

上海市锦天城律师事务所
关于常州百瑞吉生物医药股份有限公司
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）



锦天城律师事务所
ALLBRIGHT LAW OFFICES

地址：上海市浦东新区银城中路 501 号上海中心大厦 11/12 层
电话：021-20511000 传真：021-20511999
邮编：200120

目 录

第一部分 对《第二轮问询函》的回复	5
一、《第二轮问询函》之问题 4.关于生产经营稳定性及合规性	5
二、《第二轮问询函》之问题 5.其他问题	13
第二部分 对首轮问询回复更新	22
一、《首轮问询函》之问题 1.关于控制权稳定性	22
二、《首轮问询函》之问题 4.关于生产经营合规性	45
三、《首轮问询函》之问题 12.其他问题	88
第三部分 对补充披露期间发行人相关事项的更新	106
一、本次发行上市的批准和授权	106
二、发行人本次发行上市的主体资格	107
三、发行人本次发行上市的实质条件	107
四、发行人的设立	111
五、发行人的独立性	111
六、发起人、股东及实际控制人	111
七、发行人的股本及演变	112
八、发行人的业务	113
九、关联交易及同业竞争	114
十、发行人的主要财产	121
十一、发行人的重大债权债务	125
十二、发行人的重大资产变化及收购兼并	128
十三、发行人章程的制定与修改	128
十四、发行人股东会、董事会、审计委员会议事规则及规范运作	128
十五、发行人董事、审计委员会成员、高级管理人员和核心技术人员及其变化	130
十六、发行人的税务	130
十七、发行人的环境保护、产品质量、技术等标准	132
十八、发行人募集资金的运用	134
十九、发行人的业务发展目标	135
二十、诉讼、仲裁或行政处罚	135
二十一、招股说明书法律风险的评价	139

二十二、 需要说明的其他事项	139
二十三、 结论意见	140

上海市锦天城律师事务所
关于常州百瑞吉生物医药股份有限公司
向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市的
补充法律意见书（二）

案号：01F20207131

致：常州百瑞吉生物医药股份有限公司

上海市锦天城律师事务所（以下简称“本所”）接受常州百瑞吉生物医药股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”或“百瑞吉”）的委托，并根据发行人与本所签订的《专项法律顾问聘请协议》，担任发行人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（以下简称“本次发行上市”）的特聘专项法律顾问。

本所已根据相关法律、法规、规章及规范性文件的规定并按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责的查验原则，对发行人已经提供的与本次发行上市有关的文件和有关事实进行了核查和验证，并于 2024 年 12 月 23 日出具《上海市锦天城律师事务所关于常州百瑞吉生物医药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）和《上海市锦天城律师事务所关于常州百瑞吉生物医药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）。北交所于 2025 年 1 月 20 日下发《关于常州百瑞吉生物医药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“《首轮问询函》”），本所于 2025 年 6 月 26 日出具《上海市锦天城律师事务所关于常州百瑞吉生物医药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市的补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”）。

北交所于 2025 年 8 月 21 日下发《关于常州百瑞吉生物医药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“《第二轮问询函》”），发行人报告期更新为 2022 年 1 月 1 日至 2025 年 6 月 30 日（以下简

称“报告期”），本所律师就《第二轮问询函》涉及的法律问题及 2025 年 1 月 1 日至 2025 年 6 月 30 日（以下简称“补充披露期间”）的相关法律事项进行了补充核查，出具《上海市锦天城律师事务所关于常州百瑞吉生物医药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市的补充法律意见书（二）》（以下简称“本补充法律意见书”）。

本补充法律意见书是对本所已出具的《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见书（一）》相关内容的补充，并构成《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见书（一）》不可分割的一部分。本所对百瑞吉本次发行上市涉及的其他法律问题的意见及结论仍适用《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见书（一）》中的相关内容，本所在《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见书（一）》中的声明事项仍适用于本补充法律意见书。除非特别说明，本补充法律意见书使用的词语或释义与《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见书（一）》使用的词语或释义具有相同含义。

本补充法律意见书仅供发行人为本次发行上市之目的使用，不得用作其他目的。

正 文

第一部分 对《第二轮问询函》的回复

一、《第二轮问询函》之问题 4.关于生产经营稳定性及合规性

根据申请文件及问询回复：（1）报告期内，公司化妆品业务收入占比较低，且持续处于未盈利状态。结合化妆品市场竞争情况、发行人在化妆品领域业务拓展情况，公司预计 2027 年四季度功能性护肤品业务将实现盈亏平衡。（2）发行人主要是将“芮生”字样标识作为“VITREGEN”商标的辅助，共同使用在功能性护肤品产品的名称或描述中，2024 年 6 月 14 日，爱天然公司作为原告向上海市奉贤区人民法院提起侵害商标权及不正当竞争纠纷之诉，本案二审已于 2025 年 5 月 12 日开庭，尚待法院判决。（3）报告期内，发行人存在员工由第三方代缴社会保险费的情形，经整改后仍存在部分员工社保公积金由第三方代缴。

请发行人：（1）请补充披露化妆品行业的基本情况，并结合化妆品行业的竞争格局、市场规模及发展趋势、同行业可比公司类似业务的经营及财务情况、市场价格变动、期后售价及毛利率、发行人市场份额增长情况、发行人功能性护肤品与市场竞品的比较优势、在手订单获取及各类销售渠道培育情况等，说明发行人预测毛利率、销售收入规模将持续增长的具体依据及其合理性，预测期数据的具体测算过程及方法，相关测算参数是否有充分的内外部证据支持，所处行业景气度及经营环境能否支持发行人实现前述测算指标，功能性护肤品产品收入占比提升的原因，主要产品结构是否存在重大变化。（2）说明发行人是否以医疗美容领域相关产品为发展方向，未来医疗美容领域收入占比是否上升，发行人关于未来业务拓展的产业规划。（3）结合关于商标确权的诉讼进展情况，涉诉商标在发行人主营业务的应用情况，进一步说明诉讼结果不及预期是否对发行人生产经营稳定性存在重大不利影响，并作风险揭示，说明发行人拟采取的应对措施及有效性。（4）说明发行人经整改后仍存在部分员工由第三方代缴社保公积金的合理性，发行人采取的整改措施是否有效，发行人是否已建立健全有效的内控管理机制。

请保荐机构核查上述事项并发表明确意见，请发行人律师核查事项（3）（4）

并发表明确意见。

核查过程：

就上述事项，本所律师履行了如下查验程序，包括但不限于：

（一）查阅发行人涉诉商标证明文件、商标注册申请受理通知书以及国家知识产权局出具的裁定书等文件；

（二）查阅发行人商标确权的诉讼案件的相关法律文书，包括但不限于起诉状、证据目录、应诉通知书、判决书、裁定书、和解协议及和解款支付凭证，核查诉讼进展情况；

（三）登录国家知识产权局网站（<https://www.cnipa.gov.cn/>），核查发行人相关涉诉商标情况；

（四）查阅发行人报告期内的审计报告；

（五）登录发行人主要经营网站（包括但不限于官方网站、微信公众号、自有或第三方销售平台网站）进行检索核查，核查涉诉商标使用情况；

（六）获取发行人及其分公司最新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，确认社会保险及住房公积金最新缴纳情况；

（七）取得发行人及代缴员工的说明文件，核查发行人员工由第三方代缴社会保险费的具体背景、原因；

（八）获取发行人长沙分公司营业执照、工商登记资料，核查分公司设立；

（九）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；

（十）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；

（十一）了解发行人关于未全员缴纳社保公积金及第三方代缴社保公积金的纠正和规范措施，核查相关措施的有效性；

（十二）取得并查阅发行人《常州百瑞吉生物医药股份有限公司保险及住房公积金管理细则》（以下简称“《保险及住房公积金管理细则》”）内控管理制度。

核查内容及结果：

（一）结合关于商标确权的诉讼进展情况，涉诉商标在发行人主营业务的

应用情况，进一步说明诉讼结果不及预期是否对发行人生产经营稳定性存在重大不利影响，并作风险揭示，说明发行人拟采取的应对措施及有效性。

1. 商标确权的诉讼进展情况，涉诉商标在发行人主营业务的应用情况

（1）尚未完结的商标确权案件

① 案件进展情况

截至本补充法律意见书出具之日，发行人存在 1 起尚未完结的商标确权案件，是因其不服国家知识产权局作出的不予注册商标的行政行为，提起行政诉讼，该案件进展情况如下：

序号	涉诉商标	纠纷案由	一审判决结果	二审进展	涉诉商标状态
1	第 52616357 号“芮生 VITREGEN”商标	国家知识产权局不予核准注册“芮生 VITREGEN”商标	一审法院驳回发行人的诉讼请求，支持国家知识产权局不予核准注册“芮生 VITREGEN”商标	已向北京市高级人民法院提起上诉，待二审法院书面审理	商标未注册

② 涉诉商标在主营业务产品的应用情况

截至本补充法律意见书出具之日，公司功能性护肤品所使用的商标均系发行人已合法注册并取得的“VITREGEN”等商标，未使用上述涉诉商标。

（2）已完结的商标确权案件

① 案件情况

截至本补充法律意见书出具之日，下述商标确权案件已完结，发行人均败诉，涉诉商标未注册成功或无效，案件具体情况如下：

序号	涉诉商标	纠纷案由	一审判决结果	二审判决结果	涉诉商标状态
1	第 52611652 号“芮生 VITREGEN”商标	国家知识产权局不予核准注册第 1-3 项商标	一审法院驳回发行人的诉讼请求，支持国家知识产权局不予核准注册第 1-3 项商标	二审法院已作出判决，驳回发行人上诉请求，维持原判	商标未注册
2	第 59280050 号“芮生”商标				商标未注册

3	第 52611625 号 “芮生” 商标				商标未注册
4	第 63842738 号 “芮生堂” 商标	国家知识产权 局宣告 “芮生堂” 商标无效	一审法院驳回发 行人的诉讼请 求，支持国家知 识产权局宣告 “芮生堂” 商标 无效		商标无效

② 涉诉商标在主营业务产品的应用情况

上述 1-3 项涉诉商标未注册成功，第 4 项涉诉商标无效，截至本补充法律意见书出具之日，公司功能性护肤品未使用上述 4 项涉诉商标，所使用的商标均系发行人已合法注册并取得的“VITREGEN”等商标。

（3）已完结的商标侵权案件

① 侵权案件已和解并撤诉

发行人与爱天然公司的商标侵权案件，双方已于 2025 年 8 月 15 日达成和解并签署《和解协议》，上海知识产权法院于 2025 年 8 月 21 日出具《民事裁定书》（（2025）沪 73 民终 70 号），裁定撤销上海市奉贤区人民法院（2024）沪 0120 民初 17058 号民事判决并准许爱天然公司撤回起诉。

发行人与爱天然公司签署的《和解协议》主要就以下事项达成一致意见：a. 爱天然公司明确放弃追究协议签订前发行人实际使用的“芮生”标识（包括但不限于文字、图形、组合形式）用于其功能性护肤品品牌的行为，不再针对协议签订前发行人的前述行为提起新的权利主张或索赔（包括但不限于商标侵权、不正当竞争、商业混淆等民事或行政责任）。b. 发行人向爱天然公司支付和解款共计 260 万元人民币；c. 发行人不在化妆品上使用单独“芮生”标识，爱天然及其关联方不得在涉及《类似商品和服务区分表》第 3 类商品（日化用品）的生产、销售或授权等活动中使用单独“芮生”商标/标识，为延续爱天然公司商标的有效注册而实施的使用行为除外。

② 涉诉商标在主营业务产品的应用情况

商标侵权案件中，发行人将“芮生”字样标识用于功能性护肤品生产、销售及推广宣传中，根据上海市奉贤区人民法院作出的（2024）沪 0120 民初 17058

号《民事判决书》，发行人至迟于 2024 年初，已经全面停止了使用“芮生”字样标识的行为。

目前发行人功能性护肤品的生产、销售及推广宣传均系使用发行人已合法注册并取得的“VITREGEN”等商标，不涉及使用诉争商标。

2. 进一步说明诉讼结果不及预期是否对发行人生产经营稳定性存在重大不利影响，并作风险揭示，说明发行人拟采取的应对措施及有效性

（1）说明诉讼结果不及预期是否对发行人生产经营稳定性存在重大不利影响

① 商标确权案件

如前所述，商标确权案件系发行人对国家知识产权局提起的行政诉讼，发行人功能性护肤品所使用的均系其已合法注册并取得的“VITREGEN”等商标，未使用商标确权案件中涉诉的宣告无效商标、不予核准注册商标，不会影响发行人正常生产经营销售功能性护肤品，不会对发行人的生产经营稳定造成重大不利影响。

② 商标侵权案件

该商标侵权案件已经和解，依据发行人与爱天然公司签署的《和解协议》，发行人实际支付和解款为人民币 260 万元，发行人已于 2024 年年末针对该诉讼计提预计负债 263.37 万元，和解款与预计负债金额差异并不大，不会对发行人 2024 年经审计的净利润和未来经营业绩造成较大影响。

据前述，发行人已于 2024 年年初停止使用涉诉商标用于功能性护肤品，目前使用的均系发行人已合法注册并取得的“VITREGEN”等商标，且爱天然公司已在《和解协议》中承诺不再就发行人之前使用“芮生”标识的行为，提起新的民事诉讼或索赔等。因此，该商标侵权案件不会对发行人生产经营稳定性产生重大不利影响。

（2）风险揭示

公司已在《招股说明书》之“第三节 风险因素”之“四、法律及内控风险”之“（一）知识产权风险”就知识产权诉讼风险进行了提示，具体如下：

“（一）知识产权风险

公司为生物医用材料企业，属于知识、技术密集型行业，公司在发展过程中

已取得多项国内外注册商标和授权专利等知识产权。截至**2025年6月30日**，公司已取得**155**项境内商标、**1**项马德里商标国际注册、**18**项其他境外商标、**41**项境内专利、**1**项中国台湾地区专利、**32**项境外PCT授权专利和**6**项域名。尽管公司采取了及时申请专利权、商标专用权，建立保密制度和与员工签订保密协议等多种手段保护知识产权，但不能排除知识产权被第三方侵犯或被竞争对手提起异议、诉讼的风险。公司**报告期内**存在一起商标侵权及不正当竞争诉讼纠纷，**目前已经达成和解**，如未来再次出现该等情况，可能会削弱公司的核心竞争力，进而对公司的经营情况产生不利影响。”

