

北京市竞天公诚律师事务所

关 于

博瑞生物医药（苏州）股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市

之

法律意见书

競天公誠律師事務所
JINGTIAN & GONGCHENG

北京市朝阳区建国路 77 号华贸中心 3 号写字楼 34 层 邮编：100025

电话：（86-10） 5809-1000 传真：（86-10） 5809-1100

2019 年 4 月

目录

释 义	1
第一节 正文	8
一、 本次发行及上市的批准和授权.....	8
二、 发行人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
四、 发行人的设立.....	13
五、 发行人的独立性.....	14
六、 发起人及现有股东.....	16
七、 发行人的股本及其演变.....	17
八、 发行人的业务.....	17
九、 关联交易及同业竞争.....	18
十、 发行人的主要财产.....	20
十一、 发行人的重大债权、债务.....	22
十二、 发行人的重大资产变化及收购兼并.....	22
十三、 发行人章程的制定与修改.....	23
十四、 发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作.....	23
十五、 发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化.....	24
十六、 发行人的税务.....	24
十七、 发行人的环境保护和产品质量、技术等标准.....	24
十八、 发行人募集资金的运用.....	25
十九、 发行人业务发展目标.....	25
二十、 诉讼、仲裁或行政处罚.....	25
二十一、 发行人招股说明书法律风险的评价.....	26
二十二、 本所律师认为需要说明的其他问题.....	26
二十三、 结论意见.....	26

释 义

除非另有说明，本法律意见书中相关词语具有以下特定含义：

发行人、公司、博瑞医药	指	博瑞生物医药（苏州）股份有限公司
博瑞有限、博瑞基因	指	博瑞生物医药技术(苏州)有限公司（设立时名称为博瑞基因生物技术（苏州）有限公司），系发行人变更设立为博瑞生物医药（苏州）股份有限公司之前使用的公司名称
信泰制药	指	信泰制药（苏州）有限公司
广泰生物	指	苏州广泰生物医药技术有限公司
博瑞泰兴、森然化工	指	博瑞生物医药泰兴市有限公司，原名称为江苏森然化工有限公司
乾泰生物	指	重庆乾泰生物医药有限公司
深圳鹏瑞康	指	深圳鹏瑞康医药科技有限公司，现已注销。
博瑞香港	指	博瑞生物（香港）有限公司
博瑞欧洲	指	BrightGene Europe GmbH
博瑞印尼	指	PT. Brightgene BioMedical Indonesia
爱科赛尔	指	苏州爱科赛尔生物医药有限公司
DNA	指	DNAlite Therapeutics Inc.
博瑞创投	指	苏州博瑞创业投资管理企业（有限合伙）
龙驹创联	指	苏州龙驹创联创业投资企业（有限合伙）
新建元创投	指	苏州工业园区新建元生物创业投资企业（有限合伙）
新建元二期	指	苏州工业园区新建元二期创业投资企业（有限合伙）
茗嘉一期	指	宁波梅山保税港区茗嘉一期投资合伙企业（有限合伙）
中誉赢嘉	指	苏州中誉赢嘉健康投资合伙企业（有限合伙）
德睿亨风	指	苏州德睿亨风创业投资有限公司
久诚华科	指	常州久诚华科创业投资中心（有限合伙）
苏州国发	指	苏州高新国发创业投资有限公司
禾裕科贷	指	苏州市禾裕科技小额贷款有限公司

高铨创投	指	苏州高铨创业投资企业（有限合伙）
国发天使	指	苏州国发天使创业投资企业（有限合伙）
上海建信	指	上海建信创业投资有限公司，原名称为上海建信股权投资有限公司
国鸿智言、国鸿智臻	指	上海国鸿智言创业投资合伙企业(有限合伙)，原名称为上海国鸿智臻投资合伙企业（有限合伙）
广州领康	指	广州领康投资合伙企业（有限合伙）
上海诺恺	指	上海诺恺创业投资合伙企业（有限合伙）
南京盈银	指	南京盈银投资有限责任公司
梧桐三江	指	苏州梧桐三江创业投资合伙企业（有限合伙）
中金佳泰	指	中金佳泰（天津）股权投资基金合伙企业（有限合伙）
先进制造	指	先进制造产业投资基金（有限合伙），原名称为国投先进制造业产业投资基金(有限合伙)
国投创新	指	国投创新（北京）投资基金有限公司
华泰一号	指	南京华泰大健康一号股权投资合伙企业（有限合伙）
华泰二号	指	南京华泰大健康二号股权投资合伙企业（有限合伙）
南京道兴	指	南京道兴投资管理中心（普通合伙）
深圳岩壑	指	深圳市岩壑创投股权投资基金企业（有限合伙）
西藏天晟	指	西藏天晟泰丰药业有限公司
Eli Lilly	指	Eli Lilly And Company
LAV Prosperity	指	LAV PROSPERITY（HONG KONG） CO., LIMITED
红杉智盛	指	宁波梅山保税港区红杉智盛股权投资合伙企业（有限合伙）
弘鹏投资	指	宁波保税区弘鹏股权投资合伙企业（有限合伙）
Giant Sun	指	Giant Sun Investments HK Limited
广发投资	指	广发乾和投资有限公司
擎石投资	指	珠海擎石投资合伙企业（有限合伙）
隆门投资	指	苏州隆门医药投资合伙企业（有限合伙）
境成高锦	指	苏州境成高锦股权投资企业（有限合伙）
凯利维盛	指	天津凯利维盛股权投资合伙企业

正大天晴	指	正大天晴药业集团股份有限公司，原名称为江苏正大天晴药业股份有限公司
连云港润众	指	连云港润众制药有限公司
佳达医药	指	佳达医药有限公司
公司章程、发行人章程	指	发行人设立时及其后不时修订的《博瑞生物医药（苏州）股份有限公司章程》
《公司章程（草案）》	指	经发行人于 2019 年 3 月 18 日召开的 2019 年第二次临时股东大会通过的《博瑞生物医药（苏州）股份有限公司章程（草案）》，该《公司章程（草案）》将于本次发行及上市完成后正式生效成为发行人的公司章程
基准日	指	2018 年 12 月 31 日
最近三年、报告期	指	2016 年 1 月 1 日至 2018 年 12 月 31 日的期间
最近两年	指	2017 年 1 月 1 日至 2018 年 12 月 31 日的期间
本次发行、本次发行及上市	指	发行人首次公开发行境内人民币普通股（A 股）股票并在科创板上市之行为
本次募集资金投资项目	指	博瑞生物医药泰兴市有限公司原料药和制剂生产基地（一期）建设项目
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《首发办法》	指	《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》
《上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》
预期市值	指	指发行人股票公开发行后按照总股本乘以发行价格计算出来的发行人股票名义总价值
《编报规则 12 号》	指	《公开发行证券的公司信息披露的编报规则第 12 号-公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》
《业务管理办法》	指	《律师事务所从事证券法律业务管理办法》
《执业规则》	指	《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》
元/万元	指	人民币元/人民币万元，中国法定货币单位
美元/万美金	指	美金/万美金，美国法定货币单位

港元/万港元	指	港币元/港币万元，香港特别行政区法定货币单位
中国	指	中华人民共和国，且仅为本律师工作报告的目的，不包括香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
保荐机构、联席主承销商、民生证券	指	民生证券股份有限公司，本次发行及上市的保荐机构及联席主承销商
联席主承销商、中信证券	指	中信证券股份有限公司，本次发行及上市的联席主承销商
公证天业会计师事务所	指	江苏公证天业会计师事务所（特殊普通合伙），本次发行及上市的审计机构
公证天业会计师事务所苏州分所	指	江苏公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）苏州分所
江苏中天资产	指	江苏中企华中天资产评估有限公司，原名称为江苏中天资产评估事务所有限公司
本所	指	北京市竞天公诚律师事务所
本所律师	指	本所为本次发行及上市指派的经办律师，即在本法律意见书签署页“经办律师”一栏中签名的律师程铭、吴永全
《招股说明书（申报稿）》	指	发行人为本次发行及上市制作的《博瑞生物医药（苏州）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（申报稿）》
《预计市值分析报告》	指	民生证券股份有限公司出具的《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之预计市值分析报告》
《内部控制鉴证报告》	指	公证天业会计师事务所为本次发行及上市于2019年3月11日出具的苏公W【2019】E1081号《内部控制鉴证报告》
《审计报告》	指	公证天业会计师事务所为本次发行及上市于2019年3月11日出具的苏公W【2019】A191号《审计报告》
《律师工作报告》	指	本所为本次发行及上市项目，与本法律意见书一同出具的律师

		工作报告
《香港法律意见书》	指	香港廖国辉律师事务所于 2019 年 4 月 1 日出具的《法律意见书》

北京市竞天公诚律师事务所
关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市
之
法律意见书

致：博瑞生物医药（苏州）股份有限公司

北京市竞天公诚律师事务所接受博瑞生物医药（苏州）股份有限公司的委托，担任博瑞医药首次公开发行股票并在科创板上市的特聘专项法律顾问。

本所律师根据《证券法》、《公司法》、《首发办法》、《编报规则第 12 号》等法律、法规和中国证监会的有关规定，按照《业务管理办法》、《执业规则》的要求及律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，以事实为依据，以法律为准绳，开展核查工作，就发行人本次发行及上市相关事宜出具本法律意见书。

为出具本法律意见书，本所特作如下声明与假设：

1、本法律意见书系本所根据本法律意见书出具之日以前已经发生或存在的事实和我国现行法律、行政法规、地方性法规和中国国务院各部（委）及地方人民政府制定的各类规章、其他规范性文件（以下合称“中国法律”）的有关规定，并基于本所对有关事实的了解及对相关现行法律、法规及规范性文件的理解而出具。

2、本所假设发行人已向本所提供出具本法律意见书所必需的真实、完整、有效的原始书面材料、副本材料、复印材料、确认函等，并就有关事实进行了完整的陈述与说明，且一切足以影响本法律意见书的事实和文件均已向本所披露，并无隐瞒、虚假或误导之处，且足以信赖。发行人并进而向本所保证有关副本材料或复印件均与正本或原件相一致。对于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，本所依赖于有关政府部门、发行人及其他有关单位出具的

证明文件。

3、本法律意见书仅就与本次发行有关的中国法律问题发表意见，并不对有关行业、技术、财务、会计、审计及资产评估等专业事项发表意见，须重点强调的是，本所亦不具备对前述专业事项及其相关后果进行判断的技能。在本法律意见书中对有关会计报表、审计报告和资产评估报告等财务资料中某些数据和结论的引述，并不意味着本所律师对这些数据、结论的真实性或准确性作出任何明示或默示的确认或保证。

4、本所依据《证券法》、《业务管理办法》、《执业规则》等规定及本法律意见书出具之日以前已经发生或存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的核查验证，保证本法律意见书所描述的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

5、本所律师同意发行人自行或按中国证监会审核要求在相关文件中部分或全部引用本法律意见书的有关内容，但发行人作上述引用时，不得因引用而导致法律上的歧义或曲解。本所同意将本法律意见书和《律师工作报告》作为发行人本次发行所必备的法律文件，随同其他材料一并上报，并愿意依法对发表的法律意见承担相应的法律责任。

6、本法律意见书仅供发行人为本次发行之目的而使用，不得被任何人用作任何其他目的。

第一节 正文

一、 本次发行及上市的批准和授权

(一) 发行人第二届董事会第四次会议

2019年3月2日，发行人召开了第二届董事会第四次会议，应出席本次董事会会议的董事9人，实际到会9人。会议就本次发行及上市的有关事宜以逐项表决方式审议通过了相关议案。

(二) 发行人2019年第二次临时股东大会

2019年3月18日，发行人召开了2019年第二次临时股东大会。出席会议的股东共32名，代表股份36,900万股，占发行人总股本的100%，符合《公司法》及发行人公司章程的有关规定。会议就本次发行及上市的有关事宜以逐项表决方式审议通过了相关议案。

(三) 本次发行及上市方案的主要内容

根据发行人第二届董事会第四次会议、发行人2019年第二次临时股东大会决议，发行人本次发行上市方案的主要内容如下：

1. 发行股票的种类及面值

人民币普通股（A股），每股面值为人民币1元。

2. 发行股票数量

公司拟首次公开发行不超过4,100万股（含4,100万股），占发行后公司总股本的比例不低于10%，最终数量以报经中国证券监督管理委员会履行注册程序的发行数量为准。本次发行全部为公开发行新股，公司原股东在本次发行中不公开发售股份。

3. 发行对象

符合国家法律法规和监管机构规定条件的询价对象和已开立上海证券交易所科创板股票交易账户的境内自然人、法人等投资者（中华人民共和国国家法律、法规禁止购买者除外）；中国证券监督管理委员会或上海证券交易所等监管部门另有规定的，按其规定处理。

4. 定价方式

根据初步询价结果和市场情况与保荐机构（主承销商）协商确定发行价格或采用中国证券监督管理委员会和上海证券交易所规定的其他方式定价。

5.发行方式

采用网下向询价对象配售、向战略投资者配售（如有）和网上向社会公众投资者定价发行相结合的方式或采用中国证券监督管理委员会和上海证券交易所规定的其他发行方式。

6.拟上市地点

上海证券交易所。

7.承销方式

采用余额包销的方式承销。

8.募集资金用途

公司本次公开发行股票募集的资金用于博瑞生物医药泰兴市有限公司原料药和制剂生产基地（一期）建设项目，具体情况如下：

序号	投资项目	项目总投资 (万元)	预计使用募集资金 投资(万元)
1	泰兴原料药和制剂生产基地（一期）	35,955.20	35,955.20
合计		35,955.20	35,955.20

如本次公开发行实际募集资金净额超过项目预计募集资金投入总额的，超过部分用于补充与公司主营业务有关的营运资金；如实际募集资金净额少于上述项目预计募集资金投入总额的，不足部分由公司自筹资金解决。

本次发行募集资金到位前，公司可根据各项目的实际进度，以自有资金或银行借款支付项目所需款项；本次发行上市募集资金到位后，公司将严格按照有关的制度使用募集资金，募集资金可用于置换前期投入募集资金投资项目的自有资金、银行借款以及支付项目剩余款项。

9.决议有效期

本次发行上市决议有效期限为一年，自股东大会审议通过之日起计算。

经核查，本所律师认为：

1) 发行人依法定程序召开了第二届董事会第四次会议及 2019 年第二次临时股东大会并作出批准本次发行及上市的决议。

2) 发行人第二届董事会第四次会议及 2019 年第二次临时股东大会决议的内容,符合《公司法》和其他有关法律、法规以及公司章程的规定,是合法有效的。

3) 发行人 2019 年第二次临时股东大会决议授权发行人董事会在本次股东大会通过的公开发行股票决议范围内全权办理本次发行及上市的有关事宜的决议,符合《公司法》和其他有关法律、法规以及公司章程的规定,是合法有效的。

4) 发行人本次发行及上市已获得法律法规及发行人章程所规定的内部批准与授权。

5) 发行人本次发行及上市尚需上交所审核并经中国证监会履行发行注册程序。

二、 发行人本次发行及上市的主体资格

(一) 发行人系依法成立的股份有限公司,具有依照《公司法》、《证券法》及其他有关法律、法规规定的首次公开发行 A 股股票并上市的主体资格

经核查,本所律师认为,发行人具有依照《公司法》、《证券法》及其他有关法律、法规规定的首次公开发行股票并上市的主体资格。

(二) 发行人依法有效存续

经核查,本所律师认为,发行人是依法有效存续的股份有限公司,具有依照《公司法》、《证券法》及其他有关法律、法规规定的公开发行股票的主体资格。

三、 本次发行及上市的实质条件

(一) 发行人本次发行及上市符合《公司法》及《证券法》规定的相关条件

1. 根据发行人本次发行方案,发行人本次发行的股份均为 A 股股份,每股股份具有同等权利且为同等价格,符合《公司法》第一百二十六条的规定。

2. 根据发行人书面确认,并经本所律师核查,发行人已经依法建立健全股东大会、董事会、监事会等组织机构,并设有研发、采购、生产、销售等部门,各机构分工明确并依照规章制度行使各自的职能,相关机构和人员能够依法履行职责。因此,发行人具备健全且运行良好的组织机构,符合《证券法》第十三条第一款第一项的规定。

3. 根据《审计报告》,发行人最近两年连续盈利,2017 年度和 2018 年度经审计的归属于母公司所有者的净利润分别为 4,351.80 万元及 7,495.72 万元(净利

润以扣除非经常性损益前后孰低者为计算依据），累计金额为 11,847.52 万元。发行人具有持续盈利能力，财务状况良好，符合《证券法》第十三条第一款第二项的规定。

4.根据《审计报告》，并经发行人书面确认，发行人最近三年财务会计文件不存在虚假记载，且不存在其他重大违法行为，符合《证券法》第十三条第一款第三项及第五十条第一款第四项的规定。

5.根据《审计报告》，并经发行人书面确认，截至本法律意见书出具之日，发行人的股本总额为 36,900 万元，股本总额超过 3,000 万元，符合《证券法》第五十条第一款第二项的规定。

6.根据发行人 2019 年第二次临时股东大会决议，发行人本次拟向社会公开发行不超过 4,100 万股人民币普通股，且不低于发行人股份总数的 10%，符合《证券法》第五十条第一款第三项的规定。

7.经核查，发行人已聘请民生证券担任其保荐机构，并同时委托民生证券、中信证券作为联席主承销商共同承销本次发行的股票。

(二) 发行人本次发行及上市符合《首发办法》的相关条件

1.发行人是由博瑞有限按经审计的账面净资产值折股整体变更为股份有限公司，自发行人前身博瑞有限 2001 年 9 月成立起，发行人持续经营时间已超过 3 年，符合《首发办法》第十条的规定。

2.发行人符合《首发办法》第十一条的规定

(1) 根据《审计报告》、发行人书面确认并经本所律师核查，发行人会计基础工作规范；发行人截至 2016 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日的资产负债表、合并资产负债表以及 2016 年度、2017 年度、2018 年度的利润表、合并利润表、现金流量表、合并现金流量表，均按照企业会计准则的规定编制，在所有重大方面公允反映了发行人及其子公司的财务状况、经营成果和现金流量，并由注册会计师出具了标准无保留意见的《审计报告》，符合《首发办法》第十一条第一款的规定。

(2) 根据公证天业会计师事务所出具的《内部控制鉴证报告》并经本所律师核查，发行人于 2018 年 12 月 31 日在所有重大方面有效地保持了按照《企业内部控制基本规范》建立的与财务报表相关的内部控制；发行人内部控制制度健全

且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由公证天业会计师事务所出具无保留结论的内部控制鉴证报告，符合《首发办法》第十一条第二款的规定。

3. 发行人符合《首发办法》第十二条的规定

(1) 经发行人书面确认并经本所律师核查，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立；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，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《首发办法》第十二条第一款的规定。

(2) 经发行人书面确认并经本所律师核查，发行人最近两年内主营业务和董事、高级管理人员、核心技术人员均没有发生重大变化，实际控制人没有发生变更；发行人的股权清晰，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不存在重大权属纠纷，符合《首发办法》第十二条第二款的规定。

(3) 经发行人书面确认并经本所律师核查，发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，不存在重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，不存在经营环境已经或者将要发生的重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项，符合《首发办法》第十二条第三款的规定。

4. 发行人符合《首发办法》第十三条的规定

(1) 经发行人书面确认并经本所律师核查，发行人主要经营医药中间体、原料药和制剂产品的研发和生产业务，其生产经营活动符合法律、行政法规及《公司章程》的规定，符合国家产业政策及环境保护政策，符合《首发办法》第十三条第一款的规定。

(2) 根据发行人及其控股股东、实际控制人书面确认，并经本所律师核查，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违规行为，符合《首发办法》第十三条第二款的规定。

(3) 根据发行人及其董事、监事和高级管理人员的承诺并经本所律师核查，发行人的董事、监事和高级管理人员符合法律、行政法规和规章规定的任职资格，最近三年内不存在受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦

查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形，符合《首发办法》第十三条第三款的规定。

(三) 发行人本次发行及上市符合《上市规则》规定的相关条件

1.根据《律师工作报告》第三章“发行人的设立”之“（一）发行人本次发行及上市符合《公司法》及《证券法》规定的相关条件”及“（二）发行人本次发行及上市符合《首发办法》规定的相关条件”的内容，发行人符合《公司法》、《证券法》、《首发办法》规定的公开发行股票的条件，符合中国证监会规定的发行条件，符合《上市规则》第 2.1.1 条第（一）项的规定。

2.根据《审计报告》，并经发行人书面确认，截至本法律意见书出具之日，发行人的股本总额为 36,900 万元，股本总额超过 3,000 万元，符合《上市规则》第 2.1.1 条第（二）项的规定。

3.根据发行人 2019 年第二次临时股东大会决议，发行人本次拟向社会公开发行不超过 4,100 万股人民币普通股，且不低于本次发行完成后发行人股份总数的 10%，符合《上市规则》第 2.1.1 条第（三）项的规定。

4.经发行人书面确认、保荐机构出具的《预计市值分析报告》并经本所律师核查，发行人预计市值不低于 10 亿元；发行人最近两年连续盈利，2017 年度和 2018 年度经审计的归属于母公司所有者的净利润分别为 4,351.80 万元及 7,495.72 万元（净利润以扣除非经常性损益前后孰低者为计算依据），累计金额为 11,847.52 万元，不少于 5,000 万元，符合《上市规则》第 2.1.1 条第（四）项及第 2.1.2 条第（一）项的规定。

经核查，本所律师认为，发行人本次发行及上市符合《公司法》、《证券法》、《首发办法》等有关法律、法规、规章及中国证监会规定的实质条件。

四、 发行人的设立

(一) 发行人前身博瑞有限的设立

经核查，本所律师认为，发行人前身博瑞有限设立的程序、资格、条件、方式等符合当时法律、行政法规和规范性文件的规定。

(二) 发行人变更设立股份有限公司

经核查，本所律师认为，发行人变更设立为股份有限公司的程序、资格、条件、方式等符合当时法律、法规和规范性文件的规定，不存在侵害博瑞有限债权

人合法权益的情形，博瑞有限债权人亦未就发行人变更设立为股份有限公司事项与发行人产生任何纠纷。

(三) 经核查，本所律师认为，博瑞有限的股东在设立博瑞有限过程中签订的《公司章程》等文件，以及发行人的发起人股东在整体变更设立股份有限公司过程中所签订的《发起人协议》和《公司章程》等文件，符合有关法律、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。

(四) 经核查，本所律师认为，博瑞有限的设立和发行人整体变更设立股份有限公司过程中进行的有关资产评估、验资等履行了必要程序，符合当时法律、法规和规范性文件的规定。

(五) 经核查，本所律师认为，发行人创立大会的召集、召开方式、所议事项及决议内容符合法律、法规和规范性文件的规定。

五、 发行人的独立性

(一) 发行人业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业

发行人在其营业执照所载的范围内开展其业务，发行人的业务自己直接经营或通过其控股子公司经营，其业务独立于实际控制人及其控制的其他企业。

(二) 发行人的资产独立完整

经本所律师核查，发行人合法拥有与生产、经营有关的土地、厂房、办公场所及机器设备，具备与经营有关的业务体系及相关资产，各种资产权属清晰、完整，没有依赖控股股东的资产进行生产经营的情况。

(三) 发行人拥有独立完整的研发、采购、生产及销售系统

根据发行人提供的相关资料并经本所律师核查，发行人设有独立的研发、采购、生产及销售等部门，各机构分工明确并依照规章制度行使各自的职能，不受控股股东或其他股东控制和管辖，相关产品研发、采购、生产及销售均独立进行。

(四) 发行人的人员独立

1. 根据发行人及相关人员书面确认，并经本所律师核查，不存在发行人的总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，或在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪等情形；亦不存在发行人的财务人员在控股

股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职的情形。

2.根据发行人及相关人员书面确认，并经本所律师核查，发行人与关联法人单位均单独设立财务部门，财务人员均没有在关联法人单位兼职。

3.根据发行人书面确认，并经本所律师核查，发行人与员工签订了劳动合同，在有关社会保险、福利、工薪报酬等方面分账独立管理。

4.根据发行人书面确认，并经本所律师核查，发行人制订了独立的劳动、人事、工资以及档案管理制度。

(五) 发行人的机构独立

1.根据发行人书面确认，并经本所律师核查，发行人的生产经营和办公机构与发行人股东完全分开、独立运作。

2.根据发行人书面确认，并经本所律师核查，发行人的生产经营和办公机构的设置并未受到发行人股东或其他任何单位或个人的任何直接或间接的干预，上述机构直接对发行人董事会和总经理负责，与发行人股东及其职能部门并无上下级关系；发行人控股股东一直通过发行人股东大会正常行使其作为股东对发行人重大事项的决策权力，不存在直接干预发行人董事会运作或生产经营活动的情况。

(六) 发行人财务独立

1.根据发行人书面确认，并经本所律师核查，发行人设有独立的会计部门、独立的财务核算体系和独立银行账户，独立纳税。

2.根据《审计报告》，并经本所律师核查，发行人制订了财务规章制度，财务决策独立，不存在股东干预发行人资金使用的情况；发行人已建立了独立的财务核算体系，执行独立的财务管理制度，并实施严格统一的财务监督管理制度，符合股份有限公司会计制度的要求。

3.根据中国人民银行苏州市中心支行第 3010-06265905 号的《开户许可证》，在招商银行股份有限公司苏州独墅湖支行开立了 512903687710603 号的基本存款账户，财务核算独立于股东及任何其他单位或个人。

(七) 发行人具有面向市场自主经营的能力

根据以上所述，发行人拥有生产经营所需的独立完整的生产经营设备和场所，发行人独立开展业务；发行人的经营性资产与发起人的资产产权已明确界定、划清，其全部资产已完全独立于股东，其资产独立完整；发行人拥有独立完整的研

发、供应、生产及销售系统；其人员独立，其董事、总经理均按照法定程序产生，不存在任何股东超越公司董事会和股东大会做出人事任免决定的情况；发行人的组织机构独立于股东及其他关联方，拥有独立运作的生产经营和办公机构；发行人已建立了独立的财务核算体系，执行独立的财务管理制度，独立开立银行账户，独立纳税，独立对外签订合同。

综上，本所律师认为，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力，在独立性方面不存在重大缺陷。

六、 发起人及现有股东

(一) 发行人的发起人情况

经核查，本所律师认为，发行人各发起人均依法存续，具有法律、法规和规范性文件规定的担任外商投资股份有限公司发起人的资格；发行人的发起人人数、住所、出资比例符合当时有效的法律、法规和规范性文件的要求。

(二) 发行人的现有股东情况

经核查，本所律师认为，发行人现有股东均依法存续，具有法律、法规和规范性文件规定的担任外商投资股份有限公司股东的资格；发行人的股东人数、住所、出资比例符合法律、法规和规范性文件的要求。

(三) 发行人的实际控制人

经核查，本所律师认为，报告期内，发行人的实际控制人为袁建栋先生及其母亲钟伟芳女士，未发生变化；袁建栋先生与钟伟芳女士均为具有完全民事行为能力的自然人。

(四) 发起人投入发行人的资产

经核查，本所律师认为，各发起人已投入发行人的资产的产权关系清晰，其将该等资产投入发行人不存在法律障碍。

(五) 经本所律师核查，发行人设立时，发起人不存在将其全资附属企业或其他企业先注销再以其资产折价入股的情形。

(六) 经本所律师核查，发行人设立时，发起人不存在以在其他企业中的权益折价入股的情形。

七、 发行人的股本及其演变

(一) 发行人前身博瑞有限的设立

经核查，本所律师认为，发行人前身博瑞有限设立时的股权设置、股本结构合法有效，产权界定和确认不存在纠纷及风险。

(二) 发行人变更为股份有限公司前的历次股权变动

经核查，本所律师认为，发行人变更设立为股份有限公司前的历次股权变动合法、合规、真实、有效。

(三) 发行人变更设立为股份有限公司

经核查，本所律师认为，发行人变更设立为股份有限公司时的股权设置、股本结构合法有效，产权界定和确认不存在纠纷及风险。

(四) 发行人变更为股份有限公司后的历次股权变动

经核查，本所律师认为，发行人变更设立为股份有限公司后的历次股权变动合法、合规、真实、有效。

(五) 发行人股份质押情况

经发行人书面确认并经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，发行人现有股东所持发行人股份不存在质押的情形。

八、 发行人的业务

(一) 发行人及其子公司的经营范围和经营方式

经核查，本所律师认为，发行人及其子公司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) 发行人及其子公司相关境内资质证书

经核查，本所律师认为，发行人及其子公司已取得生产所需要的必要境内经营许可或资质文件。

(三) 发行人的境外经营

根据《审计报告》、《香港法律意见书》以及发行人书面确认，并经本所律师核查，发行人在香港拥有一家全资子公司博瑞香港，并通过博瑞香港持有博瑞欧洲 100% 股权。

根据发行人的说明及《香港法律意见书》，博瑞香港的主要业务为营销平台及技术收购平台，其从事上述业务及进行其它一般商业活动，除了须要申领商业

登记证外，并不须要向香港政府或其他有关机构申请牌照、同意或许可证。其经营上述业务合法和有效。

根据发行人书面确认并经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，博瑞欧洲尚未开展实际经营。

(四) 发行人业务变更

根据《审计报告》、发行人历次股东大会和董事会决议以及发行人书面确认，并经本所律师核查，发行人报告期内主营业务未发生变更。

(五) 发行人主营业务

经核查，本所律师认为，发行人主营业务突出。

(六) 发行人持续经营

根据发行人现行有效的《营业执照》及《公司章程》，并经本所律师核查，发行人为合法有效存续的股份有限公司，根据法律规定在其经营范围内开展经营活动，不存在影响其持续经营的法律障碍。

九、 关联交易及同业竞争

(一) 发行人的主要关联方

根据《公司法》、《企业会计准则》等相关规定，发行人的主要关联方情况如下：

1. 发行人的控股股东、实际控制人及其控制的企业

关联方	关联关系
袁建栋	发行人控股股东、实际控制人，现持有发行人 30.7683% 的股份
钟伟芳	发行人实际控制人，现持有发行人 10.6214% 的股份

2. 持有发行人 5% 以上股份的股东及其控制的主体

关联方	关联关系
博瑞创投	持有发行人 5% 以上股份的股东，现持有发行人 9.5532% 的股份，发行人实际控制人钟伟芳担任其执行事务合伙人

红杉智盛	持有发行人 5% 以上股份的股东，现持有发行人 7.7845% 的股份
先进制造	持有发行人 5% 以上股份的股东，现持有发行人 7.7845% 的股份
弘鹏投资	与 Giant Sun 受同一实际控制人控制，现持有发行人 3.5536% 的股份，并与 Giant Sun 合计持有发行人 5.3998% 的股份
Giant Sun	与弘鹏投资受同一实际控制人控制，现持有发行人 1.8462% 的股份，并与弘鹏投资合计持有发行人 5.3998% 的股份
Future Industry Investment Co., Limited	先进制造控制的主体
FIIF Overseas Investment Co., Limited	先进制造控制的主体
Future Industry Investment (Cayman) Co., Limited	先进制造控制的主体
Future Industry Investment (BVI) Co., Limited	先进制造控制的主体
FIIF Overseas Investment (BVI) Co., Limited	先进制造控制的主体

3. 发行人的董事、监事和高级管理人员

发行人报告期内的董事、监事和高级管理人员（详见《律师工作报告》第十五章“董事、监事和高级管理人员及其变化”）以及与该等人员关系密切的家庭成员，包括配偶、父母、年满 18 周岁的子女及其配偶、兄弟姐妹及其配偶，配偶的父母、兄弟姐妹，子女配偶的父母等均为发行人的关联方。

4. 其他主要关联方

发行人的其他关联方情况详见《律师工作报告》附件一：发行人的其他主要关联方。

(二) 发行人报告期内发生的重大关联交易

经核查，本所律师认为，发行人报告期内发生的重大关联交易均是公允的，不存在损害发行人及其他股东利益的情形；在上述关联交易中，发行人已经采取了必要措施以保护发行人中小股东的利益。

(三) 规范关联交易的制度安排

经核查，本所律师认为，发行人的《公司章程（草案）》、《关联交易管理制度》和其他内部规定已明确约定关联交易公允决策的原则、权限、程序，符合《首发办法》、《上市规则》等相关法规、规范性文件的规定。

(四) 发行人控股股东、实际控制人关于减少关联交易的承诺

经核查，本所律师认为，发行人的控股股东及实际控制人签署并出具的《关于减少关联交易的承诺函》内容合法、有效，对出具人具有法律约束力。

(五) 发行人的同业竞争

1. 发行人的同业竞争情况

截至本法律意见书出具之日，发行人实际控制人除控制博瑞创投外，未控制其他企业，发行人与其实际控制人之间不存在同业竞争。

2. 发行人关于避免同业竞争的安排

经核查，本所律师认为，发行人的控股股东及实际控制人签署并出具的《关于避免同业竞争的承诺函》内容合法、有效，对出具人具有法律约束力；发行人已对有关解决同业竞争的承诺或措施进行了充分披露，无重大遗漏或重大隐瞒。

十、 发行人的主要财产

(一) 房屋、建筑物

经核查，本所律师认为，除博瑞泰兴新建的部分房产尚未取得不动产权属证书外，发行人及其控股子公司已取得相关房屋及建筑物完备的权属证书，房屋所有权不存在争议；博瑞泰兴正在积极办理上述房产的不动产权属证书，发行人控股股东、实际控制人已承诺如因上述房屋给发行人或博瑞泰兴造成损失的，其将向发行人予以全额赔偿，该等瑕疵不会对发行人的生产经营活动产生重大不利影响。

(二) 土地使用权

经核查，本所律师认为，发行人及其控股子公司合法取得相关国有土地使用权，并已取得完备的权属证书，国有土地使用权不存在权属争议或潜在纠纷。

(三) 知识产权

1. 专利权

(1) 发行人自有专利

经核查，本所律师认为，发行人及其控股子公司合法取得《律师工作报告》中披露的相关专利，并已取得完备的权属证书，专利权不存在权属争议或潜在纠纷。

(2) 发行人共有专利

经本所核查，发行人与共有人合法取得《律师工作报告》中披露的相关专利，并已取得完备的权属证书，专利权不存在争议。根据相关法律的规定，发行人作为上述专利的共有人，使用上述专利不存在障碍。

2. 商标使用权

经核查，本所律师认为，发行人及其控股子公司合法取得《律师工作报告》中披露的相关商标，并已取得完备的权属证书，商标权不存在权属争议或潜在纠纷。

(四) 对外投资

发行人的对外投资情况详见《律师工作报告》第二部分正文之“十、发行人的主要财产”之“（四）对外投资”。

1. 发行人的境内对外投资

经核查，本所律师认为，发行人合法持有上述境内控股子公司及参股公司股权。

2. 发行人的境外对外投资

经核查，本所律师认为，发行人上述境外对外投资事宜已履行相应的境外投资备案手续。

(五) 主要生产经营设备

经核查，本所律师认为，发行人的主要生产经营设备是在变更设立股份公司时发起人以净资产投入或在设立后购买而取得的，该等主要生产经营设备为发行人所有，不存在权属争议或潜在纠纷。

(六) 权利限制

根据发行人书面确认，并经本所律师核查，除《律师工作报告》已披露的情

形外，发行人及其控股子公司拥有的其他主要财产不存在所有权或使用权行使受到限制的情形，不存在产权纠纷或潜在纠纷。

(七) 房屋、土地使用权租赁

经核查,本所律师认为，发行人及其控股子公司信泰制药、乾泰生物在《律师工作报告》中披露的房屋租赁行为合法有效；广泰生物的房屋租赁合同未办理备案登记的情形不影响租赁合同的效力，亦不会对发行人的生产经营活动产生重大的不利影响。

(八) 域名

经核查，本所律师认为，发行人合法取得《律师工作报告》中已披露的域名，不存在权属争议或潜在纠纷。

十一、 发行人的重大债权、债务

(一) 截至 2018 年 12 月 31 日，发行人及其控股子公司签订的、正在履行和将要履行的重大合同详见《律师工作报告》。

经核查，本所律师认为：

- 1) 发行人上述合同不存在主体变更的情形；
- 2) 上述合同的内容和形式合法有效，上述合同不存在导致潜在纠纷的法律障碍。

(二) 根据发行人提供的材料及书面确认，并经核查，本所律师认为，发行人没有因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因而发生的侵权之债。

(三) 发行人与关联方之间的重大债权债务关系及相互提供担保情况

经核查，本所律师认为，截至 2018 年 12 月 31 日，除已披露的情形外，发行人与关联方之间不存在其他重大债权债务关系及互相提供担保的情形。

(四) 发行人金额较大的其他应收、应付款的合法性

经核查，本所律师认为，发行人其他金额较大的其他应收、应付款是因正常的生产经营活动发生，合法有效。

十二、 发行人的重大资产变化及收购兼并

(一) 发行人的注册资本变化

发行人的注册资本变化情况和核查意见详见《律师工作报告》所述。

(二) 发行人的收购兼并

本所律师核查，报告期内，发行人未发生中国证监会相关规范性文件所界定的重大资产收购或出售以及其他重大资产重组的行为。

(三) 发行人拟进行的重大资产置换、资产剥离、资产出售或收购行为

根据发行人书面确认，并经本所律师的核查，截至本法律意见书出具之日，除本次发行及上市外，发行人不存在拟进行的合并、分立、减少注册资本以及其他增资扩股或拟进行中国证监会相关规范文件所界定的重大资产收购、出售或其他重大资产重组的计划。

十三、 发行人章程的制定与修改

经核查，本所律师认为：

1) 发行人设立时的《公司章程》及《公司章程（草案）》的制定、发行人报告期内历次《公司章程》的修订均已履行法定程序；

2) 博瑞有限及发行人报告期内历次《公司章程》的内容符合当时适用的法律、法规和规范性文件的规定；《公司章程（草案）》已载明现行法律、法规和规范性文件规定的上市公司章程应载明的事项；

3) 发行人《公司章程（草案）》已经按有关制订上市公司章程的规定修订，发行人章程与《上市公司章程指引（2016年修订）》不存在不一致的条款。

十四、 发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

(一) 发行人的组织机构

经核查，本所律师认为，发行人具有健全的组织机构。

(二) 发行人的股东大会、董事会、监事会议事规则

经核查，本所律师认为，发行人具有健全的股东大会、董事会、监事会议事规则，上述议事规则符合相关法律、法规和规范性文件的规定。

(三) 发行人的股东大会、董事会、监事会运作

经核查，本所律师认为，发行人报告期内股东大会、董事会、监事会的召开程序符合法律、法规和规范性文件的规定，股东大会、董事会、监事会的决议内容合法、合规、真实、有效，股东大会或董事会历次授权或重大决策行为合法、

合规、真实、有效。

十五、 发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化

经核查，本所律师认为：

1)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的任职符合法律、法规和规范性文件以及公司章程的规定；

2)报告期内，由于发行人生产经营需要以及董事、监事和高级管理人员工作需要，发行人董事、监事和高级管理人员发生过变化，但不构成重大变化，并履行了必要的法律程序；

3)报告期内，发行人核心技术人员未发生过变化；

4)发行人已设立独立董事，独立董事任职资格符合有关规定，其职权范围不违反有关法律、法规和规范性文件的规定。

十六、 发行人的税务

经核查，本所律师认为：

1)发行人在报告期内执行的税种、税率符合国家法律、法规和地方性法规的要求；

2)发行人在报告期内享受的主要税收优惠政策、财政补贴是合法、合规、真实、有效的；

3)发行人在报告期内依法纳税，不存在因违反税收法律、法规而受到行政处罚的情形。

十七、 发行人的环境保护和产品质量、技术等标准及社会保障

(一) 发行人的环境保护

经核查，本所律师认为，发行人生产经营活动和拟投资项目符合有关环境保护的要求，环保部门已出具同意项目建设的审批意见，发行人报告期内不存在因违反环境保护方面的法律、法规而受到行政处罚的情形。

(二) 发行人的产品质量、技术等标准

经核查，本所律师认为，发行人的产品符合有关产品质量和技术监督标准，报告期内不存在因违反有关产品质量和技术监督方面的法律、法规而受到行政处

罚的情形。

(三) 发行人的社会保障情况

根据发行人书面确认并经本所律师核查，发行人报告期内不存在因违反劳动用工、社会保险、住房公积金等方面的法律、法规而受到行政处罚的情形。

十八、 发行人募集资金的运用

(一) 经核查，本所律师认为，发行人本次募集资金投资项目已按照有关法律、法规履行了备案手续，并取得了相关环保部门同意项目建设的环保审批意见，发行人已取得本次募集资金投资项目用地的权属证书。募集资金投资项目符合国家产业政策、投资管理、环境保护、土地管理以及其他法律、法规和规章的规定。

(二) 经核查，本所律师认为，发行人董事会和股东大会已对募集资金投资项目的可行性进行认真分析，本次募集资金用于主营业务，并有明确的用途，募集资金数额和投资项目与发行人现有生产经营规模、财务状况、技术水平和管理能力等相适应。

(三) 发行人 2019 年第二次临时股东大会审议通过了《募集资金使用管理办法》，发行人建立了募集资金专户存储制度。根据该制度，本次募集资金将存放于董事会决定的专项账户集中管理，专款专用。

(四) 经本所律师核查，本次募集资金投资项目由发行人自行实施，不涉及与他人进行合作的情形。

(五) 经本所律师核查，上述项目完成后，不会产生同业竞争或者对发行人的独立性产生不利影响。

十九、 发行人业务发展目标

经核查，本所律师认为：

- 1) 发行人业务发展目标与主营业务一致；
- 2) 发行人业务发展目标符合国家法律、法规和规范性文件的规定，不存在潜在的法律风险。

二十、 诉讼、仲裁或行政处罚

(一) 发行人及发行人控股子公司的诉讼、仲裁或行政处罚

报告期内，发行人子公司博瑞泰兴、广泰生物曾受到两次行政处罚。截至本法律意见书出具之日，上述行政处罚对应的罚款已支付完毕，且作出行政处罚的有权机关已出具书面文件确认上述行政处罚不属于重大行政处罚。

根据发行人书面确认，并经本所律师核查，发行人及发行人控股子公司不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

(二) 发行人的实际控制人、董事长、总经理的诉讼、仲裁或行政处罚

根据发行人实际控制人、董事长、总经理袁建栋先生及发行人实际控制人钟伟芳女士的书面确认，并经本所律师核查，报告期内，袁建栋先生、钟伟芳女士未涉及任何个人诉讼、仲裁事项，未受过任何行政处罚，也不存在任何可以合理预见、将会发生的诉讼、仲裁或行政处罚。

(三) 发行人持股 5% 以上股东的诉讼、仲裁或行政处罚

根据发行人持股 5% 以上股东博瑞创投、先进制造、红杉智盛、弘鹏投资、Giant Sun 的书面确认，并经本所律师核查，博瑞创投、先进制造、红杉智盛、弘鹏投资、Giant Sun 不存在尚未了结的或可预见的行政处罚案件及金额在 50 万元以上的重大诉讼、仲裁事项。

二十一、 发行人招股说明书法律风险的评价

本所律师参与讨论并审阅了《招股说明书（申报稿）》，特别对《招股说明书（申报稿）》引用本法律意见书和《律师工作报告》的相关内容进行了审阅。

经核查，本所律师认为，《招股说明书（申报稿）》引用本法律意见书的相关内容与本法律意见书不存在不一致的情形，《招股说明书（申报稿）》不会因引用本法律意见书而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

二十二、 本所律师认为需要说明的其他问题

发行人公开发行股份前已发行股份的锁定期安排详见《律师工作报告》第二部分正文之“第二十二章、本所律师认为需要说明的其他问题”。

经核查，本所律师认为，发行人公开发行股份前已发行股份的锁定期安排符合中国证监会及上交所的相关规定。

二十三、 结论意见

综上所述，本所律师认为，发行人的主体资格合法，本次发行上市的批准和授权合法有效，发行人符合股票发行上市条件；发行人报告期内不存在重大违法行为，其申请发行上市不存在法律障碍；《招股说明书》及其摘要引用的《律师工作报告》和本法律意见书的内容适当；除尚需获得上海证券交易所核准并经中国证券监督管理委员会履行发行注册程序外，发行人本次发行上市在形式和实质条件上符合《证券法》、《公司法》、《首发办法》及《上市规则》的规定。

（本页无正文，为《北京市竞天公诚律师事务所关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的法律意见书》的签署页）

本法律意见书于2019年4月1日出具，正本一式4份，无副本。



负责人：赵洋

经办律师：程铭

吴永全

北京市竞天公诚律师事务所

关 于

博瑞生物医药（苏州）股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市

之

补充法律意见书

競天公誠律師事務所
JINGTIAN & GONGCHENG

北京市朝阳区建国路 77 号华贸中心 3 号写字楼 34 层 邮编：100025

电话：（86-10） 5809-1000 传真：（86-10） 5809-1100

2019 年 6 月

3-3-1-29

目录

释 义	31
第一节 《审核问询函》的回复	37
问题 1:	37
问题 2:	50
问题 3:	51
问题 4:	74
问题 6:	74
问题 8:	77
问题 10:	78
问题 12:	84
问题 16:	85
问题 20:	90
问题 21:	92
第二节 发行人本次发行及上市相关事项的更新	94
一、 本次发行及上市的批准和授权	94
二、 发行人本次发行及上市的主体资格	94
三、 本次发行及上市的实质条件	94
四、 发行人的业务	97
五、 关联交易及同业竞争	98
六、 发行人的主要财产	99
七、 发行人的重大债权、债务	100
八、 发行人的税务	102
九、 诉讼、仲裁或行政处罚	105
十、 结论意见	105

释 义

除非另有说明，本补充法律意见书中相关词语具有以下特定含义：

发行人、公司、博瑞医药	指	博瑞生物医药（苏州）股份有限公司
博瑞有限、博瑞基因	指	博瑞生物医药技术(苏州)有限公司（设立时名称为博瑞基因生物技术（苏州）有限公司），系发行人变更设立为博瑞生物医药（苏州）股份有限公司之前使用的公司名称
信泰制药	指	信泰制药（苏州）有限公司
广泰生物	指	苏州广泰生物医药技术有限公司
博瑞泰兴、森然化工	指	博瑞生物医药泰兴市有限公司，原名称为江苏森然化工有限公司
乾泰生物	指	重庆乾泰生物医药有限公司
深圳鹏瑞康	指	深圳鹏瑞康医药科技有限公司，现已注销。
博瑞香港	指	博瑞生物（香港）有限公司
博瑞欧洲	指	BrightGene Europe GmbH
博瑞印尼	指	PT. Brightgene BioMedical Indonesia
爱科赛尔	指	苏州爱科赛尔生物医药有限公司
DNA	指	DNAlite Therapeutics Inc.
博瑞创投	指	苏州博瑞创业投资管理企业（有限合伙），现名称已变更为苏州博瑞鑫稳管理咨询合伙企业（有限合伙）
龙驹创联	指	苏州龙驹创联创业投资企业（有限合伙）
新建元创投	指	苏州工业园区新建元生物创业投资企业（有限合伙）
新建元二期	指	苏州工业园区新建元二期创业投资企业（有限合伙）
茗嘉一期	指	宁波梅山保税港区茗嘉一期投资合伙企业（有限合伙）
中誉赢嘉	指	苏州中誉赢嘉健康投资合伙企业（有限合伙）
德睿亨风	指	苏州德睿亨风创业投资有限公司
久诚华科	指	常州久诚华科创业投资中心（有限合伙）
苏州国发	指	苏州高新国发创业投资有限公司

