



中倫律師事務所  
ZHONG LUN LAW FIRM

北京市中倫律師事務所關於  
上海澤生科技開發股份有限公司  
首次公開發行人民幣普通股股票（A 股）  
並在上海證券交易所科创板上市的  
補充法律意見書（二）

二〇二〇年九月

## 目 录

|                                    |    |
|------------------------------------|----|
| 第一部分 《审核问询函（二）》的相关回复.....          | 4  |
| 一、 《审核问询函（二）》问题 3.关于重要人员离职.....    | 4  |
| 二、 《审核问询函（二）》问题 5.关于临床用药生产.....    | 10 |
| 三、 《审核问询函（二）》问题 8.关于其他问题.....      | 12 |
| 第二部分 《审核问询函》相关回复补充更新.....          | 15 |
| 一、 《审核问询函》问题 1 之补充回复.....          | 15 |
| 二、 《审核问询函》问题 2 之补充回复.....          | 16 |
| 三、 《审核问询函》问题 5 之补充回复.....          | 16 |
| 四、 《审核问询函》问题 7 之补充回复.....          | 19 |
| 五、 《审核问询函》问题 9 之补充回复.....          | 20 |
| 六、 《审核问询函》问题 10 之补充回复.....         | 22 |
| 七、 《审核问询函》问题 23 之补充回复.....         | 24 |
| 八、 《审核问询函》问题 24.8 之补充回复.....       | 26 |
| 第三部分 对原法律意见书、律师工作报告相关内容的更新.....    | 26 |
| 一、 本次发行上市的实质条件.....                | 26 |
| 二、 发行人的发起人和股东.....                 | 29 |
| 三、 发行人的业务.....                     | 32 |
| 四、 关联交易及同业竞争.....                  | 33 |
| 五、 发行人的主要财产.....                   | 33 |
| 六、 发行人的重大债权债务.....                 | 35 |
| 七、 发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作.....   | 37 |
| 八、 发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化..... | 38 |
| 九、 发行人的税务.....                     | 39 |
| 十、 发行人的环境保护和产品质量、技术等标准.....        | 41 |
| 十一、 重大诉讼、仲裁或行政处罚.....              | 42 |
| 十二、 结论意见.....                      | 43 |



北京市朝阳区建国门外大街甲6号SK大厦31、33、36、37层 邮政编码：100022  
31, 33, 36, 37/F, SK Tower, 6A Jianguomenwai Avenue, Chaoyang District, Beijing 100022, P.R.China  
电话/Tel: (8610) 5957 2288 传真/Fax: (8610) 6568 1022/1838  
网址: www.zhonglun.com

北京市中伦律师事务所  
关于上海泽生科技开发股份有限公司  
首次公开发行人民币普通股股票（A股）  
并在上海证券交易所科创板上市的  
补充法律意见书（二）

致：上海泽生科技开发股份有限公司

北京市中伦律师事务所（以下简称“本所”）接受上海泽生科技开发股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”）的委托，担任发行人申请首次公开发行人民币普通股（A股）并在上海证券交易所（以下简称“上交所”）科创板上市（以下简称“本次发行”或“本次发行上市”）事宜的专项法律顾问，并出具了《北京市中伦律师事务所关于上海泽生科技开发股份有限公司首次公开发行人民币普通股股票（A股）并在上海证券交易所科创板上市的法律意见书》《北京市中伦律师事务所关于上海泽生科技开发股份有限公司首次公开发行人民币普通股股票（A股）并在上海证券交易所科创板上市的律师工作报告》及《北京市中伦律师事务所关于上海泽生科技开发股份有限公司首次公开发行人民币普通股股票（A股）并在上海证券交易所科创板上市的补充法律意见书（一）》。

2020年8月，上交所下发了《关于上海泽生科技开发股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函》（上证科审（审核）[2020]630号，以下简称“《审核问询函（二）》”）。根据《审核问询函（二）》的

要求，本所律师对发行人进行了补充核查，且鉴于前述法律意见书、补充法律意见书和律师工作报告出具后发行人的有关情况发生了变化，中天运对发行人2017年-2020年6月30日的经营成果及财务状况进行了审计，并于2020年8月14日出具了“中天运[2020]审字第90672号”《审计报告》（以下简称“《审计报告》”）。经本所律师再次审慎核查，现就《审核问询函（二）》相关问题及发行人自2020年1月1日至2020年6月30日（以下简称“补充报告期”）或本补充法律意见书出具之日的相关情况更新出具《北京市中伦律师事务所关于上海泽生科技开发股份有限公司首次公开发行人民币普通股股票（A股）并在上海证券交易所科创板上市的补充法律意见书（二）》（以下简称“本补充法律意见书”）。

本补充法律意见书与前述法律意见书、补充法律意见书和律师工作报告是不可分割的一部分。在本补充法律意见书中未发表意见的事项，则以前述法律意见书、补充法律意见书和律师工作报告为准；本补充法律意见书中所发表的意见与前述法律意见书、补充法律意见书和律师工作报告有差异的，或者前述法律意见书、补充法律意见书和律师工作报告未披露或未发表意见的，则以本补充法律意见书为准。

本补充法律意见书的声明事项，除另有说明外，与前述法律意见书、补充法律意见书和律师工作报告所列声明事项一致，在此不再赘述。

除另有说明外，本补充法律意见书所用简称与前述法律意见书和律师工作报告所使用的简称一致。

基于上述，本所出具补充法律意见如下：

## 第一部分 《审核问询函（二）》的相关回复

### 一、《审核问询函（二）》问题3.关于重要人员离职

根据首轮问询回复，从2017年起至今，发行人共有7名副总经理离职，最近2年内，3名副总经理离职，其中，罗保雄于2019年1月就职于发行人，主

要负责发展战略制定、商务合作拓展等，于 2020 年 7 月辞去副总经理职务；36 名期权激励对象中，离职 10 名，其中员工 8 人；负责药理、制剂相关工作的赵波、骆庆和、王文丰离职，接任药理负责工作的郑志强现已提出离职申请。

请发行人进一步说明：（1）该等人员离职未对发行人研发构成重大不利影响的理由及其合理性；（2）结合药审中心沟通情况，分析药理、制剂相关工作对纽卡定研发的作用和重要性，相关人员离职是否对新药上市构成重大不利影响。

请发行人律师对上述问题进行核查并发表明确意见。

回复：

核查过程：

本所律师访谈了发行人董事长周明东、主管人力资源的副总经理；访谈了离职人员刘喜富、李新燕、凌晨、骆庆和、赵波、王文丰、郑志强等；查阅了发行人药品研发的相关文件；查阅了离职人员刘喜富、李新燕、骆庆和、赵波、王文丰、郑志强、朱小青及接任人员填写的调查表；查阅了发行人与 CRO 企业签署的相关合同。

核查内容及结果：

根据发行人的说明及提供的相关专利证书、组织结构图、发行人与 CRO 企业签署的相关合同，发行人创始人周明东发现人体内的信号蛋白——纽兰格林（Neuregulin-1，神经调节蛋白-1）与心肌细胞表面的信号接受蛋白 ErbB4/2 结合后，对心脏发育、心脏生理功能的维持和修复都具有极其重要的作用。在周明东的带领下，发行人自主研发了纽卡定<sup>®</sup>（重组人纽兰格林）。自发行人成立以来，周明东为发行人技术负责人、研发负责人，在其带领下发行人建立了一套成熟的研发架构。报告期内，发行人各部门有序开展研发工作，另外发行人部分临床监查、临床数据管理和统计、医学与注册咨询、毒理和药代研究等业务委托 CRO 企业负责。发行人成熟的研发架构，保障了发行人药物研发工作的稳定性。

### 1、该等人员离职未对发行人研发构成重大不利影响的理由及其合理性

报告期初至今，发行人离职的上述人员（高级管理人员：李新燕、刘长丽、

李文凯、刘喜富、邬成刚、凌晨、罗保雄；股权激励人员：魏姗姗、冯芳、邱杰、朱小青、王文丰、吴畏、宋维栋、胡贤龙；负责药理、制剂相关工作的人员：赵波、骆庆和；接任药理负责工作的人员：郑志强），主要任职于研发、生产、市场、销售、财务等部门，其中，涉及发行人药物研发业务人员共 8 名，具体情况如下表所示：

| 序号 | 姓名  | 担任职务    | 主要职责                               | 离职时间        | 接任  |
|----|-----|---------|------------------------------------|-------------|-----|
| 1  | 李新燕 | 副总经理    | 负责国内药品注册与临床医药学的药物开发                | 2017 年 1 月  | 王晓瑞 |
| 2  | 李文凯 | 副总经理    | 负责早期探索阶段药物基础研究                     | 2017 年 11 月 | 凌晨  |
| 3  | 刘喜富 | 副总经理    | 负责国外药品注册与临床医药学的药物开发                | 2017 年 12 月 | 王晓瑞 |
| 4  | 骆庆和 | 药理总监    | 负责发行人新药药理研究、毒理研究                   | 2018 年 3 月  | 郑志强 |
| 5  | 朱小青 | 研究室主任   | 负责功能性便秘、阿尔兹海默症等适应症的小分子化学药物的药效学研究   | 2019 年 6 月  | 王庆杨 |
| 6  | 凌晨  | 副总经理    | 负责早期探索阶段药物基础研究                     | 2019 年 7 月  | 杨苍劲 |
| 7  | 王文丰 | 药品开发部总监 | 负责功能性便秘、反复发作性尿路感染等适应症的小分子化学药物的药学研究 | 2019 年 7 月  | 程保安 |
| 8  | 郑志强 | 药理总监    | 负责发行人新药药理研究、毒理研究                   | 2020 年 8 月  | 王庆杨 |

上述离职人员主要涉及发行人临床试验、临床前药理毒理研究、早期探索阶段药物基础研究、化药研究等业务板块。具体情况如下：

（1）刘喜富、李新燕主要负责发行人临床试验，其工作已由发行人相关负责人员接替。

根据发行人的说明及临床试验进展文件，刘喜富主要负责纽卡定<sup>®</sup>在美国的注册和临床试验工作，其离职时纽卡定<sup>®</sup>（慢性收缩性心力衰竭适应症）美国临床 II 期试验已结束，临床 III 期试验方案处于拟定商讨阶段。刘喜富离职后，其负责的纽卡定<sup>®</sup>（慢性收缩性心力衰竭适应症）美国临床试验工作主要由王晓瑞接替。2019 年 8 月，纽卡定<sup>®</sup>（慢性收缩性心力衰竭适应症）获得了美国 FDA

授予快速通道（Fast Track）资格。同时，发行人正在准备启动纽卡定<sup>®</sup>（慢性收缩性心力衰竭适应症）国际多中心的临床 III 期试验（ZS-01-307），预计将于 2020 年内与 FDA 讨论确定试验方案。

