

北京国枫律师事务所

关于北京诺康达医药科技股份有限公司

申请首次公开发行股票并在科创板上市的

补充法律意见书之一

国枫律证字[2019]AN087-6号



GRANDWAY

北京国枫律师事务所

**Beijing Grandway Law Offices**

北京市东城区建国门内大街 26 号新闻大厦 7 层 邮编：100005

电话(Tel): 010—66090088/88004488 传真(Fax): 010—66090016

网址: [www.grandwaylaw.com](http://www.grandwaylaw.com)

**北京国枫律师事务所**  
**关于北京诺康达医药科技股份有限公司**  
**申请首次公开发行股票并在科创板上市的**  
**补充法律意见书之一**  
**国枫律证字[2019]AN087-6号**

**致：北京诺康达医药科技股份有限公司（发行人）**

根据本所与发行人签署的《律师服务协议》，本所接受发行人的委托，担任发行人本次发行上市的专项法律顾问，并据此出具本补充法律意见书。

本所律师已根据相关法律、法规、规章和规范性文件的规定并按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对发行人提供的文件和有关事实进行了核查和验证，并就发行人本次发行上市事宜出具了《北京国枫律师事务所关于北京诺康达医药科技股份有限公司申请首次公开发行股票并在科创板上市的法律意见书》（以下简称“法律意见书”）、《北京国枫律师事务所关于北京诺康达医药科技股份有限公司申请首次公开发行股票并在科创板上市的律师工作报告》（以下简称“律师工作报告”）。

根据上交所出具的“上证科审[2019]61号”《关于北京诺康达医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》（以下简称“《问询函》”）的要求，在对与本次发行有关之情况进一步查验的基础上，本所律师出具本补充法律意见书，对《问询函》的相关问题做出说明。



GRANDWAY

本所律师同意将本补充法律意见书作为发行人本次申请发行上市所必备的法定文件随其他材料一起上报，并依法对本补充法律意见书承担责任；本补充法律意见书仅供发行人本次发行上市的目的使用，不得用作任何其他用途。

本所律师在法律意见书和律师工作报告的声明事项亦适用于本补充法律意见书。如无特别说明，本补充法律意见书中用语的含义与法律意见书、律师工作报告中用语的含义相同。

根据《公司法》、《证券法》、《注册管理办法》、《证券法律业务管理办法》、《证券法律业务执业规则》等有关法律、法规、规章和规范性文件的相关要求，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，本所律师出具补充法律意见如下：

**一、招股说明书披露，公司控股股东和实际控制人为陶秀梅、陈鹏夫妇直接、间接持有发行人 47.18%的股份。请发行人披露：（1）陈鹏、陶秀梅的完整履历及所任职务；（2）发行人除独立董事外的 6 名董事中，王春鹏、邹麟、崔远、施国敏 4 名均为外部董事，请结合公司章程的规定，说明董事会席位及提名情况，是否影响发行人控制权稳定。请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。（《问询函》第 1 题）**

#### （一）陈鹏、陶秀梅的完整履历及所任职务

根据陈鹏、陶秀梅提供的个人身份证件、学历学位证书以及出具的相关说明，并经本所律师访谈陈鹏、陶秀梅确认，陈鹏、陶秀梅的完整履历及所任职务情况具体如下：

##### 1、陈鹏的完整履历及所任职务

男，1974 年 4 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。1999 年 7 月佳木斯大学临床医学专业毕业，1999 年 7 月至 2005 年 9 月担任齐齐哈尔医学院讲师，2005 年 9 月至 2013 年 7 月系自由职业，2013 年 7 月至今任职于诺康达，现任诺康达董事长，兼任北京科林执行董事兼总经理、北京仁众执行董事兼总经理、河北艾圣执行董事等职。





## 2、陶秀梅的完整履历及所任职务

女，1977年3月出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历，北京理工大学、国家食品药品监督管理总局（CFDA）博士后，北京石油化工大学特聘教授，大兴区第四、五届人大代表，北京市青年联合会第十一届委员会委员。1999年7月佳木斯大学药学本科专业毕业，1999年7月-2001年9月担任齐齐哈尔医学院助教，2001年9月至2004年7月沈阳药科大学药剂学硕士，2004年7月至2005年9月担任齐齐哈尔医学院教师，2005年9月至2009年6月上海交通大学攻读药理学博士，2008年5月至2009年5月兼任河南羚锐制药有限公司北京药物研究所高级研究员，2009年6月至2014年3月担任北京悦康科创医药科技有限公司总经理，2014年3月至今任职于诺康达，现任诺康达董事兼总经理，兼任北京壹诺执行董事兼总经理。

（二）发行人除独立董事外的6名董事中，王春鹏、邹麟、崔远、施国敏4名均为外部董事，请结合公司章程的规定，说明董事会席位及提名情况，是否影响发行人控制权稳定

根据《上市公司收购管理办法（2014修订）》第八十四条规定，“有下列情形之一的，为拥有上市公司控制权：（一）投资者为上市公司持股50%以上的控股股东；（二）投资者可以实际支配上市公司股份表决权超过30%；（三）投资者通过实际支配上市公司股份表决权能够决定公司董事会半数以上成员选任；（四）投资者依其可实际支配的上市公司股份表决权足以对公司股东大会的决议产生重大影响；（五）中国证监会认定的其他情形。”

根据发行人现行《公司章程》及其附件《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》，发行人董事会、合并或单独持有发行人3%以上股份的股东可以提出普通董事候选人；发行人董事会、监事会、单独或合并持有发行人1%以上股份的股东可以提出独立董事候选人。董事候选人经董事会审议后提交股东大会审议，董事会成员的任免应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的二分之一以上通过。股东大会就选举董事进行表决时，可以实行累积投票制度。同时，《公司章程》规定了董事的勤勉及忠实义务。





根据发行人提供的增资扩股协议、董事会会议文件、股东会/股东大会会议文件，截至本补充法律意见书出具日，发行人有 9 名董事，其中非独立董事 6 名，独立董事 3 名，非独立董事中实际控制人提名的董事有 2 人，该等董事提名情况如下：

非独立董事	陈鹏	陶秀梅	王春鹏	邹麟	崔远	施国敏
提名人	陈鹏	陶秀梅	王春鹏	杭州泰然	杭州险峰	华盖信诚

根据发行人的陈述并经查验发行人工商登记资料及董事会会议文件、股东会/股东大会会议文件，截至本补充法律意见书出具日，陈鹏系发行人董事长、陶秀梅系发行人董事兼总经理，陈鹏、陶秀梅夫妇均为发行人董事会成员且担任发行人董事会、经理层重要职务，其他非独立董事均为外部投资人股东提名的董事，且提名董事的外部投资人之间不存在一致行动关系，因此，陈鹏、陶秀梅能够对发行人董事会施加重大影响；最近两年内，发行人非独立董事成员始终为 6 人，陈鹏、陶秀梅始终占有董事会中非独立董事 2 名席位，发行人董事会运行良好，历次董事会均能够形成有效决议，且各董事对提交董事会审议的事项均不存在重大分歧。同时，陈鹏、陶秀梅夫妇直接持有发行人 47.05%股份并通过天津达诺、天津保诺间接支配发行人 1.32%股份，自公司设立以来，陈鹏、陶秀梅夫妇一直实际支配公司股份表决权超过 30%；陈鹏、陶秀梅夫妇通过实际支配公司股份表决权能够对公司董事会人员任免产生重大影响，陈鹏、陶秀梅夫妇依其可实际支配的公司股份表决权亦能够对公司股东大会的决议产生重大影响，故陈鹏、陶秀梅夫妇一直为发行人的控股股东及实际控制人。

同时，陈鹏、陶秀梅已承诺自发行人股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理其本人直接或者间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购其本人直接或者间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，以上股份锁定有利于维持发行人实际控制权稳定。

综上，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具日，发行人《公司章程》已就董事提名人资格、任免程序、董事勤勉忠实义务等作出约定，陈鹏、陶秀梅夫妇能够对发行人董事会施加重大影响，最近两年内，发行人董事会运行良好；自公司设立以来，陈鹏、陶秀梅夫妇一直实际支配公司股份表决权超过 30%；陈鹏、陶秀梅夫妇通过实际支配公司股份表决权能够对公司董事会人员任免产生重



GRANDWAY

大影响，陈鹏、陶秀梅夫妇依其可实际支配的公司股份表决权亦能够对公司股东大会的决议产生重大影响，现行董事会成员组成情况不会对公司控制权稳定造成实质影响。

二、请发行人披露王瑞琦的基本信息（如近五年任职经历），天津保诺、天津达诺的基本情况及普通合伙人的基本信息。请发行人补充说明：（1）发行人历次增资或股份转让中价格差异较大的原因、价款支付情况、是否缴清相关税费；（2）说明杭州泰然、上海焦点、杭州险峰、华盖信诚的实际控制人，发行人股东中的私募基金是否已履行备案手续；（3）发行人现有股东是否具备法律、法规规定的股东资格，发行人直接和间接股东是否存在委托持股、信托持股、对赌协议等特殊协议或利益输送安排，本次发行中介机构负责人及其签字人员与发行人股东是否存在亲属关系、关联关系。请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。（《问询函》第2题）

（一）王瑞琦的基本信息（如近五年任职经历），天津保诺、天津达诺的基本情况

### 1、王瑞琦的基本信息

根据王瑞琦出具的身份证明文件、自然人股东调查表并经本所律师对王瑞琦的访谈，王瑞琦的基本信息如下：

王瑞琦，女，身份证号：1301241963\*\*\*\*\*，住所：北京市海淀区西三环北路\*\*\*\*，中国国籍，无境外永久居留权。王瑞琦近五年任职经历如下：2011年4月至2016年5月担任山东谛爱生物技术有限公司董事兼总经理，2016年11月至2018年11月担任河北艾圣科技有限公司执行董事；截至本补充法律意见书出具日，王瑞琦同时担任拉萨津博投资发展有限公司执行董事兼总经理、拉萨经济技术开发区长江之源投资有限公司执行董事兼总经理、上海津诺投资中心（有限合伙）执行事务合伙人。



GRANDWAY

### 2、天津保诺、天津达诺的基本情况



根据天津保诺的营业执照、合伙协议、工商档案资料并经查询国家企业信用信息公示系统（查询日：2019年5月3日），天津保诺的基本情况如下：天津保诺成立于2018年11月15日；执行事务合伙人：陈鹏；住所：天津市武清开发区福源道北侧创业总部基地B11座502室-82（集中办公区）；经营范围：企业管理咨询（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）；截至查询日，天津保诺的合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	陈鹏	普通合伙人	5.5	1.28
2	陶秀梅	有限合伙人	70.0	16.28
3	尚丽霞	有限合伙人	69.0	16.05
4	赵蓓	有限合伙人	50.0	11.63
5	邢希毅	有限合伙人	37.5	8.72
6	高宏伟	有限合伙人	30.0	6.98
7	韩晶	有限合伙人	30.0	6.98
8	徐小雨	有限合伙人	25.0	5.81
9	张超	有限合伙人	20.0	4.65
10	刘培岩	有限合伙人	20.0	4.65
11	王娟	有限合伙人	20.0	4.65
12	于光	有限合伙人	20.0	4.65
13	刘美平	有限合伙人	18.0	4.19
14	史妍素	有限合伙人	10.0	2.33
15	左保燕	有限合伙人	5.0	1.16
合计		-	430	100

根据天津达诺的营业执照、合伙协议、工商档案资料并经查询国家企业信用信息公示系统（查询日：2019年5月3日），天津达诺的基本情况如下：天津达诺成立于2018年11月15日；执行事务合伙人：陈鹏；住所：天津市武清开发区福源道北侧创业总部基地B11座502室-81（集中办公区）；经营范围：企业管理咨询（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）；截至查询日，天津达诺的合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	陈鹏	普通合伙人	4.5	1.22
2	张俊	有限合伙人	25.0	6.76
3	石凌锋	有限合伙人	18.5	5.00
4	李芳	有限合伙人	16.0	4.32
5	秦元满	有限合伙人	15.0	4.05
6	许慧敏	有限合伙人	15.0	4.05

7	郝超	有限合伙人	15.0	4.05
8	王卓	有限合伙人	15.0	4.05
9	韩建平	有限合伙人	15.0	4.05
10	侯丽娜	有限合伙人	13.5	3.65
11	邵正飞	有限合伙人	13.0	3.51
12	高启福	有限合伙人	12.5	3.38
13	甄建洋	有限合伙人	12.0	3.24
14	张志兵	有限合伙人	11.0	2.97
15	冷鸿飞	有限合伙人	10.5	2.84
16	梁彩双	有限合伙人	10.0	2.70
17	魏云鹏	有限合伙人	10.0	2.70
18	赵佳	有限合伙人	10.0	2.70
19	宸新乐	有限合伙人	10.0	2.70
20	张旗	有限合伙人	10.0	2.70
21	孙健	有限合伙人	9.0	2.43
22	田力文	有限合伙人	8.0	2.16
23	丁剑	有限合伙人	8.0	2.16
24	张文清	有限合伙人	7.5	2.03
25	马建佳	有限合伙人	5.5	1.49
26	贾艳君	有限合伙人	5.5	1.49
27	马丽端	有限合伙人	5.5	1.49
28	施会敏	有限合伙人	5.0	1.35
29	孙赛男	有限合伙人	5.0	1.35
30	魏军	有限合伙人	5.0	1.35
31	蔺佳佳	有限合伙人	4.5	1.22
32	黄果	有限合伙人	4.0	1.08
33	高婷	有限合伙人	4.0	1.08
34	陈婷	有限合伙人	4.0	1.08
35	王玲	有限合伙人	4.0	1.08
36	赵春春	有限合伙人	4.0	1.08
37	林佳楨	有限合伙人	3.5	0.95
38	葛连宝	有限合伙人	3.5	0.95
39	彭云	有限合伙人	3.5	0.95
40	闫明丹	有限合伙人	3.5	0.95
41	宁长松	有限合伙人	3.5	0.95
42	孙德鹏	有限合伙人	2.5	0.68
合计		-	370	100

根据天津保诺、天津达诺的工商档案资料、合伙协议、普通合伙人身份证明文件、调查表等资料并经本所律师访谈，天津保诺、天津达诺的普通合伙人均为陈鹏，陈鹏的基本信息如下：陈鹏，男，身份证号码2302061974\*\*\*\*\*，中国





国籍，无境外永久居留权，本科学历。2013年7月创立诺康达有限，现任诺康达董事长；兼任北京科林执行董事兼总经理、北京仁众执行董事兼总经理、河北艾圣执行董事等职。

(二) 发行人历次增资或股份转让中价格差异较大的原因、价款支付情况、是否缴清相关税费；

根据发行人提供的工商档案资料、历次增资/股权转让协议、价款支付凭证、税收缴纳凭证、发行人及诺康达有限的历次会议文件并经本所律师访谈发行人股东，发行人历次增资/股权转让中的价格、价款支付、税费缴纳情况如下表所示：

序号	股权变动事项	转让方	出资方/受让方	价格(元/出资额、元/股)	定价依据	支付情况	税收缴纳情况	
1	2013年7月诺康达有限设立	/	陈鹏	1.00	初始股东以货币出资，每一注册资本价格1元。	已支付	不适用	
			王春鹏	1.00				
2	2014年11月增资	/	陶秀梅	1.00	初始股东以货币增资，每一注册资本价格1元。	已支付	不适用	
3	2015年10月增资	/	杭州泰然	35.00	机构股东溢价增资，各方协商一致按照公司投前估值约7,000万元确定增资价格。	已支付	不适用	
			上海焦点			已支付	不适用	
4	2016年3月增资	全体股东按照出资比例以公司资本公积转增注册资本，每一注册资本1元						自然人股东已向主管税务机关履行缓缴备案
5	2016年5月股权转让	上海焦点	张彦	4.5	转让双方协商一致，参考上海焦点入股时价格的基础上适当溢价（公司资本公积转增注册资本后，上海焦点入股成本价约为3.33元）	已支付	转让方申报	
6	2017年3月增资	/	华盖信诚	33.33	机构股东溢价增资，各方协商一致按照公司投前估值约10亿元确定增资价格	已支付	不适用	
			上海清科			已支付	不适用	
			杭州险峰			已支付	不适用	
			兴业亦诚			已支付	不适用	
7	2017年11月股权转让	杭州泰然	杭州险峰	33.33	参考最近一次机构股东入股价格确定转让价格	已支付	已缴纳	
			宁波万乘			已支付		
8	2018年1月股权转让	张彦	李厦	夫妻之间股权调整			转让方已向主管税务机关报备	

序号	股权变动事项	转让方	出资方/受让方	价格(元/出资额、元/股)	定价依据	支付情况	税收缴纳情况
9	2018年7月整体变更	以截至审计基准日2018年4月30日公司经审计的净资产值206,269,045.27元为基数,以3.4378:1的比例折为公司股本总额6,000万股					自然人股东已向主管税务机关履行缓缴备案
10	2018年11月增资	/	王瑞琦	20	外部投资者溢价增资,各方协商一致按照公司投前估值约12亿元确定增资价格	已支付	不适用
11	2018年12月增资	/	天津保诺	9.88	本次增资系公司对员工实施股权激励,公司已参考最近一次外部投资者的入股价格计提股份支付费用	已支付	不适用
			天津达诺	9.88		已支付	不适用

根据发行人提供的工商档案、财务报表、审计报告等资料,历次增资及股权变动的相关协议、价款支付凭证,本所律师访谈发行人股东确认,2015年10月增资时,杭州泰然、上海焦点与诺康达有限原股东协商一致,参考诺康达有限当时净资产、净利润等财务指标,结合公司未来的发展前景,决定按照公司投前估值约7,000万元入股诺康达有限;各方就诺康达有限的增资事项、公司治理、股权转让和出售、业绩承诺和补偿、股权回购等方面签署了协议进行约定。[相关业绩承诺协议及终止情况详见本题第(四)部分的回复意见]

