

上海市方达律师事务所  
关于烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司  
首次公开发行人民币普通股（A 股）股票  
并在创业板上市的  
补充法律意见书

**FANGDA PARTNERS**  
方達律師事務所

2022 年 12 月

## 目 录

<b>第一部分 法律意见书的补充和更新 .....</b>	<b>3</b>
一、 本次发行上市的批准和授权 .....	3
二、 本次发行上市的主体资格 .....	3
三、 本次发行上市的实质条件 .....	3
四、 发行人的设立、股本及其演变 .....	7
五、 发行人的独立性 .....	7
六、 发行人的发起人和股东 .....	7
七、 发行人的子企业及参股企业 .....	8
八、 发行人的业务 .....	8
九、 发行人的关联交易和同业竞争 .....	9
十、 发行人的主要财产 .....	11
十一、 发行人的重大债权债务 .....	13
十二、 发行人报告期内的重大资产变化及收购兼并 .....	15
十三、 发行人公司章程的制定与修改 .....	15
十四、 发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作 .....	15
十五、 发行人董事、监事、高级管理人员及其变化 .....	15
十六、 发行人及其子企业的税务事宜 .....	16
十七、 发行人的环境保护、产品质量和技术等标准 .....	16
十八、 本次发行募集资金的用途 .....	17
十九、 发行人业务发展目标 .....	17
二十、 诉讼、仲裁或行政处罚 .....	17
二十一、 发行人招股说明书法律风险的评价 .....	18
二十二、 结论意见 .....	19
<b>第二部分 对问询函的回复 .....</b>	<b>20</b>
一、 问询函问题 2：关于创业板定位及行业成长性 .....	20
二、 问询函问题 3：关于上市条件 .....	29
三、 问询函问题 4：关于业务模式 .....	32
四、 问询函问题 5：关于历史沿革 .....	37
五、 问询函问题 6：关于对赌协议 .....	54
六、 问询函问题 7：关于实际控制人 .....	59
七、 问询函问题 8：关于子公司 .....	66
八、 问询函问题 9：关于经营合规性 .....	71
九、 问询函问题 10：关于同业竞争及关联交易 .....	90
十、 问询函问题 11：关于募集资金 .....	113

# 方達律師事務所

## FANGDA PARTNERS

上海 Shanghai 北京 Beijing 深圳 Shenzhen 广州 Guangzhou 香港 Hong Kong

<http://www.fangdalaw.com>

中国上海市石门一路 288 号  
兴业太古汇香港兴业中心二座 24 楼  
邮政编码: 200041

电子邮件 E-mail: [email@fangdalaw.com](mailto:email@fangdalaw.com)  
电话 Tel.: 86-21-2208-1166  
传真 Fax: 86-21-5298-5599

24/F, HKRI Centre Two  
HKRI Taikoo Hui  
288 Shi Men Yi Road  
Shanghai 200041, PRC

### 上海市方达律师事务所

#### 关于烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司

#### 首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市的 补充法律意见书

致：烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司

上海市方达律师事务所（以下简称“本所”）是具有中华人民共和国（以下简称“中国”）法律执业资格的律师事务所。根据烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司（以下简称“发行人”）与本所签订的法律顾问协议，本所担任发行人首次公开发行人民币普通股（A 股）股票（以下简称“本次发行”）并在创业板上市（以下简称“本次发行上市”）的特聘专项法律顾问。

本所曾于 2022 年 9 月 25 日就本次发行出具了《上海市方达律师事务所关于烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）及《上海市方达律师事务所关于烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）。

本所针对 2022 年 4 月 1 日至 2022 年 9 月 30 日期间（以下简称“特定期间”）发行人相关法律情况的变化、《关于烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函》（审核函[2022] 011003 号）（以下简称“问询函”）的要求以及其他需要说明的事项，出具本补充法律意见（以下简称“本补充法律意见书”）。

本补充法律意见书是对《律师工作报告》和《法律意见书》的更新和补充，本所在《律师工作报告》和《法律意见书》中的相关声明和承诺适用于本补充法律意见书。

除非在本补充法律意见书中另有说明，《律师工作报告》和《法律意见书》中已作定义的词语在本补充法律意见书中被使用时具有与《律师工作报告》和《法律意见书》中已定义的相同词语相同的含义。

本所律师根据《证券法》第十九条的要求，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责的精神，对发行人提供的有关文件和事实进行了核查和验证，现出具补充法律意见如下：

## 第一部分 法律意见书的补充和更新

### 一、 本次发行上市的批准和授权

经核查，自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，本次发行上市的批准和授权情况未发生变化。

### 二、 本次发行上市的主体资格

根据发行人的书面确认并经核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人不存在根据中国法律以及《公司章程》的规定需要终止的情形，发行人为依法设立并有效存续的股份有限公司，仍具备申请本次发行上市的主体资格。

### 三、 本次发行上市的实质条件

根据《公司法》《证券法》《注册管理办法》《创业板上市规则》之规定，本所对截至本补充法律意见书出具日发行人本次发行上市的各项条件逐项进行了审查，具体如下：

#### 3.1 本次发行上市方案

3.1.1 根据本次发行上市方案，本次发行的股票，每股的发行条件和价格相同，每一股份具有同等权利，符合《公司法》第一百二十六条的规定。

3.1.2 根据发行人2022年第二次临时股东大会的决议，本次发行的发行价格将通过向询价对象询价确定，或由发行人董事会与保荐机构（主承销商）自主协商确定，或采取中国证监会或深交所认可的其他方式确定。根据发行人的书面确认，本次发行的价格将不低于本次发行的股票面值，符合《公司法》第一百二十七条的规定。

3.1.3 发行人2022年第二次临时股东大会审议通过了本次发行上市方案，包括本次发行的股票种类、发行数量、定价方式、发行对象、发行时间等，符合《公司法》第一百三十三条的规定。

3.1.4 根据发行人现行有效的《公司章程》，发行人目前的股份总数为404,407,116股，本次拟发行的股份不低于本次发行后发行人股份总数的10%，符合《创业板上市规则》第2.1.1条第一款第（二）（三）项的规定。

#### 3.2 主体资格

3.2.1 发行人系由迈百瑞有限整体变更设立的股份有限公司，目前合法存续，符合《注册管理办法》第十条的规定。

3.2.2 发行人系由迈百瑞有限按经审计净资产值折股整体变更为股份有限公司。根据烟台市市场监督管理局于 2022 年 3 月 4 日核发的《营业执照》（统一社会信用代码：9137060007302939X9），迈百瑞有限成立的时间为 2013 年 6 月 25 日。截至本补充法律意见书出具日，发行人及其前身已持续经营 3 年以上，符合《注册管理办法》第十条的规定。

3.2.3 经核查，发行人符合《注册管理办法》第十二条第（一）项的规定，具体而言：

(1) 发起人或者股东用作出资的资产的财产权转移手续已办理完毕，发行人的主要资产不存在重大权属纠纷，发行人资产完整；

(2) 截至本补充法律意见书出具日，发行人与实际控制人及其控制的其他企业之间独立运作，在业务、资产、人员、机构、财务等方面具有独立性，发行人与实际控制人及其控制的其他企业之间不存在对发行人产生重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

3.2.4 根据发行人的书面确认并经核查，发行人符合《注册管理办法》第十二条第（二）项的规定，具体而言：

(1) 自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人的主营业务仍为生物药 CDMO 服务业务，未发生重大不利变化；

(2) 自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人的董事、高级管理人员未发生变化；

(3) 自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人的实际控制人未发生变更；

(4) 根据发行人的书面确认并经核查，受发行人的实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

3.2.5 根据发行人的书面确认和安永于 2022 年 12 月 2 日出具的《烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司已审财务报表 2019 年度、2020 年度、2021 年度及截至 2022 年 9 月 30 日止 9 个月期间》（安永华明[2022]审字第 61823023\_J02 号）（以下简称“《审计报告》”），并基于本所律师作为非财务专业人员所能作出的判断，截至本补充法律意见书出具日，发行人不存在如下对持续经营有重大不利影响的事项，符合《注册管理办法》第十二条第（三）项的规定，具体而言：

(1) 主要资产、核心技术、商标存在重大权属纠纷，并对发行人的持续

经营产生重大不利影响；

(2) 对发行人持续经营有重大不利影响的重大偿债风险、重大担保、诉讼以及仲裁等重大或有事项；

(3) 发行人所处行业的经营环境已经或者将发生重大变化，并对发行人的持续经营产生重大不利影响。

3.2.6 根据发行人的书面确认并经核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人符合《注册管理办法》第十三条第一款的规定，具体而言：

(1) 发行人的生产经营符合中国相关法律、行政法规的相关规定，发行人及其存在实际经营业务的境内子企业均已取得业务经营必需的资质、许可、批准或授权；

(2) 发行人主要从事生物药 CDMO 服务业务。前述业务不属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）（2021 年修订）》和《市场准入负面清单（2022 年版）》所列的限制类、淘汰类、禁止类或许可准入类的产业，符合国家产业政策。

### 3.3 规范运行

3.3.1 经核查，发行人符合《证券法》第十二条第一款第（一）项和《注册管理办法》第十条的规定，具体而言：

(1) 发行人已依法设立股东大会、董事会和监事会，在董事会下设置了战略委员会、提名委员会、审计委员会和薪酬与考核委员会等四个专门委员会，并建立了独立董事、董事会秘书制度。发行人具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责；

(2) 发行人董事会、监事会人数符合中国法律和《公司章程》的规定，董事会中独立董事人数不少于董事会人数的三分之一，监事会中职工监事人数不少于监事会人数的三分之一。

3.3.2 根据政府有关部门出具的证明文件、《审计报告》以及发行人及其实际控制人的书面确认，自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人及其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，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项及《注册管理办法》第十三条第二款的规定。

3.3.3 根据相关政府部门出具的无犯罪记录证明、相关公证机构出具的公证书及发行人现任董事、监事、高级管理人员的书面确认，自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人现任董事、监事和高级管理人员不存在受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查且尚未有明确结论意见等情形，符合《注册管理办法》第十三条第三款的规定。

### 3.4 财务与会计

3.4.1 根据《审计报告》及发行人的书面确认，发行人 2019 年度、2020 年度、2021 年度和 2022 年 1-9 月扣除非经常性损益前的净利润分别为-25,027 万元、-404 万元、6,053 万元和 5,089 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为-6,546 万元、-2,105 万元、2,811 万元和 3,533 万元，营业收入分别为 10,921 万元、21,747 万元、38,767 万元和 27,718 万元，基于本所律师作为非财务专业人员所能作出的判断，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。

3.4.2 根据《审计报告》、安永于 2022 年 12 月 2 日出具的《烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司内部控制审核报告(2022 年 9 月 30 日)》(安永华明[2022] 专字第 61823023\_J06 号)(以下简称“《内控报告》”)及发行人的书面确认，并基于本所律师作为非财务专业人员所能作出的判断，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，安永为发行人本次发行上市出具了无保留意见的审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项及《注册管理办法》第十一条第一款的规定。

3.4.3 根据《内控报告》及发行人的书面确认，并基于本所律师作为非财务专业人员所能作出的判断，发行人的内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并已由安永出具了无保留结论的内部控制审核报告，符合《注册管理办法》第十一条第二款的规定。

3.4.4 根据《审计报告》，发行人最近一年（即 2021 年度）净利润为正且营业收入不低于 1 亿元。根据华泰联合证券有限责任公司出具的《华泰联合证券有限责任公司关于烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司预计市值的分析报告》，并基于本所律师作为非财务专业人员所能作出的判断，发行人预计市值不低于 10 亿元。因此，发行人符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（四）项及第 2.1.2 条第（二）项的规定。



综上，本所认为，发行人具备《公司法》《证券法》《注册管理办法》《创业板上市规则》规定的本次发行上市的各项实质性条件。

#### 四、 发行人的设立、股本及其演变

经核查，自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人的股本未发生变化。

#### 五、 发行人的独立性

根据发行人的书面确认并经本所律师适当核查，并基于本所律师作为非财务专业人员所能作出的判断，自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，未发生对发行人独立性产生重大不利影响的相关事项。

#### 六、 发行人的发起人和股东

2022年11月3日，华宸基石取得济南市市中区行政审批服务局换发的《营业执照》（统一社会信用代码：91370103MA3C212G0C）。根据该《营业执照》的记载，华宸基石的成立日期为2015年12月4日；该《营业执照》未记载华宸基石的经营期限。根据签署日期为2022年10月19日并经济南市市中区行政审批服务局备案的《山东华宸基石投资基金合伙企业（有限合伙）合伙协议修正案》，华宸基石“经营期限为本合伙企业存续期限，暂定为8年，自合伙企业成立日起计算。”

2022年9月22日，华泰大健康一号取得南京市市场监督管理局换发的《营业执照》（统一社会信用代码：91320100MA1N82J0XK）。根据该《营业执照》的记载，华泰大健康一号的成立日期为2016年12月28日；该《营业执照》未记载华泰大健康一号的经营期限。根据2022年9月修订并经南京市市场监督管理局备案的《南京华泰大健康一号股权投资合伙企业（有限合伙）有限合伙协议》，“除非本协议另有约定，本合伙企业的存续期限为捌（8）年，从本合伙企业成立日开始计算。”

2022年9月22日，华泰大健康二号取得南京市市场监督管理局换发的《营业执照》（统一社会信用代码：91320100MA1N82LA4U）。根据该《营业执照》的记载，华泰大健康二号的成立日期为2016年12月28日；该《营业执照》未记载华泰大健康二号的经营期限。根据2022年9月修订并经南京市市场监督管理局备案的《南京华泰大健康二号股权投资合伙企业（有限合伙）有限合伙协议》，“除非本协议另有约定，本合伙企业的存续期限为捌（8）年，从本合伙企业成立日开始计算。”

根据 Taylor Wessing LLP 出具的法律意见书, Worldwide 的现任董事变更为 Sarah Catherine Bates、Sven Heinz Borho、Timothy James Livett、Douglas Fraser McCutcheon、Joanne Parfrey、Dr Bandhana Kumari Rawal、Humphrey Van Der Klugt。

2022 年 11 月 14 日,鲁泰纺织取得淄博市市场监督管理局换发的《营业执照》(统一社会信用代码: 91370300613281175K)。根据该《营业执照》的记载,鲁泰纺织的注册资本由 88,794.0322 万元变更为 88,763.3151 万元。

根据相关股东的书面确认、境外律师出具的法律意见书、披露函并经核查,除上述情形外,自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日,发行人的发起人、股东和实际控制人的基本情况未发生变化。

## 七、 发行人的子企业及参股企业

经核查,自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日,发行人的子企业及参股企业的基本情况未发生变化。

## 八、 发行人的业务

### 8.1 发行人的经营范围和主营业务

#### 8.1.1 发行人及其境内子企业的经营范围及主要从事的业务

根据发行人的书面确认并经核查,自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日,发行人及其境内子企业的经营范围和主要从事的业务情况未发生变化。

#### 8.1.2 发行人及其境内子企业的经营资质和许可

经核查,除《律师工作报告》已披露外,赛普生物已于 2021 年 11 月 26 日完成烟台市病原微生物实验室备案登记(备案登记编号为 B21068814),备案有效期至 2026 年 11 月 25 日;发行人现持有的《药品生产许可证》将于 2023 年 1 月 28 日届满有效期,发行人已于 2022 年 11 月 29 日提交换发申请。

根据发行人的书面确认,除上述情形外,自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日,发行人及其境内其子企业持有的中国境内政府机构颁发的与其主要从事的业务相关的经营资质及许可情况未发生变化。

### 8.2 发行人在境外的经营业务

根据威尔逊律所就美国迈百瑞和香港迈百瑞出具的法律意见书及披露函，自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，美国迈百瑞和香港迈百瑞的经营情况未发生重大变化。

### 8.3 发行人的客户及供应商

#### 8.3.1 主要客户

根据相关方的书面确认并经核查，自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，主要客户的基本情况未发生变更，其与发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员的关联关系未发生变更，不存在主要客户及其控股股东、实际控制人是发行人前员工、前关联方、前股东等可能导致利益倾斜的情形。

#### 8.3.2 主要供应商

根据相关方的书面确认并经核查，自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，主要供应商的基本情况未发生变更，其与发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员的关联关系未发生变更，不存在主要供应商及其控股股东、实际控制人是发行人前员工、前关联方、前股东等可能导致利益倾斜的情形。

#### 8.3.3 高预付款供应商

根据相关方的书面确认并经核查，自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，高预付款供应商未发生变更，其与发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员的关联关系未发生变更。

#### 8.3.4 主要外销客户

根据发行人的书面确认并经核查，自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，主要外销客户的基本情况未发生变更，其与发行人的关联关系未发生变更。

## 九、发行人的关联交易和同业竞争

### 9.1 关联方

根据相关方的书面确认并经核查，除《律师工作报告》已披露外，截至 2022 年 9 月 30 日，发行人的其他关联方还包括：

#	关联方名称	关联关系
---	-------	------

#	关联方名称	关联关系
1.	创顺企业有限公司 (Joint Star Enterprises Limited)	前监事邵俊担任董事且控制的企业, 已于 2022 年 10 月注销
2.	上海德同立达股权投资管理企业 (有限合伙)	前监事邵俊控制的企业
3.	德同新能 (上海) 股权投资基金企业 (有限合伙)	前监事邵俊控制的企业
4.	DT Capital China Corporation	前监事邵俊担任董事且控制的企业
5.	DT Capital China Growth Fund, L.P	前监事邵俊与第三方共同控制的企业
6.	烟台业达土地发展有限公司	前董事闫孟先曾担任执行董事兼经理的企业
7.	烟台八角湾海洋发展有限公司	前董事闫孟先曾担任执行董事兼经理的企业
8.	烟台八角湾科创发展有限公司	前董事闫孟先曾担任执行董事兼经理的企业
9.	香港业达国际控股有限公司	董事潘志栋担任董事的企业

## 9.2 关联交易

根据《审计报告》和发行人第一届董事会第十次会议审议通过的《关于对公司 2022 年 4-9 月关联交易予以确认的议案》，特定期间内发行人及其子企业与关联方发生的关联交易情况如下：

单位：万元

关联交易类别	2022 年 4-9 月
向关联方采购综合服务	971.19
向关联方提供 CDMO 服务、出售培养基	8,718.05
向关联方承租车间、办公场所及其他资产 (注)	51.89
向关联方出租公寓楼	87.02
支付关键管理人员薪酬	628.95
支付未担任董事、监事或高级管理人员的实际控制人的薪酬	36.32

注：特定期间内，发行人根据有关会计准则未豁免确认使用权资产及租赁负债的租赁情况为：发行人向关联方荣昌生物、孵化中心、荣昌淄博、烟台业达融资租赁有限公司、荣昌制药租赁确认的使用权资产合计计提的折旧为 87.45 万元，合计确认的租赁负债的利息为 31.96 万元，合计支付的租赁费用为 80.69 万元。

特定期间内，北京荣昌药物研究院有限公司（以下简称“药物研究院”）为发行人的员工异地代缴社会保险和住房公积金涉及的金额共计 13.96 万元。

## 9.3 关联交易的审议程序

2022 年 12 月 2 日，发行人召开第一届董事会第十次会议，审议通过《关于对公司 2022 年 4-9 月关联交易予以确认的议案》，同意 2022 年 4-9 月内发行人(含

合并报表范围内的下属企业，下同)与关联方发生的关联交易情况。关联董事 Fang Jianmin (房健民)、王威东、温庆凯、潘志栋对前述议案回避表决。

发行人全体独立董事就上述关联交易事项出具了事前认可意见和独立意见。独立董事认为，“2022年4-9月内公司与关联方发生的关联交易是公司按照公平、公正原则开展的，不存在损害公司和全体股东的利益的情形。公司在不断致力于减少关联交易的同时，与关联方的关联交易将继续遵循公平、合理的原则，双方的交易行为均通过合同的方式予以约定。2022年4-9月公司与关联方发生的关联交易价格公允，不存在通过关联交易操纵利润或关联方为发行人承担成本、费用的情形，未损害公司和非关联股东的利益，不影响公司独立性，不构成利益冲突或利益输送。关联交易对公司的财务状况、经营成果不产生任何不利影响，公司的主要业务也不会因此类交易而对关联方形形成依赖。”

针对上述议案，发行人正在通过书面表决的方式召开 2022 年第四次临时股东大会审议。截至本补充法律意见书出具日，上述议案尚待非关联股东审议通过。

#### 9.4 同业竞争

经核查，截至本补充法律意见书出具日，共同控制人控制的其他企业不存在经营与发行人主营业务相同或相似业务的情形。

### 十、发行人的主要财产

#### 10.1 自有土地和房产

根据发行人的书面确认并经核查，自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人及其境内子企业在中国境内拥有的自有土地和房产未发生变化。

#### 10.2 租赁房产

根据发行人的书面确认并经核查，截至本补充法律意见书出具日，除《律师工作报告》第 10.2 条所述租赁房产外，发行人及其境内子企业在中国境内还承租了如下用于生产经营的租赁房产：赛普生物向孵化中心承租位于山东省烟台市经济技术开发区徐州街 2 号孵化研发大楼 10 层北侧、面积共计 616 平方米的租赁房产，租赁期限为 2022 年 3 月 1 日至 2030 年 12 月 31 日。就前述租赁房产，出租方孵化中心已取得《不动产权证书》(鲁[2021]烟台市开不动产权第 0001054 号)，有权出租该房屋。

此外，就发行人向荣昌制药承租的位于山东省烟台市经济技术开发区北京中路 56 号烟台荣昌制药股份有限公司智能办公大楼 2-6 层、面积共计 8,356 平方米的租赁房产，出租方已于 2022 年 9 月 29 日取得《不动产权证书》（鲁[2022]烟台市开不动产权第 0018395 号）。

### 10.3 在建工程

根据发行人的书面确认并经核查，除本补充法律意见书第一部分第 18 条所述募集资金投资项目的情形外，自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人及其子企业投资总额在 1,500 万元以上的在建工程未发生变化。

### 10.4 知识产权

根据发行人的书面确认并经核查，自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人及其子企业新增取得 9 项在中国境内注册的专利，具体情况如下：

#	专利权人	专利名称	专利号	类型	申请日	授权公告日
1.	发行人	一种抗体药物偶联物平均偶联率及药物分布情况的检测方法	ZL202010146243.1	发明	2020.03.05	2022.11.04
2.	发行人	一种抗体药物偶联物中间体的一锅法制备工艺	ZL202010497840.9	发明	2020.02.13	2022.11.11
3.	赛普生物	快速细菌培养仪	ZL201921448824.X	实用新型	2019.09.03	2020.08.07
4.	赛普生物	一种生物制药用封口装置	ZL201922245594.3	实用新型	2019.12.13	2020.08.14
5.	赛普生物	一种便于化学实验用烧杯夹取结构	ZL202020816013.7	实用新型	2020.05.16	2021.04.20
6.	赛普生物	一种可调式细菌培养箱	ZL202021520219.1	实用新型	2020.07.28	2021.05.18
7.	赛普生物	一种生化实验室真菌培养皿	ZL202021611821.6	实用新型	2020.08.06	2021.07.30
8.	赛普生物	一种粘扣带扎带自动成型装置	ZL202122195882.X	实用新型	2021.09.12	2022.04.05
9.	赛普生物	一种用于细胞培养基的原料混合装置	ZL202110079696.1	发明	2021.01.21	2022.11.29

注：上述第 3-9 项专利系赛普生物于 2022 年 11 月通过受让取得。

根据发行人的书面确认并经核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子企业合法取得并拥有上述境内专利权，不存在权属纠纷；该等专利均在有效

期内，不存在抵押、质押、司法查封等权利受限制的情形，亦不存在许可第三方使用等情形，对发行人的持续经营不存在重大不利影响。

根据北京集佳知识产权代理有限公司于 2022 年 12 月 5 日出具的《关于烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司境外知识产权事宜的说明》（以下简称“《境外知识产权说明》”），自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人及其子企业新增取得 3 项在中国境外注册的专利，具体情况参见本补充法律意见书第二部分第 1.2.1.1 条第 5、11、12 项。

根据发行人的书面确认并经核查，除上述情况外，自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人及其子企业拥有或被授权的商标、专利和域名情况未发生变化。

## 十一、 发行人的重大债权债务

### 11.1 重大合同

#### 11.1.1 对外担保和银行贷款

根据发行人的书面确认和《审计报告》，截至 2022 年 9 月 30 日，发行人及其子企业不存在为第三方提供对外担保的情形，也不存在尚未清偿完毕的银行贷款。

#### 11.1.2 销售合同

根据发行人的书面确认并经核查，自《法律意见书》出具日至 2022 年 9 月 30 日，发行人或其子企业新增 1 项与客户之间履行的、合同金额在 3,000 万元以上的重要销售合同，即发行人与武汉友芝友生物制药股份有限公司分别于 2019 年 9 月 6 日和 2022 年 9 月 28 日签署的《服务主协议（MSA）》和《Work order 临床试验用双抗药物研发及生产服务（C22855）》，前述合同的合同金额为 5,385.50 万元，准据法为中国法律；截至本补充法律意见书出具日，前述合同正在履行中。

#### 11.1.3 采购合同

根据发行人的书面确认并经核查，自《法律意见书》出具日至 2022 年 9 月 30 日，发行人或其子企业未新增与供应商履行的、合同金额在 800 万元以上的重要采购合同。

#### 11.1.4 建设工程合同

根据发行人的书面确认并经核查，自《法律意见书》出具日至 2022 年 9 月 30 日，发行人或其子企业未新增履行的、合同金额在 1,000 万元以上的重要建设工程合同。

经核查，上述新增适用中国法律的重大合同的形式和内容合法有效，发行人已就该适用中国法律的重大合同项下的事项履行必要的内部决策程序，不涉及办理批准登记手续；根据发行人的书面确认，截至本补充法律意见书出具日，上述新增适用中国法律的重大合同的履行情况正常，不存在合同无效、可撤销、效力待定的情形，不存在因不能履约、违约等事项对发行人产生重大不利影响的情形。

## 11.2 重大侵权之债

根据发行人的书面确认并经核查，于特定期间，发行人及其子企业不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全及人身权等原因而产生的对发行人的财务或业务存在重大不利影响的侵权之债。

## 11.3 劳动关系情况

### 11.3.1 劳动合同签署以及社会保险和住房公积金缴纳情况

#### 11.3.1.1 概况

根据发行人的书面确认，截至 2022 年 9 月 30 日，发行人及其境内子企业共有员工 732 人，发行人或其境内子企业均与其签署劳动合同。其中：

(1) 730 名员工已缴纳社会保险和住房公积金；

(2) 2 名员工未缴纳社会保险，具体原因为：(a) 1 名员工入职时前单位已为其缴纳社会保险，发行人无需再为其缴纳，已于下月缴纳；(b) 1 名员工入职时已过社会保险的申报窗口期，已于下月缴纳；

(3) 2 名员工未缴纳住房公积金，具体原因为：(a) 1 名员工系加拿大籍人士，未在中国境内缴纳住房公积金；(b) 1 名员工入职时已过住房公积金的申报窗口期，已于下月缴纳。

根据发行人的书面确认，截至 2022 年 9 月 30 日，发行人及其境内子企业共聘用 7 名退休返聘人员。

#### 11.3.1.2 合规证明开具情况

发行人及其境内子企业所在地的相关主管部门分别就其在特定期间的劳动用工、社会保险和住房公积金缴纳的合规情况出具了证明。



### 11.3.2 劳务派遣情况

根据发行人的书面确认并经核查，截至 2022 年 9 月 30 日，发行人及其境内子企业不存在劳务派遣用工的情形。

### 11.3.3 外籍员工就业许可

根据发行人的书面确认，截至 2022 年 9 月 30 日，发行人及其境内子企业共有 1 名外籍员工，3 名外籍退休返聘人员，前述外籍员工和退休返聘人员均持有有效的《外国人永久居留身份证》或持有有效的《外国人居留许可》和《外国人工作许可证》。

## 十二、 发行人报告期内的重大资产变化及收购兼并

根据发行人的书面确认并经核查，于特定期间，发行人不存在增资、减资、合并、分立或其他对发行人的财务状况和业务经营产生重大影响的资产出售、置换或收购等行为。

## 十三、 发行人公司章程的制定与修改

经核查，自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人的《公司章程》及《公司章程（草案）》未发生变化。

## 十四、 发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

### 14.1 发行人的组织机构和三会议事规则

经核查，自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人的组织机构和三会议事规则未发生变化。

### 14.2 发行人的股东大会、董事会和监事会的运作

经核查，自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人共召开了 1 次董事会会议和 1 次监事会会议。经核查，前述董事会和监事会的召开程序、决议内容合法有效。

## 十五、 发行人董事、监事、高级管理人员及其变化

根据相关方的书面确认并经核查，监事孙红岩已辞去烟台临空经济开发有限公司（现更名为“烟台黄渤海投资发展集团有限公司”）监事和烟台中达信宏科教投资有限公司监事长职务，且在烟台业达的任职由财务金融部总经理变更为财务总监；潘志栋担任执行董事兼经理的烟台西特埃自动化科技有限公司已注销，且在烟台业达国际控股有限公司担任董事；除前述情形外，自《法律意见书》出具

日至本补充法律意见书出具日，发行人的董事、监事、高级管理人员在其他机构（除发行人及其子企业外）的兼职情况未发生变化。

根据相关方的书面确认并经核查，自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人的董事、监事、高级管理人员未发生变化，发行人现任董事、监事和高级管理人员的基本情况、在发行人的任职未发生变化。

## 十六、 发行人及其子企业的税务事宜

### 16.1 税务登记、主要税种和税率

根据《审计报告》并经核查，2022年1-9月赛普生物的企业所得税税率变更为25%；除此之外，于特定期间，发行人及其境内子企业的税务登记情况、适用的主要税种税率未发生变化。

### 16.2 税收优惠

根据《审计报告》及发行人的书面确认，2022年赛普生物不再享有小微企业的相关税收优惠；除此之外，于特定期间，发行人及其境内子企业享受的主要税收优惠未发生变化。

### 16.3 财政补贴

根据发行人的书面确认并经核查，于特定期间，发行人及其境内子企业获得1项单笔补贴金额在300万元以上的重大财政补贴，即发行人根据山东省科学技术厅、山东省财政厅核发的《关于印发〈山东省“政产学研金服用”创新创业共同体补助资金管理办法〉的通知》（鲁科字[2020]69号）、《山东省抗体药物创新创业共同体抗体药物合同研发、定制生产（CDMO）公共服务平台建设协议》及《山东省科学技术厅关于公布第二批省级创新创业共同体名单的通知》（鲁科字[2020]5号）享受山东省抗体药物创新创业共同体补助资金合计325.86万元。

### 16.4 依法纳税

发行人及其境内子企业所在地税务局已分别就其于特定期间的纳税情况出具证明。根据发行人的书面确认并经核查，发行人及其境内子企业在特定期间内不存在因税收违法行为而受到行政处罚且情节严重的情形。

## 十七、 发行人的环境保护、产品质量和技术等标准

根据发行人的书面确认并经核查，自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人及其境内子企业不存在因违反有关环境保护、安全生产的中国法律受到行政处罚且情节严重的情形。

根据发行人的书面确认并经核查，自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人及其境内子企业不存在因提供的服务、产品的质量而受到行政处罚的情形。

## 十八、 本次发行募集资金的用途

经核查，苏州迈百瑞已于 2022 年 11 月 8 日就本次发行的募集资金投资项目生物医药创新中心及运营总部建设项目取得苏州工业园区规划内设委员会核发的《建设工程规划许可证》（建字第 320599202200280 号），并于 2022 年 11 月 22 日提交该项目的环评影响评价申请。

根据发行人的书面确认，除上述情形外，自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，本次发行募集资金用途及募集资金投资项目的建设审批手续未发生变化。

## 十九、 发行人业务发展目标

根据发行人的书面确认并经核查，自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人业务发展目标未发生变化。

## 二十、 诉讼、仲裁或行政处罚

### 20.1 发行人的未决诉讼、仲裁

根据发行人的书面确认并经核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人及其境内子企业不存在尚未了结的涉诉金额超过 100 万元的诉讼、仲裁案件。

根据威尔逊律所出具的法律意见书，截至该等法律意见书出具之日，发行人境外子企业在其相应的境外业务经营地不存在尚未了结的诉讼、仲裁案件。

### 20.2 发行人的行政处罚

根据发行人的书面确认并经核查，自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人及其境内子企业不存在因违反中国法律受到行政处罚且情节严重的情形，亦不存在被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查等情形。

根据威尔逊律所出具的披露函，自 2019 年 1 月 1 日至披露函出具之日，美国迈百瑞及其业务运作在所有重大方面均遵守其组织文件、适用的美国联邦及加利福尼亚州法律。

根据威尔逊律所出具的法律意见书，香港迈百瑞及其业务运作在所有重大方面均符合适用的中国香港法律法规，自香港迈百瑞成立之日起至该法律意见书出具之日，香港迈百瑞不存在严重违反中国香港法律法规的情形。

### 20.3 实际控制人、主要股东的诉讼、仲裁及行政处罚

根据相关方的书面确认，截至本补充法律意见书出具日，发行人的实际控制人以及持有发行人 5% 以上股份的主要股东不存在尚未了结的、对发行人的业务经营或资产造成重大不利影响的诉讼或仲裁；自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人的实际控制人以及持有发行人 5% 以上股份的主要股东不存在因违反中国法律受到行政处罚且情节严重的情形，亦不存在被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查等情形。

### 20.4 发行人董事、监事、高级管理人员涉及的未决诉讼、仲裁或行政处罚

根据相关方的书面确认，截至本补充法律意见书出具日，发行人现任董事、监事、高级管理人员不存在尚未了结的、对发行人的业务和财务造成重大不利影响的诉讼或仲裁；自《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人现任董事、监事、高级管理人员不存在因违反中国法律受到行政处罚且情节严重的情形，亦不存在被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查等情形。

## 二十一、 发行人招股说明书法律风险的评价

本所律师未参与《烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书（申报稿）》（2022 年 12 月 7 日签署版）（以下简称“招股说明书”）的制作，但参与了对招股说明书的讨论，并对其作了总括性的审阅，对招股说明书中引用本所为本次发行出具的本补充法律意见书的相关内容作了特别审查。

本所认为，发行人招股说明书不会因引用本补充法律意见书的相关内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

## 二十二、 需要说明的其他法律问题

根据发行人的书面确认，部分烟台颐瑞的合伙人及 Mabplex Holding 的股东的任职部门已变更，截至本补充法律意见书出具日，烟台颐瑞的合伙人及 Mabplex Holding 的股东的任职部门参见本补充法律意见书第二部分第 4.2.5.1 条。

根据发行人的书面确认，截至本补充法律意见书出具日，恒荣合伙的合伙人姜斌已从荣昌制药退休。

### 二十三、 结论意见

综上所述，本所认为，本次发行上市已经履行合法的内部批准和授权手续；发行人为依法设立、有效存续的股份有限公司；发行人符合中国法律规定的申请首次公开发行 A 股股票并在创业板上市的实质条件；发行人不存在对本次发行上市构成实质性影响的法律障碍。

## 第二部分 对问询函的回复

### 一、问询函问题 2：关于创业板定位及行业成长性

申报文件显示：

(1) 发行人是一家聚焦于生物药领域的 CDMO 企业，该行业中药明生物、药明康德和海普瑞占据 2021 年中国生物药 CDMO 市场份额的前三位；发行人是目前全球少数具备提供抗体偶联药物（ADC）全链条 CDMO 服务的公司之一，在 ADC 药物 CDMO 领域具有突出的竞争优势；

(2) 发行人报告期内研发费用分别为 806.72 万元、1,023.39 万元、1,453.56 万元及 302.00 万元；在 4 个国家累计拥有 13 项已授权专利（其中发明专利 11 项），以及超过 40 项在申请专利。

请发行人：

……

(4) 说明发行人境外专利的来源及涉及内容，相关专利是否存在权属瑕疵或纠纷；在申请专利基本情况及涉及核心技术；

(5) 结合美国启动“国家生物技术和生物制造计划”等境外政策动向、国际贸易摩擦局势及行业发展趋势，说明发行人因此受到的影响，相关 CDMO 服务订单是否存在限制或回流风险，未来海外业务扩张是否存在制约，发行人的应对措施；

……

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

#### 1.1 核查方式和过程

本所律师审阅了发行人及其子企业的专利清单、相关境外专利的注册证书、专利说明书、正在申请中的境内外专利申请书、申请受理通知书、专利申请权转让文件、北京集佳知识产权代理有限公司出具的《境外知识产权说明》、2019 年 1 月 1 日至 2022 年 9 月 30 日（以下简称“报告期”）内发行人来自美国客户（即注册地在美国的客户，下同）、境外客户（即注册地在中国境外的客户，下同）的业务收入统计表、发行人报告期内的收入成本台账、招股说明书等文件，就已获授权的境外专利的内容、在申请的专利涉及的核心技术情况等事宜对发行人相关负责人进行访谈，网络查询了发行人及其子企业在申请境内专利的基本情况、

