

国浩律师（南京）事务所
关 于
前沿生物药业（南京）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）



中国江苏省南京市汉中门大街 309 号 B 座 7-8 层 邮编:210036
7-8F/Block B,309#Hanzhongmen Street, Nanjing, China Post Code: 210036
电话/Tel: (+86)(25) 8966 0900 传真/Fax: (+86)(25) 8966 0966
网址/Website: <http://www.grandall.com.cn>

2019 年 11 月

目 录

第一节 引言	6
第二节 正文	7
第一部分《问询函》核查意见更新	7
一、《问询函》问题 3	7
二、《问询函》问题 6	28
三、《问询函》问题 7	36
四、《问询函》问题 9	48
五、《问询函》问题 10	61
六、《问询函》问题 19	71
七、《问询函》问题 23	81
八、《问询函》问题 26	84
九、《问询函》问题 28	88
十、《问询函》问题 29	93
十一、《问询函》问题 35	98
十二、《问询函》问题 37	104
十三、《问询函》问题 51	108
第二部分 补充事项期间相关法律事项的补充核查意见	112
一、本次发行上市的批准和授权	112
二、发行人发行股票的主体资格	112
三、本次发行、上市的实质条件	112
四、发行人的设立	117
五、发行人的独立性	117
六、发起人和股东	117
七、发行人的股本及演变	121
八、发行人的业务	122
九、关联交易及同业竞争	122
十、发行人的主要财产	130
十一、发行人的重大债权债务	136
十二、发行人重大资产变化及收购兼并	139
十三、发行人章程的制定和修改	139
十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作	140
十五、发行人董事、监事和高级管理人员和核心技术人员及其变化	140

十六、发行人的税务	140
十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准	143
十八、发行人募集资金的运用	146
十九、发行人业务发展目标	146
二十、诉讼、仲裁或行政处罚	147
二十一、发行人招股说明书法律风险的评价	147
二十二、律师认为需要说明的其他问题	147
二十三、结论意见	147
第三节 签署页	149

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:

前沿科技	指	四川前沿生物科技有限公司
UNAIDS	指	The Joint United Nations Programme on HIV/AIDS, 即为联合国艾滋病规划署。其由世界卫生组织、联合国儿童基金会、联合国开发计划署、联合国人口基金、联合国教科文组织和世界银行六个联合国组织联合组成
灼识咨询	指	灼识咨询为独立的第三方行业研究与分析机构。受瑞银证券委托,灼识咨询对相关行业进行调研后提供了市场数据
报告期	指	2016 年度、2017 年度、2018 年度、2019 年 1 月至 9 月
补充事项期间	指	2019 年 4 月 1 日起至本法律意见书出具之日止
《审计报告》	指	毕马威出具的发行人 2016 年度至 2019 年 9 月的审计报告(毕马威华振审字第 1903557 号)
《内控审核报告》	指	毕马威于 2019 年 11 月 20 日出具的发行人的内部控制审核报告(毕马威华振专字第 1901029 号)
《纳税专项报告》	指	毕马威于 2019 年 11 月 20 日出具的发行人的主要税种纳税情况说明的专项报告(毕马威华振专字第 1901028 号)
《招股说明书(申报稿)》	指	与本补充法律意见书同日签署的作为申请文件上报的本次发行并上市的《招股说明书(申报稿)》

注:本补充法律意见书中未作定义的名称、词语应与《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书(一)》中所定义的名称、词语具有相同的含义。

国浩律师(南京)事务所
关于前沿生物药业(南京)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： 前沿生物药业(南京)股份有限公司

国浩律师(南京)事务所接受前沿生物的委托,担任其首次公开发行股票并在科创板上市(以下简称“本次发行上市”)的特聘专项法律顾问。

本所律师根据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》等有关法律、法规和中国证券监督管理委员会(以下简称“中国证监会”)及上海证券交易所(以下简称“上交所”)的有关规定,按照《律师事务所从事证券法律业务管理办法》、《律师事务所证券法律业务执业规则(试行)》、《公开发行证券公司信息披露的编报规则第12号—公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》(中国证券监督管理委员会证监发(2001)第37号)等有关法律、法规,按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神,出具了《国浩律师(南京)事务所关于前沿生物药业(南京)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》(以下简称“《法律意见书》”)和《国浩律师(南京)事务所关于前沿生物药业(南京)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》(以下简称“《律师工作报告》”),并根据上海证券交易所向发行人出具的上证科审(审核)[2019]528号《关于前沿生物药业(南京)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“《问询函》”)之要求,出具了《国浩律师(南京)事务所关于前沿生物药业(南京)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(一)》(以下简称“《补充法律意见书(一)》”)。

因前沿生物本次发行上市申请所使用的财务会计报告期间调整为2016年度、2017年度、2018年度、2019年1月至9月,毕马威出具了第1903557号《审计

报告》，以及《法律意见书》《律师工作报告》出具后至本补充法律意见书出具之日前沿生物的有关情况发生了变化，故本所律师对《法律意见书》《律师工作报告》所涉及的相关事项进行了更新核查，对《补充法律意见书（一）》涉及的上交所《问询函》的有关问题进行了补充核查，并出具《国浩律师（南京）事务所关于前沿生物药业（南京）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）》（简称“本补充法律意见书”），相关补充修订内容以楷体加粗格式标明。本所律师对《补充法律意见书（一）》已经披露且不涉及更新的内容，将不在本补充法律意见书中重复披露。

本补充法律意见书作为《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》的补充，不一致之处以本补充法律意见书为准。在本补充法律意见书中，除非上下文另有说明或本补充法律意见书作了相应更新，所适用的简称、术语和定义与《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》中使用的简称、术语和定义具有相同的含义。

第一节 引言

律师声明事项

(一) 本所律师已依据《编报规则》的规定及本补充法律意见书出具日以前已发生或存在的事实和我国现行法律、法规和中国证监会的有关规定发表法律意见。

(二) 本所律师已严格履行法定职责, 遵循了勤勉尽责和诚实信用原则, 保证本补充法律意见书不存在虚假记载、误导性陈述及重大遗漏。

(三) 本所律师同意将本补充法律意见书作为发行人本次发行并上市所必备的法律文件, 随同其他申报材料一同上报, 并愿意承担相应的法律责任。

(四) 本所律师同意发行人部分或全部在本次发行并上市的招股说明书中自行或按上交所审核要求引用本补充法律意见书的内容, 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。

(五) 发行人保证: 其已经向本所律师提供了为出具本补充法律意见书所必需的真实、完整、有效的原始书面材料、副本材料或者口头证言。

(六) 对于本补充法律意见书至关重要而又无法得到独立的证据支持的事实, 本所律师依赖于有关政府部门、发行人或其他有关单位出具的证明文件或报告出具本补充法律意见书。

(七) 本所律师未授权任何单位或个人对本补充法律意见书作任何解释或说明。

(八) 本补充法律意见书仅供发行人为本次发行并上市之目的使用, 不得用作任何其他目的。

第二节 正文

第一部分《问询函》核查意见更新

一、《问询函》问题 3

招股说明书披露,香港建木持有公司 26.18%的股份,是公司的第一大股东; DONG XIE(谢东)通过香港建木、南京建木、建木商务、南京玉航及南京建树间接持有公司 31.10%的股份,同时通过前述企业间接控制了公司 42.12%股份的表决权, DONG XIE(谢东)为公司的实际控制人。

请发行人补充披露:香港建木、南京建木、建木商务、南京玉航及南京建树穿透至自然人的最终持股情况;

请发行人:(1)结合各企业的合伙协议约定或公司章程规定、以及各企业报告期内内部决策情况(如合伙人会议、董事会、股东会召开和表决情况),说明 DONG XIE(谢东)能对香港建木、南京建木、建木商务、南京玉航及南京建树进行控制的原因;(2)结合报告期内发行人董事的提名人或委派其任职的股东名称,说明 DONG XIE(谢东)在董事会占有的席位情况、具有的表决权情况;(3)说明 RONGJIAN LU(陆荣健)、CHANGJIN WANG(王昌进)自发行人设立以来对公司核心技术、业务开拓、业务演变的作用,以及对发行人控制权结构和日常经营决策的影响,说明未将 RONGJIAN LU(陆荣健)、CHANGJIN WANG(王昌进)认定为实际控制人之一的原因;(4)说明南京晟功、众诚鸿运、鼎泽讯捷等重要股东对发行人控制权结构和日常经营决策的影响;(5)结合发行人报告期内股权变动情况、报告期内股东(大)会和董事会议事表决情况、公司日常经营决策情况,说明将 DONG XIE(谢东)认定为公司实际控制人的原因,并说明关于发行人实际控制人的认定和相关股东股份锁定承诺是否符合规定;(6)说明发行人是否符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》第十二条规定的“最近 2 年实际控制人没有发生变更”的发行条件;(7)说明发行人的控制权在首发后的可预期期限内是否稳定,以及可能对公司经营造成的影响;(8)说明未将香港建木认定为控股股东的的原因。

请保荐机构和发行人律师对上述事项进行核查并发表意见。

回复:

为核查此问题,本所律师履行了以下核查程序:

- 1、查阅了发行人的各项专利证书、专利申请文件,对各项专利进行网络核查,并调取中华人民共和国国家知识产权局出具的证明;
- 2、查阅了发行人报告期内的各章程、章程修正案;
- 3、查阅了发行人报告期内的三会议事规则以及其他内部控制制度;
- 4、查阅了发行人报告期内的历次股东(大)会、董事会、监事会会议决议;
- 5、查阅了发行人现行有效的股东名册;
- 6、查阅了发行人各股东现行有效的营业执照、章程/合伙协议;
- 7、查阅了 DONG XIE(谢东)、RONGJIAN LU(陆荣健)、CHANGJIN WANG(王昌进)以及其他股东填写的调查表;
- 8、对 DONG XIE(谢东)、RONGJIAN LU(陆荣健)、CHANGJIN WANG(王昌进)以及其他股东进行了访谈;
- 9、取得了 DONG XIE(谢东)、RONGJIAN LU(陆荣健)、CHANGJIN WANG(王昌进)关于未签订一致行动协议的确认函。

一、请发行人补充披露:香港建木、南京建木、建木商务、南京玉航及南京建树穿透至自然人的最终持股情况

(一) 香港建木穿透至自然人的最终持股情况

截至本补充法律意见书签署日,香港建木穿透至自然人的最终持股情况如下:

序号	一级出资人	二级出资人	穿透后持有香港建木股权比例
1	DONG XIE(谢东)	——	95.04%
2	FAME EMINENT LIMITED	徐汀	4.96%

(二) 南京建木穿透至自然人的最终持股情况

截至本补充法律意见书签署日,南京建木穿透至自然人的最终持股情况如下:

序号	一级出资人	二级出资人	穿透后持有南京建木股权比例
----	-------	-------	---------------

序号	一级出资人	二级出资人	穿透后持有南京建木股权比例
1	DONG XIE (谢东)	——	100.00%

(三) 建木商务穿透至自然人的最终持股情况

截至本补充法律意见书签署日，建木商务穿透至自然人的最终持股情况如下：

序号	一级出资人	二级出资人	穿透后持有建木商务份额比例
1	南京建木	DONG XIE (谢东)	0.000002%
2	DONG XIE (谢东)	——	16.63%
3	CHANGJIN WANG (王昌进)	——	15.99%
4	RONGJIAN LU (陆荣健)	——	13.43%
5	HUYI ZHANG (张虎翼)	——	11.63%
6	OH ISAMU (王勇)	——	8.72%
7	邵奇	——	6.98%
8	吕航舟	——	6.98%
9	邓杰	——	4.65%
10	孙筱昱	——	2.91%
11	XIAOHONG ZHENG (郑小红)	——	2.33%
12	史燕京	——	1.40%
13	谭作国	——	1.16%
14	姚成	——	0.70%
15	胡建华	——	0.58%
16	谢勇	——	0.58%
17	柴宜君	——	0.58%
18	刘兄	——	0.58%
19	高千雅	——	0.49%
20	时臻	——	0.35%
21	李玉霞	——	0.29%
22	李佶辉	——	0.29%
23	朱玉婷	——	0.29%
24	周松元	——	0.29%
25	鲍丽娜	——	0.29%

序号	一级出资人	二级出资人	穿透后持有建木商务份额比例
26	王仁友	——	0.29%
27	杨军娣	——	0.26%
28	闵文杰	——	0.24%
29	杨光灿	——	0.17%
30	吴慧	——	0.17%
31	姜志忠	——	0.12%
32	吴秋娟	——	0.12%
33	安奉民	——	0.06%
34	粟道	——	0.06%
35	于磊	——	0.06%
36	曹爽	——	0.06%
37	王冬	——	0.06%
38	金洁	——	0.06%
39	李秀岭	——	0.06%
40	徐奕	——	0.06%
41	郑香兰	——	0.03%
42	刘江	——	0.03%

(四) 南京玉航穿透至自然人的最终持股情况

截至本补充法律意见书签署日，南京玉航穿透至自然人的最终持股情况如下：

序号	一级出资人	二级出资人	穿透后持有南京玉航份额比例
1	南京建木	DONG XIE (谢东)	0.00009%
2	上海金长莲投资合伙企业(有限合伙)	林智利	36.16%
3		许建辉	1.51%
4	何春华	——	31.22%
5	李国莲	——	21.42%
6	王佩	——	6.46%
7	唐柯	——	3.23%

(五) 南京建树穿透至自然人的最终持股情况

截至本补充法律意见书签署日, 南京建树穿透至自然人的最终持股情况如下:

序号	一级出资人	二级出资人	穿透后持有南京建树 份额比例
1	南京建木	DONG XIE (谢东)	0.000005%
2	邵奇	——	11.61%
3	OH ISAMU (王勇)	——	11.61%
4	李国莲	——	72.92%
5	张军	——	3.87%

二、结合各企业的合伙协议约定或公司章程规定、以及各企业报告期内内部决策情况(如合伙人会议、董事会、股东会召开和表决情况), 说明 DONG XIE (谢东) 能对香港建木、南京建木、建木商务、南京玉航及南京建树进行控制的原因。

根据 DONG XIE (谢东)、香港建木、南京建木、建木商务、南京玉航及南京建树出具的说明并经核查, DONG XIE (谢东) 能对香港建木、南京建木、建木商务、南京玉航及南京建树进行有效控制。

(一) 香港建木

1、公司章程

根据香港建木现行公司章程, 香港建木的决策分为股东会层面和董事层面。

报告期初至 2016 年 11 月, DONG XIE (谢东) 持有香港建木 63.42% 股权; 2016 年 11 月至 2018 年 8 月, DONG XIE (谢东) 为香港建木的唯一股东; 2018 年 8 月至今, DONG XIE (谢东) 持有香港建木 95.04% 的股权, 并担任香港建木唯一的董事。报告期内 DONG XIE (谢东) 一直为香港建木的控股股东。

2、报告期内的内部决策情况

报告期内, 香港建木作出过 1 次股东决定, 系根据香港建木的公司章程作出, 形成了香港建木的有效内部决议。

综上所述, DONG XIE (谢东) 能够有效控制香港建木。

(二) 南京建木

1、公司章程

根据南京建木现行公司章程的约定,公司系一人有限责任公司,不设董事会或股东会,设一名执行董事。2014年5月至2016年9月,DONG XIE(谢东)的母亲石幼珊为南京建木的唯一股东(实际系代DONG XIE(谢东)持有南京建木的100%股权);2016年9月至今,DONG XIE(谢东)为南京建木的唯一股东;同时,自南京建木成立至今,DONG XIE(谢东)一直担任南京建木执行董事。因此,报告期内,DONG XIE(谢东)拥有南京建木的控制权。

2、报告期内的内部决策情况

报告期内,南京建木作出过2次股东决定,系依据南京建木的公司章程作出,形成了南京建木的有效内部决议。

综上所述,DONG XIE(谢东)能够有效控制南京建木。

(三) 建木商务

1、合伙协议

自建木商务设立以来,普通合伙人南京建木(系DONG XIE(谢东)100%持股的公司)一直担任建木商务的执行事务合伙人。根据建木商务现行之合伙协议的规定,南京建木作为建木商务的执行事务合伙人,对外代表建木商务执行合伙事务;就建木商务的日常运营、管理、决策、执行、新合伙人入伙、合伙人财产份额的转让,必须经执行事务合伙人同意。DONG XIE(谢东)作为南京建木的唯一股东,亦作为建木商务的执行事务合伙人委派代表直接行使前述权力。

建木商务现行有效的合伙协议关于合伙事务决议、执行等的规定主要如下:

(1) 合伙人会议由合伙人按照认缴出资比例行使表决权,合伙协议另有约定的除外。如下事项应由合伙人会议审议,经合计持有合伙企业二分之一以上出资额的合伙人表决通过并经执行事务合伙人同意方可作出决议:

- ① 改变合伙企业名称、经营范围、主要经营场所地点;
- ② 处分合伙企业不动产;
- ③ 转让或者处分合伙企业财产权利;
- ④ 以合伙企业名义为他人提供担保;
- ⑤ 修改合伙协议内容,但根据规定可由执行事务合伙人自行决定的除外;
- ⑥ 以其在合伙企业中的财产份额出质;

⑦ 合伙企业的合并、分立、解散或组织形式的变更。

(2) 被委托执行合伙事务的合伙人不按合伙协议或者全体合伙人的决定执行合伙事务的, 需经全体合伙人一致同意方可决定撤销委托。

(3) 被委托执行合伙事务的合伙人不按照合伙协议或者合伙人会议的决策执行事务的, 经其他合伙人一致通过可以决定撤销委托, 对执行事务合伙人除名或予以更换。

2、报告期内的内部决策情况

报告期内, 建木商务召开过 3 次合伙人会议, 均依据建木商务的合伙协议进行投票表决, 形成了建木商务的有效内部决议。南京建木作为普通合伙人暨执行事务合伙人, 参加了前述 3 次会议并进行了表决, 其他合伙人在表决时均与南京建木的表决意见一致。

综上所述, DONG XIE (谢东) 能够通过南京建木有效控制建木商务。

(四) 南京玉航

1、合伙协议

自南京玉航设立以来, 普通合伙人南京建木一直担任南京玉航的执行事务合伙人。根据南京玉航现行之合伙协议的规定, 南京建木作为南京玉航的执行事务合伙人, 对外代表南京玉航执行合伙事务; 就南京玉航的日常运营、管理、决策、执行、新合伙人入伙、合伙人财产份额的转让, 必须经执行事务合伙人同意。DONG XIE (谢东) 作为南京建木的唯一股东, 亦作为南京玉航的执行事务合伙人委派代表直接行使前述权力。

南京玉航现行有效的合伙协议关于合伙事务决议、执行等的规定主要如下:

(1) 合伙人中合伙企业有关事项作出决议, 实行合伙人一人一票表决权; 除法律、法规和本协议另有规定外, 决议应经全体合伙人过半数表决通过并经执行事务合伙人同意:

- ① 改变合伙企业名称、经营范围、主要经营场所地点;
- ② 处分合伙企业不动产;
- ③ 转让或者处分合伙企业知识产权和其他财产权利;
- ④ 以合伙企业名义为他人提供担保;
- ⑤ 聘任合伙人以外的人担任合伙企业经营管理人员;
- ⑥ 修改合伙协议内容;

⑦ 以其在合伙企业中的财产份额出质。

(2) 被委托执行合伙事务的合伙人不按合伙协议或者全体合伙人的决定执行合伙事务的, 需经全体合伙人一致同意方可决定撤销委托。

(3) 被委托执行合伙事务的合伙人不按照合伙协议或者合伙人会议的决策执行事务的, 经其他合伙人一致通过可以决定撤销委托, 对执行事务合伙人除名或予以更换。

2、报告期内的内部决策情况

报告期内, 南京玉航召开过 1 次合伙人会议, 南京建木作为普通合伙人暨执行事务合伙人, 参加了前述 1 次会议并依据南京玉航的合伙协议进行投票表决, 形成了南京玉航的有效内部决议, 其他合伙人在表决时均与南京建木的表决意见一致。

综上所述, DONG XIE (谢东) 能够通过南京建木有效控制南京玉航。

(五) 南京建树

1、合伙协议

自南京建树设立以来, 普通合伙人南京建木一直担任南京建树的执行事务合伙人。根据南京建树现行之合伙协议的规定, 普通合伙人南京建木作为南京建树的执行事务合伙人, 对外代表南京建树执行合伙事务; 就南京建树的日常运营、管理、决策、执行、新合伙人入伙、合伙人财产份额的转让, 必须经执行事务合伙人同意。DONG XIE (谢东) 作为南京建木的唯一股东, 亦作为普通合伙人南京建木的委派代表直接行使前述权力。

南京建树现行有效的合伙协议关于合伙事务决议、执行等的规定主要如下:

(1) 合伙人中合伙企业有关事项作出决议, 实行合伙人一人一票表决权; 除法律、法规和本协议另有规定外, 决议应经全体合伙人过半数表决通过并经执行事务合伙人同意:

- ① 改变合伙企业名称、经营范围、主要经营场所地点;
- ② 处分合伙企业不动产;
- ③ 转让或者处分合伙企业知识产权和其他财产权利;
- ④ 以合伙企业名义为他人提供担保;
- ⑤ 聘任合伙人以外的人担任合伙企业经营管理人员;
- ⑥ 修改合伙协议内容;

⑦ 以其在合伙企业中的财产份额出质。

(2) 被委托执行合伙事务的合伙人不按合伙协议或者全体合伙人的决定执行合伙事务的, 需经全体合伙人一致同意方可决定撤销委托。

(3) 被委托执行合伙事务的合伙人不按照合伙协议或者合伙人会议的决策执行事务的, 经其他合伙人一致通过可以决定撤销委托, 对执行事务合伙人除名或予以更换。

2、报告期内的内部决策情况

报告期内, 南京建树召开过 2 次合伙人会议, 南京建木作为普通合伙人暨执行事务合伙人, 参加了前述 2 次会议并进行了表决, 均依据南京建树的合伙协议进行投票表决, 形成了南京建树的有效内部决议, 其他合伙人在表决时均与南京建木的表决意见一致。

综上所述, DONG XIE (谢东) 能够通过南京建木有效控制南京建树。

三、结合报告期内发行人董事的提名人或委派其任职的股东名称, 说明 DONG XIE (谢东) 在董事会占有的席位情况、具有的表决权情况。

报告期内发行人董事的提名人或委派其任职的股东情况如下:

届次	时间	姓名	提名人/委派人	推荐人
前沿有限 董事会	2016.01-2 016.02	DONG XIE (谢东)	香港建木	-
		CHANGJIN WANG (王昌进)	香港建木	-
		RONGJIAN LU (陆荣健)	香港建木	-
前沿生物 第一届董事会	2016.02-2 016.04	DONG XIE (谢东)	香港建木	
		CHANGJIN WANG (王昌进)	香港建木	
		RONGJIAN LU (陆荣健)	香港建木	
		OH ISAMU (王勇)	香港建木	
		金荣华	香港建木	
	2016.04.-2 018.05.	DONG XIE (谢东)	香港建木	
		CHANGJIN WANG (王昌进)	香港建木	
		RONGJIAN LU (陆荣健)	香港建木	
		金荣华	香港建木	
		唐柯	香港建木	
2018.05-2	DONG XIE (谢东)	香港建木		

届次	时间	姓名	提名人/委派人	推荐人
	019.02	CHANGJIN WANG (王昌进)	香港建木	
		RONGJIAN LU (陆荣健)	香港建木	
		唐柯	香港建木	
		温洪海	香港建木	
前沿生物 第二届董事会	2019.02- 至今	DONG XIE (谢东)	董事会	香港建木
		CHANGJIN WANG (王昌进)	董事会	香港建木
		RONGJIAN LU (陆荣健)	董事会	香港建木
		温洪海	董事会	香港建木
		CHI KIT NG (吴智杰)	董事会	-
		王娟	董事会	-
		KAI CHEN (陈凯)	董事会	-

根据上述,报告期内发行人非独立董事均由 DONG XIE (谢东) 实际控制的香港建木委派、提名或推荐,占董事会全部或多数席位。因此, DONG XIE (谢东) 能够有效控制发行人董事会。

四、说明 RONGJIAN LU (陆荣健)、CHANGJIN WANG (王昌进) 自发行人设立以来对公司核心技术、业务开拓、业务演变的作用,以及对发行人控制权结构和日常经营决策的影响,说明未将 RONGJIAN LU (陆荣健)、CHANGJIN WANG (王昌进) 认定为实际控制人之一的原因。

(一) RONGJIAN LU (陆荣健)、CHANGJIN WANG (王昌进) 自发行人设立以来对公司核心技术、业务开拓、业务演变的作用

报告期期初至今, DONG XIE (谢东) 一直在发行人日常经营决策中全面负责公司战略制定和研发工作。同时, CHANGJIN WANG (王昌进) 负责日常经营管理工作, RONGJIAN LU (陆荣健) 负责研发、采购和生产方面的质量控制工作。

CHANGJIN WANG (王昌进) 系专利 AB001 的发明人,主要负责公司日常经营管理工作,在艾可宁初步实现商业化后, CHANGJIN WANG (王昌进) 在艾可宁的应用、医学推广等方面均发挥了重要作用。

RONGJIAN LU (陆荣健) 对公司核心技术的研发,包括临床试验的开展,起到了关键作用;同时负责公司 GMP 认证、质量控制、物料采购等事项。此外,

RONGJIAN LU(陆荣健)在公司从研发向商业化转变过程中也发挥了重要作用。

(二) RONGJIAN LU (陆荣健)、CHANGJIN WANG (王昌进)对发行人控制权结构和日常经营决策的影响

1、对发行人控制权结构的影响

截至本补充法律意见书出具日, DONG XIE (谢东)通过香港建木、南京建木、建木商务、南京玉航及南京建树间接持有公司 31.10%的股份,同时通过前述企业间接控制了公司 42.12%股份的表决权,为公司的实际控制人。

RONGJIAN LU (陆荣健)直接持有发行人 8.06%股份,并通过 DONG XIE (谢东)控制的建木商务间接持有发行人 0.86%股份,实际可支配发行人 8.06%股份的表决权。

CHANGJIN WANG(王昌进)直接持有发行人 7.81%股份,并通过 DONG XIE (谢东)控制的建木商务间接持有发行人 1.02%股份,实际可支配发行人 7.81%股份的表决权。

RONGJIAN LU (陆荣健)、CHANGJIN WANG (王昌进)之间且两人与其他股东无关联关系,亦未签署一致行动协议。

综上, RONGJIAN LU (陆荣健)、CHANGJIN WANG (王昌进)实际可行使的公司表决权比例均较低,两人之间且与其他股东无关联关系,亦未签署一致行动协议,与 DONG XIE (谢东)可行使的公司表决权比例相差较大,不会对发行人的控制权稳定造成不利影响。

2、对发行人日常经营决策的影响

截至本补充法律意见书出具日, DONG XIE (谢东)任发行人董事长、首席科学家,并系发行人董事会战略委员会召集人,在发行人日常经营决策中全面负责公司战略制定和研发工作。CHANGJIN WANG (王昌进)任发行人董事、总经理,在发行人日常经营决策中负责公司日常经营管理工作。RONGJIAN LU (陆荣健)任发行人董事、高级副总经理,在发行人日常经营决策中主要负责研发、采购和生产方面的质量控制工作。

(三) 未将 RONGJIAN LU (陆荣健)、CHANGJIN WANG (王昌进)认定为实际控制人之一的原因

1、DONG XIE (谢东)可实际支配的表决权对公司构成控制

经核查,截至本补充法律意见书出具日, DONG XIE (谢东)通过香港建木、

南京建木、建木商务、南京玉航及南京建树间接持有公司 31.10%的股份，同时通过前述企业间接控制了公司 42.12%股份的表决权。

报告期内，DONG XIE（谢东）通过其控制的企业实际支配的发行人表决权比例变动情况如下：

期间	股东名称	可支配的表决权比例
报告期期初至 2016 年 4 月增资完成前	香港建木	40.37%
	南京建木	9.67%
	合计	50.04%
2016 年 4 月增资完成后至 2016 年 12 月增资完成前	香港建木	32.85%
	南京建木	7.87%
	南京玉航	4.32%
	合计	45.04%
2016 年 12 月增资完成后至 2017 年 12 月股份转让完成前	香港建木	29.77%
	南京建木	7.13%
	南京玉航	3.91%
	合计	40.81%
2017 年 12 月股份转让完成后至 2018 年 5 月股份转让完成前	香港建木	29.77%
	南京医桥	7.37%
	南京建树（2018 年 4 月，南京医桥将部分股份转让给南京建树）	
	南京建木	7.13%
	南京玉航	3.91%
	合计	48.18%
2018 年 5 月股份转让完成后至 2018 年 8 月第一次增资完成前	香港建木	29.77%
	南京建木	7.13%
	南京玉航	3.91%
	南京建树	1.09%
	南京医桥	1.02%
	合计	42.92%
2018 年 8 月第一次增资完成后至 2018 年 8 月第二次增资完成前	香港建木	27.76%
	建木商务	6.76%
	南京建木	6.65%
	南京玉航	3.65%

期间	股东名称	可支配的表决权比例
	南京建树	1.02%
	南京医桥	0.95%
	合计	46.79%
2018年8月第二次增资完成后至2018年12月股份转让完成前	香港建木	26.18%
	建木商务	6.38%
	南京建木	6.27%
	南京玉航	3.44%
	南京建树	0.96%
	南京医桥	0.90%
	合计	44.13%
2018年12月股份转让完成后至2019年3月股份转让完成前	香港建木	26.18%
	建木商务	6.38%
	南京建木	6.27%
	南京玉航	3.44%
	恒昌商务	1.30%
	南京建树	0.96%
	南京医桥	0.90%
	合计	45.43%
2019年3月股份转让完成后至2019年4月股份转让完成前	香港建木	26.18%
	建木商务	6.38%
	南京建木	6.27%
	南京玉航	3.44%
	南京建树	0.96%
	合计	43.23%
2019年4月股份转让完成后至今	香港建木	26.18%
	建木商务	6.38%
	南京建木	5.16%
	南京玉航	3.44%
	南京建树	0.96%
	合计	42.12%

报告期内 DONG XIE (谢东) 可实际支配的发行人表决权比例超过 40%，鉴于发行人股权结构分散，发行人其他股东亦不存在有关联关系的股东合计持有发行人的股权比例超过 DONG XIE (谢东) 的情形，因此，报告期内 DONG XIE

(谢东)可实际支配的发行人表决权比例对发行人实现控制。

2、DONG XIE(谢东)对公司经营管理具有重大影响

经核查，DONG XIE(谢东)系发行人的主要创始人，创建了公司的研发、生产、销售等经营管理体系，其自2002年8月至2013年5月任重庆前沿董事长、首席科学家，2013年5月至2018年4月任重庆前沿执行董事，2013年1月至2016年3月任前沿有限董事长、首席科学家，2016年3月至今任前沿生物董事长、首席科学家，全面负责发行人战略制定和研发工作，对发行人的战略方针及重大经营管理事项等拥有重大影响。除了对发行人日常经营管理的重要影响外，考虑到发行人系创新药研发企业，DONG XIE(谢东)作为公司的核心技术人员，从发行人创立之初即主导核心技术研发，对核心技术的开发、核心产品的研发均具有重大影响。

此外，如本题“三、结合报告期内发行人董事的提名人或委派其任职的股东名称，说明DONG XIE(谢东)在董事会占有的席位情况、具有的表决权情况”中所述，DONG XIE(谢东)能够有效控制发行人董事会。

3、根据DONG XIE(谢东)与RONGJIAN LU(陆荣健)、CHANGJIN WANG(王昌进)的确认，三人之间不存在关联关系，亦未签署一致行动协议

综上所述，DONG XIE(谢东)可以对发行人形成控制，为发行人实际控制人。

五、说明南京晟功、众诚鸿运、鼎泽讯捷等重要股东对发行人控制权结构和日常经营决策的影响。

南京晟功、众诚鸿运、鼎泽讯捷均为发行人外部股东，其对发行人的投资为财务性投资。根据南京晟功、众诚鸿运、鼎泽讯捷的确认并经核查，上述外部股东持有发行人股份的比例分别为7.35%、7.06%、5.30%，相互之间不存在关联关系且未签署一致行动协议，自上述机构成为公司股东以来，均未向发行人董事会提名或推荐任何董事，不会对发行人控股权和日常经营决策产生重大影响。

六、结合发行人报告期内股权变动情况、报告期内股东(大)会和董事会议事表决情况、公司日常经营决策情况,说明将 DONG XIE(谢东)认定为公司实际控制人的原因,并说明关于发行人实际控制人的认定和相关股东股份锁定承诺是否符合规定。

(一)结合发行人报告期内股权变动情况、报告期内股东(大)会和董事会议事表决情况、公司日常经营决策情况,说明将 DONG XIE(谢东)认定为公司实际控制人的原因

1、发行人报告期内股权变动情况

根据“《问询函》问题3”回复之“四、说明 RONGJIAN LU(陆荣健)、CHANGJIN WANG(王昌进)自发行人设立以来对公司核心技术、业务开拓、业务演变的作用,以及对发行人控制权结构和日常经营决策的影响,说明未将 RONGJIAN LU(陆荣健)、CHANGJIN WANG(王昌进)认定为实际控制人之一的原因”之“(三)未将 RONGJIAN LU(陆荣健)、CHANGJIN WANG(王昌进)认定为实际控制人之一的原因”中关于报告期内 DONG XIE(谢东)通过其控制的企业实际支配的发行人表决权比例变动情况的答复,报告期内发行人历次股权变动过程中,DONG XIE(谢东)通过其控制的企业实际支配的发行人表决权比例未发生重大不利变化,均对公司构成控制。

2、报告期内股东(大)会和董事会议事表决情况

(1) 报告期内股东(大)会表决情况

报告期内,DONG XIE(谢东)通过香港建木等主体间接控制发行人部分表决权。香港建木等受 DONG XIE(谢东)控制的主体于报告期内对股东大会审议议案的表决均与香港建木保持一致,并形成了有效决议。

(2) 报告期内董事会表决情况

报告期内发行人历届董事会人员构成如下:

届次	时间	姓名	提名人/委派人	推荐人
前沿有限 董事会	2016.01-2 016.02	DONG XIE(谢东)	香港建木	-
		CHANGJIN WANG (王昌进)	香港建木	-
		RONGJIAN LU (陆荣健)	香港建木	-
前沿生物 第一届董事会	2016.02-2 016.04	DONG XIE(谢东)	香港建木	
		CHANGJIN WANG (王昌进)	香港建木	

届次	时间	姓名	提名人/委派人	推荐人
		RONGJIAN LU (陆荣健)	香港建木	
		OH ISAMU (王勇)	香港建木	
		金荣华	香港建木	
	2016.04.-2 018.05.	DONG XIE (谢东)	香港建木	
		CHANGJIN WANG (王昌进)	香港建木	
		RONGJIAN LU (陆荣健)	香港建木	
		金荣华	香港建木	
		唐柯	香港建木	
	2018.05.-2 019.02	DONG XIE (谢东)	香港建木	
		CHANGJIN WANG (王昌进)	香港建木	
		RONGJIAN LU (陆荣健)	香港建木	
		唐柯	香港建木	
		温洪海	香港建木	
	前沿生物 第二届董事会	2019.02- 至今	DONG XIE (谢东)	董事会
CHANGJIN WANG (王昌进)			董事会	香港建木
RONGJIAN LU (陆荣健)			董事会	香港建木
温洪海			董事会	香港建木
CHI KIT NG (吴智杰)			董事会	-
王娴			董事会	-
KAI CHEN (陈凯)			董事会	-

