

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（二）

金证法意[2024]字 1211 第 0656 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

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（二）

金证法意[2024]字 1211 第 0656 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》”），于 2024 年 10 月 11 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补充法律意见书》（以下简称“《补充法律意见书》”）。

本所律师现就北交所于 2024 年 10 月 31 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第二轮审核问询函》（以下简称“《二轮审核问询》”）中的有关要求，对有关问题进行了补充核查。

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》《补充法律意见书》中的含义相同。本所律师在《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书》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》《律师工作报告》和《补充法律意见书》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》《补充法律意见书》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《二轮审核问询》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。

一、《二轮审核问询》问题 6. 其他问题

(1) 关于可比公司。根据申请文件，发行人 CO 服务收入占总收入的比例高于 80%，进行同行业比较的公司包括泰格医药、诺思格、普蕊斯，其中泰格医药和诺思格 CO 服务占总收入比例为 50%左右，普蕊斯无 CO 服务，与发行人业务情况存在一定差异；公开资料显示，博济医药（300404.SZ）是以临床试验为主要业务的 CRO 上市公司之一，2023 年和 2024 年上半年临床研究服务收入占比分别为 74.57%和 79.49%，与发行人收入结构相似。请发行人：进一步扩大可比公司选取范围，选取从事相似业务或收入结构相似的公司作为可比公司样本，并补充说明发行人毛利率、收入及成本构成、收入确认政策、业绩变动趋势、创新特征等与同行业可比公司对比情况，说明差异原因及合理性。

(2) 关于实际控制人配偶参与公司经营情况。根据申请文件及首轮问询回复，闫晓霞与实际控制人齐学兵为夫妻关系。闫晓霞于 2014 年 7 月至 2015 年 7 月，就职于北京海金格医药科技股份有限公司，任医学总监；2015 年 7 月至今，就职于北京海金格医药科技股份有限公司，历任董事、副总经理、商务总监等职务，现任公司首席医学官。闫晓霞通过员工持股平台间接持有发行人 262,500 股，持续比例 0.36%。公司实施股权激励时闫晓霞曾与齐学兵共同转让所持股份给激励对象。请发行人：①结合闫晓霞持股、任职及参与发行人日常经营管理的情况，说明闫晓霞是否为公司共同实际控制人。②说明发行人是否存在通过实际控制人认定规避股份限售、同业竞争核查等监管规定的情形。

(3) 关于受试者损害赔偿情况。根据申请文件及问询回复，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，报告期内不存在受试者向发行人请求赔偿的情形，发行人不存在与受试者相关的纠纷或潜在纠纷。根据发行人与相关申办者的合同约定，出现不良事件时，发行人会协调申办者、临床试验机构共同处理。请发行人：①说明上述请求赔偿事件中，发行人与申办者关于受试者损害赔偿措施的具体合同约定，发行人是否存在被申办者追偿的情形。②说明发生试验相关不良事件时，发行人与申办者、临床试验机构三方责任划分、协商处理机制及纠纷处置安排。

(4) 关于申办方、临床试验研究中心推荐外协服务供应商情况。根据申请

文件及问询回复，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、部分项目临床试验研究中心会推荐 SMO 服务供应商。请发行人：说明申办方、临床试验研究中心推荐外协服务供应商项目占承接项目比例，推荐外协服务商采购金额占项目主营业务成本的比重，申办方、临床试验研究中心是否存在通过指定外协服务供应商进行利益输送、商业贿赂等情形。

请保荐机构核查上述事项并发表明确意见，请发行人律师对（2）—（4）进行核查并发表明确意见。

答复：

（一）关于实际控制人配偶参与公司经营情况

1. 结合闫晓霞持股、任职及参与发行人日常经营管理的情况，说明闫晓霞是否为公司共同实际控制人

《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 1 号》规定：“（一）发行人主张多人共同拥有公司控制权的，应当符合以下条件：1.每人都必须直接持有公司股份或者间接支配公司股份的表决权……实际控制人的配偶、直系亲属，如持有公司股份达到 5%以上或者虽未达到 5%但是担任公司董事、高级管理人员并在公司经营决策中发挥重要作用，保荐机构、发行人律师应当说明上述主体是否为共同实际控制人。”