美国“国家生物技术和生物制造计划”的相关内容、国际贸易摩擦情况，并就相关事宜取得了发行人的书面确认。

## **1.2 核查内容和结论**

**1.2.1 发行人境外专利的来源及涉及内容，相关专利是否存在权属瑕疵或纠纷；在申请专利基本情况及涉及核心技术**

### **1.2.1.1 发行人境外专利的来源及涉及内容**

根据《境外知识产权说明》，截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子企业拥有 12 项在境外注册的专利，该等专利均为原始取得，具体情况如下：

#	专利权人	专利名称	专利号	申请日	到期日	类别	注册地	专利内容
1.	发行人	Antibody-drug Conjugates and Uses Thereof	AU2019341066B1	2019.10.23	2039.10.23	发明	澳大利亚	新型连接子-毒素组合
2.	发行人	Antibody-drug Conjugates and Uses Thereof	CA3076712C	2019.10.23	2039.10.23	发明	加拿大	
3.	发行人	Oligopeptide Linker Intermediate and Preparation Method Thereof	AU2019284038B1	2019.10.23	2039.10.23	发明	澳大利亚	新型偶联技术-新的连接子
4.	发行人	Oligopeptide Linker Intermediate and Preparation Method Thereof	CA3065644C	2019.10.23	2039.10.23	发明	加拿大	
5.	发行人	Олигопептидное линкерное промежуточное соединение и способ его получения (注: Oligopeptide Linker Intermediate and Preparation Method Thereof)	RU2775973C1	2019.10.23	2039.10.23	发明	俄罗斯	
6.	发行人	Method for Producing Antibody-drug Conjugate Intermediate by Addition of Acid and Use Thereof	AU2019341067B2	2019.11.14	2039.11.14	发明	澳大利亚	新型偶联技术-偶联工艺
7.	发行人	Method for Producing Antibody-drug Conjugate Intermediate by Addition of Acid and Use Thereof	CA3076714C	2019.11.14	2039.11.14	发明	加拿大	
8.	发行人	One-pot Process for Preparing Intermediate of Antibody-drug Conjugate	AU2020204250B2	2020.02.13	2040.02.13	发明	澳大利亚	新型偶联技术-连接子和毒素GMP合成工艺
9.	发行人	One-pot Process for Preparing Intermediate of Antibody-drug Conjugate	CA3085001C	2020.02.13	2040.02.13	发明	加拿大	
10.	发行人	ОДНОРЕАКТОРНЫЙ СПОСОБ ПОЛУЧЕНИЯ ПРОМЕЖУТОЧНОГО ПРОДУКТА КОНЬЮГАТА АНТИТЕЛО-ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО (注: One-pot Process for Preparing Intermediate of Antibody-drug Conjugate)	RU2745738C1	2020.02.13	2040.02.13	发明	俄罗斯	
11.	发行人	抗体-薬物コンジュゲートの中間体のワンポット合成法による製造プロセス(注: One-pot Process for Preparing Intermediate of Antibody-drug Conjugate)	JP7167163B2	2020.02.13	2040.02.13	发明	日本	
12.	发行人	항체-약물 접합체의 중간체를 제조하는 원-포트 방법(注: One-pot Process for Preparing Intermediate of Antibody-drug Conjugate)	KR102440763B1	2020.02.13	2040.02.13	发明	韩国	

注: 上述第 11 项专利已授权公告, 但发行人尚未取得专利证书。



### **1.2.1.2 相关专利是否存在权属瑕疵或纠纷**

就上述发行人及其子企业已获授权的境外专利，根据《境外知识产权说明》，“迈百瑞及其子公司已合法取得该等专利的专利权，截至本说明函出具之日，迈百瑞及其子公司依法缴纳了相关专利的年费，该等专利权均合法有效，不存在任何权属瑕疵，且无任何纠纷或潜在纠纷，亦不存在质押或其他权利瑕疵或限制的情形。”

### **1.2.1.3 在申请专利基本情况及涉及核心技术**

根据发行人的书面确认、《境外知识产权说明》并经核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子企业共拥有 42 项境内外在申请专利，具体情况如下：

#	申请人	专利名称	申请号	类型	申请日	申请注册地	涉及核心技术
1.	发行人	一种抗体药物偶联物及其应用	CN2019800024098	发明	2019.10.23	中国	新型连接子-毒素组合
2.	发行人	一种抗体药物偶联物及其应用	CN2020114465550	发明	2019.10.23	中国	
3.	发行人	Antibody-drug Conjugates and Uses Thereof	IN202117023347	发明	2019.10.23	印度	
4.	发行人	抗体薬物複合体及びその応用(注: Antibody-drug Conjugates and Uses Thereof)	JP2021525570	发明	2019.10.23	日本	
5.	发行人	항체-약물 접합체 및 이의 용도(注: Antibody-drug Conjugates and Uses Thereof)	KR1020217018828	发明	2019.10.23	韩国	
6.	发行人	Конъюгаты антитело-лекарственное средство и их применение (注: Antibody-drug Conjugates and Uses Thereof)	RU2021104563	发明	2019.10.23	俄罗斯	
7.	发行人	Antibody-drug Conjugates and Uses Thereof	US16/650226	发明	2019.10.23	美国	
8.	发行人	Antibody-drug Conjugate and Application Thereof	EP198612509	发明	2019.10.23	欧洲	
9.	发行人	Antibody-drug Conjugate and Application Thereof	SG11202101719P	发明	2019.10.23	新加坡	
10.	发行人	オリゴペプチドリンカー中間体及びその製造方法(注: Oligopeptide Linker Intermediate and Preparation Method Thereof)	JP2019572784	发明	2019.10.23	日本	新型偶联技术-新的连接子
11.	发行人	一种寡肽连接子中间体及其制备方法	CN201980002412X	发明	2019.10.23	中国	
12.	发行人	Oligopeptide Linker Intermediate and Preparation Method Thereof	EP198209868	发明	2019.10.23	欧洲	
13.	发行人	Oligopeptide Linker Intermediate and Preparation Method Thereof	US17/978800	发明	2019.10.23	美国	
14.	发行人	Oligopeptide Linker Intermediate and Preparation Method Thereof	US16/630080	发明	2019.10.23	美国	新型偶联技术-偶联工艺
15.	发行人	一种酸法制备抗体药物偶联物中间体的方法及其应用	CN2019800041214	发明	2019.11.14	中国	
16.	发行人	酸法による抗体薬物複合体中間体の調製方法及びその応用(注: Method for Producing Antibody-drug Conjugate Intermediate by Addition of Acid and Use Thereof)	JP2021525571	发明	2019.11.14	日本	
17.	发行人	산 방법에 의한 항체-약물 접합체 중간체의 제조 방법 및	KR1020217018833	发明	2019.11.14	韩国	

#	申请人	专利名称	申请号	类型	申请日	申请注册地	涉及核心技术
		이의 적용 (注: Method for Producing Antibody-drug Conjugate Intermediate by Addition of Acid and Use Thereof)					
18.	发行人	Method for Producing Antibody-drug Conjugate Intermediate by Addition of Acid and Use Thereof	US16/650273	发明	2019.11.14	美国	
19.	发行人	Method for Producing Antibody-drug Conjugate Intermediate by Addition of Acid and Use Thereof	EP199417759	发明	2019.11.14	欧洲	
20.	发行人	一种抗体药物偶联物中间体的一锅法制备工艺	CN2020800005441	发明	2020.02.13	中国	
21.	发行人	One-pot Process for Preparing Intermediate of Antibody-drug Conjugate	US15/733309	发明	2020.02.13	美国	新型偶联技术-连接子和毒素GMP合成工艺
22.	发行人	One-pot Process for Preparing Intermediate of Antibody-drug Conjugate (一种抗体药物偶联物中间体的一锅法制备工艺)	HK620210239914	发明	2020.02.13	中国香港	
23.	发行人	One-pot Preparation Process for Antibody Drug Conjugate Intermediate	EP207336785	发明	2020.02.13	欧洲	
24.	发行人	一种负载双毒素的抗体药物偶联物及其应用	CN2021800021415	发明	2021.07.19	中国	新型连接子-毒素组合
25.	发行人	Antibody Drug Conjugate Loaded with Binary Toxins and its Application	AU2021225125	发明	2021.07.19	澳大利亚	
26.	发行人	Antibody Drug Conjugate Loaded with Binary Toxins and its Application	CA3129419	发明	2021.07.19	加拿大	
27.	发行人	КОНЬЮГАТ АНТИТЕЛЮ-ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО, НАГРУЖЕННЫЙ БИНАРНЫМИ (注: Antibody Drug Conjugate Loaded with Binary Toxins and its Application)	RU2021125382	发明	2021.07.19	俄罗斯	
28.	发行人	KONJUGAT OBAT ANTIBODI YANG DIMUAT DENGAN TOKSIN BINER DAN PENGGUNAANNYA (注: Antibody Drug Conjugate Loaded with Binary Toxins and its Application)	IDP00202106842	发明	2021.07.19	印度尼西亚	
29.	发行人	Antibody Drug Conjugate Loaded with Binary Toxins and its Application	EP218389609	发明	2021.07.19	欧洲	
30.	发行人	二成分毒素を担った抗体薬物複合体及びその応用 (注: Antibody Drug Conjugate Loaded with Binary Toxins and its Application)	JP2022503434	发明	2021.07.19	日本	
31.	发行人	성분 독소가 부하된 항체-약물 접합체 및 그의 용도 (注: Antibody Drug Conjugate Loaded with Binary Toxins and its Application)	KR1020227003469	发明	2021.07.19	韩国	

#	申请人	专利名称	申请号	类型	申请日	申请注册地	涉及核心技术
		Application)					
32.	发行人	Antibody Drug Conjugate Loaded with Binary Toxins and its Application	SG11202200215Q	发明	2021.07.19	新加坡	
33.	发行人	Antibody Drug Conjugate Loaded with Binary Toxins and its Application	US17/434796	发明	2021.07.19	美国	
34.	发行人	一种负载双毒素的抗体药物偶联物及其应用	PCT/CN2021/107079	发明	2021.07.19	PCT 专利	
35.	发行人	一种抗体游离巯基位点和比例的分析方法及其应用	CN2020102047544	发明	2020.03.22	中国	检测方法
36.	发行人	一种美登素类抗体药物偶联物及其应用	CN2020101939239	发明	2020.03.19	中国	新结构 ADC
37.	发行人	抗体-T2 毒素缀合物及其用途	CN2020111697522	发明	2018.09.03	中国	新结构 ADC
38.	发行人	一种包含 SN38 的抗体药物偶联物中间体及其制备方法	PCT/CN2022/128912	发明	2022.11.01	PCT 专利	新型连接器-毒素组合
39.	赛普生物	一种可变体积细胞培养袋	CN2022220434554	实用新型	2022.08.04	中国	不涉及
40.	赛普生物	一种投料袋	CN2022229304927	实用新型	2022.11.04	中国	不涉及
41.	赛普生物	一种可自动控温的节能型电热培养箱	CN2022217428952	实用新型	2022.07.08	中国	不涉及
42.	赛普生物	一种生物实验室用原料粉碎混合装置	CN2020203067983	实用新型	2020.03.13	中国	不涉及

注：1、上述第 10 项在申请专利的专利申请已被驳回，发行人有权在 2023 年 2 月 20 日前提交复审申请。截至本补充法律意见书出具日，发行人尚未提交复审申请。

2、上述第 13 项和第 33 项在申请专利已进入“收到受理通知书”阶段，截至本补充法律意见书出具日，发行人尚未取得受理通知书。

3、上述第 42 项系发行人自第三方受让取得的专利，原专利权人已于 2020 年 12 月 8 日获得专利授权。截至本补充法律意见书出具日，赛普生物尚未取得该项专利的权利人变更通知书。

综上所述，截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子企业已获授权的境外专利均为原始取得，该等专利不存在权属瑕疵或纠纷；发行人及其子企业共拥有 42 项境内外在申请专利，除赛普生物的在申请专利外，该等在申请专利全部涉及发行人的核心技术。

## **1.2.2 结合美国启动“国家生物技术和生物制造计划”等境外政策动向、国际贸易摩擦局势及行业发展趋势，说明发行人因此受到的影响，相关 CDMO 服务订单是否存在限制或回流风险，未来海外业务扩张是否存在制约，发行人的应对措施**

### **1.2.2.1 结合美国启动“国家生物技术和生物制造计划”等境外政策动向、国际贸易摩擦局势及行业发展趋势，说明发行人因此受到的影响**

2022 年 9 月，美国总统拜登签署《关于促进生物技术和生物制造创新以建立可持续、安全和有保障的美国生物经济的行政命令》（Executive Order on Advancing Biotechnology and Biomanufacturing Innovation for a Sustainable, Safe, and Secure American Bioeconomy，以下简称“《生物经济令》”）；随后，美国白宫宣布将提供不少于 20 亿美元的资金推进《生物经济令》的实施，启动“国家生物技术和生物制造计划”。根据《生物经济令》，美国将从生物经济数据的利用、国内生物制造生态系统的构建、生物基产品的采购安排、生物技术和生物制造劳动力的培养、生物技术法规的优化、生物安全和生物安保的增强等方面推动生物技术和生物制造行业的创新发展。

根据发行人的书面确认，上述计划短期内不会对发行人 CDMO 业务造成重大不利影响，具体如下：

(1) 《生物经济令》涉及的领域较为广阔，并非仅仅针对生物药 CDMO 业务，且《生物经济令》并未就 CDMO 行业提出详细具体的鼓励/支持或限制/禁止措施。因此，《生物经济令》对 CDMO 行业的影响力相对有限；

(2) 受限于生物药 CDMO 行业本身的特性以及美国较高的人力成本，中国 CDMO 企业短期内仍将继续享有现有产业基础及人力成本优势。生物制药产能建设和 cGMP 认证的周期较长，且监管要求严格，从厂房建设到后续的生产体系建设、监管机构审批认证等至少需 3-5 年，《生物经济令》对其生物制药产业产生实质影响仍需较长时间。同时，人力成本是 CDMO 企业的重要成本之一，而美国的人力成本普遍较高，在一定程度上削弱了美国 CDMO 企业的市场竞争力；

(3) 2019 年度、2020 年度、2021 年度、2022 年 1-9 月，发行人来自美国客户的 CDMO 业务收入占其当期主营业务收入的比例分别为 5.26%、7.50%、4.74% 及 5.57%，占比均较低，故上述计划对于发行人现有业务的影响有限。与此同时，发行人已在美国设立全资子公司美国迈百瑞，并由该公司承接来自美国客户的 CDMO 服务业务订单。发行人正在筹划进一步推进美国迈百瑞 GMP 生产设施建设，以满足 IND 申报及临床早期（即临床 I 期及 II 期）药品的 GMP 生产需要，在不断提高国际项目的承接能力的同时，实现直接为客户提供专业化、定制化的 CDMO 服务。

此外，近年来，国际贸易环境日趋复杂，国际贸易摩擦争端加剧，美国等部分国家和地区通过加征关税、贸易限制清单等手段，保护本国相关产业的发展。

根据发行人的书面确认，国际贸易摩擦局势短期内不会对发行人 CDMO 业务造成重大不利影响，具体如下：

(1) 发行人现阶段来自境外客户的 CDMO 业务收入较少，因此受国际贸易摩擦局势的影响较小。2019 年度、2020 年度、2021 年度、2022 年 1-9 月，发行人来自境外客户的 CDMO 业务收入占其当期主营业务收入的比例分别为 6.86%、8.61%、11.48% 及 12.54%，占比均较低；

(2) 虽然发行人提供 CDMO 服务所需的大量关键原材料来源于国外供应商，国际贸易摩擦在一定程度上会对发行人的境外采购造成一定负面影响。但是，近年来发行人在细胞培养基、一次性耗材等关键原材料领域已开始逐步实现国产替代，该等原材料能够满足客户的质量标准，且在性价比、本土化供应等方面具有相对优势，客户对于国产品牌原材料的接受度也日益提升。

1.2.2.2 相关 CDMO 服务订单是否存在限制或回流风险，未来海外业务扩张是否存在制约，发行人的应对措施

根据发行人的书面确认，截至本补充法律意见书出具日，发行人与境外客户之间的 CDMO 业务合作情况良好，不存在相关 CDMO 服务订单因《生物经济令》的制定与实施及国际贸易摩擦而被终止或解除的情形。

根据发行人的书面确认，《生物经济令》的制定与实施及国际贸易摩擦对发行人未来在海外扩张 CDMO 服务业务存在一定的不利影响；为应对前述不利影响，发行人已采取或计划采取如下措施：

(1) 设立全资子公司美国迈百瑞作为开拓海外业务的重要基地，并进一步推进美国迈百瑞 GMP 生产设施建设，以满足 IND 申报及临床早期（即临床 I

期及 II 期) 药品的 GMP 生产需要, 在不断提高国际项目的承接能力的同时, 实现直接为客户提供专业化、定制化的 CDMO 服务;

(2) 在巩固现有境外客户的基础上, 通过强化国际化商务团队的建设拓展海外市场销售渠道, 加大针对性推广活动提升海外市场品牌知名度, 积极寻求与知名跨国药企建立战略合作, 以获取持续、可观的项目订单;

(3) 综合国际局势等内外部因素对区域市场制定差异化覆盖策略, 强化对美国、英国、韩国等已进入国家和地区的布局和开拓, 并积极辐射周边国家或地区, 逐步进入其他未进入国家, 实现对主要医药市场的体系化覆盖;

(4) 通过美国中心招聘国际型技术人才, 搭建一支技术能力强、执行力高的工艺开发团队。发行人将借助美国生物医药产业高度聚集的优势, 加速融入生物医药产业链, 以抗体类和 ADC 药物研发生产服务为主, 为客户提供相应药物从细胞株开发、工艺开发、分析方法开发到技术转移等服务。

经核查, 发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”中披露“境外业务扩张的风险”。

基于上述, 本所认为, 《生物经济令》的制定与实施及国际贸易摩擦局势短期内不会对发行人 CDMO 业务造成重大不利影响; 截至本补充法律意见书出具日, 发行人与境外客户之间的 CDMO 业务合作情况良好, 不存在相关 CDMO 服务订单因《生物经济令》的制定与实施及国际贸易摩擦被终止或解除的情形; 《生物经济令》的制定与实施及国际贸易摩擦对发行人未来在海外扩张 CDMO 服务业务存在一定不利影响, 但发行人已采取或计划采取相关应对措施, 并已在招股说明书中披露“境外业务扩张的风险”。

## 二、问询函问题 3: 关于上市条件

申报文件显示, 发行人选择第二套上市标准, 即“预计市值不低于 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”。2019 年、2020 年及 2022 年 1-3 月, 发行人扣非净利润为负。

请发行人结合最后一轮外部投资人入股 PE 和 PB 及其他估值参数、同行业可比公司估值情况、发行人 2021 年业绩及 2022 年业绩预计情况, 分析测算发行人申报时的市值情况, 发行人业绩情况是否符合本所第二套上市标准, 是否存在不满足上市标准的风险, 并对此进行重大风险提示。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

## 2.1 核查方式和过程

本所律师审阅了发行人 2020 年 7 月增资所涉洽商往来文件、发行人及相关股东的内部决议文件、增资协议、工商登记资料、《审计报告》《华泰联合证券有限责任公司关于烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司预计市值的分析报告》、招股说明书等文件，并就相关事宜取得了发行人及相关股东的书面确认。

## 2.2 核查内容和结论

### 2.2.1 发行人最后一轮外部投资人入股 PE 和 PB 及其他估值参数、同行业可比公司估值情况

#### (1) 发行人最后一轮外部投资人入股 PE 和 PB 及其他估值参数

发行人最后一轮外部投资人入股为 2020 年 7 月增资，即德同合心、珠海华金等 B 轮投资方以 13.07 元/注册资本的价格认缴迈百瑞有限新增注册资本 3,888.65 万元。根据发行人的书面确认，本次增资以投前估值 26 亿元为基础定价，前述估值对应的市盈率为-10.39，市净率为 7.23，市销率为 23.81。

#### (2) 同行业可比公司估值情况

根据发行人的书面确认，由于发行人不属于化工、钢铁、煤炭、银行等强周期性行业，且业务尚处于快速发展而非成熟阶段，不适宜参考市净率指标。截至 2022 年 9 月 25 日（即本次发行首次申报的申请日期），同行业可比公司的估值及相关估值参数如下：

同行业可比公司	估值（亿元）	市盈率	市销率
药明生物（02269.HK）	1,762.85	52.02	17.13
金斯瑞生物科技（01548.HK）	329.17	-14.84	10.09
奥浦迈（688293.SH）	97.38	161.24	45.95
上述同行业可比公司的平均值(剔除负值后计算)	-	106.63	24.39

### 2.2.2 发行人业绩情况是否符合《创业板上市规则》第 2.1.2 条第（二）项的规定

根据《创业板上市规则》第 2.1.2 条第（二）项的规定，“发行人为境内企业且不存在表决权差异安排的，市值及财务指标应当至少符合下列标准中的一项：……（二）预计市值不低于 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于 1 亿元；……。”



### (1) 发行人申报时的市值情况

根据华泰联合证券有限责任公司出具的《华泰联合证券有限责任公司关于烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司预计市值的分析报告》，发行人的预计市值不低于 10 亿元。

根据发行人的书面确认，因发行人于 2021 年首次实现盈利，使用市盈率并以 2021 年度净利润为基础计算的预计市值可参考性较低，故以发行人 2021 年度营业收入（即 3.88 亿元）为基础，并根据截至 2022 年 9 月 25 日同行业可比公司药明生物、金斯瑞生物科技及奥浦迈估值对应的市销率平均值计算，发行人的市值为 94.55 亿元。

因此，发行人申报时符合《创业板上市规则》第 2.1.2 条第（二）项规定的预计市值标准。

### (2) 发行人 2021 年度的净利润和营业收入

根据《审计报告》，2021 年度发行人的营业收入为 3.88 亿元，归属于母公司股东的净利润为 0.60 亿元，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 0.28 亿元。因此，发行人申报时符合《创业板上市规则》第 2.1.2 条第（二）项规定的净利润和营业收入标准。

### (3) 发行人 2022 年度的业绩预计情况

根据《审计报告》，2022 年 1-9 月发行人的营业收入为 2.77 亿元，归属于母公司股东的净利润为 0.49 亿元，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 0.35 亿元。

根据发行人的书面确认，2022 年度发行人预计营业收入不低于 4.8 亿元，扣除非经常性损益前后归属于母公司股东的净利润不低于 0.8 亿元。在发行人 2022 年的业绩符合前述预估的前提下，如果发行人于 2023 年完成本次发行上市，发行人在本次发行上市时亦符合《创业板上市规则》第 2.1.2 条第（二）项规定的净利润和营业收入标准。

#### 2.2.3 发行人是否存在不满足上市标准的风险，并对此进行重大风险提示

经核查，发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“一、特别风险提示”以及“第四节 风险因素”之“七、其他风险”中披露“不满足上市标准的风险”。

基于上述，本所认为，发行人申报时符合《创业板上市规则》第 2.1.2 条第（二）项规定的上市标准，并已在招股说明书中披露“不满足上市标准的风险”。

### 三、问询函问题 4：关于业务模式

申报文件显示：

(1) 发行人称自身 CDMO 服务可覆盖从早期研发、细胞株开发、生产工艺开发、分析方法开发、质量研究、临床样品生产、国内外 IND/BLA 申报到大规模商业化生产的全链条环节；

(2) 发行人报告期内主要客户以荣昌生物、和元艾迪斯、时迈药业、翰思生物等关联方为主，前五大客户销售占比各期均在 45% 以上；

(3) 中介机构在审核关注要点中勾选“存在来自单一大客户的销售收入或毛利占比较高的情形”以及“存在客户与供应商、客户与竞争对手重叠的情形”，申报材料未说明上述情况。

请发行人：

……

(2) 结合报告期内发行人向关联方及第三方销售情况，通过列表比较方式说明发行人是否对关联方销售存在依赖，除关联方外其他客户的获客来源，发行人对关联方销售服务模式是否与其他客户存在区别；

(3) 测算报告期内剔除关联方销售的销售金额、收入、毛利率、净利润情况，是否仍符合创业板发行上市条件；

……

请保荐人、发行人律师发表明确意见，并根据审核关注要点对发行人信息披露内容进行充分核查。

#### 3.1 核查方式和过程

本所律师审阅了《审计报告》、报告期内发行人关联交易明细、发行人报告期内的收入成本台账、共同控制人、发行人及荣瑞咨询、荣昌制药相关董事、监事、高级管理人员填写的调查表等文件，网络查询了相关关联方与发行人的关联关系，并就相关事宜取得了发行人的书面确认。

#### 3.2 核查内容和结论

3.2.1 结合报告期内发行人向关联方及第三方销售情况，通过列表比较方式说明发行人是否对关联方销售存在依赖，除关联方外其他客户的获客来源，发行人对关联方销售服务模式是否与其他客户存在区别

3.2.1.1 结合报告期内发行人向关联方及第三方销售情况，通过列表比较方式说明发行人是否对关联方销售存在依赖

(1) 报告期内发行人关联销售涉及的关联方

根据《审计报告》及发行人的书面确认，报告期内发行人关联销售涉及的关联客户合计 10 家，该等关联客户基于自身业务需要及商业考虑向发行人及其子企业采购 CDMO 服务和培养基。

根据关联关系的不同，报告期内向发行人及其子企业采购的 10 家关联客户可分为两类：(a) 共同控制人控制、担任董事、高级管理人员或持股较高的企业、发行人报告期内的参股企业及发行人曾任高级管理人员关系密切的家庭成员担任董事、高级管理人员的企业（以下统称“第一类关联客户”）；(b) 发行人原控股股东荣昌制药、荣瑞咨询的现任及曾任外部董事担任董事的其他企业（以下统称“第二类关联客户”），具体如下：

#	关联方类别	关联方名称	关联关系
1.	第一类关联客户	荣昌生物	共同控制人控制、共同控制人之一兼董事王威东担任执行董事（董事长）、共同控制人之一兼董事 Fang Jianmin（房健民）担任执行董事、首席科学官和首席执行官、共同控制人之一林健担任执行董事、共同控制人之一王荔强担任非执行董事、共同控制人之一温庆凯担任董事会秘书的企业
2.		艾迪斯	发行人报告期内参股、共同控制人控制的企业荣昌生物及孵化中心参股的企业
3.		浙江时迈	发行人参股、前监事王延兵担任董事企业
4.		吉林保合安特生物医药科技有限公司	发行人报告期内曾任首席科学官 ChangJ Huang（黄长江）配偶之兄弟林植平担任董事兼总经理的企业
5.	第二类关联客户	百力司康生物医药（杭州）有限公司	荣昌制药报告期内的董事吕东担任董事的企业
6.		安济盛生物医药技术（广州）有限公司	
7.		上海诗健生物科技有限公司	荣昌制药、荣瑞咨询报告期内的董事杨昆担任董事的企业
8.		杭州翰思	荣昌制药的董事、荣瑞咨询的前董事余治华担任董事的企业
9.		宜明昂科生物医药技术（上海）股份有限公司	
10.		贝达药业股份有限公司	

(2) 报告期内发行人向关联方及非关联第三方的销售情况，发行人是否对关联方销售存在依赖

根据发行人的书面确认，报告期内发行人来自两类关联客户及非关联客户的销售收入及销售收入占当期主营业务收入的比重（以下简称“销售收入占比”）情况如下：

单位：万元

客户类别	2022年1-9月		2021年度		2020年度		2019年度	
	销售收入	占比	销售收入	占比	销售收入	占比	销售收入	占比
第一类关联客户	4,841.78	17.59%	6,967.44	18.37%	6,069.64	28.34%	2,048.72	18.94%
第二类关联客户	4,984.09	18.10%	1,080.64	2.85%	367.58	1.72%	966.84	8.94%
小计	<b>9,825.87</b>	<b>35.69%</b>	<b>8,048.08</b>	<b>21.22%</b>	<b>6,437.23</b>	<b>30.06%</b>	<b>3,015.56</b>	<b>27.88%</b>
非关联客户	17,707.61	64.31%	29,886.16	78.78%	14,978.71	69.94%	7,801.09	72.12%
合计	<b>27,533.48</b>	<b>100%</b>	<b>37,934.24</b>	<b>100%</b>	<b>21,415.93</b>	<b>100%</b>	<b>10,816.65</b>	<b>100%</b>

根据发行人的书面确认，截至2022年9月30日，发行人来自两类关联客户及非关联客户的CDMO业务在手订单情况如下：

客户类别	CDMO业务在手订单金额（亿元）	占CDMO业务在手订单总金额的比例
第一类关联客户	0.61	7%
第二类关联客户	1.03	12%
小计	<b>1.63</b>	<b>19%</b>
非关联客户	7.14	81%
合计	<b>8.77</b>	<b>100%</b>

鉴于：(a) 报告期内发行人的销售收入中，来自第一类关联客户的销售收入占比整体呈下降趋势；(b) 截至2022年9月30日的CDMO业务在手订单中，来自关联客户的在手订单金额占在手订单总金额的比例不高，且前述关联在手订单主要来自第二类关联客户；(c) 根据发行人的书面确认，报告期内发行人的CDMO业务处于快速发展阶段，收入规模整体相对较小，故关联销售收入占比受关联方客户个别较大金额项目的影响较大；随着发行人收入规模与行业地位的不不断提升，关联销售收入占比将进一步下降。因此，发行人对关联方销售不存在重大依赖。

3.2.1.2 除关联方外其他客户的获客来源，非关联客户的合作历史，定价公允性，非关联客户选择发行人的原因

根据发行人的书面确认，报告期内发行人关联客户及非关联客户的获客来源及方式不存在较大差异，主要包括：(a) 发行人通过收集、整理行业动态挖掘潜在客户信息，并主动拜访与开发客户；(b) 基于发行人在行业内的品牌优势与知名度，新客户主动与发行人建立合作关系；(c) 发行人通过参加线上、线下行业展会等方式，主动联系与开发客户。

根据发行人的书面确认，发行人与报告期各期前五大非关联客户的合作情况如下：

#	客户名称	与发行人初次合作时间	与发行人合作的原因及背景	报告期内总收入（万元）
1.	百奥赛图（北京）医药科技股份有限公司	2017年	基于发行人在业内的品牌知名度，经中间人介绍后与发行人联系并进行业务合作	12,120.39
2.	苏州康乃德生物医药有限公司	2016年	基于发行人的业务能力、技术水平、性价比良好的交付记录等因素，客户主动与发行人联系寻求合作	6,790.64
3.	上海复星医药产业发展有限公司	2018年	客户原已与其他 CDMO 企业合作完成了 IND 申报，后基于发行人性价比高、具备开发冻干粉针剂型的能力、在 ADC 类药物的 CMC 领域具有差异化优势等因素，客户主动转而选择与发行人合作	4,635.04
4.	LegoChem Biosciences, Inc.	2020年	基于发行人高质量的 CDMO 服务，客户主动与发行人联系寻求合作	3,948.13
5.	杭州尚健生物技术有限公司	2020年	发行人主动拜访客户，后经商业谈判后双方达成业务合作	3,305.16
6.	上海岸迈生物科技有限公司	2019年	客户原已与其他 CDMO 企业合作完成了 IND 申报，后基于发行人性价比、质量及安全性高等因素，客户主动转而选择与发行人合作	3,280.32
7.	北京奥赛康药业股份有限公司	2017年	客户原已与其他 CDMO 企业合作完成了 IND 申报，后基于发行人性价比、生产管理质量高等因素，客户主动转而选择与发行人合作	2,916.73
8.	开拓药业（广东）有限公司	2020年	2017年客户有意开发 ADC 药物，曾邀请发行人团队进行技术交流；此后双方长期保持联系。在客户引入双抗项目后，基于发行人的业务能力、技术水平、性价比、双抗领域良好的交付记录等因素，最终正式建立业务合作关系	2,556.47
9.	明慧医药（杭州）有限公司	2020年	经其合作伙伴推荐，基于发行人的业务能力、技术水平、性价比、ADC 领域良好的交付记录等因素，客户选择与发行人合作	2,475.15
10.	Mapp Biopharmaceutical, Inc.	2018年	客户通过行业展会与发行人首次接洽，后基于发行人产品申报的丰富经验、良好的交付记录等因素，客户主动选择与发行人合作	2,060.02

#	客户名称	与发行人初次合作时间	与发行人合作的原因及背景	报告期内总收入(万元)
11	南京维立志博生物科技有限公司	2018年	客户原已与其他 CDMO 企业合作完成了 IND 申报, 后基于发行人产品申报的丰富经验、良好的交付记录等因素, 客户主动转而选择与发行人合作	2,037.55
12	天境生物科技(上海)有限公司	2016年	发行人成立初期即与客户主要负责人建立联系, 后基于发行人的业务能力、技术水平、性价比等因素, 客户与发行人建立业务合作关系	1,783.68
13	珠海市丽珠单抗生物技术有限公司	2016年	基于发行人在 ADC 领域内竞争优势以及业务能力、技术水平、性价比等因素, 客户在启动 ADC 项目后主动联系发行人寻求合作	495.28

注: 主要非关联客户系以集团合并口径认定并披露其与发行人初次合作的时间。

根据发行人的书面确认, 发行人与上述非关联客户的交易定价遵循市场化商业谈判原则, 基于自身不同的发展阶段, 根据不同工作任务的估计成本、所需时间等确定基准服务内容及基准价格, 客户根据实际需要对各阶段基准服务的内容或“数量”(例如生产批次数量、反应器体积大小)进行调整, 发行人再据此计算各阶段服务费用价格及总金额。

### 3.2.1.3 发行人对关联方销售服务模式是否与其他客户存在区别

根据发行人的书面确认, 报告期内发行人对关联客户销售服务模式与非关联客户不存在实质区别, 均为商务市场部通过信息搜集、挖掘需求等主动联系与拜访潜在客户, 向客户展示发行人的服务能力与竞争优势, 确定客户需求并协同技术人员与客户进行技术方案的沟通(CDMO业务适用), 提供报价并进行商务谈判, 与客户达成一致后签订交易合同。

基于上述, 本所认为, 发行人对关联方销售不存在重大依赖, 报告期内发行人对关联客户销售服务模式与非关联客户不存在实质区别。

## 3.2.2 测算报告期内剔除关联方销售的销售金额、收入、毛利率、净利润情况, 是否仍符合创业板发行上市条件

### 3.2.2.1 是否符合《证券法》第十二条第一款第(二)项的规定

根据《证券法》第十二条第一款第(二)项的规定, “发行人首次公开发行新股, 应当符合下列条件: ……(二)具有持续经营能力; ……”

根据发行人的书面确认, 按照“以销售净利率为基础测算”和“以毛利率和其他成本费用分步计算”两种方式分别进行测算, 剔除关联方销售的销售金额、收入、毛利率、净利润(以下统称“关联销售数据”)后, 发行人2019年度、2020

年度、2021 年度及 2022 年 1-9 月扣除非经常性损益前的净利润分别不低于-2.33 亿元、-0.02 亿元、0.47 亿元和 0.31 亿元，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别不低于-0.48 亿元、-0.19 亿元、0.14 亿元和 0.16 亿元，营业收入分别为 0.78 亿元、1.50 亿元、2.99 亿元和 1.77 亿元。基于本所律师作为非财务专业人员所能作出的判断，剔除关联销售数据后，发行人仍具有持续经营能力，仍符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的规定。

### 3.2.2.2 是否符合《创业板上市规则》第 2.1.2 条第（二）项的规定

《创业板上市规则》第 2.1.2 条第（二）项的规定，“发行人为境内企业且不存在表决权差异安排的，市值及财务指标应当至少符合下列标准中的一项：……（二）预计市值不低于 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于 1 亿元；……”

根据发行人的书面确认，按照“以销售净利率为基础测算”和“以毛利率和其他成本费用分步计算”两种方式分别进行测算，剔除关联销售数据后，发行人 2021 年度扣除非经常性损益前后归属于母公司股东的净利润均不低于 0.14 亿元，营业收入为 2.99 亿元；结合发行人 2022 年度业绩预计情况，并以发行人 2022 年度预计毛利率和其他成本费用为基础分步进行测算，剔除关联销售数据后，2022 年度扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润预计不低于 0.43 亿元；发行人的预计市值不低于 10 亿元；发行人仍符合《创业板上市规则》第 2.1.2 条第（二）项的规定。

### 3.2.2.3 是否符合其他创业板发行上市条件

经核查，除《证券法》第十二条第一款第（二）项和《创业板上市规则》第 2.1.2 条第（二）项的规定外，《公司法》《证券法》《注册管理办法》《创业板上市规则》规定的创业板发行上市条件均不涉及发行人的财务数据，故剔除关联销售数据并不影响发行人符合该等发行上市条件。

