

北京金诚同达律师事务所

关于

北京海金格医药科技股份有限公司

向不特定合格投资者公开发行股票

并在北京证券交易所上市的

补充法律意见书

金证法意[2024]字 0914 第 0518 号

JT&N 金诚同达律师事务所
JINCHENG TONGDA & NEAL LAW FIRM

北京市建国门外大街1号国贸大厦A座十层 100004

电话：010-5706 8585

传真：010-8515 0267

目 录

第一部分 关于《审核问询》的回复	6
一、《审核问询》问题 1.下游行业发展趋势及影响	6
二、《审核问询》问题 2.核心技术壁垒及创新特征体现	12
三、《审核问询》问题 3.经营合规性及诉讼纠纷风险	23
四、《审核问询》问题 4.乐普医疗入股及关联交易公允性	70
五、《审核问询》问题 13.其他信息披露问题	80
第二部分 关于发行人本次发行上市主要事项的核查	144
一、本次发行上市的批准与授权	144
二、发行人本次发行上市的主体资格	144
三、本次发行上市的实质条件	144
四、发行人的独立性	149
五、发起人和股东（实际控制人）	149
六、发行人的股本及其演变	149
七、发行人的业务	150
八、关联交易及同业竞争	151
九、发行人的主要财产	154
十、发行人的重大债权债务	160
十一、发行人的重大资产变化及收购兼并	163
十二、发行人章程的制定与修改	164
十三、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作	164
十四、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化	164
十五、发行人的税务	165
十六、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准	167
十七、发行人募集资金的运用	167
十八、发行人业务发展目标	167
十九、发行人的诉讼、仲裁或行政处罚	168
二十、发行人《招股说明书》法律风险的评价	169

二十一、发行人涉及的其他事项.....	169
二十二、结论意见	172

北京金诚同达律师事务所
关于北京海金格医药科技股份有限公司
向不特定合格投资者公开发行股票
并在北京证券交易所上市的
补充法律意见书

金证法意[2024]字 0914 第 0518 号

致：北京海金格医药科技股份有限公司

本所接受发行人的委托，作为发行人本次发行上市的专项法律顾问，为发行人本次发行上市提供法律服务。

为本次发行上市，本所律师已于 2024 年 6 月 21 日出具了《北京金诚同达律师事务所关于北京海金格医药科技股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）和《北京金诚同达律师事务所关于北京海金格医药科技股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）。

本所律师现就北交所于 2024 年 7 月 26 日下发的《关于北京海金格医药科技股份有限公司公开发行股票并在北交所上市申请文件的审核问询函》（以下简称“《审核问询》”）中的有关要求，对有关问题进行了补充核查。

鉴于发行人将补充上报 2024 年 1-6 月的财务数据，德勤会计所于 2024 年 8 月 22 日出具编号为“德师报（审）字（24）第 P09187 号”的《北京海金格医药科技股份有限公司财务报表及审计报告》（以下简称“《审计报告》”）、编号为“德师报（审）字（24）第 S00554 号”的《内部控制审计报告》及编号为“德师报（函）字（24）第 Q01451 号”的《关于北京海金格医药科技股份有限公司非经常性损益明细表的专项说明》，本所律师对 2024 年 1-6 月期间及《法律意见书》至本补充法律意见书出具之日期间（以下简称“补充事项期间”）有关问题及发行人的相关重大事项进行了补充核查。

本补充法律意见书所称“报告期”，是指“2021 年度、2022 年度、2023 年

度及 2024 年 1-6 月”。

本补充法律意见书中所使用的术语、名称、简称，除特别说明之外，与其在《法律意见书》《律师工作报告》中的含义相同。本所律师在《法律意见书》《律师工作报告》中所作的各项声明，适用于本补充法律意见书。本补充法律意见书构成《法律意见书》和《律师工作报告》的必要补充，除本补充法律意见书的内容之外，本所律师对发行人本次发行上市的其他法律问题的意见和结论仍适用《法律意见书》《律师工作报告》中的相关表述。

本所律师同意将本补充法律意见书作为发行人本次发行上市所必备的法定文件随其他材料一起上报，并依法对本补充法律意见书承担责任。

本所律师根据《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精神，对《审核问询》的相关问题和发行人提供的补充资料进行了核查验证，现出具本补充法律意见书。

第一部分 关于《审核问询》的回复

一、《审核问询》问题 1. 下游行业发展趋势及影响

根据申请文件，（1）临床 CRO 行业的下游主要为制药企业、新药研究机构和医疗器械企业，公司的收入主要依赖于医药行业研发业务外包的需求。2023 年度收入增长放缓，主要原因为受全球主要经济体货币政策、地缘政治等因素影响，近年来国内创新药投资活跃度有所回落，创新药产业进入阶段性调整时期，导致创新药企业研发外包需求减弱。（2）根据 Frost&Sullivan 的统计和预测，2018 年到 2023 年中国临床 CRO 市场规模从 210.5 亿元增长到 442.4 亿元，年均复合增长率为 16.0%，增速明显高于全球临床 CRO 市场规模同期增速 8.8%。预计 2026 年中国临床 CRO 市场规模可以达到 597.9 亿元，并在 2030 年达到 955.6 亿元。

请发行人：（1）结合下游创新药行业发展变化情况、主要客户业绩变动趋势，说明下游需求变动对发行人生产经营及市场空间的具体影响，是否存在行业增长停滞、经营业绩下滑、竞争加剧的风险，并充分揭示相关风险。（2）结合内外部政策环境变化说明对发行人业务开展及持续经营能力的影响。（3）说明报告期各期新签合同及执行的具体情况，包括但不限于：客户来源、合同金额分布、预计毛利率等，是否存在执行延期或终止的情况；说明 2024 年新增在手订单情况及与各期末在手订单比较情况；结合上述情况说明发行人 2024 年及可预见的期间是否存在业绩下滑的风险。（4）说明在上述行业大背景下，发行人保持 2023 年收入和净利润持续增长的原因及合理性，是否与同行业可比公司业绩变动趋势存在较大差异。（5）说明发行人引用市场数据是否具有时效性，是否有充分、独立、客观的依据，如否，请调整相关信息披露。

请发行人律师对（2）进行核查并发表明确意见。

答复：

（一）结合内外部政策环境变化说明对发行人业务开展及持续经营能力的影响

1. 内部环境变化对发行人业务开展及持续经营的影响

(1) 发行人报告期内进行了数轮股权融资,累计收到 1.45 亿元的融资款项,资金规模的增加为发行人的业务开展及未来持续经营奠定了坚实的基础;

(2) 发行人作为一家临床 CRO 企业,人才是发行人业务拓展及执行的基础,发行人员工数量由 2021 年年初 749 人增加至 2024 年 6 月末 894 人,增幅为 19.36%。员工人数的增加为公司未来业务的开展提供了支撑;

(3) 报告期内,公司研发投入金额分别为 1,540.80 万元、2,065.47 万元、2,091.34 万元和 1,136.17 万元,主要用于提升公司的信息化、数字化水平。目前公司数字化平台已经初具雏形,该数字化平台能够助力发行人提升服务能力、扩大服务边界、整合数据资源,有利于公司业务的拓展,对公司的持续经营起到积极的作用;

(4) 2023 年 3 月,发行人完成新三板挂牌,并按照挂牌公司的要求持续完善内部治理结构,履行信息披露义务,内部治理机制及决策程序有效提升,有利于公司的持续经营和业务开展。

(5) 经过多年的发展,截至 2024 年 6 月末公司的在手订单金额为 12.79 亿元,在手订单较为充足,公司后续的业务开展及持续经营的确定性较强。

2. 外部环境变化对发行人业务开展及持续经营的影响

(1) 有利因素

①国家陆续出台系列支持创新药发展的政策,促进创新药研发投入增加并直接拉动临床 CRO 行业的市场需求

近年来,国家陆续出台了一系列支持创新药发展的政策。一方面,国家出台如《“十四五”医药工业发展规划》《医药工业高质量发展行动计划(2023—2025 年)》《“健康中国 2030”规划纲要》《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》等多项政策文件,将创新药行业作为中长期重点支持的发展领域。另一方面,我国不断完善药物评审的相关制度,并相继出台《关于药品注册审评审批若干政策的公告》《药品上市许可持有人制度试点方案》《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》等政策,这些政策为创新药物审批、临床试验、注册和上市生产等全生命周期全过程给予鼓励和支持。

特别是 2024 年以来,我国从中央到地方密集出台了系列支持创新药行业发

展的相关政策，具体如下：

序号	文件名称	发布机构	发布时间	主要内容
1	《广州促进生物医药产业高质量发展若干政策措施》	广州市人民政府办公厅	2024-01-11	在加快推动产业创新发展、集群发展、生态化发展、国际化发展等各方面出台了一系列支持政策
2	《政府工作报告》	国务院	2024-03-05	加快创新药等产业发展，积极打造生物制造等新增长引擎；促进中医药传承创新，加强中医优势专科建设
3	《北京市支持创新医药高质量发展若干措施（2024年）》	北京市医疗保障局、北京市卫生健康委员会等九部门	2024-04-17	为加速医药健康产业创新，助力发展新质生产力，从提升创新医药临床研究质效、加速创新药械审评审批、促进创新医药临床应用、拓展创新医药支付渠道等多角度进行支持
4	《北京市加快医药健康协同创新行动计划（2024-2026年）》	北京市人民政府办公厅	2024-05-15	医药健康产业作为我国发展战略性新兴产业的重点方向，是助推北京创新发展的重要引擎。要加快发展新质生产力，推动医药健康产业更高质量更高水平发展，加强临床研究，强化医研产协同
5	《全链条支持创新药发展实施方案》	国务院常务会议	2024-07-05	要全链条强化政策保障，统筹用好价格管理、医保支付、商业保险、药品配备使用、投融资等政策，优化审评审批和医疗机构考核机制，合力助推创新药突破发展。要调动各方面科技创新资源，强化新药创制基础研究，夯实我国创新药发展根基
6	《关于支持生物医药产业全链条创新发展的若干意见》	上海市人民政府办公厅	2024-07-30	发展生物医药产业是加快形成新质生产力的重要抓手。为进一步打造新时代全球生物医药重大战略产业高地，支撑全市经济社会高质量发展，出台了若干支持生物医药产业全链条创新发展的措施
7	《优化创新药临床试验审评审批试点工作方案》	国家药品监督管理局	2024-07-31	优化创新药临床试验审评审批机制，探索建立全面提升药物临床试验质量和效率的工作制度和机制，实现30个工作日内完成创新药临床试验申请审评审批，缩短药物临床试验启动用时
8	《珠海市促进生物医药与健康产业高质量发展若干措施》	珠海市人民政府	2024-08-09	发挥财政资金的引导作用，推动企业加大研发投入。着力提升产业竞争力，培育壮大生物医药与健康产业集群

由上表可以看出，在2024年上半年国内创新药研发和临床研究行业保持稳

定发展的同时，各级政府也从政策和资本两端对行业给予了大力支持。2024 年“两会”上的《政府工作报告》首次明确提出支持创新药发展，积极打造生物制造等新增长引擎；2024 年以来北京、上海、广州、珠海等地政府陆续发布支持生物医药创新的落地政策和发展意见。2024 年 7 月，国务院常务会议审议通过《全链条支持创新药发展实施方案》，支持政策涵盖研发、审评、应用、支付、融资等创新药发展全链条的各个环节，全国各级政府陆续跟进；国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）部署创新药临床试验审评审批改革试点工作，审议通过了《优化创新药临床试验审评审批试点工作方案》，缩短药物临床试验启动用时，并同意在北京、上海先行试点。因此，政府在政策端的大力支持使得国内创新药和临床研究行业的定位更加清晰，并对产业的中长期发展有着积极影响。

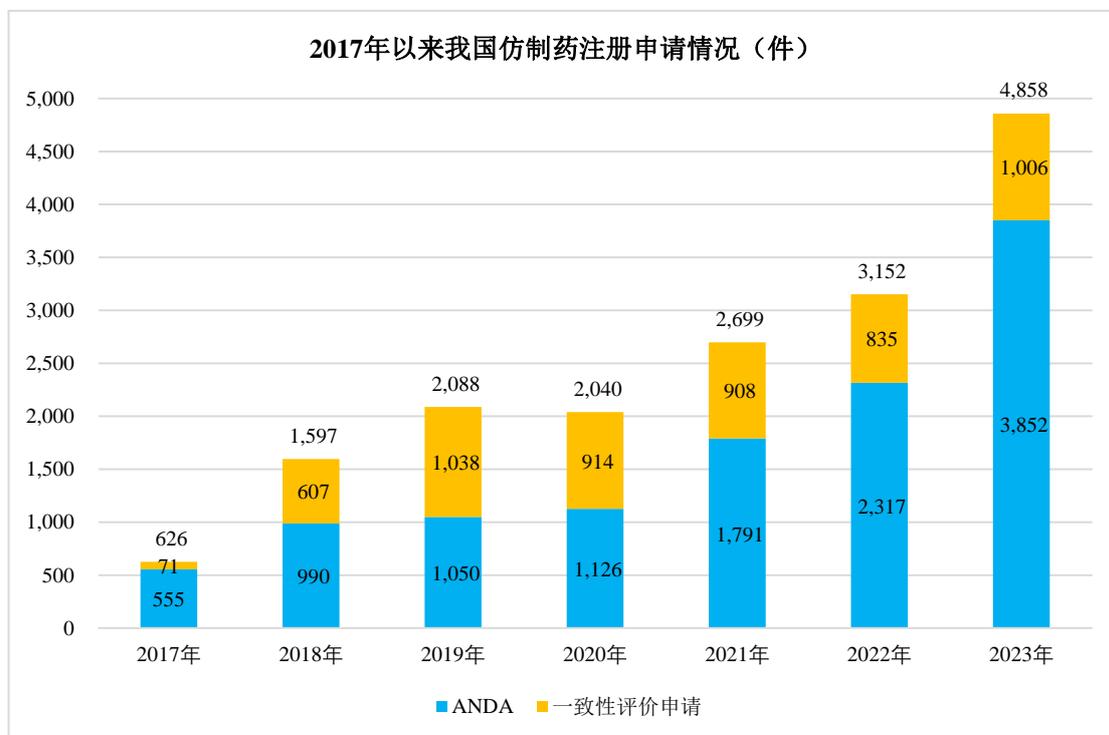
发行人下游行业的利好政策将持续拉动临床 CRO 行业的市场需求，并成为未来行业增长的重要推动因素，对公司的生产经营产生积极的影响。

②仿制药市场规模的增长，有利于提升临床 CRO 行业的市场需求

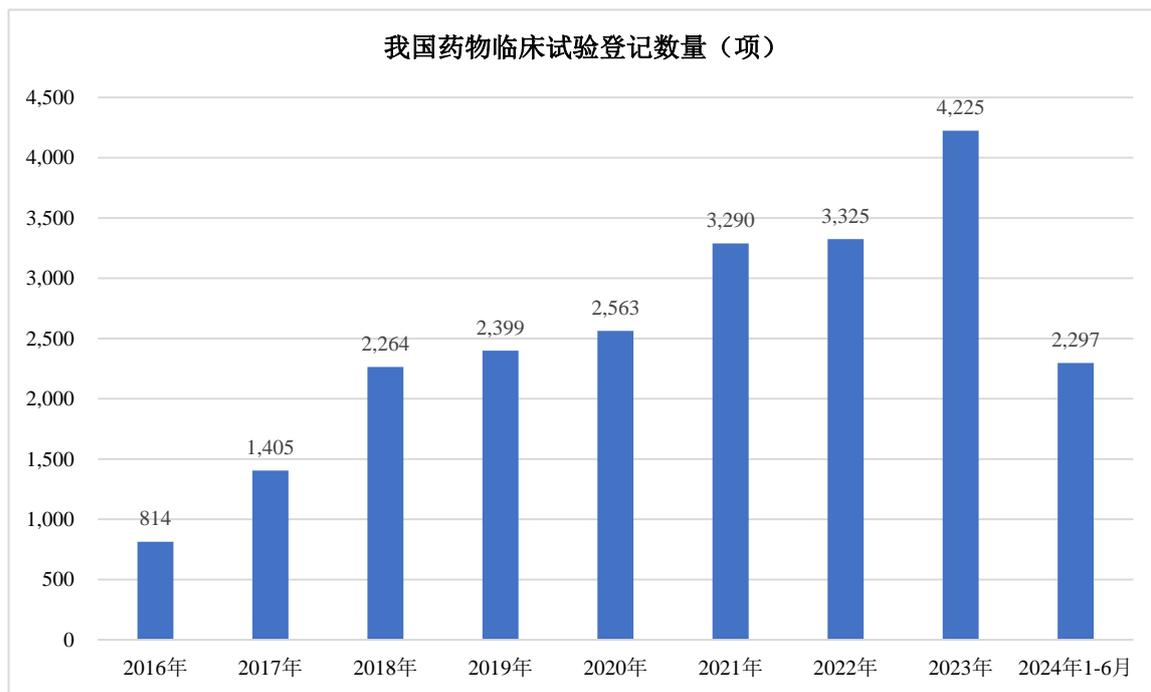
2016 年 3 月，国务院办公厅发布《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，要求化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。同时，国家药品集中采购（以下简称“国家集采”）将通过一致性评价（含视同通过）作为仿制药参加国家集采的入围标准之一，促进企业加速开展一致性评价工作。因此，在国家集采和一致性评价政策的双重影响下，存量仿制药为进入医院需要完成一致性评价。根据国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“药监局审评中心”）《2023 年度药品审评报告》，2019 年至 2023 年我国一致性评价数量分别为 1,038 件、914 件、908 件、835 件和 1,006 件，仿制药一致性评价市场已进入相对平稳期。

与此同时，对于仿制药增量市场，受人口老龄化催生的医疗服务需求、药品上市许可持有人制度实现了药品持证与生产分离、未来几年全球专利药大量到期等多种因素影响，仿制药市场将迎来新的发展机遇。根据药监局审评中心《2023 年度药品审评报告》，2019 年至 2023 年我国 ANDA（同名同方药、化学仿制药上市许可申请）的申请数量分别为 1,050 件、1,126 件、1,791 件、2,317 件和 3,852 件，呈迅速增长态势。

根据药监局审评中心披露的年度药品审评报告，药监局审评中心受理仿制药上市相关申请主要涉及一致性评价与 ANDA 两类。2017 年以来，一致性评价和 ANDA 申请受理数量整体呈增长态势，并在 2023 年达到 4,858 件。



创新药及仿制药行业的快速发展直接带动了我国开展药物临床试验数量的增加。根据药智数据库，我国药物临床试验登记数量近年来快速增加，并由 2016 年的 814 项增加至 2023 年的 4,225 项。2024 年上半年我国药物临床试验登记数量为 2,297 项，较 2023 年同期增幅为 16.72%。



综上所述，随着我国创新药、仿制药等医药行业的发展，医药研发投入及药物临床试验的开展数量增加，临床 CRO 企业面临良好的市场环境。

（2）不利因素

①近年来国内创新药投资活跃度有所回落，创新药产业进入阶段性调整时期

从短期来看，受全球主要经济体货币政策、地缘政治等综合因素影响，2022年以来生物医药行业投融资规模出现阶段性调整，生物医药行业特别是 Biotech 类企业的整体研发投入增长速度有所下降，致使上游临床 CRO 行业的增速放缓，一定程度上加剧了临床 CRO 企业的竞争程度，并导致临床 CRO 企业的回款速度有所放缓，对发行人的生产经营造成一定的负面影响。

②中美博弈加剧，美国提出《生物安全法案》拟限制国内生物技术的发展

随着近年来我国生物医药产业的蓬勃发展，我国在生物医药全方位多领域实现了自主可控。同时基于中美博弈加剧的背景，生物医药技术成为中美两国目前战略竞争的核心角力点之一。2024年上半年，美国参议院、众议院先后通过《生物安全法案》草案，旨在限制美国企业与药明康德等中国生物技术公司开展业务合作。

公司作为一家致力于为制药企业、新药研究机构和医疗器械企业提供高质量、高效率的一站式临床 CRO 服务的本土临床 CRO 企业，积极协助国内医药制造业加速实现进口替代和自主创新。公司的客户结构以国内中大型医药企业为主，

尚不涉及境外业务，因此《生物安全法案》目前不会对发行人生产经营造成直接影响。如发行人未来开拓国际市场并涉足相关业务，则上述政策可能对发行人拓展境外业务造成不利影响。

（二）核查程序和核查意见

1. 核查程序

针对上述事项，本所律师履行了如下核查程序：

（1）获取并查阅医药行业的研究报告，了解下游医药行业的研发投入情况、市场规模、投融资、行业景气度等相关情况，分析医药行业变化情况对临床 CRO 行业的影响等；

（2）获取并查阅 CRO 行业的研究报告，并访谈发行人相关人员，了解临床 CRO 行业的市场规模、服务价格、市场供需关系、市场竞争格局、行业景气度、周期性特征以及未来发展空间等内容，分析发行人业绩增长是否具备行业基础；

（3）查阅国家药监局数据库、药智数据库等相关网站资料，获取我国临床试验登记数量、新药上市数量等相关行业数据，了解临床 CRO 行业的相关变化趋势；

（4）查询国家及地方政府出台的各项支持性政策文件，了解国家对医药行业和临床 CRO 行业未来发展的政策引导方向；

（5）查阅发行人及同行业可比公司公开披露文件，了解发行人及同行业可比公司的经营业绩情况。

2. 核查意见

本所律师认为，报告期内发行人内部环境持续向好，有利于发行人的业务开展和持续经营；国家及地方政府陆续出台了系列支持性政策，有利于发行人行业市场规模的增长。虽然报告期内医药行业投融资阶段性放缓导致临床 CRO 行业市场规模增速放缓，但总体对发行人影响较小；对于近期美国出台的《生物安全法案》，旨在限制美国企业与药明康德等中国生物技术公司开展业务合作，对发行人目前的生产经营未产生影响。

二、《审核问询》问题 2. 核心技术壁垒及创新特征体现

根据申请文件，（1）公司报告期内公司研发投入分别为 1,540.80 万元、2,065.47 万元和 2,091.34 万元，占营业收入比重分别为 4.60%、4.76%和 4.69%。报告期期末共有研发人员 15 人，占总人数比例为 1.70%。研发投入主要为研发人员职工薪酬，公司研发活动的主要内容为研发临床试验相关软件及其他办公软件。（2）公司核心技术包括临床试验顶层设计、临床试验信息化管理技术、临床试验标准操作规程（SOP）管理体系和特定治疗领域临床研究技术。发行人披露报告期内全部营业收入为核心技术产品收入。（3）发行人共有发明专利 2 项，均为受让取得；软件著作权 105 项。（4）公司建立了贯穿全业务流程的数字化平台，通过开发具有自主知识产权的临床试验项目管理系统（CTMS）、临床试验电子文档管理系统（eTMF）、电子数据采集系统（EDC）、中央随机和药物管理系统（RTSM）、临床试验医学编码系统、电子患者报告结局系统（ePRO）和 eCTD 注册申报系统等信息化工具，对项目执行和管理过程进行标准化、数字化管理，提高临床 CRO 服务效率、能力和服务质量。

请发行人说明：（1）发行人核心技术是否有相应的知识产权保护措施，在业务开展过程中的具体运用，是否具有较高技术门槛，是否为开展业务所必备，与行业通用技术形成明显差异且具备竞争优势的情况，发行人的业绩实现及增长是否主要依靠劳动力密集投入、补贴政策等因素驱动。（2）发行人进入目前行业的背景，与同行业公司相比在服务项目领域、项目管理能力、项目执行经验、人才储备及临床试验机构覆盖能力以及其他主要衡量标准上的市场地位和竞争优势情况。（3）核心技术与非核心技术的划分依据，全部收入划分为核心技术产品收入的合理性。（4）继受取得专利的相对方，交易定价及公允性，专利权属及相关权利义务关系是否清晰，是否为公司生产经营的核心专利技术，是否对公司生产经营产生不利影响。（5）各项软件著作权与公司软件系统对应情况，结合软件增值税退税情况，说明实际存在应用的软件著作权数量。（6）结合发行人产品市场占有率、承担科研专项、建立研发机构、获得国家级或省部级奖励、制定国家或行业标准等情况，进一步说明发行人市场地位。

请发行人律师对（4）、（5）进行核查并发表明确意见。

答复：

（一）继受取得专利的相对方，交易定价及公允性，专利权属及相关权利义务关系是否清晰，是否为公司生产经营的核心专利技术，是否对公司生产经营产生不利影响

1. 继受取得专利的相对方，交易定价及公允性，专利权属及相关权利义务关系是否清晰

（1）继受取得专利的相对方

截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司上海灿明共拥有 2 项继受取得的专利，继受取得专利的相对方具体情况如下：

发行人拥有的发明专利“基于半监督多任务学习的医疗数据分类模型的构建方法”系通过委托专利代理机构成都科海专利事务有限责任公司（以下简称“成都科海”）自合肥兴之诚信息科技有限公司（以下简称“合肥兴之诚”）处继受取得，合肥兴之诚系从云南大学处继受取得上述专利。

上海灿明拥有的发明专利“一种异构医疗健康数据存储和检索方法及系统”系通过委托专利代理机构成都科海自芽米科技（广州）有限公司（以下简称“芽米科技”）处继受取得，芽米科技系从重庆邮电大学处继受取得上述专利。

（2）交易定价及公允性

经本所律师对发行人相关技术人员及成都科海访谈确认，上述专利的交易价格系在参考相关专利的技术难度、市场前景等因素的基础上由双方充分协商确定。其中，发明专利“基于半监督多任务学习的医疗数据分类模型的构建方法”的转让金额为 4.50 万元，发明专利“一种异构医疗健康数据存储和检索方法及系统”的转让金额为 3.90 万元，相关专利转让费用由发行人及其子公司上海灿明与成都科海直接进行结算。经核查，发行人及其子公司上海灿明与成都科海、合肥兴之诚、云南大学、芽米科技及重庆邮电大学均不存在关联关系，发行人及其子公司上海灿明受让专利的交易定价均由其与交易对方充分协商确定，上述专利交易系市场化行为，交易定价公允。

（3）专利权属及相关权利义务清晰

发行人及其子公司上海灿明已分别与成都科海签署专利转让协议，成都科海已分别与合肥兴之诚、芽米科技签署专利转让协议，协议约定自相关专利被国务院专利行政部门予以登记后，成都科海指定的受让方即为该专利的所有权人。根

据国家知识产权局出具的证明文件,并经本所律师查询中国及多国专利审查信息查询网站,上述专利已在国家知识产权局完成专利权转移手续并取得批准通知,转让手续合法合规,专利权属清晰。

根据发行人提供的资料和出具的说明,并经本所律师查询人民法院公告网、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、百度等网站的公示信息,截至本补充法律意见书出具之日,发行人及其子公司上海灿明与成都科海、合肥兴之诚、云南大学、芽米科技及重庆邮电大学不存在就上述专利转让事宜出现争议或纠纷的情形。

综上,本所律师认为,发行人及其子公司上海灿明系通过成都科海自合肥兴之诚、芽米科技处继受取得相关专利,专利交易定价公允,专利权属及相关权利义务关系清晰。

2. 是否为公司生产经营的核心专利技术,是否对公司生产经营产生不利影响

截至本补充法律意见书出具之日,发行人共拥有4项核心技术,分别为临床试验顶层设计、临床试验信息化管理技术、临床试验标准操作规程(SOP)管理体系和特定领域临床研究技术。

发行人继受取得的发明专利“基于半监督多任务学习的医疗数据分类模型的构建方法”主要涉及医疗数据分类,因公司未来内部管理及业务发展存在应用相关技术的可能性,为增加公司的技术储备,故发行人受让了上述专利。上海灿明继受取得的发明专利“一种异构医疗健康数据存储和检索方法及系统”主要涉及数据的存储与检索,与上海灿明业务相关,且随着后续临床试验数据规模增大,存在对不同数据存储与检索技术的客观需求,故上海灿明受让了该项专利。

截至本补充法律意见书出具之日,发行人基于业务发展需要,在充分协商的基础上自第三方继受取得了2项专利,专利权属清晰。上述继受取得的专利交易金额较小,尚未形成收入,亦不属于发行人生产经营的核心专利技术,发行人不存在对上述专利的依赖情形,因此对公司的生产经营不会产生不利影响。

(二) 各项软件著作权与公司软件系统对应情况,结合软件增值税退税情况,说明实际存在应用的软件著作权数量

1. 各项软件著作权与公司软件系统对应情况

截至本补充法律意见书出具之日，公司各项软件著作权与公司软件系统对应情况如下：

序号	软著名称	著作权人	登记号	对应软件名称	是否存在实际应用
1	海金格临床试验项目管理信息化系统 V1.0	海金格	2019SR0573822	临床试验项目管理平台（CTMS）	否
2	海金格异地考勤管理系统 V1.0	海金格	2019SR0577678	综合管理系统	是
3	海金格员工档案管理系统 V1.0	海金格	2019SR0591907	综合管理系统	是
4	海金格 RWS 研究管理系统 V1.0	海金格	2019SR0582045	临床试验项目管理平台（CTMS）	否
5	海金格临床医药绩效考核管理系统 V1.0	海金格	2019SR0573840	综合管理系统	是
6	海金格临床试验项目收付款管理系统 V1.0	海金格	2019SR0583373	综合管理系统	是
7	海金格工资成本核算模块系统 V1.0	海金格	2019SR0579715	综合管理系统	是
8	海金格异地异构薪酬管理系统 V1.0	海金格	2019SR0579730	综合管理系统	是
9	注册登记临床研究管理系统 V1.0	海金格	2019SR0584798	临床试验项目管理平台（CTMS）	否
10	海金格 CRO 客户关系管理系统 V1.0	海金格	2019SR0591901	综合管理系统	是
11	海金格中心试验室管理系统 V1.0	海金格	2019SR0593473	临床试验项目管理平台（CTMS）	否
12	海金格文件管理系统 V1.0	海金格	2019SR0579741	临床试验电子文档管理系统（eTMF）	否
13	海金格临床试验中药保护系统 V1.0	海金格	2019SR0593490	临床试验项目管理平台（CTMS）	否
14	海金格临床试验研究中心管理系统 V1.0	海金格	2019SR0579807	临床试验项目管理平台（CTMS）	否
15	海金格临床试验主动监测系统 V1.0	海金格	2019SR0573810	临床试验项目管理平台（CTMS）	否
16	海金格临床试验项目预算管理系统 V1.0	海金格	2019SR0583378	综合管理系统	是

序号	软著名称	著作权人	登记号	对应软件名称	是否存在实际应用
17	海金格临床试验培训管理系统 V1.0	海金格	2019SR0579729	综合管理系统	是
18	海金格临床试验考试管理系统 V1.0	海金格	2019SR0591753	综合管理系统	是
19	海金格 RCT 研究管理系统 V1.0	海金格	2019SR0593483	临床试验项目管理平台 (CTMS)	否
20	海金格培训考试自动核算系统 V1.0	海金格	2019SR0591887	综合管理系统	是
21	海金格生物等效试验样本量计算系统 V1.0	海金格	2019SR1010724	BE 试验设计系统	是
22	海金格药代动力学参数计算系统 V1.0	海金格	2019SR1010704	BE 试验设计系统	是
23	海金格临床试验研究中心里程碑管理系统 V1.0	海金格	2020SR0745654	临床试验项目管理平台 (CTMS)	是
24	海金格临床试验主里程碑管理系统 V1.0	海金格	2020SR0745650	临床试验项目管理平台 (CTMS)	是
25	海金格基于集团与业务管理的会计核算系统 V1.0	海金格	2020SR1045488	综合管理系统	是
26	海金格无纸化凭证生成管理系统 V1.0	海金格	2020SR1051750	综合管理系统	是
27	海金格临床试验研究中心费用管理系统 V1.0	海金格	2020SR0745677	临床试验项目管理平台 (CTMS)	是
28	海金格临床试验中心访视管理系统 V1.0	海金格	2020SR0745663	临床试验项目管理平台 (CTMS)	是
29	海金格临床试验研究中心入组管理系统 V1.0	海金格	2020SR0745669	临床试验项目管理平台 (CTMS)	是
30	海金格临床试验分类筛选系统 V1.0	海金格	2020SR0792674	临床试验项目管理平台 (CTMS)	是
31	海金格临床试验 SAE 分析预警系统 V1.0	海金格	2020SR1046374	临床试验项目管理平台 (CTMS)	是
32	海金格临床试验 SAE 综合管理系统 V1.0	海金格	2020SR1047212	临床试验项目管理平台 (CTMS)	是
33	海金格临床试验智能化文档追踪系统 V1.0	海金格	2020SR1046109	临床试验电子文档管理系统 (eTMF)	否
34	海金格临床试验电子化文档目录与路径系统 V1.0	海金格	2020SR1051068	临床试验电子文档管理系统 (eTMF)	否

序号	软著名称	著作权人	登记号	对应软件名称	是否存在实际应用
35	海金格临床试验监查与质控 访视智能管理系统 V1.0	海金格	2020SR10 51060	临床试验项目管理 平台 (CTMS)	是
36	基于国际临床试验的信息整 合系统 V1.0	海金格	2020SR10 51053	临床试验项目管理 平台 (CTMS)	是
37	海金格药学指南软件 V1.0	海金格	2021SR16 45754	医药智库系统	是
38	海金格医学指南软件 V1.0	海金格	2021SR16 35248	医药智库系统	是
39	海金格临床医药数据软件 V1.0	海金格	2021SR16 45714	医药智库系统	是
40	海金格数据采集用户管理软 件 V1.0	海金格	2021SR16 35012	电子数据采集系统 (EDC)	是
41	海金格数据采集实验室管理 软件 V1.0	海金格	2021SR16 36285	电子数据采集系统 (EDC)	是
42	海金格数据采集权限管理软 件 V1.0	海金格	2021SR16 36019	电子数据采集系统 (EDC)	是
43	海金格数据采集逻辑核查软 件 V1.0	海金格	2021SR16 36145	电子数据采集系统 (EDC)	是
44	海金格临床数据库搭建平台 软件 V1.0	海金格	2021SR16 34978	电子数据采集系统 (EDC)	是
45	海金格数据采集流程管理软 件 V1.0	海金格	2021SR16 45788	电子数据采集系统 (EDC)	是
46	海金格 Ai 查查移动端扩展 软件 V1.0	海金格	2022SR10 73916	医药智库系统	是
47	海金格 eCRF 表单定制软件 V1.0	海金格	2022SR10 73915	电子数据采集系统 (EDC)	是
48	Ai 查查 APPV1.0	海金格	2021SR08 35624	医药智库系统	是
49	海金格 (NMPA) eCTD 申报 系统 V2.6	海金格	2022SR13 52581	eCTD 注册申报系 统	是
50	海金格医药澳大利亚 eCTD 申报系统 V2.6	海金格	2022SR11 38448	eCTD 注册申报系 统	是
51	海金格医药加拿大 eCTD 申 报系统 V2.6	海金格	2022SR12 74627	eCTD 注册申报系 统	是
52	海金格医药美国 eCTD 申报 系统 V2.6	海金格	2022SR11 81121	eCTD 注册申报系 统	是

序号	软著名称	著作权人	登记号	对应软件名称	是否存在实际应用
53	海金格医药欧盟 eCTD 申报系统 V2.6	海金格	2022SR1117193	eCTD 注册申报系统	是
54	海金格临床试验文档管理信息化系统 V1.0	海金格	2023SR1153975	临床试验电子文档管理系统 (eTMF)	是
55	海金格 SAS 文件查看器系统 V1.0	海金格	2023SR1158352	eCTD 注册申报系统	是
56	海金格 CTMS 业务表单通用管理系统 V1.0	海金格	2023SR1186631	临床试验项目管理平台 (CTMS)	是
57	海金格临床试验文档查看系统 V1.0	海金格	2023SR1303807	临床试验电子文档管理系统 (eTMF)	是
58	海金格 EDC 数据同步系统 V1.2	海金格	2024SR0342359	电子数据采集系统 (EDC)	是
59	海金格临床试验电子日记卡系统 V1.0	海金格	2024SR0325904	电子患者报告结局系统 (ePRO)	是
60	电子数据采集系统[简称: EDC]V1.2	海金格	2024SR0316435	电子数据采集系统 (EDC)	是
61	三泰药品海外申报文档管理系统 V1.0	海金格	2021SR0107207	eCTD 注册申报系统	否
62	51 医百分癌症大数据平台 V1.0	海金格	2021SR0136927	医药智库系统	是
63	三泰云 PDF 编辑器系统 V1.0	海金格	2021SR0107206	eCTD 注册申报系统	否
64	三泰云美国版 eCTD 文档编辑系统 V1.0	海金格	2021SR0136925	eCTD 注册申报系统	否
65	三泰申报文档验收系统 V1.0	海金格	2021SR0136928	eCTD 注册申报系统	否
66	三泰云欧盟版 eCTD 文档编辑系统 V1.0	海金格	2021SR0107208	eCTD 注册申报系统	否
67	三泰云药品美国注册文档校验系统 V1.0	海金格	2021SR0106984	eCTD 注册申报系统	否
68	三泰云药品美国注册文档管理系统 V1.0	海金格	2021SR0136929	eCTD 注册申报系统	否
69	三泰云药品欧盟注册文档管理系统 V1.0	海金格	2021SR0136926	eCTD 注册申报系统	否
70	抗癌智库肿瘤大数据平台 V1.0	海金格	2021SR0136924	医药智库系统	是

序号	软著名称	著作权人	登记号	对应软件名称	是否存在实际应用
71	临床试验数据收集智能化存储管理系统 V1.0	上海灿明	2020SR0683090	电子数据采集系统 (EDC)	否
72	数据文档备份安全加密身份识别系统 V1.0	上海灿明	2020SR0681573	电子数据采集系统 (EDC)	否
73	样本量估算信息智能化管理服务平台 V1.0	上海灿明	2020SR0681565	BE 试验设计系统	是
74	药物临床试验随机化与盲法实施方案评估系统 V1.0	上海灿明	2020SR0683098	中央随机和药物管理系统 (RTSM)	是
75	临床试验数据采集人员培训课程设计管理系统 V1.0	上海灿明	2020SR0672601	电子数据采集系统 (EDC)	否
76	临床试验文档合规性智能优化评估系统 V1.0	上海灿明	2020SR0672942	临床试验电子文档管理系统 (eTMF)	否
77	临床试验文档结合模板智能生成软件 V1.0	上海灿明	2020SR0672935	临床试验电子文档管理系统 (eTMF)	否
78	上市后药物使用期间安全监测系统 V1.0	上海灿明	2020SR0672690	电子数据采集系统 (EDC)	否
79	药物上市使用效果综合反馈问卷系统 V1.0	上海灿明	2020SR0672698	电子数据采集系统 (EDC)	否
80	数据可视化与自动化分析系统 V1.0	上海灿明	2020SR0297976	电子数据采集系统 (EDC)	否
81	临床研究中央随机与药品管理系统 V1.0	上海灿明	2020SR0299256	中央随机和药物管理系统 (RTSM)	是
82	临床研究数据采集系统 V1.0	上海灿明	2020SR0298287	电子数据采集系统 (EDC)	否
83	电子数据采集系统 V1.0	上海灿明	2020SR0200197	电子数据采集系统 (EDC)	否
84	基于 Web 技术可扩展的临床试验中央随机系统 V1.0	上海灿明	2020SR0200194	中央随机和药物管理系统 (RTSM)	是
85	基于 Web 技术数据自动化分析系统 V1.0	上海灿明	2020SR0200191	电子数据采集系统 (EDC)	否
86	临床研究项目管理平台 V1.0	上海灿明	2021SR1635200	临床试验项目管理平台 (CTMS)	是
87	独立影响评估平台 V1.0	上海灿明	2021SR1645732	电子数据采集系统 (EDC)	否
88	患者主动报告系统 V1.0	上海灿明	2021SR1645793	电子患者报告结局系统 (ePRO)	否

