009.07	通过校园招聘入职发行人，不涉及竞业禁止/竞业限制事项
8	CHEN GANG (陈刚)	首席科学官、副总经理	2016.07	曾与原任职单位签署竞业限制协议并于 2016 年 6 月自原任职单位离职，但上述协议项下的竞业禁止/竞业限制相关义务未实际执行且履行期限已届满
9	李继刚	副总经理	2017.05	未与原任职单位签署竞业禁止/竞业限制协议
10	王涛	副总经理	2018.10	未与原任职单位签署竞业禁止/竞业限制协议
11	赵倩	财务总监	2014.02	曾与原任职单位签署竞业限制协议并于 2014 年 2 月自原任职单位离职，但上述协议项下的竞业禁止/竞业限制相关义务未实际执行且履行期限已届满

	姓名	职位	入职时间	情况说明
12	刘萍	北京领初董事长兼经理	2018.06	未与原任职单位签署竞业禁止/竞业限制协议
13	裘建成	助理副总经理	2014.05	曾与原任职单位签署竞业限制协议并于 2014 年 4 月自原任职单位离职，但上述协议项下的竞业禁止/竞业限制相关义务未实际执行且履行期限已届满
14	HE KUN（何崑）	首席统计学家，诺思格美国董事兼总经理	2019.01	未与原任职单位签署竞业禁止/竞业限制协议

如上所述，根据发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员提供的文件及书面确认，部分人员与曾任职单位之间未签署竞业禁止/竞业限制协议；部分人员虽然签署相关协议但未相应收到经济补偿，无需履行竞业禁止/竞业限制相关义务。据此，上述人员在入职发行人时不存在违反竞业禁止/竞业限制协议的情况。

（五）是否存在知识产权纠纷或潜在纠纷

根据发行人提供的文件和确认，并经本所律师在最高人民法院、中国裁判文书网等网站的核查，发行人及其控股子公司不存在知识产权相关的纠纷或潜在纠纷。

问题（2）结合发行人董事、高管人员、核心技术人员的专业背景、任职背景情况，披露发行人何时及如何进入医药研发行业，大客户资源获得方式，如何与大客户稳定开展业务合作

发行人设立于 2008 年，借助创始人先前的学术背景、医疗行业经验和资历开始服务于医药研发行业，自设立以来即专注于提供临床 CRO 服务。发行人董事、高管人员和核心技术人员的简历如《招股说明书》“第五节 发行人基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员情况”部分所述，绝大多数具有医学相关学术背景以及医药研发行业任职经验，如曾经任职于药品监管部门、医疗机构、《财富》世界 500 强中制药公司的研发部门等，在行业中具备良好的声誉和权威地位。

发行人的大客户资源一方面来源于公司的主动拓展。发行人的商务发展部主要负责大客户资源的获取和维护。商务发展部通过开发潜在大客户并与其建立沟

通渠道，与大客户接洽以获取项目基本信息、了解客户服务需求，必要时联合公司提供相关服务的各部门共同制定初步方案，以综合满足大客户需求，从而获取订单。另一方面，发行人依靠长期积累的项目经验和行业口碑的积累建立的品牌形象以及发行人董事、高管人员和核心技术人员的专业优势，吸引大客户主动联系发行人开展合作。

在项目运营过程中，业务部门通过提供令客户满意的专业服务，与客户建立稳定的合作关系，同时通过定期拜访大客户的管理层、跟进客户投诉和客户满意度等方式维系客户关系，发行人的商务发展部也会就项目运营情况定期与客户沟通以保持稳定的合作关系。

问题（3）结合发行人房产、设备、人员、专利及著作权情况，按临床试验运营服务及临床试验现场管理服务两种服务类型划分，分别披露发行人如何承载上述业务，业务场景如何，包括但不限于：每种业务涉及的房产情况、服务区域、设备数量、人员数量、人员岗位职能划分、专利及著作权应用情况，采购的外部研发服务情况，涉及的客户类型

发行人通过在全国多个城市租赁房屋、招募人员并运用自主研发的著作权开展 CO 服务和 SMO 服务，开展 CO 服务和 SMO 服务均不涉及专业设备的支持。发行人 CO 服务和 SMO 服务的服务区域可以覆盖中国境内除西藏自治区以外的所有省、直辖市和自治区，客户群体覆盖国内外制药企业、器械企业、医疗机构和同行业公司。上述两种类型的服务涉及的房产情况、服务区域、设备数量、人员数量、人员岗位职能划分、应用的专利及著作权、采购的外部研发服务情况、涉及的客户类型具体如下：

（一）涉及的房产情况

发行人提供 CO 服务和 SMO 服务均需频繁向开展临床试验的医疗机构派遣业务人员，发行人在全国十多个城市租赁了房屋，以便于在当地的医疗机构中为客户提供 CO 服务和/或 SMO 服务。大部分租赁房产同时承载 CO 服务和 SMO 服务，具体如下：

	出租方	租赁地址	承租人	服务类型
1	北京外文印刷厂	北京市海淀区车公庄西路乙19号华通大厦B座北塔1层、11层	发行人	CO, SMO
2	胡敏	成都市武侯区人民南路三段17号附1号2栋6楼601号	发行人	CO, SMO
3	易志科	长沙市开福区芙蓉中路一段319号绿地中心T2栋804号	诺思格长沙	CO, SMO
4	广州耀中房地产发展有限公司	广州市林和西路9号耀中广场第38层01号单元	发行人	CO, SMO
5	孙哲栋、陈春	杭州市下城区庆春路118号1806、1807室	发行人	CO, SMO
6	南京市交通建设投资控股(集团)有限责任公司	南京市中山路268号1幢汇杰广场2308	发行人	CO, SMO
7	上楼商业管理(武汉)有限公司	武汉市江汉区花楼街片世纪中心办公楼2110室	发行人	CO, SMO
8	翟芮姗	西安市新城区长乐西路166号2座2单元18层1818-1820	发行人	CO, SMO
9	孙尚勇	哈尔滨市香坊区中山路63号中山国际2单元3901	发行人	CO, SMO
10	辽宁金科物业管理有限公司	沈阳市和平区文化路19号金科大厦7层01、11号写字间	发行人	CO, SMO
11	薛嘉琛、薛晋琛、薛佳琪、薛伟斌、陶永瑛、薛骏腾	上海市黄浦区广东路500号16楼02、03、04和05单元	发行人	CO, SMO
12	海航天津中心发展有限公司	天津市和平区南京路与贵阳路交口东南侧环贸商务中心-2-1203	发行人	CO, SMO
13	李健	长春市朝阳区红旗街万达广场4号楼1单元2403	发行人	CO, SMO
14	毛广涛	郑州市管城回族区绿都广场B栋1413号和1414号	发行人	CO, SMO
15	北京外文印刷厂	北京市海淀区车公庄西路乙19号华通大厦B座北塔二层	圣兰格北京	CO, SMO

(二) 覆盖的服务区域

截至本补充法律意见书出具之日, 发行人已与全国 750 多家医疗机构进行过项目合作, 该等合作过的医疗机构所在区域均属于发行人所提供的 CO 和 SMO 服务覆盖的服务区域, 发行人的服务区域已覆盖了中国境内除西藏自治区以外的所有省、直辖市和自治区。

(三) 涉及的设备

发行人提供 CO 和 SMO 服务涉及的设备主要包括电脑、路由器、电话等日常办公设备和电子设备, 不需要其他专业设备支持。

(四) 涉及的人员

截至 2021 年 6 月 30 日，发行人提供 CO、SMO 服务的具体业务人员如下：

服务类型	人员数量 (人)	岗位职能划分		
		岗位名称	工作内容/职能	人数
CO	341	CO 业务负责人、项目管理总监、临床运营总监	1、项目管理总监负责临床项目经理团队的日常管理、人员 KPI 考核以及所负责团队管理的所有临床试验项目的总体进度和质量的把控； 2、临床运营总监负责 CRA 团队的日常管理、人员 KPI 考核以及所负责团队管理的所有临床试验医疗机构项目执行的进度和质量的把控。	13
		项目经理、临床研究经理	1、临床项目经理领导该项目团队所有成员统筹管理临床试验项目的整体进度、质量和费用； 2、临床研究经理领导各自区域的 CRA 团队，负责团队人员的日常管理、培训、KPI 考核等。	115
		临床监查员 (CRA)	负责沟通、管理临床试验医疗机构和研究者，保证研究者提供的临床试验数据的真实性和准确性。	213
SMO	595	SMO 业务负责人、项目管理部/人员管理部/对外事务部临床运营总监	1、项目管理部临床运营总监负责项目经理团队的日常管理、人员 KPI 考核，以及所负责团队管理的所有临床试验项目的总体进度和质量的把控； 2、人员管理部临床运营总监负责 CRC 团队的日常管理、人员 KPI 考核、高阶培训以及所负责团队管理的所有临床试验机构项目执行的进度和质量的把控； 3、对外事务部临床运营总监负责机构的开发、维护、优选工作，以及重要客户的跟进。	14
		项目经理、人员经理	1、项目经理负责该项目团队所有成员统筹管理临床试验项目的整体进度、质量和费用； 2、人员经理负责 CRC 团队的日常管理，人员 KPI 考核，团队基础建设、培训及单中心项目的开发与机构维护。	55
		CRC	沟通协调申办者、临床试验医疗机构、研究者三方的工作，在授权下负责各中心项目的具体执行情况。日常维护临床试验医疗机构与研究者的。	526

(五) 专利及著作权应用情况

发行人提供 CO 和 SMO 服务均不涉及专利的应用，发行人的专利形成于 BA

业务的研发活动过程中，主要应用于 BA 业务的开展。

为促进发行人的临床试验活动能够规范、准确、高效地进行，需要一系列临床试验相关专业软件支持，由于市场上没有相应匹配的软件产品出售，因此发行人依托自有技术力量，结合临床试验业务特点和实际业务现实需求，自主开发了一系列临床试验相关专业软件系统，并申请了相关软件著作权。

报告期内，CO 和 SMO 服务中运用的发行人的著作权如下表所示，应用于发行人承接的临床试验项目的各方面：

业务类型	软件全称	登记号	著作权人
CO 服务	诺思格大客户管理系统[简称：rg-KAM]V1.0	2009SR035718	发行人
	诺思格项目管理系统[简称：rg-picture]V1.0	2009SR035716	发行人
	诺思格药物安全管理系统[简称：rg-safety]V1.0	2009SR035956	发行人
	诺思格临床试验药物调配系统 V1.0	2012SR013818	发行人
	诺思格临床试验研究者信息系统 V1.0	2012SR013822	发行人
	诺思格临床试验中央监控系统 V1.0	2012SR013601	发行人
	诺思格临床试验数据核查系统 V1.0	2012SR015275	发行人
	诺思格临床试验数据整合分析系统 V1.0	2012SR015274	发行人
	诺思格临床试验管理系统 V1.0	2014SR206583	发行人
	诺思格临床试验中心筛选系统 V1.0	2014SR206614	发行人
	诺思格临床试验 BD 报价系统 V1.0	2014SR206681	发行人
	诺思格临床试验机构伦理查询系统 V1.0	2014SR206674	发行人
	伦理递交机构管理系统 V1.0	2015SR246089	发行人
	临床试验翻译管理系统 V1.0	2015SR245402	发行人
	临床试验电子数据核查系统 V1.0	2015SR245397	发行人
	员工绩效管理系统 V1.0	2015SR245392	发行人
	医学事务与药物安全管理系统 V1.0	2015SR245363	发行人
	客户分级管理系统 V1.0	2015SR245355	发行人
	诺思格生物仿制药临床方案设计管理系统 V1.0	2016SR353981	发行人
	诺思格 I 类新药方案设计管理系统 V1.0	2016SR354074	发行人
	诺思格 I 类新药临床方案执行管理系统 V1.0	2016SR354299	发行人
	诺思格肿瘤临床试验专家管理系统 V1.0	2018SR004243	发行人
	诺思格血液临床试验专家管理系统 V1.0	2018SR004208	发行人
	诺思格心血管临床试验专家管理系统 V1.0	2018SR003982	发行人

	诺思格糖尿病临床试验专家管理系统 V1.0	2018SR004250	发行人
	诺思格精神、神经临床试验专家管理系统 V1.0	2018SR004352	发行人
	丙肝创新药 III 期临床进度分析系统 V1.0	2019SR0373797	发行人
	黑色素瘤临床进度分析系统 V1.0	2019SR0376181	发行人
	PCI 术后抗凝新药临床进度分析系统 V1.0	2019SR0373807	发行人
	创新药 I 期非小细胞肺癌临床试验效能评估系统 V1.0	2019SR0390542	发行人
	创新药 I 期前列腺癌临床试验效能评估系统 V1.0	2019SR0390830	发行人
	诺思格医疗器械电子数据核查系统 V1.0	2019SR0387915	发行人
	传染病临床试验数据监察评估系统 V1.0	2020SR0613771	发行人
	黑色素瘤试验效能评估系统 V1.0	2020SR0613780	发行人
	诺思格心脏介入球囊安全评估系统 V1.0	2020SR0613788	发行人
	罕见病临床试验效能评估系统 V1.0	2020SR0615743	发行人
	诺思格肿瘤药 1 期药物安全评估系统 V1.0	2020SR0616330	发行人
	免疫治疗药 1 期药物安全评估系统 V1.0	2020SR0613260	发行人
	BE 试验健康受试者招募系统 V1.0	2018SR055016	诺思格长沙
	BE 试验健康受试者流程化管理系统 V1.0	2018SR051036	诺思格长沙
	BE 试验预试验电子化流程管理系统 V1.0	2018SR051044	诺思格长沙
	BE 试验健康受试者筛选查重系统 V1.0	2018SR049874	诺思格长沙
SMO 服务	临床试验血样处理系统 V1.0	2016SR405049	圣兰格北京
	培训管理系统 V1.0	2018SR187855	圣兰格北京
	受试者招募管理系统 V1.0	2018SR187863	圣兰格北京
	QC 管理系统 V1.0	2018SR189453	圣兰格北京
	受试者管理系统 V1.0	2018SR188802	圣兰格北京
	文件管理系统 V1.0	2018SR188811	圣兰格北京
	药物/器械管理系统 V1.0	2018SR188821	圣兰格北京
	中心实验室合作管理系统 V1.0	2019SR0332494	圣兰格北京
	PK 血样管理系统 V1.0	2019SR0332505	圣兰格北京
	QA 管理系统 V1.0	2019SR0332516	圣兰格北京
	交互式网络应答系统 V1.0	2019SR0332520	圣兰格北京
	盲态药物管理系统 V1.0	2019SR0332025	圣兰格北京
	快速启动管理系统 V1.0	2019SR0332549	圣兰格北京
	肿瘤分类筛查系统 V1.0	2020SR0696837	圣兰格北京
	量化影像分析系统 V1.0	2020SR0613805	圣兰格北京

	PD-1 血样检测系统 V1.0	2020SR0616902	圣兰格北京
	BRCA 检测系统 V1.0	2020SR0615736	圣兰格北京
	心血管疾病筛查系统 V1.0	2020SR0615795	圣兰格北京
	PD 血样管理和分析系统 V1.0	2020SR0613421	圣兰格北京

（六）采购的外部研发服务情况

报告期内，发行人的研发活动均由自身开展，不涉及采购外部研发服务。

（七）涉及的客户类型

报告期内，发行人 CO 服务的主要客户群体包括国内外制药企业和医疗器械企业等；发行人 SMO 服务的主要客户群体包括国内外制药企业、医疗器械企业、医疗机构和少量同行业公司等。

问题（4）结合上述内容，以及发行人发明专利、著作权、科研人员数量、每年科研投入情况，用通俗易懂的语言描述公司主营业务、科研能力及核心竞争力

（一）发行人主营业务

药物上市前需要在医疗机构开展临床试验研究，目的是通过对药物进行广泛的人体试验，评估其对疾病治疗的有效性以及对人体的安全影响。根据《招股说明书》，发行人是专业的临床试验服务提供商，也即临床 CRO 企业，主要是协助药物研发公司针对各个不同药物开展临床试验相关的各项工作，服务范围包括临床研究、药品注册与审批以及上市后持续研究等各阶段。从具体业务来说，发行人提供的服务包括 I 至 IV 期临床试验全流程的综合服务，即 CO 服务，同时也根据申办者的需求，提供专项的 SMO 服务、BA 服务、DM/ST 服务、临床试验咨询服务、CP 服务等。

CO 服务是指公司为申办者提供的 I 至 IV 期临床试验综合服务，协助制药企业及医疗器械企业进行临床试验。具体工作涵盖了临床试验的全过程，包括组织和参与临床试验方案的讨论、临床试验机构（即承接临床试验的医疗机构）的管理（包括协助申办者进行临床试验机构和研究者（即医生）的筛选、伦理递交、试验的启动、研究中心关闭等）、临床试验项目管理（包括人力资源配备、项目进度管理、监查、质量控制、数据清理、试验费用管理等）等。

SMO 服务是指公司协助临床试验医疗机构提供临床试验具体操作的现场管理服务，即通过派遣临床研究协调员（CRC），协助研究者执行临床试验中非医学判断性质的具体事务性工作，包括协助研究者进行临床试验受试者的招募和筛选、临床试验原始文件的管理、临床试验数据的录入、受试者的协调与管理等工作。

BA 服务主要是对药物研发相关的生物样本进行分析检测，包括药物及代谢产物的浓度检测等，以反映试验用药物在体内的吸收、分布、代谢、排泄等情况，是药物研发过程中验证产品功能、安全性的必要环节。

DM/ST 服务。临床试验须应用统计学原理对试验相关的因素做出合理的、有效的安排和计划，并在试验过程中通过数据管理工作，如将病例报告表里的各项数据录入到数据库、对试验数据进行程序化和核查、在核查后进行锁定以提供药品审评单位所需的试验数据库，以控制试验误差、提高试验质量，并最终对试验结果进行科学合理的分析。发行人可提供的 **DM/ST 服务**包括药物开发策略制定和临床试验设计和方案制定中涉及统计的部分、统计方法咨询、临床试验 **CRF** 设计、EDC 数据库建立、数据管理、统计编程与分析、统计分析报告撰写等。

临床试验咨询服务是指公司根据现行法规和客户的需求制定药物临床研发策略（如临床研发与医学事务（CDMA））以及其他临床试验相关的专业咨询服务，如注册申报（RA）、药物警戒（PV）等。具体而言，注册申报包括提供药品及器械注册相关的咨询、协助申办者准备临床试验申请和药品或器械的注册申请材料；临床研发与医学事务包括提供研发策略相关的咨询、医学方案和临床研究报告等医学文件的撰写，以及医学监查服务；药物警戒包括提供药物警戒相关咨询、药物警戒体系的设立、安全事件的处理与上报、药物警戒相关报告的撰写等工作。发行人设立政府与注册事务部、医学及药物警戒部，专注于为各类客户提供专业的咨询服务。

CP 服务主要是针对临床试验过程中收集到的数据，在临床试验的各个阶段综合分析评估药代动力学、药效动力学和安全性等指标，并在此基础上构建“药物剂量-暴露量-效应（疗效或不良反应）”的证据链条，以支持临床试验开展中的剂量选择等工作，提高药物开发效率并降低研发风险，是临床试验中必不可少的环节。临床药理学服务从非临床向临床过渡阶段开始，贯穿整个药物开发过程，

可在早期药物开发阶段、晚期药物开发阶段及新药申请上市期间，通过传统临床药理学服务以及定量药理学分析手段，为申办者提供产品全生命周期的临床药理学支持。

（二）发行人的科研能力

发行人具有较强的科研能力，发行人设置了专门的研发部门和专业的研发团队，负责发行人业务和技术前瞻性研发事宜，主要包括 CO 服务相关项目和管理系统的研发、SMO 服务相关项目和管理系统的研发、BA 方法学的开发等，以提高临床 CRO 服务效率、能力和服务质量为目标，对项目执行和管理过程进行标准化、数字化管理，并将发行人的技术创新成果转化成客户需要的技术服务，以适应市场对新药研发的多样性需求。发行人自主独立开发了多项知识产权，截至 2021 年 6 月 30 日，发行人拥有专利 8 项，著作权 137 项，详见《招股说明书》“第六节 业务和技术”之“五、发行人的主要资产情况”之“（二）主要无形资产情况”。

同时，发行人研发人员整体学历及综合素质较高，拥有较高的专业化水平。截至 2021 年 6 月 30 日，发行人共有研发人员 191 人，占员工总人数的 12.04%，其中博士学历 6 人，硕士学历 20 人，本科学历 108 人，本科及以上学历人员占全部研发人员的 70%以上。关于发行人研发人员从事研发的人员人数、学历、薪酬、从业时长的具体信息，详见本补充法律意见书之“第一轮问询回复”问题 11 第（1）问第（三）部分的回复。

报告期内，发行人研发费用占营业收入的比例情况如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
研发费用（万元）	1,880.67	3,470.06	3,131.65	2,363.85
营业收入（万元）	29,417.53	48,444.97	42,545.08	32,642.13
占营业收入比例	6.39%	7.16%	7.36%	7.24%

发行人及主要子公司被认定为“高新技术企业”，包括 2019 年 10 月，发行人、发行人子公司北京领初被北京市科学技术委员会、北京市财政局、国家税务总局北京市税务局认定为“高新技术企业”。2020 年 12 月，发行人子公司南京艾科曼被江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、国家税务总局江苏省税务局认定为“高新技术企业”。2020 年 12 月，发行人子公司圣兰格北京被北京市科学技术

委员会、北京市财政局、国家税务总局北京市税务局认定为“高新技术企业”。

（三）发行人的核心竞争力

1、强大的专家团队

发行人是一家拥有完整临床试验产业链的 CRO 公司，能够提供全方位的临床药物研发服务，各项业务均由国内外知名的专家领衔。发行人专家团队包括曾经任职于美国 FDA 药审中心等机构或《财富》世界 500 强中制药公司的资深行业专家，拥有丰富的临床研发和临床审评经验，曾参与多项国家标准、行业标准的制定，对临床试验相关的监管要求和行业标准有深刻的理解。生物制药研发过程是根据每个项目的药物概况、受试者和临床试验中心选择及地理位置而高度定制，通过国内外专家资源的整合，发行人为国内外客户提供专业化、个性化的 CRO 方案设计及相关服务，包括但不限于：为客户提供药物研发中产品线布局 and 区域布局的战略咨询服务，协助客户确定中国或全球的临床研发顶层设计与注册路径；设计临床试验方案，提供临床试验统计学研究方法；通过与临床前实验数据衔接，为产品提供覆盖临床研究阶段全周期的临床药理学支持；对申办者临床试验操作中出现的问题的分析提供指导和支持；指导临床试验数据分析，撰写临床试验报告；对药物临床开发过程中的分子检测及检测方法学开发提供技术支持；指导、支持及执行中美临床试验申报等。

通过科学、专业的方案设计和项目执行能力，发行人能够协助申办者缩短研发周期、降低研发投入，并有效提高申办者的研发成功率。对于通过发行人提供临床试验运营服务且申办者已经申报 NDA 的药品和器械品种，截至本补充法律意见书出具之日，获得注册或批准的成功率为 100%。

2、国际化的管理团队

发行人管理团队由具有大型跨国公司的任职经历的管理人员，以及医药研发行业的专家组成，在医疗领域具有平均超过 15 年的研究和管理经验。在公司的战略制定中，能够以前瞻性的国际视野为指导，兼顾中国本土医药研发市场的发展和监管要求。管理团队对医药行业整体发展趋势有着敏锐的判断力，能够及时调整业务及战略方向以应对市场的变化，实现了公司报告期内的快速扩张，也为发行人未来的稳定发展奠定了坚实的基础。

管理团队注重发行人的企业文化建设，以为客户服务为宗旨，并不断强化企业的社会责任感，加强了公司自上而下的凝聚力和执行力。

3、专业的执行团队

临床 CRO 行业是人才密集型、技术密集型行业，对员工学历及综合素质有较高的要求。发行人主要执行团队人员包括曾任职于跨国或国内大型药企的专业人员，以及毕业于医药专业院校的优秀人才。截至 2021 年 6 月 30 日，本科及以上学历员工占公司员工总数的 80%以上。

此外，通过发行人多年来建立的完整的管理体系、高效的运营系统、成熟的 SOP 体系，以及配套的激励机制，执行团队保持着高效优质的项目交付能力，能够协助申办者有效控制和降低成本。

4、全链条全领域的服务能力

发行人主营业务涵盖临床试验的各个阶段，包括临床试验运营服务、临床试验现场管理服务、生物样本检测服务、数据管理与统计分析服务、临床试验咨询服务、临床药理学服务等，能够提供临床 CRO 全流程服务。

发行人提供临床试验服务覆盖肿瘤、心血管、内分泌、呼吸、精神、神经、消化、免疫、血液、泌尿等多个治疗领域。凭借全面的 CRO 服务能力，发行人可以为客户提供便捷的一站式临床服务。

5、丰富的临床试验机构和客户资源

发行人目前已在十余个城市拥有机构和人员，公司的服务网络可覆盖全国。经过十余年积累，发行人同各治疗领域的研究者建立了良好的长期合作关系，能够快速、高效地协助申办者推进其产品的临床试验。

发行人已为国内外约 700 个客户、2,900 余个临床试验项目提供符合国内外标准的临床试验外包服务，在国内外市场建立了良好口碑，众多优质的医药企业客户，与发行人保持长期稳固的合作关系。与此同时，优秀的品牌效应也在不断协助发行人引入新的客户，拓展市场。

6、完善的管理体系

临床试验是一个复杂且耗时的过程。发行人根据相关法规的要求，建立了成

熟严谨的 SOP 体系，涵盖临床试验设计及项目规划、执行中的质量控制及质量保证到补救措施等临床试验的各方面，以规范项目运作，实现高质量的过程控制，确保在出现问题时能够快速反应并解决问题，确保服务按照 GCP 等法规的要求执行并成功交付。

发行人根据自身发展历程和经验，建立了完善的运营体系和管理制度，各个部门分工管理，相互配合及支持；同时，各业务部门内部建立部门资源协调委员会及项目审核和反馈机制，在项目运营过程中，各部门根据工作职责协同配合，最大程度保障项目的顺利实施，保证了发行人的执行能力。

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

1、核查发行人对于其商标、专利、软件著作权、域名、核心技术产生背景以及核心技术形成过程的书面说明；

2、核查发行人商标、专利、软件著作权、域名的权属证书，以及知识产权主管部门出具的查档证明，并取得发行人就其软件著作权应用情况出具的书面确认；

3、取得发行人及发行人董事（外部董事、独立董事除外）、监事、高级管理人员、核心技术人员就职务发明、竞业禁止/竞业限制等事项出具的书面确认；

4、核查发行人董事（外部董事、独立董事除外）、监事、高级管理人员、核心技术人员提供的与曾任职单位间签署的竞业禁止/竞业限制协议；

5、登录最高人民法院、中国裁判文书网进行公开渠道检索查询，通过输入发行人及其控股子公司的名称进行定位；

6、对发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员进行访谈，取得访谈记录，以及上述人员的简历和书面确认；

7、对临床运营部、SMO 业务、人力资源部、研发部等业务或部门负责人进行访谈，并取得访谈记录；

8、核查发行人合作过的医疗机构清单，并按照 CO 服务和 SMO 服务的业务类别，取得报告期内每年度收入金额前二十的主要客户信息，并在国家企业信用

信息公示系统上对主要客户的经营范围进行公开核查；

9、核查发行人的房屋租赁合同及相关房产的权属证明文件；

10、核查发行人取得的高新技术企业证书，取得发行人的研发项目、人员清单及研发支出明细；

11、对主要客户、供应商进行访谈，并取得访谈记录；

12、核查发行人就 CO、SMO 业务的人员划分明细的书面确认文件；

13、核查发行人对主营业务及核心竞争力的书面确认文件。

经核查，本所律师认为：

1、发行人商标、专利、软件著作权、域名、核心技术不存在权利共有、使用权共用的情况，不存在权属瑕疵，非来源于关联方；发行人核心技术及无形资产非来源于董事、监事、高管人员、核心技术人员在曾任职单位职务成果；发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员在入职发行人时不存在违反竞业禁止/竞业限制协议的情况；发行人及其控股子公司不存在知识产权相关的纠纷或潜在纠纷；

2、发行人补充披露的何时及如何进入医药研发行业，大客户资源获得方式，如何与大客户稳定开展业务合作的情况真实、准确；

3、截至本补充法律意见书出具之日，发行人租赁的房产，持有的设备、人员、专利及著作权可以承载发行人提供 CO 服务和 SMO 服务；

4、发行人系专业的临床试验外包服务提供商，发行人的服务涵盖医药临床研究的各阶段，主营业务包括提供 CO、SMO、BA、DM/ST、临床试验咨询服务和 CP 服务，具备完整的临床试验产业链。发行人具备较强的研发能力，设置了研发机构和研发人员，同时在研发项目的管理模式、高端人才培养与引进、研发人员培训与激励等方面为持续保持发行人在技术创新上的活力提供了机制保证。发行人拥有强大的专家团队、国际化的管理团队以及专业的执行团队，建立了成熟严谨的 SOP 体系和管理制度，具备提供临床 CRO 全流程服务的综合服务能力，经过十余年的经营积累了丰富的临床试验机构和客户资源，在行业中具备竞争优势。

问题 10

申报材料显示，发行人 2017 年营业外支出主要包括 289.88 万元的诉讼赔款及 1.91 万元的罚款滞纳金。发行人存在未为少部分员工缴纳社保、公积金的情况。请发行人补充披露：（1）289.88 万元的诉讼赔款及 1.91 万元的罚款滞纳金的产生背景；相关诉讼进展过程、解决情况，是否影响发行人核心技术持续使用或主营业务持续经营；罚款滞纳金缴纳整改情况，是否构成重大违法违规；报告期内发行人是否受到过飞行检查，是否存在行政处罚情况，是否构成重大违法违规。（2）报告期内未为部分员工缴纳社保、公积金的原因及合理性，是否导致行政处罚，测算报告期内可能补缴金额及占当期净利润比重情况。（3）发行人员工薪酬情况；比较当地员工薪酬水平，分析是否存在刻意压低职工薪酬情形；发行人员工人数变动是否与发行人业绩变化匹配；是否存在劳务派遣，若是，披露该事项并分析是否符合相关规定；是否存在劳动仲裁或诉讼，是否存在行政处罚；上述事项是否构成重大违法违规，是否构成本次发行的法律障碍。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、对问询问题的回复

问题（1）289.88 万元的诉讼赔款及 1.91 万元的罚款滞纳金的产生背景；相关诉讼进展过程、解决情况，是否影响发行人核心技术持续使用或主营业务持续经营；罚款滞纳金缴纳整改情况，是否构成重大违法违规；报告期内发行人是否受到过飞行检查，是否存在行政处罚情况，是否构成重大违法违规

（一）诉讼赔款的产生背景；相关诉讼进展过程、解决情况，是否影响发行人核心技术持续使用或主营业务持续经营

根据发行人的说明，题述诉讼赔款产生于发行人与天津天骄的合同纠纷诉讼，就该诉讼的背景情况及进展结果，详见本补充法律意见书之“一、第一轮问询回复”问题 1 第（2）问中的回复。

根据发行人的确认，并经本所律师核查，发行人与天津天骄的合同纠纷诉讼不涉及发行人的核心技术，案件金额占当期利润比例较低，且已执行完毕，未对发行人造成重大不利影响，不影响发行人核心技术持续使用或主营业务持续经营。

（二）罚款滞纳金的生产背景；罚款滞纳金缴纳整改情况，是否构成重大违法违规

1、所涉行政处罚事项

根据发行人的说明，题述罚款滞纳金部分产生于发行人在 2018 年受到的统计行政处罚，具体情况如下：

（1）产生背景和罚款缴纳情况

根据发行人提供的文件及说明，因经办人员对于统计报表填报口径的理解存在偏差，导致发行人 2017 年《财务状况》（F103 表）中“应付职工薪酬（本年贷方累计发生额）本年（C401_1）”以及 2017 年《从业人员及工资总额》（102-1 表）中“从业员工工资总额本期（C12_1）”的指标上报数与检查数不符；2018 年 10 月 8 日，北京市通州区统计局就上述行为对发行人作出警告并处以 8,000 元罚款的行政处罚；发行人已于规定时间内缴纳上述罚款。

（2）行政处罚事项不构成重大违法违规

根据当时适用的《北京市统计行政处罚裁量基准（2016 年版）》的相关规定，针对该文件中规定的各类统计违法行为，依据其社会危害性划分为 A、B、C 三个基础裁量档次。其中：“违法行为本身社会危害性严重的”对应 A 档，“违法行为本身社会危害性一般的”对应 B 档，“违法行为本身社会危害性轻微的”对应 C 档。针对企业事业单位提供不真实统计资料且差错率不足 30%的，其行为属于基础裁量 C 档（即违法行为本身社会危害性轻微的），裁量幅度为“警告并处 1 万元以下罚款”。

根据上述规定，并经本所律师核查，发行人因提供不真实统计资料被处以警告并处 8,000 元罚款，其情节属于“违法行为本身社会危害性轻微”的裁量档次，该违法行为不构成重大违法违规。

（3）整改情况

发行人已根据《行政处罚决定书》及时缴纳了相关罚款，并制定实施了《诺思格（北京）医药科技股份有限公司统计管理规定》，同时加强对相关岗位员工的培训与监管，以保障日后发行人统计工作的有效开展。

2、所涉滞纳金事项

根据发行人的说明，题述罚款滞纳金部分产生于发行人在 2017 年、2018 年支付的滞纳金，发行人缴纳滞纳金的具体情况如下：

(1) 产生背景和滞纳金缴纳情况

根据发行人提供的文件及确认，并经本所律师核查，2018 年至 2021 年上半年度，发行人及其控股子公司的滞纳金支出分别为 9,602.10 元、0 元、87,574.67 元和 0.17 元，具体情况如下：

缴纳主体	2018 年		2019 年		2020 年		2021 年 1-6 月		执行情况
	金额 (元)	事由	金额 (元)	事由	金额 (元)	事由	金额 (元)	事由	
发行人	9,598.95	税收滞纳金	-	-	-	-	-	-	已足额缴纳
诺思格长沙	3.15	税收滞纳金	-	-	-	-	0.17	税收滞纳金	
苏州海科	-	-	-	-	59,943.26	税收滞纳金	-	-	
圣兰格北京	-	-	-	-	21,268.14	税收滞纳金	-	-	
北京领初	-	-	-	-	6,363.27	税收滞纳金	-	-	
合计	9,602.10	-	-	-	87,574.67	-	0.17	-	-

支付上述滞纳金的具体事由如下：

1) 2018 年度，发行人存在 1 次税收滞纳金缴纳情形，属于增值税及附加税滞纳金，金额合计 9,598.95 元，具体发生原因为：2018 年 7 月，税务部门向发行人下发《税务处理决定书》，就发行人以预收款形式收取相关服务协议及补充协议项下款项后未及时结转收入的情形，相应作出税务处理，要求发行人补缴增值税、附加税及相关滞纳金，由此产生了上述滞纳金，发行人已及时向国家税务总局北京市通州区税务局补缴。

2) 2018 年度，诺思格长沙存在 1 次税收滞纳金缴纳情形，属于附加税滞纳金，金额合计 3.15 元，具体发生原因为：2018 年 7 月，诺思格长沙向税务部门申报当月发生的外汇业务代扣代缴税费时，经办人员错将附加税税款所属期间选为 2018 年 6 月，导致系统产生滞纳金 3.15 元，诺思格长沙已及时向国家税务总局长沙高新技术产业开发区税务局缴纳。

3) 2020 年度, 苏州海科存在 1 次税收滞纳金缴纳情形, 属于企业所得税滞纳金, 金额合计 59,943.26 元, 具体发生原因为: 由于苏州海科对 2018 年度的财务报表相关内容进行追溯调整, 导致 2018 年度利润总额增加 2,213,378.94 元, 需对 2018 年度企业所得税汇算清缴进行更正申报, 补缴企业所得税 336,759.86 元、滞纳金 59,943.26 元, 由此产生了上述滞纳金, 苏州海科已及时向国家税务总局苏州工业园区税务局第一税务所补缴。

4) 2020 年度, 圣兰格北京存在 2 次税收滞纳金缴纳情况, 具体如下:

① 增值税及附加税滞纳金, 金额为 5.44 元, 具体发生原因为: 2020 年 2 月, 圣兰格北京向税务部门申报当月发生的增值税、附加税时, 因税控系统发生故障, 导致实际系统申报金额与实际开票金额相差 6,251.69 元, 圣兰格北京已于 2020 年 4 月更正申报, 补缴增值税、附加税合计 412.61 元, 滞纳金 5.44 元, 由此产生了上述滞纳金, 圣兰格北京已及时向国家税务总局北京市通州区税务局补缴。

② 企业所得税滞纳金, 金额为 21,262.70 元, 具体发生原因为: 由于圣兰格北京对 2017 年度、2018 年度项目收入重新核实后进行追溯调整, 导致 2017 年度利润总额增加 504,599.61 元、2018 年度利润总额增加 884,773.99 元, 需对 2017 年度及 2018 年度企业所得税汇算清缴进行更正申报, 共补缴企业所得税 67,957.95 元、滞纳金 21,262.70 元, 由此产生了上述滞纳金, 圣兰格北京已及时向国家税务总局北京市通州区税务局补缴。

5) 2020 年度, 北京领初存在 1 次税收滞纳金缴纳情形, 属于企业所得税滞纳金, 金额合计 6,363.27 元, 具体发生原因为: 由于北京领初对 2018 年度生产成本及期间费用进行追溯调整, 导致 2018 年利润总额增加 352,535.91 元, 需对 2018 年度企业所得税汇算清缴进行更正申报, 共补缴企业所得税 35,253.60 元、滞纳金 6,363.27 元, 由此产生了上述滞纳金, 北京领初已及时向国家税务总局北京市通州区税务局补缴。

6) 2021 年 1-6 月, 诺思格长沙存在 1 次税收滞纳金缴纳情形, 属于印花税滞纳金, 金额合计 0.17 元, 具体发生原因为: 2021 年 5 月, 诺思格长沙向税务部门申报缴纳当月发生印花税时, 因电子税务局系统网络故障, 导致当月印花税未在缴款期限内缴款成功, 诺思格长沙已于当月补缴印花税 115.50 元, 滞纳金

0.17 元，由此产生了前述滞纳金，诺思格长沙已及时向国家税务总局长沙高新技术产业开发区税务局补缴。

(2) 滞纳金事项不构成重大违法违规

根据《行政处罚法》第八条：“行政处罚的种类：（一）警告；（二）罚款；（三）没收违法所得、没收非法财物；（四）责令停产停业；（五）暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照；（六）行政拘留；（七）法律、行政法规规定的其他行政处罚”。根据《行政强制法》第二条第三款：“行政强制执行，是指行政机关或者行政机关申请人民法院，对不履行行政决定的公民、法人或者其他组织，依法强制履行义务的行为”；第十二条：“行政强制执行的方式：（一）加处罚款或者滞纳金；（二）划拨存款、汇款；（三）拍卖或者依法处理查封、扣押的场所、设施或者财物；（四）排除妨碍、恢复原状；（五）代履行；（六）其他强制执行方式”。

根据上述规定，加收滞纳金不属于行政处罚的种类，而是行政强制执行的方式。鉴于上述滞纳金不涉及行政处罚，且发行人及其控股子公司已足额缴纳滞纳金，该等税收方面的瑕疵情形已经消除，上述支付滞纳金情形不构成重大违法违规。

(3) 整改情况

根据发行人提供的文件及说明，发行人已根据《税务处理决定书》和税务部门的要求及时缴纳了相关滞纳金，并针对性完善了收取协议款项后的结转收入等相关内部控制，同时加强对发行人业务人员、财务人员的定期培训工作，持续提升财务人员的专业能力。

(三) 报告期内发行人是否受到过飞行检查，是否存在行政处罚情况，是否构成重大违法违规

根据发行人的书面确认，并经本所律师核查，报告期内发行人未接受过飞行检查，亦不存在因此受到行政处罚的情况。

问题（2）报告期内未为部分员工缴纳社保、公积金的原因及合理性，是否导致行政处罚，测算报告期内可能补缴金额及占当期净利润比重情况

（一）报告期内未为部分员工缴纳社保、公积金的原因及合理性，是否导致行政处罚

1、报告期各期末为部分员工缴纳社保、公积金的原因及合理性

根据发行人提供的文件、说明，并经本所律师核查，报告期内，发行人及其境内控股子公司为员工缴纳社会保险和住房公积金（以下统称“五险一金”）的情况如下：

截至 2021 年 6 月 30 日五险一金缴纳情况			
类别	应缴人数（人）	实缴人数（人）	差异人员及原因
养老保险	1,584	1,538	45 人当月入职次月增员、1 人为退休返聘人员无需缴纳
失业保险	1,584	1,538	
医疗保险	1,584	1,538	
工伤保险	1,584	1,538	
生育保险	1,584	1,538	
住房公积金	1,584	1,534	45 人当月入职次月增员、1 人为退休返聘人员无需缴纳、4 人为外籍人员无需缴纳
截至 2020 年 12 月 31 日五险一金缴纳情况			
类别	应缴人数（人）	实缴人数（人）	差异人员及原因
养老保险	1,511	1,499	11 人当月入职次月增员、1 人为退休返聘人员无需缴纳
失业保险	1,511	1,499	
医疗保险	1,511	1,499	
工伤保险	1,511	1,499	
生育保险	1,511	1,499	
住房公积金	1,511	1,493	11 人当月入职次月增员、1 人因个人原因暂由其原单位缴纳、1 人为退休返聘人员无需缴纳、5 人为外籍人员无需缴纳
截至 2019 年 12 月 31 日五险一金缴纳情况			
类别	应缴人数（人）	实缴人数（人）	差异人员及原因
养老保险	1,301	1,290	9 人当月入职次月增员、2 人为退休返聘人员无需缴纳
失业保险	1,301	1,290	
医疗保险	1,301	1,290	
工伤保险	1,301	1,290	

生育保险	1,301	1,290	
住房公积金	1,301	1,285	9 人当月入职次月增员、2 人为退休返聘人员无需缴纳、5 人为外籍人员无需缴纳
截至 2018 年 12 月 31 日五险一金缴纳情况			
类别	应缴人数（人）	实缴人数（人）	差异人员及原因
养老保险	1,143	1,137	4 人当月入职次月增员、2 人为退休返聘人员无需缴纳
失业保险	1,143	1,137	
医疗保险	1,143	1,137	
工伤保险	1,143	1,137	
生育保险	1,143	1,137	
住房公积金	1,143	1,133	4 人当月入职次月增员、2 人为退休返聘人员无需缴纳、4 人为外籍人员无需缴纳

根据发行人提供的文件及确认，报告期内，除因员工为退休返聘人员或外籍人员而无需缴纳的情形，以及因员工当月入职次月增员或因个人原因暂由其原单位缴纳的情形外，发行人已为其余全体在册员工缴纳五险一金；上述发行人未为部分员工缴纳五险一金的情形具备合理原因，发行人不存在过错。

2、是否导致行政处罚

根据发行人及存在员工的境内控股子公司的五险一金主管部门出具的证明文件以及发行人的确认，并经本所律师核查相关主管部门网站，报告期内发行人及其境内控股子公司不存在因违反五险一金方面的法律、法规及规范性文件受到行政处罚的情形。

根据发行人实际控制人出具的《关于缴纳社保和公积金的承诺函》，如果发行人或其控股子公司被要求为其员工补缴或被追偿上市之前未足额缴纳的五险一金，或因五险一金缴纳问题受到有关政府部门的处罚，其将全额承担应补缴或被追偿的金额、承担滞纳金和罚款等相关经济责任及因此所产生的相关费用，保证发行人及其子公司不会因此遭受任何损失；其同意承担并赔偿因违反上述承诺而给发行人及其下属企业造成的一切损失、损害和开支。

3、测算报告期内可能补缴金额及占当期净利润比重情况

报告期内，发行人存在部分员工新入职尚未办理完手续等原因未缴纳当月五险一金的情形，存在被社保、公积金主管部门要求补缴的可能。如被要求补缴，

按照发行人现有缴纳标准，经测算，发行人需要补缴的社保公积金金额及占当期净利润比重情况如下：

项目	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
补缴的社保公积金金额（万元）	7.88	2.25	1.25	0.93
其中：补缴的社保金额（万元）	5.37	1.26	0.95	0.71
其中：补缴的公积金金额（万元）	2.51	0.98	0.30	0.22
净利润（万元）	5,018.69	8,529.24	8,632.76	5,249.06
补缴的社保公积金占当期净利润比重（%）	0.16	0.03	0.01	0.02

问题（3）发行人员工薪酬情况：比较当地员工薪酬水平，分析是否存在刻意压低职工薪酬情形；发行人员工人数变动是否与发行人业绩变化匹配；是否存在劳务派遣，若是，披露该事项并分析是否符合相关规定；是否存在劳动仲裁或诉讼，是否存在行政处罚；上述事项是否构成重大违法违规，是否构成本次发行的法律障碍

（一）发行人员工薪酬情况

1、发行人各级别员工的薪酬情况

报告期内，发行人各级别员工的薪酬情况如下：

单位：万元

级别	2021年1-6月平均薪酬	2020年平均薪酬	2019年平均薪酬	2018年平均薪酬
总监及以上	28.65	59.04	55.45	46.24
经理	16.31	30.71	26.99	23.96
普通员工	7.30	13.14	12.72	10.78
合计	10.28	19.26	17.96	15.11

注：（1）各级别员工平均薪酬=各级别员工薪酬总额/各级别员工年平均人数；（2）各级别员工年平均人数为每年期初与期末的在职各级别员工的算术平均数，不含已离职人员、实习生和独立董事；（3）总体平均薪酬=公司全体员工当期薪酬总额/公司当期平均人数。

2、发行人各岗位员工的薪酬情况

报告期内，发行人各岗位员工的薪酬情况如下：

单位：万元

岗位	2021 年 1-6 月 平均薪酬	2020 年平均薪酬	2019 年平均薪酬	2018 年平均薪酬
业务部门	10.03	18.63	16.93	14.32
研发部门	9.97	20.14	19.87	16.35
销售部门	16.20	29.60	30.27	28.42
管理部门	12.77	24.50	27.80	22.53
总体平均	10.28	19.26	17.96	15.11

注：（1）各岗位员工平均薪酬=各岗位员工薪酬总额/各岗位员工年平均人数；（2）各岗位员工年平均人数为每年期初与期末的在职各岗位员工的算术平均数，不含已离职人员、实习生和独立董事；（3）总体平均薪酬=公司全体员工当期薪酬总额/公司当期平均人数。

（二）比较当地员工薪酬水平，分析是否存在刻意压低职工薪酬情形

发行人员工在分布在全国各地，考虑员工人数与薪酬总额的比例，员工主要集中在北京、上海、南京、苏州、长沙 5 个城市。截至报告期各期末，该等主要地区员工人数合计占比分别为 57.57%、55.95%、53.04%和 51.01%，报告期内，该等主要地区员工薪酬总额合计占比分别为 66.56%、62.63%、60.28%和 57.98%。

报告期内，该等主要地区员工薪酬水平与当地薪酬水平，对比如下：

单位：万元

地区	2021 年 1-6 月		2020 年度			2019 年度			2018 年度		
	发行人 平均薪 酬	当地水 平	发行人 平均薪 酬	当地水 平	差异	发行人 平均薪 酬	当地水 平	差异	发行人 平均薪 酬	当地水 平	差异
北京	12.53	未公布	23.53	18.50	5.03	21.25	17.32	3.93	17.90	14.98	2.92
上海	12.18	未公布	22.59	未公布	-	21.33	14.94	6.39	18.68	14.03	4.65
南京	9.91	未公布	18.38	13.02	5.36	16.99	11.90	5.09	13.53	10.61	2.92
苏州	10.36	未公布	19.54	11.37	8.17	19.54	10.54	9.00	16.72	9.41	7.31
长沙	9.09	未公布	15.89	10.56	5.33	14.97	9.85	5.12	12.24	9.33	2.91
总体 平均	10.28	未公布	19.26	未公布	-	17.96	13.35	4.61	15.11	12.33	2.78

数据来源：1、2018 年度至 2021 年 1-6 月当地薪酬水平数据来源：北京市平均工资水平来自北京市统计局发布的城镇非私营单位在岗职工平均工资数据，其余各市工资水平来源为当地统计局发布的城镇非私营单位在岗职工平均工资数据；总体平均的薪酬水平数据来源为国家统计局网站发布的科学研究、技术服务和地质勘查业城镇单位就业人员平均工资；2、上海市统计局未公布 2020 年城镇非私营单位在岗职工平均工资数据，统计局未公布 2020 年度在岗职工平均工资数据；3、各地尚未发布 2021 年 1-6 月平均工资数据。

由上表数据可知，报告期内，发行人主要地区的人均薪酬均高于当地已公布的平均薪酬。CRO 行业人才竞争激烈，发行人为业务发展，向社会招聘更多优

质专业人才，在薪酬方面具有较强的竞争力。

（三）发行人员工人数变动是否与发行人业绩变化匹配

报告期内，员工人数变化情况与收入变动情况见下表：

项目	2021 年 6 月 30 日 /2021 年上半年度		2020 年 12 月 31 日 /2020 年度		2019 年 12 月 31 日 /2019 年度		2018 年 12 月 31 日 /2018 年度
	数值	增长率	数值	增长率	数值	增长率	数值
期末员工人数/人	1,586	4.76%	1,514	16.19%	1,303	14.00%	1,143
营业收入/万元	29,417.53	/	48,444.97	13.87%	42,545.08	30.34%	32,642.13

报告期内，发行人员工人数与收入均逐年增长，临床 CRO 行业是技术密集型、人才密集型行业，报告期内发行人专业技术人员逐年增长，有助于业务规模的扩张，营业收入逐年增长；2019 年度收入增长比例大于员工人数增长比例，原因系员工人均产值的增长；发行人建立的完整的管理体系、高效的运营系统、成熟严谨的 SOP 体系以及配套的激励机制，员工专业能力提升，个人产值逐年增加；2020 年度收入增长比例小于员工增长比例，原因系受疫情影响，发行人 2020 年度部分经营业绩指标下滑。综合来看，员工人数变动与业绩变化相匹配。

（四）是否存在劳务派遣，若是，披露该事项并分析是否符合相关规定；是否存在劳动仲裁或诉讼，是否存在行政处罚；上述事项是否构成重大违法违规，是否构成本次发行的法律障碍

根据发行人的书面说明、缴纳五险一金的凭证，报告期内，发行人不存在劳务派遣用工情况。

根据劳动部门、五险一金主管部门出具的合规证明以及发行人的说明，并经本所律师核查相关主管部门网站，截至报告期末，发行人不存在未决劳动仲裁或诉讼；报告期内，发行人不存在劳动方面的行政处罚。经核查，自报告期末至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在未决劳动仲裁或诉讼。

综上，发行人的上述事项不存在重大违法违规，不构成本次发行的法律障碍。

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

1、就发行人与天津天骄的合同纠纷，查阅发行人出具的背景情况和判决执行情况说明，核查案涉《民事判决书》等诉讼文件以及案涉款项的支付凭证；

2、就发行人于 2018 年受到的统计行政处罚，核查相关《行政处罚决定书》、罚款缴纳凭证、《诺思格（北京）医药科技股份有限公司统计管理规定》等整改措施文件；

3、查阅当时适用的《北京市统计行政处罚裁量基准（2016 年版）》等文件中对于行政处罚所涉行为的裁量基准等具体规定；

4、就发行人及其子公司于报告期内支付滞纳金相关事项，核查相关《税务处理决定书》、滞纳金缴纳凭证等文件；

5、查阅《行政处罚法》《行政强制法》等文件中对于加收滞纳金所属性质的相关规定；

6、核查发行人就飞行检查等事项出具的书面说明；

7、核查报告期各期末发行人及其境内控股子公司的员工花名册和五险一金的缴纳凭证或缴纳证明，并取得发行人对于差异情况的原因说明及证明文件；

8、查阅劳动、五险一金主管部门出具的合规证明；

9、登录 NMPA、五险一金主管部门官方网站进行公开渠道检索查询，通过输入发行人及其境内子公司的名称以及“处罚”“违法违规”等关键词进行定位；

10、核查发行人实际控制人出具的《关于缴纳社保和公积金的承诺函》；

11、登录最高人民法院、中国裁判文书网以及百度、“企查查”“信用中国”等网站进行公开渠道检索查询，通过输入发行人及发行人子公司的名称以及“劳动”作为关键词进行查询；

12、取得发行人出具的不存在劳务派遣情况的说明；

13、获取发行人各期员工薪酬明细表，测算各地员工薪酬情况，测算报告期内可能补缴金额及占当期净利润比重情况；

14、查询主要地区统计局等相关网站获取各地平均工资，与发行人各地员工薪酬水平比较；

15、查阅劳动仲裁《裁决书》和案涉款项的支付凭证。

经核查，本所律师认为：

1、发行人与天津天骄的合同纠纷诉讼不涉及发行人的核心技术，案件金额占当期利润比例较低，且已执行完毕，未对发行人造成重大不利影响，不影响发行人核心技术持续使用或主营业务持续经营；发行人罚款、滞纳金已缴纳完毕，所涉行为不构成重大违法违规；报告期内发行人未接受过飞行检查，亦不存在因此受到行政处罚的情况；

2、报告期内，发行人未为部分员工缴纳五险一金具备合理原因，发行人及其境内控股子公司不存在因违反五险一金方面的法律、法规及规范性文件受到行政处罚的情形；

3、报告期内，发行人主要地区的人均薪酬高于当地已公布的平均薪酬，不存在刻意压低职工薪酬情形；员工人数变动与业绩变化相匹配；报告期内，发行人不存在劳务派遣用工情况，不存在劳动方面的行政处罚；截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在未决劳动仲裁或诉讼；发行人的上述事项不存在重大违法违规，不构成本次发行的法律障碍。

问题 11

发行人为医药企业和科研机构提供药物临床研发服务。请发行人补充披露：

(1) 详细列示发行人及其子公司获得的资质、许可证内容及许可范围；结合《药品管理法》、《药品管理法实施条例》、《药物临床试验质量管理规范》等法律法规，披露发行人是否完整持有经营所需的资质、证照，相关资质、证照是否已完整覆盖发行人主营业务及所有服务的类型、范围及经营时间；发行人进行生产经营是否需要事前审批程序，是否需要特许经营；发行人是否拥有相关规定标准要求的管理体系、实验室、设备、人员，是否已按规定获取了必要的评价认证；列表列示发行人从事研发的人员人数、学历、薪酬、从业时长，是否已获取相应证书及资质。(2) 历史上是否存在无资质经营或超越资质范围经营的情况，是否导致行政处罚；是否发生安全生产事故，是否导致人员伤亡，若是，请详细披露背景及解决过程、结果，对发行人造成的影响，是否存在诉讼纠纷，是否受到行政处罚，是否构成本次发行的法律障碍；(3) 发行人采购的临床试验医疗机构费用，临床试验专业服务的提供商是否合法持有开展业务所需全部资质及证照，是否完整覆盖其主营业务及经营时间；发行人对上述服务提供商的要求、筛选及控制措施，是否可有效保证合规性及药品研发要求；(4) 主要污染物及排放情况，排放量及方式是否满足国家和当地环保规定要求，环保设备投入及相关支出情况是否与公司生产经营产生污染物相匹配，发行人是否存在环保方面的行政处罚。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、对问询问题的回复

问题(1)详细列示发行人及其子公司获得的资质、许可证内容及许可范围；结合《药品管理法》、《药品管理法实施条例》、《药物临床试验质量管理规范》等法律法规，披露发行人是否完整持有经营所需的资质、证照，相关资质、证照是否已完整覆盖发行人主营业务及所有服务的类型、范围及经营时间；发行人进行生产经营是否需要事前审批程序，是否需要特许经营；发行人是否拥有相关规定标准要求的管理体系、实验室、设备、人员，是否已按规定获取了必要的评价认证；列表列示发行人从事研发的人员人数、学历、薪酬、从业时长，

是否已获取相应证书及资质

(一) 详细列示发行人及其子公司获得的资质、许可证内容及许可范围

1、营业执照

截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其境内子公司持有营业执照的情况如下：

	公司名称	核发日期	核发机关	经营范围
1	发行人	2016.02.19	北京市工商局	药品、保健品、医疗器械的研究开发；提供医药行业技术咨询、技术培训、技术服务及投资咨询（限非专项许可业务）；技术进出口；货物进出口；研究数据的管理与统计分析；以承接服务外包方式从事数据处理等信息技术和业务流程外包服务；翻译服务（以上不涉及国营贸易管理商品，涉及配额、许可证管理商品的，按国家有关规定办理申请）
2	诺思格咨询	2016.03.16	北京市工商局海淀分局	经济贸易咨询；技术开发；软件开发（未取得行政许可的项目除外）
3	圣兰格北京	2018.12.06	北京市工商局通州分局	技术开发；技术咨询；技术服务；医学研究与实验发展
4	苏州海科	2021.05.27	江苏省苏州工业园区市场监督管理局	生物技术开发、生物检测技术服务、会务服务
5	诺思格长沙	2017.08.18	长沙市工商局	医学研究与试验发展，翻译服务
6	圣兰格上海	2020.04.22	上海市静安区工商局	从事医药科技专业领域内的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务
7	北京领初	2019.08.27	北京市工商局通州分局	技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；医学研究；技术检测
8	南京艾科曼	2020.09.11	南京市江北新区管理委员会行政审批局	医学相关产品及健康相关产品产品的技术开发、技术咨询、成果转让；临床试验数据的管理与统计分析、翻译服务；以承接服务外包方式从事数据处理等信息技术和业务流程外包服务
9	合肥艾科曼	2019.06.25	合肥市蜀山区工商局	医学科技、人工智能科技、云计算科技领域内的技术开发、技术咨询、成果转让；临床试验数据的管理与统计分析、翻译服务；大数据信息科技领域内的大数据分析、

	公司名称	核发日期	核发机关	经营范围
				处理、服务；云平台服务；云基础设施服务；软件设计、开发、销售
10	诺思格生物	2019.09.24	北京市工商局通州分局	技术开发、技术咨询、技术转让、技术推广、技术服务；医学研究与试验发展；翻译服务

2、其他与主营业务相关的资质证书

经核查，针对我国的 CRO 行业，NMPA 未设置任何行业准入政策，主要通过临床试验的审批以及强制推行 GCP 来规范 CRO 企业的临床试验服务。截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其境内子公司持有的与其主营业务相关的经营资质证书如下：

	证书名称	持证主体	核发机构	证书编号	有效期
1	高新技术企业证书	发行人	北京市科学技术委员会、北京市财政局、国家税务总局北京市税务局	证书编号：GR201911001305	2019.10.15-2022.10.14
2	高新技术企业证书	南京艾科曼	江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、国家税务总局江苏省税务局	证书编号：GR202032002595	2020.12.02-2023.12.01
3	高新技术企业证书	北京领初	北京市科学技术委员会、北京市财政局、国家税务总局北京市税务局	证书编号：GR201911002692	2019.10.15-2022.10.14
4	高新技术企业证书	圣兰格北京	北京市科学技术委员会、北京市财政局、国家税务总局北京市税务局	证书编号：GR202011005547	2020.12.02-2023.12.01

（二）结合《药品管理法》、《药品管理法实施条例》、《药物临床试验质量管理规范》等法律法规，披露发行人是否完整持有经营所需的资质、证照，相关资质、证照是否已完整覆盖发行人主营业务及所有服务的类型、范围及经营时间；发行人进行生产经营是否需要事前审批程序，是否需要特许经营；发行人是否拥有相关规定标准要求的管理体系、实验室、设备、人员，是否已按规定获取了必要的评价认证

1、发行人经营所需的资质证照情况

（1）相关法律法规对发行人开展临床 CRO 业务所需资质证照无具体规定

1) 发行人的主营业务

根据《招股说明书》，发行人是专业的临床试验外包服务提供商，为医药和医疗器械企业以及科研机构提供研发外包服务，主营业务是为全球的医药企业和科研机构提供综合的药物临床研发全流程一体化服务；发行人的服务涵盖医药临床研究的各阶段，主营业务包括临床试验运营服务、临床试验现场管理服务、生物样本检测服务、数据管理与统计分析服务、临床试验咨询服务、临床药理学服务等。

2) 行业主要法律法规的相关规定

就现行《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药物临床试验质量管理规范》（以下简称“GCP”）等我国规范临床 CRO 行业的主要法律法规，其中涉及准入资质/审批相关规定的主要规范对象为临床试验申办者、临床试验机构、药品上市许可持有人等主体，具体如下：

	法律法规	主要内容	涉及准入资质/审批的主要规定	规范对象
1	《中华人民共和国药品管理法》	我国药品管理的基本法，对在我国境内从事药品研制、生产、使用和监督等活动进行规范	➤ 申请临床试验（药品研制） 开展临床试验前，申请人应当向国务院药品监督管理部门提出临床试验申请，并获得其批准（默示许可制）	临床试验申请人（获准后即申办者）
			➤ 实施临床试验 实施药物临床试验，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	申办者、临床试验机构
			➤ 伦理审查 开展药物临床试验，应当符合伦理原则，制定临床试验方案，经伦理委员会审查同意	申办者
			➤ 药品注册 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》	药品注册申请人（获准后即药品上市许可持有人）

	法律法规	主要内容	涉及准入资质/审批的主要规定	规范对象
			➤ 药品生产 从事药品生产活动，须经药品监督管理部门批准并下发《药品生产许可证》	药品生产企业
			➤ 药品经营 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》	药品经营企业
2	《中华人民共和国药品管理法实施条例》	根据《中华人民共和国药品管理法》，进一步明确对药品研制、生产和经营企业的管理、监督	参见《中华人民共和国药品管理法》对应内容	参见《中华人民共和国药品管理法》对应内容
3	GCP	参照国际通行做法，细化、明确药物临床试验各方的职责要求	-	-
4	《药物临床试验机构管理规定》	药物临床试验机构由资质认定改为备案管理，并对药物临床试验机构应具备的具体条件予以明确	药物临床试验机构应当具有医疗机构执业许可证，具有二级甲等以上资质，试验场地应符合卫生健康主管部门对院区（场地）管理规定	临床试验机构
5	《药品注册管理办法》	规定各类药品申请的管理办法，包括药物注册的基本要求、新药申请、仿制药及进口药的申报与审批等，明确临床试验	➤ 药物临床试验 药物临床试验应当经批准（默示许可制），其中生物等效性试验应当备案；药物临床试验应当在具备相应条件并按规定备案的药物临床试验机构开展；开展药物临床试验，应当经伦理委员会审查同意	临床试验申请人（申办者）、临床试验机构

	法律法规	主要内容	涉及准入资质/审批的主要规定	规范对象
		中需审核和备案的关键程序等	➤ 药品上市许可 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》；申请药品上市许可时，申请人和药品生产企业应当已取得相应的《药品生产许可证》	药品注册申请人（药品上市许可持有人）、药品生产企业

综上，现行《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》及 GCP 等主要法律法规对临床 CRO 企业开展经营所需资质无明确规定，发行人进行生产经营无需相关主管部门的事前审批或特许经营，发行人作为临床 CRO 企业在经营过程中应遵守 GCP 相关内容。

3) 同行业可比上市公司案例

此外，根据同行业可比上市公司泰格医药（300347.SZ）招股说明书及关于非公开发行股票申请文件反馈意见之回复、泰格医药（3347.HK）全球发售文件、博济医药（300404.SZ）招股说明书等信息披露文件中关于业务资质的相关论述，其中均认定相关主管部门未对临床 CRO 企业的经营资质作出明确规定。据此，前述关于业务资质的分析和结论与同行业可比上市公司的情况相符。

（2）发行人开展临床 CRO 业务无需办理登记备案

CFDA 曾于 1999 年 10 月 15 日发布《关于印发〈药品研究机构登记备案管理办法〉（试行）的通知》（国药管安[1999]324 号），要求申请药品临床试验和上市而从事药品研究的机构都必须向各省级药品监管部门进行登记备案，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。据此，CRO 企业作为上述规定中的药品研究机构，应当向所在地省级药品监管部门申请办理药品研究机构登记备案，并取得《药品研究机构登记备案证书》。

根据北京市药品监督管理局于 2012 年 2 月 8 日发布的《北京市药品监督管理局关于开展药品研究机构信息登记备案工作的通知》⁷，北京市从事药品研究

⁷ 根据北京市食品药品监督管理局于 2016 年 11 月 21 日发布的《关于发布第二批规范性文件清理结果的公告》，该文件已被废止。

的机构（包括从事药品临床前研究、临床研究的研究院所、学校、医疗机构、企事业单位等单位或组织）应当进行信息备案登记。经本所律师电话咨询北京市药品监督管理局，目前该通知关于 CRO 企业登记备案的规定未被实际执行，北京地区的 CRO 企业无需在北京市药品监督管理局进行登记备案。

据此，目前 NMPA 对于临床 CRO 企业的经营资质无明确规定；发行人已取得经营所需的营业执照，可完整覆盖主营业务及所有服务的类型、范围及经营时间，无需履行事前审批程序，无需特许经营。

（3）苏州海科提供生物样本检测服务无需取得特殊资质

1）苏州海科的主营业务

根据《招股说明书》及发行人的说明，苏州海科的主营业务为生物样本（包括血浆、血清、排泄物等）检测服务，主要提供药物研发相关的生物样本检测服务；苏州海科下设一间生物样本检测实验室。

2）提供生物样本检测服务可能涉及的特殊资质及适用情况

根据《药物临床试验生物样本分析实验室管理指南（试行）》，该管理指南规范了药物临床试验中生物样本分析实验室的管理工作，包括组织结构和人员、实验室设施、仪器与材料、合同管理、标准操作规程和实验的实施，以及生物样本分析数据的质量和管理等；该管理指南对开展药物临床试验生物样本分析的企业和实验室所需资质无明确规定。

另据《病原微生物实验室生物安全管理条例》《药物非临床研究质量管理规范》等相关法律法规，若提供生物样本检测服务所从事的具体业务涉及其他特殊必备资质的，还需取得相应的批准、备案或许可，所涉主要资质的适用条件等情况具体如下：

	适用条件 （服务内容）	涉及的必备资质及相关法规规定	是否适用于苏州海科
1	开展病原微生物实验活	应依据《病原微生物实验室生物安全管理条例》按照涉及的病原微生物	根据发行人的说明和确认，就苏州海科提供检测服务的生物样

	适用条件 (服务内容)	涉及的必备资质及相关法规规定	是否适用于苏州海科
	动	物类别和实验室级别办理相应的批准和备案手续 ⁸	本，均源于健康受试者或其血液无疾病传染性的受试者（例如，糖尿病患者、肿瘤患者），且均已事先完成筛查，该等生物样本不涉及病毒等能够使人或者动物致病的病原微生物； 据此，鉴于该等血浆、血清等生物样本无致病性，苏州海科所提供的生物样本检测服务不涉及病原微生物实验活动，不适用左述规定，左述批准、备案手续及实验室级别的相关要求非苏州海科及其实验室的必备资质
2	开展非临床安全性评价研究	应依据《药物非临床研究质量管理规范》及《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》取得 GLP 认证	根据发行人的说明和确认，苏州海科提供的非临床生物样本检测服务（例如，药代动力学研究样本检测等）不涉及由其自行开展的与评价药物安全性有关的试验； 据此，左述规定不适用于苏州海科
3	开展动物实验	应依据《实验动物管理条例》及《实验动物许可证管理办法（试行）》等规定取得《实验动物使用许可证》；涉及国家重点保护野生动物及其制品的，依据《中华人民共和国野生动物保护法》取得野生动物保护主管部门批准，并按照规定取得和使用专用标识	根据发行人的说明和确认，苏州海科提供的生物样本检测服务不涉及由其自行开展的动物实验； 据此，左述规定不适用于苏州海科

⁸ 《病原微生物实验室生物安全管理条例》第二条：“……本条例所称病原微生物，是指能够使人或者动物致病的微生物。”

第三条：“国家对病原微生物实行分类管理，对实验室实行分级管理。”

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

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

第二十条：“三级、四级实验室应当通过实验室国家认可。”

第二十一条：“一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动。”

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

3) 同行业可比拟上市公司案例

此外，根据同行业可比拟上市公司北京阳光诺和药物研究股份有限公司招股说明书（注册稿）中关于业务资质的相关论述，其中对于提供生物样本检测服务所需资质的认定与前述分析和结论相符。

2、发行人是否拥有相关规定标准要求的管理体系、实验室、设备、人员，是否已按规定获取了必要的评价认证

根据发行人的说明，发行人不涉及相关规定标准要求的管理体系、实验室、设备、人员，无需获取相关评价认证，具体如下：

（1）临床试验运营、临床试验现场管理、数据管理统计分析、临床咨询以及临床药理学等业务开展无需获取评价认证

发行人从事的临床试验运营、临床试验现场管理、数据管理统计分析、临床咨询以及临床药理学等业务无需根据相关规定获取评价认证。该等业务仅需由发行人依据业务特点、管理需求以及 GCP 等相关的行业规范自行建立质量及培训管理体系、制定标准操作流程，以更好地规范各项业务的执行。

发行人从事主营业务的设备主要为办公、电子设备，相关仪器和设备仅需按照发行人自行制定的标准操作流程定期进行维护、校准和性能验证即可，发行人无需就该等设备获取相关评价认证。

（2）生物样本检测服务业务开展及相关实验室所涉评价认证非必需

如本题第（二）部分第 1 节的回复，就苏州海科所从事的生物样本检测服务业务及开设的生物样本检测实验室，不涉及特殊必备资质。此外，存在可根据 CNAS-CL01《检测和校准实验室能力认可准则》等规定获取的评价认证，以及可自行选择参加的由国家卫生健康委临床检验中心组织的全国药代动力学实验室生物样本检测室间质量评价，但该等评价认证非开展业务的必要前提。发行人

可依据其实际开展业务的特点、管理需求以及相关行业规范自行根据相关规定申请评价认证、建立质量及培训管理体系、制定标准操作流程，以更好地规范各项业务的执行。

发行人从事实验室操作的员工均具备相关专业学历，且需在参加专业培训后，考核合格方可上岗。该考核系发行人根据相关法规、标准操作流程以及临床研究专业需求，自行对相关从业人员进行的培训，无需相关主管部门给予核准认证。

（三）列表列示发行人从事研发的人员人数、学历、薪酬、从业时长，是否已获取相应证书及资质

根据发行人的说明，发行人从事研发的人员人数、学历、薪酬、从业时长的情况具体如下：

事项	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
研发人员薪酬	1,814.65 万元	3,332.66 万元	2,941.02 万元	2,247.70 万元
研发人员人数 (报告期各期末)	191 人	173 人	158 人	138 人
其中：按学历划分				
博士	6 人	8 人	7 人	6 人
研究生	20 人	22 人	20 人	20 人
本科生	108 人	92 人	84 人	76 人
本科以下	57 人	51 人	47 人	36 人
合计	191 人	173 人	158 人	138 人
其中：按从业时长划分				
5 年以上	32 人	28 人	27 人	22 人
3-5 年	35 人	33 人	19 人	10 人
1-3 年	56 人	69 人	64 人	60 人
1 年以下	68 人	43 人	48 人	46 人
合计	191 人	173 人	158 人	138 人

根据发行人的确认，发行人从事研发的人员无需依据相关规定获取从业证书及资质。

问题（2）历史上是否存在无资质经营或超越资质范围经营的情况，是否导致行政处罚；是否发生安全生产事故，是否导致人员伤亡，若是，请详细披露背景及解决过程、结果，对发行人造成的影响，是否存在诉讼纠纷，是否受到行政处罚，是否构成本次发行的法律障碍

（一）历史上是否存在无资质经营或超越资质范围经营的情况，是否导致行政处罚

如本题第（1）问所述，发行人进行生产经营无需事前审批程序，无需特许经营。根据发行人的说明，以及发行人及其境内子公司的工商/药监主管部门出具的合规证明，并经本所律师通过公开途径核查，发行人及其控股子公司历史上不存在无资质经营或超越资质范围经营的情况，亦不存在因无资质经营或超越资质范围经营而受到行政处罚的情况。

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

（二）历史上是否发生安全生产事故，是否导致人员伤亡，若是，请详细披露背景及解决过程、结果，对发行人造成的影响，是否存在诉讼纠纷，是否受到行政处罚，是否构成本次发行的法律障碍

根据发行人的确认，并经本所律师通过公开途径核查，发行人历史上未发生任何安全生产事故，亦不存在导致人员伤亡的情况。

问题（3）发行人采购的临床试验医疗机构费用，临床试验专业服务的提供商是否合法持有开展业务所需全部资质及证照，是否完整覆盖其主营业务及经营时间；发行人对上述服务提供商的要求、筛选及控制措施，是否可有效保证合规性及药品研发要求

（一）发行人采购的临床试验医疗机构费用，临床试验专业服务的提供商是否合法持有开展业务所需全部资质及证照，是否完整覆盖其主营业务及经营时间

报告期内，发行人的采购支出分为临床试验采购支出和其他采购支出。其中，临床试验采购支出主要为发行人为开展临床试验服务而进行的采购支出，包括向临床试验医疗机构和临床试验专业服务的提供商采购的费用。这两类供应商所需资质及证照情况如下：

1、临床试验医疗机构

临床试验医疗机构费用主要为公司开展临床试验运营业务中向开展临床试验的机构支付的项目管理费、研究者费以及受试者检查费等试验相关费用。

从事药品研制活动，在境内开展经 NMPA 批准的药物临床试验（包括备案后开展的生物等效性试验），应当在具有资质的药物临床试验机构中进行。根据 2004 年 3 月 1 日实施的《药物临床试验机构资格认定办法（试行）》（国食药监安〔2004〕44 号），资格认定管理部门依照法定要求对申请承担药物临床试验的医疗机构所具备的药物临床试验条件，药物临床试验机构的组织管理、研究人员、设备设施、管理制度、标准操作规程等进行系统评价，对符合资格的医疗机构进行资格认定并颁发证书。2019 年 12 月 1 日开始执行《药物临床试验机构管理规定》，废止了《药物临床试验机构资格认定办法（试行）》，正式将药物临床试验机构资格认定改为备案管理，明确规定在境内开展经 NMPA 批准的药物临床试验（包括备案后开展的生物等效性试验），应当在经备案的药物临床试验机构中进行，仅开展与药物临床试验相关的生物样本等分析的机构，无需备案。

开展无需经 NMPA 批准即可开展的药物临床试验，通常在经申办者选择并认可的医疗机构中进行。

申办者负责选定承担临床试验的医疗机构，并对临床试验数据的真实性、可

靠性和安全性承担最终责任。在发行人承接的药物临床研究项目中，发行人按照申办者的委托同开展临床试验的医疗机构签订临床试验合同并向医疗机构支付费用，或者由申办者直接与医疗机构签订临床试验合同。药品监督管理部门会对承担临床试验的医疗机构及其项目执行情况进行视察和检查。本所律师通过 NMPA 网站核查了临床试验机构资格认定、通过药物和医疗器械临床试验机构备案系统核查了临床试验机构备案情况，并根据发行人、医疗机构的说明，报告期内，报告期各年度发行人采购金额的前五大临床试验医疗机构均持有处于有效期内的药物临床试验机构资格，或在该等资格认定的复核期间内，具备承接相关临床试验的资质。

2、临床试验专业服务的提供商

发行人根据所需临床试验专业服务的具体内容和临床试验申办者的要求，在市场上寻找有相应业务资质和服务能力的供应商提供服务。临床试验专业服务提供商包括提供项目所需与临床试验相关的专业服务（如适用于临床试验数据采集和传输的软件系统、志愿者招募、检测、数据管理与统计分析、第三方 CRC 等）的供应商，亦包括与项目相关的机票、住宿及会务等非专业服务的供应商。

报告期内，发行人采购的与临床试验相关的专业服务的主要提供商（每年度采购金额 50 万元以上）及提供采购内容所需资质情况如下：

采购类别	主要供应商名称	具体采购内容	向发行人提供是否需要专门资质	是否取得资质
适用于临床试验数据采集和传输的软件系统	美谛达信息技术（上海）有限公司	EDC 软件服务	否	/
	Medidata Solutions, Inc.	EDC 软件服务	否	/
	嘉兴易迪希计算机技术有限公司	Clinflsh 系统建立及维护服务、建库服务	否	/
第三方 CRO 服务	北京厚普医药科技有限公司	受试者招募服务	否	/
	上海药明康德新药开发有限公司	临床小分子及大分子检测服务	否	/
	国家心血管病中心	数据管理与统计分析服务	否	/
	北京嘉美博康医药科技有限公司	CRC 服务	否	/
	上海药明津石医药科技有限公司	CRC 服务	否	/
	北京医科恩网络信息技术有限	CRC 服务	否	/

采购类别	主要供应商名称	具体采购内容	向发行人提供是否需要专门资质	是否取得资质
	公司			
	长沙先领医药科技有限公司	CRC 服务、受试者招募服务	否	/
	杭州思默医药科技有限公司	CRC 服务	否	/
	北京联斯达医药科技发展有限公司	CRC 服务	否	/
	北京康斯达健康管理有限公司	CRC 服务	否	/
	康诚泰（北京）医药科技有限公司	血液样本及尿液样本采集服务	否	/
	上海权阳贸易有限公司	血液样本及尿液样本采集服务	否	/
	上海厦维医学检验实验室有限公司	临床样本检测分析	医疗机构职业许可证	是
药品运输服务	上药康德乐（上海）医药有限公司	药品运输服务	道路运输经营许可证（货物专用运输（冷藏保鲜））	是
药品、实验室设备和耗材	飞世尔实验器材（上海）有限公司	实验室设备	否	/
	上海爱博才思分析仪器贸易有限公司	检测分析仪器	否	/
	上海优宁维生物科技股份有限公司	检测分析仪器	否	/
	苏州秉孚生物科技有限公司	实验室仪器设备、耗材	否	/
	北京纵坐标国际贸易有限公司	检测分析仪器	否	/
	上海隐智科学仪器有限公司	实验室设备	否	/
实验室使用	苏州药研院	房屋租赁及燃料和动力费及垃圾清运费	否	/
翻译服务	北京市杏林天翻译中心	翻译服务	否	/
	杭州译昕翻译服务有限公司	翻译服务	否	/
	北京万德友联信息技术有限公司	翻译服务	否	/

（二）发行人对上述服务提供商的要求、筛选及控制措施，是否可有效保证合规性及药品研发要求

由于上述两种供应商在项目开展中发挥的作用不同，发行人对上述两种供应商设立了不同要求，并采取不同的筛选和控制措施：

1、临床试验医疗机构

药物临床试验机构的筛选和质量控制由申办者、CRO、研究者以及医疗机构按照 GCP 的要求共同管理和把控。申办者负责选择药物临床试验机构，并对临

床试验机构中开展的研究活动进行的监查和稽查，CRO 受申办者委托对承担临床研究的临床试验机构进行管理和监查。在申办者选择具有相关资格的临床试验机构时，发行人会结合申办者提出的要求、临床试验初步方案和与医疗机构的合作经验等，对有资质的临床试验机构进行初步筛选，为申办者提供适合项目开展的临床试验机构的建议，并由申办者最终确定开展临床试验项目的医疗机构。发行人就试验机构的选择制定了专门的 SOP，发行人筛选试验机构的过程遵循公司相关 SOP 的规定，并就试验机构的资质进行问询，填写中心筛选表。

2、临床试验专业服务的提供商

针对临床试验专业服务的提供商，发行人建立了合格供应商名录及相应档案，并制定了《采购与供应商管理制度》，逐步建立了较为有效的供应商管理体系，并不断对该等制度进行修改和完善。

发行人根据《供应商信息表》（非医院）和供应商提供的相关资质文件，结合提供服务的内容、质量、价格、时限、实际需求、既往合作情况等因素，综合比较确定供应商。发行人采购部对供应商的服务能力和表现进行日常监管，考察供应商是否持续具备支持公司日常运营、提供专业服务的能力，并将发现的供应商的质量问题通报质量培训部。对于涉及提供的专业服务可能影响试验数据或受试者权益的临床试验专业服务供应商，每隔三年由质量培训部进行稽查和再评估，根据风险情况，也可以调整再评估的周期及频次。如果在使用供应商过程中，供应商发生重大质量、安全事故及其他事故，业务部门或采购部立即告知质量培训部，质量培训部将对重大问题进行调查，确认是否需要进一步稽查或取消供应商资格。采购部根据相关稽查和评估结果，及时更新供应商名录，对不合格的供应商及时予以淘汰。

通过上述要求、筛选、控制措施，已建立的供应商管理制度可有效保证合规性及药品研发要求。

问题（4）主要污染物及排放情况，排放量及方式是否满足国家和当地环保规定要求，环保设备投入及相关支出情况是否与公司生产经营产生污染物相匹配，发行人是否存在环保方面的行政处罚

（一）主要污染物及排放情况

发行人的主营业务临床 CRO 服务属于“科学研究和技术服务业”，为申办者提供医药研发外包服务，经营过程及服务流程与医药制造企业有显著区别，除子公司苏州海科外，发行人及其他子公司不涉及环境污染物的排放。

发行人子公司苏州海科的主营业务为生物样本（包括血浆、血清、尿液等）检测服务，涉及到的主要环境污染物及排放情况如下：

单位：吨

废水	检测废液	HW06	甲醇、乙腈	每天	3.26	3.02	1.61	1.46
	医疗废物	HW01	废弃的血浆、血清、尿液等	每月				
固体废弃物	废试剂瓶、手套、试管	HW49	手套、试剂瓶、试管	每天	2.56	3.14	1.96	1.56
合计					5.82	6.16	3.57	3.02

（二）排放量及方式是否满足国家和当地环保规定要求

报告期内，苏州海科主要适用的国家和当地环保规定如下：

1	2018年12月	全国人民代表大会常务委员会	《中华人民共和国环境影响评价法》	废水、固体废弃物的排放	是
2	2017年6月	全国人民代表大会常务委员会	《中华人民共和国水污染防治法》	废水的排放	是
3	2016年11月	全国人民代表大会常务委员会	《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》	固体废弃物的排放	是
4	2013年6月	环境保护部（已撤销）	《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）	固体废弃物的排放	是
5	2013年6月	环境保护部（已撤销）	《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）	危险废弃物的处理	是

6	1999年12月	国家环境保护总局（已撤销）	《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）	危险废弃物的处理	是
7	1999年12月	国家环境保护总局（已撤销）	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）	废水的排放	是
8	2006年5月	国家环境保护总局（已撤销）	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）	废水的排放	是
9	1999年12月	中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局、中国国家标准化管理委员会	《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）	废水的排放	是
10	2017年6月	江苏省人民代表大会常务委员会	《江苏省固体废物污染环境防治条例》	固体废弃物的排放	是
11	2018年5月	江苏省生态环境厅	《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》（DB32/1072-2018）	废水的排放	是

报告期内，苏州海科承租中国科学院苏州纳米技术与纳米仿生研究所（以下简称“纳米仿生所”）（2018年1月至2019年4月）及苏州药研院（2019年5月至2021年6月）的房屋。苏州海科将产生的环境污染物收集于纳米仿生所、苏州药研院划定的暂存区，随后由纳米仿生所、苏州药研院委托有资质的污染物处理单位统一处理。根据苏州海科与纳米仿生所、苏州药研院签署的《危废品安全处理委托合同》，苏州海科多次委托纳米仿生所、苏州药研院进行废液、固体废物的安全处理，纳米仿生所、苏州药研院依约定将废液处理事宜转委托有资质的第三方进行。

苏州海科租赁纳米仿生所房屋期间，纳米仿生所委托的第三方处理机构为江苏盈天化学有限公司和苏州市荣望环保科技有限公司；苏州海科租赁苏州药研院房屋期间，苏州药研院委托的第三方处理机构为扬州富齐环境科技有限公司和张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司。上述四家第三方处理机构均持有有效期内的《危险废物经营许可证》。

苏州海科租赁的纳米仿生所及苏州药研院均已取得苏州工业园区国土环保局出具的环境影响评价批复。

据此，发行人排放量及排放方式满足国家和当地环保规定要求。

（三）环保设备投入及相关支出情况与公司生产经营产生污染物基本相匹配

由于发行人污染物已全部委托有资质单位处置，发行人环保支出主要包括废

液处理费及固体废弃物处理费，无环保设备投入费用。发行人报告期内污染物委托处理费用情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
废液处理费	2.28	1.95	0.92	0.80
固体废弃物处理费	2.10	2.45	1.44	1.09
合计	4.38	4.40	2.36	1.89

根据发行人的说明，发行人报告期内各年度的环保相关支出情况与其生产经营产生的污染物基本匹配。

（四）发行人是否存在环保方面的行政处罚

通过在国家生态环境部、省级生态环境厅、地方生态环境局等环保部门网站的查询，以及根据发行人的说明，发行人及其境内子公司不存在环保方面的行政处罚。

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

- 1、查阅发行人及其境内子公司的《营业执照》《高新技术企业证书》；
- 2、查阅《药品管理法》《药品管理法实施条例》、GCP 等法律法规中关于 CRO 企业监管、临床研究机构资质的相关规定，以及同行业可比上市公司的招股说明书等文件；
- 3、查阅《药物临床试验生物样本分析实验室管理指南（试行）》《病原微生物实验室生物安全管理条例》《药物非临床研究质量管理规范》等法律法规关于药物研发相关的生物样本检测服务及相关实验室资质条件的相关规定，以及同行业可比拟上市公司的招股说明书等文件；
- 4、查阅苏州海科报告期各期合同金额前五大的业务合同，并取得发行人关于苏州海科业务及其资质的说明文件；
- 5、电话咨询北京市药品监督管理局相关工作人员关于 CRO 企业办理登记备案的相关事项；电话咨询 NMPA 相关工作人员关于开展临床试验的医疗机构的相关资质问题；

6、向发行人询问公司拥有的管理体系、实验室、设备、人员的评价认证情况、从事研发人员的基本情况、历史上是否发生安全生产事故，是否导致人员伤亡的相关情况；

7、查阅工商、药监主管部门出具的合规证明文件，并通过公开途径检索发行人行政处罚情况，核查发行人生产经营的合规性；

8、查阅发行人实际控制人出具的关于发行人生产经营资质的承诺函；

9、针对报告期内发行人采购的医疗机构，在国家卫生健康委员会网站核查医疗机构执业许可信息，在 NMPA 网站核查临床试验机构资格认定，并在药物和医疗器械临床试验机构备案系统中查询临床试验机构备案情况；

10、查阅发行人与 CO 业务有关的 SOP，以及中心筛选表范本；

11、针对报告期内每年度采购金额在 50 万元以上，且覆盖该年度临床试验专业服务采购金额 60%以上的临床试验专业服务主要提供商，在国家企业信用信息公示系统、“企查查”等公开渠道核查其经营范围、营业期限和业务资质，取得发行人向其采购的协议，以及供应商提供服务所需的相关资质文件；

12、核查发行人的供应商管理制度以及合格供应商名录；

13、与发行人临床运营部、采购部、质量培训部部门负责人以及生物样本检测业务负责人进行访谈，并取得访谈记录；

14、对主要供应商通过实地走访、视频和电话访谈等方式进行访谈，并取得访谈记录；

15、核查发行人及相关供应商出具的关于报告期内采购的临床试验医疗机构、临床试验专业服务提供商均具备向发行人提供相关服务的资质的书面说明；

16、对国家及地方相关环境保护规定进行检索；

17、查阅苏州海科与纳米仿生所、苏州药研院签署的一系列《危废品安全处理委托合同》；

18、取得纳米仿生所、苏州药研院委托的第三方污染物处理机构《危险废物经营许可证》；

19、查阅苏州海科报告期内污染物处理费用的支付明细及付款凭证；

20、在国家生态环境部、省级生态环境厅、地方生态环境局等环保部门网站对发行人行政处罚情况进行网络核查；

21、核查发行人就环保相关支出情况与其生产经营产生的污染物相匹配以及不存在环保方面处罚事项出具的书面确认；

22、查阅苏州工业园区国土环保局出具的《建设项目环保审批意见》、苏州药研院出具的《中国科学院上海药物研究所苏州药物创新研究院药效研发中心扩建项目环境影响报告表》（结论与建议部分）。

经核查，本所律师认为：

1、现行《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》及 GCP 等主要法律法规对临床 CRO 企业开展经营所需资质无明确规定；发行人已取得经营所需的营业执照，可完整覆盖主营业务及所有服务的类型、范围及经营时间，无需履行事前审批程序，无需特许经营；发行人不涉及相关规定标准要求的管理体系、实验室、设备、人员，无需获取相关评价认证；就苏州海科提供的生物样本检测服务，其所从事的具体业务不涉及相关特殊资质的适用条件，苏州海科已取得经营所需的营业执照，可完整覆盖主营业务及所有服务的类型、范围及经营时间，无需履行事前审批程序，无需特许经营；

2、发行人历史上不存在无资质经营或超越资质范围经营的情况，不存在因经营资质问题受到行政处罚的情形；发行人历史上未发生安全生产事故，不存在因安全生产事故导致人员伤亡的情形；

3、从事药品研制活动，在境内开展经 NMPA 批准的药物临床试验应当在具有资质的药物临床试验机构中进行。药物临床试验机构的筛选和质量控制由申办者、CRO、研究者以及医疗机构按照 GCP 的要求共同管理和把控；申办者负责选择药物临床试验机构，并对临床试验机构中开展的研究活动进行的监查和稽查，CRO 受申办者委托对承担临床研究的临床试验机构进行管理和监查；报告期内，发行人采购的与临床试验相关的专业服务的主要提供商具有向发行人提供该等服务的资质；发行人已逐步建立对供应商的要求、筛选、控制措施，并且已建立的供应商管理制度可有效保证合规性及药品研发要求；

4、发行人排放量及方式满足国家和当地环保规定要求；发行人报告期内各年度的环保相关支出情况与其生产经营产生的污染物基本匹配；发行人不存在环保方面的行政处罚。

问题 12

发行人为医药企业和科研机构提供药物临床研究服务。请发行人结合《药品管理法》、《药品管理法实施条例》、《药物临床试验质量管理规范》等法律法规，以及发行人与客户间权利责任划分情况，补充披露：（1）发行人在医药研发过程中出现临床研发事故、致人员伤亡、出现医药纠纷，或者被行政处罚时，发行人与客户的法律责任划分情况；（2）发行人医药研发的客户发生药品安全事故、致人员伤亡、出现医药纠纷，或者被行政处罚时，发行人与客户的法律责任划分情况；（3）上述情况发生时，发行人是否面临民事赔偿责任、行政处罚或刑事责任，发行人是否存在向客户或第三方赔偿的风险；该情况若产生对发行人的影响，是否会对发行人持续经营及经营业绩产生重大不利影响；（4）上述情况发生时，发行人与采购的临床试验医疗机构、临床试验专业服务提供商间法律责任划分情况，发行人是否拥有向其索赔的权利；（5）在招股说明书中“风险因素”中补充披露该风险。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、对问询问题的回复

问题（1）发行人在医药研发过程中出现临床研发事故、致人员伤亡、出现医药纠纷，或者被行政处罚时，发行人与客户的法律责任划分情况

根据 GCP 的相关规定，申办者（即客户/申办方，下同）为负责临床试验的发起、管理和提供临床试验经费的个人、组织或者机构；研究者为实施临床试验并对临床试验质量及受试者权益和安全负责的试验现场的负责人；受试者，指参加一项临床试验，并作为试验用药品的接受者，包括患者、健康受试者；合同研究组织（即 CRO，发行人属于该类主体）为通过签订合同授权，执行申办者或者研究者在临床试验中的某些职责和任务的单位。为符合 GCP 关于药物临床试验质量保证和质量控制的要求，申办者应当与研究者和临床试验机构等所有参加临床试验的相关单位签订合同，明确各方职责。

（一）发行人与申办者之间的责任划分

根据 GCP 的相关规定：1、申办者可以将其临床试验的部分或者全部工作和

任务委托给合同研究组织；申办者是临床试验数据质量和可靠性的最终责任人，合同研究组织应当实施质量保证和质量控制；2、申办者委托给合同研究组织的工作应当签订合同，明确委托的具体工作以及与受试者的损害赔偿措施相关事项；未明确委托给合同研究组织的工作和任务，其职责仍由申办者负责。据此，发行人与申办者之间为委托代理法律关系，发行人通过接受委托执行申办者在临床试验中的部分职责和任务。

根据 GCP 的相关规定，“申办者应当采取适当方式保证可以给予受试者和研究者补偿或者赔偿；申办者应当向研究者和临床试验机构提供与临床试验相关的法律上、经济上的保险或者保证，并与临床试验的风险性质和风险程度相适应，但不包括研究者和临床试验机构自身的过失所致的损害；申办者应当承担受试者与临床试验相关的损害或者死亡的诊疗费用，以及相应的补偿。申办者和研究者应当及时兑付给予受试者的补偿或者赔偿。”据此，区别不同情况，就与临床试验相关的补偿或者赔偿责任应当由申办者或临床试验机构、研究者承担。

根据发行人与申办者签订的相关合同，双方关于主要法律责任的约定如下：

1、发行人的主要责任：依据约定和申办者提供的临床前研究资料，参与设计和完善研究项目的研究方案等文件，并由申办者最终书面确认；承担临床试验过程中申办者保存文件的整理工作；向临床试验机构伦理委员会提供伦理审批或备案资料，并在收到伦理委员会批件后送交申办者备案；按照发行人标准操作流程或申办者要求的操作流程开展研究项目的研究工作；就临床研究过程中的严重不良事件及时向申办者和相关主管部门报告；协调和配合申办者进行稽查，并对稽查中发现的问题和缺陷进行纠正；向申办者提交进度简报和进度报告；在项目完成后提供临床研究资料及研究报告；就其在上述管理或服务过程中发生的不当行为或违约行为向申办者承担相应的法律责任。

发行人接受申办者委托与临床试验机构签署临床试验合同的，如果临床试验机构在研究过程中存在违反法律法规、临床试验合同或存在任何过错，由其独立承担法律责任，发行人不承担任何责任，但应按照申办者的指示和要求配合追究临床试验机构的法律责任；就发行人根据与临床试验机构签署的合同需要向受试者承担赔偿责任的，申办者应全额予以补偿；

发行人接受申办者委托与临床试验专业服务提供商（包括但不限于 EDC 软件采购、检测服务、数据管理服务等）签署合同的，由专业服务提供商独立承担相关法律责任，发行人依据与申办者之间的合同对专业服务提供商进行管理，仅对发行人的管理和指示承担相应的过错责任，对专业服务提供商履行合同的行为不承担法律责任，但应按照申办者的指示和要求协助追究专业服务提供商的法律责任。

2、申办者的主要责任：参与研究方案、知情同意书、病例报告表等临床研究用文件的设计和完善，并对最终定稿文本进行书面确认；负责提供全部试验用药，并提供试验用药的药品检测合格证明，对其提供的临床前研究资料和试验用药承担法律责任；承担临床试验中发生的与试验有关的法律责任和经济补偿，及不良事件受试者的治疗费用和经济补偿，因研究者和临床试验机构自身过失所致的损害除外；根据规定为研究项目购买临床试验责任险；按照约定向发行人支付服务费等费用。

（二）发行人与临床试验机构及研究者之间的权利责任划分

根据 GCP 的相关规定，申办者应当与研究者和临床试验机构等所有参加临床试验的相关单位签订合同，明确各方职责。在实际业务合作过程中，发行人存在基于申办者的委托与药物临床试验机构及研究者签署临床试验协议的情况，发行人会在协议中明确披露申办者，并基于申办者的委托对药物临床试验机构指定研究者执行临床研究方案的过程实施监查。

临床试验机构及研究者的主要责任由 GCP 等相关法律法规予以规定。在法定责任之外，发行人与临床试验机构及研究者签订的临床研究协议中关于责任划分的约定如下：

1、发行人的主要责任：代表申办者向研究机构支付研究费用；协助申办者提供研究项目的临床研究前资料和临床研究批件；协助申办者向研究机构免费提供研究项目的试验用药；向研究机构提供临床试验所需研究方案、研究者手册、病例报告表、知情同意书等资料；派遣合格的临床监查员联络和协调临床试验的相关事宜，并对主要研究者和研究机构其他相关人员进行临床研究的培训；委派临床监查员核查临床研究试验过程中的相关记录和资料，核实相关记录和资料的

产生、存档、记录等；先行或由申办者对临床试验受试者承担治疗和赔偿费用（因研究者和临床试验机构自身过失所致的损害除外）。

2、临床试验机构/研究者的责任：负责指定临床经验丰富且符合 GCP 要求的人员完成临床研究；负责研究项目的日常工作；执行临床研究方案，保证试验数据真实准确完整，规范填写病例报告表（CRF）和各项原始记录；负责完成受试者筛选、纳入、观察及随访并填写相关资料，向发行人和申办者提供合格病例资料，完成分中心小结等；试验结束后提交病例报告表，归还剩余试验用药（如有），保存临床试验研究资料；就不良事件及时给予有效处理，并立即告知发行人和申办者。

（三）发行人与受试者之间的法律关系

根据发行人的确认，通常受试者由临床试验机构负责招募与筛选，发行人基于申办者的委托履行部分监督职责，未与受试者签署任何协议，受试者与发行人之间无直接法律关系。

如前所述，申办者应当承担受试者与临床试验相关的损害或者死亡的诊疗费用，以及相应的补偿，但因研究者和临床试验机构自身过失所致的损害除外。发行人对受试者不承担法律责任。但在发行人与临床试验机构签署协议的情况下，发行人可能需要按照合同约定先行对临床试验受试者承担治疗和赔偿费用，再向申办者进行追索。

（四）发行人在医药研发过程中出现临床研发事故、致人员伤亡、出现医药纠纷，或者被行政处罚时，发行人与客户的法律责任划分情况

发行人的客户为临床试验的申办者。如前所述，发行人与申办者是委托代理关系，在签署临床试验合同时，双方通常约定申办者对该项目的试验用药承担法律责任，并承担临床试验中发生的与试验有关的法律责任和经济补偿，以及不良事件受试者的治疗费用；此外，在发行人与申办者签署临床试验合同后，基于申办者的委托，发行人存在直接与临床试验机构及研究者签署临床试验协议，并在该等临床试验协议中披露申办者的情形，上述发行人与临床试验机构及研究者签署的临床试验协议约束申办者，发行人执行临床试验工作代理行为的法律后果仍主要由申办者承担。

据此，发行人为申办者的受托人，在临床试验中的职责主要为根据标准操作规程开展对临床试验的监查和管理相关工作。就在医药研发过程中出现临床研发事故、致人员伤亡、出现医药纠纷等情形，除非因研究者和临床试验机构自身过失所致（例如出现医疗事故），否则应由申办者承担受试者与临床试验相关的损害或者死亡的诊疗费用以及相应的补偿；发行人仅根据与申办者签署的协议约定，就其在管理或服务过程中发生的不当行为或违约行为向申办者承担相应的法律责任。

如发行人因自身原因受到主管部门行政处罚，则应当自行承担相应的法律责任。但鉴于发行人仅为医药研发项目的受托方，其实际受到行政处罚的风险较低；报告期内，发行人未曾因上述情况受到过任何行政处罚。

问题（2）发行人医药研发的客户发生药品安全事故、致人员伤亡、出现医药纠纷，或者被行政处罚时，发行人与客户的法律责任划分情况

如前所述，发行人与申办者之间属于委托代理法律关系，除就其管理和服务过程中发生的不当行为或违约行为向申办者承担责任外，就申办者发生药品安全事故、致人员伤亡、出现医药纠纷或者被行政处罚的情形，发行人不承担最终责任，由申办者自行承担相应的法律责任，详见本题第（1）问中的回复。

问题（3）上述情况发生时，发行人是否面临民事赔偿责任、行政处罚或刑事责任，发行人是否存在向客户或第三方赔偿的风险；该情况若产生对发行人的影响，是否会对发行人持续经营及经营业绩产生重大不利影响

如前所述，GCP 规定申办者应当保证给予受试者和研究者补偿或者赔偿，承担受试者与临床试验相关的损害或者死亡的诊疗费用，以及相应的补偿。发行人在与申办者签署临床试验委托协议中，亦约定了申办者对项目的试验用药负责，对临床试验中发生与试验相关的损害或死亡的受试者提供保险，承担治疗的经济补偿，也应向研究者提供法律上与经济上的担保等。据此，在发生药品安全事故、致人员伤亡、出现医药纠纷时，发行人除就其管理和服务过程中发生的不当行为或违约行为向申办者承担民事赔偿责任外，无需承担其他相关的民事赔偿责任、行政处罚或刑事责任，详见本题第（1）问中的回复。

此外，在发行人接受申办者的委托与药物临床试验机构直接签订的部分服务

协议中，存在发行人需承担与试验相关的损害或死亡的诊疗费用及相应补偿的相关约定，故不排除一旦发生受试者因参加试验受到损害或死亡时，发行人有可能会涉及因此产生的纠纷。发行人已在与申办者签署的服务协议中就上述纠纷可能产生的法律责任进行明确划分，并通过不断优化规章制度标准操作流程，加强对研究者的培训和临床研究过程的监查，以降低人为因素导致的不良事件发生机率。报告期内，发行人未发生因不良事件所引起的诉讼。

根据发行人与申办者签署的临床试验协议，发行人因签署该等合同受到临床试验机构或第三方索赔时，申办者负责赔偿或补偿发行人损失，因此发行人在被要求承担赔偿责任后有权向申办者进行追偿。此外，发行人目前已实际减少直接与临床试验机构签署协议的情况，改由申办者自行或与发行人共同与临床试验机构及研究者签署临床试验协议，并明确由申办者承担相关赔偿责任。

据此，上述情况发生时，发行人通常无需承担民事赔偿责任、行政处罚或刑事责任；在发行人与药物临床试验机构直接签订服务协议的情形下，发行人可能会涉及相关诉讼纠纷并需要先行承担民事赔偿责任，但发行人就因此产生的相关损失有权向申办者进行追偿，不会对发行人持续经营及经营业绩产生重大不利影响。根据发行人的说明，就实践中发生的临床试验相关赔偿，申办者均积极参与解决，尚不存在发行人受到临床试验机构索赔的先例。

问题（4）上述情况发生时，发行人与采购的临床试验医疗机构、临床试验专业服务提供商间法律责任划分情况，发行人是否拥有向其索赔的权利

发行人与临床试验医疗机构就上述情况的法律责任划分情况详见本题第（1）问中的回复，该等法律责任的划分是由于发行人基于申办者的委托与临床试验医疗机构签署协议而产生，发行人不承担最终责任，实质上为申办者与临床试验医疗机构之间的责任划分。

根据发行人提供的文件及确认，发行人基于申办者的委托与临床试验专业服务提供商签署的协议中不涉及关于上述情况的法律责任划分，仅限于所采购的临床试验专业服务内容相关约定。

如前所述，就临床试验相关的药品安全事故、致人员伤亡、出现医药纠纷，通常由申办者负责承担法律责任，但因研究者和临床试验机构自身过失所致的损

害应由研究者和临床试验机构承担赔偿责任，发行人无需承担最终法律责任；就发行人因与临床试验机构签署协议而需要先行承担赔偿责任的情形，发行人有权向申办者进行索赔。

问题（5）在招股说明书中“风险因素”中补充披露该风险

发行人已在《招股说明书》“第四节 风险因素”之“三、法律风险”之“（六）向受试者承担赔偿责任的风险”中补充披露该风险。

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

1、查阅《药品管理法》《药品管理法实施条例》、GCP 等文件中有关发行人与申办者、临床试验机构及研究者、临床试验服务专业提供商及各方之间法律责任划分的规定；

2、查阅发行人与申办者、临床试验机构及研究者、临床试验服务专业提供商签订的典型合同，梳理其中关于发行人与申办者、临床试验机构及研究者、受试者和申报者之间的法律责任划分的约定；

3、向发行人了解其在业务开展过程中与申办者、临床试验机构及研究者、受试者和临床试验服务专业提供商之间的法律责任划分情况，并取得发行人出具的书面说明。

经核查，本所律师认为：

1、发行人为申办者的受托人，在临床试验中的职责主要为根据标准操作规程开展对临床试验的监查和管理相关工作。就在医药研发过程中出现临床研发事故、致人员伤亡、出现医药纠纷等情形，除非因研究者和临床试验机构自身过失所致（例如出现医疗事故），否则应由申办者承担受试者与临床试验相关的损害或者死亡的诊疗费用以及相应的补偿；发行人仅根据与申办者签署的协议约定，就其在管理或服务过程中发生的不当行为或违约行为向申办者承担相应的法律责任。如发行人因自身原因受到主管部门行政处罚，则应当自行承担相应的法律责任，但鉴于发行人仅为医药研发项目的受托方，其实际受到行政处罚的风险较低；报告期内，发行人未曾因上述情况受到过任何行政处罚；

2、就发行人的医药研发客户发生的药品安全事故、致人员伤亡、出现医药纠纷或者被行政处罚等情形，发行人不承担最终责任，由发行人的客户自行承担相应的法律责任；

3、上述情况发生时，发行人除就其管理和服务过程中发生的不当行为或违约行为向申办者承担民事赔偿责任外，无需承担其他相关的民事赔偿责任、行政处罚或刑事责任；在发行人与药物临床试验机构直接签订服务协议的情形下，发行人可能会涉及相关诉讼纠纷并需要先行承担民事赔偿责任，但发行人就因此产生的相关损失有权向申办者进行追偿，上述情况不会对发行人持续经营及经营业绩产生重大不利影响。根据发行人的说明，就实践中发生的临床试验相关赔偿，申办者均积极参与解决，尚不存在发行人受到临床试验机构索赔的先例；

4、发行人与采购的临床试验专业服务提供商未就上述情况发生的法律责任进行划分；上述情况发生时，通常由申办者负责承担法律责任，但因研究者和临床试验机构自身过失所致的损害应由研究者和临床试验机构承担赔偿责任，发行人无需承担最终法律责任；就发行人因与临床试验机构签署协议而需要先行承担赔偿责任的情形，发行人有权向申办者进行索赔。

问题 13

申报材料显示，发行人募投项目之一为临床试验管理平台项目，预计投入金额 1.89 亿元。请发行人结合目前固定资产明细，补充披露该募投项目的具体内容与投入安排；该项目预计承载的业务，与发行人目前主营业务的关系，是否可与目前业务有效衔接，是否导致发行人主营业务变更。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、对问询问题的回复

问题：请发行人结合目前固定资产明细，补充披露该募投项目的具体内容与投入安排；该项目预计承载的业务，与发行人目前主营业务的关系，是否可与目前业务有效衔接，是否导致发行人主营业务变更

（一）该募投项目的具体内容与投入安排

临床试验管理平台是发行人 CO 服务的延伸，根据既往业务增长历史以及未来市场增长趋势评估预期规模，新增网点并引进人员，以扩大既有 CO 业务的规模，不会导致发行人主营业务的变更。CO 服务的主要生产设备为电脑设备、办公用品等，临床试验管理平台项目在投资进度安排中已包含相关的固定资产预算，不涉及使用目前固定资产的情况。

1、项目建设内容

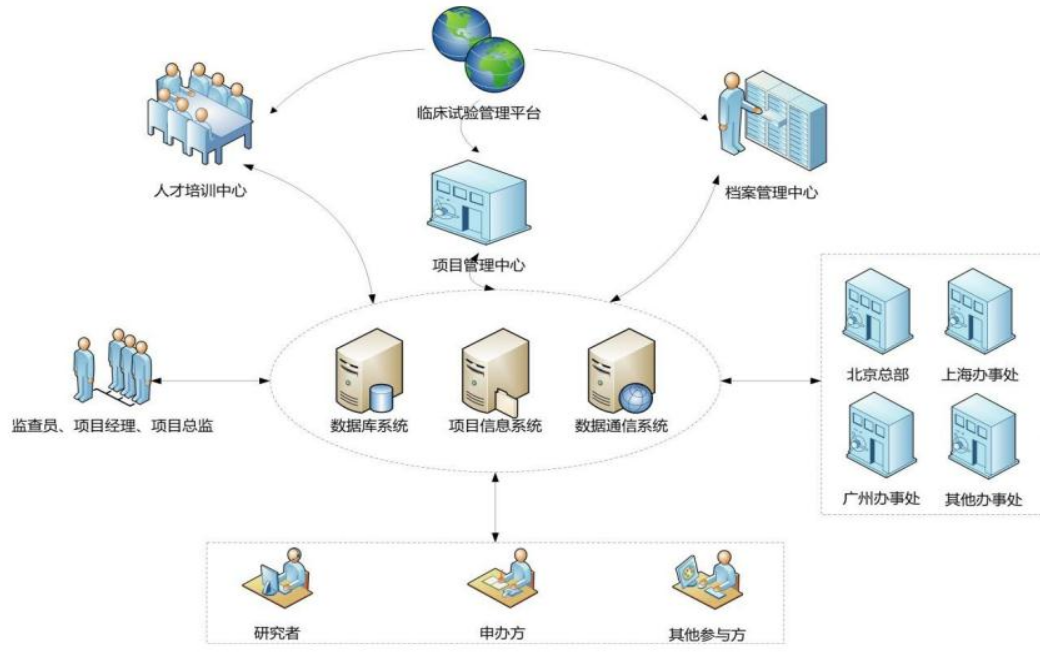
临床试验管理平台项目的建设方案主要包括信息系统建设、项目管理中心建设以及临床试验服务网络改扩建、人才培训中心的建设和档案管理中心的建设。具体建设内容如下：

（1）信息系统建设

信息系统建设目的在于建设具备可靠性和安全性设计的信息系统，以进行项目管理、医院管理、病人管理、消息管理、用户管理和系统管理。临床研究以项目方式进行组织、实施与监控，因而，拟以项目生命周期作为本系统功能实现的主线，相关的研究方案、研究中心、研究者、病人，以及研究过程中产生的各类文档形成连贯、顺畅的临床研究数据流；在此基础上，通过数据安全管控、数据

“谁产生、谁维护、谁确认”的唯一性原则、依据权限划分进行项目文档跟踪、项目监控以及项目总结等操作，构建成为一个完整的临床研究网络化管理系统。

拟建网络系统拓扑结构示意图如下所示：



（2）项目管理中心建设以及临床试验服务网络改扩建

项目管理中心拟租用一处约 600 平方米的物业，作为项目管理和日常 IT 设备的机房维护使用。临床试验服务网络扩建和改建预计新增租赁物业面积 4,568 平方米。项目管理中心和临床试验服务网络租赁物业的装修支出预计为 2,500 元/平方米。

临床试验服务网络拟对北京、上海、南京等现有网点进行扩建，并新增青岛、深圳等网点。

（3）人才培训中心的建设

人才培训中心主要用于发行人所招募的临床试验专业人才的培养和培训工作，培训中心拟租用一处约为 600 平方米的写字间，用于开展培训中心的日常培训工作。培训中心装修支出预计为 2,500 元/平方米。

（4）档案管理中心的建设

档案管理中心主要用于存放发行人临床试验档案资料，并设立单独的机房，

为有需要的客户提供临床试验文档存储与云存储服务。档案管理中心拟租用一处面积约为 400 平方米的房产，用于档案的管理工作，另拟租用约 300 平方米的房产作为档案管理中心的专用机房。

2、项目投资概况

临床试验管理平台项目的总投资金额为 1.89 亿元，其中各具体建设项目投入安排如下：

单位：万元

序号	项目	投资额	占比
1	设备购置费	1,457.00	7.72%
2	工程建设费用	1,617.00	8.56%
3	软件购置及维护	1,250.80	6.62%
4	培训费	13,296.32	70.42%
5	其他项目准备费	1,260.83	6.68%
	合计	18,881.95	100.00%

3、项目实施进度

临床试验管理平台项目的实施进度如下：

单位：万元

序号	投资进度安排	合计	建设期	投产期		
			T+0	T+1	T+2	T+3
1	长期待摊费用	1,617.00	1,617.00	-	-	-
	装修	1,617.00	1,617.00	-	-	-
2	固定资产	1,457.00	967.40	173.70	162.00	153.90
	信息系统硬件	943.10	943.10	-	-	-
	个人电脑	513.90	24.30	173.70	162.00	153.90
3	无形资产	1,250.80	815.60	154.40	144.00	136.80
	信息系统软件	794.00	794.00	-	-	-
	个人办公软件	456.80	21.60	154.40	144.00	136.80
	合计	4,324.80	3,400.00	328.10	306.00	290.70

（二）该项目预计承载的业务，与发行人目前主营业务的关系，是否可与目前业务有效衔接，是否导致发行人主营业务变更

临床试验管理平台预计承载临床试验运营服务的辅助项目管理、培训工作，完善临床试验运营服务的服务水平。临床试验管理平台设置档案管理中心和人才培训中心各一处。档案管理中心按照 GCP 以及相关法规的规定管理发行人现有项目和未来承接项目的临床试验文档资料，同时为有需求的医药研发企业提供文档管理与存储服务；人才培训中心专用于向发行人开展临床试验运营领域服务培养和输送合格的临床试验 CRO 人才。

发行人的主营业务包括临床试验运营服务、临床试验现场管理服务、生物样本检测服务、数据管理与统计分析服务、临床试验咨询服务、临床药理学服务等。临床试验管理平台是对主营业务之一临床试验运营服务进行规模扩张和信息化升级，临床运营服务的业务能力提升，会间接提升其他主营业务的服务效率。

临床试验管理平台的建设将使发行人临床试验技术服务中的临床试验方案设计、临床试验项目的计划、组织、管理和实施、临床试验数据档案的管理和申办者报告等方面实现全方位的实时控制，能够对改扩建的临床试验服务网络中的工作人员进行专业培训，并对临床试验的全过程实施更加严格的管理，最终可以与目前临床试验技术服务实现无缝对接，同时提高目前业务的承接能力，提高服务质量和效率。临床试验管理平台项目可以与目前业务有效衔接，不会导致发行人主营业务变更。

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

- 1、查阅发行人本次募集资金投资项目的可行性研究报告；
- 2、查阅发行人的固定资产明细；
- 3、访谈发行人业务部门负责人，并取得访谈问卷。

经核查，本所律师认为：

临床试验管理平台项目的建设方案主要包括信息系统建设、项目管理中心建设以及临床试验服务网络改扩建、人才培训中心的建设和档案管理中心的建设。

该项目在投资进度安排中已包含相关的固定资产预算，不涉及使用目前固定资产的情况。临床试验管理平台是主营业务之一临床试验运营服务的延伸，将促使发行人临床 CRO 业务服务网络更加完善，不会导致发行人主营业务变更。

二. 第二轮问询回复

问题 1

审核问询回复显示，发行人主要采购发行人采购临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务。临床试验医疗机构费用主要为公司开展临床试验运营业务中向临床试验机构支付的费用，发行人不能代替临床试验机构提供上述服务，该项采购不属于外协采购，而发行人采购的临床试验专业服务中的临床试验现场管理服务、数据管理服务、检测服务、翻译服务等服务与发行人自身业务存在重合，属于外协采购。

请发行人：

（1）补充披露报告期内发行人采购的临床试验现场管理服务、数据管理服务、检测服务、翻译服务等外协采购的各自金额及占比，及占发行人总采购额比重情况；报告期内涉及外协采购的项目数量及金额情况，相关项目占发行人主营业务收入比重情况；发行人采购上述与发行人业务内容重合的服务的必要性，发行人自身提供上述服务涉及收入及外协上述服务金额比较情况，发行人是否依赖于外协服务提供商正常开展主营业务；

（2）以报告期内项目金额最大单个临床试验运营服务项目为例，补充披露发行人开展临床试验运营服务的具体过程，采购临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务的具体内容，包括但不限于项目的合作背景，合同签订各方情况，获客方式，该项目的业务实质，涉及采购分类明细，采购的临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务金额及占发行人主营业务成本的比重；临床试验医疗机构、临床试验专业服务涉及的人员、患者数量，外部人员具体负责内容，与发行人间权利义务划分，是否存在越过发行人直接与项目委托方进行沟通并操作情形；采购内容是否为该项目中的关键内容；

（3）补充披露报告期内前五大临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务服务供应商的情况，是否完整持有开展相应业务的资质；与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系，合作背景；发行人对临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务提供方的控制措施及实施情况。

（4）结合上述内容，补充披露发行人在临床试验运营服务项目中的核心技

术以及核心竞争力。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、对问询问题的回复

问题（1）补充披露报告期内发行人采购的临床试验现场管理服务、数据管理服务、检测服务、翻译服务等外协采购的各自金额及占比，及占发行人总采购额比重情况；报告期内涉及外协采购的项目数量及金额情况，相关项目占发行人主营业务收入比重情况；发行人采购上述与发行人业务内容重合的服务的必要性，发行人自身提供上述服务涉及收入及外协上述服务金额比较情况，发行人是否依赖于外协服务提供商正常开展主营业务

（一）补充披露报告期内发行人采购的临床试验现场管理服务、数据管理服务、检测服务、翻译服务等外协采购的各自金额及占比，及占发行人总采购额比重情况

根据发行人提供的文件及说明，报告期内，发行人的外协采购在发行人采购总额中的占比较低，具体如下：

项目	2021年1-6月			2020年			2019年			2018年		
	外协采购金额 (万元)	占外协采购比例 (%)	占总采购额比例 (%)	外协采购金额 (万元)	占外协采购比例 (%)	占总采购额比例 (%)	外协采购金额 (万元)	占外协采购比例 (%)	占总采购额比例 (%)	外协采购金额 (万元)	占外协采购比例 (%)	占总采购额比例 (%)
临床试验现场管理服务外协采购	131.50	34.25	1.87	220.41	32.65	1.83	690.81	52.67	6.07	751.07	60.61	6.97
数据管理服务外协采购	21.30	5.55	0.30	50.84	7.53	0.42	85.20	6.50	0.75	157.71	12.73	1.46
检测服务外协采购	192.90	50.25	2.75	127.40	18.87	1.06	216.43	16.50	1.90	162.56	13.12	1.51
翻译服务外协采购	38.20	9.95	0.54	276.48	40.95	2.30	319.22	24.34	2.80	167.85	13.55	1.56
外协采购合计	383.90	100.00	5.46	675.13	100.00	5.61	1,311.66	100.00	11.52	1,239.19	100.00	11.49
发行人采购总额	7,025.17	/	/	12,029.90	/	/	11,382.85	/	/	10,783.41	/	/

（二）报告期内涉及外协采购的项目数量及金额情况，相关项目占发行人主营业务收入比重情况

根据发行人提供的文件及说明，报告期内，发行人涉及外协采购的项目数量、金额及相关项目占发行人主营业务收入比重的情况如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
涉及外协采购的项目数量（个）	49	67	64	70
发行人项目总数量（个）	1,332	1,217	930	737
涉及外协采购的项目数量占比	3.68%	5.51%	6.88%	9.50%
涉及外协采购的项目确认收入金额（万元）	5,476.89	8,136.70	10,861.88	13,499.42
主营业务收入（万元）	29,417.53	48,444.97	42,545.08	32,642.13
占主营业务收入比例	18.62%	16.80%	25.53%	41.36%

2018 年、2019 年、2020 年及 2021 年 1-6 月，发行人涉及外协采购的项目数量分别为 70 个、64 个、67 个及 49 个，涉及外协采购的项目确认收入金额占发行人主营业务收入比重为 41.36%、25.53%、16.80%及 18.62%，2018 年至 2020 年呈现下降的趋势，2021 年上半年度小幅上升。

（三）发行人采购上述与发行人业务内容重合的服务的必要性，发行人自身提供上述服务涉及收入及外协上述服务金额比较情况，发行人是否依赖于外协服务提供商正常开展主营业务

1、外协采购的必要性

根据发行人的说明，对于包括临床试验现场管理服务、数据管理服务、检测服务及翻译服务等外协采购，主要是基于发行人在业务开展过程中根据申办者的临床试验项目管理或质量要求、发行人人员安排情况、检测样本取得的区域不同等因素，根据需求向相关供应商采购，进而对发行人的业务构成必要补充。相关服务采购价格主要根据提供服务的人数、人员经验、资质背景、质量及时限要求、设备设施水平等情况与供应商协商确定。发行人外协采购的主要原因如下：

外协采购内容	外协采购的主要原因
临床试验现场管理服务外协采购	1、部分申办者基于项目管理或质量需求，要求临床试验运营服务（CO）与临床试验现场管理（SMO）分别由两家不同的公司承担； 2、发行人提供的 SMO 服务主要在医院开展，部分医院有优选或指定

外协采购内容	外协采购的主要原因
	的 SMO 服务供应商，需按照医院的要求将 SMO 服务委托给其指定的 SMO 供应商； 3、此外，发行人根据自身人力资源情况，采取部分 SMO 业务外协的形式
数据管理服务 外协采购	项目承接过程中，根据客户使用习惯及对人员经验、质量及时限的要求，结合发行人资源配置情况，采取部分外协的形式满足发行人业务的需要
检测服务外协采购	1、项目承接过程中，根据与客户关于选择生物样本检测实验室的讨论结果，结合发行人的资源配置情况，采取部分外协的形式满足发行人业务的需要； 2、部分项目需要由持有相关资质的机构进行样本检测
翻译服务外协采购	项目执行过程中，根据项目对翻译经验、资质背景、质量及时限的要求，结合发行人的资源配置情况，采取部分外协的形式满足发行人业务的需要

2、发行人自身提供上述服务涉及收入及外协上述服务金额比较情况

报告期内，发行人的外协采购在相应的各类业务总收入中的占比如下：

外协采购内容	发行人自身提供相应业务类型	2021年1-6月			2020年			2019年			2018年		
		外协采购金额 (万元)	该类业务总收入 (万元)	外协采购金额/ 该类业务总收入	外协采购金额 (万元)	该类业务总收入 (万元)	外协采购金额/该类 业务总收入	外协采购金额 (万元)	该类业务总收入 (万元)	外协采购金额/该类 业务总收入	外协采购金额 (万元)	该类业务总收入 (万元)	外协采购金额/该类 业务总收入
临床试验现场管理服务	临床试验现场管理服务	131.50	4,989.64	2.64%	220.41	8,014.80	2.75%	690.81	7,192.47	9.60%	751.07	4,969.28	15.11%
数据管理服务	数据管理与统计分析服务	21.30	4,280.87	0.50%	50.84	5,967.52	0.85%	85.20	3,376.24	2.52%	157.71	1,642.45	9.60%
检测服务	生物样本检测服务	192.90	1,610.94	11.97%	127.40	3,500.42	3.64%	216.43	3,730.37	5.80%	162.56	3,173.31	5.12%
翻译服务	临床试验咨询服务	38.20	1,558.45	2.45%	276.48	3,356.05	8.24%	319.22	1,835.15	17.39%	167.85	1,238.10	13.56%
合计		383.90	12,439.90	3.09%	675.13	20,838.79	3.24%	1,311.66	16,134.23	8.13%	1,239.19	11,023.14	11.24%

据此，报告期内，发行人外协采购金额占发行人向客户提供同类业务总收入的比例分别为 11.24%、8.13%、3.24%和 3.09%，占比
较低。

3、发行人是否依赖于外协服务提供商正常开展主营业务

根据发行人的说明，发行人进行外协采购的临床试验专业服务市场较为成熟，且发行人已建立较为完善的供应商评价及管理体系，在采购过程中严格把控供应商的筛选以及对服务过程进行有效控制，对主要采购业务的供应商不存在重大依赖。据此，发行人不依赖于外协服务提供商正常开展主营业务。

问题（2）以报告期内项目金额最大单个临床试验运营服务项目为例，补充披露发行人开展临床试验运营服务的具体过程，采购临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务的具体内容，包括但不限于项目的合作背景，合同签订各方情况，获客方式，该项目的业务实质，涉及采购分类明细，采购的临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务金额及占发行人主营业务成本的比重；临床试验医疗机构、临床试验专业服务涉及的人员、患者数量，外部人员具体负责内容，与发行人间权利义务划分，是否存在越过发行人直接与项目委托方进行沟通并操作情形；采购内容是否为该项目中的关键内容

（一）以报告期内项目金额最大单个临床试验运营服务项目为例，补充披露发行人开展临床试验运营服务的具体过程，采购临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务的具体内容，包括但不限于项目的合作背景，合同签订各方情况，获客方式，该项目的业务实质，涉及采购分类明细，采购的临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务金额及占发行人主营业务成本的比重

以发行人报告期内项目金额最大单个临床试验运营服务项目 RG01W-2211 为例，根据发行人提供的文件及说明，其基本情况如下：

1、发行人开展临床试验运营服务的具体过程

服务流程环节	发行人具体工作内容	采购内容
项目启动	合同签署后，发行人依据合同服务范围组建临床试验运营服务团队	通讯、差旅等项目执行费用
确定试验所需供应商并签署协议	发行人与客户沟通确认试验所需的采购内容并依据合同职责划分与供应商进行协议签署及制定相应的供应商管理计划	RG01W-2211 项目临床试验医疗机构及临床试验专业服务供应商主要由客户负责签署协议，发行人协助洽谈合同内容并进行供应商管理；发行人负责伦理等部分临床试验医疗机构费

服务流程环节	发行人具体工作内容	采购内容
		用、部分 EDC 系统采购、少量专业服务采购及通讯、差旅、印刷等项目执行费用的采购
确定临床试验方案初稿	发行人协助客户进行试验方案撰写	通讯、差旅等项目执行费用
确定牵头医院与参与医院	发行人与客户讨论候选医院名单，由监查员实地拜访调研后最终确定牵头医院及参与医院	通讯、差旅等项目执行费用
研究者（医生）会/方案讨论会	发行人组织牵头医院及部分参与医院召开研究者会，进行方案细节讨论，收集研究者意见	通讯、差旅等项目执行费用
讨论方案、CRF、ICF 等 汇总意见、修改资料	研究者会后，发行人根据研究者会/方案讨论会的意见协助客户进行方案修订及定稿，同时进行病例报告表（CRF）和知情同意书（ICF）等试验文件的制作，并依据 CRF 设置电子数据收集系统（EDC）	通讯、差旅、印刷等项目执行费用
提交牵头医院伦理委员会	发行人按照牵头医院伦理委员会要求协助研究者准备资料并进行资料递交，协助研究者准备伦理委员会审核会汇报资料，会后依据伦理委员会要求进行必要的修订工作，直至获得伦理批准	临床试验医疗机构费用（伦理审核费用）
递交遗传办	发行人协助研究医院进行人类遗传办申请递交工作，并跟进审核直至获得遗传办批准	通讯、差旅、印刷等项目执行费用
递交分中心伦理审核	发行人协助各参与医院研究者进行伦理递交和跟进审核工作，直至获得所有参与医院伦理批件	通讯、差旅、印刷等项目执行费用及临床试验医疗机构费用（伦理审核费用）
与研究医院签署临床研究协议	发行人进行临床研究协议的洽谈和签署；由各医院的牵头研究者负责组建团队，通常包含若干研究者（医生）、研究护士、药品管理员、文档管理员等	临床试验医疗机构费用（RG01W-2211 项目的此费用由申办者负责）
项目培训	各医院完成立项，伦理、遗传办及协议签署后具备了启动项目的先决条件，发行人与各医院研究者进行项目培训安排，确保研究者熟悉方案要求	通讯、差旅、印刷等项目执行费用
运送研究药物与物资	各医院完成培训后，发行人协调研究药物和物资运送到各医院	研究药物和物资的运送、邮寄
各分中心（医院）启动临床试验	发行人实地拜访各医院，各医院开始启动试验，进行受试者招募筛选入组，收集数据和录入 EDC	通讯、差旅、印刷等项目执行费用，支付临床试验医疗机构费用
常规监查、稽查、医学监查、药物安全性数据上报	发行人项目团队定期与各医院进行电话沟通和实地拜访工作，促进入组，进行监查，协助研究者解决问题； 发行人按照稽查计划拜访选定的中心进行稽查；定期集中审核收集的数据的医学逻辑，协助研究者做医学判断； 发行人负责试验安全性数据的管理工作； RG01W-2211 项目未采购发行人稽查服务	通讯、差旅、印刷等项目执行费用；随着试验进展按照合同约定支付临床试验医疗机构费用
中期协调会	为了加快入组进度，对研究者进行再培训，发行人与客户协商确定后组织研究者参与中期协调会；RG01W-2211，未召开中期会	通讯、差旅、印刷等项目执行费用及会务组织等专业服务采购

服务流程环节	发行人具体工作内容	采购内容
数据清理、数据锁库、统计分析	在试验进行过程中，发行人定期对 EDC 数据进行审核，向研究医院和监查员发出数据质疑，直到试验最后一例受试者完成试验，数据收集工作结束，发行人完成数据清理工作，进行数据库锁库，并进行统计分析	通讯、差旅、印刷等项目执行费用
临床研究报告（CSR）初稿	发行人主导 CSR 撰写，组织统计师、客户相关人员、及牵头医院研究者进行审核	通讯、差旅、印刷等项目执行费用
临床总结会	发行人组织临床总结会，参研医院研究者及客户代表人员参加，会上进行 CSR 讨论；RG01W-2211 项目中，发行人尚未开展临床总结会服务	通讯、差旅、印刷等项目执行费用及会务组织等专业服务采购
CSR 定稿	临床总结会后由发行人进行 CSR 定稿	通讯、差旅、印刷等项目执行费用
临床医院关闭试验、主要研究文件移交客户、临床研究结束	发行人实地拜访各医院进行试验结束的整理工作，包括但不限于研究药物及物资清点、文件整理、费用结算等；所有文件、物资、费用核对完成后，试验文件移交客户，临床研究结束	通讯、差旅、印刷等项目执行费用；支付临床试验医疗机构费用尾款
新药上市许可申请（NDA）相关工作	依据临床研究协议发行人协助客户进行 NDA 申报相关工作；RG01W-2211 项目中，客户未采购发行人 NDA 相关服务	差旅交通、印刷、邮寄、通讯、翻译
核查支持工作	在收到 NMPA 现场核查通知后发行人协助客户及研究医院进行核查准备工作，核查现场支持工作，及核查后跟进工作；RG01W-2211 项目中，客户未采购发行人现场核查支持服务	差旅交通、邮寄、通讯
NDA 申报跟进直至获得新药批件	发行人协助客户提供 NDA 申报后需要的咨询工作 RG01W-2211 项目中，客户未采购发行人 NDA 相关服务	差旅交通、邮寄、通讯

2、该项目的合作背景、合同签订各方情况、获客方式、该项目的业务实质、临床试验医疗机构涉及的人员、患者数量

项目编号	合作背景	获客方式	合同签订客户方基本情况	项目的业务实质	临床试验医疗机构	临床试验医疗机构采购涉及的人员	目标入组患者数量
RG01W-2211	2017 年签署项目合同，项目启动并执行	多方竞价后客户直接委托	复星医药之子公司上海复宏汉霖生物技术股份有限公司是一家国际化的创新生物制药公司，致力于为全球患者提供质高价优的创新生物药，产品覆盖肿瘤、自身免疫疾病、眼科疾病等领域	一项评价某一线治疗转移性结直肠癌的创新药的有效性、安全性及免疫原性的随机、双盲、平行对照、多中心的III期临床研究	中国人民解放军第八一医院、上海市东方医院等 62 家	研究者（医生）、研究护士等	638 例

3、采购临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务涉及的采购分类明细、采购的临床试验医疗机构费用/临床试验专业服务金额及占发行人主营业务成本的比重

RG01W-2211 项目主要由客户直接与临床试验医疗机构签署研究协议，发行人就本项目的临床试验医疗机构费用采购仅为伦理审评及跟进阶段支付的伦理审核费用。本项目涉及的研究协议中，均为客户作为委托方直接委托临床试验医疗机构开展临床试验，并支付临床研究费用。发行人采购临床试验医疗机构费用及临床试验专业服务的明细如下：

采购类别	采购明细	具体采购事项	2021 年 1-6 月采 购 (万元)	占该项目 主营业务 成本的比 例	2020 年采 购 (万元)	占该项目 主营业务 成本的比 例	2019 年采 购 (万元)	占该项目 主营业务 成本的比 例	2018 年采 购 (万元)	占该项目 主营业务 成本的比 例	报告期 采购合计 (万元)
临床试验医 疗机构费用	临床试验医 疗机构费用	临 床 试 验 服 务 费	4.56	2.19%	21.97	2.22%	24.33	1.89%	21.95	2.49%	72.81
临床试验专 业服务采购	软件系统使 用费	EDC 系统使用 费	-	-	5.98	0.60%	-	0.00%	30.93	3.52%	36.91
	专业技术服 务费	邮运服务费	0.26	0.12%	1.10	0.11%	1.21	0.09%	1.84	0.21%	4.41
		翻译服务费	-	-	-	0.00%	-	0.00%	0.66	0.08%	0.66
		检测服务费	-	-	-	0.00%	-	0.00%	0.44	0.05%	0.44
	项目执行费 用	项目差旅费	1.30	0.62%	3.60	0.36%	8.95	0.70%	19.25	2.19%	33.10
		试验用物资	-	-	0.79	0.08%	-	0.00%	8.18	0.93%	8.97
		印制费	0.09	0.04%	1.12	0.11%	1.96	0.15%	6.04	0.69%	9.21
		通讯费	0.32	0.15%	2.79	0.28%	3.08	0.24%	3.39	0.39%	9.58
		其他	3.45	1.66%	0.68	0.07%	-	0.00%	-	0.00%	4.13
	小计		5.42	2.60%	16.06	1.62%	15.20	1.18%	70.73	8.04%	107.41
合计		9.98	4.79%	38.03	3.84%	39.53	3.07%	92.68	10.53%	180.22	