根据发行人的说明及临床试验进展文件，李新燕主要负责纽卡定<sup>®</sup>国内注册和临床试验工作，其离职前主要负责的纽卡定<sup>®</sup>中国生存获益确证性临床 III 期试验（ZS-01-305）于 2017 年 5 月中期揭盲。李新燕离职后，其负责的纽卡定<sup>®</sup>国内注册和临床试验亦主要由王晓瑞接替。2018 年 7 月，发行人启动了纽卡定<sup>®</sup>中国的生存获益确证性临床 III 期试验（ZS-01-306），ZS-01-306 已于启动当月完成首例入组，截至本补充法律意见书出具之日，ZS-01-306 项目在全国已启动 71 家中心，并入组 201 例受试者。2020 年 4 月，发行人已就纽卡定<sup>®</sup>（慢性收缩性心力衰竭适应症）在中国市场的附条件上市与国家药监局药品审评中心达成共识，将补充完成一项心功能临床试验（ZS-01-308），若该试验再次证明纽卡定<sup>®</sup>可明显改善心脏功能，发行人可申请附条件批准上市（并继续推进 ZS-01-306 临床试验）。截至本补充法律意见书出具之日，ZS-01-308 已完成 23 家中心的立项工作，其中 19 家已通过各自中心的伦理审查，其余中心已在伦理委员会审查排期中。发行人已于 2020 年 7 月 25 日召开 308 方案全国启动会议，将在获得中国人类遗传资源管理办公室批件后正式启动受试者筛选及入组工作。

王晓瑞 2015 年 10 月加入发行人，先后担任科研人员、注册部经理、总监、副总经理职务。李新燕及刘喜富离职前，王晓瑞亦从事纽卡定<sup>®</sup>国内外注册和临床试验工作，具备相关工作经验及能力。

根据发行人的说明及本所律师对周明东及王晓瑞的访谈，发行人注册和临床试验工作一直由周明东牵头，刘喜富和李新燕离职后，由王晓瑞负责带领注册和临床试验团队成员开展具体工作。目前，发行人国内外临床试验工作均有序进行中。因此，刘喜富、李新燕的离职未对发行人国内外临床试验工作产生重大不利影响。

（2）李文凯、凌晨负责早期探索阶段药物基础研究，其工作已由发行人相关负责人员接替。

李文凯 2016 年 5 月加入发行人，2017 年 11 月离职；凌晨 2018 年 1 月加入

发行人，2019年7月离职，两人在发行人任职时间较短，负责药物早期探索阶段的药物基础研究工作，发行人目前6个在研项目均形成于两人入职以前，因此，两人的离职未对发行人在研项目的研发产生重大不利影响。截至本补充法律意见书出具之日，发行人早期探索阶段药物基础研究工作主要由杨苍劲接替，杨苍劲曾主持2项上海市科委项目（上海市科委科技创新行动计划产学研医项目和上海市科技人才计划项目），获“上海市青年科技启明星（B类）”称号，同时主持发行人多个新药研究工作，具备主导发行人早期探索阶段药物基础研究工作的能力。

根据发行人的说明及本所律师对杨苍劲的访谈，李文凯、凌晨离职后，发行人早期探索阶段药物基础研究由杨苍劲博士带领科研部团队成员开展具体工作。目前，发行人早期探索阶段药物基础研究工作均在有序进行中。因此，李文凯、凌晨的离职未对发行人早期探索阶段药物基础研发构成重大不利影响。

（3）骆庆和、郑志强主要负责发行人新药临床前药理研究工作，其工作已由发行人相关负责人员接替。

根据发行人的说明及本所律师对杨苍劲的访谈，发行人新药临床前药理研究工作主要包括临床前药效学研究、药代动力学研究和毒理学研究。骆庆和、郑志强入职时，发行人已完成纽卡定<sup>®</sup>（慢性心衰适应症）临床前药效学研究，故两人任职期间主要从事药效学研究（除纽卡定<sup>®</sup>的慢性心衰适应症外）、药代动力学研究和毒理学研究。根据发行人的说明及发行人与CRO企业签署的相关合同，报告期内发行人临床前药代动力学研究和毒理学研究系委托科文斯医药研发（上海）有限公司、益诺思等CRO企业完成，发行人药理总监主要负责与CRO企业进行沟通协调，确保药代动力学研究和毒理学研究的顺利推进。郑志强离职后，其工作由药理部副总监王庆杨接替。王庆杨2014年8月加入泽生科技，参与并主持发行人多项后续研发项目的药效学研究，并一直负责发行人临床前药代动力学研究和毒理学研究外包机构对接工作，熟悉发行人业务流程及各外包机构。

上述人员离职后，发行人新药临床前药理毒理研究工作由杨苍劲牵头，由王庆杨带领药理部团队成员开展具体工作。目前，发行人新药临床前药理研究工作有序进行中。因此，骆庆和、郑志强的离职未对发行人新药临床前药理毒理研究



构成重大不利影响。

（4）王文丰主要负责功能性便秘、反复发作性尿路感染等适应症的小分子化学药物的药学研究。朱小青主要负责功能性便秘、阿尔兹海默症等适应症的小分子化学药物的药效学研究，非发行人核心产品纽卡定<sup>®</sup>的研究，且两人离职后，均由合适的专业人才补缺。因此，王文丰、朱小青的离职未对发行人研发构成重大不利影响。

综上，上述人员离职未对发行人研发构成重大不利影响。

## 2、结合药审中心沟通情况，分析药理、制剂相关工作对纽卡定研发的作用和重要性，相关人员离职是否对新药上市构成重大不利影响

根据发行人与药审中心于 2019 年 10 月 24 日召开的主动沟通交流会的会议纪要，及药监局于 2020 年 1 月出具的《国家药品监督管理局审批意见通知件》（2020L00003）（以下简称“审批意见”），药监局认为发行人重组人组兰格林现有研究数据尚不足以支持有条件批准上市，在临床方面、药学方面、药理毒理方面对发行人的纽卡定<sup>®</sup>研发工作提出了后续建议及要求。根据发行人出具的书面说明、发行人提供的与药审中心沟通会议纪要、药监局的审批意见并经本所律师对发行人负责相关业务高级管理人员的访谈，发行人药理、制剂（药学方面）相关工作是纽卡定<sup>®</sup>研发的重要组成部分，具有重要作用。

### （1）药理毒理方面

根据药监局出具的审批意见，发行人需完成毒理学研究并提供研究结果，包括大鼠 26 周重复给药毒性及药代动力学研究结果、犬 39 周重复给药毒性及药代动力学研究结果以及生殖毒性实验研究结果。

如上文所述，发行人的核心产品纽卡定<sup>®</sup>（慢性心衰适应症）研发过程中，非临床药效学研究已在临床前研究阶段完成，发行人目前并未开展纽卡定<sup>®</sup>（慢性心衰适应症）的药效学研究工作。药审中心要求补充的毒理实验研究等主要由发行人委托 CRO 企业进行，报告期内骆庆和、郑志强作为药理总监负责协调上述 CRO 机构完成毒理学试验，且其离职后由熟悉药理毒理研究和发行人业务流程及各外包机构的人员接任，因此骆庆和、郑志强离职对纽卡定<sup>®</sup>研发和上市不

构成重大不利影响。

## （2）制剂方面

根据药监局出具的审批意见，为证明纽卡定<sup>®</sup>不同研究批次产品的质量一致性，发行人需补充支持纽卡定<sup>®</sup>临床疗效安全性的临床研究批次和药代、药效和安评批次的可比性研究。

根据发行人的说明、发行人获得的临床试验申请材料及批件，2010年发行人获得药监局核发的 III 期临床试验批件，纽卡定<sup>®</sup>进入 III 期临床阶段，纽卡定<sup>®</sup>制剂的生产工艺已经基本稳定。赵波于 2013 年 10 月至 2018 年 3 月就职于发行人，担任生产总监，负责纽卡定<sup>®</sup>制剂生产工作，执行固定的纽卡定<sup>®</sup>制剂生产工艺，其并未负责纽卡定<sup>®</sup>制剂分析和可比性研究，相关可比性研究分析工作由发行人的质量部负责，根据发行人的说明并经本所律师对发行人主管人力资源的副总经理的访谈，报告期内发行人质量部的成员稳定。因此赵波的离职对纽卡定<sup>®</sup>制剂生产、比对研究和研发上市不构成重大不利影响。

综上，本所律师认为，药理、制剂相关工作对纽卡定<sup>®</sup>研发发挥重要作用，但相关人员离职对纽卡定<sup>®</sup>研发上市不构成重大不利影响。

## 二、《审核问询函（二）》问题 5.关于临床用药生产

根据首轮问询回复，报告期内用于国内临床试验的纽卡定原液和制剂，由发行人的全资子公司泽生制药生产。泽生制药的生产设施和质量体系按照中国 GMP 标准设计和建设，在 2018 年 4 月接受上海药监局的生产许可现场审查，于 2018 年 6 月取得药品生产许可证。

请发行人进一步说明在发行人厂房取得药品生产许可证之前，发行人临床用药的来源，是否符合药品管理相关规定。

请发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

核查过程：

本所律师查阅了泽生制药纽卡定<sup>®</sup>制剂及赋形剂的生产记录、发行人临床试验批件、临床试验医院伦理委员的审查决议、泽生制药的药品生产许可证、发行人提供的厂房验收确认资料、发行人向临床试验医院或伦理委员会出具的关于临床试验药物及资质的说明、政府主管部门出具的合规证明。

核查内容及结果：

根据发行人的说明及泽生制药纽卡定<sup>®</sup>制剂及赋形剂的生产记录，2017年1月至2017年11月，由于发行人 ZS-01-305 试验处于观察和数据统计分析阶段，未入组受试者，ZS-01-306 试验尚未启动，发行人并未进行临床用药的生产。2017年12月，纽卡定<sup>®</sup>临床试验用药制备产地变更至泽生制药。因此，报告期内，包括发行人厂房取得药品生产许可证之前，发行人临床试验用药物均由泽生制药制备。

根据《中华人民共和国药品管理法（2015年修订）》第二十九条规定，研制新药，必须按照国务院药品监督管理部门的规定如实报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关资料和样品，经国务院药品监督管理部门批准后，方可进行临床试验。根据《中华人民共和国药品管理法（2019年修订）》第十九条规定，开展药物临床试验，应当按照国务院药品监督管理部门的规定如实报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关数据、资料和样品，经国务院药品监督管理部门批准。

根据《药品注册管理办法》（国家食品药品监督管理局令第28号）第三十五条的规定，临床试验用药物应当在符合《药品生产质量管理规范》的车间制备；制备过程应当严格执行《药品生产质量管理规范》的要求；申请人对临床试验用药物的质量负责。

根据《药物临床试验质量管理规范》（国家食品药品监督管理局令2003年第3号）第六条规定，临床试验用药品由申办者准备和提供。进行临床试验前，申办者必须提供试验药物的临床前研究资料，包括处方组成、制造工艺和质量检验结果。所提供的临床前资料必须符合进行相应各期临床试验的要求，同时还应提供试验药物已完成和其它地区正在进行的与临床试验有关的有效性和安全性资料。临床试验药物的制备，应当符合《药品生产质量管理规范》。

