国浩律师（杭州）事务所

关　于

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市

的

法律意见书

國浩律師（杭州）事務所
GRANDALL LAW FIRM (HANGZHOU)

地址：杭州市上城区老复兴路白塔公园 B 区 2 号、15 号国浩律师楼　邮编：310008

Grandall Building, No.2＆No.15, Block B, Baita Park, Old Fuxing Road, Hangzhou, Zhejiang 310008, China

电话/Tel: (+86)(571) 8577 5888　传真/Fax: (+86)(571) 8577 5643

电子邮箱/Mail：grandallhz@grandall.com.cn

网址/Website：http://www.grandall.com.cn

二〇二〇年六月

目 录

目 录 1

释 义 3

第一部分 引 言 6

一、律师事务所及律师简介 6

二、出具法律意见所涉及的主要工作过程 7

三、律师应当声明的事项 8

第二部分 正 文 10

一、发行人基本情况 10

二、本次发行并在科创板上市的批准与授权 11

三、发行人本次发行并在科创板上市的主体资格 13

四、本次发行并在科创板上市的实质条件 13

五、发行人的设立 20

六、发行人的独立性 21

七、发行人的发起人和股东（追溯至发行人的实际控制人） 22

八、发行人的股本及演变 29

九、发行人的业务 31

十、关联交易及同业竞争 32

十一、发行人的主要财产 36

十二、发行人的重大债权债务 38

十三、发行人的重大资产变化及收购兼并 39

十四、发行人章程的制定与修改 40

十五、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作 41

十六、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化 42

十七、发行人的税务 42

十八、发行人的环境保护、产品质量、技术标准 43

十九、发行人募集资金的运用 43

二十、发行人业务发展目标 44

二十一、诉讼、仲裁或行政处罚 44

二十二、发行人招股说明书法律风险的评价 45

二十三、本次发行涉及的相关承诺及约束措施 45

二十四、本所律师认为需要说明的其他问题 45

二十五、结论意见.....46

第三部分 签署页 47

释 义

除非另有说明，本法律意见书中相关词语具有以下特定含义：

发行人、诺泰生物、公司、股份公司	指	江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司，曾用名“江苏诺泰生物制药股份有限公司”
本次发行、本次发行并在科创板上市	指	江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司申请在中国境内首次公开发行人民币普通股股票并在上海证券交易所科创板上市
诺泰有限	指	江苏诺泰制药有限公司，曾用名“江苏诺泰制药技术有限公司”，系发行人前身
诺泰投资	指	连云港诺泰投资管理合伙企业（有限合伙），系发行人股东
诺通管理	指	连云港诺通企业资产管理合伙企业（有限合伙），系诺泰投资有限合伙人
恒德控股	指	恒德控股集团有限公司，曾系发行人股东
五星生物	指	建德市五星生物科技有限公司，系发行人股东
上将管理	指	建德市上将企业管理有限公司，系发行人股东
宇信管理	指	建德市宇信企业管理有限公司，系发行人股东
睿信管理	指	建德市睿信企业管理有限公司，系发行人股东
鹏亭贸易	指	杭州鹏亭贸易有限公司，系发行人股东
伏隆贸易	指	杭州伏隆贸易有限公司，系发行人股东
诚意管理	指	建德市诚意企业管理有限公司，系发行人股东
芳杰化工	指	杭州芳杰化工有限公司，系发行人股东
柏科化学	指	上海柏科日用化学有限公司，系发行人股东
诺澳管理	指	建德市诺澳企业管理合伙企业（有限合伙），系发行人股东
泰澳管理	指	建德市泰澳企业管理合伙企业（有限合伙），系诺澳管理有限合伙人
澳赛诺	指	杭州澳赛诺生物科技有限公司，系发行人全资子公司
医药技术公司	指	杭州诺泰澳赛诺医药技术开发有限公司，系发行人全资子公司
杭州诺通	指	杭州诺通生物科技有限公司，系发行人全资子公司
新博思	指	杭州新博思生物医药有限公司，系发行人控股子公司
诺德管理	指	建德市诺德企业管理有限公司，曾系发行人全资子公司
睿哲管理	指	建德市睿哲企业管理有限公司，曾系发行人全资子公司
浙江诺泰	指	浙江诺泰生物药业有限公司，曾系发行人全资子公司
诺畅香港	指	诺畅（香港）贸易有限公司，系发行人全资子公司

睿丹香港	指	睿丹（香港）贸易有限公司，系发行人全资子公司
杭州诺泰	指	杭州阿诺生物医药科技有限公司，曾用名“杭州诺泰制药技术有限公司”，曾系诺泰有限股东
海南诺泰	指	海南诺泰制药有限公司，曾系诺泰有限股东
中毅集团	指	中毅集团有限公司，曾系诺泰有限股东
江苏福邦	指	江苏福邦药业有限公司，曾系诺泰有限股东
申报基准日	指	2019 年 12 月 31 日
报告期	指	2017 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日的连续期间
本所	指	国浩律师（杭州）事务所
本所律师	指	本所为发行人本次发行并在科创板上市指派的经办律师
南京证券	指	南京证券股份有限公司，系本次发行并在科创板上市的主承销商和保荐机构
中天运会计师	指	中天运会计师事务所（特殊普通合伙）江苏分所，系本次发行并在科创板上市的审计机构
《招股说明书》	指	作为发行人本次申请文件上报的《江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（申报稿）》
法律意见书	指	作为发行人本次申请文件上报的《国浩律师（杭州）事务所关于江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的法律意见书》
律师工作报告	指	作为发行人本次申请文件上报的《国浩律师（杭州）事务所关于江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的律师工作报告》
《申报审计报告》	指	中天运会计师出具的中天运[2020]审字第 90587 号《审计报告》
《内控鉴证报告》	指	中天运会计师出具的中天运[2020]核字第 90026 号《江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司内部控制鉴证报告》
《非经常性损益的鉴证报告》	指	中天运会计师出具的中天运[2020]核字第 90023 号《江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司非经常性损益及净资产收益率和每股收益审核报告》
《发起人协议》	指	发行人的全体发起人签订的《江苏诺泰生物制药股份有限公司发起人协议》
《公司章程》	指	现行有效的在连云港市工商行政管理局登记备案的《江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司章程》
《公司章程（草案）》	指	发行人 2019 年第五次临时股东大会审议通过的上市后适用的《江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司章程（草案）》
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》（2018 年 10 月 26 第十三届全国人民代表大会常务委员会第六次会议修订通过，自 2018 年 10 月 26 日起施行）
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》（2019 年 12 月 28 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十五次会议修订通过，自 2020 年 3 月 1 日起施行）
《科创板注册管理办法》	指	《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（证监会令 153 号）

《科创板上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》（上证发〔2019〕53 号）
《新股发行改革意见》	指	《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》（证监会公告〔2013〕42 号）
《编报规则 12 号》	指	《公开发行证券公司信息披露的编报规则第 12 号-公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
股转公司	指	全国中小企业股份转让系统有限责任公司
知识产权局	指	中华人民共和国国家知识产权局
商标局	指	中华人民共和国国家知识产权局商标局
中国	指	中华人民共和国，且仅为本法律意见书的目的，不包括香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区
元、万元	指	人民币元、人民币万元，文中另有说明的除外

国浩律师（杭州）事务所
关于江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市的
法律意见书

致：江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司

作为具有从事法律业务资格的律师事务所，国浩律师（杭州）事务所接受江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司的委托，担任江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司首次公开发行人民币普通股股票并在科创板上市的特聘专项法律顾问。

本所律师根据《证券法》《公司法》《科创板注册管理办法》《科创板上市规则》《编报规则 12 号》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等有关法律法规及中国证监会和上海证券交易所有关规范性文件的规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，现为江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司首次公开发行人民币普通股股票并在科创板上市出具本法律意见书。

第一部分 引 言

一、律师事务所及律师简介

（一）律师事务所简介

国浩律师（杭州）事务所（以下简称“本所”），系国浩律师事务所成员之一，系 2001 年经浙江省司法厅核准成立的合伙制律师事务所，现持有浙江省司法厅颁发的《律师事务所执业许可证》（统一社会信用代码为 31330000727193384W），主营业务范围包括：证券、公司投资、企业并购、基础设施建设、诉讼和仲裁等法律服务。本所原名“国浩律师集团（杭州）事务所”，于 2012 年 7 月更名为现名。

本所提供的法律服务包括：

1、参与企业改制、股份有限公司首次公开发行股票并上市、再融资，担任发行人或承销商律师，出具法律意见书及律师工作报告；

2、为上市公司提供法律咨询及其他服务；

3、参与企业资产重组，为上市公司收购、兼并、股权转让等事宜提供法律服务；

4、参与各类公司债券的发行，担任发行人或承销商律师，出具法律意见书；

5、为基础设施投融资及建设（包括电力、天然气、石油等能源行业以及城市燃气、城市公交等市政公用事业）提供法律服务；

6、为各类公司的对外投资、境外 EPC 承包项目等涉外项目提供法律服务；

7、接受银行、非银行金融机构、工商企业、公民个人的委托，代理有关贷款、信托及委托贷款、融资租赁、票据等纠纷的诉讼、仲裁和非诉讼调解；

8、司法行政机关允许的其他律师业务。

（二）签字律师简介

发行人本次发行并在科创板上市的签字律师为：项也、朱佳楠、宋慧清。本次签字的三位律师执业以来均无违法违规记录。

（三）联系方式

本所及签字律师的联系方式如下：

电话：0571-85775888 传真： 0571-85775643

地址：浙江省杭州市老复兴路白塔公园 B 区 2 号、15 号国浩律师楼

邮政编码：310008

二、出具法律意见所涉及的主要工作过程

（一）本所于 2016 年 6 月与发行人就本次发行上市提供法律服务事宜进行沟通，后接受发行人的聘请正式担任发行人本次发行并在科创板上市的特聘专项法律顾问，参与了发行人本次发行并在科创板上市的法律审查工作。

（二）本所律师参加了由南京证券主持的历次发行人中介机构协调会，并就发行人设立以来的主要问题进行了讨论。本所律师专程赴发行人所在地进行现场工作，调查了发行人的资产状况、业务经营情况，调阅了发行人、发行人各股东及其他关联方的工商登记资料或身份证明材料，查阅了发行人历次公司章程、股

东大会议事规则、董事会议事规则、监事会议事规则，查阅了发行人历次股东大会、董事会、监事会会议通知、会议签到本、会议记录和会议决议等文件，研究了发行人设立时的验资报告、近三年的审计报告，与发行人聘请的本次发行股票的保荐机构（主承销商）南京证券、为发行人进行会计审计的中天运会计师、发行人的董事、监事、高级管理人员等进行了充分的沟通，并认真阅读了发行人本次发行股票的申请文件。本所律师本次提供证券法律服务的工作时间约为 2,200 个工作小时。

（三）在调查工作中，本所律师向发行人提出了其应向本所律师提供的资料清单，并得到了发行人依据该等清单提供的资料、文件和对有关问题的说明，该等资料、文件和说明在经本所律师核查后，构成本所律师出具律师工作报告和法律意见书的基础。本所律师还就发行人本次发行并在科创板上市所涉及的有关问题向发行人有关人员作了询问并进行了必要的讨论，或者通过向相关政府部门征询取得相关部门出具的证明文件。此外，对于本所律师认为对本次发行并在科创板上市至关重要而又缺少资料支持的问题，本所律师向发行人以及有关人员发出了书面询问、备忘录，并取得了发行人及相关人员对有关事实和法律问题的确认。

在索取资料、确认事实和问题的过程中，本所律师特别提示发行人以及相关人员，其在承诺函中所作出的任何承诺、确认的事项及提供的信息将被本所律师所信赖，其须对其承诺或确认之事项及提供的信息的真实性、准确性及完整性承担责任。发行人及相关人员所出具、本所律师所得到的证言、承诺及确认函亦构成本所律师出具律师工作报告和法律意见书的支持性材料。

本所及经办律师严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的核查验证，保证律师工作报告和法律意见书所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

三、律师应当声明的事项

（一）本所及经办律师依据《证券法》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》和《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等规定及法律意见书和律师工作报告出具日以前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的核查验证，保证法律意见书和律师工

作报告所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

（二）本所律师向发行人提出了发行人应向本所律师提供的资料清单，并得到了发行人依据该等清单提供的资料、文件和对有关问题的说明，该等资料、文件和说明构成本所律师出具法律意见书和律师工作报告的基础。本所律师还就发行人本次发行与上市所涉及的有关问题向发行人有关人员作了询问并进行了必要的讨论，或者通过向相关政府部门走访、征询，取得相关部门出具的证明文件。此外，对于本所律师认为对本次发行与上市至关重要而又缺少资料支持的问题，本所律师向发行人以及有关人员发出了书面询问、备忘录，并取得了发行人及相关人员对有关事实和法律问题的确认。

（三）本所同意发行人部分或全部在《招股说明书》中自行引用或按中国证监会核查要求引用法律意见书和律师工作报告的内容，但发行人作上述引用时，不得因引用而导致法律上的歧义或曲解，本所律师有权对有关《招股说明书》的内容进行再次审阅并确认。

（四）本所律师仅就发行人本次发行的合法性及相关法律问题发表意见，对发行人本次发行所涉及的会计、审计、资产评估等专业事项只作引用，不发表法律意见。

（五）本所律师未授权任何单位和个人对本法律意见书作任何解释或说明。

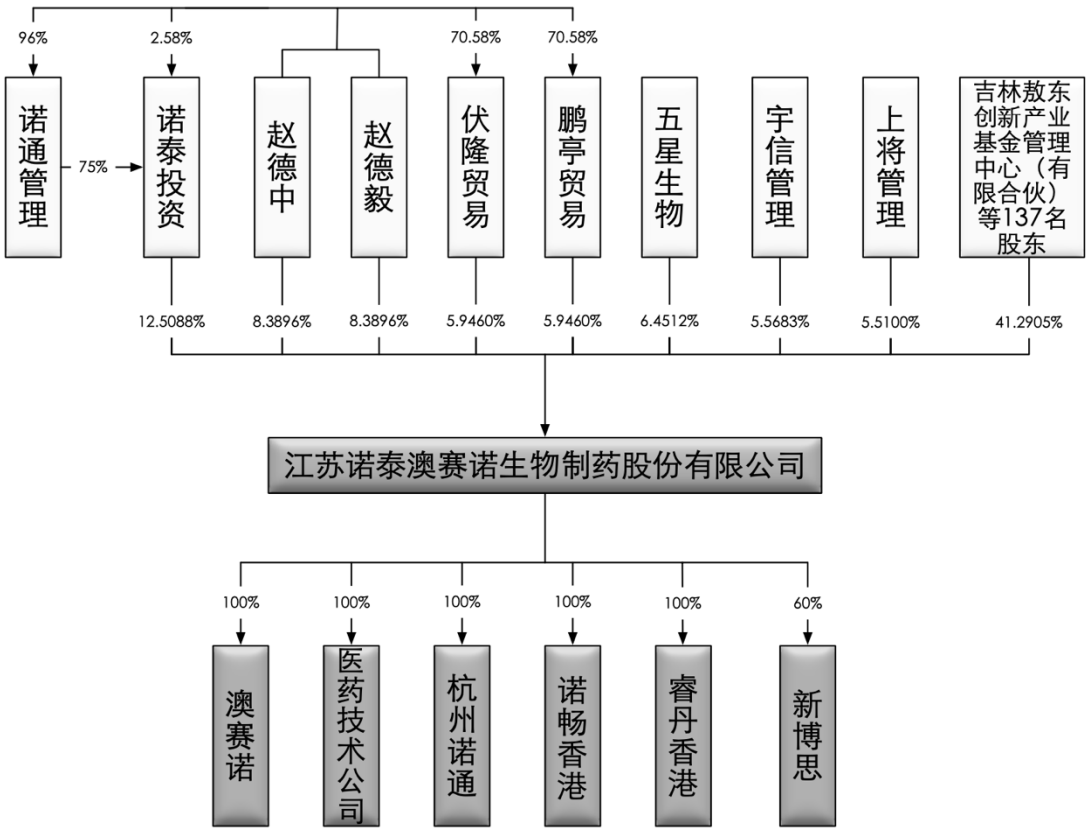
（六）本法律意见书仅作为发行人公开发行股票之目的使用，非经本所事先书面同意，本法律意见书不得用作其他目的。

（七）本所同意将本法律意见书作为发行人公开发行股票的申报文件之一，随同其他申报文件提呈上海证券交易所审查。

第二部分 正 文

一、发行人基本情况

（一）发行人股权架构图



（二）发行人基本概况

发行人系由诺泰有限整体变更而来的股份有限公司，现持有连云港市工商行政管理局颁发的统一社会信用代码为 913207006871974358 的《营业执照》。发行人基本概况如下：

名称：江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司

住所：连云港经济技术开发区临浦路 28 号

法定代表人：赵德毅

注册资本：159,887,850 元

实收资本：159,887,850 元

公司类型：股份有限公司（非上市、自然人投资或控股）

营业期限：2009 年 4 月 3 日至 2039 年 4 月 2 日

经营范围：冻干粉针剂、小容量注射剂（含非最终灭菌）、原料药、片剂、硬胶囊剂、保健品、医疗器械的生产（均按许可证核定内容经营）；制药技术、生物技术的研发；医药中间体、多肽中间体的生产（药品、保健品、食品、饲料等涉及专项审批的产品除外）；精细化工产品（危险化学品除外）的生产与销售；自营和代理各类商品及技术的进出口业务，但国家限定公司经营或禁止进出口的商品和技术除外。(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 2020 年 4 月 30 日，发行人的股本结构如下：

序号	股东姓名或名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	诺泰投资	2,000.0000	12.5088
2	赵德毅	1,341.4000	8.3896
3	赵德中	1,341.4000	8.3896
4	五星生物	1,031.4700	6.4512
5	伏隆贸易	950.6919	5.9460
6	鹏亭贸易	950.6919	5.9460
7	宇信管理	890.3022	5.5683
8	上将管理	880.9794	5.5100
9	吉林敖东创新产业基金管理中心（有限合伙）等 137 名股东	6,601.8496	41.2905
合　　计		**15,988.7850**	**100.0000**

二、本次发行并在科创板上市的批准与授权

（一）本次发行并在科创板上市的批准

1、2019 年 11 月 19 日，发行人董事会通知全体董事于 2019 年 11 月 21 日召开第二届董事会第五次会议。2019 年 11 月 21 日，发行人第二届董事会第五次会议在公司会议室召开，发行人 11 名董事全部出席该次董事会，会议以逐项表决方式审议通过了与本次发行并在科创板上市相关的各项议案，并决定将该等议案提交股东大会审议。

2、2019 年 11 月 21 日，发行人董事会通知全体股东于 2019 年 12 月 6 日召开 2019 年第五次临时股东大会。2019 年 12 月 6 日，发行人 2019 年第五次临时股东大会在公司会议室召开。参加该次股东大会的股东或股东代表共 14 人，代

表股份 9,852.12 万股，占发行人股份总数的 61.62%。会议以逐项表决方式审议通过了《关于公司申请首次公开发行股票并在科创板上市的议案》《关于公司首次公开发行股票并在科创板上市方案的议案》《关于公司<首次公开发行股票募集资金投资项目及其可行性分析报告>的议案》《关于提请股东大会授权公司董事会办理公司首次公开发行股票并在科创板上市具体事宜的议案》《关于公司首次公开发行股票前滚存利润分配方案的议案》《关于制定<江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司章程（草案）>（上市后适用）的议案》《关于制定<江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司股东大会议事规则（上市后适用）>、<江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司董事会议事规则（上市后适用）>、<江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司监事会议事规则（上市后适用）>的议案》《关于制定<江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司募集资金管理制度>（上市后适用）的议案》《关于制定公司上市后未来三年内分红回报规划的议案》《关于制定公司上市后三年内稳定股价的预案的议案》《关于首次公开发行股票摊薄即期回报有关事项的议案》《关于公司就首次公开发行股票并在科创板上市事项出具有关承诺并提出相应约束措施的议案》等与本次发行并在科创板上市相关的议案。

本所律师查阅了发行人第二届董事会第五次会议及 2019 年第五次临时股东大会的会议通知、通知确认函、会议议案、表决票、会议决议、会议记录后确认，发行人第二届董事会第五次会议及 2019 年第五次临时股东大会的召集、召开程序，出席会议人员的资格、召集人的资格、会议的表决程序均符合《公司法》《公司章程》的规定，相关董事会、股东大会就本次发行所作决议在形式及内容上均为合法、有效。

（二）本次发行并在科创板上市的授权

本所律师核查后确认，发行人股东大会授权董事会办理发行人向社会公开发行股票并申请在科创板上市具体事宜的内容，符合《公司法》和《公司章程》的相关规定，决议的表决程序亦符合《公司章程》的有关规定。发行人 2019 年第五次临时股东大会对董事会所作出的授权行为合法、有效。

（三）小结

综上所述，本所律师认为：

发行人本次发行并在科创板上市的申请已获得了内部权力机构的批准与授权，依据《公司法》《证券法》《科创板注册管理办法》等有关法律、行政法规、

部门规章的规定，发行人本次发行尚需获得上海证券交易所的审核同意并报经中国证监会履行发行注册程序。

三、发行人本次发行并在科创板上市的主体资格

（一）发行人的主体资格

发行人系根据当时适用之《公司法》（2013 年修正）的规定，由发行人前身诺泰有限于 2015 年 9 月整体变更而来的股份有限公司。

诺泰有限整体变更为股份有限公司时取得连云港市工商行政管理局核发的注册号为 320791000034134 的《企业法人营业执照》，注册资本为 5,000 万元，公司名称为“江苏诺泰生物制药股份有限公司”。

发行人之前身诺泰有限系由杭州诺泰及海南诺泰出资设立的有限责任公司，设立时的公司名称为“江苏诺泰制药技术有限公司”，注册资本为 5,000 万元，变更为股份有限公司前的注册资本为 5,000 万元。

经本所律师核查后确认，发行人系依法设立的股份有限公司，已持续经营三年以上，发行人具备本次发行并在科创板上市的主体资格。

（二）发行人的有效存续

经本所律师核查，发行人系有效存续的股份有限公司，不存在根据《公司法》以及发行人《公司章程》规定需要终止的情形。

（三）小结

综上所述，本所律师认为：

发行人系依法设立并有效存续的股份有限公司且持续经营三年以上，不存在根据法律、行政法规以及《公司章程》规定需要终止的情形，具备本次公开发行股票并在科创板上市的主体资格。

四、本次发行并在科创板上市的实质条件

发行人本次公开发行股票并在科创板上市是发行人首次向社会公众公开发行人民币普通股股票并在上海证券交易所科创板上市交易。

经本所律师核查，发行人符合《公司法》《证券法》《科创板注册管理办法》及《科创板上市规则》等法律、行政法规和规范性文件规定的公开发行股票并在科创板上市的条件。

（一）发行人符合《公司法》规定的有关条件

1、发行人符合《公司法》第九十五条关于有限公司变更为股份公司的规定：

根据诺泰有限关于同意整体变更的股东会决议，发行人系由诺泰有限按截至2015年8月31日按经审计的账面净资产折股整体变更为股份有限公司，折合的股本总额为5,000万元，低于发行人折股时的净资产51,292,121.81元。

本所律师认为，发行人整体变更为股份公司时，折合的实收股本总额未高于诺泰有限的净资产额，发行人整体变更行为符合《公司法》第九十五条的规定。

2、发行人符合《公司法》第一百二十六条关于股份发行的规定：

根据发行人2019年第五次临时股东大会审议通过的与本次发行并在科创板上市相关的议案，发行人本次发行的股票仅限于人民币普通股一种，每一股份具有同等权利，每股发行价格和条件相同，任何单位或个人所认购的股份，每股支付价额相同。

本所律师认为，发行人本次发行并在科创板上市符合《公司法》第一百二十六条的规定。

3、发行人符合《公司法》第一百三十三条关于公司发行新股股东大会相关决议的规定：

发行人本次发行并在科创板上市已获发行人2019年第五次临时股东大会审议通过，对本次发行股票的种类、数额、发行价格、起止日期等事项作出决议。

本所律师认为，发行人本次发行并在科创板上市符合《公司法》第一百三十三条的规定。

（二）发行人符合《证券法》规定的有关条件

1、发行人本次发行并在科创板上市符合《证券法》第十条和第二十六条规定的公开发行股票应当聘请具有保荐资格的证券公司担任保荐人并由证券公司承销：

经本所律师核查，发行人已与南京证券签订了承销及保荐协议，根据该协议，发行人聘请南京证券作为本次发行并在科创板上市的保荐人，并委托其承销本次发行的股票。

本所律师认为，发行人本次发行并在科创板上市符合《证券法》第十条和第二十六条之规定。

2、发行人本次发行并在科创板上市符合《证券法》第十二条规定的公司首

次公开发行新股的条件：

（1）根据发行人的组织结构图、《公司章程》及历次股东大会、董事会、监事会会议资料、发行人的内部控制制度、《内控鉴证报告》等文件，发行人已设立了股东大会、董事会和监事会，依法选聘了独立董事，选举了职工代表监事，聘任了总经理、副总经理、董事会秘书和财务总监等高级管理人员，并根据公司业务运作的需要设置了相关的职能部门。本所律师认为，发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定。

（2）根据《企业信用报告》、发行人的主要财产的产权证书、员工名册、组织结构图、发行人各职能部门简介、发行人主要业务合同、最近 2 年股东大会、董事会、监事会会议资料、发行人董事的聘任合同、高级管理人员及核心技术人员与发行人签署的劳动合同、发行人所在地政府主管部门出具的证明文件、发行人及其董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的说明并经本所律师核查，发行人资产完整，不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，业务、人员、财务机构独立，发行人最近 2 年主营业务、董事、高级管理人员及核心技术人员没有发生重大不利变化，发行人不存在重大偿债风险、重大担保、诉讼、仲裁等或有事项、经营环境已经或者将要发生的重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。根据《申报审计报告》，发行人 2017、2018 及 2019 年度归属于母公司所有者的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低者为计算依据）分别为 40,543,714.24 元、24,174,781.57 元及 42,580,226.28 元。本所律师认为，发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的规定。

（3）根据《申报审计报告》，发行人最近三年财务会计报告均被出具无保留意见审计报告。本所律师认为，发行人符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的规定。

（4）根据发行人及其控股股东、实际控制人出具的承诺及相关政府主管机关出具的证明并经本所律师对发行人及其控股股东、实际控制人涉案情况的网络检索，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪。本所律师认为，发行人符合《证券法》第十二条第一款第（四）项的规定。

（5）经本所律师核查，发行人符合中国证监会规定的其他条件，即《科创板注册管理办法》规定的发行条件（详见律师工作报告正文“四、本次发行并在

科创板上市的实质条件之（三）发行人符合《科创板注册管理办法》规定的发行条件”章节披露的相关内容）。本所律师认为，发行人符合《证券法》第十二条第一款第（五）项的规定。

本所律师认为，发行人本次发行并在科创板上市符合《证券法》第十二条的规定。

3、发行人本次发行并在科创板上市符合《证券法》第四十七条第一款规定的公司申请证券上市交易的条件：

经本所律师核查，发行人符合证券交易所上市规则规定的上市条件，即《科创板上市规则》规定的有关条件（详见律师工作报告正文“四、本次发行并在科创板上市的实质条件之（四）发行人符合《科创板上市规则》规定的有关条件”章节披露的相关内容）。

本所律师认为，发行人本次发行并在科创板上市符合《证券法》第四十七条第一款的规定。

（三）发行人符合《科创板注册管理办法》规定的发行条件

1、发行人具备本次发行的主体资格，符合《科创板注册管理办法》第十条的规定：

根据发行人的营业执照、工商登记资料及发行人最近三年股东大会、董事会及监事会会议资料，发行人系依法设立且持续经营 3 年以上的股份有限公司，具备健全且运行良好的组织结构，相关机构和人员能够依法履行职责。

2、发行人会计工作基础规范、内部控制制度健全有效，符合《科创板注册管理办法》第十一条的规定：

根据中天运会计师出具的《申报审计报告》、发行人及其董事、监事、高级管理人员出具的承诺并经本所律师核查，发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，并由中天运会计师出具了无保留意见的审计报告。

根据《申报审计报告》《内控鉴证报告》、发行人的内部控制制度、发行人及其董事、监事、高级管理人员出具的承诺以及本所律师的核查，截至申报基准日，发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证财务报告的可靠性、生产经营的合法性、营运的效率与效果。

3、发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力，符合《科创板注册管理办法》第十二条规定的条件：

（1）根据发行人现行有效的《公司章程》、重大业务合同及发行人出具的关于主营业务及业务流程的书面说明，发行人的主营业务为多肽药物及小分子化药自主研发与定制研发生产；根据发行人的主要财产清单、产权证书、取得凭证、员工名册、组织结构图及发行人各职能部门简介并经本所律师核查，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立；根据发行人控股股东、实际控制人出具的避免同业竞争的承诺函、发行人控股股东、实际控制人及其控制的企业的工商登记资料及发行人与关联方最近三年的关联交易协议等资料，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显示公平的关联交易（详见律师工作报告正文“六、发行人的独立性”章节披露的相关内容）。

本所律师认为，发行人符合《科创板注册管理办法》第十二条第（一）项的规定。

（2）根据发行人的工商登记资料及业务合同，发行人的主营业务为多肽药物及小分子化学药物的自主研发与定制研发生产，发行人最近 2 年内主营业务没有发生重大不利变化；根据发行人最近 2 年股东大会、董事会、监事会会议资料、发行人董事的聘任合同、高级管理人员及核心技术人员与发行人签署的劳动合同及发行人出具的说明并经本所律师核查，发行人最近 2 年内董事、高级管理人员及核心技术人员没有发生重大不利变化；根据发行人工商登记资料、《公司章程》、最近两年股东大会、董事会会议资料及发行人股东出具的确认函，发行人控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 年实际控制人均为赵德毅与赵德中，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（详见律师工作报告正文“七、发行人的发起人和股东（追溯至发行人的实际控制人）”、“九、发行人的业务”及“十六、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化”章节披露的相关内容）。

本所律师认为，发行人符合《科创板注册管理办法》第十二条第（二）项的规定。

（3）根据《申报审计报告》、发行人主要财产的权利证书、机器设备的采购合同、款项支付凭证、商标局出具的《商标档案》、知识产权局出具的专利法律

状态证明、发行人所在地政府主管部门出具的证明文件、发行人及其董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的说明并经本所律师核查，发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生的重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项（详见律师工作报告正文“十一、发行人的主要财产”“十二、发行人的重大债权债务”及“二十一、诉讼、仲裁或行政处罚”章节披露的相关内容）。

本所律师认为，发行人符合《科创板注册管理办法》第十二条第（三）项的规定。

4、发行人本次发行并在科创板上市符合《科创板注册管理办法》第十三条规定的条件：

（1）根据《申报审计报告》及发行人说明，发行人目前的主营业务为多肽药物及小分子化学药物的自主研发与定制研发生产，符合法律法规和《公司章程》的规定。根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），发行人属于“医药制造业（C27）”；根据中国证监会《上市公司行业分类指引（2012 修订）》，发行人属于“医药制造业（C27）”；根据国家发改委《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016 年版），公司从事的业务属于“4.1 生物医药产业”之“4.1.3 化学药品与原料药制造”和“4.1.6 生物医药服务”； 根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》，公司从事的业务属于“4.1 生物医药产业”之“4.1.2 化学药品与原料药制造”和“4.1.5 生物医药相关服务”，发行人业务所处行业符合国家产业政策。

本所律师认为，发行人符合《科创板注册管理办法》第十三条第一款的规定。

（2）根据发行人的营业外支出明细、发行人及其控股股东、实际控制人出具的承诺、公安、司法部门出具的证明以及本所律师通过互联网进行的信息查询，最近 3 年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用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。

本所律师认为，发行人符合《科创板注册管理办法》第十三条第二款的规定。

（3）根据发行人董事、监事和高级管理人员出具的承诺、公安、司法部门出具的证明以及本所律师通过查询互联网信息，发行人董事、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。

本所律师认为，发行人符合《科创板注册管理办法》第十三条第三款的规定。

（四）发行人符合《科创板上市规则》规定的有关条件

1、经本所律师核查后确认，发行人符合中国证监会规定的发行条件，即《科创板注册管理办法》规定的条件，符合《科创板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（一）项的规定。

2、根据发行人现行有效的《营业执照》《公司章程》，发行人目前股本总额为 15,988.785 万元，本次发行后股本总额不低于 3,000 万元，符合《科创板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（二）项的规定。

3、经本所律师核查后确认，发行人目前的总股本为 15,988.785 万股，根据发行人 2019 年第五次临时股东大会决议，发行人本次拟向社会公开发行的股票数量为不超过 5,329.595 万股，不低于发行人本次发行后股份总数的 25%，符合《科创板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（三）项的规定。

4、发行人选择的具体上市标准为“预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元”，根据南京证券出具的《关于江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司预计市值的分析报告》并经发行人确认，发行人预计市值不低于 10 亿元；根据《申报审计报告》，按照合并报表口径，发行人 2019 年度营业收入不低于人民币 1 亿元，且归属母公司所有者的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低者为计算依据）为正，符合《科创板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（四）项及第 2.1.2 条第一款第（一）项规定。

（五）小结

综上所述，本所律师核查后认为：

发行人本次发行并在科创板上市除尚需按照《证券法》第九条、《科创板注册管理办法》第四条的规定取得上海证券交易所的审核同意并报经中国证监会履行发行注册程序，以及按照《证券法》第四十六条、《科创板上市规则》第 1.3 条的规定获得上海证券交易所审核同意并签署上市协议外，符合《公司法》《证券法》《科创板注册管理办法》《科创板上市规则》规定的公开发行股票并在科创板上市的条件。

五、发行人的设立

（一）发行人设立的程序、资格、条件和方式

经本所律师核查，发行人系由诺泰有限整体变更设立，其设立方式、程序、资格及条件符合相关法律、行政法规及规范性文件的规定，合法、有效。

（二）发行人整体变更设立过程中的合同

本所律师核查后认为，诺泰有限全体股东即发行人的全体发起人于 2015 年 9 月 14 日签署的《发起人协议》符合法律、行政法规及规范性文件的规定，不会导致发行人设立行为存在潜在纠纷。

（三）发行人设立时的审计和验资

诺泰有限全体股东投入发行人的资产已经评估、审计，发行人的变更设立已履行了必要的验资手续，符合当时适用之《公司法》（2013 年修正）、《中华人民共和国公司登记管理条例》（2014 年修订）及相关规范性文件的规定。

（四）发行人的首次股东大会

2015 年 9 月 28 日，发行人召开首次股东大会，代表 5,000 万股股份的股东出席了会议，占发行人股份总数的 100%，审议通过了《关于设立江苏诺泰生物制药股份有限公司的议案》等议案，并审议通过了公司章程，以及选举产生了发行人第一届董事会及第一届监事会中由股东代表出任的监事。

本所律师经核查后认为，发行人首次股东大会的程序及所议事项符合当时适用之《公司法》（2013 年修正）及其他有关法律、行政法规及规范性文件的规定，形成的决议真实、合法、有效。

（五）关于诺泰有限整体变更为股份有限公司时存在累计未弥补亏损的核查意见

诺泰有限整体变更为发行人的相关事项已经股东会/股东大会表决通过，相关程序合法合规，并已完成工商登记注册相关程序，在改制过程中不存在侵害债权人合法权益的情形，不存在纠纷，符合当时适用之《公司法》（2013 修正）等法律法规规定。

（六）小结

综上所述，本所律师核查后认为：

1、发行人设立的程序、资格、条件、方式符合法律、行政法规和规范性文件的规定；

2、发行人的全体发起人签署的《发起人协议》符合法律、行政法规和规范性文件的规定，不会因此导致发行人的整体变更行为存在潜在纠纷；

3、发行人设立时已履行了审计、评估、验资等手续，符合法律、行政法规和规范性文件的规定；

4、发行人首次股东大会的程序以及所议事项符合法律、行政法规和规范性文件的规定，所形成的决议合法、有效；

5、诺泰有限整体变更为发行人的相关事项已经股东会/股东大会表决通过，相关程序合法合规，并已完成工商登记注册相关程序，在改制过程中不存在侵害债权人合法权益的情形，不存在纠纷，符合当时适用之《公司法》（2013 修正）等法律法规规定。

六、发行人的独立性

（一）发行人业务的独立性

经本所律师核查，截至申报基准日，发行人不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业有同业竞争的情形，不存在显失公平的重大关联交易，发行人的业务独立于股东及其关联方。

本所律师认为，发行人的业务独立。

（二）发行人资产的独立性

经本所律师核查，发行人注册资本已足额缴纳，原属诺泰有限的资产或权利的权属证书目前已变更至发行人名下，发行人具备与生产经营有关的生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的资产，且主要资产不存在产权归属纠纷或潜在纠纷。

本所律师认为，发行人资产独立完整。

（三）发行人研发、生产、供应、销售系统的独立性

经本所律师核查，发行人各职能部门及其子公司构成了发行人完整的研发、生产、供应和销售系统，均独立运作，发行人在业务经营各环节不存在对任何股东及其他关联方的依赖。

本所律师认为，发行人拥有独立完整的研发、生产、供应及销售系统等业务体系，能够独立开展业务。

（四）发行人人员的独立性

经本所律师核查，发行人的高级管理人员未在控股股东、实际控制人控制的其他企业兼任除董事、监事之外的其他职务，也未在控股股东、实际控制人控制的其他企业领取薪酬；发行人的财务人员未在控股股东、实际控制人控制的其他企业兼职。发行人及其子公司独立与员工建立劳动合同关系，发行人的人事及工资管理与股东单位或其他关联单位完全分离。发行人的劳务派遣用工范围和用工比例符合《劳务派遣暂行规定》的相关规定

本所律师认为，发行人的人员独立。

（五）发行人机构的独立性

经本所律师核查，发行人已建立了健全的内部经营管理机构，独立行使经营管理权。经本所律师实地勘察，发行人的办公场所与股东单位及其关联企业完全分开且独立运作，不存在与股东单位及其关联企业机构混同、合署办公的情形。

本所律师认为，发行人的机构独立。

（六）发行人财务的独立性

经本所律师核查，发行人拥有独立的会计核算体系和财务管理制度，发行人设有独立的财务会计机构从事会计记录及核算工作，建立了独立的财务核算体系，发行人及子公司开设了独立的银行账户并独立纳税，截至申报基准日，发行人不存在以其资产、权益或信誉为股东的债务提供担保的情况，发行人不存在资产、资金和其他资源被股东占用的情况。

本所律师认为，发行人的财务独立。

（七）小结

综上所述，本所律师核查后认为：

发行人的业务独立于股东单位及其他关联方，资产独立完整，具有独立完整的研发、生产、供应、销售系统，发行人的人员、机构、财务独立，具有面向市场自主经营的能力。

七、发行人的发起人和股东（追溯至发行人的实际控制人）

（一） 发行人的发起人

诺泰有限整体变更为股份有限公司时的发起人为诺泰投资、恒德控股、赵德毅与赵德中，各发起人的出资比例与其各自在诺泰有限的出资比例相同。发行人的发起人人数和实际持股数与《发起人协议》的约定相符。发行人的 4 名发起人

全部在中国境内有住所，符合当时适用之《公司法》（2013 年修正）第七十六条第（一）项、第七十八条的规定。

本所律师核查后确认，发行人的发起人诺泰投资及恒德控股为依法设立且有效存续的企业法人及合伙企业，赵德毅及赵德中均为具有完全民事权利能力和民事行为能力的自然人，发行人的 4 名发起人均具有法律、行政法规和规范性文件规定担任发行人的发起人并进行出资的资格。

（二） 发起人投入的资产

发行人各发起人已投入发行人的资产产权关系清晰，不存在重大权属纠纷；诺泰有限变更为发行人的行为已经诺泰有限股东会审议通过，履行了必要的审批程序，发行人股东投入发行人的资产合法、有效；在诺泰有限整体变更为股份有限公司过程中，不存在发起人将其全资附属或其他企业先注销再以其资产折价入股的情形，亦不存在发起人以其在其他企业中的权益折价入股的情形。

（三）发行人目前的股东

根据中国证券登记结算有限公司北京分公司提供的《证券持有人名册》，截至 2020 年 4 月 30 日，发行人共有 145 名股东，除 3 名发起人股东外，其余股东系通过认购发行人定向发行的股票或通过全国股转系统股票交易而成为发行人股东。在发行人目前的股东中，发起人、通过认购公司定向发行股份取得股份的股东、员工、员工持股平台以及前述主体的关联方共计 89 名，其他与前述主体无关联关系的二级市场投资者共计 56 名，具体情况如下：

序号	股东姓名或名称	持股数量（万股）	持股比例（%）	备注
1	诺泰投资	2,000.0000	12.5088	发起人
2	赵德毅	1,341.4000	8.3896	发起人
3	赵德中	1,341.4000	8.3896	发起人
4	五星生物	1,031.4700	6.4512	认购取得
5	伏隆贸易	950.6919	5.9460	认购取得
6	鹏亭贸易	950.6919	5.9460	认购取得
7	宇信管理	890.3022	5.5683	认购取得
8	上将管理	880.9794	5.5100	认购取得
9	吉林敖东创新产业基金管理中心（有限合伙）	527.8000	3.3011	认购取得

序号	股东姓名或名称	持股数量（万股）	持股比例（%）	备注
10	江苏沿海产业投资基金（有限合伙）	465.0000	2.9083	认购取得
11	广发乾和投资有限公司	370.3700	2.3164	认购取得
12	南京巨石创业投资有限公司—南京东南巨石价值成长股权投资基金（有限合伙）	370.0000	2.3141	认购取得
13	睿信管理	359.9990	2.2516	认购取得
14	赵坚	350.0000	2.1890	认购取得
15	浙江元弘投资管理有限公司	320.0000	2.0014	员工杜焕达之关联方，二级市场买入
16	芳杰化工	293.6500	1.8366	认购取得
17	潘婕	234.8906	1.4691	认购取得
18	江苏沿海创新资本管理有限公司—江苏省体育产业投资基金（有限合伙）	185.0000	1.1571	认购取得
19	杜焕达	132.7700	0.8304	股权激励取得
20	胡朝红	126.0000	0.7881	认购取得
21	李露	110.0000	0.6880	认购取得
22	金晓铮	110.0000	0.6880	认购取得
23	连云港市工投集团产业投资有限公司	100.0000	0.6254	认购取得
24	西藏金缘投资管理有限公司—江苏聿泉金茂新材料创业投资合伙企业（有限合伙）	100.0000	0.6254	认购取得
25	诺澳管理	96.8000	0.6054	股权激励取得
26	诚意管理	88.0950	0.5510	认购取得
27	郭婷	78.0000	0.4878	股权激励取得
28	张爱民	77.0000	0.4816	认购取得
29	柳燕	60.3600	0.3775	认购取得
30	赵卫东	60.3000	0.3771	认购取得
31	余谨	60.0000	0.3753	认购取得
32	柏科化学	58.7300	0.3673	认购取得

序号	股东姓名或名称	持股数量（万股）	持股比例（%）	备注
33	朱幸峰	55.0000	0.3440	认购取得
34	姚乐	52.3000	0.3271	认购取得
35	马金美	50.0000	0.3127	认购取得
36	叶雅坤	50.0000	0.3127	认购取得
37	陈彩兰	40.0000	0.2502	认购取得
38	吴锡良	40.0000	0.2502	认购取得
39	吕利国	40.0000	0.2502	认购取得
40	王艳	40.0000	0.2502	认购取得
41	赵华中	38.5000	0.2408	认购取得
42	徐毅进	36.0000	0.2252	认购取得
43	宫坚	30.0000	0.1876	认购取得
44	顾晓红	29.3650	0.1837	澳赛诺质量中心副总经理张建兴配偶，认购取得
45	珠海康远投资企业（有限合伙）	27.7500	0.1736	认购取得
46	熊琴	26.0000	0.1626	认购取得
47	王彦	25.0000	0.1564	认购取得
48	张超群	22.5000	0.1407	认购取得
49	侯森杰	21.5000	0.1345	发行人员工，二级市场买入
50	方卫国	20.0000	0.1251	股权激励取得
51	辜晓红	20.0000	0.1251	认购取得
52	朱宏	20.0000	0.1251	认购取得
53	郑瑛	20.0000	0.1251	认购取得
54	任华文	20.0000	0.1251	认购取得
55	郭小鹏	18.5000	0.1157	认购取得
56	钱海红	14.1800	0.0887	认购取得
57	宣雯	13.0000	0.0813	认购取得
58	金凯	12.9000	0.0807	认购取得

序号	股东姓名或名称	持股数量（万股）	持股比例（%）	备注
59	王万青	12.0000	0.0751	股权激励取得
60	叶以泓	10.0000	0.0625	认购取得
61	孙莉	10.0000	0.0625	认购取得
62	朱壬生	8.2500	0.0516	认购取得
63	朱伟英	8.0000	0.0500	股权激励取得
64	江舜柱	8.0000	0.0500	认购取得
65	丁建圣	8.0000	0.0500	股权激励取得
66	顾金雅	7.6000	0.0475	离职员工，二级市场买入
67	李勇	7.0000	0.0438	股权激励取得
68	俞建平	6.0000	0.0375	认购取得
69	蔡盛	5.0000	0.0313	股权激励取得
70	唐明	5.0000	0.0313	认购取得
71	侯一旦	5.0000	0.0313	离职员工，股权激励取得
72	刘艳华	4.6300	0.0290	股权激励取得
73	汪振华	4.3000	0.0269	股权激励取得
74	姚安娜	3.3000	0.0206	认购取得
75	黄丰	3.0000	0.0188	股权激励取得
76	童引南	2.6000	0.0163	发行人董事童梓权之姐，二级市场买入
77	刘坚	2.5000	0.0156	认购取得
78	何强	2.4000	0.0150	认购取得
79	郑春燕	1.5000	0.0094	股权激励取得
80	胡畏	1.5000	0.0094	股权激励取得
81	沈欢	1.4000	0.0088	股权激励取得
82	丁旦丹	1.3000	0.0081	股权激励取得
83	陈德宝	1.3000	0.0081	股权激励取得
84	钱明亮	1.0000	0.0063	认购取得
85	钟邱晨	1.0000	0.0063	股权激励取得

序号	股东姓名或名称	持股数量（万股）	持股比例（%）	备注
86	周卫枫	1.0000	0.0063	股权激励取得
87	金晶	0.5000	0.0031	股权激励取得
88	金慧红	0.5000	0.0031	股权激励取得
89	王振宇	0.3000	0.0019	离职员工，股权激励取得
90	其他二级市场投资者共计56名	950.7100	5.9458	二级市场买入
合　　计		**15,988.7850**	**100.0000**	-

发行人目前的法人股东及合伙企业股东依法有效存续，具有法律、行政法规和规范性文件规定的担任股份有限公司股东的资格；发行人目前的自然人股东均为具有完全民事权利能力和完全民事行为能力的中国公民，具备法律、行政法规和规范性文件规定的作为股份有限公司股东的资格。

（四）发行人股东间的关联关系

在发行人的发起人、通过认购公司定向发行股份取得股份的股东、员工股东、员工持股平台以及前述主体的关联方等89名股东中，存在以下关联关系：

1、赵德毅、赵德中系同胞兄弟，诺泰投资、伏隆贸易及鹏亭贸易系赵德毅与赵德中共同控制的企业；

2、通过五星生物间接持有发行人股份的潘余明与潘余有系同胞兄弟，自然人股东潘婕系潘余有之女，通过上将管理间接持有发行人股份的潘豪系潘余有之子，潘枝、潘叶系潘余明子女，自然人股东胡朝红系潘余明配偶之弟的配偶；

3、宇信管理与睿信管理系同受陈走丹实际控制的企业；

4、诚意管理系自然人股东方卫国控制的企业；

5、柏科化学系自然人股东顾晓红及其配偶张建兴控制的企业；

6、吉林敖东创新产业基金管理中心（有限合伙）、广发乾和投资有限公司与珠海康远投资企业（有限合伙）系广发证券股份有限公司实际控制或施加重大影响的企业；

7、浙江元弘投资管理有限公司系自然人股东杜焕达及其配偶张海云实际控制的企业；

8、江苏沿海产业投资基金（有限合伙）与江苏省体育产业投资基金（有限合伙）的执行事务合伙人均系江苏沿海创新资本管理有限公司；

9、通过诺澳管理间接持有发行人股份的夏立与叶梅红系夫妻关系；通过诺澳管理间接持有发行人股份的赵成峰和赵展系父子关系；通过诺澳管理间接持有发行人股份的熊卫宝与陈淑纹系夫妻关系。

在上述股东以外的其他 56 名二级市场投资者股东中，39 名二级市场投资者已出具确认函，根据股东确认函，该等股东中侯春飞与施昌荣系夫妻关系；于彩萍及朱惠连分别系通过伏隆贸易、鹏亭贸易间接持有发行人股份的朱国阳配偶及妹妹。除此之外，该等股东中不存在其他关联关系。

二级市场投资者中有 15 名股东尚未与发行人取得联系，未能得知该 15 名股东之间是否存在关联关系，但鉴于该等股东合计持股 0.1194%，持股比例极小，不会对发行人实际控制人认定产生影响。

除上述情况外，发行人股东之间不存在其他关联关系。

（五）发行人的实际控制人

经本所律师核查，赵德毅与赵德中最近两年均通过股权关系控制发行人，并始终合计控制发行人 41.18%以上的股份；赵德毅最近两年一直担任发行人董事长，赵德中最近两年一直担任发行人副董事长，二人共同主持发行人的经营管理工作，在发行人历次股东大会、董事会进行的各项表决中均作出一致表决意见。赵德毅与赵德中签署了一致行动协议，确保双方控制的主体在股东大会的表决中与双方保持一致意见，在意见难以统一的情况下以赵德毅的意见为准。

本所律师认为，根据赵德毅与赵德中合计控制的发行人股份比例以及二人在发行人董事会的任职情况，赵德毅与赵德中二人能够对发行人董事会及股东大会的决议产生重大影响，为发行人的共同实际控制人，发行人最近两年实际控制人没有发生变更。

（六）关于发行人股东是否存在私募投资基金情况的专项核查

本所律师核查后认为，在发行人现有股东中，吉林敖东创新产业基金管理中心（有限合伙）、江苏沿海产业投资基金（有限合伙）、南京东南巨石价值成长股权投资基金（有限合伙）、江苏省体育产业投资基金（有限合伙）、江苏聿泉金茂新材料创业投资合伙企业（有限合伙）、珠海市横琴聚流金洲投资管理合伙企业（有限合伙）等 6 名股东系私募投资基金，均已按照《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等相关法律法规，在中国证券投资基金业协会完成基金备案，其管理人均已在中国证券投资基

金业协会完成登记。除此之外，发行人其他股东不属于私募投资基金，无需履行私募基金备案程序。

（七）小结

综上所述，本所律师认为：

发行人自然人发起人及自然人股东均为具有完全民事权利能力和完全民事行为能力的中国公民，法人及合伙企业发起人及股东均依法有效存续，具有法律、行政法规和规范性文件规定担任发起人或股东进行出资的资格。发行人的股东人数、住所、出资比例符合相关法律、行政法规和规范性文件的规定。发行人的股东已投入发行人的资产产权关系清晰，将上述资产投入发行人不存在纠纷或潜在纠纷，上述资产或权利的权属证书已经变更至发行人名下。

八、发行人的股本及演变

（一）发行人前身诺泰有限的历次股权变更

发行人前身诺泰有限系由杭州诺泰与海南诺泰于 2009 年 3 月 28 日出资 5,000 万元设立的有限责任公司。诺泰有限自设立后历经六次股权转让后，截至整体变更设立为股份有限公司前的股东变更为诺泰投资、恒德控股、赵德毅与赵德中，注册资本为 5,000 万元。

本所律师认为，诺泰有限的设立行为以及此后的历次股本演变已经履行了必要的法律程序并办理了相应的工商登记手续，符合当时有效的《公司法》等法律、行政法规和规范性文件的规定，合法、合规、真实、有效。

（二）诺泰有限整体变更设立股份公司时的股本设置

经本所律师核查，发行人于 2015 年 9 月由诺泰有限整体变更设立为股份有限公司。发行人整体变更设立为股份公司时的股份总数为 5,000 万股，注册资本为 5,000 万元，股本结构如下：

序号	股东姓名或名称	持股数量（万股）	持股比例
1	诺泰投资	2,000	40.00%
2	赵德毅	1,275	25.50%
3	赵德中	1,275	25.50%
4	恒德控股	450	9.00%

序号	股东姓名或名称	持股数量（万股）	持股比例
合　　计		5,000	100.00%

本所律师核查后认为，诺泰有限整体变更时的股本设置经全体股东签署的《发起人协议》和公司章程确认并经其股东大会批准，其注册资本到位情况已经注册会计师审验，并已办理了工商登记手续，发行人整体变更时的股本设置合法、有效。

（三）变更设立为股份公司后的股本变动

经本所律师核查，发行人整体变更为股份公司后其股票已于全国中小企业股份转让系统挂牌交易，截至本法律意见书出具日，发行人共计发生了六次股本演变，包括五次定向发行股份及一次发行股份购买资产。

本所律师核查后确认，发行人设立至今的历次股本变化的注册资本到位情况均已经会计师事务所审验，于股转系统办理了备案手续，办理了工商变更登记手续并就新发行的股份在中国证券登记结算有限公司北京分公司办理了备案手续，发行人历次股本演变履行了必要的法律手续，符合我国法律、行政法规和规范性文件的规定，合法、合规、真实、有效。

（四）股份质押核查

经本所律师核查，截至 2020 年 4 月 30 日，发行人持股 5%以上股东未对其所持发行人股份设置质押亦不存在股份被冻结的情况。

（五）经本所律师核查，发行人股东郭小鹏、连云港市工投集团产业投资有限公司、吉林敖东创新产业基金管理中心（有限合伙）、江苏沿海产业投资基金（有限合伙）、广发乾和投资有限公司、南京东南巨石价值成长股权投资基金（有限合伙）、江苏省体育产业投资基金（有限合伙）、江苏聿泉金茂新材料创业投资合伙企业（有限合伙）、珠海康远投资企业（有限合伙）等 9 名投资者分别在与发行人主要股东签署的《关于江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司之股票发行认购协议之补充协议》或《股东协议》中约定了股份回购等特殊权利条款。其中，连云港市工投集团产业投资有限公司已签署终止协议，明确终止特殊权利条款；郭小鹏、吉林敖东创新产业基金管理中心（有限合伙）等 8 名投资者分别在签署的相关协议中约定，特殊权利条款将于发行人递交首次公开发行股票并上市申报材料之日终止，如发行人首次公开发行股票并上市的申请未获通过，则特殊权利

条款效力恢复。

（六）小结

综上所述，本所律师核查后认为：

发行人及其前身诺泰有限的设立及历次增资、股权转让行为均已履行必要的法定程序，符合当时有效的法律、行政法规和规范性文件的规定；发行人的历次股本演变合法、合规、真实、有效，不存在纠纷或潜在纠纷。发行人股东持有的发行人股份真实、合法、有效，发行人股份权属清晰，不存在委托持股、委托投资或其他协议安排。历次认购发行人定向发行股份的投资者持有的股份真实、合法、有效，发行人股份权属清晰。

九、发行人的业务

（一）发行人的经营范围和经营方式

本所律师核查后确认，发行人及其境内子公司实际经营业务与营业执照及资质证书所核准的经营范围相符。发行人经营范围和经营方式符合我国法律、行政法规和规范性文件的规定。

（二）境外经营情况

经本所律师核查，截至本法律意见书出具日，发行人在中国大陆以外设有两家下属企业，分别为全资子公司诺畅香港及全资子公司睿丹香港。诺畅香港与睿丹香港均依法设立且合法存续，诺德管理与睿哲管理设立该等境外主体均履行了必要的备案义务，符合相关法律、行政法规及其他规范性文件的规定，合法、有效。除诺畅香港及睿丹香港外，发行人及其子公司未在境外设立分公司、子公司及其他分支机构等从事境外经营活动。

（三）发行人的业务变更

经本所律师核查，发行人近两年经营范围未发生变更、主营业务未发生变化。

（四）发行人的主营业务突出

经本所律师核查，发行人的主营业务为多肽药物及小分子化学药物的自主研发与定制研发生产，报告期内发行人主营业务收入占营业收入的比例均在 99%以上，发行人的主营业务突出。

（五）持续经营的法律障碍

本所律师核查后认为，发行人及其子公司不存在持续经营的法律障碍。

（六）小结

综上所述，本所律师认为：

发行人的经营范围和经营方式符合法律、行政法规和规范性文件的规定；发行人子公司境外经营均履行了必要的备案义务，符合相关法律、行政法规及其他规范性文件的规定；发行人经营范围的历次变更均履行了必要的内部批准及外部批准/备案及登记手续，合法、有效；发行人主营业务突出且最近两年内未发生重大变化；发行人不存在持续经营的法律障碍。

十、关联交易及同业竞争

（一）发行人的关联方

经本所律师核查，发行人主要关联方及其关联关系情况如下：

1、直接或间接控制上市公司的自然人、法人或其他组织

发行人的控股股东及实际控制人为赵德毅和赵德中，诺泰投资、伏隆贸易、鹏亭贸易因受赵德毅和赵德中控制而构成一致行动人。

2、其他持有发行人 5%以上股份的股东

截至本法律意见书出具日，除赵德毅、赵德中、诺泰投资、伏隆贸易、鹏亭贸易外，其他直接或间接持有发行人 5%以上股份的股东为同受潘余明、潘余有及其家族成员潘枝、潘叶、潘豪、潘婕控制的五星生物、上将管理；同受陈走丹控制的宇信管理、睿信管理；同受广发证券股份有限公司控制或能够施加重大影响的吉林敖东创新产业基金管理中心（有限合伙）、广发乾和投资有限公司、珠海康远投资企业（有限合伙）。

3、发行人董事、监事、高级管理人员

发行人董事、监事、高级管理人员：赵德毅（董事长）、赵德中（副董事长）、金富强（董事兼总经理）、施国强（董事兼副总经理）、潘余明（董事）、童梓权（董事兼副总经理）、凌明圣（董事）、徐强国（独立董事）、高集馥（独立董事）、曲峰（独立董事）、胡文言（独立董事）、刘标（监事会主席）、潘枝（监事）、孙美禄（监事）、谷海涛（副总经理）、姜建军（副总经理）、罗金文（副总经理）、徐东海（财务总监）、郭婷（董事会秘书）。

4、上述第 1-3 目所列关联自然人关系密切的家庭成员

上述第 1-3 目所列关联自然人关系密切的家庭成员，包括其配偶、父母、配

偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母。

5、由前述关联法人或关联自然人直接或间接控制的，或者由前述关联自然人（独立董事及其近亲属除外）担任董事、高级管理人员的法人或其他组织（发行人及其子公司除外）

截至本法律意见书出具日，除发行人股东诺泰投资、伏隆贸易、鹏亭贸易、发行人及其子公司外，由发行人控股股东、实际控制人赵德毅、赵德中及其近亲属直接或间接控制的，或者担任董事、高级管理人员的法人或其他组织包括：（1）恒德控股；（2）连云港德益物资贸易有限公司；（3）德清中恒置业有限公司；（4）杭州贝万资产管理有限公司；（5）杭州桂商资产管理有限公司；（6）诺通管理；（7）中毅集团；（8）杭州毅清资产管理有限公司；（9）德清中毅房地产开发有限公司；（10）德清绿盈苗木有限公司；（11）连云港香城置业有限公司；（12）杭州银江装饰有限公司。

截至本法律意见书出具日，除发行人股东五星生物、睿信管理、宇信管理及上将管理外，由前述其他关联方直接或间接控制的，或者由前述其他关联自然人（独立董事及其近亲属除外）担任董事、高级管理人员的法人或其他组织包括：（1）建德市五星车业有限公司；（2）五星（江苏）电动自行车配件有限公司；（3）浙江星联电动自行车零件有限公司；（4）浙江图谱智能科技有限公司；（5）五星(天津)电动自行车零件有限公司；（6）建德市众悦控股有限公司；（7）青岛啤酒(杭州)有限公司；（8）建德市五星投资有限公司；（9）浙江建德湖商村镇银行股份有限公司；（10）浙江省建德市正发药业有限公司；（11）建德市星创股权投资合伙企业（有限合伙）；（12）建德市星融企业管理合伙企业（有限合伙）；（13）建德市五星家纺有限公司；（14）建德市五星闸线有限公司；（15）杭州裕兴顺化工有限公司；（16）南京邦盛新工股权投资基金管理有限公司；（17）南京国悦养老服务有限公司；（18）宿迁市妇产医院有限公司；（19）江苏邦盛股权投资基金管理有限公司；（20）南京邦盛投资管理有限公司；（21）金仕生物科技（常熟）有限公司；（22）宿迁联盛科技股份有限公司；（23）甘肃德生堂医药科技集团有限公司；（24）湖南泰瑞医疗科技有限公司；（25）安徽一笑堂茶业有限公司；（26）荣海生物科技有限公司；（27）江苏沿海创新资本管理有限公司；（28）上海晨澳股权投资管理有限公司；（29）上海晨律商务服务中心（有限合伙）；（30）

Morning Start Investment PTE. LTD；（31）晨律（上海）网络科技有限公司；（32）北京天地外医药科技有限公司；（33）杭州旭达信息科技有限公司；（34）广发钧策海外投资基金管理（上海）有限公司；（35）广东广发互联小额贷款股份有限公司。

6、报告期内曾经存在的重要关联方

经本所律师核查，发行人报告期内曾经存在的重要关联方为诺德管理、睿哲管理、浙江诺泰、连云港香溢房地产集团有限公司、连云港香溢广电房地产开发有限公司、连云港市香溢诺泰置业有限公司、连云港杭汽轮香溢置业有限公司。

7、本所根据实质重于形式认定的关联方

本所律师根据实质重于形式的原则将芳杰化工、诚意管理、杜焕达视为发行人关联方，将杭州海盛医药化工有限公司及杭州海达医药化工有限公司视为发行人报告期内曾经存在的关联方。

（二）发行人的重大关联交易

发行人及其子公司报告期内与关联方发生的重大关联交易包括向关联方采购、向关联方销售、关联方为发行人提供担保、与关联方资金往来、受让关联方伏隆贸易、鹏亭贸易持有的澳赛诺股权等。本所律师已在律师工作报告正文“十、关联交易及同业竞争之（二）发行人的重大关联交易”部分详细披露了发行人的关联交易情况。

本所律师注意到，发行人股东大会审议受让关联方伏隆贸易、鹏亭贸易持有的澳赛诺股权事项时，关联股东赵德毅、赵德中、诺泰投资与恒德控股未履行关联股东回避表决程序，发行人已主动向 2017 年第二次临时股东大会的股权登记日持有发行人股份的 45 名非关联股东征集表决意见，目前已收到 43 名非关联股东（占全部非关联股东所持股份数的 96.9%）签署的无异议确认函，确认“对 2017 年第二次临时股东大会审议的全部议案均予以同意，对该次重大资产重组的必要性、公允性不存在任何异议，对该次会议的召集、召开和表决程序、表决结果和决议内容不存在任何异议”。

2019 年 12 月 26 日，发行人收到全国股转公司公司监管部出具的《关于对江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司及相关责任主体采取自律监管措施的决定》（股转系统公监函[2019]085 号）（以下简称“《警示函》”）。根据《警示函》，因发行人与 2016 年进行重大资产重组时，交易对手方中存在未披露的关联方，

关联董事、股东未回避表决，违反了当时适用之《全国中小企业股份转让系统挂牌公司信息披露细则》第三十六条关于关联交易回避表决的规定，构成信息披露及公司治理违规，股转公司公司监管部对发行人、赵德毅及赵德中出具《警示函》。

根据《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》《全国中小企业股份转让系统自律监管措施和纪律处分实施细则》的规定，股转公司公司监管部向发行人、赵德毅及赵德中出具《警示函》不属于行政处罚、纪律处分。

本所律师核查了发行人非关联股东出具的书面确认函及发行人于全国中小企业股份转让系统网站披露的确认报告期内关联交易情况的公告后认为，发行人已通过合理有效的补正措施弥补了股东大会表决程序瑕疵，并已通过 2019 年第五次临时股东大会在关联股东回避表决的情况下对本次关联交易事项进行了补充确认及信息披露，本次关联交易不存在法律争议和潜在纠纷。上述违规行为情节轻微，未造成不良影响后果，股转公司公司监管部出具的《警示函》不属于重大违法行为，不会对本次发行并在科创板上市造成实质性障碍。

（三）关联交易的公允性

本所律师核查后认为，报告期内，发行人与关联方发生的资金往来，除短期临时周转外，发行人自其他自关联方处拆入的资金均按照银行同期贷款利率计提并支付利息，资金拆出系因发行人子公司追回超额分红所致，不存在关联方恶意占用情况。除上述与关联方资金往来外，报告期内发行人与其关联方之间发生的其他关联交易均系发行人与其关联方之间发生的正常经营行为或平等民事主体间意思自治的行为，且发行人董事会、独立董事、监事会和股东大会已对报告期内发生的重大关联交易的必要性和公允性作出审查确认，该等交易客观、公正，定价依据体现了市场化原则，价格合理、公允，不存在损害发行人及其非关联股东利益的情形。

（四）关联交易的决策程序

经本所律师核查，发行人已制定关联交易决策制度，对关联交易的公允性提供了决策程序上的保障，体现了保护中小股东利益的原则。发行人关联交易的决策程序合法、有效。

（五）发行人的同业竞争及避免措施

经本所律师核查，发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业目前未从事与发行人及其子公司相同或相似的业务，与发行人及其子公司不存在同业竞

争。发行人之控股股东、实际控制人及其一致行动人已采取有效措施避免与发行人及其子公司产生同业竞争。

（六）关联交易及同业竞争的披露

经本所律师核查，发行人在《招股说明书》中已对有关关联方、关联关系和关联交易及避免同业竞争的承诺或措施予以了充分的披露，不存在重大遗漏或重大隐瞒。

十一、发行人的主要财产

（一）发行人的土地房产

截至本法律意见书出具日，发行人及其子公司合法取得并拥有三宗地块对应的国有土地使用权；在该等土地上合法建设或购买取得并依法拥有 36 项房屋所有权。

同时，本所律师注意到，发行人及其子公司澳赛诺存在部分自建的房屋建筑尚未取得权属证书，具体如下：

1、发行人拥有建筑面积约 661 平方米的仓库及辅助性用房尚未取得权属证书，该等房屋建筑已取得建设规划许可，目前正在补办建筑施工许可相关手续；建筑面积约 260 平方米的压滤机房及辅助用房尚未取得建设规划许可，目前正在补办建设审批手续。发行人已经取得连云港市自然资源和规划局开发区分局及连云港经济技术开发区行政审批局出具的书面证明，确认相关房屋建筑正处于办理房产证的正常流程中，在手续齐全的前提下预计可以正常办理权属证书，同时确认报告期内发行人不存在因违反建设管理相关规定受到行政处罚的情况。

本所律师核查后认为，上述无产权证的房屋建筑物建成后一直由发行人占有与实际使用，不存在影响连云港市整体规划及其他第三方对上述房产建筑物主张权利的情形，不存在建筑物权属纠纷及争议等事项；相关房屋建筑目前正处于办理房产证的正常流程中，在手续齐全的前提下预计可以正常办理权属证书，不会对发行人的正常生产经营和持续经营产生重大不利影响。

2、澳赛诺位于建德高新技术产业园马目区块的土地上已建立建筑面积 44245.58 平方米的房屋建筑物，目前已实际投入使用，该等房屋建筑物已取得建设规划许可、建筑施工许可等必要的前置审批手续，正在办理竣工验收，预计在验收完成后可正常申领权属证书。建德市住房和城乡建设局出具证明，确认澳赛

诺报告期内没有因违反建设管理相关规定而受到行政处罚的情况。

本所律师核查后认为，鉴于上述房屋建筑物已取得建设施工的前置审批手续，目前正处于办理房产证的正常流程中，不会对澳赛诺正常生产经营和持续经营产生重大不利影响。

3、澳赛诺拥有的位于梅城镇南峰路 189 号建筑面积约 1,958 平方米的仓库因建设时未办理规划及施工许可等前置审批手续，未能取得权属证书。澳赛诺目前已整体搬迁至建德高新技术产业园马目区块的新厂区，该仓库已不再投入使用。建德市住房和城乡建设局已出具书面证明，确认报告期内澳赛诺不存在因违反建设管理相关规定受到行政处罚的情况。

本所律师核查后认为，该部分房屋建筑已不再投入使用，不会对澳赛诺的正常生产经营和持续经营产生重大不利影响。

发行人实际控制人赵德毅和赵德中已出具书面承诺，如因上述无产权证书的房产建筑物被强令拆除而导致发行人及其子公司受到损失的，将由其全额补偿，确保发行人及其子公司不会因此遭受任何损失。

综上所述，本所律师认为，发行人及其子公司拥有的部分房屋建筑未取得权属证书不会对发行人及其子公司的正常生产经营和持续经营产生重大不利影响，不会构成本次发行并在科创板上市的实质性法律障碍。

（二）对外投资

截至本法律意见书出具日，发行人共拥有 6 家子公司，其中 5 家为全资子公司分别为澳赛诺、医药技术公司、杭州诺通、诺畅香港及睿丹香港，1 家为控股子公司即新博思。

（三）发行人的商标、专利等无形资产

1、商标权：截至本法律意见书出具日，发行人合法取得并拥有 3 项注册商标，为受让或申请取得。

2、专利权：截至本法律意见书出具日，发行人及其子公司合法取得并拥有 59 项专利，其中 25 项发明专利、34 项实用新型专利，为受让或申请取得。

本所律师在律师工作报告正文“十一、发行人的主要财产”部分详细披露了发行人拥有的前述主要财产情况。

（四）发行人的主要设备

发行人及其子公司主要生产经营设备系用于多肽药物及小分子化学药物的

自主研发与定制研发、生产，发行人及其子公司现有主要固定资产为高压层析系统、真空冷冻干燥机、工业制备色谱系统、纯化水制备、101 车间-多肽合成仪、超快速液相色谱仪、高效液相色谱仪、单四极杆质谱仪、安捷伦电感耦合等离子杆质谱仪等。发行人拥有的该等主要生产经营设备系由发行人及其子公司以购买方式取得，不存在产权纠纷或潜在纠纷。

（五）发行人财产的取得方式及产权状况

经本所律师核查，发行人及其子公司上述主要财产系通过股东投入、购买、自主建造、自主申请等方式取得其所有权或使用权，上述财产均已取得了相应的权属证书或其他证明文件，不存在产权纠纷，亦不存在潜在纠纷。

（六）发行人主要财产的担保

截至本法律意见书出具日，发行人及其子公司已将其拥有的部分土地使用权及房屋所有权抵押给银行作为融资担保。除本所律师在律师工作报告已披露的财产担保情形外，发行人及其子公司在其财产中未设置抵押、质押等担保物权，发行人及其子公司对其主要财产的所有权或使用权的行使没有限制，不存在其他担保或权利受到限制的情况。

（七）发行人房产租赁

截至本法律意见书出具日，发行人及其子公司存在向其他第三方承租房产的情况，该等租赁房产用于办公、研发及员工宿舍。经本所律师核查，发行人及其子公司与其他第三方签订的房屋租赁协议合法、有效。

（八）小结

综上所述，本所律师认为：

截至本法律意见书出具日，发行人的资产权属清晰、独立、完整，拥有与其生产经营相关的资产，相关的权属证书或产权证明齐备，不存在违规担保的情形。发行人的主要资产不存在重大权属争议或重大法律瑕疵。

十二、发行人的重大债权债务

（一）发行人的重大合同

经本所律师核查，截至本法律意见书出具日发行人及其子公司正在履行的重大合同包括销售合同、采购合同、借款合同、担保合同、融资租赁合同、建设工程施工合同及保荐和承销协议。本所律师核查后确认，发行人正在履行的重大合