（二）临床试验医疗机构、临床试验专业服务涉及的人员、患者数量，外部人员具体负责内容，与发行人间权利义务划分，是否存在越过发行人直接与项目委托方进行沟通并操作情形；采购内容是否该项目中的关键内容

以发行人报告期内项目金额最大单个临床试验运营服务项目 RG01W-2211 为例，根据发行人提供的文件及说明，其相关情况如下：

1、临床试验医疗机构、临床试验专业服务涉及的人员、患者数量

就 RG01W-2211 项目的临床试验医疗机构涉及的人员、患者数量相关情况，参见本题第（2）问第（一）部分之“2、”的回复；该项目的临床试验专业服务涉及的人员相关情况，参见本题第（2）问第（二）部分之“2、（2）”的回复。

2、外部人员具体负责内容，与发行人间权利义务划分，是否存在越过发行人直接与项目委托方进行沟通并操作情形；采购内容是否该项目中的关键内容

（1）临床试验医疗机构费用采购

1）采购的临床试验医疗机构研究服务中外部人员具体负责内容，与发行人间权利义务划分

RG01W-2211 项目中，客户主要负责：（1）提供合格的试验药品和药检报告，及其他临床研究资料。试验用药的制备，必须符合《药物生产质量管理规范》；（2）委派受过培训并具有资质的人员实施临床试验；（3）委派合格监查员对试验进行监查，并委托 CRO 对本试验进行数据管理、统计分析及质量控制，必要时可组织独立的稽查以保证试验质量，确保临床试验的实施过程和所有研究资料符合方案、GCP 等相关法律法规和药品注册申报要求；（4）保护研究过程所收集的信息的隐私，并确保临床试验数据的可靠性与有效性、统计结果的准确性并符合伦理要求；（5）对参加临床试验的受试者提供保险，对于发生与试验相关的损害或死亡的受试者承担治疗的费用及相应的经济补偿；（6）按照协议要求及时支付研究费用。

发行人主要负责：（1）委托合格人员实施项目并负责对研究者进行与该临床试验有关的培训；（2）派遣合格的监查员，对试验的质量进行监查；（3）发生与试验相关的损害或死亡时，应做好协调工作，协助申办者处理相关赔偿；（4）保

护研究过程所收集信息的隐私，并确保临床试验的执行符合伦理要求，及临床试验数据的可靠性和准确性。

研究机构主要负责：（1）提供开展试验的条件，组织人员按照研究方案开展研究，筛选符合方案入选标注受试者参加试验，保证将数据真实、准确、完整、及时、合法的载入原始病历和病历报告表；（2）做出与临床试验相关的医疗决定，保证在获知受试者于试验期间出现不良事件或严重不良事件时，对受试者给予适当的治疗，有义务采取必要的措施以保障受试者安全，并记录和发生严重不良事件时按规定程序上报；（3）派专人负责保管临床试验药品和临床资料，并如实详细记录任何丢失或损害的材料、药品及数量；（4）研究结束后负责整理临床试验所有相关资料，向申办者提供注册申报所需合格的书面材料，协助解答 NMPA 对试验的质疑；（5）应申办者要求出席药物的审评会。

2）是否存在越过发行人直接与项目委托方进行沟通并操作情形

根据项目需要，项目委托方和研究者会在发行人协调之下沟通确认项目的方案执行，就项目的进展情况、项目中的具体问题、解决措施等进行讨论。

3）采购内容是否为该项目中的关键内容

临床试验医疗机构的采购内容为临床试验机构和研究者的临床研究服务，即按照临床试验方案入组适合的受试者并按照临床试验方案给受试者提供相应治疗，观察随访和医学判断，属于该项目中的关键内容。

（2）临床试验专业服务采购

采购明细	具体采购事项	临床试验专业服务采购涉及的外部人员	外部人员具体负责内容	与发行人间权利义务划分	是否存在越过发行人直接与项目委托方进行沟通并操作情形	采购内容是否为该项目中的关键内容
软件系统使用费	EDC系统使用费	EDC系统实施人员	提供 EDC 系统的授权使用，负责 EDC 系统设置和维护	EDC 系统提供商授权发行人向其客户推广转售 EDC 服务，授权发行人向其客户提供合作服务，授权客户根据销售订单访问和使用应用程序服务。发行人负责按销售订单约定按季度支付使用费。产生的数据属于发行人或客户的财产	不存在	是

采购明细	具体采购事项	临床试验专业服务采购涉及的外部人员	外部人员具体负责内容	与发行人间权利义务划分	是否存在越过发行人直接与项目委托方进行沟通并操作情形	采购内容是否为该项目中的关键内容
专业技术服务费	邮运服务费	邮寄及运输人员	负责运送试验物资至指定地点	发行人负责委托快递服务商提供运输服务，并向运输服务商支付运输费用，运输服务商负责按照要求进行运输	不存在	否
	翻译服务费	翻译公司配备的翻译团队	提供不同语言的翻译服务	发行人负责委托翻译供应商提供翻译服务，并在翻译完成后支付翻译费，翻译供应商负责提供翻译服务	不存在	否
	检测服务费	检测单位配置的检测团队	根据需求提供相应检测服务	发行人负责委托检测服务供应商提供设备检测服务，并支付检测服务费，检测服务供应商负责按照国家标准约定进行检测和校对	不存在	否
项目执行费用	项目差旅费	出行及住宿服务供应商	提供出行及酒店预订服务	供应商为发行人员工提供出行和住宿服务，发行人支付相应费用	不存在	否
	试验用物资	物资供应商	提供项目所需办公用品、耗材等试验用物资	发行人向物资供应商采购物品，并支付物资采购费用，物资供应商负责按照发行人要求提供相关试验物资，并承担相应物资质保责任	不存在	否
	印制费	印务公司	提供项目资料印刷服务	发行人委托印务公司提供印刷服务，并在印刷完成后支付印刷费，印务公司负责提供印刷服务	不存在	否
	通讯费	网络/电话会议供应商	提供企业网络/电话会议服务	发行人员工使用相关网络/电话会议，并向其支付通讯费	不存在	否

问题（3）补充披露报告期内前五大临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务服务供应商的情况，是否完整持有开展相应业务的资质；与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系，合作背景；发行人对临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务提供方的控制措施及实施情况

（一）补充披露报告期内前五大临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务服务供应商的情况，是否完整持有开展相应业务的资质

1、报告期内前五大临床试验医疗机构的基本情况、合作背景及其资质

根据《药物临床试验机构管理规定》（国家药监局、国家卫生健康委 2019 年第 101 号），从事药品研制活动，在境内开展经 NMPA 批准的药物临床试验（包括备案后开展的生物等效性试验），应当在具有资质的药物临床试验机构中进行。开展无需经 NMPA 批准即可开展的药物临床试验，通常在经申办者选择并认可的医疗机构中进行。《药物临床试验机构管理规定》自 2019 年 12 月 1 日起开始实施，废止了原《药物临床试验机构资格认定办法（试行）》（国食药监安〔2004〕44 号），正式将药物临床试验机构由资质认定改为备案管理，根据《药物临床试验机构资格认定办法（试行）》和《药物临床试验机构管理规定》的相关规定，自 2018 年 1 月 1 日以来，药物临床试验机构所需相关资质如下：

法规名称	原《药物临床试验机构资格认定办法（试行）》	《药物临床试验机构管理规定》
生效期间	2018.01.01-2019.11.30	2019.12.01至今
资质/备案名称	药物临床试验机构资格认定	药物临床试验机构备案
具体要求	资格认定管理部门依照法定要求对申请承担药物临床试验的医疗机构所具备的药物临床试验条件，药物临床试验机构的组织管理、研究人员、设备设施、管理制度、标准操作规程等进行系统评价，对符合资格的医疗机构进行资格认定并颁发证书。	在境内开展经NMPA批准的药物临床试验（包括备案后开展的生物等效性试验），应当在经备案的药物临床试验机构中进行，仅开展与药物临床试验相关的生物样本等分析的机构，无需备案。自2019年12月1日起，临床试验机构通过“药物和医疗器械临床试验机构备案管理信

	息系统”进行备案。

根据《国家药监局综合司关于做好药物临床试验机构备案工作的通知》，2019年12月1日至2020年11月30日期间，此前已经国家药品监督管理部门会同国家卫生健康主管部门资格认定的药物临床试验机构应当通过备案系统完成备案，药物临床试验申办者仍可继续选择相应药物临床试验机构开展临床试验。自2020年12月1日起，申办者应当选取已经在备案系统备案的药物临床试验机构开展药物临床试验。在备案系统完成备案的医疗机构、疾控机构方可开展临床试验。

申办者负责选定承担临床试验的医疗机构，并对临床试验数据的真实性、可靠性和安全性承担最终责任。在发行人承接的药物临床研究项目中，发行人按照申办者的委托同开展临床试验的医疗机构签订临床试验合同并向医疗机构支付费用，或者由申办者直接与医疗机构签订临床试验合同。药品监督管理部门会对承担临床试验的医疗机构及其项目执行情况进行视察和检查。开展临床试验的医疗机构自身亦会审查其是否能承接临床试验。

根据发行人、相关临床试验医疗机构提供的文件及说明，发行人采购金额报告期各期前五大临床试验医疗机构的基本情况、持有的临床试验机构资质及其与发行人合作背景如下：

序号	名称	基本情况	合作背景	合作内容	药物临床试验机构资质			
					临床试验机构资格认定 (2018.01.01 ⁹ -2019.11.30)		临床试验机构备案 (2019.12.01 至今)	
					认定期间	是否已完成认定或处于资格认定复核期间	首次备案时间	是否已完成备案
1	中国医学科学院北京协和医院	三级甲等综合医院	2011 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作	RG0424-2、RG01W-2379、RG01W-2211 等数个项目在该机构开展临床试验	资格认定期间：2018.01.01-2020.05.18	是	2020.05.24	是
2	江苏省人民医院	又名南京医科大学第一附属医院、江苏省临床医学研究院、江苏省红十字医院，三级甲等综合医院	2012 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作	CHS01W-1863-A、CHS01W-1863-B、RG01N-1447 等数个项目在该机构开展临床试验	资格认定复核期间：2018.01.01-2019.11.30	是	2020.11.13	是
3	河南省肿瘤医院	又名郑州大学附属肿瘤医院，三级甲等肿瘤专科医院	2014 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作	CHS01W-1863-B、RG01-04281、RG01N-1829-Ib 等数个项目在该机构开展临床试验	资格认定期间：2018.01.01-2020.05.18	是	2020.04.13	是
4	中南大学湘雅医院	三级甲等综合医院	2010 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作	RG0567、RG0424-2、RG01W-2274 等数个项目在该机构开展临床试验	资格认定期间：2018.01.01-2020.05.18	是	2020.03.19	是
5	华中科技大学同济医学院附属协和医院	三级甲等综合医院	2011 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作	RG01W-1727、RG01W-0712、RG01N-0814 等数个项目在该机构开展临床试验	资格认定期间：2018.01.01-2020.05.18	是	2019.12.05	是

⁹ 认定时间在 2018 年 1 月 1 日以前的，下表中统一写为“2018.01.01”；认定复核时间持续至 2019 年 11 月 30 日以后的，下表中统一写为“2019.11.30”。

序号	名称	基本情况	合作背景	合作内容	药物临床试验机构资质			
					临床试验机构资格认定 (2018.01.01 ⁹ -2019.11.30)		临床试验机构备案 (2019.12.01 至今)	
					认定期间	是否已完成认定或处于资格认定复核期间	首次备案时间	是否已完成备案
6	四川大学华西医院	三级甲等医院	2010 年开始合作, 供应商为知名医院, 发行人主动联系开展合作	CHS01N-2387、RG01N-0840、RG01N-1236 等数个项目在该机构开展临床试验	资格认定期间: 2018.01.01-2020.05.18	是	2020.03.26	是
7	中国人民解放军北部战区总医院	由沈阳军区总医院和解放军第 202 医院合并组建; 三级甲等医院	2014 年开始合作, 供应商为知名医院, 发行人主动联系开展合作	CHS01N-1943、RG01N-0840、RG01W-0712 等数个项目在该机构开展临床试验	资格认定期间: 2018.01.01-2018.10.20 资格认定复核期间: 2018.10.21-2019.11.30	是	2020.09.30	是
8	首都医科大学附属北京安贞医院	三级甲等综合医院	2010 年开始合作, 供应商为知名医院, 发行人主动联系开展合作	RG01N-1447、CHS01N-1943、RG01N-1209 等数个项目在该机构开展临床试验	资格认定期间: 2018.01.01-2020.05.18	是	2020.11.29	是
9	郑州大学第一附属医院	三级甲等医院	2015 年开始合作, 供应商为知名医院, 发行人主动联系开展合作	RG01N-1447、RG01W-2211、RG01W-1807 等数个项目在该机构开展临床试验	资格认定期间: 2018.01.01-2020.05.18	是	2020.03.14	是
10	北京医院	三级甲等综合医院	2009 年开始合作, 供应商为知名医院, 发行人主动联系开展合作	RG0424-2、RG01W-1727、CHS01W-1863-B 等数个项目在该机构开展临床试验	资格认定期间: 2018.01.01-2020.05.18	是	2020.03.26	是

序号	名称	基本情况	合作背景	合作内容	药物临床试验机构资质			
					临床试验机构资格认定 (2018.01.01 ⁹ -2019.11.30)		临床试验机构备案 (2019.12.01 至今)	
					认定期间	是否已完成认定或处于资格认定复核期间	首次备案时间	是否已完成备案
11	吉林大学 ¹⁰	全国重点综合性大学，吉林大学第一医院、吉林大学第二医院为三级甲等综合医院	2011 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作。	RG01N-1447、RG01-04296、CHS01W-1863-A 等数个项目在吉林大学第一医院、吉林大学第二医院开展临床试验	资格认定期间：2018.01.01-2020.05.18	是	2020.04.10	是
12	中日友好医院	公立医院	2010 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作。	RG01W-1164、CHS01N-1943、RG01-04305 等数个项目在该机构开展临床试验	资格认定期间：2018.1.1-2020.5.18	是	2020.06.22	是
13	中国医科大学附属盛京医院	大型综合性现代化数字化大学附属医院，三级甲等综合医院	2013 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作。	RG01-04192、RG01W-1102、RG01-04281 等数个项目在该机构开展临床试验	资格认定期间：2018.1.1-2020.5.18	是	2020.08.11	是

综上，报告期内，报告期各期发行人采购金额前五大的临床试验医疗机构均持有处于有效期内的药物临床试验机构资格，或在该等资格认定的复核期间内，目前均已完成药物临床试验机构备案，具备承接相关临床试验的资质。

2、报告期内前五大临床试验专业服务供应商的基本情况、合作背景及其资质

根据发行人、相关临床试验专业服务供应商提供的文件及说明，发行人根据所需临床试验专业服务的具体内容和临床试验申办者

¹⁰ 报告期内，吉林大学第一医院、吉林大学第二医院部分临床试验服务费用由发行人向吉林大学支付。其中，吉林大学第二医院合作项目无需临床试验机构资质。为免疑议，此处相关资质为吉林大学第一医院开展临床试验资质情况。

的要求，在市场上寻找有相应业务资质和服务能力的供应商提供服务；发行人采购金额报告期各期前五大的临床试验专业服务供应商的基本情况、合作背景及提供采购内容所需资质情况如下：

序号	名称	基本情况	合作背景	采购内容	主营业务及产品	向发行人提供服务是否需要专门资质	是否取得资质
1	Medidata Solutions, Inc	一家全球知名的临床技术解决方案和临床试验软件供应商。该公司客户主要是制药，生物科技，以及医疗设备公司，学术机构，合同研究机构，以及其它致力于临床试验的机构。其产品 Medidata Rave 是一款集成电子数据捕捉与临床数据管理系统的技术平台，该产品旨在取代传统的纸质数据捕捉与管理方式	2015 年开始合作，通过网络渠道获取信息，供应商为行业内知名品牌，发行人应客户需求主动联系供应商	EDC 系统	临床技术解决方案和临床试验软件供应商；产品包括 Medidata Rave Clinical Cloud™等	否	不适用
2	上海爱博才思分析仪器贸易有限公司	上海爱博才思分析仪器贸易有限公司成立于 2010 年，为生命科学、临床研究和工业市场创造科学仪器、软件和服务	2016 年开始合作，发行人主动联系供应商开展合作	实验室设备	为生命科学、临床研究和工业市场创造科学仪器、软件和服务	否	不适用
3	NMPA	不适用	2012 年开始合作，涉及临床试验注册申请/备案的行政许可费	药品及器械注册申请审评审批	不适用	不适用	不适用
4	苏州药研院	苏州药研院是中科院上海药物所与苏州园区政府合作共建的新型研发机构，致力于成为具有国际影响力的药物研发中心，全力助推其创新药物研发。中国科学院	2018 年开始合作，发行人主动联系供应商开展合作	房租租赁及燃料和动力费及垃圾清运费	苏州药研院致力于建设国内领先的新药研发技术支撑链条，打造涵盖药物发现，临床前研究，临床研究，原料药生产，制剂中试及上市生产等完整的	否	不适用

序号	名称	基本情况	合作背景	采购内容	主营业务及产品	向发行人提供服务是否需要专门资质	是否取得资质
		上海药物研究所前身是国立北平研究药物研究所，在此创立 1932 年，次年迁至上海，2003 年搬迁至浦东张江高科技园区，是历史悠久的综合性创新药物研究机构			平台体系		
5	药明康德	无锡药明康德新药开发股份有限公司成立于 2000 年，为全球领先的制药以及医疗器械研发开放式能力和技术平台企业	2016 年开始与上海药明津石医药科技有限公司合作，2018 年开始与上海药明康德新药开发有限公司合作，供应商为行业内知名 CRC 服务公司，发行人主动联系供应商开展合作	临床试验现场管理服务、临床小分子及大分子检测服务	化学药研发和生产、细胞及基因疗法研发生产、药物研发和医疗器械测试、临床试验服务	否	不适用
6	北京一路阳光商务服务有限公司	成立于 2010 年，一个集航班查询、订座、出票和酒店预订等为一体的电子商务平台	2014 年开始合作，供应商主动联系公司。发行人认可对方价格合理，服务质量良好，同意开展合作	机票	票务代理；旅游信息咨询；汽车租赁（不含九座以上客车）；会议服务等	否	不适用
7	泰格医药	成立于 2002 年，是中国领先的临床研究合同研究组织（CRO），提供各类医药产品的 I-IV 期临床试验、注册申报、生物统计、医学翻译和研发咨询等服务	2015 年开始合作，供应商为行业内知名公司，发行人主动联系供应商开展合作	临床试验现场管理服务、EDC 系统	医药相关产品及健康相关产品产品的技术开发、技术咨询、成果转让，临床试验数据的管理与统计分析等	否	不适用
8	飞世尔实验器材（上海）有限公司	成立于 2005 年 06 月 02 日，作为实验室整体解决方案供应商，为	2018 年开始合作，通过网络渠道获取信息，	实验室设备	仪器、化学与材料分析仪器、测量与控制仪器等）、实验室	否	不适用

序号	名称	基本情况	合作背景	采购内容	主营业务及产品	向发行人提供服务是否需要专门资质	是否取得资质
		学术界、政府、医药、生物科技、工业、食品质检及石化在内的各个行业的科技工作者提供服务和支	供应商为行业内知名品牌,发行人主动联系		仪器仪表、设备等产品的批发、佣金代理(拍卖除外)及售后服务和技术培训并从事相关的研发活动等		
9	上海优宁维生物科技股份有限公司	成立于 2004 年,是国内专业全面的抗体供应商和抗体专家,并已努力发展成为生命科学一站式服务商	2018 年开始合作,通过网络渠道获取信息,供应商为行业内知名品牌,发行人主动联系	实验室设备	生物科技专业领域内的技术服务、技术咨询、技术转让、技术开发;生物化学试剂(除危险品)、生化实验及检验耗材与设备的销售等	否	不适用
10	上海隐智科学仪器有限公司	成立于 2015 年,总部位于上海浦东新区,主要经营从事仪器仪表科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让,实验室设备及耗材(除消毒产品、消毒剂、消毒器械)、一类医疗器械,仪器仪表、机械设备、机电设备、工业自动化设备的销售,仪器仪表维修,从事货物及技术的进出口业务	2016 年开始合作,通过网络渠道获取信息,供应商为行业内知名品牌,发行人主动联系	实验室设备	从事仪器仪表科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让,实验室设备及耗材(除消毒产品、消毒剂、消毒器械)、仪器仪表、机械设备、机电设备、工业自动化设备的销售,仪器仪表维修,货物或技术进出口(国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外),自有设备租赁(除金融租赁),医疗器械经营等	否	不适用
11	上药康德乐(上海)医药有限公司	上药康德乐成立于 1993 年 11 月,是一家专业医疗服务和产品提供商,上药康德乐的经营业务包括药品、医疗器械、外科手术器具、特质药品、疫苗、诊断产品和个人保健产品的分销以及配送,公	2015 年开始合作,通过网络渠道获取信息,供应商为行业内知名品牌,发行人应客户需求主动联系	设备租赁及耗材	药品、医疗器械、外科手术器具、特质药品、疫苗、诊断产品和个人保健产品的分销以及配送	道路运输经营许可(货物专用运输(冷藏保鲜))	是

序号	名称	基本情况	合作背景	采购内容	主营业务及产品	向发行人提供服务是否需要专门资质	是否取得资质
		司分销网络覆盖全国 30000 多家的医疗机构终端，依靠强大的终端网络和服务创新，具备有利的行业优势，并在高端耗材、DTP（高值药品直送）及 SPD（医药产品医院院内物流服务）等新业务领域具备强大的产业竞争力					

综上，报告期内，报告期各期采购金额前五大的临床试验专业服务供应商中，除上药康德乐（上海）医药有限公司需取得并已取得专门资质外，其他供应商向发行人提供服务无需取得专门资质。

（二）与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系

根据发行人、发行人控股股东、实际控制人及发行人董事、监事、高级管理人员出具的书面确认，并经本所律师核查，报告期内，本题第（3）问第（一）部分中所述供应商与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系。

（三）发行人对临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务提供方的控制措施及实施情况

根据发行人的说明，由于上述两类供应商在项目开展中发挥的作用不同，发行人对上述两类供应商设立了不同要求，并采取不同的筛选和控制措施：

1、临床试验医疗机构

药物临床试验机构的筛选和质量控制由申办者、CRO、研究者以及医疗机构按照 GCP 的要求共同管理和把控。申办者负责选择药物临床试验机构，并对临床试验机构中开展的研究活动进行的监查和稽查，CRO 受申办者委托对承担临床研究的临床试验机构进行管理和监查。在申办者选择具有相关资格的临床试验机构时，发行人会结合申办者提出的要求、临床试验初步方案和与医疗机构的合作经验等，对有资质的临床试验机构进行初步筛选，为申办者提供适合项目开展的临床试验机构的建议，并由申办者最终确定开展临床试验项目的医疗机构。发行人就试验机构的选择制定了专门的 SOP，发行人筛选试验机构的过程遵循发行人相关 SOP 的规定，并就试验机构的资质进行问询，填写《中心筛选资质评估表》。通过填写《中心筛选资质评估表》对包括伦理委员会、药物临床试验机构办的立项审查、研究中心的人员与资质等内容进行调查与评估，以保证符合临床试验医疗机构和发行人双重的质控程序。

2、临床试验专业服务的提供商

针对临床试验专业服务的提供商，发行人建立了合格供应商名录及相应档案，并制定了《采购与供应商管理制度》，逐步建立了较为有效的供应商管理体系，并不断对该等制度进行修改和完善。

发行人根据《供应商信息表》（非医院）和供应商提供的相关资质文件，结

合提供服务的内容、质量、价格、时限、实际需求、既往合作情况等因素，综合比较确定供应商。发行人采购部对供应商的服务能力和表现进行日常监管，考察供应商是否持续具备支持发行人日常运营、提供专业服务的能力，并将发现的供应商的质量问题通报质量培训部，并通过填写《供应商满意度调查表》对相关供应商的供货质量、交货期、价格、售后服务等项目进行测评。对于涉及提供的专业服务可能影响试验数据或受试者权益的临床试验专业服务供应商，每隔三年由质量培训部进行稽查和再评估，根据风险情况，也可以调整再评估的周期及频次。如果在使用供应商过程中，供应商发生重大质量、安全事故及其他事故，业务部门或采购部立即告知质量培训部，质量培训部将对重大问题进行调查，确认是否需要进行有因稽查或取消供应商资格。采购部根据相关稽查和评估结果，及时更新供应商名录，对不合格的供应商及时予以淘汰。

通过上述要求、筛选、控制措施，发行人已建立的供应商管理制度可有效保证合规性及药品研发要求。

问题（4）结合上述内容，补充披露发行人在临床试验运营服务项目中的核心技术以及核心竞争力

根据发行人的说明，发行人在临床试验运营服务项目中的核心技术以及核心竞争力具体如下：

（一）发行人在临床试验运营服务项目中的核心技术

1、临床试验的顶层设计

发行人通过多年行业实践，在药物临床研究阶段的服务领域，组建了具有国际视野的、业界知名且临床服务经验丰富的专家团队，从医学、生物统计学、临床药理学等多个方面提供交叉学科的专业指导，制定临床试验的顶层设计方案（例如适应性设计、模型引导的药物开发）。临床研发顶层设计为临床试验的开展提供了有力的引领与指导，促使临床试验运营项目开展地更加高效；发行人的CO团队负责具体执行、落实复杂的临床研发顶层设计，确保顶层设计能够实现其预期，以充分发挥临床研发顶层设计的优越性。发行人已通过其领先的顶层设计思路助力创新药完成IND申报或NDA申报，加速中国创新药企业的临床开发进程。上述临床试验的顶层设计技术系基于发行人多年行业经验所形成。

2、临床试验标准操作规程（SOP）

发行人为确保参与的临床试验研究遵循 GCP 和 ICH-GCP 规范，基于行业规范与自身实践情况，制定了一套完善的 SOP 体系，尽可能详细地涉及包括 CO 业务等各类主营业务开展的各个环节，规范服务过程，对服务质量进行把控。为保证各项操作规程的实时性和有效性，发行人除每三年全面更新一次 SOP 外，也会根据新颁布或修订的法律法规不定期对 SOP 进行修订和完善。发行人的 SOP 系统由发行人团队参照国内外主要医药行政管理部门和国际组织对临床试验实施的质量标准要求制定，并不断加以完善。在发行人提供的各类服务中，发行人的执行团队通过严格执行发行人的 SOP，确保各项服务开展的规范性和高效性。

3、临床试验进行过程中关键决策点的科学指导

药物开发阶段中所涉及的关键决策点具体包括临床前向临床阶段过渡的剂量选择与方案设计，I 期临床试验进行中安全性信号的全面分析、有效性表现的早期探索，II 期临床试验的剂量选择、适应症的确立、样本量的设定，III 期临床试验的剂量选择与统计设计的指导等多方面工作。发行人及发行人的临床医学、生物统计与临床药理专家团队基于在行业多年的经验积累以及对相关监管政策的深刻理解，在向申办者提供相关的咨询服务时可实现科学指导技术的应用与价值。同时，上述临床试验关键决策点的科学指导对于发行人向申办者提供创新药相关的临床试验运营服务带来显著优势，发行人的临床试验运营服务团队组建了拥有丰富早期创新药研发经验的项目管理团队，配合以临床医学、生物统计与临床药理为中心的专业化服务团队，开展创新药的临床试验，将科学指导付诸实践，确保临床试验运营服务项目的顺利执行。

（二）发行人在临床试验运营服务项目中的核心竞争力

1、专业的执行团队

临床 CRO 行业是人才密集型、技术密集型行业，对员工学历及综合素质有较高的要求。发行人主要执行团队人员包括曾任职于跨国或国内大型药企的专业人员，以及毕业于医药专业院校的优秀人才。截至 2021 年 6 月 30 日，本科及以上学历员工占发行人员工总数的 80%以上。

此外，通过发行人多年来建立的完整的管理体系、高效的运营系统、成熟的

SOP 体系，以及配套的激励机制，执行团队保持着高效优质的项目执行能力和交付能力，能够确保复杂的顶层设计和注册路径能够有效地达到预期，满足申办者在药品研发中的需求，并协助申办者有效控制和降低成本。

2、全链条全领域的服务能力

发行人主营业务涵盖临床试验的各个阶段，包括临床试验运营服务、临床试验现场管理服务、生物样本检测服务、数据管理与统计分析服务、临床试验咨询服务、临床药理学服务等，能够提供临床 CRO 全流程服务。

发行人提供临床试验服务覆盖肿瘤、心血管、内分泌、呼吸、精神、神经、消化、免疫、血液、泌尿等多个治疗领域。

凭借全链条全领域的 CRO 服务能力，发行人提供的临床试验运营服务在临床研究项目中负责协调各方，是临床试验运营的主要执行方，统筹整个项目的进展，可以为客户提供便捷、优质、高效的一站式临床 CRO 服务。

3、丰富的临床试验机构和客户资源

截至本补充法律意见书出具之日，经过十余年积累，发行人已与全国 750 多家医疗机构、各治疗领域的研究者建立了良好的长期合作关系，能够快速、高效地根据申办者的需求，协助申办者选择或调整临床试验医疗机构，并协助推进其产品的临床试验。发行人合作的临床试验医疗机构，主要包括中南大学湘雅医院、中国医学科学院北京协和医院、首都医科大学附属北京安贞医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院、四川大学华西医院等国内知名医疗机构。同时，为便于与各地的医疗机构保持联络和推进临床试验的开展，发行人已在十余个城市拥有机构和人员，发行人的服务网络已覆盖全国。

发行人已为国内外约 700 个客户、2,900 余个临床试验项目提供符合国内外标准的临床试验外包服务，在国内外市场建立了良好口碑，众多优质的医药企业客户，与发行人保持长期稳固的合作关系。与此同时，优秀的品牌效应也在不断协助发行人引入新的客户，拓展市场。

4、完善的管理体系

临床试验是一个复杂且耗时的过程。发行人根据相关法规的要求并结合十余

年丰富的项目实践，建立了成熟严谨的 SOP 体系，涵盖临床试验设计及项目规划、执行中的质量控制及质量保证到补救措施等临床试验的各方面，以规范项目运作，实现高质量的过程控制，确保在出现问题时能够快速反应并解决问题，确保服务按照 GCP 等法规的要求执行并成功交付。在临床试验运营项目中，发行人的执行团队通过严格执行发行人的 SOP，能够有效地减少操作上的偏差，提高项目开展的规范性和高效性，以确保项目的高效及高质量执行。

发行人根据自身发展历程和经验，建立了完善的运营体系和管理制度，在项目运营过程中，各个部门分工管理，相互配合及支持；同时，各业务部门内部建立部门资源协调委员会及项目审核和反馈机制，确保项目执行过程中的快速反应及应对，最大程度保障项目的顺利实施，保证了发行人的执行能力。

发行人根据企业发展规划，建立了完整、高效的培训系统，保证了项目执行的质量和速度，同时为未来扩张提供了充足的人才储备。

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

1、取得发行人报告期内的采购明细表，查阅各业务类型主要供应商及主要项目的合同，抽取外协采购相关协议了解外协采购的内容和原因；取得发行人报告期内的收入明细表、销售合同台账，了解报告期内发行人执行合同的具体情况；取得 RG01W-2211 项目合同，了解该项目相关情况；

2、电话咨询 NMPA 相关工作人员关于开展临床试验的医疗机构的相关资质问题；

3、针对发行人采购的报告期各期前五大临床试验医疗机构，在 NMPA 网站核查临床试验机构资格认定，并在药物和医疗器械临床试验机构备案系统中查询临床试验机构备案情况；

4、查阅发行人与 CO 业务有关的 SOP，以及《中心筛选资质评估表》等供应商评价文件；

5、针对发行人采购的报告期各期前五大临床试验专业服务供应商，在国家企业信用信息公示系统、“企查查”等公开渠道核查其经营范围、营业期限和业

务资质，取得发行人向其采购的协议，以及供应商提供服务所需的相关资质文件；

6、核查发行人的供应商管理制度以及合格供应商名录；

7、与发行人临床运营部、采购部、质量培训部部门负责人以及生物样本检测业务负责人进行访谈，并取得访谈记录；

8、对主要供应商通过实地走访、视频和电话访谈等方式进行访谈，并取得访谈记录；

9、查阅发行人及相关供应商出具的关于报告期内采购的临床试验医疗机构、临床试验专业服务提供商均具备向发行人提供相关服务的资质的书面说明；

10、在国家企业信用信息公示系统、第三方企业信用信息征信查询平台、“巨潮”“见微”等上市公司信息查询系统等公开渠道查询发行人主要客户、供应商的公开信息；

11、取得发行人境内主要供应商的工商档案，以及中国出口信用保险公司为发行人境外主要客户、供应商出具的海外资信报告；

12、核查发行人及其控股股东、实际控制人、除独立董事外的其他董事、监事、高级管理人员的银行流水；

13、取得发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员出具的与主要客户、供应商无关联关系的承诺函。

经核查，基于本所律师具备的专业知识所能进行的判断，本所律师认为：

1、本题回复中披露的报告期内发行人采购的临床试验现场管理服务、数据管理服务、检测服务、翻译服务等外协采购的各自金额及占比，及占发行人总采购额比重情况真实、准确；披露的报告期内涉及外协采购的项目数量及金额情况，相关项目占发行人主营业务收入比重情况真实、准确；发行人采购题述与发行人业务内容重合的服务具有必要性；披露的发行人自身提供题述服务涉及收入及外协题述服务金额比较情况真实、准确；发行人不依赖于外协服务提供商正常开展主营业务；

2、本题回复中披露的报告期内项目金额最大单个临床试验运营服务项目 RG01W-2211 的相关信息真实、准确；

3、报告期内，报告期各期发行人采购金额前五大的临床试验医疗机构均持有处于有效期内的药物临床试验机构资格，或在该等资格认定的复核期间内，目前均已完成药物临床试验机构备案，具备承接相关临床试验的资质；报告期各期采购金额前五大的临床试验专业服务供应商中，除上药康德乐（上海）医药有限公司需取得并已取得专门资质外，其他供应商向发行人提供服务无需取得专门资质；报告期内，本题第（3）问第（一）部分中所述供应商与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系；药物临床试验机构的筛选和质量控制由申办者、CRO、研究者以及医疗机构按照 GCP 的要求共同管理和把控，申办者负责选择药物临床试验机构，并对临床试验机构中开展的研究活动进行的监查和稽查，CRO 受申办者委托对承担临床研究的临床试验机构进行管理和监查；发行人已逐步建立对供应商的要求、筛选、控制措施，并且已建立的供应商管理制度可有效保证合规性及药品研发要求；

4、发行人核心技术中的临床研发顶层设计为临床试验的开展提供了有力的引领与指导，SOP 确保了 CO 项目开展的规范性和高效性，临床试验进行过程中关键决策点的科学指导对于发行人向申办者提供创新药相关的临床试验运营服务带来显著优势；结合题述内容，发行人在 CO 项目中的竞争优势体现在发行人组建了专业的执行团队，具备全链条全领域的服务能力，积累了丰富的临床试验机构和客户资源，且具有完善的管理体系。

问题 2

审核问询回复显示，发行人主要为客户提供定制化临床试验运营服务，同时存在为客户提供临床试验现场管理服务、生物样本检测服务、数据管理与统计分析服务、临床试验咨询服务及临床药理学服务。

请发行人：

（1）补充披露上述 6 种服务间的业务关系，是否存在从属、包含、互为前提等关系；发行人与客户签订合同时针对上述各项服务的约定内容；

（2）补充披露发行人为客户提供定制化临床试验运营服务时，是否已包含上述其他 5 项服务内容，签订合同时是否可自订选择具体服务项目；列示报告期内发行人向前五大客户提供定制化临床试验运营服务中包含的具体服务项情况；

（3）补充披露发行人是否为客户单独提供除临床试验运营服务外的其他 5 项服务；分别列示报告期内发行人除临床试验运营服务外其他 5 项服务的前五大客户情况，金额及占比情况，与发行人交易金额占其自身总采购额比重情况，与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系；

（4）补充披露报告期内发行人为客户注册申报的总数量，申报成功率，申报未获通过的数量，未获通过原因；发行人与客户关于注册未获通过的约定情况，报告期内各次未获通过注册申报后发行人的处理情况，是否可完整覆盖自身成本；

（5）补充披露报告期内发行人通过招投标及直接谈判获得收入占主营业务收入比重；以报告期内每年金额前五大合同为例，补充披露各合同签订背景、涉及金额、客户基本情况、是否属于国有企业，获客方式属于招投标还是直接委托；属于招投标的，披露招投标过程，参与招标的其他主体基本情况，是否均为差额招标，招投标过程是否合法合规，是否存在商业贿赂情形；属于直接委托的，披露委托谈判的过程，采用直接谈判获客的合理性。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、对询问问题的回复

问题（1）补充披露上述 6 种服务间的业务关系，是否存在从属、包含、互为前提等关系；发行人与客户签订合同时针对上述各项服务的约定内容

（一）补充披露上述 6 种服务间的业务关系，是否存在从属、包含、互为前提等关系

根据发行人的说明，药物上市前需要在医疗机构开展临床试验研究，目的是通过对药物进行广泛的人体试验，评估其对疾病治疗的有效性以及对人体的安全影响。发行人是专业的临床试验服务提供商，也即临床 CRO 企业，主要是协助药物研发公司针对各个不同药物开展临床试验相关的各项工作，服务范围包括临床研究、药品注册与审批以及上市后持续研究等各阶段。

从具体业务来说，发行人提供的临床试验运营服务（CO 服务）是指为申办者提供的 I 至 IV 期临床试验综合服务，协助制药企业及医疗器械企业进行临床试验，涵盖了临床试验的全过程。除此之外，发行人也会根据申办者的需求单独提供临床试验中的部分环节服务或某些专项服务，如 SMO 服务、BA 服务、DM/ST 服务、临床试验咨询服务、CP 服务等。

发行人每一项服务都是根据申办者的具体要求定制，因此该等 6 种服务之间没有从属、互为前提的关系；但由于 CO 服务是涵盖临床试验全流程的综合服务，而其他 5 项服务是其中的某些专项服务，因此 CO 服务可能会包含其他 5 项服务中的一项或多项服务的部分工作，具体由申办者在签订合同时根据需求选择具体服务项目。

该类业务合同签署模式属于行业通行惯例。可比上市公司泰格医药在 2012 年的招股书披露：“随着业务的发展，发行人目前已经可以提供客户所需的各类临床试验研究服务，因此发行人与制药企业签订的临床试验研究合同中的服务类别，主要基于客户的需求，通过自愿、平等的方式协商确定。目前已签署的技术合作合同中，既有同时包括临床试验技术服务、数据管理、统计分析等多项服务类别的合同，也有单一服务类别的合同。”

CO 服务与其他 5 种服务涉及的服务内容具体如下表所示。“主导”指该项工作的主要责任方，其他各方的服务为参与、支持和协调。凡是合同提供的任务

包含以 CO 服务为主导的，则为 CO 服务合同。

编号	阶段/任务	CO 服务	SMO 服务	DM/ST 服务	BA 服务	咨询 服务	CP 服务
1	临床试验前准备阶段						
1.1	获取临床试验批件					主导	参与
1.2	临床试验方案设计	参与		参与		主导 或 参与	参与 或 主导
1.3	与 NMPA 就方案设计进行沟通咨询					主导 或 参与	参与 或 主导
1.4	方案设计定稿	参与		参与		主导 或 参与	参与 或 主导
1.5	CRF 设计	参与		主导		参与	
1.6	ICF（知情同意书）设计	参与				主导	
1.7	数据管理计划			主导			
1.8	临床试验数据库建立、验证	参与		主导			
1.9	统计分析计划			主导 或 参与			参与 或 主导
1.10	统计编程方案			主导			
1.11	临床试验随机系统的建立			主导			
1.12	项目管理、会议及日常沟通	主导	参与				
1.13	研究中心筛选	主导					
1.14	组织、参与研究者会议	主导		参与		参与	
1.15	临床试验相关人员培训	主导	参与	参与		参与	
1.16	准备伦理文件	主导					
1.17	生物检测方法学建立				主导		
1.18	递交（或协助递交）伦理文件	主导	参与				
1.19	试验药物的准备	主导					
1.20	人类遗传办批件的准备与获取	主导				参与	
1.21	生物检测方法学验证				主导		
1.22	与研究中心（协助）签订临床试验合同	主导	参与				
1.23	研究中心的启动	主导	参与				
2	临床试验进行阶段						
2.1	受试者访视管理		主导				
2.2	临床试验数据的录入		主导				

编号	阶段/任务	CO 服务	SMO 服务	DM/ST 服务	BA 服务	咨询 服务	CP 服务
2.3	临床试验监查	主导					
2.4	生物样本检测				主导		
2.5	药物安全性监测	参与				主导	
2.6	临床试验方案依从性支持	参与	参与			主导	
2.7	临床试验质量管理	主导	参与				
2.8	临床试验数据库核查与维护			主导			
2.9	临床试验药物的管理	主导					
2.10	生物检测报告				主导		
2.11	临床试验数据疑问清理	参与	参与	主导			
2.12	数据传输			主导			
2.13	数据审核报告			主导			
2.14	临床试验数据库锁定			主导			
2.15	临床试验数据管理报告			主导			
2.16	SAS 分析程序			主导			
2.17	统计中期分析报告			主导 或 参与			参与 或 主导
2.18	统计分析报告			主导 或 参与			参与 或 主导
3	临床试验总结阶段						
3.1	组织、参与临床试验总结会议	主导		参与		参与	参与
3.2	临床试验总结报告的撰写与盖章	参与 撰写， 主导 盖章				主导 撰写	参与
3.3	临床试验资料交接与研究中心的关闭	主导	参与				
3.4	临床试验结果递交					主导	
3.5	与 NMPA 持续沟通并获取下一阶段 批件					主导	参与

（二）发行人与客户签订合同时针对上述各项服务的约定内容

根据发行人提供的文件及说明，发行人与客户签订合同时，针对各项服务的约定内容具体如下：

1、临床试验运营服务（CO 服务）

CO 服务是指发行人为申办者提供的 I 至 IV 期临床试验综合服务，协助制药企业及医疗器械企业进行临床试验。具体工作涵盖了临床试验的全过程，包括组织和参与临床试验方案的讨论、临床试验机构（即承接临床试验的医疗机构）的管理（包括协助申办者进行临床试验机构和研究者（医生）的筛选、伦理递交、试验的启动、研究中心关闭等）、临床试验项目管理（包括人力资源配备、项目进度管理、监查、质量控制、数据清理、试验费用管理等）等。

临床试验运营服务（CO 服务）服务执行过程可以划分为准备阶段、实施阶段、总结阶段三个主要阶段。CO 服务可能会包含其他 5 项服务中的一项或多项服务的部分工作，具体服务项目由申办者在签订合同时根据需求选择。各阶段内以 CO 服务为主导的主要服务内容如下：

准备阶段	建立项目管理工具，组织各方推进项目等
	筛选研究医院，就研究相关事宜联系研究医院和研究者
	组织方案讨论会或研究者会，就研究相关事宜进行讨论及培训
	向研究医院的独立伦理委员会申请审批
	人类遗传办批件的准备与获取
	与研究医院协商并签署临床研究协议
	组织研究中心启动，对研究者及相关人员进行培训
实施阶段	对研究医院执行监查、沟通，协助研究者（医生）解决问题等，确保临床研究在研究医院的顺利和高质量实施
	组织协调申办者、研究医院及其他供应商按照项目管理计划及时间表推进各项工作
总结阶段	组织协调各方撰写临床研究总结报告
	组织召开总结会议，对临床试验结果进行总结，讨论总结报告并定稿
	提交各中心小结、总结报告等至临床试验各研究中心并盖章
	完成中心关闭相关工作
	归档所有与研究相关的材料并交接申办者

2、临床试验现场管理服务（SMO 服务）

SMO 服务是指发行人协助临床试验医疗机构提供临床试验具体操作的现场管理服务，即通过派遣临床研究协调员（CRC），协助研究者执行临床试验中非医学判断性质的具体事务性工作，以确保临床研究过程符合 GCP 和研究方案的

规定。包括协助研究者进行临床试验受试者的招募和筛选、临床试验原始文件的管理、临床试验数据的录入、受试者的协调与管理等工作。

3、生物样本检测服务（BA 服务）

BA 服务主要是对药物研发相关的生物样本进行分析检测，包括药物及代谢产物的浓度检测等，以反映试验用药物在体内的吸收、分布、代谢、排泄等情况，是药物研发过程中验证产品功能、安全性的必要环节。生物样本检测包括分析方法学建立、方法学验证/转移、生物样本的分析测试工作。

4、数据管理与统计分析服务（DM/ST 服务）

临床试验须应用统计学原理对试验相关的因素做出合理的、有效的安排和计划，并在试验过程中通过数据管理工作，如将病例报告表里的各项数据录入到数据库、对试验数据进行程序化和核查、在核查后进行锁定以提供药品审评单位所需的试验数据库，以控制试验误差、提高试验质量，并最终对试验结果进行科学合理的分析。发行人可提供的 DM/ST 服务包括药物开发策略制定、临床试验设计和方案制定、统计方法的咨询、I-IV 期临床试验 CRF 设计、EDC 数据库建立、数据管理、统计编程与分析、统计分析报告撰写，以及临床试验数据监查委员会相关的各种服务，包含参与该委员会或为该委员会提供相关的统计分析决策支持。

5、临床试验咨询服务业务

临床试验咨询服务是指发行人根据现行法规和客户的需求制定药物临床研发策略（如临床研发与医学事务（CDMA））以及其他临床试验相关的专业咨询服务，如注册申报（RA）、药物警戒（PV）等。具体而言，注册申报包括提供药品及器械注册相关的咨询、代理新药注册申请材料的报送和批件的获取以及已上市药品或器械的再注册等工作；临床研发与医学事务包括提供研发策略与顶层设计相关的咨询、医学方案和临床研究报告等医学文件的撰写，以及医学监查服务；药物警戒包括提供药物警戒相关咨询、药物警戒体系的设立、安全事件的处理与上报、药物警戒相关报告的撰写等工作。发行人设立政府与注册事务部、医学及药物警戒部，专注于为各类客户提供专业的咨询服务。

6、临床药理学服务（CP 服务）

CP 服务主要是针对临床试验过程中收集到的数据，在临床试验的各个阶段

综合分析评估药代动力学、药效动力学和安全性等指标，并在此基础上构建“药物剂量-暴露量-效应（疗效或不良反应）”的证据链条，以支持临床试验开展中的剂量选择等工作，提高药物开发效率并降低研发风险，是临床试验中必不可少的环节。临床药理学服务从非临床向临床过渡阶段开始，贯穿整个药物开发过程，可在早期药物开发阶段、晚期药物开发阶段及新药申请上市期间，通过传统临床药理学服务以及定量药理学分析手段，为申办者提供产品全生命周期的临床药理学支持。临床药理学服务具体包括：构建整体临床药理学策略、人体药代动力学/药效动力学特征预测、首次人体试验剂量预测、方案设计及撰写、临床试验 II/III 期剂量选择、特殊人群剂量调整、对药物早期探索收集的数据进行实时分析、协助完成 NDA 申报资料、提供注册咨询支持服务等。

问题（2）补充披露发行人为客户提供定制化临床试验运营服务时，是否已包含上述其他 5 项服务内容，签订合同时是否可自订选择具体服务项目；列示报告期内发行人向前五大客户提供定制化临床试验运营服务中包含的具体服务项目情况

（一）补充披露发行人为客户提供定制化临床试验运营服务时，是否已包含上述其他 5 项服务内容，签订合同时是否可自订选择具体服务项目

根据发行人的说明，发行人每一项服务都是根据申办者的具体要求定制，因此该等 6 种服务之间没有从属、互为前提的关系；但由于 CO 服务是涵盖临床试验全流程的综合服务，而其他 5 项服务是其中的某些专项服务，因此 CO 服务可能会包含其他 5 项服务中的一项或多项服务的部分工作，具体由申办者在签订合同时根据需求选择具体服务项目。

（二）列示报告期内发行人向前五大客户提供定制化临床试验运营服务中包含的具体服务项目情况

根据发行人的说明，发行人向报告期累计收入前五大客户提供的定制化 CO 服务中，涉及其他 5 项服务的合同金额累计占总合同金额的比例为 18.73%。具体情况如下表：

客户名称	序号	项目编号	截至2021年 6月末合同 总额(万元)	其中其他5项服务合同金额(万元)				
				临床试验 现场管理 服务	生物样 本检测 服务	数据管 理与统 计分析 服务	临床试 验咨询 服务	临床 药学服 务
复星医药	1	RG01W-2211	9,347.57	-	-	620.72	705.50	-
	2	RG01W-2732	7,237.98	-	-	-	523.63	-
	3	CHS01W-2309	663.91	-	-	6.46	141.88	-
	合计		17,249.47	-	-	627.18	1,371.01	-
北京盛诺基 医药科技股 份有限公司	1	CHS01W-1863-A	7,421.60	799.24	-	424.53	453.06	-
	2	CHS01W-1863-B	5,881.80	691.12	-	410.09	336.35	-
	合计		13,303.40	1,490.36	-	834.63	789.41	-
东阳光药业	1	RG01W-2891	3,181.99	-	-	335.62	335.08	-
	2	RG01W-2274	1,535.17	-	2.30	273.10	158.52	-
	3	RG01W-1910	437.62	-	105.00	105.63	62.78	-
	4	CHS01N-2229	370.98	-	73.95	102.61	42.33	-
	合计		5,525.76	-	181.25	816.96	598.71	-
Chugai Pharmaceutic al Co.,Ltd.	1	RG0424-2	3,830.63	-	-	147.64	57.45	-
	合计		3,830.63	-	-	147.64	57.45	-
苏州开拓药 业股份有限 公司	1	RG01N-2758	4,196.97	-	-	528.91	387.62	-
	2	RG01N-2434	2,793.17	-	-	454.68	398.28	-
	3	RG01N-1663	784.48	-	-	118.78	49.68	-
	4	RG01-04332	554.49	-	-	214.45	16.24	-
	5	RG01N-1090	89.74	-	-	-	14.52	-
	合计		8,418.86	-	-	1,316.81	866.34	-
成都康弘生 物科技有限 公司	1	RG01N-1578	1,826.47	-	-	95.56	169.31	-
	2	RG01N-0900	2,065.40	-	-	55.44	58.82	-
	3	RG01N-1668	725.08	-	-	30.38	12.05	-
	4	RG01N-0896-I	124.02	-	-	14.46	17.06	-
	合计		4,740.96	-	-	195.84	257.24	-
HELSINN HEALTHCA RE SA	1	RG01W-1727	2,233.51	-	-	179.56	63.64	-
	2	RG01W-2025	857.26	-	-	-	11.54	-
	3	RG01W-2985	1,022.40	-	-	-	39.92	-
	合计		4,113.16	-	-	179.56	115.10	-
苏州泽璟生	1	RG01N-2285	2,208.71	664.65	-	315.94	90.23	-

客户名称	序号	项目编号	截至2021年 6月末合同 总额(万元)	其中其他5项服务合同金额(万元)				
				临床试验 现场管理 服务	生物样 本检测 服务	数据管 理与统 计分析 服务	临床试 验咨询 服务	临床 药理学 服务
物制药股份 有限公司	2	RG01N-2293	1,492.54	-	-	264.51	142.58	24.00-
	3	RG01N-1271-II 期	695.45	294.59	-	44.79	4.16	-
	4	RG01-04001	1,086.63	-	-	250.68	198.18	22.58
	5	RG01-04145	420.05	-	-	65.63	-	15.66
	6	RG01-04729	1,215.27	-	-	286.59	18.28	-
	合计		7,118.64	959.25	-	1,228.14	453.43	62.25
海思科医药 集团股份有 限公司	1	RG01N-2870	706.72	-	-	125.54	96.08	-
	2	RG01-04309	1,082.05	-	-	151.71	11.57	26.03
	3	RG01-04296	793.87	-	-	227.67	13.03	-
	4	RG01-04192	6,649.07	-	-	283.02	260.82	-
	5	CHS01W-2370	55.88	-	-	-	-	-
	合计		9,287.59	-	-	787.94	381.50	26.03
天境生物科 技(上海)有 限公司	1	RG01W-2379	3,464.04	-	-	508.31	180.62	-
	2	RG01W-2380	37.75	-	-	-	8.86	-
	合计		3,501.80	-	-	508.31	189.48	-
合计			77,090.27	2,449.61	181.25	6,642.99	5,079.68	88.27
各业务类型合同金额占比				3.18%	0.24%	8.62%	6.59%	0.11%

问题（3）补充披露发行人是否为客户单独提供除临床试验运营服务外的其他 5 项服务；分别列示报告期内发行人除临床试验运营服务外其他 5 项服务的前五大客户情况，金额及占比情况，与发行人交易金额占其自身总采购额比重情况，与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系

（一）补充披露发行人是否为客户单独提供除临床试验运营服务外的其他 5 项服务

根据发行人的说明，根据客户的需求，发行人会为客户单独提供临床试验中的部分环节服务或某些专项服务，如 SMO 服务、BA 服务、DM/ST 服务、临床试验咨询服务、CP 服务等。

(二) 分别列示报告期内发行人除临床试验运营服务外其他 5 项服务的前五大客户情况，金额及占比情况，与发行人交易金额占其自身总采购额比重情况

1、临床试验现场管理服务（SMO 服务）报告期各期前五大客户情况

参见《招股说明书》“第六节 业务和技术”之“三、发行人销售情况及主要客户”之“(二) 报告期内主要客户情况”之“4、报告期内各业务前五大客户情况”相关内容。

2、生物样本检测服务（BA 服务）报告期各期前五大客户情况

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比（%）	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
2021 年 1-6 月	1	苏州必宜 生物科技 有限公司	始 于 2018 年 SC-CFR-18BA002 项目	ZH-TAF-BE-01 等项 目的生物样本检测 服务	179.90	11.17	非上市公司， 无法获取数 据	苏州必宜成立于 2017 年，是一家药物临床试 验服务提供商，借助数 字化的电子系统、标准 化的稽核方式，专注于 为医疗机构、科研机构、 生物制药等领域的用 户，提供 I -IV期临床试 验、生物等效性试验等 实验服务项目等	生物医药领域的 技术研发、技术 服务、技术咨询、 技术转让；医学 技术研发
	2	齐鲁制 药 集团有 限 公司	始 于 2014 年 IDSN0011 项目	QLP-EMT-BE-01 等 项目的生物样本检 测服务	152.08	9.44	非上市公司， 无法获取数 据	齐鲁制药创建于 1958 年，是中国大型综合性 现代制药企业，专业从	药物研发、原料 药生产、制剂加 工、产品包装、

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比（%）	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
								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	市场营销等
	3	江苏恒瑞医药股份有限公司	始于 2015 年 DMT-TD-1 项目	HR-HAO472-PK-01 等项目的生物样本检测服务	144.20	8.95	未披露年度数据，占其 2021 年半年度营业成本年化额（2 倍半年度金额）约 0.04%	江苏恒瑞医药股份有限公司（600276.SH）成立于 1997 年，是一家从事医药创新和高品质药品研发、生产及推广的医药健康企业，2021 年上半年度营业收入为 132.98 亿元，净利润为 26.62 亿元，截至 2021 年 6 月 30 日，公司总市值为 4,348.37 亿元	药品研发、生产和销售，主要产品涵盖抗肿瘤药、手术麻醉类用药、特殊输液、造影剂、心血管药等众多领域
	4	山东新时代药业有限公司	始于 2017 年 LN-MA-BE-01 项目	BT-VLS-BE-01 等项目的生物样本检测服务	138.58	8.60	非上市公司，无法获取数据	山东新时代药业有限公司成立于 2001 年，是一家主要从事中药、西药、生物制药的原料及制剂的开发和生产的企	中药、西药、化学原料药、制剂、抗生素、生物制药、基因工程领域的研发与生产
	5	亚泰医药集团有限公司	始于 2017 年 CHS01W-1943 项目	VC005-504-ADMET 等项目的生物样本检测服务	138.00	8.57	非上市公司，无法获取数据	亚泰医药集团有限公司成立于 2013 年，形成了集研发、生产、流通、医疗服务、园区管理和长白山珍稀林下药食资	中药、化学原料药、制剂、体外诊断试剂、医疗器械等研发、生产和销售

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比 (%)	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
								源开发为一体的完整大健康产业链	
合计					752.75	46.73			
2020 年度	1	石药集团	始 于 2016 年 RG02N-1557 项目	CSPC-SFS-BE-01 等 项目的生物样本检测服务	357.26	10.21	未披露采购额, 占其当期营业成本约 0.06%	石 药 集 团 有 限 公 司 (1093.HK)成立于 1992 年, 是香港知名医药上市企业之一。1994 年在香港联合交易所主板上市, 2020 年度营业收入为 249.42 亿元, 净利润为 51.6 亿元, 截至 2020 年 12 月 31 日, 公司总市值为 799.15 亿元	创新药、普药产品的研发、生产和销售
	2	苏州韬略生物科技有限公司	始 于 2016 年 TL007-ADME 项目	TL139-ADMET 等 项目的生物样本检测服务	333.64	9.53	非上市公司, 无法获取数据	苏州韬略生物科技有限公司 (Teligene Ltd) 于 2011 年落户生物纳米园, 是一家以小分子创新药研发和产业化为主的高新医药研发公司	靶向药抗肿瘤 1 类新药的开发
	3	中国科学院上海药物研究所	始 于 2019 年 TY-EMB-BE-01 项目	TQA3605-ADME 等 项目的生物样本检测服务	301.10	8.60	非上市公司, 无法获取数据	中国科学院上海药物研究所前身是国立北平研究院药物研究所, 创立于 1932 年, 是历史悠久的综合性创新药物研究机构	综合性创新药物研究机构

年度	名称	合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比(%)	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
	4	江苏恒瑞医药股份有限公司	始于 2015 年 DMT-TD-1 项目	HR-ABR-HPK 等项目的生物样本检测服务	261.69	7.48	未披露 2020 年度数据, 占其 2020 年半年度营业成本年化额(半年度金额的 2 倍) 约 0.10%	江苏恒瑞医药股份有限公司(600276.SH) 成立于 1997 年, 是一家从事医药创新和高品质药品研发、生产及推广的医药健康企业, 2019 年度营业收入为 5,008.51 亿元, 净利润为 232.89 亿元, 截至 2020 年 12 月 31 日, 公司总市值为 5,942.73 亿元
	5	齐鲁制药有限公司	始于 2014 年 IDSNO011 项目	QLP-DTS-BE-01 等项目的生物样本检测服务	239.29	6.84	非上市公司, 无法获取数据	齐鲁制药创建于 1958 年, 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
合计				1,492.98	42.65			
2019 年度	1	江苏恒瑞医药股份有限公司	始于 2015 年 DMT-TD-1 项目	SHR0410-ADME 等项目的生物样本检测服务	395.39	10.60	约 0.13%	见 2020 年
	2	山东新时代药业有限公司	始于 2017 年 LN-MA-BE-01 项目	XSD-S1-BE-01 等项目的生物样本检测	365.05	9.79	非上市公司, 无法获取数据	山东新时代药业有限公司成立于 2001 年, 是一

年度	名称	合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比(%)	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
	限公司	目	服务			据	家主要从事中药、西药、生物制药的原料及制剂的开发和生产的企业	抗生素、生物制药、基因工程领域的研发与生产
	3 北京嘉林药业股份有限公司	始于 2016 年 JL-ATV-BE-01 项目	JL-ALP-BE-01 等项目的生物样本检测服务	252.28	6.76	未披露采购额,经访谈了解,占同类 CRO 采购供应商排名前 3 名	北京嘉林药业股份有限公司成立于 1998 年 12 月,是一家心脑血管与抗肿瘤药物研发商,致力于治疗心脑血管相关疾病,主要从事制造化学原料药、片剂等,同时开展医药生物制品技术开发与资讯服务。母公司德展大健康股份有限公司(000813.SZ)的全资子公司	制造化学原料药、片剂、胶囊剂等,同时开展医药生物制品技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让;经营本企业和成员企业产品及进出口业务等
	4 苏州迈德通医药科技有限公司	始于 2017 年 HYB-QTP-BE-01 项目	HYB-QTP-BE-01 等项目的生物样本检测服务	227.83	6.11	未披露采购额,经访谈了解,占同类 CRO 采购供应商排名前 3 名	苏州迈德通医药科技有限公司成立于 2015 年 6 月 19 日,专注于各期临床试验的全过程监查服务及临床试验风险评估	医疗器械、药品、实验室仪器设备、生物科技领域内的技术开发、技术咨询
	5 正大天晴药业集团股份有限公司	始于 2015 年 CTB-1R-PK-1 项目	TQ-F3354-ADME 等项目的生物样本检测服务	226.58	6.07	非上市公司,无法获取数据	正大天晴药业集团成立于 1997 年,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	创新药、化学仿制药、生物药等

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比 (%)	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
合计					1,467.13	39.33			
2018 年度	1	山东罗欣 药业集团 股份有限 公司	始 于 2017 年 LXB-FSP-HPK 项 目	LXB-BE-ST-01 等项 目的生物样本检测 服务	357.30	11.26	约 0.56%	成立于 2001 年，罗欣药 业集团股份有限公 司（002793.SZ）是集药品 研发、生产、贸易及医 疗健康服务为一体的大型医药企业集团；2019 年度营业收入为 75.1 亿 元，净利润为 6.54 亿元； 截至 2020 年 12 月 31 日， 公司总市值为 152.15 亿 元	中西药品、医药 原料药的研制、 开发、生产、销 售，公司建有冻 干粉针剂、粉针 剂、固体制剂、 头孢菌素类原料 药、口服头孢系 列产品等二十多 条生产线
	2	上海用正 医药科技 有限公司	始 于 2017 年 CZP-ENL-BE-01 项目	SJ-IBP-BE-01 等项 目的生物样本检测 服务	319.24	10.06	未披露采购 额，经访谈了 解，占同类 CRO 采购供 应商排名 20 名之后	上海用正医药科技有限 公司成立于 2004 年，是 国内最早成立的临床合 同研究组织（CRO）之 一，专注于为医药产品 研发提供全方位临床服 务	药物临床试验设 计、操作、质量 管理等技术服务
	3	齐鲁制 药 集团有限 公司	始 于 2014 年 IDSN0011 项目	QLP-S1-BE-01 等项 目的生物样本检测 服务	262.26	8.26	非上市公司， 无法获取数 据	见 2020 年	见 2020 年
	4	江 苏 恒 瑞 医 药 股 份 有限公司	始 于 2015 年 DMT-TD-1 项目	SHR0410-ADME 等 项目的生物样本检 测服务	241.43	7.61	约 0.11%	见 2020 年	见 2020 年

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比（%）	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
	5	四川科伦 药业股份 有限公司	始 于 2015 年 A026-1-ADME-1 项目	KL-MXF-BE-01 等 项目的生物样本检 测服务	228.57	7.20	约 0.04%	科伦药业（002422.SZ） 公司是中国输液行业中 品种最为齐全、包装形 式最为完备的医药制造 企业之一。2019 年度营 业收入为 323.27 亿元， 净利润为 176.36 亿元， 截至 2020 年 12 月 31 日， 公司总市值为 279.68 亿 元	大 容 量 注 射 剂 （ 输 液 ）、 小 容 量 注 射 剂 （ 水 针 ）、 注 射 用 无 菌 粉 针 （ 含 分 装 粉 针 及 冻 干 粉 针 ）、 片 剂 、 胶 囊 剂 、 颗 粒 剂 、 口 服 液 、 腹 膜 透 析 液 等 25 种 剂 型 药 品 及 抗 生 素 中 间 体 、 原 料 药 、 医 药 包 材 等 产 品 的 研 发 、 生 产 和 销 售
合计					1,408.80	44.39			

注：(1) 石药集团包括石药集团欧意药业有限公司、石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司、海南石药中奇制药技术开发有限公司；(2) 江苏恒瑞医药股份有限公司包括上海恒瑞医药有限公司；(3) 正大天晴药业集团股份有限公司包括连云港润众制药有限公司、江苏正大丰海制药有限公司；(4) 四川科伦药业股份有限公司包括湖南科伦制药有限公司、四川科伦药物研究院有限公司；(5) 苏州韬略生物科技有限公司包括杭州德润玉成生物科技有限公司；(6) 齐鲁制药集团有限公司包括齐鲁制药有限公司和齐鲁制药(海南)有限公司；(7) 山东新时代药业有限公司包括鲁南贝特制药有限公司；(8) 亚泰医药集团有限公司包括吉林亚泰制药股份有限公司和江苏威凯尔医药科技有限公司；(9) 中国科学院上海药物研究所包括中国科学院上海药物研究所苏州药物创新研究院。

3、数据管理与统计分析服务（DM/ST 服务）报告期各期前五大客户情况

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比（%）	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
2021 年 1-6 月	1	上海君实生物医药科技股份有限公司	始于 2018 年 HMO-JS001-III-MM-01 项目	AIT08-04987 等项目的数据管理与统计分析服务	1,473.49	34.42	未披露年度数据，占其 2021 年上半年营业成本年化额（2 倍半年度金额）约 1.59%	上海君实生物医药科技股份有限公司（688180.SH）成立于 2012 年，在肿瘤免疫疗法、自身免疫性疾病及代谢疾病治疗方面处于领先地位。2021 年上半年营业收入为 21.14 亿元，净利润为 0.09 亿元，截至 2021 年 6 月 30 日，公司总市值为 679.23 亿元	见 2020 年度
	2	复星医药	始于 2017 年 AiT08W-1976 项目某 III 期研究	AIT08-04399 等项目的数据管理与统计分析服务	435.99	10.18	未披露年度数据，占其 2021 年半年度营业成本年化额（2 倍半年度金额）约 0.03%	上海复星医药（集团）股份有限公司（600196.SH）成立于 1994 年，是中国领先的医疗健康产业集团。复星医药以促进人类健康为使命，业务覆盖医疗健康全产业链，主要包括药品制造与研发、医疗服务、医疗器械与医学诊断、医药分销与零售；2021 年上半年度营	见 2020 年度

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比（%）	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
								业收入为 169.52 亿元，净利润为 27.54 亿元；截至 2021 年 6 月 30 日，公司总市值为 1,738.46 亿元	
	3	海思科医药集团股份有限公司	始于 2016 年 RG02W-1539 项目	RG08-04614 等项目的 数据管理与统计 分析服务	345.34	8.07	未披露年度数据，占其 2021 年半年度营业成本年化额（2 倍半年度金额）的 0.38%	海思科医药集团股份有限公司(002635.SZ)成立于 2000 年，是一家集新药研发、生产制造、销售等业务于一体的多元化、专业化医药集团上市公司。目前研发中心的科研工作涉及肠外营养、肿瘤、心脑血管、抗病毒、内分泌、中枢神经等多个临床治疗领域，在创新药、高端仿制药专业领域启动了 100 余个新项目的研究开发。截至 2021 年 6 月 30 日，公司总市值为 231.16 亿元	见 2020 年度
	4	Johnson & Johnson	始于 2018 年 RG08W-2676 项目	RG13-04687 等项目的 数据管理与统计 分析服务	279.37	6.53	未披露年度数据，占其 2021 年半年度营业成本	强生公司（JNJ.N）成立于 1887 年，是世界上规模最大，产品多元化的医疗卫生保健品及消费	见 2019 年度

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比 (%)	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
							年化额（2 倍 半年度金额） 的 0.001%	者护理产品公司。2021 上半年度营业收入为 456.33 亿美元，净利润 为 124.75 亿美元，截至 2021 年 6 月 30 日，公司 总市值为 4,338.26 亿美 元	
	5	石药集团	始于 2016 年 RG02N-1557 项 目	AIT08N-2368-1 等 项目的数据管理与 统计分析服务	278.25	6.50	未披露年度 数据，占其 2021 年半年 度营业成本 年化额（2 倍 半年度金额） 的 0.04%	石药集团有限公司 (1093.HK)成立于 1992 年，是香港知名医药上 市企业之一。1994 年在 香港联合交易所主板上 市，2021 上半年度营业 收入为 138.79 亿元，净 利润为 30.63 亿元，截至 2021 年 6 月 30 日，公司 总市值为 1,119.86 亿元	见 2020 年度
合计					2,812.45	65.70			
2020 年度	1	上海君实生 物医药科技 股份有限公 司	始于 2018 年 HMO-JS001-III- MM-01 项目	AIT06-04119 等项 目的数据管理与统 计分析服务	2,256.01	37.80	约 1.28%（总 采 购 额 按 2019 年的数 据计算）	上海君实生物医药科技 股 份 有 限 公 司 （688180.SH）成立于 2012 年，在肿瘤免疫疗 法、自身免疫性疾病及 代谢疾病治疗方面处于 领先地位。2019 年度营	药品销售、技术 转让与服务、制 及耗材销售

年度	名称	合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比 (%)	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
							业收入为 992.20 亿元，净利润为 7.75 亿元，截至 2020 年 12 月 31 日，公司总市值为 646.75 亿元	
	2 复星医药	始于 2017 年 AiT08W-1976 项目 某 III 期研究	AIT08N-3215 等项目的 数据管理与统计 分析服务	827.12	13.86	约 0.08% (总 采 购 额 按 2019 年的数 据计算)	上海复星医药 (集团) 股份有限公司 (600196.SH) 成立于 1994 年，是中国领先的医疗健康产业集团。复星医药以促进人类健康为使命，业务覆盖医疗健康全产业链，主要包括药品制造与研发、医疗服务、医疗器械与医学诊断、医药分销与零售；2019 年度营业收入为 285.85 亿元，净利润为 37.44 亿元。截至 2020 年 12 月 31 日，公司总市值为 1,257.83 亿元	药品制造与研发、医疗器械与医学诊断、医疗服务；包括代谢及消化系统疾病治疗领域核心产品、抗肿瘤治疗领域核心产品、抗感染疾病治疗领域核心产品、中枢神经系统疾病治疗领域核心产品、心血管系统疾病治疗领域核心产品、血液系统疾病治疗领域核心产品、原料药和中间体核心产品
	3 石药集团	始于 2016 年 RG02N-1557 项	AIT08N-2368-1 等项目的 数据管理与	343.62	5.76	未披露采购额，占其当期	石药集团有限公司 (1093.HK) 成立于 1992	创新药、普药产品的研发、生产

年度	名称	合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比 (%)	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
		目	统计分析服务			营业成本约 0.05%	年，是香港知名医药上市企业之一。1994 年在香港联合交易所主板上市，2020 年度营业收入为 249.42 亿元，净利润为 51.6 亿元，截至 2020 年 12 月 31 日，公司总市值为 799.15 亿元	和销售
4	上海艾力斯医药科技股份有限公司	始于 2016 年 RG01N-1452 项目	AIT08N-2961 等项目的数据管理与统计分析服务	305.54	5.12	未披露年度数据，占其 2020 年半年度营业成本年化额（半年度金额的 2 倍）约 1.59%	上海艾力斯医药科技股份有限公司（688578.SH）成立于 2004 年，是一家专注于肿瘤治疗领域的创新药企业。2020 年 12 月 2 日于科创板上市，截至 2020 年 12 月 31 日，公司总市值为 128.16 亿元	化学合成原料药及制剂、中药有效成分的提取物及制剂、生物工程药物的研究开发（人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用除外），自有技术转让，并提供相关技术咨询和服务

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比 (%)	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
	5	海思科医药 集团股份有 限公司	始于 2016 年 RG02W-1539 项 目	RG08-04614 等项 目 1 等项目的数 据管理与统计分 析服务	268.42	4.50	未披露年度 数据, 占其 2020 年半年 度营业成本 年化额(半年 度金额的 2 倍)约 0.31%	海思科医药集团股份有 限公司(002653.SZ)成 立于 2000 年, 是一家集 新药研发、生产制造、 销售等业务于一体的多 元化、专业化医药集团; 截至 2020 年 12 月 31 日, 公司总市值为 188.25 亿 元	药品及试剂的研 发与销售; 包括 肠外营养、肿瘤、 心脑血管、抗病 毒、内分泌、中 枢神经等多个领 域的产品
合计					4,000.72	67.04			
2019 年度	1	上海君实生 物医药科技 股份有限公 司	始于 2018 年 HMO-JS001-III- MM-01 项目	AIT08N-2704 等项 目的数据管理与统 计分析服务	1,417.03	41.97	约 1.63%	见 2020 年	见 2020 年
	2	Johnson & Johnson	始于 2018 年 RG08W-2676 项 目	RG08W-2676 等项 目的数据管理与统 计分析服务	279.02	8.26	未披露采购 额, 占其当期 营业成本约 0.001%	强生公司(JNJ.N)成立 于 1887 年, 是世界上规 模最大, 产品多元化的 医疗卫生保健品及消费 者护理产品公司。2019 年度营业收入为 820.59 亿美元, 净利润为 151.19 亿美元, 截至 2020 年 7 月 31 日, 公司总市值为 3,837.60 亿美元。	强生旗下拥有强 生婴儿、露得清、 可伶可俐、娇爽、 邦迪、达克宁、 泰诺等众多知名 品牌
	3	东阳光药业	始于 2015 年	AIT08W-2201 等项	210.31	6.23	未披露采购	宜昌东阳光长江药业股	抗病毒、内分泌

年度	名称	合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比 (%)	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
		HEC585-ADME-1 项目	目的数据管理与统计分析服务			额, 占其当期营业成本约 0.23%	份有限公司 (1558.HK) 成立于 2001 年, 前身是宜昌长江药业有限公司, 专注于抗病毒、内分泌、心血管等治疗领域进行医药产品研发、生产及销售为一体的制药企业, 是东阳光集团旗下的国内制剂平台; 2019 年度营业收入为 62.24 亿元, 净利润为 19.07 亿元。截至 2020 年 12 月 31 日, 公司总市值为 65.40 亿元	及代谢性疾病、心血管疾病等治疗领域产品研发、生产及销售; 产品包括可威 (磷酸奥司他韦) 等
	4	上海艾力斯医药科技股份有限公司	始于 2016 年 RG01N-1452 项目	196.32	5.81	约 1.38%	见 2020 年	见 2020 年
	5	复星医药	始于 2017 年 AiT08W-1976 项目 III 期研究	174.38	5.16	约 0.02%	见 2020 年	见 2020 年
合计				2,277.06	67.43			
2018 年度	1	上海君实生物医药科技股份有限公司	始于 2018 年 HMO-JS001-III-MM-01 项目	733.17	44.64	约 1.38%	见 2020 年	见 2020 年

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比（%）	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
	2	东阳光药业	始于 2015 年 HEC585-ADME -1 项目	AIT08W-2201 等项 目的数据管理与统 计分析服务	118.12	7.19	未披露采购 额，占其当期 营业成本约 0.30%	见 2019 年	见 2019 年
	3	银杏树药业 （苏州）有限 公司	始于 2017 年 RG05N-2088 项 目	AiT08N-2170 等项 目的数据管理与统 计分析服务	111.90	6.81	非上市公司， 无法获取数 据	银杏树药业成立于 2009 年，是一家立足本土， 面向世界，以创新药物 研发为核心业务，专注 于抗病毒领域创新药物 开发及商业化的生物医 药技术公司	开发针对病毒感染、自身免疫性 疾病以及慢性代 谢性疾病等重大 疾病药物
	4	美敦力（上 海）管理有限 公司	始于 2010 年 RG0105 项目	AIT08W-1470 等项 目的数据管理与统 计分析服务	91.40	5.56	未披露采购 额，经访谈了 解，占同类 CRO 采购供 应商排名前 3 名	母公司美敦力公司是全 球领先的医疗科技公 司，致力于为慢性疾病 患者提供终身的治疗方 案。截至 2020 年 12 月 31 日，母公司总市值为 10,287.99 亿元	为慢性疾病患者 提供科学治疗方 案，目前其产品 与疗法已涉及心 脏节律疾病管理 业务、冠脉业务、 心脏外科业务、 血管介入业务、 糖尿病业务、神 经调控/疼痛管 理业务、脊柱骨 科业务、耳鼻喉/ 神经外科/导航、 心胸外科、泌尿 科/泌尿妇科/肠

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比（%）	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
									胃科、诊断解决方案等多个领域
	5	石药集团	始于 2016 年 RG02N-1557 项目	Ait08N-2368 等项目的 数据管理与统计分析服务	81.17	4.94	未披露采购额，占其当期 营业成本约 0.01%	见 2020 年	见 2020 年
合计					1,135.76	69.14			

注: (1) 复星医药包括上海复宏汉霖生物技术股份有限公司、重庆复创医药研究有限公司、北京复星医药科技开发有限公司; (2) 石药集团包括石药集团欧意药业有限公司、石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司、海南石药中奇制药技术开发有限公司; (3) Johnson & Johnson 包括 Janssen Pharmaceutical K.K.、Actelion Pharmaceutical Japan Ltd.; (4) 东阳光药业包括宜昌东阳光长江药业股份有限公司、东莞东阳光太景医药研发有限责任公司、广东东阳光药业有限公司; (5) 海思科医药集团股份有限公司包括四川海思科制药有限公司、Haisco-USA Pharmaceuticals, Inc.。

4、临床试验咨询服务报告期各期前五大客户情况

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比（%）	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
2021 年 1-6 月	1	启愈生物技术（上海）有限公司	始于 2020 年 RG04-04436 项目	RG04-04436 项目的 临床试验咨询服务	193.48	12.41	非上市公司， 无法获取数据	启愈生物技术（上海）有限公司成立于 2017 年，是一家创新大分子生物药研发商，主要针对癌症、自身免疫等领域	噬菌体展示技术平台、杂交瘤抗体人源化平台、单域抗体平台和抗体工程等

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比（%）	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
	2	HELSINN HEALTHCARE SA	始于 2011 年 RG0356 项目	RG04W-2967 等项目的临床试验咨询服务	192.90	12.38	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年
	3	三生国健药业（上海）股份有限公司	始于 2019 年 LTT13-03700 项目	RG05-04407 等项目的临床试验咨询服务	143.86	9.23	未披露年度数据，占其 2021 年半年度营业成本年化额（2 倍半年度金额）的 0.72%	三生国健药业（上海）股份有限公司成立于 2002 年，以创新型治疗性抗体药物为主要研究方向；2021 年上半年度营业收入为 4.79 亿元，净利润为 0.12 亿元，截至 2021 年 6 月 30 日，公司总市值为 125.89 亿元	自身免疫性疾病、肿瘤等重大疾病治疗领域创新型抗体药物
	4	上海君实生物医药科技股份有限公司	始于 2018 年 HMO-JS001-III-MM-01 项目	AIT07-04511 等项目的临床试验咨询服务	141.40	9.07	未披露年度数据，占其 2021 年上半年度营业成本年化额（2 倍半年度金额）约 0.15%	上海君实生物医药科技股份有限公司（688180.SH）成立于 2012 年，在肿瘤免疫疗法、自身免疫性疾病及代谢疾病治疗方面处于领先地位。2021 年上半年度营业收入为 21.14 亿元，净利润为 0.09 亿元，截至 2021 年 6 月 30 日，公司总市值为 679.23 亿元	药品销售、技术转让与服务、制及耗材销售

年度	名称	合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比 (%)	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
	5	复星医药	始于 2017 年 AiT08W-1976 项目 某 III 期研究	RG11-05564 等项目的 临床试验咨询服务	93.25	5.98	未披露年度数据，占其 2021 年半年度营业成本年化额（2 倍半年度金额）的 0.01%	上海复星医药（集团）股份有限公司（600196.SH）成立于 1994 年，是中国领先的医疗健康产业集团。复星医药以促进人类健康为使命，业务覆盖医疗健康全产业链，主要包括药品制造与研发、医疗服务、医疗器械与医学诊断、医药分销与零售；2021 年上半年度营业收入为 169.52 亿元，净利润为 27.54 亿元；截至 2021 年 6 月 30 日，公司总市值为 1,738.46 亿元
合计				764.90	49.08			

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比（%）	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
2020 年度	1	Helsinn Healthcare SA	始于 2011 年 RG0356 项目	RG04W-2939 等项 目的临床试验咨询 服务	435.43	12.97	未披露采购 额,经访谈了 解,占其同类 采购供应商 的排名在 20 名以后	1976 年成立于瑞士, 是 一家私营制药集团, 拥 有广泛的癌症治疗产品 组合和强大的药物开发 渠道	制药、生物技术、 医疗设备和营养 补充剂,在癌症、 疼痛和炎症以及 胃肠病学的治疗 和辅助护理产品 的研究、开发、 制造和商业化
	2	药华医药股 份有限公司	始于 2016 年 RG04W-1512 项 目	RG04W-1512 项目 的临床试验咨询服 务	343.31	10.23	未披露采购 额,占其当期 营业成本约 3.98%	药 华 医 药 PharmaEssentia Corp （6446.TWO）成立于 2000 年,以台湾为基地 从事新药创新发明、试 验发展、生产制造。截 至 2020 年 12 月 31 日, 总市值为 57.33 亿元人 民币	致力于新药开 发,以台湾为基 地从事新药创新 发明、试验发展、 生产制造

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比 (%)	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
	3	Aspen Oss B.V	始于 2018 年 RG04W-2417 项目	RG04W-2417 项目的 临床试验咨询服务	308.41	9.19	非上市公司， 无法获取数据	Aspen Oss B.V.于 2015 年成立于荷兰奥斯，主要从事生产和销售活性药物成分，为 Aspen Pharmacare Holdings Limited (APN.J) 的子公司。截至 2020 年 12 月 31 日，Aspen Pharmacare Holdings Limited 的市值为 653.31 亿元	公司产品包括类固醇激素、肝素钠、肽类、生物碱等产品
	4	大有华夏生物医药集团有限公司	始于 2019 年 RG05N-3134 项目	RG05N-3134 项目的 临床试验咨询服务	182.29	5.43	非上市公司， 无法获取数据	由世界著名免疫学家、肿瘤学家陈列平博士与龙玺科技集团于 2016 年联合创建，致力于免疫治疗前沿药物研发的生物科技创新企业	开展免疫共刺激/共抑制机理药物、双特异性抗体、生物标志物检测试剂等产品的开发、生产

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比 (%)	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
	5	诺华制药	始于 2014 年 RG03W-0786 项目	RG10W-2549 等项目的临床试验咨询服务	176.92	5.27	未披露采购额, 占其当期营业成本约 0.002%	诺华制药 (NVS.N.) 成立于 1996 年, 专注于医药保健的增长领域, 拥有创新药品、预防性疫苗和诊断试剂, 以及消费者保健产品等多元化的业务组合, 截至 2020 年 12 月 31 日, 公司总市值为 13,905.33 亿元	核心业务为各种专利药、消费者保健、非专利药、眼睛护理和动物保健等领域
合计					1,446.36	43.10			
2019 年度	1	复星医药	始于 2017 年 AIT08W-1976 项目某 III 期研究	RG04W-3061 等项目的临床试验咨询服务	332.48	18.12	约 0.03%	上海复星医药 (集团) 股份有限公司 (600196.SH) 成立于 1994 年, 是中国领先的医疗健康产业集团。复星医药以促进人类健康为使命, 业务覆盖医疗健康全产业链, 主要包括药品制造与研发、医疗服务、医疗器械与医学诊断、医药分销与零售; 2019 年度营业收入为 285.85 亿元, 净利润为 37.44 亿元。截至 2020 年 12 月 31 日, 公司总市值为 1,257.83 亿元	药品制造与研发、医疗器械与医学诊断、医疗服务; 包括代谢及消化系统疾病治疗领域核心产品、抗肿瘤治疗领域核心产品、抗感染疾病治疗领域核心产品、中枢神经系统疾病治疗领域核心产品、心血管系统疾病治疗领域核心产品、血液系统疾病治疗领

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比（%）	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
									域核心产品、原料药和中间体核心产品
	2	苏州瑞博生物技术股份有限公司	始于 2017 年 RG04W-2089 项目	RG04W-2161 等项目的临床试验咨询服务	252.69	13.77	非上市公司，无法获取数据	成立于 2007 年，是致力于开发基于 RNA 干扰技术的核酸药物的创新型研发企业	拥有从小核酸原料药、制剂生产以及 CMC 研究的设施和平台
	3	诺华制药	始于 2014 年 RG03W-0786 项目	RG10W-2549 等项目的临床试验咨询服务	186.12	10.14	未披露采购额，占其当期营业成本约 0.11%	见 2020 年	见 2020 年

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比 (%)	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
	4	南京维立志 博生物科技有限公司	始于 2018 年 LTT13W-2826 项目	RG04W-2628 项目 的临床试验咨询服务	148.56	8.10	未披露采购 额,经访谈了 解,为公司采 购 CRO 的两 家供应商之 一	一家专注于临床阶段的 生物制药公司,由资深 留美抗体药物研发团队 于 2014 年创立	聚焦新型肿瘤免 疫治疗抗体,从 事生物科技研 发、技术咨询、 技术转让等
	5	盛诺基股份	始于 2017 年 RG04W-1863 项 目	AIT10W-2175 等项 目的临床试验咨询 服务	113.21	6.17	约 0.59%	北京盛诺基医药科技股 份有限公司成立于 2008 年,以中药现代化和生 物科技相结合,一直专 注于创新药物研发,并 已具备完整的从药物靶 点发现及研究到临床候 选药物开发及推动药品 进行临床试验的能力; 2019 年度营业收入为 1.07 万元,净利润为 -31,213.62 万元	肝细胞癌、乳腺 癌、非小细胞肺 癌、淋巴瘤等多 个恶性肿瘤领 域,以中药创新 药为先导,并延 伸布局化学创新 药和生物大分子 创新药;产品包 括阿可拉定 (SNG162)、 SNG1005、氟可 拉定 (SNG1153)、 ER-α 36 诊断试 剂盒 (SNG361) 等
合计					1,033.06	56.30			

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比 (%)	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
2018 年度	1	Helsinn Healthcare SA	始于 2011 年 RG0356 项目	RG04W-2939 等项 目的临床试验咨询 服务	280.29	22.64	未披露采购 额,经访谈了 解,占同类采 购 供 应 商 排 名在 20 名以 后	见 2020 年	见 2020 年
	2	药华医药股 份有限公司	始于 2016 年 RG04W-1512 项 目	RG04W-1512 等项 目的临床试验咨询 服务	126.90	10.25	未披露采购 额,占其当期 营业成本约 19.89%	见 2020 年	见 2020 年
	3	通用电气药 业(上海)有 限公司	始于 2016 年 RG04W-1032 项 目	RG04W-1032 等项 目的临床试验咨询 服务	104.73	8.46	非上市公 司主体,无法 获取数据	通用电气(中国)医疗 集团下的以生产诊断用 药(CT/MR 对比剂)的 专业医药企业	生产、销售具有 世界先进水平的 造影剂等产品, 出口全世界十多 个国家,是医疗 集团全球三大造 影剂生产基地之 一
	4	诺华制药	始于 2014 年 RG03W-0786 项 目	RG10W-2549 等项 目的临床试验咨询 服务	75.31	6.08	未披露采购 额,占其当期 营业成本约 0.05%	见 2020 年	见 2020 年

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比（%）	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
	5	天境生物科技（上海）有限公司	始于 2017 年 RG04W-2379 项目	RG04-04062 等项目的临床试验咨询服务	65.52	5.29	未披露采购额，经访谈了解，占同类采购供应商排名在 4-10 名	一家专注临床阶段的创新生物药公司，聚焦肿瘤免疫和自身免疫疾病领域创新生物药的早期发现，药物开发和商业化；母公司天境生物（IMAB）为纳斯达克上市公司，截至 2020 年 12 月 31 日，母公司总市值为 205.38 亿元	致力于发现、开发和商业化新型或高度分化的生物制剂，以治疗具有重大未满足医疗需求的疾病，尤其是癌症和自身免疫性疾病
合计					652.75	52.72			

注:(1)复星医药包括上海复宏汉霖生物技术股份有限公司、重庆复创医药研究有限公司、北京复星医药科技开发有限公司;(2)药华医药股份有限公司包括药华生物科技(北京)有限公司;(3)诺华制药包括诺华(中国)生物医学研究有限公司、山德士(中国)制药有限公司、上海诺华贸易有限公司、北京诺华制药有限公司;(4)盛诺基股份包括北京盛诺基医药科技股份有限公司、北京坤奥基医药科技有限公司。

5、临床药理学服务(CP 服务)报告期各期前五大客户情况

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比（%）	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
2021 年 1-6 月	1	上海君实生物医药科技股份有限公司	始于 2018 年 HMO-JS001-III-MM-01 项目	LTT13-04044 等项目的临床药理服务	169.06	16.00	未披露年度数据，占其 2021 年上半年度营业成	上海君实生物医药科技股份有限公司（688180.SH）成立于 2012 年，在肿瘤免疫疗	药品销售、技术转让与服务、制及耗材销售

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比 (%)	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
							本年化额（2 倍半年度金 额）约 0.18%	法、自身免疫性疾病及 代谢疾病治疗方面处于 领先地位。2021 年上半 年度营业收入为 21.14 亿元，净利润为 0.09 亿 元，截至 2021 年 6 月 30 日，公司总市值为 679.23 亿元	
	2	南京英派药 业有限公司	始于 2018 年 LTT13W-2537 项目	LTT13-04112 等项 目的临床药理学服 务	167.25	15.83	见 2020 年度	见 2020 年度	见 2020 年度
	3	迪哲（江苏） 医药股份有 限公司	始于 2020 年 LTT13-4690 项 目	LTT13-04866 等项 目的临床药理学服 务	122.42	11.59	未披露半年 度数据，占其 2020 年度营 业成本约 5.04%	迪哲（江苏）医药股份 有限公司（A21022.SH） 成立于 2017 年，专注于 小分子新药的研发、生 产及销售。2020 年度营 业收入为 0.28 亿元，净 利润为-5.87 亿元，目前 正在科创板申报中	呼吸免疫、肿瘤、 心血管和代谢等 医疗领域，依托 药物化学、生物 科学、药物代谢 及动力学、药物 安全及组织病理 学等研发技术
	4	齐鲁制药集 团有限公司	始于 2014 年 IDSN0011 项目	LTT13-04199 等项 目的临床药理学服 务	116.58	11.04	非上市公司， 无法获取数 据	齐鲁制药创建于 1958 年，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、	药物研发、原料 药生产、制剂加 工、产品包装、 市场营销等

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比（%）	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
								生产与销售	
	5	三生国健药业（上海）股份有限公司	始于 2019 年 LTT13-03700 项目	LTT13-04671 等项目的临床药理学服务	77.87	7.37	未披露年度数据，占其 2021 年半年度营业成本年化额（2 倍半年度金额）的 0.39%	三生国健药业（上海）股份有限公司成立于 2002 年，以创新型治疗性抗体药物为主要研发方向；2021 年上半年度营业收入为 4.79 亿元，净利润为 0.12 亿元，截至 2021 年 9 月 30 日，公司总市值为 125.89 亿元	自身免疫性疾病、肿瘤等重大疾病治疗领域创新型抗体药物
合计					653.16	61.83			
2020 年度	1	香港三生医药有限公司	始于 2013 年的 RG01N-0635 项目	LTT13-04555 等项目的临床药理学服务	145.18	8.28	非上市公司主体，无法获取数据	香港三生医药有限公司是一家集生物药品的研发、生产和销售一体化的高新技术企业。公司开发重组或基因工程蛋白类药物，以满足临床治疗肾脏病、肿瘤、肿瘤支持治疗、以及其他炎症和传染类疾病的市场需求。截至 2020 年 12 月 31 日，母公司三生制药总市值为 151.35 亿元	重组或基因工程蛋白类药物

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比 (%)	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
	2	海思科医药 集团股份有 限公司	始 于 2016 年 RG02W-1539 项 目	LTT13W-2870 项目 的临床药理学服务	145.15	8.28	约 0.05%（总 采 购 额 按 2019 年的数 据计算）	海思科医药集团股份有 限公司（002653.SZ）成 立于 2000 年，是一家集 新药研发、生产制造、 销售等业务于一体的多元 化、专业化医药集团；截 至 2020 年 12 月 31 日， 公司总市值为 188.25 亿 元	药品及试剂的研发与销 售；包括肠外营养、肿瘤 、心脑血管、抗病毒、内 分泌、中枢神经等多个领 域的产品
	3	轩竹生物科 技有限公司	始于 2019 年的 LTT13-03862 项 目	LTT13-03862 等项 目的临床药理学服 务	134.35	7.66	非上市公司 主体，无法获 取数据	轩竹生物科技有限公司 是一家致力于创新专利 药的研究与开发的高科 技公司，通过引入创新 专利药的开发团队，以 深度开发靶向创新药物 为切入点，自主创新开 发出高品质产品，产品 可广泛用于肿瘤、心血 管、糖尿病、抗感染、 消化道、生殖等多个领 域。	以深度开发靶向 创新药物为切入 点，自主创新开 发出高品质产 品，产品可广泛 用于肿瘤、心血 管、糖尿病、抗 感染、消化道、 生殖等多个领域
	4	南京英派药 业有限公司	始 于 2018 年 LTT13W-2537 项目	LTT13W-2537-2 等 项目的临床药理学 服务	121.52	6.93	非上市公司， 无法获取数 据	南京英派药业有限公司 成立于 2009 年，致力 于研发具有自主知识产 权的靶向抗癌新药，专 注于合成致死作用机制	研发具有自主知 识产权的靶向抗 癌新药，专注于 合成致死作用机 制，产品管线包

年度	名称	合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比 (%)	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
								括 PARP 抑制剂 (IMP4297)、 Wee1 抑 制 剂 (IMP7068)等
	5	葆元生物医 药科技(杭 州)有限公司	始于 2019 年 LTT13W-3093 项目	LTT13W-3093 等项 目的临床药理学服 务	99.00	5.64	非上市公司， 无法获取数 据	葆元生物成立于 2018 年，目前以开发临床后 期肿瘤药物为主 公司以开发临床 后期肿瘤药物为 主，同时也在开 发和引进具有清 晰作用机理及有 一定早期临床或 临床前数据支持 的产品，探索快 速注册上市的研 发路径为中国及 全球的患者提供 更多满足临床需 求的治疗药； 2018 年底，葆元 医药从日本第一 三共株式会社独 家引进了高效的 ROS1/NTRK 双 靶点抑制剂 AB-106，该产品 已在美国和日本 完成一期临床实

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比（%）	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
									验，试验结果显示该产品抗癌效果显著。葆元医药准备于 2020 年第一季度开始在中国进一步开展 AB-106 的后期临床试验
合计					645.20	36.79			
2019 年度	1	信达生物制药（苏州）有限公司	始于 2016 年 RG01N-1290 项目	LTT13W-2461-2 等项目的临床药理学服务	254.53	23.70	未披露采购额，经访谈了解，占同类采购供应商排名在 4-10 名	信达生物制药（Innovent Biologics, Inc. ；1801.HK）成立于 2011 年，致力于开发、生产和销售用于治疗肿瘤等重大疾病的创新药物。2019 年度营业收入 664.87 亿元，净利润 10.48 亿元，截至 2020 年 12 月 31 日，公司总市值为 968.71 亿元	研发、生产抗体类及蛋白类药物、药品、生物医药制品，从事上述产品的销售及进出口业务，并提供相关技术转让、技术咨询和技术服务
	2	东阳光药业	始于 2015 年 HEC585-ADME-1 项目	LTT13W-2941 等项目的临床药理学服务	104.90	9.77	未披露采购额，占其当期营业成本约 0.11%	宜昌东阳光长江药业股份有限公司（1558.HK）成立于 2001 年，前身是宜昌长江药业有限公司，专注于抗病毒、内	抗病毒、内分泌及代谢性疾病、心血管疾病等治疗领域产品研发、生产及销售；

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比（%）	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
								分泌、心血管等疾病治疗领域进行医药产品研发、生产及销售为一体的制药企业，是东阳光集团旗下的国内制剂平台；2019 年度营业收入为 62.24 亿元，净利润为 19.07 亿元。截至 2020 年 12 月 31 日，公司总市值为 65.40 亿元	产 品 包 括 可 威（磷酸奥司他韦）等
	3	厦门特宝生物工程股份有限公司	始 于 2018 年 LTT13W-2766 项目	LTT13W-2893 等项目的临床药理学服务	92.97	8.66	约 0.38%	特宝生物（688278.SH）成立于 1996 年，是专业从事重组蛋白质及其长效修饰药物研发、生产及销售的创新型生物医药企业。2019 年度营业收入 270.93 亿元，净利润 7.30 亿元。截至 2020 年 12 月 31 日，公司总市值为 138.72 亿元	主要从事重组蛋白质及其长效修饰药物研发、生产及销售
	4	南京英派药业有限公司	始 于 2018 年 LTT13W-2537 项目	LTT13W-2537-2 等项目的临床药理学服务	82.57	7.69	非上市公司，无法获取数据	见 2020 年	见 2020 年
	5	石家庄以岭药业股份有限公司	始 于 2018 年 LTT13W-2406 项目	LTT13W-2478 等项目的临床药理学服务	77.64	7.23	约 0.05%	以岭药业（002603.SZ）成立于 2001 年，致力于中成药的研发、生产与	研发现代中药、西药、和生物药，研发国家专利新

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比（%）	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
								销售。2019 年度营业收入为 58.25 亿元，经理人为 6.03 亿元，截至 2020 年 12 月 31 日，公司总市值为 306.95 亿元	药 9 个，覆盖心脑血管疾病、感冒呼吸疾病、肿瘤、糖尿病及其并发症等重大疾病领域
合计					612.61	57.05			
2018 年度	1	海思科医药集团股份有限公司	始于 2016 年 RG02W-1539 项目	LTT13W-2482 等项目的临床药理学服务	184.81	36.74	约 0.06%	见 2020 年	见 2020 年
	2	信达生物制药（苏州）有限公司	始于 2016 年 RG01N-1290 项目	LTT13W-2461 等项目的临床药理学服务	108.07	21.48	占第三方承包成本 0.27%	见 2019 年	见 2019 年
	3	厦门特宝生物工程股份有限公司	始于 2018 年 LTT13W-2766 项目	LTT13W-2766 等项目的临床药理学服务	62.96	12.51	约 2.82%	见 2019 年	见 2019 年
	4	四川科瑞德制药股份有限公司	始于 2018 年 LTT13W-2773 项目	LTT13W-2773 等项目的临床药理学服务	58.27	11.58	非上市公司，无法获取数据	成立于 2000 年，公司专注于中枢神经系统疾病用药的研发、生产和销售	拥有胶囊、片剂、冻干粉针剂、水针剂、抗肿瘤固体制剂、中药提取生产线各一条
	5	基石药业（苏州）有限公司	始于 2018 年 LTT13W-2858 项目	LTT13W-2861 等项目的临床药理学服务	25.22	5.01	未披露采购额，经访谈了解，占同类采购供应商排	成立于 2016 年，系基石药业的附属公司，截至 2020 年 12 月 31 日，上市公司主体总市值为	专注于开发及商业化创新肿瘤免疫治疗及精准治疗药物

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比(%)	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
							名在 20 名以后	99.60 亿元	
合计					439.33	87.32			

注：（1）海思科医药集团股份有限公司包括四川海思科制药有限公司、Haisco-USA Pharmaceuticals, Inc.；（2）东阳光药业包括宜昌东阳光长江药业股份有限公司、东莞东阳光太景医药研发有限责任公司、广东东阳光药业有限公司；（3）南京英派药业有限公司包括上海瑛派药业有限公司；（4）轩竹生物科技有限公司包括山东轩竹医药科技有限公司、轩竹（北京）医药科技有限公司；（5）香港三生医药有限公司包括沈阳三生制药有限责任公司；（6）齐鲁制药集团有限公司包括齐鲁制药有限公司、齐鲁制药（海南）有限公司。

（三）与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系

根据发行人、发行人控股股东、实际控制人及发行人董事、监事、高级管理人员出具的书面确认，并经本所律师核查，本题第（3）问第（二）部分所述客户中，上海药代为发行人的关联方。

除前述情形外，报告期内，上述客户与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员不存在其他关联关系。

问题（4）补充披露报告期内发行人为客户注册申报的总数量，申报成功率，申报未获通过的数量，未获通过原因；发行人与客户关于注册未获通过的约定情况，报告期内各次未获通过注册申报后发行人的处理情况，是否可完整覆盖自身成本

（一）报告期内发行人为客户注册申报的总数量，申报成功率，申报未获通过的数量，未获通过原因

根据发行人提供的文件及说明，报告期内，发行人为客户提供注册申报服务的情况如下：

	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
注册申报通过数量	8	26	20	18
注册申报未通过数量	0	0	0	0
合计	8	26	20	18
注册申报通过率	100%	100%	100%	100%

2018 年、2019 年、2020 年及 2021 年 1-6 月，发行人为客户注册申报的总数量分别为 18 个、20 个、26 个及 8 个，申报成功率均为 100%。

（二）发行人与客户关于注册未获通过的约定情况，报告期内各次未获通过注册申报后发行人的处理情况，是否可完整覆盖自身成本

在注册申报业务中，发行人主要对客户提供的申报资料进行注册要求方面的评估并提供解决方案，以符合相关药政部门就该注册文件的注册申报要求。发行人与客户签署的关于注册申报的委托合同中，一般不就客户注册申报未获通过的情况单独予以约定。

发行人与客户签署的注册申报服务委托合同中，如约定的最终里程碑“注册申请获得批准”无法完成时，通常相关委托合同可能会提前终止；就该等合同提前终止的情形，注册委托合同中相关条款的约定通常如下：如系发行人的原因导致协议解除或终止，申办者有权要求发行人返还协议解除或终止时已经支付的全部费用，赔偿申办者因此所遭受的全部损失；如系申办者原因导致协议解除或终止，发行人有权要求申办者支付本协议解除或终止时已完工比例应支付的费用，赔偿发行人因此所遭受的全部损失；任何一方均不承担协议解除或终止所导致的或与之相关的任何特殊的、附带的或间接的损失，包括但不限于预期损失或利润损失。

如前所述，报告期内发行人注册申报成功率为 100%，不存在注册申报未获通过的情况。

问题（5）补充披露报告期内发行人通过招投标及直接谈判获得收入占主营业务收入比重；以报告期内每年金额前五大合同为例，补充披露各合同签订背景、涉及金额、客户基本情况、是否属于国有企业，获客方式属于招投标还是直接委托；属于招投标的，披露招投标过程，参与招标的其他主体基本情况，是否均为差额招标，招投标过程是否合法合规，是否存在商业贿赂情形；属于直接委托的，披露委托谈判的过程，采用直接谈判获客的合理性。

（一）报告期内发行人通过招投标及直接谈判获得收入占主营业务收入比重

就报告期内发行人存在收入确认的合同，其承接方式均为直接谈判或直接委托，不涉及招投标。为免疑义，就本题回复中所述招投标方式，包括《中华人民共和国招标投标法》《中华人民共和国政府采购法》相关条款规定的公开招标和邀请招标；直接委托包括通过直接开展商务谈判或经多方报价（或议价）及遴选后开展谈判等非招投标承接方式。

（二）以报告期内每年金额前五大合同为例，补充披露各合同签订背景、涉及金额、客户基本情况、是否属于国有企业，获客方式属于招投标还是直接委托

1、报告期内各期确认收入前五大合同涉及金额

根据发行人提供的文件及说明，并经本所律师核查，就报告期内发行人各期

确认收入前五大合同，其对应项目信息、当期销售总额等情况具体如下：

报告期各期	序号	项目编号	客户名称	当期销售总额 (万元)
2021 年 1-6 月	1	RG01-04192	海思科医药集团股份有限公司	1,568.76
	2	RG01W-2732	复星医药	1,347.72
	3	RG01W-2379	天境生物科技（上海）有限公司	778.66
	4	RG01-04281	三生国健药业（上海）股份有限公司	772.31
	5	RG01N-2758	苏州开拓药业股份有限公司	719.66
	当期合计			5,187.12
2020 年	1	RG01W-2732	复星医药	2,871.89
	2	RG01N-2758	苏州开拓药业股份有限公司	1,711.93
	3	RG01W-2211	复星医药	1,369.45
	4	RG01W-2891	东阳光药业	1,292.31
	5	RG01W-2379	天境生物科技（上海）有限公司	1,236.05
	当期合计			8,481.64
2019 年	1	RG01W-2211	复星医药	3,059.20
	2	RG01W-2732	复星医药	2,608.67
	3	RG01W-2891	东阳光药业	1,407.41
	4	CHS01W-1863-A	盛诺基股份	1,392.78
	5	RG0424-2	Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.	1,336.47
	当期合计			9,804.53
2018 年	1	RG01W-2211	复星医药	2,370.30
	2	RG0424-2	Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.	1,222.31
	3	RG01W-1727	Helsinn Healthcare SA	1,056.35
	4	CHS01W-1863-A	盛诺基股份	882.23
	5	RG01W-2274	东阳光药业	783.43
	当期合计			6,314.62

注：（1）复星医药包括上海复宏汉霖生物技术股份有限公司、重庆复创医药研究有限公司、北京复星医药科技开发有限公司；（2）盛诺基股份包括北京盛诺基医药科技股份有限公司、北京坤奥基医药科技有限公司；（3）东阳光药业包括宜昌东阳光长江药业股份有限公司、东莞东阳光太景医药研发有限责任公司、广东东阳光药业有限公司。

2、报告期内各期确认收入前五大合同的签订背景及获客方式、客户基本情况、是否属于国有企业

如上文列表所示，报告期内发行人各期确认收入前五大合同对应的项目合计

11 个，承接方式均为直接委托。根据发行人提供的文件及说明，并经本所律师核查，该等合同的签订背景等情况具体如下：

序号	项目编号	合同签订背景	承接方式	客户名称	客户基本情况	是否属于国有企业
1	RG01W-2732	2018 年下半年，客户拟开展多个肿瘤临床项目，需要委托 CRO 提供单独项目管理和人员服务，发行人具有丰富的项目管理经验和人力资源，经多次协商谈判，客户与发行人达成协议，委托发行人提供该项临床服务	直接委托	复星医药	上海复星医药（集团）股份有限公司（600196.SH）成立于 1994 年，是中国领先的医疗健康产业集团。复星医药以促进人类健康为使命，业务覆盖医疗健康全产业链，主要包括药品制造与研发、医疗服务、医疗器械与医学诊断、医药分销与零售；2019 年度营业收入为 285.85 亿元，净利润为 37.44 亿元；截至 2020 年 12 月 31 日，公司总市值为 1,257.83 亿元	否
2	RG01N-2758	2018 年下半年，客户计划开展普克鲁胺联合醋酸阿比特龙治疗前列腺癌 III 期临床试验，发行人在肿瘤临床试验方面具有丰富操作经验，经多次议价和谈判，客户将该项目委托发行人开展临床研究	直接委托	苏州开拓药业股份有限公司	苏州开拓药业股份有限公司（09939.HK）成立于 2009 年，深耕前列腺癌、乳腺癌和肝癌三大缺乏有效治疗手段、且占据重大恶性肿瘤发病人群 50% 的癌症领域，打造中国抗肿瘤创新药物领军企业；2020 年 12 月 31 日，公司总市值为	否

序号	项目编号	合同签订背景	承接方式	客户名称	客户基本情况	是否属于国有企业
					32.52 亿元	
3	RG01W-2379	2018 年上半年，客户计划开展 TJ202 单药联合地塞米松治疗多发性骨髓瘤临床研究，发行人在肿瘤临床试验方面具有丰富操作经验，经多次议价和谈判，客户将该项目委托发行人开展临床研究	直接委托	天境生物科技（上海）有限公司	是一家专注临床阶段的创新生物药公司，聚焦肿瘤免疫和自身免疫疾病领域创新生物药的早期发现，药物开发和商业化；截至 2020 年 12 月 31 日，公司总市值为 205.38 亿元	否
4	RG01W-2211	2017 年下半年，客户计划开展重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体治疗结直肠癌 III 期临床试验，发行人在肿瘤临床试验方面具有丰富操作经验，经多次议价和谈判，客户将该项目委托发行人开展临床研究	直接委托	复星医药	参见序号 1 中对应内容	否
5	RG01W-2274	2017 年下半年，客户计划开展伏拉瑞韦治疗丙肝 II 期临床试验，该项试验药品的 I 期临床试验系由发行人承担并顺利实施，发行人与客户已建立良好的合作基础，经多次协商，客户将该项目委托发行人开展临床研究	直接委托	东阳光药业	宜昌东阳光长江药业股份有限公司（01558.HK）成立于 2001 年，前身为宜昌长江药业有限公司，专注于抗病毒、内分泌、心血管等疾病治疗领域进行医药产品研发、生产及销售为一体的制药企业，是东阳光集团旗下的国内制剂平台；2019 年度营业收入为 62.24 亿元，净利润为 19.07 亿元；截至 2020 年 12 月 31 日，公司总市值为 65.40	否

序号	项目编号	合同签订背景	承接方式	客户名称	客户基本情况	是否属于国有企业
					亿元	
6	RG01W-2891	2018 年下半年，客户计划开展伏拉瑞韦治疗丙肝 III 期临床试验，该项试验药品的 I 期和 II 期临床试验系由发行人承担并顺利实施，发行人与客户已建立良好的合作基础，经多次协商，客户将该项目委托发行人开展临床研究	直接委托	东阳光药业	参见序号 5 中对应内容	否
7	CHS01W-1863-A	2016 年上半年，客户拟开展阿可拉定对比华蟾素治疗晚期肝癌 III 期临床试验，需委托 CRO 协助其开展研究，发行人在肿瘤临床试验方面具有丰富操作经验，经多次协商，客户将该项目委托发行人开展临床研究	直接委托	盛诺基股份	北京盛诺基医药科技股份有限公司成立于 2008 年，以中药现代化和生物科技相结合，一直专注于创新药物研发，并已具备完整的从药物靶点发现及研究到临床候选药物开发及推动药品进行临床试验的能力；2019 年度营业收入为 1.07 万元，净利润为 -31,213.62 万元	否
8	RG0424-2	2012 年客户拟将 NRD101 产品引入中国市场，该产品用于治疗膝关节炎和肩周炎，发行人在该项目前期已提供单独的咨询服务，并持续跟踪项目进展情况，最终在客户获得 III 期临床批件后，承接该临床试验项目	直接委托	Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.	成立于 1925 年，公司一直在开展相关业务，与患者和参与提供医疗保健的每个人分享价值；2019 年度营业收入为 6,862 亿日元，净利润为 1,576 亿日元；截至 2020 年 12 月 31 日市值 92,398.54 亿日元	否

序号	项目编号	合同签订背景	承接方式	客户名称	客户基本情况	是否属于国有企业
9	RG01W-1727	2016 年下半年，客户拟开展 PONV 治疗术后呕吐临床 III 期试验，发行人在临床试验方面具有丰富操作经验，经多次协商，客户将该项目委托发行人开展临床研究	直接委托	Helsinn Healthcare SA	成立于 1976 年，为医药公司提供药物筛选、临床研发、药物生产等一系列服务的全球性公司	否
10	RG01-04192	2020 年上半年，客户拟开展 HSK7653 联合二甲双胍治疗中国 2 型糖尿病的 III 期临床试验，发行人在临床试验方面具有丰富操作经验，经多次协商，客户将该项目委托发行人开展临床研究	直接委托	海思科医药集团股份有限公司	成立于 2000 年，是一家集新药研发、生产制造、销售等业务于一体的多元化、专业化医药集团上市公司	否
11	RG01-04281	2019 年下半年，客户拟开展 CPGJ602 治疗转移性直肠癌 II 期临床试验，发行人在临床试验方面具有丰富操作经验，经多次协商，客户将该项目委托发行人开展临床研究	直接委托	三生国健药业（上海）股份有限公司	成立于 2002 年，以创新型治疗性抗体药物为主要研究方向，涉及自身免疫性疾病、肿瘤等重大疾病治疗领域创新型抗体药物	否

注：（1）复星医药包括上海复宏汉霖生物技术股份有限公司、重庆复创医药研究有限公司、北京复星医药科技开发有限公司；（2）北京盛诺基医药科技股份有限公司包括北京盛诺基医药科技股份有限公司、北京坤奥基医药科技有限公司；（3）东阳光药业包括宜昌东阳光长江药业股份有限公司、东莞东阳光太景医药研发有限责任公司、广东东阳光药业有限公司；（4）海思科医药集团股份有限公司包括四川海思科制药有限公司、Haisco-USA Pharmaceuticals, Inc.。

（三）属于直接委托的，披露委托谈判的过程，采用直接谈判获客的合理性

1、委托谈判的过程

如前所述，报告期内发行人各期确认收入前五大合同对应的项目合计 11 个，该等项目的承接方式均属于直接委托。根据发行人的说明及确认，该等项目的委托谈判过程具体如下：

序号	项目编号	客户名称	委托谈判的过程

序号	项目编号	客户名称	委托谈判的过程
1	RG01W-2732	复星医药	- 双方自 2017 年开始合作，已建立良好的合作基础； 2018 年下半年，客户计划开展多个肿瘤临床项目，主动邀请发行人对相关临床项目的项目管理和人员服务提供报价； - 双方就项目管理、服务团队人员配置、合同条款和付款安排等方面进行了多轮沟通，最终达成一致意见，并签署合同。
2	RG01N-2758	苏州开拓药业股份有限公司	- 双方自 2015 年开始项目合作，已建立良好的合作基础； 2018 年下半年，客户计划开展该临床试验项目，主动邀请发行人参与并提供项目计划和报价； - 客户与发行人围绕项目计划细节进行多次磋商和议价，经客户评估参与各方的项目计划和报价，最终选定发行人参与该项目的合同谈判； - 客户与发行人围绕合同权利义务、价款支付等合同条款进行了多次磋商，最终达成一致意见，并签署合同。
3	RG01W-2379	天境生物科技（上海）有限公司	2018 年上半年，客户计划开展该临床试验项目，发行人获悉后主动联系客户并提供项目计划和报价； - 客户与发行人围绕临床试验方案设计、项目计划细节和报价进行多次磋商，经客户评估参与各方的项目计划和报价，最终选定发行人参与该项目的合同谈判； - 客户与发行人围绕合同权利义务、价款支付等合同条款进行了多次磋商，最终达成一致意见，并签署合同。
4	RG01W-2211	复星医药	2017 年下半年，客户计划开展该临床试验项目，基于发行人商务发展部前期与客户建立的沟通渠道，客户主动邀请发行人参与并提供项目计划和报价； - 客户与发行人围绕项目计划细节进行多次磋商和议价，经客户评估参与各方的项目计划和报价，最终选定发行人参与该项目的合同谈判； - 客户与发行人围绕合同权利义务、价款支付等合同条款进行了多次磋商，最终达成一致意见，并签署合同。
5	RG01W-2274	东阳光药业	- 客户该项试验药品的 I 期临床试验，系由发行人承担并顺利实施，双方已建立良好的合作基础； 2017 年下半年，客户计划开展该临床试验项目，主动邀请发行人提供项目计划和报价； - 客户与发行人围绕项目计划细节、报价和合同条款进行多次磋商，最终达成一致意见，并签署合同。
6	RG01W-2891	东阳光药业	- 客户该项试验药品的 I 期和 II 期临床试验（RG01W-2274 项目），系由发行人承担并顺利实施，双方已建立良好的合作基础； 2018 年下半年，客户计划开展该临床试验项目，主动邀请发行人提供项目计划和报价； - 客户与发行人围绕项目计划细节、报价和合同条款进行多次磋商，最终达成一致意见，并签署合同。
7	CHS01W-1863-A	盛诺基股份	2016 年上半年，客户计划开展该临床试验项目，发行人商务发展部门获悉后主动与客户开始沟通； - 客户与发行人管理团队及各业务执行部门主要围绕临床试验顶层设计、试验进度、服务团队人员配置、

序号	项目编号	客户名称	委托谈判的过程
			合同双方权利义务和付款安排等方面进行多轮磋商，逐步达成一致，并签署合同。
8	RG0424-2	Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.	➤ 2012 年上半年，客户计划将其代号为 NRD101 的产品引入中国市场，发行人获悉后主动与客户沟通； ➤ 发行人与客户就 NRD101 注册策略以及获取临床试验批件后的 III 期临床试验，与发行人管理团队、各业务执行部门围绕注册策略、III 期临床的进度安排、服务内容等进行了充分沟通，并逐步达成一致，项目待取得临床批件后启动； ➤ 2015 年底，客户取得 NRD101 临床试验批件，鉴于与前述沟通的时间间隔较长，双方就 III 期临床试验的服务内容、服务费用、人员安排、合同条款重新进行了磋商，并最终达成一致。
9	RG01W-1727	Helsinn Healthcare SA	➤ 双方的合作自 2011 年的咨询项目开始，已建立良好的合作基础； ➤ 2016 年下半年，客户计划开展该临床试验项目，邀请发行人提供项目计划和报价； ➤ 客户与发行人围绕项目计划细节和合同条款进行多次磋商和议价，最终达成一致意见，并签署合同。
10	RG01-04192	海思科医药集团股份有限公司	➤ 2019 年下半年，客户计划开展该临床试验项目，基于发行人商务发展部前期与客户建立的沟通渠道，客户主动邀请发行人参与并提供项目计划和报价； ➤ 客户与发行人围绕项目计划细节进行多次磋商和议价，经客户评估参与各方的项目计划和报价，最终选定发行人参与该项目的合同谈判； ➤ 客户与发行人围绕合同权利义务、价款支付等合同条款进行了多次磋商，最终达成一致意见，并签署合同。
11	RG01-04281	三生国健药业（上海）股份有限公司	➤ 2020 年上半年，客户计划开展该临床试验项目，基于发行人商务发展部前期与客户建立的沟通渠道，客户主动邀请发行人参与并提供项目计划和报价； ➤ 客户与发行人围绕项目计划细节进行多次磋商和议价，经客户评估参与各方的项目计划和报价，最终选定发行人参与该项目的合同谈判；客户与发行人围绕合同权利义务、价款支付等合同条款进行了多次磋商，最终达成一致意见，并签署合同。

注：（1）复星医药包括上海复宏汉霖生物技术股份有限公司、重庆复创医药研究有限公司、北京复星医药科技开发有限公司；（2）北京盛诺基医药科技股份有限公司包括北京盛诺基医药科技股份有限公司、北京坤奥基医药科技有限公司；（3）东阳光药业包括宜昌东阳光长江药业股份有限公司、东莞东阳光太景医药研发有限责任公司、广东东阳光药业有限公司；（4）海思科医药集团股份有限公司包括四川海思科制药有限公司、Haisco-USA Pharmaceuticals, Inc.。

2、采用直接谈判承接的合理性

根据《中华人民共和国招标投标法》《中华人民共和国政府采购法》及相关

法律法规，并经本所律师核查，结合上述回复内容，就报告期内发行人各期确认收入前五大合同对应的项目，发行人采用直接谈判承接该等项目具有合理性。具体如下：

（1）上述项目不属于依法必须履行招标程序承接的项目

鉴于上述项目未直接涉及工程建设项目或与工程建设有关的重要设备、材料等的采购，该等项目无需按照《中华人民共和国招标投标法》及配套法规履行招标程序。

同时，上述项目的合同相对方（客户）均非国有企业，不属于国家机关、事业单位或团体组织，该等项目亦无需按照《中华人民共和国政府采购法》及配套法规履行招标或其他政府采购程序。

据此，上述项目不属于依法必须履行招标程序承接的项目。

（2）发行人采用直接谈判承接上述项目具有合理性

根据发行人的说明及确认，上述客户基于综合考虑（例如，为保证原有合作项目的稳定性和配套性、基于时效性和便利性的考虑、出于对发行人技术实力和声誉的认可、为更有利于评估和确定采用的试验方案设计等），在符合其项目外包相关内部规定的前提下，自主选择采用直接与发行人进行委托谈判，或经多方报价（或议价）及遴选后与发行人开展委托谈判的方式确定受托方。

综上，发行人采用直接谈判承接上述项目具有合理性。

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

1、查阅发行人客户、供应商列表；在国家企业信用信息公示系统、第三方企业信用信息征信查询平台、“巨潮”“见微”等上市公司信息查询系统等公开渠道查询了发行人主要客户、供应商的公开信息；

2、对主要客户、供应商进行访谈，并取得访谈记录；

3、取得发行人境内主要客户、供应商的工商档案，自然人供应商的身份证明文件以及中国出口信用保险公司为发行人境外主要客户、供应商出具的海外资信报告；

4、取得发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员就其与发行人相关客户间关联关系情况等事项出具的书面确认；

5、收集并审阅报告期内发行人通过招投标及直接谈判获得收入的数据，了解相关金额及占比情况；

6、收集并审阅发行人各期确认收入前五大合同对应项目的当期销售总额数据，了解通过招投标及直接谈判获得收入的金额及占比情况；

7、收集并核查各期确认收入前五大合同对应项目的承接方式、对应合同的签订背景等信息，并通过国家企业信用信息公示系统等公开检索平台核查前五大合同对应项目涉及的客户基本情况；

8、收集并核查发行人承接各期确认收入前五大合同对应项目的委托谈判过程情况，以及采用直接谈判承接该等项目的原因。

经核查，基于本所律师具备的专业知识所能进行的判断，本所律师认为：

1、发行人每一项服务都是根据申办者的具体要求定制，因此提供的 6 种服务间没有从属、互为前提的关系，临床试验运营服务可能会包含其他 5 项服务中的一项或多项服务的部分工作；

2、发行人为客户提供定制化临床试验运营服务时，可能包含其他 5 项服务中的一项或多项服务内容，具体由申办者在签订合同时根据需求选择具体服务项目；本题回复中披露的报告期内发行人向前五大客户提供定制化临床试验运营服务中包含的具体服务项目情况真实、准确；

3、根据客户的需求，发行人会为客户单独提供除临床试验运营服务外的其他 5 项服务；本题回复中披露的报告期内发行人除临床试验运营服务外其他 5 项服务的前五大客户情况，金额及占比情况，与发行人交易金额占其自身总采购额比重情况真实、准确；除本题第（3）问的回复中已披露的关联关系外，报告期内，本题第（3）问第（二）部分中所述客户与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员不存在其他关联关系；

4、报告期内发行人为客户注册申报的申报成功率为 100%，不存在注册申报未获通过的情况；

5、报告期内，发行人各期确认收入前五大合同的合同相对方（客户）均不属于国有企业，获客方式均为直接委托；就报告期内发行人各期确认收入前五大合同，发行人采用直接谈判获客具有合理性。

问题 3

审核问询回复显示,发行人股东君联益康的执行事务合伙人委派代表王俊峰担任发行人客户北京盛诺基医药科技股份有限公司(以下简称“北京盛诺基”)的董事,且曾担任发行人客户信达生物制药(苏州)有限公司(以下简称“信达生物”)的控股股东 Innovent Biologics, Inc.的董事。

请发行人:

(1) 补充披露君联益康的执行事务合伙人委派代表在发行人客户北京盛诺基及信达生物的控股股东处担任董事的背景;君联益康及其全部合伙人与北京盛诺基、信达生物及其控股股东、实际控制人间是否存在股权投资关系,是否存在关联关系;发行人与北京盛诺基、信达生物间合作是否由君联益康介绍,结合发行人同类型服务平均定价情况,披露发行人与上述两个客户间服务定价的依据及公允性,是否存在利益输送情形;

(2) 补充披露发行人股东及其控股股东、实际控制人与发行人主要客户、供应商间是否存在关联关系,是否存在利益输送或代为承担成本费用的情形。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复:

一、对询问问题的回复

问题（1）补充披露君联益康的执行事务合伙人委派代表在发行人客户北京盛诺基及信达生物的控股股东处担任董事的背景；君联益康及其全部合伙人与北京盛诺基、信达生物及其控股股东、实际控制人间是否存在股权投资关系，是否存在关联关系；发行人与北京盛诺基、信达生物间合作是否由君联益康介绍，结合发行人同类型服务平均定价情况，披露发行人与上述两个客户间服务定价的依据及公允性，是否存在利益输送情形

（一）君联益康的执行事务合伙人委派代表在发行人客户北京盛诺基及信达生物的控股股东处担任董事的背景

1、王俊峰在北京盛诺基担任董事的背景

根据君联益康的执行事务合伙人委派代表王俊峰出具的书面确认，君联益康为君联资本管理股份有限公司（以下简称“君联资本”）旗下基金，君联资本作为君联益康的基金管理人以及执行事务合伙人的控股股东，是一家专业风险投资公司；2016年，Wise Flame Limited（系君联资本旗下主体）作为外部投资人开始直接持有北京盛诺基医药科技有限公司（系北京盛诺基前身；以下简称“盛诺基有限”）的股权，同时委派人员担任盛诺基有限的董事；2019年3月，王俊峰作为君联资本的董事总经理，接受Wise Flame Limited的委派，接替原委派人员担任盛诺基有限的董事。

2、王俊峰曾在信达生物的母公司担任董事的背景

根据君联益康的执行事务合伙人委派代表王俊峰出具的书面确认，2015年，君联益康和LC Healthcare Fund I, L.P.（系君联资本旗下主体）作为外部投资人开始分别持有信达生物母公司Innovent Biologics, Inc.（以下简称“Innovent Biologics”）的股份，同时联合委派人员担任Innovent Biologics的董事；2018年2月，王俊峰接受君联益康和LC Healthcare Fund I, L.P.的联合委派，接替原委派人员担任Innovent Biologics的董事；2018年9月，鉴于Innovent Biologics开始筹备在香港上市，经各方协商一致，综合考虑持股比例较低等因素，君联益康和LC Healthcare Fund I, L.P.同意不再向Innovent Biologics委派董事，据此，王俊峰辞任Innovent Biologics的董事。

（二）君联益康及其全部合伙人与北京盛诺基、信达生物及其控股股东、实际控制人间是否存在股权投资关系，是否存在关联关系

根据君联益康及王俊峰出具的书面确认，并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，君联益康持有信达生物母公司 Innovent Biologics 0.17%的股份；君联益康的执行事务合伙人委派代表王俊峰于 2019 年至今担任北京盛诺基的董事，且于 2018 年 2 月至 9 月期间曾担任 Innovent Biologics 的董事。

除前述情形外，报告期内，君联益康及其全部合伙人与北京盛诺基、信达生物及其控股股东、实际控制人间不存在其他股权投资关系¹¹，不存在其他关联关系。

（三）发行人与北京盛诺基、信达生物间合作是否由君联益康介绍，结合发行人同类型服务平均定价情况，披露发行人与上述两个客户间服务定价的依据及公允性，是否存在利益输送情形

1、发行人与北京盛诺基、信达生物间合作是否由君联益康介绍

根据发行人、君联益康及王俊峰出具的书面确认，发行人与北京盛诺基、信达生物间的合作不是由君联益康介绍。

另据发行人提供的文件及说明，发行人与北京盛诺基、信达生物间的合作分别始于 2017 年 3 月和 2016 年 3 月，均早于君联益康成为发行人股东的时间（2018 年 1 月）。

2、结合发行人同类型服务平均定价情况，披露发行人与上述两个客户间服务定价的依据及公允性，是否存在利益输送情形

根据发行人提供的文件及确认，就发行人分别与北京盛诺基、信达生物开展的主要合作项目，该等项目的定价依据及公允性等情况具体如下：

¹¹ 相关主体在 Innovent Biologics（香港上市公司；1801.HK）可能存在的少量、正常的二级市场证券投资除外。

序号	项目编号	客户名称	业务类型	业务合同签订日期	与发行人同期（签订业务合同时）同类型服务平均定价的对比情况	定价依据及公允性	是否存在利益输送情形
1	CHS01W-1863-A	盛诺基股份	临床 试 验运营服务	2017 年 3 月	➤ 临床试验运营服务项目的合同涉及专业服务费、临床试验医疗机构费用及临床试验专业服务相关费用，具体情况依据客户委托范围不同而存在差异。发行人为不同项目提供专业服务的服务费用因预估人员不同、工作量不同，总价随之发生调整。 ➤ 在发行人同期同类型治疗肿瘤项目的服务报价中，主要参与人员包括临床监查员、项目经理、医学经理。 ➤ 通用服务事项随项目参数不同，差异较大，不具有可比性。	➤ 发行人制定临床试验项目报价时，根据拟承接项目的适应症、试验分期、服务事项、试验设计、实施周期和实施难度的不同，相应调整对该项目所需人员及工作量的预估，并以预估的工作量为基础，结合预估不同职务人员的基准单价，确定项目最终报价。 ➤ 涉及临床试验医疗机构费用依据各中心调研结果预估，涉及临床试验专业服务费用参考第三方服务供应商询价结果确定。	否
2	CHS01W-1863-B	盛诺基股份	临床 试 验运营服务	2017 年 3 月	➤ 根据发行人提供的文件及确认，该项目主要参与人员的单价、通用服务事项的定价与同类型服务的报价差异较小，处于正常区间。 ➤ 临床试验医疗机构费用及临床试验专业服务费用均依据调研和询价结果获得，并据实支付。	➤ 与同期其他同类型服务项目相较，该项目的基准单价和通用服务事项报价处于合理区间，定价公允。	否

序号	项目编号	客户名称	业务类型	业务合同签订日期	与发行人同期（签订业务合同时）同类型服务平均定价的对比情况	定价依据及公允性	是否存在利益输送情形
3	RG01N-1290-Ia	信达生物	临床 试 验运营服务	2016 年 5 月	➤ 临床试验运营服务项目的合同涉及专业服务费、临床试验医疗机构费用及临床试验专业服务相关费用，具体情况依据客户委托范围不同而存在差异。发行人为不同项目提供专业服务的服务费用因预估人员不同、工作量不同，总价随之发生调整。 ➤ 在发行人同期同类型针对健康受试者的普通 I 期服务报价中，主要参与人员包括临床监查员、项目经理、医学经理。	➤ 发行人制定临床试验项目报价时，根据拟承接项目的适应症、试验分期、服务事项、试验设计、实施周期和实施难度的不同，相应调整对该项目所需人员及工作量的预估，并以预估的工作量为基础，结合预估不同职务人员的基准单价，确定项目最终报价。 ➤ 与同期其他同类型服务项目相较，该项目的基准单价和通用服务事项报价处于合理区间，定价公允。	否
4	RG01N-1290-Ib	信达生物	临床 试 验运营服务	2016 年 7 月	➤ 发行人同期同类型项目中，通用服务事项随项目参数不同，差异较大，不具有可比性。 ➤ 根据发行人提供的文件及确认，该项目主要参与人员的单价、通用服务事项的定价与同类型服务的报价单价差异较小，处于正常区间。该项目未涉及临床试验医疗机构费用及临床试验专业服务相关费用。		否
5	RG01N-1290-III 期	信达生物	临床 试 验运营服务	2016 年 7 月	➤ 临床试验运营服务项目的合同涉及专业服务费、临床试验医疗机构费用及临床试验专业服务相关费用，具体情况依据客户委托范围不同而存在差异。发行人为不同项目提供专业服务的服务费用因预估人员不		否

序号	项目编号	客户名称	业务类型	业务合同签订日期	与发行人同期（签订业务合同时）同类型服务平均定价的对比情况	定价依据及公允性	是否存在利益输送情形
					同、工作量不同，总价随之发生调整。 ➤ 在发行人同期同类型针对慢性免疫性普通 III 期的服务报价中，主要参与人员包括临床监查员、项目经理、医学经理。 ➤ 发行人同期同类型项目中，通用服务事项随项目参数不同，差异较大，不具有可比性。 ➤ 根据发行人提供的文件及确认，该项目主要参与人员的单价、通用服务事项的定价与同类型服务的报价单价差异较小，处于正常区间。 ➤ 该项目未涉及临床试验医疗机构费用及临床试验专业服务相关费用。	➤ 与同期其他同类型服务项目相较，该项目的基准单价和通用服务事项报价处于合理区间，定价公允。	
6	LTT13W-2461	信达生物	临床药理学服务	2018年3月	➤ 发行人提供临床药理服务的报价，依据拟承接项目的目的、服务事项、项目难易程度、预估工作量等的不同而存在差异。 ➤ 在发行人同期同类型针对临床药理服务的报价中，群体药代动力学模型化分析及报告存在一定的报价区间，ER 图示分析及报告存在一定的报价区间。 ➤ 该项目所涉服务包括上述两项服务，难度较高；根据发行人提供的文件及确认，该项目的服务定价处	➤ 临床药理服务费用系依据客户委托服务事项性质、难易程度、服务范围、预估的工作量及人员成本单价确定。 ➤ 该项目报价由两部分服务组成，服务定价处于对应报价区间内，定价公允。	否

序号	项目编号	客户名称	业务类型	业务合同签订日期	与发行人同期（签订业务合同时）同类型服务平均定价的对比情况	定价依据及公允性	是否存在利益输送情形
					于正常报价区间内，符合市场行情，定价公允。		
7	SMS02W-2099	信达生物	临床试验现场管理服务	2017年7月	➤ 发行人临床试验机构现场服务报价，依据服务内容、人员配置要求、临床试验方案设计、适应症、试验周期、涉及的临床试验机构数量等因素进行报价。 ➤ 发行人同期同类型临床试验机构现场服务的服务费存在一定的报价区间。 ➤ 根据发行人提供的文件及确认，该项目合同单价处于上述正常报价区间，符合市场行情，定价公允。	➤ 临床试验机构现场服务系依据客户委托服务内容、人员配置要求、工作难易程度等因素，对项目所需人员及工作量进行预估，并据此确定报价。 ➤ 该项目报价处于对应报价区间内，定价公允。	否