2016年3月,诺康达有限全体股东按照出资比例以公司资本公积转增注册资本,诺康达有限注册资本增加至3000万元。

2017年3月增资时,华盖信诚、上海清科、杭州险峰、兴业亦诚与诺康达有限原股东协商一致,参考诺康达有限当时净资产、净利润等财务指标,结合公司未来的发展前景,决定按照公司投前估值约10亿元入股诺康达有限;各方就诺康达有限的业绩目标、公司治理、股权激励机制、投资者享有的特殊权利等方面进行了约定。[相关业绩承诺协议及终止情况详见本题第(四)部分的回复意见]

2018年12月,发行人对公司员工实施股权激励,员工持股平台天津保诺、天津达诺增资入股发行人,发行人已参考最近一次外部投资者的入股价格计提股份支付费用。



GRANDWAY

综上,本所律师认为,发行人历次增资或股份转让中价格主要系各股东根据公司当时的经营情况、财务指标及公司未来前景协商一致定价,不存在纠纷或潜在纠纷;历次股权转让或股份转让中应当支付价款的已经支付,相关股东已履行纳税申报义务或向主管税务机关履行缓缴备案手续。



(三) 说明杭州泰然、上海焦点、杭州险峰、华盖信诚的实际控制人，发行人股东中的私募基金是否已履行备案手续；

#### 1、杭州泰然、上海焦点、杭州险峰、华盖信诚的实际控制人

根据发行人机构股东提供的工商档案资料、营业执照、章程/合伙协议，机构股东出具的说明，本所律师访谈机构股东相关负责人并查询国家企业信用信息公示系统（查询日：2019年5月3日），发行人机构股东杭州泰然、上海焦点、杭州险峰、华盖信诚的实际控制人情况如下：

序号	股东名称	实际控制人
1	杭州泰然	潘宝锋
2	上海焦点	仲汉根
3	杭州险峰	陈科屹
4	华盖信诚	许小林、鹿炳辉

#### 2、发行人股东中的私募基金履行备案手续情况

根据发行人各机构股东提供的工商档案资料、营业执照、章程/合伙协议，各机构股东出具的说明、调查表，本所律师访谈各机构股东相关负责人并查询中国证券投资基金业协会私募基金公示信息（查询日：2019年5月3日），发行人股东中的私募基金履行备案手续情况如下：

序号	股东名称	基金编号
1	杭州泰然	SW7158
2	杭州险峰	SL5484
3	华盖信诚	SS9169
4	上海清科	SJ7515
5	宁波万乘	SY1512

经查验，发行人股东中杭州泰然、杭州险峰、华盖信诚、上海清科、宁波万乘均已按照《私募基金管理办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法》的相关规定完成备案；发行人机构股东中上海焦点、兴业亦诚、天津保诺、天津达诺的出资资金为其自有资金，且前述股东均无基金管理人，亦未聘请私募基金专业人员从事投资业务。



GRANDWAY

综上，本所律师认为，发行人股东中属于私募基金的杭州泰然、杭州险峰、华盖信诚、上海清科、宁波万乘均已经完成私募基金备案手续，其他股东均不存在《私募基金管理办法》规定的“以非公开方式向投资者募集资金”及“资产由基金管理人或者普通合伙人管理”的情形，无需办理私募基金/私募基金管理人备案或登记手续。

（四）发行人现有股东是否具备法律、法规规定的股东资格，发行人直接和间接股东是否存在委托持股、信托持股、对赌协议等特殊协议或利益输送安排，本次发行中介机构负责人及其签字人员与发行人股东是否存在亲属关系、关联关系。

本所律师查验了发行人机构股东的营业执照、工商档案资料，机构股东出具的说明、调查表，确认机构股东的存续情况、是否具备发行人股东资格及股权结构、对赌协议及其终止情况；

本所律师查验了发行人自然人股东的身份证明文件，自然人股东出具的说明、调查表，访谈了自然人股东，确认自然人股东的股东资格及持股情况；

本所律师查询了国家企业信用信息公示系统（查询日：2019年5月3日）了解发行人股东及间接股东的登记情况；

本所律师访谈了发行人现有股东（机构股东和自然人股东），访谈了契约型基金的基金管理人，取得了现有股东及其相关上层合伙人出具的说明，获取了契约型基金的基金合同及投资人明细，确认间接股东中存在的契约型基金情况；

本所律师查询了中国证券投资基金业协会私募基金、私募基金管理人公示信息（查询日：2019年5月3日），确认契约型基金备案及其基金管理人登记情况。

1、发行人现有股东是否具备法律、法规规定的股东资格，本次发行中介机构负责人及其签字人员与发行人股东是否存在亲属关系、关联关系

根据发行人机构股东提供的营业执照、工商档案资料、说明、调查表，发行人自然人股东提供的身份证明文件、说明、调查表，本所律师查询国家企业信用信息公示系统（查询日：2019年5月3日）并访谈发行人现有股东确认，发行人的



GRANDWAY



法人股东是根据中国法律合法成立并有效存续的独立法人，发行人的合伙企业股东是根据中国法律合法成立并有效存续的有限合伙企业，发行人的自然人股东均为中国公民，发行人的现有股东均具有中国法律、法规、规章和规范性文件规定的担任股份有限公司股东的资格；发行人的现有股东与本次发行中介机构负责人及其签字人员之间不存在亲属关系、关联关系。

## 2、发行人直接和间接股东是否存在委托持股、信托持股、对赌协议等特殊协议或利益输送安排

### (1) 发行人间接股东/合伙人中契约型基金情况

根据发行人的工商档案资料、发行人股东出具的说明和调查表、本所律师访谈发行人股东确认，发行人直接股东中不存在委托持股、信托持股等特殊协议或利益输送安排。

根据发行人机构股东出具的说明、机构股东的相关合伙人/股东出具的说明、本所律师访谈契约型基金经理人确认，发行人间接股东/合伙人中契约型基金的情况如下：



股东及 其 出 资 比 例	发行人第二层股东/合 伙人及其出资比例		发行人第三层股东/合 伙人及其出资比例		实际出资的契约型基金及其出资比例		契约型基 金的基 金 编 号	契约型基 金的基 金 管 理 人 名 称	契约型基 金基金 管 理 人 的 登 记 编 号
	发 行 人 第 二 层 股 东/ 合 伙 人	出 资 比 例- 注 2	发 行 人 第 三 层 股 东/ 合 伙 人	出 资 比 例- 注 3	实 际 出 资 的 契 约 型 基 金	出 资 比 例- 注 4			
6.72%	浙江朝乾股 权投资管理 有限公司	3.58%	/	/	朝乾 2 号私募基金	3.58%	SR2902	浙江朝乾股 权投资管理 有限公司	P1002157
	芜湖歌斐景 泽投资中心 (有限合伙)	6.39%	芜湖歌斐资 产管理有限 公司	38.39%	歌斐景泽一号私募基金	28.17%	SL9705	芜湖歌斐资 产管理有限 公司	P1000902
					歌斐景泽二号私募基金	6.38%	SL9989		
	杭州盛锡投 资合伙企业 (有限合伙)	1.92%	杭州任意资 产管理有限 公司	16.13%	众赢时代 PE 生态圈股权投资私募 基金 1 期	16.13%	SW6042	杭州任意资 产管理有限 公司	P1026662
6.72%	上海歌斐鹏 礼投资中心 (有限合伙)	3.19%	歌斐资产管 理有限公司	29.90%	歌斐百年财道全配置投资基金	0.19%	S81955	歌斐资产管 理有限公司	P1000637
					歌斐鹏礼一号投资基金	29.71%	S61406		
					歌斐鹏礼二号投资基金	29.06%	S62258		
					歌斐鹏礼三号投资基金	27.50%	S62259		
			歌斐鹏礼四号投资基金	11.60%		11.60%	S66236	公司	P1000902
6.72%	上海歌斐鸿 本投资中心 (有限合伙)	1.37%	上海歌斐资 产管理有限 公司	21.50%	歌斐丰收一号投资基金	21.50%	S61672	上海歌斐资 产管理有限 公司	P1000904
					歌斐丰收二号投资基金	46.88%	S62446		
					歌斐丰收三号投资基金	27.29%	S62449		
			歌斐丰收四号投资基金	3.34%		3.34%	S68838	公司	P1000902

诺康达





		上海歌斐徐 莱投资中心 (有限合伙)	32.28%	芜湖歌斐资 产管理有限 公司	99.99%	歌斐创世险峰长青组合一号投资基金	94.22%	SJ5209	芜湖歌斐资 产管理有限 公司	P1000902
						创世险峰长青组合三号投资基金	5.77%	SK8410		

注 1：“出资比例”为发行人股东在发行人的出资比例；

注 2：“出资比例”为发行人第二层股东/合伙人在发行人股东的出资比例；

注 3：“出资比例”为发行人第三层股东/合伙人在发行人第二层股东的出资比例；

注 4：“出资比例”为实际出资的契约型基金实际应持有的并由发行人第三层股东/合伙人名义持有的出资比例。



根据上述基金管理人提供的基金合同、本所律师访谈契约型基金管理人并查询中国证券投资基金业协会私募基金、私募基金管理人公示信息（查询日：2019年5月3日），上述契约型基金的投资人系根据基金合同履行出资义务并享有收益，不存在有关发行人的特殊协议或利益输送安排；上述契约型基金及其私募基金管理人均已按照《私募基金管理办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法》的相关规定完成备案或登记。

## （2）发行人股东与发行人签署的对赌协议情况

根据发行人提供的工商档案资料、历次增资的投资协议、补充协议，机构股东提供的说明、调查表，并经本所律师访谈发行人股东确认，2014年12月，杭州泰然、上海焦点与诺康达有限、陶秀梅、陈鹏、王春鹏签署《关于北京诺康达医药科技有限公司之增资扩股协议》及《关于北京诺康达医药科技有限公司之增资扩股协议的补充协议》，对诺康达有限的增资事项、公司治理、股权转让和出售、业绩承诺和补偿、股权回购等方面进行了特殊约定。2019年4月，杭州泰然、上海焦点与诺康达有限、陶秀梅、陈鹏、王春鹏签署补充协议，约定一致同意终止《关于北京诺康达医药科技有限公司之增资扩股协议》及《关于北京诺康达医药科技有限公司之增资扩股协议的补充协议》中关于增资事项、公司治理、股权转让和出售、业绩承诺和补偿、股权回购等特殊条款，一致同意有关诺康达的组织结构、公司治理以及股东权利和上市进程等相关事项，均依照中国境内现行有效的法律、法规、规章和规范性文件的规定执行。

2017年1月，华盖信诚、上海清科、杭州险峰、兴业亦诚与诺康达有限、陶秀梅、陈鹏、王春鹏、张彦、杭州泰然、上海焦点签署《关于北京诺康达医药科技有限公司之投资协议》，对诺康达有限的业绩目标、公司治理、股权激励机制、投资者享有的特殊权利（包括但不限于禁售条款、优先购买权、优先出售权、新增注册资本优先认缴权、赎回权、清算优先权、最优惠待遇等）等方面进行了特殊约定。2019年4月，华盖信诚、上海清科、杭州险峰、兴业亦诚与诺康达有限、陶秀梅、陈鹏、王春鹏、张彦、杭州泰然、上海焦点签署补充协议，约定一致同意终止《关于北京诺康达医药科技有限公司之投资协议》中关于业绩目标、公司治理、股权激励机制、投资者享有的特殊权利（包括但不限于禁售条款、优先购



买权、优先出售权、新增注册资本优先认缴权、赎回权、清算优先权、最优惠待遇等)等特殊条款,一致同意有关诺康达的组织结构、公司治理以及股东权利和上市进程等相关事项,均依照中国境内现行有效的法律、法规、规章和规范性文件的规定执行。

截至本补充法律意见书出具日,上述投资协议中的业绩补偿、股权回购等特殊条款已终止,发行人直接和间接股东不存在关于发行人的其他对赌协议等特殊协议或利益输送安排。

综上,本所律师认为,截至本补充法律意见书出具日,发行人的现有股东具备法律、法规规定的股东资格,发行人的现有股东与本次发行中介机构负责人及其签字人员之间不存在亲属关系、关联关系;发行人直接股东不存在委托持股、信托持股情况,发行人间接股东/合伙人中存在的契约型基金的投资人均根据基金合同履行出资义务并享有收益,不存在有关发行人的特殊协议或利益输送安排,契约型基金及其管理人均已按照《私募基金管理办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法》的相关规定完成备案或登记;发行人股东与发行人签署的投资协议中的业绩补偿、股权回购等特殊条款已终止,发行人直接和间接股东不存在其他关于发行人的对赌协议等特殊协议或利益输送安排。

**三、请发行人充分披露股权激励的原因、范围、激励对象及其选定依据,激励对象在发行人的任职情况、所任职务及其缴纳出资额之间的关系、是否有利于核心团队稳定,股权激励是否存在纠纷或潜在纠纷。请发行人说明员工持股平台合伙人结构的变动情况,离职转让股份的约定,出资是否足额缴纳,资金来源是否合法,发行人及大股东是否提供相关财务资助。请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。(《问询函》第3题)**



GRANDWAY

(一)请发行人充分披露股权激励的原因、范围、激励对象及其选定依据,激励对象在发行人的任职情况、所任职务及其缴纳出资额之间的关系、是否有利于核心团队稳定,股权激励是否存在纠纷或潜在纠纷



根据发行人提供的股权激励方案及其陈述，为建立发行人长效激励机制，吸引和留住优秀人才，实现公司利益与员工利益的有效结合，共享企业发展红利，发行人实施了股权激励；激励对象包括公司管理人员和专业技术骨干，激励对象通过持有天津达诺、天津保诺的出资份额而间接持有发行人股份；激励对象系根据对公司长期发展有重要贡献的人选定，包括业绩贡献突出员工、新加盟的核心员工等；激励对象所缴纳出资额系根据其职务、在职年限、专业技术等因素并结合激励对象的认购意愿确定最终的出资额，有利于发行人核心团队的稳定。

根据天津达诺的合伙协议、激励对象的劳动合同、激励对象签字确认的访谈纪要并经本所律师查询国家企业信用信息公示系统（查询日：2019年5月3日），截至查询日，天津达诺的出资及其在发行人的具体任职情况如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类型	出资额 (万元)	出资比例 (%)	在发行人担任的职务
1	陈鹏	普通合伙人	4.5	1.22	董事长
2	张俊	有限合伙人	25.0	6.76	职工代表监事、注册事务部总监
3	石凌锋	有限合伙人	18.5	5.00	研发事业部医疗器械部经理
4	李芳	有限合伙人	16.0	4.32	人力资源行政部经理
5	秦元满	有限合伙人	15.0	4.05	研发事业部药品项目组长
6	许慧敏	有限合伙人	15.0	4.05	研发事业部药品项目经理
7	郝超	有限合伙人	15.0	4.05	信息立项部总监
8	王卓	有限合伙人	15.0	4.05	研发事业部制剂总监
9	韩建平	有限合伙人	15.0	4.05	研发事业部分析总监
10	侯丽娜	有限合伙人	13.5	3.65	北京壹诺财务主管
11	邵正飞	有限合伙人	13.0	3.51	研发事业部药品项目经理
12	高启福	有限合伙人	12.5	3.38	研发事业部药品项目组长
13	甄建洋	有限合伙人	12.0	3.24	研发事业部药品项目经理
14	张志兵	有限合伙人	11.0	2.97	科技发展部经理
15	冷鸿飞	有限合伙人	10.5	2.84	研发事业部医疗器械部项目组长
16	梁彩双	有限合伙人	10.0	2.70	职工代表监事、研发事业部药品项目组长
17	魏云鹏	有限合伙人	10.0	2.70	壹诺药业工程部经理
18	赵佳	有限合伙人	10.0	2.70	研发事业部药品项目经理
19	扈新乐	有限合伙人	10.0	2.70	壹诺药业设备部经理
20	张旗	有限合伙人	10.0	2.70	研发事业部医用营养部总监
21	孙健	有限合伙人	9.0	2.43	研发事业部医用营养部项目组长
22	田力文	有限合伙人	8.0	2.16	商务部经理
23	丁剑	有限合伙人	8.0	2.16	研发事业部药品项目组长
24	张文清	有限合伙人	7.5	2.03	研发事业部药品项目组长





25	马建佳	有限合伙人	5.5	1.49	研发事业部药品项目组长
26	贾艳君	有限合伙人	5.5	1.49	研发事业部药品项目组长
27	马丽端	有限合伙人	5.5	1.49	研发事业部药品项目经理
28	施会敏	有限合伙人	5.0	1.35	研发事业部药品项目组长
29	孙赛男	有限合伙人	5.0	1.35	商务部主管
30	魏军	有限合伙人	5.0	1.35	人力资源行政部主管
31	蔺佳佳	有限合伙人	4.5	1.22	采购部经理
32	黄果	有限合伙人	4.0	1.08	研发事业部医疗器械项目组长
33	高婷	有限合伙人	4.0	1.08	研发事业部医用营养部项目组长
34	陈婷	有限合伙人	4.0	1.08	研发事业部药品项目组长
35	王玲	有限合伙人	4.0	1.08	研发事业部药品项目组长
36	赵春春	有限合伙人	4.0	1.08	注册事务部主管
37	林佳桢	有限合伙人	3.5	0.95	审计部专员
38	葛连宝	有限合伙人	3.5	0.95	研发事业部分析部组长
39	彭云	有限合伙人	3.5	0.95	国际贸易部总监
40	闫明丹	有限合伙人	3.5	0.95	研发事业部药品项目组长
41	宁长松	有限合伙人	3.5	0.95	研发事业部药品项目经理
42	孙德鹏	有限合伙人	2.5	0.68	北京壹诺环境及安全部主管
合计		—	370	100	—