序号	软著名称	著作权人	登记号	对应软件名称	是否存在实际应用
89	临床研究实验室管理平台 V1.0	上海灿明	2021SR1635201	电子数据采集系统 (EDC)	否
90	临床试验工时管理平台 V1.0	上海灿明	2021SR1645792	综合管理系统	是
91	药物名称 WHOdrug 编码系统 V1.0	上海灿明	2021SR1221390	临床试验医学编码系统	是
92	不良事件 MedDRA 编码系统 V1.0	上海灿明	2021SR1221389	临床试验医学编码系统	是
93	药物安全警戒系统 V1.0	上海灿明	2021SR1220710	药物警戒管理系统	是
94	临床试验方案管理平台 V1.0	上海灿明	2021SR1220709	临床试验电子文档管理系统 (eTMF)	否
95	药物 ATC 编码系统 V1.0	上海灿明	2021SR1220708	临床试验医学编码系统	是
96	临床试验药品标签智能化设计系统 V1.0	上海灿明	2023SR0008259	中央随机和药物管理系统 (RTSM)	是
97	临床试验药物随机管理系统 V1.0	上海灿明	2023SR0009629	中央随机和药物管理系统 (RTSM)	是
98	临床研究中中央随机与药品管理系统 V2.0	上海灿明	2023SR0009630	中央随机和药物管理系统 (RTSM)	是
99	药物临床试验随机化与盲法实施方案评估系统 V2.0	上海灿明	2023SR0009631	中央随机和药物管理系统 (RTSM)	是
100	最小化随机智能管理系统 V1.0	上海灿明	2023SR0011472	中央随机和药物管理系统 (RTSM)	是
101	临床试验 QA 管理系统 V1.0	上海灿明	2023SR1306348	临床试验项目管理平台 (CTMS)	是
102	奕华后台管理通用基础系统 V1.0	北京奕华	2023SR0282733	综合管理系统	是
103	奕华文档管理通用基础系统 [简称: 北京奕华文档管理系统]V1.0	北京奕华	2023SR0282647	临床试验项目管理平台 (CTMS)	是
104	奕华临床试验文档管理查看系统 V1.0	北京奕华	2023SR1165393	临床试验项目管理平台 (CTMS)	是
105	奕华临床试验文档管理信息化系统 V1.0	北京奕华	2023SR1184047	临床试验项目管理平台 (CTMS)	是
106	奕华 SMO 项目管理系统 V1.0	北京奕华	2024SR1261761	临床试验项目管理平台 (CTMS)	是

序号	软著名称	著作权人	登记号	对应软件名称	是否存在实际应用
107	奕华培训系统学员管理系统 V1.0	北京奕华	2024SR1261898	综合管理系统	是
108	奕华研究中心启动管理系统 V1.0	北京奕华	2024SR1261299	临床试验项目管理平台 (CTMS)	是
109	奕华供应商管理系统 V2.0	北京奕华	2024SR1225570	临床试验项目管理平台 (CTMS)	是
110	奕华培训系统资源管理系统 V1.0	北京奕华	2024SR1439870	综合管理系统	是
111	奕华受试者访视管理系统 V1.0	北京奕华	2024SR1442154	临床试验项目管理平台 (CTMS)	是
112	奕华 SMO 项目质量管理体系 V1.0	北京奕华	2024SR1450123	临床试验项目管理平台 (CTMS)	是

如上表所示,公司软件著作权主要为围绕公司主营业务开发的信息化系统平台,同时公司会根据业务实际需求的变化和最新法规要求不断升级和完善相关的软件平台,并申请新的软件著作权进行保护。

2. 结合软件增值税退税情况,说明实际存在应用的软件著作权数量

公司开发的上述信息化系统平台主要服务于自身整体业务的开展,以提升服务能力、扩大服务边界、整合数据资源,并达到提高运营效率、降低运营成本的目的,并非用于直接对外出售。因此,公司报告期内不存在软件增值税退税的情形。

同时,公司对信息化系统进行持续研发和迭代升级,并使用升级后的最新版,基于此,公司目前实际使用的软件著作权数量为 78 个。

(三) 核查程序和核查意见

1. 核查程序

针对上述事项,本所律师履行了如下核查程序:

- (1) 审查继受专利各方已签署的《专利转让协议》;
- (2) 审查继受专利转让费用的付款凭证、专利变更费缴纳凭证;
- (3) 审查国家知识产权局出具的专利转让手续合格通知书、发明专利证书、

专利登记簿副本；

(4) 登录中国及多国专利审查信息查询网站查询发行人继受专利权属状态等信息；

(5) 就继受专利转让背景和转让过程、专利权属及相关权利义务、交易定价及公允性等事宜，对发行人研发负责人、成都科海相关负责人进行访谈；

(6) 登录人民法院公告网、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、百度等网站检索查询发行人继受专利转让事宜及权属是否存在纠纷或潜在纠纷的情形；

(7) 访谈发行人研发负责人并获取发行人各项软件著作权与软件系统对应明细表和增值税纳税申报表等，了解公司软件系统在业务开展中的主要作用和目前实际存在应用的软件著作权情况。

2. 核查意见

针对上述事项，本所律师认为：

(1) 发行人及其子公司上海灿明系通过成都科海自合肥兴之诚、芽米科技处继受取得相关专利，专利交易定价公允，专利权属及相关权利义务关系清晰。上述继受取得的专利不属于公司生产经营的核心专利技术，不会对公司生产经营产生不利影响；

(2) 公司软件著作权主要为围绕公司主营业务开发的信息化系统平台，并非用于直接对外出售，同时公司对信息化系统进行持续研发和迭代升级，并使用升级后的最新版，基于此，公司目前实际使用的软件著作权数量为 78 个。

三、《审核问询》问题 3. 经营合规性及诉讼纠纷风险

(1) 业务开展合规性。根据申请材料，①目前，NMPA 尚未对我国的临床 CRO 企业实行严格的行业准入政策，主要通过对临床试验的审批以及强制推行 GCP 来规范临床 CRO 企业的临床试验服务。随着国家药监局对医药行业的监管力度不断加强，NMPA 未来仍有可能通过制定临床 CRO 行业的准入条件，对临床 CRO 企业实行审批或行业准入等制度，加强对临床 CRO 行业的监管。②2017 年 11 月发行人与济南百润签订《技术服务合同》，约定项目经费合计 620 万元，项目应于首家医院药品到位后 12 个月内（即 2019 年 9 月）完成。2021 年 11 月

北京市仲裁委员会受理了发行人与济南百润的仲裁申请，并于 2022 年 5 月裁决发行人向济南百润返回已收取的 300 万元经费，主要依据为项目延迟。请发行人：①说明在对临床 CRO 企业暂无审批或行业准入政策的情况下，临床 CRO 行业在开展业务过程中存在的主要风险，未来监管可能加强的重点环节和方向，发行人对相关风险的防控情况。②说明在提供服务过程中遵循 GCP、建立标准操作规程情况，是否存在违反《药物临床试验质量管理规范》《医疗器械临床试验质量管理规范》等法律法规情况，是否存在被处罚的风险；报告期内承接的项目接受药监局等监管机构检查的情形，是否存在行政处罚情况，是否构成重大违法违规。③发行人返还 300 万元经费的主要原因，是否存在未决仲裁或诉讼，其他项目是否存在未按照合同约定完成的情形。④业务推广活动合规性控制措施，是否制定关于商业贿赂方面的内部制度及其执行情况，报告期内发行人及员工是否存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形。

(2) 受试者招募合规性。根据申请文件，报告期内，发行人存在通过第三方招募供应商协助开展受试者招募的情形，报告期各期受试者招募服务采购金额分别为 1,089.94 万元、2,060.46 万元和 2,788.46 万元。请发行人：①说明受试者来源及招募方式、报告期各期受试者来源占比情况，第三方招募供应商确定方式，发行人定价依据及采购公允性，采购相关服务是否符合行业惯例。②说明报告期各期受试者招募供应商数量，各期前十大受试者招募供应商情况，包括但不限于成立时间、注册资本、采购金额、为发行人提供的具体服务、对应临床试验项目及提供受试者数量，受试者招募供应商与发行人及其董监高是否存在关联关系，是否存在由发行人离职或在职员工设立的情形，是否存在业务主要来源于发行人的情形。③结合《药品管理法》《药品管理法实施条例》《药物临床试验质量管理规范》等法律法规及合同约定情况，说明如出现临床研发事故、致人员伤亡、出现医药纠纷时，发行人与客户的责任划分情况；相关业务合同中对受试者损害赔偿约定情况，是否曾发生过受试者请求申办者、发行人损害赔偿的情形，是否存在与受试者相关的纠纷或潜在纠纷。

(3) 项目外协合规性。根据申请文件，报告期各期，发行人 SMO 服务采购金额分别为 1,069.81 万元、1,648.27 万元和 1,633.38 万元。检测分析服务采购金额分别为 1,715.53 万元、1,193.32 万元和 1,233.68 万元。请发行人：①以报告期内项目金额最大单个临床试验运营服务项目为例，说明发行人开展临床试验运

营服务的具体过程、涉及人员及机构情况，包括但不限于项目的合作背景，合同签订各方情况，获客方式，发行人承担的主要环节、工作及各类机构承担的主要环节、工作，涉及采购分类明细，采购的机构研究（医院）服务、受试者招募服务、SMO 服务金额及占项目主营业务成本的比重；临床试验医疗机构、临床试验专业服务涉及的人员、患者数量，外部人员具体负责内容，与发行人间权利义务划分。②说明报告期内发行人采购的 SMO 服务、检测分析服务、数据管理和统计分析服务等外协采购的各自金额及占比，及占发行人总采购额比重情况；报告期内涉及外协采购的项目数量及金额情况，相关项目占发行人主营业务收入比重情况；发行人采购上述与发行人业务内容重合的服务的必要性，发行人自身提供上述服务收入及外协上述服务金额比较情况，发行人是否对外协供应商存在重大依赖。③说明报告期内前五大 SMO 服务供应商的情况，是否完整持有开展相应业务的资质；与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系，合作背景；发行人对 SMO 等外协供应商的服务质量控制措施及实施情况。④说明采购外协服务是否符合《药物临床试验质量管理规范》关于任务转包的相关要求，是否需获得申办者批准，是否存在与外协相关的纠纷或潜在纠纷。

请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

答复：

（一）业务开展合规性

1. 说明在对临床 CRO 企业暂无审批或行业准入政策的情况下，临床 CRO 行业在开展业务过程中存在的主要风险，未来监管可能加强的重点环节和方向，发行人对相关风险的防控情况

（1）在对临床 CRO 企业暂无审批或行业准入政策的情况下，临床 CRO 行业在开展业务过程中存在的主要风险

目前我国规范临床试验的相关法律法规主要包括《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药物临床试验质量管理规范》（以下简称“GCP”）。《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》主要围绕药品研制、生产、经营、使用等各个环节展开，其中对临床试验申办者相关职责及临床试验机构开展临床试验责任加以明确。GCP 则主

要围绕临床试验质量要求展开，明确在临床试验过程中对于申办者、临床试验机构、研究者的各方责任，并指明受托的合同研究组织责任范围。

针对临床 CRO 企业，国家药监局暂无审批或行业准入政策，主要通过推行 GCP 来规范临床试验相关活动。发行人作为临床 CRO 企业在开展业务过程中应当遵循 GCP 相关规定，具体如下：

GCP 条款要求		公司符合 GCP 要求的情况
第六条	参加临床试验实施的研究人员，应当具有能够承担临床试验工作相应的教育、培训和经验。	公司临床试验服务相关的技术人员、工作人员具备相应教育背景或工作经验，并参加过国家药监局高级研修学院、临床试验机构或其他机构的正式培训并取得相关证书。
第三十三条 申办者委托 合同研究组 织应当符合 以下要求：	（一）申办者可以将其临床试验的部分或者全部工作和任务委托给合同研究组织，但申办者仍然是临床试验数据质量和可靠性的最终责任人，应当监督合同研究组织承担的各项工作。合同研究组织应当实施质量保证和质量控制。	公司已建立了质量控制体系，对所承接的临床试验项目实施项目质量管理和质量控制，并已取得质量管理体系认证证书。
	（二）申办者委托给合同研究组织的工作应当签订合同。合同中应当明确以下内容：委托的具体工作以及相应的标准操作规程；申办者有权确认被委托工作执行标准操作规程的情况；对被委托方的书面要求；被委托方需要提交给申办者的报告要求；与受试者的损害赔偿措施相关的事项；其他与委托工作有关的事项。合同研究组织如存在任务转包，应当获得申办者的书面批准。	公司承接临床试验服务项目，均会与申办者签署相关协议，明确约定委托工作的相关内容；公司建立了完善的标准操作规程（SOP）体系；协议中按照法规规定对受试者损害赔偿措施相关事项进行约定。
	（三）未明确委托给合同研究组织的工作和任务，其职责仍由申办者负责。	公司均与申办者签署相应服务协议，明确约定各方相关的责任、义务。
	（四）本规范中对申办者的要求，适用于承担申办者相关工作和任务的合同研究组织。	公司在服务过程中遵循相关要求。

根据前述 GCP 相关规定，在开展临床试验服务过程中，发行人应当确保相关业务人员具有能够承担临床试验工作相应的教育、培训和经验。若因业务人员

相关知识、经验上的不足而导致操作不当或临床试验服务质量不符合相关规定要求，则发行人存在被临床试验申办者追责风险或被有关主管部门处罚的风险。

临床试验服务开展需严格遵循 GCP 相关规定要求，发行人需不断更新完善标准操作规程（SOP）体系，确保临床试验的各个环节能够按照 GCP 要求进行。若发行人未能及时对相关 SOP 体系文件进行更新以符合新的法律法规及监管要求，导致未能保障临床试验质量，可能会对公司业务、财务状况及经营业绩造成不利影响。若发行人在提供相关服务过程中，存在其他因违反临床试验相关法律、法规或行业标准导致监管机构对公司采取任何行动，或导致申办者的起诉或其他方式索赔，可能导致公司承担相关法律责任，分散管理层对公司经营的注意力，并对公司的声誉及经营业绩造成不利影响。

（2）未来监管可能加强的重点环节和方向

目前国家药监局主要通过推行 GCP 来规范临床试验相关活动。随着对临床试验质量要求的不断提高，预计国家药监局未来将根据国内临床试验质量管理实际情况，进一步针对临床试验质量管理、数据标准、受试者保护等加强监管力度。

（3）发行人对相关风险的防控情况

① 发行人不断完善 SOP 体系，提高临床试验服务质量

临床试验标准操作规程（SOP）管理体系为公司的核心技术之一，公司将持续强化该技术优势，保持公司在行业内的领先地位。公司目前基于 GCP 原则、国际协调会议（如国际人用药品注册技术协调会，ICH）的指导原则、国家药品监督管理部门的相关规定以及伦理委员会的要求，建立了与国际接轨的四级质量管理体系，并基于公司质量政策和质量手册制定了覆盖临床研究设计、实施、监控、数据记录和报告全流程的标准化、规范化的标准操作规程（SOP），涵盖了与药监局审评中心沟通交流、研究方案设计、医学监查、临床项目管理、监查、数据管理与统计分析、药物警戒、现场管理、受试者管理、药物注册申请等临床试验研究全周期全方位的管理流程。

为保证各项标准操作规程的有效性和实时性，发行人会根据新颁布的法律法规要求及时对 SOP 文件进行修订和完善，并定期对 SOP 文件进行全面更新和审核。同时，为了进一步确保公司从业人员能够严格遵循 SOP 文件的规定，保证项目执行过程的一致性和合规性，一方面，发行人采用信息化手段对 SOP 文件

的组织撰写、存储、检索和阅读进行管理，以确保公司业务人员能够及时、便利地访问最新的 SOP 文件；另一方面，发行人建立了完善的 SOP 矩阵培训体系，确保业务人员充分理解各自的角色和责任。

②发行人围绕主营业务打造信息化平台，有利于提升临床试验数据质量

公司在深耕临床 CRO 服务的过程中，深刻认识到以传统模式进行临床试验项目管理的局限性，并以建设成为一家高度信息化、智能化的临床 CRO 企业为目标，进行了前瞻性的布局。公司设置了专门的研发部门和专业的研发团队，通过持续的研发投入，围绕主营业务不断建设数字化 CRO 运营及管理平台，公司数字化平台现已初具雏形。此外，公司本次募投项目之一为临床试验数智化平台项目建设，以进一步提高公司的信息化和智能化水平，能够应对未来监管可能在数据标准、受试者保护等方面的强化监管要求。

通过上述措施，发行人能够确保公司执行的临床研究活动遵循相应的法律法规要求，避免临床试验执行过程中不符合规范的情形发生。

综上所述，发行人在开展临床试验服务过程中，若因业务人员缺乏业务相关知识、经验，发行人未建立有效的 SOP 体系或未及时更新相关质量管理体系文件，可能导致临床试验服务质量不符合相关规定要求或质量不佳，则发行人存在被临床试验申办者追责或被有关主管部门处罚的风险。同时，预计国家药监局未来将根据国内临床试验质量管理实际情况，进一步针对临床试验质量管理、数据标准、受试者保护等加强监管力度。发行人已建立了满足 GCP 要求的 SOP 体系，并根据相关法规变化持续更新，同时通过搭建数字化 CRO 平台、加强人员培训与管理等方式防范相关风险。

2. 说明在提供服务过程中遵循 GCP、建立标准操作规程情况，是否存在违反《药物临床试验质量管理规范》《医疗器械临床试验质量管理规范》等法律法规情况，是否存在被处罚的风险；报告期内承接的项目接受药监局等监管机构检查的情形，是否存在行政处罚情况，是否构成重大违法违规

(1) 说明在提供服务过程中遵循 GCP、建立标准操作规程情况，是否存在违反《药物临床试验质量管理规范》《医疗器械临床试验质量管理规范》等法律法规情况，是否存在被处罚的风险

《药物临床试验质量管理规范》及《医疗器械临床试验质量管理规范》等法律法规对临床 CRO 企业相关规定具体如下：

条款名称	具体内容
《药物临床试验质量管理规范》第六条	参加临床试验实施的研究人员，应当具有能够承担临床试验工作相应的教育、培训和经验
《药物临床试验质量管理规范》第三十三条	<p>申办者委托合同研究组织应当符合以下要求：</p> <p>（一）申办者可以将其临床试验的部分或者全部工作和任务委托给合同研究组织，但申办者仍然是临床试验数据质量和可靠性的最终责任人，应当监督合同研究组织承担的各项工作。合同研究组织应当实施质量保证和质量控制。</p> <p>（二）申办者委托给合同研究组织的工作应当签订合同。合同中应当明确以下内容：委托的具体工作以及相应的标准操作规程；申办者有权确认被委托工作执行标准操作规程的情况；对被委托方的书面要求；被委托方需要提交给申办者的报告要求；与受试者的损害赔偿措施相关的事项；其他与委托工作有关的事项。合同研究组织如存在任务转包，应当获得申办者的书面批准。</p> <p>（三）未明确委托给合同研究组织的工作和任务，其职责仍由申办者负责。</p> <p>（四）本规范中对申办者的要求，适用于承担申办者相关工作和任务的合同研究组织。</p>
《医疗器械临床试验质量管理规范》第三十七条	申办者的质量管理体系应当覆盖医疗器械临床试验的全过程，包括医疗器械临床试验机构和主要研究者的选择、临床试验方案的设计、医疗器械临床试验的实施、记录、结果报告和文件归档等。申办者的质量管理措施应当与临床试验的风险相适应。
《医疗器械临床试验质量管理规范》第四十五条	申办者应当承担医疗器械临床试验监查责任，制定监查标准操作规程，并选择符合要求的监查员履行监查职责

发行人已根据《药物临床试验质量管理规范》《医疗器械临床试验质量管理规范》的相关规定，并结合公司业务开展情况，建立了内部 SOP 体系，在开展业务过程中，发行人能够遵守 GCP 和内部 SOP 体系的要求进行操作。上述具体情况详见本补充法律意见书“第一部分 关于《审核问询》的回复”之“三、《审核问询》问题 3.经营合规性及诉讼纠纷风险”之“（一）业务开展合规性”之“1.说明在对临床 CRO 企业暂无审批或行业准入政策的情况下，临床 CRO 行业在开展业务过程中存在的主要风险，未来监管可能加强的重点环节和方向，发行人对相关风险的防控情况”的相关内容。

经本所律师查询中国市场监督管理行政处罚文书网、国家药监局、国家卫生健康委员会等网站的公开信息，截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在因业务合规性问题而受到有关主管部门处罚的情形。

综上，截至本补充法律意见书出具之日，发行人在提供服务过程中严格遵循 GCP，建立了满足 GCP 要求的标准操作规程（SOP），不存在违反《药物临床试验质量管理规范》《医疗器械临床试验质量管理规范》等法律法规的情形，亦不存在被处罚的风险。

（2）报告期内承接的项目接受国家药监局等监管机构检查的情形，是否存在行政处罚情况，是否构成重大违法违规

根据《药品注册核查工作程序（试行）》《药品注册核查要点与判定原则（药物临床试验）（试行）》的有关规定，药物临床试验现场核查是药品注册研制现场核查的一种，是药物临床试验项目注册、上市前的常见环节。药物临床试验现场核查由药监局审评中心启动，并由国家药监局食品药品审核查验中心组织实施。

报告期内，发行人提供的部分临床试验项目存在接受现场核查情形。根据发行人提供的资料并经本所律师核查，报告期内国家药监局针对发行人提供的部分临床试验项目，曾下发《国家药监局核查中心关于药品注册临床试验现场核查的通知》，对申办者及国家药监局抽查的多个临床试验机构进行了现场核查。

报告期内，公司所承接的部分项目已通过现场核查程序，并成功获批上市，如“智舒嘉”人促甲状腺素注射液（国药准字 S20240011）、“莱芙兰”亚甲蓝肠溶缓释片（国药准字 HJ20240037）、“乐长霖”甘精胰岛素注射液（国药准字 S20230067）、“吉坦苏”注射用福沙匹坦双葡甲胺（国药准字 H20234005）、“普佑恒”普特利单抗注射液（国药准字 S20220022）、“效敏乐”盐酸西替利嗪注射液（国药准字 H20244299）等。

根据发行人的说明及相关主管部门出具的合规证明，并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在因承接的临床试验项目接受国家药监局现场核查而受到行政处罚的情形。

综上，截至本补充法律意见书出具之日，发行人在提供服务过程中遵循 GCP、建立标准操作规程，不存在违反《药物临床试验质量管理规范》《医疗器械临床试验质量管理规范》等法律法规情况，不存在因业务合规性问题而被有关主管部

门处罚的风险，不存在因承接的临床试验项目接受国家药监局现场核查而受到行政处罚的情形，不涉及违法违规情形。

3. 发行人返还 300 万元经费的主要原因，是否存在未决仲裁或诉讼，其他项目是否存在未按照合同约定完成的情形

（1）发行人返还 300 万元经费的主要原因

2017 年 11 月，济南百润医药科技有限公司（以下简称“百润医药”）与发行人签订《技术服务合同书》，约定由百润医药委托发行人组织实施某药物临床试验，项目实施自首家医院药品到位后 12 个月内完成。项目实施过程中，百润医药按阶段分期向发行人支付了 514.6 万元项目经费，后合同履行过程中，百润医药认为发行人违反合同约定，导致合同目的无法实现，并于 2021 年 11 月 3 日向北京仲裁委员会提出仲裁申请，请求裁定：（1）解除百润医药与发行人之间签订的本案合同；（2）发行人向百润医药退还已付经费款项 514.6 万元；（3）发行人向百润医药支付赔偿金 514.6 万元；（4）发行人向百润医药支付律师代理费用 10 万元；（5）发行人承担本案仲裁费。

发行人主张其已依约履行了合同义务，百润医药迟延支付项目经费已逾两年，导致项目不能继续开展，严重违反合同约定，其有权要求百润医药支付到期项目经费、迟延履行利息。据此，发行人提出仲裁反请求，请求裁定：（1）百润医药向发行人支付到期项目经费共计 31 万元；（2）百润医药向发行人支付自 2019 年 12 月 27 日起至实际支付之日止，以到期项目经费为基数，以年化 3.85% 为利率计算的逾期利息，截至 2021 年 12 月 24 日为 24,135.22 元；（3）反请求仲裁费用全部由百润医药承担。

2022 年 5 月 5 日，北京仲裁委员会作出“（2022）京仲裁字第 1481 号”《裁决书》，裁决载明，由于发行人未能保障本案项目按照合同约定的实施进度进行，同时考虑到百润医药存在延期支付合同款项的违约行为，仲裁庭在充分考虑本案合同约定、合同实际履行情况、当事人双方过错情况等因素的基础上，酌情裁定发行人向百润医药退还其已支付的合同款项 300 万元。最终裁决：（1）解除百润医药与发行人于 2017 年 11 月 24 日签订的《技术服务合同书》；（2）发行人向百润医药退还已付经费款项 300 万元；（3）驳回百润医药的其他仲裁请求；（4）驳回发行人的全部仲裁反请求；（5）本请求仲裁费 136,845.00 元，

由百润医药承担 40%，发行人承担 60%；反请求仲裁费 19,692.23 元，由发行人承担。

2022 年 5 月 19 日，发行人已依据上述仲裁裁决向百润医药退还合同经费款项 300 万元并支付仲裁费 82,107.00 元。至此，本案已结案，裁决已执行完毕。

(2) 发行人是否存在未决仲裁或诉讼

根据发行人提供的资料和出具的说明，并经本所律师查询国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站的公示信息，截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在未决仲裁或诉讼。

(3) 发行人其他项目是否存在未按照合同约定完成的情形

由于临床试验项目执行周期较长，在执行过程中充满不确定性，发行人目前存在部分项目未按合同约定期限推进的情形，主要包括以下几类原因：①申办方未能按照预定计划提供临床试验药物；②申办方反馈试验项目资料迟延；③研究机构伦理审核进度慢于预期；④研究机构入组积极性较低或受试者入组较难；⑤申办方延迟付款；⑥新药临床试验申请阶段迟延；⑦临床试验项目方案变更，治疗期/观察期延长；⑧申办方主动提出项目暂缓要求等。

因此，鉴于临床研究项目实际执行周期易受多种因素影响，存在与合同约定不一致的情形，属于行业惯例。根据发行人出具的说明，并经本所律师对发行人主要客户、供应商进行访谈以及查询中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站的公示信息，报告期内，发行人其他项目不存在因执行周期延期或终止与客户发生纠纷、争议或被起诉的情形。除上述情形外，发行人不存在其他未按照合同约定完成的情形，不存在其他项目因此产生的争议或纠纷。

4. 业务推广活动合规性控制措施，是否制定关于商业贿赂方面的内部制度及其执行情况，报告期内发行人及员工是否存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形

(1) 业务推广活动合规性控制措施，是否制定关于商业贿赂方面的内部制度及其执行情况

① 发行人已制定业务合规性相关制度并有效执行

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，发行人通过制定《反腐败和反贿赂政策》《利益冲突政策》等相关制度，对业务流程所涉及各环节内容进行严格规范管理，以保障业务推广活动能依法依规顺利开展。同时，发行人还通过制定《合同管理制度》《付款管理制度》，建立了严格的合同及付款审批流程，加强合规管理。

发行人关于业务合规性相关制度具体内容和执行情况如下所示：

文件名称	主要规定	具体执行情况
《反腐败和反贿赂政策》	全体员工严禁出现贿赂或腐败行为。公司对供应商或分包商进行尽职调查时，需要根据具体情况将公司对于反腐败和反贿赂的政策要求纳入调查范围，并在合同条款中体现公司对于反腐败和反贿赂的基本要求。其中，贿赂是指在商业或业务活动过程中，向商业合作对象、医疗卫生专业人士（HCP）或政府公职人员提供不正当利益，从而直接或间接地影响商业对象中某权利所有人的行为或决策，以便获得或维持公司的商业利益。对实施违反该政策行为的员工，公司会进行纪律处分，情节严重的将予以解雇。	公司一年至少进行一次全员培训，确保员工熟悉本政策的基本要求和相关禁止的行为 公司设立了举报邮箱与举报电话，鼓励全员对违反该政策的行为进行监督
《利益冲突政策》	全体员工的商业判断和决策公正应合理和合规，避免因个人利益与公司业务的不当关联而产生负面影响，员工或公司在识别存在利益冲突或者潜在利益冲突后，应采取适当的行动，从而消除已经存在的利益冲突，或者避免潜在的利益冲突。对实施违反该政策行为的员工，公司会进行纪律处分，情节严重的将予以解雇。	公司一年至少进行一次全员培训，确保员工熟悉本政策的基本要求和相关禁止的行为 公司设立了举报邮箱与举报电话，鼓励全员对违反该政策的行为进行举报监督

同时，发行人于 2024 年 1 月制定了《内部审计制度》，该制度规定，内部审计部门负责审查和评价内部控制，督促落实内部控制缺陷整改等，确保对管理层的有效监督和内部控制的有效运行，使得业务合规性相关制度能够有效落实。

② 发行人定期在公司内部开展关于业务合规相关的培训活动

发行人所处行业为人才密集型行业，人员素质及合规意识与企业发展密切相关。根据发行人提供的资料并经本所律师核查，发行人定期在公司内部开展培训活动，培训内容涵盖防范商业贿赂等相关方面，以确保业务人员及时了解相关法

律法规及公司制度，增强相关业务人员防范商业贿赂意识，并有效提升业务推广活动合规性。

(2) 报告期内发行人及员工不存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形

根据发行人的说明、主管部门出具的合规证明，并经本所律师查询中国裁判文书网、行政处罚文书网等网站的公示信息，报告期内发行人及员工不存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形。

综上，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人已制定并落实业务推广活动合规性控制措施，制定关于商业贿赂方面的内部制度并有效执行，报告期内发行人及员工不存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形。

(二) 受试者招募合规性

1. 说明受试者来源及招募方式、报告期各期受试者来源占比情况，第三方招募供应商确定方式，发行人定价依据及采购公允性，采购相关服务是否符合行业惯例

(1) 说明受试者来源及招募方式、报告期各期受试者来源占比情况

报告期内，发行人临床试验项目的受试者来源为采购第三方招募服务和研究中心推荐。报告期各期受试者来源占比情况如下：

单位：人

项目	2024年1-6月		2023年度		2022年度		2021年度	
	入组例数	占比	入组例数	占比	入组例数	占比	入组例数	占比
第三方招募	1,443	40.36%	2,389	42.70%	2,171	40.07%	2,668	48.79%
研究中心推荐	2,132	59.64%	3,206	57.30%	3,247	59.93%	2,800	51.21%
合计	3,575	100.00%	5,595	100.00%	5,418	100.00%	5,468	100.00%

注：上表数据剔除 hjg.01.00470 项目，主要系该项目受公共卫生事件影响，受试者来源广泛。

报告期内发行人临床试验项目的受试者入组数量和来源占比较为稳定。

(2) 第三方招募供应商确定方式

招募供应商筛选标准主要考虑单例价格、能否按项目进度要求推荐合格受试者及招募受试者质量等。具体而言，发行人会综合评估招募供应商能否在约定时间内推荐满足要求的受试者、行业内口碑等因素，择优选择合适的第三方招募供应商。

发行人选择受试者招募供应商提供服务的主要目的为加快受试者入组速度，由于对受试者招募供应商的结算以其推荐符合临床试验要求的合格受试者为前提，且不会签署排他招募协议，为达成招募目标，公司可能同时选择多家受试者招募供应商为同一个项目提供服务。

(3) 发行人定价依据及采购公允性

① 定价依据

报告期内，发行人受试者招募费用及情况如下：

项目	2024年1-6月	2023年度	2022年度	2021年度
招募费用（万元）	1,873.21	2,788.46	2,060.46	1,089.94
招募例数（人）	1,443	2,389	2,171	2,668
平均招募单价（万元/人）	1.30	1.17	0.95	0.41

报告期内，发行人招募费用和招募单价均呈逐步上升趋势。受试者招募单价主要与临床试验项目对应的适应症相关，并受到群体规模、受试者实际招募难易程度、招募方式、招募时间等因素的影响。受试者招募的市场竞争相对充分，招募价格系发行人与供应商根据项目实际情况协商确定。

② 采购价格公允性

报告期各期公司招募费用前五大的项目对应主要招募供应商及招募单价情况如下：

A. 2024年1-6月受试者招募费用前五大的项目

单位：万元，万元/例

序号	项目号	主要供应商名称	招募费用	招募例数	单例成本
1	hjq.01.00523	和盛华（北京）医疗信息咨询有限公司	93.87	28	3.35
		致诚云研（河北省）医药科技	78.56	19	4.13

序号	项目号	主要供应商名称	招募费用	招募例数	单例成本
		有限公司			
		北京璟恩医药科技有限公司	53.96	13	4.15
		微试云（安徽）医疗信息有限公司	34.73	10	3.47
		合计	261.13	70	3.73
2	hjk.01.00505	微试云（安徽）医疗信息有限公司	85.91	28	3.07
		北京聚科慧研科技有限公司	45.28	15	3.02
		河北金正医药科技有限公司	35.64	12	2.96
		苏州鑫锦业医药科技有限公司	17.82	6	2.97
		其他	18.56	9	2.06
		合计	203.21	70	2.90
3	hjk.01.00435	微试云（安徽）医疗信息有限公司	111.15	48	2.32
		山东募临康健医药科技有限公司	91.58	37	2.48
		合计	202.73	85	2.39
4	hjk.01.00540	北京璟恩医药科技有限公司	94.81	67	1.42
		和盛华（北京）医疗信息咨询有限公司	24.14	18	1.34
		微试云（安徽）医疗信息有限公司	23.97	23	1.04
		苏州鑫锦业医药科技有限公司	20.69	19	1.09
		合计	163.61	127	1.29
5	hjk.01.00544	微试云（安徽）医疗信息有限公司	94.82	39	2.43
		北京璟恩医药科技有限公司	54.25	23	2.36
		和盛华（北京）医疗信息咨询有限公司	11.18	5	2.24
		合计	160.25	67	2.39

B. 2023 年度受试者招募费用前五大的项目

单位：万元，万元/例

序号	项目号	主要供应商名称	招募费用	招募例数	单例成本
1	hjk.01.00330	和盛华（北京）医疗信息咨询有限公司	330.00	150	2.20
		合计	330.00	150	2.20
2	hjk.01.00426	吉林省桑阳企业信息咨询服务 有限公司	108.74	80	1.36
		微试云（安徽）医疗信息有限 公司	77.80	48	1.62
		北京康斯达健康管理有限公 司	70.00	53	1.32
		法博瑞（长沙）医药科技有限 公司	15.78	14	1.13
		山东安嘉生物科技有限公司	14.95	11	1.36
		其他	20.32	16	1.27
		合计	307.60	222	1.39
3	hjk.01.00435	等效（上海）生物医药有限公 司	254.72	108	2.36
		微试云（安徽）医疗信息有限 公司	46.31	20	2.32
		合计	301.03	128	2.35
4	hjk.01.00479	微试云（安徽）医疗信息有限 公司	243.32	150	1.62
		合计	243.32	150	1.62
5	hjk.01.00453	微试云（安徽）医疗信息有限 公司	164.99	135	1.22
		合计	164.99	135	1.22

C. 2022 年度受试者招募费用前五大的项目

单位：万元，万元/例

序号	项目号	主要供应商名称	招募费用	招募例数	单例成本
1	hjk.01.00404	大连医谷科技有限公司	226.42	80	2.83
		大连科思创医药科技有限公司	125.24	43	2.91
		微试云（安徽）医疗信息有限 公司	115.78	50	2.32
		锦州九一医学研究有限公司	2.69	2	1.35

序号	项目号	主要供应商名称	招募费用	招募例数	单例成本
		合计	470.13	175	2.69
2	hjj.01.00400	微试云（安徽）医疗信息有限公司	213.04	230	0.93
		成都渔歌科技有限公司	60.00	50	1.20
		山东梓鼎赛诺医药科技有限公司	60.00	50	1.20
		合计	333.04	330	1.01
3	hjj.01.00386	微试云（安徽）医疗信息有限公司	166.72	80	2.08
		合计	166.72	80	2.08
4	hjj.01.00432	微试云（安徽）医疗信息有限公司	122.26	48	2.55
		合计	122.26	48	2.55
5	hjj.01.00337	微试云（安徽）医疗信息有限公司	91.81	61	1.51
		合计	91.81	61	1.51

D. 2021 年度受试者招募费用前五大的项目

单位：万元，万元/例

序号	项目号	主要供应商名称	招募费用	招募例数	单例成本
1	hjj.01.00307	浙江万源人力资源有限公司	122.61	159	0.77
		北京花桥科技有限公司	6.44	5	1.29
		吉林省桑阳企业信息咨询服务 有限公司	5.60	4	1.40
		其他	3.79	12	0.32
		合计	138.44	180	0.77
2	hjj.01.00342	北京义元科技中心（有限合伙）	94.54	66	1.43
		合计	94.54	66	1.43
3	hjj.01.00311	定州市泷涛医药科技有限公司	30.00	12	2.50
		北京翼帆风顺医药科技有限公 司	9.43	4	2.36
		中科药领先（苏州）医药科技 有限公司	6.00	3	2.00

序号	项目号	主要供应商名称	招募费用	招募例数	单例成本
		重庆韦钲医药科技有限公司	5.00	2	2.50
		合计	50.43	21	2.40
4	hjj.01.00321	河北金正医药科技有限公司	49.10	80	0.61
		合计	49.10	80	0.61
5	hjj.01.00340	长沙科思医药科技有限公司	49.01	110	0.45
		合计	49.01	110	0.45

注 1: 2021 和 2022 年发行人通过浙江万源人力资源有限公司向第三方支付推荐受试者费用;

注 2: 部分项目招募供应商较为分散, 上表列示了主要供应商, 主要供应商覆盖招募费用比例超过 90%;

注 3: 北京聚科慧研科技有限公司于 2024 年 6 月 13 日更名为天津聚科慧研商贸有限公司。

经对比公司报告期各期前五大招募费用项目招募单价, 不同项目之间由于适应症、受试者人群规模等因素存在一定的差异; 同一项目的招募单价也与受试者实际招募难易程度、招募方式等因素相关。根据同行业公司普蕊斯(上海)医药科技开发股份有限公司(以下简称“普蕊斯”)披露的公开信息, 普蕊斯 2019 年、2020 年及 2021 年主要项目的招募单价区间为 0.19 万元/例至 6.38 万元/例, 发行人主要项目招募单价位于该区间范围内。

综上所述, 受试者招募单价与临床试验项目对应的适应症相关, 并受到群体规模、受试者实际招募难易程度、招募方式、招募时间等因素的影响, 受试者招募单价系发行人与招募供应商根据项目实际情况协商谈判最终确定的, 符合平等自愿的原则, 采购价格公允。

(4) 采购受试者招募服务符合行业惯例

临床试验进度与目标受试者全部完成入组的时间紧密相关, 但由于普遍存在的信息不对称, 且会出现同适应症或相似适应症的多个临床试验同时在全国开展的情形而产生入组竞争, 仅依靠研究中心推荐难以保证受试者入组速度, 此时申办方/CRO 公司基于项目进度的考虑往往会选择第三方招募供应商协助开展受试者招募工作。采购受试者招募服务是发行人开展业务所需, 同行业可比公司诺思格(北京)医药科技股份有限公司和普蕊斯均存在向第三方采购招募服务的情形, 泰格医药全资子公司杭州思默医药科技有限公司的业务也包括招募服务。因此, 发行人采购招募服务符合行业惯例。

2. 说明报告期各期受试者招募供应商数量，各期前十大受试者招募供应商情况，包括但不限于成立时间、注册资本、采购金额、为发行人提供的具体服务、对应临床试验项目及提供受试者数量，受试者招募供应商与发行人及其董监高是否存在关联关系，是否存在由发行人离职或在职员工设立的情形，是否存在业务主要来源于发行人的情形

(1) 报告期各期受试者招募供应商数量

报告期各期，受试者招募供应商数量分别为 26 家、37 家、34 家和 25 家，总体较为稳定。

(2) 各期前十大受试者招募供应商情况，包括但不限于成立时间、注册资本、采购金额、为发行人提供的具体服务、对应临床试验项目及提供受试者数量，受试者招募供应商与发行人及其董监高是否存在关联关系，是否存在由发行人离职或在职员工设立的情形，是否存在业务主要来源于发行人的情形