（3）说明发行人拟采取的应对措施及有效性

针对商标确权案件，发行人避免使用无效商标或有争议标识所引发其他商标侵权问题等，影响发行人化妆品业务的开展，在功能性护肤品上使用其已合法注册并取得的“VITREGEN”等商标，同时公司还有多个商标储备作为备用商标，不会影响公司正常业务发展；针对商标侵权案件，发行人与爱天然公司已签署《和解协议》，达成和解，不会对公司生产经营稳定性产生重大不利影响。除已披露的商标确权案件及商标侵权案件外，发行人不存在其他商标诉讼案件，发行人采取的应对措施有效。

综上，发行人的商标确权案件、商标侵权案件诉讼结果不及预期，但发行人未在功能性护肤品上使用涉诉商标或标识，目前使用的均系发行人已合法注册并取得的“VITREGEN”等商标，且商标侵权案件中发行人已计提的预计负债金额与实际支付和解金额差距不大，爱天然公司亦承诺不再追究发行人相关侵权行为，故不会给发行人的生产经营稳定性造成重大不利影响。

（二）说明发行人经整改后仍存在部分员工由第三方代缴社保公积金的合理性，发行人采取的整改措施是否有效，发行人是否已建立健全有效的内控管理机制

1. 发行人经整改后仍存在部分员工由第三方代缴社保公积金的合理性

公司销售人员遍布国内多个省市。截至报告期末，部分员工因公司业务需要长期在公司及分公司注册地以外城市工作，部分城市员工人数极少，考虑员工个人意愿，仍有部分异地工作的员工由第三方代缴社会保险及住房公积金。

2. 发行人采取的整改措施是否有效

发行人为有效整改第三方代缴社会保险及住房公积金之问题，采取以下措施：

（1）发行人完善其内部的《保险及住房公积金管理细则》，删除有关第三方代缴社会保险及住房公积金的相关约定，明确发行人员工社会保险及住房公积金由公司或分公司缴纳；

（2）发行人根据实际情况在异地员工实际工作地点新设分公司，为其缴纳社会保险及住房公积金。截至本补充法律意见书出具之日，发行人已不存在通过第三方代缴社会保险及住房公积金的情形。

3. 发行人是否已建立健全有效的内控管理机制

发行人为规范自身社保、公积金标准并落实相关管理要求，切实保障员工利益，根据《中华人民共和国社会保险法》《住房公积金管理条例》等相关规定，制定并不断完善公司内部的《保险及住房公积金管理细则》，其中，对于第三方社会保险与住房公积金缴纳的规定如下：“社保、公积金缴纳城市原则上为常州，如实际工作城市有注册分公司的可在当地缴纳，社保、公积金不得委托第三方公司代缴。”因此，发行人已建立健全有效的内控管理机制。

综上，发行人经整改后仍存在部分员工由第三方代缴社保公积金具有一定的合理性，发行人采取的整改措施有效，发行人已建立健全有效的内控管理机制。截至本补充法律意见书出具之日，发行人已不存在通过第三方代缴社会保险及住房公积金的情形。

核查意见：

经核查，本所律师认为：

1. 发行人的商标确权案件、商标侵权案件诉讼结果不及预期，但发行人未在功能性护肤品上使用涉诉商标或标识，目前使用的均系发行人已合法注册并取得的“VITREGEN”等商标，且商标侵权案件中发行人已计提的预计负债金额与实际支付和解金额差距不大，爱天然公司亦承诺不再追究发行人相关侵权行为，故不会给发行人的生产经营稳定性造成重大不利影响。

2. 截至报告期末，发行人部分员工因公司业务需要长期在公司及分公司注册地以外城市工作，部分城市员工人数极少，考虑员工个人意愿，仍有部分异地工作员工仍由第三方代缴社会保险及住房公积金，发行人经整改后仍存在部分员

工由第三方代缴社保公积金具有一定的合理性。但发行人已采取完善内部管理制度、新设分公司等措施，对第三方代缴社会保险及住房公积金问题进行整改，截至本补充法律意见书出具之日，发行人已不存在由第三方代缴社会保险及住房公积金的情形，发行人采取的整改措施有效，发行人已建立健全有效的内控管理机制。

二、《第二轮问询函》之问题 5.其他问题

（1）关于控制权稳定性和实际控制人负债。根据申请文件及问询回复：①舒晓正直接持有公司 27.84% 的股份，并通过常州新跃、常州新栎控制公司 4.51% 股份对应的表决权，合计控制公司 32.36% 股份对应的表决权，系公司实际控制人。②报告期内发行人实际控制人曾质押所持部分股份，现因个人资金周转及家庭日常消费需求，公司实际控制人舒晓正仍存在向银行及朋友借款的情形。请发行人：①结合实际控制人发行前后持股比例、公司股权结构、实际控制人曾签署的特殊投资条款等，说明发行人保持控制权稳定作出具体安排及有效性，特殊投资条款解除的有效性，是否影响控制权稳定性。②说明实际控制人现存负债的形成背景及合理性，结合其个人资产、货币现金、家庭支出、资金流水等情况，说明是否存在利益输送或债务偿还不能风险，偿债安排是否合理、有效，是否影响控制权稳定性。

（2）研发费用归集核算准确性。根据申请文件及问询回复，报告期各期发行人研发费用分别为 968.52 万元、1,351.22 万元、1,824.55 万元，存在两名高管薪酬分摊计入研发费用的情况。请发行人：说明各期全职研发人员、兼职研发人员及其他人员薪酬中分摊的研发费用金额及占比，各期高管薪酬计入研发费用的金额及占比，相关费用的确认依据及充分性。

请保荐机构核查上述事项并发表明确意见，请发行人律师核查事项（1）并发表明确意见，请申报会计师核查事项（2）并发表明确意见。

核查过程：

（一）查阅公司历次股权变动所涉及的协议；

（二）查阅 2023 年签署的特殊投资条款相关协议、2024 年 5 月签署的《关于常州百瑞吉生物医药股份有限公司投资协议之终止协议（二）》、2024 年 11 月签署的《关于常州百瑞吉生物医药股份有限公司投资协议之终止协议（三）》；

（三）取得前述终止协议所有签署方出具的确认函；

（四）取得并查阅发行人权益登记日为 2025 年 6 月 30 日的《前 200 名全体排名证券持有人名册》，了解发行人本次发行前的股权结构；

（五）向实际控制人了解其维持控制权稳定性的措施和安排，取得实际控制人舒晓正及其一致行动人常州新跃、常州新栎出具的关于股份锁定期及持股、减持意向的承诺、关于上市后业绩大幅下滑延长股份锁定期的承诺，取得公司其他主要股东出具的关于不谋求控制权的承诺；

（六）取得实际控制人的《个人信用报告》，了解其信贷记录情况；

（七）查阅实际控制人的借款合同、个人银行流水等资料，了解其个人资金往来情况和主要资金流向；

（八）访谈实际控制人、主要债权人，了解实际控制人现存负债的形成背景、家庭财产及其安排等情况，分析现存负债的合理性，获取相关房屋出售合同；

（九）查阅《审计报告》，了解发行人的经营状况及未分配利润情况，了解实际控制人的个人偿债能力。

核查内容及结果：

（一）结合实际控制人发行前后持股比例、公司股权结构、实际控制人曾签署的特殊投资条款等，说明发行人保持控制权稳定作出具体安排及有效性，特殊投资条款解除的有效性，是否影响控制权稳定性

1. 实际控制人发行前后持股比例以及公司股权结构

截至本补充法律意见书出具之日，发行人的股份总数为 6,000.00 万股，本次公司拟向不特定合格投资者公开发行股票不超过 920.72 万股（含本数，不含超额配售选择权），或不超过 1,058.83 万股（含本数，全额行使本次股票发行的超额配售选择权的情况）且发行完成后公众股东持股比例不低于公司股本总额的 25%；按本次公开发行 1,058.83 万股（全额行使本次股票发行的超额配售选择权的情况）计算，本次公开发行前后公司股本结构变动如下：

序号	股东姓名/名称	本次发行前		本次发行后	
		持股数量（股）	持股比例	持股数量（股）	持股比例
1	舒晓正	16,709,414	27.84%	16,709,414	23.67%
2	常创常州	4,183,064	6.97%	4,183,064	5.93%
3	三江龙城英才	3,491,001	5.82%	3,491,001	4.95%
4	福建颂德	3,430,958	5.72%	3,430,958	4.86%

5	上海谱润	2,832,456	4.72%	2,832,456	4.01%
6	正峰投资	2,257,054	3.76%	2,257,054	3.20%
7	东证夏德	2,257,054	3.76%	2,257,054	3.20%
8	三江苏州	1,791,710	2.99%	1,791,710	2.54%
9	协立创投	1,603,968	2.67%	1,603,968	2.27%
10	常州新跃	1,542,369	2.57%	1,542,369	2.19%
11	常州新栎	1,163,424	1.94%	1,163,424	1.65%
12	现有其他股东	18,737,528	31.23%	18,737,528	26.54%
13	拟发行社会公众股	-	-	10,588,300	15.00%
合计		60,000,000	100.00%	70,588,300	100.00%

如上表所述，发行前实际控制人直接持有公司 27.84% 的股份，并通过常州新跃、常州新栎合计控制公司 32.36% 的表决权，若本次拟发行的 1,058.83 万股（全额行使本次股票发行的超额配售选择权的情况）股份全部发行完毕，舒晓正将直接持有公司 23.67% 的股份，并通过常州新跃、常州新栎合计控制公司 27.50% 的表决权，持股比例存在一定程度的下降。

鉴于发行人其他股东所持股权较为分散，且持股比例亦被同步稀释，因此舒晓正仍为公司第一大股东，与其他单一股东（含一致行动人）持股比例相差较大，依然能对发行人股东会决策施加重要影响。

2. 实际控制人曾签署的特殊投资条款及特殊投资条款解除的有效性

（1）实际控制人曾签署的特殊投资条款

2023 年，在公司准备股份制改造时，公司及全体在册股东签署《常州百瑞吉生物医药有限公司之股东协议》；常州和嘉与公司和舒晓正签署《常州百瑞吉生物医药有限公司之股份回购协议》；常州启泰、常州上市后备与公司和舒晓正签署《关于股权转让协议之补充约定》；南通匀升、珠海今晟、国冶控股、科创苗圃、南京睿之哲、周雪莹与公司和舒晓正签署《关于常州百瑞吉生物医药有限公司股权转让协议之补充约定》；上海谱润与舒晓正签署《常州百瑞吉生物医药有限公司之股东协议补充协议》。前述签署的协议，对实际控制人上市承诺及承担的回购义务进行更新确认，并确认投资人股东享有优先清算权、反稀释条款、优先认购权、优先出售权、优先购买权、共同出售权、上市承诺及回购权、知情权、检查权等特殊股东权利。其中，对实际控制人控制权有重要影响的条款为上市承诺及回购权，回购的触发条件为：公司在 2024 年 12 月 31 日前未能完成上

市申报，或在 2025 年 12 月 31 日前未能完成合格上市。

（2）特殊投资条款解除的有效性

上述关于实际控制人的特殊投资条款解除过程如下：

① 解除除回购权外其他特殊投资条款

2024 年 5 月 24 日，舒晓正、百瑞吉及全体股东签署了《关于常州百瑞吉生物医药股份有限公司投资协议之终止协议（二）》，各方无条件且不可撤销地理解并同意，百瑞吉投资协议项下所约定的除创始人回购安排条款外的其他特殊权利条款，包括但不限于有关股权转让限制的相关及类似约定、优先认购的相关及类似约定、优先购买的相关及类似约定、共同出售的相关及类似约定、优先出售的相关及类似约定、反稀释的相关及类似约定、优先清算的相关及类似约定、最优惠的相关及类似约定、知情权的相关及类似约定，均自公司向全国股转系统提交挂牌申请材料并获得正式受理之日的前一日起自动终止。

② 解除回购权

2024 年 11 月，舒晓正及其他百瑞吉发起人股东签署《关于常州百瑞吉生物医药股份有限公司投资协议之终止协议（三）》，各方无条件且不可撤销地理解并同意，百瑞吉投资协议项下约定的有关创始人舒晓正作为回购主体承担回购义务的相关及类似约定（下称“创始人回购义务”）均自公司向北京证券交易所申报 IPO，并获交易所受理日的前一日（“终止日”）起自动终止，即百瑞吉投资协议项下涉及的创始人回购义务自终止日起即告终止，不再继续履行，各方不会因此而向其他任何一方提出任何权利主张或要求承担与此相关的任何责任。

同时约定了若公司自证监会或交易所撤回 IPO 申请、交易所否决或不受理公司的 IPO 申请、证监会不予核准或不予注册公司的 IPO 申请、公司的上市保荐人撤回对公司的上市保荐、公司获得的发行批文或发行注册决定被撤销/失效、以及其他公司 IPO 失败事件（包括但不限于公司未进行发行申请、发行失败、发行成功但上市申请未取得交易所、证监会同意），则自前述任一事件发生之日起创始人回购条款自动恢复效力，且该等恢复效力的创始人回购条款具有溯及力，自始有效，有关权利行使期间自动顺延。

综上，发行人 IPO 在审期间及上市以后，实际控制人均无需承担回购义务，对其控制权均不会造成不利影响。此外，相关股东已出具确认文件，确认除上述

终止协议外，其与公司及其他股东之间不存在与特殊权利相关的口头或书面的约定、承诺、协议或安排，包括但不限于一致行动协议、对赌协议、业绩承诺协议、回购协议等，亦不存在其他替代性利益安排。

因此，实际控制人特殊投资条款解除真实有效，不会影响其控制权稳定性。

3. 发行人保持控制权稳定作出具体安排及有效性

发行人为保持控制权稳定，作出如下安排：

（1）锁定股份承诺

为维护发行人控制权稳定性，发行人控股股东、实际控制人及其一致行动人常州新跃、常州新栎，作出《关于股份锁定期及持股、减持意向的承诺》《关于上市后业绩大幅下滑延长股份锁定期的承诺》，在发行人上市成功前以及发行人股票上市之日起 12 个月内承诺不转让或委托他人管理其直接或间接持有的发行人股份，保障发行人控制权稳定。