同均合法有效，其履行不存在法律障碍。

本所律师在律师工作报告正文“十二、（一）发行人的重大合同”部分对发行人正在履行的重大合同进行了详细披露。

（二）发行人的侵权之债

经本所律师核查和发行人出具的承诺证明，截至申报基准日，发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的侵权之债。

（三）与关联方之间的重大债权债务

截至申报基准日，除本所律师在律师工作报告正文“十、关联交易及同业竞争”中披露的关联交易外，发行人与关联方之间不存在其他重大债权债务关系的情况。除本所律师在律师工作报告正文“十、关联交易及同业竞争”中披露的关联担保情况外，发行人与其关联方之间不存在其他担保的情况。

（四）发行人的大额其他应收、其他应付款

截至申报基准日，发行人金额较大的其他应收款系正常的生产经营活动发生，符合相关法律、行政法规和其他规范性文件的规定。截至申报基准日，发行恩不存在账龄超过一年的其他应付款。

十三、发行人的重大资产变化及收购兼并

（一）发行人设立至今的公司合并、分立、增资扩股、减少注册资本行为

1、发行人自诺泰有限设立至今、其子公司自设立至今均未发生合并、分立和减少注册资本的行为。

2、本所律师在律师工作报告正文“八、发行人的股本及演变”中详细披露了发行人自诺泰有限设立以来历次增资扩股行为，在“十一、发行人的主要财产”中详细披露发行人子公司设立以来历次增资扩股行为。

3、本所律师核查后认为，发行人及其子公司历次增加注册资本的行为符合当时有效之法律、行政法规和其他规范性文件的规定，已履行必要的法律手续，合法、有效。

（二）发行人已发生的重大资产变化、收购或出售资产行为

经本所律师核查，发行人于 2017 年收购澳赛诺股权并于 2018 年收购新博思股权。本所律师在律师工作报告正文“十、（二）发行人的重大关联交易”中详

细披露了上述股权收购的过程。

本所律师核查后认为，发行人进行的上述收购资产行为，符合当时的法律、行政法规和规范性文件的规定，并已履行了必要的法律手续，不会对发行人本次发行形成法律障碍。

（三）发行人拟进行的重大资产购买或出售

经本所律师核查，截至本法律意见书出具日，发行人不存在拟进行的资产置换、资产剥离、资产出售或收购等行为。

十四、发行人章程的制定与修改

（一）发行人章程的制定

诺泰有限于 2015 年 9 月整体变更为股份有限公司时，经发行人首次股东大会审议通过了《江苏诺泰生物制药股份有限公司公司章程》，同意将该章程作为发行人变更为股份有限公司后使用的章程。该章程已在连云港市工商行政管理局备案。

本所律师核查后认为，发行人整体变更设立时制定的公司章程符合当时适用之《公司法》（2013 年修正）规定的程序与要求，合法、有效。

（二）近三年发行人章程的修改

发行人最近三年共计修改章程八次，发行人章程的制定和最近三年的修改履行了股东大会审议和工商备案登记程序，符合相关法律、行政法规和规范性文件的规定，修订内容也未违反相关法律、行政法规和规范性文件的规定。

（三）公司章程内容的合法性

经本所律师核查，发行人现行的《公司章程》的内容包括了《公司法》第八十一条要求载明的事项，体现了同股同权、收益共享、风险共担的原则；在股东大会的召开、议案的提出、利润的分配程序和股东大会、董事会及经营管理机构权限的设置及股东、监事的监督等方面均贯彻了保护中小股东合法权益的原则，符合现行法律、行政法规和规范性文件的规定。

本所律师认为，发行人现行的《公司章程》内容符合现行法律、行政法规和规范性文件的规定。

（四）股票公开发行与上市后适用的公司章程

1、经本所律师核查，发行人 2019 年第五次临时股东大会审议通过了《江苏

诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司章程（草案）》，该《公司章程（草案）》已经股东大会审议通过，将于发行人股票上市后生效并实施。

2、经本所律师核查，《公司章程（草案）》根据《科创板上市规则》将《公司章程》中适用于全国中小企业股份转让系统挂牌公司的相关条款调整为适用于科创板上市公司的相关条款，并根据《上市公司章程指引（2019 年修订）》正文的要求对公司章程内容进行统一调整，同时对《上市公司章程指引（2019 年修订）》中的注释部分根据发行人的具体情况进行了规定。《公司章程（草案）》还根据《关于修改上市公司现金分红若干规定的决定》（中国证监会第 57 号令）、《上市公司监管指引第 3 号—上市公司现金分红》（中国证监会公告[2013]43 号）等规定对现金分红制度作出了明确的规定。

3、经本所律师核查，《公司章程（草案）》中的利润分配政策符合《公司法》《上市公司监管指引第 3 号—上市公司现金分红》（证监会公告[2013]43 号）等法律、行政法规和规范性文件的规定，发行人利润分配政策明确、健全、合理，有利于保护公众股东的合法权益。

十五、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

本所律师核查后认为，发行人已建立了股东大会、董事会和监事会，具有健全的法人治理结构，上述组织机构的设置符合《公司法》及其他相关法律、行政法规和其他规范性文件的规定。

（二）股东大会、董事会、监事会议事规则

经本所律师核查，发行人已具有健全的股东大会、董事会、监事会议事规则及其他规范制度，发行人上述议事规则及其他规范制度符合相关法律、行政法规和规范性文件的规定。

（三）发行人最近三年股东大会、董事会、监事会的规范运作

经本所律师核查，发行人最近三年历次股东大会、董事会、监事会的召集、召开、表决程序、决议内容及决议的签署合法、合规、真实、有效。

（四）发行人股东大会及董事会的历次授权或重大决策行为

发行人报告期内股东大会作出的重大决策行为合法、合规、真实、有效；发行人股东大会对公司董事会的授权符合《公司法》等法律、行政法规、规范性

文件和《公司章程》的规定，合法、合规、真实、有效。

十六、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化

（一）发行人董事、监事及其他高管人员的任职资格

经本所律师核查，发行人现任董事会成员共 11 名，其中独立董事 4 名；监事会成员 3 名，其中职工代表监事 1 名；公司聘有总经理 1 名（由董事兼任），董事会秘书 1 名，财务总监 1 名，副总经理 5 名（其中 2 名由董事兼任）。

本所律师核查后确认，发行人董事、监事、高级管理人员的任职体现了公司管理决策机构与经营机构分治原则，发行人现任之董事、监事和高级管理人员的任职资格符合法律规定的任职资格。

（二）发行人核心技术人员情况

经本所律师核查后确认，经发行人认定的核心技术人员共 12 名，发行人现有核心技术人员均与发行人或其子公司签署了劳动合同和相关保密协议。

（三）发行人近两年董事、监事、高级管理人员和核心技术人员变化情况

经本所律师核查，发行人最近两年董事、监事和高级管理人员的选举、聘任及更换均符合《公司法》和公司章程的规定，并履行了必要的法律程序。发行人最近两年董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化。

（四）发行人的独立董事

经本所律师核查，发行人现任独立董事为徐强国先生、高集馥先生、曲峰先生、胡文言先生。该四位独立董事不存在《公司法》、中国证监会证监发[2001]102 号《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》等法律、行政法规和规范性文件以及发行人《公司章程》中规定的不得担任独立董事的情形，具有担任独立董事的任职资格，独立董事的职权范围也未违反有关法律、行政法规和规范性文件的规定。

（五）发行人首次公开发行股票并上市前的辅导

经本所律师核查，发行人的辅导机构南京证券已向发行人所在地的中国证监会江苏监管局报送辅导备案材料，并获得中国证监会江苏监管局的验收通过。

十七、发行人的税务

（一）发行人及其子公司主要税种和税率

经本所律师核查，发行人及其子公司执行的主要税种、税率符合相关法律、行政法规和规范性文件的规定。

（二）发行人及其子公司的税收优惠

经本所律师核查，报告期内发行人及其子公司澳赛诺、新博思被认定为高新技术企业，享受减按 15%税率计缴企业所得税。本所律师核查后确认，发行人及其子公司报告期内所享受的税收优惠符合相关法律、行政法规及规范性文件的规定。

（三）发行人及其子公司的政府补助

经本所律师核查，发行人及其子公司报告期内所享受的政府补助均取得了政府相关部门的批准或确认，合法、合规、真实、有效。

（四）发行人及其子公司的纳税情况

经本所律师核查，发行人及其子公司最近三年来一直依法纳税，不存在偷、漏税等重大违法行为，发行人及其子公司亦没有受到过有关税务部门的相关重大行政处罚。

十八、发行人的环境保护、产品质量、技术标准

（一）发行人的环境保护

1、经本所律师核查，发行人及其子公司报告期内生产经营活动符合环境保护的要求。发行人及其子公司最近三年未发生因违反环境保护方面的法律、行政法规和规范性文件而被处罚的情形。

2、发行人拟投资的募集资金项目“杭州澳赛诺医药中间体建设项目”“106 车间多肽原料药产品技改项目”“多肽类药物及高端制剂研发中心项目”“多肽类药物研发项目”符合环境保护的要求，并取得环保主管部门的肯定性意见。

（二）发行人的产品质量和技术合规情况

经本所律师核查，发行人及其子公司报告期内不存在因违反产品质量和技术监督方面的法律、行政法规及其他规范性文件而被行政处罚的情形。

十九、发行人募集资金的运用

（一）发行人本次募集资金的批准和授权

经本所律师核查，发行人本次募集资金拟投资项目，已经公司股东大会审议

通过，并已按《国务院关于投资体制改革的决定》和《企业投资项目核准和备案管理办法》等规范性文件的规定履行了相关备案手续。本次募集资金项目的投资合法、有效。

（二）募集资金拟投资项目所使用土地情况

经本所律师核查，发行人本次募投项目均在发行人及其子公司澳赛诺现有土地上实施，不涉及新增工业用地。

（三）本次募集资金涉及的合作

经本所律师核查，本次募集资金投资项目主体均为发行人及其全资子公司，不涉及与他人合作实施的情形。

（四）与募集资金拟投资项目有关的技术转让

经本所律师核查，发行人本次募集资金拟投资项目不涉及技术转让。

二十、发行人业务发展目标

发行人在其为本次发行并在科创板上市所编制的《招股说明书》里披露了其业务发展战略。本所律师核查后确认，发行人业务发展战略与其主营业务一致，符合相关法律、行政法规和规范性文件的规定，不存在潜在的法律风险。

二十一、诉讼、仲裁或行政处罚

（一）发行人的诉讼、仲裁或行政处罚

经本所律师核查，截至本法律意见书出具日，发行人及其子公司不存在尚未了结的或可预见的重大（指案件标的在 100 万元以上）诉讼、仲裁及重大行政处罚案件。

（二）发行人控股股东及实际控制人，以及其他持股 5%以上股东的诉讼、仲裁或行政处罚

经本所律师核查，截至本法律意见书出具日，发行人控股股东、实际控制人，以及其他持股 5%以上股东均不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及重大行政处罚案件。

（三）发行人董事长、总经理的诉讼、仲裁或行政处罚

经本所律师核查，截至本法律意见书出具日，发行人董事长赵德毅及总经理金富强均不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及重大行政处罚案件。

二十二、发行人招股说明书法律风险的评价

本所律师参与了《招股说明书》的编制及讨论，并对其进行了总括性的审阅，对《招股说明书》中引用法律意见书和律师工作报告相关内容作了审查。《招股说明书》不会因引用法律意见书和律师工作报告的相关内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

二十三、本次发行涉及的相关承诺及约束措施

经本所律师核查，发行人及其控股股东、实际控制人、发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员等责任主体作出的公开承诺事项以及其未能履行承诺时的约束措施系由该等责任主体自愿签署，意思表示真实、内容合法合规，并已在公开募集及上市文件中披露，接受社会监督，该等承诺及约束措施进一步强化了相关责任主体的诚信义务，有利于保护发行人及中小投资者的合法权益，符合《新股发行改革意见》等规定的相关要求。

二十四、本所律师认为需要说明的其他问题

（一）发行人收到的《监管意见函》

因发行人更正披露了2016年年度报告，对2016年财务数据进行了追溯调整，违反了《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》第 1.5 条、当时适用之《全国中小企业股份转让系统挂牌公司信息披露细则》第四条的规定，股转公司公司监管部于 2018 年 8 月 20 日对发行人、时任董事长赵德毅、时任财务总监章志根出具《监管意见函》（公司监管部发[2018]278 号）。

根据《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》《全国中小企业股份转让系统自律监管措施和纪律处分实施细则》的规定，上述《监管意见函》不属于股转公司采取自律监管措施或纪律处分的情形。

本所律师认为，发行人上述违规行为情节轻微，未造成不良影响后果，不属于重大违法违规行为，不会对本次发行并在科创板上市造成实质性障碍。

（二）发行人转贷情况

经本所律师核查，2017 年发行人曾通过杭州海盛医药化工有限公司及杭州海娜医药科技有限公司进行转贷融资，获得贷款金额共计 8,107.51 万元。发行人

已按期、足额偿还贷款本息，所借资金全部用于公司的生产经营。贷款行已针对发行人上述受托支付贷款事项出具专项证明，确认发行人符合贷款条件，均按时还本付息，未出现逾期、垫款、欠息等情况。

本所律师认为，发行人上述贷款行为不符合《贷款通则》《流动资金贷款管理暂行办法》中对于贷款人受托支付的相关规定，但鉴于发行人申请贷款均用于发行人生产经营，未用于资金拆借、证券投资、股权投资、房地产投入或国家禁止生产、经营的领域和用途，且已按时、足额偿还贷款本息，未给贷款行造成损失，并经贷款行确认符合贷款条件，上述转贷行为不属于重大违法违规行为，不会对本次发行并在科创板上市构成实质性法律障碍。

二十五、结论意见

综上所述，本所律师认为：

发行人本次发行申请符合《公司法》《证券法》《科创板注册管理办法》《科创板上市规则》及其他有关法律、行政法规和中国证监会、上海证券交易所颁布的规范性文件规定的首次公开发行股票并在科创板上市的有关条件；发行人不存在可能影响本次发行的重大违法违规行为；发行人编制的《招股说明书》及其摘要引用的法律意见书和律师工作报告内容已经本所律师审阅，引用内容适当。发行人本次发行并在科创板上市尚需获得上海证券交易所的审核同意及报经中国证监会履行发行注册程序，并待获得上海证券交易所上市同意及签署上市协议。

——本法律意见书正文结束——

第三部分 签署页

（本页无正文，为《国浩律师（杭州）事务所关于江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的法律意见书》之签署页）

本法律意见书正本伍份，无副本。

本法律意见书的出具日为二零二零年六月十二日。

国浩律师（杭州）事务所 经办律师：项 也

负责人：颜华荣

朱佳楠

宋慧清

国浩律师（杭州）事务所

关　于

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市的

补充法律意见书（一）

國浩律師（杭州）事務所
GRANDALL LAW FIRM (HANGZHOU)

地址：杭州市上城区老复兴路白塔公园 B 区 2 号、15 号国浩律师楼　邮编：310008

Grandall Building, No.2＆No.15, Block B, Baita Park, Old Fuxing Road, Hangzhou, Zhejiang 310008, China

电话/Tel: (+86)(571) 8577 5888　传真/Fax: (+86)(571) 8577 5643

电子邮箱/Mail：grandallhz@grandall.com.cn

网址/Website：http://www.grandall.com.cn

二〇二〇年九月

国浩律师（杭州）事务所
关于江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市的
补充法律意见书（一）

致：江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司

作为具有从事法律业务资格的律师事务所，国浩律师（杭州）事务所接受江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司的委托，担任江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司首次公开发行人民币普通股股票并在科创板上市的特聘专项法律顾问，于2020年6月12日为江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市出具了《国浩律师（杭州）事务所关于江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的法律意见书》（以下简称《法律意见书》）和《国浩律师（杭州）事务所关于江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司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》）。2020年7月16日，上海证券交易所下发上证科审（审核）[2020]463号《关于江苏诺泰澳赛诺生物制药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》），本所律师根据《证券法》《公司法》《科创板注册管理办法》《科创板上市规则》《编报规则12号》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等有关法律法规及中国证监会和上海证券交易所有关规范性文件的规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，就《问询函》提出的有关事项以及《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日期间（以下称“期间内”）发行人的生产经营情况进行核查并出具本补充法律意见书。

本所律师同意将本补充法律意见书作为发行人本次发行并在科创板上市必备的法定文件随其他材料上报上海证券交易所，本补充法律意见书仅供发行人本次发行并在科创板上市的目的使用，不得用作任何其他用途。

本补充法律意见书系对《法律意见书》《律师工作报告》的补充，《法律意见书》《律师工作报告》中与本补充法律意见书不一致的部分以本补充法律意见书

为准。

除非文义另有所指，本补充法律意见书所使用的简称与《法律意见书》《律师工作报告》中的含义相同，本补充法律意见书补充释义如下：

报告期	指	2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月
普利制药	指	海南普利制药股份有限公司

正 文

第一部分 反馈问题回复

一、《问询函》关于发行人股权结构、董监高基本情况问题 1：

1.1 招股说明书披露，**2016** 年 **9** 月 **21** 日，诺泰生物与澳赛诺的直接股东或间接股东五星生物、伏隆贸易、鹏亭贸易、宇信管理、芳杰化工、诚意管理、柏科化学、睿信管理、上将管理及潘婕签署了《发行股份购买资产的附条件生效协议》，交易双方以澳赛诺 **2016** 年 **5** 月 **31** 日全部股东权益经评估市场价值 **25,134.95** 万元为基础，经双方协商最终确定本次交易的价格为 **24,431.68** 万元。支付方式为发行股份，经双方协商，发行价格为 **4.16** 元/股，发行股份的数量为 **5,873** 万股。本次交易前，标的公司进行了股权结构调整。其中，交易对方鹏亭贸易、伏隆贸易股份系由他人为公司实控人代持，**2018** 年通过实控人增资以及转让股份的方式进行了还原。

收购完成后，澳赛诺 **CDMO/CMO** 业务成为公司营收和利润主要来源，澳赛诺创始股东金富强担任发行人总经理、核心技术人员，但不持有发行人股份，**2019** 年薪酬为 **50.06** 万元。澳赛诺另一创始股东五星生物与澳赛诺相邻，报告期内双方在原材料采购、用水、蒸汽及后勤保障等多个方面存在关联交易。

请发行人披露：澳赛诺市场价值的评估方式，股东全部权益价值 **26,594.95** 万元的具体构成，净资产及可辨认净资产、交易溢价具体构成之间的关系，出现差异的主要原因，交易价格是否体现公允价值。

请发行人说明：（1）澳赛诺被重组前一个会计年度末的资产总额或前一个会计年度的营业收入或利润总额达到或超过重组前发行人相应项目的具体占比；在此基础上结合被收购方与发行人业务相关性，说明主营业务是否发生重大不利变化，报告期经营业绩增长是否主要来自被并购方；如是，请作风险提示和重大事项提示，充分披露相关风险，如核心业务和业绩增长主要来自并购、并购整合风险、失控风险等；（2）结合发行人与交易对手的谈判过程、协议主要条款等，逐项说明交易双方达成的交易价格的具体构成或主要考虑因素，谈判过程是否及如何考虑被收购企业的非专利技术、客户关系、品牌、商誉等因素；（3）澳赛诺被重组前的控制权情况及实际控制人、控股股东情况，上述重

大资产重组是否属于同一控制下的企业合并；发行人及被重组企业的会计处理情况，并说明是否符合《企业会计准则》的规定；（4）上述重大资产重组后企业的运行情况，包括但不限于重组后的经营管理团队是否发生变化，发行人是否确实对澳赛诺实施了控制；是否存在业绩承诺及业绩承诺的完成情况；（5）原股东、高管和主要技术人员目前的任职情况、任职期限或者离职去向；金富强在澳赛诺技术创新、生产经营等方面发挥的作用，发行人及澳赛诺是否对其存在重大依赖，公司对澳赛诺高管和主要技术人员的具体稳定措施；请披露金富强等核心技术人员离职的影响，并做风险提示；（6）说明原主要股东、董事、高管及其关联方是否持股，是否从事与发行人相同相似业务或存在业务往来；（7）发行人对公司的资源整合和业务支持、扶持情况，发行人的研发、采购、销售渠道与相关公司目前销售渠道的关系；（8）重组前调整股权结构的原因和合理性，转让对价支付情况及资金来源，是否存在利益输送情形；代持还原过程中代持股东继续持股的原因和合理性，转让股份的定价依据，代持行为是否真实还原。

请保荐机构、发行人律师和申报会计师核查，说明核查方法、发表核查意见。请保荐机构和会计师核查重组定价的公允性和会计处理的合规性，发表核查意见，另就运行时间相关问题发表核查意见。

回复如下：

（一）澳赛诺被重组前一个会计年度末的资产总额或前一个会计年度的营业收入或利润总额达到或超过重组前发行人相应项目的具体占比；在此基础上结合被收购方与发行人业务相关性，说明主营业务是否发生重大不利变化，报告期经营业绩增长是否主要来自被并购方；如是，请作风险提示和重大事项提示，充分披露相关风险，如核心业务和业绩增长主要来自并购、并购整合风险、失控风险等。

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

1、查阅澳赛诺工商登记资料；

2、查阅澳赛诺 2016 年度财务报表；

3、查阅发行人 2016 年度审计报告；

4、访谈发行人总经理金富强了解发行人与澳赛诺的业务相关性，以及收购前后业务变化情况；

5、查阅报告期内发行人及澳赛诺年度审计报告；

6、查阅《招股说明书》。

本所律师核查后认为：

1、澳赛诺被重组前一个会计年度末的资产总额或前一个会计年度的营业收入或利润总额达到或超过重组前发行人相应项目的具体占比

根据澳赛诺工商登记资料，2017 年 1 月 25 日，澳赛诺取得建德市市场监督管理局出具的《准予变更登记通知书》，澳赛诺股权已于 2017 年 1 月 25 日过户至发行人名下，工商变更登记手续已经办理完毕。澳赛诺于被重组前一年度即 2016 年度经审计的期末资产总额、营业收入及利润总额占发行人经审计的相应项目的比例如下：

单位：万元

项目	澳赛诺	发行人	比例
资产总额	14,604.92	16,011.15	91.22%
营业收入	14,745.10	850.92	1,732.84%
利润总额	6,277.45	-7,479.75	-

2、在此基础上结合被收购方与发行人业务相关性，说明主营业务是否发生重大不利变化，报告期经营业绩增长是否主要来自被并购方；如是，请作风险提示和重大事项提示，充分披露相关风险，如核心业务和业绩增长主要来自并购、并购整合风险、失控风险等

本次重大资产重组前，发行人重点开发的依替巴肽、胸腺法新、奥曲肽、兰瑞肽等多个多肽药物及小分子化药产品，主要产品还处于申报前研发阶段或注册申报阶段，实现的销售收入相对较少，随着研发的不断投入，发行人对资金的需求也越来越大。另外，发行人多肽固液相合成技术急需小分子液相合成技术及上游中间体产品的支持。

澳赛诺主要从事创新药高级医药中间体 CDMO 业务，在小分子化药合成领域拥有深厚的技术积累和强大的研发实力，具有较强的盈利能力。

本次重大资产重组完成后，发行人将业务布局向上游的医药中间体延伸，诺泰生物和澳赛诺在技术上具有一定的协同性，澳赛诺在小分子化药合成领域的技术能够应用于多肽药物困难片段的合成，使发行人掌握了多类短肽片段的规模化

生产技术，彻底解决了发行人外购短肽片段存在的成本高、交期长、对供应商依赖程度高、技术秘密易泄露及难以购买等问题，为发行人基于固液融合的多肽规模化生产技术平台的建立和技术优势的发挥奠定了基础。同时发行人整合了澳赛诺及其他主要子公司的研发团队，组建研发中心，增强了研发力量，提升了公司整体研发实力，加快了公司的研发进程。另外，澳赛诺较强的盈利能力能够为发行人研发投入提供资金支持，缓解资金紧张状况。本次重大资产重组完成后，发行人主营业务扩展为原料药和制剂的研发生产和医药中间体的定制研发生产。

综上所述，本所律师认为，本次重组不会导致发行人主营业务发生重大不利变化。

发行人于 2017 年 1 月完成收购澳赛诺。报告期内，澳赛诺的经营情况良好，2017 年至 2020 年 1-6 月，澳赛诺实现营业收入分别为 20,930.21 万元、22,359.30 万元、24,503.89 万元和 14,964.11 万元，占发行人同期营业收入的比重分别为 91.45%、87.50%、65.95%和 69.19%，实现净利润分别为 8,874.77 万元、8,191.16 万元、8,109.54 万元和 5,501.36 万元，占发行人同期净利润的比重分别为 211.66%、183.32%、180.99%和 121.90%。报告期内，发行人业绩增长中并购标的贡献占比较大。同时，随着发行人业务发展的不断加快，发行人自身业务收入也在逐年增长。报告期内，发行人实现的营业收入分别为 4,852.81 万元，4,915.48 万元，15,187.44 万元和 7,110.87 万元，成逐年快速上涨趋势。

经本所律师核查，针对报告期经营业绩增长主要来自被并购方的情况，发行人已将相关风险因素内容在招股说明书“第四节风险因素”之“二、经营风险”中进行补充披露，并作重大事项提示。

（二）结合发行人与交易对手的谈判过程、协议主要条款等，逐项说明交易双方达成的交易价格的具体构成或主要考虑因素，谈判过程是否及如何考虑被收购企业的非专利技术、客户关系、品牌、商誉等因素

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

1、查阅发行人收购澳赛诺过程中的交易进程备忘录；

2、查阅发行人与澳赛诺及其原股东签署的重组意向书；

3、查阅发行人与澳赛诺原股东签署的《发行股份购买资产的附条件生效协议》；

4、查阅江苏华信资产评估有限公司于 2016 年 11 月 12 日出具的苏华评报字

[2016]第[257]号《江苏诺泰生物制药股份有限公司拟收购杭州澳赛诺生物科技有限公司股权评估项目资产评估报告》；

5、访谈实际控制人赵德毅了解发行人收购澳赛诺的额谈判过程。

本所律师核查后认为：

1、发行人与交易对手的谈判过程、协议主要条款

（1）发行人与交易对手的谈判过程

2016 年 4 月，发行人开始与澳赛诺原股东就双方合作事项进行沟通会谈，双方深度了解各自的产品构成、研发实力、管理团队、业务发展规划等，一致认为医药制剂是双方共同的发展目标。发行人经过多年发展，已具有药企发展的基础条件，公司的厂房设施健全、经营资质完备，具有现代化的符合 cGMP 和 FDA 要求的生产车间，公司定位于多肽细分领域，行业发展前景比较良好，澳赛诺在有机化学合成领域具有丰富的经验和较强的技术研发能力，澳赛诺依托一体化的绿色化学合成工艺研发能力与定制生产能力，已经成为全球多家创新药企的定制研发生产服务提供商。双方认为可以开展合作，共同推进制剂研发、注册、生产并销售，考虑以换股的方式进行合并，从而可以达到合作共赢的目的。

2016 年 5 月，双方就合并方案进行了沟通，鉴于发行人的产品尚处于研发、注册申报阶段，研发投入大，实现收入较小，尚未实现盈利，因此发行人提出以发行股份的方式购买澳赛诺 100%股权。双方确定以 2016 年 5 月 31 日作为基准日，聘请具有证券期货相关业务资质的会计师事务所、评估机构对澳赛诺进行审计和评估，以最终的评估结果作为交易价格的参考依据。

（2）协议主要条款

2016 年 9 月 21 日，发行人与交易对手签署了《发行股份购买资产的附条件生效协议》，协议主要条款如下：

①交易价格：澳赛诺 100%股权的转让价格为 24,431.68 万元。

②支付方式：发行人将向交易对手定向发行股份，以此为对价向交易对手购买其直接或间接持有的澳赛诺股权。发行价格经双方协商为 4.16 元/股，发行人向交易对手发行股份的数量为 5,873 万股。交易对手按其直接或间接对澳赛诺的持股比例计算各自应获得发行人股份数量。

③相关税费：双方一致同意，因本次股权转让发生的各种税费由双方按照中国有关法律、法规及政策的规定各自承担。

④资产交付或过户的时间安排：经发行人股东大会审议通过后，交易对手将其持有的标的公司股权过户至发行人名下，交易对手应协助发行人办理工商变更登记手续。在上述股权过户至发行人名下后 30 日内，发行人完成办理向交易对手发行股份的登记事宜（非发行人原因造成的股份登记延后除外）。

⑤合同的生效条件和生效时间：协议在以下条件全部满足的情况下即时生效：

i、甲方为全国中小企业股份转让系统挂牌的股份有限公司，需经董事会决议同意/股东大会批准；

ii、本次收购信息披露文件的完备性经全国股份转让系统的审查通过。

2、交易价格的具体构成或主要考虑因素，谈判过程是否及如何考虑被收购企业的非专利技术、客户关系、品牌、商誉等因素

在交易双方的谈判过程中，对于交易价格的主要考虑因素如下：

（1）澳赛诺的账面未记录的专利权、非专利技术等

收购时，澳赛诺拥有较强的研发能力，形成了一些专利、非专利技术等无形资产，除了体现于账面的无形资产外，还有部分在澳赛诺评估基准日时在账面未记录的专利和非专利技术。

此外，澳赛诺具有较强的市场开拓能力，澳赛诺拥有国际大型药企的业务资源，目前澳赛诺产品主要的市场在美国、欧洲等发达国家，通过参与到客户的新项目研发过程中，与客户建立长期合作关系，在稳定现有项目的同时发展新的合作项目。澳赛诺营销队伍的素质及能力均较强，对新药市场有较为精准的把握，能够与客户在技术等方面进行良好的交流与沟通。

在收购前，澳赛诺的财务报表中不包括商誉。

（2）收购澳赛诺具有战略意义

澳赛诺是一家主要从事创新药高级医药中间体 CDMO 业务的企业，为全球创新药企提供高级医药中间体和原料药定制研发生产服务，解决其创新药品研发过程中的技术瓶颈、生产工艺路径优化及放大生产等难题，具有较强的盈利能力。发行人是一家以多肽药物为主、兼顾小分子化药的研究、发展方向的企业，澳赛诺在小分子化药合成领域的技术能够应用于多肽药物困难片段的合成，实现发行人与澳赛诺技术上的融合，为发行人基于固液融合的多肽规模化生产技术平台的建立和技术优势的发挥奠定了基础，发行人与澳赛诺具有一定的协同效应。收购

澳赛诺后,发行人也整合了澳赛诺及其他主要子公司的研发团队,组建研发中心,增强了研发力量,提升了发行人整体研发实力,加快了发行人研发进程。此外,澳赛诺盈利能力较强,能够为发行人的研发投入提供资金支持。

(三)澳赛诺被重组前的控制权情况及实际控制人、控股股东情况,上述重大资产重组是否属于同一控制下的企业合并;发行人及被重组企业的会计处理情况,并说明是否符合《企业会计准则》的规定

就此问题,本所律师履行了如下核查程序:

1、查阅澳赛诺重组前股东工商登记资料;

2、访谈金富强了解澳赛诺被重组前控制权情况;

3、查阅重组前中国证券登记结算有限公司北京分公司提供的发行人的《证券持有人名册》。

本所律师核查后认为:

1、澳赛诺被重组前的控制权情况及实际控制人、控股股东情况

澳赛诺被重组前股权结构如下:

序号	股东名称	出资额(万元)	实缴金额(万元)	出资比例(%)
1	五星生物	380.00	380.00	19.0000
2	诺畅香港	380.00	380.00	19.0000
3	伏隆贸易	323.75	323.75	16.1875
4	鹏亭贸易	323.75	323.75	16.1875
5	宇信管理	302.50	302.50	15.1250
6	睿丹香港	140.00	140.00	7.0000
7	芳杰化工	100.00	100.00	5.0000
8	诚意管理	30.00	30.00	1.5000
9	柏科化学	20.00	20.00	1.0000
合计		**2000.00**	**2000.00**	**100.00**

宇信管理、睿丹香港系澳赛诺创始股东及核心技术人员金富强配偶陈走丹实际控制的企业;诺畅香港系五星生物实际控制人潘余明、潘余有及其家庭成员实际控制的企业;芳杰化工系澳赛诺核心技术人员施国强亲属实际控制的企业;诚意管理系澳赛诺董事方卫国实际控制的企业;柏科化学系澳赛诺核心技术人员张

建兴及其配偶实际控制的企业；伏隆贸易、鹏亭贸易系赵德毅与赵德中委托吴科平与朱国阳设立的企业，由赵德毅与赵德中实际控制，伏隆贸易、鹏亭贸易非澳赛诺原股东，因重组前澳赛诺原股东存在资金需求，拟通过发行人以现金收购澳赛诺部分股权的方式筹集资金，但鉴于当时发行人货币资金不足以支付股权收购款项，为协助发行人尽快完成澳赛诺收购工作，赵德毅与赵德中通过其实际控制的伏隆贸易、鹏亭贸易先行受让澳赛诺部分股权，并向澳赛诺原股东支付了现金对价。

由于澳赛诺被重组前的股东持股比例较为分散，无股东能够对澳赛诺进行控制，因此澳赛诺于重组前无控股股东和实际控制人。

2、上述重大资产重组是否属于同一控制下的企业合并

根据《企业会计准则》规定，参与合并的各方在合并前后不受同一方或相同的多方最终控制的，为非同一控制下的企业合并。

根据发行人及澳赛诺的股东名册，被收购方澳赛诺在合并前各股东持股比例较为分散，无控股股东和实际控制人，收购方诺泰生物在合并前后的实际控制人均为赵德毅、赵德中，收购方诺泰生物与被收购方澳赛诺合并前后不受同一方或相同的多方最终控制，不属于同一控制下的企业合并。据此，本所律师认为，本次收购认定为非同一控制下的企业合并。

（四）上述重大资产重组后企业的运行情况，包括但不限于重组后的经营管理团队是否发生变化，发行人是否确实对澳赛诺实施了控制；是否存在业绩承诺及业绩承诺的完成情况

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

1、查阅澳赛诺提供的本次重大资产重组前后经营管理团队人员名单；

2、查阅澳赛诺工商档案资料；

3、查阅发行人的子公司管理制度；

4、就本次重大资产重组情况对金富强进行访谈。

本所律师核查后认为：

本次重大资产重组前，澳赛诺的董事会成员为金富强、潘余明和吕正兴，其中吕正兴担任董事长。

本次重大资产重组后，澳赛诺成为发行人全资子公司，澳赛诺的董事会成员为陈建飞、赵德毅、赵德中、潘余明、金富强，其中赵德毅、赵德中、陈建飞系

发行人委派，陈建飞、赵德中先后担任董事长兼法定代表人。同时，发行人向澳赛诺委派了财务总监。

2017 年 5 月，经发行人股东大会选举，澳赛诺董事金富强、潘余明当选为发行人董事，经发行人董事会聘任为发行人总经理，负责发行人及子公司的日常经营管理工作。

发行人对子公司实行统一管理，由发行人统一协调安排合作研发、财务管理等事项。在合作研发方面，发行人成立杭州研究院，杭州研究院下设化学工艺研发中心、多肽研发中心、制药研发中心、质量管理中心、注册申报部、IP 管理部、EHS 管理部等部门，由发行人、澳赛诺、新博思及医药技术公司的相关研发人员组成。在财务管理方面，发行人设立财务部，建立健全财务内控体系，加强对子公司的财务管理。

本所律师认为，本次重大资产重组后澳赛诺经营管理团队人员的调整系因重组后发行人与澳赛诺业务整合的实际需要发生的，基于重组后发行人通过向澳赛诺委派董事、高级管理人员并建立有效的管理体系对澳赛诺实施了控制。

经本所律师核查本次重大资产重组各方签订的相关协议，本次重大资产重组不存在业绩承诺的情况。

（五）原股东、高管和主要技术人员目前的任职情况、任职期限或者离职去向；金富强在澳赛诺技术创新、生产经营等方面发挥的作用，发行人及澳赛诺是否对其存在重大依赖，公司对澳赛诺高管和主要技术人员的具体稳定措施；请披露金富强等核心技术人员离职的影响，并做风险提示

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

1、查阅澳赛诺股东、高管及主要技术人员的聘用协议/劳动合同；

2、查阅澳赛诺高管及主要技术人员签署的保密协议；

3、取得澳赛诺出具的重组前后主要技术人员名单及各技术人员的主要工作内容的说明；

4、取得发行人出具的对澳赛诺高级管理人员和主要技术人员稳定措施的书面说明。

本所律师核查后认为：

1、原股东、高管和主要技术人员目前的任职情况、任职期限或者离职去向

澳赛诺原高级管理人员和主要技术人员任职情况如下：

姓名	重组前任职情况	现任职情况	任职期限
金富强	澳赛诺董事、首席技术官	发行人董事、总经理、澳赛诺董事	至 2022.5.19
方卫国	澳赛诺生产副总经理	澳赛诺总经理	至 2020.12.31
施国强	澳赛诺研发副总经理	发行人董事、副总经理	至 2022.5.19
吕正兴	澳赛诺总经理	澳赛诺 SHE 副总经理	至 2022.1.1
张建兴	澳赛诺质量中心副总经理	澳赛诺质量中心副总经理	至 2024.12.2

澳赛诺原股东皆为法人股东，不存在任职情况。澳赛诺原股东五星生物的股东潘余明原任澳赛诺董事，现任发行人及澳赛诺董事。

2、金富强在澳赛诺技术创新、生产经营等方面发挥的作用，发行人及澳赛诺是否对其存在重大依赖，公司对澳赛诺高管和主要技术人员的具体稳定措施

（1）金富强在澳赛诺技术创新、生产经营等方面发挥的作用，发行人及澳赛诺是否对其存在重大依赖

自澳赛诺创立之初至 2016 年 9 月，金富强先生组建了研发团队并担任澳赛诺首席技术官，带领团队解决了如下技术难点：简化工艺流程，同时也使得工艺过程控制参数范围价款，降低环境如温度、湿度参数对产品质量的影响；降低生产成本，解决了传统工艺过量强酸转化、转化率低、成产成本高的难题；减少污染物的产生，减少了过量强酸转化产生的废酸和大量的有机废物，使得整个生产过程产生的污染物减少，更为环保。

自 2016 年 9 月起至今，金富强不再参与具体的技术研发工作，主要负责与客户沟通，了解客户的技术需求及质量要求，并将需求提交给澳赛诺的技术研发团队去实施落实，从技术上把关，确保产品质量及技术要求符合客户的需求。

在生产经营方面，金富强在澳赛诺主要负责 CDMO 海外市场开拓、澳赛诺的年度经营经营目标设定与预算审核、经营团队的绩效考核方面等管理工作。

目前发行人拥有拥有实力较强的经营管理团队和研发技术团队，已建立健全研发体系和管理体系，发行人及澳赛诺的研发和经营管理不依赖于任何个人，不存在对金富强有重大依赖。

（2）公司对澳赛诺高管和主要技术人员的具体稳定措施

公司对澳赛诺高级管理人员和主要技术人员实施了以下稳定措施：

①实施股权激励

除澳赛诺部分高管、技术人员或其家属通过重组换股间接持有发行人股份外，报告期内，发行人对澳赛诺的高级管理人员、主要技术人员及核心员工实施了股权激励计划，以保障澳赛诺核心人员的长期稳定性。

②提供良好的晋升通道和具有市场竞争力的薪酬福利待遇

公司拥有较为完善的员工薪酬与考核体系，对澳赛诺高管、技术人员提供了公开透明、公平公正的职业晋升通道，提供了具有市场竞争力的薪酬和福利待遇。综上所述，本诉律师认为，金富强在澳赛诺技术创新方面主要负责技术质量把关、在生产经营方面主要负责统筹管理，发行人已建立良好的研发技术团队和经营管理团队，发行人及澳赛诺不存在对金富强的重大依赖；发行人已建立对澳赛诺高管和主要技术人员的稳定措施。

3、请披露金富强等核心技术人员离职的影响，并做风险提示

报告期内，发行人的核心技术人员团队十分稳定，包括金富强在内的核心技术人员未发生离职的情形。

发行人已建立健全了完整的业务体系，生产、销售、采购、研发等各业务部门各司其职，分工协作，形成了一套完整的、系统化的生产经营体系；发行人人才梯队建设较为科学，并实施了稳定人才的相关措施，保障人才队伍的稳定性。若未来金富强等核心技术人员出现离职的情形，不会对发行人的生产经营产生重大的不利影响。但是由于金富强等核心技术人员在公司任职多年，对公司整个生产经营十分熟悉，不排除因为他们的离职短期内会对公司造成一定的不利影响的风险。

经本所律师核查，以上相关风险因素内容已于招股说明书之“第四节 风险因素”之“一、技术风险”之“（四）核心技术人员流失风险”中补充披露。

（六）说明原主要股东、董事、高管及其关联方是否持股，是否从事与发行人相同相似业务或存在业务往来

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

1、查阅中国证券登记结算有限公司北京分公司提供的《证券持有人名册》；

2、查阅澳赛诺原主要股东、董事、高管填写的关联方调查表；

3、通过全国企业信息公示系统等网络公开查询相关关联方的工商登记情况。

本所律师核查后认为：

1、原主要股东、董事、高管及其关联方持有发行人股份情况

序号	名称或姓名	持有发行人股份数量（万股）	持股比例（%）	与澳赛诺的关联关系
1	五星生物	1,031.47	6.4512	原股东、董事潘余明控制的企业
2	伏隆贸易	950.6919	5.9460	原股东，赵德毅、赵德中控制的企业
3	鹏亭贸易	950.6919	5.9460	原股东，赵德毅、赵德中控制的企业
4	宇信管理	890.3022	5.5683	原股东、董事金富强配偶控制的企业
5	芳杰化工	293.65	1.8366	原股东
6	诚意管理	88.095	0.5510	原股东、总经理方卫国控制的企业
7	柏科化学	58.73	0.3673	原股东
8	睿信管理	359.999	2.2516	董事金富强配偶控制的企业
9	上将管理	880.9794	5.51	上将管理的股东潘枝、潘叶系潘余明的子女，上将管理的股东潘婕、潘豪系潘余有的子女
10	方卫国	20.00	0.1251	总经理
11	潘婕	234.8906	1.4691	五星生物股东潘余有的子女
12	胡朝红	126.00	0.7881	董事潘余明配偶之弟的配偶

除此之外，澳赛诺其他原主要股东、董事、高管及其关联方未持有发行人股份。

2、澳赛诺原主要股东、董事、高管及其关联方是否从事与发行人相同相似业务或存在业务往来

经本所律师核查，澳赛诺原主要股东、董事、高管及其关联方不存在从事与发行人相同相似业务的情况。

报告期内，除五星生物、伏隆贸易、鹏亭贸易、宇信管理、芳杰化工、诚意管理、睿信管理、上将管理与发行人存在资金往来、五星生物与发行人之间存在关联采购及销售情况外，发行人与澳赛诺其他原主要股东、董事、高管及其关联方不存在业务往来。本所律师已在《律师工作报告》“关联交易及同业竞争”章节披露了报告期内发行人与澳赛诺原主要股东、董事、高管及其关联方发生的交易情况。

本所律师核查后认为，本所律师已在《律师工作报告》“关联交易及同业竞

争”章节披露了报告期内发行人与澳赛诺原主要股东、董事、高管及其关联方发生的交易情况，除此之外，发行人与澳赛诺原主要股东、董事、高管及其关联方不存在其他未披露的交易情况；澳赛诺原主要股东、董事、高管及其关联方未从事与发行人相同相似业务。

（七）发行人对公司的资源整合和业务支持、扶持情况，发行人的研发、采购、销售渠道与相关公司目前销售渠道的关系

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

1、访谈发行人总经理金富强；

2、取得发行人出具的书面说明。

本所律师核查后认为：

1、发行人对澳赛诺、新博思的资源整合、业务支持和扶持情况

发行人在收购澳赛诺和新博思后，在管理团队、技术与研发资源、资金资源、管理制度等领域进行了有效整合，具体而言：

（1）发行人整合相关公司的人才队伍，形成了具有较强综合竞争力的核心团队

发行人收购澳赛诺、新博思后，不断加强人员整合，从公司治理层面的董事会、监事会，到公司经营管理层，发行人与澳赛诺、新博思充分融合，建立了具有较强综合竞争力的核心团队。

在董事会层面，发行人董事会由 11 名董事组成，其中金富强、施国强、潘余明来自于澳赛诺，经发行人股东大会选举成为董事，与来自诺泰生物的董事和外部董事、独立董事一并组成发行人董事会，行使董事会的各项职权。在监事会层面，发行人监事会由 3 名监事组成，其中吕品来自于澳赛诺，经发行人股东大会选举为监事，与来自诺泰生物的监事一并组成发行人监事会，行使监事会的各项职权。

在经营管理团队方面，发行人高级管理人员有金富强、童梓权、施国强、姜建军、谷海涛、罗金文、徐东海、郭婷，其中金富强、施国强为澳赛诺原管理团队成员，目前分别担任发行人总经理和副总经理，与发行人其他高级管理人一并负责发行人的日常生产经营。

在核心技术人员方面，澳赛诺的研发人员金富强、施国强、杨杰、张建兴，新博思的研发人员王万青、朱伟英、丁建圣，以及发行人的研发人员姜建军、童

梓权、谷海涛、刘标、赵呈青共同组成了公司的核心技术人员团队，覆盖了多肽药物及小分子化药的中间体、原料药、制剂研发的各个环节和各个专业。

（2）发行人整合相关公司的技术与研发资源，组建了杭州研究院，实现了产业链各环节、各主体的技术融合

①在研发机构设置与管理方面，组建了研究院，统一协调发行人研发活动

诺泰生物、澳赛诺和新博思的研发中心均为省级高新技术企业研究开发中心或省级企业技术中心，通过整合发行人及各子公司的研发资源，组建了杭州研究院。在杭州研究院，发行人根据各业务的专业类别以及质量研究、注册申报、IP 管理、EHS 管理等相关共性需求，建立了完善的研发机构设置。

具体而言，在杭州研究院，下设化学工艺研发中心、多肽研发中心和制药研发中心，其中化学工艺研发中心以澳赛诺研发团队为主，负责开展小分子化学工艺研发等相关工作，主要服务于公司的小分子化药 CDMO 业务；多肽研发中心以母公司的多肽研发团队为主，负责开展多肽原料药的研发，主要服务于公司多肽原料药业务，并为公司的多肽制剂业务提供原料药技术支持；制药研发中心以新博思的研发团队为基础，整合了诺泰生物的制剂研发团队，负责开展小分子化药相关的合成、多肽及小分子化药制剂等相关的研发工作，主要服务于公司的多肽及小分子化药制剂业务、技术服务与转让业务等。

除上述专业研发中心外，发行人还在杭州研究院设立了独立的质量管理中心，负责开展产品质量研究及研发质量保证等相关工作，为发行人上述各个领域的研发活动提供质量研究支持，保证各研发中心的研发活动符合法规标准，并提高研发质量和效率。此外，发行人还在杭州研究院设立了注册申报部、综合管理部、IP 管理部、EHS 管理部等相关部门，为各业务领域的研发活动提供保障。

通过整合发行人与澳赛诺、新博思的研发资源，发行人建立了分工明确的研发机构设置，以及更加健全的药品研发体系，使发行人的研发能力得到系统性提升，能够高效、高质量的推进产品研发工作。

②在研发资源方面，共同服务于公司整体产品研发计划

为更好地实现研发资源的有机融合，发行人在杭州研究院组建了战略发展与技术委员会，统筹公司产品研发规划及协调解决研发过程中的技术难题。同时，公司建立了研究院院务联席会议制度，由研究院院长和分管化学工艺研发中心、多肽研发中心、制药研发中心、质量管理中心的副院长参加，每两周召开一次会

议，协调处理研究院跨中心层面的事项。通过上述措施，实现了研发资源的有机整合，各专业团队发挥技术专长，共同高效服务于公司整体的产品研发计划，攻克研发过程中的技术难题。

③在具体项目研发过程中，来自发行人、澳赛诺及新博思的专业人员统筹参与，共同推进项目研发

在制剂产品的研发过程中，发行人、新博思及澳赛诺的专业人员在药品研发的相关环节，发挥其技术专长，共同推进项目研发。在原料药方面，小分子化药原料药的研发由制药研发中心的合成研究室负责，多肽原料药由多肽研发中心负责，制剂研发中心的制剂研究室统一负责小分子化药和多肽药物制剂的研发，质量管理中心、注册申报部、综合管理部统一为各类药物的研发提供质量管理、注册申报及其他配套支持。同时，公司的化学工艺研发中心为原料药及相关中间体的合成工艺提供技术支持。

（3）发行人整合相关公司的资金资源和融资渠道，更加低成本的满足发行人整体发展所需的资金需求

澳赛诺的融资渠道相对单一，仅能依靠银行借款融资。收购澳赛诺后，发行人通过新三板定向发行进行股权融资，为澳赛诺新生产基地的建设提供了较为充足的资金。2018年度、2019年度，澳赛诺分别使用募集资金3,060.78万元、8,279.90万元用于新生产基地的建设，2020 年初，澳赛诺新生产基地已投入使用，使澳赛诺的产能大幅提升，为其持续快速发展提供了坚实的产能保障。

报告期内，发行人的主要产品尚处于研发、推广或注册申报阶段，经营规模相对较小，再加上持续大额的研发投入，导致发行人的经营活动现金流相对较少，而澳赛诺的盈利能力较强，经营活动现金流较好。澳赛诺为发行人整体提供了现金流，有力支持了发行人的业务发展和自主选择产品研发。

（4）发行人建立了统一的人事、财务管理等内部控制与管理制度，确保发行人及各子公司的经营活动有序进行

在人事管理方面，发行人对子公司的重要岗位人员统一委任，对其个人业绩实行年度绩效考核制度。子公司管理人员需要对子公司的日常工作情况向发行人总经理进行汇报。

在财务管理方面，子公司财务负责人由发行人统一委任，日常财务工作实行业务线和行政线两条线管理，业务线实行垂直管理直接向发行人财务汇报。发行

人对子公司资金活动实际全面预算化管理，子公司日常资金计划需经发行人总经理审批后方可执行。同时，发行人统一各公司财务标准及会计核算制度、统一安排融资事项，发行人定期召开财务会议，落实相关事项。

2、发行人的研发、采购、销售渠道与相关公司目前销售渠道的关系

关于发行人的研发与澳赛诺、新博思的研发机构的关系，本所律师已于上述“（2）发行人整合相关公司的技术与研发资源，组建了杭州研究院，实现了产业链各环节、各主体的技术融合”中披露了相关内容。

对于采购而言，发行人与澳赛诺、新博思建立了协同采购机制，对相同或同类产品进行统一采购，以提高公司的议价能力，降低公司的采购成本。

对于销售而言，发行人的业务以自主选择产品为主，其中，中间体和原料药业务的客户群体主要是国内外仿制药公司，制剂业务的客户主要是药品经销商，而澳赛诺的业务以小分子创新药高级医药中间体 CDMO 业务为主，客户主要为国内外知名的创新药企，除存在部分客户交叉引荐外，两者的目标客户重叠不多，销售渠道较为独立。

（八）重组前调整股权结构的原因和合理性，转让对价支付情况及资金来源，是否存在利益输送情形；代持还原过程中代持股东继续持股的原因和合理性，转让股份的定价依据，代持行为是否真实还原。

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

1、就澳赛诺重组前股权结构调整的原因及股权转让对价支付情况访谈澳赛诺原股东金富强、五星生物实际控制人潘余明；

2、查阅澳赛诺重组前内部股权调整相关股权转让协议、付款凭证；

3、伏隆贸易、鹏亭贸易、诺畅香港、睿丹香港、宇信管理、芳杰化工、诚意管理、柏科化学出具的书面确认函；

4、就伏隆贸易、鹏亭贸易股权代持及还原相关情况访谈吴科平与朱国阳；

5、查阅赵德毅、赵德中与吴科平、朱国阳签署的股权转让协议，及吴科平、朱国阳支付股权转让款项的付款凭证；

6、就伏隆贸易、鹏亭贸易代持及代持还原情况访谈赵德毅、赵德中。

本所律师核查后认为：

1、重组前调整股权结构的原因和合理性，转让对价支付情况及资金来源，是否存在利益输送情形

澳赛诺原股东金富强与五星生物在本次重组前曾于 2016 年 8 月分别将其持有的澳赛诺股权转让给伏隆贸易、鹏亭贸易、诺畅香港、睿丹香港、宇信管理、芳杰化工、诚意管理、柏科化学，具体转让情况如下：

转让方	受让方	转让出资额（万元）	股权比例（%）	转让对价（万元）
金富强	宇信管理	230.00	11.5000	885.5000
	睿丹香港	140.00	7.000	539.0000
	芳杰化工	75.00	3.7500	288.7500
	鹏亭贸易	231.25	11.5625	890.3125
	伏隆贸易	323.75	16.1875	1246.4375
五星生物	宇信管理	72.50	3.6250	279.1250
	诺畅香港	380.00	19.0000	1463.0000
	芳杰化工	25.00	1.2500	96.2500
	柏科化学	20.00	1.0000	77.0000
	诚意管理	30.00	1.5000	115.5000
	鹏亭贸易	92.50	4.6250	356.1250

上述受让方中，伏隆贸易、鹏亭贸易系赵德毅与赵德中实际控制的企业；宇信管理、睿丹香港系澳赛诺原股东金富强配偶陈走丹实际控制的企业；诺畅香港系五星生物实际控制人潘余明、潘余有及其家庭成员实际控制的企业；芳杰化工系澳赛诺核心技术人员施国强亲属实际控制的企业；诚意管理系澳赛诺董事方卫国实际控制的企业；柏科化学系澳赛诺核心技术人员张建兴及其配偶实际控制的企业。

根据本所律师对澳赛诺原股东金富强及五星生物实际控制人潘余明的访谈，金富强与五星生物本次股权转让的具体原因如下：

（1）将其持有的部分澳赛诺股权分别转让给宇信管理、睿丹香港及诺畅香港系出于家庭内部财产分配调整的目的；

（2）将其持有的部分澳赛诺股权分别转让给芳杰化工、诚意管理、柏科化学系因施国强、方卫国及张建兴均为澳赛诺核心技术人员及公司骨干，出于回报三人长期对澳赛诺的付出并稳定核心员工的考虑，原股东金富强与五星生物决定与施国强、方卫国及张建兴共享澳赛诺的投资机会，通过让与澳赛诺部分股权的

方式，将澳赛诺主要核心员工利益与澳赛诺公司利益进行绑定，其中方卫国通过设立诚意管理受让澳赛诺股权，张建兴通过与其配偶顾晓红共同设立柏科化学受让澳赛诺股权，施国强出于其个人投资意愿的考虑，将受让澳赛诺股权的机会让与其亲属，由其亲属受让澳赛诺股权；

（3）将其持有的部分澳赛诺股权分别转让给伏隆贸易、鹏亭贸易，系因金富强与五星生物具有缴纳股权架构调整相关税费等资金需求，但鉴于收购涉及的审计、评估工作尚未完成，本次收购尚具有不确定性，并且发行人货币资金不足预计无法实施现金收购，为协助澳赛诺尽快完成收购前的内部股权调整工作，赵德毅与赵德中通过其实际控制的伏隆贸易、鹏亭贸易先行受让澳赛诺部分股权，并向金富强与五星生物支付了现金对价。

根据伏隆贸易、鹏亭贸易、诺畅香港、睿丹香港、宇信管理、芳杰化工、诚意管理、柏科化学出具的书面确认函及股权转让支付凭证，本次股权转让受让方均已足额支付转让对价，其中伏隆贸易、鹏亭贸易出资款来源于实际控制人赵德毅与赵德中的投资款及借款；睿丹香港、宇信管理出资款来源于陈走丹家庭资金积累；诺畅香港出资款来源于潘余明、潘余有家庭资金积累；芳杰化工出资款来源于股东投入及经营积累；诚意管理出资款来源于方卫国自有资金积累；柏科化学出资款来源于张建兴及其配偶家庭资金积累。

本所律师核查后认为，澳赛诺重组前股权结构调整系出于原股东家庭内部财产分配调整、筹集资金及与核心员工共享投资机会的目的，股权转让具有合理性，受让方均已足额支付股权转让款项，股权转让款项均来源于自有资金或自筹资金，不存在利益输送的情形。

2、代持还原过程中代持股东继续持股的原因和合理性，转让股份的定价依据，代持行为是否真实还原

根据本所律师对实际控制人赵德毅、赵德中及代持股东吴科平、朱国阳的访谈及相关出资凭证，伏隆贸易与鹏亭贸易系由赵德毅与赵德中实际出资并委托吴科平与朱国阳作为名义股东于 2016 年 5 月设立的企业。在澳赛诺被收购前的股权架构调整中，赵德毅、赵德中为加快收购进度、解决澳赛诺原股东的资金需求，遂委托其朋友吴科平、朱国阳设立伏隆贸易、鹏亭贸易并代持股权，当时出于朋友关系及对二人协助操办收购事宜的考虑，承诺可以按照收购时诺泰生物发行股份价格给予二人投资机会。

2018 年 7 月，在伏隆贸易、鹏亭贸易股权代持还原过程中，吴科平、朱国阳提出投资意愿，赵德毅与赵德中出于前述背景，遂将其实际持有的伏隆贸易与鹏亭贸易各 29.42%股权转让给吴科平与朱国阳，转让价格按照其原来承诺过的收购澳赛诺时诺泰生物发行股份价格为依据，根据伏隆贸易与鹏亭贸易所持诺泰生物股份数量，换算为二人取得伏隆贸易、鹏亭贸易股权的价格。

根据赵德毅、赵德中、吴科平、朱国阳的书面确认及相关出资凭证，2018 年 7 月，赵德毅与赵德中通过对伏隆贸易、鹏亭贸易增资的方式将伏隆贸易、鹏亭贸易的真实股权结构在工商登记中进行还原，本次股权结构调整系对伏隆贸易与鹏亭贸易真实股权结构的还原。

本所律师核查后认为，赵德毅与赵德中出于朋友关系、吴科平、朱国阳协助操办收购事宜的考虑以及对吴科平与朱国阳的承诺，将伏隆贸易、鹏亭贸易各 29.42%股权转让给吴科平与朱国阳具有合理性；本次股权转让以发行人向伏隆贸易、鹏亭贸易发行股份的价格为作价依据，系赵德毅与赵德中出于前述背景的考虑，符合转让双方意愿；赵德毅与赵德中已通过增资形式将代持行为真实还原。

1.2 招股说明书披露，2018 年 11 月，公司以现金购买新博思 60%的股权。收购完成后，杜焕达继续间接持有新博思 40%股权，并担任执行董事兼总经理。此外，公司与杜焕达夫妻控制的其他企业在报告期内存在多项关联交易。

请发行人补充披露：（1）被重组方重组前一个会计年度末的资产总额或前一个会计年度的营业收入或利润总额达到或超过重组前发行人相应项目的具体占比；（2）新博思股东全部权益价值 4,060.00 万元的评估方式、具体构成，净资产及可辨认净资产、交易溢价具体构成之间的关系，出现差异的主要原因，交易价格是否体现公允价值。

请发行人说明：（1）上述资产重组是否涉及业绩承诺，及业绩承诺的完成情况；（2）与资产重组相关的工商变更登记的完成时间；（3）新博思被重组前的实际控制人情况，结合股权结构和日常经营决策情况说明被重组后是否实际仍由原实际控制人控制，发行人及被重组企业的会计处理情况及依据；（4）被重组企业重组后的主要人员变动情况、主营业务情况及变动情况、经营业绩及财务情况；（5）未收购新博思 100%股权的原因和商业合理性，是否存在未来继续收购的计划。

请保荐机构、发行人律师和申报会计师补充核查上述问题，并核查重组定价的公允性和历次会计处理的合规性，发表核查意见，另就运行时间相关问题发表核查意见。请保荐机构说明招股说明书中引用的评估报告所涉评估机构是否有资质或经备案。

回复如下：

（一）上述资产重组是否涉及业绩承诺，及业绩承诺的完成情况

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

1、查阅发行人分别与浙江元弘投资管理有限公司、杭州祺弘投资管理有限公司签订的《股权转让协议》；

2、访谈新博思原实际控制人杜焕达；

3、访谈发行人实际控制人赵德毅、赵德中。

本所律师核查后认为：

经本所律师核查发行人提供的本次重组的相关协议，本次资产重组不涉及业绩承诺。

（二）与资产重组相关的工商变更登记的完成时间

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

1、查阅新博思关于本次资产重组的工商变更登记资料。

本所律师核查后认为：

根据新博思关于本次资产重组的工商变更登记资料，本次资产重组相关的工商变更登记的完成时间为 2018 年 11 月 14 日。

（三）新博思被重组前的实际控制人情况，结合股权结构和日常经营决策情况说明被重组后是否实际仍由原实际控制人控制，发行人及被重组企业的会计处理情况及依据

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

1、查阅新博思自设立至今的全套工商登记资料；

2、查阅新博思被重组前原股东的工商登记资料；

3、查阅新博思现行有效的《公司章程》；

4、抽查发行人定期召开的经营管理会会议纪要。

本所律师核查后认为：

1、新博思被重组前的实际控制人情况

根据公司提供的资料并经本所律师核查，新博思被重组前的股权结构如下：

序号	股东名称	认缴金额（万元）	实缴金额（万元）	出资比例（%）
1	浙江元弘投资管理有限公司	90.00	90.00	45.00
2	可克达拉市鼎弘股权投资管理合伙企业（有限合伙）	80.00	80.00	40.00
3	杭州祺弘投资管理有限公司	30.00	30.00	15.00
合计		200.00	200.00	200.00

根据浙江元弘投资管理有限公司、可克达拉市鼎弘股权投资管理合伙企业（有限合伙）、杭州祺弘投资管理有限公司的工商登记资料，新博思原股东的实际控制人为杜焕达、张海云夫妇，故新博思被重组前的实际控制人为杜焕达、张海云夫妇。

2、结合股权结构和日常经营决策情况说明被重组后是否实际仍由原实际控制人控制

（1）新博思被重组后的股权结构如下：

序号	股东名称	认缴金额（万元）	实缴金额(万元)	出资比例（%）
1	发行人	120.00	120.00	60.00
2	可克达拉市鼎弘股权投资管理合伙企业（有限合伙）	80.00	80.00	40.00
合计		200.00	200.00	200.00

新博思被重组后，发行人持有新博思 60%的股权，在新博思股东会持有超过半数以上的表决权，根据《企业会计准则》，规定发行人能够控制新博思并将其纳入合并范围；杜焕达、张海云夫妇通过可克达拉市鼎弘股权投资管理合伙企业（有限合伙）持有新博思剩余 40%的股权。

（2）发行人通过以下方式控制新博思的日常经营：

新博思已设立董事会，董事会成员共有 3 人，为赵德中、罗金文、杜焕达。其中赵德中、罗金文等 2 名董事系发行人委派，赵德中担任董事长及法定代表人。发行人能够通过董事会对新博思的重大经营决策施加重大影响。

新博思董事会聘任杜焕达担任总经理，负责执行董事会的决策及公司日常管理。发行人向新博思委派了财务人员。发行人已建立经营管理会议制度，发行人

及各子公司主要管理人员每月定期召开会议讨论日常经营管理过程中的重点事项并决定是否提交发行人或子公司董事会审议。

此外，在采购、销售、资金预算及任命关键管理人员等方面，新博思需要按照《公司章程》的规定，经新博思股东会审议批准后方可执行。

综上所述，基于新博思被重组后的股权结构和日常经营决策情况，本所律师认为，新博思被重组后由发行人实际控制，不存在仍由原实际控制人控制的情况。

（四）被重组企业重组后的主要人员变动情况、主营业务情况及变动情况、经营业绩及财务情况

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

1、查阅了新博思被重组前后的员工名册；

2、对新博思总经理杜焕达进行访谈；

3、查阅了新博思被重组后两个会计年度的财务报表。

本所律师核查后认为：

1、被重组企业重组后的主要人员变动情况

根据新博思提供的员工名册并经本所律师访谈新博思总经理杜焕达后确认，重组后，公司向新博思派驻财务人员，负责管理新博思的财务工作。为保持新博思经营团队的稳定和研发业务的连续性，公司决定仍由新博思原经营管理团队继续管理新博思的日常生产经营。新博思被重组后主要人员未发生重大变动。

新博思主要人员重组前后的任职情况如下：

姓名	重组前职位	重组后职位
杜焕达	新博思董事长兼总经理	新博思总经理
王万青	新博思副总经理	研究院副院长
李勇	新博思副总工程师	新博思副总工程师
朱伟英	质量总监	质量总监
丁建圣	研发副总监	研发副总监
蔡盛	制剂室主任研究员	制剂室主任研究员
李成刚	制剂室高级研究员	制剂室高级研究员
汪振华	制剂研发中心高级研究员	制剂研发中心高级研究员
刘艳华	新博思注册室主任	注册申报部副经理

周卫枫	质量管理中心主任研究员	质量管理中心主任研究员

2、主营业务情况及变动情况

根据本所律师对杜焕达的访谈结果，被收购前新博思的主营业务为：主要从事新药和仿制药研发、申报、国内注册、仿制药一致性评价、技术转让、技术委托、杂质研究、定制合成等相关业务。

被收购后，新博思的主营业务未发生变化，服务对象有所变化。根据发行人的业务布局，新博思优先向发行人及子公司提供技术委托和技术转让服务，在满足内部业务需求的前提下可以对外提供委托研发服务。因此，收购新博思有利于进一步增强公司的研发能力和国内注册申报能力，有利于加快公司制剂产品的研发和商业化进程，符合公司长期发展战略规划。

3、经营业绩及财务情况

根据新博思财务报表，本次重组后，新博思的经营业绩及财务情况如下：

单位：万元

项目	2020.6.30/2020 年 1-6 月	2019.12.31/2019 年度	2018.12.31/2018 年度
资产总额	2,241.73	2,643.09	3,341.09
负债总额	1,569.08	1,406.90	2,561.98
所有者权益	672.65	1,236.19	779.11
营业收入	462.40	2,139.61	2,115.32
净利润	-739.80	79.83	450.07

（五）未收购新博思 100%股权的原因和商业合理性，是否存在未来继续收购的计划。

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

1、查阅了发行人于 2018 年 10 月召开的 2018 年第六次临时股东大会关于收购新博思股权的决议；

2、查阅了银信资产评估有限公司出具的银信评报字(2018)沪第 1393 号《评估报告》；

3、查阅了发行人分别与浙江元弘投资管理有限公司、杭州祺弘投资管理有限公司签订的《股权转让协议》；

4、查阅了发行人提供的收购新博思股权的付款凭证；

5、对新博思原实际控制人杜焕达进行访谈；

6、对发行人实际控制人赵德毅、赵德中进行访谈。

本所律师核查后认为：

1、未收购新博思 100%股权的原因及商业合理性

未收购新博思 100%股权的原因为：新博思是杭州市高新技术企业和杭州市企业高新技术研究开发中心，被收购前已完成三十多个药物的初步至深度开发，正在开发的项目研发价值较高，发行人收购新博思能有效促进二者在医药研发领域的合作，同时能获得新博思业绩增长给发行人带来的持续收益。发行人认为收购新博思 60%的股权已达到取得新博思控制权的目的，原股东继续持有新博思 40%股权可以形成收购方、转让方利益一致约束机制，有利于充分发挥发行人和新博思之间协同效应，整体降低了收购风险，也可保证新博思原有管理团队的稳定性和经营计划的持续性，有利于新博思及诺泰生物的业绩增长及未来长远发展。此外，杜焕达夫妇也希望保留持有部分新博思股权以期未来通过业绩增长获得更多的投资回报。

基于本所律师具备的法律专业知识所能作出的合理理解和判断，本所律师认为，发行人收购新博思 60%的股权具有商业合理性。

2、是否存在未来继续收购的计划

根据本所律师对新博思原实际控制人杜焕达以及发行人实际控制人赵德毅、赵德中的访谈结果，发行人目前暂无继续收购新博思剩余股权的计划。

（六）重组定价的公允性及运行时间相关问题

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

1、查阅发行人于 2018 年 10 月召开的 2018 年第六次临时股东大会关于收购新博思股权的决议；

2、查阅发行人分别与浙江元弘投资管理有限公司、杭州祺弘投资管理有限公司签订的《股权转让协议》；

3、查阅银信资产评估有限公司出具的银信评报字（2018）沪第 1393 号《评估报告》；

4、查阅立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具的信会师报字[2018]第 ZF50047 号《审计报告》

5、取得发行人 2017 年财务报表、新博思 2017 年财务报表，核查重组前一会计年度相应项目的占比情况；

6、访谈发行人实际控制人赵德毅、赵德中。

本所律师核查后认为：

1、重组定价的公允性

发行人收购新博思 60%的股权的价格系根据银信资产评估有限公司出具的银信评报字（2018）沪第 1393 号《评估报告》确定的。截至评估基准日 2018 年 4 月 30 日，新博思经审计的所有者权益账面值为 1,827.40 万元，基于未来预期新博思所有者权益价值以收益法评估结果为 4,060 万元，评估增值 2232.60 万元，增值率 122.17%，评估增值主要反映了综合新博思在评估基准日拥有的雄厚的技术队伍、团结的管理团队和稳定的客户资源，对其未来收益形成的良好预期。2018 年 6 月 15 日新博思召开股东会并作出决议，对截至 2018 年 4 月 30 日的未分配利润进行分配，分配股利人民币 1,487 万元，《评估报告》已作说明未考虑该股利分配事项对评估结果的影响。最终经交易双方协商确定新博思 60%的股权定价为 1,500 万元。上述交易的收购定价公允，不存在利益交换或转移资产情形。

2、运行时间相关问题

本次收购构成非同一控制下企业合并，收购前后公司的主营业务未发生改变，仍然从事多肽药物及小分子化药自主研发与定制研发生产。在重组前一会计年度，新博思资产总额、资产净额、营业收入或利润总额未达到或超过重组前发行人相应项目的 50%，根据《首发业务若干问题解答》的规定，不视为发行人主营业务变化，无运行时间的要求。

二、《问询函》关于发行人股权结构、董监高基本情况问题 2：

2.1 招股说明书披露，报告期内 2018 年 5 月，定向发行 1,568 万股；2018 年 9 月，定向发行 2,376.7850 万股。2019 年 6 月，恒德控股通过大宗交易的方式，将其持有的公司 0.8306%的全部股权，共计 132.8 万股股票，以 10.8 元/股的价格，分别同比例转让给赵德毅、赵德中。在发行人 2018 年 9 月定向发行时，发行人主要股东与 9 名投资者协议约定了股份回购等特殊权利条款，1 份已经协议终止。

请发行人说明：（1）2018 年两次定向发行的背景，相关人员及机构的身份、

与发行人及其相关人员的关系、入股的原因；（2）2018 年 5 月发行价格 9 元和 2018 年 9 月发行价格 10.8 元的定价依据、评估依据、价格存在差异的原因及合理性；（3）上述恒德控股“同比例转让”的具体含义，转让价格是否公允、是否涉及股份支付；（4）结合股份支付涉及其公允价格的情况、历次股权转让时静态和动态市盈率的情况，详细分析并说明报告期内历次股权转让价格的公允性，是否涉及股份支付；（5）按照《科创板股票发行上市审核问答(二)》的规定在招股书披露对赌协议的具体内容、对发行人可能存在的影响等，并进行风险提示，说明是否满足审核问答相关规定，并提供协议备查。