① 报告期各期前十大在受试者招募供应商情况

报告期各期发行人前十大受试者招募供应商基本情况如下：

序号	供应商名称	成立日期	注册资本 (万元)	是否由离职 或在职员工 设立	是否存在关 联关系	业务是否主 要来源于发 行人
1	微试云（安徽）医疗信息有限公司	2017-11-03	570.94	否	否	否
2	和盛华（北京）医疗信息咨询有限公司	2022-10-28	100.00	否	否	否
3	等效（上海）生物医药有限公司	2022-11-07	200.00	否	否	否
4	河北金正医药科技有限公司	2018-01-15	500.00	否	否	否
5	北京聚科慧研科技有限公司	2022-12-30	200.00	否	否	否

序号	供应商名称	成立日期	注册资本 (万元)	是否由离职 或在职工 设立	是否存在关 联关系	业务是否主 要来源于发 行人
6	北京璟恩医药科技有限公司	2021-09-22	200.00	否	否	否
7	山东募临康健医药科技有限公司	2019-06-20	300.00	否	否	否
8	大连医谷科技有限公司	2012-09-19	4,289.83	否	否	否
9	河南康贝瑞生物医药技术有限公司	2017-05-22	3,000.00	否	否	否
10	北京义元科技中心（有限合伙）	2017-04-17	120.00	否	否	否
11	苏州鑫锦业医药科技有限公司	2019-11-25	100.00	否	否	否
12	大连科思创医药科技有限公司	2022-10-09	100.00	否	否	否
13	杭州百香草医药科技有限公司	2020-08-31	100.00	否	否	否
14	吉林省燊阳企业信息咨询服务有限公司	2021-07-22	100.00	否	否	否
15	致诚云研（河北省）医药科技有限公司	2023-08-11	500.00	否	否	否
16	北京康斯达健康管理有限公司	2014-04-15	500.00	否	否	否

序号	供应商名称	成立日期	注册资本 (万元)	是否由离职 或在职工 设立	是否存在关 联关系	业务是否主 要来源于发 行人
17	成都渔歌科 技有限公司	2016-12-02	3,000.00	否	否	否
18	武汉菁邦邦 企业事务咨 询有限公司	2019-12-04	200.00	否	否	否
19	南京方恒诚 医药科技有 限公司	2018-03-02	100.00	否	否	否
20	吉林康百合 医疗科技有 限公司	2017-12-22	200.00	否	否	否
21	山东梓鼎赛 诺医药科技 有限公司	2020-07-14	500.00	否	否	否
22	安徽卓萃医 药科技有限 公司	2021-12-02	500.00	否	否	否
23	东莞恒运医 药咨询有限 公司	2024-03-11	100.00	否	否	否
24	长沙科思医 药科技有限 公司	2018-07-24	20.00	否	否	否
25	康成明德 (辽宁)科 技服务有限 公司	2020-07-28	300.00	否	否	否
26	定州市泷涛 医药科技有 限公司(已 注销)	2019-11-13	100.00	否	否	否
27	吉林恒昇骏 业医药科技 有限公司	2021-01-15	100.00	否	否	否

序号	供应商名称	成立日期	注册资本 (万元)	是否由离职 或在职工 设立	是否存在关 联关系	业务是否主 要来源于发 行人
28	安徽鼎成医疗科技有限公司	2017-11-20	500.00	否	否	否
29	衡阳市利民医药科技有限公司	2018-03-27	50.00	否	否	否

注：工商信息数据来源于启信慧眼，查询日期为2024年8月31日。

经核查，报告期内各期前十大招募供应商与发行人及其董监高不存在关联关系，不存在由发行人离职或在职工设立的情形，不存在业务主要来源于发行人的情形。

②前十大招募供应商的采购金额，为发行人提供的具体服务、对应临床试验项目及提供受试者数量

报告期各期前十大招募供应商主要为发行人提供招募服务，具体对应的临床试验项目及招募受试者数量如下：

A. 2024年1-6月前十大招募供应商

序号	供应商名称	临床试验项目	采购金额 (万元)	招募受试者数量 (例)
1	微试云（安徽）医疗信息有限公司	hjk.01.00435	111.15	48
		hjk.01.00544	94.82	39
		hjk.01.00505	85.91	28
		hjk.01.00535	52.10	30
		hjk.01.00487	48.63	14
		其他	157.81	115
		合计	550.42	274
2	和盛华（北京）医疗信息咨询有限公司	hjk.01.00523	93.87	28
		hjk.01.00545	69.85	125
		hjk.01.00512	28.16	12
		hjk.01.00510	25.03	8

序号	供应商名称	临床试验项目	采购金额 (万元)	招募受试者数量 (例)
		hjk.01.00540	24.14	18
		其他	70.05	26
		合计	311.10	217
3	北京璟恩医药科技有限公司	hjk.01.00540	94.81	67
		hjk.01.00544	54.25	23
		hjk.01.00523	53.96	13
		hjk.01.00531	47.74	23
		合计	250.75	126
4	山东募临康健医药科技有限公司	hjk.01.00435	91.58	37
		hjk.01.00506	54.46	11
		hjk.01.00504	15.05	8
		合计	161.09	56
5	苏州鑫锦业医药科技有限公司	hjk.01.00535	59.93	28
		hjk.01.00540	20.69	19
		hjk.01.00505	17.82	6
		hjk.01.00509	10.30	52
		hjk.01.00503	7.13	24
		其他	11.36	28
		合计	127.23	157
6	致诚云研(河北省)医药科技有限公司	hjk.01.00523	78.56	19
		hjk.01.00545	20.38	38
		hjk.01.00551	8.94	8
		合计	107.88	65
7	河北金正医药科技有限公司	hjk.01.00505	35.64	12
		hjk.01.00517	8.91	2
		hjk.01.00487	6.93	2
		合计	51.49	16

序号	供应商名称	临床试验项目	采购金额 (万元)	招募受试者数量 (例)
8	东莞恒运医药咨询有限公司	hjc.01.00414	49.68	108
		合计	49.68	108
9	康成明德（辽宁）科技服务有限公司	hjc.01.00510	37.40	12
		hjc.01.00438	8.91	2
		合计	46.31	14
10	北京聚科慧研科技有限公司	hjc.01.00505	45.28	15
		合计	45.28	15

B. 2023 年度前十大招募供应商

序号	供应商名称	临床试验项目	采购金额 (万元)	招募受试者数量 (例)
1	微试云（安徽）医疗信息有限公司	hjc.01.00479	243.32	150
		hjc.01.00453	164.99	135
		hjc.01.00432	122.26	48
		hjc.01.00288	103.86	69
		hjc.01.00426	77.80	48
		其他	200.53	114
		合计	912.77	564
2	等效（上海）生物医药有限公司	hjc.01.00435	254.72	108
		hjc.01.00505	150.00	53
		hjc.01.00487	50.94	18
		hjc.01.00510	28.54	11
		hjc.01.00523	19.81	6
		其他	39.15	11
		合计	543.16	207
3	和盛华（北京）医疗信息咨询有限公司	hjc.01.00330	330.00	150
		hjc.01.00510	9.39	3
		hjc.01.00460	5.55	2

序号	供应商名称	临床试验项目	采购金额 (万元)	招募受试者数量 (例)
		合计	344.94	155
4	北京聚科慧研科技有限公司	hjjg.01.00472	151.42	107
		hjjg.01.00477	69.00	46
		合计	220.42	153
5	吉林省燊阳企业信息咨询服务 有限公司	hjjg.01.00426	108.74	80
		hjjg.01.00487	1.98	1
		合计	110.72	81
6	北京康斯达健康管理有限 公司	hjjg.01.00426	70.00	53
		hjjg.01.00510	4.34	2
		hjjg.01.00438	3.80	2
		合计	78.14	57
7	吉林康百合医疗科技有限 公司	hjjg.01.00496	63.36	16
		合计	63.36	16
8	河北金正医药科技有限公 司	hjjg.01.00509	17.87	60
		hjjg.01.00458	15.99	16
		hjjg.01.00532	12.48	36
		hjjg.01.00481	10.10	36
		合计	56.44	148
9	杭州百香草医药科技有限 公司	hjjg.01.00530	29.72	210
		hjjg.01.00497	16.23	86
		hjjg.01.00534	5.66	24
		hjjg.01.00464	3.40	12
		hjjg.01.00502	0.75	4
		合计	55.75	336
10	安徽卓萃医药科技有限公 司	hjjg.01.00496	47.52	8
		hjjg.01.00500	4.75	8
		合计	52.28	16

C. 2022 年度前十大招募供应商

序号	供应商名称	临床试验项目	采购金额 (万元)	招募受试者数量 (例)
1	微试云（安徽）医疗信息 有限公司	hjpg.01.00400	213.04	230
		hjpg.01.00386	166.72	80
		hjpg.01.00432	122.26	48
		hjpg.01.00404	115.78	50
		hjpg.01.00337	91.81	61
		其他	158.50	119
		合计	868.13	588
2	大连医谷科技有限公司	hjpg.01.00404	226.42	80
		合计	226.42	80
3	大连科思创医药科技有限 公司	hjpg.01.00404	125.24	43
		合计	125.24	43
4	河南康贝瑞生物医药技术 有限公司	hjpg.01.00376	26.98	52
		hjpg.01.00387	26.26	48
		hjpg.01.00454	21.70	92
		hjpg.01.00416	12.45	24
		hjpg.01.00461	8.45	32
		其他	7.92	24
		合计	103.76	272
5	成都渔歌科技有限公司	hjpg.01.00400	60.00	50
		hjpg.01.00418	15.00	3
		合计	75.00	53
6	武汉菁邦邦企业事务咨询 有限公司	hjpg.01.00360	71.69	79
		合计	71.69	79
7	山东梓鼎赛诺医药科技有 限公司	hjpg.01.00400	60.00	50
		合计	60.00	50
8	北京义元科技中心（有限	hjpg.01.00342	41.39	24

序号	供应商名称	临床试验项目	采购金额 (万元)	招募受试者数量 (例)
	合伙)	合计	41.39	24
9	杭州百香草医药科技有限公司	hjpg.01.00391	22.92	44
		hjpg.01.00442	14.57	30
		hjpg.01.00464	3.40	12
		合计	40.89	86
10	安徽鼎成医疗科技有限公司	hjpg.01.00371	27.96	96
		合计	27.96	96

D. 2021 年度前十大招募供应商

序号	供应商名称	临床试验项目	采购金额 (万元)	招募受试者数量 (例)
1	河北金正医药科技有限公司	hjpg.01.00321	49.10	80
		hjpg.01.00351	48.62	80
		hjpg.01.00352	48.25	80
		hjpg.01.00381	9.70	24
		hjpg.01.00370	8.11	16
		其他	0.61	-
		合计	164.39	280
2	北京义元科技中心(有限合伙)	hjpg.01.00342	94.54	66
		合计	94.54	66
3	山东募临康健医药科技有限公司	hjpg.01.00262	44.51	60
		hjpg.01.00287	36.00	80
		hjpg.01.00265	1.65	20
		合计	82.16	160
4	南京方恒诚医药科技有限公司	hjpg.01.00309	44.51	52
		hjpg.01.00346	20.97	44
		合计	65.49	96
5	长沙科思医药科技有限公司	hjpg.01.00340	49.01	110

序号	供应商名称	临床试验项目	采购金额 (万元)	招募受试者数量 (例)
	司	合计	49.01	110
6	河南康贝瑞生物医药技术有限公司	hjpg.01.00365	26.42	80
		hjpg.01.00383	6.79	36
		hjpg.01.00347	3.20	20
		hjpg.01.00375	3.02	16
		hjpg.01.00343	1.00	10
		合计	40.43	162
7	定州市洺涛医药科技有限公司	hjpg.01.00311	30.00	12
		合计	30.00	12
8	吉林恒昇骏业医药科技有限公司	hjpg.01.00328	28.82	11
		合计	28.82	11
9	衡阳市利民医药科技有限公司	hjpg.01.00388	15.09	80
		hjpg.01.00373	4.53	24
		合计	19.62	104
10	杭州百香草医药科技有限公司	hjpg.01.00333	9.50	48
		hjpg.01.00348	8.02	29
		合计	17.52	77

注：上表所示采购额为供应商单体数据。

3. 结合《药品管理法》《药品管理法实施条例》《药物临床试验质量管理规范》等法律法规及合同约定情况，说明如出现临床研发事故、致人员伤亡、出现医药纠纷时，发行人与客户的责任划分情况；相关业务合同中对受试者损害赔偿约定情况，是否曾发生过受试者请求申办者、发行人损害赔偿的情形，是否存在与受试者相关的纠纷或潜在纠纷

(1) 结合《药品管理法》《药品管理法实施条例》《药物临床试验质量管理规范》等法律法规及合同约定情况，说明如出现临床研发事故、致人员伤亡、出现医药纠纷时，发行人与客户的责任划分情况

①关于临床试验各方责任划分相关的法律法规内容

根据《药品管理法》《药品管理法实施条例》《药物临床试验质量管理规范》等法律法规，发行人（合同研究组织）与客户（申办者）责任划分情况如下：

责任承担主体	责任规定	法规依据
申办者	药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险的，临床试验申办者应当及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，并向国务院药品监督管理部门报告。必要时，国务院药品监督管理部门可以责令调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验。	《药品管理法》第二十二条
	<p>申办者应当采取适当方式保证可以给予受试者和研究者补偿或者赔偿。</p> <p>（一）申办者应当向研究者和临床试验机构提供与临床试验相关的法律上、经济上的保险或者保证，并与临床试验的风险性质和风险程度相适应。但不包括研究者和临床试验机构自身的过失所造成的损害。</p> <p>（二）申办者应当承担受试者与临床试验相关的损害或者死亡的诊疗费用，以及相应的补偿。申办者和研究者应当及时兑付给予受试者的补偿或者赔偿。</p> <p>（三）申办者提供给受试者补偿的方式方法，应当符合相关的法律法规。</p>	《药物临床试验质量管理规范》第三十九条
	<p>申办者委托合同研究组织应当符合以下要求：</p> <p>（一）申办者可以将其临床试验的部分或者全部工作和任务委托给合同研究组织，但申办者仍然是临床试验数据质量和可靠性的最终责任人，应当监督合同研究组织承担的各项工作……</p> <p>（二）申办者委托给合同研究组织的工作应当签订合同……</p> <p>（三）未明确委托给合同研究组织的工作和任务，其职责仍由申办者负责。</p>	《药物临床试验质量管理规范》第三十三条
合同研究组织	合同研究组织应当实施质量保证和质量控制。合同中应当明确以下内容：委托的具体工作以及相应的标准操作规程；申办者有权确认被委托工作执行标准操作规程的情况；对被委托方的书面要求；被委托方需要提交给申办者的报告要求；与受试者的损害赔偿措施相关的事项；其他与委托工作有关的事项。合同研究组织如存在任务转包，应当获得申办者的书面批准。	《药物临床试验质量管理规范》第三十三条
研究者及临床试验机构	<p>研究者应当给予受试者适合的医疗处理：</p> <p>（一）研究者为临床医生或者授权临床医生需要承担所有与临床试验有关的医学决策责任。</p> <p>（二）在临床试验和随访期间，对于受试者出现与</p>	《药物临床试验质量管理规范》第十八条

责任承担主体	责任规定	法规依据
	<p>试验相关的不良事件，包括有临床意义的实验室异常时，研究者和临床试验机构应当保证受试者得到妥善的医疗处理，并将相关情况如实告知受试者。研究者意识到受试者存在合并疾病需要治疗时，应当告知受试者，并关注可能干扰临床试验结果或者受试者安全的合并用药。</p>	
	<p>除试验方案或者其他文件（如研究者手册）中规定不需立即报告的严重不良事件外，研究者应当立即向申办者书面报告所有严重不良事件，随后应当及时提供详尽、书面的随访报告。严重不良事件报告和随访报告应当注明受试者在临床试验中的鉴认代码，而不是受试者的真实姓名、公民身份号码和住址等身份信息。试验方案中规定的、对安全性评价重要的不良事件和实验室异常值，应当按照试验方案的要求和时限向申办者报告。</p> <p>涉及死亡事件的报告，研究者应当向申办者和伦理委员会提供其他所需要的资料，如尸检报告和最终医学报告。</p> <p>研究者收到申办者提供的临床试验的相关安全性信息后应当及时签收阅读，并考虑受试者的治疗，是否进行相应调整，必要时尽早与受试者沟通，应当向伦理委员会报告由申办方提供的可疑且非预期严重不良反应。</p>	<p>《药物临床试验质量管理规范》第二十六条</p>

根据相关法律规定，临床试验参与各方的法律责任划分为：申办者是临床试验的最终责任人，应当承担受试者与临床试验相关的损害或者死亡的诊疗费用以及相应的补偿；CRO 企业、临床试验机构通过与申办者签订合同，明确其在临床试验中的工作和责任。

②发行人与客户间关于责任划分的合同约定情况

根据《药物临床试验质量管理规范》的相关规定，申办者为负责临床试验的发起、管理和提供临床试验经费的个人、组织或者机构；研究者为实施临床试验并对临床试验质量及受试者权益和安全负责的试验现场的负责人；受试者，指参加一项临床试验，并作为试验用药品的接受者，包括患者、健康受试者；CRO 为通过签订合同授权，执行申办者或者研究者在临床试验中的某些职责和任务的单位。为符合 GCP 关于药物临床试验质量保证和质量控制的要求，申办者应当与研究者和临床试验机构等所有参加临床试验的相关单位签订合同，明确各方职责。

发行人作为合同研究组织，主要依据与申办者之间签订的业务合同，接受申办者委托，根据 GCP 及相关规定执行临床试验中的部分工作和任务。

如出现临床研发事故、致人员伤亡、出现医药纠纷时，根据发行人与申办者签订的相关合同，双方关于主要法律责任的约定如下：

①申办者的主要责任：提供临床试验证明性文件、相关技术资料，并对其真实性及合法性承担相关法律责任；提供试验相关的临床资料；负责提供全部试验用药，并提供试验用药的药品检验报告，对临床试验用药物质量承担相应的法律责任（不包括发行人和/或第三方保存不当导致的责任）。申办者承担因临床试验所致的不良事件所引发的法律责任及相应的患者补偿或赔偿。在临床试验开展前，部分申办者会为受试者购买相应保险。

②发行人的主要责任：按照《药品注册管理办法》《药物临床试验质量管理规范》等相关法规和指南要求，负责临床试验项目的组织实施；向临床试验机构伦理委员会提供伦理审批或备案资料，并在收到伦理委员会批件后送交申办者备案；定期向申办者提交项目进展报告；负责对临床试验单位研究医生和护士的项目培训及实施过程监督，如果发现研究者有偏离或违背方案时，应及时提醒研究者并报告申办者；负责临床试验相关资料和文件的报送及备案。如发生试验相关不良事件或严重不良事件，发行人按照 GCP 相关要求第一时间通知各方，并负责协调申办者和临床试验机构共同处理。若涉及发行人过错的，发行人按其过错承担责任。

综上，如出现临床研发事故、致人员伤亡、出现医药纠纷时，除非因研究者和临床试验机构自身过失所致（例如出现医疗事故），否则应由申办者承担受试者与临床试验相关的损害或者死亡的诊疗费用以及相应的补偿；发行人仅根据与申办者签署的协议约定，就其在管理或服务过程中发生的不当行为或违约行为向申办者承担相应的法律责任。

(2) 相关业务合同中对受试者损害赔偿约定情况，是否曾发生过受试者请求申办者、发行人损害赔偿的情形，是否存在与受试者相关的纠纷或潜在纠纷

①相关业务合同中对受试者损害赔偿约定情况

临床试验合同对受试者损害赔偿的约定与 GCP 等相关规定一致，除非因研究者和临床试验机构自身过失所致（例如出现医疗事故），否则应由申办者承担受试者与临床试验相关的损害或者死亡的诊疗费用以及相应的补偿；发行人仅根

据与申办者签署的协议约定,就其在管理或服务过程中发生的不当行为或违约行为向申办者承担相应的法律责任。

②是否曾发生过受试者请求申办者、发行人损害赔偿的情形,是否存在与受试者相关的纠纷或潜在纠纷

根据发行人提供的资料并经本所律师核查,报告期内曾发生过因出现严重不良事件或不良事件等引致受试者向申办者请求赔偿的情形,该等受试者损害赔偿的情形不涉及发行人责任,根据发行人与相关申办者的合同约定,发行人会协调申办者、临床试验机构共同处理。

根据发行人所提供的资料,报告期内不存在受试者向发行人请求赔偿的情形。根据发行人出具的说明并经本所律师查询中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站的公示信息,发行人不存在与受试者相关的纠纷或潜在纠纷。

(三) 项目外协合规性

1. 以报告期内项目金额最大单个临床试验运营服务项目为例,说明发行人开展临床试验运营服务的具体过程、涉及人员及机构情况,包括但不限于项目的合作背景,合同签订各方情况,获客方式,发行人承担的主要环节、工作及各类机构承担的主要环节、工作,涉及采购分类明细,采购的机构研究(医院)服务、受试者招募服务、SMO 服务金额及占项目主营业务成本的比重;临床试验医疗机构、临床试验专业服务涉及的人员、患者数量,外部人员具体负责内容,与发行人间权利义务划分

选取报告期内收入金额最大的临床试验运营服务项目 hjg.01.00400 为例,其基本情况如下:

(1) 发行人开展临床试验运营服务的具体过程,发行人承担的主要环节、工作及各类机构承担的主要环节、工作

服务流程环节	发行人具体工作内容	外部机构承担的主要工作
项目立项	与申办方签署合同后,发行人依据合同服务范围组建临床试验运营服务团队,项目正式立项	-
研究方案撰写	发行人通过检索文献,与统计、临床、医学	-

服务流程环节	发行人具体工作内容	外部机构承担的主要工作
	等专家讨论，协助申办方起草研究方案初稿	
研究中心（医院）筛选	发行人根据项目要求筛选合适的临床研究中心及研究者（医生），并与申办方讨论后最终确定牵头医院及其他参与医院	-
研究者会议/方案讨论会	发行人组织牵头医院及其他参与医院召开研究者会，对研究方案进行细节讨论，并收集研究者意见	研究者对方案进行讨论和审核
研究方案定稿	研究者会后，发行人根据研究者会/方案讨论会的意见对方案进行修订及定稿，并制作病例报告表（CRF）和知情同意书（ICF）等相关的临床试验文件，同时根据 CRF 设置电子数据收集系统（EDC）	信息系统服务供应商提供 EDC 系统的授权使用，并负责系统设置和维护
牵头医院伦理委员会批准	发行人按照牵头医院机构、伦理委员会的要求协助研究者准备资料并进行资料递交，协助研究者准备伦理委员审核会的汇报资料，并根据伦理委员会的要求进行必要的修订，最终获得伦理批准	牵头中心负责本中心立项资料审核，伦理委员会负责伦理审查
遗传办批准	发行人协助研究医院进行人类遗传办申请的递交工作，并跟进审核直至获得遗传办批准	本项目不涉及遗传办
分中心伦理审核	发行人协助各参与医院的研究者进行伦理文件的递交并跟进审核，直至获得所有参与医院的伦理批件	分中心负责本中心立项资料审核，伦理委员会负责伦理审查
签署临床研究协议	发行人对临床研究协议进行洽谈和最终签署，临床协议签署后由各医院的牵头研究者负责组建团队，一般包含研究者（医生）、研究护士、药品管理员、文档管理员等若干人	各中心负责对协议内容进行审核，盖章签署
项目培训	各医院签署临床研究协议后，发行人对各医院研究者等人员进行试验药物管理、文件管理和临床试验数据记录等方面的培训，确保研究者熟悉方案要求；同时，发行人协调研究药物及其他物资运送到各研究医院	牵头中心研究者负责试验专业操作相关培训； 外协 SMO 人员接受培训； 物流公司运输研究药物
研究中心启动	发行人实地走访各研究医院，各医院开始启动试验	各中心开始启动试验，进行受试者筛选

服务流程环节	发行人具体工作内容	外部机构承担的主要工作
		入组，收集数据； 外协 SMO 协助研究者处理非医学判断的事务性工作； 招募公司负责招募推荐部分受试者； 供应商提供试验相关物资、设备
监查、稽查、医学监查、药物安全性数据上报	发行人项目团队定期与各医院进行电话沟通和实地拜访工作，促进入组，进行监查，协助研究者解决相关问题；发行人按照稽查计划对选定的中心进行稽查；定期集中审核收集的数据的医学逻辑，协助研究者做医学判断；同时负责对试验安全性数据进行管理	研究机构按照合同约定推进研究项目，按规定治疗、观察、记录受试者的情况； 外协 SMO 协助研究者处理非医学判断的事务性工作； 质控与稽查供应商根据合同约定对项目进行质控及稽查
数据清理、数据锁库及统计分析	在临床试验进行过程中，发行人定期对 EDC 数据进行审核，向研究医院和监查员发出数据质疑，直到临床试验最后一例受试者完成试验，数据收集工作结束，发行人完成数据清理工作，并进行数据库锁库，然后进行数据统计分析工作	研究者负责对质疑问题进行整改回复；参与数据分析工作
临床研究报告（CSR）初稿	发行人主导 CSR 的撰写工作，并组织统计人员、申办方的相关人员和牵头医院研究者进行审核、修改	牵头中心研究者进行审核、修改 CSR
临床总结会	发行人组织临床总结会，参研医院的研究者及申办方代表相关人员参加，会上对 CSR 进行讨论	各中心研究者对 CSR 进行讨论
临床研究报告（CSR）定稿	根据临床总结会上提出的意见对临床研究报告（CSR）进行修改完善，并形成最终的定稿	牵头中心签署 CSR
临床医院关闭试验、主要研究文件移交客户、临床研究结束	发行人进行临床试验结束的整理工作，包括但不限于研究药物及物资清点、文件整理、费用结算等；所有文件、物资、费用核对完成后，将临床试验文件移交申办方，临床研	各中心进行研究中心关闭的流程

服务流程环节	发行人具体工作内容	外部机构承担的主要工作
	究结束	
新药上市许可申请（NDA）相关工作	本项目申办方未采购 NDA 服务	-
核查支持工作	申办方收到国家药监局现场核查通知后，发行人将协助申办方及研究医院进行核查准备工作、核查现场支持工作及核查后跟进工作	本项目未到该节点
获得新药批件	本项目申办方未采购 NDA 服务	-

(2) 发行人为该项目提供的自有人员情况

报告期内，发行人参与该项目的自有人员情况如下：

部门	职位	人数（人）
临床事业部	临床项目部总监	1
	项目经理	1
	质控经理	1
	CTA 部经理	1
	监查员	26
	临床研究助理	8
	合计	38
药物警戒部	药物警戒部总监	1
	药物警戒主管	1
	药物警戒专员	4
	合计	6
医学部	医学总监	1
	医学经理	3
	医学专员	1
	合计	5
SMO 部	SMO 项目经理	1
	临床协调员	17

部门	职位	人数（人）
	合计	18
数据管理与统计分析部	数据副总监	1
	统计师	3
	数据管理员	4
	数据构建员	3
	质控专员	1
	程序员	5
	合计	17
总计		84

注：上表数据为截至 2024 年 6 月 30 日在职人员。

(3) 该项目的合作背景、合同签订各方情况、获客方式、患者数量

项目编号	合作背景	获客方式	合同签订客户方基本情况	目标入组受试者数量
hjk.01.00400	2021 年签署项目合同，项目启动并执行	公开招投标（招标编号：0768-2142CSIMC599）	兰州生物技术开发有限公司是中国医药集团有限公司的间接控股公司，是集研发、生产、销售为一体的医药生物技术公司	344 例

(4) 该项目涉及的采购分类明细，采购的机构研究（医院）服务、受试者招募服务、SMO 服务金额及占项目主营业务成本的比重

报告期内发行人在该项目上对外采购明细及占主营业务成本的比重如下：

采购类型	报告期采购金额（万元）	占报告期内该项目营业成本的比例
机构研究（医院）服务	748.86	42.91%
受试者招募服务	333.04	19.08%
SMO 服务	116.25	6.66%
会议及出行	52.00	2.98%
试验设备及物资	28.23	1.62%
劳务费	20.89	1.20%

采购类型	报告期采购金额（万元）	占报告期内该项目营业成本的比例
立项及伦理费	11.86	0.68%
信息系统及 IT 服务	6.79	0.39%
其他	68.88	3.94%
合计	1,386.79	79.46%

报告期内，发行人因执行该项目对外采购占该项目总成本的 79.46%，采购内容主要为机构研究（医院）服务、受试者招募服务、SMO 服务等与临床试验开展相关的服务，其中机构研究（医院）服务、受试者招募服务、SMO 服务占该项目营业成本的比例分别为 42.91%、19.08%和 6.66%。

（5）对外采购中涉及的外部人员、具体负责内容，与发行人之间权利义务划分

①向研究机构采购中涉及的外部人员、具体负责内容，与发行人间权利义务划分

发行人向研究机构采购的内容主要为机构研究（医院）服务和立项及伦理费，主要权利义务划分如下：

发行人主要负责：A. 负责制定、实施和及时更新有关临床试验质量保证和质量控制体系的 SOP，确保临床试验的开展实施进行、数据的产生、记录和报告均遵守试验方案、GCP 和相关法律法规的要求；B. 负责临床试验方案、知情同意书和研究者手册等文件的撰写、完善及更新，设计病例报告表，制定临床试验中相关文件；C. 负责试验的立项、伦理申报、协议签署、研究中心研究者的培训，试验药物管理、数据管理、文件管理、进度管理和质量管理等，对试验过程进行监查；D. 负责临床试验过程中不良事件（AE）、严重不良事件（SAE）的管理，及时与研究沟通 AE 和 SAE 的评判，并及时向监管部门报告（如需）。

研究机构主要负责：A. 提供开展试验的条件，组织人员按照研究方案开展研究，筛选符合方案入选标准的受试者参加试验，保证将数据真实、准确、完整、及时、合法地载入原始病历和病历报告表；B. 做出与临床试验相关的医疗决定，保证在获知受试者于试验期间出现 AE 或 SAE 时，对受试者给予适当的治疗，有义务采取必要的措施以保障受试者安全，按规定记录并及时向申办方报告 SAE；

C. 派专人负责保管本中心临床试验药品和临床资料，并如实详细记录任何丢失或损害的材料、药品及数量；D. 研究结束后负责整理本中心临床试验所有相关资料，向申办方提供注册申报所需合格的书面材料，协助解答国家药监局对试验的核查问题。

临床试验医疗机构的采购内容为按照临床试验方案，入组符合要求的受试者并按照临床试验方案给受试者提供相应治疗，进行观察随访和医学判断，是临床试验项目的关键内容和必备环节。

该项目开展过程中涉及的临床试验医疗机构数量 20 家，项目涉及的医师总人数为 179 人，实际入组受试者 344 例。截至本补充法律意见书出具之日，项目已经完成全部受试者入组及出组工作。

②其他采购中涉及的外部人员、具体负责内容，与发行人间权利义务划分
该项目中，除研究机构外的采购涉及的主要其他外部人员、负责内容以及与发行人的权利义务划分情况如下：

采购事项	采购涉及的外部人员	外部人员具体负责内容	与发行人间权利义务划分
受试者招募服务	招募供应商配置的招募团队	招募合格受试者	招募供应商负责招募合格受试者，发行人向招募供应商支付相应的招募费用
SMO 服务	SMO 供应商配置的 SMO 团队	协助临床试验原始文件的管理、临床试验药物管理、临床试验数据的录入、受试者的协调与管理	SMO 供应商负责提供现场管理服务，发行人向 SMO 供应商支付服务费
试验设备及物资	物资供应商	提供项目所需温度计、电子秤等试验物资	物资供应商负责按照发行人要求提供相应物资，发行人向其支付物资采购费用
信息系统及 IT 服务	EDC、药物警戒 (PV) 等系统供应商	提供 EDC、PV 等系统的授权使用，负责系统设置和维护	EDC、PV 等系统的提供商授权发行人访问和使用应用程序服务，发行人向其支付使用费
质控及稽查服务	稽查公司配置的团队	提供第三方稽查服务	稽查供应商负责开展稽查并出具稽查报告，发行人向其支付稽查费用
保险费	保险供应商	提供临床试验保险	保险供应商提供保险服务，

采购事项	采购涉及的外部人员	外部人员具体负责内容	与发行人间权利义务划分
			发行人向保险供应商支付保费
物流及冷链费	邮寄及运输人员	提供物流运输和冷链服务	物流供应商提供物流运输和冷链服务，发行人向其支付相应费用
会议及出行	出行及住宿服务供应商	出行及住宿服务供应商	供应商提供会议、出行及住宿服务，发行人向供应商支付费用

2. 说明报告期内发行人采购的 SMO 服务、检测分析服务、数据管理和统计分析服务等外协采购的各自金额及占比，及占发行人总采购额比重情况；报告期内涉及外协采购的项目数量及金额情况，相关项目占发行人主营业务收入比重情况；发行人采购上述与发行人业务内容重合的服务的必要性，发行人自身提供上述服务收入及外协上述服务金额比较情况，发行人是否对外协供应商存在重大依赖

(1) 报告期内发行人采购的 SMO 服务、检测分析服务、数据管理和统计分析服务等外协采购的各自金额及占比，及占发行人总采购额比重情况

检测分析服务系公司开展临床试验运营业务过程中向检测分析服务供应商采购的服务，发行人自身不开展该项业务，因此该项采购不属于外协采购。发行人采购的 SMO 服务、数据管理和统计分析服务与发行人自身业务存在重合，属于外协采购。

报告期内，公司外协采购情况如下所示：

单位：万元

外协采购	2024年1-6月			2023年度		
	采购金额	占外协的比重	占采购总额的比重	采购金额	占外协的比重	占采购总额的比重
SMO 服务	1,165.52	87.28%	12.23%	1,633.38	94.97%	10.90%
数据管理和统计分析服务	169.90	12.72%	1.78%	86.55	5.03%	0.58%
外协采购小计	1,335.42	100.00%	14.01%	1,719.93	100.00%	11.48%
检测分析服务	738.16	-	7.75%	1,233.68	-	8.23%

(续)

外协采购	2022 年度			2021 年度		
	采购金额	占外协的比重	占采购总额的比重	采购金额	占外协的比重	占采购总额的比重
SMO 服务	1,648.27	88.11%	10.41%	1,069.81	82.49%	9.18%
数据管理和统计分析服务	222.52	11.89%	1.40%	227.05	17.51%	1.95%
外协采购小计	1,870.79	100.00%	11.81%	1,296.86	100.00%	11.12%
检测分析服务	1,193.32	-	7.53%	1,715.53	-	14.71%

报告期内,发行人外协采购金额分别为 1,296.86 万元、1,870.79 万元、1,719.93 万元和 1,335.42 万元,占采购总额的比重分别为 11.12%、11.81%、11.48% 及 14.01%,占比相对稳定。

(2) 报告期内涉及外协采购的项目数量及金额情况,相关项目占发行人主营业务收入比重情况

报告期内,发行人涉及外协采购的项目数量、金额及相关项目占发行人主营业务收入比重的情况如下:

项目	2024年1-6月	2023年度	2022年度	2021年度
涉及外协采购的项目数量(个)	73	86	84	74
项目总数量(个)	584	708	655	639
涉及外协采购的项目数量占比	12.50%	12.15%	12.82%	11.58%
涉及外协采购的项目确认收入金额(万元)	16,352.17	26,574.09	26,352.79	19,038.57
主营业务收入(万元)	25,798.34	44,614.87	43,417.25	33,475.83
占主营业务收入比例	63.38%	59.56%	60.70%	56.87%

注:项目总数量为当期产生收入的项目数量

报告期内,发行人涉及外协采购的项目数量分别为 74 个、84 个、86 个和 73 个,占发行人项目总数量的比重分别为 11.58%、12.82%、12.15% 和 12.50%,涉及外协采购的项目确认收入金额占发行人主营业务收入比重为 56.87%、60.70%、59.56% 和 63.38%。报告期内,发行人涉及外协项目数量占比较小,占

主营收入比重较高，系发行人采购外协涉及项目主要为 CO 项目，而 CO 项目相比其他业务类型单个项目的收入较高。

(3) 发行人采购上述与发行人业务内容重合的服务的必要性，发行人自身提供上述服务收入及外协上述服务金额比较情况，发行人是否对外协供应商存在重大依赖

①采购上述与发行人业务内容重合的服务的必要性

SMO 服务是协助研究者和研究机构执行临床试验中非医学判断性质的工作，以确保临床研究过程符合 GCP 和研究方案的规定，具体包括协助研究者进行临床试验受试者的筛选、临床试验原始文件的管理、临床试验药物管理、临床试验数据的录入、受试者的协调与管理等工作。公司自身拥有 SMO 服务团队，可以为客户提供 SMO 服务，但受限于公司 SMO 团队人员数量、工作负荷和地域安排，以及部分项目的申办方和临床试验机构会推荐 SMO 服务提供商，公司会将部分临床研究中心的 SMO 服务委托给其他 SMO 公司完成。

数据管理与统计分析服务是指应用统计学原理对临床试验相关的因素做出合理的、有效的安排和计划，并在试验过程中通过数据管理和分析工作，如设计电子病例报告表并建立数据库、对试验数据进行核查、清理以及质量控制，形成数据管理报告和统计分析报告，协助主要研究者完善临床试验总结报告。公司自身具备数据管理与统计分析服务团队，可以为客户提供数据管理与统计分析服务。但受限于公司员工工作负荷，以及部分项目的申办方会推荐数据管理与统计分析服务提供商，公司会将部分工作委托给其他数据管理与统计分析服务公司完成。

②发行人自身提供上述服务收入及外协上述服务金额比较情况，发行人是否对外协供应商存在重大依赖

发行人外协采购的 SMO 服务、数据管理和统计分析服务是开展临床试验的一个环节，涉及外协采购的业务类型包括 CO 服务、SMO 服务、数据管理和统计分析服务等。报告期内，发行人外协采购的相关情况如下所示：

单位：万元

发行人业务类型	外协采购内容	2024年1-6月			2023年度			2022年度			2021年度		
		外协采购金额	该类业务收入	占该类业务收入比重	外协采购金额	该类业务收入	占该类业务收入比重	外协采购金额	该类业务收入	占该类业务收入比重	外协采购金额	该类业务收入	占该类业务收入比重
CO 服务	SMO 服务	1,044.45		4.59%	1,384.92		3.68%	1,545.51		4.13%	970.28		3.50%
	数据管理和统计分析服务	157.72	22,769.23	0.69%	80.80	37,629.81	0.21%	165.48	37,390.57	0.44%	212.07	27,723.26	0.76%
SMO 服务	SMO 服务	121.07	2,362.03	5.13%	248.46	5,027.03	4.94%	102.76	4,071.61	2.52%	99.53	3,979.29	2.50%
数据管理和统计分析服务	数据管理和统计分析服务	12.19	322.34	3.78%	5.75	1,079.75	0.53%	57.05	1,208.90	4.72%	14.98	952.24	1.57%

报告期内，发行人外协采购金额占各类业务收入的比例较低，发行人对外协采购的供应商不存在重大依赖。

3. 说明报告期内前五大 SMO 服务供应商的情况，是否完整持有开展相应业务的资质；与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系，合作背景；发行人对 SMO 等外协供应商的服务质量控制措施及实施情况。

(1) 报告期内前五大 SMO 服务供应商的情况，是否完整持有开展相应业务的资质；与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系，合作背景

根据报告期内前五大 SMO 服务供应商提供的相关资料、发行人出具的说明、发行人控股股东、实际控制人及发行人董事、监事、高级管理人员出具的调查表及对报告期内前五大 SMO 服务供应商进行访谈确认，结合公开渠道查询，报告期内前五大 SMO 服务供应商的基本情况及其与发行人的合作背景、关联关系情况如下：