报告期初, 前沿有限董事会(3名董事组成)的董事均由发行人第一大股东香港建木委派; 股份公司成立后, 第一届董事会(由5名董事组成)和第二届董事会(由7名董事组成)之非独立董事的提名或推荐人均均为发行人第一大股东香港建木。因此, 报告期内发行人非独立董事均由 DONG XIE(谢东)实际控制的香港建木委派、提名或推荐, 占董事会全部或多数席位。

报告期内, 由 DONG XIE(谢东)实际控制的香港建木委派、提名或推荐的董事对董事会审议的议案表决保持一致, 并形成了有效决议。

3、公司日常经营决策情况

2013年1月至2016年3月 DONG XIE(谢东)任前沿有限董事长、首席科学家, 2016年3月至今任前沿生物董事长、首席科学家, 并系发行人董事会战

略委员会召集人,在发行人日常经营决策中全面负责公司战略制定和研发工作,对发行人的战略方针及重大经营管理事项等拥有重大影响。

综上,DONG XIE(谢东)为公司的实际控制人。

(二)说明关于发行人实际控制人的认定和相关股东股份锁定承诺是否符合规定。

1、发行人实际控制人的认定符合相关规定

《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》(二)明确规定:“应通过对公司章程、协议或其他安排以及发行人股东大会(股东出席会议情况、表决过程、审议结果、董事提名和任命等)、董事会(重大决策的提议和表决过程等)、监事会及发行人经营管理的实际运作情况的核查对实际控制人的认定发表明确意见”。

根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》(二)的规定:“发行人股权较为分散但存在单一股东控制比例达到30%的情形,若无相反的证据,原则上应将该股东认定为控股股东或实际控制人。”DONG XIE(谢东)间接控制了公司42.12%股份的表决权,发行人无其他单一股东控制表决权比例超过10%的情况,股权机构较为分散,因此DONG XIE(谢东)为公司实际控制人。

2、相关股东的股份锁定承诺是否符合规定

(1)公司实际控制人DONG XIE(谢东)承诺:

- a. 主动向公司申报本人所持有的公司股份及其变动情况;
- b. 自公司股票上市之日起36个月内,不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的公司公开发行股票前已发行的股份(以下简称“首发前股份”),也不由公司回购该部分股份;
- c. 公司上市时未盈利的,在公司盈利前,自公司股票上市之日起3个完整会计年度内,不转让或者委托他人管理本人持有的首发前股份,也不由发行人回购该部分股份;自公司股票上市之日起第4个会计年度和第5个会计年度内,每年减持的首发前股份不超过公司股份总数的2%;
- d. 在锁定期满后两年内减持所持首发前股份的,减持价格不低于发行价;公司上市后6个月内如公司股票连续20个交易日的收盘价(指复权价格,下同)均低于本次发行的发行价,或者上市后6个月期末收盘价低于本次发行的发行价,本人持有的公司股票将在上述锁定期限届满后自动延长6个月的锁定期;在延长

锁定期内,不转让或者委托他人管理本人持有的首发前股份,也不由公司回购本人持有的首发前股份;

e. 本人在担任公司董事、监事或高级管理人员的任职期间,每年转让的股份不超过本人所持有公司股份总数的 25%;本人在任期届满前离职的,在本人就任时确定的任期内和任期届满后六个月内,每年转让的股份不超过本人所持有公司股份总数的 25%;在本人离职后半年内不转让本人所持有的公司股份;

f. 作为核心技术人员,所持首发前股份限售期满之日起 4 年内,每年转让的首发前股份不得超过上市时所持公司首发前股份总数的 25%,减持比例可以累积使用;

g. 所持首发前股份在锁定期满后减持的,本人将按照中国证券监督管理委员会和上海证券交易所的相关规定明确并披露公司的控制权安排,保证公司持续稳定经营;

h. 本人将遵守中国证券监督管理委员会《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》的相关规定,同时根据孰高孰长原则确定持股锁定期限;上述法律法规及政策规定未来发生变化的,本公司承诺将严格按照变化后的要求确定持股锁定期限。

i. 对于所持首发前股份,本人将严格遵守上述承诺,在锁定期内,不出售所持首发前股份。如未履行上述承诺出售股票,将该部分出售股票所取得的收益,上缴公司所有。

(2) 实际控制人控制的股东香港建木、南京建木、建木商务、南京建树、南京玉航承诺:

a. 自公司股票上市之日起 36 个月内,不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的公司公开发行股票前已发行的股份(以下简称“首发前股份”),也不由公司回购该部分股份;

b. 公司上市时未盈利的,在公司盈利前,自公司股票上市之日起 3 个完整会计年度内,不转让或者委托他人管理本企业直接和间接持有的首发前股份,也不由发行人回购该部分股份;自公司股票上市之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内,每年减持的首发前股份不超过公司股份总数的 2%;

c. 公司上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价(指复权价

格,下同)均低于本次发行的发行价,或者上市后6个月期末收盘价低于本次发行的发行价,本企业持有的公司股票将在上述锁定期限届满后自动延长6个月的锁定期;

d. 本企业所持股票在锁定期满后两年内减持的,减持价格不低于发行价;

e. 本企业将遵守中国证券监督管理委员会《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》的相关规定,同时根据孰高孰长原则确定持股锁定期限;上述法律法规及政策规定未来发生变化的,本企业承诺将严格按照变化后的要求确定持股锁定期限。

f. 对于所持首发前股份,本企业将严格遵守已做出的上述承诺,在锁定期内,不出售本次公开发行前持有的公司股份。如未履行上述承诺出售股票,将该部分出售股票所取得的收益,上缴公司所有。

经核查,上述股份锁定承诺符合《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等相关规定。

七、说明发行人是否符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》第十二条规定的“最近2年实际控制人没有发生变更”的发行条件。

根据“《问询函》问题3”回复之“四、说明 RONGJIAN LU (陆荣健)、CHANGJIN WANG (王昌进)自发行人设立以来对公司核心技术、业务开拓、业务演变的作用,以及对发行人控制权结构和日常经营决策的影响,说明未将 RONGJIAN LU (陆荣健)、CHANGJIN WANG (王昌进)认定为实际控制人之一的原因”之“(三)未将 RONGJIAN LU (陆荣健)、CHANGJIN WANG (王昌进)认定为实际控制人之一的原因”中关于报告期内 DONG XIE (谢东)通过其控制的企业实际支配的发行人表决权比例变动情况的答复,报告期内 DONG XIE (谢东)通过其控制的企业实际支配的发行人股份表决权比例未发生重大不利变化,均对公司构成控制。

2016年3月股份公司成立至今,第一届董事会(由5名董事组成)和第二届董事会(由7名董事组成)之非独立董事的提名或推荐人均均为发行人第一大股东香港建木,报告期内发行人非独立董事均由 DONG XIE (谢东)实际控制的香

港建木委派、提名或推荐，占董事会全部或多数席位。

综上所述，最近2年发行人实际控制人未发生变更，符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十二条规定的“最近2年实际控制人没有发生变更”的发行条件。

八、说明发行人的控制权在首发后的可预期期限内是否稳定，以及可能对公司经营造成的影响。

根据发行人2019年第三次临时股东大会审议通过的《关于公司首次公开发行人民币普通股股票并在科创板上市的议案》等议案，发行人本次公开发行股票的数量不超过8,996万股。若本次发行8,996万股，本次发行前后公司的股本结构如下表所示：

股东名称/姓名	发行前		发行后	
	股数 (万股)	比例	股数 (万股)	比例
香港建木	7,063.88	26.18%	7,063.88	19.63%
RONGJIAN LU (陆荣健)	2,174.38	8.06%	2,174.37	6.04%
CHANGJIN WANG (王昌进)	2,105.95	7.81%	2,105.95	5.85%
南京晟功	1,982.94	7.35%	1,982.94	5.51%
众诚鸿运	1,904.00	7.06%	1,904.00	5.29%
建木商务	1,720.00	6.38%	1,720.00	4.78%
鼎泽迅捷	1,430.00	5.30%	1,430.00	3.97%
南京建木	1,392.25	5.16%	1,392.25	3.82%
北京瑞丰	1,250.00	4.63%	1,250.00	3.47%
倚锋太和	977.00	3.62%	977.00	2.72%
南京玉航	929.00	3.44%	929.00	2.58%
辽宁三生	591.50	2.19%	591.50	1.64%
深圳创投(“CS”)	580.00	2.15%	580.00	1.61%
Blue Ocean	400.00	1.48%	400.00	1.11%
Cocolo	350.00	1.30%	350.00	0.97%
HE JIANG (姜和)	284.55	1.05%	284.55	0.79%
南京建树	258.50	0.96%	258.50	0.72%
华金创盈	250.00	0.93%	250.00	0.69%
倚锋睿意	220.00	0.82%	220.00	0.61%

股东名称/姓名	发行前		发行后	
	股数 (万股)	比例	股数 (万股)	比例
齐河众鑫	150.00	0.56%	150.00	0.42%
Fullgoal	130.00	0.48%	130.00	0.36%
菏泽艾宁	111.06	0.41%	111.06	0.31%
深圳福林	100.00	0.37%	100.00	0.28%
倚锋创投	100.00	0.37%	100.00	0.28%
山东坤众	100.00	0.37%	100.00	0.28%
Tayun	100.00	0.37%	100.00	0.28%
友财汇赢	100.00	0.37%	100.00	0.28%
享水曜泰	87.50	0.32%	87.50	0.24%
南京滨湖	87.50	0.32%	87.50	0.24%
北京仁华	50.00	0.19%	50.00	0.14%
小 计	26,980.00	100.00%	26,980.00	74.99%
社会公众股	-	-	8,996.00	25.01%
合 计	26,980.00	100.00%	35,976.00	100.00%

本次发行完成后, DONG XIE(谢东)通过香港建木、南京建木、建木商务、南京玉航及南京建树间接合计持有发行人 23.27% 股份, 同时通过前述企业间接控制发行人 31.53% 股份的表决权, 超过发行人其他股东在本次发行完成后所持发行人股份的表决权比例。

同时, 谢东及其控制的企业已于本次发行前作出承诺, 自公司股票上市之日起 36 个月内, 不转让或者委托他人管理本人或本企业直接或间接持有的公司公开发行股票前已发行的股份, 也不由公司回购该部分股份, 从而保证了公司控制权的稳定。

综上所述, DONG XIE(谢东)的控制权在首发后的可预期期限内稳定, 不会对公司经营造成不利影响。

九、说明未将香港建木认定为控股股东的原因

根据科创板《审核问答(二)》规定, 发行人股权较为分散但存在单一股东控制比例达到 30% 的情形, 若无相反的证据, 原则上应将该股东认定为控股股东或实际控制人。本次发行前, 香港建木持有发行人 7,063.88 万股股份, 持股比例

26.18%，未满足上述规定对于控股股东的认定条件；同时 DONG XIE（谢东）通过香港建木、南京建木、建木商务、南京玉航及南京建树合计间接控制了公司 42.12% 股份的表决权，其拥有的实际支配的股份表决权对发行人股东大会的决议产生重大影响，已将 DONG XIE（谢东）认定为实际控制人。香港建木不符合《审核问答（二）》规定的应当认定为控股股东的情形，因此未认定为控股股东。

二、《问询函》问题 6

招股说明书披露，发行人于 2016 年 9 月 1 日起实行《股票期权激励计划》。2016 年 9 月 1 日，公司授予关键管理人员及核心员工股票期权 13,016,000 份，并预留股票期权 4,184,000 份供日后授予。授予的股票期权自授予日起第 12 个月、第 24 个月、第 36 个月和第 48 个月的 12 个月内，分四个批次行权以认购公司股份。公司于 2017 年 4 月 9 日从预留的股票期权中向员工新授予 720,000 份股票期权，于 2018 年 5 月 26 日向员工授予 3,680,000 份股票期权（包括此前已取消和失效而被重新授予的股票期权），于 2019 年 3 月 18 日将此前授予但已取消和失效的 770,000 份股份重新授予新的员工。

请发行人说明：（1）历次股权激励涉及的预留股票期权的情况、目前仍未授予的预留期权的情况和已授予仍未行权的期权情况；（2）上述事项对发行人股权结构的影响，是否影响发行人控制权稳定；（3）上述事项及相关信息披露是否符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》的规定。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

为核查此问题，本所律师履行了以下核查程序：

1、核查发行人实施期权激励计划的内部决策程序，包括但不限于股东大会、董事会决议、议案等；

2、查阅南京建木与员工签订的历次激励协议；

3、查阅建木商务的合伙协议、合伙人决议；

4、查阅建木商务有限合伙人份额转让协议；

5、查阅建木商务工商档案；

6、核查建木商务及其有限合伙人的实缴情况；

7、对建木商木的合伙人进行访谈。

一、历次股权激励涉及的预留股票期权的情况、目前仍未授予的预留期权的情况和已授予仍未行权的期权情况

(一) 公司报告期内股权激励的具体情况

报告期内,公司曾先后采取股票期权和员工持股平台间接持股两种方式向公司员工实施股权激励,在2019年3月公司股票期权激励对象行权前,公司变更股权激励方式为员工持股平台间接持股。上述股权激励安排的具体变动情况如下:

1、2016年9月,制定股票期权激励计划及首次授予股票期权

2016年9月1日,公司2016第三次临时股东大会审议通过了《关于实施员工股票期权激励计划的议案》,制定了《前沿生物药业(南京)股份有限公司股票期权激励计划》(以下简称“《股票期权激励计划》”)。根据《股票期权激励计划》,本次股票期权激励计划的股票来源为公司向激励对象定向增发股份;激励计划的总额度不超过1,720万股股票,其中首次授予1,301.6万份股票期权,预留部分为418.4万份股票期权;激励对象为DONG XIE(谢东)、CHANGJIN WANG(王昌进)等高级管理人员及核心员工,共计53人;授予的股票期权自授予日起第12个月、第24个月、第36个月和第48个月后的12个月内,分别按25%、25%、25%和25%的比例分四个批次行权以认购公司股份。

2、2016年12月,首次调整《股票期权激励计划》并取消部分股票期权

2016年12月15日,公司2016年第四次临时股东大会审议通过了《关于修订员工股票期权激励计划的议案》,结合公司的实际情况,对部分核心员工及股票期权激励计划进行调整。根据《关于实施员工股票期权激励计划的议案(修订稿)》,首期授予的股票期权行权期限修改为自授予日起第12个月、第24个月、第36个月和第48个月后的24个月内,分别按25%、25%、25%和25%的比例分四个批次行权以认购公司股份。此外,公司取消了首期授予的股票期权中郑富林等27名员工的126,000份股票期权。本次取消授予后,公司总共授予了股票期权1,289万份,预留股票期权431万份;激励对象为DONG XIE(谢东)、王昌进等高级管理人员及26名核心员工。

鉴于本次股票期权激励计划调整后,郑富林等27人不再作为激励对象,针对上述员工本次被取消授予的股票期权,公司向其进行了现金补偿,补偿金额为

20.32 万元。

3、2017 年 4 月，第二次授予股票期权

2017 年 4 月 9 日，公司 2017 年第一次临时股东大会审议通过了《关于公司股票期权激励计划预留股票授予相关事项的议案》，公司拟向盛国章、孙筱昱、姚成、刘兄四名激励对象授予共计 172 万份股票期权。因盛国章未实际入职，公司未实际向其授予股票期权，本次最终授予的股票期权为 72 万份。

本次授予后，公司已合计授予 1,361 万份股票期权，剩余 359 万份预留的股票期权。

4、2018 年 5 月，第二次调整《股票期权激励计划》，第三次授予股票期权

2018 年 5 月 26 日，经公司 2018 年第一次临时股东大会审议批准，公司决定发行 H 股股票并在香港联合交易所主板上市。为进一步明确 H 股上市前的股权结构并便于集中管理上市后的员工股票期权，公司在该次临时股东大会上批准通过了《员工激励计划调整方案》。公司决定调整员工股票期权的实施方式，即改为以向核心员工投资的持股平台建木商务定向增发股份的方式实施原员工股票期权激励计划。根据上述《员工激励计划调整方案》，公司决定向南京建木作为普通合伙人、激励对象（含已授予期权激励对象 27 人（上述 29 人中已有 2 人离职）和本次授予的预留期权的激励对象 9 人）作为有限合伙人投资的持股平台建木商务定向增发 17,200,000 股股票（作价人民币 3 元/股，共计人民币 5,160 万元）。

当日，南京建木与全体 36 名激励对象签署了《激励计划实施协议》，约定了激励对象的服务期，认购建木商务财产份额及分期缴纳出资的时间等，激励对象认缴而未实缴部分出资对应的建木商务财产份额，不具有分红权、表决权，也不得转让给南京建木指定受让方之外的第三方，该部分认缴而未实缴出资对应的财产份额产生的分红收益及表决权，由南京建木享有。建木商务向南京建木借款 5,160 万元用于向公司实缴出资，激励对象按协议缴纳的出资款，由建木商务用于归还对南京建木的借款。

《激励计划实施协议》约定“本协议未尽事宜，由双方按照《前沿生物药业（南京）股份有限公司员工股票期权激励计划》（公司 2016 年第四次临时股东大会审议修订）及《前沿生物药业（南京）股份有限公司员工激励计划调整方案》（公司 2018 年第一次临时股东大会审议通过）的相关规定执行”。

5、员工持股平台间接持股

根据公司出具的说明,2019年3月,公司已开始筹划科创板IPO,为进一步激励公司核心员工并尽快推动公司A股上市工作,公司决定变更激励方式,由激励对象通过持股平台间接持股的方式实施股权激励。

2019年3月18日,建木商务召开合伙人会议并作出《南京建木商务咨询合伙企业(有限合伙)变更决定书》,同意王仁友、XIAOHONG ZHENG、谭作国、高千雅、李佶辉、闵文杰受让DONG XIE(谢东)、CHANGJIN WANG(王昌进)、RONGJIAN LU(陆荣健)、JING BAO(鲍靖)、徐奕等人转让的合计231万元财产份额;王仁友、XIAOHONG ZHENG(郑小红)、谭作国、高千雅等人入伙;全体合伙人签署新的《合伙协议》。同日,南京建木与全体39名激励对象签署新的《员工持股协议》,就本次股权激励事项进行约定。

根据上述《员工持股协议》、《合伙协议》的约定,各合伙人基于其自身情况承诺在特定期限内分期缴纳完毕其认缴的建木商务出资额,且各合伙人按其在合伙企业的实缴出资比例行使分红权,按其在合伙企业的认缴出资比例行使表决权。

上述《员工持股协议》约定“本协议与《南京建木商务咨询合伙企业(有限合伙)合伙协议》共同构成双方就本协议所述事项所达成的全部协议,并替代双方先前就本协议所述事项所达成的任何其他书面或口头协议。本协议与《南京建木商务咨询合伙企业(有限合伙)合伙协议》不一致的,以本协议为准”。

2019年6月,员工持股平台激励对象按照建木商务《合伙协议》及《员工持股协议》的约定向建木商务实缴出资10,747,501.00元人民币。2019年9月2日,毕马威出具《验资报告》(毕马威华振宁验字第1900002号),对上述出资事项予以确认。

综上所述,各激励对象通过持有建木商务财产份额的方式间接持有公司股权,从而实现股权激励。

(二) 历次股权激励涉及的预留股票期权的情况、目前仍未授予的预留期权的情况和已授予仍未行权的期权情况

如前文所述,公司股票期权存在2016年9月1日至2019年3月18日之前,在此期间,公司实施股权激励涉及的股票期权及行权情况如下:

序号	时间	已授予数 (份)	预留数 (份)	行权 情况	备注
----	----	-------------	------------	----------	----

1	2016年9月1日	13,016,000	4,184,000	未行权	经2016年第三次临时股东大会批准,公司开始实行《股票期权激励计划》,拟授予的股票期权总数为1,720万份。
2	2016年12月15日	12,890,000	4,310,000	未行权	经2016年第四次临时股东大会批准,公司调整了部分核心员工,并取消了已授予的126,000份股票期权。
3	2017年4月9日	13,610,000	3,590,000	未行权	经2017年第一次临时股东大会批准,公司向激励对象授予172万份股票期权;由于一位激励对象未入职,实际授予股票期权720,000份。
4	2018年5月26日	17,200,000	0	未行权	《股票期权激励计划》中17,200,000份股票期权全部授予完毕

综上所述,公司目前系以员工持股平台间接持股的方式实施股权激励,公司目前不存在股票期权的股权激励形式,也不存在仍未授予的预留期权和已授予仍未行权的期权情况。此外,2019年3月18日,王仁友、XIAOHONG ZHENG(郑小红)、谭作国、高千雅、李佶辉、闵文杰5名激励对象通过受让持股平台合计231万元财产份额的方式间接取得发行人77万元股份。

二、上述事项对发行人股权结构的影响,是否影响发行人控制权稳定

如前文所述,公司目前不存在股票期权激励计划,相关核心员工通过建木商务间接持有公司股权。截至目前,建木商务持有发行人1,720万股股份,约占发行人股份总数的6.38%,建木商务出资人的构成、出资比例及在发行人的任职情况如下:

序号	合伙人姓名/名称	认缴金额(万元)	占比	合伙人性质	任职情况
1	南京建木	0.0001	0.00%	普通合伙人	—
2	DONG XIE (谢东)	858.00	16.63%	有限合伙人	董事长
3	CHANGJIN WANG (王昌进)	825.00	15.99%	有限合伙人	董事、总经理
4	RONGJIAN LU (陆荣健)	693.00	13.43%	有限合伙人	董事、高级副总经理
5	HUYI ZHANG (张虎翼)	600.00	11.63%	有限合伙人	药事法规副总经理
6	OH ISAMU (王勇)	450.00	8.72%	有限合伙人	副总经理、董事会秘书
7	邵奇	360.00	6.98%	有限合伙人	副总经理、财务负责人
8	吕航舟	360.00	6.98%	有限合伙人	副总经理

序号	合伙人姓名/名称	认缴金额 (万元)	占比	合伙人性质	任职情况
9	邓杰	240.00	4.65%	有限合伙人	生产副总经理
10	孙筱昱	150.00	2.91%	有限合伙人	商务及海外业务副总经理
11	XIAOHONG ZHENG(郑小红)	120.00	2.33%	有限合伙人	大分子生物药高级副总经理
12	史燕京	72.00	1.40%	有限合伙人	市场准入总监
13	谭作国	60.00	1.16%	有限合伙人	人力资源副总经理
14	姚成	36.00	0.70%	有限合伙人	临床医学总监
15	胡建华	30.00	0.58%	有限合伙人	临床运营总监
16	谢勇	30.00	0.58%	有限合伙人	生产高级总监
17	柴宜君	30.00	0.58%	有限合伙人	医学信息沟通总监
18	刘兄	30.00	0.58%	有限合伙人	内审负责人
19	高千雅	25.50	0.49%	有限合伙人	董事会办公室主任
20	时臻	18.00	0.35%	有限合伙人	产品副总监
21	李玉霞	15.00	0.29%	有限合伙人	市场准入经理
22	李佶辉	15.00	0.29%	有限合伙人	工艺技术总监
23	朱玉婷	15.00	0.29%	有限合伙人	行政副总监、监事
24	周松元	15.00	0.29%	有限合伙人	人事高级经理
25	鲍丽娜	15.00	0.29%	有限合伙人	证券事务代表
26	王仁友	15.00	0.29%	有限合伙人	研发总监
27	杨军娣	13.50	0.26%	有限合伙人	原质量总监, 现已离职
28	闵文杰	12.00	0.24%	有限合伙人	质量副总监
29	杨光灿	9.00	0.17%	有限合伙人	采购专员
30	吴慧	9.00	0.17%	有限合伙人	质量保证高级经理
31	姜志忠	6.00	0.12%	有限合伙人	采购经理、监事会主席
32	吴秋娟	6.00	0.12%	有限合伙人	质量研究员
33	安奉民	3.00	0.06%	有限合伙人	行政助理
34	粟道	3.00	0.06%	有限合伙人	质量管理员
35	于磊	3.00	0.06%	有限合伙人	验证主管
36	曹爽	3.00	0.06%	有限合伙人	医学信息推广代表
37	王冬	3.00	0.06%	有限合伙人	大区经理
38	金洁	3.00	0.06%	有限合伙人	项目申报副经理
39	李秀岭	3.00	0.06%	有限合伙人	注册经理
40	徐奕	3.00	0.06%	有限合伙人	原商务开发经理

序号	合伙人姓名/名称	认缴金额 (万元)	占比	合伙人性质	任职情况
					现已离职
41	郑香兰	1.50	0.03%	有限合伙人	医学信息沟通主管
42	刘江	1.50	0.03%	有限合伙人	医学信息沟通主管
	合计	5,160.00	100.00%		-

经核查,建木商务已作出承诺,自发行人股票在上海证券交易所科创板上市之日起 36 个月内,不转让或者委托他人管理其在本次公开发行前直接或间接持有的发行人的股份,也不由发行人回购该部分股份。

根据建木商务全体合伙人约定,在前沿生物在上海证券交易所科创板上市前及上市后建木商务承诺的股份锁定期内,合伙人拟转让其持有的财产份额的,只能转让给普通合伙人南京建木指定的公司员工。

根据相关激励对象的书面说明,发行人核心员工通过建木商务间接持有发行人股权的方式实现股权激励,上述安排不存在委托持股、信托持股或其他代持安排,不会对发行人股权结构的稳定和清晰产生不利影响。

发行人员工持股平台建木商务系由发行人实际控制人控制的南京建木担任普通合伙人及执行事务合伙人,建木商务系发行人实际控制人控制的企业,因此不会对发行人控制权的稳定性产生不利影响。

三、上述事项及相关信息披露是否符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》的规定

(一) 上述事项及相关信息披露是否符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》(以下简称“《审核问答》”)第 11 问的要求

1、关于首发申报前实施员工持股计划是否符合《审核问答》的要求

经核查,公司实施的员工持股计划符合《审核问答》规定的相关要求,具体如下:

(1) 根据建木商务有限合伙人出具的说明,公司员工持股计划实施主体建木商务的设立、变更以及相关合伙人的组成,均已按照合伙协议及相关协议的约定,由执行事务合伙人决定或由全体合伙人履行决策程序。

(2) 根据建木商务有限合伙人出具的说明, 发行人的股权激励系根据公司发展情况由公司自主决定, 发行人员工遵循自愿参加的原则, 不存在以摊派、强行分配等方式强制实施员工持股计划的情形。

(3) 根据建木商务签署的认购协议及建木商务出具的承诺, 建木商务作为持股计划平台, 与其他投资者同股同权, 盈亏自负, 风险自担, 并无特殊或优先权利, 也不存在侵害其他投资者合法权益的情形。

(4) 公司员工向持股平台出资方式为现金出资, 合伙人认缴份额以自有资金出资, 出资形式和资金来源符合适用法律规定及所签署的相关法律文件的要求, 合伙人按期缴纳了出资。

(5) 发行人已通过建木商务《合伙协议》及相关《员工持股协议》约定建立健全了持股平台内部的流转、退出机制以及股权管理机制, 参与持股计划的员工因离职、退休、死亡等原因离开公司的, 其间接所持股份权益将按照员工持股计划的相关协议约定的方式处置。

2、员工持股计划遵循“闭环原则”

根据《员工持股协议》, 建木商务全体有限合伙人在前沿生物在上海证券交易所科创板上市前及上市后建木商务承诺的股份锁定期内, 合伙人拟转让其持有的财产份额的, 只能转让给普通合伙人南京建木指定的公司员工, 遵循了“闭环原则”。

3、关于员工持股的信息披露

经核查, 发行人已在《招股说明书》“第五节 公司基本情况”之“七、持有发行人 5% 以上股份主要股东及实际控制人的基本情况”之“(三) 其他持股 5% 以上主要股东的情况”中披露了建木商务的基本情况, 并参照《上海证券交易所科创板发行上市审核问答》第 11 问要求, 对发行人实施员工持股计划进行了核查及信息披露。

综上, 上述事项及相关信息披露符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第 11 问的要求。

(二) 上述事项及相关信息披露是否符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第 12 问的要求

如前所述, 发行人不存在首发申报前制定并准备在上市后实施的期权激励计划, 因此不适用于《上海证券交易所科创板发行上市审核问答》第 12 问的披露

要求。

三、《问询函》问题 7

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；（4）发行人历次股权变动是否合法合规，是否存在股份代持或委托持股等情况；（5）发行人、控股股东、实际控制人与其他股东是否存在对赌协议；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，以及对赌协议是否符合审核问答的规定。

请保荐机构、发行人律师进行核查，并发表明确意见。

回复：

为核查此问题，本所律师履行了以下核查程序：

- 1、对发行人股东进行访谈并制作访谈笔录；
- 2、查阅发行人股东的营业执照、公司章程/合伙协议及股东就其股权结构出具的确认函；
- 3、查阅发行人存在私募股权基金之股东所提供的登记备案资料；
- 4、在中国证券投资基金业协会网站（<http://gs.amac.org.cn/>）就发行人股东是否存在私募股权基金以及登记备案情况的网络核查；
- 5、在企业信息查询网站对发行人股东及其上层股东构成进行网络核查；
- 6、查阅 Haitong International New Energy I Limited 出具的确认函；
- 7、查阅了发行人的全部工商档案文件；
- 8、查阅了发行人创立大会全套会议文件、审计报告、评估报告；
- 9、查阅了股东之间股权转让的支付凭证等相关文件；
- 10、查阅了前沿有限及发行人设立及增资的《验资报告》；
- 11、查阅了发行人与股东签署的增资协议、股东间的股权转让协议及相关补充协议；

12、查阅了香港建木、股份出让方与辽宁三生签署的终止对赌条款的补充协议。

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。

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人共有 30 名股东，其中自然人股东 3 名，境内机构股东 22 名、境外机构股东 5 名。

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)》的相关规定，上述 3 名自然人股东和 5 名境外机构股东无需在中国证券投资基金业协会办理私募基金备案程序。

在上述 22 名境内机构股东中，倚锋太和、辽宁三生、华金创盈、倚锋睿意、菏泽艾宁、深圳创投、倚锋创投、友财汇赢、深圳福林等 9 名股东属于《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)》等法律法规所规范的私募基金，且已按照上述规定办理登记备案，情况如下：

序号	股东名称	基金管理人名称	基金编号	基金管理人登记编号
1	倚锋太和	深圳市倚锋投资管理企业(有限合伙)	SD2274	P1001124
2	辽宁三生	辽宁三生生物医药投资基金管理合伙企业(有限合伙)	SGD681	P1069455
3	华金创盈	珠海华金领创基金管理有限公司	SY1043	P1034045
4	倚锋睿意	深圳市倚锋投资管理企业(有限合伙)	SL3168	P1001124
5	菏泽艾宁	新动能(杭州)投资管理有限公司 ¹	SEG348	P1066615
6	深圳创投	深圳市创新投资集团有限公司	SD2401	P1000284
7	倚锋创投	深圳市倚锋投资管理企业(有限合伙)	SX1552	P1001124
8	友财汇赢	北京友财投资管理有限公司	SY9600	P1011170
9	深圳福林	深圳市新恒利达资本管理有限公司	SCP316	P1003636

注 1：新动能(杭州)投资管理有限公司于 2019 年 8 月 1 日更名为南京新动能股权投资管理有限公司，目前正在中国证券投资基金业协会办理变更手续。

在 22 名境内机构股东中，其余 13 名股东不属于私募基金，无需按照相关规定履行基金管理人登记和私募投资基金备案程序，情况如下：

经核查，建木商务系为激励核心员工而设立的持股平台，仅为持有发行人股份而设立，除持有发行人股份外未从事其他投资活动；根据建木商务的承诺，自

发行人股票上市之日起 36 个月内, 建木商务不转让或者委托他人管理建木商务持有的发行人公开发行股票前已发行的股份。根据《南京建木商务咨询合伙企业(有限合伙) 合伙协议》及各合伙人签署的相关协议, 于公司股票在上海证券交易所科创板上市前及上市后建木商务承诺的股份锁定期内, 建木商务有限合伙人只能向普通合伙人南京建木指定的公司员工转让其所持相关权益; 因此, 建木商务不属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法(试行)》所规范的私募投资基金, 无需按照相关规定履行基金管理人登记和私募投资基金备案程序。

根据对南京晟功、众诚鸿运相关人员的访谈, 南京晟功、众诚鸿运不存在以非公开方式向投资者募集设立投资基金的情形、未聘请管理人进行投资管理、各合伙人对合伙企业的出资均系自有资金。经本所律师核查, 南京晟功的营业范围为“企业管理及咨询; 市场营销策划及咨询”; 众诚鸿运的营业范围为“商务信息咨询”; 除前沿生物, 南京晟功、众诚鸿运未投资其他企业。据此, 南京晟功及众诚鸿运不属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法(试行)》所规范的私募投资基金, 无需按照相关规定履行基金管理人登记和私募投资基金备案程序。

根据对南京玉航、南京建树相关人员的访谈, 南京玉航、南京建树不存在以非公开方式向投资者募集设立投资基金的情形、未聘请管理人进行投资管理、各合伙人对合伙企业的出资均系自有资金。经本所律师核查, 南京玉航的营业范围为“企业管理; 商务信息咨询(除经纪); 企业管理咨询; 财务咨询(除代理记账)”; 南京建树的营业范围为“企业管理; 商务信息咨询(除经纪); 企业管理咨询; 财务咨询(除代理记账)”; 除前沿生物外, 南京玉航、南京建树未投资其他企业。据此, 南京玉航及南京建树不属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法(试行)》所规范的私募投资基金, 无需按照相关规定履行基金管理人登记和私募投资基金备案程序。

根据对齐河众鑫、享水曜泰、北京仁华、鼎泽迅捷、北京瑞丰相关人员的访谈, 其投资发行人的投资款均来源于自有资金, 不存在以非公开方式募集资金的行为, 未从事私募基金募集、管理业务, 不属于私募基金, 无需按照《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)》

办理私募基金备案登记。

经核查,南京建木、山东坤众、南京滨湖均为自然人独资的有限公司或合伙企业,不属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法(试行)》所规范的私募投资基金,无需按照相关规定履行基金管理人登记和私募投资基金备案程序。

综上所述,发行人股东中的私募基金均已根据《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。

经发行人股东穿透计算后,最终出资总人数为 138 人,未超过 200 人。本次穿透计算股东人数的总体原则如下:(1)原则上股东逐层核查直至最终的自然人、上市公司或国资委;(2)按照《私募投资基金监督管理暂行办法》的相关规定办理了私募基金备案的私募基金穿透计算股东人数时按一名股东计算,但专门为投资发行人而设立的主体需进行穿透计算股东数量;(3)符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》规定的遵循“闭环原则”设立的员工持股计划,在计算公司股东人数时按一名股东计算。

本次穿透计算股东人数的具体核查情况如下:

序号	股东名称/姓名	股东性质	是否穿透计算	计算股东数量
1	香港建木	境外有限公司	是	2
2	RONGJIAN LU (陆荣健)	自然人	否	1
3	CHANGJIN WANG (王昌进)	自然人	否	1
4	南京晟功	境内有限合伙企业	是	17
5	众诚鸿运	境内有限合伙企业	是	28
6	建木商务	员工持股平台	否	1
7	南京建木	境内有限公司	是	0(已减重复计算 1人)
8	鼎泽迅捷	境内有限公司	是	1
9	北京瑞丰	境内有限公司	是	5
10	倚锋太和	经备案的私募基金	否	1