请发行人律师就问题 2.1（5）发表核查意见。

回复如下：

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

1、查阅了历次定向发行股票的工商登记资料；

2、查阅了历次定向发行股票涉及的董事会、股东大会会议资料；

3、查阅了历次定向发行股票的《股票发行方案》；

4、查阅了发行人与历次定向发行的发行对象签订的《股份认购协议》；

5、查阅了发行人主要股东与郭小鹏、吉林敖东创新产业基金管理中心（有限合伙）、江苏沿海产业投资基金（有限合伙）、广发乾和投资有限公司、南京东南巨石价值成长股权投资基金（有限合伙）、江苏省体育产业投资基金（有限合伙）、连云港市工投集团产业投资有限公司、江苏聿泉金茂新材料创业投资合伙企业（有限合伙）、珠海康远投资企业（有限合伙）等 9 名投资者签署的《关于江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司之股票发行认购协议之补充协议》或《股东协议》；

6、查阅了发行人主要股东与郭小鹏、吉林敖东创新产业基金管理中心（有限合伙）、江苏沿海产业投资基金（有限合伙）、广发乾和投资有限公司、南京东南巨石价值成长股权投资基金（有限合伙）、江苏省体育产业投资基金（有限合伙）、连云港市工投集团产业投资有限公司、江苏聿泉金茂新材料创业投资合伙企业（有限合伙）、珠海康远投资企业（有限合伙）等 9 名投资者签署的关于约定终止对赌协议的《终止协议》或《补充协议》；

7、查阅了发行人股东出具的《确认函》；

8、对公司实际控制人赵德毅、赵德中就对赌协议相关问题进行访谈。

本所律师核查后认为：

一、发行人历史上在引入投资者时与郭小鹏、吉林敖东创新产业基金管理中心（有限合伙）、江苏沿海产业投资基金（有限合伙）、广发乾和投资有限公司、南京东南巨石价值成长股权投资基金（有限合伙）、江苏省体育产业投资基金（有限合伙）、连云港市工投集团产业投资有限公司、江苏聿泉金茂新材料创业投资合伙企业（有限合伙）、珠海康远投资企业（有限合伙）等共计 9 名投资者签署了包含上市对赌、股东特殊条款的协议，具体如下：

1、2018 年 7 月 20 日，郭小鹏（甲方）与发行人主要股东（乙方）签署《<关于江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司之股票发行认购协议>之补充协议》，其中涉及的对赌及股东特殊权利条款如下：

“1.2.1 若公司未能于 2020 年 12 月 31 日前向中国证监会递交正式关于公司首次公开发行股票并上市的申报材料并获证监会受理，甲方有权要求，乙方同意并承诺以现金回购甲方本次认购的部分或全部公司股份。甲方持有的每一股公司股份的回购价格为该等公司股份的认购价格加上 9%年息（单利），减去已支付给甲方的所有分红，股份回购价款不低于回购股份对应的公司净资产总额（指经投资方与公司共同认可的具有证券从业资格的审计机构按照中国现行有效的会计准则审计的公司净资产）。”

“1.2.2 若公司未能于 2022 年 12 月 31 日前完成合格上市，甲方有权要求，乙方同意并承诺以现金回购甲方本次认购的部分或全部公司股份。甲方持有的每一股公司股份的回购价格为该等公司股份的认购价格加上 9%年息（单利），减去已支付给甲方的所有分红，股份回购价款不低于甲方本次认购股份对应的公司净资产总额（净资产定义同上 1.2.1）。”

“5.1 若公司未能于 2020 年 12 月 31 日前向中国证监会递交正式关于公司首次公开发行股票并上市的申报材料并受理，或公司未能在 2022 年 12 月 31 日前实现合格上市，甲方在不违反中国法律法规的前提下，有权要求乙方回购其通过本次定增所认购的公司的全部或部分股份，回购方式包括：（1）乙方受让股份（2）由乙方指定的第三方收购，乙方应予以配合执行。”

“5.2 股份回购价款的计算公式如下：回购价款=甲方对公司的所有出资*（1+9%*投资期间）-已支付给甲方的所有分红。在上述公式中：（1）所有出资：对于甲方而言，应包括其持有公司股份对应的全部增资价款（无论其计入注册资

本、资本公积金或其他财务科目);(2)投资期间=完成本次增资及股份认购工商变更登记日与回购价款实际支付日之间的期间日/365 天。”

“5.3 乙方应在收到甲方要求股份回购的书面通知当日起 90 日内回购甲方提出的回购股份并付清全部回购价款,或者找到其他第三方以不低于本补充协议约定的回购价格收购甲方提供回购的股份。”

“5.4 股份回购价款不低于甲方所持公司股份对应的净资产总额。”

“9.3 本补充协议在公司提交合格 IPO 申请时(以上市申请文件签署日为准)终止效力;如果因为任何原因公司的该等上市申请未获通过或撤回上市申请材料,则该等规定重新恢复效力且追溯至协议签署日,直至公司再次提出上市申请。公司完成合格 IPO 之后,本协议自动失效。”

2、2018 年 7 月 20 日,连云港市工投集团产业投资有限公司(甲方)与发行人主要股东(乙方)签署《<关于江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司之股票发行认购协议>之补充协议》,其中涉及的对赌及股东特殊权利条款如下:

“1.2.1 若公司未能于 2020 年 12 月 31 日前向中国证监会递交正式关于公司首次公开发行股票并上市的申报材料并获证监会受理,甲方有权要求,乙方同意并承诺以现金回购甲方本次认购的全部公司股份。甲方持有的每一股公司股份的回购价格为该等公司股份的认购价格加上 8%年息(单利),减去已支付给甲方的所有分红,股份回购价款不低于回购股份对应的公司净资产总额(指经投资方与公司共同认可的具有证券从业资格的审计机构按照中国现行有效的会计准则审计的公司净资产)。”

“1.2.2 若公司未能于 2022 年 12 月 31 日前完成合格上市,甲方有权要求,乙方同意并承诺以现金回购甲方本次认购的全部公司股份。甲方持有的每一股公司股份的回购价格为该等公司股份的认购价格加上 8%年息(单利),减去已支付给甲方的所有分红,股份回购价款不低于甲方本次认购股份对应的公司净资产总额(净资产定义同上 1.2.1)。”

“5.1 若公司因非政策原因未能于 2020 年 12 月 31 日前向中国证监会递交正式关于公司首次公开发行股票并上市的申报材料,或公司因非政策原因未能在 2022 年 12 月 31 日前实现合格上市,甲方在不违反中国法律法规的前提下,有权要求乙方回购其通过本次定增所认购的公司的全部或部分股份,回购方式包括:(1)乙方受让股份;(2)由乙方指定的第三方收购,乙方应予以配合执行。”

“5.2 股份回购价款的计算公式如下：回购价款=甲方对公司的所有出资*（1+8%*投资期间）-已支付给甲方的所有分红。在上述公式中：（1）所有出资：对于甲方而言，应包括其持有公司股份对应的全部增资价款（无论其计入注册资本、资本公积金或其他财务科目）；（2）投资期间=完成本次增资及股份认购工商变更登记日与回购发生日之间的期间日／365 天。”

“5.3 乙方应在收到甲方要求股份回购的书面通知当日起【6】个月内回购甲方提出的回购股份并付清全部回购价款，或者找到其他第三方以不低于本补充协议约定的回购价格收购甲方提供回购的股份。”

“5.4 股份回购价款不低于甲方所持公司股份对应的净资产总额。”

“9.3 为避免对诺泰生物的合格上市造成影响，本补充协议各方同意，本补充协议效力在诺泰生物向中国证监会申报首次公开发行 A 股股票并上市（以下简称“A 股上市”）材料前中止。”

3、2018 年 7 月 20 日，发行人主要股东与吉林敖东创新产业基金管理中心（有限合伙）、珠海康远投资企业（有限合伙）、广发乾和投资有限公司签署《关于江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司之股东协议》，其中涉及的对赌及股东特殊权利条款如下：

“2.9 控股股东、创始人充分意识到，投资方是在充分尽职调查，并在上述陈述准确、真实、不存在任何虚假、隐瞒、遗漏及重大误导的情况下签署本协议的，因而该陈述是不可撤销的。控股股东、创始人向投资方确认，若控股股东、创始人集体或个别存在违反其在本协议项下的各项陈述与保证，即构成严重违约，投资方方有权要求创始人按照本协议第 3.5 条约定赎回投资方所持有的公司股权。”

“3.5 股份赎回

3.5.1 本次投资完成后，公司发生下列情形之一，则投资方有权要求各创始人和/或各控股股东购买其全部或部分股份，并按下述受让价格和支付时间执行：（1）公司直至 2020 年 12 月 31 日未能申报 IPO 并且获得证监会受理；（2）公司直至 2021 年 12 月 31 日未能实现 IPO 公开发行或被第三方并购；（3）控股股东遭受刑事立案侦查或行政处罚，对公司实现合格 IPO 造成实质性障碍；（4）任一年度经投资方和公司共同认可的审计机构对公司未出具标准无保留意见审计报告。

3.5.2 受让价格按投资方的投资款项加上按每年 9%(单利)所计算的利息之和确定,具体公式如下:P=M ×(1+9%* T)-H。上述:P 为投资方出让其所持公司股权对应的价格;M 为投资方本次认购股权所对应的投资本金;T 为自投资方实际投资金额到帐日至控股股东/创始人向投资方实际支付股权回购款之日的自然天数除以 365;H 为投资方所持有的公司股权所对应的公司历年累计已向该投资方实际支付的股息以及红利。各创始人和/或各控股股东应在收到投资方要求其回购股权的书面通知之日起 90 日内,以现金方式支付全部股权赎回款。

3.5.3 各创始人和/或各控股股东在收到投资方要求其回购股权的书面通知之日起 90 日内,以现金方式支付全部股份回购款。各创始人和/或各控股股东对此承担连带责任。若到期未能完成并支付相应款项的,则每逾期一天,应向投资方支付应付而未付款项的 0.1%作为逾期付款违约金(计算至上述款项被实际收回日)。违约超过 90 天的,投资者都有权利选择执行清算权中的相应条款,创始人、控股股东应当无条件配合。”

“7.5 本协议第 3 条所约定的投资方权利,在公司提交合格 IPO 申请时(以上市申请文件签署日为准)终止效力;如果因为任何原因公司的该等上市申请未获通过或撤回上市申请材料,则该等规定重新恢复效力且追溯至协议签署日,直至公司再次提出上市申请。公司合格 IPO 之后,本协议自动失效,投资方的权利和义务将以经公司股东大会批准的公司章程为准。如果因为 IPO 审核政策的要求,保荐机构在申报 IPO 前要求投资方出具相关声明、承诺或对本协议进行变更的,投资方应积极配合完成,促使公司按照我国资本市场规则要求顺利上市。”

4、2018 年 7 月 20 日,发行人主要股东与江苏沿海产业投资基金(有限合伙)、江苏省体育产业投资基金(有限合伙)签署《关于江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司之股东协议》,其中涉及的对赌及股东特殊权利条款如下:

“3.5 股份赎回

3.5.1 本次投资完成后,公司发生下列情形之一,则投资方有权要求各创始人和/或各控股股东购买其全部或部分股份,并按下述受让价格和支付时间执行:(1)公司直至 2020 年 12 月 31 日未能申报 IPO 并且获得证监会受理;(2)公司直至 2022 年 12 月 31 日未能实现 IPO 公开发行或被第三方并购;(3)创始人违反其陈述保证事项并构成严重违约或出现欺诈等诚信问题(如向投资方提供

的财务资料等相关信息存在虚假或重大遗漏情形，或公司出现帐外销售等）；（4）控股股东遭受刑事立案侦查或行政处罚，并且导致对公司实现合格 IPO 造成实质性障碍；（5）任一年度经投资方和公司共同认可的审计机构对公司未出具标准无保留意见审计报告。

3.5.2 受让价格按投资方的投资款项加上按每年 9%（单利）所计算的利息之和确定，具体公式如下：P＝M ×（1＋9%* T）-H。若公司 2018 年审计后净利润低于 7000 万元（不考虑因股份支付对公司净利润产生的影响），且触发本协议第 3.5.1（1）或 3.5.1（2）之事项，则受让价格按投资方的投资款项加上按每年 11%（单利）所计算的利息之和确定，具体公式如下：P＝M ×（1＋11%* T）-H。上述：P 为投资方出让其本次认购所持公司股权对应的价格；M 为投资方本次认购股权所对应的投资本金；T 为自投资方实际投资金额到帐日至控股股东/创始人向投资方实际支付股权回购款之日的自然天数除以 365；H 为投资方所持有的公司股权所对应的公司历年累计已向该投资方实际支付的股息以及红利。

3.5.3 各创始人和/或各控股股东在收到投资方要求其回购股权的书面通知之日起 90 日内，以现金方式支付全部股份回购款。各创始人和/或各控股股东对此承担连带责任。若到期未能完成并支付相应款项的，则每逾期一天，应向投资方支付应付而未付款项的 0.1%作为逾期付款违约金（计算至上述款项被实际收回日）。违约超过 90 天的，投资者都有权利选择执行清算权中的相应条款，创始人、控股股东应当无条件配合。”

“7.5 本协议第 3 条所约定的投资方权利，在公司提交合格 IPO 申请时（以上市申请文件签署日为准）终止效力；如果因为任何原因公司的该等上市申请未获通过或撤回上市申请材料，则该等规定重新恢复效力且追溯至协议签署日，直至公司再次提出上市申请。公司完成合格 IPO 之后，本协议自动失效，投资方的权利和义务将以经公司股东大会批准的公司章程为准。”

5、2018 年 7 月 20 日，发行人主要股东与南京东南巨石价值成长股权投资基金（有限合伙）签署《关于江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司之股东协议》，其中涉及的对赌及股东特殊权利条款如下：

“3.5 股份赎回

3.5.1 本次投资完成后，公司发生下列情形之一，则投资方有权要求各创始人和/或各控股股东购买其全部或部分股份，并按下述受让价格和支付时间执

行：（1）公司直至 2020 年 12 月 31 日未能申报 IPO 并且获得证监会受理；（2）公司直至 2022 年 12 月 31 日未能实现 IPO 公开发行或被第三方并购；

3.5.2 受让价格按投资方的投资款项加上按每年 9%（单利）所计算的利息之和确定，具体公式如下：P＝M ×（1＋9%* T）-H。上述：P 为投资方出让其本次认购所持公司股权对应的价格；M 为投资方本次认购股权所对应的投资本金；T 为自投资方实际投资金额到帐日至控股股东/创始人向投资方实际支付股权回购款之日的自然天数除以 365；H 为投资方所持有的公司股权所对应的公司历年累计已向该投资方实际支付的股息以及红利。”

“3.6 各创始人和/或各控股股东在收到投资方要求其回购股权的书面通知之日起 90 日内，以现金方式支付全部股份回购款。各创始人和/或各控股股东对此承担连带责任。”

“7.5 本协议第 3 条所约定的投资方权利，在公司提交合格 IPO 申请时（以上市申请文件签署日为准）终止效力；如果因为任何原因公司的该等上市申请未获通过或撤回上市申请材料，则该等规定重新恢复效力且追溯至协议签署日，直至公司再次提出上市申请。公司完成合格 IPO 之后，本协议自动失效，投资方的权利和义务将以经公司股东大会批准的公司章程为准。如果因为 IPO 审核政策的要求，保荐机构在申报 IPO 前要求投资方出具相关声明、承诺或对本协议进行变更的，投资方应积极配合完成，促使公司按照我国资本市场规则要求顺利上市。”

6、2018 年 7 月 20 日，发行人主要股东与江苏聿泉金茂新材料创业投资合伙企业（有限合伙）签署《关于江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司之股东协议》，其中涉及的对赌及股东特殊权利条款如下：

“3.5 股份赎回

3.5.1 本次投资完成后，公司发生下列情形之一，则投资方有权要求各创始人和/或各控股股东购买其全部或部分股份，并按下述受让价格和支付时间执行：（1）公司直至 2020 年 12 月 31 日未能申报 IPO 并且获得证监会受理；（2）公司直至 2022 年 12 月 31 日未能实现 IPO 公开发行或被第三方并购；

3.5.2 受让价格按投资方的投资款项加上按每年 9%（单利）所计算的利息之和确定，具体公式如下：P＝M ×（1＋9%* T）-H。上述：P 为投资方出让其本次认购所持公司股权对应的价格；M 为投资方本次认购股权所对应的投资本

金；T 为自投资方实际投资金额到帐日至控股股东/创始人向投资方实际支付股权回购款之日的自然天数除以 365；H 为投资方所持有的公司股权所对应的公司历年累计已向该投资方实际支付的股息以及红利。”

“3.6 各创始人和/或各控股股东在收到投资方要求其回购股权的书面通知之日起 90 日内，以现金方式支付全部股份回购款。各创始人和/或各控股股东对此承担连带责任。”

“7.5 本协议第 3 条所约定的投资方权利，在公司提交合格 IPO 申请时（以上市申请文件签署日为准）终止效力；如果因为任何原因公司的该等上市申请未获通过或撤回上市申请材料，则该等规定重新恢复效力且追溯至协议签署日，直至公司再次提出上市申请。公司完成合格 IPO 之后，本协议自动失效，投资方的权利和义务将以经公司股东大会批准的公司章程为准。如果因为 IPO 审核政策的要求，保荐机构在申报 IPO 前要求投资方出具相关声明、承诺或对本协议进行变更的，投资方应积极配合完成，促使公司按照我国资本市场规则要求顺利上市。”

二、上述协议条款对发行人可能存在的影响

根据上述协议约定，上述协议仅对公司股东进行约束，发行人就上述协议项下特殊权利条款均不承担赔付义务，不存在严重影响发行人持续经营能力或其他严重影响投资者权益的情形，且相关主体均已签署终止协议或补充协议彻底终止对赌相关条款，不会导致发行人控制权的变化，不违反法律、行政法规的强制性规定。

三、发行人主要股东与连云港市工投集团产业投资有限公司于 2019 年 11 月 16 日签署了《<关于江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司之股票发行认购协议之补充协议>之终止协议》，约定：“自本协议签署之日起，终止《补充协议》，各方就《补充协议》产生的权利、义务归于消灭，任何一方都无权就该等条款提出任何诉求和主张。各方一致确认并承诺，本协议为最终协议，各方承诺不会另行设置任何对赌安排或违背同股同权原则的股东特殊权利安排。”

发行人主要股东与郭小鹏于 2020 年 7 月 31 日签署了《<关于江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司股票发行认购协议之补充协议>之补充协议》，约定：“自本协议签署之日起，终止《补充协议》，各方就《补充协议》产生的权利、义务归于消灭，任何一方都无权就该等条款提出任何诉求和主张。各方一致确认并承

诺，本协议为最终协议，各方承诺不会另行设置任何对赌安排或违背同股同权原则的股东特殊权利安排。”

发行人主要股东（乙方）与吉林敖东创新产业基金管理中心（有限合伙）、珠海康远投资企业（有限合伙）、广发乾和投资有限公司等 3 名投资者（甲方）于 2020 年 7 月 31 日签署了《关于终止执行<股东协议>相关条款的协议》，约定：“1、自本协议签署之日起终止《股东协议》中第 2.9 条、第 3 条、第 7.5 条的约定，对对赌条款、股份回购条款、优先认购权、反稀释权等股东特殊权利终止执行。甲方放弃对对赌条款、股份回售条款、优先认购权、反稀释权等产生的任何优先于其他股东的权利，并承诺不会另行设置任何对赌安排或违背同股同权原则的股东特殊权利安排。2、自本协议签署之日起，终止第 2.2 条对创始股东股份质押权利进行限制的约定。3、自《股东协议》签署条款终止之日起，各方就该等条款产生的权利、义务归于消灭，任何一方都无权就该等条款提出任何诉求和主张。4、将《股东协议》中第 7.3 条修改为‘如果本协议与公司章程产生冲突，则以《公司法》、公司章程约定为准。’5、各方一致同意不存在触发《股东协议》的情形，对于《股东协议》等文件的履行、终止及修改不存在任何纠纷或潜在纠纷。”

发行人主要股东与江苏沿海产业投资基金（有限合伙）、南京东南巨石价值成长股权投资基金（有限合伙）、江苏省体育产业投资基金（有限合伙）、江苏聿泉金茂新材料创业投资合伙企业（有限合伙）等 4 名投资者于 2020 年 7 月 31 日分别签署了《关于江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司之股东协议之补充协议》，约定：“一、自本补充协议签署之日起，终止《股东协议》中 ‘3.投资方权利’项下各条款的相关约定，同时终止第 7.5 条的相关约定。二、自本补充协议签署之日起，终止《股东协议》中第 2.2 条第 2 款‘对于因公司主营业务发展之需要，需控股股东将其所持公司股权质押为公司贷款提供担保的，需经公司 2/3 以上股东同意，且在任何情况下，控股股东所持公司股权质押后的未质押股份不应低于其所持公司股份总额的 50%。除前述情形外，如控股股东将其股份进行出质，须经投资方书面同意。’的约定，控股股东质押公司股份将参照相关法律法规、公司章程及其他相关公司治理制度执行。三、自《股东协议》中前述条款终止之日起，各方就该等条款产生的权利、义务归于消灭，任何一方都无权就该等条款提出任何诉求和主张。四、将《股东协议》中第 7.3 条修改为‘如果本

协议与公司章程产生冲突，则以《公司法》、公司章程约定为准。’五、各方一致同意不存在触发《股东协议》的情形，对于《股东协议》等文件的履行、终止及修改不存在任何纠纷或者潜在纠纷。本补充协议系对《股东协议》内容及适用的修改和补充，对于《股东协议》与本补充协议均有约定的事项以本补充协议的约定为准，本补充协议未约定的事项以《股东协议》的约定为准。六、各方一致确认并承诺，本补充协议为最终协议，各方承诺不会另行设置任何对赌安排或违背同股同权原则的股东特殊权利安排。”

对《股东协议》或《关于江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司之股票发行认购协议之补充协议》中关于对赌、优先权等股东特殊权利相关条款进行了全面终止，且各方承诺不会另行设置任何对赌安排或违背同股同权原则的股东特殊权利安排。

综上所述，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具日，发行人与外部机构投资者之间已不存在任何对赌协议或类似安排，符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》的相关规定。虽然发行人历史上与部分投资者签署过包含对赌及股东特殊权利条款的协议，但该等条款均已经彻底终止，发行人与投资者之间不存在关于该等条款的纠纷和争议。

三、《问询函》关于发行人股权结构、董监高基本情况问题 3：

公开资料显示，公司控股股东、实控人持股或任职的其他企业涉及数量众多的行政处罚、诉讼纠纷事项。此外，公司、实控人和财务总监因财务数据追溯调整违反规定，于 2018 年被股转公司出具监管意见函。公司和实控人因在收购澳赛诺时未披露关联方且未履行相关审议程序，于 2019 年被股转公司出具警示函。

请发行人说明：（1）是否建立了完备的内控制度和信息披露制度并有效实施；（2）被股转公司出具监管意见函和警示函是否涉及发行人、实控人信息披露重大违法行为，公司、控股股东和实控人是否存在其他可能被处罚或被认定为重大违法的事项，是否满足注册管理办法第 13 条的规定。

请发行人律师就上述事项发表核查意见。

回复如下：

（一）是否建立了完备的内控制度和信息披露制度并有效实施

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

1、查阅发行人《信息披露管理制度》及相关内部控制制度；

2、中天运会计师出具的中天运[2020]核字第 90436 号《内部控制鉴证报告》；

3、查阅发行人于全国中小企业股份转让系统公开披露的相关公告文件；

4、查阅发行人报告期内股东大会、董事会及监事会会议材料。

本所律师核查后认为：

发行人已制定《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《独立董事制度》《关联交易决策制度》《信息披露管理制度》《财务管理制度》等一系列内部控制制度，相关内部控制制度分别已经发行人董事会或股东大会审议通过。

根据前述制度要求，发行人自 2017 年 1 月 1 日至今共计召开股东大会 26 次、董事会 35 次、监事会 23 次，相关会议决议已于全国中小企业股份转让系统公告。根据《全国中小企业股份转让系统挂牌公司信息披露规则》及发行人制定的《信息披露管理制度》的规定，发行人履行了信息披露义务，对于前期已披露的信息存在差错或遗漏的，已及时进行了更正或补充信息披露，相应更正或补充信息披露事项已经发行人董事会或股东大会审议通过，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

根据中天运会计师出具的中天运[2020]核字第 90436 号《内部控制鉴证报告》，发行人按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2020 年 6 月 30 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

本所律师认为，发行人已建立完备的内控制度和信息披露制度并有效实施。

（二）被股转公司出具监管意见函和警示函是否涉及发行人、实控人信息披露重大违法行为，公司、控股股东和实控人是否存在其他可能被处罚或被认定为重大违法的事项，是否满足注册管理办法第 13 条的规定

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

1、查阅股转公司出具的《监管意见函》及《警示函》；

2、查阅报告期内发行人及其子公司所在地市场监督、税务、海关、国土、社保、住房公积金管理中心、环保、公安等管理部门及法院、仲裁机构出具的证明文件；发行人控股股东、实际控制人所在地公安部门、法院、仲裁机构出具的证明文件；

3、取得发行人及控股股东、实际控制人关于不存在重大违法事项出具的书面承诺函；

4、查阅发行人报告期内营业外支出明细；

5、取得发行人、赵德毅、赵德中出具的书面承诺函；

6、对中国裁判文书网（http://wenshu.court.gov.cn/）等司法网站上的公开信息进行了检索查询，并通过百度（https://www.baidu.com）搜索“诺泰生物”、“赵德毅”、“赵德中”加“处罚”等相关关键词检索是否存在行政处罚的情况；

7、中天运会计师出具的中天运[2020]审字第 90687 号《审计报告》；

本所律师核查后认为：

1、被股转公司出具监管意见函和警示函是否涉及发行人、实控人信息披露重大违法行为

根据《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》《全国中小企业股份转让系统自律监管措施和纪律处分实施细则》的规定，股转公司向发行人及时任董事长赵德毅、时任财务总监章志根出具《监管意见函》不属于对其采取自律监管措施及违规处分的情形，向发行人、实际控制人赵德毅及赵德中出具《警示函》属于对其采取自律监管措施的情形但不属于违规处分的情形。

本所律师认为，发行人、发行人实际控制人赵德毅及赵德中等相关责任方已采取积极行动对上述信息披露瑕疵进行弥补，上述违规行为情节轻微，未造成不良影响后果，不属于重大违法违规行为。

2、公司、控股股东和实控人是否存在其他可能被处罚或被认定为重大违法的事项

（1）根据发行人及其子公司所在地市场监督、税务、海关、国土、社保、住房公积金管理中心、环保、公安等主管部门出具的证明，并经本所律师核查，发行人及其子公司于报告期内不存在重大违法行为，截至目前不存在未了结的诉讼、仲裁事项，不存在其他可能被处罚或被认定为重大违法的事项。

（2）根据连云港市公安局开发区分局大浦派出所、连云港经济技术开发区人民法院、连云港仲裁委员会出具的证明，并经本所律师公开检索，发行人实际控制人赵德毅、赵德中于报告期内不存在违法犯罪记录和行政处罚，截至目前不存在未了结的诉讼、仲裁事项，不存在其他可能被处罚或被认定为重大违法事项。

（3）经本所律师公开搜索中国裁判文书网、江苏省高级人民法院网站、浙

江省高级人民法院网站、中国执行信息公开网、中国证券监督管理委员会网站、证券期货市场失信记录查询平台等网站，发行人实际控制人赵德毅、赵德中控制的其他企业于报告期内不存在行政处罚，该等企业历史上曾存在与其经营相关的民事诉讼，但金额较小且均已经结案，截至目前不存在未了结的诉讼、仲裁事项。

本所律师认为，公司、控股股东及实际控制人不存在其他可能被处罚或被认定为重大违法的事项。

3、是否满足注册管理办法第 13 条的规定

本所律师针对《注册管理办法》第 13 条规定的相关条件，逐项分析如下：

（1）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。

根据中天运会计师出具的中天运[2020]审字第 90687 号《审计报告》、发行人说明并经本所律师核查，发行人目前的主营业务为多肽药物及小分子化学药物的自主研发与定制研发生产，符合法律法规和《公司章程》的规定。根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），发行人属于“医药制造业（C27）”；根据中国证监会《上市公司行业分类指引（2012 修订）》，发行人属于“医药制造业（C27）”；根据国家发改委《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016 年版），公司从事的业务属于“4.1 生物医药产业”之“4.1.3 化学药品与原料药制造”和“4.1.6 生物医药服务”；根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》，公司从事的业务属于“4.1 生物医药产业”之“4.1.2 化学药品与原料药制造”和“4.1.5 生物医药相关服务”，发行人业务所处行业符合国家产业政策。

本所律师认为，发行人符合《科创板注册管理办法》第十三条第一款的规定。

（2）最近 3 年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

根据发行人的营业外支出明细、发行人及其控股股东、实际控制人出具的承诺、公安、司法及政府主管部门出具的证明以及本所律师通过互联网进行的信息查询，最近 3 年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用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。

本所律师认为，发行人符合《科创板注册管理办法》第十三条第二款的规定。

（3）发行人董事、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。

根据发行人董事、监事和高级管理人员出具的承诺、公安、司法部门出具的证明以及本所律师通过查询互联网信息，发行人董事、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。

本所律师认为，发行人符合《科创板注册管理办法》第十三条第三款的规定。

综上所述，本所律师认为发行人满足《注册管理办法》第 13 条的规定。

四、《问询函》关于发行人股权结构、董监高基本情况问题 4：

招股书披露，发行人共有 144 名股东，其中包含多个合伙企业股东。三个员工持股平台包含人数较多，其中诺泰投资未按照“闭环原则”运行。此外，员工持股平台中多人非公司员工、已经从公司离职或退休。

请发行人说明：（1）员工持股计划的实施是否符合《审核问答》的相关要求；（2）非公司员工、离职及退休员工持有发行人股份的合理性，是否符合协议约定，是否存在利益输送的情形；（3）发行人是否符合 200 人问题的相关要求。

请发行人律师就上述事项发表核查意见。

回复如下：

（一）员工持股计划的实施是否符合《审核问答》的相关要求

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

1、查阅诺泰投资、诺澳管理、泰澳管理自设立起的全套工商档案；

2、核查发行人实施股权激励计划的内部决策程序，包括但不限于股东大会、董事会等；

3、查阅发行人历次股权激励制定的《股权激励计划》及激励对象签订的《合伙协议》与补充协议；

4、查阅诺泰投资历次合伙份额转让时的《合伙份额转让协议》及款项支付凭证或确认文件；

5、查阅诺澳管理、泰澳管理合伙人的出资凭证、合伙份额转让支付凭证及缴税凭证；

6、查阅诺澳管理、泰澳管理合伙人与发行人签订的劳动合同；

7、查阅诺泰管理、泰澳管理合伙人出具的《确认函》；

8、查阅诺澳管理、泰澳管理出具的《关于股份锁定的承诺函》；

9、取得发行人就诺泰投资、诺澳管理、泰澳管理合伙人任职情况出具的说明及发行人的员工名册、工资单；

10、取得发行人关于实施股权激励计划的说明。

本所律师核查后认为：

发行人目前存在诺泰投资、诺澳管理、泰澳管理共计三个为员工持股而设立的平台，其中诺泰投资属于发行人早期设立的持股平台，诺澳管理及泰澳管理属于《审核问答》问题 11 所述首发申报前实施的员工持股计划，该等主体的情况分别如下：

1、诺泰投资系赵德毅、赵德中于 2015 年 8 月设立的持股平台，系发行人的发起人股东，执行事务合伙人为赵德中。赵德毅、赵德中于 2015 年 12 月向发行人 45 名员工及赵德毅的 2 名朋友转让了部分出资份额，当时发行人尚未在新三板挂牌，也不存在明确的上市计划。诺泰投资后续经历了 7 次合伙人变更，目前共有 38 名有限合伙人，历次变更均按照其合伙协议实施，未制定员工持股计划相关文件。因此，诺泰投资不属于《审核问答》问题 11 中所述首发申报前实施的员工持股计划。

2、诺澳管理、泰澳管理系发行人于 2019 年 4 月实施股权激励计划设立的持股平台，符合《审核问答》问题 11 关于首发申报前员工持股计划的相关要求，具体如下：

（1）诺澳管理、泰澳管理符合《审核问答》问题 11 的原则性要求：

①2019 年 4 月 26 日，发行人召开第一届董事会第三十四次会议与第一届监事会第十八次会议审议《关于公司<2019 年股权激励计划>的议案》等议案；2019 年 5 月 20 日，发行人召开 2018 年年度股东大会审议《关于公司<2019 年股权激励计划>的议案》等议案。关于实施该次员工持股计划，发行人已严格按照法律、法规、规章及规范性文件要求履行决策程序。

②根据发行人出具的说明及诺澳管理、泰澳管理合伙人出具的《确认函》，

发行人的股权激励系根据公司发展情况由公司自主决定，员工自愿参加，不存在以摊派、强行分配等方式强制实施员工持股计划。

③根据发行人公司章程、诺澳管理、泰澳管理合伙人出具的《确认函》，参与持股计划的员工通过诺澳管理、泰澳管理间接持有发行人股份，与其他投资者权益平等，盈亏自负，风险自担，不存在利用知悉公司相关信息的优势，侵害其他投资者合法权益的情形。

根据《合伙协议》及诺澳管理、泰澳管理合伙人提供的出资凭证，参与持股计划的员工入股均以货币出资，并按约定及时足额缴纳。

④发行人首发申报前实施的员工持股计划，参与持股计划的员工通过诺澳管理、泰澳管理间接持股，该等员工签署的合伙协议及补充协议中约定了合伙事务执行、入伙与退伙、解散与清算、服务期与限售期、员工离开公司后的股权处置等条款，发行人已建立健全持股在平台内部的流转、退出机制，以及股权管理机制，激励员工因离职、退休、死亡等原因离开公司的，其间接所持股份权益将按照合伙协议及补充协议的约定执行。

（2）本所律师对诺澳管理、泰澳管理是否遵循“闭环原则”、具体人员构成、员工减持承诺情况、规范运行情况及备案情况进行了核查，核查情况如下：

①诺澳管理、泰澳管理遵循 “闭环原则”运行

根据诺澳管理、泰澳管理出具的《关于股份锁定的承诺函》，诺澳管理、泰澳管理承诺不在发行人首次公开发行股票时转入股份，自发行人股票在科创板上市之日起 36 个月内，诺澳管理、泰澳管理不转让或委托他人管理其直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购其直接或间接持有的股份。

根据诺澳管理、泰澳管理全体合伙人签署的《合伙协议》及补充协议，自诺澳管理/泰澳管理取得诺泰生物激励股票之日起 3 年内为各合伙人自愿服务期，自愿服务期及期满后的 1 年为各合伙人持有合伙份额的限售期。若合伙人在自愿服务期内离职，则离职合伙人需将其持有的合伙份额全部转让给执行事务合伙人或其他符合条件的员工；在前述限售期届满后，如果尚未满足发行人股票上市满 36 个月，则合伙人不得向发行人（包括其子公司）员工以外的主体转让其持有的合伙份额，如合伙人拟转让合伙份额，则只能转让给执行事务合伙人或发行人（包括其子公司）其他符合激励条件的员工。发行人股票上市之日起满 36 个月后，合伙人可以自由转让其持有的合伙份额，也可以通过持股平台减持股份以实

现投资收益，但各合伙人需确保持股平台减持股份遵守中国证监会、上海证券交易所减持相关规定及其所作承诺。

②诺澳管理、泰澳管理的具体人员构成

A.诺澳管理：

序号	合伙人名称/姓名	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）	在发行人及其子公司任职情况
1	陈建华	普通合伙人	21.06	4.0289	澳赛诺财务部经理
2	泰澳管理	有限合伙人	200.34	38.3264	——
3	孔明	有限合伙人	16.20	3.0992	澳赛诺安全部经理
4	李锋	有限合伙人	16.20	3.0992	澳赛诺环保部经理
5	熊卫宝	有限合伙人	16.20	3.0992	澳赛诺质量中心QA经理
6	吴登林	有限合伙人	16.20	3.0992	澳赛诺财务部副总监
7	廖晖田	有限合伙人	16.20	3.0992	澳赛诺生产部副经理
8	徐勇	有限合伙人	13.50	2.5826	澳赛诺二车间车间主任
9	孙丽强	有限合伙人	13.50	2.5826	澳赛诺仓储部经理
10	陈淑纹	有限合伙人	13.23	2.5310	澳赛诺行政部经理
11	詹文汉	有限合伙人	12.96	2.4793	澳赛诺机电车间车间主任
12	赵成峰	有限合伙人	12.42	2.3760	澳赛诺二车间车间主任
13	黄望年	有限合伙人	11.88	2.2727	澳赛诺质量中心QC经理
14	周天明	有限合伙人	11.61	2.2211	澳赛诺五车间车间主任
15	杨建华	有限合伙人	11.61	2.2211	澳赛诺工程部副经理
16	陆国明	有限合伙人	8.10	1.5496	澳赛诺七车间车间主任
17	付林	有限合伙人	8.10	1.5496	澳赛诺三车间车间副主任
18	许卫东	有限合伙人	8.10	1.5496	澳赛诺机电车间车间副主任
19	叶梅红	有限合伙人	7.02	1.3430	澳赛诺采购部采购主管
20	黄玲玲	有限合伙人	6.21	1.1880	澳赛诺质量中心QC分析工程师
21	吴建军	有限合伙人	5.40	1.0331	澳赛诺公用工程副主任
22	刘红星	有限合伙人	5.40	1.0331	澳赛诺工程部设备管理员

序号	合伙人名称/姓名	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）	在发行人及其子公司任职情况
23	蒲涛	有限合伙人	5.40	1.0331	澳赛诺质量中心QC分析工程师
24	程长义	有限合伙人	5.13	0.9814	澳赛诺安全部安全管理员
25	郑权	有限合伙人	5.13	0.9814	澳赛诺技术部工艺员
26	徐惠娟	有限合伙人	4.86	0.9298	澳赛诺财务部出纳
27	童黎敏	有限合伙人	4.86	0.9298	澳赛诺工程部计量员
28	石玉杰	有限合伙人	4.32	0.8264	澳赛诺质量中心副总监
29	唐世斌	有限合伙人	4.32	0.8264	澳赛诺质量中心QA专员
30	夏立	有限合伙人	4.05	0.7748	澳赛诺安全部安全管理员
31	徐志华	有限合伙人	3.78	0.7231	澳赛诺质量中心QA专员
32	柴莹	有限合伙人	3.78	0.7231	澳赛诺QA文控
33	黄腾彪	有限合伙人	3.78	0.7231	澳赛诺技术部工艺员
34	徐泽晓	有限合伙人	3.51	0.6715	澳赛诺生产部助理
35	丁伟	有限合伙人	3.51	0.6715	澳赛诺生产基地技术部工艺员
36	方林	有限合伙人	3.51	0.6715	澳赛诺技术部工艺员
37	侯莹	有限合伙人	3.24	0.6198	澳赛诺人力资源与行政管理部行政主管
38	邱涛	有限合伙人	2.70	0.5165	澳赛诺质量中心AQ专员
39	周海敏	有限合伙人	2.70	0.5165	澳赛诺人力资源与行政管理部人力资源主管
40	赵展	有限合伙人	2.70	0.5165	澳赛诺仓储部仓库主管
合计			**522.72**	**100.0000**	——

B.泰澳管理

序号	合伙人姓名	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）	在发行人及其子公司任职情况
1	陈建华	普通合伙人	43.20	21.5633	澳赛诺财务部经理
2	李祖林	有限合伙人	21.60	10.7817	澳赛诺研发部副总工程师
3	李小清	有限合伙人	16.20	8.0863	澳赛诺研发部主任研究员

序号	合伙人姓名	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）	在发行人及其子公司任职情况
4	陆国彪	有限合伙人	15.12	7.5472	澳赛诺研发部主任研究员
5	孙飞强	有限合伙人	15.12	7.5472	澳赛诺研发部主任研究员
6	陈娟	有限合伙人	13.50	6.7385	澳赛诺销售部经理
7	罗峰	有限合伙人	9.18	4.5822	澳赛诺研发部高级研究员
8	孙立丽	有限合伙人	8.10	4.0431	澳赛诺采购部经理
9	周天	有限合伙人	8.10	4.0431	澳赛诺研发部QC专员
10	钟淑环	有限合伙人	7.02	3.504	澳赛诺销售部副经理
11	刘克允	有限合伙人	6.48	3.2345	澳赛诺研发部高级研究员
12	王伟	有限合伙人	6.48	3.2345	澳赛诺研发部高级研究员
13	徐滨滨	有限合伙人	5.94	2.965	澳赛诺研发部研究员
14	曹美萍	有限合伙人	4.86	2.4259	澳赛诺研发部安全实验室主任
15	邹庆涛	有限合伙人	3.78	1.8868	澳赛诺研发部研究员
16	边小科	有限合伙人	3.78	1.8868	澳赛诺研发部助理研究员
17	毛华坚	有限合伙人	3.78	1.8868	澳赛诺研发部助理研究员
18	金煜东	有限合伙人	3.24	1.6173	澳赛诺研发部助理研究员
19	杜强强	有限合伙人	3.24	1.6173	澳赛诺研发部研究员
20	董成北	有限合伙人	1.62	0.8086	澳赛诺研发部设备管理员（6F）
合计			**200.34**	**100.0000**	——

③员工减持承诺

根据诺澳管理各合伙人签署的《建德市诺澳企业管理合伙企业（有限合伙）合伙协议之补充协议》及泰澳管理各合伙人签署《建德市泰澳企业管理合伙企业（有限合伙）合伙协议之补充协议》，诺泰生物股票上市之日起满 36 个月后，合伙人可以自由转让其持有的诺澳管理/泰澳管理合伙份额，也可以通过诺澳管理/泰澳管理减持诺泰生物股份以实现投资收益，但各合伙人需确保诺澳管理/泰澳管理减持诺泰生物股份应遵守中国证监会、上海证券交易所减持相关规定及诺澳管理/泰澳管理在诺泰生物上市过程中作出的减持意向承诺。

诺澳管理、泰澳管理均已出具《关于股份锁定的承诺函》，承诺：“1. 本企业不在诺泰生物首次公开发行股票时转让股份。自诺泰生物股票在科创板上市之日起 36 个月内，本企业不转让或委托他人管理本企业直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购本企业直接或间接持有的公司股份。2.如本企业违反上述承诺或法律强制性规定减持公司股票的，本企业承诺违规减持公司股票所得（以下简称“违规减持所得”）归公司所有。3.本企业将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定，规范诚信履行股东的义务。在持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。”

④诺澳管理、泰澳管理的规范运行情况及备案情况

综上所述，诺澳管理、泰澳管理系发行人于 2019 年 4 月实施股权激励计划设立的持股平台，符合《审核问答》问题 11 关于首发申报前员工持股计划的相关要求。该持股计划由公司（包括子公司）员工持有平台份额，实施闭环管理原则，依法设立、规范运行。

（二）非公司员工、离职及退休员工持有发行人股份的合理性，是否符合协议约定，是否存在利益输送的情形

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

1、查阅诺泰投资、诺澳管理、泰澳管理自设立起的全套工商档案；

2、查阅发行人历次股权激励的激励对象签订的《股权激励计划》《合伙协议》及补充协议；

3、查阅诺泰投资历次合伙份额转让时的《合伙份额转让协议》；

4、查阅诺泰投资、诺澳管理、泰澳管理合伙人的出资凭证、合伙份额转让支付凭证及缴税凭证；

5、查阅合伙人与发行人签订的劳动合同、离职及退休证明；

6、查阅合伙人出具的《确认函》；

7、取得发行人就诺泰投资、诺澳管理、泰澳管理合伙人任职情况出具的说明。

本所律师核查后确认：

1、诺澳管理、泰澳管理持股平台内的合伙人均系发行人子公司澳赛诺的在

职员工，不存在非公司员工、离职及退休员工持股的情况。诺泰投资及其有限合伙人诺通管理存在非公司员工、离职及退休员工持股的情况，具体如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）	在发行人及其子公司任职情况/关联关系
1	孙传金	诺泰投资有限合伙人	99.05	1.75	无任职，系实际控制人赵德毅朋友
2	唐佳华	诺泰投资有限合伙人	99.05	1.75	无任职，系实际控制人赵德毅朋友
3	戴宾模	诺泰投资有限合伙人	99.05	1.75	已离职，曾担任项目总监
4	俞雅仙	诺泰投资有限合伙人	84.90	1.50	无任职，系离职员工沈勇泉配偶
5	张永照	诺泰投资有限合伙人	84.90	1.50	已离职，曾担任生产总监
6	章志根	诺泰投资有限合伙人	70.75	1.25	已离职，曾担任发行人财务总监
7	钟奇鑫	诺泰投资有限合伙人	56.60	1.00	已离职，曾担任发行人审计部经理
8	陈阿娜	诺泰投资有限合伙人	56.60	1.00	无任职，曾系监事会主席刘标配偶，已离异
9	刘丽	诺泰投资有限合伙人	28.30	0.50	已离职，曾担任连云港生产基地质量部 QC 经理
10	杨欢	诺泰投资有限合伙人	8.49	0.15	已离职，曾担任销售部销售经理
11	刘克华	诺泰投资有限合伙人	5.66	0.10	已退休，返聘为连云港生产基地制剂生产部经理
12	郑立群	诺泰投资有限合伙人	1.50	0.03	已离职，曾担任连云港生产基地生产部生产技术经理
13	何香凤	诺通管理有限合伙人	169.8	4%	非员工、系赵德毅、赵德中之兄弟赵德清的配偶

2、上述 13 名非公司员工、离职及退休员工持有发行人股份具有合理性，符合协议约定

诺泰投资系赵德毅、赵德中于 2015 年 8 月设立的持股平台，赵德中为执行事务合伙人。2015 年 12 月，赵德毅、赵德中将其持有的诺泰投资部分出资额转让给 47 名出资人，背景如下：鉴于发行人拟启动在新三板挂牌的计划，赵德毅、赵德中拟通过诺泰投资对部分员工进行激励，45 名员工因看好公司发展自愿购买诺泰投资出资额。孙传金、唐佳华等 2 人系赵德毅朋友，因看好公司发展亦表达了投资意愿，同时赵德毅、赵德中因资金周转需求欲转让存量股份，出于股份集中管理的考虑，遂向其转让了诺泰投资部分出资额。鉴于当时发行人尚未盈利，经各方协商确定为每一元出资额作价 2.83 元。

经核查，诺泰投资全体合伙人除签署《合伙协议》及补充协议外，不存在其他关于入股及退股方面的协议安排。根据诺泰投资全体合伙人于 2015 年 12 月签署的《合伙协议》之补充协议，赵德毅等 48 名有限合伙人自愿承诺所持有的诺泰投资份额自持有之日起 3 年内不得转让，锁定期满后，可通过诺泰投资将其间接持有的诺泰生物股权进行转让；3 年锁定期内，上述合伙人离职、岗位调整的，应当将持有的诺泰投资份额以原始出资额加上按同期银行贷款利率计算的持股期间利息的价格转让给执行事务合伙人，退休未被返聘的，应当将持有的诺泰投资份额以诺泰生物前六十天的平均挂牌价格所对应的诺泰投资出资额的价格转让给执行事务合伙人；锁定期满后离职或岗位调整的或退休未被返聘的人员，其所持有的诺泰投资份额可以自由处置。

经核查，在上述 48 名有限合伙人中，锁定期内离职或退休的人员均已将平台份额按照协议约定转让给执行事务合伙人赵德中。沈勇泉、刘标等 2 人于锁定期届满后将其合伙份额转让给其配偶俞雅仙、陈阿娜，系其家庭财产的分配；戴宾模、张永照、章志根、钟奇鑫、刘丽、杨欢、刘克华、郑立群等 8 人于锁定期满后离职或退休，根据前述协议，其所持诺泰投资份额可以自由处置，该等人员因看好公司发展自愿保留其合伙份额。上述人员持有发行人股份具有合理性，符合协议约定。

何香凤系赵德毅、赵德中之兄弟赵德清的配偶，鉴于诺泰投资合伙人人数已接近 50 人，无法再继续增加股权激励人数，赵德毅与何香凤共同设立诺通管理作为新持股平台，诺通管理于 2016 年 5 月通过受让赵德中、赵德毅及陈烨持有的出资额成为诺泰投资有限合伙人，受让价格为每一元出资额作价 2.83 元，诺泰投资全体合伙人重新签署了《合伙协议》。何香凤取得诺通管理出资额系赵德毅、赵德中家族财产的再分配，具有合理性，符合协议约定。

综上所述，上述 13 名非公司员工、离职及退休员工通过诺泰投资间接持有发行人股份具有合理性，符合协议约定。

3、上述 13 名非公司员工、离职及退休员工持有发行人股份，不存在利益输送的情形

经本所律师核查，上述持股的 13 名非公司员工、离职及退休员工，其本人及关联方不存在向发行人或其子公司销售或采购的情况；不存在与发行人或其子公司之间发生业务或资金往来的情况；不存在与发行人或其子公司之间进行其他

利益输送的情形。

（三）发行人符合 200 人问题的相关要求

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

1、查阅了诺泰投资等发行人机构股东自设立起的全套工商档案；

2、查阅了发行人 2020 年 6 月 30 日的《证券持有人名册》，对发行人截至 2020 年 6 月 30 日的股东人数进行穿透计算；

3、查阅了《关于同意江苏诺泰生物制药股份有限公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》（股转系统函[2015]9098 号）；

4、查阅了公司截至挂牌前的股东名册，并进行了穿透计算；

5、查阅了发行人挂牌后历次定增前及定增后的股东名册；

6、核查发行人挂牌后历次定向增发新增股东情况。

本所律师核查后认为：

1、截至 2020 年 6 月 30 日（自 2020 年 6 月 17 日至今发行人在新三板为暂停转让状态），发行人在册股东共计 145 人，包括 123 名自然人股东和 22 名机构股东，本所律师按照以下规则对发行人全部股东穿透核查：

①发行人机构股东中，吉林敖东创新产业基金管理中心（有限合伙）、江苏沿海产业投资基金（有限合伙）、南京东南巨石价值成长股权投资基金（有限合伙）、江苏省体育产业投资基金（有限合伙）、江苏聿泉金茂新材料创业投资合伙企业（有限合伙）、珠海市横琴聚流金洲投资管理合伙企业（有限合伙）等 6 名股东均系已办理备案手续的私募基金，股东人数分别按照 1 人计算；广发乾和投资有限公司系广发证券股份有限公司全资子公司，已于 2017 年 5 月 18 日成为中国证券业协会公司的第三批证券公司另类投资子公司会员单位，视为 1 名股东；连云港市工投集团产业投资有限公司系国有独资有限公司，视为 1 名股东；诺澳管理、泰澳管理均为发行人首发申报前员工持股平台，且遵循“闭环原则”运行，根据《审核问答》问题 11 的回答，股东人数分别按照 1 人计算。

②除前述股东外，诺泰投资、五星生物、伏隆贸易、鹏亭贸易、宇信管理、上将管理、睿信管理、浙江元弘投资管理有限公司、芳杰化工、诚意管理、柏科化学、北京宏顺赢咨询有限公司、珠海康远投资企业（有限合伙）等 13 名机构股东需穿透计算股东人数。

③赵德毅、赵德中、郭婷、吴科平、朱国阳、潘婕、陈走丹、杜焕达、顾晓

红、郭京顺、张爱青等 11 名自然人因在发行人股东中重复出现，在穿透核查时对其计算 1 次，不再重复计算。

根据上述计算方式，发行人 145 名在册股东穿透核查后共计 235 人，具体情况如下：

序号	股东姓名或名称	是否穿透计算	穿透后人数	备注
1	诺泰投资	是	36	不含赵德毅、赵德中、郭婷
2	五星生物	是	4	—
3	伏隆贸易	是	2	不含赵德毅、赵德中
4	鹏亭贸易	是	0	不含赵德毅、赵德中、吴科平、朱国阳
5	宇信管理	是	1	—
6	上将管理	是	3	不含潘婕
7	吉林敖东创新产业基金管理中心（有限合伙）	否	1	已备案私募基金
8	江苏沿海产业投资基金（有限合伙）	否	1	已备案私募基金
9	广发乾和投资有限公司	否	1	为上市公司广发证券股份有限公司全资子公司
10	南京巨石创业投资有限公司－南京东南巨石价值成长股权投资基金（有限合伙）	否	1	已备案私募基金
11	睿信管理	是	1	不含陈走丹
12	浙江元弘投资管理有限公司	是	1	不含杜焕达
13	芳杰化工	是	2	—
14	江苏沿海创新资本管理有限公司－江苏省体育产业投资基金（有限合伙）	否	1	已备案私募基金
15	西藏金缘投资管理有限公司－江苏聿泉金茂新材料创业投资合伙企业（有限合伙）	否	1	已备案私募基金
16	连云港市工投集团产业投资有限公司	是	1	国有独资公司
17	诺澳管理	否	2	遵循“闭环原则”
18	诚意管理	是	1	—
19	柏科化学	是	1	不含顾晓红
20	珠海康远投资企业（有限合伙）	1	50	—
21	珠海市横琴聚	否	1	已备案私募基金

序号	股东姓名或名称	是否穿透计算	穿透后人数	备注
	流金洲投资管理合伙企业（有限合伙）			
22	北京宏顺赢咨询有限公司	是	0	不含郭京顺、张爱青
23	赵德毅等 123 名自然人投资者	否	123	—
合计		—	235	—

2、发行人在册股东始终未超过 200 人，穿透计算后超过 200 人的形成过程如下：

（1）发行人在新三板挂牌前股东共计 4 名，分别为诺泰投资、赵德毅、赵德中、恒德控股，穿透计算后股东共计 49 名，未超过 200 人。

（2）发行人在新三板挂牌后历次发行股票前后的在册股东人数均未超过 200 人，具体情况如下：

历次定向发行	具体时间	该时点的在册股东人数
2016 年，挂牌暨第一次定向发行	发行前（2015 年 12 月 30 日）	4
	发行后（2016 年 1 月 15 日）	35
2016 年，第二次定向发行	发行前（2016 年 3 月 15 日）	35
	发行后（2016 年 5 月 24 日）	42
2017 年，发行股份购买资产	发行前（2017 年 1 月 13 日）	49
	发行后（2017 年 4 月 25 日）	97
2018 年，第三次定向发行	发行前（2018 年 2 月 14 日）	78
	发行后（2018 年 4 月 24 日）	96
2018 年，第四次定向发行	发行前（2018 年 7 月 31 日）	108
	发行后（2018 年 10 月 19 日）	122
2019 年，第五次定向发行	发行前（2018 年 12 月 20 日）	121
	发行后（2019 年 2 月 25 日）	143

根据《非上市公众公司监督管理办法》第四十八条第二款规定，在全国中小企业股份转让系统挂牌公开转让股票的公众公司向特定对象发行股票后股东累计不超过 200 人的，中国证监会豁免核准，由全国中小企业股份转让系统自律管理。据此，发行人于本次申报前无需向中国证监会办理核准。

（3）截至本补充法律意见书出具日，发行人在册股东共计 145 人，穿透计算后股东共计 235 人。其中，发行人挂牌前股东以及挂牌后定向增发股东、员工持股平台股东合计为 85 人，该等股东穿透计算后为 175 人，未超过 200 人。发行人穿透计算后股东人数超过 200 人，系因发行人在新三板挂牌后通过交易系统公开转让股票所致。

综上所述，本所律师认为，发行人在册股东始终未超过 200 人，穿透计算后的股东人数虽超过 200 人，但该情形系因发行人在新三板挂牌后通过交易系统公开转让股票所导致。发行人不存在违反《非上市公众公司监督管理办法》《非上市公众公司监管指引第 4 号——股东人数超过 200 人的未上市股份有限公司申请行政许可有关问题的审核指引》等相关法律法规的情形，不存在规避《公司法》关于 200 人限制的情形。

五、《问询函》关于发行人股权结构、董监高基本情况问题 5：

招股书披露，2019 年 5 月，共有包含财务总监在内的 5 位董事和高管离任，发行人同月审议认定了 12 名核心技术人员。

请发行人在招股说明书中披露核心技术人员的认定依据。

请发行人说明：财务总监从公司离任的原因和去向，发行人是否满足发行条件关于最近 2 年内“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”的相关要求。

请发行人律师就上述事项发表核查意见。

回复如下：

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

1、访谈发行人原财务总监章志根；

2、查阅发行人最近 2 年股东大会及董事会会议资料；

3、查阅发行人工商主管部门就发行人最近两年董事及高级管理人员委任及变更的备案回执文件；

4、取得发行人出具的关于最近 2 年内董事、高级管理人员及核心技术人员发生变化的原因的说明；

5、查阅核心技术人员与公司签署的劳动合同、保密协议。

本所律师核查后认为：

1、财务总监从公司离任的原因和去向

2019 年 5 月，发行人财务总监章志根任期届满，发行人为加强财务管理提高公司财务规范性，聘任徐东海为财务总监，章志根不再担任财务总监职务并于 2019 年 11 月因个人原因自发行人处离职。根据章志根提供的关联方调查表及本所律师对其访谈了解到，章志根目前担任非关联方连云港杭汽轮香溢置业有限公司财务负责人。

2、发行人是否满足发行条件关于最近 2 年内“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”的相关要求

（1）最近 2 年董事变化情况

序号	时间区间	董事人员	变动情况	变动原因
1	2018 年初-2018 年 1 月	赵德毅、赵德中、谷海涛、章志根、寿均华、葛伟坚、刘冬梅、金富强、施国强、潘余明、潘枝	葛伟坚辞去董事职务，补选童梓权为发行人董事	原董事辞职、提高管理专业化水平
2	2018 年 1 月-2019 年 5 月	赵德毅、赵德中、金富强、童梓权、施国强、潘余明、潘枝、谷海涛、章志根、寿均华、刘冬梅	——	——
3	2019 年 5 月至今	赵德毅、赵德中、金富强、施国强、潘余明、童梓权、凌明圣、徐强国、高集馥、曲峰、胡文言	潘枝、谷海涛、章志根、寿均华、刘冬梅不再担任发行人董事，新任凌明圣、徐强国、高集馥、曲峰、胡文言为发行人董事	完善公司治理符合发行上市要求、原董事辞任

2018 年 1 月，因董事葛伟坚离职同时辞去董事职务，发行人股东大会改选连云港工厂主要管理人员童梓权为发行人董事，其当选董事有利于提高公司经营管理的专业化水平，发行人其他董事人员未发生变化。2019 年 5 月 20 日，发行人第一届董事会任期届满，发行人股东大会选举产生第二届董事会董事共 11 名。其中，因完善公司治理结构、满足《科创板上市规则》规定的条件及符合上市公司董事会成员中独立董事占比的要求，选任了 4 名独立董事；根据发行人投资者江苏沿海产业投资基金（有限合伙）提名，选任凌明圣为发行人董事；其余 6 名董事均由发行人第一届董事会董事赵德毅、赵德中、潘余明、金富强、施国强、童梓权连任。发行人第一届董事会其他成员谷海涛虽不再继续担任发行人董事，

但仍担任发行人高级管理人员，系发行人内部岗位调整，不会对发行人公司治理产生不利影响；刘冬梅、寿均华、潘枝非发行人员工，三人在任期内除对董事会审议事项进行表决外，未参与发行人日常经营，三人未当选董事不会对发行人公司治理产生重大不利影响；原董事章志根因个人原因离职，其未当选董事对发行人公司治理影响较小。

（2）最近 2 年高级管理人员变化情况

序号	时间区间	高级管理人员	变动情况	变动原因
1	2018 年 1 月-2019 年 5 月	金富强（总经理）、谷海涛（副总经理）、章志根（财务总监）、郭婷（董事会秘书）	——	——
2	2019 年 5 月-2019 年 8 月	金富强（总经理）、谷海涛（副总经理）、童梓权（副总经理）、姜建军（副总经理）、施国强（副总经理）、徐东海（财务总监）、郭婷（董事会秘书）	新增童梓权、姜建军、施国强为副总经理，改聘徐东海为财务总监	公司经营实际需要、提高管理水平及财务规范性
3	2019 年 8 月至今	金富强（总经理）、谷海涛（副总经理）、童梓权（副总经理）、姜建军（副总经理）、施国强（副总经理）、罗金文（副总经理）、徐东海（财务总监）、郭婷（董事会秘书）	新增罗金文为副总经理	公司经营实际需要、提高管理水平

2019 年 5 月，发行人董事会继续聘任金富强为总经理、谷海涛为副总经理、郭婷为董事会秘书，根据发行人经营的实际需要，为提高公司的管理水平，由另聘发行人董事童梓权、董事施国强兼任副总经理，为加强财务管理提高公司财务规范性，聘任原监事徐东海为公司财务总监。2019 年 8 月，根据发行人经营的实际需要，另聘核心技术人员姜建军、研发专业人才罗金文为副总经理。

（3）最近 2 年核心技术人员变化情况

序号	时间区间	核心技术人员	变动情况	变动原因
1	2019 年 5 月至今	金富强、施国强、姜建军、童梓权、谷海涛、张建兴、王万青、杨杰、刘标、赵呈青、朱伟英、丁建圣	——	——

发行人于 2019 年 5 月对核心技术人员进行了认定，在此之前并未认定核心

技术人员。根据发行人提供的员工名册以及核心技术人员与发行人及其子公司签订的劳动合同，发行人核心技术人员中除姜建军系 2018 年 9 月入职外，其他核心技术人员均已于发行人或其子公司入职满两年。

（4）发行人最近 2 年内董事、高级管理人员及核心技术人员未发生重大不利变化

发行人最近 2 年内董事、高级管理人员及核心技术人员共计 31 人，发生变化的董事、高级管理人员及核心技术人员共计 6 人（新增选人数除外），占发行人董事、高级管理人员及核心技术人员总数的比例较低。发行人最近两年董事的变化系发行人根据《公司法》《上市公司治理准则》及经营管理的实际需求，为优化治理结构、提高管理水平而发生的，并未导致发行人董事会核心组成人员发生重大变动，不会对公司管理决策和生产经营产生不利影响；发行人最近两年高级管理人员的调整系发行人为满足经营的实际需要、优化公司治理结构、提高公司治理水平及财务规范性而发生的，不会对发行人生产经营产生重大不利影响。

综上所述，本所律师认为发行人满足最近 2 年董事、高级管理人员及核心技术人员均未发生重大不利变化的发行条件。

六、《问询函》关于发行人股权结构、董监高基本情况问题 6：

诺泰有限截至 2015 年 8 月 31 日的净资产为 51,292,121.81 元，其中实收资本 50,000,000.00 元，资本公积 91,700,000.00 元，未分配利润-90,407,878.19 元。

请发行人披露其由有限责任公司整体变更为股份有限公司的基准日未分配利润为负的形成原因，该情形是否已消除，整体变更后的变化情况和发展趋势，与报告期内盈利水平变动的匹配关系，对未来盈利能力的影响，整体变更的具体方案及相应的会计处理、整改措施（如有），并充分揭示相关风险。

请保荐机构督促发行人按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》等相关规则的要求做好信息披露和风险揭示。

请保荐机构、发行人律师按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问答 13 及相关规则的要求进行核查，逐项发表明确核查意见；另请说明股改时未分配利润为负的影响、是否导致出资不实，并发表核查意见。

回复如下：

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

1、诺泰有限关于同意整体变更的股东会决议；

2、诺泰有限改制设立股份公司的方案及股东会决议；

3、发行人首次股东大会会议材料；

4、发行人工商登记资料；

5、《发起人协议》；

6、江苏苏亚金诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具的苏亚审[2015]891号《审计报告》；

7、本所律师通过中国裁判文书网、全国被执行人信息查询系统等公开途径核查发行人是否存在纠纷；

8、发行人就本次整体变更事宜出具的确认。

本所律师核查后认为：

1、请保荐机构、发行人律师按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问答 13 及相关规则的要求进行核查，逐项发表明确核查意见

本所律师根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核回答》问答 13 规定的律师核查要求，逐项核查如下：

（1）整体变更相关事项是否经董事会、股东会表决通过，相关程序是否合法合规

发行人系由诺泰有限根据当时适用之《公司法》（2013 年修正）第九条、第九十五条的规定整体变更发起设立的股份有限公司。本所律师已于《律师工作报告》第五章“发行人的设立”章节中披露了发行人设立的方式和程序。经本所律师核查，发行人的整体变更设立履行了如下程序：

①2015 年 9 月 28 日，诺泰有限召开股东会，会议审议同意将公司整体变更设立为股份有限公司，并同意以 2015 年 8 月 31 日为变更基准日对公司净资产进行审计和评估。

②2015 年 9 月 14 日，诺泰有限召开股东会对江苏苏亚金诚会计师事务所（特殊普通合伙）的审计结果和江苏华信资产评估有限公司的评估结果进行确认，并决定将净资产中的 5,000 万元折合为变更后的股份有限公司的注册资本 5,000 万元，股份数量为 5,000 万股，每股面值 1 元，其余净资产 1,292,121.81 元计入股份有限公司的资本公积。

③2015 年 9 月 14 日，诺泰有限全体股东作为发行人的发起人共同签署了《发

起人协议》。

④2015 年 9 月 28 日，发行人召开首次股东大会，审议通过了以整体变更方式发起设立股份公司及股本设置、筹备情况等议案，该次会议还审议通过了公司章程、选举了第一届董事会董事和第一届监事会中由股东代表出任的监事；同日召开了职工代表大会，会议选举了股份公司由职工代表出任的监事。

⑤2015 年 9 月 29 日，江苏苏亚金诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具了苏亚验[2015]36 号《江苏诺泰生物制药股份有限公司(筹)验资报告》对发行人注册资本到位情况进行验证。

⑥2015 年 9 月 30 日，连云港市工商行政管理局向发行人核发了 320791000034134 号《企业法人营业执照》，股份公司正式成立。

本所律师认为，诺泰有限整体变更为股份公司相关事项已经诺泰有限最高权力机构股东会审议通过，发行人已履行了设立股份公司的必要程序，设立程序合法合规。

（2）改制中是否存在侵害债权人合法权益情形，是否与债权人存在纠纷

发行人系通过整体变更方式设立的股份公司，整体变更后发行人的注册资本为 50,000,000 元，未高于诺泰有限经审计的净资产额 51,292,121.81 元；诺泰有限整体变更为股份公司后，诺泰有限的债权、债务均由发行人承继，不存在通过自身资产的调整或者企业间资产转移等行为侵害债权人合法利益的情形。根据发行人的确认并经本所律师于中国裁判文书网、全国被执行人信息查询系统网络检索，发行人与公司债权人之间不存在因诺泰有限整体变更为股份公司事项产生的纠纷。

本所律师认为，发行人改制过程中不存在侵害债权人合法权益情形，与债权人不存在纠纷。

（3）是否已完成工商登记注册和税务登记相关程序，整体变更相关事项是否符合《中华人民共和国公司法》等法律法规规定

根据发行人的工商登记资料，2015 年 9 月 30 日，诺泰有限于连云港市工商行政管理局办理了变更登记手续，并领取了 320791000034134 号《企业法人营业执照》。根据《国务院办公厅关于加快推进“三证合一”登记制度改革的意见》（2015 年 6 月 23 日实施）相关规定，发行人取得由工商行政管理部门核发的营业执照后，无需另行申领税务登记证书。

本所律师已于《律师工作报告》第五章“发行人的设立”章节中披露了发行人整体变更设立的资格和条件，经本所律师核查，发行人整体变更时的 4 名发起人均在中国境内有住所；全体发起人认购了发行人的全部股份并缴足了股份公司注册资本，发行人的股本总额不高于诺泰有限于审计基准日经审计的净资产额；诺泰有限整体变更时全体发起人签署了《发起人协议》，并按照协议的约定认购了各自的股份，该协议对各发起人在发行人整体变更过程中的权利与义务作出了明确约定；全体发起人制订了《江苏诺泰生物制药股份有限公司章程》并经发行人首次股东大会审议通过，该章程载明了当时适用之《公司法》第八十一条规定需载明的事项；发行人的公司名称已经江苏省工商行政管理局核准；发行人建立了符合股份有限公司要求的组织机构；发行人继续使用诺泰有限的生产经营场所。

本所律师认为，诺泰有限整体变更为股份公司已完成工商登记注册，整体变更相关事项符合当时适用之《中华人民共和国公司法》等法律法规规定。

2、另请说明股改时未分配利润为负的影响、是否导致出资不实，并发表核查意见

发行人股改时未分配利润为负的主要原因系自有主要制剂产品以及原料药支持的下游制剂处于研发或注册申报阶段，自主选择产品实现的销售收入较少，加之前期研发投入的金额较大，导致发行人未分配利润为负。截至 2020 年 6 月 30 日，发行人合并报表未分配利润为 8,737.40 万元，母公司未分配利润为 292.94 万元，公司未分配利润为负情形已经消除，股改时未分配利润为负不会对发行人生产经营产生重大不利影响。

诺泰有限整体变更为股份公司后，发行人注册资本未高于诺泰有限于审计基准日经审计的净资产额，发行人股改时未分配利润为负不会导致发起人股东出资不实的情况。

本所律师认为，发行人股改时未分配利润为负未对发行人生产经营产生重大不利影响，不存在导致出资不实的情况。

七、《问询函》关于发行人核心技术 8：

根据招股书，公司是一家聚焦多肽药物及小分子化药的生物医药企业，但是在多肽产品中仅在国内取得 4 个品种的合成方法发明专利，其余个别品种仅

取得了提高稳定性或纯化方法的发明专利。此外，发行人多个专利为受让取得。

请发行人说明：（1）多肽产品发明专利的形成过程和使用的业务领域；（2）部分多肽品种未取得合成方法发明专利的原因，现有多肽品种合成方法已由竞争对手取得专利的情况，对发行人相关业务的影响；（3）发行人是否具备多肽类产品完整的工艺路线和完备的知识产权体系，量化对比发行人与竞争对手多肽类产品专利对比情况；（4）多肽产品销往欧美地区是否存在法律障碍和侵犯知识产权风险；（5）受让取得专利的原因和应用情况，相关技术是否为特定业务、产品或工艺路线的主要技术，发行人是否具备完整的技术研发能力。

请发行人律师就上述事项核查并发表明确意见。

回复如下：

（一）多肽产品发明专利的形成过程和使用的业务领域

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

1、查阅发行人及其子公司拥有的专利证书；

2、发行人出具的书面说明。

本所律师核查后认为：

截至本补充法律意见书出具之日，发行人共拥有 11 项多肽产品相关发明专利，均由发行人自主研发取得，具体形成过程及使用的业务领域情况如下：

序号	发明专利名称	专利号	申请日	形成过程	使用的业务领域
1	一种利拉鲁肽的合成方法	201810819366X	2018.07.24	2018 年公司进一步进行利拉鲁肽药学研究时，开展了多肽片段液相合成和固相合成相结合的技术策略研究，找到了长链多肽困难合成的解决方案。该技术通过引入酯二肽（Depsipeptide）解决了利拉鲁肽困难序列的合成问题，极大的提高了粗肽的纯度和收率。公司于 2018 年 7 月申请了相关合成发明专利，并于 2020 年 6 月获得授权。	可应用于利拉鲁肽的研发生产，目前已经应用
2	一种索玛鲁肽的合成方法	201810820144X	2018.07.24	2018 年公司进一步进行利拉鲁肽药学研究时，开展了多肽片段液相合成和固相合成相结合的技术策略研究，找到了长链多肽困难合成的解决方案。该技术通过引入酯二肽（Depsipeptide）解决了利拉鲁肽困难序列的合成问题，极大的提高了粗肽的纯度和收率。公司将该项技术策略在索玛鲁肽合成路线上开展了验证比对，以验证该技术路线的普适性，经验证，该技术也适用于索马鲁肽的合成。公司于 2018 年 7 月申请了索玛鲁肽相关的合成方法发明专利，并于 2020 年 6 月获得授权。	可应用于索玛鲁肽的研发生产，目前已经应用
3	一种替度鲁肽的合成方法	201811653908 7	2018.12.31	2018 年公司在进行利拉鲁肽药学研究时，开展了长链多肽片段液相合成和固相合成相结合的技术策略研究，找到了长链多肽	可应用于替度鲁肽的合成，目