注：盛诺基股份包括北京盛诺基、北京坤奥基医药科技有限公司。

综上，与发行人同期同类型服务平均定价相较，发行人与北京盛诺基、信达生物间的服务定价处于正常区间，具有公允性，不存在利益输送情形。

问题（2）补充披露发行人股东及其控股股东、实际控制人与发行人主要客户、供应商间是否存在关联关系，是否存在利益输送或代为承担成本费用的情形

根据发行人全体股东出具的书面确认，并经本所律师核查，君联益康的执行事务合伙人委派代表王俊峰于 2019 年至今担任北京盛诺基的董事，且于 2018 年 2 月至 9 月期间曾担任 Innovent Biologics 的董事。

除前述情形外，报告期内，发行人股东及其控股股东/执行事务合伙人、实际控制人与发行人主要客户、供应商¹²间不存在其他关联关系，不存在利益输送或代为承担成本费用的情形。

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

- 1、取得王俊峰就其在北京盛诺基及信达生物母公司担任董事等相关事项出具的书面确认；
- 2、取得君联益康就其及相关方与北京盛诺基、信达生物及其控股股东、实际控制人间的股权投资关系、关联关系等相关事项出具的书面确认；
- 3、查阅发行人分别与北京盛诺基、信达生物就所涉主要合作项目签订的业务合同；
- 4、取得发行人就相关服务定价的依据及公允性等事项出具的说明和确认；
- 5、取得发行人境内主要客户、供应商的工商档案，自然人供应商的身份证明文件，以及中国出口信用保险公司为发行人境外主要客户、供应商出具的海外资信报告；
- 6、核查发行人股东石河子凯虹、石河子康运福、石河子瑞光、石河子瑞明、控股股东的银行流水；
- 7、取得发行人全体股东就其及相关方与发行人主要客户、供应商间关联关系情况等事项出具的书面确认。

¹² 为免疑义，发行人的主要客户、供应商包括：（1）报告期内，临床试验运营服务、临床试验现场管理服务分业务客户中，销售金额各期前五大客户；以及（2）报告期内，临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务、其他采购各类别供应商中，采购金额各期前五大供应商。

经核查，本所律师认为：

1、除本题第（1）问的回复中已披露的股权投资关系和关联关系外，报告期内，君联益康及其全部合伙人与北京盛诺基、信达生物及其控股股东、实际控制人间不存在其他股权投资关系，不存在其他关联关系；

2、发行人与北京盛诺基、信达生物间的合作不是由君联益康介绍，发行人与上述两个客户间的服务定价具有公允性，不存在利益输送情形；

3、除本题第（2）问的回复中已披露的关联关系外，报告期内，发行人股东及其控股股东/执行事务合伙人、实际控制人与发行人主要客户、供应商间不存在其他关联关系，不存在利益输送或代为承担成本费用的情形。

三. 第三轮问询回复

问题 1

关于临床试验运营服务模式。根据申报材料及审核问询回复：

（1）发行人业务中的临床试验运营服务（以下简称“CO 服务”）是指为申办方提供的 I 至 IV 期临床试验综合服务，协助制药企业及医疗器械企业进行临床试验，涵盖了临床试验的全过程，报告期内占主营业务收入比重持续较高。

（2）发行人与客户签订 CO 服务时，客户可视情况选择其余 5 项服务由发行人承接，也可自行委托其他企业开展该 5 项服务；报告期内发行人签订的 CO 服务合同金额价格较高，而其余 5 项服务合同金额较低。

请发行人：

（1）补充披露 CO 服务的业务实质，具体服务内容，服务流程，涉及人员及发行人机构情况，与其余 5 项服务是否属于包含或并列关系；在同一药品申报审批过程中，CO 服务的重要性，是否属于该流程中不可替代的环节，CO 服务及其余 5 项服务是否均为必要环节；发行人向客户提供的 CO 服务是否均包含了向医疗机构采购临床试验医疗机构的费用；发行人客户是否可自行开展 CO 业务，向医疗机构采购临床试验服务，向其他 CRO 企业采购其余 5 项服务，并最终完成新药申报流程；

（2）结合同行业可比公司开展业务情况，补充披露发行人向客户提供的 CO 服务是否与行业通行做法存在较大差异；结合同行业可比上市公司信息披露情况，补充披露发行人主营业务划分为 CO 服务及其余 5 项服务是否属于行业一般做法，与同行业是否存在较大差异；

（3）结合上述内容，准确、客观披露发行人的核心竞争力。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、对询问问题的回复

问题（1）补充披露 CO 服务的业务实质，具体服务内容，服务流程，涉及人员及发行人机构情况，与其余 5 项服务是否属于包含或并列关系；在同一药品申报审批过程中，CO 服务的重要性，是否属于该流程中不可替代的环节，CO 服务及其余 5 项服务是否均为必要环节；发行人向客户提供的 CO 服务是否均包含了向医疗机构采购临床试验医疗机构的费用；发行人客户是否可自行开展 CO 业务，向医疗机构采购临床试验服务，向其他 CRO 企业采购其余 5 项服务，并最终完成新药申报流程

（一）补充披露 CO 服务的业务实质，具体服务内容，服务流程，涉及人员及发行人机构情况，与其余 5 项服务是否属于包含或并列关系

1、CO 服务的业务实质，具体服务内容，服务流程

根据发行人的说明，药物上市前需要在医疗机构开展临床试验研究，目的是通过对药物进行广泛的人体试验，评估其对疾病治疗的有效性以及对人体的安全影响，然后才能向药物监管部门申请上市。发行人是专业的临床试验服务提供商，即临床 CRO 企业，主要从事协助药物研发公司针对各个不同药物开展临床试验相关的各项工作，服务范围包括临床试验前准备、临床试验实施、临床试验总结等各阶段中的各类具体工作。

从具体业务来说，发行人提供的 CO 服务是指为申办者提供的 I 至 IV 期临床试验综合服务，协助制药企业及医疗器械企业进行临床试验，贯穿了临床试验主要流程的综合性服务。除此之外，发行人也会根据申办者的需求单独提供临床试验中的部分环节服务或某些专项服务，如 SMO 服务、BA 服务、DM/ST 服务、临床试验咨询服务、CP 服务等。

CO 服务与其他 5 项服务涉及的服务内容具体如下表所示。“主导”指该项工作的主要责任方，其他各方的服务为参与、支持和协调。其中，发行人提供的 CRO 服务中最主要的业务即为 CO 业务，具体是指下表流程任务中“CO 服务”一列中，包含一项或多项由发行人“主导”的业务。

编号	阶段/任务	CO 服务	SMO 服务	DM/ST 服务	BA 服务	咨询服务	CP 服务
1	临床试验前准备阶段						

编号	阶段/任务	CO 服务	SMO 服务	DM/ST 服务	BA 服务	咨询服务	CP 服务
1.1	获取临床试验批件					主导	参与
1.2	临床试验方案设计	参与		参与		主导或参与	参与或主导
1.3	与 NMPA 就方案设计进行沟通咨询					主导或参与	参与或主导
1.4	方案设计定稿	参与		参与		主导或参与	参与或主导
1.5	CRF 设计	参与		主导		参与	
1.6	ICF（知情同意书）设计	参与				主导	
1.7	数据管理计划			主导			
1.8	临床试验数据库建立、验证	参与		主导			
1.9	统计分析计划			主导或参与			参与或主导
1.10	统计编程方案			主导			
1.11	临床试验随机系统的建立			主导			
1.12	项目管理、会议及日常沟通	主导	参与				
1.13	研究中心筛选	主导					
1.14	组织、参与研究者会议	主导		参与		参与	
1.15	临床试验相关人员培训	主导	参与	参与		参与	
1.16	准备伦理文件	主导					
1.17	生物检测方法学建立				主导		
1.18	递交（或协助递交）伦理文件	主导	参与				
1.19	试验药物的准备	主导					
1.20	人类遗传办批件的准备与获取	主导				参与	
1.21	生物检测方法学验证				主导		
1.22	与研究中心（协助）签订临床试验合同	主导	参与				
1.23	研究中心的启动	主导	参与				
2	临床试验进行阶段						
2.1	受试者访视管理		主导				
2.2	临床试验数据的录入		主导				
2.3	临床试验监查	主导					
2.4	生物样本检测				主导		
2.5	药物安全性监测	参与				主导	
2.6	临床试验方案依从性支持	参与	参与			主导	

编号	阶段/任务	CO 服务	SMO 服务	DM/ST 服务	BA 服务	咨询服务	CP 服务
2.7	临床试验质量管理	主导	参与				
2.8	临床试验数据库核查与维护			主导			
2.9	临床试验药物的管理	主导					
2.10	生物检测报告				主导		
2.11	临床试验数据疑问清理	参与	参与	主导			
2.12	数据传输			主导			
2.13	数据审核报告			主导			
2.14	临床试验数据库锁定			主导			
2.15	临床试验数据管理报告			主导			
2.16	SAS 分析程序			主导			
2.17	统计中期分析报告			主导或参与			参与或主导
2.18	统计分析报告			主导或参与			参与或主导
3	临床试验总结阶段						
3.1	组织、参与临床试验总结会议	主导		参与		参与	参与
3.2	临床试验总结报告的撰写与盖章	参与撰写, 主导盖章				主导撰写	参与
3.3	临床试验资料交接与研究中心的关闭	主导	参与				
3.4	临床试验结果递交					主导	
3.5	与 NMPA 持续沟通并获取下一阶段批件					主导	参与

CO 服务的服务执行过程可以划分为准备阶段、实施阶段、总结阶段三个主要阶段，各阶段内以 CO 服务为主导的主要服务内容如下：

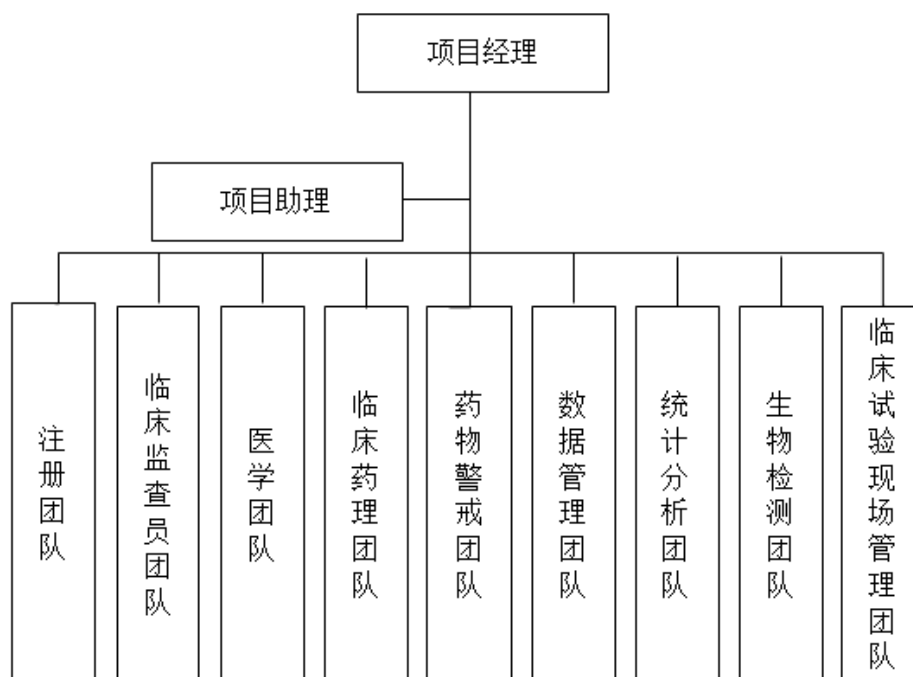
阶段	主要工作内容
准备阶段	建立项目管理工具，组织各方推进项目等
	筛选研究医院，就研究相关事宜联系研究医院和研究者
	组织方案讨论会或研究者会，就研究相关事宜进行讨论及培训
	向研究医院的独立伦理委员会申请审批
	人类遗传办批件的准备与获取
	与研究医院协商并签署临床研究协议
	组织研究中心启动，对研究者及相关人员进行培训
实施阶段	对研究医院执行监查、沟通和协助研究者（医生）解决问题等，确保临床研究

阶段	主要工作内容
	在研究医院的顺利和高质量实施
	组织协调申办者、研究医院及其他供应商按照项目管理计划及时间表推进各项工作
总结阶段	组织协调各方撰写临床研究总结报告
	组织召开总结会议，对临床试验结果进行总结，讨论总结报告并定稿
	提交各中心小结、总结报告等至临床试验各研究中心并盖章
	完成中心关闭相关工作
	归档所有与研究相关的材料并交接申办者

2、涉及人员及发行人机构情况

发行人开展 CO 服务需要针对不同项目组建执行团队（架构如下图所示）。项目团队成员及数量依据服务内容、临床试验医院数量以及客户具体需求进行分配。发行人的 CO 服务主要由发行人的临床运营部门的项目经理统筹协调和临床监查员来提供医院管理和质控工作，同时，根据申办者的需求，如果申办者采购的 CO 服务中也包括其他 5 项服务中的一项或多项，则整个 CO 服务的交付也需要根据合同的实际情况，由发行人医学、药物警戒、注册、临床药理、数据管理与统计、生物检测或 SMO 等部门相应员工参与及配合。

发行人的开展 CO 业务的组织结构图如下所示：



3、与其余 5 项服务是否属于包含或并列关系

从具体业务来说，发行人提供的 CO 服务是指为申办者提供的临床试验综合服务，协助制药企业及医疗器械企业进行临床试验，贯穿了临床试验主要流程的综合服务。除此之外，发行人也会根据申办者的需求单独提供临床试验中的部分环节服务或某些专项服务，如 SMO 服务、BA 服务、DM/ST 服务、临床试验咨询服务、CP 服务等。

由于 CO 服务是贯穿临床试验主要流程的综合服务，而其他 5 项服务是其中的某些专项服务，因此 CO 服务可能会包含其他 5 项服务中的一项或多项服务的部分工作，具体由申办者在签订合同时根据需求选择具体服务项目。

该类业务合同签署模式属于行业通行惯例。可比上市公司泰格医药在 2012 年 A 股招股说明书中披露：“随着业务的发展，公司目前已经可以提供客户所需的各类临床试验研究服务，因此公司与制药企业签订的临床试验研究合同中的服务类别，主要基于客户的需求，通过自愿、平等的方式协商确定。目前已签署的技术合作合同中，既有同时包括临床试验技术服务、数据管理、统计分析等多项服务类别的合同，也有单一服务类别的合同。”

（二）在同一药品申报审批过程中，CO 服务的重要性，是否属于该流程中不可替代的环节，CO 服务及其余 5 项服务是否均为必要环节

根据发行人的说明，药物上市前需要在医疗机构开展临床试验研究，目的是通过对药物进行广泛的人体试验，评估其对疾病治疗的有效性以及对人体的安全影响。开展临床试验为药品申报审批过程的必要环节。发行人是专业的临床试验服务提供商，主要是协助药物研发公司针对各个不同药物开展临床试验相关的各项工作。

发行人提供的 CO 服务是指为申办者提供的临床试验综合服务，协助申办者进行临床试验，具体工作贯穿了临床试验的主要流程，包括组织和参与临床试验方案的讨论、临床试验医院的管理（包括协助申办者进行临床试验机构和研究者（即医生）的筛选、伦理递交、试验的启动、研究中心关闭等）、临床试验项目管理（包括人力资源配备、项目进度管理、监查、质量控制、数据清理、试验费用管理等）等，上述工作为开展药物临床试验的必要环节，发行人凭借其科学、

专业服务能力为客户提供相关服务。

另外，发行人提供的 SMO 服务是指协助临床试验医疗机构提供临床试验具体操作的现场管理服务，即通过派遣临床研究协调员（CRC），协助研究者执行临床试验中非医学判断性质的具体事务性工作，以确保临床研究过程符合 GCP 和研究方案的规定，非为开展药物临床试验的必要环节。

发行人提供的 BA 服务、DM/ST 服务、临床试验咨询服务以及 CP 服务均为发行人根据申办者的需求提供的专项服务，也是临床试验全流程中的某个环节或者某个专项服务，涉及的工作内容属于开展药物临床试验的必要环节。

（三）发行人向客户提供的 CO 服务是否均包含了向医疗机构采购临床试验医疗机构的费用

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

根据客户的不同需求，发行人向客户提供的 CO 服务中部分包含了向医疗机构采购临床试验医疗机构的费用，部分未包含该等费用。该等费用可以由申办者直接支付，也可以由 CRO 公司支付。若由发行人支付临床试验医疗机构费用，则发行人与临床试验医疗机构直接签署临床研究服务采购合同。若由申办者支付该等费用，则由申办者与临床试验医疗机构直接签署采购合同。

报告期内，由发行人支付临床试验医疗机构费用的 CO 业务项目收入占比及毛利率情况如下所示：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	收入 (万元)	毛利率	收入 (万元)	毛利率	收入 (万元)	毛利率	收入 (万元)	毛利率
临床试验运营服务 (CO 业务)	15,921.25	36.36%	25,852.29	33.40%	25,336.96	38.32%	21,115.93	29.14%
其中：由发行人支付 临床试验医疗机构 费用的 CO 项目	7,793.02	28.90%	10,194.41	20.02%	10,974.19	29.22%	12,666.21	15.91%
占比	48.95%	-	39.43%	-	43.31%	-	59.98%	-

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	收入 (万元)	毛利率	收入 (万元)	毛利率	收入 (万元)	毛利率	收入 (万元)	毛利率
由申办者支付临床试验医疗机构费用的 CO 项目	8,128.23	43.52%	15,657.88	42.12%	14,362.77	45.28%	8,449.72	48.98%
占比	51.05%	-	60.57%	-	56.69%	-	40.02%	-

(四)发行人客户是否可自行开展 CO 业务,向医疗机构采购临床试验服务,向其他 CRO 企业采购其余 5 项服务,并最终完成新药申报流程

根据《药物临床试验质量管理规范》的相关规定:

1、申办者可以将其临床试验的部分或者全部工作和任务委托给 CRO;申办者是临床试验数据质量和可靠性的最终责任人,CRO 应当实施质量保证和质量控制;

2、申办者委托给 CRO 的工作应当签订合同,并明确委托的具体工作;未明确委托给 CRO 的工作和任务,其职责仍由申办者负责。

因此,发行人的客户可以自行开展 CO 业务,也可以直接向医疗机构采购临床试验医疗机构服务,并通过向其他 CRO 企业采购其余 5 项服务,最终完成新药申报流程。

问题(2)结合同行业可比公司开展业务情况,补充披露发行人向客户提供的 CO 服务是否与行业通行做法存在较大差异;结合同行业可比上市公司信息披露情况,补充披露发行人主营业务划分为 CO 服务及其余 5 项服务是否属于行业一般做法,与同行业是否存在较大差异

(一)结合同行业可比公司开展业务情况,补充披露发行人向客户提供的 CO 服务是否与行业通行做法存在较大差异

发行人向客户提供的 CO 服务与行业通行做法不存在较大差异,具体情况如下:

发行人	泰格医药		博济医药
	A 股 IPO 招股说明书	港股 IPO 招股说明书	向特定对象发行股票并在创业板上市募集说明书
CO 服务是指公司为申办者提供的 I 至 IV 期临床试验综合服务，协助制药企业及医疗器械企业进行临床试验。具体工作贯穿了临床试验的主要流程，包括组织和参与临床试验方案的讨论、临床试验机构（即承接临床试验的医疗机构）的管理（包括协助申办者进行临床试验机构和研究者（即医生）的筛选、伦理递交、试验的启动、研究中心关闭等）、临床试验项目管理（包括人力资源配备、项目进度管理、监查、质量控制、数据清理、试验费用管理等）等。	临床试验技术服务是指公司为医药客户提供符合 ICH-GCP 和我国 GCP 规范要求的 I 至 IV 期临床试验服务，主要工作包括临床试验方案的设计，研究者和研究中心的筛选和选择，研究者会议的召开，伦理委员会的递交，试验准备与启动，临床试验全过程的监查和管理，临床试验稽查以及临床试验总结报告的撰写等。	公司的临床试验技术服务包括临床试验运作及其他相关服务。公司的临床试验运作服务包括（i）药物及医疗器械临床研究、（ii）医学注册及（iii）生物等效性研究服务。 1) 药物临床研究 公司的综合药物临床研究服务涵盖 I 期至 IV 期临床试验，包括 IIT 研究、NIS 试验及上市后监测。……在整个临床试验过程中，公司参与试验计划、试验启动、项目管理、试验监查、医学监查以及报告及备案协助，旨在确保高质量交付的同时为客户加快生物制药研发流程。 2) 医疗器械临床研究 除公司的药物临床研究服务外，公司亦提供服务支持中国医疗器械研发，包括临床试验、监管审批及上市后支持。 3) 医疗注册 公司主要为药物及医疗器械提供中国医疗注册服务。公司的注册团队提供全面服务组合，帮助客户向 NMPA 及 FDA 注册其产品并取得批准开展临床试验或产品商业化。	临床研究服务指在人体（病人或健康志愿者）进行药物的系统性研究，以证实或揭示试验药物的作用、不良反应及/或试验药物的吸收、分布、代谢和排泄规律，目的是确定试验药物的疗效与安全性，包括 BE 研究、I -IV 期临床研究。根据我国新药注册的法律法规，药物临床研究须由具备临床试验机构资格的医疗机构进行，公司的临床研究服务主要是接受申办者委托，与申办者、主要研究者共同制

发行人	泰格医药		博济医药
	A 股 IPO 招股说明书	港股 IPO 招股说明书	向特定对象发行股票并在创业板上市募集说明书
		4) 生物等效性研究 通过方达集团，公司在中国为仿制药提供生物等效性研究及相关服务。 公司的生物等效性研究包括设计、协调及报告生物等效性研究。该等研究专注于比较仿制药在人体内活性的三项指标，即（i）物理及化学特性；（ii）服用单剂量后药物在身体测试区域达到的最大浓度；及（iii）随时间推移药物在体内的总暴露量。	定临床研究方案、监查临床研究过程、进行临床试验的数据管理、统计分析并协助完成临床研究总结报告等。

注：泰格医药于 2014 年年度财务报告中将业务分类进行调整，由 A 股招股说明书披露的 7 类业务调整为临床试验技术服务和临床研究相关咨询服务两大类。

(二) 结合同行业可比上市公司信息披露情况，补充披露发行人主营业务划分为 CO 服务及其余 5 项服务是否属于行业一般做法，与同行业是否存在较大差异

发行人主营业务划分为 6 大类，包括临床试验运营服务（CO 服务）、临床试验现场管理服务（SMO 服务）、生物样本检测服务（BA 服务）、数据管理与统计分析服务（DM/ST 服务）、临床试验咨询服务、临床药理学服务（CP 服务）。该等划分情况与同行业可比上市公司泰格医药、博济医药的划分情况存在一定差异。发行人在参考同行业可比公司业务划分情况的基础上，根据自身业务实际情况并结合公司发展布局对公司业务进行适当划分，在真实、准确体现公司实际业务情况的同时，亦能展现公司的特点。考虑到 CRO 服务涵盖流程较长，服务内容繁多，即使是同行业公司，亦会在具体业务、发展情况等方面存在一定差异，故发行人业务划分与同行业可比上市公司存在差异具有合理性。

如下表所示，泰格医药与博济医药的业务划分情况亦不相同，泰格医药在财务上的业务划分情况也经历了多次调整。同行业可比上市公司泰格医药、博济医药业务划分情况如下：

泰格医药				博济医药
A 股 IPO 招股说明书	2013 年年度报告	2014 年年度报告	港股 IPO 招股说明书	向特定对象发行股票并在创业板上市募集说明书
临床试验技术服务	临床试验技术服务	临床试验技术服务	临床试验技术服务	临床研究服务
I 期临床分析测试服务	I 期临床分析测试服务			临床前研究服务
注册申报服务	注册申报服务	临床研究相关咨询服务	临床研究相关服务及实验室服务	技术成果转化服务
临床试验统计分析服务	临床试验统计分析服务			其他技术与咨询服务
医学资料翻译服务	医学资料翻译服务			临床前自主研发
SMO 服务	SMO 服务			CDMO 服务
临床试验现场服务	-			-
-	医学检测			-
-	培训服务			-
-	医学影像服务			-

注：信息来源为泰格医药、博济医药的招股说明书、年度报告、募集说明书。

问题（3）结合上述内容，准确、客观披露发行人的核心竞争力

发行人已在《招股说明书》“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况及竞争状况”之“（九）发行人的竞争优势及劣势”之“1、竞争优势”披露发行人的核心竞争力，具体包括：

（一）强大的专家团队

发行人是一家拥有完整临床试验产业链的 CRO 公司，能够提供全方位的临床药物研发服务，各项业务均由国内外知名的专家领衔。

发行人专家团队包括曾经任职于美国 FDA 药审中心等机构或《财富》世界 500 强中制药公司的资深行业专家，拥有丰富的临床研发和临床审评经验，曾参与多项国家标准、行业标准的制定，对临床试验相关的监管要求和行业标准有深刻的理解。生物制药研发过程是根据每个项目的药物概况、受试者和临床试验中心选择及地理位置而高度定制，通过国内外专家资源的整合，发行人为国内外客户提供专业化、个性化的 CRO 方案设计及相关服务，包括但不限于：为客户提供药物研发中产品线布局和区域布局的战略咨询服务，协助客户确定中国或全球的临床研发顶层设计与注册路径；设计临床试验方案，提供临床试验统计学研究方法；通过与临床前实验数据衔接，为产品提供覆盖临床研究阶段全周期的临床药理学支持；对申办者临床试验操作中出现的问题的分析提供指导和支持；指导临床试验数据分析，撰写临床试验报告；对药物临床开发过程中的分子检测及检测方法学开发提供技术支持；指导、支持及执行中美临床试验申报等。

通过科学、专业的方案设计和项目执行能力，发行人能够协助申办者缩短研发周期、降低研发投入，并有效提高申办者的研发成功率。对于通过发行人提供临床试验运营服务且申办者已经申报 NDA 的药品和器械品种，截至本补充法律意见书出具之日，获得注册或批准的成功率为 100%。

（二）国际化的管理团队

发行人管理团队由具有大型跨国公司的任职经历的管理人员，以及医药研发行业的专家组成，在医疗领域具有平均超过 15 年的研究和管理经验。在发行人的战略制定中，能够以前瞻性的国际视野为指导，兼顾中国本土医药研发市场的发展和监管要求。管理团队对医药行业整体发展趋势有着敏锐的判断力，能够及

时调整业务及战略方向以应对市场的变化，实现了发行人报告期内的快速扩张，也为发行人未来的稳定发展奠定了坚实的基础。

管理团队注重发行人的企业文化建设，以为客户服务为宗旨，并不断强化企业的社会责任感，加强了发行人自上而下的凝聚力和执行力。

（三）专业的执行团队

临床 CRO 行业是人才密集型、技术密集型行业，对员工学历及综合素质有较高的要求。发行人主要执行团队人员包括曾任职于跨国或国内大型药企的专业人员，以及毕业于医药专业院校的优秀人才。截至 2020 年 12 月 31 日，本科及以上学历员工占发行人员工总数的 80%以上。发行人的执行团队在医疗领域具有专业的研究和管理经验，拥有丰富的上下游对接资源和经验，可以与国际和国内的客户配合顺利开展项目，提高客户满意度。

此外，通过发行人多年来建立的完整的管理体系、高效的运营系统、成熟的 SOP 体系，以及配套的激励机制，执行团队保持着高效优质的项目执行能力和交付能力，能够确保复杂的顶层设计和注册路径能够有效地达到预期，满足申办者在药品研发中的需求，并协助申办者有效控制和降低成本。

（四）全链条全领域的服务能力

发行人主营业务涵盖临床试验的各个阶段，包括临床试验运营服务、临床试验现场管理服务、生物样本检测服务、数据管理与统计分析服务、临床试验咨询服务、临床药理学服务等，能够提供临床 CRO 全流程服务。发行人提供临床试验服务覆盖肿瘤、心血管、内分泌、呼吸、精神、神经、消化、免疫、血液、泌尿等多个治疗领域。

发行人提供的 CRO 服务中最主要的业务即为 CO 服务。CO 服务是贯穿临床试验准备阶段、实施阶段和总结阶段各阶段的综合服务，具体是指临床试验全流程中凡是在委托合同约定的任务中包含以 CO 服务为主导的业务，发行人也会根据申办者的需求单独提供临床试验中的部分环节服务或某些专项服务，如 SMO 服务、BA 服务、DM/ST 服务、临床试验咨询服务、CP 服务等。凭借全链条全领域的 CRO 服务能力，发行人可以在临床研究项目中承担大部分主要工作，发行人提供的 CO 服务在临床研究项目中负责协调各方，是临床试验运营的主要执

行方，统筹整个项目的进展，并根据客户的需求提供定制化服务，可以为客户提供便捷、优质、高效的一站式临床 CRO 服务。

发行人的核心技术贯穿于发行人提供服务的全过程，为发行人全链条的服务能力提供科学的保障。发行人以科学的临床试验的顶层设计能力，为临床试验的开展提供了有力的引领与指导，促使临床试验运营项目开展地更加高效；发行人的执行团队按照符合行业规范的 SOP 体系负责方案的实施，提高执行的规范性；通过临床试验进行过程中关键决策点的科学指导推动临床试验高速开展，提高项目执行效率。

（五）丰富的临床试验机构和客户资源

截至本补充法律意见书出具之日，发行人已与全国 700 多家医疗机构、各治疗领域的研究者建立了良好的长期合作关系，能够快速、高效地根据申办者的需求，协助申办者选择或调整临床试验医疗机构，并协助申办者推进其产品的临床试验。发行人合作的临床试验医疗机构，主要包括中南大学湘雅医院、中国医学科学院北京协和医院、首都医科大学附属北京安贞医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院、四川大学华西医院等国内知名医疗机构。同时，为便于与各地的医疗机构保持联络和推进临床试验的开展，发行人已在十余个城市拥有机构和人员，发行人的服务网络已覆盖全国。

发行人已为国内外约 700 个客户、2,900 余个临床试验项目提供符合国内外标准的临床试验外包服务，在国内外市场建立了良好口碑，众多优质的医药企业客户，与发行人保持长期稳固的合作关系。与此同时，优秀的品牌效应也在不断协助发行人引入新的客户，拓展市场。

（六）完善的管理体系

临床试验是一个复杂且耗时的过程。发行人根据相关法规的要求并结合十余年丰富的项目实践，建立了成熟严谨的 SOP 体系，涵盖临床试验设计及项目规划、执行中的质量控制及质量保证到补救措施等临床试验的各方面，以规范项目运作，实现高质量的过程控制，确保在出现问题时能够快速反应并解决问题，确保服务按照 GCP 等法规的要求执行并成功交付。在临床试验运营项目中，发行人的执行团队通过严格执行发行人的 SOP，能够有效地减少操作上的偏差，提高

项目开展的规范性和高效性，以确保项目的高效及高质量执行。

发行人根据自身发展历程和经验，建立了完善的运营体系和管理制度，在项目运营过程中，各个部门分工管理，相互配合及支持；同时，各业务部门内部建立部门资源协调委员会及项目审核和反馈机制，确保项目执行过程中的快速反应及应对，最大程度保障项目的顺利实施，保证了发行人的执行能力。

发行人根据企业发展规划，建立了完整、高效的培训系统，保证了项目执行的质量和速度，同时为未来扩张提供了充足的人才储备。

（七）优秀的资源配置能力

由于针对药品研发的要求和监管日益严格，药品研发难度加大、周期变长，越来越多的制药企业开始将药品研发过程中的部分工作委托给 CRO 公司完成。CRO 公司凭借其成本、效率等多方面优势实现了快速发展，成为医药研发产业链中不可或缺的环节。

发行人作为本土 CRO 企业，经过十余年的发展，在临床研究策略和临床试验运营等方面具备专业的知识、技术、经验和人才储备，形成了优秀的内外部资源配置能力，可以在短时间内迅速组织起具有高度专业化和丰富经验的团队，有效地为制药企业控制研发管理成本、缩短研发周期并降低研发风险。

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

1、查阅公开信息，了解药品申报审批流程；结合同行业可比上市公司公开披露信息及发行人 CO 服务合同，与发行人相关负责人员沟通、讨论，分析发行人业务情况，包括具体服务内容、服务流程、涉及人员及发行人机构情况等；

2、获取临床试验运营项目的相关合同；访谈财务负责人、业务部门负责人关于临床试验医疗机构费用的情况，了解发行人向客户提供的 CO 服务是否均包含了向医疗机构采购临床试验医疗机构的费用；

3、查阅同行业可比上市公司公开信息，分析其业务开展情况，及主营业务划分情况，与发行人进行对比分析。

经核查，基于本所律师具备的专业知识所能进行的判断，本所律师认为：

1、发行人补充披露的 CO 服务业务实质、具体服务内容、服务流程、涉及人员及发行人机构情况真实、准确；CO 服务可能会包含其余 5 项服务中的一项或多项服务的部分工作，具体由申办者在签订合同时根据需求选择具体服务项目；在同一药品申报审批过程中，发行人提供的 CO 服务涉及的工作内容为开展药物临床试验的必要环节；发行人提供的 SMO 服务涉及的工作内容非开展药物临床试验的必要环节；发行人提供的 BA 服务、DM/ST 服务、临床试验咨询服务以及 CP 服务涉及的工作内容属于开展药物临床试验的必要环节；根据客户的不同需求，发行人向客户提供的 CO 服务中部分包含了向医疗机构采购临床试验医疗机构的费用，部分未包含该等费用，该等费用可以由申办者直接支付，也可以由 CRO 公司支付；发行人客户可以自行开展 CO 业务，也可以直接向医疗机构采购临床试验医疗机构服务，并通过向其他 CRO 企业采购其余 5 项服务，最终完成新药申报流程；

2、发行人向客户提供的 CO 服务与行业通行做法不存在较大差异；发行人主营业务划分为 CO 服务及其余 5 项服务与同行业可比上市公司存在一定差异，但具有合理性；

3、发行人已在《招股说明书》中补充披露发行人的核心竞争力。

问题 2

关于临床试验运营服务合同。根据申报材料及审核问询回复，报告期内发行人与复星医药间存在项目编号为 RG01W-2211 的单笔大额合同，涉及金额 9,367.57 万元。

请发行人补充披露：

（1）发行人开展项目编号 RG01W-2211 合同的具体内容，包括但不限于：业务开展背景，合同期限，主要环节，发行人主要义务内容，发行人为该项目提供的自有人员情况，人数，涉及采购的临床试验医疗机构费用金额，医疗机构数量，医师人数，病例人数，涉及采购的临床现场管理服务金额，采购管理人员人数；客户同时向发行人采购数据管理与统计分析及临床试验咨询服务的原因及必要性；

（2）该客户与发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员及其近亲属是否存在关联关系，该合同的定价依据及其公允性，与同行业是否存在较大差异，是否存在为发行人承担成本费用情形；

（3）报告期内，该合同对发行人贡献的收入及净利润情况；该客户未自行开展 CO 服务的原因及商业合理性，其是否有能力自行开展 CO 业务，其向发行人购买 CO 服务是否系由于发行人拥有的医疗机构渠道资源；

（4）结合上述内容，补充披露发行人的核心竞争力。

请保荐人、申报会计师、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、对问询问题的回复

问题（1）发行人开展项目编号 RG01W-2211 合同的具体内容，包括但不限于：业务开展背景，合同期限，主要环节，发行人主要义务内容，发行人为该项目提供的自有人员情况，人数，涉及采购的临床试验医疗机构费用金额，医疗机构数量，医师人数，病例人数，涉及采购的临床现场管理服务金额，采购管理人员人数；客户同时向发行人采购数据管理与统计分析 & 临床试验咨询服务的原因及必要性

（一）发行人开展项目编号 RG01W-2211 合同的具体内容，包括但不限于：业务开展背景，合同期限，主要环节，发行人主要义务内容，发行人为该项目提供的自有人员情况，人数，涉及采购的临床试验医疗机构费用金额，医疗机构数量，医师人数，病例人数，涉及采购的临床现场管理服务金额，采购管理人员人数

1、业务开展背景，合同期限，主要环节，发行人主要义务内容，发行人为该项目提供的自有人员情况，人数

（1）业务开展背景

2017 年下半年，客户计划开展重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体治疗结直肠癌 III 期临床试验项目，基于发行人商务发展部前期与客户建立的沟通渠道，客户主动邀请发行人参与并提供项目计划和报价；客户与发行人围绕项目计划细节进行多次磋商和议价，经客户评估参与各方的项目计划和报价，于 2017 年 8 月向发行人发送通知，选定发行人作为供应商参与该项目的合同谈判；客户与发行人围绕合同权利义务、价款支付等合同条款进行了多次磋商，最终达成一致意见，并于 2017 年 10 月签订合同。

（2）合同期限

根据发行人与客户签订的合同，合同期限自合同生效起至服务完成止，服务预计于 43 个月内完成，具体时间以项目实际进展为准。

（3）主要环节

根据发行人提供的文件及说明，RG01W-2211 合同的主要服务流程环节如下：

序号	主要服务流程环节	发行人具体工作内容
1	项目启动	合同签署后，发行人依据合同服务范围组建 CO 服务团队
2	确定试验所需供应商并签署协议	发行人与客户沟通确认试验所需的采购内容并依据合同职责划分与供应商进行协议签署及制定相应的供应商管理计划
3	确定临床试验方案初稿	发行人协助客户进行试验方案撰写
4	确定牵头医院与参与医院	发行人与客户讨论候选医院名单，由监查员实地拜访调研后最终确定牵头医院及参与医院
5	研究者（医生）会/方案讨论会	发行人组织牵头医院及部分参与医院召开研究者会，进行方案细节讨论，收集研究者意见
6	讨论方案、CRF、ICF 等，汇总意见、修改资料	研究者会后，发行人根据研究者会/方案讨论会的意见协助客户进行方案修订及定稿，同时进行病例报告表（CRF）和知情同意书（ICF）等试验文件的制作，并依据 CRF 设置电子数据收集系统（EDC）
7	提交牵头医院伦理委员会	发行人按照牵头医院伦理委员会要求协助研究者准备资料并进行资料递交，协助研究者准备伦理委员会汇报资料，会后依据伦理委员会要求进行必要的修订工作，直至获得伦理批准
8	递交遗传办	发行人协助研究医院进行人类遗传办申请递交工作，并跟进审核直至获得遗传办批准
9	递交分中心伦理审核	发行人协助各参与医院研究者进行伦理递交和跟进审核工作，直至获得所有参与医院伦理批件
10	与研究医院签署临床研究协议	发行人进行临床研究协议的洽谈和签署；由各医院的牵头研究者负责组建团队，通常包含若干研究者（医生）、研究护士、药品管理员、文档管理员等
11	项目培训	各医院完成立项，伦理、遗传办及协议签署后具备了启动项目的先决条件，发行人与各医院研究者进行项目培训安排，确保研究者熟悉方案要求
12	运送研究药物与物资	各医院完成培训后，发行人协调研究药物和物资运送到各医院
13	各分中心（医院）启动临床试验	发行人实地拜访各医院，各医院开始启动试验，进行受试者招募筛选入组，收集数据和录入 EDC
14	常规监查、医学监查、药物安全性数据上报	发行人项目团队定期与各医院进行电话沟通和实地拜访工作，促进入组，进行监查，协助研究者解决问题；定期集中审核收集的数据的医学逻辑，协助研究者做医学判断；发行人负责试验安全性数据的管理工作
15	数据清理、数据锁库、统计分析	在试验进行过程中，发行人定期对 EDC 数据进行审核，向研究医院和监查员发出数据质疑，直到试验最后一例受试者完成试验，数据收集工作结束，发行人完成数据清理工作，进行数据库锁库，并进行统计分析
16	临床研究报告（CSR）初稿	发行人主导 CSR 撰写，组织统计师、客户相关人员、及牵头医院研究者进行审核
17	临床总结会	发行人组织临床总结会，参研医院研究者及客户代表人员参加，会上进行 CSR 讨论
18	CSR 定稿	临床总结会后由发行人进行 CSR 定稿

序号	主要服务流程环节	发行人具体工作内容
19	临床医院关闭试验、主要研究文件移交客户、	发行人实地拜访各医院进行试验结束的整理工作，包括但不限于研究药物及物资清点、文件整理、费用结算等
20	临床研究结束	所有文件、物资、费用核对完成后，试验文件移交客户，临床研究结束

（4）发行人主要义务内容

根据发行人提供的文件及说明，发行人的主要义务内容如下：

- 1) 项目实施过程中，配置合理且充足的人力资源，严格按照该研究项目的研究方案开展研究；
- 2) 依据合同约定和临床前研究资料，与主要研究者共同设计和完善《研究方案》《知情同意书》《病例报告表》等关键研究文件；
- 3) 在研究项目服务期内，负责承担临床试验过程中申办者保存文件的整理保存；
- 4) 根据研究机构伦理委员会的要求，向该伦理委员会提供伦理资料的审批或备案，在收到伦理委员会批件后应及时送交申办者备案；
- 5) 严格遵守相关法律法规、研究方案及合同要求开展研究项目的研究工作；
- 6) 按照申办者项目管理软件的要求，填写项目管理软件的相关信息；
- 7) 临床研究过程中，如发生严重不良事件的，根据当前有效的相关法律法规，在相关法律法规规定时间内向申办者及相关主管部门报告；
- 8) 应申办者要求，应向申办者提供研究服务过程中获得的全部信息、数据、测试结果和其他记录，供申办者审阅；
- 9) 按照项目计划中约定的时间向申办者提交进度简报及月工作进度报告；
- 10) 研究项目完成后，应提供符合现行 GCP 要求的相关临床研究资料，及符合 NMPA 格式要求的研究报告；
- 11) 在合同期限内及期限届满后的五年内，遵守保密条款的约定；
- 12) 若研究服务过程中创造出任何研究成果，除非得到申办者的书面批准，不应在与提供研究项目无关的行为中使用该等研究成果；

13) 签署合同后并且在合作期间, 严格遵守法律规定和商业道德;

14) 不得在违反法律法规的情况下, 直接或间接地向任何政府机关或官员或对方当事人的雇员或顾问或其他业务相关实体或个人支付任何金钱或提供任何其他资产;

15) 不得为达成合同而向申办者的任何雇员提供任何佣金或其他不正当利益;

16) 尽合理商业努力, 在合同预计期限内将研究结果递交申办者。

(5) 发行人为该项目提供的自有人员情况, 人数

根据发行人的说明, 发行人为该项目提供的自有人员情况及人数情况如下:

部门	职位	人数
临床试验运营部门	临床运营总监	1
	项目经理	1
	助理项目经理	4
	临床监查员	62
	合计	68
数据管理与统计分析部门	统计总监	1
	统计经理	1
	统计专员	2
	数据经理	1
	数据专员	4
	合计	9
临床试验咨询部门	医学总监	1
	医学经理	3
	医学专员	1
	药物警戒经理	1
	药物警戒专员	4
	合计	10
总计		87

2、涉及采购的临床试验医疗机构费用金额，医疗机构数量，医师人数，病例人数，涉及采购的临床现场管理服务金额，采购管理人员人数

根据发行人的说明，2018 年度至 2021 年 6 月，RG01W-2211 项目涉及采购临床试验医疗机构费用的金额分别为 21.95 万元、24.33 万元、21.97 万元和 4.56 万元。该项目由客户直接与临床试验医疗机构签署研究协议，发行人本项目的临床试验医疗机构费用采购仅为伦理审评及跟进阶段支付的伦理审核费用，该类费用占项目临床试验医疗机构费用采购的比例较小。

该项目签订合同时预计开展的临床试验医疗机构数量为 62 家，项目执行过程中，实际开展的临床试验医疗机构数量为 63 家；项目涉及的医师总人数为 407 人；项目计划入组病例人数 638 例，实际入组病例人数为 677 例；截至本补充法律意见书出具之日，该项目已经完成全部病例入组工作。

该项目不涉及采购临床现场管理服务。

该项目相关采购管理过程中，遵循发行人《采购及供应商管理制度》，由项目经理具体负责会同发行人采购部门进行采购管理工作。

（二）客户同时向发行人采购数据管理与统计分析及临床试验咨询服务的原因及必要性

根据发行人的说明，客户邀请发行人参与该项目临床试验外包服务采购竞价时，要求参与的 CRO 公司内部具备良好的质量体系，包括设计文件的审核等，能够提供完整的临床试验方案设计。客户基于其项目开展的具体需求，在临床试验方案设计、试验进度、项目管理、数据管理、医学统计、临床总结报告撰写等方案提出了具体技术要求，拟寻求在上述领域有丰富经验及良好质量体系的供应商承接其临床试验项目。发行人凭借科学、专业的方案设计、高效优质的项目执行能力和交付能力、完善的管理体系，最终与客户达成该项目的合作。客户委托发行人该项目时，同时向发行人采购数据管理与统计分析及临床试验咨询服务主要系基于其外包临床试验项目的具体需求，以及对发行人临床试验运营、数据管理与统计分析、临床试验咨询服务的专业服务能力的考虑，存在合理性及必要性。

问题（2）该客户与发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员及其近亲属是否存在关联关系，该合同的定价依据及其公允性，与同行业是否存在较大差异，是否存在为发行人承担成本费用的情形

（一）该客户与发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员及其近亲属是否存在关联关系

根据发行人控股股东、实际控制人及发行人董事、监事、高级管理人员出具的书面确认，并经本所律师对该客户进行的访谈以及通过公开途径的核查，报告期内，该客户与发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其近亲属不存在关联关系。

（二）该合同的定价依据及其公允性，与同行业是否存在较大差异，是否存在为发行人承担成本费用的情形

根据发行人提供的文件及确认，该合同的定价依据及公允性等情况具体如下：

项目 编号	合同签 订日期	发行人同期（签订业务合同时） 同类型服务平均定价	定价依据及公允性
RG01W-2211	2017 年 10 月	➤ 临床试验运营服务项目的合同涉及专业服务费、临床试验医疗机构费用及临床试验专业服务相关费用，具体情况依据客户委托范围不同而存在差异。发行人为不同项目提供专业服务的服务费用因预估人员不同、工作量不同，总价随之发生调整。 ➤ 在发行人同期同类型治疗肿瘤项目的服务报价中，主要参与人员包括临床监查员、项目经理、医学经理。 ➤ 发行人同期同类型项目中，通用服务事项随项目参数不同，差异较大，不具有可比性。 ➤ 根据发行人提供的文件及确认，该项目主要参与人员的单价、通用服务事项的定价与同类型服务的报价差异较小，处于正常区间。	➤ 发行人制定临床试验项目报价时，根据拟承接项目的适应症、试验分期、服务事项、试验设计、实施周期和实施难度的不同，相应调整对该项目所需人员及工作量的预估，并以预估的工作量为基础，结合预估不同职务人员的基准单价，确定项目最终报价。 ➤ 涉及临床试验医疗机构费用依据各中心调研结果预估，涉及临床试验专业服务费用参考第三方服务供应商询价结果确定。 ➤ 与同期其他同类型服务项目相较，该项目的报价处于合理范围，定价公允。

根据同行业公司泰格医药、博济医药的公开信息，未查询到其披露的销售合同定价依据信息，无法将该合同的定价与同行业情况进行对比。

综上，与发行人同期同类型服务平均定价相较，该合同的定价不存在重大差异，具有公允性，不存在该客户为发行人承担成本费用的情形。

问题（3）报告期内，该合同对发行人贡献的收入及净利润情况；该客户未自行开展 CO 服务的原因及商业合理性，其是否有能力自行开展 CO 业务，其向发行人购买 CO 服务是否系由于发行人拥有的医疗机构渠道资源

（一）报告期内，该合同对发行人贡献的收入及毛利情况

RG01W-2211 项目 2018 年度、2019 年度收入贡献占比较高且差异不大，主要由于项目进展较快导致，贡献毛利比例的差异主要由于 2019 年毛利总额较 2018 年增加所致；2020 年度至 2021 年 6 月，该项目入组期结束，项目处于随访阶段，进度放缓，项目贡献的收入占比下降，同时受疫情影响导致成本增加，调增了该项目预计总成本，导致该项目贡献毛利的比例下降。

（二）该客户未自行开展 CO 服务的原因及商业合理性，其是否有能力自行开展 CO 业务，其向发行人购买 CO 服务是否系由于发行人拥有的医疗机构渠道资源

根据发行人的说明，药品研发涉及多学科知识交叉运用，新药研发成功率较低，为降低药品研发成本，缩短研发时间，大多数药品研发制造企业将资源集中于疾病机理研究、新药靶点的发现以及药物研发早期阶段的相关工作，而将部分临床研究业务外包给 CRO 企业。这一情形在创新型的中小型制药企业更为明显，创新型制药企业通常拥有科研团队并专注于核心的研发业务，有限的人力资源使得其更倾向于选择专业的 CRO 公司完成复杂的临床试验过程。

中国研发投入的不断增长，结合优良的政策环境，使得 CRO 行业在我国得到了长足的发展。根据 Frost & Sullivan 的预测，从 2019 年至 2023 年，中国药物研发外包潜力将从 34.7%增长到 46.7%。

发行人在临床研究策略和临床试验运营等方面具备专业的知识、技术、经验和人才，可以在短时间内迅速组织具有高度专业化和丰富经验的团队，协调内外部资源配置，利用其优质和广泛的医疗机构资源，实现快速的项目推进，更加有效地控制研发管理费用。发行人的专家团队还可为制药企业提供科学的研究顶层设计和高质量的医学与数据管理及统计分析服务，从而提高客户的研发成功率。

因此客户未自行开展临床试验相关工作而向发行人采购综合的 CO 服务符合行业习惯，具有商业合理性。

通过查询客户公开披露的资料，未查询到其独立开展 CO 业务的相关信息，无法确认其是否有能力自行开展该项 CO 业务。根据 RG01W-2211 项目合同签约主体上海复宏汉霖生物技术有限公司在港股全球发售文件中的描述，“我们一定程度上依赖第三方开展临床试验……作为行业惯例，我们委聘并计划继续委聘第三方合同开发组织、主要研究者及医院以监测并管理我们正在进行的临床项目的数据。我们依赖该等第三方实施我们某些方面的临床试验”，客户向发行人采购 CO 服务符合行业习惯及其公司惯例。

客户遴选拟委托的 CRO 公司承接其临床试验项目时，会考虑质量体系、合同报价、财务能力、专业技术能力、项目管理水平、项目经验、以往履约信誉和业绩情况、服务态度、临床团队执行力、拥有的医疗机构渠道资源等综合因素对 CRO 公司进行评估；其中，发行人凭借科学、专业的方案设计、高效优质的项目执行能力和交付能力、完善的管理体系以及拥有的医疗机构渠道资源优势，最终与客户达成该项目的合作。

问题（4）结合上述内容，补充披露发行人的核心竞争力

发行人已在《招股说明书》“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况及竞争状况”之“（九）发行人的竞争优势及劣势”之“1、竞争优势”补充披露发行人的核心竞争力。

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

1、获取并查阅编号 RG01W-2211 合同的具体内容，了解合同期限、主要环节、发行人主要义务内容；与发行人管理层沟通，了解该业务开展的背景，发行人为该项目提供的自有人员情况、人数、医疗机构数量、医师人数、病例人数、涉及采购的临床现场管理服务金额以及采购管理人员人数；

2、取得发行人控股股东、实际控制人及发行人董事、监事、高级管理人员出具的书面确认，对该客户进行访谈，并通过公开途径核查；

3、取得发行人报告期内的收入明细表，复核该合同对发行人贡献的收入及毛利情况；

4、查阅发行人同期（签订业务合同时）同类型服务合同，与该合同定价进行对比，分析是否存在重大差异；查阅同行业可比上市公司公开披露信息，确认是否存在可比定价信息；

5、通过与该客户访谈，了解除发行人外，是否存在与其他同行业公司采购同类服务；

6、查阅客户公开披露信息，获取关于客户在一定程度上依赖第三方开展临床试验的情况，了解行业习惯及客户惯例相关信息。

经核查，基于本所律师具备的专业知识所能进行的判断，本所律师认为：

1、发行人补充披露的项目编号 RG01W-2211 合同的具体内容真实、准确；客户同时向发行人采购数据管理与统计分析及临床试验咨询服务具有合理原因和必要性；

2、报告期内，该客户与发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其近亲属不存在关联关系；根据同行业公司泰格医药、博济医药的公开信息，未查询到其披露的销售合同的定价依据信息，无法比较该合同的定价与同行业是否存在较大差异；与发行人同期同类型服务平均定价相较，该合同的定价不存在重大差异，定价公允，不存在该客户为发行人承担成本费用的情形；

3、该客户未自行开展临床试验相关工作而向发行人采购综合的 CO 服务符合行业习惯及其公司惯例，具有商业合理性；通过查询客户公开披露的资料，未查询到其独立开展 CO 业务的相关信息，无法确认其是否有能力自行开展该 CO 业务；发行人凭借科学、专业的方案设计、高效优质的项目执行能力和交付能力、完善的管理体系，以及拥有的医疗机构渠道资源优势与客户达成该项目的合作；

4、发行人已在《招股说明书》中补充披露发行人的核心竞争力。

四. 审核中心意见落实函回复

问题 1

关于业务及竞争。申报材料及审核问询回复显示：

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

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

请发行人：

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

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

（3）在招股说明书风险提示中补充披露上述事项及可能产生的相关风险。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、对询问问题的回复

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

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

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

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

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

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

2、发行人的竞争优势所在，客户是否实际看中发行人的医疗机构采购渠道

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

决于客户自身的需求，这也属于行业内惯常做法。

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

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

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

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
临床试验医疗机构费用对应的收入	2,551.54	3,305.16	3,310.49	4,213.50	5,647.70
在发行人主营业务收入中的占比	8.67%	6.82%	7.78%	12.91%	20.86%
临床试验医疗机构费用对应的毛利	89.07	166.26	205.19	241.91	281.72
在发行人毛利占比	0.75%	0.87%	1.11%	1.96%	2.88%
临床试验医疗机构费用对应的毛利率	3.49%	5.03%	6.20%	5.74%	4.99%

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

2、与同行业可比企业同期情况是否一致

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

机构费用的变动影响因素与同行业可比公司一致。

3、是否显示发行人采购渠道的重大改变或竞争优势的流失

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

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

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

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

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

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

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

（二）该事项对发行人未来持续经营及业绩可能带来的负面影响

1、CRO 行业发展趋势

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

2、各大医药厂商自建临床团队对发行人未来持续经营及业绩的影响

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

问题（3）在招股说明书风险提示中补充披露上述事项及可能产生的相关风险

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

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

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

2、查阅发行人成本明细表，统计报告期内临床试验医疗机构费用的变化趋势；

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

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

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

经核查，本所律师认为：

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

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

问题 2

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

请发行人：

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

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

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

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、对问询问题的回复

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

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

1、前次申报撤回时相关行业监管政策的变化情况

发行人前次申报的报告期内，CFDA 开展了药物临床试验数据自查核查工作。

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

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

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

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

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

2、补充披露相关行业政策对本报告期内发行人业务开展的具体影响

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

此外，受 722 政策影响，申办者、医院及临床 CRO 企业普遍加强了对临床试验的质量管理。发行人进一步完善临床试验质量管理，满足申办者对 CRO 不断提高的质量要求，增强发行人在 CRO 行业的市场竞争力。报告期内，发行人执行项目数量快速增加，临床试验运营服务收入持续增长，2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年上半年的临床试验运营服务收入分别为 21,115.93 万元、25,336.96 万元、25,852.29 万元和 15,921.25 万元。

（二）该政策出台前后，对发行人与客户间权利义务及法律责任划分造成的变化

722 政策出台前后，对发行人与客户间权利义务及法律责任划分主要体现在：

1、发行人与客户均需按照《药物临床试验质量管理规范》的规定开展临床试验相关工作并承担相应法律责任，不存在因该政策出台导致法律责任变化的情况；

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

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

（三）本报告期内发行人客户是否均按照规定履行了自查程序并满足相关要求

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

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

1、722 政策及其他相关规定对合同研究组织违规的处罚规定

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

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

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

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

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

2、发行人存在因实验数据造假、流程不规范而被追溯行政处罚的风险

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

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

数据核查；发现存在弄虚作假问题的即立案调查，相应注册申请不予批准。

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

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

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

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

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

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

根据发行人的确认，本报告期内发行人客户未发生撤回药物注册申请的情况。

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

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

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

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

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

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

经核查，本所律师认为：

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

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

2、本报告期内发行人客户未发生撤回药物注册申请的情况；

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

问题 3

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

请发行人：

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

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

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

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

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

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、对询问问题的回复

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

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

1、苏州海科的主营业务

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

2、开展试验及样本检测可能涉及的事前审批程序/特殊资质及适用情况

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

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

	法律法规	是否规定事前审批程序/特殊资质	适用条件（开展业务内容）	涉及的事前审批程序/必备资质及相关法规规定	是否适用于苏州海科
4	《病原微生物实验室生物安全管理条例》	是	开展病原微生物实验活动	应依据左述规定按照涉及的病原微生物类别和实验室级别办理相应的批准和备案手续 ¹³	➤ 根据发行人的说明和确认，就苏州海科提供检测服务的生物样本，均源于健康受试者或其血液无疾病传染性的受试者（例如，糖尿病患者、肿瘤患者），且均已事先完成筛查，该等生物样本不涉及病毒等能够使人或者动物致病的病原微生物； ➤ 据此，鉴于该等血浆、血清等生物样本无致病性，苏州海科所提供的生物样本检测服务不涉及病原微生物实验活动，不适用左述规定，左述批准、备案手续及实验室级别的相关要求非苏州海科及其实验室的必备资质
5	《药物非临床研究质量管理规范》	是	开展非临床安全性评价研究	应依据《药物非临床研究质量管理规范》及《药物非临床研究质	➤ 根据发行人的说明和确认，苏州海科提供的非临床生物样本检测服务（例如，

¹³ 《病原微生物实验室生物安全管理条例》第二条：“……本条例所称病原微生物，是指能够使人或者动物致病的微生物。”

第三条：“国家对病原微生物实行分类管理，对实验室实行分级管理。”

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

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

第二十条：“三级、四级实验室应当通过实验室国家认可。”

第二十一条：“一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动。”

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

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

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

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

根据发行人提供的文件和说明，苏州海科在 2018 年至 2020 年历年全国药代动力学实验室生物样本检测室间质量评价活动中均成绩合格，取得了国家卫生健康委临床检验中心等主管单位下发的各年度《室间质评证书》；苏州海科的生物样本检测实验室配备液相色谱串联质谱仪、飞行时间高分辨质谱仪、超敏多因子电化学发光分析仪等先进设备，并按照制定的标准操作流程定期进行维护、校准和性能验证，可有效满足开展相关业务的需求。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1、GCP 就题述事项的相关规定

就题述事项，GCP 的相关规定如下：

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

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

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

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

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

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

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

得各临床试验机构的独立伦理委员会书面同意。

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

（2）受试者损伤相关责任条款的主要内容

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

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

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

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

综上，受试验患者出现重大事故或人员伤亡时应向研究者、临床试验机构或

申办者追责，发行人不承担最终法律责任或民事赔偿责任。

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

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

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

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

	持证主体	报告期内首次获取日期 ¹⁴	到期续期情况	续期后的证书有效期	是否满足认定条件 ¹⁵
1	发行人	报告期初已持有	于2019年完成资格复审	2022.10.14	报告期内持续满足
2	苏州海科	报告期初已持有	于2020年申请办理资格复审，但未获通过	不适用	根据发行人的说明，苏州海科于2020年申请复审时，对复审的政策理解存在偏差，因申请文件准备不充分未满足复审要求，导致未能通过高新技术企业资格认定
3	南京艾科曼	报告期初已持有	于2020年完成资格复审	2023.12.01	自首次获取证书后持续满足
4	北京领初	2019.10.15	尚未到期续期	2022.10.14	自首次获取证书后持续满足
5	圣兰格北京	2020.12.02	尚未到期续期	2023.12.01	自首次获取证书后持续满足

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

¹⁴ 该日期为证载发证日期，与发行人及其相关控股子公司实际取得高新技术企业证书的日期存在差异。

¹⁵ 为免疑义，“认定条件”指《高新技术企业认定管理办法》第十一条规定的认定为高新技术企业须同时满足的各项条件。

致无法继续取得的可能性。

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

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

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

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

4、查阅发行人控股股东、实际控制人出具的关于发行人生产经营资质的承诺函；

5、查阅发行人及苏州海科最近三年的财务报表；

6、查阅 GCP 等法律法规中与题述事项相关的规定；

7、查阅发行人在开展 CO 业务的典型项目中参与制作的知情同意书；

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

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

经核查，本所律师认为：

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

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

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

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

第二部分 发行人本次发行及上市相关情况的更新

一、本次发行及上市的批准和授权

发行人本次发行及上市于 2021 年 3 月 25 日通过深交所创业板上市委员会 2021 年第 18 次审议会议审议，审议结果为符合发行条件、上市条件和信息披露要求。发行人本次发行及上市尚待取得中国证监会同意注册的决定。

二、本次发行及上市的实质条件

本所律师在已出具律师文件中披露了发行人符合《公司法》《证券法》《创业板首发办法》《创业板上市规则》等法律、法规和规范性文件规定的本次发行及上市的实质条件。根据《审计报告》、发行人的确认并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人持续符合《公司法》《证券法》《创业板首发办法》《创业板上市规则》等法律、法规和规范性文件规定的本次发行及上市的实质条件。

三、发起人和股东

1. 福州济峰

自己出具律师文件出具之日至本补充法律意见书出具之日，福州济峰变更了出资结构，其出资总额等方面未发生变化。根据《福州济峰股权投资合伙企业（有限合伙）合伙协议》，福州济峰现有合伙人 8 名，各合伙人的出资情况如下：

	合伙人	出资方式	出资额（万元）	出资比例（%）
1	萍乡济峰晋坤投资管理合伙企业（有限合伙）	货币	384.70	2.72
2	宁波梅山保税港区中金浦钰投资中心（有限合伙）	货币	3,000.00	21.22
3	苏州安泽富金创业投资中心（有限合伙）	货币	2,755.30	19.49
4	福州紫荆海峡科技投资合伙企业（有限合伙）	货币	2,500.00	17.68
5	南通紫荆华通股权投资合伙企业（有限合伙）	货币	2,500.00	17.68
6	苏州安泽富兴创业投资中心（有	货币	1,000.00	7.07

	有限合伙)			
7	苏州安泽富盈创业投资中心(有限合伙)	货币	1,000.00	7.07
8	王海莉	货币	1,000.00	7.07
合计			14,140.00	100.00

2. 高瓴慈恒

自己出具律师文件出具之日至本补充法律意见书出具之日，高瓴慈恒变更了出资结构，其出资总额等方面未发生变化。根据《珠海高瓴慈恒股权投资合伙企业（有限合伙）合伙协议》，高瓴慈恒现有合伙人 6 名，各合伙人的出资情况如下：

	合伙人	出资方式	出资额（万元）	出资比例（%）
1	深圳高瓴天成三期投资有限公司	货币	1.0000	0.0497
2	深圳高瓴慕祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）	货币	856.1856	42.5474
3	厦门高瓴瑞祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）	货币	843.3421	41.9092
4	深圳高瓴恒祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）	货币	146.3805	7.2743
5	深圳高瓴思祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）	货币	83.6106	4.1550
6	深圳高瓴坤祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）	货币	81.7912	4.0645
合计			2,012.3100	100.0000

根据发行人提供的文件及本所律师的核查，自己出具律师文件出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人的其他发起人和股东的出资结构、注册资本等基本情况未发生变更。

四. 发行人的股本及其演变

根据发行人的确认及本所律师的核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的股份不存在被质押或冻结的情形。

五. 发行人的业务

（一）发行人的境外经营

根据发行人提供的文件及确认，截至本补充法律意见书出具之日，发行人在

中国大陆以外设有 1 家控股子公司（诺思格美国）。根据境外律师出具的法律意见书，诺思格美国开展经营活动符合当地法律法规的规定。

（二）发行人的主营业务

根据《招股说明书》，发行人的主营业务包括临床试验运营服务（CO 服务）、临床试验现场管理服务（SMO 服务）、生物样本检测服务（BA 服务）、数据管理与统计分析服务（DM/ST 服务）、临床试验咨询服务、临床药理学服务（CP 服务）等。

根据《审计报告》，发行人 2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月的主营业务收入（合并报表口径）分别为 32,642.13 万元、42,545.08 万元、48,444.97 万元和 29,417.53 万元，占当期发行人营业收入（合并报表口径）的比例均为 100%。

据此，发行人主营业务突出。

六、关联交易及同业竞争

（一）发行人关联方的变化情况

根据《公司法》《创业板上市规则》《企业会计准则第 36 号——关联方披露》（财会[2006]3 号）等规范性文件的有关规定以及发行人的确认，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的主要关联方情况包括：

1. 发行人的控股股东、实际控制人

发行人的控股股东为艾仕控股，实际控制人为 WU JIE（武杰）、郑红蓓。

2. 发行人控股股东、实际控制人直接或间接控制或者施加重大影响的其他企业

根据发行人的说明及本所律师的核查，除发行人及其控股子公司以外，发行人的控股股东艾仕控股不存在直接或间接控制或者施加重大影响的其他企业。

根据发行人实际控制人的确认及本所律师的核查，除发行人及其控股子公司、艾仕控股外，发行人实际控制人 WU JIE（武杰）还实际控制 R&G（香港）；除发行人及其控股子公司、发行人股东石河子凯虹外，发行人实际控制人郑红蓓还实际控制石河子雅罗，投资雅罗天津。除此之外，不存在发行人控股股东、实际控制人直接或间接控制或者施加重大影响的其他企业。

3. 其他持有发行人 5%以上股份的股东

发行人其他持股 5%以上的股东包括石河子凯虹、石河子康运福、石河子瑞光和谐成长二期。

4. 发行人的控股子公司和参股公司

截至本补充法律意见书出具之日，发行人无参股公司，拥有 10 家全资或控股子公司，分别为诺思格咨询、圣兰格北京、南京艾科曼、诺思格长沙、苏州海科、圣兰格上海、北京领初、合肥艾科曼、诺思格生物、诺思格美国。

5. 间接持有发行人 5%以上股份的自然入

截至本补充法律意见书出具之日，间接持有发行人 5%以上股份的自然入为 WU JIE（武杰）、郑红蓓和李树奇。

6. 发行人的董事、监事和高级管理人员

发行人的董事、监事和高级管理人员为发行人的关联方。发行人的董事、监事、高级管理人员分别如下：

	关联方姓名	与发行人的关联关系
1	WU JIE（武杰）	发行人董事长、总经理
2	李树奇	发行人董事、副总经理、董事会秘书
3	TENG LEYAN（滕乐燕）	发行人董事、副总经理
4	王维	发行人董事、副总经理
5	郑红蓓	发行人董事
6	陈谦	发行人董事
7	韩慧	发行人独立董事
8	李洪	发行人独立董事
9	杨璐	发行人独立董事
10	关虹	发行人监事会主席、职工监事
11	郑琰	发行人监事
12	张卫国	发行人监事
13	CHEN GANG（陈刚）	发行人副总经理
14	李继刚	发行人副总经理
15	王涛	发行人副总经理
16	赵倩	发行人财务总监

7. 发行人控股股东的董事、监事、高级管理人员

发行人的控股股东为艾仕控股，艾仕控股的董事为 WU JIE（武杰）。

8. 实际控制人及前述第 5-7 项关联自然人关系密切的家庭成员

发行人实际控制人、间接持有发行人 5%以上股份的股东、发行人董事、监事、高级管理人员以及艾仕控股的董事关系密切的家庭成员亦为发行人的关联方；关系密切的家庭成员包括其配偶、父母、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母。

9. 发行人的实际控制人以及前述第 5-8 项关联自然人控制,或担任董事/高级管理人员的企业

	关联人	兼职或控制的企业名称	关联关系
1	WU JIE (武杰)	艾仕控股	担任董事并持股 83.32%的企业
		R&G (香港)	担任董事并持股 100%的企业
2	郑红蓓	石河子凯虹	担任执行事务合伙人并持有 99%权益的企业
		石河子雅罗	担任执行事务合伙人并持有 5%权益的企业
3	李树奇	石河子康运福	担任执行董事并持股 49.2%的企业
		石河子瑞光	担任执行事务合伙人并持有 95%权益的企业
		石河子瑞明	担任执行董事并持股 53.9%的企业
		石河子瑞嘉	担任执行事务合伙人并持有 9.4%权益的企业
		圣兰格北京	担任执行董事兼经理的企业
		圣兰格上海	担任执行董事兼总经理的企业
		诺思格咨询	担任执行董事兼经理的企业
		北京康运福	担任执行董事兼经理并持股 98.065%的企业
		北京康全福	担任执行董事兼经理并持股 74.125%的企业
		北京瑞光盈盛	担任执行董事兼经理并持股 100%的企业
		苏州海科	担任董事长的企业
		诺思格生物	担任执行董事兼经理的企业
4	TENG LEYAN (滕乐燕)的配偶刘荆	北京长城联合技术有限公司	担任董事长兼经理并持股 24.5%的企业
		北京浩洋天成化工有限公司	担任执行董事兼总经理并持股 70%的企业
		潍坊易科软件开发有限公司	担任执行董事兼总经理的企业
		南京合轻网络技术有限公司	担任执行董事兼总经理并持股 50%的企业
		时间旅行者(北京)文化	担任执行董事兼经理并持股

	关联人	兼职或控制的企业名称	关联关系
		传播有限公司	100%的企业
		时间旅行者金华文化发展有限公司	通过时间旅行者（北京）文化传播有限公司间接持股 100%的企业
5	王维	苏州海科	担任董事的企业
		诺思格长沙	担任执行董事兼总经理的企业
6	王维的配偶周芝艳	佐伊时尚（北京）文化有限公司	担任执行董事兼经理并持股 100%的企业
7	陈谦	上海鑫楞网络科技有限公司	担任董事长并持股 23%的企业
		天津锦美科学技术应用研究院有限公司	担任董事的企业
		安徽锦美碳材科技发展有限公司	担任副董事长并持股 2.5%的企业
8	陈谦年满 18 周岁子女的配偶的父母王益山、谢维梅	江苏宏益包装材料有限公司	共同持股 100%的企业
9	关虹的配偶刘新	北京宝月嘉虹文化传播有限公司	持股 33.33%（共同控制）的企业
10	张卫国	苏州海科	担任董事的企业
		北京领初	担任董事的企业
11	CHEN GANG（陈刚）	南京艾科曼	担任执行董事的企业
		诺思格美国	担任董事的企业
12	李继刚	南京艾科曼	担任总经理的企业
		合肥艾科曼	担任执行董事兼总经理的企业

10. 其他主要关联方

	姓名/名称	关联关系
1	钟大放	持有苏州海科的 12%股权的股东
2	上海药代	钟大放担任研究员的事业单位法人
3	胡蓓	持有北京领初的 10%股权的股东
4	HE KUN（何崑）	持有发行人控股子公司诺思格美国 20%股权并担任董事的自然人
5	诺思格（香港）	发行人原境外全资子公司，已于 2020 年 4 月完成注册撤销并解散
6	北京凯虹	实际控制人郑红蓓曾担任执行董事兼经理并持股 100%的企业，已于 2020 年 3 月注销
7	易科智控科技（徐州）有限公司	发行人董事、副总经理 TENG LEYAN（滕乐燕）的配偶刘荆曾于报告期内担任执行董事的企业，

	姓名/名称	关联关系
		已于 2019 年 11 月辞任
8	易科智控科技（北京）有限公司	发行人董事、副总经理 TENG LEYAN（滕乐燕）的配偶刘荆曾于报告期内担任董事的企业，已于 2019 年 9 月辞任
9	潍坊易科光电科技有限公司	发行人董事、副总经理 TENG LEYAN（滕乐燕）的配偶刘荆曾于报告期内持股 80%的企业，已于 2019 年 1 月注销
10	北京木星互动科技有限公司	发行人董事、副总经理 TENG LEYAN（滕乐燕）的配偶刘荆曾于报告期内持股 71.43%的企业，已于 2019 年 7 月注销
11	贵州金义磨料有限公司	发行人董事陈谦报告期内原持股 100%的企业，已于 2018 年 10 月将其所持全部股权转让予无关联第三方

（二）重大关联交易

根据《审计报告》、发行人的确认及本所律师的核查，发行人报告期内不存在被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用资金的情形，报告期内与关联方之间存在的主要关联交易情况如下：

1. 关键管理人员薪酬

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
关键管理人员薪酬	411.69	807.97	764.28	740.38

2. 关联方应收应付款项

（1）应收关联方款项

单位：万元

项目	关联方	2021.06.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
		账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
应收账款	上海药物代谢研究中心	14.12	11.30	14.12	11.30	14.12	2.82	14.12	1.41

（2）应付关联方款项

单位：万元

项目	关联方	2021.06.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
应付账款	上海药物代谢研究中心	-	-	-	110.52

(三) 发行人的同业竞争及避免同业竞争的措施

1. 同业竞争

根据控股股东、实际控制人所作的声明和保证，并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人控股股东艾仕控股及实际控制人 WU JIE（武杰）、郑红蓓和其控制的其他企业未直接或间接地从事任何与发行人及其控股子公司所经营业务存在竞争的任何业务活动，与发行人及其控股子公司之间不存在同业竞争。

2. 避免同业竞争的措施

为避免同业竞争，发行人控股股东艾仕控股、实际控制人 WU JIE（武杰）、郑红蓓及郑红蓓控制的企业石河子凯虹分别出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，分别承诺：

（1）其及其除发行人之外的下属企业目前没有以任何形式从事与发行人及/或其下属企业所经营业务构成或可能构成直接或间接竞争关系的业务或活动。

（2）若发行人之股票在境内证券交易所上市，其将采取有效措施，并促使受其控制的任何企业采取有效措施，不会：（a）以任何形式直接或间接从事任何与发行人及/或其下属企业所经营业务构成或可能构成直接或间接竞争关系的业务或活动，或于该等业务中持有权益或利益；（b）以任何形式支持发行人及/或其下属企业以外的他人从事与发行人及/或其下属企业目前或今后所经营业务构成竞争或者可能构成竞争的业务或活动。

（3）凡其及下属企业有任何商业机会可从事、参与或入股任何可能会与发行人及/或发行人下属企业所经营业务构成竞争关系的业务或活动，发行人及/或发行人下属企业对该等商业机会拥有优先权利。

（4）其作为发行人之股东/实际控制人/实际控制人控制的企业，不会利用该

等身份及股东根据相关法律法规及公司章程享有的权利及获知的信息(包括但不限于发行人及/或发行人下属企业的商业秘密),从事或通过其下属企业从事损害或可能损害发行人及/或发行人下属企业的利益的业务或活动。

据此,发行人控股股东、实际控制人已经采取积极措施,有效防止未来因同业竞争可能对发行人造成的不利影响。

(四) 发行人对有关关联交易和同业竞争事项的披露

根据本所律师对《招股说明书》的审阅,发行人已经在《招股说明书》中对关联交易和避免同业竞争的承诺及措施进行了披露,不存在重大遗漏或重大隐瞒。

七. 发行人的主要财产

(一) 发行人的对外投资

根据发行人的确认及本所律师的核查,截至本补充法律意见书出具之日,发行人控股子公司的主要变化情况如下:

1. 苏州海科

苏州海科的法定代表人已于 2021 年 5 月 27 日由钟大放变更为李树奇,其出资结构、注册资本、经营范围方面未发生变更。根据苏州海科提供的苏州工业园区市场监督管理局于 2021 年 5 月 27 日核发的《营业执照》(统一社会信用代码: 913205943236687774),苏州海科经工商登记的基本情况如下:

名称	苏州海科医药技术有限公司
注册地址	苏州工业园区裕新路 108 号 4 楼
法定代表人	李树奇
注册资本	500 万元
公司类型	有限责任公司(自然人投资或控股)
经营范围	生物技术开发、生物检测技术服务、会务服务。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)
营业期限	2015.01.14-2045.01.13

(二) 发行人及其控股子公司的租赁房产

根据发行人提供的文件及确认,截至本补充法律意见书出具之日,发行人及

其控股子公司生产经营所使用的主要租赁房产共 27 处，面积共计 13,219.02 平方米。该等租赁房产的基本情况参见本补充法律意见书附件一“租赁房产”。

1. 租赁房产出租方的权属

(1) 出租方已提供权属证明的租赁房产

经本所律师核查，就发行人及其控股子公司租赁的 21 处房屋，出租方已取得房屋所有权证书或租赁物业的所有权人同意或委托出租人转租该物业的证明文件，租赁合同内容符合法律法规规定，合法有效，发行人及其控股子公司有权依据该等租赁合同的约定使用所租赁的房屋。

(2) 出租方未提供权属证明的租赁房产

根据发行人提供的文件及确认，截至本补充法律意见书出具之日，就发行人及其控股子公司租赁的第 4、10、15、16、18、19 项租赁房产，出租方未能提供房屋权属证明，本所律师无法确认出租方是否有权出租该等房屋，具体情况如下：1) 就发行人及其控股子公司租赁的第 10、18、19 项租赁房产，出租方已就购买该等房产签署《商品房买卖合同》，房屋产权证书因正在办理过程中而无法提供；2) 就发行人租赁的第 4 项租赁房产，出租方表示房屋产权证书因正在办理过程中而无法提供；3) 就发行人租赁的第 15、16 项租赁房产，出租方表示该等房屋不属于规划范围内的房屋，无法办理房屋权属证明。

就发行人及其控股子公司存在未取得产权证明文件情形的租赁房产，根据发行人的确认，发行人自租赁上述房产使用以来，未因此发生任何纠纷或受到任何政府部门的调查、处罚，未影响到发行人的实际使用；该等租赁房产主要用于办公，租赁期限较短，可替代性较强，发行人可在较短时间内寻找到符合条件的替代房产。

发行人已制定专项解决计划，如上述瑕疵租赁房屋因产权问题实际影响发行人及其控股子公司的正常使用，或给发行人造成任何经济损失，且该等影响在实际发生后 30 日内或租赁合同期限届满前 30 日内（以孰早为准）无法消除，则发行人将尽快寻找替代房产，以确保在该等瑕疵租赁房产的期限届满前可以搬迁至符合要求、手续完备的租赁房产处。

此外，发行人实际控制人已出具《关于租赁第三方房屋相关的承诺函》，承诺：如因任何原因导致发行人及/或其子公司承租的第三方房屋发生相关产权纠纷、债权债务纠纷、安全事故、整体规划拆除、出卖或抵押、

诉讼/仲裁、行政命令等情形，并导致发行人及/或其子公司无法继续正常使用该等房屋或遭受损失，其均承诺承担因此造成发行人及/或其子公司的所有损失，包括但不限于因进行诉讼或仲裁、罚款、停产/停业、寻找替代场所以及搬迁所发生的一切损失和费用。

基于上述，虽然部分租赁房产存在产权瑕疵，但截至目前，发行人可正常使用该等权属瑕疵房产，且发行人实际控制人已就搬迁可能导致的潜在经济损失出具兜底承诺，因出租方无权出租房屋而导致发行人可能无法继续使用房屋的情形应不会对发行人生产经营造成重大不利影响，不会对本次发行及上市构成实质性障碍。

2. 租赁登记/备案

根据发行人的确认及本所律师的核查，发行人及其境内控股子公司租赁的第2、3、5、7、9、12、15、16、18、19、20、21、26项租赁房产未办理租赁登记或备案。

根据《商品房屋租赁管理办法》的规定，房屋租赁合同订立后三十日内，房屋租赁当事人应当到租赁房屋所在地直辖市、市、县人民政府建设(房地产)主管部门办理房屋租赁登记备案。违反上述规定的，由房地产管理部门责令限期改正，个人逾期不改的，处以一千元以下罚款；单位逾期不改的，处以一千元以上一万元以下罚款。

根据《中华人民共和国民法典》的规定，当事人未依照法律、行政法规规定办理租赁合同登记备案手续的，不影响合同的效力。据此，未办理租赁登记的房屋租赁合同不会因为未办理租赁登记而无效。

发行人已制定专项解决计划，如上述瑕疵租赁房屋因租赁备案登记问题实际影响发行人及其控股子公司的正常使用，或给发行人造成任何经济损失，且该等影响在实际发生后30日内或租赁合同期限届满前30日内(以孰早为准)无法消除，则发行人将尽快寻找替代房产，以确保在该等瑕疵租赁房产的期限届满前可以搬迁至符合要求、手续完备的租赁房产处。

此外，发行人实际控制人已出具《关于租赁第三方房屋相关的承诺函》，承诺：如因发行人及/或其子公司承租的第三方房屋未办理租赁备案，且在被主管机关责令限期改正后逾期未改正，导致发行人及/或其子公司被处以罚款的，其承诺承担因此造成发行人及/或其子公司的所有损失。

基于上述，本所律师认为，发行人及其境内控股子公司未就其房屋租赁相应办理登记备案不会影响房屋租赁合同的有效性，不会对发行人的生产经营产生重大风险，对发行人本次发行及上市不构成实质性法律障碍。

(三) 发行人及其控股子公司拥有的知识产权

自 2021 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日，发行人及其控股子公司拥有的知识产权的变化情况如下：

根据发行人提供的域名证书及本所律师的核查，自 2021 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日，发行人及其控股子公司拥有的 11 项域名已完成展期，具体如下：

	所有人	域名	注册时间	到期时间
1	发行人	rg-pharma.com	2008.09.25	2023.09.25
2	发行人	rg-pharma.cn	2014.05.12	2024.05.12
3	发行人	hq-biosci.cn	2016.06.28	2022.06.28
4	发行人	hq-biosci.com	2016.06.28	2022.06.28
5	发行人	ait-rg.cn	2016.08.29	2022.08.29
6	发行人	ait-rg.com	2016.08.29	2022.08.29
7	圣兰格北京	smo-sms.com	2012.08.14	2022.08.14
8	圣兰格北京	smo-sms.net	2012.08.14	2022.08.14
9	苏州海科	hq-bioscience.com.cn	2019.05.07	2022.05.07
10	苏州海科	hq-bioscience.cn	2020.04.20	2022.04.20
11	苏州海科	hq-bioscience.com	2020.04.20	2022.04.20

(四) 发行人拥有的主要生产经营设备情况

根据《审计报告》，截至 2021 年 6 月 30 日，发行人拥有账面价值约为 2,414.66 万元的固定资产，其中机器设备约 1,770.84 万元，运输设备约 230.90 万元，电子设备及其他约 412.92 万元。

八. 发行人的重大债权债务

(一) 发行人的重大合同

本所律师审查了发行人及其控股子公司提供的重大合同，除特别说明外，重大合同是指发行人及其控股子公司报告期内已履行的，或截至 2021 年 6 月 30 日正在履行或将要履行的合同金额在 2,000 万元以上（含 2,000 万元）或

者合同金额不足 2,000 万元，但对发行人生产经营有重要影响的合同。

自 2021 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日，发行人及其控股子公司的新增重大合同以及重大合同履行情况的变化具体如下：

	我方主体	合同对方	项目名称/服务内容	项目合同首次签署时间	履行情况
1	发行人	安斯泰来制药（中国）有限公司	比较他克莫司胶囊和环磷酰胺注射剂治疗狼疮性肾炎的疗效性和安全性的 III 期、随机、开放、平行对照、多中心的研究项目	2015 年 1 月	已履行完毕
2	发行人	协和发酵麒麟（中国）制药有限公司	罗米司亭 I/II 期及 III 期临床试验项目	2015 年 3 月	已履行完毕
3	发行人	Nippon Shinyaku Co., Ltd.	以输尿管结石患者为研究对象的优克龙片双盲平行组间比较临床试验项目	2015 年 7 月	已履行完毕
4	发行人	HELSINN HEALTHCARE SA	一项多中心、随机、双盲、分层、安慰剂平行对照的 III 期临床试验，评价 0.075mg 帕洛诺司琼单次静脉注射预防择期腹部或妇科腹腔镜术后恶心、呕吐的有效性和安全性的临床试验项目	2016 年 12 月	已履行完毕
5	发行人	四川科伦博泰生物医药股份有限公司	注射用 A166 用于治疗既往经二线及以上抗 HER2 治疗失败的 HER2 阳性不可切除的局部晚期、复发或转移性乳腺癌患者的开放性、多中心 II 期临床试验	2021 年 5 月	新增正在履行
6	发行人	海南越康生物医药有限公司	评价 YK-029A 片在局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者中安全性、耐受性、药代动力学特征和初步疗效的 I 期临床试验	2021 年 4 月	新增正在履行
7	发行人	上海银诺医药技术有限公司	苏帕鲁肽注射液在二甲双胍治疗后血糖控制不佳的 2 型糖尿病患者中的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的有效性和安全性临床研究	2021 年 3 月	新增正在履行

	我方主体	合同对方	项目名称/服务内容	项目合同首次签署时间	履行情况
8	发行人	苏州开拓药业股份有限公司	普克鲁胺片 III 期临床试验	2018 年 5 月 ¹⁶	新增正在履行
9	圣兰格北京	江苏恒瑞医药股份有限公司	在主合同项下签署多笔项目订单，圣兰格北京就每一项目订单确定的项目提供临床研究现场管理及协调服务	2021 年 2 月	新增正在履行
10	圣兰格北京	基石药业（苏州）有限公司	一项比较 CS1001 联合氟尿嘧啶和顺铂（FP）方案对比安慰剂联合 FP 方案一线治疗不可手术切除的局部晚期、复发或转移性食管鳞癌受试者的有效性与安全性的随机、双盲、多中心 III 期临床研究	2019 年 9 月 ¹⁷	新增正在履行

经本所律师核查，就发行人签署的上述重大合同中适用中国法律的公司，其形式和内容均合法、有效，不存在未履行内部决策程序的情形，其履行不存在重大法律风险。

（二）发行人主要客户、供应商的情况

1. 报告期内发行人主要客户的情况

根据《招股说明书》和发行人的确认，报告期内，发行人各期前五大客户情况如下：

	客户名称	备注
1	盛诺基股份	- 受同一实际控制人控制，合并计算销售金额 2018 年度、2019 年度前五大客户
	北京坤奥基医药科技有限公司	

¹⁶ 发行人与苏州开拓药业股份有限公司（下称“苏州开拓”）于 2018 年 5 月首次签署《临床研究委托合同》，该合同项下服务金额未达到“重大合同”披露标准；2021 年 2 月，发行人与苏州开拓就上述《临床研究委托合同》签署补充协议，对原合同项下的服务费用进行调整，因此就上述《临床研究委托合同》及补充协议予以补充披露。

¹⁷ 圣兰格北京与基石药业（苏州）有限公司（下称“基石药业”）于 2019 年 9 月首次签署《临床研究协调员服务协议》该合同项下服务金额未达到“重大合同”披露标准；2021 年 3 月，圣兰格北京与基石药业就上述《临床研究协调员服务协议》签署补充协议，对原合同项下的服务费用进行调整，因此就上述《临床研究协调员服务协议》及补充协议予以补充披露。

	客户名称	备注
2	阿斯利康投资（中国）有限公司	➤ 受同一实际控制人控制，合并计算销售金额
	阿斯利康制药有限公司	➤ 2018 年度前五大客户
3	上海复宏汉霖生物技术股份有限公司	➤ 受同一实际控制人控制，合并计算销售金额
	重庆复创医药研究有限公司	➤ 2018 年至 2021 年 6 月各期前五大客户
	北京复星医药科技开发有限公司	
4	Helsinn Healthcare SA	➤ 2018 年度前五大客户
5	山东罗欣药业集团股份有限公司	➤ 2018 年度、2019 年度前五大客户
6	宜昌东阳光长江药业股份有限公司	➤ 受同一实际控制人控制，合并计算销售金额
	东莞东阳光太景医药研发有限责任公司	➤ 2019 年度、2020 年度前五大客户
	广东东阳光药业有限公司	
7	上海君实生物医药科技股份有限公司	➤ 2019 年度、2020 年度、2021 年 1-6 月前五大客户
8	苏州开拓药业股份有限公司	➤ 2020 年度、2021 年 1-6 月前五大客户
9	海思科医药集团股份有限公司	➤ 受同一实际控制人控制，合并计算销售金额
	四川海思科制药有限公司	
	Haisco-USA Pharmaceuticals, Inc.	➤ 2020 年度、2021 年 1-6 月前五大客户
10	苏州泽璟生物制药股份有限公司	➤ 2021 年 1-6 月前五大客户

根据发行人提供的报告期内主要客户的工商档案、《海外资信报告》，以及发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员填写的调查问卷或出具的书面确认，并经本所律师对部分主要客户进行的访谈以及通过公开途径的核查，截至 2021 年 6 月 30 日，发行人的上述主要客户有效存续；发行人、发行人的控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员与上述主要客户不存在关联关系；不存在上述主要客户及其控股股东、实际控制人是发行人前员工、前关联方、前股东、发行人实际控制人的关系密切的家庭成员等可能导致利益倾斜的情形。

2. 报告期内发行人主要供应商的情况

根据《招股说明书》和发行人的确认，报告期内，发行人各期前五大供应商情况如下：

	供应商名称	备注
1	Medidata Solutions, Inc.	➤ 受同一实际控制人控制，合并计算采购金额
	美谛达信息技术（上海）有限公司	➤ 2018 年至 2021 年 6 月各期前五大供应商
2	北京外文印刷厂	➤ 2018 年至 2021 年 6 月各期前五大供应商
3	上海隐智科学仪器有限公司	➤ 2021 年 1-6 月前五大供应商
4	中日友好医院	➤ 2021 年 1-6 月前五大供应商
5	中南大学湘雅医院	➤ 2018 年度、2019 年度前五大供应商
6	上海药明康德新药开发有限公司	➤ 受同一实际控制人控制，合并计算采购金额
	上海药明津石医药科技有限公司	➤ 2018 年度、2019 年度前五大供应商
7	首都医科大学附属北京安贞医院	➤ 2018 年度前五大供应商
8	北京一路阳光商务服务有限公司	➤ 2019 年度前五大供应商
9	中国医学科学院北京协和医院	➤ 2020 年度前五大供应商
10	苏州药研院	➤ 受同一实际控制人控制，合并计算采购金额
	苏州创药生物技术产业发展有限公司	➤ 2020 年度、2021 年 1-6 月前五大供应商
11	上海爱博才思分析仪器贸易有限公司	➤ 2020 年度前五大供应商

根据发行人提供的报告期内主要供应商的工商档案、《海外资信报告》，以及发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员填写的调查问卷或出具的书面确认，并经本所律师对部分主要供应商进行的访谈以及通过公开途径的核查，截至 2021 年 6 月 30 日，发行人的上述主要供应商有效存续；发行人、发行人的控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员与上述主要供应商不存在关联关系；不存在上述主要供应商及其控股股东、实际控制人是发行人前员工、前关联方、前股东、发行人实际控制人的关系密切的家庭成员等可能导致利益倾斜的情形。

（三）发行人与关联方的重大债权债务

根据发行人的确认及本所律师的核查，除本补充法律意见书第六章“关联交易及同业竞争”所列关联交易外，发行人与关联方在报告期内不存在尚未履行完毕的重大债权债务关系或提供担保的情形。

(四) 发行人的其他大额应收款和应付款

根据《审计报告》、发行人经审计财务报表以及本所律师对发行人金额较大的其他应收、应付账目项下的债权、债务向发行人进行的了解，发行人金额较大的其他应收款、其他应付款均是因正常经营而产生，该等其他应收款、应付款合法有效。

九. 发行人的股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

根据发行人提供的股东大会、董事会和监事会会议文件以及本所律师的核查，自己出具律师文件出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人新增召开了 2 次董事会、2 次监事会以及 1 次股东大会，会议的召开、决议内容及签署符合相关法律、法规及发行人《公司章程》的规定，合法、合规、真实、有效。

十. 发行人的董事、监事和高级管理人员及其变化

根据发行人提供的董事会和监事会会议文件，截至本补充法律意见书出具之日，发行人已召开第三届董事会第十三次会议、第二届监事会第八次会议审议通过发行人的董事会、监事会换届事宜，尚待履行股东大会的审议程序。根据发行人的说明，新一届董事、监事候选人与本届董事、监事一致，发行人的董事、监事不会产生重大不利变化。

十一. 发行人的税务

(一) 发行人及其境内子公司适用的主要税种、税率

根据《审计报告》、发行人的确认及本所律师的核查，截至 2021 年 6 月 30 日，发行人及其境内子公司报告期内适用的主要税种和税率不存在违反法律、法规和规范性文件的情形，具体如下：

税种	计税依据	税率
增值税	应税收入	6%
城市维护建设税	应纳流转税额	7%、5%
企业所得税	应纳税所得额	25%、15%、10%、5%、2.5%

不同境内纳税主体的企业所得税税率情况如下：

纳税主体名称	所得税税率

发行人	15%
诺思格咨询	10%、5%、2.5%
圣兰格北京	25%、15%
苏州海科	25%、15%
诺思格长沙	25%
圣兰格上海	25%
北京领初	15%、10%、5%
南京艾科曼	15%
合肥艾科曼	5%、2.5%
诺思格生物	5%、2.5%

(二) 发行人及其境内子公司享受的税收优惠

根据发行人提供的文件、《审计报告》及本所律师的核查，发行人及其境内子公司报告期内享受的税收优惠情况如下：

1. 根据《中华人民共和国企业所得税法》《高新技术企业认定管理办法》规定，国家需要重点扶持的高新技术企业，减按 15% 的税率征收企业所得税；企业获得高新技术企业资格后，自高新技术企业证书颁发之日所在年度起享受税收优惠。发行人及其境内子公司报告期内享受该等税收优惠的情况如下：

(1) 发行人

发行人于 2016 年 12 月 22 日和 2019 年 10 月 15 日取得《高新技术企业证书》（编号：GR201611005389、GR201911001305），有效期均为三年；因此，发行人自 2018 年至 2021 年 6 月按照 15% 税率缴纳企业所得税。

(2) 苏州海科

苏州海科于 2017 年 11 月 17 日取得《高新技术企业证书》（编号：GR201732000331），有效期为三年；因此，苏州海科自 2018 年至 2019 年按照 15% 税率缴纳企业所得税。

(3) 南京艾科曼

南京艾科曼于 2017 年 12 月 7 日和 2020 年 12 月 2 日取得《高新技术企业证书》（编号：GR201732003239、GR202032002595），有效期均为三年；因此，南京艾科曼自 2018 年至 2021 年 6 月按照 15% 税率缴纳企业所得税。

(4) 北京领初

北京领初于 2019 年 10 月 15 日取得《高新技术企业证书》(编号: GR201911002692), 有效期为三年; 因此, 北京领初自 2019 年至 2021 年 6 月按照 15%税率缴纳企业所得税。

(5) 圣兰格北京

圣兰格北京于 2020 年 12 月 2 日取得《高新技术企业证书》(编号: GR202011005547), 有效期为三年; 因此, 圣兰格北京自 2020 年至 2021 年 6 月按照 15%税率缴纳企业所得税。

2. 根据《财政部、税务总局关于进一步扩大小型微利企业所得税优惠政策范围的通知》(财税[2018]77 号), 诺思格咨询、北京领初于 2018 年度符合小型微利企业标准, 自 2018 年 1 月 1 日至 2018 年 12 月 31 日, 其所得减按 50% 计入应纳税所得额, 按 20% 的税率缴纳企业所得税。根据《财政部、税务总局关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》(财税[2019]13 号), 诺思格咨询、北京领初、合肥艾科曼、诺思格生物于 2019 年度、2020 年度符合小型微利企业标准, 自 2019 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日, 对于其年应纳税所得额不超过 100 万元的部分, 减按 25% 计入应纳税所得额, 按 20% 的税率缴纳企业所得税; 对于其应纳税所得额超过 100 万元但不超过 300 万元的部分, 减按 50% 计入应纳税所得额, 按 20% 的税率缴纳企业所得税。

根据《关于实施小微企业和个体工商户所得税优惠政策的公告》, 自 2021 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日, 对小型微利企业年应纳税所得额不超过 100 万元的部分, 在《财政部、税务总局关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》(财税〔2019〕13 号) 第二条规定的优惠政策基础上, 再减半征收企业所得税, 因此, 诺思格咨询、合肥艾科曼、诺思格生物在 2021 年 1-6 月期间按照前述政策享受税收优惠; 因北京领初于 2021 年 1-6 月期间已不再符合小型微利企业认定标准, 其按照 15% (高新技术企业税收优惠) 税率缴纳企业所得税。

3. 根据《财政部、国家税务总局关于全面推开营业税改征增值税试点的通知》(财税[2016]36 号) 附件 4《跨境应税行为适用增值税零税率和免税政策的规定》, 发行人及圣兰格北京、北京领初向境外单位提供的完全在境外消费的专业技术服务免征增值税; 南京艾科曼向境外单位提供的完全在境外消费的离岸服务外包业务适用增值税零税率。

4. 根据《财政部、国家税务总局关于全面推开营业税改征增值税试点的通知》（财税[2016]36号）附件3《营业税改征增值税试点过渡政策》第一条第（二十六）款，纳税人提供技术转让、技术开发和与之相关的技术咨询、技术服务，免征增值税。苏州海科经省级科技主管部门认定的技术开发合同享受增值税免税优惠。

据此，发行人及其境内子公司近三年所享受的前述税收优惠政策合法、合规、真实、有效。

（三）发行人及其境内子公司享受的政府补助

根据发行人提供的文件、《审计报告》及本所律师的核查，报告期内，发行人及其境内子公司享受的单笔金额在 10 万元以上的主要政府补助情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度	依据文件
苏州工业园区科技发展资金 （具体包括：研发投入后补助、高新技术企业认定奖励、瞪羚培育工程企业成长奖励、市级研发机构认定奖励等）	- ¹⁸	45.00	38.83	55.70	《苏州工业园区科技创新能力提升实施细则》（苏园科[2015]25号） 《苏州工业园区科技创新能力提升实施细则（2018）》（苏园科[2018]21号） 《苏州工业园区瞪羚企业培育工程实施细则》（苏园科[2018]86号）
北京市通州区科学技术委员会科技创新人才资助	-	15.00	8.00	8.00	《“通州区海外高层次人才引进计划”和“通州区高层次人才发展支持计划”实施细则》（京通办发[2017]2号）
苏州市高新技术企业培育资金	-	-	-	10.46	《苏州工业园区关于组织申报 2017 年度高新技术企业培育入库工作的通知》
南京市 2018 年度高新技术企业认定奖励（第二批）	-	-	-	50.00	《关于下达南京市 2018 年度科技发展计划及科技经费指标的通知（第二批）》（宁科[2018]138号、宁财教[2018]297号）

¹⁸ 2021 年 1-6 月，发行人及其境内子公司取得苏州工业园区科技发展资金的补助金额为 9.08 万元。

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度	依据文件
苏州市服务业创新型示范企业奖励资金	-	-	20.00	-	《关于开展 2019 年苏州市服务业创新型示范企业申报工作的通知》（苏发改服[2019]30 号）
北京市通州区科技服务业促进专项资金	-	-	20.00	20.00	《通州区支持科技创新暂行办法》（通政发[2015]3 号）
北京市通州区上市扶持奖励款	-	700.00	-	-	《北京市通州区西集镇人民政府与诺思格（北京）医药科技股份有限公司合作协议书》
北京市 2020 年度促进服务外包发展资金	-	27.75	-	-	《关于 2020 年度服务贸易及服务外包专项资金申报工作的通知》（京商服贸字[2020]28 号）
北京市通州区技术合同登记奖励资金	-	12.00	-	-	《通州区支持科技创新暂行办法》（通政发[2015]3 号）、《关于开展 2020 年度技术合同登记奖励提交材料的通知》
职业技能培训补贴	27.40	-	-	-	《关于推进职业技能行动“互联网+职业技能培训”工作的通知》（京人社能字[2020]47 号）
“通八条”政策奖励资金	25.00	-	-	-	《关于加快推进北京城市副中心高精尖产业发展实施意见的通知》
南京江北新区高新技术企业培育奖励	20.00	-	-	-	《关于印发〈南京江北新区高新技术企业培育奖励实施细则（试行）〉的通知》（宁新区管创发[2020]98 号）

据此，发行人及其境内子公司享受的上述财政补贴具有明确依据，真实、有效。

十二、 发行人社会保障制度的执行情况

根据发行人提供的文件及说明，截至 2021 年 6 月 30 日，发行人及其境内子公司社会保险、住房公积金（以下简称“五险一金”）缴纳人数情况如下：

类别	应缴人数（人）	实缴人数（人）	差异人员及原因
养老保险	1,584	1,538	45 人当月入职次月增员、1 人为

类别	应缴人数（人）	实缴人数（人）	差异人员及原因
失业保险	1,584	1,538	退休返聘人员无需缴纳
医疗保险	1,584	1,538	
工伤保险	1,584	1,538	
生育保险	1,584	1,538	
住房公积金	1,584	1,534	45 人当月入职次月增员、1 人为退休返聘人员无需缴纳、4 人为外籍人员无需缴纳

根据发行人提供的文件及确认，截至报告期末，除因员工为退休返聘人员或外籍人员而无需缴纳的情形，以及因员工当月入职、次月增员的情形外，发行人已为其余全体在册员工缴纳五险一金。

根据发行人实际控制人 WU JIE（武杰）出具的《关于缴纳社保和公积金的承诺函》，如果发行人或其控股子公司被要求为其员工补缴或被追偿上市之前未足额缴纳的五险一金，或因五险一金缴纳问题受到有关政府部门的处罚，其将全额承担应补缴或被追偿的金额、承担滞纳金和罚款等相关经济责任及因此所产生的相关费用，保证发行人及其子公司不会因此遭受任何损失；其同意承担并赔偿因违反上述承诺而给发行人及其下属企业造成的一切损失、损害和开支。

根据发行人及其控股子公司主管部门出具的证明文件，并经本所律师核查相关主管部门网站以及发行人及其控股子公司的确认，报告期内发行人及其控股子公司不存在因违反社会保险及住房公积金方面的法律、法规受到行政处罚的重大违法情形。

十三、 结论意见

综上所述，发行人本次发行及上市符合《公司法》《证券法》《创业板首发办法》和《创业板上市规则》规定的条件，发行人不存在重大违法违规行为，《招股说明书》不会因引用本补充法律意见书的相关内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏；本次发行及上市尚待取得中国证监会同意注册的决定。

本补充法律意见书一式三份，经本所负责人及经办律师签字并加盖本所公章后生效。

(以下无正文)

君合律师事务所

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



律师事务所负责人：_____

华晓军 律师

经办律师：_____

石铁军 律师

经办律师：_____

李若晨 律师

2021年12月16日

附件一 租赁房产

	承租方	出租方	租赁房屋地址	租金	租赁面积 (平方米)	租赁期间	权属证明/租赁备案
1	发行人	广州耀中房地产发展有限公司	广州市林和西路 9 号耀中广场第 38 层 01 号单元	月租金 41,322 元	250.44	2020.07.01-2023.06.30	已取得权属证明, 已备案
2	发行人	上楼商业管理(武汉)有限公司	武汉市江汉区花楼街片世纪中心办公楼 2110 室	月租金 25,541.55 元	242.10	2019.05.05-2022.05.04	已取得权属证明, 未备案
3	发行人	孙尚勇	哈尔滨市香坊区中山路 63 号中山国际 2 单元 3901	年租金 42,700 元	120.00	2021.01.15-2022.01.14	已取得权属证明, 未备案
4	发行人	辽宁金科物业管理有限公司	沈阳市和平区文化路 19 号金科大厦 7 层 01、11 号写字间	月租金 10,000 元	205.00	2020.10.16-2022.05.15	无权属证明, 已备案
5	发行人	胡敏	成都市武侯区人民南路三段 17 号附 1 号 2 栋 6 楼 601 号	月租金 7,000 元	214.00	2020.02.01-2022.01.31	已取得权属证明, 未备案
6	发行人	薛嘉琛、薛晋琛、薛佳琪、薛伟斌、陶永瑛、薛骏腾	上海市黄浦区广东路 500 号 16 楼 02、03、04 和 05 单元	月租金 84,761.76 元	580.56	2019.06.21-2022.06.20	已取得权属证明, 已备案
7	发行人	南京市交通建设投资控股(集团)有限责任公司	南京市中山路 268 号 1 幢汇杰广场 2308	月租金 37,069.40 元	304.68	2020.06.06-2022.06.05	已取得权属证明, 未备案
8	发行人	海航天津中心发展有限公司	天津市和平区南京路与贵阳路交口东南侧环贸商务中心-2-1203	月租金 17,191.78 元	211.05	2020.08.01-2023.07.31	已取得权属证明, 已备案
9	发行人	李健	长春市朝阳区红旗街万达广场 4 号楼 1 单元 2403	年租金 50,000 元	120.54	2021.03.16-2022.03.15	已取得权属证明, 未备案
10	发行人	翟芮姗	西安市新城区长乐西路 166 号 2 座 2 单元 18 层 1818、1820	月租金 11,960 元	184.94	2020.11.04-2022.11.03	无权属证明, 已备案
11	发行人	孙哲栋、陈春	杭州市下城区庆春路 118 号 1806、1807 室	年租金 302,430 元	295.92	2021.02.01-2023.01.31	已取得权属证明, 已备案

	承租方	出租方	租赁房屋地址	租金	租赁面积 (平方米)	租赁期间	权属证明/租赁备案
12	发行人	毛广涛	郑州市管城回族区郑汴路 76 号 2 单元 14 层 1413 号、1414 号	第一年、第二年月租金 10,582 元, 第三年起月租金 11,000 元	193.27	2018.06.19-2023.06.18	已取得权属证明, 未备案
13	发行人	北京外文印刷厂	北京市海淀区车公庄西路乙 19 号华通大厦 B 座北塔 1 层、11 层	4.62 元/天/平方米	1,566.71	2020.07.01-2022.06.30	已取得权属证明, 已备案
14	圣兰格北京	北京外文印刷厂	北京市海淀区车公庄西路乙 19 号华通大厦 B 座北塔二层	4.62 元/天/平方米	1,003.80	2020.07.01-2022.06.30	已取得权属证明, 已备案
15	发行人	北京外文印刷厂	北京市海淀区车公庄西路乙 19 号华通大厦 B 座南塔地下库房 B-210	2 元/天/平方米	58.00	2020.07.01-2022.06.30	无权属证明, 未备案
16	发行人	北京华通鸿达物业服务有限责任公司	北京市海淀区车公庄西路乙 19 号华通大厦南塔地下二层 B-2-07 号	合同期内租金总额 86,000 元	38.00	2020.06.16-2022.06.15	无权属证明, 未备案
17	南京艾科曼	中国平安财产保险股份有限公司	成都市武侯区人民南路三段 1 号 2 栋 25 层 2504 号	月租金 22,166.10 元	223.90	2020.03.12-2023.03.11	已取得权属证明, 已备案
18	南京艾科曼	刘小川	武汉市武昌区水果湖街中北路 86 号汉街武汉中央文化旅游区 K1 地块 2 栋 11 层 07 室	2021.12.01-2022.11.30 期间月租金 16,303.00 元 ; 2022.12.01-2023.11.30 期间月租金 17,467.50 元	232.90	2021.11.01-2023.11.30	无权属证明, 未备案
19	南京艾科曼	杨秀丽	武汉市武昌区水果湖街中北路 86 号汉街武汉中央文化旅游区 K1 地块 2 栋 11 层 08 室	2021.12.01-2022.11.30 期间月租金 9,844.80 元 ; 2022.12.01-2023.11.30 期间月租金	140.64	2021.11.01-2023.11.30	无权属证明, 未备案

	承租方	出租方	租赁房屋地址	租金	租赁面积 (平方米)	租赁期间	权属证明/租赁备案
				10,548.00 元			
20	南京艾科曼	合肥市蜀弘物业服务有限公司	合肥市蜀山经济开发区汶水路自主创新产业基地三期 1 号楼 FG 区 6 层	20 元/天/平方米, 第二年起按照 5% 逐年递增	1,393.00	2019.02.15-2022.02.14	已取得权属证明, 未备案
21	苏州海科	苏州药研院	苏州市苏州工业园区裕新路 108 号 4 楼	年使用费预计 200 万元	3,000.00	2021.05.01-2022.04.30	已取得权属证明, 未备案
22	北京领初	上海迈墀企业管理有限公司	上海市静安区南京西路 1486 号 SOHO 东海广场 39 层(名义楼层 45 层) 4505 室	月租金 45,503 元, 第三年起递增 8%	187.00	2018.12.04-2021.12.31	已取得权属证明, 已备案
23	诺思格长沙	易志科	长沙市开福区芙蓉中路一段 319 号绿地中心 T2 栋 804 号	自 2020.06.01 起第一年月租金 16,000 元, 第二年起按照 5% 逐年递增	291.26	2020.03.23-2023.05.31	已取得权属证明, 已备案
24	南京艾科曼	南京创客星智汇网络科技有限公司	南京市江北新区星火路 19 号星智汇商务花园 14-2 幢 15 层	自 2021.03.01 起第一年租金 1.85 元/天/平方米, 第二年起按照 6% 逐年递增	1202.60	2021.03.01-2024.04.30	已取得权属证明, 已备案
25	南京艾科曼	中国平安财产保险股份有限公司	成都市武侯区人民南路三段 1 号 2 栋 21 层 2103 室	月租金 17,622.99 元	178.01	2021.01.18-2023.03.17	已取得权属证明, 已备案
26	南京艾科曼	华润(上海)有限公司	中国(上海)自由贸易试验区张杨路 500 号 23 层 AH 单元	月租金 106,833.68 元	462.15	2021.03.01-2024.02.29	已取得权属证明, 未备案
27	北京领初	上海华天房地产发展有限公司	上海市遵义路 100 号 A 楼 2201&16 单元	月租金 67,824.68 元	318.55	2021.09.26-2024.09.25	已取得权属证明, 已备案



君合律师事务所

北京市建国门北大街 8 号华润大厦 20 层

邮编：100005

电话：(86-10) 8519-1300

传真：(86-10) 8519-1350

junhebj@junhe.com

北京市君合律师事务所

关于诺思格（北京）医药科技股份有限公司

首次公开发行股票并在创业板上市

之

补充法律意见书（七）

（2021 年报财务数据更新版）



君合律师事务所

二零二二年五月

目 录

第一部分 历次问询回复相关情况的更新	5
一. 第一轮问询回复	5
二. 第二轮问询回复	238
三. 第三轮问询回复	321
四. 审核中心意见落实函回复	347
第二部分 发行人本次发行及上市相关情况的更新	373
一. 本次发行及上市的批准和授权	373
二. 本次发行及上市的实质条件	373
三. 发起人和股东	373
四. 发行人的股本及其演变	373
五. 发行人的业务	374
六. 关联交易及同业竞争	374
七. 发行人的主要财产	380
八. 发行人的重大债权债务	389
九. 发行人的股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作	393
十. 发行人的董事、监事和高级管理人员及其变化	393
十一. 发行人的税务	393
十二. 发行人社会保障制度的执行情况	397
十三. 结论意见	398
附件一 租赁房产	400

**关于诺思格（北京）医药科技股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（七）
（2021 年报财务数据更新版）**

诺思格（北京）医药科技股份有限公司：

北京市君合律师事务所（以下简称“**本所**”）接受诺思格（北京）医药科技股份有限公司（以下简称“**发行人**”）的委托，指派律师（以下简称“**本所律师**”或“**我们**”）以特聘法律顾问的身份，就发行人首次公开发行 A 股股票并在深圳证券交易所（以下简称“**深交所**”）创业板上市事宜（以下简称“**本次发行及上市**”），于 2020 年 6 月 30 日出具了《关于诺思格（北京）医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之法律意见书》（以下简称《**法律意见书**》）和《关于诺思格（北京）医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市出具法律意见书之律师工作报告》（以下简称《**律师工作报告**》，并于 2020 年 11 月 18 日、2020 年 12 月 17 日、2021 年 1 月 6 日、2021 年 2 月 24 日、2021 年 6 月 24 日、2021 年 12 月 16 日分别出具了《关于诺思格（北京）医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（一）》（以下简称《**补充法律意见书一**》）、《关于诺思格（北京）医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（二）》（以下简称《**补充法律意见书二**》）、《关于诺思格（北京）医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（三）》（以下简称《**补充法律意见书三**》）、《关于诺思格（北京）医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（四）》（以下简称《**补充法律意见书四**》）、《关于诺思格（北京）医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（五）》（以下简称《**补充法律意见书五**》）、《关于诺思格（北京）医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（六）》（以下简称《**补充法律意见书六**》，并与前述《**法律意见书**》《**律师工作报告**》《**补充法律意见书一**》《**补充法律意见书二**》《**补充法律意见书三**》《**补充法律意见书四**》《**补充法律意见书五**》以下统称“**已出具律师文件**”）。

鉴于致同会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“**致同**”）受发行人委托已对发行人 2019 年度、2020 年度和 2021 年度的财务会计报表进行审计，并于 2022 年 3 月 31 日出具了《诺思格（北京）医药科技股份有限公司 2019 年度、2020 年度、2021 年度审计报告》（致同审字（2022）第 110A006298 号）（以下简称《**审计报告**》）、《诺思格（北京）医药科技股份有限公司内部控制鉴证报告》（致同专字（2022）第 110A004776 号）（以下简称《**内控报告**》）和《关于诺思

格(北京)医药科技股份有限公司主要税种纳税情况的审核报告》(致同专字(2022)第110A004777号)(以下简称《**纳税情况审核报告**》),本所律师现根据前述《审计报告》《内控报告》《纳税情况审核报告》,以及自己出具律师文件出具之日起至本补充法律意见书出具之日期间发行人本次发行及上市相关情况变化涉及的法律问题,特出具《关于诺思格(北京)医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书(七)(2021年报财务数据更新版)》(以下简称“**本补充法律意见书**”)。

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

为出具本补充法律意见书,本所律师审查了发行人提供的有关文件及其复印件,并基于发行人向本所律师作出的如下保证:发行人已提供了出具本补充法律意见书所必须的、真实、完整的原始书面材料、副本材料、复印件或口头证言,不存在任何遗漏或隐瞒;其所提供的副本材料或复印件与正本材料或原件完全一致,各文件的原件的效力在其有效期内均未被有关政府部门撤销,且于本补充法律意见书出具之日均由其各自的合法持有人持有;其所提供的文件及文件上的签名和印章均是真实的;其所提供的文件及所述事实均为真实、准确和完整。对于出具本补充法律意见书至关重要而又无法得到独立的证据支持的事实,本所依赖有关政府部门或者其他有关机构出具的证明文件以及发行人向本所出具的说明/确认出具本补充法律意见书。

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

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

本所律师根据《证券法》的要求,参照《12号编报规则》等相关规定,按照中国律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神,对发行人提供的文

件及有关事实进行了审查和验证，据此出具本补充法律意见书如下：综上所述，
本所出具本补充法律意见书如下：

第一部分 历次问询回复相关情况的更新

一. 第一轮问询回复

问题 1

申报材料显示，发行人曾于 2016 年 6 月 20 日申报创业板 IPO。请发行人补充披露：（1）前次 IPO 申报情况，撤回或被否决的原因，相关原因是否本次申报已整改完毕；（2）前次申报时是否存在诉讼或行政处罚，若是补充披露背景，进展及结果，涉及金额及占当期利润比的情况，是否涉及赔偿或人员伤亡，是否已完成整改或赔偿；是否对发行人构成重大不利影响，是否构成重大违法违规，是否构成前次及本次发行的法律障碍；（3）两次申报情况的信息披露、财务数据等是否存在差异及原因，收入确认等会计处理是否存在调整及原因，是否存在信息披露违规或行政处罚；（4）中介机构及执业人员是否发生变更，如变更请披露原因。

请保荐人、申报会计师、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、对问询问题的回复

问题（1）前次 IPO 申报情况，撤回或被否决的原因，相关原因是否本次申报已整改完毕

（一）前次 IPO 申报情况

发行人曾于 2016 年 6 月 20 日向中国证监会报送了《诺思格（北京）医药科技股份有限公司关于首次公开发行 A 股股票并在创业板上市的申请报告》（诺字[2016]第 10 号），并于 2016 年 6 月 20 日取得中国证监会《接收凭证》（第 161543 号），于 2016 年 6 月 23 日取得中国证监会《受理通知书》（第 161543 号），并于 2017 年 1 月 24 日取得《中国证监会行政许可项目审查反馈意见通知书》（第 161543 号）。

2017 年 6 月 9 日，发行人向中国证监会递交了《诺思格（北京）医药科技股份有限公司关于撤回首次公开发行 A 股股票并上市申请文件的申请》（诺字[2017]第 07 号），并于 2017 年 6 月 29 日取得中国证监会出具的《中国证监会行

政许可申请终止审查通知书》（[2017]439 号），发行人前次申报首发申请审核工作终止。

（二）前次 IPO 申报撤回原因

2015 年 7 月，原国家食品药品监督管理总局（以下简称“CFDA”）发布了《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》（2015 年第 117 号）等关于开展自查核查工作的通知要求，并配套出台了系列的政策法规，要求所有已申报并在 CFDA 待审的药品注册申请人对已申报生产或进口的待审药品注册申请药物临床试验情况开展自查，此次核查共涉及 1,622 个注册申请品种。受行业监管趋严的影响，本次核查涉及的注册申请品种的申办者中，绝大部分都撤回了药物注册申请，发行人的一些客户也撤回了药物注册申请或进行了业务调整。具体而言，本次药物临床试验数据自查核查涉及发行人参与提供临床试验运营服务的 11 个品种（12 个受理号），截至 2016 年 12 月 31 日（本次申报的报告期之前），申办者与发行人签署的 10 个品种相关的合同或已终止，或发行人提供的服务已于该药品撤回注册申请前完成，剩余 1 个品种未撤回注册申请，且已获注册通过。根据合同金额，截至 2016 年 12 月 31 日，尚未确认的含税收入金额合计仅为 20 余万元，金额极小，且于本次报告期内未确认任何收入，因而对本次报告期业绩无影响。

但是，在整个行业面临更为严格的监管要求的环境下，对于已经委托但尚未进入注册申报阶段的项目，临床试验机构也普遍要求在执行项目参照自查核查标准采取临床试验自查措施，放缓开展临床试验的速度。基于前述原因，发行人 2016 年度的业绩受到了一定影响。经发行人和保荐人的综合研判，决定撤回前次 IPO 申报。

（三）相关原因是否本次申报已整改完毕

发行人前次 IPO 申报撤回之前，尚未经过中国证监会发行审核委员会审核，不存在中国证监会发行审核委员会否决意见或需要整改的问题。

就前述发行人参与的由申办者主动撤回注册申请的 10 个品种，提交撤回注册申请的具体原因均为申办者基于当时特定的监管环境，根据自身情况作出，且所涉合同均于本次申报报告期之前终止或履行完毕，对发行人本次报告期的财务

数据没有影响，不影响本次申报。

问题（2）前次申报时是否存在诉讼或行政处罚，若是补充披露背景，进展及结果，涉及金额及占当期利润比的情况，是否涉及赔偿或人员伤亡，是否已完成整改或赔偿；是否对发行人构成重大不利影响，是否构成重大违法违规，是否构成前次及本次发行的法律障碍

（一）前次申报时的未决诉讼、仲裁情况

根据发行人提供的文件及确认，并经本所律师核查，前次申报期间（自 2016 年 6 月发行人的前次 IPO 申报材料被受理至 2017 年 6 月中国证监会终止审核发行人前次申报材料），发行人及其控股子公司存在两起未决诉讼、仲裁案件，具体情况及影响如下：

1、与冯茜的劳动争议纠纷

（1）背景情况

根据发行人提供的文件及确认，冯茜原为诺思格有限的员工，因其在日常工作中存在违反公司规章制度的行为，且其个人不当行为给公司管理层造成负面影响，诺思格有限于 2014 年 5 月决定依据员工手册相关规定开除冯茜；冯茜就诺思格有限解除劳动关系及未足额向其支付工资事宜提请劳动仲裁。

（2）第一次诉讼、仲裁进展及结果

2014 年 6 月 20 日，冯茜向北京市海淀区劳动人事争议仲裁委员会（以下简称“海淀区仲裁委”）申请仲裁，要求裁定：诺思格有限撤销解除劳动合同通知，恢复双方劳动关系，并向其补发相关工资。2014 年 9 月 27 日，海淀区仲裁委下发《裁决书》（京海劳仲字[2014]第 7356 号），裁决如下：1）撤销解除决定，双方继续履行劳动合同；2）诺思格有限支付冯茜 2014 年 3 月 13 日至 6 月 11 日期间的病假工资差额 34,648.85 元，3）诺思格有限支付冯茜 2014 年 6 月 12 日至 2014 年 6 月 20 日期间的工资 9,655.17 元；4）驳回冯茜其他申请请求。

2014 年 10 月 30 日，冯茜因不服仲裁裁决向北京市海淀区人民法院（以下简称“海淀区法院”）提起诉讼。2015 年 7 月 16 日，海淀区法院下发《民事判决书》（（2015）海民初字第 1199 号），判决如下：1）发行人支付冯茜 2008 年 8

月 22 日至 2011 年 6 月 30 日期间工资 685,517.24 元；2) 发行人支付冯茜 2014 年 3 月 13 日至 2014 年 6 月 11 日期间病假工资差额 34,648.85 元；3) 发行人支付冯茜 2014 年 2 月至 2014 年 3 月 12 日期间工资差额 19,378.74 元；4) 发行人支付冯茜 2014 年 6 月 12 日至 2014 年 11 月 4 日期间的工资 140,689.66 元；5) 撤销劳动合同解除决定，发行人与冯茜继续履行劳动合同；6) 驳回冯茜其他诉讼请求。

2015 年 7 月，双方因不服一审判决分别向北京市第一中级人民法院（以下简称“北京市一中院”）提起上诉。2015 年 12 月 11 日，北京市一中院下发《民事判决书》（(2015)一中民终字第 07976 号），驳回上诉，维持原判。2016 年 1 月 5 日，海淀区法院根据冯茜的申请下发《执行裁定书》（2015 年海执字第 17993 号）。

根据上述裁决、判决结果，发行人已于 2015 年 12 月 30 日与冯茜恢复正常劳动关系，并于 2016 年 1 月 7 日向冯茜支付工资及期间利息共计 883,316.31 元（占发行人 2016 年度利润总额的 3.63%），该案已执行完毕、不涉及人员伤亡，未对发行人造成重大不利影响。

（3）第二次诉讼、仲裁进展及结果

2015 年 10 月 27 日，冯茜向海淀区仲裁委再次申请仲裁，要求裁定发行人按照每月 3 万元的工资标准向其补发自 2014 年 11 月 1 日起的工资。2016 年 3 月 30 日，海淀区仲裁委下发《裁决书》（京海劳人仲字[2016]第 343 号），裁定发行人向冯茜支付 2014 年 11 月 5 日至 2015 年 12 月 28 日工资 393,488.37 元。

2016 年 4 月 26 日，发行人因不服仲裁裁决向海淀区法院提起诉讼。2016 年 6 月 12 日，海淀区法院下发《民事判决书》（(2016)京 0108 民初 14627 号），判决如下：1) 发行人向冯茜支付 2014 年 11 月 5 日至 2015 年 1 月 14 日期间工资 68,620.69 元；2) 发行人向冯茜支付 2015 年 1 月 15 日至 2015 年 12 月 28 日期间生活费 13,558.53 元。

2016 年 6 月，双方因不服一审判决分别向北京市一中院提起上诉。2016 年 9 月 27 日，北京市一中院下发《民事判决书》（(2016)京 01 民终 5079 号），驳回上诉，维持原判。

根据上述裁决、判决结果，发行人于 2016 年 10 月 12 日向冯茜支付工资及生活费共计 82,179.22 元（占发行人 2016 年度利润总额的 0.34%），该案已执行完毕、不涉及人员伤亡，未对发行人造成重大不利影响。

（4）第二次诉讼、仲裁完结后情况

根据发行人提供的文件及确认，北京市一中院于 2016 年 9 月下发的二审判决为终审判决，在发行人于 2016 年 10 月履行完毕判决义务后，双方不存在其他诉讼纠纷；此外，冯茜已于 2017 年 2 月 24 日办理完毕退休手续，不再为发行人的员工。

2、与天津市天骄制药有限公司合同纠纷

（1）背景情况

根据发行人提供的文件及确认，诺思格有限与天津市天骄制药有限公司（以下简称“天津天骄”）于 2008 年 11 月 12 日签署《仙苈草颗粒临床研究合作协议书》（以下简称《合作协议》），约定天津天骄委托诺思格有限进行肿瘤辅助药仙苈草颗粒安全性和有效性的随机临床试验，费用预算为 278 万元；天津天骄负责包括提供试验药物等事项。在试验过程中，因双方对药品质量等事项存在分歧，试验进展缓慢。

2011 年 1 月 19 日，天津天骄向天津市红桥区人民法院（以下简称“红桥区人民法院”）提起诉讼，要求解除《合作协议》、诺思格有限返还其已经支付的费用并支付违约金。2011 年 6 月 15 日，在红桥区法院的调解下，双方同意继续履行《合作协议》并签订了《补充协议》，红桥法院下发《民事调解书》（（2011）红民三初字第 46 号）。但因双方对于试验用药和安慰剂是否符合试验要求等事项始终存在分歧，上述《补充协议》未能实际履行，该临床研究项目长期处于停滞状态。

（2）诉讼进展及结果

2016 年 8 月 25 日，天津天骄向红桥区法院再次起诉，要求判令发行人：1）立即返还天津天骄已经支付的款项 198.7 万元；2）向天津天骄支付违约金 41.7 万元；3）赔偿天津天骄因制作试验药品及安慰剂所支付的 87.98 万元；4）赔偿天津天骄资金占用费 168.57 万元。2017 年 8 月 22 日，红桥区法院下发《民事判决书》（（2016）津 0106 民初 5117 号），判决如下：1）发行人支付天津天骄合同

款 198.7 万元；2）发行人赔偿天津天骄 87.98 万元；3）驳回天津天骄的其他诉讼请求。

2017 年 9 月 6 日，发行人因不服一审判决向天津市第一中级人民法院（以下简称“天津市一中院”）提起上诉。2017 年 12 月 14 日，天津市一中院下发《民事判决书》（（2017）津 01 民终 7421 号），驳回上诉，维持原判。

发行人已于 2017 年 12 月依据上述判决结果向天津天骄支付合同款、赔偿款等费用合计 2,898,802 元（占发行人 2017 年度利润总额的 8.05%），该案已执行完毕、不涉及人员伤亡，未对发行人造成重大不利影响。

（二）前次申报时的行政处罚情况

根据发行人提供的合规证明等文件及确认，并经本所律师核查，发行人及其控股子公司在前次申报期间不存在因违法违规受到行政处罚的情形。

（三）前次申报时未决诉讼、仲裁及行政处罚事项的影响

如上所述，发行人在前次申报期间不存在行政处罚，所涉诉讼、仲裁案件支出/赔偿金额占当期利润比例较低，且已执行完毕，不涉及人员伤亡情况，未对发行人造成重大不利影响，不构成重大违法违规，亦不构成前次和本次发行的法律障碍。

问题（3）两次申报情况的信息披露、财务数据等是否存在差异及原因，收入确认等会计处理是否存在调整及原因，是否存在信息披露违规或行政处罚

（一）两次申报情况的信息披露、财务数据等是否存在差异及原因

发行人前次申报申请文件报告期为 2013 年至 2016 年，其中，首次申报的报告期为 2013 年至 2015 年，在招股说明书更新稿中更新至 2016 年；发行人本次申报申请文件报告期为 2017 年至 2021 年，其中，首次申报的报告期为 2017 年至 2019 年，在招股说明书更新稿中更新至 2021 年，报告期不存在重叠。发行人本次申报材料与前次信息披露内容的主要差异及原因如下：

1、因创业板注册制改革，按照创业板新的申请文件相关要求对招股说明书格式体例及其他申请文件、承诺函进行了调整，新增关于发行人自身的创新、创造、创意特征，科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况等描述。

2、发行人在前次申报撤回后，股权结构发生了变化，本次申报文件增加了股东变化情况，更新了新股东的相关信息及其持股比例。

3、发行人在前次申报撤回后，基于业务开展要求，设立了新的子公司并注销了位于香港的子公司，本次申报文件更新了发行人控股子公司及对应主营业务的开展情况。

4、调整了募投项目

前次申报的募投项目基本信息如下：

单位：亿元

序号	项目名称	总投资	利用募集资金投资额
1	临床试验管理平台项目	1.11	1.11
2	医学数据与统计平台项目	1.00	1.00
3	SMO 中心项目	0.33	0.33
合计		2.44	2.44

本次申报中，发行人根据最新的业务开展情况、市场价格信息、对募集资金的预期等因素，对募投项目进行了调整，调整后的募投项目基本信息如下：

单位：亿元

序号	项目名称	总投资	利用募集资金投资额
1	数据科学中心项目	1.81	1.81
2	临床试验管理平台项目	1.89	1.89
3	SMO 中心项目	0.63	0.63
4	补充流动资金	1.77	1.77
合计		6.10	6.10

5、财务数据

发行人本次申报的财务数据与前次申报的财务数据对同一事项的披露不存在前后矛盾或实质差异的情况。两次申报披露的财务数据的差异主要体现在信息披露格式要求的不同及随着报告期推移对信息披露内容的更新及收入政策变更方面。收入政策具体变更请见本题第（3）问第（二）部分的回复。

6、其他信息

因报告期变更，根据新的报告期内的实际情况，对发行人基本情况，发行人与中介机构的关系，风险因素，关联交易，董事、监事、高级管理人员与核心技术人员，员工情况，业务与技术，关联方、关联关系及关联交易，重大合同，行政处罚，重大诉讼或仲裁事项及其他重要事项进行了更新。

除上述事项外，发行人两次申报材料信息披露、财务数据内容不存在重大差异。

（二）收入确认等会计处理的调整情况

1、发行人具体收入确认方法与前次 IPO 申报的差异情况如下表所示：

业务类型	前次申报披露	本次申报披露	调整原因
临床试验咨询服务业务中的注册服务（RA 业务）	按完工百分比法确认收入	服务完成并通过客户最终确认后确认收入	详见说明（1）
生物样本检测服务（BA 服务）	服务完成前，在资产负债表日，按照已经发生的劳务成本金额确认提供劳务收入，并按相同金额结转劳务成本；服务完成时，以合同约定的结算金额扣除以前会计期间累计已确认的劳务收入后的金额，确认当期劳务收入	服务完成并通过客户最终确认后确认收入或按照 FTE 模式/工作量结算模式下定期结算确认收入	详见说明（2）
临床试验运营服务业务（CO 服务）	项目启动即开始确认收入	取得首家临床试验机构伦理批件后开始确认收入	详见说明（3）
发行人的临床试验运营服务业务（CO 服务）、临床试验现场管理服务（SMO 服务）、数据管理与统计分析服务（DM/ST	/	增加了按照 FTE 模式/工作量结算模式下定期结算确认收入	详见说明（4）

服务)、临床药理学服务(CP 服务)和临床试验咨询服务业务			

说明:

(1) 临床试验咨询服务业务中的注册服务(RA 业务)收入确认方式变更原因:从业务来看,随着国家对行业监管法规变化,新药或器械注册审评的行政审批效率加快,以及关于注册策略咨询业务的发展,临床试验咨询服务业务中的注册服务(RA 业务)服务周期缩短;从合同来看,收款节点在完工或接近完工的比重较高;完工一次确认收入更符合谨慎性原则。

(2) 生物样本检测服务(BA 服务)改为完工一次确认,主要系从业务时间跨度来看,检测业务周期通常为一年以内,个别项目周期会超过一年,检测服务的交付成果为最终的检测结果,更符合某一时点履行履约义务的情形,完工一次确认收入更符合谨慎性原则。

(3) 临床试验运营服务业务(CO 服务)以取得首家临床试验机构伦理批件作为收入确认起点,主要系伦理批件是临床试验开展的前提条件,若未获通过,项目可能终止,发行人调整收入确认起点体现了谨慎性原则。

(4) 发行人的临床试验运营服务(CO 服务)、临床试验现场管理服务(SMO 服务)、数据管理与统计分析服务(DM/ST 服务)、临床药理学服务(CP 服务)和临床试验咨询服务五类业务中增加了 FTE 模式(Full-Time Equivalent,采取按时间计量收费的形式)/工作量结算模式下定期结算的收入确认方法,2021 年生物样本检测服务(BA 服务)增加了 FTE 模式(Full-Time Equivalent,采取按时间计量收费的形式)/工作量结算模式下定期结算的收入确认方法,主要原因为:发行人与客户的合作模式更加多样化,部分合同中与客户约定按照工作时间计量收费或工作量结算形式定期进行结算,这一类合同明确了结算期的工作任务、结算时点、结算单价、付款等信息,并按周期进行结算确认,对于此类业务按结算期的结算金额确认收入更符合实际情况,此类收入确认方式对报告期的影响如下:

单位:万元

业务类型	2021 年度	2020 年度	2019 年度

	收入金额	成本金额	毛利金额	收入金额	成本金额	毛利金额	收入金额	成本金额	毛利金额
FTE 模式/工作量结算模式下定期结算确认收入方式	14,723.02	9,402.39	5,320.63	9,998.77	5,573.53	4,425.24	6,296.27	3,195.41	3,100.86
占当期收入金额的比例	24.20%	15.45%	8.74%	20.64%	11.50%	9.13%	14.80%	7.51%	7.29%

2、收入政策变更对应业务类型收入占比及对报告期收入的影响

(1) 收入政策变更对应业务类型收入占比

单位：万元

业务类型	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	收入金额	占比 (%)	收入金额	占比 (%)	收入金额	占比 (%)
临床试验运营服务业务 (CO 服务)	29,434.78	48.38	22,980.40	47.44	22,728.29	53.42
生物样本检测服务 (BA 服务)	3,312.38	5.44	3,500.42	7.23	3,730.37	8.77
临床试验咨询服务业务中的注册业务 (RA 业务)	862.79	1.42	1,991.56	4.11	639.71	1.50
合计	33,609.95	55.24	28,472.38	58.78	27,098.37	63.69