序号	股东名称/姓名	股东性质	是否穿透计算	计算股东数量
11	南京玉航	境内有限合伙	是	5(已减重复计算 2人)
12	辽宁三生	经备案的私募基金	否	1
13	深圳创投	经备案的私募基金	否	1
14	Blue Ocean	境外有限合伙企业	是	20
15	Cocolo	境外有限公司	是	1
16	HE JIANG (姜和)	自然人	否	1
17	南京建树	境内有限合伙	是	1(已减重复计算 4人)
18	华金创盈	经备案的私募基金	否	1
19	倚锋睿意	经备案的私募基金	否	1
20	齐河众鑫	境内有限公司	是	2
21	Fullgoal	境外有限公司	是	1
22	菏泽艾宁	经备案的私募基金, 但专门为投资发行人 设立	是	36
23	深圳福林	经备案的私募基金	否	1
24	倚锋创投	经备案的私募基金	否	1
25	山东坤众	境内有限公司	是	1
26	Tayun	境外有限公司	是	1
27	友财汇赢	经备案的私募基金	否	1
28	享水曜泰	境内有限公司	是	2
29	南京滨湖	境内有限公司	是	1
30	北京仁华	境内有限公司	是	2
合计				138

综上所述, 发行人股东人数未超过 200 人。

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。

(一) 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

根据发行人股东提供的主体资格证明文件及其出具的书面说明文件, 并通过登录国家企业信用信息公示系统 (<http://www.gsxt.gov.cn/index.html>) 及其他公开

检索渠道查询验证,发行人登记在册的直接股东及其间接股东(包括有限合伙企业股东的合伙人)中不存在需纳入《关于规范金融机构资产管理业务的指导意见》(银发〔2018〕106号)监管范围的契约型基金、信托计划或资产管理计划等“三类股东”。

(二) 出资的资金来源是否合法合规

根据对发行人股东的访谈以及 Haitong International New Energy I Limited 出具的确认函, Fullgoal 对发行人的出资全部来源于 Haitong International New Energy I Limited 自有资金; 发行人除 Fullgoal 外的全体股东对发行人的出资均为自有资金。因此, 发行人股东出资的资金来源合法合规。

四、发行人历次股权变动是否合法合规, 是否存在股份代持或委托持股等情况;

发行人历次股权变动的详细情况见《律师工作报告》第二节“二、发行人发行股票的主体资格”中“(一) 发行人系依法设立且持续经营三年以上的股份有限公司”之“2、股份公司的设立及变更”。

经核查, 2013年5月江宁科创作为国有股东向前沿有限增资没有履行资产评估及备案程序、2013年11月增资涉及的资产评估报告未备案、2015年8月及2017年12月国有股权转让未履行进场交易相关手续, 程序上存在一定的瑕疵。对于上述存在的问题, 发行人正在进行有权部门的认定。

除前述情况外, 发行人及其前身的设立及历次股本变动均履行了必要的政府主管部门审批、备案、登记程序, 并履行了必要的验资程序, 符合法律、法规以及规范性文件的规定, 真实、有效。

根据对发行人股东的访谈并经核查, 发行人股权结构清晰, 不存在股份代持或委托持股等情况。此外, 根据 Fullgoal 与 Haitong International New Energy I Limited 签订的《全权委托投资管理协议》, Fullgoal 受 Haitong International New Energy I Limited 的委托担任其投资管理人。

五、发行人、控股股东、实际控制人与其他股东是否存在对赌协议；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，以及对赌协议是否符合审核问答的规定。

(一) 发行人、控股股东、实际控制人与其他股东是否存在对赌协议

经核查，发行人第一大股东香港建木与其他股东曾签订包含对赌条款的协议；截至本补充法律意见书出具日，该等对赌条款已经解除。

根据对发行人股东的访谈并经本所核查，除上述包含对赌条款的协议外，发行人、第一大股东、实际控制人与其他股东不存在对赌协议。

(二) 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

1、恒昌商务、香港建木与辽宁三生曾签订的包含对赌条款的协议及该等条款解除情况

(1) 协议基本信息及执行情况

协议名称	股份转让协议
签署时间	2019年3月27日
协议各方	恒昌商务(转让方)、辽宁三生(受让方)、香港建木
执行情况	协议约定的对赌条款未曾触发

(2) 协议相关内容

对赌条款	条款内容
6.1 共同出售权	<p>6.1.1 自交割日起，如果建木药业或其关联方拟向本协议各方以外的任何第三方(为本条之目的，不包括建木药业之关联方)直接或间接转让其持有的前沿药业全部或部分股份，建木药业应就其股份转让事项书面通知三生基金，列明希望转让的股份数、转让价格、转让的其他条款和条件以及拟定受让方身份(“转让通知”)。</p> <p>6.1.2 三生基金有权(“共同出售权”)但无义务要求拟定受让方以转让通知中载明的价格和其他条款和条件，向三生基金购买其在前沿药业的全部或部分共同出售份额。三生基金“共同出售份额”为转让通知中拟转让的股份数，乘以(A)三生基金届时所持有的股权数，除以(B)南京医桥所持有的股份数与三生基金届时所持有的股份数之和。</p> <p>6.1.3 如果三生基金选择行使共同出售权，建木药业应采取(或促使其关联方采取)包括相应缩减出售股份数等方式确保共同出售权实现。如果三生基金已按照本条行使共同出售权，而拟定受让方拒绝向三生基金</p>

对赌条款	条款内容
	<p>购买相关股份, 则建木药业(或促使其关联方)不得向拟定受让方出售前沿药业任何股份, 除非建木药业(或其关联方)同时以相同的条款和条件向三生基金购买其原本拟通过共同出售权出让给拟定受让人的全部股份。如果建木药业(或其关联方)违反本条的规定出售前沿药业的股权, 则三生基金有权以相同的价格和其他条款和条件向建木药业出售(建木药业有义务购买)其根据共同出售权本应出售给拟定受让方的股份。</p>
6.2 反稀释权利	<p>6.2.1 除非经三生基金同意, 自交割日起, 如果前沿药业发行任何新股(或可转换为股权的证券票据)或进行任何增资(“后续增资”), 且该等新股的单价(“新股价格”)低于本次交易的每股价格(如发生公积金转增注册资本、送红股等导致公司股本变化的情形, 则每股价格应相应调整)或该等后续增资中前沿药业的投资估值低于本次交易中前沿药业的投资估值, 则三生基金有权按照下述“加权棘轮条款”调整确定的每股价格(“调整后价格”), 以本次交易的购买价款为基数, 计算其应获得的前沿药业股份数(“调整后股份数”)。建木药业应将调整后股份数与该等后续增资前三生基金持有的股份数(“调整前股份数”)的差额以人民币一元或其他届时法律允许的最低价格(以较低者为准)转让给三生基金。</p> <p>6.2.2 调整后价格 = 本次交易的每股价格 × (调整前股份数 + 触发加权棘轮条款的交易中的投资总额 / 本次交易的每股价格) / (调整前股份数 + 触发加权棘轮条款的交易中拟新增股份数)。</p> <p>6.2.3 但前沿药业以下情形发行股份或进行增资不受第 6.2.1 条约定的限制:</p> <p>(a)根据员工持股计划或股权激励计划发行股份;</p> <p>(b)前沿药业上市所需要公开发行股份。</p>
6.3 股份回购	<p>6.3.1 若自交割日起满 36 个月前沿药业未能实现合格上市, 则三生基金有权(但无义务)在前述 36 个月期限届满后的任何时间, 选择将其届时持有的前沿药业股份全部或部分转让给建木药业或其指定的第三方。</p> <p>6.3.2 经三生基金提议, 建木药业应由其自身或其安排的第三方对三生基金届时持有的前沿药业股份进行回购, 且该等回购(包括全额支付回购价款)应自三生基金发出要求回购通知书之日起 30 天内完成。</p> <p>6.3.3 回购价款的计算公式为: $X_n = X_o \times (1 + r)^{n/365} - M$</p> <p>(其中: X_n 代表回购价款, X_o 为目标股份的转让价款, r 为所适用的年投资收益复利率=10%, n 代表投资期间的天数, M 为投资期间前沿药业历年累计已向三生基金派发的现金红利, 投资期间指自交割日的次日起至三生基金不再成为前沿药业在册股东之日)。</p> <p>6.3.4 如果建木药业(或其指定方)未能于三生基金发出要求回购通知</p>

对赌条款	条款内容
	书之日起 30 天内支付回购价款，则三生基金有权按照前沿药业本次交易的估值以及发出要求回购通知书时的估值（以较低者为准），将未能支付的回购价款折算成相应的前沿药业股份，以此充抵未能支付的回购价款。建木药业应在三生基金发出要求回购通知书之日起 60 天内，完成该等股份向三生基金的转让，并促使将三生基金登记为该等股份的合法所有权人。
6.4 信息权	<p>自交割日起，建木药业应（或促使前沿药业）向三生基金提供以下信息：</p> <p>6.4.1 在前沿药业每一会计年度结束后三个月内，向三生基金提供前沿药业该会计年度经审计的合并财务报表及其附注；</p> <p>6.4.2 在每一公历半年度结束后的30日内，向三生基金提供按照当期适用会计政策编制的前沿药业该期间未经审计的合并财务报表；</p> <p>6.4.3 在每一公历季度结束后的10日内，向三生基金提供按照当期适用会计政策编制的前沿药业该期间未经审计的合并财务报表；</p> <p>6.4.4 经三生基金书面要求，三生基金合理要求的其他信息。</p> <p>6.4.5 三生基金有权查阅、复制前沿药业章程、股东大会会议记录、董事会会议决议、监事会会议决议和财务会计报告，经说明正当目的后可查阅前沿药业会计账簿。</p>
6.5 终止条款	为避免疑义，本第6.1-6.4条应在递交合格上市申请文件之前终止。无论本协议中有任何相反的规定，如果交割日后三十六(36)个月内合格上市未能完成或前沿药业宣告合格上市失败（以较早者为准），则本 第 6.1-6.4条 应有追溯效力地整体恢复效力，如同上句中所述的终止从未发生。

注：前沿药业系发行人在该协议中的简称，建木药业系香港建木在该协议中的简称，三生基金系辽宁三生在该协议中的简称。

(3) 对赌条款解除情况

2019年10月16日，恒昌商务、香港建木与辽宁三生签署《补充协议》，约定：

《股份转让协议》第 6.1 至 6.5 条自发行人向上海证券交易所提交科创板上市申请之日起终止，所有相关权利义务对各方不具有约束力；

自本补充协议生效日起，辽宁三生除享有发行人公司章程所载明的股东权益外，不存在以口头约定或者书面协议等任何方式另行与发行人或/及发行人第一大股东、实际控制人达成的股东权利分配或者影响发行人股权结构稳定性之任何协议（包括但不限于关于优先分红、优先清算、股东回购、随售权、共同出售权、

反稀释权等安排);

各方就《股份转让协议》第 6.1 至 6.5 条的签署及履行不存在任何争议或纠纷,各方亦不会基于该等条款于现在或将来任何时间以任何形式主张权利或追究任何责任或提出任何赔偿诉求;

各方均不会因为《股份转让协议》第 6.1 至 6.5 条的终止而承担相关交易文件项下与该等条款相关的违约责任或与该等条款相关的其他法律责任。

2、南京医桥、香港建木与辽宁三生曾签订的包含对赌条款的协议及该等条款解除情况

(1) 协议基本信息及执行情况

协议名称	股份转让协议
签署时间	2019 年 3 月 27 日
协议各方	南京医桥(转让方)、辽宁三生(受让方)、香港建木
执行情况	协议约定的对赌条款未曾触发

(2) 协议的相关内容

对赌条款	条款内容
6.1 共同出售权	<p>6.1.1 自交割日起,如果建木药业或其关联方拟向本协议各方以外的任何第三方(为本条之目的,不包括建木药业之关联方)直接或间接转让其持有的前沿药业全部或部分股份,建木药业应就其股份转让事项书面通知三生基金,列明希望转让的股份数、转让价格、转让的其他条款和条件以及拟定受让方身份(“转让通知”)。</p> <p>6.1.2 三生基金有权(“共同出售权”)但无义务要求拟定受让方以转让通知中载明的价格和其他条款和条件,向三生基金购买其在前沿药业的全部或部分共同出售份额。三生基金“共同出售份额”为转让通知中拟转让的股份数,乘以(A)三生基金届时所持有的股权数,除以(B)南京医桥所持有的股份数与三生基金届时所持有的股份数之和。</p> <p>6.1.3 如果三生基金选择行使共同出售权,建木药业应采取(或促使其关联方采取)包括相应缩减出售股份数等方式确保共同出售权实现。如果三生基金已按照本条行使共同出售权,而拟定受让方拒绝向三生基金购买相关股份,则建木药业(或促使其关联方)不得向拟定受让方出售前沿药业任何股份,除非建木药业(或其关联方)同时以相同的条款和条件向三生基金购买其原本拟通过共同出售权出让给拟定受让人的全部股份。如果建木药业(或其关联方)违反本条的规定出售前沿药业的股权,则三生基金有权以相同的价格和其他条款和条件向建木药业出售(建木药业有义务购买)其根据共同出售权本应出售给</p>

对赌条款	条款内容
	拟定受让方的股份。
6.2 反稀释权利	<p>6.2.1 除非经三生基金同意,自交割日起,如果前沿药业发行任何新股(或可转换为股权的证券票据)或进行任何增资(“后续增资”),且该等新股的单价(“新股价格”)低于本次交易的每股价格(如发生公积金转增注册资本、送红股等导致公司股本变化的情形,则每股价格应相应调整)或该等后续增资中前沿药业的投资估值低于本次交易中前沿药业的投资估值,则三生基金有权按照下述“加权棘轮条款”调整确定的每股价格(“调整后价格”),以本次交易的购买价款为基数,计算其应获得的前沿药业股份数(“调整后股份数”)。建木药业应将调整后股份数与该等后续增资前三生基金持有的股份数(“调整前股份数”)的差额以人民币一元或其他届时法律允许的最低价格(以较低者为准)转让给三生基金。</p> <p>6.2.2 调整后价格 = 本次交易的每股价格 × (调整前股份数 + 触发加权棘轮条款的交易中的投资总额 / 本次交易的每股价格) / (调整前股份数 + 触发加权棘轮条款的交易中拟新增股份数)。</p> <p>6.2.3 但前沿药业以下情形发行股份或进行增资不受第 6.2.1 条约定的限制:</p> <p>(a)根据员工持股计划或股权激励计划发行股份;</p> <p>(b)前沿药业上市所需要公开发行股份。</p>
6.3 股份回购	<p>6.3.1 若自交割日起满 36 个月前前沿药业未能实现合格上市,则三生基金有权(但无义务)在前述 36 个月期限届满后的任何时间,选择将其届时持有的前沿药业股份全部或部分转让给建木药业或其指定的第三方。</p> <p>6.3.2 经三生基金提议,建木药业应由其自身或其安排的第三方对三生基金届时持有的前沿药业股份进行回购,且该等回购(包括全额支付回购价款)应自三生基金发出要求回购通知书之日起 30 天内完成。</p> <p>6.3.3 回购价款的计算公式为: $X_n = X_o \times (1+r)^n / 365 - M$ (其中: X_n 代表回购价款, X_o 为目标股份的转让价款, r 为所适用的年投资收益复利率=10%, n 代表投资期间的天数, M 为投资期间前沿药业历年累计已向三生基金派发的现金红利,投资期间指自交割日的次日起至三生基金不再成为前沿药业在册股东之日)。</p> <p>6.3.4 如果建木药业(或其指定方)未能于三生基金发出要求回购通知书之日起 30 天内支付回购价款,则三生基金有权按照前沿药业本次交易的估值以及发出要求回购通知书时的估值(以较低者为准),将未能支付的回购价款折算成相应的前沿药业股份,以此充抵未能支付的回购价款。建木药业应在三生基金发出要求回购通知书之日起 60 天内,</p>

对赌条款	条款内容
	完成该等股份向三生基金的转让, 并促使将三生基金登记为该等股份的合法所有权人。
6.4 信息权	<p>自交割日起, 建木药业应(或促使前沿药业)向三生基金提供以下信息:</p> <p>6.4.1 在前沿药业每一会计年度结束后三个月内, 向三生基金提供前沿药业该会计年度经审计的合并财务报表及其附注;</p> <p>6.4.2 在每一公历半年度结束后的30日内, 向三生基金提供按照当期适用会计政策编制的前沿药业该期间未经审计的合并财务报表;</p> <p>6.4.3 在每一公历季度结束后的10日内, 向三生基金提供按照当期适用会计政策编制的前沿药业该期间未经审计的合并财务报表;</p> <p>6.4.4 经三生基金书面要求, 三生基金合理要求的其他信息。</p> <p>6.4.5 三生基金有权查阅、复制前沿药业章程、股东大会会议记录、董事会会议决议、监事会会议决议和财务会计报告, 经说明正当目的后可查阅前沿药业会计账簿。</p>
6.5 终止条款	为避免疑义, 本第6.1-6.4条应在递交合格上市申请文件之前终止。无论本协议中有任何相反的规定, 如果交割日后三十六(36)个月内合格上市未能完成或前沿药业宣告合格上市失败(以较早者为准), 则本第6.1-6.4条应有追溯效力地整体恢复效力, 如同上句中所述的终止从未发生。

注: 前沿药业系发行人在该协议中的简称, 建木药业系香港建木在该协议中的简称, 三生基金系辽宁三生在该协议中的简称。

(3) 对赌条款解除情况

2019年10月16日, 南京医桥、香港建木与辽宁三生签署《补充协议》, 约定:

《股份转让协议》第6.1至6.5条自发行人向上海证券交易所提交科创板上市申请之日起终止, 所有相关权利义务对各方不具约束力;

自本补充协议生效日起, 辽宁三生除享有发行人公司章程所载明的股东权益外, 不存在以口头约定或者书面协议等任何方式另行与发行人或/及发行人第一大股东、实际控制人达成的股东权利分配或者影响发行人股权结构稳定性之任何协议(包括但不限于关于优先分红、优先清算、股东回购、随售权、共同出售权、反稀释权等安排);

各方就《股份转让协议》第6.1至6.5条的签署及履行不存在任何争议或纠纷, 各方亦不会基于该等条款于现在或将来任何时间以任何形式主张权利或追究

任何责任或提出任何赔偿诉求;

各方均不会因为《股份转让协议》第 6.1 至 6.5 条的终止而承担相关交易文件项下与该等条款相关的违约责任或与该等条款相关的其他法律责任。

3、对赌参与各方是否存在纠纷或潜在纠纷

根据南京医桥、香港建木与辽宁三生签署的《补充协议》，对赌参与各方不存在纠纷或潜在纠纷;

根据恒昌商务、香港建木与辽宁三生签署的《补充协议》，对赌参与各方不存在纠纷或潜在纠纷。

综上所述，发行人第一大股东香港建木与其他股东曾签订包含对赌条款的协议，该等对赌条款已经解除，对赌参与各方不存在纠纷或潜在纠纷。

(二) 对赌协议是否符合审核问答的规定。

本所律师认为，香港建木、股份转让方（南京医桥、恒昌商务）与辽宁三生签署的协议中所包含的对赌条款于本补充法律意见书出具之日前已予清理，不存在触发对赌的情形，对赌参与各方不存在纠纷或潜在纠纷，不存在违反审核问答相关规定的情况。

四、《问询函》问题 9

招股说明书披露，发行人最近一年存在新增股东的情况。

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：

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

- 1、查阅发行人近一年的增资协议、相关股东的股份转让协议；
- 2、查阅发行人股东访谈笔录；
- 3、查阅发行人近一年新增股东的营业执照、公司章程、合伙协议等文件；
- 4、查阅了发行人近一年新增股东出具的股份锁定承诺函。

一、发行人最近一年新增股东的情况

根据发行人提供的资料，并经核查，发行人最近一年新增股东共 15 名，具体情况如下：

序号	股东名称	入股时持股数量(万股)	取得股份时间	入股价格(元/股)	定价依据	入股以来持股变化情况	原因/背景
1	建木商务	1,720.00	2018年8月	3.00	员工股权激励	未发生变化	公司实施股权激励计划，以及经营发展的需要
2	深圳福林	100.00	2018年8月	20.00	综合考虑了公司所处行业、成长性等因素，由各方协商确定	未发生变化	公司综合考虑未来发展战略及资金需求引入投资方
3	倚锋创投	100.00	2018年8月	20.00	综合考虑了公司所处行业、成长性等因素，由各方协商确定	未发生变化	公司综合考虑未来发展战略及资金需求引入投资方
4	山东坤众	100.00	2018年8月	20.00	综合考虑了公司所处行业、成长性等因素，由各方协商确定	未发生变化	公司综合考虑未来发展战略及资金需求引入投资方
5	华金创盈	500.00	2018年8月	20.00	综合考虑了公司所处行业、成长性等因素，由各方协商确定	2018年12月，华金创盈将尚未实缴的250万股股份转让给恒昌商务，此后未发生其他变化	公司综合考虑未来发展战略及资金需求引入投资方
6	Blue Ocean	400.00	2018年8月	20.00	综合考虑了公司所处行业、成长性等因素，由各方协商确定	未发生变化	公司综合考虑未来发展战略及资金需求引入投资方
7	Fullgoal	130.00	2018年8月	20.00	综合考虑了公司所处行业、成长性等因素，由各方协商确定	未发生变化	公司综合考虑未来发展战略及资金需求引入投资方

8	Tayun	100.00	2018年8月	20.00	综合考虑了公司所处行业、成长性等因素,由各方协商确定	未发生变化	公司综合考虑未来发展战略及资金需求引入投资方
9	Efung	100.00	2018年8月	20.00	综合考虑了公司所处行业、成长性等因素,由各方协商确定	2018年12月,Efung将尚未实缴的100万股股份转让给恒昌商务,现已不再持有发行人股份	公司综合考虑未来发展战略及资金需求引入投资方
10	菏泽艾宁	56.00	2018年8月	19.64	综合考虑了公司所处行业、成长性等因素,由各方协商确定	2019年3月,菏泽艾宁以19.98元/股的价格自南京晟功处受让55.06万股股份,除此之外持股未发生变化	公司综合考虑未来发展战略及资金需求引入投资方;以股权转让方式引入新投资方
11	恒昌商务	350.00	2018年12月	0.00	因未实缴出资,零对价转让	已于2019年3月将所持股份转让给辽宁三生,现已不再持有发行人股份	投资方退出
12	辽宁三生	591.50	2019年3月	20.00	综合考虑了公司所处行业、成长性等因素,由各方协商确定	未发生变化	以股权转让方式引入新投资方
13	齐河众鑫	150.00	2019年4月	20.00	综合考虑了公司所处行业、成长性等因素	未发生变化	以股权转让方式引入新投资方

					素, 由各方协商确定		
14	友财汇赢	100.00	2019年4月	20.00	综合考虑了公司所处行业、成长性等因素, 由各方协商确定	未发生变化	以股权转让方式引入新投资方
15	北京仁华	50.00	2019年4月	20.00	综合考虑了公司所处行业、成长性等因素, 由各方协商确定	未发生变化	以股权转让方式引入新投资方

二、前述新增存续股东的基本信息

(一) 建木商务

建木商务的基本信息如下:

名称	南京建木商务咨询合伙企业(有限合伙)
成立时间	2017年08月01日
执行事务合伙人	南京建木生物技术有限公司
认缴出资额	5,160万元
注册地址	南京市高淳经济开发区双高路168号9幢

建木商务的普通合伙人为南京建木, 其基本信息如下:

名称	南京建木生物技术有限公司
成立时间	2014年5月27日
法定代表人	DONG XIE(谢东)
股权结构	DONG XIE(谢东)持股100%
注册资本	210万元
住所	南京市高淳区经济开发区花山路8号1幢

根据《南京建木商务咨询合伙企业(有限合伙)合伙协议》及发行人提供的资料, 建木商务各合伙人及其出资和任职情况如下:

序号	合伙人姓名/名称	认缴金额(万元)	所持合伙企业财产份额	任职情况
1	南京建木	0.0001	0.00%	—
2	DONG XIE(谢东)	858.00	16.63%	董事长
3	CHANGJIN WANG(王昌进)	825.00	15.99%	董事、总经理
4	RONGJIAN LU(陆荣健)	693.00	13.43%	董事、高级副总经理

序号	合伙人姓名/名称	认缴金额 (万元)	所持合伙企业财 产份额	任职情况
5	HUYI ZHANG (张虎翼)	600.00	11.63%	药事法规副总经理
6	OH ISAMU (王勇)	450.00	8.72%	副总经理、董事会秘书
7	邵奇	360.00	6.98%	副总经理、财务总监
8	吕航舟	360.00	6.98%	副总经理
9	邓杰	240.00	4.65%	生产副总经理
10	孙筱昱	150.00	2.91%	商务及海外业务副经理
11	XIAOHONG ZHENG (郑小红)	120.00	2.33%	大分子生物药高级副经理
12	史燕京	72.00	1.40%	市场准入总监
13	谭作国	60.00	1.16%	人力资源副总经理
14	姚成	36.00	0.70%	临床医学总监
15	胡建华	30.00	0.58%	临床运营总监
16	谢勇	30.00	0.58%	生产高级总监
17	柴宜君	30.00	0.58%	医学信息沟通总监
18	刘兄	30.00	0.58%	内审负责人
19	高千雅	25.50	0.49%	董事会办公室主任
20	时臻	18.00	0.35%	产品副总监
21	李玉霞	15.00	0.29%	市场准入经理
22	李佶辉	15.00	0.29%	工艺技术总监
23	朱玉婷	15.00	0.29%	行政副总监、监事
24	周松元	15.00	0.29%	人事高级经理
25	鲍丽娜	15.00	0.29%	证券事务代表
26	王仁友	15.00	0.29%	研发总监
27	杨军娣	13.50	0.26%	原质量总监, 现已离职
28	闵文杰	12.00	0.24%	质量副总监
29	杨光灿	9.00	0.17%	采购专员
30	吴慧	9.00	0.17%	质量保证高级经理
31	姜志忠	6.00	0.12%	采购经理 、监事会主席
32	吴秋娟	6.00	0.12%	质量研究员
33	安奉民	3.00	0.06%	行政助理
34	栗道	3.00	0.06%	质量管理员
35	于磊	3.00	0.06%	验证主管

序号	合伙人姓名/名称	认缴金额 (万元)	所持合伙企业财 产份额	任职情况
36	曹爽	3.00	0.06%	医学信息推广代表
37	王冬	3.00	0.06%	大区经理
38	金洁	3.00	0.06%	项目申报副经理
39	李秀岭	3.00	0.06%	注册经理
40	徐奕	3.00	0.06%	原商务开发经理, 现已 离职
41	郑香兰	1.50	0.03%	医学信息沟通主管
42	刘江	1.50	0.03%	医学信息沟通主管
合计		5,160.00	100.00%	-

经核查,建木商务系发行人为激励核心员工而设立的持股平台,仅为持有发行人股份而设立,除持有发行人股份外未从事其他投资活动。

根据建木商务出具的书面承诺,自发行人股票上市之日起 36 个月内,建木商务不转让或者委托他人管理建木商务持有的发行人公开发行股票前已发行的股份。根据《南京建木商务咨询合伙企业(有限合伙)合伙协议》及各合伙人签署的《员工持股协议》,于公司股票在上海证券交易所科创板上市前及上市后建木商务承诺的股份锁定期内,建木商务有限合伙人只能向普通合伙人南京建木指定的公司员工转让其所持相关权益。

因此,建木商务不属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法(试行)》所规范的私募投资基金,无需按照相关规定履行基金管理人登记和私募投资基金备案程序。

(二) 深圳福林

深圳福林的基本信息如下:

企业名称	深圳市福林股权投资企业(有限合伙)
成立时间	2016年1月4日
执行事务合伙人	深圳市新恒利达资本管理有限公司
认缴出资额	5,302万元
注册地址	深圳市福田区莲花街道福中社区福中三路1006号诺德金融中心 29E

深圳福林的普通合伙人为深圳市新恒利达资本管理有限公司,其基本信息如下:

公司名称	深圳市新恒利达资本管理有限公司
成立时间	2013年9月30日
法定代表人	贾君新
股权结构	贾君新持股 47.50%
	刘琪持股 30.00%
	谷弦持股 22.50%
注册资本	2,000 万元
注册地址	深圳市前海深港合作区前湾一路1号A栋201室(入驻深圳市前海商务秘书有限公司)

深圳福林已取得中国证券投资基金业协会颁发的《私募投资基金证明》，其管理人深圳市新恒利达资本管理有限公司已取得中国证券投资基金业协会颁发的《私募投资基金管理人登记证明》。

(三) 倚锋创投

倚锋创投的基本信息如下：

企业名称	深圳市倚锋九期创业投资中心(有限合伙)
成立时间	2017年7月21日
执行事务合伙人	深圳市倚锋投资管理企业(有限合伙)
认缴出资额	40,000 万元
注册地址	深圳市南山区粤海街道海珠社区科苑南路2666号中国华润大厦5层05单元

倚锋创投的普通合伙人为深圳市倚锋投资管理企业(有限合伙)，其基本信息如下：

企业名称	深圳市倚锋投资管理企业(有限合伙)
成立时间	2017年7月21日
执行事务合伙人	深圳市倚锋创业投资有限公司
认缴出资额	1,000 万元
注册地址	深圳市南山区粤海街道海珠社区科苑南路2666号中国华润大厦5层05单元

倚锋创投已取得中国证券投资基金业协会颁发的《私募投资基金证明》，其管理人深圳市倚锋投资管理企业(有限合伙)已取得中国证券投资基金业协会颁发的《私募投资基金管理人登记证明》。

(四) 山东坤众

山东坤众的基本信息如下：

公司名称	山东坤众企业管理咨询有限公司
成立时间	2017年9月14日
法定代表人	于志超
股权结构	于志超持股100%
注册资本	5,000万元
注册地	山东省济南市历下区经十路38号舜山园二期A座1-2303

根据山东坤众的说明,其实际控制人对于志超。

(五) 华金创盈

华金创盈的基本信息如下:

企业名称	珠海华金创盈二号股权投资基金合伙企业(有限合伙)
成立时间	2017年2月27日
执行事务合伙人	珠海华金领创基金管理有限公司
认缴出资额	23,000万元
注册地址	珠海市横琴新区宝华路6号105室-26875(集中办公区)

华金创盈的普通合伙人为珠海华金领创基金管理有限公司,其基本信息如下:

公司名称	珠海华金领创基金管理有限公司
成立时间	2016年3月28日
法定代表人	郭瑾
股权结构	珠海华金创新投资有限公司持股100%
注册资本	1,000万元
注册地址	珠海市横琴新区宝华路6号105室-13855

华金创盈已经取得了中国证券投资基金业协会颁发的《私募投资基金证明》,其管理人珠海华金领创基金管理有限公司已经取得了中国证券投资基金业协会颁发的《私募投资基金管理人登记证明》。

(六) Blue Ocean

Blue Ocean的基本信息如下:

企业名称	Blue Ocean Private Equity I LP
成立时间	2017年2月20日
普通合伙人	Blue Ocean Global
认缴出资额	13,000,001美元
注册地址	Intertrust Corporate Services (Cayman) Limited, 190 Elgin Avenue, George Town, Grand Cayman KY1-9007, Cayman Islands

Blue Ocean 的普通合伙人为 Blue Ocean Global，其基本信息如下：

公司名称	Blue Ocean Global
成立时间	2017年2月13日
董事	周全
股权结构	周全持股 100%
已发行股份	1 股
注册地址	The office of Elian Fiduciary Services (Cayman) Limited, 190 Elgin Avenue, George Town, Grand Cayman KY1-9007, Cayman Islands

(七) Fullgoal

Fullgoal 的基本信息如下：

公司名称	富国资产管理(香港)有限公司 Fullgoal Asset Management(HK) Limited
成立时间	2012年1月12日
董事	张立新
股权结构	富国基金管理有限公司持股 100%
注册资本	152,362,754.00 港币
注册地址	ROOM 2404-5 MAN YEE BUILDING 68 DES VOEUX ROAD CENTRAL HK

根据 Fullgoal 与 Haitong International New Energy I Limited 签订的《全权委托投资管理协议》，Fullgoal 受 Haitong International New Energy I Limited 的委托担任其投资管理人。

根据发行人提供的资料，Haitong International New Energy I Limited 系由 Haitong International Securities Group Limited（在香港联合交易所有限公司上市，股票代码为 665.HK）间接 100% 持股。根据 Haitong International Securities Group Limited 的公告，Haitong International Securities Group Limited 的控股股东为海通证券股份有限公司（在上海证券交易所上市，股票代码为 600837）。根据海通证券股份有限公司的公告，海通证券股份有限公司无实际控制人。

(八) Tayun

Tayun 的基本信息如下：

公司名称	Tayun Sieda LLC
成立时间	2018年5月17日
董事	张昭
股权结构	张昭持股 100% 股权

股本	500 美元
注册地址	8513 Alpine Vineyards Court, Las Vegas, NV 89139

根据 Tayun 的说明, 其实际控制人为张昭。

(九) 菏泽艾宁

菏泽艾宁的基本信息如下:

名称	菏泽艾宁医药科技合伙企业(有限合伙)
成立时间	2018 年 7 月 31 日
执行事务合伙人	南京新动能股权投资管理有限公司
认缴出资额	3,100 万元
注册地址	菏泽市牡丹区长城路会盟台 1 号楼 3 楼 83 号

菏泽艾宁的普通合伙人为南京新动能股权投资管理有限公司, 其基本信息如下:

公司名称	南京新动能股权投资管理有限公司
成立时间	2017 年 9 月 7 日
法定代表人	周启方
股权结构	周启方持股 75%
	张建毅持股 15%
	朱晓东持股 10%
注册资本	3,000 万元
注册地址	南京市浦口区江浦街道雨山路 48 号文创园东区 A 栋 1076 号

菏泽艾宁已取得中国证券投资基金业协会颁发的《私募投资基金证明》, 其原基金管理人新动能(杭州)投资管理有限公司已取得中国证券投资基金业协会颁发的《私募投资基金管理人登记证明》, 新动能(杭州)投资管理有限公司于 2019 年 8 月 1 日更名为南京新动能股权投资管理有限公司, 目前正在中国证券投资基金业协会办理变更手续。

(十) 辽宁三生

辽宁三生的基本信息如下:

企业名称	辽宁三生医疗产业投资基金合伙企业(有限合伙)
成立时间	2017 年 9 月 15 日
执行事务合伙人	辽宁三生生物医药投资基金管理合伙企业(有限合伙)

认缴出资额	151,500 万元
注册地址	辽宁省大连普湾新区普湾广场一号

辽宁三生的普通合伙人为辽宁三生生物医药投资基金管理合伙企业(有限合伙), 其基本信息如下:

企业名称	辽宁三生生物医药投资基金管理合伙企业(有限合伙)
成立时间	2017年2月27日
执行事务合伙人	德广(天津)投资合伙企业(有限合伙)
认缴出资额	1,500 万元
注册地址	辽宁省大连普湾新区普湾广场一号

辽宁三生已经取得了中国证券投资基金业协会颁发的《私募投资基金证明》, 其基金管理人辽宁三生生物医药投资基金管理合伙企业(有限合伙)已经取得了中国证券投资基金业协会颁发的《私募投资基金管理人登记证明》。

(十一) 齐河众鑫

齐河众鑫的基本信息如下:

公司名称	齐河众鑫投资有限公司
成立时间	2004年11月12日
法定代表人	张光武
股权结构	刘锋持股 3%
	林旭燕持股 97%
注册资本	11,100 万元
注册地址	山东省齐河经济开发区(山东莱钢永锋钢铁公司院内)

根据齐河众鑫的说明, 其实际控制人为林旭燕。

(十二) 友财汇赢

友财汇赢的基本信息如下:

名称	苏州友财汇赢投资中心(有限合伙)
成立时间	2016年4月14日
执行事务合伙人	北京友财投资管理有限公司
认缴出资额	40,000 万元
注册地址	苏州工业园区加城花园中新大道西 128 号幢 9D 室 A08 办公室

友财汇赢的普通合伙人为北京友财投资管理有限公司, 其基本信息如下:

公司名称	北京友财投资管理有限公司
成立时间	2015年1月27日
法定代表人	谢海闻
股权结构	北京建赢投资管理有限公司持股 47.82%
	新华联合冶金控股集团有限公司持股 29.64%
	嘉兴天桐资产管理有限公司持股 9.88%
	浙江汇华投资有限公司持股 9.88%
	王忠慧持股 1.58%
	周建青持股 1.20%
注册资本	6,000 万元
注册地址	北京市朝阳区东三环中路 20 号楼 21 层 21 内 2102 单元

友财汇赢已取得中国证券投资基金业协会颁发的《私募投资基金证明》，其基金管理人北京友财投资管理有限公司已取得中国证券投资基金业协会颁发的《私募投资基金管理人登记证明》。

(十三) 北京仁华

北京仁华的基本信息如下：

公司名称	北京仁华工程技术有限公司
成立时间	2006年6月21日
法定代表人	陈华贤
股权结构	陈华贤持股 99.00%
	戎立文持股 1.00%
注册资本	1,000 万元
注册地址	北京市朝阳区曙光西里甲一号 A-1206 室

根据北京仁华的说明，其实际控制人为陈华贤。

发行人最近一年新增股东中不存在战略投资者。

三、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

根据对上述股东的访谈并经核查，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。

四、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:

建木商务与股东南京建木、香港建木、南京玉航、南京建树受 DONG XIE (谢东) 同一控制。南京建木是建木商务的执行事务合伙人。

发行人董事、监事、高级管理人员中的 DONG XIE (谢东)、CHANGJIN WANG (王昌进)、RONGAJIAN LU (陆荣健)、OH ISAMU (王勇)、吕航舟、邵奇、朱玉婷、姜志忠持有建木商务的财产份额。

Tayun 系由张昭全资持股,张昭同时间接持有享水曜泰 99%的股权,因此,Tayun 与享水曜泰均受张昭控制;倚锋创投、倚锋太和、倚锋睿意执行事务合伙人均为深圳市倚锋投资管理企业(有限合伙)。

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。

五、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。

六、新股东所持发行人股份的锁定期安排

根据上交所于 2019 年 3 月 3 日发布并施行的《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答(二)》(以下简称“《审核问答(二)》”),控股股东和实际控制人持有的股份上市后锁定 3 年;申报前 6 个月内进行增资扩股的,新增股份的持有人应当承诺:新增股份自发行人完成增资扩股工商变更登记手续之日起锁定 3 年;在申报前 6 个月内从控股股东或实际控制人处受让的股份,应比照控股股东或实际控制人所持股份进行锁定。控股股东和实际控制人的亲属所持股份应比照该股东本人进行锁定。

在发行人最近一年新增的股东中,建木商务为实际控制人控制的股东;辽宁

三生、友财汇赢、齐河众鑫、北京仁华为申报前 6 个月内从实际控制人处受让股份的股东；Blue Ocean、华金创盈、Fullgoal、菏泽艾宁、深圳福林、倚锋创投、山东坤众、Tayun 为申报前 12 个月内进行增资扩股的股东。

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

建木商务已出具《前沿生物药业（南京）股份有限公司股份锁定承诺书》，承诺：“本合伙企业自公司股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本合伙企业直接或间接持有的公司公开发行股票前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不由公司回购该部分股份……”上述股份锁定的承诺内容符合《审核问答（二）》关于控股股东和实际控制人持有的股份上市后锁定 3 年的规定。

辽宁三生、友财汇赢、齐河众鑫、北京仁华已出具《前沿生物药业（南京）股份有限公司股份锁定承诺书》，承诺：“本企业自公司股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的公司公开发行股票前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不由公司回购该部分股份……”上述股份锁定的承诺内容符合《审核问答（二）》关于在申报前 6 个月内从控股股东或实际控制人处受让的股份，应比照控股股东或实际控制人所持股份进行锁定的规定。

Blue Ocean、华金创盈、Fullgoal、菏泽艾宁、深圳福林、倚锋创投、山东坤众、Tayun 已出具《前沿生物药业（南京）股份有限公司股份锁定承诺书》，承诺：“本企业于公司股票在证券交易所上市交易之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本企业持有的公司首次公开发行前的股份，也不由公司回购该部分股份……”上述股份锁定的内容符合《公司法》、《证券法》、《审核问答（二）》等法律、法规的规定。

综上所述，发行人最近一年新增股东关于股份锁定的承诺符合《审核问答（二）》的要求。

五、《问询函》问题 10

请发行人说明：（1）核心技术及专利的形成过程，关联方拥有或使用与发行人业务相关的商标、专利等知识产权的情况，是否存在对核心技术人员的依

赖,是否与其他机构或研发人员存在纠纷及潜在纠纷;(2)结合 CRO 的主要协议约定和实际执行情况、获得专利授权和合作开展临床试验等,说明发行人的核心技术对 CRO 和授权专利是否存在依赖,发行人持续经营能力是否依赖于 CRO 和授权专利或相关单位;CRO 和授权专利事项是否存在纠纷或潜在纠纷;(3)发行人核心技术是否存在被近年国际、国内市场上其他技术替代、淘汰的风险。

请保荐机构、发行人律师进行核查,并发表明确意见。

回复:

就上述事项,本所律师履行了以下核查程序:

1、走访了发行人及其子公司的研发场所,访谈了发行人研发部负责人以及核心技术人员,调查了核心专利形成过程、研发人员数量、研发团队构成、核心研发人员背景及报告期内研发支出情况;

2、查阅发行人专利、商标权利证书;

3、查阅株式会社 ABSize 拥有的专利证书;

4、查阅关联方关于拥有或使用与发行人业务相关的知识产权的说明;

5、登陆中国国家知识产权局商标局、欧洲专利局等网站以核查关联方拥有的境内外专利、商标情况;

6、走访了发行人境内主要 CRO 合作机构,访谈了发行人境外主要 CRO 合作机构,查阅了发行人与 CRO 公司的合作协议,调查了 CRO 协议的执行情况及相关纠纷情况;

7、查阅了发行人与洛克菲勒大学签署的“洛克菲勒大学专利授权协议”、发行人与香港公司利基达订立的“利基达协议”,了解公司专利授权及合作研发情况;

8、对抗艾滋病药物、骨骼肌肉关节疼痛治疗领域药物的行业及技术水平进行了公开信息搜集,查阅了相关行业研究报告、相关企业年报与研究报告;

9、实地走访发行人主要经销商与终端药店或医院,了解主要客户对发行人核心技术与主要产品的评价;

10、查阅了发行人临床试验报告,了解公司主要产品的临床试验结果;

11、访谈了行业顾问及公司管理层,公开检索国内外主要上市及在研的同类

产品,了解行业竞争格局、技术发展趋势、行业规模及公司主要产品的竞争优势;

12、检索国内外期刊文献与公开新闻,了解行业专家对发行人核心技术与主要产品的评价。

一、核心技术及专利的形成过程,关联方拥有或使用与发行人业务相关的商标、专利等知识产权的情况,是否存在对核心技术人员的依赖,是否与其他机构或研发人员存在纠纷及潜在纠纷

(一) 核心技术及专利的形成过程

核心技术及专利的形成过程参见本问询回复“问题1”之“二、重庆前沿及 DONG XIE(谢东)团队研究和获取“艾博卫泰”合成工艺、制药技术、中国及国际专利、临床数据以及产品的全球权益等的过程,重庆前沿及 DONG XIE(谢东)团队掌握的与“艾博卫泰”相关的技术、专利等是否为自主研发,是否存在纠纷或潜在纠纷”之“(一)重庆前沿及 DONG XIE(谢东)团队研究和获取“艾博卫泰”合成工艺、制药技术、中国及国际专利、临床数据以及产品的全球权益等的过程”相关表述。

(二) 关联方拥有或使用与发行人业务相关的商标、专利等知识产权的情况

1、发行人拥有或使用的商标、专利等知识产权情况

发行人拥有的知识产权相关情况详见《律师工作报告》之“十、发行人的主要资产”。

2、关联方拥有或使用与发行人业务相关的商标、专利等知识产权的情况

(1) 株式会社 ABsize、利基达、WANG & OH LIMITED

① 株式会社 ABsize

序号	专利名称	专利号	专利类型	国家/地区	申请日期	授权公告日	有效期
1	含有吡罗昔康的骨架型贴剂以及局部治疗急性和慢性疼痛及其相关炎症的方法	8563031	发明	美国	2011.05.25	2013.10.22	20年+44天
2	含有吡罗昔康的骨架型贴剂以及局部治疗急性和慢性疼痛及其相关炎症的方法	2575791	发明	[注]	2011.05.26	2018.08.08	20年

3	含有吡罗昔康的骨架型贴剂以及局部治疗急性和慢性疼痛及其相关炎症的方法	5948322	发明	日本	2011.05.26	2016.07.06	20年
---	------------------------------------	---------	----	----	------------	------------	-----

注：上述第2项专利系一项欧洲专利，由欧洲专利局负责审查授予，可以根据申请人的指定请求在《欧洲专利公约》的缔约国、延伸国及生效国生效；目前，部分缔约国已不再要求履行国内程序即可自动生效。

根据株式会社 ABsize 出具的说明，除上述所列专利权外，株式会社 ABsize 未拥有或使用与发行人业务相关的商标、专利等知识产权。

② 利基达

根据株式会社 ABsize 和利基达于 2014 年 10 月 10 日出具的《证明书》，利基达独家拥有“含有吡罗昔康的骨架型贴剂以及局部治疗急性和慢性疼痛及其相关炎症的方法”专利（即 AB001 专利）和产品的全球开发、制造和商业权利。2014 年 10 月 29 日和 2015 年 4 月 17 日，前沿有限与利基达就 AB001 专利转让等事宜分别签署《转让协议》和《转让补充协议》。利基达转让给前沿有限有关 AB001 及其有关产品在大中华地区（中国、香港和台湾）的独占开发、商业和制造的权利，以及再授予权。

根据利基达出具的说明，除上述使用与发行人业务相关的知识产权情况外，利基达未拥有或使用与发行人业务相关的商标、专利等知识产权。

③ WANG & OH LIMITED

根据 WANG & OH LIMITED 出具的说明，WANG & OH LIMITED 持有利基达 100% 股权，除利基达使用与发行人业务相关的知识产权情况外，WANG & OH LIMITED 不存在拥有或使用与发行人业务相关的商标、专利等知识产权的情况。

(2) 其他关联方

根据公司主要持股 5% 以上股东的承诺，该企业直接或间接控制的法人或其他组织不存在拥有或使用与发行人业务相关的商标、专利等知识产权的情况。

根据公司董事、监事、高级管理人员以及间接持有发行人 5% 以上股份的关联自然人的承诺：本人及与本人关系密切的家庭成员（包括配偶、父母、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母）不存在拥有或使用与发行人业务相关的商标、专利等知识产权的情况；除发行人及其子公司外，本人及与本人关系密切的家庭成员直接或间接控制或担任董事、高级管理人员的企业不存在拥有或使用与发行人业务相关的商标、专利等知识产权的情况。

综上所述,除株式会社 ABsize、WANG & OH LIMITED 和利基达存在上述拥有或使用与发行人业务相关的商标、专利等知识产权的情况外,其他关联方不存在拥有或使用与发行人业务相关的商标、专利等知识产权的情况。

(三) 是否存在对核心技术人员依赖,是否与其他机构或研发人员存在纠纷及潜在纠纷

1、是否存在对核心技术人员依赖

公司已建立了一支配置完整、专业互补、经验丰富的核心技术及研发团队。公司由三名国家特聘专家共同创立,截至 2019 年 9 月 30 日,公司的核心技术人员 3 人,均拥有博士及博士学位。研发人员合计 41 人,其中共有 5 名博士、12 名硕士。公司的研发团队在药物发现、医药研发、药物制造等方面均具备丰富经验,为公司的持续创新、稳定生产打造了坚实基础。

此外,发行人高度重视研发成果、知识产权保护及技术保密,公司与研发人员签订了相关的《保密协议》,对知识产权保护与商业秘密保护等义务进行了详细约定。经过多年积累,在研发过程中建立起了较为完善的知识产权管理体系及技术保密机制。

综上,发行人具有配置完整、专业互补、经验丰富研发团队,研发机构设置合理,且已建立较为完善的知识产权管理体系和技术保密机制,可以有效保护技术成果。因此,发行人不存在对个别核心技术人员的重大依赖。

2、是否与其他机构或研发人员存在纠纷及潜在纠纷

经与 DONG XIE(谢东)、HE JIANG(姜和)确认,查询裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国公开查询系统,发行人与其他机构或研发人员不存在纠纷及潜在纠纷。

二、结合 CRO 的主要协议约定和实际执行情况、获得专利授权和合作开展临床试验等，说明发行人的核心技术对 CRO 和授权专利是否存在依赖，发行人持续经营能力是否依赖于 CRO 和授权专利或相关单位；CRO 和授权专利事项是否存在纠纷或潜在纠纷

(一) 结合 CRO 的主要协议约定和实际执行情况、获得专利授权和合作开展临床试验等，说明发行人的核心技术对 CRO 和授权专利是否存在依赖

1、与 CRO 的主要协议约定和实际执行情况

报告期内，发行人与 CRO 公司签署的主要协议约定、研发主要项目、实际执行情况、费用承担与研发成果权利归属及合同执行情况如下：

序号	CRO 公司名称	研发主要项目	主要协议约定	费用承担与研发成果权利归属	合同执行情况
1	北京考克瑞医药科技发展有限公司	艾可宁	北京考克瑞医药科技发展有限公司为艾可宁项目提供伦理审核材料撰写、受试者招募与初筛、临床检测、现场监察、数据稽查等事宜	发行人承担费用，研发成果权利归发行人所有	截止本回复意见出具日，双方协议约定的权利与义务均已履行完毕
2	成都华西海圻医药科技有限公司	艾可宁	成都华西海圻医药科技有限公司负责艾可宁项目临床前受试样品的检验等事宜	发行人承担费用，研发成果权利归发行人所有	截止本回复意见出具日，双方协议约定的权利与义务均已履行完毕
3	方恩(天津)医药发展有限公司	艾可宁	方恩(天津)医药发展有限公司负责艾可宁项目的项目管理、数据稽查、药品注册支持、安全性报告撰写等事宜	发行人承担费用，研发成果权利归发行人所有	截止本回复意见出具日，双方协议约定的权利与义务均已履行完毕
4	精鼎医药研究开发(上海)有限公司	艾可宁+3BNC117(“联合疗法”)	精鼎医药研究开发(上海)有限公司负责“联合疗法”项目的临床研究物流等事宜	发行人承担费用，研发成果权利归发行人所有	截止本回复意见出具日，双方协议约定的权利与义务正在履行中
5	方恩(北京)医药科技发展有限公司	艾可宁+3BNC117(“联合疗法”)/AB001	方恩(北京)医药科技发展有限公司负责 3BNC117 抗体进口注册申报 IND 工作、收集与审核数据与资料、审阅并撰写相关材料；此外负责 AB001 镇痛贴片的临床注册申报工作	发行人承担费用，研发成果权利归发行人所有	截止本回复意见出具日，双方协议约定的权利与义务均已履行完毕
6	AMAREX CLINICAL	艾可宁+3BNC117	AMAREX CLINICAL	发行人承担费用，研发成果权利归发行人所有	截止本回复意见出具日，双方

序号	CRO 公司名称	研发主要项目	主要协议约定	费用承担与研 发成果权利归 属	合同执行 情况
	RESEARCH LLC	(“联合疗 法”)	RESEARCH LLC 负 责“联合疗法”项目 的项目管理、现场监 测和审计、医学监测、 生物统计、报告撰写 等事宜	利归发行人所 有	协议约定的权 利与义务正在 履行中
7	TKL RESEARCH INC	AB001	TKL RESEARCH INC 负责 AB001 项目 的临床研究物流、安 全性报告撰写等事宜	发行人承担费 用, 研发成果权 利归发行人所 有	截止本回复意 见出具日, 双方 协议约定的权 利与义务均已 履行完毕
8	Q Squared Solutions BioSciences LLC	艾可宁 +3BNC117 (“联合疗 法”)	Q Squared Solutions BioSciences LLC 负 责“联合疗法”项目 关于艾博韦泰及 3BNC117 开展人体临 床试验的项目管理、 样本测试、医学检测、 生物药学统计、报告 撰写等事宜	发行人承担费 用, 研发成果权 利归发行人所 有	截止本回复意 见出具日, 双方 协议约定的权 利与义务正在 履行中

如上表所述, 公司自主完成新药项目选题、候选药物的制备及筛选、临床前研究、临床开发路径及药事法规路径的确定、临床试验方案设计、药物监管部门申请与审批、临床试验的开展及数据分析、生产工艺及质量控制、向药物监管部门申报上市许可的全过程, 新药研发及临床试验的核心环节均由公司主导, 公司为临床试验的出资方及研发成果受益方。CRO 公司的新药研发过程中, 主要的工作包括: 提供受试者招募与初筛、临床检测、现场监察、数据稽查、病例报告表的设计与咨询、临床试验监查、临床数据管理与统计分析、临床报告总结及撰写等工作。CRO 公司不与发行人共享研发成果。

此外, 在临床前研究和临床研发阶段, 中国及美国均有多个经验丰富的 CRO 公司可供合作选择, 且具体研发关键点及指标均发行人决定。委托 CRO 公司协助新药研发是医药行业的惯例, 公司在研发过程中可以根据自身需要灵活选择 CRO 公司。

综上, 公司的核心技术通过自主研发取得, 发行人承担临床试验费用, 主导临床试验各核心环节, 研发成果权利归发行人所有。发行人的核心技术不存在对 CRO 公司的依赖。

2、获得专利授权和合作开展临床试验情况

(1) 专利授权

公司与美国洛克菲勒大学签署了如下专利授权许可协议：

许可方	被许可方	生效时间	被许可专利	许可范围	许可期限
美国洛克菲勒大学	前沿生物	2017年6月14日	3BNC117的部分相关专利	3BNC117的全球开发、制造及销售的权利，联合艾可宁或其他前沿生物产品用于艾滋病的预防和治疗	至以下日期为止(以最后到达日期为准)：(a) 涉及该许可产品的最后一项被许可专利在所在国家的到期日；(b) 监管机构在该等国家就许可产品授予的市场排他性期限到期之日；或(c) 15年到期之日。

根据与美国洛克菲勒大学的授权协议，公司获得了 3BNC117 的全球开发、制造及销售的权利，联合艾可宁或其他前沿生物产品，用于艾滋病的预防和治疗。公司已经取得了美国洛克菲勒大学关于抗体 3BNC117 的生产工艺的技术转移。公司在取得 3BNC117 的专利授权后，已开展药学、生产工艺、质量控制各项研发工作，独立设计临床研究方案，联合疗法的中国及美国临床试验由公司独立开展。联合疗法的核心产品艾可宁为本公司自主研发药物，作为艾可宁的专利权人，公司已取得全球主要市场（包括中国、美国、欧洲、日本）关于该产品的专利。联合疗法的核心技术及研发成果权利归公司所有。

除此之外，公司不存在其他专利授权的情形。

(2) 合作研发

发行人与株式会社 ABsize 合作开展了 AB001 在美国的 II 期临床试验，公司已取得关于 AB001 的所有临床前及临床数据，并用于向国家药监局进行注册申报，AB001 的 II 期临床试验中，由发行人承担所有临床试验费用。同时，发行人牵头负责临床试验方案的设计及执行，并协调 CRO 公司开展具体的临床工作。发行人掌握了 AB001 药物活性成分、制剂配方及工艺技术，以及临床前、I 期、II 期临床数据，且拥有 AB001 的中国专利。

除此之外，公司不存在其他合作研发的情形。

综上，发行人在新药发现及研发的早期阶段，通过专利授权或合作研发的方式，丰富产品管线，并避免了新药早期研发的不确定性。发行人在取得专利授权后，对在研药物独立开展临床方案设计及临床研究，并拥有研发成果及研发归属。发行人掌握药物的核心技术。发行人的核心技术对授权专利不存在重大依赖。

(二) 发行人持续经营能力是否依赖于 CRO 和授权专利或相关单位

1、持续经营能力是否依赖 CRO 公司

如前文所述,公司的核心技术通过自主研发取得,发行人承担临床试验费用,主导临床试验各核心环节。临床研发的研发成果归发行人所有,发行人已围绕核心技术注册了相关专利,发行人的核心技术不存在对 CRO 公司的依赖。公司与 CRO 公司签订了严格的专利权协议及保密协议确保公司权益。公司的持续研发能力及持续经营能力不存在对 CRO 公司的依赖。

2、持续经营能力是否依赖授权专利或相关单位

根据发行人与美国洛克菲勒大学签署的专利授权协议,若发行人实质性违反协议约定内容(如拒绝支付开发里程碑款及年度许可维护费)或出现经营异常的情况,美国洛克菲勒大学有权终止对发行人关于 3BNC117 授权许可。除此之外,不存在其他导致专利授权中途终止的情形。根据该专利授权协议,因发行人实质性违反协议约定而导致无法继续取得美国洛克菲勒大学专利授权的可能性很低。

目前,发行人核心产品艾可宁已于 2018 年 8 月实现中国销售,且发行人正在积极拓展艾可宁的海外销售。发行人另一款在研产品新型透皮贴片 AB001 处于美国 II 期临床阶段,且已显示明确的用药安全性及疗效。艾可宁的销售及在研产品的有序推进均为发行人的持续经营能力提供了有利保障,公司的持续经营能力不存在对授权专利或相关单位的重大依赖。

3、持续经营能力是否依赖合作研发机构

发行人拥有 AB001 的中国专利及其专利有关产品在大中华地区(中国、香港和台湾)的独占开发、商业和制造的权利。公司在中国开展的 AB001 临床试验不存在合作研发的情况。发行人的持续经营能力不存在对合作研发机构的依赖。

(三) CRO 和授权专利事项是否存在纠纷或潜在纠纷

公司与 CRO 公司和授权专利机构的合作均签署了具体协议,就研发成果的归属、工作内容、保密要求、各阶段费用等进行了详细约定。目前,公司与 CRO 公司和授权专利机构不存在纠纷及潜在纠纷。

三、发行人核心技术是否存在被近年国际、国内市场上其他技术替代、淘汰的风险

公司核心产品,国家一类新药艾可宁在分子结构、多肽序列及化学修饰、作

用靶点以及在人体内的分布与代谢上均实现了技术突破,是中国市场唯一获批上市的抗 HIV 病毒长效注射药,全球首例获批的长效 HIV 融合抑制剂。与美国、中西欧主流的抗 HIV 病毒药物相比,艾可宁在不同细分治疗领域具有如下优势:

1、针对耐药患者:艾可宁作用机制独特,对主要流行 HIV-1 病毒、包括耐药病毒均有效。对于已经接受过其他多种抗逆转录病毒药物治疗但仍有 HIV-1 病毒复制的 HIV-1 感染患者,艾可宁与其他抗逆转录病毒药物联合使用能够有效治疗出现耐药的患者;2、针对肝肾功能异常患者:艾可宁是目前国内唯一一个不需要每日服用的 HIV 病毒药物,通过注射方式每周给药一次。艾可宁的作用靶点是 HIV 病毒表面膜蛋白 gp41,与人体内的器官、组织和细胞不发生作用。同时,艾可宁是一个多肽药物,在体内经水解变成氨基酸和水,不经过肝脏代谢,因此副作用低,安全性高;3、针对住院及重症患者(包括 HIV 合并机会性感染、外科患者等):艾可宁通过注射方式给药,解决了患者在住院或外科手术期间禁水禁食等特殊情况下抗病毒治疗中断的难题。艾可宁代谢路径独特,通过蛋白水解酶代谢,减少与其他同时使用、治疗重症(细菌感染、真菌感染、肿瘤等)的各种药物的相互作用,使其成为需要同时治疗多种并发症患者的选择。

目前,公司正在申请艾可宁反离子成分的国际专利,扩大艾可宁的知识产权保护范围,进一步保护艾可宁原料药的化学结构和核心制备工艺。同时,公司正在积极申请艾可宁产品相关的专利保护延期及数据保护,根据美国及欧洲关于延长专利保护的政策,申请专利到期后的药品临床数据保护。此外,艾可宁是一种多肽药物,从药物成分以及生产工艺角度均有较大仿制难度,预计艾可宁专利到期后,短时间内不会出现仿制药。

综上,艾可宁在抗 HIV 病毒的细分治疗领域具有临床优势,除恩夫韦肽及恩夫韦肽仿制药鑫诺福外,艾可宁是国内仅有的抗 HIV 病毒注射药物,是对目前国内治疗方案主要为口服药疗法的补充和提升,具有一定临床不可替代性,满足了公共卫生领域的部分重大临床需求。

此外,公司正加速新药产品线的全球开发,将艾可宁与广谱中和抗体 3BNC117 组成一个全注射、两药组合的联合疗法。联合疗法是公司基于艾可宁专利技术、药物机制和临床使用特点,结合广谱中和抗体 3BNC117 研发的抗艾滋病新药,丰富产品的梯次,面向全球抗 HIV 病毒市场,提升公司在艾滋病治疗领域的全球竞争力。将艾可宁与 3BNC117 联合使用,旨在利用两个分子的不

同抗病毒机制,最大程度抑制不同流行的 HIV 病毒包括耐药病毒。联合疗法作为全球研发领先的长效全注射抗逆转录病毒疗法之一,面向全球抗 HIV 病毒市场,旨在替代现有口服疗法,具有改变目前全球艾滋病治疗模式的潜力。

从全球在研抗艾滋病长效注射疗法来看,全球范围内主要在研的抗 HIV 病毒长效注射疗法包括公司的联合疗法、ViiV 和杨森共同研发的 Cabotegravir+Rilpivirine 两药组合、CytoDyn 的 Pro 140 以及联生制药的 UB-421。另外,中裕新药的 TMB-355 已获批上市。与上述在研及已上市药物相比,联合疗法作为全球研发领先的长效全注射抗逆转录病毒疗法之一,具有较长的药物半衰期,拟每 2 周-4 周给药一次,拟探索 HIV 多重耐药疗法、维持疗法、免疫疗法及暴露预防四种适应症,涵盖更广的适应症及适用人群。联合疗法旨在替代现有口服疗法,并使患者在一定期间内不使用任何药物而免遭病毒伤害,探索功能性治愈,具有改变目前全球艾滋病治疗模式的潜力。

综上,公司在 HIV 长效治疗及免疫治疗细分领域具有全球竞争力,公司核心技术被近年国际、国内市场上其他技术替代、淘汰的风险较小。

六、《问询函》问题 19

招股说明书披露,发行人董事、高管、核心技术人员 CHANGJIN WANG (王昌进)通过 WANG & OHLIMITED 间接持有利基达 37.50%股权;高管 OH ISAMU (王勇)通过株式会社 ABsize 和 WANG & OHLIMITED 间接持有利基达 47.48%股权。2014 年和 2015 年,前沿有限与利基达分别签署了《转让协议》和《转让补充协议》,协议约定利基达转让给前沿有限有关 AB001 专利及其专利有关产品在大中华地区(中国、香港和台湾)的独占开发、商业和制造的权利,以及再授予权。根据协议,前沿有限已于 2014 年和 2015 年支付了专利转让费及合作项目费用。此外,协议约定在 AB001 获得新药证书后 7 日内,公司向利基达支付里程碑金 100 万美元,以及在 AB001 产生中国市场销售收入后支付销售提成。报告期内 AB001 尚未获得新药证书以及产生中国市场销售。株式会社 ABsize 已于美国完成 AB001 的 I 期临床试验,发行人已与 ABsize 在美国合作开发完成 AB001 的 II 期临床试验,本公司取得关于 AB001 的所有临床前及临床数据,并用于向国家药监局进行注册申报。

请发行人说明:(1)发行人向利基达购买 AB001 专利及相关权利的原因;

(2) 购买 AB001 专利及相关权利的交易价格确定依据、发行人与交易相关的内部决策程序, 是否存在利益输送; (3) WANG & OH LIMITED、Cocolo、株式会社 ABsize、利基达的业务经营情况, 与发行人业务是否存在竞争; 发行人董事、高管、核心技术人员的对外投资是否与发行人存在利益冲突; (4) AB001 在美国开展临床试验的情况, ABsize 与发行人在临床试验中发挥的具体作用, 发行人是否掌握 AB001 的关键核心技术; (5) 发行人仅取得了 AB001 专利及其专利有关产品在大中华地区(中国、香港和台湾)的独占开发、商业和制造的权利, 而与 ABsize 在美国合作开发进行临床试验的原因。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复:

就上述事项, 本所律师履行了以下的核查程序:

1、访谈了发行人全体董事、监事、高级管理人员和核心技术人员并取得其签字确认;

2、查阅了与 AB001 专利转让相关的董事会决议、转让协议、专利费缴纳凭证等;

3、查阅了发行人于香港公司利基达订立的“利基达协议”, 并访谈了发行人研发部负责人以及核心技术人员, 了解上述专利转让的背景及原因;

4、查阅了发行人全体董事、监事、高级管理人员和核心技术人员签署确认的调查表;

5、查阅了 WANG & OH LIMITED、Cocolo、株式会社 ABsize 和利基达出具的关于其业务经营状况的说明;

6、查阅 AB001 美国临床 I 期报告摘要及临床 II 期报告摘要, 了解 AB001 在美国开展临床试验的情况;

7、查阅了发行人获批于中国开展 I 期临床试验的《临床试验通知书》及开展临床试验的相关文件;

8、查阅了全体董事、监事、高级管理人员和核心技术人员与发行人签署的《劳动合同》、《聘任协议》和《知识产权保护与商业秘密保护协议》。

一、发行人向利基达购买 AB001 专利及相关权利的原因

发行人自成立以来聚焦未满足的临床与患者需求,注重差异化产品开发战略。公司坚持自身核心竞争力,在抗病毒治疗领域之外选择进入疼痛治疗领域。AB001 是采用新型专利制剂研制的外用消炎镇痛透皮贴片,CHANGJIN WANG(王昌进)是 AB001 专利的发明人。AB001 在疗效、安全性和便利性上都具有明显的临床优势及广阔的市场前景。为整合资源并丰富产品管线,公司向利基达购买 AB001 的中国专利及相关商业化权利。

从市场规模及发展速度来看,根据灼识咨询统计,中国肌肉骨骼痛治疗市场从 2013 年的 238.3 亿人民币增长至 2018 年的 345.6 亿人民币,年均复合增长率 7.7%。在患者支付能力的提高和新型疼痛治疗方案的推动下,相关市场规模预计在 2023 年将达到 477.6 亿人民币。其中,从肌肉骨骼痛治疗市场分剂型来看,由于局部贴剂具备更精确的输送系统、更少的副作用和更低的成瘾风险,其细分市场实现了快速增长。局部贴剂的市场规模从 2013 年的 46.8 亿人民币增长到 2018 年的 87.9 亿人民币,年均复合增长率 13.44%,相关市场规模在 2023 年预计将达到 144.8 亿人民币。此外,目前中国大陆地区肌肉骨骼关节疼痛管理市场集中度较低,根据灼识咨询统计,2018 年中国大陆地区肌肉骨骼痛治疗市场前五名药物的市场份额总和为 16.8%。中国大陆地区肌肉骨骼痛治疗市场主要由中药产品为主,具有规范临床疗效的新型透皮镇痛贴片将有巨大市场机遇。

综上,公司希望通过 AB001 的产品优势及商业化前景,充分抓住中国肌肉骨骼痛治疗市场快速发展的市场机遇,实现细分市场的差异化竞争。同时,公司希望通过 AB001,实现公司在中国疼痛治疗领域的布局,进一步丰富公司研发管线及收入来源,提升公司核心竞争力。

二、购买 AB001 专利及相关权利的交易价格确定依据、发行人与交易相关的内部决策程序,是否存在利益输送

(一) 购买 AB001 专利及相关权利的交易价格确定依据

根据公司与利基达订立协议(“利基达协议”),公司须向利基达支付前期、里程碑、专利权费。其中,公司在收到国家药监局签发的 AB001 的新药证书后须支付里程碑付款。在商业化之后,公司须就 AB001 的净销售额按约定费率支付专利权费。公司向利基达支付前期、里程碑、专利权费及后续商业化专利权费

的定价以及阶段性支付方式符合医药行业的商业惯例,具有合理性及公允性,相关论述如下:

1、发行人购买 AB001 专利及相关权利的交易价格具有公允性

2014 年,发行人向利基达购买 AB001 专利及相关权利时,参照了当时产品的技术创新性、商业化前景、潜在市场规模以及同类产品的定价等因素。

2006 年,泰德制药向日本三笠制药株式会社支付 4,500 万日元获取在中国境内生产、开发、商业化氟比洛芬巴布膏的权益以及相应的生产技术,后又追加 1.2 亿日元获取氟比洛芬镇痛消炎剂相关的商业化权益与相关技术,共首付 1.65 亿日元(约合人民币 891 万元)以获取氟比洛芬相关产品的中国商业化权益与相关技术。同时,泰德制药向日本三笠制药株式会社支付 378 万元人民币作为药物获批生产的里程碑款项以及 4%的销售提成,具体情况如下:

协议签订日	付费	付费时点	获取权益	对应协议
2006年5月25日	4,500万日元 (约合人民币243万元)	合同签订日起的30日内	泰德制药获取在中国境内生产、开发且商业化“Zepolas”制剂(即泰德制药产品氟比洛芬巴布膏)的权益,并且为泰德制药提供必要的生产技术、技术情报、资料及数据	《在中国境内“Zepolas”同等产品共同开发合同书》11
	1,000万日元 (约合人民币54万元)	获得生产批准文件之日起30日内	获得生产批准后的里程碑付费	
	产品实际销售额的4%作为技术转让费	产品上市并获取销售后	商业化氟比洛芬巴布膏的权利	
2011年11月11日	1.2亿日元 (约合人民币约648万元)	合同签订日起的60日内	泰德制药获取中国境内生产、开发且商业化“Zepolas Tape制剂”(含有氟比洛芬经皮吸收型镇痛消炎)的权益,并且为泰德制药提供必要的生产技术、技术情报、资料及数据	《“Zepolas Tape剂”的技术提供及技术指导等合同书》
	6,000万日元 (约合人民币约324万元)	获得生产批准文件之日起60日内	获得生产批准后的里程碑付费	
	产品实际销售额的4%作为技术转让费	产品上市并获取销售后	商业化含有氟比洛芬经皮吸收型镇痛消炎剂的权利	

数据来源:泰德制药招股说明书

上述氟比洛芬镇痛产品与 AB001 同为治疗骨骼肌肉疼痛的贴片。发行人向利基达购买 AB001 专利及相关权利时,参照了氟比洛芬镇痛产品的定价,以充分论证交易价格的合理性及公允性。