序号	发明专利名称	专利号	申请日	形成过程	使用的业务领域
				困难合成的解决方案，以此技术策略在替度鲁肽合成路线上开展了验证比对，验证该技术路线的普适性。2018 年 12 月，公司申请了替度鲁肽的合成发明专利，2020 年 05 月获得专利授权。	前暂未应用
4	一种提高比伐卢定药物稳定性的方法	2016110840546	2016.11.30	2015 年公司开展比伐芦定工艺研究，由于该多肽化合物不稳定，容易降解，为解决该问题，2016 年公司开展了比伐芦定稳定性问题的研究，找到了控制多肽原料药降解的方法。经实验验证，利用该方法生产的比伐芦定原料药制成的制剂，质量及稳定性有了显著的提高，提高了产品的均一性，降低了用药风险。公司于 2016 年 11 月提交发明专利申请，于 2019 年 2 月获得授权。	可应用于比伐芦定的研发生产
5	一种提高多肽原料药稳定性的方法	2016105534786	2016.07.14	2015 年公司开展比伐芦定工艺研究，由于该多肽化合物不稳定，容易降解，为解决该问题，2016 年公司开展了比伐芦定稳定性问题的研究，找到了控制多肽原料药降解的方法，经研究，该方法不仅可用于比伐芦定原料药，还可用于奥曲肽、兰瑞肽、依替巴肽等多肽原料药，将多肽药物成盐后，获得含有补偿离子的多肽溶液，然后通过超低温真空冷冻干燥法制备得到目标多肽产品，解决了多肽原料药长期放置易降解的问题，提高了产品的均一性，降低了用药风险。公司于 2016 年 7 月提交发明专利申请，于 2019 年 2 月获得授权。	可应用于多肽仿制药及创新药的研发生产，目前已广泛应用
6	一种利拉鲁肽的合成方法	2015107353329	2015.11.03	2015 年公司开展利拉鲁肽工艺研究，并进行工艺路线探索，发明了一种利拉鲁肽的合成方法，通过片段缩合成中间体（采用特殊的分段策略）、去保护、裂解、纯化和冻干进行利拉鲁肽的制备，方法更为合理、成本大大降低。公司于 2015 年 11 月提交发明专利申请，于 2018 年 10 月获得授权。	可应用于利拉鲁肽的研发生产，目前已经应用
7	一种地特胰岛素的纯化方法	2013101070971	2013.03.29	2012 年，公司开展地特胰岛素的工艺研究，当时地特胰岛素及其它脂肪酸链修饰的胰岛素类似物的制备纯化基本上都采用反相高效液相色谱的方式，对设备的要求较高，需要整套能够耐受高压的色谱系统，而且制备过程中会使用大量的乙腈等有机试剂，成本较高而且不环保；样品在反相制备柱上的吸附较强，导致回收率不高，且容易对反相制备柱造成不可逆的损坏。公司将原料由去 B30 的重组人胰岛素和十四烷基脂肪酸-N-琥珀酰亚胺酯一步反应制得的地特胰岛素溶液；纯化采用离子交换层析方法进行，探索出一种成本更低、回收率更高、操作更方便的地特胰岛素的纯化方法。公司于 2013 年 3 月申请了发明专利，并于 2015 年 6 月获得了授权。	可应用于地特胰岛素的研发生产，目前暂未应用
8	一种戈舍瑞林的合成方法	2010100395474	2010.01.05	2009 年公司开展了戈舍瑞林的研发，当年完成了小试工艺探索及相关的技术储备，掌握了一致具有创新性的合成方法。公司于 2010 年提交发明专利申请，2013 年 6 月获得授权。	可应用于戈舍瑞林的研发生产，目前暂未应用

序号	发明专利名称	专利号	申请日	形成过程	使用的业务领域
9	一种罗莫肽的合成方法	200910155724 2	2009.12.22	2009 年，公司开展了罗莫肽的工艺研究，当时的技术均采用全液相的合成方式，存在着一些缺点：如合成周期长，中间体纯化操作繁琐；反复使用贵重金属钯为催化剂，成本高昂；合成所得粗产品纯度低，不易得到纯度高的终产品，即便得到，收率也极低。公司克服了原有技术的不足，研发了一种操作简单，合成周期短，反应收率高，纯度好，产品质量高的合成新方法。2009 年 12 月，公司申请了发明专利，并于 2012 年 5 月获得授权。	可应用于罗莫肽的研发生产，目前暂未应用
10	一种索玛鲁肽的合成方法	201611095162.3	2016.12.02	2016 年，公司开展了索玛鲁肽固液相结合制备技术的研发，设计了一定的片段策略，采用的 3 个片段在完成液相合成后再用于固相合成，后 2016 年完成小试实验技术储备，在合成纯度、质量等方面具有较强的技术优势。基于上述优势，公司于 2016 年 12 月申请发明专利保护。2020 年 8 月获得发明专利授权。	可应用于索玛鲁肽的研发生产，目前已经应用
11	一种戈舍瑞林的合成法	201611198771.1	2016.12.22	2014 年，公司开展了戈舍瑞林的研究，对戈舍瑞林原有工艺进行了进一步研究，改进了工艺路线，显著提高了戈舍瑞林的收率和纯度。2016 年 12 月，公司申请发明专利保护，作为公司的技术储备，并于 2020 年 8 月获得专利授权。	可应用于戈舍瑞林的研发生产，目前暂未应用

本所律师认为，发行人多肽产品发明专利均由发行人自主研发取得，可应用于相关多肽产品的研发生产过程中。

（二）部分多肽品种未取得合成方法发明专利的原因，现有多肽品种合成方法已由竞争对手取得专利的情况，对发行人相关业务的影响

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

1、登陆中国及多国专利审查信息查询网站（http://cpquery.sipo.gov.cn/）检索竞争对手取得的相关专利情况；

2、访谈发行人相关技术人员；

3、取得发行人对其主要工艺与相关专利的技术比对说明；

4、登陆中国裁判文书网（https://wenshu.court.gov.cn）检索发行人专利侵权诉讼情况。

本所律师核查后认为：

根据发行人的说明并经本所律师核查，发行人目前重点布局的多肽原料药包括利拉鲁肽、索玛鲁肽、依替巴肽、醋酸兰瑞肽、醋酸奥曲肽、醋酸西曲瑞克、

醋酸阿托西班、比伐芦定和胸腺法新等 9 个品种，其中除利拉鲁肽、索玛鲁肽外的 7 个品种均未取得合成方法专利，主要因为未取得合成方法专利的品种均采用固相逐一偶联技术进行合成，相关合成方法步骤属于行业通用技术，无需申请专利进行保护；在具体合成制备过程中，发行人在多肽偶联、裂解等方面掌握了一定的技术诀窍如申请专利，则需全部公开，可能面临被模仿的风险，综合考虑上述情况，为确保相关具体工艺技术的保密性，发行人未申请合成方法专利，并以技术秘密的形式实施保护。

根据截至 2020 年 7 月末本所律师从“中国及多国专利审查信息查询网站”（http://cpquery.sipo.gov.cn/）网络检索情况，发行人与主要竞争对手在发行人重点布局的多肽品种的合成方法专利情况如下：

（1）在利拉鲁肽方面，发行人取得 2 项合成方法专利，即：一种利拉鲁肽的合成方法(2015107353329)、一种利拉鲁肽的合成方法(201810819366X)；深圳翰宇药业股份有限公司取得了 5 项合成方法专利，即：利拉鲁肽的固相合成方法(2011102713423)、一种合成利拉鲁肽的方法(2012103699663)、一种利拉鲁肽的合成方法(2013100782381)、一种利拉鲁肽的合成方法(2013100782409)、利拉鲁肽的固相制备方法(2013102432062)等；成都圣诺生物科技股份有限公司取得了 2 项合成方法专利，即：利拉鲁肽的制备方法(2013102014112)、一种合成利拉鲁肽的方法(2014102655826)等；海南双成药业股份有限公司及中肽生化有限公司未取得合成方法专利。

（2）在索玛鲁肽方面，发行人取得 2 项合成方法专利，即：一种索玛鲁肽的合成方法(201810820144X)及一种索玛鲁肽的合成方法（2016110951623）；深圳翰宇药业股份有限公司取得了 1 项合成方法专利，即：一种萨摩鲁泰的固相合成方法(2012105014069)等；成都圣诺生物科技股份有限公司、海南双成药业股份有限公司及中肽生化有限公司均未取得合成方法专利。

（3）在比伐芦定方面，发行人未取得合成方法专利；深圳翰宇药业股份有限公司取得了 1 项合成方法专利，即：一种比伐卢定的制备方法(2012104280125)等；成都圣诺生物科技股份有限公司取得了 2 项合成方法专利，即：比伐卢定的制备方法(2011101706691)、一种比伐卢定的制备方法(2012100309567)；海南双成药业股份有限公司取得了 1 项合成方法专利，即：一种多肽固相合成比法卢定粗品的制备方法(200910051311X)；中肽生化有限公司未取得合成方法专利。

（4）在胸腺法新方面，发行人未取得合成方法专利；深圳翰宇药业股份有限公司取得了 1 项合成方法专利，即：一种合成胸腺法新的方法(201310256576X)；海南双成药业股份有限公司取得了 2 项合成方法专利，即：一种多肽胸腺法新的合成方法(2011100698768)、一种固相合成胸腺法新的方法(201410105039X)；成都圣诺生物科技股份有限公司与中肽生化有限公司未取得合成方法专利。

（5）在依替巴肽方面，发行人未取得合成方法专利；深圳翰宇药业股份有限公司取得了 4 项合成方法专利，即：一种固相法制备 Eptifibatide 的方法(2009101049940)、一种制备爱啡肽的方法(2012101790643)、一种爱啡肽的制备方法(2013102633413)、一种爱啡肽的制备方法(2013106764315)等；成都圣诺生物科技股份有限公司取得了 1 项合成方法专利，即：一种依非巴特的制备方法(2012100251975)；海南双成药业股份有限公司及中肽生化有限公司未取得合成方法专利。

（6）在阿托西班方面，发行人、成都圣诺生物科技股份有限公司、海南双成药业股份有限公司及中肽生化有限公司未取得合成方法专利;深圳翰宇药业股份有限公司取得了 1 项合成方法专利，即：一种制备醋酸阿托西班的方法(2010106047906)。

（7）在兰瑞肽、奥曲肽、西曲瑞克方面，发行人及深圳翰宇药业股份有限公司、成都圣诺生物科技股份有限公司、海南双成药业股份有限公司、中肽生化有限公司均未取得合成方法专利。

从上述情况可见，对于依替巴肽、兰瑞肽、奥曲肽、西曲瑞克、阿托西班、比伐芦定和胸腺法新等发行人未取得合成方法专利的品种，同行业公司取得的合成方法专利也相对较少，且相关专利的申请时间大多集中在 2014 年及以前。由于上述多肽合成过程中所需的原料物质、合成方法步骤均属于行业通用技术，发行人的具体工艺条件与相关发明专利的权利要求均存在一定差异，故发行人相关产品不存在侵犯上述竞争对手发明专利的情况。经本所律师核查，发行人不存在与同行业公司发生的知识产权侵权诉讼或纠纷。

综上所述，本所律师认为，发行人部分多肽品种未取得合成方法发明专利主要因为该等多肽品种的合成方法步骤属于行业通用技术，无需申请专利进行保护，且在具体合成制备技术方面，为确保相关具体工艺技术的保密性，发行人未

申请合成方法专利，并以技术秘密的形式实施保护；发行人部分竞争对手已在相关多肽产品领域取得了发明专利，但发行人的具体工艺条件与相关发明专利的权利要求均存在一定差异，不会影响发行人相关业务的正常开展。

（三）发行人是否具备多肽类产品完整的工艺路线和完备的知识产权体系，量化对比发行人与竞争对手多肽类产品专利对比情况

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

1、登陆中国及多国专利审查信息查询网站（http://cpquery.sipo.gov.cn/）检索竞争对手取得的相关专利情况；

2、查阅发行人取得的专利证书；

3、访谈发行人相关技术人员；

4、取得发行人出具的说明。

本所律师核查后认为：

1、发行人具备多肽类产品完整的工艺路线和完备的知识产权体系

（1）在多肽原料药规模化生产的各个环节，发行人掌握了先进的核心技术

多肽原料药的工艺路线总体包括合成（包括肽树脂的制备、肽树脂裂解，得到粗肽溶液）、纯化、冻干等，发行人掌握了多肽类产品完整的工艺路线，并在主要工艺环节掌握了相应的核心技术。具体而言：

工艺环节		公司的技术情况	具体情况及相关专利体现
合成工艺	合成工艺与优化策略	开发了多肽药物的最优合成策略、掌握了伪辅二肽（Psuedoproline）和酯二肽（depsi-petide）类短肽片段的规模化大生产液相合成技术、多肽结构中带有侧链的液相合成和与主链的对接技术	公司对多肽序列的结构研究深入，从多肽空间构型角度出发，杜绝盲目分段，采用更为合理的多肽序列分段策略，设计开发了合理的短肽片段及插入位点，通过特殊的短肽片段插入来扭曲多肽空间构型，达到破坏长链多肽困难序列或困难肽段的结构，从而避免了保护氨基酸的困难合成，提高了合成效率，降低了偶联中杂质的产生，提高了纯度与收率。同时，公司拥有强大的小分子液相合成技术，自主开发了规模化、低成本液相合成伪脯二肽和酯二肽类短肽片段的合成技术。公司掌握了多肽侧链修饰拼接技术，利用液相合成技术将侧链提前修饰到片段中，能够解决侧链偶联困难问题，减少并去除相应侧链修饰中的缺失肽等杂质。 公司在该工艺环节的核心技术体现在专利：一种利拉鲁肽的合成方法(2015107353329)、一种索玛鲁肽的合成方法（2016110951623）、一种利拉鲁肽的合成方法(201810819366X)、一种索玛鲁肽的合成方法(201810820144X)等多项发明专利中。
	环化与修饰技术	多肽结构中带有侧链的液相合成	公司掌握了多肽侧链修饰拼接技术，利用液相合成技术将侧链提前修饰到片段中，能够解决侧链偶联

		和与主链的对接技术	困难问题，减少并去除相应侧链修饰中的缺失肽等杂质。
		假稀释协同修饰技术	该技术用于多肽分子内成环、结构修饰等方面。解决了行业内需要高度稀释原料才能获得分子内成环或者修饰的难题，避免了二聚体、多聚体等的产生，同时降低了三废、提高了反应效率和产品纯度。
	过程优化与控制	多维度替代法合成技术、多肽规模化生产关键参数控制技术	公司将Q-Exactive高分辨质谱和PEAKS测序软件结合用于多肽的规模化大生产中，能够对合成过程进行高精度监控和控制，极大的降低了多肽大规模合成中副反应不可控的风险，尤其是对长肽和困难序列合成过程进行有效的监测与质量控制，极大的提高了多肽大生产中产品的纯度与收率。
纯化工艺		反相串联色谱创新性应用技术	公司创新的将串联色谱应用理念引入间歇色谱应用中，并广泛应用于公司多肽产品的纯化中，极大提升了多肽纯化的能力，提高了产品的纯度与收率，大量减少了纯化中溶剂的使用与废液的产生，有效地降低了生产成本，具备较强的竞争优势。
冻干工艺		提高多肽原料药稳定性方法	对多数企业而言，多肽药物的稳定性开发通常从制剂开发开始，公司高度关注原料药稳定性的改进，通过调整多肽药物中水分、补偿离子含量冻干得到多肽产品，提高了产品的均一性与稳定性。 公司在该工艺环节的核心技术体现在发明专利一种提高比伐卢定药物稳定性的方法（2016110840546）、一种提高多肽原料药稳定性的方法（2016105534786）中。

（2）在多肽制剂方面，发行人建立了完整的制剂研发技术体系

在制剂方面，发行人拥有制剂研发生产的完整技术体系，建立了基于精准高效的制剂给药技术平台，掌握了一系列行业通用的先进技术，包括多肽药物及小分子药物缓控释技术、多肽药物制剂生产及无菌保障技术、多肽制剂相容性研究技术等，能够保障公司多肽制剂产品的研发。

（3）在重点布局的多肽产品方面，发行人掌握了成熟的技术工艺

多肽的合成是一个重复添加氨基酸的过程，固相合成是目前多肽合成中使用最常用、最成熟的技术。对于依替巴肽、醋酸兰瑞肽、醋酸奥曲肽、醋酸西曲瑞克、醋酸阿托西班均等仅含有 8-10 个氨基酸不等的短肽，以及比伐芦定、胸腺法新等中长肽，发行人采用行业通用的固相依次偶联进行合成，掌握了成熟的合成方法和生产工艺。

对于利拉鲁肽和索玛鲁肽，其主链均由 31 个氨基酸组成，都含有经修饰的侧链以及特殊困难序列，采用通常的固相合成依次偶联进行合成存在合成效率低、杂质谱复杂、纯化难度大、收率低等问题，发行人对利拉鲁肽和索玛鲁肽的

多肽序列结构研究深入，从多肽空间构型角度出发，采用更为合理的多肽序列分段策略，设计开发了合理的短肽片段及插入位点，采用液相合成短肽片段后再进行固相合成，避免了困难序列合成，提高了合成效率，降低了偶联中杂质的产生，提高了纯度与收率。相关合成方法和理念已取得一种利拉鲁肽的合成方法(2015107353329)、一种索玛鲁肽的合成方法（2016110951623）、一种利拉鲁肽的合成方法(201810819366X)、一种索玛鲁肽的合成方法(201810820144X)等多项发明专利。

在发行人重点布局的多肽产品领域，发行人的技术工艺成熟稳定，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的注射用胸腺法新已获批上市，依替巴肽注射液正在国家药监局审批审批，醋酸奥曲肽已取得 GMP 证书；发行人的醋酸兰瑞肽、醋酸奥曲肽、比伐芦定、利拉鲁肽、依替巴肽已取得美国 FDA 的 DMF 编号，并已通过完整性审核。其中，普利制药引用发行人比伐芦定、依替巴肽原料药的制剂已在欧洲地区及美国获批上市，还有多家制剂厂商引用发行人醋酸兰瑞肽、依替巴肽的制剂已在美国或欧洲地区提交注册申报，可以综合体现发行人在多肽原料药领域掌握了成熟的技术工艺。

综上，本所律师认为，发行人具备多肽类产品完整的工艺路线和完备的知识产权体系。

2、发行人与竞争对手多肽类产品专利对比情况

根据截至 2020 年 7 月末本所律师从“中国及多国专利审查信息查询网站”（http://cpquery.sipo.gov.cn/）网络检索情况，发行人与主要竞争对手在多肽类产品领域的发明专利情况如下：

品种	发行人	深圳翰宇药业股份有限公司	成都圣诺生物科技股份有限公司	海南双成药业股份有限公司	中肽生化有限公司
利拉鲁肽等公司布局的 9 大品种领域的合成发明专利	4	13	5	3	-
其他多肽专利	7	141	18	3	10
多肽专利合计	**11**	**154**	**23**	**6**	**10**

根据发行人的说明以及深圳翰宇药业股份有限公司公开披露资料，深圳翰宇药业股份有限公司在多肽类产品领域的发明专利数量较多，主要原因是其多肽类产品品种较多，且布局时间相对较早。此外，发行人在申请多肽合成方法专利时，

更为注重深度合成策略设计并有选择性地对具备应用价值、能够形成技术壁垒的核心工艺进行申请专利保护，也导致发行人的发明专利数量相对较少。虽然发行人在多肽类产品方面的发明专利总数少于深圳翰宇药业股份有限公司及成都圣诺生物科技股份有限公司，但发行人在重点布局的长链修饰多肽药物利拉鲁肽、索玛鲁肽产品上已经取得发明专利，对于其他合成工艺相对简单的短肽或中长肽，发行人未申请发明专利，但发行人的合成工艺亦未侵犯其他竞争对手的相关专利。

据此，本所律师认为，虽然发行人在多肽类产品方面取得的发明专利总数少于部分竞争对手取得的专利数量，但该情况不影响发行人相关产品的正常生产和销售。

（四）多肽产品销往欧美地区是否存在法律障碍和侵犯知识产权风险。

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

1、取得发行人提供的关于销往欧美地区的多肽产品清单及用途的说明；

2、查阅发行人目前取得的多肽产品相关专利证书；

3、查阅发行人与客户签订的购销合同；

4、检索发行人外销的多肽产品于目的国申请的专利情况；

5、访谈发行人相关工作人员；

6、取得发行人出具的书面确认函；

7、连云港智翔知识产权服务有限公司出具的《专利侵权风险分析报告》。

本所律师核查后认为：

1、多肽产品销往欧美地区是否存在法律障碍

发行人多肽产品销往欧美地区的方式分为：直接销售、通过境内代理商销售、销售给境内制剂客户，客户生产的制剂产品销往欧美地区（简称为“通过制剂客户销售”）。

（1）直销销往欧美地区

发行人目前直接销往欧美的多肽产品均用做下游客户仿制药研发使用，终端制剂产品尚未上市销售供患者使用，发行人直接销往欧美的多肽产品不适用进口国当地药品监管部门关于药品注册和批准的相关规定，而是参照进口国关于入境化学品的监管规定对下游客户进口发行人产品进行监管。根据发行人与境外客户的约定以及交易习惯，发行人出口的产品均由客户负责在进口国内清关，发行人

不承担清关义务。据此，本所律师认为，发行人多肽产品销往欧美地区不存在法律障碍。

（2）通过境内代理商销售及通过制剂客户销售

发行人通过境内代理商销售主要为发行人通过北京洲际新泽医药科技有限公司将醋酸兰瑞肽及依替巴肽原料药销往欧美地区，下游制剂厂商使用发行人原料药生产的注射用兰瑞肽及依替巴肽注射液已递交药品注册申请文件，依替巴肽注射液已获批上市销售。发行人通过制剂客户销售主要为发行人向海南普利制药股份有限公司生产并在欧美地区上市销售的依替巴肽注射液和注射用比伐芦定提供依替巴肽及比伐芦定原料药。

如下游制剂厂商引用发行人原料药用于制剂的注册申报或用于上市销售供患者使用，发行人应当按照药品上市地药品监管相关法律规定履行或配合下游制剂厂商药品注册审评程序。

①发行人多肽原料药于美国取得的资质情况

根据美国食品药品监督管理局（FDA）的规定，进入美国市场的原料药通常需要进行药物主文件（DMF）登记，在 DMF 登记完成后，原料药厂商需要通过 FDA 对药品生产企业是否符合现行药品生产质量管理规范 cGMP 的现场检查，在美国 FDA 审核通过后，该原料药获准进入美国市场。

发行人向美国食品药品监督管理局递交和登记的药物主文件（DMF 登记）情况如下：

原料药名称	DMF 编号	类型	状态	完整性审核日期
醋酸兰瑞肽	029693	原料药	已激活	2016.12.21
醋酸奥曲肽	029710	原料药	已激活	2018.1.4
比伐芦定	032281	原料药	已激活	2019.2.15
依替巴肽[注]	023786	原料药	已激活	2015.9.9
利拉鲁肽	034104	原料药	已激活	2019.11.5

注 1：依替巴肽系由代理商北京洲际新泽医药科技有限公司代为申报，由发行人提供生产场所；

发行人于 2019 年 1 月接受了 FDA 官员的现场检查，FDA 对发行人依替巴肽原料药、醋酸兰瑞肽原料药、醋酸奥曲肽原料药和比伐芦定原料药的生产情况

进行了检查，检查范围包括质量、设施和设备、生产、物料、包装和标签、实验室管理系统等，检查结果为零缺陷（“NAI”）通过，确认发行人原料药生产符合 FDA 的 cGMP 标准。

②发行人多肽原料药于欧盟地区取得的资质情况

按照欧盟相关法规的要求，药品制剂的制造商为取得上市许可需向药品注册地药监部门提交关于制剂产品所使用的原料药的基本情况的支持性技术文件，即原料药主文件档案（ASMF）。根据欧洲药物管理档案程序的要求，ASMF 只能在递交制剂药品上市许可证申请时递交。经欧洲的药品评审机构验证申请人递交的申请文件是真实有效的，则给予一个 ASMF 登记号（Reference No.），原料药的生产厂家可以将原料药销售至制剂厂家，用于药品制剂生产。

发行人出口欧盟地区原料药由下游制剂厂商申报取得的 ASMF 登记情况如下：

原料药名称	ASMF 号	制剂上市许可注册地
醋酸兰瑞肽[注 1]	3519	希腊
	Sukls77844/2019	捷克
依替巴肽[注 2]	MFD-46708-1-08350-0001	英国
	03347	荷兰
比伐芦定	4211	德国
	03726	荷兰

注 1、2：醋酸兰瑞肽及依替巴肽系由代理商北京洲际新泽医药科技有限公司作为登记的原料药厂商，由发行人提供生产场所。

发行人销往欧美地区的多肽原料药均已完成原料药登记程序。本所律师认为，发行人多肽原料药通过境内代理商及通过制剂客户销往欧美不存在法律障碍。

综上所述，本所律师认为，发行人的多肽产品销往欧美地区不存在法律障碍。

2、是否存在侵犯知识产权风险

从专利类型上来看，与药品生产相关的专利主要分为化合物专利以及化合物制造工艺专利。

美国及欧盟地区对原研药化合物专利的保护期限为二十年，在原研药化合物

专利保护期限届满后，仿制药可以获批上市销售；在原研药化合物专利保护期限届满前，根据 Bolar 例外原则[注1]，化合物专利到期前他人未经专利权人的同意，合理用于研发和以获取药品管理部门所要求的数据等信息的行为，包括研发和试验等，视为不侵犯专利权。发行人销往欧美的多肽原料药仅供下游制剂厂商生产已获批上市的仿制药或供研发阶段的仿制药研发及注册申报使用，据此，发行人多肽产品在欧美地区不存在侵犯原研药化合物专利权的风险。

根据本所律师对发行人相关工作人员访谈及发行人出具的书面确认函，发行人具备独立的多肽产品合成工艺技术且相关工艺技术均系自主研发，不存在侵犯他人合成工艺专利的情况。发行人充分尊重他方知识产权，在生产及对外销售原料药前，已通过对国外专利文献检索、分析等手段，确认自身使用的多肽产品的合成工艺与相关专利技术不同，以避免侵犯他方知识产权。

就发行人出口产品中所包含的化合物合成工艺技术，发行人委托连云港智翔知识产权服务有限公司检索了美国和欧盟地区的相关原料药合成工艺专利情况并与发行人相关技术进行了比对，同时就发行人在美国和欧盟地区是否存在专利诉讼问题进行了检索。根据连云港智翔知识产权服务有限公司出具的《专利侵权风险分析报告》及发行人出具的书面确认函，发行人多肽产品销往欧美地区不存在侵犯知识产权的风险，不存在因侵犯他方知识产权而被第三方提起诉讼或仲裁的案件。

综上所述，本所律师认为，发行人多肽产品销往欧美地区不存在侵犯知识产权的风险。

（五）受让取得专利的原因和应用情况，相关技术是否为特定业务、产品或工艺路线的主要技术，发行人是否具备完整的技术研发能力

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

1、登陆中国及多国专利审查信息查询网站（http://cpquery.sipo.gov.cn/）检索发行人受让取得的专利情况；

2、查阅发行人取得的专利证书；

3、查阅发行人受让专利的合同、付款凭证；

[1]Bolar 例外原则：Bolarexemption, 是指在专利法中对药品专利到期前他人未经专利权人的同意而进口、制造、使用专利药品进行试验，以获取药品管理部门所要求的数据等信息的行为视为不侵犯专利权的例外规定，该原则是由 Bolarv.Roche 案（1983 年）催生的专利侵权例外规定。

4、访谈发行人相关技术人员；

5、查阅发行人员工名册；

6、查阅发行人的组织结构图；

7、查阅发行人取得的药品相关资质证书；

8、取得发行人出具的书面说明。

本所律师核查后认为：

1、受让取得专利情况

截至本补充法律意见书出具之日，发行人及子公司受让取得的专利具体情况如下：

序号	专利名称	申请号	申请日	类型	受让方	出让方	受让取得的原因	应用情况，相关技术是否为特定业务、产品或工艺路线的主要技术
1	一种阿那曲唑的新的制备方法	200710068626 6	2007.05.17	发明	新博思	杜焕达	该项专利于2007年5月提交申请，于2011年9月获得授权。由于相关技术实际由新博思的研发团队研发取得，由新博思原先的实际控制人杜焕达作为专利权人进行申请，因此可能涉及职务发明，故2015年3月杜焕达将专利权转让至新博思。	该技术应用于阿那曲唑的制备，是发行人阿那曲唑生产过程中的主要技术。2018年度、2019年度，发行人阿那曲唑分别实现销售收入51.92万元、197.28万元。该技术实际由新博思的研发团队研发取得，相关专利权转让至新博思时新博思尚未成为公司控股子公司。
2	一种尼达尼布的制备方法	201510985373 3	2015.12.25	发明	医药技术公司	新博思	发行人内部子公司之间专利技术的储备调整。	该专利可应用于尼达尼布的制备，目前，发行人尚未从事该产品相关的研发工作，该项专利尚未应用。
3	一种下料可控的化工物料除铁装置	201820449185 8	2018.03.31	实用新型	发行人	专利代理机构出售，原权利人非发行人关联方	该等实用新型计划用于下料、物料传送、物料混合，以及阀门、消防水带、空气监测、喷头、废料燃烧等相关生产辅助领域，有助于提升相关生产效率、提高安全性，故发行人受让了相关专利	部分专利已应用于发行人的生产辅助设施，相关技术并非为特定业务、产品或工艺路线的主要技术。
4	一种固体废物处理的燃烧装置	201820091631 2	2018.01.19	实用新型	发行人			
5	一种防堵塞阀门定位装置	201820059868 2	2018.01.15	实用新型	发行人			
6	一种化工实验用品传送设备	201820041388 3	2018.01.11	实用新型	发行人			
7	一种生物新材料生产用混合搅拌机	201721909947X	2017.12.30	实用新型	发行人			
8	一种化工用消防水带便携装置	201721842085 3	2017.12.26	实用新型	发行人			
9	一种空气环境监测器	201721837151 8	2017.12.25	实用新型	发行人			
10	一种高温过滤材料加工用基础毡材	201721522754 9	2017.11.15	实用新型	发行人			

序号	专利名称	申请号	申请日	类型	受让方	出让方	受让取得的原因	应用情况，相关技术是否为特定业务、产品或工艺路线的主要技术
	水刺装置							

本所律师认为，发行人受让取得的专利中，除“一种阿那曲唑的新的制备方法”系发行人产品阿那曲唑的主要技术外，其他受让取得的专利技术并非特定业务、产品或工艺路线的主要技术。

2、发行人具备核心技术的自主研发能力

（1）发行人核心技术来源

发行人构建了多肽规模化生产技术平台、手性药物技术平台、绿色工艺技术平台、制剂给药技术平台、多肽类新药研发技术平台等五个核心技术平台，掌握了一系列核心技术，相关核心技术均为发行人现有研发团队自主研发取得，具体情况如下：

技术平台	核心技术	核心技术来源
基于固液融合的多肽规模化生产技术平台	固-液相结合的多肽合成技术	发行人与澳赛诺的研发团队相互融合，自主研发取得
	多肽规模化生产关键参数控制技术	主要依靠发行人的研发团队自主研发取得
	反相串联色谱创新性应用技术	
	控制多肽药物比表面积的纳米缓释微粉制备技术	
基于精准控制的手性药物技术平台	过渡金属络合物的均相催化不对称合成技术	主要依靠澳赛诺的研发团队自主研发取得
	用于手性化合物合成的固定化酶催化技术	
	复杂不对称手性药物开发和质量控制技术	发行人及子公司的研发团队相互融合，自主研发取得
基于本质安全的绿色工艺技术平台	基于叠缩合成技术的原料药绿色工艺技术	发行人及子公司的研发团队相互融合，自主研发取得
	规模化生产中高选择性金属化反应的应用技术	主要依靠澳赛诺的研发团队自主研发取得
	利用分子蒸馏和精馏的大规模分离纯化技术	
	高压氨化反应技术	
	连续流反应技术	
	有机炔类化合物大规模合成技术	
基于精准高效的制剂给药技术平台	多肽药物及小分子药物缓控释技术	新博思及发行人的研发团队相互融合，自主研发取得
	原辅料粉体工程及控制技术	

	多肽药物制剂生产及无菌保障技术	
	多肽制剂相容性研究技术	
	基于 QbD 的制剂高效开发技术	
多肽类新药研发技术平台	-	发行人及子公司的研发团队相互融合，自主研发取得

（2）发行人的研发体系

经过发行人多年积累以及发行人与澳赛诺、新博思的有效整合，发行人逐步构建了完整的研发创新体系。在 CDMO 方面，发行人能够快速响应客户需求，自主完成各种复杂高难度化合物的生产工艺研发，并突破生产工艺中涉及的合成、纯化方法等具体技术难题，从而快速、高效、绿色、低成本的向创新药企提供相关中间体产品。在自主选择产品方面，发行人基于自身研发实力，以临床需求为导向，自主选择具有较高技术壁垒和市场前景的药品进行自主研发，逐步构建了从药物发现、药学研究、工艺开发、临床前研究、临床研究到注册申报的完整药物研发体系，推动公司研发成果的快速产业化。在具体研发机构上，公司通过整合发行人及各子公司的研发资源，组建了杭州研究院，实现了在制药产业链各环节的技术融合。

（3）发行人的研发团队

根据发行人提供的员工名册，报告期内，发行人的研发人员数量逐年增多。截至 2020 年 6 月，发行人拥有研发人员 159 人，占员工总数的 17.79%，其中博士 8 人、硕士 32 人，从源头上保证发行人的自主研发实力。

（4）发行人的研发成果

基于上述核心技术、研发体系和研发团队，在 CDMO 业务方面，发行人每年向艾滋病、肿瘤、关节炎等多个重大疾病治疗领域、处于临床 I-III 期或商业化阶段的合计 30 余个新药研发项目，提供高级医药中间体的定制研发生产服务；在自主选择产品方面，发行人正在推进 17 种多肽及小分子化药原料药或制剂的研发，并已有 7 个品种的原料药已取得美国 FDA 的 DMF 编号，2 个品种的多肽原料药支持的制剂已经在欧洲地区及美国获批上市，6 个品种的原料药已经在 CDE 登记，2 个品种的原料药已取得国内 GMP 证书，1 个品种的制剂已于国内获批上市，2 个品种的制剂目前正在接受国家药监局审评审批。

截至本补充法律意见书出具日，发行人共取得 65 项专利，其中发明专利 29

项，实用新型专利 36 项，另有多项专利正处于申请过程中。

据此，本所律师认为，发行人具备完整的技术研发能力。

八、《问询函》关于发行人核心技术 11：

招股书披露，公司围绕糖尿病、心血管疾病及肿瘤疾病等治疗领域，以多肽药为主、以小分子化药为辅，自主选择并重点布局了利拉鲁肽、索玛鲁肽等近 20 种高端仿制药。公司制剂产品均为原料药-制剂一体化品种，目前已取得药品注册批件 2 项，其中乙酰螺旋霉素片药品注册批件是在 2015 年取得，将于今年到期，注射用胸腺法新是在 2019 年取得，已于 2020 年开始销售。

但是招股书同时显示，公司仅有 12 种仿制药品种，且无肿瘤疾病相关品种，多肽类与小分子化药类品种数量相仿，制剂产品尚未进入商业化阶段，并将原料药划入仿制药进行披露。此外，公司重点研究的产品，已有多家企业提交上市申请或取得注册批件。

请发行人就上述披露矛盾的内容更正招股书。

请发行人说明：（1）上述 12 个品种是否均属于仿制药的范畴，相关研发目前是否按计划周期正常推进，如有夸大，请按实质情况披露；（2）发行人在发展过程中是否存在技术来源于客户的情况，相关技术是否被用于各类自主选择品种的研发与生产；（3）自主选择品种与 CDMO/CMO 服务项目重合的具体情况，研发过程是否存在使用 CDMO/CMO 项目技术成果、研究发现的情形，是否存在侵犯客户知识产权或违反协议约定的风险；（4）结合前述事项以及所选品种市场竞争状况，说明发行人选择自主产品的商业策略，是否具备独立筛选确立研究项目的能力，相关产品是否存在对外销售的法律障碍或潜在风险；（5）发行人制剂产品研发生产各环节是否均为自主完整，研发团队配置和取得专利情况，是否掌握完整的制剂研发技术体系；（6）乙酰螺旋霉素片药品的销售情况，制约其销售的主要因素；（7）注射用胸腺法新已于 2020 年开始销售是否准确，结合市场竞争情况和医药行业政策分析是否存在销售不及预期的风险。

请发行人律师就问题（2）-（5）核查并发表明确意见。

回复如下：

（一）发行人在发展过程中是否存在技术来源于客户的情况，相关技术是否被用于各类自主选择品种的研发与生产。

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

1、查阅发行人受让取得的专利对应的专利转让合同、付款凭证；

2、取得发行人提供的自主选择产品清单；

3、查阅发行人与报告期内主要 CDMO/CMO 客户签订的业务合同

4、取得发行人出具的书面确认函。

本所律师核查后认为：

根据发行人受让取得专利的转让合同，发行人不存在从客户处受让专利技术的情况。根据发行人与客户签订的业务合同以及发行人的说明，发行人 CDMO 项目对应的具体高级中间体产品具有不同的分子结构，发行人需根据客户提出的目标化合物的结构和技术指标要求，自主研发生产工艺，在绝大多数项目中，客户不提供生产工艺或仅提供实验室阶段的生产工艺，发行人需在综合考虑工艺路线的可行性、能否放大生产、产品质量是否符合要求的基础上，设计稳定可靠的生产工艺，并尽量降低生产成本，提高生产效率，提高生产过程的绿色环保和安全性，仅在少量 CMO 项目中，发行人需根据客户提供的生产工艺进行放大生产，此类工艺技术含量相对较低。根据发行人的说明并经本所律师核查，发行人在 CDMO 项目相关生产工艺的自主研发过程中，逐步积累形成了基于精准控制的手性药物技术平台和基于本质安全的绿色工艺技术平台，并掌握了一系列先进核心技术，这些技术可以广泛应用于多种复杂高难度化合物的合成生产，不仅可用于发行人 CDMO 业务，也可以应用于自主选择的高难度小分子化药的研发生产。

发行人定制类产品业务主要是 CDMO 业务，CMO 业务收入占比较低，发行人 CDMO 业务实施过程中涉及的核心技术均由公司自主研发取得，不存在技术来源于客户的情况；对于自主选择产品，发行人均基于自身研发实力，自主筛选产品品种，并利用自主研发的相关技术进行产品研发，亦不存在技术来源于客户的情况。

综上所述，本所律师认为，发行人在发展过程中不存在技术来源于客户的情况，被应用于自主选择产品的相关技术均系发行人自主研发取得。

（二）自主选择品种与 CDMO/CMO 服务项目重合的具体情况，研发过程是否存在使用 CDMO/CMO 项目技术成果、研究发现的情形，是否存在侵犯客户知识产权或违反协议约定的风险。

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

1、取得发行人自主选择产品与 CDMO/CMO 服务重合的产品清单；

2、查阅澳赛诺与 GLOBAL PHARMA SOURCING, LLC 签订的业务合同；

3、发行人出具的书面说明；

4、登陆中国裁判文书网（http://wenshu.court.gov.cn/）检索发行人及其子公司侵权纠纷情况。

本所律师核查后认为：

除澳赛诺向代理商 GLOBAL PHARMA SOURCING, LLC（以下简称“GPhS”）销售的碘海醇中间体 APC046、APC050 外，发行人及其子公司于报告期内 CDMO/CMO 业务涉及的产品与自主选择产品不存在重合的情况。

2017 年 4 月，澳赛诺曾与 GPhS 签订代理协议，双方未对知识产权归属进行约定，但约定了对于由 GPhS 开发的相关产品，澳赛诺授予 GPhS 独家代理权。鉴于该协议在实际执行过程中，GPhS 代理的澳赛诺 APC046、APC050 产品因下游客户需求量较低， GPhS 向澳赛诺的实际购买量少于计划采购量，导致澳赛诺 APC046、APC050 产品产生了大额库存。就此情况，GPhS 与澳赛诺签署了补充协议，约定：自代理协议生效之日至 2020 年 9 月 30 日期间，GPhS 许可澳赛诺向除 GPhS 以外的第三方销售 APC046、APC050 产品，并豁免执行代理协议中关于澳赛诺授予 GPhS 独家代理权的相关约定，GPhS 不可撤销地放弃追究澳赛诺向第三方销售 APC046、APC050 产品的相关责任；自 2020 年 10 月 1 日起，如澳赛诺向 GPhS 以外的第三方销售 APC046、APC050 产品，在澳赛诺实现销售并收到第三方支付的款项之日起 30 日内，澳赛诺需向 GPhS 支付 APC046、APC050 产品销售收入的 3%作为许可费。

根据上述代理协议及补充协议的约定，本所律师认为，澳赛诺不存在侵犯客户知识产权或违反协议约定的情形。

在分子结构方面，发行人自主选择的仿制药中间体、原料药及制剂产品是发基于市场情况和自身研发实力而自主选择的市场上已经上市销售的产品，相关产品的分子结构均已公开；发行人自主选择的多肽创新药研发项目，是基于发行人多年的多肽仿制药研发积累，由发行人研发团队自主设计开发的具有原创性的多肽化合物，与 CDMO 相关产品在化学分子结构上存在本质差异。除 APC046、APC050 存在重合外，发行人不存在以 CDMO 相关产品或其分子结构为基础进行进一步自主研发的情况，发行人目前在研的自主选择产品与 CDMO 相关产品

不存在任何相关性。

在具体制备技术方面，发行人在 CDMO 项目相关生产工艺的自主研发过程中，逐步积累形成了基于精准控制的手性药物技术平台和基于本质安全的绿色工艺技术平台，并掌握了一系列先进的核心技术，这些核心技术由发行人自主研发取得，不存在来源于客户的情况，且具有一定的普适性，并非为特定 CDMO 产品而专门开发，与发行人向客户提供的特定 CDMO 产品的合成工艺存在本质差异。这些技术不仅可以应用于多种复杂高难度化合物的研发生产，也能够为发行人自主选择的小分子化药合成工艺的研发提供技术支持，不存在侵犯客户知识产权或违反协议约定的情形。

综上所述，本所律师认为，除碘海醇中间体 APC046、APC050 外，发行人自主选择品种与 CDMO/CMO 服务项目不存在重合的情况，根据澳赛诺与 CDMO/CMO 客户签订的相关协议，澳赛诺对外销售 APC046、APC050 产品不存在侵犯客户知识产权或违反协议约定的情形，除此之外，发行人自主选择产品研发过程不存在使用 CDMO 项目技术成果、研究发现的情形，发行人不存在侵犯客户知识产权或违反协议约定的风险。

（三）结合前述事项以及所选品种市场竞争状况，说明发行人选择自主产品的商业策略，是否具备独立筛选确立研究项目的能力，相关产品是否存在对外销售的法律障碍或潜在风险。

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

1、取得发行人出具的书面说明；

2、查阅发行人《项目立项流程管理规程》等研发相关制度；

3、抽查发行人研发项目的项目调研报告、项目可行性分析报告及项目建议书；

4、查阅发行人的药品生产许可证、GMP 认证证书、药品注册批件等相关资质证书；

5、登陆中国裁判文书网（http://wenshu.court.gov.cn/）检索发行人及其子公司专利诉讼情况。

本所律师核查后认为：

1、发行人主要基于市场情况和自身研发实力而自主选择产品进行研发

发行人自主选择品种与发行人 CDMO 业务不存在相关性。发行人基于自身

研发实力以及相关品种的市场情况，选择具有较高技术壁垒和良好市场前景的仿制药原料药及制剂进行自主研发。

由于发行人自主选择的仿制药原料药及制剂具有相对较高的技术壁垒，市场竞争总体较为缓和，除部分品种已有少数仿制药制剂获批上市外，其余品种尚未有仿制药制剂获批上市。发行人主要自主选择品种的市场竞争情况及发行人的商业策略情况如下：

治疗领域	名称	市场竞争格局	商业策略
糖尿病	利拉鲁肽	■ 在国内市场，利拉鲁肽的化合物专利已于2017 年 8 月到期，目前降糖药利拉鲁肽注射液仅有原研企业丹麦诺和诺德公司（NovoNordisk）的产品（商品名：诺和力）上市销售，尚未有仿制药获批，成都圣诺生物科技股份有限公司、深圳翰宇药业股份有限公司等企业已向国家药监局提交仿制药上市申请。 ■ 在原料药方面，根据美国 FDA 网站披露的 DMF 列表，目前全球有 6 家公司（包括发行人在内）取得了利拉鲁肽原料药的 DMF 编号并已通过完整性审核，有 3 家企业在 CDE 原辅包登记平台登记（均为国产）。	■ 在制剂方面，取得生产批件，并利用原料药-制剂一体化带来的质量和成本优势，与国内企业进行竞争，并适时拓展国际市场。 ■ 在原料药方面，利用固液融合技术带来的成本和质量优势，着重拓展境外制剂客户，争取更多的客户引用发行人的原料药进行制剂研发和申报，抢占全球市场份额。
	索玛鲁肽	■ 索玛鲁肽在国内的化合物专利将于 2026 年到期，制剂专利将于 2031 年到期，目前全球还未有仿制药获批。在国内，索玛鲁肽目前还未取得上市许可，原研企业丹麦诺和诺德公司正在进行临床试验。 ■ 在原料药方面，目前全球尚无企业取得美国 FDA 的 DMF 编号或在 CDE 原辅包登记平台登记。	■ 在制剂方面，加紧研发，争取国内首仿地位，适时拓展国际市场。 ■ 在原料药方面，利用固液融合技术带来的成本和质量优势，及早布局海外市场，争取更多的客户引用发行人的原料药进行制剂研发和申报，抢占全球市场份额。
	苯甲酸阿格列汀	■ 苯甲酸阿格列汀是国内制药企业布局最多的 DPP-4 抑制剂之一，目前国内仅有亚宝药业集团股份有限公司等 3 家公司在 2019 年 11 月以来先后取得了仿制药注册批件。	■ 在制剂方面，利用公司的原料药-制剂一体化带来的成本优势，以及国家带量采购政策，拓展市场。同时，结合发行人的多肽类降糖药，形成口服与注射剂协同学术推广的方法开拓市场。 ■ 在原料药方面，仅供发行人自主制剂使用。
	依帕司他	■ 目前，依帕司他片制剂国内已有 3 家企业取得注册批件，并有 1 家已通过一致性评价； ■ 在原料药方面，目前国内已有 7 家企业已在 CDE 原辅包登记平台登记（均为国产）。	■ 是目前唯一获批上市的醛糖还原酶抑制剂，作为糖尿病周围神经病变的对因治疗药物，得到国内外推荐，可结合发行人的多肽类、小分子类降糖药，通过协同学术推广的方法开拓市场。 ■ 在原料药方面，仅供发行人自主制剂使用。
心血管疾病	比伐芦定	■ 在制剂方面，除原研企业外，仅有深圳信立泰药业股份有限公司等 4 家仿制药获批。 ■ 在原料药方面，根据美国 FDA 网站披露的 DMF 列表，目前全球有 7 家公司（包括发行人在内）取得了比伐芦定原料药的 DMF 编号并已通过完整性审核，有 8 家企业在 CDE 原辅包登记平台登记（含进口 2 家）。	■ 在制剂方面，取得生产批件，利用原料药-制剂一体化带来的成本优势，以及国家带量采购政策，拓展市场。 ■ 在原料药方面，利用发行人的成本优势，争取制剂客户的关联引用，抢占全球市场份额。
	依替巴肽	■ 在制剂方面，国内原研产品未上市销售，仅有深圳翰宇药业股份有限公司等 2 家公司的仿	■ 在制剂方面，取得生产批件，利用原料药-制剂一体化带来的成本优势，

		制药获批。 ■ 在原料药方面,根据美国FDA网站披露的DMF列表，目前全球有10家公司（包括发行人的代理商北京洲际新泽医药科技有限公司）取得了依替巴肽原料药的DMF编号并已通过完整性审核，有6家企业在CDE原辅包登记平台登记（均为国产）。	以及国家带量采购政策，拓展市场。 ■ 在原料药方面，利用发行人的成本优势，争取制剂客户的关联引用，抢占全球市场份额。
	奥美沙坦酯氨氯地平	■ 在制剂方面，国内奥美沙坦酯氨氯地平片原研药于2018年7月获批上市，目前尚无仿制药获批。 ■ 在原料药方面,根据美国FDA网站披露的DMF列表，目前全球有20家公司取得了奥美沙坦酯原料药的DMF编号并已通过完整性审核，有10余家企业已在CDE原辅包登记平台登记。	■ 在制剂方面，利用目前尚无仿制药获批的实际情况，加紧研发，争取早日取得生产批件。 ■ 在原料药方面，由于奥美沙坦酯原料药供应充足，生产厂家较多，发行人制剂计划引用其他厂家的原料药进行研发。
肿瘤	醋酸兰瑞肽	■ 在制剂方面，目前全球仅有原研药上市销售，尚无仿制药获批。 ■ 在原料药方面,根据美国FDA网站披露的DMF列表，目前全球取得醋酸兰瑞肽原料药DMF编号并通过完整性审核的仅有发行人及瑞士Bachem两家公司；尚无国内生产企业在CDE登记。	■ 在制剂方面，暂无研发计划。 ■ 该品种对原料药有特殊要求，目前全球取得DMF编号的企业较少，发行人计划利用技术优势,不断拓展客户，争取制剂客户的关联引用，抢占全球市场份额。
	醋酸奥曲肽	■ 在制剂方面，醋酸奥曲肽注射液原研药于2004年获批上市，目前已有众多仿制药获批，注射用醋酸奥曲肽微球原研药也已在国内上市，但还未有仿制药获批。 ■ 在原料药方面,根据美国FDA网站披露的DMF列表，目前全球有11家公司（包括发行人在内）取得了醋酸奥曲肽原料药的DMF编号并已通过完整性审核；已在CDE登记的国内生产企业超过15家（含发行人）。	■ 在制剂方面，启动高端剂型（微球剂型）研发，取得生产批件，利用原料药-制剂一体化优势，拓展市场。 ■ 在原料药方面，利用发行人成本优势，争取更多的高端剂型客户的关联引用，抢占市场份额。
	氟维司群	■ 在制剂方面，目前国内仅有原研厂家的制剂上市销售，尚无仿制药获批，正大天晴药业集团股份有限公司、江苏豪森药业集团有限公司已向国家药监局提交仿制药上市申请。 ■ 在原料药方面,根据美国FDA网站披露的DMF列表，目前全球有8家公司取得了氟维司群原料药的DMF编号并已通过完整性审核。在原料药方面，已有5家企业在CDE原辅包登记平台登记（含进口3家）。	■ 在制剂方面，取得生产批件，利用原料药-制剂一体化带来的成本优势，拓展市场； ■ 该品种原料药对生产线要求较高，发行人将利用技术和生产优势积极拓展相关高级中间体、原料药市场，争取制剂客户的关联引用。
其他领域及相关品种	胸腺法新	■ 在制剂方面，除原研企业外，目前国内已有发行人及成都地奥九泓制药厂等14家企业的注射用胸腺法新仿制药获批，但尚未有仿制药通过一致性评价，其中拥有原料药批文的有7家（包括发行人在内），市场竞争相对充分。 ■ 在原料药方面，已在CDE登记的国内生产企业有12家（含发行人）。	■ 在制剂方面,利用原料药-制剂一体化带来的成本优势、已经提交一致性评价的产品优势，以及国家带量采购政策，拓展市场。 ■ 在原料药方面，利用发行人的成本优势拓展国内、东南亚、韩国的制剂客户，争取制剂客户的关联引用，拓展市场份额。
	磷酸奥司他韦	■ 在制剂方面，除原研企业外，目前仅有宜昌东阳光长江药业股份有限公司、上海中西三维药业有限公司的仿制药获批，其中宜昌东阳光长江药业股份有限公司占据了90%左右的市场份额，成都倍特药业股份有限公司、石药集团有限公司、四川科伦药业股份有限公司等已提交仿制药上市申请。 ■ 在磷酸奥司他韦干混悬剂制剂方面，目前尚无仿制药获批，已有多家国内企业提交仿制药上市申请。 ■ 在原料药方面,根据美国FDA网站披露的DMF列表，目前全球有8家公司取得了磷酸奥司他	■ 在制剂方面，取得生产批件，并利用原料药-制剂一体化带来的成本优势，以及国家带量采购政策，拓展市场。 ■ 在原料药方面，利用发行人在小分子化药合成与规模化生产方面的技术和生产优势，积极拓展奥司他韦中间体、原料药市场，争取制剂客户的关联引用，拓展市场份额。

		韦原料药的 DMF 编号并已通过完整性审核；有 9 家企业在 CDE 原辅包登记平台登记（含进口 6 家）。	
	醋酸西曲瑞克	■ 在制剂方面，国内除原研企业外，目前仅有深圳翰宇药业股份有限公司的仿制药获批，丽珠医药集团股份有限公司等企业已提交仿制药上市申请。 ■ 在原料药方面，根据美国 FDA 网站披露的 DMF 列表，目前全球有 1 家公司取得了醋酸西曲瑞克原料药的 DMF 编号并已通过完整性审核；已在 CDE 登记的国内生产企业有 3 家（均为国产）。	■ 在制剂方面，取得生产批件，并利用原料药-制剂一体化带来的成本优势，拓展市场。 ■ 在原料药方面，利用发行人的技术优势和成本优势，争取制剂客户的关联引用，拓展市场份额。
	醋酸阿托西班	■ 在制剂方面，国内除原研企业外，目前仅有深圳翰宇药业股份有限公司、海南中和药业股份有限公司、成都圣诺生物科技股份有限公司等四家公司的仿制药获批，另有多家企业已提交仿制药上市申请； ■ 在原料药方面，已在 CDE 登记的国内生产企业有 6 家（均为国产）。	■ 在制剂方面，取得生产批件，并利用原料药-制剂一体化带来的成本优势，拓展市场。 ■ 在原料药方面，仅供发行人自主制剂使用。
	匹可硫酸钠	■ 在制剂方面，国内除原研企业外，目前尚无仿制药获批，尚无仿制药提交注册申请； ■ 在原料药方面，根据美国 FDA 网站披露的 DMF 列表，目前全球有 3 家公司取得了匹可硫酸钠原料药的 DMF 编号并已通过完整性审核；有 2 家企业在 CDE 原辅包登记平台登记（均为进口）。	■ 在制剂方面，尽快取得生产批件，并利用原料药-制剂一体化带来的成本优势，拓展市场。 ■ 在原料药方面，仅供发行人自主制剂使用。
	盐酸帕洛诺司琼	■ 除原研企业外，国内有 13 家已取得注册批件，并有多家已提交一致性评价申请； ■ 在原料药方面，国内已有多家企业已在 CDE 原辅包登记平台登记（含进口）。	■ 在制剂方面，尽快取得生产批件，并利用发行人的原料药-制剂一体化带来的成本优势，拓展市场。 ■ 在原料药方面，仅供发行人自主制剂使用。
	聚乙二醇钠钾散	■ 目前，国内尚无厂家取得注册批件，仅有原研企业取得注册批件；	■ 该项目研发周期短、研发投入低，无需进行 BE 试验，且产品临床评价较高，重点在于市场推广。

除上表披露的商业策略外，发行人未来将根据相关品种的市场情况、产品管线的研发进展情况，将部分产品以对外合作、对外出售等方式进行商业化。

2、公司具备独立筛选确立研究项目的能力

对于自主选择产品的研发，发行人建立了《项目立项流程管理规程》等相关制度，由各研发管线业务部门、注册申报部信息管理室、战略与技术委员会等部门经项目调研、可行性分析后共同确定研发项目，在项目立项阶段，发行人就能充分考虑项目相关专利、市场、技术、投入产出等各方面的因素，能够有效降低后续研发风险。

3、相关产品是否存在对外销售的法律障碍或潜在风险

发行人对外销售的相关制剂产品已取得药品注册批件，对外销售的原料药已于原料药、药用辅料和药包材登记平台进行登记，具备对外销售的相关资质。发

行人在进行仿制药市场信息调研时，会从专利的角度对仿制药研发生产项目进行分析，对于发行人已立项的仿制药相关产品，部分产品的原研药专利已过专利保护期，发行人仿制药相关产品的研发、生产、销售不存在侵犯原研药知识产权的风险；部分产品的原研药专利尚在专利保护期内，发行人仿制药产品仅用于研发用途，而非商业化用于病人的治疗，根据《中华人民共和国专利法》的相关规定，不视为侵犯专利权的情形，据此，发行人对外销售仿制药相关产品不存在侵犯相关原研药专利权的情况。

根据发行人出具的确认函及本所律师登陆中国裁判文书网（http://wenshu.court.gov.cn/）检索发行人及其子公司专利诉讼情况，报告期内，发行人及其子公司不存在因侵犯知识产权而被第三方提起诉讼或仲裁的情况。

据此，本所律师认为，发行人相关产品不存在对外销售的法律障碍或潜在风险。

综上所述，本所律师认为，发行人对自主选择产品均制订了相应的商业策略，具备独立筛选确立研究项目的能力，相关自主选择产品对外销售不存在法律障碍或潜在风险。

（四）发行人制剂产品研发生产各环节是否均为自主完整，研发团队配置和取得专利情况，是否掌握完整的制剂研发技术体系。

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

1、查阅发行人多肽产品研发流程图；

2、查阅发行人取得的 GMP 认证及美国 FDA 的 GMP 认证文件；

3、查阅发行人及其子公司的员工名册；

4、查阅发行人及其子公司取得的专利证书；

5、查阅发行人核心技术人员简历及其与发行人或其子公司签署的劳动合同。

本所律师核查后认为：

1、发行人制剂产品的研发流程

发行人的制剂品种均为原料药—制剂一体化品种，有助于降低制剂产品的成本，符合仿制药行业发展趋势，在原料药及制剂的研发过程中，发行人研究院相关部门与连云港生产基地紧密配合，形成了完整的制剂研发体系。

以发行人口服固体制剂研发流程为例，具体情况如下：

研发流程	具体工作	负责部门
项目立项	信息调研	注册申报部-信息管理室 制药研发中心
	项目立项	注册申报部-信息管理室 制药研发中心 战略与技术委员会
参比制剂	参比制剂的采购	综合管理部
小试处方研究	处方前研究：参比制剂解析、处方对比，原辅料相容性，理化，杂质分析等；处方筛选；工艺优化；小试确认；预稳定性，预影响因素考察	制药研发中心-制剂研究室
质量研究	成品方法开发，标准制定；原辅料、中间体方法开发，标准制定；辅料方法验证；成品方法验证；辅料方法转移；成品方法转移	质量管理中心 连云港生产基地 QC
中试生产	供应商审计	连云港生产基地质量部
	软件准备；设备改造（如涉及）	制药研发中心-制剂研究室 连云港生产基地
	中试物料采购	综合管理部
	中试生产	制药研发中心-制剂研究室 连云港生产基地
验证生产	验证文件的起草（工艺规程，批生产记录，设备消洗规程、工艺验证方案、清洗验证方案等等）；设备改造	制药研发中心-制剂研究室 连云港生产基地
	验证物料的采购	连云港生产基地
	工艺验证	制药研发中心-制剂研究室 连云港生产基地
稳定性研究	自制及原研样品的稳定性试验	连云港生产基地 QC 质量管理中心
中期检查	药学部分工艺资料的撰写和审核	制药研发中心-制剂研究室 注册申报部
	药学部分质量资料的撰写和审核	质量管理中心 注册申报部
	概述和非临床资料的撰写和审核	注册申报部
BE 试验	寻找临床单位，签订合同；预实验；BE 备案；正式试验；数据统计及 BE 报告	制药研发中心-临床研究室
自查和申报	自查报告（含连云港工厂工作）	连云港生产基地 质量管理中心
	国内注册申报	注册申报部
国家审评审批	CDE 审评	注册申报部
	临床现场核查	制药研发中心-临床研究

		室
	注册研制和生产现场检查，含动态批生产	连云港生产基地 研究院
	省药检院检测	注册申报部

从上述研发流程可见，在仿制药研发过程中，除 BE 试验需由发行人委托外部专业机构完成外，发行人制剂产品的其他研发环节均由公司自主完成。

根据发行人的说明并经本所律师核查，发行人在研的制剂中，部分需进行临床研究（含 BE 试验），根据监管规定，临床研究（含 BE 试验）各参与方需在研究过程中遵守《药物试验质量管理规范》，并需要在符合 GCP 认证的医疗机构开展。此外，在部分制剂研发过程中，对于结构确证、包材相容性测试等需要使用专业检测设备（如核磁波谱仪等）的研发活动，由于相关专业检测设备价格昂贵、运行维护费用高，发行人对这些设备的使用频率不高，为节约成本，发行人也会委托给第三方检测机构实施。对于上述研发工作，大多数医药企业均不具备试验条件，无法开展相关研究工作，因此将上述研发工作委托给具备相关资质或设施的单位进行研究在医药研发领域较为普遍。

据此，本所律师认为，发行人在仿制药研发过程中，将 BE 试验委托外部专业机构完成符合行业惯例，有助于提高发行人的研发效率，降低研发成本。

2、发行人制剂产品的生产情况

发行人已经获批及正在研发的制剂均为原料药-制剂一体化品种，在连云港生产基地，发行人拥有多肽原料药生产车间、小分子化药原料药生产车间和制剂生产车间，部分车间并已通过 GMP 检查，制剂产品及其原料药均由连云港生产基地自主生产。

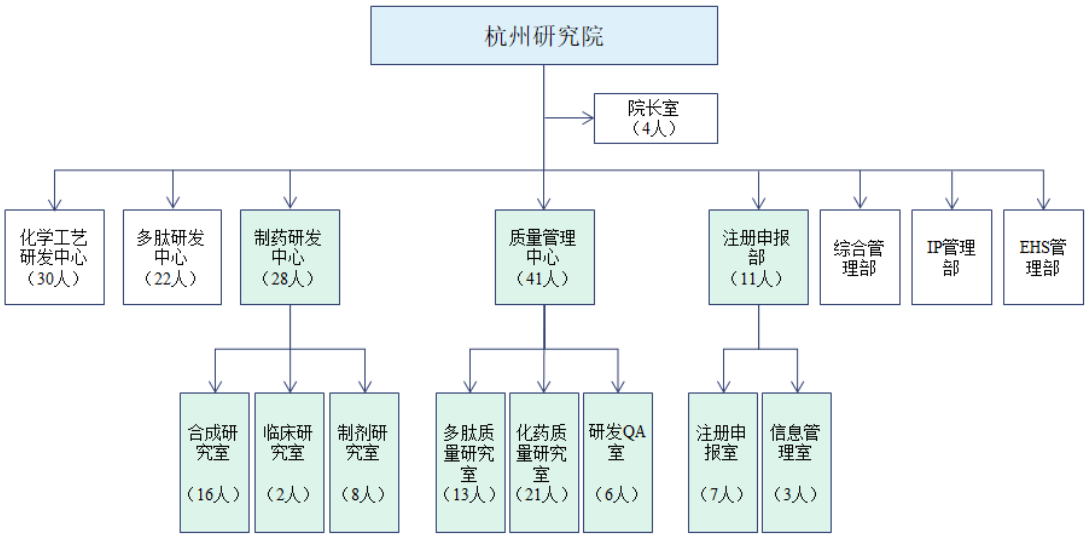
对于发行人已经获批的注射用胸腺法新（品种为冻干粉针剂），其原料药在连云港生产基地 101 车间生产，制剂在 202 车间生产。2019 年 12 月，江苏省药品监督管理局对公司冻干粉针剂（注射用胸腺法新）进行了 GMP 现场检查，认为发行人生产的冻干粉针剂符合《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）的要求，批准发行人注射用胸腺法新可以进行商业化生产和销售。发行人正在接受国家药品监督管理局审评审批的依替巴肽注射液在 101 车间进行原料药生产，在 202 车间进行制剂生产。

发行人正在接受国家药品监督管理局审评审批的苯甲酸阿格列汀片(品种为片剂)，在 103 车间进行原料药生产，在 201 车间进行制剂生产。2020 年 7 月，发行人通过了苯甲酸阿格列汀片的注册研发和生产现场核查及 GMP 合规性检查，待取得药品注册批件后，可进行商业化生产。

据此，本所律师认为，发行人建立了较为完善的制剂产品生产体系。

3、发行人在制剂方面的研发人员配置

根据发行人的组织机构图，发行人制剂研发主要由杭州研究院下属的制药研发中心、质量管理中心、注册申报部等部门负责。杭州研究院的组织机构如下：



注：上表中制药研发中心除二级部门的人员外，还有一名副总监、一名临床监察经理，合计 28 人；质量管理中心、注册申报部除二级部门的人员外，分别还有一名总监，合计分别 41 人、11 人。

（1）制药研发中心以新博思的研发团队为基础，整合了发行人的制剂研发团队，负责开展小分子化药相关的合成、多肽及小分子化药制剂等相关的研发工作。制药研发中心由王万青担任负责人，并拥有核心技术人员丁建圣，截至 2020 年 6 月，共配置 28 人，其中包括合成研究室 16 人、临床研究室 2 人、制剂研究室 8 人及 1 名总监、1 名临床监察经理，近 80%拥有本科及以上学历。

（2）质量管理中心负责开展产品质量研究及研发质量保证等相关工作。公司组建了一支专业化的质量管理团队，建立了国内领先的研究操作流程和质量控制体系，特别在基因毒杂质、聚合物、元素及金属杂质、残留溶剂、原料晶型、包材相容性、生产组件相容性、配伍稳定性、溶出度研究等多个共性技术领域制定了规范统一的质量标准和标准操作程序，符合国际国内研发的较高标准和法规

市场的较高要求，有利于保证研发项目的质量，提高项目的完成效率。质量管理中心由罗金文担任负责人，该中心拥有核心技术人员朱伟英，截至 2020 年 6 月末配置 41 人，其中多肽质量研究室 13 人、化药质量研究室 21 人、研发 QA 室 6 人及 1 名总监，85%以上拥有本科及以上学历。

（3）注册申报部负责统筹协调研究院各中心的产品注册、申报及项目管理等相关工作，由罗金文担任负责人，截至 2020 年 6 月，共配置 11 人，包括注册申报、信息管理等方面的专业人员，均具有本科及以上学历。

（4）除上述制剂研发直接相关的部门外，在制剂研发所需的原料药方面，多肽研发中心负责多肽原料药的研发，并与制剂研发部门统筹推进多肽制剂的研发。化学工艺研发中心凭借在小分子化药合成方面的技术优势，为发行人小分子化药原料药、多肽原料药的研发提供辅助技术支持，参与解决相关技术难题。

此外，连云港生产基地作为药品生产场所，全面参与药品研发过程中的质量研究、中试生产、验证生产、稳定性研究、自查和申报，以及审评审批过程中监管部门的现场检查等相关工作。

发行人与制剂研发相关的负责人及核心技术人员罗金文、王万青、丁建圣、朱伟英等在制剂研发方面具有丰富的经验。其中，罗金文曾在 CDE 从事化学药品技术审评工作，参与国家“十三五”重大新药创制专项、国家自然科学基金、浙江省科技厅重大科技专项等课题 10 余项，主持完成 20 余个化学药的质量研究和 6 个化学仿制药的生物等效性研究工作，主持完成 10 余个化药品种的中国药典标准起草和标准提高工作；熟悉药品注册法规和技术要求，在药品质量研究、质量控制和注册申报方面具有丰富经验。王万青多年从事药品研发工作，曾获得约 20 个 3 类新药的临床批件，主持一个 1 类化药的研究工作，并获得临床批件。朱伟英具有多年的药品研发质量管理经验，曾参与完成浙江省教育厅项目、浙江省分析基金等 3 项科研工作。丁建圣曾主持完成十余个化学药研究和开发工作，完成多个仿制药申报。

据此，本所律师认为，发行人在制剂研发方面研发组织机构健全、人员专业完整，相关负责人及核心技术人员研发经验丰富，发行人具备制剂研发所需的完整人才体系。

4、发行人在制剂方面的专利情况

截至本补充法律意见书出具之日，发行人共拥有 65 项专利，其中发明专利 29 项，实用新型专利 36 项。发行人的发明专利主要涉及制剂以及相关原料药、中间体的新工艺技术、合成方法等，其中制剂方面的发明专利有“一种反相色谱分离盐酸帕洛诺司琼注射液有关物质的方法”（2017106742136）。发行人的实用新型专利主要涉及仪器设备的改进，可通用于多种项目的实施过程，其中可用于制剂的专利有：“一种多向运动混合装置”（2015202230949）、“带可调式刮粉装置的湿法混合制粒机”（2015204724835）、“一种带刮粉装置的湿法混合制粒机”（2015204724765）、“一种自带气源的干雾灭菌器（2015200488246）、“一种带刻度可定位的药物溶出仪取样装置”（201621370357X）、“一种便于拆装旋转压片机冲模的摇杆装置”（2018214335663）、“一种可实时自动补液的溶出仪”（2019202591127）等。

5、发行人掌握完整的制剂研发技术体系

在制剂领域，发行人着力打造基于精准高效的制剂给药技术平台，通过多肽药物及小分子药物缓控释技术、原辅料粉体工程及控制技术、多肽药物制剂生产及无菌保障技术、多肽制剂相容性研究技术、基于 QbD 的制剂高效开发技术等核心技术的应用，能够开发出多种给药途径、多种剂型的制剂产品，不仅能够高效推进发行人自主选择制剂产品的研发，还能为客户提供医药定制研发服务。

综上所述，本所律师认为，发行人制剂产品研发生产各环节中，除临床研究需委托外部专业机构完成外，其他研发生产环节均为自主完成；发行人制剂研发组织机构健全、人员配备专业，并已取得了部分制剂相关专利，发行人掌握了完整的制剂研发技术体系。

九、《问询函》关于发行人核心技术 14:

请保荐机构、发行人律师和申报会计师详细核查经销商具体业务模式及采取经销商模式的必要性，经销商模式下收入确认是否符合企业会计准则的规定，经销商选取标准、日常管理、定价机制（包括营销、运输费用承担和补贴等）、物流（是否直接发货给终端客户）、退换货机制、销售存货信息系统等方面的内控是否健全并有效执行，经销商是否与发行人存在关联关系，对经销商的信用政策是否合理，经销模式下产品最终销售情况等；并说明发行人经销商销售模式、占比等情况与同行业上市公司是否存在显著差异及原因，及对经销商业务

的核查方式、核查标准、核查比例、核查证据等。请保荐机构、发行人律师和申报会计师对经销商模式下收入的真实性发表明确核查意见。

回复如下：

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

1、访谈销售部门负责人；

2、查阅发行人与经销商签订的业务合同；

3、抽查发行人向经销商销售产品对应的出库单、报关单、签收单、发票、回款情况；

4、查阅发行人《经销商管理规程》《退货处理管理规程》《退货标准管理程序》；

5、对主要经销商进行了实地走访，通过走访了解主要客户的基本情况、经营状况、产品价格、终端销售及期末库存情况等信息，并核查了主要客户出具的无关联关系声明；

6、查阅同行业可比上市公司的年报、半年报和招股说明书等公开资料；

7、查阅发行人持股 5%以上股东工商登记资料；

8、查阅发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员填写的关联方调查表；

9、查询经销商企业信用公示报告、天眼查报告；

10、取得发行人关于经销商业务情况的书面说明。

本所律师核查后认为：

（一）经销商具体业务模式及采取经销商模式的必要性

发行人经销商销售均属于买断式经销。报告期内，发行人与国内外专业经销商进行业务合作，借助其丰富的客户资源和销售渠道，在国外市场推广销售发行人自主产品、定制化产品和服务，发行人采取经销商模式具有必要性。