（2）不谋求控制权的承诺

为维护发行人控制权稳定性，发行人重要股东三江龙城英才、三江苏州、三江金桥、常创常州、常创天使、福建颂德、东证夏德、东证唐德出具《关于不谋求控制权的承诺》，确认舒晓正作为发行人实际控制人的地位，无意谋求发行人实际控制人的地位，仅以自身所持股份为限行使表决权，不会以委托、征集投票权、协议、联合其他股东以及其他任何方式单独或共同谋求发行人的实际控制权；亦不会协助或促使实际控制人之外的其他方通过任何方式谋求发行人的控股股东及实际控制人地位。

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，相关主体基于为保障控制权稳定等作出的承诺，履行情况良好，不存在违反承诺等异常情形，该等维持控制权稳定的措施或安排有效。

4. 是否影响控制权稳定性

如前所述，1）本次拟发行股份全部发行完毕后（全额行使本次股票发行的超额配售选择权的情况），舒晓正仍直接持有公司 23.67% 股份，并控制公司 27.50% 的表决权，持股比例及表决权存在一定程度的下降，但发行人其他股东所持股权较为分散，且持股比例亦被同步稀释，舒晓正仍为公司第一大股东，依然能对发行人股东会决策施加重要影响；2）实际控制人特殊投资条款解除真实有效，不

会影响其控制权稳定性；3）此外，为保障发行人控制权稳定，舒晓正及其一致行动人承诺锁定股份、其他主要股东（舒晓正及其一致行动人除外）承诺不谋求发行人控制权，相关主体作出的承诺履行情况良好，该等维持控制权稳定的措施或安排有效。

综上，发行人控制权稳定，发行人其他主要股东控制发行人的可能性较小，发行人控制权变动风险较低。

（二）说明实际控制人现存负债的形成背景及合理性，结合其个人资产、货币现金、家庭支出、资金流水等情况，说明是否存在利益输送或债务偿还不能风险，偿债安排是否合理、有效，是否影响控制权稳定性

1. 说明实际控制人现存负债的形成背景及合理性

截至本补充法律意见书出具之日，实际控制人舒晓正主要负债金额累计为897.53万元，主要为江苏江南农村商业银行股份有限公司（以下简称“江南农商行”）、兴业银行股份有限公司常州钟楼支行（以下简称“兴业银行钟楼支行”）、中国工商银行股份有限公司常州新区支行（以下简称“工商银行常州新区支行”）、招商银行股份有限公司（以下简称“招商银行”）、中信银行股份有限公司（以下简称“中信银行”）和其朋友沈英达的借款。

（1）具体负债情况

债权人	借款金额（万元）	到期日
江南农商行	299.59	2026/10/29
兴业银行钟楼支行	180.00	2029/2/5
工商银行常州新区支行	30.00	2027/9/20
招商银行	47.94	38.94 万元于 2028/9/15 到期 9.00 万元于 2028/10/21 到期
中信银行	40.00	2026/9/10
沈英达	300.00	2027/10/31
合计	897.53	-

（2）债务形成背景

① 江南农商行和兴业银行钟楼支行借款形成背景

2023年，舒晓正与常州市恒泰融资担保有限公司（以下简称“常州恒泰”）、常州市鸿泰科技小额贷款有限公司（以下简称“常州鸿泰”）签署《人民币委托贷款合同》，向委托人常州恒泰申请贷款，并由常州鸿泰作为受托人发放委托贷款，金额为人民币800万元，公司以其持有的公司前身的股权向常州恒泰出质并

办理质押登记，后以公司股份重新办理质押登记。

2024 年，公司拟进行 IPO 申报，舒晓正需解除 2023 年股权质押暨偿还第三方金融机构常州恒泰 800 万元借款本息。为偿还前述 800.00 万元借款，舒晓正除利用分红款、自有资金等来源外向江南农商行借款 299.59 万元，向兴业银行钟楼支行借款 200.00 万元。2024 年 10 月，舒晓正在江南农商行办理了转续贷业务用以借新还旧；2025 年 3 月 1 日，舒晓正向兴业银行钟楼支行还款 20.00 万元。

据此，舒晓正对江南农商行的借款本金剩余 299.59 万元，对兴业银行钟楼支行的借款本金剩余 180.00 万元。

② 工商银行常州新区支行借款形成背景

2024 年 9 月，舒晓正在工商银行常州新区支行办理银行贷款，向工商银行常州新区支行贷款 30.00 万元，主要用于缴纳因资本公积转增股本和无形资产入股产生的个人所得税。

③ 招商银行和中信银行借款形成背景

2025 年 9 月及 2025 年 10 月，舒晓正在中信银行、招商银行办理银行贷款，向中信银行贷款 40.00 万元，向招商银行贷款 47.94 万元，拟用于其子女出国留学等支出。

④ 沈英达借款形成背景

2024 年 9 月，舒晓正需缴纳因资本公积转增股本和无形资产入股产生的个人所得税合计 223.01 万元。筹集前述款项后，舒晓正资金较为紧张，故向其朋友沈英达借款 300.00 万元。

（3）债务形成合理性

舒晓正自浙江大学毕业后即赴美国从事博士后研究工作，回国后即设立上海百瑞吉，后因人才引进计划在常州设立常州百瑞吉。舒晓正个人资金主要来源于从发行人获取的工资薪酬、转让发行人股权和员工持股平台合伙份额，以及发行人历史上一次分红（267.35 万元，用于偿还第三方贷款本金及利息），除此之外无其他大额收入。舒晓正所获收入除家庭日常开支外主要用于受让公司股份、通过持股平台对公司增资（包含受让离职人员股份）及缴纳股权变动相关税款。前述资金金额较大，因此舒晓正历史上存在向第三方借款并以其持有的发行人股权

提供质押担保的情形。目前，舒晓正剩余借款主要用于解除股权质押及缴纳历史股权变动中各项税款以及家庭资金周转，借款背景清晰、用途合规，符合实际需求，具有合理性，不存在利益输送的情形。

2. 结合其个人资产、货币现金、家庭支出、资金流水等情况，说明是否存在利益输送或债务偿还不能风险，偿债安排是否合理、有效，是否影响控制权稳定性

截至本补充法律意见书出具之日，舒晓正曾拥有的家庭资产主要为一套自有住房，舒晓正家庭已于 2025 年 4 月将该房屋出售，拟用于置换其他房产，出售价款为 950 万元。舒晓正近三年的平均税前工资和奖金为 135.13 万元。

舒晓正除前述债务尚需偿还之外，其余开支主要为拟置换房产购置费用、其子女出国留学费用。前述债务中，拟于一年内到期的负债分别为江南农商行的 299.59 万元借款和中信银行的 40 万元借款，合计金额为 339.59 万元。其中江南农商行的 299.59 万元借款，根据《最高额借款合同》约定，对符合一定条件的借款人，在原贷款到期前（含到期当日），在结清截至当前贷款利息的前提下，可申请不需归还贷款本金或只需归还部分贷款本金即可办理转续贷的业务。

截至 2024 年 12 月 31 日，发行人未分配利润为 7,650.68 万元；截至 2025 年 6 月 30 日，发行人未分配利润为 11,725.56 万元，公司未分配利润保持较好的增长态势，未来具备分红的能力和条件。按照截至 2025 年 6 月 30 日的未分配利润金额和舒晓正 30.37% 的合计持股比例计算，舒晓正预计可获得税前分红款 3,561.05 万元。

若发行人未能在一年内完成上市，且到期的债务无法顺利续期，舒晓正家庭资金和从发行人处领取的薪酬仍可以偿还上述即将到期的债务。若发行人能在一年内完成上市，舒晓正未来从发行人处取得的分红款项可以偿还即将到期的债务及其他全部剩余债务。

综上，舒晓正不存在利益输送或无法偿还债务的风险，其偿债安排合理、有效，不会影响其控制权稳定性。

核查意见：

经核查，本所律师认为：

1. 本次拟发行股份全部发行完毕后（全额行使本次股票发行的超额配售选择权的情况），舒晓正仍直接持有公司 23.67%股份，并控制公司 27.50%的表决权，持股比例及表决权存在一定程度的下降，但发行人其他股东所持股权较为分散，且持股比例亦被同步稀释，舒晓正仍为公司第一大股东，依然能对发行人股东会决策施加重要影响；实际控制人特殊投资条款解除真实有效，不会影响其控制权稳定性；此外，为保障发行人控制权稳定，舒晓正及其一致行动人承诺锁定股份、其他主要股东（舒晓正及其一致行动人除外）承诺不谋求发行人控制权，相关主体作出的承诺履行情况良好，该等维持控制权稳定的措施或安排有效。发行人控制权稳定，发行人其他主要股东控制发行人的可能性较小，发行人控制权变动风险较低。

2. 截至本补充法律意见书出具之日，舒晓正尚有大额负债金额为 897.53 万元，相关负债形成原因具有合理性，不存在利益输送或无法偿还债务的风险，其偿债安排合理、有效，不会影响其控制权稳定性。

除上述问题外，请发行人、保荐机构、申报会计师、发行人律师对照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 46 号——北京证券交易所公司招股说明书》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 47 号——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申请文件》《北京证券交易所股票上市规则》等规定，如存在涉及公开发行股票并在北交所上市条件、信息披露要求以及影响投资者判断决策的其他重要事项，请予以补充说明。

回复：

除上述问题外，本所律师已对照《北交所管理办法》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 46 号——北京证券交易所公司招股说明书》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 47 号——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申请文件》《北京证券交易所股票上市规则》等规定进行审慎核查，不存在涉及股票公开发行并在北交所上市要求、信息披露要求以及影响投资者判断决策的其他重要事项。

第二部分 对首轮问询回复更新

一、《首轮问询函》之问题 1.关于控制权稳定性

根据申报文件，（1）舒晓正直接持有公司 27.84%的股份，并通过常州新跃、常州新栎控制公司 4.51%股份对应的表决权，合计控制公司 32.36%股份对应的表决权，系公司实际控制人。（2）发行人股权较为分散，除舒晓正外，其余单一股东持股比例未超过 10%，但发行人多名股东间存在一致行动关系。（3）报告期内，发行人实际控制人曾质押所持部分股份，后股份质押登记均已注销。

请发行人：（1）结合公司章程、股东大会（股东大会出席会议情况、表决过程、审议结果、董事背景提名和任命等）、董事会（重大决策的提议和表决过程等）、发行人经营管理的实际情况，公司管理层的任职背景，说明发行人实际控制人的认定依据是否充分。（2）结合公司主要股东加入的时间、背景、持股比例变动趋势、参与发行人经营管理情况和股东间的关联关系等，说明公司其他主要股东是否存在控制发行人的可能性，发行人控制权是否较大变动风险。（3）说明实际控制人股权质押产生的背景、原因、股权质押所获资金用途，解除质押的方式，是否存在其他替代协议，实际控制人是否存在大额债务，是否可能影响控制权的稳定性。（4）结合发行人本次发行前后股权结构，补充说明实际控制人持股比例较低对发行人控制权稳定性及公司治理有效性的影响，以及维持控制权稳定的措施或安排。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见，说明核查依据与核查过程。

核查过程：

就上述事项，本所律师履行了如下查验程序，包括但不限于：

（一）取得发行人的公司章程，查阅其中涉及股东会、董事会及高级管理人员等有关公司决策机制和经营管理的内容；

（二）取得并查阅发行人自报告期初以来的股东（大）会及董事会会议资料，了解相关会议的召开情况和表决过程、了解报告期内董事任职的提名和任命情况；

（三）取得并查阅公司管理层填写的调查表，了解其任职背景；

（四）取得并查阅公司设立以来的工商登记资料，梳理主要股东加入的时间

和持股比例变动趋势；对主要股东进行访谈，向其了解加入发行人的背景、参与发行人经营管理情况以及和其他股东间的关联关系；

（五）取得实际控制人股权质押相关的借款合同、质押合同、股权出质登记通知书、出质注销登记通知书、还款回单等资料并对实际控制人舒晓正及部分历史贷款人进行访谈，梳理实际控制人股权质押的基本情况，确认相关借款已清偿完毕并注销前述质押登记，各方不存在纠纷或潜在纠纷；

（六）取得并查阅发行人权益登记日为 2025 年 6 月 30 日的《前 200 名全体排名证券持有人名册》，了解发行人本次发行前的股权结构；

（七）取得实际控制人的个人信用报告、借款合同、个人银行流水、还款凭证等资料，并登录中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国等网站查询公开信息，梳理实际控制人的负债情况；向实际控制人了解其维持控制权稳定性的措施和安排，取得实际控制人舒晓正及其一致行动人常州新跃、常州新栎出具的关于股份锁定期及持股、减持意向的承诺、关于上市后业绩大幅下滑延长股份锁定期的承诺，取得公司其他主要股东出具的关于不谋求控制权的承诺。

核查内容及结果：

（一）结合公司章程、股东大会（股东大会出席会议情况、表决过程、审议结果、董事背景提名和任命等）、董事会（重大决策的提议和表决过程等）、发行人经营管理的实际情况，公司管理层的任职背景，说明发行人实际控制人的认定依据是否充分。

1. 公司章程关于股东会、董事会及高级管理人员等有关发行人决策机制和经营管理的规定

截至报告期末有效的《公司章程》中规定了股东会、董事会及高级管理人员等有关发行人决策机制和经营管理的内容，其具体规定及实际执行情况如下：

项目	《公司章程》规定	实际执行情况
----	----------	--------

<p>股东大会的职权、决议和表决</p>	<p>第四十四条 股东大会是公司的权力机构，依法行使下列职权：（一）选举和更换非由职工代表担任的董事、监事，决定有关董事、监事的报酬事项；（二）审议批准董事会的报告；（三）审议批准监事会的报告；（四）审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案；（五）对公司增加或者减少注册资本作出决议；（六）对发行公司债券作出决议；（七）对公司合并、分立、解散、清算或者变更公司形式作出决议；（八）修改本章程；（九）对公司聘用、解聘会计师事务所作出决议；（十）审议批准第四十五条规定的担保事项；（十一）审议批准第四十六条规定的交易事项；（十二）审议批准第四十七条规定的关联交易事项；（十三）审议公司在一年内购买、出售重大资产超过公司最近一期经审计总资产 30%（含 30%）的事项；（十四）审议批准变更募集资金用途事项；（十五）审议股权激励计划和员工持股计划；（十六）审议法律、行政法规、部门规章或本章程规定应当由股东大会决定的其他事项。</p> <p>股东大会可以授权董事会对发行公司债券作出决议，上述股东大会的其他职权不得通过授权的形式由董事会或其他机构和个人代为行使。</p> <p>第八十三条 股东大会决议分为普通决议和特别决议。股东大会作出普通决议，应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的过半数通过。股东大会作出特别决议，应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的三分之二以上通过。</p> <p>第八十六条 股东（包括股东代理人）以其所代表的有表决权的股份数额行使表决权，每一股份享有一票表决权。</p>	<p>股东大会是公司的权力机构，舒晓正直接持有公司 27.84% 的股份，并通过常州新跃、常州新栢合控制公司 32.36% 股份对应的表决权，为公司第一大股东，能够对股东大会决议产生重要影响</p>
<p>董事、监事候选人的提名</p>	<p>第九十一条 董事、监事候选人名单以提案的方式提请股东大会表决。董事、监事候选人的提名方式和程序如下：（一）董事会、监事会、单独或者合并持有公司 3% 以上股份的股东可以提出董事、非职工代表监事候选人……</p>	<p>舒晓正作为持有公司 3% 以上股份的股东，拥有董事和取消监事会前非职工代表监事的提名权；公司现任 4 名非独立董事中，舒晓正、王云云、张欣三人为舒晓正提名，截至报告期末 2 名非职工代表监事张红晨、白露均为舒晓正提名</p>
<p>董事会的组成、职</p>	<p>第一百二十条 董事会由 7 名董事组成，其中独立董事 3 名（至少包括一名会计专业人士），设董事长一名。</p>	<p>7 名董事会成员中，除 1</p>