（1）闫晓霞未直接持有公司股份，且未间接支配公司股份的表决权

根据闫晓霞填写的核心技术人员调查表、发行人提供的登记（备案）资料、《前 200 名全体排名证券持有人名册》（2024 年 12 月 10 日）及会议文件等资料，截至本补充法律意见书出具之日，闫晓霞未直接持有发行人股份，仅作为发行人员工持股平台北京金灿华的有限合伙人间接持有发行人 26.25 万股股份，占发行人总股本的 0.36%。

北京金灿华为有限合伙企业，根据其企业性质及其《合伙协议》的约定，其合伙事务由执行事务合伙人齐学兵执行，故北京金灿华所持发行人股份对应的表决权由齐学兵支配，闫晓霞作为有限合伙人无法自行支配其间接所持发行人股份对应的表决权。

（2）闫晓霞未担任发行人董事、高级管理人员，且未在公司经营决策中发挥重要作用

报告期内，闫晓霞未担任发行人董事、高级管理人员，仅担任发行人首席医学官职务，为发行人的核心技术人员，主要负责指导公司创新药临床开发策略的制定和临床试验方案的设计，其岗位职责不涉及通过董事会会议、经理层会议或其他方式参与或影响公司日常经营管理决策。

综上，闫晓霞虽与发行人实际控制人齐学兵系夫妻关系，但其未直接持有发行人股份，其间接持有发行人股份仅为 0.36%，未达到 5%以上，且未间接支配公司股份的表决权。同时，报告期内闫晓霞未担任发行人董事、高级管理人员，且未在发行人经营决策中发挥重要作用。因此，闫晓霞不是发行人的共同实际控制人。

此外，闫晓霞持有份额的员工持股平台北京金灿华作为实际控制人的一致行动人，已参照实际控制人相关要求出具了与股份锁定、持股意向及减持意向、避免公司资金占用、避免同业竞争、减少及规范关联交易等事项相关的承诺，该等承诺内容已在《招股说明书》“第四节 发行人基本情况”之“九、重要承诺”披露。

2. 说明发行人是否存在通过实际控制人认定规避股份限售、同业竞争核查等监管规定的情形

(1) 闫晓霞不存在通过实际控制人认定规避股份限售的情形

《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”。《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 1 号》“1-26 发行上市相关承诺”规定了关于延长股份锁定期的承诺要求。

闫晓霞通过北京金灿华间接持有发行人 26.25 万股股份。北京金灿华作为控股股东、实际控制人齐学兵控制的企业，于 2024 年 6 月 7 日根据《北交所上市规则》作出了股份锁定承诺，承诺自发行人股票在北京证券交易所上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本次发行、上市前其直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份，同时承诺特定情形下锁定期自动延长

6个月。2024年9月13日,北京金灿华根据《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1号》“1-26 发行上市相关承诺”的相关规定,作出了延长股份锁定期的承诺,承诺若本次发行上市后发行人或北京金灿华涉嫌证券期货违法犯罪或重大违规行为、发行人上市后三年内业绩大幅下滑情形下延长股份锁定期。

(2) 闫晓霞不存在通过实际控制人认定规避同业竞争核查的情形

经本所律师核查,截至本补充法律意见书出具之日,除发行人外,闫晓霞对外投资及任职情况如下:

对外投资情况			对外任职情况		
企业名称	认缴金额 (万元)	出资比例 (%)	企业名称	职务	与发行人的关系
北京海金格投资管理有限公司	3.00	30.00	北京海金格投资管理有限公司	执行董事, 经理, 财务负责人	为发行人实际控制人控制的企业
北京金灿华	5.25	4.52	-	-	-