基于上述，本所认为，剔除关联销售数据后，发行人仍符合创业板发行上市条件。

## 四、问询函问题 5：关于历史沿革

### 申报文件显示：

（1）发行人于 2013 年 4 月，由同济生物、同益生物、荣昌生物和烟台业达出资设立。目前烟台业达为发行人第一大股东，已出具不谋求发行人控制权的承诺；

(2) 2019年11月荣昌制药、国投创业基金等11名机构股东以10元/股价格入股发行人；2020年5月-7月同济生物、同盛生物通过股权转让，引入国投创业基金、华宸财金等4家机构股东；

(3) 2021年12月发行人吸收合并烟台荣瑞，烟台荣瑞现有股东成为发行人的直接股东，直接持有其原来间接持有的相应比例的发行人的股份。

律师工作报告显示，烟台恒荣、烟台健顺、烟台颐达及烟台济昌系发行人的关联方荣昌制药员工持股平台，累计持有发行人5.69%股份。

请发行人：

(1) 结合烟台业达与发行人其他股东合作设立发行人的背景、历史上参与发行人公司治理情况，进一步说明烟台业达不谋求发行人控制权的合理性；

(2) 结合2019年11月11名机构股东入股发行人背景、谈判定价过程、对应估值依据等因素说明发行人该次增资价格的合理性及公允性；

(3) 结合发行人业绩增长情况、市场估值变化，说明2020年同盛生物、同济创新通过股权转让减持发行人股份的原因及合理性；

(4) 结合烟台荣瑞最近一期入股情况、主营业务、主要财务数据等因素，说明发行人吸收合并烟台荣瑞的背景及合理性，烟台荣瑞的股东入股价格是否公允，相关股权变动是否履行纳税义务；

(5) 说明烟台颐瑞、Mabplex Holding两个员工持股平台参与持股合伙人任职岗位、资金来源，Mabplex Holding设置不同表决权的原因及合理性；

(6) 说明持有发行人主要机构股东投资或控制的其他企业是否与发行人存在交易往来，与发行人及其实控人、董事、监事、高级管理人员、主要客户及供应商是否存在未披露的关联关系；

(7) 说明阳光人寿上层自然人股东未配合核查确认的原因及情况，发行人相关核查意见是否准确；

(8) 说明发行人关联方员工持股平台入股发行人的合法合规性。

请保荐人、发行人律师发表明确意见，核查目前公司股东数量情况，是否超过200名股东，并进一步完善《股东信息披露核查专项报告》。

#### 4.1 核查方式和过程

本所律师审阅了发行人及荣瑞咨询设立以来的工商档案、公司章程及章程修



正案（含其附件股东大会、董事会及监事会议事规则，下同）、董事、监事及高级管理人员委派/选聘文件、发行人设立及相关股权变动所涉发行人及相关股东的内部决议文件、相关主体就发行人设立事宜签署的协议、股权变动协议（包括但不限于增资协议、股权/股份转让协议及相关补充协议、合作意向书、框架性条款、分立协议、吸收合并协议等，下同）、资产评估报告、评估备案文件、验资报告/出资凭证、股权/股份转让价款支付凭证、纳税申报/备案文件、缴税凭证、进场交易文件、荣瑞咨询的财务报表、相关股东出具的《关于股份锁定及减持事项的承诺函》、股东及实际控制人、董事、监事、高级管理人员的调查表、烟台颐瑞的合伙协议、发行人及其子企业的员工花名册、烟台颐瑞及 Mabplex Holding 上层持股员工的身份证件、劳动合同、借款协议、出资款及借款支付凭证、《审计报告》、发行人与其主要机构股东控制或直接投资的其他企业进行交易的交易协议、交易履行文件、发行人股东办理私募基金备案及其管理人办理私募基金管理人登记的文件、发行人机构股东的合伙协议/公司章程、境外律师就发行人境外股东出具的法律意见书、招股说明书等文件，网络查询了发行人及其股东的基本信息、对外投资/控制的企业情况、阳光人寿的控股股东阳光保险集团股份有限公司（以下简称“阳光保险”）发行境外上市外资股的审核进展及相关文件、私募基金管理人登记及私募基金备案情况，就阳光人寿上层自然人股东补充核查事宜与阳光人寿进行沟通，对荣昌制药分立设立荣瑞咨询、发行人吸收荣瑞咨询前后相关股东直接和/或间接持有发行人股份的比例进行计算，对相关持股员工进行访谈，并就相关事宜取得了发行人及其股东、持股员工及其他相关方的书面确认/承诺。

## 4.2 核查内容和结论

### 4.2.1 结合烟台业达与发行人其他股东合作设立发行人的背景、历史上参与发行人公司治理情况，进一步说明烟台业达不谋求发行人控制权的合理性

#### 4.2.1.1 烟台业达与发行人其他股东合作设立发行人的背景

经核查，迈百瑞有限由同济生物（作为同济大学的下属主体）、烟台业达（作为烟台经济技术开发区管理委员会（以下简称“开发区管委会”）的下属主体）与同益生物（作为荣昌生物的关联主体）、荣昌生物于 2013 年 6 月共同出资设立。

就合资设立迈百瑞有限事宜，同济大学（作为甲方，在《补充协议》中签署主体变更为“同济大学高等研究院烟台生命科学研究院”）、开发区管委会（作为乙方）与荣昌生物（作为丙方）分别于 2012 年 10 月、2013 年 2 月签订《关于设立同济大学烟台生命科学研究院暨联合开办生物技术国际合作公司的协议》和

《补充协议》，约定“甲方的下属公司烟台同济生物技术有限公司（暂定名）与乙方的所属机构和丙方以及丙方的下属公司烟台济盛生物技术有限公司（暂定名）合作经营烟台济昌生物技术国际合作有限公司（暂定名，以下简称‘济昌生物’或‘公司’）（注：后各方一致同意更名为迈百瑞有限）”；“公司设立目的与宗旨：通过学政企结合，产学研一体的合作，建设一个具有高度自主创新能力的现代化生物药物研发、制作实体公司，促进烟台开发区生物医药产业的快速发展”；开发区管委会的责任包括“每年给予济昌生物 300 万元的科研经费资助”、“给予济昌生物研发补助 3,000 万元”、“为济昌生物提供科技三项经费的重点支持以及政府各项扶持政策；积极支持、协助济昌生物办理各级政府部门提出的项目资助申请；保证济昌生物享受生物医药工业园的其他优惠政策”等。

#### 4.2.1.2 烟台业达参与发行人公司治理的历史情况

根据发行人的书面确认并经核查，2013 年 6 月迈百瑞有限设立以来，烟台业达参与迈百瑞有限/发行人公司治理的情况如下：

##### (1) 有限公司阶段：2013 年 6 月至 2020 年 11 月

在此期间，迈百瑞有限设 7 名董事，烟台业达委派了 2 名董事。根据迈百瑞有限的公司章程，董事会决议的表决实行一人一票，董事会决议应当经 3/5 以上董事通过。

2013 年 6 月至 2019 年 12 月期间，发行人设 5 名监事，烟台业达委派了 1 名监事；2019 年 12 月至 2020 年 11 月期间，发行人设 7 名监事，烟台业达委派了 1 名监事。根据迈百瑞有限的公司章程，监事会决议的表决实行一人一票，监事会决议应当经半数以上监事通过。

在此期间，烟台业达从未向迈百瑞有限委派或推荐高级管理人员。

##### (2) 股份公司阶段：2020 年 11 月至今

2020 年 11 月至 2022 年 1 月期间，发行人设 7 名董事，烟台业达提名/推荐了 2 名董事；2022 年 1 月至今，发行人设 9 名董事，烟台业达提名/推荐了 1 名董事。根据《公司章程》的规定，发行人董事会的表决实行一人一票，董事会会议应有过半数的董事出席方可举行；董事会作出决议，必须经全体董事过半数通过，法律法规和《公司章程》另有规定除外；董事会审议担保事项，除由全体董事过半数同意外，还须经出席董事会会议的 2/3 以上董事审议同意。

2020 年 11 月至 2022 年 1 月，发行人设 8 名监事，烟台业达提名/推荐了 1 名监事；2022 年 1 月至今，发行人设 3 名监事，烟台业达提名/推荐了 1 名监事。

根据《公司章程》的规定，监事会决议的表决实行一人一票；监事会会议应有过半数的监事出席方可举行；监事会形成决议应当经全体监事半数以上同意。

在此期间，烟台业达从未向发行人委派或推荐高级管理人员。

由上可知，自迈百瑞有限设立以来，烟台业达从未向迈百瑞有限/发行人委派或推荐高级管理人员，仅通过委派/提名/推荐董事、监事参与迈百瑞有限/发行人的公司治理，且烟台业达委派/提名/推荐的董事、监事均未超过迈百瑞有限/发行人董事会、监事会成员的半数。

#### 4.2.1.3 烟台业达的确认及承诺

根据烟台业达于 2022 年 3 月 31 日出具的《关于烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司控制权的确认函及承诺函》，“本公司投资迈百瑞，旨在扶持地方产业经济发展，同时实现投资收益。截至本承诺函出具之日，本公司作为迈百瑞股东，除参与迈百瑞股东（大）会、向迈百瑞委派/提名董事、监事人选，并依法履行相应权责外，本公司及本公司向迈百瑞委派/提名的董事、监事均从未参与迈百瑞的日常经营管理，本公司并非迈百瑞的实际控制人，从未控制迈百瑞，亦从未将迈百瑞纳入本公司的合并报表范围或者将迈百瑞作为本公司的控股子公司进行管理。”

基于上述，本所认为，烟台业达不谋求发行人控制权具有合理性。

#### 4.2.2 结合 2019 年 11 月 11 名机构股东入股发行人背景、谈判定价过程、对应估值依据等因素说明发行人该次增资价格的合理性及公允性

2019 年 11 月，A 轮投资方以合计 39,000 万元认缴迈百瑞有限新增注册资本 3,900 万元，增资单价为 10 元/注册资本。

本次增资是迈百瑞有限首次进行的市场化融资，根据 A 轮投资方的书面确认，其入股迈百瑞有限系其看好 CDMO 业务及迈百瑞有限的发展前景。

根据发行人的书面确认，2017 年 12 月，深创投和国投上海作为本次投资的领投方，就投资相关事宜与迈百瑞有限开始接洽；根据初步洽商结果，深创投、国投上海的执行事务合伙人国投（上海）创业投资管理有限公司与发行人分别签署《增资烟台迈百瑞国际生物医药有限公司框架性条款》《烟台迈百瑞国际生物医药有限公司融资合作意向书》（以下统称“合作框架协议”）。2018 年 7 月、11 月，A 轮投资方分别与迈百瑞有限及相关原股东等主体签署《增资合同书》及补充协议。

根据合作框架协议并经发行人书面确认，本次投资以投前估值 16 亿元为定价基础，前述投前估值系各方根据迈百瑞有限当时的客观情况，并参考其他同行业公司的估值协商确定。

基于上述，本所认为，本次增资的价格具有合理的定价依据。

#### **4.2.3 结合发行人业绩增长情况、市场估值变化，说明 2020 年同盛生物、同济创新通过股权转让减持发行人股份的原因及合理性**

2020 年 5 月，同盛生物按照 10.45 元/注册资本的价格将其所持迈百瑞有限 0.45% 股权（对应 90 万元出资额）、0.15% 股权（对应 30 万元出资额）分别转让予华宸基石和青岛中泰；2020 年 7 月，经同济大学批准并在上海联合产权交易所有限公司通过公开挂牌征集受让方的方式，同济创新按照 10.46 元/注册资本的价格将其所持迈百瑞有限 2.39% 股权（对应 474.73 万元出资额）和 1.00% 股权（对应 199.88 万元出资额）分别转让予国投上海和华宸财金。

根据发行人的书面确认，2017 年至 2019 年期间，迈百瑞有限尚未盈利；2017 年度迈百瑞有限合并口径未经审计的营业收入为 0.41 亿元；基于迈百瑞有限当时的客观情况并参考其他同行业公司的估值，迈百瑞有限于 2018 年上半年与 A 轮投资的领投资方确定 A 轮投资前迈百瑞有限的估值为 16 亿元。2018 年度迈百瑞有限合并口径未经审计的营业收入为 0.74 亿元，相比 2017 年度增长 78.18%；在此背景下，为进一步推动公司更快速发展，迈百瑞有限自 2019 年 7 月开始与相关投资方洽商 B 轮市场化融资事宜，并最终确定 B 轮融资的投前估值为 26 亿元。

根据相关方的书面确认，在迈百瑞有限与相关投资方洽谈 B 轮市场化投融资事宜时，同盛生物的合伙人孙方霖、张军因自身资金需求拟减少/退出对同盛生物的投资，从而导致同盛生物需转让部分迈百瑞有限股权，同济创新为变现部分资产，优化校方产业结构亦希望转让部分迈百瑞有限股权；而部分看好迈百瑞有限发展前景的 B 轮投资方则有意在向迈百瑞有限增资的同时受让同盛生物、同济创新所持部分迈百瑞有限股权。因此，2020 年同盛生物和同济创新通过股权转让的方式减持了部分迈百瑞有限的股权。

根据同盛生物的书面确认，其向华宸基石和青岛中泰转让迈百瑞有限股权的价格系以 2020 年 4 月签署的迈百瑞有限 B 轮增资合同所约定的融资价格为基础，并综合考虑其所转让的迈百瑞有限股权未附特殊股东权利安排（而 B 轮投资方通过增资取得的迈百瑞有限股权附有特殊股东权利安排）等因素协商确定予以八折折扣。根据同济创新的书面确认，其向国投上海和华宸财金转让迈百瑞有限股

权的价格系在经同济大学备案的评估结果基础上,通过在上海联合产权交易所有限公司公开挂牌征集受让方的方式确定。

基于上述,本所认为,2020年同盛生物、同济创新通过股权转让减持迈百瑞有限股权具有合理性。

**4.2.4 结合烟台荣瑞最近一期入股情况、主营业务、主要财务数据等因素,说明发行人吸收合并烟台荣瑞的背景及合理性,烟台荣瑞的股东入股价格是否公允,相关股权变动是否履行纳税义务**

**4.2.4.1 发行人吸收合并荣瑞咨询的背景及合理性**

2021年12月,发行人吸收合并荣瑞咨询(即题干所述“烟台荣瑞”,公司全称为“烟台荣瑞咨询服务有限公司”)。吸收合并完成后,发行人为本次合并的合并方暨存续方,荣瑞咨询为本次合并的被合并方暨非存续方,予以注销;荣瑞咨询的股东成为发行人的直接股东,直接持有其原来通过荣瑞咨询间接持有的相应比例的发行人股份。

发行人吸收合并荣瑞咨询系其内部重组的步骤之一,目的在于使荣瑞咨询的股东持有发行人股份的方式由间接持股转为直接持股,发行人内部重组的具体背景参见本补充法律意见书第二部分第6.2.1.1条。

因此,发行人吸收合并荣瑞咨询具有客观背景。

**4.2.4.2 荣瑞咨询最近一期入股情况、主营业务、主要财务数据**

荣瑞咨询系对发行人进行内部重组设立的主体,不存在实际经营活动。

荣瑞咨询在设立后、被发行人吸收合并前仅发生过一次股权变动,即南京道兴于2021年10月以6.21万元的价格将其所持荣瑞咨询0.32万元出资额转让予南京道安。前述股权转让系荣瑞咨询的股东内部调整持股主体,南京道兴与南京道安为关联方,二者的普通合伙人暨执行事务合伙人均为陈淼。

截至2021年8月31日(发行人吸收合并荣瑞咨询的评估基准日),荣瑞咨询的总资产和净资产均为17,350万元(即荣瑞咨询持有的发行人股份的账面原值);2021年1-8月,荣瑞咨询的营业收入和净利润均为0。

**4.2.4.3 荣瑞咨询的股东入股价格是否公允**

鉴于荣瑞咨询未实际开展经营活动,除持有发行人股份外未持有其他资产或负债,且荣瑞咨询股东未向荣瑞咨询缴付任何现金出资,因此,发行人吸收合并

荣瑞咨询的对价仅为向荣瑞咨询股东发行等同于吸收合并前该股东间接持股比例的股份，荣瑞咨询股东取得发行人股份的对价具有合理的依据。

#### 4.2.4.4 相关股权变动是否履行纳税义务

根据国家税务总局烟台经济技术开发区税务局于 2021 年 12 月 7 日盖章确认的《企业重组所得税特殊性税务处理报告表》，荣瑞咨询已就上述吸收合并事宜办理企业重组所得税特殊性税务处理备案，不涉及所得税的缴纳。

#### 4.2.4.5 原荣瑞咨询的股东所持发行人股份锁定的合规性

除 2021 年 10 月南京道兴将其所持荣瑞咨询的股权全部转让予南京道安外，自 2020 年 10 月设立以来荣瑞咨询的股东及股权结构均未发生变化；同时，发行人吸收合并荣瑞咨询时，荣瑞咨询的股东成为发行人的直接股东并直接持有其原来通过荣瑞咨询间接持有的相应比例的发行人股份。因此，除南京道安外，原荣瑞咨询的股东均在本次发行上市申报 12 个月前直接和/或间接持有发行人的股份，且吸收合并前后荣瑞咨询的股东直接和/或间接持有发行人的股份数量未变化，不属于本次发行上市申报前 12 个月内新增的股东。

经核查，原荣瑞咨询的股东均已就其所持发行人的股份作出锁定承诺，具体如下：

(1) 南京道安（作为本次发行上市申报前 12 个月内新增的股东）已出具《关于股份锁定及减持事项的承诺函》，承诺“自本承诺函出具之日起至发行人股票上市满 12 个月止或自本企业取得发行人股份之日（即 2021 年 10 月 23 日）起 36 个月内（以孰晚为准），本企业不转让或者委托他人管理本企业持有的发行人本次发行上市前已发行股份，也不提议由发行人回购该等股份”；

(2) Fang Jianmin（房健民）（作为共同控制人之一）已出具《关于股份锁定及减持事项的承诺函》，承诺“自本承诺函出具之日起至发行人股票上市满 36 个月止，本人不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人本次发行上市前已发行股份，也不提议由发行人回购该等股份”；

(3) 荣昌合伙、恒荣合伙、健顺合伙、颐达合伙、济昌合伙（作为共同控制人控制的发行人股东）已分别出具《关于股份锁定及减持事项的承诺函》，承诺“自本承诺函出具之日起至发行人股票上市满 36 个月止，本企业不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的发行人本次发行上市前已发行股份，也不提议由发行人回购该等股份”；

(4) 除上述股东外的原荣瑞咨询股东已分别出具《关于股份锁定及减持事项的承诺函》，承诺“自发行人股票上市之日起 12 个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业持有的发行人本次发行上市前已发行股份，也不提议由发行人回购该等股份”。

综上所述，本所认为，发行人吸收合并荣瑞咨询具有客观背景，荣瑞咨询股东取得发行人股份的对价具有合理的依据；荣瑞咨询已就前述吸收合并事宜办理企业重组所得税特殊性税务处理备案，不涉及所得税的缴纳；原荣瑞咨询的股东持有发行人股份的锁定期安排符合相关中国法律的规定。

#### 4.2.5 说明烟台颐瑞、Mabplex Holding 两个员工持股平台参与持股合伙人任职岗位、资金来源，Mabplex Holding 设置不同表决权的原因及合理性

##### 4.2.5.1 烟台颐瑞、Mabplex Holding 的合伙人/股东在发行人的任职岗位

经核查，烟台颐瑞的现有合伙人、Mabplex Holding 的现有股东在发行人及其子企业的出资、任职情况如下：

员工持股平台	合伙人姓名	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例	任职情况
烟台颐瑞	邓勇	普通合伙人	186.569	18.657%	信息管理部
	刘明力	有限合伙人	104.902	10.490%	质量保证部
	李振东	有限合伙人	98.235	9.824%	工程管理部
	王延兵	有限合伙人	98.039	9.804%	商务市场部
	汤辉	有限合伙人	88.235	8.824%	财务部
	欧红	有限合伙人	58.824	5.882%	行政管理部
	汪波	有限合伙人	49.020	4.902%	分析方法开发部
	李晓波	有限合伙人	39.216	3.922%	生产制造部
	徐小平	有限合伙人	31.373	3.137%	运行管理部
	许昌吉	有限合伙人	29.412	2.941%	人力资源部
	盛旭光	有限合伙人	29.412	2.941%	财务部
	黎明华	有限合伙人	29.412	2.941%	信息管理部
	岳峥岩	有限合伙人	23.529	2.353%	注册申报部
	谢李琴	有限合伙人	22.941	2.294%	质量保证部
	张静	有限合伙人	21.275	2.127%	生产制造部
	周学宝	有限合伙人	19.608	1.961%	工艺开发部
	丁周延	有限合伙人	19.608	1.961%	生产管理部
赵永强	有限合伙人	19.608	1.961%	生产制造部	

	沈玉清	有限合伙人	17.647	1.765%	项目管理部
	王永强	有限合伙人	13.137	1.314%	采购物流部
合计			<b>1,000.000</b>	<b>100%</b>	-
	<b>股东姓名</b>	<b>股份类型</b>	<b>持股数（万股）</b>	<b>持股比例</b>	<b>任职情况</b>
Mabplex Holding	Fang Jianmin（房健民）	无表决权股份	639.5000	53.74%	董事长
		有表决权股份	0.0099		
	Sun Bozhi（孙博智）	无表决权股份	45.0000	3.78%	生产管理部
		有表决权股份	0.0001		
	Li Xinfang（李新芳）	无表决权股份	300.0000	25.21%	工艺开发部
	Chen Wei（陈巍）	无表决权股份	170.0000	14.29%	国际商务部
Huang ChangJ（黄长江）	无表决权股份	35.5000	2.98%	研发中心	
合计			<b>1,190.0100</b>	<b>100%</b>	-

#### 4.2.5.2 烟台颐瑞、Mabplex Holding 的合伙人/股东的资金来源

根据相关方的书面确认并经核查，烟台颐瑞现有合伙人和 Mabplex Holding 现有股东的出资来源为个人自有/自筹资金和/或实际控制人控制的关联方烟台大有投资有限公司（以下简称“烟台大有”）、烟台荣昌科技有限公司（以下简称“荣昌科技”）、RongChang Holding Group Ltd.（以下简称“RC Holding”）或 I-NOVA Limited 提供的借款，具体情况如下：

员工持股平台	合伙人/股东出资款总额	出资资金来源	出资款金额
烟台颐瑞	3,002.95 万元	合伙人自有/自筹资金	118.00 万元
		烟台大有提供的借款	2,174.45 万元
		荣昌科技提供的借款	710.50 万元
Mabplex Holding	674.19 万美元	股东自有/自筹资金	156.74 万美元
		RC Holding 提供的借款	338.67 万美元
		I-NOVA Limited 提供的借款	178.78 万美元

注：根据发行人的书面确认，烟台大有和荣昌科技向烟台颐瑞的合伙人提供借款的资金来源于荣昌制药提供的借款，RC Holding 和 I-NOVA Limited 向 Mabplex Holding 的股东提供借款的资金则来源于其以所持部分荣昌生物 H 股股份作为质押取得的第三方借款。

根据相关出借人（作为甲方）与借款员工（作为乙方）签署的借款协议，前述借款“应全额用于对烟台颐瑞/Mabplex Holding 的出资”；“以中国人民银行公布的中长期一至五年（含五年）贷款基准利率 4.75%按复利计息”；“乙方应于甲方汇出本协议约定款项之日起 5 年内连本带息偿还借款，如届时偿付有困难，经友



好协商可适当延期”；“乙方的还款来源为薪酬或其他合法的自有及自筹资金。乙方承诺，在前述借款清偿前，自烟台颐瑞/Mabplex Holding Ltd 取得分红或转让所持烟台颐瑞/Mabplex Holding Ltd 份额的收入将优先用于向甲方偿还剩余借款”。

根据对员工的访谈及其出具的《确认函》，其对员工持股平台的出资来源均为自有资金和/或合法筹集资金，出资来源合法，已取得所有必须的许可或同意（包括但不限于本人配偶的同意），不存在发行人为其提供垫资、担保、借贷等情况，不存在与发行人或发行人股东签署对赌协议等特殊协议或安排的情形，不存在出资资金权属纠纷或潜在纠纷，不存在直接或间接针对发行人股份的代持、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

#### 4.2.5.3 境内外员工持股平台的设立原因和差异

根据发行人的书面确认，为了充分调动员工的积极性与创造性，保障人才队伍的稳定，从而促进公司实现持续、稳定、健康的良性发展，发行人决议向部分重要员工授予股份，而激励对象中包括中国籍和外籍员工。

为确保中国籍和外籍员工均符合外汇、外商投资等中国法律规定，相关员工分别在中国设立烟台颐瑞作为中国籍员工持股平台，在英属维尔京群岛设立 Mabplex Holding 作为外籍员工持股平台。前述境内外员工持股平台的主要差异如下：

项目	烟台颐瑞	Mabplex Holding
注册地	中国境内（山东省烟台市）	中国境外（英属维尔京群岛）
企业形式	有限合伙企业	公司制企业
控制主体	邓勇	Fang Jianmin（房健民）
控制方式	有限合伙企业的决策机制	设置不同表决权的股份
持股主体	中国籍激励对象	外籍激励对象

#### 4.2.5.4 Mabplex Holding 设置不同表决权的原因及合理性

根据迈普达律所出具的法律意见书，Mabplex Holding 的股份分为有表决权股份和无表决权股份两大类；其中，有表决权股份 100 股，由 Fang Jianmin（房健民）持有 99 股，Sun Bozhi（孙博智）持有 1 股；无表决权股份 11,900,000 股，由 Mabplex Holding 各股东持有。

根据发行人的书面确认，在 Mabplex Holding 层面设置不同表决权系为保持 Fang Jianmin（房健民）对 Mabplex Holding 所持发行人表决权的控制地位；该等不同表决权仅限于 Mabplex Holding 层面，发行人不涉及表决权特殊的安排。

基于上述，本所认为，烟台颐瑞合伙人和 Mabplex Holding 股东的出资资金来源合法，Mabplex Holding 层面设置不同表决权具有合理性。

#### 4.2.6 说明持有发行人主要机构股东投资或控制的其他企业是否与发行人存在交易往来，与发行人及其实控人、董事、监事、高级管理人员、主要客户及供应商是否存在未披露的关联关系

##### 4.2.6.1 发行人主要机构股东投资或控制的其他企业及其与发行人及其相关方的关联关系

截至本补充法律意见书出具日，共同控制人控制的发行人机构股东以及其他持有发行人 1% 以上股份的发行人机构股东（以下简称“主要机构股东”）包括荣昌合伙、烟台增瑞、Mabplex Holding、恒荣合伙、健顺合伙、烟台颐瑞、颐达合伙、济昌合伙、烟台业达、国投上海、同济创新、烟台信贞、阳光人寿、华宸财金、山东吉富、深创投、深圳红土、PAG、Worldwide、珠海华金、德同合心、乌尤恩、烟台兆瑞、高投名力、鲁泰纺织 25 家机构。经核查，截至 2022 年 9 月 30 日，该等主要机构股东控制或直接投资的其他企业及其与发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员、主要客户、主要供应商（以下统称“发行人及其相关方”）的关联关系情况参见本补充法律意见书附件。

经核查，发行人主要机构股东控制或直接投资的其他企业中，在报告期内按照《公司法》《企业会计准则第 36 号——关联方披露》《创业板上市规则》等相关中国法律的规定构成发行人关联方的情形已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“七、关联方及关联交易”之“（一）关联方”中披露，不存在依法应披露但未披露的关联关系。

##### 4.2.6.2 发行人主要机构股东投资或控制的其他企业与发行人之间的交易往来情况

根据《审计报告》及发行人的书面确认，报告期内，发行人主要机构股东控制或直接投资的其他企业与发行人之间的交易往来情况如下：

#	企业名称	报告期内的交易往来情况
1.	荣昌生物	提供 CDMO 服务、出售培养基、房屋租赁及相关偶发性关联交易（如采购试剂耗材、制剂灌装服务及检测服务等）
2.	荣昌制药	采购综合服务、房屋租赁及相关偶发性关联交易（如采购工程材料、资金拆借等）
3.	荣昌淄博	房屋租赁
4.	孵化中心	房屋租赁

#	企业名称	报告期内的交易往来情况
5.	烟台立达医药有限公司	房屋租赁
6.	荣昌研究院	出售设备
7.	药物研究院	代垫员工社会保险及住房公积金
8.	烟台业达融资租赁有限公司	汽车租赁
9.	百奥赛图（北京）医药科技股份有限公司	提供 CDMO 服务
10.	南京维立志博生物科技有限公司	提供 CDMO 服务
11.	宜明昂科生物医药技术（上海）股份有限公司	提供 CDMO 服务
12.	上海诗健生物科技有限公司	提供 CDMO 服务
13.	陕西瑞科新材料股份有限公司	采购钹炭
14.	启愈生物技术（上海）有限公司	提供 CDMO 服务
15.	前沿生物药业（南京）股份有限公司	提供 CDMO 服务

上述第 1-8 项和第 11、12 项交易已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“七、关联方及关联交易”之“（二）关联交易”中披露；第 9、10 项交易中，百奥赛图（北京）医药科技股份有限公司和南京维立志博生物科技有限公司作为发行人的主要客户期间与发行人的交易已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“四、销售情况和主要客户”中披露，其他交易未在招股说明书中披露；上述第 13-15 项交易不属于报告期内发行人与主要客户或关联方的交易，故未在招股说明书中披露。

基于上述，本所认为，发行人主要机构股东控制或直接投资的其他企业中，部分企业在报告期内与发行人存在交易往来；在报告期内按照《公司法》《企业会计准则第 36 号——关联方披露》《创业板上市规则》等相关中国法律的规定构成发行人关联方的企业已在招股说明书中披露。

#### **4.2.7 说明阳光人寿上层自然人股东未配合核查确认的原因及情况，发行人相关核查意见是否准确**

##### **4.2.7.1 本次发行的申请递交前的核查**

在本次发行的申请递交之前，按照《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》《关于创业板落实首发上市企业股东信息披露监管相关事

项的通知》《监管规则适用指引——发行类第 2 号》的要求，本所律师对阳光人寿及其上层股东的相关情况进行了专项核查，具体包括：审阅阳光人寿的公司章程、阳光人寿填写的股东调查表、阳光人寿 2019-2021 年度信息披露报告，通过国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/index.html>）、企查查（<http://www.qichacha.com/>）、见微数据（<https://www.jianweidata.com/SearchMainFiling>）等网站查询阳光人寿的基本信息及穿透股权结构、阳光人寿的控股股东阳光保险申请发行境外上市外资股的相关公告，就相关事宜与阳光人寿的对接人员沟通并取得了阳光人寿的书面确认。就阳光人寿上层的自然人股东而言，本所律师曾联系发行人、阳光人寿获取相关自然人股东身份证件信息、简历等基础资料，请阳光人寿就相关自然人股东的基本情况作出书面确认等，但阳光人寿上层直接或间接持有阳光人寿股权比例不超过 5% 的自然人股东未配合核查确认。

#### 4.2.7.2 问询函回复期间的补充核查

在收到问询函后，本所律师再次联系阳光人寿要求对其上层自然人股东进行补充核查，但根据阳光人寿的确认，因间接持有阳光人寿股份的自然人股东较多且持股层级复杂，阳光人寿对该等自然人股东进行核查的难度较大，故依然未能配合核查。

#### 4.2.7.3 阳光人寿上层股东的具体情况

经核查，阳光人寿的直接股东有两名，具体如下：

(1) 拉萨市慧聚企业管理咨询有限公司，持有阳光人寿 0.0001% 股份；其通过阳光人寿间接持有发行人的股份比例低于 0.01%，根据深交所《关于股东信息核查中“最终持有人”的理解与适用》《关于进一步规范股东穿透核查的通知》的规定无需进一步向上穿透；

(2) 阳光保险，持有阳光人寿 99.9999% 股份；根据中国证监会网站公示，阳光保险已于 2022 年 10 月 10 日取得中国证监会核发的《关于核准阳光保险集团股份有限公司发行境外上市外资股的批复》（证监许可[2022]2417 号），在其发行境外上市外资股并上市后，阳光保险将属于《关于股东信息核查中“最终持有人”的理解与适用》所规定的“最终持有人”，根据深交所《关于股东信息核查中“最终持有人”的理解与适用》《关于进一步规范股东穿透核查的通知》的规定亦无需进一步向上穿透。

#### 4.2.7.4 阳光人寿入股发行人的情况

2020年7月，阳光人寿（作为B轮投资方之一）以8,000万元认缴迈百瑞有限612.31万元新增注册资本。阳光人寿向迈百瑞有限增资的价格与其他B轮投资方相同，均为13.07元/注册资本。根据B轮投资方的书面确认，前述增资价格系相关方经市场化谈判，以投前估值26亿元为基础确定。因此，阳光人寿入股发行人的价格具有客观理由和依据，不存在入股价格明显异常的情况。

基于上述，本所认为，阳光人寿上层自然人股东未配合核查不会对本次发行构成实质性法律障碍。

#### 4.2.8 说明发行人关联方员工持股平台入股发行人的合法合规性

发行人的股东恒荣合伙、健顺合伙、颐达合伙及济昌合伙（以下统称“关联方员工平台”）系发行人的关联方员工（前述关联方包括荣昌制药（含其子企业，下同）、荣昌生物（含其子企业，下同），员工包括在职员工、离职员工、退休员工、在职顾问、离职顾问及前述人员的亲属等）的持股平台，合计持有发行人5.69%的股份。

经核查，关联方员工平台原系迈百瑞有限曾经的控股股东荣昌制药的员工持股平台，通过荣昌制药间接持有迈百瑞有限的股权。在发行人内部重组过程中，关联方员工平台转为直接持有发行人的股份，具体情况如下：

(1) 2020年10月，荣昌制药分立设立荣瑞咨询，荣昌制药仍然存续；关联方员工平台（作为荣昌制药当时的股东）按照其在荣昌制药的持股比例相应持有荣瑞咨询的股权，荣昌制药持有的迈百瑞有限股权转为由荣瑞咨询持有。就前述荣昌制药分立事宜，荣昌制药已与其当时的全体股东、荣瑞咨询签署《烟台荣昌制药股份有限公司分立协议》，召开股东大会审议分立相关事宜，并依法进行了公告；迈百瑞有限亦召开了董事会审议股东变更事宜，并依法办理了工商变更登记。

(2) 2021年12月，发行人吸收合并荣瑞咨询；吸收合并完成后，发行人为吸收合并的合并方暨存续方，荣瑞咨询为吸收合并的被合并方暨非存续方，予以注销；关联方员工平台（作为荣瑞咨询当时的股东）成为发行人的直接股东，直接持有其原来通过荣瑞咨询间接持有的相应比例的发行人的股份。就前述吸收合并事宜，发行人及荣瑞咨询均已召开股东（大）会审议吸收合并事宜、签署《吸收合并协议》，并依法进行公告、资产评估、发行人股东名册的变更。

上述内部重组完成后，发行人未再向关联方员工平台新增发行任何股份。

基于所述，本所认为，关联方员工平台入股发行人的程序符合中国法律的相关规定。

#### 4.2.9 核查目前公司股东数量情况，是否超过 200 名股东，并进一步完善《股东信息披露核查专项报告》

截至本补充法律意见书出具日，发行人共有 50 名机构股东和 1 名自然人股东。结合发行人股东的身份、设立时间、私募基金备案以及对外投资情况，现对各股东穿透计算的具体情况说明如下：

#	股东	股东具体情况	股东人数
1.	烟台业达	设立于2012年3月23日，设立时间较早，地方政府间接全资拥有的企业，计为1人	1
2.	同济创新	同济大学全资拥有的企业，计为1人	1
3.	烟台财金	山东省财政厅间接全资拥有的企业，计为1人	1
4.	招证投资	上市公司招商证券股份有限公司（600999.SH/06099.HK）的全资子公司，计为1人	1
5.	烟台创投	设立于2008年8月15日，设立时间较早，除发行人外，还有苏州奥加华新能源有限公司等多项对外投资，非为投资发行人而设立。因此，无需穿透计算，计为1人	1
6.	上海翀远	上市公司北京健康（控股）有限公司（02389.HK）的全资子公司，计为1人	1
7.	阳光人寿	除投资外还存在实际经营业务，非为投资发行人设立。因此，无需穿透计算，分别计为1人	2
8.	鲁泰纺织		
9.	荣昌合伙	合伙人为王威东、林健、温庆凯、王荔强等11名自然人，计为11人	11
10.	烟台增瑞	合伙人为王威东、林健、温庆凯、Fang Jianmin（房健民），剔除重复股东后，计为1人	1
11.	恒荣合伙	合伙人为王威东、王荔强等32名自然人，剔除重复股东后，计为30人	30
12.	健顺合伙	合伙人为荣昌合伙以及王威东、王荔强等30名自然人，剔除重复股东后，计为27人	27
13.	颐达合伙	合伙人为荣昌合伙以及王威东、王玉晓等31名自然人，剔除重复股东后，计为29人	29
14.	济昌合伙	合伙人为王威东、王荔强等35名自然人，剔除重复股东后，计为30人	30
15.	烟台颐瑞	发行人的境内员工持股平台，且合伙人均为发行人的员工，无需穿透计算，计为1人	1
16.	乌尤恩	合伙人为宋潇潇、朱乃华，计为2人	2
17.	烟台兆瑞	合伙人为任瑞周、曲影，计为2人	2