临床试验运营服务业务 (CO 服务) 2019 年度至 2021 年度收入占比分别为 53.42%、47.44%及 48.38%；生物样本检测服务 (BA 服务) 2019 年度至 2021 年度收入占比分别为 8.77%、7.23%及 5.44%；临床试验咨询服务业务中的注册业务 (RA 业务) 2019 年度至 2021 年度收入占比分别为 1.50%、4.11%及 1.42%，占比较小。

(2) 收入政策变更对报告期收入的影响

如涉及收入政策变更业务类型 2019 年度至 2021 年度按原收入确认政策确认收入与按新收入确认政策确认收入对报告期的影响如下：

单位：万元

业务类型	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	收入差异金额	成本差异金额	毛利差异金额	收入差异金额	成本差异金额	毛利差异金额	收入差异金额	成本差异金额	毛利差异金额
临床试验咨询服务业务中的注册业务 (RA 业务)	-312.21	-203.74	-108.47	301.44	268.65	32.79	-382.59	-402.40	19.81

业务类型	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	收入差异 金额	成本差异 金额	毛利差 异金额	收入差 异金额	成本差 异金额	毛利差 异金额	收入差 异金额	成本差 异金额	毛利差 异金额
务)									
生物样本检测服务 (BA 服务)	-898.01	-898.01	-	-375.54	-368.72	-6.82	-153.21	-127.77	-25.44
临床试验运营服务业务 (CO 服务)	50.55	50.55	-	-88.81	-88.81	-	97.55	31.28	66.27
合计	-1,159.67	-1,051.20	-108.47	-162.91	-188.88	25.97	-438.25	-498.89	60.64
占当期收入 金额的比例	-1.91%	-1.73%	-0.18%	-0.34%	-0.39%	0.05%	-1.03%	-1.17%	0.14%

注：上表差异金额为新收入确认政策数据减原收入确认政策数据。

2019 年度至 2021 年度新收入确认政策较原收入确认政策收入变动金额分别为减少 438.25 万元、减少 162.91 万元及减少 1,159.67 万元，成本变动金额分别为减少 498.89 万元、减少 188.88 万元及减少 1,051.20 万元，毛利变动金额分别为增加 60.64 万元、增加 25.97 万元及减少 108.47 万元，毛利差异金额占各期毛利总额的比例分别为 0.33%、0.14%及 0.47%。收入政策变更对报告期相应财务数据的影响较小。

(三) 不存在信息披露违规或行政处罚的情况

发行人前次申报按照法律法规和中国证监会的相关要求进行了信息披露，不存在信息披露违规，未因此受到行政处罚。

问题（4）中介机构及执业人员是否发生变更，如变更请披露原因

(一) 中介机构变更情况

中介机构	前次申报		本次申报	是否 发生 变更	变更原因
	首次报送材料	更新财务数据报送 材料			
保荐人（主承销商）	中国国际金融股份有限公司	中国国际金融股份有限公司	中国国际金融股份有限公司	否	-
发行人律师	北京市君合律师事务所	北京市君合律师事务所	北京市君合律师事务所	否	-
申报会计师	瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）	瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）	致同会计师事务所（特殊普通合伙）	是	为了更好地推进审计工作的进展，已履行发行人

中介机构	前次申报		本次申报	是否发生变更	变更原因
	首次报送材料	更新财务数据报送材料			
					内部程序

(二) 中介机构执业人员变更情况

中介机构	核心执业人员	前次申报		本次申报		是否发生变更	变更原因
		首次报送材料	更新财务数据报送材料	首次报送材料	更新财务数据报送材料		
保荐人 (主承销商)	保荐代表人	周政	周政	陈贻亮	陈贻亮	是	工作变动
	保荐代表人	钟险	陈超	任孟琦	任孟琦	是	钟险因工作变动、陈超因内部调整
	项目协办人	陈贻亮	陈贻亮	董学良	董学良	是	陈贻亮变更为签字保代
	项目核心经办人	李响、恽松、尹际通	李响、恽松、尹际通	李响、徐然、许珂、孔德进	李响、徐然、孔德进、顾玉龙	核心成员李响未发生变动,其他成员发生变更	工作变动
发行人 律师	律师事务所负责人	肖微	肖微	肖微	华晓军	是	律师事务所负责人变更
	签字律师	石铁军	石铁军	石铁军	石铁军	否	-
	签字律师	易宜松	易宜松	李若晨	李若晨	是	内部调整
申报 会计师	会计师事务所负责人	顾仁荣	顾仁荣	徐华	李惠琦	是	更换申报会计师、会计师事务所负责人变更
	签字会计师	张冲良	张冲良	董旭	董旭	是	更换申报会计师
	签字会计师	欧阳鹏	欧阳鹏	聂生永	聂生永	是	更换申报会计师

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

1、查阅发行人前次 IPO 申报提交的申请报告、撤回申请等文件，了解发行人撤回前次申请的原因；

2、查阅中国证监会出具的受理通知书、反馈意见通知书、终止审查通知书；

3、查阅前次及本次 IPO 申报提交的招股说明书、财务报告及其他申请材料；

4、查阅 CFDA 发布的自查核查相关公告；

5、就发行人与冯茜的劳动争议纠纷及发行人与天津天骄的合同纠纷，查阅发行人出具的背景情况和判决执行情况说明，核查案涉《裁决书》《民事判决书》等诉讼、仲裁文件以及案涉款项的支付凭证；

6、取得并查阅工商、社会保险、公积金、税务等相关主管部门出具的合规证明；

7、核查前次申报的报告期内发行人营业外支出情况；

8、登录最高人民法院、中国裁判文书网以及百度、“企查查”“信用中国”等网站进行公开渠道检索查询，通过输入发行人及前次申报期间发行人子公司的名称以及“处罚”“违法违规”等关键词进行定位；

9、根据两次申报信息披露内容与格式准则的不同要求，比较前次申请文件与本次申请文件的差异；

10、查阅发行人及其子公司历次变更的工商档案、境外子公司所在地律师事务所出具的法律意见书以及香港子公司注销登记证明；

11、查阅本次募投项目的可行性研究报告；

12、取得发行人就前次申报撤回原因和披露差异情况出具的书面确认。

经核查，本所律师认为：

1、发行人因 2016 年度业绩表现撤回前次 IPO 申报，不影响本次申报；

2、发行人在前次申报期间不存在行政处罚，所涉诉讼、仲裁案件支出/赔偿金额占当期利润比例较低，且已执行完毕，不涉及人员伤亡情况，未对发行人造成重大不利影响，不构成重大违法违规，亦不构成前次和本次发行的法律障碍；

3、除因创业板注册制改革对格式体例进行调整、因股权结构及子公司变化更新相关信息、调整募投项目、部分收入确认政策的变更、财政部最新企业会计准则规定和因报告期调整而更新其他相关内容外，发行人本次申报材料与前次申报材料信息披露、财务数据不存在重大差异；发行人前次申报按照法律法规和中

国证监会的相关要求进行了信息披露，不存在信息披露违规，未因此受到行政处罚；

4、两次申报的中介机构及执业人员发生了部分变更，主要由于中介机构内部人员调整，部分人员工作变动及更换审计机构等原因所致，具备合理性。

问题 2

申报材料显示，发行人于 2008 年由 R&G（香港）独资设立，历史上存在未完全按认缴金额实缴出资的情况。请发行人补充披露：（1）R&G（香港）历史沿革；R&G（香港）独资设立发行人是否完整履行了必要审批程序，发行人是否不属于当时有效的外资禁入目录行业；R&G（香港）未完全按认缴金额实缴出资的背景，是否符合外商投资关于设立公司出资的相关规定，未完全实缴出资事项是否已合法解决，是否完整履行必要程序，该事项是否导致行政处罚；（2）历史上是否存在货币出资以外的其他出资情形，是否存在出资不实或其他出资瑕疵情形，是否存在诉讼纠纷；（3）历次出资、股权变动、整体变更、利润分配过程中各股东是否均依法履行纳税申报义务，是否存在违法违规情形，是否因此受到行政处罚。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、对问询问题的回复

问题（1）R&G（香港）历史沿革；R&G（香港）独资设立发行人是否完整履行了必要审批程序，发行人是否不属于当时有效的外资禁入目录行业；R&G（香港）未完全按认缴金额实缴出资的背景，是否符合外商投资关于设立公司出资的相关规定，未完全实缴出资事项是否已合法解决，是否完整履行必要程序，该事项是否导致行政处罚

（一）R&G（香港）历史沿革

根据 R&G（香港）提供的文件，WU JIE（武杰）于 2008 年 5 月 23 日设立 R&G（香港），股本 10,000 股，每股 1 港元；R&G（香港）设立后的历次股本变更情况如下：

	变更内容	变更前	变更后
1	2011 年 11 月 29 日，WU JIE（武杰）向 TENG LEYAN（滕乐燕）转让 500 股股份	WU JIE（武杰）持股 100%	WU JIE（武杰）持股 95% TENG LEYAN（滕乐燕）持股 5%
2	2013 年 4 月 30 日，WU JIE	WU JIE（武杰）持股 95%	WU JIE（武杰）持股

	变更内容	变更前	变更后
	(武杰) 向 ZHU CHENG (朱承) 转让 250 股股份、向 EFFIE HO (何奕滢) 转让 125 股	TENG LEYAN (滕乐燕) 持股 5%	91.25% TENG LEYAN (滕乐燕) 持股 5% ZHU CHENG (朱承) 持股 2.5% EFFIE HO (何奕滢) 持股 1.25%
3	2013 年 12 月 24 日, WU JIE (武杰) 向 JACK HAOHAI SHI (石浩海) 转让 50 股	WU JIE (武杰) 持股 91.25% TENG LEYAN (滕乐燕) 持股 5% ZHU CHENG (朱承) 持股 2.5% EFFIE HO (何奕滢) 持股 1.25%	WU JIE (武杰) 持股 90.75% TENG LEYAN (滕乐燕) 持股 5% ZHU CHENG (朱承) 持股 2.5% EFFIE HO (何奕滢) 持股 1.25% JACK HAOHAI SHI (石浩海) 持股 0.5%
4	2015 年 9 月 15 日, TENG LEYAN (滕乐燕)、ZHU CHENG (朱承)、EFFIE HO (何奕滢)、JACK HAOHAI SHI (石浩海) 分别将其持有的全部股份转让给 WU JIE (武杰)	WU JIE (武杰) 持股 90.75% TENG LEYAN (滕乐燕) 持股 5% ZHU CHENG (朱承) 持股 2.5% EFFIE HO (何奕滢) 持股 1.25% JACK HAOHAI SHI (石浩海) 持股 0.5%	WU JIE (武杰) 持股 100%

自上表所列最后一次股权变更后, 截至本补充法律意见书出具之日, R&G (香港) 的股本未发生变更, 股权结构如下:

	股东	持有股份数 (股)	出资比例 (%)
1	WU JIE (武杰)	10,000	100.00
	合计	10,000	100.00

(二) R&G (香港) 独资设立发行人是否完整履行了必要审批程序, 发行人是否不属于当时有效的外资禁入目录行业

1、R&G (香港) 独资设立发行人已完整履行必要审批程序

2008 年 8 月 17 日, 北京经济技术开发区管理委员会 (以下简称 “北京经开区管委会”) 下发《关于设立港商独资北京诺思格医药科技开发有限公司的批复》(京技管项审字[2008]165 号), 同意 R&G (香港) 独资设立诺思格有限。

2008 年 8 月 22 日，北京市人民政府向诺思格有限颁发《中华人民共和国台港澳侨投资企业批准证书》。

据此，R&G（香港）独资设立诺思格有限已完整履行必要审批程序。

2、发行人不属于当时有效的外资禁入目录行业

根据北京市工商局于 2008 年 8 月 22 日向诺思格有限核发的《企业法人营业执照》（注册号：110000450063770），诺思格有限设立时的经营范围为：药品、保健品、医疗器械的研究开发；提供医药行业技术咨询、技术培训、技术服务及投融资咨询（限非专项许可业务）。

根据诺思格有限设立时适用的《外商投资产业指导目录（2007 年修订）》以及发行人的确认，诺思格有限设立时从事的业务不属于外资禁入目录行业。

（三）R&G（香港）未完全按认缴金额实缴出资的背景，是否符合外商投资关于设立公司出资的相关规定，未完全实缴出资事项是否已合法解决，是否完整履行必要程序，该事项是否导致行政处罚

1、R&G（香港）未完全按认缴金额实缴出资的背景

根据 R&G（香港）作为唯一股东于 2008 年 8 月 4 日签署的《北京诺思格医药科技发展有限公司章程》以及北京经开区管委会于 2008 年 8 月 17 日下发的《关于设立港商独资北京诺思格医药科技发展有限公司的批复》（京技管项审字[2008]165 号），诺思格有限设立时，R&G（香港）的认缴出资金额为 150 万美元，应自诺思格有限的工商注册后 3 个月内缴付注册资本的 15%，于 2 年内全部缴清。

据此，鉴于诺思格有限于 2008 年 8 月 22 日完成设立的工商注册，R&G（香港）应于 2008 年 11 月 21 日前实缴 22.5 万美元的首期出资，并于 2010 年 8 月 21 日前实缴 127.5 万美元剩余出资。

（1）R&G（香港）首期认缴出资 22.5 万美元的缴纳情况

根据北京凌峰会计师事务所有限公司于 2008 年 11 月 28 日出具的《北京诺思格医药科技发展有限公司第一期验资报告》（凌峰验[2008]594 号），R&G（香港）于 2008 年 11 月 19 日向诺思格有限缴付首期出资 22.5 万美元。据此，R&G（香港）已按诺思格有限公司章程的规定完成首期认缴出资。

(2) R&G（香港）向北京康运福转让 60 万美元认缴出资

根据诺思格有限设立时的公司章程，R&G（香港）应于 2010 年 8 月 21 日前实缴剩余认缴出资 127.5 万美元。受限于短期内的资金周转压力，R&G（香港）未能在上述约定期限内完成剩余认缴出资的缴纳。

R&G（香港）于 2010 年 9 月 28 日与北京康运福签署股权转让协议，将所持诺思格有限 40% 股权（对应认缴出资 60 万美元）转让给北京康运福；双方于同日签署了诺思格有限的合资合同，约定剩余认缴出资的缴付时间变更为 2010 年 10 月 21 日。根据 R&G（香港）与北京康运福于 2010 年 10 月 14 日签署的诺思格有限公司章程，双方同意按照合资合同约定的出资时间缴纳剩余认缴出资。北京市通州区商务委员会（以下简称“通州区商委”）于 2010 年 10 月 15 日下发《关于诺思格（北京）医药科技开发有限公司股权转让的批复》（通商资[2010]87 号），同意 R&G（香港）将诺思格有限 40% 股权转让给北京康运福，同意诺思格有限变更为中外合资企业，并执行新的合资合同及公司章程。

据此，上述股权转让完成后，R&G（香港）的未实缴出资金额变更为 67.5 万美元，北京康运福的未实缴出资金额为 60 万美元，合计为 127.5 万美元。

(3) R&G（香港）、北京康运福剩余认缴出资 127.5 万美元的缴纳情况

根据北京永恩力合会计师事务所有限公司于 2010 年 11 月 25 日出具的《验资报告》（永恩验字 2010 第 10A251349 号），北京康运福已于 2010 年 10 月 19 日向诺思格有限缴纳等值于剩余出资 60 万美元的人民币，R&G（香港）已于 2010 年 10 月 20 日向诺思格有限缴纳剩余出资 67.5 万美元。

据此，R&G（香港）与北京康运福已按照诺思格有限合资合同及公司章程的规定完成剩余认缴出资 127.5 万美元的缴纳。

2、是否符合外商投资关于设立公司出资的相关规定，未完全实缴出资事项是否已合法解决，是否完整履行必要程序，该事项是否导致行政处罚

(1) 剩余认缴出资存在延迟缴付，不符合关于设立公司出资的相关规定

根据当时有效的《关于外商投资的公司审批登记管理法律适用若干问题的执行意见》，外商投资的有限责任公司的股东分期缴付出资的，首次出资额不得低

于其认缴出资额的 15%，也不得低于法定的注册资本最低限额，并应当在公司成立之日起 3 个月内缴足；其余部分的出资时间应符合《公司法》等规定；以外商独资形式依法设立一人有限公司的，其注册资本最低限额应符合《公司法》关于一人有限公司的规定。根据当时有效的《公司法》（2005 年修订）规定，一人有限公司的注册资本最低限额为人民币 10 万元；针对有限责任公司的注册资本，除首次出资额外的剩余部分由股东自公司成立之日起两年内缴足。

据此，R&G（香港）首次出资金额 22.5 万美元（高于法定注册资本最低限额）已按时缴纳，符合相关规定；但剩余认缴出资 127.5 万美元的实际缴足时间为 2010 年 10 月 20 日，较公司成立之日起满 2 年的期限（即 2010 年 8 月 21 日）延迟 2 个月，存在不符合上述外商投资关于设立公司出资相关规定的情形；但上述剩余出资的延迟缴纳时间较短，且相关事项已经全体股东同意。

（2）未完全实缴出资事项已通过变更出资义务主体及出资时间的方式在较短时间内解决，且已完整履行必要程序，该事项未导致行政处罚

如上所述，R&G（香港）于 2010 年 9 月 28 日将诺思格有限 40% 股权（对应认缴出资 60 万美元）转让给北京康运福，R&G（香港）、北京康运福在股权转让完成后的未实缴出资金额分别为 67.5 万美元、60 万美元；双方在合资合同中将诺思格有限剩余认缴出资的缴付时间变更为 2010 年 10 月 21 日；截至 2010 年 10 月 20 日，诺思格有限已收到全体股东缴纳的剩余出资，其中 R&G（香港）缴纳 67.5 万美元、北京康运福缴纳等值于 60 万美元的人民币，诺思格有限的注册资本全部实缴完毕。

R&G（香港）历史上未完全实缴出资的事项已解决，其出资及调整相关事项均已完整履行必要程序，具体如下：

事项	商委批准	工商变更登记	实缴出资外汇手续
R&G（香港）设立公司及首次出资	北京经开区管委会于 2008 年 8 月 17 日下发的《关于设立港商独资北京诺思格医药科技开发有限公司的批复》（京技管项审字[2008]165 号） 北京市人民政府于 2008 年 8 月 22 日颁发的《中华人民共和国台港澳侨	北京市工商局于 2008 年 8 月 22 日向诺思格有限颁发的《企业法人营业执照》（注册号：110000450063770）	国家外汇管理局北京外汇管理部外方出资情况询证回函（编号：1100002008002242）

事项	商委批准	工商变更登记	实缴出资外汇手续
	投资企业批准证书》(商外资京资字[2008]18026号)		
R&G (香港) 认缴出资转让及剩余出资完成	通州区商委于 2010 年 10 月 15 日下发《关于诺思格(北京)医药科技开发有限公司股权转让的批复》(通商资[2010]87 号) 北京市人民政府于 2010 年 10 月 15 日换发《中华人民共和国台港澳侨投资企业批准证书》(商外资京资字[2008]18026 号)	北京市工商局于 2010 年 11 月 30 日换发的《企业法人营业执照》(注册号: 110000450063770)	国家外汇管理局北京外汇管理部外方出资情况询证回函(编号: 1100002010003143)

根据《行政处罚法》的规定,违法行为自行为终了之日起计算二年内未被发现的,不再给予行政处罚;R&G(香港)上述未完全实缴出资的事项自出资缴足之日起已超过二年。

如上所述,诺思格有限在设立后的历次变更均已取得工商主管部门的批准或已办理备案,约定延迟出资事宜的合资合同及公司章程业经通州区商委同意;根据发行人的确认、北京市工商局通州分局于 2020 年 7 月 31 日出具的《证明》,以及本所律师在相关主管部门官方网站的核查,R&G(香港)及发行人(包括其前身诺思格有限)不存在因上述事项受到行政处罚的情形。

问题(2)历史上是否存在货币出资以外的其他出资情形,是否存在出资不实或其他出资瑕疵情形,是否存在诉讼纠纷

根据诺思格有限历次出资相关的验资报告、出资凭证及公司章程,除发行人股改时原股东以净资产出资外,发行人历史上不存在货币出资以外的其他出资情形;历次出资已足额缴纳,不存在出资不实的情况;除本题第(1)问回复中所述延迟出资事项外,不存在其他出资瑕疵情形。

根据发行人的确认,并经本所律师在最高人民法院、中国裁判文书网等网站核查,发行人不存在因出资事项导致诉讼纠纷的情形。

问题（3）历次出资、股权变动、整体变更、利润分配过程中各股东是否均依法履行纳税申报义务，是否存在违法违规情形，是否因此受到行政处罚

根据发行人提供的纳税凭证等文件及说明，并经本所律师核查，发行人历次出资、股权变动、整体变更及利润分配过程中，涉税股东履行所得税缴纳申报义务的情况如下：

	日期 ¹	事项	概况	是否涉税及原因	是否依法履行纳税申报义务
1	2008 年 8 月	设立	诺思格有限设立	➤ 否； ➤ 不涉及资本溢价	不适用
2	2010 年 11 月	第一次股权转让	R&G（香港）将所持诺思格有限股权转让给北京康运福	➤ 否； ➤ 本次股权转让为零对价转让尚未实缴的认缴注册资本，不涉及股权转让价款支付，未产生应税所得	不适用
3	2011 年 12 月	第二次股权转让	R&G（香港）将所持诺思格有限股权转让给北京凯虹； 北京康运福将所持诺思格有限股权转让给北京凯虹	➤ 否； ➤ 本次股权转让系平价转让，未产生应税所得	不适用
4	2013 年 2 月	第三次股权转让	北京凯虹将所持诺思格有限股权转让给北京瑞光盈盛	➤ 否； ➤ 本次股权转让系平价转让，未产生应税所得	不适用
5	2013 年 12 月	第四次股权转让	北京瑞光盈盛将所持诺思格有限股权转让给北京康全福	➤ 否； ➤ 本次股权转让系平价转让，未产生应税所得	不适用
6	2014 年 7 月	第五次股权转让并第一次增资	北京康运福将所持诺思格有限股权转让给石河子康运福、石河子瑞光； 北京瑞光盈盛将所持诺思格有限股权转让给石河子瑞光； 北京康全福将所持诺思格有限股权转让给	➤ 否； ➤ 本次股权转让系平价转让，未产生应税所得；本次增资系现金增资，不涉及资本溢价	不适用

¹ 为无疑义，系相关股本变动的工商登记/备案完成日期。

	日期 ¹	事项	概况	是否涉税及原因	是否依法履行纳税申报义务
			石河子瑞光、石河子瑞明； 北京凯虹将所持诺思格有限股权转让给石河子凯虹； 诺思格有限增加注册资本		
7	2015 年 4 月	第六次股权转让	R&G（香港）将所持诺思格有限股权转让给艾仕控股	➤ 是； ➤ 本次股权转让系溢价转让；涉税股东：R&G（香港）	是
8	2015 年 7 月	整体变更	整体变更为股份有限公司	➤ 是； ➤ 本次整体变更系以经审计的账面净资产值为基础折合股份公司的股本总额，且涉及以盈余公积、未分配利润转增股本；涉税股东：艾仕控股、石河子凯虹（其自然人合伙人为纳税义务人，下同）、石河子瑞光（其自然人合伙人为纳税义务人，下同）	是
9	2015 年 9 月	利润分配	发行人利润分配	➤ 是； ➤ 股利分配；涉税股东：艾仕控股、石河子凯虹、石河子瑞光	是
10	2017 年 8 月	利润分配	发行人利润分配	➤ 是； ➤ 股利分配；涉税股东：艾仕控股、石河子凯虹、石河子瑞光	是
11	2018 年 1 月	第七次股份转让	石河子凯虹将所持发行人股份转让给济峰济科、苏州济峰、福州济峰、君联益康	➤ 是； ➤ 本次股份转让系溢价转让；涉税股东：石河子凯虹	是
12	2018 年 4 月	第八次股份转让	艾仕控股、石河子康运福、石河子瑞明、石河子瑞光分别将所持发行人股份转让给和谐成长二期；石河子瑞光将所持发行人	➤ 是； ➤ 本次股份转让系溢价转让；涉税股东：艾仕控股、石河子康运福、石河子瑞明、	是

	日期 ¹	事项	概况	是否涉税及原因	是否依法履行纳税申报义务
			股份转让给和谐康健	石河子瑞光	
13	2019 年 12 月	第九次股份转让	石河子凯虹将所持发行人股份转让给高瓴慈恒、惠每康元、深创投、南山红土、红土医疗	➤ 是； ➤ 本次股份转让系溢价转让；涉税股东：石河子凯虹	是

据此，发行人历次出资、股权变动、整体变更及利润分配过程中，涉税股东均已履行所得税缴纳申报义务。

根据发行人、涉税股东提供的文件及确认，并经本所律师在税务主管部门官方网站的核查，就上述纳税申报义务的履行，涉税股东不存在违法违规情形，未因此受到任何行政处罚。

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

- 1、核查 R&G（香港）的《商业登记证》《周年申报表》及自设立至今的股东名册等文件；
- 2、核查公司自诺思格有限设立以来的工商登记备案文件；
- 3、核查北京经开区管委会就 R&G（香港）设立诺思格有限下发的批准文件；
- 4、查阅诺思格有限设立时适用的《外商投资产业指导目录（2007 年修订）》以及诺思格有限设立时取得的《企业法人营业执照》；
- 5、核查发行人历次出资相关的验资报告、出资凭证；
- 6、核查 R&G（香港）与北京康运福于 2010 年 9 月 28 日签署的股权转让协议和双方于同日签署的合资合同，以及通州区商委下发的批准文件；
- 7、核查国家外汇管理局北京外汇管理部就诺思格有限股东的出资情况出具的询证回函；
- 8、查阅工商主管部门出具的合规证明；
- 9、登录商委、工商、外汇等相关主管部门官方网站进行公开渠道检索查询，

通过输入发行人、诺思格有限及 R&G（香港）的名称以及“处罚”“违法违规”等关键词进行定位；

10、登录最高人民法院、中国裁判文书网进行公开渠道检索查询，通过输入发行人及其股东的名称进行定位；

11、核查发行人历次出资、股权变动、整体变更及利润分配过程中，涉税股东履行所得税缴纳申报义务的缴税凭证；

12、取得发行人就历次出资、股权变动、整体变更及利润分配过程中涉税股东缴税金额的具体计算方式出具的说明；

13、登录税务主管部门官方网站进行公开渠道检索查询，通过输入发行人、诺思格有限及涉税股东的名称以及“处罚”“违法违规”等关键词进行定位。

经核查，本所律师认为：

1、R&G（香港）独资设立诺思格有限已完整履行必要审批程序，诺思格有限设立时所从事的业务不属于外资禁入目录行业；R&G（香港）首次出资金额 22.5 万美元已按时缴纳，符合相关规定；剩余认缴出资存在延迟缴付，不符合当时有效的关于设立公司出资的相关规定；未完全实缴出资事项已通过变更出资义务主体及出资时间的方式在较短时间内解决，且已完整履行必要程序，该事项未导致行政处罚；

2、除发行人股改时原股东以净资产出资外，发行人历史上不存在货币出资以外的其他出资情形；除本题第（1）问回复中所述延迟出资事项外，不存在其他出资瑕疵情形；发行人不存在因出资事项导致诉讼纠纷的情形；

3、发行人历次出资、股权变动、整体变更及利润分配过程中，涉税股东均已履行所得税缴纳申报义务，不存在违法违规情形，未因此受到任何行政处罚。

问题 3

申报材料显示，北京康运福曾是发行人股东，发行人有多家员工持股平台。请发行人补充披露：（1）北京康运福基本情况、股权结构、实际控制人，与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系；北京康运福 2010 年进入和 2014 年退出发行人的原因，定价公允性，是否存在利益输送，是否存在股份代持；（2）员工持股平台石河子康运福、石河子瑞明、石河子瑞嘉的历史沿革，入股发行人的定价依据及公允性，是否涉及股份支付事项，上述三家员工持股平台份额持有人是否均在发行人处任职，离职员工所持有份额的处置方式，定价公允性；（3）除上述明确提及的股权变动外其他股权变动的原因，出资来源及合法性，定价是否公允；发行人股东中的私募基金是否已按规定履行备案程序；（4）发行人目前所有股东的股东适格性，与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系，是否存在股份代持，是否存在对赌协议，若是，是否已完整解除完毕；发行人董事、监事、高管人员是否满足适格性要求；（5）发行人各股东、控股股东、实际控制人及其近亲属、发行人董事、监事、高管人员及其近亲属是否均已按照相关规定进行股份锁定承诺事项。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、对问询问题的回复

问题（1）北京康运福基本情况、股权结构、实际控制人，与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系；北京康运福 2010 年进入和 2014 年退出发行人的原因，定价公允性，是否存在利益输送，是否存在股份代持

（一）北京康运福基本情况、股权结构、实际控制人，与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系

1、北京康运福基本情况、股权结构、实际控制人

根据北京康运福提供的文件及说明，截至本补充法律意见书出具之日，北京

康运福未实际开展经营业务，其基本情况如下：

名称	北京康运福咨询有限公司			
成立时间	2010 年 8 月 13 日			
注册资本	2,000,000 元			
经营范围	投资咨询			
法定代表人	李树奇			
股权结构		股东	出资额（元）	出资比例（%）
	1	李树奇	1,961,300	98.065
	2	冯茜	12,000	0.60
	3	王维	8,000	0.40
	4	陈怿	7,400	0.37
	5	申贞淑	2,400	0.12
	6	金勇	2,400	0.12
	7	丁向阳	2,000	0.10
	8	黄小茂	1,200	0.06
	9	单永	1,000	0.05
	10	胡培成	1,000	0.05
	11	关虹	400	0.02
	12	王玉晶	400	0.02
	13	李五洲	400	0.02
	14	谈丽雅	100	0.005
	合计		2,000,000	100.00
实际控制人	李树奇			

2、与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系

根据北京康运福提供的工商档案，北京康运福为发行人董事兼副总经理、董事会秘书李树奇设立并控制的公司，李树奇持有北京康运福 98.065% 股权并担任其执行董事兼经理，发行人董事兼副总经理王维担任北京康运福监事。

根据北京康运福出具的书面确认，并经本所律师核查，除上述情形外，北京康运福与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间不存在其他关联关系。

（二）北京康运福 2010 年进入和 2014 年退出发行人的原因，定价公允性，是否存在利益输送，是否存在股份代持

1、北京康运福 2010 年进入和 2014 年退出发行人的原因

根据发行人及相关方的确认，北京康运福的实际控制人李树奇自诺思格有限设立时即担任董事，为诺思格有限创始人之一；如本补充法律意见书之“一、第一轮问询回复”问题 2 第（1）问第（三）部分的回复，受限于 R&G（香港）短期内的资金周转压力，且为了实现创始人李树奇入股诺思格有限的意愿，根据创始人 WU JIE（武杰）、李树奇之间的协商，北京康运福于 2010 年 9 月受让 R&G（香港）持有的部分诺思格有限股权（对应出资未实缴部分），并于 2010 年 10 月根据约定完成了对诺思格有限的实缴出资。

根据发行人提供的文件及相关方的确认，R&G（香港）原为 WU JIE（武杰）在境外设立的个人持股平台，直至 2011 年 12 月，R&G（香港）层面方开始新增其他外籍自然人股东，且主要为诺思格有限的外籍高级管理人员或顾问。根据 WU JIE（武杰）、R&G（香港）及李树奇的确认，历史上不存在 R&G（香港）为李树奇代持诺思格有限股权的情形。

2014 年 7 月，基于税收优惠政策等方面的考虑，北京康运福将持有的诺思格有限股权全部转让给李树奇控制的新设持股平台石河子康运福及石河子瑞光，并在上述转让完成后不再持有诺思格有限的股权。

2、定价公允性，是否存在利益输送，是否存在股份代持

如本补充法律意见书之“一、第一轮问询回复”问题 2 第（1）问第（三）部分的回复，北京康运福于 2010 年 9 月自 R&G（香港）处受让的股权所对应的出资尚未完成实缴，因此双方约定按照零对价进行转让；北京康运福受让该等股权后，已于 2010 年 10 月完成对诺思格有限的实缴出资。北京康运福于 2014 年 7 月向石河子康运福、石河子瑞光转让股权属于持股平台调整，转让价格按照投资成本价格（1 美元/美元注册资本）进行确定。上述两次股权转让的定价具有公允性及合理性。

根据北京康运福及相关方出具的书面确认，上述股权转让均真实有效，相关方之间不存在任何潜在争议或纠纷；北京康运福与上述股权转让相关方及诺思格

有限其他股东之间不存在利益输送或股权代持安排。

问题（2）员工持股平台石河子康运福、石河子瑞明、石河子瑞嘉的历史沿革，入股发行人的定价依据及公允性，是否涉及股份支付事项，上述三家员工持股平台份额持有人是否均在发行人处任职，离职员工所持有份额的处置方式，定价公允性

（一）员工持股平台石河子康运福、石河子瑞明、石河子瑞嘉的历史沿革

1、石河子康运福的历史沿革

根据石河子康运福提供的文件，石河子康运福成立于 2014 年 5 月 19 日，成立时的注册资本为 360 万元，股权结构如下：

	股东	出资额（元）	出资比例（%）
1	李树奇	3,240,000	90.00
2	王维	360,000	10.00
	合计	3,600,000	100.00

石河子康运福设立后的历次股本变更情况如下：

	变更内容	变更前	变更后
1	2014 年 8 月，李树奇将其持有的 108,000 元出资转让给申贞淑，将其持有的 108,000 元出资转让给金勇，将其持有的 108,000 元出资转让给陈怿，将其持有的 90,000 元出资转让给丁向阳，将其持有的 18,000 元出资转让给张辉，将其持有的 54,000 元出资转让给黄小茂，将其持有的 45,000 元出资转让给单永，将其持有的 45,000 元出资转让给霍朝阳，将其持有的 45,000 元出资转让给胡培成，将其持有的 27,000 元出资转让给裴萌，将其持有的 27,000 元出资转让给汪宗宝，将其持有的 18,000 元出资转让给关虹，将其持有的 18,000 元出资转让给王玉晶，将其持有的 18,000 元出资转让给李五洲，将其持有的 9,000 元出资转让给袁斐，将其持有的 10,800 元出资转让给龚丹丹，将其持有的 9,000 元出资转让给杨修庚，将其持有的 4,500 元出资转	李树奇出资 3,240,000 元、王维出资 360,000 元	李树奇出资 2,477,700 元 王维出资 360,000 元 申贞淑出资 108,000 元 金勇出资 108,000 元 陈怿出资 108,000 元 丁向阳出资 90,000 元 张辉出资 18,000 元 黄小茂出资 54,000 元 单永出资 45,000 元 霍朝阳出资 45,000 元 胡培成出资 45,000 元 裴萌出资 27,000 元 汪宗宝出资 27,000 元 关虹出资 18,000 元 王玉晶出资 18,000 元 李五洲出资 18,000 元 袁斐出资 9,000 元 龚丹丹出资 10,800 元 杨修庚出资 9,000 元

	变更内容	变更前	变更后
	让给谈丽雅		谈丽雅出资 4,500 元
2	2014 年 10 月, 李树奇将其持有的 180,000 元出资转让给赵彦, 将其持有的 72,000 元出资转让给张辉, 将其持有的 18,000 元出资转让给黄小茂, 将其持有的 5,400 元出资转让给汪宗宝, 将其持有的 9,000 元出资转让给关虹, 将其持有的 9,000 元出资转让给李五洲, 将其持有的 3,600 元出资转让给袁斐, 将其持有的 3,600 元出资转让给杨修庚, 将其持有的 18,000 元出资转让给张卫国, 将其持有的 2,700 元出资转让给谈丽雅, 将其持有的 8,100 元出资转让给赵亚菲, 将其持有的 54,000 元出资转让给裘建成, 将其持有的 39,600 元出资转让给范科华, 将其持有的 27,000 元出资转让给卢鸿龙, 将其持有的 10,800 元出资转让给唐维莲, 将其持有的 10,800 元出资转让给刘康, 将其持有的 7,200 元出资转让给赵倩, 将其持有的 5,400 元出资转让给胡智程, 将其持有的 12,600 元出资转让给乔宇航, 将其持有的 8,100 元出资转让给郑琰, 将其持有的 9,000 元出资转让给陈红霞, 将其持有的 6,300 元出资转让给顾海莎, 将其持有的 6,300 元出资转让给赵堃, 将其持有的 5,400 元出资转让给张培芬, 将其持有的 7,200 元出资转让给胡晓莉, 将其持有的 5,400 元出资转让给陈薇, 将其持有的 7,200 元出资转让给刘晓颖, 将其持有的 5,400 元出资转让给仝宇, 将其持有的 5,400 元出资转让给张之浩, 将其持有的 18,000 元出资转让给赵萌萌	李树奇出资 2,477,700 元 王维出资 360,000 元 申贞淑出资 108,000 元 金勇出资 108,000 元 陈怍出资 108,000 元 丁向阳出资 90,000 元 张辉出资 18,000 元 黄小茂出资 54,000 元 单永出资 45,000 元 霍朝阳出资 45,000 元 胡培成出资 45,000 元 裴萌出资 27,000 元 汪宗宝出资 27,000 元 关虹出资 18,000 元 王玉晶出资 18,000 元 李五洲出资 18,000 元 袁斐出资 9,000 元 龚丹丹出资 10,800 元 杨修庚出资 9,000 元 谈丽雅出资 4,500 元	李树奇出资 1,897,200 元 王维出资 360,000 元 赵彦出资 180,000 元 申贞淑出资 108,000 元 金勇出资 108,000 元 陈怍出资 108,000 元 丁向阳出资 90,000 元 张辉出资 90,000 元 黄小茂出资 72,000 元 单永出资 45,000 元 霍朝阳出资 45,000 元 胡培成出资 45,000 元 裴萌出资 27,000 元 汪宗宝出资 32,400 元 关虹出资 27,000 元 王玉晶出资 18,000 元 李五洲出资 27,000 元 袁斐出资 12,600 元 龚丹丹出资 10,800 元 张卫国出资 18,000 元 杨修庚出资 12,600 元 谈丽雅出资 7,200 元 赵亚菲出资 8,100 元 裘建成出资 54,000 元 范科华出资 39,600 元 卢鸿龙出资 27,000 元 唐维莲出资 10,800 元 刘康出资 10,800 元 赵倩出资 7,200 元 胡智程出资 5,400 元 乔宇航出资 12,600 元 郑琰出资 8,100 元 陈红霞出资 9,000 元 顾海莎出资 6,300 元 赵堃出资 6,300 元 张培芬出资 5,400 元 胡晓莉出资 7,200 元 陈薇出资 5,400 元 刘晓颖出资 7,200 元

	变更内容	变更前	变更后
			全宁出资 5,400 元 张之浩出资 5,400 元 赵萌萌出资 18,000 元
3	2014 年 12 月, 裴萌将其持有的 27,000 元出资转让给李树奇	李树奇出资 1,897,200 元 王维出资 360,000 元 赵彦出资 180,000 元 申贞淑出资 108,000 元 金勇出资 108,000 元 陈怿出资 108,000 元 丁向阳出资 90,000 元 张辉出资 90,000 元 黄小茂出资 72,000 元 单永出资 45,000 元 霍朝阳出资 45,000 元 胡培成出资 45,000 元 裴萌出资 27,000 元 汪宗宝出资 32,400 元 关虹出资 27,000 元 王玉晶出资 18,000 元 李五洲出资 27,000 元 袁斐出资 12,600 元 龚丹丹出资 10,800 元 张卫国出资 18,000 元 杨修庚出资 12,600 元 谈丽雅出资 7,200 元 赵亚菲出资 8,100 元 裘建成出资 54,000 元 范科华出资 39,600 元 卢鸿龙出资 27,000 元 唐维莲出资 10,800 元 刘康出资 10,800 元 赵倩出资 7,200 元 胡智程出资 5,400 元 乔宇航出资 12,600 元 郑琰出资 8,100 元 陈红霞出资 9,000 元 顾海莎出资 6,300 元 赵堃出资 6,300 元 张培芬出资 5,400 元 胡晓莉出资 7,200 元 胡晓莉出资 7,200 元	李树奇出资 1,924,200 元 王维出资 360,000 元 赵彦出资 180,000 元 申贞淑出资 108,000 元 金勇出资 108,000 元 陈怿出资 108,000 元 丁向阳出资 90,000 元 张辉出资 90,000 元 黄小茂出资 72,000 元 单永出资 45,000 元 霍朝阳出资 45,000 元 胡培成出资 45,000 元 汪宗宝出资 32,400 元 关虹出资 27,000 元 王玉晶出资 18,000 元 李五洲出资 27,000 元 袁斐出资 12,600 元 龚丹丹出资 10,800 元 张卫国出资 18,000 元 杨修庚出资 12,600 元 谈丽雅出资 7,200 元 赵亚菲出资 8,100 元 裘建成出资 54,000 元 范科华出资 39,600 元 卢鸿龙出资 27,000 元 唐维莲出资 10,800 元 刘康出资 10,800 元 赵倩出资 7,200 元 胡智程出资 5,400 元 乔宇航出资 12,600 元 郑琰出资 8,100 元 陈红霞出资 9,000 元 顾海莎出资 6,300 元 赵堃出资 6,300 元 张培芬出资 5,400 元 胡晓莉出资 7,200 元 陈薇出资 5,400 元

	变更内容	变更前	变更后
		陈薇出资 5,400 元 刘晓颖出资 7,200 元 仝宁出资 5,400 元 张之浩出资 5,400 元 赵萌萌出资 18,000 元	刘晓颖出资 7,200 元 仝宁出资 5,400 元 张之浩出资 5,400 元 赵萌萌出资 18,000 元
4	2015 年 5 月，范科华将其持有的 39,600 元出资转让给李树奇，霍朝阳将其持有的 45,000 元出资转让给李树奇，张辉将其持有的 54,000 元出资转让给李树奇，丁向阳将其持有的 54,000 元出资转让给李树奇，李树奇将其持有的 108,000 元出资转让给林旻，李树奇将其持有的 10,800 元出资转让给赵倩，李树奇将其持有的 1,800 元出资转让给杨修庚，李树奇将其持有的 1,800 元出资转让给袁斐，李树奇将其持有的 3,600 元出资转让给张卫国，李树奇将其持有的 9,000 元出资转让给关虹，李树奇将其持有的 2,700 元出资转让给卢鸿龙，李树奇将其持有的 2,700 元出资转让给顾海莎	李树奇出资 1,924,200 元 王维出资 360,000 元 赵彦出资 180,000 元 申贞淑出资 108,000 元 金勇出资 108,000 元 陈怿出资 108,000 元 丁向阳出资 90,000 元 张辉出资 90,000 元 黄小茂出资 72,000 元 单永出资 45,000 元 霍朝阳出资 45,000 元 胡培成出资 45,000 元 汪宗宝出资 32,400 元 关虹出资 27,000 元 王玉晶出资 18,000 元 李五洲出资 27,000 元 袁斐出资 12,600 元 龚丹丹出资 10,800 元 张卫国出资 18,000 元 杨修庚出资 12,600 元 谈丽雅出资 7,200 元 赵亚菲出资 8,100 元 裘建成出资 54,000 元 范科华出资 39,600 元 卢鸿龙出资 27,000 元 唐维莲出资 10,800 元 刘康出资 10,800 元 赵倩出资 7,200 元 胡智程出资 5,400 元 乔宇航出资 12,600 元 郑琰出资 8,100 元 陈红霞出资 9,000 元 顾海莎出资 6,300 元 赵堃出资 6,300 元 张培芬出资 5,400 元	李树奇出资 1,976,400 元 王维出资 360,000 元 赵彦出资 180,000 元 申贞淑出资 108,000 元 金勇出资 108,000 元 陈怿出资 108,000 元 丁向阳出资 36,000 元 张辉出资 36,000 元 黄小茂出资 72,000 元 单永出资 45,000 元 胡培成出资 45,000 元 汪宗宝出资 32,400 元 关虹出资 36,000 元 王玉晶出资 18,000 元 李五洲出资 27,000 元 袁斐出资 14,400 元 龚丹丹出资 10,800 元 张卫国出资 21,600 元 杨修庚出资 14,400 元 谈丽雅出资 7,200 元 赵亚菲出资 8,100 元 裘建成出资 54,000 元 卢鸿龙出资 29,700 元 唐维莲出资 10,800 元 刘康出资 10,800 元 赵倩出资 18,000 元 胡智程出资 5,400 元 乔宇航出资 12,600 元 郑琰出资 8,100 元 陈红霞出资 9,000 元 顾海莎出资 9,000 元 赵堃出资 6,300 元 张培芬出资 5,400 元 胡晓莉出资 7,200 元 陈薇出资 5,400 元

	变更内容	变更前	变更后
		胡晓莉出资 7,200 元 陈薇出资 5,400 元 刘晓颖出资 7,200 元 仝宁出资 5,400 元 张之浩出资 5,400 元 赵萌萌出资 18,000 元	刘晓颖出资 7,200 元 仝宁出资 5,400 元 张之浩出资 5,400 元 赵萌萌出资 18,000 元 林旻出资 108,000 元
5	2015 年 12 月, 赵萌萌将其持有的 18,000 元出资转让给李树奇, 李树奇将其持有的 90,000 元出资转让给石河子瑞嘉, 李树奇将其持有的 126,000 元出资转让给王维, 李树奇将其持有的 7,200 元出资转让给刘康, 李树奇将其持有的 36,000 元出资转让给徐晓刚, 李树奇将其持有的 30,600 元出资转让给汪海丹, 李树奇将其持有的 18,000 元出资转让给李朝旭, 李树奇将其持有的 10,800 元出资转让给施颂华, 李树奇将其持有的 5,400 元出资转让给刘满杏, 李树奇将其持有的 5,400 元出资转让给徐桂范, 李树奇将其持有的 5,400 元出资转让给曹蕊	李树奇出资 1,976,400 元 王维出资 360,000 元 赵彦出资 180,000 元 申贞淑出资 108,000 元 金勇出资 108,000 元 陈怿出资 108,000 元 丁向阳出资 36,000 元 张辉出资 36,000 元 黄小茂出资 72,000 元 单永出资 45,000 元 胡培成出资 45,000 元 汪宗宝出资 32,400 元 关虹出资 36,000 元 王玉晶出资 18,000 元 李五洲出资 27,000 元 袁斐出资 14,400 元 龚丹丹出资 10,800 元 张卫国出资 21,600 元 杨修庚出资 14,400 元 谈丽雅出资 7,200 元 赵亚菲出资 8,100 元 裘建成出资 54,000 元 卢鸿龙出资 29,700 元 唐维莲出资 10,800 元 刘康出资 10,800 元 赵倩出资 18,000 元 胡智程出资 5,400 元 乔宇航出资 12,600 元 郑琰出资 8,100 元 陈红霞出资 9,000 元 顾海莎出资 9,000 元 赵堃出资 6,300 元 张培芬出资 5,400 元 胡晓莉出资 7,200 元	李树奇出资 1,659,600 元 王维出资 486,000 元 赵彦出资 180,000 元 申贞淑出资 108,000 元 金勇出资 108,000 元 陈怿出资 108,000 元 丁向阳出资 36,000 元 张辉出资 36,000 元 黄小茂出资 72,000 元 单永出资 45,000 元 胡培成出资 45,000 元 汪宗宝出资 32,400 元 关虹出资 36,000 元 王玉晶出资 18,000 元 李五洲出资 27,000 元 袁斐出资 14,400 元 龚丹丹出资 10,800 元 张卫国出资 21,600 元 杨修庚出资 14,400 元 谈丽雅出资 7,200 元 赵亚菲出资 8,100 元 裘建成出资 54,000 元 卢鸿龙出资 29,700 元 唐维莲出资 10,800 元 刘康出资 18,000 元 赵倩出资 18,000 元 胡智程出资 5,400 元 乔宇航出资 12,600 元 郑琰出资 8,100 元 陈红霞出资 9,000 元 顾海莎出资 9,000 元 赵堃出资 6,300 元 张培芬出资 5,400 元 胡晓莉出资 7,200 元

	变更内容	变更前	变更后
		陈薇出资 5,400 元 刘晓颖出资 7,200 元 全宁出资 5,400 元 张之浩出资 5,400 元 赵萌萌出资 18,000 元 林旻出资 108,000 元	陈薇出资 5,400 元 刘晓颖出资 7,200 元 全宁出资 5,400 元 张之浩出资 5,400 元 林旻出资 108,000 元 李朝旭出资 18,000 元 汪海丹出资 30,600 元 徐晓刚出资 36,000 元 施颂华出资 10,800 元 徐桂范出资 5,400 元 曹蕊出资 5,400 元 刘满杏出资 5,400 元 石河子瑞嘉出资 90,000 元
6	2016 年 3 月，唐维莲将其持有的 10,800 元出资转让给李树奇，林旻将其持有的 108,000 元出资转让给李树奇，王维将其持有的 36,000 元出资转让给丁向阳，王维将其持有的 1,800 元出资转让给谈丽雅，王维将其持有的 9,000 元出资转让给刘康，王维将其持有的 1,800 元出资转让给刘晓颖，王维将其持有的 18,000 元出资转让给徐晓刚，王维将其持有的 7,200 元出资转让给施颂华，王维将其持有的 18,000 元出资转让给郁庆华，王维将其持有的 18,000 元出资转让给王庆敏	李树奇出资 1,659,600 元 王维出资 486,000 元 赵彦出资 180,000 元 申贞淑出资 108,000 元 金勇出资 108,000 元 陈怿出资 108,000 元 丁向阳出资 36,000 元 张辉出资 36,000 元 黄小茂出资 72,000 元 单永出资 45,000 元 胡培成出资 45,000 元 汪宗宝出资 32,400 元 关虹出资 36,000 元 王玉晶出资 18,000 元 李五洲出资 27,000 元 袁斐出资 14,400 元 龚丹丹出资 10,800 元 张卫国出资 21,600 元 杨修庚出资 14,400 元 谈丽雅出资 7,200 元 赵亚菲出资 8,100 元 裘建成出资 54,000 元 卢鸿龙出资 29,700 元 唐维莲出资 10,800 元 刘康出资 18,000 元 赵倩出资 18,000 元	李树奇出资 1,778,400 元 王维出资 376,200 元 赵彦出资 180,000 元 申贞淑出资 108,000 元 金勇出资 108,000 元 陈怿出资 108,000 元 丁向阳出资 72,000 元 张辉出资 36,000 元 黄小茂出资 72,000 元 单永出资 45,000 元 胡培成出资 45,000 元 汪宗宝出资 32,400 元 关虹出资 36,000 元 王玉晶出资 18,000 元 李五洲出资 27,000 元 袁斐出资 14,400 元 龚丹丹出资 10,800 元 张卫国出资 21,600 元 杨修庚出资 14,400 元 谈丽雅出资 9,000 元 赵亚菲出资 8,100 元 裘建成出资 54,000 元 卢鸿龙出资 29,700 元 刘康出资 27,000 元 赵倩出资 18,000 元 胡智程出资 5,400 元

	变更内容	变更前	变更后
		胡智程出资 5,400 元 乔宇航出资 12,600 元 郑琰出资 8,100 元 陈红霞出资 9,000 元 顾海莎出资 9,000 元 赵堃出资 6,300 元 张培芬出资 5,400 元 胡晓莉出资 7,200 元 陈薇出资 5,400 元 刘晓颖出资 7,200 元 全宁出资 5,400 元 张之浩出资 5,400 元 林旻出资 108,000 元 李朝旭出资 18,000 元 汪海丹出资 30,600 元 徐晓刚出资 36,000 元 施颂华出资 10,800 元 徐桂范出资 5,400 元 曹蕊出资 5,400 元 刘满杏出资 5,400 元 石河子瑞嘉出资 90,000 元	乔宇航出资 12,600 元 郑琰出资 8,100 元 陈红霞出资 9,000 元 顾海莎出资 9,000 元 赵堃出资 6,300 元 张培芬出资 5,400 元 胡晓莉出资 7,200 元 陈薇出资 5,400 元 刘晓颖出资 9,000 元 全宁出资 5,400 元 张之浩出资 5,400 元 李朝旭出资 18,000 元 汪海丹出资 30,600 元 徐晓刚出资 54,000 元 施颂华出资 18,000 元 徐桂范出资 5,400 元 曹蕊出资 5,400 元 刘满杏出资 5,400 元 石河子瑞嘉出资 90,000 元 郁庆华出资 18,000 元 王庆敏出资 18,000 元
7	2016 年 12 月，徐桂范将其持有的 5,400 元出资转让给李树奇，张之浩将其持有的 5,400 元出资转让给李树奇，胡培成将其持有的 45,000 元出资转让给李树奇，袁斐将其持有的 14,400 元出资转让给李树奇，全宁将其持有的 5,400 元出资转让给李树奇，胡晓莉将其持有的 7,200 元出资转让给李树奇，郁庆华将其持有的 18,000 元出资转让给李树奇，李树奇将其持有的 48,600 元出资转让给陈笑艳，李树奇将其持有的 95,400 元出资转让给钟大放	李树奇出资 1,778,400 元 王维出资 376,200 元 赵彦出资 180,000 元 申贞淑出资 108,000 元 金勇出资 108,000 元 陈怿出资 108,000 元 丁向阳出资 72,000 元 张辉出资 36,000 元 黄小茂出资 72,000 元 单永出资 45,000 元 胡培成出资 45,000 元 汪宗宝出资 32,400 元 关虹出资 36,000 元 王玉晶出资 18,000 元 李五洲出资 27,000 元 袁斐出资 14,400 元 龚丹丹出资 10,800 元 张卫国出资 21,600 元	李树奇出资 1,735,200 元 王维出资 376,200 元 赵彦出资 180,000 元 申贞淑出资 108,000 元 金勇出资 108,000 元 陈怿出资 108,000 元 丁向阳出资 72,000 元 张辉出资 36,000 元 黄小茂出资 72,000 元 单永出资 45,000 元 汪宗宝出资 32,400 元 关虹出资 36,000 元 王玉晶出资 18,000 元 李五洲出资 27,000 元 龚丹丹出资 10,800 元 张卫国出资 21,600 元 杨修庚出资 14,400 元 谈丽雅出资 9,000 元

	变更内容	变更前	变更后
		杨修庚出资 14,400 元 谈丽雅出资 9,000 元 赵亚菲出资 8,100 元 裘建成出资 54,000 元 卢鸿龙出资 29,700 元 刘康出资 27,000 元 赵倩出资 18,000 元 胡智程出资 5,400 元 乔宇航出资 12,600 元 郑琰出资 8,100 元 陈红霞出资 9,000 元 顾海莎出资 9,000 元 赵堃出资 6,300 元 张培芬出资 5,400 元 陈薇出资 5,400 元 刘晓颖出资 9,000 元 李朝旭出资 18,000 元 汪海丹出资 30,600 元 徐晓刚出资 54,000 元 施颂华出资 18,000 元 曹蕊出资 5,400 元 刘满杏出资 5,400 元 石河子瑞嘉出资 90,000 元 郁庆华出资 18,000 元 王庆敏出资 18,000 元	赵亚菲出资 8,100 元 裘建成出资 54,000 元 卢鸿龙出资 29,700 元 刘康出资 27,000 元 赵倩出资 18,000 元 胡智程出资 5,400 元 乔宇航出资 12,600 元 郑琰出资 8,100 元 陈红霞出资 9,000 元 顾海莎出资 9,000 元 赵堃出资 6,300 元 张培芬出资 5,400 元 陈薇出资 5,400 元 刘晓颖出资 9,000 元 李朝旭出资 18,000 元 汪海丹出资 30,600 元 徐晓刚出资 54,000 元 施颂华出资 18,000 元 曹蕊出资 5,400 元 刘满杏出资 5,400 元 石河子瑞嘉出资 90,000 元 王庆敏出资 18,000 元 陈笑艳出资 48,600 元 钟大放出资 95,400 元
8	2017 年 8 月，汪海丹将其持有的 30,600 元出资转让给李树奇，曹蕊将其持有的 5,400 元出资转让给李树奇	李树奇出资 1,735,200 元 王维出资 376,200 元 赵彦出资 180,000 元 申贞淑出资 108,000 元 金勇出资 108,000 元 陈怿出资 108,000 元 丁向阳出资 72,000 元 张辉出资 36,000 元 黄小茂出资 72,000 元 单永出资 45,000 元	李树奇出资 1,771,200 元 王维出资 376,200 元 赵彦出资 180,000 元 申贞淑出资 108,000 元 金勇出资 108,000 元 陈怿出资 108,000 元 丁向阳出资 72,000 元 张辉出资 36,000 元 黄小茂出资 72,000 元 单永出资 45,000 元

	变更内容	变更前	变更后
		汪宗宝出资 32,400 元 关虹出资 36,000 元 王玉晶出资 18,000 元 李五洲出资 27,000 元 龚丹丹出资 10,800 元 张卫国出资 21,600 元 杨修庚出资 14,400 元 谈丽雅出资 9,000 元 赵亚菲出资 8,100 元 裘建成出资 54,000 元 卢鸿龙出资 29,700 元 刘康出资 27,000 元 赵倩出资 18,000 元 胡智程出资 5,400 元 乔宇航出资 12,600 元 郑琰出资 8,100 元 陈红霞出资 9,000 元 顾海莎出资 9,000 元 赵堃出资 6,300 元 张培芬出资 5,400 元 陈薇出资 5,400 元 刘晓颖出资 9,000 元 李朝旭出资 18,000 元 汪海丹出资 30,600 元 徐晓刚出资 54,000 元 施颂华出资 18,000 元 曹蕊出资 5,400 元 刘满杏出资 5,400 元 石河子瑞嘉出资 90,000 元 王庆敏出资 18,000 元 陈笑艳出资 48,600 元 钟大放出资 95,400 元	汪宗宝出资 32,400 元 关虹出资 36,000 元 王玉晶出资 18,000 元 李五洲出资 27,000 元 龚丹丹出资 10,800 元 张卫国出资 21,600 元 杨修庚出资 14,400 元 谈丽雅出资 9,000 元 赵亚菲出资 8,100 元 裘建成出资 54,000 元 卢鸿龙出资 29,700 元 刘康出资 27,000 元 赵倩出资 18,000 元 胡智程出资 5,400 元 乔宇航出资 12,600 元 郑琰出资 8,100 元 陈红霞出资 9,000 元 顾海莎出资 9,000 元 赵堃出资 6,300 元 张培芬出资 5,400 元 陈薇出资 5,400 元 刘晓颖出资 9,000 元 李朝旭出资 18,000 元 徐晓刚出资 54,000 元 施颂华出资 18,000 元 刘满杏出资 5,400 元 石河子瑞嘉出资 90,000 元 王庆敏出资 18,000 元 陈笑艳出资 48,600 元 钟大放出资 95,400 元
9	2022 年 4 月，钟大放将其持有的 95,400 元出资转让给李树奇	李树奇出资 1,771,200 元 王维出资 376,200 元 赵彦出资 180,000 元 申贞淑出资 108,000 元 金勇出资 108,000 元 陈怿出资 108,000 元 丁向阳出资 72,000 元	李树奇出资 1,866,600 元 王维出资 376,200 元 赵彦出资 180,000 元 申贞淑出资 108,000 元 金勇出资 108,000 元 陈怿出资 108,000 元 丁向阳出资 72,000 元

变更内容	变更前	变更后
	张辉出资 36,000 元 黄小茂出资 72,000 元 单永出资 45,000 元 汪宗宝出资 32,400 元 关虹出资 36,000 元 王玉晶出资 18,000 元 李五洲出资 27,000 元 龚丹丹出资 10,800 元 张卫国出资 21,600 元 杨修庚出资 14,400 元 谈丽雅出资 9,000 元 赵亚菲出资 8,100 元 裘建成出资 54,000 元 卢鸿龙出资 29,700 元 刘康出资 27,000 元 赵倩出资 18,000 元 胡智程出资 5,400 元 乔宇航出资 12,600 元 郑琰出资 8,100 元 陈红霞出资 9,000 元 顾海莎出资 9,000 元 赵堃出资 6,300 元 张培芬出资 5,400 元 陈薇出资 5,400 元 刘晓颖出资 9,000 元 李朝旭出资 18,000 元 徐晓刚出资 54,000 元 施颂华出资 18,000 元 刘满杏出资 5,400 元 石河子瑞嘉出资 90,000 元 王庆敏出资 18,000 元 陈笑艳出资 48,600 元 钟大放出资 95,400 元	张辉出资 36,000 元 黄小茂出资 72,000 元 单永出资 45,000 元 汪宗宝出资 32,400 元 关虹出资 36,000 元 王玉晶出资 18,000 元 李五洲出资 27,000 元 龚丹丹出资 10,800 元 张卫国出资 21,600 元 杨修庚出资 14,400 元 谈丽雅出资 9,000 元 赵亚菲出资 8,100 元 裘建成出资 54,000 元 卢鸿龙出资 29,700 元 刘康出资 27,000 元 赵倩出资 18,000 元 胡智程出资 5,400 元 乔宇航出资 12,600 元 郑琰出资 8,100 元 陈红霞出资 9,000 元 顾海莎出资 9,000 元 赵堃出资 6,300 元 张培芬出资 5,400 元 陈薇出资 5,400 元 刘晓颖出资 9,000 元 李朝旭出资 18,000 元 徐晓刚出资 54,000 元 施颂华出资 18,000 元 刘满杏出资 5,400 元 石河子瑞嘉出资 90,000 元 王庆敏出资 18,000 元 陈笑艳出资 48,600 元

截至本补充法律意见书出具之日，石河子康运福的注册资本未发生变更，其经登记的股权结构如下：

	股东	出资额（元）	出资比例（%）
1	李树奇	1,866,600	51.850

	股东	出资额（元）	出资比例（%）
2	王维	376,200	10.450
3	赵彦	180,000	5.000
4	申贞淑	108,000	3.000
5	金勇	108,000	3.000
6	陈怵	108,000	3.000
7	石河子瑞嘉	90,000	2.500
8	黄小茂	72,000	2.000
9	丁向阳	72,000	2.000
10	裘建成	54,000	1.500
11	徐晓刚	54,000	1.500
12	陈笑艳	48,600	1.350
13	单永	45,000	1.250
14	关虹	36,000	1.000
15	张辉	36,000	1.000
16	汪宗宝	32,400	0.900
17	卢鸿龙	29,700	0.825
18	李五洲	27,000	0.750
19	刘康	27,000	0.750
20	张卫国	21,600	0.600
21	赵倩	18,000	0.500
22	王庆敏	18,000	0.500
23	王玉晶	18,000	0.500
24	施颂华	18,000	0.500
25	李朝旭	18,000	0.500
26	杨修庚	14,400	0.400
27	乔宇航	12,600	0.350
28	龚丹丹	10,800	0.300
29	谈丽雅	9,000	0.250
30	陈红霞	9,000	0.250
31	顾海莎	9,000	0.250
32	刘晓颖	9,000	0.250
33	赵亚菲	8,100	0.225
34	郑琰	8,100	0.225

	股东	出资额（元）	出资比例（%）
35	赵堃	6,300	0.175
36	胡智程	5,400	0.150
37	张培芬	5,400	0.150
38	陈薇	5,400	0.150
39	刘满杏	5,400	0.150
	合计	3,600,000	100.000

2、石河子瑞明的历史沿革

根据石河子瑞明提供的文件，石河子瑞明成立于 2014 年 5 月 19 日，成立时的注册资本为 20 万元，股权结构如下：

	股东	出资额（元）	出资比例（%）
1	李树奇	190,000	95.00
2	王维	10,000	5.00
	合计	200,000	100.00

石河子瑞明设立后的历次股本变更情况如下：

	变更内容	变更前	变更后
1	2014 年 10 月，李树奇将其持有的 3,500 元出资转让给陈赞，将其持有的 2,000 元出资转让给丁瑞虎，将其持有的 2,000 元出资转让给桂宏宇，将其持有的 1,500 元出资转让给陈立峰，将其持有的 1,500 元出资转让给马欢，将其持有的 1,500 元出资转让给樊冉，将其持有的 1,500 元出资转让给沈健，将其持有的 1,500 元出资转让给王建峰，将其持有的 1,500 元出资转让给张寅清，将其持有的 3,000 元出资转让给江曼，将其持有的 2,500 元出资转让给高建华，将其持有的 2,800 元出资转让给孔一合，将其持有的 3,000 元出资转让给白铁铮，将其持有的 3,000 元出资转让给傅梦思，将其持有的 2,300 元出资转让给丘冬英，将其	李树奇出资 190,000 元、 王维出资 10,000 元	李树奇出资 107,800 元 王维出资 10,000 元 陈赞出资 3,500 元 丁瑞虎出资 2,000 元 桂宏宇出资 2,000 元 陈立峰出资 1,500 元 马欢出资 1,500 元 樊冉出资 1,500 元 沈健出资 1,500 元 王建峰出资 1,500 元 张寅清出资 1,500 元 江曼出资 3,000 元 高建华出资 2,500 元 孔一合出资 2,800 元 白铁铮出资 3,000 元 傅梦思出资 3,000 元 丘冬英出资 2,300 元 何林蓓出资 2,300 元 颜海波出资 2,300 元 单素云出资 3,000 元

	变更内容	变更前	变更后
	持有的 2,300 元出资转让给何林蓓，将其持有的 2,300 元出资转让给颜海波，将其持有的 3,000 元出资转让给单素云，将其持有的 2,300 元出资转让给周燕，将其持有的 1,500 元出资转让给黄佳美，将其持有的 3,000 元出资转让给李晶莹，将其持有的 2,300 元出资转让给黄云霞，将其持有的 2,300 元出资转让给杨永丽，将其持有的 2,800 元出资转让给王霞，将其持有的 2,500 元出资转让给程可，将其持有的 2,800 元出资转让给李华，将其持有的 2,500 元出资转让给严婧聪，将其持有的 2,000 元出资转让给郭洁云，将其持有的 2,000 元出资转让给李桂娥，将其持有的 4,500 元出资转让给刘宇，将其持有的 4,500 元出资转让给王琼，将其持有的 4,000 元出资转让给龙杏仪，将其持有的 500 元出资转让给简敏，将其持有的 2,000 元出资转让给祁莹		周燕出资 2,300 元 黄佳美出资 1,500 元 李晶莹出资 3,000 元 黄云霞出资 2,300 元 杨永丽出资 2,300 元 王霞出资 2,800 元 程可出资 2,500 元 李华出资 2,800 元 严婧聪出资 2,500 元 郭洁云出资 2,000 元 李桂娥出资 2,000 元 刘宇出资 4,500 元 王琼出资 4,500 元 龙杏仪出资 4,000 元 简敏出资 500 元 祁莹出资 2,000 元

自上表所列最后一次变更后，截至本补充法律意见书出具之日，石河子瑞明的注册资本未发生变更，其经登记的股权结构如下：

	股东	出资额（元）	出资比例（%）
1	李树奇	107,800	53.90
2	王维	10,000	5.00
3	王琼	4,500	2.25
4	刘宇	4,500	2.25
5	龙杏仪	4,000	2.00
6	陈赞	3,500	1.75
7	李晶莹	3,000	1.50
8	江曼	3,000	1.50
9	傅梦思	3,000	1.50
10	单素云	3,000	1.50

	股东	出资额（元）	出资比例（%）
11	白铁铮	3,000	1.50
12	王霞	2,800	1.40
13	李华	2,800	1.40
14	孔一合	2,800	1.40
15	严婧聪	2,500	1.25
16	高建华	2,500	1.25
17	程可	2,500	1.25
18	周燕	2,300	1.15
19	杨永丽	2,300	1.15
20	颜海波	2,300	1.15
21	丘冬英	2,300	1.15
22	黄云霞	2,300	1.15
23	何林蓓	2,300	1.15
24	祁莹	2,000	1.00
25	李桂娥	2,000	1.00
26	郭洁云	2,000	1.00
27	桂宏宇	2,000	1.00
28	丁瑞虎	2,000	1.00
29	张寅清	1,500	0.75
30	王建峰	1,500	0.75
31	沈健	1,500	0.75
32	马欢	1,500	0.75
33	黄佳美	1,500	0.75
34	樊冉	1,500	0.75
35	陈立峰	1,500	0.75
36	简敏	500	0.25
合计		200,000	100.00

3、石河子瑞嘉的历史沿革

根据石河子瑞嘉提供的文件，石河子瑞嘉成立于 2015 年 12 月 1 日，成立时的出资总额为 33.75 万元，经登记的出资结构如下：

	合伙人	出资额（元）	出资比例（%）
1	李树奇	31,725	9.40

	合伙人	出资额（元）	出资比例（%）
2	邱海霞	20,250	6.00
3	郑俊梅	13,500	4.00
4	赵李林	13,500	4.00
5	崔伊梅	10,125	3.00
6	邱东兵	10,125	3.00
7	韩峰	10,125	3.00
8	左福咏	10,125	3.00
9	章琼	10,125	3.00
10	郑斯旻	10,125	3.00
11	邓莉	10,125	3.00
12	艾萍	8,100	2.40
13	周锦英	6,750	2.00
14	王忠梅	6,750	2.00
15	孙延春	6,750	2.00
16	吕慧星	6,750	2.00
17	张振振	6,750	2.00
18	李林平	6,750	2.00
19	段括	6,750	2.00
20	农丽霞	6,750	2.00
21	黄小芳	6,750	2.00
22	梁伟杰	6,750	2.00
23	赵苗静	6,750	2.00
24	高建军	5,400	1.60
25	陈诗恒	5,400	1.60
26	李友华	5,400	1.60
27	唐梦莲	5,400	1.60
28	王佳	5,400	1.60
29	蒋婧秀	5,400	1.60
30	宋磊	5,400	1.60
31	叶倩雯	5,400	1.60
32	齐士坤	4,050	1.20
33	厉李	4,050	1.20
34	郭颖哲	3,375	1.00

	合伙人	出资额（元）	出资比例（%）
35	李菁	3,375	1.00
36	刘夫国	3,375	1.00
37	师倩	3,375	1.00
38	王强	3,375	1.00
39	王建波	3,375	1.00
40	欧阳慧鑫	3,375	1.00
41	刘洁	3,375	1.00
42	朱晶晶	3,375	1.00
43	尹东凯	3,375	1.00
44	周小芬	3,375	1.00
45	王亚丹	3,375	1.00
46	董向竹	3,375	1.00
47	何瑞英	3,375	1.00
48	高文娣	3,375	1.00
49	彭菲	3,375	1.00
	合计	337,500	100.00

根据石河子瑞嘉提供的文件，截至本补充法律意见书出具之日，石河子瑞嘉经登记的出资情况未发生变更。

（二）入股发行人的定价依据及公允性，是否涉及股份支付事项

1、入股发行人的定价依据及公允性

根据北京康运福与石河子康运福于 2014 年 7 月 1 日签订的《股权转让协议》，北京康运福将其持有的诺思格有限 20%的股权（对应 30 万美元出资）以 184.63 万元的价格转让给石河子康运福，该价格对应 1 美元/美元注册资本。如前所述，该次股权转让是基于税收优惠政策等方面的考虑进行的持股平台调整，各方同意按照投资成本价格确定转让价格。

根据北京康全福与石河子瑞明于 2014 年 7 月 1 日签订的《股权转让协议》，北京康全福将其持有的诺思格有限 2%的股权（对应 3 万美元出资）以 18.46 万元的价格转让给石河子瑞明，该价格对应 1 美元/美元注册资本。该次股权转让是基于税收优惠政策等方面的考虑进行的持股平台调整，各方同意按照投资成本价格确定转让价格。

根据李树奇与石河子瑞嘉于 2015 年 12 月 12 日签署的《股权转让协议》，李树奇将其持有的石河子康运福 2.5%的股权（对应石河子康运福 9 万元出资，对应发行人 22.5 万股股份）以 33.75 万元的价格转让给石河子瑞嘉，对应发行人股份的价格为 1.5 元每股。石河子瑞嘉为公司的员工持股平台，该次股权转让系为实施公司员工股权激励，转让价格参照 2015 年发行人整体变更前的净资产价格予以确定。

据此，石河子康运福、石河子瑞明受让诺思格有限股权，以及石河子瑞嘉间接受让发行人股份的定价均具有公允性。

2、是否涉及股份支付事项

根据石河子康运福、石河子瑞明、石河子瑞嘉提供的文件，其历次股权/财产份额变动涉及股份支付事项的具体情况如下：

	变更主体	时间	变更事项	是否涉及股份支付	理由
1	石河子康运福	2014 年 8 月	李树奇将其持有的 108,000 元出资转让给申贞淑， 李树奇将其持有的 108,000 元出资转让给金勇， 李树奇将其持有的 108,000 元出资转让给陈怿， 李树奇将其持有的 90,000 元出资转让给丁向阳， 李树奇将其持有的 18,000 元出资转让给张辉， 李树奇将其持有的 54,000 元出资转让给黄小茂， 李树奇将其持有的 45,000 元出资转让给单永， 李树奇将其持有的 45,000 元出资转让给霍朝阳， 李树奇将其持有的 45,000 元出资转让给胡培成， 李树奇将其持有的 27,000 元出资转让给裴萌， 李树奇将其持有的 27,000 元出资转让给汪宗宝， 李树奇将其持有的 18,000 元出资转让给关虹， 李树奇将其持有的 18,000 元出资转让给王玉晶， 李树奇将其持有的 18,000 元出资转让给李五洲， 李树奇将其持有的 9,000 元出资转让给袁斐， 李树奇将其持有的 10,800 元出资转让给龚丹丹， 李树奇将其持有的 9,000 元出资转让给杨修庚， 李树奇将其持有的 4,500 元出资转让给谈丽雅	不涉及股份支付	受让方均为原北京康运福和北京康全福的股东
2	石河子康运福	2014 年 10 月	李树奇将其持有的 180,000 元出资转让给赵彦， 李树奇将其持有的 72,000 元出资转让给张辉， 李树奇将其持有的 18,000 元出资转让给黄小茂， 李树奇将其持有的 5,400 元出资转让给汪宗宝，	涉及股份支付	授予新股东股权和授予老股东新股权，均已进行股份支

	变更主体	时间	变更事项	是否涉及股份支付	理由
			李树奇将其持有的 9,000 元出资转让给关虹， 李树奇将其持有的 9,000 元出资转让给李五洲， 李树奇将其持有的 3,600 元出资转让给袁斐， 李树奇将其持有的 3,600 元出资转让给杨修庚， 李树奇将其持有的 18,000 元出资转让给张卫国， 李树奇将其持有的 2,700 元出资转让给谈丽雅， 李树奇将其持有的 8,100 元出资转让给赵亚菲， 李树奇将其持有的 54,000 元出资转让给裘建成， 李树奇将其持有的 39,600 元出资转让给范科华， 李树奇将其持有的 27,000 元出资转让给卢鸿龙， 李树奇将其持有的 10,800 元出资转让给唐维莲， 李树奇将其持有的 10,800 元出资转让给刘康， 李树奇将其持有的 7,200 元出资转让给赵倩， 李树奇将其持有的 5,400 元出资转让给胡智程， 李树奇将其持有的 12,600 元出资转让给乔宇航， 李树奇将其持有的 8,100 元出资转让给郑琰， 李树奇将其持有的 9,000 元出资转让给陈红霞， 李树奇将其持有的 6,300 元出资转让给顾海莎， 李树奇将其持有的 6,300 元出资转让给赵堃， 李树奇将其持有的 5,400 元出资转让给张培芬， 李树奇将其持有的 7,200 元出资转让给胡晓莉， 李树奇将其持有的 5,400 元出资转让给陈薇， 李树奇将其持有的 7,200 元出资转让给刘晓颖， 李树奇将其持有的 5,400 元出资转让给全宁， 李树奇将其持有的 5,400 元出资转让给张之浩， 李树奇将其持有的 18,000 元出资转让给赵萌萌		付处理
3	石河子瑞明	2014 年 10 月	李树奇将其持有的 3,500 元出资转让给陈赞， 李树奇将其持有的 2,000 元出资转让给丁瑞虎， 李树奇将其持有的 2,000 元出资转让给桂宏宇， 李树奇将其持有的 1,500 元出资转让给陈立峰， 李树奇将其持有的 1,500 元出资转让给马欢， 李树奇将其持有的 1,500 元出资转让给樊冉， 李树奇将其持有的 1,500 元出资转让给沈健， 李树奇将其持有的 1,500 元出资转让给王建峰， 李树奇将其持有的 1,500 元出资转让给张寅清， 李树奇将其持有的 3,000 元出资转让给江曼， 李树奇将其持有的 2,500 元出资转让给高建华， 李树奇将其持有的 2,800 元出资转让给孔一合，	涉及股份支付	授予新股东股权，已进行股份支付处理

	变更主体	时间	变更事项	是否涉及股份支付	理由
			李树奇将其持有的 3,000 元出资转让给白铁铮， 李树奇将其持有的 3,000 元出资转让给傅梦思， 李树奇将其持有的 2,300 元出资转让给丘冬英， 李树奇将其持有的 2,300 元出资转让给何林蓓， 李树奇将其持有的 2,300 元出资转让给颜海波， 李树奇将其持有的 3,000 元出资转让给单素云， 李树奇将其持有的 2,300 元出资转让给周燕， 李树奇将其持有的 1,500 元出资转让给黄佳美， 李树奇将其持有的 3,000 元出资转让给李晶莹， 李树奇将其持有的 2,300 元出资转让给黄云霞， 李树奇将其持有的 2,300 元出资转让给杨永丽， 李树奇将其持有的 2,800 元出资转让给王霞， 李树奇将其持有的 2,500 元出资转让给程可， 李树奇将其持有的 2,800 元出资转让给李华， 李树奇将其持有的 2,500 元出资转让给严婧聪， 李树奇将其持有的 2,000 元出资转让给郭洁云， 李树奇将其持有的 2,000 元出资转让给李桂娥， 李树奇将其持有的 4,500 元出资转让给刘宇， 李树奇将其持有的 4,500 元出资转让给王琼， 李树奇将其持有的 4,000 元出资转让给龙杏仪， 李树奇将其持有的 500 元出资转让给简敏， 李树奇将其持有的 2,000 元出资转让给祁莹		
4	石河子康运福	2014 年 12 月	裴萌将其持有的 27,000 元出资转让给李树奇	不涉及股份支付	裴萌原为北京康运福老股东，此次转让属于对离职员工的股权回购，不涉及股份支付
5	石河子康运福	2015 年 5 月	范科华将其持有的 39,600 元出资转让给李树奇， 霍朝阳将其持有的 45,000 元出资转让给李树奇， 张辉将其持有的 54,000 元出资转让给李树奇， 丁向阳将其持有的 54,000 元出资转让给李树奇， 李树奇将其持有的 108,000 元出资转让给林旻， 李树奇将其持有的 10,800 元出资转让给赵倩， 李树奇将其持有的 1,800 元出资转让给杨修庚， 李树奇将其持有的 1,800 元出资转让给袁斐， 李树奇将其持有的 3,600 元出资转让给张卫国，	部分涉及股份支付	霍朝阳、丁向阳原为北京康运福老股东，由李树奇受让霍朝阳、丁向阳股权部分为对老股东的股权回购，不涉及股份支付；

	变更主体	时间	变更事项	是否涉及股份支付	理由
			李树奇将其持有的 9,000 元出资转让给关虹， 李树奇将其持有的 2,700 元出资转让给卢鸿龙， 李树奇将其持有的 2,700 元出资转让给顾海莎		由李树奇受让张辉股权的相关转让属于股份支付减少部分，已做股份支付减少处理； 由李树奇受让范科华股权的相关转让属于对离职员工的股权回购，根据股份支付相关协议规定，已做股份支付终止处理； 其他股权转让属于授予新股东股权或授予老股东新股权，均已进行股份支付处理
6	石河子康运福	2015 年 12 月	赵萌萌将其持有的 18,000 元出资转让给李树奇， 李树奇将其持有的 90,000 元出资转让给石河子瑞嘉， 李树奇将其持有的 126,000 元出资转让给王维， 李树奇将其持有的 7,200 元出资转让给刘康， 李树奇将其持有的 36,000 元出资转让给徐晓刚， 李树奇将其持有的 30,600 元出资转让给汪海丹， 李树奇将其持有的 18,000 元出资转让给李朝旭， 李树奇将其持有的 10,800 元出资转让给施颂华， 李树奇将其持有的 5,400 元出资转让给刘满杏， 李树奇将其持有的 5,400 元出资转让给徐桂范， 李树奇将其持有的 5,400 元出资转让给曹蕊	涉及股份支付	由李树奇受让赵萌萌股权的相关转让属于对离职员工的股权回购，根据股份支付相关协议规定，已做股份支付终止处理； 由李树奇转让给石河子瑞嘉的部分为增加持股平台，涉及股份支付； 其他股权转让属于授予新股

	变更主体	时间	变更事项	是否涉及股份支付	理由
					东股权或授予老股 东 新 股 权，均已进行股份支付处理
7	石河子康运福	2016 年 3 月	唐维莲将其持有的 10,800 元出资转让给李树奇，林旻将其持有的 108,000 元出资转让给李树奇，王维将其持有的 36,000 元出资转让给丁向阳，王维将其持有的 1,800 元出资转让给谈丽雅，王维将其持有的 9,000 元出资转让给刘康，王维将其持有的 1,800 元出资转让给刘晓颖，王维将其持有的 18,000 元出资转让给徐晓刚，王维将其持有的 7,200 元出资转让给施颂华，王维将其持有的 18,000 元出资转让给郁庆华，王维将其持有的 18,000 元出资转让给王庆敏	涉及股份支付	由李树奇受让股权的相关转让属于对离职员工的股权回购，根据股份支付相关协议规定，已做股份支付终止处理；就王维转出股权的相关转让，在 2015 年 12 月王维受让该等股权时已进行股份支付处理，并于本次转让至实际受益人时开始摊销
8	石河子康运福	2016 年 12 月	徐桂范将其持有的 5,400 元出资转让给李树奇，张之浩将其持有的 5,400 元出资转让给李树奇，胡培成将其持有的 45,000 元出资转让给李树奇，袁斐将其持有的 14,400 元出资转让给李树奇，全宁将其持有的 5,400 元出资转让给李树奇，胡晓莉将其持有的 7,200 元出资转让给李树奇，郁庆华将其持有的 18,000 元出资转让给李树奇，李树奇将其持有的 48,600 元出资转让给陈笑艳，李树奇将其持有的 95,400 元出资转让给钟大放	部分涉及股份支付	胡培成原为北京康运福老股东，由李树奇受让胡培成股权部分为对离职员工的股权回购，不涉及股份支付；袁斐原为北京康全福老股东，由李树奇受让袁斐的股权中 62.50%为对离职员工的股权回购，剩

	变更主体	时间	变更事项	是否涉及股份支付	理由
					余部分为股份支付终止，故部分涉及股份支付； 其余由李树奇受让股权的相关转让属于对离职员工的股权回购，根据股份支付相关协议规定，已做股份支付终止处理； 钟大放和陈笑艳系参照市场公允价格投资入股，不涉及股份支付
9	石河子康运福	2017年8月	汪海丹将其持有的 30,600 元出资转让给李树奇，曹蕊将其持有的 5,400 元出资转让给李树奇	涉及股份支付	属于对离职员工的股权回购，根据股份支付相关协议规定，已做股份支付终止处理
10	石河子康运福	2022年4月	钟大放将其持有的 95,400 元出资转让给李树奇	不涉及股份支付	参照市场公允价格转让股权，不涉及股份支付

(三) 上述三家员工持股平台份额持有人是否均在发行人处任职，离职员工所持有份额的处置方式，定价公允性

1、上述三家员工持股平台份额持有人是否均在发行人处任职

根据发行人提供的劳动合同等文件及书面确认，石河子康运福、石河子瑞明、石河子瑞嘉的股权/份额持有人在被授予相关持股平台的激励股权/份额时均在发行人处任职；截至本补充法律意见书出具之日，就上述员工持股平台股权/份额

持有人的任职情况，参见《招股说明书》“第五节 发行人基本情况”之“八、发行人股权激励及其他制度安排和执行情况”之“（二）持股平台基本情况”相关内容。

2、离职员工所持有份额的处置方式，定价公允性

根据石河子康运福、石河子瑞明的公司章程和石河子瑞嘉的合伙协议，以及员工签订的股权/份额转让协议，离职员工所持有股权/份额的处置方式如下：（1）在员工离职后，李树奇有权按照离职员工出资或受让股权/份额的原始价格回购其在持股平台所持股权/财产份额；（2）如李树奇拟行使上述回购权利但离职员工未配合向其转让所涉股权/财产份额，于该等回购转让完成之前，离职员工不再享有持股平台的分红权利，对应的红利将直接分配给李树奇。

离职员工所持股权/份额的回购价格为双方参照持股平台公司章程/合伙协议约定协商确定的价格，该定价安排符合市场惯例且与员工持股平台设立目的（即持续对员工进行激励）相符，主要系为维持员工持股平台的人员稳定，具备公允性。

问题（3）除上述明确提及的股权变动外其他股权变动的原因，出资来源及合法性，定价是否公允；发行人股东中的私募基金是否已按规定履行备案程序

（一）除上述明确提及的股权变动外其他股权变动的原因，出资来源及合法性，定价是否公允

根据发行人提供的文件及说明，以及发行人股东出具的书面确认，并经本所律师核查，发行人历次股权变动的原因等情况如下：

	日期 ²	事项	概况	原因	出资来源及合法性	定价依据及公允性
1	2010年11月	第一次股权转让	R&G（香港）将诺思格有限40%股权转让给北京康运福，并由北京康运福完成受让股权的实缴出资	创始人李树奇通过其个人持股平台出资并持有诺思格有限股权	股权转让资金来源：零对价受让尚未实缴的认缴出资，不适用	零对价受让认缴注册资本，定价公允
					受让股权实缴出资资金来源：自有	1 美元/美元注册资本，定价

² 为免疑义，系相关股本变动工商登记/备案完成日期。

	日期 ²	事项	概况	原因	出资来源及合法性	定价依据及公允性
					或自筹资金，合法合规	公允
2	2011年12月	第二次股权转让	R&G（香港）将诺思格有限 20%股权转让给北京凯虹	WU JIE（武杰）夫妻之间经协商后调整持股比例 （北京凯虹为郑红蓓设立的个人持股平台）	自有或自筹资金，合法合规	1 美元/美元注册资本，定价公允
			北京康运福将诺思格有限 15%股权转让给北京凯虹	WU JIE（武杰）夫妇与李树奇之间经协商后调整持股比例	自有或自筹资金，合法合规	1 美元/美元注册资本，定价公允
3	2013年2月	第三次股权转让	北京凯虹将诺思格有限 10%股权转让给北京瑞光盈盛	WU JIE（武杰）夫妇为补偿李树奇向诺思格有限员工转让股权导致的个人股权减少而进行的调整 （北京瑞光盈盛为李树奇设立的个人持股平台）	自有或自筹资金，合法合规	1 美元/美元注册资本，定价公允
4	2013年12月	第四次股权转让	北京瑞光盈盛将诺思格有限 4%股权转让给北京康全福	为了建立员工持股平台而进行的股权结构调整 （北京康全福为李树奇、王维设立的用于员工持股的公司）	自有或自筹资金，合法合规	1 美元/美元注册资本，定价公允
5	2014年7月	第五次股权转让	北京康运福将诺思格有限 20%股权转让给石河子康运福、5%股权转让给石河子瑞光； 北京瑞光盈盛将诺思格有限 6%股权转让给石河子瑞光； 北京康全福将诺思格有限 2%股权转让给石河子瑞光、2%股权转让给石河子瑞明；	基于税收优惠政策等方面的考虑，进行持股平台调整 （石河子凯虹系郑红蓓与其弟郑红晖设立的持股平台；石河子瑞光系李树奇与王维设立的持股平台；石河子康运福、石河子瑞明系李树奇与王维设立的员工持股平台）	自有或自筹资金，合法合规	1 美元/美元注册资本，定价公允

	日期 ²	事项	概况	原因	出资来源及合法性	定价依据及公允性
			北京凯虹将诺思格有限 25%股权转让给石河子凯虹			
		第一次增资	注册资本由 150 万美 元 增 加 至 300 万美 元		自有或自筹资金，合法合规	1 美元/美元注册资 本， 定 价 公 允
6	2015 年 4 月	第六次股权转让	R&G（香港）将诺思格有限 40%股权转让给艾仕控股	艾仕控股为 WU JIE（武杰）在开曼群岛新设的个人持股平台，香港 R&G 和艾仕控股均为 WU JIE（武杰）控制的企业，考虑到艾仕控股的注册地开曼群岛在税收优惠、管理成本等方面比中国香港更具优势，实际控制人变更持股平台	自有或自筹资金，合法合规	参照净资产价格，定价公允
7	2015 年 7 月	整体变更	整体变更为股份有限公司		不适用	净资产折股
8	2018 年 1 月	第七次股份转让	石河子凯虹将发行人 2.8%股份转让给济峰济科、1.01% 股 份 转 让 给 苏 州 济 峰、0.19% 股 份 转 让 给 福 州 济 峰、1.7%股份转让给君联益康	受让方认可发行人的投资价值，通过受让老股的方式对发行人投资	自有或自筹资金，合法合规	投 资 估 值， 定 价 公 允
9	2018 年 4 月	第八次股份转让	艾仕控股将发行人 1.76%股份、石河子康运福将发行人 4%股份、石河子瑞明将发行人 0.4%股份、石河子瑞光将发行人 0.51%股份分别转让给和谐成长二期；石河子瑞光 将 发 行 人 2.99% 股 份 转 让 给 和 谐 康 健	受让方认可发行人的投资价值，通过受让老股的方式对发行人投资	自有或自筹资金，合法合规	投 资 估 值， 定 价 公 允

	日期 ²	事项	概况	原因	出资来源及合法性	定价依据及公允性
10	2019年12月	第九次股份转让	石河子凯虹将发行人0.4%股份转让给高瓴慈恒、0.6%股份转让给惠每康元、1.2%股份转让给深创投、0.4%股份转让给南山红土、0.4%股份转让给红土医疗	受让方认可发行人的投资价值，通过受让老股的方式对发行人投资	自有或自筹资金，合法合规	投资估值，定价公允

（二）发行人股东中的私募基金是否已按规定履行备案程序

根据发行人及其股东提供的文件，并经本所律师核查，发行人股东中的和谐成长二期、和谐康健、苏州济峰、福州济峰、君联益康、深创投、南山红土和红土医疗为私募投资基金，该等股东及其各自的管理人均已按照《证券投资基金法》《私募基金监管暂行办法》和《管理人登记和基金备案办法》等法律法规的相关规定履行了相应的私募投资基金备案及私募投资基金管理人登记程序。

根据石河子凯虹、石河子康运福、石河子瑞光、石河子瑞明、济峰济科、高瓴慈恒和惠每康元出具的书面确认，并经本所律师对于该等股东的合伙协议/公司章程、出资/股权结构、对外投资等情况的核查，该等股东以其合伙人/股东自有、自筹资金出资，其能够严格按照合伙协议/公司章程经营，不存在以非公开方式向合格投资者募集资金以及接受委托进行资产管理的情形，不存在聘请管理人管理其日常经营及对外投资等经营性事务的情形，亦不存在合伙人/股东因管理其事务而收取管理费等报酬的情形，不属于《证券投资基金法》《私募基金监管暂行办法》和《管理人登记和基金备案办法》等法律法规规定的私募基金，无需根据该等规定办理私募投资基金备案。

问题（4）发行人目前所有股东的股东适格性，与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系，是否存在股份代持，是否存在对赌协议，若是，是否已完整解除完毕；发行人董事、监事、高管人员是否满足适格性要求

（一）发行人目前所有股东的股东适格性，与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系，是否存在股份代持，是否存在对赌协议，若是，是否已完整解除完毕

1、发行人股东的股东适格性

根据发行人股东提供的营业执照、私募投资基金备案证明等文件，以及发行人股东出具的书面确认、境外律师出具的法律意见书，并经本所律师核查，发行人股东均系合法有效存续的有限责任公司或有限合伙企业，其中属于私募投资基金的股东已按照《私募基金监管暂行办法》等相关法律法规办理了私募投资基金备案，具备作为发行人股东的资格，不存在根据相关法律、法规和规范性文件的规定不适宜担任股东的情形。

据此，发行人股东具备股东适格性。

2、与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系

根据发行人股东提供的文件、出具的书面确认，发行人董事、监事、高级管理人员签署的调查表以及出具的书面确认，并经本所律师核查：

（1）发行人实际控制人、董事长兼总经理 WU JIE（武杰）持有艾仕控股 83.32%股权并担任其董事；发行人实际控制人、董事郑红蓓为 WU JIE（武杰）的配偶；艾仕控股持有发行人 38.24%的股份，为发行人的控股股东；除上述情形外，艾仕控股与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间不存在其他关联关系。

（2）发行人实际控制人、董事郑红蓓持有石河子凯虹 99%权益并担任其执行事务合伙人；发行人实际控制人、董事长兼总经理 WU JIE（武杰）为郑红蓓的配偶；发行人控股股东艾仕控股为 WU JIE（武杰）控制的主体；石河子凯虹持有发行人 16.3%的股份，为发行人持股 5%以上的主要股东；除上述情形外，

石河子凯虹与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间不存在其他关联关系。

(3) 发行人董事兼副总经理、董事会秘书李树奇持有石河子康运福 51.85% 股权并担任其执行董事兼经理；发行人董事兼副总经理王维持有石河子康运福 10.45% 股权并担任其监事；石河子康运福持有发行人 16% 的股份，为发行人持股 5% 以上的主要股东；除上述情形外，石河子康运福与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间不存在其他关联关系。

(4) 发行人董事兼副总经理、董事会秘书李树奇持有石河子瑞光 95% 权益并担任其执行事务合伙人；发行人董事兼副总经理王维持有石河子瑞光 5% 权益；石河子瑞光持有发行人 9.5% 的股份，为发行人持股 5% 以上的主要股东；除上述情形外，石河子瑞光与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间不存在其他关联关系。

(5) 发行人董事兼副总经理、董事会秘书李树奇持有石河子瑞明 53.9% 股权并担任其执行董事兼经理；发行人董事兼副总经理王维持有石河子瑞明 5% 股权并担任其监事；除上述情形外，石河子瑞明与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间不存在其他关联关系。

(6) 和谐成长二期持有发行人 6.67% 的股份，为发行人持股 5% 以上的主要股东；除上述情形外，和谐成长二期与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间不存在其他关联关系。

(7) 和谐康健、济峰济科、苏州济峰、福州济峰、君联益康、高瓴慈恒、惠每康元、深创投、南山红土和红土医疗与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间不存在关联关系。

3、是否存在股份代持

根据发行人股东出具的书面确认，发行人股东不存在为其他方代持发行人股份的情形。

4、是否存在对赌协议，若是，是否已完整解除完毕

根据发行人提供的文件，以及和谐成长二期、和谐康健、济峰济科、苏州济

峰、福州济峰、君联益康、高瓴慈恒、惠每康元、深创投、南山红土和红土医疗（以下统称“外部股东”）出具的书面确认，并经本所律师核查，外部股东与发行人之间自始不存在业绩承诺、估值调整机制或回购等对赌协议或安排；就外部股东根据投资发行人时签署的股份转让协议享有的优先认购权、跟随出售权等特殊权利，相关方已通过签署补充协议的方式约定自发行人提交本次发行及上市申请之日起终止。

据此，外部股东与发行人之间自始不存在业绩承诺、估值调整机制或回购等对赌协议或安排，外部股东原享有的优先认购权、跟随出售权等特殊权利自发行人提交本次发行及上市申请之日起终止，上述安排不会对发行人持续经营产生重大影响，不会对本次发行构成实质性障碍。

除外部股东外，发行人其他股东与发行人之间不存在对赌协议或安排，亦不享有优先认购权、跟随出售权等特殊权利。

（二）发行人董事、监事、高管人员是否满足适格性要求

根据发行人董事、监事、高级管理人员提供的文件及出具的调查函，并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人董事、监事、高级管理人员不存在根据《公司法》第一百四十六条等相关法律、法规和规范性文件以及发行人《公司章程》的规定不得担任发行人董事、监事和高级管理人员的情形。此外，经本所律师核查，发行人独立董事不存在同时在境内五家上市公司担任独立董事等影响独立董事适格性的情形。

综上，发行人董事、监事、高级管理人员满足适格性的要求。

问题（5）发行人各股东、控股股东、实际控制人及其近亲属、发行人董事、监事、高管人员及其近亲属是否均已按照相关规定进行股份锁定承诺事项

（一）发行人控股股东、实际控制人及其控制的主体、近亲属就股份流通限制和自愿锁定事项的承诺

发行人控股股东艾仕控股承诺：自发行人上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理其已持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份；发行人上市后六个月内如发行人股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后六个月期末收盘价低于发行价，其持有发行人股

份的锁定期自动延长六个月。其在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价的 100%（若公司股票有派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项的，发行价将进行除权、除息调整）。若未履行该承诺，减持公司股份所得收益归公司所有。其同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其下属企业造成的相关损失、损害和开支。

发行人实际控制人 WU JIE（武杰）、郑红蓓承诺：自发行人上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理其已持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份；发行人上市后六个月内如发行人股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后六个月期末收盘价低于发行价，其持有发行人股份的锁定期自动延长六个月；前述两项锁定期均届满后，在发行人任职期间每年转让的股份不超过其所持发行人股份总数的百分之二十五；离职后半年内，不转让所持有的发行人股份。其在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价的 100%（若公司股票有派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项的，发行价将进行除权、除息调整）。若未履行该承诺，减持公司股份所得收益归公司所有；在其任职期间，将向公司申报其所直接或间接持有的公司的股份及其变动情况。其不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺，并同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其下属企业造成的一切损失、损害和开支。

郑红蓓控制的发行人股东石河子凯虹承诺：自发行人上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理其已持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份；发行人上市后六个月内如发行人股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后六个月期末收盘价低于发行价，其持有发行人股份的锁定期自动延长六个月。其在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价的 100%（若公司股票有派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项的，发行价将进行除权、除息调整）。若未履行该承诺，减持公司股份所得收益归公司所有。其同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其下属企业造成的相关损失、损害和开支。

郑红蓓的弟弟郑红晖（石河子凯虹合伙人）承诺：自发行人上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理其已持有的发行人公开发行股票前已发行的

股份，也不由发行人回购该部分股份；发行人上市后六个月内如发行人股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后六个月期末收盘价低于发行价，其持有发行人股份的锁定期自动延长六个月。其在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价的 100%（若公司股票有派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项的，发行价将进行除权、除息调整）。若未履行该承诺，减持公司股份所得收益归公司所有。其同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其下属企业造成的一切损失、损害和开支。

（二）间接持有发行人股份的其他董事、监事和高级管理人员就股份流通限制和自愿锁定事项的承诺

除 WU JIE（武杰）、郑红蓓外的其他董事、监事、高级管理人员之近亲属不存在直接或间接持有发行人股份的情形。李树奇、TENG LEYAN（滕乐燕）、王维、关虹、张卫国、郑琰、CHEN GANG（陈刚）、赵倩作为间接持有发行人股份的董事、监事或高级管理人员，分别承诺：自发行人上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理其已持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份；发行人上市后六个月内如发行人股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后六个月期末收盘价低于发行价，其持有发行人股份的锁定期自动延长六个月；前述两项锁定期均届满后，在发行人任职期间每年转让的股份不超过其所持发行人股份总数的百分之二十五；离职后半年内，不转让所持有的发行人股份。其在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价的 100%（若公司股票有派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项的，发行价将进行除权、除息调整）。若未履行该承诺，减持公司股份所得收益归公司所有；其在任职期间，将向公司申报其所直接或间接持有的公司的股份及其变动情况。其不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺，并同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其下属企业造成的一切损失、损害和开支。

（三）发行人其他股东就股份流通限制和自愿锁定事项的承诺

公司股东石河子康运福、石河子瑞光分别承诺：自发行人上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理其已持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份；所持股票在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价的 100%（若公司股票有派息、送股、资本公积金转增股本等除权、

除息事项的，发行价将进行除权、除息调整），并同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其下属企业造成的相关损失、损害和开支。

公司股东石河子瑞明承诺：自发行人上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理其已持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份；所持股票在锁定期满后减持的，其将严格按照届时生效的法律、法规、规范性文件关于上市公司股东减持的相关规则进行减持，并同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其下属企业造成的相关损失、损害和开支。

公司股东和谐成长二期承诺：自发行人上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理其已持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份；其同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其下属企业造成的相关损失。

公司股东和谐康健、济峰济科、君联益康、苏州济峰、福州济峰、深创投、惠每康元、南山红土、红土医疗、高瓴慈恒分别承诺：自发行人上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理其已持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份；所持股票在锁定期满后减持的，其将严格按照届时生效的法律、法规、规范性文件关于上市公司股东减持的相关规则进行减持，并同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其下属企业造成的相关损失。综上，发行人各股东、控股股东、实际控制人及其近亲属、发行人董事、监事、高级管理人员均已按照《公司法》《创业板上市规则》《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、规范性文件进行股份锁定承诺。

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

1、核查北京康运福的《营业执照》、公司章程及自设立以来的工商登记备案文件，并通过国家企业信用信息公示系统进行公开查询；

2、取得北京康运福及相关方就关联关系、受让/转让发行人股权不存在利益输送或股权代持安排等相关事项出具的书面确认；

3、核查石河子康运福、石河子瑞明、石河子瑞嘉的《营业执照》、公司章程

/合伙协议及自设立以来的工商登记备案文件；

4、核查北京康运福与石河子康运福于 2014 年 7 月 1 日签订的《股权转让协议》，北京康全福与石河子瑞明于 2014 年 7 月 1 日签订的《股权转让协议》，以及李树奇与石河子瑞嘉于 2015 年 12 月 12 日签署的《股权转让协议》；

5、就石河子康运福、石河子瑞明、石河子瑞嘉历次股权/财产份额变动中涉及的股份支付事项，通过询问申报会计师和发行人了解相关情况；

6、核查石河子康运福、石河子瑞明、石河子瑞嘉的股权/份额持有人与发行人签订的劳动合同、离职文件等，以及上述股权/份额持有人签订的股权/份额转让协议；

7、取得发行人股东就其在发行人中的出资来源出具的书面确认；

8、核查发行人股东的《营业执照》、公司章程/合伙协议，并通过国家企业信用信息公示系统进行公开查询；

9、就属于私募投资基金的发行人股东，核查该等股东的《私募投资基金备案证明》，并在基金业协会私募基金管理人公示平台进行查询；就不属于私募投资基金的境内发行人股东，通过“企查查”等网站就其对外投资等情况进行检索查询，并取得其针对相关事项出具的书面确认；

10、取得发行人股东就其股东适格性、关联关系、股份代持、对赌协议等事项出具的书面确认；

11、核查发行人外部股东投资发行人时签署的股份转让协议，以及后续签署的补充协议；

12、核查发行人董事、监事、高级管理人员提供的身份文件、简历及出具的调查函、承诺函；

13、核查发行人各股东、控股股东、实际控制人及其近亲属、发行人董事、监事、高级管理人员及其近亲属就股份锁定事项出具的承诺函。

经核查，本所律师认为：

1、除本题第（1）问的回复中已披露的关联关系外，北京康运福与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间不存在其他关联关系；

北京康运福 2010 年进入和 2014 年退出发行人的定价具有公允性；北京康运福与上述两次股权转让相关方及诺思格有限其他股东之间不存在利益输送或股权代持安排；

2、石河子康运福、石河子瑞明受让诺思格有限股权，以及石河子瑞嘉间接受让发行人股份的定价均具有公允性；石河子康运福、石河子瑞明、石河子瑞嘉历次股权/财产份额变动中涉及的股份支付事项已进行相应处理；石河子康运福、石河子瑞明、石河子瑞嘉的股权/份额持有人在被授予相关持股平台的激励股权/份额时均在发行人处任职；离职员工所持股权/份额的回购价格为双方约定的离职员工出资或受让股权/份额时的原始价格，具备公允性；

3、除发行人股改时原股东以净资产出资外，发行人历次股权变动所涉发行人股东的出资来源均为自有或自筹资金，合法合规，定价公允；属于私募投资基金的发行人股东已按规定履行了相应的私募投资基金备案及私募投资基金管理人登记程序；

4、发行人股东具备股东适格性；除本题第（4）问的回复中已披露的关联关系外，发行人股东与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间不存在其他关联关系；发行人股东不存在为其他方代持发行人股份的情形，与发行人之间自始不存在业绩承诺、估值调整机制或回购等对赌协议或安排；发行人董事、监事、高级管理人员满足适格性的要求；

5、发行人各股东、控股股东、实际控制人及其近亲属、发行人董事、监事、高级管理人员均已按照《公司法》《创业板上市规则》《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、规范性文件进行股份锁定承诺。

问题 4

申报材料显示，发行人的控股股东为艾仕控股，实际控制人为 WU JIE（武杰），其妻郑红蓓通过石河子凯虹控制发行人 16.30% 的股份，并担任发行人的董事，但未认定其为发行人共同实际控制人。石河子凯虹为 WU JIE（武杰）一致行动人。请发行人补充披露：（1）石河子凯虹历史沿革，股东基本情况，与发行人、控股股东、实际控制人的关联关系；WU JIE（武杰）与石河子凯虹间一致行动协议的主要条款，是否约定双方产生矛盾时的履行条款，是否可保证实际控制权清晰、稳定；请参照《证券期货法律适用意见第 1 号》及《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》（以下简称“《审核问答》”）的相关内容，以实质重于形式的方式，披露发行人未认定郑红蓓为共同实际控制人的合理性，发行人实际控制人最近二年是否发生变更，是否存在规避披露对发行人构成重大不利影响的同业竞争的情况。（2）控股股东、实际控制人、其一致行动人及其近亲属控制、投资、施加重大影响的企业（含已注销）的基本情况，股权结构，主要财务数据，主营业务及产品，主要经营模式及核心技术，主要客户及供应商基本情况；结合上述情况，参照《审核问答》相关内容，披露控股股东、实际控制人及其近亲属控制、投资、施加重大影响的企业是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争；（3）参照《审核问答》相关内容，从业务、资产、人员、财务、机构各方面逐一核查，披露控股股东、实际控制人、其一致行动人及其近亲属控制、投资、施加重大影响的企业（含已注销）在上述各方面与发行人是否存在混同，发行人是否满足资产完整，业务及人员、财务、机构独立的要求，是否存在影响发行人独立性的情况，是否构成本次发行的法律障碍。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、对问询问题的回复

问题（1）石河子凯虹历史沿革，股东基本情况，与发行人、控股股东、实际控制人的关联关系；WU JIE（武杰）与石河子凯虹间一致行动协议的主要条款，是否约定双方产生矛盾时的履行条款，是否可保证实际控制权清晰、稳定；

请参照《证券期货法律适用意见第1号》及《审核问答》的相关内容，以实质重于形式的方式，披露发行人未认定郑红蓓为共同实际控制人的合理性，发行人实际控制人最近二年是否发生变更，是否存在规避披露对发行人构成重大不利影响的同业竞争的情况

（一）石河子凯虹历史沿革，合伙人基本情况，与发行人、控股股东、实际控制人的关联关系

1、石河子凯虹的历史沿革

根据石河子凯虹提供的文件，石河子凯虹成立于2014年5月19日，成立时的出资总额为250万元、执行事务合伙人为郑红晖，出资情况如下：

	合伙人	出资额（元）	出资比例（%）
1	郑红蓓	2,475,000	99.00
2	郑红晖	25,000	1.00
	合计	2,500,000	100.00

根据石河子凯虹提供的文件，2019年7月31日，石河子凯虹的执行事务合伙人由郑红晖变更为郑红蓓；截至本补充法律意见书出具之日，石河子凯虹的出资情况未发生任何变更。

根据郑红晖的确认，其参与石河子凯虹设立主要系为满足有限合伙企业设立时对合伙人人数的要求，其在担任执行事务合伙人期间未实际参与企业的经营管理，石河子凯虹的出资基本来源于郑红蓓、一切重大事项由郑红蓓单方决定，郑红蓓为石河子凯虹设立以来的实际控制人。据此，上述2019年7月执行事务合伙人变更未对石河子凯虹的控制权造成任何影响。

2、合伙人基本情况

郑红蓓，1966年出生，中国国籍，拥有美国永久居留权；2010年至2019年，在摩根大通银行（中国）有限公司环球企业银行担任执行董事；2015年至今，担任发行人董事。

郑红晖，1969年出生，中国国籍，无境外永久居留权；1998年至今，就职于安徽师范大学高校图书代办站。

3、石河子凯虹与发行人、控股股东、实际控制人的关联关系

根据发行人和石河子凯虹提供的工商档案，发行人实际控制人、董事郑红蓓持有石河子凯虹 99%权益并担任其执行事务合伙人；发行人实际控制人、董事长兼总经理 WU JIE（武杰）为郑红蓓的配偶；发行人控股股东艾仕控股为 WU JIE（武杰）控制的主体；石河子凯虹持有发行人 16.3%的股份，为发行人持股 5% 以上的主要股东。

根据石河子凯虹出具的书面确认，并经本所律师核查，除上述情形外，石河子凯虹与发行人及其控股股东、实际控制人之间不存在其他关联关系。

（二）WU JIE（武杰）与石河子凯虹间一致行动协议的主要条款，是否约定双方产生矛盾时的履行条款，是否可保证实际控制权清晰、稳定

1、一致行动协议的主要条款

（1）原一致行动协议的主要条款

根据 WU JIE（武杰）与郑红蓓于 2016 年 1 月签署的《关于保持一致行动的协议书》（以下简称《原一致行动协议》），主要条款如下：

序号	关键词	具体条款
第一条	一致行动的内容	自该协议生效之日起，郑红蓓的持股主体（2016 年至今均为石河子凯虹）将在下列事项（以下简称“一致行动事项”）上与 WU JIE（武杰）在发行人的持股主体（2016 年至今均为艾仕控股）采取一致行动，作出与 WU JIE（武杰）的持股主体相同的意思表示： （1）在发行人股东大会上行使股东的表决权； （2）向股东大会行使提案权； （3）行使董事、监事候选人提名权； （4）其他法律法规或公司章程规定应由股东采取行动决定发行人事项的情形。
第二条	转让发行人股份的限制	1、除非经双方一致同意并且符合相关法律法规的规定，在发行人完成上市及双方（包括各自的持股主体）就其持有的发行人股份承诺的锁定期结束之前，任一方及其持股主体不得转让或委托他人管理其持有的发行人股份。 2、双方（包括各自的持股主体）必须遵守其可能未来签署的关于锁定其所持发行人股份的其他承诺或协议。 3、双方（包括各自的持股主体）转让发行人股份亦需同时遵守发行人届时有效的《公司章程》的相关规定。

序号	关键词	具体条款
第三条	协议的解除	除非法律规定及双方另行约定，双方不得擅自解除该协议。
第四条	协议的变更及终止	1、该协议的变更，须经双方协商一致同意。 2、该协议的终止，须经双方协商一致同意。
第五条	违约责任	任意一方违反该协议的规定，未按该协议履行其义务，或违反该协议中的任何承诺和保证，即构成违约，应赔偿守约方因此遭受的全部损失。

（2）新一致行动协议的主要条款

为进一步明确双方之间的共同控制关系，WU JIE（武杰）与郑红蓓于 2020 年 8 月签署了《关于共同控制诺思格（北京）医药科技股份有限公司之一致行动协议》（以下简称《新一致行动协议》），主要条款如下：

序号	关键词	具体条款
第一条	一致行动的确认和内容	1、双方确认，自 2016 年以来，双方即通过在发行人董事会及股东大会上采取相同意思表示的方式实施一致行动，以实现对发行人的控制。 2、双方同意，自该协议签署之日起，在直接或间接持有发行人股份或担任发行人董事期间，一方（包括通过该方控制的持股主体，下同）在行使作为发行人股东/董事的权利时应当事先与另一方进行充分沟通协商，在双方统一意见后再采取行动。若出现双方意见不一致的特殊情形，应以 WU JIE（武杰）的意见为准。 上述一致行动事项包括但不限于：（1）在发行人股东大会/董事会上行使股东/董事的表决权；（2）向股东大会/董事会行使提案权；（3）行使董事/监事候选人提名权；（4）行使临时股东大会/董事会的召集权；（5）其他根据法律法规、规范性文件、公司章程由股东/董事采取行动决定发行人相关事项的权利。 3、未经双方一致同意，任何一方不得采取任何影响发行人控制权的单方行动，包括但不限于签订股份转让协议、出售股份、抵押股份、提议或表决支持任何足以影响发行人控制权的提议或决定等。 4、任何一方持有的发行人股份数量的增加或减少不影响该协议对该方的效力，该方以其所持有的发行人所有股份一体受协议约束。
第二条	转让股份的限制	1、双方同意，在发行人首次在中国境内公开发行股票并上市之日前不得转让或者委托他人管理其直接或间接持有的发行人股份。

序号	关键词	具体条款
		2、双方承诺遵守适用于该方的关于转让其直接或间接持有发行人股份的法律法规规定以及其签署的相关承诺或协议，包括但不限于自发行人首次在中国境内公开发行股票并上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理其直接或间接持有的发行人股份。
第三条	协议的生效、解除、变更及终止	1、该协议自双方签署之日起生效，至任何一方不再直接或间接持有发行人任何股份且不再担任发行人董事之日止；除上述约定外，该协议的终止须经双方协商一致同意。 2、除非法律规定或双方另行约定，任何一方不得擅自解除该协议。 3、该协议的任何变更，须经双方协商一致同意。 4、自发行人首次在中国境内公开发行股票并上市之日起 3 年内不得解除或终止该协议。
第四条	违约责任	任何一方违反该协议的规定，未按该协议履行其义务，或违反该协议中的任何承诺和保证，即构成违约，应赔偿守约方因此遭受的全部损失。

2、双方产生矛盾时的履行条款

根据《原一致行动协议》，郑红蓓的持股主体应就一致行动事项与 WU JIE（武杰）的持股主体采取一致行动，作出与 WU JIE（武杰）的持股主体相同的意思表示；虽然双方未就产生矛盾时的履行情形予以特别约定，但已约定了郑红蓓持股主体的一致行动义务。

在发行人补充认定郑红蓓为共同实际控制人后，双方参照市场惯例，在《新一致行动协议》中补充约定了双方产生矛盾时的履行条款，即出现矛盾的特殊情形时以 WU JIE（武杰）的意见为准，具体条款如下：“双方同意，自《新一致行动协议》签署之日起，在直接或间接持有发行人股份或担任发行人董事期间，一方（包括通过该方控制的持股主体，下同）在行使作为发行人股东/董事的权利时应当事先与另一方进行充分沟通协商，在双方统一意见后再采取行动。若出现双方意见不一致的特殊情形，应以 WU JIE（武杰）的意见为准。”上述履行条款的补充与《原一致行动协议》相比，在一致行动的结果上未发生任何变化。

3、一致行动协议可保证实际控制权清晰、稳定

在《新一致行动协议》签署前，WU JIE（武杰）通过艾仕控股间接控制发行人 38.24%的股份；根据《原一致行动协议》，郑红蓓控制的石河子凯虹与艾仕

控股保持一致行动，WU JIE（武杰）通过一致行动安排可控制石河子凯虹持有发行人 16.30%的股份，可控制发行人的股份比例合计超过 50%；此外，《原一致行动协议》约定了双方不得擅自解除协议，且协议的变更、终止须经双方一致同意，上述安排可保证发行人实际控制权的清晰、稳定。

为进一步明确双方之间的共同控制关系，WU JIE（武杰）与郑红蓓于 2020 年 8 月签署了《新一致行动协议》，双方确认，自 2016 年以来即通过在发行人董事会及股东大会上采取相同意思表示的方式实施一致行动，以实现对其发行人的控制；双方就作为共同实际控制人期间董事会及股东大会的提案、表决等事项作出了具体安排，未经双方一致同意，任何一方不得采取任何影响发行人控制权变更的单方行动；此外，《新一致行动协议》的解除、变更或终止均须经过双方协商一致同意，自发行人首次在中国境内公开发行股票并上市之日起 3 年内双方不得解除或终止该协议。

据此，发行人历史上及目前的一致行动安排具有持续性，可保证发行人实际控制权的清晰、稳定。

（三）未认定郑红蓓为共同实际控制人的合理性，发行人实际控制人最近二年是否发生变更，是否存在规避披露对发行人构成重大不利影响的同业竞争的情况

1、未认定郑红蓓为共同实际控制人具备合理性

（1）发行人未将郑红蓓认定为共同实际控制人的原因

根据《审核问答》第 9 条，“就共同实际控制人的认定，实际控制人的配偶、直系亲属，如其持有公司股份达到 5%以上或者虽未超过 5%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，保荐人、发行人律师应说明上述主体是否为共同实际控制人。”

经核查，在 2020 年 6 月首次申报时，郑红蓓通过石河子凯虹控制发行人 16.30%的股份并担任发行人董事，并与 WU JIE（武杰）签署一致行动协议。根据《审核问答》的规定，就实际控制人的配偶持有公司股份达到 5%以上，或者虽未超过 5%但是担任公司董事并在公司经营决策中发挥重要作用的情形，应说明上述主体是否为共同实际控制人，但未明确要求针对上述主体应当或原则上应当认定

为共同实际控制人。

据此，尽管郑红蓓间接持有发行人 5%以上的股份，并担任发行人的董事，但鉴于发行人的经营决策主要由 WU JIE（武杰）主导，郑红蓓系通过与 WU JIE（武杰）之间的一致行动安排参与发行人的经营管理，综合考虑下述主要原因，发行人在首次申报时未将郑红蓓认定为共同实际控制人：

公司治理结构及规范运作情况	根据发行人现行有效的《公司章程》，发行人已按照《公司法》及现行《公司章程》的规定，建立了股东大会、董事会（包括独立董事，并下设 4 个专门委员会）、监事会和经营管理层（包括总经理、副总经理、董事会秘书和财务负责人）等健全的组织机构，各组织机构的人员及职责明确，具有规范的运行制度，未将郑红蓓认定为共同实际控制人不会影响发行人的规范运作。
持有发行人股份情况	郑红蓓未直接持有发行人的股份，其通过石河子凯虹间接持股发行人主要目的是获取投资收益。
发行人会议决议以及董事、高管提名任免情况	根据《原一致行动协议》，郑红蓓控制的石河子凯虹在发行人重大事项（包括但不限于董事提名、表决权行使）上应与 WU JIE（武杰）控制的艾仕控股保持一致行动；报告期内，郑红蓓及其控制的石河子凯虹分别在发行人的董事会、股东大会上与 WU JIE（武杰）及其控制的艾仕控股保持了一致行动，郑红蓓及石河子凯虹未曾提名发行人的董事或者高级管理人员。
参与日常业务经营情况及未来参与经营管理的意愿情况	WU JIE（武杰）为发行人创始人，报告期内一直担任发行人法定代表人和董事长，对发行人的业务方向、战略决策、重大投资、人事任免及薪酬等关键领域具有产生控制力和支配力的重大影响。郑红蓓不具备公司主营业务领域相关的经营管理经验；报告期内，郑红蓓的工作精力主要集中在本职工作（2010 年至 2019 年，郑红蓓在摩根大通银行（中国）有限公司环球企业银行担任执行董事），系通过与 WU JIE（武杰）之间的一致行动安排参与发行人的经营管理。
是否存在规避股份锁定期的情况	郑红蓓及其控制的石河子凯虹已就持有发行人股份的锁定期及减持意向等出具承诺函，与 WU JIE（武杰）出具的承诺无实质区别，包括但不限于承诺持有的发行人股份自本次发行及上市之日起三十六个月内不转让等。据此，郑红蓓不存在通过未被认定为发行人共同实际控制人而规避股份锁定期的情况。

（2）发行人已补充认定郑红蓓为共同实际控制人

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，郑红蓓是发行人实际控制人 WU JIE（武杰）的配偶，郑红蓓通过石河子凯虹控制发行人 16.30%的股份（超过 5%），并担任发行人董事，双方已就共同控制发行人先后签署《原一致行动协议》《新一致行动协议》；为利于发行人的长远发展，以及对实际控制人信息披露义务角度的考虑，基于审慎原则并参照《审核问答》第 9 条规定，发行人补充认定郑红

蓓为其共同实际控制人，即发行人的实际控制人为 WU JIE（武杰）、郑红蓓。

（3）WU JIE（武杰）、郑红蓓共同控制发行人符合相关规则规定的多人拥有发行人控制权应当符合的条件

本所律师依照《〈首次公开发行股票并上市管理办法〉第十二条“实际控制人没有发生变更”的理解和适用—证券期货法律适用意见第 1 号》（以下简称《适用意见第 1 号》）的规定，对“多人共同拥有公司控制权”应当符合的条件进行了核查，具体情况如下：

《适用意见第 1 号》相关规定	发行人的情况	核查意见
每人都必须直接持有公司股份和/或者间接支配公司股份的表决权	经核查，WU JIE（武杰）通过控制艾仕控股间接支配发行人 38.24%的股份，郑红蓓通过控制石河子凯虹间接支配发行人 16.30%的股份	符合《适用意见第 1 号》第三条第一款第（一）项“每人都必须直接持有公司股份和/或者间接支配公司股份的表决权”规定
发行人公司治理结构健全、运行良好，多人共同拥有公司控制权的情况不影响发行人的规范运作	经核查，发行人已按照有关法律规定建立了以股东大会为最高权力机构、董事会为决策机构、经理层为执行机构、监事会为监督机构的法人治理结构。同时，发行人已按照有关法律、法规及规范性文件的要求，制定了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《独立董事工作制度》等管理制度。发行人设立后历次股东大会、董事会、监事会在召集、召开及表决方面均符合《公司章程》及上述规范运作制度的要求，其决议内容及签署均符合有关规定	发行人公司治理机构健全、运行良好，WU JIE（武杰）、郑红蓓共同拥有发行人控制权不影响发行人的规范运作，符合《适用意见第 1 号》第三条第一款第（二）项“发行人公司治理结构健全、运行良好，多人共同拥有公司控制权的情况不影响发行人的规范运作”的规定
多人共同拥有公司控制权的情况，一般应当通过公司章程、协议或者其他安排予以明确，有关章程、协议及安排必须合法有效、权利义务清晰、责任明确，该情况在最近 3 年内且在首发后的可预期期限内是稳定、有效存在的，共同拥有公司控制权的多人没有出现重大变更	经核查，WU JIE（武杰）、郑红蓓已就共同控制发行人签署了一致行动协议，且二人均承诺： （1）自发行人上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理其已持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份；公司上市后六个月内如公司股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后六个月期末收盘价低于发行价，其持有公司股份的锁定期自动延长六个月； （2）前述两项锁定期均届满后，在公司任职期间每年转让的股份不超过其所持公司股份总数的百分之二十五；离职后半年内，不转让所持有的公司股份；其在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价的	WU JIE（武杰）、郑红蓓已签署一致行动协议，并出具关于股份锁定的承诺，有利于发行人控制权的稳定，符合《适用意见第 1 号》第三条第二款“相关股东采取股份锁定等有利于公司控制权稳定措施的，发行审核部门可将该等情形作为判断构成多人共同拥有公司控制权的重要因素”的规定

《适用意见第 1 号》相关规定	发行人的情况	核查意见
	100%（若公司股票有派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项的，发行价将进行除权、除息调整）； （3）若未履行该承诺，减持公司股份所得收益归公司所有；在其任职期间，将向公司申报其所直接或间接持有的公司的股份及其变动情况。其不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺，并同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其下属企业造成的一切损失、损害和开支。	
发行审核部门根据发行人的具体情况认为发行人应该符合的其他条件	-	-

据此，将发行人的实际控制人调整为 WU JIE（武杰）、郑红蓓符合《适用意见第 1 号》规定的多人拥有发行人控制权应当符合的条件。

2、发行人实际控制人最近二年未发生变更，未因将郑红蓓补充认定为共同实际控制人而导致发行人的控制权发生变更

经核查，最近 2 年内，WU JIE（武杰）、郑红蓓能够对发行人实施有效控制；发行人的控制权未因将郑红蓓补充认定为共同实际控制人而发生变更。

（1）最近 2 年内，WU JIE（武杰）、郑红蓓能够对发行人实施有效控制

截至 2019 年 12 月 31 日，WU JIE（武杰）通过艾仕控股控制发行人 38.24% 的股份，郑红蓓通过石河子凯虹控制发行人 16.30% 的股份，二人实际控制发行人的股份比例超过 50%。此外，WU JIE（武杰）自 2020 年 1 月 1 日至今一直担任发行人的董事长兼总经理；郑红蓓自 2020 年 1 月 1 日至今一直担任发行人的董事。

根据发行人提供的股东大会、董事会会议文件，自 2020 年 1 月 1 日至本补充法律意见书出具之日，发行人合计召开 5 次股东大会、11 次董事会，会议审议的议案涉及董事会/监事会换届选举、聘任高级管理人员等事项，该等议案均由全体股东/董事一致通过。

据此，自 2020 年 1 月 1 日至今，就行使董事/监事候选人提名权、议案表决

权等一致行动事项，石河子凯虹在发行人历次股东大会上均与艾仕控股的投票方向一致，与艾仕控股保持了一致行动；郑红蓓作为董事在发行人历次董事会上均与 WU JIE（武杰）的投票方向一致，与 WU JIE（武杰）保持了一致行动。WU JIE（武杰）、郑红蓓就发行人的重大决策事项采取一致行动，符合《原一致行动协议》《新一致行动协议》的约定，双方实际上共同对发行人实施控制。

综上，WU JIE（武杰）、郑红蓓自 2020 年 1 月 1 日至今通过原一致行动安排就发行人相关事项保持一致行动，能够对发行人实施有效控制。

（2）发行人的控制权未因将郑红蓓补充认定为共同实际控制人而发生变更

根据《适用意见第 1 号》相关规定：持有、实际支配公司股份表决权比例最高的人发生变化，且变化前后的股东不属于同一实际控制人，视为公司控制权发生变更；持有、实际支配公司股份表决权比例最高的人存在重大不确定性的，比照前款规定执行。实际控制人没有发生变更，旨在以公司控制权的稳定为标准，判断公司是否具有持续发展、持续盈利的能力，以便投资者在对公司的持续发展和盈利能力拥有较为明确预期的情况下做出投资决策。由于公司控制权往往能够决定和实质影响公司的经营方针、决策和经营管理层的任免，一旦公司控制权发生变化，公司的经营方针和决策、组织机构运作及业务运营等都可能发生重大变化，给发行人的持续发展和持续盈利能力带来重大不确定性。

结合上述规定并经本所律师核查，补充认定郑红蓓为共同实际控制人未导致发行人控制权的变更，具体原因如下：

1）实际支配公司股份表决权比例最高的人未发生变化，且不存在重大不确定性

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，最近 2 年内 WU JIE（武杰）控制的艾仕控股一直是发行人的第一大股东，持有的发行人股份超过 30%，通过一致行动协议安排可支配郑红蓓实际控制的石河子凯虹持有的发行人 16.30% 的股份，实际支配发行人股份的表决权的合计比例超过 50%。鉴于上述 WU JIE（武杰）、郑红蓓通过艾仕控股、石河子凯虹持有的发行人股份均为 WU JIE（武杰）、郑红蓓的夫妻共同财产，因此补充认定郑红蓓为共同实际控制人，未导致发行人实际控制人支配的发行人股份表决权比例发生变化，且一直为最高，也不存在重

大不确定性。

2) 发行人的经营方针和决策、组织机构运作及业务运营最近 2 年没有发生重大变化

经核查，自 2020 年 1 月 1 日至今，发行人实际控制人能够通过股东大会及董事会决议、董事及高级管理人员的提名/任免等方式，在公司的经营方针、重大决策方面有效控制发行人；发行人按照相关法律法规建立了健全的公司治理结构，各组织机构人员及职责明确，具有规范的运行制度，并规范运作；发行人的主营业务最近 2 年亦未发生变更。据此，发行人的经营方针和决策、组织机构运作及业务运营最近 2 年没有发生重大变化。

3) 发行人的股东已采取股份锁定等有利于公司股权及控制结构稳定措施

经核查，发行人共同实际控制人已就共同控制发行人事宜签署一致行动协议，且已根据相关法律法规的要求，就其间接持有发行人股份的限售安排、自愿锁定、延长锁定期限等事项作出承诺。

综上，最近 2 年，WU JIE（武杰）、郑红蓓能够对发行人实施有效控制；将郑红蓓补充认定为共同实际控制人不导致发行人的控制权发生变更，不影响发行人实际控制人在最近 2 年内未发生变更的结论。

3、原未将郑红蓓认定为共同实际控制人不存在规避披露对发行人构成重大不利影响的同业竞争的情况

根据郑红蓓提供的文件及确认，并经本所律师核查，郑红蓓控制的下属企业与发行人在主营业务方面存在显著差异，与发行人之间不存在同业竞争（详见本题第（2）问中的回复）。郑红蓓及其控制的石河子凯虹已就避免同业竞争相关事项出具承诺函，与 WU JIE（武杰）出具的承诺内容无实质区别。

据此，郑红蓓控制的下属企业与发行人之间不存在同业竞争，原未将郑红蓓认定为共同实际控制人不存在规避披露对发行人构成重大不利影响的同业竞争的情况。

（四）未认定李树奇为共同实际控制人的合理性，是否存在规避披露对发行人构成重大不利影响的同业竞争的情况

1、未认定李树奇为共同实际控制人具备合理性

根据发行人提供的文件及相关方的确认，截至本补充法律意见书出具之日，李树奇担任发行人董事兼副总经理、董事会秘书，通过石河子康运福（包括其股东石河子瑞嘉）、石河子瑞光、石河子瑞明间接持有发行人 18.22% 的股份。

经核查，李树奇在报告期内对发行人的公司治理、业务方向、战略决策等关键领域不具有产生控制力的重大影响或特殊决策地位，与 WU JIE（武杰）、郑红蓓亦不存在关联关系、一致行动关系或其他特殊安排，未将其认定为发行人的共同实际控制人具备合理性。具体分析如下：

间接持有发行人股份情况	截至本补充法律意见书出具之日，李树奇通过石河子康运福（包括其股东石河子瑞嘉）、石河子瑞光、石河子瑞明间接持有发行人 18.22% 的股份，为发行人间接持股 5% 以上的股东；根据李树奇的确认，其认可 WU JIE（武杰）、郑红蓓对发行人的控制，其间接持有发行人股份系为获得投资回报，其主观上亦无意愿且客观上亦未谋求对发行人的控制或者共同控制。
董事、高管提名任免情况	报告期内，李树奇及其投资或控制的石河子康运福、石河子瑞光、石河子瑞明在发行人股东大会或董事会上均未曾提名发行人的董事或者高级管理人员；李树奇被选举为发行人董事系由艾仕控股推荐，被聘任为发行人副总经理、董事会秘书系基于 WU JIE（武杰）提名，李树奇对公司董事、高管的提名任免不存在重大影响。
参与发行人经营管理情况	根据发行人的说明，报告期内，李树奇担任发行人副总经理、董事会秘书，主要负责发行人的行政事务管理，以及本次发行及上市后的信息披露和投资者关系相关事务；李树奇对于发行人的业务方向、战略决策等关键领域不具有产生控制力的重大影响或特殊决策地位。
与实际控制人是否存在关联关系、一致行动关系的情况	根据李树奇、WU JIE（武杰）、郑红蓓提供的文件及确认，李树奇与 WU JIE（武杰）、郑红蓓之间不存在关联关系、一致行动关系或其他特殊协议或安排。

据此，根据发行人的上述实际情况，未认定李树奇为共同实际控制人符合相关法律法规及监管规则的规定，具有合理性。

2、不存在规避披露对发行人构成重大不利影响的同业竞争的情况

根据李树奇提供的文件及确认，并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，除发行人控股子公司外，李树奇投资或控制的企业及其业务经营情况

如下：

	李树奇投资或控制的企业（发行人控股子公司除外）	所任职位和登记股权/份额比例	主营业务及产品
1	石河子康运福	执行董事兼经理，持股51.85%	股权投资（对发行人投资）
2	石河子瑞光	执行事务合伙人，持有95%权益	股权投资（对发行人投资）
3	石河子瑞明	执行董事兼经理，持股53.9%	股权投资（对发行人投资）
4	石河子瑞嘉	执行事务合伙人，持有9.4%权益	股权投资（对石河子康运福投资）
5	北京康运福	执行董事兼经理，持股98.065%	股权投资（截至本补充法律意见书出具之日，未实际开展经营活动）
6	北京康全福	执行董事兼经理，持股74.125%	股权投资（截至本补充法律意见书出具之日，未实际开展经营活动）
7	北京瑞光盈盛	执行董事兼经理，持股100%	股权投资（截至本补充法律意见书出具之日，未实际开展经营活动）

据此，除发行人控股子公司外，李树奇投资或控制的企业与发行人在主营业务方面存在显著差异，与发行人之间不存在同业竞争，未将李树奇认定为共同实际控制人不存在规避披露对发行人构成重大不利影响的同业竞争的情况。

问题（2）控股股东、实际控制人、其一致行动人及其近亲属控制、投资、施加重大影响的企业（含已注销）的基本情况，股权结构，主要财务数据，主营业务及产品，主要经营模式及核心技术，主要客户及供应商基本情况；结合上述情况，参照《审核问答》相关内容，披露控股股东、实际控制人及其近亲属控制、投资、施加重大影响的企业是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争