上述闫晓霞对外投资或任职企业中,北京金灿华为发行人员工持股平台,北京海金格投资管理有限公司经营范围为“项目投资;投资管理;资产管理、投资咨询;经济信息咨询;企业策划;会议服务;承办展览展示;教育咨询(不含中介);翻译服务;电脑动画设计;销售软件”,截至本补充法律意见书出具之日,上述企业均未实际开展经营活动,未直接或间接经营任何与发行人经营的业务构成竞争或可能构成竞争的业务,也未参与投资任何与发行人经营的业务构成竞争或可能构成竞争的其他公司、企业或其他经营实体。

同时,闫晓霞已比照实际控制人出具《关于避免同业竞争的承诺》,其在避免同业竞争方面的义务与实际控制人一致,不存在通过实际控制人认定规避同业竞争核查的情形。

根据相关主管部门出具的证明文件和无犯罪记录证明,并经本所律师查询中国裁判文书网、中国执行信息公开网、中国证监会证券期货市场失信记录查询平台、信用中国等网站的公示信息,闫晓霞不存在下列如将其认定为实际控制人会导致发行人不符合本次发行上市条件的情形:(1)最近36个月内,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,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；（2）最近 12 个月内，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；（3）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；（4）被列入失信被执行人名单且情形尚未消除；（5）监管机构规定的其他情形。

综上，本所律师认为，闫晓霞不是公司的共同实际控制人，不存在通过实际控制人认定规避股份限售、同业竞争核查等监管规定的情形。

（二）关于受试者损害赔偿情况

1. 说明上述请求赔偿事件中，发行人与申办者关于受试者损害赔偿措施的具体合同约定，发行人是否存在被申办者追偿的情形

报告期内曾发生请求赔偿事件涉及的项目合同中关于受试者损害赔偿措施具体约定如下：

序号	项目编号	合同约定内容
1	hjpg.01.00337	“八、药物警戒”之“（一）不良事件及严重不良事件”中约定： 1. 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等，海金格应在获知后按照中国相关法律法规以及试验方案的要求和时限书面报告申办者，并积极协助申办者处理。对于该等事件，若海金格没有及时书面报告申办者，申办者将不承担该等事件所引起的任何费用。 2. 除试验方案或者申办者书面确认的其他文件（如研究者手册）中规定不需立即报告的严重不良事件外，海金格应当按照中国相关法律法规以及试验方案的要求和时限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，不应注明受试者的真实姓名、公民身份证号码和住址等身份信息。对于该等事件，若海金格没有及时书面报告申办者，申办者将不承担该等事件引起的任何费用。 3. 涉及死亡事件的报告，海金格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，同时海金格应向当地的药品监督管理部门和卫生健康主管部门书面报告前述事件。 4. 海金格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通知研究者，海金格应与研究者沟通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，并应当向伦理委员会报告可疑且非预期严重不良反应。