2、发行人购买 AB001 专利及相关权利的交易价格经交易双方充分协商,具有商业合理性

参照医药行业的技术转让及授权许可的市场惯例,交易双方按照 AB001 的未来市场价值及技术先进性等因素,并在充分考虑及协商后确定了 AB001 的转让价格。交易价格符合基于交易双方利益最大化的原则,具有商业合理性。

3、发行人购买 AB001 专利及相关权利的分阶段付款方式符合市场惯例,且能够有效降低发行人的财务成本

医药行业专利相关的转让及商业化授权许可交易多以首付款+里程碑付款+销售提成费作为交易价款支付方式。发行人综合考虑了自身资金实力、产品盈利前景、新药研发不确定性及风险把控等因素,与利基达协商确定符合双方利益最大化的交易方式,即选择前期、里程碑、专利权费及后续商业化专利权费的方式支付该等专利转让及商业化授权许可费用,分阶段的付款方式能够有效地降低了发行人的财务成本,并有效降低新药研发不确定性的风险。

(二) 发行人与交易相关的内部决策程序,是否存在利益输送

发行人就 AB001 引进授权事宜履行了内部决策程序,包括项目立项、内部评估、外部调研、尽职调查、董事会决策等。2014 年 6 月 16 日,前沿有限召开第二届董事会第一次会议(公司最高权力机构),审议了关于购买 AB001 专利及相关权利事项。

综上,发行人购买 AB001 专利及相关权利的交易价格基于发行人对 AB001 的充分评估,且符合行业行情。同时,交易价格经交易双方充分协商,具有商业合理性,符合市场惯例,且能够有效降低发行人的财务成本。发行人已就本次交易履行了相关的内部决策程序,不存在利益输送的情况。

三、WANG & OH LIMITED、Cocolo、株式会社 ABsize、利基达的业务经营情况，与发行人业务是否存在竞争；发行人董事、高管、核心技术人员的对外投资是否与发行人存在利益冲突

(一) WANG & OH LIMITED、Cocolo、株式会社 ABsize、利基达的业务经营情况，与发行人业务是否存在竞争

1、Cocolo 的业务经营情况

Cocolo 是一家成立于英属维尔京群岛的有限责任公司，OH ISAMU（王勇）持有其 100% 股份并担任其董事，Cocolo 持有发行人 1.30% 股份。Cocolo 为 OH ISAMU（王勇）设立的一家持有发行人股份的持股平台，对外无实际经营活动。

2、株式会社 ABsize 的业务经营情况

株式会社 ABsize 是一家成立于日本的股份公司，OH ISAMU（王勇）持有其 45.88% 股份并担任其董事长。株式会社 ABsize 主营业务曾为从事有关纳米技术与药物新剂型的研发工作，系 AB001 在美国、欧洲和日本的专利所有权人，完成了 AB001 临床前研究和在美国的临床 I 期试验，并与发行人于 2015 年 8 月合作完成了 AB001 在美国的临床 II 期试验。

株式会社 ABsize 除拥有上述专利外，目前对外已无实际经营。

3、WANG & OH LIMITED 的业务经营情况

WANG & OH LIMITED 是一家成立于英属维尔京群岛的有限责任公司，株式会社 ABsize、OH ISAMU（王勇）和 CHANGJIN WANG（王昌进）分别持有其 25.00%、37.50% 和 37.50% 的股权，OH ISAMU（王勇）和 CHANGJIN WANG（王昌进）分别担任其董事。WANG & OH LIMITED 为一家持股平台，对外无实际经营活动。

4、利基达的业务经营情况

利基达是一家成立于香港的有限责任公司，WANG & OH LIMITED 持有其 100% 股权，CHANGJIN WANG（王昌进）和 OH ISAMU（王勇）担任其董事。2014 年 10 月 10 日，株式会社 ABsize 与利基达签署《证明书》，根据 2011 年 3 月 16 日株式会社 ABsize 董事会决议以及株式会社 ABsize、利基达和 WANG&OH LIMITED 之间的协议，证明利基达独家拥有 AB001 专利和产品的全球开发、制造和商业权利。利基达除了将有关 AB001 专利及其专利有关产品在大中华地区

(中国、香港和台湾)的独占开发、商业和制造的权利,以及再授予权转让给发行人外,对外无实际经营活动。

5、与发行人业务是否存在竞争

Cocolo 为一家持有发行人股份的持股平台,对外无实际经营活动,与发行人业务不存在竞争。

株式会社 ABsize 拥有 AB001 境外专利,自与发行人合作完成了美国临床 II 期试验后,无实际经营活动。WANG & OH LIMITED 为全资持有利基达股份的持股平台,除投资利基达外,无其他经营活动。利基达目前拥有 AB001 大中华地区以外的开发、商业和制造的权利,但利基达并未开展相关区域的商业化推进及授权,无实际经营业务。发行人拥有 AB001 完整的中国专利,并独立开展中国临床试验,同时拥有 AB001 大中华地区独家开发、商业和制造的权利。株式会社 ABsize、WANG & OH LIMITED 和利基达与发行人对于 AB001 所拥有的权利系面向不同地区,鉴于药品的销售属于管制业务,因此上述 3 家公司与发行人不会在同一地区构成竞争关系。

CHANGJIN WANG(王昌进)和 OH ISAMU(王勇)均已与发行人签订了《劳动合同》,其工作重心和主要精力均为发行人的日常经营管理和决策工作。CHANGJIN WANG(王昌进)和 OH ISAMU(王勇)已在《前沿生物药业(南京)股份有限公司董事、监事及高级管理人员之调查表》中确认其及其关系密切的家庭成员不存在自营或为他人经营与前沿生物同类或相竞争业务的情况。

(二) 发行人董事、高管、核心技术人员的对外投资是否与发行人存在利益冲突

截至本回复出具日,发行人董事、高管、核心技术人员的对外投资情况如下:

姓名	本单位职务	对外投资企业	主营业务	持股(出资)比例
DONG XIE (谢东)	董事长、核心技术人员	香港建木	持有前沿生物股权	95.04%
		南京建木	持有前沿生物股权	100.00%
		建木商务	持有前沿生物股权	16.63%
		Frontier Biotechnologies, Inc.	曾为提供 CRO 服务,目前已无实际经营	59.26%

姓名	本单位职务	对外投资企业	主营业务	持股(出资)比例
		Frontier Biosciences, Inc.	曾为提供 CRO 服务,目前已无实际经营	17.24%
		Frontier Biosciences (Cayman) Inc.	对外投资,目前已无实际经营	5.65%
CHANGJIN WANG (王昌进)	董事、总经理、核心技术人员	WANG & OH LIMITED	对外投资,无其他实际经营	37.50%
		恒昌商务	对外投资,目前已无实际经营	25.00%
		建木商务	持有前沿生物股权	15.99%
RONGJIAN LU (陆荣健)	董事、高级副总经理、核心技术人员	建木商务	持有前沿生物股权	13.43%
		恒昌商务	对外投资,目前已无实际经营	25.00%
温洪海	董事	内蒙古中财金控新媒体投资中心(有限合伙)	对外投资	4.59%
CHI KIT NG (吴智杰)	独立董事	无	无	无
王娴	独立董事	海口清闲商务信息咨询服务有限公司	企业管理咨询	99.00%
KAI CHEN (陈凯)	独立董事	无	无	无
OH ISAMU (王勇)	副总经理、董事会秘书	Cocolo	持有前沿生物股权	100.00%
		株式会社 ABsize	从事有关纳米技术与药物新剂型的研发工作,目前已无实际经营	45.88%
		WANG & OH LIMITED	对外投资,无其他实际经营	37.50%
		南京建树	持有前沿生物股权	11.61%
		建木商务	持有前沿生物股权	8.72%
邵奇	副总经理、财务总监	南京医桥	对外投资,目前已无实际经营	99.99%
		建木商务	持有前沿生物股权	6.98%
		南京建树	持有前沿生物股权	11.61%
吕航舟	副总经理	建木商务	持有前沿生物股权	6.98%

株式会社ABsize、WANG & OH LIMITED和利基达与发行人业务情况分析请详见本问题“(一) WANG & OH LIMITED、Cocolo、株式会社ABsize、利基达

的业务经营情况,与发行人业务是否存在竞争”的相关回复。

发行人董事、高管、核心技术人员的其他对外投资的公司为持有发行人股份、已无实际经营或经营与发行人业务无关业务。

根据发行人全体董事、高管和核心技术人员的确认,其未自营或为他人经营与发行人同类或相竞争业务的情况,其对外投资与发行人不存在利益冲突。

综上,发行人董事、高管、核心技术人员的对外投资不存在与发行人有利益冲突的情况。

四、AB001 在美国开展临床试验的情况, ABsize 与发行人在临床试验中发挥的具体作用, 发行人是否掌握 AB001 的关键核心技术

株式会社 ABsize 于 2012 年 5 月至 2012 年 6 月在美国开展了 AB001 的 I 期临床试验。AB001 的 I 期临床试验由株式会社 ABsize 完成。

发行人已与株式会社 ABsize 于 2015 年 5 月至 2016 年 8 月在美国合作开发完成 AB001 的 II 期临床试验。AB001 的 II 期临床试验中,由发行人承担所有临床试验费用。同时,发行人牵头负责临床试验方案的设计及执行,并协调 CRO 开展具体的临床工作。发行人掌握了 AB001 药物活性成分、制剂配方及工艺技术,以及临床前、I 期、II 期临床数据,且拥有 AB001 的中国专利。

综上,AB001 的美国 II 期临床试验由发行人牵头,发行人掌握 AB001 的关键核心技术。

五、发行人仅取得了 AB001 专利及其专利有关产品在大中华地区(中国、香港和台湾)的独占开发、商业和制造的权利,而与 ABsize 在美国合作开发进行临床试验的原因

根据“利基达协议”,公司通过向利基达支付前期、里程碑及专利权费,并与株式会社 ABsize 于美国合作开展 II 期临床试验,主要出于如下考虑:

- 1、专利权:公司获得 AB001 在中国的专利权;
- 2、商业化权利:公司获得 AB001 于大中华区(包括中国大陆、香港、澳门及台湾地区)开发、商业化和生产权;
- 3、加快美国临床研发进度:基于 ABsize 拥有 FDA 批准的临床试验批件以

及临床样品委托生产商(CMO),可以迅速在美国开展临床 II 期试验,验证 AB001 的疗效和安全性 (proof-of-concept), 发行人和 ABsize 约定合作开展美国临床 II 期试验;

4、加快中国临床研发进度: 发行人取得株式会社 ABsize 关于 AB001 的所有临床前及临床数据, 并用于发行人向国家药监局进行注册申报。国家药监局已于 2019 年 3 月 6 日批准公司于中国开展 I 期临床试验。基于 AB001 的美国临床 I 期及 II 期良好的临床数据, 公司可在中国开展 AB001 的桥接 I 期临床试验, 并有望在桥接 I 期临床试验完成后, **就中国及美国已取得的临床试验结果与药品评审中心沟通, 申请豁免中国 II 期临床试验并直接开展关键的中国 III 期临床试验。**

此外, 根据“利基达协议”, 发行人除了取得了 AB001 专利及其专利有关产品在大中华地区(中国、香港和台湾)的独占开发、商业和制造的权利, 在“利基达协议”生效之日起三年内有权选择将专利授权范围扩大到美国、日本、欧盟及全球范围, 并向利基达支付支付:

- (1) 美国权利: 1500 万美元
- (2) 日本权利: 1000 万美元
- (3) 欧盟权利: 500 万美元
- (4) 全球权利: 3000 万美元

在前述期间内, 发行人在充分考量不同地域市场同类产品竞争态势、不同人种用药习惯等因素后, 未行使上述选择权。

综上, 发行人与株式会社 ABsize 在美国合作开展 AB001 的 II 期临床试验系基于“利基达协议”中的约定, 且合作研发能够使发行人取得株式会社 ABsize 关于 AB001 的所有临床前及 I 期临床数据, 并迅速开展临床 II 期试验取得临床有效性和安全性的验证数据 (proof-of-concept)。这使发行人能够加快 AB001 在中国的临床研发速度, 有望在桥接 I 期临床试验完成后, **就中国及美国已取得的临床试验结果与药品评审中心沟通, 申请豁免中国 II 期临床试验并直接开展关键的中国 III 期临床试验。** 国家药监局已于 2019 年 3 月 6 日批准公司于中国开展 I 期临床试验, 公司已于中国开始 AB001 的桥接 I 期临床试验。

七、《问询函》问题 23

招股说明书披露，发行人目前唯一上市一款产品艾博韦泰（商品名“艾可宁”），于 2018 年 5 月获得国家药监局生产与上市销售批准，2018 年 8 月起开始在中国销售。

请发行人说明：（1）艾博韦泰获批上市后，发行人销售团队和销售渠道建设的情况；（2）结合发行人艾博韦泰销售情况与同类药品销售情况的比较，说明发行人是否存在充分的产品商业化运作能力；（3）发行人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：

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

1、访谈了发行人管理层及销售部门负责人，了解发行人销售团队、销售渠道建设及商业化进程情况；

2、实地走访发行人主要经销商与终端药店或医院，查阅了发行人与主要经销商的《购销协议》；

3、查阅了发行人的销售数据及销售终端客户情况，了解发行人销售覆盖情况；

4、对发行人股东、董事、高级管理人员、销售、采购部门核心人员进行访谈；

5、登录国家企业信用信息公示系统、中国执行信息公开网等网站，就报告期内发行人及其股东、董事、高级管理人员、主要采购和销售人員是否存在因商业贿赂行为受到主管行政部门行政处罚或被公安机关、检察机关立案侦查或审查起诉等情况进行网络检索；

6、查阅了发行人制定的《反舞弊与举报制度》、《财务报销管理制度》等预防和杜绝商业贿赂行为的相关制度。

一、艾博韦泰获批上市后，发行人销售团队和销售渠道建设的情况

(一) 发行人销售团队建设情况

发行人高度重视产品的商业化团队及渠道建设。中国市场方面，公司设立创新医疗事业部负责国内市场推广和品牌建设。创新医疗事业部下设医学信息沟通部、市场推广部、市场准入部、商务部进行药品信息的宣介和市场推广，其中医学信息沟通部主要负责向临床医生介绍产品信息并采集临床信息；市场推广部门主要负责产品的推广策划；市场准入部主要负责市场准入的相关手续办理与政府沟通；商务部主要负责建立国内市场分销渠道构建以及与经销商、DTP 药房的谈判。四大部门共同推动艾可宁的中国商业化运作。截至 2019 年 9 月 30 日，公司创新医疗事业部共有员工 41 人。

海外市场方面，公司建立了海外业务部负责海外市场的开拓。海外业务部负责艾可宁的海外业务开拓、合作伙伴的筛选、评估、合作模式的谈判、出口及合作推广协议的签署。公司的合作伙伴负责其当地市场的产品注册、进口、分销渠道的构建、市场推广及销售等。

(二) 发行人销售渠道建设情况

在药物商业化方面，自 2018 年 8 月正式上市销售以来，公司已与大型的医药经销商国药控股、上药控股、广州医药等商业公司签订了艾可宁的商业分销、配送协议，覆盖了华东、华南、西南及东北的主要区域。截至 2019 年 3 月 31 日，艾可宁已在全国逾 20 个城市、逾 30 家 HIV 定点治疗医院销售。截至本回复出具日，艾可宁已在全国 23 个省、41 个城市、51 家 HIV 定点治疗医院及 47 个 DTP 药房销售。

海外市场销售方面，艾可宁的海外销售将主要聚焦发展中国家。公司通过与具备资质的当地或区域合作伙伴一起，开展药品注册、分销以及专业学术推广，目前已在非洲、东南亚、中欧和南美洲的国家和地区逾 10 个国家开始了艾可宁的药品注册。

二、结合发行人艾博韦泰销售情况与同类药品销售情况的比较，说明发行人是否存在充分的产品商业化运作能力

基于公司处方药的产品属性，不得在大众传播媒介发布广告或者以其他方式以公众为对象的广告宣传。针对公司产品较新且专业性较强的特征，公司通过自

建团队向临床医生进行产品推广,提高临床医生对公司产品相关理论及应用知识的认识,并不断地收集药品在临床过程中的使用反馈,促进临床合理用药。

艾可宁于2018年5月取得国家药监局批准上市,目前商业化仍处于起步阶段,销售收入规模较小,与同类药品商业化进展情况缺少可比性。

公司已建立了专业市场推广团队负责学术推广,通过参与学术会议与临床医生及业内专家交流艾可宁产品特点、基础理论、临床疗效、安全性、研究成果等达成营销推广的目的。针对海外市场,公司已与境外合作伙伴建立了合作关系,且已开始艾可宁在海外市场的药品注册,确保海外市场的顺利开拓。截至本回复出具日,艾可宁已在全国23个省、41个城市、51家HIV定点治疗医院及47个DTP药房销售。

三、发行人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

(一) 发行人报告期内是否存在商业贿赂等违法违规行为

根据对发行人股东、董事、高级管理人员、销售、采购部门核心人员的访谈,核查发行人费用明细并抽凭,发行人报告期内不存在商业贿赂等违法违规行为,发行人股东、董事、高级管理人员、公司员工在报告期内均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,发行人在日常的经营过程中,高度重视反商业贿赂问题,采取了各项措施以杜绝员工在与相关利益群体合作过程中可能发生的商业贿赂等不正当竞争行为。该等措施包括:

1、制订并实施了《反舞弊与举报制度》,从员工行为准则、行为处罚、反贿赂反腐败监管等角度约束了发行人及其员工的商业贿赂行为,明确要求公司员工不得收受贿赂或支付回扣;

2、制定并实施了《财务报销管理制度》,通过对费用报销进行严格控制、对销售费用进行预算审批管理,发行人建立了资金管理、销售费用核算等财务内控制度。销售人员费用开支申请时要详细说明用途,发行人对于隐瞒或者编造虚假用途的行为进行严惩。财务部门对销售费用进行核算管理,严格审查销售人员的报销凭证,防止利用假发票骗取财物资金用于行贿,严禁与公司正常生产经营业

务无关的费用报销。

(二) 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受到处罚或被立案调查

根据国家企业信用信息公示系统、中国执行信息公开网等网站及公开搜索引擎进行网上查询的结果,报告期内发行人及其股东、董事、高级管理人员、主要采购和销售人员不存在因商业贿赂行为受到主管行政部门行政处罚或被公安机关、检察机关立案侦查或审查起诉的记录。

综上所述,根据发行人的说明及上述核查,报告期内,发行人及其股东、董事、高级管理人员、公司员工等均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。报告期内发行人已建立并有效执行了有关预防商业贿赂的相关内控制度。

八、《问询函》问题 26

招股说明书披露,发行人生产经营中会产生一定环境污染物。

请发行人说明:(1)报告期内主要污染物的排放量、环保设施的实际运行情况、环保投入与排污量的匹配情况;(2)危险废物的处理情况,委托处理单位的资质情况。

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:

就上述事项,本所律师履行了以下核查程序:

- 1、查阅了发行人与危险废物处置单位签订的合同;
- 2、检索了江苏省危险废物动态管理系统网站;
- 3、查阅了发行人支付的危险废物处置费用凭证及发票;
- 4、取得了危险废物处置单位的资质证书;
- 5、查阅了发行人排污统计表;
- 6、实地考察了环保设施运行情况;
- 7、查阅了发行人及子公司建设项目的环境影响评价文件、环评批复、环保验收材料;

- 8、取得了发行人的排污许可证；
- 9、查阅了江宁区环保局《关于报送 2019 年拟核发排污许可证企业清单的通知》；
- 10、取得了募投项目环境影响报告表及环评批复文件；
- 11、查阅了《固定污染源排污许可分类管理名录（2017 版）》。

一、报告期内主要污染物的排放量、环保设施的实际运行情况、环保投入与排污量的匹配情况

（一）发行人主要污染物排放量

报告期内，公司生产经营中主要环境污染物的排放量情况如下表所示：

主要污染物	单位	2019 年 1-9 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
废气	万立方米	1,416	1,200	480	480
废水	吨	225	160	100	100

注 1：公司生产经营中亦产生了危险废物，包括固体废物（主要为活性炭、沾染性废物、废瓶、废桶等）以及废液/高浓度废水（主要包括有机溶剂），具体情况参见本题答复“二、危险废物的处理情况，委托处理单位的资质情况”之“（一）危险废物的处理情况”。

注 2：上表中废水指低浓度的生产废水及生活废水。

（二）发行人环保设施的实际运行情况

公司生产过程中产生的主要污染物分为三个方面：废水、废气、固废。关于废气排放，公司定期更换活性炭、定期监测，保证大气排放达标。关于废水排放，针对高浓度废水公司统一收集，交由危废处置单位统一处理；对于低浓度废水及生活废水，公司排入园区污水处理站统一处置。固体废物主要委托有危废处理资质的第三方公司定期进行处理。

报告期内，环保设施的处理能力与生产能力相匹配，公司境内生产经营中环境污染物的主要处理设施、处理能力情况如下表所示：

公司	主要污染物	主要处理设施	数量	处理能力	实际运行情况
前沿生物	废气	活性炭处理装置	1	10,000 立方米/小时	正常
	废水	园区污水处理站	1	80,000 吨/年	正常

注：危险废物处理情况见本题答复“二、危险废物的处理情况，委托处理单位的资质情况”。

（三）发行人环保投入与排污量的匹配情况

报告期内，公司生产过程仅产生少量废水、废气、固废等污染物，对此，公司环保投入的具体情况如下：

单位: 元

项目	2019年1-9月	2018年	2017年	2016年
固体废物处理费	64,489.96	29,126.21	-	-
废液处理费	1,515,491.24	648,743.83	191,589.74	-
水、气、声检测费	-	4,716.98	5,660.38	-
环保设备/耗材购置费	-	253,448.28	-	-
突发环境事件应急预案 技术服务费用	20,283.02	7,075.47	-	24,271.84
企业达标排放整治报告	-	-	18,867.92	-
安全现状评价	-	10,377.36	10,377.36	-
合计	1,600,264.22	953,488.13	226,495.40	24,271.84

关于废气处理,主要环保支出为更换活性炭;公司于2018年5月获得药品注册批件前未正式投产,故公司2016年、2017年无相关耗材购置费。关于废水处理,对于低浓度废水及生活废水,公司排入园区污水处理站统一处理;废液/高浓度废水公司统一收集,交由危废处置单位统一处理;公司2016年尚未正式投产,产生的少量废液存放于园区仓库,于2017年统一处理。公司将2016年、2017年未正式投产期间产生的少量固体废物存放于园区仓库,于2018年统一处理。

综上,报告期内,公司环保投入与公司排污量相匹配。

二、危险废物的处理情况,委托处理单位的资质情况

(一) 危险废物的处理情况

公司根据《危险废物贮存污染控制标准》等相关规定,对危险废物进行妥善保存,并委托有资质的第三方进行合规化处置,公司内部建立规程对其进行分类处理,并严格规范环保记录、交接等系列流程。报告期内,公司生产经营中主要危险废物委托第三方公司进行处理的情况如下表所示:

主要污染物	单位	2019年1-9月	2018年度	2017年度	2016年度
危险废物	吨	315.836	192.53	49.3	0

注:危险废物包括固体废物(主要为活性炭、沾染性废物、废瓶、废桶等)以及废液/高浓度废水(主要包括有机溶剂)。

(二) 危险废物委托处理单位的资质情况

截至本补充法律意见书出具日,公司主要危险废物的委托处理单位的危险废物处理资质情况如下:

序号	单位名称	资质名称	证号
----	------	------	----

1	南京凯燕环保科技有限公司	江苏省危险废物经营许可证	JSNJ0116OOD013-1
2	江苏盈天化学有限公司	江苏省危险废物经营许可证	JSCZ0411OOD016-2
3	江阴市江南金属桶厂有限公司	江苏省危险废物经营许可证	JSWX0281OOD054-10
4	常州鑫邦再生资源利用有限公司	江苏省危险废物经营许可证	JSCZ0411OOD030-2
5	南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司	江苏省危险废物经营许可证	JS0116OOI521-5
6	扬州富齐化工有限公司	江苏省危险废物经营许可证	JSYZ1012OOD013-2

注：根据发行人与南京淳创环保科技有限公司（“淳创公司”）签署的《危险废物处置合同》，发行人委托淳创公司处置危险废物，淳创公司委托具有危险废物处置资质的第三方处置，并向发行人提供处置单位的基本信息及危险废物经营许可证；上述第3-6项涉及的单位系淳创公司委托的第三方，该等第三方与发行人亦分别签订了危险废物处置合同。

三、公司生产经营和拟投资项目的环境保护

（一）发行人生产经营的环境保护

发行人的相关建设项目已经过有关环保部门的审批、验收，具体情况如下：

2013年12月，前沿有限委托江苏省环境科学研究院编制了《艾博卫泰GMP项目环境影响报告书》。

2014年3月10日，前沿有限取得南京市江宁区环境保护局核发的《关于对艾博卫泰GMP项目环境影响报告书的审批意见》（江宁环建字[2014]第10号），批复意见的主要内容为：“原则同意江苏省环境科学研究院的环评结论与专家意见。前沿产业生物技术有限公司在江宁区租用乾德路5号生命科学创新中心7号楼2楼，将占地面积约为4,436m²的现有厂房，改建为艾博韦泰中试间（中试产能为年产2公斤艾博韦泰）、冻干制剂中试间（中试产能为年产1.2万支注射用艾博韦泰冻干制剂）。项目总投资约为10,000万元，其中环保投资约为147万元。项目配备工作人员约50人。项目符合园区产业定位及园区准入条件。项目须严格执行环保‘三同时’制度。”

2014年6月23日，南京市江宁区环境保护局出具关于艾博韦泰GMP项目环境保护行政主管部门意见：经江宁区环境监测站监测，该项目产生的废水、噪声均达到了排放标准；固体废弃物基本按要求处置，原则同意该项目通过环保验收。

2016年7月22日,前沿生物取得南京市江宁区环境保护局核发的《排污许可证》(证书编号:320115-2016-000657-B),排放重点污染物及特征污染物种类为COD、氨氮、总磷、总氮,有效期限自2016年7月23日至2019年7月22日。

根据南京市江宁区生态环境局的访谈,发行人所属的医药制造业将于2020年发放排污许可证,发行人原持有的《排污许可证》到期后暂停办理新证,自2019年7月22日至按照相关规定按期取得有效《排污许可证》期间,前沿生物不存在因未持有有效《排污许可证》而被处以行政处罚的风险。

(二) 发行人拟投资项目的环境保护

1、发行人本次发行募集资金投资项目的环境保护

发行人本次发行募集资金投资项目具体包括:(1)1,000万支注射用HIV融合抑制剂项目;(2)艾可宁+3BNC117联合疗法临床研发项目;(3)新型透皮镇痛贴片AB001临床研发项目;(4)营销网络建设项目。上述募投项目中,除1,000万支注射用HIV融合抑制剂项目外,其余项目不涉及环境保护事宜。

2019年6月20日,南京江宁经济技术开发区管理委员会行政审批局出具《关于前沿生物药业(南京)股份有限公司年产1000万支注射用HIV融合抑制剂项目环境影响报告表的审批意见》(宁经管委行审环许[2019]11号),同意公司按照《年产1000万支注射用HIV融合抑制剂项目环境影响报告表》所述进行建设。

2、齐河前沿及四川前沿的艾博韦泰(艾可宁)及高端多肽生物药生产基地建设项目

发行人子公司齐河前沿及四川前沿的上述拟投项目尚未开始建设。2019年8月12日,四川前沿取得了成都市金堂生态环境局出具的《关于四川前沿生物药业有限公司高端多肽生物药产业基地项目建设环境影响报告表的批复》(金环承诺环评审[2019]25号)。齐河前沿正在办理其拟投资项目的环评手续。

综上所述,发行人的生产经营和拟投资项目的环境保护符合相关法律法规的规定。

九、《问询函》问题 28

招股说明书披露,发行人的排污许可证有效期限为2019年7月22日。

请发行人说明:(1)发行人已到期的排污许可证的换发情况,以及证照到

期对发行人生产经营的影响；(2) 发行人是否具备开展生产经营所需的全部资质，相关资质取得过程是否合法合规。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

- 1、取得发行人的排污许可证；
- 2、取得相关政府部门出具的合规证明；
- 3、对主管环保部门进行访谈；
- 4、查阅发行人的新药证书、药品注册批件、GMP证书、药品生产证书等全部生产经营资质。

一、发行人已到期的排污许可证的换发情况，以及证照到期对发行人生产经营的影响

前沿生物持有南京市江宁区环境保护局核发的《排污许可证》(证书编号为320115-2016-000657-B)，有效期为2016年7月22日至2019年7月22日，目前有效期已过。

根据对南京市江宁区生态环境局的访谈，确认了以下内容：

1、依据南京市江宁区环境保护局(现更名为南京市江宁区生态环境局)发布的《关于报送2019年拟核发排污许可证企业清单的通知》(江宁环控字(2019)4号)，前沿生物需按照原环保部发布的《固定污染源排污许可分类管理名录(2017年版)》(下称“《管理名录》”)的规定，在实施期限内申请排污许可证。前沿生物不在南京市江宁区环境保护局公布的《2019年需申领排污许可证的行业明细表》中，需按照《管理名录》的规定，到2020年才能取得新的排污许可证。

2、自2019年7月22日至按照相关规定按期取得有效《排污许可证》期间，前沿生物不存在因未持有有效《排污许可证》而被处以行政处罚的风险；

3、前沿生物在2020年前申请取得《排污许可证》不存在实质性障碍。

因此，《排污许可证》到期不会对发行人生产经营产生重大不利影响。

二、发行人是否具备开展生产经营所需的全部资质，相关资质取得过程是否合法合规

根据发行人提供的材料并经核查，发行人现持有下列资质证书：

(一) 新药证书

经核查，发行人拥有的新药证书如下：

证书编号	国药证字 H20180006
药品名称	注射用艾博韦泰
新药证书持有者	前沿生物药业(南京)股份有限公司
证书颁发机关	国家食品药品监督管理总局

(二) 药品注册批件

经核查，发行人拥有的药品注册批件如下：

批件号	2018S00201
药品名称	药品通用名称：注射用艾博韦泰 英文名/拉丁名：Albuvirtide for Injection 商品名称：艾可宁
药品标准编号	YBH01082018
药品批准文号	国药准字 H20180006
药品批准文号有效期	至 2023 年 5 月 22 日
新药证书编号	国药证字 H20180006
药品生产企业	企业名称：前沿生物药业(南京)股份有限公司 生产地址：南京市江宁区科学园乾德路 5 号 7 号楼(紫金方山)
新药证书持有者	前沿生物药业(南京)股份有限公司
批件颁发机关	国家食品药品监督管理总局

(三) 药品 GMP 证书

证书编号	JS20180761
企业名称	前沿生物药业(南京)股份有限公司
地址	南京市江宁区科学园乾德路 5 号 7 号楼(紫金方山)
认证范围	冻干粉针剂、原料药(艾博韦泰)
发证机关	江苏省食品药品监督管理局
发证时间	2018 年 6 月 4 日
有效期	至 2023 年 6 月 3 日

(四) 药品生产许可证

企业名称	前沿生物药业(南京)股份有限公司
证书编号	苏 20160010
注册地址	南京市江宁区科学园乾德路 5 号 7 号楼(紫金方山)

社会信用代码	913201150579884270
法定代表人	DONG XIE (谢东)
企业负责人	CHANGJIN WANG (王昌进)
质量负责人	杨军娣
分类码	Hab
生产地址和生产范围	南京市江宁区科学园乾德路5号7号楼(紫金方山): 冻干粉针剂、原料药(艾博韦泰)***
日常监管机构	南京市食品药品监督管理局
发证机关	江苏省食品药品监督管理局
发证日期	2018年7月19日
有效期至	2020年12月31日

(五) 药物临床试验批件

经核查, 发行人及其子公司拥有的于境内开展的临床试验批件如下:

序号	药物名称	批件号	颁发机关	申请事项	批件类型	剂型	规格	注册分类	取得日期	有效期
1	注射艾博卫泰	2008L00899	国家药监局	新药	临床I期	注射剂	20mg/瓶	化学药品第1.1类	2008.03.09	本项临床试验应当在批准之日起3年内实施。逾期未实施的, 本批件自行废止
2	艾博卫泰	2008L00900	国家药监局	新药	临床I期	原料药	—	化学药品第1.1类	2008.03.09	本项临床试验应当在批准之日起3年内实施。逾期未实施的, 本批件自行废止
3	艾博卫泰	2012L02582	国家药监局	补充申请	临床II期、III期	原料药	—	化学药品	2012.11.29	本项临床试验应当在批准之日起3年内实施。逾期未实施的, 本批件自行废止; 仍需进行临床试验的, 应当重新申请
4	注射艾博卫泰	2012L02623	国家药监局	补充申请	临床II期、III期	注射剂	20mg/瓶	化学药品	2012.12.03	本项临床试验应当在批准之日起3年内实施。逾期未实施的, 本批件自行废止; 仍需进行临床试验的, 应当重新申请

(六) 临床试验通知书

1、发行人在中国境内拥有如下临床试验通知书:

序号	申请人	药物名称	批件类型	受理号	颁发机关	适应症
1	香港前沿; 方恩(北京)医药科技发展有限公司	3BNC117	临床 II 期	JXSL1900022	国家药品监督管理局	1、3BNC117 和艾博韦泰组成全注射长效配方、联合其它口服抗逆转录病毒药物治疗 HIV-1 多重耐药感染者 2、3BNC117 和艾博韦泰组成全注射长效配方、替代每日服用的口服抗逆转录病毒药物维持治疗已获得病毒学抑制的 HIV-1 感染者, 并探索停用口服药物后抑制病毒反弹及清除病毒储存库的潜力
2	香港前沿; 方恩(北京)医药科技发展有限公司	AB001	临床 I 期	JXHL1800051	国家药品监督管理局	用于治疗肌肉、骨骼及关节疼痛

2、发行人在中国境外拥有如下临床试验许可通知书:

序号	申请人	药物名称	阶段	地点	IND 编号	NCT 编号	监管部门
1	前沿生物	3BNC117 及艾博韦泰	临床 II 期	美国	137666	NCT03719664	美国食品药品监督管理局
2	前沿生物	AB001	临床 II 期	美国	108731	NCT02436824	美国食品药品监督管理局

经核查, 并经发行人确认, 发行人自设立以来, 主营业务均为从事艾滋病治疗及骨骼肌肉关节疼痛治疗领域的创新药物研发、生产及销售, 未发生过重大变更。发行人报告期内实际开展的业务均在上述资质所载的范围之内, 不存在超越上述许可范围从事生产经营的情形。

2019 年 3 月 7 日, 南京市市场监督管理局(合并原南京市工商行政管理局、原南京市质量技术监督局、原南京市食品药品监督管理局) 出具《证明》, 确认在 2017 年 1 月 1 日至 2018 年 12 月 31 日期间, 前沿生物没有因违法、违规被南京市市场监督管理局处罚的记录。

2019 年 5 月 23 日, 南京市市场监督管理局出具《证明》, 确认在 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 4 月 23 日期间, 前沿生物没有因违法、违规被南京市市场监督管理局处罚的记录。

2019年10月17日,南京市市场监督管理局出具《证明》,确认在2019年4月24日至2019年9月30日期间,前沿生物在国家企业信用信息公示系统(江苏)、江苏省市场监管信息平台、原江苏省工商系统市场主体信用数据库中无行政处罚记录。