因此，根据上述《中华人民共和国药品管理法》《药品注册管理办法》《药物临床试验质量管理规范》等法律法规的规定，临床试验用药物制备的规定区别于药品生产的相关规定，相关法规并未要求临床试验用药物的制备须取得《药品生产许可证》，但应当在符合 GMP 标准的车间制备，制备过程应当严格执行《药品生产质量管理规范》的要求。根据发行人的说明，发行人取得《药品生产许可证》系因发行人准备申请纽卡定<sup>®</sup>附条件上市审批，为后续药品上市后的大规模商业化生产做准备。

根据发行人提供的临床试验批件，发行人核心产品纽卡定<sup>®</sup>已获取相关临床试验批件，泽生制药已取得当前阶段所需的相关资质许可。根据发行人的说明、发行人提供的厂房验收确认资料及发行人向临床试验医院或伦理委员会出具的关于临床试验药物及资质的说明，泽生制药于 2017 年按照中国 GMP 的要求初步建设完成相关生产线，临床试验医院伦理委员会已通过发行人重组人组兰格林临床试验方案的审查决议。

根据上海市公共信用信息服务中心打印的《法人公共信用信息查询报告》，报告期内，泽生制药未受到上海市食品药品监督管理局的行政处罚。

综上所述，本所律师认为，报告期内发行人临床用药的来源为通过子公司泽生制药制备，不存在受到主管部门行政处罚的情形，符合《中华人民共和国药品管理法》《药品注册管理办法》及《药物临床试验质量管理规范》等相关法律法规规定。

### 三、《审核问询函（二）》问题 8.关于其他问题

根据首轮问询回复，发行人与高润霖院士签署了《咨询服务合同》，高润霖院士同时担任发行人临床试验的主要研究者，负责实施临床试验并保证临床试验的质量及受试者安全和权益。

请发行人进一步说明：咨询服务相关费用是否公允，相关法律法规或临床试验规范、要求等是否允许临床试验牵头人、负责人、主要研究者同时担任申请人顾问或领取顾问酬劳，是否合法合规，是否符合行业惯例。

请发行人律师对上述问题进行核查并发表明确意见。

回复：

核查过程：

本所律师对高润霖院士、阜外医院伦理委员会委员、国家药监局食品药品审核查验中心检查组成员、多中心临床试验研究者、部分 CRO 企业的业务负责人进行了访谈，并查阅了发行人与高润霖院士签署的《咨询服务合同》、高润霖院士出具的确认函。

核查内容及结果：

### **1、咨询服务相关费用是否公允**

根据发行人与高润霖院士签署的《咨询服务合同》、高润霖院士出具的确认函并经本所律师对高润霖院士进行的访谈及登录中国医学科学院阜外医院（以下简称“阜外医院”）官方网站进行查询，高润霖院士已退休，高润霖院士向发行人提供关于注册、临床、医学等方面的咨询服务。咨询服务涵盖的领域包括科研指导和论文发表、代表发行人参加国际学术论坛、注册申报咨询、行业信息分享、临床经验分享等。

根据上述《咨询服务合同》及发行人的说明，上述咨询服务费用为固定费用，系双方根据咨询服务具体内容、服务时间并参照发行人境内外聘请咨询机构和专业顾问的服务费用标准，经协商一致确定，相关费用公允。

**2、相关法律法规或临床试验规范、要求等是否允许临床试验牵头人、负责人、主要研究者同时担任申请人顾问或领取顾问酬劳，是否合法合规，是否符合行业惯例**

（1）高润霖院士担任发行人顾问向发行人提供咨询服务与其作为临床试验主要研究者的工作内容独立，领取的顾问酬劳与发行人临床试验结果无关。

根据相关法规的规定和发行人的临床试验方案，高润霖院士作为临床试验主要研究者的职责主要包括参与临床试验方案的讨论、设计、制定、修改；对临床试验方案执行进行必要的指导等。

根据发行人与高润霖院士签署的《咨询服务合同》，高润霖院士向发行人提供的注册、临床、医学等方面的咨询服务具体涵盖的领域包括：科研指导和论文发表、代表发行人参加国际学术论坛、注册申报咨询、行业信息分享、临床经验分享等。双方在合同中确认上述顾问服务不涵盖高润霖院士作为发行人重组人组兰格林临床试验主要研究者提供的相关服务内容，并且提供该合同项下服务及收取服务费报酬不会影响其作为上述试验主要研究者职能的独立性。因此，高润霖院士作为临床试验的主要研究者和担任发行人顾问的工作内容互相独立。

根据相关咨询服务合同及发行人的说明，上述咨询服务费用为固定费用，系双方根据咨询服务具体内容、服务时间并参照发行人境内外聘请咨询机构和专业顾问的服务费用标准经协商一致确定，与临床试验的结果无关。

（2）发行人临床试验的方案设计和实施可以有效避免研究者个人因素对试验结果的影响。

根据发行人的说明及提供的临床试验方案，发行人重组人组兰格林临床试验系多中心、随机、双盲、标准治疗基础上的安慰剂平行对照试验，临床试验方案已经伦理委员会审议同意并签署批准意见，临床试验均按照《药物临床试验质量管理规范》的规定执行。临床试验数据采集、管理及数据分析工作遵循药审中心发布的数据管理与统计相关指导文件的规定。同时，发行人的临床试验设置了独立的临床试验终点事件评价委员会、数据安全监测委员会，保证药物临床试验过程规范，结果科学可靠。

根据本所律师对多名多中心临床试验研究者、CRO 企业的业务负责人进行的访谈，随机双盲试验可有效防止人为因素导致试验数据偏差，研究者无法了解治疗分配情况，无法获知某一受试者属于试验组抑或对照组，因此可以将研究者为了获得所预期的试验结果而任意选择或挑选病例、修改试验数据的弊端和偏倚可能降到最低。同时，在多中心试验中，任一单中心及单独研究者对于整体试验结果的影响较小。

因此，发行人临床试验的方案设计和实施可以有效避免研究者个人因素对试验结果的影响。

（3）经本所律师核查，并根据本所律师对阜外医院伦理委员会委员及兼任国家药监局食品药品审核查验中心检查组成员的上海市第一人民医院医生进行的访谈，研究者向申办者提供咨询服务的情形在行业中较为常见，目前相关法律、法规并未禁止临床试验牵头人、负责人、主要研究者同时担任申办者顾问或领取顾问酬劳。

综上所述，高润霖院士作为临床试验主要研究者同时担任发行人顾问并领取酬劳符合相关法律、法规的规定。

## 第二部分《审核问询函》相关回复补充更新

根据《关于科创板发行人财务信息披露有关事项的通知》及《关于科创板在审企业更新财务资料有关事项的通知》的相关要求，本所律师就《审核问询函》涉及 2020 年半年度财务数据等相关事项进行如下更新：

### 一、《审核问询函》问题 1 之补充回复

#### 1、发行人股东大会的运行情况

根据发行人提供的历次股东大会会议文件，发行人股东大会的运行情况补充更新如下：

| 序号 | 会议名称            | 召开时间           | 出席情况                         | 会议议案表决过程是否涉及回避事项 | 审议结果    |
|----|-----------------|----------------|------------------------------|------------------|---------|
| 1  | 2020 年第五次临时股东大会 | 2020 年 9 月 3 日 | 合计持股 63.0998% 的股东均现场或委托代理人出席 | 不涉及              | 所有议案均通过 |

#### 2、发行人董事会的运行情况

根据发行人提供的历次董事会会议文件，发行人董事会的运行情况补充更新如下：

| 序号 | 会议名称 | 召开时间 | 出席董事人数 | 全体董事人数 | 会议议案表决过程是否涉及 | 表决情况 |
|----|------|------|--------|--------|--------------|------|
|----|------|------|--------|--------|--------------|------|

|   |              |            |    |    | 回避事项 |         |
|---|--------------|------------|----|----|------|---------|
| 1 | 第二届董事会第十四次会议 | 2020年8月14日 | 11 | 11 | 不涉及  | 所有议案均通过 |

### 3、监事会的运作情况

根据发行人提供的历次监事会会议文件，发行人的监事会运行情况补充更新如下：

| 序号 | 会议届次         | 召开时间       | 出席监事人数 | 全体监事人数 | 审议结果 |
|----|--------------|------------|--------|--------|------|
| 1  | 第二届监事会第十一次会议 | 2020年8月14日 | 5      | 5      | 全部通过 |

## 二、《审核问询函》问题 2 之补充回复

### 1、公司主要知识产权和非专利技术的发明人或设计人的具体信息

根据发行人的专利证书并经本所律师核查，针对发行人核心技术“NRG-1/ErbB 细胞信号通路与心力衰竭等重大疾病的研究及相关技术”，发行人已获授权专利 69 项（详见本补充法律意见书之“五、《审核问询函》问题 5.关于核心技术来源及其先进性”），其中境内专利 11 项，境外专利 58 项，均为发行人原始取得、独立研发取得。上述专利发明人均均为周明东，因此周明东为发行人主要知识产权和非专利技术的发明人或设计人。

## 三、《审核问询函》问题 5 之补充回复

### 1、核心技术“NRG-1/ErbB 细胞信号通路与心力衰竭等重大疾病的研究及相关技术”的来源及其合法合规性，是否存在争议或潜在纠纷

回复：

根据发行人的说明、发行人核心技术对应专利的专利证书、有关境外专利的法律意见书及专利查询报告并经本所律师于国家知识产权局现场及官方网站核查，发行人的核心技术来源于发行人创始人及科研团队 20 年的自主研发，历经



早期科研探索、临床前研究、临床研究阶段，形成了一系列分子机理研究、靶点识别与确证、候选药物筛选、细胞水平和动物水平的药物作用机制等成体系化的研究技术。发行人拥有纽卡定<sup>®</sup>从基础研究、临床前研究到国际临床研究的完整研发经验。针对核心技术，截至 2020 年 8 月 5 日，发行人已获授权专利 69 项，专利均由泽生科技原始取得，专利取得合法合规，不存在争议或潜在纠纷。

综上，本所律师认为，核心技术“NRG-1/ErbB 细胞信号通路心力衰竭等重大疾病的研究及相关技术”为发行人原始取得，来源合法合规，截至本补充法律意见书出具之日，不存在争议或潜在纠纷。

## 2、“抗心力衰竭原创药——重组人纽兰格林的多国多中心临床 III 期研究”列为“十三五重大新药创制项目”的进展情况

回复：

根据发行人的说明，临床试验的相关申请文件、审批文件、会议纪要或沟通文件等，发行人上述项目的研究进展情况如下：

（1）重组人纽兰格林针对慢性收缩性心衰患者死亡率影响的临床 III 期试验（ZS-01-306）：已于 2018 年 7 月首例入组，截至本补充法律意见书出具之日，ZS-01-306 项目在全国已启动 71 家中心，并入组 201 例受试者。

（2）重组人纽兰格林用于慢性心力衰竭的美国临床研究（ZS-01-307）：发行人就已取得的临床数据和将开展的 III 期临床试验方案与美国 FDA 进行了多次沟通，并于 2019 年 8 月获得美国 FDA 授予的快速通道（Fast Track）资格，发行人预计将在 2020 年年内与美国 FDA 确认临床试验方案。