权、决议和表决	<p>第一百二十一条 董事会行使下列职权：（一）召集股东会，并向股东会报告工作；（二）执行股东会的决议；（三）决定公司的经营计划和投资方案；（四）制订公司的利润分配方案和弥补亏损方案；（五）制订公司增加或者减少注册资本、发行债券或其他证券及上市方案；（六）拟订公司重大收购、收购本公司股票或者合并、分立、解散及变更公司形式的方案；（七）在股东会授权范围内，决定公司对外投资、收购出售资产、资产抵押、对外担保事项、委托理财、关联交易、对外捐赠等事项；（八）决定公司内部管理机构的设置；（九）决定聘任或者解聘公司总经理、董事会秘书及其他高级管理人员并决定其报酬事项和奖惩事项；根据总经理的提名，聘任或者解聘公司副总经理、财务负责人等高级管理人员，并决定其报酬事项和奖惩事项；（十）制订公司的基本管理制度；（十一）制定本章程的修改方案；（十二）管理公司信息披露事项；（十三）向股东会提请聘请或更换为公司审计的会计师事务所；（十四）听取公司总经理的工作汇报并检查总经理的工作；（十五）管理公司信息披露事项，依法披露定期报告和临时报告；（十六）对公司治理机制是否给所有的股东提供合适的保护和平等权利，以及公司治理结构是否合理、有效等情况，进行讨论、评估；（十七）法律、行政法规、部门规章或本章程授予的其他职权。</p> <p>第一百三十六条 董事会会议应有过半数的董事出席方可举行。董事会作出决议，必须经全体董事的过半数通过。董事会决议的表决，实行一人一票。</p>	名股东委派董事外，其余董事均由舒晓正提名或推荐，舒晓正能够对董事会产生重要影响
董事长的职权	第一百二十九条 董事长行使下列职权：（一）主持股东会和召集、主持董事会会议；（二）督促、检查董事会决议的执行；（三）董事会授予的其他职权。	舒晓正担任董事长，履行董事长的职权
高级管理人员的设置	第一百四十四条 公司设总经理一名、副总经理若干名，由董事会聘任或解聘。公司总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书为公司高级管理人员。	舒晓正作为董事长、总经理，有权提名或推荐高级管理人员
总经理的职权	第一百四十八条 总经理对董事会负责，行使下列职权：（一）主持公司的生产经营管理工作，组织实施董事会决议，并向董事会报告工作；（二）组织实施公司年度经营计划和投资方案；（三）拟订公司内部管理机构设置方案；（四）拟订公司的基本管理制度；（五）制定公司的具体规章；（六）提请董事会聘任或者解聘公司副总经理、财务负责人和其他高级管理人员；（七）决定聘任或者解聘除应由董事会决定聘任或者解聘以外的负责管理人员；（八）本章程或董事会授予的其他职权。	舒晓正担任总经理，主持公司的日常经营管理，在劳动人事管理方面，拥有审批除董事会决定的员工外其他管理人员录取、离职的职权

注：根据证监会发布的《关于新<公司法>配套制度规则实施相关过渡期安排》，2025年10月15日，公司召开2025年第一次临时股东会，审议通过了《关于取消监事会、修订<公司章程>并办理工商变更登记的议案》，对现行《公司章程》进行相应调整，其中对于股东会、董事会及高级管理人员等有关发行人决策机制和经营管理的规定修改较少，不影响实际控制人的认定。

如上所述，现行《公司章程》中对于股东会、董事会及高级管理人员等有关发行人决策机制和经营管理做出了明确规定，公司均严格按照《公司章程》的规

定执行。

2. 股东（大）会出席会议情况、表决过程、审议结果、董事背景提名和任命等）

（1） 股东（大）会召开情况

自 2022 年 1 月 1 日起至本补充法律意见书出具之日，发行人共召开 14 次股东（大）会，具体情况如下：

序号	会议召开时间/届次	全体股东出席会议情况	舒晓正及其一致行动人常州新栢、常州新跃出席会议情况	表决过程	审议结果
1	2022 年 3 月 3 日股东会	全体股东出席	均出席	同意	通过
2	2022 年 11 月 7 日股东会	全体股东出席	均出席	同意	通过
3	2022 年 12 月 26 日股东会	全体股东出席	均出席	同意	通过
4	2023 年 2 月 27 日股东会	全体股东出席	均出席	同意	通过
5	2023 年 3 月 20 日股东会	全体股东出席	均出席	同意	通过
6	2023 年 4 月 11 日股东会	全体股东出席	均出席	同意	通过
7	2023 年第一次临时股东大会	全体股东出席	均出席	同意	通过
8	2023 年第二次临时股东大会	全体股东出席	均出席	同意	通过
9	2023 年第三次临时股东大会	全体股东出席	均出席	同意	通过
10	2023 年年度股东大会	全体股东出席	均出席	同意	通过
11	2024 年第一次临时股东会	全体股东出席	均出席	同意	通过
12	2024 年第二次临时股东会	全体股东出席	均出席	同意	通过
13	2024 年年度股东会	占公司有表决权股份总数 87.22% 的股东出席 ^{注 1}	均出席	同意	通过
14	2025 年第一次临时股东会	占公司有表决权股份总数 95.10% 的股东出席 ^{注 2}	均出席	同意	通过

注 1：出席和授权出席的股东共 28 人，持有表决权的股份总数 52,334,267 股，占公司有表决权股份总数的 87.22%。

注 2：出席和授权出席的股东共 33 人，持有表决权的股份总数 57,058,141 股，占公司有表决权股份总数的 95.10%。

如上表所述，上述 14 次股东（大）会的审议结果均为通过，除涉及关联股东回避表决的情形外，表决结果均与舒晓正的意见一致。舒晓正直接持有公司 27.84% 的股份，并通过常州新跃、常州新栢控制公司 4.51% 股份对应的表决权，合计控制公司 32.36% 股份对应的表决权，为百瑞吉的第一大股东。报告期内，除舒晓正外，发行人其他股东持股比例较低且较为分散，与舒晓正的持股比例相

差较大，因此舒晓正能够对发行人股东（大）会产生重要影响。

（2）董事背景提名和任命

自 2022 年 1 月 1 日至今，舒晓正一直担任发行人的董事长兼总经理。报告期内，公司董事会成员提名和任命情况如下：

时间	董事会成员	提名和任命情况
2022 年 1 月 1 日至 2022 年 11 月 6 日	舒晓正、王云云、应惠金、杨翠华、罗实劲	舒晓正提名舒晓正、王云云、应惠金三人，该等人员均为公司员工；三江龙城英才、三江苏州共同提名杨翠华，其并非公司员工，为外部董事；江苏九洲提名罗实劲，其并非公司员工，为外部董事
2022 年 11 月 7 日至 2023 年 4 月 25 日	舒晓正、王云云、杨翠华、陆波、张羽	舒晓正提名公司内部员工张羽为新任董事；常创常州、常创天使共同提名陆波，其并非公司员工，为外部董事
2023 年 4 月 26 日至 2023 年 6 月 14 日	舒晓正、王云云、杨翠华、陆波、张羽	百瑞吉有限整体变更为股份公司后，为完善公司治理结构选举第一届董事会成员，董事会成员未发生实质变动
2023 年 6 月 15 日至今	舒晓正、王云云、张欣、陆波、马旭飞、梁上坤、徐新林	为完善公司治理结构及内部分工调整需要，新增独立董事马旭飞、梁上坤、徐新林；非独立董事中，舒晓正提名公司内部员工张欣为新任董事

如上表所述，报告期初至 2023 年 6 月 14 日，公司未设独立董事，董事会五名成员中，由舒晓正提名的人数为三人，占比 60%；2023 年 6 月 15 日至今，为完善公司治理结构，董事会成员人数调至七人，其中独立董事三人、非独立董事四人，除 1 名股东委派董事外，其余董事均由舒晓正提名或推荐。因此，舒晓正对董事的提名及任命具有重大影响。

3. 董事会决议情况

自 2022 年 1 月 1 日起至本补充法律意见书出具之日，发行人共召开 22 次董事会。历次董事会会议均由董事长舒晓正提出议案、并由其召集和主持，表决结果均为通过。前述历次董事会所审议的议案中，除需董事回避表决的情形外，审议结果均与舒晓正的表决意见一致。舒晓正能够对公司董事会的决策产生重大影响。

4. 发行人经营管理的实际情况

自公司成立以来，舒晓正一直担任公司法定代表人、董事长和总经理职务。在公司治理方面，舒晓正行使主持股东（大）会和召集、主持董事会会议、主持

公司的日常经营管理等工作职权；在日常经营方面，舒晓正对于公司签署重大合同及公司重大事项流程审批等具有重大影响；在劳动人事管理方面，舒晓正拥有提名公司其他高级管理人员，审批其他员工录取、离职的职权。因此，舒晓正可实际控制公司的日常经营管理决策。

5. 公司管理层的任职背景

公司管理层包括总经理舒晓正、常务副总经理兼董事会秘书王云云、营销副总经理张欣及财务负责人张羽，其任职背景分别如下：

舒晓正，男，1974年6月出生，中国国籍，无境外居留权，博士研究生学历。主要工作经历：2004年12月至2006年6月，任美国犹他大学研究助理教授；2006年9月至2012年3月，任上海百瑞吉生物医药有限公司（已注销）执行董事兼总经理；2008年4月至今，任公司董事长兼总经理。

王云云，女，1987年10月出生，中国国籍，无境外居留权，本科学历（拥有硕士学位）。主要工作经历：2008年12月至2017年1月，历任公司车间经理、制造中心总监及总经理助理，2017年1月至2022年12月任公司副总经理，2022年12月至今任职公司董事兼常务副总经理，2024年8月至今兼任公司董事会秘书。

张欣，女，1986年8月出生，中国国籍，无境外居留权，本科学历。主要工作经历：2009年7月至2011年3月，任北京演艺集团文化艺术出版社有限责任公司总经理秘书；2011年3月至2013年2月，任公司营销中心商务主管；2013年3月至2015年6月，任公司营销中心北大区销售经理；2015年7月至2016年12月，任公司营销中心市场部产品经理；2017年1月至2022年12月，历任公司营销中心市场及政府事务部经理、总监；2022年12月，任公司营销副总经理；2023年6月至今，任公司董事兼营销副总经理。

张羽，女，1978年2月出生，中国国籍，无境外居留权，本科学历。主要工作经历：2001年8月至2007年5月，任江苏中威商贸有限公司主办会计；2008年5月至2012年7月，任常州八益电缆股份有限公司财务主管；2012年8月至2019年5月，任常州市康迪医用吻合器有限公司资深财务主管；2019年10月至2020年1月，任江苏超凡标牌股份有限公司财务经理；2020年2月至2022年12月，历任公司财务部经理、财务部高级经理、财务部副总监；2022年11月至

2023年6月任公司董事；2023年1月至今任公司财务部总监；2024年8月至今任公司财务负责人。

如前所述，公司管理层均由舒晓正提名并经董事会决议聘任。同时作为董事的舒晓正、王云云、张欣由股东舒晓正提名并经股东（大）会选举产生。因此，以舒晓正为领导的公司管理层实际主导公司日常经营管理决策。

6. 发行人实际控制人的认定依据是否充分

根据《指引第1号》“1-6 实际控制人的认定与锁定期安排”的规定，在确定公司控制权归属时，应当本着实质重于形式的原则，尊重企业实际情况，以发行人自身认定为主，由发行人股东予以确认。截至本补充法律意见书出具之日，单独或合计持有公司5%以上股份的主要股东及其一致行动人均已出具确认文件，认可舒晓正为发行人实际控制人。

经查阅公司章程以及公司股东（大）会（股东出席会议情况、表决过程、审议结果、董事提名和任命等）、董事会（重大决策的提议和表决过程等）及发行人经营管理的实际运作情况，报告期内，舒晓正能够对公司股东（大）会、董事会的决策产生重大影响，并实际控制公司的日常经营管理。

此外，发行人股权较为分散但存在单一股东控制比例达到30%的情形，若无相反的证据，原则上应当将该股东认定为控股股东或者实际控制人。舒晓正合计控制发行人32.36%的股份，与其他单一股东（含一致行动人）持股比例相差较大（至少相差22.40%），且发行人股权结构较为分散。

综上所述，本所律师认为，发行人将舒晓正认定为实际控制人的依据充分。

（二）结合公司主要股东加入的时间、背景、持股比例变动趋势、参与发行人经营管理情况和股东间的关联关系等，说明公司其他主要股东是否存在控制发行人的可能性，发行人控制权是否较大变动风险。

截至本补充法律意见书出具之日，除舒晓正及其一致行动人常州新跃、常州新栎外，单独或合计持有公司5%以上股份的主要股东为：三江龙城英才、三江苏州和三江金桥，常创常州和常创天使，福建颂德，东证夏德和东证唐德。前述股东加入的时间、背景、持股比例变动趋势、参与发行人经营管理情况和股东间