禾裕科贷	指	苏州市禾裕科技小额贷款有限公司
高铨创投	指	苏州高铨创业投资企业（有限合伙）
国发天使	指	苏州国发天使创业投资企业（有限合伙）
上海建信	指	上海建信创业投资有限公司，原名称为上海建信股权投资有限公司
国鸿智言、国鸿智臻	指	上海国鸿智言创业投资合伙企业(有限合伙)，原名称为上海国鸿智臻投资合伙企业（有限合伙）
广州领康	指	广州领康投资合伙企业（有限合伙）
上海诺恺	指	上海诺恺创业投资合伙企业（有限合伙）
南京盈银	指	南京盈银投资有限责任公司
梧桐三江	指	苏州梧桐三江创业投资合伙企业（有限合伙）
中金佳泰	指	中金佳泰（天津）股权投资基金合伙企业（有限合伙）
先进制造	指	先进制造产业投资基金（有限合伙），原名称为国投先进制造业产业投资基金(有限合伙)
国投创新	指	国投创新（北京）投资基金有限公司
华泰一号	指	南京华泰大健康一号股权投资合伙企业（有限合伙）
华泰二号	指	南京华泰大健康二号股权投资合伙企业（有限合伙）
南京道兴	指	南京道兴投资管理中心（普通合伙）
深圳岩壑	指	深圳市岩壑创投股权投资基金企业（有限合伙）
西藏天晟	指	西藏天晟泰丰药业有限公司
Eli Lilly	指	Eli Lilly And Company
LAV Prosperity	指	LAV PROSPERITY (HONG KONG) CO., LIMITED
红杉智盛	指	宁波梅山保税港区红杉智盛股权投资合伙企业（有限合伙）
弘鹏投资	指	宁波保税区弘鹏股权投资合伙企业（有限合伙）
Giant Sun	指	Giant Sun Investments HK Limited
广发投资	指	广发乾和投资有限公司
擎石投资	指	珠海擎石投资合伙企业（有限合伙）
隆门投资	指	苏州隆门医药投资合伙企业（有限合伙）
境成高锦	指	苏州境成高锦股权投资企业（有限合伙）

凯利维盛	指	天津凯利维盛股权投资合伙企业
公司章程、发行人章程	指	发行人设立时及其后不时修订的《博瑞生物医药（苏州）股份有限公司章程》
《公司章程（草案）》	指	经发行人于 2019 年 3 月 18 日召开的 2019 年第二次临时股东大会通过的《博瑞生物医药（苏州）股份有限公司章程（草案）》，该《公司章程（草案）》将于本次发行及上市完成后正式生效成为发行人的公司章程
报告期、最近三年及一期	指	2016 年 1 月 1 日至 2019 年 3 月 31 日的期间
最近三年	指	2016 年 1 月 1 日至 2018 年 12 月 31 日的期间
最近两年	指	2017 年 1 月 1 日至 2018 年 12 月 31 日的期间
本次发行、本次发行及上市	指	发行人首次公开发行境内人民币普通股（A 股）股票并在科创板上市之行为
本次募集资金投资项目	指	博瑞生物医药泰兴市有限公司原料药和制剂生产基地（一期）建设项目
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《首发办法》	指	《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》
《上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》
预期市值	指	指发行人股票公开发行后按照总股本乘以发行价格计算出来的发行人股票名义总价值
《编报规则 12 号》	指	《公开发行证券的公司信息披露的编报规则第 12 号-公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》
《业务管理办法》	指	《律师事务所从事证券法律业务管理办法》
《执业规则》	指	《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》
元/万元	指	人民币元/人民币万元，中国法定货币单位
美元/万美元	指	美金/万美金，美国法定货币单位
港元/万港元	指	港币元/港币万元，香港特别行政区法定货币单位
中国	指	中华人民共和国，且仅为本补充法律意见书的目的，不包括香

		港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
保荐机构、联席主承销商、民生证券	指	民生证券股份有限公司，本次发行及上市的保荐机构及联席承销商
联席主承销商、中信证券	指	中信证券股份有限公司，本次发行及上市的联席主承销商
公证天业会计师事务所	指	江苏公证天业会计师事务所（特殊普通合伙），本次发行及上市的审计机构
公证天业会计师事务所苏州分所	指	江苏公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）苏州分所
江苏中天资产	指	江苏中企华中天资产评估有限公司，原名称为江苏中天资产评估事务所有限公司
本所	指	北京市竞天公诚律师事务所
本所律师	指	本所为本次发行及上市指派的经办律师，即在本补充法律意见书签署页“经办律师”一栏中签名的律师程铭、吴永全
《招股说明书（申报稿）》	指	发行人为本为本次发行及上市制作的《博瑞生物医药（苏州）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（申报稿）》
《内部控制鉴证报告》	指	公证天业会计师事务所为本次发行及上市于 2019 年 3 月 11 日出具的苏公 W【2019】E1081 号《【内部控制鉴证报告】》及于 2019 年 6 月 1 日出具的苏公 W[2019]E1280 号《【内部控制鉴证报告】》
《预计市值分析报告》	指	民生证券股份有限公司出具的《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之预计市值分析报告》
《审计报告》	指	公证天业会计师事务所为本次发行及上市于 2019 年 3 月 11 日出具的苏公 W【2019】A191 号《【审计报告】》及于 2019 年 6 月 1 日出具的苏公 W【2019】A1122 号《【审计报告】》

《律师工作报告》	指	本所为本次发行及上市项目，于 2019 年 4 月 1 日出具的《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之律师工作报告》
《法律意见书》	指	本所为本次发行及上市项目，于 2019 年 4 月 1 日出具的《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之法律意见书》

北京市竞天公诚律师事务所
关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市
之
补充法律意见书

致：博瑞生物医药（苏州）股份有限公司

北京市竞天公诚律师事务所接受博瑞生物医药（苏州）股份有限公司的委托，担任博瑞医药首次公开发行股票并在科创板上市的特聘专项法律顾问，并于2019年4月1日就发行人本次发行及上市事宜出具《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之法律意见书》及《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之律师工作报告》。

鉴于上海证券交易所于2019年4月22日下发了《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》（以下简称“《审核问询函》”），本所律师根据《证券法》、《公司法》、《首发办法》、《编报规则第12号》等法律、法规和中国证监会的有关规定，按照《业务管理办法》、《执业规则》的要求及律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，以事实为依据，以法律为准绳，开展核查工作，就《审核问询函》的相关事宜以及发行人在2019年1月1日至2019年3月31日期间，有关本次发行及上市的批准及授权、发行人本次发行及上市的主体资格、本次发行及上市的实质条件、发行人的业务、关联交易和同业竞争、发行人的主要财产、发行人的重大债权、债务关系、发行人的税务、发行人的诉讼、仲裁或行政处罚等变化情况所涉及的相关法律事项进行核查，并出具本补充法律意见书。

本所律师在《法律意见书》、《律师工作报告》中所述的法律意见书出具依据、律师声明事项、释义等相关内容仍然适用于本补充法律意见书；在本补充法律意见书中，除非上下文另有说明，所使用的简称与《法律意见书》、《律师工作报告》中使用的简称和定义具有相同含义。

第一节 《审核问询函》的回复

问题 1:

招股说明书披露，发行人最近一年存在新增股东的情况。

请发行人按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》第二个问答的要求，补充披露：新增法人股东的股权结构及实际控制人，新增合伙企业股东的基本情况及各普通合伙人的基本信息。

请保荐机构和发行人律师按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》的相关要求，对最近一年新增股东的情况和股份锁定承诺逐项进行核查，并发表明确意见。

回复:

(三) 发行人最近一年新增股东的基本情况

根据发行人提供的资料，并经本所律师核查，发行人最近一年新增股东为红杉智盛、弘鹏投资、Giant Sun、广发投资、擎石投资、隆门投资、境成高锦（以下简称“新股东”或“新增股东”）。截至 2019 年 3 月 31 日，上述股东的基本情况如下：

1. 红杉智盛

(1) 红杉智盛成立于 2017 年 8 月 9 日，现持有宁波市北仑区市场监督管理局颁发的《营业执照》（统一社会信用代码：91330206MA2935AP7D），住所为浙江省宁波市北仑区梅山七星路 88 号 1 幢 401 室 B 区 G0172，企业类型为有限合伙企业，经营范围为股权投资及相关咨询服务（未经金融等监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营）。

(2) 红杉智盛的普通合伙人为嘉兴红杉坤盛投资管理合伙企业（有限合伙），其现持有嘉兴市南湖区行政审批局颁发的《营业执照》（统一社会信用代码：91330402MA29HNQY8Y），住所为浙江省嘉兴市南湖区南江路 1856 号基金小镇 1 号楼 102 室-93，企业类型为有限合伙企业，经营范围为投资管理、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）。

(3) 截至 2019 年 3 月 31 日，红杉智盛的合伙人出资额及出资比例情况如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资金额 (万元)	出资比例
1	嘉兴红杉坤盛投资管理合伙企业（有限合伙）	普通合伙人	100	0.01%
2	宁波梅山保税港区红杉铭盛股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	450,000	59.99%
3	宁波梅山保税港区红杉嘉盛股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	300,000	39.99%
合计			750,100	100%

2. 弘鹏投资

(1) 弘鹏投资成立于 2017 年 12 月 27 日，现持有宁波市市场监督管理局保税区（出口加工区）分局颁发的《营业执照》（统一社会信用代码：91330201MA2AGK1E2M），住所为浙江省宁波市北仑区新碶进港路 406 号 2 号楼 15004-13 室，企业类型为有限合伙企业，经营范围为股权投资及相关咨询服务（未经金融等监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集融资等金融业务）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。

(2) 弘鹏投资的普通合伙人为上海合弘景晖股权投资管理有限公司，其现持有上海市市场监督管理局颁发的《营业执照》（统一社会信用代码：91310000398648236B），住所为上海市浦东新区莲园路 100 弄 4 号 302 室，企业类型为有限责任公司（自然人投资或控股），经营范围为股权投资管理，资产管理，投资管理。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】。

(3) 截至 2019 年 3 月 31 日，弘鹏投资的合伙人出资额及出资比例情况如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资金额（万元）	出资比例
1	上海合弘景晖股权投资管理有限公司	普通合伙人	100	0.90%
2	宁波弘晖股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	8,765.82108	78.51%
3	赣州盖亚股权投资合伙企业	有限合伙人	1,500	13.43%

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资金额（万元）	出资比例
	（有限合伙）			
4	赣州康泰投资管理合伙企业 （有限合伙）	有限合伙人	400	3.58%
5	蒋国锋	有限合伙人	400	3.58%
合计			11,165.82108	100%

3. Giant Sun

(1) Giant Sun 系一家依据香港法律于 2018 年 7 月 13 日成立的企业，注册地址为 Suite 603,6/F, Laws Commercial Plaza, 788 Cheung Sha Wan Road, Kowloon, Hong Kong，经营范围为医疗健康产业投资。

(2) 截至 2019 年 3 月 31 日，Giant Sun 的股权结构如下：

序号	股东名称	已发行股本金额 (HKD)	出资比例
1	HL Partners II L.P	0.01	100%
合计		0.01	100%

(3) 根据 Giant Sun 出具的《承诺函》，Giant Sun 的实际控制人为王晖（Wang Stephen Hui）。

4. 广发投资

(1) 广发投资成立于 2012 年 5 月 11 日，现持有北京市工商行政管理局怀柔分局颁发的《营业执照》（统一社会信用代码：91110000596062543M），住所为北京市怀柔区北房镇幸福西街 3 号 206 室，企业类型为有限责任公司，经营范围为项目投资；投资管理；（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动）

(2) 截至 2019 年 3 月 31 日，广发投资的股权结构如下：

序号	股东名称	出资金额（万元）	出资比例
1	广发证券股份有限公司	310,350	100%

序号	股东名称	出资金额（万元）	出资比例
	合计	310,350	100%

(3) 根据《广发证券股份有限公司 2018 年年度报告》，广发证券股份有限公司不存在实际控制人，因此，广发投资不存在实际控制人。

5. 擎石投资

(1) 擎石投资成立于 2018 年 11 月 27 日，现持有珠海市横琴新区工商行政管理局颁发的《营业执照》（91440400MA52K4U76X），住所为珠海市横琴新区宝华路 6 号 105 室-64152（集中办公区），企业类型为有限合伙企业，执行事务合伙人为蔡铁征。

(2) 擎石投资的普通合伙人为蔡铁征，其基本信息如下：蔡铁征，男，汉族，1975 年出生，住所为广州市海珠区滨江东路 959 号****房，身份证号：440104197510*****。

(3) 截至 2019 年 3 月 31 日，擎石投资的合伙人出资额及出资比例情况如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资金额（万元）	出资比例
1	蔡铁征	普通合伙人	100	2.3256%
2	丁健	有限合伙人	100	2.3256%
3	邢凯	有限合伙人	100	2.3256%
4	孔国阳	有限合伙人	100	2.3256%
5	李英豪	有限合伙人	100	2.3256%
6	耿静楠	有限合伙人	100	2.3256%
7	白冰	有限合伙人	100	2.3256%
8	严泽振	有限合伙人	100	2.3256%
9	张韬	有限合伙人	100	2.3256%
10	党超	有限合伙人	100	2.3256%
11	陈丹	有限合伙人	100	2.3256%
12	许阳凌子	有限合伙人	100	2.3256%
13	张健	有限合伙人	100	2.3256%
14	陈颖慧	有限合伙人	100	2.3256%
15	孙诚	有限合伙人	100	2.3256%
16	金波	有限合伙人	100	2.3256%
17	徐皓	有限合伙人	100	2.3256%

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资金额（万元）	出资比例
18	周怡	有限合伙人	100	2.3256%
19	黄贺	有限合伙人	100	2.3256%
20	鲁宏	有限合伙人	100	2.3256%
21	胡海苍	有限合伙人	100	2.3256%
22	陈苏阳	有限合伙人	100	2.3256%
23	何金星	有限合伙人	100	2.3256%
24	申烨	有限合伙人	100	2.3256%
25	余兴隆	有限合伙人	100	2.3256%
26	贾佳	有限合伙人	100	2.3256%
27	许荣宗	有限合伙人	100	2.3256%
28	王思远	有限合伙人	100	2.3256%
29	周祉言	有限合伙人	100	2.3256%
30	袁玉洁	有限合伙人	100	2.3256%
31	袁雪锋	有限合伙人	100	2.3256%
32	胡进	有限合伙人	100	2.3256%
33	张洁	有限合伙人	100	2.3256%
34	于鹏	有限合伙人	100	2.3256%
35	黄璜	有限合伙人	100	2.3256%
36	郑夏映	有限合伙人	100	2.3256%
37	张学思	有限合伙人	100	2.3256%
38	史团伟	有限合伙人	100	2.3256%
39	高坤	有限合伙人	100	2.3256%
40	钟鸿鸣	有限合伙人	100	2.3256%
41	张皓	有限合伙人	100	2.3256%
42	黄春兴	有限合伙人	100	2.3256%
43	刘翔	有限合伙人	100	2.3256%
合计			43,000,000	100%

6.隆门投资

(1) 隆门投资成立于 2017 年 12 月 22 日，现持有江苏省苏州工业园区工商行政管理局颁发的《营业执照》（统一社会信用代码：91320594MA1URPY83H），住所为苏州工业园区苏虹东路 183 号 14 栋 305 室，企业类型为有限合伙企业，

经营范围为医药项目投资、投资咨询（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可进行营业活动）。

(2) 隆门投资的普通合伙人为苏州隆门创业投资合伙企业（有限合伙），其现持有苏州工业园区市场监督管理局颁发的《营业执照》（统一社会信用代码：91320594MA1Q27WL8L），住所为苏州工业园区苏虹东路 183 号 14 栋 305 室，企业类型为有限合伙企业，经营范围为创业投资及相关咨询业务，代理其他创业投资企业等机构或个人的创业投资业务；参与设立创业投资企业与创业投资管理顾问机构。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

(3) 截至 2019 年 3 月 31 日，隆门投资的合伙人出资额及出资比例如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资金额（万元）	出资比例
44	苏州隆门创业投资合伙企业（有限合伙）	普通合伙人	100	3.1486%
45	宁波梅山保税港区熙辰宇铭股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,908.5	60.0924%
46	张启清	有限合伙人	451.5003	14.2163%
47	毛建华	有限合伙人	451.5003	14.2163%
48	武少松	有限合伙人	106	3.3376%
49	费德心	有限合伙人	106	3.3376%
50	申红权	有限合伙人	52.4409	1.6512%
合计			3,175.9415	100%

7. 境成高锦

(1) 境成高锦成立于 2017 年 12 月 15 日，现持有苏州市虎丘区市场监督管理局颁发的《营业执照》（统一社会信用代码：91320505MA1UQG2K），住所为苏州高新区华佗路 99 号 6 幢，企业类型为有限合伙企业，经营范围为股权投资，创业投资，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）。

(2) 境成高锦的普通合伙人为苏州境成华志创业投资企业（有限合伙），其现持有苏州虎丘区市场监督管理局颁发的《营业执照》（统一社会信用代码：91320505MA1WFJA13W），住所为苏州高新区华佗路 99 号 6 幢，企业类型为有限合伙企业，经营范围为创业投资（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。

(3) 截至 2019 年 3 月 31 日，境成高锦的合伙人出资额及出资比例如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资金额（万元）	出资比例
1	苏州境成华志创业投资企业（有限合伙）	普通合伙人	310	1.02%
2	苏州境成聚成创业投资企业（有限合伙）	有限合伙人	12,000	39.59%
3	苏州高新创业投资集团有限公司	有限合伙人	6,000	19.80%
4	盈富泰克国家新兴产业创业投资引导基金（有限合伙）	有限合伙人	6,000	19.80%
5	苏州市创客天使投资管理有限公司	有限合伙人	3,000	9.90%
6	北京美通互动广告传媒股份有限公司	有限合伙人	2,000	6.60%
7	珠海横琴鑫晟泽企业管理有限公司	有限合伙人	1,000	3.30%
合计			30,310	100%

(四) 引入新股东的原因、股权转让或增资的价格及定价依据

根据发行人提供的资料，并经本所律师核查，发行人引入新股东的原因、股权转让或增资的价格及定价依据如下：

序号	股东名称	引入新股东的原因	股权转让或增资的价格及定价依据
1	红杉智盛	<p>(1) 增资：满足公司未来业务发展的融资需求；</p> <p>(2) 股权转让：发行人新老股东达成的股权转让协议</p>	<p>(1) 红杉智盛出资 12,000 万元认购博瑞医药新增注册资本 178.5636 万元，增资价格参考博瑞医药未来的预测业绩由各方协商确定为 67.20 元/股。</p> <p>(2) 红杉智盛出资 6,000 万元认购钟伟芳持有的博瑞医药 892,818 股股份，股份转让价格参考红杉智盛增资的价格由各方协商确定为 67.20 元/股。</p> <p>(3) 红杉智盛出资 9,562,833.93 元认购深圳岩壑持有的博瑞医药 152,462 股股份，</p>

			<p>股份转让价格参考红杉智盛增资的价格由各方协商确定为 62.72 元/股。</p> <p>(4) 红杉智盛出资 26,146,537.4 元认购中誉赢嘉持有的博瑞医药 416,859 股股份，股份转让价格参考红杉智盛增资的价格由各方协商确定为 62.72 元/股。</p> <p>(5) 红杉智盛出资 33,000,017 元认购国投创新持有的博瑞医药 516,895 股股份，股份转让价格参考红杉智盛增资的价格由各方协商确定为 63.84 元/股。</p>
2	弘鹏投资	<p>(1) 增资：满足公司未来业务发展的融资需求；</p> <p>(2) 股权转让：发行人新老股东达成的股权转让协议</p>	<p>(1) 弘鹏投资出资 2,000 万元认购博瑞医药新增注册资本 29.7606 万元，增资价格参考博瑞医药未来的预测业绩由各方协商确定为 67.20 元/股。</p> <p>(2) 弘鹏投资出资 1,000 万元认购钟伟芳持有的博瑞医药 148,803 股股份，股份转让价格参考弘鹏投资增资的价格由各方协商确定为 67.20 元/股。</p> <p>(3) 弘鹏投资出资 20,903,607 元认购上海建信持有的博瑞医药 333,270 股股份，股份转让价格参考弘鹏投资增资的价格由各方协商确定为 62.72 元/股。</p> <p>(4) 弘鹏投资出资 14,805,764.8 元认购中誉赢嘉持有的博瑞医药 236,051 股股份，股份转让价格参考弘鹏投资增资的价格由各方协商确定为 62.72 元/股。</p> <p>(5) 弘鹏投资出资 44,868,839 元认购国投创新持有的博瑞医药 702,802 股股份，股份转让价格参考弘鹏投资增资的价格由各方协商确定为 63.84 元/股。</p>
3	Giant Sun	满足公司未来业务发展的融资需求	Giant Sun 出资 6,000 万元认购博瑞医药新增注册资本 89.2818 万元，增资价格参考博瑞医药未来的预测业绩由各方协商确定为

			67.20 元/股。
4	广发投资	(1) 增资：满足公司未来业务发展的融资需求； (2) 股权转让：发行人新老股东达成的股权转让协议	(1) 广发投资出资 4,937 万元认购博瑞医药新增注册资本 73.4641 万元，增资价格参考博瑞医药未来的预测业绩由各方协商确定为 67.20 元/股。 (2) 广发投资出资 7,791,302 元认购钟伟芳持有的博瑞医药 115,942 股股份，股份转让价格参考广发投资增资的价格由各方协商确定为 67.20 元/股。 (3) 广发投资出资 21,832,460 元认购南京盈银持有的博瑞医药 348,079 股股份，股份转让价格参考广发投资增资的价格由各方协商确定为 62.72 元/股。
5	擎石投资	(1) 增资：满足公司未来业务发展的融资需求； (2) 股权转让：发行人新老股东达成的股权转让协议	(1) 擎石投资出资 63 万元认购博瑞医药新增注册资本 0.9374 万元，增资价格参考博瑞医药未来的预测业绩由各方协商确定为 67.20 元/股。 (2) 擎石投资出资 43,008 元认购钟伟芳持有的博瑞医药 640 股股份，股份转让价格参考擎石投资增资的价格由各方协商确定为 67.20 元/股。 (3) 擎石投资出资 120,498 元认购南京盈银持有的博瑞医药 1,921 股股份，股份转让价格参考擎石投资增资的价格由各方协商确定为 62.72 元/股。
6	隆门投资	发行人新老股东达成的股权转让协议	(1) 隆门投资出资 29,048,000 元认购刘旭方持有的博瑞医药 455,000 股股份，股份转让价格参考外部投资人增资的价格由各方协商确定为 63.84 元/股。
7	境成高锦	发行人新老股东达成的股权转让协议	(1) 境成高锦出资 20,000,000 元认购钟伟芳持有的博瑞医药 297,606 股股份，股份转让价格参考外部投资人增资的价格由各方协商确定为 67.20 元/股。

(五) 有关股权变动是否是双方真实意思表示，是否存在争议或潜在纠纷

根据红杉智盛、弘鹏投资、Giant Sun、广发投资、擎石投资、隆门投资、境成高锦出具的书面承诺并经本所律师核查，上述新增股东涉及的股份转让及增资均系相关方真实意思表示，不存在争议与潜在纠纷。

(六) 新股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构负责人及其签字人员的关系

根据上述新增股东提供的资料并经本所律师核查，上述新增股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构负责人及其签字人员的
关系如下：

1.弘鹏投资与 Giant Sun Giant Sun 受同一主体实际控制。

2.擎石投资为广发投资的员工跟投主体，其合伙人均为广发投资的在职员工；广发投资的总经理蔡铁征持有擎石投资 2.3256%的权益份额，并担任擎石投资的执行事务合伙人。

除上述情形外，上述新增股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构负责人及其签字人员不存在亲属关系（自然人之间）、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

(七) 新股东是否具备法律、法规规定的股东资格

根据上述新增股东提供的资料并经本所律师核查，上述新增股东均依法设立并有效存续，不存在依据其注册地法律或章程或合伙协议需要终止的情形，具备法律、法规规定的股东资格。

(八) 新股东所持发行人股份的锁定期安排

根据上述新增股东提供的资料并经本所律师核查，上述新增股东所持发行人股份的锁定期安排如下：

1.发行人股东红杉智盛所持股份的锁定期安排

(1) 本企业通过增资扩股方式取得发行人 1,785,636 股股份（在发行人资本公积转增股本完成后，该等股份增加至 13,624,613 股）。自发行人完成上述增资扩股工商变更登记手续之日（2018 年 12 月 10 日）起三十六个月内及自本次发行及上市之日起十二个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业所持发行人该部分的股份，也不由发行人回购本企业所持发行人该部分的股份。

(2) 本企业通过股份转让方式从发行人实际控制人钟伟芳处受让发行人 892,818 股股份（在发行人资本公积转增股本完成后，该等股份增加至 6,812,306 股）。自发行人股票上市之日起三十六个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业所持发行人该部分的股份，也不由发行人回购本企业所持发行人该部分的股份。

(3) 除上述第(1)项、第(2)项情形外，本企业持有发行人 1,086,216 股股份（在发行人资本公积转增股本完成后，该等股份增加至 8,287,956 股）。自发行人股票上市之日起十二个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业所持发行人该部分的股份，也不由发行人回购本企业所持发行人该部分的股份。

(4) 若本企业违反上述股份锁定承诺擅自转让本企业所持发行人股份的，转让所得将归发行人所有。

2. 发行人股东弘鹏投资所持股份的锁定期安排

(1) 本企业通过增资扩股方式取得发行人 297,606 股股份（在发行人资本公积转增股本完成后，该等股份增加至 2,270,769 股）。自发行人完成上述增资扩股工商变更登记手续之日（2018 年 12 月 10 日）起三十六个月内及自本次发行及上市之日起十二个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业所持发行人该部分的股份，也不由发行人回购本企业所持发行人该部分的股份。

(2) 本企业通过股份转让方式从发行人实际控制人钟伟芳处受让发行人 148,803 股股份（在发行人资本公积转增股本完成后，该等股份增加至 1,135,384 股）。自发行人股票上市之日起三十六个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业所持发行人该部分的股份，也不由发行人回购本企业所持发行人该部分的股份。

(3) 除上述第(1)项、第(2)项情形外，本企业持有发行人 1,272,123 股股份（在发行人资本公积转增股本完成后，该等股份增加至 9,706,448 股）。自发行人股票上市之日起十二个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业所持发行人该部分的股份，也不由发行人回购本企业所持发行人该部分的股份。

(4) 若本企业违反上述股份锁定承诺擅自转让本企业所持发行人股份的，转让所得将归发行人所有。

3. 发行人股东 Giant Sun 所持股份的锁定期安排

(1) 自 2018 年 12 月 10 日起三十六个月内及自本次发行及上市之日起十二个月内（以下简称“锁定期”），本企业不转让或者委托他人管理本企业所持发行人股份，也不由发行人回购本企业所持发行人股份。

(2) 若本企业违反上述股份锁定承诺擅自转让本企业所持发行人股份的，转让所得将归发行人所有。

4. 发行人股东广发投资所持股份的锁定期安排

(1) 本企业通过增资扩股方式取得发行人 734,641 股股份（在发行人资本公积转增股本完成后，该等股份增加至 5,605,397 股）。自发行人完成上述增资扩股工商变更登记手续之日（2018 年 12 月 10 日）起三十六个月内及自发行人股票上市之日起十二个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业所持发行人该部分的股份，也不由发行人回购本企业所持发行人该部分的股份。

(2) 本企业通过股份转让方式从发行人实际控制人钟伟芳处受让发行人 115,942 股股份（在发行人资本公积转增股本完成后，该等股份增加至 884,651 股）。自发行人股票上市之日起三十六个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业所持发行人该部分的股份，也不由发行人回购本企业所持发行人该部分的股份。

(3) 除上述第(1)项、第(2)项情形外，本企业持有发行人 348,079 股股份（在发行人资本公积转增股本完成后，该等股份增加至 2,655,884 股）。自发行人股票上市之日起十二个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业所持发行人该部分的股份，也不由发行人回购本企业所持发行人该部分的股份。

(4) 若本企业违反上述股份锁定承诺擅自转让本企业所持发行人股份的，转让所得将归发行人所有。

5. 发行人股东境成高锦所持股份的锁定期安排

(1) 自发行人股票上市之日起三十六个月内（以下简称“锁定期”），本企业不转让或者委托他人管理本企业所持发行人股份，也不由发行人回购本企业所持发行人股份。

(2) 若本企业违反上述股份锁定承诺擅自转让本企业所持发行人股份的，转让所得将归发行人所有。

6. 发行人股东擎石投资所持股份的锁定期安排

(1) 本企业通过增资扩股方式取得发行人 9,374 股股份（在发行人资本公积转增股本完成后，该等股份增加至 71,525 股）。自发行人完成上述增资扩股工商变更登记手续之日（2018 年 12 月 10 日）起三十六个月内及自发行人股票上市之日起十二个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业所持发行人该部分的股份，也不由发行人回购本企业所持发行人该部分的股份。

(2) 本企业通过股份转让方式从发行人实际控制人钟伟芳处受让发行人 640 股股份（在发行人资本公积转增股本完成后，该等股份增加至 4,883 股）。自发行人股票上市之日起三十六个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业所持发行人该部分的股份，也不由发行人回购本企业所持发行人该部分的股份。

(3) 除上述第(1)项、第(2)项情形外，本企业持有发行人 1,921 股股份（在发行人资本公积转增股本完成后，该等股份增加至 14,657 股）。自发行人股票上市之日起十二个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业所持发行人该部分的股份，也不由发行人回购本企业所持发行人该部分的股份。

(4) 若本企业违反上述股份锁定承诺擅自转让本企业所持发行人股份的，转让所得将归发行人所有。

7. 发行人股东隆门投资所持股份的锁定期安排

(1) 自本次发行及上市之日起十二个月内（以下简称“锁定期”），本企业不转让或者委托他人管理本企业所持发行人股份，也不由发行人回购本企业所持发行人股份。

(2) 若本企业违反上述股份锁定承诺擅自转让本企业所持发行人股份的，转让所得将归发行人所有。

综上所述，本所律师认为：

4) 发行人申报前一年引入新股东涉及的股份变动是双方真实意思表示，不存在纠纷或潜在纠纷；

5) 除本补充法律意见书披露的情形外，新股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构负责人及其签字人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排；

6) 新股东具备法律、法规规定的股东资格；

7) 新股东所持发行人股份的锁定期安排符合中国证监会及上交所的相关规

定。

问题 2:

招股说明书披露，最近 2 年内发行人存在陈杰、周莹、陈立桅、陈平辞去董事职务并增选新董事，原董事会秘书张妍辞职等情况。

请发行人补充披露：（1）相关董事、高管辞职的具体原因；（2）报告期内发行人董事、高管变动对公司生产经营的影响。

请发行人结合报告期内董事、高管的变动情况，按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第六个问答的要求，说明发行人最近 2 年内董事、高管及核心技术人员是否发生重大不利变化。

请保荐机构、发行人律师进行核查，并发表明确意见。

回复:

（一）发行人最近 2 年内董事、高级管理人员及核心技术人员变动情况如下所示：

项目	董事	高级管理人员	核心技术人员	合计
人数	9	4	6	19
变动人数	5	1	0	6
变动比例（合计变动人数/合计人数）				31.58%

（二）发行人相关董事、高管辞职的具体原因

序号	姓名	职务	辞职原因
1	陈杰	发行人原董事	陈杰系经发行人原外部股东新建元创投提名并经发行人股东大会选举产生的董事。截至 2017 年 5 月，新建元创投已不再持有发行人股份，故陈杰于 2017 年 5 月辞去发行人董事职务。
2	周莹	发行人原董事	周莹系经发行人原股东 LAV Prosperity 提名并经发行人股东大会选举产生的董事。截至 2017 年 5 月，LAV Prosperity 已不再

			持有发行人股份，故周莹于 2017 年 5 月辞去发行人董事职务。
3	陈立桅	发行人原董事	配合发行人建立独立董事制度而辞去发行人董事职务。
4	陈平	发行人原董事	配合发行人建立独立董事制度而辞去发行人董事职务。
5	张妍	发行人原董事会秘书	因个人原因辞去发行人董事会秘书职务。

(三) 报告期内发行人董事、高级管理人员变动对公司生产经营的影响。

1. 报告期内发行人董事变动对公司生产经营的影响

经核查，报告期内发行人离任的董事除担任发行人董事外，未在发行人担任其它任何职务；发行人新任的董事均为发行人外部股东提名的董事或发行人聘任的独立董事，未在发行人担任其它任何职务。

因此，发行人上述董事变动不会对发行人的生产经营产生重大不利影响，亦不属于董事发生重大变化的情形。

2. 报告期内发行人高级管理人员变动对公司生产经营的影响

2017 年 8 月，张妍因个人原因申请辞去公司董事会秘书的职务，公司董事会秘书由董事、副总经理王征野兼任。

发行人现任董事会秘书王征野自 2008 年以来一直担任发行人的副总经理职务，属于发行人内部培养产生的高级管理人员。

因此，发行人上述高级管理人员变动不会对发行人的生产经营产生重大不利影响，亦不属于高级管理人员发生重大变化的情形。

综上所述，本所律师认为，最近两年内，发行人的董事和高级管理人员未发生重大不利变化，符合《首发办法》第十二条第二款的规定。

问题 3:

关于股权合规性。请发行人说明：（1）发行人股东中是否存在私募股权基金，是否按照《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等规定履行登记备案程序；（2）发行人股东人数是否存在超过 200 人的情况；（3）发行人直接或间接股东中是否存在契约性基金、信托计划、资产管理计划等“三类股东”的情况，出资的资金来源是否合

法合规，是否存在股份代持、委托持股等情况，发行人股份是否清晰稳定；（4）发行人设立以来历次股权变动的价款是否实际支付，是否缴清相关税费；（5）历史沿革中是否存在发行人、控股股东、实际控制人与其他股东的对赌协议，如存在，请说明对赌协议的内容及执行情况，是否存在触发对赌协议生效的情形，对赌各方是否存在纠纷或潜在纠纷；（6）如存在对赌协议，请说明发行人是否作为对赌协议当事人，是否存在可能导致公司控制权变化的约定，对赌协议是否与市值挂钩，是否存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

（一）发行人股东中是否存在私募股权基金，是否按照《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等规定履行登记备案程序。

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，发行人现有股东共计 32 名，其中自然人股东 4 名，机构股东 28 名，相关机构股东的具体情况如下：

1.红杉智盛

红杉智盛的基金备案时间为 2018 年 12 月 6 日，私募基金备案编号为 SEN719，基金管理人为北京红杉坤德投资管理中心（有限合伙）。

2.先进制造

先进制造的基金备案时间为 2016 年 6 月 27 日，私募基金备案编号为 SJ9119，基金管理人为国投创新投资管理有限公司。

3.中金佳泰

中金佳泰的基金备案时间为 2014 年 5 月 20 日，私募基金备案编号为 SD4367，基金管理人为中金佳合（天津）股权投资基金管理有限公司。

4.高铨创投

高铨创投的基金备案时间为 2015 年 7 月 23 日，私募基金备案编号为 SD6571，基金管理人为苏州高铨创业投资管理有限公司。

5.德睿亨风

德睿亨风的基金备案时间为 2014 年 4 月 9 日，私募基金备案编号为 SD1981，

基金管理人为苏州工业园区元禾重元股权投资基金管理有限公司。

6.茗嘉一期

茗嘉一期的基金备案时间为2018年5月3日,私募基金备案编号为SY7769,基金管理人为北京茗嘉资本管理有限公司。

7.新建元二期

新建元二期的基金备案时间为2017年1月20日,私募基金备案编号为SM9572,基金管理人为苏州工业园区元福创业投资管理企业(有限合伙)。

8.龙驹创投

龙驹创投的基金备案时间为2017年6月6日,私募基金备案编号为ST5952,基金管理人为苏州龙驹东方投资管理企业(有限合伙)。

9.国鸿智言

国鸿智言的基金备案时间为2015年10月26日,私募基金备案编号为S82462,基金管理人为上海国鸿智臻创业投资有限公司。

10.广州领康

广州领康的基金备案时间为2015年7月3日,私募基金备案编号为S61180,基金管理人为乌鲁木齐凤凰基石股权投资管理有限合伙企业。

11.苏州国发

苏州国发的基金备案时间为2015年4月15日,私募基金备案编号为SD5301,基金管理人为苏州国发高新创业投资管理有限公司。

12.隆门投资

隆门投资的基金备案时间为2019年4月18日,私募基金备案编号为SEY003,基金管理人为苏州隆门创业投资合伙企业(有限合伙)。

13.上海诺恺

上海诺恺的基金备案时间为2015年10月10日,私募基金备案编号为S80373,基金管理人为上海诺恺资产管理有限公司。

14.梧桐三江

梧桐三江的基金备案时间为2015年9月8日,私募基金备案编号为S69922,基金管理人为梧桐三江(上海)创业投资管理中心(有限合伙)。

15.国发天使

国发天使的基金备案时间为2014年5月20日,私募基金备案编号为SD6221,基金管理人为苏州国发融富创业投资管理企业(有限合伙)。

16.境成高锦

境成高锦的基金备案时间为2018年6月8日,私募基金备案编号为SCG765,基金管理人为苏州境成投资管理有限公司。

17.深圳岩壑

深圳岩壑的基金备案时间为2018年1月15日,私募基金备案编号为SCC487,基金管理人为深圳市中广财富管理有限公司。

18.弘鹏投资

截至本补充法律意见书出具之日,弘鹏投资的私募基金产品备案登记手续尚在办理过程中。

19.健康一号

健康一号的基金备案时间为2017年11月29日,产品备案编号为S32514,管理机构为华泰紫金投资有限责任公司,直投子公司为华泰证券股份有限公司直投子公司。

20.健康二号

健康二号的基金备案时间为2017年11月29日,产品备案编号为S32515,管理机构为华泰紫金投资有限责任公司,直投子公司为华泰证券股份有限公司直投子公司。

21.广发乾和

广发乾和系广发证券股份有限公司设立的证券公司另类投资子公司,为中国证券业协会公示的第三批证券公司另类投资子公司会员单位,会员代码813023。

22.Giant Sun

Giant Sun系一家依据香港法律于2018年7月13日成立的企业,注册地址为Suite 603,6/F, Laws Commercial Plaza, 788 Cheung Sha Wan Road, Kowloon, Hong Kong,经营范围为医疗健康产业投资,法定代表人为刘嘉玮。

根据Giant Sun出具的《承诺函》,Giant Sun与发行人股东弘鹏投资受同一主体实际控制。

23.博瑞创投

博瑞创投成立于2010年12月3日,现持有吴中区市场监督管理局颁发的《营

业执照》（统一社会信用代码：91320500565343924U），住所为江苏省苏州市太湖东路 290 号，企业类型为有限合伙企业，经营范围为企业管理咨询、商务信息咨询（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），执行事务合伙人为钟伟芳。

博瑞创投为发行人及其控股子公司员工持有发行人股份的持股平台，除刘杰、谢常娥、敬晓红为外部投资者外，其余合伙人均为发行人及其控股子公司的在职或离职员工。

2019 年 3 月 15 日，博瑞创投出具《承诺函》，作出如下承诺：“苏州博瑞创业投资管理企业（有限合伙）由其全体合伙人根据其合伙协议共同出资设立，不存在以非公开方式向投资者募集资金设立或由基金管理人进行管理的情形，亦不存在其作为基金管理人管理其他投资基金的情形，其对苏州博瑞生物医药（苏州）股份有限公司的出资来源系自有资金。”

24.南京道兴

南京道兴成立于 2017 年 1 月 11 日，现持有南京市鼓楼区市场监督管理局颁发的《营业执照》（统一社会信用代码：91320106MA1NABLY6X），住所为南京市鼓楼区汉中门大街 301 号 1501 室-37 室，企业类型为普通合伙企业，经营范围为非证券类股权投资（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），执行事务合伙人为周明。

2019 年 2 月 26 日，华泰一号、华泰二号、南京道兴共同出具《基金备案情况的说明》，作出如下确认：“南京道兴投资管理中心（普通合伙）为南京华泰大健康一号股权投资合伙企业（有限合伙）南京华泰大健康二号股权投资合伙企业（有限合伙）的员工跟投主体，合伙人均为华泰紫金投资有限责任公司在职员工，不属于私募基金产品。”

25.擎石投资

擎石投资成立于 2018 年 11 月 27 日，现持有珠海市横琴新区工商行政管理局颁发的《营业执照》（91440400MA52K4U76X），住所为珠海市横琴新区宝华路 6 号 105 室-64152（集中办公区），企业类型为有限合伙企业，执行事务合伙人为蔡铁征。

2019 年 3 月 1 日，擎石投资出具《非私募投资基金声明》，作出如下确认：

“珠海擎石投资合伙企业(有限合伙)为广发乾和投资有限公司的员工跟投主体,合伙人均为广发乾和投资有限公司的在职员工,珠海擎石投资合伙企业(有限合伙)不属于根据《私募投资基金管理人登记和基金备案办法(试行)》的规定需进行登记或备案的私募投资基金管理人或私募投资基金。”

26.西藏天晟

西藏天晟成立于2013年9月17日,现持有西藏拉萨经济技术开发区工商行政管理局颁发的《营业执照》(统一社会信用代码:915400910646758400),住所为拉萨经济技术开发区总部经济基地大楼1506、1515房,注册资本为28,800万人民币,企业类型为有限责任公司(自然人投资或控股的法人独资),经营范围为中成药、化学药制剂、抗生素制剂、生化药品、生物制品(除疫苗);II类、III类医疗器械;医疗技术开发;医药管理咨询;预包装食品(不含冷藏冷冻食品)、保健食品、卫生用品的销售(依法需经批准的项目,经相关部门批准后方可经营该项目),法定代表人为王哲伟。

27.禾裕科贷

禾裕科贷成立于2010年10月27日,现持有江苏省苏州工业园区工商行政管理局颁发的《营业执照》(统一社会信用代码:913205945642727654),住所为苏州工业园区苏虹东路183号东沙湖股权投资中心22号22-301室,注册资本为14,200万元,企业类型为有限责任公司(法人独资),经营范围为科技型中小企业发放贷款、提供融资性担保;创业投资及省金融办批准的其他业务(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动),法定代表人为盛刚。

28.久诚华科

久诚华科成立于2011年2月12日,现持有常州市钟楼区市场监督管理局颁发的《营业执照》(统一社会信用代码:91320400569191956U),住所为常州市上书房5-2幢,企业类型为有限合伙企业,经营范围为创业投资、实业投资(不得从事金融、类金融业务,依法需取得许可和备案的除外);管理咨询、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),执行事务合伙人为储陈栋。

2019年1月18日,久诚华科出具《确认函》,作出如下确认:“常州久诚华科创业投资中心(有限合伙)由全体合伙人根据其合伙协议共同出资设立,不

存在以非公开方式向投资者募集资金设立或由基金管理人进行管理的情形，亦不存在其作为基金管理人管理其他投资基金的情形，其对发行人博瑞生物医药（苏州）股份有限公司的出资来源系自有资金。”

综上所述，本所律师认为，除弘鹏投资尚在办理私募基金产品备案登记手续外，发行人现有股东中的私募投资基金均已根据《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等相关规定履行备案登记程序。

（二）发行人股东人数是否存在超过 200 人的情况

根据发行人提供的资料，并经本所律师核查，截至 2019 年 3 月 31 日，按照穿透至自然人、国有资产监督管理机构、上市公司、已履行备案登记程序的私募投资基金、境外主体的标准计算，发行人股东人数穿透计算合计为 147 名，具体情况如下：

序号	股东名称/姓名	股东性质	穿透股东人数
1	袁建栋	自然人	1
2	钟伟芳	自然人	1
3	博瑞创投	境内有限合伙企业	47
4	红杉智盛	经备案的私募投资基金	1
5	先进制造	经备案的私募投资基金	1
6	弘鹏投资	备案中的私募投资基金	13
7	华泰一号	经备案的证券公司直投基金	1
8	广发投资	证券公司另类投资子公司	1
9	中金佳泰	经备案的私募投资基金	1
10	高铨创投	经备案的私募投资基金	1
11	德睿亨风	经备案的私募投资基金	1
12	茗嘉一期	经备案的私募投资基金	1
13	Giant Sun	境外有限公司	1
14	龙驹创联	经备案的私募投资基金	1
15	新建元二期	经备案的私募投资基金	1
16	广州领康	经备案的私募投资基金	1
17	国鸿智言	经备案的私募投资基金	1
18	久诚华科	境内有限合伙企业	5

19	苏州国发	经备案的私募投资基金	1
20	禾裕科贷	境内有限责任公司	3
21	隆门投资	经备案的私募投资基金	1
22	西藏天晟	境内有限责任公司	1
23	龚斌	自然人	1
24	梧桐三江	经备案的私募投资基金	1
25	杨健	自然人	1
26	上海诺恺	经备案的私募投资基金	1
27	国发天使	经备案的私募投资基金	1
28	境成高锦	经备案的私募投资基金	1
29	深圳岩壑	经备案的私募投资基金	1
30	华泰二号	经备案的证券公司直投资基金	1
31	南京道兴	境内普通合伙企业	10
32	擎石投资	境内有限合伙企业	43
合计			147

综上所述，本所律师认为，发行人股东人数不存在超过 200 人的情形。

(三) 发行人直接或间接股东中是否存在契约性基金、信托计划、资产管理计划等“三类股东”的情况，出资的资金来源是否合法合规，是否存在股份代持、委托持股等情况，发行人股份是否清晰稳定；

1. 发行人直接股东中是否存在契约性基金、信托计划、资产管理计划等“三类股东”的情况

根据发行人提供的资料，截至 2019 年 3 月 31 日，发行人的直接股东情况如下：

序号	股东名称/姓名	股东组织形式	出资比例
1	袁建栋	自然人	30.7683%
2	钟伟芳	自然人	10.6214%
3	博瑞创投	境内有限合伙企业	9.5532%
4	红杉智盛	境内有限合伙企业	7.7845%
5	先进制造	境内有限合伙企业	5.0441%
6	弘鹏投资	境内有限合伙企业	3.5536%
7	华泰一号	境内有限合伙企业	3.4835%

8	广发投资	境内有限责任公司	2.4786%
9	中金佳泰	境内有限合伙企业	2.1712%
10	高铨创投	境内有限合伙企业	2.1196%
11	德睿亨风	境内有限合伙企业	1.9297%
12	茗嘉一期	境内有限合伙企业	1.8901%
13	Giant Sun	境外有限公司	1.8462%
14	龙驹创联	境内有限合伙企业	1.7232%
15	新建元二期	境内有限合伙企业	1.7232%
16	广州领康	境内有限合伙企业	1.4474%
17	国鸿智言	境内有限合伙企业	1.4474%
18	久诚华科	境内有限合伙企业	1.3783%
19	苏州国发	境内有限合伙企业	1.2406%
20	禾裕科贷	境内有限责任公司	1.1788%
21	隆门投资	境内有限合伙企业	0.9408%
22	西藏天晟	境内有限合伙企业	0.8271%
23	龚斌	自然人	0.7339%
24	梧桐三江	境内有限合伙企业	0.7237%
25	杨健	自然人	0.7237%
26	上海诺恺	境内有限合伙企业	0.7237%
27	国发天使	境内有限合伙企业	0.6891%
28	境成高锦	境内有限合伙企业	0.6154%
29	深圳岩壑	境内有限合伙企业	0.3153%
30	华泰二号	境内有限合伙企业	0.2437%
31	南京道兴	境内普通合伙企业	0.0559%
32	擎石投资	境内有限合伙企业	0.0247%
合计			100%

经核查，本所律师认为，发行人直接股东中不存在契约性基金、信托计划、资产管理计划等“三类股东”。

2. 发行人间接股东中是否存在契约性基金、信托计划、资产管理计划等“三类股东”的情况

根据发行人提供的资料，本所律师按照穿透至自然人、国有资产监督管理机构、上市公司、境外主体的标准对发行人间接股东进行了核查，截至 2019 年 3

月 31 日，发行人间接股东中的契约性基金、信托计划、资产管理计划等“三类股东”的情况如下：

根据发行人股东先进制造书面确认，其合伙人工银瑞信投资管理有限公司为工银瑞信投资-国投制造业专项资产管理计划（以下简称“工银专项资管计划”）的管理人，其以自身名义代表工银专项资管计划作为有限合伙人投资于先进制造。工银专项资管计划已办理完毕资产管理计划备案手续，资管计划备案号 SL0372。