（3）重组人纽兰格林治疗慢性收缩性心衰的国内附条件上市申请：2020 年 1 月药审中心建议开展一项以心功能为主要疗效指标的临床试验研究。2020 年 4 月，发行人与药监局就补充试验方案设计达成一致，以替代终点指标左室舒张末期容积指数作为主要终点，以目标亚组（II-III 级收缩性心衰，男性受试者 NT-proBNP $\leq$ 1700 pg/mL，女性受试者 NT-proBNP $\leq$ 4000 pg/mL）为入组人群，若该试验再次证明可明显改善心脏功能，申请人可申请附条件批准上市，同时继续进行 ZS-01-306 临床试验。发行人目前正在筹备用于申请附条件上市的心功能补

充试验（ZS-01-308）。

（4）纽卡定<sup>®</sup>产业化基地：发行人金山产业化基地（泽生制药）为进行大分子药物的中试和生产基地，为发行人核心产品的临床试验提供试验用药物并拟用于纽卡定<sup>®</sup>上市初期的商业化生产。其租赁厂房面积 7,937.14 m<sup>2</sup>，并已取得药品生产许可证（编号：沪 20160192）。为提高纽卡定<sup>®</sup>产业化基地的产能同时满足美国临床试验要求，泽生制药于 2018 年底进行厂房升级改造。截至本补充法律意见书出具之日，泽生制药改造工程处于竣工及试生产阶段。

（5）知识产权：该课题自立项以来，截至本补充法律意见书出具之日，新获授权发明专利 13 项，其中境内 1 项，境外 12 项。

### 3、发行人参与重大科研项目的具体情况，包括但不限于：时间、任务、角色、主要职责、实际工作内容、取得的具体成果

根据发行人的说明、发行人自成立以来参与重大科研项目的立项通知或证书、任务合同书、验收结论书等相关文件，发行人自成立以来参与重大科研项目的具体情况更新如下：

| 序号 | 项目类别     | 重大专项名称                            | 项目时间                    | 角色     | 任务与主要职责   | 实际工作内容及取得具体成果   |
|----|----------|-----------------------------------|-------------------------|--------|---|---|
| 1  | 国家科技重大专项 | 抗心力衰竭原创新药-重组人组兰格林的多国多中心 III 期临床研究 | 2018 年 1 月 -2020 年 12 月 | 课题责任单位 | 在前期工作的基础上，继续完成多国多中心 III 期临床研究，确认组兰格林的有效性和安全性，并向药监局/美国 FDA 提交生物制品新药上市申请（BLA） | 1、截至本补充法律意见书出具之日，ZS-01-306 项目在全国已启动 71 家中心，并入组 201 例受试者；<br>2、已于 2019 年 08 月获得美国 FDA 授予快速通道（Fast Track）资格；<br>3、2020 年 4 月，已与药监局就重组人组兰格林治疗慢性收缩性心衰的国内附条件上市申请补充试验方案设计达成一致；<br>4、发行人金山产业化基地厂房改造工程处于竣工及试生产阶段；<br>5、截至本补充法律意见书出具之日，获得授权发明专利 13 项，其中国内 1 项，国外 12 项。 |

#### 四、《审核问询函》问题 7 之补充回复

鉴于核心产品单一，若发行人再次申请附条件上市被否，是否构成对发行人持续经营的重大不利影响，并提供充分的依据和理由。

回复：

第一，根据《药品注册管理办法》，我国药品上市实行注册制度，同时建立了药品加快上市注册制度。对符合条件的药品注册申请，申请人可以申请适用突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批及特别审批程序。加快上市注册制度是国家为支持以临床价值为导向的创新药物提出的常规上市路径之外的特殊审批制度，与现有的药品注册制度并不冲突。因此，附条件上市的审批情况并不会影响药品申请常规上市审批，发行人基于境内常规上市路径所进行的大样本确证性试验 ZS-01-306 试验仍在按计划进行。发行人会在 ZS-01-308 试验完成后再次申请附条件上市，若发行人再次申请附条件上市被否，待 ZS-01-306 试验完成还可根据其试验结果申请药品常规上市审评审批。

第二，发行人具备持续研发能力。发行人专注原研新药的研发，自成立以来一直聚焦于 NRG-1/ErbB 细胞信号、能量代谢等与器官功能衰退/衰竭密切相关的基础研究领域，建立了完整的新药发现基础研究体系。在此基础上，发行人建立了完善的新药持续研发平台，并由此识别、筛选、构建了多种机制和靶点新颖的在研新药产品管线。发行人已拥有纽卡定<sup>®</sup>（舒张性心衰适应症）、ZS-05（反复发作性尿路感染适应症）2 项进展到临床 II 期阶段的在研项目，同时拥有处于临床前研究阶段的在研项目 ZS-06、纽卡定<sup>®</sup>（急性心肌梗死适应症）、ZS-07。经过 20 年的发展，截至 2020 年 8 月 5 日，发行人已获得 99 项授权发明专利。

发行人设有科研部、药理部、药物开发部、临床部、医学部等研发部门，分别承担创新药物研发的不同环节，同时设有质量保证部、质量控制部、相关生产部门、注册部、知识产权部等部门进行业务支持，拥有一支优秀的研发团队和完整的研发体系结构。发行人曾参与“十一五”、“十二五”、“十三五”“重大新药创制”国家科技重大专项、创新药物与中药现代化（863 重大专项）等重大项目的研究。

第三，发行人具备一定融资能力。发行人自成立以来共进行过 16 次增资，其中有限公司时期进行了 13 次增资，股份有限公司时期进行了 3 次增资，合计融资规模为 116,108.73 万元。随着发行人研发进程的推进，发行人股权融资能力将不断增强。截至 2020 年 6 月 30 日，发行人账面货币资金、银行理财产品等合计 6,960.91 万元，同时发行人于 2020 年 5 月和 8 月合计获得杭州银行股份有限公司上海分行 2,000 万元的银行借款，且有 7,500 万元授信（招商银行股份有限公司上海分行常德支行）尚未使用，能够保证发行人经营的可持续性。

综上，若发行人再次申请附条件上市被否，发行人仍将继续推进在研项目，预计不会对发行人持续经营产生重大不利影响。

## 五、《审核问询函》问题 9 之补充回复

### 1、发行人报告期内委托第三方开展临床试验数据分析的发生金额

根据发行人的说明及发行人与 CRO 企业签署的相关合同，本所律师对主要 CRO 企业的函证结果，报告期内发行人与 CRO 企业发生金额如下：

单位：万元

| CRO 企业                     | 2020 年 1-6 月 | 2019 年 | 2018 年 | 2017 年   |
|----------------------------|--------------|--------|--------|----------|
| 上海韧致医药科技有限公司               | 561.44       | 219.40 | 689.41 | 28.20    |
| Frontage Clinical Services | -            | 271.11 | —      | —        |
| 北京布恩医药研发有限公司               | 4.53         | 7.92   | 12.14  | 153.28   |
| 精鼎医药研究开发（上海）有限公司           | 16.01        | 42.62  | 638.17 | 1,608.54 |

### 2、说明境内 III 期临床试验、特殊 III 期临床试验以及多国多中心临床 III 期研究的实施计划、开始时间及最近进展，是否存在对研发进度构成重大不利影响的事项

根据发行人的说明及发行人的临床试验相关方案及相关审批文件，截至本补充法律意见书出具日，发行人境内 III 期临床试验、特殊 III 期临床试验以及多国多中心临床 III 期研究的实施计划、开始时间及最近进展情况如下：

（1）ZS-01-306 试验：

发行人正在进行 ZS-01-306 试验，牵头研究者为中国医学科学院阜外医院的高润霖院士和张健主任，计划在全国 90 余家临床研究中心开展，2018 年 7 月首例入组，截至本补充法律意见书出具之日，ZS-01-306 项目在全国已启动 71 家中中心，并入组 201 例受试者。预计 2024 年完成末例入组，2025 年完成末例出组。

对于 ZS-01-306 试验，公司已在境内开展临床试验约 2 年时间，目前中心启动数、入组人数等方面均进展正常，预计公司资金、公司人员、临床服务机构、临床中心等各项支持因素将保持稳定，因此预计不存在对研发进度构成重大不利影响的事项。

（2）ZS-01-308 试验：

ZS-01-308 试验已召开全国启动会议，目前已完成 23 家中心的立项工作，其中 19 家已通过各自中心的伦理审查，其余中心已在伦理委员会审查排期中。根据以往临床试验推进经验及 308 方案观察周期，ZS-01-308 方案预计 2021 年完成试验及临床试验报告。

对于 ZS-01-308 试验，由于试验入组人数较少，临床试验周期较短，整体所需资金量较小，且公司在心功能替代指标临床试验方面积累了相对丰富的经验，同时公司基本完成启动前准备工作，因此预计不存在对研发进度构成重大不利影响的事项。

（3）ZS-01-307 试验：

国际多中心临床 III 期 ZS-01-307 项目的临床方案已于 2018 年 8 月提交至美国 FDA，美国 FDA 于 2019 年 1 月就方案进行了初步反馈。2019 年 5 月发行人与美国 FDA 进行沟通，美国 FDA 建议发行人申请快速通道（Fast Track），同时建议通过面对面会议讨论 III 期方案。根据美国 FDA 建议，发行人已于 2019 年 7 月提交快速通道(Fast Track)申请，并于 2019 年 8 月获得快速通道(Fast Track)的批准。发行人目前已提交与美国 FDA 的会议申请，将就国际多中心 III 期方案进行讨论。国际多中心临床 III 期 ZS-01-307 项目的临床方案预计将于 2020 年内与美国 FDA 讨论确定。发行人预计 ZS-01-307 试验于 2022 年完成首例入组，2025

年完成末例出组，于 2026 年申报药品上市。

对于 ZS-01-307 试验，由于 ZS-01-307 为国际多中心大样本确证性临床试验，预计主要在海外开展，所需样本量、资金量大，机构间协调难度大。若资金、境外疫情、中美关系等因素出现重大不利变化，可能对 ZS-01-307 的开展构成重大不利影响。