序号	名称	法定代表人	注册资本 (万元)	成立时间	合作背景	与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系
1	普蕊斯	赖春宝	7,950.80	2013-02-22	2018年,通过临床试验研究中心推荐的方式建立联系	否
2	上海药明津石医药科技有限公司	任科	500.00	2009-02-24	2021年,通过临床试验研究中心推荐的方式建立联系	否
3	北京联斯达医药科技发展有限公司	刘洋	25,000.00	2012-07-19	2019年,通过临床试验研究中心推荐的方式建立联系	否
4	杭州思默医药科技有限公司	胡思佳	1,762.70	2011-05-27	2018年,发行人主动联系建立合作	否
5	北京卓越天使医药科技发展有限公司	王哲渊	1,000.00	2015-11-10	2016年,通过临床试验研究中心推荐的方式建立联系	否

注：上述前五大 SMO 服务供应商工商信息系通过国家企业信用信息公示系统、企查查查询所得（查询日期：2024 年 8 月 31 日）。

经查阅相关法律法规及访谈发行人主要客户、供应商确认，目前国家药监局尚未针对 SMO 企业实行审批或行业准入政策，SMO 服务供应商向发行人提供服务无需取得专门资质。

（2）发行人对 SMO 等外协供应商的服务质量控制措施及实施情况

根据发行人出具的说明并经本所律师核查，发行人已在外协供应商筛选阶段、外协工作开展阶段建立了外协供应商服务质量控制措施并有效实施。

在外协供应商筛选阶段，发行人外协采购的 SMO 服务和数据管理与统计分析服务，市场上已有较多的成熟供应商。发行人已建立较为完善的供应商评价及管理体系，通过对外协供应商的业务规模、质量管理体系等相关内容进行审核，建立供应商信息库，并对供应商进行动态评价管理。在筛选具体项目的外协供应商时，发行人会根据项目适应症等项目特征评估外协供应商的相关项目经验，在供应商信息库中择优选择业务规模大、内部质量管理体系健全、项目经验丰富以及与发行人既往有过合作的优质供应商。

在外协工作开展阶段，外协厂商提供 SMO 服务和数据管理与统计分析服务需遵守发行人内部的项目管理要求。在外协人员配备方面，发行人会根据外协项目重难点、风险点等要求评估外协人员资质、相关经验、能力素质等匹配度；在外协工作开展过程中，发行人通过统一项目要求、明确沟通机制、开展项目培训以及进行现场工作检查等方式保障项目质量。在验收方面，发行人根据外协厂商交付服务的特点进行审核，确保服务的质量达到要求。

综上，截至本补充法律意见书出具之日，SMO 服务供应商开展业务无需取得专门的资质，报告期内发行人前五大 SMO 服务供应商主要通过临床试验研究中心推荐、发行人主动联系的方式与发行人建立合作，上述供应商与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员不存在关联关系。发行人已在 SMO 等外协供应商筛选阶段、外协工作开展阶段建立了外协供应商服务质量控制措施并有效实施。

4. 说明采购外协服务是否符合《药物临床试验质量管理规范》关于任务转包的相关要求，是否需获得申办者批准，是否存在与外协相关的纠纷或潜在纠纷

根据《药物临床试验质量管理规范》第三十三条有关规定，合同研究组织如存在任务转包，应当获得申办者的书面批准。临床试验过程中 CRO 企业将临床试验所涉及的部分任务委托给第三方供应商的情形较为常见。

根据发行人提供的资料，报告期内发行人涉及第三方 SMO 服务提供商及第三方数据管理和统计分析服务提供商的项目，均已获得申办者同意。根据发行人出具的说明及主要客户、供应商访谈记录，并经本所律师通过中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站查询，截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在与外协相关的纠纷或潜在纠纷。

综上，截至本补充法律意见书出具之日，发行人所采购外协服务符合《药物临床试验质量管理规范》关于任务转包的相关要求，已获得申办者批准，不存在与外协相关的纠纷或潜在纠纷。

（四）核查程序和核查意见

1. 核查程序

针对上述事项，本所律师履行了如下核查程序：

（1）业务开展合规性

① 查阅《中华人民共和国药品管理法》《药物临床试验质量管理规范》《医疗器械临床试验质量管理规范》《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》等相关法律法规，确认临床 CRO 行业相关监管要求；查阅公司内部临床试验质量管理体系和标准操作规程相关制度文件，了解公司内部操作规程建设情况；

② 获取并查阅公司内部人员培训资料，了解公司人员培训情况；

③ 查阅《药品注册核查工作程序（试行）》《药品注册核查要点与判定原则（药物临床试验）（试行）》等相关规定，确认药物临床试验现场核查相关要求；

④ 获取主管部门出具的合规证明文件，确认发行人是否存在行政处罚情况；

⑤ 获取发行人报告期内所承接项目药物临床试验现场核查相关资料，了解报告期内发行人提供临床试验服务的项目曾接受药物临床试验现场核查情况；

⑥ 获取公司《反腐败和反贿赂政策》《利益冲突政策》等相关制度，了解公司关于业务合规性相关制度建设情况及执行情况；

⑦ 审查百润医药与发行人技术服务合同仲裁案件仲裁申请书、仲裁裁决书等案件材料；

⑧ 登录国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站，核查发行人是否存在行政处罚或其他诉讼、仲裁案件；

⑨ 了解发行人其他项目是否按照合同约定完成，核查发行人相关项目合同、项目汇报文件、银行回单及发票；取得发行人关于部分项目未按合同约定推进的原因及相关事项的说明；对发行人主要客户、供应商进行访谈；

⑩ 获取发行人关于前述问题的专项说明文件。

（2）受试者招募合规性

① 访谈公司管理层，了解受试者招募方式、招募价格的定价依据以及选择供应商的标准；

② 取得报告期内受试者招募的明细表，分析招募费用、招募例数及采购价格的公允性；

③ 查阅同行业可比公司公开披露的信息，了解同行业公司采购招募服务的情况；

④ 公开查询报告期各期前十大受试者招募供应商的基本信息，了解其注册资本、成立时间和主要人员等信息；

⑤ 取得发行人的员工花名册，核对前十大招募供应商是否存在重名员工；

⑥ 对各期主要招募供应商进行访谈或取得声明与承诺，了解其经营规模、与发行人及董监高是否存在关联关系、是否由发行人离职或在职员工设立以及是否存在业务主要来源于发行人等情况；

⑦ 查阅《药品管理法》《药品管理法实施条例》《药物临床试验质量管理规范》等相关法规和指南要求，确认临床试验过程中各方责任要求；

⑧ 查阅发行人与主要客户签订的业务合同，确认合同中发行人与客户责任划分的具体情况以及对受试者损害赔偿约定情况；

⑨ 获取报告期内发行人提供临床试验服务过程中，受试者曾向申办者请求损害赔偿情况的相关资料；

⑩ 通过中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站查询，确认发行人是否存在与受试者相关的纠纷或潜在纠纷。

（3）项目外协合规性

- ① 访谈发行人管理层了解开展业务的流程，取得 hjg.01.00400 项目合同，了解该项目相关情况；
- ② 获取发行人报告期内的采购明细及收入成本明细，分析外协采购的规模、涉及项目的情况；抽取外协采购相关协议，了解外协采购的内容和原因；
- ③ 审查发行人报告期内前五大 SMO 服务供应商的营业执照，登录国家企业信用信息公示系统、企查查等网站核查其基本情况；
- ④ 核查相关法律、法规及规范性文件关于 SMO 服务相关资质要求；
- ⑤ 审查发行人出具的关联方清单，发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员出具的调查表，登录国家企业信用信息公示系统、企查查等网站核查报告期内前五大 SMO 服务供应商与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系；
- ⑥ 对报告期内前五大 SMO 服务供应商进行访谈确认其与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系；
- ⑦ 取得发行人关于外协供应商筛选、定价机制及对外协供应商工作管理情况的说明；
- ⑧ 查阅《药物临床试验质量管理规范》，确认关于任务转包的相关要求；查阅报告期内发行人与主要客户、第三方 SMO 服务提供商、第三方数据管理和统计分析服务提供商签署的业务合同，查阅相关合同履行过程中的相关记录（邮件、支付凭证等）；
- ⑨ 通过中国裁判文书网、中国执行信息公开网，确认发行人是否存在纠纷；
- ⑩ 获取发行人关于前述问题的专项说明。

2. 核查意见

针对上述事项，本所律师认为：

（1）业务开展合规性

① 发行人在开展临床试验服务过程中，若因业务人员缺乏业务相关知识、经验，发行人未建立有效的 SOP 体系或未及时更新相关质量管理体系文件，可能导致临床试验服务质量不符合相关规定要求或质量不佳，则发行人存在被临床试验申办者追责或被有关主管部门处罚的风险。同时，预计国家药监局未来将根据国内临床试验质量管理实际情况，进一步针对临床试验质量管理、数据标准、

受试者保护等加强监管力度。发行人已建立了满足 GCP 要求的 SOP 体系，并根据相关法规变化持续更新，同时通过搭建数字化 CRO 平台、加强人员培训与管理等方式防范相关风险；

② 截至本补充法律意见书出具之日，发行人在提供服务过程中严格遵循 GCP 的要求，建立了内部 SOP 体系，不存在违反《药物临床试验质量管理规范》《医疗器械临床试验质量管理规范》等法律法规的情形，亦不存在被处罚的风险；发行人不存在因承接的临床试验项目接受国家药监局现场核查而受到行政处罚的情形；

③ 发行人返还 300 万元经费的主要原因系北京仲裁委员会在充分考虑当事人双方合同约定、合同实际履行情况、双方过错情况等因素的基础上，酌情作出了裁定。截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在未决仲裁或诉讼。鉴于临床研究项目实际执行周期易受多种因素影响，存在与合同约定不一致的情形，属于行业惯例。报告期内，发行人其他项目不存在因执行周期延期或终止与客户发生纠纷、争议或被起诉的情形。除上述情形外，发行人不存在其他未按照合同约定完成的情形，不存在其他项目因此产生的争议或纠纷；

④ 截至本补充法律意见书出具之日，发行人已制定并落实业务推广活动合规性控制措施，制定关于商业贿赂方面的内部制度并有效执行；报告期内发行人及员工不存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形。

（2）受试者招募合规性

① 报告期内，发行人临床试验项目的受试者来源为采购第三方招募服务和研究中心推荐。发行人筛选招募供应商主要考虑单例价格、能否按项目进度要求推荐合格受试者及招募受试者质量等。受试者招募价格与临床试验项目对应的适应症相关，并受到群体规模、受试者实际招募难易程度、招募方式、招募时间等因素的影响。报告期内，发行人采购招募价格公允，符合行业惯例；

② 报告期各期，发行人受试者招募供应商数量总体较为稳定。各期前十大招募供应商与发行人及其董监高不存在关联关系，不存在由发行人离职或在职员工设立的情形，不存在业务主要来源于发行人的情形；

③ 如出现临床研发事故、致人员伤亡、出现医药纠纷时，除非因研究者和临床试验机构自身过失所致（例如出现医疗事故），否则应由申办者承担受试者与临床试验相关的损害或者死亡的诊疗费用以及相应的补偿；发行人仅根据与申

办者签署的协议约定,就其在管理或服务过程中发生的不当行为或违约行为向申办者承担相应的法律责任。报告期内未发生过受试者请求发行人损害赔偿的情形,曾发生过因出现严重不良事件或不良事件受试者向申办者请求赔偿的情形但不涉及发行人的责任,发行人不存在与受试者相关的纠纷或潜在纠纷。

(3) 项目外协合规性

① 发行人关于 hjg.01.00400 项目开展过程、涉及人员和机构等情况真实准确;

② 报告期内发行人采购外协服务的金额及占比总体较为稳定,外协采购金额真实、准确;报告期内,发行人涉及外协项目数量占比较小,占主营收入比重较高,系发行人采购外协涉及项目主要为 CO 项目,而 CO 项目相比其他业务类型单个项目的收入较高。采购上述与发行人业务内容重合的服务具有必要性,发行人自身提供上述服务涉及收入及外协上述服务金额比较情况真实、准确,发行人对外协采购的供应商不存在重大依赖;

③ SMO 服务供应商开展业务无需取得专门的资质,报告期内发行人前五大 SMO 服务供应商主要通过临床试验研究中心推荐、发行人主动联系的方式与发行人建立合作。经确认,上述供应商与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员不存在关联关系。发行人已在 SMO 等外协供应商筛选阶段、外协工作开展阶段建立了外协供应商服务质量控制措施并有效实施;

④ 截至本补充法律意见书出具之日,发行人所采购外协服务符合《药物临床试验质量管理规范》关于任务转包的相关要求,已获得申办者批准,不存在与外协相关的纠纷或潜在纠纷。

四、《审核问询》问题 4. 乐普医疗入股及关联交易公允性

根据申请文件,2020 年 7 月乐普医疗以 45.65 元/股的价格向公司出资 1 亿元,持有发行人 1,095.40 万股,占发行人本次发行前股本比例的 15.08%,为发行人第二大股东。报告期各期,公司与乐普医疗、乐普生物及其控制的企业关联交易金额为 4,460.26 万元、2,457.30 万元和 2,217.61 万元,占年度收入的比例分别为 13.31%、5.66%和 4.97%,为发行人报告期内前五大客户。

请发行人:(1)说明乐普医疗入股发行人的原因、定价依据及合理性,是

否存在应确认股份支付而未确认的情形。（2）说明报告期内承接乐普医疗、乐普生物及其控制的企业项目情况，包括项目名称及合同金额、订单获取方式、承接项目类型内容、项目进度及依据、收入确认金额、毛利率、回款情况等；说明发行人承接项目占乐普医疗、乐普生物及其控制的企业临床 CRO 外包项目数量和金额的比例情况，与承接无关联第三方项目在定价机制、毛利率、付款条款等方面是否存在差异，如有，请说明差异的合理性，相关交易的必要性和公允性，是否存在调节发行人收入利润或成本费用、向发行人输送利益等情况。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师核查上述事项并发表明确意见。

答复：

（一）说明乐普医疗入股发行人的原因、定价依据及合理性，是否存在应确认股份支付而未确认的情形

1. 乐普医疗入股发行人的原因、定价依据及合理性

（1）入股原因及背景

乐普医疗作为药品及医疗器械研发企业，对于临床研究服务有较大的采购需求，而临床研究又是药品或医疗器械上市前非常重要的一个环节。基于上述因素考量，乐普医疗拟战略投资一家临床 CRO 公司，为其在研管线寻求稳定、优质的供应商，并通过投资建立战略协同效应，实现共赢。

同时，随着海金格业务规模的扩大，资金需求增加，拟通过增资的方式募集资金，加快发展步伐。海金格作为临床 CRO 行业中的一线企业，符合乐普医疗投资标的标准。

（2）入股价格、定价依据及合理性

2020 年 4 月，公司与乐普医疗根据海金格前次融资估值及 2019 年的经营状况、2020 年的业绩预期，协商确定本次投资海金格投前估值为 5 亿元，并签署了《关于北京海金格医药科技股份有限公司之投资协议》，约定本次增资金额 10,000.00 万元，对应增资价格为 45.65 元/股。具体测算情况如下：

项目	金额
前一轮投资协议签署时间 ^{注 1}	2018 年 1 月
前一轮投资的投后估值	30,336.13 万元

项目	金额
本次投资的投前估值	50,000.00 万元
本次投资对应的每股价格	45.65 元/股
本次投资的投后估值	60,000.00 万元
后一轮投资协议签署时间 ^{注2}	2020 年 9 月
后一轮投资的投前估值	60,000.00 万元
2019 年归母净利润（未审）	-5,633.08 万元
2019 年归母净资产（未审）	-5,552.86 万元
2020 年归母净利润	-7,471.55 万元
2020 年归母净资产	-2,003.06 万元

注 1：2018 年 1 月，发行人与方和投资、顺天仁达、顺天华盈分别签署附生效条件的《北京海金格医药科技股份有限公司 2018 年第一次股票发行股份认购协议》，通过定向发行的方式向上述主体发行股票 146.40 万股，发行价格为 27.32 元/股；

注 2：2020 年 9 月，齐学兵与顺天义达签署《股份转让协议》，约定齐学兵将其所持公司 6.5717 万股股份转让给顺天义达，每股价格为 45.65 元。

由上表可知，乐普医疗本次投资对应公司估值较上一轮融资估值增长了 64.82%，且公司在投资前后（2019 年、2020 年）的净资产及净利润均为负数，因此，本次乐普医疗投资主要是看好公司未来前景及战略协同效应，并经充分沟通后确定的增资价格，不存在低价入股的情形。

此外，考虑与本次入股同期的财务投资者入股情况，2020 年 9 月，公司实际控制人齐学兵与顺天义达签署《股份转让协议》，约定齐学兵将其所持公司 6.5717 万股股份以 2,999,981.05 元转让给顺天义达，对应的每股价格为 45.65 元，与乐普医疗入股价格相同，乐普医疗入股价格具备公允性及合理性。

综上所述，乐普医疗本次入股原因合理，定价公允。

2. 乐普医疗入股事项不存在应确认股份支付而未确认的情形

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》第二条规定：“股份支付是指企业为获取职工和其他方提供服务而授予权益工具或者承担以权益工具为基础确定的负债的交易。”乐普医疗投资入股发行人系因看好发行人的业务前景等作出的市场化投资行为，在入股公司的过程中不存在其他利益安排的约定，公司亦非以获取乐普医疗提供服务为目的，因此不构成股份支付。

根据《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第2号》的规定：“发行人客户、供应商入股的，应综合考虑购销交易公允性、入股价格公允性等因素判断。购销交易价格与第三方交易价格、同类商品市场价等相比不存在重大差异，且发行人未从此类客户、供应商获取其他利益的，一般不构成股份支付。购销交易价格显著低于/高于第三方交易价格、同类商品市场价等可比价格的：1.客户、供应商入股价格未显著低于同期财务投资者入股价格的，一般不构成股份支付；2.客户、供应商入股价格显著低于同期财务投资者入股价格的，需要考虑此类情形是否构成股份支付；是否显著低于同期财务投资者入股价格，应综合考虑与价格公允性相关的各项因素。”针对上述规定，具体情况如下：

(1) 如前所述，乐普医疗入股价格与同期齐学兵与顺天义达股份转让价格相同，乐普医疗入股价格不存在显著低于同期财务投资者入股价格情形。

(2) 报告期内，乐普医疗向发行人采购服务的价格与无关联关系第三方、市场同类服务相比不存在重大差异，关联交易价格具备公允性，交易价格公允性情况详见本补充法律意见书“第一部分 关于《审核问询》的回复”之“四、《审核问询》问题4.乐普医疗入股及关联交易公允性”之“(二)说明报告期内承接乐普医疗、乐普生物及其控制的企业项目情况，包括项目名称及合同金额、订单获取方式、承接项目类型内容、项目进度及依据、收入确认金额、毛利率、回款情况等；说明发行人承接项目占乐普医疗、乐普生物及其控制的企业临床CRO外包项目数量和金额的比例情况，与承接无关联第三方项目在定价机制、毛利率、付款条款等方面是否存在差异，如有，请说明差异的合理性，相关交易的必要性和公允性，是否存在调节发行人收入利润或成本费用、向发行人输送利益等情况”。除正常开展业务所产生的收益外，发行人未从乐普医疗获取其他利益。

综上所述，乐普医疗入股公司的价格与同期其他财务投资者的入股价格一致，估值合理，入股价格公允，入股前后发行人对乐普医疗的销售定价原则与其他客户一致，发行人未从乐普医疗处获取除正常开展业务所产生的收益外的其他利益，因此，乐普医疗投资入股公司不构成股份支付。

(二) 说明报告期内承接乐普医疗、乐普生物及其控制的企业项目情况，包括项目名称及合同金额、订单获取方式、承接项目类型内容、项目进度及依据、收入确认金额、毛利率、回款情况等；说明发行人承接项目占乐普医疗、乐普生物及其控制的企业临床 CRO 外包项目数量和金额的比例情况，与承接无关联第三方项目在定价机制、毛利率、付款条款等方面是否存在差异，如有，请说明差异的合理性，相关交易的必要性和公允性，是否存在调节发行人收入利润或成本费用、向发行人输送利益等情况

1. 报告期内承接乐普医疗、乐普生物及其控制的企业项目情况，包括项目名称及合同金额、订单获取方式、承接项目类型内容、项目进度及依据、收入确认金额、毛利率、回款情况等

报告期内，公司与乐普医疗、乐普生物及其控制的企业发生的关联交易金额合计在 200 万元以上的项目情况如下：

单位：万元

客户名称	项目编号	合同金额	合同签订日期 (注 1)	订单获取方式	承接项目类型内容	项目进度 (注 2)	项目进度 确认依据	报告期内 收入确认 金额	报告期 内毛利 率	累计确认 收入金额 (含税)	回款金额 (注 3)
乐普药业股份有限公司	hjpg.01.00435	5,172.64	2022-11	商务谈判	CO 服务	51.55%	根据项目实际发生的成本占预算总成本的比例确定履约进度	2,515.59	35.12%	2,666.53	3,879.48
辽宁博鳌生物制药有限公司	hjpg.01.00262	1,853.61 (注 4)	2019-08	商务谈判	CO 服务	100.00%		1,467.98	36.43%	1,853.61	1,853.61
泰州翰中生物医药有限公司	hjpg.01.00300	4,124.22	2020-11	商务谈判	CO 服务	41.30%		1,230.37	15.57%	1,703.45	1,749.69

客户名称	项目编号	合同金额	合同签订日期 (注 1)	订单获取方式	承接项目 类型内容	项目进 度(注 2)	项目进度 确认依据	报告期内 收入确认 金额	报告期 内毛利 率	累计确认 收入金额 (含税)	回款金额 (注 3)
乐普药业股份有限公司	hjpg.01.00371	1,234.68 (注 4)	2021-05	商务谈判	CO 服务	100.00%		1,164.80	36.12%	1,234.68	1,234.68
上海美雅珂生物技术有限责任公司	hjpg.01.00319	1,052.82	2020-10	商务谈判	CO 服务	86.41%		736.25	49.36%	831.91	527.44
泰州翰中生物医药有限公司	hjpg.01.00314	681.82	2021-01	商务谈判	CO 服务	88.93%		572.02	60.94%	606.34	409.09
泰州翰中生物医药有限公司	hjpg.01.00482	1,591.70	2023-08	商务谈判	CO 服务	25.54%		383.48	37.85%	406.49	170.25
泰州翰中生物医药有限公司	hjpg.01.00241	998.00	2019-09	商务谈判	CO 服务	85.98%		377.90	6.45%	1,004.87	748.50
泰州翰中生物医药有限公司	yh.01.00136	851.43 (注 4)	2018-09	商务谈判	SMO 服务	88.13%		348.82	57.82%	750.40	461.46
泰州厚德奥科科技有限公司	hjpg.01.00214	667.46	2019-03	商务谈判	CO 服务	73.35%		309.23	62.03%	489.55	325.97
泰州翰中生物医药有限公司	yh.01.00348	375.00	2020-08	商务谈判	SMO 服务	89.44%		280.57	4.95%	335.41	251.18
辽宁博鳌生物制药有限公司	hjpg.01.00493	323.66	2023-03	商务谈判	CO 服务	90.39%		276.00	29.11%	292.56	281.58
泰州翰中生物医药有限公司	hjpg.01.00284	508.27	2022-03	商务谈判	CO 服务	88.02%		270.98	35.84%	447.39	227.90

客户名称	项目编号	合同金额	合同签订日期 (注1)	订单获取 方式	承接项目 类型内容	项目进 度(注2)	项目进度 确认依据	报告期内 收入确认 金额	报告期 内毛利 率	累计确认 收入金额 (含税)	回款金额 (注3)
合计								9,933.99		12,623.20	12,120.83
占报告期内乐普医疗、乐普生物及其控制的企业关联方交易金额的比例								90.54%			

注1：上表中列示的合同日期为主合同签订日期；

注2：上表中项目进度为截至2024年6月30日的状态；

注3：回款金额为截至2024年8月31日数据；

注4：本合同金额为实际结算金额。

2. 说明发行人承接项目占乐普医疗、乐普生物及其控制的企业临床 CRO 外包项目数量和金额的比例情况，与承接无关联第三方项目在定价机制、毛利率、付款条款等方面是否存在差异，如有，请说明差异的合理性，相关交易的必要性和公允性，是否存在调节发行人收入利润或成本费用、向发行人输送利益等情况

(1) 说明发行人承接项目占乐普医疗、乐普生物及其控制的企业临床 CRO 外包项目数量和金额的比例情况

经确认，公司承接乐普医疗、乐普生物及其控制的企业临床研究项目数量及金额占其临床研究项目数量及临床研究支出比例较低，不存在作为其主要供应商的情况。

报告期内，公司主要向乐普医疗、乐普生物及其控制的企业提供 CO 服务、SMO 服务、数据管理与统计分析及其他业务，各年度关联交易规模如下表所示：

单位：万元

关联交易内容	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	金额	占同类业务比例	金额	占同类业务比例	金额	占同类业务比例	金额	占同类业务比例
CO 服务	1,817.08	7.98%	2,129.93	5.66%	2,182.78	5.84%	4,029.04	14.53%
SMO 服务	20.08	0.85%	62.15	1.24%	249.32	6.12%	370.4	9.31%
数据管理与统计分析	0.04	0.01%	0.92	0.08%	24.12	1.99%	55.72	5.85%
其他业务	0.11	0.03%	24.61	2.80%	1.08	0.14%	5.09	0.62%
合计	1,837.30	7.12%	2,217.61	4.97%	2,457.30	5.66%	4,460.26	13.31%

报告期内，公司与乐普医疗、乐普生物及其控制的企业交易金额合计分别为 4,460.26 万元、2,457.30 万元、2,217.61 万元及 1,837.30 万元，占营业收入比重分别为 13.31%、5.66%、4.97%及 7.12%，总体呈下降趋势；2024 年 1-6 月占比有所上升，主要原因为发行人 2022 年 10 月承接乐普药业 hjg.01.00435 项目本期受试者出组例数较多，确认收入金额 1,530.84 万元，占当期关联交易金额比例为 83.32%，受单个项目影响较大。

总体而言，发行人与乐普医疗、乐普生物及其控制的企业交易金额占公司收

入比重较低。

(2) 与承接无关联第三方项目在定价机制、毛利率、付款条款等方面是否存在差异

①定价机制

公司与同类客户其他项目的定价机制通常为根据临床试验方案、入组数量、适应症类型、项目执行周期、进度要求等因素综合评估项目难度，并预估公司的人工成本、第三方采购成本等，考虑市场开发策略及成本效益原则定价。同时，公司会结合市场价格及客户定位等因素，在上述定价原则的基础上进行一定调整。公司承接乐普医疗、乐普生物及其控制的企业的项目与承接同类客户其他项目的定价机制无重大差异。

②毛利率

由于不同临床研究项目涉及的人工成本、机构研究费、数据管理与统计分析费用、SMO 服务费用、检测分析费用、受试者招募费等相关费用因试验方案、执行难度、进度要求等存在较大差异，导致价格差异较大，因此难以直接对比定价。报告期内公司与乐普医疗、乐普生物及其控制的企业交易的毛利率与公司整体业务毛利率的对比情况如下：

单位：万元

项目	2024年1-6月		2023年度		2022年度		2021年度	
	收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率
乐普医疗、乐普生物及其控制的企业	1,837.30	35.17%	2,217.61	27.91%	2,457.30	33.70%	4,460.26	40.78%
主营业务	25,798.34	38.93%	44,614.87	39.76%	43,417.25	38.82%	33,475.83	37.45%

公司与乐普医疗、乐普生物及其控制的企业交易定价遵循平等、自愿、等价、有偿的原则。2022年和2023年毛利率下降主要是由于个别项目因执行难度和执行周期超过发行人预期，成本高于预期所致。总体而言，公司与乐普医疗、乐普生物及其控制的企业及其他客户的业务毛利率不存在重大差异，关联交易具备公允性，不存在通过提高与乐普医疗、乐普生物及其控制的企业销售定价虚增利润的情形。

③付款条件

公司与乐普医疗、乐普生物及其控制的企业合同约定的付款条件为根据项目进度设置若干里程碑和付款节点，达成付款节点后收取相应款项，与其他无关联关系客户的付款条件不存在重大差异。

综上所述，发行人与乐普医疗、乐普生物及其控制的企业业务与承接其他无关联关系客户的项目在定价机制、毛利率、付款条款等方面不存在重大差异。

(3) 相关交易的必要性和公允性，是否存在调节发行人收入利润或成本费用、向发行人输送利益等情况

乐普医疗、乐普生物及其控制的企业存在较多的药品/器械注册临床研究需求，乐普医疗投资公司的主要原因之一为战略投资一家临床 CRO 企业，以作为稳定的合作伙伴，提供临床研究及相关技术服务。因此，在其投资海金格之后，委托海金格为其部分研发管线提供临床 CRO 服务，具有现实的必要性及合理性。

报告期内公司与乐普医疗、乐普生物及其控制的企业发生的交易均基于双方业务发展需要，具有必要性、合理性，交易金额占公司各期营业收入比例较低，对公司的财务状况和经营成果未产生重大影响，且定价机制、毛利率、付款条件与承接其他无关联关系客户的项目无重大差异，定价具备公允性，因此不存在通过交易调节发行人收入利润或成本费用、向发行人输送利益等情况。

(三) 核查程序和核查意见

1. 核查程序

针对上述事项，本所律师履行了如下核查程序：

- (1) 查阅乐普医疗与发行人签署的投资协议，了解主要投资条款的约定；
- (2) 查阅乐普医疗入股前后的财务投资者与发行人签署的投资协议，查阅乐普医疗入股前发行人的财务报表，分析乐普医疗入股价格的合理性；
- (3) 访谈乐普医疗相关人员，了解乐普医疗入股发行人的原因、定价依据及合理性；
- (4) 访谈乐普医疗及乐普生物下属重要关联方和发行人相关人员，了解关联交易的原因、定价机制、付款条款及交易的必要性和公允性；
- (5) 查阅发行人与乐普医疗、乐普生物及其控制的企业及其他主要客户签

订的合同，分析合同主要条款并对比定价、毛利率、付款条款的差异情况；

(6) 获取发行人与乐普医疗、乐普生物及其控制的企业交易的收入成本明细表，与账面金额核对是否一致；

(7) 向乐普医疗、乐普生物及其控制的企业执行函证程序；

(8) 查阅与乐普医疗、乐普生物及其控制的企业关联交易相关的合同、发票、记账凭证、回款凭证，对关联交易执行细节测试，核查项目是否真实、收入确认依据是否充分及项目回款情况。

2. 核查意见

针对上述事项，本所律师认为：

(1) 乐普医疗入股发行人，系基于自身临床研究服务采购需求及实现战略协同效应的目的，入股原因具备合理性；乐普医疗入股公司的价格与同期其他财务投资者的价格一致，入股价格合理，入股前后发行人对乐普医疗的销售定价原则与其他客户一致，发行人未从乐普医疗处获取其他利益，乐普医疗投资入股公司不构成股份支付；

(2) 发行人与乐普医疗、乐普生物及其控制的企业发生的交易均基于双方业务发展需要，具有必要性、合理性；公司承接乐普医疗、乐普生物及其控制的企业的项目与承接同类客户其他项目在定价机制、毛利率、付款条款方面不存在重大差异；不存在通过交易调节发行人收入利润或成本费用、向发行人输送利益等情况。

五、《审核问询》问题 13. 其他信息披露问题

(1) 股权代持情况整改效果及披露准确性。根据申请文件，海金格设立时，张瑞玲、叶国栋、尹桂梅曾代齐学兵持有公司部分股权；公司子公司北京奕华设立时，尹利敏曾代齐学兵持有北京奕华部分股权；公司子公司上海灿明设立时，刘梅曾代齐学兵持有上海灿明部分股权。请发行人：结合被代持人任职履历、控制企业情况，说明是否存在股份代持规避股东持股限制的情形，如是，是否构成重大违法行为；前述股权代持违规情况是否已经整改完毕，是否存在受到行政处罚、自律监管措施的可能性，是否可能导致发行人不符合发行上市条件。

(2) 劳务用工合规性。根据申请材料，截至报告期末，公司员工人数为 881 人，发行人存在通过委托第三方人力资源服务机构为该等员工在实际工作地缴纳社会保险和住房公积金并承担相关费用的情况。报告期各期，代缴人数分别为 505 人、556 人和 141 人，占当年员工数量的比例分别为 65.41%、66.35% 和 16%。请发行人：①说明未按规定或无需缴纳社保及公积金的具体情况，按照具体原因逐项说明未缴纳社保及公积金的合理合规性，并说明如按正常比例给全体员工缴纳社保及公积金对成本和利润的影响，对公司经营业绩是否产生重大不利影响。②说明发行人员工由第三方代缴社会保险费的具体业务背景、原因，发行人员工管理与代缴第三方之间的具体关系，由第三方机构代缴社保及住房公积金的员工与非代缴的员工是否存在薪酬差异、发行人承担的成本费用是否存在差异，如是，请说明差异情况、原因及合理性，是否存在利用第三方代缴调节成本费用的情况。发行人是否向代缴第三方支付服务费用，发行人支付相关人工工资、代缴社保金额及服务费用之间是否具有匹配关系。③说明未全员缴纳社保公积金及第三方代缴社保公积金等情形是否符合相关法律法规的规定，是否构成重大违法违规以及被处罚的风险，发行人规范措施及有效性。

(3) 对赌协议的解除情况及股权清晰。根据申请材料，发行人股东曾与顺天仁达、顺天华盈、方和投资、乐普医疗、中金启江、央企基金、人合春润、人合嘉瑞、熔拓资本等签订有特殊投资条款，发行人取得本次申报受理通知书之日起解除。请发行人说明：发行人股东与乐普医疗等主体对赌协议的终止是否真实，是否存在恢复条款，各方之间是否签订其他协议、是否存在其他利益安排，对赌协议存续期间是否发生触发对赌事项情形，相关各方是否实际履行，实际控制人股权是否清晰，是否存在纠纷或潜在纠纷。

(4) 摘牌后业务及公司治理相关变化情况。请发行人：结合前次摘牌原因及摘牌后至本次挂牌间股权结构、公司治理、主营业务及商业模式、董监高及核心技术人员等变化情况，说明是否对发行人经营稳定性产生重大影响，是否影响发行人符合发行上市条件。

(5) 独立董事任职合规性。根据申请文件，公司部分独立董事在高校任职并担任领导职务。请发行人：说明独立董事任职是否符合中组部、教育部等部门相关规定。

(6) 关于参股公司情况。根据申请文件，发行人参股上海美志医药科技有

限公司、深圳市华维健康产业创业投资合伙企业（有限合伙）和北京哲源科技有限责任公司。请发行人：说明参股上述公司的背景、原因，入股价格及定价公允性，上述公司业务与发行人业务的联系，发行人参股的合理性，上述公司最近一年均亏损的原因，参股公司其他股东是否与发行人及控股股东、实际控制人、董监高之间存在关联关系或者其他利益关系，是否为发行人客户或供应商。

（7）关于固定资产使用。根据申请文件，发行人无自有房产，共租赁 31 处房产，5 处租赁房产存在出租方未能提供房屋所有权证书或产权人授权其出租的证明、17 处租赁房产未办理租赁登记备案，且公司注册地办公场所未充分使用，处于空置状态。请发行人说明：①公司主要生产经营场所是否存在环境、安全、医疗健康认证等要求，若是，请披露租赁房产是否符合以上要求，是否可能导致医疗安全等风险，是否对发行人主营业务产生重大不利影响。②租赁房产对比当地一般租金定价情况，对比分析租金定价依据及公允性；出租方的基本情况，与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员及其近亲属是否存在关联关系，是否存在代垫费用或利益输送情形。③发行人 5 处租赁房产存在未取得产权证明文件、17 处存在未办理登记备案情形的背景、解决途径及计划；存在上述权属瑕疵的租赁房产面积占发行人全部租赁房产面积比重；存在上述权属瑕疵的租赁房产是否为发行人主要生产经营用所，是否可以长期使用，是否已存在拆迁、搬迁安排，若是，补充披露拆迁补偿安排及搬迁计划；上述事项是否影响发行人持续经营，是否构成本次发行的法律障碍。④公司注册地办公场所未充分使用的原因及合理性，是否存在其他租赁房产空置未使用的情况，如有，请列示该部分租赁房产的具体情况，说明空置未使用的原因及合理性。

（8）关于发行情况。根据申请文件，公司拟向不特定合格投资者公开发行股票不超过 18,000,000 股（不含超额配售选择权发行股数），拟募集资金 43,216.74 万元，发行人制定了稳价预案。请发行人：结合企业发行价格、融资规模、公众股持股比例、股份限售情况、投资价值，综合分析说明现有稳定股价预案可行性及有效性。

请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

答复：

（一）股权代持情况整改效果及披露准确性

1. 结合被代持人任职履历、控制企业情况，说明是否存在股份代持规避股东持股限制的情形，如是，是否构成重大违法行为

被代持人	代持人	代持标的	代持期间	被代持人任职履历	被代持人控制企业情况	是否存在股份代持规避股东持股限制的情形
齐学兵	叶国栋	海金格有限 40%的股权 (对应 4 万元出资额)	2006-07-31 至 2009-09-01	1、2006-07-31 至 2015-05-14, 历任海金格有限副总经理、执行董事兼总经理; 2、2014-05-09 至 2015-05-14 期间, 担任北京海金格投资管理有限公司(以下简称“海金格投资”)执行董事兼经理; 3、2014-08-07 至 2015-05-14 期间, 担任上海灿华医药科技有限公司(以下简称“上海灿华”, 已于 2015-07-31	无	被代持人具备相关法律、法规规定的投资海金格有限的资格, 不存在股东持股限制, 不存在通过代持规避股东持股限制的情形。
		海金格有限 48%的股权 (对应 24 万元出资额)	2009-09-02 至 2011-09-14		无	
	张瑞玲 ¹	海金格有限 60%的股权 (对应 6 万元出资额)	2006-07-31 至 2009-09-01		无	
		海金格有限 52%的股权 (对应 26 万元出资额)	2009-09-02 至 2009-10-21		无	
	尹桂梅	海金格有限 52%的股权 (对应 26 万元出资额)	2009-10-22 至 2011-09-14		无	
		海金格有限 30%的股权 (对应 15 万元出资额)	2011-09-15 至 2014-09-11		1、海金格有限;	

¹ 2009年10月20日, 张瑞玲与尹桂梅签署《股权转让协议》, 约定张瑞玲将所持海金格有限52%的股权(对应26万元出资额)转让给尹桂梅。2009年10月21日, 海金格有限于北京市工商局宣武分局完成该次股权转让的工商登记手续。至此, 张瑞玲退出海金格有限, 不再为齐学兵代持海金格有限的股权。

被代持人	代持人	代持标的	代持期间	被代持人任职履历	被代持人控制企业情况	是否存在股份代持规避股东持股限制的情形
		海金格有限 3%的股权（对应 15 万元出资额）	2014-09-12 至 2015-05-14	注销）执行董事。	2、2014-05-09 至 2015-05-14 期间控制海金格投资； 3、2014-08-07 至 2015-05-14 期间控制上海灿华（已于 2015-07-31 注销）。	
	尹利敏	北京奕华 100%的股权（对应 200 万元出资额）	2015-04-27 至 2017-09-25	1、2015-04-27 至 2017-09-25，历任海金格有限执行董事兼总经理、海金格董事长兼总经理； 2、2015-04-27 至 2017-09-25，担任海金格投资执行董事兼经理； 3、2015-04-27 至 2015-07-31 期间，担任上海灿华（已于 2015-07-31 注销）执行董事。	海金格及其前身海金格有限、北京金灿华、海金格投资、上海灿华（已于 2015-07-31 注销）。	被代持人具备相关法律、法规规定的投资北京奕华资格，不存在股东持股限制，不存在通过代持规避股东持股限制的情形。
	刘梅	上海灿明 90%的股权（对应 180 万元出资额）	2017-03-14 至 2017-08-07	1、2017-03-14 至 2017-08-07，担任海金格董事长兼总经理；	海金格、北京金灿华、海金格投资。	被代持人具备相关法律、法规规定的投资上海灿明的资格，不存在