根据天津保诺的合伙协议、激励对象的劳动合同、激励对象签字确认的访谈纪要并经本所律师查询国家企业信用信息公示系统(查询日:2019年5月3日),截至查询日,天津保诺的出资及其在发行人的任职情况如下:

序号	合伙人姓名	合伙人类型	出资额 (万元)	出资比例 (%)	在发行人担任的职务
1	陈鹏	普通合伙人	5.5	1.28	董事长
2	陶秀梅	有限合伙人	70.0	16.28	董事兼总经理
3	尚丽霞	有限合伙人	69.0	16.05	副总经理
4	赵蓓	有限合伙人	50.0	11.63	常务副总经理
5	邢希毅	有限合伙人	37.5	8.72	副总经理
6	高宏伟	有限合伙人	30.0	6.98	研发事业部药品项目经理
7	韩晶	有限合伙人	30.0	6.98	研发事业部医用营养部总监
8	徐小雨	有限合伙人	25.0	5.81	研发事业部医疗器械部经理
9	张超	有限合伙人	20.0	4.65	研发事业部药品项目经理
10	刘培岩	有限合伙人	20.0	4.65	监事会主席、研发事业部合成总监
11	王娟	有限合伙人	20.0	4.65	研发事业部药品项目总监
12	于光	有限合伙人	20.0	4.65	研发事业部药品项目经理
13	刘美平	有限合伙人	18.0	4.19	研发事业部药品项目经理
14	史妍素	有限合伙人	10.0	2.33	财务总监



15	左保燕	有限合伙人	5.0	1.16	研发事业部药品项目组长
	合计	—	430	100	—

根据发行人的陈述、激励对象签字确认的访谈纪要并经本所律师检索中国裁判文书网 (<http://wenshu.court.gov.cn>)、百度搜索 (查询日: 2019年5月3日), 截至本补充法律意见书出具日, 股权激励不存在纠纷或潜在纠纷。

(二) 请发行人说明员工持股平台合伙人结构的变动情况, 离职转让股份的约定, 出资是否足额缴纳, 资金来源是否合法, 发行人及大股东是否提供相关财务资助

### 1、合伙人结构变动的情况

根据天津达诺的工商档案、发行人陈述并经本所律师网络检索国家企业信用信息公示系统 (查询日: 2019年5月3日), 截至查询日, 天津达诺、天津保诺未发生过合伙人结构变动的情况。

### 2、离职转让股份的约定

根据天津达诺、天津保诺的合伙协议及其补充协议, 离职转让股份的约定情况如下:

约定条款	约定的内容
《天津达诺企业管理咨询合伙企业(有限合伙)合伙协议之补充协议》第4.4条第三项、《天津保诺企业管理咨询合伙企业(有限合伙)合伙协议之补充协议》第4.4条第三项	4.4 合伙人有下列情形之一的, 当然退伙: ..... (三) 有限合伙人与诺康达或其分、子公司解除劳动关系的.....退伙事由发生之日为退伙生效日。
《天津达诺企业管理咨询合伙企业(有限合伙)合伙协议之补充协议》第4.7条、《天津保诺企业管理咨询合伙企业(有限合伙)合伙协议之补充协议》第4.7条	4.7 有限合伙人依照本补充协议第4.3条、第4.4条、第4.6条之约定退伙的, 执行事务合伙人应及时办理相关变更登记手续, 合伙企业/执行事务合伙人应于相关有限合伙人退伙生效之日起60日内将其获得该等财产份额的对价按以如下方式计算的公允价值支付给退伙有限合伙人: (一) 若诺康达股票已在证券交易所上市且合伙企业持有的诺康达的股份不在锁定期内(上市后满3年), 有限合





	<p>伙人退伙的，由合伙企业按市价减持该拟退伙合伙人所持合伙企业财产份额所对应的上市公司股份数，在扣除相关税费后，剩余财产向该拟退伙合伙人支付。</p> <p>执行事务合伙人可根据对股票市场情况的判断决定具体减持时间；退出的有限合伙人不应就退伙减持期间诺康达股票价格波动对于其间接持有的股票价值的影响持有任何异议。</p> <p>（二）若诺康达股票已在证券交易所上市但合伙企业持有的诺康达的股份尚在锁定期内，有限合伙人退伙的，由执行事务合伙人或其指定的第三方受让相关合伙份额，按照诺康达首次公开发行股票的发行价格确定受让价格，在扣除相关税费后，剩余财产向该拟退伙合伙人支付。</p> <p>（三）若诺康达股票尚未在证券交易所上市，有限合伙人退伙的，由执行事务合伙人或其指定的第三方受让相关合伙份额，按照有限合伙人取得合伙企业中的财产份额的原价加上 8% 年化收益率确定受让价格，在扣除相关税费后，剩余财产向该拟退伙合伙人支付。</p> <p>涉及合伙人因解除劳动关系时产生应赔偿诺康达或其任职子公司的损失（具体赔偿标准按照诺康达的相关制度执行）或其他应当赔偿诺康达、合伙企业、其他合伙人损失的部分应从该转让份额财产的对价中优先扣除。上述转让同时应符合法律法规及中国证券监督管理委员会相关规定对间接持有诺康达股份的合伙企业的份额转让的其他限制性规定。</p>
--	--

### 3、出资额缴纳情况及出资来源

根据发行人提供的发行人银行流水、实际控制人的银行流水，天津保诺、天津达诺提供的银行流水凭证，激励对象提供的出资凭证及其签字确认的访谈纪要，激励对象出资额均已足额缴纳完毕，资金来源为自有或自筹，来源合法，发行人及大股东未向激励对象提供相关财务资助。

综上，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具日，发行人股权激励有利于核心团队稳定，股权激励不存在纠纷或潜在纠纷；激励对象的出资均已足额缴纳，资金来源合法，不存在发行人及大股东提供相关财务资助的情形。



GRANDWAY

四、招股说明书披露，陶秀梅、尚丽霞、邢希毅均曾任职于北京悦康科创医药科技有限公司。陶秀梅系国家食品药品监督管理局（CFDA）博士后。请

发行人说明：（1）北京悦康科创医药科技有限公司的基本情况、主营业务等；  
（2）董监高及核心技术人员对其曾任职单位或兼职单位是否负有竞业禁止或保密义务，与兼职单位是否存在利益冲突情况，是否因竞业禁止、保守商业秘密或者其他事项被曾任职单位主张过权利，是否存在产权纠纷和劳动纠纷。请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。（《问询函》第4题）

（一）北京悦康科创医药科技股份有限公司的基本情况、主营业务等；

根据北京悦康科创医药科技股份有限公司（以下简称“悦康科创”）提供的营业执照（统一社会信用代码：91110302689200132B）、公司章程、说明及公开披露信息并经本所律师查询国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/index.html>，查询日：2019年5月4日），悦康科创的前身为北京悦康科创医药科技有限公司，北京悦康科创医药科技有限公司成立于2009年4月29日，2015年11月召开创立大会整体变更为悦康科创；公司类型为其他股份有限公司（非上市）；注册资本1,243万元；法定代表人于飞；住所为北京市经济技术开发区景园街6号2号楼四层；经营范围为“医药产品的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务”。根据悦康科创曾发布的《2017年年度报告》，截至2017年12月31日，悦康科创的股东就股权结构如下所示：

序号	股东名称/姓名	持有股份数（股）	持股比例（%）
1	北京悦康鹏泰投资有限公司	5,800,664	46.67%
2	北京凯博通投资有限公司	3,314,668	26.67%
3	张哲峰	1,616,000	13.00%
4	王淑君	870,000	7.00%
5	北京凯胜达投资管理中心(有限合伙)	828,668	6.66%
	合计	12,430,000	100%

根据悦康科创提供的说明，悦康科创的主营业务为从事新药及仿制品研发、中试生产服务、技术转让等业务；主要包括抗高血压药物系列产品的研发、抗肿瘤药物系列产品的研发、降糖药物系列产品研发、消化系统用药系列产品的研发、降血脂类药物系列产品的研发、抗感染药物系列产品的研发、纳米缓释微球系列产品研发、仿制药一致性评价等。



GRANDWAY



(二) 董监高及核心技术人员对其曾任职单位或兼职单位是否负有竞业禁止或保密义务，与兼职单位是否存在利益冲突情况，是否因竞业禁止、保守商业秘密或者其他事项被曾任职单位主张过权利，是否存在产权纠纷和劳动纠纷。

根据董监高及核心技术人员提供的调查表、说明、承诺并经本所律师查询国家企业信用信息公示网站（查询日：2019年5月4日），截至查询日，发行人董监高及核心技术人员担任董事、高级管理人员的除发行人及其子公司外的其他企业及其主营业务情况如下所示：

序号	姓名	在发行人任职情况	兼职单位			近五年曾任职单位
			名称	职务	经营范围/主营业务情况	
1	陈鹏	董事长	天津保诺	执行事务合伙人	企业管理咨询	-
			天津达诺	执行事务合伙人	企业管理咨询	
2	陶秀梅	董事、总经理	-			悦康科创
3	崔远	董事	南京岚煜生物科技有限公司	董事	体外诊断试剂及仪器的研发、生产及销售	万乘资本管理（北京）有限公司
			恩迪生物科技河北股份有限公司	董事	以高通量测序技术为基础的基因检测临床应用业务	
			Phanes Therapeutics, Inc	董事	发现和开发治疗代谢并发症和各种类型癌症的药物	
			杭州险峰	合伙人	股权投资	
4	施国敏	董事	金科瑞达（武汉）科技投资有限公司	董事	科技产业的投资；企业管理咨询；	-
			华盖医疗	董事总经理	股权投资	



GRANDWAY

5	邹麟	董事	北京卓诚惠生生物科技股份有限公司	董事	医疗器械行业的诊断试剂中的分子诊断产品的生产和销售	中钰康健资本管理(北京)有限公司
			松冷(武汉)科技有限公司	董事	医药冷链服务	
			万乘资本管理(北京)有限公司	执行董事、总经理	医药行业的股权投资	
			北京万乘大诚股权投资管理有限公司	执行董事、总经理	医药行业的股权投资	
			天津德祥生物技术有限公司	董事	医疗器械行业的诊断试剂中的输血安全检测试剂的生产和销售	
6	王春鹏	董事	中旭富康绿橙产业(海南)有限公司	执行董事	绿橙产业的开发、种植与销售	-
			北京爱科时代科技有限公司	执行董事、总经理	销售饮料、酒;技术开发、技术咨询、技术转让、技术推广服务;销售机械电器设备、五金交电、电子计算机及外围设备等	
			海南三弦医药有限公司	董事长、总经理	批发经营硫酸依替米星注射液、硫酸氨基葡萄糖钾胶囊等药品	
			海南洄溪草堂药业有限公司	执行董事	未实际开展经营业务	
			海南爱科	副总经理	大容量注射剂的生产及自产产品销售	
7	杨兆全	独立董事	北京巨靠谱企业顾问有限公司	执行董事	企业管理咨询服务等	-
			成都威天下企业管理咨询有限公司	执行董事、总经理	企业管理咨询服务等	
			北京威诺律师事务所	主任合伙人	法律事务	
8	涂家生	独立董事	中国药科大学药学院	教授、博士生导师	教学研究等	-





9	华强	独立董事	信永中和会计师事务所(特殊普通合伙)	合伙人	审计服务等	-
			北京京冶轴承股份有限公司	独立董事	风电主轴轴承、增速齿轮箱轴承、偏航轴承和变桨轴承等轴承产品的研发、生产及销售	
10	刘培岩	监事会主席	-			北京阜康仁生物制药科技有限公司
11	张长喜	监事	辉丰股份	投后管理部总监	农药原药及中间体、制剂的研发、生产和销售	-
12	梁彩双	职工代表监事	-			-
13	张俊	职工代表监事	-			北京阜康仁生物制药科技有限公司
14	赵蓓	副总经理	-			中芯国际集成电路制造(北京)有限公司
15	尚丽霞	副总经理	-			悦康科创
16	邢希毅	副总经理	-			安徽恒顺信息科技有限公司
17	宋春婷	副总经理、董事会秘书	-			北京天健皓元企业管理咨询有限公司
18	史妍素	财务总监	-			北京东方园林环境股份有限公司
19	王娟	核心技术人员	-			北京普德康利医药科技发展有限公司

根据董监高及核心技术人员提供的调查表、劳动合同并访谈发行人人力资源部负责人，上述表格中，陈鹏、陶秀梅、刘培岩、梁彩双、张俊、赵蓓、尚丽霞、邢希毅、宋春婷、史妍素、王娟系与发行人建立劳动关系并领取薪酬的董事、监

事、高级管理人员或核心技术人员，截至本补充法律意见书出具日，除陈鹏兼任员工持股平台天津保诺、天津达诺执行事务合伙人外，上述人员不存在在除发行人及其子公司之外的其他单位兼职的情况。根据上述人员提供的调查表、说明、承诺，上述人员近五年曾任职单位提供的说明，经本所律师访谈该等人员并检索中国裁判文书网等网站（查询日：2019年5月4日），发行人上述董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在违反其曾任职单位的保密义务或竞业禁止义务，未曾因竞业禁止、保守商业秘密或者其他事项被曾任职单位主张过权利，不存在产权纠纷和劳动纠纷。

根据董监高及核心技术人员提供的调查表并访谈发行人人力资源部负责人，崔远、施国敏、邹麟、王春鹏、张长喜系投资人股东提名的董事、监事，该等人员未与发行人建立劳动关系，亦未领取薪酬，不参与发行人的具体经营管理；杨兆全、涂家生、华强系发行人的独立董事。根据上述人员提供的调查表、承诺，上述人员近五年曾任职单位、兼职单位提供的说明，经本所律师访谈该等人员并检索中国裁判文书网等网站（查询日：2019年5月4日），发行人的主营业务包括基于辅料创新的药物输送系统平台为各大制药企业、药品上市许可持有人提供药学研究等技术研发服务业务和以创新制剂、医疗器械及特医食品为主的自主研发产品的开发业务，该等人员的兼职单位的主营业务与发行人的主营业务不相同，不存在与兼职单位利益冲突情况；该等人员不存在违反其曾任职单位的保密义务或竞业禁止义务，未曾因竞业禁止、保守商业秘密或者其他事项被曾任职单位主张过权利，不存在产权纠纷和劳动纠纷。

综上，本所律师认为，发行人董监高及核心技术人员不存在违反其曾任职单位或兼职单位竞业禁止义务或保密义务，与其兼职单位不存在利益冲突情况，未曾因竞业禁止、保守商业秘密或者其他事项被曾任职单位主张过权利，不存在产权纠纷和劳动纠纷。



GRANDWAY

**五、招股说明书披露，2019年1月，因个人工作原因，曾志强辞去发行人董事职务，公司召开2019年第一次临时股东大会，补选施国敏为董事。2019年3月，因个人工作原因，果德安辞去发行人独立董事职务，公司召开2019年第**



二次临时股东大会，补选杨兆全为独立董事。2018年11月，因个人原因，黄子斐辞去财务总监职务。请发行人补充披露：（1）原财务总监黄子斐辞职的具体原因；（2）报告期内发行人董事、监事及高级管理人员变动对公司生产经营的影响。请发行人结合报告期内董事、高管的变动情况，按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第六个问答的要求，说明发行人最近2年内董事、高管是否发生重大不利变化。请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。（《问询函》第5题）

### （一）原财务总监黄子斐辞职的具体原因

根据发行人提供的黄子斐离职审批表及发行人陈述并访谈发行人人力资源部负责人，原财务总监黄子斐入职发行人之前主要在会计师事务所负责审计工作，与负责统筹发行人全面财务管理工作的财务总监职务在工作性质、工作内容上存在一定差别，考虑到职业规划方面的重新定位，其决定申请离职。新任财务总监史妍素系公司原财务经理，在公司任职3年。因黄子斐在发行人任职时间较短，故其离职对公司的财务工作未产生实质影响。

### （二）报告期内发行人董事、监事及高级管理人员变动对公司生产经营的影响。

根据发行人的工商档案资料、发行人选任/聘任董事、监事、高级管理人员的会议文件及发行人陈述，报告期内，发行人董事、监事及高级管理人员变动情况如下：

董事变动情况	2017年初，董事会组成人员为：陈鹏、陶秀梅、王春鹏、邹麟、李萍		
	时间	变动情况	变动原因
	2017年2月	新增曾志强	公司引入的新股东华盖信诚提名新董事
	2018年7月	新增崔远、果德安、涂家生、华强，李萍不再担任董事	整体变更股份公司，调整1名非独立董事（因调整外部投资人席位，上海焦点未提名董事），新增3名独立董事
	2018年12月	曾志强辞职	因华盖信诚内部工作调整辞去发行人董事
	2019年1月	补选施国敏	华盖信诚提名新董事



	2019年3月	果德安辞职并补选杨兆全	原独立董事因个人原因离职，补选独立董事
监 事 变 动 情 况	2017年初，监事为左保燕		
	时间	变动情况	变动原因
	2018年6月	新增梁彩双	增选职工代表监事
	2018年7月	新增股东代表监事刘培岩、张长喜，左保燕不再担任股东代表监事	整体变更股份公司，组建股份公司第一届监事会
	2019年3月	新增张俊	增选职工代表监事
高 级 管 理 人 员 变 动 情 况	2017年初，经理为陶秀梅		
	时间	具体变动情况	变动原因
	2018年7月	陶秀梅为总经理兼董事会秘书；赵蓓、尚丽霞、邢希毅为副总经理；黄子斐为财务总监	整体变更为股份公司，充实公司高级管理人员。
	2018年11月	董事会秘书变更为宋春婷，同时聘任宋春婷为公司副总经理；财务总监变更为史妍素	1、公司内部管理调整，聘任新的董事会秘书及副总经理； 2、黄子斐因个人原因离职，原财务经理史妍素聘任为财务总监