序号	项目编号	合同约定内容
		5. 对于因试验用药品本身或者遵循临床试验操作的原因发生的损害或死亡的事件, 申办者承担进行相应的检查及适当的治疗费用, 并承担由此引起医疗纠纷而需支付给受试者的赔偿费用。但由于试验本身以外的原因(包括但不限于医疗事故、受试者自身潜在的疾病等, 具体情形举例如①研究者的诊疗行为被医学会认定为医疗事故; ②研究者的诊疗行为存在过错与损害后果之间存在因果关系, 且有相关司法鉴定中心出具的司法鉴定意见书; ③因研究者未遵从临床试验方案、或未遵从申办者就试验提出的书面建议及指导说明而造成受试者的损害; ④因研究者违背现行国家药监局(“NMPA”)的规定及相关的法律、法规或规章, 导致的受试者的损害等)引起的不良反应、不良事件和严重不良事件等给受试者造成损失, 以及因此引发的医疗纠纷及涉及的赔偿, 申办者不承担责任。
2	hjpg.01.00135	“二.各方承担的权利和义务”之“甲方的权利和义务”中约定, 申办者应对所提供的证明性文件、技术资料 and 试验用药品(包括试验药、对照药)的真实性、有效性负完全的法律责任。临床试验进行过程中, 如发生药物相关不良事件或严重不良事件, 海金格按照 GCP 要求在第一时间通知临床试验机构、国家食品药品监督管理局和申办者, 负责协调申办者和临床试验机构共同处理, 申办者承担法律法规规定的法律责任。
3	hjpg.01.00238	“二.各方承担的权利和义务”之“甲方的权利和义务”中约定, 申办者对试验用药质量承担责任。临床试验进行过程中, 如发生试验相关严重不良事件, 海金格承诺按照 GCP 要求在第一时间通知临床试验机构、伦理委员会、NMPA 等相关部门和申办者, 负责协调申办者和临床试验机构共同处理。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。
4	hjpg.01.00435	“二、甲方权利和义务”中约定, 临床试验进行过程中, 如发生药物相关不良事件或严重不良事件, 由申办者承担因此引发的法律责任及相应的患者补偿或赔偿(购买保险者部分补偿由保险公司支付)。 “三、乙方权利和义务”中约定, 临床试验进行过程中, 如发生药物相关不良事件或严重不良事件, 海金格需按照 GCP 要求通知临床试验研究中心和申办者, 协调申办者和临床试验研究中心共同处理。
5	hjpg.01.00300	“二. 权利和义务”之“甲方权利和义务”中约定, 临床试验进行过程中, 如发生试验相关严重不良事件, 海金格承诺按照 GCP 要求在第一时间通知临床试验机构、NMPA 和申办者, 负责协调申办者和临床试验机构共同处理。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(购买保险者部分补偿由保险公司支付)。
6	hjpg.01.00479	“3.双方权利义务”之“3.1.乙方”中约定, 海金格需遵照 GCP, 负责临床监查工作, 包括确认所有的不良事件记录在案, 协助研究者就

序号	项目编号	合同约定内容
		严重不良事件在 24 小时内向申办者作出报告并记录在案。对因临床试验出现的不良事件/严重不良事件引起的医疗纠纷,海金格有责任协助申办者处理相关事宜。同时,海金格负责临床研究过程中重大事件、问题和严重不良反应的监控,一旦发现严重不良反应,及时向申办者报告,并积极协助申办者共同做好善后处理及报告工作。 “3.双方权利义务”之“3.2.甲方”中约定,申办者应根据 GCP 法规要求,对于试验过程中出现临床研究产品或研究方案引起的严重不良事件及不良事件,承担用于处理临床研究中出现严重不良事件及不良事件处理对应的费用。由于临床研究引起的医疗法律纠纷,申办者应当积极配合研究中心应对解决。
7	hjjg.01.00397	“二、双方的权利和义务”之“(一)甲方的权利和义务”中约定,申办者对试验用药质量承担责任。临床试验进行过程中,如发生试验相关严重不良事件,申办者承担因申办者原因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(购买保险者部分补偿由保险公司支付)。

根据发行人的《审计报告》、发行人的说明,并经本所律师核查,报告期内发行人不存在因前述请求赔偿事件被申办者追偿的情形。

2. 说明发生试验相关不良事件时,发行人与申办者、临床试验机构三方责任划分、协商处理机制及纠纷处置安排

(1) 发生试验相关不良事件时,发行人与申办者、临床试验机构三方责任划分

① 发行人签署合同的方式及相应法律关系

发行人作为临床 CRO 企业,接受申办者委托,签署相关协议,为申办者提供临床研究技术服务,与申办者之间为委托代理关系。

发行人基于申办者的委托履行部分监督职责,未与受试者签署任何协议,受试者与发行人之间无直接法律关系。

临床试验机构是临床试验的实施载体,在开展临床试验过程中,申办者/发行人需要向其采购机构研究服务,采购机构研究服务的合同签订方式与相应法律关系如下:

A. 发行人与临床试验机构之间不签署合同,此种情形下,申办者与临床试验机构直接签署合同,发行人与临床试验机构之间不存在合同法律关系,与临床试验机构之间无约定责任。发行人仅需依据其与申办者之间的合同约定,参与临

床试验过程中的监查和管理相关工作，并依据合同约定向申办者承担相应责任。

B. 发行人与临床试验机构签署合同。此种情形下，发行人与临床试验机构签署双方合同或发行人、申办者与临床试验机构签署三方合同。虽然发行人与临床试验机构之间存在合同法律关系，但因发行人基于申办者的委托向临床试验机构采购机构研究服务，且向临床试验机构披露申办者，依据《中华人民共和国民法典》第九百二十五条的规定“受托人以自己的名义，在委托人的授权范围内与第三人订立的合同，第三人在订立合同时知道受托人与委托人之间的代理关系的，该合同直接约束委托人和第三人；但是，有确切证据证明该合同只约束受托人和第三人的除外”，如合同明确约定相关责任（如发行人先行垫付受试者治疗和赔偿费用、发生不良事件时发行人需及时响应等）由发行人承担，则发行人承担该等约定责任，否则合同责任约定直接约束申办者与临床试验机构。

②关于不良事件的责任划分

根据发行人与申办者、临床试验机构签署的相关业务合同的约定及《药物临床试验质量管理规范》《药物警戒质量管理规范》等法律法规的规定，发生临床试验相关不良事件时，发行人与申办者、临床试验机构的责任划分如下：

A. 申办者：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义务。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致的损害。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。申办者应当及时兑付给予受试者的补偿或者赔偿。

B. 临床试验机构：当发生不良事件时，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，并应当对受试者情况进行记录，并对不良事件是否属于严重不良事件及其与研究药物关联性进行判断。研究者应当及时将严重不良事件向申办者及发行人、伦理委员会报告，并在发行人的协调沟通下，答复申办者质疑。如经各方确认，严重不良事件系因研究者和临床试验机构自身的过失所致，则严重不良事件所引发的法律责任及相应的患者补偿或赔偿由临床试验机构承担。

C. 发行人：发行人作为合同研究组织，通过与申办者签订合同接受申办者授权，执行申办者或研究者在临床试验中的某些职责和任务。在发生不良事件或

严重不良事件时，发行人承担协调申办者和临床试验机构及时报告相关事件，并协调其共同处理等职责，具体如下：

临床试验过程中发生不良事件的，发行人监查、确认所有的不良事件被真实、完整、准确记录。若临床试验过程中发生严重不良事件，发行人应及时通知申办者和临床试验机构，协调申办者和临床试验机构共同处理，并协助申办者跟进处理受试者治疗、保险机构赔付等事项。同时，发行人和申办者根据监管机构的规定和要求，及时报告严重不良事件至监管机构和其他临床试验机构、伦理委员会。此外，发行人还应督促、跟进研究者对不良事件进行随访及收集受试者相关数据信息，直至该受试者身体状况达到痊愈、稳定或缓解等符合医学判定与试验要求的特定状态。

在上述处理不良事件的过程中，若发行人未履行及时通知、协调处理、督促跟进等职责和义务的，发行人根据其与其与申办者之间的合同约定，按其过错承担相应法律责任。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人未因不良事件与受试者产生纠纷或被受试者要求承担责任的情形。同时，经查询同行业可比公司泰格医药、诺思格、普蕊斯的公开信息，亦不存在前述情形。