根据发行人及其各股东书面确认并经本所律师核查，除先进制造的合伙人工银瑞信投资管理有限公司外，发行人间接股东中不存在契约性基金、信托计划、资产管理计划等“三类股东”。

经核查，本所律师认为：

1)工银专项资管计划系依法设立并有效存续资产管理计划，其已经在中国证券投资基金业协会办理完毕资产管理计划备案手续，并已纳入国家金融监管部门有效监管；工银专项资管计划的管理人工银瑞信投资管理有限公司系依法设立并有效存续的基金公司子公司，具备担任工银专项资管计划管理人的资格；

2)除工银专项资管计划外，发行人间接股东中不存在契约性基金、信托计划、资产管理计划等“三类股东”。

3.发行人直接或间接股东出资的资金来源是否合法合规，是否存在股份代持、委托持股等情况，发行人股份是否清晰稳定

根据发行人各股东书面确认，并经本所律师核查，发行人直接或间接股东出资的资金来源均合法合规，不存在股份代持、委托持股等情况，发行人股份清晰稳定。

(四) 发行人设立以来历次股权变动的价款是否实际支付，是否缴清相关税费

根据发行人提供的资料，并经本所律师核查，发行人设立以来历次股权变动涉及的价款支付及税费缴纳情况如下：

1.股权转让

股权变动时间	股权变动概况	价款支付情况	税款缴纳情况
2009 年 10 月	相岳军将其持有的博瑞有限 1 万美元的出资额以 1 万美元的价格转让给袁建栋。	已支付	本次股权转让无溢价，不涉及

			税款缴纳
2011年3月	袁建栋将其持有的博瑞有限 2%的股权以人民币 350 万元的价格转让给德睿亨风。	已支付	转让方袁建栋已就本次股权转让缴纳个人所得税
2011年11月	Eli Lilly 将其持有的博瑞有限 3%的股权转让给 LAV Prosperity (Eli Lilly 间接持有 LAV Prosperity 99%的股权)，以作为 Eli Lilly 向 LAV Prosperity 的控股股东 Lilly Asia Ventures Fund I,L.P.进行股权出资的交易对价。	已支付	本次股权转让为境外换股交易且无溢价，不涉及税款缴纳
2015年5月	袁建栋将其持有的博瑞有限 25%的股权以人民币 269,157.43 元的价格转让给钟伟芳。	已支付	本次股权转让无溢价且交易双方为母子关系，故不涉及税款缴纳
2017年1月	钟伟芳将其持有的发行人 487,879 股股份以人民币 20,000,000 元的价格转让给国投创新； 钟伟芳将其持有的发行人 561,553 股股份以人民币 23,020,176 元的价格转让给华泰一号； 钟伟芳将其持有的发行人 39,283 股股份以人民币 1,610,366 元的价格转让给华泰二号； 钟伟芳将其持有的发行人 9,013 股股份以人民币 369,458 元的价格转让给南京道兴。	已支付	转让方钟伟芳已就本次股权转让缴纳个人所得税
2017年1月	LAV Prosperity 将其持有的发行人 914,075 股股份以人民币 35,000,016 元的价格转让给茗嘉一期；	已支付	转让方 LAV Prosperity

	LAV Prosperity 将其持有的发行人 652,910 股股份以人民币 24,999,984 元的价格转让给中誉赢嘉。		已就本次股权转让缴纳企业所得税
2017 年 2 月	新建元创投将其持有的发行人 833,350 股股份以人民币 34,162,440 的价格转让给龙驹创联。	已支付	转让方新建元创投为合伙企业，其应就本次股权转让所得自行申报缴纳相应税款
2017 年 3 月	钟伟芳将其持有的发行人 304,924 股股份以人民币 12,500,000 元的价格转让给深圳岩壑； 钟伟芳将其持有的发行人 304,925 股股份以人民币 12,500,000 元的价格转让给龚斌。	已支付	转让方钟伟芳已就本次股权转让缴纳个人所得税
2017 年 5 月	钟伟芳将其持有的发行人 50,000 股股份以人民币 2,050,000 元的价格转让给龚斌； 钟伟芳将其持有的发行人 400,000 股股份以人民币 16,396,000 元的价格转让给西藏天晟。	已支付	转让方钟伟芳已就本次股权转让缴纳个人所得税
2017 年 5 月	新建元创投将其持有的发行人 833,350 股股份以人民币 34,162,440 的价格转让给新建元二期。	已支付	转让方新建元创投为合伙企业，其应就本次股权转让所得自行申报缴纳相应

			税款
2018年11月	钟伟芳将其持有的发行人 892,818 股股份以人民币 60,000,000 元的价格转让给红杉智盛； 钟伟芳将其持有的发行人 148,803 股股份以人民币 10,000,000 元的价格转让给弘鹏投资； 钟伟芳将其持有的发行人 297,606 股股份以人民币 20,000,000 元的价格转让给境成高锦。	已支付	转让方钟伟芳已就本次股权转让缴纳个人所得税
2018年11月	刘旭方将其持有的发行人 455,000 股股份以人民币 29,048,000 元的价格转让给隆门投资。	已支付	转让方刘旭方已就本次股权转让缴纳个人所得税
2018年12月	钟伟芳将其持有的发行人 115,942 股股份以人民币 7,791,302 元的价格转让给广发投资； 钟伟芳将其持有的发行人 640 股股份以人民币 43,008 元的价格转让给擎石投资。	已支付	转让方钟伟芳已就本次股权转让缴纳个人所得税
2018年12月	上海建信将其持有的发行人 333,270 股股份以人民币 20,903,607 元的价格转让给弘鹏投资。	已支付	转让方上海建信为有限责任公司，其应就本次股权转让所得自行申报缴纳相应税款
2018年12月	深圳岩壑将其持有的发行人 152,462 股股份以人民币 9,562,833.93 元的价格转让给红杉	已支付	转让方深圳岩壑就

	智盛。		为合伙企业，其应就本次股权转让所得自行申报缴纳相应税款
2018年12月	中誉赢嘉将其持有的发行人 416,859 股股份以人民币 26,146,537.4 元的价格转让给红杉智盛； 中誉赢嘉将其持有的发行人 236,051 股股份以人民币 14,805,764.8 元的价格转让给弘鹏投资。	已支付	转让方中誉赢嘉为合伙企业，其应就本次股权转让所得自行申报缴纳相应税款
2018年12月	国投创新将其持有的发行人 516,895 股股份以人民币 33,000,017 元的价格转让给红杉智盛； 国投创新将其持有的发行人 702,802 股股份以人民币 44,868,839 元的价格转让给弘鹏投资。	已支付	转让方国投创新为有限责任公司，其应就本次股权转让所得自行申报缴纳相应税款
2018年12月	南京盈银将其持有的发行人 348,079 股股份以人民币 21,832,460 元的价格转让给广发投资； 南京盈银将其持有的发行人 1,921 股股份以人民币 120,498 元的价格转让给擎石投资。	已支付	转让方南京盈银为有限责任公司，其应就本次股权转让所得自行申报缴纳相

			应税款
--	--	--	-----

2.增加注册资本（以货币方式出资）

(1) 2004年5月，袁建栋以5.1万美元的价格认购博瑞有限5.1万美元新增注册资本，相岳军以1万美元的价格认购博瑞有限1万美元新增注册资本。

(2) 2010年12月，博瑞创投出资人民币300万元对博瑞有限进行增资，其中2.15万美元（折合人民币178,194.76元）作为实收资本，其余部分作为资本公积。

(3) 2010年12月，苏州国发出资人民币350万元对博瑞有限进行增资，其中20,118.95元人民币折合0.3021万美元作为实收资本，其余部分作为资本公积；Eli Lilly 出资789,490美元对博瑞有限进行增资，其中0.4532万美元作为实收资本，其余部分作为资本公积。

(4) 2012年2月，国发天使、德睿亨风、禾裕科贷、高铨创投、上海建信、久诚华科和LAV Prosperity对博瑞有限进行增资，具体出资情况如下：LAV Prosperity 出资1,907,790美元，其中3,358美元作为注册资本，其余部分作为资本公积；德睿亨风出资人民币600万元，其中10,574.08元人民币折合1,678美元作为实收资本，其余部分作为资本公积；苏州国发出资人民币600万元，其中10,574.08元人民币折合1,678美元作为实收资本，其余部分作为资本公积；上海建信出资人民币600万元，其中10,574.08元人民币折合1,678美元作为实收资本，其余部分作为资本公积；久诚华科出资人民币1,200万元，其中21,115.62元人民币折合3,356美元作为实收资本，其余部分作为资本公积；禾裕科贷出资人民币900万元，其中15,867.43元人民币折合2,518美元作为实收资本，其余部分作为资本公积；高铨创投出资人民币900万元，其中15,867.43元人民币折合2,518美元作为实收资本，其余部分作为资本公积。

(5) 2014年7月，新建元创投出资人民币3,000万元对博瑞有限进行增资，其中8,392美元或等值人民币作为实收资本，其余部分作为资本公积。

(6) 2015年9月，中金佳泰、国鸿智臻、广州领康、高铨创投、刘旭方、杨健、南京盈银、梧桐三江、上海诺恺、博瑞创投和禾裕科贷对发行人进行增资，具体出资情况如下：中金佳泰出资3,000万元，其中增加注册资本105万元，其余部分计入资本公积；国鸿智臻出资2,000万元，其中增加注册资本70万元，其余部分计入资本公积；广州领康出资2,000万元，其中增加注册资本70万元，

其余部分计入资本公积；高铨创投出资 1,500 万元，其中增加注册资本 52.5 万元，其余部分计入资本公积；刘旭方出资 1,300 万元，其中增加注册资本 45.5 万元，其余部分计入资本公积；杨健出资 1,000 万元，其中增加注册资本 35 万元，其余部分计入资本公积；南京盈银出资 1,000 万元，其中增加注册资本 35 万元，其余部分计入资本公积；梧桐三江出资 1,000 万元，其中增加注册资本 35 万元，其余部分计入资本公积；上海诺恺出资 1,000 万元，其中增加注册资本 35 万元，其余部分计入资本公积；博瑞创投出资 1,000 万元，其中增加注册资本 35 万元，其余部分计入资本公积；禾裕科贷出资 200 万元，其中增加注册资本 7 万元，其余部分计入资本公积。

(7) 2016 年 12 月，先进制造、国投创新、华泰一号、华泰二号、南京道兴对发行人进行增资，具体出资情况如下：先进制造出资 100,000,000 元，其中增加注册资本 2,439,394 元，其余部分计入资本公积；国投创新出资 30,000,000 元，其中增加注册资本 731,818 元，其余部分计入资本公积；华泰一号出资 46,040,353 元，其中增加注册资本 1,123,106 元，其余部分计入资本公积；华泰二号出资 3,220,731 元，其中增加注册资本 78,566 元，其余部分计入资本公积；南京道兴出资 738,916 元，其中增加注册资本 18,025 元，其余部分计入资本公积。

(8) 2018 年 11 月红杉智盛、Giant Sun、弘鹏投资、广发投资、擎石投资对发行人进行增资，具体出资情况如下：红杉智盛出资 12,000 万元，其中增加注册资本 178.5636 万元，其余部分计入资本公积；Giant Sun 出资等值于人民币 6,000 万元的美元，其中增加注册资本等值于 89.2818 万元人民币的美元，其余部分计入资本公积；弘鹏投资出资 2,000 万元，其中增加注册资本 29.7606 万元，其余部分计入资本公积；广发投资出资 4,937 万元，其中增加注册资本 73.4641 万元，其余部分计入资本公积；擎石投资出资 63 万元，其中增加注册资本 0.9374 万元，其余部分计入资本公积。

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，发行人历次增加注册资本（以货币方式出资）涉及的增资款项均已足额缴纳，相关增资方以货币方式缴纳出资的行为均不涉及税款缴纳。

3. 博瑞有限整体变更为股份有限公司

2015 年 9 月，袁建栋、钟伟芳、博瑞创投、新建元创投、LAV Prosperity、

德睿亨风、久诚华科、苏州国发、禾裕科贷、高铨创投、国发天使、上海建信签署《发起人协议》，共同作为发起人发起设立博瑞生物医药（苏州）股份有限公司。

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，上述发起人股东已就本次整体变更事宜足额缴纳全部出资，自然人股东袁建栋、钟伟芳已就本次整体变更事宜缴纳个人所得税。

4.资本公积转增股本

2019年2月，发行人注册资本由48,360,984元增加至369,000,000元，新增注册资本由发行人全体股东以发行人资本公积金（公司股票溢价发行所形成部分）进行同比例转增。

根据《国家税务总局关于股份制企业转增股本和派发红股征免个人所得税的通知》（国税发[1997]198号）、《国家税务总局关于原城市信用社在转制为城市合作银行过程中个人股增值所得应纳个人所得税的批复》（国税函[1998]289号）、《国家税务总局关于进一步加强高收入者个人所得税征收管理的通知》（国税发[2010]54号）等的规定，股份制企业用资本公积金（股份制企业股票溢价发行收入所形成的）转增股本不属于股息、红利性质的分配，对个人取得的转增股本数额，不作为个人所得，不征收个人所得税。因此，发行人股东袁建栋、钟伟芳、杨健、龚斌未就本次资本公积转增股本事宜进行纳税申报。

根据袁建栋、钟伟芳、杨健、龚斌出具的承诺，如其因未就本次资本公积转增股本事宜进行纳税申报而被追缴相关税款及滞纳金的，其将无条件全额承担并保证不影响其所持发行人股份的稳定性；且如其因未就本次资本公积转增股本事宜进行纳税申报而导致发行人遭受损失（包括但不限于被追缴相关税款及滞纳金的），前述股东将无条件向发行人予以补偿。

综上所述，本所律师认为：

- 1) 发行人设立以来历次股权变动涉及的交易价款均已实际支付；
- 2) 发行人设立以来历次股权转让涉及的自然人股东或境外股东均已按照法律法规缴纳相应的税款；涉及的合伙企业股东或法人股东就股权转让所得应缴纳的税款均由相关股东自行申报缴纳，发行人不存在代扣代缴所得税的义务；
- 3) 博瑞有限整体变更为股份有限公司时的自然人股东袁建栋、钟伟芳已就本

次整体变更设立股份有限公司事宜缴纳个人所得税；

4) 发行人股东袁建栋、钟伟芳、杨健、龚斌未就发行人 2019 年资本公积转增股本事宜进行纳税申报的行为，不会对本次发行构成实质性障碍；

5) 除发行人 2019 年资本公积转增股本事宜外，发行人设立以来历次增加注册资本中的相关增资方均以货币方式缴纳出资，不涉及税款缴纳。

(五) 历史沿革中是否存在发行人、控股股东、实际控制人与其他股东的对赌协议，如存在，请说明对赌协议的内容及执行情况，是否存在触发对赌协议生效的情形，对赌各方是否存在纠纷或潜在纠纷；

根据发行人提供的资料，并经本所律师核查，发行人历史沿革中存在部分股东与发行人、实际控制人或相关方签署过含有对赌、回购、估值调整或类似条款的相关协议的情形，具体情况如下：

1. 2015 年 9 月 16 日，中金佳泰、国鸿智臻、广州领康、高铨创投、刘旭方、杨健、南京盈银、梧桐三江、上海诺恺、博瑞创投、禾裕科贷与袁建栋签订《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司股权增资协议之补充协议》，就股份回购事宜作出如下约定：

“第一条 股份回购

（一）当出现以下情况之一时，则甲方有权要求乙方回购甲方所持有的全部公司股份：

1、不论任何主观或客观原因，标的公司不能在 2020 年 12 月 31 日前完成在国内证券交易所实现首次公开发行股票并上市（以下简称“上市”，且不含在全国中小企业股份转让系统挂牌），该等原因包括但不限于标的公司经营业绩方面不具备上市条件，或由于公司历史沿革方面的不规范未能实现上市目标，或由于参与公司经营的乙方存在重大过错、经营失误等原因造成公司无法上市等；

2、在 2020 年 12 月 31 日之前的任何时间，乙方或公司明示放弃本协议项下的标的公司上市安排或工作；

（二）本协议项下的股份回购价格等于：

1、甲方的全部出资额以及自从实际缴纳出资日起至乙方实际支付回购价款之日按年利率 10% 计算的利息（单利），但应扣除甲方自标的公司或乙方收取的分红款项或投资补偿款。

2、具体计算公司为：回购价款=出资额*(1+10%*N)-甲方自标的公司或乙方累计已收取的分红款项或投资补偿款。N是指，投资者投资款到账日至回购方的回购款汇入甲方账户之日期间的天数除以365天计算。”

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，上述条款约定的回购条件未曾触发，中金佳泰、国鸿智臻、广州领康、高铨创投、刘旭方、杨健、南京盈银、梧桐三江、上海诺恺、禾裕科贷已与袁建栋、钟伟芳、博瑞创投签署终止协议，确认上述条款自发行人向中国证券监督管理委员会江苏监管局提交首次公开发行股票并上市的辅导验收申请之日起中止，并自发行人完成首次公开发行股票并上市之日起终止且自始无效。

2.2015年9月16日，上海诺恺与袁建栋签订《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司股份认购及增资协议之补充协议》，就股份回购事宜作出如下约定：

“第一条 股份回购

（一）当出现以下情况之一时，则甲方有权要求乙方回购甲方所持有的全部公司股份：

1、不论任何主观或客观原因，标的公司不能在2017年6月30日前实现新三板挂牌，该等原因包括但不限于标的公司经营业绩方面不具备挂牌条件，或由于公司历史沿革方面的不规范未能实现挂牌目标，或由于参与公司经营的乙方存在重大过错、经营失误等原因造成公司无法挂牌等；

2、在2017年6月30日之前的任何时间，乙方或标的公司明示放弃本协议项下的标的公司上市安排或工作；

（二）本协议项下的股份回购价格等于：

1、甲方的全部出资额以及自从实际缴纳出资日起至乙方实际支付回购价款之日按年利率10%计算的利息（单利），但应扣除甲方自标的公司或乙方收取的分红款项或投资补偿款。

2、具体计算公司为：回购价款=出资额*(1+10%*N)-甲方自标的公司或乙方累计已收取的分红款项或投资补偿款。N是指，投资者投资款到账日至回购方的回购款汇入甲方账户之日期间的天数除以365天计算。”

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，上述条款约定的回购条件已经触发，但上海诺恺已与袁建栋、钟伟芳、博瑞创投签署终止协议，确认上述条款自

发行人向中国证券监督管理委员会江苏监管局提交首次公开发行股票并上市的辅导验收申请之日起中止，并自发行人完成首次公开发行股票并上市之日起终止且自始无效，且在上述条款中止期间，上海诺恺不会向袁建栋主张上述条款项下任何权利或要求袁建栋履行上述协议项下任何义务，也不会以违反上述协议项下的任何条款为由提请任何主张或起诉，或要求其承担任何责任。

3.2017年1月11日，先进制造、国投创新、华泰一号、华泰二号、南京道兴与袁建栋、钟伟芳及博瑞创投签署《投资方权利协议》（以下简称“《投资方权利协议》”），就利润承诺、股份回购事宜作出如下约定：

“3.1 利润承诺及补偿

3.1.1本次投资完成（以投资方的投资款支付之日为准）后，公司和创始人共同且连带的向投资方承诺2016、2017、2018年会计年度（“承诺期”）的公司税后净利润分别不低于3,000万元、4,800万元和8,000万元（“承诺净利润”）。若公司在承诺期内的任一会计年度的净利润没有达到承诺净利润的，则投资方有权要求创始人及其一致行动人以其所持有公司的股份给予投资方补偿。补偿的计算标准如下：

2016年的补偿股份比例为： $\left(\frac{\text{投资方本次投资金额}}{\text{公司本次投资后估值}}\right) \div \left(\frac{\text{当年度实际净利润}}{\text{当年度承诺净利润}}\right) - \text{投资方本次投资获得的公司股份比例}$ 。

2017年以及2018年的补偿股份比例为： $\left(\frac{\text{投资方本次投资金额}}{\text{公司本次投资后估值}}\right) \div \left(\frac{\text{当年度实际净利润}}{\text{当年度承诺净利润}}\right) - \left(\text{投资方本次投资获得的公司股份比例} + \text{之前年度已经补偿的股份比例}\right)$ 。

3.4 回购条款

3.4.1自《增资协议》规定的交割日起算满5年或出现以下任一情形时：

(i)在《增资协议》规定的交割日起60个月内，公司合格首次公开发行股票并上市的申请未获得中国证券监督管理委员会（“证监会”）审核通过或核准，或未能在交易所上市交易；

(ii)在《增资协议》规定的交割日起24个月内，因公司或者创始人的原因，导致公司无法向证监会提出合格首次公开发行股票并上市的申请；

(iii)因可归责于公司或创始人的原因以致公司上市无法在《增资协议》规定

的交割日起 60 个月内实现且无法补救；

(iv)公司或创始人为本次投资提供之相关资料、信息与实际发生重大偏差或公司或创始人在信息披露过程中存在隐瞒、重大遗漏、误导、虚假陈述或涉嫌欺诈；

(v)公司或创始人存在严重违反就本次投资正式签署的交易文件或股东间另行约定的行为或者违反相关陈述、保证或承诺事项或者公司章程的行为；

(vi)公司、创始人或公司管理层出现重大诚信问题且未纠正，包括但不限于公司出现投资方不知情的账外现金销售收入、资金占用、有失公允的关联交易、由于公司、创始人或管理层的故意而造成的重大的内部控制漏洞等；

(vii)公司现行主要业务发生重大变化，或者公司丧失或者无法继续取得运营现有主营业务的必要经营资质；

(viii)公司实际控制人发生变更；

(ix)创始人或其一致行动人被申请破产或被依法追究刑事责任；

(x)公司关键员工从公司离职或退股且对公司经营产生重大影响；

(xi)其他因可归责于公司或创始人的原因致使投资方的利益遭受重大损失的情形。”

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，上述第 3.1 条约定的利润承诺及补偿事宜已经触发，但先进制造、国投创新、华泰一号、华泰二号、南京道兴已出具承诺函，确认《投资方权利协议》第 3.1 条已自动终止/中止，相关各方未就《投资方权利协议》第 3.1 条约定的内容，向博瑞医药、袁建栋、钟伟芳、博瑞创投提出任何申请或主张；上述第 3.4 条约定的回购条件未曾触发；先进制造已与袁建栋、钟伟芳、博瑞创投签署终止协议，确认上述条款自发行人向中国证券监督管理委员会江苏监管局提交首次公开发行股票并上市的辅导验收申请之日起自动终止；华泰一号、华泰二号、南京道兴已与袁建栋、钟伟芳、博瑞创投签署终止协议，确认上述条款自发行人向中国证券监督管理委员会江苏监管局提交首次公开发行股票并上市的辅导验收申请之日起中止并自发行人完成首次公开发行股票并上市之日起终止且自始无效。

4.2018 年 11 月 22 日，红杉智盛、Giant Sun、弘鹏投资、广发投资、擎石投资与袁建栋、钟伟芳及博瑞创投签署《增资协议》，就股份回购事宜作出如下约

定：

“9.1 赎回事件”

如果（1）2022年12月31日前公司未实现合格上市；或（2）集团成员由于环保、安全生产或其他因素发生停产，对公司主营业务和财务业绩产生重大不利影响，且不能短时间内回复的；（3）未经投资人事先书面同意，公司的实际控制人发生变更的；或（4）实际控制人或核心员工违反本协议或其他交易文件约定从公司离职且对公司主营业务造成重大不利影响的，或出现重大个人诚信问题或违法行为，包括但不限于因实际控制人或核心员工故意或重大过失造成公司出现账外现金销售收入和/或出现重大内部控制漏洞等，并给公司经营造成重大不利影响；或（5）任何公司其他股东要求控股股东和/或公司购买或回购其持有的公司任何股份；或（6）控股股东和/或公司在任何重大方面违反本协议或其他交易文件项下的任何陈述、保证或承诺，并对投资人造成任何重大不利影响（任一项称为“赎回事件”），则在本第9.1款项下，投资人有权要求公司及实际控制人以中国法律允许的方式积极配合，通过特别分红、减少公司注册资本或其他方式按照9.2款的约定赎回价格赎回或回购投资人对公司的部分或全部投资额，或促使第三方收购投资人所持有的全部或部分公司股份（投资人在本第九条下的权利称“赎回权”）。

9.2 赎回价格

若发生本协议9.1款项下的赎回事件，任一投资人赎回价款=该投资人的投资金额 \times （1+N \times 10%）-公司自交割日至公司向该投资人支付赎回价款之日期间已向该投资人实际支付的所有累计已分配红利；

其中‘N’指交割日至公司向该投资人支付赎回价款之日期间的年度数，按照实际投资天数/365天的比例计算。

9.3 当发生某一赎回事件时，公司应立即以书面形式通知投资人，投资人有权于收到公司书面通知后的十八（18）个月内以书面通知的形式通知公司和/或实际控制人形式赎回权，要求公司和/或实际控制人向投资人支付投资人赎回价款，公司和实际控制人对此向投资人承担连带责任。

9.4 行使赎回权的书面通知发出后，投资人即可行使赎回权。公司和/或实际控制人应在投资人发出书面通知后一百八十（180）日内完成购买股份和/或支付

赎回价款。如果投资人赎回价款没有在投资人发出书面通知一百八十（180）日内全额支付，则从该一百八十（180）日期间届满到投资人赎回价款已全额支付为止的期间内，投资人有权要求公司和/或实际控制人为了使其有足够现金全额支付投资人赎回价款而采取的一切必要行动。

9.5 只有在公司和/或实际控制人已向投资人全额支付投资人赎回价款后，投资人不再享有其所要求赎回的公司股份或投资款的权利。从行使赎回权起，到投资人赎回价款全额支付日为止的该段时间，投资人继续享有要求赎回的公司股份或投资款和/或作为公司股东的一切权利。”

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，上述条款约定的回购条件未曾触发，红杉智盛、Giant Sun、弘鹏投资、广发投资、擎石投资已与袁建栋、钟伟芳、博瑞创投签署终止协议，确认上述条款自发行人向中国证券监督管理委员会江苏监管局提交首次公开发行股票并上市的辅导验收申请之日起中止，并自发行人完成首次公开发行股票并上市之日起终止且自始无效。

综上所述，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日：

1) 发行人历史沿革中存在部分股东与发行人、实际控制人或相关方签署过含有对赌、回购、估值调整或类似条款的情形，但相关条款已经自发行人向中国证券监督管理委员会江苏监管局提交首次公开发行股票并上市的辅导验收申请之日起终止或自发行人向中国证券监督管理委员会江苏监管局提交首次公开发行股票并上市的辅导验收申请之日起中止并自发行人完成首次公开发行股票并上市之日起终止且自始无效；

2) 上述部分含有对赌、回购、估值调整或类似条款约定的回购条件、利润补偿条件虽已触发，但根据相关权利方已签署的终止协议及承诺函，相关权利方未就该等情形向袁建栋、钟伟芳、博瑞创投提起任何申请或主张；

3) 上述签署过含有对赌、回购、估值调整或类似条款的相关各方之间就条款约定的内容不存在纠纷或潜在纠纷。

(六) 如存在对赌协议，请说明发行人是否作为对赌协议当事人，是否存在可能导致公司控制权变化的约定，对赌协议是否与市值挂钩，是否存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形。

根据发行人提供的资料，并经本所律师核查，发行人分别与发行人各股东于

2019年3月签署终止协议，确认各方已签署的全部协议中的对赌、回购、估值调整或类似条款自发行人向中国证券监督管理委员会江苏监管局提交首次公开发行股票并上市的辅导验收申请之日起终止或自发行人向中国证券监督管理委员会江苏监管局提交首次公开发行股票并上市的辅导验收申请之日起中止并自发行人完成首次公开发行股票并上市之日起终止且自始无效，但如出现发行人主动撤回本次发行及上市申请文件或本次发行及上市申请未获审核通过等导致发行人未完成本次发行及上市情形的，上述已中止的条款将自动恢复效力。

经核查，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人各股东与发行人之间不存在正在履行的对赌、回购、估值调整或类似条款，曾签署的对赌协议不与市值挂钩，且不会导致发行人控制权变化，不存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形。

问题 4:

招股说明书披露，发行人股东禾裕科贷所持股份性质为国有股份，目前正在请示国有股东的标识管理事项。

请发行人说明：（1）国有股东的标识管理事项的进展情况；（2）是否已获得主管机关对发行人国有股权管理方案的审批同意。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复:

2019年4月15日，江苏省人民政府国有资产监督管理委员会出具《江苏省国资委关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司国有股东标识管理事项的批复》（苏国资复【2019】16号），确认发行人股东禾裕科贷持有发行人4,349,777股股份，占发行人总股本的1.1788%，并同意如发行人在境内发行股票并上市，禾裕科贷在中国证券登记结算有限责任公司登记的证券账户标注“SS”。

经核查，本所律师认为，发行人国有股权管理方案已取得主管机关的审批同意。

问题 6:

招股说明书披露，发行人子公司广泰生物曾因危险化学品渗漏事件，未将

事故隐患排查治理情况如实记录，受到行政处罚，处罚金额为 2.20 万元。发行人子公司博瑞泰兴曾因可燃气体报警探测器未按规定维护保养，受到行政处罚，处罚金额为 3.875 万元。

请发行人补充披露：（1）广泰生物的危险化学品渗漏事件是否导致严重环境污染；（2）发行人日常生产经营是否存在安全隐患，报告期内是否发生重大安全生产事故；（3）发行人有关安全生产的内控制度是否健全并得到有效执行；（4）江苏省危险化学品安全专项巡察工作对发行人及子公司生产经营的影响。

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查，并按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》的相关规定，对发行人报告期内所发生的安全事故是否属于重大安全生产事故、是否构成重大违法行为、发行人的相关内控制度是否健全有效发表明确意见。

回复：

（一）广泰生物的危险化学品渗漏事件是否导致严重环境污染

2018 年 6 月 13 日，苏州独墅湖科教创新区安全生产监督管理局出具《抄告单》（科创安监抄【2018】1 号），确认广泰生物的危险化学品渗漏事件未酿成人员伤亡事故，属于险兆事件，不属于重大安全生产事故。

根据经苏州工业园区国土环保局书面确认的《情况说明》，广泰生物自 2016 年 1 月 1 日至今，未发生环境违法违规行为，不存在受到环保行政处罚的情况。

（二）发行人日常生产经营是否存在安全隐患，报告期内是否发生重大安全生产事故；

根据发行人提供资料并经发行人书面确认，发行人在日常生产经营中已依据其制定的《安全检查管理制度》、《隐患排查治理管理制度》，对可能发生的安全事故、事件及不符合项进行调查、分析和处理，并及时采取隐患整改措施，以消除现实的、潜在的事故隐患，从而预防和减少事故的发生，确保安全生产。

根据发行人及其子公司所在地安全生产监督管理机关出具的证明，发行人及其子公司报告期内均未发生重大安全生产事故。

（三）发行人有关安全生产的内控制度是否健全并得到有效执行

1.根据发行人提供资料并经发行人书面确认，发行人在安全生产方面制定了《安全生产目标、指标管理制度》、《设置安全管理机构、配备安全管理人员管

理制度》、《安全生产责任制》、《安全检查管理制度》、《隐患排查治理管理制度》、《安全教育培训管理制度》、《事故应急救援管理制度》、《危险化学品管理制度》、《危险化学品重大危险源管理制度》等内控制度，相关主要内容如下：

公司建立了健全的安全生产责任制，明确企业负责人是第一安全责任人，明确各部门、各级人员的安全职责，加强安全目标管理。实行企业管理层、各部门、各级人员每年签订安全目标责任书，并对各部门、各级人员实行安全目标考核，促进安全目标落实。每年的年初或年末公司组织安全工作会议，总结全年安全工作情况及布置来年的工作计划和方案。在年度工作中，每月 EHS 部门召开一次安全生产例会，有关生产部门和相关人员列席参加。每季度召开一次安全委员会会议，由总经理组织召开。

公司建立了安全生产工作奖惩考核，切实抓好安全管理，实行激励机制，鼓励公司员工遵守安全生产法律法规及规章制度，推动员工对安全工作的积极主动性。同时，为了提高员工的安全意识和安全技术水平，公司对在岗、脱岗、其他等各方面涉及生产的人员进行安全教育和生产技能培训。

公司建立了安全检查制度，在岗人员进行交接班及在岗时都会进行巡查，每季开展一次综合性安全大检查。节假日前或季节性天气前，也会开展专项检查。各类安全检查均按相应的《安全检查记录表》要求进行，并填写检查记录。

公司在劳动防护用品、设备安全、事故管理、危险化学品、危险源辨识、文件档案管理、隐患排查、叉车、气瓶等各个方面编制了规范制度文件，以保证公司生产的安全进行，公司人员的安全工作。

2.根据发行人及其子公司所在地安全生产监督管理机关出具的证明，发行人及其子公司报告期内均未发生重大安全生产事故。

(四) 江苏省危险化学品安全专项巡察工作对发行人及子公司生产经营的影响。

根据发行人书面确认，并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及子公司均正常开展日常生产经营活动，江苏省危险化学品安全专项巡察工作未对发行人及子公司的生产经营产生重大不利影响。

综上所述，本所律师认为：

1)发行人报告期内所发生的安全事故均不属于重大安全生产事故，不构成重大违法行为。

2)发行人在安全生产方面制定了健全的内控制度，且相关内控制度均得到有效执行。

问题 8:

关于境外销售。请发行人补充披露：报告期内境外销售具体情况，包括但不限于国家地区、产品种类、销售量、销售单价、销售金额及占比，境外销售模式及流程、主要客户，境外经营是否符合当地规定以及进口国同类产品的竞争格局等内容。

请保荐机构、发行人律师就发行人境外经营是否符合当地规定、产品出口是否符合海关和税务规定等进行核查并发表意见。

回复:

(一) 发行人境外经营是否符合当地规定

根据发行人书面确认，并经本所律师核查，发行人在香港拥有一家全资子公司博瑞香港，并通过博瑞香港持有博瑞欧洲 100% 股权。

1. 博瑞香港

(1) 博瑞香港系一家依据香港法律成立的企业，注册地址为香港湾仔卢押道 18 号海德中心 16 楼 D 室（UNIT D 16/F ONE CAPITAL PLACE 18 LUARD RD WAN CHAI），经营范围为医药化工产品、器械贸易；技术服务和转让。

(2) 苏州工业园区行政审批局已就发行人设立博瑞香港事宜向发行人颁发《境外投资项目备案通知书》（苏园行审境外投备【2018】第 34 号）。

(3) 根据发行人的说明及香港廖国辉律师事务所出具的《法律意见书》，博瑞香港的主要业务为营销平台及技术收购平台，其从事上述业务及进行其它一般商业活动，除了须要申领商业登记证外，并不须要向香港政府或其他有关机构申请牌照、同意或许可证。其经营上述业务合法和有效。

2. 博瑞欧洲

(1) 博瑞欧洲系一家依据德国法律成立的企业，注册地址为 Marie-Curie-Str. 8, 79539 Lörrach，经营范围为在中国授权的医药产品在欧盟的销售。

(2) 苏州工业园区行政审批局已就博瑞香港设立博瑞欧洲事宜向发行人颁发《境外中资企业再投资报告表》（编号【201873220】）。

(3) 根据发行人的说明，截至 2019 年 3 月 31 日，博瑞欧洲尚未开展实际经营。

(二) 产品出口是否符合海关和税务规定

1. 根据发行人所在地海关出具的证明，发行人报告期内不存在因违反产品出口方面的法律、法规而受到海关行政处罚的情形。

2. 根据发行人所在地税务机关出具的纳税证明，发行人报告期内依法进行纳税申报，未有欠税、偷税等违反税收管理法规的情形，不存在因违反产品出口方面的法律、法规而受到税务部门行政处罚的情形。

综上所述，本所律师认为：

1) 发行人境外子公司博瑞香港经营的业务合法和有效，并符合香港当地的法律、法规；发行人境外子公司博瑞欧洲尚未开展实际经营；

2) 发行人产品出口的行为符合海关和税务部门有关产品出口的规定，发行人报告期内不存在因违反产品出口方面的法律、法规而受到海关或税务部门行政处罚的情形。

问题 10：

招股说明书披露，发行人生产经营中会产生废水、废气等环境污染物。发行人有部分排放污染物许可证将于 2019 年 5 月到期。

请发行人补充披露：（1）报告期内主要污染物的排放量、环保投入与排污量的匹配情况；（2）发行人生产经营中是否产生危险废物，若存在，披露危险废物的处理情况，委托处理单位的资质情况；（3）即将到期的排放污染物许可证延期申请情况，是否存在无法获批风险，以及无法获批对发行人生产经营的影响。

请保荐机构和发行人律师就公司的生产经营和拟投资项目是否符合国家环境保护的有关规定进行核查，并发表明确意见。

回复：

(一) 发行人生产经营活动和拟投资项目取得的环境保护审批手续

根据发行人提供的资料，并经本所律师核查，发行人生产经营活动和拟投资项目已取得以下环境保护审批手续：

1. 排污许可证

(1) 博瑞医药现持有苏州工业园区国土环保局于 2017 年 10 月 25 日颁发的《排放污染物许可证》（苏园环排证字【20170228 号】），有效期至 2020 年 10 月 24 日。

(2) 信泰制药现持有苏州工业园区国土环保局于 2019 年 5 月 5 日颁发的《排放污染物许可证》（苏园环排证字【20190100 号】），有效期至 2022 年 5 月 4 日。

(3) 广泰生物现持有苏州工业园区国土环保局于 2019 年 4 月 18 日颁发的《排放污染物许可证》（苏园环排证字【20190084 号】），有效期至 2020 年 4 月 17 日。

(4) 博瑞泰兴现持有泰兴市环境保护局于 2016 年 12 月 19 日出具的《排污许可证》（证书编号：3212832016000022A），有效期至 2019 年 12 月 18 日。

(5) 乾泰生物现持有重庆市北碚区环境保护局于 2017 年 3 月 31 日颁发的《重庆市排放污染物许可证》（渝（碚）环排证【2017】0056 号），有效期至 2020 年 3 月 30 日。

2. 发行人建设项目审批文件

(1) 发行人

a. 苏州工业园区环境保护局于 2013 年 2 月 18 日出具《建设项目环保审批意见》（001587400），同意博瑞有限的大环内酯、多肽、多糖、杂环、唑类、噁类、苯醚类、四环素类化合物的研发项目按《建设项目环境影响报告表》在苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 C25 栋开展建设。

苏州工业园区环境保护局于 2015 年 9 月 2 日出具《环保工程验收合格通知书》（0007740），同意博瑞有限的大环内酯、多肽、多糖、杂环、唑类、噁类、苯醚类、四环素类化合物的研发项目投入试生产。

b. 苏州工业园区环境保护局于 2016 年 9 月 8 日出具《建设项目环保审批意见》（002161000），同意博瑞有限的吡美莫司、盐酸达巴万星等产品研发项目按申报内容在苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 C25 栋开展建设。

苏州工业园区环境保护局于 2016 年 9 月 8 日出具《环保工程验收合格通知书》（0008517），博瑞有限的吡美莫司、盐酸达巴万星等产品研发项目已按环保批复要求建成，申领《排污许可证》后，方可正式生产。

(2) 信泰制药

a. 苏州工业园区环境保护局于 2010 年 3 月 11 日出具《建设项目环保审批意见》（001183800），同意信泰制药（苏州）有限公司的恩替卡韦生产项目按《建设项目环境影响申报（登记）表》在苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 C28 楼开展建设。

苏州工业园区环境保护局于 2010 年 6 月 1 日出具《建设项目环保审批意见》（001221400），同意信泰制药（苏州）有限公司的扩建项目（年产阿加曲班 5 公斤）按《建设项目环境影响申报（登记）表》在苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 C27 楼开展建设。

苏州工业园区环境保护局于 2012 年 3 月 5 日出具《环保工程验收合格通知书》（0004744），同意信泰制药（苏州）有限公司阿加曲班、恩替卡韦生产项目投入试生产。

b. 苏州工业园区环境保护局于 2010 年 10 月 19 日出具《建设项目环保审批意见》（001291300），同意信泰制药（苏州）有限公司的培美曲塞二钠扩建项目按《建设项目环境影响申报（登记）表》在苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 C26 栋开展建设。

苏州工业园区环境保护局于 2010 年 12 月 9 日出具《环保工程验收合格通知书》（0004139），同意信泰制药（苏州）有限公司的新建培美曲塞二钠生产项目投入生产。

c. 苏州工业园区环境保护局于 2011 年 5 月 11 日出具《建设项目环保审批意见》（001379300），同意信泰制药（苏州）有限公司扩建项目（年产拉氧头孢钠 200kg、氟氧头孢钠 200kg、奥拉西坦 100kg、卡培他滨 170kg）按《建设项目环境影响申报（登记）表》在苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 C25、26、28 幢开展建设。

苏州工业园区环境保护局于 2011 年 11 月 15 日出具《环保工程验收合格通知书》（0004589），同意信泰制药（苏州）有限公司的生产卡培他滨原料药项

目投入试生产。

苏州工业园区环境保护局于 2012 年 3 月 2 日出具《环保工程验收合格通知书》（0004949），同意信泰制药（苏州）有限公司的奥拉西坦生产项目投入试生产。

d. 苏州工业园区环境保护局于 2013 年 2 月 20 日出具《建设项目环保审批意见》（001614800），同意信泰制药（苏州）有限公司的制剂、原料药车间项目按《建设项目环境影响报告书》在苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 C25、28、29 幢开展建设。

苏州工业园区环境保护局于 2015 年 9 月 29 日出具《环保工程验收合格通知书》（0006704），同意信泰制药（苏州）有限公司的制剂、原料药车间项目投入试生产。

e. 苏州工业园区国土环保局于 2018 年 5 月 10 日出具《建设项目环保审批意见》（002270200），同意信泰制药（苏州）有限公司的医药中间体研发项目按《信泰制药（苏州）有限公司医药中间体研发项目环境影响报告表》在苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 C25、C26、C27、C28 幢开展建设。

(3) 广泰生物

a. 苏州工业园区环境保护局于 2015 年 9 月 8 日出具《建设项目环保审批意见》（002023200），同意广泰生物的医药中间体研发项目按《苏州广泰生物医药技术有限公司医药中间体研发项目环境影响报告表》在苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 B2 楼 707 室建设。

(4) 博瑞泰兴

a. 泰州市环境保护局于 2011 年 6 月 16 日出具《关于〈江苏森然化工有限公司年产 120 吨 3-甲氧基苯甲腈、10 吨拉氧头孢技改项目环境影响报告书〉的批复》（泰环计【2011】36 号），同意江苏森然化工有限公司年产 120 吨 3-甲氧基苯甲腈、10 吨拉氧头孢技改项目在江苏省泰兴经济开发区滨江南路公司现有厂区内建设。

泰兴市环境保护局于 2014 年 11 月 28 日出具《关于博瑞生物医药泰兴市有限公司年产 120 吨 3-甲氧基苯甲腈项目竣工环境保护验收意见的函》（泰环验【2014】112 号），原则同意博瑞泰兴的年产 120 吨 3-甲氧基苯甲腈项目通过竣

工环境保护验收。

b. 泰州市环境保护局于 2012 年 12 月 13 日出具《关于<江苏森然化工有限公司纽莫康定等生物原料药生产线技改项目环境影响报告书>的批复》（泰环审【2012】98 号），同意江苏森然化工有限公司的纽莫康定等生物原料药生产线技改项目在泰兴经济开发区滨江南路 22 号公司现厂区内拟定地点建设。

泰兴市环境保护局于 2014 年 11 月 28 日出具《关于博瑞生物医药泰兴市有限公司纽莫康定等生物原料药生产线技改项目竣工环境保护验收意见的函》（泰环验【2014】111 号），原则同意博瑞泰兴的纽莫康定等生物原料药生产线技改项目通过竣工环境保护验收。

c. 泰兴市环境保护局于 2017 年 1 月 21 日出具《关于博瑞生物医药泰兴市有限公司西罗莫司、非达米星等原料药技改项目环境影响报告书的批复》（泰环字【2017】18 号），同意博瑞泰兴的西罗莫司、非达米星等原料药技改项目在江苏省泰兴经济开发区现厂区内建设。

(5) 乾泰生物

a. 重庆市北碚区环境保护局于 2016 年 8 月 10 日出具《重庆市建设项目环境影响评价文件批准书》（渝（碚）环准【2016】079 号），原则同意中国医药集团重庆医药设计院为乾泰生物药物研发项目编制的《环境影响报告书》。

重庆市北碚区环境保护局于 2017 年 3 月 3 日出具《重庆市建设项目竣工环境保护验收批复》（渝（碚）环验【2017】001 号），同意乾泰生物药物研发项目通过竣工环保验收。

3. 本次募集资金投资项目的环保审批

2019 年 3 月 22 日，泰州市行政审批局出具《关于博瑞生物医药泰兴有限公司生物原料药和制剂项目环境影响报告书的批复》（泰行审批（泰兴）【2019】20144 号），同意博瑞泰兴建本次募集资金投资项目。

4. 危险废物委托处理单位的资质

危险废物处理单位	处理的危险废物情况	处理单位的专业资质情况
江苏盈天化学有限公司	900-403-06（废有机溶剂）	危险化学品经营许可证苏 D（新）安经字【2016】001204
泰兴市福昌环保科技有限公司	废菌渣、废活性炭、精馏残	危险废物经营许可证

	液、废树脂等	JS128300ii20-9
江苏盈天化学有限公司	废有机溶剂	危险废物经营许可证 JSCZ041100d016-2
淮安市福马再生资源有限公司	废有机溶剂	危险废物经营许可证 JSHA080300d008-2
江阴市大洋固废处置利用有限公司	废有机溶剂	危险废物经营许可证 JS028100d049-8
江苏爱科固体废物处理有限公司	废硅胶	危险废物经营许可证 JS128300i548-2
徐州鸿誉环境科技有限公司	废污泥、废滤渣、废硅胶等	危险废物经营许可证 JS0305001505
江苏和顺环保有限公司	271-005-02（医药废物片剂、粉针等）、271-004-02（有机溶剂废物,抹布、手套、硅胶）、261-059-35（废碱）等	危险废物经营许可证 JSSZ050000100613； 道路运输经营许可证（经营道路危险货物运输）（3类和8类）；
徐州鸿誉环境科技有限公司	废滤渣、废活性炭、废硅胶和废污泥	危险废物经营许可证 JS030500J565
扬州东晟固废环保处理有限公司	废污泥和废滤渣	危险废物经营许可证 JS1081001127-12

（二）发行人即将到期的排放污染物许可证延期申请情况

1. 信泰制药排污许可证续期事宜

信泰制药原持有苏州工业园区国土环保局于 2016 年 3 月 17 日颁发的《排放污染物许可证》（苏园环排证字【20160060 号】），有效期至 2019 年 3 月 16 日。

2019 年 3 月 13 日，苏州工业园区国土环保局出具《排污许可证延期审批意见》，同意信泰制药持有的排污许可证有效期延至 2019 年 5 月 16 日。

截至本补充法律意见书出具之日，信泰制药已完成排污许可证的续期手续并取得苏州工业园区国土环保局于 2019 年 5 月 5 日颁发的《排放污染物许可证》

（苏园环排证字【20190100号】），有效期至2022年5月4日。

2. 广泰生物排污许可证续期事宜

广泰生物原持有苏州工业园区国土环保局于2018年5月11日颁发的《排放污染物许可证》（苏园环排证字【20180071号】），有效期至2019年5月10日。

截至本补充法律意见书出具之日，广泰生物已完成排污许可证的续期手续并取得苏州工业园区国土环保局于2019年4月18日颁发的《排放污染物许可证》（苏园环排证字【20190084号】），有效期至2020年4月17日。

经核查，本所律师认为，发行人生产经营活动和拟投资项目符合有关环境保护的要求，环保部门已出具同意项目建设的审批意见，发行人报告期内不存在因违反环境保护方面的法律、法规而受到行政处罚的情形，发行人即将到期的排放污染物许可证已完成续期手续。

问题 12:

请发行人说明报告期内是否存在商业贿赂等违法违规行为，是否有股东、董事、高级管理人员、公司员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复:

根据发行人及其控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员及销售部门主要员工提供的证明及书面确认，截至2019年3月31日，发行人及其控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员及销售部门主要员工不存在违法犯罪记录。

根据本所律师通过国家企业信用信息公示系统、中国执行信息公开网、卫生健康委员会、国家药品监督管理局等网站及公开搜索引擎进行网上查询的结果，截至2019年3月31日，发行人及其控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员及销售部门主要员工不存在因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情形。

经核查，本所律师认为，截至2019年3月31日，发行人及其控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员及销售部门主要员工不存在因商业贿赂等违法违

规行为受到处罚或被立案调查的情形。

问题 16:

关于经营资质。请发行人披露：（1）发行人是否已取得生产经营所必需的相关许可、资质、认证，产品是否取得了全部必需的批文，是否满足所必需的国家、行业及地方标准规范，并披露其具体情况及有效期，是否合法有效；（2）发行人部分即将到期的资质许可是否存在续期障碍，如存在，分析披露是否会对发行人的业务经营产生不利影响；（3）发行人国内销售的产品，是否按照相关规定取得注册批件、认证证书等；（4）发行人产品出口的情况，发行人出口产品是否已按照原料药出口有关规定取得相应的资质、认证等；（5）发行人境外销售的产品，是否已按照当地法规取得资质、认证等情况；（6）发行人产品质量是否符合国家相关规定，是否因产品质量问题受到主管机关处罚、警告或调查，是否存在产品质量纠纷。

请保荐机构、发行人律师核查，并发表意见。

回复:

（一）发行人是否已取得生产经营所必需的相关许可、资质、认证，产品是否取得了全部必需的批文，是否满足所必需的国家、行业及地方标准规范，并披露其具体情况及有效期，是否合法有效；发行人国内销售的产品，是否按照相关规定取得注册批件、认证证书等；发行人产品出口的情况，发行人出口产品是否已按照原料药出口有关规定取得相应的资质、认证等

根据《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》以及《药品生产质量管理规范》的规定，药品生产企业生产药品（包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等），应当取得《药品生产许可证》、《药品生产质量管理规范认证证书》（GMP）。药品生产企业生产药品所使用的原料药，必须具有国务院药品监督管理部门核发的药品批准文号或者进口药品注册证书、医药产品注册证书。

根据《国家食品药品监督管理总局关于出口欧盟原料药证明文件有关事项的通知》（食药监〔2013〕10号）的规定，原料药生产企业向欧盟地区出口原料

药，应当取得省级食品药品监督管理部门出具的出口欧盟原料药证明文件。

根据发行人提供的资料，发行人及其子公司已取得的境内资质证书情况如下：

1.药品生产许可证

序号	证书编号	生产地址和范围	发证日期	有效期至	权利人
1	苏 20160170	苏州工业园区星湖街 218 号 C25 楼、C26 楼、C28 楼：片剂、硬胶囊剂、小容量注射剂、冻干粉针剂、原料药（含抗肿瘤药）；泰兴经济开发区滨江南路 22 号：原料药中间体	2018 年 11 月 27 日	2020 年 12 月 31 日	信泰制药

2.药品 GMP 证书

序号	证书编号	认证范围	地址	发证日期	有效期至	权利人
1	JS20150456	原料药（恩替卡韦）	苏州工业园区星湖街 218 号 C28 楼	2015 年 9 月 29 日	2020 年 9 月 28 日	信泰制药

3.国内药品生产批件

序号	产品名称	剂型	批准文号	批准日期	有效期至	药品本位码	生产单位
1.	恩替卡韦	原料药	国药准字 H20153038	2015 年 3 月 10 日	2020 年 3 月 9 日	86980081000017	信泰制药

4.出口欧盟原料药证明文件

(1) 信泰制药现持有江苏省食品药品监督管理局于 2017 年 12 月 8 日颁发的《出口欧盟原料药证明文件》（编号：JS170031），公司地址为苏州工业园区星湖街 218 号 C25 楼、C26 楼、C28 楼，《药品生产许可证》编号：苏 20160170，原料药名称为阿尼芬净，加工方法为化学合成，有效期至 2020 年 12 月 7 日。

(2) 信泰制药现持有江苏省食品药品监督管理局于 2018 年 3 月 9 日颁发的《出口欧盟原料药证明文件》（编号：JS180006），公司地址为苏州工业园区星

湖街 218 号 C25 楼、C26 楼、C28 楼，《药品生产许可证》编号：苏 20160170，原料药名称为醋酸卡泊芬净，加工方法为化学合成，有效期至 2020 年 5 月 5 日。

5. 对外贸易经营者备案登记表

2017 年 11 月 3 日，发行人取得变更后的《对外贸易经营者备案登记表》，备案登记编号为 02767560，进出口企业代码：91320000731789594Y。

6. 中华人民共和国海关报关单位注册登记证书

发行人现持有获得苏州工业园区海关颁发的《中华人民共和国海关报关单位注册登记证书》，海关注册登记编码：3205230358，有效期为长期。

经核查，本所律师认为：

1) 发行人及其子公司已取得生产所需要的必要境内经营许可或资质文件，相关经营许可、资质文件合法有效；

2) 发行人国内销售的产品已按照相关规定取得注册批件、认证证书，相关注册批件、认证证书合法有效；

3) 发行人出口产品已按照原料药出口有关规定取得相应的资质、认证，相关资质、认证合法有效。

(二) 发行人部分即将到期的资质许可是否存在续期障碍，如存在，分析披露是否会对发行人的业务经营产生不利影响；

1. 信泰制药排污许可证续期事宜

信泰制药原持有苏州工业园区国土环保局于 2016 年 3 月 17 日颁发的《排放污染物许可证》（苏园环排证字【20160060 号】），有效期至 2019 年 3 月 16 日。

2019 年 3 月 13 日，苏州工业园区国土环保局出具《排污许可证延期审批意见》，同意信泰制药持有的排污许可证有效期延至 2019 年 5 月 16 日。

截至本补充法律意见书出具之日，信泰制药已完成排污许可证的续期手续并取得苏州工业园区国土环保局于 2019 年 5 月 5 日颁发的《排放污染物许可证》（苏园环排证字【20190100 号】），有效期至 2022 年 5 月 4 日。

2. 广泰生物排污许可证续期事宜

广泰生物原持有苏州工业园区国土环保局于 2018 年 5 月 11 日颁发的《排放污染物许可证》（苏园环排证字【20180071 号】），有效期至 2019 年 5 月 10

日。

截至本补充法律意见书出具之日，广泰生物已完成排污许可证的续期手续并取得苏州工业园区国土环保局于 2019 年 4 月 18 日颁发的《排放污染物许可证》（苏园环排证字【20190084 号】），有效期至 2020 年 4 月 17 日。

经核查，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人部分即将到期的资质许可已完成续期手续。

(三) 发行人境外销售的产品，是否已按照当地法规取得资质、认证等情况；

发行人境外销售地主要为美国、欧盟、日本、韩国、印度、南美洲等国家/地区。发行人境外销售的产品如被纳入制剂注册申报资料范围，且下游客户最终生产成制剂用于商业目的（即上市销售供患者使用）的，发行人应当按照当地的法律法规对药品进行监督管理履行或配合下游客户履行相应的药品注册程序并按照 GMP 体系管理。发行人境外销售的产品如未被纳入制剂注册申报资料范围，则按照当地的法律法规并无上述资质和审批要求。

根据发行人提供的资料，发行人及其子公司已取得的境外资质证书情况如下：

1. 欧盟 GMP 证书

2015 年 6 月 5 日，博瑞泰兴取得拉脱维亚共和国药监局颁发的 GMP 认证证书（编号 ZVA/LV/2015/006A），有效期 5 年，生产内容：纽莫康定 B0 原料药中间体。

2015 年 6 月 5 日，信泰制药取得拉脱维亚共和国药监局颁发的 GMP 认证证书（编号 ZVA/LV/2015/007A），有效期 5 年，生产内容：醋酸卡泊芬净原料药。

发行人取得的拉脱维亚共和国药监局颁发的 GMP 认证证书（编号 ZVA/LV/2015/006A、ZVA/LV/2015/007A），可在其它欧盟国家通用。

2018 年 11 月 12 日，博瑞泰兴取得欧盟德国药监局颁发的 GMP 认证证书（编号 DE_BY_04_GMP_2018_0130），有效期 3 年，生产内容：醋酸卡泊芬净、米卡芬净钠、阿尼芬净原料药中间体。

2018 年 11 月 12 日，信泰制药取得欧盟德国药监局颁发的 GMP 认证证书（编号 DE_BY_04_GMP_2018_0128），有效期 3 年，生产内容：醋酸卡泊芬净、米卡芬净钠、阿尼芬净原料药。

发行人取得的欧盟成员国德国药监局颁发的 GMP 认证证书（编号

DE_BY_04_GMP_2018_0130、DE_BY_04_GMP_2018_0128），可在其它欧盟国家通用。

2.日本 GMP 证书

2017 年 1 月 20 日，信泰制药取得日本药监局（PMDA）颁发的 GMP 认证证书（外国制造业者场地认证编号 AG10500514），生产内容：恩替卡韦中间体。

2017 年 1 月 20 日，信泰制药取得日本药监局（PMDA）颁发的 GMP 认证证书（外国制造业者场地认证编号 99AZ666666），生产内容：恩替卡韦中间体。

2017 年 1 月 20 日，博瑞泰兴取得日本药监局颁发的 GMP 认证证书（外国制造业者场地认证编号 99AZ666666），生产内容：恩替卡韦中间体。

3.韩国 GMP 证书

2017 年 10 月 16 日，信泰制药取得韩国食品药品监督管理局（MFDS）颁发的 GMP 认证证书（编号 2017-A1-2063），生产内容：恩替卡韦水合物（Entecavir monohydrate）。

2019 年 3 月 6 日，信泰制药取得韩国食品药品监督管理局（MFDS）颁发的 GMP 认证证书（编号 2019-A1-0185），生产内容：醋酸卡泊芬净（Caspofungin acetate）。

4.美国 EIR 报告

2013 年 10 月 11 日，信泰制药取得美国食品药品监督管理局（US FDA）颁发的 EIR 报告，生产内容：恩替卡韦原料药中间体。

2016 年 3 月 10 日，信泰制药取得美国食品药品监督管理局（US FDA）颁发的 EIR 报告，生产内容：非达米星原料药。

2016 年 9 月 9 日，博瑞泰兴取得美国食品药品监督管理局（US FDA）颁发的 EIR 报告，生产内容：非达米星原料药中间体。

2018 年 2 月 5 日，信泰制药取得美国食品药品监督管理局（US FDA）颁发的 EIR 报告，生产内容：泊沙康唑原料药、恩替卡韦中间体等。

根据发行人提供的资料并经发行人书面确认，发行人境外销售的产品已按照当地法规取得资质、认证。

经核查，本所律师认为，发行人境外销售的产品已按照当地法规取得资质、认证。

(四) 发行人产品质量是否符合国家相关规定,是否因产品质量问题受到主管机关处罚、警告或调查,是否存在产品质量纠纷。

根据发行人提供的资料,发行人已按照《药品管理法》、《药品管理法实施条例》、《药品生产质量管理规范》等相关法律法规的规定,建立了公司产品质量保障体系并制定了相应的产品质量控制制度,具体如下:

1.发行人设有质量总监,参与所有与研发、生产、注册、销售等活动相关的质量事务,并直接向总经理直接汇报,确保质量部门工作的独立性,不受其他相关部门的干扰。

同时,质量总监接受来自质量部和各子公司(信泰制药、博瑞泰兴)质量部的日常工作汇报,实现质量事务垂直管理,以确保公司整体范围的日常活动符合国内外 GMP 法规的要求。此外,公司注册法规部和研发质量部门(博瑞医药、重庆乾泰)也接受质量总监的业务指导,以确保公司的注册活动和研发活动符合国内外监管机构的相关质量法规要求。

2.根据发行人制定的《原料药产品放行规程》、《固体制剂产品放行规程》《注射剂产品放行规程》等产品质量控制制度,发行人的质量审核人员需对发行人产品的物料、器具或产品的灭菌记录、与设备相关的操作记录、清洁记录、校验记录等事宜进行验证,在前述验证判定为合格后,相关产品方可放行。

根据发行人及其控股子公司所在地质量和技术监督管理部门的证明文件,发行人及其子公司报告期内不存在因违反有关产品质量和技术监督方面的法律、法规而受到行政处罚的情形。

经核查,本所律师认为,发行人的产品符合有关产品质量和技术监督标准,报告期内不存在因违反有关产品质量和技术监督方面的法律、法规而受到行政处罚的情形,亦不存在产品质量纠纷。

问题 20:

招股书披露,报告期内控股股东袁建栋存在向公司拆借资金的情形。报告期内曾经存在的关联方较多。

保荐工作报告披露,报告期关联销售金额及占比波动合理。

请发行人说明:(1)公司关联交易的披露是否完整,是否存在隐匿关联交易或关联交易非关联化的情形;(2)关联方借款的原因及用途,是否履行了相

关程序，是否收取资金占用费及其定价依据。

请保荐机构、发行人律师对上述资金拆借行为的合法性及内控的有效性发表意见。

请保荐机构、申报会计师对关联交易披露的完整性、准确性以及资金拆借行为的公司内控制度的完善性及有效性发表意见。

回复：

(一) 控股股东袁建栋向公司拆借资金行为的合法性

1. 控股股东袁建栋向公司拆借资金的基本情况

报告期内，发行人控股股东、实际控制人袁建栋先生因个人短期资金周转需求曾先后从发行人临时性借出资金合计 5,058,422 元人民币，具体情况如下：

单位：元

关联方	借款金额	借款日期	还款本金	还款日期	资金使用费	说明
袁建栋	80,000.00	2016/1/13	80,000.00	2016/6/29	1,592.22	资金使用 费率按照 同期银行 贷款利率 计算
	200,000.00	2016/2/17	200,000.00	2016/5/20	2,216.71	
	500,000.00	2016/3/9	500,000.00	2016/5/20	4,290.41	
	700,000.00	2016/4/8	700,000.00	2016/5/20	3,503.84	
	230,000.00	2016/4/15	230,000.00	2016/5/20	959.38	
	300,000.00	2016/4/15	300,000.00	2016/5/20	1,251.37	
	450,000.00	2016/4/26	450,000.00	2016/5/20	1,287.12	
	300,000.00	2016/4/26	300,000.00	2016/5/20	858.08	
	450,000.00	2016/5/27	450,000.00	2016/6/29	1,769.79	
	450,000.00	2016/5/27	450,000.00	2016/6/29	1,769.79	
	332,000.00	2016/6/7	332,000.00	2016/6/29	2,057.49	
	400,000.00	2016/6/7	400,000.00	2016/6/29	2,478.90	
	56,422.00	2016/6/15	56,422.00	2016/6/29	295.87	
	80,000.00	2016/6/15	80,000.00	2016/6/29	419.51	
	440,000.00	2016/6/16	440,000.00	2016/6/29	681.70	
90,000.00	2016/6/28	90,000.00	2016/6/29	10.73		

关联方	借款金额	借款日期	还款本金	还款日期	资金使用费	说明
合计	5,058,422	--	5,058,422	--	25,442.91	--

截至 2016 年 6 月 30 日，袁建栋先生已经归还借款本金，并按照银行同期贷款利率向发行人支付了资金占用期间的资金使用费。

2019 年 3 月 18 日，发行人召开 2019 年第二次临时股东大会审议通过了《关于公司 2016 至 2018 年度关联交易关联交易公允报告的议案》，确认袁建栋向公司拆借资金的关联交易是在平等、协商的基础上进行的，交易价格公允、公平、合理，决策程序符合公司章程和相关法律法规的规定，不存在损害发行人及其他股东利益的情形。

2. 控股股东袁建栋向公司拆借资金行为的合规性

根据最高人民法院 2015 年 8 月发布的《最高人民法院关于审理民间借贷案件适用法律若干问题的规定》第一条规定，本规定所称的民间借贷，是指自然人、法人、其他组织之间及其相互之间进行资金融通的行为。

经核查，本所律师认为，报告期内的上述资金拆借行为发生于发行人及其关联自然人之间，属于民间借贷行为，且发行人已按照银行同期贷款利率收取了资金占用费，未对发行人利益造成不利影响，相关资金拆借行为合法有效。

(二) 发行人内控制度的有效性

发行人控股股东袁建栋先生报告期内向公司的借款已及时还清并按照银行同期贷款利率支付了资金占用费，未对发行人利益造成不利影响。在上述事项发生之后，发行人已完善了相关内部控制制度，并根据有关法律、法规和规范性文件在《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》中对关联交易的公允决策的原则、权限、程序予以明确。自上述相关内部控制制度完善后，发行人未再次发生关联方占用公司资金的情形。

经核查，本所律师认为，发行人关于关联交易的内控制度合法有效。

问题 21:

招股说明书披露，实际控制人袁建栋原持有爱科赛尔 60% 股权，爱科赛尔主营业务为制剂工艺的研发。2018 年 5 月，袁建栋将其持有的爱科赛尔股权分

别无偿转让给博瑞医药（40%）、钟志远（20%）。目前，爱科赛尔为发行人参股公司，发行人持有其 40% 股权。

请发行人说明：（1）未收购袁建栋持有的爱科赛尔剩余 20% 股权的原因，袁建栋向钟志远转让爱科赛尔 20% 股权是否存在股权代持情形；（2）爱科赛尔与发行人同业竞争情形是否已彻底消除；（3）袁建栋控制的其他企业的主营业务与发行人相比是否具有替代性、竞争性、是否有利益冲突，报告期内是否与发行人存在人员、技术、业务或资金往来，销售渠道、主要客户及供应商是否存在重叠，是否与发行人构成重大不利影响的同业竞争。

请保荐机构和发行人律师对上述事项进行核查，并发表明确意见。

回复：

（一）未收购袁建栋持有的爱科赛尔剩余 20% 股权的原因，袁建栋向钟志远转让爱科赛尔 20% 股权是否存在股权代持情形；

根据发行人提供的资料鉴于爱科赛尔成立时间较短，无实质性经营业务，且爱科赛尔的另一股东钟志远对爱科赛尔的前景较为看好，因此，经各方协商一致，同意由钟志远控制爱科赛尔。

根据袁建栋、钟志远书面确认，袁建栋向钟志远转让爱科赛尔 20% 股权不存在股权代持情形。

（二）爱科赛尔与发行人同业竞争情形是否已彻底消除

根据发行人提供的资料，并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，爱科赛尔的实际控制人为钟志远，发行人控股股东、实际控制人袁建栋除通过发行人间接持有爱科赛尔 40% 股权外，不再直接或间接持有爱科赛尔任何股权。

（三）袁建栋控制的其他企业的主营业务与发行人相比是否具有替代性、竞争性、是否有利益冲突，报告期内是否与发行人存在人员、技术、业务或资金往来，销售渠道、主要客户及供应商是否存在重叠，是否与发行人构成重大不利影响的同业竞争。

根据发行人提供的资料，并经本所律师核查，报告期内，袁建栋除曾控制爱科赛尔外，未控制发行人及发行人控股子公司之外的其他企业。

综上所述，本所律师认为，袁建栋向钟志远转让爱科赛尔 20% 股权不存在股权代持情形；爱科赛尔与发行人同业竞争情形已彻底消除；袁建栋除曾控制爱科

赛尔外，未控制发行人及发行人控股子公司之外的其他企业。

第二节 发行人本次发行及上市相关事项的更新

二十四、 本次发行及上市的批准和授权

经核查，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人本次发行及上市已获得法律法规及发行人章程所规定的内部批准与授权，且相关批准与授权尚在有效期内；发行人本次发行及上市尚需上交所审核并经中国证监会履行发行注册程序。

二十五、 发行人本次发行及上市的主体资格

经核查，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人在主体资格方面未发生变化，具有依照《公司法》、《证券法》及其他有关法律、法规规定的首次公开发行股票并上市的主体资格。

二十六、 本次发行及上市的实质条件

(一) 发行人本次发行及上市符合《公司法》及《证券法》规定的相关条件

1. 根据发行人本次发行方案，发行人本次发行的股份均为 A 股股份，每股股份具有同等权利且为同等价格，符合《公司法》第一百二十六条的规定。

2. 根据发行人书面确认，并经本所律师核查，发行人已经依法建立健全股东大会、董事会、监事会等组织机构，并设有研发、采购、生产、销售等部门，各机构分工明确并依照规章制度行使各自的职能，相关机构和人员能够依法履行职责。因此，发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十三条第一款第一项的规定。

3. 根据《审计报告》，发行人最近两年连续盈利，2017 年度和 2018 年度经审计的归属于母公司所有者的净利润分别为 4,351.80 万元及 7,191.56 万元（净利润以扣除非经常性损益前后孰低者为计算依据），累计金额为 11,543.36 万元。发行人具有持续盈利能力，财务状况良好，符合《证券法》第十三条第一款第二项的规定。

4.根据《审计报告》，并经发行人书面确认，发行人报告期内的财务会计文件不存在虚假记载，且不存在其他重大违法行为，符合《证券法》第十三条第一款第三项及第五十条第一款第四项的规定。

5.根据《审计报告》，并经发行人书面确认，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的股本总额为 36,900 万元，股本总额超过 3,000 万元，符合《证券法》第五十条第一款第二项的规定。

6.根据发行人 2019 年第二次临时股东大会决议，发行人本次拟向社会公开发行不超过 4,100 万股人民币普通股，且不低于发行人股份总数的 10%，符合《证券法》第五十条第一款第三项的规定。

7.经核查，发行人已聘请民生证券担任其保荐机构，并同时委托民生证券、中信证券作为联席主承销商共同承销本次发行的股票，符合《证券法》第十一条和第二十八条关于公开发行股票的规定。

(二) 发行人本次发行及上市符合《首发办法》的相关条件

1.发行人是由博瑞有限按经审计的账面净资产值折股整体变更为股份有限公司，自发行人前身博瑞有限 2001 年 9 月成立起，发行人持续经营时间已超过 3 年，符合《首发办法》第十条的规定。

2.发行人符合《首发办法》第十一条的规定

(1) 根据《审计报告》、发行人书面确认并经本所律师核查，发行人会计基础工作规范；发行人截至 2016 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2019 年 3 月 31 日的资产负债表、合并资产负债表以及 2016 年度、2017 年度、2018 年度、2019 年 1 月 1 日至 2019 年 3 月 31 日的利润表、合并利润表、现金流量表、合并现金流量表，均按照企业会计准则的规定编制，在所有重大方面公允反映了发行人及其子公司的财务状况、经营成果和现金流量，并由注册会计师出具了标准无保留意见的《审计报告》，符合《首发办法》第十一条第一款的规定。

(2) 根据公证天业会计师事务所出具的《内部控制鉴证报告》并经本所律师核查，发行人于 2019 年 3 月 31 日在所有重大方面有效地保持了按照《企业内部控制基本规范》建立的与财务报表相关的内部控制；发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由

公证天业会计师事务所出具无保留结论的内部控制鉴证报告，符合《首发办法》第十一条第二款的规定。

3. 发行人符合《首发办法》第十二条的规定

(1) 经发行人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，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立；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，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《首发办法》第十二条第一款的规定。

(2) 经发行人书面确认并经本所律师核查，发行人最近两年内主营业务和董事、高级管理人员、核心技术人员均没有发生重大变化，实际控制人没有发生变更；发行人的股权清晰，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不存在重大权属纠纷，符合《首发办法》第十二条第二款的规定。

(3) 经发行人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，发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，不存在重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，不存在经营环境已经或者将要发生的重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项，符合《首发办法》第十二条第三款的规定。

4. 发行人符合《首发办法》第十三条的规定

(1) 经发行人书面确认并经本所律师核查，发行人主要经营医药中间体、原料药和制剂产品的研发和生产业务，其生产经营活动符合法律、行政法规及《公司章程》的规定，符合国家产业政策及环境保护政策，符合《首发办法》第十三条第一款的规定。

(2) 根据发行人及其控股股东、实际控制人书面确认，并经本所律师核查，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违规行为，符合《首发办法》第十三条第二款的规定。

(3) 根据发行人及其董事、监事和高级管理人员的承诺并经本所律师核查，发行人的董事、监事和高级管理人员符合法律、行政法规和规章规定的任职资格，

最近三年内不存在受到中国证监会行政处罚,或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查,尚未有明确结论意见等情形,符合《首发办法》第十三条第三款的规定。

(三) 发行人本次发行及上市符合《上市规则》规定的相关条件

1.截至本补充法律意见书出具之日,发行人符合《公司法》、《证券法》、《首发办法》规定的公开发行股票的条件,符合中国证监会规定的发行条件,符合《上市规则》第 2.1.1 条第(一)项的规定。

2.根据《审计报告》,并经发行人书面确认,截至本补充法律意见书出具之日,发行人的股本总额为 36,900 万元,股本总额超过 3,000 万元,符合《上市规则》第 2.1.1 条第(二)项的规定。

3.根据发行人 2019 年第二次临时股东大会决议,发行人本次拟向社会公开发行不超过 4,100 万股人民币普通股,且不低于本次发行完成后发行人股份总数的 10%,符合《上市规则》第 2.1.1 条第(三)项的规定。

4.经发行人书面确认、保荐机构出具的《预计市值分析报告》并经本所律师核查,发行人预计市值不低于 10 亿元;发行人最近两年连续盈利,2017 年度和 2018 年度经审计的归属于母公司所有者的净利润分别为 4,351.80 万元及 7,191.56 万元(净利润以扣除非经常性损益前后孰低者为计算依据),累计金额为 11,543.36 万元,不少于 5,000 万元,符合《上市规则》第 2.1.1 条第(四)项及第 2.1.2 条第(一)项的规定。

经核查,本所律师认为,截至本补充法律意见书出具之日,发行人本次发行及上市符合《公司法》、《证券法》、《首发办法》等有关法律、法规、规章及中国证监会规定的实质条件。

二十七、 发行人的业务

(一) 发行人主营业务

根据《审计报告》,发行人主营业务收入为产品销售收入、技术收入和权益分成收入;发行人 2016 年、2017 年、2018 年和 2019 年 1 月-3 月的业务收入明细如下:

单位:万元

项目	2019年1月-3月	2018年度	2017年度	2016年度
主营业务收入	8,945.08	40,643.68	31,568.40	20,081.19
其他业务收入	0.94	106.65	108.65	11.29
合计	8,946.02	40,750.33	31,677.05	20,092.48

经核查，本所律师认为，发行人主营业务突出。

(二) 发行人持续经营

根据发行人现行有效的《营业执照》及《公司章程》，并经本所律师核查，截至2019年3月31日，发行人为合法有效存续的股份有限公司，根据法律规定在其经营范围内开展经营活动，不存在影响其持续经营的法律障碍。

二十八、 关联交易及同业竞争

(六) 发行人报告期内发生的重大关联交易

根据发行人提供的资料，并经本所律师核查，发行人于2019年1月1日至2019年3月31日期间发生的主要关联交易如下：

1. 采购商品/接受劳务的关联交易

单位：元

关联方	关联交易类型	2019年1-3月交易金额
苏州麦田禾盛家庭农场有限公司	采购员工餐等	262,647

2. 关键人员报酬

单位：元

项目	2019年1-3月发生额
关键管理人员报酬	1,564,300.00

3. 关联方应收应付款项

单位：元

项目名称	关联方	2019年3月31日
其他应付款	PT Brightgene BioMedical Indonesia	89,892.22

经核查，本所律师认为，发行人于2019年1月1日至2019年3月31日期

间发生的重大关联交易均是公允的，不存在损害发行人及其他股东利益的情形；在上述关联交易中，发行人已经采取了必要措施以保护发行人中小股东的利益。

二十九、 发行人的主要财产

(九) 知识产权

1. 专利权

根据发行人提供的资料，并经本所律师核查，发行人于 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 3 月 31 日期间新增以下专利：

序号	专利权人	专利名称	专利号	专利类别	申请日期	有效期限
1.	博瑞医药	喜巴辛类似物及其中间体的制备方法	2014107779613	发明	2014 年 12 月 17 日	20 年
2.	乾泰生物	一种生产达巴万星前体 A40926 的方法	2015102217582	发明	2015 年 5 月 5 日	20 年
3.	博瑞医药、信泰制药	L-精氨酸苯乙酸盐的晶型及其制备方法	2014104757364	发明	2014 年 9 月 18 日	20 年
4.	博瑞医药、乾泰生物	一种发酵生产青蒿酸的方法	201410377262X	发明	2014 年 8 月 4 日	20 年

经核查，本所律师认为，发行人及其控股子公司合法取得上述专利，并已取得完备的权属证书，专利权不存在权属争议或潜在纠纷。

(十) 主要生产经营设备

根据发行人提供的资料，截至 2019 年 3 月 31 日，发行人的主要生产经营设备如下：

单位：元

固定资产类别	账面原值	累计折旧	减值准备	账面价值
房屋建筑物	101,991,973.10	12,677,245.75	0.00	89,314,727.35

固定资产类别	账面原值	累计折旧	减值准备	账面价值
机器设备	88,712,949.78	24,448,589.35	0.00	64,264,360.43
运输设备	5,021,642.32	2,486,504.89	0.00	2,535,137.43
电子设备及其他	47,202,360.57	19,812,908.40	0.00	27,389,452.17
实验设备	48,130,541.66	21,504,294.40	0.00	26,626,247.26
合计	291,059,467.43	80,929,542.79	0.00	210,129,924.64

经核查，本所律师认为，发行人的主要生产经营设备是在变更设立股份公司时发起人以净资产投入或在设立后购买而取得的，该等主要生产经营设备为发行人所有，不存在权属争议或潜在纠纷。

三十、 发行人的重大债权、债务

(五) 自 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 3 月 31 日期间，发行人及其控股子公司新增下列正在履行和将要履行的金额在 500 万元以上的重大合同

1. 销售合同

(1) 2019 年 1 月，发行人与齐鲁制药有限公司签订编号为 QLGY-2019-00007 的《采购合同》，约定发行人向齐鲁制药有限公司销售醋酸卡泊芬净，销售总金额为人民币 565.5 万元。

(2) 2019 年 2 月，发行人与 AZAD Pharma AG 签署《50mg/ml 羧基麦芽糖铁注射/输注液合作协议》，约定发行人向 AZAD Pharma AG 提供用于生产相应制剂的原料药羧基麦芽糖铁，并从 AZAD Pharma AG 销售羧基麦芽糖铁产品的净销售额中获取销售提成。

(3) 2019 年 3 月，发行人与江苏恒瑞医药股份有限公司签订编号为 HRWZ-201903025 的《物料采购合同》，约定发行人向江苏恒瑞医药股份有限公司销售纽莫康定，销售总金额为人民币 774.3 万元。

2. 其他合同

2019 年 3 月 15 日，发行人与深圳市恩赞生物医药有限公司、深圳市博大生物技术有限公司、朱龙华签署《借款合同》，约定发行人向深圳市恩赞生物医药有限公司提供 500 万元借款，借款期限为 12 个月，借款利率为年利率 12%，深圳市博大生物技术有限公司、朱龙华为上述借款提供连带责任保证，上述借款将

用于深圳市恩赞生物医药有限公司的日常生产经营及向北大医药重庆大新药业股份有限公司支付生产设备的改造费用。

经核查，本所律师认为：

3) 发行人上述合同不存在主体变更的情形；

4) 上述合同的内容和形式合法有效，上述合同不存在导致潜在纠纷的法律障碍。

(六) 根据发行人提供的材料及书面确认，并经本所律师核查，自 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 3 月 31 日期间，发行人没有因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因而发生的侵权之债。

(七) 发行人与关联方之间的重大债权债务关系及相互提供担保情况

经核查，本所律师认为，截至自 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 3 月 31 日期间，除已披露的情形外，发行人与关联方之间不存在其他重大债权债务关系及互相提供担保的情形。

(八) 发行人金额较大的其他应收、应付款的合法性

经核查，本所律师认为，发行人其他金额较大的其他应收、应付款是因正常的生产经营活动发生，合法有效。

1. 金额较大的其他应收款

根据发行人提供的资料，截至 2019 年 3 月 31 日，发行人其它应收款账面余额为 6,340,293.13 元，账面价值为 5,249,858.27 元，其中金额较大的项目为：

单位：元

往来单位	余额	坏账准备期末余额	内 容
深圳市恩赞生物医药有限公司	5,000,000.00	250,000.00	借款
南京安特洛尔化工有限公司	150,000.00	150,000.00	预付款转入
北京翔宇恒天医药技术有限公司	92,250.00	92,250.00	预付款转入
上海信博软件有限公司	80,000.00	80,000.00	预付款转入
罗丽萍	63,000.00	3,150.00	备用金
合 计	5,385,250.00	575,400.00	--

2. 金额较大的其他应付款

根据发行人提供的资料，截至 2019 年 3 月 31 日，发行人其它应付款余额为

2,823,589.05 元，其中金额较大的项目为：

单位：元

往来单位	金 额	内 容
苏州工业园区生物产业发展有限公司	2,709,367.28	应付房租及物业费
PT Brightgene BioMedical Indonesia	89,892.22	预付款转入
发行人员工（含离职员工）	16,000.00	员工（含离职员工）应付补 贴
中国石油化工股份有限公司 江苏泰州泰兴石油分公司	7,901.40	加油费
泰兴市豪庭国际大酒店有限公司	428.00	住宿费
合 计	2,823,588.90	--

经核查，本所律师认为，截至 2019 年 3 月 31 日，发行人其他金额较大的其他应收、应付款是因正常的生产经营活动发生，合法有效。

三十一、 发行人的税务

(一) 发行人及其控股子公司执行的税种、税率

自 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 3 月 31 日期间，发行人及其控股子公司执行的税种、税率情况如下：

税（费）种	计税（费）依据	税（费）率
增值税	应税销售收入	3%，6%，16%
城建税	应纳流转税额	7%
教育费附加	应纳流转税额	5%
企业所得税	应纳税所得额	15%-25%

1. 增值税

发行人及其境内控股子公司信泰制药、博瑞泰兴、乾泰生物为一般纳税人，产品销售收入适用 16% 的增值税税率，技术转让、技术开发、技术服务收入适用 6% 的增值税税率；

发行人境内控股子公司广泰生物为提供技术服务的小规模纳税人，增值税税率 3%；

发行人境外控股子公司博瑞香港、博瑞欧洲，报告期内无需交纳中国增值税。

2.城建税

发行人及其境内控股子公司均适用 7% 的城建税率；

发行人境外控股子公司博瑞香港、博瑞欧洲，报告期内无需缴纳中国城建税。

3.教育费附加

发行人及其境内控股子公司适用 5% 的教育费附加；

发行人境外控股子公司博瑞香港、博瑞欧洲，报告期内无应缴纳中国教育费附加的业务。

4.企业所得税

发行人及其境内控股子公司乾泰生物、博瑞泰兴、信泰制药自 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 3 月 31 日期间均享受高新技术企业 15% 的优惠税率；

发行人境内控股子公司广泰生物自 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 3 月 31 日期间企业所得税率为 25%；

发行人境外控股子公司博瑞香港自 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 3 月 31 日期间所得税率为 16.5%；

发行人境外控股子公司博瑞欧洲自 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 3 月 31 日期间联邦所得税率为 15%，地方所得税率为联邦税的 12.5%。

(二) 发行人及其控股子公司自 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 3 月 31 日期间享受的税收优惠

1.增值税

根据国务院令[1993]第 134 号《中华人民共和国增值税暂行条例》和财政部、国家税务总局财税发[2002]7 号《财政部、国家税务总局关于进一步推进出口货物实行免抵退办法的通知》文件的规定：从 2002 年 1 月 1 日起，生产企业自营或委托外贸企业代理出口自产货物，除另行规定外，增值税一律实行免、抵、退税管理办法。出口退税率为 9-15%。

根据财税（2016）36 号《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》文件规定，符合条件的技术转让、技术开发和与之相关的技术咨询、技术服务收入，可以免征增值税。

2.企业所得税

自 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 3 月 31 日期间，发行人、信泰制药、博瑞泰兴、乾泰生物享受高新技术企业 15% 的优惠税率。

3. 研发费用加计扣除

根据《中华人民共和国企业所得税法》第三十条、《中华人民共和国企业所得税法实施条例》第九十五条、《关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》（财税[2015]119 号）的规定，开发新技术、新产品、新工艺发生的研究开发费用按照实际发生额的 50% 在税前加计扣除。2018 年 9 月 20 日，财政部、税务总局、科技部联合发布《关于提高研究开发费用税前加计扣除比例的通知》（财税[2018]99 号）规定，企业开展研发活动中实际发生的研发费用，未形成无形资产计入当期损益的，在按规定据实扣除的基础上，在 2018 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日期间，再按照实际发生额的 75% 在税前加计扣除。

(三) 发行人及其控股子公司报告期内获得的主要财政补贴

自 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 3 月 31 日期间，发行人及其控股子公司获得的金额在 20 万元以上的财政补贴情况如下：

2019 年 2 月 15 日，根据苏州市知识产权局、苏州市财政局苏知专[2018]123 号《关于下达 2018 年度国家知识产权运营资金第八批（高质量创造）项目和经费指标的通知》，发行人收到苏州市 2018 年度高价值专利培育计划项目经费合计人民币 40 万元。

(四) 发行人的纳税

根据发行人及其子公司所在地税务机关出具的纳税证明，发行人及其子公司在 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 3 月 31 日期间均依法进行纳税申报，未有欠税、偷税等违反税收管理法规的情形，未受到过税务行政处罚。

经核查，本所律师认为：

1) 发行人在 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 3 月 31 日期间执行的税种、税率符合国家法律、法规和地方性法规的要求；

2) 发行人在 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 3 月 31 日期间享受的主要税收优惠政策、财政补贴是合法、合规、真实、有效的；

3) 发行人在 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 3 月 31 日期间依法纳税，不存在因违反税收法律、法规而受到行政处罚的情形。

三十二、 诉讼、仲裁或行政处罚

(四) 发行人及发行人控股子公司的诉讼、仲裁或行政处罚

根据发行人书面确认，并经本所律师核查，在 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 3 月 31 日期间，发行人及发行人控股子公司不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

(五) 发行人的实际控制人、董事长、总经理的诉讼、仲裁或行政处罚

根据发行人实际控制人、董事长、总经理袁建栋先生及发行人实际控制人钟伟芳女士的书面确认，并经本所律师核查，在 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 3 月 31 日期间，袁建栋先生、钟伟芳女士未涉及任何个人诉讼、仲裁事项，未受过任何行政处罚，也不存在任何可以合理预见、将会发生的诉讼、仲裁或行政处罚。

(六) 发行人持股 5% 以上股东的诉讼、仲裁或行政处罚

根据发行人持股 5% 以上股东博瑞创投、先进制造、红杉智盛、弘鹏投资、Giant Sun 的书面确认，并经本所律师核查，在 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 3 月 31 日期间，博瑞创投、先进制造、红杉智盛、弘鹏投资、Giant Sun 不存在尚未了结的或可预见的行政处罚案件及金额在 50 万元以上的重大诉讼、仲裁事项。

三十三、 结论意见

综上所述，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的主体资格合法，本次发行上市的批准和授权合法有效，发行人符合股票发行上市条件；发行人报告期内不存在重大违法行为，其申请发行上市不存在法律障碍；除尚需获得上海证券交易所核准并经中国证券监督管理委员会履行发行注册程序外，发行人本次发行上市在形式和实质条件上符合《证券法》、《公司法》、《首发办法》及《上市规则》的规定。

（本页无正文，为《北京市竞天公诚律师事务所关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书》的签署页）

本补充法律意见书于2019年6月21日出具，正本一式4份，无副本。

北京市竞天公诚律师事务所



负责人：赵 洋

经办律师：程 铭

吴永全

北京市竞天公诚律师事务所

关 于

博瑞生物医药（苏州）股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市

之

补充法律意见书(二)

競天公誠律師事務所
JINGTIAN & GONGCHENG

北京市朝阳区建国路 77 号华贸中心 3 号写字楼 34 层邮编：100025

电话：（86-10）5809-1000 传真：（86-10）5809-1100

2019 年 7 月

3-3-1-107

目录

释义	109
问题 1 关于首轮问询未充分回复的问题第（1）小问：	115
问题 1 关于首轮问询未充分回复的问题第（2）小问：	117
问题 1 关于首轮问询未充分回复的问题第（3）小问：	117
问题 1 关于首轮问询未充分回复的问题第（4）小问：	118
问题 1 关于首轮问询未充分回复的问题第（5）小问：	125
问题 2.关于对赌协议	126
问题 3.关于安全生产事件和行政处罚事项.....	134
问题 4.关于专利	138
问题 5.关于内控制度	165
问题 6.关于租赁房产	169
问题 19.其他问题第（4）小问	175

释义

除非另有说明，本补充法律意见书中相关词语具有以下特定含义：

发行人、公司、博瑞医药	指	博瑞生物医药（苏州）股份有限公司
博瑞有限、博瑞基因	指	博瑞生物医药技术(苏州)有限公司（设立时名称为博瑞基因生物技术（苏州）有限公司），系发行人变更设立为博瑞生物医药（苏州）股份有限公司之前使用的公司名称
信泰制药	指	信泰制药（苏州）有限公司
广泰生物	指	苏州广泰生物医药技术有限公司
博瑞泰兴、森然化工	指	博瑞生物医药泰兴市有限公司，原名称为江苏森然化工有限公司
重庆乾泰	指	重庆乾泰生物医药有限公司
深圳鹏瑞康	指	深圳鹏瑞康医药科技有限公司，现已注销。
博瑞香港	指	博瑞生物（香港）有限公司
博瑞欧洲	指	BrightGene Europe GmbH
博瑞印尼	指	PT. BrightgeneBioMedical Indonesia
爱科赛尔	指	苏州爱科赛尔生物医药有限公司
DNA	指	DNAlite Therapeutics Inc.
博瑞创投	指	苏州博瑞创业投资管理企业（有限合伙），现名称已变更为苏州博瑞鑫稳管理咨询合伙企业（有限合伙）
龙驹创联	指	苏州龙驹创联创业投资企业（有限合伙）
新建元创投	指	苏州工业园区新建元生物创业投资企业（有限合伙）
新建元二期	指	苏州工业园区新建元二期创业投资企业（有限合伙）
茗嘉一期	指	宁波梅山保税港区茗嘉一期投资合伙企业（有限合伙）
中誉赢嘉	指	苏州中誉赢嘉健康投资合伙企业（有限合伙）
德睿亨风	指	苏州德睿亨风创业投资有限公司
久诚华科	指	常州久诚华科创业投资中心（有限合伙）
苏州国发	指	苏州高新国发创业投资有限公司

禾裕科贷	指	苏州市禾裕科技小额贷款有限公司
高铨创投	指	苏州高铨创业投资企业（有限合伙）
国发天使	指	苏州国发天使创业投资企业（有限合伙）
上海建信	指	上海建信创业投资有限公司，原名称为上海建信股权投资有限公司
国鸿智言、国鸿智臻	指	上海国鸿智言创业投资合伙企业(有限合伙)，原名称为上海国鸿智臻投资合伙企业（有限合伙）
广州领康	指	广州领康投资合伙企业（有限合伙）
上海诺恺	指	上海诺恺创业投资合伙企业（有限合伙）
南京盈银	指	南京盈银投资有限责任公司
梧桐三江	指	苏州梧桐三江创业投资合伙企业（有限合伙）
中金佳泰	指	中金佳泰（天津）股权投资基金合伙企业（有限合伙）
先进制造	指	先进制造产业投资基金（有限合伙），原名称为国投先进制造业产业投资基金(有限合伙)
国投创新	指	国投创新（北京）投资基金有限公司
华泰一号	指	南京华泰大健康一号股权投资合伙企业（有限合伙）
华泰二号	指	南京华泰大健康二号股权投资合伙企业（有限合伙）
南京道兴	指	南京道兴投资管理中心（普通合伙）
深圳岩壑	指	深圳市岩壑创投股权投资基金企业（有限合伙）
西藏天晟	指	西藏天晟泰丰药业有限公司
Eli Lilly	指	Eli Lilly And Company
LAV Prosperity	指	LAV PROSPERITY (HONG KONG) CO., LIMITED
红杉智盛	指	宁波梅山保税港区红杉智盛股权投资合伙企业（有限合伙）
弘鹏投资	指	宁波保税区弘鹏股权投资合伙企业（有限合伙）
Giant Sun	指	Giant Sun Investments HK Limited
广发投资	指	广发乾和投资有限公司
擎石投资	指	珠海擎石投资合伙企业（有限合伙）
隆门投资	指	苏州隆门医药投资合伙企业（有限合伙）
境成高锦	指	苏州境成高锦股权投资企业（有限合伙）

凯利维盛	指	天津凯利维盛股权投资合伙企业
正大天晴	指	正大天晴药业集团股份有限公司，原名称为江苏正大天晴药业股份有限公司
润众制药	指	连云港润众制药有限公司
公司章程、发行人章程	指	发行人设立时及其后不时修订的《博瑞生物医药（苏州）股份有限公司章程》
《公司章程（草案）》	指	经发行人于 2019 年 3 月 18 日召开的 2019 年第二次临时股东大会通过的《博瑞生物医药（苏州）股份有限公司章程（草案）》，该《公司章程（草案）》将于本次发行及上市完成后正式生效成为发行人的公司章程
报告期、最近三年及一期	指	2016 年 1 月 1 日至 2019 年 3 月 31 日的期间
最近三年	指	2016 年 1 月 1 日至 2018 年 12 月 31 日的期间
最近两年/最近 2 年	指	2017 年 1 月 1 日至 2018 年 12 月 31 日的期间
本次发行、本次发行及上市	指	发行人首次公开发行境内人民币普通股（A 股）股票并在科创板上市之行为
本次募集资金投资项目	指	博瑞生物医药泰兴市有限公司原料药和制剂生产基地（一期）建设项目
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《首发办法》	指	《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》
《上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》
预期市值	指	指发行人股票公开发行后按照总股本乘以发行价格计算出来的发行人股票名义总价值
《编报规则 12 号》	指	《公开发行证券的公司信息披露的编报规则第 12 号-公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》
《业务管理办法》	指	《律师事务所从事证券法律业务管理办法》
《执业规则》	指	《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》
元/万元	指	人民币元/人民币万元，中国法定货币单位

美元/万美元	指	美金/万美金，美国法定货币单位
港元/万港元	指	港币元/港币万元，香港特别行政区法定货币单位
中国	指	中华人民共和国，且仅为本补充法律意见书的目的，不包括香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
基金业协会	指	中国证券投资基金业协会
保荐机构、联席主承销商、民生证券	指	民生证券股份有限公司，本次发行及上市的保荐机构及联席主承销商
联席主承销商、中信证券	指	中信证券股份有限公司，本次发行及上市的联席主承销商
公证天业会计师事务所	指	江苏公证天业会计师事务所（特殊普通合伙），本次发行及上市的审计机构，现名称已变更为公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）
公证天业会计师事务所苏州分所	指	江苏公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）苏州分所
江苏中天资产	指	江苏中企华中天资产评估有限公司，原名称为江苏中天资产评估事务所有限公司
本所	指	北京市竞天公诚律师事务所
本所律师	指	本所为本次发行及上市指派的经办律师，即在本补充法律意见书签署页“经办律师”一栏中签名的律师程铭、吴永全
《招股说明书（申报稿）》	指	发行人为本次发行及上市制作的《博瑞生物医药（苏州）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（申报稿）》
《首轮问询函回复》	指	《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函的回复》
《内部控制鉴证报告》	指	公证天业会计师事务所为本次发行及上市于2019年3月11日出具的苏公 W【2019】E1081 号《内部控制鉴证报告》及于2019年6月1日出具的苏公 W[2019]E1280 号《内部控制鉴证