根据发行人提供的工商档案、会议文件及发行人的陈述，如上表所示，发行人董事、监事、高级管理人员报告期内的变动主要基于如下几种原因：

1、有限公司整体变更为股份公司，为进一步完善公司治理结构，根据法律法规及上市相关要求而增设董事（含独立董事）、监事及高级管理人员职位，引进专业管理人才，且新增管理人员主要系公司内部选拔产生。

2、公司内部管理架构调整。基于前述原因发生的董事、监事、高级管理人员变动有利于公司建立健全董事会、监事会等公司决策机制，有利于提高其管理决策水平，完善公司治理。

3、少部分个人原因的工作变动，发行人选聘高级管理人员，系双向考察的过程，个人因职业发展等原因发生的工作变动系属正常，且该等变动占公司董事、监事、高级管理人员的比例较小，董事长、总经理等与生产经营相关的核心管理人员未发生变动。

同时，根据发行人工商登记档案资料及会议文件，报告期内，发行人的控股股东及实际控制人为陈鹏、陶秀梅夫妇，未发生变更。董事、监事、高级管理人员变动未导致控股股东提名的董事、监事席位减少，未导致发行人控制权发生变化，生产经营的决策程序未发生重大不利变化。





根据发行人提供的会议文件，截至本补充法律意见书出具日，发行人董事会、监事会、管理层正常运作，上述人员变动并未导致发行人经营战略决策、经营管理、组织机构运作发生重大变化，亦未影响发行人的公司治理结构有效性。

综上，本所律师认为，报告期内董事、监事、高级管理人员的变动未对发行人生产经营造成重大不利影响。

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

#### 1、变动人数及占比

根据发行人提供的董事会、股东会/股东大会会议文件、离职文件等资料，诺康达有限公司于 2018 年 7 月整体变更为股份有限公司时，组建了发行人第一届董事会并聘任了高级管理人员，本次变动系发行人为完善公司治理结构，根据上市公司公司治理要求而建立健全公司董事会、管理层，增设董事、高级管理人员。截至本补充法律意见书出具日，发行人有 9 名董事，6 名高级管理人员，除少量内部管理调整外，董事、高级管理人员最近二年的变动中，曾有 2 名外部投资人提名的董事因外部投资人提名董事席位调整以及任职董事在外部投资人内部岗位调整的原因变更，曾有 1 名独立董事因个人原因辞职，曾有 1 名高级管理人员因个人原因离职。最近二年变动的董事、高级管理人员人数占公司董事、高级管理人员合计总数的比例未超过三分之一。

#### 2、上述人员变动未对发行人生产经营产生重大不利影响

根据发行人的董事会、股东会/股东大会会议文件及发行人陈述，上海焦点提名的董事李萍因股份公司设立时调整外部投资人提名董事席位而调整为杭州险峰提名的董事崔远，曾志强、果德安因个人工作原因辞去发行人董事职务后，公司已履行程序补选施国敏、杨兆全为公司董事。黄子斐在公司工作时间较短，其因个人原因离职后，公司已聘任原财务经理为公司财务总监。上述人员离职未



导致发行人经营战略决策、经营管理、组织机构运作发生重大变化，未对发行人生产经营产生重大不利影响。详见本题第 2 问关于报告期内发行人董事、监事及高级管理人员变动对公司生产经营影响的回复意见。

### 3、部分变动人员系来自原股东提名或发行人内部培养

根据发行人的董事会、股东会/股东大会会议文件及发行人陈述，曾志强与施国敏均是由发行人同一股东提名，曾志强因工作变动不再担任发行人董事后，提名曾志强的原股东华盖信诚提名施国敏为发行人董事。

根据发行人提供的劳动合同并经本所律师查验，发行人现任财务总监史妍素自 2015 年 10 月入职发行人后一直在发行人财务部门工作，2018 年 11 月聘任其为公司财务总监系属发行人内部培养和选拔。

综上，本所律师认为，根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第六个问答，发行人最近 2 年内董事、高管未发生重大不利变化。

六、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或潜在纠纷；（2）说明发行人现在各项核心技术的发明人或主要研发人员及曾任职单位，核心技术的具体来源和形成过程，是否涉及公司董事、监事、高级管理人员或其他核心人员在曾任职单位的职务成果，是否存在权属纠纷或潜在纠纷；（3）发行人核心技术或产品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；若有，请进行充分披露。请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。（《问询函》第 9 题）

（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或潜在纠纷；



GRANDWAY

#### 1、核心技术及专利的形成过程



根据发行人出具的说明、发行人提供的专利证书、国家知识产权局出具的《证明》、查询国家知识产权局网站相关信息（查询日：2019年5月4日）并经访谈发行人研发部负责人确认，截至本补充法律意见书出具日，发行人核心技术、专利以及形成过程具体如下：

序号	核心技术及专利名称	核心技术及专利的形成过程
<b>核心技术情况</b>		
1	反向研究技术	2014年，公司开展反向研究工程技术立项，通过对片剂、胶囊、注射剂、粉针剂等常见剂型的开发，可做到对原研制剂的深度剖析，例如原料粒度、晶型、辅料种类和用量、释放特性等，并形成相关的数据库，待申请专利
2	纳米晶药物技术	2016年，公司开展纳米晶药物技术立项，经过对多种材料的粉碎和纳米化处理，掌握多种药物颗粒纳米化方法，形成该技术，2016年进行了专利申请，目前处于实质审查阶段，申请号：201610944548.0
3	口服控释技术	2016年，公司开展口服控释技术立项，经过对心血管、关节炎等包芯片产品的工艺开发和处方筛选，掌握了包芯片的独特生产工艺和辅料复配技术，2018年形成技术体系，待申请专利
4	口服液体缓释技术	2014年，公司开展口服液体缓释立项，以儿科口服缓释液体制剂为研究对象，进行立项开发。经过反复探索与工艺筛选，开发出独特的制备工艺，于2016年进行专利申请，目前处于实质审查阶段，申请号201610076087.X
5	注射缓释微球技术	2013年，公司开展注射缓释微球技术立项，并进行缓释微球关键辅料的研发，开发出的辅料可用于多肽药物缓释微球的制备，并于2013年申报发明专利，2015年专利获得授权，授权号：ZL201310646320.X
6	脂质微球技术	2014年，公司与沈阳药科大学进行联合研发，2015年，公司开展脂质微球技术研究，经过多年的研发，公司在脂质微球的药物担载、稳定灭菌工艺等关键共性方面进行技术改进，目前该技术待申请专利
7	PEG修饰生物材料技术	2014年，公司开展PEG修饰生物材料及水凝胶产品的立项，经过水凝胶系列产品的研发，公司在PEG活性官能团修饰和多臂结构设计方面进行工艺合成的技术改进，形成该技术，2015年申报发明专利，2018年专利获得授权，授权号：ZL201510544144.8
8	细菌纤维素技术	2016年，公司开展细菌纤维素技术立项，经过材料平台及相关医疗器械产品的研发，公司已掌握原料生物发酵工艺，同时开展系列细菌纤维素医疗器械产品研发，目前该技术已申报多项发明专利，其中有两项发明专利处于实质审查阶段，申请号为：201810743053.0、201811407593.8
9	功能油脂原料技术	2014年，公司特医食品部开展立项，自主研发功能油脂原料平台经过1年的研发，确定了关键技术参数包括乳化、喷雾干燥等技术工序，公司在2016年进行技术改进，完成核心技术确认，依据此技术申报了3个专利，目前均处于实审阶段，申请号为：201810213288.9、





		201810306280.7、201810180716.2
10	纳米微囊化掩味技术	2014年，公司特医食品部开展立项，自主研发纳米微囊化掩味技术平台经过1年的研发，公司在2016年进行技术改进，完成核心技术确认，依据此技术平台申报了1个专利，目前处于实审阶段，申请号：201811457152.9
<b>专利情况</b>		
1	一种匹莫范色林的制备方法	2014年，公司开展匹莫范色林立项，在开发过程中基于对合成过程的技术改造升级形成了质量好、收率高、试剂毒性小、适合工业化生产的工艺路线、高产率的工艺，形成专利技术，于2015年完成专利申请，2017年取得专利授权
2	一种组织密封剂及其制备方法和应用	详见上表 PEG 修饰生物材料技术的介绍
3	一种抗菌透明敷料及其制备方法和应用	2014年，公司开展敷料产品的立项，经过对已上市同类敷料产品的性能和临床使用情况调研，确定了具有吸湿和长效抑菌性能的聚合物凝胶衬垫技术和具有透明保护膜的新型抗菌透明敷料产品技术开发，相关技术2015年申报专利，2018年专利获得授权
4	一种医用组织防护清洗液及其制备方法和应用	2015年，公司开展基于生物医用材料的组织护理可降解类产品的立项，经过对已上市同类产品的性能和临床使用情况调研，开展了无色透明，有粘性、生物可吸收性和抗菌性的可降解医用组织防护清洗液产品技术开发，相关技术2015年申报专利，2018年专利获得授权
5	一种稳定的含菠萝蛋白酶的凝胶	公司于2013年菠萝蛋白酶项目立项，开发了稳定的菠萝蛋白酶水凝胶制剂，利于临床使用，具备显著效果，并于2013年申请相关技术发明专利，2015年专利获得授权
6	一种用于生物多肽制剂的 PLGA 与乙醇的复合物	详见上表注射缓释微球技术的介绍
7	一种是沙棘籽油的制备方法	2013年公司开展沙棘籽油的制备研发立项，通过对制备方法系统深入的研究，开发了不含邻苯二甲酸酯类物质的沙棘籽油的制备方法，可进一步开发制剂相关产品适用于婴幼儿及孕妇营养的补充和供给。该技术于2015年申报发明专利，2019年专利获得授权
8	一种利伐沙班杂质的合成方法	利伐沙班项目来源于和吉林东盟药业合作项目，于2013年立项，在项目研发过程中对于杂质进行系统研究，定向合成，形成专利技术，于2014年完成专利申请，2016年专利授权，该专利由发行人与吉林东盟药业共同拥有。
9	用于结肠癌的药物组合物及其有效单体的制备方法	该专利技术为公司创始人陶秀梅等的专利技术，2013年10月，陶秀梅等将专利权人变更为诺康达有限，2019年1月，发行人申请将专利权人变更为北京科林，已完成权属变更。
10	一种子宫输卵管腔道超声造	2016年，公司与合作客户河北艾圣科技有限公司确立超声造影剂产品开发计划，经过对已上市同类产品的性能和临床使用情况调研，公



	影剂及其制备方法	司确定了具有长效稳定性、粒径均匀、微泡浓度较高的妇科经阴道宫腔超声造影剂技术开发，相关技术 2016 年申报专利；该项专利初始申请人为河北艾圣原股东袁哲、杨赣英，2018 年 3 月，袁哲、杨赣英将申请人变更为河北艾圣，2018 年 6 月，该专利获得授权，目前专利权人为河北艾圣。
--	----------	---

## 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

根据发行人提供的商标证书、专利证书，国家工商行政管理总局商标局出具的商标档案、国家知识产权局出具的证明、关联方提供的说明并经本所律师查询国家工商行政管理总局商标局网站、国家知识产权局网站（查询日：2019 年 5 月 4 日），发行人的主营业务包括基于辅料创新的药物输送系统平台为各大制药企业、药品上市许可持有人提供药学研究等技术研发服务业务和以创新制剂、医疗器械及特医食品为主的自主研发产品的开发业务，截至查询日，发行人及其子公司拥有的境内商标注册证的情况如下：

序号	权利人	商标标志	注册号	类别
1	发行人	诺葆赢	27793858	第 5 类
2	发行人	诺葆宁	27790821	第 5 类
3	发行人	诺葆达	27789287	第 5 类
4	发行人	诺葆佑	27787779	第 5 类
5	发行人	诺葆源	27787749	第 5 类
6	发行人	诺葆诚	27784812	第 5 类
7	发行人	诺葆优	27784765	第 5 类
8	发行人	诺葆宝	27784525	第 5 类
9	发行人	诺葆代	27783534	第 5 类
10	发行人	诺葆安	27778828	第 5 类
11	发行人	诺葆苓	27778432	第 5 类



12	发行人	诺葆芝	27778076	第5类
13	发行人	诺葆珠	27778066	第5类
14	发行人	诺葆莲	27778038	第5类
15	发行人	诺葆乌	27774867	第5类
16	发行人	诺葆崇	27770941	第5类
17	发行人	诺葆苾	27770933	第5类
18	发行人	诺葆平	27770913	第5类
19	发行人	诺葆藏	27770757	第5类
20	发行人	诺葆斛	27770417	第5类
21	发行人	诺葆素	27770397	第5类
22	发行人	诺葆益	21568438	第5类
23	发行人	诺葆睿	21568437	第5类
24	发行人	诺葆智	21568436	第5类
25	发行人	诺葆甘	21377256	第5类
26	发行人	诺葆舒	21377255	第5类
27	发行人	诺葆泰	21377254	第5类
28	发行人		20419120	第5类
29	发行人		20419119	第42类
30	发行人		20419118	第10类
31	发行人	诺葆媛	20419117	第5类
32	发行人	诺葆能	20419114	第5类



GRANDWAY



33	发行人	诺葆维	20419113	第 5 类
34	发行人	诺葆瞳	20419112	第 5 类
35	发行人	诺康达	20419111	第 10 类
36	发行人	诺康达	20419098	第 42 类
37	河北艾圣	艾声昆	23603331	第 10 类
38	河北艾圣	Ironoview	23603276	第 10 类
39	河北艾圣	Ironoview	23602950	第 5 类
40	河北艾圣	艾声昆	23602854	第 5 类
41	河北艾圣	iShe	22610559	第 10 类
42	河北艾圣	ishetec 艾圣科技	22610162	第 5 类
43	河北艾圣	iShe	22609893	第 5 类
44	河北艾圣	ishetec	28504258	第 10 类

截至查询日，发行人及其子公司拥有的授权专利证书具体情况如下：

序号	权利人	专利名称	专利号	专利类型
1	发行人	一种匹莫范色林的制备方法	ZL201510658495.1	发明专利
2	发行人	一种组织密封剂及其制备方法和应用	ZL201510544144.8	发明专利
3	发行人	一种抗菌透明敷料及其制备方法和应用	ZL201510544145.2	发明专利
4	发行人	一种医用组织防护清洗液及其制备方法和应用	ZL201510544412.6	发明专利
5	发行人	一种稳定的含菠萝蛋白酶的凝胶	ZL201310686915.8	发明专利
6	发行人	一种用于生物多肽制剂的 PLGA 与乙醇的复合物	ZL201310646320.X	发明专利
7	发行人	一种是沙棘籽油的制备方法	ZL201510874833.5	发明



				专利
8	发行人、吉林省东盟制药有限公司	一种利伐沙班杂质的合成方法	ZL201410409527.X	发明专利
9	北京科林	用于结肠癌的药物组合物及其有效单体的制备方法	ZL201010286855.7	发明专利
10	河北艾圣	一种子宫输卵管腔道超声造影剂及其制备方法	ZL201610102797.5	发明专利

发行人控股股东、实际控制人陈鹏、陶秀梅夫妇及其关联企业天津保诺、天津达诺未拥有与发行人业务相关的商标、专利等知识产权，也不存在使用或许可第三方使用发行人业务相关的商标、专利、非专利核心技术等知识产权的情形。

综上，本所律师认为，发行人控股股东、实际控制人陈鹏、陶秀梅夫妇及其关联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。

3、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或潜在纠纷；

根据发行人及核心技术人员出具的说明、研发管理制度、劳动合同，本所律师检索中国裁判文书网等网站（查询日：2019年5月4日），发行人现有核心技术人员五名，分别为陶秀梅、尚丽霞、刘培岩、王娟、张俊，核心技术人员的履历情况如下：

序号	核心技术人员	履历
1	陶秀梅	详见本补充法律意见书“一、（一）陶秀梅的履历”
2	尚丽霞	1981年11月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。曾任职于德众万全药物技术开发公司、悦康科创；2013年9月进入公司担任技术总监，现任公司副总经理，主要负责公司技术研发工作。
3	刘培岩	1979年11月出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历。曾任职于北京阜康仁生物制药科技有限公司，2015年12月进入公司，历任合成部主任、医疗器械事业部总监，现任公司监事会主席兼研发事业部合成总监，主要负责原料药合成工作。
4	王娟	1985年4月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。曾任职于北京中海康医药科技发展有限公司、北京普德康利医药科技发展有限公司，2016年2月进入公司担任项目经理；现任公司研



		发事业部药品项目总监，主要负责仿制药及一致性评价项目的研究和申报。
5	张俊	1981年3月出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历。曾任职于北京阜康仁生物制药科技有限公司，2018年4月至今担任公司注册事务部总监，主要负责研发注册申报工作。