（二）经销商选取标准、日常管理、定价机制（包括营销、运输费用承担和补贴等）、物流（是否直接发货给终端客户）、退换货机制、销售存货信息系统等方面的内控是否健全并有效执行

1、经销商选取标准、日常管理

（1）选取标准

发行人将经销商分类为普通经销商、区域经销商及产品经销商三类，具体情

况为：普通经销商是指未约定采购数量、采购品种、采购频率，以单笔交易为合作关系的经销商；区域经销商是指获得公司就某个产品的某个区域拥有专属销售权的经销商；产品经销商是指获得公司就某个产品的全球销售权的经销商。

发行人制定了经销商的筛选标准，主要关注以下标准：经销商合法经营并具有相关资质证书、经销商有良好的信誉、经销商开发和维护客户的能力、经销商与发行人业务合作时告知采购产品的销售去向。

发行人在筛选标准的基础上制定了经销商认定标准，即经过初步筛选后，各类别经销商需要被发行人考察和评估，具体情况为：普通经销商的认定标准为符合初期筛选的条件并与发行人签署采购合同且发生实际业务；对于区域经销商及产品经销商，发行人除从资信评级、内部管理能力、法规注册经验、客户基础、客户开发和维护能力等方面进行评估外，还组织各职能部门对经销商进行共同考核并上报总经理审批。

（2）日常管理

发行人销售部依据上述标准对经销商进行筛选及认定，满足上述条件后建立经销商档案，由发行人与经销商签订采购合同，必要时签订客户保护协议。发行人销售部负责对经销商开展业务合作，由业务员具体开展对接经销商的日常管理，业务员跟进经销商的市场拓展情况，日常通过电话、邮件等联系方式与经销商确认终端客户的业务需求，包括向经销商了解终端客户的产品研发进展、需求计划，经销商需要定期向业务员汇报销售情况、客户开发及维护情况。

2、定价机制

发行人结合生产成本和市场价格，对不同类别的经销商实行不同的报价制度同时统筹整体市场价格，对于普通经销商，同个产品同等数量级别，原则上报价略高于报给区域经销商和产品经销商的价格，允许其根据收到的报价自行决定和客户的成交价或以提成佣金的形式与公司合作，对于区域经销商和产品经销商，根据区域或整体市场价格来协商报价并及时更新报价。

3、物流

经销模式下，发行人按照合同约定的运输方式进行发货，主要运输方式包括：发行人发货至经销商指定的地址，或依据经销商指令，发行人直接发货给经销商的终端客户。根据合同约定确定具体的物流费用承担方式。

4、退换货机制

发行人的经销商销售模式均属于买断式经销，如没有质量问题原则上不能退货，如有需退货的情况，销售部把客户退货的信息反馈给质量保证部，经质量保证部负责人批准后退货。

5、销售存货信息系统

根据发行人的说明，发行人主要通过 T6 系统进行存货管理。发行人就存货的具体管理制定了《产品销售管理规程》《物料的验收、贮存、发放管理规程》《成品的入库、贮存、发放管理规程》《物料管理规程》等相关制度文件。

综上所述，本所律师认为，发行人经销商选取标准、日常管理、定价机制、物流、退换货机制、销售存货信息系统等方面的内控健全并有效执行。

（三）经销商是否与发行人存在关联关系、对经销商的信用政策是否合理、经销模式下产品最终销售情况

根据发行人董事、监事及高级管理人员出具的《关联方调查表》、发行人主要股东的工商登记资料、本所律师实地走访或以视频形式访谈主要经销商相关工作人员、取得主要经销商出具的无关联关系声明，检索国家企业信用信息公示系统、天眼查查询主要经销商的工商登记信息并就发行人经销商渠道管控、信息管理、授权管理、信用政策的具体措施对发行人相关人员进行了访谈，对发行人主要经销商进行了访谈或函证等核查方式核查后认为，报告期内，除杭州海盛医药化工有限公司与杭州海达医药化工有限公司曾与发行人存在关联关系外，发行人与其他经销商之间不存在关联关系，发行人对经销商的信用政策合理，符合行业惯例及商业逻辑，报告期内经销模式下销售收入真实，主要经销商向公司采购的产品已基本实现对外销售，产品最终销售情况合理。

（四）发行人经销商销售模式、占比等情况与同行业上市公司是否存在显著差异及原因

根据本所律师对发行人管理层的访谈及查阅了部分同行业可比上市公司的公开披露资料后认为，发行人经销模式、经销收入占比等情况与同行业可比上市公司不存在显著差异。

（五）对经销商业务的核查方式、核查标准、核查比例、核查证据等

1、核查方式

本所律师执行的核查程序如下：

（1）查阅发行人与主要经销商签订的经销协议，抽查产品出库单、运单、

报关单、产品销售发票、签收单等资料；

（2）访谈发行人销售部门负责人，了解发行人经销商业务的具体情况；

（3）核查发行人对经销商管理的相关制度文件，就发行人经销商选择标准、日常管理、定价机制、物流、退换货机制、销售存货信息管理的具体措施与发行人相关人员及供应商相关人员进行访谈；

（4）对主要经销商进行实地走访或视频访谈，了解主要客户的基本情况、经营状况、产品价格、终端销售及期末库存情况等信息，并取得主要经销商出具的无关联关系声明；

（5）对主要经销商发询证函，并取得其回函确认；

（6）查阅同行业可比上市公司的公开信息资料；

（7）通过全国企业信用信息公示系统、天眼查查询对主要经销商的工商登记信息，查阅发行人、发行人持股 5%以上股东工商登记资料及发行人持股 5%以上股东、董事、监事及高级管理人员出具的《关联方调查表》，与主要经销商的股东、董事、监事及高级管理人员进行对比，判断是否存在关联关系。

2、核查标准及核查比例

本所律师经与发行人聘任的其他中介机构工作人员讨论后确定，报告期内对发行人经销售的核查标准为报告期内经销总收入合计超过 1,000 万元的经销商，该等经销收入占总经销收入情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度		合计	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
上海睿瓦科技有限公司	2,175.36	38.59%	4,643.34	36.04%	324.34	9.27%			7,143.04	27.10%
GLOBAL PHARMA SOURCING LLC	62.65	1.11%	245.25	1.90%	1,052.55	30.00%	2,583.21	59.53%	3,943.66	14.96%
北京洲际新泽医药科技有限公司	1,021.61	18.12%	1,027.62	7.98%	803.22	22.96%	588.38	13.56%	3,440.83	13.05%
KKyemistry(India)Pvt Ltd			1,906.68	14.80%					1,906.68	7.23%
杭州海盛医药化工有限公司与杭州海达医药化工有限公司	373.97	6.63%	1,066.60	8.28%	334.96	9.57%			1,775.53	6.74%
苏州信本丰新材料有限公司	644.09	11.43%	995.19	7.72%					1,639.28	6.22%
杭州卢普生物科技有限公司	154.52	2.74%	810.36	6.29%	256.41	7.33%	126.01	2.90%	1,347.29	5.11%
主要经销商小计	**4,432.21**	**78.62%**	**10,695.04**	**83.00%**	**2,771.48**	**79.13%**	**3,297.60**	**75.99%**	**21,196.31**	**80.41%**

其他客户	1,205.25	21.38%	2,189.70	17.00%	726.83	20.87%	1,041.92	24.01%	5,163.72	19.59%
总计	**5,637.46**	**100.00%**	**12,884.74**	**100.00%**	**3,498.31**	**100.00%**	**4,339.52**	**100.00%**	**26,360.03**	**100.00%**

根据本所律师对主要经销商进行了的访谈或函证，涉及销售收入的比重情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
经销收入	5,637.46	12,884.74	3,498.31	4,339.52
访谈确认经销收入	-	10,755.15	2,800.07	3,348.75
函证确认经销收入	4,509.36	245.25	162.21	
访谈或函证确认经销收入占经销收入比	79.99%	85.38%	84.68%	77.17%

上述访谈或函证涉及的应收账款余额情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 6 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
经销收入应收账款余额	2,342.31	5,956.09	1,650.76	1,006.95
访谈确认经销收入应收账款余额	-	5,852.60	1,449.40	999.28
函证确认经销收入应收账款余额	2,331.08	-	-	-
访谈或函证确认经销收入应收账余额占经销收入应收账款余额比	99.52%	98.26%	87.80%	99.24%

除上述情况外，由于部分经销商向发行人采购的产品，由发行人直接发货给终端客户，相关销售收入情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
经销收入	5,637.46	12,884.74	3,498.31	4,339.52
直接发货给终端经销收入	62.65	550.56	1,052.55	3,439.37
直接发货给终端经销收入占经销收入比	1.11%	4.27%	30.09%	79.26%

除上述情况外，本所律师通过查询电子口岸网站信息以及经销商提供的相关资料对经销收入进行了核查，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
经销收入	5,637.46	12,884.74	3,498.31	4,339.52
其中：海外经销收入	356.98	2,158.21	1,091.65	3,452.93
通过查询电子口岸网站确认海外经销报关出口收入	356.98	2,158.21	1,091.65	3,452.93
境内经销收入	5,280.48	10,726.53	2,406.66	886.59
其中：上海睿瓦科技有限公司经销收入	2,175.36	4,643.34	324.34	
北京洲际新泽医药科技有限公司	1,021.61	1,027.62	803.22	588.38

本所律师访谈了上海睿瓦科技有限公司相关工作人员，并核查了上海睿瓦科技有限公司与下游终端客户签定的订单、报关记录、仓储记录，对发行人向上海睿瓦科技有限公司的销售情况进行了核查；查询了北京洲际新泽医药科技有限公司的公开资料，对其相关负责人进行了访谈，了解其终端客户情况，并查询了终端客户的相关公开信息。

4、核查证据

本所律师取得核查证据包括发行人提供的其与经销商签署的经销协议，发行人向经销商销售产品对应的出库单、报关单、签收单、发票、进账单、银行对账单、经销商访谈记录或函证，部分经销商提供的其与下游终端客户签定的订单、报关记录、仓储记录等。

综上所述，本所律师认为，发行人经销模式下收入确认真实、准确。

十、《问询函》关于发行人核心技术 15:

报告期内，公司主要出口目的地为美国、欧盟和印度。

请发行人说明：（1）美国地区销售情况，量化分析中美贸易摩擦对发行经营和财务状况产生的影响，发行人应对中美贸易摩擦采取的主要措施；（2）发行人是否具备向出口目的地销售的完整资质。

请发行人律师就问题（2）核查并发表明确意见。

回复如下：

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

1、发行人外销产品清单；

2、发行人及其子公司目前拥有的相关业务资质或经营许可证书；

3、本所律师登录国家食品药品监督管理局及美国食品药品监督管理局网站对发行人原料药注册情况的网络检索；

4、美国食品药品监督管理局出具的对 cGMP 符合性现场检查的检查报告；

5、海关主管部门出具的合规证明；

6、发行人关于产品具备向出口目的地销售资质的承诺函。

本所律师核查后认为：

（一）于境内涉及的出口资质情况

根据《中华人民共和国海关法》第十一条第一款的规定，出口货物收发货人、报关企业办理报关手续，必须依法经海关注册登记。未依法经海关注册登记，不得从事报关业务。根据《中华人民共和国对外贸易法》第九条的规定，从事货物进出口或者技术进出口的对外贸易经营者，应当向国务院对外贸易主管部门或者其委托的机构办理备案登记；但是，法律、行政法规和国务院对外贸易主管部门规定不需要备案登记的除外。经本所律师核查，根据上述规定，发行人及从事出口业务的子公司已经取得以下与经营活动相关的资质：

公司名称	资质名称	证书编号	签发日期
发行人	对外贸易经营者备案登记表	02244142	2017 年 7 月 20 日
发行人	中华人民共和国海关报关单位注册登记证书	3207260292	2017 年 8 月 17 日
澳赛诺	对外贸易经营者备案登记表	02307803	2019 年 1 月 9 日
澳赛诺	中华人民共和国海关报关单位注册登记证书	33019699UY	2019 年 2 月 12 日

本所律师认为，发行人于境内已具备与出口的相关全部资质。

（二）于出口目的国销售涉及的资质情况

根据发行人提供的外销产品清单，发行人外销的产品主要包括 CDMO/CMO 业务模式下的高级医药中间体以及自主研发的多肽系列产品中间体及原料药，主要销往美国、印度及欧盟等国家/地区。如下游客户在制剂申报过程中援引发行人出口的原料药并将其纳入制剂注册申报材料范围，且下游客户终端制剂产品已上市销售即实现商业化用途的，发行人应按照终端制剂上市地法律规定取得原料药相关资质或配合下游客户完成药品注册程序及 GMP 认证；如下游客户未在其制剂申报过程中援引发行人出口的原料药或下游客户制剂产品尚未上市销售的，则发行人出口的原料药仅作为下游客户研发使用，不需要取得出口国当地原料药

相关资质，适用出口目的国家/地区关于入境化学品的监管规定。

根据发行人提供的外销产品用途说明，发行人外销的原料药尚未被下游客户在制剂申报过程中援引，目前仅作为研发目的使用，不需要取得出口国当地药品相关资质。发行人出口原料药及中间体不适用美国、印度及欧盟等国家/地区药品监管部门关于药品注册和批准的监管规定，而是适用入境化学品的监管规定。

①美国

根据美国有毒物质控制法（Toxic Substances Control Act, 美国国会于 1976 年颁布，1977 年生效）的规定：以下物质全部或部分可以免除注册：少量制造或进口的化学物质；自然存在的化学物质；用于研究开发的化学物质；用作合成其他化学物质的组成部分……美国境内的化学物质和混合物中的化学物质的制造商、进口商、加工商、分销商以及输美企业负有注册及申报义务。根据发行人与美国客户签订的合同或订单，发行人出口销往美国的产品均由客户负责清关，因此发行人销往美国的中间体主要由客户负责注册。据此，发行人向美国出口研发用原料药及医药中间体不存在法律风险。

②欧盟

根据欧盟的 REACH 法规（2007 年生效）的规定，在欧盟境内生产或销售的化学品，既可由欧盟境外生产商委托欧盟境内企业代表其注册，也可由欧盟境内的进口商进行注册，但注册义务人是将产品实质性引入欧盟即负责清关事宜的进口商，境外生产商以及不负责清关的欧盟境内销售代理机构，不承担 REACH 项下注册义务。发行人出口并销往欧盟的产品均由客户负责清关事宜，发行人出口并销往欧盟的产品主要由客户负责 REACH 注册。据此，发行人向欧盟出口研发用原料药及医药中间体符合 REACH 法规规定，不存在法律风险。

③印度

印度的化学品监管政策主要是危险化学品监管，以及对炸药、农药等法律特别规定的实行进口许可管理的化学品。根据《印度国家化学品管理介绍》（National Chemical Management Profile）的规定，化学品进口过程中涉及许可的化学品包括石油、炸药、压力容器、气体钢瓶、杀虫剂等。发行人向印度出口的医药中间体不属于相关法规规定的危险化学品范畴。据此，发行人向印度出口研发用原料药及医药中间体不存在法律风险。

综上所述，本所律师认为，发行人已具备直接向出口目的国销售的完整资质。

十一、《问询函》关于公司治理与独立性 18:

招股书披露，报告期内，发行人存在较多关联方资金往来。

请发行人披露：（1）发行人是否建立了完善的财务内部控制制度，资金往来是否对内控制度有效性构成重大不利影响；（2）发行人及子公司是否对关联方资金支持存在重大依赖，如未来不再进行资金拆借，是否会影响发行人及子公司现金流和持续经营能力；（3）关联方提供资金的来源，各项资金往来是否履行了相关法律程序。

请发行人律师、会计师对上述行为的合规性以及目前公司内控制度的完善性及有效性发表意见。

回复如下：

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

1、查阅发行人《公司章程》《防范控股股东及其关联方资金占用管理制度》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易管理制度》《独立董事制度》;

2、查阅发行人《内部控制自评报告》;

3、取得发行人控股股东、实际控制人出具的《关于不占用公司资金的承诺函》;

4、查阅中天运会计师出具的中天运[2020]审字第 90687 号《审计报告》及中天运[2020]核字第 90436 号《内部控制鉴证报告》;

5、查阅关联交易相关协议;

6、查阅发行人与关联方资金往来凭证;

7、查阅发行人董事会、监事会及股东大会审议关联交易的相关会议决议文件;

8、取得发行人与关联方关于资金往来的说明。

本所律师核查后认为：

（一）发行人与关联方资金往来的合规性

1、报告期内发行人与关联方资金往来情况

（1）发行人向关联方拆入资金

报告期内，发行人因资金周转之需而向关联方拆入资金，系其为公司生产规模日益扩大，为了生产厂区建设、生产设备采购等需求，向关联方临时拆借资金，

且发行人与关联方签订《借款合同》并按照银行同期贷款利率对拆入时间较长的部分资金计提支付利息，不存在《最高人民法院关于审理民间借贷案件适用法律若干问题的规定》第十四条及合同法第五十二条的情形。截至申报基准日，发行人拆入关联方资金事项已全部清理完毕。

（2）发行人向关联方拆出资金

根据发行人说明并经本所律师核查，2017 年，发行人子公司睿哲管理与诺德管理在未先扣除企业所得税的情况下，按利润总额向其原股东上将管理、潘婕、宇信管理、睿信管理进行利润分配。2019 年，发行人已经全部追回前述利润分配中的超额分配款项。

上述拆出资金事项不属于关联方恶意占用发行人款项的情形，未对发行人生产经营、发行人及发行人其他股东的利益造成实质性的重大不利影响。

2、关联方提供资金的来源，各项资金往来履行的相关法律程序

（1）发行人各项资金往来履行的相关法律程序

2019 年 11 月 21 日，发行人召开第二届董事会第五次会议，审议通过《关于确认公司 2016 年 1 月 1 日至 2019 年 9 月 30 日期间关联交易的议案》，关联董事已对上述相关议案回避表决。发行人全体独立董事就上述议案发表独立意见，认为发行人与关联方自 2016 年 1 月 1 日至 2019 年 9 月 30 日期间发生的关联交易遵循了平等、自愿、等价、有偿的原则，有关协议或合同确定的条款公允、合理，关联交易的价格不存在损害发行人及其他非关联股东的利益的情况。

2019 年 11 月 21 日，发行人召开第二届监事会第四次会议，审议通过《关于确认公司 2016 年 1 月 1 日至 2019 年 9 月 30 日期间关联交易的议案》，关联监事已对上述议案回避表决。

2019 年 12 月 6 日，发行人召开 2019 年第五次临时股东大会，审议通过《关于确认公司 2016 年 1 月 1 日至 2019 年 9 月 30 日期间关联交易的议案》，关联股东已对上述议案回避表决。

2020 年 5 月 20 日，发行人召开第二届董事会第十次会议，审议通过《关于补充确认关联交易的议案》，对 2017 年、2018 年、2019 年发生的尚需履行内部审议程序的关联交易进行了更正与补充确认，关联董事已对上述相关议案回避表决。发行人全体独立董事就上述议案发表独立意见，认为发行人与关联方之间的关联交易属于日常性关联交易，遵循了平等、自愿、等价、有偿的原则，关联交

易定价公允、合理，不存在损害公司及其他非关联股东利益的情形。

2020 年 5 月 20 日，发行人召开第二届监事会第六次会议，审议通过《关于补充确认关联交易的议案》，关联监事已对上述议案回避表决。

2020 年 6 月 4 日，发行人召开 2020 年第三次临时股东大会，审议通过《关于补充确认关联交易的议案》，关联股东已对上述议案回避表决。

发行人与关联方的各项资金往来已经发行人董事会和股东大会审议确认，关联董事及关联股东均回避表决，发行人监事会及独立董事亦就该等关联交易发表了认可的法律意见。

（2）关联方提供资金的来源

根据关联方提供的说明并经本所律师核查，报告期内，关联方提供资金的来源具体情况为：五星生物、伏隆贸易、鹏亭贸易、宇信管理、芳杰化工、潘婕、诚意管理、上将管理、睿信管理系发行人非同一控制下企业合并子公司澳赛诺之前的股东，以上关联方向发行人提供资金的来源为澳赛诺对于 2017 年 1 月之前经营利润分红所得；恒德控股、诺泰投资、杭州毅清资产管理有限公司、中毅集团向发行人提供资金的来源系自身经营利润所得。

综上所述，本所律师认为，发行人与关联方的各项资金往来行为合法、有效。

（二）目前发行人内控制度的完善性及有效性

根据发行人说明并经本所律师核查，发行人已经制定《防范控股股东及其关联方资金占用管理制度》，明确发行人严格限制控股股东、实际控制人及其关联方的非经营性资金占用行为；同时发行人在《公司章程》《关联交易管理制度》《独立董事制度》《股东大会议事规则》及《董事会议事规则》等制度中规定了关联交易的审批权限，表决程序及回避制度。发行人与关联方上述资金往来行为已按相关制度履行了审议程序。

发行人控股股东、实际控制人赵德毅与赵德中已出具《关于不占用公司资金的承诺函》，承诺其及其控制的公司及其他经济组织不存在占用发行人及其子公司资金的情况，且承诺未来将不会以资金拆借、委托贷款、委托投资、开具无真实交易背景的承兑汇票、代偿债务等方式占用发行人及其子公司资金。

中天运会计师出具的中天运[2020]核字第 90436 号《内部控制鉴证报告》认为：“发行人《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2020 年 6 月 30 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。”

根据发行人说明、中天运会计师出具的中天运[2020]审字第 90687 号《审计报告》并经本所律师核查，截至 2020 年 6 月 30 日，发行人未再次发生关联方资金拆借的情形。

综上所述，本所律师认为，目前发行人内控制度完善并能够有效执行。

十二、《问询函》关于财务会计信息与管理层分析 25:

请中介机构根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答(二)》问答 14、问答 15 的相关规定，对发行人存在的第三方代收货款、转贷、资金拆借、利用个人账户对外收付款项支付费用等等财务内控不规范的情形及第三方回款的情形进行说明和核查，并发表意见。

回复如下：

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

1、访谈发行人财务总监，了解发行人存在的第三方代收货款、转贷、资金拆借、利用个人账户对外支付费用等财务内控不规范事项的行程原因、累计金额、资金流向、使用用途等情况；

2、查阅发行人主要资金管理制度及相关内控制度；

3、查阅发行人及实际控制人、董事、监事、高级管理人员报告期内银行对账单明细，核对与发行人资金往来明细；

4、查阅发行人与资金拆借方签订的拆借协议及资金往来款凭证，按发行人同期银行贷款利率重新计算公司计提的资金占用费是否准确；

5、查阅发行人银行转贷的明细，收到贷款、转出及转回相应的银行单据及会计凭证，查看银行对账单核对是否遗漏；

6、取得报告期内发行人回款记录，包括客户名称、回款单位名称等，抽测检查回款水单与客户名称进行核对；

7、结合对客户的走访，向相关客户询问是否存在通过第三方付款平台或其客户、关联公司等向发行人结算货款的情况，并与发行人的实际情况进行核对；

8、获取发行人用于代收货款的个人银行卡交易流水明细清单，并核实收支明细，核实确认收取货款均已转入公司账户。

本所律师核查后认为：

（一）个人卡代收货款情况

报告期内,发行人存在通过财务人员个人卡收取货款的情形,具体情况如下:

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
通过个人卡收取的货款金额	-	33.25 万元	56.77 万元
占当年销售商品、提供劳务收到的现金的比例	-	0.10%	0.29%

报告期内,发行人通过财务人员个人卡收取的货款均为发行人向个人经销商曹慧慧销售缩宫素中间体所形成的款项,曹慧慧主要从事医药中间体的进出口业务。上述款项金额占发行人当年销售商品、提供劳务收到的现金的比例较低,发行人已在 2018 年及时停止了个人卡收款的行为。

经本所律师核查,发行人通过财务人员个人银行账户收款的行为虽不符合《公司法》第一百七十一条“对公司资产,不得以任何个人名义开立账户存储”的规定,但通过个人卡收取的相关款项已全额转回发行人账户,发行人已将通过个人银行账户结算的业务如实反映在公司财务报表中,且发行人通过个人卡代收货款形成的收入占当期主营业务收入的比例较小。为防止再次发生利用个人账户对外收款的情形,发行人制定并完善了资金管理相关制度,加强对银行账户的管理,自 2019 年起发行人不存在通过个人卡收取货款的情况,对发行人内控有效性的不利影响已消除。本所律师认为,发行人报告期内曾通过个人卡收款不存在主观恶意,不属于重大违法违规情形,不存在潜在纠纷或相关法律责任的风险,上述情形不会对发行人本次发行并上市构成实质性法律障碍。

(二)转贷情况

本所律师于《律师工作报告》第二部分正文“本所律师认为需要说明的其他问题”章节披露了发行人转贷的情况。

2017 年发行人曾通过杭州海盛医药化工有限公司及杭州海娜医药科技有限公司进行转贷融资,获得贷款金额共计 8,107.51 万元。发行人已按期、足额偿还贷款本息,所借资金全部用于公司的生产经营。贷款行已针对发行人上述受托支付贷款事项出具专项证明,确认发行人符合贷款条件,均按时还本付息,未出现逾期、垫款、欠息等情况。

经本所律师核查,发行人上述贷款行为不符合《贷款通则》《流动资金贷款管理暂行办法》中对于贷款人受托支付的相关规定,但鉴于发行人申请贷款均用于发行人生产经营,未用于资金拆借、证券投资、股权投资、房地产投入或国家

禁止生产、经营的领域和用途，且已按时、足额偿还贷款本息，未给贷款行造成损失，并经贷款行确认符合贷款条件，自 2018 年起发行人未再发生转贷的情况，对发行人内控有效性的不利影响已消除。本所律师认为，发行人报告期内转贷行为不存在骗取银行贷款的主观恶意，不属于重大违法违规行为，不存在潜在纠纷或相关法律责任的风险，不会对本次发行并在科创板上市构成实质性法律障碍。

（三）资金拆借情况

本所律师于《律师工作报告》第二部分正文“关联交易及同业竞争”章节披露了发行人资金拆借情况。

报告期内，发行人因资金周转之需曾向恒德控股、五星生物、伏隆贸易、鹏亭贸易、睿信管理、宇信管理、上将管理、芳杰化工、潘婕、诚意管理等关联方拆入资金。发行人拆入关联方资金情形于 2019 年已全部清理完毕，对于拆入时间较长的部分资金已按照银行同期贷款利率计提支付利息。

报告期内，发行人曾向上将管理、潘婕、宇信管理、睿信管理等关联方拆出资金。资金拆出原因主要系发行人子公司睿哲管理与诺德管理向其原股东上将管理、潘婕、宇信管理、睿信管理进行利润分配时，在未扣除企业所得税的情况下按利润总额进行股利分配，发行人向睿哲管理与诺德管理原股东上将管理、潘婕、宇信管理、睿信管理追回前述利润分配中超额分配款项发生的。发行人向关联方拆出资金情形已于 2019 年全部清理完毕，不属于关联方恶意占用发行人款项，未对发行人生产经营、发行人及发行人其他股东利益造成实质性的重大不利影响。

经本所律师核查，发行人上述资金拆借行为违反了《贷款通则》第六十一条“企业之间不得违反国家规定办理贷款或变相借贷融资业务”的规定，但不属于《中华人民共和国合同法》及其司法解释规定的合同无效的情形，发行人与关联方的资金拆借利息按照银行同期贷款利率确定，未超过民间借贷法定最高利率，发行人不存在因资金拆借导致的现实的或潜在的纠纷，且发行人资金拆借已于 2019 年全部清理完毕，未再次发生资金拆借情形，对发行人内控有效性的不利影响已消除，发行人控股股东、实际控制人赵德毅与赵德中已出具《关于不占用公司资金的承诺函》。本所律师认为，发行人上述资金拆借不存在重大重大违法违规情形，不存在潜在纠纷或相关法律责任的风险，上述情形不会对发行人本次发行并上市构成实质性法律障碍。

（四）个人卡代付费用情况

为降低员工个人税负，2017 年发行人曾通过财务人员个人银行账户及关联方中毅集团银行账户向发行人部分员工发放工资及年终奖金共计 364.33 万元，占当期利润总额的 6.39%。

经本所律师核查，发行人通过个人卡代付费用违反了《人民币银行结算账户管理办法》第 65 条“存款人使用银行结算账户，不得有下列行为：（一）违反本办法规定将单位款项转入个人银行结算账户”的规定，但鉴于发行人已对此情况及时进行了整改，将财务人员个人卡支付的工资及关联方中毅集团支付的年终奖金纳入发行人报表体系，计入发行人相应的成本和费用；相关接受个人卡支付工资和关联方支付年终奖金的员工已全部缴纳了个人所得税。为防止再次发生利用个人账户代付费用的情形，发行人制定并完善了资金管理相关制度，加强对银行账户的管理，自 2018 年起发行人不存在个人卡代付费用的情况，对发行人内控有效性的不利影响已消除。本所律师认为，发行人报告期内曾通过个人卡代付费用不属于重大违法违规情形，不存在潜在纠纷或相关法律责任的风险，上述情形不会对发行人本次发行并上市构成实质性法律障碍。

（五）第三方回款情况

经本所律师核查，发行人报告期内不存在第三方回款的情况。

十三、《问询函》其他 29:

29.3 招股书披露，建德生产基地未持有剧毒化学品从业单位备案证明。

请发行人说明发生上述事项的原因，公司是否具备生产经营所需各项资质。请发行人律师就上述事项核查并发表明确意见。

回复如下：

（一）澳赛诺新生产基地持有《剧毒化学品从业单位备案登记表》

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

1、查阅了发行人子公司澳赛诺提供的《剧毒化学品储存场所技防设施验收表》;

2、查阅了发行人子公司澳赛诺提供的《剧毒化学品从业单位备案登记表》。

本所律师核查后认为：

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，澳赛诺位于建德市下涯镇丰和路

18 号的公司剧毒化学品仓库已于 2020 年 1 月 17 日通过了建德市公安局治安管理大队关于剧毒化学品储存场所技防设施的验收，并于同日取得了建德市公安局治安管理大队出具《剧毒化学品从业单位备案登记表》，发行人子公司澳赛诺已具备剧毒化学品从业单位资质。

（二）公司具备生产经营所需各项资质

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

1、查阅了发行人及其子公司提供的《药品生产许可证》、境内药品 GMP 证书、境内药品注册批件、境内原料药登记、境外原料药 DMF 及兽药 VMF 登记、《危险化学品经营许可证》等与发行人生产经营相关的证书、批件或登记文件。

本所律师核查后认为：

发行人生产经营所需各项资质情况如下：

1、药品生产许可证

根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》的相关规定，国家对药品生产企业实行许可制度，药品生产企业须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并颁发《药品生产许可证》。

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所律师核查，发行人于报告期初已取得了江苏省食品药品监督管理局核发的编号为苏 20160318 的《药品生产许可证》，并于 2019 年 5 月 20 日取得了江苏省食品药品监督管理局换发的编号为苏 20160318 的《药品生产许可证》，许可生产范围为冻干粉针剂、小容量注射剂（非最终灭菌）、硬胶囊剂、片剂、原料药***，证书有效期至 2020 年 12 月 31 日。

2、药品认证及注册批件

①境内药品 GMP 认证

根据《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品生产质量管理规范认证管理办法》的相关规定，药品生产企业应当按照国务院药品监督管理部门制定的《药品生产质量管理规范》组织生产，药品监督管理部门对药品生产企业是否符合该规范进行 GMP 认证，对于认证合格的企业，颁发药品 GMP 认证证书。

截至本补充法律意见书出具日，发行人获得的药品 GMP 认证情况如下：

公司名称	证书编号	颁证机构	许可或认证范围	有效期限至

发行人	JS20150437	江苏省食品药品监督管理局	硬胶囊剂	2020.6.22
发行人	JS20160600	江苏省食品药品监督管理局	片剂	2021.9.22
发行人	JS20190978	江苏省药品监督管理局	原料药（胸腺法新）	2024.1.2
发行人	JS20191113	江苏省药品监督管理局	原料药（醋酸奥曲肽）	2024.8.6

根据《国家药监局关于贯彻实施<中华人民共和国药品管理法>有关事项的公告》(2019 年第 103 号)，自 2019 年 12 月 1 日起，取消药品 GMP 认证，不再受理 GMP 申请，不再发放药品 GMP 证书，凡现行法规要求进行现场检查的，2019 年 12 月 1 日后应当继续开展现场检查，并将现场检查结果通知企业。

发行人冻干粉针剂(注射用胸腺法新)已接受江苏省药品监督管理局的 GMP 现场检查。2019 年 12 月 26 日，江苏省药品监督管理局连云港检查分局出具《关于冻干粉针剂 GMP 认证情况说明》，发行人冻干粉针剂（注射用胸腺法新）符合《药品生产质量管理规范》(2010 年修订）的要求，并已完成 GMP 认证公示，可以开展商业化生产和销售。

②境内药品注册批件

根据《药品注册管理办法》相关规定，国家食品药品监督管理局对药品生产实行注册管理，药品生产企业生产的药品在取得药品注册批件后方可上市销售。

截至本补充法律意见书出具日，发行人已取得的药品注册批件如下：

序号	证书编号	颁证机构	药品名称及剂型	规格	有效期限至
1	国药准字 H20153279	国家食品药品监督管理总局	乙酰螺旋霉素片 片剂	0.1g	2020.12.1
2	国药准字 H20193335	国家药品监督管理局	注射用胸腺法新 注射剂	1.6mg	2024.11.17

③境内原料药登记情况

根据《食品药品监管总局关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告》(食品药品监管总局公告 2017 年第 146 号）的规定，各级食品药品监督管理部门不再单独受理原料药、药用辅料和药包材注册申请，国家食品药品监督管理总局药品审评中心建立原料药、药用辅料和药包材登记平台与数据库，有关企业或者单位可通过登记平台按本公告要求提交原料药、药用辅料和药包材登记资料，获得原料药、药用辅料和药包材登记号，待关联药品制剂提出注册申请后一并审评。

截至本补充法律意见书出具日，发行人已于原料药、药用辅料和药包材登记平台登记的原料药情况如下：

原料药名称	登记号	与制剂共同审评审批结果
醋酸奥曲肽	Y20180001746	已批准在上市制剂使用
胸腺法新	Y20170001373	已批准在上市制剂使用
比伐芦定	Y20190000290	尚未通过与制剂共同审评审批
依替巴肽	Y20180001360	尚未通过与制剂共同审评审批
苯甲酸阿格列汀	Y20180000506	尚未通过与制剂共同审评审批
磷酸奥司他韦	Y20200000736	尚未通过与制剂共同审评审批

④境外原料药 DMF 及兽药 VMF 登记情况

原料药出口到海外市场需要接受进口国药品监管部门的监管，履行进口国相应的药品注册和检查程序。根据美国食品药品监督管理局（FDA）的规定，药品制剂厂家必须使用由符合动态药品生产质量管理规范（cGMP）要求的原料药供应商提供的原料药。为方便下游用户（药品制剂厂家）查找选择以及出于保护商业秘密的目的，进入美国市场的原料药通常需要进行药物主文件（DMF）登记，即原料药厂商向 FDA 申报原料药生产、加工、包装和储存过程中使用的设施、工艺或原料的详细信息；在 DMF 登记完成后，原料药厂商需要通过 FDA 对药品生产企业是否符合现行药品生产质量管理规范 cGMP 的现场检查，在美国 FDA 审核通过后，该原料药获准进入美国市场。据此，发行人原料药出口到美国供下游药品制剂厂家使用，需要向 FDA 完成如下两个阶段的申报与批准：一是 DMF 文件登记；二是根据美国药品制剂厂家提出的申请，FDA 对发行人进行 cGMP 符合性现场检查。

截至本补充法律意见书出具日，发行人原料药进行 DMF 登记的情况如下：

药品名称	DMF 编号	类型	状态	完整性审核日期
醋酸兰瑞肽	029693	原料药	已激活	2016.12.21
醋酸奥曲肽	029710	原料药	已激活	2018.1.4
比伐芦定	032281	原料药	已激活	2019.2.15
依替巴肽	023786	原料药	已激活	2015.9.9
利拉鲁肽 [注 1]	034104	原料药	已激活	2019.11.5

氟维司群	033902	原料药	已激活	尚未通过
奥司他韦[注 2]	033907	原料药	已激活	尚未通过

注 1：依替巴肽系由代理商北京洲际新泽医药科技有限公司代为申报，由发行人提供生产场所；

注 2：氟维司群及奥司他韦尚未通过完整性审核，尚未被收录在“可被引用”列表中。

发行人于 2019 年 1 月接受了美国 FDA 官员的现场检查，FDA 对发行人依替巴肽原料药、醋酸兰瑞肽原料药、醋酸奥曲肽原料药和比伐芦定原料药的生产情况进行了检查，检查范围包括质量、设施和设备、生产、物料、包装和标签、实验室管理系统等，检查结果为零缺陷（“NAI”）通过，确认发行人原料药生产符合 FDA 的 cGMP 标准。

发行人抗球虫兽药二硝托胺已于美国 FDA 进行了兽药主文件（VMF）登记，编号为 006338，类型为 V，已通过完整性审核。

3、危险化学品经营许可证

根据《危险化学品安全管理条例》相关规定，国家对危险化学品经营实行许可制度，未经许可，不得经营危险化学品。

截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司已取得的危险化学品经营许可情况如下：

公司名称	证书编号	颁证机构	许可或认证范围	有效期限至
发行人	苏（连）危化经字（开）01711 号	连云港经济技术开发区安全生产监督管理局	一般危化品：甲醇、乙酸乙酯、2-甲基四氢呋喃；易制毒化学品：硫酸、甲苯***	2021.1.15
澳赛诺	浙杭（建）安经字（2018）12000139 号	杭州市建德市安全生产监督管理局	不带储存经营（批发无仓储经营）其他危险化学品：甲醇、硫酸、1-氯-2，3-环氧丙烷、正丁醇、氨溶液[含氨>10%]	2021.4.17

4、剧毒化学品从业单位备案证明

发行人已根据《易制毒化学品管理条例》的相关规定，向连云港市公安局办理使用剧毒化学品的备案手续，并取得备案编号 005892 的《剧毒化学品从业单位备案证明》，许可使用乙酸汞、2-氯乙醇、甲基磺酰氯、迭氮（化）钠、三氧化（二）砷、氧化汞、氯化汞，有效期至 2021 年 3 月 18 日。

澳赛诺已根据《易制毒化学品管理条例》的相关规定，向建德市公安局办理

使用剧毒化学品的备案手续，并取得《剧毒化学品从业单位备案登记表》，许可生产、经营、储存、使用叠氯化钠、甲基磺酰氯、氯甲酸甲酯、氯甲基甲醚，备案时间为 2020 年 1 月 17 日，有效期为三年。

5、对外贸易许可

根据《中华人民共和国海关法》第十一条第一款的规定，进出口货物收发货人、报关企业办理报关手续，必须依法经海关注册登记。未依法经海关注册登记，不得从事报关业务。根据《中华人民共和国对外贸易法》第九条的规定，从事货物进出口或者技术进出口的对外贸易经营者，应当向国务院对外贸易主管部门或者其委托的机构办理备案登记；但是，法律、行政法规和国务院对外贸易主管部门规定不需要备案登记的除外。

经本所律师核查，根据上述规定，发行人及从事出口业务的子公司已经取得以下与对外贸易经营活动相关的资质：

公司名称	资质名称	证书编号	签发日期
发行人	对外贸易经营者备案登记表	02244142	2017 年 7 月 20 日
发行人	中华人民共和国海关报关单位注册登记证书	3207260292	2017 年 8 月 17 日
澳赛诺	对外贸易经营者备案登记表	02307803	2019 年 1 月 9 日
澳赛诺	中华人民共和国海关报关单位注册登记证书	33019699UY	2019 年 2 月 12 日

6、排污许可证

根据《中华人民共和国环境保护法》第四十五条的规定，实行排污许可管理的企业事业单位和其他生产经营者应当按照排污许可证的要求排放污染物；未取得排污许可证的，不得排放污染物。

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，公司及其子公司取得的《排污许可证》情况如下：

序号	持证单位	证书编号	发证单位	有效期至
1	发行人	91320700687197435800 1P	连云港经济技术开发区环境保护局	2020 年 12 月 21 日
2	澳赛诺	91330100796684734200 1P	建德市环境保护局	2020 年 12 月 17 日

7、发行人子公司在境外取得业务资质的情况

截至本补充法律意见书出具之日，发行人在香港设有子公司睿丹香港。根据

公司的说明，睿丹香港未开展任何业务，在香港无需取得特定许可，且已启动注销程序，已于 2020 年 7 月 29 日取得香港税务局局长出具的《不反对撤销公司注册的通知书》，拟于 2020 年注销完毕。

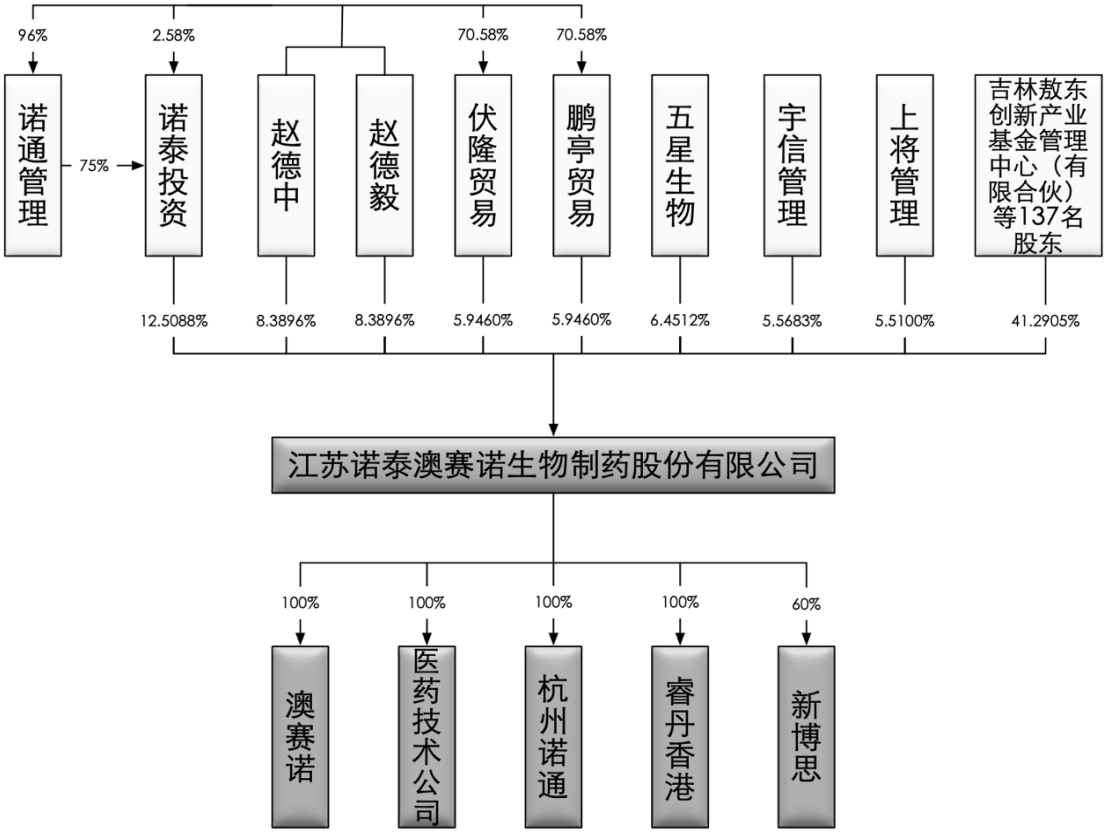
根据香港邓兆驹律师出具的法律意见书，睿丹香港已取得了必要的政府审批、登记及备案，在香港合法存续，没有受到过任何行政处罚，没有重大违法违纪行为。

综上所述，截至本补充法律意见书出具之日，发行人已就其目前的生产经营活动取得全部相关资质、许可、认证。

第二部分 期间内的变化

一、发行人基本情况

根据发行人的《证券持有人名册》及诺畅香港于香港公司注册处的注销公告，发行人于本补充法律意见书出具日的股权结构如下：



二、本次发行并在科创板上市的批准与授权

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》中论述了发行人本次发行并在科创板上市的批准和授权，即发行人 2019 年 12 月 6 日召开的 2019 年第五次临时股东大会已依法定程序批准公司申请首次公开发行股票并在科创板上市，并就发行及在科创板上市事宜对董事会作出期限为二十四个月的授权。

本所律师查验了发行人 2019 年第五次临时股东大会会议资料，发行人股东大会已就本次发行并在科创板上市作出批准，并已授权董事会办理本次发行并在科创板上市的相关事宜，且该等批准及授权均在有效期内。发行人本次发行并在科创板上市已获得了内部权力机构的批准与授权，尚需获得上海证券交易所的审核同意并报经中国证监会履行发行注册程序。

三、发行人本次发行并在科创板上市的主体资格

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》中详细披露了发行人具备本次发行并在科创板上市的主体资格。

本所律师查验了发行人现行有效的《营业执照》《公司章程》并登录国家企业信用信息公示系统进行查询，截至本补充法律意见书出具日，发行人系依法设立并有效存续的股份有限公司，不存在根据法律、行政法规以及《公司章程》规定需要终止的情形，具备本次公开发行股票并在科创板上市的主体资格。

四、本次发行并在科创板上市的实质条件

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》中详细披露了发行人具备本次发行并在科创板上市的实质条件。

截至本补充法律意见书出具日，发行人仍符合《公司法》《证券法》《科创板注册管理办法》及《科创板上市规则》等法律、行政法规和规范性文件规定的公开发行股票并在科创板上市的条件。

（一）发行人符合《公司法》规定的有关条件

1、发行人符合《公司法》第九十五条关于有限公司变更为股份公司的规定：

根据诺泰有限关于同意整体变更的股东会决议，发行人系由诺泰有限按截至 2015 年 8 月 31 日按经审计的账面净资产折股整体变更为股份有限公司，折合的股本总额为 5,000 万元，低于发行人折股时的净资产 51,292,121.81 元。

本所律师认为，发行人整体变更为股份公司时，折合的实收股本总额未高于诺泰有限的净资产额，发行人整体变更行为符合《公司法》第九十五条的规定。

2、发行人符合《公司法》第一百二十六条关于股份发行的规定：

根据发行人 2019 年第五次临时股东大会审议通过的与本次发行并在科创板上市相关的议案，发行人本次发行的股票仅限于人民币普通股一种，每一股份具有同等权利，每股发行价格和条件相同，任何单位或个人所认购的股份，每股支付价额相同。

本所律师认为，发行人本次发行并在科创板上市符合《公司法》第一百二十六条的规定。

3、发行人符合《公司法》第一百三十三条关于公司发行新股股东大会相关决议的规定：

发行人本次发行并在科创板上市已获发行人 2019 年第五次临时股东大会审

议通过，对本次发行股票的种类、数额、发行价格、起止日期等事项作出决议。

本所律师认为，发行人本次发行并在科创板上市符合《公司法》第一百三十三条的规定。

（二）发行人符合《证券法》规定的有关条件

1、发行人本次发行并在科创板上市符合《证券法》第十条和第二十六条规定的公开发行股票应当聘请具有保荐资格的证券公司担任保荐人并由证券公司承销：

经本所律师核查，发行人已与南京证券签订了承销及保荐协议，根据该协议，发行人聘请南京证券作为本次发行并在科创板上市的保荐人，并委托其承销本次发行的股票。

本所律师认为，发行人本次发行并在科创板上市符合《证券法》第十条和第二十六条之规定。

2、发行人本次发行并在科创板上市符合《证券法》第十二条规定的公司首次公开发行新股的条件：

（1）根据发行人的组织结构图、《公司章程》及历次股东大会、董事会、监事会会议资料、发行人的内部控制制度、《内控鉴证报告》等文件，发行人已设立了股东大会、董事会和监事会，依法选聘了独立董事，选举了职工代表监事，聘任了总经理、副总经理、董事会秘书和财务总监等高级管理人员，并根据公司业务运作的需要设置了相关的职能部门。本所律师认为，发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定。

（2）根据《企业信用报告》、发行人的主要财产的产权证书、员工名册、组织结构图、发行人各职能部门简介、发行人主要业务合同、最近 2 年股东大会、董事会、监事会会议资料、发行人董事的聘任合同、高级管理人员及核心技术人员与发行人签署的劳动合同、发行人所在地政府主管部门出具的证明文件、发行人及其董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的说明并经本所律师核查，发行人资产完整，不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，业务、人员、财务机构独立，发行人最近 2 年主营业务、董事、高级管理人员及核心技术人员没有发生重大不利变化，发行人不存在重大偿债风险、重大担保、诉讼、仲裁等或有事项、经营环境已经或者将要发生的重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。根据中天运[2020]审字第 90687 号《审计报告》，发行人 2017 年度、

2018 年度、2019 年度、2020 年 1-6 月份归属于母公司所有者的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低者为计算依据)分别为 40,543,714.24 元、24,174,781.57 元、42,580,226.28 元及 31,121,869.92 元。本所律师认为，发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的规定。

（3）根据根据中天运[2020]审字第 90687 号《审计报告》，发行人最近三年财务会计报告均被出具无保留意见审计报告。本所律师认为，发行人符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的规定。

（4）根据发行人及其控股股东、实际控制人出具的承诺及相关政府主管机关出具的证明并经本所律师对发行人及其控股股东、实际控制人涉案情况的网络检索，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪。本所律师认为，发行人符合《证券法》第十二条第一款第（四）项的规定。

（5）经本所律师核查，发行人符合中国证监会规定的其他条件，即《科创板注册管理办法》规定的发行条件（详见本补充法律意见书第二部分“四、本次发行并在科创板上市的实质条件之（三）发行人符合《科创板注册管理办法》规定的发行条件”章节披露的相关内容)。本所律师认为，发行人符合《证券法》第十二条第一款第（五）项的规定。

本所律师认为，发行人本次发行并在科创板上市符合《证券法》第十二条的规定。

3、发行人本次发行并在科创板上市符合《证券法》第四十七条第一款规定的公司申请证券上市交易的条件：

经本所律师核查，发行人符合证券交易所上市规则规定的上市条件，即《科创板上市规则》规定的有关条件（详见本补充法律意见书第二部分“四、本次发行并在科创板上市的实质条件之（四）发行人符合《科创板上市规则》规定的有关条件”章节披露的相关内容)。

本所律师认为，发行人本次发行并在科创板上市符合《证券法》第四十七条第一款的规定。

（三）发行人符合《科创板注册管理办法》规定的发行条件

1、发行人具备本次发行的主体资格，符合《科创板注册管理办法》第十条的规定：

根据发行人的营业执照、工商登记资料及发行人最近三年股东大会、董事会及监事会会议资料，发行人系依法设立且持续经营 3 年以上的股份有限公司，具备健全且运行良好的组织结构，相关机构和人员能够依法履行职责。

2、发行人会计工作基础规范、内部控制制度健全有效，符合《科创板注册管理办法》第十一条的规定：

根据中天运会计师出具的中天运[2020]审字第 90687 号《审计报告》、发行人及其董事、监事、高级管理人员出具的承诺并经本所律师核查，发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，并由中天运会计师出具了无保留意见的审计报告。

根据中天运[2020]审字第 90687 号《审计报告》、中天运[2020]核字第 90436 号《内部控制鉴证报告》、发行人的内部控制制度、发行人及其董事、监事、高级管理人员出具的承诺以及本所律师的核查，截至 2020 年 6 月 30 日，发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证财务报告的可靠性、生产经营的合法性、营运的效率与效果。

3、发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力，符合《科创板注册管理办法》第十二条规定的条件：

（1）根据发行人现行有效的《公司章程》、重大业务合同及发行人出具的关于主营业务及业务流程的书面说明，发行人的主营业务为多肽药物及小分子化药自主研发与定制研发生产；根据发行人的主要财产清单、产权证书、取得凭证、员工名册、组织结构图及发行人各职能部门简介并经本所律师核查，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立；根据发行人控股股东、实际控制人出具的避免同业竞争的承诺函、发行人控股股东、实际控制人及其控制的企业的工商登记资料及发行人与关联方最近三年的关联交易协议等资料，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显示公平的关联交易（详见《法律意见书》《律师工作报告》及本补充法律意见书“发行人的独立性”章节披露的相关内容）。

本所律师认为，发行人符合《科创板注册管理办法》第十二条第（一）项的规定。

（2）根据发行人的工商登记资料及业务合同，发行人的主营业务为多肽药

物及小分子化学药物的自主研发与定制研发生产，发行人最近 2 年内主营业务没有发生重大不利变化；根据发行人最近 2 年股东大会、董事会、监事会会议资料、发行人董事的聘任合同、高级管理人员及核心技术人员与发行人签署的劳动合同及发行人出具的说明并经本所律师核查，发行人最近 2 年内董事、高级管理人员及核心技术人员没有发生重大不利变化；根据发行人工商登记资料、《公司章程》、最近两年股东大会、董事会会议资料及发行人股东出具的确认函，发行人控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 年实际控制人均为赵德毅与赵德中，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（详见《法律意见书》《律师工作报告》及本补充法律意见书“发行人的发起人和股东（追溯至发行人的实际控制人）”“发行人的业务”及“发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化”章节披露的相关内容）。

本所律师认为，发行人符合《科创板注册管理办法》第十二条第（二）项的规定。

（3）根据中天运[2020]审字第 90687 号《审计报告》、发行人主要财产的权利证书、机器设备的采购合同、款项支付凭证、商标局出具的《商标档案》、知识产权局出具的专利法律状态证明、发行人所在地政府主管部门出具的证明文件、发行人及其董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的说明并经本所律师核查，发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生的重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项（详见《法律意见书》《律师工作报告》及本补充法律意见书“发行人的主要财产”“发行人的重大债权债务”及“诉讼、仲裁或行政处罚”章节披露的相关内容）。

本所律师认为，发行人符合《科创板注册管理办法》第十二条第（三）项的规定。

4、发行人本次发行并在科创板上市符合《科创板注册管理办法》第十三条规定的条件：

（1）根据中天运[2020]审字第 90687 号《审计报告》及发行人说明，发行人目前的主营业务为多肽药物及小分子化学药物的自主研发与定制研发生产，符合法律法规和《公司章程》的规定。根据《国民经济行业分类》(GB/T4754-2017)，发行人属于“医药制造业(C27)”；根据中国证监会《上市公司行业分类指引(2012

修订）》，发行人属于“医药制造业（C27）”；根据国家发改委《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016 年版），公司从事的业务属于“4.1 生物医药产业”之“4.1.3 化学药品与原料药制造”和“4.1.6 生物医药服务”； 根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》，公司从事的业务属于“4.1 生物医药产业”之“4.1.2 化学药品与原料药制造”和“4.1.5 生物医药相关服务”，发行人业务所处行业符合国家产业政策。

本所律师认为，发行人符合《科创板注册管理办法》第十三条第一款的规定。

（2）根据发行人的营业外支出明细、发行人及其控股股东、实际控制人出具的承诺、公安、司法部门出具的证明以及本所律师通过互联网进行的信息查询，最近 3 年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用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。

本所律师认为，发行人符合《科创板注册管理办法》第十三条第二款的规定。

（3）根据发行人董事、监事和高级管理人员出具的承诺、公安、司法部门出具的证明以及本所律师通过查询互联网信息，发行人董事、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。

本所律师认为，发行人符合《科创板注册管理办法》第十三条第三款的规定。

（四）发行人符合《科创板上市规则》规定的有关条件

1、经本所律师核查后确认，发行人符合中国证监会规定的发行条件，即《科创板注册管理办法》规定的条件，符合《科创板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（一）项的规定。

2、根据发行人现行有效的《营业执照》《公司章程》，发行人目前股本总额为 15,988.785 万元，本次发行后股本总额不低于 3,000 万元，符合《科创板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（二）项的规定。

3、经本所律师核查后确认，发行人目前的总股本为 15,988.785 万股，根据发行人 2019 年第五次临时股东大会决议，发行人本次拟向社会公开发行的股票数量为不超过 5,329.595 万股，不低于发行人本次发行后股份总数的 25%，符合《科创板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（三）项的规定。

4、发行人选择的具体上市标准为“预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元”，根据南京证券出具的《关于江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司预计市值的分析报告》并经发行人确认，发行人预计市值不低于 10 亿元；根据中天运[2020]审字第 90687 号《审计报告》，按照合并报表口径，发行人 2019 年度营业收入不低于人民币 1 亿元，且归属母公司所有者的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低者为计算依据）为正，符合《科创板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（四）项及第 2.1.2 条第一款第（一）项规定。

综上所述，本所律师核查后认为，发行人本次发行并在科创板上市除尚需按照《证券法》第九条、《科创板注册管理办法》第四条的规定取得上海证券交易所的审核同意并报经中国证监会履行发行注册程序，以及按照《证券法》第四十六条、《科创板上市规则》第 1.3 条的规定获得上海证券交易所审核同意并签署上市协议外，符合《公司法》《证券法》《科创板注册管理办法》《科创板上市规则》规定的公开发行股票并在科创板上市的条件。

五、发行人的设立

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》正文“发行人的设立”章节中详细披露了发行人的设立过程。

六、发行人的独立性

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》中详细论述了发行人在资产、业务、人员、机构、财务等方面的独立性。

（一）发行人业务的独立性

经本所律师核查发行人现行有效的《营业执照》《公司章程》、工艺流程图、发行人控股股东、实际控制人控制的企业填写的关联方调查表、工商档案资料及财务报表等，期间内发行人的经营范围与主营业务未发生变化。发行人的业务独立于股东及其控制的关联方，具备直接面向市场独立经营的能力，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争或显失公平的重大关联交易。

本所律师认为，发行人的业务独立。

（二）发行人资产的独立性

经本所律师核查发行人主要财产的产权证书及取得凭证、商标局及知识产

权局出具的查询证明文件并对发行人商标、专利及著作权于商标局、知识产权局及中国版权登记中心网站进行了网络检索，截至本补充法律意见书出具日发行人注册资本已足额缴纳，发行人具备与生产经营相关的生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与经营相关的土地、厂房、机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或使用权。

本所律师认为，发行人资产独立完整。

（三）发行人研发、生产、供应、销售系统的独立性

经本所律师核查发行人组织结构图、发行人关于各职能部门职责的说明及生产流程图，期间内发行人的职能部门及各职能部门职责均未发生变化。发行人各职能部门及其子公司构成了发行人完整的研发、生产、供应和销售系统，均独立运作，发行人在业务经营各环节不存在对任何股东及其他关联方的依赖。

本所律师认为，发行人拥有独立完整的研发、生产、供应、销售系统，能够独立开展业务。

（四）发行人人员的独立性

经本所律师核查发行人历次股东大会及职工代表大会会议材料、员工名册、工资表及发行人董事、监事及高级管理人员填写的关联方调查表，期间内潘枝不再担任发行人监事，改选吕品为发行人监事，除此之外，发行人的董事、监事和高级管理人员未发生变更。发行人的高级管理人员未在控股股东、实际控制人控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，未在控股股东、实际控制人控制的其他企业领薪；发行人的财务人员未在控股股东、实际控制人控制的其他企业中兼职。发行人及其子公司独立与员工建立劳动合同关系，发行人的人事及工资管理与股东单位或其他关联单位完全分离。

本所律师认为，发行人的人员独立。

（五）发行人的机构独立

经本所律师核查发行人组织结构图，发行人已建立了健全的内部经营管理机构，独立行使经营管理权，期间内不存在与发行人控股股东、实际控制人控制的其他企业机构混同、合署办公的情形。

本所律师认为，发行人的机构独立。

（六）发行人的财务独立

经本所律师核查发行人财务管理制度、发行人及其子公司的银行基本账户开

户许可证及发行人关于发行人及其子公司对外担保的书面说明，发行人制定了财务管理制度，财务决策独立，不存在股东违规干预公司资金使用的情况。发行人已建立了独立的财务核算体系，具有规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度。发行人独立开设银行账户并独立纳税。截至 2020 年 6 月 30 日，发行人不存在以其资产、权益或信誉为股东的债务提供担保的情况，不存在资产、资金被其股东占用而损害发行人及其他股东利益的情况。

本所律师认为，发行人的财务独立。

综上所述，本所律师认为，发行人的业务独立于股东单位及其他关联方，资产独立完整，具有独立完整的研发、生产、供应、销售系统，发行人的人员、机构、财务独立，截至本补充法律意见书出具日，发行人仍具有面向市场自主经营的能力。

七、发行人的发起人和股东（追溯至发行人的实际控制人）

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》中论述了发行人的发起人和股东情况。经本所律师核查，期间内发行人的发起人和实际控制人未发生变化，部分股东通过股转系统进行股票交易，截至本补充法律意见书出具日，发行人全体股东中发起人、通过认购公司定向发行股份取得股份的股东、员工、员工持股平台以及前述主体的关联方共计 89 名，其他与前述主体无关联关系的二级市场投资者共计 56 名，具体情况如下：

序号	股东姓名或名称	持股数量（万股）	持股比例（%）	备注
1	诺泰投资	2,000.0000	12.5088	发起人
2	赵德中	1,341.4000	8.3896	发起人
3	赵德毅	1,341.4000	8.3896	发起人
4	五星生物	1,031.4700	6.4512	认购取得
5	伏隆贸易	950.6919	5.9460	认购取得
6	鹏亭贸易	950.6919	5.9460	认购取得
7	宇信管理	890.3022	5.5683	认购取得
8	上将管理	880.9794	5.5100	认购取得
9	吉林敖东创新产业基金管理中心（有限合伙）	527.8000	3.3011	认购取得

序号	股东姓名或名称	持股数量（万股）	持股比例（%）	备注
10	江苏沿海产业投资基金（有限合伙）	465.0000	2.9083	认购取得
11	广发乾和投资有限公司	370.3700	2.3164	认购取得
12	南京巨石创业投资有限公司－南京东南巨石价值成长股权投资基金（有限合伙）	370.0000	2.3141	认购取得
13	睿信管理	359.9990	2.2516	认购取得
14	赵坚	350.0000	2.1890	认购取得
15	浙江元弘投资管理有限公司	320.0000	2.0014	员工杜焕达之关联方，二级市场买入
16	芳杰化工	293.6500	1.8366	认购取得
17	潘婕	234.8906	1.4691	认购取得
18	江苏沿海创新资本管理有限公司－江苏省体育产业投资基金（有限合伙）	185.0000	1.1571	认购取得
19	杜焕达	132.7700	0.8304	股权激励取得
20	胡朝红	126.0000	0.7881	认购取得
21	李露	110.0000	0.6880	认购取得
22	金晓铮	110.0000	0.6880	认购取得
23	西藏金缘投资管理有限公司－江苏聿泉金茂新材料创业投资合伙企业（有限合伙）	100.0000	0.6254	认购取得
24	连云港市工投集团产业投资有限公司	100.0000	0.6254	认购取得
25	诺澳管理	96.8000	0.6054	股权激励取得
26	诚意管理	88.0950	0.5510	认购取得
27	郭婷	78.0000	0.4878	股权激励取得
28	张爱民	77.0000	0.4816	认购取得
29	柳燕	65.2000	0.4078	认购取得
30	余谨	60.0000	0.3753	认购取得
31	赵卫东	60.0000	0.3753	认购取得
32	柏科化学	58.7300	0.3673	认购取得

序号	股东姓名或名称	持股数量（万股）	持股比例（%）	备注
33	朱幸峰	55.0000	0.3440	认购取得
34	姚乐	52.3000	0.3271	认购取得
35	马金美	50.0000	0.3127	认购取得
36	叶雅坤	50.0000	0.3127	认购取得
37	吴锡良	40.0000	0.2502	认购取得
38	王艳	40.0000	0.2502	认购取得
39	陈彩兰	40.0000	0.2502	认购取得
40	吕利国	40.0000	0.2502	认购取得
41	赵华中	38.5000	0.2408	认购取得
42	徐毅进	36.0000	0.2252	认购取得
43	宫坚	30.0000	0.1876	认购取得
44	顾晓红	29.3650	0.1837	澳赛诺质量中心副总经理张建兴配偶，认购取得
45	珠海康远投资企业（有限合伙）	27.7500	0.1736	认购取得
46	熊琴	26.0000	0.1626	认购取得
47	王彦	25.0000	0.1564	认购取得
48	张超群	22.5000	0.1407	认购取得
49	侯森杰	21.5000	0.1345	发行人员工，二级市场买入
50	方卫国	20.0000	0.1251	股权激励取得
51	任华文	20.0000	0.1251	认购取得
52	辜晓红	20.0000	0.1251	认购取得
53	朱宏	20.0000	0.1251	认购取得
54	郑瑛	20.0000	0.1251	认购取得
55	郭小鹏	18.5000	0.1157	认购取得
56	钱海红	14.1800	0.0887	认购取得
57	宣雯	13.0000	0.0813	认购取得
58	金凯	12.9000	0.0807	认购取得

序号	股东姓名或名称	持股数量（万股）	持股比例（%）	备注
59	王万青	12.0000	0.0751	股权激励取得
60	叶以泓	10.0000	0.0625	认购取得
61	孙莉	10.0000	0.0625	认购取得
62	丁建圣	8.0000	0.0500	股权激励取得
63	江舜柱	8.0000	0.0500	认购取得
64	朱伟英	8.0000	0.0500	股权激励取得
65	顾金雅	7.6000	0.0475	离职员工，二级市场买入
66	朱壬生	7.0000	0.0438	认购取得
67	李勇	7.0000	0.0438	股权激励取得
68	俞建平	6.0000	0.0375	认购取得
69	侯一旦	5.0000	0.0313	离职员工，股权激励取得
70	唐明	5.0000	0.0313	认购取得
71	蔡盛	5.0000	0.0313	股权激励取得
72	刘艳华	4.6300	0.0290	股权激励取得
74	汪振华	4.3000	0.0269	股权激励取得
74	姚安娜	3.3000	0.0206	认购取得
75	黄丰	3.0000	0.0188	股权激励取得
76	童引南	2.6000	0.0163	发行人董事童梓权之姐，二级市场买入
77	刘坚	2.5000	0.0156	认购取得
78	何强	2.4000	0.0150	认购取得
79	胡畏	1.5000	0.0094	股权激励取得
80	郑春燕	1.5000	0.0094	股权激励取得
81	沈欢	1.4000	0.0088	股权激励取得
82	陈德宝	1.3000	0.0081	股权激励取得
83	丁旦丹	1.3000	0.0081	股权激励取得
84	钱明亮	1.0000	0.0063	认购取得
85	钟邱晨	1.0000	0.0063	股权激励取得

序号	股东姓名或名称	持股数量（万股）	持股比例（%）	备注
86	周卫枫	1.0000	0.0063	股权激励取得
87	金慧红	0.5000	0.0031	股权激励取得
88	金晶	0.5000	0.0031	股权激励取得
89	王振宇	0.3000	0.0019	离职员工，股权激励取得
90	其他二级市场投资者共计 56 名	947.6200	5.9251	二级市场买入
合计		15,988.7850	100.0000	—

经本所律师核查，发行人目前的法人股东及合伙企业股东依法有效存续，具有法律、行政法规和规范性文件规定的担任股份有限公司股东的资格；发行人目前的自然人股东均为具有完全民事权利能力和完全民事行为能力的中国公民，具备法律、行政法规和规范性文件规定的作为股份有限公司股东的资格。

八、发行人的股本及演变

经本所律师核查发行人的工商档案资料，期间内发行人股本没有发生变化；根据中国证券登记结算有限公司北京分公司提供的《证券持有人名册》，截至 2020 年 6 月 30 日，发行人持股 5%以上股东未对其所持发行人股份设置质押亦不存在股份被冻结的情况。

九、发行人的业务

本所律师已在《法律意见书》和《律师工作报告》中论述了发行人的经营范围、经营方式、主营业务及境外经营情况。

经本所律师核查发行人重大销售合同及订单、重大采购合同及订单及发行人出具的关于确认主营业务的书面说明，及本所律师对发行人 2020 年 1-6 月期间新增主要客户及供应商的走访笔录，期间内发行人经营范围、经营方式及境外经营情况未发生变化，主营业务未发生变化。

根据中天运[2020]审字第 90687 号《审计报告》，按合并报表口径计算，发行人 2017 年度、2018 年度、2019 年度、2020 年 1-6 月主营业务收入占营业收入的比例均在 99%以上，本所律师认为发行人期间内主营业务突出。

本所律师注意到，发行人拥有的证书编号为 JS20150437 的 GMP 认证证书有效期于 2020 年 6 月 22 日届满，根据《国家药监局关于贯彻实施<中华人民共和国药品管理法>有关事项的公告》（2019 年第 103 号）的相关规定，目前已经

取消药品 GMP 认证工作，但药品生产企业仍应当遵循 GMP 的相关规定，药品监督管理部门将根据其具体计划对公司进行药品生产质量管理规范的符合性检查。据此，本所律师认为，上述情况不影响发行人硬胶囊剂的正常生产。

期间内发行人原料药磷酸奥司他韦已于原料药、药用辅料和药包材登记平台完成登记，登记号为 Y20200000736，目前尚未通过与制剂共同审评审批。

经本所律师核查发行人取得的资质证书，除上述情况外，期间内发行人已取得的经营相关业务许可及资格资质证书均未发生变化，且均在有效期内。

十、关联交易及同业竞争

本所律师已在《法律意见书》和《律师工作报告》中披露了发行人的关联方、关联交易和同业竞争情况。

（一）关联方变化情况

1、期间内，已披露的关联方变化情况如下：

（1）发行人监事潘枝因系发行人董事潘余明之子，不符合《公司章程》规定的监事任职资格，于期间内辞去发行人监事职务，发行人于 2020 年 8 月 12 日召开的 2020 年第四次临时股东大会补举吕品为发行人第二届监事会监事。

（2）根据发行人董事潘余明回复的关联方调查表并经本所律师核查全国企业信用信息公示系统的公示信息，期间内发行人董事潘余明之子潘枝担任执行事务合伙人的企业建德市星创股权投资合伙企业（有限合伙）名称变更为“建德市星创企业管理合伙企业（有限合伙）”，经营范围变更为“一般项目：企业管理；品牌管理；企业形象策划；市场营销策划；项目策划与公关服务；广告设计、代理；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）”。

（3）根据发行人董事凌明圣回复的关联方调查表并经本所律师核查全国企业信用信息公示系统的公示信息，期间内发行人董事凌明圣担任董事的企业宿迁联盛科技股份有限公司经营范围变更为“聚合物添加剂、药品、精细化工产品（不含危险化学品）及其中间体（不含危险化学品）的研发、生产、销售及相关技术咨询服务；甲醇、石油醚的研发、生产及相关技术咨询服务；高分子材料、橡塑材料及制品的研发、生产及销售，自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外）。（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）许可项目：危险化学品生产（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，具体经营项目以审批结果为准)”。

（4）根据本所律师核查全国企业信用信息公示系统的公示信息，发行人持股 5%以上股东广发乾和投资有限公司持股 45%并担任第一大股东的企业广东广发互联小额贷款股份有限公司更名为“广东盈峰普惠互联小额贷款股份有限公司”。

除上述变化情况外，本所律师在《法律意见书》《律师工作报告》中披露的发行人其他关联方在期间内未发生变化。

2、期间内，发行人新增如下关联方：

根据发行人 2020 年 8 月 12 日召开的 2020 年第四次临时股东大会决议，选举吕品为发行人第二届监事会监事，任期自本次股东大会审议通过之日起至第二届监事会任期届满之日止。吕品，身份证号为 3301261973********，住所为浙江省建德市。

（二）本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》中披露了发行人报告期内关联交易情况，根据中天运[2020]审字第 90687 号《审计报告》及发行人确认，发行人于 2020 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日期间新增如下关联交易：