的关联关系具体如下：

序号	股东名称	加入百瑞吉的时间	加入百瑞吉的背景	持股比例变动趋势	参与发行人经营管理情况	股东间的关联关系
1	三江龙城英才	2014年1月	三江龙城英才作为财务投资人因看好公司的发展前景，故受让相关股权并入股公司	①2014年1月，三江龙城英才受让舒晓正所持百瑞吉有限0.77%的股权、仲伟平所持百瑞吉有限0.83%的股权、三江金桥所持百瑞吉有限1.64%的股权，成为百瑞吉有限股东，持股比例为3.24%； ②2015年2月，三江龙城英才受让Maxima所持百瑞吉有限4.55%的股权，持股比例上升至7.79%； ③2015年5月，百瑞吉有限第四次增资，三江龙城英才持股数量不变，持股比例下降至7.35%； ④2016年6月，百瑞吉有限第五次增资，三江龙城英才持股数量不变，持股比例下降至6.64%； ⑤2017年4月，百瑞吉有限第六次增资，三江龙城英才持股数量不变，持股比例下降至6.46%； ⑥2021年10月，百瑞吉有限第七次增资，三江龙城英才持股数量不变，持股比例下降至6.19%； ⑦2021年12月，百瑞吉有限第八次增资，三江龙城英才持股数量不变，持股比例下降至5.82%； ⑧2023年5月，百瑞吉有限整体变更为股份有限公司，注册资本增加至6,000万元，三江龙城英才持股比例不变	报告期内，三江龙城英才、三江苏州、三江金桥曾共同提名杨翠华作为百瑞吉第一届董事会非独立董事候选人；杨翠华已于2023年5月30日辞去董事职务，此后除依法出席股东（大）会并行使表决权外，三江龙城英才、三江苏州、三江金桥不再参与发行人经营管理	三江龙城英才和三江苏州的执行事务合伙人均为梧桐三江（上海）创业投资管理中心（有限合伙）（委派代表：杨翠华）；三江金桥系杨翠华控制的企业，三方构成一致行动关系，截至本补充法律意见书出具之日，持股比例合计为9.96%
2	三江苏州	2015年5月	公司发展需要进一步投入资金，拟开展外部融资，三江苏州作为财务投资人看好公司的发展前景，故增	①2015年5月，百瑞吉有限的注册资本由2,626.1559万元增加至2,783.7253万元，新增注册资本157.5694万元，其中新股东三江苏州认缴105.0463万元新增注册资本，持股比例为3.77%； ②2016年6月，百瑞吉有限第五次增资，三江苏州持股数量		

			资入股公司	<p>不变，持股比例下降至 3.41%；</p> <p>③2017 年 4 月，百瑞吉有限第六次增资，三江苏州持股数量不变，持股比例下降至 3.32%；</p> <p>④2021 年 10 月，百瑞吉有限第七次增资，三江苏州持股数量不变，持股比例下降至 3.18%；</p> <p>⑤2021 年 12 月，百瑞吉有限第八次增资，三江苏州持股数量不变，持股比例下降至 2.99%；</p> <p>⑥2023 年 5 月，百瑞吉有限整体变更为股份有限公司，注册资本增加至 6,000 万元，三江苏州持股比例不变</p>		
3	三江金 桥	2013 年 5 月	<p>公司发展需要进一步投入资金，拟开展外部融资，三江金桥作为财务投资人看好公司的发展前景，故增资入股公司</p>	<p>①2013 年 5 月，百瑞吉有限的注册资本由 2,206.3967 万元增加至 2,626.1559 万元，新增注册资本 419.7592 万元，其中新股东三江金桥认缴 83.6116 万元注册资本，持股比例为 3.18%；</p> <p>②2014 年 1 月，三江金桥将其所持百瑞吉有限 1.64%的股权转让给三江龙城英才，持股比例下降至 1.54%；</p> <p>③2015 年 5 月，百瑞吉有限第四次增资，三江金桥持股数量不变，持股比例下降至 1.46%；</p> <p>④2016 年 6 月，百瑞吉有限第五次增资，三江金桥持股数量不变，持股比例下降至 1.32%；</p> <p>⑤2017 年 4 月，百瑞吉有限第六次增资，三江金桥持股数量不变，持股比例下降至 1.28%；</p> <p>⑥2021 年 10 月，百瑞吉有限第七次增资，三江金桥持股数量不变，持股比例下降至 1.23%；</p> <p>⑦2021 年 12 月，百瑞吉有限第八次增资，三江金桥持股数量不变，持股比例下降至 1.15%；</p>		

				⑧2023年5月，百瑞吉有限整体变更为股份有限公司，注册资本增加至6,000万元，三江金桥持股比例不变		
4	常创常州	2022年6月	2008年12月，公司发展需要进一步投入资金，拟开展外部融资，江苏九洲看好公司的发展前景，故通过受让股权及增资入股公司；2022年6月，江苏九洲因内部投资安排更换持股主体，故将所持百瑞吉股权转让给关联基金常创常州	<p>①2008年12月，江苏九洲受让舒晓正所持百瑞吉有限4.11%的股权，成为百瑞吉有限股东，持股比例为4.11%；</p> <p>②2008年12月，百瑞吉有限第一次增资，注册资本由1,000.00万元增加至1,369.863万元，新增注册资本均由江苏九洲认缴，江苏九洲持股比例增加至30.00%；</p> <p>③2010年12月，百瑞吉有限第二次增资，注册资本由1,369.863万元增加至2,206.3967万元，其中江苏九洲认缴118.7928万元新增注册资本，持股比例变动至24.01%；</p> <p>④2013年5月，百瑞吉有限第三次增资，江苏九洲持股数量不变，持股比例下降至20.17%；</p> <p>⑤2015年5月，百瑞吉有限第四次增资，江苏九洲持股数量不变，持股比例下降至19.03%；</p> <p>⑥2016年6月，百瑞吉有限第五次增资，江苏九洲持股数量不变，持股比例下降至17.18%；</p> <p>⑦2017年4月，百瑞吉有限第六次增资，江苏九洲持股数量不变，持股比例下降至16.73%；</p> <p>⑧2021年2月，百瑞吉有限第八次股权转让，江苏九洲将其所持百瑞吉有限1.04%、0.73%、4.49%、2.72%的股权分别转让给常州上市后备、常州启泰、舒晓正、刘玉玲，持股比例下降至7.75%；</p> <p>⑨2021年10月，百瑞吉有限第七次增资暨第九次股权转让，江苏九洲持股数量不变，持股比例下降至7.42%；</p> <p>⑩2021年12月，百瑞吉有限第八次增资，江苏九洲持股数</p>	常创常州、常创天使共同提名陆波作为百瑞吉第一届董事会非独立董事候选人，陆波除担任董事外不在公司任职；除依法出席股东（大）会并行使表决权外，常创常州、常创天使不参与公司的日常经营管理	常创常州和常创天使的执行事务合伙人均为江苏九洲创业投资管理有限公司，构成一致行动关系，截至本补充法律意见书出具之日，持股比例合计为7.92%

				<p>量不变，持股比例下降至 6.97%；</p> <p>⑪2022 年 6 月，百瑞吉有限第十次股权转让，常创常州受让江苏九洲所持百瑞吉有限 6.97%的股权，成为百瑞吉有限股东，持股比例为 6.97%；</p> <p>⑫2023 年 5 月，百瑞吉有限整体变更为股份有限公司，注册资本增加至 6,000 万元，常创常州持股比例不变</p>		
5	常创天使	2017 年 4 月	<p>公司发展需要进一步投入资金，拟开展外部融资，常创天使作为财务投资人看好公司发展前景，故增资入股公司</p>	<p>①2017 年 4 月，百瑞吉有限的注册资本由 3,082.7769 万元增加至 3,165.9705 万元，新增注册资本 83.1936 万元，其中新股东常创天使认缴 31.8140 万元新增注册资本，持股比例为 1.00%；</p> <p>②2021 年 10 月，百瑞吉有限第七次增资暨第九次股权转让，常创天使受让舒晓正所持 0.04%的股权，持股比例变动至 1.00%；</p> <p>③2021 年 12 月，百瑞吉有限第八次增资，常创天使持股数量不变，持股比例下降至 0.94%；</p> <p>④2023 年 5 月，百瑞吉有限整体变更为股份有限公司，注册资本增加至 6,000 万元，常创天使持股比例不变</p>		
6	福建颂德	2021 年 2 月	<p>福建颂德作为财务投资人看好公司发展，故受让领航第六的股权投资公司</p>	<p>①2021 年 2 月，福建颂德受让领航第六所持百瑞吉有限 6.35%的股权，成为百瑞吉有限的股东，持股比例为 6.35%；</p> <p>②2021 年 10 月，百瑞吉有限第七次增资，福建颂德持股数量不变，持股比例下降至 6.09%；</p> <p>③2021 年 12 月，百瑞吉有限第八次增资，福建颂德持股数量不变，持股比例下降至 5.72%；</p> <p>④2023 年 5 月，百瑞吉有限整体变更为股份有限公司，注册</p>	<p>除依法出席股东（大）会并行使表决权外，福建颂德不参与发行人经营管理</p>	<p>福建颂德的有限合伙人之一为百瑞吉股东上海道杰</p>

				资本增加至 6,000 万元，福建颂德持股比例不变		
7	东证夏德	2021 年 2 月	东证夏德作为财务投资人看好公司发展，故受让领航第六的股权投资公司	①2021 年 2 月，东证夏德受让领航第六所持百瑞吉有限 4.18% 的股权，成为百瑞吉有限的股东，持股比例为 4.18%； ②2021 年 10 月，百瑞吉有限第七次增资，东证夏德持股数量不变，持股比例下降至 4.00%； ③2021 年 12 月，百瑞吉有限第八次增资，东证夏德持股数量不变，持股比例下降至 3.76%； ④2023 年 5 月，百瑞吉有限整体变更为股份有限公司，注册资本增加至 6,000 万元，东证夏德持股比例不变	除依法出席股东（大）会并行使表决权外，东证夏德、东证唐德不参与发行人经营管理	东证夏德和东证唐德均由上海东方证券资本投资有限公司担任执行事务合伙人，构成一致行动关系，截至本补充法律意见书出具之日，持股比例合计为 6.21%
8	东证唐德	2021 年 2 月	东证唐德作为财务投资人看好公司发展，故受让领航第六的股权投资公司	①2021 年 2 月，东证唐德受让领航第六所持百瑞吉有限 2.72% 的股权，成为百瑞吉有限的股东，持股比例为 2.72%； ②2021 年 10 月，百瑞吉有限第七次增资，东证唐德持股数量不变，持股比例下降至 2.60%； ③2021 年 12 月，百瑞吉有限第八次增资，东证唐德持股数量不变，持股比例下降至 2.45%； ④2023 年 5 月，百瑞吉有限整体变更为股份有限公司，注册资本增加至 6,000 万元，东证唐德持股比例不变		

如上表所述，其他主要股东自首次加入公司后，其持股比例整体上在后续轮次的融资中被稀释，不存在持续上升、可能造成控制权变动的趋势；截至本补充法律意见书出具之日，仅常创常州、常创天使共同提名了陆波为百瑞吉第一届董事会非独立董事，其他主要股东除享有法律法规及《公司章程》规定的股东权利之外，不参与发行人经营管理；上述主要股东与其他股东间的关联关系并非出于谋求百瑞吉的实际控制权而形成。

除舒晓正及其一致行动人常州新栎、常州新跃外，单独或合计持有公司 5% 以上股份的主要股东三江龙城英才、三江苏州、三江金桥、常创常州、常创天使、福建颂德、东证夏德、东证唐德均已出具关于不谋求控制权的承诺函，确认：

“1、本单位认可舒晓正作为常州百瑞吉生物医药股份有限公司（以下简称“百瑞吉”）实际控制人的地位，不干涉舒晓正对百瑞吉经营事项的决策和管理。在本单位持有百瑞吉股份期间，本单位将继续支持舒晓正作为公司实际控制人，积极维持公司生产经营与日常管理的稳定，不对舒晓正的实际控制人地位提出任何形式的异议。

2、本单位对于百瑞吉的投资仅为财务投资，以实现投资收益为目的，无意谋求百瑞吉实际控制人的地位。自投资公司以来，本单位严格按照法律法规及公司章程的相关规定行使股东权利并履行股东义务，不存在单独或其他第三方共同谋求公司控股股东地位、实际控制权的任何协议和安排，也不存在参与或实施影响实际控制人控制权、控股股东地位的任何行为。

3、本单位确认，除已公开披露的一致行动关系以外，本单位及本单位的关联方与百瑞吉的其他股东或其关联方之间不存在一致行动关系。在本单位持有百瑞吉股份期间，本单位将仅以自身所持股份为限行使表决权，不会以委托、征集投票权、协议、联合其他股东以及其他任何方式单独或共同谋求百瑞吉的实际控制权；亦不会协助或促使实际控制人之外的其他方通过任何方式谋求公司的控股股东及实际控制人地位。

4、本承诺函系本单位真实意思表示。上述承诺事项自签署之日起生效，为不可撤销的法律文件；如违反上述承诺，给百瑞吉及其实际控制人和其他投资者

造成损失的，本单位将承担赔偿责任。”

综上所述，本所律师认为，公司其他主要股东控制发行人的可能性较小，发行人控制权变动风险较低。

（三）说明实际控制人股权质押产生的背景、原因、股权质押所获资金用途，解除质押的方式，是否存在其他替代协议，实际控制人是否存在大额债务，是否可能影响控制权的稳定性。