（一）控股股东、实际控制人、实际控制人近亲属、实际控制人的一致行动人及其近亲属控制、投资、施加重大影响的企业（含已注销）的基本情况，股权结构，主要财务数据，主营业务及产品，主要经营模式及核心技术，主要客户及供应商基本情况

根据发行人提供的文件及书面确认，截至本补充法律意见书出具之日，除发行人及其控股子公司外，发行人控股股东、实际控制人、实际控制人近亲属、实际控制人的一致行动人及其近亲属控制、投资、施加重大影响的企业（含报告期内已注销或转让的该等企业）包括艾仕控股、R&G（香港）、石河子凯虹、石河

子市雅罗股权投资有限合伙企业（以下简称“石河子雅罗”）、雅罗（天津）管理咨询合伙企业（有限合伙）（以下简称“雅罗天津”）及北京凯虹（以下统称“题述企业”）。

根据题述企业提供的文件及说明，截至本补充法律意见书出具之日（其中北京凯虹为截至其完成注销之日），其各自的基本情况、股权结构、主要财务数据、主营业务及产品、主要经营模式及核心技术、主要客户及供应商基本情况如下：

1、艾仕控股

名称	艾仕联合投资控股有限公司（Ace Union Holding Limited）			
成立时间	2015 年 1 月 29 日			
发行股份数量	9,560 股			
股权结构		股东	持有股份数 (股)	出资比例 (%)
	1	WU JIE（武杰）	7,965	83.32
	2	LYFE	1,000	10.46
	3	TENG LEYAN（滕乐燕）	250	2.62
	4	ZHU CHENG（朱承）	120	1.26
	5	CHEN GANG（陈刚）	100	1.05
	6	REN JAY JUN（任建军）	75	0.78
	7	KONG YAN（孔燕）	50	0.52
		合计	9,560	100.00
董事	WU JIE（武杰）			
2021 年度 主要财务数据（元）	总资产	净资产	净利润	审计情况
	17,071,645.54	-1,272,734.06	-113,443.75	经审计
主营业务及产品	股权投资及管理			
主要经营模式	股权投资			
核心技术	无			
主要客户及供应商	无			

2、R&G（香港）

名称	R&G (HK) HOLDING LIMITED
成立时间	2008 年 5 月 23 日
发行股份数量	10,000 股
投资总额	10,000 港元

注册地址	FLAT/RM 1405, 14/F, LUCKY CENTRE, 165 WANCHAI ROAD, WANCHAI, HONG KONG			
股东及持股比例	WU JIE (武杰): 持股 100%			
董事	WU JIE (武杰)			
2021 年度 主要财务数据 (元)	总资产	净资产	净利润	审计情况
	9,150,179.32	9,150,179.32	-129.23	未经审计
主营业务及产品	股权投资及管理			
主要经营模式	股权投资 (截至本补充法律意见书出具之日, R&G (香港) 未实际开展经营活动)			
核心技术	无			
主要客户及供应商	无			

3、石河子凯虹

名称	石河子凯虹股权投资有限合伙企业			
成立时间	2014 年 5 月 19 日			
出资总额	250 万元			
股东及持股比例	郑红蓓: 持有 99%权益 郑红晖: 持有 1%权益			
执行事务合伙人	郑红蓓			
2021 年度 主要财务数据 (元)	总资产	净资产	净利润	审计情况
	819,420,581.93	815,611,341.41	-7,235.35	未经审计
主营业务及产品	从事对非上市公司的股权投资			
主要经营模式	股权投资			
核心技术	无			
主要客户及供应商	无			

4、石河子雅罗

名称	石河子市雅罗股权投资有限合伙企业			
成立时间	2017 年 10 月 25 日			
出资总额	1,000 万元			
股东及持股比例	郑红蓓: 持有 5%权益 郑红晖: 持有 95%权益			
执行事务合伙人	郑红蓓			
2021 年度 主要财务数据 (元)	总资产	净资产	净利润	审计情况
	35,079,688.84	30,009,688.84	-6,294.35	未经审计
主营业务及产品	从事对非上市公司的股权投资			

主要经营模式	股权投资
核心技术	无
主要客户及供应商	无

5、雅罗天津

名称	雅罗（天津）管理咨询合伙企业（有限合伙）			
成立时间	2020 年 6 月 16 日			
出资总额	1,000 万元			
股东及持股比例	郑红蓓：持有 99%权益 郑东：持有 1%权益			
执行事务合伙人	郑东			
2021 年度 主要财务数据（元）	总资产	净资产	净利润	审计情况
	10,000,218.94	-9,781.06	-5,745.65	未经审计
主营业务及产品	股权投资			
主要经营模式	股权投资			
核心技术	无			
主要客户及供应商	无			

6、北京凯虹

名称	北京凯虹卓越科技开发有限公司			
成立时间	2011 年 5 月 20 日			
注销时间	2020 年 3 月 31 日			
注册资本	10 万元			
股东及持股比例	郑红蓓：持股 100%			
法定代表人	郑红蓓			
截至注销前的 主要财务数据（元）	总资产	净资产	净利润	审计情况
	4.34	-28.59	0.00	未经审计
主营业务及产品	股权投资			
主要经营模式	股权投资			
核心技术	无			
主要客户及供应商	无			

根据发行人及题述企业的说明，截至本补充法律意见书出具之日，除艾仕控股、石河子凯虹持有发行人股份外，题述企业中石河子雅罗、雅罗天津存有下列对外投资（均为参股投资）：（1）石河子雅罗持有宜明昂科生物医药技术（上海）有限公司 2.20%的股权；（2）石河子雅罗持有劲方医药科技（上海）有限公

司 0.71%的股权；（3）雅罗天津持有启愈生物技术（上海）有限公司 2.60%的股权。

（二）结合上述情况，参照《审核问答》相关内容，披露控股股东、实际控制人及其近亲属控制、投资、施加重大影响的企业是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争

根据《招股说明书》，发行人的主营业务是为全球的医药企业和科研机构提供综合的药物临床研发全流程一体化服务；发行人的服务涵盖医药临床研究的各阶段，主营业务包括临床试验运营服务、临床试验现场管理服务、生物样本检测服务、数据管理与统计分析服务、临床试验咨询服务、临床药理学服务等。如本题第（2）问第（一）部分的回复，题述企业的主营业务均为股权投资，与发行人的主营业务存在显著差异。据此，题述企业不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争。

问题（3）参照《审核问答》相关内容，从业务、资产、人员、财务、机构各方面逐一核查，披露控股股东、实际控制人、其一致行动人及其近亲属控制、投资、施加重大影响的企业（含已注销）在上述各方面与发行人是否存在混同，发行人是否满足资产完整，业务及人员、财务、机构独立的要求，是否存在影响发行人独立性的情况，是否构成本次发行的法律障碍。

（一）参照《审核问答》相关内容，从业务、资产、人员、财务、机构各方面逐一核查，披露控股股东、实际控制人、其一致行动人及其近亲属控制、投资、施加重大影响的企业（含已注销）在上述各方面与发行人是否存在混同

根据发行人、题述企业提供的文件及书面确认，并经本所律师核查，题述企业在业务、资产、人员、财务、机构方面与发行人均不存在混同。具体如下：

1、业务方面

根据《招股说明书》，发行人的主营业务是为全球的医药企业和科研机构提供综合的药物临床研发全流程一体化服务；发行人的服务涵盖医药临床研究的各阶段，主营业务包括临床试验运营服务、临床试验现场管理服务、生物样本检测服务、数据管理与统计分析服务、临床试验咨询服务、临床药理学服务等。如本

题第（2）问中的回复，题述企业的主营业务均为股权投资，与发行人的主营业务存在显著差异，不存在共用采购或销售渠道等情形。据此，题述企业在业务方面与发行人不存在混同。

2、资产方面

根据发行人、题述企业提供的文件及书面确认，并经本所律师核查，发行人合法独立拥有与其生产经营有关的设备和设施以及商标、专利、软件著作权、域名等无形资产的所有权，与题述企业之间不存在授权使用、被授权使用或占用等情形；发行人及其控股子公司与题述企业的注册地址、主要生产经营场所不存在重合，且不存在向题述企业租赁或出租房产的情形，主要生产经营场所不存在混同。据此，题述企业在资产方面与发行人不存在混同。

3、人员方面

根据发行人、题述企业提供的文件及书面确认，并经本所律师核查，发行人的高级管理人员及核心技术人员未在题述企业中担任除董事、监事以外的其他行政职务，未在题述企业领薪，且发行人的财务人员未在题述企业中兼职。据此，题述企业在上述人员方面与发行人不存在混同。

4、财务方面

根据发行人、题述企业提供的文件及书面确认，并经本所律师核查，发行人独立在银行开设账户，且作为独立的纳税人，依法独立纳税，不存在与题述企业共用银行账户或混合纳税的情形。据此，题述企业在财务方面与发行人不存在混同。

5、机构方面

根据发行人、题述企业提供的文件及书面确认，并经本所律师核查，发行人根据自身经营管理的需要设置了内部职能机构、部门，并将该等机构、部门纳入管理体系进行管理，该等机构、部门均系根据自身的需要以及法律、法规及规范性文件的有关规定设立，且发行人独立行使经营管理职权，与题述企业的职能机构相互独立。据此，题述企业在机构方面与发行人不存在混同。

（二）发行人是否满足资产完整，业务及人员、财务、机构独立的要求，是否存在影响发行人独立性的情况，是否构成本次发行的法律障碍

如《招股说明书》“第七节 公司治理与独立性”之“七、发行人直接面向市场独立持续经营的能力”部分所述，发行人满足资产完整，业务及人员、财务、机构独立的要求。

如本题第（3）问第（一）部分的回复，题述企业在业务、资产、人员、财务、机构方面与发行人均不存在混同，不存在影响发行人独立性的情况，不构成本次发行的法律障碍。

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

1、核查石河子凯虹的《营业执照》、合伙协议及自设立以来的工商登记备案文件，并通过国家企业信用信息公示系统进行公开查询；

2、核查郑红蓓、郑红晖的身份文件及简历，以及 WU JIE（武杰）与郑红蓓的婚姻证明文件；

3、取得石河子凯虹就关联关系情况出具的书面确认；

4、核查 WU JIE（武杰）与郑红蓓于 2016 年 1 月签署的《原一致行动协议》；

5、核查 WU JIE（武杰）与郑红蓓于 2020 年 8 月签署的《新一致行动协议》；

6、查阅《审核问答》《适用意见第 1 号》等文件中关于实际控制人的认定及实际控制人是否发生变更的相关规定；

7、核查发行人的《公司章程》等各项内部制度，以及报告期内历次董事会、监事会及股东大会会议文件；

8、取得 WU JIE（武杰）、郑红蓓、李树奇就实际控制人认定相关事项出具的书面确认；

9、取得 WU JIE（武杰）、郑红蓓、艾仕控股、石河子凯虹就避免同业竞争相关事项出具的承诺函；

10、核查艾仕控股的《注册证书》等文件及境外律师出具的法律意见书；

11、核查 R&G（香港）的《商业登记证》《周年申报表》及自设立至今的股东名册等文件；

12、核查石河子雅罗、雅罗天津、北京凯虹的《营业执照》、公司章程/合伙协议及自设立以来（其中北京凯虹为截至其完成注销之日）的工商登记备案文件，并在国家企业信用信息公示系统上进行了公开查询；

13、取得题述企业就其基本情况及其与发行人是否存在混同等事项出具的书面确认，并核查题述企业的财务报表、银行开户许可证、纳税凭证等文件。

经核查，本所律师认为：

1、基于审慎原则并参照《审核问答》的规定，发行人已补充认定郑红蓓为其共同实际控制人；除本题第（1）问的回复中已披露的关联关系外，石河子凯虹与发行人及其控股股东、实际控制人之间不存在其他关联关系；《新一致行动协议》中约定了 WU JIE（武杰）与郑红蓓产生矛盾时的履行条款，可保证实际控制权清晰、稳定；最近 2 年内，WU JIE（武杰）、郑红蓓能够对发行人实施有效控制，发行人的控制权未因将郑红蓓补充认定为共同实际控制人而发生变更；原未将郑红蓓认定为共同实际控制人不存在规避披露对发行人构成重大不利影响的同业竞争的情况；

2、控股股东、实际控制人及其近亲属控制、投资、施加重大影响的企业不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争；

3、控股股东、实际控制人及其近亲属控制、投资、施加重大影响的企业在业务、资产、人员、财务、机构方面与发行人均不存在混同，不存在影响发行人独立性的情况，不构成本次发行的法律障碍。

问题 5

申报材料显示,发行人报告期内存在与上海药物代谢研究中心的关联交易及关联应付款项。请发行人补充披露:(1)上海药物代谢研究中心基本情况、股权结构,与发行人产生关联交易的合作背景,定价依据及公允性,发行人应付其款项的产生背景,是否约定利息,利息定价依据及公允性,相关款项是否已支付完毕,是否存在诉讼纠纷或潜在纠纷,是否存在为发行人承担成本费用、转移定价或其他利益安排等利益输送情形;(2)结合《公司法》、《企业会计准则》及《审核问答》相关内容,披露发行人是否已完整认定并披露关联方,若否,请披露关联方及关联交易。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复:

一、对问询问题的回复

问题(1)上海药物代谢研究中心基本情况、股权结构,与发行人产生关联交易的合作背景,定价依据及公允性,发行人应付其款项的产生背景,是否约定利息,利息定价依据及公允性,相关款项是否已支付完毕,是否存在诉讼纠纷或潜在纠纷,是否存在为发行人承担成本费用、转移定价或其他利益安排等利益输送情形

(一)上海药物代谢研究中心基本情况、股权结构

根据上海药物代谢研究中心(以下简称“上海药代”)提供的《事业单位法人证书》及本所律师在机关赋码和事业单位登记管理网(<http://www.gjsy.gov.cn/>)的公开查询,上海药代的基本情况如下:

单位名称	上海药物代谢研究中心
单位类型	事业单位
住所	上海市浦东新区海科路 501 号
法定代表人	赵强
开办资金	550 万元
统一社会信用代码	12310115798906767P
举办单位	上海市浦东新区科技和经济委员会
宗旨和业务范围	建立药物代谢与药物动力学研发公共服务平台;从事相关技术服务、技术开发、技术转让、技术咨询及专业培训。

（二）与发行人产生关联交易的合作背景，定价依据及公允性

1、报告期内，发行人与上海药代发生的具体交易情况

（1）关联采购：

2017 年度，发行人接受上海药代提供的临床前药代动力学研究服务产生的费用为 47.69 万元。报告期内，发行人不存在接受上海药代提供服务的情况。

（2）关联销售：

2017 年度，发行人向上海药代提供生物样本检测服务产生的收入为 161.87 万元。报告期内，发行人不存在向上海药代提供服务的情况。

2、2017 年度，发行人与上海药代发生关联交易的合作背景

2017 年度，发行人发生的关联采购及关联销售均为发行人子公司苏州海科与关联方上海药代之间发生。

苏州海科 2017 年向关联方上海药代进行采购的主要原因系：苏州海科承接的部分临床前研究服务中，苏州海科主要提供血浆/生物样本检测服务，不能提供该等研究中涉及到的与动物试验相关部分服务，因此将该部分服务中与动物实验相关的部分委托给关联方上海药代。前述涉及到的项目已于 2017 年度完工，报告期内，苏州海科主要承接临床生物样本检测服务项目及少量临床前药代动力学血浆/生物样本检测服务项目，未向上海药代采购临床前药代动力学研究服务。

苏州海科 2017 年向关联方上海药代提供临床或临床前血浆/生物样本检测服务。前述涉及到的项目已于 2017 年度完工，报告期内，苏州海科未向上海药代提供生物样本检测服务。

3、关联交易的定价依据及公允性

针对关联交易，发行人制定了《关联交易管理制度》，对关联人的认定、关联交易的范围、关联交易的定价、关联交易的审议程序等内容作出明确规定。发行人在《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《独立董事制度》中分别对关联交易的决策程序作出规定，使关联交易的决策程序和公允性实现制度上的保障。

发行人的关联交易定价是在国家定价和/或市场价格的基础上进行协商确定；

如果没有国家定价和市场价格，则会在成本加合理利润的基础上与对方协商确定。

2017 年度，苏州海科向上海药代提供关联销售涉及到 5 个项目，其中 4 个项目为上海药代与苏州海科直接签署合同，提供的主要服务内容为候选化合物早期药动学筛选血浆/生物样品测定，根据合同所附的测试清单计算，并经查询，每一个样本涉及到的测试单价与发行人向其他无关联第三方提供同类血浆或组织样品测试服务的单价接近，发行人向关联方提供服务的价格与发行人向无关联第三方提供同类服务的价格大致相当。综上，以上 4 个关联交易项目涉及到的销售价格定价公允，与同类交易市场价格相当。发行人关联交易涉及到的第五个项目为客户委托上海药代进行某创新药物的非临床药代动力学研究。该合同系客户、上海药代及苏州海科签署的三方协议，该等服务的定价原则为上海药代参考客户原委托协议以及该合同的服务范围综合确定，销售价格公允。

2017 年度，发行人从上海药代进行关联采购涉及到的 5 个项目的价格系上海药代中心考虑具体服务的资源投入，考虑适当成本及利润加成后向苏州海科报价收取服务费用，该等交易价格定价公允。

综上，2017 年度，发行人与上海药代发生的关联交易金额较小，对发行人的财务状况和经营成果影响较小；报告期内发行人与上海药代之间已不存在关联交易。前述关联交易的定价具有公允性，且均已按照法律、法规及当时有效的公司章程履行了内部决策程序和相关批准手续。

（三）发行人应付其款项的产生背景，是否约定利息，利息定价依据及公允性，相关款项是否已支付完毕，是否存在诉讼纠纷或潜在纠纷，是否存在为发行人承担成本费用、转移定价或其他利益安排等利益输送情形

报告期内，发行人应付上海药代款项的情况如下表所示：

单位：万元

项目名称	关联方	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
应付账款	上海药代	-	-	-

2019 年，发行人清偿了对上海药代的全部应付账款，2019 年末、2020 年末和 2021 年末，发行人对上海药代应付账款账面余额均为 0 万元。

根据发行人及上海药代的确认及公开检索，发行人与上海药代之间不存在诉

讼纠纷或潜在纠纷。发行人与上海药代之间的交易金额较小且定价公允，不存在上海药代为发行人承担成本费用、转移定价或其他输送利益情形。

问题（2）结合《公司法》、《企业会计准则》及《审核问答》相关内容，披露发行人是否已完整认定并披露关联方，若否，请披露关联方及关联交易

根据发行人更新提供的《诺思格（北京）医药科技股份有限公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员有关事宜调查函》以及发行人的确认，并经核查，截至本补充法律意见书出具之日，除在已出具律师文件中已补充披露的关联方（以下简称“增补关联方”）外，发行人已在《招股说明书》中完整认定并披露其截至本补充法律意见书出具之日的关联方情况，符合《公司法》《企业会计准则第36号—关联方披露》《审核问答》《创业板上市规则》《关于进一步提高首次公开发行股票公司财务信息披露质量有关问题的意见》等相关法律、法规、规范性文件关于关联方认定的有关规定；报告期内，发行人及其控股子公司与增补关联方之间不存在关联交易。

此外，就发行人在《招股说明书》中披露的关联交易情况，发行人已对关键管理人员薪酬部分的相关内容进行了调整，参见《招股说明书》“第七节 公司治理与独立性”之“九、发行人关联方、关联关系及关联交易”之“（二）关联交易”相关内容。

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

1、取得上海药代持有的《事业单位法人证书》，并在事业单位在线网站对其进行核查；

2、登录最高人民法院、中国裁判文书网以及百度、“企查查”“信用中国”等网站进行公开检索，查询发行人与上海药代之间的诉讼情况，并取得发行人与上海药代就不存在诉讼纠纷及潜在纠纷的书面确认文件；

3、对相关人员进行专项访谈，了解相关关联交易发生的必要性及商业逻辑、定价依据等；

4、对比关联交易及发行人同类交易的价格；

5、查阅报告期内关联交易相关的协议、发票、凭证、银行回单等相关资料，查阅申报会计师为发行人本次发行及上市出具的《审计报告》；

6、查阅发行人《公司章程》《关联交易管理制度》《独立董事工作制度》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》，查阅与关联交易相关的董事会、监事会以及股东大会会议文件及相关独立董事意见；

7、梳理《公司法》《企业会计准则第 36 号—关联方披露》《审核问答》《创业板上市规则》《关于进一步提高首次公开发行股票公司财务信息披露质量有关问题的意见》等相关法律、法规、规范性文件中关于关联方及关联交易的有关规定；

8、核查发行人控股股东、其他持股 5%以上主要股东的工商档案、注册登记文件及境外律师出具的法律意见书，核查其上层股东/合伙人情况以及对外投资情况；

9、核查发行人董事（已覆盖发行人实际控制人）、监事、高级管理人员及核心技术人员填写的《诺思格（北京）医药科技股份有限公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员有关事宜调查函》，以及中国籍董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的个人信用报告，核查其本人及近亲属的对外投资和任职情况；

10、核查发行人及其主要关联方提供的工商档案；登录国家企业信用信息公示系统、“启信宝”“企查查”及“天眼查”就关联方范围进行核查，并跟进关联方的工商变更等变动情况；

11、查询发行人报告期内主要客户及供应商公开披露的信息，取得境内主要客户及供应商的工商档案，以及中国出口信用保险公司为发行人境外主要客户、供应商出具的海外资信报告，了解该等公司的股东构成、法定代表人等相关情况，以判断发行人是否与该等公司存在关联关系；

12、根据重要性原则，对主要客户、供应商进行实地走访和视频/电话访谈，甄别发行人与该等公司的实际控制人、关键经办人员是否存在关联关系；

13、取得发行人及其控股股东、实际控制人、其他持股 5%以上主要股东等相关方就关联交易事项出具的书面文件；

14、汇总关联方信息，按照实质重于形式的原则就关联方披露范围的完整性与发行人沟通确认，逐项核对《招股说明书》中关于关联方及关联交易披露的内容。

经核查，本所律师认为：

1、上海药代系由上海市浦东新区科技和经济委员会举办的事业单位法人；发行人 2017 年度与上海药代的关联交易具备合理性及必要性且定价公允，发行人应付上海药代的款项未约定利息且已支付完毕，双方不存在诉讼纠纷或潜在纠纷；发行人与上海药代之间的交易金额较小且定价公允，且报告期内发行人与上海药代之间已不存在关联交易，不存在上海药代为发行人承担成本费用、转移定价或其他输送利益的情形；

2、截至本补充法律意见书出具之日，除在已出具律师文件中披露的增补关联方以外，发行人已在《招股说明书》中完整认定并披露关联方情况，符合《公司法》《企业会计准则第 36 号—关联方披露》《审核问答》《创业板上市规则》《关于进一步提高首次公开发行股票公司财务信息披露质量有关问题的意见》等相关法律、法规、规范性文件中关于关联方认定的有关规定；报告期内，发行人及其控股子公司与增补关联方之间不存在关联交易。

问题 6

申报材料显示,发行人共有 5 家控股子公司,5 家控股孙公司,发行人于 2020 年 4 月注销了诺思格(香港)医药科技有限公司。请发行人补充披露:(1) 发行人 5 家控股子公司,5 家控股孙公司的历史沿革;与发行人共同设立子公司的少数股东基本情况,与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系,是否均已完整缴纳出资,是否存在货币外出资情况,是否存在出资不实情况;是否存在为发行人承担成本费用或利益输送情形;(2) 诺思格(香港)的历史沿革;发行人注销该企业的原因,注销前是否存在违法违规行为,是否存在行政处罚情况;注销该子公司后其资产、人员的处置方法,是否存在纠纷或潜在纠纷。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复:

一、对问询问题的回复

问题(1) 发行人 5 家控股子公司,5 家控股孙公司的历史沿革;与发行人共同设立子公司的少数股东基本情况,与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系,是否均已完整缴纳出资,是否存在货币外出资情况,是否存在出资不实情况;是否存在为发行人承担成本费用或利益输送情形

(一) 发行人 5 家控股子公司、5 家控股孙公司的历史沿革

1、诺思格咨询

(1) 设立

根据诺思格有限公司 2013 年 2 月 26 日签署的《诺思格信息咨询(北京)有限公司章程》,诺思格有限独资设立诺思格咨询,注册资本为 50 万元。

根据发行人提供的《中国农业银行北京市分行交存入资资金凭证》,诺思格咨询已于 2013 年 2 月 18 日收到诺思格有限缴付的出资 50 万元。

根据北京市工商局海淀分局于 2013 年 2 月 26 日颁发的《企业法人营业执照》

(注册号: 110108015640796), 诺思格咨询已办理公司设立的工商登记。诺思格咨询设立时的股权结构如下:

	股东名称	出资额 (万元)	持股比例 (%)
1	诺思格有限	50	100
	合计	50	100

(2) 工商变更

根据诺思格咨询提供的工商档案并经本所律师核查, 诺思格咨询自设立至今, 在股东、股权结构、注册资本、经营范围等重要方面未发生变更。

(3) 现状

根据北京市工商局海淀分局于 2016 年 3 月 16 日颁发的《营业执照》(统一社会信用代码: 91110108062795830C), 诺思格咨询经工商登记的基本情况如下:

名称	诺思格信息咨询(北京)有限公司
注册地址	北京市海淀区车公庄西路乙 19 号华通大厦 B 座 11 层 1121-22、1125-27
法定代表人	李树奇
注册资本	50 万元
公司类型	有限责任公司(外商投资企业法人独资)
经营范围	经济贸易咨询; 技术开发; 软件开发。(未取得行政许可的项目除外)(依法须经批准的项目, 经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动。)
营业期限	2013.02.26-2033.02.25

2、圣兰格北京

(1) 设立

根据诺思格有限、北京康运福于 2012 年 4 月 24 日签署的《圣兰格(北京)医药科技发展有限公司章程》, 诺思格有限、北京康运福共同设立圣兰格北京, 注册资本为 500 万元, 其中诺思格有限出资 495 万元, 占注册资本的 99%, 北京康运福出资 5 万元, 占注册资本的 1%。

根据北京捷勤丰汇会计师事务所有限公司于 2012 年 3 月 31 日出具的《验资报告》(捷汇验通字[2012]0495 号), 截至 2012 年 3 月 31 日, 圣兰格北京收到各股东以货币方式缴付的出资 100 万元; 其中诺思格有限缴纳出资款 95 万元, 北

京康运福缴纳出资款 5 万元。

根据北京市工商局通州分局于 2012 年 4 月 26 日颁发的《企业法人营业执照》（注册号：110112014854469），圣兰格北京已办理公司设立的工商登记。圣兰格北京设立时的股权结构如下：

	股东名称	出资额（万元）	持股比例（%）
1	诺思格有限	495	99
2	北京康运福	5	1
	合计	500	100

（2）股权转让、实收资本变更

根据北京康运福与诺思格有限公司于 2013 年 11 月 20 日签署的《股权转让协议》，北京康运福将圣兰格北京 1%的股权（对应注册资本 5 万元，实收资本 5 万元）以 5 万元的价格转让给诺思格有限。2013 年 12 月 3 日，圣兰格北京通过新的公司章程。

根据北京捷勤丰汇会计师事务所有限公司于 2013 年 12 月 11 日出具的《验资报告》（捷汇验通字[2013]1739 号），截至 2013 年 12 月 3 日，圣兰格北京收到诺思格有限以货币方式缴付的第二期出资 400 万元，公司实收资本变更为 500 万元。

根据北京市工商局通州分局于 2013 年 12 月 11 日换发的《企业法人营业执照》（注册号：110112014854469），就此次股权转让及实收资本变更，圣兰格北京已办理工商变更登记。本次股权转让完成后，圣兰格北京的股权结构如下：

	股东名称	出资额（万元）	持股比例（%）
1	诺思格有限	500	100
	合计	500	100

（3）经营范围变更

2015 年 5 月 18 日，圣兰格北京将经营范围由“技术推广”变更为“技术开发；技术咨询；技术服务；医学研究与实验发展（依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动）”。

根据北京市工商局通州分局于 2015 年 5 月 18 日换发的《营业执照》（注册号：110112014854469），就此次经营范围变更，圣兰格北京已办理工商变更登记。

（4）现状

根据北京市工商局通州分局于 2018 年 12 月 6 日颁发的《营业执照》（统一社会信用代码：91110112596077809J），圣兰格北京经工商登记的基本情况如下：

名称	圣兰格（北京）医药科技开发有限公司
注册地址	北京市通州区经济开发区东区科海大道 27 号
法定代表人	李树奇
注册资本	500 万元
公司类型	有限责任公司（法人独资）
经营范围	技术开发；技术咨询；技术服务；医学研究与实验发展。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动。）
营业期限	2012.04.26-2032.04.25

3、苏州海科

（1）设立

根据苏州海科股东于 2015 年 1 月 8 日签署的《苏州海科医药技术有限公司章程》，陈笑艳、钟大放共同出资设立苏州海科，设立时的注册资本为 500 万元。

根据苏州乾正会计师事务所有限公司于 2016 年 4 月 11 日出具的《验资报告》（乾正验字[2016]第 39 号），截至 2016 年 4 月 9 日，苏州海科收到陈笑艳、钟大放以货币方式缴纳的注册资本 220 万元；其中陈笑艳缴纳首次出资款 100 万元，钟大放缴纳首次出资款 120 万元。

根据苏州工业园区工商局于 2015 年 1 月 14 日颁发的《营业执照》（注册号：320594000379461），苏州海科已办理公司设立的工商登记。苏州海科设立时的股权结构如下：

	股东名称	出资额（万元）	持股比例（%）
1	陈笑艳	200	40
2	钟大放	300	60
	合计	500	100

（2）第一次股权转让

根据圣兰格北京、钟大放以及陈笑艳于 2016 年 6 月 27 日签署的《股权转让协议》，钟大放将苏州海科 48%的股权（对应注册资本 240 万元，实收资本 96

万元)以 144 万元的价格转让给圣兰格北京,陈笑艳将苏州海科 32%的股权(对应注册资本 160 万元,实收资本 64 万元)以 96 万元的价格转让给圣兰格北京。同日,苏州海科通过新的公司章程。根据发行人提供的转让价款支付凭证,此次股权转让价款已支付。

根据苏州工业园区工商局于 2016 年 7 月 4 日换发的《营业执照》(统一社会信用代码:913205943236687774),就此次股权转让,苏州海科已办理工商变更登记。本次股权转让完成后,苏州海科的股权结构如下:

	股东名称	出资额(万元)	持股比例(%)
1	圣兰格北京	400	80
2	钟大放	60	12
3	陈笑艳	40	8
	合计	500	100

(3) 第二次股权转让

2022 年 2 月 22 日,发行人召开第四届董事会第二次会议,审议通过《关于收购苏州海科少数股权暨关联交易的议案》,同意圣兰格北京按照不超过 4,600.00 万元的价格收购钟大放所持苏州海科 12%的股权,并同意授权公司经营管理层与钟大放协商签署相关交易文件,具体办理本次收购价款支付、工商变更等事宜。独立董事对本次收购发表了事前认可意见以及同意的独立意见。同日,发行人董事会向全体股东发出股东大会通知。

2022 年 3 月 10 日,发行人召开 2022 年第一次临时股东大会会议,审议通过《关于收购苏州海科少数股权暨关联交易的议案》。

根据北京中天和资产评估有限公司出具的《资产评估报告》,以 2021 年 6 月 30 日为评估基准日,在苏州海科持续经营前提下,按照市场法评估,苏州海科股东全部权益的评估价值为 38,752.60 万元。据此,钟大放对应持有的苏州海科 12.00%股权的评估价值为 4,650.31 万元。

根据圣兰格北京与钟大放于 2022 年 3 月 23 日签署的《股权转让协议》,双方同意在评估机构以 2021 年 6 月 30 日为基准日对苏州海科评估的基础上进行协商,确定钟大放所持苏州海科 12.00%股权对应的转让价款为 4,560.00 万元(含税)。根据圣兰格北京提供的转让价款支付凭证和完税证明,截至本补充法律意

见书出具之日，圣兰格北京已向钟大放支付全部转让价款，相关税款亦已缴纳完毕。

根据苏州工业园区工商局于 2022 年 4 月 8 日换发的《营业执照》（统一社会信用代码：913205943236687774），就此次股权转让，苏州海科已办理工商变更登记。本次股权转让完成后，苏州海科的股权结构如下：

	股东名称	出资额（万元）	持股比例（%）
1	圣兰格北京	460	92
2	陈笑艳	40	8
	合计	500	100

（4）现状

根据江苏省苏州工业园区工商局于 2022 年 4 月 8 日颁发的《营业执照》（统一社会信用代码：913205943236687774），苏州海科经工商登记的基本情况如下：

名称	苏州海科医药技术有限公司
注册地址	苏州工业园区裕新路 108 号 4 楼
法定代表人	李树奇
注册资本	500 万元
公司类型	有限责任公司
经营范围	生物技术开发、生物检测技术服务、会务服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
营业期限	2015.01.14-2045.01.13

4、诺思格长沙

（1）设立

根据圣兰格北京于 2017 年 1 月 4 日签署的《诺思格（长沙）医药科技有限公司章程》，圣兰格北京出资设立诺思格长沙，设立时的注册资本为 300 万元。

根据长沙市工商局于 2017 年 1 月 9 日颁发的《营业执照》（统一社会信用代码：91430100MA4LAFEP2N），诺思格长沙已办理公司设立的工商登记。诺思格长沙设立时的股权结构如下：

	股东名称	出资额（万元）	持股比例（%）
1	圣兰格北京	300	100
	合计	300	100

（2）增资

根据圣兰格北京于 2017 年 8 月 10 日作出的股东决定，同意将诺思格长沙注册资本增加至 1,000 万元，新增注册资本 700 万元由圣兰格北京认缴。2017 年 8 月 11 日，诺思格长沙通过新的公司章程。

根据长沙市工商局于 2017 年 8 月 18 日换发的《营业执照》（统一社会信用代码：91430100MA4LAFEP2N），诺思格长沙已办理了本次增资的工商登记。本次增资完成后，诺思格长沙的股权结构如下：

	股东名称	出资额（万元）	持股比例（%）
1	圣兰格北京	1,000	100
	合计	1,000	100

（3）现状

根据长沙市工商局于 2017 年 8 月 18 日颁发的《营业执照》（统一社会信用代码：91430100MA4LAFEP2N），诺思格长沙经工商登记的基本情况如下：

名称	诺思格（长沙）医药科技有限公司
注册地址	长沙高新开发区麓松路 459 号东方红小区延农综合楼 7 楼卡-334（集群注册）
法定代表人	王维
注册资本	1,000 万元
公司类型	有限责任公司
经营范围	医学研究与试验发展，翻译服务
营业期限	2017.01.09-2037.01.08

5、圣兰格上海

（1）设立

根据圣兰格北京于 2017 年 12 月 21 日签署的《圣兰格（上海）医药科技有限公司章程》，圣兰格北京出资设立圣兰格上海，设立时的注册资本为 1,000 万元。

根据上海市静安区工商局于 2018 年 1 月 8 日颁发的《营业执照》（统一社会信用代码：91310106MA1FYAH625），圣兰格上海已办理公司设立的工商登记。圣兰格上海设立时的股权结构如下：

	股东名称	出资额（万元）	持股比例（%）
1	圣兰格北京	1,000	100
	合计	1,000	100

（2）工商变更

根据圣兰格上海提供的工商档案并经本所律师核查，圣兰格上海自设立至今，在股东、股权结构、注册资本、经营范围等重要方面未发生变更。

（3）现状

根据上海市静安区工商局于 2020 年 4 月 22 日颁发的《营业执照》（统一社会信用代码：91310106MA1FYAH625），圣兰格上海经工商登记的基本情况如下：

名称	圣兰格（上海）医药科技有限公司
注册地址	上海市静安区江场三路 238 号 1601-192 室
法定代表人	李树奇
注册资本	1,000 万元
公司类型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
经营范围	从事医药科技专业领域内的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务。[依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动]
营业期限	2018.01.08-2038.01.07

6、北京领初

（1）设立

根据圣兰格北京、胡蓓于 2018 年 1 月 12 日签署的《北京领初医药科技有限公司章程》，圣兰格北京、胡蓓共同出资设立北京领初，设立时的注册资本为 2,000 万元。

根据北京市工商局通州分局于 2018 年 1 月 23 日颁发的《营业执照》（统一社会信用代码：91110112MA01A4RH4U），北京领初已办理公司设立的工商登记。北京领初设立时的股权结构如下：

	股东名称	出资额（万元）	持股比例（%）
1	圣兰格北京	1,800	90
2	胡蓓	200	10
	合计	2,000	100

（2）经营范围变更

2019年8月27日，北京领初将经营范围由“技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；医学研究（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本区产业政策禁止和限制类项目的经营活动）”变更为“技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；医学研究；技术检测（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本区产业政策禁止和限制类项目的经营活动）”。

根据北京市工商局通州分局于2019年8月27日换发的《营业执照》（统一社会信用代码：91110112MA01A4RH4U），就此次经营范围变更，北京领初已办理工商变更登记。

（3）经营范围变更

2022年3月10日，北京领初将经营范围由“技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；医学研究；技术检测（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本区产业政策禁止和限制类项目的经营活动）”变更为“一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医学研究和试验发展；技术进出口；货物进出口。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）（不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）”。

根据北京市通州区市场监督管理局于2022年3月10日换发的《营业执照》（统一社会信用代码：91110112MA01A4RH4U），就此次经营范围变更，北京领初已办理工商变更登记。

（4）现状

根据北京市通州区市场监督管理局于2022年3月10日换发的《营业执照》（统一社会信用代码：91110112MA01A4RH4U），北京领初经工商登记的基本情况如下：

名称	北京领初医药科技有限公司

注册地址	北京市通州区经济开发区东区靓丽三街 9 号-229
法定代表人	刘萍
注册资本	2,000 万元
公司类型	其他有限责任公司
经营范围	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医学研究和试验发展；技术进出口；货物进出口。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）（不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
营业期限	2018.01.23-2038.01.22

7、南京艾科曼

（1）设立

根据诺思格有限公司于 2012 年 12 月 6 日签署的《南京艾迪斯医学数据统计有限公司章程》，诺思格有限独资设立南京艾科曼，设立时的注册资本为 200 万元。

根据南京天正会计师事务所有限公司于 2012 年 12 月 7 日出具的《验资报告》（天正内资验[2012]7-040 号），截至 2012 年 12 月 5 日，南京艾科曼收到诺思格有限以货币方式缴付的出资 200 万元。

根据南京市工商局于 2012 年 12 月 12 日颁发的《企业法人营业执照》（注册号：320191000028807），南京艾科曼已办理公司设立的工商登记。南京艾科曼设立时的股权结构如下：

	股东名称	出资额（万元）	持股比例（%）
1	诺思格有限	200	100
	合计	200	100

（2）住所变更

2021 年 11 月 26 日，南京艾科曼的住所由“南京江北新区星火路 10 号鼎业百泰生物大楼二期南楼 E 座 801 室”变更为“南京市江北新区星火路 19 号 14-2 幢 15 层”。

根据南京市江北新区管理委员会行政审批局于 2021 年 11 月 26 日换发的《营业执照》（统一社会信用代码：91320191057983239R），就此次住所变更，南京艾科曼已办理工商变更登记。

(3) 现状

根据南京市江北新区管理委员会行政审批局于 2021 年 11 月 26 日换发的《营业执照》（统一社会信用代码：91320191057983239R），南京艾科曼经工商登记的基本情况如下：

名称	南京艾科曼信息技术有限公司
注册地址	南京市江北新区星火路 19 号 14-2 幢 15 层
法定代表人	李继刚
注册资本	200 万元
公司类型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
经营范围	医学相关产品产品及健康相关产品产品的技术开发、技术咨询、成果转让；临床试验数据的管理与统计分析、翻译服务；以承接服务外包方式从事数据处理等信息技术和业务流程外包服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
营业期限	2012.12.12-2032.12.11

8、合肥艾科曼

(1) 设立

根据南京艾科曼于 2019 年 6 月 17 日签署的《合肥艾科曼医学科技有限公司章程》，南京艾科曼独资设立合肥艾科曼，设立时的注册资本为 200 万元。

根据合肥市蜀山区工商局于 2019 年 6 月 25 日颁发的《营业执照》（统一社会信用代码：91340104MA2TTXY95P），合肥艾科曼已办理公司设立的工商登记。合肥艾科曼设立时的股权结构如下：

	股东名称	出资额（万元）	持股比例（%）
1	南京艾科曼	200	100
	合计	200	100

(2) 工商变更

根据合肥艾科曼提供的工商档案并经本所律师核查，合肥艾科曼自设立至今，在股东、股权结构、注册资本、经营范围等重要方面未发生变更。

(3) 现状

根据合肥市蜀山区工商局于 2019 年 6 月 25 日颁发的《营业执照》（统一社会信用代码：91340104MA2TTXY95P），合肥艾科曼经工商登记的基本情况如下：

名称	合肥艾科曼医学科技有限公司
注册地址	安徽省合肥市蜀山区新产业园区汶水路 1201 号电商园 3 期 1 号楼 601
法定代表人	李继刚
注册资本	200 万元
公司类型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
经营范围	医学科技、人工智能科技、云计算科技领域内的技术开发、技术咨询、成果转让；临床试验数据的管理与统计分析、翻译服务；大数据信息科技领域内的大数据分析、处理、服务；云平台服务；云基础设施服务；软件设计、开发、销售（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
营业期限	2019.06.19-2069.06.16

9、诺思格生物

（1）设立

根据发行人于 2019 年 9 月 18 日签署的《诺思格生物技术（北京）有限公司章程》，发行人独资设立诺思格生物，设立时的注册资本为 500 万元。

根据北京市工商局通州分局于 2019 年 9 月 24 日颁发的《营业执照》（统一社会信用代码：91110112MA01MT8D4B），诺思格生物已办理公司设立的工商登记。诺思格生物设立时的股权结构如下：

	股东名称	出资额（万元）	持股比例（%）
1	发行人	500	100
	合计	500	100

（2）工商变更

根据诺思格生物提供的工商档案并经本所律师核查，诺思格生物自设立至今，在股东、股权结构、注册资本、经营范围等重要方面未发生变更。

（3）现状

根据北京市工商局通州分局于 2019 年 9 月 24 日颁发的《营业执照》（统一社会信用代码：91110112MA01MT8D4B），诺思格生物经工商登记的基本情况如下：

名称	诺思格生物技术（北京）有限公司
注册地址	北京市通州区经济开发区东区靓丽三街 9 号-1223

法定代表人	李树奇
注册资本	500 万元
公司类型	有限责任公司（法人独资）
经营范围	技术开发、技术咨询、技术转让、技术推广、技术服务；医学研究与试验发展；翻译服务。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本区产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
营业期限	2019.09.24-2039.09.23

10、诺思格美国

（1）境外投资手续办理情况

根据北京市发改委于 2019 年 3 月 1 日下发的《项目备案通知书》（京发改（备）[2019]89 号），北京市发改委同意对发行人与 HE KUN（何崑）在美国合资设立子公司项目予以备案，项目编号：京发改境外备 2019077 号。

根据北京市商务局于 2019 年 3 月 11 日向发行人核发的《企业境外投资证书》（境外投资证第 N1100201900138 号），诺思格美国的投资总额为 50 万美元，发行人持股 80%，对应投资额为 40 万美元，HE KUN（何崑）持股 20%，对应投资额为 10 万美元。

根据中国工商银行股份有限公司北京四道口支行出具的《业务登记凭证》，发行人已就本次境外投资履行出资义务事宜办理外汇登记手续。

（2）现状

根据发行人提供的文件及境外律师出具的法律意见书，诺思格美国于 2019 年 2 月 18 日成立，自设立以来，在股东、股权结构、注册资本、经营范围等重要方面未发生变更，其基本情况如下：

名称	R&G US INC（中文名：诺思格美国有限公司）
住所	14120 Forest Ridge Dr, North Potomac, Maryland, U.S.
董事	HE KUN（何崑）、CHEN GANG（陈刚）
发行股份数量	20,000 股
股东及持股比例	发行人持股 80%，HE KUN（何崑）持股 20%
公司类型	有限公司
经营范围	为医药行业提供临床运营、数据管理、统计分析、医学文件撰

(二) 与发行人共同设立子公司的少数股东基本情况，与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系，是否均已完整缴纳出资，是否存在货币外出资情况，是否存在出资不实情况

1、与发行人共同设立子公司的少数股东基本情况，与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系

(1) 苏州海科少数股东情况

钟大放，1957 年出生，中国国籍，无境外永久居留权；2005 年至今，在中国科学院上海药物研究所担任研究员，现任上海药代主任；2016 年至 2021 年 5 月，持有苏州海科的 12% 股权并担任董事长；2021 年 5 月至 2021 年 6 月，持有苏州海科的 12% 股权并担任董事；2021 年 6 月至 2022 年 4 月持有苏州海科 12% 的股权；截至本补充法律意见书之日，钟大放已不在发行人及其控股子公司处任职，亦不持有发行人及其控股子公司的任何股权/股份。

陈笑艳，1971 年出生，中国国籍，无境外永久居留权；2005 年至今，在中国科学院上海药物研究所担任研究员；2016 年至 2021 年 6 月，持有苏州海科的 8% 股权并担任董事；2021 年 6 月至今，持有苏州海科的 8% 股权并担任副董事长。

鉴于钟大放报告期内曾持有苏州海科股权的情况，参照《创业板上市规则》的相关规定，根据实质重于形式的审慎性原则，发行人在《招股说明书》中将钟大放认定为关联方。根据钟大放出具的书面确认，并经本所律师核查，除上述情形外，钟大放与发行人之间不存在其他关联关系；钟大放与发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间不存在关联关系。

根据陈笑艳出具的书面确认，并经本所律师核查，陈笑艳与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间不存在关联关系。

(2) 北京领初少数股东情况

胡蓓，1956 年出生，中国国籍，无境外永久居留权；曾任北京协和医院临床药理中心临床药理学教授，已于 2021 年 9 月退休；2018 年至今，持有北京领初的 10% 股权。

鉴于胡蓓持有北京领初的 10% 股权，参照《创业板上市规则》的相关规定，根据实质重于形式的审慎性原则，发行人在《招股说明书》中将胡蓓认定为关联方。根据胡蓓出具的书面确认，并经本所律师核查，除上述情形外，胡蓓与发行人之间不存在其他关联关系；胡蓓与发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间不存在关联关系。

（3）诺思格美国

HE KUN（何崑），1957 年出生，美国国籍；1999 年至 2018 年，就职于美国 FDA 肿瘤评审中心；2019 年至今，持有诺思格美国的 20% 股权并担任董事兼总经理，同时担任发行人首席统计学家。

鉴于 HE KUN（何崑）持有诺思格美国的 20% 股权，参照《创业板上市规则》的相关规定，根据实质重于形式的审慎性原则，发行人在《招股说明书》中将 HE KUN（何崑）认定为关联方。根据 HE KUN（何崑）出具的书面确认，并经本所律师核查，除上述情形外，HE KUN（何崑）与发行人之间不存在其他关联关系；HE KUN（何崑）与发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间不存在关联关系。

2、是否均已完整缴纳出资，是否存在货币外出资情况，是否存在出资不实情况

根据发行人提供的相关子公司的公司章程、实缴出资凭证和验资报告等文件，以及少数股东出具的书面确认，截至本补充法律意见书出具之日，发行人相关子公司中少数股东的实缴出资情况如下：

子公司名称	少数股东	是否已完整缴纳出资	针对尚未实缴出资额，约定的出资期限	是否存在非货币出资	是否存在出资不实
苏州海科	陈笑艳	否	2030.12.31	否	否
北京领初	胡蓓	否	2028.01.01	否	否
诺思格美国	HE KUN（何崑）	是	不适用	否	否

综上，截至本补充法律意见书出具之日，苏州海科、北京领初的少数股东尚未完整缴纳出资，但其缴纳进度符合公司章程的约定，且不存在违反法律、法规规定的情况；诺思格美国的少数股东已完整缴纳出资；苏州海科、北京领初、诺思格美国的少数股东均不存在货币以外的其他出资情况，不存在出资不实情况。

（三）是否存在为发行人承担成本费用或利益输送情形

根据发行人提供的《审计报告》、银行流水等文件，以及发行人与各控股子公司少数股东分别出具的书面确认，发行人各控股子公司少数股东不存在为发行人承担成本费用或向发行人进行利益输送的情形。

问题（2）诺思格（香港）的历史沿革；发行人注销该企业的原因，注销前是否存在违法违规行为，是否存在行政处罚情况；注销该子公司后其资产、人员的处置方法，是否存在纠纷或潜在纠纷

（一）诺思格（香港）医药科技有限公司的历史沿革

1、批准及设立

根据北京市商务委员会于 2015 年 5 月 15 日核发的《企业境外投资证书》（境外投资证第 N1100201500456 号），诺思格（香港）医药科技有限公司（以下简称“诺思格（香港）”）的投资总额为 12.9 万美元，诺思格有限持有其 100% 的股权。

根据香港特别行政区公司注册处签发的《公司注册证明书》（编号：2222916）等文件，诺思格有限于 2015 年 4 月 13 日设立诺思格（香港），股本 1,000,000 股，每股 1 港元。

2、变更

根据发行人的书面确认及境外律师出具的法律意见书，诺思格（香港）自设立以来，在股权结构、注册资本等重要方面未发生变更。

3、注销

根据发行人提供的文件及境外律师于 2020 年 6 月 1 日出具的法律意见书，诺思格（香港）已于 2020 年 4 月 17 日完成注册撤销并解散，其注销前的基本情况如下：

名称	诺思格（香港）医药科技有限公司 （RG (HK) PHARMA LIMITED）
住所	香港湾仔区湾仔路 165-171 号好运中心 14 层 1405A 房间 （Room 1405A, 14/F, Lucky Centre, 165-171 Wanchai Road, Wanchai, Hong Kong）

董事	WU JIE（武杰）
发行股份数量	1,000,000 股
股东及持股比例	发行人持股 100%
公司类型	有限公司
经营范围	拟经营跨国临床研究业务，在存续期间未实际开展经营活动

（二）发行人注销诺思格（香港）的原因，注销前是否存在违法违规行为，是否存在行政处罚情况；注销该子公司后其资产、人员的处置方法，是否存在纠纷或潜在纠纷

1、发行人注销诺思格（香港）的原因

根据发行人的说明，诺思格（香港）的设立目的为经营跨国临床研究业务，但诺思格（香港）自设立以来未实际开展经营，且发行人已于 2019 年设立诺思格美国经营境外业务，诺思格（香港）无存续必要，故予以注销。

2、诺思格（香港）注销前不存在违法违规行为，不存在行政处罚情况

根据境外律师出具的法律意见书及发行人的书面确认，诺思格（香港）在存续期间未从事任何违反香港法律、法规、规章或规范性文件的行为，未从事任何违反诺思格（香港）已经取得的任何政府批准、许可、同意、备案、登记、证照、资质或资格的行为，也未从事任何违反其公司章程的行为。据此，诺思格（香港）注销前不存在违法违规行为，不存在行政处罚情况。

3、注销诺思格（香港）不涉及资产或人员处置，不存在纠纷或潜在纠纷

根据境外律师出具的法律意见书及发行人的书面确认，诺思格（香港）在存续期间未实际开展经营活动，其注销不涉及资产或人员处置，不存在纠纷或潜在纠纷。

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

1、通过国家企业信用信息公示系统对发行人境内子公司进行公开查询，核查发行人境内子公司的《营业执照》等资质文件、公司章程及自设立以来的工商登记备案文件、内部决策文件以及与股权变动相关的协议及价款支付凭证等文件；核查诺思格美国的登记注册文件，取得境外律师出具的法律意见书；

2、核查北京市发改委、北京市商务局就发行人设立诺思格美国分别下发的批准文件，以及发行人办理外汇登记手续的相关凭证；

3、核查钟大放、陈笑艳、胡蓓、HE KUN（何崑）的身份文件及简历；

4、核查苏州海科、北京领初、诺思格美国股东历次缴纳出资的出资凭证和验资报告等文件，并取得上述公司的少数股东就其实缴出资等情况出具的书面确认；

5、查阅申报会计师为发行人本次发行及上市出具的《审计报告》；核查发行人及苏州海科、北京领初、诺思格美国的银行流水；

6、核查诺思格（香港）的《公司注册证明书》《商业登记证》《周年申报表》等文件；

7、核查北京市商务委员会就诺思格有限设立诺思格（香港）下发的批准文件；

8、取得发行人就诺思格（香港）相关事项出具的书面确认及境外律师出具的法律意见书。

经核查，本所律师认为：

1、除已在《招股说明书》披露的情形外，发行人各控股子公司少数股东与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间不存在关联关系；苏州海科、北京领初的少数股东尚未完整缴纳出资，但其缴纳进度符合公司章程的约定，且不存在违反法律、法规规定的情况；诺思格美国的少数股东已完整缴纳出资；发行人各控股子公司的少数股东不存在货币以外的其他出资情况，不存在出资不实情况，不存在为发行人承担成本费用或向发行人进行利益输送的情形；

2、诺思格（香港）自设立以来未实际开展经营，且发行人已于 2019 年设立诺思格美国经营境外业务，诺思格（香港）无存续必要，故予以注销；诺思格（香港）注销前不存在违法违规行为，不存在行政处罚情况；诺思格（香港）在存续期间未实际开展经营活动，其注销不涉及资产或人员处置，不存在纠纷或潜在纠纷。

问题 7

申报材料显示，公司的主要客户群体是国内外制药企业、医疗器械企业和科研机构。发行人收入主要来源为临床试验运营服务及临床试验现场管理服务。报告期内发行人存在向同行业客户提供服务及客户与供应商重叠的情况。此外，发行人主要采购内容为临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务。请发行人补充披露：（1）分别列示发行人与临床试验运营服务、临床试验现场管理服务前五大客户的合作背景，服务模式，服务具体内容，金额及占比情况，与发行人交易金额占其自身总采购额比重情况；上述两种服务各自前五大客户的基本情况，股权结构，实际控制人，主营业务及产品；发行人向同行业客户提供服务的背景及必要性，金额及占比情况，与发行人交易金额占其自身总采购额比重情况，是否符合行业惯例；发行人是否对上述客户存在重大依赖。（2）分别列示临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务、其他采购前五大供应商的合作背景，采购具体内容，金额及占比情况，与发行人交易金额占其自身主营业务比重情况；上述三种采购各自前五大供应商的基本情况，股权结构，实际控制人，主营业务及产品；发行人是否对上述供应商存在重大依赖。（3）发行人采购临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务是否属于外协采购；上述两种服务的具体服务内容，采购必要性，定价依据及公允性；上述两种服务是否与发行人核心业务内容“临床试验运营服务”、“临床试验现场管理服务”相重合，是否涉及发行人核心技术内容；上述两种服务采购是否可替换，发行人对此是否存在重大依赖；发行人的业务、人员、核心技术、无形资产与上述两种服务的供应商是否存在重合，是否对发行人独立性产生重大不利影响，发行人是否具备独立生产经营的能力。（4）发行人上述客户、供应商与发行人、发行人股东、控股股东、实际控制人及其近亲属、董事、监事、高管人员及其近亲属是否存在关联关系，是否存在代垫费用或利益输送情形。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、对问询问题的回复

问题（1）分别列示发行人与临床试验运营服务、临床试验现场管理服务前五大客户的合作背景，服务模式，服务具体内容，金额及占比情况，与发行人交易金额占其自身总采购额比重情况；上述两种服务各自前五大客户的基本情况，股权结构，实际控制人，主营业务及产品；发行人向同行业客户提供服务的背景及必要性，金额及占比情况，与发行人交易金额占其自身总采购额比重情况，是否符合行业惯例；发行人是否对上述客户存在重大依赖

（一）分别列示发行人与临床试验运营服务、临床试验现场管理服务前五大客户的合作背景，服务模式，服务具体内容，金额及占比情况，与发行人交易金额占其自身总采购额比重情况；上述两种服务各自前五大客户的基本情况，股权结构，实际控制人，主营业务及产品

1、临床试验运营服务（CO 服务）报告期历年前五大客户情况

年度	名称	合作背景	服务模式	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比	发行人交易金额占其自身总采购额比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
2021年度	1 海思科医药集团股份有限公司	始于 2016 年 RG02W-1539 项目	定制化 CRO 服务	RG01-04192 等项目的临床试验运营服务	4,125.84	13.04%	约 2.60%	海思科医药集团股份有限公司 (002653.SZ) 成立于 2000 年，是一家集新药研发、生产制造、销售等业务于一体的多元化、专业化医药集团上市公司。目前研发中心的科研工作涉及肠外营养、肿瘤、心脑血管、抗病毒、内分泌、中枢神经等多个临床治疗领域，在创新药、高端仿制药专业领域启动了 100 余个新项目的研究开发。截至 2021 年 12 月 31 日，公司总市值为 219.64 亿元	王俊民、范秀莲、郑伟各持股 37.20%、20.80%、15.91% 股权	范秀莲；郑伟；王俊民	见 2020 年

年度	名称		合作背景	服务模式	服务具体内容	收入 金额 (万元)	占比	发行人 交易金 额占其 自身总 采购额 比重	基本情况	股权结构	实际 控制人	主营业务及产 品
	2	复星医药	始于 2017 年 AiT08W-1976 项目 III 期研究	定制化 CRO 服务	RG01W-2732 等项目的 临床运营服务	2,927.58	9.25%	约 0.30%	上海复星医药（集团）股份有限公司（600196.SH）成立于 1994 年，是中国领先的医疗健康产业集团。复星医药以促进人类健康为使命，业务覆盖医疗健康全产业链，主要包括药品制造与研发、医疗服务、医疗器械与医学诊断、医药分销与零售；2021 年上半年度营业收入为 169.52 亿元，净利润为 27.54 亿元；截至 2021 年 12 月 31 日，公司总市值为 1,139.17 亿元	上海复星高科技(集团)有限公司为上海复星医药（集团）股份有限公司第一大股东,持股 36.60%	郭广昌	见 2020 年
	3	四川科伦药业股份有限公司	始于 2015 年 A026-1-A DME-1 项	定制化 CRO 服务	RG01-04560 等项目的 临床试	2,677.52	8.46%	约 0.53%	四川科伦药业股份有限公司（002422.SZ）成立于 2005 年，是国内	刘革新持有 26.60% 股权	刘革新	注射剂、注射用 无菌粉针、片 剂、胶囊剂、颗 粒剂、口服液、

年度	名称	合作背景	服务模式	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比	发行人交易金额占其自身总采购额比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
		目		验运营服务				输液行业中品种最为齐全、包装形式最为完备的医药制造企业之一；截至2021年12月31日，公司总市值为269.83亿元			覆膜透析液以及原料药、医药包材、医疗器械，以及抗生素中间体等产品
4	苏州泽璟生物制药股份有限公司	始于2015年 ZG0128-A DME-1项目	定制化CRO服务	RG01-04729等项目的临床试验运营服务	1,994.10	6.30%	约3.88%	科创板上市公司（688266.SH），从事新药的研究开发，相关的技术咨询、技术服务等；截至2021年12月31日，公司总市值为141.12亿元	ZELIN SHENG（盛泽林）、陆惠萍持有25.92%股份	ZELIN SHENG（盛泽林）、陆惠萍	见2020年
5	苏州开拓药业股份有限公司	始于2015年 RG01N-1090项目	定制化CRO服务	RG01N-2758等项目的临床试验运营服务	1,885.87	5.96%	约1.53%	苏州开拓药业股份有限公司（09939.HK）成立于2009年，深耕前列腺癌、乳腺癌和肝癌三大缺乏有效治疗手段、且占据重大恶性肿瘤发病人群50%的癌症领	KT International、KG Development 共持股24.30%	未披露实控人	见2020年

年度	名称		合作背景	服务模式	服务具体内容	收入 金额 (万元)	占比	发行人 交易金 额占其 自身总 采购额 比重	基本情况	股权结构	实际 控制人	主营业务及产 品
									域，打造中国抗肿瘤创新药物领军企业；截至 2021 年 12 月 31 日，公司总市值为 38.98 亿元			
	合计					13,610.92	43.03%					
2020 年	1	复星医药	始于 2017 年 AiT08W-1976 项目 III 期研究	定制化 CRO 服务	RG01W-2732 等项目的 临床试验运营服务	4,443.35	17.19%	约 0.65%	上海复星医药（集团）股份有限公司（600196.SH）成立于 1994 年，是中国领先的医疗健康产业集团。复星医药以促进人类健康为使命，业务覆盖医疗健康全产业链，主要包括药品制造与研发、医疗服务、医疗器械与医学诊断、医药分销与零售；2019 年度营业收入为 285.85 亿元，净利润为 37.44 亿元；截至 2021 年 12 月 31 日，公司总	上海复星高科技(集团)有限公司为上海复星医药（集团）股份有限公司第一大股东，持股 36.6%	郭广昌	药品制造与研发、医疗器械与医学诊断、医疗服务；包括代谢及消化系统疾病治疗领域核心产品、抗肿瘤治疗领域核心产品、抗感染疾病治疗领域核心产品、中枢神经系统疾病治疗领域核心产品、心血管系统疾病治疗领域核心产品、血液系统疾病治疗领域核心产品、

年度	名称	合作背景	服务模式	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比	发行人交易金额占其自身总采购额比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
								市值为 1,139.17 亿元			原料药和中间体核心产品
2	苏州开拓药业股份有限公司	始于 2015 年 RG01N-1090 项目	定制化 CRO 服务	RG01N-2758 等项目的临床试验运营服务	2,455.62	9.50%	约 5.04%	苏州开拓药业股份有限公司（09939.HK）成立于 2009 年，深耕前列腺癌、乳腺癌和肝癌三大缺乏有效治疗手段、且占据重大恶性肿瘤发病人群 50% 的癌症领域，打造中国抗肿瘤创新药物领军企业；截至 2021 年 12 月 31 日，公司总市值为 38.98 亿元	童友之、郭创新 KT International、KG Development 共持股 27.64%	未披露实际控制人	药品及试剂的技术研发、技术服务、技术转让、技术咨询
3	海思科医药集团股份有限公司	始于 2016 年 RG02W-1539 项目	定制化 CRO 服务	RG05W-2278 等项目的临床试验运营服务	2,052.32	7.94%	约 1.04%	海思科医药集团股份有限公司（002653.SZ）成立于 2000 年，是一家集新药研发、生产制造、销售等业务于一体的多元化、专业化医药集团上	王俊民、范秀莲、郑伟分别持股 37.19%、20.80%、15.90%	王俊民、范秀莲、郑伟	药品及试剂的研发与销售；包括肠外营养、肿瘤、心脑血管、抗病毒、内分泌、中枢神经等多个领域的产品

年度	名称		合作背景	服务模式	服务具体内容	收入 金额 (万元)	占比	发行人 交易金 额占其 自身总 采购额 比重	基本情况	股权结构	实际 控制人	主营业务及产 品
									市公司。目前研发中心的科研工作涉及肠外营养、肿瘤、心脑血管、抗病毒、内分泌、中枢神经等多个临床治疗领域，在创新药、高端仿制药专业领域启动了 100 余个新项目的研究开发。截至 2021 年 12 月 31 日，公司总市值为 219.64 亿元			
	4	苏州泽璟生物制药股份有限公司	始于 2015 年 ZG0128-A DME-1 项目	定制化 CRO 服 务	RG01N-2285 等项目的临床试验运营服务	1,688.31	6.53%	约 7.33%	科创板上市公司（688266），从事新药的研究开发，相关的技术咨询、技术服务等；截至 2021 年 12 月 31 日，公司总市值为 141.12 亿元	ZELIN SHENG（盛泽林）、陆惠萍持有 25.92%股份	ZELIN SHENG（盛泽林）、陆惠萍	肿瘤、出血及血液疾病、肝胆疾病等多个治疗领域的创新驱动型化学及生物新药研发
	5	东阳光药业	始于 2015 年 HEC585-	定制化 CRO 服 务	RG01W-2891 等项目的	1,435.03	5.55%	未披露采购额，占其当	宜昌东阳光长江药业股份有限公司（01558.HK）成立	广东东阳光科技控股股份有	张中能、郭梅兰	抗病毒、内分泌及代谢性疾病、心血管疾病等

年度	名称		合作背景	服务模式	服务具体内容	收入 金额 (万元)	占比	发行人 交易金 额占其 自身总 采购额 比重	基本情况	股权结构	实际 控制人	主营业务及产 品
			ADME-1 项目		临床试 验运营 服务			期营业 成本约 4.08%	于 2001 年，前身是 宜昌长江药业有限 公司，专注于抗病 毒、内分泌、心血 管等疾病治疗领域 进行医药产品研 发、生产及销售为 一体的制药企业， 是东阳光集团旗 下的国内制剂平 台；2019 年度营 业收入为 62.24 亿元，净利润为 19.07 亿元；截 至 2021 年 12 月 31 日，公司 总市值为 43.89 亿元	限公司为 宜昌东阳 光长江药 业股份有 限公司第 一大股东， 持股约 53.89%		治疗领域产品 研发、生产及 销售；产品包 括可威（磷酸 奥司他韦）等
	合计					12,074.64	46.71%					
2019 年	1	复星医 药	始于 2017 年 AiT08W-1 976 项目 III 期研究	定制化 CRO 服 务	RG01W- 2732 等 项目的 临床试 验运营 服务	5,752.40	22.70%	约 0.52%	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年

年度	名称		合作背景	服务模式	服务具体内容	收入 金额 (万元)	占比	发行人 交易金 额占其 自身总 采购额 比重	基本情况	股权结构	实际 控制人	主营业务及产 品
	2	北京盛诺基医药科技股份有限公司（以下简称“盛诺基股份”）	始于 2017 年 RG04W-1863 项目	定制化 CRO 服务	CHS01W-1863 等项目的临床试验运营服务	2,161.75	8.53%	约 11.29%	盛诺基股份成立于 2008 年，以中药现代化和生物科技相结合，一直专注于创新药物研发，并已具备完整的从药物靶点发现及研究到临床候选药物开发及推动药品进行临床试验的能力；2019 年度营业收入为 1.07 万元，净利润为-31,213.62 万元	盛诺基股份的控股股东为孟坤、诺基健赞、赤壁欣诺康、Double Thrive、Ever Prime，分别持有 7.4460%、8.62%、8.47%、5.05%、4.3767% 股份（信息源自科创板招股说明书（申报稿））	孟坤	肝细胞癌、乳腺癌、非小细胞肺癌、淋巴瘤等多个恶性肿瘤领域，以中药创新药为先导，并延伸布局化学创新药和生物大分子创新药；产品包括阿可拉定（SNG162）、SNG1005、氟可拉定（SNG1153）、ER-α36 诊断试剂盒（SNG361）等
	3	东阳光药业	始于 2015 年 HEC585-	定制化 CRO 服务	RG01W-2891 等项目的	1,877.42	7.41%	未披露采购额，占其当	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年

年度	名称		合作背景	服务模式	服务具体内容	收入 金额 (万元)	占比	发行人 交易金 额占其 自身总 采购额 比重	基本情况	股权结构	实际 控制人	主营业务及产 品
			ADME-1 项目		临床试 验运营 服务			期营业 成本约 2.04%				
	4	苏州开 拓药业 股份有 限公司	始于 2015 年 RG01N-10 90 项目	定制化 CRO 服 务	RG01N- 1090 等 项目的 临床试 验运营 服务	1,368.82	5.40%	约 4.83%	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年
	5	Chugai Pharma ceutical Co., Ltd.	始于 RG0424 项目	定制化 CRO 服 务	RG0424 -2 等项 目的临 床试验 运营服 务	1,336.47	5.27%	未披露 采购额, 占其当 期营业 成本约 0.08%	Chugai Pharmaceutical Co., Ltd. (4519.T) 于 1925 年成立, 公司 一直在开展相关业 务, 与患者和参与 提供医疗保健的每 个人分享价值; 2019 年度营业收入 为 6,862 亿日元, 净 利润为 1,576 亿日 元; 截至 2021 年 12 月 31 日市值 62,712.80 亿日元	全 球 最 大 生 物 技 术 公 司 之 一 Roche Holding Ltd 为第一 大 股 东, 持 股 61.18%	境外上市公 司, 未披露实 际控制人	药品的研究、开 发、制造、销售、 进口、出口; 产 品包括治疗性 抗体药物等
	合计					12,496.86	49.32%					

注 1: (1) 复星医药包括上海复宏汉霖生物技术股份有限公司、重庆复创医药研究有限公司、北京复星医药科技开发有限公司、上海复星医药产业发展有限公司; (2) 海思科医药集团股份有限公司包括四川海思科制药有限公司、Haisco-USA Pharmaceuticals, Inc.; (3) 盛诺基股份包括北京盛诺基医药科技股份有限公司、北京坤奥基医药科技有限公司; (4) 东阳光药业包括宜昌东阳光长江药业股份有限公司、东莞东阳光太景医药研发有限责任公司、广东东阳光药业有限公司; (5) 四川科伦药业股份有限公司包括四川科伦博泰生物医药股份有限公司、四川科伦药物研究院有限公司、湖南科伦制药有限公司。

注 2: 上表公司交易金额占其自身总采购额比重主要通过: 1) 对于境内上市并披露采购信息的, 根据其年度报告披露的前五大供应商相关信息推算; 2) 对于境外上市未披露采购信息的, 根据其年度报告披露的前五大供应商相关信息推算; 3) 访谈了解。

注 3: 上表中各公司的基本情况、股权结构、实际控制人、主营业务及产品等信息来源于所涉公司的官网、企业信用信息查询系统等公开渠道检索。

2、临床试验现场管理服务 (SMO 服务) 报告期历年前五大客户情况

年度	名称	合作背景	服务模式	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比	发行人交易金额占其自身总采购额比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
2021 年度	1 默沙东	始于 2015 年 RG02W-1132	定制化 CRO 服务	RG02W-2956 等项目的临床试验现场管理服务	2,143.86	19.34%	未披露采购额, 占其当期营业成本约 0.02%	默沙东 (MRK.N) 为一家全球性的医疗保健公司, 拥有 125 年的工作历史, 业务遍及 140 多个国家, 美国上市公司; 2021 年上半年度营业收入 220.29 亿美元, 净利润为 47.24 亿美元; 截至 2021 年 12 月 31 日市值约 1,937.16 亿美元	The Vanguard Group 为默沙东 (MRK.N) 第一大股东, 持股 8.24%	境外上市公司, 未披露实际控制人	见 2020 年

年度	名称		合作背景	服务模式	服务具体内容	收入 金额 (万元)	占比	发行人 交易金 额占其 自身总 采购额 比重	基本情况	股权结构	实际 控制 人	主营业务及产品
	2	江苏恒瑞医药股份有限公司	始于 2015 年 DMT-TD-1 项目	定制化 CRO 服 务	RG02W-3109 等项目的临床试验现场管理服务	1,398.53	12.61%	约 0.50%	江苏恒瑞医药股份有限公司（600276.SH）成立于 1997 年，是一家从事医药创新和高品质药品研发、生产及推广的医药健康企业，2021 年上半年度营业收入为 132.98 亿元，净利润为 26.62 亿元，截至 2021 年 12 月 31 日，公司总市值为 3,243.42 亿元	江苏恒瑞医药集团、西藏达远、香港中央结算共持股 50.90%	江苏恒瑞医药集团	药品研发、生产和销售，主要产品涵盖抗肿瘤药、手术麻醉类用药、特殊输液、造影剂、心血管药等众多领域
	3	基石药业（苏州）有限公司	始于 2018 年 LTT13W-2858 项目	定制化 CRO 服 务	RG02-03847 等项目的临床试验现场管理服务	992.39	8.95%	未披露年度数据，占其上市主体母公司 2021 年半年度营业总支出年化额	基石药业（2616.HK）成立于 2015 年，专注于开发及商业化创新肿瘤免疫治疗及分子靶向药物；2021 年上半年度营业收入为 0.79 亿元，净利润为-7.74 亿元，截至 2021 年 12 月 31	基石药业（2616.HK）全资子公司	基石药业（2616.HK）	创新肿瘤免疫治疗及分子靶向药物的开发和商业化

年度	名称	合作背景	服务模式	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比	发行人交易金额占其自身总采购额比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
							(2 倍半年度金额) 约 0.25%	日, 公司总市值为 80.27 亿元; 基石药业(苏州)有限公司是子公司			
4	复星医药	始于 2017 年 AiT08W-1976 项目某 III 期研究	定制化 CRO 服务	SMS02-03909 等项目的临床试验现场管理服务	980.37	8.84%	约 0.10%	上海复星医药(集团)股份有限公司(600196.SH)成立于 1994 年, 是中国领先的医疗健康产业集团。复星医药以促进人类健康为使命, 业务覆盖医疗健康全产业链, 主要包括药品制造与研发、医疗服务、医疗器械与医学诊断、医药分销与零售; 2021 年上半年度营业收入为 169.52 亿元, 净利润为 27.54 亿元; 截至 2021 年 12 月 31 日, 公司总市值为 1,139.17 亿元	上海复星高科技(集团)有限公司为上海复星医药(集团)股份有限公司第一大股东, 持股 36.60%	郭广昌	见 2020 年

年度	名称		合作背景	服务模式	服务具体内容	收入 金额 (万元)	占比	发行人 交易金 额占其 自身总 采购额 比重	基本情况	股权结构	实际 控制 人	主营业务及产品
	5	百时美施贵宝（中国）投资有限公司	始于 2009 年 RG0069 项目	定制化 CRO 服务	RG02W-1816 等项目的临床试验现场管理服务	426.03	3.84%	未披露采购额，占其当期营业成本约 0.01%	百时美施贵宝(Bristol-MyersSquibb)(BMY.N)在 1989 年由美国两大制药厂 Bristol-Myers 和 Squibb 合并而成的。百时美施贵宝公司致力于新药的研究和开发，医药方面包括癌症治疗、心脏血管、传染病和新陈代谢类综合症等医疗领域具有一定领导地位。旗下的全资附属公司美赞臣(Mead Johnson)和康复宝(Conva Tec)分别致力于营养和保健/康复产品等产品研究和开发；美国百时美施贵宝公司 2021 年上半年度营业收入为 227.76	美国百时美施贵宝公司持有百时美施贵宝(Bristol-MyersSquibb)(BMY.N)100% 股权	境外上市公司，未披露实际控制人	见 2020 年

年度	名称		合作背景	服务模式	服务具体内容	收入 金额 (万元)	占比	发行人 交易金 额占其 自身总 采购额 比重	基本情况	股权结构	实际 控制 人	主营业务及产品
									亿美元，净利润为30.76 亿美元； 截至 2021 年 12 月 31 日，公司总市值为1,342.40 亿美元			
	合计					5,941.18	53.58%					
2020 年	1	默沙东	始于 2015 年 RG02W-1 132 项目	定制化 CRO 服 务	SMS02 W-2956 等项目的 临床试 验现场 管理服务	1,299.12	16.21%	未披露 采购额， 占其当期 营业成本 约 0.01%	默沙东（MRK.N）为一家全球性的医疗保健公司，拥有 125 年的工作历史，业务遍及 140 多个国家，美国上市公司；2020 年度营业收入 459.6 亿美元，净利润为 151.45 亿美元；截至 2021 年 12 月 31 日市值约 1,937.16 亿美元	The Vanguard Group 为默沙东（MRK.N）第一大股东，持股 8.24%	境外上市公司，未披露实际控制人	经营范围研究、开发和销售创新医药产品；核心产品类别包括糖尿病，癌症，疫苗和医院急诊护理
	2	复星医药	始于 2017 年 AiT08W-1 976 项目 某 III 期研究	定制化 CRO 服 务	SMS02- 03861 等项目的 临床试 验现场 管理	915.46	11.42%	约 0.13%	上海复星医药（集团）股份有限公司（600196.SH）成立于 1994 年，是中国领先的医疗健康产业集团。复星医药	上海复星高科技（集团）有限公司为上海复星医药	郭广昌	药品制造与研发、医疗器械与医学诊断、医疗服务；包括代谢及消化系统疾病治疗领域核心产品、抗肿瘤治疗领域核心产品、抗感染疾

年度	名称		合作背景	服务模式	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比	发行人交易金额占其自身总采购额比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
					服务				以促进人类健康为使命，业务覆盖医疗健康全产业链，主要包括药品制造与研发、医疗服务、医疗器械与医学诊断、医药分销与零售；2019 年度营业收入为 285.85 亿元，净利润为 37.44 亿元；截至 2021 年 12 月 31 日，公司总市值为 1,139.17 亿元	（集团）股份有限公司第一大股东，持股 36.6%		病治疗领域核心产品、中枢神经系统疾病治疗领域核心产品、心血管系统疾病治疗领域核心产品、血液系统疾病治疗领域核心产品、原料药和中间体核心产品
	3	阿斯利康	始于 2013 年 RG04W-0597 项目	定制化 CRO 服务	SMS02W-1622 等项目的临床试验现场管理服务	779.11	9.72%	未披露采购额，占其当期营业成本约 0.01%	阿斯利康（AZN.N）是全球领先的跨国制药企业，阿斯利康总部位于英国伦敦。业务范围覆盖全球 100 多个国家和地区；2020 年度营业收入为 266.17 亿美元，净利润为 31.44 亿美元；截至	Black Rock, Inc. 为阿斯利康（AZN.N）第一大股东，持股 7.69%	境外上市公司，未披露实际控制人	药品生产，包括消化、心血管、肿瘤、中枢神经、呼吸和抗感染等领域药品

年度	名称	合作背景	服务模式	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比	发行人交易金额占其自身总采购额比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
								2021 年 12 月 31 日，公司总市值为 1,815.00 亿美元			
	4 东阳光药业	始于 2015 年 HEC585-ADME-1 项目	定制化 CRO 服务	SMS02W-2891 等项目的临床试验现场管理服务	717.34	8.95%	未披露采购额，占其当期营业成本约 2.03%	宜昌东阳光长江药业股份有限公司（01558.HK）成立于 2001 年，前身是宜昌长江药业有限公司，专注于抗病毒、内分泌、心血管等疾病治疗领域进行医药产品研发、生产及销售为一体的制药企业，是东阳光集团旗下的国内制剂平台；2019 年度营业收入为 62.24 亿元，净利润为 19.07 亿元；截至 2021 年 12 月 31 日，公司总市值为 43.89 亿元	广东东阳光科技控股有限公司为宜昌东阳光长江药业股份有限公司第一大股东，持股约 53.89%	张中能、郭梅兰	抗病毒、内分泌及代谢性疾病、心血管疾病等治疗领域产品研发、生产及销售；产品包括可威（磷酸奥司他韦）等
	5 百时美施贵宝	始于 2009 年 RG0069	定制化 CRO 服	RG02W-1570 等	626.24	7.81%	未披露采购额，	百时美施贵宝（Bristol-Myers	美国百时美施贵宝	境外上市公	医药产品、日用消费品、营养品及医疗器

年度	名称	合作背景	服务模式	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比	发行人交易金额占其自身总采购额比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
	(中国)投资有限公司	项目	务	项目的临床试验现场管理服务			占其当期营业成本约0.01%	Squibb) (BMY.N) 在 1989 年由美国两大制药厂 Bristol-Myers 和 Squibb 合并而成。百时美施贵宝公司致力于新药的研究和开发, 医药方面包括癌症治疗、心脏血管、传染病和新陈代谢类综合症等医疗领域具有一定领导地位。旗下的全资附属公司美赞臣 (Mead Johnson) 和康复宝 (Conva Tec) 分别致力于营养和保健/康复产品等产品研究和开发; 美国百时美施贵宝公司 2020 年度营业收入为 425.18 亿美元, 净利润为-89.95 亿	公司持有百时美施贵宝 (Bristol-Myers Squibb) (BMY.N) 100% 股份	司, 未披露实际控制人	械: 产品报告欧狄沃® (纳武利尤单抗注射液) 等

年度	名称		合作背景	服务模式	服务具体内容	收入 金额 (万元)	占比	发行人 交易金 额占其 自身总 采购额 比重	基本情况	股权结构	实际 控制 人	主营业务及产品
									美元；截至 2021 年 12 月 31 日，公司总市值为 1,342.40 亿美元			
	合计					4,337.28	54.12%					
2019 年	1	东阳光 药业	始于 2015 年 HEC585- ADME-1 项目	定制化 CRO 服 务	SMS02 W-1910 等项目的 临床试 验现场 管理服务	823.90	11.46%	未披露 采购额， 占其当 期营业 成本约 0.89%	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年
	2	默沙东	始于 2015 年 RG02W-1 132 项目	定制化 CRO 服 务	RG02W -1132 等 项目的 临床试 验现场 管理服务	803.96	11.18%	未披露 采购额， 占其当 期营业 成本约 0.01%	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年
	3	阿斯利 康	始于 2013 年 RG04W-0 597 项目	定制化 CRO 服 务	SMS02 W-1622 等项目的 临床试 验现	674.10	9.37%	未披露 采购额， 占其当 期营业 成本约	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年

年度	名称	合作背景	服务模式	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比	发行人交易金额占其自身总采购额比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
				场管理服务			0.02%				
4	百时美施贵宝（中国）投资有限公司	始于 2009 年 RG0069 项目	定制化 CRO 服务	RG02W-1570 等项目的临床试验现场管理服务	535.49	7.45%	未披露采购额，占其母公司当期营业成本约 0.01%	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年
5	山东罗欣药业集团股份有限公司	始于 2017 年 LXB-FSP-HPK 项目	定制化 CRO 服务	SMS02W-2046 等项目的临床试验现场管理服务	508.18	7.07%	约 0.20%	成立于 2001 年，罗欣药业集团股份有限公司（002793.SZ）是集药品研发、生产、贸易及医疗健康服务为一体的大型医药企业集团；2019 年度营业收入为 75.1 亿元，净利润为 6.54 亿元；截至 2021 年 12 月 31 日，公司总市值为 151.78 亿元	山东罗欣控股有限公司为第一大股东，持股 35.69%	刘保起、刘振腾	中西药品、医药原料药的研制、开发、生产、销售，公司建有冻干粉针剂、粉针剂、固体制剂、头孢菌素类原料药、口服头孢系列产品等二十多条生产线
合计					3,345.63	46.52%					

注 1: (1) 阿斯利康包括阿斯利康投资(中国)有限公司、阿斯利康制药有限公司; (2) 东阳光药业包括宜昌东阳光长江药业股份有限公司、东莞东阳光太景医药研发有限责任公司、广东东阳光药业有限公司; (3) 默沙东包括默沙东研发(中国)有限公司、默沙东(中国)投资有限公司、杭州默沙东制药有限公司; (4) 复星医药包括上海复宏汉霖生物技术股份有限公司、重庆复创医药研究有限公司、北京复星医药科技开发有限公司、上海复星医药产业发展有限公司。

注 2: 上表公司交易金额占其自身总采购额比重主要通过: 1) 对于境内上市并披露采购信息的, 根据其年度报告披露的前五大供应商相关信息推算; 2) 对于境外上市未披露采购信息的, 根据其年度报告披露的前五大供应商相关信息推算; 3) 访谈了解。

注 3: 上表中各公司的基本情况、股权结构、实际控制人、主营业务及产品等信息来源于所涉公司的官网、企业信用信息公示系统等公开渠道检索。

(二) 发行人向同行业客户提供服务的背景及必要性, 金额及占比情况, 与发行人交易金额占其自身总采购额比重情况, 是否符合行业惯例

报告期内发行人存在向同行业客户提供服务的情形, 2019 年度、2020 年度和 2021 年度该等业务产生的收入分别为 532.76 万元、493.78 万元和 858.31 万元, 占各期收入之比分别为 1.25%、1.02%和 1.41%, 发行人向同行业客户提供服务交易金额整体相对较低。相关服务产生的原因主要为客户协调自身临床试验资源需要、临床试验医疗机构推荐、客户未开展相关细分领域业务、境外客户基于境内成本优势考虑等, 相关业务符合行业惯例。报告期各期, 发行人向同行业客户销售金额在 50 万元以上的具体交易情况如下表所示:

年度	序号	客户名称	收入金额 (万元)	收入占比	服务内容	背景及 必要性	与发行人交易金 额占其自身总采 购额比重情况	是否符合 行业惯例
2021 年 度	1	苏州必宜生物科技有限公司	255.03	0.42%	BA 服务	客户未开展相关细分 领域业务	非公众公司无法 获取其采购数据	符合
	2	泰格医药	111.68	0.18%	SMO 服务	客户协调自身临床试 验资源需要、临床试验 医疗机构推荐	约 0.03%	符合
	3	长沙都正生物科技股份有限公司	82.08	0.13%	BA 服务	客户未开展相关细分 领域业务	非公众公司无法 获取其采购数据	符合

年度	序号	客户名称	收入金额 (万元)	收入占比	服务内容	背景及 必要性	与发行人交易金 额占其自身总采 购额比重情况	是否符合 行业惯例
		合计	448.78	0.74%				
2020 年 度	1	苏州必宜生物科技有限公司	166.64	0.34%	BA 服务	客户未开展相关细分 领域业务	非公众公司无法 获取其采购数据	符合
	2	北京夸克侠科技有限公司	82.26	0.17%	BA 服务	客户未开展相关细分 领域业务	非公众公司无法 获取其采购数据	符合
	3	康神（北京）医药科技发展有 限公司	78.77	0.16%	CO 服务	客户未开展相关细分 领域业务	非公众公司无法 获取其采购数据	符合
		合计	327.67	0.68%				
2019 年 度	1	药明康德	113.24	0.27%	SMO 服务	客户协调自身临床试 验资源需要委托公司 提供临床试验现场管 理服务	约 0.05%	符合
	2	上海凯锐斯生物科技有限公司	105.66	0.25%	BA 服务	客户未开展相关细分 领域业务	非公众公司无法 获取其采购数据	符合
	3	泰格医药	80.66	0.19%	SMO 服务	客户协调自身临床试 验资源需要、临床试 验医疗机构推荐	约 0.05%	符合
	4	ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED	72.84	0.17%	SMO 服务	客户未开展相关细分 领域业务	非公众公司无法 获取其采购数据	符合
		合计	372.40	0.88%				

注 1: (1) 泰格医药包含杭州泰格医药科技股份有限公司、上海泰格医药科技股份有限公司、杭州思默医药科技有限公司; (2) ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED 包含 ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED 和爱恩康临床医学研究（北京）有限公司; (3) 药明康德包括上海药明津石医药科技有限公司、上海药明康德新药开发有限公司; (4) 北京神康医药经贸发展公司于 2019 年 8 月更名为康神（北京）医药科技发展有限公司。

注 2: 上表公司交易金额占其自身总采购额比重主要通过: 1) 对于境内上市并披露采购信息的, 根据其年度报告披露的前五大供应商相关信息推算; 2) 对于境外上市未披露采购信息的, 根据其年度报告披露的前五大供应商相关信息推算; 3) 访谈了解。

注 3：上表中各公司的基本情况、股权结构、实际控制人、主营业务及产品等信息来源于所涉公司的官网、企业信用信息公示系统等公开渠道检索。

（三）发行人是否对上述客户存在重大依赖

2019 年度、2020 年度和 2021 年度，发行人来自单一大客户主营业务收入或毛利贡献占比不存在超过 50%以上的情况，不存在重大依赖。

问题（2）分别列示临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务、其他采购前五大供应商的合作背景，采购具体内容，金额及占比情况，与发行人交易金额占其自身主营业务比重情况；上述三种采购各自前五大供应商的基本情况，股权结构，实际控制人，主营业务及产品；发行人是否对上述供应商存在重大依赖。

（一）分别列示临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务、其他采购前五大供应商的合作背景，采购具体内容，金额及占比情况，与发行人交易金额占其自身主营业务比重情况；上述三种采购各自前五大供应商的基本情况，股权结构，实际控制人，主营业务及产品

1、临床试验医疗机构费用报告期历年前五大供应商情况

年度	名称		合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
2021 年度	1	中日友好医院	2010 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作。	临床研究服务	267.53	5.98%	非营利性医院	中日友好医院（简称“中日医院”）是国家卫生健康委员会直属大型综合性三级甲等医院，于 1984 年 10 月 23 日	公立医院	公立医院	呼吸医学、中西医结合医学、人体器官移植、肿瘤综合治疗为主线。内分泌科、呼吸与危重症医学科、风湿免疫科、老年医学科、急诊

年度	名称	合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
							开院。中日医院是我国在改革开放后首批国外无偿援助项目，是当时中国最富于国际色彩、设施最为先进的现代化医院			医学科、胸外科、疼痛科、中医风湿病科、中西医结合肿瘤内科、中医肺病科、肛肠科、临床护理专业、肾脏病科、神经外科、泌尿外科、皮肤病与性病科、心脏科等
	2	中国医学科学院北京协和医院	2011 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作。	临床研究服务	228.58	5.11%	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年
	2	吉林大学 ³	2011 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作。	临床研究服务	174.03	3.89%	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年
	4	四川大学华西医院	2010 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系	临床研究服务	160.36	3.59%	见 2019 年	见 2019 年	见 2019 年	见 2019 年

³ 报告期内，吉林大学第一医院、吉林大学第二医院部分临床试验服务费用由发行人向吉林大学支付。

年度	名称		合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
			开展合作。								
	5	湖南省肿瘤医院	2009 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作。	临床研究服务	105.72	2.36%	非营利性公立医院	湖南省肿瘤医院是集医疗、科研、教学、预防、康复于一体的三级甲等肿瘤专科医院，是全省肿瘤防治研究中心	公立医院	公立医院	肿瘤科、肿瘤整形外科、中医、中西医结合科、临床护理专科、放疗科、妇瘤科等
	合计				936.22	20.94%					
2020 年	1	中国医学科学院北京协和医院	2011 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作	临床研究服务	424.83	13.30%	非营利性公立医院	北京协和医院是集医疗、教学、科研于一体的现代化综合三级甲等医院，是国家卫生健康委指定的全国疑难重症诊治指导中心，最早承担高干保健和外宾医疗任务的医院之一，也是高等医学教育和住院医师规范化培训国家级示范基地，临床医学研究和技术创新的国家级核心基地。医院共有 4 个院区、总建筑面	公立医院	公立医院	普通妇科、基本外科、骨科、神经科、眼科、内分泌科、麻醉科、呼吸内科、皮肤科、消化内科、风湿免疫科、放射科、耳鼻咽喉科、泌尿外科、肾内科、病理科、血液内科、整形美容外科、妇科肿瘤、产科等

年度	名称		合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
								积 56 万余平方米，在职职工 4000 余名、两院院士 3 人、临床和医技科室 57 个、国家级重点学科 20 个、国家临床重点专科 29 个、博士点 22 个、硕士点 29 个、国家级继续医学教育基地 6 个、国家住院医师规范化培训专业基地 19 个、国家专科医师规范化培训试点基地 8 个。开放住院床位 2000 余张，年手术量 53852 人次、年出院病人 11 万余人次			
	2	中南大学湘雅医院	2010 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作	临床研究服务	176.31	5.52%	非营利性公立医院	中南大学湘雅医院（始建于 1906 年，坐落在长沙，是国家卫生健康委员会直管的三级甲等综合医院，是教育部	公立医院	公立医院	内、外、妇产、儿、眼、口腔、耳鼻咽喉、皮肤、传染、肿瘤、急诊医学、康复医学、麻醉、医学检验、医学影像、中医、预防保健、病理、医学

年度	名称		合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
								直属高校中南大学的附属医院，是我国重要的临床诊疗、医学教育与科技创新中心			美容科、诊疗与护理、医学教学、医学研究卫生人员培训、保健与健康教育等
	3	江苏省人民医院	2012 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作	临床研究服务	95.36	2.99%	非营利性公立医院	江苏省人民医院，暨南京医科大学第一附属医院、江苏省临床医学研究院、江苏省红十字医院。前身为 1936 年成立的江苏省立医政学院附设诊疗所，至今已有 84 年的历史。医院是江苏省属三级甲等综合性医院，担负着医疗、教学、科研、公益四项中心任务。占地面积 245 亩，现有建筑面积 41 万平方米，固定资产总额（净值）26.7 亿元，实际开放床位 4600 张，职工 6500 余	公立医院	公立医院	心血管科、内分泌科、呼吸内科、消化内科、肾脏科、血液科、老年医学科、普外科、肝脏外科、骨科、泌尿外科、神经外科、心胸外科、皮肤性病科、眼科、感染科、耳鼻咽喉科、妇产科、急诊医学科、康复科、肿瘤科、临床生殖中心等

年度	名称		合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
								人，是一所综合性三级甲等医院			
	4	吉林大学 ⁴	2011 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作	临床研究服务	94.28	2.95%	全国重点综合性大学，吉林大学第一医院、吉林大学第二医院为三级甲等综合医院	始建于 1946 年，1960 年被列为国家重点大学，1984 年成为首批建立研究生院的 22 所大学之一，1995 年首批通过国家教委“211 工程”审批，2001 年被列入“985 工程”国家重点建设的大学，2004 年被批准为中央直接管理的学校，2017 年入选国家一流大学建设高校	高等学校	高等学校	医学、哲学、经济学、法学、教育学、文学、历史学、理学、工学、农学、管理学、艺术学等
	5	河南省肿瘤医院	2014 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作	临床研究服务	90.44	2.83%	非营利性公立医院	河南省肿瘤医院（郑州大学附属肿瘤医院）位于河南省郑州市东明路 127 号，筹建于 1977 年，1984 年正	公立医院	公立医院	乳腺科、肝胆胰外科、甲状腺头颈外科、骨与软组织科、泌尿外科、麻醉科、重症医学科、胸外科、普外科、妇科、神经外科、肿瘤内科、

⁴ 报告期内，吉林大学第一医院、吉林大学第二医院部分临床试验服务费用由发行人向吉林大学支付。

年度	名称	合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
							式开诊，是一所集医疗、预防、科研、教学、康复为一体的肿瘤专科医院，是郑州市医保定点医院；2018年12月4日，被国家卫健委公布为首批肿瘤多学科诊疗试点医院			血液科、生物免疫治疗科、疼痛科等科室。其中肿瘤科、胸外科、中西医结合科、临床护理专业等4个国家临床重点专科；胸外科、放疗科、血液科、肿瘤内科、乳腺科、放射介入科等
	合计			881.22	27.60%					
2019年	1	中南大学湘雅医院	2010年开始合作，供应商为知名医院，公司主动联系开展合作	临床研究服务	334.68	10.75%	见2020年	见2020年	见2020年	见2020年
	2	华中科技大学同济医学院附属协和医院	2011年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作	临床研究服务	199.65	6.41%	非营利性公立医院	华中科技大学同济医学院附属协和医院始建于1866年，是扎根武汉历史最悠久的一所集医疗、教学、科研于一体的国家卫生健康委员会直管的大型综合性教学医院，是湖北省急救	公立医院	公立医院 心血管内科、血液科、呼吸与危重症医学科、消化内科、内分泌科、神经内科、小儿外科、泌尿外科、骨科、胸外科、神经外科、手外科、整形外科、妇产科、儿科、感染性疾病科、眼科、耳鼻咽喉头颈外科、口腔科、皮肤性病

年度	名称		合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
								中心、湖北省远程医学中心挂靠单位，系国家首批三级甲等医院			科、中西医结合科、麻醉科、重症医学科、综合科（老年病科）、急诊科、肿瘤治疗中心、干细胞中心、康复医学科、针灸科、急诊创伤外科、介入放射科、疼痛科、消化肿瘤外科等
	3	四川大学华西医院	2010 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作	临床研究服务	109.71	3.52%	非营利性公立医院	1946 年华西协合大学医院在现址建成，医疗方面，华西医院是中国西部疑难危急重症诊疗的国家级中心，医疗水平处于全国先进行列	公立医院	公立医院	呼吸与危重症医学科、消化内科、肾脏内科、心脏内科、血液内科、神经内科、皮肤性病科、急诊科、重症医学科、骨科、泌尿外科、神经外科、胸外科、心脏大血管外科、小儿外科、器官移植中心、甲状腺外科、乳腺外科、胃肠外科、血管外科、眼科、耳鼻咽喉-头颈外科
	4	中国人民解放军北部战	2014 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作	临床研究服务	100.61	3.23%	非营利性公立医院	中国人民解放军北部战区总医院是沈阳军区总医院和解放军第 202 医院合并组建的。沈阳军	公立医院	公立医院	心血管外科、心血管内科、先心病内科、冠心病、神经外科、神经内科、中医科、整形科、血液净化科、肾脏病

年度	名称	合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
	区总医院						区总医院始建于1948年，是一所由野战医院发展成集医、教、研、保于一体的现代化综合性军队医院，是国家首批三级甲等医院。解放军第二〇二医院1942年组建于安徽省定远县，前身为新四军二师医疗所，1956年迁至沈阳			科、内分泌科、医学实验室、胸外科、放射治疗科、消化内镜中心、护理中心、泌尿外科、眼科、骨科、消化内科、病理科等
5	中国医学科学院北京协和医院	见2020年	临床研究服务	93.36	3.00%	见2020年	见2020年	见2020年	见2020年	见2020年
合计				838.00	26.91%					

注：上表中各主体的基本情况、主营业务及产品等信息来源于所涉主体的官网、企业信用信息查询系统等公开渠道检索。

2、临床试验专业服务报告期历年前五大供应商情况

年度	名称		合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
2021年	1	Medidata Solutions, Inc	2015 年开始合作，通过网络渠道获取信息，供应商为行业内知名品牌，公司应客户需求主动联系供应商	EDC 系统	1,282.80	20.76%	10%以下	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年
	2	中 科 苏 州 药 研 院 物 究	2018 年开始合作，该供应商行业口碑好，价格合理，服务质量好，发现人主动联系供应商开展合作	房租租赁及燃料和动力费及垃圾清运费	361.39	5.85%	5%以下	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年
	3	上 海 隐 智 科 学 仪 器 有 限 公 司	2016 年开始合作，该供应商行业口碑好，价格合理，服务质量好，发现人主动联系供应商开展合作	实验室设备	318.68	5.16%	非公众公司，无法获得其营收数据	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年

年度	名称		合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
	4	上海锦测医学检验有限公司	2013 年开始合作，该供应商行业口碑好，价格合理，服务质量好，发现人主动联系供应商开展合作	检测分析服务	298.12	4.82%	非公众公司，无法获得其营收数据	上海艾迪康医学检验所有限公司（现更名为“上海锦测医学检验所有限公司”）成立于 2006 年 7 月，检验所采用欧美先进的医学实验室管理体系，下设病理、遗传、PCR、微生物、生化、免疫、HIV 初筛（已通过验收）、临检、流式细胞等 11 个实验室	杭州艾迪康医学检验中心有限公司持有上海锦测医学检验所有限公司 100%股权	杭州艾迪康医学检验中心有限公司	医学检验(临床体液血液、临床微生物学专、临床生化检验、临床免疫血清学、临床细胞分子遗传学)，病理科，一类医疗器械销售
	5	上药康德乐(上海)医药有限公司	2015 年开始合作，通过网络渠道获取信息，供应商为行业内知名品牌，发行人应客户需求主动联系供应商	设备租赁及耗材	235.45	3.81%	1%以下	上药康德乐成立于 1993 年 11 月，是一家专业医疗服务和产品提供商，上药康德乐的经营业务包括药品、医疗器械、外科手术器具、特质药品、疫苗、诊断产品和个人保健	上药康德乐股份（香港）有限公司持有上药康德乐（上海）医药有限公司 100%股权	上药康德乐股份（香港）有限公司	药品、医疗器械、外科手术器具、特质药品、疫苗、诊断产品和个人保健产品的分销以及配送

年度	名称		合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
								产品的分销以及配送，公司分销网络覆盖全国 30000 多家的医疗机构终端，依靠强大的终端网络和服务创新，具备有利的行业优势，并在高端耗材、DTP（高值药品直送）及 SPD（医药产品医院院内物流服务）等新业务领域具备强大的产业竞争力			
	合计				2,496.45	40.40%					
2020 年	1	Medidata Solutions, Inc	2015 年开始合作，通过网络渠道获取信息，供应商为行业内知名品牌，发行人应客户需求主动联系供应商	EDC 系统	2,008.11	36.62%	10%以下	一家全球知名的临床技术解决方案和临床试验软件供应商。该公司客户主要是制药，生物科技，以及医疗设备公司，学术机构，合同研究机构，以及其它致力于临床试验的机	Medidata Holdings, Inc.持股 100%	境外非上市公司，未披露实际控制人	临床技术解决方案和临床试验软件供应商；产品包括 Medidata Rave Clinical Cloud™等

年度	名称		合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
								构。其产品 Medidata Rave 是一款集成电子数据捕捉与临床数据管理平台的技术平台，该产品旨在取代传统的纸质数据捕捉与管理方式			
	2	中 科 苏 州 药 研 院	2018 年开始合作，发行人主动联系供应商开展合作	房租租赁及燃料和动力费及垃圾清运费	300.10	5.47%	5%以下	中科苏州药物研究院是中科院上海药物所与苏州园区政府合作共建的新型研发机构，致力于成为具有国际影响力的药物研发中心，全力助推其创新药物研发。中国科学院上海药物研究所前身是国立北平研究院药物研究所，创立于 1932 年，次年迁至上海，2003 年搬迁至浦东张江高科技	事业单位	事业单位	致力于建设国内领先的新药研发技术支撑链条，打造涵盖药物发现、临床前研究、临床研究、原料药生产、制剂中试及上市生产等完整的平台体系

年度	名称		合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
								园区，是当今历史最悠久的综合性创新药物研究机构			
	3	上海爱博才思分析仪器有限公司	2016 年开始合作，发行人主动联系供应商开展合作	实验室设备	295.69	5.39%	1%以下	上海爱博才思分析仪器贸易有限公司成立于 2010 年，为生命科学、临床研究和工业市场创造科学仪器、软件和服务	AB Sciex (Hong Kong) Limited 持股 100%	境外非上市公司，未披露实际控制人	为生命科学、临床研究和工业市场创造科学仪器、软件和服务
	4	国家药品监督管理局（以下简称“NMPA”）	2012 年开始合作，临床试验注册申请/备案的行政许可费	药品及器械注册申请审评审批	278.00	5.07%	不适用	中华人民共和国国家药品监督管理局是国家市场监督管理总局管理的国家局，为副部级	不适用	不适用	不适用
	5	上海隐智科学仪器有限公司	2016 年开始合作，通过网络渠道获取信息，供应商为行业内知名品	实验室设备	229.81	4.19%	非公众公司，无法获得其营业收入数据	上海隐智科学仪器有限公司成立于 2015 年，总部位于上海市浦东新区，主要经营从	顾琦、陈允华分别持股 60%、40%	顾琦	仪器仪表科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，实验室设备及耗材（除消毒产

年度	名称		合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
		公司	牌，发行人主动联系供应商开展合作					事仪器仪表科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，实验室设备及耗材（除消毒产品、消毒剂、消毒器械）、一类医疗器械，仪器仪表、机械设备、机电设备、工业自动化设备的销售，仪器仪表维修，从事货物及技术的进出口业务			品、消毒剂、消毒器械）、一类医疗器械，仪器仪表、机械设备、机电设备、工业自动化设备的销售，仪器仪表维修，从事货物及技术的进出口业务。
	合计				3,111.70	56.74%					
2019年	1	Medidata Solutions, Inc.	见 2020 年	EDC 系统	1,592.38	31.84%	10%以下	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年
	2	药 明康德	2016 年开始与上海药明津石医药科技有限公司合作，供应商为行业内知名 CRC 服务	临床试验现场管理服务、检测分析服务	326.83	6.54%	1%以下	无锡药明康德新药开发股份有限公司成立于 2000 年，全球领先的制药以及医疗器械研发开放式能力	Ge Li（李革）及 Ning Zhao（赵宁）、刘晓钟、张朝晖共	Ge Li（李革）及 Ning Zhao（赵宁）、刘晓钟、张朝晖	化学药研发和生产、细胞及基因疗法研发生产、药物研发和医疗器械测试、临床试验服务

年度	名称		合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
			公司，2018 年开始与上海药明康德新药开发有限公司合作，发行人主动联系供应商开展合作					和技术平台企业	同控制无锡药明康德新药开发有限公司合计 25.96% 的表决权		
	3	北 京 一 路 阳 光 商 务 服 务 有 限 公 司	2014 年开始合作，供应商主动联系发行人。发行人认可对方价格合理，服务质量良好，同意开展合作	机票	235.83	4.72%	5%以下	成立于 2010 年，一个集航班查询、订座、出票和酒店预订等为一体的电子商务平台	吴军平持有 55% 的股份，吴秀平持有 45% 的股份	吴军平	票务代理；旅游信息咨询；汽车租赁（不含九座以上客车）；会议服务等
	4	NMPA	见 2020 年	药品及器械注册申请审评审批	223.10	4.46%	不适用	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年
	5	泰 格 医 药	2015 年开始合作，供应商为行业内知名公司，发行人主动联系供应商开展合作	临床试验现场管理服务、EDC 系统	218.15	4.36%	约 0.08%	成立于 2002 年，是中国领先的临床研究合同研究组织（CRO），提供各类医药产品的 I-IV 期临床试验、注册申报、生	叶小平持股 20.31%，曹晓春持股 6.55%	叶小平、曹晓春	医药相关产品产品及健康相关产品产品的技术开发、技术咨询、成果转让，临床试验数据的管理与统计分析等

年度	名称		合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
								物统计、医学翻译和研发咨询等服务			
	合计				2,596.28	51.92%					

注 1：（1）Medidata Solutions, Inc.包括 Medidata Solutions, Inc.、美谛达信息技术（上海）有限公司；（2）药明康德包括上海药明康德新药开发有限公司、上海药明津石医药科技有限公司；（3）泰格医药包括杭州思默医药科技有限公司、杭州英放生物科技有限公司、杭州泰兰医药科技有限公司；（4）中科苏州药物研究院包括苏州创药生物技术产业发展有限公司和中科苏州药物研究院。

注 2：上表中各主体的基本情况、股权结构、实际控制人、主营业务及产品等信息来源于所涉主体的官网、企业信用信息公示系统等公开渠道检索。

3、其他采购报告期历年前五大供应商情况

年度	名称		合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
2021 年	1	北 京 外 文 印 刷 厂 有 限 公 司（曾用名：北 京 外 文 印刷厂）	2010 年开始合作，通过网络渠道获取信息，价格合理，位置较好	房屋租赁	406.85	10.82%	5%以下	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年
	2	上 海 苏 普 建 筑 设 计 工	2020 年开始合作，通过网络渠道获取	房屋装修	210.59	5.60%	1%以下	上海苏普建筑设计工程有限公司遵循行业规范，长	马新标持有 98%股份	马新标	设计、施工管理、结构工程、给排水、暖通空调、电气等

年度	名称		合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
		程 有 限 公司	信息, 价格合理, 服务质量良好					期秉持务实勤奋的工作态度, 在国家标准的基础上, 达到了一流水平, 成为工程建设行业的佼佼者, 更通过国际标准化组认证			
	3	上 海 市 协力(苏州)律师事务所	2021 年开始合作, 通过网络渠道获取信息, 供应商为行业内知名品牌, 发行人主动联系供应商	法律咨询	188.68	5.02%	5%以下	上海市协力(苏州)律师事务所成立于 2006 年 5 月, 致力于为国内外客户提供法律服务, 提供的服务包括公司证券法律业务、并购金融法律业务、建筑房地产法律业务、知识产权法律业务、劳动法法律业务、复杂疑难民商事诉讼和仲裁案件的代理等	合伙企业	合伙企业	公司证券法律业务、并购金融法律业务、建筑房地产法律业务、知识产权法律业务、劳动法法律业务、复杂疑难民商事诉讼和仲裁案件的代理等
	4	致 同 会 计 师 事 务 所(特	2018 年开始合作, 发行人主动联系供	审计服务	179.25	4.77%	1%以下	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年

年度	名称		合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
		殊 普 通 合伙)	应商								
	5	薛嘉琛、薛晋琛、薛佳琪、薛伟斌、陶永瑛、薛骏腾	2014 年开始合作,通过房屋中介渠道获取信息,价格合理,房屋位置好,交通便利	房屋租赁	109.10	2.90%	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
	合计				1,094.47	29.11%					
2020 年	1	北 京 外 文 印 刷 厂 有 限 公 司	2010 年开始合作,通过网络渠道获取信息,价格合理,位置较好	房屋租赁	421.41	12.57%	5%以下	北京外文印刷厂有限公司创建于1951年1月1日,为国家综合性大型印刷企业	中国国际图书贸易总公司持有100%的股份	中国外文出版发行事业局 (中国国际出版集团)	(书刊)印刷、排版、制版、装订、烫金;承印商标;承担本单位普通货物运输兼部分社会普通货物运输;租赁自有房屋
	2	江 苏 北 辰 文 化 发 展 有 限 公 司	2020 年开始合作,通过网络渠道获取信息,供应商为行业内知名品牌,发行人主动联系供应商	业务推广费	277.23	8.27%	非公众公司,无法获得其营业收入数据	江苏北辰文化发展有限公司成立于2010年10月13日,经营范围包括商务信息咨询,市场营销策划,企业管理、企业形象策划、计算机网络工程研发、设计、施工;计算	秦晋持股60%、陈磊持股40%	秦晋	艺术品鉴定,工艺品销售,文化艺术交流;企业形象策划、计算机网络工程研发、设计、施工;计算机技术咨询、服务,动漫设计与技术研发,商务信息咨询,市场营销策划,企业管理等

年度	名称		合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
								机技术咨询、服务等			
	3	中国金融股份有限公司	2013 年开始合作，发行人主动联系供应商	IPO 保荐费	240.00	7.16%	1%以下	公司是由国内外著名金融机构和公司基于战略合作关系共同投资组建的中国第一家中外合资投资银行。公司自 1995 年成立以来，一直致力于为客户提供高质量金融增值服务，业务范围覆盖宏观经济、证券和市场研究、股权与债务发行与承销、兼并收购财务顾问、股本销售交易、固定收益、自营投资、资产管理、财富管理、直接投资、证券投资咨询等诸多领域	中央汇金投资有限责任公司为第一大股东，持股 44.32%	中华人民共和国国务院	宏观经济、证券和市场研究、股权与债务发行与承销、兼并收购财务顾问、股本销售交易、固定收益、自营投资、资产管理、财富管理、直接投资、证券投资咨询等
	4	致同会计师事务所(特	2018 年开始合作，发行人主动联系供	审计服务	169.81	5.06%	1%以下	致同是中国最早的会计师事务所之一，成立于 1981	合伙企业	合伙企业	审计，税务，咨询，评估与估值，工程造价等服务

年度	名称	合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
	殊 普 通 (合伙)	应商					年, 为不同区域的客户提供包括审计、税务和咨询等全方位专业服务			
	5 北 京 京 东 世 纪 贸 易 有 限 公 司	2015 年开始合作, 通过网络渠道获取信息, 价格合理, 服务质量良好	办公用品	120.44	3.59%	1%以下	北京京东世纪贸易有限公司成立于 2007 年, 定位于“以供应链为基础的技术与服务企业”, 目前业务已涉及零售、科技、物流、健康、保险、产发和海外等领域	京东香港国际有限公司持股 100%	刘强东	零售业务(包括电脑数码、手机、家电、消费品、时尚、家居、生鲜、生活服务、工业品等多品类), 科技业务, 物流业务, 健康业务, 保险业务等
	合计			1,228.89	36.65%					
2019 年	1 北 京 外 文 印 刷 厂 有 限 公 司	见 2020 年	房屋租赁	486.55	14.89%	5%以下	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年
	2 北 京 卓 亚 医 药 科 技 有 限 公 司	2018 年开始合作, 通过网络渠道获取信息, 供应商为行业内知名品牌, 发行人主动联系	软件系统	175.96	5.38%	非公众公司, 无法获得其营业收入数据	成立于 2015 年, 是一家致力于为医药行业提供实验室合规化与标准化建设服务的高技术公司	吴淑清持股 59.5%	吴淑清	技术开发、技术推广、技术转让、技术咨询、技术服务; 项目管理; 会议服务; 翻译服务; 公共关系服务; 计算机技术培训; 计算机系统服

年度	名称	合作背景	采购具体内容	采购金额 (万元)	占比	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	基本情况	股权结构	实际控制人	主营业务及产品
		供应商								务；数据处理等
3	北京上发伟业装饰工程有限公司	2016 年开始合作，通过网络渠道获取信息，价格合理，服务质量良好	房屋装修	162.56	4.97%	5%以下	成立于 2010 年，经营范围包括专业承包；施工总承包；劳务分包；信息技术咨询服务；商务信息咨询；建设工程项目管理；家居装饰等	石常洲持有 100% 的股份	石常洲	专业承包；施工总承包；劳务分包；信息技术咨询服务；商务信息咨询；建设工程项目管理；家居装饰等
4	薛嘉琛、薛晋琛、薛佳琪、薛伟斌、陶永瑛、薛骏腾	2014 年开始合作，通过房屋中介渠道获取信息	房屋租赁	133.33	4.08%	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
5	致同会计师事务所（特殊普通合伙）	见 2020 年	审计服务	103.77	3.18%	1%以下	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年
合计				1,062.18	32.50%					

注 1：北京京东世纪贸易有限公司包括北京京东世纪信息技术有限公司和上海圆迈贸易有限公司。

注 2：上表中各主体的基本情况、股权结构、实际控制人、主营业务及产品等信息来源于所涉主体的官网、企业信用信息查询系统等公开渠道检索。

（二）发行人是否对上述供应商存在重大依赖

报告期内，发行人向上述各供应商的采购总额占公司报告期采购总额的比均小于 50%，不存在重大依赖。

问题（3）发行人采购临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务是否属于外协采购；上述两种服务的具体服务内容，采购必要性，定价依据及公允性；上述两种服务是否与发行人核心业务内容“临床试验运营服务”、“临床试验现场管理服务”相重合，是否涉及发行人核心技术内容；上述两种服务采购是否可替换，发行人对此是否存在重大依赖；发行人的业务、人员、核心技术、无形资产与上述两种服务的供应商是否存在重合，是否对发行人独立性产生重大不利影响，发行人是否具备独立生产经营的能力

（一）发行人采购临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务是否属于外协采购；上述两种服务的具体服务内容，采购必要性，定价依据及公允性

1、发行人采购临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务是否属于外协采购

发行人采购主要可以分类三大类，包括“临床试验医疗机构服务”采购（即医院服务采购），“临床试验专业服务”采购和其他采购。其中，医院服务采购主要会发生于发行人的临床试验运营服务业务（CO 业务）中。各类采购的主要内容如下表所示：

采购类型	主要采购内容		发行人是否提供同类业务服务	是否涉及外协采购
临床试验医疗机构服务	主要为发行人开展临床试验运营服务业务(CO 业务)过程中向临床试验医疗机构(即医院)采购的各项与临床试验相关的研究服务		否	否
临床试验专业服务	软件系统	EDC、CTMS 等系统采购	否	否
	专业技术服务	临床试验现场管理服务	是	是
		数据管理服务	是	是
		检测服务	是	是
		翻译服务	是	是
		其他：如招募服务、第三方稽查服务、会务服务、运输服务	否	否
	项目执行费用	执行项目过程发生的差旅费、药品及耗材费、印制费、办公费、通讯费、保险费、注册费等费用	否	否
	实验室相关采购	实验室设备采购：实验室检测业务所需的专用设备及其他设备采购	否	否
		实验室相关运营：实验室需配置检测耗	否	否

	材、检测试剂采购		
其他	主要为房屋租赁、房屋装修维护、固定资产等采购	否	否

如上表所示，发行人临床试验专业服务采购中的临床试验现场管理服务、数据管理服务、检测服务、翻译服务等采购涉及外协采购。发行人通过外协采购，进而对发行人的业务构成必要补充。

报告期内，发行人的外协采购在发行人采购总额中的占比较低，具体如下：

单位：万元

项目	2021 年			2020 年			2019 年		
	外协采购金额	占外协采购比例	占总采购额比例	外协采购金额	占外协采购比例	占总采购额比例	外协采购金额	占外协采购比例	占总采购额比例
临床试验现场管理服务外协采购	459.47	36.13%	3.19%	220.41	32.65%	1.83%	690.81	52.67%	6.07%
数据管理服务外协采购	114.01	8.96%	0.79%	50.84	7.53%	0.42%	85.20	6.50%	0.75%
检测服务外协采购	567.44	44.62%	3.94%	127.40	18.87%	1.06%	216.43	16.50%	1.90%
翻译服务外协采购	130.85	10.29%	0.91%	276.48	40.95%	2.30%	319.22	24.34%	2.80%
外协采购合计	1,271.77	100.00%	8.83%	675.13	100%	5.61%	1,311.66	100.00%	11.52%
发行人采购总额	14,410.02	-	-	12,029.90	-	-	11,382.85	-	-

2、上述两种服务的具体服务内容，采购必要性，定价依据及公允性

（1）临床试验医疗机构服务采购

发行人向临床试验机构（医院）采购的服务主要包括临床试验中的受试者招募、用药，进行临床试验观察等。根据相关法规，开展药物临床试验，当且仅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，通常为具备相应资质的公立医院。该类服务不属于发行人能够提供的服务范围，必须向具备相应资质条件的机构采购，该类采购是发行人开展临床试验运营服务必要的一环。同行业上市公司泰格医药（300347.SZ）在开展临床试验过程中同样需要向临床试验医疗机构采购，其在 A 股招股说明书中披露“公司临床研究服务的开展对具有国家药物临床试验机构资格的医院（研究中心）有一定的依赖，需要由药物临床试验机构按照研究方案执行新药临床试验工作。目前全国公告的共有 300 多家具具有临床试验机构资质的医院（研究中心），公司向医院采购服务的集

中度较为分散，报告期内不存在依赖单个医院（研究中心）的情形。”

临床试验医疗机构服务采购价格受到试验的药物、适应症、所处的临床阶段、研究周期等因素影响，不同项目间费用差异较大，同一试验药物也会因试验设计方案不同，具体的费用明细差异较大。临床试验需要在多个不同的临床试验医疗机构开展，受各医院级别、内部管理制度、收费项目标准不同、合同管理模式不同等因素影响，即使开展同一临床试验项目的不同临床试验医疗机构间采用的临床试验采购合同模板、收费明细、结算模式及收费金额等均可能不同，不同临床试验医疗机构间的费用明细不具有可比性和明细分类必要。

关于临床试验医疗机构费用，发行人主要结合临床试验涉及的药物、适应症、所处的临床阶段、研究周期等因素，与临床试验机构协商确定采购价格。采购合同中费用定价如下：

1）发行人将综合临床试验项目的药物种类、适应症类型、临床阶段、研究周期等因素，与临床试验医疗机构协商确定单个病例服务价格；

2）在确定单个病例的临床试验服务价格后，根据合同约定的计划入组病例数确定整体临床试验服务合同价格并签订合同，实际结算时根据临床试验实际完成病例数及检查、随访工作等实际情况确定最终采购价格。

（2）临床试验专业服务采购

临床试验专业服务采购为发行人开展业务过程中发生的与项目直接相关的服务及产品采购，包括软件系统、专业技术服务（包括临床试验现场管理服务、数据管理服务、检测服务及翻译服务等）、实验室采购（包括实验室设备采购、试验仪器的维护、试剂采购等）及项目执行费用（包括项目执行过程中发生项目差旅费、注册费、药品及耗材费、印制费、办公费等）。

对于包括临床试验现场管理服务、数据管理服务、检测服务及翻译服务等外协采购，主要是因为发行人在业务开展过程中根据申办者的临床试验独立性要求、发行人人员安排情况、检测样本取得的区域不同等因素，根据需求向相关供应商采购，进而对发行人的业务构成必要补充。相关服务采购价格主要根据提供服务的人数、人员经验、资质背景、质量及时限要求、设备设施水平等情况与供应商协商确定。

项目执行费用为执行项目过程中发生的必要费用，包括差旅费、药品及耗材费、印制费、办公费、通讯费、保险费等费用，此类采购价格参考产品的市场价格确定；其中注册费价格则由 NMPA 确定的价格确定。

实验室设备采购和实验室相关运营采购等实验室相关采购，为发行人向设备供应商采购实验室检测业务所需的专用设备及其他设备和向供应商采购实验室需配置检测耗材、检测试剂等，采购价格参考产品的市场价格确定。

（二）上述两种服务是否与发行人核心业务内容“临床试验运营服务”、“临床试验现场管理服务”相重合，是否涉及发行人核心技术内容

发行人向临床试验机构（医院）采购的服务主要包括临床试验中的受试者招募、用药，进行临床试验观察等。提供该类服务需要具备相应的资质和条件，通常为具备相应资质的公立医院。该类服务不属于发行人能够提供的服务范围，与发行人所提供的业务不重合，也不涉及发行人核心技术内容。

临床试验专业服务采购为发行人开展业务过程中发生的与项目直接相关的服务及产品采购，包括软件系统、专业技术服务、实验室采购等。其中专业技术服务包括临床试验现场管理服务、数据管理服务、检测服务及翻译服务为外协采购，与发行人提供的服务存在重合，主要是因为发行人根据申办者的临床试验独立性要求、发行人人员安排情况、检测样本取得的区域不同等因素，向供应商进行的采购；但该等外协采购不涉及发行人核心技术内容。

（三）上述两种服务采购是否可替换，发行人对此是否存在重大依赖

发行人采购的临床试验医疗机构服务，为发行人根据申办者药品的适应症，考虑医疗机构专注的治疗领域、研究者资质、受试者数量等多项因素，协助申办者选定临床试验机构，并对临床试验机构提供的服务进行监查。临床试验医疗机构向申办者提供的服务，主要包括为受试者检查、研究者服务以及临床试验机构进行临床试验进行相关的管理所支付的费用。发行人采购相关服务的临床试验医疗机构，主要包括中南大学湘雅医院、中国医学科学院北京协和医院、首都医科大学附属北京安贞医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院、四川大学华西医院等。经过十余年积累，发行人同各治疗领域的研究者建立了良好的长期合作关系，截至 2021 年 12 月 31 日，发行人已与全国 790 多家医疗机构开展合作，

能够快速根据申办者的需求，协助申办者选择或调整临床试验医疗机构，不存在对特定临床试验医疗机构的重大依赖。

发行人采购的临床试验专业服务系为开展临床试验向除临床试验医疗机构之外的各类型其他专业服务供应商采购相关服务或设备而进行的采购。

发行人采购的临床试验专业服务，主要的服务市场上已有较多的成熟供应商。发行人目前已建立较为完善的供应商评价及管理体系，公司在采购过程中严格把控供应商的筛选以及对服务过程进行有效控制，对主要采购业务的供应商不存在重大依赖。

（四）发行人的业务、人员、核心技术、无形资产与上述两种服务的供应商是否存在重合，是否对发行人独立性产生重大不利影响，发行人是否具备独立生产经营的能力

发行人具备独立生产经营的能力。

发行人向具备相应条件且实行备案管理的临床试验机构（医院）采购自身无法提供的服务，是发行人开展临床试验运营服务（CO 业务）必备的一个环节，也是行业通行做法。由于发行人的业务、人员、核心技术、无形资产独立，与临床试验机构（医院）不存在业务、人员、核心技术、无形资产上的重合。发行人向临床试验机构采购服务对发行人独立性不会产生重大不利影响。

发行人采购的临床试验专业服务可分为外协采购和非外协采购。其中临床试验专业服务采购的临床试验现场管理服务、数据管理服务、检测服务及翻译服务为外协采购，与发行人提供的服务存在重合。无论是否涉及外协采购，发行人与相关服务供应商独立。外协采购供应商除在业务上与发行人存在重合的情况外，在人员、核心技术、无形资产上与发行人不存在重合的情况。非外协采购供应商在业务、人员、核心技术、无形资产上与发行人不存在重合的情况。报告期内，发行人的外协采购在发行人采购总额中的占比较低。发行人采购的临床试验专业服务对发行人独立性不会产生重大不利影响。

问题（4）发行人上述客户、供应商与发行人、发行人股东、控股股东、实际控制人及其近亲属、董事、监事、高管人员及其近亲属是否存在关联关系，是否存在代垫费用或利益输送情形

根据发行人、发行人全体股东、实际控制人及发行人董事、监事、高级管理人员的书面说明，并经本所律师核查，发行人股东君联益康的执行事务合伙人委派代表王俊峰先生于 2019 年至今担任发行人主要客户盛诺基股份的董事，且于 2018 年 2 月至 9 月期间曾担任信达生物制药(苏州)有限公司的控股股东 Innovent Biologics, Inc.的董事。

除前述情形外，报告期内，本题第（1）、（2）问中所述客户、供应商与发行人、发行人股东、控股股东、实际控制人及其近亲属、董事、监事、高管人员及其近亲属不存在关联关系，不存在代垫费用或利益输送情形。

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

1、通过国家企业信用信息公示系统、第三方企业信用信息征信查询平台、“巨潮”“见微”等上市公司信息查询系统等公开渠道查询发行人主要客户、供应商的公开信息；

2、查阅发行人客户、供应商列表；

3、取得发行人境内主要客户、供应商的工商档案，自然人供应商的身份证明文件，以及中国出口信用保险公司为发行人境外主要客户、供应商出具的海外资信报告；

4、取得发行人出具的关于向同行业客户提供服务的背景及必要性的书面确认；

5、对主要客户、供应商进行访谈，并取得访谈记录；

6、核查发行人、股东石河子凯虹、石河子康运福、石河子瑞光、石河子瑞明、控股股东、实际控制人、除独立董事外的其他董事、监事、高管人员的银行流水；

7、取得发行人、发行人股东、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管

人员出具的与主要客户、供应商无关联关系的承诺函。

经核查，基于本所律师具备的专业知识所能进行的判断：

1、发行人向同行业客户提供服务的原因主要为客户协调自身临床试验资源需要、临床试验医疗机构推荐、客户未开展相关细分领域业务等，相关业务符合行业惯例，与发行人交易金额占其自身总采购额比重较低，符合行业惯例；发行人对上述客户不存在重大依赖；

2、发行人对报告期内临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务、其他采购前五大供应商不存在重大依赖；

3、临床试验医疗机构费用不属于外协采购；临床试验专业服务中的临床试验现场管理服务、数据管理服务、检测服务、翻译服务属于外协采购。发行人向临床试验机构采购的临床试验医疗机构服务为临床试验中必要的一环，采购具有合理性；发行人采购的临床试验现场管理服务、数据管理服务、检测服务、翻译服务与发行人服务相重合，发行人外协采购该类服务主要是根据申办者的临床试验独立性要求、发行人人员安排情况、检测样本取得的区域的不同等因素，向供应商进行的采购，进而对发行人的服务构成必要的补充，采购具有合理性；临床试验机构服务采购价格主要结合临床试验涉及的药物、适应症、所处的临床阶段、研究周期等因素，与临床试验机构协商确定，采购价格公允；临床试验专业服务采购价格主要根据提供服务的人数、人员经验、资质背景、质量及时限要求、设备设施水平等情况根据市场价格与供应商协商确定，采购价格公允，其中注册费价格则由 NMPA 确定的价格确定；临床试验医疗机构服务、临床试验专业服务采购均不涉及发行人的核心技术；发行人对主要采购业务的供应商不存在重大依赖；发行人具备独立生产经营的能力，发行人与临床试验医疗机构（医院）在业务、人员、核心技术、无形资产上不存在重合的情况；发行人与外协采购临床试验专业服务供应商除在业务上存在重合的情况外，在人员、核心技术、无形资产上不存在重合的情况，发行人与非外协临床试验专业服务供应商在与业务、人员、核心技术、无形资产上不存在重合的情况；发行人采购的临床试验医疗机构服务、临床试验专业服务对发行人独立性不会产生重大不利影响；

4、发行人股东君联益康的执行事务合伙人委派代表王俊峰先生于 2019 年至

今担任盛诺基股份的董事,且于 2018 年 2 月至 9 月期间曾担任信达生物制药(苏州)有限公司的控股股东 Innovent Biologics, Inc.的董事;除此之外,报告期内,本题第(1)、(2)问中所述客户和供应商与发行人、发行人股东、控股股东、实际控制人及其近亲属、董事、监事、高级管理人员及其近亲属不存在关联关系,不存在代垫费用或利益输送情形。

问题 8

申报材料显示，发行人无自有房产，共租赁 26 处房产，且部分房产存在未取得产权证明文件、未办理登记备案的情况。请发行人补充披露：（1）公司主要生产经营场所是否存在环境、安全、医疗健康认证等要求，若是，请披露租赁房产是否符合以上要求，是否可能导致医疗安全等风险，是否对发行人主营业务产生重大不利影响；（2）租赁房产的用途；对比当地一般租金定价情况，对比分析租金定价依据及公允性；出租方的基本情况，与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员及其近亲属是否存在关联关系，是否存在代垫费用或利益输送情形；（3）发行人租赁房产存在未取得产权证明文件、未办理登记备案情形的背景、解决途径及计划；存在上述权属瑕疵的租赁房产面积占发行人全部租赁房产面积比重；存在上述权属瑕疵的租赁房产是否为发行人主要生产经营用所，是否可以长期使用，是否已存在拆迁、搬迁安排，若是，补充披露拆迁补偿安排及搬迁计划；上述事项是否影响发行人持续经营，是否构成本次发行的法律障碍。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、对问询问题的回复

问题（1）公司主要生产经营场所是否存在环境、安全、医疗健康认证等要求，若是，请披露租赁房产是否符合以上要求，是否可能导致医疗安全等风险，是否对发行人主营业务产生重大不利影响

根据《招股说明书》，发行人的主营业务是为全球的医药企业和科研机构提供综合的药物临床研发全流程一体化服务；发行人的服务涵盖医药临床研究的各阶段，主营业务包括临床试验运营服务、临床试验现场管理服务、生物样本检测服务、数据管理与统计分析服务、临床试验咨询服务、临床药理学服务等，其经营过程和服务流程与医药制造企业及医疗机构具有较大差异性。根据发行人的说明，并经本所律师核查，发行人及其控股子公司的主要生产经营场所不涉及环境、安全、医疗健康认证等要求。

问题（2）租赁房产的用途；对比当地一般租金定价情况，对比分析租金定价依据及公允性；出租方的基本情况，与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员及其近亲属是否存在关联关系，是否存在代垫费用或利益输送情形。

（一）租赁房产的用途；对比当地一般租金定价情况，对比分析租金定价依据及公允性

根据发行人提供的文件及说明，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其境内控股子公司生产经营所使用的主要租赁房产共 27 处，经本所律师核查各处租赁房产周边房屋的出租信息，该等租赁房产的具体情况、用途及可比的租赁价格如下：

	承租方	出租方	租赁房产地址	租赁面积 (m²)	用途	租金 (元/m²/日)	可比租金区间 (元/m²/日)
1.	发行人	广州耀中房地产发展有限公司	广州市林和西路 9 号耀中广场第 38 层 01 号单元	250.44	办公	5.50	3.33-5.67
2.	发行人	郑炜钢	武汉市江汉区花楼街片世纪中心办公楼 2110 室	242.10	办公	2.79-2.96	1.49-5.00
3.	发行人	孙尚勇	哈尔滨市香坊区中山路 63 号中山国际 2 单元 3901	120.00	办公	0.99	0.83-1.60
4.	发行人	辽宁金科物业管理有限公司	沈阳市和平区文化路 19 号金科大厦 7 层 01、11 号写字间	205.00	办公	1.57-1.63	0.95-2.74
5.	发行人	薛嘉琛、薛晋琛、薛佳琪、薛伟斌、陶永瑛、薛骏腾	上海市黄浦区广东路 500 号 16 楼 02、03、04 和 05 单元	580.56	办公	4.87	4.20-7.70
6.	发行人	南京市交通建设投资控股（集团）有限责任公司	南京市中山路 268 号 1 幢汇杰广场 2308	304.68	办公	4.06	2.30-6.00
7.	发行人	海航天津中心发展有限公司	天津市和平区南京路与贵阳路交口东南侧环贸商务中心 -2-1203	211.05	办公	2.72	1.67-4.32
8.	发行人	翟芮姗	西安市新城区长乐西路 166 号朝阳国际广场 C 座，房号：1818、1820	184.94	办公	2.16	1.26-2.33
9.	发行人	孙哲栋、陈春	杭州市下城区庆春路 118 号 1806、1807 室	295.92	办公	2.84	1.80-3.00

	承租方	出租方	租赁房产地址	租赁面积 (m²)	用途	租金 (元/ m²/日)	可比租金区间 (元/m²/日)
10.	发行人	毛广涛	郑州市管城回族区郑汴路 76 号 2 单元 14 层 1413 号、1414 号	193.27	办公	1.83-1.90	1.25-1.90
11.	发行人	北京外文印刷厂（现已更名为“北京外文印刷厂有限公司”）	北京市海淀区车公庄西路乙 19 号华通大厦 B 座北塔 1 层、11 层	1,566.71	办公	4.62	4.00-8.00
12.	圣兰格北京		北京市海淀区车公庄西路乙 19 号华通大厦 B 座北塔二层	1,003.80	办公	4.62	
13.	发行人		北京市海淀区车公庄西路乙 19 号华通大厦 B 座南塔地下库房 B-210	58.00	办公	2.00	地下库房，未检索到公开信息
14.	发行人	北京华通鸿达物业服务有限责任公司	北京市海淀区车公庄西路乙 19 号华通大厦南塔地下二层 B-2-07 号	38.00	办公	3.14	
15.	南京艾科曼	中国平安财产保险股份有限公司	成都市武侯区人民南路三段 1 号 2 栋 25 层 2504 号	223.90	办公	3.30	1.89-3.98
16.	南京艾科曼	刘小川	武汉市武昌区水果湖街中北路 86 号汉街武汉中央文化旅游区 K1 地块 2 栋 11 层 07 室	232.90	办公	2.30-2.47	1.93-3.15
17.	南京艾科曼	杨秀丽	武汉市武昌区水果湖街中北路 86 号汉街武汉中央文化旅游区 K1 地块 2 栋 11 层 08 室	140.64	办公	2.30-2.47	1.93-3.15
18.	南京艾科曼	合肥市蜀弘物业服务有限公司（现更名为“合肥蜀弘资产运营管理有限公司”）	合肥市蜀山经济开发区汶水路自主创新产业基地三期 1 号楼 FG 区 6 层	1,393.00	办公	20.00-22.05	13.30-30.00
19.	苏州海科	苏州药研院（现已更名为“中科苏州药物研究院”）	苏州市苏州工业园区裕新路 108 号 4 楼	3,000.00	办公/实验	2.01	1.60-4.67
20.	诺思格长沙	易志科	长沙市开福区芙蓉中路一段 319 号绿地中心 T2 栋 804 号	291.26	办公	1.83-2.02	1.67-3.05
21.	南京艾科曼	南京创客星智汇网络科技有限公司（现更	南京市江北新区星火路 19 号星智汇商务花园 14-2 幢 15 层	1202.60	办公	1.85-2.08	1.40-2.20