(2) 发生试验相关不良事件时，发行人与申办者、临床试验机构三方协商处理机制及纠纷处置安排

临床试验开展过程中，如发生试验相关不良事件，发行人与申办者、临床试验机构三方协商处理机制及纠纷处置安排主要如下：

①临床试验过程中，如发生不良事件，临床试验机构及研究者进行不良事件收集及关联性评估，并负责记录不良事件或向申办者报送不良事件。同时，临床试验机构和研究者还会根据不良事件的情况对受试者进行妥善的医疗处理。发行人受委托负责临床监查工作，确保所有的不良事件真实、完整、准确记录在案。

②如临床试验过程中发生的不良事件为严重不良事件，研究者进行严重不良事件收集、记录并形成严重不良事件报告，并通过邮件等方式向发行人（及申办者）发送严重不良事件报告。发行人也应在获知后及时通知申办者及临床试验机构。

③申办者和发行人知悉严重不良事件发生后，应及时审阅严重不良事件报告，并进行严重不良事件与药物因果关系的评估、预期性判断。发行人和申办者应根

据监管机构的规定和要求,及时将严重不良事件报告至监管机构和其他临床试验机构、伦理委员会。

④发行人通过多种途径和方式,加强申办者与研究者、临床试验机构间的信息沟通,组织研究者和临床试验机构对申办者提出的疑问予以答复,以便于各方共同判断严重不良事件与药物之间的关联性。

⑤在申办者与临床试验机构及研究者共同评估与判断后,得出严重不良事件与药物之间关联性的结论。

A. 如经各方确认,严重不良事件确因药物或研究方案不当等原因引起,严重不良事件所引发的法律责任及相应的患者补偿或赔偿由申办者承担。申办者与受试者协商确认补偿/赔偿方案并支付补偿金/赔偿金。

申办者通常会为受试者购买相关临床试验保险,或委托发行人代其购买临床试验保险。受试者提出赔偿请求的,由发行人协助申办者或代申办者向保险公司报送保险赔付相关信息与资料,并跟踪后续保险赔付事宜。申办者与受试者协商确认的补偿或赔偿金额超出保险赔付范围的,超出部分金额由申办者承担。

B. 如经各方确认,严重不良事件系因研究者和临床试验机构自身的过失所致,则严重不良事件所引发的法律责任及相应的患者补偿或赔偿由临床试验机构承担,临床试验机构自行与受试者协商确认补偿/赔偿方案并支付补偿金/赔偿金。

C. 在临床试验开展过程中,若涉及发行人过错的,发行人按其过错承担法律责任。

D. 如严重不良事件与药物或研究方案、研究者和临床试验机构操作的关联性无法明确判断,保险公司履行完毕保险赔付手续后受试者仍存在相关质疑或主张其他赔偿或补偿的,由申办者、临床试验机构共同协商,结合相关严重不良事件记录及责任判定对受试者进行赔偿或补偿。如申办者与临床试验机构无法就相关赔偿或补偿事项达成一致意见的,可通过诉讼等法律途径解决相关争议。

(三) 关于申办方、临床试验研究中心推荐外协服务供应商情况

1. 说明申办方、临床试验研究中心推荐外协服务供应商项目占承接项目比例,推荐外协服务商采购金额占项目主营业务成本的比重

报告期内,申办方、临床试验研究中心推荐外协服务供应商的项目情况如下:

项目	2024年1-6月	2023年度	2022年度	2021年度
存在申办方或研究中心推荐外协服务供应商的项目数量（个）	37	41	39	39
发行人项目总数量（个）	584	708	655	639
项目数量占比	6.34%	5.79%	5.95%	6.10%
向申办方或研究中心推荐的外协服务供应商的采购金额（万元）	328.16	690.18	926.15	777.85
采购金额占相应项目成本的比重	4.72%	6.21%	8.57%	9.75%
采购金额占发行人主营业务成本的比重	2.08%	2.57%	3.49%	3.71%