1. 说明实际控制人股权质押产生的背景、原因、股权质押所获资金用途，解除质押的方式，是否存在其他替代协议

报告期内，公司实际控制人存在股权质押的情形，截至报告期末，全部质押登记均已经注销，具体如下：

序号	出质人	质权人	产生的背景及原因	所获资金用途	解除质押的方式	是否存在替代协议
1	舒晓正	青岛乾聚正峰投资合伙企业（有限合伙）	2020 年 12 月，舒晓正分别与青岛乾聚正峰投资合伙企业（有限合伙）、邹鹏、常州市新发展实业股份有限公司签订《借款合同》，借款 2,000 万元、500 万元、840 万元、160 万元、850 万元，借款金额总计 4,350 万元。同时，舒晓正分别与青岛乾聚正峰投资合伙企业（有限合伙）、邹鹏、常州市新发展实业股份有限公司、许晨坪、常州市高创科技小额贷款有限公司签订《质押合同》，以其所持百瑞吉有限 6.27%、1.57%、2.63%、0.50%、2.66% 的股权进行质押担保	支付舒晓正在百瑞吉有限 2021 年 2 月股权转让中受让股权的对价	借款清偿后协商解除，还款资金主要来源于舒晓正在百瑞吉有限 2023 年 1 月股权转让中获得的股权转让价款、向常州市恒泰融资担保有限公司借款等	否
2	舒晓正	邹鹏				否
3	舒晓正	常州市新发展实业股份有限公司				否
4	舒晓正	许晨坪				否
5	舒晓正	常州市高创科技小额贷款有限公司				否
6	舒晓正	常州市恒泰融资担保有限公司	2023 年 3 月，舒晓正与常州市恒泰融资担保有限公司、常州市鸿泰科技小额贷款有限公司签署《人民币委托贷款合同》，向委托人常州市恒泰融资担保有限公司申请贷款，并由常州市鸿泰科技小额贷款有限公司作为受托人发放委托贷款，金额为人民币 800 万元。为担保上述借款，舒晓正以其所持百瑞吉 0.8% 的股权（对应 48 万股股份）提供质押担保，并办理了股权质押设立登记手续；舒晓正的配偶宋婵提供连带责任保证担保	偿还因支付 2021 年 2 月股权转让中受让股权的对价所产生的剩余部分借款	出质人与质权人协商在公司进行股份制改造前解除质押	否
7	舒晓正	常州市恒泰融资担保有限公司			借款清偿后协商解除，还款资金主要来源于发行人派发的现金股利、舒晓正的工资薪金收入、亲友借款等	否

注 1：上表第 6 项质押已被第 7 项质押取代，二者对应同一笔债权。

2. 实际控制人是否存在大额债务，是否可能影响控制权的稳定性

（1）实际控制人的负债情况

根据实际控制人的《个人信用报告》及借款合同等资料，因个人资金周转及家庭日常消费需求，公司实际控制人舒晓正存在向银行及朋友借款的情形，截至本补充法律意见书出具之日，实际控制人舒晓正尚未清偿的 50 万元及以上负债具体如下：

序号	出借方	借款金额 (万元)	借款期间	借款利率	计息及还款方式	剩余未 偿还本 金(万 元)
1	江苏江南农村商业银行股份有限公司	299.59 ^{注1}	2024/10/23-2026/10/29	浮动利率 ^{注2}	单利，按月结息到期还本	299.59
2	兴业银行股份有限公司常州钟楼支行	200.00	2024/3/5-2029/2/5	浮动利率 ^{注3}	单利，固定日分期还本付息 ^{注4}	180.00
3	沈英达	300.00	2024/11/1-2027/10/31	5.00%	单利，一次性偿还本金全额和借款利息全额	300.00

注 1：2024 年 10 月 23 日，舒晓正与江苏江南农村商业银行股份有限公司签署《个人最高额消费借款（信用）合同》（以下简称“《最高额借款合同》”），约定江苏江南农村商业银行股份有限公司为舒晓正发放最高额度为 300.00 万元的借款。截至本补充法律意见书出具之日，舒晓正在该《最高额借款合同》项下累积借款 299.59 万元。

注 2：浮动利率，贷款利率由双方在贷款放款日前一日的贷款市场报价利率基础上，根据利率加（减）点数值协商确认。

注 3：浮动利率，以自借款发放之日起每个公历季度的第一天为重定价日，借款利率随定价基准利率相应调整，分段计息。

注 4：2024 年 3 月 5 日至 2025 年 3 月 1 日、2025 年 3 月 2 日至 2026 年 3 月 1 日、2026 年 3 月 2 日至 2027 年 3 月 1 日、2027 年 3 月 2 日至 2028 年 3 月 1 日，每期还款本金 20.00 万元；2028 年 3 月 2 日至 2029 年 2 月 5 日还款本金 120.00 万元。

如上表所列示，截至本补充法律意见书出具之日，实际控制人舒晓正 50 万元及以上尚未清偿的负债的借款期限尚未届满，上述借款均按协议约定正常履行中，发行人实际控制人不存在大额到期未清偿债务。

针对江苏江南农村商业银行股份有限公司提供的 299.59 万元的借款，根据《最高额借款合同》约定，对符合一定条件的借款人，在原贷款到期前（含到期当日），在结清截至当前贷款利息的前提下，可申请不需归还贷款本金或只需归

还部分贷款本金即可办理转续贷的业务。经与江南农村商业银行股份有限公司的访谈确认，实际控制人舒晓正的资信状况良好，该等借款转续贷预计不存在障碍。截至本补充法律意见书出具之日，该等借款到期日已延长至 2026 年 10 月 29 日。

此外，就上述尚未到期的借款本金及利息，后续实际控制人将通过工资薪金、分红收益等偿还，预计不存在债务到期不能清偿的风险。

（2）实际控制人的负债情况不会影响发行人控制权的稳定性

经查阅实际控制人舒晓正的个人银行流水、历史借款协议及还款凭证、《个人信用报告》，并登录中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国等网站查询公开信息，报告期内舒晓正的信誉良好，不存在逾期未偿还大额负债的情况。此外，以公司股权价值及其持续的可分红收益为基础，舒晓正具有较好的信贷融资能力。

综上所述，本所律师认为，实际控制人舒晓正可筹集足够资金偿还债务，不会影响发行人控制权的稳定性。

（四）结合发行人本次发行前后股权结构，补充说明实际控制人持股比例较低对发行人控制权稳定性及公司治理有效性的影响，以及维持控制权稳定的措施或安排。

1. 结合发行人本次发行前后股权结构，补充说明实际控制人持股比例较低对发行人控制权稳定性及公司治理有效性的影响

截至本补充法律意见书出具之日，发行人的股份总数为 6,000.00 万股，本次公司拟向不特定合格投资者公开发行股票不超过 920.72 万股（含本数，不含超额配售选择权），或不超过 1,058.83 万股（含本数，全额行使本次股票发行的超额配售选择权的情况）且发行完成后公众股东持股比例不低于公司股本总额的 25%。

按本次公开发行 1,058.83 万股（全额行使本次股票发行的超额配售选择权的情况）计算，本次公开发行前后公司股本结构变动如下：

序号	股东姓名/名称	本次发行前		本次发行后	
		持股数量（股）	持股比例	持股数量（股）	持股比例

14	舒晓正	16,709,414	27.84%	16,709,414	23.67%
15	常创常州	4,183,064	6.97%	4,183,064	5.93%
16	三江龙城英才	3,491,001	5.82%	3,491,001	4.95%
17	福建颂德	3,430,958	5.72%	3,430,958	4.86%
18	上海谱润	2,832,456	4.72%	2,832,456	4.01%
19	正峰投资	2,257,054	3.76%	2,257,054	3.20%
20	东证夏德	2,257,054	3.76%	2,257,054	3.20%
21	三江苏州	1,791,710	2.99%	1,791,710	2.54%
22	协立创投	1,603,968	2.67%	1,603,968	2.27%
23	常州新跃	1,542,369	2.57%	1,542,369	2.19%
24	常州新栎	1,163,424	1.94%	1,163,424	1.65%
25	现有其他股东	18,737,528	31.23%	18,737,528	26.54%
26	拟发行社会公众股	-	-	10,588,300	15.00%
合计		60,000,000	100.00%	70,588,300	100.00%

如上表所述，若本次拟发行的 1,058.83 万股（全额行使本次股票发行的超额配售选择权的情况）股份全部发行完毕，舒晓正将直接持有公司 23.67% 的股份，并通过常州新跃、常州新栎合计控制公司 27.50% 的表决权，持股比例存在一定程度的下降。鉴于发行人其他股东所持股权较为分散，且持股比例亦被同步稀释，因此舒晓正仍为公司第一大股东，与其他单一股东（含一致行动人）持股比例相差较大。

如本题回复之“（一）、结合公司章程、股东大会（股东大会出席会议情况、表决过程、审议结果、董事背景提名和任命等）、董事会（重大决策的提议和表决过程等）、发行人经营管理的实际情况，公司管理层的任职背景，说明发行人实际控制人的认定依据是否充分”所述，舒晓正能够对公司股东（大）会、董事会的决策产生重大影响，并实际控制公司的日常经营管理。

此外，公司其他主要股东已出具关于不谋求控制权的承诺。因此，本次发行预计不会对发行人控制权稳定性及公司治理有效性造成重大不利影响。

综上所述，报告期内发行人实际控制人持股比例较低不会对发行人控制权稳定及公司治理有效性产生不利影响。

2. 维持控制权稳定的措施或安排

为进一步维护发行人控制权稳定性和公司治理有效性，发行人控股股东、实际控制人及其一致行动人常州新跃、常州新标，单独或合计持有公司 5% 以上股份的其他主要股东三江龙城英才、三江苏州、三江金桥、常创常州、常创天使、福建颂德、东证夏德、东证唐德分别出具了如下承诺：

承诺主体	承诺类型	承诺内容
舒晓正	关于股份锁定期及持股、减持意向的承诺	<p>1、自公司审议本次发行的股东会股权登记日次日起至公司完成本次发行且股票在北交所上市之日期间，本人不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购该部分股份；若公司终止本次发行的，则可以申请解除上述限售承诺。</p> <p>2、自发行人股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的发行人本次发行并上市前已发行的股份，也不得提议由发行人回购该部分股份。</p> <p>3、若发行人本次发行并上市后 6 个月内股票价格连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者发行人本次发行并上市后 6 个月期末收盘价低于发行价（若发行人在本次发行并上市后 6 个月内发生派发股利、送红股、转增股本等除息、除权行为，收盘价格将作相应调整，下同），本人直接、间接所持发行人股份的锁定期在原有锁定期限的基础上自动延长 6 个月。</p> <p>4、前述锁定期届满后，在本人担任发行人董事/高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本人持有发行人股份总数的 25%，在离职后 6 个月内不转让本人持有的发行人股份。</p> <p>5、本人在上述锁定期满后两年内减持公司股票（不包括本人在本次发行并上市后从公开市场中新买入的股票），将严格遵守中国证券监督管理委员会及证券交易所关于股东/董监高减持的相关规定，根据自身需要选择集中竞价、大宗交易及协议转让等法律、法规规定的方式进行减持，减持价格不低于本次发行价，并确保公司有明确的控制权安排。</p> <p>6、若公司上市后涉嫌证券期货违法犯罪或重大违规行为的，自该行为被发现后 6 个月内，本人自愿限售直接或间接持有的股份；若公司上市后，本人涉嫌证券期货违法犯罪或重大违规行为的，自该行为被发现后 12 个月内，本人自愿限售直接或间接持有的股份。</p> <p>7、本人保证减持发行人股份的行为将严格遵守中国证监会、证券交易所相关法律、法规的规定，并提前 3 个交易日公告，且将依法及时、准确的履行信息披露义务。</p> <p>8、在本人持股期间，若关于股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。</p> <p>9、在上述承诺履行期间，本人职务变更、离职等原因不影响承诺的效力，在此期间本人继续履行上述承诺。</p> <p>10、如未履行上述承诺减持发行人股票，本人将在中国证监会指定媒体上公开说明原因并向发行人股东和社会公众投资者道歉，并暂不领取现金分红，直至实际履行承诺或违反承诺事项消除；若因违反上述承诺事项获得收益，则由此产生的收益将归公司所有；若因违反上述承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的，本人将</p>

		<p>依法承担赔偿责任。</p> <p>11、本人减持发行人股份的行为以及通过直接或间接方式持有发行人股份的持股变动申报工作将严格遵守《中华人民共和国公司法》《上市公司董事、监事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理规则》《上市公司股东减持股份管理暂行办法》等相关法律、法规、规范性文件的规定。</p>
	关于上市后业绩大幅下滑延长股份锁定期的承诺	<p>1、公司上市当年较上市前一年扣除非经常性损益后归母净利润下滑 50%以上的，延长本人届时所持股份锁定期限 12 个月；</p> <p>2、公司上市第二年较上市前一年扣除非经常性损益后归母净利润仍下滑 50%以上的，延长本人届时所持股份锁定期限 12 个月；</p> <p>3、公司上市第三年较上市前一年扣除非经常性损益后归母净利润仍下滑 50%以上的，延长本人届时所持股份锁定期限 12 个月。</p> <p>注：“届时所持股份锁定期限”是指本人上市前取得，上市当年及之后第二年、第三年年报披露时仍持有股份剩余的锁定期。</p> <p>本人将严格履行上述承诺。如本人因违反上述承诺而获得收益的，所得收益归公司所有。如本人因未履行上述承诺给公司或者其他投资者造成损失的，将依法承担相应责任。</p>
常州新栎、常州新跃	关于股份锁定期及持股、减持意向的承诺	<p>1、自公司审议本次发行的股东会股权登记日次日起至公司完成本次发行且股票在北交所上市之日期间，本企业不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购该部分股份；若公司终止本次发行的，则可以申请解除上述限售承诺。</p> <p>2、自发行人股票本次发行并上市之日起 12 个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的发行人向不特定合格投资者公开发行前的股份，也不由发行人回购该等股份。</p> <p>3、发行人本次发行并上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本企业持有的发行人向不特定合格投资者公开发行前的股份（含直接或间接持有的股份，下同）的锁定期限将自动延长 6 个月。（发行价指发行人本次向不特定合格投资者公开发行股票的价格，如果发行人上市后因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，应按照有关规定作相应价格调整，下同）</p> <p>4、如果在锁定期满后，本企业拟减持股票的，将认真遵守中国证监会、北京证券交易所关于股东减持的相关规定，结合公司稳定股价、开展经营、资本运作的需要，审慎制定股票减持计划，在股票锁定期满后逐步减持。</p> <p>5、在本企业持股期间，若关于股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本企业愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。</p> <p>6、如本企业未履行上述承诺减持发行人股票，本企业将在中国证监会指定媒体上公开说明原因并向发行人股东和社会公众投资者道歉，并暂不领取现金分红，直至实际履行承诺或违反承诺事项消除。若因违反上述承诺事项获得收益，则由此产生的收益将归公司所有。若因违反上述承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的，本企业将依法承担赔偿责任。</p>
	关于上市后业绩大幅下滑延长股	<p>1、公司上市当年较上市前一年扣除非经常性损益后归母净利润下滑 50%以上的，延长本企业届时所持股份锁定期限 12 个月；</p>