被代持人	代持人	代持标的	代持期间	被代持人任职履历	被代持人控制企业情况	是否存在股份代持规避股东持股限制的情形
				2、2017-03-14 至 2017-08-07, 担任海金格投资执行董事兼经理。		股东持股限制, 不存在通过代持规避股东持股限制的情形。

综上, 发行人历次股权代持中, 被代持人均具备相关法律、法规规定的股东资格, 不存在股东持股限制, 不存在通过代持规避股东持股限制的情形。

2. 前述股权代持违规情况是否已经整改完毕

经本所律师核查发行人及其子公司北京奕华、上海灿明的登记(备案)资料、代持人与被代持人的个人账户对账单、代持人与被代持人出具的《说明与承诺函》并经访谈确认,截至本补充法律意见书出具之日,前述股权代持情形整改情况具体如下:

(1) 叶国栋于 2011 年 9 月将其全部持有的海金格有限 48%的股权(对应 24 万元出资额)转让给齐学兵;尹桂梅于 2011 年 9 月将其持有的海金格有限 22%的股权(对应 11 万元出资额)转让给齐学兵,于 2015 年 5 月将其剩余持有的海金格有限 3%的股权(对应 15 万元出资额)转让给齐学兵实际控制的企业北京金灿华。至此,发行人历史沿革中的股权代持已彻底解除。

(2) 尹利敏于 2017 年 6 月将其持有的北京奕华 100%的股权(对应 200 万元出资额)转让给齐学兵实际控制的企业海金格。至此,发行人子公司北京奕华历史沿革中的股权代持已彻底解除。

(3) 刘梅于 2017 年 7 月将其持有的上海灿明 90%的股权(对应 180 万元出资额)转让给齐学兵实际控制的企业海金格。至此,发行人子公司上海灿明历史沿革中的股权代持已彻底解除。

综上,发行人及其子公司历史沿革中存在的股权代持事项均已清理完毕,相关主体之间不存在异议、纠纷、争议或潜在纠纷、争议。发行人及其子公司已不存在任何股权代持、委托持股、信托持股等相关或类似安排,前述股权代持违规情况已整改完毕。

3. 是否存在受到行政处罚、自律监管措施的可能性,是否可能导致发行人不符合发行上市条件

发行人历史上曾存在的股权代持情形已于发行人 2015 年申请股票在全国股转系统公开挂牌转让时彻底解除,但发行人 2015 年申请股票在全国股转系统公开挂牌转让时及首次挂牌期间(2015 年 12 月 1 日至 2019 年 6 月 20 日)未在公开转让说明书、临时公告或年度报告中披露发行人历史上曾存在的股权代持情形及发行人实际控制人齐学兵作为实际股东持有北京奕华、上海灿明的股权情形,不符合全国股转系统信息披露的相关规定。

根据《全国中小企业股份转让系统挂牌公司信息披露规则》第六十四条规定：“违反本规则的，全国股转公司可以视情节轻重采取以下自律监管措施：……情节轻微未造成不良影响的，全国股转公司可以通过监管工作提示等方式对其进行提醒教育。”根据《全国中小企业股份转让系统自律监管措施和纪律处分实施细则》第十四条规定：“具有下列情形之一的，可以从轻、减轻或者免于实施自律监管措施或者纪律处分：（一）在违规行为被发现前，积极主动采取或要求挂牌公司采取纠正措施，并向全国股转公司或者中国证监会报告；（二）违规行为未对市场造成实际影响，或已采取有效措施消除、减轻影响或风险；……。免于实施自律监管措施或纪律处分的，全国股转公司或业务部门可以采取其他监管方式进行处理。”

发行人 2022 年申请股票在全国股转系统公开挂牌转让时，发行人及北京奕华、上海灿明历史沿革中存在的股权代持情形均已清理完毕，同时发行人已在 2022 年申请股票在全国股转系统公开挂牌转让时及本次发行上市申请时及时主动在公开转让说明书/招股说明书等申请文件中就代持情形进行了充分披露，主动纠正了上述信息披露不规范情形。因此，对于上述信息披露不规范情形，发行人及相关信息披露主体被全国股转公司采取自律监管措施的可能性较小。根据中国证监会发布的《信息披露违法行为行政责任认定规则》关于信息披露违法行为的认定及信息披露违法从重处罚的规定，该等事项不属于信息披露从重处罚的情形，未披露上述事项未对投资者的投资选择产生较大影响，未导致欺诈发行、欺诈上市或给他人造成直接损失等后果，不属于重大信息披露违法行为，不构成重大违法违规，不会导致发行人不符合发行上市条件。

同时，根据前述事项发生当时有效的《中华人民共和国行政处罚法（2017 修订）》第二十九条规定：“违法行为在二年内未被发现的，不再给予行政处罚。法律另有规定的除外。前款规定的期限，从违法行为发生之日起计算；违法行为有连续或者继续状态的，从行为终了之日起计算。”行政处罚的追溯期限自发行人 2019 年 6 月 20 日终止挂牌之日起算，截至本补充法律意见书出具之日，已届满两年。因此，发行人及相关信息披露义务人不存在因股权代持事项信息披露不规范情形受到行政处罚的风险。

根据发行人及相关信息披露义务主体提供的资料和出具的说明，并经本所律师查询中国证监会、全国股转公司等网站，截至本补充法律意见书出具之日，发

行人及相关信息披露义务主体不存在因前述事项而受到行政处罚或自律监管措施的情况。

综上，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及相关信息披露义务主体不存在因股权代持事项信息披露不规范情形受到行政处罚的可能性，受到自律监管措施的可能性较小，不构成重大违法违规，不会导致发行人不符合发行上市条件。

（二）劳务用工合规性

1. 说明未按规定或无需缴纳社保及公积金的具体情况，按照具体原因逐项说明未缴纳社保及公积金的合理合规性，并说明如按正常比例给全体员工缴纳社保及公积金对成本和利润的影响，对公司经营业绩是否产生重大不利影响

（1）未按规定或无需缴纳社保及公积金的具体情况，按照具体原因逐项说明未缴纳社保及公积金的合理合规性

① 发行人无需为员工缴纳社保及公积金的具体情况

报告期内，发行人未为实习生缴纳社保及公积金。原劳动部《关于贯彻执行〈中华人民共和国劳动法〉若干问题的意见》规定，“在校生利用业余时间勤工助学，不视为就业，未建立劳动关系，可以不签订劳动合同。”据此，实习生与发行人建立劳务关系，不属于《中华人民共和国劳动法》中所规定的企业与其建立劳动关系的劳动者，发行人无需承担对于实习生的社保及公积金缴纳义务。因此，发行人无需为实习生缴纳社保及公积金，具有合理性，不违反法律规定。

报告期内，发行人未为退休返聘人员缴纳社保及公积金。退休返聘人员已享受养老保险待遇或领取退休金，不属于《中华人民共和国劳动法》中所规定的企业与其建立劳动关系的劳动者。发行人已与退休返聘人员签订《返聘协议》，明确约定发行人为退休返聘人员缴纳商业保险，以保障退休返聘人员享有相应的医疗待遇权利。因此，对于退休返聘人员，发行人无需为其缴纳社保及公积金，且发行人已为其缴纳商业保险，具有合理性，不违反法律规定。

② 发行人未按规定为员工缴纳社保及公积金的具体情况

报告期内，发行人存在未按规定为部分当月新入职及当月离职员工缴纳社保及公积金的情形，主要是基于发行人统一管理需要，以每月 15 日作为当月社保及公积金手续集中办理截止时点，对于当月 15 日后（含）入职的新员工，发行人于入职次月为员工缴纳社保及公积金；对于当月 15 日前（含）离职的员工

工，发行人未为该部分员工缴纳当月社保及公积金。同时，由于各地社会保险经办机构和住房公积金管理中心均规定了每月的社会保险缴纳或住房公积金缴存截止时间，存在增员、减员生效时点不同的情形，因此如新员工入职时间晚于前述时点的或减员当月生效的，发行人客观上也无法为该部分员工办理相关缴纳或缴存手续。因此，发行人未按规定为部分当月新入职员工及部分当月离职员工缴纳社保及公积金存在瑕疵，但具有合理性。

报告期内，发行人存在通过委托第三方人力资源服务机构为部分员工在实际工作地缴纳社保及公积金并承担相关费用的情况，未完全遵守《中华人民共和国社会保险法》《住房公积金管理条例》关于应由用人单位自行申报、缴纳社保及公积金的相关规定。但发行人通过第三方机构代缴的方式实质履行了为其员工缴纳社保及公积金的法律义务，符合法律法规保障员工合法权益的目的。发行人及其子公司已逐步成立分公司，减少通过第三方代缴的员工人数。同时，相关政府主管部门已确认，发行人在报告期内不存在人力资源社会保障领域及公积金管理方面的违法违规信息。

(2) 如按正常比例给全体员工缴纳社保及公积金对成本和利润的影响，对公司经营业绩是否产生重大不利影响

报告期内，发行人存在未为部分当月新入职及当月离职员工缴纳社保及公积金的情形。如为该部分员工进行社保及公积金补缴，则报告期各期发行人需补缴的社保及公积金的金额及对占利润总额比例的影响如下：

单位：万元

项目	2024年1-6月	2023年	2022年	2021年
补缴社会保险	10.50	25.83	34.55	35.10
补缴住房公积金	4.53	11.48	14.74	15.23
补缴金额合计	15.03	37.31	49.29	50.33
补缴金额/利润总额	0.41%	0.60%	1.01%	3.76%

注：公司未为当月15日后入职员工缴纳社保公积金的情形包括：(1) 新员工入职时间晚于员工工作地社保公积金增员截止日或上家单位已为其缴纳，公司因客观原因无法为其缴纳；(2) 入职时间晚于15日(含)但早于员工工作地社保及公积金增员截止日的，且上家单位尚未缴纳社保公积金的员工，公司基于内部管理制度未为其缴纳。基于谨慎性原则，前述情形均纳入补缴测算。

综上，如发行人为未缴纳社保及公积金的员工进行补缴，报告期各期补缴金额占利润总额的比重分别为 3.76%、1.01%、0.60% 及 0.41%，占比较低且呈逐年下降趋势，补缴对发行人成本、利润及经营业绩不会产生重大不利影响。

2. 说明发行人员工由第三方代缴社会保险费的具体业务背景、原因，发行人员工管理与代缴第三方之间的具体关系，由第三方机构代缴社保及住房公积金的员工与非代缴的员工是否存在薪酬差异、发行人承担的成本费用是否存在差异，如是，请说明差异情况、原因及合理性，是否存在利用第三方代缴调节成本费用的情况。发行人是否向代缴第三方支付服务费用，发行人支付相关人员工资、代缴社保金额及服务费用之间是否具有匹配关系

(1) 发行人员工由第三方代缴社会保险费的具体业务背景、原因，发行人员工管理与代缴第三方之间的具体关系

报告期内，公司曾存在委托第三方为部分员工代缴社会保险费和住房公积金的情形，主要情况如下：

①具体业务背景、原因

海金格是一家为制药企业、医疗器械企业和新药研究机构提供 I-IV 期临床研究及相关技术服务的公司，其业务基本能够覆盖全国。因工作需要，公司部分员工需要长期在公司注册地以外的上海、广州、郑州、长沙、沈阳、南京、武汉、杭州等城市工作，为客户提供 CO、SMO 等服务，而公司于报告期初未在上述全部地区设立分支机构，无法为该等员工按照当地标准缴纳社保及住房公积金。为保障员工权益及待遇，报告期内，公司主要委托北京易才人力资源顾问有限公司（以下简称“北京易才”）为相关员工在其实际工作地缴纳社保及住房公积金。

②公司员工管理

公司委托第三方为其代缴社会保险的员工均与公司签订了劳动合同，由公司按照内部规章制度对其进行管理，第三方机构仅接受公司委托为该等员工缴纳社会保险费与住房公积金，与该等员工不存在劳动关系或隶属关系。

③与代缴第三方之间的具体关系

报告期内，公司主要委托北京易才为相关员工缴纳社会保险费和住房公积金，截至本补充法律意见书出具之日，该公司的基本信息如下：

公司名称	北京易才人力资源顾问有限公司
统一社会信用代码	91110105756042091L
成立日期	2003-10-15
经营期限	2003-10-15 至 2102-10-14
住所	北京市东城区青龙胡同甲1号、3号2幢2层202-02室
法定代表人	曾凡姬
注册资本	3,000万人民币
经营范围	许可项目：职业中介活动；劳务派遣服务；保险业务；第一类增值电信业务；第二类增值电信业务；食品销售；出版物零售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，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：人力资源服务（不含职业中介活动、劳务派遣服务）；保险公估业务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；信息技术咨询服务；企业管理；企业形象策划；广告设计、代理；广告发布；广告制作；社会经济咨询服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；健康咨询服务（不含诊疗服务）；电子产品销售；化妆品零售；文具用品零售；体育用品及器材零售；针纺织品销售；家用电器销售；通讯设备销售；新鲜蔬菜零售；食用农产品零售；家具销售；日用百货销售；日用品销售；计算机软硬件及辅助设备零售；个人卫生用品销售；机械设备销售；照相机及器材销售；五金产品零售；鞋帽零售；服装服饰零售；珠宝首饰零售；汽车零配件零售；仪器仪表销售；玩具销售；化工产品销售（不含许可类化工产品）；钟表销售；眼镜销售（不含隐形眼镜）；日用陶瓷制品销售；橡胶制品销售；塑料制品销售；宠物食品及用品零售；箱包销售；汽车销售；建筑材料销售；金属材料销售；礼品花卉销售；化肥销售；润滑油销售；软件开发；计算机系统服务；数据处理服务；图文设计制作；平面设计；翻译服务；家政服务；租赁服务（不含许可类租赁服务）；国际货物运输代理；摄像及视频制作服务；工艺美术品及礼仪用品销售（象牙及其制品除外）；医护人员防护用品零售；第二类医疗器械销售；农副产品销售。（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）（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。）
一级股东	北京易才宏业管理顾问有限公司（100%）
二级股东	阳光人寿保险股份有限公司（37.1744%）、北京融汇阳光新兴产业投资管理中心（有限合伙）（19.9166%）、李浩（8.873%）、刘浩（6.3664%）、苏州维新仲华创业投资合伙企业（有限合伙）（5.8347%）、上海易绪投资管理中心（有限合伙）（5%）、北京中泰创盈企业管理有限公司（3.8602%）、苏州钟鼎四号创业投资中

	心（有限合伙）（3.1092%）、苏州钟鼎三号创业投资中心（有限合伙）（2.2504%）、上海易慈投资管理中心（有限合伙）（1.6989%）、上海易赫投资管理中心（有限合伙）（1.6917%）、北京万华盈创管理咨询有限公司（1.1806%）、上海易澈投资管理中心（有限合伙）（1.0676%）、上海易芙投资管理中心（有限合伙）（0.8318%）、上海易贵投资管理中心（有限合伙）（0.7904%）、上海易觅投资管理中心（有限合伙）（0.3542%）
主要人员	曾凡姬（执行董事，经理，财务负责人）、罗希（监事）

根据北京易才官方网站的公示信息，北京易才是一家专业从事人力资源服务的机构，其主要为客户提供涵盖薪酬社保、用工管理、职场健康、弹性福利、助残就业、出海 HR 服务等在内的一站式人力资源综合解决方案。2022 年，易才服务网络覆盖全国 500 余座城市，为超过 2.4 万家企业的 240 余万名客户员工提供高效协同的人力资源服务。经确认，公司及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员与北京易才及其主要股东、主要人员间无关联关系。

（2）由第三方机构代缴社保及住房公积金的员工与非代缴的员工是否存在薪酬差异、发行人承担的成本费用是否存在差异，如是，请说明差异情况、原因及合理性，是否存在利用第三方代缴调节成本费用的情况

①由第三方机构代缴社保及住房公积金的员工与非代缴的员工薪酬、发行人承担的成本费用情况

为保证数据具有可比性，仅考虑同时有代缴及非代缴人员任职的职位，则报告期各期末，代缴及非代缴人员平均薪酬情况如下表所示：

单位：万元

项目	2024 年 6 月	2023 年 12 月	2022 年 12 月	2021 年 12 月
非代缴人员平均薪酬	1.74	2.03	2.77	2.38
代缴人员平均薪酬	1.38	1.86	2.32	2.03
代缴人员薪酬偏离度	20.91%	8.54%	16.26%	14.65%

注 1：薪酬根据当月发行人为单位缴纳的社保、住房公积金金额与应付工资合计计算；

注 2：代缴人员薪酬偏离度=（非代缴人员平均薪酬-代缴员工平均薪酬）/非代缴人员平均薪酬*100%。

由上表所知，报告期各期，相同岗位下非代缴员工平均薪酬略高于代缴员工平均薪酬，主要是由于公司业务布局全国各地，发行人在主要业务覆盖城市招聘当地员工，并结合各城市经济发展水平制定了本地化薪酬政策。报告期各期末，

存在第三方代缴情形主要集中于发行人分公司、子公司未覆盖的城市。根据第一财经发布的《2024 新一线城市魅力排行榜》对城市等级的划分，报告期各期末，位于二线以下（含二线）城市办公的员工中，代缴人员占比分别为 100.00%、100.00%、57.14%及 28.95%，二线以下（含二线）城市相对较低的人员薪酬水平拉低了代缴人员的平均薪资水平，使得代缴人员平均薪酬及发行人承担的成本费用略低于非代缴人员，具有合理性。

②发行人不存在利用第三方代缴调节成本费用的情况

报告期内，发行人主要依据岗位技能要求、各驻地城市经济发展水平及当地平均工资水平制定了不同岗位的薪资标准，社会保险及住房公积金的缴纳方式不影响员工薪酬水平，亦不会导致成本费用发生变化。报告期各期，发行人与第三方代缴机构严格按照双方签订协议的约定进行结算和付款，付款行为具备合理依据。

此外，北京易才系专业从事人力资源服务的机构，并非仅向发行人提供服务。根据公开查询，其亦为浙江海正药业股份有限公司、北京并行科技股份有限公司、华信永道（北京）科技股份有限公司、同方鼎欣科技股份有限公司等上市公司或拟上市公司提供人力资源服务。同时，北京易才已出具《合作说明》：“自 2021 年 1 月 1 日至今，本公司及本公司关联公司基于双方签订的《委托服务合同》及《补充协议》的约定，为北京海金格医药科技股份有限公司及其分公司、子公司（以下合称‘海金格’）提供人力资源服务，与海金格及其主要股东、董监高及海金格的主要客户、供应商之间不存在关联关系、不存在任何特殊利益安排、利益输送情形，不存在异常的资金、业务往来；公司严格根据各地社会保险及住房公积金相关政策并结合海金格实际人员增减情况为海金格提供相关服务，不存在代海金格向相关主体收付款项情形，不存在为海金格调节成本及费用的情形。”

综上，发行人不存在利用第三方代缴调节成本费用的情况。

（3）发行人是否向代缴第三方支付服务费用，发行人支付相关人员工资、代缴社保金额及服务费用之间是否具有匹配关系

①发行人向代缴第三方支付服务费用

经查询发行人及其子公司与北京易才签署的《委托服务合同》及《补充协议》，北京易才按照代缴当地法规及政策整理代缴明细表，保证员工工资与代缴社保金

额相匹配，代缴社会保险、住房公积金按照人/月标准收取服务费，服务费标准为：2021年1月至2022年6月：45元/人/月；2022年7月至今：30元/人/月。代缴费用以及服务费支付具体流程为：北京易才向发行人发送《付款通知单》请其支付代缴费用及服务费用，发行人支付代缴费用及服务费用后，北京易才代为缴纳社会保险、住房公积金。

②发行人支付相关人工工资、代缴社保金额及服务费用之间匹配情况

报告期各期末，发行人支付相关人工工资、代缴社保及住房公积金金额情况如下：

单位：万元

项目	2024年6月	2023年12月	2022年12月	2021年12月
支付代缴人员工资总额	103.78	180.35	777.07	695.45
代缴单位及个人社保金额	21.87	36.82	155.20	136.24
代缴单位及个人住房公积金金额	13.72	21.92	96.38	84.23
代缴单位及个人社保及公积金合计	35.59	58.74	251.58	220.47
代缴社保及公积金金额占代缴人员工资总额比例	34.30%	32.57%	32.38%	31.70%
代缴人员工资总额与社保及公积金金额是否匹配	是	是	是	是

注：工资总额根据各月发行人为单位缴纳的社会保险、住房公积金金额与应付工资合计计算

由上表可知，发行人为员工代缴社会保险、住房公积金金额占代缴人员工资总额比例相对稳定，代缴社会保险、住房公积金金额与代缴人员工资总额具有匹配关系。

此外，根据发行人与北京易才签署的《委托服务合同》及《补充协议》并结合实际情况，报告期内，发行人按代缴人员人数及月份支付服务费用，代缴服务费仅与缴纳人次及缴纳月份相关，与支付相关人工工资、代缴社保金额不存在匹配关系。

3. 说明未全员缴纳社保公积金及第三方代缴社保公积金等情形是否符合相关法律法规的规定，是否构成重大违法违规以及被处罚的风险，发行人规范措施及有效性

(1) 说明未全员缴纳社保公积金及第三方代缴社保公积金等情形是否符合相关法律法规的规定

发行人未全员缴纳社保及公积金及第三方代缴社保公积金的具体情形的合理合规性分析详见本补充法律意见书“第一部分 关于《审核问询》的回复”之“五、《审核问询》问题 13.其他信息披露问题”之“(二) 劳务用工合规性”之“1.说明未按规定或无需缴纳社保及公积金的具体情况，按照具体原因逐项说明未缴纳社保及公积金的合理合规性，并说明如按正常比例给全体员工缴纳社保及公积金对成本和利润的影响，对公司经营业绩是否产生重大不利影响”。

(2) 是否构成重大违法违规以及被处罚的风险

《中华人民共和国社会保险法》第八十四条规定，“用人单位不办理社会保险登记的，由社会保险行政部门责令限期改正；逾期不改正的，对用人单位处应缴社会保险费数额一倍以上三倍以下的罚款，对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处五百元以上三千元以下的罚款。”《中华人民共和国社会保险法》第八十六条规定，“用人单位未按时足额缴纳社会保险费的，由社会保险费征收机构责令限期缴纳或者补足，并自欠缴之日起，按日加收万分之五的滞纳金；逾期仍不缴纳的，由有关行政部门处欠缴数额一倍以上三倍以下的罚款。”

《住房公积金管理条例》第三十七条规定，“违反本条例的规定，单位不办理住房公积金缴存登记或者不为本单位职工办理住房公积金账户设立手续的，由住房公积金管理中心责令限期办理；逾期不办理的，处1万元以上5万元以下的罚款。”《住房公积金管理条例》第三十八条规定，“违反本条例的规定，单位逾期不缴或者少缴住房公积金的，由住房公积金管理中心责令限期缴存；逾期仍不缴存的，可以申请人民法院强制执行。”

根据《中华人民共和国社会保险法》《住房公积金管理条例》有关规定，报告期内，发行人未为部分当月新入职员工及当月离职员工缴纳社保及公积金以及通过第三方机构为部分员工代缴的情形，可能存在被主管部门要求限期补缴、缴纳滞纳金及逾期仍未缴纳时被处罚的风险。

报告期内，发行人基于统一管理需要，存在未按规定为部分当月新入职及当月离职员工缴纳社保及公积金的情形，同时由于各地社会保险经办机构和住房公积金管理中心均规定了每月的社会保险缴纳或住房公积金缴存截止时间，存在增员、减员生效时点不同的情形，如新员工入职时间晚于前述时点的或减员当月生效的，发行人客观上也无法为该部分员工办理相关缴纳或缴存手续。因此，发行人未按规定为部分当月新入职员工及当月离职员工缴纳社保及公积金存在瑕疵，但具有合理性。

发行人通过第三方机构代缴社保及公积金的方式实质履行了为其员工缴纳社保及公积金的法律义务，符合法律法规保障员工合法权益的目的。

针对前述情形，发行人控股股东、实际控制人已出具书面承诺：“如根据有权部门的要求或决定，公司及其子公司、分公司需要为员工补缴应缴未缴的社会保险费或住房公积金，或因未足额缴纳前述费用需承担任何罚款或损失，本人愿意无条件全额承担公司及其子公司、分公司因此发生的支出或所受的损失”。

发行人及其子公司、分公司已取得主管部门出具的证明，报告期内，发行人及其子公司、分公司未因社会保险、住房公积金相关事宜受到主管部门处罚。

综上所述，报告期内发行人未全员缴纳社保、公积金及第三方代缴社保、公积金的情形存在处罚风险，但不构成重大违法违规行为。

（3）发行人规范措施及有效性

报告期内，发行人通过第三方为部分员工代缴社保及公积金的情况具体如下：

代缴情况	2024-06-30	2023-12-31	2022-12-31	2021-12-31
代缴人数(人)	78	141	556	505
代缴比例	8.72%	16.00%	66.35%	65.41%

注：代缴比例=期末代缴人数/期末员工总人数。

针对部分员工在公司注册地以外提供劳动并由第三方机构代缴社保及公积金问题，发行人积极采取了规范措施，发行人及其子公司已逐步在杭州、上海、合肥等地区设立了 30 家分公司，并已办理了社保及公积金单位账户，相关员工社保及公积金已由分公司直接缴纳。发行人截至报告期末的社保及公积金代缴比例已大幅降低至 8.72%，规范措施具有显著效果。

（三）对赌协议的解除情况及股权清晰

1. 发行人股东与乐普医疗等主体对赌协议的终止是否真实，是否存在恢复条款，各方之间是否签订其他协议、是否存在其他利益安排

2024年4月3日，发行人及其实际控制人齐学兵与发行人其他股东人合春润、人合嘉瑞、央企基金、乐普医疗、北京金灿华、南通昱八方、方和投资、顺天仁达、中金启江、顺天华盈、王璐璐、郑凯、郎帼娜、熔拓瑞丰、顺天义达、熔拓创业、熔拓景程签署了《关于北京海金格医药科技股份有限公司之投资协议的补充协议（三）》（以下简称“《补充协议（三）》”），同意对赌等特殊投资条款自发行人因向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市而向北交所提交上市申报材料并取得受理通知书之日起，全部无条件不可撤销地终止。

发行人因申请向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市而于2024年6月21日向北交所提交上市申报材料，并于2024年6月28日取得北交所下发的《受理通知书》。根据《补充协议（三）》的约定及相关股东出具的声明与承诺，发行人各股东在发行人中已不存在任何特殊投资条款，不存在恢复条款，各方亦不存在关于在发行人中享有特殊权利的任何其他协议或约定，不存在对赌、回购、承诺等其他利益安排，包括但不限于书面或口头形式、其他各类沟通形式的意向书、谅解备忘录、陈述或承诺等。

综上，发行人股东与乐普医疗等主体的对赌协议终止真实，不存在恢复条款，各方之间不存在签订其他协议或有其他利益安排的情形。

2. 对赌协议存续期间是否发生触发对赌事项情形，相关各方是否实际履行

对赌协议存续期间发生过一次触发对赌事项情形，相关各方已实际履行，具体情况如下：

2017年11月20日、2017年12月4日，顺天仁达、顺天华盈、方和投资分别与发行人当时全体股东签署《关于北京海金格医药科技股份有限公司战略投资之协议》（以下简称“《战略投资协议》”），就其以股份转让、股份发行方式投资海金格相关事项进行了约定，并约定了业绩及分红承诺、股份调整、新投资者的进入限制、公司治理、清算财产的分配等特殊投资条款。

2019年12月30日，顺天仁达及顺天华盈、方和投资分别与发行人当时全体股东签署《<关于北京海金格医药科技股份有限公司战略投资之协议>的补充

协议》，协议约定，鉴于发行人未能完成《战略投资协议》中“第五条 业绩及分红承诺”中约定的 2018、2019 年度主营业务销售合同金额目标，根据上述协议“第六条 股份调整”的相关约定，齐学兵同意以 0 元的价格向方和投资转让 170,400 股公司股份，以 0 元的价格向顺天仁达、顺天华盈合计转让 170,400 股公司股份（其中向顺天仁达转让 121,030 股公司股份，向顺天华盈转让 49,370 股公司股份）；转让完成后，方和投资合计持有公司 1,095,400 股股份，占公司总股本的 10%，顺天仁达、顺天华盈合计持有公司 1,095,400 股股份，占公司总股本的 10%。各方一致确认，前述股份补偿完毕后，《战略投资协议》第 5.1 条中的业绩承诺条款和与之相关的业绩承诺及补偿条款不再履行。

3. 实际控制人股权是否清晰，是否存在纠纷或潜在纠纷

发行人及其实际控制人齐学兵与其他股东签署的对赌等特殊投资条款均已于发行人 2024 年 6 月 28 日取得北交所下发的《受理通知书》之日起全部无条件不可撤销地终止。《补充协议（三）》约定，上述特殊投资条款不可撤销地终止后，在任何情形下不再恢复生效或执行，且不包含任何追溯权利。各方均依约履行了各自的权利、义务及相关承诺，未发生违约事项，各方互不承担违约责任。

根据《补充协议（三）》、发行人的说明及相关股东出具的声明与承诺函等资料，各方对《补充协议（三）》的签署及特殊投资条款的终止事项不存在任何争议、纠纷或潜在争议、纠纷。根据发行人及实际控制人提供的资料和出具的说明并经本所律师在国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站查询，发行人及其实际控制人与其他股东之间不存在因股权或对赌协议履行及解除事项而发生的诉讼、仲裁案件。

综上，截至本补充法律意见书出具之日，发行人实际控制人股权清晰，不存在纠纷或潜在纠纷。

（四）摘牌后业务及公司治理相关变化情况

1. 结合前次摘牌原因及摘牌后至本次挂牌间股权结构、公司治理、主营业务及商业模式、董监高及核心技术人员等变化情况，说明是否对发行人经营稳定性产生重大影响，是否影响发行人符合发行上市条件

（1）前次摘牌后至本次挂牌期间发行人股权结构未发生重大不利变化，股

权结构清晰

①前次摘牌原因

为配合公司业务发展及战略规划需要，并经公司第二届董事会第七次会议、2019年第三次临时股东大会审议通过《关于拟申请公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌的议案》等公司股票终止挂牌相关议案，发行人于2019年5月29日向全国股转公司提交了终止挂牌申请材料。公司股票自2019年6月20日起终止在全国股转系统挂牌。

②前次摘牌后至本次挂牌期间发行人股权结构变化

前次摘牌后，发行人的股本结构具体如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例
1	齐学兵	736.40	67.23%
2	北京金灿华	125.00	11.41%
3	方和投资	92.50	8.44%
4	顺天仁达	65.70	6.00%
5	顺天华盈	26.80	2.45%
6	王璐璐	19.00	1.73%
7	郎帼娜	15.00	1.37%
8	郑凯	15.00	1.37%
合计		1,095.40	100.00%

根据发行人提供的登记(备案)资料及《前200名全体排名证券持有人名册》（2024年10月10日）等资料，并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的股本结构如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例
1	齐学兵	2,863.0175	39.41%
2	乐普医疗	1,095.4000	15.08%
3	北京金灿华	581.3080	8.00%
4	南通昱八方	550.0000	7.57%
5	方和投资	547.7000	7.54%
6	顺天仁达	276.4600	3.81%

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例
7	中金启江	219.0800	3.02%
8	泰雅语松	158.4680	2.18%
9	人合春润	135.8295	1.87%
10	人合嘉瑞	135.8295	1.87%
11	央企基金	135.8295	1.87%
12	顺天华盈	112.7720	1.55%
13	人合嘉泽	104.1365	1.43%
14	王璐璐	71.5015	0.98%
15	中信建投投资	65.4735	0.90%
16	郑凯	56.5270	0.78%
17	郎帼娜	56.5270	0.78%
18	熔拓瑞丰	43.8160	0.60%
19	顺天义达	32.8585	0.45%
20	熔拓创业	19.1695	0.26%
21	熔拓景程	2.7385	0.04%
合计		7,264.4420	100.00%

前次摘牌后至本次挂牌期间，发行人历次股权变动均履行了必要的法律程序，合法、合规、真实、有效，不存在纠纷及潜在纠纷。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人股权结构清晰、稳定。发行人前次摘牌后至本次挂牌期间，实际控制人一直为齐学兵，实际控制权未发生重大不利变化，未对发行人经营稳定性产生重大影响，不会影响发行人符合发行上市条件。

（2）前次摘牌后至本次挂牌期间公司治理、主营业务及商业模式未发生重大不利变化

①公司治理

前次摘牌后至本次挂牌期间，发行人不断完善股东大会、董事会、监事会等公司治理结构，并于本次挂牌期间新增聘任独立董事，新增设立董事会审计委员会进一步加强对于公司治理过程的监督与管理，发挥独立董事对于公司治理的建议、监督作用。截至本补充法律意见书出具之日，发行人股东大会、董事会、监

事会均正常运作。

在此期间，发行人不断优化组织架构，新设证券事务部、审计部两个部门，现已形成包括证券事务部、财务部、人力资本部、行政部、信息技术部、研发部、商务部、市场部、质量管理部、临床事业部、医学部、药物警戒部、注册部、稽查部、数据管理与统计部、审计部在内的组织架构，涵盖公司业务的各个方面。

前次摘牌后至本次挂牌期间，公司持续强化内部控制机制，不断对内部控制体系进行完善，以确保公司的经营稳定性、合规性，提升公司治理有效性。

综上所述，前次摘牌后至本次挂牌期间发行人内部控制制度能够有效运行，股东大会、董事会、监事会能够正常运作，未对发行人经营稳定性产生重大影响，不会影响发行人符合发行上市条件。

③ 主营业务及商业模式

前次摘牌后至本次挂牌期间发行人主营业务一直系为制药企业、新药研究机构 and 医疗器械企业提供 I-IV 期临床研究及相关技术服务。同时，在此期间，发行人的商业模式一直为接受申办方委托进行临床试验研究，开展药物研发流程中的一项或多项工作。前次摘牌后至本次挂牌期间，发行人的主营业务及商业模式未发生重大不利变化，对发行人经营稳定性未产生重大影响，不会影响发行人符合发行上市条件。

(3) 前次摘牌后至本次挂牌期间董监高及核心技术人员未发生重大不利变化

① 董事变化情况

前次摘牌后至本次挂牌期间董事变化情况如下：

时间	董事会成员
2019-07 至 2020-05	齐学兵、王璐璐、郎帼娜、郑凯、张岱、盖鲁江
2020-05 至 2022-04	齐学兵、王璐璐、郎帼娜、郑凯、张岱、盖鲁江、蒲忠杰
2022-04 至 2022-06	齐学兵、王璐璐、郎帼娜、郑凯、张岱
2022-06 至 2023-09	齐学兵、王璐璐、郎帼娜、郑凯、张岱、张冰峰
2023-09 至 2024-01	齐学兵、王璐璐、郎帼娜、郑凯、张岱、张冰峰、陈运森、赵振

时间	董事会成员
2024-01 至 2024-07	齐学兵、王璐璐、郎帼娜、郑凯、张岱、张冰峰、陈运森、赵振、邸欣
2024-07 至今	齐学兵、王璐璐、郎帼娜、郑凯、乔治武、张冰峰、陈运森、赵振、邸欣

② 监事变化情况

前次摘牌后至本次挂牌期间监事变化情况如下：

时间	监事会成员
2019-07 至 2022-12	逯亚娟、周倩、袁兵
2022-12 至 2024-07	王国芳、徐倩、秦佩瑶
2024-07 至今	徐倩、聂冬敏、秦佩瑶

③ 高级管理人员变化情况

前次摘牌后至本次挂牌期间高级管理人员变化情况如下：

时间	高级管理人员
2019-07 至 2021-06	齐学兵（总经理） 郑凯（财务负责人、董事会秘书） 王璐璐、郎帼娜（副总经理）
2021-06 至今	齐学兵（总经理） 郑凯（副总经理、财务负责人、董事会秘书） 王璐璐、郎帼娜、李刚（副总经理）

④ 核心技术人员变化情况

前次摘牌后至本次挂牌期间核心技术人员变化情况如下：

时间	核心技术人员
2019-07 至 2019-11	闫晓霞
2019-11 至 2022-09	闫晓霞、 LIYING SUN
2022-09 至今	闫晓霞

前次摘牌后至本次挂牌期间，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的任职变化主要因个别人员辞任、增补或换届而发生，且履行了必要的法律程序，符合相关法律、法规和规范性文件及《公司章程》的规定，对发行人经营稳定性未产生重大影响，不会影响发行人符合发行上市条件。

综上，前次摘牌后至本次挂牌期间，发行人历次股权变动均履行了必要的法

律程序，实际控制人一直为齐学兵，控制权未发生重大不利变化，发行人公司治理架构合法有效运行，主营业务及商业模式未发生重大不利变化，发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的任职变化均履行了必要的法律程序。前述事宜未对发行人经营稳定性产生重大影响，不会影响发行人符合发行上市条件。

（五）独立董事任职合规性

1. 说明独立董事任职是否符合中组部、教育部等部门相关规定

（1）中组部、教育部等部门对于独立董事任职资格的相关规定

规定名称	具体内容
《中共中央纪委、教育部、监察部关于加强高等学校反腐倡廉建设的意见》（教监[2008]15号）	学校党政领导班子成员应集中精力做好本职工作，除因工作需要、经批准在学校设立的高校资产管理公司兼职外，一律不得在校内外其他经济实体中兼职。确需在高校资产管理公司兼职的，须经党委（常委）会集体研究决定，并报学校上级主管部门批准和上级纪检监察部门备案，兼职不得领取报酬。学校党政领导班子成员不得在院系等所属单位违规领取奖金、津贴等；除作为技术完成人，不得通过奖励性渠道持有高校企业的股份。要加强对领导干部遵守党的政治纪律、贯彻落实科学发展观、执行民主集中制、遵守廉洁自律规定和执行党风廉政建设责任制等情况的监督。
《中共教育部党组关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通知》（教党[2011]22号）	直属高校校级党员领导干部原则上不得在经济实体中兼职，确因工作需要在本校设立的资产管理公司兼职的，须经学校党委（常委）会研究决定，并按干部管理权限报教育部审批和驻教育部纪检组监察局备案。
中共教育部党组《直属高校党员领导干部廉洁自律“十不准”》（教党[2010]14号）	不准违反规定在校内外经济实体中兼职或兼职取酬，以及从事有偿中介活动。
《中共中央组织部关于进一步规范党政领导干部在企业兼职（任职）问题的意见》（中组发[2013]18号）	一、现职和不担任现职但未办理退（离）休手续的党政领导干部不得在企业兼职（任职）。 三、按规定经批准在企业兼职的党政领导干部，不得在企业领取薪酬、奖金、津贴等报酬，不得获取股权和其他额外利益；兼职不得超过1个；所兼任职务实行任期制的，任期届满拟连任必须重新审批或备案，连任不超过两届；兼职的任职年龄界限为70周岁。
《中共教育部党组关于印发<高等学校领导班子及领导干部深入解决“四风”突出问题	领导干部不得在经济实体中兼职和领取薪酬，在社会团体中兼职不得超过2个，兼职

规定名称	具体内容
有关规定>的通知》（教党[2014]18号）	活动时间每年不超过25天，兼职不得取酬，在社会兼职情况要在学校网站向社会公开。
《关于改进和完善高校、科研院所领导人员兼职管理有关问题的回答》（《组工通讯》2016年第33期）	<p>高校、科研院所正职经批准可兼任与本单位或者本人教学科研领域相关的社会团体和基金会等职务，兼职数量一般不超过3个，兼职不得领取薪酬。高校、科研院所领导班子其他成员经批准可兼任与本单位或者本人教学科研领域相关的社会团体和基金会等职务，兼职数量一般不超过3个；根据工作需要，经批准也可在本单位出资的企业（包括全资、控股和参股企业）或参与合作举办的民办非企业单位兼职，兼职数量一般不超过1个。个人不得在兼职单位领取薪酬。</p> <p>高校、科研院所所属的院系所及内设机构领导人员在社会团体、基金会、民办非企业单位和企业兼职，根据工作需要和实际情况，按干部管理权限由党委（党组）审批，兼职数量应适当控制；个人按照有关规定在兼职单位获得的报酬，应当全额上缴本单位，由单位根据实际情况给予适当奖励。</p>
《教育部办公厅关于开展党政领导干部在企业兼职情况专项检查的通知》（教人厅函〔2015〕11号）	党政领导干部包括部机关、直属单位及其内设机构、直属高校及其院系等副处级以上干部。