## 六、《审核问询函》问题 10 之补充回复

### 1、主要合作 CRO 的基本情况、背景和规模

根据发行人与 CRO 企业签署的相关合同，部分 CRO 企业的营业执照、公司章程，并经本所律师对部分 CRO 企业的业务人员进行访谈及登录国家企业信用信息公示系统对 CRO 企业进行核查，发行人报告期内研发外包机构主要为临床前试验服务及为临床服务提供相关技术支持的 CRO 企业，主要合作的 CRO 企业的基本情况、背景和规模具体如下：

| 序号 | CRO 名称   | 主要服务内容  | 身份/类型      | 背景和规模   |
|----|--|---|------------|---|
| 1  | 上海韧致医药科技有限公司   | 委托 CRO 企业进行纽卡定®III 期临床试验的项目管理、临床监查、统计、数据管理的工作 | 临床 CRO 企业  | 成立于 2010 年 1 月 27 日，注册资本 2,000 万人民币，付海军、上海民峰实业有限公司、许怀栋分别持有公司 42%、36% 和 22% 的股权，经营规模无公开资料。   |
| 2  | 科文斯医药研发（上海）有限公司  | 进行纽卡定®临床前药代动力学、毒理、毒代动力学等相关研究                  | 临床前 CRO 企业 | 成立于 2009 年 11 月 5 日，注册资本 2,800 万美元，为 COVANCE HONG KONG HOLDINGS LIMITED 全资子公司，经营规模无公开资料。  |
| 3  | Frontage Clinical Services, Inc.、Frontage Laboratories, Inc. | ZS-01-105 临床运营 CRO、ZS-01-105 PK 生物分析及 PK 报告   | 临床 CRO 企业  | Frontage Clinical Services, Inc.、Frontage Laboratories, Inc. 均为香港上市公司 Frontage Holdings Corporation 方达控股公司（股票代码：1521）的子公司，2019 年方达控股营业收入 10,041.50 万美元。 |
| 4  | 上海益诺思生物技术股份有限公司  | 委托上海益诺思生物技术股份有限公司进行 ZS-06 临床                  | 临床前        | 成立于 2010 年 5 月 12 日，注册资本为 5931.2179 万人民币，中国   |

| 序号 | CRO 名称               | 主要服务内容   | 身份/类型     | 背景和规模  |
|----|----------------------|--|-----------|--|
|    | 司                    | 前毒理学研究及纽卡定®临床前毒理、毒代动力学研究   | CRO 企业    | 医药工业研究总院、上海翱鹏企业管理中心（有限合伙）、上海张江生物医药基地开发有限公司、上海生物医药公共技术服务公司、上海浦东新兴产业投资有限公司分别持有公司 34.90%、21.07%、16.86%、6.78%、5.56% 的股权，经营规模无公开资料。   |
| 5  | 北京联斯达医药科技发展有限公司      | 委托北京联斯达医药科技发展有限公司就纽卡定®306 临床试验进行研究中心现场管理协调专项技术服务   | 临床 CRO 企业 | 成立于 2012 年 7 月 19 日，注册资本为 2,000.00 万人民币，康龙化成（北京）新药技术股份有限公司、刘洋、北京德数企业管理中心（有限合伙）及邱双军分别持有公司 68%、22.40%、8.00% 及 1.60% 的股权，经营规模无公开资料。 |
| 6  | 精鼎医药研究开发（上海）有限公司     | 委托精鼎医药研究开发（上海）有限公司对发行人既往临床数据进行分析并出具 ISS-ISE 报告，协助发行人递交美国 FDA 并提供法规咨询   | 临床 CRO 企业 | 成立于 2002 年 4 月 23 日，注册资本为 155 万美元，为 PAREXEL INTERNATIONAL (HONG KONG) COMPANY LIMITED 的全资子公司，经营规模无公开资料。                          |
| 7  | 北京布恩医药研发有限公司         | 泽生临床试验的数据管理：数据库建立、录入、质控及中英文翻译  | 临床 CRO 企业 | 成立于 2007 年 3 月 7 日，注册资本为 50 万人民币，庞颖心、邱宇光分别持有公司 60% 和 40% 的股权，经营规模无公开资料。  |
| 8  | Conventus Biomedical | Consulting services in clinical development and medical affairs will be provided by Conventus expert affiliate Dr.Robin Allgren whom the Parties agree has the necessary training and experience to perform the Consulting Services(双方认可 Conventus 机构附属专家 Robin Allgren 博士的执行咨询服务经验，由其向泽生科技提供临床发展和医疗事务方面的咨询服务) | 临床 CRO 企业 | 成立于 2006 年 6 月 30 日，注册于圣迭戈欧柏林大道 5414 号 130 室，经营规模无公开资料。  |
| 9  | 北京米帝咨询有限公司           | 委托北京米帝咨询有限公司在心力衰竭网和心随访微信   | 临床 CRO    | 成立于 2016 年 12 月 15 日，注册资本为 200 万人民币，北京华医   |

| 序号 | CRO 名称       | 主要服务内容                 | 身份/类型     | 背景和规模   |
|----|--------------|------------------------|-----------|---|
|    |              | 公众号媒体推广用于招募临床试验患者      | 企业        | 互联科技有限公司全资子公司，经营规模无公开资料。  |
| 10 | 上海方达生物技术有限公司 | 委托上海方达生物技术有限公司进行生物分析工作 | 临床 CRO 企业 | 成立于 2016 年 5 月 24 日，注册资本 1000 万人民币，为普瑞盛（北京）医药科技开发有限公司全资子公司，经营规模无公开资料。 |

## 2、研发外包机构对储备产品研究的贡献程度

根据发行人的说明，发行人在部分研发环节采购 CRO 服务，主要包括临床监察、数据管理与统计、毒理与药代动力学研究、医学与注册咨询等，整体核心环节均为自主完成，CRO 企业在其整个研发过程中主要起辅助作用，2017 年、2018 年、2019 年及 2020 年 1-6 月发行人支付的研发服务外包费用占其研发投入的比例分别为 31.17%，32.59%、26.52% 及 37.02%。

## 3、合作的 CRO 企业相关支出具体情况

根据发行人的说明，报告期内发行人合作的 CRO 企业相关支出情况如下：

单位：万元

| 项目            | 2020 年 1-6 月 | 2019 年   | 2018 年   | 2017 年   |
|---------------|--------------|----------|----------|----------|
| CRO 采购金额      | 1,183.15     | 1,879.33 | 2,299.46 | 2,119.07 |
| 研发支出          | 3,195.77     | 7,085.74 | 7,054.82 | 6,797.72 |
| CRO 采购占研发支出比例 | 37.02%       | 26.52%   | 32.59%   | 31.17%   |

## 七、《审核问询函》问题 23 之补充回复

### 1、公司自有资金目前能否支持完成该特批临床试验

根据《审计报告》，截至 2020 年 6 月 30 日，发行人货币资金及交易性金融资产账面价值为 6,960.91 万元，发行人于 2020 年 5 月和 8 月共获得杭州银行股份有限公司上海分行合计 2,000 万元的银行借款。报告期内发行人银行资信水平良好，已获得招商银行股份有限公司上海分行常德支行 7,500 万元的授信。发行人自有资金、银行贷款和银行授信可以满足该 III 期特批临床试验的需求。



根据发行人的说明及《审计报告》，发行人报告期内年均经营活动产生的现金流量净额为-12,540.81 万元，若考虑到未来两年的经营活动现金支出情况，公司账面资金以及银行授信尚存在一定资金缺口，公司目前仍在和其他银行洽谈更多的银行授信，以满足运营资金需求，保证公司的持续经营。

## 2、发行人对募集资金的管控能力

经核查，发行人制定了《募集资金管理制度》《财务管理制度》等与募集资金管理相关的一系列内部控制制度。其中，《募集资金管理制度》依照《公司法》《证券法》《科创板上市规则》《上海证券交易所上市公司募集资金管理办法》等有关法律法规及规范性文件以及《公司章程》的规定，并结合公司实际情况制定。

根据发行人的说明，报告期内，公司资金管理能力强，公司本次公开发行股票并上市的募集资金到账后，公司将严格按照相关制度对募集资金的存储、使用等进行管理。

公司各项内部控制制度建立过程中，已充分考虑了行业特点和公司多年的管理经验，保证了内部控制符合公司生产经营需要，对经营风险起到了有效控制作用；公司制订内部控制制度以来，各项制度均得到有效执行，对公司加强管理、规范运作、提高经济效益以及公司长远发展起到了积极有效的作用。公司已按《企业内部控制基本规范》的要求在所有重大方面有效保持了与财务报告相关的内部控制。

中天运对公司内部控制的相关情况进行了审核，并于 2020 年 8 月 14 日出具了《内部控制鉴证报告》（中天运[2020]核字第 90389 号）确认：“泽生科技公司于 2020 年 6 月 30 日按照《企业内部控制基本规范》和相关规定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。”

综上，本所律师认为，发行人募集资金管理能力与募集资金投资项目相匹配，发行人募集资金相关内控制度已经完善并有效运行，发行人能够对募集资金进行有效的管控。

## 八、《审核问询函》问题 24.8 之补充回复

### 1、泽生制药报告期内生产情况

根据发行人出具的说明及泽生制药纽卡定®制剂及赋形剂的生产记录，泽生制药于 2017 年及 2018 年共生产 5 批（3.7 万支）制剂，4 批（3.3 万支）赋形剂，上述生产的样品均用于科研和临床试验；为了扩大产能并同时符合美国动态药品生产管理规范的资质认证要求，泽生制药于 2018 年底开始厂房设施和设备的升级改造工程，2019 年及 2020 年 1-6 月未进行生产。

### 2、公司报告期内发生违约金、滞纳金的的具体情况

根据发行人提供的违约金、滞纳金缴纳凭证，公司报告期内发生违约金、滞纳金的具体情况如下表：

单位：元

| 报告期          | 具体情况              | 金额                |
|--------------|-------------------|-------------------|
| 2020 年 1-6 月 | 劳务费个税滞纳金          | 7,208.82          |
| <b>合计</b>    |                   | <b>7,208.82</b>   |
| 2019 年度      | 劳务费个税滞纳金          | 25,650.00         |
|              | 信用卡违约金及罚息         | 2,764.57          |
|              | 专利年费滞纳金           | 260.00            |
| <b>合计</b>    |                   | <b>28,674.57</b>  |
| 2018 年度      | 支付泽生启东厂房协议提前终止违约金 | 850,000.00        |
|              | 专利年费滞纳金           | 3,828.38          |
|              | 信用卡违约金及罚息         | 759.81            |
|              | 银行账户滞纳金           | 6.05              |
| <b>合计</b>    |                   | <b>854,594.24</b> |

## 第三部分 对原法律意见书、律师工作报告相关内容的更新

### 一、本次发行上市的实质条件

根据发行人的《审计报告》及本所律师核查，本所律师对法律意见书和律师

工作报告中“本次发行上市的实质条件”部分的相关内容进行调整，未予调整的内容依然有效，相关调整如下：

（一）本次发行上市符合《公司法》、《证券法》规定的条件

1. 经核查发行人的股东大会、董事会和监事会会议文件及《公司章程》等公司治理制度，发行人已按照《公司法》等法律、法规及规范性文件的要求设立了股东大会、董事会、监事会等组织机构，并完善了组织制度及其他内部管理制度，组织机构健全且运行良好，相关人员能够依法履行职责。发行人符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定。

2. 根据发行人的说明及《审计报告》，截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在影响其持续经营能力的实质性法律障碍，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的规定。

3. 中天运已就发行人最近三年财务会计报告出具了无保留意见的《审计报告》，发行人符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的规定。

4. 根据发行人出具的书面声明、《审计报告》、相关政府部门出具的合规证明和无犯罪记录证明并经本所律师核查，发行人及其主要股东最近三年均不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项的规定。