	份锁定期的承诺	<p>2、公司上市第二年较上市前一年扣除非经常性损益后归母净利润仍下滑 50%以上的，延长本企业届时所持股份锁定期限 12 个月；</p> <p>3、公司上市第三年较上市前一年扣除非经常性损益后归母净利润仍下滑 50%以上的，延长本企业届时所持股份锁定期限 12 个月。</p> <p>注：“届时所持股份锁定期限”是指本企业上市前取得，上市当年及之后第二年、第三年年报披露时仍持有股份剩余的锁定期。</p> <p>本企业将严格履行上述承诺。如本企业因违反上述承诺而获得收益的，所得收益归公司所有。如本企业因未履行上述承诺给公司或者其他投资者造成损失的，将依法承担相应责任。</p>
三江龙城英才、三江苏州、三江金桥、常创常州、常创天使、福建颂德、东证夏德、东证唐德	关于不谋求控制权的承诺	<p>具体内容详见本题回复之“（二）结合公司主要股东加入的时间、背景、持股比例变动趋势、参与发行人经营管理情况和股东间的关联关系等，说明公司其他主要股东是否存在控制发行人的可能性，发行人控制权是否较大变动风险”</p>

如上表所述，相关主体作出的承诺履行情况良好，该等维持控制权稳定的措施或安排有效。

核查意见：

经核查，本所律师认为：

1. 截至本补充法律意见书出具之日，单独或合计持有公司 5%以上股份的主要股东及其一致行动人均已出具确认文件，认可舒晓正为发行人实际控制人；报告期内，舒晓正能够对公司股东（大）会、董事会的决策产生重大影响，并实际控制公司的日常经营管理。舒晓正合计控制发行人 32.36%的股份，与其他单一股东（含一致行动人）持股比例相差较大（至少相差 22.40%），且发行人股权结构较为分散。因此，发行人将舒晓正认定为实际控制人的依据充分。

2. 除舒晓正及其一致行动人外，其他主要股东自首次加入公司后，其持股比例整体上在后续轮次的融资中被稀释，不存在持续上升、可能造成控制权变动的趋势；截至本补充法律意见书出具之日，仅常创常州、常创天使共同提名了陆波为百瑞吉第一届董事会非独立董事，其他主要股东除享有法律法规及《公司章程》规定的股东权利之外，不参与发行人经营管理；上述主要股东与其他股东间的关联关系，并非出于谋求百瑞吉的实际控制权而形成；该等股东均已出具关于不谋求控制权的承诺，公司其他主要股东控制发行人的可能性较小，发行人控制权变动风险较低。

3. 实际控制人舒晓正历史上的股权质押系为了支付其在百瑞吉有限 2021 年 2 月股权转让中受让股权的对价，以及偿还因支付 2021 年 2 月股权转让中受让股权的对价所产生的剩余部分借款。前述借款均已清偿完毕，此后相关质押已解除，不存在其他替代协议；截至本补充法律意见书出具之日，实际控制人存在尚未到期的负债，但其具有偿还能力，预计不会对控制权的稳定性产生影响；

4. 若本次拟发行的 1,058.83 万股（全额行使本次股票发行的超额配售选择权的情况）股份全部发行完毕，舒晓正将直接持有公司 23.67% 的股份，并通过常州新跃、常州新栋合计控制公司 27.51% 的表决权，持股比例存在一定程度的下降。但鉴于发行人其他股东所持股权较为分散，且持股比例亦被同步稀释，因此舒晓正仍为公司第一大股东，依然能对发行人股东会决策施加重要影响。此外，其他主要股东（舒晓正及其一致行动人除外）已出具关于不谋求控制权的承诺。因此，本次发行预计不会对发行人控制权稳定性及公司治理有效性造成重大不利影响。报告期内，发行人实际控制人持股比例较低不会对发行人控制权稳定及公司治理有效性产生不利影响。

二、《首轮问询函》之问题 4. 关于生产经营合规性

根据申报文件，（1）公司存在商标相关的 6 起尚未了结的行政诉讼案件及 1 起作为被告的商标侵权案件。（2）报告期内，公司存在通过第三方为公司部分员工代为缴纳社会保险和住房公积金的情况，占总人数比例分别为 22.58%、8.16%、1.87%、1.25%。（3）发行人所处行业为“C27 医药制造业项下的 C2770 卫生材料及医药用品制造”，而根据现行有效的《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》（2021 年 1 月 1 日起施行）的相关规定，公司化妆品生产项目属于第二十三类“化学原料和化学制品制造业”项下第 46 类“日用化学产品制造”。

（1）关于商标纠纷。请发行人：①说明上述商标纠纷的背景、原因、诉讼涉及标的情况、诉讼对手方、诉讼进展情况、后续进展安排等，并结合涉诉商标在发行人产品的应用占比情况，说明诉讼结果对发行人业绩的影响。②补充说明发行人上述商标是否存在重大权属纠纷，结合《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》1-9 经营稳定性与独立性的相关要求，说明是否存在对经营稳定性、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。

（2）劳动用工合规性。请发行人：①说明发行人员工由第三方代缴社会保险费的具体背景、原因，发行人与代缴第三方之间的具体关系，是否影响人员独立性；发行人是否向代缴第三方支付服务费用，发行人支付相关员工工资、代缴社保金额及服务费用之间是否具有匹配关系。②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，并结合发行人与员工签订劳动合同相关条款，说明发行人用工是否符合相关法律规定，是否构成重大违法违规以及被处罚的风险，发行人是否有后续纠正和规范措施，以及措施的有效性。

（3）业务资质齐备性。请发行人：①结合生产经营的具体情况，按照产品类型逐项说明相应产品生产前是否需要并已经完成备案或获得产品注册证。发行人及子公司是否取得所从事业务所必需的全部经营许可和业务资质，是否均在有效期内，是否存在产品生产和业务开展超出资质范围的情形。②补充说明化妆品生产、销售各环节应当取得的相应业务资质，发行人（及经销商）直销（或经销）、线上线下销售化妆品是否取得该相应资质。③说明针对即将到期的资质证书是否有具体续期举措，是否存在无法续期的资质证书，若无法续期，补充说明对发行人未来经营产生的相关影响。

（4）环保合规性。请发行人说明：①发行人生产的产品是否属于《“高污染、高环境风险”产品名录》中规定的高污染、高环境风险产品，是否符合国家产业政策，是否纳入相应产业规划布局，生产经营和募投项目是否属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》中的限制类、淘汰类产业，请按照业务或产品进行分类说明。②发行人的已建、在建项目和募投项目是否需履行主管部门审批、核准、备案等程序及履行情况。

请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

4.1 关于商标纠纷

核查过程：

就上述事项，本所律师履行了如下查验程序，包括但不限于：

（一）查阅涉诉商标证明文件、商标注册申请受理通知书以及国家知识产权局出具的裁定书等文件；

（二）查阅发行人未决、已完结的商标纠纷案件的法律文书，包括但不限于诉讼案件法律文书（如起诉状、证据目录、应诉通知书、裁定书、判决书、和解协议等）、行政程序法律文书（如申请书、决定书、裁定书等）；

（三）查询发行人商标代理机构出具的相关证明、发行人商标诉讼代理律师出具的意见、发行人的相关说明和承诺；

（四）查询国家知识产权局网站（<https://www.cnipa.gov.cn/>），核查了发行人商标情况；

（五）查阅发行人报告期内的审计报告；

（六）登录国家企业信用信息公示系统（<https://www.gsxt.gov.cn/>）以及企查查（<https://www.qcc.com/>），核查商标纠纷诉讼对手方情况；

（七）登录发行人主要经营网站（包括但不限于官方网站、微信公众号、自有或第三方销售平台网站）进行检索核查，核查涉诉商标使用情况。

核查内容及结果：

（一）说明上述商标纠纷的背景、原因、诉讼涉及标的情况、诉讼对手方、诉讼进展情况、后续进展安排等，并结合涉诉商标在发行人产品的应用占比情况，说明诉讼结果对发行人业绩的影响。

1.说明上述商标纠纷的背景、原因、诉讼涉及标的情况、诉讼对手方、诉讼进展情况、后续进展安排等

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，截至《补充法律意见书（一）》出具之日，发行人存在 7 宗商标相关诉讼纠纷，包括 1 宗商标侵权及不正当竞争纠纷案件及其他 6 宗行政诉讼纠纷案件，但截至本补充法律意见书出具之日，发行人 1 宗商标侵权及不正当竞争纠纷案件、5 宗商标行政诉讼纠纷案件均已完结，还有 1 宗尚未完结的行政诉讼纠纷案件，相关案件的基本情况如下：

（1）已完结的商标侵权及不正当竞争纠纷

① 背景及原因

发行人向国家知识产权局申请注册有第 36907128 号“VITREGEN”商标作为相关功能性护肤品的注册商标使用，并曾将“芮生”字样标识作为辅助，与“VITREGEN”商标共同使用，出现在相关产品的名称或描述中。

北京爱天然化妆品有限公司（以下简称“爱天然公司”）向国家知识产权局申请注册有第 16698402 号“苏芮生”商标、“苏芮生 FREBUTY”商标、第 29646485 号“苏芮生”商标等“苏芮生”系列商标，爱天然公司认为发行人在产品、产品外包装及产品宣传中使用“芮生”字样，侵犯其“苏芮生”系列商标的注册商标专用权，并构成不正当竞争行为。据此，2024 年 6 月 14 日，爱天然公司作为原告向上海市奉贤区人民法院提起侵害商标权及不正当竞争纠纷之诉，起诉发行人（被告一）及上海幡莹国际贸易有限公司（被告二），诉请法院：a.被告一和被告二立即停止商标侵权行为，包括但不限于立即停止生产、销售“芮生”品牌产品，下架涉嫌侵犯原告商标专用权的产品、删除侵权链接，包括但不限于淘宝、天猫、京东、拼多多、抖音、快手、视频号等平台，并销毁所有侵权产品及包装；b.被告一和被告二立即停止不正当竞争行为，即被告经营的官网页面及店铺名称不得包含“芮生”，且不得以“芮生”为产品宣传关键词、广告词吸引网络流量；c.请求判令被告一赔偿原告经济损失及维权支出合理费用人民币 300 万元，并适用惩罚性赔偿；d.请求判令被告一承担本案全部诉讼费用（30,800 元）。

② 诉讼涉及标的情况

截至本补充法律意见书出具之日，上述诉讼涉及的诉争商标基本情况如下：

序号	申请人	商标标识	申请号	申请日期	注册日期	类别	商品/服务	商标状态
1	爱	苏芮生	16698402	2015.04.13	2016.05.28	3	香皂；清洁用火山灰；	在“香皂、美容

序号	申请人	商标标识	申请号	申请日期	注册日期	类别	商品/服务	商标状态
2	天然公司		21585454	2016.10.17	2017.11.28		研磨膏；芳香精油；美容面膜；化妆品；牙膏；干花瓣与香料混合物（香料）；动物用化妆品；空气芳香剂	面膜、化妆品”三类商品上维持注册有效 ^注
3			29646485	2018.03.16	2019.02.07		香皂；清洁用火山灰；鞋油；研磨剂；香精油；化妆品；美容面膜；牙膏；干花瓣与香料混合物（香料）；空气芳香剂	

注：发行人曾向国家知识产权局就上表商标提出撤销连续三年不使用注册商标的申请，国家知识产权局决定维持上表商标在“香皂、美容面膜、化妆品”商品上的注册，其余商品上的注册予以撤销。发行人不服前述撤三决定，向国家知识产权局申请复审。2025 年 8 月 15 日，发行人与爱天然公司签署《和解协议》，就商标侵权及不正当竞争纠纷和解一事达成一致意见。据此，发行人主动向国家知识产权局撤回前述商标的复审申请，国家知识产权局予以核准结案。截至本补充法律意见书出具之日，上表商标仅在“香皂、美容面膜、化妆品”三类商品上的注册继续有效。

③ 诉讼对手方情况

截至本补充法律意见书出具之日，本案诉讼对手方爱天然公司的基本情况如下：

企业名称	北京爱天然化妆品有限公司
统一社会信用代码	91110102327171768Q
住所	北京市朝阳区芍药居北里 101 号 1 幢 18 层 2 座 2112
法定代表人	苏芮生
注册资本	100 万元
企业类型	有限责任公司（自然人投资或控股）
经营范围	销售化妆品、日用品、珠宝首饰、工艺品、文化用品、体育用品、汽车配件、服装、鞋帽、计算机、软件及辅助设备、照相器材、玩具、通讯设备；经济贸易咨询。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
成立日期	2014 年 12 月 24 日
营业期限	2014 年 12 月 24 日至 2034 年 12 月 23 日

登记机关	北京市朝阳区市场监督管理局
股权结构	苏芮生持股 99%；芮玉芳持股 1%

④ 诉讼进展情况

2024 年 12 月 24 日，上海市奉贤区人民法院作出(2024)沪 0120 民初 17058 号《民事判决书》，判决：a.被告百瑞吉赔偿原告爱天然公司经济损失及合理费用共计 260 万元；b.驳回原告爱天然公司的其余诉讼请求。截至 2024 年末，发行人针对该诉讼已计提预计负债 263.37 万元。

2025 年 1 月 2 日，发行人不服上海市奉贤区人民法院(2024)沪 0120 民初 17058 号《民事判决书》，向上海知识产权法院提交《民事上诉状》，请求：a.撤销上海市奉贤区人民法院作出的(2024)沪 0120 民初 17058 号《民事判决书》第一项，改判驳回被上诉人的全部诉讼请求；b.判令被上诉人承担本案一、二审全部诉讼费用。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人与爱天然公司已达成和解，双方签署和解协议，主要就以下事项达成一致意见：a.爱天然公司明确放弃追究协议签订前发行人实际使用的“芮生”标识（包括但不限于文字、图形、组合形式）用于其功能性护肤品品牌的行为，不再针对协议签订前发行人的前述行为提起新的权利主张或索赔（包括但不限于商标侵权、不正当竞争、商业混淆等民事或行政责任）；b.发行人向爱天然公司支付和解款共计 260 万元人民币；c.发行人不在化妆品上使用单独“芮生”标识，爱天然及其关联方不得在涉及《类似商品和服务区分表》第 3 类商品（日化用品）的生产、销售或授权等活动中使用单独“芮生”商标/标识，为延续爱天然公司商标的有效注册而实施的使用行为除外。上海知识产权法院于 2025 年 8 月 21 日出具《民事裁定书》（(2025)沪 73 民终 70 号），裁定撤销上海市奉贤区人民法院（2024）沪 0120 民初 17058 号民事判决并准许爱天然公司撤回起诉。