（2）独立董事任职符合中组部、教育部等部门相关规定

发行人现有3名独立董事，分别为陈运森、赵振、邸欣。

中国共产党中央财经大学委员会组织部于2023年7月27日向陈运森出具《关于陈运森同志兼职的批复》：“您的关于北京海金格医药科技股份有限公司独立董事的兼职首次聘任申请已经学校党委常委会议研究同意。……陈运森同志现任中央财经大学发展规划处处长、学科建设办公室主任，行政职级为正处级，其担任北京海金格医药科技股份有限公司独立董事符合《关于改进和完善高校、科研院所领导人员兼职管理有关问题的回答》（《组工通讯》2016年第33期）、《中央财经大学领导干部兼职管理规定（修订）》（校党字[2022]50号）相关规定，不存在违反《中共中央纪律检查委员会关于规范中管干部辞去公职或者退（离）休后担任上市公司、基金管理公司独立董事、独立监事的通知》（中纪发[2008]22号）、《中共中央纪委、教育部、监察部关于加强高等学校反腐倡廉建设的意见》（教监[2008]15号）、《中共教育部党组关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通知》（教党[2011]22号）、《中共中央组织部关于进一步规范党政

领导干部在企业兼职（任职）问题的意见》（中组发[2013]18号）、《关于开展党政领导干部在企业兼职情况专项检查的通知》（教人厅函[2015]11号）等中组部、教育部等部门的相关规定或学校相关管理制度的情形。”同时，根据独立董事陈运森所出具的《北京海金格医药科技股份有限公司独立董事候选人声明》并经本所律师核查，独立董事陈运森已就其担任发行人独立董事一职取得中国共产党中央财经大学委员会组织部批复，其任职符合中组部、教育部等部门相关规定。

根据独立董事赵振填写的《北京海金格医药科技股份有限公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员调查表》，其不属于中组部、教育部等部门认定的“党政领导干部”。

沈阳药科大学于2023年12月8日向发行人出具《沈阳药科大学关于邸欣教授担任独立董事的情况说明》：“经核查，邸欣同志未担任党政干部领导职务，未发现《关于进一步规范党政领导干部在企业兼职（任职）问题的意见》《关于加强高等学校反腐倡廉建设的意见》等相关法律法规规定的情形，不涉及职务发明创造等情况，未发现涉及知识产权或其他方面的纠纷，未发现违反学校内部管理制度或要求的情形。综上，根据相关管理规定，学校同意邸欣教授在不影响完成本职工作，不影响教学任务的情况下担任北京海金格医药科技股份有限公司独立董事的兼职事项。”根据独立董事邸欣所出具的《北京海金格医药科技股份有限公司独立董事候选人声明》并经本所律师核查，独立董事邸欣已就其担任发行人独立董事一职取得沈阳药科大学批复，其任职符合中组部、教育部等部门相关规定。

综上所述，发行人独立董事任职符合中组部、教育部等部门相关规定。

（六）关于参股公司情况

1. 说明参股上述公司的背景、原因，入股价格及定价公允性，上述公司业务与发行人业务的联系，发行人参股的合理性，上述公司最近一年均亏损的原因，参股公司其他股东是否与发行人及控股股东、实际控制人、董监高之间存在关联关系或者其他利益关系，是否为发行人客户或供应商

（1）参股背景、原因及合理性

截至本补充法律意见书出具之日，发行人参股公司情况如下：

公司名称	出资时间	入股金额（万元）	持有权益比例
美志医药	2020-12-24	999.97	14.38%
华维健康	2021-11-18	2,000.00	11.11%
哲源科技	2022-06-15	1,000.00	1.84%

公司参股上述公司的原因背景情况如下：

①美志医药

美志医药是一家以 PROTAC 技术（靶蛋白降解技术）为基础，专注于研发治疗恶性肿瘤等重大疾病创新药的医药企业。公司参股美志医药，旨在获取投资收益的同时，亦可获得潜在的业务机会。

②华维健康

华维健康主要从事股权投资业务，其投资领域主要为健康医疗领域，且优先投资于拥有核心技术或者创新型经营模式的高成长型公司。发行人参与设立华维健康，旨在获得投资收益的同时，将投资标的作为公司新增客户渠道，有助于公司提升扩展客户的竞争力，巩固主营业务竞争优势。

③哲源科技

哲源科技主营业务为用超级计算、人工智能等先进计算技术解读人类复杂疾病的机制进而构建药物相关资产，为全球医药企业提供创新药物 IP（Intellectual Property）资产。为提高公司综合服务能力和竞争力、形成业务协同并获取投资收益，公司通过增资方式入股哲源科技。

综上，公司参股上述公司具备合理性。

（2）入股价格及定价公允性

公司参股上述公司时的入股价格及定价公允性情况如下：

公司名称	入股方式	入股价格	同期其他股东入股价格	本轮投前估值	上一轮外部融资投后估值	定价公允性
美志医药	股权转让及增资	股权转让：11.44 元/注册资本； 增资：14.31 元/注册资本	—	0.65 亿元	0.33 亿元	各方协商定价，不存在融资估值低于前次融资估值情形，定价公允

公司名称	入股方式	入股价格	同期其他股东入股价格	本轮投前估值	上一轮外部融资投后估值	定价公允性
华维健康	出资设立	1元/财产份额	—	—	—	出资设立时各合伙人均按1元/财产份额认购出资额，价格公允
哲源科技	增资	83.05元/注册资本	股权转让： 60.23元/注册资本； 增资： 83.05元/注册资本	4.83亿元	2.14亿元	各方协商定价，与同期其他股东增资价格相同，不存在融资估值低于前次融资估值情形，定价公允

综上，公司参股上述公司时，与同期、同方式入股股东的价格不存在差异，入股时标的公司估值不低于前次融资估值，价格具备公允性。

(3) 公司最近一年均亏损的原因

2023年度，发行人参股子公司主要经营业绩情况及亏损原因如下表所示：

单位：万元

公司名称	营业收入	净利润	最近一年亏损原因
美志医药	73.96	-29.16	主要产品处于研发阶段，尚未形成收入
华维健康	-	-129.65	实际发生的股权投资收益规模较低，尚未覆盖人员成本等固定支出
哲源科技	16.05	-1,014.02	主要产品或服务处于研发阶段，尚未形成收入

(4) 参股公司业务与发行人业务的联系，是否为发行人客户或供应商

参股公司业务与发行人业务的联系及是否为发行人客户或供应商如下表所示：

公司名称	与发行人业务的联系	是否为发行人客户或供应商
美志医药	美志医药作为创新药研发公司，未来其研发管线进入临床阶段后，采购需求将与公司的业务相匹配	是，发行人为美志医药提供医学咨询服务。

公司名称	与发行人业务的联系	是否为发行人客户或供应商
华维健康	华维健康投资领域主要为健康医疗领域，其对外投资企业的临床研究采购需求与发行人业务相匹配	否，公司尚未与华维健康发生直接业务往来，但发行人为其投资的公司提供 CO 服务。
哲源科技	发行人所从事的临床研究技术服务是新药研发中的重要环节，哲源科技作为“AI+生物医药”科技公司，其与发行人面向的客户群体均为药物研发企业。哲源科技主要在临床研究之前向客户提供相关服务，其客户群体为发行人业务拓展新增了渠道	是，发行人为哲源科技提供医学咨询服务。

(5) 参股公司其他股东是否与发行人及控股股东、实际控制人、董监高之间存在关联关系或者其他利益关系

①美志医药

截至本补充法律意见书出具之日，参股子公司美志医药的其他股东构成情况及与公司控股股东、实际控制人、董监高之间存在的关联关系情况如下：

序号	股东	认缴出资 (万元)	出资比例	与发行人及相关主体的关联关系
1	舒永志	189.02	37.04%	无
2	佰库生物医药科技（上海）有限公司	100.05	19.61%	无
3	林军	70.00	13.72%	无
4	上海泽阜投资中心（有限合伙）	68.15	13.36%	无
5	朱恩齐	9.66	1.89%	无

②华维健康

截至本补充法律意见书出具之日，参股子公司华维健康的其他股东构成情况及与公司控股股东、实际控制人、董监高之间存在的关联关系情况如下：

序号	股东	认缴出资 (万元)	出资比例	与发行人及相关主体的关联关系
1	吴亦宙	5,000.00	27.78%	无
2	上海浙瀚投资有限公司	2,400.00	13.33%	无

序号	股东	认缴出资 (万元)	出资比例	与发行人及相关主体的关联关系
3	吴静华	1,500.00	8.33%	无
4	蔡建华	1,000.00	5.56%	无
5	阮红正	1,000.00	5.56%	无
6	曹胜	900.00	5.00%	无
7	陶明辉	900.00	5.00%	无
8	马兰	800.00	4.44%	无
9	徐久庆	500.00	2.78%	无
10	深圳市中金策投资有限公司	500.00	2.78%	无
11	曹水果	500.00	2.78%	无
12	郑志坚	500.00	2.78%	无
13	徐焕丰	500.00	2.78%	无

③哲源科技

截至本补充法律意见书出具之日,参股子公司哲源科技的其他合伙人构成情况及与公司控股股东、实际控制人、董监高之间存在的关联关系情况如下:

序号	合伙人	认缴出资 (万元)	出资比例	与发行人及相关主体的关联关系
1	北京中科哲源信息技术研究院(有限合伙)	345.02	52.69%	无
2	深圳巽峰投资咨询中心(有限合伙)	78.91	12.05%	无
3	张春明	75.00	11.45%	无
4	北京中科算源资产管理有限公司	43.09	6.58%	无
5	苏州博行允执股权投资合伙企业(有限合伙)	24.77	3.78%	无
6	北京中科创星硬科技创业投资合伙企业(有限合伙)	13.58	2.07%	无
7	北京径微生物科技有限公司	13.58	2.07%	无

序号	合伙人	认缴出资 (万元)	出资比例	与发行人及相关主体的关联 关系
8	枣庄泰雅语松股权投资基金合伙企业 (有限合伙)	12.27	1.87%	发行人原董事张岱控制的北京泰雅语松私募基金管理有限公司担任执行事务合伙人的企业
9	北京诺禾致源科技股份有限公司	12.04	1.84%	无
10	上海长泰久盛企业管理合伙企业(有限 合伙)	12.04	1.84%	无
11	成都中科先进创业投资中心(有限合 伙)	10.86	1.66%	无
12	北京丰泽久源创业投资有限责任公司	0.83	0.13%	无
13	上海泰欣雅生命科技发展有限公司	0.83	0.13%	发行人原董事张岱控制的企业

综上，哲源科技其他股东中，枣庄泰雅语松股权投资基金合伙企业（有限合伙）、上海泰欣雅生命科技发展有限公司由发行人原董事张岱（已于 2024 年 7 月任期届满离任）控制或间接控制，除上述情形外，上述参股子公司的其他股东与发行人及控股股东、实际控制人、董监高之间不存在其他关联关系或者其他利益关系。

（七）关于固定资产使用

1. 公司主要生产经营场所是否存在环境、安全、医疗健康认证等要求，若是，请披露租赁房产是否符合以上要求，是否可能导致医疗安全等风险，是否对发行人主营业务产生重大不利影响

根据发行人的说明及《招股说明书》，并经本所律师核查，发行人的主营业务系为制药企业、新药研究机构和医疗器械企业提供 I-IV 期临床研究及相关技术服务，经营过程和服务流程与医药制造企业及医疗机构具有较大差异。发行人及其子公司、分公司的主要生产经营场所均用于日常办公，不存在环境、安全、医疗健康认证等要求。

2. 租赁房产对比当地一般租金定价情况, 对比分析租金定价依据及公允性; 出租方的基本情况, 与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员及其近亲属是否存在关联关系, 是否存在代垫费用或利益输送情形

(1) 租赁房产对比当地一般租金定价情况, 对比分析租金定价依据及公允性

根据发行人提供的房屋租赁合同、房屋租赁备案等资料及说明, 截至本补充法律意见书出具之日, 发行人及其子公司、分公司的租赁房产共计 32 项, 经本所律师核查各处租赁房产周边房屋的出租信息, 该等租赁房产的具体情况、可比租金区间如下:

序号	承租方名称	出租方名称	房屋坐落位置	用途	租赁面积 (m ²)	租金 (元/m ² /日)	可比租金区间 (元/m ² /日)
1	海金格	北京金唐亿联商业管理有限公司	北京市丰台区丰台北路18号金唐中心写字楼3号楼21层2101、2102、2103、2104、2105、2106、2107、2108、2110、2111、2112、2113、2114	办公	1,771.13	5.98	3.00-7.00
2	海金格	北京金唐亿联商业管理有限公司	北京市丰台区丰台北路18号金唐中心写字楼3号楼3层0303、0304、0305、0306	办公	709.39	5.58	3.00-7.00
3	北京奕华	北京金唐亿联商业管理有限公司	北京市丰台区丰台北路18号金唐中心写字楼3号楼21层2109室	办公	127.75	5.98	3.00-7.00
4	海金格	北京世纪星空影业投资有限公司	北京市丰台区南四环西路186号三区1号楼	办公	461.14	4.15	2.80-4.50

序号	承租方名称	出租方名称	房屋坐落位置	用途	租赁面积(m ²)	租金(元/m ² /日)	可比租金区间(元/m ² /日)
		公司	901-903室				
5	海金格沈阳分公司	沈阳盛平投资管理有限公司	沈阳市皇姑区北陵大街21号沈阳平安财富中心1303A室	办公	61.07	1.92	1.00-3.30
6	北京奕华沈阳分公司	沈阳盛平投资管理有限公司	沈阳市皇姑区北陵大街21号沈阳平安财富中心1303B室	办公	50.00	1.92	1.00-3.30
7	海金格、海金格石家庄分公司	陈迎辉	石家庄市桥西区中山西路108号华润万象城01幢A单元1616室	办公	161.91	3.53	1.80-3.05
8	海金格南京公司	南京安宁利和置业投资管理有限公司	南京市秦淮区汉中路189号1205A室	办公	86.705	3.30	2.50-4.50
9	北京奕华南京分公司	南京安宁利和置业投资管理有限公司	南京市秦淮区汉中路189号1205B室	办公	86.705	3.30	2.50-4.50
10	海金格郑州分公司	中国联合网络通信有限公司河南省分公司	郑州市金水区金水路河南信息广场B座九层904-905室	办公	174.00	2.72	2.00-2.80
11	北京奕华郑州分公司	中国联合网络通信有限公司河南省分公司	郑州市金水区金水路229号河南信息广场九层906室	办公	80.00	2.72	2.00-2.80
12	上海灿明郑州分公司	中国联合网络通信有限公司河南省分公司	郑州市金水区金水路229号河南信息广场九层907室	办公	80.00	2.72	2.00-2.80
13	海金格、	长沙瑞北	湖南省长沙	办公	178.20	2.69	1.30-3.31

序号	承租方名称	出租方名称	房屋坐落位置	用途	租赁面积(m ²)	租金(元/m ² /日)	可比租金区间(元/m ² /日)
	海金格长沙分公司	企业管理有限公司	市开福区芙蓉中路311号富兴世界金融中心项目T3栋14层08号				
14	海金格广州分公司	富伟商业管理(深圳)有限公司	广州市天河区华穗路406号之二37层自编3710单元	办公	138.00	4.50	0.89-4.60
15	北京奕华广州分公司	富伟商业管理(深圳)有限公司	广州市天河区华穗路406号之二37层自编3711单元	办公	138.00	4.50	0.89-4.60
16	上海灿明	上海新华文化创新科技产业有限公司	上海市静安区沪太路785号A座6005/6007、6009/6011室	办公	310.38	3.00	0.80-3.50
17	海金格上海分公司	江振华	上海市嘉定区安亭镇墨玉路28号717室	办公	61.93	1.36	0.80-1.65
18	北京奕华上海分公司	张小燕	上海市嘉定区安亭镇墨玉28号619室	办公	66.73	1.16	0.80-1.65
19	海金格杭州分公司	丁卫	杭州市中山北路631号1108室-1	办公	45.00	3.24	1.20-2.60
20	北京奕华杭州分公司	丁卫	杭州市中山北路631号1108室-2	办公	44.92	2.60	1.20-2.60
21	海金格成都分公司	陈龙	成都市金牛区金府路593号10栋14楼2号	办公	74.08	1.74	1.02-1.81
22	海金格	陈柯	重庆市渝中	办公	59.16	1.10	0.88-1.75

序号	承租方名称	出租方名称	房屋坐落位置	用途	租赁面积(m ²)	租金(元/m ² /日)	可比租金区间(元/m ² /日)
	重庆分公司		区大坪正街160号4幢1419号				
23	北京奕华重庆分公司	陈柯	重庆市渝中区大坪正街160号4幢1420号	办公	50.01	1.30	0.88-1.75
24	海金格、海金格合肥分公司	合肥德必智能科技有限公司	合肥市庐阳区金寨路389-399号盛安大厦德必庐州WE主楼608A室	办公	114.93	1.91	1.28-2.20
25	海金格济南分公司	济南恒生企业发展有限责任公司	济南市槐荫区腊山北路北首荣祥商务楼6层603室	办公	46.00	1.80	0.43-1.50
26	北京奕华济南分公司	济南恒生企业发展有限责任公司	济南市槐荫区腊山北路北首荣祥商务楼6层605室	办公	45.00	1.80	0.43-1.50
27	海金格、海金格西安分公司	陕西君腾展耀商业运营管理有限公司	西安市未央路136-1号艾斯广场主楼2006号房屋	办公	75.00	2.07	1.70-2.90
28	海金格长春分公司	韩雨	长春市绿园区正阳街以东,皓月大路以南吾悦广场项目二期商业10A-10C 12A 12B 13A 13B 15-18号 11-52号	办公	57.31	1.20	0.50-1.76
29	北京奕华长春	李艳	长春市绿园区正阳街以东,皓月大	办公	55.08	1.17	0.50-1.76

序号	承租方名称	出租方名称	房屋坐落位置	用途	租赁面积(m ²)	租金(元/m ² /日)	可比租金区间(元/m ² /日)
	分公司		路以南吾悦广场项目二期商业10A-10C 12A 12B 13A 13B 15-18号 8-58号				
30	海金格、海金格天津分公司	金融街融拓(天津)置业有限公司	天津市南开区长江道与南开三马路交口融汇广场2-1-12层1202单元	办公	125.95	2.18	1.50-3.74
31	南通灿华	南通经济技术开发区控股集团有限公司	南通经济技术开发区通盛大道188号创业外包C幢501室	办公	178.94	1.05	0.96-1.30
32	重庆海风藤	重庆优快人力资源管理有限公司	重庆市万州区双河口街道檬子中路1号4号楼第4层403号房间	办公	93.31	0.29	0.20-1.50

注：上述租赁房产的可比租金数据系通过租赁平台 58 同城、安居客等网站查询所得。

根据上表，第 7、19、25、26 处的租赁租金稍高于租赁房产周边房屋可比价格，考虑到目前市场租金普遍低于发行人签订租赁合同时的市场租金，且实际租赁价格相较于挂网价格通常具有一定议价空间，同时考虑到租赁面积、租赁期限、付款条件等因素，上述租赁的差价位于合理区间内。

综上，上述租赁房产租金定价与当地一般租金定价不存在显著差异，价格公允。

(2) 出租方的基本情况，与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员及其近亲属是否存在关联关系，是否存在代垫费用或利益输送情形

① 自然人出租方的基本情况

根据出租方提供的身份证明文件并经本所律师核查，上述租赁房产的自然人

出租方基本情况如下：

序号	出租方	身份证号	住所
1	陈迎辉	13010519721122****	河北省石家庄市新华区友谊北大街联盟小区西舒园3栋****
2	江振华	31022919750410****	上海市青浦区外青松公路6048弄****
3	张小燕	31011419791012****	上海市嘉定区南翔镇芳林路333弄****
4	丁卫	33010619680328****	杭州市江干区景芳四区****
5	陈龙	50022219910816****	成都市青羊区百瑞一路87号****
6	陈柯	50010819840503****	重庆市南岸区马鞍山222号****
7	韩雨	22012219860319****	长春市朝阳区益田枫露丹堤****
8	李艳	22010419770724****	长春市绿园区春城街道创业大街****

② 法人出租方的基本情况

根据出租方提供的营业执照并经本所律师核查，上述租赁房产的法人出租方基本情况如下：

序号	出租方	统一社会信用代码	主要股东及持股比例	董事、监事、高级管理人员
1	北京金唐亿联商业管理有限公司	91110106MA01NEG2X6	北京金唐天润置业发展有限公司持股100%	董事：姜志红、吕博琛、韩风华、李充、默巧娜 监事：宋金国、闵立刚、王雨晴 经理：吕博琛 财务负责人：韩风华
2	北京世纪星空影业投资有限公司	91110107722615373M	刘丹持股75%，邢治荣持股25%	执行董事：吴超 监事：邢治荣 经理：刘丹
3	沈阳盛平投资管理有限公司	9121010558389915XE	中国平安人寿保险股份有限公司持股100%	董事：高成湘、陈庆华、颜博、华剑云、高嵩 监事：魏锜玲 经理：李勇
4	南京安宁利和置业投资管理有限公司	91320104339464007A	中国平安财产保险股份有限公司持股100%	执行董事：黄佳伟 监事：张婧 总经理：何建新

序号	出租方	统一社会信用代码	主要股东及持股比例	董事、监事、高级管理人员
	司			
5	中国联合网络通信有限公司河南省分公司	914100007286653122	母公司为中国联合网络通信有限公司，其股东为中国联合网络通信（香港）股份有限公司	1、负责人：童海波 2、母公司中国联合网络通信有限公司 董事：陈忠岳、简勤、王利民、李玉焯、曹兴信、王俊治、唐永博 监事：李翀 经理：简勤 财务负责人：李玉焯
6	长沙瑞北企业管理有限公司	91430105MA4RFFY24X	西安瑞北企业管理有限公司持股 51%，长沙爱布丁网络科技有限公司持股 49%	执行董事兼总经理：周超 监事：刘宏霞
7	富伟商业管理（深圳）有限公司	91440300MA5ED2U9X4	胡凯持股 50%，邱丹杰持股 50%	执行董事：胡元龙 监事：陈银丰 总经理：王蕊
8	上海新华文化创新科技产业有限公司	91310106695757228Y	上海杨浦科技创业中心有限公司持股 49%，上海新华发行集团有限公司持股 49%，上海科辰创业投资有限公司持股 2%	董事：顾庆忠、何纳、张建、谢吉华、华正宏 监事：吉志军 经理：姜庆根
9	合肥德必智能科技有限公司	91340103MA8N4BB985	德必投资管理有限公司持股 100%	执行董事兼总经理：陈红 监事：李燕灵 财务负责人：赵彦芳
10	济南恒生企业发展有限责任公司	91370104MA3TLU2T50	刘兆龙持股 95%，刘辉 5%	执行董事兼总经理：刘兆龙 监事：华殿红
11	陕西君腾展耀商业运营管理有限公司	91610132MAB0YTYQ0Y	吴雨峰持股 98%，王军持股 2%	执行董事兼总经理：吴雨峰 监事：王军 财务负责人：谢作强
12	金融街融拓（天津）置业有限公司	9112010457833295XR	金融街（天津）置业有限公司持股 100%	执行董事兼经理：姜欣 监事：戴志武

序号	出租方	统一社会信用代码	主要股东及持股比例	董事、监事、高级管理人员
13	南通经济技术开发区控股集团有限公司	9132060013831116XE	南通市经济技术开发区管理委员会持股 100%	董事：黄驾宇、凌华、成斌、陈克祥、邵世庄、樊裕华、任林兴、赵庆锋、黄正华 监事：朱大忠、刘筱、戴美琴、陶晓东、顾杰 总经理：凌华
14	重庆优快人力资源管理有限公司	91500101586866732N	曾庆萍持股 90%，陈典模持股 10%	执行董事兼总经理：曾庆萍 监事：陈典模

注：上述法人出租方的主要股东及持股比例、董监高人员信息系通过国家企业信用信息公示系统、企查查查询所得（查询日期：2024年10月10日）。

根据发行人、出租方提供的资料及发行人出具的说明并经本所律师核查，上述租赁房产的出租方与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员及其近亲属之间不存在关联关系，亦不存在代垫费用或利益输送情形。

3. 发行人 5 处租赁房产存在未取得产权证明文件、17 处存在未办理登记备案情形的背景、解决途径及计划；存在上述权属瑕疵的租赁房产面积占发行人全部租赁房产面积比重；存在上述权属瑕疵的租赁房产是否为发行人主要生产经营所用，是否可以长期持续使用，是否已存在拆迁、搬迁安排，若是，补充披露拆迁补偿安排及搬迁计划；上述事项是否影响发行人持续经营，是否构成本次发行的法律障碍

（1）发行人 5 处租赁房产存在未取得产权证明文件、17 处存在未办理登记备案情形的背景、解决途径及计划

①发行人租赁房产未取得产权证明文件和未办理登记备案情形的背景

截至本补充法律意见书出具之日，就发行人 5 处租赁房产存在出租方未能提供产权证明文件的背景，具体情况如下：

序号	承租方名称	出租方名称	房屋坐落位置	用途	租赁面积 (m ²)	租金 (元/月)	出租方未能提供产权证明文件的背景
1	海金格郑州分	中国联合网络通信有限	郑州市金水区金水	办公	174.00	14,395.60	出租方表示不

序号	承租方名称	出租方名称	房屋坐落位置	用途	租赁面积(m ²)	租金(元/月)	出租方未能提供产权证明文件的背景
	公司	公司河南省分公司	路河南信息广场B座九层904-905室				便提供产权证明文件,同时已出具说明函确认:出租方合法拥有该等租赁房产的所有权及对外出租的合法权,该房产隶属土地建设手续齐全,符合土地政策和城市规划,不存在被拆除的风险,不存在产权纠纷或潜在纠纷。
2	北京奕华郑州分公司		郑州市金水区金水路229号河南信息广场九层906室	办公	80.00	6,618.67	
3	上海灿明郑州分公司		郑州市金水区金水路229号河南信息广场九层907室	办公	80.00	6,618.67	
4	海金格成都分公司	陈龙	成都市金牛区金府路593号10栋14楼2号	办公	74.08	3,917.00	出租方已提供购买该等房产签署的商品房买卖合同,但出于个人原因,暂不考虑办理房屋产权证书。 出租方已出具说明函确认:出租方合法拥有该等租赁房产的所有权及/或对外出租的合法授权,该等租赁房产建设手续齐全,符合土地政策和城市规划,不存在被拆除的风险,不存在产权纠纷。
5	海金格长春分公司	韩雨	长春市绿园区正阳街以东,皓月大路以南吾悦广场项目二期商业10A-10C 12A 12B 13A 13B 15-18号 11-52号	办公	57.31	2,089.00	出租方已提供购买该等房产签署的商品房买卖合同,但出于个人原因,暂不考虑办理房屋产权证书。 出租方已出具说明函确认:出租方合法拥有该等租赁房产的所有权及/或对外出租的合法授权,该等租赁房产建设手续齐全,符合土地政策和城市规划,不存在被拆除的风险,不存在产权纠纷。

序号	承租方名称	出租方名称	房屋坐落位置	用途	租赁面积 (m ²)	租金 (元/月)	出租方未能提供产权证明文件的背景
							纷或潜在纠纷。

截至本补充法律意见书出具之日，就发行人 17 处租赁房产存在未办理登记备案情形的背景，具体情况如下：

序号	承租方名称	出租方名称	房屋坐落位置	用途	租赁面积 (m ²)	租金 (元/月)	未办理租赁登记备案的背景
1	海金格郑州分公司	中国联合网络通信有限公司河南省分公司	郑州市金水区金水路河南信息广场 B 座九层 904-905 室	办公	174.00	14,395.60	出租方表示由于不便提供产权证明文件，无法配合办理租赁登记备案。
2	北京奕华郑州分公司		郑州市金水区金水路 229 号河南信息广场九层 906 室	办公	80.00	6,618.67	
3	上海灿明郑州分公司		郑州市金水区金水路 229 号河南信息广场九层 907 室	办公	80.00	6,618.67	
4	海金格成都分公司	陈龙	成都市金牛区金府路 593 号 10 栋 14 楼 2 号	办公	74.08	3,917.00	出租方表示该等房屋因未取得房屋产权证书，无法办理租赁登记备案。
5	海金格长春分公司	韩雨	长春市绿园区正阳街以东，皓月大路以南吾悦广场项目二期商业 10A-10C 12A 12B 13A 13B 15-18 号	办公	57.31	2,089.00	

序号	承租方名称	出租方名称	房屋坐落位置	用途	租赁面积(m ²)	租金(元/月)	未办理租赁登记备案的背景
			11-52号				
6	海金格、海金格长沙分公司	长沙瑞北企业管理有限公司	湖南省长沙市开福区芙蓉中路311号富兴世界金融中心项目T3栋14层08号	办公	178.20	2023-05-22至2024-05-21租金为13,899.60; 2024-05-22至2025-05-21租金为14,594.58	出租方拒绝配合办理租赁备案事项。
7	上海灿明	上海新华文化创新科技产业有限公司	上海市静安区沪太路785号A座6005/6007、6009/6011室	办公	310.38	28,322.00	
8	海金格上海分公司	江振华	上海市嘉定区安亭镇墨玉路28号717室	办公	61.93	2,568.00	
9	北京奕华上海分公司	张小燕	上海市嘉定区安亭镇墨玉28号619室	办公	66.73	2,360.75	
10	海金格重庆分公司	陈柯	重庆市渝中区大坪正街160号4幢1419号	办公	59.16	1,979.00	
11	北京奕华重庆分公司	陈柯	重庆市渝中区大坪正街160号4幢1420号	办公	50.01	1,979.00	
12	海金格济南分公司	济南恒生企业发展有限责任公司	济南市槐荫区腊山北路北首荣祥商务楼6层603室	办公	46.00	2,518.50	
13	北京奕华济南分公司	济南恒生企业发展有限责任公司	济南市槐荫区腊山北路北首荣祥商务楼6层	办公	45.00	2,463.75	

序号	承租方名称	出租方名称	房屋坐落位置	用途	租赁面积(m ²)	租金(元/月)	未办理租赁登记备案的背景
			605室				
14	海金格、海金格西安分公司	陕西君腾展耀商业运营管理有限公司	西安市未央路136-1号艾斯广场主楼2006号房屋	办公	75.00	4,725.00	
15	北京奕华长春分公司	李艳	长春市绿园区正阳街以东，皓月大路以南吾悦广场项目二期商业10A-10C 12A 12B 13A 13B 15-18号 8-58号	办公	55.08	1,964.00	
16	南通灿华	南通经济技术开发区控股集团有限公司	南通经济技术开发区通盛大道188号创业外包C幢501室	办公	178.94	5,726.08	
17	重庆海风藤	重庆优快人力资源管理有限公司	重庆市万州区双河口街道檬子中路1号4号楼第4层403号房间	办公	93.31	833.33	

②发行人租赁房产未取得产权证明文件和未办理登记备案情形的解决途径及计划

就发行人存在未取得产权证明文件、未办理登记备案情形的租赁房产，根据发行人提供的房屋租赁合同等资料及出具的说明，并经本所律师核查，上述租赁房产均用于办公，对房屋结构无特殊要求，同类型房屋较为常见，租赁市场活跃，可选择范围较多，具有较强的可替代性。

就未取得产权证明文件、无法补充办理登记备案的租赁房产，发行人已制定解决计划，如上述瑕疵租赁房产因产权问题或租赁登记备案问题实际影响发行人及其子公司、分公司正常使用上述租赁房产或给发行人造成任何经济损失，发行

人将尽快寻找替代房产,以确保在该等瑕疵租赁房产的期限届满前可以搬迁至符合要求、手续完备的租赁房产处。

此外,发行人实际控制人已出具相关承诺函,承诺“如海金格及其子公司、分公司因在本次发行前所承租房产瑕疵而导致受到主管部门的处罚、被要求强制搬迁或承受任何损失,本人将足额补偿海金格及其子公司、分公司因此发生的罚款、搬迁费、装修费、停工损失等支出费用或承受的损失,且无需海金格及其子公司、分公司支付任何对价,确保不会因此给海金格的生产经营造成重大不利影响。”

(2) 存在上述权属瑕疵的租赁房产面积占发行人全部租赁房产面积比重

经核查,截至本补充法律意见书出具之日,发行人共租赁 32 项房产,面积共计 5,807.73 平方米。其中,未取得产权证明文件的租赁房产面积为 465.39 平方米,占比约为 8.01%;未办理登记备案情形的租赁房产面积为 1,685.13 平方米,占比约为 29.02%。

(3) 存在上述权属瑕疵的租赁房产是否为发行人主要生产经营用所,是否可以长期使用,是否已存在拆迁、搬迁安排,若是,补充披露拆迁补偿安排及搬迁计划

存在上述权属瑕疵的租赁房产主要为发行人外地子公司、分公司的办公场所,占发行人全部租赁房产面积比重较低,办公人员较少,同时该等租赁房产的租期为 1-2 年不等,租赁期限较短,可替代性强。

根据出租方提供的确认函,并经本所律师通过公开渠道查询,发行人及其子公司、分公司租赁的存在上述权属瑕疵的房产不存在拆迁、搬迁安排,可以长期使用。

(4) 上述事项是否影响发行人持续经营,是否构成本次发行的法律障碍

根据《中华人民共和国民法典》及最高人民法院《关于审理城镇房屋租赁合同纠纷案件具体应用法律若干问题的解释》等有关规定,租赁合同不因未履行租赁登记备案手续而无效,据此,发行人及其子公司、分公司签署的房屋租赁合同虽存在部分未经登记备案的情形,但并不影响该等租赁合同的法律效力。

根据《商品房屋租赁管理办法》第二十三条的规定,未办理房屋租赁登记备案的,由租赁物业当地建设(房地产)主管部门责令限期改正,逾期不改正的,将被处以最高不超过一万元的罚款。

因此，就前述未办理租赁登记备案的情形，根据上述规定，相关房屋租赁合同有效，虽存在被责令改正或受到行政处罚的风险，但涉及处罚金额较低，不构成重大违法违规行为，不会对公司的日常经营构成重大不利影响。

同时，就发行人未取得产权证明文件、未办理登记备案情形的租赁房产，根据发行人提供的房屋租赁合同等资料及出具的说明，并经本所律师核查，上述租赁房产均用于办公，对房屋结构无特殊要求，同类型房屋较为常见，租赁市场活跃，可选择范围较多，如因上述瑕疵情形导致发行人无法正常使用租赁房产，发行人可在较短时间内找到符合条件的替代租赁房产并恢复经营，不会影响发行人持续经营。针对上述情形，发行人已制定解决计划，实际控制人已出具相关承诺。

综上，上述事项不会对发行人持续经营造成重大不利影响，不会构成本次发行的法律障碍。

4. 公司注册地办公场所未充分使用的原因及合理性，是否存在其他租赁房产空置未使用的情况，如有，请列示该部分租赁房产的具体情况，说明空置未使用的原因及合理性

(1) 公司注册地办公场所未充分使用的原因及合理性

2020年，因业务发展和人员规模扩大，公司原先租赁的办公场所金唐中心C座23层的工位数量及配套功能空间均明显难以满足经营需要，因此公司计划新增租赁办公场所。

因公司为高新技术企业，符合中关村科技园区企业定位，且中关村科技园区管理委员会在企业服务、政策宣传、政策落地等方面具有优势，公司决定在中关村丰台科技园园区内租赁办公场所并将注册地址迁至该处。公司于2020年6月开始承租丰台区科技园汉威国际广场中的部分办公用房，具体地址为“北京市丰台区南四环西路186号三区1号楼-1至11层101内9层01-03室”，同时于2020年7月办理了工商变更登记，将公司住所变更为“北京市丰台区南四环西路186号三区1号楼-1至11层101内9层03室”。

在上述注册地办公场所完成租赁和装修后，因研发团队工作内容相对独立且需要较安静的办公环境，公司决定研发团队在汉威国际广场办公，后续亦在该办公区部署了异地数据备份服务器等设备。

公司所研发的信息化系统和数字化平台均面向业务，因此业务部门技术人员

作为软件使用者，也需参与研发过程。随着研发团队和业务团队沟通协作的需求增加，为提高跨部门沟通协作效率，2023年，公司在金唐中心C座3层也规划出部分工位，供研发团队人员在金唐中心办公时使用，研发团队可根据需要灵活选择在金唐中心或注册地办公场所汉威国际广场办公，注册地办公场所为公司实际经营场所之一。

根据《中华人民共和国市场主体登记管理条例》第十一条规定：“市场主体只能登记一个住所或者主要经营场所。……省、自治区、直辖市人民政府可以根据有关法律、行政法规的规定和本地区实际情况，自行或者授权下级人民政府对住所或者主要经营场所作出更加便利市场主体从事经营活动的具体规定。”

根据《北京市优化营商环境条例》第十二条第（五）款规定：“市场主体可以在登记住所以外的场所开展生产经营活动，但是应当通过企业信用信息公示系统自行公示实际生产经营场所的地址。”公司在企业信用信息公示系统公示的2020、2021、2022、2023年年度报告显示的企业通讯地址均为“北京市丰台区丰台北路18号金唐中心C座23层。”

因此，公司工商登记的住所主要为公司研发团队灵活办公及部署异地数据备份服务器地使用，为公司实际经营场所之一；金唐中心C座23层作为公司工商登记住所以外开展生产经营活动的场所已经通过企业信用信息公示系统自行公示，符合相关法规规定，具有合理性。

（2）是否存在其他租赁房产空置未使用的情况，如有，请列示该部分租赁房产的具体情况，说明空置未使用的原因及合理性

根据发行人提供的相关资料及出具的说明，并经本所律师核查，发行人其他租赁房产中存在2处租赁房产空置未使用的情况，具体如下：

承租方名称	出租方名称	房屋坐落位置	用途	租赁面积（m ² ）	租金（元/月）	租赁期限
南通灿华	南通经济技术开发区控股集团有限公司	南通经济技术开发区通盛大道188号创业外包C幢501室	办公	178.94	5,726.08	2024-01-06至2025-01-05
重庆海风藤	重庆优快人力资源管理有限公司	重庆市万州区双河口街道檬子中路1号4号楼第4层	办公	93.31	833.33	2024-10-10至2025-10-09

承租方名称	出租方名称	房屋坐落位置	用途	租赁面积(m ²)	租金(元/月)	租赁期限
		403 号房间				

由于发行人子公司南通灿华、重庆海风藤目前尚未实际开展业务，无人员办公，该等租赁房产目前为空置状态，该等租赁房产主要用于提供工商登记注册地址，同时为后续业务开展提前准备办公场所。发行人与上述出租方不存在关联关系，租赁价格公允，不违反相关法律法规的规定，具有合理性。

（八）关于发行情况

1. 结合企业发行价格、融资规模、公众股持股比例、股份限售情况、投资价值，综合分析说明现有稳定股价预案可行性及有效性

（1）现有稳定股价预案

为保障投资者合法权益，维持公司在北交所上市后股价稳定，发行人已于2024年1月25日召开的2024年第一次临时股东大会审议通过了《关于公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市后三年内稳定股价的预案》，明确了公司上市后三年内公司股价低于每股净资产时稳定公司股价的措施，包含启动和停止稳定股价预案的条件、稳定股价的具体措施、约束措施等。

为充分保护公司股东特别是中小股东的权益，维持公司在北交所上市后股价稳定，公司进一步补充和完善实施股价稳定措施的具体条件，对公司公开发行股票并在北交所上市后三年内稳定股价预案进行修订，发行人已于2024年10月9日召开的第四届董事会第三次会议审议通过了《关于公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市后三年内稳定股价的预案（修订稿）》，修订后的预案具体如下：