		报告》
《预计市值分析报告》	指	民生证券股份有限公司出具的《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之预计市值分析报告》
《审计报告》	指	公证天业会计师事务所为本次发行及上市于 2019 年 3 月 11 日出具的苏公 W【2019】A191 号《审计报告》及于 2019 年 6 月 1 日出具的苏公 W【2019】A1122 号《审计报告》
《律师工作报告》	指	本所为本次发行及上市项目，于 2019 年 4 月 1 日出具的《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之律师工作报告》
《法律意见书》	指	本所为本次发行及上市项目，于 2019 年 4 月 1 日出具的《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之法律意见书》
《补充法律意见书》	指	本所为本次发行及上市项目，于 2019 年 6 月 21 日出具的《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书》

北京市竞天公诚律师事务所
关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市
之
补充法律意见书（二）

致：博瑞生物医药（苏州）股份有限公司

北京市竞天公诚律师事务所接受博瑞生物医药（苏州）股份有限公司的委托，担任博瑞医药首次公开发行股票并在科创板上市的特聘专项法律顾问，并于2019年4月1日就发行人本次发行及上市事宜出具《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之法律意见书》及《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之律师工作报告》，于2019年6月21日出具《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书》。

鉴于上海证券交易所于2019年7月5日下发了《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函》（以下简称“《第二轮审核问询函》”），本所律师根据《证券法》、《公司法》、《首发办法》、《编报规则第12号》等法律、法规和中国证监会的有关规定，按照《业务管理办法》、《执业规则》的要求及律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，以事实为依据，以法律为准绳，开展核查工作，就《第二轮审核问询函》的相关事宜进行核查，并出具本补充法律意见书。

本所律师在《法律意见书》、《律师工作报告》、《补充法律意见书》中所述的法律意见书出具依据、律师声明事项、释义等相关内容仍然适用于本补充法律意见书；在本补充法律意见书中，除非上下文另有说明，所使用的简称与《法律意见书》、《律师工作报告》、《补充法律意见书》中使用的简称和定义具有相同含义。

问题 1 关于首轮问询未充分回复的问题第（1）小问：

（1）请发行人按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第六个问答的要求，结合报告期内董事、高管及核心技术人员的变动人数和比例，以及相关人员离职或无法正常参与发行人的生产经营对发行人生产经营产生的影响，进一步说明发行人最近 2 年内董事、高管及核心技术人员是否均没有发生重大不利变化，请保荐机构、发行人律师进行核查，并发表明确意见。

回复：

（四）发行人最近 2 年内董事、高级管理人员及核心技术人员变动情况

3.最近 2 年内发行人董事、高级管理人员及核心技术人员变动人数和比例情况如下：

项目	董事	高级管理人员	核心技术人员	合计
人数	9	4	6	19
变动人数	5	1	0	6
变动比例（合计变动人数/合计人数）				31.58%

4.最近 2 年内发行人董事变动情况

时间	董事会成员	新任董事	离任董事
2017 年 1 月 1 日至 2017 年 5 月 12 日	袁建栋、王征野、李凯、 王金陵、辛洁、陈立桅、 陈平、陈杰、周莹	--	--
2017 年 5 月 13 日至 2017 年 9 月 17 日	袁建栋、王征野、李凯、 王金陵、辛洁、陈立桅、 陈平、吕大忠	吕大忠	陈杰、周莹
2017 年 9 月 18 日至今	袁建栋、王征野、李凯、 王金陵、辛洁、吕大忠、 杜晓青（独立董事）、 徐容（独立董事）、阎 政（独立董事）	杜晓青（独立董事）、 徐容（独立董事）、 阎政（独立董事）	陈立桅、陈平

5.最近 2 年内发行人高级管理人员变动情况

时间	高级管理人员	新任高级管理人员	离任高级管理人员
2017 年 1 月 1 日至 2017 年 8 月 14 日	袁建栋（总经理）、王征野（副总经理）、李凯（副总经理）、邹元来（财务总监）、张妍（董事会秘书）	--	--
2017 年 8 月 15 日至今	袁建栋（总经理）、王征野（副总经理、董事会秘书）、李凯（副总经理）、邹元来（财务总监）	王征野（副总经理兼任董事会秘书）	张妍（董事会秘书）

6.最近 2 年内发行人核心技术人员变动情况

时间	核心技术人员	新任核心技术人员	离任核心技术人员
2017 年 1 月 1 日至今	袁建栋、黄仰青、王兵峰、王玉怀、刘省伟、郭明	--	--

(五) 最近 2 年内发行人董事、高级管理人员变动对公司生产经营的影响

1.最近 2 年内发行人董事变动对公司生产经营的影响

最近 2 年内发行人离任的董事均为外部董事，在其任职期间除担任发行人董事职务及履行公司董事的法定职责外，未具体参与发行人的日常生产经营。

最近 2 年内发行人新任的董事均为外部董事（包括发行人聘任的独立董事），除担任发行人董事/独立董事职务及履行公司董事/独立董事的法定职责外，未具体参与发行人的日常生产经营。

经核查，本所律师认为，发行人上述董事变动不会对发行人的生产经营产生重大不利影响。

2.最近 2 年内发行人高级管理人员变动对公司生产经营的影响

最近 2 年内发行人离任的高级管理人员为发行人原董事会秘书张妍，其在辞

去发行人董事会秘书职务后，仍继续在发行人业务发展部担任其他职务。

发行人新任董事会秘书由发行人副总经理王征野兼任，其自 2008 年以来一直担任发行人的副总经理职务，并已取得上交所董事会秘书资格。

经核查，本所律师认为，发行人上述高级管理人员变动不会对发行人的生产经营产生重大不利影响。

(六) 最近 2 年内发行人董事、高级管理人员未发生重大不利变化

最近 2 年内发行人离任的董事均属于发行人股东提名的外部董事，新增的董事均属于新增发行人股东推荐的外部董事以及聘任独立董事。

最近 2 年内发行人离任的高级管理人员董事会秘书张妍属于因岗位调整不再担任高管职务但继续在公司任职的情形，新任的董事会秘书王征野属于发行人内部培养产生的高级管理人员。

综上所述，本所律师认为，最近两年内，发行人的董事、高级管理人员及核心技术人员未发生重大不利变化，符合《首发办法》第十二条第二款及《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第六个问答的要求。

问题 1 关于首轮问询未充分回复的问题第（2）小问：

请发行人进一步说明弘鹏投资私募股权基金备案的进展情况，是否已取得备案。请保荐机构、发行人律师进行核查，并就按照规定应办理私募基金备案的股东是否均已取得备案发表明确意见。

回复：

根据发行人提供的资料，弘鹏投资已办理完毕私募股权基金备案登记手续，基金备案时间为 2019 年 7 月 8 日，私募基金备案编号为 SEJ078，基金管理人为上海合弘景晖股权投资管理有限公司。

经核查，本所律师认为，发行人现有股东中应办理私募基金备案的股东均已根据《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等相关规定履行备案手续。

问题 1 关于首轮问询未充分回复的问题第（3）小问：

(3) 根据问询回复，2019 年 4 月 15 日，江苏省人民政府国有资产监督管

理委员会出具《江苏省国资委关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司国有股东标识管理实现的批复》（苏国资复[2019]16号），确认禾裕科贷（国有股东）持有 434.9777 万股，占总股本的 1.1788%。目前已提交的相关文件存在发文落款主体与文件标题不一致、正文内容与文件标题不一致的情况，请说明不一致的原因，中介机构是否履行相应的核查程序；请认真核实是否存在文件提交错误并重新提交。请保荐机构、发行人律师进行核查，并发表明确意见。

回复：

根据发行人提供的资料，江苏省人民政府国有资产监督管理委员会于 2019 年 4 月 15 日出具《江苏省国资委关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司国有股东标识管理事项的批复》（苏国资复【2019】16 号），确认发行人股东禾裕科贷持有发行人 4,349,777 股股份，占发行人总股本的 1.1788%，并同意如发行人在境内发行股票并上市，禾裕科贷在中国证券登记结算有限责任公司登记的证券账户标注“SS”。

经核查，发行人因扫描错页导致首次提交上述文件时存在文件内容第二页错误，发行人本次重新提交的上述文件复印件内容与原件一致，不存在差异。

问题 1 关于首轮问询未充分回复的问题第（4）小问：

（4）请发行人进一步说明：一致性评价、带量采购政策、两票制等对发行人生产经营的具体影响；并按照重要性原则进行相关风险揭示。请保荐机构、发行人律师进行核查，并发表明确意见。

回复：

当前一致性评价、带量采购政策、两票制等政策均针对制剂企业，而发行人目前业务主要为向制剂企业提供原料药和中间体，该等政策对发行人业务无直接影响，但会对国内客户产生影响进而可能向上游传导，而国外客户则不受影响。具体情况如下：

（一）一致性评价政策对发行人生产经营的影响

仿制药一致性评价政策主要针对化学药品新注册分类实施前批准上市的未进行一致性评价的仿制药，部分药品在疗效上与原研药存在差距，开展仿制药一

致性评价可以促使仿制药在质量和疗效上与原研药一致，在临床上可替代原研药，这不仅可以节约医疗费用，同时也可提升我国的仿制药质量和制药行业的整体发展水平，保证公众用药安全有效。

根据《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）及《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8号），化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。国家基本药物目录（2012年版）中2007年10月1日前批准上市的化学药品仿制药口服固体制剂，应在2018年底前完成一致性评价，其中需开展临床有效性试验和存在特殊情形的品种，应在2021年底前完成一致性评价；逾期未完成的，不予再注册。化学药品新注册分类实施前批准上市的其他仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在3年内完成一致性评价；逾期未完成的，不予再注册。

2018年12月28日，国家药品监督管理局发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》，指出《国家基本药物目录（2018年版）》已于2018年11月1日起施行，新版目录建立了动态调整机制，对通过仿制药质量和疗效一致性评价的品种优先纳入目录，未通过一致性评价的品种将逐步被调出目录。充分考虑基本药物保障临床需求的重要性，对纳入国家基本药物目录的品种，不再统一设置基本药物评价时限要求。国家基本药物目录的一致性评价统一的时间限制实质上取消。

为鼓励制药企业开展一致性评价，各主管机构相继出台一系列措施向通过一致性评价的品种倾斜，主要包括：

（1）通过一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。（国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见，国办发〔2016〕8号）

（2）对通过一致性评价的药品，及时向社会公布相关信息，并将其纳入与原研药可相互替代药品目录。同品种药品通过一致性评价的生产企业达到3家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种；未超过3家的，优先采购和使用已通过一致性评价的品种。（国务院办公厅关于进一步改革完善

药品生产流通使用政策的若干意见，国办发〔2017〕13号）

（3）促进仿制药替代使用。将与原研药质量和疗效一致的仿制药纳入与原研药可相互替代药品目录，在说明书、标签中予以标注，并及时向社会公布相关信息，便于医务人员和患者选择使用。卫生健康等部门要加强药事管理，制定鼓励使用仿制药的政策和激励措施，加大对临床用药的监管力度。严格落实按药品通用名开具处方的要求，除特殊情形外，处方上不得出现商品名，具体由卫生健康部门规定。

从上述举措看，对于通过一致性评价的品种，临床准入将具备优势，而对于同品种药品通过一致性评价的生产企业达到3家以上的，未通过一致性评价的企业将失去药品集采资格。

产品系列	客户名称	注册情况	一致性评价进展情况
卡泊芬净	江苏恒瑞医药股份有限公司	已注册，境内独家仿制药	已提交，尚未完成，国内未有厂家通过一致性评价
	杭州中美华东制药有限公司	2015年4月提交原料药及制剂的注册申请，尚在审评中	-
恩替卡韦	福建广生堂药业股份有限公司	已注册	已完成
	苏州东瑞制药有限公司	已注册	已完成
	南京正大天晴制药有限公司	已注册	已完成
米卡芬净	江苏豪森药业集团有限公司	已注册	尚未提交，国内未有厂家通过一致性评价
	沈阳双鼎制药有限公司	尚未注册	-
磺达肝癸钠	杭州中美华东制药有限公司	2015年7月及10月陆续提交原料药及制剂的注册申请，尚在审评中	国内未有厂家通过一致性评价

其中尚未注册或尚未提交一致性评价的最终客户2018年度的销售金额及占主营业务收入的比例如下：

客户名称	产品系列	2018 年度销售金额 (万元)	主营业务收入 占比
杭州中美华东制药有限公司	卡泊芬净	336.33	0.83%
	磺达肝癸钠	522.41	1.29%
江苏豪森药业集团有限公司	米卡芬净	468.97	1.15%
沈阳双鼎制药有限公司	米卡芬净	291.72	0.72%
合计		1,619.43	3.98%

目前尚未注册或尚未提交一致性评价的最终客户 2018 年度的销售占比合计为 3.98%。

综上，发行人现有产品系列中对应的境内客户的仿制药制剂恩替卡韦均已通过一致性评价，在临床准入方面不存在限制；卡泊芬净、米卡芬净及磺达肝癸钠目前尚未有国内制剂厂商通过一致性评价，故在临床准入方面不存在劣势，且该等品种仅占发行人 2018 年度主营业务收入的 3.98%，故一致性评价政策对发行人影响有限。

（二）“两票制”对发行人生产经营的影响

2016 年 4 月 26 日，国务院下发《2016 医改重点工作安排》，正式定义了“两票制”，并明确指出年内“两票制”在国家医改试点省份必须落地；2017 年，国务院医改办联合国家卫生计生委等八大部门发布《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》，要求综合医改试点 11 个省和公立医院改革试点 200 个市要率先推行“两票制”，鼓励其他地区执行“两票制”，争取到 2018 年在全国全面推开。

“两票制”出台背景系为改变长期以来我国药品流通链条过长导致药品终端价格较高的局面，为缩减药品销售中间环节，要求在药品销售领域施行“两票制”，即药品从生产企业销往流通企业开一次发票，流通企业销往医疗机构再开一次发票的药品流通政策，其着力于减少药品流通中间环节，鼓励公立医疗机构与药品生产企业直接结算药品货款、药品生产企业与流通企业直接结算配送费用，逐渐降低药价。

从“两票制”实施后对仿制药行业总体影响看，一方面，制剂生产企业销售模式面临转型，由底价代理转为高开自营，并将原由经销商承担的学术推广、医

院覆盖等推广职能转为由生产企业自建推广队伍，自行开展学术推广、医院覆盖等工作。从而使得生产企业在“两票制”后普遍呈现收入、毛利、销售费用显著上升，净利润保持相对稳定的特点；另一方面，“两票制”的推行将推动大型企业兼并中小型配送商，加速医药流通企业并购整合。“两票制”后原有大量中小规模的经销商无法在流通环节存在，急需转型或寻求被兼并。

由上可见，“两票制”政策主要着眼于药品流通环节改革，短期内对制剂生产企业盈利情况不会产生不利影响，故而对上游原料药企业亦不会产生负面影响。但长期看，随着“两票制”进一步细化和完善，流通环节压缩有可能促使药品终端价格逐步下降，制剂厂商对于生产成本的管控也可能有所加强进而可能传导至上游原料药企业。

（三）带量采购政策发行人生产经营的影响

1.带量采购政策核心内容

2019年1月17日，国务院办公厅正式发布了《国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》（国办发〔2019〕2号），标志着药品集中采购政策在全国范围内正式启动。根据通知内容，带量采购核心要求包括：

（1）带量采购范围，带量采购将从通过一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种。参加企业包括经国家药品监督管理部门批准、在中国大陆地区上市的集中采购范围内药品的生产企业（进口药品全国总代理视为生产企业）。

（2）采购总量，公立医院年度药品总用量的60%-70%带量采购，以量换价。在试点地区公立医疗机构报送的采购量基础上，按照试点地区所有公立医疗机构年度药品总用量的60%-70%估算采购总量，进行带量采购，量价挂钩、以量换价，形成药品集中采购价格，试点城市公立医疗机构或其代表根据上述采购价格与生产企业签订带量购销合同。

（3）采购金额，提前预付不低于30%保证回款，降低交易成本。医疗机构作为药款结算第一责任人，应按合同规定与企业及时结算，降低企业交易成本。

2.带量采购政策对仿制药行业整体的影响

长期以来，我国的药价形成机制采用发改委根据成本加成定最高零售价、卫生部领衔各省招标采购定价格的模式。但是，招标确定价格后，医疗机构临床用

药量由临床医师根据治疗需要确定。在此种模式下，我国仿制药生产企业需要在临床学术推广领域投入大量的资源。

带量采购政策则旨在通过保证药品采购量，探索临床用药的合理定价。以通过一致性评价的仿制药对应的通用名药品作为试点，淡化仿制药在临床治疗应用中的差异化，消除学术推广的影响，强调在药品质量一致基础上的价格优势，从而，在保证中标企业经济利益的同时，有效降低临床用药价格。

带量采购政策将对我国仿制药行业产生深远的影响。从短期来看，一方面，仿制药企业为保证能够进入目标市场采购名录，降低终端销售价格将成为趋势；另一方面，施行带量采购后，仿制药企业中标产品的销售模式将发生改变，由“制剂厂商→经销商→配送商→终端医院”改为“制剂厂商→配送商→终端医院”。由中标制药企业直接与相关地区公立医疗机构或其代表签署购销合同并实现药品进院销售，省去了以往较多的中间销售环节。销售模式的变化相应将影响厂商定价机制，在原来学术推广模式下，制剂厂商考虑到经销商在学术推广、医院市场开发等方面的贡献，“出厂价”到终端价格之间预留一定利润空间给经销商。而在带量采购模式下，药品销售省去原有中间环节，学术推广角色淡出产业链，制剂厂商可以直接向终端医院供货，“出厂价”到终端价格之间预留的空间可以对冲带量采购下导致的中标价格（终端）下降，在此情形下，制剂厂商出厂价并不必然低于原先销售模式，但中标品种在相应地区的承诺用量有助于厂商提升在中标地区的市场占有率，进而带动相关品种的销售额。因此，在带量采购政策实施后，以价换量和销售费用的节省使得中标品种的盈利能力并不必然出现明显下降，但是，药品的终端销售价格将出现显著的下降，制剂厂商对于生产成本的管控也将有所加强。

由于药品终端销售价格的下降空间来自于流通经销环节的资源节省，对于原料药生产商而言，带量采购对制剂价格的影响不会直接传导至原料药供货价格，但是，由于制剂价格与生产成本的差距缩小，制剂厂商对于原料药供货价格的敏感度会提高。对于制备工艺效率较低的原料药厂商而言，存在一定成本压力。同时，中标品种必须以承诺价格完成相应的供应量，这对制剂厂商的供货能力提出了较高要求，为保质保量完成在中标地区的供货，制剂厂商通常会选择产能和质量稳定的上游原料药企业作为长期合作伙伴，一方面有助于制剂企业通过一致性

评价，进而有资格进入招标采购，另一方面保证制剂企业在中标后能够保证制剂质量和产量，从而使得优质上游原料药企业在产业链中的地位有所提升。

从中长期而言，随着带量采购政策的进一步推广，我国仿制药行业有望进一步与欧美成熟规范市场趋同，即仿制药市场将出现分化，对相关市场参与企业的要求也将有所不同，对于广泛上市仿制药而言，生产效率管理水平带来的成本优势将成为重要竞争优势；对于专利到期仿制药而言，可以在短期内享受抢先上市的市场溢价空间，但同时需要持续扩充产品线，形成梯队对冲单品种下滑风险；对于高端仿制药而言，由于制备工艺的技术壁垒，可以在相对长的时间内保持一定的市场溢价，但同时也要持续关注产品生命周期，在品种储备上要向高端仿制药进阶，挑战创新药；在生产管控上，提升工艺效率，取得成本优势。

综上所述，带量采购政策的逐步推广有利于改善我国仿制药行业重销售、轻研发的弊端，有利于推动我国仿制药产业升级，真正实现高端仿制。对上游研发能力和合成技术储备丰富的仿制药企业而言，带量采购政策将使其技术优势得以更好的展现，淡化其在销售环节的劣势，从而给掌握真正技术优势的企业带来新的发展机遇。

3.带量采购政策对发行人的具体影响

鉴于发行人的产品结构、业务布局以及技术储备，带量采购政策不会对发行人经营产生重大不利影响。

首先，发行人重点覆盖技术门槛较高的专利到期仿制药原料药及其中间体和高难度合成仿制药原料药及其中间体，主要产品在我国市场短期内仍有望保持较为宽松的竞争环境。而带量采购目前重点针对国内通过一致性评价家数较多的产品开展，与发行人现有产品重合度较低。截至本问询回复出具日，发行人国内销售的品种仅有恩替卡韦对应的制剂产品纳入带量采购范围，其余品种在短期内因下游制剂产品通过一致性评价进度较慢进而纳入带量采购范围可能性较低。截至2019年4月中旬，共有169个品种（以通用名+规格计）视同或通过一致性评价，16个品种（视同）通过企业数达3家及以上。就恩替卡韦单产品而言，2018年12月6日，国家医保局主导的“4+7”药品带量采购在上海的预中标中正天晴药业集团股份有限公司的恩替卡韦分散片以0.62元的价格获预中选资格，中标价格较此前下降约90%，本轮招标承诺用量使用完毕后另行启动新一轮招标。正

大天晴药业集团股份有限公司下属南京正大天晴制药有限公司系发行人恩替卡韦原料药的境内主要客户，南京正大天晴制药有限公司并未中标本轮 4+7 集采。根据未经审计的数据，2019 年 1-6 月，发行人向南京正大天晴制药有限公司销售恩替卡韦原料药的金额为 293.26 万元，单价 26.54 万元/千克；2018 年同期向南京正大天晴销售恩替卡韦原料药的金额为 232.60 万元，单价 38.57 万元/千克。2019 年上半年对南京正大天晴恩替卡韦原料药的的销售单价有所下降，但销售额呈现上升态势。故从该品种集采后销量和单价看，集采政策对公司相关品种影响有限。

其次，发行人在研产品布局仍基于高难度合成带来的稀缺品种。此类高端仿制药的市场定位在于通过突破原研品种的制备工艺壁垒取得相应市场溢价，短期内不会出现众多仿制药品种上市，在带量采购政策下，受到的价格影响也相对较小。

第三，从发行人主营业务收入结构看，报告期内源自境内收入比例分别为 39.33%、48.62%、43.69%和 56.06%；源自境外收入比例分别为 60.67%、51.38%、56.31%和 43.94%。境外客户需求亦有利于对冲国内带量采购可能导致的不利影响。

最后，发行人一直以来持续高度重视研发投入，不断扩充仿制药 API 和中间体的产品线，同时亦逐步向创新药延伸。这与带量采购政策长期导向一致，即未来政策不再鼓励低水平重复，整体转向具备研发创新能力的制药企业倾斜。

但对于一些上游供应商较多、竞争较为激烈的成熟品种，在带量采购政策落地后，制剂终端价格下降将逐步向上游传导。

综上所述，本所律师认为，“一致性评价”、“带量采购政策”、“两票制”不会对发行人经营产生重大不利影响。

问题 1 关于首轮问询未充分回复的问题第（5）小问：

（5）根据问询回复，发行人《出口欧盟原料药证明文件》（编号：JS150003）的有效期至 2018 年 2 月 24 日。请发行人进一步说明：在该资质已过期的情况下，发行人相关业务如何开展，经营活动是否合法合规，请保荐机构、发行人律师进行核查，并发表明确意见。

回复：

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，就《出口欧盟原料药证明文件》（编号：JS150003）有效期于2018年2月24日届满事宜，信泰制药在上述《出口欧盟原料药证明文件》过期前已申请办理新的资质许可文件，并已取得江苏省食品药品监督管理局颁发的《出口欧盟原料药证明文件》（编号：JS180006），有效期至2020年5月5日。

经核查，本所律师认为，发行人的经营活动合法合规，并已取得新的有效期内的《出口欧盟原料药证明文件》，对欧盟的原料药出口业务不存在资质的障碍。

问题 2.关于对赌协议

根据问询回复，发行人存在多份对赌协议，目前处于中止状态。

请发行人以列表方式，简明披露发行人、控股股东、实际控制人与其他股东的对赌协议约定和执行情况，包括但不限于：对赌双方主体名称、协议签署时间与协议主要内容、协议执行情况、对赌协议清理情况等。

请发行人进一步说明：（1）发行人所有对赌协议或对赌条款是否已彻底清理；若仍存在对赌协议或对赌条款，请按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》第十个问答的规定，说明是否符合相关要求，并按照审核问答的规定在招股说明书中披露相应内容；（2）是否存在触发对赌协议生效的情形，对赌各方是否存在纠纷或潜在纠纷；（3）对赌协议相关事项对本次发行上市的影响。

请保荐机构、发行人律师进行核查，并发表明确意见。

回复：

（一）发行人、控股股东、实际控制人与其他股东的对赌协议约定和执行情况

1.袁建栋与中金佳泰、国鸿智臻、广州领康、高铨创投、刘旭方、杨健、南京盈银、梧桐三江、上海诺恺、博瑞创投、禾裕科贷签署的含对赌条款的协议

（1）协议相关信息

协议名称	《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司股权增资协议之补充协议》
签署时间	2015年9月16日

协议各方	甲方：中金佳泰、国鸿智臻、广州领康、高铨创投、刘旭方、杨健、南京盈银、梧桐三江、上海诺恺、博瑞创投、禾裕科贷 乙方：袁建栋
执行情况	协议约定的股份回购条件未曾触发
对赌条款清理情况	中金佳泰、国鸿智臻、广州领康、高铨创投、刘旭方、杨健、南京盈银、梧桐三江、上海诺恺、禾裕科贷已与袁建栋、钟伟芳、博瑞创投签署终止协议，确认上述条款自发行人向中国证券监督管理委员会江苏监管局提交首次公开发行股票并上市的辅导验收申请之日起中止，并自发行人完成首次公开发行股票并上市之日起终止且自始无效。

(2) 协议涉及的主要对赌条款

特殊条款	条款内容
股份回购	<p>第一条 股份回购</p> <p>（一）当出现以下情况之一时，则甲方有权要求乙方回购甲方所持有的全部公司股份：</p> <p>1、不论任何主观或客观原因，标的公司不能在 2020 年 12 月 31 日前完成在国内证券交易所实现首次公开发行股票并上市（以下简称“上市”，且不含在全国中小企业股份转让系统挂牌），该等原因包括但不限于标的公司经营业绩方面不具备上市条件，或由于公司历史沿革方面的不规范未能实现上市目标,或由于参与公司经营的乙方存在重大过错、经营失误等原因造成公司无法上市等；</p> <p>2、在 2020 年 12 月 31 日之前的任何时间，乙方或公司明示放弃本协议项下的标的公司上市安排或工作；</p> <p>（二）本协议项下的股份回购价格等于：</p> <p>1、甲方的全部出资额以及自从实际缴纳出资日起至乙方实际支付回购价款之日按年利率 10% 计算的利息（单利），但应扣除甲方自标的公司或乙方收取的分红款项或投资补偿款。</p> <p>2、具体计算公式为：回购价款=出资额*（1+10%*N）-甲方自标的公司或乙方累计已收取的分红款项或投资补偿款。N 是指，投资者投资款到账日至回购方的回购款汇入甲方账户之日期间的天数除以 365 天计算。</p>

2.袁建栋与上海诺恺签署的含对赌条款的协议

(1) 协议相关信息

协议名称	《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司股份认购及增资协议之补充协议》
签署时间	2015年9月16日
协议各方	甲方：上海诺恺 乙方：袁建栋
执行情况	协议约定的股份回购条件已经触发
清理情况	上海诺恺已与袁建栋、钟伟芳、博瑞创投签署终止协议，确认上述条款自发行人向中国证券监督管理委员会江苏监管局提交首次公开发行股票并上市的辅导验收申请之日起中止，并自发行人完成首次公开发行股票并上市之日起终止且自始无效，且在上述条款中止期间，上海诺恺不会向袁建栋主张上述条款项下任何权利或要求袁建栋履行上述协议项下任何义务，也不会以违反上述协议项下的任何条款为由提请任何主张或起诉，或要求其承担任何责任。

(2) 协议涉及的对赌主要条款

特殊条款	条款内容
股份回购	<p>第一条 股份回购</p> <p>（一）当出现以下情况之一时，则甲方有权要求乙方回购甲方所持有的全部公司股份：</p> <p>1、不论任何主观或客观原因，标的公司不能在 2017 年 6 月 30 日前实现新三板挂牌，该等原因包括但不限于标的公司经营业绩方面不具备挂牌条件，或由于公司历史沿革方面的不规范未能实现挂牌目标，或由于参与公司经营的乙方存在重大过错、经营失误等原因造成公司无法挂牌等；</p> <p>2、在 2017 年 6 月 30 日之前的任何时间，乙方或标的公司明示放弃本协议项下的标的公司上市安排或工作；</p> <p>（二）本协议项下的股份回购价格等于：</p> <p>1、甲方的全部出资额以及自从实际缴纳出资日起至乙方实际支付回购价款之日按年利率 10% 计算的利息（单利），但应扣除甲方自标的公司或乙方收取的分红款项或投资补偿款。</p>

	2、具体计算公司为：回购价款=出资额*（1+10%*N）-甲方自标的公司或乙方累计已收取的分红款项或投资补偿款。N是指，投资者投资款到账日至回购方的回购款汇入甲方账户之日期间的天数除以365天计算。
--	---

3.袁建栋、钟伟芳及博瑞创投与先进制造、国投创新、华泰一号、华泰二号、南京道兴签署的含对赌条款的协议

(1) 协议相关信息

协议名称	《投资方权利协议》
签署时间	2017年1月11日
协议各方	创始人：袁建栋、钟伟芳、博瑞创投 投资方：先进制造、国投创新、华泰一号、华泰二号、南京道兴
执行情况	协议约定的利润承诺及补偿事宜已经触发；协议约定的股份回购条件未触发
清理情况	1.先进制造、国投创新、华泰一号、华泰二号、南京道兴已出具承诺函，确认《投资方权利协议》第3.1条已自动终止/中止，相关各方未就《投资方权利协议》第3.1条约定的内容，向博瑞医药、袁建栋、钟伟芳、博瑞创投提出任何申请或主张； 2.先进制造已与袁建栋、钟伟芳、博瑞创投签署终止协议，确认下述条款自发行人向中国证券监督管理委员会江苏监管局提交首次公开发行股票并上市的辅导验收申请之日起自动终止；华泰一号、华泰二号、南京道兴已与袁建栋、钟伟芳、博瑞创投签署终止协议，确认下述条款自发行人向中国证券监督管理委员会江苏监管局提交首次公开发行股票并上市的辅导验收申请之日起中止并自发行人完成首次公开发行股票并上市之日起终止且自始无效。

(2) 协议涉及的对赌主要条款

特殊条款	条款内容
利润承诺及补偿	3.1利润承诺及补偿 3.1.1 本次投资完成（以投资方的投资款支付之日为准）后，公司和创始人共同且连带的向投资方承诺 2016、2017、2018 年会计年度（“承诺

	<p>期”）的公司税后净利润分别不低于 3,000 万元、4,800 万元和 8,000 万元（“承诺净利润”）。若公司在承诺期内的任一会计年度的净利润没有达到承诺净利润的，则投资方有权要求创始人及其一致行动人以其所持有公司的股份给予投资方补偿。补偿的计算标准如下：</p> <p>2016 年的补偿股份比例为：（投资方本次投资金额/公司本次投资后估值）÷（当年度实际净利润/当年度承诺净利润）- 投资方本次投资获得的公司股份比例。</p> <p>2017 年以及 2018 年的补偿股份比例为：（投资方本次投资金额/公司本次投资后估值）÷（当年度实际净利润/当年度承诺净利润）-（投资方本次投资获得的公司股份比例+之前年度已经补偿的股份比例）。</p>
<p>股份回购</p>	<p>3.4.1 自《增资协议》规定的交割日起算满 5 年或出现以下任一情形时：</p> <p>(i)在《增资协议》规定的交割日起 60 个月内，公司合格首次公开发行股票并上市的申请未获得中国证券监督管理委员会（“证监会”）审核通过或核准，或未能在交易所上市交易；</p> <p>(ii)在《增资协议》规定的交割日起 24 个月内，因公司或者创始人的原因，导致公司无法向证监会提出合格首次公开发行股票并上市的申请；</p> <p>(iii)因可归责于公司或创始人的原因以致公司上市无法在《增资协议》规定的交割日起 60 个月内实现且无法补救；</p> <p>(iv)公司或创始人为本次投资提供之相关资料、信息与实际发生重大偏差或公司或创始人在信息披露过程中存在隐瞒、重大遗漏、误导、虚假陈述或涉嫌欺诈；</p> <p>(v)公司或创始人存在严重违反就本次投资正式签署的交易文件或股东间另行约定的行为或者违反相关陈述、保证或承诺事项或者公司章程的行为；</p> <p>(vi)公司、创始人或公司管理层出现重大诚信问题且未纠正，包括但不限于公司出现投资方不知情的账外现金销售收入、资金占用、有失公允的关联交易、由于公司、创始人或管理层的故意而造成的重大的内部控制漏洞等；</p> <p>(vii)公司现行主要业务发生重大变化，或者公司丧失或者无法继续取得运营现有主营业务的必要经营资质；</p> <p>(viii)公司实际控制人发生变更；</p> <p>(ix)创始人或其一致行动人被申请破产或被依法追究刑事责任；</p> <p>(x)公司关键员工从公司离职或退股且对公司经营产生重大影响；</p>

	(xi)其他因可归责于公司或创始人的原因致使投资方的利益遭受重大损失的情形。
--	--

4.袁建栋、钟伟芳及博瑞创投与红杉智盛、Giant Sun、弘鹏投资、广发投资、擎石投资签署的含对赌条款的协议

(1) 协议相关信息

协议名称	《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司之增资协议》
签署时间	2018年11月22日
协议各方	实际控制人：袁建栋 控股股东：袁建栋、钟伟芳、博瑞创投 投资人：红杉智盛、Giant Sun、弘鹏投资、广发投资、擎石投资
执行情况	协议约定的回购条件未曾触发
清理情况	红杉智盛、Giant Sun、弘鹏投资、广发投资、擎石投资已与袁建栋、钟伟芳、博瑞创投签署终止协议，确认上述条款自发行人向中国证券监督管理委员会江苏监管局提交首次公开发行股票并上市的辅导验收申请之日起中止，并自发行人完成首次公开发行股票并上市之日起终止且自始无效。

(2) 协议涉及的对赌主要条款

特殊条款	条款内容
股份回购	<p>9.1 赎回事件</p> <p>如果（1）2022年12月31日前公司未实现合格上市；或（2）集团成员由于环保、安全生产或其他因素发生停产，对公司主营业务和财务业绩产生重大不利影响，且不能短时间内回复的；（3）未经投资人事先书面同意，公司的实际控制人发生变更的；或（4）实际控制人或核心员工违反本协议或其他交易文件约定从公司离职且对公司主营业务造成重大不利影响的，或出现重大个人诚信问题或违法行为，包括但不限于因实际控制人或核心员工故意或重大过失造成公司出现账外现金销售收入和/或出现重大内部控制漏洞等，并给公司经营造成重大不利影响；或（5）任何公司其他股东要求控股股东和/或公司购买或回购其持有的</p>

	<p>公司任何股份；或（6）控股股东和/或公司在任何重大方面违反本协议或其他交易文件项下的任何陈述、保证或承诺，并对投资人造成任何重大不利影响（任一项称为“赎回事件”），则在本第 9.1 款项下，投资人有权要求公司及实际控制人以中国法律允许的方式积极配合，通过特别分红、减少公司注册资本或其他方式按照 9.2 款的约定赎回价格赎回或回购投资人对公司的部分或全部投资额，或促使第三方收购投资人所持有的全部或部分公司股份（投资人在本第九条下的权利称“赎回权”）。</p> <p>9.2 赎回价格</p> <p>若发生本协议 9.1 款项下的赎回事件，任一投资人赎回价款=该投资人的投资金额×（1+N×10%）-公司自交割日至公司向该投资人支付赎回价款之日期间已向该投资人实际支付的所有累计已分配红利；</p> <p>其中‘N’指交割日至公司向该投资人支付赎回价款之日期间的年度数，按照实际投资天数/365 天的比例计算。</p>
--	---

（二）发行人所有对赌协议或对赌条款是否已彻底清理；若仍存在对赌协议或对赌条款，请按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》第十个问答的规定，说明是否符合相关要求，并按照审核问答的规定在招股说明书中披露相应内容；

2019 年 3 月，发行人及袁建栋、钟伟芳、博瑞创投与发行人其余各股东签署终止协议/补充协议，确认各方已签署的对赌、回购、估值调整或类似条款自发行人向中国证券监督管理委员会江苏监管局提交首次公开发行股票并上市的辅导验收申请之日起终止或自发行人向中国证券监督管理委员会江苏监管局提交首次公开发行股票并上市的辅导验收申请之日起中止并自发行人完成首次公开发行股票并上市之日起终止且自始无效，但如出现发行人主动撤回本次发行及上市申请文件或本次发行及上市申请未获审核通过等导致发行人未完成本次发行及上市情形的，上述已中止的条款将自动恢复效力。

经核查，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及袁建栋、钟伟芳、博瑞创投与相关股东已通过签署终止协议/补充协议的方式对各方已签署的对赌条款进行清理；发行人及袁建栋、钟伟芳、博瑞创投与发行人其余各股

东之间不存在正在履行的对赌、回购、估值调整或类似条款。

(三) 是否存在触发对赌协议生效的情形,对赌各方是否存在纠纷或潜在纠纷
发行人、控股股东、实际控制人与发行人部分股东签署的含有对赌、回购、估值调整或类似条款存在触发生效的情形,具体如下:

1.袁建栋与上海诺恺签署的回购条款存在触发生效的情形

袁建栋与上海诺恺签署的回购条款的具体内容详见“本补充法律意见书之问题 2 之(一)发行人、控股股东、实际控制人与其他股东的对赌协议约定和执行情况”。

经核查,截至本补充法律意见书出具之日,上述条款约定的回购条件已经触发,但上海诺恺已与袁建栋签署终止协议,确认上述条款自发行人向中国证券监督管理委员会江苏监管局提交首次公开发行股票并上市的辅导验收申请之日起中止,并自发行人完成首次公开发行股票并上市之日起终止且自始无效,且在上述条款中止期间,上海诺恺不会向袁建栋主张上述条款项下任何权利或要求袁建栋履行上述协议项下任何义务,也不会以违反上述协议项下的任何条款为由提请任何主张或起诉,或要求其承担任何责任。

2.袁建栋、钟伟芳及博瑞创投与先进制造、国投创新、华泰一号、华泰二号、南京道兴签署的利润承诺及补偿条款存在触发生效的情形

袁建栋、钟伟芳及博瑞创投与先进制造、国投创新、华泰一号、华泰二号、南京道兴签署的利润承诺及补偿条款的具体内容详见“本补充法律意见书之问题 2 之(一)发行人、控股股东、实际控制人与其他股东的对赌协议约定和执行情况”。

经核查,截至本补充法律意见书出具之日,上述利润承诺及补偿条款虽已经触发,但先进制造、国投创新、华泰一号、华泰二号、南京道兴已出具承诺函,确认上述条款已自动终止/中止,相关权利方未向发行人、袁建栋、钟伟芳、博瑞创投提出任何申请或主张;协议相关各方就上述条款约定的内容未产生纠纷或潜在纠纷。

经核查,本所律师认为,上述回购条款、利润补偿条款虽已触发,但根据相关权利方已签署的终止协议及承诺函,相关权利方未向发行人、袁建栋、钟伟芳、博瑞创投提出任何申请或主张;相关各方就上述条款约定的内容未产生纠纷或潜在纠纷。

（四）对赌协议相关事项对本次发行上市的影响。

根据发行人及袁建栋、钟伟芳、博瑞创投与发行人其余各股东已签署的终止协议/补充协议，发行人及袁建栋、钟伟芳、博瑞创投与发行人其余各股东已签署的对赌、回购、估值调整或类似条款已中止/终止，发行人及袁建栋、钟伟芳、博瑞创投与发行人其余各股东之间不存在正在履行的对赌、回购、估值调整或类似条款，不存在发行人作为对赌条款当事人的情形，不存在对赌条款可能导致发行人控制权变化的情形，不存在对赌条款与市值挂钩的情形，不存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形。

2019年7月，发行人全体股东（袁建栋、钟伟芳、博瑞创投除外）分别出具确认函，确认其与发行人、袁建栋、钟伟芳、博瑞创投就各方之间已签署协议的履行事宜，未产生任何纠纷或潜在纠纷；各方之间亦不存在正在履行的对赌、回购、估值调整或类似条款。

经核查，本所律师认为，发行人及袁建栋、钟伟芳、博瑞创投与发行人其余各股东曾签署的对赌条款不会对本次发行上市构成不利影响。

问题 3.关于安全生产事件和行政处罚事项

（1）根据问询回复，发行人报告期内未发生重大安全生产事故。请发行人结合报告期内发生的广泰生物的危险化学品渗漏事件、博瑞泰兴警探测器未按规定维护保养事件等，进一步说明发行人及其子公司报告期内是否发生重大安全生产事故，及相关认定理由，并提供相关认定依据。

（2）请发行人按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第三个问答的相关规定，进一步说明：发行人子公司由上述事项受到的行政处罚事项是否属于重大违法违规行为，及相关认定理由，并提供相关认定依据。

（3）请发行人进一步说明：上述违规行为产生的原因，是否存在安全生产管理制度方面的漏洞；针对行政处罚事项，发行人后续进行了哪些完善和整改工作，是否还存在类似问题。

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查并发表明确意见；并就上述事项是否对本次发行上市构成障碍发表明确意见。

回复：

（一）根据问询回复，发行人报告期内未发生重大安全生产事故。请发行人结合报告期内发生的广泰生物的危险化学品渗漏事件、博瑞泰兴警探测器未按规定维护保养事件等，进一步说明发行人及其子公司报告期内是否发生重大安全生产事故，及相关认定理由，并提供相关认定依据。

1.生产安全事故的分类

根据《生产安全事故报告和调查处理条例》的规定，根据生产安全事故（以下简称事故）造成的人员伤亡或者直接经济损失，事故一般分为以下等级：

（1）特别重大事故，是指造成30人以上死亡，或者100人以上重伤（包括急性工业中毒，下同），或者1亿元以上直接经济损失的事故；

（2）重大事故，是指造成10人以上30人以下死亡，或者50人以上100人以下重伤，或者5000万元以上1亿元以下直接经济损失的事故；

（3）较大事故，是指造成3人以上10人以下死亡，或者10人以上50人以下重伤，或者1000万元以上5000万元以下直接经济损失的事故；

（4）一般事故，是指造成3人以下死亡，或者10人以下重伤，或者1000万元以下直接经济损失的事故。

2.根据发行人提供的资料并经发行人书面确认，广泰生物的危险化学品渗漏事件及博瑞泰兴警探测器未按规定维护保养事件未造成任何人员伤亡，亦未给造成1000万元以上的经济损失，不属于法律法规的较大事故、重大事故或特别重大事故。

3.有权机关出具的证明文件

（1）广泰生物的危险化学品渗漏事件

2018年6月13日，苏州独墅湖科教创新区安全生产监督管理局出具《抄告单》（科创安监抄【2018】1号），确认广泰生物的危险化学品渗漏事件未酿成人员伤亡事故，属于险兆事件，不属于重大安全生产事故。

2019年3月31日，苏州工业园区安全生产监督管理局出具《证明》，确认广泰生物的危险化学品渗漏事件不属于重大违法违规事项。

2019年6月6日，苏州工业园区安全生产监督管理局出具《证明》，确认除广泰生物的危险化学品渗漏事件外，广泰生物未受到该单位作出的其他行政处

罚。

(2) 博瑞泰兴警探测器未按规定维护保养事件

2019年4月29日，泰兴市应急管理局出具《证明》，确认博瑞泰兴警探测器未按规定维护保养事件不属于重大行政处罚；自2016年1月1日至今，未发现博瑞泰兴存在严重违反该单位相关法律法规的行为，未发生涉及重大行政处罚的情形。

(3) 关于发行人及其子公司信泰制药、重庆乾泰所在地安全生产监督管理机关出具的证明文件

2019年3月31日，苏州工业园区安全生产监督管理局出具《证明》，确认自2016年1月1日至2019年3月31日期间，发行人未受到该单位作出的安全生产行政处罚。

2019年3月31日，苏州工业园区安全生产监督管理局出具《证明》，确认自2016年1月1日至2019年3月31日期间，信泰制药未受到该单位作出的安全生产行政处罚。

2019年4月25日，重庆市北碚区应急管理局出具《关于重庆重庆乾泰医药有限公司安全生产情况说明》，确认自2016年1月1日至今，未发现重庆乾泰存在安全生产方面相关行政处罚。

经核查，本所律师认为，发行人及其子公司报告期内未发生重大安全生产事故。

(二) 请发行人按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第三个问答的相关规定，进一步说明：发行人子公司由上述事项受到的行政处罚事项是否属于重大违法违规行为，及相关认定理由，并提供相关认定依据。

1. 《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第三个问答的相关规定
根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第三个问答的相关规定，有以下情形之一且中介机构出具明确核查结论的，可以不认定为重大违法：违法行为显著轻微、罚款数额较小；相关规定或处罚决定未认定该行为属于情节严重；有权机关证明该行为不属于重大违法。但违法行为导致严重环境污染、重大人员伤亡、社会影响恶劣等并被处以罚款的适用上述情形。

2. 有权机关出具的证明文件

有权机关出具的证明文件内容详见“本补充法律意见书之问题 3 安全生产事件和行政处罚事项之(一)根据问询回复，发行人报告期内未发生重大安全生产事故。请发行人结合报告期内发生的广泰生物的危险化学品渗漏事件、博瑞泰兴警探测器未按规定维护保养事件等，进一步说明发行人及其子公司报告期内是否发生重大安全生产事故，及相关认定理由，并提供相关认定依据。”

3. 根据发行人提供的资料和有权机构出具的证明文件，广泰生物危险化学品渗漏事件及博瑞泰兴警探测器未按规定维护保养事件不存在导致严重环境污染、重大人员伤亡、社会影响恶劣的情形。

经核查，本所律师认为，发行人子公司广泰生物、博瑞泰兴受到的行政处罚事项不属于重大违法违规行为，不会对本次发行构成障碍。

(三) 请发行人进一步说明：上述违规行为产生的原因，是否存在安全生产管理制度方面的漏洞；针对行政处罚事项，发行人后续进行了哪些完善和整改工作，是否还存在类似问题。

1. 广泰生物的危险化学品渗漏事件

根据发行人提供的资料，因广泰生物对危险化学品的存放管理不够严谨、隐患排查治理仍然存在盲区从而导致本次危险化学品渗漏事件的发生。

就上述危险化学品渗漏事件，广泰生物已采取如下整改及措施：

(1) 制定了《隐患排查治理管理制度》，由安全管理人员每周对隐患项目进行巡检，并根据巡检结果出具检查记录、《安全隐患指摘整改报告》；

(2) 为危险化学品的存放配备防爆柜及防泄漏托盘。

根据苏州工业园区安全生产监督管理局出具的《整改复查意见书》（苏园安监复查【2018】43号），广泰生物已通过苏州工业园区安全生产监督管理局就上述违规事项整改情况的复查。

2. 博瑞泰兴警探测器未按规定维护保养事件

根据发行人提供的资料，博瑞泰兴在自身安全巡查过程中已发现 3 台可燃气体报警探测器存在故障不能正常运转，并使用便携式可燃气体报警仪对有故障的可燃气体探测器场所每小时检测一次，但未及时更换存在故障的可燃气体探测器，从而导致生产监督管理部门在博瑞泰兴进行现场检查时发现上述可燃气体探测

器不能运转并据此对博瑞泰兴进行行政处罚。

就上述博瑞泰兴警探测器未按规定维护保养事件，博瑞泰兴已采取如下整改及措施：

(1) 除加强自身安全巡查力度外，博瑞泰兴已与江苏金穗安全生产检验检测有限公司签订了《气体报警器安全维护保养协议书》，委托江苏金穗安全生产检验检测有限公司每季度对可燃气体探测器进行清洗、校正等维护保养；