注 1：发行人项目总数量为当期产生收入的项目数量；

注 2：采购金额占相应项目成本的比重=向申办方或研究中心推荐的外协服务供应商的采购金额/存在申办方或研究中心推荐外协服务供应商的项目的总成本。

报告期各期，存在申办方或研究中心推荐外协服务供应商的项目数量分别为 39 个、39 个、41 个和 37 个，占发行人项目总数量的比重分别为 6.10%、5.95%、5.79%和 6.34%，占比相对较低，主要为 CO 项目；采购金额分别为 777.85 万元、926.15 万元、690.18 万元和 328.16 万元，占相应项目成本的比重分别为 9.75%、8.57%、6.21%和 4.72%，占比较低。

2. 申办方、临床试验研究中心是否存在通过指定外协服务供应商进行利益输送、商业贿赂等情形

（1）申办方、临床试验研究中心推荐或指定外协服务供应商是行业普遍现象

在开展临床试验服务过程中，申办方或研究中心推荐或指定部分环节供应商是行业普遍现象。诺思格（北京）医药科技股份有限公司在招股说明书中披露客户或临床研究机构存在指定或推荐部分环节供应商（SMO 服务、生物样本检测）的情形；普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司在招股说明书中披露其与部分医院存在共建合作关系，在与申办方沟通的基础上，可优先获得医院承接的临床试验项目的 SMO 服务机会。

由此可见，申办方、临床试验研究中心推荐或指定外协服务供应商是行业普遍现象，符合行业特点。

（2）发行人针对利益输送、商业贿赂的防范措施

发行人建立了《反腐败和反贿赂政策》《利益冲突政策》等相关制度，并对员工开展防范利益输送、商业贿赂相关培训活动，以确保员工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利益输送、商业贿赂意识，并有效提升对外协服务供应商采购活动的合规性。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。

（3）报告期内发行人及员工不存在因利益输送、商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形

根据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利益输送、商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形。

综上所述，发行人采购申办方、研究中心推荐或指定的外协服务供应商提供的服务符合行业特点，发行人已采取措施防范发生利益输送、商业贿赂的情形。报告期内，发行人不存在通过采购推荐或指定的外协服务供应商提供的服务而向申办方、临床试验研究中心进行利益输送或商业贿赂的情形。

（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) 关于实际控制人配偶参与公司经营情况

① 查阅发行人股东名册、组织架构图、《公司章程》及登记（备案）资料等文件，了解发行人股权结构及公司治理安排；

② 查阅北京金灿华的营业执照、合伙协议等文件；

③ 查阅发行人三会议事规则及会议文件、经理层会议纪要，了解会议出席人员、投票表决、审议结果等情况，了解闫晓霞参与发行人日常经营及决策情况；

④ 查阅公司主要经营管理制度，了解发行人经营管理的实际情况；

⑤ 参照实际控制人核查要求对闫晓霞进行核查，包括查阅闫晓霞填写的核心技术人员调查表、劳动合同、履历表、无犯罪记录证明、个人征信报告及出具的相关承诺等；通过查询企查查、国家企业信用信息公示系统、证券期货市场失信记录查询平台等网站的公示信息核查闫晓霞对外投资、任职情况及是否存在重大违法违规行为；取得并查阅其报告期内的银行流水等；

⑥ 查阅相关法律法规就共同实际控制人认定的相关规定；

⑦ 查阅北京金灿华出具的股份锁定等承诺文件；

⑧ 查阅北京海金格投资管理有限公司的营业执照、公司章程及登记（备案）资料；

⑨ 获取发行人出具的说明文件。

(2) 关于受试者损害赔偿情况

① 获取发行人报告期内曾发生的请求赔偿事件所涉及的相关业务合同、投保单等资料；

② 查阅发行人的《审计报告》，获取发行人出具的说明，同时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报告期内是否存在发行人因受试者损害赔偿事件被申办者追偿的情形；