2018年5月11日,南京市质量技术监督局出具《证明》,确认在2015年3月30日至2018年3月31日期间,未发现前沿生物因违反质量、计量、特种设备、标准化等质量技术监督相关法律、法规受到处罚的记录。

2018年5月3日,南京市食品药品监督管理局出具《证明》,确认前沿生物从2015年至该证明出具日无因违法销售假劣药品被南京市食品药品监督管理局立案调查尚未结案或已作出行政处罚决定尚未履行的情形。

综上,根据《药品经营许可证管理办法》、《药品经营质量管理规范》、《药品管理法实施条例》、《药品生产质量管理规范》、《药品注册管理办法》等规定,发行人已具备在中国境内开展生产经营所需的全部资质,相关中国境内资质取得过程合法合规。

十、《问询函》问题 29

招股说明书披露,发行人无自有房产,发行人及其子公司向第三方承租房产,部分房屋租赁存在的未办理登记备案或租赁房产未取得房屋所有权证的情形。

请发行人说明:(1)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,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;(2)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;(3)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:

就上述事项,本所律师履行了以下核查程序:

1、核查发行人租赁协议、租赁房屋土地使用权证、房屋所有权证、房屋预

售合同等权属证明文件;

- 2、查阅出租方、客户的工商信息;
- 3、查阅发行人及各出租方出具的书面说明等文件。

一、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, 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

经核查, 发行人及控股子公司向第三方租赁房产的权属情况等信息如下:

序号	承租方	出租方	产权人/所有权人	位置	租赁期限	权属证书	租赁登记备案证明
1	北京前沿	北京安贞大厦物业管理有限公司	北京三侨物业管理有限公司	北京市东城区安定门外大街2号安贞大厦第18层8号	2019.11.17 - 2020.11.16	京房权证东字第D0226号	未办理
2				北京市东城区安定门外大街2号安贞大厦第24层8号	2019.10.29 - 2020.10.28		未办理
3	前沿生物	江宁科创	南京江宁科学园发展有限公司[注]	南京市江宁科学园乾德路2号第7号楼第2层	2019.1.10 - 2022.1.9	宁房权证江初字第JN00486370号	宁房租(江)字第201903152号
4				南京市江宁科学园乾德路2号3号楼	2018.6.1 - 2021.5.31	宁房权证江初字第JN00486368号	宁房租(江)字第201903222号
5				南京市江宁科学园乾德路2号的第7号厂房北侧两幢建筑	2018.5.1 - 2021.4.30	暂未办理房产证	未办理
6		王曦	王曦	雨花台区南京南站路西片区绿地之窗商务广场C-2幢617-620室	2017.4.7 - 2020.6.10	出租方已签署《房屋预售合同》, 并全额支付购房款, 未办理房产证	宁房租(雨)字第201997845号
7	雨花台区南京南站路西片区绿地之窗商务广场C-2幢607-616室			2017.4.7 - 2020.6.10	宁房租(雨)字第201997844号		
8	雨花台区南京			2019.03.11	宁房租		

序号	承租方	出租方	产权人/所有权人	位置	租赁期限	权属证书	租赁登记备案证明
				南站路西片区 绿地之窗商务 广场C-2幢603、 604室	- 2020.06.10		(雨)字 第 20190911 4号
9		广州大厦	广州大厦	广州市越秀区 北京路374号 901自编911室	2019.03.18 - 2020.03.17	粤房地权 证穗字第 01500778 22号	穗租备 2019B040 1201010 号

注:根据南京江宁高新区管委会、南京江宁科学园发展有限公司及江宁科创出具《证明》,上表序号3、4、5项房屋系由南京江宁科学园发展有限公司委托江宁科创运营管理、出租。

(一) 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

1、关于上述第5项房屋,取得了该处房屋的土地使用权证书,未办理房屋所有权证。

根据江宁科创于2019年6月出具的说明,南京江宁科学园发展有限公司委托江宁科创运营管理南京市江宁区乾德路生命科学加速带厂区;乾德路2号第7号厂房北侧2幢建筑位于该生命科学加速带厂区内;该2幢建筑的房产证正在办理过程中。

因此,虽然出租方未办理房屋所有权证,所租赁的房屋权属不存在纠纷。

2、上述第6、7、8项房屋未取得房屋所有权证。

经核查,开发商取得了上述第6、7、8项房屋的《商品房预售许可证》,出租人已与开发商(预售人,即绿地集团南京宝地置业有限公司)签署了《商品房预售合同》,并全额支付了购房款,且上述房屋均办理了租赁登记备案证明;因此,该等房屋是合法建筑,属于出租人的财产。

因此,上述第6、7、8项房屋是合法建筑,所租赁的房屋权属不存在纠纷。

此外,发行人实际控制人已作出承诺:若公司和/或其控股子公司因房屋租赁未办理备案登记或存在其他瑕疵而受到行政处罚或影响公司和/或其控股子公司的实际经营,DONG XIE(谢东)将对公司和/或其控股子公司因此而遭受的各项损失,包括但不限于合法租赁或新建该等房产的替代性房产所支出的费用、合法租赁或新建期间对公司和/或其控股子公司生产经营造成的实际损失或额外费用等,予以全额补偿。

综上所述,所租赁的房屋权属不存在纠纷,租赁用房为合法建筑,相关土地

使用权的取得和使用合法合规。

(二) 发行人使用租赁用房是否合法, 是否存在不能续租的风险

1、上表第 1、2 项房屋, 系发行人子公司北京前沿用作办公使用, 未办理租赁登记备案证明。

根据最高人民法院出具的《关于审理城镇房屋租赁合同纠纷案件司法解释的理解与适用》第四条规定, “当事人以房屋租赁合同未按照法律、行政法规规定办理登记备案手续为由, 请求确认合同无效的, 人民法院不予支持”。因此, 该等租赁合同未办理租赁备案手续并不影响租赁合同的效力, 发行人使用上述租赁房屋合法合规。

北京前沿与出租方北京安贞大厦物业管理有限责任公司已成功续约, 重新签署了租赁合同, 具体情况见以上本问题关于发行人及控股子公司向第三方租赁房产的权属情况的表格。

2、关于上述第 3、4 项房屋, 系发行人用于生产的厂房, 江宁科创取得了房屋所有权证和土地所有权证, 当事人办理了租赁备案, 发行人使用该等房屋合法合规。

根据发行人出具的说明, 上述两项房屋将分别于 2022 年 1 月和 2021 年 5 月到期, 江宁科创与发行人在承租期间按照租赁合同的约定正常使用租赁房产并按期缴纳房租, 不存在违约情形; 出租方未要求终止续租, 目前不存在续租风险。此外, “1,000 万支注射用 HIV 融合抑制剂项目” 一期建设项目为发行人在南京市江宁区国家高新技术产业开发区生命科学创新中心新建的研发生产基地, 将主要用于药品的生产、研发及中试, 主要产品为艾可宁和其他在研产品。该研发生产基地的建成将有效降低若因不能续租而更换厂房的影响。

3、上述第 5 项房屋, 系发行人用作仓库使用; 如前所述, 出租方未取得房屋所有权证。根据江宁科创出具的说明, 该 2 幢建筑的房产证正在办理过程中, 不存在违章建筑; 发行人使用房屋没有超出合同约定用途, 合法合规。

经核查, 该 2 幢房屋将于 2021 年 4 月到期。根据发行人出具的说明, 在租赁期间, 江宁科创与发行人按照租赁合同的约定正常使用租赁房产并按期缴纳房租, 不存在违约情形, 江宁科创未要求终止续租, 目前不存在续租风险。

4、上述第 6、7、8 项房屋, 系发行人用作办公使用, 出租方未取得房屋所有权证。出租人已与开发商(预售人, 即绿地集团南京宝地置业有限公司)签署

了《商品房预售合同》，并全额支付了购房款，且上述房屋均办理了租赁登记备案证明，因此，该出租人有权出租上述房产，其与前沿生物签订的《房屋租赁合同》合法、有效。

经核查，上述第 6、7、8 项房屋将于 2020 年 6 月到期。根据发行人出具的说明，发行人按照租赁合同的约定正常使用租赁房产并按期缴纳房租，不存在违约的情形，出租方未要求终止续租，目前不存在续租风险。此外，发行人已与绿地集团南京峰创置业有限公司签署了房屋预售合同。该等房屋将用作发行人办公使用，将有效降低若因上述房屋不能续租而更换办公场所的影响。

5、上述第 9 项房屋，系发行人用作办公使用，出租方取得了房屋所有权证，当事人办理了租赁备案，发行人使用该房屋合法合规。经核查，该处房屋将于 2020 年 3 月到期。根据发行人出具的说明，发行人按照租赁合同的约定正常使用租赁房产并按期缴纳房租，不存在违约的情形，出租方未要求终止续租，目前不存在续租风险。

综上所述，发行人使用租赁用房合法合规，目前不存在不能续租的风险。

(三) 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

如前所述，发行人上述 9 项租赁房产目前不存在续租风险，目前不存在需要更换租赁房产的情形，不会对发行人生产经营和业绩造成重大影响。

此外，“1,000 万支注射用 HIV 融合抑制剂项目”一期建设项目为发行人在南京市江宁区国家高新技术产业开发区生命科学创新中心新建的研发生产基地，将主要用于药品的生产、研发及中试，主要产品为艾可宁和其他在研产品。该研发生产基地的建成将有效降低若因不能续租第 3、4 项房屋而更换厂房的影响。经核查，发行人已与绿地集团南京峰创置业有限公司签署了房屋预售合同。该等房屋将用作发行人办公使用，将有效降低若因上述第 6、7、8 项房屋不能续租而更换办公场所的影响。

综上所述，发行人无需更换租赁房产，不会对发行人生产经营和业绩造成重大影响。

二、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

根据出租方及发行人出具的说明，除江宁科创曾经为发行人关联方外，上述租赁的出租方与发行人股东、董事、监事、高级管理人员及客户不存在关联关系。

关于江宁科创租赁给前沿生物上述第 3、4、5 项房屋，经查询公开网站发布的同区域、同类型的房产租赁价格，发行人租赁房屋的价格与租赁房屋所在地周边房屋租赁价格接近，价格合理、公允。

公司于 2019 年 5 月 10 日召开第二届董事会第三次会议，于 2019 年 6 月 2 日召开 2019 年第三次临时股东大会，审议通过了《关于确认公司 2016 年度至 2019 年 3 月关联交易情况的议案》，对公司报告期内的关联交易进行了确认，独立董事发表了独立意见。公司于 2019 年 11 月 20 日召开第二届董事会第六次会议，审议通过了《关于确认公司 2019 年 1 月至 9 月关联交易情况的议案》，对公司 2019 年 1 月至 9 月内的关联交易进行了确认，独立董事发表了独立意见。

综上所述，除江宁科创曾经为发行人关联方外，租赁房产的出租方与发行人股东、董监高及客户不存在关联关系，租赁价格公允、程序合法合规。

三、租赁房产是否影响发行人资产完整性

根据前述，前沿生物及其控股子公司租赁使用上述房屋合法合规，租赁房产不存在权属纠纷，出租方与承租方不存在纠纷。

发行人具备与生产经营有关的主要生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的主要土地、厂房、机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统。

综上，租赁房产不影响发行人资产完整性。

十一、《问询函》问题 35

报告期内发行人与关联方存在资金拆借情况。

请发行人说明：（1）上述事项的整改情况，整改是否到位；上述事项对本次发行上市的影响；（2）结合上述事项，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；消除该财务内控缺陷的相关内部控制制度的具体建设与完善情况（3）资金拆借发生的具体原因、相关款项的来源及支付去向，

是否对发行人财务独立性产生重大不利影响；

请保荐机构和发行人律师核查并发表意见。

请保荐机构、申报会计师按照《上海证券交易所科创板股票上市审核问答(二)》第14条要求对发行人报告期财务内控不规范情形及整改纠正、运行情况进行核查并对发行人的财务内控制度是否能够持续符合规范性要求、是否存在影响发行条件的情形发表明确意见。

回复：

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

- 1、查阅了关联方资金拆借的相关合同、缴款凭证、银行流水等；
- 2、查阅了发行人《关联交易管理制度》、《货币资金管理制度》等规范关联方资金拆借行为的相关制度；
- 3、查阅了发行人审议关联方资金拆借的三会决议；
- 4、查阅了申报会计师出具的《审计报告》和《内部控制审核报告》。

一、上述事项的整改情况，整改是否到位；上述事项对本次发行上市的影响

(一) 上述事项的整改情况，整改是否到位

报告期内，公司关联方资金拆借汇总情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-9月	2018年度	2017年度	2016年度
资金拆入	-	0.95	22.14	46.96
资金拆出	13.45	211.94	0.04	734.12
提供备用金	-	23.10	136.46	6.51
收回备用金	-	23.30	136.46	53.32

上述关联方资金拆借行为的产生主要系发行人当时关于关联方资金拆借的内部控制制度不健全所致。发行人上市辅导备案申请于2019年1月31日获得中国证券监督管理委员会江苏监管局受理，随后在保荐机构的辅导下，发行人逐步建立和完善了与关联方资金拆借相关的内部控制制度，并持续对关联方资金拆借情况进行清理。由于2018年5月签订的代江宁科创垫付款项的消防改造合同尚未履行完毕，因此2019年1-9月仍存在一笔关联方代垫情况，除上述情况外，

发行人未再发生其他关联方资金拆借情况。

发行人报告期内的关联方资金拆借后续均已经股东大会和董事会审议确认,独立董事亦发表独立意见,认为上述关联方资金拆借未损害公司及其他非关联方的利益,此外,申报会计师已出具《内部控制审核报告》,认为发行人于 2019 年 9 月 30 日在所有重大方面保持了按照《企业内部控制基本规范》标准建立的与财务报表相关的有效的内部控制。综上所述,除 2019 年 1-9 月存在一笔因合同尚未履行完毕而代江宁科创垫付消防款项外,发行人上述关联方资金拆借已整改到位。

(二) 上述事项对本次发行上市的影响

鉴于除 2019 年 1-9 月存在一笔因合同尚未履行完毕而代江宁科创垫付消防款项外,发行人上述关联方资金拆借已清理完毕,并且关联方资金拆借整体金额较小,后续已经股东大会和董事会审议确认,独立董事亦发表独立意见,认为上述关联方资金拆借未损害公司及其他非关联方的利益,申报会计师亦出具《内部控制审核报告》,认为发行人于 2019 年 9 月 30 日在所有重大方面保持了按照《企业内部控制基本规范》标准建立的与财务报表相关的有效的内部控制,因此,上述事项不会对发行人本次发行上市产生实质障碍。

二、结合上述事项,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;消除该财务内控缺陷的相关内部控制制度的具体建设与完善情况

为规范与关联方资金拆借行为,发行人逐渐建立和完善了《防范大股东及关联方资金占用管理制度》、《对外担保管理制度》、《关联交易管理制度》和《货币资金管理制度》。同时,在公司治理层面建立和完善了《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》和《独立董事工作制度》。为减少和规范关联交易,发行人实际控制人 DONG XIE(谢东)和持股 5%以上股东已出具《减少和规范关联交易承诺函》。上述措施将进一步规范发行人与关联方的资金拆借行为,防范和杜绝关联方占用发行人资金等行为的发生,有效保护公司和全体股东的合法权益。发行人已召开董事会和股东大会审议确认上述关联方资金拆借情况,独立董事亦发表独立意见。除 2019 年 1-9 月存在一笔因合同尚未履行完毕而代江宁科创垫付消防款项外,发行人不存在与关联方其他资金拆借情况。综

上所述, 发行人的相关内部控制制度已经得到建立健全并且得到有效执行。

三、资金拆借发生的具体原因、相关款项的来源及支付去向, 是否对发行人财务独立性产生重大不利影响

(一) 资金拆借发生的具体原因、相关款项的来源及支付去向

报告期内, 发行人存在与关联方之间的资金拆借情况, 具体情况如下:

1、关联方向发行人拆入资金

报告期内, 关联方向发行人拆入资金情况如下:

单位: 万元

关联方	关联交易内容	2019年 1-9月	2018年度	2017年度	2016年度
南京建木	关联方为本公司代垫款项	-	-	-	0.01
享水曜泰	关联方为本公司代垫款项	-	0.89	2.14	46.95
江宁科创	本公司为关联方代收款项	-	0.06	-	-
OH ISAMU (王勇)	本公司为关联方代收款项	-	-	20.00	-

(1) 南京建木为发行人代垫款项

2016年度, 南京建木为发行人代垫 0.01 万元, 主要系报告期外发行人为南京建木代垫 0.05 万元, 南京建木于 2016 年度偿还代垫款项时多支付了 0.01 万元, 发行人已于 2016 年 4 月将 0.01 万元偿还给南京建木, 上述关联方资金拆借已结清。

(2) 享水曜泰为发行人代垫款项

2016 年度, 享水曜泰与发行人之间的资金拆借主要包括:

- 1) 为发行人一名员工代缴社保, 截至 2018 年末该关联方资金拆借已结清;
- 2) 发行人向享水曜泰借入款项用以艾博韦泰项目研究使用, 该款项于 2018 年已经偿还。

2017-2018 年, 享水曜泰主要为发行人一名员工代缴社保。2019 年起, 发行人已经不再接受享水曜泰为发行人员工代缴社保。截至 2018 年末, 发行人与享水曜泰之间的所有资金拆借均已结清。

(3) 发行人为江宁科创代收款项

2018 年度，发行人替江宁科创处置了发生故障的水处理机，代收处置款项 0.06 万元。

(4) 发行人为 OH ISAMU (王勇) 代收款项

2017 年度，发行人为 OH ISAMU (王勇) 代收人才奖励奖项 20 万元，已在 2018 年度支付给 OH ISAMU (王勇)，该关联方资金拆借已结清。

2、发行人向关联方拆出资金

报告期内，发行人向关联方拆出资金情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2019 年 1-9 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
南京建木	偿还关联方借款	-	-	-	700.00
南京建木	为关联方代垫款项	-	-	-	34.09
享水曜泰	为关联方代垫款项	-	-	-	0.03
江宁科创	为关联方代垫款项	13.45	202.94	-	-
江宁科创	支付房租押金	-	9.00	-	-
建木商务	为关联方代垫款项	-	-	0.04	-

(1) 发行人偿还南京建木借款

2015 年 6 月，前沿有限与南京建木签订了《借款协议》，协议约定南京建木向前沿有限提供借款人民币 700 万元，用于“艾博韦泰”临床项目，借款期限自 2015 年 7 月 1 日起至 2016 年 6 月 30 日止。该笔借款已于 2016 年 6 月 30 日归还，该关联方资金拆借已结清。

(2) 发行人为南京建木代垫款项

2015 年 12 月，香港建木分别将其持有的前沿有限 2.754% 股权、2.375% 股权、2% 股权和 1.626% 股权转让给 CHANGJIN WANG (王昌进)、RONGJIAN LU (陆荣健)、Cocolo 和 HE JIANG (姜和)，转让价格为 1 元/出资额。2016 年，南京市江宁区国家税务局要求境内发行人协助缴纳代扣代缴所得税。因南京建木与香港建木受同一控制人 DONG XIE (谢东) 控制，因此发行人协助代扣代缴股权转让税款和滞纳金，南京建木已于 2016 年偿还该款项，上述关联方资金拆借已结清。

(3) 发行人为享水曜泰代垫款项

2016 年度，发行人为享水曜泰代垫快递费用，已在当年收回，上述关联方

资金拆借已结清。

(4) 发行人为江宁科创代垫款项

鉴于江宁生命科技小镇加速带消防设施工程尚不具备对外招标条件,为及时消除江宁生命科技小镇加速带区域内的消防隐患,经与发行人协商,江宁科创委托发行人直接发包确定一家专业消防工程公司,完善上述隐患设施后,该项资产将无偿移交江宁高新区,届时江宁科创以房租补贴形式给予发行人工程款补助。

因此发行人就江宁生命科技小镇加速带区域内消防改造事宜于2018年5月与南京联昇消防工程有限公司签署消防改造工程合同。根据约定,发行人在合同履行过程中,仅需要根据江宁科创提供的书面付款支付申请支付相应的工程款即可,对其他任何事项不承担责任,并且发行人代垫的消防款项与向江宁科创租赁的厂房租金进行抵消,因此不存在关联方资金占用的情况。

(5) 发行人支付江宁科创房租押金

2018年度,发行人新租赁江宁科创园3号楼,向江宁科创支付押金(约为3个月租金)。该租赁合同尚在履行,因此该款项尚未结清,计入发行人其他应收款。

(6) 发行人为建木商务代垫款项

2017年,发行人替建木商务支付刻章费约0.04万元,已于当年收回代垫款项,上述关联方资金拆借已结清。

3、发行人向董监高提供备用金

报告期内,发行人向董监高提供备用金情况如下:

单位:万元

关联方	关联交易内容	2019年 1-9月	2018年度	2017年度	2016年度
DONG XIE (谢东)	提供备用金	-	6.20	19.76	-
CHANGJIN WANG (王昌进)	提供备用金	-	-	21.76	-
RONGJIAN LU (陆荣健)	提供备用金	-	6.90	29.88	1.00
OH ISAMU (王勇)	提供备用金	-	10.00	34.41	4.01
吕航舟	提供备用金	-	-	12.35	0.50
邵奇	提供备用金	-	-	18.30	1.00

上述备用金主要用于董监高出差使用,发行人已分别在当年收回备用金,上

述关联方资金拆借已结清。

4、发行人向董监高收回备用金

报告期内，发行人向董监高收回备用金情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2019年 1-9月	2018年度	2017年度	2016年度
DONG XIE(谢东)	收回备用金	-	6.20	19.76	9.12
CHANGJIN WANG(王昌进)	收回备用金	-	-	21.76	2.99
RONGJIAN LU (陆荣健)	收回备用金	-	6.90	29.88	22.56
OH ISAMU(王勇)	收回备用金	-	10.00	34.41	13.85
吕航舟	收回备用金	-	-	12.35	3.80
邵奇	收回备用金	-	-	18.30	1.00
姜志忠	收回备用金	-	0.20	-	-

发行人为董监高出差提供备用金，已分别在当年收回，上述关联方资金拆借已结清。

(二) 是否对发行人财务独立性产生重大不利影响

鉴于上述关联方资金拆借情况未对发行人财务状况和经营成果产生重大影响，发行人持续对关联方资金拆借情况进行清理，除 2019 年 1-9 月存在一笔因合同尚未履行完毕而代江宁科创垫付消防款项外，未再发生其他资金拆借情况，并且发行人进一步建立和完善了关联方资金拆借的内部控制制度，同时上述关联方资金拆借后续已由股东大会和董事会审议确认，独立董事已发表独立意见，申报会计师亦出具《内部控制审核报告》，认为发行人于 2019 年 9 月 30 日在所有重大方面保持了按照《企业内部控制基本规范》标准建立的与财务报表相关的有效的内部控制，综上所述，上述事项不会对发行人财务独立性产生重大不利影响。

十二、《问询函》问题 37

招股说明书披露，发行人开发阶段的起点为开始临床 III 期研究之日，终点为研发项目达到预定用途如取得新药证书等。截至 2016 年末、2017 年末、2018 年末，公司开发支出余额分别为 11,154.59 万元、17,279.75 万元、0 万元。报告期内，艾博韦泰累计资本化金额为 12,465.95 万元。

请发行人披露发行人上市药品和研发管线各产品历史累计研发投入，各年

研发投入资本化和费用化的金额。

请发行人：（1）提供艾博韦泰临床 II 期、III 期的临床批件、临床试验伦理批件、各期第一例入组受试者的知情同意书、向药审中心提交新药注册申请的时间及证明文件。向药审中心提交新药注册申请到获得新药批文期间内发行人艾博韦泰研发投入的主要内容和开支内容；发行人新药上市后是否需要进行临床持续监测以及相应的会计处理；（2）根据《企业会计准则》、《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第 14 问规定逐条分析发行人的研发支出资本化会计政策及在各产品中的具体应用是否符合准则要求、问答要求和会计谨慎性原则，并补充相应的信息披露，发行人所处的抗艾滋病领域药品研发规律、研发成功率是否与所选可比公司具有可比性；（3）说明开发支出中股份支付费用对应的所有人员的姓名、所担任的职务、在公司的主要职责，对其进行的股份支付计入开发支出的金额占全部对其的股份支付费用的比重以及合理性，如何区分该等人员对艾博韦泰的投入和其他管理职能的投入，相关会计处理是否符合会计谨慎性原则；（4）说明报告期各期开发支出中折旧摊销的具体内容，是否与固定资产折旧及无形资产摊销等相匹配；（5）说明各期开发支出中人工费用的人员构成和核算方式的合规性，人工费用逐年降低的原因；（6）说明由开发支出形成的无形资产采用的摊销年限和摊销政策、原因及合理性；（7）结合艾博韦泰所面临的具体市场及其需求、产生经济利益的具体方式（如联合用药、单独用药）、竞争者的情况、专利到期情况及相应风险等，披露所形成的无形资产减值测试的方法，是否存在减值迹象需计提减值准备。（9）量化分析已资本化的研发支出对未来经营成果的影响，并作重大事项提示。（10）说明研发支出资本化及费用化的会计政策是否进行过会计政策变更，如是，请说明变更时间及变更调整过程；发行人研发支出资本化政策调整后是否会导致股改基准日净资产低于股改时股本，是否会导致股改出资不实。

请保荐机构、申报会计师对上述问题逐条核查并详细说明核查情况及核查结论，对相关会计处理是否符合《企业会计准则》的相关规定进行分析并发表明确意见。请发行人律师对第 10 小问进行核查并发表明确意见。

回复：

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

1、对发行人研发部门及财务部门就变更会计政策事项进行访谈，并对比同行业可比公司；

2、获取发行人股改基准日审计报告、评估报告、设立文件、验资报告等文件核查发行人股改程序及股改出资情况。

一、说明研发支出资本化及费用化的会计政策是否进行过会计政策变更，如是，请说明变更时间及变更调整过程；

公司研发支出资本化及费用化的会计政策进行过会计政策变更。

2016年以前，公司在研发进入 II 期临床试验后将开发阶段的支出进行资本化。

根据公司说明，2016年12月，为更谨慎进行研发费用在不同阶段的归集，经参考部分生物制药上市公司研发支出的会计政策，并选取行业惯例中较为谨慎的标准，公司认为药品在开始 III 期临床试验后，在研药品的路线设计和技术工艺已定型，研发项目具备较高的技术可行性，更符合研发费用资本化条件。该项调整将 II 期临床期间的研发支出从资本化调整为当期费用，属于会计政策变更，变更后的财务信息可以提供更可靠、更相关的会计信息。该会计政策调整遵循了正常研发活动的周期及行业惯例，报告期内一贯运用。

二、发行人研发支出资本化政策调整后是否会导致股改基准日净资产低于股改时股本，是否会导致股改出资不实。

经核查，发行人律师认为：

(一) 股份公司设立时符合《公司法》规定。

发行人系由前沿有限整体变更设立的股份有限公司。

整体变更为股份公司前，前沿有限注册资本为 17,500 万元，并于 2014 年 2 月全部实缴到位。2016 年 2 月，前沿有限整体变更为股份有限公司，以截至 2015 年 10 月 31 日前沿有限经具有证券从业资格的大信会计师事务所审计的净资产 180,867,978.60 元按 1:0.9676 的比例折合股份公司的股本 17,500 万股，经审计的净资产高于发行人股改时股本；

经具有证券从业资格的中京民信(北京)资产评估有限公司评估，截至 2015 年 10 月 31 日，前沿有限的净资产评估值为 187,245,700 元；

经大信会计师事务所审验,确认截至2015年10月31日,前沿生物已收到全体发起人以其拥有的前沿有限净资产折合的股本17,500万股。

申报会计师毕马威对发行人报告期2016年度、2017年度、2018年度及2019年1-9月财务数据进行了审验,并出具了《审计报告》,发行人报告期艾可宁研发支出资本化时点改为开始III期临床试验后,上述研发支出资本化政策调整如果追溯至股改基准日,将导致股改基准日净资产减少约1,576万元,并导致低于股改时股本。

因此,有限责任公司变更为股份公司时,经审计的净资产高于发行人股改时股本,符合《公司法》第95条规定;公司整体变更设立股份公司的程序符合相关法律、法规和规范性文件的相关规定,且股份公司设立时的审计及评估基准日在报告期外。

(二) 有限公司变更为股份公司是组织形式变更,股东和债权人无异议。

1、有限公司变更为股份公司,是公司组织形式变更,并非新设主体

股份公司设立后,注册资本是17,500万元人民币,与原有限公司的注册资本相同;在工商登记方面,系公司类型的变更登记,而非设立登记;营业执照登记的股份公司成立日期和统一社会信用代码仍是原有限公司的成立日期和统一社会信用代码;根据《科创板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》第十条,有限责任公司按原账面净资产值折股整体变更为股份有限公司的,持续经营时间可以从有限责任公司成立之日起计算。

2、有限公司变更为股份公司是组织形式变更,不会损害股东和债权人的利益。

鉴于前沿有限由有限公司整体变更为股份公司前后,公司的注册资本未发生变化,股份公司的股权结构、人员、资产、业务等方面亦未发生变化,仍系同一主体,其法人主体资格没有中断,股份公司的利益未受到侵害;其债权债务情况与有限公司相比,亦未发生变化,债权人的利益不会因此受到侵害。

因此,有限公司变更为股份公司时注册资本未发生变更,是组织形式变更,不会损害股东和债权人的利益。

(三) 会计处理变更对公司的业绩及公司估值未产生根本性影响。

根据公司的说明,2016年12月,公司认为药品在开始临床III期临床试验后,在研药品的路线设计和技术工艺已定型,研发项目具备较高的技术可行性,

更符合研发费用资本化条件；该项调整，未导致公司盈利，截至目前公司仍处于亏损状态，会计处理变更对公司的业绩及公司估值未产生根本性影响。

综上所述，本所律师认为，股份公司设立时符合《公司法》规定，发起人已足额缴纳出资，股份公司设立时的审计及评估基准日在报告期外；有限公司变更为股份公司是组织形式变更，不会损害债权人和公司的利益；会计处理变更对公司的业绩及公司估值未产生根本性影响。

十三、《问询函》问题 51

招股说明书披露，发行人在其他交易场所(申请)挂牌或上市的情况为“无”。根据公开信息，前沿生物曾申报在新三板挂牌，2016年9月披露了公开转让说明书、主办券商推荐报告、法律意见书、财务报表及审计报告；2016年11月出具了第一次反馈意见的答复。

请发行人说明：(1)前次新三板申报的简要过程，未最终挂牌上市的原因；(2)本次申报和前次申报的信息披露差异情况，会计调整事项是否符合《企业会计准则》的规定。

请保荐机构、发行人律师和申报会计师核查并发表意见。

回复：

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

1、查阅前次申报、答复反馈及撤回申请的相关文件，分析前次反馈问题的整改情况；

2、向发行人董事会秘书访谈了解前次新三板申报的简要过程，未最终上市的原因，了解前次申报的主要问题和落实情况。

一、前次新三板申报的简要过程，未最终挂牌上市的原因

1、经核查，发行人前次新三板申报的简要过程如下：

发行人于2016年9月27日出具了《前沿生物药业(南京)股份有限公司公开转让说明书》并向全国中小企业股份转让系统有限责任公司(以下简称“股转公司”)申请进入全国中小企业股份转让系统挂牌，并于2016年9月29日获得

受理。

前次申报中发行人聘请的保荐机构、会计师事务所、律师事务所分别为兴业证券股份有限公司、大信会计师事务所(特殊普通合伙)、国浩律师(南京)事务所。

2016年9月27日,兴业证券股份有限公司、大信会计师事务所(特殊普通合伙)、国浩律师(南京)事务所分别就该次申报出具了《兴业证券股份有限公司关于推荐前沿生物药业(南京)股份有限公司进入全国中小企业股份转让系统挂牌的报告》、《前沿生物药业(南京)股份有限公司审计报告》(大信审字[2016]第23-00076号)和《国浩律师(南京)事务所关于前沿生物药业(南京)股份有限公司申请股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让之法律意见书》。2016年11月9日,发行人收到了股转公司下发的《关于前沿生物药业(南京)股份有限公司挂牌申请文件的第一次反馈意见》。发行人及相关中介就前述问题进行了回复。2016年12月20日,股转公司向发行人下发了《关于前沿生物药业(南京)股份有限公司挂牌申请文件的第二次反馈意见》。

2、未最终挂牌上市的原因

根据发行人的说明,因发行人当时处于密集融资的窗口阶段,股权架构将会有较大调整,鉴于挂牌审核期间无法完成融资及股权架构调整,发行人于2016年12月21日向股转系统提交了《前沿生物药业(南京)股份有限公司撤回向全国中小企业股份转让系统申报材料的情况说明》,终止了该次申报。

二、本次申报和前次申报的信息披露差异情况

经核查《招股说明书》与前次申报的公开转让说明书,非财务数据主要差异及原因如下:

内容	前次申报信息披露情况	本次申报信息披露情况	差异原因
控股股东	香港建木为相对控股	香港建木为第一大股东	报告期变更后发生股权结构变更
实际控制人信息披露	未披露实际控制人拥有中国永久居留权	披露实际控制人拥有中国永久居留权	本次申报基于完整性原则予以披露
前十大股东	前次申报的前十大股东为香港建木、RONGJIAN LU(陆荣健)、CHANGJIN WANG(王昌进)、南京晟功、晟盛鸿昆、江宁科创、南京建木、倚锋太和、	本次申报的前十大股东为香港建木、RONGJIAN LU(陆荣健)、CHANGJIN WANG(王昌进)、南京晟功、众诚鸿运、建木商务、鼎泽迅捷、南京建木、	报告期变更后发生股权结构变更

内容	前次申报信息披露情况	本次申报信息披露情况	差异原因
	南京玉航、Cocolo	北京瑞丰、倚锋太和	
参股子公司	前次披露的子公司包括： 重庆前沿、北京前沿	本次披露的子公司包括： 重庆前沿、北京前沿、前 沿产业、齐河前沿、四川 前沿	报告期变更，新设子公 司
董监高	前次申报的董监高包括： 董事：DONG XIE(谢东)、 CHANGJIN WANG(王昌 进)、RONGJIAN LU(陆 荣健)、金荣华、唐柯 监事：姜志忠、程春根、 黄维江 高级管理人员： CHANGJIN WANG(王昌 进)、RONGJIAN LU(陆 荣健)、OH ISAMU(王 勇)、邵奇、吕航舟	本次申报的董监高包括： 董事：DONG XIE(谢东)、 CHANGJIN WANG(王昌 进)、RONGJIAN LU(陆 荣健)、温洪海、CHI KIT NG(吴智杰)、王娴、KAI CHEN(陈凯) 监事：姜志忠、曹元涛、 朱玉婷 高级管理人员： CHANGJIN WANG(王昌 进)、RONGJIAN LU(陆 荣健)、OH ISAMU(王 勇)、邵奇、吕航舟	报告期变更，发行人董 事、监事发生变更
	董监高履历信息不同： CHANGJIN WANG(王昌 进)：未披露 2009 年 3 月 至 2019 年 3 月任株式会 社 A Bsize 董事兼总经理； 2013 年 5 月至 2018 年 4 月任重庆前沿总经理 吕航舟：1997 年 1 月至 1999 年 9 月任博世西门子 家电有限公司总经理助 理	董监高履历信息不同： CHANGJIN WANG(王昌 进)：披露了 2009 年 3 月 至 2019 年 3 月任株式会 社 A Bsize 董事兼总经理； 2013 年 5 月至 2018 年 4 月任重庆前沿总经理 吕航舟：1997 年 1 月至 1999 年 9 月任博世西门子 家电有限公司山东分公 司总经理助理	本次申报基于谨慎性 原则予以披露
专利	前次申报披露了美国、加 拿大、日本、澳大利亚、 新西兰、欧洲独联体、非 洲知识产权组织的 8 项境 外专利	本次申报披露了美国、加 拿大、西班牙、法国、英 国、德国、日本、新西兰、 以色列的 10 项境外专利	前次申报时披露的澳 大利亚、欧洲独联体和 非洲知识产权组织专 利因未续费已失效，同 时本次申报根据境外 法律意见书增加披露 了西班牙、法国、英国、 德国、以色列的境外专 利
同业竞争	前次申报披露的 DONG XIE(谢东)控制的或能 够施加重大影响的企业 包括：香港建木、南京建 木、Frontier Biotechnologies, Inc.、成 都海圻生物科技有限公司	本次申报披露的 DONG XIE(谢东)控制的或能 够施加重大影响的企业 包括：香港建木、南京建 木、建木商务、南京建树、 南京医桥、南京玉航、恒 昌商务、Frontier Biotechnologies, Inc.、 Frontier Biosciences, Inc.	报告期不同，DONG XIE(谢东)控制的或 能够施加重大影响的 企业发生了变化