综上，本所律师认为，发行人本次发行上市仍符合《公司法》和《证券法》规定的条件。

（二）本次发行上市符合《科创板首发管理办法》规定的条件

1. 发行人本次发行上市符合《科创板首发管理办法》第十一条规定的有关财务内控的条件

根据中天运出具的标准无保留意见的《审计报告》和发行人的书面确认，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，符合《科创板首发管理办法》第十一条第一款的规定。

根据中天运出具的无保留结论的《内部控制鉴证报告》和发行人的书面确认，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，符合《科创板首发管理办法》第十一条第二款的规定。

2. 发行人本次发行上市符合《科创板首发管理办法》第十二条规定的有关业务及持续经营的条件

（1） 根据发行人提供的资料及本所律师核查，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与主要股东及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《科创板首发管理办法》第十二条第（一）项的规定。

（2） 根据发行人提供的资料及本所律师核查，发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；发行人无控股股东及实际控制人，发行人的主要股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，符合《科创板首发管理办法》第十二条第（二）项的规定。

（3） 根据发行人提供的资料及本所律师核查，发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，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的事项，符合《科创板首发管理办法》第十二条第（三）项的规定。

3. 发行人本次发行上市符合《科创板首发管理办法》第十三条规定的有关生产经营及合规性的条件

（1） 根据发行人提供的资料及本所律师核查，发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策，符合《科创板首发管理办法》第十三条第一款的规定。

（2） 根据发行人及其主要股东作出的书面确认、相关主管机关出具的证明文件及本所律师核查，最近 3 年内，发行人及其主要股东不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发

行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，符合《科创板首发管理办法》第十三条第二款的规定。

（3）根据发行人现任董事、监事和高级管理人员作出的书面确认、相关主管机关出具的证明文件及本所律师核查，发行人现任董事、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，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形，符合《科创板首发管理办法》第十三条第三款的规定。

综上所述，本所律师认为，发行人本次发行上市仍符合《证券法》《公司法》《科创板首发办法》《科创板审核规则》和《科创板上市规则》等法律、法规、规章和规范性文件规定的各项实质性条件。

## 二、发行人的发起人和股东

### （一）发行人的现有股东

根据中国证券登记结算有限责任公司北京分公司出具的截至2020年6月30日的发行人《全体证券持有人名册》，截至2020年6月30日，发行人共有448名股东。发行人的股份结构如下：

| 序号 | 股东姓名/名称 | 持股数量（股）    | 持股比例（%） |
|----|---------|------------|---------|
| 1  | 张江科技    | 35,140,343 | 19.3098 |
| 2  | 国投上海    | 18,168,604 | 9.9838  |
| 3  | 兴奉国创    | 14,459,884 | 7.9458  |
| 4  | 周明东     | 13,847,642 | 7.6094  |
| 5  | 上海智有    | 9,120,003  | 5.0115  |
| 6  | 通泰久有    | 9,004,000  | 4.9478  |
| 7  | 大亿国际    | 8,864,511  | 4.8711  |
| 8  | 石建明     | 6,424,000  | 3.5300  |

| 序号 | 股东姓名/名称    | 持股数量（股）            | 持股比例（%）       |
|----|------------|--------------------|---------------|
| 9  | 浦东投资       | 6,224,861          | 3.4206        |
| 10 | 盈泰泓康       | 3,659,791          | 2.0111        |
| 11 | 其他 438 名股东 | 57,067,843         | 31.3591       |
|    | <b>合计</b>  | <b>181,981,482</b> | <b>100.00</b> |

## （二）关于私募投资基金的核查

根据《证券投资基金法》、《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）》等相关法律、法规、规范性文件对私募投资基金的相关规定，本所对发行人股东中是否存在私募投资基金进行了核查。经核查，现就发行人股东中是否存在私募投资基金发表以下核查意见：

经核查，截至 2020 年 6 月 30 日，发行人 59 名境内机构股东中，有 19 名属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》所规定的私募投资基金。该等私募投资基金股东的备案情况及其管理人登记情况如下：

| 序号 | 私募投资基金股东名称           | 备案日期       | 备案编号   | 管理人名称                  | 登记日期       | 登记编号     |
|----|----------------------|------------|--------|------------------------|------------|----------|
| 1  | 张江科投                 | 2014.05.20 | SD4346 | 张江科投                   | 2014.05.20 | P1002239 |
| 2  | 国投上海                 | 2016.12.22 | SN9420 | 国投（上海）创业投资管理有限公司       | 2016.06.28 | P1032007 |
| 3  | 通泰久有                 | 2014.04.29 | SD3691 | 上海久有股权投资基金管理有限公司       | 2014.04.29 | P1001472 |
| 4  | 盈泰泓康                 | 2015.04.23 | S21809 | 深圳市元康投资管理<br>有限公司      | 2014.07.22 | P1004137 |
| 5  | 嘉兴银宏                 | 2015.11.13 | S85580 | 银宏（天津）股权投资基金管理有限公司     | 2014.05.20 | P1002329 |
| 6  | 汉富满达                 | 2017.02.20 | SR6788 | 汉富（北京）资本管<br>理有限公司     | 2014.04.17 | P1000829 |
| 7  | 北京新动力优质企业发展基金（有限合伙）  | 2018.12.25 | SEW146 | 北京熙诚金睿股权投资<br>基金管理有限公司 | 2018.09.03 | P1068932 |
| 8  | 广州大岭股权投资基金合伙企业（有限合伙） | 2018.05.22 | SCX558 | 共青城拓海鸿方投资<br>管理有限公司    | 2018.04.02 | P1067858 |
| 9  | 光大常春藤                | 2015.04.20 | S29510 | 光大常春藤投资管理<br>（上海）有限公司  | 2015.04.02 | P1010068 |
| 10 | 扬州远方产业扶持基金合伙企业（有限合伙） | 2017.06.08 | SS4062 | 天津远方资产管理有<br>限公司       | 2016.12.06 | P1034690 |

|    |                        |            |        |                    |            |              |
|----|------------------------|------------|--------|--------------------|------------|--------------|
| 11 | 深圳恒祥通达企业管理合伙企业（有限合伙）   | 2020.01.02 | SJL764 | 深圳恒利基金管理有限公司       | 2014.06.04 | P1003534     |
| 12 | 嘉兴铭朗二号股权投资基金合伙企业（有限合伙） | 2017.06.16 | SS4824 | 嘉兴铭朗投资管理合伙企业（有限合伙） | 2017.01.12 | P1060824     |
| 13 | 睿正天诚咸宁股权投资合伙企业（有限合伙）   | 2018.03.28 | SCQ523 | 天风天睿投资股份有限公司       | 2015.06.26 | PT2600004804 |
| 14 | 鄞州钰华                   | 2016.12.07 | SN1828 | 宁波市鄞州中钰惟精资产管理有限公司  | 2016.08.29 | P1033314     |
| 15 | 宁波市鄞州钰和股权投资合伙企业（有限合伙）  | 2017.02.27 | SS0365 | 宁波市鄞州中钰惟精资产管理有限公司  | 2016.08.29 | P1033314     |
| 16 | 中钰恒山                   | 2016.08.31 | SM2453 | 宁波市鄞州中钰惟精资产管理有限公司  | 2016.08.29 | P1033314     |
| 17 | 南通建华创业投资合伙企业（有限合伙）     | 2016.03.25 | SH3724 | 中国风险投资有限公司         | 2014.04.23 | P1001351     |
| 18 | 烟台睿正天阔股权投资合伙企业（有限合伙）   | 2019.04.26 | SEJ135 | 天风天睿投资股份有限公司       | 2015.06.26 | PT2600004804 |
| 19 | 光大礴璞                   | 2016.01.11 | S80603 | 光大浸辉投资管理（上海）有限公司   | 2015.06.29 | P1016523     |

注：截至本补充法律意见书出具之日，私募投资基金光大常春藤的存续期限已届满，正处于清算期间，光大常春藤已出具《股份锁定承诺函》，承诺其自发行人股票上市之日起十二个月内，不转让或委托他人管理首发上市前直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购其持有的股份。

经核查，本所律师认为，该等股东已按相关规定履行了私募投资基金的备案程序，该等股东参与发行人首次公开发行前私募投资基金投资入股合法、合规。

### （三）发行人目前股东中的“三类股东”情况

根据中国证券登记结算有限责任公司北京分公司出具的发行人《全体证券持有人名册》，截至2020年6月30日，发行人的448名股东中“三类股东”共计12名。经核查，泽生科技“三类股东”的名称及持股情况如下：

| 序号 | 股东名称                               | 持股数量（股）   | 持股比例（%） |
|----|------------------------------------|-----------|---------|
| 1  | 新鼎哨哥 33 号                          | 2,104,518 | 1.1564  |
| 2  | 深圳市招财猫基金管理有限公司—君健医药大健康 1 号私募股权投资基金 | 589,000   | 0.3237  |

| 序号 | 股东名称                                      | 持股数量<br>(股)      | 持股比例<br>(%)   |
|----|---|------------------|---------------|
| 3  | 中都璟辉 2 号                                  | 389,725          | 0.2142        |
| 4  | 北京新鼎荣盛资本管理有限公司—新鼎哨哥新三板大健康私募基金 37 号        | 357,000          | 0.1962        |
| 5  | 天津中冀普银股权投资基金管理有限公司—中冀生物科技私募股权投资基金         | 260,186          | 0.1430        |
| 6  | 广发证券资管—粤财信托·尊荣 1 号财产信托计划—广发资管 1 号定向资产管理计划 | 225,000          | 0.1236        |
| 7  | 上海货力资产管理有限公司—上海货力合赢 1 号私募证券投资基金           | 189,000          | 0.1039        |
| 8  | 深圳市前海进化论资产管理有限公司—进化论稳进二号证券投资基金            | 50,000           | 0.0275        |
| 9  | 深圳市前海进化论资产管理有限公司—进化论达尔文上善三号私募证券投资基金       | 40,000           | 0.0220        |
| 10 | 深圳市前海进化论资产管理有限公司—达尔文上善一号私募基金              | 30,000           | 0.0165        |
| 11 | 厦门国际信托有限公司—厦门信托汇富 2 号新三板投资基金集合资金信托计划      | 22,200           | 0.0122        |
| 12 | 深圳市丹桂顺资产管理有限公司—丹桂顺之积晓成多壹号私募证券投资基金         | 20,000           | 0.0110        |
| 合计 |   | <b>4,276,629</b> | <b>2.3502</b> |

相关“三类股东”的合规性详见补充法律意见书（一）之“十三、《审核问询函》问题 24.3”。

### 三、发行人的业务

补充报告期内，发行人的境外经营业务情况更新如下：

根据美国 CHING&SETO LAW FIRM 于 2020 年 8 月出具的法律意见书，泽生美国是根据加利福尼亚州法律注册成立的公司，该公司当前状态为“活跃”，美国泽生有资格根据加利福尼亚州法律开展业务，泽生美国的所有临床试验和受监管事务均符合良好临床规范、国际协调委员会法规和美国食品药品监督管理局法规。