③ 查阅《药物临床试验质量管理规范》《药物警戒质量管理规范》，确认发行人、申办者、临床试验机构三方责任划分；

④ 访谈发行人相关业务人员，了解临床试验过程中发生不良事件时各方协商处理机制及纠纷处置安排。

(3) 关于申办方、临床试验研究中心推荐外协服务供应商情况

① 访谈发行人管理层,了解申办方、研究中心推荐外协服务供应商的原因;获取外协项目明细、收入成本明细,分析向推荐外协服务供应商采购的情况;

② 查阅同行业可比公司公开披露的信息,了解同行业是否存在推荐外协服务供应商的情形;

③ 对报告期内主要外协服务供应商进行访谈,了解其与发行人合作的背景、定价依据,确认是否存在利益输送的情形;

④ 查阅发行人关于供应商管理、防范利益输送及商业贿赂方面的制度,了解发行人针对利益输送、商业贿赂采取的措施;

⑤ 通过中国裁判文书网、执行信息公开网等网站查询,确认发行人是否存在与利益输送、商业贿赂相关的违法违规或纠纷事项;

⑥ 分析复核发行人、控股股东、实际控制人、董监高及关键人员流水,确认是否存在与客户、供应商的异常资金往来。

2. 核查意见

针对上述事项,本所律师认为:

(1) 关于实际控制人配偶参与公司经营情况

闫晓霞不是公司的共同实际控制人,不存在通过实际控制人认定规避股份限售、同业竞争核查等监管规定的情形。闫晓霞持有份额的员工持股平台北京金灿华作为实际控制人的一致行动人,已参照实际控制人相关要求出具了与股份锁定、持股意向及减持意向、避免公司资金占用、避免同业竞争、减少及规范关联交易等事项相关的承诺。

(2) 关于受试者损害赔偿情况

① 报告期曾发生的请求赔偿事件中,发行人与申办者已在相关合同中明确约定受试者损害赔偿措施。报告期内发行人不存在因前述请求赔偿事件被申办者追偿的情形。

② 实践中,发行人、申办者、临床试验机构对于不良事件的处置形成了一套协商处理机制。发生试验相关不良事件时,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。如经各方确认,严重不良事件

系因研究者和临床试验机构自身的过失所致,则严重不良事件所引发的法律责任及相应的患者补偿或赔偿由临床试验机构承担。在发生不良事件或严重不良事件时,发行人承担协调申办者和临床试验机构及时报告相关事件,并协调其共同处理等职责,若发行人未履行及时通知、协调处理、督促跟进等职责和义务的,发行人根据其与其与申办者之间的合同约定,按其过错承担相应法律责任。

(3) 关于申办方、临床试验研究中心推荐外协服务供应商情况

① 报告期各期,存在申办方或研究中心推荐外协服务供应商的项目数量占发行人项目总数量的比重较低,主要为 CO 项目;发行人向申办方或研究中心推荐的外协服务供应商的采购金额占相应项目成本的比重较低。

② 发行人采购申办方、研究中心推荐或指定的外协服务供应商提供的服务符合行业特点,发行人已采取措施防范发生利益输送、商业贿赂的情形。报告期内,发行人不存在通过采购推荐或指定的外协服务供应商提供的服务而向申办方、临床试验研究中心进行利益输送或商业贿赂的情形。

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)

(本页无正文,为《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(二)》之签署页)

北京金诚同达律师事务所(盖章)

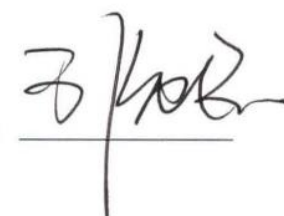
负责人:(签字)

杨晨:

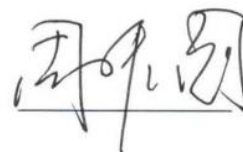


经办律师:(签字)

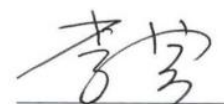
刘胤宏:



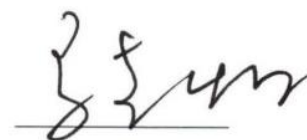
周振国:



李芳:



马素湘:



2024年12月11日