根据发行人出具的说明、上述核心技术人出具的承诺及本所律师访谈确认，发行人现有的专利、技术，均系严格按照其内部管理制度，依托公司资源而进行团队开发形成，专利技术的形成主要依托公司整体技术研发平台，系研发项目组整体努力及智慧的结晶，核心技术人员参与专利研发工作，亦是其工作内容的组成部分。根据发行人与核心技术人员签订的劳动合同约定，“乙方（员工）在甲方（发行人）工作期间，因履行职务或主要利用甲方的物质技术条件、业务信息等产生的知识产权属于甲方所有，乙方享有署名权及获得奖励/报酬的权利，甲方保障乙方作为发明人享有的各项权利。”发行人通过内部制度保障所有研发成果均归发行人所有，不存在发行人对于个别核心技术人员的依赖；发行人与其他机构或研发人员不存在纠纷或潜在纠纷。

综上，本所律师认为，发行人不存在对个别核心技术人员的依赖，不存在与其他机构或研发人员的纠纷或潜在纠纷。

（二）说明发行人现在各项核心技术的发明人或主要研发人员及曾任职单位，核心技术的具体来源和形成过程，是否涉及公司董事、监事、高级管理人员或其他核心人员在曾任职单位的职务成果，是否存在权属纠纷或潜在纠纷；

根据发行人出具的说明、并经访谈发行人研发部负责人确认，截至本补充法律意见书出具日，发行人核心技术的发明人或主要研发人员及曾任职单位，核心技术的具体来源和形成过程如下：

序号	核心技术名称	技术来源	发明人或主要研发人员	近五年曾任职单位
1	反向研究技术	自主研发	陶秀梅	悦康科创
			王娟	北京普德康利医药科技发展有限公司
2	纳米晶药物技术	自主研发	陶秀梅	见上
			张志兵	北京万生药业有限责任公司



3	口服控释技术	自主研发	陶秀梅	见上
			尚丽霞	悦康科创
4	口服液体缓释技术	自主研发	陶秀梅	见上
			尚丽霞	见上
5	注射缓释微球技术	自主研发	尚丽霞	见上
6	脂质微球技术	联合研发	陶秀梅	见上
			尚丽霞	见上
			唐星（沈阳药科大学）	-
7	PEG 修饰生物材料技术	自主研发	陶秀梅	见上
			尚丽霞	见上
			徐小雨	易享科技（北京）有限公司[已注销]
			冷鸿飞	中红普林（北京）医疗用品高新技术研究院有限公司
			张志兵	见上
8	细菌纤维素技术	自主研发	陶秀梅	见上
			尚丽霞	见上
			朱翠兰	易享科技（北京）有限公司[已注销]
9	功能油脂原料技术	自主研发	陶秀梅	见上
			张旗	银谷控股集团有限公司
			高婷	北京神舟祥瑞医药科技发展有限公司
			孙健	北京东方兴企食品工业技术有限公司
10	纳米微囊化掩味技术	自主研发	陶秀梅	见上
			尚丽霞	见上
			张旗	见上

根据公司董事、监事、高级管理人员或其他核心人员出具的承诺，上述人员曾任职单位出具的说明，并经本所律师访谈核心技术人员和检索中国裁判文书网等网站（查询日：2019年5月4日），发行人的核心技术不涉及公司董事、监事、高级管理人员或其他核心人员在曾任职单位的职务成果，不存在权属纠纷或潜在纠纷。



GRANDWAY

综上，本所律师认为，发行人核心技术不涉及公司董事、监事、高级管理人员或其他核心人员在曾任职单位的职务成果，不存在权属纠纷或潜在纠纷。



（三）发行人核心技术或产品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；若有，请进行充分披露。

经核查，发行人已在《关于〈关于北京诺康达医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函〉的回复》中说明其核心技术短期内不存在被国际、国内市场其他技术替代、淘汰的风险。

七、招股说明书披露，2018年9月，发行人已获得中国合格评定国家认可委员会实验室认可证书，认证范围为：高分子材料-眼用密封凝胶，认证期限至2024.03.18。请发行人说明：（1）发行人是否已取得生产经营所必需的相关许可、资质、认证，是否取得从事药物研究、临床服务的资质，产品是否取得了全部必需的批文，是否满足所必需的国家、行业及地方标准规范，并披露其具体情况及有效期，是否合法有效；（2）发行人获得相关许可、资质、认证的时间，历史上是否曾存在无证经营的情况，已取得的相关认证是否存在认证范围限制，是否可能限制发行人业务范围拓展，发行人是否已具备开展募投项目的相关业务资质；（3）发行人部分资质许可，如质量管理体系认证证书，即将到期。补充说明续期办理是否存在障碍，存在障碍的，分析是否会对发行人的业务经营产生不利影响；（4）发行人产品质量是否符合国家相关规定，是否因产品质量问题受到主管机关处罚、警告或调查，是否存在产品质量纠纷。请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。（《问询函》第17题）

（一）发行人是否已取得生产经营所必需的相关许可、资质、认证，是否取得从事药物研究、临床服务的资质，产品是否取得了全部必需的批文，是否满足所必需的国家、行业及地方标准规范，并披露其具体情况及有效期，是否合法有效



GRANDWAY

#### 1、发行人及其子公司取得相关许可、资质、认证的具体情况

根据发行人及其子公司的营业执照、公司章程、审计报告及发行人陈述，发行人及其子公司主营业务情况如下：

序号	公司名称	主营业务
1	发行人	公司致力于辅料创新的药物输送系统平台研究。发行人主营业务包括基于上述平台为各大制药企业、药品上市许可持有人提供药学研究等技术研发服务业务和以创新制剂、医疗器械及特医食品为主的自主研发产品的开发业务。
2	北京壹诺	药学中试放大业务
3	河北艾圣	特医食品及医疗器械的生产和销售
4	北京科林	临床业务
5	北京仁众	化学药品制剂制造业务

注：根据发行人陈述、《审计报告》并经查验，北京壹诺、河北艾圣、北京仁众尚未正式生产经营。

根据发行人及其子公司提供的资质证书，发行人及其子公司已取得的业务相关许可/资质/认证情况如下所示：

主体	许可/资质/认证	发证部门	有效期
发行人	中华人民共和国海关报关单位注册登记证书	北京海关	长期
	对外贸易经营者备案	-	长期
	出入境检验检疫报检企业备案	北京海关	长期
	食品经营许可证	北京市食品药品监督管理局经济技术开发区分局	2022.02.19
	中国合格评定国家认可委员会实验室认可证书	中国合格评定国家认可委员会	2024.03.18
	质量管理体系认证证书	Guardian Independent Certification Ltd	2020.12.03
	知识产权管理体系认证证书	中规（北京）认证有限公司	2021.03.19
	环境管理体系认证证书	Guardian Independent Certification Ltd	2021.03.15
	职业健康安全管理体系认证证书	Guardian Independent Certification Ltd	2021.03.15

根据发行人陈述并经本所律师查验，北京壹诺、河北艾圣、北京仁众尚未正式生产经营，故目前暂未取得相关业务资质。

## 2、发行人从事药学研究的资质

根据原国家药品监督管理局于 1999 年发布的《药品研究机构登记备案管理办法（试行）》第二条规定，“凡在我国为申请药品临床试验和生产上市而从事研究的机构，应依照本办法登记备案”，但该《药品研究机构登记备案管理办法（试行）》规定的登记备案制度目前尚未实际开展，发行人也未被要求进行登记备案。根据原北京市食品药品监督管理局出具的证明，自原国家药品监督管理局





《药品研究机构登记备案管理办法（试行）》（国药管安[1999]324号）发布以来，国家药品监督管理局尚未出台相关实施细则，发行人暂无需按照该规定进行登记备案。

### 3、发行人从事临床服务的资质

《药物临床试验质量管理规范》（2003年9月施行）第七条规定，“药物临床试验机构的设施与条件应满足安全有效地进行临床试验的需要。所有研究者都应具备承担该项临床试验的专业特长、资格和能力，并经过培训。临床试验开始前，研究者和申办者应就试验方案、试验的监查、稽查和标准操作规程以及试验中的职责分工等达成书面协议。

第十九条规定，“负责临床试验的研究者应具备下列条件：（一）在医疗机构中具有相应专业技术职务任职和行医资格；（二）具有试验方案中所要求的专业知识和经验；（三）对临床试验方法具有丰富经验或者能得到本单位有经验的研究者在学术上的指导；（四）熟悉申办者所提供的与临床试验有关的资料与文献；（五）有权支配参与该项试验的人员和使用该项试验所需的设备。

第二十二条规定，“研究者必须在有良好医疗设施、实验室设备、人员配备的医疗机构进行临床试验，该机构应具备处理紧急情况的一切设施，以确保受试者的安全。实验室检查结果应准确可靠。

第二十八条规定，“研究者应接受申办者派遣的监查员或稽查员的监查和稽查及药品监督管理部门的稽查和视察，确保临床试验的质量。

第三十二条规定，“申办者负责发起、申请、组织、监查和稽查一项临床试验，并提供试验经费。申办者按国家法律、法规等有关规定，向国家食品药品监督管理局递交临床试验的申请，也可委托合同研究组织执行临床试验中的某些工作和任务。

第三十八条规定，“申办者任命合格的监查员，并为研究者所接受。”

《医疗器械临床试验质量管理规范》（2016年6月施行）第三条规定，“本规范所称医疗器械临床试验，是指在经资质认定的医疗器械临床试验机构中，对拟申请注册的医疗器械在正常使用条件下的安全性和有效性进行确认或者验证的过程。



第九条规定，“医疗器械临床试验应当在两个或者两个以上医疗器械临床试验机构中进行。所选择的试验机构应当是经资质认定的医疗器械临床试验机构，且设施和条件应当满足安全有效地进行临床试验的需要。研究者应当具备承担该项临床试验的专业特长、资格和能力，并经过培训。医疗器械临床试验机构资质认定管理办法由国家食品药品监督管理总局会同国家卫生和计划生育委员会另行制定。

第六十一条规定，“负责临床试验的研究者应当具备下列条件：（一）在该临床试验机构中具有副主任医师、副教授、副研究员等副高级以上相关专业技术职称和资质；（二）具有试验用医疗器械所要求的专业知识和经验，必要时应当经过有关培训；（三）熟悉申办者要求和其所提供的与临床试验有关的资料、文献；（四）有能力协调、支配和使用进行该项试验的人员和设备，且有能力处理试验用医疗器械发生的不良事件和其他关联事件；（五）熟悉国家有关法律、法规以及本规范。”

中共中央办公厅、国务院办公厅 2018 年 7 月印发了《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》规定，“（一）临床试验机构资格认定实行备案管理。具备临床试验条件的机构在食品药品监管部门指定网站登记备案后，可接受药品医疗器械注册申请人委托开展临床试验。临床试验主要研究者应具有高级职称，参加过 3 个以上临床试验。注册申请人可聘请第三方对临床试验机构是否具备条件进行评估认证。鼓励社会力量投资设立临床试验机构。临床试验机构管理规定由食品药品监管总局会同国家卫生计生委制定……（三十二）建设职业化检查员队伍。依托现有资源加快检查员队伍建设，形成以专职检查员为主体、兼职检查员为补充的职业化检查员队伍。实施检查员分级管理制度，强化检查员培训，加强检查装备配备，提升检查能力和水平。”

根据《药物临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床试验质量管理规范》、《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》的相关规定，从事药物、医疗器械临床试验需要聘请具备临床试验条件且在食品药品监管部门指定网站登记备案的机构开展，临床试验的主要研究者应当具备相关条件；申办者或者其委托的合同研究组织（CRO）可通过任命合格的监查员或稽查人员对临床试验相关活动和文件进行系统性检查，确保临床试验的质量。





根据发行人提供的临床试验服务合同等销售合同、临床委托等采购合同并访谈发行人临床服务业务负责人，发行人及其子公司北京科林作为合同研究组织（CRO）从事的药物临床试验服务主要包括：（1）临床试验方案、知情同意书的设计、撰写；（2）研究单位筛选；（3）研究者会议组织；（4）协助伦理申报；（5）研究中心启动；（6）试验数据、资料监查、稽查、物资管理；（7）试验物资回收；（8）组织召开总结会；（9）参与总结报告撰写。诺康达及其子公司北京科林已将临床试验服务中的涉及临床试验部分委托具备临床试验条件且在食品药品监管部门指定网站登记备案的医疗机构及具备相关资质的研究者开展，同时，诺康达及北京科林已招募并委派合格的监查员对临床试验相关活动和文件进行系统性检查，确保临床试验的质量。

#### 4、发行人及其子公司取得的产品批文情况

根据发行人陈述、《审计报告》、发行人提供的产品批件，截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司取得的产品批文情况如下所示：

序号	产品名称	批件内容	注册证编号	型号	药品批准文号有效期至	注册人	取得时间
1	创面敷贴	医疗器械注册证	冀械注准 20192140069	P型和D型	2024.3.19	河北艾圣	2019.3.20

根据发行人的陈述并经本所律师查验，发行人及其子公司尚未开展药品、医疗器械及特医食品的生产、销售，发行人及其子公司取得的产品批文合法有效。

综上，本所律师认为，截至补充法律意见书出具日，虽然发行人当前从事的药学研究业务应依照《药品研究机构登记备案管理办法（试行）》的规定登记备案，但根据原北京市食品药品监督管理局出具的证明，发行人及其子公司暂无需按照该规定进行登记备案，因此，发行人目前暂未依据《药品研究机构登记备案管理办法（试行）》的规定登记备案的情形对发行人从事药学研究业务不构成实质障碍，发行人及其子公司具备其所从事的临床服务的资质；发行人及其子公司尚未开展药品、医疗器械及特医食品的生产、销售，发行人子公司取得的产品批文合法有效。



(二) 发行人获得相关许可、资质、认证的时间，历史上是否曾存在无证经营的情况，已取得的相关认证是否存在认证范围限制，是否可能限制发行人业务范围拓展，发行人是否已具备开展募投项目的相关业务资质

1、发行人获得相关许可、资质、认证的时间，历史上是否曾存在无证经营的情况

根据发行人的资质证书及发行人陈述，发行人及其子公司取得的许可/资质/认证情况如下所示：

主体	许可/资质/认证	发证部门	首次取得时间
发行人	中华人民共和国海关报关单位注册登记证书	北京海关	2017.08.03
	对外贸易经营者备案	-	2017.07.28
	出入境检验检疫报检企业备案	北京海关	2017.08.14
	食品经营许可证	北京市食品药品监督管理局经济技术开发区分局	2017.02.20
	中国合格评定国家认可委员会实验室认可证书	中国合格评定国家认可委员会	2018.03.19
	质量管理体系认证证书	Guardian Independent Certification Ltd	2017.12.04
	知识产权管理体系认证证书	中规（北京）认证有限公司	2018.03.20
	环境管理体系认证证书	Guardian Independent Certification Ltd	2018.03.16
	职业健康安全管理体系认证证书	Guardian Independent Certification Ltd	2018.03.16

根据发行人审计报告、发行人陈述并经本所律师核查，发行人致力于辅料创新的药物输送系统平台研究。发行人主营业务包括基于上述平台为各大制药企业、药品上市许可持有人提供药学研究等技术研发服务业务和以创新制剂、医疗器械及特医食品为主的自主研发产品的开发业务，根据《药品研究机构登记备案管理办法（试行）》和原北京市食品药品监督管理局出具的证明，发行人暂无需按照规定履行药品研究机构登记备案；发行人及其子公司北京科林从事的临床试验服务中涉及临床试验部分均委托具备临床试验条件且在食品药品监管部门指定网站登记备案的医疗机构及具备相关资质的研究者开展并委派合格监查员对临床试验相关活动和文件进行系统性检查[详见本题第（一）问的回复意见]，发行人及北京科林无需取得专门资质，发行人不存在无证经营的情况。





## 2、已取得的相关认证是否存在认证范围限制，是否可能限制发行人业务范围拓展

《中华人民共和国认证认可条例（2016 修订）》第十九条规定，“任何法人、组织和个人可以自愿委托依法设立的认证机构进行产品、服务、管理体系认证。

第二十五条规定，“获得认证证书的，应当在认证范围内使用认证证书和认证标志，不得利用产品、服务认证证书、认证标志和相关文字、符号，误导公众认为其管理体系已通过认证，也不得利用管理体系认证证书、认证标志和相关文字、符号，误导公众认为其产品、服务已通过认证。

第二十八条规定，“为了保护国家安全、防止欺诈行为、保护人体健康或者安全、保护动植物生命或者健康、保护环境，国家规定相关产品必须经过认证的，应当经过认证并标注认证标志后，方可出厂、销售、进口或者在其他经营活动中使用。

第二十九条规定，“国家对必须经过认证的产品，统一产品目录，统一技术规范的强制性要求、标准和合格评定程序，统一标志，统一收费标准。

第三十条规定，“列入目录的产品，必须经国务院认证认可监督管理部门指定的认证机构进行认证。

第四十七条规定，“取得认可的机构应当在取得认可的范围内使用认可证书和认可标志。”

《强制性产品认证管理规定（2009 年施行）》第四条规定，“国家对实施强制性产品认证的产品，统一产品目录（以下简称目录），统一技术规范的强制性要求、标准和合格评定程序，统一认证标志，统一收费标准。国家质检总局、国家认监委会同国务院有关部门制定和调整目录，目录由国家质检总局、国家认监委联合发布，并会同有关方面共同实施。

第十条规定，“列入目录产品的生产者或者销售者、进口商（以下统称认证委托人）应当委托经国家认监委指定的认证机构（以下简称认证机构）对其生产、销售或者进口的产品进行认证。委托其他企业生产列入目录产品的，委托企业或者被委托企业均可以向认证机构进行认证委托。”