#	股东	股东具体情况	股东人数
18.	同盛生物	合伙人为顾华等8名自然人，计为8人	8
19.	黎公投资	股东为李海博、陈延兰，计为2人	2
20.	南京道安	合伙人为陈淼、周明，计为2人	2
21.	江阴长江	合伙人为任锦华、朱青，计为2人	2
22.	共青城泰复	合伙人为汇天泽投资有限公司（以下简称“汇天泽”）、董德伟及张忠新。其中，汇天泽设立于2006年6月19日，设立时间较早，除共青城泰复外，还有深圳市吉富启晟投资合伙企业（有限合伙）等多对外投资，非为投资发行人而设立。因此，无需再穿透计算，计为1人。综上，共青城泰复穿透计算后的股东人数为3人	3
23.	威海鲁信	合伙人为隋立军、威海产投及山东高新。其中，威海产投的唯一股东为威海市人民政府国有资产监督管理委员会，山东高新的唯一股东为鲁信创业投资集团股份有限公司（600783.SH），分别计为1人。综上，威海鲁信穿透计算后的股东人数为3人	3
24.	国投上海	该24名机构股东均已在中国证券投资基金业协会完成私募投资基金备案，无需穿透计算，分别计为1人	24
25.	烟台信贞		
26.	华宸财金		
27.	山东吉富		
28.	深创投		
29.	珠海华金		
30.	德同合心		
31.	深圳红土		
32.	高投名力		
33.	烟台创新		
34.	青岛源创		
35.	华宸基石		
36.	国投创合		
37.	北京龙磐		
38.	青岛中泰		
39.	青岛恒烁		
40.	多盈新动能		
41.	华泰大健康一号		
42.	淄博动能		
43.	华耀中纬		
44.	杭州创合		

#	股东	股东具体情况	股东人数
45.	西藏龙磐		
46.	中小企业基金		
47.	华泰大健康二号		
48.	Mabplex Holding	发行人的境外员工持股平台，且依据英属维尔京群岛法律设立，其设立和股份发行不适用《证券法》的规定，故无需穿透计算，计为1人	1
49.	PAG	根据相关境外律师出具的法律意见书，该2名机构股东分别依据中国香港、英国法律设立，其设立和股份发行不适用《证券法》的规定，故无需穿透计算，分别计为1人	2
50.	Worldwide		
51.	Fang Jianmin (房健民)	自然人股东，剔除重复股东后，计为0人	0
<b>合计</b>			<b>188</b>

基于上述，本所认为，发行人穿透计算的股东人数共 188 人，不存在规避《证券法》的规定未经核准向特定对象发行证券累计超过 200 人的情形。

本所已在 2022 年 12 月 7 日出具的《上海市方达律师事务所关于烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司股东信息披露专项核查报告》对上述核查情况进行补充完善。

## 五、问询函问题 6：关于对赌协议

申报文件显示，发行人在历史上因增资与实控人及相关股东签订了相关对赌协议，并于 2021 年 12 月签署《终止协议》进行调整，发行人所涉及的对赌协议承担法律义务已全部终止，相关约定自始无效。

请发行人结合《终止协议》约定说明发行人不承担相关对赌协议法律责任的原因，相关对赌协议、《终止协议》的合法合规性，调整对赌协议是否支付对价，对发行人可能存在的影响。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

### 5.1 核查方式和过程

本所律师审阅了与发行人股东所享有的特殊股东权利相关的协议、《终止协议》、股东调查表等文件，并就相关事宜取得了发行人及其股东的书面确认。

### 5.2 核查内容和结论



## 5.2.1 结合《终止协议》约定说明发行人不承担相关对赌协议法律责任的原因

### 5.2.1.1 《终止协议》的约定

2021年12月10日，发行人与荣昌制药、A轮投资方、B轮投资方、下翻持股股东、发行人的其他现有股东、共同控制人共同签署《终止协议》，约定：

(1) “除A轮融资合同、B轮融资合同、荣昌制药股东协议及《吸收合并协议》中约定的相关特殊股东权利外，迈百瑞现有股东未在任何其他协议项下作为迈百瑞的股东享有特殊股东权利；

(2) “A轮融资合同和B轮融资合同项下业绩承诺及补偿条款所约定的2018年度至2020年度的业绩承诺期限均已届满，相关业绩补偿条件均未触发，业绩补偿方未曾亦无需向相关股东承担业绩补偿责任；

(3) “除本协议另有约定外，自本协议签署之日起不可撤销、不可恢复地终止A轮融资合同、B轮融资合同、荣昌制药股东协议及《吸收合并协议》中约定的所有特殊股东权利，包括但不限于回购权、反稀释权、优先购买权、共同出售权、优先认购权、优先投资权、最优惠条款、2021年度的业绩承诺及补偿条款等。为免歧义，各方进一步确认，前述合同/协议项下涉及迈百瑞为义务主体的条款（包括但不限于‘回购权’、‘业绩承诺及补偿条款’、‘反稀释权’等）的约定自始无效；

(4) “实际控制人承诺，本协议签署后，其将承继A轮融资合同项下公司和/或控股股东、实际控制人对A轮投资方的回购义务、B轮融资合同项下公司和/或控股股东、实际控制人对B轮投资方的回购义务及2021年度的业绩承诺、《吸收合并协议》项下创始股东对下翻持股股东的回购义务；

(5) “上述第4条约定应于迈百瑞向中国证券监督管理委员会或证券交易所提交首次公开发行股票并上市的申请文件（以下简称‘首次申报’）时自动终止，自终止日起不再对各方有法律约束力。迈百瑞首次申报后撤回上市申请、终止上市申请或者上市申请被驳回的，前述约定于撤回上市申请、终止上市申请或上市申请被驳回之日自动恢复。”

根据上述第(3)项的约定，相关对赌协议（定义参见本补充法律意见书第二部分第5.2.2.1条，下同）项下发行人作为对赌协议当事人的全部条款自始无效，发行人无需承担相关对赌协议项下的法律责任。

### 5.2.1.2 《创业板股票首次公开发行上市审核问答》的规定和《终止协议》

## 签署的原因

《创业板股票首次公开发行上市审核问答》（以下简称“《审核问答》”）问题 13 规定，“投资机构在投资发行人时约定对赌协议等类似安排的，原则上要求发行人在申报前清理，但同时满足以下要求的可以不清理：一是发行人不作为对赌协议当事人；……。”

基于上述监管要求，发行人与荣昌制药、A 轮投资方、B 轮投资方、下翻持股股东、发行人的其他现有股东、共同控制人共同签署上述《终止协议》，确认相关对赌协议项下发行人作为对赌协议当事人的全部条款自始无效。

### 5.2.2 相关对赌协议、《终止协议》的合法合规性

#### 5.2.2.1 相关对赌协议的合法合规性

经核查，相关主体签署了如下包含发行人股东享有特殊股东权利条款的协议（以下统称“相关对赌协议”）：

(1) 2018 年 7 月、11 月，A 轮投资方与迈百瑞有限等相关主体分别签署《烟台迈百瑞国际生物医药有限公司增资合同书》及《关于烟台迈百瑞国际生物医药有限公司增资合同书之补充协议》（以下统称“A 轮融资合同”），约定 A 轮投资方就其持有的迈百瑞有限股权享有业绩承诺及补偿、回购权、反稀释权、优先购买权、共同出售权、优先清算权、优先投资权等特殊股东权利，A 轮融资合同“自各方签字、盖章后成立并生效”；

(2) 2020 年 4 月、6 月，B 轮投资方与迈百瑞有限等相关主体签署《烟台迈百瑞国际生物医药有限公司 B 轮增资合同书》及《烟台迈百瑞国际生物医药有限公司 B 轮增资合同书之补充协议》（以下统称“B 轮融资合同”），约定 B 轮投资方就其持有的迈百瑞有限股权享有业绩承诺及补偿、回购权、反稀释权、优先购买权、共同出售权、优先认购权、优先投资权、优先清算权、最优惠条款等特殊股东权利，B 轮融资合同“自各方签字、盖章后成立并生效”；

(3) 2019 年 10 月，除南京道安外的下翻持股股东、南京道兴与荣昌制药等相关方签署《关于烟台荣昌制药股份有限公司之股东协议》及《关于烟台荣昌制药股份有限公司、荣昌生物制药（烟台）有限公司股东协议之补充协议》（以下统称“荣昌制药股东协议”），约定除南京道安、荣昌合伙、Fang Jianmin（房健民）、恒荣合伙、健顺合伙、颐达合伙、鲁泰纺织、济昌合伙外的下翻持股股东和南京道兴就其持有的荣昌制药股份享有优先购买权、共同出售权、反稀释权、

优先认购权、清算优先权、回购权等特殊股东权利，荣昌制药股东协议“自各方或其授权代表签字或盖章后生效，生效后对各方均具有约束力”；

(4) 为吸收合并荣瑞咨询，2021年10月，发行人与荣瑞咨询、荣瑞咨询的股东等主体签署《吸收合并协议》，约定“本次合并完成后，迈百瑞和创始股东、烟台荣昌合伙企业管理中心（有限合伙）对投资方承担的义务参照《荣昌制药股东协议》第1.1条‘创始股东、烟台荣昌合伙股份转让限制’、第1.2条‘优先购买权及共同出售权’、第1.3条‘反稀释权’、第1.4条‘优先认购权’以及第1.5条‘优先清算权’项下荣昌制药和创始股东、烟台荣昌合伙对投资方承担的相关义务执行”，该协议还对回购权作出了进一步约定，《吸收合并协议》“自各方适当签署之日起生效”。

经核查，相关对赌协议已经当事人各方适当签署并生效，其内容不违反当时适用的中国法律强制性规定，不存在《中华人民共和国合同法》《中华人民共和国民法典》规定的无效或可撤销的情形。

#### 5.2.2.2 《终止协议》的合法合规性

《终止协议》的具体内容参见本补充法律意见书第二部分第5.2.1.1条；此外，《终止协议》约定：“本协议经各方适当签署之日起生效。”

经核查，《终止协议》已经当事人各方适当签署并生效，其内容不违反当时适用的中国法律强制性规定，不存在《中华人民共和国民法典》规定的无效或可撤销的情形。

《审核问答》问题13规定，“投资机构在投资发行人时约定对赌协议等类似安排的，原则上要求发行人在申报前清理，但同时满足以下要求的可以不清理：一是发行人不作为对赌协议当事人；二是对赌协议不存在可能导致公司控制权变化的约定；三是对赌协议不与市值挂钩；四是对赌协议不存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形。”

鉴于：

(1) 根据《终止协议》的约定，发行人不承担A轮融资合同、B轮融资合同、荣昌制药股东协议及《吸收合并协议》作为对赌协议当事人的任何义务；

(2) 根据《终止协议》的约定，相关对赌协议项下2018年度至2020年度的业绩承诺期限均已届满，相关业绩补偿条件均未触发，业绩补偿方未曾亦无需向相关股东承担业绩补偿责任；根据B轮投资方的书面确认，《终止协议》项下共同控制人对其承担的2021年度业绩承诺期限已届满，相关业绩补偿条件未

触发，共同控制人无需向其承担业绩补偿责任。因此，相关对赌协议项下的业绩承诺以及共同控制人根据《终止协议》约定承继的对 B 轮投资方的 2021 年度业绩承诺不会导致发行人的控制权发生变化；

(3) 根据《终止协议》的约定，除业绩承诺期限已届满且未触发外，相关对赌协议项下的特殊股东权利安排均已不可撤销、不可恢复地终止或自始无效；共同控制人根据《终止协议》约定承继的回购义务已于本次发行的申请获深交所受理时自动终止，且截至目前未因本次发行申请被撤回、终止或被驳回而自动恢复。因此，相关对赌协议项下除业绩承诺外的特殊股东权利安排以及共同控制人根据《终止协议》约定承继的回购义务不会导致发行人的控制权发生变化；

(4) 截至本补充法律意见书出具日，共同控制人合计控制发行人的表决权比例为 32.95%。若共同控制人根据《终止协议》约定承继的回购义务被自动恢复，且共同控制人直接或通过其控制的主体间接按照相关约定回购相关股东所持全部或部分发行人股份，共同控制人合计控制发行人表决权的比例将上升。在共同控制人共同控制发行人的相关安排（具体参见本补充法律意见书第二部分第 6.2.3.2 条）保持不变且共同控制人中实际支配发行人表决权比例最高的人始终为王威东的前提下，发行人的控制权亦不会发生变化；

(5) 经核查，共同控制人根据《终止协议》约定承继的回购义务及对 B 轮投资方的 2021 年度的业绩承诺（以下统称“实际控制人对赌条款”）并未与发行人的市值挂钩；

(6) 实际控制人对赌条款不存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形；

因此，《终止协议》亦符合《审核问答》问题 13 的规定。

### **5.2.3 调整对赌协议是否支付对价、对发行人可能存在的影响**

根据《终止协议》的约定并经发行人的书面确认，为终止发行人在相关对赌协议项下的义务，共同控制人同意承继实际控制人对赌条款；发行人及共同控制人未就签署《终止协议》向任何股东支付现金对价。

基于本补充法律意见书第二部分第 5.2.2.2 条的分析，《终止协议》符合《审核问答》问题 13 的规定，《终止协议》的签署及履行不会构成本次发行实质法律障碍。

综上所述，本所认为，相关对赌协议及《终止协议》均已经当事人各方适当签署并生效，其内容不违反当时适用的中国法律强制性规定，不存在《中华人民

共和国合同法》《中华人民共和国民法典》规定的无效或可撤销的情形；《终止协议》亦符合《审核问答》问题 13 的规定；为终止发行人在相关对赌协议项下的义务，共同控制人同意承继实际控制人对赌条款；发行人及共同控制人未就签署《终止协议》向任何股东支付现金对价；《终止协议》的签署及履行不会构成本次发行实质法律障碍。

## 六、问询函问题 7：关于实际控制人

申报文件显示，发行人无控股股东，历史上荣昌制药曾为发行人控股股东，发行人认定王威东、房健民、林健、王荔强、王旭东、邓勇、熊晓滨、温庆凯、杨敏华、魏建良为发行人的共同实际控制人，并签署一致行动协议；上述共同实际控制人中，除王威东与王旭东系兄弟关系、邓勇系王威东与王旭东之姐妹王秀萍的配偶外，共同实际控制人之间不存在其他亲属关系；此外，王威东之子王玉晓、林健之子林永青、王旭东之子王寅晓、熊晓滨之女熊姪因持有发行人股份不足 5%，未被认定为实际控制人。

请发行人：

(1) 说明荣昌制药通过股东分立退出发行人持股的原因及合理性，是否存在规避同业竞争情形；

(2) 列表说明各共同实际控制人及其近亲属目前直接或间接控制发行人的表决权比例，相关股份锁定期的合规性；

(3) 说明历史上发行人实际支配表决权合计比例最高的实控人员是否发生变更，发行人实际控制人共同控制的稳定性。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

### 6.1 核查方式和过程

本所律师审阅了报告期内发行人、荣昌制药、荣瑞咨询股权变动的工商档案、公司章程及章程修正案、股东名册、内部决议文件、股权变动协议、股东及实际控制人调查表、《一致行动协议》《关于烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司的表决权委托协议》（以下简称“《表决权委托协议》”）、相关主体出具的《关于股份锁定及减持事项的承诺函》、共同控制人控制的发行人股东的合伙协议/公司章程、境外律师就 Mabplex Holding 出具的法律意见书、荣昌制药及其子企业的营业执照、公司章程等文件，网络查询了共同控制人共同控制发行人的具体情况、荣昌制药及其子企业的基本信息、荣昌生物的相关公告，对报告期内共同控制人控制的发行人股份比例、各共同控制人及其近亲属直接或间接控制发行人的表决

权比例情况进行了统计计算，并就相关事宜取得了发行人、共同控制人的书面确认。

## 6.2 核查内容和结论

### 6.2.1 荣昌制药通过股东分立退出发行人持股的原因及合理性，是否存在规避同业竞争情形

#### 6.2.1.1 荣昌制药通过股东分立退出发行人持股的原因及合理性

根据发行人的书面确认，荣昌制药退出迈百瑞有限持股主要系基于集团整体资本运作考虑所作出的内部重组安排，具体而言：

(1) 荣昌生物和迈百瑞有限原为荣昌制药的控股子公司，荣昌制药曾于2009年12月、2017年8月进行两轮市场化融资，PAG、高投名力等外部投资人成为荣昌制药的直接股东，间接持有荣昌生物和迈百瑞有限的股权；

(2) 2018年以来，荣昌生物所涉生物药的研发、生产及销售业务和迈百瑞有限所涉生物药CDMO服务业务分别独立发展，且在各自的主营业务领域中分别获得一定的市场地位，发展前景良好。同时，香港联合证券交易所有限公司（以下简称“香港联交所”）、上海证券交易所和深交所分别推出创新举措，允许和鼓励符合条件的企业在香港联交所主板、科创板和创业板上市。在此背景下，荣昌生物和迈百瑞有限陆续从荣昌制药拆分出来，独立进行融资和不同板块上市等资本市场运作；

(3) 在迈百瑞有限独立进行资本市场运作后，原来通过荣昌制药融资成为荣昌制药股东的外部投资人和员工持股平台，希望直接持有迈百瑞有限股权。为了满足前述间接股东的需求，同时基于税收成本考虑，迈百瑞有限分两步进行了内部重组：荣昌制药分立设立荣瑞咨询并退出迈百瑞有限持股，由荣瑞咨询持有迈百瑞有限股权；发行人吸收合并荣瑞咨询，迈百瑞有限的间接股东成为直接股东。内部重组的具体情况参见本补充法律意见书第二部分第4.2.8条。

#### 6.2.1.2 是否存在规避同业竞争的情形

鉴于：

(1) 根据发行人及共同控制人的书面确认，发行人及其子企业主要从事生物药CDMO服务以及细胞培养基的研发、生产及销售，荣昌制药及其子企业的主营业务为中成药及化药（中成药为主）的研发、生产与销售以及临床试验现场管理服务，二者不属于相同或相似业务，荣昌制药及其子企业不存在与发行人

或其子企业从事相同或相似业务的情形，具体情况参见本补充法律意见书第二部分第 9.2.1 条。

(2) 根据发行人的书面确认并经核查，荣昌制药退出迈百瑞有限持股仅系股权结构的调整，不涉及业务、技术、人员、资产等的转让或转移。

(3) 荣昌制药退出迈百瑞有限持股前后，荣昌制药及其子企业和迈百瑞有限始终同为共同控制人控制的企业，荣昌制药退出迈百瑞有限持股无法规避同业竞争。

因此，荣昌制药退出迈百瑞有限持股不存在规避同业竞争的情形。

综上所述，荣昌制药通过股东分立退出迈百瑞有限持股具有客观原因，不存在规避同业竞争的情形。

## 6.2.2 列表说明各共同实际控制人及其近亲属目前直接或间接控制发行人的表决权比例，相关股份锁定期的合规性

### 6.2.2.1 共同控制人及其近亲属直接或间接控制发行人的表决权情况

截至本补充法律意见书出具日，共同控制人及其近亲属直接或间接控制发行人的表决权情况如下：

#	共同控制人	表决权控制方式	控制表决权比例	合计比例
1.	王威东	作为荣昌合伙的普通合伙人根据《一致行动协议》第 2 条按照出资比例控制荣昌合伙所持发行人表决权	0.11%	15.17%
		作为烟台增瑞的普通合伙人控制烟台增瑞所持发行人全部表决权	6.31%	
		作为恒荣合伙的普通合伙人控制恒荣合伙所持发行人全部表决权	1.98%	
		作为健顺合伙的普通合伙人控制健顺合伙所持发行人全部表决权	1.60%	
		作为颐达合伙的普通合伙人控制颐达合伙所持发行人全部表决权	1.23%	
		作为济昌合伙的普通合伙人控制济昌合伙所持发行人全部表决权	0.88%	
		王威东之子王玉晓作为荣昌合伙的有限合伙人根据《一致行动协议》第 2 条按照出资比例享有荣昌合伙所持发行人表决权，并根据《表决权委托协议》将该等表决权委托王威东行使	3.06%	
2.	Fang Jianmin	作为发行人的直接股东持有发行人表决权	6.23%	9.17%
		作为持有 Mabplex Holding 99%有表决权股份的股东	2.94%	

#	共同控制人	表决权控制方式	控制表决权比例	合计比例
	(房健民)	及唯一的董事控制 Mabplex Holding 所持发行人全部表决权		
3.	林健	作为荣昌合伙的有限合伙人根据《一致行动协议》第2条按照出资比例控制荣昌合伙所持发行人表决权	1.66%	2.69%
		林健之子林永青作为荣昌合伙的有限合伙人根据《一致行动协议》第2条按照出资比例享有荣昌合伙所持发行人表决权，并根据《表决权委托协议》将该等表决权委托林健行使	1.03%	
4.	邓勇	作为荣昌合伙的有限合伙人根据《一致行动协议》第2条按照出资比例控制荣昌合伙所持发行人表决权	0.76%	2.02%
		作为烟台颐瑞的普通合伙人控制烟台颐瑞所持发行人全部表决权	1.26%	
5.	熊晓滨	熊晓滨之女熊姪作为荣昌合伙的有限合伙人根据《一致行动协议》第2条按照出资比例享有荣昌合伙所持发行人表决权，并根据《表决权委托协议》将该等表决权委托熊晓滨行使	1.62%	1.62%
6.	王荔强	作为荣昌合伙的有限合伙人根据《一致行动协议》第2条按照出资比例控制荣昌合伙所持发行人表决权	1.00%	1.00%
7.	王旭东	王旭东之子王寅晓作为荣昌合伙的有限合伙人根据《一致行动协议》第2条按照出资比例享有荣昌合伙所持发行人表决权，并根据《表决权委托协议》将该等表决权委托王旭东行使	0.81%	0.81%
8.	温庆凯	作为荣昌合伙的有限合伙人根据《一致行动协议》第2条按照出资比例控制荣昌合伙所持发行人表决权	0.21%	0.21%
9.	杨敏华	作为荣昌合伙的有限合伙人根据《一致行动协议》第2条按照出资比例控制荣昌合伙所持发行人表决权	0.19%	0.19%
10.	魏建良	作为荣昌合伙的有限合伙人根据《一致行动协议》第2条按照出资比例控制荣昌合伙所持发行人表决权	0.08%	0.08%

注：1、王威东与王旭东系兄弟关系，在统计前述二人本人控制的发行人表决权比例时，均未将对方控制的发行人表决权比例计算在内。

2、根据《一致行动协议》第2条的约定，“各共同控制人实际支配的迈百瑞的表决权比例的计算规则为：(1) 荣昌合伙所持迈百瑞股份的表决权按照各共同控制人和/或其近亲属在荣昌合伙的出资比例分别折算为其各自实际支配的迈百瑞表决权；(2) 恒荣合伙、健顺合伙、颐达合伙、济昌合伙及烟台增瑞所持迈百瑞股份的表决权全部由执行事务合伙人王威东享有；(3) 烟台颐瑞所持迈百瑞股份的表决权由执行事务合伙人邓勇享有；(4) Mabplex Holding 及 Fang Jianmin（房健民）所持迈百瑞股份的表决权由 Fang Jianmin（房健民）享有。”

3、根据王威东与王玉晓、林健与林永青、熊晓滨与熊姪、王旭东与王寅晓分别签署《表决权委托协议》，确认王玉晓、林永青、熊姪和王寅晓自其取得迈百瑞有限及发行人权益之日起，分别将其作为迈百瑞有限及发行人的间接股东、董事（如涉及）所享有的相关权利（包括但不限于作为荣昌合伙等股东的合伙人、股东、董事（如涉及）所享有的合伙人权利、股东权利、董事权利等，下同）全部委托给其各自的父亲王威东、林健、熊晓滨、王旭东行使。



### 6.2.2.2 相关股份锁定期的合规性

经核查，共同控制人及其近亲属王玉晓、林永青、林晋、姜静、王寅晓、熊姪已分别出具《关于股份锁定及减持事项的承诺函》，承诺“自本承诺函出具之日起至发行人股票上市满 36 个月止，本人不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人本次发行上市前已发行股份，也不提议由发行人回购该等股份”。

同时，共同控制人控制的发行人直接股东荣昌合伙、烟台增瑞、恒荣合伙、健顺合伙、颐达合伙、济昌合伙、烟台颐瑞和 Mabplex Holding 亦已分别出具《关于股份锁定及减持事项的承诺函》，承诺“自本承诺函出具之日起至发行人股票上市满 36 个月止，本企业不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的发行人本次发行上市前已发行股份，也不提议由发行人回购该部分股份”。

因此，共同控制人及其近亲属直接或间接持有发行人股份的锁定期安排符合相关中国法律的规定。

### 6.2.3 说明历史上发行人实际支配表决权合计比例最高的实控人员是否发生变更，发行人实际控制人共同控制的稳定性

#### 6.2.3.1 报告期内共同控制人中实际支配表决权最高的变化情况

##### (1) 2019 年 1 月至 2020 年 11 月（迈百瑞有限整体变更为发行人时）

在此期间，迈百瑞有限为中外合资企业，董事会为其最高权力机构，不设股东会，股东实际上未按其持有/控制股权的比例参与迈百瑞有限的管理决策。

根据迈百瑞有限、荣昌制药、荣昌合伙的股权/出资变动情况，以下就共同控制人及其近亲属在各股权/出资变动时间节点直接或间接控制迈百瑞有限股权比例的情况进行分析比较：

共同控制人	2020.11	2020.10	2020.07	2019.12	2019.11	2019.09	2019.05	2019.01
王威东	15.17%	15.17%	14.93%	18.13%	18.30%	21.18%	21.37%	20.09%
Fang Jianmin (房健民)	9.17%	9.17%	9.17%	10.96%	11.09%	8.28%	8.42%	8.74%
林健	2.69%	2.69%	2.48%	3.22%	3.27%	3.58%	3.64%	3.77%
邓勇	2.02%	2.02%	1.96%	2.42%	2.43%	7.26%	7.28%	10.45%
熊晓滨	1.62%	1.62%	1.50%	1.94%	1.97%	2.16%	2.20%	2.28%
王荔强	1.00%	1.00%	0.92%	1.19%	1.21%	1.33%	1.35%	1.40%
王旭东	0.81%	0.81%	0.74%	0.97%	0.98%	1.07%	1.09%	1.13%
温庆凯	0.21%	0.21%	0.19%	0.25%	0.25%	0.27%	0.28%	0.29%

共同控制人	2020.11	2020.10	2020.07	2019.12	2019.11	2019.09	2019.05	2019.01
杨敏华	0.19%	0.19%	0.17%	0.22%	0.23%	0.25%	0.25%	0.26%
魏建良	0.08%	0.08%	0.08%	0.10%	0.10%	0.11%	0.11%	0.12%

注：共同控制人及其近亲属控制迈百瑞有限股权比例的计算规则参见本补充法律意见书第二部分第 6.2.2.1 条附注。

由上表可知，在此期间，王威东始终是共同控制人中直接或间接控制迈百瑞有限股权比例最高的人。

## (2) 2020 年 11 月至今

2020 年 11 月，迈百瑞有限整体变更为股份有限公司，股东大会为发行人的最高权力机构，股东按照其控制表决权的比例参与发行人的管理决策。

在此期间，共同控制人中每个自然人实际支配发行人的表决权比例均未发生变化，王威东始终是共同控制人中实际支配发行人表决权比例最高的人，具体表决权比例参见本补充法律意见书第二部分第 6.2.2.1 条。

因此，报告期内，王威东始终是共同控制人中直接或间接控制迈百瑞有限股权比例最高、实际支配发行人表决权比例最高的人。

### 6.2.3.2 实际控制人共同控制的稳定性

#### (1) 共同控制人已就共同控制发行人事宜签署《一致行动协议》

经核查，共同控制人通过荣昌合伙、烟台增瑞、Fang Jianmin（房健民）、Mabplex Holding、恒荣合伙、健顺合伙、烟台颐瑞、颐达合伙及济昌合伙 9 名发行人直接股东控制发行人。

2022 年 3 月 28 日，共同控制人及荣昌合伙、恒荣合伙、济昌合伙、健顺合伙、烟台颐达、烟台增瑞、烟台颐瑞、Mabplex Holding、惠健生命共同签署《一致行动协议》，约定共同控制人在发行人重大事项的决策上采取一致行动；在涉及发行人重大事项决策前，共同控制人对需要决策的事项进行逐项讨论并形成一致意见；如果共同控制人未能对相关事项形成一致意见，各共同控制人按照当时各自实际支配发行人的表决权进行投票，以表决权合计比例最高的部分共同控制人的意见作为一致意见。各共同控制人实际支配的发行人的表决权比例的计算规则为：(a) 荣昌合伙所持发行人股份的表决权按照各共同控制人和/或其近亲属在荣昌合伙的出资比例分别折算为其各自实际支配的发行人表决权；(b) 恒荣合伙、健顺合伙、颐达合伙、济昌合伙及烟台增瑞所持发行人股份的表决权全部由执行事务合伙人王威东享有；(c) 烟台颐瑞所持发行人股份的表决权由执行事务合伙

人邓勇享有；(d) Mabplex Holding 及 Fang Jianmin（房健民）所持发行人股份的表决权由 Fang Jianmin（房健民）享有。

根据《一致行动协议》的约定，“本协议自签署之日起生效，至迈百瑞股票在 A 股上市之日起至少三十六个月，各方同意不解除本协议，且不会对本协议进行任何补充或修改，并承诺上述共同控制及/或一致行动关系至迈百瑞股票在 A 股上市之日起至少三十六个月保持稳定、有效。”“如任何一方不履行本协议项下的义务或者履行义务不符合本协议约定，应赔偿守约方所受到的损失，即使违约方按上述约定向守约方进行了赔偿，守约方仍有权要求违约方继续履行本协议。”

(2) 间接持有发行人股份的共同控制人子女已与相关共同控制人签署《表决权委托协议》

2022 年 3 月 23 日，王威东与王玉晓、林健与林永青、熊晓滨与熊姪、王旭东与王寅晓分别签署《表决权委托协议》，确认王玉晓、林永青、熊姪和王寅晓自其取得迈百瑞有限及发行人权益之日起，分别将其作为迈百瑞有限及发行人的间接股东、董事（如涉及）所享有的相关权利全部委托给其各自的父亲王威东、林健、熊晓滨、王旭东行使；若该等权利按照相关法律法规或监管规则无法委托行使，则完全按照其各自父亲的意思表示行使。该协议约定，“本协议自签署之日起生效，至迈百瑞股票在 A 股上市之日起至少三十六个月，双方同意不解除本协议，且不会对本协议进行任何补充或修改，并承诺上述表决权委托关系至迈百瑞股票在 A 股上市之日起至少三十六个月保持稳定、有效。”

(3) 共同控制人控制的发行人直接股东内部决策机制明确且受《一致行动协议》约束

经核查，荣昌合伙的重大决策（包括行使发行人的表决权）实际上均由王威东、林健、熊晓滨、王荔强、王旭东、邓勇、温庆凯、杨敏华和魏建良按照出资比例表决后做出，烟台增瑞、恒荣合伙、健顺合伙、颐达合伙及济昌合伙由其普通合伙人暨执行事务合伙人王威东实际控制，烟台颐瑞由其普通合伙人暨执行事务合伙人邓勇实际控制，Mabplex Holding 由持有其 99%有表决权的股份且唯一的董事 Fang Jianmin（房健民）实际控制。

根据《一致行动协议》的约定，荣昌合伙以及恒荣合伙、健顺合伙、颐达合伙、济昌合伙和烟台增瑞（王威东作为执行事务合伙人）、烟台颐瑞（邓勇作为执行事务合伙人）、Mabplex Holding（Fang Jianmin（房健民）作为持有其 99%

有表决权股份的股东及唯一的董事)将按照共同控制人事前形成的一致意见实际行使其在发行人的股东权利。

因此,共同控制人通过在相关发行人直接股东担任关键人员和协议约定一致行动安排等方式确保了对发行人表决权的控制。

(4) 共同控制人及其控制的直接股东已作出相关股份锁定承诺

经核查,共同控制人及其近亲属、共同控制人控制的发行人直接股东均已出具《关于股份锁定及减持事项的承诺函》,具体情况参见本补充法律意见书第二部分第 6.2.2.2 条。

基于上述,共同控制人对发行人的共同控制具有稳定性。

综上所述,本所认为,荣昌制药通过股东分立退出迈百瑞有限持股具有客观原因,不存在规避同业竞争的情形;共同控制人及其近亲属直接或间接持有发行人股份的锁定期安排符合相关中国法律的规定;报告期内,王威东始终是共同控制人中直接或间接控制迈百瑞有限股权比例最高、实际支配发行人表决权比例最高的人,共同控制人对发行人的共同控制具有稳定性。

## 七、问询函问题 8: 关于子公司

申报文件显示:

(1) 因和元艾迪斯尚处于亏损状态且亏损金额较大,发行人于 2020 年 12 月对外转让和元艾迪斯股权给上海和迪企业管理咨询中心(有限合伙);

(2) 发行人存在两家境外子公司,分别为迈百瑞美国及迈百瑞香港,其中迈百瑞美国在境外从事 CDMO 服务,报告期内,发行人境外销售比例分别为 7.36%、8.61%、11.48%、19.57%;

(3) 发行人控股子公司赛普生物为发行人与关联方荣昌制药共同设立,最近一期赛普生物总资产为 4,302.28 万。

请发行人:

(1) 结合和元艾迪斯的财务情况,说明转让和元艾迪斯股权的价格公允性,发行人转让股权后是否与和元艾迪斯及其股东发生其他业务往来,如是请比照关联交易要求进行披露;

(2) 说明发行人境外子公司经营合规性,是否需取得相关准入资质 .....

.....