发行人前次申报文件和本次申报文件差异情况主要系如下原因导致：

(1)两次申报报告期不同:发行人前次申报文件的报告期为2014年度、2015年度及2016年1-5月;发行人本次申报材料的报告期为2016年度、2017年度、2018年度及2019年1-9月;发行人两次申报的报告期仅2016年1-5月重叠,导致出现相关信息披露差异。

(2)信息披露规则要求不同:发行人在本次发行申报文件中按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第42号——首次公开发行股票并在科创板上市申请文件》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第41号——科创板公司招股说明书》等的要求,全面、系统地对发行人进行了信息披露;发行人在前次申报文件中按照《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第2号——公开转让股票申请文件》《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第1号——公开转让说明书》等的要求,全面、系统地对发行人进行了信息披露;两次申报所依据的信息披露规则要求不同导致出现相关信息披露差异。

综上,本所律师认为,本次IPO申报和前次新三板申报的信息披露主要系发行人报告期变化及披露要求不同所致。

第二部分 补充事项期间相关法律事项的补充核查意见

申报会计师针对发行人 2016 年度至 2019 年 9 月的财务报表进行了审计,并于 2019 年 11 月 20 日出具了标准无保留意见的《审计报告》、《内部控制审核报告》及《主要税种纳税情况说明的专项报告》,本所律师依据上述报告以及本所律师的核查,对发行人截至本补充法律意见书出具之日发生的需补充披露的重大事项补充发表法律意见:

一、本次发行上市的批准和授权

经核查,截至本补充法律意见书出具之日,发行人关于本次发行上市的批准和授权未发生变化。

本所律师认为,发行人关于本次发行上市的股东大会的召集、召开及表决程序符合有关法律、法规、规范性文件以及现行有效的公司章程的规定,发行人股东大会已依法定程序作出批准发行人本次发行上市的决议,决议的内容及形式符合有关法律、法规、规范性文件以及《公司章程》的规定,合法、有效;发行人股东大会就本次发行上市相关事宜对董事会授权的范围及程序合法有效;发行人已就本次发行上市获得了其内部权力机构的批准,但仍需通过上交所的发行上市审核并经中国证监会履行发行注册程序。

二、发行人发行股票的主体资格

经本所律师核查,截至本补充法律意见书出具日,发行人依法设立并有效存续,具有发行上市的主体资格;发行人不存在法律、法规、规范性文件及《公司章程》规定需要终止的情形。

本所律师认为,发行人系依法设立并有效存续的股份有限公司,具备《公司法》、《证券法》及《管理办法》规定的关于公开发行股票主体资格。

三、本次发行、上市的实质条件

经本所律师核查,本所律师认为,截至本补充法律意见书出具日,发行人具备本次发行上市的各项实质条件:

(一) 发行人本次公开发行股票并上市符合《公司法》规定的条件

1、根据发行人本次发行上市的《招股说明书》，以及发行人本次发行上市的有关议案，发行人本次拟发行的股票均为人民币普通股（A股），每股的发行条件和价格相同，符合《公司法》第一百二十六条、第一百二十七条的规定。

2、根据发行人2019年第三次临时股东大会决议并经本所律师核查，发行人本次发行已经依照《公司章程》的规定由股东大会对发行股票的种类、数量、价格、对象等事项作出有效决议，符合《公司法》第一百三十三条的规定。

（二）发行人本次公开发行股票并上市符合《证券法》规定的条件

1、经核查发行人的历次股东大会、董事会、监事会会议资料，发行人已按照《公司法》等法律、行政法规及《公司章程》的规定设立了股东大会、董事会、监事会；选举了独立董事、职工代表监事；聘请了总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书等高级管理人员；设置了行政部、采购部、生产部、设备与工程部、质量部、创新医疗事业部、人力资源部、财务部、研发部等职能部门，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。

2、根据毕马威出具的《审计报告》及发行人的承诺，发行人在最近三年财务会计文件无虚假记载。根据社保、住房公积金、市场监督管理、应急管理、海关、税务等政府主管部门出具的证明并经本所律师的核查，发行人在最近三年无重大违法行为，符合《证券法》第十三条第一款第（三）项、第五十条第一款第（四）项的规定。

3、根据发行人《营业执照》，发行人本次发行前股本总额为26,980万元，不少于3,000万元，符合《证券法》第五十条第一款第（二）项的规定。

4、根据发行人2019年第三次临时股东大会决议，发行人本次拟向社会公众发行不超过8,996万股的A股，占发行后公司总股本的比例不低于25%，符合《证券法》第五十条第一款第（三）项的规定。

（三）发行人本次发行股票并上市符合《管理办法》规定的相关条件。

1、经核查，发行人是依法设立且持续经营3年以上的股份有限公司，已经依法建立健全股东大会、董事会、监事会以及独立董事、董事会秘书、专门委员会制度，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《管理办法》第十条的规定。

2、根据毕马威出具的《审计报告》，并经核查，发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重

大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量,注册会计师出具标准无保留意见的审计报告。据此,发行人符合《管理办法》第十一条第一款的规定。

3、根据毕马威出具的《内部控制审核报告》、《审计报告》,并经本所律师核查,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,注册会计师已出具了无保留结论的内部控制审核报告。据此,发行人符合《管理办法》第十一条第二款的规定。

4、经核查,发行人资产完整,业务及人员、财务、机构独立,与第一大股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争,不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易。据此,发行人符合《管理办法》第十二条第一款第(一)项的规定。

经核查,发行人主营业务稳定,发行人最近两年内的主营业务没有发生重大不利变化;发行人管理团队和核心技术人员稳定,发行人最近两年董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化;第一大股东和受实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰;最近两年实际控制人没有发生变更,不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。据此,发行人符合《管理办法》第十二条第一款第(二)项的规定。

经核查,发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷,重大偿债风险,重大担保、诉讼、仲裁等或有事项,经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。据此,发行人符合《管理办法》第十二条第一款第(三)项的规定。

综上所述,发行人符合《管理办法》第十二条的规定。

5、发行人主要从事创新药物的研发、生产和销售业务,经核查发行人《营业执照》、《公司章程》、发行人对外签订的主要业务合同、《审计报告》等文件,其生产经营活动符合法律、行政法规的规定,符合国家产业政策。据此,发行人符合《管理办法》第十三条第一款的规定。

根据发行人出具的说明、相关政府主管机关出具的证明文件,并经本所律师核查,最近3年内,发行人及其第一大股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪,不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、

公众健康安全等领域的重大违法行为。据此,发行人符合《管理办法》第十三条第二款的规定。

根据发行人的董事、监事和高级管理人员出具的承诺,并经本所律师核查,发行人的董事、监事和高级管理人员不存在最近 3 年内受到中国证监会行政处罚,或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。据此,发行人符合《管理办法》第十三条第三款的规定。

综上所述,发行人符合《管理办法》第十三条的规定。

(四) 发行人本次发行股票并上市符合《上市规则》规定的相关条件。

1、如上所述,发行人本次发行上市符合中国证监会规定的发行条件,符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第(一)项之规定。

2、经核查,发行人本次发行前,总股本为 26,980 万股,本次拟向社会公开发行不超过 8,996 万股(不含采用超额配售选择权发行的股票数量),本次发行后的股本总额不低于人民币 3,000 万元,公开发行的股份达到公司股份总数的 25% 以上,符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第(二)、第(三)项之规定。

3、发行人符合《上市规则》第 2.1.2 条第一款第(五)项规定的标准,符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第(四)项之规定,具体如下:

(1) 预计市值不低于人民币 40 亿元

经核查,根据瑞银证券出具的《预计市值的分析报告》,发行人已连续多轮获得外部机构投资者的投资,最近一次投资后的估值约为 53.96 亿元,参考最近一期股东入股的估值情况,发行人的投后估值高于 40 亿元;基于可比公司法(市值/研发费用倍数)以及收益法,发行人本次发行预计市值均不低于 40 亿元。

(2) 主要业务或产品需经国家有关部门批准,市场空间大,目前已取得阶段性成果

公司是一家立足中国、面向全球,具有国际竞争力的创新型生物医药企业,致力于研究、开发、生产及销售针对未满足的重大临床需求的创新药。公司的主要产品上市需经国家药监督管理部门的批准。

公司自成立以来聚焦长效多肽领域的新药研发,针对未满足的临床与患者需求,注重差异化产品开发战略。公司的产品面向全球抗HIV病毒治疗市场以及中国的疼痛治疗市场,发展前景广阔。

公司拥有一个已上市且在全球主要市场获得专利的原创抗艾滋病国家一类新药—艾博韦泰(商品名“艾可宁”),于2018年5月获得国家药监局生产与上市销售批准,2018年8月起开始在中国销售;以及两个处于美国II期临床阶段、已获专利(或专利许可)的在研新药。

根据UNAIDS,截至2018年末,全球范围内HIV病毒携带者及艾滋病患者人数约3,790万人。根据中国疾控中心报告,截至2018年底,我国艾滋病感染者约125万人;2018年新增HIV阳性病例约15万例,每年新增超过10万的HIV携带者接受抗病毒药物治疗。基于HIV病毒感染人群庞大的人群基数和艾滋病患者存活率提高,全球范围内接受治疗的患者数量将持续增加,未来抗HIV病毒药物的市场规模将持续增长。根据灼识咨询,全球抗HIV病毒药物市场规模预计将从2019年的370.9亿美元增至2023年的467.5亿美元,年均复合增长率达6.0%。其中,中国的抗HIV病毒药物市场预计将从2019年的25.1亿元人民币增至2023年的49.6亿元人民币,年均复合增长率18.6%。公司的抗HIV病毒药物定位全球市场,发展前景广阔。

(3) 医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验

公司拥有一个已上市且在全球主要市场获得专利的原创抗艾滋病国家一类新药—艾博韦泰(商品名“艾可宁”)。在艾滋病治疗领域,公司已于2018年末在美国开始联合疗法II期临床试验,并于2019年5月获得国家药监局批准在中国开展II期临床试验。在肌肉骨骼关节疼痛治疗领域,公司已与株式会社ABsize合作完成美国临床II期试验治疗腰背痛,并于2019年3月获得国家药监局临床试验批文,已于中国开始AB001的桥接I期临床试验。

综上,发行人符合《上市规则》第2.1.2条第一款第(五)项规定的标准,符合《上市规则》第2.1.1条第一款第(四)项之规定。

综上所述,发行人本次发行上市已符合《公司法》、《证券法》、《管理办法》、《上市规则》等中国法律规定的公开发行股票并在科创板上市的实质条件,尚须依法获得上交所上市审核并报经中国证监会履行发行注册程序。

四、发行人的设立

经本所律师核查,于补充事项期间,发行人的设立事宜未发生变化。

五、发行人的独立性

经核查,截止2019年9月30日,发行人聘用的正式员工为236人,发行人与所有员工均签署了用工合同,并已经建立自己的劳动人事制度;发行人按规定为员工办理了社会保险,并缴纳了住房公积金。2019年10月24日南京市劳动保障监察支队出具《证明》,确认报告期内,在南京行政区域内未发现发行人有违反劳动保障法律法规行为发生。

除上述事项外,于补充事项期间,发行人的业务,资产,供应、生产、销售系统,机构,人员和财务的独立性未发生变化。

六、发起人和股东

经本所律师核查,于补充事项期间,发行人的直接股东持有发行人股份情况未发生变化。

除以下股东的情况发生变化外,其他股东的情况未发生变化:

(一) 建木商务

建木商务现持有发行人1720万股股份,占发行人股份总数的6.3751%。根据发行人提供的资料,建木商务持有南京市工商行政管理局核发的《营业执照》(统一社会信用代码为91320100MA1Q0T9K25),基本情况如下:

名称	南京建木商务咨询合伙企业(有限合伙)
主要经营场所	南京市高淳经济开发区双高路168号9幢
执行事务合伙人	南京建木生物技术有限公司
企业类型	有限合伙企业
合伙期限	2017年08月01日至2027年07月31日
经营范围	商务信息咨询(除经纪);企业管理咨询;财务咨询(除代理记账)。(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)

根据《南京建木商务咨询合伙企业(有限合伙)合伙协议》及发行人提供的资料,建木商务各合伙人及其出资和任职情况如下:

序号	合伙人姓名/名称	认缴金额(万元)	占比	合伙人性质	任职情况
1	南京建木	0.0001	0.00%	普通合伙人	—
2	DONG XIE (谢东)	858.00	16.63%	有限合伙人	董事长
3	CHANGJIN WANG(王昌进)	825.00	15.99%	有限合伙人	董事、总经理
4	RONGJIAN LU(陆荣健)	693.00	13.43%	有限合伙人	董事、高级副总经理
5	HUYI ZHANG(张虎翼)	600.00	11.63%	有限合伙人	药事法规副总经理
6	OH ISAMU (王勇)	450.00	8.72%	有限合伙人	副总经理、 董事会秘书
7	邵奇	360.00	6.98%	有限合伙人	副总经理、财务负责人
8	吕航舟	360.00	6.98%	有限合伙人	副总经理
9	邓杰	240.00	4.65%	有限合伙人	生产副总经理
10	孙筱昱	150.00	2.91%	有限合伙人	商务及海外业务副 总经理
11	XIAOHONG ZHENG(郑小红)	120.00	2.33%	有限合伙人	大分子生物药高级副 总经理
12	史燕京	72.00	1.40%	有限合伙人	市场准入总监
13	谭作国	60.00	1.16%	有限合伙人	人力资源副总经理
14	姚成	36.00	0.70%	有限合伙人	临床医学总监
15	胡建华	30.00	0.58%	有限合伙人	临床运营总监
16	谢勇	30.00	0.58%	有限合伙人	生产高级总监
17	柴宜君	30.00	0.58%	有限合伙人	医学信息沟通总监
18	刘兄	30.00	0.58%	有限合伙人	内审负责人
19	高千雅	25.50	0.49%	有限合伙人	董事会办公室主任
20	时臻	18.00	0.35%	有限合伙人	产品副总监
21	李玉霞	15.00	0.29%	有限合伙人	市场准入经理
22	李佶辉	15.00	0.29%	有限合伙人	工艺技术总监
23	朱玉婷	15.00	0.29%	有限合伙人	行政副总监、监事
24	周松元	15.00	0.29%	有限合伙人	人事高级经理
25	鲍丽娜	15.00	0.29%	有限合伙人	证券事务代表
26	王仁友	15.00	0.29%	有限合伙人	研发总监
27	杨军娣	13.50	0.26%	有限合伙人	原质量总监, 现已离职
28	闵文杰	12.00	0.24%	有限合伙人	质量副总监

序号	合伙人姓名/名称	认缴金额(万元)	占比	合伙人性质	任职情况
29	杨光灿	9.00	0.17%	有限合伙人	采购专员
30	吴慧	9.00	0.17%	有限合伙人	质量保证高级经理
31	姜志忠	6.00	0.12%	有限合伙人	采购经理、监事会主席
32	吴秋娟	6.00	0.12%	有限合伙人	质量研究员
33	安奉民	3.00	0.06%	有限合伙人	行政助理
34	栗逍	3.00	0.06%	有限合伙人	质量管理员
35	于磊	3.00	0.06%	有限合伙人	验证主管
36	曹爽	3.00	0.06%	有限合伙人	医学信息推广代表
37	王冬	3.00	0.06%	有限合伙人	大区经理
38	金洁	3.00	0.06%	有限合伙人	项目申报副经理
39	李秀岭	3.00	0.06%	有限合伙人	注册经理
40	徐奕	3.00	0.06%	有限合伙人	原商务开发经理 现已离职
41	郑香兰	1.50	0.03%	有限合伙人	医学信息沟通主管
42	刘江	1.50	0.03%	有限合伙人	医学信息沟通主管
合计		5,160.00	100.00%	-	-

(二) 菏泽艾宁

菏泽艾宁系于2018年8月及2019年3月分别受让南京晟功持有的发行人股份,为近一年内发行人新增的股东。根据发行人提供的资料,菏泽艾宁持有菏泽市工商行政管理局核发的《营业执照》(统一社会信用代码为91371702MA3M84HN39),基本情况如下:

名称	菏泽艾宁医药科技合伙企业(有限合伙)
主要经营场所	菏泽市牡丹区长城路会盟台1号楼3楼83号
执行事务合伙人	南京新动能股权投资管理有限公司
企业类型	有限合伙企业
合伙期限	2018年7月31日至无固定期限
经营范围	从事医药科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务;企业管理信息咨询。(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)

南京新动能股权投资管理有限公司系菏泽艾宁的普通合伙人,其持有南京市浦口区市场监督管理局核发的《营业执照》(统一社会信用代码为

91330102MA28XNCX7H), 基本情况如下:

名称	南京新动能股权投资管理有限公司
住所	南京市浦口区江浦街道雨山路48号文创园东区A栋1076号
企业类型	有限责任公司(自然人投资或控股)
法定代表人	周启方
成立日期	2017年9月7日
经营范围	受托管理私募股权投资基金, 从事股权投资管理及相关服务。(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)

经核查, 菏泽艾宁已取得中国证券投资基金业协会颁发的《私募投资基金证明》, 其原基金管理人新动能(杭州)投资管理有限公司已取得中国证券投资基金业协会颁发的《私募投资基金管理人登记证明》, 新动能(杭州)投资管理有限公司于2019年8月1日更名为南京新动能股权投资管理有限公司, 目前正在中国证券投资基金业协会办理变更手续。

(三) 倚锋创投

倚锋创投系于2018年6月认购发行人增发的股份, 为近一年内发行人新增的股东。根据发行人提供的资料, 倚锋创投持有深圳市市场监督管理局南山监督局核发的《营业执照》(统一社会信用代码为91440300MA5EMT0AX7), 基本情况如下:

名称	深圳市倚锋九期创业投资中心(有限合伙)
主要经营场所	深圳市南山区粤海街道海珠社区科苑南路2666号中国华润大厦5层05单元
执行事务合伙人	深圳市倚锋投资管理企业(有限合伙)
企业类型	有限合伙企业
合伙期限	2016年07月21日至2027年07月19日
经营范围	创业投资; 创业投资业务, 创业投资咨询业务; 投资兴办企业。

深圳市倚锋投资管理企业(有限合伙)系倚锋创投的普通合伙人及基金管理人, 其持有深圳市市场和质量监督管理委员会南山市场监督管理局核发的《营业执照》(统一社会信用代码为91440300591880731G), 基本情况如下:

名称	深圳市倚锋投资管理企业(有限合伙)
经营场所	深圳市南山区粤海街道海珠社区科苑南路2666号中国华润大厦5层05单元
执行事务合伙人	深圳市倚锋创业投资有限公司(委派代表: 朱湃)

企业类型	有限合伙
成立日期	2012年03月07日
经营范围	投资管理、投资顾问、股权投资、信息咨询、受托管理股权投资基金(以上不含证券、保险、基金、金融业务、人才中介服务及其它限制项目);投资兴办实业(具体项目另行申报)。

(四) 齐河众鑫

齐河众鑫系于2019年4月受让南京建木持有的发行人股份,为近一年内发行人新增的股东。根据发行人提供的资料,齐河众鑫持有齐河县工商行政管理局核发的《营业执照》(统一社会信用代码为91371425768720806U),基本情况如下:

名称	齐河众鑫投资有限公司
住所	山东省齐河经济开发区(山东莱钢永锋钢铁公司院内)
法定代表人	张光武
企业类型	有限责任公司(自然人投资或控股)
注册资本	11,100万元人民币
经营范围	以企业自有资金对外投资(不含经营金融、证券、期货、理财、集资、融资等相关业务);钢材、建材、五金交电、日用百货销售。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)
经营期限	2004年11月12日至无固定期限

根据《齐河众鑫投资有限公司章程》及其修正案,齐河众鑫的股东及其出资情况如下:

序号	股东名称	出资额(人民币万元)	出资比例(%)
1	刘锋	333	3
2	林旭燕	10,767	97
	合计	11,100	100.00

根据齐河众鑫的书面确认,齐河众鑫的实际控制人为林旭燕。

七、发行人的股本及演变

经本所律师核查,于补充事项期间,发行人的注册资本和股本结构未发生变化,发行人股东所持份额不存在质押的情形。

八、发行人的业务

(一) 经本所律师核查,于补充事项期间,发行人的经营范围和经营方式未发生变更。

(二) 经本所律师核查,于补充事项期间,发行人的主要资质证书未发生变更。

(三) 经本所律师核查,于补充事项期间,发行人境外经营情况未发生变更。

根据施文律师行于 2019 年 10 月 11 日出具的法律意见书,香港前沿系一家依据香港法律合法存续的私人有限公司;基于相关诉讼及清算查册记录,香港前沿于香港未涉及任何法律程序。

(四) 经本所律师核查,于补充事项期间,发行人主营业务未发生过变更。

(五) 经本所核查,发行人的主要产品艾可宁于 2018 年 8 月实现销售,根据毕马威出具的《审计报告》,发行人在 2018 年度、2019 年 1-9 月主营业务收入占营业收入的比例均为 100.00%。

本所律师认为,发行人主营业务突出。

(六) 根据毕马威所出具的《审计报告》,并经本所律师核查,发行人截至 2019 年 9 月 30 日不存在资不抵债或资金周转发生严重困难的情形,亦不存在对发行人的生产经营构成重大不利影响的尚未了结或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚;发行人拥有经营其主营业务所需的财产,包括(但不限于)房屋、机器设备、专利等,其所持有的权属证书等均在有效期内;发行人有专职的高级管理人员和健全的组织机构,具有完整的采购、销售体系和完善的内部控制制度;不存在法律、法规、公司章程规定的导致无法持续经营的情形。

本所律师认为,发行人持续经营不存在法律障碍。

九、关联交易及同业竞争

(一) 关联方

1、经核查,发行人第一大股东、实际控制人情况未发生变化。

2、经核查直接或间接持有发行人5%以上股份的其他自然人及直接持有发行人5%以上股份的其他企业的情况未发生变化。

3、经核查,发行人合并报表范围内的下属企业有六家,分别为香港前沿、北京前沿、**前沿产业**、四川前沿、齐河前沿、**前沿科技**。

截至本法律意见书出具之日,发行人无参股的企业。

4、经核查,发行人董事、监事或高级管理人员情况未发生变化。

5、上述第1、2、4项中关联自然人的关系密切的家庭成员。

6、发行人实际控制人直接或间接控制的,或由其担任董事、高级管理人员的其他企业未发生变化。

7、直接持有发行人5%以上股份的企业直接或者间接控制的企业未发生变化。

8、上述第2、4、5项中关联自然人直接或间接控制的,或担任董事或高级管理人员的其他企业(发行人独立董事担任董事或高级管理人员的除外)

序号	关联方名称	关联关系或备注
1	Cocolo	OH ISAMU(王勇)持有该公司100%股权并担任董事
2	株式会社 ABsize	OH ISAMU(王勇)持有该公司 45.88% 股权并担任董事长
3	WANG & OH LIMITED	OH ISAMU(王勇)、CHANGJIN WANG(王昌进)均担任该公司董事
4	利基达有限公司(NICHIDA LIMITED)	OH ISAMU(王勇)、CHANGJIN WANG(王昌进)均担任该公司董事
5	华新世纪投资集团有限公司	温洪海担任该公司董事、副总裁
6	江苏泓海能源有限公司	温洪海担任该公司董事
7	重庆农村商业银行股份有限公司	温洪海担任该公司非执行董事
8	新疆鼎邦股权投资有限公司	温洪海 报告期内 曾担任该公司董事

9	大连装备创新投资有限公司	温洪海担任该公司副董事长
10	北京瑞丰投资管理有限公司	温洪海担任该公司董事
11	北京盈成泰科技有限公司	温洪海担任该公司总经理
12	深圳宏时资本管理有限公司	曹元涛担任该公司董事、总经理
13	深圳宏时医疗投资管理有限公司	曹元涛担任该公司 执行 董事、总经理
14	宝星电器(上海)有限公司	曹元涛担任该企业董事
15	江苏长泰药业有限公司	曹元涛担任该公司董事
16	海城市三星生态农业有限公司	曹元涛担任该公司董事
17	嘉兴泓昌投资合伙企业(有限合伙)	曹元涛为其执行事务合伙人制实际控制人
18	珠海宏时投资合伙企业(有限合伙)	曹元涛担任该企业执行事务合伙人
19	北京华以投资管理有限公司	曹元涛的配偶持有该公司 80% 股权, 并担任该公司总经理、执行董事
20	北京玖月投资管理有限公司	曹元涛的配偶持有该公司 80% 股权, 并担任该公司总经理、执行董事
21	宜宾市南溪区恒达纸业有限公司	邵奇配偶的父亲担任该公司总经理
22	南京永强包装材料有限公司	朱玉婷父母合计持有其 100% 股权, 朱玉婷父亲担任其执行董事兼总经理
23	南京永强塑料模具厂	朱玉婷 母亲 持有其 100% 股权, 并担任总经理
24	句容经济开发区永强包装材料厂	朱玉婷父亲持有其 100% 股权并担任总经理
25	北京盈泰嘉科技发展中心(有限合伙)	张晓晨担任该企业执行事务合伙人
26	北京华泰兴农农业科技有限公司	张晓晨担任该公司执行董事、总经理
27	山南智佳投资咨询有限公司	张晓晨的母亲担任该公司执行董事、总经理
28	北京智帅投资咨询有限公司	张晓晨的母亲担任该公司执行董事
29	北京瑞鑫网科技发展有限公司	张晓晨母亲持有该公司 96% 股权
30	西藏藏青工业园华新资产管理中心(有限合伙)	张晓晨的母亲担任该企业执行事务合伙人

9、其他关联方

根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》，在交易发生之日前 12 个月内，或相关交易协议生效或安排实施后 12 个月内，具有前述情形之一的法人、其他组织或自然人，视同发行人的关联方。

序号	关联方名称	关联关系或备注
1	首都医科大学附属北京佑安医院	金荣华担任院长，曾于 2016 年 2 月至 2018 年 5 月担任公司董事；公司向首都医科大学附属北京佑安医院采购临床试验服务
2	江宁科创	曾持有发行人 5% 以上股份的股东，于 2017 年 12 月转让给南京医桥后不再持有发行人股份； 江宁科创董事长程春根于 2016 年 2 月至 2018 年 5 月任公司监事 ；公司向江宁科创租入房产和生产设备、采购蒸汽
3	享水曜泰	报告期内 RONGJIAN LU（陆荣健）的兄弟姐妹陆章英、陆荣共同持股， 2018 年 12 月陆章英、陆荣将持有的享水曜泰股权转让给李文娟和北京嘉和天宏投资有限公司（张昭持股 100%） ；公司与享水曜泰存在资金往来

（二）重大关联交易

根据发行人确认和《审计报告》，并经本所律师核查，报告期内发行人与关联方之间最近三年的关联交易情况如下：

1、购销商品、接受或提供劳务

报告期内，发行人采购商品、接受劳务等经常性关联交易情况如下表所示：

单位：万元

名称	交易类型	2019 年 1-9 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
江宁科创	采购蒸汽	22.75	40.57	23.76	26.50
首都医科大学附属北京佑安医院	临床试验费	-	-	-	126.21

(1) 经核查，报告期内，公司向江宁科创采购蒸汽用于乾德路基地的研发和生产活动。2016 年度至 2019 年 1-9 月，采购金额分别为 26.50 万元、23.76 万元、40.57 万元及 **22.75** 万元。

(2) 经核查，向首都医科大学附属北京佑安医院采购临床试验服务情况未发生变化。

2、董事、监事、高级管理人员薪酬

报告期内，公司向董事、监事、高级管理人员支付薪酬的情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019年1-9月	2018年度	2017年度	2016年度
关键管理人员薪酬	843.35	1,047.17	542.55	433.96

3、关联房屋租赁

报告期内，公司自关联方处租入房产用于生产经营活动，具体情况如下：

单位：万元

关联方	2019年1-9月	2018年度	2017年度	2016年度
江宁科创	78.97	174.95	158.98	158.98

4、租赁设备

报告期内，公司自关联方处通过租赁方式租入设备，用于生产和研发活动，具体情况如下：

单位：万元

关联方	2019年1-9月	2018年度	2017年度	2016年度
江宁科创	-	200.00	200.00	-

5、接受关联方担保

报告期内，本公司接受关联方提供的担保情况如下：

2015年10月，前沿有限与江苏银行股份有限公司南京城南支行签订了《流动资金借款合同》（合同编号为JK010215000193），前沿有限向其借款人民币1,640万元，借款期限为2015年10月23日起至2016年10月22日止，并由南京建木、DONG XIE（谢东）、CHANGJIN WANG（王昌进）、RONGJIAN LU（陆荣健）提供担保。截至2019年9月30日，该笔借款已经归还。

2015年11月，前沿有限与江苏银行股份有限公司南京城南支行签订了《流动资金借款合同》（合同编号为JK010215000195），前沿有限向其借款人民币360万元，借款期限为2015年11月2日起至2016年11月1日止，并由南京建木、DONG XIE（谢东）、CHANGJIN WANG（王昌进）、RONGJIAN LU（陆荣健）提供担保。截至2019年9月30日，该笔借款已经归还。

2015年12月，前沿有限与南京银行股份有限公司珠江支行签订了《人民币流动资金借款合同》（合同编号为Ba1002731512141307），前沿有限向其借款人民币500万元，借款期限为自2015年12月16日起至2016年12月16日止，并

由 DONG XIE (谢东) 提供担保。截至 2019 年 9 月 30 日, 该笔借款已经归还。

2018 年 6 月, 公司与江苏银行股份有限公司南京新街口支行签订了《流动资金借款合同》(合同编号为 JK012118000252), 公司向其借款人民币 500 万元, 并由南京建木、DONG XIE (谢东)、CHANGJIN WANG (王昌进)、RONGJIAN LU (陆荣健) 提供担保。截至 2019 年 9 月 30 日, 该笔借款已经归还。

6、报告期内与关联方资金往来情况

报告期内, 公司存在与关联方之间的资金往来情况, 具体情况如下:

(1) 关联方向发行人拆入资金情况如下:

单位: 万元

关联方	关联交易内容	2019年1-9月	2018年度	2017年度	2016年度
南京建木	关联方为本公司代垫款项	-	-	-	0.01
享水曜泰	关联方为本公司代垫款项	-	0.89	2.14	46.95
江宁科创	本公司为关联方代收款项	-	0.06	-	-
OH ISAMU (王勇)	本公司为关联方代收款项	-	-	20.00	-

(2) 发行人向关联方拆出资金情况如下:

单位: 万元

关联方	关联交易内容	2019年1-9月	2018年度	2017年度	2016年度
南京建木	偿还关联方借款	-	-	-	700.00
南京建木	为关联方代垫款项	-	-	-	34.09
享水曜泰	为关联方代垫款项	-	-	-	0.03
江宁科创	为关联方代垫款项	13.45	202.94	-	-
江宁科创	支付房租押金	-	9.00	-	-
建木商务	为关联方代垫款项	-	-	0.04	-

(3) 发行人向董监高提供备用金情况如下:

单位: 万元

关联方	关联交易内容	2019年1-9月	2018年度	2017年度	2016年度
DONG XIE (谢东)	提供备用金	-	6.20	19.76	-
CHANGJIN WANG (王)	提供备用金	-	-	21.76	-

关联方	关联交易内容	2019年 1-9月	2018年度	2017年度	2016年度
昌进)					
RONGJIAN LU (陆荣健)	提供备用金	-	6.90	29.88	1.00
OH ISAMU (王勇)	提供备用金	-	10.00	34.41	4.01
吕航舟	提供备用金	-	-	12.35	0.50
邵奇	提供备用金	-	-	18.30	1.00

(4) 发行人向董监高收回备用金情况如下:

单位: 万元

关联方	关联交易内容	2019年 1-9月	2018年度	2017年度	2016年度
DONG XIE (谢东)	收回备用金	-	6.20	19.76	9.12
CHANGJIN WANG (王昌进)	收回备用金	-	-	21.76	2.99
RONGJIAN LU (陆荣健)	收回备用金	-	6.90	29.88	22.56
OH ISAMU (王勇)	收回备用金	-	10.00	34.41	13.85
吕航舟	收回备用金	-	-	12.35	3.80
邵奇	收回备用金	-	-	18.30	1.00
姜志忠	收回备用金		0.20	-	-

(5) 关联方往来余额

报告期各期末, 关联方往来余额情况如下:

单位: 万元

项目名称	关联方	2019年9月 30日	2018年12月 31日	2017年12月 31日	2016年12月 31日
其他应收款	江宁科创	不适用	9.00	-	0.20
其他应收款	姜志忠	-	-	0.20	0.20
预付账款	江宁科创	不适用	2.47	29.06	-
其他应付款	亨水曜泰	-	-	47.08	46.95
其他应付款	江宁科创	不适用	26.78	-	26.50
其他应付款	OH ISAMU (王勇)	-	-	20.00	-
一年内到期的非流动负债	江宁科创	不适用	325.90	443.64	306.13
长期应付款	江宁科创	不适用	163.54	317.02	556.45

注：自 2019 年 5 月起，江宁科创不作为关联方披露。

7、与利基达签署的关于新型透皮贴片制剂 AB001 的协议的情况未发生变化

(三) 关联交易的公允性

2019年5月10日和2019年6月2日，发行人分别召开了第二届董事会第三次会议和2019年第三次临时股东大会，审议通过了《关于确认公司2016年度至2019年3月关联交易情况的议案》，**2019年11月20日，公司召开第二届董事会第六次会议，审议通过了《关于确认公司2019年1月至9月关联交易情况的议案》**，确认公司2016年度至2019年9月期间关联事项符合公司当时经营业务的发展需要，价格公允，符合交易当时法律、法规的规定以及交易当时公司的相关制度且有利于公司的生产经营及长远发展，未损害公司及其他非关联方的利益。

发行人独立董事**已分别**对发行人报告期内的关联交易情况进行了核查，发表了如下独立意见：董事会审议公司 2016 年度至 2019 年 3 月事项**以及 2019 年 1 月至 9 月事项**的表决程序合法、有效。《关于确认公司 2016 年度至 2019 年 3 月关联交易情况的议案》和《**关于确认公司 2019 年 1 月至 9 月关联交易情况的议案**》中涉及的关联交易事项符合公司经营业务的发展需要，价格公允，符合法律、法规的规定以及公司制度的规定且有利于公司的长远发展，未损害公司及其他非关联方的利益。

据此，本所律师认为，发行人与关联方之间的关联交易未对发行人生产经营造成不利影响，不存在损害发行人和其他股东利益的情形，该等关联交易公允、合法、有效。

(四) 经核查，关联交易决策程序的规定未发生变更。

(五) 经核查，减少和规范关联交易的承诺未发成变更。

(六) 同业竞争

1、经核查，香港建木、南京建木、建木商务、南京建树、南京医桥、南京玉航、恒昌商务与发行人之间不存在同业竞争。

2、Frontier Biotechnologies, Inc.