1、向关联方采购

关联方名称	关联交易内容	金额（万元）	占营业成本比例
五星生物	采购原材料、水及蒸汽	1.23	0.01%
五星生物	费用分摊	3.00	0.03%

2、向关联方销售

发行人曾向杭州海达医药化工有限公司销售缩宫素，销售金额为 5.88 万元，占发行人同期营业收入的 0.03%。

3、关联方为发行人提供担保

（1）2020 年 5 月 27 日。赵德毅、赵德中与兴业银行股份有限公司连云港分行签订《保证合同》，为发行人与兴业银行股份有限公司连云港分行签订的合同编号 110010220101《流动资金借款合同》提供保证担保。

（2）赵德毅、赵德中与杭州联合农村商业银行股份有限公司科技支行签订《保证函》，为新博思自 2020 年 6 月 15 日至 2020 年 6 月 14 日期间形成的最高债权本金 1,000 万元及利息、复息、罚息、违约金、损害赔偿金和实现债权的费

用提供连带责任保证。

（3）宁波鼎弘企业管理合伙企业与杭州联合农村商业银行股份有限公司科技支行签订《保证函》，为新博思自 2020 年 6 月 22 日至 2021 年 6 月 21 日期间形成的最高额债权本金 400 万元及利息、复息、罚息、违约金、损害赔偿金和实现债权的费用提供连带责任保证。

（4）赵德毅、赵德中与杭州联合农村商业银行股份有限公司科技支行签订《保证函》，为医疗技术公司自 2020 年 6 月 15 日至 2022 年 6 月 14 日期间形成的最高额债权本金 500 万元及利息、复息、罚息、违约金、损害赔偿金和实现债权的费用提供连带责任保证。

（三）经本所律师核查，期间内发行人与其控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争的情况。

十一、发行人的主要财产

（一）发行人的土地房产

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》中详细披露了发行人及其子公司拥有的土地、房产的情况。经本所律师核查，期间内发行人及其子公司拥有的土地、房产未发生变化。

（二）对外投资

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》中详细披露了发行人对外投资情况。期间内，发行人对外投资的企业变化情况如下：

1、根据澳赛诺的工商登记资料及营业执照，澳赛诺法定代表人由陈建飞变更为赵德中。

2、根据新博思的工商登记资料、营业执照及公司章程，新博思设董事会，董事会成员为赵德中、杜焕达及罗金文，其中赵德中担任董事长；监事由张海云变更为丁建圣；法定代表人由杜焕达变更为赵德中。

3、根据香港公司注册处第 4018 号公告，诺畅香港已于 2020 年 7 月 17 日解散。

除此之外，期间内发行人对外投资情况未发生其他变化。

（三）发行人商标权及专利权

1、商标权

经本所律师核查发行人拥有的《商标注册证》、商标局出具的《商标档案》

证明文件并于商标局网站对发行人注册商标信息进行了网络检索，期间内发行人未新增注册商标。

2、专利权

经本所律师核查发行人及其子公司拥有的专利证书、知识产权局出具的专利法律状态证明并于知识产权局网站对发行人及其子公司专利信息进行了网络检索，期间内发行人及其子公司新增 6 项专利，均系申请取得，具体情况如下：

序号	权利人	专利号	专利名称	申请日期	专利类型	取得方式
1	发行人、医药技术公司	201810819366X	一种利拉鲁肽的合成方法	2018.7.24	发明	原始取得
2	发行人、医药技术公司	201810820144X	一种索玛鲁肽的合成方法	2018.7.24	发明	原始取得
3	医药技术公司	2019214527969	一种用于高比表面积纳米级缓释微粉生产的速冻设备	2019.9.3	实用新型	原始取得
4	发行人	2019212998411	一种生物制药用具有减震降噪功能的离心机	2019.8.12	实用新型	原始取得
5	发行人	2016110951623	一种索玛鲁肽的合成方法	2016.12.2	发明	原始取得
6	发行人	2016111987711	一种戈舍瑞林的合成方法	2016.12.22	发明	原始取得

本所律师认为，发行人及其子公司合法取得并拥有上述专利。

（四）发行人的主要设备

根据中天运[2020]审字第 90687 号《审计报告》、固定资产清单，截至 2020 年 6 月 30 日，发行人及其子公司拥有的主要生产经营相关机器设备账面原值合计为 378,340,284.03 元。

（五）发行人财产的取得方式及产权状况

经本所律师核查，发行人上述新增主要财产系以申请或购买的方式取得的所有权，并已取得了相应的权属证书或其他证明文件，发行人对该等新增主要财产的所有权的行使不存在其他权利限制。

（六）发行人主要财产的担保

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》中“发行人的重大债权债务”章节披露了发行人主要财产的担保情况，期间内无新增财产担保。

（七）发行人房产租赁

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》中详细披露了发行人房产租赁的情况，经本所律师核查发行人及其子公司签订的房屋租赁合同，期间内发行人及其子公司新增租赁房产情况如下：

序号	出租方	承租方	总面积（㎡）	地址	租金	租赁期限	产权证书
1	杭州师范大学科技园发展有限公司	新博思	52.00	杭州市余杭区仓前街道文一西路1378号A座420、410室	第一年34,164元；第二年起每年递增5%	2020年8月10日至2023年8月9日	浙（2018）余杭区不动产权案第0044317号
2			155.50	杭州市余杭区仓前街道文一西路1378号A座420、411室	第一年102,163.50元（第一个月免收）；第二年起每年递增5%	2020年8月1日至2023年8月31日	

本所律师核查后认为，上述租赁协议已依法生效，且能够被有效执行。

十二、发行人的重大债权债务

（一）发行人的重大合同

本所律师已在《法律意见书》和《律师工作报告》中披露了发行人及其子公司正在履行的重大合同，期间内发行人新增重大合同如下：

1、采购合同

发行人新增金额超过300万元的采购合同如下：

序号	供应商名称	采购主体	合同内容	金额合计
1	浙江永太科技股份有限公司	澳赛诺	1,3,5-三氟苯	832万元
2	杭州奥硕化工有限公司	澳赛诺	1,3,5-三氟苯	660万元

2、销售合同

发行人新增金额超过1,000万元的销售合同如下：

序号	客户名称	销售主体	订单内容	金额合计
1	GILEAD SCIENCES IRELAND UC	澳赛诺	定制医药中间体	991.2万美元

3、借款合同

发行人新增金额超过1,000万元的银行借款合同如下：

序号	借款人	贷款人	借款金额	借款期限
1	发行人	兴业银行股份有限公司连云港分行	1,000万元	2020年5月28日-2021年5月27日

2	发行人	中国建设银行股份有限公司连云港经济技术开发区支行	1,000 万元	2020 年 7 月 29 日-2021 年 7 月 28 日
3	澳赛诺	交通银行股份有限公司杭州建德支行	2,000 万元	2020 年 6 月 9 日-2021 年 6 月 8 日
4	澳赛诺	中国银行股份有限公司建德支行	1,000 万元	2020 年 6 月 16 日-2021 年 6 月 15 日

4、担保合同

（1）2020 年 5 月 28 日，澳赛诺与兴业银行股份有限公司连云港分行签订《保证合同》，约定澳赛诺为发行人与该银行签订合同编号为 110010220101《流动资金借款合同》项下主债权本金、利息、违约金、损害赔偿金、债权人实现债权费用等承担连带保证责任。保证期间自主债务履行期届满之日起两年。

（2）2020 年 6 月 15 日，发行人与杭州联合农村银行科技支行签订《保证函》，约定发行人为新博思自 2020 年 6 月 15 日至 2022 年 6 月 14 日期间形成的最高额债权 1,000 万及利息、复息、罚息、违约金、损害赔偿金和实现债券的费用提供连带责任保证。保证期间为各笔融资债务（包括展期到期）清偿期限届满之日起三年。

（3）2020 年 6 月 15 日，发行人与杭州联合农村银行科技支行签订合同号杭联银（科技）最抵字第 8011320200011621 号《最高额抵押合同》，约定发行人将苏（2017）连云港市不动产权第 0077807 号、苏（2017）连云港市不动产权第 0077804 号、苏（2017）连云港市不动产权第 0077808 号、苏（2017）连云港市不动产权第 0077806 号、苏（2017）连云港市不动产权第 0077811 号、苏（2017）连云港市不动产权第 0077812 号不动产权证抵押给杭州联合农村商业银行股份有限公司科技支行，为新博思自 2020 年 6 月 15 日至 2030 年 6 月 14 日期间形成的最高额债权本金及合同项下融资所产生的利息、复息、罚息、违约金、损害赔偿金、实现债权的费用提供抵押担保。

（4）2020 年 6 月 15 日，发行人与杭州联合农村商业银行股份有限公司科技支行签订《保证函》，约定发行人为医药技术公司自 2020 年 6 月 15 日至 2022 年 6 月 14 日期间形成的最高额债权本金 500 万元及利息、复息、罚息、违约金、损害赔偿金和实现债权的费用提供连带责任保证，保证期间自各笔融资债务（包括展期到期）清偿期限届满之日起三年。

（5）2020 年 6 月 22 日，澳赛诺与杭州联合农村商业银行股份有限公司科技支行签订《保证函》，约定澳赛诺为医药技术公司自 2020 年 6 月 22 日至 2022

年 6 月 21 日期间形成的最高额债权本金 500 万元及利息、复息、罚息、违约金、损害赔偿金和实现债权的费用提供连带责任保证，保证期间自各笔融资债务（包括展期到期）清偿期限届满之日起三年。

（6）2020 年 7 月 28 日，澳赛诺与中国建设银行股份有限公司连云港经济技术开发区支行签订《最高额保证合同》，约定澳赛诺为发行人自 2020 年 7 月 29 日至 2021 年 7 月 28 日期间形成的债务本金、利息、违约金、赔偿金和实现债权的费用提供最高额不超过 1,070 万元的连带责任保证，保证期间为自主合同项下的债务履行期限届满日后三年。

（二）发行人的侵权之债

经本所律师核查发行人营业外支出明细及发行人出具的书面说明，期间内发行人及其子公司不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的侵权之债。

（三）与关联方之间的重大债权债务

根据中天运[2020]审字第 90687 号《审计报告》，截至 2020 年 6 月 30 日，除本所律师在《法律意见书》《律师工作报告》及本补充法律意见书“关联交易及同业竞争”章节中披露的发行人与关联方之间的关联交易外，发行人与关联方之间不存在其他重大债权债务关系的情况。

（四）发行人的大额其他应收、其他应付款

根据中天运[2020]审字第 90687 号《审计报告》，截至 2020 年 6 月 30 日，发行人金额较大的其他应收款为押金保证金及应收长期股权投资处置款；发行人不存在账龄超过一年的金额较大（指金额在 100 万元以上）的其他应付款。本所律师核查后认为，发行人上述其他应收、应付款均系正常的生产经营活动发生，符合法律法规的规定。

十三、发行人重大资产变化及收购兼并

本所律师已在《法律意见书》和《律师工作报告》中详细披露了发行人的重大资产变化及收购兼并情况。

经本所律师核查发行人历次董事会、监事会及股东大会会议材料，期间内发行人未发生合并、分立、增资扩股、减少注册资本、收购或出售重大资产行为及拟实施该等行为的计划。

十四、发行人章程的制定与修改

本所律师已在《法律意见书》和《律师工作报告》中详细披露了发行人公司章程的制定及最近三年内的修改情况。

经本所律师核查发行人工商档案资料及历次股东大会会议材料，期间内发行人未对现行《公司章程》进行修订，亦未对发行上市后适用的《公司章程（草案）》进行修订。

十五、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

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》中详细披露了发行人的股东大会、董事会、监事会等法人治理结构情况。本所律师核查发行人历次股东大会、董事会、监事会会议材料及发行人组织结构图后确认，期间内发行人的组织机构未发生调整。

（二）股东大会、董事会、监事会议事规则

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》中详细披露了发行人的股东大会、董事会、监事会议事规则及其他有关公司管理制度的情况。经本所律师核查发行人历次股东大会董事会会议材料，期间内发行人未对其股东大会、董事会、监事会议事规则及其他有关公司管理制度进行修订。

（三）发行人最近三年股东大会、董事会、监事会的规范运作

经本所律师核查，期间内发行人召开股东大会两次，董事会召开三次，监事会召开两次。本所律师核查了发行人上述董事会和监事会的会议通知、议案、会议决议和会议记录等文件后确认，发行人上述董事会、监事会的召集、召开、表决程序、决议内容及决议的签署合法、合规、真实、有效。

（四）发行人历次股东大会及董事会的历次授权或重大决策行为

经本所律师核查发行人历次股东大会及董事会会议材料，期间内发行股东大会及董事会无新增重大授权事项或重大决策行为。

十六、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化

发行人于 2020 年 8 月 12 日召开 2020 年第四次临时股东大会，选举吕品为发行人监事，原监事潘枝因系发行人董事潘余明之子，不符合《公司章程》规定的监事任职资格，不再担任发行人监事。除此之外，期间内发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员未发生变更，仍符合法律规定的任职资格。

十七、发行人的税务

（一）发行人及其子公司主要税种和税率

本所律师已在《法律意见书》和《律师工作报告》中详细披露了发行人及其子公司报告期内适用的主要税种、税率情况。根据中天运[2020]审字第 90687 号《审计报告》，发行人及其子公司自 2020 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日期间执行的主要税种、税率未发生变化。

（二）发行人及其子公司的税收优惠

本所律师已在《法律意见书》和《律师工作报告》中详细披露了发行人及其子公司享受的税（费）优惠政策情况。经本所律师核查发行人及其子公司享受的税收优惠的批文及证书，期间内发行人及其子公司已享受的税（费）优惠政策未发生变化。

（三）发行人及其子公司的政府补助

根据发行人出具的说明、中天运[2020]审字第 90687 号《审计报告》并经本所律师核查发行人及其子公司享受财政补贴的批文、收款凭证及记账凭证，发行人及其子公司在 2020 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日期间新增取得政府补助情况如下：

序号	取得主体	项目或原因	金额（万元）	依据
1	发行人	2017 年度医药特色产业发展切块奖补资金	67,500.00	连云港市财政局、连云港市经济和信息化委员会连财工贸[2017]39 号《关于下达 2017 年度医药特色产业发展切块奖补资金指标的通知》
2	发行人	多功能车间等（二期工程）技改项目	30,000.00	连云港市财政局、连云港市工业和信息化局连财工贸[2019]9 号《关于下达 2018 年度重点产业奖励政策兑现（经信类）项目资金的通知》
3	发行人	科技部高端外国专家引进计划项目经费	400,000.00	科技部办公厅国科办专[2019]6 号《科技部办公厅关于申报 2019 年度高端外国专家引进计划的通知》；江苏省科学技术厅苏科专发[2019]57 号《省科学技术厅关于做好 2019 年度国家高端外国专家引进计划申报工作的通知》

4	发行人	双创人才奖励	420,000.00	连云港市财政局连财行[2019]17 号《关于拨付 2019 年高层次人才专项资金的通知》;连云港经济技术开发区人才工作领导小组办公室《关于拨付 2019 年省高层次人才专项资金的通知》
5	发行人	专利资助款	2,506.00	连云港市财政局、连云港市知识产权局连财行[2019]11 号《连云港市财政局 连云港市知识产权局关于下达 2019 年度省级知识产权专项资金的通知》
6	发行人	商务发展（第四批）专项资金	70,000.00	连云港市财政局、连云港市商务局连财工贸[2019]33 号《连云港市财政局 连云港市商务局关于下达 2019 年商务发展（第四批）专项资金的通知》
7	发行人	商务发展（第二、四、五、七、八批）专项资金	63,700.00	连云港市财政局、连云港市商务局连财工贸[2019]42 号《连云港市财政局 连云港市商务局关于下达 2019 年省级商务发展（第二、四、五、七、八批）专项资金的通知》
8	发行人	2019 年引进外国人才专项资金	80,000.00	连云港市财政局、连云港市科学技术局连财教[2020]7 号《连云港市财政局 连云港市科学技术局关于下达 2019 年省政策引导类计划（引进外国人才专项）专项资金的通知》
9	发行人	2019 年省技改综合奖补	330,000.00	江苏省财政厅、江苏省工业和信息化厅苏工信综合[2019]426 号《省工业和信息化厅省财政厅关于组织 2019 年度省级工业和信息产业转型升级专项资金项目申报的通知》;连云港市工业和信息化局《2019 年度连云港市省技改综合奖补资金拟支持企业名单公示》
10	发行人	2018 年连云港市花果山英才计划	87,500.00	连云港市人才工作领导小组办公室连人才办[2018]8 号《关于组织申报 2018 年连云港市“花果山英才计划”的通知》
11	发行人	重点产业奖励政策兑现（工信类）项目资金	451,000.00	连云港市财政局、连云港市工业和信息化局连财工贸[2019]45 号《关于下达 2019 年度上半年市级重点产业奖励政策兑现（工信类）项目资金的通知》

12	澳赛诺	专利资助款	20,000.00	建德市市场监督管理局、建德市财政局建市管[2019]93 号《关于下达 2018 年度专利资助奖励资金的通知》
13	澳赛诺	引进国（境）外智力计划项目资助经费	50,000.00	杭州市财政局、杭州市科技局杭财行[2019]20 号《关于下达 2018 年度第二批杭州市“115”引进国外智力计划项目资助经费的通知》
14	澳赛诺	2018 年度科技创新项目财政资助	450,000.00	建德市财政局、建德市科学技术局建科[2019]44 号《关于下达 2018 年度科技创新项目财政补助的通知》
15	澳赛诺	2019 年数字化改造攻关项目财政资助	1,000,000.00	建德市经济和信息化局、建德市财政局建经信函[2020]6 号《关于拨付 2019 年第五批杭州市工业与信息化发展财政专项资金（制造业数字化改造攻关项目）的通知》
16	澳赛诺	2019 年数字经济财政奖励	200,000.00	建德市经济和信息化局、建德市财政局建经信函[2020]13 号《关于拨付 2019 年度数字经济财政资助资金的通知》
17	澳赛诺	2019 年建德市专业技术人才知识更新款	20,000.00	建德市财政局、建德市人力资源和社会保障局建人社发[2020]28 号《关于核拨 2019 年度建德市级专业技术人才知识更新工程资助经费的通知》
18	澳赛诺	建德市财政局过渡性住宿重拨款	51,560.00	建德市政府《关于疫情防控过渡性住宿补助实施细则》
19	澳赛诺	人才培养资助经费	28,000.00	建德市财政局、建德市人力资源和社会保障局建人社发[2020]15 号《关于核拨 2019 年度省“151”、杭州市“131”、建德市“282”培养人选资助经费的通知》
20	澳赛诺	2018 年度外向型经济扶持资金	80,000.00	建德市商务局、建德市财政局建商务[2020]22 号《关于下达建德市 2018 年度外向型经济发展扶持资金的通知》
21	澳赛诺	建德市财政局人才奖励	150,000.00	中共建德市委人才工作领导小组办公室《关于杭州澳赛诺生物科技有限公司引进人才奖励证明》

22	澳赛诺	稳岗补贴	201,586.00	建德市人力资源和社会保障局《2020年建德市第一批享受社会保险费返还企业名单公示》;浙江省人力资源和社会保障厅、浙江省财政厅浙人社发〔2020〕10号《浙江省人力资源和社会保障厅 浙江省财政厅关于做好2020年失业保险稳岗返还政政策执行有关问题的通知》
23	澳赛诺	澳赛诺拆迁过渡期经营损失补助	6,085,000.00	《建德市化工企业搬迁入园补助方案》(建政办函[2017]135号);澳赛诺与建德市高铁新区管委会于2019年3月1日签署的编号为CY-2019-005的《建德市化工企业搬迁入园补助协议》
24	医药技术公司	海创园政府补助项目-资产项目	121,588.43	杭州市人民政府杭政[2010]3号《杭州市人民政府关于鼓励和吸引海外高层次人才入驻浙江海外高层次人才创新园创新创业的若干意见(试行)》;《关于拨付海创园政府补助项目2018年第一批补助资金的公示》
25	医药技术公司	未来科技城海创园政府补助款	2,843,297.36	杭州市人民政府杭政[2010]3号《杭州市人民政府关于鼓励和吸引海外高层次人才入驻浙江海外高层次人才创新园创新创业的若干意见(试行)》;《关于拨付海创园政府补助项目2019年第一批补助资金的公示》;《关于拨付海创园政府补助项目2019年第一批工作场所租金补助的公示》
26	医药技术公司	专利资助款	13000.00	杭科(创)管[2017]82号《杭州未来科技城(海创园)鼓励企业申报财政政策实施细则(试行)》;浙江杭州未来科技城(海创园)管理委员会《关于拨付2018年第四批专利申请补助资金的公示》

27	医药技术公司	余杭科技局新冠肺炎防治研究经费补助	200,000.00	中共杭州市余杭区委、杭州市余杭区人民政府区委〔2020〕5号《关于严格做好疫情防控帮助企业复工复产的若干政策》；杭州市余杭区科学技术局、杭州市余杭区财政局《关于拟下达余杭区新型冠状病毒感染的肺炎防治技术研究项目及项目资金的公示》
28	新博思	市级专利补助	10,000.00	《关于下达2019年杭州市专利专项资助经费的通知》（杭市管〔2019〕186号）；杭州西湖区市场监督管理局《关于申领2018年10月至2019年2月授权发明专利市级资助资金的通知》

本所律师核查后认为，发行人及其子公司在2020年1月1日至2020年6月30日期间新增取得的上述政府补助均取得了政府相关部门的批准或确认，合法、合规、真实、有效。

（四）发行人及其子公司的纳税情况

2020年7月20日，国家税务总局连云港经济技术开发区税务局出具《证明》，确认发行人自2020年1月1日至今不存在因违法违规受到行政处罚的情形。

2020年7月20日，国家税务总局建德市税务局梅城税务分局出具《证明》，确认澳赛诺自2016年1月1日至2020年7月20日，未在金三系统中查询到违法信息。

2020年7月20日，国家税务总局余杭区税务局余杭税务所出具《涉税违法行为审核证明》，经税收征管系统查询，新博思自2019年7月1日至2020年6月30日无税收违法记录。

2020年7月20日，国家税务总局杭州市上城区税务局出具《证明》，经金税三期税收管理系统查询，杭州诺通自2019年7月1日至2020年6月30日暂未发现税收违法违章记录。

2020年7月20日，国家税务总局余杭区税务局余杭税务所出具《涉税违法行为审核证明》，经税收征管系统查询，医药技术公司自2019年7月1日至2020年6月30日无税收违法记录。

本所律师登录国家税务总局浙江省税务局网站（http://zhejiang.chinatax.gov.cn）及国家税务总局江苏省税务局网站

（http://www.jsgs.gov.cn）对发行人及其子公司进行网络检索，经核查，发行人及其子公司于期间内不存在被主管税务部门予以行政处罚的情形。

本所律师核查后认为，发行人及其子公司期间内不存在因违反税收方面的法律法规受到行政处罚的情形。

十八、发行人的环保、产品质量、技术标准

（一）发行人的环境保护

本所律师已在《法律意见书》和《律师工作报告》中详细披露了发行人环境保护措施，根据发行人出具的说明并经本所律师核查，期间内发行人及其子公司污染物排放情况及其处置措施未发生变化。

期间内澳赛诺持有的编号为 91330100796684734 2001P《排污许可证》生产经营场所地址变更为杭州市建德高新技术产业园马目区块，有效期限自 2017 年 2 月 8 日至 2020 年 12 月 17 日。

根据发行人及其子公司环境保护的主管部门分别出具的证明并经本所律师对发行人所在地环境保护主管部门网站的处罚情况进行了网络检索，期间内发行人及其子公司遵守国家有关环境保护的法律、行政法规及规范性文件的规定，生产经营活动和建设项目符合有关环境保护的要求，未发生因违反环境保护方面的法律、行政法规和规范性文件而被处罚的情形。

（二）发行人的产品质量和技术合规情况

经本所律师核查，期间内发行人及其子公司不存在因违反产品质量和技术监督方面的法律、行政法规及其他规范性文件而被行政处罚的情形。

十九、发行人募集资金的运用

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》中详细披露了发行人本次募集资金的运用情况及其已获得的批准或授权。经本所律师核查，期间内发行人本次募集资金投资项目未发生变化。

二十、发行人业务发展目标

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》中详细披露了发行人的业务发展目标。

根据发行人的说明、《招股说明书》并经本所律师核查，期间内发行人的业务发展目标未发生变化。

二十一、诉讼、仲裁或行政处罚

本所律师就发行人及其子公司、发行人控股股东、实际控制人及其他持股5%以上股东、董事、监事、高级管理人员是否存在诉讼、仲裁或行政处罚事宜，查验了上述主体出具的书面承诺函、相关政府主管部门出具的证明文件，并登录中国裁判文书网（http://wenshu.court.gov.cn/）等司法网站上的公开信息进行了检索查询。

（一）发行人及其子公司的诉讼、仲裁或行政处罚

经本所律师核查，期间内发行人及其子公司不存在尚未了结的或可预见的重大（指案件标的在100万元以上）诉讼、仲裁及行政处罚。

（二）发行人控股股东、实际控制人以及其他持股5%以上股东的诉讼、仲裁或行政处罚

经本所律师核查，期间内发行人控股股东、实际控制人以及其他持股5%以上股东均不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

（三）发行人董事、监事、高级管理人员的诉讼、仲裁或行政处罚

经本所律师核查，期间内发行人董事、监事、高级管理人员均不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

二十二、发行人招股说明书法律风险的评价

本所律师参与了《招股说明书》的编制及讨论，并对其进行了总括性的审阅，对《招股说明书》中引用法律意见书和律师工作报告相关内容作了审查。《招股说明书》不会因引用法律意见书和律师工作报告的相关内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

二十三、本次发行涉及的相关承诺及约束措施

经本所律师核查，发行人股东宇信管理、睿信管理、五星生物、上将管理、柏科化学、董事金富强、潘余明、核心技术人员张建兴于期间内新增如下承诺：

1、宇信管理、睿信管理作为金富强配偶陈走丹及其父亲陈信章控制的企业，对其股份锁定相关事项作出如下进一步的承诺：

“在上述锁定期限届满后的2年内，本企业直接或间接减持公司股票的，减持价格不低于本次发行并在科创板上市时公司股票的发行价（以下简称“发行价”）；公司上市后6个月内如股票连续20个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后6个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低

于发行价，本企业直接或间接持有的公司股票的锁定期限将自动延长 6 个月。若公司在本次发行并在科创板上市后有派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，应对发行价进行除权除息处理。

在金富强担任诺泰生物董事、监事或高级管理人员职务期间，或在任期届满前离职的，在金富强就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，本企业每年转让的公司股份不超过本企业持有公司股份总数的 25%；在其离职后半年内，不转让本企业持有的公司股份。

因金富强为诺泰生物的核心技术人员，本企业所持首发前股份限售期满之日起四年内，本企业每年转让的首发前股份不得超过上市时所持公司首发前股份总数的 25%。”

2、金富强作为公司董事、总经理及核心技术人员，对其配偶陈走丹通过宇信管理、睿信管理持有的发行人股份进行锁定的相关事项作出如下进一步的承诺：

“1.自诺泰生物股票在科创板上市之日起 12 个月内，本人及本人近亲属不转让或委托他人管理本人及本人近亲属直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购本人及本人近亲属直接或间接持有的公司股份。

2.在上述锁定期限届满后的 2 年内，本人及本人近亲属直接或间接减持公司股票的，减持价格不低于本次发行并在科创板上市时公司股票的发行价（以下简称“发行价”）；公司上市后 6 个月内如股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，本人及本人近亲属直接或间接持有的公司股票的锁定期限将自动延长 6 个月。若公司在本次发行并在科创板上市后有派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，应对发行价进行除权除息处理。

3.本人及本人近亲属持有的公司股份的锁定期限（包括延长的锁定期）届满后，本人及本人近亲属减持直接或间接所持公司股票时，应提前将减持意向和拟减持数量等信息以书面方式通知公司，并由公司及时予以公告，自公司公告之日起 3 个交易日后，本人及本人近亲属方可减持公司股份。

4.在本人担任诺泰生物董事、监事或高级管理人员职务期间，或在任期届满前离职的，在本人就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，本人及本人近亲属每年转让的公司股份不超过本人及近亲属持有公司股份总数的 25%；离职后半

年内，不转让本人及本人近亲属持有的公司股份。

5.本人作为诺泰生物的核心技术人员，自本人及本人近亲属所持首发前股份限售期满之日起四年内，本人及本人近亲属每年转让的首发前股份不得超过上市时所持公司首发前股份总数的 25%。

6.本人及本人近亲属将严格遵守上述关于股份锁定及减持的相关承诺，且在前述承诺的股份锁定期限届满后，将严格按照中国证监会《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》（证监会公告[2017]9 号）、上海证券交易所《上海证券交易所科创板股票上市规则》及上海证券交易所《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等关于股份减持的规定及要求执行。如相关法律、行政法规、中国证监会和上海证券交易所对股份转让、减持另有要求的，则本人及本人近亲属将按照相关要求执行。

7.如本人及本人近亲属违反上述承诺或法律强制性规定减持公司股票的，本人及本人近亲属承诺违规减持公司股票所得（以下简称“违规减持所得”）归公司所有。如本人及本人近亲属未将违规减持所得上缴公司，则公司有权将应付本人现金分红中与违规减持所得相等的金额收归公司所有。”

3、五星生物、上将管理作为潘余明或潘余明子女潘枝、潘叶持股的企业，对其股份锁定相关事项作出如下进一步的承诺：

“在上述锁定期限届满后的 2 年内，潘余明、潘枝、潘叶通过本企业持有的公司的股份，当其直接或间接减持公司股票时，减持价格不低于本次发行并在科创板上市时公司股票的发行价（以下简称“发行价”）；公司上市后 6 个月内如股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，潘余明、潘枝、潘叶通过本企业直接或间接持有的公司股票的锁定期限将自动延长 6 个月。若公司在本次发行并在科创板上市后有派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，应对发行价进行除权除息处理。

在潘余明担任诺泰生物董事、监事或高级管理人员职务期间，或在任期届满前离职的，在潘余明就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，潘余明、潘枝、潘叶通过本企业持有的公司的股份，每年转让的公司股份不超过潘余明、潘枝、潘叶通过本企业持有的公司的股份总数的 25%；在其离职后半年内，不转让潘余明、潘枝、潘叶通过本企业持有的公司的股份。”

4、潘余明作为公司董事，对其通过五星生物、对其子女潘枝、潘叶通过上将管理持有的发行人股份进行锁定的相关事项作出如下进一步的承诺：

“1.自诺泰生物股票在科创板上市之日起 12 个月内，本人及本人近亲属不转让或委托他人管理本人及本人近亲属直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购本人及本人近亲属直接或间接持有的公司股份。

2.在上述锁定期限届满后的 2 年内，本人及本人近亲属直接或间接减持公司股票的，减持价格不低于本次发行并在科创板上市时公司股票的发行价（以下简称“发行价”）；公司上市后 6 个月内如股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，本人及本人近亲属直接或间接持有的公司股票的锁定期限将自动延长 6 个月。若公司在本次发行并在科创板上市后有派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，应对发行价进行除权除息处理。

3.本人及本人近亲属持有的公司股份的锁定期限（包括延长的锁定期）届满后，本人及本人近亲属减持直接或间接所持公司股票时，应提前将减持意向和拟减持数量等信息以书面方式通知公司，并由公司及时予以公告，自公司公告之日起 3 个交易日后，本人及本人近亲属方可减持公司股份。

4.在本人担任诺泰生物董事、监事或高级管理人员职务期间，或在任期届满前离职的，在本人就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，本人及本人近亲属每年转让的公司股份不超过本人及近亲属持有公司股份总数的 25%；离职后半年内，不转让本人及本人近亲属持有的公司股份。

5.本人及本人近亲属将严格遵守上述关于股份锁定及减持的相关承诺，且在前述承诺的股份锁定期限届满后，将严格按照中国证监会《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》（证监会公告[2017]9 号）、上海证券交易所《上海证券交易所科创板股票上市规则》及上海证券交易所《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等关于股份减持的规定及要求执行。如相关法律、行政法规、中国证监会和上海证券交易所对股份转让、减持另有要求的，则本人及本人近亲属将按照相关要求执行。

6.如本人及本人近亲属违反上述承诺或法律强制性规定减持公司股票的，本人及本人近亲属承诺违规减持公司股票所得（以下简称“违规减持所得”）归公司所有。如本人及本人近亲属未将违规减持所得上缴公司，则公司有权将应付建

德市五星生物科技有限公司、建德市上将企业管理有限公司现金分红中与违规减持所得相等的金额收归公司所有。”

5、柏科化学作为公司核心技术人员张建兴及其配偶顾晓红控制的企业，对其股份锁定相关事项作出如下进一步的承诺：

“1.自诺泰生物股票在科创板上市之日起 12 个月内和张建兴离职后 6 个月内，本企业不转让或委托他人管理本企业直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购本企业直接或间接持有的公司股份。

2.自企业所持公司首发前股份限售期满之日起四年内，本企业每年转让的首发前股份不得超过上市时所持公司首发前股份总数的 25%。

3.本企业将严格遵守上述关于股份锁定及减持的相关承诺，且在前述承诺的股份锁定期限届满后，将严格按照中国证监会《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》（证监会公告[2017]9 号）、上海证券交易所《上海证券交易所科创板股票上市规则》及上海证券交易所《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等关于股份减持的规定及要求执行。如相关法律、行政法规、中国证监会和上海证券交易所对股份转让、减持另有要求的，则本企业将按照相关要求执行。

4.如本企业违反上述承诺或法律强制性规定减持公司股票的，本企业承诺违规减持公司股票所得（以下简称“违规减持所得”）归公司所有。如本企业未将违规减持所得上缴公司，则公司有权将应付本企业现金分红中与违规减持所得相等的金额收归公司所有。”

6、张建兴作为公司核心技术人员，对其以及其配偶顾晓红直接持有或通过柏科化学间接持有的发行人股份进行锁定的相关事项作出如下进一步的承诺：

“1.自诺泰生物股票在科创板上市之日起 12 个月内和本人离职后 6 个月内，本人及本人近亲属不转让或委托他人管理本人直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购本人及本人近亲属直接或间接持有的公司股份。

2.自本人、本人近亲属及控制的企业所持首发前股份限售期满之日起四年内，本人、本人近亲属及控制的企业每年转让的首发前股份不得超过上市时所持公司首发前股份总数的 25%。

3.本人、本人近亲属及控制的企业将严格遵守上述关于股份锁定及减持的相关承诺，且在前述承诺的股份锁定期限届满后，将严格按照中国证监会《上市公

司股东、董监高减持股份的若干规定》（证监会公告[2017]9 号）、上海证券交易所《上海证券交易所科创板股票上市规则》及上海证券交易所《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等关于股份减持的规定及要求执行。如相关法律、行政法规、中国证监会和上海证券交易所对股份转让、减持另有要求的，则本人、本人近亲属及控制的企业将按照相关要求执行。

4.如本人、本人近亲属及控制的企业违反上述承诺或法律强制性规定减持公司股票的，本人、本人近亲属及控制的企业承诺违规减持公司股票所得（以下简称“违规减持所得”）归公司所有。如本人、本人近亲属及控制的企业未将违规减持所得上缴公司，则公司有权将应付本人近亲属及控制的企业现金分红中与违规减持所得相等的金额收归公司所有。”

除此之外，期间内发行人及其股东、实际控制人、全体董事、监事、高级管理人员、核心技术人员以及中介机构等相关责任主体就本次发行涉及的各项承诺及约束措施未发生变化，继续有效。

二十四、结论意见

综上所述，本所律师认为：

发行人本次发行申请符合《公司法》《证券法》《科创板注册管理办法》《科创板上市规则》及其他有关法律、行政法规和中国证监会、上海证券交易所颁布的规范性文件规定的首次公开发行股票并在科创板上市的有关条件；发行人不存在可能影响本次发行的重大违法违规行为；发行人编制的《招股说明书》引用的法律意见书和律师工作报告内容已经本所律师审阅，引用内容适当。发行人本次发行并在科创板上市尚需获得上海证券交易所的审核同意及报经中国证监会履行发行注册程序，并待获得上海证券交易所上市同意及签署上市协议。

——本补充法律意见书正文结束——

第三部分 签署页

（本页无正文，为《国浩律师（杭州）事务所关于江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（一）》之签署页）

本补充法律意见书正本伍份，无副本。

本补充法律意见书的出具日为二零二零年九月八日。

国浩律师（杭州）事务所 经办律师：项 也

负责人：颜华荣

朱佳楠

宋慧清

国浩律师（杭州）事务所

关　于

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市的

补充法律意见书（二）

國浩律師（杭州）事務所
GRANDALL LAW FIRM (HANGZHOU)

地址：杭州市上城区老复兴路白塔公园 B 区 2 号、15 号国浩律师楼　邮编：310008

Grandall Building, No.2＆No.15, Block B, Baita Park, Old Fuxing Road, Hangzhou, Zhejiang 310008, China

电话/Tel: (+86)(571) 8577 5888　传真/Fax: (+86)(571) 8577 5643

电子邮箱/Mail：grandallhz@grandall.com.cn

网址/Website：http://www.grandall.com.cn

二〇二〇年十月

国浩律师（杭州）事务所
关于江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市的
补充法律意见书（二）

致：江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司

作为具有从事法律业务资格的律师事务所，国浩律师（杭州）事务所接受江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司的委托，担任江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司首次公开发行人民币普通股股票并在科创板上市的特聘专项法律顾问，于2020年6月12日为江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市出具了《国浩律师（杭州）事务所关于江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的法律意见书》（以下简称《法律意见书》）和《国浩律师（杭州）事务所关于江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司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》）；于2020年9月8日，根据上海证券交易所上证科审（审核）[2020]463号《关于江苏诺泰澳赛诺生物制药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《首轮问询函》）以及发行人财务报表更新情况及经营等事项变化情况出具了《补充法律意见书（一）》。

2020年9月26日，上海证券交易所下发上证科审（审核）[2020]755号《关于江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函》（以下简称《二轮问询函》），本所律师根据《证券法》《公司法》《科创板注册管理办法》《科创板上市规则》《编报规则12号》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等有关法律法规及中国证监会和上海证券交易所有关规范性文件的规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，就《第二轮审核问询函》提出的有关事项进行补充核查并出具本补充法律意见书。

本所律师同意将本补充法律意见书作为发行人本次发行并在科创板上市必备的法定文件随其他材料上报上海证券交易所，本补充法律意见书仅供发行人本

次发行并在科创板上市的目的使用，不得用作任何其他用途。

本补充法律意见书系对《律师工作报告》《法律意见书》及《补充法律意见书（一）》的补充，《律师工作报告》《法律意见书》及《补充法律意见书（一）》中与本补充法律意见书不一致的部分以本补充法律意见书为准。

除非文义另有所指，本补充法律意见书所使用的简称与《律师工作报告》《法律意见书》及《补充法律意见书（一）》中的含义相同。

正 文

一、《二轮问询函》1.关于前次问询问题：

1.4 关于前次问询问题 14.4，回复材料称，保荐机构、发行人律师及申报会计师的核查标准为报告期内公司经销总收入合计超过 1,000 万元的经销商。

请保荐机构、发行人律师及申报会计师说明：（1）核查的“访谈或函证确认经销收入占经销收入比”高于“经销收入合计超过 1000 万元的经销商”占经销收入的比例的原因；（2）上述“收入合计超过 1000 万元”的标准的制定依据，中介机构的核查是否充分并足以支持其发表的意见；（3）对直销收入的核查方式、对应的比例情况，直销收入是否真实。

请保荐机构、发行人律师及申报会计师发表意见。

回复如下：

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

1、访谈发行人管理层；

2、查阅发行人与经销商签订的业务合同；

3、抽查发行人向经销商销售产品对应的出库单、报关单、签收单、发票、进账单、银行对账单；

4、对主要经销商进行了实地走访，通过走访了解主要客户的基本情况、经营状况、产品价格、终端销售及期末库存情况等信息；

5、向主要经销商函证各期采购金额、应付账款、预付账款等财务信息；

6、查阅了发行人与其主要直销客户签订的销售合同、产品出库单、运单、报关单、产品销售发票、签收单、银行进账单等资料；

7、对发行人报告期内主要直销客户进行了访谈或函证，向其了解并确认报告期内具体的直销模式、销售情况、付款情况、关联关系等情况。

本所律师核查后认为：

（一）核查的“访谈或函证确认经销收入占经销收入比”高于“经销收入合计超过 1000 万元的经销商”占经销收入的比例的原因

本所律师对公司经销商收入核查分为常规核查与反馈回复专项核查，通过访谈或函证的方式对公司经销商收入的实现情况进行常规核查，通过函证的方式对经销商终端销售数量进行专项核查，具体情况如下：

在常规核查时，本所律师以发行人报告期内各年度前五大经销商及新增前五大经销商为核查主体，向其访谈或函证经销收入。经访谈或函证方式确认的经销收入占经销总收入的比重情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
经销收入	5,637.46	12,884.74	3,498.31	4,339.52
访谈确认经销收入	-	10,755.15	2,800.07	3,348.75
函证确认经销收入	4,509.36	245.25	162.21	-
访谈或函证确认经销收入占经销总收入比	79.99%	85.38%	84.68%	77.17%

在专项核查时，由于发行人向各经销商销售的品种存在较大的差异，各经销商各期销售金额存在较大波动，为了更全面的反映各经销商采购发行人产品在报告期内终端持续销售情况，本所律师以报告期内发行人经销总收入合计超过 1,000 万元的经销商为专项核查主体，以函证的方式对其终端持续销售情况进行专项核查，经核查的经销商情况及占经销收入比重情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度		合计	
	金额	占经销收入比（%）	金额	占经销收入比（%）	金额	占经销收入比（%）	金额	占经销收入比（%）	金额	占经销收入比（%）
上海睿瓦科技有限公司	2,175.36	38.59	4,643.34	36.04	324.34	9.27			7,143.04	27.10
GLOBAL PHARMA SOURCING LLC	62.65	1.11	245.25	1.90	1,052.55	30.09	2,583.21	59.53	3,943.66	14.96
北京洲际新泽医药科技有限公司	1,021.61	18.12	1,027.62	7.98	803.22	22.96	588.38	13.56	3,440.83	13.05
KKyemistry(India)Pvt Ltd	-	-	1,906.68	14.80	-	-	-	-	1,906.68	7.23
杭州海盛医药化工有限公司与杭州海达医药化工有限公司（注 1）	373.97	6.63	1,066.60	8.28	334.96	9.57	-	-	1,775.53	6.74
苏州信本丰新材料有限公司	644.09	11.43	995.19	7.72	-	-	-	-	1,639.28	6.22
杭州卢普生物科技有限公司	154.52	2.74	810.36	6.29	256.41	7.33	126.01	2.90	1,347.29	5.11

合计	**4,432.20**	**78.62**	**10,695.04**	**83.01**	**2,771.48**	**79.22**	**3,297.60**	**75.99**	**21,196.31**	**80.41**

注 1：海盛医药与海达医药系同一实际控制人控制的企业，公司对海盛医药与海达医药销售合并计算。

本所律师以发行人报告期内各年度前五大经销商及新增前五大经销商为核查主体，向其访谈或函证确认经销收入；以经销总收入合计超过 1,000 万元的经销商为核查主体，以函证的方式对其终端销售情况进行专项核查。因经销收入常规核查与经销商终端销售专项核查样本选择标准存在差异，故导致核查的“访谈或函证确认经销收入占经销收入比”高于“经销收入合计超过 1000 万元的经销商”占经销收入的比例。

（二）上述“收入合计超过 1000 万元”的标准的制定依据，中介机构的核查是否充分并足以支持其发表的意见

本所律师核查了发行人提供的其与经销商签订的业务合同，发行人向经销商销售产品对应的出库单、运单、报关单、签收单、发票、进账单、银行对账单，部分经销商提供的其与下游终端客户签定的订单、报关记录、仓储记录等文件资料，并以发行人报告期内各期即 2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月前五大经销商及新增前五大经销商为核查主体，向其访谈或函证经销收入，经访谈或函证方式确认的各期经销收入占各期经销总收入比分别为 77.17%、84.68%、85.38%、79.99%。

发行人向各经销商销售的产品存在较大差异，因产品销售的市场变化导致各经销商在报告期内各期向发行人采购金额发生较大波动，经销商经销收入排名波动较大，为更全面、更连续的反映各经销商采购发行人产品在报告期内终端销售情况，在对经销商终端销售情况进行专项核查时以报告期内经销总收入超过 1,000 万元的经销商为核查主体进行专项核查，经核查确认终端销售情况的各期经销收入各期占经销总收入比分别为 75.99%、79.22%、83.01%、78.62%，终端销售情况专项核查各期占比均超过 75%。

综上，本所律师认为，对经销商已履行充分核查程序，可以支持本所律师发表的意见。

（三）对直销收入的核查方式、对应的比例情况，直销收入是否真实

1、核查方式、核查程序

本所律师查阅了发行人与其主要直销客户签订的销售合同、产品出库单、运

单、报关单、产品销售发票、签收单、银行进账单等资料；对发行人报告期内主要直销客户进行了访谈或函证，向其了解并确认报告期内具体的直销模式、销售情况、付款情况、关联关系等情况；访谈发行人管理层，向其了解直销产品的定价模式。

2、核查标准及核查比例

本所律师以发行人报告期内各期前十大直销客户及新增前五大直销客户为核查主体，向其访谈或函证确认直销收入。经访谈或函证方式确认的直销收入占直销总收入的比重情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
直销收入	15,990.86	24,268.32	22,054.42	18,547.23
访谈确认直销收入		14,886.22	17,771.98	16,689.57
函证确认直销收入	11,573.80	2,273.10	808.65	1,484.04
访谈或函证确认直销收入占直销总收入比	72.38%	70.71%	84.25%	97.99%

除上述情况外，本所律师还通过查询电子口岸网站信息以及报关单对境外直销收入进行了核查，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
直销收入	15,990.86	24,268.32	22,054.42	18,547.23
其中：境外直销收入	13,051.40	16,903.24	9,480.79	7,321.26
通过查询电子口岸网站确认海外直销报关出口收入	13,051.40	16,903.24	9,480.79	7,321.26
境内直销收入	2,939.46	7,365.08	12,573.63	11,225.97

综上，本所律师认为，发行人直销模式下的收入真实。

二、《二轮问询函》6.关于行业领域：

根据招股书及问询回复，公司聚焦于多肽药物及小分子化药的自主研发与定制研发生产。

请发行人：（1）列示自主研发和定制研发生产两类业务模式中化学药产品收入及占比情况；（2）说明发行人产品是否属于《上海证券交易所科创板企业

上市推荐指引》所述“高端化学药”的范畴，相关定制生产服务是否属于高端化学药的相关技术服务。如是，请提供具体依据，如否，请充分论述发行人是否满足前述规定的要求。

请保荐机构及发行人律师发表意见。

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

1、访谈发行人相关技术人员；

2、查阅了国家发改委《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）》《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》等相关规定，并与发行人相关产品或服务进行了对比；

3、查阅了发行人的销售明细表、在研产品明细表、相关药品注册批件及注册申请资料，以及品种的市场资料；

4、查询了同行业上市公司的相关信息披露文件。

本所律师核查后认为：

（一）列示自主研发和定制研发生产两类业务模式中化学药产品收入及占比情况

发行人自主研发产品包括多肽药物及小分子化药的原料药、制剂及少量中间体，定制研发生产的产品主要为小分子化药高级医药中间体，部分为多肽原料药，因此总体上公司的制剂产品或公司产品支持的下游药品包括多肽药物和小分子化药两类。

1、从分子结构的角度：多肽是由氨基酸之间通过脱水缩合形成肽键，多个氨基酸形成肽链的一类化合物，其连接方式与蛋白质相同，但多肽的分子量一般远小于蛋白质，且大于小分子，因此，从结构上来看，多肽药物属于生物制药。按此标准，报告期，发行人自主选择的多肽类中间体、原料药及制剂属于生物制药相关收入，定制类产品及技术服务业务支持的下游药物为多肽药物的也属于生物制药相关收入。除此之外，发行人自主选择的小分子化药中间体、原料药及制剂，以及定制类产品及技术服务业务支持的下游药物为小分子化药的均属于化学药相关收入，报告期各期即 2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月化学药相关收入合计分别为 21,400.39 万元、24,054.45 万元、31,008.14 万元和 18,247.09 万元，占各期主营业务收入的比重分别为 93.91%、94.48%、83.63%和 84.72%。两类业务模式按化学药、生物制药的收入及占比情况具体如下：

单位：万元

项目		2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
定制类产品业务	化学药	15,084.62	70.03%	27,786.73	74.94%	23,454.79	92.13%	21,210.68	93.08%
	生物制药	217.98	1.01%	1,554.46	4.19%	117.39	0.46%	-	-
	小计	**15,302.59**	71.04%	**29,341.20**	79.13%	**23,572.18**	92.59%	**21,210.68**	93.08%
自主选择产品业务	化学药	3,162.47	14.68%	3,221.40	8.69%	599.66	2.36%	189.71	0.83%
	生物制药	3,074.24	14.27%	4,515.10	12.18%	1,287.24	5.06%	1,388.11	6.09%
	小计	**6,236.72**	28.96%	**7,736.50**	20.87%	**1,886.90**	7.41%	**1,577.82**	6.92%
合计		**21,539.31**	100.00%	**37,077.70**	100.00%	**25,459.08**	100.00%	**22,788.50**	100.00%

2、从国内注册申报的角度：根据《中华人民共和国药品管理法》的相关规定，药品包括中药、化学药和生物制品等，其中生物制品是指以微生物、细胞、动物或人源组织和体液等为起始原材料，用生物学技术制成，用于预防、治疗和诊断人类疾病的制剂。在提交注册申报时，多肽药物一般根据其生产工艺的不同，需按照化学药或生物制品进行申报，以利拉鲁肽为例，原研厂家丹麦诺和诺德公司采用半发酵半合成工艺，在国内按照生物制品进行申报，而深圳翰宇药业股份有限公司采用全合成方法制备的利拉鲁肽，则按照化学药进行申报。

根据国内注册申报相关规定，发行人的多肽制剂及发行人原料药支持的下游多肽药物均应按化学药进行申报，按此标准，发行人定制类产品及技术服务业务的下游制剂、发行人自主选择的中间体、原料药支持的下游制剂以及发行人自主研发的制剂均属于化学药品，不涉及中药或生物制品，因此发行人自主研发和定制研发生产两类业务模式中化学药产品相关收入即为发行人该类业务的总体收入，占比为 100%，具体金额如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
定制类产品及技术服务	15,302.59	71.04	29,341.20	79.13	23,572.18	92.59	21,210.68	93.08
自主选择产品	6,236.72	28.96	7,736.50	20.87	1,886.90	7.41	1,577.82	6.92
合计	**21,539.31**	**100.00**	**37,077.70**	**100.00**	**25,459.08**	**100.00**	**22,788.50**	**100.00**

（二）说明发行人产品是否属于《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》所述“高端化学药”的范畴，相关定制生产服务是否属于高端化学药的相关技术服务。如是，请提供具体依据，如否，请充分论述发行人是否满足前述规定的要求。

根据《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》的相关规定，应优先推荐“属于新一代信息技术、高端装备、新材料、新能源、节能环保以及生物医药等高新技术产业和战略性新兴产业的科技创新企业”，“生物医药领域，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关技术服务等”。

1、发行人产品是否属于《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》所述“高端化学药”的范畴

从国内注册申报的角度，发行人自主选择产品符合“高端化学药”的范畴，具体原因如下：

2017 年 11 月，国家发改委发布《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）》，提出：“推动高端药品产业化及应用。针对肿瘤、心脑血管、糖尿病、免疫系统、病毒及耐药菌感染等重大疾病治疗领域，推动靶向性、高选择性、新作用机理的创新药物开发及产业化。支持市场潜力大、临床价值高的专利到期首家化学仿制药和生物类似药的开发及产业化，支持通过仿制药质量和疗效一致性评价的产品产业升级。支持 2015 年以来已获新药证书或已申报新药生产的化学药 1-2 类新药（新化合物和改良型新药）、中药 1-6 类新药（含民族药）及新经典名方产品、国内首家上市的生物药产业化。”

2017 年 12 月，国家发改委根据《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）》，制定并印发《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》，并针对“高端药品”提出“鼓励创新药开发和产业化，加快临床需求大、价格高的专利到期药品仿制，推动药品拓展国际高端市场，提升重点产品质量水平，提高药品供应保障和重大疾病防治能力”。具体提出以下几点：

“1．创新药。针对肿瘤、心脑血管、糖尿病、免疫系统、病毒及耐药菌感染等重大疾病治疗领域，推动靶向性、高选择性、新作用机理的创新药物开发及产业化。推动 2015 年以来已获新药证书或已申报新药生产的化学药 1-2 类新药（新化合物和改良型新药）、中药 1-6 类新药（含民族药）及新经典名方产品、国内首家上市的生物药产业化。

2．重大仿制药物。鼓励市场潜力大、临床价值高的专利到期首家化学仿制药和生物类似药的开发及产业化，推动通过仿制药质量和疗效一致性评价的产品产业升级，提高生产过程智能、绿色制造水平，提升生产效率和产品质量，降低医药费用支出。

3．国际化。根据欧美市场药品注册和生产要求，建设新药、重大仿制药国际标准生产基地。开拓“一带一路”国家市场，鼓励疫苗企业根据 WHO 质量预认证要求，建设国际化生产基地。

4．专业化技术服务平台。建设药品专业化咨询、研发、生产、应用示范服务平台，为药品企业提供信息咨询、药学研究和临床研究 CRO、专业化合同生产 CMO、药品质量再评价等服务，促进产品质量性能提升，提高医药产业分工协作和生产集约化水平。”

根据上述文件，对于仿制药而言，高端药品的定义主要考虑“市场潜力大、临床价值高”、“通过仿制药质量和疗效一致性评价”、“拓展国际高端市场”等因素。在自主选择产品方面，发行人通常选择技术门槛高、市场前景好的药品进行研发，报告期，发行人自主选择产品业务收入主要来源于原料药及中间体业务，部分来自于制剂业务。

在原料药及中间体方面，报告期内发行人销售收入较高的自主选择产品包括利拉鲁肽、奥司他韦、氟维司群、醋酸兰瑞肽、依替巴肽、醋酸奥曲肽、索玛鲁肽等原料药或中间体。第一，从市场容量来看，除依替巴肽、比伐卢定外，其他产品支持的下游制剂国内市场销售额均超过 5 亿元人民币或全球市场销售额均超过 5 亿美元，且国内相关仿制药获批家数均在 3 家以内，具有市场需求大、临床应用价值高、获批家数少等特点。比如，利拉鲁肽 2019 年原研企业全球市场销售额达 41.4 亿美元（含降糖药和减肥药）；奥司他韦是世界卫生组织推荐的基本药物，是我国防治流感的战略储备性药物，国内市场 2019 年仅宜昌东阳光长江药业股份有限公司的销售额就达 59.4 亿元；氟维司群是 2019 年 9 月国家卫健委办公厅等部门公布的第一批鼓励仿制的 33 个药品之一，2019 年在中国城市公立和县级公立医疗机构终端的销售额达 5.2 亿元；醋酸兰瑞肽原研企业 2019 年全球销售额达 10.3 亿欧元；醋酸奥曲肽 2019 年在中国城市公立和县级公立医疗机构终端的销售额达 26.73 亿元，其中注射用醋酸奥曲肽微球达 2.29 亿元；索玛鲁肽 2020 年上半年全球市场销售额超过 15 亿美元。第二，从“国际化”角度来看，

发行人自主选择的原料药全面参与全球竞争，公司 7 个原料药品种获得美国 FDA 药品 DMF 编号，利拉鲁肽、醋酸兰瑞肽、依替巴肽等产品已直接或通过经销商实现大规模出口，发行人依替巴肽原料药、比伐芦定原料药支持的下游制剂已在欧洲或美国获批上市，已实现拓展国际高端市场。发行人自主选择的原料药及中间体支持的下游制剂产品均属于高端药品范畴。

在制剂方面，报告期内发行人实现销售的制剂主要为注射用胸腺法新，虽然目前国内已有多家仿制药企业取得了该药品的注册批件，但尚未有企业通过一致性评价，公司已于 2020 年初提交一致性评价补充申请，目前正在 CDE 审评过程中，该产品属于高端药品的范畴。

2、发行人相关定制生产服务是否属于高端化学药的相关技术服务

在定制类产品及技术服务方面，发行人利用较强的研发与合成能力在艾滋病、肿瘤、关节炎等多个重大疾病领域，采用定制研发+定制生产的方式，每年为全球创新药企的 30 多个创新药研发项目提供高级医药中间体或原料药的定制研发生产服务（即 CDMO 业务），解决其创新药品研发过程中的技术瓶颈、生产工艺路径优化及放大生产等难题，有效提高下游客户新药研发效率，降低其新药研发生产成本。此外，发行人还提供以药学研究为主、兼顾注册申报服务的 CRO 服务。报告期，发行人 CDMO 业务服务了 Gilead Sciences（即美国吉利德）的重磅抗艾滋病新药 Biktarvy、Incyte Corporation（即美国因赛特）的创新药 Ruxolitinib、前沿生物药业（南京）股份有限公司的多肽类抗艾滋病新药艾博韦泰等多个知名创新药，这些创新药属于“高端化学药”的范畴。

根据《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016 年版）“生物医药服务”包括“针对化学药、生物制品、中药和医疗器械等不同类型的创新产品，以获得上市许可为目标的临床前研究、临床试验的委托合同研究（CRO）。不同规模的原料、辅料和制剂的委托合同生产（CMO）……”。国家发改委印发的《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》，针对“高端药品”其具体提出“4、专业化技术服务平台。建设药品专业化咨询、研发、生产、应用示范服务平台，为药品企业提供信息咨询、药学研究和临床研究 CRO、专业化合同生产 CMO、药品质量再评价等服务，促进产品质量性能提升，提高医药产业分工协作和生产集约化水平”，因此，专业化合同生产 CMO、药学研究 CRO 均属于医药服务，属于“高端药品”相关领域范畴。

CMO（合同生产组织），是以合同定制形式为制药企业提供临床用药、中间体制造、原料药生产、制剂生产以及包装等专业服务的企业。与 CMO 相比，CDMO 更强调生产工艺的研发和技术创新能力，是高技术壁垒的工艺研发能力与规模生产能力的深度结合，相对 CMO 在技术研发上大幅升级，属于“高端药品”相关领域范畴。因此，发行人的 CDMO、CMO 业务属于“高端化学药相关技术服务”的范畴。此外，发行人的 CRO 业务符合“为药品企业提供信息咨询、药学研究和临床研究 CRO”的定义，属于“高端化学药相关技术服务”的范畴。

3、发行人高端化学药、高端化学药相关技术服务业务收入及占比情况

考虑到发行人自主选择的原料药及中间体并非制剂，发行人自主选择的仿制药制剂产品注射用胸腺法新尚未通过一致性评价，基于谨慎考虑，发行人在统计高端化学药、高端化学药相关技术服务业务收入时，未统计上述自主选择产品的销售收入。同时，在发行人定制类产品及技术服务方面，仅将创新药 CDMO 业务或 CMO 业务，以及 CRO 业务中的阿托伐他汀钙片项目、氨氯地平阿托伐他汀钙片、醋酸兰瑞肽技术服务相关收入作为高端化学药相关技术服务收入。

因此，报告期内，发行人高端化学药、高端化学药相关技术服务业务收入及其占比情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
主营业务收入	21,539.31	37,077.70	25,459.08	22,788.50
其中：定制类高端化学药产品及技术服务收入	14,141.48	25,904.49	20,551.96	18,239.27
自主选择高端化学药产品收入	-	-	-	-
高端化学药产品及技术服务收入占主营业务收入比例	65.65%	69.87%	80.73%	80.04%

综上所述，本所律师认为，发行人的产品属于《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》所述“高端化学药”的范畴，相关定制生产服务属于高端化学药的相关技术服务，发行人的主营业务收入主要来自于高端化学药的相关技术服务，发行人符合《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》的相关要求。

三、《二轮问询函》7.关于收购澳赛诺：

根据问询回复，发行人业绩主要来源于被收购的子公司澳赛诺，但如果整

合效果不能达到理想预期，可能存在整合失败进而影响发行人的经营与发展的风险。

澳赛诺原股东金富强曾在澳赛诺技术研发、生产经营等方面发挥重要作用，在收购完成后，担任发行人董事、总经理、研究院院长，但是发行人及澳赛诺对其不存在重大依赖。

请发行人进一步说明：（1）公司收购澳赛诺后在技术研发方面的具体整合进展，是否完整掌握了其拥有的全部核心技术；（2）对金富强不存在重大依赖的依据是否充分，如否，请具体说明并修改招股书相关内容；（3）是否与澳赛诺原管理层和核心技术人员签订竞业禁止协议、保密协议，保障顺利整合、人员稳定的具体措施；（4）补充对首轮问询问题 1.1 关于是否存在失控风险的回复，避免遗漏。

请保荐机构及发行人律师发表意见。

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

1、就发行人与澳赛诺的整合情况及进展，对发行人总经理进行了访谈；

2、查阅了发行人杭州研究院的组织架构及相关分工文件、发行人的销售明细表；

3、查阅了同行业企业公开披露的相关资料，并与发行人相关数据进行了对比分析；

4、查阅了发行人关于研究院人员任命的相关文件；

5、查阅了澳赛诺原管理层和核心技术人员签订竞业禁止协议、保密协议等；

6、查阅了发行人 2018 年 12 月、2019 年 5 月股权激励的相关文件。

本所律师核查后认为：

（一）公司收购澳赛诺后在技术研发方面的具体整合进展，是否完整掌握了其拥有的全部核心技术

1、公司收购澳赛诺后在技术研发方面的具体整合进展

（1）在技术研发组织架构方面，组建杭州研究院进行统一管理

发行人整合发行人及各子公司的研发资源，组建了杭州研究院，杭州研究院下设的化学工艺研发中心即以澳赛诺的研发团队为主。研究院对发行人及各子公司的研发团队统一管理，以促进各方面相互融合。同时，发行人还在杭州研究院设立了独立的质量管理中心、注册申报部、综合管理部、IP 管理部、EHS 管理

部等相关部门，为发行人包括 CDMO 业务在内的各个领域的研发活动提供保障。

为更好地实现研发资源的有机融合，发行人在杭州研究院组建了战略发展与技术委员会，统筹发行人产品研发规划及协调解决研发过程中的技术难题。同时，发行人建立了研究院院务联席会议制度，由研究院院长和分管化学工艺研发中心、多肽研发中心、制药研发中心、质量管理中心的副院长参加，每两周召开一次会议，协调处理研究院跨中心层面的事项。通过上述措施，发行人实现了研发资源的有机整合，各专业团队发挥技术专长，共同高效服务于发行人整体的产品研发计划，攻克研发过程中的技术难题。

（2）在自主选择产品的研发过程中，澳赛诺的研发团队根据实际需要参与项目研发并提供技术支持

在发行人制剂产品的研发过程中，发行人、新博思及澳赛诺的专业人员在药品研发的相关环节，发挥其技术专长，共同推进项目研发，其中发行人的化学工艺研发中心（即澳赛诺研发团队）根据实际需要参与项目研发，为发行人原料药及相关中间体的合成工艺提供技术支持。利拉鲁肽、索玛鲁肽、磷酸奥司他韦等自主选择产品的研发过程中，澳赛诺的研发团队在合成策略、合成工艺等方面已发挥了重要作用。

（3）通过与澳赛诺的技术融合，发行人建立了基于固液融合的多肽规模化生产技术平台

在收购澳赛诺之前，发行人在多肽药物固相合成领域掌握了先进的技术，澳赛诺在小分子液相合成技术领域拥有较强的技术积累，在收购完成后，发行人将多肽固相合成与小分子液相合成技术相融合，创造性的开发了多肽药物的最优合成策略，利用小分子液相合成技术合成特殊短肽片段后，再应用于多肽固相合成，建立了基于固液融合的多肽规模化生产技术平台，使发行人具备了侧链化学修饰多肽、长链修饰多肽数公斤级的大生产能力，在多肽原料药规模化大生产领域建立了较强的竞争优势。

发行人利拉鲁肽、索玛鲁肽等重磅仿制药产品的研发、生产即得益于发行人基于固液融合的多肽规模化生产技术平台。利用该技术平台，发行人 2019 年利拉鲁肽验证批生产的单位成本大幅下降，2019 年度、2020 年 1-6 月发行人利拉鲁肽系列产品的平均销售成本分别为 63.02 万元/kg、68.76 万元/kg，较 2018 年度的 450.35 万元/kg 大幅下降。根据同行业某拟上市公司披露的招股说明书（申

报稿）披露其 2017 年至 2019 年利拉鲁肽的产量分别为 0.98kg、2.95kg、0kg，销量合计 0.45kg，2019 年度平均单位销售成本为 168.94 万元/kg，而发行人 2019 年验证批连续三个批次的产量均稳定超过 5 公斤，单批次产量远超过上述拟上市公司，且单位销售成本仅为其 40%左右，体现了发行人的技术先进性。

（4）通过与澳赛诺的技术融合，发行人在小分子化药合成方面的技术实力大大增强，加快了磷酸奥司他韦等高难度小分子化药的研发

澳赛诺在长期 CDMO 项目实施过程中逐步积累的手性药物合成技术、绿色工艺技术能够用于多种复杂高难度小分子化药的合成，可为发行人及新博思相关小分子化药原料药的合成工艺研究、质量研究提供技术支持。比如在磷酸奥司他韦的研发过程中，磷酸奥司他韦分子结构复杂，其质量研究需开发一个六元环里多达 3 个手性中心的 8 个手性异构体杂质对照品，合成难度极高，是行业公认的技术难题。澳赛诺小分子化学工艺研发团队成功开发了磷酸奥司他韦原料药及全部杂质对照品，有效保障了发行人奥司他韦后续原料药及制剂的研发进程。

（5）通过与澳赛诺的技术融合，发行人部分重要产品实现突破，成为发行人的重要收入增长点

2019 年、2020 年 1-6 月，发行人利拉鲁肽、索玛鲁肽的研发及规模化大生产即发行人利用基于固液融合的多肽规模化生产技术平台开展，是发行人与澳赛诺技术融合的直接成果。2019 年以来，磷酸奥司他韦、氟维司群经发行人与新博思、澳赛诺技术融合，突破了相关合成技术难题，销售收入快速增长。2018 年度，发行人利拉鲁肽、索玛鲁肽、磷酸奥司他韦、氟维司群系列产品合计销售收入仅为 1,886.90 万元，占当期营业收入的比重仅为 1.76%，2019 年度、2020 年 1-6 月其营业收入已分别增长至 4,873.70 万元、3,288.62 万元，占发行人当期营业收入的比重分别达 13.12%、15.21%，占当期自主选择产品销售收入的比重分别达 63.00%、52.73%，成为发行人营业收入的重要增长点。

综上所述，本所律师认为，发行人收购澳赛诺后，在研发组织架构、自主项目研发等方面已实现了较为有效的整合，在多肽规模化生产技术平台以及部分重要小分子化药产品研发等领域取得了一定技术成果，整合效果良好。

2、发行人完整掌握了澳赛诺拥有的全部核心技术

CDMO 业务以生产工艺的研发创新为核心，其核心技术主要依赖于技术人员。收购澳赛诺后，通过提供良好的晋升通道、提供具有市场竞争力的薪酬和福

利待遇、实施股权激励计划等方式，发行人有效的保证了澳赛诺主要技术人员的稳定，澳赛诺的主要技术人员均未发生流失。此外，收购澳赛诺后，澳赛诺拥有的专利、技术秘密等无形资产和全部生产设施均继续由澳赛诺拥有。因此，从技术人员、无形资产、生产设施等各个角度，澳赛诺在被发行人收购前后均未发生重大变化，发行人完整、充分的掌握了澳赛诺拥有的全部核心技术。

从澳赛诺的经营情况来看，自发行人收购澳赛诺以来，澳赛诺的整体经营业绩、服务的项目数量均稳步增长，其拥有的核心技术持续稳定的为其向全球创新药企提供 CDMO 服务提供技术保障。2016 年澳赛诺的营业收入为 14,745.10 万元，到 2019 年已增长至 24,503.89 万元，年均复合增长率达 18.45%，澳赛诺的主营业务呈现良好发展态势。

本所律师认为，发行人完整掌握了澳赛诺拥有的全部核心技术。

（二）对金富强不存在重大依赖的依据是否充分，如否，请具体说明并修改招股书相关内容

发行人收购澳赛诺完成后，金富强担任发行人董事、总经理、研究院院长。发行人及澳赛诺拥有实力较强的经营管理团队和研发技术团队，已建立健全管理体系和研发体系。

在经营管理团队方面，发行人共有 8 名高级管理人员，除金富强担任总经理外，发行人另有 5 名副总经理、1 名财务总监、1 名董事会秘书，分管发行人不同的业务领域；金富强作为发行人总经理，主要起到统筹协调的作用，具体事项由各副总经理负责管理。

在研发技术团队方面，金富强担任研究院院长，主要负责统筹研究院发展与运营管理工作。发行人还任命 4 名研究院副院长，具体人员为：施国强，分管化学工艺研发中心，统筹小分子化学工艺的研发管理工作；姜建军，分管多肽研发中心，统筹多肽类药物合成与纯化的研发管理工作；王万青，分管制药研发中心，统筹合成研发、制剂研发、临床研究等管理工作；罗金文，分管质量管理中心与注册申报部，统筹产品质量研究、研发质量保证与注册申报等工作。

在澳赛诺内部，金富强除担任澳赛诺董事外，主要以发行人总经理的身份对澳赛诺开展管理工作。澳赛诺具有完善的公司治理结构，在发行人收购完成后其管理团队和研发团队核心成员稳定，各项业务有序稳步开展，经营业绩一直保持良好的发展态势。

综上，本所律师认为，发行人拥有完善的公司治理结构，具有健全的管理体系和研发体系，管理团队和研发团队人才充足，对金富强个人不存在重大依赖。

（三）是否与澳赛诺原管理层和核心技术人员签订竞业禁止协议、保密协议，保障顺利整合、人员稳定的具体措施

截至本补充法律意见书出具日，澳赛诺与澳赛诺原管理层和主要技术人员均已签署竞业禁止协议、保密协议。

为保障顺利整合和保持人员稳定，发行人采取了如下具体措施：

1、对澳赛诺的主要人员进行股权激励

2018 年 12 月，发行人实施股权激励计划，向 22 名激励对象授予合计 298.00 万股，其中澳赛诺总经理方卫国作为激励对象之一，获授股份数量 20.00 万股。

2019 年 5 月，发行人再次实施股权激励计划，本次股权激励计划的股票来源为发行人实际控制人控制的恒德控股持有的老股转让。激励对象通过持股平台间接持有发行人的股票。恒德控股向持股平台转让 96.80 万股，占本持股计划签署时发行人总股本即 15,988.79 万股的 0.6054%，本次激励对象共 59 名，全部为澳赛诺的员工。

发行人通过股权激励，在激发员工工作积极性的同时也保障了核心人员的稳定性。

2、保持澳赛诺原管理团队基本不变，并提拔任用澳赛诺主要管理人员和技术人员

收购澳赛诺后，经发行人股东大会选举，澳赛诺原董事金富强、潘余明当选为发行人董事，同时发行人董事会聘任金富强为发行人总经理，施国强为发行人副总经理。此外，发行人还认定金富强、施国强、张建兴为发行人的核心技术人员。发行人通过提拔任用澳赛诺原主要管理人员和技术人员，有效的保障了人员的稳定性。

3、在管理团队、技术与研发资源、资金资源、管理制度等领域进行了有效整合

（1）发行人整合人才队伍，形成了具有较强综合竞争力的核心团队。发行人现任董事中，金富强、施国强、潘余明均来自于澳赛诺，金富强、施国强还担任发行人的高级管理人员；此外，发行人还认定澳赛诺的研发人员金富强、施国强、杨杰、张建兴为发行人的核心技术人员。