**(4) 说明赛普生物的简要历史沿革，设立背景及必要性，发行人出资合规性、出资价格公允性，相关设立是否符合《公司法》第 148 条规定。**

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

## **7.1 核查方式和过程**

本所律师审阅了迈百瑞有限 2020 年 12 月转让艾迪斯股权的相关资料、艾迪斯的相关财务报表、《审计报告》、发行人审议报告期内关联交易的相关会议文件、共同控制人及董事、监事、高级管理人员的调查表、境外律师就美国迈百瑞、香港迈百瑞出具的法律意见书及披露函、赛普生物的工商档案、迈百瑞有限和荣昌制药关于共同投资设立赛普生物的决议文件、向赛普生物实缴出资的支付凭证、迈百瑞有限当时生效实施的公司章程、招股说明书等文件，网络查询了艾迪斯、赛普生物的基本信息、和元生物的相关公告、艾迪斯及其股东与发行人的关联关系；并就相关事宜取得了发行人、荣昌制药的书面确认。

## **7.2 核查内容和结论**

**7.2.1 结合和元艾迪斯的财务情况，说明转让和元艾迪斯股权的价格公允性，发行人转让股权后是否与和元艾迪斯及其股东发生其他业务往来，如是请比照关联交易要求进行披露**

### **7.2.1.1 结合艾迪斯的财务情况，说明转让艾迪斯股权的价格公允性**

2020 年 12 月，迈百瑞有限将其所持艾迪斯（即题干所述“和元艾迪斯”，公司全称为“烟台市和元艾迪斯生物医药科技有限公司”）13.02% 股权（对应艾迪斯 399 万元出资额）以 1,530 万元（折合 3.83 元/出资额）全部转让予上海和迪企业管理咨询中心（有限合伙）。

根据发行人的书面确认，上述股权转让价格与艾迪斯的财务情况没有直接关系，系由转让双方协商确定，与 2020 年 5 月和元生物（688238.SH）向上海和迪企业管理咨询中心（有限合伙）转让其所持艾迪斯 39.93% 股权的价格（即 3.76 元/出资额）相比略有上浮，而和元生物转让艾迪斯股权的价格系参考艾迪斯以 2020 年 3 月 31 日为基准日经评估的股东权益价值确定。

因此，迈百瑞有限转让艾迪斯股权的价格确定具有客观背景。

**7.2.1.2 发行人转让股权后是否与艾迪斯及其股东发生其他业务往来，如是请比照关联交易要求进行披露**

经核查，2020年12月发行人转让艾迪斯的股权后至本补充法律意见书出具日，艾迪斯的股权结构未发生变化，具体如下：

#	股东名称/姓名	持股比例
1.	上海和迪企业管理咨询中心（有限合伙）	52.96%
2.	和元生物（688238.SH）	17.18%
3.	孵化中心	8.68%
4.	荣昌生物	8.68%
5.	郑德先	8.16%
6.	上海立艾企业管理咨询中心（有限合伙）	4.34%
<b>合计</b>		<b>100.00%</b>

根据《审计报告》及发行人的书面确认，发行人转让艾迪斯的股权后，与艾迪斯及其股东孵化中心、荣昌生物在报告期内仍存在业务往来，具体包括：(1) 向艾迪斯提供 CDMO 服务；(2) 向艾迪斯的股东荣昌生物提供 CDMO 服务、出售培养基、租赁房屋、出租房产及相关偶发性关联交易（如采购试剂耗材、制剂灌装服务及检测服务等）；(3) 向艾迪斯的股东孵化中心租赁房屋。除前述情形外，发行人转让艾迪斯股权后，与艾迪斯的股东在报告期内未发生业务往来。

鉴于艾迪斯为发行人报告期内参股的企业；荣昌生物为共同控制人控制、共同控制人之一兼董事王威东担任执行董事（董事长）、共同控制人之一兼董事 Fang Jianmin（房健民）担任执行董事、首席科学官和首席执行官、共同控制人之一林健担任执行董事、共同控制人之一王荔强担任非执行董事、共同控制人之一温庆凯担任董事会秘书的企业；孵化中心为共同控制人控制、共同控制人之一王荔强担任董事长兼总经理、共同控制人之一兼董事王威东、Fang Jianmin（房健民）、温庆凯曾担任董事的企业，艾迪斯、荣昌生物及孵化中心报告期内均为发行人的关联方，该等主体与发行人的业务往来构成关联交易。经核查，发行人报告期内与艾迪斯及其股东孵化中心、荣昌生物发生的交易已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“七、关联方及关联交易”之“（二）关联交易”中按照关联交易的要求进行披露。

基于上述，本所认为，迈百瑞有限转让艾迪斯股权的价格确定具有客观背景；前述股权转让完成后，发行人与艾迪斯及其股东荣昌生物、孵化中心在报告期内仍存在业务往来，该等交易已在招股说明书中按照关联交易的要求进行披露。

### 7.2.2 说明发行人境外子公司经营合规性，是否需取得相关准入资质

发行人在在境外拥有全资子公司美国迈百瑞和香港迈百瑞。

根据威尔逊律所就美国迈百瑞出具的披露函，美国迈百瑞开展经营已取得其经营所需的必要许可、批准，具体情况参见本补充法律意见书第二部分第 8.2.1.2(2)条；根据美国食品药品监督管理局公布的联邦法规及加利福尼亚州的相关法规，美国迈百瑞从事现有主营业务无需取得其他许可或批准；报告期内，美国迈百瑞的经营在所有重大方面合法合规。

根据威尔逊律所就香港迈百瑞出具的法律意见书，香港迈百瑞已取得商业登记证；其未实际开展经营活动，除商业登记证外无需取得其他许可或批准；报告期内，香港迈百瑞在所有重大方面合法合规。

### **7.2.3 说明赛普生物的简要历史沿革，设立背景及必要性，发行人出资合规性、出资价格公允性，相关设立是否符合《公司法》第 148 条规定**

#### **7.2.3.1 赛普生物的历史沿革**

2018 年 6 月，迈百瑞有限和荣昌制药共同投资设立赛普生物，注册资本 1,000 万元；其中，迈百瑞有限出资 510 万元，持有赛普生物 51% 股权；荣昌制药出资 490 万元，持有赛普生物 49% 股权。

自设立至今，赛普生物的股权未发生变化。

#### **7.2.3.2 赛普生物的设立背景及必要性**

根据发行人的书面确认，迈百瑞有限与荣昌制药共同投资设立赛普生物的原因在于看好细胞培养基行业的发展前景以及其与迈百瑞有限主营业务生物药 CDMO 服务的协同效应，具有合理性和必要性。

#### **7.2.3.3 发行人的出资合规性及出资价格公允性**

《公司法》第 148 条规定：“董事、高级管理人员不得有下列行为：……（五）未经股东会或者股东大会同意，利用职务便利为自己或者他人谋取属于公司的商业机会，自营或者为他人经营与所任职公司同类的业务；……”

鉴于迈百瑞有限当时的董事、高级管理人员 Fang Jianmin（房健民）、王威东、温庆凯、林健直接或间接持有荣昌制药的股份，基于谨慎从严原则，迈百瑞有限召开股东会，审议通过其与荣昌制药共同投资设立赛普生物事宜。

经核查，迈百瑞有限已于 2018 年 8 月 20 日向赛普生物缴付出资，出资价格为 1 元/注册资本，与荣昌制药向赛普生物的出资价格相同。

因此，迈百瑞有限向赛普生物出资的程序符合当时适用的中国法律规定，出资价格公允。

#### 7.2.3.4 赛普生物设立是否符合《公司法》第 148 条规定

《公司法》第 148 条规定：“董事、高级管理人员不得有下列行为：（一）挪用公司资金；（二）将公司资金以其个人名义或者以其他个人名义开立账户存储；（三）违反公司章程的规定，未经股东会、股东大会或者董事会同意，将公司资金借贷给他人或者以公司财产为他人提供担保；（四）违反公司章程的规定或者未经股东会、股东大会同意，与本公司订立合同或者进行交易；（五）未经股东会或者股东大会同意，利用职务便利为自己或者他人谋取属于公司的商业机会，自营或者为他人经营与所任职公司同类的业务；（六）接受他人与公司交易的佣金归为己有；（七）擅自披露公司秘密；（八）违反对公司忠实义务的其他行为。董事、高级管理人员违反前款规定所得的收入应当归公司所有。”

根据相关方的书面确认并经核查，迈百瑞有限与荣昌制药共同投资设立赛普生物不存在违反《公司法》第 148 条规定的情形，具体如下：

(1) 根据荣昌制药的书面确认，其向赛普生物出资的资金为其自有资金，不存在迈百瑞有限的董事、高级管理人员（以下简称“相关董事、高管”）挪用公司资金供荣昌制药用于出资的情形；

(2) 经核查，迈百瑞有限向赛普生物的出资资金已缴付入赛普生物的银行账户，不存在相关董事、高管将迈百瑞有限的出资款存入以其个人名义或以其他个人名义开立的账户的情形；

(3) 根据荣昌制药及发行人的书面确认，迈百瑞有限未就设立赛普生物事宜向荣昌制药提供任何借款或担保，不存在相关董事、高管违反迈百瑞有限公司章程的规定，未经迈百瑞有限的股东会或者董事会同意，将迈百瑞有限的资金借贷给荣昌制药或者以其财产为荣昌制药提供担保的情形；

(4) 迈百瑞有限与荣昌制药合资设立赛普生物事宜已经迈百瑞有限股东会审议通过，不存在相关董事、高管违反迈百瑞有限公司章程或者未经其股东会同意，与迈百瑞有限订立合同或者进行交易，或者利用职务便利为自己或者他人谋取属于迈百瑞有限的商业机会的情形；

(5) 根据荣昌制药及发行人的书面确认，荣昌制药未就与迈百瑞有限合资设立赛普生物事宜向迈百瑞有限或相关董事、高管支付或承诺支付任何佣金，不存在相关董事、高管接受荣昌制药与迈百瑞有限交易的佣金归为己有的情形；



(6) 根据荣昌制药及发行人的书面确认，荣昌制药与迈百瑞有限合伙设立赛普生物时未不当获取任何迈百瑞有限的商业秘密，不存在相关董事、高管违反忠实义务擅自向荣昌制药披露迈百瑞有限公司商业秘密的情形；

(7) 根据相关董事、高管及发行人的书面确认，相关董事、高管不存在任何违反《公司法》第 148 条规定的情形。

综上所述，本所认为，迈百瑞有限与荣昌制药共同投资设立赛普生物具有合理原因；迈百瑞有限向赛普生物出资的程序符合当时适用的中国法律的规定，出资价格公允；迈百瑞有限与荣昌制药共同投资设立赛普生物未违反《公司法》第 148 条的规定。

## 八、问询函问题 9：关于经营合规性

申报文件显示：

(1) 发行人称，生物药监管环境趋严对生物药的 CDMO 企业形成较高的法规壁垒；

(2) 公司正在执行的 CDMO 项目中，已有 4 个项目处于 III 期/关键临床试验阶段、6 个项目已处于 II 期临床试验（不含关键临床试验）阶段；

(3) 发行人建立了符合中国、欧美等国家及地区 cGMP/GMP 标准的质量管理体系。

请发行人：

(1) 结合行业监管政策、质量控制管理相关规定，说明发行人开展 CDMO 服务的合规性，是否取得相应资质，相关研发、生产人员是否拥有完整资质，实验室是否满足等级，实验室规模是否与 cGMP/GMP 标准和客户需求相匹配，发行人形成的法规壁垒情况，发行人业务开展过程是否存在政策、合规风险；

(2) 结合《药物临床试验质量管理规范》《药物临床试验伦理审查工作指导原则》等政策监管要求，说明发行人进行的临床试验项目的合规性，历史上是否因临床试验存在纠纷情况，是否存在违反道德伦理要求等情况；

(3) 说明发行人历史上是否接受过 FDA 或客户现场审查，如是请说明现场审查结论；

(4) 说明发行人历史上是否就知识产权归属、付款安排及合同履行等情况存在诉讼仲裁情况，提供 CDMO 服务中是否存在对第三方侵权风险；

(5) 结合发行人与客户签订的销售合同约定，说明发行人提供 CDMO 服务的相关药品试验或应用造成使用人损害的，发行人是否需要承担相关法律责任；报告期内是否存在服务质量问题情况及相关处理措施，发行人产品质量控制的内控措施及有效性；

(6) 说明历史上发行人是否被当地主管部门进行“飞行检查”，是否存在违反相关行业政策或受到过行政处罚情形。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

## 8.1 核查方式和过程

本所律师查阅了发行人所属行业的行业监管政策、有关质量控制管理、病原微生物实验室管理等事宜的中国法律，审阅了发行人所获得的中国境内政府机构颁发的与其主要从事的业务相关的经营资质及许可、山东省药品监督管理局出具的《山东省药品监督管理局受托生产审查意见》、发行人申请换发《药品生产许可证》的文件、迈普达律所就美国迈百瑞出具的披露函、CDMO 业务相关技术人员、生产人员名单、专业统计表及抽查的资质证书、内部培训文件、生产人员内部考核文件、发行人申请病原微生物实验室的相关资料、山东省药品监督管理局出具的《山东省药品监督管理局药品 GMP 符合性检查结果通知书》、美国食品药品监督管理局前合规官及欧盟质量授权人就发行人 GMP 合规情况出具的书面确认、美国食品药品监督管理局前合规官的简历、发行人报告期内接受药品监督管理部门现场检查及客户现场审计的统计表、发行人报告期内接受药品监督管理部门检查的相关文件、抽查的发行人报告期内接受客户现场审计的资料、发行人报告期内履行的相关重大合同、相关政府主管部门就发行人业务合规情况出具的合规证明、涉及使用第三方知识产权的统计表、业务合同及相关权利人出具的书面确认、发行人质量控制相关的内部管理制度、发行人截至 2022 年 9 月 30 日的员工花名册、人员培训与考核标准操作规程、发行人对员工进行质量控制培训及考核的资料、招股说明书等文件，网络查询了发行人是否涉及违法违规或行政处罚、是否涉及诉讼、仲裁或其他负面信息；并就相关事宜取得了发行人的书面确认、共同控制人的书面承诺。

## 8.2 核查内容和结论

8.2.1 结合行业监管政策、质量控制管理相关规定，说明发行人开展 CDMO 服务的合规性，是否取得相应资质，相关研发、生产人员是否拥有完整资质，实验室是否满足等级，实验室规模是否与 cGMP/GMP 标准和客户需求相匹配，发行人形成的法规壁垒情况，发行人业务开展过程是否存在政策、合规

## 风险

### 8.2.1.1 行业监管政策、质量控制管理的相关规定及法规壁垒情况

发行人主要从事生物药 CDMO 服务业务。CDMO 行业监管政策严格、质量控制规范化标准极高，存在较高的法规壁垒。经核查，中国境内该行业的主要监管政策、质量控制管理规定如下：

规定名称	相关规定内容
《中华人民共和国药品管理法》	<p>在中国境内从事药品研制、生产、经营、使用和监督管理活动，适用本法。</p> <p>从事药品研制活动，应当遵守药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范，保证药品研制全过程持续符合法定要求。</p> <p>开展药物非临床研究，应当符合国家有关规定，有与研究项目相适应的人员、场地、设备、仪器和管理制度，保证有关数据、资料和样品的真实性。</p> <p>药品上市许可持有人可以自行生产药品，也可以委托药品生产企业生产。药品上市许可持有人委托生产的，应当委托符合条件的药品生产企业。</p> <p>从事药品生产活动，应当取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。</p> <p>从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。</p> <p>药品生产企业应当对药品进行质量检验。不符合国家药品标准的，不得出厂。</p>
《中华人民共和国药品管理法实施条例》	<p>接受委托生产药品的，受托方必须是持有与其受托生产的药品相适应的《药品生产质量管理规范》认证证书的药品生产企业。</p>
《药品生产监督管理办法》	<p>在中国境内上市药品的生产及监督管理活动，应当遵守本办法。</p> <p>从事药品生产活动，应当依法取得药品生产许可证，严格遵守药品生产质量管理规范，确保生产过程持续符合法定要求。</p> <p>从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，按照国家药品标准、经药品监督管理部门核准的药品注册标准和生产工艺进行生产，按照规定提交并持续更新场地管理文件，对质量体系运行过程进行风险评估和持续改进，保证药品生产全过程持续符合法定要求。生产、检验等记录应当完整准确，不得编造和篡改。</p> <p>从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系。</p> <p>药品上市许可持有人委托符合条件的药品生产企业生产药品的，应当对受托方的质量保证能力和风险管理能力进行评估，根据国家药品监督管理局制定的药品委托生产质量协议指南要求，与其签订质量协议以及委托协议，监督受托方履行有关协议约定的义务。受托方不得将接受委托生产的药品再次委托第三方生产。</p> <p>药品生产企业应当每年对所生产的药品按照品种进行产品质量回顾分析、记录，以确认工艺稳定可靠，以及原料、辅料、成品现行质量标准的适用性。</p>
《药品生产质量管理规范》	<p>本规范作为质量管理体系的一部分，是药品生产管理和质量控制的基本要求。</p> <p>企业应当设立独立的质量管理部门，履行质量保证和质量控制的职责。质量管理部门可以分别设立质量保证部门和质量控</p>

规定名称	相关规定内容
	<p>制部门。质量管理部门应当参与所有与质量有关的活动，负责审核所有与本规范有关的文件。</p> <p>企业应当配备足够数量并具有适当资质（含学历、培训和实践经验）的管理和操作人员，应当明确规定每个部门和每个岗位的职责。</p> <p>关键人员应当为企业的全职人员，至少应当包括企业负责人、生产管理负责人、质量管理负责人和质量授权人。质量管理负责人和生产管理负责人不得互相兼任。质量管理负责人和质量授权人可以兼任。</p> <p>企业应当指定部门或专人负责培训管理工作。与药品生产、质量有关的所有人员都应当经过培训，培训的内容应当与岗位的要求相适应。</p> <p>质量控制负责人应当具有足够的管理实验室的资质和经验，可以管理同一企业的一个或多个实验室。</p> <p>质量控制实验室的检验人员至少应当具有相关专业中专或高中以上学历，并经过与所从事的检验操作相关的实践培训且通过考核。</p> <p>应当分别建立物料和产品批准放行的操作规程，明确批准放行的标准、职责，并有相应的记录。</p> <p>受托方必须具备足够的厂房、设备、知识和经验以及人员，满足委托方所委托的生产或检验工作的要求。</p> <p>受托方应当确保所收到委托方提供的物料、中间产品和待包装产品适用于预定用途。</p> <p>受托方不得从事对委托生产或检验的产品质量有不利影响的活动。</p> <p>除上述内容外，本规范还具体规定了药品生产企业的厂房与设施、设备、物料与产品、确认与验证、文件管理、生产管理等各方面的具体规范要求。</p>
《药物非临床研究质量管理规范》	<p>本规范适用于为申请药品注册而进行的药物非临床安全性评价研究。药物非临床安全性评价研究的相关活动应当遵守本规范。以注册为目的的其他药物临床前相关研究活动参照本规范执行。</p> <p>研究机构应当建立完善的组织管理体系，配备机构负责人、质量保证部门和相应的工作人员。</p> <p>研究机构的工作人员应当接受过与其工作相关的教育或者专业培训，具备所承担工作需要的知识、工作经验和业务能力。</p> <p>研究机构应当根据所从事的非临床安全性评价研究的需要建立相应的设施，并确保设施的环境条件满足工作的需要。各种设施应当布局合理、运转正常，并具有必要的功能划分和区隔，有效地避免可能对研究造成的干扰。</p> <p>研究机构应当根据研究工作的需要配备相应的仪器设备，其性能应当满足使用目的，放置地点合理，并定期进行清洁、保养、测试、校准、确认或者验证等，以确保其性能符合要求。</p> <p>研究机构应当制定与其业务相适应的标准操作规程，以确保数据的可靠性。</p> <p>研究机构应当确保质量保证工作的独立性。质量保证人员不能参与具体研究的实施，或者承担可能影响其质量保证工作独立性的其他工作。</p>

规定名称	相关规定内容
	质量保证部门应当对质量保证活动制定相应的标准操作规程，包括质量保证部门的运行、质量保证计划及检查计划的制定、实施、记录和报告，以及相关资料的归档保存等。
《关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知》	不持有药品批准文号但有药品生产许可证的药品生产加工企业可以受托生产加工药品。受持有人委托进行研发、临床试验、生产制造、销售配送的单位和个人，承担法律法规规定的责任和协议约定的责任。持有人负责产品的上市放行，对上市销售的药品质量负全部责任，受托生产企业负责按协议约定的工艺和质量标准生产，负责产品的生产放行，对持有人负相应质量责任。 药品生产加工企业必须严格执行药品 GMP 相关规定，并接受监管部门的检查监督。
《药品委托生产质量协议指南》（2020年版）	受托方应当严格执行质量协议，确保委托生产药品遵守 GMP，按照国家药品标准和经药品监督管理部门核准的注册标准和生产工艺进行生产，负责委托生产药品的出厂放行。 受托方应当积极配合持有人接受审核，并按照所有审核发现的缺陷，采取纠正和预防措施落实整改。

### 8.2.1.2 CDMO 服务机构的资质

发行人在国内通过自身开展 CDMO 服务，在美国通过美国迈百瑞开展 CDMO 服务。

#### (1) 发行人与 CDMO 服务相关的经营资质及许可

截至本补充法律意见书出具日，发行人已获得如下中国境内政府机构颁发的与 CDMO 服务相关的经营资质及许可：

#	证书名称	证书编号	发证部门	发证日期	有效期
1.	药品生产许可证	鲁 20180370	山东省食品药品监督管理局	2018.01.29	至 2023.01.28
2.	对外贸易经营者备案登记表	备案登记表编号：04626936	烟台开发区对外贸易经营者备案登记机关	2020.12.08	-
3.	海关进出口货物收发货人备案回执	海关注册编码：3706267697；检验检疫备案号：3703605505	烟台开发区海关	2020.12.11	长期
4.	烟台市病原微生物实验室备案登记	备案登记编号：B22068810	烟台市卫生健康委员会	2022.07.21	至 2027.07.20
5.	烟台市病原微生物实验室备案登记	备案登记编号：B22068811	烟台市卫生健康委员会	2022.07.21	至 2027.07.20
6.	烟台市病原微生物实验室备案登记	备案登记编号：B22068812	烟台市卫生健康委员会	2022.07.21	至 2027.07.20

注：发行人已于 2022 年 11 月 29 日提交换发续期《药品生产许可证》的申请。

基于上述，发行人已取得开展生物药 CDMO 服务所必需的经营资质和许可。

#### (2) 美国迈百瑞与 CDMO 服务相关的经营资质及许可

根据威尔逊律所出具的披露函，美国迈百瑞已取得如下美国政府机构颁发的与 CDMO 服务相关的经营资质及许可：

证书名称	发证主体	发证日期	有效期
注册证书（Articles of Incorporation）	加利福尼亚州州务卿	2015.09.14	-
进出口许可证（Import/Export License）	美国鱼类及野生动植物管理局（U.S. Fish and Wildlife Service Department of the Interior）	2022.05.19	至 2023.06.30
统一计划设施许可证（Unified Program Facility Permit）	圣地亚哥县环境卫生和质量部（County of San Diego Department of Environmental Health and Quality）	2021.12.03	至 2023.12.31
美国进口和运输受管制器材、生物体和载体的兽医许可证	美国农业部动植物健康检查服务部（U.S. Department of Agriculture）	2022.06.29	至 2023.06.29

证书名称	发证主体	发证日期	有效期
(United States Veterinary Permit for Importation and Transportation of Controlled Materials and Organisms and Vectors)	Animal and Plant Health Inspection Service Veterinary Services)		

根据威尔逊律所出具的披露函，美国迈百瑞已取得其经营所需的必要许可、批准。

### 8.2.1.3 CDMO 业务相关技术、生产人员的资质

#### (1) 技术人员资质

《药物非临床研究质量管理规范》规定，研究机构应当建立完善的组织管理体系，配备机构负责人、质量保证部门和相应的工作人员；研究机构的工作人员应当接受过与其工作相关的教育或者专业培训，具备所承担工作需要的知识、工作经验和业务能力。

根据发行人的书面确认，发行人所从事的生物药 CDMO 服务主要系为其他客户提供药物研发及生产定制化服务，涉及的技术人员包括公司质量控制与质量保证人员、开发及研发人员；截至 2022 年 9 月 30 日，发行人共有 157 名 CDMO 业务相关的质量控制与质量保证人员和 145 名 CDMO 业务相关的开发及研发人员，该等人员具有生物医药工程、生物化学与分子生物学、制药工程、药物分析、药学等相关专业背景，取得了化学检验工、食品检验工、执业药师、实验动物从业人员上岗证、内部审核员等相关资质证书。

根据发行人的书面确认，相关技术人员入职之后，需接受发行人组织的有关标准操作规程等内容的内部培训，以确保其具备从事相关工作的能力。

#### (2) 生产人员资质

《药品生产质量管理规范》规定，药品生产企业应当配备足够数量并具有适当资质（含学历、培训和实践经验）的管理和操作人员。

根据发行人的书面确认，截至 2022 年 9 月 30 日，发行人共有 258 名 CDMO 业务相关的生产人员，该等人员具有生物化学、制药工程、化学工程与工艺、生物工程、生物技术等相关专业背景，取得了药物制剂工、化学总控工、执业药师、生化药品制造工等相关资质证书。

根据发行人的书面确认，相关生产人员入职之后，需接受发行人组织的有关



GMP 规范、标准操作规程、岗位技能等内容的内部培训及考核，以确保其通过发行人的内部资格认定。

综上，发行人 CDMO 业务相关的技术人员、生产人员具备相应的资质能力。

#### 8.2.1.4 实验室是否满足等级

根据发行人的书面确认，发行人拥有三个与 CDMO 业务相关的实验室，分别为 QC 微生物实验室、QC 分子生物学实验室和 AD 分子生物学实验室；其中，发行人 QC 微生物实验室和 QC 分子生物学实验室涉及金黄色葡萄球菌、大肠埃希菌、铜绿假单胞菌、乙型副伤寒沙门菌等《人间传染的病原微生物名录》项下的第三类病原微生物；AD 分子生物学实验室不涉及《人间传染的病原微生物名录》项下的病原微生物。

根据《生物安全法》《病原微生物实验室生物安全管理条例》《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》的相关规定，国家对病原微生物实验室实行分级管理，具体如下：

(1) 国家根据病原微生物的传染性、感染后对个体或者群体的危害程度，将病原微生物分为四类：第一类病原微生物，是指能够引起人类或者动物非常严重疾病的微生物，以及我国尚未发现或者已经宣布消灭的微生物；第二类病原微生物，是指能够引起人类或者动物严重疾病，比较容易直接或者间接在人与人、动物与人、动物与动物间传播的微生物；第三类病原微生物，是指能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，实验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施的微生物；第四类病原微生物，是指在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物；第一类、第二类病原微生物统称为高致病性病原微生物；人间传染的病原微生物名录由国务院卫生主管部门商国务院有关部门后制定、调整并予以公布；

(2) 国家根据实验室对病原微生物的生物安全防护水平，并依照实验室生物安全国家标准的规定，将实验室分为一级、二级、三级、四级；一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动；

(3) 从事病原微生物实验活动应当在相应等级的实验室进行。低等级病原微生物实验室不得从事国家病原微生物目录规定应当在高等级病原微生物实验室进行的病原微生物实验活动。

经核查，上述实验室均已办理烟台市病原微生物实验室备案登记（具体情况参见本补充法律意见书第二部分第 8.2.1.2(1)条），且实验室生物安全等级为二级

(BSL-2)，符合上述中国法律的规定。

#### 8.2.1.5 实验室规模是否与 cGMP/GMP 标准和客户需求相匹配

经核查，《药品生产质量管理规范》（2010 年版）并未对药品生产企业的实验室规模作出强制性规定。根据山东省药品监督管理局 2022 年 9 月 8 日出具的《山东省药品监督管理局药品 GMP 符合性检查结果通知书》（上市后 GMP2022039），发行人“经药品 GMP 符合性检查，基本符合《药品生产质量管理规范》（2010 年版）的要求。”

根据发行人的书面确认，报告期内发行人接受了相关客户自行或委托第三方按照美国、欧盟 cGMP 的规范要求对发行人进行的现场审计；发行人对客户现场审计提出的问题逐一进行了解释回复及规范调整，并最终均通过了客户的现场审计。

根据发行人的书面确认，发行人目前的实验室规模能够满足为相关客户提供 CDMO 服务的需求。

基于上述，发行人的实验室规模未违反中国 GMP 标准以及美国、欧盟的 cGMP 标准的强制性规定，亦能够满足为相关客户提供 CDMO 服务的需求。

#### 8.2.1.6 发行人开展 CDMO 服务的合规性

根据烟台市卫生健康委员会开发区管理办公室分别于 2022 年 1 月 12 日、2022 年 5 月 17 日及 2022 年 11 月 7 日出具的合规证明，自 2019 年 1 月 1 日至 2022 年 9 月 30 日，“该公司遵守国家有关医疗卫生方面的法律、法规、规范性文件，其所从事的生产及经营活动符合国家及地方有关医疗卫生方面的要求，不存在因违反有关医疗卫生方面的法律、法规及规范性文件而受到我办处罚、调查或可能调查的情况”。

根据烟台市市场监督管理局开发区分局分别于 2022 年 1 月 26 日、2022 年 5 月 24 日和 2022 年 10 月 17 日出具的合规证明，自 2019 年 1 月 1 日至 2022 年 10 月 17 日，发行人“在市场监管法律法规方面没有受到本局处罚的不良记录”。

根据发行人的书面确认，最近三年内，发行人开展 CDMO 服务不存在因违反相关中国法律而受到行政处罚的情形。

根据威尔逊律所出具的披露函，自 2019 年 1 月 1 日至披露函出具之日，美国迈百瑞的业务运作在所有重大方面均遵守其组织文件、适用的美国联邦及加利福尼亚州法律。

### 8.2.1.7 发行人业务开展过程中的政策、合规风险

根据发行人的书面确认，医药产品是受监管程度较高的行业，由于药物研发生产服务的发展与医药行业发展紧密相关，因此发行人从事的 CDMO 业务间接受医药行业相关监管政策约束；未来若发行人不能及时调整经营策略以适应医疗卫生体制改革带来的市场规则和监管政策的变化，将对发行人的经营产生不利影响。同时，若发行人在产品生产过程中出现偶发性设施设备故障、质量管理失误或流程操作不当等事项，导致发生重大的药品生产、质量安全事故，发行人将面临主管部门的处罚并导致发行人声誉受损，甚至可能危及发行人已拥有的药品生产质量管理相关的资质证照，对发行人生产经营、市场声誉和经营业绩造成不利影响。

经核查，发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”中披露“生物医药行业政策相关风险”及“药品生产规范及产品质量控制风险”。

综上所述，本所认为，发行人及其子企业已取得开展生物药 CDMO 服务所必需的经营资质和许可，相关技术人员、生产人员亦具备相应的资质能力；发行人与 CDMO 业务相关的病原微生物实验室等级符合相关中国法律的规定，实验室规模未违反中国 GMP 标准以及美国、欧盟的 cGMP 标准的强制性规定，亦能够满足为相关客户提供 CDMO 服务的需求；最近三年内，发行人开展 CDMO 服务不存在因违反相关中国法律而受到行政处罚的情形，美国迈瑞的业务运作在所有重大方面均遵守其组织文件、适用的美国联邦及加利福尼亚州法律；发行人已在招股说明书中披露“生物医药行业政策相关风险”及“药品生产规范及产品质量控制风险”。

### 8.2.2 结合《药物临床试验质量管理规范》《药物临床试验伦理审查工作指导原则》等政策监管要求，说明发行人进行的临床试验项目的合规性，历史上是否因临床试验存在纠纷情况，是否存在违反道德伦理要求等情况

根据《药品临床试验质量管理规范》的规定，该规范适用于为申请药品注册而进行的药物临床试验；药物临床试验应当符合伦理要求并进行伦理审查。

根据发行人的书面确认，发行人的 CDMO 服务业务主要为药物的研发及生产，不涉及临床试验业务，也从未实际进行或直接参与过药物临床试验项目，不存在临床试验导致的纠纷或临床试验违反道德伦理要求的情况。

根据发行人的书面确认并经核查，发行人与客户的相关业务合同中对发行人提供 CDMO 服务的质量要求及责任作出了具体的约定（具体参见本补充法律意

见书第二部分第 8.5.2.1 条), 若客户药物在临床试验阶段出现产品质量问题, 且相关质量问题系因其提供的 CDMO 服务不符合合同约定所致, 发行人需按照合同约定向客户承担违约责任。报告期内, 发行人不存在因提供的 CDMO 服务质量不合格导致客户药物在临床试验阶段出现质量问题而承担责任的情形。

### 8.2.3 说明发行人历史上是否接受过 FDA 或客户现场审查, 如是请说明现场审查结论

根据《药品生产监督管理办法》第 5 条的规定, “省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内的药品生产监督管理, 承担药品生产环节的许可、检查和处罚等工作。”同时, 根据发行人的书面确认, 在委托 CDMO 企业为其提供药品研发及生产服务之前, 医药企业会视项目具体性质及需要自行或委托第三方对 CDMO 企业的 GMP 合规情况、EHS (环境、健康、安全) 管理情况等进行现场审计。

根据发行人的书面确认并经核查, 报告期内发行人共接受了 7 次中国境内药品监督管理部门的现场检查和 94 次客户现场审计, 具体情况如下:

项目	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
药品监督管理部门现场检查次数	3	1	3	-
客户现场审计次数	23	28	28	15

注: 受新冠肺炎疫情影响, 部分客户现场审计的具体形式为远程审计。

根据发行人的书面确认并经核查, 报告期内, 中国境内药品监督管理部门对发行人的现场检查主要针对发行人各方面的情况是否符合《药品生产监督管理办法》《药品生产质量管理规范》等中国法律的规定; 前述现场检查未发现发行人存在严重缺陷或主要缺陷, 对于检查所发现的一般缺陷, 发行人亦已进行规范整改并经相关药品监督管理部门现场复查确认。客户现场审计包括合格供应商审计及 CDMO 项目审计, 前者重点关注发行人各方面的情况是否符合相关 GMP 规范要求、发行人是否具备相应的业务能力及配套设施, 而后者则对项目执行过程中的具体操作及相关记录是否符合质量标准等问题进行重点关注; 对于客户现场审计提出的问题, 发行人亦逐一进行了解释回复及规范调整, 并最终均通过了客户的现场审计。

综上, 本所认为, 报告期内发行人存在接受中国境内药品监督管理机构现场检查和客户现场审计的情况, 发行人最终均通过相关现场检查或审计。

### 8.2.4 说明发行人历史上是否就知识产权归属、付款安排及合同履行等情况存在诉讼仲裁情况, 提供 CDMO 服务中是否存在对第三方侵权风险

根据发行人的书面确认，发行人所处的 CDMO 行业系按照客户的差异化、定制化需求进行药品的研发与生产，在此过程中，CDMO 服务企业可能会涉及使用其他方已公开专利的情形。这在包括 CDMO 在内的 CXO 行业中较为常见，例如，诺泰生物（688076.SH）、阳光诺和（688211.SH）、皓元医药（688131.SH）等企业均涉及使用第三方专利技术为客户提供服务的情形。对于前述情形，在相关药物进入上市申请或商业化前期，客户通常会视相关专利到期时间及各方面的成本，选择取得相关专利权人的授权或推迟上市销售时间，以避免专利侵权风险。

根据发行人的书面确认，报告期内，发行人在部分 CDMO 项目的连接子-毒素（即 Linker-Toxin）合成环节中，存在合成的连接子-毒素结构落入荣昌生物、日本第一三共株式会社等企业已获授权专利或在申请专利的保护范围的情形。

根据发行人的书面确认并经抽查发行人与客户签署的相关协议，上述连接子-毒素的选择和使用系由客户指定或经客户同意；且部分协议约定“如发生第三方指控乙方（即发行人，下同）实施的技术侵权，由乙方负责解决，但使用第三方技术已征得甲方（即客户）同意的情形除外”或类似条款。

根据发行人的书面确认，报告期内，发行人不存在涉及知识产权归属、付款安排及合同履行相关的重大诉讼、仲裁案件；也未因侵犯第三方知识产权而受到行政处罚。

此外，共同控制人亦已出具书面承诺，承诺“确保发行人或其子企业因前述分子使用事宜而承担任何责任或遭受任何损失，包括但不限于被相关客户追究违约责任、被相关权利人追究侵权责任，共同控制人将无条件与其他共同控制人连带全额承担前述责任和/或损失。共同控制人在承担前述款项后，不会就该等费用向发行人或其子企业行使追索权。”

经核查，发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“四、法律风险”中披露“知识产权纠纷风险”。

综上，本所认为，报告期内，发行人不存在涉及知识产权归属、付款安排及合同履行相关的重大诉讼、仲裁案件，也未因侵犯第三方知识产权而受到行政处罚；发行人已在招股说明书中披露“知识产权纠纷风险”。

**8.2.5 结合发行人与客户签订的销售合同约定，说明发行人提供 CDMO 服务的相关药品试验或应用造成使用人损害的，发行人是否需要承担相关法律责任；报告期内是否存在服务质量问题情况及相关处理措施，发行人产品质量控制的内控措施及有效性**

8.2.5.1 结合发行人与客户签订的销售合同约定，说明发行人提供 CDMO 服务的相关药品试验或应用造成使用人损害的，发行人是否需要承担相关法律责任

经核查，报告期内发行人与客户之间履行的、合同金额在 3,000 万元以上的销售合同关于发行人的义务及相关法律责任的主要约定如下：

#	合同名称	客户	相关条款
1.	《服务主协议 ( M16171 )》 《Work Order 抗体药物工艺验证研究及 BLA 动态核查生产批/上市产品生产服务 (C16232-S)》	苏州康乃德生物医药有限公司	1、甲方（即客户，下同）有权要求乙方（即发行人，下同）按照双方约定的时间、交付标准和相关要求完成本协议项目的 CDMO 服务内容； 2、乙方应按协议的约定、国家法律法规及药品监督管理部门的规定提供本协议约定的服务，如实地出具相关研究报告，所提供信息、数据、资料能够真实地反映试验研究结果。乙方对服务内容原始记录、研究报告的真实性负全部责任。因乙方提供的原始记录、研究报告等信息、数据、资料虚假、缺失等给甲方造成损失的，……甲方有权要求乙方赔偿由此造成的损失； 3、乙方应按双方约定的时间节点向甲方提交临床试验用样品及数据资料，……如确因乙方原因导致临床试验用样品和/或数据资料出现问题的，乙方应在甲方指定的合理宽限期内重新进行研发生产且承担因此产生的费用。宽限期结束后，乙方提交的临床试验用样品和/或数据资料仍不符合双方约定的标准的，甲方有权接触对应 work order，乙方应当返还甲方对应 work order 下已经支付的各项费用，并按对应 work order 总费用的 30% 向甲方支付违约金。
2.	《 Bispecific Antibody CMC Development and Production 》 《Master Services Agreement》	BioAtla, Inc.	1、Mabplex（即发行人，下同）应向 BioAtla（即客户，下同）及其关联公司、高级职员、雇员或代理人提供保护，同意为其赔偿所有费用、索赔、诉讼、花销（包括合理的律师费），并提供使其免受因以下原因而遭遇的损害；(i) Mabplex 因在履行合同时出现任何疏忽或故意不当行为或不作为，造成任何人身伤害或死亡或财产损失或间接导致财产损失；…… 2、Mabplex 对因履行本合同项下的业务活动引起的所有索赔、要求或诉讼承担的总责任不超过 BioAtla 根据本合同支付的费用。
3.	《服务合同 临床试验用 ADC 样品生产服务 (C17270)》 《Work Order 临床抗体试验药物偶联物工艺验证服务 (C17270-I)》	上海复星医药产业发展有限公司	1、甲方（即客户，下同）有权要求乙方（即发行人，下同）按照双方约定的时间和相关要求完成本合同项目的服务内容； 2、乙方应如实地出具相关研究报告，所提供信息、数据、资料能够真实地反映试验研究结果。乙方对乙方服务内容的原始记录和研究报告的真实性负全部责任； 3、乙方应保证所提供的实验报告、试验数据、质量标准、检测报告、原始记录及其他资料符合 CFDA 现有法规的要求； 4、乙方应在试验期限终止后向甲方提交实验结果。……如确因乙方未按约定实验方案导致实验结果出现问题的，乙方承诺，重新进行实验且因此产生的费用由乙方承担，或退还相应报酬及经费； 5、乙方保证按照现行法规要求进行实验且实验报告真实、准确地反映整个实验的过程。
4.	《服务主协议	宜明昂科生	1、甲方（即客户，下同）有权要求乙方（即发行人，下同）按双方约定的时间和相关要求完成本协议项