根据美国律师事务所 Locke Lord LLP 出具的法律备忘录，Frontier

Biotechnologies, Inc. 是一家根据美国特拉华州法律成立的有限责任公司, 自 2014 年起处于失效状态 (“Voided”)。当一家注册于特拉华州的公司处于失效状态时, (1) 特拉华州州务卿将不会向其出具任何证明, 包括存续证明书; 在特拉华州数据库里, 该公司的名称可被其他公司选择使用, 任何人可采用该公司名称成立一家新公司; (2) 该公司仍可开展业务, 其商业行为仍然有效; (3) 股东持有的该公司的股份仍然有效。DONG XIE (谢东) 也已确认其不会再通过 Frontier Biotechnologies, Inc. 开展任何经营活动。

3、Frontier Biosciences, Inc.

根据美国律师事务所 Locke Lord LLP 出具的法律备忘录, Frontier Biosciences, Inc. 是一家根据美国马里兰州法律成立的有限责任公司, 自 2013 年起处于失效状态 (“forfeited”); 当一家注册于马里兰州的公司处于失效状态时, 该公司停止作为一个法律主体存在; 任何由该公司作出的行为均无效; 该公司亦不能通过法律程序执行自己的权利, 比如向任何个人或主体提起诉讼。DONG XIE (谢东) 也已确认其不会再通过 Frontier Biosciences, Inc. 开展任何经营活动。

综上所述, 本所律师认为, 截至本补充法律意见书出具日, 实际控制人及其控制的其他企业与发行人间不存在同业竞争。

经核查, 发行人已在《招股说明书(申报稿)》对存在的关联交易和避免同业竞争的措施进行了充分披露, 同时, 发行人之关联交易事项已在《审计报告》中予以披露。

十、发行人的主要财产

(一) 发行人拥有的商标、专利等无形资产的情况

1、发行人拥有的商标情况

经核查, 发行人已取得的境内商标专用权如下:

序号	商标	注册人	注册号	类别	有效期限	注册地	取得方式
1	艾博卫泰	发行人	19473525	44	2017.5.14-2027.5.13	中国	申请
2	艾博卫泰	发行人	19473436	42	2017.5.14-2027.5.13	中国	申请

序号	商标	注册人	注册号	类别	有效期限	注册地	取得方式
3	艾博卫泰	发行人	19473164	35	2017.5.7-2027.5.6	中国	申请
4	艾博卫泰	发行人	19472900	10	2017.5.7-2027.5.6	中国	申请
5	艾博卫泰	发行人	19472863	5	2017.5.14-2027.5.13	中国	申请
6	艾可宁	发行人	19473504	44	2017.5.14-2027.5.13	中国	申请
7	艾可宁	发行人	19473387	42	2017.5.7-2027.5.6	中国	申请
8	艾可宁	发行人	19473290	41	2017.5.7-2027.5.6	中国	申请
9	艾可宁	发行人	19473268	38	2017.5.7-2027.5.6	中国	申请
10	艾可宁	发行人	19473107	35	2017.5.14-2027.5.13	中国	申请
11	艾可宁	发行人	19473019	30	2017.5.7-2027.5.6	中国	申请
12	艾可宁	发行人	19472952	10	2017.5.7-2027.5.6	中国	申请
13	艾可宁	发行人	19472812	5	2017.5.7-2027.5.6	中国	申请
14	艾欣达宁	发行人	19473600	44	2017.5.7-2027.5.6	中国	申请
15	艾欣达宁	发行人	19473359	42	2017.5.7-2027.5.6	中国	申请
16	艾欣达宁	发行人	19473343	41	2017.5.7-2027.5.6	中国	申请
17	艾欣达宁	发行人	19473256	38	2017.5.14-2027.5.13	中国	申请
18	艾欣达宁	发行人	19473182	35	2017.5.14-2027.5.13	中国	申请
19	艾欣达宁	发行人	19472959	30	2017.5.14-2027.5.13	中国	申请
20	艾欣达宁	发行人	19472983	10	2017.5.14-2027.5.13	中国	申请
21	前沿生物	发行人	19472816	5	2017.8.28-2027.8.27	中国	申请
22	前沿生物	发行人	31662248	5	2019.6.7-2029.6.6	中国	申请
23		发行人	31651285	5	2019.6.7-2029.6.6	中国	申请

根据发行人提供的资料，发行人拥有的境外商标权如下：

序号	商标	注册人	注册号	类别	有效期限	注册地	取得方式
1	前沿生物	发行人	304623228	5、35	2018.8.6-2028.8.5	香港	申请
2		发行人	304623219AA	5	2018.8.6-2028.8.5	香港	申请

根据国家工商行政总局商标局的查询并经本所律师核查,发行人的上述境内注册商标真实、合法、有效。

根据商标代理机构方圆企业服务集团(香港)有限公司于2019年11月18日出具的《境外商标说明函》,发行人对上述境外商标拥有完整的所有权或完整的商标申请权,申请人未对上述商标进行质押,也未对商标的所有权的行使作出任何限制。

2、发行人拥有的专利情况

(1) 经本所律师核查发行人的专利权证书及专利登记簿副本,并核查国家知识产权局专利检索网站(<http://www.pss-system.gov.cn>)披露的信息,截至本律师工作报告出具之日,发行人已取得的境内专利情况如下:

序号	专利名称	专利号	专利类型	申请日期	有效期至	取得方式
1	HIV 感染的肽衍生物融合抑制剂	ZL03816434.5	发明	2003.09.23	2023.9.23	股东投入
2	含有吡罗昔康的骨架型贴剂以及局部治疗急性和慢性疼痛及其相关炎症的方法	ZL201180031485.5	发明	2011.05.26	2031.5.26	受让取得 [注 1]

注1: 根据中华人民共和国国家知识产权局相关文件,上述第2项专利的申请人/专利权人于2015年7月由株式会社ABsize变更为南京前沿。

本所律师认为,发行人的上述境内专利真实、合法、有效。

(2) 根据发行人提供的资料并经本所律师核查,截至本律师工作报告出具之日,发行人拥有的境外专利如下:

序号	专利名称	专利号	国家/地区	专利类型	申请日期	有效期至
1	具有增强溶解性和抗病毒活性的人体免疫缺陷病毒(HIV)GP41 肽衍生物	7575750	美国	发明	2003.09.23	2025.12.25
2	使用具有增强药理学性质的修饰的 GP41 C34 肽衍生物以抑制 HIV-1 复制的方法	8470527	美国	发明	2009.09.25	2024.12.24
3	HIV 感染的肽衍生物融合抑制剂	2500248	加拿大	发明	2003.09.23	2023.09.23
4	HIV 感染的肽衍生物融合抑制剂	1542718	西班牙	发明	2003.09.23	2023.09.23

5	HIV 感染的肽衍生物融合抑制剂	1542718	法国	发明	2003.09.23	2023.09.23
6	HIV 感染的肽衍生物融合抑制剂	1542718	英国	发明	2003.09.23	2023.09.23
7	HIV 感染的肽衍生物融合抑制剂	60348246.5	德国	发明	2003.09.23	2023.09.23
8	HIV 感染的肽衍生物融合抑制剂	5385497	日本	发明	2003.09.23	2023.09.23
9	HIV 感染的肽衍生物融合抑制剂	539539	新西兰	发明	2003.09.23	2019.09.23
10	HIV 感染的肽衍生物融合抑制剂	167527	以色列	发明	2003.09.23	2023.09.23

上述第1项境内专利以及第1、2项境外专利来源于前沿有限设立时股东的无形资产出资；其他境外专利系由重庆前沿和DONG XIE（谢东）团队根据《投资合作协议》投入到前沿有限。

根据美国律师事务所Hunton Andrews Kurth LLP于2019年10月16日出具的法律意见书，发行人系上述第1、2项境外专利的唯一专利权人；该两项专利有效且可被执行；未发现与该两项专利的所有权、有效性或可执行性相关的书面异议，且根据美国专利局的记录，该两项专利不存在涉诉情况。

根据美国律师事务所Hunton Andrews Kurth LLP于2019年10月16日出具的法律意见书，发行人系上述第3至10项专利在所列示国家的唯一专利权人；上述第3至10项专利有效且可被执行；未发现与该等专利的所有权、有效性或可执行性相关的书面异议，也未发现该等专利存在涉诉情况。

3、专利许可

许可方	被许可方	生效时间	被许可专利	许可范围	许可期限
美国洛克菲勒大学	前沿生物	2017.06.14	关于3BNC117的部分相关专利	3BNC117的全球开发、制造及销售的权利，联合艾可宁或其他前沿生物产品用于艾滋病的预防和治疗	至以下日期为止（以最后到达日期为准）：（a）涉及该许可产品的最后一项被许可专利在所在国家的到期日；（b）监管机构在该等国家就许可产品授予的市场排他性期限到期之日；或（c）15年到期之日。

该项许可使用专利的相关信息参见详见本补充法律意见书第二节第二部分之“十一、发行人的重大债权债务”之“7、与洛克菲勒大学（The Rockefeller University）签署的许可协议”相关内容。

(二) 经本所律师核查, 于补充事项期间, 除前沿生物和四川前沿新增如下2项土地使用权外, 发行人拥有的土地使用权及房屋所有权未发生变化:

序号	证号	权利人	土地坐落	权利类型	权利性质	用途	面积(M ²)	使用期限	他项权利
1	川(2019)金堂县不动产权第0026024号	四川前沿	金堂县淮口镇, 东临吉林东路, 北临项目用地, 其余临鲤鱼溪路	国有建设用地使用权	出让	工业用地	111,309.28	2019.09.19至2069.09.18	无
2	苏(2019)宁江不动产权第0055961号	前沿生物	江宁高新园至道路以南、雍熙路以东	国有建设用地使用权	出让	工业用地	43,408.78	2017.12.20至2067.12.19	无

本所律师认为, 前沿生物、四川前沿合法取得并拥有上述国有土地使用权。

(三) 发行人所拥有的生产经营设备主要是纯化车间真空干燥机、制剂车间多肽合成仪、灭菌干燥机、蒸汽灭菌柜、全自动胶塞清洗机、直线式灌装加塞机等。根据毕马威出具的《审计报告》, 截止2019年9月30日, 发行人拥有机器设备账面价值14,869,623.07元, 运输设备账面价值1,493,668.54元, 办公设备账面价值1,417,544.28元(以上数据为合并报表数据)。

经核查, 本所律师认为, 截至本补充法律意见书出具日, 发行人拥有的上述主要生产经营设备不存在产权争议或潜在纠纷。

(四) 经本所律师核查, 于补充事项期间, 发行人拥有的主要财产所有权或使用权的担保或权利受到限制的情况未发生变化。

(五) 经核查, 于补充事项期间, 除北京前沿续租如下2处房屋外, 发行人房屋及土地使用权租赁情况未发生变化:

序号	承租方	出租方	位置	租赁期限	建筑面积(m ²)	租金	租赁登记备案证明
1	北京前沿	安贞大厦物业管理有限公司	北京市东城区安定门外大街2号安贞大厦第18层8号	2019.11.17-2020.11.16	170.23	30,549.19元/月	未办理
2	北京前沿	安贞大厦物业管理	北京市东城区安定门外大街	2019.10.29-	170.23	31,584.76元/月	未办理

序号	承租方	出租方	位置	租赁期限	建筑面积(m ²)	租金	租赁登记备案证明
		有限公司	2号安贞大厦第24层8号	2020.10.28			

经核查,关于上表第1、2项所述房产租赁,出租方提供了相关房产的房屋所有权证,但租赁当事人尚未办理房屋租赁登记备案。

根据《中华人民共和国合同法》的规定以及《最高人民法院关于审理城镇房屋租赁合同纠纷案件具体适用法律若干问题的解释》,未进行租赁备案登记并不影响房屋租赁合同的效力与履行。但根据《商品房屋租赁管理办法》的规定,房屋租赁相关方未按规定办理租赁备案手续,由直辖市、市、县人民政府建设(房地产)主管部门责令限期改正;单位逾期不改正的,处以一千元以上一万元以下罚款。根据北京前沿确认,截至本律师工作报告出具之日,北京前沿就上述租赁物业未办理备案的情况未收到建设(房地产)主管部门关于责令限期改正的通知,亦未就该等情形受到任何行政处罚。

因此,本所律师认为,出租人有权出租上述房产,其与北京前沿签订的《房屋租赁合同》合法、有效,北京前沿因该等租赁物业未办理租赁备案而需搬迁的风险很小;但建设(房地产)主管部门可能要求北京前沿在一定期限内完成租赁备案手续,若北京前沿逾期不予改正,可能受到一万元以下罚款。

(六) 长期股权投资

1、经核查,截至本补充法律意见书出具日,前沿生物仍持有北京前沿100%股权,仍持有香港前沿100%股权,未发生变更。

2、经核查,截至本补充法律意见书出具日,前沿生物仍持有**前沿产业**60%股权;除四川前沿、齐河前沿外,前沿产业还持有**前沿科技**100%股权。2019年8月23日,金堂县市场监督管理局向前沿科技核发《营业执照》(统一社会信用代码:91510121MA6CU8397X),基本情况如下:

名称	四川前沿生物科技有限公司
住所	四川省成都市金堂县淮口镇金履街191号(金堂工业集中发展区内)
法定代表人	CHANGJIN WANG(王昌进)
注册资本	500万元人民币
企业类型	有限责任公司(非自然人投资或控股的法人独资)

经营范围	医药科技领域内的技术开发;冻干粉针剂、原料药的生产以及销售;生物医药产品生产、销售及检验技术的研发、技术转让、技术咨询、技术服务;化工产品及其原料(除危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、易制毒化学品)的生产以及销售;商务咨询(不得从事金融类);从事各类商品和技术的进出口业务。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)。
成立日期	2019年8月22日
营业期限	2019年8月22日至永久

本所律师认为,前沿科技合法设立并有效存续。

十一、发行人的重大债权债务

(一) 本章中所述重大合同,是指发行人及其子公司正在履行的金额在100万元以上(包括100万元)的业务合同,或者对生产经营产生重要影响的其他合同。

经本所律师核查,截至本补充法律意见书出具日,发行人新增的以及从正在履行变更为履行完毕的重大合同如下:

1、销售合同

序号	采购方	提供方	合同名称	签订日期	合同期限	合同金额	销售标的	状态
1	广东瑞美药业有限公司	前沿生物	销售合同	2019.09.23	-	2,365,562.88元	注射艾博韦泰	正在履行
2	国药控股分销中心有限公司	前沿生物	销售合同	2019.09.25	-	2,556,979.2元	注射艾博韦泰	履行完毕

2、采购合同

序号	提供方	采购方	合同名称	签订日期	合同金额	采购标的	状态
1	江苏舜天国际集团机械进出口有限公司	前沿生物	委托代理进口协议	2019.04.02	1,235,587元	超高效液相色谱仪	履行完毕
2	Southern Research Institute	前沿生物	评估建议书	2018.4.11	171,700美元	测试服务	履行完毕

3、委托生产合同

序号	委托方	受托方	合同内容	签订日期	合同金额	状态
1	前沿生物	海南双成药业股份有限公司	注射用艾博韦泰委托生产	2019.08.16	4,700,000 元	正在履行
2	前沿生物	PatheonBiologics LLC	委托生产框架协议	2019.08.05	-	正在履行
3	前沿生物	深圳市健元医药科技有限公司	原料药试生产和工艺验证生产	2018.10.17	6,084,000 元 (暂定金额)	履行完毕
4	前沿生物	江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司	原料药工艺试生产和验证生产	2018.9.25	16,660,000 元 (暂定金额)	履行完毕
5	前沿生物	上海昂博生物技术有限公司	原料药工艺验证生产	2018.7.5	6,750,000 元 (暂定金额)	履行完毕
6	前沿生物	上海昂博生物技术有限公司	原料药试生产	2017.7.3	6,000,000 元	履行完毕

4、委托研发合同

序号	客户	服务提供者	合同内容	合同签订时间	合同金额	状态
1	前沿生物	Q Squared Solutions BioSciences LLC	生物样品检测	2019.11.06	683,823.20 美元 (暂定金额)	正在履行
2	前沿生物	Amarex Clinical Research, LLC	临床试验服务	2017.7.17 2017.9.8 2018.10.17 2018.10.11	193,081.40 美元	履行完毕

5、借款合同

序号	借款银行	合同编号	借款期限	金额	担保方式	状态
1	南京银行江宁支行	01781908150000001 (系借据号)	2019.08.15-2020.08.15	4,394,675 元	无	正在履行
2	招商银行南京分行南京江宁科学园支行	-	2019.08.21-2024.06.20	25,000,000 元	无	正在履行
3	南京银行股	Ba1160018102	2018.10.23-2	5,000,000 元	无	履行完

序号	借款银行	合同编号	借款期限	金额	担保方式	状态
	份有限公司 南京分行	32625	019.10.23			毕

6、授信协议

序号	授信银行	受信方	授信额度 (万元)	合同名称 及编号	授信期间	担保 情况	状态
1	南京银行 股份有限公司南京 分行	前沿生物	3,000	20190808 00000039	2019.08.08 - 2020.08.07	无	正在履行
2	江苏银行 股份有限公司南京 新街口支行	前沿生物	10,000	BR201908 27000197	2019.08.27 - 2020.08.26	无	正在履行

经核查，本所律师认为，上述适用中国法律的合同的内容和形式合法有效，有关合同的继续履行不存在法律障碍，不存在法律纠纷。

7、与洛克菲勒大学(The Rockefeller University)签署的许可协议

洛克菲勒大学与前沿生物就有关单克隆抗体3BNC117的权利许可签署了《许可协议》。根据该《许可协议》，前沿生物有权基于洛克菲勒大学关于单克隆抗体3BNC117的专利权，或使用洛克菲勒大学的相关技术信息和实物样品，发现、开发、制造、委托他人制造、使用、进口、租赁、要约出售许可产品，除了将许可产品用于接受前沿产品治疗且不接受其他抗体类药物治疗的患者，上述许可不涉及许可产品的其他用途。该协议于2017年6月14日生效，适用美国纽约州法律。

2019年10月16日，美国律师事务所Hunton Andrews Kurth LLP就该《许可协议》出具了法律意见：根据美国纽约州法律，该《许可协议》合法、有效、对发行人和洛克菲勒大学具有约束力。

经核查，本所律师认为，上述适用中国法律的合同的内容和形式合法有效，有关合同的继续履行不存在法律障碍，不存在法律纠纷，发行人继续履行该等合同项下的义务与其依据其他合同或法律文件承担的义务没有冲突。

(二)经核查，截止本法律意见书出具日，上述合同的一方主体均为发行人或其控股子公司，不存在需对其合同主体进行变更的情形，合同的履行不存在法

律障碍。

(三) 根据发行人的承诺、相关政府证明并经本所律师核查, 截止本法律意见书出具日, 发行人没有因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的侵权之债的情形。

(四) 发行人与关联方的重大债权、债务关系及互保情况

1、发行人与关联方的重大债权、债务关系

经核查, 发行人与关联方之间除本补充法律意见书之“九、关联交易及同业竞争”中披露的关联交易外不存在其他重大的债权、债务关系。

2、发行人与关联方相互担保情况

经核查, 发行人与关联方之间除本补充法律意见书之“九、关联交易及同业竞争”中披露的关联担保外不存在其他相互担保的情形。

(五) 发行人其他应收应付款情况

经核查, 并根据《审计报告》, 截至2019年9月30日, 发行人金额较大的其他应收款和其他应付款为发行人正常经营活动所发生, 合法有效。

十二、发行人重大资产变化及收购兼并

(一) 经本所律师核查, 于补充事项期间, 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;

(二) 经本所律师核查, 截至本补充法律意见书出具之日, 发行人不存在拟进行的资产置换、资产剥离、资产出售或收购行为的具体计划。

十三、发行人章程的制定和修改

经本所律师核查, 于补充事项期间, 发行人未对《公司章程》、《公司章程(上市草案)》作出修改。

经本所律师核查, 发行人的《公司章程》及《公司章程(上市草案)》符合现行法律、法规和规范性文件的规定。

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

经本所律师核查，于补充事项期间，发行人的组织机构未发生变化。

(二) 发行人的股东大会、董事会、监事会议事规则

经本所律师核查，于补充事项期间，发行人对现行股东大会、董事会、监事会议事规则未作修改。

(三) 发行人历次股东大会、董事会、监事会会议的规范运作

经核查，于补充事项期间，发行人召开了**2次**董事会会议以及**2次**监事会会议，未召开股东大会会议。

经核查，发行人该等董事会、监事会的召集、召开、表决程序、决议内容及决议的签署合法、合规、真实、有效。

(四) 股东大会或董事会历次授权或重大决策情况

经核查，于补充事项期间，发行人股东大会或董事会历次授权或重大决策行为未发生重大变化。

十五、发行人董事、监事和高级管理人员和核心技术人员及其变化

经本所律师核查，于补充事项期间，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员未发生变化。

十六、发行人的税务

(一) 根据《审计报告》及《纳税专项报告》并经本所律师核查，发行人及其境内子公司**2019年1月至9月**执行的主要税种及税率情况如下：

税种	计税依据	税率				
		前沿生物	前沿产业	北京前沿	四川前沿	齐河前沿
增值税	当期销项税额减当期可抵扣的进项税额；	16%/13%	16%/13%	3%	16%/13%	16%/13%

税种	计税依据	税率				
		前沿生物	前沿产业	北京前沿	四川前沿	齐河前沿
	小规模纳税人的计税依据为按税法规定计算的销售货物收入的3%计算缴纳增值税					
教育费附加	应缴纳增值税	3%	3%	3%	3%	3%
地方教育费附加	应缴纳增值税	2%	2%	2%	2%	2%
城建税(增值税附征)	应缴纳增值税	7%	7%	7%	5%	5%
企业所得税	应纳税所得额	25%	20%	20%	20%	20%

注：根据财政部、国家税务总局颁布的《财政部税务总局关于调整增值税税率的通知》(财税[2018]32号)及相关规定，自2018年5月1日起，本集团发生增值税应税销售行为，原适用17%税率的，税率调整为16%；

根据《关于深化增值税改革有关政策的公告》(财政部税务总局海关总署公告2019年第39号)，自2019年4月1日起，本集团发生增值税应税销售行为，原适用16%税率的，税率调整为13%。

本公司的子公司北京前沿系小规模纳税人，按简易计税办法计税，征收率为3%。

本所律师认为，发行人及境内子公司目前适用的主要税种、税率符合现行法律、法规及规范性文件的要求。

(二) 发行人享受的税收优惠、财政补贴

1、税收优惠

经核查，报告期内，公司子公司北京前沿、**前沿产业**、四川前沿、齐河前沿适用小型微利企业的税收优惠政策。

2、财政补贴

经核查，发行人**2019年4-9月**获得的财政补贴收入如下表所示：

年度	项目	批准文件	金额(元)
2019年 4-9月	四川产业项目扶持资金	前沿生物药业(南京)股份有限公司产业基地项目投资协议书及投资补充协议书	30,000,000.00
	齐河产业项目扶持资金	齐河县人民政府前沿生物药业(南京)股份有限公司投资协议书及投资补充协议书	27,000,000.00
	艾博韦泰及抗体3BNC117的联合疗法-国家科技重大专项课题-治疗艾滋病创新药及临床急需药物的研发	国家科技重大专项课题任务合同书	6,980,200.00
	小计		63,980,200.00

本所律师认为,发行人获得的上述财政补贴符合相关政策的规定,并已经履行了必要的审批程序,合法、合规、真实、有效。

(三) 依法纳税情况

根据国家税务总局南京市江宁区税务局于**2019年10月25日**出具的《税收证明》,在**2019年4月1日至2019年9月30日**期间,前沿生物在其经营活动中,能遵守有关税务方面的法律、法规;在该期间,前沿生物均依法纳税,尚未发现偷漏逃等严重违反纳税相关法律法规的行为。

2019年11月1日,国家税务总局北京市朝阳区税务局第三税务所出具《涉税信息查询结果告知书》,证明在**2019年4月1日至2019年9月30日**期间,北京前沿未接受过行政处罚。

2019年10月23日,国家税务总局南京市高淳区税务局出具《税收证明》,证明自**2019年4月1日起至2019年9月30日**,前沿产业在其经营活动中,能遵守有关税务方面的法律、法规;在该期间,前沿产业均依法纳税,尚未发现偷漏逃等严重违反纳税相关法律法规的行为,亦未因上述行为而受到处罚。

2019年9月30日,国家税务总局金堂县税务局淮口税务分局出具《关于四川前沿生物药业有限公司的纳税情况证明》,证明四川前沿**2019年**能较好地贯彻执行国家税收政策及相关法律法规,能够依法进行纳税申报、缴纳税款、目前暂未发现违反国家税收法律法规行为;前沿科技亦取得了国家税务总局金堂县税务局出具的截至**2019年11月22日**的证明其未违反税收相关法律法规的《涉税信息查询结果告知书》。

2019年9月30日,国家税务总局齐河县税务局出具《证明》,证明自**2019年1月**起该证明出具日,齐河前沿在其经营活动中,能遵守有关税务方面的法律、法规;在该期间,齐河前沿均依法纳税,尚未发现偷漏逃等严重违反纳税相关法律法规的行为,亦未因上述行为而受到处罚。

综上,根据发行人及其境内子公司所在地税务局出具的合规证明,并经本所律师查询发行人及其境内子公司主管税务机关门户网站公布的重大税收违法案件信息,除首次申报已披露信息外,发行人及其境内子公司补充事项期间已依法缴纳各项税款,不存在受到其他税务处罚的情况。

十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

(一) 环境保护

1、发行人生产经营活动中的环境保护

于补充事项期间,发行人子公司四川前沿取得了《成都市金堂生态环境局关于四川前沿生物药业有限公司高端多肽生物药业产业基地项目建设环境影响报告表的批复》(金环承诺环评审[2019]25号),同意该项目环境影响报告表中**所列建设项目的性质、规模、地点以及拟采取的环境保护措施。**

除上述事项外,发行人生产经营活动中的环境保护情况未发生变化。

2、经核查,发行人本次募集资金投资项目的环境保护情况未发生变化。

(二) 工商、产品质量、技术标准

1、前沿生物

2019年3月7日,南京市市场监督管理局(合并原南京市工商行政管理局、原南京市质量技术监督局、原南京市食品药品监督管理局)出具《证明》,确认在2017年1月1日至2018年12月31日期间,前沿生物没有因违法、违规被南京市市场监督管理局处罚的记录。

2019年5月23日,南京市市场监督管理局出具《证明》,确认在2019年1月1日至2019年4月23日期间,前沿生物没有因违法、违规被南京市市场监督管理局处罚的记录。

2019年10月11日,南京市市场监督管理局出具《证明》,确认在2019年4月24日至2019年9月30日期间,前沿生物在国家企业信用信息公示系统(江苏)、江苏省市场监管信息平台、原江苏省工商系统市场主体信用数据库中**无行政处罚记录。**

2018年5月11日,南京市质量技术监督局出具《证明》,确认在2015年3月30日至2018年3月31日期间,未发现前沿生物因违反质量、计量、特种设备、标准化等质量技术监督相关法律、法规受到处罚的记录。

2018年5月3日,南京市食品药品监督管理局出具《证明》,确认前沿生物从2015年至该证明出具日**无因违法销售假劣药品被南京市食品药品监督管理局立案调查尚未结案或已作出行政处罚决定尚未履行的情形。**

2、前沿产业

2019年11月1日,南京市高淳区市场监督管理局出具《证明》,确认在2018年11月27日至2019年9月30日期间,在江苏省工商系统市场主体信用数据库中无违法、违规及不良行为投诉举报记录。

3、齐河前沿

2019年9月30日,齐河县市场监督管理局出具《证明》,确认自2019年1月至该证明出具日,齐河前沿无因违反质量、计量、特种设备、标准化等质量技术监督相关法律、法规而被处罚的记录;无因违法生产假劣药品被齐河县市场监督管理局立案调查尚未结案或已作出行政处罚决定尚未履行的情形。

4、四川前沿

2019年10月14日,金堂县市场监督管理局出具《证明》,确认自2018年12月20日至2019年9月30日期间,四川前沿未因违反市场监督管理法律法规受到金堂县市场监督管理局行政处罚。

5、北京前沿

2019年10月28日,北京市朝阳区市场监督管理局出具《证明》(京朝市监证字【2019】970号),确认北京前沿近三年(自2016年10月29日至2019年10月28日)无违反原工商行政管理法律、法规受到相关行政处罚的案件记录。

2019年5月24日,北京市工商行政管理局朝阳分局出具《证明》,确认在2016年5月25日至2019年5月24日期间,北京前沿没有因违反工商行政管理法律、法规受到该局行政处罚的案件记录。2018年7月,北京市工商行政管理局朝阳分局出具《证明》,确认在2015年5月17日至2018年5月16日期间,北京前沿没有因违反工商行政管理法律、法规受到该局行政处罚的案件记录。

(三) 安全生产

经核查,2019年10月24日,南京市江宁区应急管理局出具《证明》,确认前沿生物自2016年1月1日至该证明出具日,未因发生生产安全事故而受到南京市江宁区应急管理局的行政处罚。

(四) 劳动保障及社保、公积金

1、前沿生物

根据南京市江宁区人力资源和社会保障局于2018年7月27日、2019年4月25日、2019年11月15日分别出具的《证明》,发行人自2015年1月至2019

年10月31日能够认真执行国家劳动和社会保障方面的法律、法规,没有欠缴相关社会保障费用,没有因为违反劳动和社会保障方面的法律、法规和规范性文件而受到劳动和社会保障部门的行政处罚;南京市江宁区人力资源和社会保障局知悉并认可发行人各项社会保险的缴费比例、缴费基数以及通过人事代理为部分员工缴纳社会保险费的情况,不会因此追究前沿生物的责任或给予行政处罚。

根据南京市住房公积金管理中心江宁分中心于2018年8月10日、2019年4月26日、2019年11月15日分别出具的《证明》,发行人自2015年1月至2019年11月15日已按照相关政策规定按时为职工缴纳住房公积金,不存在欠缴职工住房公积金费用,也不存在违反住房公积金的相关规定而被该中心处罚的情形;该中心知悉并认可发行人住房公积金缴费比例、缴费基数以及通过人事代理为部分员工缴纳住房公积金的情况,不会因此追究发行人的责任或给予行政处罚。

2、齐河前沿

根据齐河县人力资源和社会保障局于2019年11月15日出具的《证明》,齐河前沿自成立至2019年11月15日依法为员工缴纳养老、医疗、失业、工伤及生育保险费用,无拖欠社会保险费的记录;未因违反劳动法律法规收到行政处罚。

根据德州市住房公积金管理中心齐河县管理部于2019年11月20日出具的《证明》,齐河前沿从成立至2019年11月20日,依照相关政策规定按时为职工缴纳住房公积金,不存在欠缴职工住房公积金费用,也不存在违反住房公积金的相关规定而被本中心处罚的情形。

3、四川前沿

根据金堂县人力资源和社会保障局于2019年11月18日出具的《证明》,确认四川前沿自成立至2019年11月18日依法为员工缴纳养老、医疗、失业、工伤及生育保险费用,无拖欠社会保险的记录;未因违反劳动法律法规受到行政处罚。

根据成都市住房公积金管理中心于2019年11月22日出具的《单位住房公积金缴存情况证明》,确认四川前沿自2019年11月缴纳住房公积金之日起至本证明出具日止,没有因违反住房公积金法律法规受到成都市住房公积金管理中心行政处罚的记录。

(五) 海关

2018年5月28日、2019年3月5日、2019年4月26日,金陵海关分别出具《证明》,确认前沿生物在2018年4月4日至**2019年9月30日**期间,未发现因违反法律法规受到海关行政处罚的情形。

经核查,本所律师认为:

1、发行人及其境内子公司的生产经营活动符合国家环境保护的有关法律、法规的要求,报告期内不存在违反环境保护相关法律、法规而受到重大行政处罚的情形。

2、发行人及其境内子公司的生产经营活动符合有关环境保护的要求。

3、发行人及其境内子公司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、法规而受到重大行政处罚的情形。

4、发行人及其境内子公司在报告期内不存在因违反安全生产、海关、社会保障和社保、住房公积金方面的相关规定而受到处罚的情况。

十八、发行人募集资金的运用

(一)经核查,于补充事项期间,发行人本次申请发行股票的募集资金投向和运用未发生变化。

(二)首次申报的《律师工作报告》中披露,“年产1000万支注射用HIV融合抑制剂项目”的建设地点位于江宁高新园至道路以南、雍熙路以东,面积为43,408.66平方米。发行人于补充事项期间取得了南京市规划和自然资源局颁发的国有土地使用权证,具体内容详见本补充法律意见书第二部分“十、发行人的主要财产”。

十九、发行人业务发展目标

经本所律师核查,于补充事项期间,发行人的业务发展目标没有发生变化。

二十、诉讼、仲裁或行政处罚

(一) 发行人及控股子公司

根据发行人的确认并经本所律师核查,截至本补充法律意见书出具日,发行人及控股子公司目前不存在尚未了结或可预见的重大诉讼、仲裁。

(二) 经本所律师核查,截至本补充法律意见书出具日,持有发行人5%以上股份的股东目前不存在尚未了结或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

(三) 经本所核查,截至本补充法律意见书出具日,发行人的董事长、总经理目前不存在尚未了结或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

二十一、发行人招股说明书法律风险的评价

在发行人招股说明书的编制过程中,本所律师参与了招股说明书的编制及讨论,且已审阅发行人为本次申请公开发行股票制作的招股说明书中所引用的由本所律师出具的法律意见书和律师工作报告的内容,本所律师确信该招股说明书不存在因法律意见书及律师工作报告的内容出现虚假记载、误导性陈述及重大遗漏引致的法律风险。

二十二、律师认为需要说明的其他问题

经核查,本所律师认为,本次公开发行前股东、公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员股份的锁定期安排符合《公司法》、《管理办法》、《上市规则》等法律、法规和有关规范性文件规定。

二十三、结论意见

综上所述,本所律师认为,发行人符合《公司法》、《证券法》、《管理办法》、《上市规则》等法律、法规和有关规范性文件规定的有关公司首次公开发行股票并在科创板上市的实质条件;发行人用于本次发行上市之招股说明书中引用本所律师出具的《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书(一)》和本补充法律意见书的相关内容适当;发行人首次公开发行股票并在科创板上市的申请已

经获得必要的批准和授权,本次发行尚需经上交所审核并经中国证监会履行注册程序后方可实施。

第三节 签署页

(此页无正文,系国浩律师(南京)事务所关于前沿生物药业(南京)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)

本法律意见书于2019年11月28日出具,正本一式伍份,无副本。

国浩律师(南京)事务所
负责人: 马国强



马国强

经办律师: 戴文东

戴文东

侍文文

侍文文

王骏

王骏