（2）发行人整合技术与研发资源，组建了杭州研究院，实现了产业链各环节、各主体的技术融合。杭州研究院下设化学工艺研发中心、多肽研发中心和制药研发中心，其中化学工艺研发中心就是以澳赛诺研发团队为主，负责开展小分子化学工艺研发等相关工作，主要服务于发行人的小分子化药 CDMO 业务；杭州研究院组建了战略发展与技术委员会，统筹发行人产品研发规划及协调解决研发过程中的技术难题；在研发资源方面，共同服务于发行人整体产品研发计划。同时，发行人建立了研究院院务联席会议制度，由研究院院长和分管化学工艺研发中心、多肽研发中心、制药研发中心、质量管理中心的副院长参加，每两周召开一次会议，协调处理研究院跨中心层面的事项。在具体项目研发过程中，来自发行人、澳赛诺及新博思的专业人员统筹参与，共同推进项目研发。

（3）发行人整合资金资源和融资渠道，以更低的成本满足发行人整体发展所需的资金需求。收购澳赛诺后，发行人通过新三板定向发行股票进行融资，为澳赛诺新生产基地的建设提供了较为充足的资金。2018 年度及 2019 年度，澳赛诺分别使用募集资金 3,060.78 万元、8,279.90 万元用于新生产基地的建设，2020 年初，澳赛诺新生产基地已投入使用，使澳赛诺的产能大幅提升，为其持续快速发展提供了坚实的产能保障。

（4）发行人建立了统一的人事、财务管理等内部控制与管理制度，确保发行人及各子公司的经营活动有序进行。在人事管理方面，发行人对子公司的重要岗位人员通过行使股东权利统一委任，年终由发行人统一实施考核，评定指标完成情况。同时，各子公司日常工作情况需向发行人总经理进行汇报。在财务管理方面，子公司财务负责人由发行人通过行使股东权利统一委任，日常财务工作实行业务线和行政线两条线管理，业务线实行垂直管理向发行人财务汇报。发行人对子公司资金活动实际全面预算化管理，子公司日常资金计划需经发行人总经理审批后方可执行。同时，发行人统一母子公司财务标准、统一会计核算制度；定期召开财务会议，落实相关事项。此外，融资管理方面也由发行人财务人员统一安排与开展。

（四）补充对首轮问询问题 1.1 关于是否存在失控风险的回复，避免遗漏。

本次重组完成后，从澳赛诺股权结构、董事会构成及日常经营管理综合来看，发行人实现了对澳赛诺的控制，具体情况如下：

1、股权结构方面

本次重组后，澳赛诺成为发行人全资子公司。根据澳赛诺公司章程的规定，对于澳赛诺经营方针和投资计划、选举和更换董事与监事、审议批准澳赛诺的年财务预算方案和决算方案等重大事项需由股东会审议，发行人通过对澳赛诺股权的控制可以决定澳赛诺能否实施相关重大事项。

2、董事会构成方面

本次重组后，澳赛诺董事会成员为陈建飞、赵德毅、赵德中、潘余明、金富强，其中赵德毅、赵德中、陈建飞系发行人委派，陈建飞、赵德中先后担任董事长兼法定代表人。发行人向澳赛诺委派的董事数量占澳赛诺董事会成员人数的二分之一以上，能够实现对澳赛诺董事会的控制。

3、日常经营管理方面

发行人统一协调安排合作研发、财务管理等事项。在合作研发方面，发行人成立杭州研究院，杭州研究院下设化学工艺研发中心、多肽研发中心、制药研发中心、质量管理中心、注册申报部、IP 管理部、EHS 管理部等部门，由发行人、澳赛诺及发行人其他子公司的相关研发人员组成；在财务管理方面，发行人设立财务部，建立健全财务内控体系，并向澳赛诺委派了财务总监，加强对澳赛诺的财务管理。

综上所述，本所律师认为，本次重组后发行人通过股权控制、委派董事、高级管理人员及建立有效的管理体系能够实现对澳赛诺的控制。发行人已于《招股说明书》“第四节 风险因素”之“二、经营风险”中补充披露了失控风险。

四、《二轮问询函》8.关于专利：

根据问询回复，目前重点布局的 9 类多肽原料药中有 7 类未取得合成方法专利，主要是因为出于保密性考虑而未申请相关专利。然而，公司多家主要竞争对手已掌握前述产品的合成方法专利。

请发行人说明：（1）因保密考虑而不申请前述合成方法专利是否符合行业通行做法、公司技术保护规范，未申请专利是否实际由于尚未达到申请专利的条件所致，发行人技术体系是否完善；（2）结合发行人与竞争对手前述产品的生产销售情况，说明未取得专利是否对发行人相关业务开展产生重大不利影响，如有，请做重大事项提示。

请保荐机构及发行人律师发表意见。

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

1、查阅了同行业公司双成药业、翰宇药业、圣诺生物等披露的公开资料；

2、查阅了发行人的《知识产权手册》等相关制度文件，以及发行人出具的确认函，并对发行人相关人员进行了访谈；

3、查阅了发行人的销售明细表，对未取得合成方法专利的比伐芦定、胸腺法新、依替巴肽、阿托西班的相关销售收入进行了统计分析；

4、通过中国裁判文书网（http://wenshu.court.gov.cn/）等网站检索发行人及其子公司的知识产权相关诉讼情况；

5、查阅了连云港智翔知识产权服务有限公司出具的《专利侵权风险分析报告》。

本所律师核查后认为：

（一）因保密考虑而不申请前述合成方法专利是否符合行业通行做法、公司技术保护规范，未申请专利是否实际由于尚未达到申请专利的条件所致，发行人技术体系是否完善

发行人目前重点布局的多肽原料药包括利拉鲁肽、索玛鲁肽、依替巴肽、醋酸兰瑞肽、醋酸奥曲肽、醋酸西曲瑞克、醋酸阿托西班、比伐芦定和胸腺法新等9个品种，其中利拉鲁肽、索玛鲁肽已取得合成方法专利，依替巴肽、醋酸兰瑞肽、醋酸奥曲肽、醋酸西曲瑞克、醋酸阿托西班、比伐芦定和胸腺法新未取得合成方法专利，而同行业公司翰宇药业、圣诺生物或双成药业取得了比伐芦定、胸腺法新、依替巴肽、阿托西班的合成方法专利。

1、出于保密考虑而不申请合成方法专利符合短肽及中长肽多肽药物特点

比伐芦定和胸腺法新分别是20个和28个氨基酸构成的中长肽，依替巴肽和阿托西班分别是7个和9个氨基酸构成的短肽。小分子化药的合成方法可能因工艺路线不同而被申请合成方法专利，进而限制竞争对手对同类工艺路线的使用，与小分子化药的合成方法不同，上述短肽和中长肽均采用传统的固相逐一偶联技术进行合成，相关合成方法步骤是公开的，属于行业通用技术，无需申请专利进行保护。在行业通用合成方法的基础上，公司在多肽偶联、裂解等方面掌握了一定的技术诀窍，在合成过程中也形成了一系列优化的工艺参数，如申请专利，则相关技术细节需全部公开，可能面临被模仿的风险，并且在发生技术侵权纠纷时

举证也较为困难，维权难度较大。综合考虑上述情况，发行人未对相关具体工艺技术申请合成方法专利，并以技术秘密的形式实施保护。

以技术秘密的形式实施保护在合成方法步骤属于行业通用技术的短肽及中长肽产品上具有一定的行业通行性。发行人同行业上市公司海南双成药业股份有限公司在2012年7月首次公开发行股票并上市时仅拥有2项专利的独家使用权，未拥有任何合成方法专利，其在招股说明书中披露：“相对于专利保护，多肽药品的保护更多地依赖于技术秘密保护。多肽药品生产厂家较少、竞争相对和缓的原因主要在于技术门槛较高、工艺较为复杂所导致的工业化生产难度较大。公司在长期的多肽产品研发和生产实践过程中形成了自己的核心技术体系，包括生产工艺技术、生产技术诀窍(Know-how)，这些核心技术是多种技术的综合运用，从而确保了公司的多肽产品品质和行业竞争力。但由于公司掌握的这些技术的基本原理是公开的，不适合申请专利，无法获得专利保护”。除海南双成药业股份有限公司外，深圳翰宇药业股份有限公司2011年3月首次公开发行股票并在创业上市时，仅拥有2项发明专利，且不涉及合成方法。

综上，本所律师认为，对于合成方法步骤已经公开且属于行业通用技术的短肽及中长肽的合成，因考虑具体工艺技术的保密而不申请合成方法专利符合行业特点，具有一定的行业通行性。

2、出于保密考虑而不申请合成方法专利符合公司技术保护规范

（1）发行人技术保护相关的制度安排

发行人按照国家标准GB/T 29490-2013《企业知识产权管理规范》的要求，制定了《知识产权手册》，通过知识产权管理体系的建立、实施、保持和持续改进，规范发行人的知识产权管理工作。发行人的知识产权管理体系，涵盖专利、商标、著作权、商业秘密的管理制度、技术合同管理办法、知识产权奖惩制度，其中涉及技术保护规范的主要包括专利和商业秘密管理制度等。

发行人的专利管理制度涵盖专利的管理、查新与检索、申请、应用、保护等，其规定：在新产品、新技术的开发，新材料、新工艺的研究、技术改造，引进技术的消化、吸收等工作中作出的发明创造，凡符合专利授予条件的，应及时申请专利，以取得法律保护；对于不适于申请专利的发明创造，视实际情况应将其纳入发行人技术秘密保护的范围(从发行人专利战略及经营实际出发需要公开的除外)。

发行人的商业秘密管理制度涵盖商业秘密的责任和义务、内容、密级管理、确定和申报、使用权限、保密条款的约定、外来人员的管理、违反商业秘密保护的处罚等各方面。商业秘密包括但不限于技术秘密、经营秘密、管理秘密等，其中技术秘密包括：①工艺技术资料：所有产品的工艺流程图、工艺操作规程、产品技术标准、新产品鉴定资料、试验结果和试验记录、技术总结、技术通知等；②工程技术资料：所有产品的非标生产设备资料、工程设计（包括图纸及草图）、电器（仪表）；③生产技术资料：所有产品的生产配方、产品的制造方法、生产过程的检验、试验及最终检验、试验方法、生产过程中的原始质量记录。

发行人按国家标准要求建立了知识产权管理机构，以及相应的管理制度和工作职责，形成了正式制度文件，加以实施、保持并持续改进。发行人定期开展检查、分析、评价，确保管理水平持续改进，对已出现和潜在的不符合知识产权管理要求的问题，发行人采用纠正和预防措施，以对知识产权管理体系进行及时调整、修订和完善。

（2）技术秘密保护和专利保护的具体考虑

技术秘密保护和专利保护是公司常见的核心技术保护方式，二者各有优缺点。在日常经营中，发行人积极申请专利保护，但对不宜采取专利保护但有商业价值的智力劳动成果，发行人先作为技术秘密予以保护。主要是基于以下考虑：专利保护具有局限性；专利是以技术公开换取法律保护，可能给竞争对手以利用机会；某些授权专利，侵权行为发现难、证据收集难，导致维权难，尤其是生产工艺合成方法专利；专利有地域性限制和保护时间限制，专利保护的保护期限为10-20 年。

相对专利保护，技术秘密保护具有以下优势：竞争对手难以知悉利用；通过保密措施，可以有效阻断竞争对手参考借鉴甚至侵权利用；具有显著的保护时间和地域优势，只要采取有效的措施，以技术秘密实施保护的时间可以超过专利保护。

因此，对于知识产权的保护，以专利保护和技术秘密保护各有优劣，发行人根据相关技术的具体情况，并结合市场竞争情况等选择适当的保护方式，对于技术容易通过反向工程破解的、技术容易被规避的、维权时难以获得确凿证据（如工艺合成方法专利）的核心技术，发行人倾向于采用技术秘密而非专利进行保护。

3、未申请专利是否实际由于尚未达到申请专利的条件所致，发行人技术体

系是否完善

根据前述分析，发行人部分多肽品种未取得合成方法发明专利主要因为该等多肽品种均属于短肽或中长肽，其均采用传统的固相逐一偶联技术进行合成，相关合成方法步骤是公开的，属于行业通用技术，无需申请专利进行。在行业通用合成方法的基础上，发行人在多肽偶联、裂解等方面掌握了一定的技术诀窍，在合成过程中也形成了一系列优化的工艺参数，如申请专利，则相关技术细节需全部公开，可能面临被模仿的风险，并且在发生技术侵权纠纷时举证也较为困难，维权难度较大。综合考虑上述情况，发行人未对相关具体工艺技术申请合成方法专利，并以技术秘密的形式实施保护，符合相关短肽及中长肽多肽药物的特点，具有一定的行业通行性。除发行人外，行业内部分企业基于其自身的技术保护策略，而对比伐芦定、胸腺法新、依替巴肽和阿托西班等短肽及中长肽的合成方法申请了专利保护，但由于相关合成方法步骤属于行业通用技术，且发行人的具体工艺条件与相关发明专利的权利要求存在一定差异，故发行人相关产品不存在侵犯上述竞争对手发明专利的情况。

对于利拉鲁肽、索玛鲁肽等长肽，除采用传统的固相逐一偶联技术进行合成外，还可采用固-液相结合的多肽合成技术进行合成，其合成方法存在较大的创新空间。发行人经过长期研发已掌握了固-液相结合的多肽合成技术，在利拉鲁肽、索玛鲁肽的合成中已形成了独有的合成方法步骤和合成策略，发行人对该类合成方法申请了专利，对合成过程中的关键工艺参数则以技术秘密形式实施保护，从而实现了对相关核心技术的完整保护。利用上述方式，能够避免竞争对手通过专利分析掌握发行人相关多肽产品合成过程中的关键工艺参数，在发生竞争对手恶意侵权的情况下，发行人也可利用相关合成方法专利进行维权，从而保障公司的合法权益。从研发难度来看，利拉鲁肽、索玛鲁肽的研发难度远高于发行人其他未取得合成方法专利的多肽原料药。

发行人的比伐芦定、胸腺法新、依替巴肽和阿托西班技术成熟，其未取得合成方法专利并非因产品不成熟等原因所致。发行人的比伐芦定原料药已在 CDE 原辅包登记平台登记，已取得美国 DMF 编号，并通过完整性审核，普利制药引用公司比伐芦定原料药的制剂已在荷兰、德国批准上市。发行人的依替巴肽原料药已在 CDE 原辅包登记平台登记，正与公司的自有制剂进行关联审评；在美国，发行人已由北京洲际作为持有人取得 DMF 编号，并已通过完整性审核，目前普

利制药引用公司原料药的制剂已在英国、德国、荷兰和美国批准上市。发行人的胸腺法新原料药已在 CDE 原辅包登记平台登记，并通过了与发行人自有制剂的关联审评，已取得原料药 GMP 证书。

综上所述，本所律师认为，发行人对部分多肽品种未申请合成方法专利主要系基于相关品种的合成方法步骤属于行业通用技术以及相关具体工艺参数的保密性考虑等原因所致，并非由于发行人技术体系不完善、产品不成熟或公司的技术尚未达到申请专利的条件所致；发行人掌握了多肽原料药产品完整的工艺路线，并在主要工艺环节掌握了相应的核心技术，发行人技术体系完善。

（二）结合发行人与竞争对手前述产品的生产销售情况，说明未取得专利是否对发行人相关业务开展产生重大不利影响，如有，请做重大事项提示。

目前，在发行人未取得合成方法专利的 7 种多肽原料药中，比伐芦定、胸腺法新、依替巴肽及阿托西班等 4 种多肽原料药已由竞争对手取得合成方法专利，兰瑞肽、奥曲肽及西曲瑞克等 3 种多肽原料药尚未由竞争对手取得合成方法专利。发行人未取得比伐芦定、胸腺法新、依替巴肽及阿托西班的合成方法专利，不会对发行人相关业务的开展产生重大不利影响。具体而言：

1、同行业公司的生产销售情况

（1）成都圣诺生物科技股份有限公司未取得胸腺法新、阿托西班的合成方法专利，但报告期其胸腺法新原料药及制剂、阿托西班原料药及制剂均持续生产和销售。根据成都圣诺生物科技股份有限公司披露的招股说明书（申报稿），2017-2019 年度其上述产品的销售收入分别为 2,385.15 万元、2,997.82 万元、4,541.02 万元，其正常从事上述产品的销售，未披露存在与上述产品专利相关的纠纷。截至本补充法律意见书出具日，除原研企业外，国内已有 14 家企业取得胸腺法新的注册批件，其中多数未取得胸腺法新的合成方法专利。

（2）海南双成药业股份有限公司未取依替巴肽的合成方法专利，但 2020 年 7 月其以 2,800 万元将拥有与依替巴肽注射液有关的特定知识产权和生产技术在指定区域内的权利授予海南中和药业股份有限公司。

2、未取得合成方法专利不会对发行人相关业务开展产生重大不利影响

（1）发行人相关产品的销售情况

报告期，发行人比伐芦定、胸腺法新、依替巴肽、阿托西班相关产品的销售情况如下：

单位：万元

系列	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度	总计
注射用胸腺法新	711.48	-	-	-	711.48
胸腺法新系列	11.99	21.95	14.74	0.43	49.11
比伐卢定系列	1.55	86.93	6.40	543.59	638.47
依替巴肽系列	314.61	645.71	336.42	155.12	1,451.87
醋酸阿托西班系列	10.62	19.56	13.56	43.74	87.48
小计	1,050.25	774.15	371.12	742.88	2,938.41
主营业务收入	**21,539.31**	**37,077.70**	**25,459.08**	**22,788.50**	**106,864.60**
占比	**4.88%**	**2.09%**	**1.46%**	**3.26%**	**2.75%**

注：上表中注射用胸腺法新为胸腺法新的制剂，胸腺法新系列为胸腺法新原料药及相关中间体。

从上表可见，报告期内，上述 4 个品种的多肽药物销售收入合计仅占发行人报告期主营业务收入的 2.75%，占比较小。

（2）发行人相关产品不存在侵犯第三方知识产权的情况

根据本所律师对发行人相关工作人员访谈及发行人出具的书面确认函，比伐芦定、胸腺法新、依替巴肽及阿托西班在合成过程中所需原料物质、合成方法步骤均属于行业通用技术，且发行人的具体工艺条件与竞争对手已取得的相关发明专利的权利要求均存在一定差异，不存在侵犯竞争对手专利的情况。根据发行人出具的确认函及本所律师登陆中国裁判文书网（http://wenshu.court.gov.cn/）检索发行人及其子公司专利诉讼情况，报告期内，发行人及其子公司不存在因侵犯知识产权而被第三方提起诉讼或仲裁的情况。

根据连云港智翔知识产权服务有限公司出具的《专利侵权风险分析报告》，经技术特征比对，发行人比伐芦定、胸腺法新、依替巴肽及阿托西班等 4 种产品不存在侵犯竞争对手发明专利的情况，不存在被第三方起诉涉嫌侵犯他人知识产权的情形。

据此，本所律师认为，发行人未取得合成方法专利对相关业务开展不存在重大不利影响。

五、《二轮问询函》9.关于其他问题

9.5 根据问询回复，海盛医药、海达医药两家公司股权受让方为新博思股东杜焕达的前同事章海波，公开资料显示，章海波无其他对外股权投资情形。报告期内，发行人与两家公司存在采购、销售、咨询服务等多种类型的关联交易。请发行人进一步说明：（1）杜焕达出售两家公司的原因、交易价格是否公允以及是否支付转让价款，两家公司是否实际仍由杜焕达控制；（2）前述关联交易的真实性。

请保荐机构、发行人律师及申报会计师发表明确核查意见。

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

1、查阅了杭州海盛医药化工有限公司（以下简称“海盛医药”）、 杭州海达医药化工有限公司（以下简称“海达医药”）两家公司提供的全套工商资料、股权转让协议及补充协议；

2、通过国家企业信用信息公示系统、企查查等网络渠道核查海盛医药、海达医药的工商登记信息及股东背景资料；

3、查阅了发行人与海盛医药、海达医药签订的采购及销售合同、发票、银行回单等交易资料；

4、查阅了海盛医药、海达医药股权转让前后时点的财务报表、最近一年及一期的财务报表；

5、对海盛医药、海达医药相关负责人进行访谈并实地走访海盛医药、海达医药的经营场所；

6、对杜焕达等股权转让相关当事人进行访谈；

7、查阅了海盛医药和海达医药提供的其与下游客户签订的销售合同、出入库凭证、发票、银行回单、出口报关单等交易资料，并对海盛医药的部分下游客户进行视频访谈。

本所律师核查后认为：

（一）杜焕达出售两家公司的原因、交易价格是否公允以及是否支付转让价款，两家公司是否实际仍由杜焕达控制

海盛医药、海达医药曾系杜焕达及其配偶张海云实际控制的公司。两家公司原股东分别于 2017 年 12 月和 2019 年 1 月对外转让其持有的公司股权，具体情况如下：

公司名称	注册资本	实收资本	转让方	受让方	转让股权比例	转让时间	股权转让价格
海盛医药	200 万元	200 万元	杜焕达	章海波	60%	2017 年 12 月 26 日	120 万元
			张海云	朱利忠	40%		80 万元
海达医药	200 万元	200 万元	张海云	章海波	82.5%	2019 年 1 月 15 日	165 万元
			张醒义	杨琳	17.5%		35 万元

注：根据本所律师对朱利忠、杨琳的访谈，朱利忠与杜焕达夫妻无亲属关系或共同投资、任职等关联关系；章海波原系新博思副总经理；杨琳与章海波系夫妻关系。

1、杜焕达出售两家公司的原因

根据本所律师对杜焕达的访谈，海达医药成立于 2002 年，系杜焕达的岳父张醒义创办，主要从事精细化工产品、医药中间体的批发、零售业务。随着年龄的增长，张醒义逐渐退出了对海达医药的实际经营与管理，海达医药由杜焕达夫妇接管。由于杜焕达夫妇同时经营新博思及海盛医药，其业务重心转移至新博思，因此，2015 年至 2018 年，海达医药已不再开展经营业务。

海盛医药成立于 2006 年，系杜焕达创办，主要从事采购并销售医药中间体、精细化工产品，杜焕达的业务重心转移至新博思后，海盛医药的经营管理与销售业务主要由章海波负责。

杜焕达同时经营海盛医药、海达医药及新博思，其个人的精力与资源有限，两家企业营收规模和利润规模不断缩小，遂决定停止经营海盛医药、海达医药的业务，全力投入新博思的业务发展中。在杜焕达提出拟注销两家公司或转让上述两家公司股权时，章海波等人有意购买股权并继续经营两家公司的业务。

上述交易系交易双方基于自身发展考虑后实施，具有商业合理性。

2、交易价格是否公允

（1）海盛医药

2017 年 12 月 26 日，海盛医药召开股东会，全体股东一致同意将杜焕达持有的公司 60%的股权以 120 万元的价格转让给章海波，张海云将其持有的 40%股权以 80 万元的价格转让给朱利忠。

海盛医药转让前一年及一期的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2016年度/2016年12月31日	2017年1-11月/2017年11月30日
总资产	568.79	540.95

净资产	216.79	171.61
营业收入	1177.98	824.67
净利润	19.96	-45.18

（2）海达医药

2019 年 1 月 15 日，海达医药召开股东会，全体股东一致同意张海云将其持有的公司 82.5%的股权以 165 万元价格转让给章海波，张醒义将其持有公司 17.5%的股权以 35 万元的价格转让给杨琳。

海达医药转让前两年的主要财务指标如下表所示：

单位：万元

项目	**2017年度/2017年12月31日**	**2018年度/2018年12月31日**
总资产	150.39	149.72
净资产	125.27	125.15
营业收入	0.00	0.00
净利润	-14.09	-0.11

上述两家公司股权转让的交易价格由交易各方参考转让时公司账面净资产及考虑到公司多年积累的客户资源、行业口碑等因素后协商确定，转让价格公允。

3、是否实际支付股权转让价款

经核查，截至目前章海波等受让方尚未支付股权转让款。根据本所律师对转让双方的访谈，股权转让款未支付的原因如下：因章海波等受让方资金有限，且接手海盛医药、海达医药后需要投入资金运营，短期内周转困难，无法立即支付股份转让款，杜焕达出于朋友关系，同意其未来分期支付股份转让款。

根据杜焕达、张海云夫妇在出让海盛生物股份时与章海波等受让方签署的协议，章海波应向杜焕达支付海盛生物转让价款 120 万元，其中 60 万元于 2020 年 10 月 31 日前支付，剩余 60 万元于 2020 年 12 月 31 日前支付；朱利忠应于 2020 年 12 月 31 日前向张海云支付海盛生物转让价款 80 万元。

根据张海云、张醒义在出让海达生物股份时与章海波等受让方签署的协议，章海波应向张海云支付海达生物转让价款 165 万元，其中 65 万元于 2020 年 10 月 31 日前支付，剩余 100 万元于 2020 年 12 月 31 日前支付；杨琳应于 2020 年 12 月 31 日前向张醒义支付海达生物转让价款 35 万元。

4、两家公司是否实际仍由杜焕达控制

两家公司股权转让完成后，实际控制人由杜焕达、张海云变更为章海波，两家公司均由章海波实际控制。具体说明如下：

（1）股权转让后，海盛医药与海达医药的股权结构如下：

①海盛医药

序号	股东名称	认缴金额（万元）	实缴金额（万元）	出资比例（%）
1	章海波	120.00	120.00	60.00
2	朱利忠	80.00	80.00	40.00
合计		200.00	200.00	100.00

②海达医药

序号	股东名称	认缴金额（万元）	实缴金额（万元）	出资比例（%）
1	章海波	165.00	165.00	82.50
2	杨琳	35.00	35.00	17.50
合计		200.00	200.00	100.00

海盛医药、海达医药完成股权转让后，章海波实际持有海盛医药60%股权、持有海达医药82.5%的股权，为两家公司的实际控制人。

（2）经查阅海盛医药、海达医药的公司章程，两公司均不设董事会，设执行董事一人，由股东会选举产生，公司设经理，由执行董事聘任或解聘。章海波担任海盛医药、海达医药的执行董事兼总经理，实际管理与经营两家公司。

（3）根据本所律师对章海波、朱利忠、杨琳等人的访谈，海盛医药、海达医药已不再受杜焕达夫妇控制，股权转让后杜焕达夫妇亦不再参与海盛医药、海达医药的经营管理，由章海波实际掌控海盛医药、海达医药的经营管理。

综上，本所律师认为，杜焕达因其个人的精力及资源有限，且海盛医药、海达医药营收规模和利润规模逐年缩小，故决定出售海盛医药、海达医药股权并全力投入新博思的业务发展中；杜焕达出售海盛医药、海达医药股权价格公允。因转让双方约定的付款期限尚未届满，股权转让款尚未支付；海盛医药、海达医药已由章海波实际控制，不再受杜焕达控制。

（二）前述关联交易的真实性

1、报告期内，发行人与海盛医药、海达医药发生的交易情况如下：

单位：万元

交易方	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	采购额	销售额	采购额	销售额	采购额	销售额	采购额	销售额
海盛医药	-	1.84	1.89	1054.55	-	334.96	-	-
海达医药	-	372.13	85.18	12.05	-	-	-	-
合计	-	373.97	87.07	1066.6	-	334.96	-	-

（1）海盛医药

海盛医药作为一家医药化工生产及贸易企业，具备阿那曲唑和氟维司群等产品的销售经验。报告期内，发行人向其销售阿那曲唑及氟维司群中间体产品系基于双方业务需求的正常业务往来。通常情况下，在相关制剂专利到期前两至三年是仿制药生产企业研发、申报的高峰期，氟维司群的相关专利将于2021年到期，因此，2019年度终端制剂厂商对氟维司群中间体及原料药的采购需求增长较快，2019年度海盛医药向发行人采购原料药金额增长较快。

报告期内，发行人销售给海盛医药的主要产品为氟维司群和阿那曲唑，具体产品明细如下：

单位：万元、万元/kg

产品名称	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	收入	单价	收入	单价	收入	单价	收入	单价
SPC041-FV（原料药）	-	-	526.04	25.37	-	-	-	-
SPC041-5	-	-	283.19	7.59	262.50	7.50	-	-
阿那曲唑	-	-	197.28	4.66	34.76	4.83	-	-
合计	-	-	1,006.51	-	297.26	-	-	-

（2）海达医药

报告期内，发行人主要向海达医药销售氟维司群、缩宫素中间体等产品。同时，发行人向其采购莽草酸，用于生产发行人自主研发的奥司他韦系列中间体产品，发行人向海达医药销售及采购属于独立的购销业务。

2、海盛医药与海达医药的采购与销售情况

根据本所律师对海盛医药、海达医药相关负责人的访谈及海盛医药、海达医药提供的其与下游客户签订的销售合同、出入库凭证、发票、银行回单、出口报

关单等交易资料，对于从发行人处采购的产品，海盛医药和海达医药有部分直接卖给下游生产厂商，部分最终出口至国外的生产厂商，具体销售情况如下：

单位：万元

交易方	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度	
	采购额	销售额	采购额	销售额	采购额	销售额
海盛医药	1.84	403.38	1054.55	1110.99	334.96	41.58
海达医药	372.13	350.68	12.05	13.48	-	
合计	373.97	754.06	1066.6	1124.47	334.96	41.58

本所律师就上述关联交易对海盛医药、海达医药的负责人进行访谈，并取得海盛医药、海达医药出具的《关于与江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司交易真实性的承诺函》，确认海盛医药、海达医药与发行人之间的交易具有真实交易背景，不存在虚构交易支付发行人货款或虚构交易收取发行人服务费的情形，且其向发行人采购的大部分产品已实现对外销售。

综上所述，本所律师认为，发行人与海盛医药、海达医药之间于报告期内发生的交易具有真实性。

——本补充法律意见书正文结束——

签署页

（本页无正文，为《国浩律师（杭州）事务所关于江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（二）》之签署页）

本补充法律意见书正本伍份，无副本。

本补充法律意见书的出具日为二零二零年十月十日。

国浩律师（杭州）事务所 经办律师：项 也

负责人：颜华荣

朱佳楠

宋慧清

国浩律师（杭州）事务所

关　于

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市的

补充法律意见书（三）

國浩律師（杭州）事務所
GRANDALL LAW FIRM (HANGZHOU)

地址：杭州市上城区老复兴路白塔公园 B 区 2 号、15 号国浩律师楼　邮编：310008

Grandall Building, No.2＆No.15, Block B, Baita Park, Old Fuxing Road, Hangzhou, Zhejiang 310008, China

电话/Tel: (+86)(571) 8577 5888　传真/Fax: (+86)(571) 8577 5643

电子邮箱/Mail：grandallhz@grandall.com.cn

网址/Website：http://www.grandall.com.cn

二〇二〇年十月

国浩律师（杭州）事务所
关于江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市的
补充法律意见书（三）

致：江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司

作为具有从事法律业务资格的律师事务所，国浩律师（杭州）事务所接受江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司的委托，担任江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司首次公开发行人民币普通股股票并在科创板上市的特聘专项法律顾问，于2020年6月12日为江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市出具了《国浩律师（杭州）事务所关于江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的法律意见书》（以下简称《法律意见书》）和《国浩律师（杭州）事务所关于江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司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》）；于2020年9月8日，根据上海证券交易所上证科审（审核）[2020]463号《关于江苏诺泰澳赛诺生物制药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《首轮问询函》）以及发行人财务报表更新情况及经营等事项变化情况出具了《补充法律意见书（一）》；于2020年10月10日，根据上海证券交易所上证科审（审核）[2020]755号《关于江苏诺泰澳赛诺生物制药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》出具了《补充法律意见书（二）》。

因发行人财务数据调整，2020年9月30日，中天运会计师事务所（特殊普通合伙）对发行人2017年度、2018年度、2019年度及2020年1-6月的财务报表进行审计并出具了中天运[2020]审字第90710号《审计报告》，本所律师就《补充法律意见书（一）》中根据中天运[2020]审字第90687号《审计报告》（以下简称“原审计报告”）核查的有关事项进行补充核查，并对《首轮问询函》相关问题部分回复内容进行更新，出具本补充法律意见书。

本所律师同意将本补充法律意见书作为发行人本次发行并在科创板上市必

备的法定文件随其他材料上报上海证券交易所，本补充法律意见书仅供发行人本次发行并在科创板上市的目的使用，不得用作任何其他用途。

本补充法律意见书系对《律师工作报告》《法律意见书》及《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》的补充，《律师工作报告》《法律意见书》及《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》中与本补充法律意见书不一致的部分以本补充法律意见书为准。

除非文义另有所指，本补充法律意见书所使用的简称与《律师工作报告》《法律意见书》及《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》中的含义相同。

正 文

第一部分 反馈问题回复

一、《首轮问询函》关于发行人股权结构、董监高基本情况问题 3：

公开资料显示，公司控股股东、实控人持股或任职的其他企业涉及数量众多的行政处罚、诉讼纠纷事项。此外，公司、实控人和财务总监因财务数据追溯调整违反规定，于 2018 年被股转公司出具监管意见函。公司和实控人因在收购澳赛诺时未披露关联方且未履行相关审议程序，于 2019 年被股转公司出具警示函。

请发行人说明：（1）是否建立了完备的内控制度和信息披露制度并有效实施；（2）被股转公司出具监管意见函和警示函是否涉及发行人、实控人信息披露重大违法行为，公司、控股股东和实控人是否存在其他可能被处罚或被认定为重大违法的事项，是否满足注册管理办法第 13 条的规定。

请发行人律师就上述事项发表核查意见。

回复如下：

（一）是否建立了完备的内控制度和信息披露制度并有效实施

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

1、查阅发行人《信息披露管理制度》及相关内部控制制度；

2、中天运会计师出具的中天运[2020]核字第 90436 号《内部控制鉴证报告》；

3、查阅发行人于全国中小企业股份转让系统公开披露的相关公告文件；

4、查阅发行人报告期内股东大会、董事会及监事会会议材料。

本所律师核查后认为：

发行人已制定《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《独立董事制度》《关联交易决策制度》《信息披露管理制度》《财务管理制度》等一系列内部控制制度，相关内部控制制度分别已经发行人董事会或股东大会审议通过。

根据前述制度要求，发行人自 2017 年 1 月 1 日至今共计召开股东大会 26 次、董事会 35 次、监事会 23 次，相关会议决议已于全国中小企业股份转让系统公告。根据《全国中小企业股份转让系统挂牌公司信息披露规则》及发行人制定

的《信息披露管理制度》的规定，发行人履行了信息披露义务，对于前期已披露的信息存在差错或遗漏的，已及时进行了更正或补充信息披露，相应更正或补充信息披露事项已经发行人董事会或股东大会审议通过，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

根据中天运会计师出具的中天运[2020]核字第 90436 号《内部控制鉴证报告》，发行人按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2020 年 6 月 30 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

本所律师认为，发行人已建立完备的内控制度和信息披露制度并有效实施。

（二）被股转公司出具监管意见函和警示函是否涉及发行人、实控人信息披露重大违法行为，公司、控股股东和实控人是否存在其他可能被处罚或被认定为重大违法的事项，是否满足注册管理办法第 13 条的规定

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

1、查阅股转公司出具的《监管意见函》及《警示函》；

2、查阅报告期内发行人及其子公司所在地市场监督、税务、海关、国土、社保、住房公积金管理中心、环保、公安等管理部门及法院、仲裁机构出具的证明文件；发行人控股股东、实际控制人所在地公安部门、法院、仲裁机构出具的证明文件；

3、取得发行人及控股股东、实际控制人关于不存在重大违法事项出具的书面承诺函；

4、查阅发行人报告期内营业外支出明细；

5、取得发行人、赵德毅、赵德中出具的书面承诺函；

6、对中国裁判文书网（http://wenshu.court.gov.cn/）等司法网站上的公开信息进行了检索查询，并通过百度（https://www.baidu.com）搜索“诺泰生物”、“赵德毅”、“赵德中”加“处罚”等相关关键词检索是否存在行政处罚的情况；

7、中天运会计师出具的中天运[2020]审字第 90710 号《审计报告》。

本所律师核查后认为：

1、被股转公司出具监管意见函和警示函是否涉及发行人、实控人信息披露重大违法行为

根据《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》《全国中小企业股份转让系统自律监管措施和纪律处分实施细则》的规定，股转公司向发行人及时任董

事长赵德毅、时任财务总监章志根出具《监管意见函》不属于对其采取自律监管措施及违规处分的情形，向发行人、实际控制人赵德毅及赵德中出具《警示函》属于对其采取自律监管措施的情形但不属于违规处分的情形。

本所律师认为，发行人、发行人实际控制人赵德毅及赵德中等相关责任方已采取积极行动对上述信息披露瑕疵进行弥补，上述违规行为情节轻微，未造成不良影响后果，不属于重大违法违规行为。

2、公司、控股股东和实控人是否存在其他可能被处罚或被认定为重大违法的事项

（1）根据发行人及其子公司所在地市场监督、税务、海关、国土、社保、住房公积金管理中心、环保、公安等主管部门出具的证明，并经本所律师核查，发行人及其子公司于报告期内不存在重大违法行为，截至目前不存在未了结的诉讼、仲裁事项，不存在其他可能被处罚或被认定为重大违法的事项。

（2）根据连云港市公安局开发区分局大浦派出所、连云港经济技术开发区人民法院、连云港仲裁委员会出具的证明，并经本所律师公开检索，发行人实际控制人赵德毅、赵德中于报告期内不存在违法犯罪记录和行政处罚，截至目前不存在未了结的诉讼、仲裁事项，不存在其他可能被处罚或被认定为重大违法事项。

（3）经本所律师公开搜索中国裁判文书网、江苏省高级人民法院网站、浙江省高级人民法院网站、中国执行信息公开网、中国证券监督管理委员会网站、证券期货市场失信记录查询平台等网站，发行人实际控制人赵德毅、赵德中控制的其他企业于报告期内不存在行政处罚，该等企业历史上曾存在与其经营相关的民事诉讼，但金额较小且均已经结案，截至目前不存在未了结的诉讼、仲裁事项。

本所律师认为，公司、控股股东及实际控制人不存在其他可能被处罚或被认定为重大违法的事项。

3、是否满足注册管理办法第 13 条的规定

本所律师针对《注册管理办法》第 13 条规定的相关条件，逐项分析如下：

（1）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。

根据中天运会计师出具的中天运[2020]审字第 90710 号《审计报告》、发行人说明并经本所律师核查，发行人目前的主营业务为多肽药物及小分子化学药物的自主研发与定制研发生产，符合法律法规和《公司章程》的规定。根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），发行人属于“医药制造业（C27）”；根据中

国证监会《上市公司行业分类指引（2012 修订）》，发行人属于“医药制造业（C27）”；根据国家发改委《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016年版），公司从事的业务属于“4.1 生物医药产业”之“4.1.3 化学药品与原料药制造”和“4.1.6 生物医药服务”；根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》，公司从事的业务属于“4.1 生物医药产业”之“4.1.2 化学药品与原料药制造”和“4.1.5 生物医药相关服务”，发行人业务所处行业符合国家产业政策。

本所律师认为，发行人符合《科创板注册管理办法》第十三条第一款的规定。

（2）最近 3 年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

根据发行人的营业外支出明细、发行人及其控股股东、实际控制人出具的承诺、公安、司法及政府主管部门出具的证明以及本所律师通过互联网进行的信息查询，最近 3 年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用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。

本所律师认为，发行人符合《科创板注册管理办法》第十三条第二款的规定。

（3）发行人董事、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。

根据发行人董事、监事和高级管理人员出具的承诺、公安、司法部门出具的证明以及本所律师通过查询互联网信息，发行人董事、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。

本所律师认为，发行人符合《科创板注册管理办法》第十三条第三款的规定。

综上所述，本所律师认为发行人满足《注册管理办法》第 13 条的规定。

二、《首轮问询函》关于发行人核心技术 8：

根据招股书，公司是一家聚焦多肽药物及小分子化药的生物医药企业，但

是在多肽产品中仅在国内取得 4 个品种的合成方法发明专利，其余个别品种仅取得了提高稳定性或纯化方法的发明专利。此外，发行人多个专利为受让取得。

请发行人说明：（1）多肽产品发明专利的形成过程和使用的业务领域；（2）部分多肽品种未取得合成方法发明专利的原因，现有多肽品种合成方法已由竞争对手取得专利的情况，对发行人相关业务的影响；（3）发行人是否具备多肽类产品完整的工艺路线和完备的知识产权体系，量化对比发行人与竞争对手多肽类产品专利对比情况；（4）多肽产品销往欧美地区是否存在法律障碍和侵犯知识产权风险；（5）受让取得专利的原因和应用情况，相关技术是否为特定业务、产品或工艺路线的主要技术，发行人是否具备完整的技术研发能力。

请发行人律师就上述事项核查并发表明确意见。

回复如下：

（一）多肽产品发明专利的形成过程和使用的业务领域

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

1、查阅发行人及其子公司拥有的专利证书；

2、发行人出具的书面说明。

本所律师核查后认为：

截至本补充法律意见书出具之日，发行人共拥有 11 项多肽产品相关发明专利，均由发行人自主研发取得，具体形成过程及使用的业务领域情况如下：

序号	发明专利名称	专利号	申请日	形成过程	使用的业务领域
1	一种利拉鲁肽的合成方法	201810819366X	2018.07.24	2018 年公司进一步进行利拉鲁肽药学研究时，开展了多肽片段液相合成和固相合成相结合的技术策略研究，找到了长链多肽困难合成的解决方案。该技术通过引入酯二肽（Depsipeptide）解决了利拉鲁肽困难序列的合成问题，极大的提高了粗肽的纯度和收率。公司于 2018 年 7 月申请了相关合成发明专利，并于 2020 年 6 月获得授权。	可应用于利拉鲁肽的研发生产，目前已经应用
2	一种索玛鲁肽的合成方法	201810820144X	2018.07.24	2018 年公司进一步进行利拉鲁肽药学研究时，开展了多肽片段液相合成和固相合成相结合的技术策略研究，找到了长链多肽困难合成的解决方案。该技术通过引入酯二肽（Depsipeptide）解决了利拉鲁肽困难序列的合成问题，极大的提高了粗肽的纯度和收率。公司将该项技术策略在索玛鲁肽合成路线上开展了验证比对，以验证该技术路线的普适性，经验证，该技术也适用于索马鲁肽的合成。公司于 2018 年 7 月申请了索玛鲁肽相关的合成方法发明专利，并于 2020 年 6 月获得授权。	可应用于索玛鲁肽的研发生产，目前已经应用

序号	发明专利名称	专利号	申请日	形成过程	使用的业务领域
3	一种替度鲁肽的合成方法	2018116539087	2018.12.31	2018 年公司在进行利拉鲁肽药学研究时，开展了长链多肽片段液相合成和固相合成相结合的技术策略研究，找到了长链多肽困难合成的解决方案，以此技术策略在替度鲁肽合成路线上开展了验证比对，验证该技术路线的普适性。2018 年 12 月，公司申请了替度鲁肽的合成发明专利，2020 年 05 月获得专利授权。	可应用于替度鲁肽的合成，目前暂未应用
4	一种提高比伐卢定药物稳定性的方法	2016110840546	2016.11.30	2015 年公司开展比伐芦定工艺研究，由于该多肽化合物不稳定，容易降解，为解决该问题，2016 年公司开展了比伐芦定稳定性问题的研究，找到了控制多肽原料药降解的方法。经实验验证，利用该方法生产的比伐芦定原料药制成的制剂，质量及稳定性有了显著的提高，提高了产品的均一性，降低了用药风险。公司于 2016 年 11 月提交发明专利申请，于 2019 年 2 月获得授权。	可应用于比伐芦定的研发生产
5	一种提高多肽原料药稳定性的方法	2016105534786	2016.07.14	2015 年公司开展比伐芦定工艺研究，由于该多肽化合物不稳定，容易降解，为解决该问题，2016 年公司开展了比伐芦定稳定性问题的研究，找到了控制多肽原料药降解的方法，经研究，该方法不仅可用于比伐芦定原料药，还可用于奥曲肽、兰瑞肽、依替巴肽等多肽原料药，将多肽药物成盐后，获得含有补偿离子的多肽溶液，然后通过超低温真空冷冻干燥法制备得到目标多肽产品，解决了多肽原料药长期放置易降解的问题，提高了产品的均一性，降低了用药风险。公司于 2016 年 7 月提交发明专利申请，于 2019 年 2 月获得授权。	可应用于多肽仿制药及创新药的研发生产，目前已广泛应用
6	一种利拉鲁肽的合成方法	2015107353329	2015.11.03	2015 年公司开展利拉鲁肽工艺研究，并进行工艺路线探索，发明了一种利拉鲁肽的合成方法，通过片段缩合成中间体（采用特殊的分段策略）、去保护、裂解、纯化和冻干进行利拉鲁肽的制备，方法更为合理、成本大大降低。公司于 2015 年 11 月提交发明专利申请，于 2018 年 10 月获得授权。	可应用于利拉鲁肽的研发生产，目前已经应用
7	一种地特胰岛素的纯化方法	2013101070971	2013.03.29	2012 年，公司开展地特胰岛素的工艺研究，当时地特胰岛素及其它脂肪酸链修饰的胰岛素类似物的制备纯化基本上都采用反相高效液相色谱的方式，对设备的要求较高，需要整套能够耐受高压的色谱系统，而且制备过程中会使用大量的乙腈等有机试剂，成本较高而且不环保；样品在反相制备柱上的吸附较强，导致回收率不高，且容易对反相制备柱造成不可逆的损坏。公司将原料由去 B30 的重组人胰岛素和十四烷基脂肪酸-N-琥珀酰亚胺酯一步反应制得的地特胰岛素溶液；纯化采用离子交换层析方法进行，探索出一种成本更低、回收率更高、操作更方便的地特胰岛素的纯化方法。公司于 2013 年 3 月申请了发明专利，并于 2015 年 6 月获得了授权。	可应用于地特胰岛素的研发生产，目前暂未应用
8	一种戈舍瑞林的合成方法	2010100395474	2010.01.05	2009 年公司开展了戈舍瑞林的研发，当年完成了小试工艺探索及相关的技术储备，掌握了一致具有创新性的合成方法。公司	可应用于戈舍瑞林的研发生

序号	发明专利名称	专利号	申请日	形成过程	使用的业务领域
				于 2010 年提交发明专利申请，2013 年 6 月获得授权。	产，目前暂未应用
9	一种罗莫肽的合成方法	200910155724 2	2009.12.22	2009 年，公司开展了罗莫肽的工艺研究，当时的技术均采用全液相的合成方式，存在着一些缺点：如合成周期长，中间体纯化操作繁琐；反复使用贵重金属钯为催化剂，成本高昂；合成所得粗产品纯度低，不易得到纯度高的终产品，即便得到，收率也极低。公司克服了原有技术的不足，研发了一种操作简单，合成周期短，反应收率高，纯度好，产品质量高的合成新方法。2009 年 12 月，公司申请了发明专利，并于 2012 年 5 月获得授权。	可应用于罗莫肽的研发生产，目前暂未应用
10	一种索玛鲁肽的合成方法	201611095162.3	2016.12.02	2016 年，公司开展了索玛鲁肽固液相结合制备技术的研发，设计了一定的片段策略，采用的 3 个片段在完成液相合成后再用于固相合成，后 2016 年完成小试实验技术储备，在合成纯度、质量等方面具有较强的技术优势。基于上述优势，公司于 2016 年 12 月申请发明专利保护。2020 年 8 月获得发明专利授权。	可应用于索玛鲁肽的研发生产，目前已经应用
11	一种戈舍瑞林的合成法	201611198771.1	2016.12.22	2014 年，公司开展了戈舍瑞林的研究，对戈舍瑞林原有工艺进行了进一步研究，改进了工艺路线，显著提高了戈舍瑞林的收率和纯度。2016 年 12 月，公司申请发明专利保护，作为公司的技术储备，并于 2020 年 8 月获得专利授权。	可应用于戈舍瑞林的研发生产，目前暂未应用

本所律师认为，发行人多肽产品发明专利均由发行人自主研发取得，可应用于相关多肽产品的研发生产过程中。

（二）部分多肽品种未取得合成方法发明专利的原因，现有多肽品种合成方法已由竞争对手取得专利的情况，对发行人相关业务的影响

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

1、登陆中国及多国专利审查信息查询网站（http://cpquery.sipo.gov.cn/）检索竞争对手取得的相关专利情况；

2、访谈发行人相关技术人员；

3、取得发行人对其主要工艺与相关专利的技术比对说明；

4、登陆中国裁判文书网（https://wenshu.court.gov.cn）检索发行人专利侵权诉讼情况。

本所律师核查后认为：

根据发行人的说明并经本所律师核查，发行人目前重点布局的多肽原料药包括利拉鲁肽、索玛鲁肽、依替巴肽、醋酸兰瑞肽、醋酸奥曲肽、醋酸西曲瑞克、醋酸阿托西班、比伐芦定和胸腺法新等 9 个品种，其中除利拉鲁肽、索玛鲁肽外的 7 个品种均未取得合成方法专利，主要因为未取得合成方法专利的品种均采用固相逐一偶联技术进行合成，相关合成方法步骤属于行业通用技术，无需申请专利进行保护；在具体合成制备过程中，发行人在多肽偶联、裂解等方面掌握了一定的技术诀窍如申请专利，则需全部公开，可能面临被模仿的风险，综合考虑上述情况，为确保相关具体工艺技术的保密性，发行人未申请合成方法专利，并以技术秘密的形式实施保护。

根据截至 2020 年 7 月末本所律师从“中国及多国专利审查信息查询网站”（http://cpquery.sipo.gov.cn/）网络检索情况，发行人与主要竞争对手在发行人重点布局的多肽品种的合成方法专利情况如下：

（1）在利拉鲁肽方面，发行人取得 2 项合成方法专利，即：一种利拉鲁肽的合成方法(2015107353329)、一种利拉鲁肽的合成方法(201810819366X)；深圳翰宇药业股份有限公司取得了 5 项合成方法专利，即：利拉鲁肽的固相合成方法(2011102713423)、一种合成利拉鲁肽的方法(2012103699663)、一种利拉鲁肽的合成方法(2013100782381)、一种利拉鲁肽的合成方法(2013100782409)、利拉鲁肽的固相制备方法(2013102432062)等；成都圣诺生物科技股份有限公司取得了 2 项合成方法专利，即：利拉鲁肽的制备方法(2013102014112)、一种合成利拉鲁肽的方法(2014102655826)等；海南双成药业股份有限公司及中肽生化有限公司未取得合成方法专利。

（2）在索玛鲁肽方面，发行人取得 2 项合成方法专利，即：一种索玛鲁肽的合成方法(201810820144X)及一种索玛鲁肽的合成方法（2016110951623）；深圳翰宇药业股份有限公司取得了 1 项合成方法专利，即：一种萨摩鲁泰的固相合成方法(2012105014069)等；成都圣诺生物科技股份有限公司、海南双成药业股份有限公司及中肽生化有限公司均未取得合成方法专利。

（3）在比伐芦定方面，发行人未取得合成方法专利；深圳翰宇药业股份有限公司取得了 1 项合成方法专利，即：一种比伐卢定的制备方法(2012104280125)等；成都圣诺生物科技股份有限公司取得了 2 项合成方法专利，即：比伐卢定的制备方法(2011101706691)、一种比伐卢定的制备方法(2012100309567)；海南双

成药业股份有限公司取得了 1 项合成方法专利，即：一种多肽固相合成比法卢定粗品的制备方法(200910051311X)；中肽生化有限公司未取得合成方法专利。

（4）在胸腺法新方面，发行人未取得合成方法专利；深圳翰宇药业股份有限公司取得了 1 项合成方法专利，即：一种合成胸腺法新的方法(201310256576X)；海南双成药业股份有限公司取得了 2 项合成方法专利，即：一种多肽胸腺法新的合成方法(2011100698768)、一种固相合成胸腺法新的方法(201410105039X)；成都圣诺生物科技股份有限公司与中肽生化有限公司未取得合成方法专利。

（5）在依替巴肽方面，发行人未取得合成方法专利；深圳翰宇药业股份有限公司取得了 4 项合成方法专利，即：一种固相法制备 Eptifibatide 的方法(2009101049940)、一种制备爱啡肽的方法(2012101790643)、一种爱啡肽的制备方法(2013102633413)、一种爱啡肽的制备方法(2013106764315)等；成都圣诺生物科技股份有限公司取得了 1 项合成方法专利，即：一种依非巴特的制备方法(2012100251975)；海南双成药业股份有限公司及中肽生化有限公司未取得合成方法专利。

（6）在阿托西班方面，发行人、成都圣诺生物科技股份有限公司、海南双成药业股份有限公司及中肽生化有限公司未取得合成方法专利;深圳翰宇药业股份有限公司取得了 1 项合成方法专利，即：一种制备醋酸阿托西班的方法(2010106047906)。

（7）在兰瑞肽、奥曲肽、西曲瑞克方面，发行人及深圳翰宇药业股份有限公司、成都圣诺生物科技股份有限公司、海南双成药业股份有限公司、中肽生化有限公司均未取得合成方法专利。

从上述情况可见，对于依替巴肽、兰瑞肽、奥曲肽、西曲瑞克、阿托西班、比伐芦定和胸腺法新等发行人未取得合成方法专利的品种，同行业公司取得的合成方法专利也相对较少，且相关专利的申请时间大多集中在 2014 年及以前。由于上述多肽合成过程中所需的原料物质、合成方法步骤均属于行业通用技术，发行人的具体工艺条件与相关发明专利的权利要求均存在一定差异，故发行人相关产品不存在侵犯上述竞争对手发明专利的情况。经本所律师核查，发行人不存在与同行业公司发生的知识产权侵权诉讼或纠纷。

综上所述，本所律师认为，发行人部分多肽品种未取得合成方法发明专利主要因为该等多肽品种的合成方法步骤属于行业通用技术，无需申请专利进行保护，且在具体合成制备技术方面，为确保相关具体工艺技术的保密性，发行人未申请合成方法专利，并以技术秘密的形式实施保护；发行人部分竞争对手已在相关多肽产品领域取得了发明专利，但发行人的具体工艺条件与相关发明专利的权利要求均存在一定差异，不会影响发行人相关业务的正常开展。

（三）发行人是否具备多肽类产品完整的工艺路线和完备的知识产权体系，量化对比发行人与竞争对手多肽类产品专利对比情况

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

1、登陆中国及多国专利审查信息查询网站（http://cpquery.sipo.gov.cn/）检索竞争对手取得的相关专利情况；

2、查阅发行人取得的专利证书；

3、访谈发行人相关技术人员；

4、取得发行人出具的说明。

本所律师核查后认为：

1、发行人具备多肽类产品完整的工艺路线和完备的知识产权体系

（1）在多肽原料药规模化生产的各个环节，发行人掌握了先进的核心技术

多肽原料药的工艺路线总体包括合成（包括肽树脂的制备、肽树脂裂解，得到粗肽溶液）、纯化、冻干等，发行人掌握了多肽类产品完整的工艺路线，并在主要工艺环节掌握了相应的核心技术。具体而言：

工艺环节		公司的技术情况	具体情况及相关专利体现
合成工艺	合成工艺与优化策略	开发了多肽药物的最优合成策略、掌握了伪辅二肽（Psuedoproline）和酯二肽（depsi-petide）类短肽片段的规模化大生产液相合成技术、多肽结构中带有侧链的液相合成和与主链的对接技术	公司对多肽序列的结构研究深入，从多肽空间构型角度出发，杜绝盲目分段，采用更为合理的多肽序列分段策略，设计开发了合理的短肽片段及插入位点，通过特殊的短肽片段插入来扭曲多肽空间构型，达到破坏长链多肽困难序列或困难肽段的结构，从而避免了保护氨基酸的困难合成，提高了合成效率，降低了偶联中杂质的产生，提高了纯度与收率。同时，公司拥有强大的小分子液相合成技术，自主开发了规模化、低成本液相合成伪脯二肽和酯二肽类短肽片段的合成技术。公司掌握了多肽侧链修饰拼接技术，利用液相合成技术将侧链提前修饰到片段中，能够解决侧链偶联困难问题，减少并去除相应侧链修饰中的缺失肽等杂质。 公司在该工艺环节的核心技术体现在专利：一种利拉鲁肽的合成方法（2015107353329）、一种索玛鲁肽

			的合成方法（2016110951623）、一种利拉鲁肽的合成方法(201810819366X)、一种索玛鲁肽的合成方法(201810820144X)等多项发明专利中。
	环化与修饰技术	多肽结构中带有侧链的液相合成和与主链的对接技术	公司掌握了多肽侧链修饰拼接技术，利用液相合成技术将侧链提前修饰到片段中，能够解决侧链偶联困难问题，减少并去除相应侧链修饰中的缺失肽等杂质。
		假稀释协同修饰技术	该技术用于多肽分子内成环、结构修饰等方面。解决了行业内需要高度稀释原料才能获得分子内成环或者修饰的难题，避免了二聚体、多聚体等的产生，同时降低了三废、提高了反应效率和产品纯度。
	过程优化与控制	多维度替代法合成技术、多肽规模化生产关键参数控制技术	公司将Q-Exactive高分辨质谱和PEAKS测序软件结合用于多肽的规模化大生产中，能够对合成过程进行高精度监控和控制，极大的降低了多肽大规模合成中副反应不可控的风险，尤其是对长肽和困难序列合成过程进行有效的监测与质量控制，极大的提高了多肽大生产中产品的纯度与收率。
纯化工艺		反相串联色谱创新性应用技术	公司创新的将串联色谱应用理念引入间歇色谱应用中，并广泛应用于公司多肽产品的纯化中，极大提升了多肽纯化的能力，提高了产品的纯度与收率，大量减少了纯化中溶剂的使用与废液的产生，有效地降低了生产成本，具备较强的竞争优势。
冻干工艺		提高多肽原料药稳定性方法	对多数企业而言，多肽药物的稳定性开发通常从制剂开发开始，公司高度关注原料药稳定性的改进，通过调整多肽药物中水分、补偿离子含量冻干得到多肽产品，提高了产品的均一性与稳定性。 公司在该工艺环节的核心技术体现在发明专利一种提高比伐卢定药物稳定性的方法（2016110840546）、一种提高多肽原料药稳定性的方法（2016105534786）中。

（2）在多肽制剂方面，发行人建立了完整的制剂研发技术体系

在制剂方面，发行人拥有制剂研发生产的完整技术体系，建立了基于精准高效的制剂给药技术平台，掌握了一系列行业通用的先进技术，包括多肽药物及小分子药物缓控释技术、多肽药物制剂生产及无菌保障技术、多肽制剂相容性研究技术等，能够保障公司多肽制剂产品的研发。

（3）在重点布局的多肽产品方面，发行人掌握了成熟的技术工艺

多肽的合成是一个重复添加氨基酸的过程，固相合成是目前多肽合成中使用最常用、最成熟的技术。对于依替巴肽、醋酸兰瑞肽、醋酸奥曲肽、醋酸西曲瑞克、醋酸阿托西班均等仅含有 8-10 个氨基酸不等的短肽，以及比伐芦定、胸腺法新等中长肽，发行人采用行业通用的固相依次偶联进行合成，掌握了成熟的合成方法和生产工艺。

对于利拉鲁肽和索玛鲁肽，其主链均由 31 个氨基酸组成，都含有经修饰的

侧链以及特殊困难序列，采用通常的固相合成依次偶联进行合成存在合成效率低、杂质谱复杂、纯化难度大、收率低等问题，发行人对利拉鲁肽和索玛鲁肽的多肽序列结构研究深入，从多肽空间构型角度出发，采用更为合理的多肽序列分段策略，设计开发了合理的短肽片段及插入位点，采用液相合成短肽片段后再进行固相合成，避免了困难序列合成，提高了合成效率，降低了偶联中杂质的产生，提高了纯度与收率。相关合成方法和理念已取得一种利拉鲁肽的合成方法(2015107353329)、一种索玛鲁肽的合成方法（2016110951623）、一种利拉鲁肽的合成方法(201810819366X)、一种索玛鲁肽的合成方法(201810820144X)等多项发明专利。

在发行人重点布局的多肽产品领域，发行人的技术工艺成熟稳定，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的注射用胸腺法新已获批上市，依替巴肽注射液正在国家药监局审批审批，醋酸奥曲肽已取得 GMP 证书；发行人的醋酸兰瑞肽、醋酸奥曲肽、比伐芦定、利拉鲁肽、依替巴肽已取得美国 FDA 的 DMF 编号，并已通过完整性审核。其中，普利制药引用发行人比伐芦定、依替巴肽原料药的制剂已在欧洲地区及美国获批上市，还有多家制剂厂商引用发行人醋酸兰瑞肽、依替巴肽的制剂已在美国或欧洲地区提交注册申报，可以综合体现发行人在多肽原料药领域掌握了成熟的技术工艺。

综上，本所律师认为，发行人具备多肽类产品完整的工艺路线和完备的知识产权体系。

2、发行人与竞争对手多肽类产品专利对比情况

根据截至 2020 年 7 月末本所律师从“中国及多国专利审查信息查询网站”（http://cpquery.sipo.gov.cn/）网络检索情况，发行人与主要竞争对手在多肽类产品领域的发明专利情况如下：

品种	发行人	深圳翰宇药业股份有限公司	成都圣诺生物科技股份有限公司	海南双成药业股份有限公司	中肽生化有限公司
利拉鲁肽等公司布局的 9 大品种领域的合成发明专利	4	13	5	3	-
其他多肽专利	7	141	18	3	10
多肽专利合计	**11**	**154**	**23**	**6**	**10**

根据发行人的说明以及深圳翰宇药业股份有限公司公开披露资料，深圳翰宇药业股份有限公司在多肽类产品领域的发明专利数量较多，主要原因是其多肽类产品品种较多，且布局时间相对较早。此外，发行人在申请多肽合成方法专利时，更为注重深度合成策略设计并有选择性地对具备应用价值、能够形成技术壁垒的核心工艺进行申请专利保护，也导致发行人的发明专利数量相对较少。虽然发行人在多肽类产品方面的发明专利总数少于深圳翰宇药业股份有限公司及成都圣诺生物科技股份有限公司，但发行人在重点布局的长链修饰多肽药物利拉鲁肽、索玛鲁肽产品上已经取得发明专利，对于其他合成工艺相对简单的短肽或中长肽，发行人未申请发明专利，但发行人的合成工艺亦未侵犯其他竞争对手的相关专利。

据此，本所律师认为，虽然发行人在多肽类产品方面取得的发明专利总数少于部分竞争对手取得的专利数量，但该情况不影响发行人相关产品的正常生产和销售。

（四）多肽产品销往欧美地区是否存在法律障碍和侵犯知识产权风险。

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

1、取得发行人提供的关于销往欧美地区的多肽产品清单及用途的说明；

2、查阅发行人目前取得的多肽产品相关专利证书；

3、查阅发行人与客户签订的购销合同；

4、检索发行人外销的多肽产品于目的国申请的专利情况；

5、访谈发行人相关工作人员；

6、取得发行人出具的书面确认函；

7、连云港智翔知识产权服务有限公司出具的《专利侵权风险分析报告》。

本所律师核查后认为：

1、多肽产品销往欧美地区是否存在法律障碍

发行人多肽产品销往欧美地区的方式分为：直接销售、通过境内代理商销售、销售给境内制剂客户，客户生产的制剂产品销往欧美地区（简称为“通过制剂客户销售”）。

（1）直销销往欧美地区

发行人目前直接销往欧美的多肽产品均用做下游客户仿制药研发使用，终端制剂产品尚未上市销售供患者使用，发行人直接销往欧美的多肽产品不适用进口

国当地药品监管部门关于药品注册和批准的相关规定，而是参照进口国关于入境化学品的监管规定对下游客户进口发行人产品进行监管。根据发行人与境外客户的约定以及交易习惯，发行人出口的产品均由客户负责在进口国内清关，发行人不承担清关义务。据此，本所律师认为，发行人多肽产品销往欧美地区不存在法律障碍。

（2）通过境内代理商销售及通过制剂客户销售

发行人通过境内代理商销售主要为发行人通过北京洲际新泽医药科技有限公司将醋酸兰瑞肽及依替巴肽原料药销往欧美地区，下游制剂厂商使用发行人原料药生产的注射用兰瑞肽及依替巴肽注射液已递交药品注册申请文件，依替巴肽注射液已获批上市销售。发行人通过制剂客户销售主要为发行人向海南普利制药股份有限公司生产并在欧美地区上市销售的依替巴肽注射液和注射用比伐芦定提供依替巴肽及比伐芦定原料药。

如下游制剂厂商引用发行人原料药用于制剂的注册申报或用于上市销售供患者使用，发行人应当按照药品上市地药品监管相关法律规定履行或配合下游制剂厂商药品注册审评程序。

①发行人多肽原料药于美国取得的资质情况

根据美国食品药品监督管理局（FDA）的规定，进入美国市场的原料药通常需要进行药物主文件（DMF）登记，在 DMF 登记完成后，原料药厂商需要通过 FDA 对药品生产企业是否符合现行药品生产质量管理规范 cGMP 的现场检查，在美国 FDA 审核通过后，该原料药获准进入美国市场。

发行人向美国食品药品监督管理局递交和登记的药物主文件（DMF 登记）情况如下：

原料药名称	DMF 编号	类型	状态	完整性审核日期
醋酸兰瑞肽	029693	原料药	已激活	2016.12.21
醋酸奥曲肽	029710	原料药	已激活	2018.1.4
比伐芦定	032281	原料药	已激活	2019.2.15
依替巴肽[注]	023786	原料药	已激活	2015.9.9
利拉鲁肽	034104	原料药	已激活	2019.11.5

注 1：依替巴肽系由代理商北京洲际新泽医药科技有限公司代为申报，由发行人提供生

产场所；

发行人于 2019 年 1 月接受了 FDA 官员的现场检查，FDA 对发行人依替巴肽原料药、醋酸兰瑞肽原料药、醋酸奥曲肽原料药和比伐芦定原料药的生产情况进行了检查，检查范围包括质量、设施和设备、生产、物料、包装和标签、实验室管理系统等，检查结果为零缺陷（“NAI”）通过，确认发行人原料药生产符合 FDA 的 cGMP 标准。

②发行人多肽原料药于欧盟地区取得的资质情况

按照欧盟相关法规的要求，药品制剂的制造商为取得上市许可需向药品注册地药监部门提交关于制剂产品所使用的原料药的基本情况的支持性技术文件，即原料药主文件档案（ASMF）。根据欧洲药物管理档案程序的要求，ASMF 只能在递交制剂药品上市许可证申请时递交。经欧洲的药品评审机构验证申请人递交的申请文件是真实有效的，则给予一个 ASMF 登记号（Reference No.），原料药的生产厂家可以将原料药销售至制剂厂家，用于药品制剂生产。

发行人出口欧盟地区原料药由下游制剂厂商申报取得的 ASMF 登记情况如下：

原料药名称	ASMF 号	制剂上市许可注册地
醋酸兰瑞肽[注 1]	3519	希腊
	Sukls77844/2019	捷克
依替巴肽[注 2]	MFD-46708-1-08350-0001	英国
	03347	荷兰
比伐芦定	4211	德国
	03726	荷兰

注 1、2：醋酸兰瑞肽及依替巴肽系由代理商北京洲际新泽医药科技有限公司作为登记的原料药厂商，由发行人提供生产场所。

发行人销往欧美地区的多肽原料药均已完成原料药登记程序。本所律师认为，发行人多肽原料药通过境内代理商及通过制剂客户销往欧美不存在法律障碍。

综上所述，本所律师认为，发行人的多肽产品销往欧美地区不存在法律障碍。

2、是否存在侵犯知识产权风险

从专利类型上来看，与药品生产相关的专利主要分为化合物专利以及化合物

制造工艺专利。

美国及欧盟地区对原研药化合物专利的保护期限为二十年，在原研药化合物专利保护期限届满后，仿制药可以获批上市销售；在原研药化合物专利保护期限届满前，根据 Bolar 例外原则[注2]，化合物专利到期前他人未经专利权人的同意，合理用于研发和以获取药品管理部门所要求的数据等信息的行为，包括研发和试验等，视为不侵犯专利权。发行人销往欧美的多肽原料药仅供下游制剂厂商生产已获批上市的仿制药或供研发阶段的仿制药研发及注册申报使用，据此，发行人多肽产品在欧美地区不存在侵犯原研药化合物专利权的风险。

根据本所律师对发行人相关工作人员访谈及发行人出具的书面确认函，发行人具备独立的多肽产品合成工艺技术且相关工艺技术均系自主研发，不存在侵犯他人合成工艺专利的情况。发行人充分尊重他方知识产权，在生产及对外销售原料药前，已通过对国外专利文献检索、分析等手段，确认自身使用的多肽产品的合成工艺与相关专利技术不同，以避免侵犯他方知识产权。

就发行人出口产品中所包含的化合物合成工艺技术，发行人委托连云港智翔知识产权服务有限公司检索了美国和欧盟地区的相关原料药合成工艺专利情况并与发行人相关技术进行了比对，同时就发行人在美国和欧盟地区是否存在专利诉讼问题进行了检索。根据连云港智翔知识产权服务有限公司出具的《专利侵权风险分析报告》及发行人出具的书面确认函，发行人多肽产品销往欧美地区不存在侵犯知识产权的风险，不存在因侵犯他方知识产权而被第三方提起诉讼或仲裁的案件。

综上所述，本所律师认为，发行人多肽产品销往欧美地区不存在侵犯知识产权的风险。

（五）受让取得专利的原因和应用情况，相关技术是否为特定业务、产品或工艺路线的主要技术，发行人是否具备完整的技术研发能力

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

1、登陆中国及多国专利审查信息查询网站（http://cpquery.sipo.gov.cn/）检索发行人受让取得的专利情况；

2、查阅发行人取得的专利证书；

[2]Bolar 例外原则：Bolarexemption，是指在专利法中对药品专利到期前他人未经专利权人的同意而进口、制造、使用专利药品进行试验，以获取药品管理部门所要求的数据等信息的行为视为不侵犯专利权的例外规定，该原则是由 Bolarv.Roche 案（1983 年）催生的专利侵权例外规定。

3、查阅发行人受让专利的合同、付款凭证；

4、访谈发行人相关技术人员；

5、查阅发行人员工名册；

6、查阅发行人的组织结构图；

7、查阅发行人取得的药品相关资质证书；

8、取得发行人出具的书面说明。

本所律师核查后认为：

1、受让取得专利情况

截至本补充法律意见书出具之日，发行人及子公司受让取得的专利具体情况如下：

序号	专利名称	申请号	申请日	类型	受让方	出让方	受让取得的原因	应用情况，相关技术是否为特定业务、产品或工艺路线的主要技术
1	一种阿那曲唑的新的制备方法	200710068626 6	2007.05.17	发明	新博思	杜焕达	该项专利于2007年5月提交申请，于2011年9月获得授权。由于相关技术实际由新博思的研发团队研发取得，由新博思原先的实际控制人杜焕达作为专利权人进行申请，因此可能涉及职务发明，故2015年3月杜焕达将专利权转让至新博思。	该技术应用于阿那曲唑的制备，是发行人阿那曲唑生产过程中的主要技术。2018年度、2019年度，发行人阿那曲唑分别实现销售收入51.92万元、197.28万元。该技术实际由新博思的研发团队研发取得，相关专利权转让至新博思时新博思尚未成为公司控股子公司。
2	一种尼达尼布的制备方法	201510985373 3	2015.12.25	发明	医药技术公司	新博思	发行人内部子公司之间专利技术的储备调整。	该专利可应用于尼达尼布的制备，目前，发行人尚未从事该产品相关的研发工作，该项专利尚未应用。
3	一种下料可控的化工物料除铁装置	201820449185 8	2018.03.31	实用新型	发行人	专利代理机构出售，原权利人非发行人关联方	该等实用新型计划用于下料、物料传送、物料混合，以及阀门、消防水带、空气监测、喷头、废料燃烧等相关生产辅助领域，有助于提升相关生产效率、提高安全性，故发行人受让了相关专利	部分专利已应用于发行人的生产辅助设施，相关技术并非为特定业务、产品或工艺路线的主要技术。
4	一种固体废物处理的燃烧装置	201820091631 2	2018.01.19	实用新型	发行人			
5	一种防堵塞阀门定位装置	201820059868 2	2018.01.15	实用新型	发行人			
6	一种化工实验用品传送设备	201820041388 3	2018.01.11	实用新型	发行人			
7	一种生物新材料生产用混合搅拌机	201721909947X	2017.12.30	实用新型	发行人			
8	一种化工用消防水带便携装置	201721842085 3	2017.12.26	实用新型	发行人			
9	一种空气环境监测器	201721837151 8	2017.12.25	实用新型	发行人			