#	合同名称	客户	相关条款
	( M17158 ) 《Work order 临床试验用抗体融合蛋白生产服务 (C21647)》	物医药技术 (上海)有限公司	<p>目的服务内容;</p> <p>2、乙方应按协议约定及时完成项目任务和工作成果交付, 除双方另有约定, 应保证所使用的设备和设施能够达到本协议要求, 保证参与本项目的人员能够胜任所担负的工作, 交付本身及交付的工作成果符合本协议及 work order 的约定;</p> <p>3、乙方应如实地出具相关研究报告, 并同时向甲方交付支持研究报告结论的原始记录、数据、图谱等相关书面文件及电子材料, 所提供信息、数据、资料能够真实地反映试验研究结果。乙方对服务内容原始记录、研究报告的真实性负全部责任;</p> <p>4、乙方应在约定期限届满前, 按约定向甲方提交工作成果, .....甲方在上述期限内对工作成果提出异议的, 乙方应在收到书面异议后 10 个工作日内作出书面解释。书面解释不能解决甲方异议, 或工作成果不能满足本协议及 work order 对该项目约定的验收标准的, 乙方应当在合理期限 (最长不超过 3 个月) 内修复、重作并向甲方重新交付。修复、重作费用由乙方自行承担;</p> <p>5、CHO 细胞培养工艺的放大存在一定的不确定性, 工艺放大存在失败的技术风险。.....若由于乙方物料、人为原因、厂房设备体系等生产原因造成生产失败, 所造成的损失由乙方负责, 乙方可与甲方协商免费重新开展 1 批次生产, 同时支付甲方提供的物料费用; .....</p> <p>6、乙方违反本协议约定, 造成甲方损失, 乙方应承担赔偿责任, 但赔偿额不能超过甲方已支付款项总额 (因故意、重大过失、欺诈导致的除外)。</p>
5.	《Master Services Agreement》《Work Order #1 (C18328-A)》	Iksuda Therapeutics, Inc.	<p>1、如因迈百瑞 (即发行人, 下同) 的操作错误而需重新履行与服务 (包括可交付成果) 的任何工作, 则迈百瑞应根据 IKSUDA (即客户, 下同) 的选择, 重新履行该等不合规工作并自行承担相应费用, 或者迈百瑞应从最终向 IKSUDA 开具的发票款项中扣除重新履行等不合规工作的费用。为免生疑问, 双方理解并同意, 服务性质本身不可预测, 某些产品质量标准和可交付成果的放行标准可能会在若干次试错和迭代中作出调整。因此, 就本协议的目的而言, 该等时间不视为不合规事件;</p> <p>2、迈百瑞应为 IKSUDA 及其关联公司及其各自的任何董事、高级职员、股东、雇员、代理人、代表、分包商、继承人和受让人 (“IKSUDA 受偿人”) 辩护、赔偿并使其免受与下列情况有关的任何及所有损失: (i) 迈百瑞受偿人严重违反本协议; 或(ii) 迈百瑞受偿人的故意不当行为。迈百瑞在本协议项下的赔偿义务不适用于因任何 IKSUDA 受偿人的疏忽、错误行为或不行为、故意渎职或不当行为而造成的该等损失。</p>
6.	《服务合同 临床前试验用抗体药	祐和医药科技 (北京) 有	1、甲方 (即客户, 下同) 有权要求乙方 (即发行人, 下同) 按照双方约定的时间和相关要求完成本合同项目的服务内容;



#	合同名称	客户	相关条款
	物的研发服务 (C17226-9)》	限公司	2、乙方应如实地出具实验研究报告，所提供信息、数据、资料能够真实地反映试验研究结果。乙方对乙方服务内容的原始记录和研究报告的真实性的真实性负全部责任； 3、乙方应保证所提供的实验报告、试验数据、质量标准、检测报告、原始记录及其他资料符合申报地域的现有法规要求下的注册申报要求。
7.	《服务主协议 ( MSA ) ( M17125 ) 》 《Work order 临床 试验用双抗药物 研发及生产服务 (C22855)》	武汉友芝友 生物制药股 份有限公司	1、甲方（即客户，下同）有权要求乙方（即发行人，下同）按双方约定的时间和相关要求完成本协议项目的服务内容； 2、乙方应如实地出具相关研究报告，所提供信息、数据、资料能够真实地反映试验研究结果。乙方对服务内容原始记录、研究报告的真实性负全部责任； 3、如甲方将特定项目的 GMP 条件下制剂生产委托乙方完成，包括原辅物料、包材的检验、放行工作，若出现制剂质量不满足质量标准的情况，乙方应结合生产工艺等进行调查分析，调查结果以书面或召开项目协调会的形式向甲方提交；若甲乙双方均认可该批次产品不合格是由乙方员工操作不当、设备故障或车间环境等可归因于乙方的原因造成，乙方退回该批制剂生产甲方已支付费用，乙方向甲方提交整改计划在得到甲方确认后，按照双方确定的方案、费用、工期继续进行研制，如果在双方约定的时间内，仍未满足质量标准，甲方有权终止本合同.....

注：除上述销售合同外，发行人与客户通常另行签署质量协议，就项目涉及的设施及仪器、物料管理、细胞库、生产操作与放行、质量控制、物料、细胞库及相关产品等的接收、运输、储存及销毁、变更控制、偏差、超标/异常结果的调查、审计和检查、文件和记录等细节要求作出进一步具体约定。

根据发行人的书面确认，报告期内，发行人未曾在 CDMO 服务相关业务合同与客户专门就其提供 CDMO 服务的相关药品试验或应用造成使用人损害时应承担的法律风险作出明确的约定，但相关业务合同中包含关于产品或服务交付标准的具体约定，发行人应按照协议约定的时间、交付标准和要求完成 CDMO 服务，因此，若相关损害系因其提供的 CDMO 服务不符合合同约定所致，其需按照合同约定向客户承担违约责任。

#### 8.2.5.2 报告期内是否存在服务质量问题情况及相关处理措施

经核查，发行人已取得烟台市卫生健康委员会开发区管理办公室和烟台市市场监督管理局开发区分局出具的合规证明，具体情况参见本补充法律意见书第二部分第 8.2.1.6 条。

根据发行人的书面确认并经核查，报告期内发行人不存在因服务质量问题而受到行政处罚或导致诉讼、仲裁的情形。

#### 8.2.5.3 发行人产品质量控制的内控措施及有效性

根据发行人的书面确认，按照国家及地方质量管理规范的相关要求，发行人采取了一系列加强质量控制及管理的内控措施，主要包括：

##### (1) 制定并施行有关质量控制的内部管理制度

发行人制定了《质量手册》《标准操作规程》《工艺开发部标准操作规程》等相关内部管理制度，该等制度适用于药品的设计与研发、药品制造（包括供应商确认、物料验收储存发放、药品生产过程、药品检验过程、验证和校验、产品放行、产品发运、投诉退货和召回等）整个过程。

上述有关质量控制的内部管理制度的主要内容如下：

内部制度	主要内容
《质量手册》	该手册旨在向员工、外部客户、合作伙伴和监管当局阐述发行人对其所生产产品的质量承诺，概述发行人的质量体系以及质量体系各个质量系统、子系统与支持系统之间的关联和依存情况，全方位布局的质量保证架构，从而确保在药品生命周期的各个阶段产品的质量和合规性。 该手册适用于发行人的产品在其整个生命周期中发行人参与的全部质量运营活动，包括管理职责、资源管理、质量系统、产品和/或服务实现、设计与开发、采购、客户供给产品的控制、物料、产品识别性与可追溯性、工艺控制、检查与检测、测量、检测设备的控制、不合格产品及质量系统程序的控制、处理、存储、包装、保存和运输、质量记录的控制、测评、分析和改进、计算机化系统的管理等内容。
《标准操	为进一步明确各业务环节涉及的具体操作规范，发行人制定了一套标准操作

内部制度	主要内容
作规程》	规程，具体包括内审、QC 实验室日常管理、生产部细胞库管理、生产物料的检验规则、稳定性试验管理程序、分析方法的验证、纠正和预防措施程序等子规程。
《工艺开发部标准操作规程》	针对工艺开发部的具体工作，发行人分别制定了相应的工艺开发部标准操作规程，包括工艺开发部标准操作规程的撰写、连接子-毒素生产用物料分类、生物制品生产用物料风险等级评估、批生产记录的撰写、工艺开发部文件管理规程、实验室废弃物的处理等二十余项子规程。

根据发行人的书面确认，报告期内发行人始终遵守并落实上述内部管理制度的各项要求，以保证产品和服务的质量。

### (2) 设置独立的质量管理部门并配备相应的质量控制人员

发行人设置了质量保证部和质量控制部两大专门负责质量管理的部门。其中，质量保证部主要负责贯彻美国、欧盟 cGMP 及中国 GMP 法律法规，落实公司战略目标和质量目标，组织公司各项验证工作的开展，质量文件体系的建立和维护，组织相关法规的学习，组织公司各项培训，组织年度质量管理评审等；质量控制部主要负责公司产品质量控制平台建设，控制公司主营业务的质量，完成所有项目分析检验，确保公司的生产和产品质量符合相关法律法规的要求等。前述两个部门独立于工艺开发部、生产管理部、生产制造部等业务部门。

根据发行人的书面确认，截至 2022 年 9 月 30 日，发行人 CDMO 业务相关的质量保证与质量控制员工共计 157 名，占发行人员工总人数（含退休返聘等各类人员）的 20.77%。

### (3) 对员工进行质量控制相关的培训及考核

发行人已制定专门的人员培训与考核标准操作规程，对所有相关岗位的新入职员工进行专门培训，并不定期安排具有相关资质和经验的人员对所有对产品与服务的质量有影响的员工进行培训，确保所有相关人员熟知各项法律法规及公司内部规范、操作规程的具体要求。同时，发行人将质量控制情况作为对相关岗位员工的入职及日常绩效进行考核的标准之一。

根据发行人的书面确认，上述措施能够确保发行人所提供的产品及服务的质量符合相关法律法规及客户的要求。

根据发行人的书面确认并经网络查询，报告期内，发行人不存在因产品质量导致的重大诉讼或仲裁。

发行人已取得烟台市市场监督管理局开发区分局出具的合规证明，具体情况

参见本补充法律意见书第二部分第 8.2.1.6 条。

综上，本所认为，若发行人提供 CDMO 服务的相关药品试验或应用造成使用人损害系因发行人提供的 CDMO 服务不符合合同约定所致，发行人需按照合同约定向客户承担违约责任；报告期内发行人不存在因服务质量问题而受到行政处罚或导致诉讼、仲裁的情形；报告期内发行人已采取加强质量控制的内控措施，相关措施能够有效执行。

### **8.2.6 说明历史上发行人是否被当地主管部门进行“飞行检查”，是否存在违反相关行业政策或受到过行政处罚情形**

《药品医疗器械飞行检查办法》第二条和第三条规定，“本办法所称药品医疗器械飞行检查，是指食品药品监督管理部门针对药品和医疗器械研制、生产、经营、使用等环节开展的不预先告知的监督检查。”“国家食品药品监督管理总局负责组织实施全国范围内的药品医疗器械飞行检查。地方各级食品药品监督管理部门负责组织实施本行政区域的药品医疗器械飞行检查。”根据发行人的书面确认，报告期内发行人不存在被相关药品监督管理部门进行“飞行检查”的情形。

经核查，发行人已取得烟台市卫生健康委员会开发区管理办公室和烟台市市场监督管理局开发区分局出具的合规证明，具体情况参见本补充法律意见书第二部分第 8.2.1.6 条。

根据发行人的书面确认，报告期内发行人不存在因违反相关行业政策而受到行政处罚的情形。

基于上述，本所认为，报告期内，发行人不存在被相关药品监督管理部门进行“飞行检查”的情形，亦不存在因违反相关行业政策而受到行政处罚的情形。

## **九、问询函问题 10：关于同业竞争及关联交易**

### **申报文件显示：**

(1) 发行人实际控制人同时控制荣昌制药、荣昌生物(688331.SH/9995.HK)以及一系列持股平台及投资管理公司。报告期内，发行人与荣昌制药、荣昌生物存在多笔关联交易，涉及采购综合服务、出售商品、关联租赁、固定资产及无形资产转让、资金拆借、关联担保等情形。其中发行人培养基关联方销售占比接近 100%；

(2) 报告期内，发行人与荣昌制药、荣昌生物存在 1.2 亿转贷及 2.06 亿元协助转贷情况，与荣昌制药存在大额资金拆入情况。

请发行人：

(1) 结合荣昌生物和荣昌制药经营范围、主要客户及供应商结构、主要产品服务内容、采购销售渠道、资产及技术来源等方面，进一步说明发行人与荣昌制药、荣昌生物之间不存在同业竞争关系的判断依据，荣昌制药与荣昌生物是否对发行人独立性存在影响，是否构成利益冲突或利益输送情况；

(2) 结合发行人对外提供服务金额、毛利率、净利润情况，说明发行人向关联方提供 CDMO 服务及出售培养基价格与向第三方客户相比无较大差异的判断依据，报告期内各关联方采购 CDMO 服务金额波动较大且金额逐渐增长的原因及合理性；

(3) 结合发行人培养基业务销售情况、技术来源，说明发行人培养基业务是否为荣昌生物委托生产业务，是否对关联方形成重大依赖，该业务独立成长性，未来预计关联销售培养基规模是否持续增长，培养基技术是否来源于荣昌生物或存在争议纠纷；

(4) 说明发行人最近一期仍发生向荣昌制药采购综合服务、进行公寓租赁和承租荣昌生物车间的原因、必要性、合理性，发行人报告期内向关联方采购试剂耗材、制剂灌装服务及检测服务等情况是否属于发行人核心必要环节，是否存在未披露的外协生产情况；

(5) 结合发行人报告期内与关联方存在转贷、资金拆借情况，说明发行人上述行为的合法合规性及整改情况，发行人是否存在行政处罚的潜在风险，发行人内控制度、公司治理是否健全有效；

(6) 结合发行人关联交易情况，进一步说明发行人是否完整披露报告期内所存在的关联方及关联交易情形，是否存在通过关联交易调节发行人成本费用、进行利益输送情况，是否存在关联交易非关联化情形。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

## 9.1 核查方式和过程

本所律师审阅了荣昌生物、荣昌制药、发行人及各自的子企业的营业执照、发行人设立内部组织架构的会议文件、发行人销售和采购相关的内部管理制度、发行人报告期内的收入成本台账、《审计报告》、审议报告期内关联交易的三会会议文件（含独立董事的事前认可意见和独立意见）、迈百瑞有限设立时荣昌生物以“CHO 表达平台核心技术使用权”向迈百瑞有限出资的相关资料、发行人董事、监事、高级管理人员的调查表、前首席科学官 Huang ChangJ（黄长江）在发行人

及荣昌生物任职的相关文件、发行人及其子企业的开户许可证、共同控制人出具的《关于避免同业竞争的承诺函》、报告期内发行人与荣昌生物、荣昌制药及其子企业关联交易的相关协议、交易履行文件、赛普生物销售培养基的相关协议、报告期内转贷、协助转贷及资金拆借事宜涉及的相关统计表、协议、款项支付凭证、相关银行和监管机构出具的书面确认、发行人的《资金管理制度》《关联交易管理制度》等内部管理制度、《内控报告》等文件，对发行人、荣昌制药、荣昌生物的相关财务人员进行访谈，查阅了《国民经济行业分类》(GB/T4754-2017)、《贷款通则》《流动资金贷款管理暂行办法》《票据法》等相关中国法律的规定，网络查询了荣昌生物的相关公告、荣昌生物、荣昌制药、发行人及各自的子企业的基本信息、发行人的关联方情况，并就相关事宜取得了发行人、共同控制人、荣昌制药等主体的书面确认和/或承诺。

## 9.2 核查内容和结论

**9.2.1 结合荣昌生物和荣昌制药经营范围、主要客户及供应商结构、主要产品服务内容、采购销售渠道、资产及技术来源等方面，进一步说明发行人与荣昌制药、荣昌生物之间不存在同业竞争关系的判断依据，荣昌制药与荣昌生物是否对发行人独立性存在影响，是否构成利益冲突或利益输送情况**

9.2.1.1 结合荣昌生物和荣昌制药经营范围、主要客户及供应商结构、主要产品服务内容、采购销售渠道、资产及技术来源等方面，进一步说明发行人与荣昌制药、荣昌生物之间不存在同业竞争关系的判断依据

### (1) 经营范围、主营业务及主要产品服务内容

根据发行人和共同控制人的书面确认并经核查，截至本补充法律意见书出具日，荣昌生物、荣昌制药与发行人（如无特别说明，本第 9.2 条所述荣昌生物、荣昌制药及发行人、迈百瑞有限均包含自身及其各自的子企业）的经营范围、主营业务情况如下：

类别	公司	经营范围	主营业务
荣昌生物及其子企业	荣昌生物	研发、生产和销售医药产品、诊断试剂产品，以及进行与上述产品及其研发相关的技术服务、技术转让，货物或技术进出口（国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外）。（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）	生物药的 研发、生产 与销售
	瑞美京（北京）医药科技有限公司	技术咨询、技术转让、技术推广、技术服务、技术开发；市场调查；企业策划；医学研究（不含诊疗活动）。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	
	荣昌生物医药研究（上海）有限公司	一般项目：药品、诊断试剂的研发（人体干细胞、基因诊断与治疗技术的开发和应用除外）；从事生物科技、医药科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让（人体干细胞、基因诊断与治疗技术的开发和应用除外）；市场信息咨询（不得从事社会调查、社会调研、民意调查、民意测验、市场调查）；市场营销策划；货物进出口；技术进出口。（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）	
	上海荣昌生物科技有限公司	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；市场营销策划；货物进出口；技术进出口；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；医学研究和试验发展；新材料技术研发。（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）	
	RemeGen Biosciences, Inc.	-	
	RemeGen HongKong Limited	-	
	RemeGen Australia Pty Ltd	-	
荣昌制药及其子企业	荣昌制药	中西药技术开发、技术转让，生产栓剂、软膏剂、硬胶囊剂、口服液、贴脐片剂、片剂、口服溶液剂，销售公司自产产品（有效期限以许可证为准）。（不含外商投资企业实施准入特别管理措施的项目；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）	中成 药及 化药（中成 药为主）的 研发、生产 与销售
	荣昌淄博	片剂、颗粒剂、硬胶囊剂、糖浆剂、搽剂、栓剂、合剂、丸剂（蜜丸、水丸）、洗剂、口服溶液剂、口服液、煎膏剂、消毒产品、卫生材料、医药用品、特种劳动防护用品、化妆品的生产、销售（有效期限以许可证为准）；中西药技术开发、转让；医疗器械经营。（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）	
	药物研究院	药学研究；技术开发；技术咨询；技术转让。（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）	

类别	公司	经营范围	主营业务
		经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	
	孵化中心	研发生产场地和设施，标准实验室租赁，仪器设备租用，专业技术检测服务，新药临床试验的代办注册申报，生物医药信息咨询服务，以自有资金对外投资（未经金融监管部门批准，不得从事吸收存款、融资担保、代客理财等金融业务），生物医药的技术开发、咨询、转让、服务，物业管理，会务服务，货物或技术进出口（国家禁止东涉及行政审批的货物和技术进出口除外）。（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）	研发生产场地、仪器设备等的租赁以及投资
	上海康康医疗科技有限公司（以下简称“康康医疗”）	一般项目：医疗科技专业领域内的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务，市场营销策划，社会经济咨询服务，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）	临床试验现场管理服务
	北京康平医疗科技有限公司（以下简称“康平医疗”）	技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务；市场调查；经济贸易咨询。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	
	烟台达思生物科技有限公司	生物技术开发、技术咨询，研发、生产、销售；医疗器械、诊断试剂、药品与药品中间体、生物芯片与芯片读取设备、生物芯片传感器和显示器；货物与技术进出口。（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）	未开展实际经营
	烟台智荣知识产权运营有限公司	一般项目：知识产权服务（专利代理服务除外）；版权代理；商标代理；法律咨询（不包括律师事务所业务）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；品牌管理；信息技术咨询服务；会议及展览服务；大数据服务；科技中介服务；标准化服务（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）许可项目：专利代理；认证服务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）	
	烟台立达医药有限公司	一般项目：第一类医疗器械批发；第二类医疗器械批发；日用百货批发；日用品零售；化妆品零售；个人卫生用品零售；电子办公设备零售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；市场营销策划（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）许可项目：第三类医疗器械经营；药品批发；药品零售；食品经营（仅销售预包装食品）；婴幼儿配方乳粉销售；食品经营；货物进出口；技术进出口（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）	
	荣昌制药香港有限公司	-	



类别	公司	经营范围	主营业务
发行人及其子企业	发行人	许可项目：药品生产（不含中药饮片的蒸、炒、炙、煨等炮制技术的应用及中成药保密处方产品的生产）；药物临床试验服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；货物进出口；技术进出口；医学研究和试验发展（除人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用）；化工产品销售（不含许可类化工产品）。（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）	生物药CDMO服务
	美国迈百瑞	-	
	赛普生物	哺乳动物细胞用无血清培养基的研发、生产、销售；生物培养基原材料、生物菌株、生物检测试剂的研发、生产和销售；生物技术开发、转让、咨询和服务；生物制品的研发、生产、销售、技术咨询、技术转让及技术服务；货物或技术进出口（国家禁止或涉及行政审批的货物或技术进出口除外）。（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）	细胞培养基的研发、生产及销售
	苏州迈百瑞	一般项目：生物基材料技术研发；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；技术进出口；货物进出口（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）	尚未开展实际经营
	上海迈百瑞	从事生物科技、医药科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，从事货物及技术的进出口业务。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】	目前无实际经营业务
	香港迈百瑞	-	

根据相关方的书面确认及荣昌生物的公告，荣昌生物、荣昌制药与发行人及其存在实际经营的子企业的主要产品服务内容及所属行业分类情况如下：

类别	公司	主要产品服务内容	行业类别	细分行业名称
荣昌生物及其子企业	荣昌生物及其子企业	生物药	制造业	生物药品制造（C2761）
荣昌制药及其子企业	荣昌制药、荣昌淄博、药物研究院	中成药及化药（中成药为主）	制造业	中成药生产（C274）
	康康医疗、康平医疗	临床试验现场管理服务	科学研究和技术服务业	医学研究和试验发展（M7340）
	孵化中心	场地及设备租赁服务	科技推广和应用服务业	创业空间服务（M7540）
发行人及其子企业	发行人、美国迈百瑞	生物药 CDMO 服务	科学研究和技术服务业	医学研究和试验发展（M7340）
	赛普生物	细胞培养基		

注：上表中行业类别及细分行业名称均根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）作出界定。

由上表可知：(1) 荣昌生物及其子企业、荣昌制药及其子企业荣昌淄博、药物研究院、孵化中心与发行人属于不同的行业分类；(2) 荣昌制药的子企业康康医疗、康平医疗与发行人同属“科学研究和技术服务业”中的“医学研究和试验发展（M7340）”。

根据发行人的书面确认，荣昌制药的子企业康康医疗、康平医疗与发行人属于不同的细分行业领域，具体而言：(1) 临床试验现场管理服务业务主要服务于药物的临床试验阶段，为客户提供包括前期准备计划、试验点启动、现场执行、项目全流程管理等服务；(2) 生物药 CDMO 服务业务主要服务于药物的研发及生产阶段，为客户提供包括工程细胞株构建、工艺开发（含工艺表征研究）、检测方法开发及转移、GMP 生产、生产工艺验证及产品申报等服务；(3) 细胞培养基是生物药研发及生产过程中的重要原材料，其研发、生产及销售属于生物药研发及生产的上游环节。

## (2) 主要客户及供应商

根据相关方的书面确认及荣昌生物的相关公告，报告期内，荣昌生物、荣昌制药与发行人的主要客户及供应商情况如下：

类别	公司	主要客户	主要供应商
荣昌生物及其子企业	荣昌生物及其子企业	主要为医药流通企业，包括国药控股股份有限公司、上海医药集团股份有限公司、华润医药商业集团有限公司、广州医药股份有限公司等	主要为耗材及试剂类供应商（含代理商），包括青岛逸鸿、北京中源合聚生物科技有限公司、德国默克集团、烟台宝博生物科技有限公司、上海皓元生物医药科技

类别	公司	主要客户	主要供应商
			有限公司等
荣昌制药及其子企业	荣昌制药、荣昌淄博、药物研究院	主要为医药流通企业，包括国药控股股份有限公司、华润医药商业集团有限公司、九州通医药集团股份有限公司、上海医药集团股份有限公司、瑞康医药集团股份有限公司等	主要为中药材及中药饮片企业，包括山东嘉泰中药饮片有限公司、烟台东麒药材有限公司、四川新开元制药有限公司、安徽家和中药科技股份有限公司等
	康康医疗、康平医疗	主要为医药企业，为荣昌生物	暂无（轻资产运营，不涉及原材料采购）
发行人及其子企业	发行人、美国迈百瑞	主要为医药企业及专业科研机构，包括荣昌生物、苏州康乃德生物医药有限公司、百奥赛图（北京）医药科技股份有限公司、上海复星医药产业发展有限公司、艾迪斯、浙江时迈等	主要为耗材及试剂类供应商（含代理商），包括青岛逸鸿、北京中源合聚生物科技有限公司、德国默克集团、烟台宝博生物科技有限公司、上海乐纯生物技术有限公司、青岛鑫康斯德生物商贸有限公司等
	赛普生物	主要为医药企业，包括荣昌生物等	

注：1、2021年荣昌生物的维迪西妥单抗实现海外授权，导致其客户中包括被授权的医药企业美国西雅图基因公司（Seagen Inc.，纳斯达克代码：SGEN）。

2、荣昌制药的子企业孵化中心主要从事场地及设备租赁服务，不涉及医药研发及生产，故未纳入上表进行比较。

由上表可知，(a) 客户方面，荣昌生物及其子企业、荣昌制药及其子企业荣昌淄博、药物研究院的主要客户均为医药流通企业，而发行人及子企业美国迈百瑞的主要客户则是医药企业及专业科研机构，二者存在显著区别。荣昌制药的子企业康康医疗和康平医疗与发行人的子企业赛普生物的客户均为医药企业，存在一定重合；(b) 供应商方面，荣昌制药及其子企业荣昌淄博、药物研究院的主要供应商为中药材及中药饮片企业，子企业康康医疗、康平医疗不涉及原材料采购，而发行人及其子企业的主要供应商为耗材及试剂类供应商（含代理商），二者存在较大差异。荣昌生物与发行人的主要供应商均为耗材及试剂类供应商（含代理商），存在一定重合。

根据发行人的书面确认，荣昌制药的子企业康康医疗和康平医疗与发行人的子企业赛普生物的客户虽存在重合，但前者主要向客户提供临床试验现场管理服务，后者则向客户提供细胞培养基的受托生产服务或向客户销售自主研发生产的培养基产品，二者存在实质区别。

根据发行人的书面确认，发行人与荣昌生物的主要供应商存在重合的原因在于，二者的主营业务均涉及生物药的研发及生产，均需采购生物药研发及生产所需的各类原材料，而相关生物药原材料的供应商在行业内较为集中，且很多进口原材料厂商在国内均有指定的品牌代理商，客观上导致了供应商重合的情况。因此，主要供应商重合具有客观背景。

### (3) 采购销售渠道

根据发行人的书面确认，发行人已构建完整的销售体系，与荣昌生物、荣昌制药的销售渠道互相独立。具体而言，(a) 发行人已制定并实施《商务管理试行办法》《客户管理制度》《销售合同管理制度》等销售相关内部管理制度；(b) 发行人已组建商务市场部，主要负责发行人的市场推广及销售事宜；(c) 发行人基于自身实际业务需求独立获取客户及项目资源，独立向客户报价并与客户进行商务谈判、签署销售合同及交易结算。

根据发行人的书面确认，发行人已构建完整的采购体系，与荣昌生物、荣昌制药的采购渠道互相独立。具体而言，(a) 发行人已制定并实施《物资采购管理制度》等采购相关的内部管理制度及操作规程，并建立了合格供应商名录和供应商管理与评价体系；(b) 发行人已组建采购物流部，主要负责相关原材料、设备等各类物资的采购事宜；(c) 发行人基于自身实际业务需求独立进行询比价、招标并确定供应商、与供应商进行商务谈判、签署采购合同及交易结算。

### (4) 资产及技术来源

#### (a) 发行人与荣昌生物的主要技术及资产情况

根据发行人的书面确认，荣昌生物与发行人均涉及生物药的研发或生产活动，故在主要资产、技术方面存在一定的相似性。但是，该等相似性属于行业共性；且发行人与荣昌生物独立拥有其资产的所有权；同时，由于荣昌生物与发行人所属细分行业领域、经营模式不同，二者的核心技术及技术保护方式亦各具特点。

迈百瑞有限成立时荣昌生物曾以“CHO 表达平台核心技术使用权”向迈百瑞有限出资。根据发行人的书面确认，前述 CHO 表达平台技术属于行业类通用技术；在业务开展过程中，发行人及荣昌生物均根据自身业务发展需要，独立对原 CHO 表达平台技术进行了不同的开发及优化并形成各自的技术体系，双方各自开发及优化后的 CHO 表达平台技术在单克隆细胞株性能和具体用途、宿主细胞、表达载体目的基因的兼容性等方面均存在较大的差异。

#### (b) 发行人与荣昌制药的主要技术及资产情况

根据发行人的书面确认，荣昌制药及其子企业中，孵化中心、康康医疗和康平医疗均不涉及药物研发相关资产或专业技术；荣昌制药及其子企业荣昌淄博、药物研究院主要从事中成药及化药（中成药为主）的研发及生产，其核心技术和主要设备均与中成药相关；而发行人主要从事生物药 CDMO 服务并延伸从事少量上游的细胞培养基业务，其核心技术和主要设备均与生物药相关；中成药与生

物药的技术、资产存在显著区别，不存在通用的客观前提，也不存在发行人的技术来源于荣昌制药的情形。

9.2.1.2 荣昌制药与荣昌生物是否对发行人独立性存在影响，是否构成利益冲突或利益输送情况

基于本补充法律意见书第二部分第 9.2.1.1 条所述分析，发行人与荣昌制药、荣昌生物在业务、资产方面互相独立，不存在利益冲突或利益输送的情形。

根据发行人及共同控制人的书面确认并经适当核查，发行人与荣昌制药、荣昌生物在人员、财务及机构方面也互相独立，不存在利益冲突或利益输送的情形，具体如下：

(1) 人员独立性

自担任发行人的高级管理人员以来，发行人现任总经理、首席战略官、首席财务官、董事会秘书等高级管理人员不存在在荣昌生物、荣昌制药中担任除董事、监事以外的其他职务或在荣昌生物、荣昌制药领薪的情形；发行人的财务人员也不存在在荣昌生物、荣昌制药中兼职的情形。

根据发行人的书面确认，报告期内，2019 年 1 月至 2022 年 4 月，Huang ChangJ（黄长江）担任发行人首席科学官（作为顾问）。自 2019 年 1 月至 9 月，Huang ChangJ（黄长江）同时在迈百瑞有限和荣昌生物担任顾问并领薪；自 2019 年 10 月起，Huang ChangJ（黄长江）辞去荣昌生物的职务，专注服务于迈百瑞有限，并停止在荣昌生物领薪。2022 年 1 月 21 日，发行人聘任 Huang ChangJ（黄长江）为发行人的首席科学官；2022 年 1 月 25 日，发行人在公司章程中将首席科学官列为高级管理人员。2022 年 4 月，Huang ChangJ（黄长江）辞去首席科学官职务；2022 年 6 月，发行人修订公司，不再将首席科学官列为高级管理人员。综合前述，Huang ChangJ（黄长江）担任发行人高级管理人员期间，未在荣昌生物、荣昌制药中兼职或领薪。

发行人实行劳动合同制度，依据中国法律制定了独立的人事管理制度，并独立运行，在劳动、人事、工资管理方面独立于荣昌生物、荣昌制药。

(2) 财务独立性

发行人设立了独立的财务会计部门，建立了独立的财务会计核算体系和财务管理制度，并独立进行财务决策。发行人拥有独立的银行账户，且未与荣昌生物、荣昌制药共用银行账户。

报告期初，迈百瑞有限为荣昌制药的控股子公司，荣昌制药对各子公司主体均设置了收入与支出账户两类账户，因此迈百瑞有限与荣昌制药之间存在银行账户归集的相关安排。根据发行人的书面确认，截至 2020 年 8 月末，迈百瑞有限的银行账户均已实现独立使用，资金收付已完全由迈百瑞有限自主管理，且共同控制人及荣昌制药均已就确保发行人的财务独立出具书面承诺。

### (3) 机构独立性

发行人已建立股东大会、董事会和监事会，并设置内部经营管理机构或部门。该等机构能够独立行使经营管理职权，不存在与荣昌生物、荣昌制药合署办公、机构混同的情形。

此外，共同控制人已出具《关于避免同业竞争的承诺函》，承诺“发行人系本人/本企业实际控制人直接或间接控制的企业中唯一从事大分子生物药合同研发生产服务（CDMO）及细胞培养基生产、销售的企业”；“本人/本企业作为发行人的共同控制人或其控制的发行人股东期间，本人/本企业将保持发行人及其下属企业从事上述业务的唯一性”。

基于上述，本所认为，认定发行人与荣昌生物、荣昌制药不存在同业竞争关系的依据充分；发行人与荣昌制药、荣昌生物之间相互独立，不存在利益冲突或利益输送的情形。

**9.2.2 结合发行人对外提供服务金额、毛利率、净利润情况，说明发行人向关联方提供 CDMO 服务及出售培养基价格与向第三方客户相比无较大差异的判断依据，报告期内各关联方采购 CDMO 服务金额波动较大且金额逐渐增长的原因及合理性**

**9.2.2.1 结合发行人对外提供服务金额、毛利率、净利润情况，说明发行人向关联方提供 CDMO 服务及出售培养基价格与向第三方客户相比无较大差异的判断依据**

#### (1) 向关联方提供 CDMO 服务情况

根据《审计报告》及发行人的书面确认，报告期内，发行人存在向荣昌生物等关联方提供 CDMO 服务的情形；发行人向关联方提供 CDMO 服务的收入及其占发行人当期 CDMO 服务业务总收入的比例具体如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-9 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比

项目	2022年1-9月		2021年度		2020年度		2019年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
第一类关联客户	2,720.11	10.70%	5,640.69	15.41%	5,272.11	25.57%	1,951.12	18.30%
第二类关联客户	4,984.09	19.61%	1,080.64	2.95%	367.58	1.78%	966.84	9.07%
合计	<b>7,704.19</b>	<b>30.32%</b>	<b>6,721.32</b>	<b>18.36%</b>	<b>5,639.69</b>	<b>27.35%</b>	<b>2,917.96</b>	<b>27.36%</b>