根据发行人提供的资质证书，发行人已取得的相关认证范围情况如下：



GRANDWAY

序号	认证证书名称	持证单位	认证范围	认证期限至
1	中国合格评定国家认可委员会实验室认可证书	发行人	药品、高分子材料-眼用密封凝胶	2024.03.18
2	质量管理体系认证证书	发行人	药品技术的研发及服务	2020.12.03
3	知识产权管理体系认证证书	发行人	化学药品、特医食品、无源第 III 类医疗器械技术的研发、销售，上述过程相关采购的知识产权管理	2021.03.19
4	环境管理体系认证证书	发行人	药品技术的研发及服务及所涉及场所的相关环境管理活动	2021.03.15
5	职业健康安全管理体系认证证书	发行人	药品技术的研发及服务及所涉及场所的相关职业健康安全管理体系活动	2021.03.15

根据发行人陈述、《审计报告》并经核查，发行人可以自愿委托依法设立的认证机构进行产品、服务、管理体系认证，发行人需在上述认可、认证范围内使用认可证书、认证证书；发行人主要从事药学研究等技术研发服务业务和自主研发产品的开发业务，发行人及其子公司均未开展药品、医疗器械及特医食品的生产或销售，不涉及《中华人民共和国认证认可条例（2016 修订）》、《强制性产品认证管理规定（2009 年施行）》、《实施强制性产品认证的产品目录》等规定的强制性认证产品，上述认证范围不会限制发行人的业务范围拓展。

### 3、发行人是否已具备开展募投项目的相关业务资质

根据发行人陈述、发行人的会议文件、相关项目的备案和环评文件，发行人本次募投项目情况如下：

序号	募投项目名称	备案文号	环评批复文号	实施主体
1	药学研究平台建设项目	京兴经信委备[2018]66号	京兴环审[2019]20号	北京壹诺
2	临床综合服务平台建设项目	京技管项备字[2018]202号	-	诺康达

注：根据北京经济技术开发区环境保护局出具的《北京经济技术开发区环境保护局关于北京诺康达医药科技股份有限公司临床综合服务平台建设项目环保意见的复函》，发行人拟实施的临床综合服务平台建设项目仅进行办公和数据处理，在《建设项目环境影响评价分类管理目录》（环境保护令第44号）中无对应类别，可以免于环评管理。





本次募投项目的药学研究平台建设项目、临床综合服务平台建设项目分别由北京壹诺、诺康达实施，上述募投项目已经取得有权机关的备案文件和环评批复文件或不需要进行环评管理的文件；药学研究平台建设项目、临床综合服务平台建设项目分别属于发行人主营业务中的药学研究服务和临床服务，发行人及其子公司具备开展该等募投项目的资质[详见本补充法律意见书对本题第（一）问的回复意见]。

综上，本所律师认为，发行人不存在无证经营的情况，发行人已经取得的相关认证的认证范围不会限制发行人业务范围拓展，发行人及其子公司已经具备开展募投项目的资质。

（三）发行人部分资质许可，如质量管理体系认证证书，即将到期。补充说明续期办理是否存在障碍，存在障碍的，分析是否会对发行人的业务经营产生不利影响

根据发行人的资质证书，发行人拥有的资质、许可、认证情况如下：

序号	持有主体	证书名称	到期时间
1	发行人	食品经营许可证	2022.02.19
2	发行人	中华人民共和国海关报关单位注册登记证书	长期
3	发行人	对外贸易经营者备案	长期
4	发行人	出入境检验检疫报检企业备案	长期
5	发行人	中国合格评定国家认可委员会实验室认可证书	2024.03.18
6	发行人	质量管理体系认证证书	2020.12.03
7	发行人	知识产权管理体系认证证书	2021.03.19
8	发行人	环境管理体系认证证书	2021.03.15
9	发行人	职业健康安全管理体系认证证书	2021.03.15

发行人上述资质、许可、认证适用的法律法规、续期条件及程序、相关续期及申请进度和续期风险如下表所示：



序号	证书名称	适用的法律法规、规范性文件	续期条件及程序	相关续期及申请进度	不能续期的风险及对发行人业务的影响
1	食品经营许可证	《食品经营许可证管理办法》(2017年修正)	1) 续期条件: 食品经营许可证发证日期为许可决定作出的日期, 有效期为 5 年。食品经营者需要延续依法取得的食品经营许可证的有效期的, 应当在该食品经营许可证有效期届满 30 个工作日前, 向原发证的食品药品监督管理部门提出申请。 2) 续期程序: 食品经营者申请延续食品经营许可, 应当提交下列材料: 食品经营许可证延续申请书; 食品经营许可证正本、副本; 与延续食品经营许可事项有关的其他材料。	发行人持证到期日为 2022 年 2 月 19 日, 短期内无需办理续期手续	发行人持有的食品经营许可证处于有效期内, 短期内无不能续期的风险
2	中国合格评定国家认可委员会实验室认可证书	《检测和校准实验室能力的通用要求》、《检测和校准实验室能力认可准则》	有效期届满前向认证机构申请再认证, 再认证的认证程序与初次认证相同。	发行人该项认证到期日为 2024 年 3 月 18 日, 短期内无需办理续期手续	发行人该项认证处于有效期内, 短期内无不能续期的风险
3	质量管理体系认证证书	GB/T19001-2016/ ISO9001:2015	有效期届满前向认证机构申请再认证, 再认证的认证程序与初次认证相同。	发行人该项认证到期日为 2020 年 12 月 3 日, 短期内无需办理续期手续	发行人该项认证处于有效期内, 短期内无不能续期的风险
4	知识产权管理	《知识产权认证管理办法》	续期条件及程序: 认证证书有效期为 3 年。有效期届满需再次认证的, 认证	发行人该项认证到期日为	发行人该项认证处于有效期





	体系认证证书		证书持有人应当在有效期届满3个月前向认证机构申请再认证，再认证的认证程序与初次认证相同。	2021年3月19日，短期内无需办理续期手续	内，短期内无不能续期的风险
5	环境管理体系认证证书	《环境管理体系认证管理规定》	有效期届满前向认证机构申请再认证，再认证的认证程序与初次认证相同。	发行人该项认证到期日为2021年3月15日，短期内无需办理续期手续	发行人该项认证处于有效期内，短期内无不能续期的风险
6	职业健康安全管理体系认证证书	GB/T28001-2011/OHSAS18001:2007	有效期届满前向认证机构申请再认证，再认证的认证程序与初次认证相同。	发行人该项认证到期日为2021年3月15日，短期内无需办理续期手续	发行人该项认证处于有效期内，短期内无不能续期的风险

综上，本所律师认为，发行人资质、许可、认证均在有效期内，短期不存在不能续期的风险，对发行人的业务经营不存在不利影响。

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

根据发行人陈述、《审计报告》、发行人主要销售合同、采购合同及合同履行凭证等，发行人主要从事药学研究服务和自研产品的开发服务，截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司尚未进行药品、医疗器械或特医食品的生产或销售。

根据发行人提供的 Guardian Independent Certification Ltd 签发的《认证证书》（证书编号：J17Q28007454R0M），认定发行人质量管理体系符合 GB/T19001-2016/ISO9001:2015 标准要求，通过认证的范围为“药品技术的研发及服务”，有效期为2017年12月4日至2020年12月3日。



根据北京市大兴区质量技术监督局出具的《证明》并经查询北京市市场监督管理局网站（<http://scjgj.beijing.gov.cn/>）、原北京市质量技术监督局网站（<http://zjj.beijing.gov.cn/>）（查询日：2019年5月4日），“北京诺康达医药科技股份有限公司自2016年1月1日至2018年12月31日期间，在我局没有因违反质量技术监督方面的法律、行政法规而受到行政处罚的记录。”

根据北京市大兴区质量技术监督局出具的《证明》并经查询北京市市场监督管理局网站（<http://scjgj.beijing.gov.cn/>）、原北京市质量技术监督局网站（<http://zjj.beijing.gov.cn/>）（查询日：2019年5月4日），“北京科林迈德医药科技有限公司自2018年2月2日至2019年3月27日期间，在原北京市大兴区质量技术监督局没有因违反质量技术监督方面的法律、行政法规而受到行政处罚的记录。”

根据北京市大兴区质量技术监督局出具的《证明》并经查询北京市市场监督管理局网站（<http://scjgj.beijing.gov.cn/>）、原北京市质量技术监督局网站（<http://zjj.beijing.gov.cn/>）（查询日：2019年5月4日），“北京壹诺药业有限公司自2016年1月1日至2018年12月31日期间，在我局没有因违反质量技术监督方面的法律、行政法规而受到行政处罚的记录。”

综上，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司尚未进行药品、医疗器械或特医食品的生产或销售；发行人不存在因产品质量问题受到主管机关处罚、警告或调查，不存在产品质量纠纷。

八、招股说明书披露，公司采购的外协服务主要用于临床研究业务，包括临床数据采集系统（EDC）运营、数据统计和管理、生物样本检测等，由公司在长期合作的供应商中择优遴选。相关临床试验机构的选择由申办者和公司共同研究决定。请发行人披露：（1）各年度外协生产的内容、数量、占营业成本的比重、发行人对外协生产质量管理体系及执行情况，与可比公司存在较大差异的原因及合理性；（2）外协合作方的选择标准，主要外协方的名称及基本情况，主要外协方与发行人、发行人董事、监事、高管、其他核心人员是否存在关联关系及输送利益的情形；（3）外协部分是否属于关键工序和技术，发行人



是否具备相关能力，是否对发行人独立性和业务完整性构成影响；（4）发行人外协生产中的技术保密措施及实际效果；（5）本次募集资金项目实施后，发行人生产模式的变化情况及对发行人主营业务、经营管理、技术运用的影响。请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。（《问询函》第 22 题）

（一）各年度外协生产的内容、数量、占营业成本的比重、发行人对外协生产质量管理体系及执行情况，与可比公司存在较大差异的原因及合理性

### 1、外协采购的内容

根据发行人提供的外协合同并经查验，发行人外协采购的内容包括：药学研究业务（具体包括市场调研咨询、药学分析检测、毒理安评、药效学研究）以及临床研究业务（具体包括受试者招募、数据采集、数据统计和管理、生物样本分析、临床实施等服务）。

### 2、各年度外协生产的金额、占营业成本的比重

根据发行人出具的说明、《审计报告》、相关委外合同、财务凭证等资料，发行人已在《关于<关于北京诺康达医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函>的回复》中披露报告期内各年度外协采购的金额及占营业成本的比重，具体如下所示：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占营业成本比重	金额	占营业成本比重	金额	占营业成本比重
外协采购	1040.77	19.99%	322.77	14.62%	115.55	20.63%
其中：药学研究业务	355.01	6.82%	272.28	12.33%	115.55	20.63%
临床研究业务	685.76	13.17%	50.49	2.29%	-	-



### 3、发行人对外协质量管理体系及执行情况

公司制定了《业务外包管理制度》，涉及质量管理的主要内容包括：

（1）业务外包负责部门严格按照合同约定的验收标准对交付的产品或服务

进行审查和全面测试，确保产品或服务符合需求，并出具业务验收报告。

(2) 在承包方提供服务或制造产品的过程中，应密切关注业务外包承包方的履约能力，业务外包负责部门应采取动态管理方式，对承包方开展至少按月的工作绩效评价和定期考核。一旦发现承包方的服务或者生产进度偏离合同目标等情况，应及时要求承包方调整改进。

(3) 业务外包负责部门应对重大业务外包的各种意外情况做出充分预计，建立相应的应急处理机制，制定临时替代方案，避免业务外包失败造成公司生产经营活动中断。

(4) 确凿证据表明承包方存在重大违约行为，并导致业务外包合同无法履行的，业务外包负责部门应将情况上报，并负责及时替换不再继续具备履约能力的承包方，避免外包业务的失败造成公司商业活动的中断。对于业务外包方无法履约时，应当及时终止合同，并制定有关部门按照法律程序向承包方索赔。

(5) 公司制定专人对承包方认可的赔偿事项进行跟踪、报告、及时收回相关款项并追究责任人责任。

根据发行人提供相关委外合同、验收报告并访谈发行人业务负责人，报告期内，公司能够按照上述《业务外包管理制度》对外协采购进行质量管理，该制度能够有效执行。

#### 4、与可比公司存在较大差异的原因及合理性

根据发行人提供相关委外合同、履行财务凭证等资料并经本所律师查询可比公众公司的公开信息，发行人采购的外协服务主要用于临床研究业务，报告期内，发行人与以临床研究服务为主要业务的可比公司比较，具体如下：

公司名称	业务特征	临床业务定位	临床业务服务范围		外协内容
泰格医药	以临床试验、临床研究相关咨询服务为核心的研究公司	临床研究服务为核心业务	临床试验全过程解决方案、组织管理服务	生物样本分析、数据采集、数据管理和统计	因人员紧张，将少部分临床项目外协
博济医药	以临床及临床试验为主的综合性研究公司	临床研究服务为核心业务			因人员紧张，将少部分临床项目外协





康龙化成	药物发现和药物开发全过程的综合性研究公司	药物开发中的服务环节	早期临床试验全过程解决方案、组织管理服务	临床药物代谢动力学研究、数据采集、数据管理和统计和管理	-
发行人	专注于药物制剂研究的研发公司	药学研究服务业务的延伸，发挥产业协同作用	临床试验方案设计、组织管理服务	暂不涉及生物样本分析、数据采集、数据管理和统计和管理、临床药物代谢动力学研究	受试者招募、数据采集、数据管理与分析、生物样本分析等服务

注1：康龙化成未公开披露外协采购情况。

注2：实际操作中，受试者招募公司的选择一般由临床实施机构向临床研究方推荐。

根据上表所述，由于发行人对其临床业务的定位为药学研究服务业务的延伸，临床服务范围主要包括临床试验方案设计、组织管理服务，发行人在临床业务定位、临床业务服务范围方面与可比公司侧重不同，发行人在临床研究业务涉及的受试者招募、数据采集、数据管理与分析、生物样本分析等环节方面较多采取外协方式，而可比公司在上述环节较少采取临床业务外协，因此，发行人外协生产与可比公司存在差异具有合理性。

综上，本所律师认为，发行人已补充披露各年度外协生产的内容、数量、占营业成本的比重、发行人对外协生产质量管理体系及执行情况，以及发行人与可比公司存在较大差异的原因及合理性。

(二) 外协合作方的选择标准，主要外协方的名称及基本情况，主要外协方与发行人、发行人董事、监事、高管、其他核心人员是否存在关联关系及输送利益的情形；

根据发行人提供的采购合同、合同履行凭证及其出具的说明并经本所律师访谈发行人采购负责人，发行人选择外协合作时主要参考行业内口碑、是否具有类似项目经验、所在地域、性价比、医院推荐、擅长的专业领域等因素，综合比较后，选出外协合作方。



根据主要外协方提供的营业执照、章程/合伙协议、无关联关系说明，本所律师访谈主要外协合作方并查询国家企业信用信息公示系统网站（<http://www.gsxt.gov.cn/index.html>）、事业单位在线网站（<http://www.gjsy.gov.cn>）（查询日：2019年5月4日），报告期内，发行人主要外协方的基本情况如下：

### 1、武汉宏韧生物医药科技有限公司

名称	武汉宏韧生物医药科技有限公司	统一社会信用代码	9142010057825690XQ
类型	其他有限责任公司	成立日期	2011年7月7日
注册资本	1,685.1064 万元人民币	经营期限	至 2021 年 7 月 6 日
住所	武汉市东湖新技术开发区高新大道 666 号 武汉国家生物产业（九峰创新）基地 B4 栋 1 楼 A101 室	法定代表人	张杨
经营范围	化学药品、中药、西药、生物技术药品的技术开发、技术转让、技术咨询;预包装食品兼散装食品、药品、保健品、生物试剂的分析检测技术开发、技术咨询;数据管理及统计分析;生物检测技术的技术开发、技术服务、技术咨询;实验试剂、科研器材、一二类医疗器械的技术开发、技术咨询及销售;货物进出口、技术进出口、代理进出口。		
股权结构	股东名称/姓名		持股比例 (%)
	姜宏梁		33.21
	武汉人福生物医药产业投资基金中心(有限合伙)		26.86
	张杨		4.03
	武汉启迪东湖创业投资有限公司		13.00
	武汉光谷人才创新投资合伙企业（有限合伙）		10.74
	武汉诚质医疗投资合伙企业(有限合伙)		6.00
	武汉诚越医疗投资合伙企业(有限合伙)		2.63
	武汉光谷人才创业投资合伙企业（有限合伙）		1.87
武汉生物技术研究院管理有限责任公司		1.67	

### 2、北京度衡之道医药科技有限公司

名称	北京度衡之道医药科技有限公司	统一社会信用代码	91110101085485245W
类型	有限责任公司(自然人投资或控股)	成立日期	2013年12月13日
注册资本	500 万元人民币	经营期限	至 2033 年 12 月 12 日
住所	北京市东城区藏经馆胡同 17 号 1 幢 1257	法定代表人	刘廷梅





	室		
经营范围	技术推广服务;医药研究与试验发展;承办展览展示;会议服务;市场调查;翻译服务。		
股权结构	股东姓名		持股比例 (%)
	乔春生		96.40
	刘廷梅		3.60

### 3、安徽万邦医药科技有限公司

名称	安徽万邦医药科技有限公司	统一社会信用代码	91340100784936148J
类型	有限责任公司(自然人投资或控股)	成立日期	2006年3月1日
注册资本	1,000万元人民币	经营期限	至2026年12月31日
住所	安徽省合肥市高新区天达路71号华亿科学园D2栋601室	法定代表人	陶春蕾
经营范围	医药产品、诊断试剂、医疗器械、保健食品、保健用品、化妆品技术的研发、开发与转让、检测与分析测试。		
股权结构	股东名称/姓名		持股比例 (%)
	陶春蕾		56.70
	许新珺		24.30
	合肥百瑞邦股权投资合伙企业(有限合伙)		10.00
	钱业银		4.00
	沈英		3.00
	司马文龙		2.00