	承租方	出租方	租赁房产地址	租赁面积 (m²)	用途	租金 (元/ m²/日)	可比租金区间 (元/m²/日)
		名为“南京硬核派孵化器有限公司”)					
22.	南京艾科曼	中国平安财产保险股份有限公司	成都市武侯区人民南路三段 1 号 2 栋 21 层 2103 室	178.01	办公	3.30	1.89-3.98
23.	南京艾科曼	华润 (上海) 有限公司	中国 (上海) 自由贸易试验区张杨路 500 号 23 层 AH 单元	462.15	办公	7.71	5.00-8.00
24.	北京领初	上海华天房地产发展有限公司	上海市遵义路 100 号 A 楼 2201&16 单元	318.55	办公	7.00	3.00-7.62
25.	发行人	张志新	长春市朝阳区人民大街兆丰国际 1402 室	121.96	办公	1.35	1.28-2.17
26.	发行人	中国平安财产保险股份有限公司	成都市武侯区人民南路 3 段 1 号成都平安财富中心 20 层 2008 号	101.30	办公	2.86-3.12	1.00-13.33
27.	北京领初	北京奥得赛化学有限公司	北京市海淀区车公庄西路乙 19 号华通大厦 B 座北塔 1624 和 1627 室	288	办公	6	4.00-8.00

注：租赁房产的可比租金数据来源为 58 同城 (<http://58.com>)。

综上，上述各处租赁的价格与相近位置房屋的租赁价格不存在显著差异，价格公允。

(二) 出租方的基本情况，与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员及其近亲属是否存在关联关系，是否存在代垫费用或利益输送情形

根据出租方提供的文件并经本所律师的核查，上述租赁房产的自然人出租方（按照本题第 (2) 问第 (一) 部分中自然人出租方的先后顺序进行整理）的基本情况具体如下：

	出租方	身份证号码	住址
1.	郑炜钢	42010420000117****	武汉市江汉区泛海国际****
2.	孙尚勇	23010719760110****	哈尔滨市动力区大庆副路****
3.	薛嘉琛	32060219821227****	上海市闵行区水清路****
	薛晋琛	32060219900820****	南通市崇川区翡翠花苑****
	薛佳琪	32060219981123****	上海市浦东新区浦明路 258 弄****
	薛伟斌	32061119640922****	上海市浦东新区浦明路 258 弄****

	出租方	身份证号码	住址
	陶永瑛	32062519650729****	上海市黄浦区浙江中路 188 弄****
	薛骏腾	32068419901218****	南通市崇川区湾子头新寓****
4.	翟芮姗	23010319930530****	哈尔滨市南岗区黄河路 99 号****
5.	孙哲栋	33010319740920****	杭州市下城区凤起桥河下 6 号****
	陈春	42212119750203****	杭州市下城区凤起桥河下 6 号****
6.	毛广涛	41020319770101****	开封市顺河回族区东苑小区****
7.	易志科	43010319830508****	天津市宁河区芦台镇****
8.	刘小川	32110219740628****	广东省东莞市莞城区运河东三路****
9.	杨秀丽	42243119731020****	武汉市江汉区解放大道****
10.	张志新	22010419670714****	长春市宽城区丹东小区****

根据出租方提供的文件，并经本所律师的核查，上述租赁房产的法人出租方（按照本题第（2）问第（一）部分中法人出租方的先后顺序进行整理）的基本情况具体如下：

	出租方	统一社会信用代码	主要股东及持股比例	董事、监事、高级管理人员 ⁵
1.	广州耀中房地产发展有限公司	91440101618443436M	卓越房地产发展有限公司：100%	董事：罗焯、简志强、梁宛婷 监事：范淑爱、卢晓凌、余春兰 经理：/
2.	辽宁金科物业管理有限公司	91210102755784333A	1、王卓：70% 2、王若忠：30%	董事：马英华、崔桂琴、王卓 监事：王若忠 经理：/
3.	南京市交通建设投资控股（集团）有限责任公司	91320100745369355Q	南京市国有资产管理委员会：100%	董事：乔海滨、顾江宁、邱玉琢、张利军、陈莹、盛钧、岳修奎 监事：丁来喜、陈军、张金发 总经理：顾江宁
4.	海航天津中心发展有限公司	91120101780336460D	1、上海驿舟投资管理有限公司：67.27% 2、SPA II Tianjin Center, Ltd：22.23% 3、海南逸唐飞行酒店管理有限公司：10.50%	董事：曹勇、夏春光、邢力文 监事：刘海鸥 经理：/
5.	北京外文印刷厂（现已更名为“北京外文印刷厂有限公司”）	911101081011006842	中国国际图书贸易集团有限公司：100%	执行董事兼经理：魏平 监事：张薇
6.	北京华通鸿达	911101091011742371	1、孙传东：28%	董事：孙传东、崔志海、徐

⁵ 以下高级管理人员标记“/”系因网络核查无检索结果，相关出租方亦未提供高级管理人员信息所致。

	出租方	统一社会信用代码	主要股东及持股比例	董事、监事、高级管理人员 ⁵
	物业服务有限责任公司		2、中交健康养老产业集团有限公司：25% 3、刘全：7% 4、吴忠：6% 5、黄云华：6% 6、闫爱军：5% 7、白敬：5%等	新 监事：吴忠 经理：孙传东
7.	中国平安财产保险股份有限公司	914403007109307208	中国平安保险（集团）股份有限公司：99%	董事：孙建平、方蔚豪、马琳、蔡方方、史良洵、陈心颖、姚波 监事：许克平、胡剑锋、赵虹、朱成成 总经理：孙建平
8.	合肥市蜀弘物业服务有限责任公司（现更名为“合肥蜀弘资产运营管理有限公司”）	91340100590166632G	合肥蜀山高科园区发展有限公司：100%	董事：陈凯龙、王靓、高汛 监事：刘朱、林燕、李红、谢章伟、高鲲 总经理：陈凯龙
9.	苏州药研院（现已更名为“中科苏州药物研究院”）	12320500466959475A	/	负责人：蒋华良
10.	南京创客星智汇网络科技有限公司（现更名为“南京硬核派孵化器有限公司”）	913201913026402497	1、南京众联新创投资管理中心（有限合伙）：80% 2、赵峰：20%	执行董事：吴逸伟 监事：陈鼎锐 总经理：赵峰
11.	华润（上海）有限公司	913100006072635607	GRANDNICE RESOURCES LIMITED: 100%	董事：王昕轶、谢骥、郭世清 监事：蔡婕 总经理：王昕轶
12.	上海华天房地产发展有限公司	913100006072944639	1、香港晖捷有限公司：65% 2、香港华国置业有限公司：35%	董事长：黄河清 董事：TANG,CHUN WAI NELSON、KWOK KIN HO（郭健豪） 监事：陈洁
13.	北京奥得赛化学有限公司	9111010875671306XM	1、金陵华软科技股份有限公司：98.94% 2、张金华：0.86% 3、方敏：0.20%	董事长、经理：吴细兵 董事：刘斌、白娟、张景明、华师元 监事会主席：赖文联 监事：孙洪亮、王从庆

根据发行人、出租方分别提供的文件及出具的书面确认及本所律师的核查，上述租赁房产的出租方与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员及其近亲属之间不存在关联关系，亦不存在代垫费用或利益输送情形。

问题（3）发行人租赁房产存在未取得产权证明文件、未办理登记备案情形的背景、解决途径及计划；存在上述权属瑕疵的租赁房产面积占发行人全部租赁房产面积比重；存在上述权属瑕疵的租赁房产是否为发行人主要生产经营场所，是否可以长期使用，是否已存在拆迁、搬迁安排，若是，补充披露拆迁补偿安排及搬迁计划；上述事项是否影响发行人持续经营，是否构成本次发行的法律障碍

（一）发行人租赁房产存在未取得产权证明文件、未办理登记备案情形的背景、解决途径及计划

1、发行人租赁房产存在未取得产权证明文件、未办理登记备案情形的背景

（1）未取得产权证明文件的租赁房产

截至本补充法律意见书出具之日，就发行人及其境内控股子公司租赁的以下7项房产，出租方未能提供房屋权属证明，本所律师无法确认出租方是否有权出租该等房屋，具体情况如下：

	承租方	出租方	租赁房产地址	租赁面积 (m²)	用途	出租方未能提供房屋权属证明的原因
1.	发行人	翟芮姗	西安市新城区长乐西路 166 号朝阳国际广场 C 座，房号：1818、1820	184.94	办公	出租方已就购买该等房产签署商品房买卖合同，房屋产权证书因正在办理过程中而无法提供
2.	南京艾科曼	刘小川	武汉市武昌区水果湖街中北路 86 号汉街武汉中央文化旅游区 K1 地块 2 栋 11 层 07 室	232.90	办公	
3.	南京艾科曼	杨秀丽	武汉市武昌区水果湖街中北路 86 号汉街武汉中央文化旅游区 K1 地块 2 栋 11 层 08 室	140.64	办公	
4.	发行人	张志新	长春市朝阳发区人民大街兆丰国际 1402 室	121.96	办公	
5.	发行人	辽宁金科物业管理有限公司	沈阳市和平区文化路 19 号金科大厦 7 层 01、11 号写字间	205.00	办公	出租方表示房屋产权证书因正在办理过程中而无法提供
6.	发行人	北京外文印刷厂（现已更名为“北京外文印刷厂有限公司”）	北京市海淀区车公庄西路乙 19 号华通大厦 B 座南塔地下库房 B-210	58.00	办公	出租方表示该等房屋（地下库房）不属于规划范围内的房屋，无法办理房屋权属证明

	承租方	出租方	租赁房产地址	租赁面积 (m²)	用途	出租方未能提供房屋权属证明的原因
		司”)				
7.	发行人	北京华通鸿达物业服务有限责任公司	北京市海淀区车公庄西路乙 19 号华通大厦南塔地下二层 B-2-07 号	38.00	办公	

(2) 未办理登记备案的租赁房产

截至本补充法律意见书出具之日，就发行人及其境内控股子公司租赁的房产，以下房产未办理租赁登记或备案，具体情况如下：

	承租方	出租方	租赁房产地址	租赁面积 (m²)	用途	未办理租赁登记或备案的原因
1.	发行人	北京外文印刷厂（现已更名为“北京外文印刷厂有限公司”）	北京市海淀区车公庄西路乙 19 号华通大厦 B 座南塔地下库房 B-210	58.00	办公	出租方表示该等房屋因未取得房屋产权证书，无法办理租赁登记备案
2.	发行人	北京华通鸿达物业服务有限责任公司	北京市海淀区车公庄西路乙 19 号华通大厦南塔地下二层 B-2-07 号	38.00	办公	
3.	发行人	孙尚勇	哈尔滨市香坊区中山路 63 号中山国际 2 单元 3901	120.00	办公	出租方表示该等房屋属于住宅性质，无需办理租赁备案
4.	发行人	南京市交通建设投资控股（集团）有限责任公司	南京市中山路 268 号 1 幢汇杰广场 2308	304.68	办公	出租方拒绝配合办理租赁备案事项
5.	发行人	毛广涛	郑州市管城回族区郑汴路 76 号 2 单元 14 层 1413 号、1414 号	193.27	办公	
6.	发行人	郑炜钢	武汉市江汉区花楼街片世纪中心办公楼 2110 室	242.10	办公	
7.	南京艾科曼	合肥市蜀弘物业服务有限责任公司（现更名为“合肥蜀弘资产管理运营有限公司”）	合肥市蜀山经济开发区汶水路自主创新产业基地三期 1 号楼 FG 区 6 层	1,393.00	办公	
8.	苏州海科	苏州药研院（现已更名为“中科苏州药物研究院”）	苏州市苏州工业园区裕新路 108 号 4 楼	3,000.00	办公/实验	
9.	南京艾	华润（上海）	中国（上海）自由贸	462.15	办公	

	承租方	出租方	租赁房产地址	租赁面积 (m²)	用途	未办理租赁登记或备案的原因
	科曼	有限公司	易试验区张杨路 500 号 23 层 AH 单元			
10.	北京领初	北京奥得赛化学有限公司	北京市海淀区车公庄西路乙 19 号华通大厦 B 座北塔 1624 和 1627 室	288.00	办公	

2、发行人租赁房产存在未取得产权证明文件、未办理登记备案情形的解决途径及计划

就发行人及其境内控股子公司存在未取得产权证明文件、未办理登记备案情形的租赁房产，根据发行人的确认，该等租赁房产主要用于办公、实验，可替代性较强，发行人可在较短时间内寻找到符合条件的替代房产。

发行人已制定专项解决计划，如上述瑕疵租赁房屋因产权问题或租赁备案登记问题实际影响发行人及其境内控股子公司的正常使用，或给发行人造成任何经济损失，且该等影响在实际发生后 30 日内或租赁合同期限届满前 30 日内（以孰早为准）无法消除，则发行人将尽快寻找替代房产，以确保在该等瑕疵租赁房产的期限届满前可以搬迁至符合要求、手续完备的租赁房产处。

此外，发行人实际控制人已出具《关于租赁第三方房屋相关的承诺函》，承诺：如因任何原因导致发行人及/或其子公司无法继续正常使用租赁房屋或遭受损失，其均承诺承担因此造成发行人及/或其子公司的所有损失，包括但不限于寻找替代场所以及搬迁所发生的一切损失和费用。

（二）存在上述权属瑕疵的租赁房产面积占发行人全部租赁房产面积比重

经核查，发行人及其境内控股子公司生产经营所使用的 27 处租赁房产的面积共计 13,208.74 平方米，其中，未取得产权证明文件的租赁房产面积为 981.44 平方米，占比约为 7.43%；未办理登记备案的租赁房产面积为 6,099.20 平方米，占比约为 46.18%。

（三）存在上述权属瑕疵的租赁房产是否为发行人主要生产经营用所，是否可以长期使用，是否已存在拆迁、搬迁安排，若是，补充披露拆迁补偿安排及搬迁计划

发行人及其境内控股子公司租赁的存在上述权属瑕疵的房产主要用于办公，该等租赁房产的租期大多为 1-3 年不等，租赁期限较短，可替代性强，如发行人因上述权属瑕疵无法继续使用该等租赁房产，搬迁不会对其经营造成重大影响。

根据出租方提供的确认函，并经本所律师通过公开途径的查询，发行人及境内其控股子公司租赁的存在上述权属瑕疵的房产不存在拆迁或搬迁安排。

（四）上述事项是否影响发行人持续经营，是否构成本次发行的法律障碍

根据发行人的确认，发行人租赁上述房屋主要用于办公，搬迁不会对其经营造成重大影响。就上述存在权属瑕疵的租赁房产，发行人确认自租赁上述房屋使用以来，未因此发生任何纠纷或受到任何政府部门的调查、处罚，未影响到发行人的实际使用。就上述租赁房屋未办理租赁备案的问题，根据《中华人民共和国民法典》及最高人民法院《关于审理城镇房屋租赁合同纠纷案件具体应用法律若干问题的解释》的规定，未办理租赁登记备案手续的房屋租赁合同不会因为未办理租赁登记备案而无效；据此，租赁房屋未办理租赁备案亦不会影响发行人的实际使用。

根据发行人实际控制人出具的《关于租赁第三方房屋相关的承诺函》，如因发行人及/或其子公司承租的第三方房屋未办理租赁备案，且在被主管机关责令限期改正后逾期未改正，导致发行人及/或其子公司被处以罚款的，其承诺承担因此造成发行人及/或其子公司的所有损失；如因任何原因导致发行人及/或其子公司承租的第三方房屋发生相关产权纠纷、债权债务纠纷、安全事故、整体规划拆除、出卖或抵押、诉讼/仲裁、行政命令等情形，并导致发行人及/或其子公司无法继续正常使用该等房屋或遭受损失，其均承诺承担因此造成发行人及/或其子公司的所有损失，包括但不限于因进行诉讼或仲裁、罚款、停产/停业、寻找替代场所以及搬迁所发生的一切损失和费用。

基于上述，虽然部分租赁房产存在产权瑕疵或未办理租赁备案，但上述瑕疵未对发行人正常使用或者所签租赁合同的有效性产生影响，且发行人实际控制人

已出具兜底承诺，上述瑕疵不会对发行人持续经营造成重大不利影响，不会对本次发行构成实质性法律障碍。

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

1、查阅发行人及其境内控股子公司生产经营所使用的租赁房产的租赁合同、产权证明、出租方营业执照、身份证明等基本信息文件、租赁备案文件等，并通过国家企业信用信息公示系统对于法人出租方进行公开查询；

2、与发行人了解租赁房产的实际用途、前述租赁房产存在未取得产权证明文件、未办理登记备案情形的背景、解决途径及计划；

3、登录 58 同城等网站检索关于发行人及其境内控股子公司各项租赁房产相同区域可比的房屋租赁价格，核算存在上述权属瑕疵的租赁房产面积占发行人全部租赁房产面积比重信息；

4、登录百度等网站进行公开渠道检索，查询发行人租赁房产是否存在拆迁或搬迁安排；

5、查阅发行人实际控制人出具的关于租赁第三方房屋相关的承诺函；

6、取得出租方及发行人董事、监事、高级管理人员出具的关于不存在关联关系、代垫费用或利益输送情形的确认函。

经核查，本所律师认为：

1、发行人主要生产经营场所不涉及环境、安全、医疗健康认证等要求；

2、发行人租赁房产的主要用途为办公、实验，租赁价格公允；出租方与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员及其近亲属之间不存在关联关系，亦不存在代垫费用或利益输送情形；

3、发行人部分租赁房产未取得产权证明文件、未办理登记备案不会对发行人的持续经营造成重大不利影响，不会对发行人本次发行构成实质性法律障碍。

问题 9

申报材料显示，发行人拥有 5 项商标权、8 项专利权（其中发明专利 2 项）、114 项计算机软件著作权、15 项域名。请发行人补充披露：（1）发行人商标、专利、软件著作权、域名、核心技术的产生背景，是否存在权利共有、使用权共用的情况，是否存在权属瑕疵的情况，是否来源于关联方；发行人核心技术的形成过程，是否来源于关联方；发行人核心技术及无形资产是否来源于董事、监事、高管人员、核心技术人员在曾任职单位职务成果；上述人员是否存在违反竞业禁止协议的情况；是否存在知识产权纠纷或潜在纠纷；（2）结合发行人董事、高管人员、核心技术人员的专业背景、任职背景情况，披露发行人何时及如何进入医药研发行业，大客户资源获得方式，如何与大客户稳定开展业务合作；（3）结合发行人房产、设备、人员、专利及著作权情况，按临床试验运营服务及临床试验现场管理服务两种服务类型划分，分别披露发行人如何承载上述业务，业务场景如何，包括但不限于：每种业务涉及的房产情况、服务区域、设备数量、人员数量、人员岗位职能划分、专利及著作权应用情况，采购的外部研发服务情况，涉及的客户类型；（4）结合上述内容，以及发行人发明专利、著作权、科研人员数量、每年科研投入情况，用通俗易懂的语言描述公司主营业务、科研能力及核心竞争力。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、对问询问题的回复

问题（1）发行人商标、专利、软件著作权、域名、核心技术的产生背景，是否存在权利共有、使用权共用的情况，是否存在权属瑕疵的情况，是否来源于关联方；发行人核心技术的形成过程，是否来源于关联方；发行人核心技术及无形资产是否来源于董事、监事、高管人员、核心技术人员在曾任职单位职务成果；上述人员是否存在违反竞业禁止协议的情况；是否存在知识产权纠纷或潜在纠纷

（一）发行人商标、专利、软件著作权、域名、核心技术的产生背景，是否存在权利共有、使用权共用的情况，是否存在权属瑕疵的情况，是否来源于关联方

1、发行人商标、专利、软件著作权、域名、核心技术的产生背景

根据发行人提供的文件及说明，发行人商标、专利、软件著作权、域名、核心技术的产生背景具体如下：

	知识产权 / 核心技术	取得方式	产生背景
1	商标	原始取得	为加强对发行人品牌声誉和保护，防止商标假冒、恶意抢注等商标侵权行为的发生，同时扩大发行人品牌的知名度和影响力，发行人以公司及其子公司在生产经营中已使用和拟使用的标志为基础，相应申请注册商标
2	专利		发行人结合业务特点和需求，依托自有技术力量和研发团队，对一些灵敏度要求高、检测难度大的药物进行了原创性的检测方法学开发并完成方法学验证，同时在业务执行过程中通过优化和改进并加以创新，形成了一些更符合发行人业务特点的装置或器具；为了维护上述研发活动科技成果，发行人自主申请了相关发明专利和实用新型专利
3	软件著作权		为促进发行人的临床试验活动能够规范、准确、高效地进行，需要一系列临床试验相关专业软件支持，由于市场上没有相应匹配的软件产品出售，因此发行人依托自有技术力量，结合临床试验业务特点和实际业务现实需求，自主开发一系列临床试验相关专业软件；为了维护上述研发活动科技成果，发行人申请了一系列软件著作权
4	域名		为设立发行人的网站以便促进其商业推广及品牌形象的树立，同时基于对相关无形资产的保护，发行人以公司及其子公司的名称为基础，自主申请注册了一

	知识产权 / 核心技术	取得方式	产生背景
			系列相关域名
5	核心技术		各项核心技术中，发行人的 SOP 系统由发行人团队参照国内外主要医药行政管理部门和国际组织对临床试验实施的质量标准要求制定；其余核心服务均由发行人基于在行业多年的经验积累以及对相关监管政策的深刻理解，在向申办者提供的相关咨询服务中形成。发行人不断对已有方法与系统进行持续更新，确保方法与系统的先进性

2、是否存在权利共有、使用权共用的情况，是否存在权属瑕疵的情况，是否来源于关联方

根据发行人提供的文件和确认，以及知识产权主管部门出具的查档证明，并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其控股子公司拥有的商标、专利、软件著作权、域名、核心技术均由发行人及其控股子公司通过自主研发、自主申请等方式原始取得，非来源于关联方；上述知识产权不存在授权第三方使用或被第三方授权使用等共用情况，亦不存在权属瑕疵情况。

据此，发行人及其控股子公司拥有的上述知识产权不存在权利共有、使用权共用的情况，不存在权属瑕疵，非来源于关联方。

（二）发行人核心技术的形成过程，是否来源于关联方

根据《招股说明书》以及发行人提供的文件和说明，发行人的核心技术形成过程具体如下：

1、临床试验的顶层设计

发行人通过多年行业实践，在药物临床研究阶段的服务领域，组建了具有国际视野的、业界知名的专家团队，以丰富的临床服务经验及交叉学科的专业指导，从医学、生物统计学、临床药理学等多个方面，综合进行临床试验的顶层设计（例如适应性设计、模型引导的药物开发）。发行人已通过其领先的顶层设计思路助力创新药完成 IND 申报或 NDA 申报，加速中国创新药企业的临床开发进程。上述临床试验的顶层设计技术系基于发行人多年行业经验所形成。

2、临床试验标准操作规程（SOP）

发行人为确保参与的临床试验研究遵循 GCP 和 ICH-GCP 规范，基于行业规

范与自身实践情况，制定了一套完善的 SOP 体系，规范服务过程，对服务质量进行把控。为保证各项操作规程的实时性和有效性，发行人除每三年一次全面更新 SOP 外，也会根据新颁布或修订的法律法规不定期对 SOP 进行修订和完善。发行人的 SOP 系统由发行人团队参照国内外主要医药行政管理部门和国际组织对临床试验实施的质量标准要求制定，并不断加以完善。

3、临床试验进行过程中关键决策点的科学指导

通过多年行业实践，发行人逐步组建了以临床医学、生物统计与临床药理为中心的专业化服务团队，可为药物开发阶段中所涉及的关键决策点提供科学指导，具体包括临床前向临床阶段过渡的剂量选择与方案设计，I 期临床试验进行中安全性信号的全面分析、有效性表现的早期探索，II 期临床试验的剂量选择、适应症的确立、样本量的设定，III 期临床试验的剂量选择与统计设计的指导等多方面工作。发行人基于在行业多年的经验积累以及对相关监管政策的深刻理解，在向申办者提供相关的咨询服务时可实现本技术的应用与价值。

4、临床试验中体内药物检测的方法学开发与高质量执行

发行人以国内相关领域知名专家为核心建立团队，以技术平台的方式提供全方位的创新药和仿制药生物样本检测服务。在发行人生物检测的服务实践中，积累了大量的经验，逐步建立起降糖药、降脂药等一系列药物的检测技术方法学平台，并申请相应发明专利。发行人未来将继续加大投入，开展血浆中药物生物样本检测的液相色谱串联质谱法（LC-MS/MS）方法学系列开发工作，确保技术的先进性。

综上，发行人的核心技术均为自主研发，非来源于关联方。

（三）发行人核心技术及无形资产是否来源于董事、监事、高管人员、核心技术人员在曾任职单位职务成果

根据发行人及发行人董事（外部董事、独立董事除外，下同）、监事、高级管理人员、核心技术人员出具的书面确认，发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员在发行人工作期间的研发成果不涉及曾任职单位的职务成果。

(四) 上述人员是否存在违反竞业禁止协议的情况

根据发行人董事（发行人外部董事、独立董事未与发行人建立劳动关系，不适用，下同）、监事、高级管理人员、核心技术人员提供的竞业禁止/竞业限制协议及书面确认，发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员入职前签署及履行竞业禁止/竞业限制协议的相关情况如下：

	姓名	职位	入职时间	情况说明
1	WU JIE(武杰)	董事长、总经理	2008.08	未与原任职单位签署竞业禁止/竞业限制协议
2	李树奇	董事、副总经理、董事会秘书	2008.08	未与原任职单位签署竞业禁止/竞业限制协议
3	TENG LEYAN (滕乐燕)	董事、副总经理	2009.10	曾与原任职单位签署竞业限制协议并于 2009 年 10 月自原任职单位离职，但上述协议项下的竞业禁止/竞业限制相关义务未实际执行且履行期限已届满
4	王维	董事、副总经理	2008.08	未与原任职单位签署竞业禁止/竞业限制协议
5	关虹	监事、人力资源部总监	2010.04	未与原任职单位签署竞业禁止/竞业限制协议
6	张卫国	监事、临床运营总监	2014.04	曾与原任职单位签署竞业限制协议并于 2014 年 4 月自原任职单位离职，但上述协议项下的竞业禁止/竞业限制相关义务未实际执行且履行期限已届满
7	郑琰	监事、高级医学总监	2009.07	通过校园招聘入职发行人，不涉及竞业禁止/竞业限制事项
8	CHEN GANG (陈刚)	首席科学官、副总经理	2016.07	曾与原任职单位签署竞业限制协议并于 2016 年 6 月自原任职单位离职，但上述协议项下的竞业禁止/竞业限制相关义务未实际执行且履行期限已届满
9	李继刚	副总经理	2017.05	未与原任职单位签署竞业禁止/竞业限制协议
10	王涛	副总经理	2018.10	未与原任职单位签署竞业禁止/竞业限制协议
11	赵倩	财务总监	2014.02	曾与原任职单位签署竞业限制协议并于 2014 年 2 月自原任职单位离职，但上述协议项下的竞业禁止/竞业限制相关义务未实际执行且履行期限已届满

	姓名	职位	入职时间	情况说明
12	刘萍	北京领初董事长兼经理	2018.06	未与原任职单位签署竞业禁止/竞业限制协议
13	裘建成	助理副总经理	2014.05	曾与原任职单位签署竞业限制协议并于 2014 年 4 月自原任职单位离职，但上述协议项下的竞业禁止/竞业限制相关义务未实际执行且履行期限已届满
14	HE KUN（何崑）	首席统计学家，诺思格美国董事兼总经理	2019.01	未与原任职单位签署竞业禁止/竞业限制协议

如上所述，根据发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员提供的文件及书面确认，部分人员与曾任职单位之间未签署竞业禁止/竞业限制协议；部分人员虽然签署相关协议但未相应收到经济补偿，无需履行竞业禁止/竞业限制相关义务。据此，上述人员在入职发行人时不存在违反竞业禁止/竞业限制协议的情况。

（五）是否存在知识产权纠纷或潜在纠纷

根据发行人提供的文件和确认，并经本所律师在最高人民法院、中国裁判文书网等网站的核查，发行人及其控股子公司不存在知识产权相关的纠纷或潜在纠纷。

问题（2）结合发行人董事、高管人员、核心技术人员的专业背景、任职背景情况，披露发行人何时及如何进入医药研发行业，大客户资源获得方式，如何与大客户稳定开展业务合作

发行人设立于 2008 年，借助创始人先前的学术背景、医疗行业经验和资历开始服务于医药研发行业，自设立以来即专注于提供临床 CRO 服务。发行人董事、高管人员和核心技术人员的简历如《招股说明书》“第五节 发行人基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员情况”部分所述，绝大多数具有医学相关学术背景以及医药研发行业任职经验，如曾经任职于药品监管部门、医疗机构、《财富》世界 500 强中制药公司的研发部门等，在行业中具备良好的声誉和权威地位。

发行人的大客户资源一方面来源于公司的主动拓展。发行人的商务发展部主要负责大客户资源的获取和维护。商务发展部通过开发潜在大客户并与其建立沟

通渠道，与大客户接洽以获取项目基本信息、了解客户服务需求，必要时联合公司提供相关服务的各部门共同制定初步方案，以综合满足大客户需求，从而获取订单。另一方面，发行人依靠长期积累的项目经验和行业口碑的积累建立的品牌形象以及发行人董事、高管人员和核心技术人员的专业优势，吸引大客户主动联系发行人开展合作。

在项目运营过程中，业务部门通过提供令客户满意的专业服务，与客户建立稳定的合作关系，同时通过定期拜访大客户的管理层、跟进客户投诉和客户满意度等方式维系客户关系，发行人的商务发展部也会就项目运营情况定期与客户沟通以保持稳定的合作关系。

问题（3）结合发行人房产、设备、人员、专利及著作权情况，按临床试验运营服务及临床试验现场管理服务两种服务类型划分，分别披露发行人如何承载上述业务，业务场景如何，包括但不限于：每种业务涉及的房产情况、服务区域、设备数量、人员数量、人员岗位职能划分、专利及著作权应用情况，采购的外部研发服务情况，涉及的客户类型

发行人通过在全国多个城市租赁房屋、招募人员并运用自主研发的著作权开展 CO 服务和 SMO 服务，开展 CO 服务和 SMO 服务均不涉及专业设备的支持。发行人 CO 服务和 SMO 服务的服务区域可以覆盖中国境内除西藏自治区以外的所有省、直辖市和自治区，客户群体覆盖国内外制药企业、器械企业、医疗机构和同行业公司。上述两种类型的服务涉及的房产情况、服务区域、设备数量、人员数量、人员岗位职能划分、应用的专利及著作权、采购的外部研发服务情况、涉及的客户类型具体如下：

（一）涉及的房产情况

发行人提供 CO 服务和 SMO 服务均需频繁向开展临床试验的医疗机构派遣业务人员，发行人在全国十多个城市租赁了房屋，以便于在当地的医疗机构中为客户提供 CO 服务和/或 SMO 服务。大部分租赁房产同时承载 CO 服务和 SMO 服务，具体如下：

	出租方	租赁地址	承租人	服务类型
1	北京外文印刷厂有限公司	北京市海淀区车公庄西路乙19号华通大厦B座北塔大堂1层、11层	发行人	CO, SMO
2	中国平安财产保险股份有限公司	成都市武侯区人民南路3段1号成都财富中心20层2008号	发行人	CO, SMO
3	易志科	长沙市开福区芙蓉中路一段319号绿地中心T2栋804号	诺思格长沙	CO, SMO
4	广州耀中房地产发展有限公司	广州市林和西路9号耀中广场第38层01号单元	发行人	CO, SMO
5	孙哲栋、陈春	杭州市下城区庆春路118号1806、1807室	发行人	CO, SMO
6	南京市交通建设投资控股（集团）有限责任公司	南京市中山路268号1幢汇杰广场2308室	发行人	CO, SMO
7	郑炜钢	武汉市江汉区花楼街片世纪中心办公楼2110室	发行人	CO, SMO
8	翟芮姗	西安市新城区长乐西路166号朝阳国际广场C座，房号：1818、1820	发行人	CO, SMO
9	孙尚勇	哈尔滨市香坊区中山路63号中山国际2单元39层1号3901	发行人	CO, SMO
10	辽宁金科物业管理有限公司	辽宁省沈阳市和平区文化路19号金科大厦7层01、11号写字间	发行人	CO, SMO
11	薛嘉琛、薛晋琛、薛佳琪、薛伟斌、陶永瑛、薛骏腾	上海市黄浦区广东路500号16楼02、03、04和05室	发行人	CO, SMO
12	海航天津中心发展有限公司	天津市和平区南京路与贵阳路交口东南侧环贸商务中心-2-1203	发行人	CO, SMO
13	张志新	长春市朝阳发区人民大街兆丰国际1402室	发行人	CO, SMO
14	毛广涛	郑州市管城回族区绿都广场B栋1413号和1414号	发行人	CO, SMO
15	北京外文印刷厂有限公司	北京市海淀区车公庄西路乙19号华通大厦B座北塔二层	圣兰格北京	CO, SMO

（二）覆盖的服务区域

截至本补充法律意见书出具之日，发行人已与全国790多家医疗机构进行过项目合作，该等合作过的医疗机构所在区域均属于发行人所提供的CO和SMO服务覆盖的服务区域，发行人的服务区域已覆盖了中国境内除西藏自治区以外的所有省、直辖市和自治区。

（三）涉及的设备

发行人提供CO和SMO服务涉及的设备主要包括电脑、路由器、电话等日常办公设备和电子设备，不需要其他专业设备支持。

(四) 涉及的人员

截至 2021 年 12 月 31 日, 发行人提供 CO、SMO 服务的具体业务人员如下:

服务类型	人员数量 (人)	岗位职能划分		
		岗位名称	工作内容/职能	人数
CO	311	CO 业务负责人、项目管理总监、临床运营总监	1、 项目管理总监负责临床项目经理团队的日常管理、人员 KPI 考核以及所负责团队管理的所有临床试验项目的总体进度和质量的把控; 2、 临床运营总监负责 CRA 团队的日常管理、人员 KPI 考核以及所负责团队管理的所有临床试验医疗机构项目执行的进度和质量的把控。	12
		项目经理、临床研究经理	1、 临床项目经理领导该项目团队所有成员统筹管理临床试验项目的整体进度、质量和费用; 2、 临床研究经理领导各自区域的 CRA 团队, 负责团队人员的日常管理、培训、KPI 考核等。	117
		临床监查员 (CRA)	负责沟通、管理临床试验医疗机构和研究者, 保证研究者提供的临床试验数据的真实性和准确性。	182
SMO	859	SMO 业务负责人、项目管理部/人员管理部/对外事务部临床运营总监	1、 项目管理部临床运营总监负责项目经理团队的日常管理、人员 KPI 考核, 以及所负责团队管理的所有临床试验项目的总体进度和质量的把控; 2、 人员管理部临床运营总监负责 CRC 团队的日常管理、人员 KPI 考核、高阶培训以及所负责团队管理的所有临床试验机构项目执行的进度和质量的把控; 3、对外事务部临床运营总监负责机构的开发、维护、优选工作, 以及重要客户的跟进。	12
		项目经理、人员经理	1、项目经理负责该项目团队所有成员统筹管理临床试验项目的整体进度、质量和费用; 2、人员经理负责 CRC 团队的日常管理, 人员 KPI 考核, 团队基础建设、培训及单中心项目的开发与机构维护。	62
		CRC	沟通协调申办者、临床试验医疗机构、研究者三方的工作, 在授权下负责各中心项目的具体执行情况。日常维护临床试验医疗机构与研究者的。	785

(五) 专利及著作权应用情况

发行人提供 CO 和 SMO 服务均不涉及专利的应用, 发行人的专利形成于 BA

业务的研发活动过程中，主要应用于 BA 业务的开展。

为促进发行人的临床试验活动能够规范、准确、高效地进行，需要一系列临床试验相关专业软件支持，由于市场上没有相应匹配的软件产品出售，因此发行人依托自有技术力量，结合临床试验业务特点和实际业务现实需求，自主开发了一系列临床试验相关专业软件系统，并申请了相关软件著作权。

报告期内，CO 和 SMO 服务中运用的发行人的著作权如下表所示，应用于发行人承接的临床试验项目的各方面：

业务类型	软件全称	登记号	著作权人
CO 服务	诺思格大客户管理系统[简称：rg-KAM]V1.0	2009SR035718	发行人
	诺思格项目管理系统[简称：rg-picture]V1.0	2009SR035716	发行人
	诺思格药物安全管理系统[简称：rg-safety]V1.0	2009SR035956	发行人
	诺思格临床试验药物调配系统 V1.0	2012SR013818	发行人
	诺思格临床试验研究者信息系统 V1.0	2012SR013822	发行人
	诺思格临床试验中央监控系统 V1.0	2012SR013601	发行人
	诺思格临床试验数据核查系统 V1.0	2012SR015275	发行人
	诺思格临床试验数据整合分析系统 V1.0	2012SR015274	发行人
	诺思格临床试验管理系统 V1.0	2014SR206583	发行人
	诺思格临床试验中心筛选系统 V1.0	2014SR206614	发行人
	诺思格临床试验 BD 报价系统 V1.0	2014SR206681	发行人
	诺思格临床试验机构伦理查询系统 V1.0	2014SR206674	发行人
	伦理递交机构管理系统 V1.0	2015SR246089	发行人
	临床试验翻译管理系统 V1.0	2015SR245402	发行人
	临床试验电子数据核查系统 V1.0	2015SR245397	发行人
	员工绩效管理系统 V1.0	2015SR245392	发行人
	医学事务与药物安全管理系统 V1.0	2015SR245363	发行人
	客户分级管理系统 V1.0	2015SR245355	发行人
	诺思格生物仿制药临床方案设计管理系统 V1.0	2016SR353981	发行人
	诺思格 I 类新药方案设计管理系统 V1.0	2016SR354074	发行人
	诺思格 I 类新药临床方案执行管理系统 V1.0	2016SR354299	发行人
	诺思格肿瘤临床试验专家管理系统 V1.0	2018SR004243	发行人
	诺思格血液临床试验专家管理系统 V1.0	2018SR004208	发行人
	诺思格心血管临床试验专家管理系统 V1.0	2018SR003982	发行人

	诺思格糖尿病临床试验专家管理系统 V1.0	2018SR004250	发行人
	诺思格精神、神经临床试验专家管理系统 V1.0	2018SR004352	发行人
	丙肝创新药 III 期临床进度分析系统 V1.0	2019SR0373797	发行人
	黑色素瘤临床进度分析系统 V1.0	2019SR0376181	发行人
	PCI 术后抗凝新药临床进度分析系统 V1.0	2019SR0373807	发行人
	创新药 I 期非小细胞肺癌临床试验效能评估系统 V1.0	2019SR0390542	发行人
	创新药 I 期前列腺癌临床试验效能评估系统 V1.0	2019SR0390830	发行人
	诺思格医疗器械电子数据核查系统 V1.0	2019SR0387915	发行人
	传染病临床试验数据监察评估系统 V1.0	2020SR0613771	发行人
	黑色素瘤试验效能评估系统 V1.0	2020SR0613780	发行人
	诺思格心脏介入球囊安全评估系统 V1.0	2020SR0613788	发行人
	罕见病临床试验效能评估系统 V1.0	2020SR0615743	发行人
	诺思格肿瘤药 1 期药物安全评估系统 V1.0	2020SR0616330	发行人
	免疫治疗药 1 期药物安全评估系统 V1.0	2020SR0613260	发行人
	诺思格内分泌系统疾病研发趋势追踪系统 V1.0	2021SR1884219	发行人
	患者随访管理系统 V1.0	2021SR1868738	发行人
	诺思格肿瘤术后用药研发趋势追踪系统 V1.0	2021SR1867128	发行人
	区块链分布式记录患者信息系统 V1.0	2021SR1867127	发行人
	区块链临床试验信息采集系统 V1.0	2021SR1866471	发行人
	肿瘤靶点研发趋势分析系统 V1.0	2021SR1099287	发行人
	免疫系统疾病靶点评估系统 V1.0	2021SR1098730	发行人
	临床试验 SAE 数据库系统 V1.0	2021SR1098737	发行人
	临床试验 SAE 数据录入系统 V1.0	2021SR1098729	发行人
	乳腺癌组织的分类预测系统 V1.0	2021SR1097029	发行人
	乳腺癌组织红外光谱分析预测系统 V1.0	2021SR1095821	发行人
	BE 试验健康受试者招募系统 V1.0	2018SR055016	诺思格长沙
	BE 试验健康受试者流程化管理系统 V1.0	2018SR051036	诺思格长沙
	BE 试验预试验电子化流程管理系统 V1.0	2018SR051044	诺思格长沙
	BE 试验健康受试者筛选查重系统 V1.0	2018SR049874	诺思格长沙
SMO 服务	临床试验血样处理系统 V1.0	2016SR405049	圣兰格北京
	培训管理系统 V1.0	2018SR187855	圣兰格北京
	受试者招募管理系统 V1.0	2018SR187863	圣兰格北京
	QC 管理系统 V1.0	2018SR189453	圣兰格北京

受试者管理系统 V1.0	2018SR188802	圣兰格北京
文件管理系统 V1.0	2018SR188811	圣兰格北京
药物/器械管理系统 V1.0	2018SR188821	圣兰格北京
中心实验室合作管理系统 V1.0	2019SR0332494	圣兰格北京
PK 血样管理系统 V1.0	2019SR0332505	圣兰格北京
QA 管理系统 V1.0	2019SR0332516	圣兰格北京
交互式网络应答系统 V1.0	2019SR0332520	圣兰格北京
盲态药物管理系统 V1.0	2019SR0332025	圣兰格北京
快速启动管理系统 V1.0	2019SR0332549	圣兰格北京
肿瘤分类筛查系统 V1.0	2020SR0696837	圣兰格北京
量化影像分析系统 V1.0	2020SR0613805	圣兰格北京
PD-1 血样检测系统 V1.0	2020SR0616902	圣兰格北京
BRCA 检测系统 V1.0	2020SR0615736	圣兰格北京
心血管疾病筛查系统 V1.0	2020SR0615795	圣兰格北京
PD 血样管理和分析系统 V1.0	2020SR0613421	圣兰格北京
电子知情系统 V1.0	2021SR1866470	圣兰格北京
真实世界研究数据系统 V1.0	2021SR1864585	圣兰格北京
方案偏移管理系统 V1.0	2021SR1866472	圣兰格北京
远程访视系统 V1.0	2021SR1870707	圣兰格北京
药物直达患者跟踪系统 V1.0	2021SR1870705	圣兰格北京
移动设备采集数据系统 V1.0	2021SR1870706	圣兰格北京
非盲药物管理系统 V1.0	2021SR1099077	圣兰格北京
CAPA 管理系统 V1.0	2021SR1099075	圣兰格北京
皮肤病远程初诊系统 V1.0	2021SR1099073	圣兰格北京
呼吸系统疾病筛查系统 V1.0	2021SR1099072	圣兰格北京
皮炎的自动检测和严重程度评估系统 V1.0	2021SR1099286	圣兰格北京
罕见病筛查系统 V1.0	2021SR1099043	圣兰格北京

（六）采购的外部研发服务情况

报告期内，发行人的研发活动均由自身开展，不涉及采购外部研发服务。

（七）涉及的客户类型

报告期内，发行人 CO 服务的主要客户群体包括国内外制药企业和医疗器械企业等；发行人 SMO 服务的主要客户群体包括国内外制药企业、医疗器械企业、

医疗机构和少量同行业公司等。

问题（4）结合上述内容，以及发行人发明专利、著作权、科研人员数量、每年科研投入情况，用通俗易懂的语言描述公司主营业务、科研能力及核心竞争力

（一）发行人主营业务

药物上市前需要在医疗机构开展临床试验研究，目的是通过对药物进行广泛的人体试验，评估其对疾病治疗的有效性以及对人体的安全影响。根据《招股说明书》，发行人是专业的临床试验服务提供商，也即临床 CRO 企业，主要是协助药物研发公司针对各个不同药物开展临床试验相关的各项工作，服务范围包括临床研究、药品注册与审批以及上市后持续研究等各阶段。从具体业务来说，发行人提供的服务包括 I 至 IV 期临床试验全流程的综合服务，即 CO 服务，同时也根据申办者的需求，提供专项的 SMO 服务、BA 服务、DM/ST 服务、临床试验咨询服务、CP 服务等。

CO 服务是指公司为申办者提供的 I 至 IV 期临床试验综合服务，协助制药企业及医疗器械企业进行临床试验。具体工作涵盖了临床试验的全过程，包括组织和参与临床试验方案的讨论、临床试验机构（即承接临床试验的医疗机构）的管理（包括协助申办者进行临床试验机构和研究者（即医生）的筛选、伦理递交、试验的启动、研究中心关闭等）、临床试验项目管理（包括人力资源配备、项目进度管理、监查、质量控制、数据清理、试验费用管理等）等。

SMO 服务是指公司协助临床试验医疗机构提供临床试验具体操作的现场管理服务，即通过派遣临床研究协调员（CRC），协助研究者执行临床试验中非医学判断性质的具体事务性工作，包括协助研究者进行临床试验受试者的招募和筛选、临床试验原始文件的管理、临床试验数据的录入、受试者的协调与管理等工作。

BA 服务主要是对药物研发相关的生物样本进行分析检测，包括药物及代谢产物的浓度检测等，以反映试验用药物在体内的吸收、分布、代谢、排泄等情况，是药物研发过程中验证产品功能、安全性的必要环节。

DM/ST 服务。临床试验须应用统计学原理对试验相关的因素做出合理的、

有效的安排和计划，并在试验过程中通过数据管理工作，如将病例报告表里的各项数据录入到数据库、对试验数据进行程序化和核查、在核查后进行锁定以提供药品审评单位所需的试验数据库，以控制试验误差、提高试验质量，并最终对试验结果进行科学合理的分析。发行人可提供的 DM/ST 服务包括药物开发策略制定和临床试验设计和方案制定中涉及统计的部分、统计方法咨询、临床试验 CRF 设计、EDC 数据库建立、数据管理、统计编程与分析、统计分析报告撰写等。

临床试验咨询服务是指公司根据现行法规和客户的需求制定药物临床研发策略（如临床研发与医学事务（CDMA））以及其他临床试验相关的专业咨询服务，如注册申报（RA）、药物警戒（PV）等。具体而言，注册申报包括提供药品及器械注册相关的咨询、协助申办者准备临床试验申请和药品或器械的注册申请材料；临床研发与医学事务包括提供研发策略相关的咨询、医学方案和临床研究报告等医学文件的撰写，以及医学监查服务；药物警戒包括提供药物警戒相关咨询、药物警戒体系的设立、安全事件的处理与上报、药物警戒相关报告的撰写等工作。发行人设立政府与注册事务部、医学及药物警戒部，专注于为各类客户提供专业的咨询服务。

CP 服务主要是针对临床试验过程中收集到的数据，在临床试验的各个阶段综合分析评估药代动力学、药效动力学和安全性等指标，并在此基础上构建“药物剂量-暴露量-效应（疗效或不良反应）”的证据链条，以支持临床试验开展中的剂量选择等工作，提高药物开发效率并降低研发风险，是临床试验中必不可少的环节。临床药理学服务从非临床向临床过渡阶段开始，贯穿整个药物开发过程，可在早期药物开发阶段、晚期药物开发阶段及新药申请上市期间，通过传统临床药理学服务以及定量药理学分析手段，为申办者提供产品全生命周期的临床药理学支持。

（二）发行人的科研能力

发行人具有较强的科研能力，发行人设置了专门的研发部门和专业的研发团队，负责发行人业务和技术前瞻性研发事宜，主要包括 CO 服务相关项目和管理系统的研发、SMO 服务相关项目和管理系统的研发、BA 方法学的开发等，以提高临床 CRO 服务效率、能力和服务质量为目标，对项目执行和管理过程进行标准化、数字化管理，并将发行人的技术创新成果转化成客户需要的技术服务，以

适应市场对新药研发的多样性需求。发行人自主独立开发了多项知识产权，截至 2021 年 12 月 31 日，发行人拥有专利 9 项，著作权 199 项，详见《招股说明书》“第六节 业务和技术”之“五、发行人的主要资产情况”之“（二）主要无形资产情况”。

同时，发行人研发人员整体学历及综合素质较高，拥有较高的专业化水平。截至 2021 年 12 月 31 日，发行人共有研发人员 215 人，占员工总人数的 11.46%，其中博士学历 7 人，硕士学历 20 人，本科学历 128 人，本科及以上学历人员占全部研发人员的 70%以上。关于发行人研发人员从事研发的人员人数、学历、薪酬、从业时长的具体信息，详见本补充法律意见书之“第一轮问询回复”问题 11 第（1）问第（三）部分的回复。

报告期内，发行人研发费用占营业收入的比例情况如下：

项目	2021 年	2020 年	2019 年
研发费用（万元）	4,119.04	3,470.06	3,131.65
营业收入（万元）	60,842.58	48,444.97	42,545.08
占营业收入比例	6.77%	7.16%	7.36%

发行人及主要子公司被认定为“高新技术企业”，包括 2019 年 10 月，发行人、发行人子公司北京领初被北京市科学技术委员会、北京市财政局、国家税务总局北京市税务局认定为“高新技术企业”。2020 年 12 月，发行人子公司南京艾科曼被江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、国家税务总局江苏省税务局认定为“高新技术企业”。2020 年 12 月，发行人子公司圣兰格北京被北京市科学技术委员会、北京市财政局、国家税务总局北京市税务局认定为“高新技术企业”。

（三）发行人的核心竞争力

1、强大的专家团队

发行人是一家拥有完整临床试验产业链的 CRO 公司，能够提供全方位的临床药物研发服务，各项业务均由国内外知名的专家领衔。发行人专家团队包括曾经任职于美国 FDA 药审中心等机构或《财富》世界 500 强中制药公司的资深行业专家，拥有丰富的临床研发和临床审评经验，曾参与多项国家标准、行业标准的制定，对临床试验相关的监管要求和行业标准有深刻的理解。生物制药研发过程是根据每个项目的药物概况、受试者和临床试验中心选择及地理位置而高度定

制，通过国内外专家资源的整合，发行人为国内外客户提供专业化、个性化的 CRO 方案设计及相关服务，包括但不限于：为客户提供药物研发中产品线布局和区域布局的战略咨询服务，协助客户确定中国或全球的临床研发顶层设计与注册路径；设计临床试验方案，提供临床试验统计学研究方法；通过与临床前实验数据衔接，为产品提供覆盖临床研究阶段全周期的临床药理学支持；对申办者临床试验操作中出现的问题的分析提供指导和支持；指导临床试验数据分析，撰写临床试验报告；对药物临床开发过程中的分子检测及检测方法学开发提供技术支持；指导、支持及执行中美临床试验申报等。

通过科学、专业的方案设计和项目执行能力，发行人能够协助申办者缩短研发周期、降低研发投入，并有效提高申办者的研发成功率。对于通过发行人提供临床试验运营服务且申办者已经申报 NDA 的药品和器械品种，截至本补充法律意见书出具之日，获得注册或批准的成功率为 100%。

2、国际化的管理团队

发行人管理团队由具有大型跨国公司的任职经历的管理人员，以及医药研发行业的专家组成，在医疗领域具有平均超过 15 年的研究和管理经验。在公司的战略制定中，能够以前瞻性的国际视野为指导，兼顾中国本土医药研发市场的发展和监管要求。管理团队对医药行业整体发展趋势有着敏锐的判断力，能够及时调整业务及战略方向以应对市场的变化，实现了公司报告期内的快速扩张，也为发行人未来的稳定发展奠定了坚实的基础。

管理团队注重发行人的企业文化建设，以为客户服务为宗旨，并不断强化企业的社会责任感，加强了公司自上而下的凝聚力和执行力。

3、专业的执行团队

临床 CRO 行业是人才密集型、技术密集型行业，对员工学历及综合素质有较高的要求。发行人主要执行团队人员包括曾任职于跨国或国内大型药企的专业人员，以及毕业于医药专业院校的优秀人才。截至 2021 年 12 月 31 日，本科及以上学历员工占公司员工总数的 75%以上。

此外，通过发行人多年来建立的完整的管理体系、高效的运营系统、成熟的 SOP 体系，以及配套的激励机制，执行团队保持着高效优质的项目交付能力，能

够协助申办者有效控制和降低成本。

4、全链条全领域的服务能力

发行人主营业务涵盖临床试验的各个阶段，包括临床试验运营服务、临床试验现场管理服务、生物样本检测服务、数据管理与统计分析服务、临床试验咨询服务、临床药理学服务等，能够提供临床 CRO 全流程服务。

发行人提供临床试验服务覆盖肿瘤、心血管、内分泌、呼吸、精神、神经、消化、免疫、血液、泌尿等多个治疗领域。凭借全面的 CRO 服务能力，发行人可以为客户提供便捷的一站式临床服务。

5、丰富的临床试验机构和客户资源

发行人目前已在十余个城市拥有机构和人员，公司的服务网络可覆盖全国。经过十余年积累，发行人同各治疗领域的研究者建立了良好的长期合作关系，能够快速、高效地协助申办者推进其产品的临床试验。

发行人已为国内外约 750 个客户、3,300 余个临床试验项目提供符合国内外标准的临床试验外包服务，在国内外市场建立了良好口碑，众多优质的医药企业客户，与发行人保持长期稳固的合作关系。与此同时，优秀的品牌效应也在不断协助发行人引入新的客户，拓展市场。

6、完善的管理体系

临床试验是一个复杂且耗时的过程。发行人根据相关法规的要求，建立了成熟严谨的 SOP 体系，涵盖临床试验设计及项目规划、执行中的质量控制及质量保证到补救措施等临床试验的各方面，以规范项目运作，实现高质量的过程控制，确保在出现问题时能够快速反应并解决问题，确保服务按照 GCP 等法规的要求执行并成功交付。

发行人根据自身发展历程和经验，建立了完善的运营体系和管理制度，各个部门分工管理，相互配合及支持；同时，各业务部门内部建立部门资源协调委员会及项目审核和反馈机制，在项目运营过程中，各部门根据工作职责协同配合，最大程度保障项目的顺利实施，保证了发行人的执行能力。

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

- 1、核查发行人对于其商标、专利、软件著作权、域名、核心技术产生背景以及核心技术形成过程的书面说明；
- 2、核查发行人商标、专利、软件著作权、域名的权属证书，以及知识产权主管部门出具的查档证明，并取得发行人就其软件著作权应用情况出具的书面确认；
- 3、取得发行人及发行人董事（外部董事、独立董事除外）、监事、高级管理人员、核心技术人员就职务发明、竞业禁止/竞业限制等事项出具的书面确认；
- 4、核查发行人董事（外部董事、独立董事除外）、监事、高级管理人员、核心技术人员提供的与曾任职单位间签署的竞业禁止/竞业限制协议；
- 5、登录最高人民法院、中国裁判文书网进行公开渠道检索查询，通过输入发行人及其控股子公司的名称进行定位；
- 6、对发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员进行访谈，取得访谈记录，以及上述人员的简历和书面确认；
- 7、对临床运营部、SMO 业务、人力资源部、研发部等业务或部门负责人进行访谈，并取得访谈记录；
- 8、核查发行人合作过的医疗机构清单，并按照 CO 服务和 SMO 服务的业务类别，取得报告期内每年度收入金额前二十的主要客户信息，并在国家企业信用信息公示系统上对主要客户的经营范围进行公开核查；
- 9、核查发行人的房屋租赁合同及相关房产的权属证明文件；
- 10、核查发行人取得的高新技术企业证书，取得发行人的研发项目、人员清单及研发支出明细；
- 11、对主要客户、供应商进行访谈，并取得访谈记录；
- 12、核查发行人就 CO、SMO 业务的人员划分明细的书面确认文件；
- 13、核查发行人对主营业务及核心竞争力的书面确认文件。

经核查，本所律师认为：

1、发行人商标、专利、软件著作权、域名、核心技术不存在权利共有、使用权共用的情况，不存在权属瑕疵，非来源于关联方；发行人核心技术及无形资产非来源于董事、监事、高管人员、核心技术人员在曾任职单位职务成果；发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员在入职发行人时不存在违反竞业禁止/竞业限制协议的情况；发行人及其控股子公司不存在知识产权相关的纠纷或潜在纠纷；

2、发行人补充披露的何时及如何进入医药研发行业，大客户资源获得方式，如何与大客户稳定开展业务合作的情况真实、准确；

3、截至本补充法律意见书出具之日，发行人租赁的房产，持有的设备、人员、专利及著作权可以承载发行人提供 CO 服务和 SMO 服务；

4、发行人系专业的临床试验外包服务提供商，发行人的服务涵盖医药临床研究的各阶段，主营业务包括提供 CO、SMO、BA、DM/ST、临床试验咨询服务和 CP 服务，具备完整的临床试验产业链。发行人具备较强的研发能力，设置了研发机构和研发人员，同时在研发项目的管理模式、高端人才培养与引进、研发人员培训与激励等方面为持续保持发行人在技术创新上的活力提供了机制保证。发行人拥有强大的专家团队、国际化的管理团队以及专业的执行团队，建立了成熟严谨的 SOP 体系和管理制度，具备提供临床 CRO 全流程服务的综合服务能力，经过十余年的经营积累了丰富的临床试验机构和客户资源，在行业中具备竞争优势。

问题 10

申报材料显示，发行人 2017 年营业外支出主要包括 289.88 万元的诉讼赔款及 1.91 万元的罚款滞纳金。发行人存在未为少部分员工缴纳社保、公积金的情况。请发行人补充披露：（1）289.88 万元的诉讼赔款及 1.91 万元的罚款滞纳金的产生背景；相关诉讼进展过程、解决情况，是否影响发行人核心技术持续使用或主营业务持续经营；罚款滞纳金缴纳整改情况，是否构成重大违法违规；报告期内发行人是否受到过飞行检查，是否存在行政处罚情况，是否构成重大违法违规。（2）报告期内未为部分员工缴纳社保、公积金的原因及合理性，是否导致行政处罚，测算报告期内可能补缴金额及占当期净利润比重情况。（3）发行人员工薪酬情况；比较当地员工薪酬水平，分析是否存在刻意压低职工薪酬情形；发行人员工人数变动是否与发行人业绩变化匹配；是否存在劳务派遣，若是，披露该事项并分析是否符合相关规定；是否存在劳动仲裁或诉讼，是否存在行政处罚；上述事项是否构成重大违法违规，是否构成本次发行的法律障碍。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、对问询问题的回复

问题（1）289.88 万元的诉讼赔款及 1.91 万元的罚款滞纳金的产生背景；相关诉讼进展过程、解决情况，是否影响发行人核心技术持续使用或主营业务持续经营；罚款滞纳金缴纳整改情况，是否构成重大违法违规；报告期内发行人是否受到过飞行检查，是否存在行政处罚情况，是否构成重大违法违规

（一）诉讼赔款的产生背景；相关诉讼进展过程、解决情况，是否影响发行人核心技术持续使用或主营业务持续经营

根据发行人的说明，题述诉讼赔款产生于发行人与天津天骄的合同纠纷诉讼，就该诉讼的背景情况及进展结果，详见本补充法律意见书之“一、第一轮问询回复”问题 1 第（2）问中的回复。

根据发行人的确认，并经本所律师核查，发行人与天津天骄的合同纠纷诉讼不涉及发行人的核心技术，案件金额占当期利润比例较低，且已执行完毕，未对发行人造成重大不利影响，不影响发行人核心技术持续使用或主营业务持续经营。

（二）罚款滞纳金的生产背景；罚款滞纳金缴纳整改情况，是否构成重大违法违规

1、所涉行政处罚事项

根据发行人的说明，题述罚款滞纳金部分产生于发行人在 2018 年受到的统计行政处罚，具体情况如下：

（1）产生背景和罚款缴纳情况

根据发行人提供的文件及说明，因经办人员对于统计报表填报口径的理解存在偏差，导致发行人 2017 年《财务状况》（F103 表）中“应付职工薪酬（本年贷方累计发生额）本年（C401_1）”以及 2017 年《从业人员及工资总额》（102-1 表）中“从业员工工资总额本期（C12_1）”的指标上报数与检查数不符；2018 年 10 月 8 日，北京市通州区统计局就上述行为对发行人作出警告并处以 8,000 元罚款的行政处罚；发行人已于规定时间内缴纳上述罚款。

（2）行政处罚事项不构成重大违法违规

根据当时适用的《北京市统计行政处罚裁量基准（2016 年版）》的相关规定，针对该文件中规定的各类统计违法行为，依据其社会危害性划分为 A、B、C 三个基础裁量档次。其中：“违法行为本身社会危害性严重的”对应 A 档，“违法行为本身社会危害性一般的”对应 B 档，“违法行为本身社会危害性轻微的”对应 C 档。针对企业事业单位提供不真实统计资料且差错率不足 30%的，其行为属于基础裁量 C 档（即违法行为本身社会危害性轻微的），裁量幅度为“警告并处 1 万元以下罚款”。

根据上述规定，并经本所律师核查，发行人因提供不真实统计资料被处以警告并处 8,000 元罚款，其情节属于“违法行为本身社会危害性轻微”的裁量档次，该违法行为不构成重大违法违规。

（3）整改情况

发行人已根据《行政处罚决定书》及时缴纳了相关罚款，并制定实施了《诺思格（北京）医药科技股份有限公司统计管理规定》，同时加强对相关岗位员工的培训与监管，以保障日后发行人统计工作的有效开展。

2、所涉滞纳金事项

根据发行人的说明，题述罚款滞纳金部分产生于发行人在 2017 年、2018 年支付的滞纳金，发行人缴纳滞纳金的具体情况如下：

（1）产生背景和滞纳金缴纳情况

根据发行人提供的文件及确认，并经本所律师核查，2019 年至 2021 年，发行人及其控股子公司的滞纳金支出分别为 0 元、87,574.67 元和 0.17 元，具体情况如下：

缴纳主体	2019 年		2020 年		2021 年		执行情况
	金额（元）	事由	金额（元）	事由	金额（元）	事由	
发行人	-	-	-	-	-	-	已足额缴纳
诺思格长沙	-	-	-	-	0.17	税收滞纳金	
苏州海科	-	-	59,943.26	税收滞纳金	-	-	
圣兰格北京	-	-	21,268.14	税收滞纳金	-	-	
北京领初	-	-	6,363.27	税收滞纳金	-	-	
合计	-	-	87,574.67	-	0.17	-	-

支付上述滞纳金的具体事由如下：

1) 2020 年度，苏州海科存在 1 次税收滞纳金缴纳情形，属于企业所得税滞纳金，金额合计 59,943.26 元，具体发生原因为：由于苏州海科对 2018 年度的财务报表相关内容进行追溯调整，导致 2018 年度利润总额增加 2,213,378.94 元，需对 2018 年度企业所得税汇算清缴进行更正申报，补交企业所得税 336,759.86 元、滞纳金 59,943.26 元，由此产生了上述滞纳金，苏州海科已及时向国家税务总局苏州工业园区税务局第一税务所补缴。

2) 2020 年度，圣兰格北京存在 2 次税收滞纳金缴纳情况，具体如下：

① 增值税及附加税滞纳金，金额为 5.44 元，具体发生原因为：2020 年 2 月，圣兰格北京向税务部门申报当月发生的增值税、附加税时，因税控系统发生故障，导致实际系统申报金额与实际开票金额差异 6,251.69 元，圣兰格北京已于 2020 年 4 月更正申报，补缴增值税、附加税合计 412.61 元，滞纳金 5.44 元，由此产

生了上述滞纳金，圣兰格北京已及时向国家税务总局北京市通州区税务局补缴。

② 企业所得税滞纳金，金额为 21,262.70 元，具体发生原因为：由于圣兰格北京对 2017 年度、2018 年度项目收入重新核实后进行追溯调整，导致 2017 年度利润总额增加 504,599.61 元、2018 年度利润总额增加 884,773.99 元，需对 2017 年度及 2018 年度企业所得税汇算清缴进行更正申报，共补缴企业所得税 67,957.95 元、滞纳金 21,262.70 元，由此产生了上述滞纳金，圣兰格北京已及时向国家税务总局北京市通州区税务局补缴。

3) 2020 年度，北京领初存在 1 次税收滞纳金缴纳情形，属于企业所得税滞纳金，金额合计 6,363.27 元，具体发生原因为：由于北京领初对 2018 年度生产成本及期间费用进行追溯调整，导致 2018 年利润总额增加 352,535.91 元，需对 2018 年度企业所得税汇算清缴进行更正申报，共补缴企业所得税 35,253.60 元、滞纳金 6,363.27 元，由此产生了上述滞纳金，北京领初已及时向国家税务总局北京市通州区税务局补缴。

4) 2021 年度，诺思格长沙存在 1 次税收滞纳金缴纳情形，属于印花税滞纳金，金额合计 0.17 元，具体发生原因为：2021 年 5 月，诺思格长沙向税务部门申报缴纳当月发生印花税时，因电子税务局系统网络故障，导致当月印花税未在缴款期限内缴款成功，诺思格长沙已于当月补缴印花税 115.50 元，滞纳金 0.17 元，由此产生了前述滞纳金，诺思格长沙已及时向国家税务总局长沙高新技术产业开发区税务局补缴。

（2）滞纳金事项不构成重大违法违规

根据《行政处罚法》第八条：“行政处罚的种类：（一）警告；（二）罚款；（三）没收违法所得、没收非法财物；（四）责令停产停业；（五）暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照；（六）行政拘留；（七）法律、行政法规规定的其他行政处罚”。根据《行政强制法》第二条第三款：“行政强制执行，是指行政机关或者行政机关申请人民法院，对不履行行政决定的公民、法人或者其他组织，依法强制履行义务的行为”；第十二条：“行政强制执行的方式：（一）加处罚款或者滞纳金；（二）划拨存款、汇款；（三）拍卖或者依法处理查封、扣押的场所、设施或者财物；（四）排除妨碍、恢复原状；（五）代履行；（六）其他强制执行

方式”。

根据上述规定，加收滞纳金不属于行政处罚的种类，而是行政强制执行的方式。鉴于上述滞纳金不涉及行政处罚，且发行人及其控股子公司已足额缴纳滞纳金，该等税收方面的瑕疵情形已经消除，上述支付滞纳金情形不构成重大违法违规。

（3）整改情况

根据发行人提供的文件及说明，发行人已根据《税务处理决定书》和税务部门的要求及时缴纳了相关滞纳金，并针对性完善了收取协议款项后的结转收入等相关内部控制，同时加强对发行人业务人员、财务人员的定期培训工作，持续提升财务人员的专业能力。

（三）报告期内发行人是否受到过飞行检查，是否存在行政处罚情况，是否构成重大违法违规

根据发行人的书面确认，并经本所律师核查，报告期内发行人未接受过飞行检查，亦不存在因此受到行政处罚的情况。

问题（2）报告期内未为部分员工缴纳社保、公积金的原因及合理性，是否导致行政处罚，测算报告期内可能补缴金额及占当期净利润比重情况

（一）报告期内未为部分员工缴纳社保、公积金的原因及合理性，是否导致行政处罚

1、报告期各期末为部分员工缴纳社保、公积金的原因及合理性

根据发行人提供的文件、说明，并经本所律师核查，报告期内，发行人及其境内控股子公司为员工缴纳社会保险和住房公积金（以下统称“五险一金”）的情况如下：

截至 2021 年 12 月 31 日五险一金缴纳情况			
类别	应缴人数（人）	实缴人数（人）	差异人员及原因
养老保险	1,874	1,841	30 人当月入职次月增员、3 人为退休返聘人员无需缴纳
失业保险	1,874	1,841	
医疗保险	1,874	1,841	
工伤保险	1,874	1,841	

生育保险	1,874	1,841	
住房公积金	1,874	1,836	30 人当月入职次月增员、1 人暂由原单位为其缴纳、3 人为退休返聘人员无需缴纳、4 人为外籍人员无需缴纳
截至 2020 年 12 月 31 日五险一金缴纳情况			
类别	应缴人数（人）	实缴人数（人）	差异人员及原因
养老保险	1,511	1,499	11 人当月入职次月增员、1 人为退休返聘人员无需缴纳
失业保险	1,511	1,499	
医疗保险	1,511	1,499	
工伤保险	1,511	1,499	
生育保险	1,511	1,499	
住房公积金	1,511	1,493	11 人当月入职次月增员、1 人因个人原因暂由其原单位缴纳、1 人为退休返聘人员无需缴纳、5 人为外籍人员无需缴纳
截至 2019 年 12 月 31 日五险一金缴纳情况			
类别	应缴人数（人）	实缴人数（人）	差异人员及原因
养老保险	1,301	1,290	9 人当月入职次月增员、2 人为退休返聘人员无需缴纳
失业保险	1,301	1,290	
医疗保险	1,301	1,290	
工伤保险	1,301	1,290	
生育保险	1,301	1,290	
住房公积金	1,301	1,285	9 人当月入职次月增员、2 人为退休返聘人员无需缴纳、5 人为外籍人员无需缴纳

根据发行人提供的文件及确认，报告期内，除因员工为退休返聘人员或外籍人员而无需缴纳的情形，以及因员工当月入职次月增员或因个人原因暂由其原单位缴纳的情形外，发行人已为其余全体在册员工缴纳五险一金；上述发行人未为部分员工缴纳五险一金的情形具备合理原因，发行人不存在过错。

2、是否导致行政处罚

根据发行人及存在员工的境内控股子公司的五险一金主管部门出具的证明文件以及发行人的确认，并经本所律师核查相关主管部门网站，报告期内发行人及其境内控股子公司不存在因违反五险一金方面的法律、法规及规范性文件受到行政处罚的情形。

根据发行人实际控制人出具的《关于缴纳社保和公积金的承诺函》，如果发

行人或其控股子公司被要求为其员工补缴或被追偿上市之前未足额缴纳的五险一金，或因五险一金缴纳问题受到有关政府部门的处罚，其将全额承担应补缴或被追偿的金额、承担滞纳金和罚款等相关经济责任及因此所产生的相关费用，保证发行人及其子公司不会因此遭受任何损失；其同意承担并赔偿因违反上述承诺而给发行人及其下属企业造成的一切损失、损害和开支。

3、测算报告期内可能补缴金额及占当期净利润比重情况

报告期内，发行人存在部分员工新入职尚未办理完手续等原因未缴纳当月五险一金的情形，存在被社保、公积金主管部门要求补缴的可能。如被要求补缴，按照发行人现有缴纳标准，经测算，发行人需要补缴的社保公积金金额及占当期净利润比重情况如下：

项目	2021 年	2020 年	2019 年
补缴的社保公积金金额（万元）	5.03	2.25	1.25
其中：补缴的社保金额（万元）	3.61	1.26	0.95
其中：补缴的公积金金额（万元）	1.43	0.98	0.30
净利润（万元）	10,035.47	8,529.24	8,632.76
补缴的社保公积金占当期净利润比重（%）	0.05	0.03	0.01

问题（3）发行人员工薪酬情况；比较当地员工薪酬水平，分析是否存在刻意压低职工薪酬情形；发行人员工人数变动是否与发行人业绩变化匹配；是否存在劳务派遣，若是，披露该事项并分析是否符合相关规定；是否存在劳动仲裁或诉讼，是否存在行政处罚；上述事项是否构成重大违法违规，是否构成本次发行的法律障碍

（一）发行人员工薪酬情况

1、发行人各级别员工的薪酬情况

报告期内，发行人各级别员工的薪酬情况如下：

单位：万元

级别	2021 年平均薪酬	2020 年平均薪酬	2019 年平均薪酬
总监及以上	61.28	59.04	55.45
经理	33.91	30.71	26.99
普通员工	14.12	13.14	12.72

级别	2021 年平均薪酬	2020 年平均薪酬	2019 年平均薪酬
合计	20.15	19.26	17.96

注：（1）各级别员工平均薪酬=各级别员工薪酬总额/各级别员工年平均人数；（2）各级别员工年平均人数为每年期初与期末的在职各级别员工的算术平均数，不含已离职人员、实习生和独立董事；（3）总体平均薪酬=公司全体员工当期薪酬总额/公司当期平均人数。

2、发行人各岗位员工的薪酬情况

报告期内，发行人各岗位员工的薪酬情况如下：

单位：万元

岗位	2021 年平均薪酬	2020 年平均薪酬	2019 年平均薪酬
业务部门	19.54	18.63	16.93
研发部门	20.54	20.14	19.87
销售部门	35.31	29.60	30.27
管理部门	24.15	24.50	27.80
总体平均	20.15	19.26	17.96

注：（1）各岗位员工平均薪酬=各岗位员工薪酬总额/各岗位员工年平均人数；（2）各岗位员工年平均人数为每年期初与期末的在职各岗位员工的算术平均数，不含已离职人员、实习生和独立董事；（3）总体平均薪酬=公司全体员工当期薪酬总额/公司当期平均人数。

（二）比较当地员工薪酬水平，分析是否存在刻意压低职工薪酬情形

发行人员工在分布在全国各地，考虑员工人数与薪酬总额的比例，员工主要集中在北京、上海、南京、苏州、长沙 5 个城市。截至报告期各期末，该等主要地区员工人数合计占比分别为 55.95%、53.04%和 45.68%，报告期内，该等主要地区员工薪酬总额合计占比分别为 62.63%、60.28%和 56.43%。

报告期内，该等主要地区员工薪酬水平与当地薪酬水平，对比如下：

单位：万元

地区	2021 年			2020 年度			2019 年度		
	发行人平均薪酬	当地水平	差异	发行人平均薪酬	当地水平	差异	发行人平均薪酬	当地水平	差异
北京	24.90	未公布	-	23.53	18.50	5.03	21.25	17.32	3.93
上海	24.29	未公布	-	22.59	未公布	-	21.33	14.94	6.39
南京	20.52	未公布	-	18.38	13.02	5.36	16.99	11.90	5.09
苏州	24.01	未公布	-	19.54	11.37	8.17	19.54	10.54	9.00
长沙	17.35	未公布	-	15.89	10.56	5.33	14.97	9.85	5.12

地区	2021 年			2020 年度			2019 年度		
	发行人 平均薪 酬	当地水 平	差异	发行人 平均薪 酬	当地水 平	差异	发行人 平均薪 酬	当地水 平	差异
总体 平均	20.15	未公布	-	19.26	13.99	5.27	17.96	13.35	4.61

数据来源：1、2019 年度至 2021 年度当地薪酬水平数据来源：北京市平均工资水平来自北京市统计局发布的城镇非私营单位在岗职工平均工资数据，其余各市工资水平来源为当地统计局发布的城镇非私营单位在岗职工平均工资数据；总体平均的薪酬水平数据来源为国家统计局网站发布的科学研究、技术服务和地质勘查业城镇单位就业人员平均工资；2、上海市统计局未公布 2020 年城镇非私营单位在岗职工平均工资数据，统计局未公布 2020 年度在岗职工平均工资数据；3、各地尚未发布 2021 年度平均工资数据。

由上表数据可知，报告期内，发行人主要地区的人均薪酬均高于当地已公布的平均薪酬。CRO 行业人才竞争激烈，发行人为业务发展，向社会招聘更多优质专业人才，在薪酬方面具有较强的竞争力。

（三）发行人员工人数变动是否与发行人业绩变化匹配

报告期内，员工人数变化情况与收入变动情况见下表：

项目	2021 年 12 月 31 日 /2021 年度		2020 年 12 月 31 日 /2020 年度		2019 年 12 月 31 日 /2019 年度	
	数值	增长率	数值	增长率	数值	增长率
期末员工人数/ 人	1,876	23.91%	1,514	16.19%	1,303	14.00%
营业收入/万元	60,842.58	25.59%	48,444.97	13.87%	42,545.08	30.34%

报告期内，发行人员工人数与收入均逐年增长，临床 CRO 行业是技术密集型、人才密集型行业，报告期内发行人专业技术人员逐年增长，有助于业务规模的扩张，营业收入逐年增长；2019 年度、2021 年度收入增长比例大于员工人数增长比例，原因系员工人均产值的增长：发行人建立的完整的管理体系、高效的运营系统、成熟严谨的 SOP 体系以及配套的激励机制，员工专业能力提升，个人产值增加；2020 年度收入增长比例小于员工增长比例，原因系受疫情影响，发行人 2020 年度部分经营业绩指标下滑。综合来看，员工人数变动与业绩变化相匹配。

（四）是否存在劳务派遣，若是，披露该事项并分析是否符合相关规定；是否存在劳动仲裁或诉讼，是否存在行政处罚；上述事项是否构成重大违法违规，是否构成本次发行的法律障碍

根据发行人的书面说明、缴纳五险一金的凭证，报告期内，发行人不存在劳

务派遣用工情况。

根据劳动部门、五险一金主管部门出具的合规证明以及发行人的说明，并经本所律师核查相关主管部门网站，截至报告期末，发行人不存在未决劳动仲裁或诉讼；报告期内，发行人不存在劳动方面的行政处罚。经核查，自报告期末至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在未决劳动仲裁或诉讼。

综上，发行人的上述事项不存在重大违法违规，不构成本次发行的法律障碍。

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

1、就发行人与天津天骄的合同纠纷，查阅发行人出具的背景情况和判决执行情况说明，核查案涉《民事判决书》等诉讼文件以及案涉款项的支付凭证；

2、就发行人于 2018 年受到的统计行政处罚，核查相关《行政处罚决定书》、罚款缴纳凭证、《诺思格（北京）医药科技股份有限公司统计管理规定》等整改措施文件；

3、查阅当时适用的《北京市统计行政处罚裁量基准（2016 年版）》等文件中对于行政处罚所涉行为的裁量基准等具体规定；

4、就发行人及其子公司于报告期内支付滞纳金相关事项，核查相关《税务处理决定书》、滞纳金缴纳凭证等文件；

5、查阅《行政处罚法》《行政强制法》等文件中对于加收滞纳金所属性质的相关规定；

6、核查发行人就飞行检查等事项出具的书面说明；

7、核查报告期各期末发行人及其境内控股子公司的员工花名册和五险一金的缴纳凭证或缴纳证明，并取得发行人对于差异情况的原因说明及证明文件；

8、查阅劳动、五险一金主管部门出具的合规证明；

9、登录 NMPA、五险一金主管部门官方网站进行公开渠道检索查询，通过输入发行人及其境内子公司的名称以及“处罚”“违法违规”等关键词进行定位；

10、核查发行人实际控制人出具的《关于缴纳社保和公积金的承诺函》；

11、登录最高人民法院、中国裁判文书网以及百度、“企查查”“信用中国”等网站进行公开渠道检索查询，通过输入发行人及发行人子公司的名称以及“劳动”作为关键词进行查询；

12、取得发行人出具的不存在劳务派遣情况的说明；

13、获取发行人各期员工薪酬明细表，测算各地员工薪酬情况，测算报告期内可能补缴金额及占当期净利润比重情况；

14、查询主要地区统计局等相关网站获取各地平均工资，与发行人各地员工薪酬水平比较；

15、查阅劳动仲裁《裁决书》和案涉款项的支付凭证。

经核查，本所律师认为：

1、发行人与天津天骄的合同纠纷诉讼不涉及发行人的核心技术，案件金额占当期利润比例较低，且已执行完毕，未对发行人造成重大不利影响，不影响发行人核心技术持续使用或主营业务持续经营；发行人罚款、滞纳金已缴纳完毕，所涉行为不构成重大违法违规；报告期内发行人未接受过飞行检查，亦不存在因此受到行政处罚的情况；

2、报告期内，发行人未为部分员工缴纳五险一金具备合理原因，发行人及其境内控股子公司不存在因违反五险一金方面的法律、法规及规范性文件受到行政处罚的情形；

3、报告期内，发行人主要地区的人均薪酬高于当地已公布的平均薪酬，不存在刻意压低职工薪酬情形；员工人数变动与业绩变化相匹配；报告期内，发行人不存在劳务派遣用工情况，不存在劳动方面的行政处罚；截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在未决劳动仲裁或诉讼；发行人的上述事项不存在重大违法违规，不构成本次发行的法律障碍。

问题 11

发行人为医药企业和科研机构提供药物临床研究服务。请发行人补充披露：

(1) 详细列示发行人及其子公司获得的资质、许可证内容及许可范围；结合《药品管理法》、《药品管理法实施条例》、《药物临床试验质量管理规范》等法律法规，披露发行人是否完整持有经营所需的资质、证照，相关资质、证照是否已完整覆盖发行人主营业务及所有服务的类型、范围及经营时间；发行人进行生产经营是否需要事前审批程序，是否需要特许经营；发行人是否拥有相关规定标准要求的管理体系、实验室、设备、人员，是否已按规定获取了必要的评价认证；列表列示发行人从事研发的人员人数、学历、薪酬、从业时长，是否已获取相应证书及资质。(2) 历史上是否存在无资质经营或超越资质范围经营的情况，是否导致行政处罚；是否发生安全生产事故，是否导致人员伤亡，若是，请详细披露背景及解决过程、结果，对发行人造成的影响，是否存在诉讼纠纷，是否受到行政处罚，是否构成本次发行的法律障碍；(3) 发行人采购的临床试验医疗机构费用，临床试验专业服务的提供商是否合法持有开展业务所需全部资质及证照，是否完整覆盖其主营业务及经营时间；发行人对上述服务提供商的要求、筛选及控制措施，是否可有效保证合规性及药品研发要求；(4) 主要污染物及排放情况，排放量及方式是否满足国家和当地环保规定要求，环保设备投入及相关支出情况是否与公司生产经营产生污染物相匹配，发行人是否存在环保方面的行政处罚。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、对问询问题的回复

问题(1)详细列示发行人及其子公司获得的资质、许可证内容及许可范围；结合《药品管理法》、《药品管理法实施条例》、《药物临床试验质量管理规范》等法律法规，披露发行人是否完整持有经营所需的资质、证照，相关资质、证照是否已完整覆盖发行人主营业务及所有服务的类型、范围及经营时间；发行人进行生产经营是否需要事前审批程序，是否需要特许经营；发行人是否拥有相关规定标准要求的管理体系、实验室、设备、人员，是否已按规定获取了必要的评价认证；列表列示发行人从事研发的人员人数、学历、薪酬、从业时长，

是否已获取相应证书及资质

(一) 详细列示发行人及其子公司获得的资质、许可证内容及许可范围

1、营业执照

截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其境内子公司持有营业执照的情况如下：

	公司名称	核发日期	核发机关	经营范围
1	发行人	2016.02.19	北京市工商局	药品、保健品、医疗器械的研究开发；提供医药行业技术咨询、技术培训、技术服务及投资咨询（限非专项许可业务）；技术进出口；货物进出口；研究数据的管理与统计分析；以承接服务外包方式从事数据处理等信息技术和业务流程外包服务；翻译服务（以上不涉及国营贸易管理商品，涉及配额、许可证管理商品的，按国家有关规定办理申请）
2	诺思格咨询	2016.03.16	北京市工商局海淀分局	经济贸易咨询；技术开发；软件开发（未取得行政许可的项目除外）
3	圣兰格北京	2018.12.06	北京市工商局通州分局	技术开发；技术咨询；技术服务；医学研究与实验发展
4	苏州海科	2022.04.08	苏州工业园区市场监督管理局	生物技术开发、生物检测技术服务、会务服务
5	诺思格长沙	2017.08.18	长沙市工商局	医学研究与试验发展，翻译服务
6	圣兰格上海	2020.04.22	上海市静安区工商局	从事医药科技专业领域内的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务
7	北京领初	2022.03.10	北京市工商局通州分局	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医学研究和试验发展；技术进出口；货物进出口。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）（不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
8	南京艾科曼	2021.11.26	南京市江北新区管理委员会行政审批局	医学相关产品产品及健康相关产品产品的技术开发、技术咨询、成果转让；临床试验数据的管理与统计分析、翻译服务；以承接服务外包方式从事数据处理等信息技术和业务流程外包服务
9	合肥艾科曼	2019.06.25	合肥市蜀山区工商局	医学科技、人工智能科技、云计算科技领域内的技术开发、技术咨询、成果转让；临床试验数据的管理与统计分析、翻译服务；大数据信息科技领域内的大数据分析、处理、服务；云平台服务；云基础设施服务；软件设计、开发、销

	公司名称	核发日期	核发机关	经营范围
				售
10	诺思格生物	2019.09.24	北京市工商局通州分局	技术开发、技术咨询、技术转让、技术推广、技术服务；医学研究与试验发展；翻译服务

2、其他与主营业务相关的资质证书

经核查，针对我国的 CRO 行业，NMPA 未设置任何行业准入政策，主要通过临床试验的审批以及强制推行 GCP 来规范 CRO 企业的临床试验服务。截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其境内子公司持有的与其主营业务相关的经营资质证书如下：

	证书名称	持证主体	核发机构	证书编号	有效期
1	高新技术企业证书	发行人	北京市科学技术委员会、北京市财政局、国家税务总局北京市税务局	证书编号：GR201911001305	2019.10.15-2022.10.14
2	高新技术企业证书	南京艾科曼	江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、国家税务总局江苏省税务局	证书编号：GR202032002595	2020.12.02-2023.12.01
3	高新技术企业证书	北京领初	北京市科学技术委员会、北京市财政局、国家税务总局北京市税务局	证书编号：GR201911002692	2019.10.15-2022.10.14
4	高新技术企业证书	圣兰格北京	北京市科学技术委员会、北京市财政局、国家税务总局北京市税务局	证书编号：GR202011005547	2020.12.02-2023.12.01

（二）结合《药品管理法》、《药品管理法实施条例》、《药物临床试验质量管理规范》等法律法规，披露发行人是否完整持有经营所需的资质、证照，相关资质、证照是否已完整覆盖发行人主营业务及所有服务的类型、范围及经营时间；发行人进行生产经营是否需要事前审批程序，是否需要特许经营；发行人是否拥有相关规定标准要求的管理体系、实验室、设备、人员，是否已按规定获取了必要的评价认证

1、发行人经营所需的资质证照情况

（1）相关法律法规对发行人开展临床 CRO 业务所需资质证照无具体规定

1) 发行人的主营业务

根据《招股说明书》，发行人是专业的临床试验外包服务提供商，为医药和医疗器械企业以及科研机构提供研发外包服务，主营业务是为全球的医药企业和科研机构提供综合的药物临床研发全流程一体化服务；发行人的服务涵盖医药临床研究的各阶段，主营业务包括临床试验运营服务、临床试验现场管理服务、生物样本检测服务、数据管理与统计分析服务、临床试验咨询服务、临床药理学服务等。

2) 行业主要法律法规的相关规定

就现行《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药物临床试验质量管理规范》（以下简称“GCP”）等我国规范临床 CRO 行业的主要法律法规，其中涉及准入资质/审批相关规定的主要规范对象为临床试验申办者、临床试验机构、药品上市许可持有人等主体，具体如下：

	法律法规	主要内容	涉及准入资质/审批的主要规定	规范对象
1	《中华人民共和国药品管理法》	我国药品管理的基本法，对在我国境内从事药品研制、生产、使用和监督等活动进行规范	➤ 申请临床试验（药品研制） 开展临床试验前，申请人应当向国务院药品监督管理部门提出临床试验申请，并获得其批准（默示许可制）	临床试验申请人（获准后即申办者）
			➤ 实施临床试验 实施药物临床试验，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	申办者、临床试验机构
			➤ 伦理审查 开展药物临床试验，应当符合伦理原则，制定临床试验方案，经伦理委员会审查同意	申办者
			➤ 药品注册 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》	药品注册申请人（获准后即药品上市许可持有人）
			➤ 药品生产 从事药品生产活动，须经药品监督管理部门批准并下发《药品生产许可证》	药品生产企业

	法律法规	主要内容	涉及准入资质/审批的主要规定	规范对象
			➤ 药品经营 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》	药品经营企业
2	《中华人民共和国药品管理法实施条例》	根据《中华人民共和国药品管理法》，进一步明确对药品研制、生产和经营企业的管理、监督	参见《中华人民共和国药品管理法》对应内容	参见《中华人民共和国药品管理法》对应内容
3	GCP	参照国际通行做法，细化、明确药物临床试验各方的职责要求	-	-
4	《药物临床试验机构管理规定》	药物临床试验机构由资质认定改为备案管理，并对药物临床试验机构应具备的具体条件予以明确	药物临床试验机构应当具有医疗机构执业许可证，具有二级甲等以上资质，试验场地应符合卫生健康主管部门对院区（场地）管理规定	临床试验机构
5	《药品注册管理办法》	规定各类药品申请的管理办法，包括药物注册的基本要求、新药申请、仿制药及进口药的申报与审批等，明确临床试验中需审核和备案的关键程序等	➤ 药物临床试验 药物临床试验应当经批准（默示许可制），其中生物等效性试验应当备案；药物临床试验应当在具备相应条件并按规定备案的药物临床试验机构开展；开展药物临床试验，应当经伦理委员会审查同意	临床试验申请人（申办者）、临床试验机构
			➤ 药品上市许可 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》；申请药品上市许可时，申请人和药品生产企业应当已取得相应的《药品生产许可证》	药品注册申请人（药品上市许可持有人）、药品生产企业

综上，现行《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》及GCP等主要法律法规对临床CRO企业开展经营所需资质无明确规定，发行人进行生产经营无需相关主管部门的事前审批或特许经营，发行人作为临床

CRO 企业在经营过程中应遵守 GCP 相关内容。

3) 同行业可比上市公司案例

此外，根据同行业可比上市公司泰格医药（300347.SZ）招股说明书及关于非公开发行股票申请文件反馈意见之回复、泰格医药（3347.HK）全球发售文件、博济医药（300404.SZ）招股说明书等信息披露文件中关于业务资质的相关论述，其中均认定相关主管部门未对临床 CRO 企业的经营资质作出明确规定。据此，前述关于业务资质的分析和结论与同行业可比上市公司的情况相符。

（2）发行人开展临床 CRO 业务无需办理登记备案

CFDA 曾于 1999 年 10 月 15 日发布《关于印发〈药品研究机构登记备案管理办法〉（试行）的通知》（国药管安[1999]324 号），要求申请药品临床试验和生产上市而从事药品研究的机构都必须向各省级药品监管部门进行登记备案，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。据此，CRO 企业作为上述规定中的药品研究机构，应当向所在地省级药品监管部门申请办理药品研究机构登记备案，并取得《药品研究机构登记备案证书》。

根据北京市药品监督管理局于 2012 年 2 月 8 日发布的《北京市药品监督管理局关于开展药品研究机构信息登记备案工作的通知》⁶，北京市从事药品研究的机构（包括从事药品临床前研究、临床研究的研究院所、学校、医疗机构、企事业单位等）应当进行信息备案登记。经本所律师电话咨询北京市药品监督管理局，目前该通知关于 CRO 企业登记备案的规定未被实际执行，北京地区的 CRO 企业无需在北京市药品监督管理局进行登记备案。

据此，目前 NMPA 对于临床 CRO 企业的经营资质无明确规定；发行人已取得经营所需的营业执照，可完整覆盖主营业务及所有服务的类型、范围及经营时间，无需履行事前审批程序，无需特许经营。

（3）苏州海科提供生物样本检测服务无需取得特殊资质

1) 苏州海科的主营业务

⁶ 根据北京市食品药品监督管理局于 2016 年 11 月 21 日发布的《关于发布第二批规范性文件清理结果的公告》，该文件已被废止。

根据《招股说明书》及发行人的说明，苏州海科的主营业务为生物样本（包括血浆、血清、排泄物等）检测服务，主要提供药物研发相关的生物样本检测服务；苏州海科下设一间生物样本检测实验室。

2) 提供生物样本检测服务可能涉及的特殊资质及适用情况

根据《药物临床试验生物样本分析实验室管理指南（试行）》，该管理指南规范了药物临床试验中生物样本分析实验室的管理工作，包括组织结构和人员、实验室设施、仪器与材料、合同管理、标准操作规程和实验的实施，以及生物样本分析数据的质量和管理等；该管理指南对开展药物临床试验生物样本分析的企业和实验室所需资质无明确规定。

另据《病原微生物实验室生物安全管理条例》《药物非临床研究质量管理规范》等相关法律法规，若提供生物样本检测服务所从事的具体业务涉及其他特殊必备资质的，还需取得相应的批准、备案或许可，所涉主要资质的适用条件等情况具体如下：

	适用条件 (服务内容)	涉及的必备资质及相关法规规定	是否适用于苏州海科
1	开展病原微生物实验活动	应依据《病原微生物实验室生物安全管理条例》按照涉及的病原微生物类别和实验室级别办理相应的批准和备案手续 ⁷	根据发行人的说明和确认，就苏州海科提供检测服务的生物样本，均源于健康受试者或其血液无疾病传染性的受试者（例如，糖尿病患者、肿瘤患者），且均已事先完成筛查，该等生物样本不涉及病毒等能够使人或者动物致病的病原微生物； 据此，鉴于该等血浆、血清等生物样本无致病性，苏州海科所提供的生物样本检测服务不涉及病

⁷ 《病原微生物实验室生物安全管理条例》第二条：“……本条例所称病原微生物，是指能够使人或者动物致病的微生物。”

第三条：“国家对病原微生物实行分类管理，对实验室实行分级管理。”

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

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

第二十条：“三级、四级实验室应当通过实验室国家认可。”

第二十一条：“一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动。”

	适用条件 (服务内容)	涉及的必备资质及相关法规规定	是否适用于苏州海科
			原微生物实验活动，不适用左述规定，左述批准、备案手续及实验室级别的相关要求非苏州海科及其实验室的必备资质
2	开展非临床安全性评价研究	应依据《药物非临床研究质量管理规范》及《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》取得 GLP 认证	根据发行人的说明和确认，苏州海科提供的非临床生物样本检测服务（例如，药代动力学研究样本检测等）不涉及由其自行开展的与评价药物安全性有关的试验； 据此，左述规定不适用于苏州海科
3	开展动物实验	应依据《实验动物管理条例》及《实验动物许可证管理办法（试行）》等规定取得《实验动物使用许可证》；涉及国家重点保护野生动物及其制品的，依据《中华人民共和国野生动物保护法》取得野生动物保护主管部门批准，并按照规定取得和使用专用标识	根据发行人的说明和确认，苏州海科提供的生物样本检测服务不涉及由其自行开展的动物实验； 据此，左述规定不适用于苏州海科

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

3) 同行业可比拟上市公司案例

根据同行业可比拟上市公司北京阳光诺和药物研究股份有限公司招股说明书（注册稿）中关于业务资质的相关论述，其中对于提供生物样本检测服务所需资质的认定与前述分析和结论相符。

2、发行人是否拥有相关规定标准要求的管理体系、实验室、设备、人员，是否已按规定获取了必要的评价认证

根据发行人的说明，发行人不涉及相关规定标准要求的管理体系、实验室、

设备、人员，无需获取相关评价认证，具体如下：

（1）临床试验运营、临床试验现场管理、数据管理统计分析、临床咨询以及临床药理学等业务开展无需获取评价认证

发行人从事的临床试验运营、临床试验现场管理、数据管理统计分析、临床试验咨询服务以及临床药理学等业务无需根据相关规定获取评价认证。该等业务仅需由发行人依据业务特点、管理需求以及 GCP 等相关的行业规范自行建立质量及培训管理体系、制定标准操作流程，以更好地规范各项业务的执行。

发行人从事主营业务的设备主要为办公、电子设备，相关仪器和设备仅需按照发行人自行制定的标准操作流程定期进行维护、校准和性能验证即可，发行人无需就该等设备获取相关评价认证。

（2）生物样本检测服务业务开展及相关实验室所涉评价认证非必需

如本题第（二）部分第 1 节的回复，就苏州海科所从事的生物样本检测服务业务及开设的生物样本检测实验室，不涉及持有特殊必备资质。此外，存在可根据 CNAS-CL01《检测和校准实验室能力认可准则》等规定获取的评价认证，以及可自行选择参加的由国家卫生健康委临床检验中心组织的全国药代动力学实验室生物样本检测室间质量评价，但该等评价认证非开展业务的必要前提。发行人可依据其实际开展业务的特点、管理需求以及相关行业规范自行根据相关规定申请评价认证、建立质量及培训管理体系、制定标准操作流程，以更好地规范各项业务的执行。

发行人从事实验室操作的员工均具备相关专业学历，且需在参加专业培训后，考核合格方可上岗。该考核系发行人根据相关法规、标准操作流程以及临床研究专业需求，自行对相关从业人员进行的培训，无需相关主管部门给予核准认证。

（三）列表列示发行人从事研发的人员人数、学历、薪酬、从业时长，是否已获取相应证书及资质

根据发行人的说明，发行人从事研发的人员人数、学历、薪酬、从业时长的情况具体如下：

事项	2021 年	2020 年	2019 年

研发人员薪酬	3,984.90 万元	3,332.66 万元	2,941.02 万元
研发人员人数 (报告期各期末)	215 人	173 人	158 人
其中：按学历划分			
博士	7 人	8 人	7 人
研究生	20 人	22 人	20 人
本科生	128 人	92 人	84 人
本科以下	60 人	51 人	47 人
合计	215 人	173 人	158 人
其中：按从业时长划分			
5 年以上	43 人	28 人	27 人
3-5 年	44 人	33 人	19 人
1-3 年	50 人	69 人	64 人
1 年以下	78 人	43 人	48 人
合计	215 人	173 人	158 人

根据发行人的确认，发行人从事研发的人员无需依据相关规定获取从业证书及资质。

问题（2）历史上是否存在无资质经营或超越资质范围经营的情况，是否导致行政处罚；是否发生安全生产事故，是否导致人员伤亡，若是，请详细披露背景及解决过程、结果，对发行人造成的影响，是否存在诉讼纠纷，是否受到行政处罚，是否构成本次发行的法律障碍

（一）历史上是否存在无资质经营或超越资质范围经营的情况，是否导致行政处罚

如本题第（1）问所述，发行人进行生产经营无需事前审批程序，无需特许经营。根据发行人的说明，以及发行人及其境内子公司的工商/药监主管部门出具的合规证明，并经本所律师通过公开途径核查，发行人及其控股子公司历史上不存在无资质经营或超越资质范围经营的情况，亦不存在因无资质经营或超越资质范围经营而受到行政处罚的情况。

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

（二）历史上是否发生安全生产事故，是否导致人员伤亡，若是，请详细披露背景及解决过程、结果，对发行人造成的影响，是否存在诉讼纠纷，是否受到行政处罚，是否构成本次发行的法律障碍

根据发行人的确认，并经本所律师通过公开途径核查，发行人历史上未发生任何安全生产事故，亦不存在导致人员伤亡的情况。

问题（3）发行人采购的临床试验医疗机构费用，临床试验专业服务的提供商是否合法持有开展业务所需全部资质及证照，是否完整覆盖其主营业务及经营时间；发行人对上述服务提供商的要求、筛选及控制措施，是否可有效保证合规性及药品研发要求

（一）发行人采购的临床试验医疗机构费用，临床试验专业服务的提供商是否合法持有开展业务所需全部资质及证照，是否完整覆盖其主营业务及经营时间

报告期内，发行人的采购支出分为临床试验采购支出和其他采购支出。其中，临床试验采购支出主要为发行人为开展临床试验服务而进行的采购支出，包括向临床试验医疗机构和临床试验专业服务的提供商采购的费用。这两类供应商所需资质及证照情况如下：

1、临床试验医疗机构

临床试验医疗机构费用主要为公司开展临床试验运营业务中向开展临床试验的机构支付的项目管理费、研究者费以及受试者检查费等试验相关费用。

从事药品研制活动，在境内开展经 NMPA 批准的药物临床试验（包括备案后开展的生物等效性试验），应当在具有资质的药物临床试验机构中进行。根据 2004 年 3 月 1 日实施的《药物临床试验机构资格认定办法（试行）》（国食药监安〔2004〕44 号），资格认定管理部门依照法定要求对申请承担药物临床试验的医疗机构所具备的药物临床试验条件，药物临床试验机构的组织管理、研究人员、设备设施、管理制度、标准操作规程等进行系统评价，对符合资格的医疗机构进行资格认定并颁发证书。2019 年 12 月 1 日开始执行《药物临床试验机构管理规定》，废止了《药物临床试验机构资格认定办法（试行）》，正式将药物临床试验机构资格认定改为备案管理，明确规定在境内开展经 NMPA 批准的药物临床试验（包括备案后开展的生物等效性试验），应当在经备案的药物临床试验机构中进行，仅开展与药物临床试验相关的生物样本等分析的机构，无需备案。

开展无需经 NMPA 批准即可开展的药物临床试验，通常在经申办者选择并认可的医疗机构中进行。

申办者负责选定承担临床试验的医疗机构，并对临床试验数据的真实性、可靠性和安全性承担最终责任。在发行人承接的药物临床研究项目中，发行人按照申办者的委托同开展临床试验的医疗机构签订临床试验合同并向医疗机构支付费用，或者由申办者直接与医疗机构签订临床试验合同。药品监督管理部门会对承担临床试验的医疗机构及其项目执行情况进行视察和检查。本所律师通过 NMPA 网站核查了临床试验机构资格认定、通过药物和医疗器械临床试验机构备案系统核查了临床试验机构备案情况，并根据发行人、医疗机构的说明，报告期内，报告期各年度发行人采购金额的前五大临床试验医疗机构均持有处于有效期内的药物临床试验机构资格，或在该等资格认定的复核期间内，具备承接相关临床试验的资质。

2、临床试验专业服务的提供商

发行人根据所需临床试验专业服务的具体内容和临床试验申办者的要求，在

市场上寻找有相应业务资质和服务能力的供应商提供服务。临床试验专业服务提供商包括提供项目所需与临床试验相关的专业服务（如适用于临床试验数据采集和传输的软件系统、志愿者招募、检测、数据管理与统计分析、第三方 CRC 等）的供应商，亦包括与项目相关的机票、住宿及会务等非专业服务的供应商。

报告期内，发行人采购的与临床试验相关的专业服务的主要提供商（每年度采购金额 50 万元以上）及提供采购内容所需资质情况如下：

采购类别	主要供应商名称	具体采购内容	向发行人提供是否需要专门资质	是否取得资质
适用于临床试验数据采集和传输的软件系统	美谛达信息技术（上海）有限公司	EDC 软件服务	否	/
	Medidata Solutions, Inc.	EDC 软件服务	否	/
	嘉兴易迪希计算机技术有限公司	Clinflsh 系统建立及维护服务、建库服务	否	/
	浙江太美医疗科技股份有限公司	EDC 软件服务、CRC 服务	否	/
第 三 方 CRO 服 务	上海药明康德新药开发有限公司	临床小分子及大分子检测服务	否	/
	北京嘉美博康医药科技有限公司	CRC 服务	否	/
	上海药明津石医药科技有限公司	CRC 服务	否	/
	杭州思默医药科技有限公司	CRC 服务	否	/
	北京联斯达医药科技发展有限公司	CRC 服务	否	/
	北京康斯达健康管理有限公司	CRC 服务	否	/
	上海权阳贸易有限公司	血液样本及尿液样本采集服务	否	/
	上海厦维医学检验实验室有限公司	临床样本检测分析	医疗机构职业许可证	是
	杭州泰兰医药科技有限公司	稽查服务	否	/
	杭州英放生物科技有限公司	临床医学影像服务	否	/
	北京裕荣医学数据科技有限公司	数据管理服务	否	/
	北京康斯达健康管理有限公司	CRC 服务	否	/
	北京联斯达医药科技发展有限公司	CRC 服务	否	/
	北京智杰慧超科技有限公司	稽查服务	否	/
	德传（北京）医药科技发展有限公司	CRC 服务	否	/
	北京信德尔慧科技有限公司	受试者招募服务、血压计等	否	/

采购类别	主要供应商名称	具体采购内容	向发行人提供是否需要专门资质	是否取得资质
		医用耗材		
	博募郎（北京）医药科技有限公司	受试者招募服务	否	/
药品运输服务	上药康德乐（上海）医药有限公司	药品运输服务	道路运输经营许可证（货物专用运输（冷藏保鲜））	是
	上海生生物流有限公司	运输服务	道路运输经营许可证（货物专用运输（冷藏保鲜））	是
	柯乾（上海）医药技术有限公司	运输服务	否	/
药品、实验室设备和耗材	上海爱博才思分析仪器贸易有限公司	检测分析仪器	否	/
	上海优宁维生物科技股份有限公司	检测分析仪器	否	/
	苏州秉孚生物科技有限公司	实验室仪器设备、耗材	否	/
	北京纵坐标国际贸易有限公司	检测分析仪器	否	/
	上海隐智科学仪器有限公司	实验室设备	否	/
	江苏博美达生命科学有限公司	实验室耗材	否	/
	康龙化成（北京）新药技术股份有限公司	生物样本分析	否	/
	上海锦测医学检验所有限公司	生物样本分析	医疗机构职业许可证	是
	上海澄泽生物科技有限公司	实验室耗材	否	/
	上海普飞生物技术有限公司	实验室耗材	否	/
实验室使用	中科苏州药物研究院	房屋租赁及燃料和动力费及垃圾清运费	否	/
翻译服务	杭州译昕翻译服务有限公司	翻译服务	否	/
	北京万德友联信息技术有限公司	翻译服务	否	/

（二）发行人对上述服务提供商的要求、筛选及控制措施，是否可有效保证合规性及药品研发要求

由于上述两种供应商在项目开展中发挥的作用不同，发行人对上述两种供应商设立了不同要求，并采取不同的筛选和控制措施：

1、临床试验医疗机构

药物临床试验机构的筛选和质量控制由申办者、CRO、研究者以及医疗机构按照 GCP 的要求共同管理和把控。申办者负责选择药物临床试验机构，并对临床试验机构中开展的研究活动进行的监查和稽查，CRO 受申办者委托对承担临床研究的临床试验机构进行管理和监查。在申办者选择具有相关资格的临床试验

机构时，发行人会结合申办者提出的要求、临床试验初步方案和与医疗机构的合作经验等，对有资质的临床试验机构进行初步筛选，为申办者提供适合项目开展的临床试验机构的建议，并由申办者最终确定开展临床试验项目的医疗机构。发行人就试验机构的选择制定了专门的 SOP，发行人筛选试验机构的过程遵循公司相关 SOP 的规定，并就试验机构的资质进行问询，填写中心筛选表。

2、临床试验专业服务的提供商

针对临床试验专业服务的提供商，发行人建立了合格供应商名录及相应档案，并制定了《采购与供应商管理制度》，逐步建立了较为有效的供应商管理体系，并不断对该等制度进行修改和完善。

发行人根据《供应商信息表》（非医院）和供应商提供的相关资质文件，结合提供服务的内容、质量、价格、时限、实际需求、既往合作情况等因素，综合比较确定供应商。发行人采购部对供应商的服务能力和表现进行日常监管，考察供应商是否持续具备支持公司日常运营、提供专业服务的能力，并将发现的供应商的质量问题通报质量培训部。对于涉及提供的专业服务可能影响试验数据或受试者权益的临床试验专业服务供应商，每隔三年由质量培训部进行稽查和再评估，根据风险情况，也可以调整再评估的周期及频次。如果在使用供应商过程中，供应商发生重大质量、安全事故及其他事故，业务部门或采购部立即告知质量培训部，质量培训部将对重大问题进行调查，确认是否需要进行有因稽查或取消供应商资格。采购部根据相关稽查和评估结果，及时更新供应商名录，对不合格的供应商及时予以淘汰。

通过上述要求、筛选、控制措施，已建立的供应商管理制度可有效保证合规性及药品研发要求。

问题（4）主要污染物及排放情况，排放量及方式是否满足国家和当地环保规定要求，环保设备投入及相关支出情况是否与公司生产经营产生污染物相匹配，发行人是否存在环保方面的行政处罚

（一）主要污染物及排放情况

发行人的主营业务临床 CRO 服务属于“科学研究和技术服务业”，为申办者提供医药研发外包服务，经营过程及服务流程与医药制造企业有显著区别，除子

公司苏州海科外，发行人及其他子公司不涉及环境污染物的排放。

发行人子公司苏州海科的主营业务为生物样本（包括血浆、血清、尿液等）检测服务，涉及到的主要环境污染物及排放情况如下：

单位：吨

污染物种类	污染物名称	危险废物类别	主要成分	产废周期	2021年排放量	2020年排放量	2019年排放量
废水	检测废液	HW06	甲醇、乙腈	每天	5.33	3.02	1.61
	医疗废物	HW01	废弃的血浆、血清、尿液等	每月			
固体废弃物	废试剂瓶、手套、试管	HW49	手套、试剂瓶、试管	每天	5.12	3.14	1.96
合计					10.45	6.16	3.57

（二）排放量及方式是否满足国家和当地环保规定要求

报告期内，苏州海科主要适用的国家和当地环保规定如下：

序号	发布时间	发布单位	规定名称	适用内容	是否符合要求
1	2018年12月	全国人民代表大会常务委员会	《中华人民共和国环境影响评价法》	废水、固体废弃物的排放	是
2	2017年6月	全国人民代表大会常务委员会	《中华人民共和国水污染防治法》	废水的排放	是
3	2020年4月	全国人民代表大会常务委员会	《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020修订）	固体废弃物的排放	是
4	2020年11月	生态环境部	《医疗废物处理处置污染控制标准》（GB 39707-2020）	医疗废物的处理	是
5	2020年11月	生态环境部	《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）	固体废弃物的贮存、填埋	是
6	2013年6月	环境保护部（已撤销）	《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）	危险废弃物的处理	是
7	2012年12月	环境保护部（已撤销）	《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ2025-2012）	危险废弃物的处理	是
8	1999年12月	国家环境保护总局（已撤销）	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）	废水的排放	是
9	2006年5月	国家环境保护总局（已撤销）	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）	废水的排放	是
10	2010年7月	住房和城乡建设部	《污水排入城镇下水道水质标准》（CJ343-2010）	废水的排放	是
11	2018年3月	江苏省人民代表大会常务委员会	《江苏省固体废物污染环境防治条例》（2018修正）	固体废弃物的排放	是
12	2018年5月	江苏省生态环境厅	《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排	废水的排放	是

			放限值》(DB32/1072-2018)		

报告期内，苏州海科承租中国科学院苏州纳米技术与纳米仿生研究所（以下简称“纳米仿生所”）（2018年1月至2019年4月）及中科苏州药物研究院（曾用名：中科院上海药物所苏州药物创新研究院（“苏州药研院”）；2019年5月至2021年12月）的房屋。苏州海科将产生的环境污染物收集于纳米仿生所、中科苏州药物研究院划定的暂存区，随后由纳米仿生所、中科苏州药物研究院委托有资质的污染物处理单位统一处理。根据苏州海科与纳米仿生所、中科苏州药物研究院签署的《危废品安全处理委托合同》，苏州海科多次委托纳米仿生所、中科苏州药物研究院进行废液、固体废物的安全处理，纳米仿生所、中科苏州药物研究院依约定将废液处理事宜转委托有资质的第三方进行。

苏州海科租赁纳米仿生所房屋期间，纳米仿生所委托的第三方处理机构为江苏盈天化学有限公司和苏州市荣望环保科技有限公司；苏州海科租赁中科苏州药物研究院房屋期间，中科苏州药物研究院委托的第三方处理机构为扬州富齐环境科技有限公司和张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司。上述四家第三方处理机构均持有有效期内的《危险废物经营许可证》。

苏州海科租赁的纳米仿生所及中科苏州药物研究院均已取得苏州工业园区国土环保局出具的环境影响评价批复。

据此，发行人排放量及排放方式满足国家和当地环保规定要求。

（三）环保设备投入及相关支出情况与公司生产经营产生污染物基本相匹配

由于发行人污染物已全部委托有资质单位处置，发行人环保支出主要包括废液处理费及固体废弃物处理费，无环保设备投入费用。发行人报告期内污染物委托处理费用情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
废液处理费	3.73	1.95	0.92
固体废弃物处理费	4.19	2.45	1.44
合计	7.92	4.40	2.36

根据发行人的说明，发行人报告期内各年度的环保相关支出情况与其生产经营产生的污染物基本匹配。

（四）发行人是否存在环保方面的行政处罚

通过在国家生态环境部、省级生态环境厅、地方生态环境局等环保部门网站的查询，以及根据发行人的说明，发行人及其境内子公司不存在环保方面的行政处罚。

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

- 1、查阅发行人及其境内子公司的《营业执照》《高新技术企业证书》；
- 2、查阅《药品管理法》《药品管理法实施条例》、GCP 等法律法规中关于 CRO 企业监管、临床研究机构资质的相关规定，以及同行业可比上市公司的招股说明书等文件；
- 3、查阅《药物临床试验生物样本分析实验室管理指南（试行）》《病原微生物实验室生物安全管理条例》《药物非临床研究质量管理规范》等法律法规关于药物研发相关的生物样本检测服务及相关实验室资质条件的相关规定，以及同行业可比拟上市公司的招股说明书等文件；
- 4、查阅苏州海科报告期各期合同金额前五大的业务合同，并取得发行人关于苏州海科业务及其资质的说明文件；
- 5、电话咨询北京市药品监督管理局相关工作人员关于 CRO 企业办理登记备案的相关事项；电话咨询 NMPA 相关工作人员关于开展临床试验的医疗机构的相关资质问题；
- 6、向发行人询问公司拥有的管理体系、实验室、设备、人员的评价认证情况、从事研发人员的基本情况、历史上是否发生安全生产事故，是否导致人员伤亡的相关情况；
- 7、查阅工商、药监主管部门出具的合规证明文件，并通过公开途径检索发行人行政处罚情况，核查发行人生产经营的合规性；
- 8、查阅发行人实际控制人出具的关于发行人生产经营资质的承诺函；

9、针对报告期内发行人采购的医疗机构，在国家卫生健康委员会网站核查医疗机构执业许可信息，在 NMPA 网站核查临床试验机构资格认定，并在药物和医疗器械临床试验机构备案系统中查询临床试验机构备案情况；

10、查阅发行人与 CO 业务有关的 SOP，以及中心筛选表范本；

11、针对报告期内每年度采购金额在 50 万元以上，且覆盖该年度临床试验专业服务采购金额 60%以上的临床试验专业服务主要提供商，在国家企业信用信息公示系统、“企查查”等公开渠道核查其经营范围、营业期限和业务资质，取得发行人向其采购的协议，以及供应商提供服务所需的相关资质文件；

12、核查发行人的供应商管理制度以及合格供应商名录；

13、与发行人临床运营部、采购部、质量培训部部门负责人以及生物样本检测业务负责人进行访谈，并取得访谈记录；

14、对主要供应商通过实地走访、视频和电话访谈等方式进行访谈，并取得访谈记录；

15、核查发行人及相关供应商出具的关于报告期内采购的临床试验医疗机构、临床试验专业服务提供商均具备向发行人提供相关服务的资质的书面说明；

16、对国家及地方相关环境保护规定进行检索；

17、查阅苏州海科与纳米仿生所、中科苏州药物研究院签署的一系列《危废品安全处理委托合同》；

18、取得纳米仿生所、中科苏州药物研究院委托的第三方污染物处理机构《危险废物经营许可证》；

19、查阅苏州海科报告期内污染物处理费用的支付明细及付款凭证；

20、在国家生态环境部、省级生态环境厅、地方生态环境局等环保部门网站对发行人行政处罚情况进行网络核查；

21、核查发行人就环保相关支出情况与其生产经营产生的污染物相匹配以及不存在环保方面处罚事项出具的书面确认；

22、查阅苏州工业园区国土环保局出具的《建设项目环保审批意见》、中科

苏州药物研究院出具的《中国科学院上海药物研究所苏州药物创新研究院药效研发中心扩建项目环境影响报告表》（结论与建议部分）。

经核查，本所律师认为：

1、现行《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》及 GCP 等主要法律法规对临床 CRO 企业开展经营所需资质无明确规定；发行人已取得经营所需的营业执照，可完整覆盖主营业务及所有服务的类型、范围及经营时间，无需履行事前审批程序，无需特许经营；发行人不涉及相关规定标准要求的管理体系、实验室、设备、人员，无需获取相关评价认证；就苏州海科提供的生物样本检测服务，其所从事的具体业务不涉及相关特殊资质的适用条件，苏州海科已取得经营所需的营业执照，可完整覆盖主营业务及所有服务的类型、范围及经营时间，无需履行事前审批程序，无需特许经营；

2、发行人历史上不存在无资质经营或超越资质范围经营的情况，不存在因经营资质问题受到行政处罚的情形；发行人历史上未发生安全生产事故，不存在因安全生产事故导致人员伤亡的情形；

3、从事药品研制活动，在境内开展经 NMPA 批准的药物临床试验应当在具有资质的药物临床试验机构中进行。药物临床试验机构的筛选和质量控制由申办者、CRO、研究者以及医疗机构按照 GCP 的要求共同管理和把控；申办者负责选择药物临床试验机构，并对临床试验机构中开展的研究活动进行的监查和稽查，CRO 受申办者委托对承担临床研究的临床试验机构进行管理和监查；报告期内，发行人采购的与临床试验相关的专业服务的主要提供商具有向发行人提供该等服务的资质；发行人已逐步建立对供应商的要求、筛选、控制措施，并且已建立的供应商管理制度可有效保证合规性及药品研发要求；

4、发行人排放量及方式满足国家和当地环保规定要求；发行人报告期内各年度的环保相关支出情况与其生产经营产生的污染物基本匹配；发行人不存在环保方面的行政处罚。

问题 12

发行人为医药企业和科研机构提供药物临床研发服务。请发行人结合《药品管理法》、《药品管理法实施条例》、《药物临床试验质量管理规范》等法律法规，以及发行人与客户间权利责任划分情况，补充披露：（1）发行人在医药研发过程中出现临床研发事故、致人员伤亡、出现医药纠纷，或者被行政处罚时，发行人与客户的法律责任划分情况；（2）发行人医药研发的客户发生药品安全事故、致人员伤亡、出现医药纠纷，或者被行政处罚时，发行人与客户的法律责任划分情况；（3）上述情况发生时，发行人是否面临民事赔偿责任、行政处罚或刑事责任，发行人是否存在向客户或第三方赔偿的风险；该情况若产生对发行人的影响，是否会对发行人持续经营及经营业绩产生重大不利影响；（4）上述情况发生时，发行人与采购的临床试验医疗机构、临床试验专业服务提供商间法律责任划分情况，发行人是否拥有向其索赔的权利；（5）在招股说明书中“风险因素”中补充披露该风险。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、对问询问题的回复

问题（1）发行人在医药研发过程中出现临床研发事故、致人员伤亡、出现医药纠纷，或者被行政处罚时，发行人与客户的法律责任划分情况

根据 GCP 的相关规定，申办者（即客户/申办方，下同）为负责临床试验的发起、管理和提供临床试验经费的个人、组织或者机构；研究者为实施临床试验并对临床试验质量及受试者权益和安全负责的试验现场的负责人；受试者，指参加一项临床试验，并作为试验用药品的接受者，包括患者、健康受试者；合同研究组织（即 CRO，发行人属于该类主体）为通过签订合同授权，执行申办者或者研究者在临床试验中的某些职责和任务的单位。为符合 GCP 关于药物临床试验质量保证和质量控制的要求，申办者应当与研究者和临床试验机构等所有参加临床试验的相关单位签订合同，明确各方职责。

（一）发行人与申办者之间的责任划分

根据 GCP 的相关规定：1、申办者可以将其临床试验的部分或者全部工作和

任务委托给合同研究组织；申办者是临床试验数据质量和可靠性的最终责任人，合同研究组织应当实施质量保证和质量控制；2、申办者委托给合同研究组织的工作应当签订合同，明确委托的具体工作以及与受试者的损害赔偿措施相关事项；未明确委托给合同研究组织的工作和任务，其职责仍由申办者负责。据此，发行人与申办者之间为委托代理法律关系，发行人通过接受委托执行申办者在临床试验中的部分职责和任务。

根据 GCP 的相关规定，“申办者应当采取适当方式保证可以给予受试者和研究者补偿或者赔偿；申办者应当向研究者和临床试验机构提供与临床试验相关的法律上、经济上的保险或者保证，并与临床试验的风险性质和风险程度相适应，但不包括研究者和临床试验机构自身的过失所致的损害；申办者应当承担受试者与临床试验相关的损害或者死亡的诊疗费用，以及相应的补偿。申办者和研究者应当及时兑付给予受试者的补偿或者赔偿。”据此，区别不同情况，就与临床试验相关的补偿或者赔偿责任应当由申办者或临床试验机构、研究者承担。

根据发行人与申办者签订的相关合同，双方关于主要法律责任的约定如下：

1、发行人的主要责任：依据约定和申办者提供的临床前研究资料，参与设计和完善研究项目的研究方案等文件，并由申办者最终书面确认；承担临床试验过程中申办者保存文件的整理工作；向临床试验机构伦理委员会提供伦理审批或备案资料，并在收到伦理委员会批件后送交申办者备案；按照发行人标准操作流程或申办者要求的操作流程开展研究项目的研究工作；就临床研究过程中的严重不良事件及时向申办者和相关主管部门报告；协调和配合申办者进行稽查，并对稽查中发现的问题和缺陷进行纠正；向申办者提交进度简报和进度报告；在项目完成后提供临床研究资料及研究报告；就其在上述管理或服务过程中发生的不当行为或违约行为向申办者承担相应的法律责任。

发行人接受申办者委托与临床试验机构签署临床试验合同的，如果临床试验机构在研究过程中存在违反法律法规、临床试验合同或存在任何过错，由其独立承担法律责任，发行人不承担任何责任，但应按照申办者的指示和要求配合追究临床试验机构的法律责任；就发行人根据与临床试验机构签署的合同需要向受试者承担赔偿责任的，申办者应全额予以补偿；

发行人接受申办者委托与临床试验专业服务提供商（包括但不限于 EDC 软件采购、检测服务、数据管理服务等）签署合同的，由专业服务提供商独立承担相关法律责任，发行人依据与申办者之间的合同对专业服务提供商进行管理，仅对发行人的管理和指示承担相应的过错责任，对专业服务提供商履行合同的行为不承担法律责任，但应按照申办者的指示和要求协助追究专业服务提供商的法律责任。

2、申办者的主要责任：参与研究方案、知情同意书、病例报告表等临床研究用文件的设计和完善，并对最终定稿文本进行书面确认；负责提供全部试验用药，并提供试验用药的药品检测合格证明，对其提供的临床前研究资料和试验用药承担法律责任；承担临床试验中发生的与试验有关的法律责任和经济补偿，及不良事件受试者的治疗费用和经济补偿，因研究者和临床试验机构自身过失所造成的损害除外；根据规定为研究项目购买临床试验责任险；按照约定向发行人支付服务费等费用。

（二）发行人与临床试验机构及研究者之间的权利责任划分

根据 GCP 的相关规定，申办者应当与研究者和临床试验机构等所有参加临床试验的相关单位签订合同，明确各方职责。在实际业务合作过程中，发行人存在基于申办者的委托与药物临床试验机构及研究者签署临床试验协议的情况，发行人会在协议中明确披露申办者，并基于申办者的委托对药物临床试验机构指定研究者执行临床研究方案的过程实施监查。

临床试验机构及研究者的主要责任由 GCP 等相关法律法规予以规定。在法定责任之外，发行人与临床试验机构及研究者签订的临床研究协议中关于责任划分的约定如下：

1、发行人的主要责任：代表申办者向研究机构支付研究费用；协助申办者提供研究项目的临床研究前资料和临床研究批件；协助申办者向研究机构免费提供研究项目的试验用药；向研究机构提供临床试验所需研究方案、研究者手册、病例报告表、知情同意书等资料；派遣合格的临床监查员联络和协调临床试验的相关事宜，并对主要研究者和研究机构其他相关人员进行临床研究的培训；委派临床监查员核查临床研究试验过程中的相关记录和资料，核实相关记录和资料的

产生、存档、记录等；先行或由申办者对临床试验受试者承担治疗和赔偿费用（因研究者和临床试验机构自身过失所致的损害除外）。

2、临床试验机构/研究者的责任：负责指定临床经验丰富且符合 GCP 要求的人员完成临床研究；负责研究项目的日常工作；执行临床研究方案，保证试验数据真实准确完整，规范填写病例报告表（CRF）和各项原始记录；负责完成受试者筛选、纳入、观察及随访并填写相关资料，向发行人和申办者提供合格病例资料，完成分中心小结等；试验结束后提交病例报告表，归还剩余试验用药（如有），保存临床试验研究资料；就不良事件及时给予有效处理，并立即告知发行人和申办者。

（三）发行人与受试者之间的法律关系

根据发行人的确认，通常受试者由临床试验机构负责招募与筛选，发行人基于申办者的委托履行部分监督职责，未与受试者签署任何协议，受试者与发行人之间无直接法律关系。

如前所述，申办者应当承担受试者与临床试验相关的损害或者死亡的诊疗费用，以及相应的补偿，但因研究者和临床试验机构自身过失所致的损害除外。发行人对受试者不承担法律责任。但在发行人与临床试验机构签署协议的情况下，发行人可能需要按照合同约定先行对临床试验受试者承担治疗和赔偿费用，再向申办者进行追索。

（四）发行人在医药研发过程中出现临床研发事故、致人员伤亡、出现医药纠纷，或者被行政处罚时，发行人与客户的法律责任划分情况

发行人的客户为临床试验的申办者。如前所述，发行人与申办者是委托代理关系，在签署临床试验合同时，双方通常约定申办者对该项目的试验用药承担法律责任，并承担临床试验中发生的与试验有关的法律责任和经济补偿，以及不良事件受试者的治疗费用；此外，在发行人与申办者签署临床试验合同后，基于申办者的委托，发行人存在直接与临床试验机构及研究者签署临床试验协议，并在该等临床试验协议中披露申办者的情形，上述发行人与临床试验机构及研究者签署的临床试验协议约束申办者，发行人执行临床试验工作代理行为的法律后果仍主要由申办者承担。

据此，发行人为申办者的受托人，在临床试验中的职责主要为根据标准操作规程开展对临床试验的监查和管理相关工作。就在医药研发过程中出现临床研发事故、致人员伤亡、出现医药纠纷等情形，除非因研究者和临床试验机构自身过失所致（例如出现医疗事故），否则应由申办者承担受试者与临床试验相关的损害或者死亡的诊疗费用以及相应的补偿；发行人仅根据与申办者签署的协议约定，就其在管理或服务过程中发生的不当行为或违约行为向申办者承担相应的法律责任。

如发行人因自身原因受到主管部门行政处罚，则应当自行承担相应的法律责任。但鉴于发行人仅为医药研发项目的受托方，其实际受到行政处罚的风险较低；报告期内，发行人未曾因上述情况受到过任何行政处罚。

问题（2）发行人医药研发的客户发生药品安全事故、致人员伤亡、出现医药纠纷，或者被行政处罚时，发行人与客户的法律责任划分情况。

如前所述，发行人与申办者之间属于委托代理法律关系，除就其管理和服务过程中发生的不当行为或违约行为向申办者承担责任外，就申办者发生药品安全事故、致人员伤亡、出现医药纠纷或者被行政处罚的情形，发行人不承担最终责任，由申办者自行承担相应的法律责任，详见本题第（1）问中的回复。

问题（3）上述情况发生时，发行人是否面临民事赔偿责任、行政处罚或刑事责任，发行人是否存在向客户或第三方赔偿的风险；该情况若产生对发行人的影响，是否会对发行人持续经营及经营业绩产生重大不利影响。

如前所述，GCP 规定申办者应当保证给予受试者和研究者补偿或者赔偿，承担受试者与临床试验相关的损害或者死亡的诊疗费用，以及相应的补偿。发行人在与申办者签署临床试验委托协议中，亦约定了申办者对项目的试验用药负责，对临床试验中发生与试验相关的损害或死亡的受试者提供保险，承担治疗的经济补偿，也应向研究者提供法律上与经济上的担保等。据此，在发生药品安全事故、致人员伤亡、出现医药纠纷时，发行人除就其管理和服务过程中发生的不当行为或违约行为向申办者承担民事赔偿责任外，无需承担其他相关的民事赔偿责任、行政处罚或刑事责任，详见本题第（1）问中的回复。

此外，在发行人接受申办者的委托与药物临床试验机构直接签订的部分服务

协议中，存在发行人需承担与试验相关的损害或死亡的诊疗费用及相应补偿的相关约定，故不排除一旦发生受试者因参加试验受到损害或死亡时，发行人有可能会涉及因此产生的纠纷。发行人已在与申办者签署的服务协议中就上述纠纷可能产生的法律责任进行明确划分，并通过不断优化规章制度标准操作流程，加强对研究者的培训和临床研究过程的监查，以降低人为因素导致的不良事件发生机率。报告期内，发行人未发生因不良事件所引起的诉讼。

根据发行人与申办者签署的临床试验协议，发行人因签署该等合同受到临床试验机构或第三方索赔时，申办者负责赔偿或补偿发行人损失，因此发行人在被要求承担赔偿责任后有权向申办者进行追偿。此外，发行人目前已实际减少直接与临床试验机构签署协议的情况，改由申办者自行或与发行人共同与临床试验机构及研究者签署临床试验协议，并明确由申办者承担相关赔偿责任。

据此，上述情况发生时，发行人通常无需承担民事赔偿责任、行政处罚或刑事责任；在发行人与药物临床试验机构直接签订服务协议的情形下，发行人可能会涉及相关诉讼纠纷并需要先行承担民事赔偿责任，但发行人就因此产生的相关损失有权向申办者进行追偿，不会对发行人持续经营及经营业绩产生重大不利影响。根据发行人的说明，就实践中发生的临床试验相关赔偿，申办者均积极参与解决，尚不存在发行人受到临床试验机构索赔的先例。

问题（4）上述情况发生时，发行人与采购的临床试验医疗机构、临床试验专业服务提供商间法律责任划分情况，发行人是否拥有向其索赔的权利。

发行人与临床试验医疗机构就上述情况的法律责任划分情况详见本题第（1）问中的回复，该等法律责任的划分是由于发行人基于申办者的委托与临床试验医疗机构签署协议而产生，发行人不承担最终责任，实质上为申办者与临床试验医疗机构之间的责任划分。

根据发行人提供的文件及确认，发行人基于申办者的委托与临床试验专业服务提供商签署的协议中不涉及关于上述情况的法律责任划分，仅限于所采购的临床试验专业服务内容相关约定。

如前所述，就临床试验相关的药品安全事故、致人员伤亡、出现医药纠纷，通常由申办者负责承担法律责任，但因研究者和临床试验机构自身过失所致的损

害应由研究者和临床试验机构承担赔偿责任，发行人无需承担最终法律责任；就发行人因与临床试验机构签署协议而需要先行承担赔偿责任的情形，发行人有权向申办者进行索赔。

问题（5）在招股说明书中“风险因素”中补充披露该风险。

发行人已在《招股说明书》“第四节 风险因素”之“三、法律风险”之“（六）向受试者承担赔偿责任的风险”中补充披露该风险。

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

1、查阅《药品管理法》《药品管理法实施条例》、GCP 等文件中有关发行人与申办者、临床试验机构及研究者、临床试验服务专业提供商及各方之间法律责任划分的规定；

2、查阅发行人与申办者、临床试验机构及研究者、临床试验服务专业提供商签订的典型合同，梳理其中关于发行人与申办者、临床试验机构及研究者、受试者和申报者之间的法律责任划分的约定；

3、向发行人了解其在业务开展过程中与申办者、临床试验机构及研究者、受试者和临床试验服务专业提供商之间的法律责任划分情况，并取得发行人出具的书面说明。

经核查，本所律师认为：

1、发行人为申办者的受托人，在临床试验中的职责主要为根据标准操作规程开展对临床试验的监查和管理相关工作。就在医药研发过程中出现临床研发事故、致人员伤亡、出现医药纠纷等情形，除非因研究者和临床试验机构自身过失所致（例如出现医疗事故），否则应由申办者承担受试者与临床试验相关的损害或者死亡的诊疗费用以及相应的补偿；发行人仅根据与申办者签署的协议约定，就其在管理或服务过程中发生的不当行为或违约行为向申办者承担相应的法律责任。如发行人因自身原因受到主管部门行政处罚，则应当自行承担相应的法律责任，但鉴于发行人仅为医药研发项目的受托方，其实际受到行政处罚的风险较低；报告期内，发行人未曾因上述情况受到过任何行政处罚；