根据发行人的书面确认，报告期内，发行人向关联客户及非关联客户提供 CDMO 服务的定价方式均为基于自身不同的发展阶段，根据不同工作任务的估计成本、所需时间等确定基准服务内容及基准价格，客户根据实际需要对各阶段基准服务的内容或“数量”（例如生产批次数量、反应器体积大小）进行调整，发行人再据此计算各阶段服务费用价格及总金额，不存在不合理的重大差异。

根据发行人的书面确认，报告期内，发行人向关联客户及非关联客户提供 CDMO 服务的毛利率情况如下：

关联客户名称	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
关联客户平均毛利率	42.45%	33.54%	19.65%	19.07%
非关联客户平均毛利率	41.88%	33.26%	22.90%	8.08%
CDMO 服务业务平均毛利率	42.05%	33.31%	22.01%	11.08%

注：关联客户平均毛利率为各关联客户 CDMO 毛利润之和除以关联客户 CDMO 收入之和。

由上表可知，就 CDMO 服务业务而言，除了 2019 年关联客户平均毛利率高于非关联客户平均毛利率、发行人 CDMO 服务业务平均毛利率外，报告期内关联客户平均毛利率与非关联客户平均毛利率、发行人 CDMO 服务业务平均毛利率不存在显著差异。

根据发行人的书面确认，2019 年发行人 CDMO 业务处于快速发展期，CDMO 服务业务收入和毛利率容易受到主要客户当年完成的里程碑的影响，进而导致毛利率水平存在较大的差异，因此关联客户平均毛利率与非关联客户平均毛利率、发行人 CDMO 服务业务平均毛利率不存在不合理的实质性差异。

## (2) 向关联方销售培养基情况

根据《审计报告》及发行人的书面确认，报告期内，发行人的子企业赛普生物存在向关联方荣昌生物出售培养基的情形，具体如下：

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
培养基销售收入（万元）	2,121.67	1,326.76	797.54	97.60
占当期培养基销售收入的比例	99.92%	99.90%	100.00%	64.01%

根据发行人的书面确认，除荣昌生物外，报告期内赛普生物还存在向 Biocad HongKong Limited、上海京新生物医药有限公司、济南知学商贸有限公司（以下统称“非关联培养基客户”）销售培养基的情形。报告期内，赛普生物向荣昌生物销售培养基的价格大多低于非关联培养基客户的销售价格。出现前述情况的主要原因在于：(a) 非关联培养基客户的采购量远小于荣昌生物，故价格相对较高；(b) 荣昌生物与赛普生物位于同一园区内，而非关联培养基客户距离赛普生物普遍较远，涉及远距离运输，且细胞培养基对运输条件的要求较高，运输成本较高；(c) 荣昌生物采购的培养基多为基础培养基，而部分非关联培养基客户采购的为流加培养基，单价显著高于基础培养基；(d) 非关联培养基客户中涉及境外客户，而海外市场培养基整体价格高于国内，定价空间相对较大。

根据发行人的书面确认，报告期内赛普生物向荣昌生物销售培养基的毛利率高于其向非关联培养基客户销售培养基的毛利率；出现这一情况的主要原因在于二者的业务模式存在差异，即发行人销售给荣昌生物的培养基系根据荣昌生物的培养基技术和配方生产，而销售给非关联客户的培养基则是基于赛普生物自主研发的培养基技术和配方。因此，二者毛利率存在差异具有合理性。

**9.2.2.2 报告期内各关联方采购 CDMO 服务金额波动较大且金额逐渐增长的原因及合理性**

根据《审计报告》及发行人的书面确认，报告期内发行人向各关联方提供 CDMO 服务的具体情况参见本补充法律意见书第二部分第 9.2.2.1(1)条。

根据发行人的书面确认，关联客户向发行人采购 CDMO 服务金额波动较大且金额逐渐增长的原因主要是，随着关联客户的相关在研管线的研发进程不断推进，涉及各阶段的委托服务需求在不同期间内完成并确认收入，且进入批生产环节的项目逐步增加。

基于上述，本所认为，报告期内，发行人向关联方提供 CDMO 服务、销售培养基的价格与非关联客户相比不存在不合理的实质性差异，发行人向关联方提供 CDMO 服务的金额波动较大且金额逐渐增长均具有客观原因。

**9.2.3 结合发行人培养基业务销售情况、技术来源，说明发行人培养基业务是否为荣昌生物委托生产业务，是否对关联方形成重大依赖，该业务独立成长性，未来预计关联销售培养基规模是否持续增长，培养基技术是否来源于荣昌生物或存在争议纠纷**



9.2.3.1 发行人培养基业务销售情况、技术来源，说明发行人培养基业务是否为荣昌生物委托生产业务，培养基技术是否来源于荣昌生物或存在争议纠纷

(1) 发行人培养基业务的销售情况

根据《审计报告》及发行人的书面确认，报告期内，发行人培养基业务的收入及其占当期主营业务收入的比例情况如下：

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
培养基业务收入（万元）	2,123.44	1,328.05	797.54	152.49
培养基业务收入占发行人当期营业收入的比例	7.71%	3.50%	3.72%	1.41%
来自荣昌生物的培养基业务收入（万元）	2,121.67	1,326.76	797.54	97.60
来自荣昌生物的培养基业务收入占发行人当期培养基业务收入的比例	99.92%	99.90%	100.00%	64.01%

由上表可知，报告期内，发行人培养基业务收入占当期主营业务收入的比例较低，且培养基业务收入主要来自于关联方荣昌生物。

根据发行人的书面确认，报告期内发行人的培养基业务收入主要来自关联方具有合理原因和客观背景：(1) 从发行人的角度而言，发行人培养基业务起步较晚，且报告期发行人未投入过多资源，在以进口品牌为主且竞争相当激烈的国内培养基市场中尚不具备竞争优势；(2) 从荣昌生物的角度而言，荣昌生物未规划与自建培养基产线，存在采购培养基产品的需求，而发行人在产品质量、运输成本、技术保密等方面具有一定优势，故荣昌生物按照供应商筛选程序确定向发行人采购。

根据发行人的书面确认，除荣昌生物外，发行人还有非关联培养基客户，发行人的培养基业务不仅仅是荣昌生物委托生产业务。

(2) 发行人的培养基业务的技术来源

根据发行人的书面确认，报告期内，发行人向荣昌生物销售的是根据荣昌生物的技术和配方生产的定制化培养基产品，该等培养基业务属于荣昌生物委托生产业务。报告期内，荣昌生物向发行人采购培养基时对相关技术采取了严格的保密措施，如约定保密条款、严格限定接触培养基技术及配方的人员、要求对所采购的原材料及相关信息进行保密处理等。截至本补充法律意见书出具日，发行人与荣昌生物之间不存在任何有关培养基技术或配方的争议或潜在争议。

根据发行人的书面确认，报告期内，发行人向非关联培养基客户销售的是利用自主研发的培养基技术和配方生产的培养基产品，不涉及委托生产。

### 9.2.3.2 发行人培养基业务独立成长性，未来预计关联销售培养基规模是否持续增长

根据发行人的书面确认，在荣昌生物未规划与自建培养基产线的前提下，发行人与荣昌生物之间的培养基交易仍将继续存在，具体交易规模则需取决于荣昌生物产品的上市销售情况。预计 2022 年全年来自荣昌生物的培养基业务收入约 2,900 万元，占发行人当期主营业务收入的比例约 6%；未来随着发行人 CDMO 业务的持续发展及与非关联客户间培养基业务规模的扩大，该比例预计将进一步降低。就前述关联交易，发行人将严格按照《公司章程》《关联交易管理制度》等规定的要求，依法履行所有必要的审议程序，同时确保关联交易的公允合理性及发行人的独立性。

根据发行人独立董事就报告期内关联交易事项所出具的事前认可意见和独立意见，报告期内发行人与荣昌生物之间的培养基业务未影响发行人的独立性，发行人的主营业务也不会因此类关联交易而对关联方形成依赖。

根据发行人的书面确认，未来发行人将在现有工艺和质量体系的基础上，加大培养基业务相关人才储备、研发设施、研发投入等方面的资源投入，推进细胞培养基新品种、新配方的研发；同时实施供应链的内部整合，充分借助 CDMO 客户资源，发挥自身优势进行市场开拓，挖掘外部客户机会，逐步扩大细胞培养基业务，降低培养基关联销售收入的占比。

基于上述，本所认为，报告期内发行人的培养基业务并非全部是荣昌生物委托生产业务，且培养基业务收入占当期主营业务收入的比例较低，不存在对荣昌生物的重大依赖；发行人的培养基技术并非来源于荣昌生物，与荣昌生物之间也不存在有关培养基技术的争议或潜在争议；在荣昌生物未规划与自建培养基产线的前提下，发行人与荣昌生物之间的培养基交易仍将继续存在，但该等关联交易不会对发行人的独立性造成重大不利影响，且发行人将采取措施扩大培养基业务，降低培养基关联销售收入的占比。

### 9.2.4 说明发行人最近一期仍发生向荣昌制药采购综合服务、进行公寓租赁和承租荣昌生物车间的原因、必要性、合理性，发行人报告期内向关联方采购试剂耗材、制剂灌装服务及检测服务等情况是否属于发行人核心必要环节，是否存在未披露的外协生产情况

9.2.4.1 说明发行人最近一期仍发生向荣昌制药采购综合服务、进行公寓租赁和承租荣昌生物车间的原因、必要性、合理性

## (1) 向荣昌制药采购综合服务的原因、必要性和合理性

根据《审计报告》，2019 年度、2020 年度、2021 年度和 2022 年 1-9 月，发行人向荣昌制药采购综合服务的金额分别为 1,903.78 万元、1,831.68 万元、1,553.99 万元和 1,466.47 万元。

根据发行人的书面确认，发行人与荣昌制药同位于荣昌生物医药园，基于该园内始建时的统一规划，园区内相关水电及蒸汽等综合服务均由荣昌制药统一管理和维护，故发行人在报告期内持续向荣昌制药采购综合服务。考虑到相关设施的分离和改造需大量资金投入且时间周期较长，发行人未安装独立的水电汽等设施。因此，发行人最近一期仍向荣昌制药采购综合服务具有合理性及必要性。

## (2) 向关联方出租公寓的原因、必要性和合理性

根据《审计报告》，报告期内，发行人向关联方出租公寓的具体情况如下：

单位：万元

关联方名称	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
荣昌生物	104.29	208.95	34.83	51.21
荣昌制药	59.07	82.29	256.42	49.85
烟台立达医药有限公司	-	-	-	0.64
<b>合计</b>	<b>163.36</b>	<b>291.24</b>	<b>291.24</b>	<b>101.69</b>

根据发行人的书面确认，发行人与上述关联方均位于荣昌生物医药园园区内，按照荣昌制药 2012 年（迈百瑞有限设立之前）对该园区的整体规划，园区内规划为员工公寓和专家公寓的土地后来均为发行人所持有，而位于该园区的关联方有向其部分员工提供住宿的需求，故在发行人建成公寓后，相关关联方根据自身需求向发行人承租公寓。由于相关关联方向员工提供住宿的需求仍持续存在，而对相关房屋及土地进行分割并转让予关联方存在客观困难，因此，发行人最近一期仍向关联方出租公寓具有合理性和必要性。

## (3) 向荣昌生物承租车间的原因、必要性和合理性

根据《审计报告》，2019 年度、2020 年度、2021 年度和 2022 年 1-9 月，发行人向荣昌生物承租车间的金额分别为 244.92 万元、256.72 万元、179.36 万元和 78.39 万元。

根据发行人的书面确认，发行人早期不具备充足的 ADC 制剂灌装产能，为满足相关业务订单产能需求以及及时交付产品，发行人向位于同一园区内的荣昌生物租赁制剂楼车间，但车间内的相关设备产线等均为发行人自有。考虑到业务持

续性及项目周期性要求，前述关联租赁持续存在。因此，发行人最近一期仍向荣昌生物承租车间具有合理性和必要性。

9.2.4.2 发行人报告期内向关联方采购试剂耗材、制剂灌装服务及检测服务等情况是否属于发行人核心必要环节，是否存在未披露的外协生产情况

根据《审计报告》及发行人的书面确认，2019年度和2020年度，发行人存在向荣昌生物采购其暂时闲置但发行人有需求的试剂耗材的情形，采购金额分别为145.08万元和21.19万元，涉及的试剂耗材主要包括枪头、连接子等；该等采购主要为满足临时性的周转需求，提高资产利用效率。前述关联采购的试剂耗材中，枪头属于低值耗材，在发行人生产环节中不属于核心环节；而临时采购连接子则系受客户委托，该等连接子属于根据相关客户在研药物的需求使用在相应项目之中，在发行人自身的生产环节中不属于需要独立具备的核心环节。

根据《审计报告》及发行人的书面确认，2019年，发行人存在向荣昌生物采购制剂灌装服务的情形，采购金额为47.34万元；前述采购主要是因为发行人当时某CDMO项目需为客户提供合计4批次IND批单抗制剂的生产灌装服务，但受时间及产能限制，发行人无法按照客户要求独立完成该项目，故将该项目的部分制剂灌装工作委托给荣昌生物完成。前述采购系发行人临时性灌装产能不足所致，不会因此导致发行人对关联方形成重大依赖。2020年增设制剂灌装产线后，发行人未再向荣昌生物采购制剂灌装服务。

根据《审计报告》及发行人的书面确认，2019年和2020年，发行人的子企业赛普生物存在向荣昌生物采购培养基成品的质量及相关指标检测服务的情形，采购金额分别为21.52万元和22.89万元。前述采购主要是由于赛普生物在经营发展初期不具备相关检测能力，迈百瑞有限亦无剩余检测产能，故就近向位于同一园区且有剩余检测产能的荣昌生物采购检测服务。前述采购仅为临时性采购，不会因此导致发行人对关联方形成重大依赖。自2021年起发行人逐步提高相关检测产能，目前相关检测均可自行完成。

根据发行人的书面确认，报告期内，发行人不存在应披露未披露的关联方外协生产情形。

基于上述，本所认为，发行人最近一期仍向荣昌制药采购综合服务、进行公寓租赁和承租荣昌生物车间具有客观原因；报告期内发行人向关联方采购试剂耗材、制剂灌装和培养基成品检测服务均属于周转性、临时性行为，不会因此导致发行人对关联方形成重大依赖；发行人不存在应披露未披露的关联方外协生产情形。

**9.2.5 结合发行人报告期内与关联方存在转贷、资金拆借情况，说明发行人上述行为的合法合规性及整改情况，发行人是否存在行政处罚的潜在风险，发行人内控制度、公司治理是否健全有效**

9.2.5.1 结合发行人报告期内与关联方转贷及协助转贷的情况，说明发行人上述行为的合法合规性，发行人是否存在行政处罚的潜在风险

(1) 转贷、协助转贷情况

根据发行人的书面确认，迈百瑞有限在报告期内曾涉及转贷行为，具体而言：报告期内，迈百瑞有限存在向银行申请贷款，并通过关联方荣昌生物、荣昌制药周转贷款，将相关款项用于支付迈百瑞有限与关联方之间的应付款项及偿还资金拆借款的情形，报告期内发行人向银行申请的、涉及前述情形的贷款总金额为12,060万元。具体情况如下：

#	贷款银行	借款人	借款金额（万元）	借入日期	还款日期
1.	中国光大银行股份有限公司烟台分行	发行人	2,500	2019.12.09	2020.05.13
2.	上海浦东发展银行股份有限公司烟台分行	发行人	2,000	2019.05.17	2020.05.16
3.			1,000	2019.07.23	2020.01.22
4.	烟台银行股份有限公司开发支行	发行人	2,000	2019.10.17	2020.05.11
5.			4,560	2019.11.13	2020.02.28
合计			<b>12,060</b>	-	-

根据发行人的书面确认，上述款项均用于迈百瑞有限的生产经营；截至2020年5月，上述转贷款项已足额清偿。

根据发行人的书面确认，报告期内，迈百瑞有限及其子企业赛普生物存在协助关联方荣昌生物周转向银行取得的贷款用于支付其与关联方之间的应付款项及偿还资金拆借款的情形，涉及的贷款总金额为20,600万元。具体情况如下：

#	贷款银行	协助转贷主体	借款金额（万元）	借入日期	还款日期
1.	烟台银行股份有限公司开发支行	赛普生物	4,000	2019.09.10	2019.12.27
2.			2,000	2019.09.20	2019.12.27
3.			6,000	2019.12.30	2020.01.07 2020.03.13
4.			3,000	2020.01.13	2020.03.13
5.			2,500	2020.02.12	2020.03.13
6.			500	2020.02.26	2020.03.13

#	贷款银行	协助转贷主体	借款金额（万元）	借入日期	还款日期
7.	青岛银行股份有限公司烟台分行	发行人	2,600	2019.06.25	2019.12.25
合计			<b>20,600</b>	-	-

根据发行人的书面确认，截至 2020 年 5 月，上述银行贷款已足额清偿。

(2) 发行人上述行为的合法合规性，发行人是否存在行政处罚的潜在风险

发行人上述涉及的转贷和协助关联方取得转贷的行为不符合《贷款通则》和《流动资金贷款管理暂行办法》的相关规定。

根据发行人及共同控制人的书面确认，“共同控制人、董事、监事及高级管理人员未从发行人的前述融资事项中获得任何形式的收益，发行人的利益亦未遭受任何形式的损害，且共同控制人、董事、高级管理人员全面知晓前述转贷及协助转贷情况，不存在共同控制人、发行人的相关管理人员或经办人员违反发行人内部管理制度私自操作的情形，未受到主管部门处罚，不属于受到行政处罚且情节严重的重大违法违规情形；发行人已经按照相关融资合同的约定按时偿本付息，不存在损害放款银行利益的情形。”

共同控制人进一步承诺：“若因上述转贷情形导致发行人或其子企业被有关主管机关处罚（包括但不限于罚款）或被其他第三方索赔的，共同控制人将无条件代发行人及其子企业全额支付相应的款项以及因上述事项而产生的应由发行人及其子企业支付的所有相关费用，并自愿放弃向发行人及其子企业追偿的权利，保证发行人及其子企业不会因此遭受任何损失，并保证不对发行人及其子企业的生产经营、财务状况和盈利能力产生重大不利影响。”

2022 年 3 月 15 日、2022 年 3 月 18 日和 2022 年 4 月 14 日，中国光大银行股份有限公司烟台分行、烟台银行股份有限公司开发支行、上海浦东发展银行股份有限公司烟台分行分别出具《确认函》，确认“本行已知悉上述周转贷款事宜；迈百瑞已按照借款合同约定向其履行还本付息义务，不存在逾期偿还借款或其他违约的情形，且贷款均用于生产经营活动，资金结算方面无不良记录，不存在非法占有银行贷款或骗取银行贷款的目的，亦未给本行及存款人造成任何损失或其他不利影响；本行不会根据借款合同的相关约定要求迈百瑞或其他相关方（包括但不限于迈百瑞的实际控制人、股东、董事、监事、高级管理人员及相关经办人员，下同）承担任何违约责任，不会对迈百瑞、荣昌生物或其他相关方提出任何

违约或侵权责任赔偿要求，本行与迈百瑞、荣昌生物及其他相关方之间不存在任何纠纷或潜在纠纷”。

2022年3月18日，烟台银行股份有限公司开发支行和青岛银行股份有限公司烟台分行分别出具《确认函》，确认“本行已知悉发行人上述协助周转贷款事宜；本行不会对荣昌生物、迈百瑞/赛普生物及/或其他相关方提出任何违约或侵权责任赔偿要求，本行与荣昌生物、迈百瑞/赛普生物及其他相关方之间不存在任何纠纷或潜在纠纷”。

2022年3月2日，中国人民银行烟台市中心支行出具《证明》，确认“自2019年1月1日至本证明出具之日，我行未发现烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司（统一社会信用代码：9137060007302939X9）有违反人民银行（外汇局）有关规定的行为，未对该公司进行过行政处罚”。

2022年3月7日，中国银行保险监督管理委员会烟台监管分局出具《证明》，确认发行人“在烟台辖区银行贷款不存在账户异常、贷款逾期等行为。在烟台银保监分局的管辖范围内，自2019年1月1日起至本证明出具之日，未发现烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司存在非法占有银行贷款或骗取银行贷款为目的的违法违规行为，烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司不涉及因违反国家贷款等相关法律、法规和规范性文件的行为而受到行政处罚或适用违法违规情形的行政处罚，亦不存在相关行政处罚记录的情形”。

9.2.5.2 结合发行人报告期内与关联方存在资金拆借情况，说明发行人上述行为的合法合规性，发行人是否存在行政处罚的潜在风险

(1) 关联方资金拆借情况

根据《审计报告》及发行人的书面确认，报告期内，发行人与荣昌制药存在如下资金拆借往来（含无真实贸易背景的票据事项）情况：

单位：万元

	期间	本期收回及拆入	本期拆出及偿还
本金	2022年1-9月	-	-
	2021年度	-	-
	2020年度	20,642.02	15,706.40
	2019年度	51,678.88	50,387.51
利息	期间	利息收入	利息支出
	2022年1-9月	-	-

	2021 年度	-	-
	2020 年度	120.62	23.56
	2019 年度	139.69	-

根据发行人的书面确认，上述资金拆借中包含无真实贸易背景的票据事项，即报告期内，在荣昌制药对迈百瑞有限及其境内子企业的银行账户进行归集管理期间，迈百瑞有限及其境内子企业存在从荣昌制药处取得并使用无真实贸易背景票据的情形。具体而言，荣昌制药在收到迈百瑞有限或其境内子企业的对外付款需求申请后，将自客户处取得的票据背书转让予迈百瑞有限或其境内子企业，迈百瑞有限及其境内子企业再将相关票据进一步背书转让予其供应商。报告期内，迈百瑞有限及其境内子企业收到并使用无真实贸易背景票据的累计票据金额为 14,291.54 万元。

根据《审计报告》及发行人的书面确认，上述资金拆借均以荣昌制药当期平均贷款利率计息，2019 年及 2020 年的年利率分别为 5.96% 及 5.71%；截至 2020 年 8 月末，发行人与荣昌制药的关联拆借资金已全部偿还完毕。

此外，根据《审计报告》，发行人还存在向股东烟台业达无息借款 18,688.91 万元的情形；截至 2021 年 11 月末，发行人已全部偿还与烟台业达之间的关联拆借资金。

(2) 发行人上述行为的合法合规性，发行人是否存在行政处罚的潜在风险

上述无真实贸易背景票据事项不符合《票据法》第 10 条关于“票据的签发、取得和转让，应当遵循诚实信用的原则，具有真实的交易关系和债权债务关系”的相关规定。除前述情形外，发行人与关联方之间的其他资金拆借不存在行为不存在违反中国法律的强制性规定的情形。

根据发行人及共同控制人的书面确认，“发行人及其境内子企业通过上述无真实贸易背景票据所获取的资金全部用于其实际生产经营，发行人及其境内子企业将相关票据背书转让予后手均具有真实交易背景，且无真实贸易背景票据事项已于 2020 年 8 月末全部终止；共同控制人及共同控制人控制的发行人股东、董事、监事及高级管理人员未从无真实贸易背景票据事项中获得任何形式的收益，发行人的利益亦未遭受损害，亦不存在以套取银行资金或欺诈为目的的主观意图和客观行为，未损害相关银行或其他相关第三人利益，未受到主管机关处罚，不属于受到行政处罚且情节严重的重大违法违规情形”。同时，共同控制人进一步



承诺“将加强发行人及其子企业的财务内控管理，确保无真实贸易背景票据事项及其他相关财务内控不规范事项不再发生”。

根据共同控制人及荣昌制药的书面承诺，“荣昌制药及共同控制人控制的其他企业与发行人及其子企业之间未来不会再发生无真实贸易背景票据事项；若因前述无真实贸易背景票据事项导致发行人及其子企业被有关主管机关处罚（包括但不限于罚款）或被其他第三方索赔的，共同控制人/本公司将无条件代发行人及其子企业全额支付相应的款项以及因上述事项而产生的应由发行人及其子企业支付的所有相关费用，并自愿放弃向发行人及其子企业追偿的权利，保证发行人及其子企业不会因此遭受任何损失，并保证不对发行人及其子企业的生产经营、财务状况和盈利能力产生重大不利影响”。

2022年4月27日，上述票据的收票行中国建设银行股份有限公司烟台长江路支行出具《确认函》，确认“本行已知晓上述无真实贸易背景票据事项；迈百瑞及其境内子企业向其供应商背书转让相关票据具有真实的贸易背景，迈百瑞及其境内子企业不存在开具无真实贸易背景票据的情况；迈百瑞及其境内子企业通过上述无真实贸易背景票据所获取的资金全部用于其实际生产经营，不存在非法占有银行贷款或骗取银行贷款的目的，亦未给银行及存款人造成任何损失或其他不利影响；本行不会要求迈百瑞、其境内子企业或其他相关方（包括但不限于迈百瑞及其境内子企业的实际控制人、股东、董事、监事、高级管理人员及相关经办人员，下同）承担任何违约责任，不会对迈百瑞、其境内子企业或其他相关方提出任何违约或侵权责任赔偿要求，本行与迈百瑞、其境内子企业及其他相关方之间不存在任何纠纷或潜在纠纷”。

2022年3月2日，中国人民银行烟台市中心支行出具《证明》，确认“自2019年1月1日至本证明出具之日，我行未发现烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司（统一社会信用代码：9137060007302939X9）有违反人民银行（外汇局）有关规定的行为，未对该公司进行过行政处罚”。

2022年3月7日，中国银行保险监督管理委员会烟台监管分局出具《证明》，确认“在烟台银保监分局的管辖范围内，自2019年1月1日起至本证明出具之日，未发现烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司存在非法占有银行贷款或骗取银行贷款为目的的违法违规行为，烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司不涉及因违反国家贷款等相关法律、法规和规范性文件的行为而受到行政处罚或适用违法违规情形的行政处罚，亦不存在相关行政处罚记录的情形”。

#### 9.2.5.3 上述行为的整改情况，发行人内控制度、公司治理是否健全有效

根据发行人的书面确认，就上述转贷、协助转贷及资金拆借情形，发行人采取了如下整改措施：

(1) 清偿相关资金，截至 2021 年 11 月末，发行人涉及的上述转贷、协助转贷及资金拆借涉及的资金均已清偿完毕；截至本补充法律意见书出具日，发行人未再出现转贷、协助转贷、资金拆借或其他财务内控不规范的情形；

(2) 发行人制定了《资金管理制度》《关联交易管理制度》等内部管理制度，对资金使用、关联交易等相关事宜作出了具体规定；

(3) 发行人已加强对共同控制人、董事、监事、高级管理人员及主要财务人员关于上市公司治理规范要求的相关培训，组织学习相关法律法规，提高资金使用规范性的意识，提高了公司整体治理水平，避免未来发生内控不规范的情形；

(4) 发行人共同控制人已作出承诺：“将加强发行人及其子企业的财务内控管理，确保无真实贸易背景票据事项及其他相关财务内控不规范事项不再发生；共同控制人控制的其他企业与发行人及其子公司之间未来不会再发生无真实贸易背景票据事项。”

鉴于：(1) 截至本补充法律意见书出具日，发行人未再出现转贷、协助转贷、资金拆借或其他财务内控不规范的情形；(2) 安永已出具《内控报告》，认为：“于 2022 年 9 月 30 日迈百瑞集团在上述内部控制评估报告中所述与财务报表相关的内部控制所有重大方面有效地保持了按照《企业内部控制基本规范》（财会[2008]7 号）建立的与财务报表相关的内部控制。”因此，发行人的内控制度、公司治理健全有效。

基于上述，本所认为，报告期内发行人与关联方之间转贷、协助转贷及资金拆借中的无真实贸易背景票据事项不符合中国法律的相关规定；截至本补充法律意见书出具日，前述转贷、协助转贷及资金拆借涉及的资金均已清偿完毕，且发行人及其子企业未受到主管机关的行政处罚，该等情形不会对发行人的财务或业务造成重大不利影响；发行人已就前述情形采取相关整改措施，发行人的内控制度、公司治理健全有效。

**9.2.6 结合发行人关联交易情况，进一步说明发行人是否完整披露报告期内所存在的关联方及关联交易情形，是否存在通过关联交易调节发行人成本费用、进行利益输送情况，是否存在关联交易非关联化情形**

根据《审计报告》、发行人的书面确认并经核查，发行人已按照《公司法》《企业会计准则第 36 号——关联方披露》《创业板上市规则》在招股说明书“第七节公司治理与独立性”之“七、关联方及关联交易”中完整披露报告期内所存在的关联方及关联交易。

就报告期内存在的关联交易，发行人第一届董事会第七次、第九次、第十次会议和发行人 2021 年年度股东大会、2022 年第三次临时股东大会分别审议通过了《关于公司未来一年预计发生的日常关联交易的议案》《关于对公司报告期内关联交易予以确认的议案》《关于向关联方租赁办公楼的议案》和《关于对公司 2022 年 4-9 月关联交易予以确认的议案》，相关关联董事、关联股东对前述议案回避表决。

发行人全体独立董事就前述关联交易事项出具了事前认可意见和独立意见，认为报告期内发生的关联交易“是公司按照公平、公正原则开展的，不存在损害公司和全体股东的利益的情形。公司在不断致力于减少关联交易的同时，与关联方的关联交易将继续遵循公平、合理的原则，双方的交易行为均通过合同的方式予以约定”。该等关联交易“价格公允，不存在通过关联交易操纵利润或关联方为发行人承担成本、费用的情形，未损害公司和非关联股东的利益，不影响公司独立性，不构成利益冲突或利益输送”；“对公司的财务状况、经营成果不产生任何不利影响，公司的主要业务也不会因此类交易而对关联方形形成依赖”。

因此，报告期内，发行人不存在通过关联交易调节发行人成本费用、进行利益输送的情形，不存在关联交易非关联化的情形。

基于上述，本所认为，发行人已按照《公司法》《企业会计准则第 36 号——关联方披露》《创业板上市规则》在招股说明书完整披露报告期内所存在的关联方及关联交易，报告期内，发行人不存在通过关联交易调节发行人成本费用、进行利益输送的情形，不存在关联交易非关联化的情形。

#### 十、问询函问题 11：关于募集资金

申报文件显示，发行人拟募集 16 亿元资金，11.2 亿元用于生物医药创新中心及运营总部建设一期项目，4.8 亿元用于补充营运资金。其中，生物医药创新中心及运营总部建设项目建设周期为 48 个月，自 2022 年 1 月至 2025 年末完成建设。

请发行人：

……

(2) 说明生物医药创新中心及运营总部建设项目建设周期较长的原因及合理性，发行人目前建设进度，形成初步投产或部分投产的预计时间；

.....

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

## 10.1 核查方式和过程

本所律师审阅了生物医药创新中心及运营总部建设项目（以下简称“募投项目”）的可行性研究报告、项目备案文件、不动产权证、建设用地规划许可证、建设工程规划许可证、施工图设计文件审查意见书（桩基工程）、地基基础工程检测报告、勘察文件审查合格意见书、环境影响评价报告表等文件，网络查询了相关同行业上市公司、医药企业的招股说明书等公告文件，并就相关事宜取得了发行人的书面确认。

## 10.2 核查内容和结论

### 10.2.1 生物医药创新中心及运营总部建设项目建设周期较长的原因及合理性

根据发行人的书面确认，募投项目的建设周期为 48 个月，建设周期相对较长的主要原因如下：

#### (1) 募投项目工艺设计环节所费时间较长

根据发行人的书面确认，工艺设计环节通常由概念设计、土地规划许可证申请、施工图设计、土地使用权证申请（即土地出让招拍挂程序）、地块勘探、施工图审批、试验桩确认、施工许可证申请等步骤组成。募投项目于 2022 年 1 月正式启动，预计于 2022 年 12 月取得施工许可证，整个工艺设计环节耗时近一年。

#### (2) 募投项目涉及新建自有厂房，建设规模较大且施工难度高，基建工程环节所需时间亦会相对较长

根据发行人的书面确认，募投项目涉及在苏州工业园区新建自有厂房，且建筑面积达 13.46 万平方米，建筑工程投资约 9.65 亿元，建筑容积率为 3.97。相比同行业可比公司的募集资金投资项目（如澳斯康生物（南通）股份有限公司预计建设周期为 24 个月的上海澳斯康生物制药 CDMO 平台项目，建筑面积为 7.74 万平方米，建筑工程投资为 5.11 亿元，容积率为 1.16），募投项目建筑规模较大且施工难度较高。因此，募集项目预计在基建工程环节所需的时间亦会相对较长。

#### (3) 募投项目包含工艺转移与验证、试生产环节

根据发行人的书面确认，按照《药品生产质量管理规范》《药品生产质量管理规范附录：确认与验证》的相关规定，募投项目建设包含了工艺转移与验证、试生产环节。其中，工艺转移与验证环节需对建筑环境、生产设备及生产工艺进行验证，整体完成该环节预计需时 5 个月；试生产环节需对关键设备以水代料完成一次生产流程，再用实际物料完成一次生产流程，并完成结果检测与总结报告，整体完成该环节预计需时 5 个月。

(4) 募投项目的建设周期与生物制药企业募集资金投资项目的建设周期相符

根据发行人的书面确认，募投项目主要系为满足所服务的候选药物进入后期阶段的大规模生产需求，而目前已上市医药企业的抗体药物商业化生产募集资金投资项目的建设周期普遍较长，如三生国健（688336.SH）的“抗体药物生产新建项目”的建设周期为 60 个月，君实生物（01877.HK/688180.SH）的“君实生物科技产业化临港项目”的建设周期为 54 个月，百济神州（BGNE.O/06160.HK/688235.SH）的“生产基地研发及产业化项目”的建设周期为 48 个月，募投项目的建设周期属于同行业合理水平。

基于上述，本所认为，募投项目的建设周期较长具有一定客观原因。

#### **10.2.2 发行人目前建设进度，形成初步投产或部分投产的预计时间**

根据发行人的书面确认并经核查，截至本补充法律意见书出具日，苏州迈百瑞已就募投项目办理项目备案，取得项目用地所涉及的《不动产权证书》（苏[2022]苏州工业园区不动产权第 0000204 号）、《建设用地规划许可证》（地字第 320599202200085 号）、《建设工程规划许可证》（建字第 320599202200280 号），并提交环境影响评价申请文件；募投项目正处于桩基图审和建设土地施工围挡搭建阶段。

根据发行人的书面确认，募投项目预计在完成项目建设后（即 2025 年 12 月）即可投入使用。

（本页以下无正文）

附件：主要机构股东控制和直接投资的企业

（此页无正文，仅为《上海市方达律师事务所关于烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在创业板上市的补充法律意见书》签署页）

上海市方达律师事务所（公章）

经办律师：

负责人：齐轩霆

蒋雪雁

甘燕

2022年12月7日

## 附件：主要机构股东控制和直接投资的企业

#	企业名称	主要机构股东的控制/直接投资关系	与发行人及其相关方的关联关系	是否为发行人的关联方
1.	烟台荣昌控股集团有限公司	荣昌合伙控制的企业	1、共同控制人控制、共同控制人之一兼董事王威东、Fang Jianmin（房健民）担任董事、共同控制人之一王荔强担任董事； 2、与主要客户荣昌生物的共同控制人相同	是
2.	荣昌股权投资管理（烟台）有限公司		1、共同控制人控制、共同控制人之一兼董事温庆凯担任董事；	是
3.	烟台荣昌创业投资有限公司		2、与主要客户荣昌生物的共同控制人相同	是
4.	荣昌制药	荣昌合伙与恒荣合伙、健顺合伙、颐达合伙、济昌合伙等主体共同控制、国投上海、PAG、乌尤恩等主要机构股东直接投资的企业	1、共同控制人控制、共同控制人之一兼董事王威东、Fang Jianmin（房健民）、温庆凯担任董事、共同控制人之一王荔强、王旭东、熊晓滨担任董事、共同控制人之一兼董事 Fang Jianmin 的配偶陶鲁群担任董事、共同控制人之一林健曾担任董事； 2、前监事邵志永担任董事； 3、与主要客户荣昌生物的共同控制人相同，原控股股东的董事、主要客户杭州翰思的董事余治华担任董事	是
5.	孵化中心	荣昌合伙与恒荣合伙、健顺合伙、颐达合伙、济昌合伙等主体共同控制、烟台业达直接投资的企业	1、共同控制人控制、共同控制人之一王荔强担任董事长兼总经理、共同控制人之一兼董事王威东、Fang Jianmin（房健民）、温庆凯曾担任董事； 2、监事孙红岩担任监事、前董事陆建明担任董事、前董事董腾宇曾担任董事； 3、与主要客户荣昌生物的共同控制人相同、主要客户艾迪斯的股东（持股比例为 8.68%）	是
6.	烟台达思科生物科技有限公司	荣昌合伙与恒荣合伙、健顺合伙、颐达合伙、济昌合伙等主体共同控制的企业	1、共同控制人控制、共同控制人之一王荔强担任董事、共同控制人之一兼董事温庆凯曾担任董事； 2、与主要客户荣昌生物的共同控制人相同	是
7.	烟台智荣知识产权运营有限公司		1、共同控制人控制；	是
8.	上海康康医疗科技有限公司		2、与主要客户荣昌生物的共同控制人相同	是