“一、启动和停止稳定股价措施的条件

（一）启动条件

1、公司公开发行股票并在北交所上市之日起六个月内，若公司股票连续10个交易日收盘价（如因派发现金股利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照证券监管机构的有关规定作相应调整，下同）均低于本次发行价格，且系非因不可抗力因素所致，公司将启动本预案以稳定公司股价。

2、公司公开发行股票自在北交所上市之日起第七个月至三年内，若非因不可抗力等因素所致，如公司股票连续 20 个交易日收盘价均低于公司最近一期未经审计的每股净资产，公司将启动本预案以稳定公司股价。

（二）中止条件

1、因上述启动条件 1 而启动股价稳定预案的，在稳定股价具体方案的实施期间内，若公司股票连续 3 个交易日的收盘价均高于本次发行价格，则相关责任主体可中止实施股份增持计划；中止实施股份增持计划后，如再次出现启动条件 1 的情况，则相关责任主体应继续实施稳定股价之股份增持计划。

2、因上述启动条件 2 而启动股价稳定预案的，在稳定股价具体方案的实施期间内，公司股票连续 5 个交易日的收盘价均高于上一年度未经审计的每股净资产，则相关责任主体可中止实施稳定股价措施；中止实施方案后，如再次出现启动条件 2 的情况，则相关责任主体应继续实施稳定股价措施。

3、在公司公开发行股票并在北交所上市第 7 个月起至第 12 个月止、第 13 个月起至第 24 个月止、第 25 个月起至第 36 个月止三个单一期间内，因上述启动条件 2 而启动股价稳定预案的，在稳定股价具体方案的实施期间内，各相关主体增持或回购公司股份的资金金额已达到本预案规定的前述单一期间上限，则该单一期间内稳定股价措施中止实施；中止实施方案后，如下一个单一期间内再次出现启动条件 2 的情况，则相关责任主体应继续实施稳定股价措施。

（三）终止条件

公司达到下列条件之一的，则停止实施股价稳定预案：

- 1、继续实施股价稳定措施将导致股权分布不符合北交所上市条件；
- 2、各相关主体回购或增持公司股份的金额或数量已达到承诺上限；
- 3、继续增持股票将导致需要履行要约收购义务；
- 4、稳定股价具体方案的实施期间已届满；

5、中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）和北交所规定的其他情形。

二、稳定股价的实施程序及具体措施

当启动股价稳定措施的条件满足时，公司应在 3 个交易日内，根据当时有效的法律法规和本预案，与稳定股价预案的实施主体协商一致，提出稳定公司股价

的具体实施方案，履行相应的审批程序和信息披露义务。股价稳定措施实施后，公司的股权分布应当符合北交所的股票上市条件。

当公司需要采取股价稳定措施时，公司、公司控股股东、实际控制人及其一致行动人以及在公司任职并领取薪酬的非独立董事、高级管理人员等相关责任主体将按以下顺序依次采取部分或全部措施以稳定股价：

（一）公司控股股东、实际控制人及其一致行动人增持公司股票

1、公司控股股东、实际控制人及其一致行动人应在符合《上市公司收购管理办法》《北京证券交易所股票上市规则（试行）》等法律法规的条件和要求、获得监管机构的批准（如需）且不应导致公司股权分布不符合北交所上市条件的前提下，对公司股票进行增持。

2、公司应在触发稳定股价的启动条件当日通知控股股东、实际控制人，控股股东、实际控制人应在收到通知后 3 个交易日内提出增持公司股份的方案（包括拟增持公司股份的数量、价格区间、时间等）以书面形式通知公司并由公司进行公告，公司应按照规定披露控股股东及实际控制人增持公司股票的计划。在完成必需的审批、备案、信息披露等程序后，控股股东、实际控制人及其一致行动人开始实施增持公司股份的计划。

控股股东、实际控制人及其一致行动人用于增持股份的金额等相关事项，应遵循以下原则：

（1）若因上述启动条件 1 而启动股价稳定预案的，控股股东、实际控制人及其一致行动人用于增持股份的资金金额不低于其增持计划公告时间前最近一次从公司所获得的税后现金分红金额的 20%，且增持股份的资金金额应不低于 100 万元或增持股份数量不低于本次发行后公司总股本的 1%。增持计划开始实施后，若未触发稳定股价措施的中止条件或终止条件，则控股股东、实际控制人及其一致行动人需继续进行增持，其用于增持股份的资金金额不超过其增持计划公告时间前最近一次从公司所获得税后现金分红金额的 50% 或不超过 500 万元（以二者孰高值为准）。

（2）在公司公开发行股票并在北交所上市第 7 个月起至第 12 个月止、第 13 个月起至第 24 个月止、第 25 个月起至第 36 个月止三个期间内，若因上述启动条件 2 而启动股价稳定预案的，任意一个单一期间内，控股股东、实际控制人

及其一致行动人用于增持股份的资金金额不低于最近一次从公司所获得的税后现金分红金额的 20%且不低于上一会计年度从公司处领取的税后薪酬的 40%，且增持股份的资金金额应不低于 100 万元或增持股份数量不低于本次发行后公司总股本的 1%。增持计划开始实施后，若未触发稳定股价措施的中止条件或终止条件，则控股股东、实际控制人及其一致行动人需继续进行增持，其用于增持股份的资金金额不超过最近一次从公司所获得税后现金分红金额的 50%或不超过上一会计年度从公司处领取的税后薪酬的 100%（以二者孰高值为准）。

3、增持价格不超过本次发行价格（适用于触发启动条件 1 的情形）或公司上一年度末经审计的每股净资产（适用于触发启动条件 2 的情形）。

4、通过增持获得的股票，在增持完成后 6 个月内不得出售。

（二）在公司任职并领取薪酬的非独立董事、高级管理人员增持公司股票

1、若在公司控股股东、实际控制人及其一致行动人增持公司股票方案实施完成后，仍符合启动条件时，在公司任职并领取薪酬的非独立董事、高级管理人员应在符合北交所关于增持公司股票的相关规定、获得监管机构的批准（如需）且不应导致公司股权分布不符合北交所上市条件的前提下，对公司股票进行增持；

2、公司应在 2 个交易日内通知在公司任职并领取薪酬的非独立董事、高级管理人员，该等人士应在收到通知后 3 个交易日内提出增持公司股份的方案（包括拟增持公司股份的数量、价格区间、时间等）并通知公司，在完成必需的审批、备案、信息披露等程序后，在公司任职并领取薪酬的非独立董事、高级管理人员开始实施增持公司股份的计划。

在公司任职并领取薪酬的非独立董事、高级管理人员用于增持股份的资金金额，应遵循以下原则：

（1）若因上述启动条件 1 而启动股价稳定预案的，在公司任职并领取薪酬的非独立董事、高级管理人员用于增持公司股份的资金金额不低于该董事、高级管理人员在担任董事或高级管理人员职务期间上一会计年度从公司处领取的税后薪酬的 20%，增持计划开始实施后，若未触发稳定股价措施的中止条件或终止条件，则在公司任职并领取薪酬的非独立董事、高级管理人员需继续进行增持，其用于增持股份的资金金额不超过其在担任董事或高级管理人员职务期间上一会计年度从公司处领取的税后薪酬的 60%。

(2) 在公司公开发行股票并在北交所上市第 7 个月起至第 12 个月止、第 13 个月起至第 24 个月止、第 25 个月起至第 36 个月止三个期间内，若因上述启动条件 2 而启动股价稳定预案的，任意一个单一期间内，在公司任职并领取薪酬的非独立董事、高级管理人员用于增持公司股份的资金金额不低于该董事、高级管理人员在担任董事或高级管理人员职务期间上一会计年度从公司处领取的税后薪酬的 20%，增持计划开始实施后，若未触发稳定股价措施的中止条件或终止条件，则在公司任职并领取薪酬的非独立董事、高级管理人员需继续进行增持，其用于增持股份的资金金额不超过其在担任董事或高级管理人员职务期间上一会计年度从公司处领取的税后薪酬的 60%。

为免疑义，在控股股东、实际控制人及其一致行动人同时担任公司董事或高级管理人员的情况下，控股股东、实际控制人按照上述“控股股东、实际控制人增持公司股票”的要求履行稳定股价义务，无需基于其董事或者高级管理人员身份，履行上述“在公司任职并领取薪酬的非独立董事、高级管理人员增持公司股票”项下的义务。

3、公司在公开发行股票并在北交所上市后三年内新聘任的董事（独立董事除外）、高级管理人员应遵守本公司北交所上市时董事、高级管理人员已作出的相应承诺，公司及公司控股股东、实际控制人、现有董事、高级管理人员应当促成公司新聘任的该等董事、高级管理人员签署相关承诺函并遵守相关承诺。

4、增持价格不超过本次发行价格（适用于触发启动条件 1 的情形）或公司上一年度未经审计的每股净资产（适用于触发启动条件 2 的情形）。

5、通过增持获得的股票，在增持完成后 6 个月内不得出售。

（三）公司回购股票

针对触发启动条件 2 的情形，若根据稳定股价措施完成控股股东、实际控制人及其一致行动人和在公司任职并领取薪酬的非独立董事、高级管理人员增持股票后，仍符合启动条件时，则启动公司回购：

1、公司股票在北交所上市交易后三年内触发启动条件，为稳定股价之目的，公司应在符合中国证监会及北交所关于公司回购公司股票的相关规定、获得监管机构的批准（如需）且不应导致公司股权分布不符合北交所上市条件的前提下，向社会公众股东回购股份。

2、当启动股价稳定措施的条件满足时，公司应在 5 个交易日内召开董事会，讨论公司向社会公众股东回购公司股份的具体实施方案（方案内容应包括但不限于拟回购公司股份的种类、数量、价格区间、实施期限等内容），并提交股东大会审议。公司回购股票的议案需事先征求独立董事的意见，独立董事应对公司回购股票预案发表独立意见。公司董事会应当在做出是否回购股票决议后的 2 个交易日内公告董事会决议，如不回购需公告理由，如回购还需公告回购股票预案，并发布召开股东大会的通知。

3、公司董事会对回购股份作出决议，须经三分之二以上董事出席的董事会会议决议，并经全体董事三分之二以上通过。公司控股股东、实际控制人及其一致行动人及在公司任职并领取薪酬的非独立董事承诺，其在公司就回购股份事宜召开的董事会上，对回购股份的相关决议投赞成票（如有投票或表决权）。公司股东大会对回购股份做出决议，须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过，公司控股股东、实际控制人及其一致行动人及直接持有公司股票的董事承诺就该等回购事宜在股东大会中投赞成票。

4、在公司股东大会审议通过回购股份的方案后，如果涉及减资事项，公司应依法通知债权人，向中国证监会及北交所等主管部门报送相关材料、办理审批或备案手续。在完成必需的审批、备案、信息披露等程序后，公司方可实施相应的股份回购方案。

5、公司回购股份的资金为自有资金，回购股份的方式为以法律法规允许的交易方式向社会公众股东回购股份。公司在单次稳定股价具体方案中回购股份所动用资金，应遵循以下原则：

（1）公司用于回购股份的资金总额累计不超过公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市时所募集资金的总额。

（2）在公司公开发行股票并在北交所上市第 7 个月起至第 12 个月止、第 13 个月起至第 24 个月止、第 25 个月起至第 36 个月止三个期间内，公司每期用于回购股份的资金金额不低于最近一个会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 20%，回购开始实施后，若未触发稳定股价措施的中止条件或终止条件，则公司需继续进行回购，其每期用于回购股份的资金金额不超过最近一个会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 50%。

6、回购价格不超过公司上一年度末经审计的每股净资产。

7、公司回购方案实施完毕后，应在 2 个交易日内公告公司股份变动报告，并在 10 日内依法注销所回购的股份，办理工商变更登记手续。

三、稳定股价的约束措施

在启动股价稳定措施的条件满足时，如公司、控股股东及实际控制人及其一致行动人、在公司任职并领取薪酬的非独立董事、高级管理人员未采取上述稳定股价的具体措施，公司、控股股东及实际控制人及其一致行动人、在公司任职并领取薪酬的非独立董事、高级管理人员承诺接受以下约束措施：

（1）公司、控股股东及实际控制人及其一致行动人、在公司任职并领取薪酬的非独立董事、高级管理人员将在股东大会及公司信息披露平台公开说明未采取稳定股价措施的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；

（2）如非因不可抗力导致，给投资者造成损失的，公司将向投资者依法承担赔偿责任，并按照法律、法规及相关监管机构的要求承担相应的责任；如因不可抗力导致，应尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，并提交股东大会审议，尽可能地保护公司投资者利益；

（3）如控股股东、实际控制人及其一致行动人未按照上述预案采取稳定股价的具体措施，公司有权责令控股股东、实际控制人及其一致行动人限期履行增持股份义务，控股股东、实际控制人及其一致行动人仍不采取稳定股价措施的，控股股东、实际控制人及其一致行动人承诺将在前述事项发生之日起停止在公司处领取薪酬（如有）或股东分红，同时其持有的公司股份不得转让，直至其按上述预案的规定采取相应的稳定股价措施并实施完毕时为止；

（4）如在公司任职并领取薪酬的非独立董事、高级管理人员未采取上述稳定股价的具体措施，公司有权责令其及时履行增持股份义务，相关董事、高级管理人员仍不履行的，在公司任职并领取薪酬的非独立董事、高级管理人员承诺将在前述事项发生之日起 5 个工作日内停止在公司处领取薪酬或股东分红（如有），同时相关董事、高级管理人员持有的公司股份（如有）不得转让，直至其按本预案的规定采取相应的股价稳定措施并实施完毕时为止；相关董事、高级管理人员无正当理由拒不履行本预案规定的股份增持义务，且情节严重的，股东大会有权解聘、更换相关董事，公司董事会解聘相关高级管理人员。”

为保证上述稳定股价预案的有效实施，公司及其控股股东、实际控制人及其一致行动人、在公司任职并领取薪酬的非独立董事、高级管理人员已出具《关于公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市后三年内稳定股价的承诺函》，具体详见《招股说明书》“第三节 发行人基本情况”之“九、重要承诺”之“（三）承诺具体内容”，相关承诺内容具备合规性、可行性及有效性。

（2）发行价格及融资规模

①发行价格

本次发行价格以后续的询价或定价结果作为发行底价，并通过发行人和主承销商自主协商直接定价、合格投资者网上竞价、网下询价等方式确定。最终定价方式将由股东大会授权董事会与主承销商根据具体情况及监管要求协商确定。

②融资规模

公司拟向不特定合格投资者公开发行股票不超过 18,000,000 股。公司及主承销商将根据具体发行情况择机采用超额配售选择权，采用超额配售选择权发行的股票数量不得超过未考虑超额配售选择权的情况下本次发行股票数量的 15%，即不超过 2,700,000 股（含本数）。最终发行数量由股东大会授权董事会根据中国证监会注册、市场情况等与主承销商协商确定。公司的股票在发行前有送股、转增股本等除权事项的，本次发行新股数量上限进行相应调整。

（3）公众股持股比例

截至 2024 年 6 月 30 日，公司总股本为 72,644,420 股，本次拟公开发行不超过 18,000,000 股（不包含采用超额配售选择权发行的股票数量）。以截至 2024 年 6 月 30 日发行人股权结构测算，本次发行前后发行人的股权结构及变化情况如下：

单位：股

项目	股数
截至 2024 年 6 月 30 日股本总额	72,644,420
发行前公众股	15,680,705
本次发行公众股	18,000,000
发行后公众股	33,680,705

项目	股数
发行后股本总额	90,644,420
发行后公众股占股东总额比例	37.16%

发行人股权分布较为分散，本次发行后公众股股数为 33,680,705 股，占发行后股本总额比 37.16%，发行人控股股东、实际控制人及在公司任职并领取薪酬的非独立董事、高级管理人员为稳定股价所采取的增持股票预计不会导致公众股持股比例低于公司股本总额的 25%，增持股票措施有效可行。

(4) 股份限售情况

《北交所上市规则》第 2.4.2 条规定：“上市公司控股股东、实际控制人及其亲属，以及上市前直接持有 10% 以上股份的股东或虽未直接持有但可实际支配 10% 以上股份表决权的相关主体，持有或控制的本公司向不特定合格投资者公开发行人前的股份，自公开发行并上市之日起 12 个月内不得转让或委托他人代为管理。”第 2.4.3 条规定：“上市公司董事、监事、高级管理人员持有的本公司股份，按照《公司法》规定，自上市之日起 12 个月内不得转让，在任职期间每年转让的股份不超过其所持本公司股份总数的 25%，离职后 6 个月内不得转让。”

公司控股股东、实际控制人、持股 10% 以上股东及发行人董监高股份限售情况如下：

单位：万股

序号	股东姓名/名称	股东类型	持股数量	持股比例	限售股数
1	齐学兵	控股股东、实际控制人、 董事长、总经理	2,863.0175	39.41%	2,863.0175
2	北京金灿华	控股股东、实际控制人一 致行动人	581.3080	8.00%	581.3080
3	南通昱八方	控股股东、实际控制人一 致行动人	550.0000	7.57%	550.0000
4	乐普医疗	持股 10% 以上股东	1,095.4000	15.08%	1,095.4000
5	王璐璐	董事、副总经理	71.5015	0.98%	71.5015
6	郑凯	董事、副总经理、董事会 秘书、财务负责人	56.5270	0.78%	56.5270
7	郎帼娜	董事、副总经理	56.5270	0.78%	56.5270

序号	股东姓名/名称	股东类型	持股数量	持股比例	限售股数
		合计	5,274.28	72.60%	5,274.28

截至 2024 年 6 月 30 日，发行人限售股数量合计 5,274.28 万股，限售股份占股本总额比例为 72.60%。发行人控股股东、实际控制人、持股 10% 以上股东及发行人董监高已根据《北交所上市规则》作出股份锁定的承诺。

（5）公司投资价值

①产业政策支持，推动临床 CRO 行业持续发展

发行人所服务的生物医药行业，是国家大力支持发展的国家战略性新兴产业。《“十四五”医药工业发展规划》明确提出要推动医药企业围绕尚未满足的临床需求，加大投入力度，开展创新产品的开发；同时提出要提高专业化的研发服务能力，支持发展可提供药物发现、药学研究、药理毒理研究、临床研究、检验检测等服务的高水平第三方机构。2024 年 3 月 5 日公布的《政府工作报告》提出要加快创新药等产业发展，肯定了创新药对中国创新发展战略的重要性。

未来随着国家生物医药行业支持力度的进一步增加，将推动国内外医疗行业研发投入的增加；同时我国较欧美等发达国家存在患者人数众多、人力成本较低等优势，在国内进行临床试验较在发达国家进行临床试验具备成本优势和效率优势。叠加上述两方面因素，可以预期国内外医疗企业在国内开展临床试验的项目和研发投入将持续增加，并推动我国临床 CRO 行业的发展。

②发行人构建了贯穿于临床药物开发全流程的核心技术体系

发行人为一家临床 CRO 企业，主要为客户提供临床研究专业技术服务。经过多年行业实践，发行人结合已积累的经验不断完善自身体系，并构建了贯穿于临床药物开发全流程的核心技术体系，目前发行人已经掌握了包括临床试验顶层设计、临床试验信息化管理技术、临床试验标准操作规程（SOP）管理体系及特定领域临床研究技术等多项核心技术，为公司在临床 CRO 行业树立领先的市场地位奠定了扎实的基础。同时，发行人通过开发具有自主知识产权的临床试验项目管理系统（CTMS）、临床试验电子文档管理系统（eTMF）、电子数据采集系统（EDC）、中央随机和药物管理系统（RTSM）、临床试验医学编码系统、电子患者报告结局系统（ePRO）和 eCTD 注册申报系统等信息化工具，对项目

执行和管理过程进行标准化、数字化管理，显著提高临床 CRO 服务效率、能力和服务质量。

③ 发行人具备较强的增长潜力

公司已经建立了一支临床试验项目经验丰富、对监管要求和行业标准有深刻理解的项目团队。报告期内公司人员规模稳步增长，截至 2024 年 6 月 30 日，公司拥有员工 894 人，其中临床试验运营服务团队约 300 人，临床试验现场管理团队约 400 人，数据统计与分析团队约 60 人，医学团队约 30 人，公司人员规模在我国本土临床 CRO 企业中处于第一梯队，人员规模的稳步增长为公司服务能力及未来业绩增长提供了有效的保障。

报告期内，公司实现营业收入分别为 33,520.92 万元、43,417.25 万元、44,614.87 万元和 25,798.34 万元，净利润分别为 1,226.60 万元、4,242.47 万元、5,566.25 万元和 3,250.53 万元，公司盈利能力持续提高。截至 2024 年 6 月末，公司的在手订单为 12.79 亿元，在手订单较为充足，公司后续的业务开展及持续经营的确定性较强。未来，随着经营规模、服务能力的持续提升，公司具备较强的增长潜力。

综上，公司具备较强的投资价值。

(6) 现有稳定股价预案的可行性、有效性

综上，本次发行价格以后续的询价或定价结果作为发行底价，并通过发行人和主承销商自主协商直接定价、合格投资者网上竞价、网下询价等方式确定；发行人股权分布较为分散，本次发行后公众股股数为 33,680,705 股，占发行后股本总额比 37.16%，发行人控股股东、实际控制人及在公司任职并领取薪酬的非独立董事、高级管理人员为稳定股价所采取的增持股票预计不会导致公众股持股比例低于公司股本总额的 25%，增持股票措施有效可行；截至本补充法律意见书出具之日，发行人控股股东、实际控制人、持股 10% 以上股东及发行人董监高已根据《北交所上市规则》作出股份锁定的承诺，承诺内容真实、合规、有效，发行人具备较高投资价值；发行人已制定上市后三年内稳定股价的预案，现有稳定股价措施明确可预期、合理可执行，约束措施具备有效性。同时，发行人及其控股股东、实际控制人及其一致行动人、在公司任职并领取薪酬的非独立董事、高级管理人员已针对稳定股价措施出具相关承诺，承诺内容具备合规性、可行性及有

效性，因此现有稳定股价预案具备可行性、有效性。

（九）核查程序和核查意见

1. 核查程序

针对上述事项，本所律师履行了如下核查程序：

（1）股权代持情况整改效果及披露准确性

① 审查发行人及其子公司北京奕华、上海灿明的登记（备案）资料，代持人与被代持人之间的银行转账凭证、个人账户对账单、收据；

② 对代持人进行访谈，取得其签署的访谈记录、说明与承诺函，了解代持形成的原因及过程，确认代持事项已彻底解除，不存在任何纠纷或争议；

③ 审查被代持人出具的调查表、关于股权代持事项的说明和承诺；

④ 登录中国证监会、全国股转系统、中国裁判文书网、中国证监会证券期货市场失信记录查询平台等网站核查发行人及实际控制人是否存在因股权代持事项而受到行政处罚、自律监管措施的情形，是否因股权代持产生任何争议或纠纷；

⑤ 审查相关政府部门出具的合规证明/无犯罪记录证明。

（2）劳务用工合规性

① 获取报告期内发行人及其子公司、分公司社会保险及住房公积金缴纳明细表、员工花名册、工资表等文件，确认报告期内社会保险及住房公积金缴纳情况；

② 抽样查阅公司与退休返聘人员、实习人员签署的相关协议，确认协议约定内容；

③ 查阅《中华人民共和国社会保险法》《住房公积金管理条例》等相关法律法规；

④ 与发行人人力负责人进行沟通，了解部分员工由第三方代缴社会保险费的具体业务背景、原因；

⑤ 获取第三方代缴机构出具的说明文件，并通过工商信息查询，了解发行人与代缴机构不存在关联关系及代缴机构不存在为海金格调节成本及费用的情形；

⑥ 获取第三方代缴机构出具的《付款通知书》，结合工资表、社会保险及住房公积金缴纳明细表，分析代缴员工与非代缴员工薪酬差异；

⑦ 查阅发行人与代缴机构签署的《委托服务合同》及《补充协议》，分析服务条款、结算条款的合理性及报告期内的变动情况；

⑧ 获取公司自行为员工缴纳的相关支付明细及相关凭证，获取发行人代缴机构支付代缴员工社保公积金费用及服务费用的明细以及转账凭证，了解业务发生的真实性；

⑨ 获取主管部门出具的证明文件，通过中国裁判文书网、中国执行信息公开网、行政处罚文书网，确认发行人是否存在行政处罚情况。

（3）对赌协议的解除情况及股权清晰

① 审查发行人及其实际控制人齐学兵与发行人其他股东签署的对赌协议及解除协议；

② 审查发行人及相关股东出具的关于对赌协议等特殊投资条款的声明与承诺；

③ 就对赌协议等特殊投资条款的签署与解除事宜访谈持股 5% 以上的股东；

④ 审查对赌协议存续期间触发对赌事项情形的相关协议、登记（备案）资料、股权转让完税凭证；

⑤ 登录国家企业信用信息公示系统、人民法院公告网、中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站核查发行人股东与发行人、实际控制人及其关联方是否存在因股权或对赌协议履行及解除事项而发生的纠纷或潜在纠纷。

（4）摘牌后业务及公司治理相关变化情况

① 获取前次摘牌资料，确认摘牌原因；

② 获取报告期内公司股权变动相关文件，确认历次股权变动法律程序履行情况；

③ 查阅发行人前次摘牌后至本次挂牌期间的股东大会、董事会、监事会会议文件，并获取公司内部控制制度。

（5）独立董事任联合规性

① 查阅《中共中央纪委、教育部、监察部关于加强高等学校反腐倡廉建设的意见》《中共教育部党组关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通知》《直属高校党员领导干部廉洁自律“十不准”》《中共中央组织部关于进一步规范党政领导干部在企业兼职（任职）问题的意见》《中共教育部党组关于印发〈高等学校领导班子及领导干部深入解决“四风”突出问题有关规定〉的通知》等相关规定，确认中组部、教育部对独立董事任职相关规定；

② 获取独立董事填写的《北京海金格医药科技股份有限公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员调查表》《北京海金格医药科技股份有限公司独立董事候选人声明》文件；

③ 获取中国共产党中央财经大学委员会组织部于2023年7月27日向陈运森出具的《关于陈运森同志兼职的批复》；

④ 获取沈阳药科大学于2023年12月8日向发行人出具的《沈阳药科大学关于邸欣教授担任独立董事的情况说明》。

（6）关于参股公司情况

① 询问发行人财务负责人，了解发行人参股相关公司的背景、原因，并结合参股公司官方网站查询，了解参股公司主营业务、研发管线情况，分析与发行人存在的业务联系；

② 获取参股相关公司的增资协议、股权转让协议及参股公司章程或合伙协议、投资款支付凭证及入股前的相关企业财务报表、投资方案、可行性研究报告，了解相关投资条款，并结合其他股东入股价格、估值变化情况，分析发行人入股价格的公允性；

③ 获取报告期内参股公司财务报表，询问参股公司相关人员及发行人财务负责人，了解参股公司亏损的原因；

④ 获取发行人与参股公司签署的战略合作协议及销售协议，结合发行人收入成本明细表，确认报告期内收入实现情况；

⑤ 通过公开网络查询参股公司其他股东基本情况。

（7）关于固定资产使用

① 审查发行人及其子公司、分公司租赁房产的租赁合同、产权证明或授权委托书、出租方营业执照、身份证、租赁登记备案证明等，并通过国家企业信用信息公示系统、企查查等网站查询法人出租方基本工商信息；

② 登录 58 同城、安居客等租赁平台网站查询发行人及其子公司、分公司各项租赁房产相同区域可比的房屋租赁价格；

③ 审查控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员提供的调查表，并通过公开渠道查询租赁房产的出租方与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员及其近亲属之间是否存在关联关系；

④ 取得发行人出具的关于租赁房产的出租方与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员及其近亲属之间不存在关联关系，亦不存在代垫费用或利益输送情形；

⑤ 与发行人了解部分租赁房产存在未取得产权证明文件、未办理登记备案情形的背景、解决途径及计划，取得未提供产权证明文件的出租方关于合法拥有租赁房产所有权或对外出租权及租赁房产不存在拆迁或搬迁安排的声明文件；

⑥ 核算存在权属瑕疵的租赁房产面积占发行人全部租赁房产面积比重信息；

⑦ 登录百度等网站进行检索，查询发行人租赁房产是否存在拆迁或搬迁安排；

⑧ 查阅发行人实际控制人出具的关于瑕疵租赁房产的承诺；

⑨ 取得公司关于注册地办公场所未充分使用、其他租赁房产是否存在空置情况的说明，审查各处租赁房产人员办公实地拍摄照片。

(8) 关于发行情况

① 获取并查阅审议发行人公开发行人事项有关的董事会、股东大会相关会议资料、表决记录及相关决议；

② 获取并查阅发行人控股股东、实际控制人、持股 10% 以上股东及董监高所作出的有关股份锁定的承诺；

③ 获取并查阅了发行人关于稳定股价的相关措施和预案。

2. 核查意见

针对上述事项，本所律师认为：

（1）股权代持情况整改效果及披露准确性

被代持人不存在通过代持规避股东持股限制的情形，股权代持违规情况已整改完毕，发行人及相关信息披露义务主体不存在因股权代持事项信息披露不规范情形受到行政处罚的可能性，受到自律监管措施的可能性较小，不构成重大违法违规，不会导致发行人不符合发行上市条件。

（2）劳务用工合规性

① 发行人与退休返聘人员及实习生间建立的系劳务关系，其不适用《中华人民共和国劳动合同法》《中华人民共和国社会保险法》《住房公积金管理条例》等相关法律法规规定，发行人无需承担对于退休返聘人员及实习生的社会保险及住房公积金缴纳义务；

② 报告期内发行人存在未为部分当月新入职及当月离职员工缴纳社保及公积金的情形，同时存在通过委托第三方人力资源服务机构为部分员工在实际工作地缴纳社保及公积金并承担相关费用的情形。前述情形未完全遵守《中华人民共和国社会保险法》《住房公积金管理条例》关于应由用人单位自行申报、按时足额缴纳社保及公积金的相关规定；

③ 发行人存在未为部分当月新入职及当月离职人员缴纳社保及公积金的情形。针对该部分人员进行补缴的金额对发行人成本、利润及经营业绩不会产生重大不利影响；

④ 公司委托第三方机构代缴社会保险及住房公积金具有合理性，公司与第三方代缴机构不存在关联关系，由第三方机构代缴社会保险及住房公积金的员工与非代缴的员工薪酬不存在差异，发行人承担的成本费用不存在差异。发行人不存在利用第三方代缴调节成本费用的情况；

⑤ 发行人为员工代缴社保、住房公积金金额占代缴人员工资总额比例相对稳定，代缴社保、住房公积金金额与代缴人员工资总额具有匹配关系。发行人根据协议约定向代缴机构支付服务费，代缴服务费仅与缴纳人次及缴纳月份相关，与支付相关人员工资、代缴社保金额不存在匹配关系；

⑥ 报告期内发行人未全员缴纳社保、公积金及第三方代缴社保、公积金的情形存在处罚风险，但不构成重大违法违规行为；

⑦ 发行人及其子公司已逐步在杭州、上海、合肥等地区设立了 30 家分公司，并已完成办理社会保险和住房公积金单位账户，相关员工社会保险和住房公积金已由分公司直接缴纳，逐步降低第三方代缴比例，规范措施有显著效果。

(3) 对赌协议的解除情况及股权清晰

发行人股东与乐普医疗等主体的对赌协议终止真实，不存在恢复条款，各方之间不存在签订其他协议或有其他利益安排的情形；对赌协议存续期间发生过一次触发对赌事项情形，相关各方已实际履行；发行人实际控制人股权清晰，不存在纠纷或潜在纠纷。

(4) 摘牌后业务及公司治理相关变化情况

前次摘牌后至本次挂牌期间，发行人历次股权变动均履行了必要的法律程序，实际控制人一直为齐学兵，控制权未发生重大不利变化，发行人公司治理合法有效运行，主营业务及商业模式未发生重大不利变化，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员未发生重大不利变化。前述事宜未对发行人经营稳定性产生重大影响，不会影响发行人符合发行上市条件。

(5) 独立董事任职合规性

发行人独立董事任职符合中组部、教育部等部门相关规定。

(6) 关于参股公司情况

① 发行人入股美志医药、华维健康、哲源科技具备合理性，入股时与同期、同方式入股股东的价格不存在差异，入股时标的公司估值不低于前次融资估值，价格具备公允性；

② 参股公司业务与发行人业务具备相关性，报告期内，发行人已为美志医药、哲源科技提供相应的服务，并形成相关收入；

③ 截至 2023 年末，发行人参股公司中，美志医药及哲源科技主要产品或服务处于研发阶段，尚未形成收入，华维健康股权投资收益未覆盖人员成本等固定支出，导致 2023 年均形成亏损，亏损原因具备合理性；

④ 哲源科技其他股东中，枣庄泰雅语松股权投资基金合伙企业(有限合伙)、上海泰欣雅生命科学发展有限公司由发行人原董事张岱（已于 2024 年 7 月任期届满离任）控制或间接控制，除上述情形外，发行人参股公司的其他股东与发行人及控股股东、实际控制人、董监高之间不存在其他关联关系或者其他利益关系。

（7）关于固定资产使用

发行人及其子公司、分公司的主要生产经营场所均用于日常办公，不存在环境、安全、医疗健康认证等要求；发行人相关租赁房产租金定价与当地一般租金定价不存在显著差异，价格公允；出租方与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员及其近亲属之间不存在关联关系，亦不存在代垫费用或利益输送情形；发行人部分租赁房产未取得产权证明文件、未办理登记备案，上述租赁房产可以长期持续使用，不存在拆迁、搬迁安排，不会对发行人的持续经营造成重大不利影响，不会对发行人本次发行构成实质性法律障碍；公司注册地办公场所主要为公司研发团队灵活办公及部署异地数据备份服务器使用，为公司实际经营场所之一；发行人其他租赁房产中存在 2 处租赁房产空置未使用的情况，有其原因及合理性，不违反相关法律法规的规定。

（8）关于发行情况

① 本次发行价格以后续的询价或定价结果作为发行底价，并通过发行人和主承销商自主协商直接定价、合格投资者网上竞价、网下询价等方式确定；

② 发行人股权分布较为分散，本次发行后公众股股数为 33,680,705 股，占发行后股本总额比 37.16%，发行人控股股东、实际控制人及在公司任职并领取薪酬的非独立董事、高级管理人员为稳定股价所采取的增持股票预计不会导致公众股持股比例低于公司股本总额的 25%，增持股票措施有效可行；

③ 截至本补充法律意见书出具之日，发行人控股股东、实际控制人、持股 10% 以上股东及发行人董监高已根据《北交所上市规则》作出股份锁定的承诺，承诺内容真实、合规、有效；

④ 综合考虑发行人所属行业、核心技术体系及未来增长潜力，发行人具备较高投资价值；

⑤ 发行人已制定上市后三年内稳定股价的预案，现有稳定股价措施明确可预期、合理可执行，约束措施具备有效性。同时，发行人及其控股股东、实际控制人及其一致行动人、在公司任职并领取薪酬的非独立董事、高级管理人员已针对稳定股价措施出具相关承诺，承诺内容具备合规性、可行性及有效性，因此现有稳定股价预案具备可行性、有效性。

第二部分 关于发行人本次发行上市主要事项的核查

一、本次发行上市的批准与授权

发行人本次发行上市已依照法定程序获得 2024 年第一次临时股东大会的有效批准和授权。截至本补充法律意见书出具之日，发行人上述股东大会授权仍在有效期内。

二、发行人本次发行上市的主体资格

经核查发行人《公司章程》及登记（备案）资料，发行人系依法设立且持续经营三年以上的股份有限公司，不存在根据《公司法》等法律、法规和规范性文件以及《公司章程》规定需要终止的情形。截至本补充法律意见书出具之日，发行人仍具备本次发行上市的主体资格。

三、本次发行上市的实质条件

（一）本次发行上市符合《公司法》《证券法》规定的相关条件

1. 根据《招股说明书》《公司章程》等相关材料，发行人本次发行的股票为人民币普通股股票（A 股），每股面值 1 元，同股同权，同次发行的同类别股票的发行条件和价格相同，认购人认购股份需支付相同价款，符合《公司法》第一百四十三条的规定。

2. 根据发行人《关于公司申请公开发行股票并在北交所上市的议案》，发行人股东大会已就本次公开发行股票的种类、面值、数量、发行对象、定价方式等作出决议，符合《公司法》第一百五十一条的规定。

3. 根据发行人提供的资料并经核查，发行人已经依法设立股东大会、董事会（下设审计委员会）、监事会，选举了董事（含独立董事）、监事，聘任了总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书等高级管理人员，已具备健全的组织机构，且各组织机构及董事、监事、高级管理人员均能依据法律、法规、《公司章程》和其他相关制度履行职责，运行良好，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定。

4. 根据《招股说明书》《审计报告》等相关材料及发行人书面确认，发行人最近三年连续盈利，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。

5. 根据《审计报告》，发行人最近三年财务会计报告均被会计师出具无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的规定。

6. 根据相关主管部门出具的证明文件和无犯罪记录证明，发行人及其控股股东、实际控制人出具的承诺并经本所律师查询国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、中国证监会证券期货市场失信记录查询平台、信用中国等网站，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项的规定。

（二）本次发行上市符合《北交所注册管理办法》规定的发行条件

1. 本次发行上市符合《北交所注册管理办法》第九条规定的条件

2023年1月30日，全国股转公司出具《关于同意北京海金格医药科技股份有限公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》（股转函〔2023〕167号），同意海金格股票在全国股转系统挂牌。2023年3月15日，海金格发布《北京海金格医药科技股份有限公司关于股票挂牌的提示性公告》，公司股票于2023年3月16日起正式在全国股转系统挂牌公开转让，证券简称：海金格，证券代码：873896。

2023年6月12日，全国股转公司发布《关于发布2023年第四批创新层进层决定的公告》（股转公告〔2023〕226号），将发行人调整进入创新层挂牌公司名单。

据此，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人为在全国股转系统连续挂牌满十二个月创新层挂牌公司，符合《北交所注册管理办法》第九条的规定。

2. 本次发行上市符合《北交所注册管理办法》第十条规定的条件

（1）发行人是依法设立且持续经营的股份有限公司，具备健全且运行良好

的组织机构，符合《北交所注册管理办法》第十条第（一）项的规定。

（2）根据《招股说明书》《审计报告》等相关材料及发行人的书面确认，发行人 2021 年度、2022 年度、2023 年度及 2024 年度 1-6 月归属于母公司所有者的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低者为计算依据）分别为 1,216.12 万元、4,057.13 万元、5,169.73 万元及 3,241.26 万元，发行人具有持续经营能力、财务状况良好，符合《北交所注册管理办法》第十条第（二）项的规定。

（3）根据《审计报告》及发行人所作说明并经本所律师核查，发行人最近三年财务会计报告无虚假记载，并已由注册会计师出具无保留意见的审计报告，符合《北交所注册管理办法》第十条第（三）项的规定。

（4）根据相关主管部门出具的证明文件、发行人出具的承诺，并经本所律师查询国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、中国证监会证券期货市场失信记录查询平台、信用中国等网站，发行人依法规范经营，符合《北交所注册管理办法》第十条第（四）项的规定。

3. 本次发行上市符合《北交所注册管理办法》第十一条规定的条件

根据相关主管部门出具的证明文件和无犯罪记录证明，发行人及其控股股东、实际控制人出具的承诺并经本所律师查询国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、中国证监会证券期货市场失信记录查询平台、信用中国等网站，最近三年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，不存在最近一年受到中国证监会行政处罚的情形，符合《北交所注册管理办法》第十一条的规定。

（三）本次发行上市符合《北交所上市规则》规定的发行条件

1. 本次发行上市符合《北交所上市规则》第 2.1.2 条规定的有关条件

（1）如上述，截至本补充法律意见书出具之日，发行人为在全国股转系统连续挂牌满十二个月的创新层挂牌公司，符合《北交所上市规则》第 2.1.2 条第一款第（一）项的规定。