### 4、北京义元科技中心（有限合伙）

名称	北京义元科技中心（有限合伙）	统一社会信用代码	91110108MA00DL072W
类型	有限合伙企业	成立日期	2017年4月17日
出资额	120万元人民币	经营期限	至2047年4月16日
住所	北京市海淀区中关村东路18号1号楼C-510-025室	执行事务合伙人	李媛媛
经营范围	技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务、技术推广;软件开发;销售自行开发后的产品。		
出资结构	合伙人姓名		出资比例 (%)
	李媛媛		50.00%
	王云霄		25.00%
	施卫琴		25.00%



### 5、新余市兴泰嘉商务服务有限公司

名称	新余市兴泰嘉商务服务有限公司	统一社会信用代码	91360521MA36XRNT59
类型	有限责任公司(自然人独资)	成立日期	2017年11月22日
注册资本	200万元人民币	经营期限	至2037年11月21日
住所	江西省新余市分宜县府前北路2号	法定代表人	李海凡
经营范围	商务服务;市场营销服务;市场调研与咨询服务;市场营销策划咨询服务;市场推广服务;商务信息咨询与服务;会务展览服务。		
股权结构	股东姓名	持股比例(%)	
	李海凡	100.00	

### 6、沈阳药科大学

名称	沈阳药科大学	统一社会信用代码	122100004105810048
开办资金	120,135万元人民币	经费来源	财政补助
住所	沈阳市沈河区文化路103号	法定代表人	李炜芳
宗旨和业务范围	培养高等学历医药人才,促进卫生事业发展。医药学等教育行政主管部门批准学科的本科、硕士研究生、博士研究生学历教育,相关学术交流。		
举办单位	辽宁省教育厅		

### 7、沈阳东星医药科技有限公司

名称	沈阳东星医药科技有限公司	统一社会信用代码	91210112064715283N
类型	有限责任公司(自然人独资或控股)	成立日期	2013年4月17日
注册资本	4,111.13万元人民币	经营期限	无固定期限
住所	沈阳市浑南新区高科路99-1、99-2、99-3号	法定代表人	张兴东
经营范围	颗粒剂、硬胶囊剂、片剂、糖浆剂、煎膏剂、口服溶液剂、合剂型药品制造;生物药品、化学药品、原料药、中药饮片、中成药药品制造技术、生物工程技术研发、技术咨询、技术服务;小容量注射剂(抗肿瘤药)生产;农副产品收购;中药生产。		
股权结构	股东姓名	持股比例(%)	
	张兴东	63.11	
	张沛	19.46	
	唐星	17.43	





#### 8、中国检验检疫科学研究院综合检测中心

名称	中国检验检疫科学研究院综合检测中心	统一社会信用代码	12100000717826555W
开办资金	300 万元人民币	经费来源	非财政补助(非财政补助收入)
住所	北京市朝阳区高碑店北路甲 3 号 1 号楼 1201 室	法定代表人	吴玉平
宗旨和业务范围	开展产品质量检测, 保护消费者合法权益。产品质量检测(能力见认可证书)服务相关业务培训与咨询服务。		
举办单位	中国检验检疫科学研究院		

#### 9、中国医学科学院医学实验动物研究所

名称	中国医学科学院医学实验动物研究所	统一社会信用代码	12100000400002988F
开办资金	1,239 万元人民币	经费来源	财政补助收入、事业收入
住所	北京市朝阳区潘家园南里 5 号	法定代表人	秦川
宗旨和业务范围	开展实验动物研究, 促进卫生事业发展。病理学与遗传育种学研究细胞分子生物学与分子遗传学研究实验动物营养学研究模型动物研究微生物控制研究无菌动物研究比较医学研究合格实验动物繁育实验动物学硕士研究生和博士研究生培养相关专业培训。		
举办单位	国家卫生健康委员会		

#### 10、北京九州通科技孵化器有限公司

名称	北京九州通科技孵化器有限公司	统一社会信用代码	911101060592525016
类型	有限责任公司(法人独资)	成立日期	2012 年 12 月 12 日
注册资本	1,000 万元人民币	经营期限	2032 年 12 月 11 日
住所	北京市丰台区丰台科学城航丰路 8 号 1 幢 1 层(园区)	法定代表人	张洪
经营范围	技术服务、技术咨询;出租办公用房;公共停车场管理服务。		
股权结构	股东名称	持股比例 (%)	
	北京京丰制药集团有限公司	100.00	



GRANDWAY

## 11、北京石油化工学院

名称	北京石油化工学院	统一社会信用代码	12110000400966488R
开办资金	13,500 万元人民币	经费来源	财政补助(全额拨款)
住所	北京大兴清源北路 19 号	法定代表人	蒋毅坚
宗旨和业务范围	培养高等学历人才，促进科技发展。哲学、经济学、马克思主义理论、政治学、体育教育、英语、数学、物理学、化学、力学、电子信息、材料科学、心理学、机械、仪器仪表、能源动力、电气信息、化工、管理科学、工商管理学科大专、本科、研究生班、硕士研究生、学历教育相关科		
举办单位	北京市教育委员会		

根据主要外协方提供的营业执照、章程/合伙协议、无关联关系说明，本所律师访谈主要外协合作方并查询国家企业信用信息公示系统网站 (<http://www.gsxt.gov.cn/index.html>)、事业单位在线网站 (<http://www.gjsy.gov.cn>) (查询日：2019 年 5 月 4 日)，上述主要外协方与发行人、发行人董事、监事、高管、其他核心人员不存在关联关系或输送利益的情形。

综上，本所律师认为，发行人已补充披露外协合作方的选择标准，主要外协方的名称及基本情况，主要外协方与发行人、发行人董事、监事、高管、其他核心人员之间不存在关联关系或输送利益的情形。

(三) 外协部分是否属于关键工序和技术，发行人是否具备相关能力，是否对发行人独立性和业务完整性构成影响

根据发行人的陈述及其提供的为开展业务经营所签署的主要采购合同及其发票、凭证，主要销售合同及其发票、凭证，其他与其主营业务相关的重大合同，发行人主营业务包括基于辅料创新的药物输送系统平台为各大制药企业、药品上市许可持有人提供药学研究等技术研发服务业务和以创新制剂、医疗器械及特医食品为主的自主研发产品的开发业务，作为发行人现有药学研究的产业延伸，发行人 2018 年逐步拓展临床服务业务；2018 年度发行人临床研究服务对应营业收入 1,001.05 万元，占公司主营业务收入 5.41%，占比较小。

报告期内，发行人外协部分主要用于临床研究服务业务，该业务的关键技术





在于临床研究方案设计和临床试验标准操作规程的建立。科学、可行的临床研究方案是保证临床研究顺利开展的第一步，规范、健全的操作规程是临床业务开展的重要依据。

目前发行人临床研究服务包含临床试验方案设计和组织管理服务，临床试验方案撰写由公司临床研究部下设的医学部负责。同时，发行人已制定出一套详细的《临床试验项目标准操作规程》，对临床环节中各个方面做了详细规定，并通过不断修订，保证了该规程的实时、有效性。报告期内公司临床研究业务外协采购包括受试者招募、数据采集、数据管理与分析、生物样本分析等，市场上存在大量该类服务的供应商，公司可自主择优选取合作方，不存在对某一外协供应商的依赖。发行人外协部分不属于其关键工序和技术，不影响发行人独立性和业务完整性。

由于公司目前临床业务刚刚起步，部分专业人员和相关设备等条件尚比较欠缺，不足以单独向客户提供临床研究全环节服务，发行人将临床研究服务中受试者招募、数据采集、数据管理与分析、生物样本分析、临床实施等部分委托第三方机构进行，公司将通过本次临床建设募投项目，加大软硬件设施的投入，建设数据管理和统计中心，把目前外协的数据管理与分析服务纳入自身能力范围。

综上，报告期内，发行人将临床研究服务业务中暂不具备服务能力的部分委托第三方机构进行，该部分不属于发行人药学研究服务和临床研究服务的关键工序和技术，发行人可自主择优选取合作方，且发行人临床研究服务占发行人主营业务收入比例较低，故发行人的外协部分不影响发行人独立性和业务完整性。

#### （四）发行人外协生产中的技术保密措施及实际效果

根据发行人提供的采购合同，发行人与外协供应商通过在合同中约定保密条款的形式对发行人技术加以保护。经本所律师访谈主要外协供应商并检索中国裁判文书网等网站（查询日：2019年5月4日），截至本补充法律意见书出具日，发行人不存在核心技术泄露情况，不存在重大权属纠纷。

经核查，发行人已补充披露了技术保密措施及实际效果。



GRANDWAY

## （五）本次募集资金项目实施后，发行人生产模式的变化情况及对发行人主营业务、经营管理、技术运用的影响

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（A股）股票募集资金投资项目及其可行性的议案》，发行人募集资金用于药学研究平台建设项目与临床综合服务平台建设项目。本次募集资金项目实施后，发行人生产模式的变化情况及对发行人主营业务、经营管理、技术运用的影响情况如下：

### 1、药学研究建设项目

根据《药学研究平台建设项目可行性研究报告》及发行人说明，药学研究建设项目实施后，发行人将扩大药学研究实验室规模、升级试验用设备，同时进一步引进与项目实施相匹配的专业人才，以实现制剂技术工艺参数的逐步优化，拓展现有制剂品种类别。除扩大现有研究实验室规模外，发行人还将拓展中试放大研究服务，以解除目前发行人因场地限制而只能在客户指定场地完成放大交接工作的制约，有利于发行人对药学研发各流程的质量把控，有利于实验室研究成果向实际生产的顺利转化。

### 2、临床综合服务平台建设项目

根据《临床综合服务平台建设项目可行性分析报告》及发行人说明，通过该项目建设实施，发行人将成立数据管理与统计中心，可自主承担数据录入、管理、统计、分析工作，将有利于数据的及时获取与更新，有利于提高数据统计分析准确性，减少临床业务数据管理和分析相关的外协采购。为了配合该项目实施，发行人还将新增项目事务部、质量控制部和商务拓展部，开设北京、武汉、西安等六大办事处，其统一归临床服务中心部分管理。该募投项目的实施将细化临床分工任务，提高临床服务效率和促进发行人业务承接的能力。

综上，上述两项募投项目的实施将不会导致发行人主营业务变更；经营管理方面，发行人将拓展中试放大研究服务及减少临床业务数据管理和分析相关的外



协采购，因业务扩大的需要，发行人将增加相应管理部门及管理人員的配备；技术运用方面，发行人将进一步引进专业技术人才，逐步优化制剂技术工艺参数，并将引入数据统计分析相关技术，并安排具有学科专业背景的人员负责临床研究中数据管理统计工作。

经核查，发行人已补充披露了本次募集资金项目实施后，发行人生产模式的变化情况及对发行人主营业务、经营管理、技术运用的影响。

**九、请发行人：**（1）补充说明发行人与关联方采购和销售的背景原因及必要性。发行人的关联交易未来将持续发生，请说明未来是否有减少关联交易的具体措施；（2）说明关联交易与非关联交易的定价形成机制，结合向非关联第三方的同类产品采购、销售价格以及市场上同类产品及服务价格，对比说明关联交易定价公允性，说明是否存在关联方替发行人承担成本、费用以及向发行人输送利益的情形；（3）补充说明发行人向关联方销售、采购金额占对方采购、销售的占比情况，并说明相关关联方与发行人之间是否互相存在经营依赖；（4）对比分析相同业务或产品发行人向关联方销售及向非关联方销售的毛利率，并分析差异原因及合理性；（5）发行人关联交易是否履行公司章程规定的决策程序，是否存在对关联方的重大依赖，是否具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力；（6）发行人股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员和发行人的其他关联方（包括上述各方直接或间接控制、共同控制、施加重大影响或投资的企业，上述自然人关联方或自然人股东关系密切的家庭成员）是否与发行人的客户、供应商存在关联关系，在报告期内是否发生交易；（7）说明在报告期是否存在关联方代发行人支付成本、费用或者采用无偿或不公允的交易价格向发行人提供经济资源的情形。请保荐机构、律师和会计师对上述事项进行核查并明确发表核查意见。（《问询函》第 28 题）

（一）补充说明发行人与关联方采购和销售的背景原因及必要性。发行人的关联交易未来将持续发生，请说明未来是否有减少关联交易的具体措施；



GRANDWAY

根据发行人的陈述、《审计报告》并经验相关的关联交易合同、凭证等资料，发行人及其子公司报告期内与关联方之间已履行完毕的以及正在履行、将要履行的重大关联交易如下：

## 1、发行人与关联方采购和销售的背景原因及必要性

### （1）发行人为海南爱科提供药学研究服务

根据发行人提供的与海南爱科之间的相关协议、补充协议、发票、价款支付凭证、交接单及其出具的说明并经访谈海南爱科负责人，报告期内，发行人及诺康达有限向海南爱科提供药学研究服务，海南爱科系一家从事原料药、固体制剂、注射剂等药品生产的企业，存在进行仿制药研发及仿制药一致性评价研发的需求；海南爱科在参考市场同类业务的价格基础上与诺康达协商一致确定委托诺康达进行药学研究服务。

### （2）发行人向关联方辉丰股份、北京顺悦采购设备和原材料

根据发行人提供的与关联方辉丰股份、北京顺悦之间的相关协议、补充协议、发票、价款支付凭证、交接单及其出具的说明并经访谈辉丰股份、北京顺悦负责人，报告期内，诺康达向关联方辉丰股份采购实验研发所使用的分析设备、向北京顺悦采购实验研发所使用的药学研究对照品等医药研发用原材料，辉丰股份系农药领域的A股上市公司（股票代码002496），其为分析设备供应商安捷伦科技贸易（上海）有限公司的大客户，诺康达作为辉丰股份间接投资的公司，故通过辉丰股份从安捷伦科技贸易（上海）有限公司采购分析设备；北京顺悦系注册成立于北京市通州区的公司，主要从事医药研发用设备和原材料的进出口及销售，报告期内，发行人曾就近向北京顺悦采购药学研究用对照品等，该等关联交易已于2018年终止。

### （3）关联方资金占用

根据发行人提供的银行流水凭证及其出具的说明并经访谈发行人实际控制人，2016年与2017年，诺康达实际控制人陈鹏、陶秀梅曾向诺康达借用资金，上述借款已于2017年10月还款完毕，并参照银行同期贷款利率支付了利息。

## 2、发行人未来减少关联交易的具体措施



GRANDWAY



为防止股东及其关联方占用或者转移公司资金、资产及其他资源的行为发生，发行人 2018 年 7 月整体变更股份有限公司后，制定了“三会”议事规则、《关联交易管理制度》、《对外担保管理制度》、《防范控股股东及关联方占用公司资金管理制度》等内部控制制度，对公司关联交易、对外担保等相关事项的审批权限以及关联股东及董事回避制度、防范控股股东及其关联方占用公司资金等事项做出了明确规定，上述制度的有效执行将有利于保障公司关联交易的公允性，防止控股股东及其关联方侵占公司利益。

根据发行人出具的说明并经本所律师访谈发行人财务总监，发行人与海南爱科之间的关联交易合同签署于 2013 和 2014 年，该等合同执行完毕后不会新增与海南爱科的关联交易；发行人与辉丰股份的关联交易合同已经全部执行完毕，且未来不存在通过辉丰股份继续购置相关实验分析设备的计划；发行人与北京顺悦之间的关联交易已于 2018 年终止，且后续未再发生与北京顺悦的关联交易。

同时，发行人控股股东、实际控制人陈鹏、陶秀梅夫妇已出具《关于减少和规范关联交易的承诺函》，承诺“1、本人及所属关联方与发行人之间现时不存在任何依照法律、法规和规范性文件的规定应披露而未披露的关联交易。2、本人将严格按照《公司法》等法律法规以及《北京诺康达医药科技股份有限公司章程》、《北京诺康达医药科技股份有限公司关联交易管理制度》的有关规定，在董事会、股东大会对涉及本人及所属关联方的关联交易进行表决时，履行回避表决的义务。3、根据相关法律、法规和规范性文件的规定减少并规范关联交易，本人及所属关联方与发行人发生的关联交易，将严格遵循市场原则，尽量避免不必要的关联交易发生，对持续经营所发生的必要的关联交易，应以协议方式进行规范和约束，遵循市场化的定价原则，避免损害中小股东权益的情况发生，保证关联交易的必要性和公允性。4、不利用自身对发行人的控制地位及影响谋求发行人在业务合作等方面给予优于市场第三方的权利；不利用自身对发行人的控制地位及影响谋求与发行人达成交易的优先权利；不以低于市场价格的条件与发行人进行交易，亦不利用该类交易从事任何损害发行人利益的行为。5、为保证发行人的独立运作，本人承诺在作为发行人的实际控制人或其一致行动人期间，保证自身以及所属关联方与发行人在人员、财务、机构、资产、业务等方面相互独立。6、本人承诺杜绝一切非法占用发行人的资金、资产的行为。如本人违反上述承诺，

本人将赔偿由此给发行人造成的全部直接经济损失。”

发行人全体董事、监事、高级管理人员已出具《关于减少和规范关联交易的承诺函》，承诺“1、本人及所属关联方与发行人之间现时不存在任何依照法律、法规和规范性文件的规定应披露而未披露的关联交易。2、本人将严格按照《公司法》等法律法规以及《北京诺康达医药科技股份有限公司章程》、《北京诺康达医药科技股份有限公司关联交易管理制度》的有关规定，在董事会、监事会、股东大会对涉及本人及所属关联方的关联交易进行表决时，履行回避表决的义务。3、根据相关法律、法规和规范性文件的规定减少并规范关联交易，本人及所属关联方与发行人发生的关联交易，将严格遵循市场原则，尽量避免不必要的关联交易发生，对持续经营所发生的必要的关联交易，应以协议方式进行规范和约束，遵循市场化的定价原则，避免损害中小股东权益的情况发生，保证关联交易的必要性和公允性。”