2、就发行人的医药研发客户发生的药品安全事故、致人员伤亡、出现医药纠纷或者被行政处罚等情形，发行人不承担最终责任，由发行人的客户自行承担相应的法律责任；

3、上述情况发生时，发行人除就其管理和服务过程中发生的不当行为或违约行为向申办者承担民事赔偿责任外，无需承担其他相关的民事赔偿责任、行政处罚或刑事责任；在发行人与药物临床试验机构直接签订服务协议的情形下，发行人可能会涉及相关诉讼纠纷并需要先行承担民事赔偿责任，但发行人就因此产生的相关损失有权向申办者进行追偿，上述情况不会对发行人持续经营及经营业绩产生重大不利影响。根据发行人的说明，就实践中发生的临床试验相关赔偿，申办者均积极参与解决，尚不存在发行人受到临床试验机构索赔的先例；

4、发行人与采购的临床试验专业服务提供商未就上述情况发生的法律责任进行划分；上述情况发生时，通常由申办者负责承担法律责任，但因研究者和临床试验机构自身过失所致的损害应由研究者和临床试验机构承担赔偿责任，发行人无需承担最终法律责任；就发行人因与临床试验机构签署协议而需要先行承担赔偿责任的情形，发行人有权向申办者进行索赔。

问题 13

申报材料显示，发行人募投项目之一为临床试验管理平台项目，预计投入金额 1.89 亿元。请发行人结合目前固定资产明细，补充披露该募投项目的具体内容与投入安排；该项目预计承载的业务，与发行人目前主营业务的关系，是否可与目前业务有效衔接，是否导致发行人主营业务变更。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、对问询问题的回复

问题：请发行人结合目前固定资产明细，补充披露该募投项目的具体内容与投入安排；该项目预计承载的业务，与发行人目前主营业务的关系，是否可与目前业务有效衔接，是否导致发行人主营业务变更

（一）该募投项目的具体内容与投入安排

临床试验管理平台是发行人 CO 服务的延伸，根据既往业务增长历史以及未来市场增长趋势评估预期规模，新增网点并引进人员，以扩大既有 CO 业务的规模，不会导致发行人主营业务的变更。CO 服务的主要生产设备为电脑设备、办公用品等，临床试验管理平台项目在投资进度安排中已包含相关的固定资产预算，不涉及使用目前固定资产的情况。

1、项目建设内容

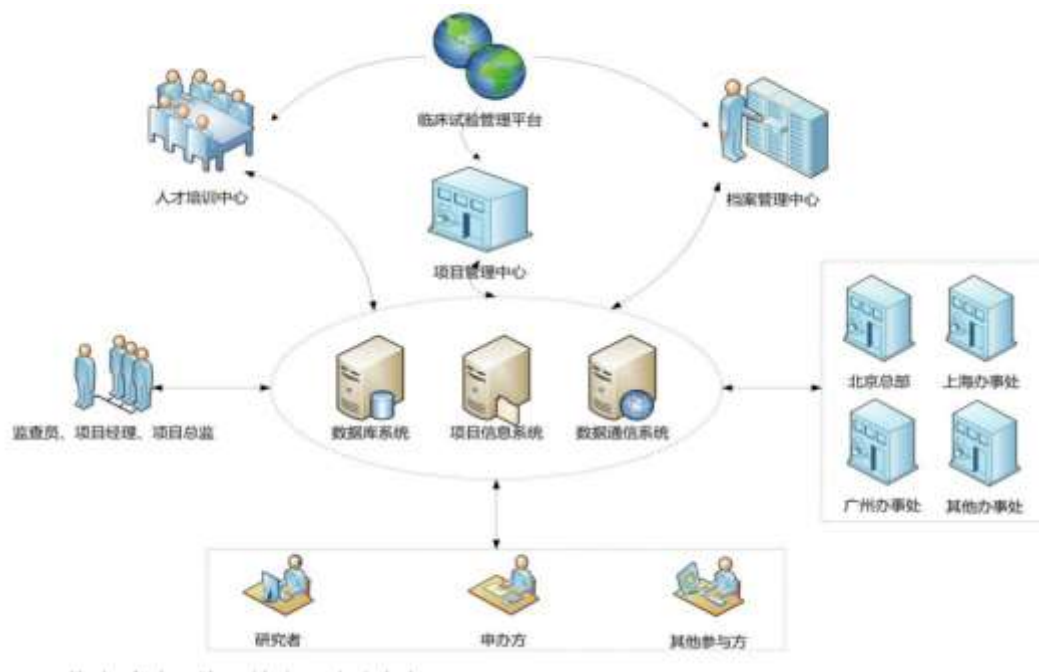
临床试验管理平台项目的建设方案主要包括信息系统建设、项目管理中心建设以及临床试验服务网络改扩建、人才培训中心的建设和档案管理中心的建设。具体建设内容如下：

（1）信息系统建设

信息系统建设目的在于建设具备可靠性和安全性设计的信息系统，以进行项目管理、医院管理、病人管理、消息管理、用户管理和系统管理。临床研究以项目方式进行组织、实施与监控，因而，拟以项目生命周期作为本系统功能实现的主线，相关的研究方案、研究中心、研究者、病人，以及研究过程中产生的各类文档形成连贯、顺畅的临床研究数据流；在此基础上，通过数据安全、数据

“谁产生、谁维护、谁确认”的唯一性原则、依据权限划分进行项目文档跟踪、项目监控以及项目总结等操作，构建成为一个完整的临床研究网络化管理系统。

拟建网络系统拓扑结构示意图如下所示：



(2) 项目管理中心建设以及临床试验服务网络改扩建

项目管理中心拟租用一处约 600 平方米的物业，作为项目管理和日常 IT 设备的机房维护使用。临床试验服务网络扩建和改建预计新增租赁物业面积 4,568 平方米。项目管理中心和临床试验服务网络租赁物业的装修支出预计为 2,500 元/平方米。

临床试验服务网络拟对北京、上海、南京等现有网点进行扩建，并新增青岛、深圳等网点。

(3) 人才培训中心的建设

人才培训中心主要用于发行人所招募的临床试验专业人才的培养和培训工作，培训中心拟租用一处约为 600 平方米的写字间，用于开展培训中心的日常培训工作。培训中心装修支出预计为 2,500 元/平方米。

(4) 档案管理中心的建设

档案管理中心主要用于存放发行人临床试验档案资料，并设立单独的机房，

为有需要的客户提供临床试验文档存储与云存储服务。档案管理中心拟租用一处面积约为 400 平方米的房产，用于档案的管理工作，另拟租用约 300 平方米的房产作为档案管理中心的专用机房。

2、项目投资概况

临床试验管理平台项目的总投资金额为 1.89 亿元，其中各具体建设项目投入安排如下：

单位：万元

序号	项目	投资额	占比
1	设备购置费	1,457.00	7.72%
2	工程建设费用	1,617.00	8.56%
3	软件购置及维护	1,250.80	6.62%
4	培训费	13,296.32	70.42%
5	其他项目准备费	1,260.83	6.68%
	合计	18,881.95	100.00%

3、项目实施进度

临床试验管理平台项目的实施进度如下：

单位：万元

序号	投资进度安排	合计	建设期	投产期		
			T+0	T+1	T+2	T+3
1	长期待摊费用	1,617.00	1,617.00	-	-	-
	装修	1,617.00	1,617.00	-	-	-
2	固定资产	1,457.00	967.40	173.70	162.00	153.90
	信息系统硬件	943.10	943.10	-	-	-
	个人电脑	513.90	24.30	173.70	162.00	153.90
3	无形资产	1,250.80	815.60	154.40	144.00	136.80
	信息系统软件	794.00	794.00	-	-	-
	个人办公软件	456.80	21.60	154.40	144.00	136.80
	合计	4,324.80	3,400.00	328.10	306.00	290.70

（二）该项目预计承载的业务，与发行人目前主营业务的关系，是否可与目前业务有效衔接，是否导致发行人主营业务变更

临床试验管理平台预计承载临床试验运营服务的辅助项目管理、培训工作，完善临床试验运营服务的服务水平。临床试验管理平台设置档案管理中心和人才培训中心各一处。档案管理中心按照 GCP 以及相关法规的规定管理发行人现有项目和未来承接项目的临床试验文档资料，同时为有需求的医药研发企业提供文档管理与存储服务；人才培训中心专用于向发行人开展临床试验运营领域服务培养和输送合格的临床试验 CRO 人才。

发行人的主营业务包括临床试验运营服务、临床试验现场管理服务、生物样本检测服务、数据管理与统计分析服务、临床试验咨询服务、临床药理学服务等。临床试验管理平台是对主营业务之一临床试验运营服务进行规模扩张和信息化升级，临床运营服务的业务能力提升，会间接提升其他主营业务的服务效率。

临床试验管理平台的建设将使发行人临床试验技术服务中的临床试验方案设计、临床试验项目的计划、组织、管理和实施、临床试验数据档案的管理和申办者报告等方面实现全方位的实时控制，能够对改扩建的临床试验服务网络中的工作人员进行专业培训，并对临床试验的全过程实施更加严格的管理，最终可以与目前临床试验技术服务实现无缝对接，同时提高目前业务的承接能力，提高服务质量和效率。临床试验管理平台项目可以与目前业务有效衔接，不会导致发行人主营业务变更。

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

- 1、查阅发行人本次募集资金投资项目的可行性研究报告；
- 2、查阅发行人的固定资产明细；
- 3、访谈发行人业务部门负责人，并取得访谈问卷。

经核查，本所律师认为：

临床试验管理平台项目的建设方案主要包括信息系统建设、项目管理中心建设以及临床试验服务网络改扩建、人才培训中心的建设和档案管理中心的建设。

该项目在投资进度安排中已包含相关的固定资产预算，不涉及使用目前固定资产的情况。临床试验管理平台是主营业务之一临床试验运营服务的延伸，将促使发行人临床 CRO 业务服务网络更加完善，不会导致发行人主营业务变更。

二. 第二轮问询回复

问题 1

审核问询回复显示，发行人主要采购发行人采购临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务。临床试验医疗机构费用主要为公司开展临床试验运营业务中向临床试验机构支付的费用，发行人不能代替临床试验机构提供上述服务，该项采购不属于外协采购，而发行人采购的临床试验专业服务中的临床试验现场管理服务、数据管理服务、检测服务、翻译服务等服务与发行人自身业务存在重合，属于外协采购。

请发行人：

(1) 补充披露报告期内发行人采购的临床试验现场管理服务、数据管理服务、检测服务、翻译服务等外协采购的各自金额及占比，及占发行人总采购额比重情况；报告期内涉及外协采购的项目数量及金额情况，相关项目占发行人主营业务收入比重情况；发行人采购上述与发行人业务内容重合的服务的必要性，发行人自身提供上述服务涉及收入及外协上述服务金额比较情况，发行人是否依赖于外协服务提供商正常开展主营业务；

(2) 以报告期内项目金额最大单个临床试验运营服务项目为例，补充披露发行人开展临床试验运营服务的具体过程，采购临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务的具体内容，包括但不限于项目的合作背景，合同签订各方情况，获客方式，该项目的业务实质，涉及采购分类明细，采购的临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务金额及占发行人主营业务成本的比重；临床试验医疗机构、临床试验专业服务涉及的人员、患者数量，外部人员具体负责内容，与发行人间权利义务划分，是否存在越过发行人直接与项目委托方进行沟通并操作情形；采购内容是否为该项目中的关键内容；

(3) 补充披露报告期内前五大临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务服务供应商的情况，是否完整持有开展相应业务的资质；与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系，合作背景；发行人对临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务提供方的控制措施及实施情况。

(4) 结合上述内容，补充披露发行人在临床试验运营服务项目中的核心技

术以及核心竞争力。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、对问询问题的回复

问题（1）补充披露报告期内发行人采购的临床试验现场管理服务、数据管理服务、检测服务、翻译服务等外协采购的各自金额及占比，及占发行人总采购额比重情况；报告期内涉及外协采购的项目数量及金额情况，相关项目占发行人主营业务收入比重情况；发行人采购上述与发行人业务内容重合的服务的必要性，发行人自身提供上述服务涉及收入及外协上述服务金额比较情况，发行人是否依赖于外协服务提供商正常开展主营业务

（一）补充披露报告期内发行人采购的临床试验现场管理服务、数据管理服务、检测服务、翻译服务等外协采购的各自金额及占比，及占发行人总采购额比重情况

根据发行人提供的文件及说明，报告期内，发行人的外协采购在发行人采购总额中的占比较低，具体如下：

项目	2021 年			2020 年			2019 年		
	外协 采购金额 (万元)	占外协 采购比 例 (%)	占总采 购额比 例 (%)	外协 采购金额 (万元)	占外协 采购比 例 (%)	占总采 购额比 例 (%)	外协 采购金额 (万元)	占外协 采购比 例 (%)	占总 采购 额比 例 (%)
临床试验 现场管理 服务外协 采购	459.47	36.13	3.19	220.41	32.65	1.83	690.81	52.67	6.07
数据管理 服务外协 采购	114.01	8.96	0.79	50.84	7.53	0.42	85.20	6.50	0.75
检测服务 外协采购	567.44	44.62	3.94	127.40	18.87	1.06	216.43	16.50	1.90
翻译服务 外协采购	130.85	10.29	0.91	276.48	40.95	2.30	319.22	24.34	2.80
外协采购 合计	1,271.77	100.00	8.83	675.13	100.00	5.61	1,311.66	100.00	11.52
发行人采 购总额	14,410.02	/	/	12,029.90	/	/	11,382.85	/	/

（二）报告期内涉及外协采购的项目数量及金额情况，相关项目占发行人主营业务收入比重情况

根据发行人提供的文件及说明，报告期内，发行人涉及外协采购的项目数量、金额及相关项目占发行人主营业务收入比重的情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
涉及外协采购的项目数量（个）	80	67	64
发行人项目总数量（个）	1,754	1,217	930
涉及外协采购的项目数量占比	4.56%	5.51%	6.88%
涉及外协采购的项目确认收入金额（万元）	14,630.15	8,136.70	10,861.88
主营业务收入（万元）	60,842.58	48,444.97	42,545.08
占主营业务收入比例	24.05%	16.80%	25.53%

2019 年、2020 年及 2021，发行人涉及外协采购的项目数量分别为 64 个、67 个及 80 个，涉及外协采购的项目确认收入金额占发行人主营业务收入比重为 25.53%、16.80%及 24.05%，2019 年至 2020 年呈现下降的趋势，2021 年度小幅上升。

（三）发行人采购上述与发行人业务内容重合的服务的必要性，发行人自身提供上述服务涉及收入及外协上述服务金额比较情况，发行人是否依赖于外协服务提供商正常开展主营业务

1、外协采购的必要性

根据发行人的说明，对于包括临床试验现场管理服务、数据管理服务、检测服务及翻译服务等外协采购，主要是基于发行人在业务开展过程中根据申办者的临床试验项目管理或质量要求、发行人人员安排情况、检测样本取得的区域不同等因素，根据需求向相关供应商采购，进而对发行人的业务构成必要补充。相关服务采购价格主要根据提供服务的人数、人员经验、资质背景、质量及时限要求、设备设施水平等情况与供应商协商确定。发行人外协采购的主要原因如下：

外协采购内容	外协采购的主要原因
临床试验现场管理服务外协采购	1、部分申办者基于项目管理或质量需求，要求临床试验运营服务（CO）与临床试验现场管理（SMO）分别由两家不同的公司承担； 2、发行人提供的 SMO 服务主要在医院开展，部分医院有优选或指定的 SMO 服务供应商，需按照医院的要求将 SMO 服务委托给其指定的

外协采购内容	外协采购的主要原因
	SMO 供应商； 3、此外，发行人根据自身人力资源情况，采取部分 SMO 业务外协的形式
数据管理服务 外协采购	项目承接过程中，根据客户使用习惯及对人员经验、质量及时限的要求，结合发行人资源配置情况，采取部分外协的形式满足发行人业务的需要
检测服务外协采购	1、项目承接过程中，根据与客户关于选择生物样本检测实验室的讨论结果，结合发行人的资源配置情况，采取部分外协的形式满足发行人业务的需要； 2、部分项目需要由持有相关资质的机构进行样本检测
翻译服务外协采购	项目执行过程中，根据项目对翻译经验、资质背景、质量及时限的要求，结合发行人的资源配置情况，采取部分外协的形式满足发行人业务的需要

2、发行人自身提供上述服务涉及收入及外协上述服务金额比较情况

报告期内，发行人的外协采购在相应的各类业务总收入中的占比如下：

外协采购内容	发行人自身提供相应业务类型	2021 年			2020 年			2019 年		
		外协采购金额 (万元)	该类业务总收入 (万元)	外协采购金额/该类业务总收入	外协采购金额 (万元)	该类业务总收入 (万元)	外协采购金额/该类业务总收入	外协采购金额 (万元)	该类业务总收入 (万元)	外协采购金额/该类业务总收入
临床试验现场管理服务	临床试验现场管理服务	459.47	11,087.82	4.14%	220.41	8,014.80	2.75%	690.81	7,192.47	9.60%
数据管理服务	数据管理与统计分析服务	114.01	9,069.36	1.26%	50.84	5,967.52	0.85%	85.20	3,376.24	2.52%
检测服务	生物样本检测服务	567.44	3,608.84	15.72%	127.40	3,500.42	3.64%	216.43	3,730.37	5.80%
翻译服务	临床试验咨询服务	130.85	2,893.91	4.52%	276.48	3,356.05	8.24%	319.22	1,835.15	17.39%
合计		1,271.77	26,659.93	4.77%	675.13	20,838.79	3.24%	1,311.66	16,134.23	8.13%

据此，报告期内，发行人外协采购金额占发行人向客户提供同类业务总收入的比例分别为 8.13%、3.24%和 4.77%，占比较低。

3、发行人是否依赖于外协服务提供商正常开展主营业务

根据发行人的说明，发行人进行外协采购的临床试验专业服务市场较为成熟，且发行人已建立较为完善的供应商评价及管理体系，在采购过程中严格把控供应商的筛选以及对服务过程进行有效控制，对主要采购业务的供应商不存在重大依赖。据此，发行人不依赖于外协服务提供商正常开展主营业务。

问题（2）以报告期内项目金额最大单个临床试验运营服务项目为例，补充披露发行人开展临床试验运营服务的具体过程，采购临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务的具体内容，包括但不限于项目的合作背景，合同签订各方情况，获客方式，该项目的业务实质，涉及采购分类明细，采购的临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务金额及占发行人主营业务成本的比重；临床试验医疗机构、临床试验专业服务涉及的人员、患者数量，外部人员具体负责内容，与发行人间权利义务划分，是否存在越过发行人直接与项目委托方进行沟通并操作情形；采购内容是否为该项目中的关键内容

（一）以报告期内项目金额最大单个临床试验运营服务项目为例，补充披露发行人开展临床试验运营服务的具体过程，采购临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务的具体内容，包括但不限于项目的合作背景，合同签订各方情况，获客方式，该项目的业务实质，涉及采购分类明细，采购的临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务金额及占发行人主营业务成本的比重

以发行人报告期内项目金额最大单个临床试验运营服务项目 RG01W-2211 为例，根据发行人提供的文件及说明，其基本情况如下：

1、发行人开展临床试验运营服务的具体过程

服务流程环节	发行人具体工作内容	采购内容
项目启动	合同签署后，发行人依据合同服务范围组建临床试验运营服务团队	通讯、差旅等项目执行费用
确定试验所需供应商并签署协议	发行人与客户沟通确认试验所需的采购内容并依据合同职责划分与供应商进行协议签署及制定相应的供应商管理计划	RG01W-2211 项目临床试验医疗机构及临床试验专业服务供应商主要由客户负责签署协议，发行人协助洽谈合同内容并进行供应商管理；发行人负责伦理等部分临床试验医疗机构费

服务流程环节	发行人具体工作内容	采购内容
		用、部分 EDC 系统采购、少量专业服务采购及通讯、差旅、印刷等项目执行费用的采购
确定临床试验方案初稿	发行人协助客户进行试验方案撰写	通讯、差旅等项目执行费用
确定牵头医院与参与医院	发行人与客户讨论候选医院名单，由监查员实地拜访调研后最终确定牵头医院及参与医院	通讯、差旅等项目执行费用
研究者（医生）会/方案讨论会	发行人组织牵头医院及部分参与医院召开研究者会，进行方案细节讨论，收集研究者意见	通讯、差旅等项目执行费用
讨论方案、CRF、ICF 等 汇总意见、修改资料	研究者会后，发行人根据研究者会/方案讨论会的意见协助客户进行方案修订及定稿，同时进行病例报告表（CRF）和知情同意书（ICF）等试验文件的制作，并依据 CRF 设置电子数据收集系统（EDC）	通讯、差旅、印刷等项目执行费用
提交牵头医院伦理委员会	发行人按照牵头医院伦理委员会要求协助研究者准备资料并进行资料递交，协助研究者准备伦理委员会审核会汇报资料，会后依据伦理委员会要求进行必要的修订工作，直至获得伦理批准	临床试验医疗机构费用（伦理审核费用）
递交遗传办	发行人协助研究医院进行人类遗传办申请递交工作，并跟进审核直至获得遗传办批准	通讯、差旅、印刷等项目执行费用
递交分中心伦理审核	发行人协助各参与医院研究者进行伦理递交和跟进审核工作，直至获得所有参与医院伦理批件	通讯、差旅、印刷等项目执行费用及临床试验医疗机构费用（伦理审核费用）
与研究医院签署临床研究协议	发行人进行临床研究协议的洽谈和签署；由各医院的牵头研究者负责组建团队，通常包含若干研究者（医生）、研究护士、药品管理员、文档管理员等	临床试验医疗机构费用（RG01W-2211 项目的此费用由申办者负责）
项目培训	各医院完成立项，伦理、遗传办及协议签署后具备了启动项目的先决条件，发行人与各医院研究者进行项目培训安排，确保研究者熟悉方案要求	通讯、差旅、印刷等项目执行费用
运送研究药物与物资	各医院完成培训后，发行人协调研究药物和物资运送到各医院	研究药物和物资的运送、邮寄
各分中心（医院）启动临床试验	发行人实地拜访各医院，各医院开始启动试验，进行受试者招募筛选入组，收集数据和录入 EDC	通讯、差旅、印刷等项目执行费用，支付临床试验医疗机构费用
常规监查、稽查、医学监查、药物安全性数据上报	发行人项目团队定期与各医院进行电话沟通和实地拜访工作，促进入组，进行监查，协助研究者解决问题； 发行人按照稽查计划拜访选定的中心进行稽查；定期集中审核收集的数据的医学逻辑，协助研究者做医学判断； 发行人负责试验安全性数据的管理工作； RG01W-2211 项目未采购发行人稽查服务	通讯、差旅、印刷等项目执行费用；随着试验进展按照合同约定支付临床试验医疗机构费用
中期协调会	为了加快入组进度，对研究者进行再培训，发行人与客户协商确定后组织研究者参与中期协调会；RG01W-2211，未召开中期会	通讯、差旅、印刷等项目执行费用及会务组织等专业服务采购

服务流程环节	发行人具体工作内容	采购内容
数据清理、数据锁库、统计分析	在试验进行过程中，发行人定期对 EDC 数据进行审核，向研究医院和监查员发出数据质疑，直到试验最后一例受试者完成试验，数据收集工作结束，发行人完成数据清理工作，进行数据库锁库，并进行统计分析	通讯、差旅、印刷等项目执行费用
临床研究报告（CSR）初稿	发行人主导 CSR 撰写，组织统计师、客户相关人员、及牵头医院研究者进行审核	通讯、差旅、印刷等项目执行费用
临床总结会	发行人组织临床总结会，参研医院研究者及客户代表人员参加，会上进行 CSR 讨论； RG01W-2211 项目中，发行人尚未开展临床总结会服务	通讯、差旅、印刷等项目执行费用及会务组织等专业服务采购
CSR 定稿	临床总结会后由发行人进行 CSR 定稿	通讯、差旅、印刷等项目执行费用
临床医院关闭试验、主要研究文件移交客户、临床研究结束	发行人实地拜访各医院进行试验结束的整理工作，包括但不限于研究药物及物资清点、文件整理、费用结算等； 所有文件、物资、费用核对完成后，试验文件移交客户，临床研究结束	通讯、差旅、印刷等项目执行费用；支付临床试验医疗机构费用尾款
新药上市许可申请（NDA）相关工作	依据临床研究协议发行人协助客户进行 NDA 申报相关工作； RG01W-2211 项目中，客户未采购发行人 NDA 相关服务	差旅交通、印刷、邮寄、通讯、翻译
核查支持工作	在收到 NMPA 现场核查通知后发行人协助客户及研究医院进行核查准备工作，核查现场支持工作，及核查后跟进工作； RG01W-2211 项目中，客户未采购发行人现场核查支持服务	差旅交通、邮寄、通讯
NDA 申报跟进直至获得新药批件	发行人协助客户提供 NDA 申报后需要的咨询工作 RG01W-2211 项目中，客户未采购发行人 NDA 相关服务	差旅交通、邮寄、通讯

2、该项目的合作背景、合同签订各方情况、获客方式、该项目的业务实质、临床试验医疗机构、临床试验专业服务涉及的人员、患者数量

项目编号	合作背景	获客方式	合同签订客户方基本情况	项目的业务实质	临床试验医疗机构	临床试验医疗机构采购涉及的人员	目标入组患者数量
RG01W-2211	2017 年签署项目合同，项目启动并执行	多方竞价后客户直接委托	复星医药之子公司上海复宏汉霖生物技术股份有限公司是一家国际化的创新生物制药公司，致力于为全球患者提供质高价优的创新生物药，产品覆盖肿瘤、自身免疫疾病、眼科疾病等领域	一项评价某一线治疗转移性结直肠癌的创新药的有效性、安全性及免疫原性的随机、双盲、平行对照、多中心的III期临床研究	中国人民解放军第八一医院、上海市东方医院等 62 家	研究者（医生）、研究护士等	638 例

3、采购临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务涉及的采购分类明细、采购的临床试验医疗机构费用/临床试验专业服务金额及占发行人主营业务成本的比重

RG01W-2211 项目主要由客户直接与临床试验医疗机构签署研究协议，发行人就本项目的临床试验医疗机构费用采购仅为伦理审评及跟进阶段支付的伦理审核费用。本项目涉及的研究协议中，均为客户作为委托方直接委托临床试验医疗机构开展临床试验，并支付临床研究费用。发行人采购临床试验医疗机构费用及临床试验专业服务的明细如下：

采购类别	采购明细	具体采购事项	2021 年采购 （万元）	占该项目主 营业务成本 的比例	2020 年采购 （万元）	占该项目主 营业务成本 的比例	2019 年采购 （万元）	占该项目主 营业务成本 的比例	报告期 采购合计 （万元）
临床试验医疗 机构费用	临床试验医疗 机构费用	临床试验服务费	7.40	3.55%	21.97	2.22%	24.33	1.89%	53.70
临床试验专业 服务采购	软件系统使用 费	EDC 系统使用费	-	-	5.98	0.60%	-	-	5.98
	专业技术服务 费	邮运服务费	0.44	0.21%	1.10	0.11%	1.21	0.09%	2.75
		翻译服务费	-	-	-	-	-	-	-
		检测服务费	-	-	-	-	-	-	
	项目执行费用	项目差旅费	1.58	0.76%	3.60	0.36%	8.95	0.70%	14.13
		试验用物资	-	-	0.79	0.08%	-	0.00%	0.79
		印制费	0.23	0.11%	1.12	0.11%	1.96	0.15%	3.31
		通讯费	0.34	0.16%	2.79	0.28%	3.08	0.24%	6.21
		其他	3.74	1.80%	0.68	0.07%	-	-	4.42
	小计		6.33	3.04%	16.06	1.62%	15.20	1.18%	37.59
合计		13.73	6.59%	38.03	3.84%	39.53	3.07%	91.29	

（二）临床试验医疗机构、临床试验专业服务涉及的人员、患者数量，外部人员具体负责内容，与发行人间权利义务划分，是否存在越过发行人直接与项目委托方进行沟通并操作情形；采购内容是否该项目中的关键内容

以发行人报告期内项目金额最大单个临床试验运营服务项目 RG01W-2211 为例，根据发行人提供的文件及说明，其相关情况如下：

1、临床试验医疗机构、临床试验专业服务涉及的人员、患者数量

就 RG01W-2211 项目的临床试验医疗机构涉及的人员、患者数量相关情况，参见本题第（2）问第（一）部分之“2、”的回复；该项目的临床试验专业服务涉及的人员相关情况，参见本题第（2）问第（二）部分之“2、（2）”的回复。

2、外部人员具体负责内容，与发行人间权利义务划分，是否存在越过发行人直接与项目委托方进行沟通并操作情形；采购内容是否该项目中的关键内容

（1）临床试验医疗机构费用采购

1）采购的临床试验医疗机构研究服务中外部人员具体负责内容，与发行人间权利义务划分

RG01W-2211 项目中，客户主要负责：（1）提供合格的试验药品和药检报告，及其他临床研究资料。试验用药的制备，必须符合《药物生产质量管理规范》；（2）委派受过培训并具有资质的人员实施临床试验；（3）委派合格监查员对试验进行监查，并委托 CRO 对本试验进行数据管理、统计分析及质量控制，必要时可组织独立的稽查以保证试验质量，确保临床试验的实施过程和所有研究资料符合方案、GCP 等相关法律法规和药品注册申报要求；（4）保护研究过程所收集的信息的隐私，并确保临床试验数据的可靠性与有效性、统计结果的准确性并符合伦理要求；（5）对参加临床试验的受试者提供保险，对于发生与试验相关的损害或死亡的受试者承担治疗的费用及相应的经济补偿；（6）按照协议要求及时支付研究费用。

发行人主要负责：（1）委托合格人员实施项目并负责对研究者进行与该临床试验有关的培训；（2）派遣合格的监查员，对试验的质量进行监查；（3）发生与试验相关的损害或死亡时，应做好协调工作，协助申办者处理相关赔偿；（4）保

护研究过程所收集信息的隐私，并确保临床试验的执行符合伦理要求，及临床试验数据的可靠性和准确性。

研究机构主要负责：（1）提供开展试验的条件，组织人员按照研究方案开展研究，筛选符合方案入选标注受试者参加试验，保证将数据真实、准确、完整、及时、合法的载入原始病历和病历报告表；（2）做出与临床试验相关的医疗决定，保证在获知受试者于试验期间出现不良事件或严重不良事件时，对受试者给予适当的治疗，有义务采取必要的措施以保障受试者安全，并记录和发生严重不良事件时按规定程序上报；（3）派专人负责保管临床试验药品和临床资料，并如实详细记录任何丢失或损害的材料、药品及数量；（4）研究结束后负责整理临床试验所有相关资料，向申办者提供注册申报所需合格的书面材料，协助解答 NMPA 对试验的质疑；（5）应申办者要求出席药物的审评会。

2）是否存在越过发行人直接与项目委托方进行沟通并操作情形

根据项目需要，项目委托方和研究者会在发行人协调之下沟通确认项目的方案执行，就项目的进展情况、项目中的具体问题、解决措施等进行讨论。

3）采购内容是否为该项目中的关键内容

临床试验医疗机构的采购内容为临床试验机构和研究者的临床研究服务，即按照临床试验方案入组适合的受试者并按照临床试验方案给受试者提供相应治疗，观察随访和医学判断，属于该项目中的关键内容。

（2）临床试验专业服务采购

采购明细	具体采购事项	临床试验专业服务采购涉及的外部人员	外部人员具体负责内容	与发行人间权利义务划分	是否存在越过发行人直接与项目委托方进行沟通并操作情形	采购内容是否为该项目中的关键内容
软件系统使用费	EDC 系统使用费	EDC 系统实施人员	提供 EDC 系统的授权使用，负责 EDC 系统设置和维护	EDC 系统提供商授权发行人向其客户推广转售 EDC 服务，授权发行人向其客户提供合作服务，授权客户根据销售订单访问和使用应用程序服务。发行人负责按销售订单约定按季度支付使用费。产生的数据属于发行人或客户的财产	不存在	是

采购明细	具体采购事项	临床试验专业服务采购涉及的外部人员	外部人员具体负责内容	与发行人间权利义务划分	是否存在越过发行人直接与项目委托方进行沟通并操作情形	采购内容是否为该项目中的关键内容
专业技术服务费	邮运服务费	邮寄及运输人员	负责运送试验物资至指定地点	发行人负责委托快递服务商提供运输服务，并向运输服务商支付运输费用，运输服务商负责按照要求进行运输	不存在	否
	翻译服务费	翻译公司配备的翻译团队	提供不同语言的翻译服务	发行人负责委托翻译供应商提供翻译服务，并在翻译完成后支付翻译费，翻译供应商负责提供翻译服务	不存在	否
	检测服务费	检测单位配置的检测团队	根据需求提供相应检测服务	发行人负责委托检测服务供应商提供设备检测服务，并支付检测服务费，检测服务供应商负责按照国家标准约定进行检测和校对	不存在	否
项目执行费用	项目差旅费	出行及住宿服务供应商	提供出行及酒店预订服务	供应商为发行人员工提供出行和住宿服务，发行人支付相应费用	不存在	否
	试验用物资	物资供应商	提供项目所需办公用品、耗材等试验用物资	发行人向物资供应商采购物品，并支付物资采购费用，物资供应商负责按照发行人要求提供相关试验物资，并承担相应物资质保责任	不存在	否
	印制费	印务公司	提供项目资料印刷服务	发行人委托印务公司提供印刷服务，并在印刷完成后支付印刷费，印务公司负责提供印刷服务	不存在	否
	通讯费	网络/电话会议供应商	提供企业网络/电话会议服务	发行人员工使用相关网络/电话会议，并向其支付通讯费	不存在	否

问题（3）补充披露报告期内前五大临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务服务供应商的情况，是否完整持有开展相应业务的资质；与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系，合作背景；发行人对临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务提供方的控制措施及实施情况

（一）补充披露报告期内前五大临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务服务供应商的情况，是否完整持有开展相应业务的资质

1、报告期内前五大临床试验医疗机构的基本情况、合作背景及其资质

根据《药物临床试验机构管理规定》（国家药监局、国家卫生健康委 2019 年第 101 号），从事药品研制活动，在境内开展经 NMPA 批准的药物临床试验（包括备案后开展的生物等效性试验），应当在具有资质的药物临床试验机构中进行。开展无需经 NMPA 批准即可开展的药物临床试验，通常在经申办者选择并认可的医疗机构中进行。《药物临床试验机构管理规定》自 2019 年 12 月 1 日起开始实施，废止了原《药物临床试验机构资格认定办法（试行）》（国食药监安〔2004〕44 号），正式将药物临床试验机构由资质认定改为备案管理，根据《药物临床试验机构资格认定办法（试行）》和《药物临床试验机构管理规定》的相关规定，自 2019 年 1 月 1 日以来，药物临床试验机构所需相关资质如下：

法规名称	原《药物临床试验机构资格认定办法（试行）》	《药物临床试验机构管理规定》
生效期间	2019.01.01-2019.11.30	2019.12.01至今
资质/备案名称	药物临床试验机构资格认定	药物临床试验机构备案
具体要求	资格认定管理部门依照法定要求对申请承担药物临床试验的医疗机构所具备的药物临床试验条件，药物临床试验机构的组织管理、研究人员、设备设施、管理制度、标准操作规程等进行系统评价，对符合资格的医疗机构进行资格认定并颁发证书。	在境内开展经NMPA批准的药物临床试验（包括备案后开展的生物等效性试验），应当在经备案的药物临床试验机构中进行，仅开展与药物临床试验相关的生物样本等分析的机构，无需备案。自2019年12月1日起，临床试验机构通过“药物和医疗器械临床试验机构备案管理信

	息系统”进行备案。

根据《国家药监局综合司关于做好药物临床试验机构备案工作的通知》，2019年12月1日至2020年11月30日期间，此前已经国家药品监督管理部门会同国家卫生健康主管部门资格认定的药物临床试验机构应当通过备案系统完成备案，药物临床试验申办者仍可继续选择相应药物临床试验机构开展临床试验。自2020年12月1日起，申办者应当选取已经在备案系统备案的药物临床试验机构开展药物临床试验。在备案系统完成备案的医疗机构、疾控机构方可开展临床试验。

申办者负责选定承担临床试验的医疗机构，并对临床试验数据的真实性、可靠性和安全性承担最终责任。在发行人承接的药物临床研究项目中，发行人按照申办者的委托同开展临床试验的医疗机构签订临床试验合同并向医疗机构支付费用，或者由申办者直接与医疗机构签订临床试验合同。药品监督管理部门会对承担临床试验的医疗机构及其项目执行情况进行视察和检查。开展临床试验的医疗机构自身亦会审查其是否能承接临床试验。

根据发行人、相关临床试验医疗机构提供的文件及说明，发行人采购金额报告期各期前五大临床试验医疗机构的基本情况、持有的临床试验机构资质及其与发行人合作背景如下：

序号	名称	基本情况	合作背景	合作内容	药物临床试验机构资质			
					临床试验机构资格认定 (2019.01.01 ⁸ -2019.11.30)		临床试验机构备案 (2019.12.01 至今)	
					认定期间	是否已完成认定或处于资格认定复核期间	首次备案时间	是否已完成备案
1	中国医学科学院北京协和医院	三级甲等综合医院	2011 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作	RG0424-2、RG01W-2379、RG01W-2211 等数个项目在该机构开展临床试验	资格认定期间：2019.01.01-2020.05.18	是	2020.05.24	是
2	江苏省人民医院	又名南京医科大学第一附属医院、江苏省临床医学研究院、江苏省红十字医院，三级甲等综合医院	2012 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作	CHS01W-1863-A、CHS01W-1863-B、RG01N-1447 等数个项目在该机构开展临床试验	资格认定复核期间：2019.01.01-2019.11.30	是	2020.11.13	是
3	河南省肿瘤医院	又名郑州大学附属肿瘤医院，三级甲等肿瘤医院	2014 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作	CHS01W-1863-B、RG01-04281、RG01N-1829-Ib 等数个项目在该机构开展临床试验	资格认定期间：2019.01.01-2020.05.18	是	2020.04.13	是
4	中南大学湘雅医院	三级甲等综合医院	2010 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作	RG0567、RG0424-2、RG01W-2274 等数个项目在该机构开展临床试验	资格认定期间：2019.01.01-2020.05.18	是	2020.03.19	是
5	华中科技大学同济医学院附属协和医院	三级甲等综合医院	2011 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作	RG01W-1727、RG01W-0712、RG01N-0814 等数个项目在该机构开展临床试验	资格认定期间：2019.01.01-2020.05.18	是	2019.12.05	是

⁸ 认定时间在 2019 年 1 月 1 日以前的，下表中统一写为“2019.01.01”；认定复核时间持续至 2019 年 11 月 30 日以后的，下表中统一写为“2019.11.30”。

序号	名称	基本情况	合作背景	合作内容	药物临床试验机构资质			
					临床试验机构资格认定 (2019.01.01 ⁸ -2019.11.30)		临床试验机构备案 (2019.12.01 至今)	
					认定期间	是否已完成认定或处于资格认定复核期间	首次备案时间	是否已完成备案
6	四川大学华西医院	三级甲等医院	2010 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作	CHS01N-2387、RG01N-0840、RG01N-1236 等数个项目在该机构开展临床试验	资格认定期间：2019.01.01-2020.05.18	是	2020.03.26	是
7	中国人民解放军北部战区总医院	由沈阳军区总医院和解放军第 202 医院合并组建；三级甲等医院	2014 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作	CHS01N-1943、RG01N-0840、RG01W-0712 等数个项目在该机构开展临床试验	资格认定复核期间：2019.01.01-2019.11.30	是	2020.09.30	是
8	吉林大学 ⁹	全国重点综合性大学，吉林大学第一医院、吉林大学第二医院为三级甲等综合医院	2011 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作。	RG01N-1447、RG01-04296、CHS01W-1863-A 等数个项目在吉林大学第一医院、吉林大学第二医院开展临床试验	资格认定期间：2019.01.01-2020.05.18	是	2020.04.10	是
9	中日友好医院	公立医院	2010 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作。	RG01W-1164、CHS01N-1943、RG01-04305 等数个项目在该机构开展临床试验	资格认定期间：2019.1.1-2020.05.18	是	2020.06.22	是
10	湖南省肿瘤医院	三级甲等医院	2009 年开始合作，供应商为知名医院，发行人主动联系开展合作。	RG01-04281、RG01-04560、CHS01N-2130 等数个项目在该机构开展临床试验	资格认定复核期间：2019.1.1-2019.11.30	是	2020.03.31	是

⁹ 报告期内，吉林大学第一医院、吉林大学第二医院部分临床试验服务费用由发行人向吉林大学支付。其中，吉林大学第二医院合作项目无需临床试验机构资质。为免疑议，此处相关资质为吉林大学第一医院开展临床试验资质情况。

综上，报告期内，报告期各期发行人采购金额前五大的临床试验医疗机构均持有处于有效期内的药物临床试验机构资格，或在该等资格认定的复核期间内，目前均已完成药物临床试验机构备案，具备承接相关临床试验的资质。

2、报告期内前五大临床试验专业服务供应商的基本情况、合作背景及其资质

根据发行人、相关临床试验专业服务供应商提供的文件及说明，发行人根据所需临床试验专业服务的具体内容和临床试验申办者的要求，在市场上寻找有相应业务资质和服务能力的供应商提供服务；发行人采购金额报告期各期前五大的临床试验专业服务供应商的基本情况、合作背景及提供采购内容所需资质情况如下：

序号	名称	基本情况	合作背景	采购内容	主营业务及产品	向发行人提供服务是否需要专门资质	是否取得资质
1	Medidata Solutions, Inc	一家全球知名的临床技术解决方案和临床试验软件供应商。该公司客户主要是制药，生物科技，以及医疗设备公司，学术机构，合同研究机构，以及其它致力于临床试验的机构。其产品 Medidata Rave 是一款集成电子数据捕捉与临床数据管理系统的技术平台，该产品旨在取代传统的纸质数据捕捉与管理方式	2015 年开始合作，通过网络渠道获取信息，供应商为行业内知名品牌，发行人应客户需求主动联系供应商	EDC 系统	临床技术解决方案和临床试验软件供应商；产品包括 Medidata Rave Clinical Cloud™等	否	不适用
2	上海爱博才思分析仪器贸易有限公司	上海爱博才思分析仪器贸易有限公司成立于 2010 年，为生命科学、临床研究和工业市场创造科学仪器、软件和服务	2016 年开始合作，发行人主动联系供应商开展合作	实验室设备	为生命科学、临床研究和工业市场创造科学仪器、软件和服务	否	不适用

序号	名称	基本情况	合作背景	采购内容	主营业务及产品	向发行人提供服务是否需要专门资质	是否取得资质
3	NMPA	不适用	2012 年开始合作，涉及临床试验注册申请/备案的行政许可费	药品及器械注册申请审评审批	不适用	不适用	不适用
4	中科苏州药物研究院	中科苏州药物研究院是中科院上海药物所与苏州园区政府合作共建的新型研发机构，致力于成为具有国际影响力的药物研发中心，全力助推其创新药物研发。中国科学院上海药物研究所前身是国立北平研究药物研究所，在此创立 1932 年，次年迁至上海，2003 年搬迁至浦东张江高科技园区，是历史悠久的综合性创新药物研究机构	2018 年开始合作，发行人主动联系供应商开展合作	房租租赁及燃料和动力费及垃圾清运费	中科苏州药物研究院致力于建设国内领先的新药研发技术支撑链条，打造涵盖药物发现，临床前研究，临床研究，原料药生产，制剂中试及上市生产等完整的平台体系	否	不适用
5	药明康德	无锡药明康德新药开发股份有限公司成立于 2000 年，为全球领先的制药以及医疗器械研发开放式能力和技术平台企业	2016 年开始与上海药明津石医药科技有限公司合作，2018 年开始与上海药明康德新药开发有限公司合作，供应商为行业内知名 CRC 服务公司，发行人主动联系供应商开展合作	临床试验现场管理服务、临床小分子及大分子检测服务	化学药研发和生产、细胞及基因疗法研发生产、药物研发和医疗器械测试、临床试验服务	否	不适用
6	北京一路阳光商务服务有限公司	成立于 2010 年，一个集航班查询、订座、出票和酒店预订等为一体的电子商务平台	2014 年开始合作，供应商主动联系公司。发行人认可对方价格合	机票	票务代理；旅游信息咨询；汽车租赁（不含九座以上客车）；会议服务等	否	不适用

序号	名称	基本情况	合作背景	采购内容	主营业务及产品	向发行人提供服务是否需要专门资质	是否取得资质
			理, 服务质量良好, 同意开展合作				
7	泰格医药	成立于 2002 年, 是中国领先的临床研究合同研究组织 (CRO), 提供各类医药产品的 I-IV 期临床试验、注册申报、生物统计、医学翻译和研发咨询等服务	2015 年开始合作, 供应商为行业内知名公司, 发行人主动联系供应商开展合作	临床试验现场管理服务、EDC 系统	医药相关产业产品及健康相关产业产品的技术开发、技术咨询、成果转让, 临床试验数据的管理与统计分析等	否	不适用
8	上海隐智科学仪器有限公司	成立于 2015 年, 总部位于上海浦东新区, 主要经营从事仪器仪表科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让, 实验室设备及耗材 (除消毒产品、消毒剂、消毒器械)、一类医疗器械, 仪器仪表、机械设备、机电设备、工业自动化设备的销售, 仪器仪表维修, 从事货物及技术的进出口业务	2016 年开始合作, 通过网络渠道获取信息, 供应商为行业内知名品牌, 发行人主动联系供应商	实验室设备、耗材、仪器维护等	从事仪器仪表科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让, 实验室设备及耗材 (除消毒产品、消毒剂、消毒器械)、仪器仪表、机械设备、机电设备、工业自动化设备的销售, 仪器仪表维修, 货物或技术进出口 (国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外), 自有设备租赁 (除金融租赁), 医疗器械经营等	否	不适用
9	上药康德乐 (上海) 医药有限公司	上药康德乐成立于 1993 年 11 月, 是一家专业医疗服务和产品提供商, 上药康德乐的经营业务包括药品、医疗器械、外科手术器具、特质药品、疫苗、诊断产品和个人保健产品的分销以及配送, 公司分销网络覆盖全国 30000 多家的医疗机构终端, 依靠强大的终	2015 年开始合作, 通过网络渠道获取信息, 供应商为行业内知名品牌, 发行人应客户需求主动联系供应商	设备租赁及耗材	药品、医疗器械、外科手术器具、特质药品、疫苗、诊断产品和个人保健产品的分销以及配送	道路运输经营许可 (货物专用运输 (冷藏保鲜))	是

序号	名称	基本情况	合作背景	采购内容	主营业务及产品	向发行人提供服务是否需要专门资质	是否取得资质
		端网络和服务创新，具备有利的行业优势，并在高端耗材、DTP（高值药品直送）及 SPD（医药产品医院院内物流服务）等新业务领域具备强大的产业竞争力					
10	上海锦测医学检验所有限公司	上海锦测医学检验所有限公司（曾用名“上海艾迪康医学检验所有限公司”）成立于 2006 年 7 月，检验所采用欧美先进的医学实验室管理体系，下设病理、遗传、PCR、微生物、生化、免疫、HIV 初筛（已通过验收）、临检、流式细胞等 11 个实验室	2013 年开始合作，该供应商行业口碑好，价格合理，服务质量好，发现人主动联系供应商开展合作	检测分析服务	医学检验（临床体液血液、临床微生物学专、临床生化检验、临床免疫血清学、临床细胞分子遗传学），病理科，一类医疗器械销售	医疗机构执业许可证	是

综上，报告期内，报告期各期采购金额前五大的临床试验专业服务供应商中，除上药康德乐（上海）医药有限公司、上海锦测医学检验所有限公司需取得并已取得专门资质外，其他供应商向发行人提供服务无需取得专门资质。

（二）与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系

根据发行人、发行人控股股东、实际控制人及发行人董事、监事、高级管理人员出具的书面确认，并经本所律师核查，报告期内，本题第（3）问第（一）部分中所述供应商与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系。

（三）发行人对临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务提供方的控制措施及实施情况

根据发行人的说明，由于上述两类供应商在项目开展中发挥的作用不同，发行人对上述两类供应商设立了不同要求，并采取不同的筛选和控制措施：

1、临床试验医疗机构

药物临床试验机构的筛选和质量控制由申办者、CRO、研究者以及医疗机构按照 GCP 的要求共同管理和把控。申办者负责选择药物临床试验机构，并对临床试验机构中开展的研究活动进行的监查和稽查，CRO 受申办者委托对承担临床研究的临床试验机构进行管理和监查。在申办者选择具有相关资格的临床试验机构时，发行人会结合申办者提出的要求、临床试验初步方案和与医疗机构的合作经验等，对有资质的临床试验机构进行初步筛选，为申办者提供适合项目开展的临床试验机构的建议，并由申办者最终确定开展临床试验项目的医疗机构。发行人就试验机构的选择制定了专门的 SOP，发行人筛选试验机构的过程遵循发行人相关 SOP 的规定，并就试验机构的资质进行问询，填写《中心筛选资质评估表》。《中心筛选资质评估表》对包括伦理委员会、药物临床试验机构办的立项审查、研究中心的人员与资质等内容进行调查与评估，以保证符合临床试验医疗机构和发行人双重的质控程序。

2、临床试验专业服务的提供商

针对临床试验专业服务的提供商，发行人建立了合格供应商名录及相应档案，并制定了《采购与供应商管理制度》，逐步建立了较为有效的供应商管理体系，并不断对该等制度进行修改和完善。

发行人根据《供应商信息表》（非医院）和供应商提供的相关资质文件，结

合提供服务的内容、质量、价格、时限、实际需求、既往合作情况等因素，综合比较确定供应商。发行人采购部对供应商的服务能力和表现进行日常监管，考察供应商是否持续具备支持发行人日常运营、提供专业服务的能力，并将发现的供应商的质量问题通报质量培训部，并通过填写《供应商满意度调查表》对相关供应商的供货质量、交货期、价格、售后服务等项目进行测评。对于涉及提供的专业服务可能影响试验数据或受试者权益的临床试验专业服务供应商，每隔三年由质量培训部进行稽查和再评估，根据风险情况，也可以调整再评估的周期及频次。如果在使用供应商过程中，供应商发生重大质量、安全事故及其他事故，业务部门或采购部立即告知质量培训部，质量培训部将对重大问题进行调查，确认是否需要进行有因稽查或取消供应商资格。采购部根据相关稽查和评估结果，及时更新供应商名录，对不合格的供应商及时予以淘汰。

通过上述要求、筛选、控制措施，发行人已建立的供应商管理制度可有效保证合规性及药品研发要求。

问题（4）结合上述内容，补充披露发行人在临床试验运营服务项目中的核心技术以及核心竞争力

根据发行人的说明，发行人在临床试验运营服务项目中的核心技术以及核心竞争力具体如下：

（一）发行人在临床试验运营服务项目中的核心技术

1、临床试验的顶层设计

发行人通过多年行业实践，在药物临床研究阶段的服务领域，组建了具有国际视野的、业界知名且临床服务经验丰富的专家团队，从医学、生物统计学、临床药理学等多个方面提供交叉学科的专业指导，制定临床试验的顶层设计方案（例如适应性设计、模型引导的药物开发）。临床研发顶层设计为临床试验的开展提供了有力的引领与指导，促使临床试验运营项目开展地更加高效；发行人的CO团队负责具体执行、落实复杂的临床研发顶层设计，确保顶层设计能够实现其预期，以充分发挥临床研发顶层设计的优越性。发行人已通过其领先的顶层设计思路助力创新药完成IND申报或NDA申报，加速中国创新药企业的临床开发进程。上述临床试验的顶层设计技术系基于发行人多年行业经验所形成。

2、临床试验标准操作规程（SOP）

发行人为确保参与的临床试验研究遵循 GCP 和 ICH-GCP 规范，基于行业规范与自身实践情况，制定了一套完善的 SOP 体系，尽可能详细地涉及包括 CO 业务等各类主营业务开展的各个环节，规范服务过程，对服务质量进行把控。为保证各项操作规程的实时性和有效性，发行人除每三年全面更新一次 SOP 外，也会根据新颁布或修订的法律法规不定期对 SOP 进行修订和完善。发行人的 SOP 系统由发行人团队参照国内外主要医药行政管理部门和国际组织对临床试验实施的质量标准要求制定，并不断加以完善。在发行人提供的各类服务中，发行人的执行团队通过严格执行发行人的 SOP，确保各项服务开展的规范性和高效性。

3、临床试验进行过程中关键决策点的科学指导

药物开发阶段中所涉及的关键决策点具体包括临床前向临床阶段过渡的剂量选择与方案设计，I 期临床试验进行中安全性信号的全面分析、有效性表现的早期探索，II 期临床试验的剂量选择、适应症的确立、样本量的设定，III 期临床试验的剂量选择与统计设计的指导等多方面工作。发行人及发行人的临床医学、生物统计与临床药理专家团队基于在行业多年的经验积累以及对相关监管政策的深刻理解，在向申办者提供相关的咨询服务时可实现科学指导技术的应用与价值。同时，上述临床试验关键决策点的科学指导对于发行人向申办者提供创新药相关的临床试验运营服务带来显著优势，发行人的临床试验运营服务团队组建了拥有丰富早期创新药研发经验的项目管理团队，配合以临床医学、生物统计与临床药理为中心的专业化服务团队，开展创新药的临床试验，将科学指导付诸实践，确保临床试验运营服务项目的顺利执行。

（二）发行人在临床试验运营服务项目中的核心竞争力

1、专业的执行团队

临床 CRO 行业是人才密集型、技术密集型行业，对员工学历及综合素质有较高的要求。发行人主要执行团队人员包括曾任职于跨国或国内大型药企的专业人员，以及毕业于医药专业院校的优秀人才。截至 2021 年 12 月 31 日，本科及以上学历员工占发行人员工总数的 75%以上。

此外，通过发行人多年来建立的完整的管理体系、高效的运营系统、成熟的

SOP 体系，以及配套的激励机制，执行团队保持着高效优质的项目执行能力和交付能力，能够确保复杂的顶层设计和注册路径能够有效地达到预期，满足申办者在药品研发中的需求，并协助申办者有效控制和降低成本。

2、全链条全领域的服务能力

发行人主营业务涵盖临床试验的各个阶段，包括临床试验运营服务、临床试验现场管理服务、生物样本检测服务、数据管理与统计分析服务、临床试验咨询服务、临床药理学服务等，能够提供临床 CRO 全流程服务。

发行人提供临床试验服务覆盖肿瘤、心血管、内分泌、呼吸、精神、神经、消化、免疫、血液、泌尿等多个治疗领域。

凭借全链条全领域的 CRO 服务能力，发行人提供的临床试验运营服务在临床研究项目中负责协调各方，是临床试验运营的主要执行方，统筹整个项目的进展，可以为客户提供便捷、优质、高效的一站式临床 CRO 服务。

3、丰富的临床试验机构和客户资源

截至本补充法律意见书出具之日，经过十余年积累，发行人已与全国 790 多家医疗机构、各治疗领域的研究者建立了良好的长期合作关系，能够快速、高效地根据申办者的需求，协助申办者选择或调整临床试验医疗机构，并协助推进其产品的临床试验。发行人合作的临床试验医疗机构，主要包括中南大学湘雅医院、中国医学科学院北京协和医院、首都医科大学附属北京安贞医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院、四川大学华西医院等国内知名医疗机构。同时，为便于与各地的医疗机构保持联络和推进临床试验的开展，发行人已在十余个城市拥有机构和人员，发行人的服务网络已覆盖全国。

发行人已为国内外约 750 个客户、3,300 余个临床试验项目提供符合国内外标准的临床试验外包服务，在国内外市场建立了良好口碑，众多优质的医药企业客户，与发行人保持长期稳固的合作关系。与此同时，优秀的品牌效应也在不断协助发行人引入新的客户，拓展市场。

4、完善的管理体系

临床试验是一个复杂且耗时的过程。发行人根据相关法规的要求并结合十余

年丰富的项目实践，建立了成熟严谨的 SOP 体系，涵盖临床试验设计及项目规划、执行中的质量控制及质量保证到补救措施等临床试验的各方面，以规范项目运作，实现高质量的过程控制，确保在出现问题时能够快速反应并解决问题，确保服务按照 GCP 等法规的要求执行并成功交付。在临床试验运营项目中，发行人的执行团队通过严格执行发行人的 SOP，能够有效地减少操作上的偏差，提高项目开展的规范性和高效性，以确保项目的高效及高质量执行。

发行人根据自身发展历程和经验，建立了完善的运营体系和管理制度，在项目运营过程中，各个部门分工管理，相互配合及支持；同时，各业务部门内部建立部门资源协调委员会及项目审核和反馈机制，确保项目执行过程中的快速反应及应对，最大程度保障项目的顺利实施，保证了发行人的执行能力。

发行人根据企业发展规划，建立了完整、高效的培训系统，保证了项目执行的质量和速度，同时为未来扩张提供了充足的人才储备。

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

1、取得发行人报告期内的采购明细表，查阅了发行人与各业务类型主要供应商及主要项目的合同，抽取外协采购相关协议了解外协采购的内容和原因；取得发行人报告期内的收入明细表、销售合同台账，了解报告期内发行人执行合同的具体情况；取得 RG01W-2211 项目合同，了解该项目相关情况；

2、电话咨询 NMPA 相关工作人员关于开展临床试验的医疗机构的相关资质问题；

3、针对发行人采购的报告期各期前五大临床试验医疗机构，在 NMPA 网站核查临床试验机构资格认定，并在药物和医疗器械临床试验机构备案系统中查询临床试验机构备案情况；

4、查阅发行人与 CO 业务有关的 SOP，以及《中心筛选资质评估表》等供应商评价文件；

5、针对发行人采购的报告期各期前五大临床试验专业服务供应商，在国家企业信用信息公示系统、“企查查”等公开渠道核查其经营范围、营业期限和业

务资质，取得发行人向其采购的协议，以及供应商提供服务所需的相关资质文件；

6、核查发行人的供应商管理制度以及合格供应商名录；

7、与发行人临床运营部、采购部、质量培训部部门负责人以及生物样本检测业务负责人进行访谈，并取得访谈记录；

8、对主要供应商通过实地走访、视频和电话访谈等方式进行访谈，并取得访谈记录；

9、查阅发行人及相关供应商出具的关于报告期内采购的临床试验医疗机构、临床试验专业服务提供商均具备向发行人提供相关服务的资质的书面说明；

10、在国家企业信用信息公示系统、第三方企业信用信息征信查询平台、“巨潮”“见微”等上市公司信息查询系统等公开渠道查询发行人主要客户、供应商的公开信息；

11、取得发行人境内主要供应商的工商档案，以及中国出口信用保险公司为发行人境外主要客户、供应商出具的海外资信报告；

12、核查发行人及其控股股东、实际控制人、除独立董事外的其他董事、监事、高级管理人员的银行流水；

13、取得发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员出具的与主要客户、供应商无关联关系的承诺函。

经核查，基于本所律师具备的专业知识所能进行的判断，本所律师认为：

1、本题回复中披露的报告期内发行人采购的临床试验现场管理服务、数据管理服务、检测服务、翻译服务等外协采购的各自金额及占比，及占发行人总采购额比重情况真实、准确；披露的报告期内涉及外协采购的项目数量及金额情况，相关项目占发行人主营业务收入比重情况真实、准确；发行人采购题述与发行人业务内容重合的服务具有必要性；披露的发行人自身提供题述服务涉及收入及外协题述服务金额比较情况真实、准确；发行人不依赖于外协服务提供商正常开展主营业务；

2、本题回复中披露的报告期内项目金额最大单个临床试验运营服务项目 RG01W-2211 的相关信息真实、准确；

3、报告期内，报告期各期发行人采购金额前五大的临床试验医疗机构均持有处于有效期内的药物临床试验机构资格，或在该等资格认定的复核期间内，目前均已完成药物临床试验机构备案，具备承接相关临床试验的资质；报告期各期采购金额前五大的临床试验专业服务供应商中，除上药康德乐（上海）医药有限公司、上海锦测医学检验所有限公司需取得并已取得专门资质外，其他供应商向发行人提供服务无需取得专门资质；报告期内，本题第（3）问第（一）部分中所述供应商与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系；药物临床试验机构的筛选和质量控制由申办者、CRO、研究者以及医疗机构按照 GCP 的要求共同管理和把控，申办者负责选择药物临床试验机构，并对临床试验机构中开展的研究活动进行的监查和稽查，CRO 受申办者委托对承担临床研究的临床试验机构进行管理和监查；发行人已逐步建立对供应商的要求、筛选、控制措施，并且已建立的供应商管理制度可有效保证合规性及药品研发要求；

4、发行人核心技术中的临床研发顶层设计为临床试验的开展提供了有力的引领与指导，SOP 确保了 CO 项目开展的规范性和高效性，临床试验进行过程中关键决策点的科学指导对于发行人向申办者提供创新药相关的临床试验运营服务带来显著优势；结合题述内容，发行人在 CO 项目中的竞争优势体现在发行人组建了专业的执行团队，具备全链条全领域的服务能力，积累了丰富的临床试验机构和客户资源，且具有完善的管理体系。

问题 2

审核问询回复显示，发行人主要为客户提供定制化临床试验运营服务，同时存在为客户提供临床试验现场管理服务、生物样本检测服务、数据管理与统计分析服务、临床试验咨询服务及临床药理学服务。

请发行人：

（1）补充披露上述 6 种服务间的业务关系，是否存在从属、包含、互为前提等关系；发行人与客户签订合同时针对上述各项服务的约定内容；

（2）补充披露发行人为客户提供定制化临床试验运营服务时，是否已包含上述其他 5 项服务内容，签订合同时是否可自订选择具体服务项目；列示报告期内发行人向前五大客户提供定制化临床试验运营服务中包含的具体服务项情况；

（3）补充披露发行人是否为客户单独提供除临床试验运营服务外的其他 5 项服务；分别列示报告期内发行人除临床试验运营服务外其他 5 项服务的前五大客户情况，金额及占比情况，与发行人交易金额占其自身总采购额比重情况，与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系；

（4）补充披露报告期内发行人为客户注册申报的总数量，申报成功率，申报未获通过的数量，未获通过原因；发行人与客户关于注册未获通过的约定情况，报告期内各次未获通过注册申报后发行人的处理情况，是否可完整覆盖自身成本；

（5）补充披露报告期内发行人通过招投标及直接谈判获得收入占主营收入比重；以报告期内每年金额前五大合同为例，补充披露各合同签订背景、涉及金额、客户基本情况、是否属于国有企业，获客方式属于招投标还是直接委托；属于招投标的，披露招投标过程，参与招标的其他主体基本情况，是否均为差额招标，招投标过程是否合法合规，是否存在商业贿赂情形；属于直接委托的，披露委托谈判的过程，采用直接谈判获客的合理性。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、对问询问题的回复

问题（1）补充披露上述 6 种服务间的业务关系，是否存在从属、包含、互为前提等关系；发行人与客户签订合同时针对上述各项服务的约定内容

（一）补充披露上述 6 种服务间的业务关系，是否存在从属、包含、互为前提等关系

根据发行人的说明，药物上市前需要在医疗机构开展临床试验研究，目的是通过对药物进行广泛的人体试验，评估其对疾病治疗的有效性以及对人体的安全影响。发行人是专业的临床试验服务提供商，也即临床 CRO 企业，主要是协助药物研发公司针对各个不同药物开展临床试验相关的各项工作，服务范围包括临床研究、药品注册与审批以及上市后持续研究等各阶段。

从具体业务来说，发行人提供的临床试验运营服务（CO 服务）是指为申办者提供的 I 至 IV 期临床试验综合服务，协助制药企业及医疗器械企业进行临床试验，涵盖了临床试验的全过程。除此之外，发行人也会根据申办者的需求单独提供临床试验中的部分环节服务或某些专项服务，如 SMO 服务、BA 服务、DM/ST 服务、临床试验咨询服务、CP 服务等。

发行人每一项服务都是根据申办者的具体要求定制，因此该等 6 种服务之间没有从属、互为前提的关系；但由于 CO 服务是涵盖临床试验全流程的综合服务，而其他 5 项服务是其中的某些专项服务，因此 CO 服务可能会包含其他 5 项服务中的一项或多项服务的部分工作，具体由申办者在签订合同时根据需求选择具体服务项目。

该类业务合同签署模式属于行业通行惯例。可比上市公司泰格医药在 2012 年的招股书披露：“随着业务的发展，发行人目前已经可以提供客户所需的各类临床试验研究服务，因此发行人与制药企业签订的临床试验研究合同中的服务类别，主要基于客户的需求，通过自愿、平等的方式协商确定。目前已签署的技术合作合同中，既有同时包括临床试验技术服务、数据管理、统计分析等多项服务类别的合同，也有单一服务类别的合同。”

CO 服务与其他 5 种服务涉及的服务内容具体如下表所示。“主导”指该项工作的主要责任方，其他各方的服务为参与、支持和协调。凡是合同提供的任务

包含以 CO 服务为主导的，则为 CO 服务合同。

编号	阶段/任务	CO 服务	SMO 服务	DM/ST 服务	BA 服务	咨询 服务	CP 服务
1	临床试验前准备阶段						
1.1	获取临床试验批件					主导	参与
1.2	临床试验方案设计	参与		参与		主导 或 参与	参与 或 主导
1.3	与 NMPA 就方案设计进行沟通咨询					主导 或 参与	参与 或 主导
1.4	方案设计定稿	参与		参与		主导 或 参与	参与 或 主导
1.5	CRF 设计	参与		主导		参与	
1.6	ICF（知情同意书）设计	参与				主导	
1.7	数据管理计划			主导			
1.8	临床试验数据库建立、验证	参与		主导			
1.9	统计分析计划			主导 或 参与			参与 或 主导
1.10	统计编程方案			主导			
1.11	临床试验随机系统的建立			主导			
1.12	项目管理、会议及日常沟通	主导	参与				
1.13	研究中心筛选	主导					
1.14	组织、参与研究者会议	主导		参与		参与	
1.15	临床试验相关人员培训	主导	参与	参与		参与	
1.16	准备伦理文件	主导					
1.17	生物检测方法学建立				主导		
1.18	递交（或协助递交）伦理文件	主导	参与				
1.19	试验药物的准备	主导					
1.20	人类遗传办批件的准备与获取	主导				参与	
1.21	生物检测方法学验证				主导		
1.22	与研究中心（协助）签订临床试验合同	主导	参与				
1.23	研究中心的启动	主导	参与				
2	临床试验进行阶段						
2.1	受试者访视管理		主导				
2.2	临床试验数据的录入		主导				

编号	阶段/任务	CO 服务	SMO 服务	DM/ST 服务	BA 服务	咨询 服务	CP 服务
2.3	临床试验监查	主导					
2.4	生物样本检测				主导		
2.5	药物安全性监测	参与				主导	
2.6	临床试验方案依从性支持	参与	参与			主导	
2.7	临床试验质量管理	主导	参与				
2.8	临床试验数据库核查与维护			主导			
2.9	临床试验药物的管理	主导					
2.10	生物检测报告				主导		
2.11	临床试验数据疑问清理	参与	参与	主导			
2.12	数据传输			主导			
2.13	数据审核报告			主导			
2.14	临床试验数据库锁定			主导			
2.15	临床试验数据管理报告			主导			
2.16	SAS 分析程序			主导			
2.17	统计中期分析报告			主导 或 参与			参与 或 主导
2.18	统计分析报告			主导 或 参与			参与 或 主导
3	临床试验总结阶段						
3.1	组织、参与临床试验总结会议	主导		参与		参与	参与
3.2	临床试验总结报告的撰写与盖章	参与 撰写， 主导 盖章				主导 撰写	参与
3.3	临床试验资料交接与研究中心的关闭	主导	参与				
3.4	临床试验结果递交国家局					主导	
3.5	与 NMPA 持续沟通并获取下一阶段 批件					主导	参与

（二）发行人与客户签订合同时针对上述各项服务的约定内容

根据发行人提供的文件及说明，发行人与客户签订合同时，针对各项服务的约定内容具体如下：

1、临床试验运营服务（CO 服务）

CO 服务是指发行人为申办者提供的 I 至 IV 期临床试验综合服务，协助制药企业及医疗器械企业进行临床试验。具体工作涵盖了临床试验的全过程，包括组织和参与临床试验方案的讨论、临床试验机构（即承接临床试验的医疗机构）的管理（包括协助申办者进行临床试验机构和研究者（医生）的筛选、伦理递交、试验的启动、研究中心关闭等）、临床试验项目管理（包括人力资源配备、项目进度管理、监查、质量控制、数据清理、试验费用管理等）等。

临床试验运营服务（CO 服务）服务执行过程可以划分为准备阶段、实施阶段、总结阶段三个主要阶段。CO 服务可能会包含其他 5 项服务中的一项或多项服务的部分工作，具体服务项目由申办者在签订合同时根据需求选择。各阶段内以 CO 服务为主导的主要服务内容如下：

准备阶段	建立项目管理工具，组织各方推进项目等
	筛选研究医院，就研究相关事宜联系研究医院和研究者
	组织方案讨论会或研究者会，就研究相关事宜进行讨论及培训
	向研究医院的独立伦理委员会申请审批
	人类遗传办批件的准备与获取
	与研究医院协商并签署临床研究协议
	组织研究中心启动，对研究者及相关人员进行培训
实施阶段	对研究医院执行监查、沟通，协助研究者（医生）解决问题等，确保临床研究在研究医院的顺利和高质量实施
	组织协调申办者、研究医院及其他供应商按照项目管理计划及时间表推进各项工作
总结阶段	组织协调各方撰写临床研究总结报告
	组织召开总结会议，对临床试验结果进行总结，讨论总结报告并定稿
	提交各中心小结、总结报告等至临床试验各研究中心并盖章
	完成中心关闭相关工作
	归档所有与研究相关的材料并交接申办者

2、临床试验现场管理服务（SMO 服务）

SMO 服务是指发行人协助临床试验医疗机构提供临床试验具体操作的现场管理服务，即通过派遣临床研究协调员（CRC），协助研究者执行临床试验中非医学判断性质的具体事务性工作，以确保临床研究过程符合 GCP 和研究方案的

规定。包括协助研究者进行临床试验受试者的招募和筛选、临床试验原始文件的管理、临床试验数据的录入、受试者的协调与管理等工作。

3、生物样本检测服务（BA 服务）

BA 服务主要是对药物研发相关的生物样本进行分析检测，包括药物及代谢产物的浓度检测等，以反映试验用药物在体内的吸收、分布、代谢、排泄等情况，是药物研发过程中验证产品功能、安全性的必要环节。生物样本检测包括分析方法学建立、方法学验证/转移、生物样本的分析测试工作。

4、数据管理与统计分析服务（DM/ST 服务）

临床试验须应用统计学原理对试验相关的因素做出合理的、有效的安排和计划，并在试验过程中通过数据管理工作，如将病例报告表里的各项数据录入到数据库、对试验数据进行程序化和核查、在核查后进行锁定以提供药品审评单位所需的试验数据库，以控制试验误差、提高试验质量，并最终对试验结果进行科学合理的分析。发行人可提供的 DM/ST 服务包括药物开发策略制定、临床试验设计和方案制定、统计方法的咨询、I-IV 期临床试验 CRF 设计、EDC 数据库建立、数据管理、统计编程与分析、统计分析报告撰写，以及临床试验数据监查委员会相关的各种服务，包含参与该委员会或为该委员会提供相关的统计分析决策支持。

5、临床试验咨询服务业务

临床试验咨询服务是指发行人根据现行法规和客户的需求制定药物临床研发策略（如临床研发与医学事务（CDMA））以及其他临床试验相关的专业咨询服务，如注册申报（RA）、药物警戒（PV）等。具体而言，注册申报包括提供药品及器械注册相关的咨询、代理新药注册申请材料的报送和批件的获取以及已上市药品或器械的再注册等工作；临床研发与医学事务包括提供研发策略与顶层设计相关的咨询、医学方案和临床研究报告等医学文件的撰写，以及医学监查服务；药物警戒包括提供药物警戒相关咨询、药物警戒体系的设立、安全事件的处理与上报、药物警戒相关报告的撰写等工作。发行人设立政府与注册事务部、医学及药物警戒部，专注于为各类客户提供专业的咨询服务。

6、临床药理学服务（CP 服务）

CP 服务主要是针对临床试验过程中收集到的数据，在临床试验的各个阶段

综合分析评估药代动力学、药效动力学和安全性等指标，并在此基础上构建“药物剂量-暴露量-效应（疗效或不良反应）”的证据链条，以支持临床试验开展中的剂量选择等工作，提高药物开发效率并降低研发风险，是临床试验中必不可少的环节。临床药理学服务从非临床向临床过渡阶段开始，贯穿整个药物开发过程，可在早期药物开发阶段、晚期药物开发阶段及新药申请上市期间，通过传统临床药理学服务以及定量药理学分析手段，为申办者提供产品全生命周期的临床药理学支持。临床药理学服务具体包括：构建整体临床药理学策略、人体药代动力学/药效动力学特征预测、首次人体试验剂量预测、方案设计及撰写、临床试验 II/III 期剂量选择、特殊人群剂量调整、对药物早期探索收集的数据进行实时分析、协助完成 NDA 申报资料、提供注册咨询支持服务等。

问题（2）补充披露发行人为客户提供定制化临床试验运营服务时，是否已包含上述其他 5 项服务内容，签订合同时是否可自订选择具体服务项目；列示报告期内发行人向前五大客户提供定制化临床试验运营服务中包含的具体服务项目情况

（一）补充披露发行人为客户提供定制化临床试验运营服务时，是否已包含上述其他 5 项服务内容，签订合同时是否可自订选择具体服务项目

根据发行人的说明，发行人每一项服务都是根据申办者的具体要求定制，因此该等 6 种服务之间没有从属、互为前提的关系；但由于 CO 服务是涵盖临床试验全流程的综合服务，而其他 5 项服务是其中的某些专项服务，因此 CO 服务可能会包含其他 5 项服务中的一项或多项服务的部分工作，具体由申办者在签订合同时根据需求选择具体服务项目。

（二）列示报告期内发行人向前五大客户提供定制化临床试验运营服务中包含的具体服务项目情况

根据发行人的说明，发行人向报告期累计收入前五大客户提供的定制化 CO 服务中，涉及其他 5 项服务的合同金额累计占总合同金额的比例为 18.94%。具体情况如下表：

客户名称	序号	项目编号	截至2021年 末合同总额 (万元)	其中其他5项服务合同金额(万元)				
				临床试验 现场管理 服务	生物样 本检测 服务	数据管 理与统 计分析 服务	临床试 验咨询 服务	临床 药学 服务
复星医药	1	RG01W-2211	9,347.57	-	-	620.72	705.50	-
	2	RG01W-2732	8,037.85	-	-	-	523.63	-
	3	CHS01W-2309	663.91	-	-	6.46	141.88	-
	合计		18,049.34	-	-	627.18	1,371.01	-
北京盛诺基 医药科技股 份有限公司	1	CHS01W-1863-A	7,608.83	799.24	-	424.53	453.06	-
	2	CHS01W-1863-B	6,045.69	691.12	-	410.09	336.35	-
	合计		13,654.51	1,490.36	-	834.63	789.41	-
东阳光药业	1	RG01W-2891	3,181.99	-	-	335.62	335.08	-
	2	RG01W-2274	1,535.17	-	2.30	273.10	158.52	-
	3	RG01W-1910	437.62	-	105.00	105.63	62.78	-
	4	CHS01N-2229	370.98	-	73.95	102.61	42.33	-
	合计		5,525.76	-	181.25	816.96	598.71	-
Chugai Pharmaceutic al Co.,Ltd.	1	RG0424-2	3,830.63	-	-	147.64	57.45	-
	合计		3,830.63	-	-	147.64	57.45	-
苏州开拓药 业股份有限 公司	1	RG01N-2758	4,250.96	-	-	528.91	387.62	-
	2	RG01N-2434	2,802.48	-	-	454.68	398.28	-
	3	RG01N-1663	784.48	-	-	118.78	49.68	-
	4	RG01-04332	554.49	-	-	214.45	16.24	-
	5	RG01N-1090	89.74	-	-	-	14.52	-
	合计		8,482.15	-	-	1,316.81	866.34	-
成都康弘生 物科技有限 公司	1	RG01N-1578	1,826.47	-	-	95.56	169.31	-
	2	RG01N-0900	2,065.40	-	-	55.44	58.82	-
	3	RG01N-1668	725.08	-	-	30.38	12.05	-
	4	RG01N-0896-I	124.02	-	-	14.46	17.06	-
	合计		4,740.96	-	-	195.84	257.24	-
HELSINN HEALTHCA RE SA	1	RG01W-1727	2,233.51	-	-	179.56	63.64	-
	2	RG01W-2025	958.60	-	-	-	16.07	-
	3	RG01W-2985	1,102.11	-	-	7.56	31.29	-
	合计		4,294.22	-	-	187.12	111.00	-
苏州泽璟生	1	RG01N-2285	2,210.65	664.65	-	315.94	90.23	-

客户名称	序号	项目编号	截至2021年 末合同总额 (万元)	其中其他5项服务合同金额（万元）				
				临床试验 现场管理 服务	生物样 本检测 服务	数据管 理与统 计分析 服务	临床试 验咨询 服务	临床 药理学 服务
物制药股份 有限公司	2	RG01N-2293	1,492.54	-	-	264.51	142.58	24.00
	3	RG01N-1271-II 期	695.45	294.59	-	44.79	4.16	-
	4	RG01-04001	1,086.63	-	-	250.68	198.18	22.58
	5	RG01-04145	420.05	-	-	65.63	-	15.66
	6	RG01-04729	1,215.27	-	-	286.59	18.28	-
	7	RG01-05357	596.40	-	-	89.17	-	-
	合计		7,716.99	959.25	-	1,317.31	453.43	62.25
海思科医药 集团股份有 限公司	1	RG01N-2870	706.72	-	-	125.54	96.08	-
	2	RG01-04309	1,256.74	-	-	163.88	8.39	33.96
	3	RG01-04296	794.15	-	-	227.67	13.03	-
	4	RG01-04192	6,649.07	-	-	283.02	260.82	-
	5	CHS01W-2370	55.88	-	-	-	-	-
	合计		9,462.55	-	-	800.11	378.32	33.96
四川科伦药 业股份有限 公司	1	RG01-04799	365.00	-	-	-	36.60	-
	2	RG01-04560	4,263.84	328.22	-	306.01	247.27	143.95
	3	RG01-04810	3,740.83	420.76	-	374.83	225.07	-
	合计		8,369.67	748.99	-	680.84	508.95	143.95
合计			84,126.79	3,198.60	181.25	6,924.43	5,391.87	240.16
各业务类型合同金额占比				3.80%	0.22%	8.23%	6.41%	0.29%

问题（3）补充披露发行人是否为客户单独提供除临床试验运营服务外的其他 5 项服务；分别列示报告期内发行人除临床试验运营服务外其他 5 项服务的前五大客户情况，金额及占比情况，与发行人交易金额占其自身总采购额比重情况，与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系

（一）补充披露发行人是否为客户单独提供除临床试验运营服务外的其他 5 项服务

根据发行人的说明，根据客户的需求，发行人会为客户单独提供临床试验中的部分环节服务或某些专项服务，如 SMO 服务、BA 服务、DM/ST 服务、临床

试验咨询服务、CP 服务等。

(二) 分别列示报告期内发行人除临床试验运营服务外其他 5 项服务的前五大客户情况，金额及占比情况，与发行人交易金额占其自身总采购额比重情况

1、临床试验现场管理服务（SMO 服务）报告期各期前五大客户情况

参见《招股说明书》“第六节 业务和技术”之“三、发行人销售情况及主要客户”之“(二) 报告期内主要客户情况”之“4、报告期内各业务前五大客户情况”相关内容。

2、生物样本检测服务（BA 服务）报告期各期前五大客户情况

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比(%)	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产 品
2021 年度	1	石药集团	始 于 2016 年 RG02N-1557 项目	CSPC-SFS-BE-01 等 项 目的生物样本检测服务	343.60	9.52	未披露采购 额， 占其当 期营业成本 约 0.05%	见 2020 年	见 2020 年
	2	微研众方 生物科技 (苏州)有 限公司	始于 2020 年 SC- ACT-20BA013 项 目	BY-ASP-BE-01 等 项 目的生物样本检测服务	293.73	8.14	非 上 市 公 司， 无法获 取数据	微研众方生物科技（苏 州）有限公司成立于 2019 年，专注于高难度 制剂与高变异药物的 早期临床研发工作	生物 医 药 领 域 的 技 术 研 发、技 术 服 务、技 咨 询、技术 转 让； 医学 技 术 研 发
	3	江 苏 恒 瑞 医 药 股 份 有 限 公 司	始 于 2015 年 DMT-TD-1 项目	HR-HAO472-PK-01 等 项目的生物样本检测服 务	255.79	7.09	未披露采购 额， 占其当 期营业成本 约 0.09%	见 2020 年	见 2020 年

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比(%)	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产 品
	4	苏州必宜 生物科技 有限公司	始 于 2018 年 SC-CFR-18BA002 项目	ZH-TAF-BE-01 等项 目的生物样本检测服务	255.03	7.07	非 上 市 公 司，无法获 取数据	苏州必宜生物科技有 限公司成立于 2017 年， 必宜生物是一家药物 临床试验服务提供商， 借助数字化的电子系 统、标准化的稽核方 式，专注于为医疗机 构、科研机构、生物制 药等领域的用户，提供 I-IV期临床试验、生物 等效性试验等实验服 务项目，以及医学事 务、数据管理与生物统 计分析、临床试验专案 管理、CMC 服务等	生物 医 药 领 域 的 技 术 研 发、技 术 服 务、技术咨 询、技术转 让； 医学技术 研 发
	5	贝达药业 股份有限 公司	始 于 2018 年 LTT13W-2687 项目	BPI-371153-ADME 等 项目的生物样本检测服 务	208.89	5.79	约 0.14%	贝达药业股份有限公 司成立于 2003 年，是 一家以自主知识产权 创新药物研究、开发为 核心，集研发 、生产、 营销于一体的国家级 高新技术企业，始终聚 焦于恶性肿瘤、糖尿 病、心脑血管病等严重 影响人类健康的疾病。 2016 年在深交所创业	药品的研发、技 术咨询、技术推 广和技术服务， 药品生产（凭许 可证经营），从 事进出口业务

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比(%)	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产 品
								板上市。	
合计					1,357.03	37.60			
2020 年度	1	石药集团	始 于 2016 年 RG02N-1557 项目	CSPC-SFS-BE-01 等项 目的生物样本检测服务	357.26	10.21	未披露采购 额，占其当 期营业成本 约 0.06%	石 药 集 团 有 限 公 司 (1093.HK) 成 立 于 1992 年，是香港知名医 药上市企业之一。1994 年在香港联合交易所 主板上市，2020 年度营 业收入为 249.42 亿元， 净利润为 51.6 亿元，截 至 2021 年 12 月 31 日， 公司总市值为 827.54 亿元	创新药、普药产 品的研发、生产 和销售
	2	苏州 韬略生物科技 股份有限公司	始 于 2016 年 TL007-ADME 项目	TL139-ADMET 等项目 的生物样本检测服务	333.64	9.53	非 上 市 公 司，无法获 取数据	苏州 韬略生物科技股 份有限公司 (Teligene Ltd)于2011年落户生物 纳米园，是一家以小分 子创新药研发和产业 化为主的高新医药研 发公司	靶向药抗肿瘤 1 类新药的开发
	3	中国科学 院上海药 物研究所	始 于 2019 年 TY-EMB-BE-01 项 目	TQA3605-ADME 等项 目的生物样本检测服务	301.10	8.60	非 上 市 公 司，无法获 取数据	中国科学院上海药物 研究所创建于 1932 年， 次年迁至上海，2003 年 搬迁至浦东张江高科 技园区，是我国历史最	综合性创新药 物研究机构

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比(%)	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产 品
								悠久的综合性创新药物研究机构。现有职工 1000 余人，其中两院院士 6 人、发展中国家科学院院士 2 人、杰青等国家级高层次人才 100 余人。在学博、硕士研究生及联合培养研究生 1000 余人，在站博士后 100 余人	
	4	江苏恒瑞医药股份有限公司	始于 2015 年 DMT-TD-1 项目	HR-ABR-HPK 等项目的生物样本检测服务	261.69	7.48	约 0.08%	江苏恒瑞医药股份有限公司（600276.SH）成立于 1997 年，是一家从事医药创新和高品质药品研发、生产及推广的医药健康企业，2019 年度营业收入为 5,008.51 亿元，净利润为 232.89 亿元，截至 2021 年 12 月 31 日，公司总市值为 3,243.42 亿元	药品研发、生产和销售，主要产品涵盖抗肿瘤药、手术麻醉类用药、特殊输液、造影剂、心血管药等众多领域
	5	齐鲁制药有限公司	始于 2014 年 IDS0011 项目	QLP-DTS-BE-01 等项目的生物样本检测服务	239.29	6.84	非上市公司，无法获取数据	齐鲁制药创建于 1958 年，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	药物研发、原料药生产、制剂加工、产品包装、市场营销等

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比(%)	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产 品
								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	
合计					1,492.98	42.65			
2019 年度	1	江 苏 恒 瑞 医 药 股 份 有 限 公 司	始 于 2015 年 DMT-TD-1 项目	SHR0410-ADME 等 项 目的生物样本检测服务	395.39	10.60	约 0.13%	见 2020 年	见 2020 年
	2	山 东 新 时 代 药 业 有 限 公 司	始 于 2017 年 LN-MA-BE-01 项 目	XSD-S1-BE-01 等 项 目的生物样本检测服务	365.05	9.79	非 上 市 公 司，无法获 取数据	山东新时代药业有限 公司成立于 2001 年， 是一家主要从事中药、 西药、生物制药的原料 及制剂的开发和生产的 企业	中药、西药、化 学原料药、制 剂、抗生素、生 物制药、基因工 程领域的研发 与生产
	3	北 京 嘉 林 药 业 股 份 有 限 公 司	始 于 2016 年 JL-ATV-BE-01 项 目	JL-ALP-BE-01 等 项 目的生物样本检测服务	252.28	6.76	未披露采购 额，经访谈 了解，占同 类CRO采购 供应商排名 前 3 名	北京嘉林药业股份有 限公司成立于 1998 年 12 月，是一家心脑血管 与抗肿瘤药物研发商， 致力于治疗心脑血管 相关疾病，主要从事制 造化学原料药、片剂 等，同时开展医药生物 制品技术开发与资讯 服务。母公司德展大健 康 股 份 有 限 公 司	制造化学原料 药、片剂、胶囊 剂等，同时开展 医药生物制品 技术开发、技术 咨询、技术服 务、技术转让； 经营本企业 和成员企业产 品及进出口业务 等

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比(%)	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产 品
								(000813.SZ)的全资子 公司	
	4	苏州迈德通医药科 技有限公司	始 于 2017 年 HYB-QTP-BE-01 项目	HYB-QTP-BE-01 等 项 目的生物样本检测服务	227.83	6.11	未披露采购 额，经访谈 了解，占同 类CRO采购 供应商排名 前 3 名	苏州迈德通医药科技 有限公司成立于 2015 年 6 月 19 日，专注于 各期临床试验的全过 程监查服务及临床试 验风险评估	医疗 器 械、药 品、实验室仪器 设备、生物科技 领域内的技术 开发、技术咨询
	5	正大天晴 药业集团 股份有限 公司	始 于 2015 年 CTB-1R-PK-1 项目	TQ-F3354-ADME 等 项 目的生物样本检测服务	226.58	6.07	非 上 市 公 司，无法获 取数据	正大天晴药业集团成 立于 1997 年，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	创新药、化学仿 制药、生物药等
合计					1,467.13	39.33			

注：（1）石药集团包括石药集团欧意药业有限公司、石药集团中奇制药技术（石家庄）有限公司、海南石药中奇制药技术开发有限公司；（2）江苏恒瑞医药股份有限公司包括上海恒瑞医药有限公司；（3）正大天晴药业集团股份有限公司包括连云港润众制药有限公司、江苏正大丰海制药有限公司；（4）苏州韬略生物科技股份有限公司包括杭州德润玉成生物科技有限公司；（5）齐鲁制药集团有限公司包括齐鲁制药有限公司和齐鲁制药（海南）有限公司；（6）山东新时代药业有限公司包括鲁南贝特制药有限公司；（7）中国科学院上海药物研究所包括中科苏州药物研究院；（8）微研众方生物科技（苏州）有限公司包括苏州众方生物科技有限公司。

3、数据管理与统计分析服务（DM/ST 服务）报告期各期前五大客户情况

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比（%）	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
2021 年度	1	上海君实生物医药科技股份有限公司	始于 2018 年 HMO-JS001-III-MM-01 项目	AIT08-04987 等项目的数据管理与统计分析服务	2,602.94	28.70	约 0.98%	见 2020 年度	见 2020 年度
	2	复星医药	始于 2017 年 AiT08W-1976 项目某 III 期研究	AIT08N-3214 等项目的数据管理与统计分析服务	1,096.13	12.09	约 0.11%	见 2020 年度	见 2020 年度
	3	Johnson & Johnson	始于 2018 年 RG08W-2676 项目	RG13-04725 等项目的数据管理与统计分析服务	1,023.05	11.28	未披露采购额，占其当期营业成本约 0.01%	见 2019 年度	见 2019 年度
	4	海思科医药集团股份有限公司	始于 2016 年 RG02W-1539 项目	AIT07-04529 等项目的数据管理与统计分析服务	534.71	5.90	约 0.34%	见 2020 年度	见 2020 年度
	5	石药集团	始于 2016 年 RG02N-1557 项目	AIT08-03775 等项目的数据管理与统计分析服务	384.63	4.24	未披露采购额，占其当期营业成本约 0.06%	见 2020 年度	见 2020 年度
合计					5,641.45	62.20			
2020 年度	1	上海君实生物医药科技股份有限公司	始于 2018 年 HMO-JS001-III-MM-01 项目	AIT06-04119 等项目的数据管理与统计分析服务	2,256.01	37.80	约 1.15%	上海君实生物医药科技股份有限公司（688180.SH）成立于 2012 年，在肿瘤免疫疗	药品销售、技术转让与服务、制 及耗材销售

年度	名称	合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比 (%)	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
							法、自身免疫性疾病及代谢疾病治疗方面处于领先地位。2019 年度营业收入为 992.20 亿元，净利润为 7.75 亿元，截至 2021 年 12 月 31 日，公司总市值为 567.13 亿元	
	2 复星医药	始于 2017 年 AiT08W-1976 项目某 III 期研究	AIT08N-3215 等项目的数据管理与统计分析服务	827.12	13.86	约 0.12%	上海复星医药（集团）股份有限公司（600196.SH）成立于 1994 年，是中国领先的医疗健康产业集团。复星医药以促进人类健康为使命，业务覆盖医疗健康全产业链，主要包括药品制造与研发、医疗服务、医疗器械与医学诊断、医药分销与零售；2019 年度营业收入为 285.85 亿元，净利润为 37.44 亿元；截至 2021 年 12 月 31 日，公司总市值为 1,139.17 亿元	药品制造与研发、医疗器械与医学诊断、医疗服务；包括代谢及消化系统疾病治疗领域核心产品、抗肿瘤治疗领域核心产品、抗感染疾病治疗领域核心产品、中枢神经系统疾病治疗领域核心产品、心血管系统疾病治疗领域核心产品、血液系统疾病治疗领域核心产品、原料药和中间体核

年度	名称	合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比 (%)	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
								心产品
3	石药集团	始于 2016 年 RG02N-1557 项目	AIT08N-2368-1 等 项目的数据管理与 统计分析服务	343.62	5.76	未披露采购 额, 占其当期 营业成本约 0.05%	石药集团有限公司 (1093.HK)成立于 1992 年, 是香港知名医药上 市企业之一。1994 年 在香港联合交易所主 板上市, 2020 年度营 业收入为 249.42 亿 元, 净利润为 51.6 亿 元, 截至 2021 年 12 月 31 日, 公司总市 值为 827.54 亿元	创新药、普药产 品的研发、生产 和销售
4	上海艾力斯 医药科技股 份有限公司	始于 2016 年 RG01N-1452 项 目	AIT08N-2961 等项 目的数据管理与统 计分析服务	305.54	5.12	约 1.26%	上海艾力斯医药科技 股份有限公司 (688578.SH) 成立 于 2004 年, 是一家 专注于肿瘤治疗领 域的创新药企业, 2020 年 12 月 2 日 于科创板上市。截 至 2021 年 12 月 31 日, 公司总市值为 135.90 亿元	化学合成原料药 及制剂、中药有 效成分的提取物 及制剂、生物工 程药物的研究开 发(人体干细胞、 基因诊断与治疗 技术开发和应用 除外), 自有技术 转让, 并提供 相关技术咨询和 服务

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比（%）	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
	5	海思科医药 集团股份有 限公司	始 于 2016 年 RG02W-1539 项 目	RG08-04614 等项 1 等项目的数据管 理与统计分析服务	268.42	4.50	约 0.14%	成立于 2000 年，是一家 集新药研发、生产制造、 销售等业务于一体的多 元化、专业化医药集团 上市公司；截至 2021 年 12 月 31 日，公司总市值 为 219.64 亿元	药品及试剂的研 发与销售；包括 肠外营养、肿瘤、 心脑血管、抗病 毒、内分泌、中 枢神经等多个领 域的产品
合计					4,000.72	67.04			
2019 年度	1	上海君实生 物医药科技 股份有限公 司	始 于 2018 年 HMO-JS001-III- MM-01 项目	AIT08N-2704 等项 目的数据管理与统 计分析服务	1,417.03	41.97	约 1.63%	见 2020 年度	见 2020 年度
	2	Johnson & Johnson	始 于 2018 年 RG08W-2676 项 目	RG08W-2676 等项 目的数据管理与统 计分析服务	279.02	8.26	未披露采购 额，占其当期 营业成本约 0.001%	强生公司（JNJ.N）成立 于 1887 年，是世界上规 模最大，产品多元化的 医疗卫生保健品及消费 者护理产品公司。2019 年度营业收入为 820.59 亿美元，净利润为 151.19 亿美元，截至 2021 年 12 月 31 日，公司总市值为 4,503.58 亿美元	强生旗下拥有强 生婴儿、露得清、 可伶可俐、娇爽、 邦迪、达克宁、 泰诺等众多知名 品牌
	3	东阳光药业	始 于 2015 年 HEC585-ADME	AIT08W-2201 等项	210.31	6.23	未披露采购	宜昌东阳光长江药业股	抗病毒、内分泌

年度	名称	合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比 (%)	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
		-1 项目	目的数据管理与统计 分析服务			额, 占其当期 营业成本约 0.23%	份有限公司 (1558.HK) 成立于 2001 年, 前身是 宜昌长江药业有限公司, 专注于抗病毒、内分泌、 心血管等治疗领域进行 医药产品研发、生产及 销售为一体的制药企业, 是东阳光集团旗下的国内 制剂平台; 2019 年度营业 收入为 62.24 亿元, 净利 润为 19.07 亿元; 截至 2021 年 12 月 31 日, 公 司总市值为 43.89 亿元	及代谢性疾病、心血管 疾病等治疗领域产品研 发、生产及销售; 产品包 括可威 (磷酸奥司他韦) 等
	4	上海艾力斯医药科技股 份有限公司	始于 2016 年 RG01N-1452 项 目的数据管理与统计 分析服务	196.32	5.81	约 1.38%	见 2020 年度	见 2020 年度
	5	复星医药	始于 2017 年 AiT08W-1976 项 目的数据管理与统计 分析服务	174.38	5.16	约 0.02%	见 2020 年度	见 2020 年度
合计				2,277.06	67.43			

注: (1) 复星医药包括上海复宏汉霖生物技术股份有限公司、重庆复创医药研究有限公司、北京复星医药科技开发有限公司、上海复星医药产业发展有限公司; (2) 石药集团包括石药集团欧意药业有限公司、石药集团中奇制药技术 (石家庄) 有限公司、海南石药中奇制药技术开发有限公司; (3) Johnson & Johnson 包括 Janssen Pharmaceutical K.K.、Actelion Pharmaceutical Japan Ltd.; (4) 东阳光药业包括宜昌东阳光长江药业股份有限公司、东莞东阳光太景医药研发有限责任公司、广东东阳光药业有限公司; (5) 海思科医药集团股份有限公司包括四川海思科制药有限公司、Haisco-USA Pharmaceuticals, Inc.。

4、临床试验咨询服务报告期各期前五大客户情况

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比 (%)	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
2021 年度	1	三生国健药业(上海)股份有限公司	始于 2019 年 LTT13-03700 项目	RG05-04407 等项目的临床试验咨询服务	226.49	7.83	约 1.97%	三生国健药业(上海)股份有限公司(688336.SH)成立于 2002 年,以创新型治疗性抗体药物为主要研发方向;2021 年上半年度营业收入为 4.79 亿元,净利润为 0.12 亿元,截至 2021 年 12 月 31 日,公司总市值为 114.31 亿元	自身免疫性疾病、肿瘤等重大疾病治疗领域创新型抗体药物
	2	合源生物科技(天津)有限公司	始于 2018 年 RG05N-2637 项目	RG05-04562 等项目的临床试验咨询服务	224.17	7.75	非上市公司,无法获取数据	合源生物科技(天津)有限公司创立于 2018 年 6 月,是一家专注于免疫细胞治疗等创新型药物研发和商业化的生物医药企业	合源生物坚持以满足临床需求为导向,通过严格的细胞治疗产品生产和质量体系,为患者打造安全、高效、可及的免疫细胞治疗产品
	3	启愈生物技术(上海)有限公司	始于 2020 年 RG04-04436 项目	RG04-04436 项目的临床试验咨询服务	193.48	6.69	非上市公司,无法获取数据	启愈生物技术(上海)有限公司成立于 2017 年,是一家创新大分子生物药研发商,主要针	噬菌体展示技术平台、杂交瘤抗体人源化平台、单域抗体平台和

年度	名称	合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比 (%)	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
							对癌症、自身免疫等领域	抗体工程等
	4	HELSINN HEALTHCARE SA	始于 2011 年 RG0356 项目	RG04W-2967 等项目的临床试验咨询服务	192.90	6.67	见 2020 年	见 2020 年
	5	上海君实生物医药科技股份有限公司	始于 2018 年 HMO-JS001-III-MM-01 项目	AIT07-04511 等项目的临床试验咨询服务	190.78	6.59	约 0.07%	上海君实生物医药科技股份有限公司（688180.SH）成立于 2012 年，在肿瘤免疫疗法、自身免疫性疾病及代谢疾病治疗方面处于领先地位。2021 年上半年度营业收入为 21.14 亿元，净利润为 0.09 亿元，截至 2021 年 12 月 31 日，公司总市值为 567.13 亿元
合计				1,027.82	35.52			

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比（%）	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
2020 年度	1	Helsinn Healthcare SA	始 于 2011 年 RG0356 项目	RG04W-2939 等项 目的临床试验咨询 服务	435.43	12.97	未披露采购 额,经访谈了 解,占其同类 采 购 供 应 商 的排名在 20 名以后	1976 年成立于瑞士, 是 一家私营制药集团, 拥 有广泛的癌症治疗产品 组合和强大的药物开发 渠道	制药、生物技术、 医疗设备和营养 补充剂,在癌症、 疼痛和炎症以及 胃肠病学的治疗 和辅助护理产品 的研究、开发、 制造和商业化
	2	药华医药股 份有限公司	始 于 2016 年 RG04W-1512 项 目	RG04W-1512 项目 的临床试验咨询服 务	343.31	10.23	未披露采购 额,占其当期 营业成本约 3.98%	药 华 医 药 PharmaEssentia Corp (6446.TWO) 成立于 2000 年,以台湾为基地 从事新药创新发明、试 验发展、生产制造。截 至 2021 年 12 月 31 日, 总市值为 182.54 亿元人 民币	致 力 于 新 药 开 发,以台湾为基 地从事新药创新 发明、试验发展、 生产制造

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比（%）	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
	3	Aspen Oss B.V	始于 2018 年 RG04W-2417 项目	RG04W-2417 项目的 临床试验咨询服务	308.41	9.19	非上市公司， 无法获取数据	Aspen Oss B.V. 2015 年 成立于荷兰奥斯，主要 从事生产和销售活性药 物成分，为 Aspen Pharmacare Holdings Limited（APN.J）的子公 司，Aspen Pharmacare Holdings Limited。；截至 2021 年 12 月 31 日， Aspen Pharmacare Holdings Limited 的市值 为 653.31 亿元	公司产品包括类 固醇激素、肝素 钠、肽类、生物 碱等产品
	4	大有华夏生 物医药集团 有限公司	始于 2019 年 RG05N-3134 项目	RG05N-3134 项目的 临床试验咨询服务	182.29	5.43	非上市公司， 无法获取数据	由世界著名免疫学家、 肿瘤学家陈列平博士与 龙玺科技集团于 2016 年 联合创建，致力于免疫 治疗前沿药物研发的生物 科技创新企业	开展免疫共刺激 / 共抑制机理药 物、双特异性抗 体、生物标志物 检测试剂等产品的 开发、生产

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比（%）	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
	5	诺华制药	始于 2014 年 RG03W-0786 项目	RG10W-2549 等项目的临床试验咨询服务	176.92	5.27	未披露采购额, 占其当期营业成本约 0.002%	诺华制药（NVS.N.）成立于 1996 年，专注于医药保健的增长领域，拥有创新药品、预防性疫苗和诊断试剂，以及消费者保健产品等多元化的业务组合，截至 2021 年 12 月 31 日，公司总市值为 12,463.87 亿元	核心业务为各种专利药、消费者保健、非专利药、眼睛护理和动物保健等领域
合计					1,446.36	43.10			
2019 年度	1	复星医药	始于 2017 年 AIT08W-1976 项目某 III 期研究	RG04W-3061 等项目的临床试验咨询服务	332.48	18.12	约 0.03%	上海复星医药（集团）股份有限公司（600196.SH）成立于 1994 年，是中国领先的医疗健康产业集团。复星医药以促进人类健康为使命，业务覆盖医疗健康全产业链，主要包括药品制造与研发、医疗服务、医疗器械与医学诊断、医药分销与零售；2019 年度营业收入为 285.85 亿元，净利润为 37.44 亿元；截至 2021 年 12 月 31 日，公司总市值为 1,139.17 亿元	药品制造与研发、医疗器械与医学诊断、医疗服务；包括代谢及消化系统疾病治疗领域核心产品、抗肿瘤治疗领域核心产品、抗感染疾病治疗领域核心产品、中枢神经系统疾病治疗领域核心产品、心血管系统疾病治疗领域核心产品、血液系统疾病治疗领

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比（%）	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
									域核心产品、原料药和中间体核心产品
	2	苏州瑞博生物技术股份有限公司	始于 2017 年 RG04W-2089 项目	RG04W-2161 等项目的临床试验咨询服务	252.69	13.77	非上市公司，无法获取数据	成立于 2007 年，是致力于开发基于 RNA 干扰技术的核酸药物的创新型研发企业	拥有从小核酸原料药、制剂生产以及 CMC 研究的设施和平台
	3	诺华制药	始于 2014 年 RG03W-0786 项目	RG10W-2549 等项目的临床试验咨询服务	186.12	10.14	未披露采购额，占其当期营业成本约 0.11%	见 2020 年	见 2020 年

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比（%）	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
	4	南京维立志 博生物科技 有限公司	始 于 2018 年 LTT13W-2826 项目	RG04W-2628 项 目的临床试验咨 询服务	148.56	8.10	未披露采购 额,经访谈了 解,为公司采 购 CRO 的两 家 供 应 商 之 一	一家专注于临床阶段的 生物制药公司，由资深 留美抗体药物研发团队 于 2014 年创立	聚焦新型肿瘤免 疫治疗抗体，从 事 生 物 科 技 研 发、技术咨询、 技术转让等
	5	盛诺基股份	始 于 2017 年 RG04W-1863 项 目	AIT10W-2175 等项 目的临床试验咨 询服务	113.21	6.17	约 0.59%	北京盛诺基医药科技股 份有限公司成立于 2008 年，以中药现代化和生 物科技相结合，一直专 注于创新药物研发，并 已具备完整的从药物靶 点发现及研究到临床候 选药物开发及推动药品 进行临床试验的能力； 2019 年度营业收入为 1.07 万元，净利润为 -31,213.62 万元	肝细胞癌、乳腺 癌、非小细胞肺 癌、淋巴瘤等多 个 恶 性 肿 瘤 领 域，以中药创新 药为先导，并延 伸布局化学创新 药和生物大分子 创新药；产品包 括 阿 可 拉 定 (SNG162)、 SNG1005、氟可 拉 定 (SNG1153)、 ER-α 36 诊断试 剂盒（SNG361） 等
合计					1,033.06	56.30			

注: (1) 复星医药包括上海复宏汉霖生物技术股份有限公司、重庆复创医药研究有限公司、北京复星医药科技开发有限公司、上海复星医药产业发展有

限公司；（2）药华医药股份有限公司包括药华生物科技（北京）有限公司；（3）诺华制药包括诺华（中国）生物医学研究有限公司、山德士（中国）制药有限公司、上海诺华贸易有限公司、北京诺华制药有限公司；（4）盛诺基股份包括北京盛诺基医药科技股份有限公司、北京坤奥基医药科技有限公司。

5、临床药理学服务（CP 服务）报告期各期前五大客户情况

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比（%）	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
2021 年度	1	齐鲁制药集团有限公司	始于 2014 年 IDSN0011 项目	LTT13-04199 等项 目的临床药理服务	242.10	9.50	非上市公司， 无法获取数据	齐鲁制药创建于 1958 年，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	药物研发、原料药生产、制剂加工、产品包装、市场营销等
	2	南京英派药业有限公司	始于 2018 年 LTT13W-2537 项目	LTT13-03738 等项 目的临床药理学服务	215.22	8.45	见 2020 年度	见 2020 年度	见 2020 年度
	3	上海君实生物医药科技股份有限公司	始于 2016 年 RG03W-1828 项目	LTT13-04044 等项 目的临床药理学服务	193.28	7.58	约 0.07%	上海君实生物医药科技股份有限公司（688180.SH）成立于 2012 年，在肿瘤免疫疗法、自身免疫性疾病及代谢疾病治疗方面处于领先地位。2021 年上半年营业收入为 21.14 亿元，净利润为 0.09 亿元，截至 2021 年 12 月	药品销售、技术转让与服务、制 及耗材销售

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比 (%)	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
								31 日，公司总市值为 567.13 亿元	
	4	三生国健药业（上海）股份有限公司	始于 2019 年 LTT13-03700 项目	LTT13-04671 等项目的临床药理学服务	182.72	7.17	约 1.59%	三生国健药业（上海）股份有限公司（688336.SH）成立于 2002 年，以创新型治疗性抗体药物为主要研发方向；2021 年上半年度营业收入为 4.79 亿元，净利润为 0.12 亿元，截至 2021 年 12 月 31 日，公司总市值为 114.31 亿元	自身免疫性疾病、肿瘤等重大疾病治疗领域创新型抗体药物
	5	香港三生医药科技有限公司	始于 2013 年 RG01-0635 项目	LTT13-05413 等项目的临床药理学服务	147.67	5.80	见 2020 年	见 2020 年	见 2020 年
合计					980.99	38.50			
2020 年度	1	香港三生医药有限公司	始于 2013 年的 RG01N-0635 项目	LTT13-04555 等项目的临床药理学服务	145.18	8.28	非上市公司主体，无法获取数据	公司是一家集生物药品的研发、生产和销售一体化的高新技术企业。公司开发重组或基因工程蛋白类药物，以满足临床治疗肾脏病、肿瘤、肿瘤支持治疗、以及其他炎症和传染类疾病的	重组或基因工程蛋白类药物

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比 (%)	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
								市场需求。截至 2021 年 12 月 31 日, 母公司三生制药总市值为 134.05 亿元	
	2	海思科医药集团股份有限公司	始于 2016 年 RG02W-1539 项目	LTT13W-2870 项目的临床药理学服务	145.15	8.28	约 0.07%	海思科 (002653.SZ) 成立于 2000 年, 是一家集新药研发、生产制造、销售等业务于一体的多元化、专业化医药集团。2019 年度营业收入 39.27 亿元, 净利润 4.75 亿元, 截至 2021 年 12 月 31 日, 公司总市值为 219.64 亿元	药品及试剂的研发与销售; 包括肠外营养、肿瘤、心脑血管、抗病毒、内分泌、中枢神经等多个领域的产品
	3	轩竹生物科技股份有限公司	始于 2019 年的 LTT13-03862 项目	LTT13-03862 等项目的临床药理学服务	134.35	7.66	非上市公司主体, 无法获取数据	公司是一家致力于创新专利药的研究与开发的高科技公司, 通过引入创新专利药的开发团队, 以深度开发靶向创新药物为切入点, 自主创新开发出高品质产品, 产品可广泛用于肿瘤、心血管、糖尿病、抗感染、消化道、生殖等多个领域。	以深度开发靶向创新药物为切入点, 自主创新开发出高品质产品, 产品可广泛用于肿瘤、心血管、糖尿病、抗感染、消化道、生殖等多个领域。

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比 (%)	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
	4	南京英派药业有限公司	始于 2018 年 LTT13W-2537 项目	LTT13W-2537-2 等 项目的临床药理学 服务	121.52	6.93	非上市公司， 无法获取数据	南京英派药业有限公司 成立于 2009 年，致力于 研发具有自主知识产权 的靶向抗癌新药，专注 于合成致死作用机制	研发具有自主知识 产权的靶向抗癌 新药，专注于 合成致死作用机 制，产品管线包 括 PARP 抑制剂 (IMP4297)、 Wee1 抑 制 剂 (IMP7068) 等
	5	葆元生物科技（杭州）有限公司	始于 2019 年 LTT13W-3093 项目	LTT13W-3093 等项 目的临床药理学服 务	99.00	5.64	非上市公司， 无法获取数据	葆元生物成立于 2018 年，目前以开发临床后 期肿瘤药物为主	公司以开发临床 后期肿瘤药物为 主，同时也在开 发和引进具有清 晰作用机理及有 一定早期临床或 临床前数据支持 的产品，探索快 速注册上市的研 发路径为中国及 全球的患者提供 更多满足临床需 求的 治 疗 药； 2018 年底，葆元 医药从日本第一 三共株式会社独 家引进了高效的

年度	名称	合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比 (%)	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
								ROS1/NTRK 双靶点抑制剂 AB-106, 该产品已在美国和日本完成一期临床实验, 试验结果显示该产品抗癌效果显著。葆元医药准备于 2020 年第一季度开始在中国进一步开展 AB-106 的后期临床试验
合计				645.20	36.79			
2019 年度	1	信达生物制药(苏州)有限公司	始于 2016 年 RG01N-1290 项目	LTT13W-2461-2 等项目的临床药理学服务	254.53	23.70	未披露采购额, 经访谈了解, 占同类采购供应商排名在 4-10 名	信达生物制药(Innovent Biologics, Inc.; 1801.HK) 成立于 2011 年, 致力于开发、生产和销售用于治疗肿瘤等重大疾病的创新药物。2019 年度营业收入 664.87 亿元, 净利润 10.48 亿元, 截至 2021 年 12 月 31 日, 公司总市值为 576.79 亿元

年度	名称	合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比 (%)	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
2	东阳光药业	始于 2015 年 HEC585-ADME -1 项目	LTT13W-2941 等项 目的临床药理学服 务	104.90	9.77	未披露采购 额, 占其当期 营业成本约 0.11%	宜昌东阳光长江药业股份有限公司 (1558.HK) 成立于 2001 年, 前身是宜昌长江药业有限公司, 专注于抗病毒、内分泌、心血管等治疗领域进行医药产品研发、生产及销售为一体的制药企业, 是东阳光集团旗下的国内制剂平台; 2019 年度营业收入为 62.24 亿元, 净利润为 19.07 亿元; 截至 2021 年 12 月 31 日, 公司总市值为 43.89 亿元	抗病毒、内分泌及代谢性疾病、心血管疾病等治疗领域产品研发、生产及销售; 产品包括可威 (磷酸奥司他韦) 等
3	厦门特宝生物工程股份有限公司	始于 2018 年 LTT13W-2766 项目	LTT13W-2893 等项 目的临床药理学服 务	92.97	8.66	约 0.38%	特宝生物 (688278.SH) 成立于 1996 年, 是专业从事重组蛋白质及其长效修饰药物研发、生产及销售的创新型生物医药企业。2019 年度营业收入 270.93 亿元, 净利润 7.30 亿元。截至 2021 年 12 月 31 日, 公司总市值为 119.11 亿元	主要从事重组蛋白质及其长效修饰药物研发、生产及销售

年度	名称		合作背景	服务具体内容	收入金额 (万元)	占比（%）	公司交易 金额占其 自身总采购 额比重	基本情况	主营业务及产品
	4	南京英派药业有限公司	始于 2018 年 LTT13W-2537 项目	LTT13W-2537-2 等项目的临床药理学服务	82.57	7.69	非上市公司，无法获取数据	见 2020 年	见 2020 年
	5	石家庄以岭药业股份有限公司	始于 2018 年 LTT13W-2406 项目	LTT13W-2478 等项目的临床药理学服务	77.64	7.23	约 0.05%	以岭药业（002603.SZ）成立于 2001 年，致力于中成药的研发、生产与销售。2019 年度营业收入为 58.25 亿元，经理人为 6.03 亿元，截至 2021 年 12 月 31 日，公司总市值为 327.46 亿元	研发现代中药、西药、和生物药，研发国家专利新药 9 个，覆盖心脑血管疾病、感冒呼吸疾病、肿瘤、糖尿病及其并发症等重大疾病领域
合计					612.61	57.05			

注：（1）海思科医药集团股份有限公司包括四川海思科制药有限公司、Haisco-USA Pharmaceuticals, Inc.；（2）东阳光药业包括宜昌东阳光长江药业股份有限公司、东莞东阳光太景医药研发有限责任公司、广东东阳光药业有限公司；（3）南京英派药业有限公司包括上海瑛派药业有限公司；（4）轩竹生物科技股份有限公司包括山东轩竹医药科技有限公司、轩竹（北京）医药科技有限公司、北京轩竹康明生物科技有限公司；（5）香港三生医药有限公司包括沈阳三生制药有限责任公司；（6）齐鲁制药集团有限公司包括齐鲁制药有限公司、齐鲁制药（海南）有限公司。

（三）与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系

根据发行人、发行人控股股东、实际控制人及发行人董事、监事、高级管理人员出具的书面确认，并经本所律师核查，报告期内，本题第（3）问第（二）部分所述客户与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员不存在其他关联关系。

问题（4）补充披露报告期内发行人为客户注册申报的总数量，申报成功率，申报未获通过的数量，未获通过原因；发行人与客户关于注册未获通过的约定情况，报告期内各次未获通过注册申报后发行人的处理情况，是否可完整覆盖自身成本

（一）报告期内发行人为客户注册申报的总数量，申报成功率，申报未获通过的数量，未获通过原因

根据发行人提供的文件及说明，报告期内，发行人为客户提供注册申报服务的情况如下：

	2021 年	2020 年	2019 年
注册申报通过数量	20	26	20
注册申报未通过数量	0	0	0
合计	20	26	20
注册申报通过率	100%	100%	100%

2019 年、2020 年及 2021 年，发行人为客户注册申报的总数量分别为 20 个、26 个及 20 个，申报成功率均为 100%。

（二）发行人与客户关于注册未获通过的约定情况，报告期内各次未获通过注册申报后发行人的处理情况，是否可完整覆盖自身成本

在注册申报业务中，发行人主要对客户提供的申报资料进行注册要求方面的评估并提供解决方案，以符合相关药政部门就该注册文件的注册申报要求。发行人与客户签署的关于注册申报的委托合同中，一般不就客户注册申报未获通过的情况单独予以约定。

发行人与客户签署的注册申报服务委托合同中，如约定的最终里程碑“注册

申请获得批准”无法完成时，通常相关委托合同可能会提前终止；就该等合同提前终止的情形，注册委托合同中相关条款的约定通常如下：如系发行人的原因导致协议解除或终止，申办者有权要求发行人返还协议解除或终止时已经支付的全部费用，赔偿申办者因此所遭受的全部损失；如系申办者原因导致协议解除或终止，发行人有权要求申办者支付本协议解除或终止时已完工比例应支付的费用，赔偿发行人因此所遭受的全部损失；任何一方均不承担协议解除或终止所导致的或与之相关的任何特殊的、附带的或间接的损失，包括但不限于预期损失或利润损失。

如前所述，报告期内发行人注册申报成功率为 100%，不存在注册申报未获通过的情况。

问题（5）补充披露报告期内发行人通过招投标及直接谈判获得收入占主营收入比重；以报告期内每年金额前五大合同为例，补充披露各合同签订背景、涉及金额、客户基本情况、是否属于国有企业，获客方式属于招投标还是直接委托；属于招投标的，披露招投标过程，参与招标的其他主体基本情况，是否均为差额招标，招投标过程是否合法合规，是否存在商业贿赂情形；属于直接委托的，披露委托谈判的过程，采用直接谈判获客的合理性。

（一）报告期内发行人通过招投标及直接谈判获得收入占主营收入比重

就报告期内发行人存在收入确认的合同，其承接方式均为直接谈判或直接委托，不涉及招投标。为免疑义，就本题回复中所述招投标方式，包括《中华人民共和国招标投标法》《中华人民共和国政府采购法》相关条款规定的公开招标和邀请招标；直接委托包括通过直接开展商务谈判或经多方报价（或议价）及遴选后开展谈判等非招投标承接方式。

（二）以报告期内每年金额前五大合同为例，补充披露各合同签订背景、涉及金额、客户基本情况、是否属于国有企业，获客方式属于招投标还是直接委托

1、报告期内各期确认收入前五大合同涉及金额

根据发行人提供的文件及说明，并经本所律师核查，就报告期内发行人各期确认收入前五大合同，其对应项目信息、当期销售总额等情况具体如下：

报告期	序号	项目编号	客户名称	当期销售总额 (万元)
2021 年	1	RG01-04192	海思科医药集团股份有限公司	3,008.02
	2	RG01W-2732	复星医药	2,102.32
	3	RG01-04560	四川科伦药业股份有限公司	1,778.80
	4	RG01-04281	三生国健药业（上海）股份有限公司	1,569.37
	5	RG01N-2758	苏州开拓药业股份有限公司	1,212.72
	当期合计			9,671.23
2020 年	1	RG01W-2732	复星医药	2,871.89
	2	RG01N-2758	苏州开拓药业股份有限公司	1,711.93
	3	RG01W-2211	复星医药	1,369.45
	4	RG01W-2891	东阳光药业	1,292.31
	5	RG01W-2379	天境生物科技（上海）有限公司	1,236.05
	当期合计			8,481.64
2019 年	1	RG01W-2211	复星医药	3,059.20
	2	RG01W-2732	复星医药	2,608.67
	3	RG01W-2891	东阳光药业	1,407.41
	4	CHS01W-1863-A	北京盛诺基医药科技股份有限公司	1,392.78
	5	RG0424-2	Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.	1,336.47
	当期合计			9,804.53

注：（1）复星医药包括上海复宏汉霖生物技术股份有限公司、重庆复创医药研究有限公司、北京复星医药科技开发有限公司、上海复星医药产业发展有限公司；（2）盛诺基股份包括北京盛诺基医药科技股份有限公司、北京坤奥基医药科技有限公司；（3）东阳光药业包括宜昌东阳光长江药业股份有限公司、东莞东阳光太景医药研发有限责任公司、广东东阳光药业有限公司；（4）四川科伦药业股份有限公司包括四川科伦博泰生物医药股份有限公司、四川科伦药物研究院有限公司、湖南科伦制药有限公司；（5）海思科医药集团股份有限公司包括四川海思科制药有限公司、Haisco-USA Pharmaceuticals, Inc.。

2、报告期内各期确认收入前五大合同的签订背景及获客方式、客户基本情况、是否属于国有企业

如上文列表所示，报告期内发行人各期确认收入前五大合同对应的项目合计 10 个，承接方式均为直接委托。根据发行人提供的文件及说明，并经本所律师核查，该等合同的签订背景等情况具体如下：

序号	项目编号	合同签订背景	承接方式	客户名称	客户基本情况	是否属于国有企业

序号	项目编号	合同签订背景	承接方式	客户名称	客户基本情况	是否属于国有企业
1	RG01W-2732	2018年下半年,客户拟开展多个肿瘤临床项目,需要委托CRO提供单独项目管理和人员服务,发行人具有丰富的项目管理经验和人力资源,经多次协商谈判,客户与发行人达成协议,委托发行人提供该项临床服务	直接委托	复星医药	上海复星医药(集团)股份有限公司(600196.SH)成立于1994年,是中国领先的医疗健康产业集团。复星医药以促进人类健康为使命,业务覆盖医疗健康全产业链,主要包括药品制造与研发、医疗服务、医疗器械与医学诊断、医药分销与零售;2019年度营业收入为285.85亿元,净利润为37.44亿元;截至2021年12月31日,公司总市值为1,139.17亿元	否
2	RG01N-2758	2018年下半年,客户计划开展普克鲁胺联合醋酸阿比特龙治疗前列腺癌III期临床试验,发行人在肿瘤临床试验方面具有丰富操作经验,经多次议价和谈判,客户将该项目委托发行人开展临床研究	直接委托	苏州开拓药业股份有限公司	苏州开拓药业股份有限公司(09939.HK)成立于2009年,深耕前列腺癌、乳腺癌和肝癌三大缺乏有效治疗手段、且占据重大恶性肿瘤发病人群50%的癌症领域,打造中国抗肿瘤创新药物领军企业;2021年12月31日,公司总市值为38.98亿元	否
3	RG01W-2379	2018年上半年,客户计划开展TJ202单药联合地塞米松治疗多发性骨髓瘤临床研究,发行人在肿瘤临床试验方面具有丰富操作经验,经多次议价和谈判,客户将该项目委托发行人开展临床研究	直接委托	天境生物科技有限公司(上海)	一家处于临床阶段的创新生物药公司,聚焦肿瘤免疫和自身免疫疾病领域创新生物药的早期发现,药物开发和商业化;截至2021年12月31日,公司总市值为232.54亿元	否
4	RG01W-2211	2017年下半年,客户计划开展重组抗VEGF人源化单克隆抗体治疗结直肠癌III期临床试验,发行人在肿瘤临床试验方面具有丰富操作经验,经多次议价和谈判,客户将该项目委托发行人开展临床研究	直接委托	复星医药	参见序号1中对应内容	否
5	RG01W-2891	2018年下半年,客户计划开展伏拉瑞韦治疗丙	直接委托	东阳光药业	宜昌东阳光长江药业股份有限公司	否

序号	项目编号	合同签订背景	承接方式	客户名称	客户基本情况	是否属于国有企业
		肝 III 期临床试验, 该项试验药品的 I 期和 II 期临床试验系由发行人承担并顺利实施, 发行人与客户已建立良好的合作基础, 经多次协商, 客户将该项目委托发行人开展临床研究			(01558.HK) 成立于 2001 年, 前身是宜昌长江药业有限公司, 专注于抗病毒、内分泌、心血管等疾病治疗领域进行医药产品研发、生产及销售为一体的制药企业, 是东阳光集团旗下的国内制剂平台; 2019 年度营业收入为 62.24 亿元, 净利润为 19.07 亿元; 截至 2021 年 12 月 31 日, 公司总市值为 43.89 亿元	
6	CHS01W-1863-A	2016 年上半年, 客户拟开展阿可拉定对比华蟾素治疗晚期肝癌 III 期临床试验, 需委托 CRO 协助其开展研究, 发行人在肿瘤临床试验方面具有丰富操作经验, 经多次协商, 客户将该项目委托发行人开展临床研究	直接委托	北京盛诺基医药科技股份有限公司	北京盛诺基医药科技股份有限公司成立于 2008 年, 以中药现代化和生物科技相结合, 一直专注于创新药物研发, 并已具备完整的从药物靶点发现及研究到临床候选药物开发及推动药品进行临床试验的能力; 2019 年度营业收入为 1.07 万元, 净利润为 -31,213.62 万元	否
7	RG0424-2	2012 年客户拟将 NRD101 产品引入中国市场, 该产品用于治疗膝关节炎和肩周炎, 发行人在该项目前期已提供单独的咨询服务, 并持续跟踪项目进展情况, 最终在客户获得 III 期临床批件后, 承接该临床试验项目	直接委托	Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.	Chugai Pharmaceutical Co., Ltd. (4519.T) 于 1925 年成立, 公司一直在开展相关业务, 与患者和参与提供医疗保健的每个人分享价值; 2019 年度营业收入为 6,862 亿日元, 净利润为 1,576 亿日元; 截至 2021 年 12 月 31 日市值 62,712.80 亿日元	否
8	RG01-04192	2020 年上半年, 客户拟开展 HSK7653 联合二甲双胍治疗中国 2 型糖尿病的 III 期临床试验, 发行人在临床试验方面具有丰富操作经验, 经多次协商, 客户将该项目委托发行人开展临床研究	直接委托	海思科医药集团股份有限公司	成立于 2000 年, 是一家集新药研发、生产制造、销售等业务于一体的多元化、专业化医药集团上市公司	否
9	RG01-04281	2019 年下半年, 客户拟开展 CPGJ602 治疗转移	直接委托	三生国健药业 (上海)	成立于 2002 年, 以创新型治疗性抗体药物为主	否

序号	项目编号	合同签订背景	承接方式	客户名称	客户基本情况	是否属于国有企业
		性直肠癌 II 期临床试验，发行人在临床试验方面具有丰富操作经验，经多次协商，客户将该项目委托发行人开展临床研究		股份有限公司	要研发方向，涉及自身免疫性疾病、肿瘤等重大疾病治疗领域创新型抗体药物	
10	RG01-04560	2020 年下半年，客户拟开展注射用 A166 用于治疗既往经二线及以上抗 HER2 治疗失败的 HER2 阳性不可切除的局部晚期、复发或转移性乳腺癌患者的开放性、多中心 II 期临床试验，需要委托 CRO 提供单独项目管理和人员服务，发行人具有丰富的项目管理经验和人力资源，经多次协商谈判，客户与发行人达成协议，委托发行人提供该项临床服务	直接委托	四川科伦药业股份有限公司	四川科伦药业股份有限公司（002422.SZ）成立于 2005 年，是国内输液行业中品种最为齐全、包装形式最为完备的医药制造企业之一；截至 2021 年 12 月 31 日，公司总市值为 269.83 亿元	否

注：（1）复星医药包括上海复宏汉霖生物技术股份有限公司、重庆复创医药研究有限公司、北京复星医药科技开发有限公司、上海复星医药产业发展有限公司；（2）北京盛诺基医药科技股份有限公司包括北京盛诺基医药科技股份有限公司、北京坤奥基医药科技有限公司；（3）东阳光药业包括宜昌东阳光长江药业股份有限公司、东莞东阳光太景医药研发有限责任公司、广东东阳光药业有限公司；（4）海思科医药集团股份有限公司包括四川海思科制药有限公司、Haisco-USA Pharmaceuticals, Inc.；（5）四川科伦药业股份有限公司包括四川科伦博泰生物医药股份有限公司、四川科伦药物研究院有限公司、湖南科伦制药有限公司。

（三）属于直接委托的，披露委托谈判的过程，采用直接谈判获客的合理性

1、委托谈判的过程

如前所述，报告期内发行人各期确认收入前五大合同对应的项目合计 10 个，该等项目的承接方式均属于直接委托。根据发行人的说明及确认，该等项目的委托谈判过程具体如下：

序号	项目编号	客户名称	委托谈判的过程
1	RG01W-2732	复星医药	- 双方自 2017 年开始合作，已建立良好的合作基础； 2018 年下半年，客户计划开展多个肿瘤临床项目，

序号	项目编号	客户名称	委托谈判的过程
			主动邀请发行人对相关临床项目的项目管理和人员服务提供报价； ➤ 双方就项目管理、服务团队人员配置、合同条款和付款安排等方面进行了多轮沟通，最终达成一致意见，并签署合同。
2	RG01N-2758	苏州开拓药业股份有限公司	➤ 双方自 2015 年开始项目合作，已建立良好的合作基础； ➤ 2018 年下半年，客户计划开展该临床试验项目，主动邀请发行人参与并提供项目计划和报价； ➤ 客户与发行人围绕项目计划细节进行多次磋商和议价，经客户评估参与各方的项目计划和报价，最终选定发行人参与该项目的合同谈判； ➤ 客户与发行人围绕合同权利义务、价款支付等合同条款进行了多次磋商，最终达成一致意见，并签署合同。
3	RG01W-2379	天境生物科技（上海）有限公司	➤ 2018 年上半年，客户计划开展该临床试验项目，发行人获悉后主动联系客户并提供项目计划和报价； ➤ 客户与发行人围绕临床试验方案设计、项目计划细节和报价进行多次磋商，经客户评估参与各方的项目计划和报价，最终选定发行人参与该项目的合同谈判； ➤ 客户与发行人围绕合同权利义务、价款支付等合同条款进行了多次磋商，最终达成一致意见，并签署合同。
4	RG01W-2211	复星医药	➤ 2017 年下半年，客户计划开展该临床试验项目，基于发行人商务发展部前期与客户建立的沟通渠道，客户主动邀请发行人参与并提供项目计划和报价； ➤ 客户与发行人围绕项目计划细节进行多次磋商和议价，经客户评估参与各方的项目计划和报价，最终选定发行人参与该项目的合同谈判； ➤ 客户与发行人围绕合同权利义务、价款支付等合同条款进行了多次磋商，最终达成一致意见，并签署合同。
5	RG01W-2891	东阳光药业	➤ 客户该项试验药品的 I 期和 II 期临床试验（RG01W-2274 项目），系由发行人承担并顺利实施，双方已建立良好的合作基础； ➤ 2018 年下半年，客户计划开展该临床试验项目，主动邀请发行人提供项目计划和报价； ➤ 客户与发行人围绕项目计划细节、报价和合同条款进行多次磋商，最终达成一致意见，并签署合同。
6	CHS01W-1863-A	盛诺基股份	➤ 2016 年上半年，客户计划开展该临床试验项目，发行人商务发展部门获悉后主动与客户开始沟通； ➤ 客户与发行人管理团队及各业务执行部门主要围绕临床试验顶层设计、试验进度、服务团队人员配置、合同双方权利义务和付款安排等方面进行多轮磋商，逐步达成一致，并签署合同。
7	RG0424-2	Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.	➤ 2012 年上半年，客户计划将其代号为 NRD101 的产品引入中国市场，发行人获悉后主动与客户沟通； ➤ 发行人与客户就 NRD101 注册策略以及获取临床试验批件后的 III 期临床试验，与发行人管理团队、各业务执行部门围绕注册策略、III 期临床的进度安排、服务内容等进行了充分沟通，并逐步达成一致，项目

序号	项目编号	客户名称	委托谈判的过程
			待取得临床批件后启动； ➤ 2015 年底，客户取得 NRD101 临床试验批件，鉴于与前述沟通的时间间隔较长，双方就 III 期临床试验的服务内容、服务费用、人员安排、合同条款重新进行了磋商，并最终达成一致。
8	RG01-04192	海思科医药集团股份有限公司	➤ 2019 年下半年，客户计划开展该临床试验项目，基于发行人商务发展部前期与客户建立的沟通渠道，客户主动邀请发行人参与并提供项目计划和报价； ➤ 客户与发行人围绕项目计划细节进行多次磋商和议价，经客户评估参与各方的项目计划和报价，最终选定发行人参与该项目的合同谈判； ➤ 客户与发行人围绕合同权利义务、价款支付等合同条款进行了多次磋商，最终达成一致意见，并签署合同。
9	RG01-04281	三生国健药业（上海）股份有限公司	➤ 2020 年上半年，客户计划开展该临床试验项目，基于发行人商务发展部前期与客户建立的沟通渠道，客户主动邀请发行人参与并提供项目计划和报价； ➤ 客户与发行人围绕项目计划细节进行多次磋商和议价，经客户评估参与各方的项目计划和报价，最终选定发行人参与该项目的合同谈判；客户与发行人围绕合同权利义务、价款支付等合同条款进行了多次磋商，最终达成一致意见，并签署合同。
10	RG01-04560	四川科伦药业股份有限公司	➤ 2020 年上半年，客户计划开展该临床试验项目，基于发行人商务发展部前期与客户建立的沟通渠道，客户主动邀请发行人参与并提供项目计划和报价； ➤ 客户与发行人围绕项目计划细节进行多次磋商和议价，经客户评估参与各方的项目计划和报价，最终选定发行人参与该项目的合同谈判； ➤ 客户与发行人围绕合同权利义务、价款支付等合同条款进行了多次磋商，最终达成一致意见，并签署合同。

注：（1）复星医药包括上海复宏汉霖生物技术股份有限公司、重庆复创医药研究有限公司、北京复星医药科技开发有限公司、上海复星医药产业发展有限公司；（2）北京盛诺基医药科技股份有限公司包括北京盛诺基医药科技股份有限公司、北京坤奥基医药科技有限公司；（3）东阳光药业包括宜昌东阳光长江药业股份有限公司、东莞东阳光太景医药研发有限责任公司、广东东阳光药业有限公司；（4）海思科医药集团股份有限公司包括四川海思科制药有限公司、Haisco-USA Pharmaceuticals, Inc.；（5）四川科伦药业股份有限公司包括四川科伦博泰生物医药股份有限公司、四川科伦药物研究院有限公司、湖南科伦制药有限公司。

2、采用直接谈判承接的合理性

根据《中华人民共和国招标投标法》《中华人民共和国政府采购法》及相关法律法规，并经本所律师核查，结合上述回复内容，就报告期内发行人各期确认收入前五大合同对应的项目，发行人采用直接谈判承接该等项目具有合理性。具体如下：