(2) 对存在故障的可燃气体探测器进行更换并额外配备一定数量的可燃气体探测器备用，确保可以立即更换存在故障的可燃气体探测器。

根据泰兴市安全生产监督管理局出具的《整改复查意见书》（泰安监复查【2018】分局-3号），博瑞泰兴已通过泰兴市安全生产监督管理局就上述违规事项整改情况的复查。

3.根据发行人提供的资料，发行人就安全生产已经制定了《安全生产目标、指标管理制度》、《设置安全管理机构、配备安全管理人员管理制度》、《安全生产责任制》、《安全检查管理制度》、《隐患排查治理管理制度》、《安全教育培训管理制度》、《事故应急救援管理制度》、《危险化学品管理制度》、《危险化学品重大危险源管理制度》等制度并由相关人员负责实施。详见“本补充法律意见书之问题5关于内控制度之（二）发行人有关安全生产的内控制度是否健全且得到有效执行。”

经核查，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在安全生产管理制度方面的漏洞，亦不存在与上述违规行为类似的问题。

问题 4.关于专利

(1) 根据问询回复，发行人存在多项共有专利，且就相关权益有一系列约定。请发行人以列表方式简明地说明发行人与其他方关于共有专利的具体安排，包括但不限于双方的权利义务、相关专利权的使用和利益分配等；并进一步说明发行人已将相关技术及专利申请权和专利权独家转让给其他方的情况下，发行人是否仍为相关专利的权利人，招股说明书关于发行人拥有的专利的披露是否与事实相符。

(2) 请发行人进一步说明：发行人核心技术对共有专利是否存在依赖，发行人持续经营能力是否依赖于共有专利或相关单位；共有专利事项是否存在纠

纷或潜在纠纷。

(3) 根据申报文件，公司已取得 82 项专利，其中自有专利 69 项，共有专利 13 项。请发行人进一步说明：69 项专利的取得的方式，是否存在权属纠纷；13 项共有专利原始获取方情况，形成共有专利的原因，共有期间专利的使用权划分，是否存在权利纠纷，转让后，技术转让费和上市后销售提成的情况。

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查，并发表明确意见。

回复：

(一) 发行人与其他方关于共有专利的具体安排；并进一步说明发行人已将相关技术及专利申请权和专利权独家转让给其他方的情况下，发行人是否仍为相关专利的权利人，招股说明书关于发行人拥有的专利的披露是否与事实相符。

1. 发行人与正大天晴关于克里夫定相关共有专利的具体安排

(1) 克里夫定相关共有专利信息

序号	专利权人	专利名称	专利号	类别	申请日期	相关产品
1	博瑞医药、正大天晴	L-核苷的前体药物	2005100408488	发明	2005年7月1日	克里夫定
2	博瑞医药、正大天晴	L-核苷的前体药物	2009102587673	发明	2005年7月1日	克里夫定

(2) 克里夫定相关共有专利具体安排

a. 发行人与正大天晴签订的《技术转让合同书》

具体条款	条款内容
协议各方	甲方：正大天晴 乙方：博瑞医药
签署时间	2007年6月13日
双方权利义务	甲方： 1、按本协议规定支付本项目的合作开发和转让费及本品上市后的销售提成； 2、承担乙方到甲方指定地点进行指导工作的食宿及交通费； 3、负责目标化合物的药效筛选，并承担相关费用； 4、负责将本项目按国家《药品注册管理办法》要求开发新药，获得新

药证书和药品注册批件，并承担所有开发费用；

5、承担本品种专利申请人变更为甲方后的专利维护费及后续专利的申请费用和维护费。

乙方：

1、负责在甲方支付给乙方第一期技术转让费后三个月内，完成三个甲方认可结构的候选化合物的合成并提供足够量的样品（附结构确证资料和图谱，合成工艺）供甲方筛选最终目标化合物，完成上述候选化合物的合成工艺交接（以知道甲方合成出第三批合格候选化合物样品为完成交接）；

2、负责在甲方支付给乙方第一期技术转让费后两个月内完成中国发明专利申请（专利号：200510040848.8 L-核苷的前体药物，申请日：2005年7月1日）的专利申请人变更手续，将专利申请人变更为甲乙双方；

3、负责在甲方支付给乙方第一期技术转让费后四个月内协助甲方完成肝靶向性的克里夫定的磷酸环酯类前药的发明专利申请，申请人为甲乙双方。

4、负责在甲方支付给乙方第二期技术转让费后六个月内完成本项目有关的克里夫定相关活性酯的合成工艺路线研究，保证该合成工艺路线不侵犯第三方专利权，并配合甲方申请工艺专利。

5、在甲方支付第二期转让费后三个月内提供甲方足量合格样品（不少于20克）及杂质对照品供甲方进行制剂研究并制定质量标准用；

6、在甲方支付第二期转让费后的甲方制定期限内交接克里夫定相关活性酯合成工艺路线，指导甲方合成出连续三批合格的克里夫定相关活性酯样品，并保证原料成本在4万元/公斤以下；

7、乙方应配合甲方进行本项目的后续专利申请及新药注册，提供专利申请和新药申请所需要的技术文件。

8、在甲方支付第七期转让费后的两个月内，乙方应配合甲方将中国发明专利申请2005100408488和依据本协议申请的所有专利的专利申请人或专利权人变更为甲方。

<p>专利权的使用和利益分配</p>	<p>1、甲乙双方共同申报本项目的临床批件和新药证书，甲方独家拥有本项目的药品生产权，即原料和制剂注册批件为甲方或甲方控股的子公司独家拥有，乙方无权使用和转让临床批件和新药证书。</p> <p>2、本项目的任何专利包括后续专利的专利权及专利申请权均为甲方所有，申请费用和专利维护费由甲方支付。所有专利的使用和实施许可的权利为甲方永久独占。乙方如在未获得甲方书面同意的情况下申请本项目的任何专利均应无偿转让给甲方，且甲方对该专利的使用和实施许可权利享有独占权，否则属乙方违约，乙方应赔偿甲方经济损失，因专利转让、使用或实施许可的利益归甲方所有。</p> <p>3、未经对方书面同意，甲乙双方任何一方不得将本项目专利（专利申请号：2005100408488）及其他后续专利的申请权转让给其他第三方。本项目获得任何专利权后，甲乙双方任何一方也不得将该项专利权转让给其他第三方，也不得将本项目的专利权许可第三方使用，如甲方违约，甲方应赔偿乙方经济损失，或要求第三方履行不低于本合同中甲方应该履行的义务，如乙方违约，乙方应赔偿甲方经济损失，因专利转让、使用和实施许可的利益归甲方所有。</p> <p>4、甲乙双方有权将本项目申请符合各自条件的政府基金或资助，申请获得的资金归申请方使用。双方共同申请所得资金由双方共同使用，使用方式另行协商解决。”</p>

b. 发行人与正大天晴签订的《克里夫定合作开发终止备忘录》、《克里夫定专利权属分配协议》

具体条款	条款内容
<p>协议各方</p>	<p>甲方：正大天晴 乙方：博瑞医药</p>
<p>签署时间</p>	<p>2009年9月29日、2019年6月17日</p>
<p>双方权利义务</p>	<p>双方同意终止克里夫定合作开发项目，该两项专利的维护工作及费用由乙方负责。</p>
<p>专利权的使用</p>	<p>双方共同确认，合作项目现维护授权专利两项，均为双方共有，具体详</p>

和利益分配	见附件 1。经双方友好协商，一致同意将克里夫定两项专利转为乙方独家持有，转让工作及费用由乙方负责，甲方配合。
--------------	--

(3) 克里夫定相关共有专利对发行人生产经营的影响

根据发行人提供的资料，正大天晴已将上述专利转给发行人独家持有，现正在办理变更登记手续，该等共有专利不会对发行人生产经营产生重大影响。

(4) 发行人是否仍为相关专利的权利人，招股说明书关于发行人拥有的专利的披露是否与事实相符

根据发行人与正大天晴于 2019 年 6 月 17 日签订的《克里夫定专利权属分配协议》，克里夫定涉及的两项专利原由发行人与正大天晴共有，现双方约定将上述两项专利转为发行人独家持有。截至本补充法律意见书出具之日，上述专利转让的变更登记手续尚未办理完毕，根据《中华人民共和国专利法》的规定，专利权的转让自登记之日起生效，因此上述专利的权利人仍登记为发行人与正大天晴。

经核查，《招股说明书（申报稿）》对发行人截至 2019 年 3 月 31 日拥有的专利进行了披露，鉴于上述《克里夫定专利权属分配协议》的签署日期于 2019 年 3 月 31 日之后，因此招股说明书关于发行人拥有的上述共有专利的披露与事实相符。此外，《首轮问询函》亦已就上述共有专利的转让事宜进行披露。

2. 发行人与正大天晴关于泰（替）诺福韦相关共有专利的具体安排

(1) 泰（替）诺福韦相关共有专利信息

序号	专利权人	专利名称	专利号	类别	申请日期	相关产品
1	博瑞医药、正大天晴	核苷酸类似物前体药物及其制剂	2006800207782	发明	2006年6月9日	泰诺福韦
2	博瑞医药、正大天晴	泰诺福韦的晶体	2011101429010	发明	2006年6月9日	泰诺福韦
3	博瑞医药、正大天晴	泰诺福韦组合物	2011101429275	发明	2006年6月9日	泰诺福韦
4	博瑞医药、正大天晴	泰诺福韦的固体	2011101429487	发明	2006年6月9日	泰诺福韦
5	博瑞医药、正大天晴	泰诺福韦衍生物及用途	2011101429468	发明	2006年6月9日	泰诺福韦
6	博瑞医药、正大天晴	泰诺福韦的晶体	2011101429504	发明	2006年6月9日	泰诺福韦

(2) 泰（替）诺福韦相关共有专利具体安排

a. 发行人与正大天晴签订的《技术转让合同书》

具体条款	条款内容
协议各方	甲方：正大天晴 乙方：博瑞医药
签署时间	2006年4月14日
双方权利义务	<p>甲方：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、按本协议规定支付本项目的技术开发和转让费及本品上市后的销售提成； 2、承担乙方到甲方或甲方指定地点进行指导工作的食宿及交通费； 3、负责将本项目按国家《药品注册管理办法》要求开发新药，获得新药证书和生产批件，并承担所有开发费用； 4、承担本品种专利申请申请人变更为甲方后的专利维护费及后续专利的申请费用和维护费。 <p>乙方：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、负责本项目的合成工艺路线研究，在合同签订并甲方支付第一期转让费后一个月内交接泰诺福韦双特戊酰酯合成工艺路线、结构确证、药效学资料及专利资料，指导甲方合成出连续三批合格的泰诺福韦（tenofovir）双特戊酰酯样品，并保证原料收率在3%以上（以腺嘌呤计），原料成本在1万元/公斤以下，并提供甲方足量合格样品（不少于50克）及杂质对照品（杂质对照品提供期限为甲方支付第一期转让费后三个月）供甲方进行制剂研究并制定质量标准用； 2、在甲方支付乙方第一期技术转让费后一个月内提出变更申请，将本项目已申请专利的专利申请人及专利权人变更为甲乙双方（乙方不再向甲方另外收费），专利发明人不变；同时协助甲方以该专利申请为优先权，在享有上述专利申请优先权的基础上提交以其为优先权完善后的专利申请文件（专利申请人及专利权人为甲乙双方）。 3、负责在合同签订后六个月内完成泰诺福韦其他活性酯的研究，将前述已筛选出来的活性酯打通工艺路线，提供足量样品（不少于5克）并

	<p>配合甲方尽快进行药效实验，并协助甲方申请发明专利（专利申请人及专利权人为甲乙双方），使本品尽可能获得最大的保护范围；</p> <p>4、负责在合同签订后六个月内完成泰诺福韦（tenofovir）双特戊酰酯的工艺改进研究，提高原料收率到 4%以上（以腺嘌呤计），成本降低到 8000 元/公斤以下；</p> <p>5、协助甲方在甲方支付乙方第六期技术转让费后一个月内提出变更申请，将本项目所有专利的专利申请人及专利权人变更为甲方（乙方不再向甲方另行收费），专利发明人不变。</p> <p>6、在合同签订后六个月内，乙方完成泰诺福韦（tenofovir）双特戊酰酯及其盐的其它品型的研究，并配合甲方申请专利，使本品尽可能获得最大的保护范围。</p> <p>7、乙方应配合甲方进行本项目的发明专利申请及新药注册，提供专利申请和新药申请所需的技术文件。</p> <p>8、乙方应积极跟踪国外泰诺福韦的临床研究及注册情况，并将所掌握的信息及时与甲方沟通。</p>
<p>专利权的使用和利益分配</p>	<p>五、成果归属及双方权益</p> <p>（1）甲乙双方共同拥有泰诺福韦双特戊酰酯的新药证书，甲方独家拥有泰诺福韦双特戊酰酯原料和制剂的生产权；甲方永久独占乙方对该项目已申请专利（专利申请号：200510040480.5）的所有权利，本项目的专利权只能由甲方独家使用和实施许可。</p> <p>（2）本项目的任何专利包括后续专利的专利权及专利申请权均为甲方所有，申请费用和专利维护费由甲方支付。所有专利的使用和实施许可的权利为甲方永久独占。乙方如在未获得甲方书面同意的情况下申请本项目的任何专利均应无偿转让给甲方，且甲方对该专利的使用和实施许可权利享有独占权，否则属乙方违约，乙方应赔偿甲方经济损失，因专利转让、使用或实施许可的利益归甲方所有。</p> <p>（3）未经对方书面同意，甲乙双方任何一方不得将本项目专利（专利申请号：200510040480.5）及其他后续专利的申请权转让给第三方。本项目获得任何专利权后，甲乙双方任何一方也不得将该专利权转让给第</p>

	<p>三方，也不得将本项目的专利权许可第三方使用，如甲方违约，甲方应赔偿乙方损失，或要求第三方履行不低于本合同中甲方应该履行的义务，如乙方违约，乙方应赔偿甲方经济损失，因专利转让、使用和实施许可的利益归甲方所有。</p> <p>（4）甲乙双方任何一方发现泰诺福韦双特戊酯酯的新晶型都属于双方共同所有，甲方如放弃原晶型而开发新晶型，则甲方应该同样履行本合同中甲方应该履行的义务；乙方如将新晶型转让第三方则属乙方违约，转让所得的利益归甲方所有，同时乙方应赔偿甲方经济损失。</p> <p>（5）甲乙双方有权将本项目申请符合各自条件的政府基金或资助，申请获得的资金归申请方使用。双方共同申请所得资金由双方共同使用，使用方式另行协商解决。”</p>
--	--

b. 发行人与正大天晴签订的《替诺福韦相关活性酯项目终止协议》

具体条款	条款内容
协议各方	甲方：正大天晴 乙方：博瑞医药
签署时间	2019年6月17日
双方权利义务	1.双方共同确认，终止泰诺福韦相关活性酯的研发工作，并于2019年6月17日解除合同，自解除之日起，原合同中约定的双方权利义务终止。 2.合同解除后，合作双方各自承担前期投入的人力资源、物质资源和资金，合作双方相互无其他补偿。
专利权的使用和利益分配	替诺福韦相关活性酯的项目现维护授权专利共六项，均为双方共有，具体详见附件1。经双方友好协商，一致同意将泰诺福韦双特戊酯六项专利转为甲方独家持有，转让工作及费用由甲方负责，乙方配合。

(3) 泰诺福韦相关共有专利对发行人生产经营的影响

根据发行人提供的资料，发行人在报告期内未使用上述共有专利，未来亦不会使用上述共有专利，该等共有专利不会对发行人生产经营产生重大影响。

(4) 发行人是否仍为相关专利的权利人，招股说明书关于发行人拥有的专利的披露是否与事实相符

根据发行人与正大天晴于 2019 年 6 月 17 日签订的《替诺福韦相关活性酯项目终止协议》，泰诺福韦涉及的六项专利原由发行人与正大天晴共有，现双方约定将上述六项专利转为正大天晴独家持有。截至本补充法律意见书出具之日，上述专利转让的变更登记手续尚未办理完毕，根据《中华人民共和国专利法》的规定，专利权的转让自登记之日起生效，因此上述专利的权利人仍登记为发行人与正大天晴。

经核查，《招股说明书（申报稿）》对发行人截至 2019 年 3 月 31 日拥有的专利进行了披露，鉴于上述《替诺福韦相关活性酯项目终止协议》的签署日期于 2019 年 3 月 31 日之后，因此招股说明书关于发行人拥有的上市共有专利的披露与事实相符。此外，《首轮问询函》亦已就上述共有专利的转让事宜进行披露。

3. 发行人与正大天晴及其全资子公司润众制药关于恩替卡韦相关共有专利的具体安排

(1) 恩替卡韦相关共有专利信息

序号	专利权人	专利名称	专利号	类别	申请日期	相关产品
1	博瑞医药、正大天晴	抗病毒核苷类似物的合成方法	2006100884648	发明	2006 年 8 月 24 日	恩替卡韦
2	博瑞医药、正大天晴	恩替卡韦的中间体及制备	2010101812728	发明	2006 年 8 月 24 日	恩替卡韦
3	博瑞医药、润众制药	恩替卡韦的中间体及合成方法	2010101812893	发明	2006 年 8 月 24 日	恩替卡韦
4	信泰制药、润众制药	恩替卡韦中间体及合成方法	2010101816428	发明	2006 年 8 月 24 日	恩替卡韦

(2) 恩替卡韦相关共有专利具体安排

a. 发行人与正大天晴签订的《技术转让合同书》

具体条款	条款内容
协议各方	甲方：正大天晴 乙方：博瑞医药
签署时间	2006 年 1 月 16 日
双方权利义务	甲方： 1、按协议要求按时支付技术转让费及知识产权提成费用；

	<p>2、提供与本实验相关的主要试剂，供乙方履行义务时使用，目前已提供两批共价值约捌万元的试剂，可供乙方制备出 10 克恩替卡韦原料；</p> <p>3、如工艺交接安排在乙方所在地以外的地方进行，甲方支付乙方技术指导人员的食宿及交通费用。</p> <p>乙方：</p> <p>1、提供甲方“路线 1”全部详细技术方案，经验、方法和操作规程、要领并教会甲方的技术人员，并指导甲方按“路线 1”合成出三批以上合格样品；</p> <p>2、提供“路线 1”申请专利所需要的全部具体技术方案、合成路线和实施例；</p> <p>3、在 2006 年 5 月 1 日前分批提供共计 10g 恩替卡韦原料及化学、光学纯度检测方法；</p> <p>4、提供甲方“路线 2”详细技术方案、经验、方法和操作规程、要领并教会甲方的技术人员，使甲方的技术人员能够自行应用“路线 2”合成出三批以上合格样品。乙方履行本款是免费履行。乙方提供给甲方“路线 2”的详细技术方案，仅供甲方在实验中用于与“路线 1”进行效果对比，不得用于其他用途。</p> <p>5、在新药申报过程中乙方需要积极配合甲方的申报工作，不得以任何方式延迟或阻碍甲方在任何阶段的申报工作。</p>
<p>专利权的使用和利益分配</p>	<p>五、知识产权成果归属、双方权益及费用：</p> <p>（1）乙方拥有的路线 1 属于技术机密，为了更好地保护路线 1 技术，甲乙双方应就“路线 1”申请方法专利，同意甲乙双方为共同申请人，申请工作由甲方负责，乙方应积极配合；申请费用由甲方支付。甲方在支付技术转让费之后拥有本项技术的独占使用权，专利申请授权后甲方也拥有本项专利的独占使用权。尽管乙方是专利的共同申请人，乙方未经甲方书面同意，不能自行或许可第三方使用本项专利，也不能向第三方转让本项专利。</p> <p>（2）如甲方使用“路线 1”进行恩替卡韦的生产和销售，则甲方需要支</p>

	<p>付给乙方技术使用费。如果“路线 1”相关专利申请未获得授权，技术使用费支付期限为 ZL91110831.9 到期之日止，如果“路线 1”相关专利授权，则技术使用费支付期限为“路线 1”相关专利到期之日止。技术使用费按甲方所含有恩替卡韦成分的产品销售额的 2% 支付。技术使用费提成按年度结算，每年二月份前结算上年度的提成；乙方有权查阅甲方的该产品原始销售凭证和财务账目原件，检查时甲方应积极配合。</p> <p>（3）本项目相关产品上市销售后，甲方有权采用别的生产技术，若甲方放弃使用“路线 1”进行恩替卡韦的生产和销售，应向乙方提供甲方已采用其他技术的充分证据，并出具书面放弃通知，此后，甲方可不需继续支付本品销售提成的技术使用费。</p> <p>（4）乙方作为研发方，甲方作为研发和生产方，以双方名义共同申报临床研究和新药证书。甲乙双方在临床申报单和可能获得的临床批件和新药证书上都有署名权，生产批件归甲方，乙方无权使用和转让临床批件和新药证书。</p> <p>（5）甲乙双方有权将本项目申请符合各自条件的政府基金或资助，申请获得的资金归申请方使用。双方共同申请所得资金由双方共同使用，使用方式另行协商解决。</p>
--	---

b. 正大天晴、发行人、润众制药、信泰制药签订的《<恩替卡韦合成工艺技术转让>合同补充协议》

具体条款	条款内容
协议各方	甲方：正大天晴 乙方：博瑞医药 丙方：润众制药 丁方：信泰制药
签署时间	2014 年 6 月 24 日
双方权利义务	1. 该专利为原合同中提及的‘路线 1’的相关专利，该专利的专利权为甲方、乙方共同拥有。丙方、丁方希望受让该专利权，甲方、乙方经协商后，同意将该专利权无偿转让给丙方、丁方。
专利权的使用	2. 丙方负责对上述专利权转让进行备案的工作，甲、乙、丁三方配合。

和利益分配	备案所需费用由丙方承担。在原合同期限内，该专利由丙方负责维护。 3.该专利实施权和许可权归丙方所有，甲方可继续拥有该专利的使用权，丁方不得再向他方转让和许可，也不得自行实施。
--------------	--

c. 正大天晴出具的《情况说明》

具体条款	条款内容
出具方	正大天晴
相关各方	博瑞医药方：指博瑞医药和信泰制药 正大天晴方：指正大天晴和润众制药
签署时间	2019年7月8日
专利权的使用和利益分配	1.路线1的相关专利共计4项，均来自于博瑞医药方自主研发并由正大天晴方与博瑞医药方共同拥有，具体详见信息附件一。 2.未经正大天晴方同意，博瑞医药方不得使用或对外许可路线1的相关专利。 3.正大天晴方与博瑞医药方就上述路线的相关专利未产生权属纠纷。

(3) 恩替卡韦相关共有专利对发行人生产经营的影响

根据发行人提供的资料，发行人在报告期内未使用上述共有专利，该等共有专利不会对发行人生产经营产生重大影响。

(4) 发行人是否仍为相关专利的权利人，招股说明书关于发行人拥有的专利的披露是否与事实相符

根据正大天晴于2019年7月8日出具的《情况说明》，恩替卡韦涉及的六项专利由发行人（含信泰制药）与正大天晴（含润众制药）共有。因此，截至本补充法律意见书出具之日，上述专利的权利人登记为发行人（含信泰制药）与正大天晴（含润众制药），招股说明书关于发行人拥有的上述共有专利的披露与事实相符。

4. 发行人与佳达医药有限公司关于阿利克仑相关共有专利的具体安排

(1) 阿利克仑相关共有专利信息

序号	专利权人	专利名称	专利号	类别	申请日期	相关产品
----	------	------	-----	----	------	------

1	博瑞医药、佳达医药有限公司	一种阿利克仑半富马酸盐晶型 I 的制备方法	2011100306884	发明	2011 年 1 月 28 日	阿利克仑
---	---------------	-----------------------	---------------	----	-----------------	------

(2) 阿利克仑相关共有专利具体安排

根据发行人书面确认，发行人与佳达医药有限公司未就双方共有的上述共有专利的专利权使用、利益分配等事宜作出特别约定。根据相关法律的规定，发行人作为上述专利的共有人，使用上述专利不存在障碍。

(3) 阿利克仑相关共有专利对发行人生产经营的影响

根据发行人提供的资料，发行人在报告期内未使用上述共有专利，亦未授权第三方使用上述共有专利，该等共有专利不会对发行人生产经营产生重大影响。

(4) 发行人是否仍为相关专利的权利人，招股说明书关于发行人拥有的专利的披露是否与事实相符

根据发行人书面确认，截至本补充法律意见书出具之日，上述专利的权利人登记为发行人与佳达医药有限公司，招股说明书关于发行人拥有的上述共有专利的披露与事实相符。

(二) 请发行人进一步说明：发行人核心技术对共有专利是否存在依赖，发行人持续经营能力是否依赖于共有专利或相关单位；共有专利事项是否存在纠纷或潜在纠纷。

1. 根据发行人提供的资料，发行人在报告期内的主要核心产品为卡泊芬净（原料药及其中间体）、米卡芬净（原料药及其中间体）、阿尼芬净（原料药及其中间体）、毗美莫司（原料药及其中间体）、恩替卡韦（原料药及其中间体）。除恩替卡韦外，发行人其余共有专利涉及的相关产品均不属于发行人在报告期内的核心产品。

根据发行人书面确认，发行人与正大天晴关于恩替卡韦的 4 项共有专利涉及的工艺技术与发行人报告期内生产恩替卡韦及其中间体涉及的工艺技术存在差异，不存在发行人侵犯共有专利的情形。

2. 根据发行人及相关专利共有方书面确认，发行人与相关专利共有方就共有专利事项不存在纠纷或潜在纠纷。

经核查，本所律师认为，发行人核心技术对共有专利不存在依赖，发行人持

续经营能力不依赖于共有专利或相关单位，发行人与相关专利共有方就共有专利事项不存在纠纷或潜在纠纷。

(三) 根据申报文件，公司已取得 82 项专利，其中自有专利 69 项，共有专利 13 项。请发行人进一步说明：69 项专利的取得的方式，是否存在权属纠纷；13 项共有专利原始获取方情况，形成共有专利的原因，共有期间专利的使用权责划分，是否存在权利纠纷，转让后，技术转让费和上市后销售提成的情况。

1.根据申报文件，截至 2018 年 12 月 31 日，发行人拥有 69 项自有专利，其中 46 项专利系由发行人自主研发取得；23 项专利系由发行人从第三方处受让取得，其中 7 项专利为发行人以其拥有的 PCT/CN2015/07998 号专利通过 PCT 方式在其他国家申请并取得的专利，4 项专利为发行人以其拥有的 PCT/CN2015/08000 号专利通过 PCT 方式在其他国家申请并取得的专利，具体如下：

(1) 发行人自主研发取得的自有专利

序号	专利权人	专利名称	专利号	类别	取得方式	申请日期
5.	博瑞医药	西他列汀的中间体及制备方法	2010105952559	发明	自主研发取得	2010 年 12 月 20 日
6.	博瑞医药	阿维莫潘的中间体及其合成	2011100011604	发明	自主研发取得	2011 年 1 月 5 日
7.	博瑞医药	替卡格雷的中间体及制备替卡格雷的方法	2011100946397	发明	自主研发取得	2011 年 4 月 15 日
8.	博瑞医药	制备水难溶或不溶	2011101736466	发明	自主研发取得	2011 年 6 月 25 日

序号	专利权人	专利名称	专利号	类别	取得方式	申请日期
		药物的超细颗粒的方法				
9.	博瑞医药	替卡格雷的衍生物、制备方法及其药物用途	2011102685461	发明	自主研发取得	2011年9月13日
10.	博瑞医药	特拉匹韦中间体的制备方法	2012101717116	发明	自主研发取得	2012年5月30日
11.	博瑞医药	手性 8-(3-氨基哌啶-1-基)-黄嘌呤的制备方法	2012101719215	发明	自主研发取得	2012年5月30日
12.	博瑞医药	沙格列汀单一立体异构体的新晶型和纯化方法	2012102408603	发明	自主研发取得	2012年7月12日
13.	博瑞医药	一种戊糖化合物的纯化方法	2012102782324	发明	自主研发取得	2012年8月7日
14.	博瑞医药	用于制备芳香族环丙腈及环丙胺的化学方法	2012103276917	发明	自主研发取得	2012年9月7日

序号	专利权人	专利名称	专利号	类别	取得方式	申请日期
15.	博瑞医药	一种制备替卡格雷的方法及其中间体	2012105185950	发明	自主研发取得	2012年12月6日
16.	博瑞医药	一种戊糖化合物的纯化方法	2012105402172	发明	自主研发取得	2012年12月14日
17.	博瑞医药	一种替卡格雷中间体的制备方法	2013100766054	发明	自主研发取得	2013年3月12日
18.	博瑞医药	一种阿利克仑或其盐的分离分析方法	2013100907122	发明	自主研发取得	2013年3月21日
19.	博瑞医药	替卡格雷的晶型及其制备方法	2013101190615	发明	自主研发取得	2013年4月8日
20.	博瑞医药	一种制备替卡格雷中间体的方法	2013103105068	发明	自主研发取得	2013年7月23日
21.	博瑞医药	一种戊糖化合物的中间体及其制备方法	2013103806903	发明	自主研发取得	2013年8月28日

序号	专利权人	专利名称	专利号	类别	取得方式	申请日期
22.	博瑞医药	一种分离纯化非达米星的方法	2013104465520	发明	自主研发取得	2013年9月27日
23.	博瑞医药	一种替卡格雷中间体的制备方法	2013107341962	发明	自主研发取得	2013年12月27日
24.	博瑞医药	一种制备替卡格雷无定型的方法	201410334587X	发明	自主研发取得	2014年7月15日
25.	博瑞医药	一种泊沙康唑中间体的新晶型及制备方法	2014108224918	发明	自主研发取得	2014年12月26日
26.	博瑞医药	一种用于微通道膜分散反应装置的膜组件及该反应装置	2012200109763	实用新型	自主研发取得	2012年1月3日
27.	信泰制药	一种结晶形态的盐酸埃罗替尼及其制备方法	2010102004988	发明	自主研发取得	2010年6月13日

序号	专利权人	专利名称	专利号	类别	取得方式	申请日期
28.	信泰制药	一种阿比特龙的合成方法	2012100810546	发明	自主研发取得	2012年3月26日
29.	信泰制药	一种卡巴他赛的合成方法	2012101153151	发明	自主研发取得	2012年4月19日
30.	信泰制药	一种恩替卡韦固体分散体、药物组合物及其制备方法和药物应用	201210228046X	发明	自主研发取得	2012年7月4日
31.	信泰制药	一种奥拉西坦的合成方法	2012102551705	发明	自主研发取得	2012年7月23日
32.	信泰制药	一种培美曲塞质量控制方法及培美曲塞杂质及其盐的制备	2012103079567	发明	自主研发取得	2012年8月28日
33.	信泰制药	卡泊芬净发酵中间体的发酵方法	2017100481698	发明	自主研发取得	2017年1月20日
34.	博瑞泰兴	一种无菌培养检测	2013101546047	发明	自主研发取得	2013年4月28日

序号	专利权人	专利名称	专利号	类别	取得方式	申请日期
		装置				
35.	博瑞泰兴	一种提纯 纽莫康定 BO 的方法	2014100510095	发明	自主研发取 得	2014年2月14 日
36.	博瑞泰兴	一种环丙 沙星和水 杨酸的药 物共晶体 及其制备 工艺	201410051017X	发明	自主研发取 得	2014年2月14 日
37.	博瑞泰兴	一种发酵 罐用临时 供氧装置	2013202263996	实用新 型	自主研发取 得	2013年4月28 日
38.	乾泰生物	阿利克伦 的中间体 及其制备 方法	2011101267783	发明	自主研发取 得	2011年5月17 日
39.	乾泰生物	一种棘白 菌素 B 的 分离纯化 方法和用途	2012103862985	发明	自主研发取 得	2012年10月 12日
40.	乾泰生物	分离纯化 高纯度青 蒿酸的方法	2014104835768	发明	自主研发取 得	2014年9月22 日
41.	乾泰生物	一种雷帕 霉素的制 备方法	201410569199X	发明	自主研发取 得	2014年10月 23日

序号	专利权人	专利名称	专利号	类别	取得方式	申请日期
42.	乾泰生物	一种麦角醇的制备方法	2016109170543	发明	自主研发取得	2016年10月21日
43.	博瑞医药、信泰制药	一种阿利克仑半富马酸盐的新晶型及其制备方法和用途	201110428906X	发明	自主研发取得	2011年12月20日
44.	博瑞医药、信泰制药	一种伊沙匹隆白蛋白的冻干组合物及制备	201310000252X	发明	自主研发取得	2013年1月2日
45.	博瑞医药、信泰制药	Himbacine类似物中间体的制备方法	2014103867988	发明	自主研发取得	2014年8月8日
46.	博瑞医药、信泰制药	培美曲塞二酸多晶型的制备方法	2014106170307	发明	自主研发取得	2014年11月6日
47.	博瑞医药、信泰制药	一种新型三唑类抗真菌药物的制备方法	2014106167272	发明	自主研发取得	2014年11月6日
48.	博瑞医药、乾泰生物	一种多拉菌素的分	2013103837117	发明	自主研发取得	2013年8月29日

序号	专利权人	专利名称	专利号	类别	取得方式	申请日期
		离纯化方法				
49.	博瑞医药、 乾泰生物	一种制备 高纯度非 达霉素 的方法	2013104005917	发明	自主研发 取得	2013年9月 5日
50.	博瑞医药、 乾泰生物	一种多拉 菌素的制 备方法	2013106619932	发明	自主研发 取得	2013年12月 10日

经核查，发行人合法取得上述专利，并已取得完备的权属证书，专利权不存在权属争议。

(2) 发行人受让取得的自有专利

序号	专利权人	专利名称	专利号	类别	取得方式	申请日期
1.	博瑞医药	阿加曲班单 一立体异构 体的分离方 法及多晶型 物	2007100255674	发明	从袁建栋处 受让	2007年8月 6日
2.	博瑞医药	阿加曲班单 一立体异构 体的分离方 法及多晶型 物	2011102819470	发明	从袁建栋处 受让	2007年8月 6日

序号	专利权人	专利名称	专利号	类别	取得方式	申请日期
3.	博瑞医药	阿加曲班单一立体异构体的分离方法及多晶型物	201110281988X	发明	从袁建栋处受让	2007年8月6日
4.	博瑞医药	侧链用硫辛酸修饰的亲水性聚合物及其制备和应用	2009101819226	发明	从苏州大学处受让	2009年7月23日
5.	博瑞医药	一种侧链用硫辛酸修饰的亲水性聚合物	2011101109864	发明	从苏州大学处受让	2009年7月23日
6.	博瑞医药	侧链含双硫五元环功能基团的碳酸酯聚合物及其应用	2014102310498	发明	从苏州大学处受让	2014年5月28日
7.	博瑞医药	含双硫五元环功能基团的环状碳酸酯单体及其制备方法	2014102316973	发明	从苏州大学处受让	2014年5月28日
8.	博瑞医药	一种侧链含双硫五元环功能基团的碳酸酯聚合物在制备药	2015109737681	发明	从苏州大学处受让	2014年5月28日

序号	专利权人	专利名称	专利号	类别	取得方式	申请日期
		物控制释放载体中的应用				
9.	博瑞医药	侧链含双硫五元环功能基团的碳酸酯聚合物的应用	2015109737003	发明	从苏州大学处受让	2014年5月28日
10.	博瑞医药	基于透明质酸的两亲聚合物、其制备方法与应用	2015100067379	发明	从苏州大学处受让	2015年1月7日
11.	博瑞医药	卵巢癌特异靶向的生物可降解双亲性聚合物、由其制备的聚合物囊泡及应用	2016101239771	发明	从苏州大学处受让	2016年3月4日
12.	博瑞医药	含双硫五元环功能基团的环状碳酸酯单体及其制备方法 (PCT/CN2015/07998)	EP3150611B1	发明	从苏州大学处受让	2015年5月27日
13.	博瑞医药		US9,796,728B2	发明	从苏州大学处受让	2015年5月27日
14.	博瑞医药		KR101793483B1	发明	从苏州大学处受让	2015年5月27日
15.	博瑞医药		AU2015266505B2	发明	从苏州大学处受让	2015年5月27日
16.	博瑞医药		JP6296381B2	发明	从苏州大学	2015年5月27日

序号	专利权人	专利名称	专利号	类别	取得方式	申请日期
					处受让	日
17.	博瑞医药		CA2950312C	发明	从苏州大学 处受让	2015年5月27 日
18.	博瑞医药		HK1230181B	发明	从苏州大学 处受让	2015年5月27 日
19.	博瑞医药	侧链含双硫 五元环功能 基团的碳酸 酯聚合物及 其应用 (PCT/CN2 015/08000)	AU2015266506B2	发明	从苏州大学 处受让	2015年5月27 日
20.	博瑞医药		JP6246421B2	发明	从苏州大学 处受让	2015年5月27 日
21.	博瑞医药		US10,072,122B2	发明	从苏州大学 处受让	2015年5月27 日
22.	博瑞医药		KR101890213B1	发明	从苏州大学 处受让	2015年5月27 日
23.	博瑞医药	基于透明质 酸的两亲聚 合物、其制 备方法与应用	EP3241852B1	发明	从苏州大学 处受让	2016年1月4 日

经核查，发行人合法取得上述专利，并已取得完备的权属证书，专利权不存在权属争议。

2.自 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 3 月 31 日期间，发行人新增 7 项自有专利，具体情况如下：

序号	专利权人	专利名称	专利号	类别	取得方式	申请日期
----	------	------	-----	----	------	------

序号	专利权人	专利名称	专利号	类别	取得方式	申请日期
1.	博瑞医药	喜巴辛类似物及其中间体的制备方法	2014107779613	发明	自主研发取得	2014年12月17日
2.	乾泰生物	一种生产达巴万星前体A40926的方法	2015102217582	发明	自主研发取得	2015年5月5日
3.	博瑞医药、信泰制药	L-精氨酸苯乙酸盐的晶型及其制备方法	2014104757364	发明	自主研发取得	2014年9月18日
4.	博瑞医药、乾泰生物	一种发酵生产青蒿酸的方法	201410377262X	发明	自主研发取得	2014年8月4日
5.	博瑞医药	含双硫五元环功能基团的环状碳酸酯单体及其制备方法	IN201617043960	发明	从苏州大学处受让	2015年5月27日
6.	博瑞医药	侧链含双硫五元环功能基团的碳酸酯聚合物及其应用	CA2950458	发明	从苏州大学处受让	2015年5月27日

序号	专利权人	专利名称	专利号	类别	取得方式	申请日期
7.	博瑞医药	艾塞那肽 修饰物及其用途	AU2016328015	发明	自主研发取得	2016年9月13日

经核查，发行人合法取得上述专利，并已取得完备的权属证书，专利权不存在权属争议。

3.根据发行人提供的资料，发行人拥有的 13 项共有专利原始获取方情况，形成共有专利的原因情况如下：

序号	专利权人	专利名称	专利号	类型	原始获取方情况	形成共有专利的原因
1.	博瑞医药、正大天晴	L-核苷的前体药物	2005100408488	发明	博瑞医药、正大天晴	共有专利系由共有方合作开发取得
2.	博瑞医药、正大天晴	L-核苷的前体药物	2009102587673	发明	博瑞医药、正大天晴	共有专利系由共有方合作开发取得
3.	博瑞医药、正大天晴	核苷酸类似物前体药物及其制剂	2006800207782	发明	博瑞医药、正大天晴	共有专利系由共有方合作开发取得
4.	博瑞医药、正大天晴	泰诺福韦的晶体	2011101429010	发明	博瑞医药、正大天晴	共有专利系由共有方合作开发取得

5.	博瑞医药、正大天晴	泰诺福韦组合物	2011101429275	发明	博瑞医药、正大天晴	共有专利系由共有方合作开发取得
6.	博瑞医药、正大天晴	泰诺福韦的固体	2011101429487	发明	博瑞医药、正大天晴	共有专利系由共有方合作开发取得
7.	博瑞医药、正大天晴	泰诺福韦衍生物及用途	2011101429468	发明	博瑞医药、正大天晴	共有专利系由共有方合作开发取得
8.	博瑞医药、正大天晴	泰诺福韦的晶体	2011101429504	发明	博瑞医药、正大天晴	共有专利系由共有方合作开发取得
9.	博瑞医药、正大天晴	抗病毒核苷类似物的合成方法	2006100884648	发明	博瑞医药、正大天晴	共有专利系由共有方合作开发取得
10.	博瑞医药、正大天晴	恩替卡韦的中间体及制备	2010101812728	发明	博瑞医药、正大天晴	共有专利系由共有方合作开发取得
11.	博瑞医药、润众制药	恩替卡韦的中间体及合成方法	2010101812893	发明	博瑞医药、润众制药	共有专利系由共有方合作开发取得
12.	信泰制药、润众制药	恩替卡韦中间体及合成方法	2010101816428	发明	信泰制药、润众制药	共有专利系由共有方合作开发取得
13.	博瑞医药、	一种阿利克	2011100306884	发明	博瑞医	共有专利

	佳达医药有限公司	仑半富马酸盐晶型 I 的制备方法			药、佳达医药有限公司	系由共有方合作开发取得
--	----------	------------------	--	--	------------	-------------

5. 发行人与专利共有方就共有期间专利的使用权责划分的约定详见“本补充法律意见书问题 4. 关于专利之（一）发行人与其他方关于共有专利的具体安排；并进一步说明发行人已将相关技术及专利申请权和专利权独家转让给其他方的情况下，发行人是否仍为相关专利的权利人，招股说明书关于发行人拥有的专利的披露是否与事实相符。”

6. 根据发行人提供的资料并经本所律师核查，发行人与相关专利共有方就共有专利事项不存在权利纠纷，报告期内上述共有专利不存在收取技术转让费和上市后销售提成情形。

问题 5. 关于内控制度

请发行人结合报告期内实际控制人资金占用情况、安全生产事故情况等进一步说明：报告期内，发行人的相关内部控制制度是否健全且得到有效执行。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

（一）发行人有关关联方资金占用的内控制度是否健全并得到有效执行

3. 报告期内发行人实际控制人资金占用情况

报告期内，发行人控股股东、实际控制人袁建栋先生因个人短期资金周转需求曾先后从发行人临时性借出资金合计 5,058,422 元人民币，具体情况如下：

单位：元

关联方	借款金额	借款日期	还款本金	还款日期	资金使用费	说明
袁建栋	80,000.00	2016/1/13	80,000.00	2016/6/29	1,592.22	资金使用
	200,000.00	2016/2/17	200,000.00	2016/5/20	2,216.71	费率按照
	500,000.00	2016/3/9	500,000.00	2016/5/20	4,290.41	同期银行
	700,000.00	2016/4/8	700,000.00	2016/5/20	3,503.84	贷款利率
	230,000.00	2016/4/15	230,000.00	2016/5/20	959.38	计算

关联方	借款金额	借款日期	还款本金	还款日期	资金使用费	说明
	300,000.00	2016/4/15	300,000.00	2016/5/20	1,251.37	
	450,000.00	2016/4/26	450,000.00	2016/5/20	1,287.12	
	300,000.00	2016/4/26	300,000.00	2016/5/20	858.08	
	450,000.00	2016/5/27	450,000.00	2016/6/29	1,769.79	
	450,000.00	2016/5/27	450,000.00	2016/6/29	1,769.79	
	332,000.00	2016/6/7	332,000.00	2016/6/29	2,057.49	
	400,000.00	2016/6/7	400,000.00	2016/6/29	2,478.90	
	56,422.00	2016/6/15	56,422.00	2016/6/29	295.87	
	80,000.00	2016/6/15	80,000.00	2016/6/29	419.51	
	440,000.00	2016/6/16	440,000.00	2016/6/29	681.70	
	90,000.00	2016/6/28	90,000.00	2016/6/29	10.73	
合计	5,058,422	--	5,058,422	--	25,442.91	--

截至2016年6月30日，袁建栋先生已经归还借款本金，并按照银行同期贷款利率向发行人支付了资金占用期间的资金使用费。

2019年3月18日，发行人召开2019年第二次临时股东大会审议通过了《关于公司2016至2018年度关联交易关联交易公允报告的议案》，确认袁建栋向公司拆借资金的关联交易是在平等、协商的基础上进行的，交易价格公允、公平、合理，决策程序符合公司章程和相关法律法规的规定，不存在损害发行人及其他股东利益的情形。

4.根据发行人提供资料并经发行人书面确认，发行人已就防范关联方资金占用事宜建立《关联交易管理制度》、《防范控股股东及关联方资金占用制度》等内控制度，相关制度的主要内容如下：

(1) 公司财务部门向控股股东、实际控制人及其关联方办理支付时，除要将有关协议、合同等文件作为支付依据外，还应当审查构成支付依据的事项是否符合公司章程及其他治理准则所规定的决策程序，并将有关决策文件备案。

(2) 公司在执行资金管理使用制度中，涉及到公司与控股股东、实际控制人及其关联方之间资金往来的，需要公司财务负责人审核同意，公司董事长审核批准后才能予以支付。

(3) 公司应当认真核算、统计本公司与控股股东、实际控制人及其关联方之间的资金往来事项，并建立专门的财务档案。

(4) 公司任何部门或人员不得使用公司资金为控股股东、实际控制人及其关联方垫支工资、福利、保险、广告等期间费用，也不得同意公司与控股股东、实际控制人和关联方之间互相代为承担成本和其他支出。

(5) 公司控股股东、实际控制人及其关联方违反有关法律、法规、公司章程等规定占用公司资金的，公司应及时发出催还通知并同意向有关部门举报，要求有关部门追究其法律责任。给公司造成损失的，公司应及时要求赔偿，必要时应通过诉讼及其它法律形式索赔。

5.自上述相关内部控制制度完善后，发行人未发生关联方占用公司资金的情形。

经核查，本所律师认为，截至本法律意见书出具之日，发行人有关关联方资金占用的内控制度已建立健全、合法有效并获得有效执行。

(二) 发行人有关安全生产的内控制度是否健全并得到有效执行

1. 发行人报告期内发生的安全生产事故情况

(1) 2018年2月11日，泰兴市安全生产监督管理局向博瑞泰兴出具《行政处罚决定书》（泰安监罚【2018】9号），因博瑞泰兴存在未对安全设备进行经常性维护、保养和定期检测的情形，对博瑞泰兴处以罚款人民币38,750元。截至本补充法律意见书出具之日，上述罚款已支付完毕。

2019年4月29日，泰兴市应急管理局出具《证明》，确认博瑞泰兴受到的上述行政处罚不属于重大行政处罚。

(2) 2018年6月27日，苏州工业园区安全生产监督管理局向广泰生物出具《行政处罚决定书》（苏园安监违罚【2018】162号），因广泰生物存在未将事故隐患排查治理情况如实记录的情形，对广泰生物处以罚款人民币22,000元。截至本补充法律意见书出具之日，上述罚款已支付完毕。

2019年3月31日，苏州工业园区安全生产监督管理局出具《证明》，确认广泰生物的上述违法事宜不属于重大违法违规事项。

2.根据发行人提供资料并经发行人书面确认，发行人在安全生产方面制定了《安全生产目标、指标管理制度》、《设置安全管理机构、配备安全管理人员管

理制度》、《安全生产责任制》、《安全检查管理制度》、《隐患排查治理管理制度》、《安全教育培训管理制度》、《事故应急救援管理制度》、《危险化学品管理制度》、《危险化学品重大危险源管理制度》等内控制度，相关制度的主要内容如下：

(1) 公司建立了健全的安全生产责任制，明确企业负责人是第一安全责任人，明确各部门、各级人员的安全职责，加强安全目标管理。实行企业管理层、各部门、各级人员每年签订安全目标责任书，并对各部门、各级人员实行安全目标考核，促进安全目标落实。每年的年初或年末公司组织安全工作会议，总结全年安全工作情况及布置来年的工作计划和方案。在年度工作中，每月 EHS 部门召开一次安全生产例会，有关生产部门和相关人员列席参加。每季度召开一次安全委员会会议，由总经理组织召开。

(2) 公司建立了安全生产工作奖惩考核，切实抓好安全管理，实行激励机制，鼓励公司员工遵守安全生产法律法规及规章制度，推动员工对安全工作的积极主动性。同时，为了提高员工的安全意识和安全技术水平，公司对在岗、脱岗、其他等各方面涉及生产的人员进行安全教育和生产技能培训。