根据澳大利亚 Murdock Cheng Legal Practice 于 2020 年 8 月 7 日出具的法律意见书，泽生澳洲依据澳大利亚联邦公司法注册成立并依然存续，依法有权在世



界上任何地方开展业务，泽生澳洲在开展业务时已实质上遵守了澳大利亚的所有适用法律，境外律师未获知泽生澳洲对此类适用法律的任何实质性或重大违反。

#### 四、关联交易及同业竞争

根据《审计报告》，报告期内发行人与其关联方之间的重大关联交易情况具体如下：

##### 1. 采购商品/接受劳务

（1）报告期内，发行人委托上海益诺思生物技术股份有限公司进行临床前毒理学研究，具体情况如下：

单位：元

| 关联方 | 关联交易内容 | 2020年1-6月  | 2019年度       | 2018年度 | 2017年度 |
|-----|--------|------------|--------------|--------|--------|
| 益诺思 | 研发服务   | 141,306.13 | 2,408,468.11 | -      | -      |

公司原董事沈炯在益诺思担任股东提名的董事（沈炯已于2019年5月辞去益诺思董事职务）。沈炯于2019年1月22日自发行人离职，2020年1月1日至1月22日期间仍属于发行人与益诺思之间关联交易披露期间，此期间内发行人与益诺思未产生关联交易金额。从数据完整性考虑，《审计报告》披露了发行人与益诺思2020年1-6月的交易数据。

##### 2. 关键管理人员报酬

单位：元

| 项目       | 2020年1-6月    | 2019年度        | 2018年度        | 2017年度        |
|----------|--------------|---------------|---------------|---------------|
| 关键管理人员报酬 | 7,382,179.74 | 16,625,764.59 | 12,787,659.10 | 14,337,287.03 |

#### 五、发行人的主要财产

##### （一）租赁物业

根据公司提供的房屋租赁合同等资料，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司的租赁物业更新情况如下：

| 序号 | 承租方  | 出租方                     | 房产证编号 | 房屋坐落  | 面积 (m <sup>2</sup> ) | 用途 | 租赁期限                  | 租赁备案 |
|----|------|-------------------------|-------|---|----------------------|----|-----------------------|------|
| 1  | 泽生美国 | BRE CA OFFICE Onwer LLC | /     | 12636 High Bluff Drive, San Diego, California 92130 | 3,853 平方英尺           | 办公 | 2020.09.01-2021.09.30 | 不适用  |

## （二）知识产权

### 1. 专利

根据美国 Casimir Jones, S.C. 律师事务所于 2020 年 8 月 5 日出具的法律意见书、德国 Noerr LLP 律师事务所于 2020 年 8 月 5 日出具的法律意见书、上海方本律师事务所于 2020 年 8 月 3 日出具的《专利查询报告》、发行人提供的专利权证书等资料，截至上述法律意见书或查询报告出具之日，发行人及其子公司新增境外专利具体如下：

| 序号 | 国家/地区 | 专利权人 | 专利号          | 专利名称   | 权利期限       | 专利类型 | 取得方式 | 他项权利 |
|----|-------|------|--------------|--|------------|------|------|------|
| 1  | 美国    | 泽生科技 | US10561709   | Methods and compositions of neuregulins for preventing, treating or delaying preserved ejection fraction cardiac failure | 2035.10.08 | 发明专利 | 原始取得 | 无    |
| 2  | 澳大利亚  | 泽生科技 | AU2017251758 | COMPOSITIONS AND METHODS FOR TREATING HEART FAILURE  | 2032.10.08 | 发明专利 | 原始取得 | 无    |
| 3  | 日本    | 泽生科技 | JP6703483    | Formula of neuregulin preparation  | 2034.12.17 | 发明专利 | 原始取得 | 无    |

### 2. 注册商标

根据公司提供的商标权证、上海方本律师事务所于 2020 年 8 月 3 日出具的《国际商标查询报告》等资料，截至该查询报告出具之日，发行人及其子公司新增境外注册商标具体如下：

| 序号 | 注册人 | 商标 | 注册地 | 注册号 | 类别 | 取得方式 | 有效期限 | 他项权利 |
|----|-----|----|-----|-----|----|------|------|------|
|----|-----|----|-----|-----|----|------|------|------|

| 序号 | 注册人  | 商标  | 注册地  | 注册号     | 类别 | 取得方式 | 有效期限                  | 他项权利 |
|----|------|---|------|---------|----|------|-----------------------|------|
| 1  | 泽生美国 |  | 澳大利亚 | 2040594 | 5  | 原始取得 | 2019.09.30-2029.09.29 | 无    |

### （三）主要生产经营设备

根据《审计报告》，截至 2020 年 6 月 30 日，发行人的主要生产经营设备中机器设备及工具账面价值为 10,416,362.46 元、运输设备账面价值为 502,373.29 元、电子及办公设备账面价值 825,828.21 元。

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，上述主要固定资产均由发行人合法取得并实际占有和使用。

### （四）财产权利限制

根据发行人的确认、境外律师出具的法律意见书、上海方本律师事务所出具的查询报告并经本所律师登录国家知识产权局网站进行核查，截至本补充法律意见书出具之日，除已披露情形外，发行人及子公司拥有的上述房屋、土地使用权、专利、注册商标及互联网域名等主要财产已取得相应权属证书或已办理注册登记，均不存在产权纠纷或潜在纠纷，发行人有权依法行使占有、使用、收益、处分的权利，发行人主要财产不存在担保或其他权利受到限制的情况。

## 六、发行人的重大债权债务

### （一）重大合同

#### 1、授信协议及借款协议

2020 年 7 月 13 日，发行人与杭州银行股份有限公司签署了编号为 085C194202000002 的《杭州银行股份有限公司借款合同》，约定杭州银行股份有限公司向发行人提供人民币 1,000.00 万元的借款，借款期限为 2020 年 6 月 24 日至 2021 年 3 月 22 日。

## 2、担保合同

2020年7月13日，东昕生物与杭州银行股份有限公司签署了编号为085C194202000021的《杭州银行股份有限公司保证合同》，就发行人与杭州银行股份有限公司之间签署的编号为085C194202000002的《杭州银行股份有限公司借款合同》提供连带责任的保证担保，担保的主债权金额为人民币1,000.00万元。

经核查，发行人及其子公司上述正在履行或将要履行的重大合同均合法、有效，不存在对发行人生产经营及本次发行上市产生重大影响的潜在风险。发行人与关联方之间不存在重大债权债务关系以及相互提供担保的情况。

### （二）发行人金额较大的其他应收款和其他应付款

#### 1. 其他应收款

根据《审计报告》，截至2020年6月30日，发行人按欠款方归集的期末余额前五名的其他应收款明细如下：

| 单位名称                    | 款项性质  | 2020年6月30日（元） | 账龄   | 占其他应收款年末余额合计数的比例（%） | 坏账准备期末余额 |
|-------------------------|-------|---------------|------|---------------------|----------|
| 上海罡联实业发展有限公司            | 代垫款   | 1,050,000.00  | 1年以内 | 40.90               | -        |
|                         | 押金    | 240,000.00    | 3年以上 | 9.35                | -        |
| BRE CA Office Owner LLC | 押金    | 471,969.25    | 3年以上 | 18.39               | -        |
| 北京京东世纪贸易有限公司            | 押金    | 106,903.28    | 1至2年 | 4.16                | -        |
|                         |       | 106,900.45    | 2至3年 | 4.16                |          |
| 树兰（杭州）医院有限公司            | 待退回款项 | 84,993.24     | 1年以内 | 3.31                | -        |
| 北京众嘉禾励科技有限公司            | 保证金   | 50,000.00     | 2至3年 | 1.95                | -        |
| 家有购物集团股份有限公司            | 保证金   | 50,000.00     | 1至2年 | 1.95                | -        |
| 合计                      | —     | 2,160,766.22  | —    | 84.17               | -        |

#### 2. 其他应付款

根据《审计报告》，截至 2020 年 6 月 30 日，发行人的其他应付款前五名单位情况如下：

| 单位名称            | 性质      | 与本公司关系 | 截至 2020 年 6 月 30 日其他应付款金额（元） | 账龄      |
|-----------------|---------|--------|------------------------------|---------|
| 都市股份有限公司        | 应付厂房租金  | 非关联方   | 4,994,394.84                 | 1 年以内   |
|                 |         |        | 1,664,798.28                 | 1 至 2 年 |
| 上海新金山工业投资发展有限公司 | 应退回补贴款  | 非关联方   | 4,000,000.00                 | 3 年以上   |
| 上海泰跃建筑安装工程有限公司  | 工程款     | 非关联方   | 3,589,910.00                 | 1 年以内   |
| 上海韧致医药科技有限公司    | 预提测试化验费 | 非关联方   | 3,051,230.21                 | 1 年以内   |
| 科文斯医药研发（上海）有限公司 | 预提测试化验费 | 非关联方   | 2,175,625.43                 | 1 年以内   |
| 合计              | /       | /      | <b>19,475,958.76</b>         | ——      |

根据《审计报告》并经发行人书面确认，发行人金额较大的其他应收款、其他应付款系因正常的生产经营活动发生，不存在纠纷。

## 七、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

#### 1. 总经理及副总经理、财务负责人

2020 年 7 月，罗保雄辞去副总经理职务。截至本补充法律意见书出具之日，发行人设总经理 1 名，由董事会聘任或解聘，总经理对董事会负责，按照《公司法》及《公司章程》的规定行使职权。发行人设副总经理 8 名、财务总监 1 名并由副总经理兼任，经总经理提名，由董事会聘任或解聘，协助总经理的工作。

### （二）发行人的历次股东大会、董事会、监事会及其规范运作

经核查发行人提供的补充报告期内股东大会、董事会及监事会的会议通知、会议议案、会议记录及决议等材料，本所律师认为，发行人补充报告期内股东大会、董事会会议、监事会会议的召集、召开、决议内容及签署合法、合规、真实、有效。发行人股东大会、董事会历次授权或重大决策等行为合法、合规、真实、

有效。

## 八、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化

### 1. 发行人现任董事

根据发行人的相关公告文件，发行人独立董事范维琥先生于 2020 年 9 月 15 日因病去世。根据发行人的说明，发行人将根据《公司章程》的相关规定增补新的独立董事并及时公告。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人现任董事具体如下：

| 序号 | 姓名  | 职务   | 任职期限                  |
|----|-----|------|-----------------------|
| 1  | 周明东 | 董事长  | 2019.01.22-2022.01.21 |
| 2  | 蒋正刚 | 副董事长 | 2019.01.22-2022.01.21 |
| 3  | 过馥云 | 董事   | 2019.08.28-2022.01.21 |
| 4  | 金燕  | 董事   | 2019.01.22-2022.01.21 |
| 5  | 刘小龙 | 董事   | 2019.01.22-2022.01.21 |
| 6  | 杨昆  | 董事   | 2019.08.28-2022.01.21 |
| 7  | 金文洪 | 董事   | 2019.01.22-2022.01.21 |
| 8  | 魏巍  | 独立董事 | 2019.01.22-2022.01.21 |
| 9  | 石锦娟 | 独立董事 | 2019.01.22-2022.01.21 |
| 10 | 干健美 | 独立董事 | 2019.01.22-2022.01.21 |