(1) 上述项目不属于依法必须履行招标程序承接的项目

鉴于上述项目未直接涉及工程建设项目或与工程建设有关的重要设备、材料等的采购，该等项目无需按照《中华人民共和国招标投标法》及配套法规履行招标程序。

同时，上述项目的合同相对方（客户）均非国有企业，不属于国家机关、事业单位或团体组织，该等项目亦无需按照《中华人民共和国政府采购法》及配套法规履行招标或其他政府采购程序。

据此，上述项目不属于依法必须履行招标程序承接的项目。

(2) 发行人采用直接谈判承接上述项目具有合理性

根据发行人的说明及确认，上述客户基于综合考虑（例如，为保证原有合作项目的稳定性和配套性、基于时效性和便利性的考虑、出于对发行人技术实力和声誉的认可、为更有利于评估和确定采用的试验方案设计等），在符合其项目外包相关内部规定的前提下，自主选择采用直接与发行人进行委托谈判，或经多方报价（或议价）及遴选后与发行人开展委托谈判的方式确定受托方。

综上，发行人采用直接谈判承接上述项目具有合理性。

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

1、查阅发行人客户、供应商列表；在国家企业信用信息公示系统、第三方企业信用信息征信查询平台、“巨潮”“见微”等上市公司信息查询系统等公开渠道查询了发行人主要客户、供应商的公开信息；

2、对主要客户、供应商进行访谈，并取得访谈记录；

3、取得发行人境内主要客户、供应商的工商档案，自然人供应商的身份证明文件以及中国出口信用保险公司为发行人境外主要客户、供应商出具的海外资信报告；

4、取得发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员就其与发行人相关客户间关联关系情况等事项出具的书面确认；

5、收集并审阅报告期内发行人通过招投标及直接谈判获得收入的数据，了解相关金额及占比情况；

6、收集并审阅发行人各期确认收入前五大合同对应项目的当期销售总额数据，了解通过招投标及直接谈判获得收入的金额及占比情况；

7、收集并核查各期确认收入前五大合同对应项目的承接方式、对应合同的签订背景等信息，并通过国家企业信用信息公示系统等公开检索平台核查前五大合同对应项目涉及的客户基本情况；

8、收集并核查发行人承接各期确认收入前五大合同对应项目的委托谈判过程情况，以及采用直接谈判承接该等项目的原因。

经核查，基于本所律师具备的专业知识所能进行的判断，本所律师认为：

1、发行人每一项服务都是根据申办者的具体要求定制，因此提供的 6 种服务间没有从属、互为前提的关系，临床试验运营服务可能会包含其他 5 项服务中的一项或多项服务的部分工作；

2、发行人为客户提供定制化临床试验运营服务时，可能包含其他 5 项服务中的一项或多项服务内容，具体由申办者在签订合同时根据需求选择具体服务项目；本题回复中披露的报告期内发行人向前五大客户提供定制化临床试验运营服务中包含的具体服务项目情况真实、准确；

3、根据客户的需求，发行人会为客户单独提供除临床试验运营服务外的其他 5 项服务；本题回复中披露的报告期内发行人除临床试验运营服务外其他 5 项服务的前五大客户情况，金额及占比情况，与发行人交易金额占其自身总采购额比重情况真实、准确；除本题第（3）问的回复中已披露的关联关系外，报告期内，本题第（3）问第（二）部分中所述客户与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员不存在其他关联关系；

4、报告期内发行人为客户注册申报的申报成功率为 100%，不存在注册申报未获通过的情况；

5、报告期内，发行人各期确认收入前五大合同的合同相对方（客户）均不属于国有企业，获客方式均为直接委托；就报告期内发行人各期确认收入前五大

合同，发行人采用直接谈判获客具有合理性。

问题 3

审核问询回复显示,发行人股东君联益康的执行事务合伙人委派代表王俊峰担任发行人客户北京盛诺基医药科技股份有限公司(以下简称“北京盛诺基”)的董事,且曾担任发行人客户信达生物制药(苏州)有限公司(以下简称“信达生物”)的控股股东 Innovent Biologics, Inc.的董事。

请发行人:

(1) 补充披露君联益康的执行事务合伙人委派代表在发行人客户北京盛诺基及信达生物的控股股东处担任董事的背景;君联益康及其全部合伙人与北京盛诺基、信达生物及其控股股东、实际控制人间是否存在股权投资关系,是否存在关联关系;发行人与北京盛诺基、信达生物间合作是否由君联益康介绍,结合发行人同类型服务平均定价情况,披露发行人与上述两个客户间服务定价的依据及公允性,是否存在利益输送情形;

(2) 补充披露发行人股东及其控股股东、实际控制人与发行人主要客户、供应商间是否存在关联关系,是否存在利益输送或代为承担成本费用的情形。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复:

一、对问询问题的回复

问题（1）补充披露君联益康的执行事务合伙人委派代表在发行人客户北京盛诺基及信达生物的控股股东处担任董事的背景；君联益康及其全部合伙人与北京盛诺基、信达生物及其控股股东、实际控制人间是否存在股权投资关系，是否存在关联关系；发行人与北京盛诺基、信达生物间合作是否由君联益康介绍，结合发行人同类型服务平均定价情况，披露发行人与上述两个客户间服务定价的依据及公允性，是否存在利益输送情形

（一）君联益康的执行事务合伙人委派代表在发行人客户北京盛诺基及信达生物的控股股东处担任董事的背景

1、王俊峰在北京盛诺基担任董事的背景

根据君联益康的执行事务合伙人委派代表王俊峰出具的书面确认，君联益康为君联资本管理股份有限公司（以下简称“君联资本”）旗下基金，君联资本作为君联益康的基金管理人以及执行事务合伙人的控股股东，是一家专业风险投资公司；2016年，Wise Flame Limited（系君联资本旗下主体）作为外部投资人开始直接持有北京盛诺基医药科技有限公司（系北京盛诺基前身；以下简称“盛诺基有限”）的股权，同时委派人员担任盛诺基有限的董事；2019年3月，王俊峰作为君联资本的董事总经理，接受Wise Flame Limited的委派，接替原委派人员担任盛诺基有限的董事。

2、王俊峰曾在信达生物的母公司担任董事的背景

根据君联益康的执行事务合伙人委派代表王俊峰出具的书面确认，2015年，君联益康和LC Healthcare Fund I, L.P.（系君联资本旗下主体）作为外部投资人开始分别持有信达生物母公司Innovent Biologics, Inc.（以下简称“Innovent Biologics”）的股份，同时联合委派人员担任Innovent Biologics的董事；2018年2月，王俊峰接受君联益康和LC Healthcare Fund I, L.P.的联合委派，接替原委派人员担任Innovent Biologics的董事；2018年9月，鉴于Innovent Biologics开始筹备在香港上市，经各方协商一致，综合考虑持股比例较低等因素，君联益康和LC Healthcare Fund I, L.P.同意不再向Innovent Biologics委派董事，据此，王俊峰辞任Innovent Biologics的董事。

（二）君联益康及其全部合伙人与北京盛诺基、信达生物及其控股股东、实际控制人间是否存在股权投资关系，是否存在关联关系

根据君联益康及王俊峰出具的书面确认，并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，君联益康持有信达生物母公司 Innovent Biologics 0.14%的股份；君联益康的执行事务合伙人委派代表王俊峰于 2019 年至今担任北京盛诺基的董事，且于 2018 年 2 月至 9 月期间曾担任 Innovent Biologics 的董事。

除前述情形外，报告期内，君联益康及其全部合伙人与北京盛诺基、信达生物及其控股股东、实际控制人间不存在其他股权投资关系¹⁰，不存在其他关联关系。

（三）发行人与北京盛诺基、信达生物间合作是否由君联益康介绍，结合发行人同类型服务平均定价情况，披露发行人与上述两个客户间服务定价的依据及公允性，是否存在利益输送情形

1、发行人与北京盛诺基、信达生物间合作是否由君联益康介绍

根据发行人、君联益康及王俊峰出具的书面确认，发行人与北京盛诺基、信达生物间的合作不是由君联益康介绍。

另据发行人提供的文件及说明，发行人与北京盛诺基、信达生物间的合作分别始于 2017 年 3 月和 2016 年 3 月，均早于君联益康成为发行人股东的时间（2018 年 1 月）。

2、结合发行人同类型服务平均定价情况，披露发行人与上述两个客户间服务定价的依据及公允性，是否存在利益输送情形

根据发行人提供的文件及确认，就发行人分别与北京盛诺基、信达生物开展的主要合作项目，该等项目的定价依据及公允性等情况具体如下：

¹⁰ 相关主体在 Innovent Biologics（香港上市公司；1801.HK）可能存在的少量、正常的二级市场证券投资除外。

序号	项目编号	客户名称	业务类型	业务合同签订日期	与发行人同期（签订业务合同时）同类型服务平均定价的对比情况	定价依据及公允性	是否存在利益输送情形
1	CHS01W-1863-A	盛诺基股份	临床试验运营服务	2017年3月	➤ 临床试验运营服务项目的合同涉及专业服务费、临床试验医疗机构费用及临床试验专业服务相关费用，具体情况依据客户委托范围不同而存在差异。发行人为不同项目提供专业服务的服务费用因预估人员不同、工作量不同，总价随之发生调整。 ➤ 在发行人同期同类型治疗肿瘤项目的服务报价中，主要参与人员包括临床监查员、项目经理、医学经理。 ➤ 通用服务事项随项目参数不同，差异较大，不具有可比性。	➤ 发行人制定临床试验项目报价时，根据拟承接项目的适应症、试验分期、服务事项、试验设计、实施周期和实施难度的不同，相应调整对该项目所需人员及工作量的预估，并以预估的工作量为基础，结合预估不同职务人员的基准单价，确定项目最终报价。 ➤ 涉及临床试验医疗机构费用依据各中心调研结果预估，涉及临床试验专业服务费用参考第三方服务供应商询价结果确定。	否
2	CHS01W-1863-B	盛诺基股份	临床试验运营服务	2017年3月	➤ 根据发行人提供的文件及确认，该项目主要参与人员的单价、通用服务事项的定价与同类型服务的报价差异较小，处于正常区间。 ➤ 临床试验医疗机构费用及临床试验专业服务费用均依据调研和询价结果获得，并据实支付。	➤ 与同期其他同类型服务项目相较，该项目的基准单价和通用服务事项报价处于合理区间，定价公允。	否

序号	项目编号	客户名称	业务类型	业务合同签订日期	与发行人同期（签订业务合同时）同类型服务平均定价的对比情况	定价依据及公允性	是否存在利益输送情形
3	RG01N-1290-Ia	信达生物	临床试验运营服务	2016年5月	➤ 临床试验运营服务项目的合同涉及专业服务费、临床试验医疗机构费用及临床试验专业服务相关费用，具体情况依据客户委托范围不同而存在差异。发行人为不同项目提供专业服务的服务费用因预估人员不同、工作量不同，总价随之发生调整。 ➤ 在发行人同期同类型针对健康受试者的普通 I 期服务报价中，主要参与人员包括临床监查员、项目经理、医学经理。	➤ 发行人制定临床试验项目报价时，根据拟承接项目的适应症、试验分期、服务事项、试验设计、实施周期和实施难度的不同，相应调整对该项目所需人员及工作量的预估，并以预估的工作量为基础，结合预估不同职务人员的基准单价，确定项目最终报价。 ➤ 与同期其他同类型服务项目相较，该项目的基准单价和通用服务事项报价处于合理区间，定价公允。	否
4	RG01N-1290-Ib	信达生物	临床试验运营服务	2016年7月	➤ 发行人同期同类型项目中，通用服务事项随项目参数不同，差异较大，不具有可比性。 ➤ 根据发行人提供的文件及确认，该项目主要参与人员的单价、通用服务事项的定价与同类型服务的报价单价差异较小，处于正常区间。该项目未涉及临床试验医疗机构费用及临床试验专业服务相关费用。		否
5	RG01N-1290-III 期	信达生物	临床试验运营服务	2016年7月	➤ 临床试验运营服务项目的合同涉及专业服务费、临床试验医疗机构费用及临床试验相关费用，具体情况依据客户委托范围不同而存在差异。发行人为不同项目提供专业服务的服务费用因预估人员不同、工		否

序号	项目编号	客户名称	业务类型	业务合同签订日期	与发行人同期（签订业务合同时）同类型服务平均定价的对比情况	定价依据及公允性	是否存在利益输送情形
					作量不同，总价随之发生调整。 - 在发行人同期同类型针对慢性免疫性普通 III 期的服务报价中，主要参与人员包括临床监查员、项目经理、医学经理。 - 发行人同期同类型项目中，通用服务事项随项目参数不同，差异较大，不具有可比性。 - 根据发行人提供的文件及确认，该项目主要参与人员的单价、通用服务事项的定价与同类型服务的报价单价差异较小，处于正常区间。 - 该项目未涉及临床试验医疗机构费用及临床试验专业服务相关费用。	与同期其他同类型服务项目相较，该项目的基准单价和通用服务事项报价处于合理区间，定价公允。	
6	LTT13W-2461	信达生物	临床药理学服务	2018年3月	- 发行人提供临床药理服务的报价，依据拟承接项目的目的、服务事项、项目难易程度、预估工作量等的不同而存在差异。 - 在发行人同期同类型针对临床药理服务的报价中，群体药代动力学模型化分析及报告存在一定的报价区间，ER 图示分析及报告存在一定的报价区间。 - 该项目所涉服务包括上述两项服务，难度较高；根据发行人提供的文件及确认，该项目的服务定价处于正常报价区间内，符合市场行情，	- 临床药理服务费用系依据客户委托服务事项性质、难易程度、服务范围、预估的工作量及人员成本单价确定。 - 该项目报价由两部分服务组成，服务定价处于对应报价区间内，定价公允。	否

序号	项目编号	客户名称	业务类型	业务合同签订日期	与发行人同期（签订业务合同时）同类型服务平均定价的对比情况	定价依据及公允性	是否存在利益输送情形
					定价公允。		
7	SMS02W-2099	信达生物	临床试验现场管理服务	2017年7月	➤ 发行人临床试验机构现场服务报价，依据服务内容、人员配置要求、临床试验方案设计、适应症、试验周期、涉及的临床试验机构数量等因素进行报价。 ➤ 发行人同期同类型临床试验机构现场服务的服务费存在一定的报价区间。 ➤ 根据发行人提供的文件及确认，该项目合同单价处于上述正常报价区间，符合市场行情，定价公允。	➤ 临床试验机构现场服务系依据客户委托服务内容、人员配置要求、工作难易程度等因素，对项目所需人员及工作量进行预估，并据此确定报价。 ➤ 该项目报价处于对应报价区间内，定价公允。	否

注：盛诺基股份包括北京盛诺基、北京坤奥基医药科技有限公司。

综上，与发行人同期同类型服务平均定价相较，发行人与北京盛诺基、信达生物间的服务定价处于正常区间，具有公允性，不存在利益输送情形。

问题（2）补充披露发行人股东及其控股股东、实际控制人与发行人主要客户、供应商间是否存在关联关系，是否存在利益输送或代为承担成本费用的情形

根据发行人全体股东出具的书面确认，并经本所律师核查，君联益康的执行事务合伙人委派代表王俊峰于 2019 年至今担任北京盛诺基的董事，且于 2018 年 2 月至 9 月期间曾担任 Innovent Biologics 的董事。

除前述情形外，报告期内，发行人股东及其控股股东/执行事务合伙人、实际控制人与发行人主要客户、供应商¹¹间不存在其他关联关系，不存在利益输送或代为承担成本费用的情形。

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

- 1、取得王俊峰就其在北京盛诺基及信达生物母公司担任董事等相关事项出具的书面确认；
- 2、取得君联益康就其及相关方与北京盛诺基、信达生物及其控股股东、实际控制人间的股权投资关系、关联关系等相关事项出具的书面确认；
- 3、查阅发行人分别与北京盛诺基、信达生物就所涉主要合作项目签订的业务合同；
- 4、取得发行人就相关服务定价的依据及公允性等事项出具的说明和确认；
- 5、取得发行人境内主要客户、供应商的工商档案，自然人供应商的身份证明文件，以及中国出口信用保险公司为发行人境外主要客户、供应商出具的海外资信报告；
- 6、核查发行人股东石河子凯虹、石河子康运福、石河子瑞光、石河子瑞明、控股股东的银行流水；
- 7、取得发行人全体股东就其及相关方与发行人主要客户、供应商间关联关系情况等事项出具的书面确认。

¹¹ 为免疑义，发行人的主要客户、供应商包括：（1）报告期内，临床试验运营服务、临床试验现场管理服务分业务客户中，销售金额各期前五大客户；以及（2）报告期内，临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务、其他采购各类别供应商中，采购金额各期前五大供应商。

经核查，本所律师认为：

1、除本题第（1）问的回复中已披露的股权投资关系和关联关系外，报告期内，君联益康及其全部合伙人与北京盛诺基、信达生物及其控股股东、实际控制人间不存在其他股权投资关系，不存在其他关联关系；

2、发行人与北京盛诺基、信达生物间的合作不是由君联益康介绍，发行人与上述两个客户间的服务定价具有公允性，不存在利益输送情形；

3、除本题第（2）问的回复中已披露的关联关系外，报告期内，发行人股东及其控股股东/执行事务合伙人、实际控制人与发行人主要客户、供应商间不存在其他关联关系，不存在利益输送或代为承担成本费用的情形。

三. 第三轮问询回复

问题 1

关于临床试验运营服务模式。根据申报材料及审核问询回复：

（1）发行人业务中的临床试验运营服务（以下简称“CO 服务”）是指为申办方提供的 I 至 IV 期临床试验综合服务，协助制药企业及医疗器械企业进行临床试验，涵盖了临床试验的全过程，报告期内占主营业务收入比重持续较高。

（2）发行人与客户签订 CO 服务时，客户可视情况选择其余 5 项服务由发行人承接，也可自行委托其他企业开展该 5 项服务；报告期内发行人签订的 CO 服务合同金额价格较高，而其余 5 项服务合同金额较低。

请发行人：

（1）补充披露 CO 服务的业务实质，具体服务内容，服务流程，涉及人员及发行人机构情况，与其余 5 项服务是否属于包含或并列关系；在同一药品申报审批过程中，CO 服务的重要性，是否属于该流程中不可替代的环节，CO 服务及其余 5 项服务是否均为必要环节；发行人向客户提供的 CO 服务是否均包含了向医疗机构采购临床试验医疗机构的费用；发行人客户是否可自行开展 CO 业务，向医疗机构采购临床试验服务，向其他 CRO 企业采购其余 5 项服务，并最终完成新药申报流程；

（2）结合同行业可比公司开展业务情况，补充披露发行人向客户提供的 CO 服务是否与行业通行做法存在较大差异；结合同行业可比上市公司信息披露情况，补充披露发行人主营业务划分为 CO 服务及其余 5 项服务是否属于行业一般做法，与同行业是否存在较大差异；

（3）结合上述内容，准确、客观披露发行人的核心竞争力。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、对问询问题的回复

问题（1）补充披露 CO 服务的业务实质，具体服务内容，服务流程，涉及人员及发行人机构情况，与其余 5 项服务是否属于包含或并列关系；在同一药品申报审批过程中，CO 服务的重要性，是否属于该流程中不可替代的环节，CO 服务及其余 5 项服务是否均为必要环节；发行人向客户提供的 CO 服务是否均包含了向医疗机构采购临床试验医疗机构的费用；发行人客户是否可自行开展 CO 业务，向医疗机构采购临床试验服务，向其他 CRO 企业采购其余 5 项服务，并最终完成新药申报流程

（一）补充披露 CO 服务的业务实质，具体服务内容，服务流程，涉及人员及发行人机构情况，与其余 5 项服务是否属于包含或并列关系

1、CO 服务的业务实质，具体服务内容，服务流程

根据发行人的说明，药物上市前需要在医疗机构开展临床试验研究，目的是通过对药物进行广泛的人体试验，评估其对疾病治疗的有效性以及对人体的安全影响，然后才能向药物监管部门申请上市。发行人是专业的临床试验服务提供商，即临床 CRO 企业，主要从事协助药物研发公司针对各个不同药物开展临床试验相关的各项工作，服务范围包括临床试验前准备、临床试验实施、临床试验总结等各阶段中的各类具体工作。

从具体业务来说，发行人提供的 CO 服务是指为申办者提供的 I 至 IV 期临床试验综合服务，协助制药企业及医疗器械企业进行临床试验，贯穿了临床试验主要流程的综合性服务。除此之外，发行人也会根据申办者的需求单独提供临床试验中的部分环节服务或某些专项服务，如 SMO 服务、BA 服务、DM/ST 服务、临床试验咨询服务、CP 服务等。

CO 服务与其他 5 项服务涉及的服务内容具体如下表所示。“主导”指该项工作的主要责任方，其他各方的服务为参与、支持和协调。其中，发行人提供的 CRO 服务中最主要的业务即为 CO 业务，具体是指下表流程任务中“CO 服务”一列中，包含一项或多项由发行人“主导”的业务。

编号	阶段/任务	CO 服务	SMO 服务	DM/ST 服务	BA 服务	咨询服务	CP 服务
1	临床试验前准备阶段						

编号	阶段/任务	CO 服务	SMO 服务	DM/ST 服务	BA 服务	咨询服务	CP 服务
1.1	获取临床试验批件					主导	参与
1.2	临床试验方案设计	参与		参与		主导或参与	参与或主导
1.3	与 NMPA 就方案设计进行沟通咨询					主导或参与	参与或主导
1.4	方案设计定稿	参与		参与		主导或参与	参与或主导
1.5	CRF 设计	参与		主导		参与	
1.6	ICF（知情同意书）设计	参与				主导	
1.7	数据管理计划			主导			
1.8	临床试验数据库建立、验证	参与		主导			
1.9	统计分析计划			主导或参与			参与或主导
1.10	统计编程方案			主导			
1.11	临床试验随机系统的建立			主导			
1.12	项目管理、会议及日常沟通	主导	参与				
1.13	研究中心筛选	主导					
1.14	组织、参与研究者会议	主导		参与		参与	
1.15	临床试验相关人员培训	主导	参与	参与		参与	
1.16	准备伦理文件	主导					
1.17	生物检测方法学建立				主导		
1.18	递交（或协助递交）伦理文件	主导	参与				
1.19	试验药物的准备	主导					
1.20	人类遗传办批件的准备与获取	主导				参与	
1.21	生物检测方法学验证				主导		
1.22	与研究中心（协助）签订临床试验合同	主导	参与				
1.23	研究中心的启动	主导	参与				
2	临床试验进行阶段						
2.1	受试者访视管理		主导				
2.2	临床试验数据的录入		主导				
2.3	临床试验监查	主导					
2.4	生物样本检测				主导		
2.5	药物安全性监测	参与				主导	
2.6	临床试验方案依从性支持	参与	参与			主导	

编号	阶段/任务	CO 服务	SMO 服务	DM/ST 服务	BA 服务	咨询服务	CP 服务
2.7	临床试验质量管理	主导	参与				
2.8	临床试验数据库核查与维护			主导			
2.9	临床试验药物的管理	主导					
2.10	生物检测报告				主导		
2.11	临床试验数据疑问清理	参与	参与	主导			
2.12	数据传输			主导			
2.13	数据审核报告			主导			
2.14	临床试验数据库锁定			主导			
2.15	临床试验数据管理报告			主导			
2.16	SAS 分析程序			主导			
2.17	统计中期分析报告			主导或参与			参与或主导
2.18	统计分析报告			主导或参与			参与或主导
3	临床试验总结阶段						
3.1	组织、参与临床试验总结会议	主导		参与		参与	参与
3.2	临床试验总结报告的撰写与盖章	参与撰写, 主导盖章				主导撰写	参与
3.3	临床试验资料交接与研究中心的关闭	主导	参与				
3.4	临床试验结果递交国家局					主导	
3.5	与 NMPA 持续沟通并获取下一阶段批件					主导	参与

CO 服务的服务执行过程可以划分为准备阶段、实施阶段、总结阶段三个主要阶段，各阶段内以 CO 服务为主导的主要服务内容如下：

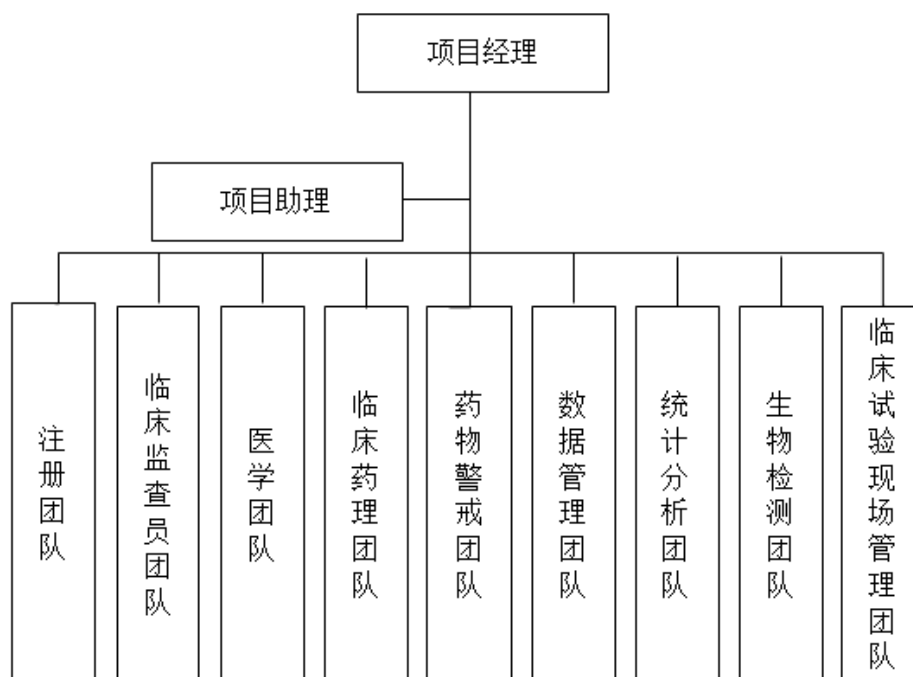
阶段	主要工作内容
准备阶段	建立项目管理工具，组织各方推进项目等
	筛选研究医院，就研究相关事宜联系研究医院和研究者
	组织方案讨论会或研究者会，就研究相关事宜进行讨论及培训
	向研究医院的独立伦理委员会申请审批
	人类遗传办批件的准备与获取
	与研究医院协商并签署临床研究协议
	组织研究中心启动，对研究者及相关人员进行培训
实施阶段	对研究医院执行监查、沟通和协助研究者（医生）解决问题等，确保临床研究

阶段	主要工作内容
	在研究医院的顺利和高质量实施
	组织协调申办者、研究医院及其他供应商按照项目管理计划及时间表推进各项工作
总结阶段	组织协调各方撰写临床研究总结报告
	组织召开总结会议，对临床试验结果进行总结，讨论总结报告并定稿
	提交各中心小结、总结报告等至临床试验各研究中心并盖章
	完成中心关闭相关工作
	归档所有与研究相关的材料并交接申办者

2、涉及人员及发行人机构情况

发行人开展 CO 服务需要针对不同项目组建执行团队（架构如下图所示）。项目团队成员及数量依据服务内容、临床试验医院数量以及客户具体需求进行分配。发行人的 CO 服务主要由发行人的临床运营部门的项目经理统筹协调和临床监查员来提供医院管理和质控工作，同时，根据申办者的需求，如果申办者采购的 CO 服务中也包括其他 5 项服务中的一项或多项，则整个 CO 服务的交付也需要根据合同的实际情况，由发行人医学、药物警戒、注册、临床药理、数据管理与统计、生物检测或 SMO 等部门相应员工参与及配合。

发行人的开展 CO 业务的组织结构图如下所示：



3、与其余 5 项服务是否属于包含或并列关系

从具体业务来说，发行人提供的 CO 服务是指为申办者提供的临床试验综合服务，协助制药企业及医疗器械企业进行临床试验，贯穿了临床试验主要流程的综合服务。除此之外，发行人也会根据申办者的需求单独提供临床试验中的部分环节服务或某些专项服务，如 SMO 服务、BA 服务、DM/ST 服务、临床试验咨询服务、CP 服务等。

由于 CO 服务是贯穿临床试验主要流程的综合服务，而其他 5 项服务是其中的某些专项服务，因此 CO 服务可能会包含其他 5 项服务中的一项或多项服务的部分工作，具体由申办者在签订合同时根据需求选择具体服务项目。

该类业务合同签署模式属于行业通行惯例。可比上市公司泰格医药在 2012 年 A 股招股说明书中披露：“随着业务的发展，公司目前已经可以提供客户所需的各类临床试验研究服务，因此公司与制药企业签订的临床试验研究合同中的服务类别，主要基于客户的需求，通过自愿、平等的方式协商确定。目前已签署的技术合作合同中，既有同时包括临床试验技术服务、数据管理、统计分析等多项服务类别的合同，也有单一服务类别的合同。”

（二）在同一药品申报审批过程中，CO 服务的重要性，是否属于该流程中不可替代的环节，CO 服务及其余 5 项服务是否均为必要环节

根据发行人的说明，药物上市前需要在医疗机构开展临床试验研究，目的是通过对药物进行广泛的人体试验，评估其对疾病治疗的有效性以及对人体的安全影响。开展临床试验为药品申报审批过程的必要环节。发行人是专业的临床试验服务提供商，主要是协助药物研发公司针对各个不同药物开展临床试验相关的各项工作。

发行人提供的 CO 服务是指为申办者提供的临床试验综合服务，协助申办者进行临床试验，具体工作贯穿了临床试验的主要流程，包括组织和参与临床试验方案的讨论、临床试验医院的管理（包括协助申办者进行临床试验机构和研究者（即医生）的筛选、伦理递交、试验的启动、研究中心关闭等）、临床试验项目管理（包括人力资源配备、项目进度管理、监查、质量控制、数据清理、试验费用管理等）等，上述工作为开展药物临床试验的必要环节，发行人凭借其科学、

专业服务能力为客户提供相关服务。

另外，发行人提供的 SMO 服务是指协助临床试验医疗机构提供临床试验具体操作的现场管理服务，即通过派遣临床研究协调员（CRC），协助研究者执行临床试验中非医学判断性质的具体事务性工作，以确保临床研究过程符合 GCP 和研究方案的规定，非为开展药物临床试验的必要环节。

发行人提供的 BA 服务、DM/ST 服务、临床试验咨询服务以及 CP 服务均为发行人根据申办者的需求提供的专项服务，也是临床试验全流程中的某个环节或者某个专项服务，涉及的工作内容属于开展药物临床试验的必要环节。

（三）发行人向客户提供的 CO 服务是否均包含了向医疗机构采购临床试验医疗机构的费用

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

根据客户的不同需求，发行人向客户提供的 CO 服务中部分包含了向医疗机构采购临床试验医疗机构的费用，部分未包含该等费用。该等费用可以由申办者直接支付，也可以由 CRO 公司支付。若由发行人支付临床试验医疗机构费用，则发行人与临床试验医疗机构直接签署临床研究服务采购合同。若由申办者支付该等费用，则由申办者与临床试验医疗机构直接签署采购合同。

报告期内，由发行人支付临床试验医疗机构费用的 CO 业务项目收入占比及毛利率情况如下所示：

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	收入 (万元)	毛利率	收入 (万元)	毛利率	收入 (万元)	毛利率
临床试验运营服务（CO 业务）	31,634.42	33.11%	25,852.29	33.40%	25,336.96	38.32%
其中：由发行人支付临床试验医疗机构费用的 CO 项目	15,948.97	26.36%	10,194.41	20.02%	10,974.19	29.22%
占比	50.42%	-	39.43%	-	43.31%	-

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	收入 (万元)	毛利率	收入 (万元)	毛利率	收入 (万元)	毛利率
由申办者支付临床试验 医疗机构费用的 CO 项 目	15,685.45	39.98%	15,657.88	42.12%	14,362.77	45.28%
占比	49.58%	-	60.57%	-	56.69%	-

(四)发行人客户是否可自行开展 CO 业务,向医疗机构采购临床试验服务,向其他 CRO 企业采购其余 5 项服务,并最终完成新药申报流程

根据《药物临床试验质量管理规范》的相关规定:

1、申办者可以将其临床试验的部分或者全部工作和任务委托给 CRO;申办者是临床试验数据质量和可靠性的最终责任人,CRO 应当实施质量保证和质量控制;

2、申办者委托给 CRO 的工作应当签订合同,并明确委托的具体工作;未明确委托给 CRO 的工作和任务,其职责仍由申办者负责。

因此,发行人的客户可以自行开展 CO 业务,也可以直接向医疗机构采购临床试验医疗机构服务,并通过向其他 CRO 企业采购其余 5 项服务,最终完成新药申报流程。

问题(2)结合同行业可比公司开展业务情况,补充披露发行人向客户提供的 CO 服务是否与行业通行做法存在较大差异;结合同行业可比上市公司信息披露情况,补充披露发行人主营业务划分为 CO 服务及其余 5 项服务是否属于行业一般做法,与同行业是否存在较大差异

(一)结合同行业可比公司开展业务情况,补充披露发行人向客户提供的 CO 服务是否与行业通行做法存在较大差异

发行人向客户提供的 CO 服务与行业通行做法不存在较大差异,具体情况如下:

发行人	泰格医药		博济医药
	A 股 IPO 招股说明书	港股 IPO 招股说明书	向特定对象发行股票并在创业板上市募集说明书
CO 服务是指公司为申办者提供的 I 至 IV 期临床试验综合服务，协助制药企业及医疗器械企业进行临床试验。具体工作贯穿了临床试验的主要流程，包括组织和参与临床试验方案的讨论、临床试验机构（即承接临床试验的医疗机构）的管理（包括协助申办者进行临床试验机构和研究者（即医生）的筛选、伦理递交、试验的启动、研究中心关闭等）、临床试验项目管理（包括人力资源配备、项目进度管理、监查、质量控制、数据清理、试验费用管理等）等。	临床试验技术服务是指公司为医药客户提供符合 ICH-GCP 和我国 GCP 规范要求的 I 至 IV 期临床试验服务，主要工作包括临床试验方案的设计，研究者和研究中心的筛选和选择，研究者会议的召开，伦理委员会的递交，试验准备与启动，临床试验全过程的监查和管理，临床试验稽查以及临床试验总结报告的撰写等。	公司的临床试验技术服务包括临床试验运作及其他相关服务。公司的临床试验运作服务包括（i）药物及医疗器械临床研究、（ii）医学注册及（iii）生物等效性研究服务。 1）药物临床研究 公司的综合药物临床研究服务涵盖 I 期至 IV 期临床试验，包括 IIT 研究、NIS 试验及上市后监测。……在整个临床试验过程中，公司参与试验计划、试验启动、项目管理、试验监查、医学监查以及报告及备案协助，旨在确保高质量交付的同时为客户加快生物制药研发流程。 2）医疗器械临床研究 除公司的药物临床研究服务外，公司亦提供服务支持中国医疗器械研发，包括临床试验、监管审批及上市后支持。 3）医疗注册 公司主要为药物及医疗器械提供中国医疗注册服务。公司的注册团队提供全面服务组合，帮助客户向 NMPA 及 FDA 注册其产品并取得批准开展临床试验或产品商业化。	临床研究服务指在人体（病人或健康志愿者）进行药物的系统性研究，以证实或揭示试验药物的作用、不良反应及/或试验药物的吸收、分布、代谢和排泄规律，目的是确定试验药物的疗效与安全性，包括 BE 研究、I-IV 期临床研究。根据我国新药注册的法律法规，药物临床研究须由具备临床试验机构资格的医疗机构进行，公司的临床研究服务主要是接受申办者委托，与申办者、主要研究者共同制

发行人	泰格医药		博济医药
	A 股 IPO 招股说明书	港股 IPO 招股说明书	向特定对象发行股票并在创业板上市募集说明书
		4) 生物等效性研究 通过方达集团，公司在中国为仿制药提供生物等效性研究及相关服务。 公司的生物等效性研究包括设计、协调及报告生物等效性研究。该等研究专注于比较仿制药在人体内活性的三项指标，即（i）物理及化学特性；（ii）服用单剂量后药物在身体测试区域达到的最大浓度；及（iii）随时间推移药物在体内的总暴露量。	定临床研究方案、监查临床研究过程、进行临床试验的数据管理、统计分析并协助完成临床研究总结报告等。

注：泰格医药于 2014 年度财务报告中将业务分类进行调整，由 A 股招股说明书披露的 7 类业务调整为临床试验技术服务和临床研究相关咨询服务两大类。

（二）结合同行业可比上市公司信息披露情况，补充披露发行人主营业务划分为 CO 服务及其余 5 项服务是否属于行业一般做法，与同行业是否存在较大差异

发行人主营业务划分为 6 大类，包括临床试验运营服务（CO 服务）、临床试验现场管理服务（SMO 服务）、生物样本检测服务（BA 服务）、数据管理与统计分析服务（DM/ST 服务）、临床试验咨询服务、临床药理学服务（CP 服务）。该等划分情况与同行业可比公司泰格医药、博济医药的划分情况存在一定差异。发行人在参考同行业可比公司业务划分情况的基础上，根据自身业务实际情况并结合公司发展布局对公司业务进行适当划分，在真实、准确体现公司实际业务情况的同时，亦能展现公司的特点。考虑到 CRO 服务涵盖流程较长，服务内容繁多，即使是同行业公司，亦会在具体业务、发展情况等方面存在一定差异，故发行人业务划分与同行业可比上市公司存在差异具有合理性。

如下表所示，泰格医药与博济医药的业务划分情况亦不相同，泰格医药在财务上的业务划分情况也经历了多次调整。可比上市公司泰格医药、博济医药业务划分情况如下：

泰格医药				博济医药
A 股 IPO 招股说明书	2013 年年度报告	2014 年年度报告	港股 IPO 招股说明书	向特定对象发行股票并在创业板上市募集说明书
临床试验技术服务	临床试验技术服务	临床试验技术服务	临床试验技术服务	临床研究服务
I 期临床分析测试服务	I 期临床分析测试服务			临床前研究服务
注册申报服务	注册申报服务	临床研究相关咨询服务	临床研究相关服务及实验室服务	技术成果转化服务
临床试验统计分析服务	临床试验统计分析服务			其他技术与咨询服务
医学资料翻译服务	医学资料翻译服务			临床前自主研发
SMO 服务	SMO 服务			CDMO 服务
临床试验现场服务	-			-
-	医学检测			-
-	培训服务			-
-	医学影像服务			-

注：信息来源为泰格医药、博济医药的招股说明书、年度报告、募集说明书。

问题（3）结合上述内容，准确、客观披露发行人的核心竞争力

发行人已在《招股说明书》“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况及竞争状况”之“（九）发行人的竞争优势及劣势”之“1、竞争优势”披露发行人的核心竞争力，具体包括：

（一）强大的专家团队

发行人是一家拥有完整临床试验产业链的 CRO 公司，能够提供全方位的临床药物研发服务，各项业务均由国内外知名的专家领衔。

发行人专家团队包括曾经任职于美国 FDA 药审中心等机构或《财富》世界 500 强中制药公司的资深行业专家，拥有丰富的临床研发和临床审评经验，曾参与多项国家标准、行业标准的制定，对临床试验相关的监管要求和行业标准有深刻的理解。生物制药研发过程是根据每个项目的药物概况、受试者和临床试验中心选择及地理位置而高度定制，通过国内外专家资源的整合，发行人为国内外客户提供专业化、个性化的 CRO 方案设计及相关服务，包括但不限于：为客户提供药物研发中产品线布局和区域布局的战略咨询服务，协助客户确定中国或全球的临床研发顶层设计与注册路径；设计临床试验方案，提供临床试验统计学研究方法；通过与临床前实验数据衔接，为产品提供覆盖临床研究阶段全周期的临床药理学支持；对申办者临床试验操作中出现的问题的分析提供指导和支持；指导临床试验数据分析，撰写临床试验报告；对药物临床开发过程中的分子检测及检测方法学开发提供技术支持；指导、支持及执行中美临床试验申报等。

通过科学、专业的方案设计和项目执行能力，发行人能够协助申办者缩短研发周期、降低研发投入，并有效提高申办者的研发成功率。对于通过发行人提供临床试验运营服务且申办者已经申报 NDA 的药品和器械品种，截至本补充法律意见书出具之日，获得注册或批准的成功率为 100%。

（二）国际化的管理团队

发行人管理团队由具有大型跨国公司的任职经历的管理人员，以及医药研发行业的专家组成，在医疗领域具有平均超过 15 年的研究和管理经验。在发行人的战略制定中，能够以前瞻性的国际视野为指导，兼顾中国本土医药研发市场的发展和监管要求。管理团队对医药行业整体发展趋势有着敏锐的判断力，能够及

时调整业务及战略方向以应对市场的变化，实现了发行人报告期内的快速扩张，也为发行人未来的稳定发展奠定了坚实的基础。

管理团队注重发行人的企业文化建设，以为客户服务为宗旨，并不断强化企业的社会责任感，加强了发行人自上而下的凝聚力和执行力。

（三）专业的执行团队

临床 CRO 行业是人才密集型、技术密集型行业，对员工学历及综合素质有较高的要求。发行人主要执行团队人员包括曾任职于跨国或国内大型药企的专业人员，以及毕业于医药专业院校的优秀人才。截至 2021 年 12 月 31 日，本科及以上学历员工占发行人员工总数的 75%以上。发行人的执行团队在医疗领域具有专业的研究和管理经验，拥有丰富的上下游对接资源和经验，可以与国际和国内的客户配合顺利开展项目，提高客户满意度。

此外，通过发行人多年来建立的完整的管理体系、高效的运营系统、成熟的 SOP 体系，以及配套的激励机制，执行团队保持着高效优质的项目执行能力和交付能力，能够确保复杂的顶层设计和注册路径能够有效地达到预期，满足申办者在药品研发中的需求，并协助申办者有效控制和降低成本。

（四）全链条全领域的服务能力

发行人主营业务涵盖临床试验的各个阶段，包括临床试验运营服务、临床试验现场管理服务、生物样本检测服务、数据管理与统计分析服务、临床试验咨询服务、临床药理学服务等，能够提供临床 CRO 全流程服务。发行人提供临床试验服务覆盖肿瘤、心血管、内分泌、呼吸、精神、神经、消化、免疫、血液、泌尿等多个治疗领域。

发行人提供的 CRO 服务中最主要的业务即为 CO 服务。CO 服务是贯穿临床试验准备阶段、实施阶段和总结阶段各阶段的综合服务，具体是指临床试验全流程中凡是在委托合同约定的任务中包含以 CO 服务为主导的业务，发行人也会根据申办者的需求单独提供临床试验中的部分环节服务或某些专项服务，如 SMO 服务、BA 服务、DM/ST 服务、临床试验咨询服务、CP 服务等。凭借全链条全领域的 CRO 服务能力，发行人可以在临床研究项目中承担大部分主要工作，发行人提供的 CO 服务在临床研究项目中负责协调各方，是临床试验运营的主要执

行方，统筹整个项目的进展，并根据客户的需求提供定制化服务，可以为客户提供便捷、优质、高效的一站式临床 CRO 服务。

发行人的核心技术贯穿于发行人提供服务的全过程，为发行人全链条的服务能力提供科学的保障。发行人以科学的临床试验的顶层设计能力，为临床试验的开展提供了有力的引领与指导，促使临床试验运营项目开展地更加高效；发行人的执行团队按照符合行业规范的 SOP 体系负责方案的实施，提高执行的规范性；通过临床试验进行过程中关键决策点的科学指导推动临床试验高速开展，提高项目执行效率。

（五）丰富的临床试验机构和客户资源

截至本补充法律意见书出具之日，发行人已与全国 790 多家医疗机构、各治疗领域的研究者建立了良好的长期合作关系，能够快速、高效地根据申办者的需求，协助申办者选择或调整临床试验医疗机构，并协助申办者推进其产品的临床试验。发行人合作的临床试验医疗机构，主要包括中南大学湘雅医院、中国医学科学院北京协和医院、首都医科大学附属北京安贞医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院、四川大学华西医院等国内知名医疗机构。同时，为便于与各地的医疗机构保持联络和推进临床试验的开展，发行人已在十余个城市拥有机构和人员，发行人的服务网络已覆盖全国。

发行人已为国内外约 750 个客户、3,300 余个临床试验项目提供符合国内外标准的临床试验外包服务，在国内外市场建立了良好口碑，众多优质的医药企业客户，与发行人保持长期稳固的合作关系。与此同时，优秀的品牌效应也在不断协助发行人引入新的客户，拓展市场。

（六）完善的管理体系

临床试验是一个复杂且耗时的过程。发行人根据相关法规的要求并结合十余年丰富的项目实践，建立了成熟严谨的 SOP 体系，涵盖临床试验设计及项目规划、执行中的质量控制及质量保证到补救措施等临床试验的各方面，以规范项目运作，实现高质量的过程控制，确保在出现问题时能够快速反应并解决问题，确保服务按照 GCP 等法规的要求执行并成功交付。在临床试验运营项目中，发行人的执行团队通过严格执行发行人的 SOP，能够有效地减少操作上的偏差，提高

项目开展的规范性和高效性，以确保项目的高效及高质量执行。

发行人根据自身发展历程和经验，建立了完善的运营体系和管理制度，在项目运营过程中，各个部门分工管理，相互配合及支持；同时，各业务部门内部建立部门资源协调委员会及项目审核和反馈机制，确保项目执行过程中的快速反应及应对，最大程度保障项目的顺利实施，保证了发行人的执行能力。

发行人根据企业发展规划，建立了完整、高效的培训系统，保证了项目执行的质量和速度，同时为未来扩张提供了充足的人才储备。

（七）优秀的资源配置能力

由于针对药品研发的要求和监管日益严格，药品研发难度加大、周期变长，越来越多的制药企业开始将药品研发过程中的部分工作委托给 CRO 公司完成。CRO 公司凭借其成本、效率等多方面优势实现了快速发展，成为医药研发产业链中不可或缺的环节。

发行人作为本土 CRO 企业，经过十余年的发展，在临床研究策略和临床试验运营等方面具备专业的知识、技术、经验和人才储备，形成了优秀的内外部资源配置能力，可以在短时间内迅速组织起具有高度专业化和丰富经验的团队，有效地为制药企业控制研发管理成本、缩短研发周期并降低研发风险。

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

1、查阅公开信息，了解药品申报审批流程；结合同行业可比上市公司公开披露信息及发行人 CO 服务合同，与发行人相关负责人员沟通、讨论，分析发行人业务情况，包括具体服务内容、服务流程、涉及人员及发行人机构情况等；

2、获取临床试验运营项目的相关合同；访谈财务负责人、业务部门负责人关于临床试验医疗机构费用的情况，了解发行人向客户提供的 CO 服务是否均包含了向医疗机构采购临床试验医疗机构的费用；

3、查阅同行业可比上市公司公开信息，分析其业务开展情况，及主营业务划分情况，与发行人进行对比分析。

经核查，基于本所律师具备的专业知识所能进行的判断，本所律师认为：

1、发行人补充披露的 CO 服务业务实质、具体服务内容、服务流程、涉及人员及发行人机构情况真实、准确；CO 服务可能会包含其余 5 项服务中的一项或多项服务的部分工作，具体由申办者在签订合同时根据需求选择具体服务项目；在同一药品申报审批过程中，发行人提供的 CO 服务涉及的工作内容为开展药物临床试验的必要环节；发行人提供的 SMO 服务涉及的工作内容非开展药物临床试验的必要环节；发行人提供的 BA 服务、DM/ST 服务、临床试验咨询服务以及 CP 服务涉及的工作内容属于开展药物临床试验的必要环节；根据客户的不同需求，发行人向客户提供的 CO 服务中部分包含了向医疗机构采购临床试验医疗机构的费用，部分未包含该等费用，该等费用可以由申办者直接支付，也可以由 CRO 公司支付；发行人客户可以自行开展 CO 业务，也可以直接向医疗机构采购临床试验医疗机构服务，并通过向其他 CRO 企业采购其余 5 项服务，最终完成新药申报流程；

2、发行人向客户提供的 CO 服务与行业通行做法不存在较大差异；发行人主营业务划分为 CO 服务及其余 5 项服务与同行业可比上市公司存在一定差异，但具有合理性；

3、发行人已在《招股说明书》中补充披露发行人的核心竞争力。

问题 2

关于临床试验运营服务合同。根据申报材料及审核问询回复，报告期内发行人与复星医药间存在项目编号为 RG01W-2211 的单笔大额合同，涉及金额 9,367.57 万元。

请发行人补充披露：

（1）发行人开展项目编号 RG01W-2211 合同的具体内容，包括但不限于：业务开展背景，合同期限，主要环节，发行人主要义务内容，发行人为该项目提供的自有人员情况，人数，涉及采购的临床试验医疗机构费用金额，医疗机构数量，医师人数，病例人数，涉及采购的临床现场管理服务金额，采购管理人员人数；客户同时向发行人采购数据管理与统计分析及临床试验咨询服务的原因及必要性；

（2）该客户与发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员及其近亲属是否存在关联关系，该合同的定价依据及其公允性，与同行业是否存在较大差异，是否存在为发行人承担成本费用的情形；

（3）报告期内，该合同对发行人贡献的收入及净利润情况；该客户未自行开展 CO 服务的原因及商业合理性，其是否有能力自行开展 CO 业务，其向发行人购买 CO 服务是否系由于发行人拥有的医疗机构渠道资源；

（4）结合上述内容，补充披露发行人的核心竞争力。

请保荐人、申报会计师、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、对问询问题的回复

问题（1）发行人开展项目编号 RG01W-2211 合同的具体内容，包括但不限于：业务开展背景，合同期限，主要环节，发行人主要义务内容，发行人为该项目提供的自有人员情况，人数，涉及采购的临床试验医疗机构费用金额，医疗机构数量，医师人数，病例人数，涉及采购的临床现场管理服务金额，采购管理人员人数；客户同时向发行人采购数据管理与统计分析 & 临床试验咨询服务的原因及必要性

（一）发行人开展项目编号 RG01W-2211 合同的具体内容，包括但不限于：业务开展背景，合同期限，主要环节，发行人主要义务内容，发行人为该项目提供的自有人员情况，人数，涉及采购的临床试验医疗机构费用金额，医疗机构数量，医师人数，病例人数，涉及采购的临床现场管理服务金额，采购管理人员人数

1、业务开展背景，合同期限，主要环节，发行人主要义务内容，发行人为该项目提供的自有人员情况，人数

（1）业务开展背景

2017 年下半年，客户计划开展重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体治疗结直肠癌 III 期临床试验项目，基于发行人商务发展部前期与客户建立的沟通渠道，客户主动邀请发行人参与并提供项目计划和报价；客户与发行人围绕项目计划细节进行多次磋商和议价，经客户评估参与各方的项目计划和报价，于 2017 年 8 月向发行人发送通知，选定发行人作为供应商参与该项目的合同谈判；客户与发行人围绕合同权利义务、价款支付等合同条款进行了多次磋商，最终达成一致意见，并于 2017 年 10 月签订合同。

（2）合同期限

根据发行人与客户签订的合同，合同期限自合同生效起至服务完成止，服务预计于 43 个月内完成，具体时间以项目实际进展为准。

（3）主要环节

根据发行人提供的文件及说明，RG01W-2211 合同的主要服务流程环节如下：

序号	主要服务流程环节	发行人具体工作内容
1	项目启动	合同签署后，发行人依据合同服务范围组建 CO 服务团队
2	确定试验所需供应商并签署协议	发行人与客户沟通确认试验所需的采购内容并依据合同职责划分与供应商进行协议签署及制定相应的供应商管理计划
3	确定临床试验方案初稿	发行人协助客户进行试验方案撰写
4	确定牵头医院与参与医院	发行人与客户讨论候选医院名单，由监查员实地拜访调研后最终确定牵头医院及参与医院
5	研究者（医生）会/方案讨论会	发行人组织牵头医院及部分参与医院召开研究者会，进行方案细节讨论，收集研究者意见
6	讨论方案、CRF、ICF 等，汇总意见、修改资料	研究者会后，发行人根据研究者会/方案讨论会的意见协助客户进行方案修订及定稿，同时进行病例报告表（CRF）和知情同意书（ICF）等试验文件的制作，并依据 CRF 设置电子数据收集系统（EDC）
7	提交牵头医院伦理委员会	发行人按照牵头医院伦理委员会要求协助研究者准备资料并进行资料递交，协助研究者准备伦理委员会汇报资料，会后依据伦理委员会要求进行必要的修订工作，直至获得伦理批准
8	递交遗传办	发行人协助研究医院进行人类遗传办申请递交工作，并跟进审核直至获得遗传办批准
9	递交分中心伦理审核	发行人协助各参与医院研究者进行伦理递交和跟进审核工作，直至获得所有参与医院伦理批件
10	与研究医院签署临床研究协议	发行人进行临床研究协议的洽谈和签署；由各医院的牵头研究者负责组建团队，通常包含若干研究者（医生）、研究护士、药品管理员、文档管理员等
11	项目培训	各医院完成立项，伦理、遗传办及协议签署后具备了启动项目的先决条件，发行人与各医院研究者进行项目培训安排，确保研究者熟悉方案要求
12	运送研究药物与物资	各医院完成培训后，发行人协调研究药物和物资运送到各医院
13	各分中心（医院）启动临床试验	发行人实地拜访各医院，各医院开始启动试验，进行受试者招募筛选入组，收集数据和录入 EDC
14	常规监查、医学监查、药物安全性数据上报	发行人项目团队定期与各医院进行电话沟通和实地拜访工作，促进入组，进行监查，协助研究者解决问题；定期集中审核收集的数据的医学逻辑，协助研究者做医学判断；发行人负责试验安全性数据的管理工作
15	数据清理、数据锁库、统计分析	在试验进行过程中，发行人定期对 EDC 数据进行审核，向研究医院和监查员发出数据质疑，直到试验最后一例受试者完成试验，数据收集工作结束，发行人完成数据清理工作，进行数据库锁库，并进行统计分析
16	临床研究报告（CSR）初稿	发行人主导 CSR 撰写，组织统计师、客户相关人员、及牵头医院研究者进行审核
17	临床总结会	发行人组织临床总结会，参研医院研究者及客户代表人员参加，会上进行 CSR 讨论
18	CSR 定稿	临床总结会后由发行人进行 CSR 定稿

序号	主要服务流程环节	发行人具体工作内容
19	临床医院关闭试验、主要研究文件移交客户、	发行人实地拜访各医院进行试验结束的整理工作，包括但不限于研究药物及物资清点、文件整理、费用结算等
20	临床研究结束	所有文件、物资、费用核对完成后，试验文件移交客户，临床研究结束

（4）发行人主要义务内容

根据发行人提供的文件及说明，发行人的主要义务内容如下：

1）项目实施过程中，配置合理且充足的人力资源，严格按照该研究项目的研究方案开展研究；

2）依据合同约定和临床前研究资料，与主要研究者共同设计和完善《研究方案》《知情同意书》《病例报告表》等关键研究文件；

3）在研究项目服务期内，负责承担临床试验过程中申办者保存文件的整理保存；

4）根据研究机构伦理委员会的要求，向该伦理委员会提供伦理资料的审批或备案，在收到伦理委员会批件后应及时送交申办者备案；

5）严格遵守相关法律法规、研究方案及合同要求开展研究项目的研究工作；

6）按照申办者项目管理软件的要求，填写项目管理软件的相关信息；

7）临床研究过程中，如发生严重不良事件的，根据当前有效的相关法律法规，在相关法律法规规定时间内向申办者及相关主管部门报告；

8）应申办者要求，应向申办者提供研究服务过程中获得的全部信息、数据、测试结果和其他记录，供申办者审阅；

9）按照项目计划中约定的时间向申办者提交进度简报及月工作进度报告；

10）研究项目完成后，应提供符合现行 GCP 要求的相关临床研究资料，及符合 NMPA 格式要求的研究报告；

11）在合同期限内及期限届满后的五年内，遵守保密条款的约定；

12）若研究服务过程中创造出任何研究成果，除非得到申办者的书面批准，不应在与提供研究项目无关的行为中使用该等研究成果；

13) 签署合同后并且在合作期间, 严格遵守法律规定和商业道德;

14) 不得在违反法律法规的情况下, 直接或间接地向任何政府机关或官员或对方当事人的雇员或顾问或其他业务相关实体或个人支付任何金钱或提供任何其他资产;

15) 不得为达成合同而向申办者的任何雇员提供任何佣金或其他不正当利益;

16) 尽合理商业努力, 在合同预计期限内将研究结果递交申办者。

(5) 发行人为该项目提供的自有人员情况, 人数

根据发行人的说明, 发行人为该项目提供的自有人员情况及人数情况如下:

部门	职位	人数
临床试验运营部门	临床运营总监	1
	项目经理	1
	助理项目经理	4
	临床监查员	62
	合计	68
数据管理与统计分析部门	统计总监	1
	统计经理	1
	统计专员	2
	数据经理	1
	数据专员	4
	合计	9
临床试验咨询部门	医学总监	1
	医学经理	3
	医学专员	1
	药物警戒经理	1
	药物警戒专员	4
	合计	10
总计		87

2、涉及采购的临床试验医疗机构费用金额，医疗机构数量，医师人数，病例人数，涉及采购的临床现场管理服务金额，采购管理人员人数

根据发行人的说明，2019 年度至 2021 年度，RG01W-2211 项目涉及采购临床试验医疗机构费用的金额分别为 24.33 万元、21.97 万元和 7.40 万元。该项目由客户直接与临床试验医疗机构签署研究协议，发行人本项目的临床试验医疗机构费用采购仅为伦理审评及跟进阶段支付的伦理审核费用，该类费用占项目临床试验医疗机构费用采购的比例较小。

该项目签订合同时预计开展的临床试验医疗机构数量为 62 家，项目执行过程中，实际开展的临床试验医疗机构数量为 63 家；项目涉及的医师总人数为 407 人；项目计划入组病例人数 638 例，实际入组病例人数为 677 例；截至本补充法律意见书出具之日，该项目已经完成全部病例入组工作。

该项目不涉及采购临床现场管理服务。

该项目相关采购管理过程中，遵循发行人《采购及供应商管理制度》，由项目经理具体负责会同发行人采购部门进行采购管理工作。

（二）客户同时向发行人采购数据管理与统计分析及临床试验咨询服务的原因及必要性

根据发行人的说明，客户邀请发行人参与该项目临床试验外包服务采购竞价时，要求参与的 CRO 公司内部具备良好的质量体系，包括设计文件的审核等，能够提供完整的临床试验方案设计。客户基于其项目开展的具体需求，在临床试验方案设计、试验进度、项目管理、数据管理、医学统计、临床总结报告撰写等方案提出了具体技术要求，拟寻求在上述领域有丰富经验及良好质量体系的供应商承接其临床试验项目。发行人凭借科学、专业的方案设计、高效优质的项目执行能力和交付能力、完善的管理体系，最终与客户达成该项目的合作。客户委托发行人该项目时，同时向发行人采购数据管理与统计分析及临床试验咨询服务主要系基于其外包临床试验项目的具体需求，以及对发行人临床试验运营、数据管理与统计分析、临床试验咨询服务的专业服务能力的考虑，存在合理性及必要性。

问题（2）该客户与发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员及其近亲属是否存在关联关系，该合同的定价依据及其公允性，与同行业是否存在较大差异，是否存在为发行人承担成本费用的情形

（一）该客户与发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员及其近亲属是否存在关联关系

根据发行人控股股东、实际控制人及发行人董事、监事、高级管理人员出具的书面确认，并经本所律师对该客户进行的访谈以及通过公开途径的核查，报告期内，该客户与发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其近亲属不存在关联关系。

（二）该合同的定价依据及其公允性，与同行业是否存在较大差异，是否存在为发行人承担成本费用的情形

根据发行人提供的文件及确认，该合同的定价依据及公允性等情况具体如下：

项目 编号	合同签 订日期	发行人同期（签订业务合同时） 同类型服务平均定价	定价依据及公允性
RG01W-2211	2017 年 10 月	➤ 临床试验运营服务项目的合同涉及专业服务费、临床试验医疗机构费用及临床试验专业服务相关费用，具体情况依据客户委托范围不同而存在差异。发行人为不同项目提供专业服务的服务费用因预估人员不同、工作量不同，总价随之发生调整。 ➤ 在发行人同期同类型治疗肿瘤项目的服务报价中，主要参与人员包括临床监查员、项目经理、医学经理为。 ➤ 发行人同期同类型项目中，通用服务事项随项目参数不同，差异较大，不具有可比性。 ➤ 根据发行人提供的文件及确认，该项目主要参与人员的单价、通用服务事项的定价与同类型服务的报价差异较小，处于正常区间。	➤ 发行人制定临床试验项目报价时，根据拟承接项目的适应症、试验分期、服务事项、试验设计、实施周期和实施难度的不同，相应调整对该项目所需人员及工作量的预估，并以预估的工作量为基础，结合预估不同职务人员的基准单价，确定项目最终报价。 ➤ 涉及临床试验医疗机构费用依据各中心调研结果预估，涉及临床试验专业服务费用参考第三方服务供应商询价结果确定。 ➤ 与同期其他同类型服务项目相较，该项目的报价处于合理范围，定价公允。

根据同行业公司泰格医药、博济医药的公开信息，未查询到其披露的销售合同定价依据信息，此处未与同行业情况做比较。

综上，与发行人同期同类型服务平均定价相较，该合同的定价不存在重大差异，具有公允性，不存在该客户为发行人承担成本费用的情形。

问题（3）报告期内，该合同对发行人贡献的收入及净利润情况；该客户未自行开展 CO 服务的原因及商业合理性，其是否有能力自行开展 CO 业务，其向发行人购买 CO 服务是否系由于发行人拥有的医疗机构渠道资源

（一）报告期内，该合同对发行人贡献的收入及毛利情况

RG01W-2211 项目 2019 年度收入贡献占比较高，主要由于项目进展较快导致，贡献毛利比例的差异主要由于 2019 年毛利总额增加所致；2020 年度至 2021 年，该项目入组期结束，项目处于随访阶段，进度放缓，项目贡献的收入占比下降，同时受疫情影响导致成本增加，调增了该项目预计总成本，导致该项目贡献毛利的比例下降。

（二）该客户未自行开展 CO 服务的原因及商业合理性，其是否有能力自行开展 CO 业务，其向发行人购买 CO 服务是否系由于发行人拥有的医疗机构渠道资源

根据发行人的说明，药品研发涉及多学科知识交叉运用，新药研发成功率较低，为降低药品研发成本，缩短研发时间，大多数药品研发制造企业将资源集中于疾病机理研究、新药靶点的发现以及药物研发早期阶段的相关工作，而将部分临床研究业务外包给 CRO 企业。这一情形在创新型的中小型制药企业更为明显，创新型制药企业通常拥有科研团队并专注于核心的研发业务，有限的人力资源使得其更倾向于选择专业的 CRO 公司完成复杂的临床试验过程。

中国研发投入的不断增长，结合优良的政策环境，使得 CRO 行业在我国得到了长足的发展。根据 Frost & Sullivan 的预测，从 2019 年至 2023 年，中国药物研发外包潜力将从 34.7%增长到 46.7%。

发行人在临床研究策略和临床试验运营等方面具备专业的知识、技术、经验和人才，可以在短时间内迅速组织具有高度专业化和丰富经验的团队，协调内外部资源配置，利用其优质和广泛的医疗机构资源，实现快速的项目推进，更加有效地控制研发管理费用。发行人的专家团队还可为制药企业提供科学的研究顶层设计和高质量的医学与数据管理及统计分析服务，从而提高客户的研发成功率。

因此客户未自行开展临床试验相关工作而向发行人采购综合的 CO 服务符合行业习惯，具有商业合理性。

通过查询客户公开披露的资料，未查询到其独立开展 CO 业务的相关信息，无法确认其是否有能力自行开展该项 CO 业务。根据 RG01W-2211 项目合同签约主体上海复宏汉霖生物技术在港股全球发售文件中的描述，“我们一定程度上依赖第三方开展临床试验……作为行业惯例，我们委聘并计划继续委聘第三方合同开发组织、主要研究者及医院以监测并管理我们正在进行的临床项目的数据。我们依赖该等第三方实施我们某些方面的临床试验”，客户向发行人采购 CO 服务符合行业习惯及其公司惯例。

客户遴选拟委托的 CRO 公司承接其临床试验项目时，会考虑质量体系、合同报价、财务能力、专业技术能力、项目管理水平、项目经验、以往履约信誉和业绩情况、服务态度、临床团队执行力、拥有的医疗机构渠道资源等综合因素对 CRO 公司进行评估；其中，发行人凭借科学、专业的方案设计、高效优质的项目执行能力和交付能力、完善的管理体系以及拥有的医疗机构渠道资源优势，最终与客户达成该项目的合作。

问题（4）结合上述内容，补充披露发行人的核心竞争力

发行人已在《招股说明书》“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况及竞争状况”之“（九）发行人的竞争优势及劣势”之“1、竞争优势”补充披露发行人的核心竞争力。

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

1、获取并查阅编号 RG01W-2211 合同的具体内容，了解合同期限、主要环节、发行人主要义务内容；与发行人管理层沟通，了解该业务开展的背景，发行人为该项目提供的自有人员情况、人数、医疗机构数量、医师人数、病例人数、涉及采购的临床现场管理服务金额以及采购管理人员人数；

2、取得发行人控股股东、实际控制人及发行人董事、监事、高级管理人员出具的书面确认，对该客户进行访谈，并通过公开途径核查；

3、取得发行人报告期内的收入明细表，复核该合同对发行人贡献的收入及毛利情况；

4、查阅发行人同期（签订业务合同时）同类型服务合同，与该合同定价进行对比，分析是否存在重大差异；查阅同行业可比上市公司公开披露信息，确认是否存在可比定价信息；

5、通过与该客户访谈，了解除发行人外，是否存在与其他同行业公司采购同类服务；

6、查阅客户公开披露信息，获取关于客户在一定程度上依赖第三方开展临床试验的情况，了解行业习惯及客户惯例相关信息。

经核查，基于本所律师具备的专业知识所能进行的判断，本所律师认为：

1、发行人补充披露的项目编号 RG01W-2211 合同的具体内容真实、准确；客户同时向发行人采购数据管理与统计分析及临床试验咨询服务具有合理原因和必要性；

2、报告期内，该客户与发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其近亲属不存在关联关系；根据同行业公司泰格医药、博济医药的公开信息，未查询到其披露的销售合同的定价依据信息，无法比较该合同的定价与同行业是否存在较大差异；与发行人同期同类型服务平均定价相较，该合同的定价不存在重大差异，定价公允，不存在该客户为发行人承担成本费用的情形；

3、该客户未自行开展临床试验相关工作而向发行人采购综合的 CO 服务符合行业习惯及其公司惯例，具有商业合理性；通过查询客户公开披露的资料，未查询到其独立开展 CO 业务的相关信息，无法确认其是否有能力自行开展该 CO 业务；发行人凭借科学、专业的方案设计、高效优质的项目执行能力和交付能力、完善的管理体系，以及拥有的医疗机构渠道资源优势与客户达成该项目的合作；

4、发行人已在《招股说明书》中补充披露发行人的核心竞争力。

四. 审核中心意见落实函回复

问题 1

关于业务及竞争。申报材料及审核问询回复显示：

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

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

请发行人：

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

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

（3）在招股说明书风险提示中补充披露上述事项及可能产生的相关风险。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、对问询问题的回复

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

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

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

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

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

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

2、发行人的竞争优势所在，客户是否实际看中发行人的医疗机构采购渠道

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

决于客户自身的需求，这也属于行业内惯常做法。

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

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

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

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
临床试验医疗机构费用对应的收入	4,650.77	3,305.16	3,310.49	4,213.50	5,647.70
在发行人主营业务收入中的占比	7.64%	6.82%	7.78%	12.91%	20.86%
临床试验医疗机构费用对应的毛利	205.05	166.26	205.19	241.91	281.72
在发行人毛利占比	0.88%	0.87%	1.11%	1.96%	2.88%
临床试验医疗机构费用对应的毛利率	4.41%	5.03%	6.20%	5.74%	4.99%

2、与同行业可比企业同期情况是否一致

经查询同行业可比上市公司泰格医药、博济医药、普蕊斯的招股说明书、年度报告等公开文件，其并未披露支付该类临床试验医疗机构费用的收入情况，因此，无法通过同行业数据比较行业趋势。根据泰格医药 A 股招股说明书中的披露，“临床试验医院管理服务的开展直接取决于客户开发新药的需求，因此未来临床试验医院管理服务的占比可能存在一定幅度的波动”，发行人临床试验医疗机构费用的变动影响因素与同行业可比公司一致。

3、是否显示发行人采购渠道的重大改变或竞争优势的流失

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

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

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

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

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

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

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

（二）该事项对发行人未来持续经营及业绩可能带来的负面影响

1、CRO 行业发展趋势

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

2、各大医药厂商自建临床团队对发行人未来持续经营及业绩的影响

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

问题（3）在招股说明书风险提示中补充披露上述事项及可能产生的相关风险

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

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

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

2、查阅发行人成本明细表，统计报告期内临床试验医疗机构费用的变化趋势；

3、访谈发行人管理层，了解发行人部分 CO 服务合同金额涉及临床试验医疗机构费用下降的原因，以及客户通过发行人支付临床试验医疗机构费用之情况；

了解发行人所在行业内，各大医药厂商开展医药临床试验及注册申报的一般通行做法；

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

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

经核查，本所律师认为：

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

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

问题 2

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

请发行人：

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

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

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

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、对问询问题的回复

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

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

1、前次申报撤回时相关行业监管政策的变化情况

发行人前次申报的报告期内，CFDA 开展了药物临床试验数据自查核查工作。

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

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

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

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

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

2、补充披露相关行业政策对本报告期内发行人业务开展的具体影响

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

此外，受 722 政策影响，申办者、医院及临床 CRO 企业普遍加强了对临床试验的质量管理。发行人进一步完善临床试验质量管理，满足申办者对 CRO 不断提高的质量要求，增强发行人在 CRO 行业的市场竞争力。报告期内，发行人执行项目数量快速增加，临床试验运营服务收入持续增长，2019 年度、2020 年度和 2021 年度的临床试验运营服务收入分别为 25,336.96 万元、25,852.29 万元和 31,634.42 万元。

（二）该政策出台前后，对发行人与客户间权利义务及法律责任划分造成的变化

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

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

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

（三）本报告期内发行人客户是否均按照规定履行了自查程序并满足相关要求

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

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

1、722 政策及其他相关规定对合同研究组织违规的处罚规定

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

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

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

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

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

2、发行人存在因实验数据造假、流程不规范而被追溯行政处罚的风险

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

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

数据核查；发现存在弄虚作假问题的即立案调查，相应注册申请不予批准。

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

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

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

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

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

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

根据发行人的确认，本报告期内发行人客户未发生撤回药物注册申请的情况。

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

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

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

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

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

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

经核查，本所律师认为：

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

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

2、本报告期内发行人客户未发生撤回药物注册申请的情况；

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

问题 3

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

请发行人：

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

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

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

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

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

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、对问询问题的回复

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

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

1、苏州海科的主营业务

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

2、开展试验及样本检测可能涉及的事前审批程序/特殊资质及适用情况

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

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

	法律法规	是否规定事前审批程序/特殊资质	适用条件（开展业务内容）	涉及的事前审批程序/必备资质及相关法规规定	是否适用于苏州海科
4	《病原微生物实验室生物安全管理条例》	是	开展病原微生物实验活动	应依据左述规定按照涉及的病原微生物类别和实验室级别办理相应的批准和备案手续 ¹²	➤ 根据发行人的说明和确认，就苏州海科提供检测服务的生物样本，均源于健康受试者或其血液无疾病传染性的受试者（例如，糖尿病患者、肿瘤患者），且均已事先完成筛查，该等生物样本不涉及病毒等能够使人或者动物致病的病原微生物； ➤ 据此，鉴于该等血浆、血清等生物样本无致病性，苏州海科所提供的生物样本检测服务不涉及病原微生物实验活动，不适用左述规定，左述批准、备案手续及实验室级别的相关要求非苏州海科及其实验室的必备资质
5	《药物非临床研究质量管理规范》	是	开展非临床安全性评价研究	应依据《药物非临床研究质量管理规范》及《药物非临床研究质	➤ 根据发行人的说明和确认，苏州海科提供的非临床生物样本检测服务（例如，

¹² 《病原微生物实验室生物安全管理条例》第二条：“……本条例所称病原微生物，是指能够使人或者动物致病的微生物。”

第三条：“国家对病原微生物实行分类管理，对实验室实行分级管理。”

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

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

第二十条：“三级、四级实验室应当通过实验室国家认可。”

第二十一条：“一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动。”

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

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

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

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

根据发行人提供的文件和说明，苏州海科在 2019 年至 2020 年历年全国药代动力学实验室生物样本检测室间质量评价活动中均成绩合格，取得了国家卫生健康委临床检验中心等主管单位下发的各年度《室间质评证书》，自 2021 年起国家卫生健康委临床检验中心等主管单位不再下发《室间质评证书》；苏州海科的生物样本检测实验室配备液相色谱串联质谱仪、飞行时间高分辨质谱仪、超敏多因子电化学发光分析仪等先进设备，并按照制定的标准操作流程定期进行维护、校准和性能验证，可有效满足开展相关业务的需求。

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

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

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

如本题第（一）（二）部分的回复，苏州海科开展生物样本检测业务无需履

行事前审批程序，无需特许经营；苏州海科的生物样本检测实验室及其设备满足开展相关业务的要求，其开展业务不涉及根据相关法律法规应当办理实验室等级认证或备案的情形，且其业务人员需在参加专业培训并考核合格方可上岗，具备必要的业务能力。

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

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

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

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

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

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

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

1、GCP 就题述事项的相关规定

就题述事项，GCP 的相关规定如下：

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

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

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

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

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

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

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

得各临床试验机构的独立伦理委员会书面同意。

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

（2）受试者损伤相关责任条款的主要内容

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

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

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

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

综上，受试验患者出现重大事故或人员伤亡时应向研究者、临床试验机构或

申办者追责，发行人不承担最终法律责任或民事赔偿责任。

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

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

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

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

	持证主体	报告期内首次获取日期 ¹³	到期续期情况	续期后的证书有效期	是否满足认定条件 ¹⁴
1	发行人	报告期初已持有	于 2019 年完成资格复审	2022.10.14	报告期内持续满足
2	苏州海科	报告期初已持有	于 2020 年申请办理资格复审，但未获通过	不适用	根据发行人的说明，苏州海科于 2020 年申请复审时，对复审的政策理解存在偏差，因申请文件准备不充分未满足复审要求，导致未能通过高新技术企业资格认定
3	南京艾科曼	报告期初已持有	于 2020 年完成资格复审	2023.12.01	自首次获取证书后持续满足
4	北京领初	2019.10.15	尚未到期续期	2022.10.14	自首次获取证书后持续满足
5	圣兰格北京	2020.12.02	尚未到期续期	2023.12.01	自首次获取证书后持续满足

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

¹³ 该日期为证载发证日期，与发行人及其相关控股子公司实际取得高新技术企业证书的日期存在差异。

¹⁴ 为免疑义，“认定条件”指《高新技术企业认定管理办法》第十一条规定的认定为高新技术企业须同时满足的各项条件。

致无法继续取得的可能性。

二、核查程序及核查意见

就上述问题，本所律师主要履行了以下核查程序：

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

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

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

4、查阅发行人控股股东、实际控制人出具的关于发行人生产经营资质的承诺函；

5、查阅发行人及苏州海科最近三年的财务报表；

6、查阅 GCP 等法律法规中与题述事项相关的规定；

7、查阅发行人在开展 CO 业务的典型项目中参与制作的知情同意书；

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

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

经核查，本所律师认为：

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

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

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

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

第二部分 发行人本次发行及上市相关情况的更新

一. 本次发行及上市的批准和授权

发行人本次发行及上市于 2021 年 3 月 25 日通过深交所创业板上市委员会 2021 年第 18 次审议会议审议，审议结果为符合发行条件、上市条件和信息披露要求。发行人本次发行及上市尚待取得中国证监会同意注册的决定。

二. 本次发行及上市的实质条件

本所律师在已出具律师文件中披露了发行人符合《公司法》《证券法》《创业板首发办法》《创业板上市规则》等法律、法规和规范性文件规定的本次发行及上市的实质条件。根据《审计报告》、发行人的确认并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人持续符合《公司法》《证券法》《创业板首发办法》《创业板上市规则》等法律、法规和规范性文件规定的本次发行及上市的实质条件。

三. 发起人和股东

根据发行人提供的文件并经本所律师核查，2022 年 3 月 23 日，钟大放与李树奇签署股权转让协议，钟大放将所持石河子康运福 2.65%的股权（对应石河子康运福 9.54 万元出资额，对应发行人 0.424%的股份）转让给李树奇；股权转让完成后，钟大放退出石河子康运福持股，不再持有石河子康运福的股权。

根据李树奇提供的转让价款支付凭证、完税证明及其说明，截至本补充法律意见书出具之日，李树奇已向钟大放实际支付完毕全部转让价款，相关税款亦已缴纳完毕。

根据石河子市开发区市场监督管理局于 2022 年 4 月 8 日核发的《登记通知书》（（八师）登字[2022]第 2177 号）等相关文件，石河子康运福已办理完毕该次股权转让相关的工商变更登记手续。

四. 发行人的股本及其演变

根据发行人的确认及本所律师的核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的股份不存在被质押或冻结的情形。

五. 发行人的业务

(一) 发行人的境外经营

根据发行人提供的文件及确认，截至本补充法律意见书出具之日，发行人在中国大陆以外设有 1 家控股子公司（诺思格美国）。根据境外律师出具的法律意见书，诺思格美国开展经营活动符合当地法律法规的规定。

(二) 发行人的主营业务

根据《招股说明书》，发行人的主营业务包括临床试验运营服务（CO 服务）、临床试验现场管理服务（SMO 服务）、生物样本检测服务（BA 服务）、数据管理与统计分析服务（DM/ST 服务）、临床试验咨询服务、临床药理学服务（CP 服务）等。

根据《审计报告》，发行人 2019 年度、2020 年度和 2021 年度的主营业务收入（合并报表口径）分别为 42,545.08 万元、48,444.97 万元和 60,842.58 万元，占当期发行人营业收入（合并报表口径）的比例均为 100%。

据此，发行人主营业务突出。

六. 关联交易及同业竞争

(一) 发行人关联方的变化情况

根据《公司法》《创业板上市规则》《企业会计准则第 36 号——关联方披露》（财会[2006]3 号）等规范性文件的有关规定以及发行人的确认，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的主要关联方情况包括：

1. 发行人的控股股东、实际控制人

发行人的控股股东为艾仕控股，实际控制人为 WU JIE（武杰）、郑红蓓。

2. 发行人控股股东、实际控制人直接或间接控制或者施加重大影响的其他企业

根据发行人的说明及本所律师的核查，除发行人及其控股子公司以外，发行人的控股股东艾仕控股不存在直接或间接控制或者施加重大影响的其他企业。

根据发行人实际控制人的确认及本所律师的核查，除发行人及其控股子公司、艾仕控股外，发行人实际控制人 WU JIE（武杰）还实际控制 R&G（香港）；

除发行人及其控股子公司、发行人股东石河子凯虹外，发行人实际控制人郑红蓓还实际控制石河子雅罗，投资雅罗天津。除此之外，不存在发行人控股股东、实际控制人直接或间接控制或者施加重大影响的其他企业。

3. 其他持有发行人 5%以上股份的股东

发行人其他持股 5%以上的股东包括石河子凯虹、石河子康运福、石河子瑞光和谐成长二期。

4. 发行人的控股子公司和参股公司

截至本补充法律意见书出具之日，发行人无参股公司，拥有 10 家全资或控股子公司，分别为诺思格咨询、圣兰格北京、南京艾科曼、诺思格长沙、苏州海科、圣兰格上海、北京领初、合肥艾科曼、诺思格生物、诺思格美国。

5. 间接持有发行人 5%以上股份的自然入

截至本补充法律意见书出具之日，间接持有发行人 5%以上股份的自然入为 WU JIE（武杰）、郑红蓓和李树奇。

6. 发行人的董事、监事和高级管理人员

发行人的董事、监事和高级管理人员为发行人的关联方。发行人的董事、监事、高级管理人员分别如下：

	关联方姓名	与发行人的关联关系
1	WU JIE（武杰）	发行人董事长、总经理
2	李树奇	发行人董事、副总经理、董事会秘书
3	TENG LEYAN（滕乐燕）	发行人董事、副总经理
4	王维	发行人董事、副总经理
5	郑红蓓	发行人董事
6	陈谦	发行人董事
7	韩慧	发行人独立董事
8	李洪	发行人独立董事
9	杨璐	发行人独立董事
10	关虹	发行人监事会主席、职工监事
11	郑琰	发行人监事
12	张卫国	发行人监事
13	CHEN GANG（陈刚）	发行人副总经理
14	李继刚	发行人副总经理
15	王涛	发行人副总经理

16	赵倩	发行人财务总监

7. 发行人控股股东的董事、监事、高级管理人员

发行人的控股股东为艾仕控股，艾仕控股的唯一董事为 WU JIE（武杰）。

8. 实际控制人及前述第 5-7 项关联自然人关系密切的家庭成员

发行人实际控制人、间接持有发行人 5%以上股份的股东、发行人董事、监事、高级管理人员以及艾仕控股的董事关系密切的家庭成员亦为发行人的关联方；关系密切的家庭成员包括其配偶、父母、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母。

9. 发行人的实际控制人以及前述第 5-8 项关联自然人控制，或担任董事/高级管理人员的企业

	关联人	兼职或控制的企业名称	关联关系
1	WU JIE（武杰）	艾仕控股	担任董事并持股 83.32%的企业
		R&G（香港）	担任董事并持股 100%的企业
2	郑红蓓	石河子凯虹	担任执行事务合伙人并持有 99%权益的企业
		石河子雅罗	担任执行事务合伙人并持有 5%权益的企业
3	李树奇	石河子康运福	担任执行董事并直接持股 51.85%的企业
		石河子瑞光	担任执行事务合伙人并持有 95%权益的企业
		石河子瑞明	担任执行董事并持股 53.9%的企业
		石河子瑞嘉	担任执行事务合伙人并持有 9.4%权益的企业
		圣兰格北京	担任执行董事兼经理的企业
		圣兰格上海	担任执行董事兼总经理的企业
		诺思格咨询	担任执行董事兼经理的企业
		北京康运福	担任执行董事兼经理并持股 98.065%的企业
		北京康全福	担任执行董事兼经理并持股 74.125%的企业
		北京瑞光盈盛	担任执行董事兼经理并持股 100%的企业
		苏州海科	担任董事长的企业
		诺思格生物	担任执行董事兼经理的企业
4	TENG LEYAN（滕乐燕）的配偶刘荆	北京长城联合技术有限公司	担任董事长兼经理并持股 24.5%的企业
		北京浩洋天成化工有限公司	担任执行董事兼总经理并持股 70%的企业

	关联人	兼职或控制的企业名称	关联关系
		潍坊易科软件开发有限公司	担任执行董事兼总经理的企业
		南京合轻网络技术有限公司	担任执行董事兼总经理并持股 50%的企业
		时间旅行者（北京）文化传播有限公司	担任执行董事兼经理并持股 100%的企业
		时间旅行者金华文化发展有限公司	通过时间旅行者（北京）文化传播有限公司间接持股 100%的企业
5	王维	苏州海科	担任董事的企业
		诺思格长沙	担任执行董事兼总经理的企业
6	王维的配偶周芝艳	佐伊时尚（北京）文化有限公司	担任执行董事兼经理并持股 100%的企业
7	陈谦	上海鑫楞网络科技有限公司	担任董事长并持股 23%的企业
		天津锦美科学技术应用研究院有限公司	担任董事的企业
		安徽锦美碳材科技发展有限公司	担任副董事长并持股 2.41%的企业
8	陈谦年满 18 周岁子女的配偶的父母王益山、谢维梅	江苏宏益包装材料有限公司	共同持股 100%的企业
9	关虹的配偶刘新	北京宝月嘉虹文化传播有限公司	持股 33.33%（共同控制）的企业
10	张卫国	苏州海科	担任董事的企业
		北京领初	担任董事的企业
11	CHEN GANG（陈刚）	南京艾科曼	担任执行董事的企业
		诺思格美国	担任董事的企业
12	李继刚	南京艾科曼	担任总经理的企业
		合肥艾科曼	担任执行董事兼总经理的企业

10. 其他主要关联方

	姓名/名称	关联关系
1	钟大放	原持有苏州海科 12%的股权，2022 年 4 月至今不再持有苏州海科股权
2	上海药代	钟大放担任研究员的事业单位法人
3	胡蓓	持有北京领初的 10%股权的股东
4	HE KUN（何崑）	持有发行人控股子公司诺思格美国 20%股权并担任董事的自然人

11. 报告期内曾经的关联方

	姓名/名称	关联关系
1	诺思格（香港）	发行人原境外全资子公司，已于 2020 年 4 月完成注册撤销并解散
2	北京凯虹	实际控制人郑红蓓曾担任执行董事兼经理并持股 100%的企业，已于 2020 年 3 月注销
3	易科智控科技（徐州）有限公司	发行人董事、副总经理 TENG LEYAN（滕乐燕）的配偶刘荆曾于报告期内担任执行董事的企业，已于 2019 年 11 月辞任
4	易科智控科技（北京）有限公司	发行人董事、副总经理 TENG LEYAN（滕乐燕）的配偶刘荆曾于报告期内担任董事的企业，已于 2019 年 9 月辞任
5	潍坊易科光电科技有限公司	发行人董事、副总经理 TENG LEYAN（滕乐燕）的配偶刘荆曾于报告期内持股 80%的企业，已于 2019 年 1 月注销
6	北京木星互动科技有限公司	发行人董事、副总经理 TENG LEYAN（滕乐燕）的配偶刘荆曾于报告期内持股 71.43%的企业，已于 2019 年 7 月注销

（二）重大关联交易

根据《审计报告》、发行人的确认及本所律师的核查，发行人报告期内不存在被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用资金的情形，报告期内与关联方之间存在的主要关联交易情况如下：

1. 关键管理人员薪酬

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
关键管理人员薪酬	843.53	807.97	764.28

2. 关联方应收应付款项

单位：万元

项目	关联方	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
		账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
应收账款	上海药代	14.12	14.12	14.12	11.30	14.12	2.82

(三) 发行人的同业竞争及避免同业竞争的措施

1. 同业竞争

根据控股股东、实际控制人所作的声明和保证，并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人控股股东艾仕控股及实际控制人 WU JIE（武杰）、郑红蓓和其控制的其他企业未直接或间接地从事任何与发行人及其控股子公司所经营业务存在竞争的任何业务活动，与发行人及其控股子公司之间不存在同业竞争。

2. 避免同业竞争的措施

为避免同业竞争，发行人控股股东艾仕控股、实际控制人 WU JIE（武杰）、郑红蓓及郑红蓓控制的企业石河子凯虹分别出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，分别承诺：

（1）其及其除发行人之外的下属企业目前没有以任何形式从事与发行人及/或其下属企业所经营业务构成或可能构成直接或间接竞争关系的业务或活动。

（2）若发行人之股票在境内证券交易所上市，其将采取有效措施，并促使受其控制的任何企业采取有效措施，不会：（a）以任何形式直接或间接从事任何与发行人及/或其下属企业所经营业务构成或可能构成直接或间接竞争关系的业务或活动，或于该等业务中持有权益或利益；（b）以任何形式支持发行人及/或其下属企业以外的他人从事与发行人及/或其下属企业目前或今后所经营业务构成竞争或者可能构成竞争的业务或活动。

（3）凡其及下属企业有任何商业机会可从事、参与或入股任何可能会与发行人及/或发行人下属企业所经营业务构成竞争关系的业务或活动，发行人及/或发行人下属企业对该等商业机会拥有优先权利。

（4）其作为发行人之股东/实际控制人/实际控制人控制的企业，不会利用该等身份及股东根据相关法律法规及公司章程享有的权利及获知的信息（包括但不限于发行人及/或发行人下属企业的商业秘密），从事或通过其下属企业从事损害或可能损害发行人及/或发行人下属企业的利益的业务或活动。

据此，发行人控股股东、实际控制人已经采取积极措施，有效防止未来因同业竞争可能对发行人造成的不利影响。

(四) 发行人对有关关联交易和同业竞争事项的披露

根据本所律师对《招股说明书》的审阅，发行人已经在《招股说明书》中对关联交易和避免同业竞争的承诺及措施进行了披露，不存在重大遗漏或重大隐瞒。

七. 发行人的主要财产

(一) 发行人的对外投资

根据发行人的确认及本所律师的核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人控股子公司的主要变化情况如下：

1. 南京艾科曼

根据南京市江北新区管理委员会行政审批局于 2021 年 11 月 26 日核发的《营业执照》（统一社会信用代码：91320191057983239R），南京艾科曼的注册地址发生了变更，其经工商登记的基本情况如下：

名称	南京艾科曼信息技术有限公司
注册地址	南京市江北新区星火路 19 号 14-2 幢 15 层
法定代表人	李继刚
注册资本	200 万元
公司类型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
经营范围	医学相关产品产品及健康相关产品产品的技术开发、技术咨询、成果转让；临床试验数据的管理与统计分析、翻译服务；以承接服务外包方式从事数据处理等信息技术和业务流程外包服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
营业期限	2012.12.12-2032.12.11

2. 北京领初

根据北京市通州区市场监督管理局于 2022 年 3 月 10 日核发的《营业执照》（统一社会信用代码：91110112MA01A4RH4U），北京领初的经营范围发生了变更，其经工商登记的基本情况如下：

名称	北京领初医药科技有限公司

注册地址	北京市通州区经济开发区东区靓丽三街 9 号-229
法定代表人	刘萍
注册资本	2,000 万元
公司类型	其他有限责任公司
经营范围	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医学研究和试验发展；技术进出口；货物进出口。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）（不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
营业期限	2018.01.23-2038.01.22

3. 苏州海科

根据发行人提供的文件、说明并经本所律师核查，2022 年 3 月 23 日，钟大放与圣兰格北京签署股权转让协议，钟大放将所持苏州海科 12.00% 股权（对应 60 万元注册资本，24 万元实收资本）全部转让给圣兰格北京；股权转让完成后，钟大放退出苏州海科持股，不再持有苏州海科的股权，苏州海科的股权结构变更为：圣兰格北京持股 92.00%，陈笑艳持股 8.00%。

根据圣兰格北京提供的转让价款支付凭证、完税证明，截至本补充法律意见书出具之日，圣兰格北京已向钟大放支付完毕全部股权转让价款，相关税款亦已缴纳完毕。

根据苏州工业园区市场监督管理局于 2022 年 4 月 8 日核发的《营业执照》（统一社会信用代码：913205943236687774），苏州海科已就本次股权转让办理完毕工商变更登记手续。

（二）发行人及其控股子公司的自有土地和房产

根据发行人与武汉中央商务区股份有限公司于 2021 年 12 月签署的《武汉市商品房买卖合同（预售）》，发行人购买一处位于武汉市江汉区“泛海国际居住区·芸海园”第 20 幢 6-7 层 1 号房的房产，套内建筑面积约为 335.04 平方米。根据发行人提供的文件及确认，截至本补充法律意见书出具之日，发行人已支付全部购房价款，该等房产尚未交付使用。

（三）发行人及其控股子公司的租赁房产

根据发行人提供的文件及确认，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其控股子公司生产经营所使用的主要租赁房产共 27 处，面积共计 13,208.74

平方米。该等租赁房产的基本情况参见本补充法律意见书附件一“租赁房产”。

1. 租赁房产出租方的权属

(1) 出租方已提供权属证明的租赁房产

经本所律师核查，就发行人及其控股子公司租赁的 20 处房屋，出租方已取得房屋所有权证书或租赁物业的所有权人同意或委托出租人转租该物业的证明文件，租赁合同内容符合法律法规规定，合法有效，发行人及其控股子公司有权依据该等租赁合同的约定使用所租赁的房屋。

(2) 出租方未提供权属证明的租赁房产

根据发行人提供的文件及确认，截至本补充法律意见书出具之日，就发行人及其控股子公司租赁的第 2、3、8、10、15、21、22 项租赁房产，出租方未能提供房屋权属证明，本所律师无法确认出租方是否有权出租该等房屋，具体情况如下：1) 就发行人及其控股子公司租赁的第 8、15、21、22 项租赁房产，出租方已就购买该等房产签署商品房买卖合同，房屋产权证书因正在办理过程中而无法提供；2) 就发行人租赁的第 10 项租赁房产，出租方表示房屋产权证书因正在办理过程中而无法提供；3) 就发行人租赁的第 2、3 项租赁房产，出租方表示该等房屋不属于规划范围内的房屋，无法办理房屋权属证明。

就发行人及其控股子公司存在未取得产权证明文件情形的租赁房产，根据发行人的确认，发行人自租赁上述房产使用以来，未因此发生任何纠纷或受到任何政府部门的调查、处罚，未影响到发行人的实际使用；该等租赁房产主要用于办公，租赁期限较短，可替代性较强，发行人可在较短时间内寻找到符合条件的替代房产。

发行人已制定专项解决计划，如上述瑕疵租赁房屋因产权问题实际影响发行人及其控股子公司的正常使用，或给发行人造成任何经济损失，且该等影响在实际发生后 30 日内或租赁合同期限届满前 30 日内（以孰早为准）无法消除，则发行人将尽快寻找替代房产，以确保在该等瑕疵租赁房产的期限届满前可以搬迁至符合要求、手续完备的租赁房产处。

此外，发行人实际控制人已出具《关于租赁第三方房屋相关的承诺函》，承诺：如因任何原因导致发行人及/或其子公司承租的第三方房屋发生相关产权纠纷、债权债务纠纷、安全事故、整体规划拆除、出卖或抵押、诉讼/仲裁、行政命令等情形，并导致发行人及/或其子公司无法继续正常使用该等房屋或遭受损失，其均承诺承担因此造成发行人及/或其子

公司的所有损失，包括但不限于因进行诉讼或仲裁、罚款、停产/停业、寻找替代场所以及搬迁所发生的一切损失和费用。

基于上述，虽然部分租赁房产存在产权瑕疵，但截至目前，发行人可正常使用该等权属瑕疵房产，且发行人实际控制人已就搬迁可能导致的潜在经济损失出具兜底承诺，因出租方无权出租房屋而导致发行人可能无法继续使用房屋的情形应不会对发行人生产经营造成重大不利影响，不会对本次发行及上市构成实质性障碍。

2. 租赁登记/备案

根据发行人的确认及本所律师的核查，发行人及其境内控股子公司租赁的第2、3、6、7、9、13、17、20、24、26项租赁房产未办理租赁登记或备案。

根据《商品房屋租赁管理办法》的规定，房屋租赁合同订立后三十日内，房屋租赁当事人应当到租赁房屋所在地直辖市、市、县人民政府建设(房地产)主管部门办理房屋租赁登记备案。违反上述规定的，由房地产管理部门责令限期改正，个人逾期不改的，处以一千元以下罚款；单位逾期不改的，处以一千元以上一万元以下罚款。

根据《中华人民共和国民法典》的规定，当事人未依照法律、行政法规规定办理租赁合同登记备案手续的，不影响合同的效力。据此，未办理租赁登记的房屋租赁合同不会因为未办理租赁登记而无效。

发行人已制定专项解决计划，如上述瑕疵租赁房屋因租赁备案登记问题实际影响发行人及其控股子公司的正常使用，或给发行人造成任何经济损失，且该等影响在实际发生后30日内或租赁合同期限届满前30日内(以孰早为准)无法消除，则发行人将尽快寻找替代房产，以确保在该等瑕疵租赁房产的期限届满前可以搬迁至符合要求、手续完备的租赁房产处。

此外，发行人实际控制人已出具《关于租赁第三方房屋相关的承诺函》，承诺：如因发行人及/或其子公司承租的第三方房屋未办理租赁备案，且在被主管机关责令限期改正后逾期未改正，导致发行人及/或其子公司被处以罚款的，其承诺承担因此造成发行人及/或其子公司的所有损失。

基于上述，本所律师认为，发行人及其境内控股子公司未就其房屋租赁相应办理登记备案不会影响房屋租赁合同的有效性，不会对发行人的生产经营产生重大风险，对发行人本次发行及上市不构成实质性法律障碍。

(四) 发行人及其控股子公司拥有的知识产权

自2021年7月1日至2021年12月31日，发行人及其控股子公司拥有的知

识产权的变化情况如下：

1. 专利

根据发行人提供的《发明专利证书》及本所律师的核查，自 2021 年 7 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日，发行人及其控股子公司新增取得 1 项专利，具体如下：

专利权人	专利号	专利名称	专利类型	申请日	授权公告日
苏州海科	2019102500851	测定人血浆中连翘苷及代谢物苷元葡萄糖醛酸结合物、苷元硫酸结合物的检测方法	发明专利	2019.03.29	2021.11.23

2. 计算机软件著作权

根据发行人提供的《计算机软件著作权登记证书》《计算机软件著作权登记事项变更或补充证明》及本所律师的核查，自 2021 年 7 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日，发行人及其控股子公司新增取得 62 项计算机软件著作权，具体如下：

	著作权人	登记号	软件名称	取得方式	首次发表日期	登记日期
1	发行人	2021SR1884219	诺思格内分泌系统疾病研发趋势追踪系统 V1.0	原始取得	2021.10.22	2021.11.25
2	发行人	2021SR1868738	患者随访管理系统 V1.0	原始取得	2021.10.23	2021.11.25
3	发行人	2021SR1867128	诺思格肿瘤术后用药研发趋势追踪系统 V1.0	原始取得	2021.10.24	2021.11.24
4	发行人	2021SR1884153	eCTD 注册申报系统 V1.0	原始取得	2021.10.26	2021.11.25
5	发行人	2021SR1867127	区块链分布式记录患者信息系统 V1.0	原始取得	2021.10.26	2021.11.24
6	发行人	2021SR1866471	区块链临床试验信息采集系统 V1.0	原始取得	2021.10.27	2021.11.24
7	发行人	2021SR1	肿瘤靶点研发趋	原始	2020.12.31	2021.07.26

	著作权人	登记号	软件名称	取得方式	首次发表日期	登记日期
		099287	势分析系统 V1.0	取得		
8	发行人	2021SR1098730	免疫系统疾病靶点评估系统 V1.0	原始取得	2020.11.30	2021.07.26
9	发行人	2021SR1098737	临床试验 SAE 数据库系统 V1.0	原始取得	2020.11.11	2021.07.26
10	发行人	2021SR1098729	临床试验 SAE 数据录入系统 V1.0	原始取得	2020.11.17	2021.07.26
11	发行人	2021SR1097029	乳腺癌组织的分类预测系统 V1.0	原始取得	2020.12.25	2021.07.26
12	发行人	2021SR1095821	乳腺癌组织红外光谱分析预测系统 V1.0	原始取得	2020.12.24	2021.07.26
13	圣兰格北京	2021SR1866470	电子知情系统 V1.0	原始取得	2021.10.21	2021.11.24
14	圣兰格北京	2021SR1864585	真实世界研究数据系统 V1.0	原始取得	2021.10.21	2021.11.24
15	圣兰格北京	2021SR1866472	方案偏移管理系统 V1.0	原始取得	2021.10.23	2021.11.24
16	圣兰格北京	2021SR1870707	远程访视系统 V1.0	原始取得	2021.10.24	2021.11.24
17	圣兰格北京	2021SR1870705	药物直达患者跟踪系统 V1.0	原始取得	2021.10.25	2021.11.24
18	圣兰格北京	2021SR1870706	移动设备采集数据系统 V1.0	原始取得	2021.10.27	2021.11.24
19	圣兰格北京	2021SR1099077	非盲药物管理系统 V1.0	原始取得	2020.11.17	2021.07.26
20	圣兰格北京	2021SR1099075	CAPA 管理系统 V1.0	原始取得	2020.12.31	2021.07.26
21	圣兰格北京	2021SR1099073	皮肤病远程初诊系统 V1.0	原始取得	2020.12.21	2021.07.26
22	圣兰格北京	2021SR1099072	呼吸系统疾病筛查系统 V1.0	原始取得	2020.12.07	2021.07.26
23	圣兰格北京	2021SR1099286	皮炎的自动检测和严重程度评估系统 V1.0	原始取得	2020.12.24	2021.07.26
24	圣兰格北京	2021SR1099043	罕见病筛查系统 V1.0	原始取得	2020.11.25	2021.07.26

	著作权人	登记号	软件名称	取得方式	首次发表日期	登记日期
25	北京领初	2021SR1868555	间接效应模型中PK/PD 模型模拟预测软件 V1.0	原始取得	2021.10.14	2021.11.24
26	北京领初	2021SR1868554	非房室模型分析典型药代动力学参数计算软件 V1.0	原始取得	2021.10.19	2021.11.24
27	北京领初	2021SR1873664	血管外给药房室模型药代动力学模拟软件 V1.0	原始取得	2021.10.15	2021.11.24
28	北京领初	2021SR1870704	早期临床中首次人体试验剂量爬坡设计软件 V1.0	原始取得	2021.10.21	2021.11.24
29	北京领初	2021SR1866469	最低预期生物效应剂 量 (MABLE) 法计算软件 (动物模型、体外亲和力和数据和体外药效学数据) V1.0	原始取得	2021.10.18	2021.11.24
30	北京领初	2021SR1884220	基于体外实验的人体清除率外推计算软件 V1.0	原始取得	2021.10.20	2021.11.25
31	北京领初	2021SR1106668	药物暴露参数的模拟预测软件 V1.0	原始取得	2020.12.30	2021.07.27
32	北京领初	2021SR1096991	大分子药物药代动力学参数外推计算软件 V1.0	原始取得	2020.11.11	2021.07.26
33	北京领初	2021SR1096992	非房室模型分析特殊药代动力学参数计算软件 V1.0	原始取得	2020.11.30	2021.07.26
34	北京领初	2021SR1096993	静脉滴注给药房室模型药代动力学模拟软件 V1.0	原始取得	2020.12.11	2021.07.26
35	北京领初	2021SR1096994	特殊 VPC 软件 V1.0	原始取得	2020.12.14	2021.07.26
36	北京领初	2021SR1096995	小分子药物人体分布容积计算软	原始取得	2020.12.24	2021.07.26

	著作权人	登记号	软件名称	取得方式	首次发表日期	登记日期
			件 V1.0			
37	苏州海科	2021SR2170525	容量瓶的使用与校准管理系统 V2.0	原始取得	2021.02.22	2021.12.27
38	苏州海科	2021SR2161982	冰箱温度监控管理系统 V2.0	原始取得	2021.01.12	2021.12.27
39	苏州海科	2021SR2170503	移液器的校准与维护管理系统 V2.0	原始取得	2020.02.17	2021.12.27
40	苏州海科	2021SR2170511	试验项目资料管理系统 V2.0	原始取得	2021.12.22	2021.12.27
41	苏州海科	2021SR2170522	药动学数据分析与管理系统 V2.0	原始取得	2020.02.25	2021.12.27
42	苏州海科	2021SR2170501	计算机验证管理系统 V2.0	原始取得	2021.12.22	2021.12.27
43	苏州海科	2021SR2170524	数据备份管理系统 V1.0	原始取得	2021.08.30	2021.12.27
44	苏州海科	2021SR2201962	色谱积分管理系统 V2.0	原始取得	2021.01.12	2021.12.28
45	苏州海科	2021SR2201964	标准曲线样品和质控样品配制管理系统 V2.0	原始取得	2021.08.10	2021.12.28
46	苏州海科	2021SR2201934	多功能酶标仪维护与管理系统 V2.0	原始取得	2020.01.21	2021.12.28
47	苏州海科	2021SR2201935	实验室环境评估系统 V2.0	原始取得	2021.12.23	2021.12.28
48	苏州海科	2021SR2190100	试验样品复测管理系统 V2.0	原始取得	2021.02.15	2021.12.28
49	苏州海科	2021SR2190099	试剂存储与管理系统 V2.0	原始取得	2021.12.20	2021.12.28
50	苏州海科	2021SR2201909	生物样品免疫原性分析验证管理系统 V2.0	原始取得	2021.12.23	2021.12.28
51	南京艾科曼	2021SR1106614	临床试验数统部门 IT 运维管理系统 V1.0	原始取得	2020.11.17	2021.07.27

	著作权人	登记号	软件名称	取得方式	首次发表日期	登记日期
52	南京艾科曼	2021SR1103097	受试者安全数据可视化报告系统 V1.0	原始取得	2020.12.07	2021.07.27
53	南京艾科曼	2021SR1107011	基于物联网的临床试验信息管理系统 V1.0	原始取得	2020.12.15	2021.07.27
54	南京艾科曼	2021SR1103096	ICH 标准化医学术语分析查询系统 V1.0	原始取得	2020.12.25	2021.07.27
55	南京艾科曼	2021SR1107013	药物临床试验数据标准化系统 V1.0	原始取得	2020.12.25	2021.07.27
56	南京艾科曼	2021SR1107012	中央随机系统质量控制软件 V1.0	原始取得	2020.12.28	2021.07.27
57	南京艾科曼	2021SR1811353	基于电子签名和数字证书技术的用户管理系统 V1.0	原始取得	2021.10.14	2021.11.19
58	南京艾科曼	2021SR1811352	基于竞品数据评估三期临床试验成功概率的可视化风险控制平台 V1.0	原始取得	2021.10.18	2021.11.19
59	南京艾科曼	2021SR1811487	自动生成 DVP 系统 V1.0	原始取得	2021.10.23	2021.11.19
60	南京艾科曼	2021SR1811351	临床试验项目和文档管理系统 V1.0	原始取得	2021.10.17	2021.11.19
61	南京艾科曼	2021SR1811488	临床数据管理报告自动化生成系统 V1.0	原始取得	2021.10.19	2021.11.19
62	南京艾科曼	2021SR2009914	药物临床试验数据递交说明文件生成和验证自动化编辑软件 V1.0	原始取得	2021.10.20	2021.12.07

3. 域名

根据发行人提供的域名证书及本所律师的核查，自 2021 年 7 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日，发行人控股子公司南京艾科曼新增注册 2 项域名，具体如下：

	所有人	域名	注册时间	到期时间
1	南京艾科曼	amit-pharma.cn	2021.07.16	2026.07.16
2	南京艾科曼	amit-pharma.com	2021.07.16	2026.07.16

(五) 发行人拥有的主要生产经营设备情况

根据《审计报告》，截至 2021 年 12 月 31 日，发行人拥有账面价值约为 2,229.04 万元的固定资产，其中机器设备约 1,584.06 万元，运输设备约 174.88 万元，电子设备及其他约 470.10 万元。

八. 发行人的重大债权债务

(一) 发行人的重大合同

本所律师审查了发行人及其控股子公司提供的重大合同，除特别说明外，重大合同是指发行人及其控股子公司报告期内已履行的，或截至 2021 年 12 月 31 日正在履行或将要履行的合同金额在 2,000 万元以上（含 2,000 万元）或者合同金额不足 2,000 万元，但对发行人生产经营有重要影响的合同。

自 2021 年 7 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日，发行人及其控股子公司的新增重大合同以及重大合同履行情况的变化具体如下：

	我方主体	合同对方	项目名称/服务内容	项目合同首次签署时间	履行情况
1	发行人	太景生物科技股份有限公司、太景医药研发（北京）有限公司	苹果酸奈诺沙星氯化钠注射液 III 期临床试验项目	2014 年 3 月	已履行完毕
2	发行人	赛诺菲（北京）制药有限公司	一项针对基础胰岛素治疗的糖尿病管理质量改善研究的观察性临床研究项目	2015 年 5 月	已履行完毕
3	发行人	赛诺菲（北京）制药有限公司	中国住院患者静脉血栓栓塞症风险特征的确定（Dissolve 2）：中国医院护理背景下静脉血栓栓塞症的风险和预防的观察性临床研究项目	2015 年 12 月	已履行完毕
4	发行人	四川科伦药物研究院有限公司 ¹⁵	丁酸氯维地平注射用脂肪乳治疗高血压急症和亚急症的多中心、随机、	2021 年 7 月	新增正在履行

¹⁵ 发行人与四川科伦药业股份有限公司（下称“科伦药业”）于 2021 年 7 月 15 日首次签署《临床研究服务协议》。2021 年 7 月 29 日，发行人与科伦药业、四川科伦药物研究院有限公司（下称“科伦研究院”）就

	我方主体	合同对方	项目名称/服务内容	项目合同首次签署时间	履行情况
			双盲、阳性药平行对照临床试验研究项目		
5	发行人	上海日馨医药科技股份有限公司	评价苯磷硫胺片加载盐酸多奈哌齐片治疗中度阿尔茨海默病的有效性和安全性的随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心III期临床试验项目	2021 年 12 月	新增正在履行
6	发行人	琅铎医药（上海）有限公司	评价替洛利生治疗阻塞性睡眠呼吸暂停患者日间过度嗜睡有效性和安全性的随机、双盲、安慰剂对照、多中心临床研究项目	2021 年 10 月 ¹⁶	新增正在履行

经本所律师核查，就发行人签署的上述重大合同中适用中国法律的公司，其形式和内容均合法、有效，不存在未履行内部决策程序的情形，其履行不存在重大法律风险。

（二）发行人主要客户、供应商的情况

1. 报告期内发行人主要客户的情况

根据《招股说明书》和发行人的确认，报告期内，发行人各期前五大客户情况如下：

	客户名称	备注
1	盛诺基股份	➤ 受同一实际控制人控制，合并计算销售金额
	北京坤奥基医药科技有限公司	➤ 2019 年度前五大客户
2	上海复宏汉霖生物技术股份有限公司	➤ 受同一实际控制人控制，合并计算销售金额
	重庆复创医药研究有限公司	➤ 2019 年度至 2021 年度各期前五大客户
	北京复星医药科技开发有限公司	
3	山东罗欣药业集团股份有限公司	➤ 2019 年度前五大客户
4	宜昌东阳光长江药业股份有限公司	➤ 受同一实际控制人控制，合并计算

上述《临床研究服务协议》签署补充协议，约定原协议主体科伦药业变更为科伦研究院，科伦药业在原协议中的权利义务全部由科伦研究院继承，科伦药业不再享有任何权利和承担任何义务。因此，就上述《临床研究服务协议》及补充协议予以补充披露。

¹⁶ 发行人与琅铎医药（上海）有限公司（下称“琅铎医药”）于 2021 年 7 月首次签署《主服务协议》，约定在协议期限内，琅铎医药委托发行人提供服务订单约定的临床研究服务。2021 年 10 月 15 日，发行人与琅铎医药就上述研究项目签署了《工作订单》。因此，就上述《主服务协议》及《工作订单》予以补充披露。

	客户名称	备注
	司	销售金额
	东莞东阳光太景医药研发有限责任公司	➤ 2019 年度、2020 年度前五大客户
	广东东阳光药业有限公司	
5	上海君实生物医药科技股份有限公司	➤ 2019 年度至 2021 年度各期前五大客户
6	苏州开拓药业股份有限公司	➤ 2020 年度前五大客户
7	海思科医药集团股份有限公司	➤ 受同一实际控制人控制，合并计算销售金额
	四川海思科制药有限公司	
	Haisco-USA Pharmaceuticals, Inc.	➤ 2020 年度、2021 年度前五大客户
8	苏州泽璟生物制药股份有限公司	➤ 2021 年度前五大客户
9	四川科伦博泰生物医药股份有限公司	➤ 2021 年度前五大客户
	四川科伦药物研究院有限公司	
	湖南科伦制药有限公司	

根据发行人提供的报告期内主要客户的工商档案、《海外资信报告》，以及发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员填写的调查问卷或出具的书面确认，并经本所律师对部分主要客户进行的访谈以及通过公开途径的核查，截至 2021 年 12 月 31 日，发行人的上述主要客户有效存续；发行人、发行人的控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员与上述主要客户不存在关联关系；不存在上述主要客户及其控股股东、实际控制人是发行人前员工、前关联方、前股东、发行人实际控制人的关系密切的家庭成员等可能导致利益倾斜的情形。

2. 报告期内发行人主要供应商的情况

根据《招股说明书》和发行人的确认，报告期内，发行人各期前五大供应商情况如下：

	供应商名称	备注
1	Medidata Solutions, Inc.	➤ 受同一实际控制人控制，合并计算采购金额
	美谛达信息技术（上海）有限公司	➤ 2019 年度至 2021 年度各期前五大供应商
2	北京外文印刷厂有限公司（曾用	➤ 2019 年度至 2021 年度各期前五大

	供应商名称	备注
	名：北京外文印刷厂)	供应商
3	中南大学湘雅医院	➤ 2019 年度前五大供应商
4	上海药明康德新药开发有限公司	➤ 受同一实际控制人控制，合并计算采购金额
	上海药明津石医药科技有限公司	➤ 2019 年度前五大供应商
5	北京一路阳光商务服务有限公司	➤ 2019 年度前五大供应商
6	中国医学科学院北京协和医院	➤ 2020 年度前五大供应商
7	中科苏州药物研究院	➤ 受同一实际控制人控制，合并计算采购金额
	苏州创药生物技术产业发展有限公司	➤ 2020 年度、2021 年度前五大供应商
8	上海爱博才思分析仪器贸易有限公司	➤ 2020 年度前五大供应商
9	上海隐智科学仪器有限公司	➤ 2021 年度前五大供应商
10	上海锦测医学检验所有限公司	➤ 2021 年度前五大供应商

根据发行人提供的报告期内主要供应商的工商档案、《海外资信报告》，以及发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员填写的调查问卷或出具的书面确认，并经本所律师对部分主要供应商进行的访谈以及通过公开途径的核查，截至 2021 年 12 月 31 日，发行人的上述主要供应商有效存续；发行人、发行人的控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员与上述主要供应商不存在关联关系；不存在上述主要供应商及其控股股东、实际控制人是发行人前员工、前关联方、前股东、发行人实际控制人的关系密切的家庭成员等可能导致利益倾斜的情形。

(三) 发行人与关联方的重大债权债务

根据发行人的确认及本所律师的核查，除本补充法律意见书第六章“关联交易及同业竞争”所列关联交易外，发行人与关联方在报告期内不存在尚未履行完毕的重大债权债务关系或提供担保的情形。

(四) 发行人的其他大额应收款和应付款

根据《审计报告》、发行人经审计财务报表以及本所律师对发行人金额较大的其他应收、应付账目项下的债权、债务向发行人进行的了解，发行人金额较大的其他应收款、其他应付款均是因正常经营而产生，该等其他应收款、应付款合法有效。

九. 发行人的股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

根据发行人提供的股东大会、董事会和监事会会议文件以及本所律师的核查，自己出具律师文件出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人新增召开了 3 次董事会、2 次监事会以及 2 次股东大会，会议的召开、决议内容及签署符合相关法律、法规及发行人《公司章程》的规定，合法、合规、真实、有效。

十. 发行人的董事、监事和高级管理人员及其变化

根据发行人提供的董事会、监事会和股东大会会议文件，截至本补充法律意见书出具之日，发行人已相应召开董事会、监事会以及股东大会会议，审议通过发行人的董事会、监事会以及高级管理人员换届事宜；本次换届完成后，发行人的董事、监事及高级管理人员未发生变化，且该等董事、监事和高级管理人员的任职仍符合法律、法规和规范性文件及《公司章程》的规定。

十一. 发行人的税务

(一) 发行人及其境内子公司适用的主要税种、税率

根据《审计报告》、发行人的确认及本所律师的核查，截至 2021 年 12 月 31 日，发行人及其境内子公司报告期内适用的主要税种和税率不存在违反法律、法规和规范性文件的情形，具体如下：

税种	计税依据	税率
增值税	应税收入	6%
城市维护建设税	应纳流转税额	7%、5%
企业所得税	应纳税所得额	25%、15%、10%、5%、2.5%

不同境内纳税主体的企业所得税税率情况如下：

纳税主体名称	所得税税率
发行人	15%
诺思格咨询	10%、5%、2.5%
圣兰格北京	25%、15%
苏州海科	25%、15%
诺思格长沙	25%
圣兰格上海	25%

北京领初	15%、10%、5%
南京艾科曼	15%
合肥艾科曼	5%、2.5%
诺思格生物	5%、2.5%

(二) 发行人及其境内子公司享受的税收优惠

根据发行人提供的文件、《审计报告》及本所律师的核查，发行人及其境内子公司报告期内享受的税收优惠情况如下：

1. 根据《中华人民共和国企业所得税法》《高新技术企业认定管理办法》规定，国家需要重点扶持的高新技术企业，减按 15% 的税率征收企业所得税；企业获得高新技术企业资格后，自高新技术企业证书颁发之日所在年度起享受税收优惠。发行人及其境内子公司报告期内享受该等税收优惠的情况如下：

(1) 发行人

发行人于 2016 年 12 月 22 日和 2019 年 10 月 15 日取得《高新技术企业证书》（编号：GR201611005389、GR201911001305），有效期均为三年；因此，发行人自 2019 年至 2021 年按照 15% 税率缴纳企业所得税。

(2) 苏州海科

苏州海科于 2017 年 11 月 17 日取得《高新技术企业证书》（编号：GR201732000331），有效期为三年；因此，苏州海科 2019 年按照 15% 税率缴纳企业所得税。

(3) 南京艾科曼

南京艾科曼于 2017 年 12 月 7 日和 2020 年 12 月 2 日取得《高新技术企业证书》（编号：GR201732003239、GR202032002595），有效期均为三年；因此，南京艾科曼自 2019 年至 2021 年按照 15% 税率缴纳企业所得税。

(4) 北京领初

北京领初于 2019 年 10 月 15 日取得《高新技术企业证书》（编号：GR201911002692），有效期为三年；因此，北京领初自 2019 年至 2021 年按照 15% 税率缴纳企业所得税。

(5) 圣兰格北京

圣兰格北京于 2020 年 12 月 2 日取得《高新技术企业证书》（编号：

GR202011005547), 有效期为三年; 因此, 圣兰格北京自 2020 年至 2021 年按照 15%税率缴纳企业所得税。

2. 根据《财政部、税务总局关于进一步扩大小型微利企业所得税优惠政策范围的通知》(财税[2018]77 号), 诺思格咨询、北京领初于 2019 年度符合小型微利企业标准, 自 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日, 其所得减按 50% 计入应纳税所得额, 按 20% 的税率缴纳企业所得税。根据《财政部、税务总局关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》(财税[2019]13 号), 诺思格咨询、北京领初、合肥艾科曼、诺思格生物于 2019 年度、2020 年度符合小型微利企业标准, 自 2019 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日, 对于其年应纳税所得额不超过 100 万元的部分, 减按 25% 计入应纳税所得额, 按 20% 的税率缴纳企业所得税; 对于其应纳税所得额超过 100 万元但不超过 300 万元的部分, 减按 50% 计入应纳税所得额, 按 20% 的税率缴纳企业所得税。

根据《关于实施小微企业和个体工商户所得税优惠政策的公告》, 自 2021 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日, 对小型微利企业年应纳税所得额不超过 100 万元的部分, 在《财政部、税务总局关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》(财税〔2019〕13 号) 第二条规定的优惠政策基础上, 再减半征收企业所得税, 因此, 诺思格咨询、合肥艾科曼、诺思格生物在 2021 年内按照前述政策享受税收优惠。

3. 根据《财政部、国家税务总局关于全面推开营业税改征增值税试点的通知》(财税[2016]36 号) 附件 4《跨境应税行为适用增值税零税率和免税政策的规定》, 发行人及圣兰格北京、北京领初向境外单位提供的完全在境外消费的专业技术服务免征增值税; 南京艾科曼向境外单位提供的完全在境外消费的离岸服务外包业务适用增值税零税率。
4. 根据《财政部、国家税务总局关于全面推开营业税改征增值税试点的通知》(财税[2016]36 号) 附件 3《营业税改征增值税试点过渡政策》第一条第(二十六)款, 纳税人提供技术转让、技术开发和与之相关的技术咨询、技术服务, 免征增值税。苏州海科经省级科技主管部门认定的技术开发合同享受增值税免税优惠。

据此, 发行人及其境内子公司近三年所享受的前述税收优惠政策合法、合规、

真实、有效。

(三) 发行人及其境内子公司享受的政府补助

根据发行人提供的文件、《审计报告》及本所律师的核查，报告期内，发行人及其境内子公司享受的单笔金额在 10 万元以上的主要政府补助情况如下：

单位：万元

项目	2021 年	2020 年度	2019 年度	依据文件
苏州工业园区科技发展资金 (具体包括：研发投入后补助、高新技术企业认定奖励、瞪羚培育工程企业成长奖励、市级研发机构认定奖励等)	¹⁷	45.00	38.83	《苏州工业园区科技创新能力提升实施细则》(苏园科[2015]25 号) 《苏州工业园区科技创新能力提升实施细则(2018)》(苏园科[2018]21 号) 《苏州工业园区瞪羚企业培育工程实施细则》(苏园科[2018]86 号)
北京市通州区科学技术委员会科技创新人才资助	10.00	15.00	8.00	《“通州区海外高层次人才引进计划”和“通州区高层次人才发展支持计划”实施细则》(京通办发[2017]2 号)
苏州市服务业创新型示范企业奖励资金	-	-	20.00	《关于开展 2019 年苏州市服务业创新型示范企业申报工作的通知》(苏发改服[2019]30 号)
北京市通州区科技服务业促进专项资金	-	-	20.00	《通州区支持科技创新暂行办法》(通政发[2015]3 号)
北京市通州区上市扶持奖励款	-	700.00	-	《北京市通州区西集镇人民政府与诺思格(北京)医药科技股份有限公司合作协议书》
北京市 2020 年度促进服务外包发展资金	-	27.75	-	《关于 2020 年度服务贸易及服务外包专项资金申报工作的通知》(京商服贸字[2020]28 号)
北京市通州区技术合同登记奖励资金	¹⁸	12.00	-	《通州区支持科技创新暂行办法》(通政发[2015]3 号)、《关于开展 2020 年度技术合同登

¹⁷ 2021 年度，发行人及其境内子公司取得苏州工业园区科技发展资金的补助金额为 9.08 万元。

¹⁸ 2021 年度，发行人及其境内子公司取得北京市通州区技术合同登记奖励资金金额为 9.00 万元。

项目	2021 年	2020 年度	2019 年度	依据文件
				记奖励提交材料的通知》
职业技能培训补贴	27.40	-	-	《关于推进职业技能行动“互联网+职业技能培训”工作的通知》（京人社能字[2020]47 号）
“通八条”政策奖励资金	25.00	-	-	《关于加快推进北京城市副中心高精尖产业发展实施意见的通知》
南京江北新区高新技术企业培育奖励	20.00	-	-	《关于印发<南京江北新区高新技术企业培育奖励实施细则（试行）>的通知》（宁新区管创发[2020]98 号）
北京市 2021 年度促进服务外包发展资金	36.39	-	-	《北京市商务委员会 北京市财政局关于印发〈北京市外经贸发展专项资金管理实施细则〉（修订稿）的通知》（京商务财务字[2018]23 号）

据此，发行人及其境内子公司享受的上述财政补贴具有明确依据，真实、有效。

十二、 发行人社会保障制度的执行情况

根据发行人提供的文件及说明，截至 2021 年 12 月 31 日，发行人及其境内子公司社会保险、住房公积金（以下简称“五险一金”）缴纳人数情况如下：

类别	应缴人数（人）	实缴人数（人）	差异人员及原因
养老保险	1,874	1,841	30 人当月入职次月增员、3 人为退休返聘人员无需缴纳
失业保险	1,874	1,841	
医疗保险	1,874	1,841	
工伤保险	1,874	1,841	
生育保险	1,874	1,841	
住房公积金	1,874	1,836	30 人当月入职次月增员、1 人暂由原单位为其缴纳、3 人为退休返聘人员无需缴纳、4 人为外籍人员无需缴纳

根据发行人提供的文件及确认，截至报告期末，除因员工为退休返聘人员或外籍人员而无需缴纳的情形，以及员工当月入职、次月增员和暂由原单位缴纳等情形外，发行人已为其余全体在册员工缴纳五险一金。

根据发行人实际控制人 WU JIE（武杰）出具的《关于缴纳社保和公积金的承诺函》，如果发行人或其控股子公司被要求为其员工补缴或被追偿上市之前未足额缴纳的五险一金，或因五险一金缴纳问题受到有关政府部门的处罚，其将全额承担应补缴或被追偿的金额、承担滞纳金和罚款等相关经济责任及因此所产生的相关费用，保证发行人及其子公司不会因此遭受任何损失；其同意承担并赔偿因违反上述承诺而给发行人及其下属企业造成的一切损失、损害和开支。

根据发行人及其控股子公司主管部门出具的证明文件，并经本所律师核查相关主管部门网站以及发行人及其控股子公司的确认，报告期内发行人及其控股子公司不存在因违反社会保险及住房公积金方面的法律、法规受到行政处罚的重大违法情形。

十三. 结论意见

综上所述，发行人本次发行及上市符合《公司法》《证券法》《创业板首发办法》和《创业板上市规则》规定的条件，发行人不存在重大违法违规行为，《招股说明书》不会因引用本补充法律意见书的相关内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏；本次发行及上市尚待取得中国证监会同意注册的决定。

本补充法律意见书一式三份，经本所负责人及经办律师签字并加盖本所公章后生效。

（以下无正文）

君合律师事务所

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



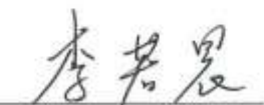
律师事务所负责人：_____


华晓军 律师

经办律师：_____


石铁军 律师

经办律师：_____


李若晨 律师

2022 年 5 月 12 日

附件一 租赁房产

	承租方	出租方	租赁房屋地址	租金	租赁面积 (平方米)	租赁期间	权属证明/租赁备案
1	发行人	北京外文印刷厂有限公司（曾用名：北京外文印刷厂）	北京市海淀区车公庄西路乙 19 号华通大厦 B 座北塔 1 层、11 层	4.62 元/天/平方米	1,566.71	2020.07.01-2022.06.30	已取得权属证明，已备案
2	发行人	北京外文印刷厂有限公司（曾用名：北京外文印刷厂）	北京市海淀区车公庄西路乙 19 号华通大厦 B 座南塔地下库房 B-210	2.00 元/天/平方米	58.00	2020.07.01-2022.06.30	无权属证明，未备案
3	发行人	北京华通鸿达物业服务有限责任公司	北京市海淀区车公庄西路乙 19 号华通大厦南塔地下二层 B-2-07 号	合同期内租金总额 86,000 元	38.00	2020.06.16-2022.06.15	无权属证明，未备案
4	发行人	广州耀中房地产发展有限公司	广州市林和西路 9 号耀中广场第 38 层 01 号单元	月租金 41,322 元	250.44	2020.07.01-2023.06.30	已取得权属证明，已备案
5	发行人	孙哲栋、陈春	杭州市下城区庆春路 118 号 1806、1807 室	年租金 302,430 元	295.92	2021.02.01-2023.01.31	已取得权属证明，已备案
6	发行人	南京市交通建设投资控股（集团）有限责任公司	南京市中山路 268 号 1 幢汇杰广场 2308	月租金 37,069.40 元	304.68	2020.06.06-2022.06.05	已取得权属证明，未备案
7	发行人	郑炜钢	武汉市江汉区花楼街民生路世纪江尚写字楼 2110 室	第一个租约年：月租金 20,578.50 元；第二及第三个租约年：月租金 21,789.00 元	242.10	2022.05.15-2025.05.14	已取得权属证明，未备案
8	发行人	翟芮姗	西安市新城区长乐西路 166 号朝阳国际广场 C 座，房号：1818、1820	月租金 11,960 元	184.94	2020.11.04-2022.11.03	无权属证明，已备案

	承租方	出租方	租赁房屋地址	租金	租赁面积 (平方米)	租赁期间	权属证明/租赁备案
9	发行人	孙尚勇	哈尔滨市香坊区中山路 63 号中山国际 2 单元 3901	年租金 42,700 元	120.00	2022.01.15-2023.01.14	已取得权属证明, 未备案
10	发行人	辽宁金科物业管理有限公司	沈阳市和平区文化路 19 号金科大厦 7 层 01、11 号写字间	月租金 10,000 元	205.00	2020.10.16-2023.05.15	无权属证明, 已备案
11	发行人	薛嘉琛、薛晋琛、薛佳琪、薛伟斌、陶永瑛、薛骏腾	上海市黄浦区广东路 500 号 16 楼 02、03、04 和 05 单元	月租金 84,761.76 元	580.56	2019.06.21-2022.06.20	已取得权属证明, 已备案
12	发行人	海航天津中心发展有限公司	天津市和平区南京路与贵阳路交口东南侧环贸商务中心-2-1203	月租金 17,191.78 元	211.05	2020.08.01-2023.07.31	已取得权属证明, 已备案
13	发行人	毛广涛	郑州市管城回族区郑汴路 76 号 2 单元 14 层 1413 号、1414 号	第一年、第二年月租金 10,582 元, 第三年起月租金 11,000 元	193.27	2018.06.19-2023.06.18	已取得权属证明, 未备案
14	发行人	中国平安财产保险股份有限公司	成都市武侯区人民南路 3 段 1 号成都平安财富中心 20 层 2008 单元	自 2022.02.01 起至 2023.01.31 止, 月租金为 8,821.54 元 (含税); 自 2023.02.01 起至 2025.01.31 止, 月租金为 9,623.50 元 (含税)	101.30	2022.02.01-2025.01.31	已取得权属证明, 已备案
15	发行人	张志新	长春市朝阳发区人民大街兆丰国际 1402 室	年租金 6.00 万元	121.96	2022.02.20-2024.03.14	无权属证明, 已备案
16	南京艾科曼	中国平安财产保险股份有限公司	成都市武侯区人民南路三段 1 号 2 栋 25 层 2504 号	月租金 22,166.10 元	223.90	2020.03.12-2023.03.11	已取得权属证明, 已备案
17	南京艾科曼	合肥市蜀弘物业服务股份有限公司 (现更名为“合肥蜀弘	合肥市蜀山经济开发区汶水路自主创新产业基地三期 1 号楼 FG 区 6 层	20 元/天/平方米, 第二年起按照 5%逐年递增	1,393.00	2022.02.15-2023.02.14	已取得权属证明, 未备案

	承租方	出租方	租赁房屋地址	租金	租赁面积 (平方米)	租赁期间	权属证明/租赁备案
		资产运营管理有 限公司”)					
18	南京艾 科曼	南京创客星智汇 网络科技有限公司(现更名为“南 京硬核派孵化器 有限公司”)	南京市江北新区星火路 19 号星智汇商务花园 14-2 幢 15 层	自 2021.03.01 起 第一年租金 1.85 元/ 天/平方米, 第二年起 按照 6%逐年递增	1,202.60	2021.03.01-2024.04.30	已取得权属证明, 已 备案
19	南京艾 科曼	中国平安财产保 险股份有限公司	成都市武侯区人民南路三 段 1 号 2 栋 21 层 2103 室	月租金 17,622.99 元	178.01	2021.01.18-2023.03.17	已取得权属证明, 已 备案
20	南京艾 科曼	华润(上海)有限 公司	中国(上海)自由贸易试验 区张杨路 500 号 23 层 AH 单元	月租金 106,833.68 元	462.15	2021.03.01-2024.02.29	已取得权属证明, 未 备案
21	南京艾 科曼	刘小川	武汉市武昌区水果湖街中 北路 86 号汉街武汉中央文 化旅游区 K1 地块 2 栋 11 层 07 室	2021.12.01-2022.11.3 0 期 间 月 租 金 16,303.00 元 ; 2022.12.01-2023.11.3 0 期 间 月 租 金 17,467.50 元	232.90	2021.11.01-2023.11.30	无权属证明, 已备案
22	南京艾 科曼	杨秀丽	武汉市武昌区水果湖街中 北路 86 号汉街武汉中央文 化旅游区 K1 地块 2 栋 11 层 08 室	2021.12.01-2022.11.3 0 期 间 月 租 金 9,844.80 元 ; 2022.12.01-2023.11.3 0 期 间 月 租 金 10,548.00 元	140.64	2021.11.01-2023.11.30	无权属证明, 已备案
23	北京领 初	上海华天房地 产发展有限公司	上海市遵义路 100 号 A 楼 2201&16 单元	月租金 67,824.68 元	318.55	2021.09.26-2024.09.25	已取得权属证明, 已 备案
24	北京领 初	北京奥得赛化学 有限公司	北京市海淀区车公庄西路 乙 19 号华通大厦 B 座北塔	月租金 52,632 元	288.00	2022.04.22-2024.04.21	已取得权属证明, 未 备案

	承租方	出租方	租赁房屋地址	租金	租赁面积 (平方米)	租赁期间	权属证明/租赁备案
			1624 和 1627 室				
25	圣兰格 北京	北京外文印刷厂 有限公司（曾用名： 北京外文印刷厂）	北京市海淀区车公庄西路 乙 19 号华通大厦 B 座北塔 二层	4.62 元/天/平方米	1,003.80	2020.07.01-2022.06.30	已取得权属证明，已 备案
26	苏州海 科	中科苏州药物研 究院	苏州市苏州工业园区裕新 路 108 号 4 楼	年使用费预计 220 万 元	3,000.00	2022.05.01-2023.04.30	已取得权属证明，未 备案
27	诺思格 长沙	易志科	长沙市开福区芙蓉中路一 段 319 号绿地中心 T2 栋 804 号	自 2020.06.01 起 第一年月租金 16,000 元，第二年起按照 5% 逐年递增	291.26	2020.03.23-2023.05.31	已取得权属证明，已 备案