(3) 公司建立了安全检查制度，对可能发生的事故、事件及不符合项进行调查、分析和处理，并及时采取隐患整改措施，以消除现实的、潜在的事故隐患，从而预防和减少事故的发生，确保安全生产。在岗人员进行交接班及在岗时都会进行巡查，每季开展一次综合性安全大检查。节假日前或季节性天气前，也会开展专项检查。各类安全检查均按相应的《安全检查记录表》要求进行，并填写检查记录。

(4) 公司在劳动防护用品、设备安全、事故管理、危险化学品、危险源辨识、文件档案管理、隐患排查、叉车、气瓶等各个方面编制了规范制度文件，以保证公司生产的安全进行，公司人员的安全工作。

3.根据发行人及其子公司所在地安全生产监督管理机关出具的证明，广泰生物及博瑞泰兴在受到安监部门作出的行政处罚后，未再受到安监部门的其它行政处罚；发行人及其子公司信泰制药、重庆乾泰报告期内均未发生重大安全生产事故，亦未受到安监部门作出的行政处罚。

经核查，本所律师认为，截至本法律意见书出具之日，发行人有关安全生产

的内控制度已建立健全、合法有效并获得有效执行。

问题 6.关于租赁房产

根据申报文件，公司目前除博瑞泰兴厂房拥有产权外，博瑞医药及子公司广泰生物、信泰制药、重庆乾泰之生产经营及办公用房均为租赁，存在到期后无法续租的风险。

请发行人进一步说明：（1）博瑞医药及子公司广泰生物、信泰制药、重庆乾泰租赁合同的时间、金额等重要合同条款内容；（2）所租赁的房屋权属是否存在纠纷，租赁用房是否为合法建筑，相关土地使用权的取得和使用是否合法；发行人使用租赁用房是否合法，相关租赁合同和租赁备案是否合法合规，是否存在不能续租的风险；发行人如需更换租赁房产，可能对发行人生产经营和业绩造成的影响；（3）租赁房产的出租方与发行人股东、董监高及客户是否存在关联关系，租赁价格是否公允、程序是否合法合规；（4）租赁房产是否影响发行人资产完整性。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

（一）博瑞医药及子公司广泰生物、信泰制药、重庆乾泰租赁合同的时间、金额等重要合同条款内容

根据发行人提供的资料，发行人及其子公司信泰制药、广泰生物、重庆乾泰租赁房屋涉及的租赁合同重要条款内容如下：

序号	出租方	承租方	坐落	租赁期限 届满日	租赁面积 (M ²)	租金 (元/年)	房屋权属证书 编号
1.	苏州工业园区生物产业发展有限公司	博瑞医药	苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 C25 楼	2022 年 12 月 31 日	6,043	2,755,608	苏(2018)苏州工业园区不动产权第 0000085 号
2.	苏州工业园区生物	博瑞医药	苏州工业园区星湖街 218	2022 年 12 月 31 日	2,107	960,792	

序号	出租方	承租方	坐落	租赁期限 届满日	租赁面积 (M ²)	租金 (元/年)	房屋权属证书 编号
	产业发展 有限公司		号生物医药 产业园 C27 楼 101、401 单元				
3.	苏州工业 园区生物 产业发展 有限公司	博瑞医 药	苏州工业园 区星湖街 218 号生物医药 产业园 C28 楼	2022 年 12 月 31 日	6,043	2,755,608	
4.	苏州工业 园区生物 产业发展 有限公司	信泰制 药	苏州工业园 区星湖街 218 号生物医药 产业园 C26 楼	2022 年 12 月 31 日	4,131	1,883,736	
5.	苏州工业 园区生物 产业发展 有限公司	广泰生 物	苏州工业园 区星湖街 218 号 B2 楼 707 单元	2021 年 3 月 26 日	350	159,600	苏（2017 苏州 工业园区不动 产权第 0000042 号
6.	重庆市大 正仪表股 份有限公 司	乾泰生 物	重庆市北碚 区冯时行路 290 号 1 楼大 厅背后中部、 西北侧，2 楼 右侧，604 至 611 室	2020 年 12 月 31 日	1,530.54	2019 年 3 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日为 400,416.20 元 （10 个月）； 2020 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日为 564,064.56 元。	渝（2017）北碚 区不动产权第 001083772 号

（二）所租赁的房屋权属是否存在纠纷，租赁用房是否为合法建筑，相关土地使用权的取得和使用是否合法；发行人使用租赁用房是否合法，相关租赁合同和租赁备案是否合法合规，是否存在不能续租的风险；发行人如需更换租赁房

产，可能对发行人生产经营和业绩造成的影响

1. 发行人所租赁的房屋权属是否存在纠纷，租赁用房是否为合法建筑，相关土地使用权的取得和使用是否合法

根据发行人提供的资料，发行人及其子公司信泰制药、广泰生物、重庆乾泰承租房屋的基本情况如下：

序号	权利人/出租方	承租方	坐落	权利类型	权利性质	房屋权属证书编号
1.	苏州工业园区生物产业发展有限公司	博瑞医药	苏州工业园区星湖街218号生物医药产业园C25楼	国有建设用地使用权/房屋（构筑物）所有权	出让	苏（2018）苏州工业园区不动产权第0000085号
2.	苏州工业园区生物产业发展有限公司	博瑞医药	苏州工业园区星湖街218号生物医药产业园C27楼101、401单元	国有建设用地使用权/房屋（构筑物）所有权	出让	
3.	苏州工业园区生物产业发展有限公司	博瑞医药	苏州工业园区星湖街218号生物医药产业园C28楼	国有建设用地使用权/房屋（构筑物）所有权	出让	
4.	苏州工业园区生物产业发展有限公司	信泰制药	苏州工业园区星湖街218号生物医药产业园C26楼	国有建设用地使用权/房屋（构筑物）所有权	出让	

序号	权利人/出租方	承租方	坐落	权利类型	权利性质	房屋权属证书编号
				物)所有权		
5.	苏州工业园区生物产业发展有限公司	广泰生物	苏州工业园区星湖街218号B2楼707单元	国有建设用地使用权/房屋(构筑物)所有权	出让	苏(2017)苏州工业园区不动产权第0000042号
6.	重庆市大正仪表股份有限公司	乾泰生物	重庆市北碚区冯时行路290号1楼大厅背后中部、西北侧; 2楼右侧; 604、605、606、607、608、611	国有建设用地使用权/房屋所有权	出让	渝(2017)北碚区不动产权第001083772号

经核查,本所律师认为,发行人及其子公司信泰制药、广泰生物、重庆乾泰租赁的房屋分别为出租方苏州工业园区生物产业发展有限公司、重庆市大正仪表股份有限公司已取得房屋权属证书的自有房产,均为合法建筑,房屋权属清晰,不存在纠纷,上述房屋占用土地对应的土地使用权取得和使用均合法合规。

2. 发行人使用租赁用房是否合法,相关租赁合同和租赁备案是否合法合规

根据发行人提供的资料,发行人及其子公司信泰制药、广泰生物、重庆乾泰已与房屋出租方苏州工业园区生物产业发展有限公司、重庆市大正仪表股份有限公司签署合法有效的房屋租赁合同,且出租方已就房屋租赁合同在房屋租赁管理部门办理了备案登记手续。

经核查,本所律师认为,发行人合法使用上述租赁房屋,相关租赁合同和租赁备案手续合法合规。

3. 发行人使用的租赁用房是否存在不能续租的风险

发行人与苏州工业园区生物产业发展有限公司、重庆市大正仪表股份有限公司建立了稳定的合作关系，就上述房屋租赁事宜未产生任何纠纷。

根据发行人及其子公司与苏州工业园区生物产业发展有限公司、重庆市大正仪表股份有限公司签署的房屋租赁合同，发行人及其子公司对上述租赁房屋享有同等条件下的优先承租权。

经核查，本所律师认为，发行人使用的租赁用房到期不能续租的风险较小。

4. 发行人如需更换租赁房产，可能对发行人生产经营和业绩造成的影响

鉴于发行人及其子公司租赁房屋的剩余租赁期限均超过一年且到期续租的风险较低，因此在上述房屋的租赁期限内，发行人需更换租赁房产的可能性较低。

此外，截至本补充法律意见书出具之日，发行人已取得面积为 16,122.96 m²的土地使用权（产权证书编号为“苏（2018）苏州工业园区不动产权第 0000186 号”）和博瑞泰兴已取得面积为 80,000.00 m²的土地使用权（产权证书编号为“苏（2018）泰兴市不动产权第 002910 号”）并计划在该等土地上建设新的厂房作为发行人的原料药和制剂生产经营场地，发行人及子公司的部分生产经营业务届时将逐步搬迁至新建厂房。因此，如发行人因上述房屋租赁期限届满且无法续租并需更换租赁房产的，发行人可将相关生产经营业务搬迁至上述新建厂房。

经核查，本所律师认为，如发行人因上述房屋租赁期限届满且无法续租并需更换租赁房产的，则该等情形不会对发行人生产经营和业绩产生重大不利影响。

（三）租赁房产的出租方与发行人股东、董监高及客户是否存在关联关系，租赁价格是否公允，程序是否合法合规

1. 租赁房产的出租方的基本情况

（1）苏州工业园区生物产业发展有限公司

名称	苏州工业园区生物产业发展有限公司
住所	苏州工业园区星湖街 218 号
法定代表人	庞俊勇
注册资本	209,710 万元
企业类型	有限责任公司
经营范围	对生物产业园进行开发；管理生物产业园相关载体；提供以生物技

	术为主的高新科技企业技术服务平台，提供化学产品、生物制品的分析检测服务，以及相关项目和产业的管理服务和咨询服务；非学历职业技能培训；对科技项目进行投资；销售实验室耗材、实验室器材；从事实验室仪器设备、耗材及试剂的进出口业务；停车场经营；物业管理。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
成立日期	2005年10月17日

(2) 重庆市大正仪表股份有限公司

名称	重庆市大正仪表股份有限公司（股票代码：872715）
住所	重庆市北碚区冯时行路290号
法定代表人	周洪琴
注册资本	1,579万元
企业类型	股份有限公司
经营范围	制造热电偶，热电阻，显示控制仪表，补偿导线，双金属温度计，仪器仪表零部件，成套仪表，工业自动化控制系统，电加热器，高温合金；机械加工；货物进出口；房屋租赁。[依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动]
成立日期	2001年5月9日

2.根据发行人提供的资料，出租方苏州工业园区生物产业发展有限公司、重庆市大正仪表股份有限公司与发行人股东、董事、监事、高级管理人员及客户存在如下关系：

(1) 苏州工业园区生物产业发展有限公司为发行人股东新建元二期的有限合伙人，持有8.824%的合伙企业财产份额；

(2) 苏州工业园区生物产业发展有限公司的董事兼总经理庞俊勇担任发行人股东新建元二期的基金管理人苏州工业园区元生创业投资管理有限公司的董事。

除上述情形外，苏州工业园区生物产业发展有限公司、重庆市大正仪表股份有限公司与发行人股东、董事、监事、高级管理人员及客户不存在关联关系。

3.根据发行人提供的资料，经核查，上述房产租赁价格均由双方参照当地市场价格协商确定，出租方向其他第三方出租同类型厂房及当地厂房租赁市价的价格不存在重大差异，租赁价格公允。

4.根据发行人提供的资料，经核查，发行人已就上述房屋租赁履行了相应的

内部审批程序，程序合法合规。

(四) 租赁房产是否影响发行人资产完整性

发行人部分生产经营场所通过租赁取得，相关租赁房屋的权属清晰，不存在纠纷或潜在纠纷，租赁合同合法有效，到期不能续租的风险较小。发行人租赁的生产经营用房实际用途与权属证书上载明的用途或规划用途相符，不存在违法违规情形。

此外，发行人及博瑞泰兴计划在自有土地上建设新的厂房作为发行人的原料药和制剂生产经营场地，发行人及子公司的部分生产经营业务届时将逐步搬迁至新建厂房。

经核查，本所律师认为，发行人及其子公司上述租赁房产事宜不会影响发行人的资产完整性。

问题 19.其他问题第（4）小问

根据招股书披露及问询回复，发行人国内生产批件只取得恩替卡韦原料药生产批件，阿尼芬净、醋酸卡泊芬净取得出口欧盟原料药证明文件，多个产品正处于已申报阶段。请发行人结合有关法规政策情况，以及发行人各产品的具体销售情况，说明发行人的销售是否存在未取得批件销售的情形，是否存在违法违规情形。请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

根据发行人提供的资料，发行人在报告期内销售的主要产品分为医药中间体和原料药，具体情况如下：

(一) 发行人销售医药中间体产品的相关事宜

1.发行人在报告期内生产并销售的主要医药中间体产品包括卡泊芬净中间体、米卡芬净中间体、阿尼芬净中间体、吡美莫司中间体、恩替卡韦中间体、吡美莫司中间体、磺达肝葵钠中间体。

2.根据《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》以及《药品生产质量管理规范》的规定，医药企业生产并销售药品（包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性

药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等），应当取得《药品生产许可证》、《药品生产质量管理规范认证证书》（GMP），但医药中间体不直接作为药品或原料药使用，不属于药品。

因此，发行人就其生产、销售医药中间体事宜，无需取得药品监督管理部门核发的资质许可。

（二）发行人销售原料药的相关事宜

1.根据发行人提供的资料，发行人在报告期内生产并销售的主要原料药产品包括卡泊芬净原料药、米卡芬净原料药、阿尼芬净原料药、吡美莫司原料药、恩替卡韦原料药、吡美莫司原料药、磺达肝葵钠原料药。

2.根据《中华人民共和国药品管理法》的规定，药品生产企业生产药品所使用的原料药，必须具有国务院药品监督管理部门核发的药品批准文号或者进口药品注册证书、医药产品注册证书。

鉴于发行人生产并销售的恩替卡韦原料药被部分采购方用于生产恩替卡韦制剂产品，发行人就其生产恩替卡韦原料药并向上述采购方销售事宜已取得药品监督管理部门核发的恩替卡韦原料药生产批件，具体内容如下：

序号	产品名称	剂型	批准文号	批准日期	有效期至	药品本位码	生产单位
2.	恩替卡韦	原料药	国药准字H20153038	2015年3月10日	2020年3月9日	86980081000017	信泰制药

3.根据中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》、食品药品监管总局《关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告》（食品药品监管总局公告2017年第146号）的规定，原料药在审批药品注册申请时一并审评审批，不再发放原料药批准文号，经关联审评审批的原料药及其质量标准在指定平台公示，供相关企业选择，但不强制要求药品制剂申请人选用已有登记号的原料药进行研究。

鉴于发行人生产并销售的原料药产品（恩替卡韦除外）均被采购方用于研发用途，因此，发行人就其生产并销售原料药产品（恩替卡韦除外）事宜，无需取得药品监督管理部门核发的资质许可。

4.根据欧盟相关法规的规定，如出口到欧盟的原料药被纳入制剂注册申报资

料范围，且采购方最终生产成制剂用于商业目的（即上市销售供患者使用）的，则原料药生产企业应当按照当地的法律法规对药品进行监督管理履行或配合采购方履行相应的药品注册程序并按照 GMP 体系管理，并取得出口国药品监管机构签发的证明文件。

根据《国家食品药品监督管理总局关于出口欧盟原料药证明文件有关事项的通知》（食药监〔2013〕10号）的规定，就中国原料药生产企业而言，上述出口国药品监管机构签发的证明文件是指原料药生产企业所在地省级食品药品监督管理部门出具的出口欧盟原料药证明文件。

因此，发行人就其向欧盟出口阿尼芬净原料药、醋酸卡泊芬净原料药事宜已取得出口欧盟原料药证明文件；发行人向欧盟出口的其他产品不存在被纳入制剂注册申报资料范围，且采购方最终生产成制剂用于商业目的（即上市销售供患者使用）的情形，无需取得出口欧盟原料药证明文件。

综上所述，本所律师认为，发行人的销售不存在未取得批件销售的情形，不存在违法违规情形。

(本页无正文,为《北京市竞天公诚律师事务所关于博瑞生物医药(苏州)股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书(二)》的签署页)

本补充法律意见书于2019年7月11日出具,正本一式四份,无副本。



负责人:赵洋



经办律师:程铭



吴永全



北京市竞天公诚律师事务所

关 于

博瑞生物医药（苏州）股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市

之

补充法律意见书(三)

競天公誠律師事務所
JINGTIAN & GONGCHENG

北京市朝阳区建国路 77 号华贸中心 3 号写字楼 34 层 邮编：100025

电话：（86-10） 5809-1000 传真：（86-10） 5809-1100

2019 年 8 月

3-3-1-179

目录

释 义	181
问题 1.关于带量采购	188
问题 2.关于对赌协议	192
问题 3.关于专利	201
问题 10.关于委托研发	204
问题 11.其他问题第（1）小问.....	212
问题 11.其他问题第（2）小问.....	214

释 义

除非另有说明，本补充法律意见书中相关词语具有以下特定含义：

发行人、公司、博瑞医药	指	博瑞生物医药（苏州）股份有限公司
博瑞有限、博瑞基因	指	博瑞生物医药技术(苏州)有限公司（设立时名称为博瑞基因生物技术（苏州）有限公司），系发行人变更设立为博瑞生物医药（苏州）股份有限公司之前使用的公司名称
信泰制药	指	信泰制药（苏州）有限公司
广泰生物	指	苏州广泰生物医药技术有限公司
博瑞泰兴、森然化工	指	博瑞生物医药泰兴市有限公司，原名称为江苏森然化工有限公司
重庆乾泰	指	重庆乾泰生物医药有限公司
深圳鹏瑞康	指	深圳鹏瑞康医药科技有限公司，现已注销。
博瑞香港	指	博瑞生物（香港）有限公司
博瑞欧洲	指	BrightGene Europe GmbH
博瑞印尼	指	PT. Brightgene BioMedical Indonesia
爱科赛尔	指	苏州爱科赛尔生物医药有限公司
DNA	指	DNAlite Therapeutics Inc.
博瑞创投	指	苏州博瑞创业投资管理企业（有限合伙），现名称已变更为苏州博瑞鑫稳管理咨询合伙企业（有限合伙）
龙驹创联	指	苏州龙驹创联创业投资企业（有限合伙）
新建元创投	指	苏州工业园区新建元生物创业投资企业（有限合伙）
新建元二期	指	苏州工业园区新建元二期创业投资企业（有限合伙）
茗嘉一期	指	宁波梅山保税港区茗嘉一期投资合伙企业（有限合伙）
中誉赢嘉	指	苏州中誉赢嘉健康投资合伙企业（有限合伙）
德睿亨风	指	苏州德睿亨风创业投资有限公司
久诚华科	指	常州久诚华科创业投资中心（有限合伙）
苏州国发	指	苏州高新国发创业投资有限公司

禾裕科贷	指	苏州市禾裕科技小额贷款有限公司
高铨创投	指	苏州高铨创业投资企业（有限合伙）
国发天使	指	苏州国发天使创业投资企业（有限合伙）
上海建信	指	上海建信创业投资有限公司，原名称为上海建信股权投资有限公司
国鸿智言、国鸿智臻	指	上海国鸿智言创业投资合伙企业(有限合伙)，原名称为上海国鸿智臻投资合伙企业（有限合伙）
广州领康	指	广州领康投资合伙企业（有限合伙）
上海诺恺	指	上海诺恺创业投资合伙企业（有限合伙）
南京盈银	指	南京盈银投资有限责任公司
梧桐三江	指	苏州梧桐三江创业投资合伙企业（有限合伙）
中金佳泰	指	中金佳泰（天津）股权投资基金合伙企业（有限合伙）
先进制造	指	先进制造产业投资基金（有限合伙），原名称为国投先进制造业产业投资基金(有限合伙)
国投创新	指	国投创新（北京）投资基金有限公司
华泰一号	指	南京华泰大健康一号股权投资合伙企业（有限合伙）
华泰二号	指	南京华泰大健康二号股权投资合伙企业（有限合伙）
南京道兴	指	南京道兴投资管理中心（普通合伙）
深圳岩壑	指	深圳市岩壑创投股权投资基金企业（有限合伙）
西藏天晟	指	西藏天晟泰丰药业有限公司
Eli Lilly	指	Eli Lilly And Company
LAV Prosperity	指	LAV PROSPERITY (HONG KONG) CO., LIMITED
红杉智盛	指	宁波梅山保税港区红杉智盛股权投资合伙企业（有限合伙）
弘鹏投资	指	宁波保税区弘鹏股权投资合伙企业（有限合伙）
Giant Sun	指	Giant Sun Investments HK Limited
广发投资	指	广发乾和投资有限公司
擎石投资	指	珠海擎石投资合伙企业（有限合伙）
隆门投资	指	苏州隆门医药投资合伙企业（有限合伙）
境成高锦	指	苏州境成高锦股权投资企业（有限合伙）

凯利维盛	指	天津凯利维盛股权投资合伙企业
正大天晴	指	正大天晴药业集团股份有限公司，原名称为江苏正大天晴药业股份有限公司
润众制药	指	连云港润众制药有限公司
ANDA 申请	指	全称为“Abbreviative New Drug Application”，是指根据美国《食品、药品和化妆品法》（FDCA）及美国联邦管理法 21 CFR Part 21 的规定，向美国 FDA 提交的适用于专利期过后的通用名药的注册申请
公司章程、发行人章程	指	发行人设立时及其后不时修订的《博瑞生物医药（苏州）股份有限公司章程》
《公司章程（草案）》	指	经发行人于 2019 年 3 月 18 日召开的 2019 年第二次临时股东大会通过的《博瑞生物医药（苏州）股份有限公司章程（草案）》，该《公司章程（草案）》将于本次发行及上市完成后正式生效成为发行人的公司章程
报告期、最近三年及一期	指	2016 年 1 月 1 日至 2019 年 3 月 31 日的期间
最近三年	指	2016 年 1 月 1 日至 2018 年 12 月 31 日的期间
最近两年/最近 2 年	指	2017 年 1 月 1 日至 2018 年 12 月 31 日的期间
本次发行、本次发行及上市	指	发行人首次公开发行境内人民币普通股（A 股）股票并在科创板上市之行为
本次募集资金投资项目	指	博瑞生物医药泰兴市有限公司原料药和制剂生产基地（一期）建设项目
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《首发办法》	指	《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》
《上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》
预期市值	指	指发行人股票公开发行后按照总股本乘以发行价格计算出来的发行人股票名义总价值
《编报规则 12 号》	指	《公开发行证券的公司信息披露的编报规则第 12 号-公开发行

		证券的法律意见书和律师工作报告》
《业务管理办法》	指	《律师事务所从事证券法律业务管理办法》
《执业规则》	指	《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》
元/万元	指	人民币元/人民币万元，中国法定货币单位
美元/万美元	指	美金/万美金，美国法定货币单位
港元/万港元	指	港币元/港币万元，香港特别行政区法定货币单位
中国	指	中华人民共和国，且仅为本补充法律意见书的目的，不包括香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
基金业协会	指	中国证券投资基金业协会
保荐机构、联席主承销商、民生证券	指	民生证券股份有限公司，本次发行及上市的保荐机构及联席主承销商
联席主承销商、中信证券	指	中信证券股份有限公司，本次发行及上市的联席主承销商
公证天业会计师事务所	指	江苏公证天业会计师事务所（特殊普通合伙），本次发行及上市的审计机构，现名称已变更为公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）
公证天业会计师事务所苏州分所	指	江苏公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）苏州分所
江苏中天资产	指	江苏中企华中天资产评估有限公司，原名称为江苏中天资产评估事务所有限公司
本所	指	北京市竞天公诚律师事务所
本所律师	指	本所为本次发行及上市指派的经办律师，即在本补充法律意见书签署页“经办律师”一栏中签名的律师程铭、吴永全
《招股说明书（申报稿）》	指	发行人为本次发行及上市制作的《博瑞生物医药（苏州）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（申报稿）》
《首轮问询函回复》	指	《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司首次公开发行股票

		并在科创板上市申请文件的审核问询函的回复》
《第二轮问询函回复》	指	《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函》
《内部控制鉴证报告》	指	公证天业会计师事务所为本次发行及上市于 2019 年 3 月 11 日出具的苏公 W【2019】E1081 号《内部控制鉴证报告》及于 2019 年 6 月 1 日出具的苏公 W[2019]E1280 号《内部控制鉴证报告》
《预计市值分析报告》	指	民生证券股份有限公司出具的《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之预计市值分析报告》
《审计报告》	指	公证天业会计师事务所为本次发行及上市于 2019 年 3 月 11 日出具的苏公 W【2019】A191 号《审计报告》、于 2019 年 6 月 1 日出具的苏公 W【2019】A1122 号《审计报告》以及于 2019 年 7 月 29 日出具的苏公 W[2019]A1178 号《审计报告》
《律师工作报告》	指	本所为本次发行及上市项目，于 2019 年 4 月 1 日出具的《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之律师工作报告》
《法律意见书》	指	本所为本次发行及上市项目，于 2019 年 4 月 1 日出具的《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之法律意见书》
《补充法律意见书》	指	本所为本次发行及上市项目，于 2019 年 6 月 21 日出具的《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书》
《补充法律意见书（二）》	指	本所为本次发行及上市项目，于 2019 年 7 月 11 日出具的《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（二）》

北京市竞天公诚律师事务所
关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市
之
补充法律意见书（三）

致：博瑞生物医药（苏州）股份有限公司

北京市竞天公诚律师事务所接受博瑞生物医药（苏州）股份有限公司的委托，担任博瑞医药首次公开发行股票并在科创板上市的特聘专项法律顾问，并于2019年4月1日就发行人本次发行及上市事宜出具《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之法律意见书》及《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之律师工作报告》，于2019年6月21日出具《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书》，于2019年7月11日出具《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（二）》。

鉴于上海证券交易所于2019年7月26日下发了《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第三轮审核问询函》（以下简称“《第三轮审核问询函》”），本所律师根据《证券法》、《公司法》、《首发办法》、《编报规则第12号》等法律、法规和中国证监会的有关规定，按照《业务管理办法》、《执业规则》的要求及律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，以事实为依据，以法律为准绳，开展核查工作，就《第三轮审核问询函》的相关事宜进行核查，并出具本补充法律意见书。

本所律师在《法律意见书》、《律师工作报告》、《补充法律意见书》、《补充法律意见书（二）》中所述的法律意见书出具依据、律师声明事项、释义等相关内容仍然适用于本补充法律意见书；在本补充法律意见书中，除非上下文另有说明，所使用的简称与《法律意见书》、《律师工作报告》、《补充法律意见书》、

《补充法律意见书（二）》中使用的简称和定义具有相同含义。

问题 1.关于带量采购

根据问询回复，原料药与制剂厂商黏性较大。就恩替卡韦单产品而言，“4+7”药品带量采购在上海的预中标正大天晴药业集团股份有限公司的恩替卡韦分散片以 0.62 元的价格获预中选资格，中标价格较此前下降约 90%。正大天晴药业集团股份有限公司下属南京正大天晴制药有限公司系发行人恩替卡韦原料药的境内主要客户，南京正大天晴制药有限公司并未中标本轮 4+7 集采。根据未经审计的数据，2019 年 1-6 月，发行人向南京正大天晴制药有限公司销售恩替卡韦原料药的金额为 293.26 万元，单价 26.54 万元/千克；2018 年同期向南京正大天晴销售恩替卡韦原料药的金额为 232.60 万元，单价 38.57 万元/千克。

请发行人进一步说明：（1）基于原料药与制剂厂商黏性较大，带量采购下若作为发行人客户的制剂厂商未中标，是否可能导致发行人销售量和收入大幅下降；（2）结合正大天晴集团恩替卡韦分散片中标带量采购的价格较此前下降约 90%，2019 年上半年发行人向其下属公司南京正大天晴销售恩替卡韦原料药的单价下降超过 30%的情况，进一步说明某一药品中标带量采购且价格下降较大的情况下，是否可能导致市场上同类药品的价格整体下降；结合上述情况，进一步说明即使中标制剂厂商非发行人客户，但若发行人中间体和原料药对应的制剂产品及其同类药品中标带量采购且价格下降较大的情况下，是否可能对发行人产品的销售价格产生影响，进而对发行人生产经营产生影响；（3）请发行人量化说明带量采购政策可能对发行人生产经营产生的影响，并在招股书中完善相关事项的风险揭示和重大事项提示。

请保荐机构、发行人律师进行核查，并发表明确意见。

回复：

（五）基于原料药与制剂厂商黏性较大，带量采购下若作为发行人客户的制剂厂商未中标，是否可能导致发行人销售量和收入大幅下降；

针对带量采购的品种，如果带量采购范围持续扩大，对于未中标的制剂厂商而言，会影响其收入和销量，因而可能会引致发行人对应品种原料药或中间体的销售量和收入下降。

由于发行人重点覆盖技术门槛较高的专利到期仿制药原料药及其中间体和

高难度合成仿制药原料药及其中间体，所支持下游制剂纳入带量采购范围的品种相对较少。截至本问询回复出具日，发行人国内销售的品种仅有恩替卡韦对应的制剂产品纳入带量采购范围，其下游主要客户并未中标本轮 4+7 集采。根据未经审计的数据，2019 年 1-6 月，发行人境内恩替卡韦原料药及中间体销售收入为 1,559.90 万元，2018 年同期境内恩替卡韦原料药及中间体销售收入为 1,839.01 万元，同比下降 15.18%，按照 2019 年 1-6 月恩替卡韦境内收入同比下降幅度推算，在保持 2018 年收入结构及金额不变的情况下，发行人恩替卡韦原料药及中间体的销售收入预计减少 641.90 万元，对全年营业收入将带来约 1.58% 的下降。2016 年至 2019 年 1-3 月，发行人境内恩替卡韦原料药及中间体销售收入占发行人全部销售收入比重分别为 15.37%、11.11%、10.38%、8.10%，由此可见，随着发行人持续创新带来的新产品收入贡献增大，恩替卡韦对于发行人业务规模的增长影响逐步减小。

（六）结合正大天晴集团恩替卡韦分散片中标带量采购的价格较此前下降约 90%，2019 年上半年发行人向其下属公司南京正大天晴销售恩替卡韦原料药的单价下降超过 30% 的情况，进一步说明某一药品中标带量采购且价格下降较大的情况下，是否可能导致市场上同类药品的价格整体下降；结合上述情况，进一步说明即使中标制剂厂商非发行人客户，但若发行人中间体和原料药对应的制剂产品及其同类药品中标带量采购且价格下降较大的情况下，是否可能对发行人产品的销售价格产生影响，进而对发行人生产经营产生影响；

1. 带量采购对药品价格的影响

带量采购政策旨在通过保证药品采购量，探索临床用药的合理定价。以通过一致性评价的仿制药对应的通用名药品作为试点，淡化仿制药在临床治疗应用中的差异化，消除学术推广的影响，强调在药品质量一致基础上的价格优势，从而，在保证中标企业经济利益的同时，有效降低临床用药价格。

带量采购政策将对我国仿制药行业产生深远的影响。从短期来看，一方面，仿制药企业为保证能够进入目标市场采购名录，降低终端销售价格将成为趋势；另一方面，施行带量采购后，仿制药企业的销售模式将发生改变，省去了以往较多的中间销售环节，节省了大量的学术推广支出。在带量采购政策实施后，以价换量和销售费用的节省使得中标品种的盈利能力并不必然出现明显下降。同时，

药品的终端销售价格将出现显著的下降，制剂厂商对于生产成本的管控也将有所加强。

由于药品终端销售价格的下降空间主要来自于流通经销环节的资源节省，对于原料药生产商而言，带量采购对制剂价格的影响不会直接同等幅度传导至原料药供货价格，但是，由于制剂价格与生产成本的差距缩小，制剂厂商对于原料药供货价格的敏感度会提高。

以正大天晴药业集团股份有限公司下属南京正大天晴制药有限公司为例。该公司系发行人恩替卡韦原料药的境内主要客户，并未中标本轮 4+7 集采。根据未经审计的数据，2019 年 1-6 月，发行人向该公司销售恩替卡韦原料药的金额为 293.26 万元，单价 26.54 万元/千克；2018 年同期向该公司销售恩替卡韦原料药的金额为 232.60 万元，单价 38.57 万元/千克，发行人对南京正大天晴恩替卡韦原料药的销售单价同比下降 31.19%，2018 年全年，公司恩替卡韦原料药的平均销售价格为 31.69 万元/千克，发行人 2019 年 1-6 月对南京正大天晴恩替卡韦原料药的销售单价相对 2018 年全年恩替卡韦原料药均价的下降幅度为 16.25%。恩替卡韦产品仿制药上市时间较长，国内市场竞争较为充分，报告期内销售单价整体呈下降趋势，从原料药的实际销售价格下降幅度来看，亦远低于制剂中标带量采购的价格降幅。

2.量采购政策对发行人中间体和原料药业务的影响

在带量采购政策影响下，药品中标价大幅下降，可能会带动市场同类药品价格整体降低。尽管药品终端销售价格的下降空间主要来自于流通经销环节的资源节省，但对于原料药生产商而言，由于制剂价格与生产成本的差距缩小，制剂厂商对于原料药供货价格的敏感度会提高，终端市场价格的下降会对上游原料药及中间体市场价格产生负面影响。因此，发行人中间体和原料药的国内销售价格及销售量可能会受到带量采购政策的一定不利影响。

但是，鉴于发行人的产品结构、业务布局以及技术储备，带量采购政策不会对发行人经营产生重大不利影响。

首先，下游终端市场药品价格的大幅降低主要是减少了制剂厂商的销售费用等支出，制剂厂商对于原料药的采购需求仍然相对稳定，故上游原料药市场价格下降空间有限，不会出现类比制剂价格的降幅。同时，为保质保量完成在中标地

区的供货，制剂厂商通常会选择产能和质量稳定的上游原料药企业作为长期合作伙伴，从而使得优质上游原料药企业在产业链中的地位有所提升。

其次，发行人立足于参与国际制药市场竞争。报告期内，发行人主营业务收入近半均来自于其境外业务，该类业务不受国内带量采购影响，故境外客户需求不断增长亦有利于对冲国内带量采购可能导致的不利影响。

第三，发行人重点覆盖技术门槛较高的专利到期仿制药原料药及其中间体和难度合成仿制药原料药及其中间体，主要产品在我国市场短期内仍有望保持较为宽松的竞争环境。而带量采购目前重点针对国内通过一致性评价家数较多的产品开展，与发行人现有产品重合度较低。同时，发行人在研产品布局仍基于高难度合成带来的稀缺品种。此类高端仿制药的市场定位在于通过突破原研品种的制备工艺壁垒取得相应市场溢价，短期内不会出现众多仿制药品种上市，受带量采购政策影响相对较小。

第四，在带量采购政策下，原料药的重要性在产业链中逐渐显现；发行人产品布局广泛，并已延伸至下游制剂产品；制剂上市并通过一致性评价后，发行人可独自参与带量采购竞标。未来，发行人作为原料药和终端制剂一体化企业，相比单纯的制剂厂商将拥有更大的经营自主权，受到的价格影响也相对较小。

(七) 请发行人量化说明带量采购政策可能对发行人生产经营产生的影响，并在招股说明书中完善相关事项的风险揭示和重大事项提示。

5.截至本补充法律意见书出具之日，发行人国内销售的品种仅有恩替卡韦对应的制剂产品纳入带量采购范围，其余品种在短期内纳入带量采购范围可能性较低。

2018年1-6月，发行人境内恩替卡韦原料药及中间体销售收入为1,839.01万元，实现毛利689.97万元，2019年1-6月，发行人境内恩替卡韦原料药及中间体销售收入同比下降279.11万元，销售毛利同比下降362.03万元。2018年度发行人境内恩替卡韦原料药及中间体销售收入4,228.60万元，占当年营业收入比例为10.38%，实现毛利1,508.21万元，占当年毛利比例为6.33%，以2018年全年的收入和毛利为基数按比例推算，发行人恩替卡韦原料药及中间体的销售收入全年预计减少641.90万元，占2018年营业收入的比例为1.58%；销售毛利全年预计减少791.37万元，占2018年销售毛利的比例为3.32%。

综上，发行人境内恩替卡韦原料药及中间体销售收入及毛利对发行人整体业绩贡献有限，结合发行人产品结构、业务布局以及技术储备等因素，发行人后续其他品种纳入带量采购范围或受其重大影响的可能性相对较小，带量采购政策不会对发行人生产经营产生重大不利影响。发行人就相关政策影响已做进一步补充风险提示。

6.经核查，发行人已在招股说明书之“重大事项提示”章节中对相关带量采购风险进行补充披露，具体如下：

“2019年1-6月，发行人境内恩替卡韦原料药及中间体销售收入同比下降279.11万元，销售毛利同比下降362.03万元，以2018年全年的收入和毛利为基数按比例推算，发行人恩替卡韦原料药及中间体的销售收入全年预计减少641.90万元，占2018年营业收入的比例为1.58%，销售毛利全年预计减少791.37万元，占2018年销售毛利的比例为3.32%。带量采购目前重点针对国内通过一致性评价家数较多的产品开展，与发行人现有产品重合度较低，但发行人其他品种依然存在未来纳入带量采购政策范围的可能性。”

综上所述，本所律师认为，发行人现有产品中恩替卡韦原料药对应制剂产品已经纳入带量采购范围，销售数量和销售价格受带量采购政策影响有所下降。发行人境内恩替卡韦原料药及中间体销售收入及毛利对发行人整体业绩贡献比例不高且报告期内逐年下降，结合发行人产品结构、业务布局以及技术储备等因素，带量采购政策不会对发行人生产经营产生重大不利影响；发行人已在招股说明书中充分揭示相关政策风险。

问题 2.关于对赌协议

请发行人完善关于对赌协议主要事项的披露，如协议执行情况、对赌协议清理情况等，二轮问询回复中有关对赌协议内容和清理情况等的引述条款，请具体披露相关内容。

请发行人进一步说明：（1）发行人所有对赌协议或对赌条款是否已彻底清理；若仍存在对赌协议或对赌条款，请对照是否符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》第十个问答的规定，对赌协议不符合审核问答规定的，请予清理，并在招股说明书中补充披露；（2）发行人所有曾签署的对赌协议的对赌各方是否存在纠纷或潜在纠纷；（3）对赌协议相关事项对本次发

行上市的影响。

请保荐机构、发行人律师进行核查，并发表明确意见。

回复：

(一) 关于对赌协议主要事项的披露

1.袁建栋与中金佳泰、国鸿智臻、广州领康、高铨创投、刘旭方、杨健、南京盈银、梧桐三江、上海诺恺、博瑞创投、禾裕科贷签署的含对赌条款的协议

协议名称	《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司股权增资协议之补充协议》
签署时间	2015年9月16日
协议各方	甲方：中金佳泰、国鸿智臻、广州领康、高铨创投、刘旭方、杨健、南京盈银、梧桐三江、上海诺恺、博瑞创投、禾裕科贷 乙方：袁建栋
对赌条款主要内容	<p>第一条 股份回购</p> <p>（一）当出现以下情况之一时，则甲方有权要求乙方回购甲方所持有的全部公司股份：</p> <p>1、不论任何主观或客观原因，标的公司不能在2020年12月31日前完成在国内证券交易所实现首次公开发行股票并上市（以下简称“上市”，且不含在全国中小企业股份转让系统挂牌），该等原因包括但不限于标的公司经营业绩方面不具备上市条件，或由于公司历史沿革方面的不规范未能实现上市目标，或由于参与公司经营的乙方存在重大过错、经营失误等原因造成公司无法上市等；</p> <p>2、在2020年12月31日之前的任何时间，乙方或公司明示放弃本协议项下的标的公司上市安排或工作；</p> <p>（二）本协议项下的股份回购价格等于：</p> <p>1、甲方的全部出资额以及自从实际缴纳出资日起至乙方实际支付回购价款之日按年利率10%计算的利息（单利），但应扣除甲方自标的公司或乙方收取的分红款项或投资补偿款。</p> <p>2、具体计算公式为：回购价款=出资额*（1+10%*N）-甲方自标的公司或乙方累计已收取的分红款项或投资补偿款。N是指，投资者投资款到</p>

	账日至回购方的回购款汇入甲方账户之日期间的天数除以 365 天计算。
执行情况	截至本补充法律意见书出具之日，上述对赌条款约定的股份回购条件未曾触发，且不存在袁建栋按照对赌条款履行回购义务的情形。协议各方就上述对赌条款的履行事宜，未产生任何纠纷。
对赌条款清理情况	根据中金佳泰、国鸿智臻、广州领康、高铨创投、刘旭方、杨健、南京盈银、梧桐三江、上海诺恺、禾裕科贷分别与发行人及袁建栋、钟伟芳、博瑞创投于 2019 年 7 月签署的《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司相关协议之终止协议（二）》，截至本补充法律意见书出具之日，上述对赌条款已终止执行且自始无效，协议各方之间亦不存在正在履行的对赌、回购、估值调整或类似条款。

2.袁建栋与上海诺恺签署的含对赌条款的协议

协议名称	《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司股份认购及增资协议之补充协议》
签署时间	2015 年 9 月 16 日
协议各方	甲方：上海诺恺 乙方：袁建栋
对赌条款主要内容	<p>第一条 股份回购</p> <p>（一）当出现以下情况之一时，则甲方有权要求乙方回购甲方所持有的全部公司股份：</p> <p>1、不论任何主观或客观原因，标的公司不能在 2017 年 6 月 30 日前实现新三板挂牌，该等原因包括但不限于标的公司经营业绩方面不具备挂牌条件，或由于公司历史沿革方面的不规范未能实现挂牌目标，或由于参与公司经营的乙方存在重大过错、经营失误等原因造成公司无法挂牌等；</p> <p>2、在 2017 年 6 月 30 日之前的任何时间，乙方或标的公司明示放弃本协议项下的标的公司上市安排或工作；</p> <p>（二）本协议项下的股份回购价格等于：</p> <p>1、甲方的全部出资额以及自从实际缴纳出资日起至乙方实际支付回购</p>

	<p>价款之日按年利率 10% 计算的利息（单利），但应扣除甲方自标的公司或乙方收取的分红款项或投资补偿款。</p> <p>2、具体计算公式为：回购价款=出资额*（1+10%*N）-甲方自标的公司或乙方累计已收取的分红款项或投资补偿款。N 是指，投资者投资款到账日至回购方的回购款汇入甲方账户之日期间的天数除以 365 天计算。</p>
对赌条款执行情况	截至本补充法律意见书出具之日，上述对赌条款约定的股份回购条件虽已触发，但不存在袁建栋按照对赌条款履行回购义务的情形。协议各方就上述对赌条款的履行事宜，未产生任何纠纷。
对赌条款清理情况	根据上海诺恺与发行人及袁建栋、钟伟芳、博瑞创投于 2019 年 7 月签署的《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司相关协议之终止协议（二）》，截至本补充法律意见书出具之日，上述对赌条款已终止执行且自始无效，协议各方之间亦不存在正在履行的对赌、回购、估值调整或类似条款。

3.袁建栋、钟伟芳及博瑞创投与先进制造、国投创新、华泰一号、华泰二号、南京道兴签署的含对赌条款的协议

协议名称	《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司之投资方权利协议》
签署时间	2017 年 1 月 11 日
协议各方	<p>创始人：袁建栋、钟伟芳、博瑞创投</p> <p>投资方：先进制造、国投创新、华泰一号、华泰二号、南京道兴</p>
对赌条款主要内容	<p>3.1 利润承诺及补偿</p> <p>3.1.1 本次投资完成（以投资方的投资款支付之日为准）后，公司和创始人共同且连带的向投资方承诺 2016、2017、2018 年会计年度（“承诺期”）的公司税后净利润分别不低于 3,000 万元、4,800 万元和 8,000 万元（“承诺净利润”）。若公司在承诺期内的任一会计年度的净利润没有达到承诺净利润的，则投资方有权要求创始人及其一致行动人以其所持有公司的股份给予投资方补偿。补偿的计算标准如下：</p> <p>2016 年的补偿股份比例为：（投资方本次投资金额/公司本次投资后估值）÷（当年度实际净利润/当年度承诺净利润）- 投资方本次投资获得</p>

的公司股份比例。

2017年以及2018年的补偿股份比例为： $(\text{投资方本次投资金额}/\text{公司本次投资后估值}) \div (\text{当年度实际净利润}/\text{当年度承诺净利润}) - (\text{投资方本次投资获得的公司股份比例} + \text{之前年度已经补偿的股份比例})$ 。

3.4 回购条款

3.4.1 自《增资协议》规定的交割日起算满5年或出现以下任一情形时：

(i) 在《增资协议》规定的交割日起60个月内，公司合格首次公开发行股票并上市的申请未获得中国证券监督管理委员会（“证监会”）审核通过或核准，或未能在交易所上市交易；

(ii) 在《增资协议》规定的交割日起24个月内，因公司或者创始人的原因，导致公司无法向证监会提出合格首次公开发行股票并上市的申请；

(iii) 因可归责于公司或创始人的原因以致公司上市无法在《增资协议》规定的交割日起60个月内实现且无法补救；

(iv) 公司或创始人为本次投资提供之相关资料、信息与实际发生重大偏差或公司或创始人在信息披露过程中存在隐瞒、重大遗漏、误导、虚假陈述或涉嫌欺诈；

(v) 公司或创始人存在严重违反就本次投资正式签署的交易文件或股东间另行约定的行为或者违反相关陈述、保证或承诺事项或者公司章程的行为；

(vi) 公司、创始人或公司管理层出现重大诚信问题且未纠正，包括但不限于公司出现投资方不知情的账外现金销售收入、资金占用、有失公允的关联交易、由于公司、创始人或管理层的故意而造成的重大的内部控制漏洞等；

(vii) 公司现行主要业务发生重大变化，或者公司丧失或者无法继续取得运营现有主营业务的必要经营资质；

(viii) 公司实际控制人发生变更；

(ix) 创始人或其一致行动人被申请破产或被依法追究刑事责任；

(x) 公司关键员工从公司离职或退股且对公司经营产生重大影响；

	<p>(xi)其他因可归责于公司或创始人的原因致使投资方的利益遭受重大损失的情形。</p> <p>3.4.2 投资方有权要求创始人或其一致行动人回购投资方届时所持的所有全部或部分股份，回购价款为按投资方要求公司和/或创始人回购的股份所对应的投资方本次投资金额加上年化 10%单利利率计算的金额（最终应计算至该名投资人对应的回购事项完成之日），本次投资完成后至该等回购完成期间投资方所收到的公司的现金分红款予以扣除。</p>
<p>对赌条款 执行情况</p>	<p>1.截至本补充法律意见书出具之日，上述对赌条款约定的利润承诺及补偿事宜虽已触发，但先进制造、国投创新、华泰一号、华泰二号、南京道兴均未就利润承诺及补偿事宜向发行人及袁建栋、钟伟芳、博瑞创投提出任何申请或主张，且不存在发行人及袁建栋、钟伟芳、博瑞创投按照对赌条款约定履行补偿义务的情形。协议各方就上述利润承诺及补偿条款的履行事宜，未产生任何纠纷。</p> <p>2.截至本补充法律意见书出具之日，上述对赌条款约定的股份回购条件未曾触发，且不存在袁建栋、钟伟芳、博瑞创投按照对赌条款约定履行回购义务的情形。协议各方就上述回购条款的履行事宜，未产生任何纠纷。</p>
<p>对赌条款 清理情况</p>	<p>1.根据先进制造与发行人及袁建栋、钟伟芳、博瑞创投于 2019 年 3 月签署的《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司投资相关协议之补充协议》及先进制造书面确认，截至本补充法律意见书出具之日，上述对赌条款涉及的协议各方相关权利义务已自动终止，协议各方之间亦不存在正在履行的对赌、回购、估值调整或类似条款。</p> <p>2.根据华泰一号、华泰二号、南京道兴与发行人及袁建栋、钟伟芳、博瑞创投于 2019 年 7 月签署的《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司相关协议之终止协议（二）》，截至本补充法律意见书出具之日，上述对赌条款已终止执行且自始无效，协议各方之间亦不存在正在履行的对赌、回购、估值调整或类似条款。</p>