（2）如上述，根据发行人提供的资料并经本所律师核查，发行人本次发行

上市符合中国证监会规定的发行条件，符合《北交所上市规则》第 2.1.2 条第一款第（二）项的规定。

（3）根据《审计报告》及《招股说明书》，发行人截至 2023 年 12 月 31 日的归属于母公司所有者的净资产为 25,753.06 万元，最近一年期末净资产不低于 5,000 万元，符合《北交所上市规则》第 2.1.2 条第一款第（三）项的规定。

（4）根据发行人 2024 年第一次临时股东大会审议通过的本次发行上市方案及发行人的说明，本次拟发行的股份数量不超过 1,800 万股，不少于 100 万股，发行对象预计不少于 100 人，符合《北交所上市规则》第 2.1.2 条第一款第（四）项的规定。

（5）根据《招股说明书》及发行人 2024 年第一次临时股东大会审议通过的本次发行上市方案，本次发行前发行人的股本总额为 7,264.4420 万元，本次拟发行不超过 1,800 万股，本次发行后，发行人股本总额不少于 3,000 万元，符合《北交所上市规则》第 2.1.2 条第一款第（五）项的规定。

（6）根据《招股说明书》及发行人 2024 年第一次临时股东大会审议通过的本次发行上市方案，本次公开发行人后公司股东人数将不少于 200 人，公众股东持股比例将不低于本次发行后发行人股份总数的 25%，符合《北交所上市规则》第 2.1.2 条第一款第（六）项的规定。

（7）根据《招股说明书》《审计报告》及发行人提供的资料并经核查，发行人 2022 年度、2023 年度归属于母公司所有者的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低者为计算依据）分别为 4,057.13 万元和 5,169.73 万元，加权平均净资产收益率（以扣除非经常性损益前后孰低者为计算依据）分别为 25.74% 和 23.30%，且发行人预计市值不低于人民币 2 亿元，符合《北交所上市规则》第 2.1.3 条第一款第（一）项规定的市值及财务指标标准，符合《北交所上市规则》第 2.1.2 条第一款第（七）项的规定。

2. 经核查发行人不存在下列情形，符合《北交所上市规则》第 2.1.4 条的规定

（1）根据发行人及其控股股东、实际控制人出具的承诺、发行人主管行政部门出具的证明，并经本所律师核查，最近 36 个月内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济

秩序的刑事犯罪；不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，符合《北交所上市规则》第 2.1.4 条第（一）项的规定；

（2）根据发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员出具的承诺，并经本所律师登录中国证监会、全国股转系统等监管系统网站的查询结果，最近 12 个月，发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员不存在受到中国证监会及其派出机构行政处罚，或因证券市场违法违规行为受到全国股转公司、证券交易所等自律监管机构公开谴责的情形，符合《北交所上市规则》第 2.1.4 条第（二）项的规定；

（3）根据发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员出具的承诺和发行人控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员户籍所在地公安机关出具的无犯罪记录证明，并经本所律师核查，发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员不存在因涉嫌犯罪正被司法机关立案侦查或涉嫌违法违规正被中国证监会及其派出机构立案调查，尚未有明确结论意见的情形，符合《北交所上市规则》第 2.1.4 条第（三）项的规定；

（4）根据发行人及其控股股东、实际控制人出具的承诺，并经本所律师查询国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、中国证监会证券期货市场失信记录查询平台、信用中国等网站，发行人及其控股股东、实际控制人不存在被列入失信被执行人名单且情形尚未消除的情形，符合《北交所上市规则》第 2.1.4 条第（四）项的规定；

（5）根据发行人在全国股转系统指定信息披露平台公开披露的报告，最近 36 个月内，发行人已按照《证券法》和中国证监会的相关规定在每个会计年度结束之日起 4 个月内编制并披露年度报告，并且已在每个会计年度的上半年结束之日起 2 个月内编制并披露中期报告，符合《北交所上市规则》第 2.1.4 条第（五）项的规定；

（6）如上述，发行人不存在对其经营稳定性、直接面向市场独立持续经营的能力具有重大不利影响的情形，或者存在发行人利益受到损害的其他情形，符合《北交所上市规则》第 2.1.4 条第（六）项的规定。

综上，本所律师认为，发行人符合《公司法》《证券法》《北交所注册管理办法》《北交所上市规则》等法律、法规和规范性文件规定的向不特定合格投资

者公开发行股票并在北交所上市的实质条件。

四、发行人的独立性

根据发行人提供的资料、出具的说明并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人在独立性方面未发生重大变化。发行人的资产独立、完整，发行人的人员、财务、机构、业务独立，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。

五、发起人和股东（实际控制人）

（一）发行人现有股东

根据发行人提供的材料并经核查，补充事项期间，发行人的现有股东及其持股情况未发生变化。

经核查发行人自然人股东的身份证明、法人/合伙企业股东的营业执照以及公司章程/合伙协议等有关资料，本所律师认为，发行人自然人股东均具有民事行为能力 and 完全民事行为能力，各法人/合伙企业股东均合法存续，不存在根据法律、法规和规范性文件或其章程/合伙协议需要终止的情形。

（二）发行人的控股股东和实际控制人

根据发行人 2024 年半年度报告、发行人的说明与确认，并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，海金格的控股股东及实际控制人仍为齐学兵。

齐学兵直接持有公司股份 28,630,175 股，持股比例为 39.41%；通过员工持股平台北京金灿华、南通昱八方间接控制公司股权比例为 8.00%、7.57%；因此，齐学兵合计控制公司股权比例为 54.98%。

根据发行人提供的资料并经核查，补充事项期间，发行人的实际控制情况未发生变化，实际控制人未发生变更。

六、发行人的股本及其演变

根据发行人的说明并经本所律师核查，补充事项期间，发行人的历史沿革情况未发生重大变化，股本总额、股本结构未发生变动。

经核查，本所律师认为，发行人的股权设置、股本结构符合《公司法》等相关法律、法规和规范性文件的要求，合法、有效。

根据发行人各股东出具的说明并经本所律师核查发行人登记（备案）资料，截至本补充法律意见书出具之日，发行人股东未将其持有的发行人股份设定质押或其他第三方权利，亦未被司法机关查封或冻结。

七、发行人的业务

（一）发行人及其子公司的业务

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司的主营业务未发生变化，发行人及其子公司目前的经营范围和经营方式符合有关法律、法规和规范性文件的规定，发行人及其子公司实际从事的业务未超过工商主管部门核准登记的范围。

经核查，发行人从事经营业务不存在特许经营的情形；发行人具备经营业务所需的资质、许可，符合相关法律、法规及规范性文件的规定。

（二）发行人未在中国境外经营的情况

根据《审计报告》、发行人 2024 年半年度报告及发行人的确认，并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人未在中国大陆以外设立子公司、办事处等机构开展经营活动。

（三）发行人报告期内主营业务未发生重大变化

经核查，补充事项期间，发行人主营业务未发生重大变化。

（四）发行人主营业务突出

根据《审计报告》，发行人 2024 年度 1-6 月、2023 年度、2022 年度、2021 年度的主营业务收入分别为 257,983,355.37 元、446,148,686.59 元、434,172,524.55 元、334,758,261.06 元，分别占当期营业收入的比例为 100%、100%、100%、99.87%。本所律师认为，发行人的主营业务突出。

（五）发行人持续经营

根据《审计报告》、2024年半年度报告等资料及发行人的说明，并经本所律师核查：

1. 发行人为永久存续的股份有限公司，未出现法律、法规及《公司章程》规定的需要终止的事由。
2. 发行人主要生产经营性资产不存在被实施查封、扣押、拍卖等强制性措施的情形；发行人不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚。
3. 发行人依法在其经营范围内开展经营活动，不存在现行法律、法规和规范性文件禁止、限制公司开展目前业务的情形。

据此，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在影响其持续经营的法律障碍。

八、关联交易及同业竞争

（一）关联交易

1. 发行人的主要关联方

根据发行人的说明并经本所律师核查，补充事项期间，发行人主要关联方的变化情况如下：

（1）发行人的现任董事、监事或高级管理人员

发行人的现任董事、监事或高级管理人员变化详见本补充法律意见书“第二部分 关于发行人本次发行上市主要事项的核查”之“十四、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化”。

（2）发行人的董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员控制或担任董事、高级管理人员的企业

序号	关联方	关联关系	变化情况
1	北京中金泰安资产管理有限公司	海金格董事乔治武控制并担任执行董事、经理的企业	新增
2	牙博士医疗控股集团股份有限公司	海金格董事乔治武担任董事的企业	新增
3	弘曦医疗科技（北京）有限	海金格董事乔治武担任董事的企业	新增

序号	关联方	关联关系	变化情况
	公司		
4	安徽华尔泰化工股份有限公司	海金格董事乔治武担任独立董事的企业	新增
5	安徽曙光化工集团股份有限公司	海金格董事乔治武担任独立董事的企业	新增

(3) 报告期内曾经存在关联关系的关联方

序号	关联方	关联关系	变化情况
1	张岱	原董事（任职期间：2018年6月至2024年7月）	离任
2	王国芳	原监事会主席（任职期间：2022年12月至2024年7月）	离任

2. 关联交易

根据《招股说明书》《审计报告》和发行人提供的相关材料并经核查，截至2024年6月30日，发行人与关联方发生的重大关联交易如下：

(1) 销售商品、提供服务

关联方名称	关联交易内容	2024年1-6月		2023年度		2022年度		2021年度	
		金额(万元)	占同类交易金额比例	金额(万元)	占同类交易金额比例	金额(万元)	占同类交易金额比例	金额(万元)	占同类交易金额比例
乐普医疗、乐普生物及其控制的企业	CO服务	1,817.08	7.98%	2,129.93	5.66%	2,182.78	5.84%	4,029.04	14.53%
乐普医疗、乐普生物	SMO服务	20.08	0.85%	62.15	1.24%	249.32	6.12%	370.40	9.31%

关联方名称	关联交易内容	2024年1-6月		2023年度		2022年度		2021年度	
		金额(万元)	占同类交易金额比例	金额(万元)	占同类交易金额比例	金额(万元)	占同类交易金额比例	金额(万元)	占同类交易金额比例
及其控制的企业									
乐普医疗、乐普生物及其控制的企业	数据管理与统计分析	0.04	0.01%	0.92	0.08%	24.12	1.99%	55.72	5.85%
乐普医疗、乐普生物及其控制的企业	其他业务	0.11	0.03%	24.61	2.80%	1.08	0.14%	5.09	0.62%

注：乐普医疗为持有公司5%以上股份的股东，报告期内存在关联交易的主体包括其下属子公司乐普药业股份有限公司、辽宁博鳌生物制药有限公司及上海民为生物技术有限公司。乐普生物为报告期内原董事蒲忠杰控制的企业，报告期内存在关联交易的主体包括乐普生物及其下属子公司上海美雅珂生物技术有限责任公司、泰州翰中生物医药有限公司、泰州厚德奥科科技有限公司。因蒲忠杰于2022年4月不再担任公司董事，根据《北交所上市规则》其所控制的乐普生物及其下属子公司自2023年4月不再作为公司的关联方。基于实质重于形式原则，上表中2023年公司与乐普生物及其下属子公司的交易金额为全年交易金额，且2024年1-6月双方之间发生的交易仍比照关联交易进行披露。

注2：关联交易合计占比为关联交易金额占营业收入的比例。

(2) 关键管理人员薪酬

单位：万元

项目名称	2024年1-6月	2023年度	2022年度	2021年度
关键管理人员薪资	576.50	1,388.05	1,533.94	1,602.01

根据《审计报告》和发行人提供的相关资料，除上述情形及本所律师已在《律师工作报告》《法律意见书》中披露的情形外，报告期内发行人与关联方之间不存在其他关联交易。

经本所律师核查发行人报告期内关联交易资料及独立董事意见，发行人与关联方之间报告期内发生的关联交易有其存在的必要性与合理性，遵循了市场原则，定价公允、合理，不影响发行人的独立性，不存在损害发行人及其他股东利益的情况。

经核查发行人《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《独立董事工作制度》《关联交易管理制度》等文件，本所律师认为，发行人在《公司章程》及其他内部制度中建立了关联股东及关联董事在关联交易表决中的回避制度，明确了关联交易决策的程序。发行人上述制度的规定对关联交易的公允性提供了决策程序上的保障，体现了保护中小股东利益的原则。

发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业北京金灿华、南通昱八方、北京海金格投资管理有限公司、持股 5% 以上的股东以及公司董事、监事和高级管理人员已就规范和减少关联交易事宜作出承诺。

（二）同业竞争

经核查发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的经营范围及其出具的避免同业竞争事宜的承诺，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在同业竞争；对可能发生的同业竞争，发行人控股股东、实际控制人已作出避免同业竞争的承诺，该等承诺内容真实、有效。

（三）关联交易和同业竞争的信息披露

经核查，本所律师认为，发行人已在《招股说明书》中对报告期内的重大关联交易和同业竞争事项进行了充分披露，不存在重大遗漏或重大隐瞒的情形。

九、发行人的主要财产

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司、分公司拥有

或使用的主要财产变化情况如下：

（一）租赁不动产

经本所律师核查，补充事项期间，发行人及其子公司、分公司租赁房产 11 处到期续租、3 处新增、2 处提前终止，具体变化情况如下：

序号	承租方名称	出租方名称	房屋坐落位置	用途	租赁面积 (m ²)	租金 (元/月)	租赁期限	是否办理租赁备案	变化事项
1	海金格上海分公司	江振华	上海市嘉定区安亭镇墨玉路 28 号 717 室	办公	61.93	2,568.00	2024-09-01 至 2025-08-31	否	续租，租金变更
2	北京奕华上海分公司	张小燕	上海市嘉定区安亭镇墨玉 28 号 619 室	办公	66.73	2,360.75	2024-09-01 至 2025-08-31	否	续租，出租方、租金变更
3	海金格成都分公司	陈龙	成都市金牛区金府路 593 号 10 栋 14 楼 2 号	办公	74.08	3,917.00	2024-08-14 至 2025-08-13	否	续租，租金变更
4	海金格重庆分公司	陈柯	重庆市渝中区大坪正街 160 号 4 幢 1419 号	办公	59.16	1,979.00	2024-08-06 至 2025-08-05	否	续租，租金变更
5	北京奕华重庆分公司	陈柯	重庆市渝中区大坪正街 160 号 4 幢 1420 号	办公	50.01	1,979.00	2024-08-06 至 2025-08-05	否	续租，租金变更
6	海金格济南分公司	济南恒生企业发展有限责任公司	济南市槐荫区腊山北路北首	办公	46.00	2,518.50	2024-08-10 至 2025-08-31	否	续租

序号	承租方名称	出租方名称	房屋坐落位置	用途	租赁面积 (m ²)	租金 (元/月)	租赁期限	是否办理租赁备案	变化事项
		公司	荣祥商务楼6层603室						
7	北京奕华济南分公司	济南恒生企业发展有限责任公司	济南市槐荫区腊山北路北首荣祥商务楼6层605室	办公	45.00	2,463.75	2024-08-10至2025-08-31	否	续租
8	海金格长春分公司	韩雨	长春市绿园区正阳街以东,皓月大路以南吾悦广场项目二期商业10A-10C 12A 12B 13A 13B 15-18号 11-52号	办公	57.31	2,089.00	2024-08-10至2025-08-09	否	续租,租金变更
9	北京奕华长春分公司	李艳	长春市绿园区正阳街以东,皓月大路以南吾悦广场项目二期商业10A-10C 12A 12B 13A	办公	55.08	1,964.00	2024-08-10至2025-08-09	否	续租,租金变更

序号	承租方名称	出租方名称	房屋坐落位置	用途	租赁面积(m ²)	租金(元/月)	租赁期限	是否办理租赁备案	变化事项
			13B 15-18 号 8-58 号						
10	海金格 沈阳分 公司	沈阳盛 平投资 管理有 限公司	沈阳市 皇姑区 北陵大 街21号 沈阳平 安财富 中心 1303A 室	办公	61.07	3,566.49	2024-09-15 至 2026-09-14	是	续租， 租金变 更
11	北京奕 华沈阳 分公司	沈阳盛 平投资 管理有 限公司	沈阳市 皇姑区 北陵大 街21号 沈阳平 安财富 中心 1303B 室	办公	50.00	2,920.00	2024-09-15 至 2026-09-14	是	续租， 租金变 更
12	海金格 南京分 公司	南京安 宁利和 置业投 资管理 有限公 司	南京市 秦淮区 汉中路 189号 1205A 室	办公	86.705	8,703.014	2024-09-01 至 2025-11-30	是	新增
13	北京奕 华南京 分公司	南京安 宁利和 置业投 资管理 有限公 司	南京市 秦淮区 汉中路 189号 1205B 室	办公	86.705	8,703.014	2024-09-01 至 2025-11-30	是	新增
14	重庆海 风藤	重庆优 快人力 资源管 理有限 公司	重庆市 万州区 双河口 街道檬 子中路 1号4 号楼第 4层 403号	办公	93.31	833.33	2024-10-10 至 2025-10-09	否	新增

序号	承租方名称	出租方名称	房屋坐落位置	用途	租赁面积 (m ²)	租金 (元/月)	租赁期限	是否办理租赁备案	变化事项
			房间						
15	海金格、海金格南京分公司	南京安宁利和置业投资管理有限公司	南京市秦淮区汉中路189号7F02室	办公	182.94	2023-12-01至2024-02-29租金为15,209.43; 2024-03-01至2025-08-31租金为22,814.14; 2025-09-01至2025-11-30租金为19,011.78	2023-12-01至2025-11-30	是	已于2024年8月9日终止
16	海金格	上海恺俄信息技术有限公司	上海市浦东新区碧波路690号张江微电子港3号楼309室	办公	150.00	23,400.00	2022-11-01至2024-11-30	否	已于2024年8月1日提前退租

补充事项期间，发行人及其子公司、分公司续租及新增租赁房产中存在 10 处未办理租赁登记备案，根据《中华人民共和国民法典》及最高人民法院《关于审理城镇房屋租赁合同纠纷案件适用法律若干问题的解释》等有关规定，租赁合同不因未履行租赁登记备案手续而无效，据此，发行人及其子公司、分公司签署的房屋租赁合同虽存在部分未经登记备案的情形，但并不影响该等租赁合同的法律效力。

根据《商品房屋租赁管理办法》第二十三条的规定，未办理房屋租赁登记备案的，由租赁物业当地建设（房地产）主管部门责令限期改正，逾期不改正的，将被处以最高不超过一万元的罚款。因此，就前述未办理租赁登记备案的情形，公司存在被责令改正或受到行政处罚的风险，但涉及处罚金额较低，不构成重大违法违规行为，不会对公司的日常经营构成重大不利影响。

根据发行人提供的资料与说明，公司租赁上述房屋主要用于办公，对房屋结构无特殊要求，同类型房屋较为常见，租赁市场活跃，可选择范围较多，具有较强的可替代性，租赁房屋未办理租赁备案的情形不会对公司的生产经营活动产生重大不利影响。

公司实际控制人已出具相关承诺函，承诺“如海金格及其子公司、分公司因在本次发行前所承租房产瑕疵而导致受到主管部门的处罚、被要求强制搬迁或承受任何损失，本人将足额补偿海金格及其子公司、分公司因此发生的罚款、搬迁费、装修费、停工损失等支出费用或承受的损失，且无需海金格及其子公司、分公司支付任何对价，确保不会因此给海金格的生产经营造成重大不利影响。”

因此，本所律师认为，上述公司承租的部分房屋存在法律瑕疵，但不构成本次发行上市的实质性法律障碍。

除前述情况外，补充事项期间，发行人的租赁物业未发生其他变化。

（二）知识产权

1. 软件著作权

补充事项期间，发行人新增计算机软件著作权 7 项，具体情况如下：

序号	软件名称	著作权人	登记号	首次发表日期	权利取得方式	权利范围
1	奕华培训系统学员管理系统 V1.0	北京奕华	2024SR1261898	2024-05-23	原始取得	全部权利
2	奕华研究中心启动管理系统 V1.0	北京奕华	2024SR1261299	2024-04-28	原始取得	全部权利
3	奕华 SMO 项目管理系统 V1.0	北京奕华	2024SR1261761	2024-04-15	原始取得	全部权利
4	奕华供应商管理系统 V2.0	北京奕华	2024SR1225570	未发表	原始取得	全部权利
5	奕华培训系统资源管理系统 V1.0	北京奕华	2024SR1439870	2024-06-10	原始取得	全部权利
6	奕华受试者访	北京奕华	2024SR1442154	2024-07-2	原始取得	全部权利

序号	软件名称	著作权人	登记号	首次发表日期	权利取得方式	权利范围
	视 管 理 系 统 V1.0			5		
7	奕华 SMO 项目 质量管理体系 V1.0	北京奕华	2024SR1450123	2024-04-2 5	原始取得	全部权利

经核查，本所律师认为，发行人及其子公司合法拥有上述软件著作权，上述软件著作权权属清晰，不存在权属纠纷或潜在纠纷。

除前述情况外，补充事项期间，发行人所拥有的知识产权情况未发生其他变化。

（三）主要生产经营设备

根据《审计报告》等资料及发行人的说明，并经本所律师核查，发行人的主要生产经营设备包括办公设备、电子设备等。本所律师抽查了发行人主要设备的购置合同、发票等资料，发行人拥有的该等设备产权真实、合法、有效，对该等生产经营设备的使用不存在法律限制，亦不存在权属纠纷或潜在纠纷。

（四）对外投资

经核查，补充事项期间，发行人的对外投资情况未发生变化。

十、发行人的重大债权债务

（一）重大合同

1. 融资合同及担保合同

根据发行人提供的资料及说明，并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在正在履行中的借款合同。

根据发行人提供的资料及说明，并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业进行担保的情况，也不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以外的第三方提

供担保的情况。

2. 销售合同

根据发行人提供的资料，截至报告期末，《律师工作报告》中披露的发行人销售合同履行情况变更如下：

序号	合同名称	合同相对方	合同标的	合同金额 (万元)	合同签署日期 (年-月-日)	履行情况
1	药物临床试验委托合同	深圳市康哲生物科技有限公司	CO 服务	3,222.92	2021-11-03	履行完毕

根据发行人提供的业务合同等资料，并经本所律师核查，发行人及其子公司报告期内与单体客户新签订的合同含税金额在 2,000 万元以上的销售合同（含补充协议/合同）及截至报告期末的履行情况具体如下：

序号	合同名称	合同相对方	合同标的	合同金额 (万元)	合同签署日期 (年-月-日)	履行情况
1	技术服务合同	浙江普洛康裕制药有限公司	CO 服务	7,100.00	2024-06-29	正在履行
2	技术服务合同	兰州生物技术开发有限公司	CO 服务	5,190.00	2024-02-04	正在履行
3	技术服务合同	益科思特(北京)医药科技发展有限公司	CO 服务	4,058.00	2024-03-27	正在履行
4	技术服务合同补充协议 ¹	无锡福祈制药有限公司	CO 服务	3,050.00	2024-02-20	正在履行

¹本补充协议的原合同为发行人与无锡福祈制药有限公司于 2023-05-23 签署的《技术服务合同》，原合同金额为 13,980.00 万元，因对原方案进行修订并增加研究内容，特签订本补充协议。

序号	合同名称	合同相对方	合同标的	合同金额 (万元)	合同签署日期 (年-月-日)	履行情况
5	技术服务合同书	长风药业股份有限公司	CO 服务	2,585.00	2024-06-27	正在履行
6	临床试验技术服务合同	天士力医药集团股份有限公司	CO 服务	2,280.00	2024-04-02	正在履行

3. 采购合同

根据发行人提供的资料，截至报告期末，《律师工作报告》中披露的发行人采购合同履行情况变更如下：

序号	合同名称	合同相对方	合同标的	合同金额 (万元)	合同签署日期 (年-月-日)	履行情况
1	技术服务合同及其补充协议	上海熙华检测技术服务股份有限公司	检测分析服务	321.02	2022-08-29 及 2022-12-29	履行完毕
2	临床试验合同	长沙市第三医院	机构研究服务	256.27	2022-09-16	履行完毕

根据发行人提供的业务合同等资料，并经本所律师核查，发行人及其子公司报告期内与单体供应商新签订的合同含税金额在 250 万元以上的采购合同（含补充协议/合同）及截至报告期末的履行情况具体如下：

序号	合同名称	合同相对方	合同标的	合同金额(万元)	合同签署日期 (年-月-日)	履行情况
1	服务协议	微试云（安徽）医疗信息有限公司	受试者招募服务	390.28	2024-03-29	正在履行

经核查，本所律师认为，上述合同均真实、合法、有效，不存在法律风险和潜在纠纷。

（二）与关联方之间的重大债权债务关系及相互提供担保

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，截至 2024 年 6 月 30 日，除已披露内容外，发行人与关联方之间不存在其他重大债权债务关系，也不存在发行人为关联方提供担保的情况。

（三）发行人资金占用及担保情况

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，截至 2024 年 6 月 30 日，发行人的关联企业、董事、监事及高级管理人员不存在违规占用发行人资金的情形，亦不存在发行人为股东及其关联方或董事、监事和高级管理人员提供担保的情形。

（四）侵权之债

根据发行人提供的《市场主体专用信用报告》及出具的承诺，并经本所律师核查，截至 2024 年 6 月 30 日，发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、网络信息安全、人身权等原因产生的侵权之债。

（五）金额较大的其他应收、其他应付款

根据《审计报告》及其他相关财务资料，截至 2024 年 6 月 30 日，发行人正常经营活动中产生的其他应收款余额为 4,256,421.49 元，其他应付款余额为 1,087,634.55 元。

根据发行人出具的说明并经核查，本所律师认为，发行人金额较大的其他应收款、其他应付款均系因正常的经营活动所发生，合法有效。

十一、发行人的重大资产变化及收购兼并

（一）发行人设立以来合并、分立、增资扩股、减少注册资本、收购或出售重大资产等情况

经核查，补充事项期间，发行人未发生合并、分立、增资扩股、减少注册资本、收购或出售重大资产等情形。

（二）发行人拟进行的资产置换、资产剥离、重大资产出售或收

购等计划

根据发行人的确认，截至本补充法律意见书出具之日，发行人无拟进行的资产置换、资产剥离、重大资产出售或收购等计划。

十二、发行人章程的制定与修改

根据发行人出具的说明并经本所律师核查，补充事项期间，发行人未对《公司章程》《公司章程（草案）》作出修改。

十三、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，报告期内，发行人共召开了 2 次股东大会、3 次董事会会议、3 次审计委员会会议及 3 次监事会会议，以上会议均已形成了会议记录。

经核查上述会议相关材料，本所律师认为，发行人上述股东大会、董事会、董事会专门委员会及监事会的召集、召开程序、表决方式以及决议内容和签署合法、合规、真实、有效。

十四、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化

（一）发行人现任董事、监事及高级管理人员及其任职资格

根据发行人提供的董事、监事和高级管理人员的调查表及其承诺，并经本所律师核查，发行人现任董事、监事和高级管理人员不存在《公司法》《证券法》《北交所注册管理办法》规定的禁止任职情形。

根据发行人提供的资料与说明并经本所律师核查，发行人董事、监事、高级管理人员的任职资格持续符合法律、法规和规范性文件及《公司章程》的规定。

（二）董事、监事及高级管理人员的变化情况

根据发行人提供的资料，补充事项期间，发行人的董事、监事及高级管理人

员的任职及变化情况如下：

2024年7月15日，公司召开2024年第一次职工代表大会，选举秦佩瑶为发行人第四届监事会职工监事。

2024年7月30日，公司召开2024年第二次临时股东大会，选举齐学兵、王璐璐、郑凯、郎帼娜、张冰峰、乔治武、陈运森、赵振、邸欣作为发行人第四届董事会董事；选举徐倩、聂冬敏为公司股东代表监事，与职工监事共同组成公司监事会。

2024年7月30日，公司召开第四届董事会第一次会议，续聘齐学兵为总经理，续聘郑凯为公司副总经理、财务负责人、董事会秘书，续聘王璐璐、郎帼娜、李刚为副总经理。

2024年7月30日，公司召开第四届监事会第一次会议，选举徐倩为公司第四届监事会主席。

除前述变动外，截至本补充法律意见书出具之日，公司董事、监事及高级管理人员未发生其他变动。

经查验股东大会、董事会等文件，发行人董事、监事及高级管理人员的上述变动履行了必要的法律程序，符合法律、法规和规范性文件及公司章程的规定。本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人董事、监事及高级管理人员未发生重大变更。

十五、发行人的税务

（一）发行人及其子公司、分公司的税务登记情况

根据发行人提供的资料并经核查，补充事项期间，发行人及其子公司、分公司办理的税务登记及统一社会信用代码未发生变化。

（二）发行人及其子公司执行的主要税种、税率

根据《审计报告》及发行人提供的资料并经本所律师核查，截至2024年6月30日，发行人及其子公司执行的主要税种、税率未发生变化。

（三）报告期内享受的税收优惠

根据《审计报告》及发行人提供的相关资料并经本所律师核查，截至 2024 年 6 月 30 日，发行人及其子公司享受的税收优惠未发生变化。

（四）报告期内享受的财政补贴

根据《审计报告》和发行人提供的相关资料，截至 2024 年 6 月 30 日，发行人及其子公司主要享受如下财政补贴：

序号	补助项目	金额（元）
1	丰台科技园奖励	100,000.00
2	残疾人劳动就业补助	4,000.00
3	其他	6,000.00
合计		110,000.00

根据发行人提供的材料并经核查，本所律师认为，发行人及其子公司享受的上述财政补贴均经过有关政府部门的批准或确认，合法、合规、真实、有效。

（五）报告期内的纳税情况

根据发行人提供的税务处罚决定书及其说明，并经本所律师核查，2024 年 1-6 月，发行人及其子公司、分公司存在如下涉税违法行为：

根据国家税务总局西安经济技术开发区税务局文景路税务所于 2024 年 3 月 21 日向北京奕华西安分公司作出的《税务行政处罚决定书（简易）》（西经开税简罚〔2024〕1292 号），因北京奕华西安分公司未按期申报 2023 年 7 月 1 日至 2023 年 9 月 30 日期间的印花税（技术合同），根据《中华人民共和国税收征收管理法》第六十二条的规定，罚款 50 元。北京奕华西安分公司已于当日缴纳了上述罚款。

根据《中华人民共和国税收征收管理法》第六十二条规定，“纳税人未按照规定的期限办理纳税申报和报送纳税资料的，或者扣缴义务人未按照规定的期限向税务机关报送代扣代缴、代收代缴税款报告表和有关资料的，由税务机关责令限期改正，可以处二千元以下的罚款；情节严重的，可以处二千元以上一万元以下的罚款”，结合北京奕华西安分公司受到 50 元罚款的处罚结果，其相关违法行为不属于情节严重的违法行为。

因此，本所律师认为，北京奕华西安分公司的税务违法行为不属于重大违法行为，不会对发行人本次发行上市构成实质性障碍。

十六、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

（一）发行人及其子公司的环境保护

根据《审计报告》、发行人的说明并经本所律师核查，补充事项期间，发行人及其子公司的经营活动符合国家有关环境保护的要求，不存在因违反环境保护相关法律、法规而受到处罚的情形。

（二）发行人的产品质量和技术监督标准

根据发行人提供的资料，补充事项期间，发行人原持有的编号为“0350123IS20744R1M”的《信息安全管理体系认证证书》已换发新证如下：

序号	证书持有人	证书名称	证书编号/注册号	认证内容	认证单位	有效期
1	海金格	信息安全管理体系认证	0350123IS30744R1M	与计算机应用软件研发、数据处理服务相关的信息安全活动管理体系符合 ISO/IEC 27001: 2022 标准	兴原认证中心有限公司	2023-08-05 至 2026-08-04

根据发行人出具的说明并经本所律师核查，补充事项期间，发行人及其子公司不存在因违反产品质量和技术监督方面的法律、法规而受到处罚的情形。

十七、发行人募集资金的运用

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人未对募集资金投资项目进行调整。发行人本次募集资金投资项目符合国家产业政策及环境保护政策，符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

十八、发行人业务发展目标

根据发行人提供的说明并经本所律师核查，本所律师认为，截至本补充法律

意见书出具之日，发行人的业务发展目标与主营业务一致，符合相关法律、法规和规范性文件的规定。

十九、发行人的诉讼、仲裁或行政处罚

（一）诉讼、仲裁

1. 发行人的重大诉讼、仲裁情况

根据发行人提供的材料和出具的说明并经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁。

2. 持有发行人 5% 以上股份的股东、控股股东及实际控制人的重大诉讼、仲裁情况

根据发行人及持有发行人 5% 以上股份的股东、控股股东及实际控制人提供的资料和出具的说明并经本所律师在国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站查询，截至本补充法律意见书出具之日，持有发行人 5% 以上股份的股东、控股股东及实际控制人不存在尚未了结或可预见的重大诉讼、仲裁。

3. 发行人董事、监事、高级管理人员的重大诉讼、仲裁情况

根据发行人及发行人董事、监事、高级管理人员出具的说明及其提供的无犯罪记录证明并经本所律师在国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站查询，截至本补充法律意见书出具之日，发行人董事、监事、高级管理人员均不存在尚未了结或可预见的重大诉讼、仲裁。

（二）行政处罚

1. 发行人涉及的行政处罚情况

根据发行人提供的《审计报告》、相关政府主管部门的证明文件和发行人出具的说明，并经本所律师查询相关政府部门的公示信息，除本补充法律意见书“第二部分 关于发行人本次发行上市主要事项的核查”之“十五、发行人的税务”已披露的行政处罚外，2024 年 1-6 月，发行人及其子公司、分公司不存在

其他行政处罚事项。

2. 持有发行人 5% 以上股份的股东、控股股东及实际控制人涉及的行政处罚情况

根据发行人及持有发行人 5% 以上股份的股东、控股股东及实际控制人提供的资料和出具的说明并经本所律师查询相关政府部门网站，截至本补充法律意见书出具之日，持有发行人 5% 以上股份的股东、控股股东及实际控制人不存在尚未了结或可预见的重大行政处罚。

3. 发行人的董事、监事、高级管理人员涉及的行政处罚情况

根据发行人及发行人董事、监事、高级管理人员出具的说明并经本所律师查询相关政府部门网站，截至本补充法律意见书出具之日，发行人董事、监事、高级管理人员不存在尚未了结或可预见的重大行政处罚。

二十、发行人《招股说明书》法律风险的评价

本所律师参与了《招股说明书》中有关重大事实和相关法律内容的编制及讨论工作，并审阅了其中引用《律师工作报告》《法律意见书》和本补充法律意见书的相关内容。本所律师对发行人《招股说明书》中引用《律师工作报告》《法律意见书》和本补充法律意见书的相关内容无异议，确认《招股说明书》及其摘要不致因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏而引致的法律风险。

二十一、发行人涉及的其他事项

（一）发行人的劳动合同、社会保险及住房公积金

经核查，截至 2024 年 6 月 30 日，发行人及其子公司、分公司缴纳社会保险和住房公积金情况如下：

（1）社会保险

单位：人

社会保险缴纳情况	2024-06-30	2023-12-31	2022-12-31	2021-12-31
----------	------------	------------	------------	------------

社会保险缴纳情况		2024-06-30	2023-12-31	2022-12-31	2021-12-31
员工人数		894	881	838	772
未缴纳人数		48	34	14	22
其中	新员工待办理	7	4	-	16
	退休返聘人员	1	1	1	2
	实习生	40	29	13	4

(2) 住房公积金

单位：人

住房公积金缴纳情况		2024-06-30	2023-12-31	2022-12-31	2021-12-31
员工人数		894	881	838	772
未缴纳人数		48	34	14	22
其中	新员工待办理	7	4	-	16
	退休返聘人员	1	1	1	2
	实习生	40	29	13	4

经本所律师核查，发行人报告期内存在未按规定为员工缴纳社会保险及公积金情况，具体如下：

①未为部分当月新入职及当月离职员工缴纳社会保险及住房公积金的情形

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，报告期内，发行人存在未按规定为部分当月新入职及当月离职员工缴纳社保及公积金的情形。上述情形主要是基于发行人统一管理需要，以每月 15 日作为当月社保及公积金手续集中办理截止时点，对于当月 15 日后（含）入职的新员工，发行人于入职次月为新员工缴纳社保及公积金；对于当月 15 日前（含）离职的员工，发行人未为该部分员工缴纳当月社保及公积金。同时，由于各地社会保险经办机构和住房公积金管理中心均规定了每月的社会保险缴纳或住房公积金缴存截止时间，存在增员、减员生效时点不同的情形，因此如新员工入职时间晚于前述时点的或减员当月生效的，发行人客观上也无法为该部分员工办理相关缴纳或缴存手续。

针对发行人报告期内存在应缴未缴社会保险和住房公积金情形，如按正常比例给全体员工缴纳社保及公积金，报告期各期补缴金额分别为 50.33 万元、49.29 万元、37.31 万元及 15.03 万元，补缴金额占利润总额的比重分别为 3.76%、1.01%、

0.60%及 0.41%，占比较低且呈逐年下降趋势，补缴对发行人成本、利润及经营业绩不会产生重大不利影响。

②委托第三方人力资源服务机构代缴社会保险和住房公积金情况

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人部分员工长期在公司注册地以外的地区为客户提供临床 CRO 服务。为保障员工享有社会保险及住房公积金等待遇，并尊重员工在其实际工作地缴纳社会保险及住房公积金的意愿，发行人存在通过委托第三方人力资源服务机构为该等员工在实际工作地缴纳社会保险和住房公积金并承担相关费用的情况。具体如下：

代缴情况	2024-06-30	2023-12-31	2022-12-31	2021-12-31
代缴人数（人）	78	141	556	505
代缴比例	8.72%	16.00%	66.35%	65.41%

注：代缴比例=期末代缴人数/期末员工总人数。

针对部分员工在公司注册地以外提供劳动并由第三方机构代缴社保及公积金问题，发行人采取了规范措施，发行人及其子公司已逐步在杭州、上海、合肥等地区设立了 30 家分公司，并已办理了社保及公积金单位账户，相关员工社保及公积金已由分公司直接缴纳。发行人截至报告期末的社保及公积金代缴比例已大幅降低至 8.72%，规范措施具有显著效果。未来发行人将继续视业务开展情况进一步规范社会保险和住房公积金的代缴行为。

针对前述情形，发行人控股股东、实际控制人已出具书面承诺：“如根据有权部门的要求或决定，公司及其子公司、分公司需要为员工补缴应缴未缴的社会保险费或住房公积金，或因未足额缴纳前述费用需承担任何罚款或损失，本人愿意无条件全额承担公司及其子公司、分公司因此发生的支出或所受的损失”。

根据主管部门出具的合规证明、查询《市场主体专用信用报告》、发行人的确认，并经本所律师于国家企业信用信息公示系统、信用中国等网站的查询以及发行人确认，发行人及其子公司、分公司报告期内不存在人力资源社会保障领域及住房公积金管理方面的违法违规信息。

综上，本所律师认为，报告期内，发行人及其子公司未为部分当月新入职及当月离职员工缴纳社会保险、住房公积金及委托第三方代缴社会保险、住房公积金的情形不构成重大违法违规行为，不会对本次发行上市构成实质性的法律障碍。

（二）本次发行涉及的相关承诺及约束措施

经核查，发行人及其相关股东、实际控制人、董事、监事及高级管理人员已签署了相关承诺，并已在《招股说明书》中披露。发行人作出相关承诺以及提出相关约束措施已履行了必要的决策程序。

综上，本所律师认为，上述承诺及约束措施内容符合法律、法规和规范性文件的相关规定，发行人已履行了必要的决策程序。

二十二、结论意见

综上，本所律师认为，发行人符合《公司法》《证券法》《北交所注册管理办法》等有关法律、法规和规范性文件规定的关于向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市的各项实质条件，不存在重大违法违规行为；发行人《招股说明书》及其摘要引用的本补充法律意见书和《律师工作报告》《法律意见书》的内容适当，发行人《招股说明书》及其摘要不致因引用本补充法律意见书和《律师工作报告》《法律意见书》的内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏；本次发行上市尚待获得北交所审核同意并报经中国证监会履行注册程序。

本补充法律意见书经本所负责人及经办律师签字并加盖本所公章后生效。

（以下无正文）