综上，本所律师认为，发行人上述内控制度及关联方的承诺的有效执行将有利于减少和规范发行人的关联交易。

(二) 说明关联交易与非关联交易的定价形成机制，结合向非关联第三方的同类产品采购、销售价格以及市场上同类产品及服务价格，对比说明关联交易定价公允性，说明是否存在关联方替发行人承担成本、费用以及向发行人输送利益的情形；

### 1、关联交易及非关联交易定价机制

根据发行人的《审计报告》并经验相关的关联交易合同、凭证等资料，报告期内发行人主要关联交易及同类产品非关联交易定价形成机制如下：

关联交易类型	关联方	关联交易内容	定价形成机制	同类产品非关联交易定价形成机制
出售商品、提供劳务	海南爱科	药学研究服务	根据市场同类产品的价格由双方协商确定	根据市场同类产品的价格由双方协商确定
采购商品、接受劳务	辉丰股份	色谱仪等设备及相关软件	根据辉丰股份向安捷伦采购价基础上增加	根据市场同类产品的价格由双方协商



GRANDWAY



			一定税费确定。	确定
	北京顺悦	委托采购药学研究用对照品等	根据市场同类产品的价格由双方协商确定	根据市场同类产品的价格由双方协商确定
资金拆借	陈鹏、陶秀梅	借用资金	银行同期贷款利率	银行同期贷款利率

## 2、同类产品交易价格对比

### (1) 发行人向辉丰股份采购价格

根据发行人提供的其与辉丰股份签署的《工业品买卖合同》及发票、凭证，辉丰股份与安捷伦之间的采购合同、发行人《审计报告》，本所律师访谈辉丰股份负责人，发行人向辉丰股份采购价格情况如下所示：

年度	产品名称	型号规格	辉丰股份向安捷伦采购价格 (万元)	发行人向辉丰股份采购价格 (万元)
2016 年度	液相色谱仪	1260	28.18	28.32
2017 年度	溶出仪	G7913A、G7911A	24.00	24.25
	液相色谱仪	1260	25.50	25.755
	液相色谱仪	1260	29.53	29.90
2018 年度	气相质谱联用仪	GCMSMS7000D	112.00	113.20

根据上表，发行人向辉丰股份采购的试验用设备系根据辉丰股份的采购价的基础上增加一定税费确定，不存在价格显失公允的情形。

### (2) 发行人向北京顺悦采购价格

根据发行人提供的其与北京顺悦签署的采购合同及发票、凭证，发行人与非关联方之间的采购合同、凭证、发行人《审计报告》，本所律师访谈北京顺悦负责人，发行人采购的药学研究用对照品存在品种繁多，单次采购量小等特点，代理商对该等产品的报价会随着采购规模、采购时间等因素不同有一定差异，报告期内，发行人向北京顺悦采购及向无关联第三方采购同类产品的价格情况如下所示：

产品名称/类型	型号规格	发行人向无关联第三方采购价格(元)	发行人向北京顺悦采购价格(元)
长春西汀注射液	2ml:10mg	800、950	950
盐酸小檗碱片	100mg: 100 片	764	720
阿卡波糖片	50mg*105	1280	1155
雷尼替丁	150mg: 60s	513	650

注：上表中发行人向无关联第三方采购价格系报告期内发行人向无关联第三方供应商深圳市康立生生物科技有限公司、深圳市健兴医药科技有限公司、深圳市龙岗区兴祥泰化工原料商行采购同类产品的单次价格。

根据上表，发行人向北京顺悦采购药学研究用对照品价格系根据市场同类产品的价格由双方协商确定，报告期内，发行人 2017 年度、2018 年度向北京顺悦之间的采购金额分别为 31.72 万元、7.42 万元，金额较小，发行人与北京顺悦之间的交易不存在价格显失公允的情形。

### (3) 发行人向海南爱科销售价格

年度	服务项目	规格	无关联第三方销售价格（万元）	海南爱科（万元）
2013 年度	盐酸莫西沙星氯化钠注射液技术开发	250ml；莫西沙星 0.4g 与氯化钠 2.0g	120-130	130
2015 年度	地佐辛原料及注射液技术开发	1ml:5mg	200-360	300
2016 年度	依托咪酯原料和脂肪乳注射液技术开发	10ml:20mg	200-390	350
	门冬氨酸鸟氨酸注射液	10ml:5g	200-390	200

根据上表，发行人向海南爱科提供药学研究服务的价格系参考市场同类业务的价格基础上与诺康达协商一致确定相关项目技术开发合同的价格，不存在显失公允的情形。

如上表所示，发行人关联采购交易单价与非关联方相比，不存在价格显示公允的情形，关联方不存在通过上述关联交易替发行人承担成本、费用或向发行人输送利益的情形。

(三) 补充说明发行人向关联方销售、采购金额占对方采购、销售的占比情况，并说明相关关联方与发行人之间是否互相存在经营依赖；

#### 1、发行人向关联方销售金额的占比情况

根据发行人提供的关联交易合同、财务凭证、《审计报告》，海南爱科提供的财务报表、说明并经访谈海南爱科负责人，报告期内，发行人向海南爱科提供药



GRANDWAY

学研发服务，相关占比情况如下：



项目	2018年度 (万元)	2017年度 (万元)	2016年度 (万元)
发行人向海南爱科销售金额 (A)	60.00	75.00	208.00
海南爱科采购总额 (B)	4,571.06	7,829.31	2,533.05
发行人销售总额 (C)	18,537.19	7,489.49	2,203.02
发行人向海南爱科销售金额占海南爱科采购总额的比例 (D=A/B)	1.31%	0.96%	8.21%
发行人向海南爱科销售金额占发行人销售总额的比例 (E=A/C)	0.32%	1.00%	9.44%

根据上表，发行人向海南爱科的销售金额占海南爱科的采购总额的比例较低，占发行人销售总额比例亦较低，海南爱科与发行人相互之间不存在经营依赖。

## 2、发行人向关联方采购金额的占比情况

根据发行人提供的关联交易合同、财务凭证、《审计报告》，辉丰股份公开披露信息并经访谈辉丰股份负责人，报告期内，发行人向辉丰股份采购了液相色谱仪等分析设备，相关占比情况如下：

项目	2018年度 (万元)	2017年度 (万元)	2016年度 (万元)
发行人向辉丰股份采购金额 (A)	138.53	244.08	133.98
辉丰股份销售总额 (B)	251,911.26	395,155.37	311,641.61
发行人采购总额(C)[注]	3,028.11	2,921.80	628.86
发行人向辉丰股份采购金额占辉丰股份销售总额的比例 (D=A/B)	0.05%	0.06%	0.04%
发行人向辉丰股份采购金额占发行人采购总额的比例 (E=A/C)	4.57%	8.35%	21.31%

注：发行人采购总额不含委托中冶京诚工程技术有限公司施工和从北京经开投资开发股份有限公司购置房产的金额。下同。

根据发行人提供的关联交易合同、财务凭证、《审计报告》，北京顺悦提供的财务报表、说明并经访谈北京顺悦负责人，报告期内，发行人向北京顺悦采购了药学研究用对照品，相关占比情况如下：

项目	2018年度 (万元)	2017年度 (万元)	2016年度 (万元)
发行人向北京顺悦采购金额 (A)	7.42	31.72	-
北京顺悦销售总额 (B)	909.25	216.42	-
发行人采购总额(C)	3,028.11	2,921.80	-



GRANDWAY

发行人向北京顺悦采购金额占北京顺悦销售总额的比例 (D=A/B)	0.82%	14.66%	-
发行人向北京顺悦采购金额占发行人采购总额的比例 (E=A/C)	0.25%	1.09%	-

注：上表中北京顺悦的销售总额数据未经审计。

根据上表，报告期内，发行人向辉丰股份、北京顺悦的采购金额分别占辉丰股份的销售总额、北京顺悦的销售总额的比例较低，占发行人采购总额比例较低，辉丰股份、北京顺悦与发行人相互之间不存在经营依赖。

综上，本所律师认为，报告期内，关联方海南爱科、辉丰股份、北京顺悦与发行人相互之间不存在经营依赖。

(四) 发行人关联交易是否履行公司章程规定的决策程序，是否存在对关联方的重大依赖，是否具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力；

根据发行人《公司章程》第七十五条规定，“股东大会审议有关关联交易事项时，关联股东不应当参与投票表决，其所代表的有表决权的股份数不计入有效表决总数；股东大会决议应当充分披露非关联股东的表决情况。股东大会审议有关关联交易事项时，关联股东应当主动回避，如关联股东未主动回避，非关联股东有权要求其回避。”

根据《股东大会议事规则》第四十七条规定，“股东大会审议公司关联交易事项时，关联股东可以参加审议该关联交易，并可就该关联交易是否公平、合法及产生的原因等向股东大会作出解释和说明，但在表决时应当回避且不应参与投票表决；其所代表的有表决权的股份数不计入有效表决总数。股东大会审议关联交易事项时，应当遵守国家有关法律、法规的规定，与该关联事项有关联关系的股东（包括股东代理人）可以出席股东大会，并可以依照大会程序向到会股东阐明其观点，但在投票表决时必须回避，而且不得以任何方式干预公司的决定。股东大会对关联交易事项作出的决议必须经出席股东大会的非关联股东所持表决权的二分之一以上通过方为有效。但是，该关联交易事项涉及《公司章程》规定的需以特别决议通过的相关事项时，股东大会决议必须经出席股东大会的非关联





股东所持表决权的三分之二以上通过方为有效。有关关联交易事项的表决投票，应当由两名以上非关联股东代表和一名监事参加清点，并由清点人代表当场公布表决结果。股东大会决议中应当充分披露非关联股东的表决情况。”

根据《关联交易管理制度》第十三条第一款规定，“公司董事会审议关联交易事项时，关联董事应当回避表决，也不得代理其他董事行使表决权。关联董事未主动声明并回避的，知悉情况的董事应要求关联董事予以回避。该董事会会议由过半数的非关联董事出席即可举行，董事会会议所做决议须经非关联董事过半数通过。出席董事会的非关联董事人数不足三人的，公司应当将该交易提交股东大会审议。”第十四条规定，“股东大会审议有关关联交易事项时，关联股东不应当参与投票表决，其所代表的有表决权的股份数不计入有效表决总数；应由出席本次股东会议的非关联交易方股东（包括股东代理人）所持表决权的二分之一以上通过，方能形成决议。”

根据《独立董事工作制度》第十九条规定，“独立董事除履行上述职责外，还应当对公司以下重大事项向董事会或股东大会发表独立意见……（五）重大关联交易（含公司向股东、实际控制人及其关联企业提供资金）……”

经查验发行人三会会议文件，发行人上述技术开发、采购实验设备、关联方借款等关联交易均已经发行人2019年第三次临时股东大会在关联股东回避表决的情况下确认，发行人独立董事就上述关联交易发表独立意见认为“公司在报告期内的关联交易定价公允，符合市场定价的原则，不存在损害公司股东和中小股东以及公司债权人利益的情形”。发行人与关联方之间的关联交易占发行人同类业务的比例不大，不存在对关联方的重大依赖。

根据发行人的陈述并经查验发行人为开展业务经营所签署的主要采购合同及其发票、凭证，主要销售合同及其发票、凭证，其他与其主营业务相关的重大合同，查验发行人控股股东和实际控制人控制的其他企业的主营业务情况，发行人主营业务包括基于辅料创新的药物输送系统平台为各大制药企业、药品上市许可持有人提供药学研究等技术研发服务业务和以创新制剂、医疗器械及特医食品为主的自主研发产品的开发业务，拥有独立完整研发、供应、销售系统，发行人的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，具有完整的业务体系；



发行人拥有独立的决策和执行机构，并拥有独立的业务系统；发行人独立地对外签署合同，独立采购，研发并销售其研发成果；发行人具有面向市场的自主经营能力。

综上，本所律师认为，发行人上述关联交易已根据公司章程规定的决策程序进行了确认，发行人不存在对关联方的重大依赖，发行人具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。

（五）发行人股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员和发行人的其他关联方（包括上述各方直接或间接控制、共同控制、施加重大影响或投资的企业，上述自然人关联方或自然人股东关系密切的家庭成员）是否与发行人的客户、供应商存在关联关系，在报告期内是否发生交易；

根据发行人的工商档案资料、发行人股东的工商档案资料、发行人股东和董监高及核心技术人员出具的调查表、《审计报告》，并经本所律师访谈发行人股东、董监高及核心技术人员、发行人主要的客户、供应商确认，除发行人股东、董事王春鹏系发行人客户海南爱科的副总经理，发行人股东上海焦点系发行人供应商辉丰股份的全资子公司，发行人曾经的监事左保燕系发行人供应商北京顺悦实际控制人王金龙的配偶外，发行人股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员和发行人的其他关联方（包括上述各方直接或间接控制、共同控制、施加重大影响或投资的企业，上述自然人关联方或自然人股东关系密切的家庭成员）与发行人的客户、供应商不存在其他关联关系；除前述已披露的关联交易外，报告期内，发行人不存在其他关联交易。

（六）说明在报告期是否存在关联方代发行人支付成本、费用或者采用无偿或不公允的交易价格向发行人提供经济资源的情形。



GRANDWAY

根据发行人的工商档案资料、发行人股东的工商档案资料、发行人股东和董监高及核心技术人员出具的调查表、《审计报告》，并经本所律师访谈发行人股东、



董监高及核心技术人员、报告期内与发行人发生交易的关联方确认，报告期内，发行人与海南爱科之间的交易系参考市场同类服务价格确认，辉丰股份向发行人出售实验分析设备系在其采购成本基础上加计一定费用确定价格，发行人与北京顺悦之间的关联交易系参考市场同类产品价格确认，关联方占用发行人的资金已经全部归还并按照同期银行贷款利率支付了利息，报告期内关联方不存在通过上述关联交易代发行人支付成本、费用或者采用无偿或不公允的交易价格向发行人提供经济资源的情形。

**十、招股说明书披露，报告期内发行人收入增速较快。2017年、2018年公司营业收入同比分别增长239.96%和147.51%。请发行人律师就部分合同仅在附件中列示金额，合同正文未列示是否合法合规进行核查并发表意见。（《问询函》第30题）**

根据发行人提供的合同并经本所律师查验，《招股说明书》中披露的重大合同中“仅在附件中列示金额，合同正文未列示”的合同如下所示：

序号	合同名称	客户/委托方	合同内容	合同金额 (万元)	签署时间	履行情况
1	技术开发（委托）合同	华中药业股份有限公司	仿制药一致性评价技术开发	12,400.00	2016.04	正在履行
2	技术开发（委托）合同	北京亦嘉新创医疗器械技术研究院有限公司（原名为“北京亦嘉新创科技有限公司”）	仿制药技术开发	2,990.00	2017.04	正在履行

根据《中华人民共和国合同法》第八条规定，“依法成立的合同，对当事人具有法律约束力。当事人应当按照约定履行自己的义务，不得擅自变更或者解除合同。依法成立的合同，受法律保护。”第三十二条规定，“当事人采用合同书形式订立合同的，自双方当事人签字或者盖章时合同成立。”第四十四条规定，“依法成立的合同，自成立时生效。法律、行政法规规定应当办理批准、登记等手续生效的，依照其规定。”第五十二条规定，“有下列情形之一的，合同无效：



GRANDWAY

（一）一方以欺诈、胁迫的手段订立合同，损害国家利益；（二）恶意串通，损害国家、集体或者第三人利益；（三）以合法形式掩盖非法目的；（四）损害社会公共利益；（五）违反法律、行政法规的强制性规定。”

根据诺康达有限与华中药业股份有限公司 2016 年 4 月签订的《技术开发(委托)合同》第二十三条约定：“本合同包含 3 个附件。附件 1：一致性评价技术开发单品种及相关开发费用。附件 2：需要在 GLP 实验室进行动物试验的品种。附件 3：需要按照达到国内参比制剂水平进行一致性评价技术开发单品种及相关开发费用。本合同附件具有同等法律效力。”诺康达有限与北京亦嘉新创医疗器械技术研究院有限公司 2017 年 4 月签订的《技术开发(委托)合同》第二十三条约定：“本合同包含 1 个附件。附件 1：仿制药技术开发单品种及相关开发费用。本合同附件具有同等法律效力。”

根据发行人提供的财务凭证等合同履行凭证，发行人及上述合同的相对方华中药业股份有限公司、北京亦嘉新创医疗器械技术研究院有限公司出具的说明，上述合同均处于正常履行中，发行人与上述合同的相对方对合同及附件的效力均认可，双方不存在纠纷或潜在纠纷，上述合同不存在《合同法》第五十二条规定的合同无效的情形。

综上，本所律师认为，发行人上述合同合法有效。

**十一、2018 年，临床研究服务业务成本主要包括委外成本、人工成本和其他费用。其中委外成本占比达 86.79%，委外成本中主要为执行临床试验业务聘用药物临床试验机构产生的成本。请保荐机构、发行人律师就发行人提供临床研究服务的资质进行核查并发表意见。（《问询函》第 32 题）**

关于发行人提供临床研究服务的资质详见本补充法律意见书第七部分的回复意见。

本补充法律意见书一式肆份。





(此页无正文，为《北京国枫律师事务所关于北京诺康达医药科技股份有限公司  
申请首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书之一》的签署页)



负责人

张利国

经办律师

曹一然

代 侃

董永豪

2019年5月6日