4.袁建栋、钟伟芳及博瑞创投与红杉智盛、Giant Sun、弘鹏投资、广发投资、

擎石投资签署的含对赌条款的协议

协议名称	《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司之增资协议》
签署时间	2018年11月22日
协议各方	<p>实际控制人：袁建栋</p> <p>控股股东：袁建栋、钟伟芳、博瑞创投</p> <p>公司：博瑞医药</p> <p>投资人：红杉智盛、Giant Sun、弘鹏投资、广发投资、擎石投资</p>
对赌协议主要内容	<p>9.1 赎回事件</p> <p>如果（1）2022年12月31日前公司未实现合格上市；或（2）集团成员由于环保、安全生产或其他因素发生停产，对公司主营业务和财务业绩产生重大不利影响，且不能短时间内恢复的；（3）未经投资人事先书面同意，公司的实际控制人发生变更的；或（4）实际控制人或核心员工违反本协议或其他交易文件约定从公司离职且对公司主营业务造成重大不利影响的，或出现重大个人诚信问题或违法行为，包括但不限于因实际控制人或核心员工故意或重大过失造成公司出现账外现金销售收入和/或出现重大内部控制漏洞等，并给公司经营造成重大不利影响；或（5）任何公司其他股东要求控股股东和/或公司购买或回购其持有的公司任何股份；或（6）控股股东和/或公司在任何重大方面违反本协议或其他交易文件项下的任何陈述、保证或承诺，并对投资人造成任何重大不利影响（任一项称为“赎回事件”），则在本第9.1款项下，投资人有权要求公司及实际控制人以中国法律允许的方式积极配合，通过特别分红、减少公司注册资本或其他方式按照9.2款的约定赎回价格赎回或回购投资人对公司的部分或全部投资额，或促使第三方收购投资人所持有的全部或部分公司股份（投资人在本第九条下的权利称“赎回权”）。</p> <p>9.2 赎回价格</p> <p>若发生本协议9.1款项下的赎回事件，任一投资人赎回价款=该投资人的投资金额×（1+N×10%）-公司自交割日至公司向该投资人支付赎回价款之日期间已向该投资人实际支付的所有累计已分配红利；</p>

	其中‘N’指交割日至公司向该投资人支付赎回价款之日期间的年度数，按照实际投资天数/365天的比例计算。
对赌协议 执行情况	截至本补充法律意见书出具之日，上述对赌条款约定的股份回购条件未曾触发，且不存在袁建栋、钟伟芳、博瑞创投按照对赌条款约定履行回购义务的情形。协议各方就上述对赌条款的履行事宜，未产生任何纠纷。
对赌协议 清理情况	根据红杉智盛、Giant Sun、弘鹏投资、广发投资、擎石投资分别与发行人及袁建栋、钟伟芳、博瑞创投于2019年7月签署的《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司相关协议之终止协议（二）》，截至本补充法律意见书出具之日，上述对赌条款已终止执行且自始无效，协议各方之间亦不存在正在履行的对赌、回购、估值调整或类似条款。

（二）发行人所有对赌协议或对赌条款是否已彻底清理；若仍存在对赌协议或对赌条款，请对照是否符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》第十个问答的规定，对赌协议不符合审核问答规定的，请予清理，并在招股说明书中补充披露

1.2019年3月，先进制造与发行人及袁建栋、钟伟芳、博瑞创投签署《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司投资相关协议之补充协议》，确认各方已签署的关于博瑞医药的特别股东权利条款自发行人向中国证券监督管理委员会江苏监管局提交首次公开发行股票并上市的辅导验收申请之日起终止。

2.2019年7月，红杉智盛、弘鹏投资、华泰一号、广发投资、中金佳泰、高铨创投、德睿亨风、茗嘉一期、Giant Sun、龙驹创联、新建元二期、广州领康、国鸿智言、久诚华科、苏州国发、禾裕科贷、隆门投资、西藏天晟、龚斌、梧桐三江、杨健、上海诺恺、国发天使、境成高锦、深圳岩壑、华泰二号、南京道兴、擎石投资分别与发行人及袁建栋、钟伟芳、博瑞创投签署《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司相关协议之终止协议（二）》，确认各方已签署的关于博瑞医药的特别股东权利条款将终止执行且自始无效；协议各方之间亦不存在正在履行的对赌、回购、估值调整或类似条款；任何一方不会基于该等特别股东权利条款向其他任何一方主张任何权利或要求其他任何一方履行任何义务，也不会以违反该等特别股东权利条款为由提请任何主张或起诉，或要求其承担任何责任。

经核查，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及袁建栋、钟伟芳、博瑞创投与相关股东已通过签署终止协议的方式对各方已签署的对赌条款进行彻底清理；发行人及袁建栋、钟伟芳、博瑞创投与发行人其余各股东之间不存在正在履行的对赌、回购、估值调整或类似条款。

(三) 发行人所有曾签署的对赌协议的对赌各方是否存在纠纷或潜在纠纷

根据发行人及袁建栋、钟伟芳、博瑞创投与发行人其余各股东已签署的终止协议（具体内容详见“本补充法律意见书之问题 2.关于对赌协议之（二）发行人所有对赌协议或对赌条款是否已彻底清理；若仍存在对赌协议或对赌条款，请对照是否符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》第十个问答的规定，对赌协议不符合审核问答规定的，请予清理，并在招股说明书中补充披露”）以及发行人各股东书面确认，发行人及袁建栋、钟伟芳、博瑞创投与发行人其余各股东就各方之间已签署协议的履行事宜，未产生任何纠纷或潜在纠纷。

经核查，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及袁建栋、钟伟芳、博瑞创投与发行人其余各股东就各方之间已签署协议的履行事宜不存在纠纷或潜在纠纷。

(四) 对赌协议相关事项对本次发行上市的影响

根据发行人及袁建栋、钟伟芳、博瑞创投与发行人其余各股东已签署的终止协议（具体内容详见“本补充法律意见书之问题 2.关于对赌协议之（二）发行人所有对赌协议或对赌条款是否已彻底清理；若仍存在对赌协议或对赌条款，请对照是否符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》第十个问答的规定，对赌协议不符合审核问答规定的，请予清理，并在招股说明书中补充披露”），截至本补充法律意见书出具之日，发行人及袁建栋、钟伟芳、博瑞创投与发行人其余各股东已签署的对赌、回购、估值调整或类似条款已全部终止，发行人及袁建栋、钟伟芳、博瑞创投与发行人其余各股东之间不存在正在履行的对赌、回购、估值调整或类似条款，不存在发行人作为对赌条款当事人的情形，不存在对赌条款可能导致发行人控制权变化的情形，不存在对赌条款与市值挂钩的情形，不存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形。

经核查，本所律师认为，发行人及袁建栋、钟伟芳、博瑞创投与发行人其余

各股东曾签署对赌协议的相关事项不会对本次发行上市构成不利影响。

问题 3.关于专利

问询回复中就发行人与正大天晴签订的《克里夫定合作开发终止备忘录》、《克里夫定专利权属分配协议》列示了 2009 年 9 月 29 日、2019 年 6 月 17 日两个签署时间，并在“双方权利义务”“专利权的适用和利益分配”内容中列示完全相反的内容。

请发行人进一步说明：（1）发行人与正大天晴上述备忘录或协议分别对应的具体签署日期和相应内容，避免信息披露混淆；（2）根据问询回复正大天晴已将克里夫定相关共有专利转给发行人独家持有，请发行人进一步说明相关专利变更登记手续办理的最新进展情况，是否已完成变更登记；（3）克里夫定专利相关产品产生的收入和利润在报告期内各期占发行人营业收入和净利润的比例；（4）根据问询回复，双方一致同意将泰诺福韦双特戊酯六项专利转为正大天晴独家持有，请发行人进一步说明相关专利变更登记手续办理的最新进展情况，是否已完成变更登记。

请发行人补充披露：（1）根据问询回复，恩替卡韦涉及的六项专利由发行人（含信泰制药）与正大天晴（含润众制药）共有，但对发行人的权利有相关限制，请发行人在招股说明书相关章节补充披露发行人现有专利中因协议约定等受到的权利限制情况；（2）发行人已将相关技术或专利转让给其他方的，请发行人按照相关协议签署和专利转让的最新进展情况，修改招股说明书相关章节的内容。

请保荐机构、发行人律师进行核查，并发表明确意见。

回复：

（四）发行人与正大天晴上述备忘录或协议分别对应的具体签署日期和相应内容，避免信息披露混淆；

7.发行人与正大天晴签订的《克里夫定合作开发终止备忘录》

具体条款	条款内容
协议各方	甲方：正大天晴

	乙方：博瑞医药
签署时间	2009年9月29日
双方权利义务	双方同意终止克里夫定合作开发项目，双方于2007年6月13日签署的《技术转让合同书》于本备忘录签署之日起自行终止。甲方已付给乙方的20万元前期款不再追回，合同约定的剩余480万元后续付款不再续付。
专利权的适用和利益分配	不涉及

8. 发行人与正大天晴签订的《克里夫定专利权属分配协议》

具体条款	条款内容
协议各方	甲方：正大天晴 乙方：博瑞医药
签署时间	2019年6月17日
双方权利义务	两项克里夫定专利转让给乙方涉及的转让工作及费用由乙方负责，甲方配合。协议签订后，上述两项克里夫定专利的维护工作及费用由乙方负责。
专利权的适用和利益分配	经双方友好协商，一致同意将双方共同拥有的上述克里夫定两项专利（专利号为2005100408488及2009102587673）转为乙方独家持有。

(五) 根据问询回复正大天晴已将克里夫定相关共有专利转给发行人独家持有，请发行人进一步说明相关专利变更登记手续办理的最新进展情况，是否已完成变更登记

根据发行人提供的资料，截至本补充法律意见书出具之日，克里夫定相关专利的变更登记手续已办理完毕，具体情况如下：

序号	专利名称	专利号	类别	申请日期	变更登记手续办理情况
1	L-核苷的前体药物	2005100408488	发明	2005年7月1日	已取得变更手续合格通知书

2	L-核苷的前体药物	2009102587673	发明	2005年7月1日	已取得变更手续合格通知书
---	-----------	---------------	----	-----------	--------------

(六) 克里夫定专利相关产品产生的收入和利润在报告期内各期占发行人营业收入和净利润的比例

根据发行人提供的资料，报告期内，克里夫定专利相关产品产生的收入和利润均为0元。

经核查，克里夫定专利相关产品产生的收入和利润在报告期内各期占发行人营业收入和净利润的比例均为0%。

(七) 根据问询回复，双方一致同意将泰诺福韦双特戊酯六项专利转为正大天晴独家持有，请发行人进一步说明相关专利变更登记手续办理的最新进展情况，是否已完成变更登记。

根据发行人提供的资料，截至本补充法律意见书出具之日，泰诺福韦双特戊酯相关专利的变更登记手续正在办理过程中，具体情况如下：

序号	专利名称	专利号	类别	申请日期	变更登记手续办理情况
1	核苷酸类似物前体药物及其制剂	2006800207782	发明	2006年6月9日	尚在办理变更登记手续过程中
2	泰诺福韦的晶体	2011101429010	发明	2006年6月9日	尚在办理变更登记手续过程中
3	泰诺福韦组合物	2011101429275	发明	2006年6月9日	尚在办理变更登记手续过程中
4	泰诺福韦的固体	2011101429487	发明	2006年6月9日	尚在办理变更登记手续过程中
5	泰诺福韦衍生物及用途	2011101429468	发明	2006年6月9日	尚在办理变更登记手续过程中
6	泰诺福韦的晶体	2011101429504	发明	2006年6月9日	尚在办理变更登记手续过程中

(八) 请发行人补充披露：(1) 根据问询回复，恩替卡韦涉及的六项专利由发行人（含信泰制药）与正大天晴（含润众制药）共有，但对发行人的权利有相关限制，请发行人在招股说明书相关章节补充披露发行人现有专利中因协议约定等受到的权利限制情况；(2) 发行人已将相关技术或专利转让给其他方的，请发行人按照相关协议签署和专利转让的最新进展情况，修改招股说明书相关章节的内容。

1.经核查，发行人已在招股说明书第六节“业务与技术”中补充披露：未经正大天晴、连云港润众书面同意，博瑞医药、信泰制药无权使用发行人（含信泰制药）与正大天晴（含润众制药）共有的恩替卡韦相关专利。

2.经核查，原先由发行人与正大天晴共有的克里夫定相关专利已取得变更手续合格通知书，专利权人已变更为发行人，发行人已在招股说明书第六节“业务与技术”中将上述专利补充披露为发行人独有的专利；原先由发行人与正大天晴共有的泰诺福韦双特戊酯相关专利的专利转让变更登记手续尚未办理完毕，发行人已在招股说明书第六节“业务与技术”中补充披露：泰诺福韦双特戊酯相关专利正在办理专利权人变更手续，待变更手续完成后，发行人将不再作为上述专利的专利权人。

问题 10.关于委托研发

根据问询回复，发行人存在委托研发。

请发行人进一步说明：(1) 关于委托研发的主要协议约定情况，包括但不限于各方权利义务分配和费用承担、相关研究成果的权利归属情况等；(2) 发行人核心技术对委托研发是否存在依赖，发行人持续经营能力是否依赖于委托研发或相关单位；委托研发事项是否存在纠纷或潜在纠纷。请保荐机构、发行人律师进行核查，并发表明确意见。

回复：

(一) 关于发行人委托研发项目的具体情况

根据发行人提供的资料，发行人委托研发费支出超过 100 万元的委托研发项目（以下简称“发行人主要委托研发项目”）主要分为三类，具体如下：

1.关于创新药的临床前研究

创新药的临床前研究需要在通过国家药物非临床研究质量管理规范（药物

GLP) 认证的实验室进行。这类临床前研究主要是测试和证明创新药在动物模型上的有效性、安全性, 探索剂量和疗效的关联性等。这类委托试验不改变创新药物的分子构成、生产工艺、制剂配方等核心技术, 且委托研发所产生的数据、技术成果均归属于发行人所有。

2. 关于仿制药的委托研究

公司关于仿制药的委托研究主要涉及包材相容性试验、人体生物等效试验、皮肤透皮性试验等。包材相容性试验是用于测试和验证注射剂药品和内包材是否发生吸附和迁移; 人体生物等效性实验目的是验证仿制药与参比药品以同样的速度和程度被人体吸收利用程度, 是仿制药质量的验证性实验, 必须在国家认证的药品临床基地开展; 皮肤透皮性实验主要用于考察外用搽剂在健康动物皮肤上的药物吸收时间和吸收量, 从而验证该药的疗效, 需要在国家安评认证的 GLP 实验室完成。

上述实验通常由制药企业委托专业机构开展研究。

3. 关于工艺片段开发、技术优化以及美国 ANDA 申请等其他项目

发行人主要致力于高技术壁垒的仿制药开发, 合成工艺复杂, 涉及步骤较多, 因此将部分前端工艺片段和部分技术参数优化的工作进行委托研发, 以有效提高研发效率, 集中研发资源攻克关键技术节点。

此外, 为降低发行人制剂产品在美国开发和上市的不确定性, 发行人亦委托具有制剂注册经验以及制剂 cGMP 生产质量体系的专业公司为发行人提供药品开发、注册等服务。

(二) 关于委托研发的主要协议约定情况

根据发行人提供的资料, 发行人主要委托研发项目的情况如下:

1. 关于创新药的临床前研究

委托研发单位	委托研发内容	协议主要内容
苏州圣苏新药开发有限公司	创新药 BGC0222 的药代动力学、药效学研究等	<p>1. 双方权利义务分配和费用承担: 发行人负责提供供试品并支付研发费用; 受托方负责进行研究并交付研发成果。</p> <p>2. 相关研究成果的权利归属情况: 涉及本协议研究内容的专利权和论文发表权均</p>

委托研发单位	委托研发内容	协议主要内容
		归发行人所有。
昭衍（苏州）新药研究中心有限公司	创新药 BGC0222 的临床前毒性剂量探索、临床前安全性评价等	<p>1.双方权利义务分配和费用承担： 发行人负责提供支持本次研究的供试品、对照品和试验特殊用品（必要时）、相关研究资料并支付研发费用；受托方负责进行研究并交付研发成果。</p> <p>2.相关研究成果的权利归属情况： 本项目实施过程中，受托方以任何形式生成或取得其于服务过程中的所有项目信息、数据、检测方法，专利申请权等全部知识产权、技术秘密的使用权、转让权均属于发行人所有。</p>

2.关于仿制药的委托研究

委托研发单位	委托研发内容	协议主要内容
北京诺和德美医药科技有限公司	奥司他韦的人体生物等效性预实验	<p>1.双方权利义务分配和费用承担： 发行人负责提供技术资料并支付研发费用；受托方负责进行研究并交付研发成果。</p> <p>2.相关研究成果的权利归属情况： 本项目实施过程中，受托方以任何形式生成或取得其于服务过程中的所有项目信息、数据、检测方法的知识产权均属于发行人所有。未经发行人书面许可，受托方不得在本项目之外使用上述知识产权或向第三方透露相关知识产权。</p>
长沙晶易医药科技有限公司	吡美莫司的乳膏体外透皮研究	<p>1.双方权利义务分配和费用承担： 发行人负责提供技术资料并支付研发费用；受托方负责进行研究并交付研发成果。</p> <p>2.相关研究成果的权利归属情况：</p>

委托研发单位	委托研发内容	协议主要内容
		因履行本协议所产生的研究开发成果、技术秘密及其相关知识产权包括专利的申请权和专利权等权利全部归发行人独家拥有，未经发行人许可，受托方不得使用、转让、泄露。
南京从一医药科技有限公司	恩替卡韦片的人体生物等效性试验	<p>1.双方权利义务分配和费用承担: 发行人负责提供试验药物的化学、药学、毒理学、药理学和临床的资料和数据并支付研发费用；受托方负责进行研究并交付研发成果。</p> <p>2.相关研究成果的权利归属情况: 因履行本协议所产生的研究开发成果及相关知识产权全部归发行人独家拥有，包括但不限于专利申请权、使用权和转让权等。发行人有权利用上述研发成果进行后续开发，由此产生的新的技术成果由发行人独自享有。未经发行人书面同意，受托人不得在任何任何学术会议、刊物上发表研究论文、研究成果或与第三方交流药品人体生物等效性试验资料。</p>
Lambda Therapeutic Research Ltd	阿托伐他汀钙的人体生物等效试验	<p>1.双方权利义务分配和费用承担: 发行人负责支付研究开发经费；受托方负责进行研究并交付研发成果。</p> <p>2.相关研究成果的权利归属情况: 研发产生的所有数据及成果均归发行人所有。相关样品的生物学分析方法归属于受托方所有。</p>

3.关于合成工艺片段开发以及美国 ANDA 申请等其他项目

委托研发单位	委托研发内容	协议主要内容
成都西岭源药业有	艾日布林的中间体技	1.双方权利义务分配和费用承担:

委托研发单位	委托研发内容	协议主要内容
限公司	术开发及合成优化	<p>发行人负责提供合称路线中的有关物料并支付研发费用；受托方负责进行研究并交付研发成果。</p> <p>2.相关研究成果的权利归属情况：</p> <p>因履行相关协议产生的新的研究开发成果及相关新的知识产权均由发行人享有。未经发行人书面同意，受托方不得将上述研究开发成果及相关知识产权转让给任何第三方或授权第三方使用，但公开文献报道的方法、技术、成果等不受此限制。</p> <p>任何一方对上述研究开发成果进行后续改进而产生的新的技术成果归改进方享有。</p>
盐城恰爱娜生物科技有限公司	艾日布林的中间体技术开发及合成优化	<p>1.双方权利义务分配和费用承担：</p> <p>发行人负责支付研究开发经费；受托方负责进行研究并交付研发成果。</p> <p>2.相关研究成果的权利归属情况：</p> <p>涉及本协议研究内容的所有技术知识产权归发行人所有。受托方不得以任何形式转移给非发行人批准的第三方。</p>
海南华益泰康药业有限公司	阿托伐他汀钙的 ANDA 开发	<p>1.双方权利义务分配和费用承担：</p> <p>发行人负责提供研发所需的原料药、参比制剂、中试及注册批生产所需原辅料及包材并支付研发费用；受托方负责进行研究并交付研发成果。</p> <p>2.相关研究成果的权利归属情况：</p> <p>研发产生的研究开发数据及用该数据申请的相关知识产权包括专利的申请权和专利权等权利全部归发行人拥有，未经发行人许可，受托方不得使用、转让、泄露；研发开发成果进行后</p>

委托研发单位	委托研发内容	协议主要内容
		续开发产生的技术成果均归发行人独自享有。
深圳市恩赞生物医药有限公司	多杀菌素的工艺技术 开发	<p>1.双方权利义务分配和费用承担: 发行人负责为研发提供所需的物料、场地、人员、设备并支付研发费用；受托方负责进行研究并交付研发成果。</p> <p>2.相关研究成果的权利归属情况: 因履行本协议所产生的研究开发成果、技术秘密及其相关知识产权包括专利的申请权和专利权等权利全部归发行人独家拥有，未经发行人许可，受托方不得使用、转让、泄露。</p>
海南华益泰康药业有限公司	恩替卡韦的 ANDA 开发	<p>1.双方权利义务分配和费用承担: 发行人负责提供研发所需的原料药、辅料、包材、参比制剂、专用色谱柱、及标准品等并支付研发费用；受托方负责进行研究并交付研发成果。</p> <p>2.相关研究成果的权利归属情况: 受托方为本项目项下产品开发的数据均归发行人所有，未经发行人同意，受托方不得向第三方转让或透露该数据。</p>
广安一新医药科技有限公司	达巴万星中间体的研 制开发	<p>1.双方权利义务分配和费用承担: 发行人负责相应的目标化合物结构以及质量和数量要求并支付研发费用；受托方负责进行研究并交付研发成果。</p> <p>2.相关研究成果的权利归属情况: 本项目产生的研发成果（含专利申请权）均归发行人所有。</p>
盐城恰爱娜生物科技有限公司	特拉万星的工艺开发	<p>1.双方权利义务分配和费用承担: 发行人负责相应的目标化合物结构以及质量和</p>

委托研发单位	委托研发内容	协议主要内容
		<p>数量要求并支付研发费用；受托方负责进行研究并交付研发成果。</p> <p>2.相关研究成果的权利归属情况：</p> <p>本项目产生的研发成果（含专利申请权）均归发行人所有。</p>
盐城恰爱娜生物科技有限公司	奥利万星的工艺开发	<p>1.双方权利义务分配和费用承担：</p> <p>发行人负责相应的目标化合物结构以及质量和数量要求并支付研发费用；受托方负责进行研究并交付研发成果。</p> <p>2.相关研究成果的权利归属情况：</p> <p>本项目产生的研发成果（含专利申请权）均归发行人所有。</p>
苏州大学	侧链用硫辛酸修饰的亲水性聚合物为载体的药物制剂技术	<p>1.双方权利义务分配和费用承担：</p> <p>发行人负责技术资料、原始数据并支付研发费用；受托方负责进行研究并交付研发成果。</p> <p>2.相关研究成果的权利归属情况：</p> <p>本项目产生的相关技术成果包括新技术成果和知识产权由发行人和受托方共有，但发行人拥有独家使用权。</p>
苏州大学	基于含双硫五元环功能基团聚碳酸酯纳米药物制剂技术	<p>1.双方权利义务分配和费用承担：</p> <p>发行人负责技术资料、原始数据并支付研发费用；受托方负责进行研究并交付研发成果。</p> <p>2.相关研究成果的权利归属情况：</p> <p>因履行本协议所产生的研究开发成果、技术秘密及其相关知识产权包括专利的申请权和专利权等权利全部归发行人独家拥有，未经发行人许可，受托方不得使用、转让、泄露。发行人有权利用上述研发成果进行后续开发，由此产</p>

委托研发单位	委托研发内容	协议主要内容
		生的新的技术成果由发行人独自享有。
上海皓元医药股份有限公司	替格瑞洛原料药的工艺技术转让	<p>1.双方权利义务分配和费用承担: 发行人负责支付技术转让费用；受托方负责将替格瑞洛原料药工艺技术转让给发行人并指导发行人完成注册申报工作。</p> <p>2.相关研究成果的权利归属情况: 本协议项下的替格瑞洛原料药工艺技术均归属于发行人所有。</p>
海南华益泰康药业有限公司	阿卡波糖片剂中国和美国市场注册开发	<p>1.双方权利义务分配和费用承担: 发行人负责提供研发所需的原料药、辅料、包材、参比制剂、专用色谱柱、及标准品等并支付研发费用；受托方负责进行研究并交付研发成果。</p> <p>2.相关研究成果的权利归属情况: 受托方为本项目项下产品开发的数据均归发行人所有，未经发行人同意，受托方不得向第三方转让或透露该数据。</p>
无锡凯夫制药有限公司	固体口服制剂及冻干制剂车间 GMP 技术咨询	<p>1.双方权利义务分配和费用承担: 发行人负责提供有关资料、技术咨询报告、图纸等并支付咨询费用；受托方负责提供咨询报告。</p> <p>2.相关研究成果的权利归属情况: 不适用。</p>

(三) 发行人核心技术对委托研发是否存在依赖，发行人持续经营能力是否依赖于委托研发或相关单位；委托研发事项是否存在纠纷或潜在纠纷

1.根据发行人提供的资料，报告期内，发行人委托研发费用占发行人当期研发费用总额的比例如下：

单位：万元

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
委托研发费	789.24	2,503.61	1,192.95	292.75
研发费用总额	2,541.29	9,611.50	8,081.16	5,357.65
委托研发费占比	31.06%	26.05%	14.76%	5.46%

2.根据发行人提供的资料，除恩替卡韦片人体生物等效性试验项目、恩替卡韦片 ANDA 开发项目、吡美莫司乳膏体外透皮研究项目涉及发行人报告期内的主要产品外，其余主要委托研发项目均不涉及发行人的主要产品。

恩替卡韦片人体生物等效性试验项目以及吡美莫司乳膏体外透皮研究项目系为发行人委托专业的临床 CRO 公司在国家认证的药品临床基地开展，不涉及相关产品的核心生产工艺；恩替卡韦片 ANDA 开发项目系发行人委托专业机构为发行人产品的美国 ANDA 申请提供服务，亦不涉及相关产品的核心生产工艺。

3.根据发行人以及主要委托研发项目的受托方出具的书面证明文件，发行人与受托方就委托研发事项不存在纠纷或潜在纠纷。

综上所述，本所律师认为，发行人核心技术对委托研发不存在依赖，发行人持续经营能力不依赖于委托研发或相关单位；发行人与受托方就委托研发事项不存在纠纷或潜在纠纷。

问题 11.其他问题第（1）小问

（1）根据问询回复，2014年6月发行人在国内提交了卡泊芬净制剂和原料药申报生产许可，目前在审评中。目前，该产品在国内有默沙东 1 家原研获批，恒瑞医药和正大天晴 2 家仿制药获批，原料药 2 家恒瑞医药和正大天晴获批。请发行人进一步说明：卡泊芬净制剂和原料药申请一直未获批准的原因。请保荐机构、发行人律师进行核查，并发表明确意见。

回复：

（一）发行人卡泊芬净原料药和制剂的注册申请流程

1.发行人卡泊芬净原料药（收审号：CXHS1300292）的注册申请流程

日期	事项
----	----

2013年10月23日	收到《药品注册申请受理通知书》
2017年6月14日	收到《补充资料通知》
2017年9月29日	完成补充资料并收到《药审中心接受资料回执单》
2018年8月15日	收到《第2次补充资料通知》
2019年1月2日	完成补充资料并收到《药审中心接受资料回执单》
2019年5月13日	收到《申请药品生产现场检查通知书》

截至本补充法律意见书出具之日，发行人正在等待监管部门来生产场地现场检查。

2. 发行人卡泊芬净制剂（规格：50mg；收审号：CYHS1301631）的注册申请流程

日期	事项
2013年10月23日	收到《药品注册申请受理通知书》
2017年6月14日	收到《补充资料通知》
2017年9月29日	完成补充资料并收到《药审中心接受资料回执单》
2018年8月8日	收到《第2次补充资料通知》
2019年4月19日	完成补充资料并收到《药审中心接受资料回执单》

截至本补充法律意见书出具之日，发行人正在等待药品审评部门的审评意见。

3. 发行人卡泊芬净制剂（规格：70mg；收审号：CYHS1301632）的注册申请流程

日期	事项
2013年10月23日	收到《药品注册申请受理通知书》
2017年6月14日	收到《补充资料通知》
2017年9月29日	完成补充资料并收到《药审中心接受资料回执单》
2018年8月8日	收到《第2次补充资料通知》
2019年4月19日	完成补充资料并收到《药审中心接受资料回执单》

截至本补充法律意见书出具之日，发行人正在等待药品审评部门的审评意见。

（二）卡泊芬净原料药和制剂申请一直未获批准的原因

根据国务院于2015年8月9日发布的《国务院关于改革药品医疗器械审评

审批制度的意见》（国发[2015]44号），我国存在药品注册申请积压的情形。

发行人在卡泊芬净原料药和制剂申请进入实质审查后，已按照监管部门的要求完成补充资料（具体过程详见“本补充法律意见书之问题 11 其他问题第（1）小问之（一）发行人卡泊芬净原料药和制剂的注册申请流程”）。

根据国家药品监督管理局药品审评中心于 2019 年 5 月 13 日下发的《申请药品生产现场检查通知书》，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心将于近期对发行人卡泊芬净原料药进行药品生产现场检查。

根据国家药品监督管理局于 2018 年 5 月 11 日发布的《关于加强化学仿制药注射剂注册申请现场检查工作的公告》（2018 年第 20 号），发行人卡泊芬净制剂申请属于“首次申报化学药注射剂型，相应生产线尚未生产过其他品种”的情形，需等待药品审评部门的审评意见。

在上述监管部门生产现场检查完成后，发行人卡泊芬净原料药和制剂的注册申请还需通过省级药检机构复核检验、国家药品监督管理局药品审评中心三合一审评。

综上所述，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人卡泊芬净原料药和制剂申请正处在监管部门正常审批过程中，不存在违反药品注册法律法规的情形。

问题 11.其他问题第（2）小问

（2）根据问询回复，发行人《出口欧盟原料药证明文件》（编号：JS150003）的有效期至 2018 年 2 月 24 日，在上述证照过期前已办理新的资质许可文件。请发行人就上述证照事项在招股说明书相关章节补充披露。请保荐机构、发行人律师进行核查，并发表明确意见。

回复

经核查，发行人已在招股书第六节“业务与技术”就上述证照事项补充披露如下：

（4）出口欧盟原料药证明文件

①2015 年 2 月 25 日，信泰制药取得江苏省食品药品监督管理局下发的《出口欧盟原料药证明文件》（编号：JS150003）；生产地址：苏州工业园区星湖街

218 号 C25 楼、C26 楼、C28 楼；出口原料药范围：阿加曲班、醋酸卡泊芬净；有效期至 2018 年 2 月 24 日。

信泰制药在上述《出口欧盟原料药证明文件》到期前已申请办理新的资质许可文件，并已及时取得江苏省食品药品监督管理局下发的《出口欧盟原料药证明文件》（编号：JS180006）；生产地址：苏州工业园区星湖街 218 号 C25 楼、C26 楼、C28 楼；出口原料药范围：醋酸卡泊芬净；有效期至 2020 年 5 月 5 日。

②2017 年 12 月 8 日，信泰制药取得江苏省食品药品监督管理局下发的《出口欧盟原料药证明文件》（编号：JS170031）；生产地址：苏州工业园区星湖街 218 号 C25 楼、C26 楼、C28 楼；出口原料药范围：阿尼芬净；有效期至 2020 年 12 月 7 日。

（本页无正文，为《北京市竞天公诚律师事务所关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（三）》的签署页）

本补充法律意见书于2019年8月1日出具，正本一式四份，无副本。



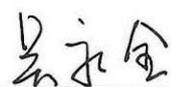
负责人：赵 洋



经办律师：程 铭



吴永全



北京市竞天公诚律师事务所

关 于

博瑞生物医药（苏州）股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市

之

补充法律意见书(四)

競天公誠律師事務所
JINGTIAN & GONGCHENG

北京市朝阳区建国路 77 号华贸中心 3 号写字楼 34 层 邮编：100025

电话：（86-10） 5809-1000 传真：（86-10） 5809-1100

2019 年 8 月

目录

释 义	219
问题六、请发行人进一步说明并补充披露爱科赛尔目前的经营状况，钟志远与发行人及其实际控制人是否存在关联关系。请保荐机构和发行人律师核查并发表明确意见。	226
问题七、请发行人补充说明员工持股平台博瑞创投三个外部投资者的具体情况和相关背景。请保荐机构和发行人律师核查并发表明确意见。	227

释 义

除非另有说明，本补充法律意见书中相关词语具有以下特定含义：

发行人、公司、博瑞医药	指	博瑞生物医药（苏州）股份有限公司
博瑞有限、博瑞基因	指	博瑞生物医药技术(苏州)有限公司（设立时名称为博瑞基因生物技术（苏州）有限公司），系发行人变更设立为博瑞生物医药（苏州）股份有限公司之前使用的公司名称
信泰制药	指	信泰制药（苏州）有限公司
广泰生物	指	苏州广泰生物医药技术有限公司
博瑞泰兴、森然化工	指	博瑞生物医药泰兴市有限公司，原名称为江苏森然化工有限公司
重庆乾泰	指	重庆乾泰生物医药有限公司
深圳鹏瑞康	指	深圳鹏瑞康医药科技有限公司，现已注销。
博瑞香港	指	博瑞生物（香港）有限公司
博瑞欧洲	指	BrightGene Europe GmbH
博瑞印尼	指	PT. Brightgene BioMedical Indonesia
爱科赛尔	指	苏州爱科赛尔生物医药有限公司
DNA	指	DNAlite Therapeutics Inc.
博瑞创投	指	苏州博瑞创业投资管理企业（有限合伙），现名称已变更为苏州博瑞鑫稳管理咨询合伙企业（有限合伙）
龙驹创联	指	苏州龙驹创联创业投资企业（有限合伙）
新建元创投	指	苏州工业园区新建元生物创业投资企业（有限合伙）
新建元二期	指	苏州工业园区新建元二期创业投资企业（有限合伙）
茗嘉一期	指	宁波梅山保税港区茗嘉一期投资合伙企业（有限合伙）
中誉赢嘉	指	苏州中誉赢嘉健康投资合伙企业（有限合伙）
德睿亨风	指	苏州德睿亨风创业投资有限公司
久诚华科	指	常州久诚华科创业投资中心（有限合伙）
苏州国发	指	苏州高新国发创业投资有限公司

禾裕科贷	指	苏州市禾裕科技小额贷款有限公司
高铨创投	指	苏州高铨创业投资企业（有限合伙）
国发天使	指	苏州国发天使创业投资企业（有限合伙）
上海建信	指	上海建信创业投资有限公司，原名称为上海建信股权投资有限公司
国鸿智言、国鸿智臻	指	上海国鸿智言创业投资合伙企业(有限合伙)，原名称为上海国鸿智臻投资合伙企业（有限合伙）
广州领康	指	广州领康投资合伙企业（有限合伙）
上海诺恺	指	上海诺恺创业投资合伙企业（有限合伙）
南京盈银	指	南京盈银投资有限责任公司
梧桐三江	指	苏州梧桐三江创业投资合伙企业（有限合伙）
中金佳泰	指	中金佳泰（天津）股权投资基金合伙企业（有限合伙）
先进制造	指	先进制造产业投资基金（有限合伙），原名称为国投先进制造业产业投资基金(有限合伙)
国投创新	指	国投创新（北京）投资基金有限公司
华泰一号	指	南京华泰大健康一号股权投资合伙企业（有限合伙）
华泰二号	指	南京华泰大健康二号股权投资合伙企业（有限合伙）
南京道兴	指	南京道兴投资管理中心（普通合伙）
深圳岩壑	指	深圳市岩壑创投股权投资基金企业（有限合伙）
西藏天晟	指	西藏天晟泰丰药业有限公司
Eli Lilly	指	Eli Lilly And Company
LAV Prosperity	指	LAV PROSPERITY (HONG KONG) CO., LIMITED
红杉智盛	指	宁波梅山保税港区红杉智盛股权投资合伙企业（有限合伙）
弘鹏投资	指	宁波保税区弘鹏股权投资合伙企业（有限合伙）
Giant Sun	指	Giant Sun Investments HK Limited
广发投资	指	广发乾和投资有限公司
擎石投资	指	珠海擎石投资合伙企业（有限合伙）
隆门投资	指	苏州隆门医药投资合伙企业（有限合伙）
境成高锦	指	苏州境成高锦股权投资企业（有限合伙）

凯利维盛	指	天津凯利维盛股权投资合伙企业
正大天晴	指	正大天晴药业集团股份有限公司，原名称为江苏正大天晴药业股份有限公司
润众制药	指	连云港润众制药有限公司
ANDA 申请	指	全称为“Abbreviative New Drug Application”，是指根据美国《食品、药品和化妆品法》（FDCA）及美国联邦管理法 21 CFR Part 21 的规定，向美国 FDA 提交的适用于专利期过后的通用名药的注册申请
公司章程、发行人章程	指	发行人设立时及其后不时修订的《博瑞生物医药（苏州）股份有限公司章程》
《公司章程（草案）》	指	经发行人于 2019 年 3 月 18 日召开的 2019 年第二次临时股东大会通过的《博瑞生物医药（苏州）股份有限公司章程（草案）》，该《公司章程（草案）》将于本次发行及上市完成后正式生效成为发行人的公司章程
报告期、最近三年及一期	指	2016 年 1 月 1 日至 2019 年 3 月 31 日的期间
最近三年	指	2016 年 1 月 1 日至 2018 年 12 月 31 日的期间
最近两年/最近 2 年	指	2017 年 1 月 1 日至 2018 年 12 月 31 日的期间
本次发行、本次发行及上市	指	发行人首次公开发行境内人民币普通股（A 股）股票并在科创板上市之行为
本次募集资金投资项目	指	博瑞生物医药泰兴市有限公司原料药和制剂生产基地（一期）建设项目
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《首发办法》	指	《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》
《上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》
预期市值	指	指发行人股票公开发行后按照总股本乘以发行价格计算出来的发行人股票名义总价值
《编报规则 12 号》	指	《公开发行证券的公司信息披露的编报规则第 12 号-公开发行

		证券的法律意见书和律师工作报告》
《业务管理办法》	指	《律师事务所从事证券法律业务管理办法》
《执业规则》	指	《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》
元/万元	指	人民币元/人民币万元，中国法定货币单位
美元/万美元	指	美金/万美金，美国法定货币单位
港元/万港元	指	港币元/港币万元，香港特别行政区法定货币单位
中国	指	中华人民共和国，且仅为本补充法律意见书的目的，不包括香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
基金业协会	指	中国证券投资基金业协会
保荐机构、联席主承销商、民生证券	指	民生证券股份有限公司，本次发行及上市的保荐机构及联席主承销商
联席主承销商、中信证券	指	中信证券股份有限公司，本次发行及上市的联席主承销商
公证天业会计师事务所	指	江苏公证天业会计师事务所（特殊普通合伙），本次发行及上市的审计机构，现名称已变更为公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）
公证天业会计师事务所苏州分所	指	江苏公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）苏州分所
江苏中天资产	指	江苏中企华中天资产评估有限公司，原名称为江苏中天资产评估事务所有限公司
本所	指	北京市竞天公诚律师事务所
本所律师	指	本所为本次发行及上市指派的经办律师，即在本补充法律意见书签署页“经办律师”一栏中签名的律师程铭、吴永全
《招股说明书（申报稿）》	指	发行人为本次发行及上市制作的《博瑞生物医药（苏州）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（申报稿）》
《首轮问询函回复》	指	《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司首次公开发行股票

		并在科创板上市申请文件的审核问询函的回复》
《第二轮问询函回复》	指	《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函》
《内部控制鉴证报告》	指	公证天业会计师事务所为本次发行及上市于 2019 年 3 月 11 日出具的苏公 W【2019】E1081 号《内部控制鉴证报告》及于 2019 年 6 月 1 日出具的苏公 W[2019]E1280 号《内部控制鉴证报告》
《预计市值分析报告》	指	民生证券股份有限公司出具的《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之预计市值分析报告》
《审计报告》	指	公证天业会计师事务所为本次发行及上市于 2019 年 3 月 11 日出具的苏公 W【2019】A191 号《审计报告》及于 2019 年 6 月 1 日出具的苏公 W【2019】A1122 号《审计报告》
《律师工作报告》	指	本所为本次发行及上市项目，于 2019 年 4 月 1 日出具的《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之律师工作报告》
《法律意见书》	指	本所为本次发行及上市项目，于 2019 年 4 月 1 日出具的《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之法律意见书》
《补充法律意见书》	指	本所为本次发行及上市项目，于 2019 年 6 月 21 日出具的《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书》
《补充法律意见书（二）》	指	本所为本次发行及上市项目，于 2019 年 7 月 11 日出具的《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（二）》
《补充法律意见书（三）》	指	本所为本次发行及上市项目，于 2019 年 8 月 1 日出具的《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（三）》

北京市竞天公诚律师事务所
关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市
之
补充法律意见书（四）

致：博瑞生物医药（苏州）股份有限公司

北京市竞天公诚律师事务所接受博瑞生物医药（苏州）股份有限公司的委托，担任博瑞医药首次公开发行股票并在科创板上市的特聘专项法律顾问，并于2019年4月1日就发行人本次发行及上市事宜出具《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之法律意见书》及《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之律师工作报告》，于2019年6月21日出具《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书》，于2019年7月11日出具《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（二）》，于2019年8月1日出具《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（三）》。

鉴于上海证券交易所于2019年8月15日下发了《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的审核中心意见落实函》（以下简称“《审核中心意见落实函》”），本所律师根据《证券法》、《公司法》、《首发办法》、《编报规则第12号》等法律、法规和中国证监会的有关规定，按照《业务管理办法》、《执业规则》的要求及律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，以事实为依据，以法律为准绳，开展核查工作，就《审核中心意见落实函》的相关事宜进行核查，并出具本补充法律意见书。

本所律师在《法律意见书》、《律师工作报告》、《补充法律意见书》、《补充法律意见书（二）》、《补充法律意见书（三）》中所述的法律意见书出具依据、律师声明事项、释义等相关内容仍然适用于本补充法律意见书；在本补充法

律意见书中，除非上下文另有说明，所使用的简称与《法律意见书》、《律师工作报告》、《补充法律意见书》、《补充法律意见书（二）》、《补充法律意见书（三）》中使用的简称和定义具有相同含义。

问题六、请发行人进一步说明并补充披露爱科赛尔目前的经营状况，钟志远与发行人及其实际控制人是否存在关联关系。请保荐机构和发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

1.根据发行人提供的资料，截至本补充法律意见书出具之日，爱科赛尔的基本情况如下：

名称	苏州爱科赛尔生物医药有限公司
统一社会信用代码	91320594MA1W7WT40Q
住所	苏州工业园区星湖街 218 号 B2 楼 707A 单元
法定代表人	钟志远
注册资本	200 万元
企业类型	有限责任公司(自然人投资或控股)
股权结构	钟志远持有其 60% 股权；发行人持有其 40% 股权
经营范围	生物医药科技领域的技术开发、技术转让、技术服务、技术咨询。 (依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动)
成立日期	2018 年 3 月 19 日

2.根据发行人提供的资料并经爱科赛尔书面确认，截至 2019 年 7 月 31 日，爱科赛尔尚未开展实际经营，其基本财务情况如下：

单位：万元

总资产 (截至 2019 年 7 月 31 日)	净资产 (截至 2019 年 7 月 31 日)	收入 (2019 年 1 月-7 月)	净利润 (2019 年 1 月-7 月)
83.75	81.87	0	-28.18

3.根据发行人及其实际控制人袁建栋、钟伟芳以及钟志远书面确认，钟志远不存在代他人持有爱科赛尔股权的情形，其与发行人及其股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间不存在关联关系或其它利益安排，亦未直接或间接持有博瑞医药股份。

综上所述，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，爱科赛尔尚未开展实际经营，钟志远与发行人及其实际控制人之间不存在关联关系。

问题七、请发行人补充说明员工持股平台博瑞创投三个外部投资者的具体情况和相关背景。请保荐机构和发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

(五) 博瑞创投三个外部投资者的基本情况和相关背景

根据发行人提供的资料，博瑞创投的外部投资者为刘杰、谢常娥、敬晓红，其基本情况和相关背景如下：

5.刘杰

姓名	刘杰	性别	男
国籍	中国	出生日期	1972年12月
住址	上海市长宁区哈密路1713号		
身份证号码	320826197212*****		
学历	硕士	职称	--
工作单位	靓美智能科技（上海）有限公司	岗位	副总经理
近5年工作经历			
任职起讫时间	任职单位及部门	所任职务	与博瑞医药是否存在关联关系
2018年6月-至今	靓美智能科技（上海）有限公司	副总经理	无
2015年6月-2018年5月	上海法诺科技有限公司	执行董事	无
投资博瑞医药的背景及原因			
<p>1.刘杰先生与袁建栋先生是多年的朋友，对博瑞医药的发展看好。</p> <p>2.刘杰先生有过近10年股权投资经历，对医疗行业的前景与发展有深刻理解。</p> <p>3.刘杰先生在上海法诺科技有限公司任职期间与多家全球著名医疗器械公司及全球最大的美容连锁品牌有战略合作，拥有较好的医疗资源与经验，希望能给与博瑞医药及法诺科技带</p>			

来长远的战略发展意义。

6. 谢常娥

姓名	谢常娥	性别	女
国籍	中国	出生日期	1955年7月
住址	江苏省常州市天宁区香堤湾花园5栋****		
身份证号码	320404195507*****		
学历	初中	职称	--
工作单位	退休	岗位	--
近5年工作经历			
任职起讫时间	任职单位及部门	所任职务	与博瑞医药是否存在关联关系
2013年至今	退休	无	无
投资博瑞医药的背景及原因			
谢常娥女士原从事贸易工作，对医药行业有所了解，看好博瑞医药创始人袁建栋先生海归博士背景及团队专业能力，并认可博瑞医药的发展前景。			

7. 敬晓红

姓名	敬晓红	性别	女
国籍	中国	出生日期	1972年1月
住址	江苏省苏州市通园路莱茵花园****		
身份证号码	512930197201*****		
学历	硕士	职称	无
工作单位	缤特力贸易（苏州）有限公司	岗位	总经理
近5年工作经历			
任职起讫时间	任职单位及部门	所任职务	与博瑞医药是否存在关联关系
2014年1月至今	缤特力贸易（苏州）有限公司	总经理	无
投资博瑞医药的背景及原因			
敬晓红女士看好博瑞医药的发展前景，希望获得投资收益			

(六) 博瑞创投三个外部投资者与发行人之间是否存在关联关系

根据刘杰、谢常娥、敬晓红分别出具的《承诺函》，博瑞创投三个外部投资者确认如下：其具备法律法规规定的担任博瑞创投合伙人及发行人间接股东的资格；其所持博瑞创投的出资份额以及其间接持有的发行人股份均系其本人实际持有、合法有效，不存在委托持股、委托投资、信托持股等情形；其间接持有的发行人股份未设置任何质押、查封等权利限制，亦不存在任何第三方权益；其与发行人及其控股股东、实际控制人、其他股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、上市中介机构（保荐承销机构、法律顾问机构、申报会计师、资产评估机构）以及各机构的具体经办人员不存在任何关联关系或亲属关系。

综上所述，本所律师认为，博瑞创投的外部投资者刘杰、谢常娥、敬晓红所持博瑞创投的出资份额系其本人实际持有，不存在代持或其他利益安排，其与发行人及其控股股东、实际控制人、其他股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、上市中介机构（保荐承销机构、法律顾问机构、申报会计师、资产评估机构）以及各机构的具体经办人员不存在任何关联关系或亲属关系。

(本页无正文,为《北京市竞天公诚律师事务所关于博瑞生物医药(苏州)股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书(四)》的签署页)

本补充法律意见书于2017年3月16日出具,正本一式4份,无副本。



负责人:赵洋



经办律师:程铭



吴永全