#	企业名称	主要机构股东的控制/直接投资关系	与发行人及其相关方的关联关系	是否为发行人的关联方
9.	北京康平医疗科技有限公司			是
10.	荣昌淄博		1、共同控制人控制、共同控制人之一王荔强担任董事兼总经理、共同控制人之一杨敏华担任董事、共同控制人之一兼董事王威东、温庆凯曾担任董事、共同控制人之一魏建良曾担任董事； 2、与主要客户荣昌生物的共同控制人相同	是
11.	烟台立达医药有限公司		1、共同控制人控制、共同控制人之一王荔强担任董事兼总经理、共同控制人之一熊晓滨担任董事、共同控制人之一兼董事王威东曾担任董事； 2、与主要客户荣昌生物的共同控制人相同	是
12.	药物研究院		1、共同控制人控制、共同控制人之一王荔强担任执行董事兼经理、共同控制人之一杨敏华担任监事、共同控制人之一熊晓滨曾担任执行董事兼经理； 2、与主要客户荣昌生物的共同控制人相同	是
13.	荣昌制药香港有限公司		1、共同控制人控制、共同控制人之一王荔强担任董事； 2、与主要客户荣昌生物的共同控制人相同	是
14.	荣昌研究院		1、共同控制人控制，发行人参股； 2、与主要客户荣昌生物的共同控制人相同	是
15.	烟台荣益企业管理中心（有限合伙）		1、共同控制人控制、共同控制人之一兼董事王威东担任执行事务合伙人；	是
16.	烟台荣建企业管理中心（有限合伙）	荣昌合伙直接投资的企业	2、主要客户荣昌生物的原股东、与荣昌生物的共同控制人相同	是
17.	颐达合伙		1、共同控制人控制、共同控制人之一兼董事王威东担任执行事务合伙人；	是
18.	健顺合伙		2、与主要客户荣昌生物的共同控制人相同	是
19.	烟台业达产业发展投资有限公司		无	否
20.	烟台业达国际人才集团有限公司	烟台业达控制的企业	董事潘志栋担任董事、监事孙红岩曾担任监事、前董事董腾宇担任董事，前董事陆建明曾担任董事	是
21.	烟台八角湾海洋发展有限公司		监事孙红岩曾担任监事，前董事闫孟先曾担任执行董事兼经	是



#	企业名称	主要机构股东的控制/直接投资关系	与发行人及其相关方的关联关系	是否为发行人的关联方
			理	
22.	烟台业达松山产业园开发有限公司		无	否
23.	烟台台飞半导体科技有限公司		董事潘志栋曾担任董事、监事孙红岩曾担任监事，前董事陆建明曾担任董事长兼总经理	是
24.	烟台八角湾科创发展有限公司		监事孙红岩曾担任监事，前董事闫孟先曾担任执行董事兼经理	是
25.	烟台八角湾医疗产业发展有限公司		无	否
26.	烟台业达科兴发展有限公司		无	否
27.	烟台八角湾创新发展有限公司		无	否
28.	烟台业达经发人力资源有限公司		前董事冯毅曾担任执行董事兼总经理	是
29.	烟台银桥融资担保有限公司		监事孙红岩曾担任监事、前董事陆建明担任董事长	是
30.	烟台业达融资租赁有限公司		董事潘志栋曾担任董事、前董事陆建明担任董事长	是
31.	业达畅行（山东）汽车租赁服务有限公司		无	否
32.	业达顺行（长岛）汽车租赁服务有限公司		无	否
33.	烟台业达热电集团有限公司		董事潘志栋曾担任董事、前董事陆建明担任董事	是
34.	烟台西部热电有限公司		无	否
35.	烟台经济技术开发区热力有限公司		无	否
36.	烟台业达节能环保有限公司		前董事闫孟先曾担任董事	是
37.	烟台经济技术开发区热力工程设计院有限公司		无	否
38.	烟台业达招商发展集团有限公司		董事潘志栋、监事孙红岩担任董事、前董事陆建明担任董事长兼总经理	是
39.	烟台造船厂有限公司		前董事冯毅曾担任执行董事兼总经理、前董事闫孟先曾担任	是

#	企业名称	主要机构股东的控制/直接投资关系	与发行人及其相关方的关联关系	是否为发行人的关联方
			执行董事兼经理	
40.	烟台业达土地发展有限公司		前董事闫孟先曾担任执行董事兼经理	是
41.	烟台银翔物流有限公司		前董事冯毅曾担任执行董事兼总经理、前董事闫孟先曾担任执行董事兼经理	是
42.	烟台达昌产业园运营管理有限公司		无	否
43.	烟台阳光物流有限公司		前董事冯毅曾担任执行董事兼总经理、前董事闫孟先担任执行董事兼经理	是
44.	烟台业达招商服务有限公司		无	否
45.	烟台业达科技创新有限公司		董事潘志栋曾担任董事长、前董事董腾宇曾担任董事	是
46.	烟台业达商务秘书有限公司		前董事陆建明曾担任执行董事兼总经理	是
47.	烟台业达粮食物资储备有限公司		无	否
48.	业达跨境电子商务（烟台）有限公司		无	否
49.	烟台业达创业投资有限公司		董事潘志栋担任执行董事、前董事陆建明、冯毅曾担任执行董事兼经理	是
50.	烟台业达才晟创业投资合伙企业（有限合伙）		无	否
51.	烟台业达才荟创业投资合伙企业（有限合伙）		无	否
52.	烟台业达商业保理有限公司		前董事陆建明担任执行董事	是
53.	烟台业达汽车科技有限公司		前董事冯毅曾担任执行董事兼总经理、前董事闫孟先曾担任执行董事兼总经理	是
54.	烟台业达汽车服务有限公司		无	否
55.	烟台开发区银豪建材发展有限公司		无	否
56.	烟台业达信用评级有限公司		董事潘志栋曾担任执行董事兼总经理	是
57.	香港业达国际控股有限公司		董事潘志栋担任董事	是

#	企业名称	主要机构股东的控制/直接投资关系	与发行人及其相关方的关联关系	是否为发行人的关联方
58.	烟台黄渤海投资发展集团有限公司（原名“烟台临空经济开发有限公司”）	烟台业达直接投资的企业	董事潘志栋担任董事、前董事董腾宇担任董事，监事孙红岩曾担任监事、前董事陆建明曾担任董事	是
59.	烟台生物医药健康产业发展母基金合伙企业（有限合伙）		无	否
60.	烟台齐新半导体技术研究院有限公司		前董事陆建明担任董事	是
61.	烟台经海海洋渔业有限公司		监事孙红岩担任监事、前董事陆建明担任董事	是
62.	烟台蓝鯤海洋工程合伙企业（有限合伙）		无	否
63.	山东省新动能黄渤海新区投资基金合伙企业（有限合伙）		无	否
64.	烟台业瀛产业重组发展基金合伙企业（有限合伙）		无	否
65.	山东毅达创业投资基金合伙企业（有限合伙）		无	否
66.	烟台夏业电子有限公司		监事孙红岩担任监事、前董事陆建明担任董事、前董事董腾宇曾担任副董事	是
67.	山东烟台登瀛资产管理有限公司		监事孙红岩担任监事	否
68.	烟台舒朗文化产业投资合伙企业（有限合伙）		无	否
69.	山东宝雅新能源汽车有限公司		无	否
70.	夏研科技（山东）有限公司		董事潘志栋担任董事、监事孙红岩担任监事	是
71.	烟台源创科技投资中心（有限合伙）		无	否
72.	烟台创新	1、发行人的股东（持股比例为 0.97%）； 2、监事孙红岩担任监事、前董事陆建明担任董事、前董事邵志永担任董事兼总经理、前董事闫孟先、董腾宇曾担任董事	是	
73.	烟台源禾正鑫投资中心（有限合伙）	无	否	
74.	烟台正海新航创业投资基金合伙企业（有限合	无	否	

#	企业名称	主要机构股东的控制/直接投资关系	与发行人及其相关方的关联关系	是否为发行人的关联方
	伙)			
75.	烟台泰达生物及新医药产业创业投资中心(有限合伙)		无	否
76.	烟台普罗吉生物科技发展有限公司		无	否
77.	木牛(烟台)科技有限责任公司		无	否
78.	甘肃达昌新材料产业园运营管理有限公司		无	否
79.	山东东方非融资担保有限公司		监事孙红岩担任监事、前董事陆建明担任董事	是
80.	烟台龙信知产股权投资管理合伙企业(有限合伙)		无	否
81.	烟台业达文周医疗投资管理合伙企业(有限合伙)		无	否
82.	黄河三角洲荣昌(烟台)创业投资合伙企业(有限合伙)	烟台业达、烟台兆瑞直接投资的企业	1、共同控制人控制的荣昌淄博、孵化中心、荣昌股权投资管理(烟台)有限公司投资(出资比例分别为30.5%、7%、0.5%); 2、主要客户南京维立志博生物科技有限公司的股东(持股比例为1.39%)	否
83.	烟台源创现代服务业创业投资合伙企业(有限合伙)	烟台业达、烟台信贞直接投资的企业	无	否
84.	浙江金瑞泓科技股份有限公司		无	否
85.	贵州振华新材料股份有限公司		无	否
86.	沈阳富创精密设备股份有限公司	国投上海直接投资的企业	无	否
87.	奇安信科技集团股份有限公司		无	否
88.	拓荆科技股份有限公司		无	否
89.	中科寒武纪科技股份有限公司		无	否

#	企业名称	主要机构股东的控制/直接投资关系	与发行人及其相关方的关联关系	是否为发行人的关联方
90.	科德数控股份有限公司		无	否
91.	深圳市路维光电股份有限公司		无	否
92.	中电科数字技术股份有限公司		无	否
93.	苏州长光华芯光电技术股份有限公司		无	否
94.	华海清科股份有限公司		无	否
95.	上海复洁环保科技股份有限公司		无	否
96.	百奥赛图（北京）医药科技股份有限公司		主要客户	否
97.	上海矽睿科技股份有限公司		无	否
98.	上海旷泰企业管理中心（有限合伙）		无	否
99.	天津奇安叁号科技合伙企业（有限合伙）		无	否
100.	江苏鑫华半导体科技股份有限公司		无	否
101.	中电长城网际系统应用有限公司		无	否
102.	杭州景杰生物科技股份有限公司		无	否
103.	深圳中科飞测科技股份有限公司		无	否
104.	湖南华曙高科技股份有限公司		无	否
105.	北京华昊中天生物医药股份有限公司		监事李宇鹏担任董事	是
106.	上海达坦能源科技股份有限公司		无	否
107.	微宏动力系统（湖州）有限公司		无	否
108.	北京集创北方科技股份有限公司		无	否
109.	芯天下技术股份有限公司	无	否	

#	企业名称	主要机构股东的控制/直接投资关系	与发行人及其相关方的关联关系	是否为发行人的关联方
110.	森泰英格（成都）数控刀具股份有限公司		无	否
111.	北京雷蒙赛博核装备技术研究有限公司		无	否
112.	北京环球中科水务科技股份有限公司		无	否
113.	株洲时代华鑫新材料技术有限公司		无	否
114.	浙江集迈科微电子有限公司		无	否
115.	二十一世纪空间技术应用股份有限公司		无	否
116.	武汉绿色网络信息服务有限责任公司		无	否
117.	江苏长虹智能装备股份有限公司		无	否
118.	上海哥瑞利软件股份有限公司		无	否
119.	北京友友天宇系统技术有限公司		无	否
120.	浙江邦盛科技股份有限公司		无	否
121.	上海新诤信知识产权服务股份有限公司		无	否
122.	天津众泰材料科技有限公司		无	否
123.	杭州联众医疗科技股份有限公司		监事李宇鹏担任董事	是
124.	浙江海昶生物医药技术有限公司		无	否
125.	北京伟德杰生物科技有限公司		无	否
126.	上海嵩恒网络科技股份有限公司		无	否
127.	广州知易生物科技有限公司		无	否
128.	厦门云天半导体科技有限公司		无	否
129.	北京天空卫士网络安全技术有限公司	无	否	

#	企业名称	主要机构股东的控制/直接投资关系	与发行人及其相关方的关联关系	是否为发行人的关联方
130.	成都华健未来科技有限公司		无	否
131.	上海陆芯电子科技有限公司		无	否
132.	浙江启尔机电技术有限公司		无	否
133.	光梓信息科技（上海）有限公司		无	否
134.	北京智慧图科技有限责任公司		无	否
135.	易思维（杭州）科技有限公司		无	否
136.	苏州欧米尼医药有限公司		无	否
137.	江苏普莱医药生物技术有限公司		无	否
138.	蓝卓数字科技有限公司		无	否
139.	金瑞泓微电子（衢州）有限公司		无	否
140.	北京京冶轴承股份有限公司		无	否
141.	北京讯腾智慧科技股份有限公司		无	否
142.	成都晨光博达新材料股份有限公司		无	否
143.	凌云光技术股份有限公司		无	否
144.	山东亨利医药科技有限责任公司		无	否
145.	苏州艾博生物科技有限公司		无	否
146.	武汉中仪物联技术股份有限公司		无	否
147.	中微半导体设备（上海）股份有限公司		无	否
148.	荣昌生物	国投上海、高投名力等主要机构股东直接投资的企业	1、共同控制人控制、共同控制人之一兼董事王威东担任执行董事（董事长）、共同控制人之一兼董事 Fang Jianmin（房健民）担任执行董事、首席科学官和首席执行官、共同控制人之一林健担任执行董事、共同控制人之一王荔强担任非执	是

#	企业名称	主要机构股东的控制/直接投资关系	与发行人及其相关方的关联关系	是否为发行人的关联方
			行董事、共同控制人之一温庆凯担任董事会秘书、共同控制人之一兼董事 Fang Jianmin（房健民）的配偶陶鲁群曾担任董事； 2、主要客户； 3、主要客户艾迪斯的股东（持股比例为 8.68%）	
149.	北京贝来生物科技有限公司	国投上海、德同合心直接投资的企业	无	否
150.	上海杨浦同济科技园有限公司	同济创新控制的企业	无	否
151.	常熟同济科技园有限公司		无	否
152.	上海同一建筑设计管理有限公司		无	否
153.	上海同文创业孵化器有限公司		无	否
154.	上海同济科技园孵化器有限公司		无	否
155.	上海同济科技园企业管理有限公司		无	否
156.	同济汽车设计研究院有限公司		无	否
157.	上海同济医学发展有限公司		无	否
158.	上海同济同大医疗管理有限公司		无	否
159.	上海同口名雅口腔门诊部有限公司		无	否
160.	上海同口名佑口腔门诊部有限公司		无	否
161.	上海同口名望口腔门诊部有限公司		无	否
162.	上海同口名天口腔门诊部有限公司		无	否
163.	上海同口名一口腔门诊部有限公司		无	否
164.	上海天佑医院有限公司		无	否
165.	同济大学建筑设计研究院（集团）有限公司	无	否	



#	企业名称	主要机构股东的控制/直接投资关系	与发行人及其相关方的关联关系	是否为发行人的关联方
166.	上海迪顺酒店管理有限公司		无	否
167.	上海同济建筑室内设计工程有限公司		无	否
168.	深圳市同济人建筑设计有限公司		无	否
169.	上海同济协力建设工程咨询有限公司		无	否
170.	陕西同济土木建筑设计有限公司		无	否
171.	江西同济建筑设计咨询有限公司		无	否
172.	上海同济天地创意设计有限公司		无	否
173.	上海同济城市规划设计研究院有限公司		无	否
174.	上海城市污染控制工程研究中心有限公司		无	否
175.	上海同济科技园投资管理有限公司		无	否
176.	上海同平投资发展有限公司		无	否
177.	上海国际汽车城同济科技园有限公司		无	否
178.	上海同济桃浦创新创业园科技发展有限公司		无	否
179.	上海同济嘉定科技创业管理有限公司		无	否
180.	上海同济启帆创业投资管理有限公司		无	否
181.	上海虹口天骄湾科技发展有限公司		无	否
182.	上海同济后勤产业发展有限公司		无	否
183.	上海同济物业管理有限公司		无	否
184.	上海同济育才会务有限公司		无	否
185.	上海同济餐饮管理有限公司		无	否

#	企业名称	主要机构股东的控制/直接投资关系	与发行人及其相关方的关联关系	是否为发行人的关联方	
186.	同济大学出版社有限公司		无	否	
187.	上海同济书店有限公司		无	否	
188.	上海同济大学电子音像出版社有限公司		无	否	
189.	上海同济绿建土建结构预制装配化工程技术有限公司		无	否	
190.	上海同济检测技术有限公司		无	否	
191.	上海尚钛信息科技有限公司		无	否	
192.	上海同济环保建设科技有限公司		无	否	
193.	上海寰元环境工程有限公司		无	否	
194.	山西国图幕墙设计工程有限公司		无	否	
195.	上海同济环保咨询有限公司		无	否	
196.	同济检测技术（山东）有限公司		无	否	
197.	同济检测（济宁）有限公司		无	否	
198.	上海同济技术转移服务有限公司		前董事翟智担任董事	是	
199.	上海同济足球俱乐部有限公司		无	否	
200.	上海铁大城市轨道交通研究杂志社有限公司		无	否	
201.	上海同济工程咨询有限公司		无	否	
202.	上海浦东建设股份有限公司		同济创新直接投资的企业	无	否
203.	上海机动车检测认证技术研究中心有限公司			无	否
204.	上海嘉丰车路数字技术有限公司			无	否
205.	上海环同济设计创意集聚区开发建设有限公司			无	否

#	企业名称	主要机构股东的控制/直接投资关系	与发行人及其相关方的关联关系	是否为发行人的关联方	
206.	上海同驭汽车科技有限公司		无	否	
207.	上海海洋高端装备功能型平台有限公司		无	否	
208.	同济人工智能研究院（苏州）有限公司		无	否	
209.	河北雄安中设同舟科技有限公司		无	否	
210.	上海鉴影光学科技有限公司		前董事翟智担任监事	否	
211.	上海同杨实业有限公司		无	否	
212.	梧桐链数字科技研究院（苏州）有限公司		前董事翟智曾担任董事	是	
213.	上海同济中科投资发展有限公司（被吊销营业执照）		无	否	
214.	烟台泰和新材料股份有限公司		烟台信贞直接投资的企业	无	否
215.	山东山大鸥玛软件股份有限公司			无	否
216.	云南水务投资股份有限公司			无	否
217.	深圳中深双创股权投资合伙企业（有限合伙）			无	否
218.	山东省金融资产管理股份有限公司			无	否
219.	北京大河融科创业投资有限公司	无		否	
220.	上海界面财联社科技股份有限公司	无		否	
221.	上海捷氢科技股份有限公司	无		否	
222.	深圳市大族机器人有限公司	无		否	
223.	陕西维纳数字科技股份有限公司	无		否	
224.	北京喂车科技有限公司	无		否	
225.	北京无二之旅科技有限公司	无		否	

#	企业名称	主要机构股东的控制/直接投资关系	与发行人及其相关方的关联关系	是否为发行人的关联方
226.	北京极致车网科技有限公司		无	否
227.	潍柴动力股份有限公司		无	否
228.	阳光纵横投资管理股份有限公司		无	否
229.	北京阳光融耀网络科技有限公司		无	否
230.	海南纵横欣和健康管理有限公司		无	否
231.	海南纵横悦逸养老管理有限公司		无	否
232.	海南纵横鼎裕不动产运营管理有限公司		无	否
233.	北京纵横益昇管理咨询有限公司		无	否
234.	阳光智捷科贸（北京）有限公司		无	否
235.	安图阳光龙泉农业科技有限公司		无	否
236.	阳光嘉悦（北京）酒店管理有限责任公司	阳光人寿控制的企业	无	否
237.	北京顺兴悦旺管理咨询有限公司		无	否
238.	海南阳光鑫海发展有限公司		无	否
239.	山东阳光融和医院有限责任公司		无	否
240.	成都双流阳光融和互联网医院有限公司		无	否
241.	海南阳光融和健康管理有限责任公司		无	否
242.	海南阳光融和医院管理有限责任公司		无	否
243.	北京阳光融和健康管理有限责任公司		无	否
244.	海南阳光颐和健康产业发展有限公司		无	否
245.	成都阳光泰和置业有限责任公司		无	否

#	企业名称	主要机构股东的控制/直接投资关系	与发行人及其相关方的关联关系	是否为发行人的关联方
246.	阳光渝融（成都）置业有限责任公司		无	否
247.	重庆阳光悦和投资发展有限公司		无	否
248.	南宁阳光钧和投资发展有限公司		无	否
249.	南宁阳光嘉和投资发展有限公司		无	否
250.	广州市和丰实业投资有限公司		无	否
251.	阳光泰和（济南）置业有限公司		无	否
252.	上海泓邦置业有限公司		无	否
253.	成都通汇置业投资有限公司		无	否
254.	东莞阳光泰和投资有限公司		无	否
255.	潍坊阳光卓和投资发展有限公司		无	否
256.	成都阳光颐和物业管理有限公司		无	否
257.	阳光人家（广州）养老有限公司		无	否
258.	海南阳光颐和商业管理有限公司		无	否
259.	徽商银行股份有限公司		阳光人寿直接投资的企业	无
260.	福寿园国际集团有限公司	无		否
261.	北京阳光融汇医疗健康产业成长投资管理中心（有限合伙）	无		否
262.	苏州高新阳光汇利股权投资合伙企业（有限合伙）	无		否
263.	北京融汇阳光新兴产业投资管理中心（有限合伙）	无		否
264.	北京融汇嘉智投资管理中心（有限合伙）	无		否

#	企业名称	主要机构股东的控制/直接投资关系	与发行人及其相关方的关联关系	是否为发行人的关联方
265.	中保融信私募基金有限公司		无	否
266.	诚泰融资租赁（上海）有限公司		无	否
267.	北京阳光融和置业有限公司		无	否
268.	中保投资基金有限公司		无	否
269.	苏州汇英康健股权投资合伙企业（有限合伙）		无	否
270.	厦门源峰股权投资基金合伙企业（有限合伙）		无	否
271.	厦门融汇弘上股权投资合伙企业（有限合伙）		无	否
272.	重庆财聚投资有限公司		无	否
273.	厦门融汇汇广股权投资合伙企业（有限合伙）		无	否
274.	睿力集成电路有限公司		无	否
275.	阳光财产保险股份有限公司		无	否
276.	前海股权投资基金（有限合伙）		无	否
277.	北京红杉信远股权投资中心（有限合伙）		无	否
278.	南京瑞联新兴产业投资基金合伙企业（有限合伙）		无	否
279.	南京赛富股权投资基金（有限合伙）		无	否
280.	深圳市红杉璟辰股权投资合伙企业（有限合伙）		无	否
281.	天津市捷威动力工业有限公司		无	否
282.	格力钛新能源股份有限公司		无	否
283.	北京华龙商务航空有限公司		无	否
284.	浙江艾卡资产管理有限公司		无	否

#	企业名称	主要机构股东的控制/直接投资关系	与发行人及其相关方的关联关系	是否为发行人的关联方
285.	中国保险投资基金（有限合伙）		无	否
286.	厦门融汇弘上二期股权投资合伙企业（有限合伙）		无	否
287.	阳光资产管理股份有限公司		无	否
288.	北京德开医药科技有限公司		无	否
289.	上海保险交易所股份有限公司		无	否
290.	阳光之音保险销售服务有限公司		无	否
291.	上海健耕医药科技股份有限公司		无	否
292.	轩竹生物科技股份有限公司		无	否
293.	北京易才宏业管理顾问有限公司		无	否
294.	上海森亿医疗科技有限公司		无	否
295.	北京欧博方医药科技有限公司		无	否
296.	北京中交兴路信息科技有限公司		无	否
297.	天津奇信志成科技有限公司		无	否
298.	上海众旦信息科技有限公司		无	否
299.	北京奇飞翔艺商务咨询有限公司		无	否
300.	达而观信息科技（上海）有限公司		无	否
301.	旷视科技有限公司		无	否
302.	极客邦控股（北京）有限公司		无	否
303.	北京量科邦信息技术有限公司		无	否
304.	江苏中交车旺科技有限公司		无	否

#	企业名称	主要机构股东的控制/直接投资关系	与发行人及其相关方的关联关系	是否为发行人的关联方	
305.	北京喜推科技有限公司		无	否	
306.	珠海市奇新展望信息技术有限公司		无	否	
307.	武汉纽福斯生物科技有限公司		无	否	
308.	北京飞翔奇艺管理咨询合伙企业（有限合伙）		无	否	
309.	阳光资产管理（香港）有限公司		无	否	
310.	张家港博华创业投资合伙企业（有限合伙）		无	否	
311.	杭州鼎晖新趋势股权投资合伙企业（有限合伙）		无	否	
312.	北京信聿投资中心（有限合伙）		无	否	
313.	无锡丰兰稻田股权投资合伙企业（有限合伙）		无	否	
314.	苏州兴光驰远股权投资合伙企业（有限合伙）		无	否	
315.	厦门赛富股权投资合伙企业（有限合伙）		无	否	
316.	厦门源峰骄阳股权投资合伙企业（有限合伙）		无	否	
317.	北京晨壹并购基金（有限合伙）		无	否	
318.	无锡晨壹成长股权投资基金（有限合伙）		无	否	
319.	无锡尚贤湖博风投资合伙企业（有限合伙）		无	否	
320.	宜明昂科生物医药技术（上海）股份有限公司		原控股股东的董事、主要客户杭州翰思的董事余治华担任董事	是	
321.	中鑫绿色私募股权投资基金（青岛）合伙企业（有限合伙）（已于 2022 年 10 月 27 日注销）		无	否	
322.	青岛青禾人造草坪股份有限公司		华宸财金直接投资的企业	无	否
323.	广东清大智兴生物技术有限公司			无	否



#	企业名称	主要机构股东的控制/直接投资关系	与发行人及其相关方的关联关系	是否为发行人的关联方
324.	山东中维世纪科技股份有限公司		无	否
325.	天津创同网络科技合伙企业（有限合伙）		无	否
326.	北京龙飞船科技有限公司		无	否
327.	山东国兴智能科技股份有限公司		无	否
328.	山东华菱电子股份有限公司		无	否
329.	山东华安检测技术有限公司		无	否
330.	东营昆宇电源科技有限公司		无	否
331.	山东亚华电子股份有限公司		无	否
332.	山大地纬软件股份有限公司	华宸财金、山东吉富直接投资的企业	无	否
333.	海尔卡奥斯物联科技有限公司		无	否
334.	浪潮云信息技术股份公司		无	否
335.	山东信得科技股份有限公司	山东吉富直接投资的企业	无	否
336.	山东舜丰生物科技有限公司		无	否
337.	成都数之联科技股份有限公司		无	否
338.	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	深圳红土直接投资的企业	无	否
339.	启愈生物技术（上海）有限公司	深创投、深圳红土直接投资的企业	无	否
340.	上海迪赛诺生物医药有限公司		无	否
341.	山东康盛医疗器械有限公司		无	否
342.	深圳市联新移动医疗科技有限公司		无	否
343.	深圳迪聚海思科技有限公司		无	否

#	企业名称	主要机构股东的控制/直接投资关系	与发行人及其相关方的关联关系	是否为发行人的关联方
344.	上海恒润达生物科技股份有限公司		无	否
345.	北京力达康科技有限公司		无	否
346.	上海凌达生物医药有限公司		独立董事沈竞康担任董事长	是
347.	羿尊生物医药（浙江）有限公司		无	否
348.	广州迈景基因医学科技有限公司		无	否
349.	劲方医药科技（上海）有限公司		无	否
350.	元化智能科技（深圳）有限公司		无	否
351.	奥然生物科技（上海）有限公司		无	否
352.	是光恒生（北京）生物医药科技有限责任公司		无	否
353.	深圳顺式聚禾生物科技有限公司		无	否
354.	深圳汉诺医疗科技有限公司		无	否
355.	杭州华迈医疗科技有限公司		无	否
356.	上海挚盟医药科技有限公司		无	否
357.	深圳传世生物医疗有限公司		无	否
358.	南京维立志博生物科技有限公司		主要客户	否
359.	赛岚医药科技（深圳）有限公司		无	否
360.	深圳市原力生命科学有限公司		无	否
361.	深圳逗点生物技术有限公司		无	否
362.	森瑞斯生物科技（深圳）有限公司		无	否
363.	苏州华瓴科技有限公司		无	否

#	企业名称	主要机构股东的控制/直接投资关系	与发行人及其相关方的关联关系	是否为发行人的关联方
364.	广东融泰药业股份有限公司		无	否
365.	深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司		无	否
366.	前沿生物药业（南京）股份有限公司	深创投直接投资的企业	无	否
367.	陕西瑞科新材料股份有限公司		无	否
368.	上海百心安生物技术股份有限公司		无	否
369.	北京圆心科技集团股份有限公司		无	否
370.	江西一脉阳光集团股份有限公司		无	否
371.	上海康德莱医疗器械股份有限公司		无	否
372.	Bristol-Myers Squibb		无	否
373.	AstraZeneca		无	否
374.	Humana	Worldwide 直接投资的企业	无	否
375.	Healthcare M&A Target Swap		无	否
376.	UnitedHealth Group		无	否
377.	Boston Scientific		无	否
378.	BioMarin Pharmaceutical		无	否
379.	Pfizer		无	否
380.	Intuitive Surgical		无	否
381.	Vertex Pharmaceuticals		无	否
382.	江西江南新材料科技股份有限公司	珠海华金直接投资的企业	无	否
383.	珠海金镒缘股权投资基金合伙企业（有限合伙）		无	否

#	企业名称	主要机构股东的控制/直接投资关系	与发行人及其相关方的关联关系	是否为发行人的关联方
384.	广州因明生物医药科技股份有限公司		无	否
385.	Biotheus		无	否
386.	江西九岭锂业股份有限公司		无	否
387.	德绚（上海）企业管理中心（有限合伙）		前监事邵俊的母亲汪莉控制	是
388.	新余德坤投资合伙企业（有限合伙）		前监事邵俊的母亲汪莉控制	是
389.	上海德始企业管理合伙企业（有限合伙）		前监事邵俊的母亲汪莉控制	是
390.	国药口腔医疗器械（上海）有限公司		无	否
391.	北京鼎基生物科技有限公司		无	否
392.	益科思特（北京）医药科技发展有限公司		无	否
393.	合肥中恒微半导体有限公司		无	否
394.	铨格斯曼航空科技集团股份有限公司	德同合心直接投资的企业	无	否
395.	上海甄云信息科技有限公司		无	否
396.	爱普车辆股份有限公司		无	否
397.	杭州比智科技有限公司		无	否
398.	北京技德系统技术有限公司		无	否
399.	上海鸚远生物科技股份有限公司		前监事邵俊担任董事	是
400.	上海爱科百发生物医药技术股份有限公司		无	否
401.	上海睿刀医疗科技有限公司		无	否
402.	深圳采贝教育科技有限公司		无	否
403.	上海丽恒光微电子科技有限公司		无	否

#	企业名称	主要机构股东的控制/直接投资关系	与发行人及其相关方的关联关系	是否为发行人的关联方
404.	北京鼎材科技有限公司		无	否
405.	树兰医疗管理股份有限公司		无	否
406.	嘉善峰之鼎科技有限公司		无	否
407.	苏州鼎纳自动化技术有限公司		无	否
408.	赛卓电子科技（上海）股份有限公司		无	否
409.	宁波深擎信息科技有限公司		无	否
410.	鹿客科技（北京）股份有限公司		无	否
411.	迅鰻成都科技有限公司		无	否
412.	广东星云开物科技股份有限公司		无	否
413.	苏州良医汇网络科技有限公司		无	否
414.	上海蛟腾医疗管理有限公司		无	否
415.	浙江达普生物科技有限公司		无	否
416.	杭州莱普晟医疗科技有限公司		原控股股东的董事杨昆曾担任董事	是
417.	苏州万店掌网络科技有限公司		无	否
418.	二元（苏州）工业科技有限公司		无	否
419.	上海悟勒科技有限公司		无	否
420.	北京天科雅生物科技有限公司		无	否
421.	杭州快售宝科技有限公司		无	否
422.	北京华龛生物科技有限公司		原控股股东的董事杨昆担任董事	是
423.	赣州和美药业有限公司		无	否

#	企业名称	主要机构股东的控制/直接投资关系	与发行人及其相关方的关联关系	是否为发行人的关联方
424.	光惠（上海）激光科技有限公司		无	否
425.	深圳启月电子商务有限公司		无	否
426.	北京科途医学科技有限公司		原控股股东的董事杨昆曾担任董事	是
427.	江西博恩锐尔生物科技有限公司		无	否
428.	上海诗健生物科技有限公司		原控股股东的董事杨昆担任董事	是
429.	上海祥耀生物科技有限责任公司		无	否
430.	城云科技（中国）有限公司		无	否
431.	天津德雅企业管理咨询合伙企业（有限合伙）		前监事邵俊的母亲汪莉控制	是
432.	北京零度阳光体育文化有限公司		无	否
433.	上海伟测半导体科技股份有限公司		无	否
434.	上海盟科药业股份有限公司		无	否
435.	World wide logistics holding		无	否
436.	Adlai Nortye Ltd.		无	否
437.	上海拜安传感技术有限公司		深创投、德同合心直接投资的企业	无
438.	中投基业融资租赁有限公司	烟台兆瑞直接投资的企业	无	否
439.	华海兆晟生态科技（烟台）有限公司		无	否
440.	华德资本管理（烟台）有限公司		无	否
441.	北儿医院（烟台）有限公司		无	否
442.	烟台显华科技集团股份有限公司		无	否
443.	烟台市创业投资有限公司	高投名力直接投资的企业	1、发行人的股东（持股比例为 0.49%）； 2、原控股股东的董事徐立新担任董事	是

#	企业名称	主要机构股东的控制/直接投资关系	与发行人及其相关方的关联关系	是否为发行人的关联方
444.	吉林宏日新能源股份有限公司		无	否
445.	北京科净源科技股份有限公司		原控股股东的董事徐立新曾担任董事	是
446.	海南辉麟国际控股有限公司		原控股股东的监事刘子斌控制并担任执行董事兼总经理	是
447.	鲁丰织染有限公司		原控股股东的监事刘子斌控制并担任董事长	是
448.	山东鲁联新材料有限公司		原控股股东的监事刘子斌控制并担任董事长	是
449.	淄博鲁群纺织有限公司		原控股股东的监事刘子斌控制并担任董事长兼总经理	是
450.	淄博鑫胜热电有限公司		原控股股东的监事刘子斌控制并担任董事长	是
451.	上海智诺纺织新材料有限公司		原控股股东的监事刘子斌控制并担任董事长	是
452.	上海鲁泰纺织服装有限公司		原控股股东的监事刘子斌控制并担任执行董事	是
453.	山东鲁嘉进出口有限公司		原控股股东的监事刘子斌控制并担任执行董事兼经理	是
454.	淄博殷阳山庄酒店有限公司	鲁泰纺织控制的企业	原控股股东的监事刘子斌控制	是
455.	北京至曙管理咨询有限公司		原控股股东的监事刘子斌控制	是
456.	鲁泰（香港）有限公司		原控股股东的监事刘子斌控制	是
457.	鲁泰纺织（美国）公司		原控股股东的监事刘子斌控制	是
458.	启明服饰有限公司		原控股股东的监事刘子斌控制	是
459.	万国服饰有限公司		原控股股东的监事刘子斌控制	是
460.	洲际纺织有限公司		原控股股东的监事刘子斌控制	是
461.	鲁安成衣有限公司		原控股股东的监事刘子斌控制	是
462.	天平国际投资有限公司		原控股股东的监事刘子斌控制	是
463.	万象纺织有限公司		原控股股东的监事刘子斌控制	是

#	企业名称	主要机构股东的控制/直接投资关系	与发行人及其相关方的关联关系	是否为发行人的关联方
464.	鲁泰（新洲）有限公司		原控股股东的监事刘子斌控制	是
465.	淄博市淄川区鲁泰职业培训学校		原控股股东的监事刘子斌控制	是
466.	宁波梅山保税港区灏泓股权投资合伙企业（有限合伙）	鲁泰纺织直接投资的企业	无	否
467.	宁波灏盈股权投资合伙企业（有限合伙）		无	否
468.	山东中康国创先进印染技术研究院有限公司		无	否

注：机构股东深创投（持有发行人 2.12% 股份）控制/直接投资的企业有千余家，除与深圳红土等机构股东共同直接投资的企业及报告期内与发行人存在交易的企业外，上表未逐一列出深创投控制/直接投资的企业。