### 2. 发行人现任高级管理人员

2020 年 7 月，罗保雄辞去副总经理职务。根据发行人提供的董事会会议文件等资料，截至本补充法律意见书出具之日，发行人现任高级管理人员具体如下：

| 序号 | 姓名  | 职务         | 任职期限                  |
|----|-----|------------|-----------------------|
| 1  | 周明东 | 总经理        | 2019.02.21-2022.01.21 |
| 2  | 蒋正刚 | 副总经理       | 2019.02.21-2022.01.21 |
| 3  | 张秀华 | 董事会秘书、副总经理 | 2019.02.21-2022.01.21 |

| 序号 | 姓名  | 职务        | 任职期限                  |
|----|-----|-----------|-----------------------|
| 4  | 诸葛晨 | 财务总监、副总经理 | 2019.02.21-2022.01.21 |
| 5  | 杨苍劲 | 副总经理      | 2019.02.21-2022.01.21 |
| 6  | 白祥革 | 副总经理      | 2019.02.21-2022.01.21 |
| 7  | 戴婷  | 副总经理      | 2019.02.21-2022.01.21 |
| 8  | 陈艺文 | 副总经理      | 2019.02.21-2022.01.21 |
| 9  | 王晓瑞 | 副总经理      | 2019.02.21-2022.01.21 |

根据发行人的高级管理人员的声明并经本所律师核查，发行人现任高级管理人员不存在《公司法》第一百四十六条的情形，其任职均符合法律、法规、规范性文件以及《公司章程》的规定。

## 2、发行人现任核心技术人员

2020年8月，郑志强于发行人离职。根据发行人提供的资料并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人核心技术人员共6人，分别为：周明东、蒋正刚、杨苍劲、王晓瑞、秦晓彦和蔡哲峰。

最近两年内，除郑志强外，其余6名核心技术人员一直在发行人任职，一直在发行人担任主要专利的发明人、技术负责人、研发负责人、临床试验负责人等角色。

本所律师认为，发行人董事、高级管理人员、核心技术人员最近两年内没有发生重大不利变化。

## 九、发行人的税务

### （一）发行人近三年执行的主要税种、税率

根据《审计报告》及发行人说明，发行人目前适用的主要税种、税率如下：

| 序号 | 税种  | 计税依据  | 税率                         |
|----|-----|---|----------------------------|
| 1  | 增值税 | 应税货物销售收入按法定税率计算销项税，并按扣除当期允许抵扣的进项税额后的差额计缴增值税；部分应税服务收入按征收率计缴增值税 | 17%/16%/13%/6%/3%<br>[注 1] |

| 序号 | 税种    | 计税依据        | 税率          |
|----|-------|-------------|-------------|
| 2  | 企业所得税 | 应纳税所得额      | 25%[注 2]    |
| 3  | 土地使用税 | 应税土地的实际占用面积 | 每平方米 12 元/年 |

注 1: 发行人发生增值税应税销售行为或者进口货物, 原适用 17% 税率。根据《财政部、国家税务总局关于调整增值税税率的通知》(财税[2018]32 号) 规定, 自 2018 年 5 月 1 日起, 适用税率调整为 16%。根据《财政部、国家税务总局、海关总署关于深化增值税改革有关政策的公告》(财政部、国家税务总局、海关总署公告[2019]39 号) 规定, 自 2019 年 4 月 1 日起, 适用税率调整为 13%。

| 序号 | 纳税主体名称 | 具体税率情况   |
|----|--------|--|
| 1  | 泽生科技   | 2017 年 12 月 1 日之前为小规模纳税人, 按 3% 的征收率计缴增值税; 2017 年 12 月 1 日开始为一般纳税人。 |
| 2  | 东昕生物   | 小规模纳税人, 按 3% 的征收率计缴增值税。  |
| 3  | 泽生制药   | 2018 年 5 月 1 日开始为小规模纳税人, 按 3% 的征收率计缴增值税。2019 年 6 月 1 日开始为一般纳税人。    |
| 4  | 泽生张家口  | 2017 年 11 月 1 日之前为小规模纳税人, 按 3% 的征收率计缴增值税; 2017 年 11 月 1 日开始为一般纳税人。 |
| 5  | 上海艾芮尔  | 2011 年 7 月 1 日开始为一般纳税人。  |
| 6  | 泽生启东   | 2016 年 8 月 9 日开始为小规模纳税人, 按 3% 的征收率计缴增值税。                           |
| 7  | 泽生宁波   | 2019 年 4 月 30 日开始为小规模纳税人, 按 3% 的征收率计缴增值税。                          |

注 2: 子公司泽生美国适用的州企业所得税税率为 8.84%, 联邦企业所得税税率 2017 年为 34%, 2018 年、2019 年、2020 年 1-6 月为 21%。

子公司泽生澳洲适用的企业所得税税率 2017 年、2018 年、2019 年、2020 年 1-6 月为 27.5%。

经核查, 本所律师认为, 发行人及其境内子公司执行的主要税种、税率符合现行法律、法规和规范性文件的要求。

## （二）发行人及其子公司享受的财政补贴

根据《审计报告》、政府补助相关政府批文或协议等资料, 补充报告期内, 发行人享受的财政补贴如下:



| 序号 | 补贴项目                                  | 补贴金额（元）              | 补贴依据   |
|----|---------------------------------------|----------------------|--|
| 1  | 抗心力衰竭原创新药-重组人纽兰格林的多国多中心 III 期临床研究项目补贴 | 4,700,000.00         | 《关于“重大新药创制”科技重大专项 2018 年度实施计划第一批立项课题的通知（卫科专项函[2018]580 号）》 |
| 2  | 上海市张江科学城知识产权支持资金                      | 1,000,581.50         | 《关于印发上海市张江科学城专项发展资金支持知识产权发展实施细则的通知（沪浦知局[2018]34 号）》        |
| 3  | 张江科学城建设管理办公室股权投资支持                    | 2,000,000.00         | 《上海市张江科学城专项发展资金支持创新创业环境建设实施细则》（沪张江科建办[2019]12 号）           |
| 4  | 稳岗补贴                                  | 22,828.00            | 《关于本市用人单位申请享受援企稳岗“护航行动”补贴的通知》                              |
| 5  | 税收返还                                  | 145,783.88           | /  |
| 6  | 长兴投产建设装修项目补贴                          | 2,620,090.00         | 《投资合作协议》（发行人与长兴经济技术开发区管理委员会签署）                             |
| 合计 |                                       | <b>10,489,283.38</b> |  |

经核查，本所律师认为，发行人及其境内子公司补充报告期内享受的财政补贴政策合法、合规、真实、有效。

### （三）发行人及其子公司补充报告期内的纳税情况

根据中天运出具的《审计报告》、《主要税种纳税情况专项审核报告》、发行人纳税申报表、发行人所在地税务主管机关出具的证明文件，并经本所律师核查，发行人及境内子公司补充报告期内依法纳税，不存在与纳税有关的重大行政处罚记录。

本所律师认为，发行人及境内子公司补充报告期内依法纳税，不存在因重大违法违规行为而被税务部门处罚的情形。

## 十、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

### （一）发行人的环境保护

经核查，补充报告期内，公司尚未实现规模化生产，公司核心产品均处于在研阶段。根据发行人及其子公司环境保护主管部门出具的合规证明文件并经本所

律师登录上海市生态环境局、上海市浦东新区生态环境局等网站检索，发行人及其子公司补充报告期内不存在因违反环境保护方面的法律、法规和规范性文件的规定而受到行政处罚的情形。

## （二）发行人的产品质量、技术等标准

经核查，补充报告期内，公司尚未实现规模化生产，公司核心产品均处于在研阶段。根据发行人提供的发行人及子公司主管市场监督管理局出具的合规证明、自上海市公共信用信息服务平台下载的《法人公共信用信息查询报告（上海市生产经营企业试用版）》《法人公共信用信息查询报告（上海市食品、药品、医疗器械、化妆品生产经营企业试用版）》并经本所律师登录上海市市场监督管理局、上海市浦东新区市场监督管理局等网站检索，发行人及其子公司补充报告期内不存在因违反有关质量和技术监督方面的法律、法规和规范性文件的规定而受到行政处罚的情形。

## 十一、重大诉讼、仲裁或行政处罚

### （一）发行人及其子公司不存在重大诉讼、仲裁或行政处罚

根据发行人出具的书面声明、发行人及其子公司所在地工商、税务等主管机关分别出具的证明文件、境外律师出具的《法律意见书》并经本所律师登录中国裁判文书网、国家企业信用信息公示系统等网站进行检索，截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在尚未了结的或可预见的对发行人经营及本次发行上市产生重大影响的重大诉讼、仲裁或行政处罚案件。

### （二）持有发行人 5%以上股份的股东不存在重大诉讼、仲裁或行政处罚

根据持有发行人 5%以上股份的股东出具的书面声明并经本所律师登录中国裁判文书网、国家企业信用信息公示系统等网站进行检索，截至本补充法律意见书出具之日，持有发行人 5%以上股份的股东不存在尚未了结的或可预见的对发行人经营及本次发行上市产生重大影响的重大诉讼、仲裁或行政处罚案件。

### （三）发行人董事长、总经理不存在重大诉讼、仲裁或行政处罚

根据发行人的董事长、总经理出具的书面声明、提供的无犯罪记录证明并经本所律师登录中国裁判文书网、中国证监会等网站进行检索，截至本补充法律意见书出具之日，发行人现任董事长、总经理不存在尚未了结的或可预见的对发行人经营及本次发行上市产生重大影响的重大诉讼、仲裁或行政处罚案件。

## 十二、结论意见

除上述已披露的信息外，根据《审计报告》、发行人的声明与承诺，并经本所律师核查，发行人的其他事项未发生重大变化，不存在影响本次发行及对投资者作出投资决策有重大影响的事项。本所对发行人本次发行上市发表总体结论性意见如下：

1. 发行人符合《公司法》《证券法》《科创板首发管理办法》《审核规则》等法律、法规、规范性文件所规定的公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市的主体资格和各项实质条件；

2. 发行人在《招股说明书》及其摘要中引用的法律意见书、律师工作报告及补充法律意见书的内容适当，《招股说明书》及其摘要不致因引用法律意见书、律师工作报告及补充法律意见书的内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏；

3. 发行人本次发行尚需取得上海证券交易所审核通过并经中国证监会同意注册。

本补充法律意见书正本一式三份，经本所盖章并由经办律师签字后生效。

（以下无正文）

（本页为《北京市中伦律师事务所关于上海泽生科技开发股份有限公司首次公开发行人民币普通股股票（A股）并在上海证券交易所科创板上市的补充法律意见书（二）》的签章页）

北京市中伦律师事务所（盖章）

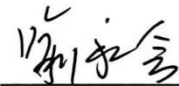
负责人：



张学兵

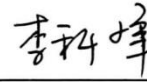


经办律师：



喻永会

经办律师：



李科峰

2020年9月21日