序号	专利名称	申请号	申请日	类型	受让方	出让方	受让取得的原因	应用情况，相关技术是否为特定业务、产品或工艺路线的主要技术
10	一种高温过滤材料加工用基础毡材水刺装置	2017215227549	2017.11.15	实用新型	发行人			

本所律师认为，发行人受让取得的专利中，除“一种阿那曲唑的新的制备方法”系发行人产品阿那曲唑的主要技术外，其他受让取得的专利技术并非特定业务、产品或工艺路线的主要技术。

2、发行人具备核心技术的自主研发能力

（1）发行人核心技术来源

发行人构建了多肽规模化生产技术平台、手性药物技术平台、绿色工艺技术平台、制剂给药技术平台、多肽类新药研发技术平台等五个核心技术平台，掌握了一系列核心技术，相关核心技术均为发行人现有研发团队自主研发取得，具体情况如下：

技术平台	核心技术	核心技术来源
基于固液融合的多肽规模化生产技术平台	固-液相结合的多肽合成技术	发行人与澳赛诺的研发团队相互融合，自主研发取得
	多肽规模化生产关键参数控制技术	主要依靠发行人的研发团队自主研发取得
	反相串联色谱创新性应用技术	
	控制多肽药物比表面积的纳米缓释微粉制备技术	
基于精准控制的手性药物技术平台	过渡金属络合物的均相催化不对称合成技术	主要依靠澳赛诺的研发团队自主研发取得
	用于手性化合物合成的固定化酶催化技术	
	复杂不对称手性药物开发和质量控制技术	发行人及子公司的研发团队相互融合，自主研发取得
基于本质安全的绿色工艺技术平台	基于叠缩合成技术的原料药绿色工艺技术	发行人及子公司的研发团队相互融合，自主研发取得
	规模化生产中高选择性金属化反应的应用技术	主要依靠澳赛诺的研发团队自主研发取得
	利用分子蒸馏和精馏的大规模分离纯化技术	
	高压氨化反应技术	
	连续流反应技术	
	有机炔类化合物大规模合成技术	
基于精准高效	多肽药物及小分子药物缓控释技术	新博思及发行人的研发团队相互

的制剂给药技术平台	原辅料粉体工程及控制技术	融合，自主研发取得
	多肽药物制剂生产及无菌保障技术	
	多肽制剂相容性研究技术	
	基于 QbD 的制剂高效开发技术	
多肽类新药研发技术平台	-	发行人及子公司的研发团队相互融合，自主研发取得

（2）发行人的研发体系

经过发行人多年积累以及发行人与澳赛诺、新博思的有效整合，发行人逐步构建了完整的研发创新体系。在 CDMO 方面，发行人能够快速响应客户需求，自主完成各种复杂高难度化合物的生产工艺研发，并突破生产工艺中涉及的合成、纯化方法等具体技术难题，从而快速、高效、绿色、低成本的向创新药企提供相关中间体产品。在自主选择产品方面，发行人基于自身研发实力，以临床需求为导向，自主选择具有较高技术壁垒和市场前景的药品进行自主研发，逐步构建了从药物发现、药学研究、工艺开发、临床前研究、临床研究到注册申报的完整药物研发体系，推动公司研发成果的快速产业化。在具体研发机构上，公司通过整合发行人及各子公司的研发资源，组建了杭州研究院，实现了在制药产业链各环节的技术融合。

（3）发行人的研发团队

根据发行人提供的员工名册，报告期内，发行人的研发人员数量逐年增多。截至 2020 年 6 月，发行人拥有研发人员 159 人，占员工总数的 17.79%，其中博士 8 人、硕士 32 人，从源头上保证发行人的自主研发实力。

（4）发行人的研发成果

基于上述核心技术、研发体系和研发团队，在 CDMO 业务方面，发行人每年向艾滋病、肿瘤、关节炎等多个重大疾病治疗领域、处于临床 I-III 期或商业化阶段的合计 30 余个新药研发项目，提供高级医药中间体的定制研发生产服务；在自主选择产品方面，发行人正在推进 17 种多肽及小分子化药原料药或制剂的研发，并已有 7 个品种的原料药已取得美国 FDA 的 DMF 编号，2 个品种的多肽原料药支持的制剂已经在欧洲地区及美国获批上市，6 个品种的原料药已经在 CDE 登记，2 个品种的原料药已取得国内 GMP 证书，1 个品种的制剂已于国内获批上市，2 个品种的制剂目前正在接受国家药监局审评审批。

截至本补充法律意见书出具日，发行人共取得 67 项专利，其中发明专利 30 项，实用新型专利 37 项，另有多项专利正处于申请过程中。

据此，本所律师认为，发行人具备完整的技术研发能力。

三、《首轮问询函》关于发行人核心技术 11：

招股书披露，公司围绕糖尿病、心血管疾病及肿瘤疾病等治疗领域，以多肽药为主、以小分子化药为辅，自主选择并重点布局了利拉鲁肽、索玛鲁肽等近 20 种高端仿制药。公司制剂产品均为原料药-制剂一体化品种，目前已取得药品注册批件 2 项，其中乙酰螺旋霉素片药品注册批件是在 2015 年取得，将于今年到期，注射用胸腺法新是在 2019 年取得，已于 2020 年开始销售。

但是招股书同时显示，公司仅有 12 种仿制药品种，且无肿瘤疾病相关品种，多肽类与小分子化药类品种数量相仿，制剂产品尚未进入商业化阶段，并将原料药划入仿制药进行披露。此外，公司重点研究的产品，已有多家企业提交上市申请或取得注册批件。

请发行人就上述披露矛盾的内容更正招股书。

请发行人说明：（1）上述 12 个品种是否均属于仿制药的范畴，相关研发目前是否按计划周期正常推进，如有夸大，请按实质情况披露；（2）发行人在发展过程中是否存在技术来源于客户的情况，相关技术是否被用于各类自主选择品种的研发与生产；（3）自主选择品种与 CDMO/CMO 服务项目重合的具体情况，研发过程是否存在使用 CDMO/CMO 项目技术成果、研究发现的情形，是否存在侵犯客户知识产权或违反协议约定的风险；（4）结合前述事项以及所选品种市场竞争状况，说明发行人选择自主产品的商业策略，是否具备独立筛选确立研究项目的能力，相关产品是否存在对外销售的法律障碍或潜在风险；（5）发行人制剂产品研发生产各环节是否均为自主完整，研发团队配置和取得专利情况，是否掌握完整的制剂研发技术体系；（6）乙酰螺旋霉素片药品的销售情况，制约其销售的主要因素；（7）注射用胸腺法新已于 2020 年开始销售是否准确，结合市场竞争情况和医药行业政策分析是否存在销售不及预期的风险。

请发行人律师就问题（2）-（5）核查并发表明确意见。

回复如下：

（一）发行人在发展过程中是否存在技术来源于客户的情况，相关技术是

否被用于各类自主选择品种的研发与生产。

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

1、查阅发行人受让取得的专利对应的专利转让合同、付款凭证；

2、取得发行人提供的自主选择产品清单；

3、查阅发行人与报告期内主要 CDMO/CMO 客户签订的业务合同

4、取得发行人出具的书面确认函。

本所律师核查后认为：

根据发行人受让取得专利的转让合同，发行人不存在从客户处受让专利技术的情况。根据发行人与客户签订的业务合同以及发行人的说明，发行人 CDMO 项目对应的具体高级中间体产品具有不同的分子结构，发行人需根据客户提出的目标化合物的结构和技术指标要求，自主研发生产工艺，在绝大多数项目中，客户不提供生产工艺或仅提供实验室阶段的生产工艺，发行人需在综合考虑工艺路线的可行性、能否放大生产、产品质量是否符合要求的基础上，设计稳定可靠的生产工艺，并尽量降低生产成本，提高生产效率，提高生产过程的绿色环保和安全性，仅在少量 CMO 项目中，发行人需根据客户提供的生产工艺进行放大生产，此类工艺技术含量相对较低。根据发行人的说明并经本所律师核查，发行人在 CDMO 项目相关生产工艺的自主研发过程中，逐步积累形成了基于精准控制的手性药物技术平台和基于本质安全的绿色工艺技术平台，并掌握了一系列先进核心技术，这些技术可以广泛应用于多种复杂高难度化合物的合成生产，不仅可用于发行人 CDMO 业务，也可以应用于自主选择的高难度小分子化药的研发生产。

发行人定制类产品业务主要是 CDMO 业务，CMO 业务收入占比较低，发行人 CDMO 业务实施过程中涉及的核心技术均由公司自主研发取得，不存在技术来源于客户的情况；对于自主选择产品，发行人均基于自身研发实力，自主筛选产品品种，并利用自主研发的相关技术进行产品研发，亦不存在技术来源于客户的情况。

综上所述，本所律师认为，发行人在发展过程中不存在技术来源于客户的情况，被应用于自主选择产品的相关技术均系发行人自主研发取得。

（二）自主选择品种与 CDMO/CMO 服务项目重合的具体情况，研发过程是否存在使用 CDMO/CMO 项目技术成果、研究发现的情形，是否存在侵犯客户知识产权或违反协议约定的风险。

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

1、取得发行人自主选择产品与 CDMO/CMO 服务重合的产品清单；

2、查阅澳赛诺与 GLOBAL PHARMA SOURCING, LLC 签订的业务合同；

3、发行人出具的书面说明；

4、登陆中国裁判文书网（http://wenshu.court.gov.cn/）检索发行人及其子公司侵权纠纷情况。

本所律师核查后认为：

除澳赛诺向代理商 GLOBAL PHARMA SOURCING, LLC（以下简称“GPhS”）销售的碘海醇中间体 APC046、APC050 外，发行人及其子公司于报告期内 CDMO/CMO 业务涉及的产品与自主选择产品不存在重合的情况。

2017 年 4 月，澳赛诺曾与 GPhS 签订代理协议，双方未对知识产权归属进行约定，但约定了对于由 GPhS 开发的相关产品，澳赛诺授予 GPhS 独家代理权。鉴于该协议在实际执行过程中，GPhS 代理的澳赛诺 APC046、APC050 产品因下游客户需求量较低， GPhS 向澳赛诺的实际购买量少于计划采购量，导致澳赛诺 APC046、APC050 产品产生了大额库存。就此情况，GPhS 与澳赛诺签署了补充协议，约定：自代理协议生效之日至 2020 年 9 月 30 日期间，GPhS 许可澳赛诺向除 GPhS 以外的第三方销售 APC046、APC050 产品，并豁免执行代理协议中关于澳赛诺授予 GPhS 独家代理权的相关约定，GPhS 不可撤销地放弃追究澳赛诺向第三方销售 APC046、APC050 产品的相关责任；自 2020 年 10 月 1 日起，如澳赛诺向 GPhS 以外的第三方销售 APC046、APC050 产品，在澳赛诺实现销售并收到第三方支付的款项之日起 30 日内，澳赛诺需向 GPhS 支付 APC046、APC050 产品销售收入的 3%作为许可费。

根据上述代理协议及补充协议的约定，本所律师认为，澳赛诺不存在侵犯客户知识产权或违反协议约定的情形。

在分子结构方面，发行人自主选择的仿制药中间体、原料药及制剂产品是发基于市场情况和自身研发实力而自主选择的市场上已经上市销售的产品，相关产品的分子结构均已公开；发行人自主选择的多肽创新药研发项目，是基于发行人多年的多肽仿制药研发积累，由发行人研发团队自主设计开发的具有原创性的多肽化合物，与 CDMO 相关产品在化学分子结构上存在本质差异。除 APC046、APC050 存在重合外，发行人不存在以 CDMO 相关产品或其分子结构为基础进

行进一步自主研发的情况，发行人目前在研的自主选择产品与 CDMO 相关产品不存在任何相关性。

在具体制备技术方面，发行人在 CDMO 项目相关生产工艺的自主研发过程中，逐步积累形成了基于精准控制的手性药物技术平台和基于本质安全的绿色工艺技术平台，并掌握了一系列先进的核心技术，这些核心技术由发行人自主研发取得，不存在来源于客户的情况，且具有一定的普适性，并非为特定 CDMO 产品而专门开发，与发行人向客户提供的特定 CDMO 产品的合成工艺存在本质差异。这些技术不仅可以应用于多种复杂高难度化合物的研发生产，也能够为发行人自主选择的小分子化药合成工艺的研发提供技术支持，不存在侵犯客户知识产权或违反协议约定的情形。

综上所述，本所律师认为，除碘海醇中间体 APC046、APC050 外，发行人自主选择品种与 CDMO/CMO 服务项目不存在重合的情况，根据澳赛诺与 CDMO/CMO 客户签订的相关协议，澳赛诺对外销售 APC046、APC050 产品不存在侵犯客户知识产权或违反协议约定的情形，除此之外，发行人自主选择产品研发过程不存在使用 CDMO 项目技术成果、研究发现的情形，发行人不存在侵犯客户知识产权或违反协议约定的风险。

（三）结合前述事项以及所选品种市场竞争状况，说明发行人选择自主产品的商业策略，是否具备独立筛选确立研究项目的能力，相关产品是否存在对外销售的法律障碍或潜在风险。

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

1、取得发行人出具的书面说明；

2、查阅发行人《项目立项流程管理规程》等研发相关制度；

3、抽查发行人研发项目的项目调研报告、项目可行性分析报告及项目建议书；

4、查阅发行人的药品生产许可证、GMP 认证证书、药品注册批件等相关资质证书；

5、登陆中国裁判文书网（http://wenshu.court.gov.cn/）检索发行人及其子公司专利诉讼情况。

本所律师核查后认为：

1、发行人主要基于市场情况和自身研发实力而自主选择产品进行研发

发行人自主选择品种与发行人 CDMO 业务不存在相关性。发行人基于自身研发实力以及相关品种的市场情况，选择具有较高技术壁垒和良好市场前景的仿制药原料药及制剂进行自主研发。

由于发行人自主选择的仿制药原料药及制剂具有相对较高的技术壁垒，市场竞争总体较为缓和，除部分品种已有少数仿制药制剂获批上市外，其余品种尚未有仿制药制剂获批上市。发行人主要自主选择品种的市场竞争情况及发行人的商业策略情况如下：

治疗领域	名称	市场竞争格局	商业策略
糖尿病	利拉鲁肽	■ 在国内市场，利拉鲁肽的化合物专利已于 2017 年 8 月到期，目前降糖药利拉鲁肽注射液仅有原研企业丹麦诺和诺德公司（NovoNordisk）的产品（商品名：诺和力）上市销售，尚未有仿制药获批，成都圣诺生物科技股份有限公司、深圳翰宇药业股份有限公司等企业已向国家药监局提交仿制药上市申请。 ■ 在原料药方面，根据美国 FDA 网站披露的 DMF 列表，目前全球有 6 家公司（包括发行人在内）取得了利拉鲁肽原料药的 DMF 编号并已通过完整性审核，有 3 家企业在 CDE 原辅包登记平台登记（均为国产）。	■ 在制剂方面，取得生产批件，并利用原料药-制剂一体化带来的质量和成本优势，与国内企业进行竞争，并适时拓展国际市场。 ■ 在原料药方面，利用固液融合技术带来的成本和质量优势，着重拓展境外制剂客户，争取更多的客户引用发行人的原料药进行制剂研发和申报，抢占全球市场份额。
	索玛鲁肽	■ 索玛鲁肽在国内的化合物专利将于 2026 年到期，制剂专利将于 2031 年到期，目前全球还未有仿制药获批。在国内，索玛鲁肽目前还未取得上市许可，原研企业丹麦诺和诺德公司正在进行临床试验。 ■ 在原料药方面，目前全球尚无企业取得美国 FDA 的 DMF 编号或在 CDE 原辅包登记平台登记。	■ 在制剂方面，加紧研发，争取国内首仿地位，适时拓展国际市场。 ■ 在原料药方面，利用固液融合技术带来的成本和质量优势，及早布局海外市场，争取更多的客户引用发行人的原料药进行制剂研发和申报，抢占全球市场份额。
	苯甲酸阿格列汀	■ 苯甲酸阿格列汀是国内制药企业布局最多的 DPP-4 抑制剂之一，目前国内仅有亚宝药业集团股份有限公司等 3 家公司在 2019 年 11 月以来先后取得了仿制药注册批件。	■ 在制剂方面，利用公司的原料药-制剂一体化带来的成本优势，以及国家带量采购政策，拓展市场。同时，结合发行人的多肽类降糖药，形成口服与注射剂协同学术推广的方法开拓市场。 ■ 在原料药方面，仅供发行人自主制剂使用。
	依帕司他	■ 目前，依帕司他片制剂国内已有 3 家企业取得注册批件，并有 1 家已通过一致性评价； ■ 在原料药方面，目前国内已有 7 家企业已在 CDE 原辅包登记平台登记（均为国产）。	■ 是目前唯一获批上市的醛糖还原酶抑制剂，作为糖尿病周围神经病变的对因治疗药物，得到国内外推荐，可结合发行人的多肽类、小分子类降糖药，通过协同学术推广的方法开拓市场。 ■ 在原料药方面，仅供发行人自主制剂使用。
心血管疾病	比伐芦定	■ 在制剂方面，除原研企业外，仅有深圳信立泰药业股份有限公司等 4 家仿制药获批。 ■ 在原料药方面，根据美国 FDA 网站披露的 DMF 列表，目前全球有 7 家公司（包括发行人在内）取得了比伐芦定原料药的 DMF 编号并已通过完整性审核，有 8 家企业在 CDE 原辅包登记平台登记（含进口 2 家）。	■ 在制剂方面，取得生产批件，利用原料药-制剂一体化带来的成本优势，以及国家带量采购政策，拓展市场。 ■ 在原料药方面，利用发行人的成本优势，争取制剂客户的关联引用，抢占全球市场份额。

	依替巴肽	■ 在制剂方面，国内原研产品未上市销售，仅有深圳翰宇药业股份有限公司等 2 家公司的仿制药获批。 ■ 在原料药方面,根据美国 FDA 网站披露的 DMF 列表，目前全球有 10 家公司（包括发行人的代理商北京洲际新泽医药科技有限公司）取得了依替巴肽原料药的 DMF 编号并已通过完整性审核，有 6 家企业在 CDE 原辅包登记平台登记（均为国产）。	■ 在制剂方面，取得生产批件，利用原料药-制剂一体化带来的成本优势，以及国家带量采购政策，拓展市场。 ■ 在原料药方面，利用发行人的成本优势，争取制剂客户的关联引用，抢占全球市场份额。
	奥美沙坦酯氨氯地平	■ 在制剂方面，原研药已于 2018 年 7 月在国内获批上市，目前尚无仿制药获批，已有南京正大天晴及进口企业提交仿制药上市申请。 ■ 在原料药方面,根据美国 FDA 网站披露的 DMF 列表，目前全球有 20 家公司取得了奥美沙坦酯原料药的 DMF 编号并已通过完整性审核，有多家企业已在 CDE 原辅包登记平台登记。	■ 在制剂方面，利用目前尚无仿制药获批的实际情况，加紧研发，争取早日取得生产批件。 ■ 在原料药方面，由于奥美沙坦酯原料药供应充足，生产厂家较多，公司制剂计划引用其他厂家的原料药进行研发。
肿瘤	醋酸兰瑞肽	■ 在制剂方面，目前全球仅有原研药上市销售，尚无仿制药获批。 ■ 在原料药方面,根据美国 FDA 网站披露的 DMF 列表，目前全球取得醋酸兰瑞肽原料药 DMF 编号并通过完整性审核的仅有发行人及瑞士 Bachem 两家公司；尚无国内生产企业在 CDE 登记。	■ 在制剂方面，暂无研发计划。 ■ 该品种对原料药有特殊要求，目前全球取得 DMF 编号的企业较少，发行人计划利用技术优势,不断拓展客户，争取制剂客户的关联引用，抢占全球市场份额。
	醋酸奥曲肽	■ 在制剂方面，醋酸奥曲肽注射液原研药于 2004 年获批上市，目前已有众多仿制药获批，注射用醋酸奥曲肽微球原研药也已在国内上市，但还未有仿制药获批。 ■ 在原料药方面,根据美国 FDA 网站披露的 DMF 列表，目前全球有 11 家公司（包括发行人在内）取得了醋酸奥曲肽原料药的 DMF 编号并已通过完整性审核；已在 CDE 登记的国内生产企业超过 15 家（含发行人）。	■ 在制剂方面，启动高端剂型（微球剂型）研发，取得生产批件，利用原料药-制剂一体化优势，拓展市场。 ■ 在原料药方面，利用发行人成本优势，争取更多的高端剂型客户的关联引用，抢占市场份额。
	氟维司群	■ 在制剂方面，目前国内仅有原研厂家的制剂上市销售，尚无仿制药获批，正大天晴药业集团股份有限公司、江苏豪森药业集团有限公司已向国家药监局提交仿制药上市申请。 ■ 在原料药方面,根据美国 FDA 网站披露的 DMF 列表，目前全球有 8 家公司取得了氟维司群原料药的 DMF 编号并已通过完整性审核。在原料药方面，已有 5 家企业在 CDE 原辅包登记平台登记（含进口 3 家）。	■ 在制剂方面，取得生产批件，利用原料药-制剂一体化带来的成本优势，拓展市场； ■ 该品种原料药对生产线要求较高，发行人将利用技术和生产优势积极拓展相关高级中间体、原料药市场，争取制剂客户的关联引用。
其他领域及相关品种	胸腺法新	■ 在制剂方面，除原研企业外，目前国内已有发行人及成都地奥九泓制药厂等 14 家企业的注射用胸腺法新仿制药获批，但尚未有仿制药通过一致性评价，其中拥有原料药批文的有 7 家（包括发行人在内），市场竞争相对充分。 ■ 在原料药方面，已在 CDE 登记的国内生产企业有 12 家（含发行人）。	■ 在制剂方面,利用原料药-制剂一体化带来的成本优势、已经提交一致性评价的产品优势，以及国家带量采购政策，拓展市场。 ■ 在原料药方面，利用发行人的成本优势拓展国内、东南亚、韩国的制剂客户，争取制剂客户的关联引用，拓展市场份额。
	磷酸奥司他韦	■ 在制剂方面，除原研企业外，目前仅有宜昌东阳光长江药业股份有限公司、上海中西三维药业有限公司的仿制药获批，其中宜昌东阳光长江药业股份有限公司占据了 90%左右的市场份额，成都倍特药业股份有限公司、石药集团有限公司、四川科伦药业股份有限公司等已提交仿制药上市申请。 ■ 在磷酸奥司他韦干混悬剂制剂方面，目前尚无仿制药获批，已有多家国内企业提交仿制药上市申请。	■ 在制剂方面，取得生产批件，并利用原料药-制剂一体化带来的成本优势，以及国家带量采购政策，拓展市场。 ■ 在原料药方面，利用发行人在小分子化药合成与规模化生产方面的技术和生产优势，积极拓展奥司他韦中间体、原料药市场，争取制剂客户的关联引用，拓展市场份额。

		■ 在原料药方面,根据美国 FDA 网站披露的 DMF 列表，目前全球有 8 家公司取得了磷酸奥司他韦原料药的 DMF 编号并已通过完整性审核；有 9 家企业在 CDE 原辅包登记平台登记（含进口 6 家）。	
	醋酸西曲瑞克	■ 在制剂方面，国内除原研企业外，目前仅有深圳翰宇药业股份有限公司的仿制药获批，丽珠医药集团股份有限公司等企业已提交仿制药上市申请。 ■ 在原料药方面,根据美国 FDA 网站披露的 DMF 列表，目前全球有 1 家公司取得了醋酸西曲瑞克原料药的 DMF 编号并已通过完整性审核；已在 CDE 登记的国内生产企业有 3 家（均为国产）。	■ 在制剂方面，取得生产批件，并利用原料药-制剂一体化带来的成本优势，拓展市场。 ■ 在原料药方面，利用发行人的技术优势和成本优势，争取制剂客户的关联引用，拓展市场份额。
	醋酸阿托西班	■ 在制剂方面，国内除原研企业外，目前仅有深圳翰宇药业股份有限公司、海南中和药业股份有限公司、成都圣诺生物科技股份有限公司等四家公司的仿制药获批，另有多家企业已提交仿制药上市申请； ■ 在原料药方面，已在 CDE 登记的国内生产企业有 6 家（均为国产）。	■ 在制剂方面，取得生产批件，并利用原料药-制剂一体化带来的成本优势，拓展市场。 ■ 在原料药方面，仅供发行人自主制剂使用。
	匹可硫酸钠	■ 在制剂方面，国内除原研企业外，目前尚无仿制药获批，尚无仿制药提交注册申请； ■ 在原料药方面,根据美国 FDA 网站披露的 DMF 列表，目前全球有 3 家公司取得了匹可硫酸钠原料药的 DMF 编号并已通过完整性审核；有 2 家企业在 CDE 原辅包登记平台登记（均为进口）。	■ 在制剂方面，尽快取得生产批件，并利用原料药-制剂一体化带来的成本优势，拓展市场。 ■ 在原料药方面，仅供发行人自主制剂使用。
	盐酸帕洛诺司琼	■ 除原研企业外，国内有 13 家已取得注册批件，并有多家已提交一致性评价申请； ■ 在原料药方面，国内已有多家企业已在 CDE 原辅包登记平台登记（含进口）。	■ 在制剂方面，尽快取得生产批件，并利用发行人的原料药-制剂一体化带来的成本优势，拓展市场。 ■ 在原料药方面，仅供发行人自主制剂使用。
	聚乙二醇钠钾散	■ 目前，国内尚无厂家取得注册批件，仅有原研企业取得注册批件；	■ 该项目研发周期短、研发投入低，无需进行 BE 试验,且产品临床评价较高，重点在于市场推广。

除上表披露的商业策略外，发行人未来将根据相关品种的市场情况、产品管线的研发进展情况，将部分产品以对外合作、对外出售等方式进行商业化。

2、公司具备独立筛选确立研究项目的能力

对于自主选择产品的研发，发行人建立了《项目立项流程管理规程》等相关制度，由各研发管线业务部门、注册申报部信息管理室、战略与技术委员会等部门经项目调研、可行性分析后共同确定研发项目，在项目立项阶段，发行人就能充分考虑项目相关专利、市场、技术、投入产出等各方面的因素，能够有效降低后续研发风险。

3、相关产品是否存在对外销售的法律障碍或潜在风险

发行人对外销售的相关制剂产品已取得药品注册批件,对外销售的原料药已

于原料药、药用辅料和药包材登记平台进行登记，具备对外销售的相关资质。发行人在进行仿制药市场信息调研时，会从专利的角度对仿制药研发生产项目进行分析，对于发行人已立项的仿制药相关产品，部分产品的原研药专利已过专利保护期，发行人仿制药相关产品的研发、生产、销售不存在侵犯原研药知识产权的风险；部分产品的原研药专利尚在专利保护期内，发行人仿制药产品仅用于研发用途，而非商业化用于病人的治疗，根据《中华人民共和国专利法》的相关规定，不视为侵犯专利权的情形，据此，发行人对外销售仿制药相关产品不存在侵犯相关原研药专利权的情况。

根据发行人出具的确认函及本所律师登陆中国裁判文书网（http://wenshu.court.gov.cn/）检索发行人及其子公司专利诉讼情况，报告期内，发行人及其子公司不存在因侵犯知识产权而被第三方提起诉讼或仲裁的情况。

据此，本所律师认为，发行人相关产品不存在对外销售的法律障碍或潜在风险。

综上所述，本所律师认为，发行人对自主选择产品均制订了相应的商业策略，具备独立筛选确立研究项目的能力，相关自主选择产品对外销售不存在法律障碍或潜在风险。

（四）发行人制剂产品研发生产各环节是否均为自主完整，研发团队配置和取得专利情况，是否掌握完整的制剂研发技术体系。

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

1、查阅发行人多肽产品研发流程图；

2、查阅发行人取得的 GMP 认证及美国 FDA 的 GMP 认证文件；

3、查阅发行人及其子公司的员工名册；

4、查阅发行人及其子公司取得的专利证书；

5、查阅发行人核心技术人员简历及其与发行人或其子公司签署的劳动合同。

本所律师核查后认为：

1、发行人制剂产品的研发流程

发行人的制剂品种均为原料药—制剂一体化品种，有助于降低制剂产品的成本，符合仿制药行业发展趋势，在原料药及制剂的研发过程中，发行人研究院相关部门与连云港生产基地紧密配合，形成了完整的制剂研发体系。

以发行人口服固体制剂研发流程为例，具体情况如下：

研发流程	具体工作	负责部门
项目立项	信息调研	注册申报部-信息管理室 制药研发中心
	项目立项	注册申报部-信息管理室 制药研发中心 战略与技术委员会
参比制剂	参比制剂的采购	综合管理部
小试处方研究	处方前研究：参比制剂解析、处方对比，原辅料相容性，理化，杂质分析等；处方筛选；工艺优化；小试确认；预稳定性，预影响因素考察	制药研发中心-制剂研究室
质量研究	成品方法开发，标准制定；原辅料、中间体方法开发，标准制定；辅料方法验证；成品方法验证；辅料方法转移；成品方法转移	质量管理中心 连云港生产基地 QC
中试生产	供应商审计	连云港生产基地质量部
	软件准备；设备改造（如涉及）	制药研发中心-制剂研究室 连云港生产基地
	中试物料采购	综合管理部
	中试生产	制药研发中心-制剂研究室 连云港生产基地
验证生产	验证文件的起草（工艺规程，批生产记录，设备消洗规程、工艺验证方案、清洗验证方案等等）；设备改造	制药研发中心-制剂研究室 连云港生产基地
	验证物料的采购	连云港生产基地
	工艺验证	制药研发中心-制剂研究室 连云港生产基地
稳定性研究	自制及原研样品的稳定性试验	连云港生产基地 QC 质量管理中心
中期检查	药学部分工艺资料的撰写和审核	制药研发中心-制剂研究室 注册申报部
	药学部分质量资料的撰写和审核	质量管理中心 注册申报部
	概述和非临床资料的撰写和审核	注册申报部
BE 试验	寻找临床单位，签订合同；预实验；BE 备案；正式试验；数据统计及 BE 报告	制药研发中心-临床研究室
自查和申报	自查报告（含连云港工厂工作）	连云港生产基地 质量管理中心
	国内注册申报	注册申报部
国家审评审批	CDE 审评	注册申报部
	临床现场核查	制药研发中心-临床研究

		室
	注册研制和生产现场检查，含动态批生产	连云港生产基地 研究院
	省药检院检测	注册申报部

从上述研发流程可见，在仿制药研发过程中，除 BE 试验需由发行人委托外部专业机构完成外，发行人制剂产品的其他研发环节均由公司自主完成。

根据发行人的说明并经本所律师核查，发行人在研的制剂中，部分需进行临床研究（含 BE 试验），根据监管规定，临床研究（含 BE 试验）各参与方需在研究过程中遵守《药物试验质量管理规范》，并需要在符合 GCP 认证的医疗机构开展。此外，在部分制剂研发过程中，对于结构确证、包材相容性测试等需要使用专业检测设备（如核磁波谱仪等）的研发活动，由于相关专业检测设备价格昂贵、运行维护费用高，发行人对这些设备的使用频率不高，为节约成本，发行人也会委托给第三方检测机构实施。对于上述研发工作，大多数医药企业均不具备试验条件，无法开展相关研究工作，因此将上述研发工作委托给具备相关资质或设施的单位进行研究在医药研发领域较为普遍。

据此，本所律师认为，发行人在仿制药研发过程中，将 BE 试验委托外部专业机构完成符合行业惯例，有助于提高发行人的研发效率，降低研发成本。

2、发行人制剂产品的生产情况

发行人已经获批及正在研发的制剂均为原料药-制剂一体化品种，在连云港生产基地，发行人拥有多肽原料药生产车间、小分子化药原料药生产车间和制剂生产车间，部分车间并已通过 GMP 检查，制剂产品及其原料药均由连云港生产基地自主生产。

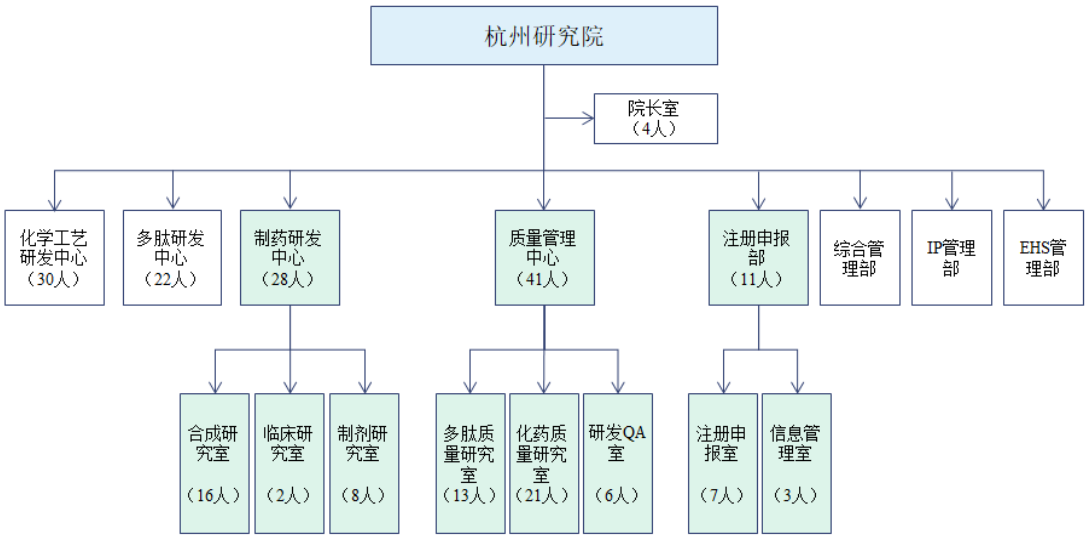
对于发行人已经获批的注射用胸腺法新（品种为冻干粉针剂），其原料药在连云港生产基地 101 车间生产，制剂在 202 车间生产。2019 年 12 月，江苏省药品监督管理局对公司冻干粉针剂（注射用胸腺法新）进行了 GMP 现场检查，认为发行人生产的冻干粉针剂符合《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）的要求，批准发行人注射用胸腺法新可以进行商业化生产和销售。发行人正在接受国家药品监督管理局审评审批的依替巴肽注射液在 101 车间进行原料药生产，在 202 车间进行制剂生产。

发行人正在接受国家药品监督管理局审评审批的苯甲酸阿格列汀片(品种为片剂)，在 103 车间进行原料药生产，在 201 车间进行制剂生产。2020 年 7 月，发行人通过了苯甲酸阿格列汀片的注册研发和生产现场核查及 GMP 合规性检查，待取得药品注册批件后，可进行商业化生产。

据此，本所律师认为，发行人建立了较为完善的制剂产品生产体系。

3、发行人在制剂方面的研发人员配置

根据发行人的组织机构图，发行人制剂研发主要由杭州研究院下属的制药研发中心、质量管理中心、注册申报部等部门负责。杭州研究院的组织机构如下：



注：上表中制药研发中心除二级部门的人员外，还有一名副总监、一名临床监察经理，合计 28 人；质量管理中心、注册申报部除二级部门的人员外，分别还有一名总监，合计分别 41 人、11 人。

（1）制药研发中心以新博思的研发团队为基础，整合了发行人的制剂研发团队，负责开展小分子化药相关的合成、多肽及小分子化药制剂等相关的研发工作。制药研发中心由王万青担任负责人，并拥有核心技术人员丁建圣，截至 2020 年 6 月，共配置 28 人，其中包括合成研究室 16 人、临床研究室 2 人、制剂研究室 8 人及 1 名总监、1 名临床监察经理，近 80%拥有本科及以上学历。

（2）质量管理中心负责开展产品质量研究及研发质量保证等相关工作。公司组建了一支专业化的质量管理团队，建立了国内领先的研究操作流程和质量控制体系，特别在基因毒杂质、聚合物、元素及金属杂质、残留溶剂、原料晶型、包材相容性、生产组件相容性、配伍稳定性、溶出度研究等多个共性技术领域制定了规范统一的质量标准和标准操作程序，符合国际国内研发的较高标准和法规

市场的较高要求，有利于保证研发项目的质量，提高项目的完成效率。质量管理中心由罗金文担任负责人，该中心拥有核心技术人员朱伟英，截至 2020 年 6 月末配置 41 人，其中多肽质量研究室 13 人、化药质量研究室 21 人、研发 QA 室 6 人及 1 名总监，85%以上拥有本科及以上学历。

（3）注册申报部负责统筹协调研究院各中心的产品注册、申报及项目管理等相关工作，由罗金文担任负责人，截至 2020 年 6 月，共配置 11 人，包括注册申报、信息管理等方面的专业人员，均具有本科及以上学历。

（4）除上述制剂研发直接相关的部门外，在制剂研发所需的原料药方面，多肽研发中心负责多肽原料药的研发，并与制剂研发部门统筹推进多肽制剂的研发。化学工艺研发中心凭借在小分子化药合成方面的技术优势，为发行人小分子化药原料药、多肽原料药的研发提供辅助技术支持，参与解决相关技术难题。

此外，连云港生产基地作为药品生产场所，全面参与药品研发过程中的质量研究、中试生产、验证生产、稳定性研究、自查和申报，以及审评审批过程中监管部门的现场检查等相关工作。

发行人与制剂研发相关的负责人及核心技术人员罗金文、王万青、丁建圣、朱伟英等在制剂研发方面具有丰富的经验。其中，罗金文曾在 CDE 从事化学药品技术审评工作，参与国家“十三五”重大新药创制专项、国家自然科学基金、浙江省科技厅重大科技专项等课题 10 余项，主持完成 20 余个化学药的质量研究和 6 个化学仿制药的生物等效性研究工作，主持完成 10 余个化药品种的中国药典标准起草和标准提高工作；熟悉药品注册法规和技术要求，在药品质量研究、质量控制和注册申报方面具有丰富经验。王万青多年从事药品研发工作，曾获得约 20 个 3 类新药的临床批件，主持一个 1 类化药的研究工作，并获得临床批件。朱伟英具有多年的药品研发质量管理经验，曾参与完成浙江省教育厅项目、浙江省分析基金等 3 项科研工作。丁建圣曾主持完成十余个化学药研究和开发工作，完成多个仿制药申报。

据此，本所律师认为，发行人在制剂研发方面研发组织机构健全、人员专业完整，相关负责人及核心技术人员研发经验丰富，发行人具备制剂研发所需的完整人才体系。

4、发行人在制剂方面的专利情况

截至本补充法律意见书出具之日，发行人共拥有 67 项专利，其中发明专利 30 项，实用新型专利 37 项。发行人的发明专利主要涉及制剂以及相关原料药、中间体的新工艺技术、合成方法等，其中制剂方面的发明专利有“一种反相色谱分离盐酸帕洛诺司琼注射液有关物质的方法”（2017106742136）。发行人的实用新型专利主要涉及仪器设备的改进，可通用于多种项目的实施过程，其中可用于制剂的专利有：“一种多向运动混合装置”（2015202230949）、“带可调式刮粉装置的湿法混合制粒机”（2015204724835）、“一种带刮粉装置的湿法混合制粒机”（2015204724765）、“一种自带气源的干雾灭菌器（2015200488246）、“一种带刻度可定位的药物溶出仪取样装置”（201621370357X）、“一种便于拆装旋转压片机冲模的摇杆装置”（2018214335663）、“一种可实时自动补液的溶出仪”（2019202591127）等。

5、发行人掌握完整的制剂研发技术体系

在制剂领域，发行人着力打造基于精准高效的制剂给药技术平台，通过多肽药物及小分子药物缓控释技术、原辅料粉体工程及控制技术、多肽药物制剂生产及无菌保障技术、多肽制剂相容性研究技术、基于 QbD 的制剂高效开发技术等核心技术的应用，能够开发出多种给药途径、多种剂型的制剂产品，不仅能够高效推进发行人自主选择制剂产品的研发，还能为客户提供医药定制研发服务。

综上所述，本所律师认为，发行人制剂产品研发生产各环节中，除临床研究需委托外部专业机构完成外，其他研发生产环节均为自主完成；发行人制剂研发组织机构健全、人员配备专业，并已取得了部分制剂相关专利，发行人掌握了完整的制剂研发技术体系。

四、《首轮问询函》关于公司治理与独立性 18:

招股书披露，报告期内，发行人存在较多关联方资金往来。

请发行人披露：（1）发行人是否建立了完善的财务内部控制制度，资金往来是否对内控制度有效性构成重大不利影响；（2）发行人及子公司是否对关联方资金支持存在重大依赖，如未来不再进行资金拆借，是否会影响发行人及子公司现金流和持续经营能力；（3）关联方提供资金的来源，各项资金往来是否履行了相关法律程序。

请发行人律师、会计师对上述行为的合规性以及目前公司内控制度的完善

性及有效性发表意见。

回复如下：

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

1、查阅发行人《公司章程》《防范控股股东及其关联方资金占用管理制度》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易管理制度》《独立董事制度》；

2、查阅发行人《内部控制自评报告》；

3、取得发行人控股股东、实际控制人出具的《关于不占用公司资金的承诺函》；

4、查阅中天运会计师出具的中天运[2020]审字第 90710 号《审计报告》及中天运[2020]核字第 90436 号《内部控制鉴证报告》；

5、查阅关联交易相关协议；

6、查阅发行人与关联方资金往来凭证；

7、查阅发行人董事会、监事会及股东大会审议关联交易的相关会议决议文件；

8、取得发行人与关联方关于资金往来的说明。

本所律师核查后认为：

（一）发行人与关联方资金往来的合规性

1、报告期内发行人与关联方资金往来情况

（1）发行人向关联方拆入资金

报告期内，发行人因资金周转之需而向关联方拆入资金，系其为公司生产规模日益扩大，为了生产厂区建设、生产设备采购等需求，向关联方临时拆借资金，且发行人与关联方签订《借款合同》并按照银行同期贷款利率对拆入时间较长的部分资金计提支付利息，不存在《最高人民法院关于审理民间借贷案件适用法律若干问题的规定》第十四条及合同法第五十二条的情形。截至申报基准日，发行人拆入关联方资金事项已全部清理完毕。

（2）发行人向关联方拆出资金

根据发行人说明并经本所律师核查，2017 年，发行人子公司睿哲管理与诺德管理在未先扣除企业所得税的情况下，按利润总额向其原股东上将管理、潘婕、宇信管理、睿信管理进行利润分配。2019 年，发行人已经全部追回前述利润分配中的超额分配款项。

上述拆出资金事项不属于关联方恶意占用发行人款项的情形，未对发行人生产经营、发行人及发行人其他股东的利益造成实质性的重大不利影响。

2、关联方提供资金的来源，各项资金往来履行的相关法律程序

（1）发行人各项资金往来履行的相关法律程序

2019 年 11 月 21 日，发行人召开第二届董事会第五次会议，审议通过《关于确认公司 2016 年 1 月 1 日至 2019 年 9 月 30 日期间关联交易的议案》，关联董事已对上述相关议案回避表决。发行人全体独立董事就上述议案发表独立意见，认为发行人与关联方自 2016 年 1 月 1 日至 2019 年 9 月 30 日期间发生的关联交易遵循了平等、自愿、等价、有偿的原则，有关协议或合同确定的条款公允、合理，关联交易的价格不存在损害发行人及其他非关联股东的利益的情况。

2019 年 11 月 21 日，发行人召开第二届监事会第四次会议，审议通过《关于确认公司 2016 年 1 月 1 日至 2019 年 9 月 30 日期间关联交易的议案》，关联监事已对上述议案回避表决。

2019 年 12 月 6 日，发行人召开 2019 年第五次临时股东大会，审议通过《关于确认公司 2016 年 1 月 1 日至 2019 年 9 月 30 日期间关联交易的议案》，关联股东已对上述议案回避表决。

2020 年 5 月 20 日，发行人召开第二届董事会第十次会议，审议通过《关于补充确认关联交易的议案》，对 2017 年、2018 年、2019 年发生的尚需履行内部审议程序的关联交易进行了更正与补充确认，关联董事已对上述相关议案回避表决。发行人全体独立董事就上述议案发表独立意见，认为发行人与关联方之间的关联交易属于日常性关联交易，遵循了平等、自愿、等价、有偿的原则，关联交易定价公允、合理，不存在损害公司及其他非关联股东利益的情形。

2020 年 5 月 20 日，发行人召开第二届监事会第六次会议，审议通过《关于补充确认关联交易的议案》，关联监事已对上述议案回避表决。

2020 年 6 月 4 日，发行人召开 2020 年第三次临时股东大会，审议通过《关于补充确认关联交易的议案》，关联股东已对上述议案回避表决。

发行人与关联方的各项资金往来已经发行人董事会和股东大会审议确认，关联董事及关联股东均回避表决，发行人监事会及独立董事亦就该等关联交易发表了认可的法律意见。

（3）关联方提供资金的来源

根据关联方提供的说明并经本所律师核查，报告期内，关联方提供资金的来源具体情况为：五星生物、伏隆贸易、鹏亭贸易、宇信管理、芳杰化工、潘婕、诚意管理、上将管理、睿信管理系发行人非同一控制下企业合并子公司澳赛诺之前的股东，以上关联方向发行人提供资金的来源为澳赛诺对于 2017 年 1 月之前经营利润分红所得；恒德控股、诺泰投资、杭州毅清资产管理有限公司、中毅集团向发行人提供资金的来源系自身经营利润所得。

综上所述，本所律师认为，发行人与关联方的各项资金往来行为合法、有效。

（二）目前发行人内控制度的完善性及有效性

根据发行人说明并经本所律师核查，发行人已经制定《防范控股股东及其关联方资金占用管理制度》，明确发行人严格限制控股股东、实际控制人及其关联方的非经营性资金占用行为；同时发行人在《公司章程》《关联交易管理制度》《独立董事制度》《股东大会议事规则》及《董事会议事规则》等制度中规定了关联交易的审批权限，表决程序及回避制度。发行人与关联方上述资金往来行为已按相关制度履行了审议程序。

发行人控股股东、实际控制人赵德毅与赵德中已出具《关于不占用公司资金的承诺函》，承诺其及其控制的公司及其他经济组织不存在占用发行人及其子公司资金的情况，且承诺未来将不会以资金拆借、委托贷款、委托投资、开具无真实交易背景的承兑汇票、代偿债务等方式占用发行人及其子公司资金。

中天运会计师出具的中天运[2020]核字第 90436 号《内部控制鉴证报告》认为：“发行人《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2020 年 6 月 30 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。”

根据发行人说明、中天运会计师出具的中天运[2020]审字第 90710 号《审计报告》并经本所律师核查，截至 2020 年 6 月 30 日，发行人未再次发生关联方资金拆借的情形。

综上所述，本所律师认为，目前发行人内控制度完善并能够有效执行。

五、《首轮问询函》其他 29:

29.3 招股书披露，建德生产基地未持有剧毒化学品从业单位备案证明。

请发行人说明发生上述事项的原因，公司是否具备生产经营所需各项资质。请发行人律师就上述事项核查并发表明确意见。

回复如下：

（一）澳赛诺新生产基地持有《剧毒化学品从业单位备案登记表》

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

1、查阅了发行人子公司澳赛诺提供的《剧毒化学品储存场所技防设施验收表》；

2、查阅了发行人子公司澳赛诺提供的《剧毒化学品从业单位备案登记表》。

本所律师核查后认为：

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，澳赛诺位于建德市下涯镇丰和路18号的公司剧毒化学品仓库已于2020年1月17日通过了建德市公安局治安管理大队关于剧毒化学品储存场所技防设施的验收，并于同日取得了建德市公安局治安管理大队出具《剧毒化学品从业单位备案登记表》，发行人子公司澳赛诺已具备剧毒化学品从业单位资质。

（二）公司具备生产经营所需各项资质

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

1、查阅了发行人及其子公司提供的《药品生产许可证》、境内药品GMP证书、境内药品注册批件、境内原料药登记、境外原料药DMF及兽药VMF登记、《危险化学品经营许可证》等与发行人生产经营相关的证书、批件或登记文件。

本所律师核查后认为：

发行人生产经营所需各项资质情况如下：

1、药品生产许可证

根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》的相关规定，国家对药品生产企业实行许可制度，药品生产企业须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并颁发《药品生产许可证》。

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所律师核查，发行人于报告期初已取得了江苏省食品药品监督管理局核发的编号为苏20160318的《药品生产许可证》，并于2019年5月20日取得了江苏省食品药品监督管理局换发的编号为苏20160318的《药品生产许可证》，许可生产范围为冻干粉针剂、小容量注射剂（非最终灭菌）、硬胶囊剂、片剂、原料药***，证书有效期至2020年12月31日。

2、药品认证及注册批件

①境内药品 GMP 认证

根据《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品生产质量管理规范认证管理办法》的相关规定，药品生产企业应当按照国务院药品监督管理部门制定的《药品生产质量管理规范》组织生产，药品监督管理部门对药品生产企业是否符合该规范进行 GMP 认证，对于认证合格的企业，颁发药品 GMP 认证证书。

截至本补充法律意见书出具日，发行人获得的药品 GMP 认证情况如下：

公司名称	证书编号	颁证机构	许可或认证范围	有效期限至
发行人	JS20150437	江苏省食品药品监督管理局	硬胶囊剂	2020.6.22
发行人	JS20160600	江苏省食品药品监督管理局	片剂	2021.9.22
发行人	JS20190978	江苏省药品监督管理局	原料药（胸腺法新）	2024.1.2
发行人	JS20191113	江苏省药品监督管理局	原料药（醋酸奥曲肽）	2024.8.6

根据《国家药监局关于贯彻实施<中华人民共和国药品管理法>有关事项的公告》(2019 年第 103 号)，自 2019 年 12 月 1 日起，取消药品 GMP 认证，不再受理 GMP 申请，不再发放药品 GMP 证书，凡现行法规要求进行现场检查的，2019 年 12 月 1 日后应当继续开展现场检查，并将现场检查结果通知企业。

发行人冻干粉针剂(注射用胸腺法新)已接受江苏省药品监督管理局的 GMP 现场检查。2019 年 12 月 26 日，江苏省药品监督管理局连云港检查分局出具《关于冻干粉针剂 GMP 认证情况说明》，发行人冻干粉针剂（注射用胸腺法新）符合《药品生产质量管理规范》(2010 年修订）的要求，并已完成 GMP 认证公示，可以开展商业化生产和销售。

②境内药品注册批件

根据《药品注册管理办法》相关规定，国家食品药品监督管理局对药品生产实行注册管理，药品生产企业生产的药品在取得药品注册批件后方可上市销售。

截至本补充法律意见书出具日，发行人已取得的药品注册批件如下：

序号	证书编号	颁证机构	药品名称及剂型	规格	有效期限至
1	国药准字 H20153279	国家食品药品监督管理总局	乙酰螺旋霉素片 片剂	0.1g	2020.12.1
2	国药准字 H20193335	国家药品监督管理局	注射用胸腺法新 注射剂	1.6mg	2024.11.17

③境内原料药登记情况

根据《食品药品监管总局关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告》(食品药品监管总局公告 2017 年第 146 号)的规定，各级食品药品监督管理部门不再单独受理原料药、药用辅料和药包材注册申请，国家食品药品监督管理总局药品审评中心建立原料药、药用辅料和药包材登记平台与数据库，有关企业或者单位可通过登记平台按本公告要求提交原料药、药用辅料和药包材登记资料，获得原料药、药用辅料和药包材登记号，待关联药品制剂提出注册申请后一并审评。

截至本补充法律意见书出具日，发行人已于原料药、药用辅料和药包材登记平台登记的原料药情况如下：

原料药名称	登记号	与制剂共同审评审批结果
醋酸奥曲肽	Y20180001746	已批准在上市制剂使用
胸腺法新	Y20170001373	已批准在上市制剂使用
比伐芦定	Y20190000290	已批准在上市制剂使用
依替巴肽	Y20180001360	尚未通过与制剂共同审评审批
苯甲酸阿格列汀	Y20180000506	已批准在上市制剂使用
磷酸奥司他韦	Y20200000736	尚未通过与制剂共同审评审批

④境外原料药 DMF 及兽药 VMF 登记情况

原料药出口到海外市场需要接受进口国药品监管部门的监管，履行进口国相应的药品注册和检查程序。根据美国食品药品监督管理局（FDA）的规定，药品制剂厂家必须使用由符合动态药品生产质量管理规范（cGMP）要求的原料药供应商提供的原料药。为方便下游用户（药品制剂厂家）查找选择以及出于保护商业秘密的目的，进入美国市场的原料药通常需要进行药物主文件（DMF）登记，即原料药厂商向 FDA 申报原料药生产、加工、包装和储存过程中使用的设施、工艺或原料的详细信息；在 DMF 登记完成后，原料药厂商需要通过 FDA 对药品生产企业是否符合现行药品生产质量管理规范 cGMP 的现场检查，在美国 FDA 审核通过后，该原料药获准进入美国市场。据此，发行人原料药出口到美国供下游药品制剂厂家使用，需要向 FDA 完成如下两个阶段的申报与批准：一是 DMF 文件登记；二是根据美国药品制剂厂家提出的申请，FDA 对发行人进行 cGMP 符合性现场检查。

截至本补充法律意见书出具日，发行人原料药进行 DMF 登记的情况如下：

药品名称	DMF 编号	类型	状态	完整性审核日期
醋酸兰瑞肽	029693	原料药	已激活	2016.12.21
醋酸奥曲肽	029710	原料药	已激活	2018.1.4
比伐芦定	032281	原料药	已激活	2019.2.15
依替巴肽 [注 1]	023786	原料药	已激活	2015.9.9
利拉鲁肽	034104	原料药	已激活	2019.11.5
氟维司群	033902	原料药	已激活	尚未通过
奥司他韦 [注 2]	033907	原料药	已激活	尚未通过

注 1：依替巴肽系由代理商北京洲际新泽医药科技有限公司代为申报，由发行人提供生产场所；

注 2：氟维司群及奥司他韦尚未通过完整性审核，尚未被收录在“可被引用”列表中。

发行人于 2019 年 1 月接受了美国 FDA 官员的现场检查，FDA 对发行人依替巴肽原料药、醋酸兰瑞肽原料药、醋酸奥曲肽原料药和比伐芦定原料药的生产情况进行了检查，检查范围包括质量、设施和设备、生产、物料、包装和标签、实验室管理系统等，检查结果为零缺陷（“NAI”）通过，确认发行人原料药生产符合 FDA 的 cGMP 标准。

发行人抗球虫兽药二硝托胺已于美国 FDA 进行了兽药主文件（VMF）登记，编号为 006338，类型为 V，已通过完整性审核。

3、危险化学品经营许可证

根据《危险化学品安全管理条例》相关规定，国家对危险化学品经营实行许可制度，未经许可，不得经营危险化学品。

截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司已取得的危险化学品经营许可情况如下：

公司名称	证书编号	颁证机构	许可或认证范围	有效期限至
发行人	苏（连）危化经字（开）01711 号	连云港经济技术开发区安全生产监督管理局	一般危化品：甲醇、乙酸乙酯、2-甲基四氢呋喃；易制毒化学品：硫酸、甲苯***	2021.1.15
澳赛诺	浙杭（建）安经字（2018）12000139 号	杭州市建德市安全生产监督管理局	不带储存经营（批发无仓储经营）其他危险化学品：甲醇、硫酸、1-	2021.4.17

			氯-2，3-环氧丙烷、正丁醇、氨溶液[含氨>10%]	

4、剧毒化学品从业单位备案证明

发行人已根据《易制毒化学品管理条例》的相关规定，向连云港市公安局办理使用剧毒化学品的备案手续，并取得备案编号 005892 的《剧毒化学品从业单位备案证明》，许可使用乙酸汞、2-氯乙醇、甲基磺酰氯、迭氮（化）钠、三氧化（二）砷、氧化汞、氯化汞，有效期至 2021 年 3 月 18 日。

澳赛诺已根据《易制毒化学品管理条例》的相关规定，向建德市公安局办理使用剧毒化学品的备案手续，并取得《剧毒化学品从业单位备案登记表》，许可生产、经营、储存、使用叠氯化钠、甲基磺酰氯、氯甲酸甲酯、氯甲基甲醚，备案时间为 2020 年 1 月 17 日，有效期为三年。

5、对外贸易许可

根据《中华人民共和国海关法》第十一条第一款的规定，进出口货物收发货人、报关企业办理报关手续，必须依法经海关注册登记。未依法经海关注册登记，不得从事报关业务。根据《中华人民共和国对外贸易法》第九条的规定，从事货物进出口或者技术进出口的对外贸易经营者，应当向国务院对外贸易主管部门或者其委托的机构办理备案登记；但是，法律、行政法规和国务院对外贸易主管部门规定不需要备案登记的除外。

经本所律师核查，根据上述规定，发行人及从事出口业务的子公司已经取得以下与对外贸易经营活动相关的资质：

公司名称	资质名称	证书编号	签发日期
发行人	对外贸易经营者备案登记表	02244142	2017 年 7 月 20 日
发行人	中华人民共和国海关报关单位注册登记证书	3207260292	2017 年 8 月 17 日
澳赛诺	对外贸易经营者备案登记表	02307803	2019 年 1 月 9 日
澳赛诺	中华人民共和国海关报关单位注册登记证书	33019699UY	2019 年 2 月 12 日

6、排污许可证

根据《中华人民共和国环境保护法》第四十五条的规定，实行排污许可管理的企业事业单位和其他生产经营者应当按照排污许可证的要求排放污染物；未取得排污许可证的，不得排放污染物。

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，公司及其子公司取得的《排污许可证》情况如下：

序号	持证单位	证书编号	发证单位	有效期至
1	发行人	91320700687197435800 1P	连云港经济技术开发区环境保护局	2020 年 12 月 21 日
2	澳赛诺	91330100796684734200 1P	建德市环境保护局	2020 年 12 月 17 日

7、发行人子公司在境外取得业务资质的情况

截至本补充法律意见书出具之日，发行人在香港设有子公司睿丹香港。根据公司的说明，睿丹香港未开展任何业务，在香港无需取得特定许可，且已启动注销程序，已于 2020 年 7 月 29 日取得香港税务局局长出具的《不反对撤销公司注册的通知书》，拟于 2020 年注销完毕。

根据香港邓兆驹律师出具的法律意见书，睿丹香港已取得了必要的政府审批、登记及备案，在香港合法存续，没有受到过任何行政处罚，没有重大违法违纪行为。

综上所述，截至本补充法律意见书出具之日，发行人已就其目前的生产经营活动取得全部相关资质、许可、认证。

第二部分 本次发行并在科创板上市的实质条件

本所律师已在《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见书（一）》中详细披露了发行人具备本次发行并在科创板上市的实质条件。

本所律师对照《公司法》《证券法》《科创板注册管理办法》及《科创板上市规则》等法律、行政法规和规范性文件规定的首次公开发行股票并在科创板上市的条件，对发行人于本补充法律意见书出具日是否仍满足各实质条件重新进行了逐项核查，具体如下：

（一）发行人符合《公司法》规定的有关条件

1、发行人符合《公司法》第九十五条关于有限公司变更为股份公司的规定：

根据诺泰有限关于同意整体变更的股东会决议，发行人系由诺泰有限按截至2015年8月31日按经审计的账面净资产折股整体变更为股份有限公司，折合的股本总额为5,000万元，低于发行人折股时的净资产51,292,121.81元。

本所律师认为，发行人整体变更为股份公司时，折合的实收股本总额未高于诺泰有限的净资产额，发行人整体变更行为符合《公司法》第九十五条的规定。

2、发行人符合《公司法》第一百二十六条关于股份发行的规定：

根据发行人2019年第五次临时股东大会审议通过的与本次发行并在科创板上市相关的议案，发行人本次发行的股票仅限于人民币普通股一种，每一股份具有同等权利，每股发行价格和条件相同，任何单位或个人所认购的股份，每股支付价额相同。

本所律师认为，发行人本次发行并在科创板上市符合《公司法》第一百二十六条的规定。

3、发行人符合《公司法》第一百三十三条关于公司发行新股股东大会相关决议的规定：

发行人本次发行并在科创板上市已获发行人2019年第五次临时股东大会审议通过，对本次发行股票的种类、数额、发行价格、起止日期等事项作出决议。

本所律师认为，发行人本次发行并在科创板上市符合《公司法》第一百三十三条的规定。

（二）发行人符合《证券法》规定的有关条件

1、发行人本次发行并在科创板上市符合《证券法》第十条和第二十六条规

定的公开发行股票应当聘请具有保荐资格的证券公司担任保荐人并由证券公司承销：

经本所律师核查，发行人已与南京证券签订了承销及保荐协议，根据该协议，发行人聘请南京证券作为本次发行并在科创板上市的保荐人，并委托其承销本次发行的股票。

本所律师认为，发行人本次发行并在科创板上市符合《证券法》第十条和第二十六条之规定。

2、发行人本次发行并在科创板上市符合《证券法》第十二条规定的公司首次公开发行新股的条件：

（1）根据发行人的组织结构图、《公司章程》及历次股东大会、董事会、监事会会议资料、发行人的内部控制制度、《内控鉴证报告》等文件，发行人已设立了股东大会、董事会和监事会，依法选聘了独立董事，选举了职工代表监事，聘任了总经理、副总经理、董事会秘书和财务总监等高级管理人员，并根据公司业务运作的需要设置了相关的职能部门。本所律师认为，发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定。

（2）根据《企业信用报告》、发行人的主要财产的产权证书、员工名册、组织结构图、发行人各职能部门简介、发行人主要业务合同、最近 2 年股东大会、董事会、监事会会议资料、发行人董事的聘任合同、高级管理人员及核心技术人员与发行人签署的劳动合同、发行人所在地政府主管部门出具的证明文件、发行人及其董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的说明并经本所律师核查，发行人资产完整，不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，业务、人员、财务机构独立，发行人最近 2 年主营业务、董事、高级管理人员及核心技术人员没有发生重大不利变化，发行人不存在重大偿债风险、重大担保、诉讼、仲裁等或有事项、经营环境已经或者将要发生的重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。根据中天运[2020]审字第 90710 号《审计报告》，发行人 2017 年度、2018 年度、2019 年度、2020 年 1-6 月份归属于母公司所有者的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低者为计算依据）分别为 40,543,714.24 元、24,174,781.57 元、42,580,226.28 元及 31,121,869.92 元。本所律师认为，发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的规定。

（3）根据根据中天运[2020]审字第 90710 号《审计报告》，发行人最近三年

财务会计报告均被出具无保留意见审计报告。本所律师认为，发行人符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的规定。

（4）根据发行人及其控股股东、实际控制人出具的承诺及相关政府主管机关出具的证明并经本所律师对发行人及其控股股东、实际控制人涉案情况的网络检索，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪。本所律师认为，发行人符合《证券法》第十二条第一款第（四）项的规定。

（5）经本所律师核查，发行人符合中国证监会规定的其他条件，即《科创板注册管理办法》规定的发行条件（详见本补充法律意见书第二部分“本次发行并在科创板上市的实质条件之（三）发行人符合《科创板注册管理办法》规定的发行条件”章节披露的相关内容）。本所律师认为，发行人符合《证券法》第十二条第一款第（五）项的规定。

本所律师认为，发行人本次发行并在科创板上市符合《证券法》第十二条的规定。

3、发行人本次发行并在科创板上市符合《证券法》第四十七条第一款规定的公司申请证券上市交易的条件：

经本所律师核查，发行人符合证券交易所上市规则规定的上市条件，即《科创板上市规则》规定的有关条件（详见本补充法律意见书第二部分“本次发行并在科创板上市的实质条件之（四）发行人符合《科创板上市规则》规定的有关条件”章节披露的相关内容）。

本所律师认为，发行人本次发行并在科创板上市符合《证券法》第四十七条第一款的规定。

（三）发行人符合《科创板注册管理办法》规定的发行条件

1、发行人具备本次发行的主体资格，符合《科创板注册管理办法》第十条的规定：

根据发行人的营业执照、工商登记资料及发行人最近三年股东大会、董事会及监事会会议资料，发行人系依法设立且持续经营 3 年以上的股份有限公司，具备健全且运行良好的组织结构，相关机构和人员能够依法履行职责。

2、发行人会计工作基础规范、内部控制制度健全有效，符合《科创板注册管理办法》第十一条的规定：

根据中天运会计师出具的中天运[2020]审字第 90710 号《审计报告》、发行人及其董事、监事、高级管理人员出具的承诺并经本所律师核查，发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，并由中天运会计师出具了无保留意见的审计报告。

根据中天运[2020]审字第 90710 号《审计报告》、中天运[2020]核字第 90436 号《内部控制鉴证报告》、发行人的内部控制制度、发行人及其董事、监事、高级管理人员出具的承诺以及本所律师的核查，截至 2020 年 6 月 30 日，发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证财务报告的可靠性、生产经营的合法性、营运的效率与效果。

3、发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力，符合《科创板注册管理办法》第十二条规定的条件：

（1）根据发行人现行有效的《公司章程》、重大业务合同及发行人出具的关于主营业务及业务流程的书面说明，发行人的主营业务为多肽药物及小分子化药自主研发与定制研发生产；根据发行人的主要财产清单、产权证书、取得凭证、员工名册、组织结构图及发行人各职能部门简介并经本所律师核查，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立；根据发行人控股股东、实际控制人出具的避免同业竞争的承诺函、发行人控股股东、实际控制人及其控制的企业的工商登记资料及发行人与关联方最近三年的关联交易协议等资料，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显示公平的关联交易（详见《法律意见书》《律师工作报告》及《补充法律意见书（一）》“发行人的独立性”章节披露的相关内容）。

本所律师认为，发行人符合《科创板注册管理办法》第十二条第（一）项的规定。

（2）根据发行人的工商登记资料及业务合同，发行人的主营业务为多肽药物及小分子化学药物的自主研发与定制研发生产，发行人最近 2 年内主营业务没有发生重大不利变化；根据发行人最近 2 年股东大会、董事会、监事会会议资料、发行人董事的聘任合同、高级管理人员及核心技术人员与发行人签署的劳动合同及发行人出具的说明并经本所律师核查，发行人最近 2 年内董事、高级管理人员

及核心技术人员没有发生重大不利变化;根据发行人工商登记资料、《公司章程》、最近两年股东大会、董事会会议资料及发行人股东出具的确认函,发行人控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰,最近 2 年实际控制人均为赵德毅与赵德中,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(详见《法律意见书》《律师工作报告》及《补充法律意见书(一)》"发行人的发起人和股东(追溯至发行人的实际控制人)""发行人的业务"及"发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化"章节披露的相关内容)。

本所律师认为,发行人符合《科创板注册管理办法》第十二条第(二)项的规定。

(3)根据中天运[2020]审字第 90710 号《审计报告》、发行人主要财产的权利证书、机器设备的采购合同、款项支付凭证、商标局出具的《商标档案》、知识产权局出具的专利法律状态证明、发行人所在地政府主管部门出具的证明文件、发行人及其董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的说明并经本所律师核查,发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷,重大偿债风险,重大担保、诉讼、仲裁等或有事项,经营环境已经或者将要发生的重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项(详见《法律意见书》《律师工作报告》及《补充法律意见书(一)》"发行人的主要财产""发行人的重大债权债务"及"诉讼、仲裁或行政处罚"章节披露的相关内容)。

本所律师认为,发行人符合《科创板注册管理办法》第十二条第(三)项的规定。

4、发行人本次发行并在科创板上市符合《科创板注册管理办法》第十三条规定的条件:

(1)根据中天运[2020]审字第 90710 号《审计报告》及发行人说明,发行人目前的主营业务为多肽药物及小分子化学药物的自主研发与定制研发生产,符合法律法规和《公司章程》的规定。根据《国民经济行业分类》(GB/T4754-2017),发行人属于"医药制造业(C27)";根据中国证监会《上市公司行业分类指引(2012 修订)》,发行人属于"医药制造业(C27)";根据国家发改委《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》(2016 年版),公司从事的业务属于"4.1 生物医药产业"之"4.1.3 化学药品与原料药制造"和"4.1.6 生物医药服务"; 根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类(2018)》,公司从事的业务属于"4.1 生物医

药产业”之“4.1.2 化学药品与原料药制造”和“4.1.5 生物医药相关服务”，发行人业务所处行业符合国家产业政策。

本所律师认为，发行人符合《科创板注册管理办法》第十三条第一款的规定。

（2）根据发行人的营业外支出明细、发行人及其控股股东、实际控制人出具的承诺、公安、司法部门出具的证明以及本所律师通过互联网进行的信息查询，最近 3 年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用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。

本所律师认为，发行人符合《科创板注册管理办法》第十三条第二款的规定。

（3）根据发行人董事、监事和高级管理人员出具的承诺、公安、司法部门出具的证明以及本所律师通过查询互联网信息，发行人董事、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。

本所律师认为，发行人符合《科创板注册管理办法》第十三条第三款的规定。

（四）发行人符合《科创板上市规则》规定的有关条件

1、经本所律师核查后确认，发行人符合中国证监会规定的发行条件，即《科创板注册管理办法》规定的条件，符合《科创板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（一）项的规定。

2、根据发行人现行有效的《营业执照》《公司章程》，发行人目前股本总额为 15,988.785 万元，本次发行后股本总额不低于 3,000 万元，符合《科创板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（二）项的规定。

3、经本所律师核查后确认，发行人目前的总股本为 15,988.785 万股，根据发行人 2019 年第五次临时股东大会决议，发行人本次拟向社会公开发行的股票数量为不超过 5,329.595 万股，不低于发行人本次发行后股份总数的 25%，符合《科创板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（三）项的规定。

4、发行人选择的具体上市标准为“预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元”，根据南京证券出具的《关于江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司预计市值的分析报告》并经发行人确认，发行人预计市值不低于 10 亿元；根据中天运[2020]审字第 90710 号《审计报告》，

按照合并报表口径，发行人 2019 年度营业收入不低于人民币 1 亿元，且归属母公司所有者的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低者为计算依据）为正，符合《科创板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（四）项及第 2.1.2 条第一款第（一）项规定。

综上所述，本所律师核查后认为，发行人本次发行并在科创板上市除尚需按照《证券法》第九条、《科创板注册管理办法》第四条的规定取得上海证券交易所的审核同意并报经中国证监会履行发行注册程序，以及按照《证券法》第四十六条、《科创板上市规则》第 1.3 条的规定获得上海证券交易所审核同意并签署上市协议外，符合《公司法》《证券法》《科创板注册管理办法》《科创板上市规则》规定的公开发行股票并在科创板上市的条件。

——本补充法律意见书正文结束——

签署页

（本页无正文，为《国浩律师（杭州）事务所关于江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（三）》之签署页）

本补充法律意见书正本伍份，无副本。

本补充法律意见书的出具日为二零二零年 十 月 十 日。

国浩律师（杭州）事务所 经办律师：项 也

负责人：颜华荣

朱佳楠

宋慧清