（2） 行政诉讼案件

序号	纠纷案由	诉讼角色	诉讼对手方	背景及原因	诉讼涉及标的情况	诉讼进展及后续进展安排
1	商标申请撤销复审行政纠纷	被上诉人（原审原告）	上诉人（原审案件第三人）：苏州赛纳思医疗技术有限公司（以下简称“上诉人”） 原审被告：国家知识产权局	<p>2012年9月7日，发行人取得第9734410号“塞纳斯”商标。2022年8月23日，上诉人以连续三年不使用为由，向国家知识产权局申请撤销百瑞吉注册的9734410号商标。</p> <p>2022年12月29日，国家知识产权局向百瑞吉下发《关于第9734410号第10类“塞纳斯”注册商标连续三年不使用撤销申请的决定》（商标撤三字[2022]第Y043431号），决定撤销第9734410号注册商标。百瑞吉对上述决定不服，在收到决定后十五日内申请复审并提交了复审的证据资料。</p> <p>2023年12月27日，国家知识产权局向发行人发出《关于第9734410号“塞纳斯”商标撤销复审决定书》（商评字[2023]第0000375047号），决定撤销复审商标在复审商品上的注册。</p> <p>2024年2月20日，发行人不服上述复审决定，向北京知识产权法院提起行政诉讼，请求法院撤销国家知识产权局作出的商评字[2023]第0000375047号《关于第9734410号“塞纳斯”商标撤销复审决定书》。</p> <p>2024年11月14日，北京知识产权法院作出（2024）京73行初13674号《行政判决书》，判决撤销被告国家知识产权局作出的商评字[2023]第0000375047号《关于第9734410号“塞纳斯”商标撤销复审决定书》，被告国家知识产权局重新作出决定。</p> <p>2024年11月27日，上诉人不服北京知识产权法院（2024）京73行初13674号行政判决，向北京市高级人民法院提起上诉。</p>	第9734410号“塞纳斯”商标	截至本补充法律意见书出具之日，案件二审已胜诉，北京知识产权法院判决驳回上诉人的上诉请求，维持原判。
2	商标无效	原告	国家知识产	2022年10月7日，发行人取得第63842738号“芮生堂”商标。2023	第63842738号“芮	北京知识产权法院已于

	宣告行政 纠纷		权局（第三 人：爱天然公 司）	<p>年 1 月 13 日，第三人对百瑞吉注册的 63842738 号商标向国家知识产权局提出无效宣告申请。</p> <p>2024 年 3 月 19 日，国家知识产权局向百瑞吉下发《关于第 63842738 号“芮生堂及图”商标无效宣告请求裁定书》（商评字[2024]第 0000082340 号），裁定争议商标予以无效宣告。</p> <p>2024 年 4 月 24 日，发行人不服上述裁定，向北京知识产权法院提起行政诉讼，请求法院撤销国家知识产权局作出的商评字[2024]第 0000082340 号《关于第 63842738 号“芮生堂及图”商标无效宣告请求裁定书》。</p>	生堂”商标	2025 年 6 月 12 日就案件 2 开庭审理，并作出判决，驳回发行人的诉讼请求，发行人向北京市高级人民法院提起上诉。北京市高级人民法院于 2025 年 10 月 30 日就案件 2 作出判决，驳回发行人上诉请求，维持原判。
3	商标不予 注册复审 行政纠纷			<p>2022 年 1 月至 5 月，第三人以发行人申请注册的第 52616357 号“芮生 VITREGEN”商标/第 52611652 号“芮生 VITREGEN”商标/第 59280050 号“芮生”商标/第 52611625 号“芮生”商标（以下简称“被异议商标”）与其在先申请的第 16698402 号“苏芮生”商标、第 29646485 号“苏芮生”商标、第 29648062 号“苏芮生 SU RUI SHENG”商标、第 21585454 号“苏芮生 FREBUTY”商标构成类似商品上的近似商标，向国家知识产权局申请不予核准被异议商标注册。</p> <p>2023 年 1 月至 2 月，国家知识产权局先后向百瑞吉下发了被异议商标的不予注册决定，决定被异议商标不予注册。百瑞吉对上述决定不服，并在收到决定后十五日内申请复审并提交了复审的证据资料。</p> <p>2024 年 2 月至 3 月，国家知识产权局先后向百瑞吉发出了被异议商标的不予注册复审决定书，决定被异议商标在复审商品上不予核准注</p>	第 52616357 号“芮 生 VITREGEN”商 标	北京知识产权法院于 2025 年 6 月 17 日就案件 3 开庭审理，截至本补充法律意见书出具之日，北京知识产权法院就案件 3 作出判决，驳回发行人的诉讼请求，发行人已向北京市高级人民法院提起上诉，待二审法院书面审理。
4					第 52611652 号“芮 生 VITREGEN”商 标	截至本补充法律意见书出具之日，北京市高级人民法院已于 2025 年 8 月 29 日就

5				册。 2024 年 4 月，发行人不服上述有关被异议商标的复审决定，向北京知识产权法院提起行政诉讼，请求法院撤销国家知识产权局作出的被异议商标不予注册复审决定书。	第 59280050 号“芮生”商标	4-6 项案件作出判决，驳回发行人上诉请求，维持原判。
6					第 52611625 号“芮生”商标 （第 3-6 项商标以下合称“‘芮生’字样标识涉诉系列商标”）	

2.结合涉诉商标在发行人产品的应用占比情况及诉讼结果对发行人业绩的影响

① 第 9734410 号第 10 类“塞纳斯”涉诉商标

经核查，第 9734410 号第 10 类“塞纳斯”商标系作为“医用交联透明质酸钠凝胶”产品的注册商标使用，报告期内第 9734410 号“塞纳斯”商标在发行人产品的应用占比情况如下：

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
医用交联透明质酸钠凝胶销售收入（万元）	810.09	1,338.27	970.26	638.73
主营业务收入（万元）	14,145.79	23,121.98	19,816.96	15,073.10
医用交联透明质酸钠凝胶销售收入占同期主营业务收入比例	5.73%	5.79%	4.90%	4.24%

如上表所列示，报告期内，医用交联透明质酸钠凝胶占各期主营业务收入比例分别为 4.24%、4.90%、5.79%和 5.73%，在发行人主营业务收入的占比较小，对发行人整体业务及盈利能力产生的影响较小。

此外，针对第 9734410 号第 10 类“塞纳斯”商标所涉商标申请撤销复审行政纠纷，北京知识产权法院已于 2024 年 11 月 14 日作出（2024）京 73 行初 13674 号《行政判决书》，判决撤销被告国家知识产权局作出的商评字[2023]第 0000375047 号《关于第 9734410 号“塞纳斯”商标撤销复审决定书》，维持第 9734410 号“塞纳斯”商标在医用交联透明质酸钠凝胶产品上的注册。2025 年 3 月 26 日，北京市高级人民法院进一步作出（2024）京行终 12263 号《行政判决书》，判决驳回上诉，维持原判。

据此，第 9734410 号第 10 类“塞纳斯”商标所涉商标申请撤销复审行政纠纷已经二审终审判决，第 9734410 号“塞纳斯”商标可维持注册并可继续使用。

综上，第 9734410 号第 10 类“塞纳斯”商标在发行人产品的应用占比较小，第 9734410 号第 10 类“塞纳斯”商标所涉诉讼已二审终审判决，第 9734410 号“塞

纳斯”商标可维持注册并可继续使用，不会对发行人的业绩造成不利影响。

② “芮生”字样标识涉诉系列商标

如上文所述，发行人主要是将“芮生”字样标识作为“VITREGEN”商标的辅助，共同使用在功能性护肤品产品的名称或描述中，报告期内功能性护肤品分部情况如下：

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
功能性护肤品分部 营业收入（万元）	3,961.47	5,293.38	4,409.65	2,721.90
营业收入（万元）	14,146.25	23,122.72	19,817.83	15,073.99
功能性护肤品分部 营业收入占比	28.00%	22.89%	22.25%	18.06%
功能性护肤品分部 营业利润（万元）	-329.32	-1,240.25	-923.39	-1,255.38

如上表所列示，报告期内，发行人功能性护肤品分部营业收入的占比较低且持续处于亏损状态，对发行人整体业务及盈利能力产生的影响较小。

发行人曾存在的 1 宗商标侵权及不正当竞争纠纷案件、5 宗商标行政诉讼纠纷案件已完结，即使发行人尚未完结的商标相关行政诉讼案件败诉，不会对发行人生产经营产生重大不利影响，具体分析如下：

a. 根据上海市奉贤区人民法院作出的（2024）沪 0120 民初 17058 号《民事判决书》，发行人至迟于 2024 年初，已经全面停止了使用“芮生”字样标识的行为。目前发行人功能性护肤品的生产、销售及推广宣传均系使用发行人已合法注册并取得的“VITREGEN”等商标。公司 2024 年度功能性护肤品的销售收入同比增长 20.04%，发行人停止使用“芮生”标识未对公司功能性护肤品业务的开展产生重大不利影响。因此，即使“芮生”字样标识涉诉系列商标被宣告无效或不予注册，发行人在相关功能性护肤品产品上仍有合法注册并持续使用的商标替代，不会对发行人生产经营产生重大不利影响。

b. 发行人与爱天然的商标侵权及不正当竞争纠纷案件，双方已于 2025 年 8 月 15 日达成和解并签署《和解协议》，上海知识产权法院于 2025 年 8 月 21 日出具《民事裁定书》（（2025）沪 73 民终 70 号），裁定撤销上海市奉贤区人民法院

（2024）沪 0120 民初 17058 号民事判决并准许爱天然公司撤回起诉，具体情况参见本题回复之“（一）/1./（1）已完结的商标侵权及不正当竞争纠纷”，发行人向爱天然公司支付和解金 260 万元，与其于 2024 年年末计提预计负债 263.37 万元，两者金额差异不大，且截至 2025 年 6 月 30 日，发行人净资产为 28,236.25 万元，公司支付和解金的金额占公司净资产比例为 1.06%，不会对公司的财务状况和生产经营产生重大不利影响。

c. “芮生”字样标识涉诉系列商标行政纠纷系发行人正常经营活动中维护权益所进行的必要诉讼，“芮生”字样标识涉诉系列商标行政纠纷为商标确权案件，不涉及民事赔偿责任，不会对公司的财务状况和生产经营产生重大不利影响。

综上，“芮生”字样标识涉诉系列商标在发行人产品的应用占比较小，“芮生”涉诉系列商标的诉讼结果不会对发行人的业绩造成重大不利影响。

（二）补充说明发行人上述商标是否存在重大权属纠纷，结合《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》1-9 经营稳定性与独立性的相关要求，说明是否存在对经营稳定性、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。

根据《指引第 1 号》1-9 经营稳定性与独立性的相关要求，对发行人主要业务有重大影响的土地使用权、房屋所有权、生产设备、专利、商标和著作权等应不存在对发行人持续经营能力构成重大不利影响的权属纠纷。

1. 第 9734410 号第 10 类“塞纳斯”涉诉商标

如前文所述，第 9734410 号第 10 类“塞纳斯”商标主要作为“医用交联透明质酸钠凝胶”产品的注册商标使用，“医用交联透明质酸钠凝胶”产品的销售收入在发行人主营业务收入的占比较小，对发行人整体业务及盈利能力产生的影响较小，第 9734410 号第 10 类“塞纳斯”商标不属于对发行人主要业务有重大影响的商标；且第 9734410 号第 10 类“塞纳斯”商标所涉诉讼已二审终审判决，第 9734410 号“塞纳斯”商标可维持注册并可继续使用，不会对发行人的业绩造成不利影响。

据此，第 9734410 号第 10 类“塞纳斯”商标不存在对发行人持续经营能力构成重大不利影响的权属纠纷，不会对发行人经营稳定性、直接面向市场独立持续

经营的能力具有重大不利影响。

2. “芮生”字样标识涉诉系列商标

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人功能性护肤品的生产、销售及推广宣传均系使用发行人已合法注册并取得的“VITREGEN”等商标，未使用“芮生”字样标识涉诉系列商标。报告期内，功能性护肤品分部营业收入的占比较低且持续处于亏损状态，对发行人整体业务及盈利能力产生的影响较小，且发行人停止使用“芮生”标识后，2024 年度功能性护肤品的销售收入仍同比增长 20.04%。因此，“芮生”字样标识涉诉系列商标不属于对发行人主要业务有重大影响的商标。

“芮生”字样标识涉诉系列商标所涉商标无效宣告行政纠纷、商标不予注册复审行政纠纷系发行人正常经营活动中维护权益所进行的必要诉讼，发行人不承担民事赔偿责任。此外，如上文所述，“芮生”字样标识相关商标侵权及不正当竞争纠纷案件已和解，发行人为该等纠纷支付的金额占公司净资产比例极小，不会对公司的财务状况和生产经营产生重大不利影响。

据此，“芮生”字样标识涉诉系列商标不存在对发行人持续经营能力构成重大不利影响的权属纠纷，不会对发行人经营稳定性、直接面向市场独立持续经营的能力具有重大不利影响。

综上所述，截至本补充法律意见书出具之日，发行人上述涉诉商标不存在对发行人持续经营能力构成重大不利影响的权属纠纷，不会对经营稳定性、直接面向市场独立持续经营的能力具有重大不利影响，不会对本次发行上市构成实质性法律障碍。

核查意见：

经核查，本所律师认为：

1. 本补充法律意见书已说明相关商标纠纷的背景、原因、诉讼涉及标的情况、诉讼对手方、诉讼进展情况、后续进展安排等；第 9734410 号第 10 类“塞纳斯”商标在发行人产品的应用占比较小，第 9734410 号第 10 类“塞纳斯”商标所涉诉讼已二审终审判决，第 9734410 号“塞纳斯”商标可维持注册并可继续使用，不会对发行人的业绩造成不利影响；“芮生”字样标识涉诉系列商标在发

行人产品的应用占比较小，“芮生”涉诉系列商标的诉讼结果不会对发行人的业绩造成重大不利影响。

2. 截至本补充法律意见书出具之日，发行人上述涉诉商标不存在对发行人持续经营能力构成重大不利影响的权属纠纷，不会对经营稳定性、直接面向市场独立持续经营的能力具有重大不利影响，不会对本次发行上市构成实质性法律障碍。

4.2 劳动用工合规性

核查过程：

就上述事项，本所律师履行了如下查验程序，包括但不限于：

（一）获取报告期内发行人及其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；

（二）通过工商信息查询，了解发行人与代缴机构之间的具体关系，是否影响人员独立性；

（三）取得发行人及代缴员工的说明文件，核查发行人员工由第三方代缴社会保险费的具体背景、原因；

（四）查阅发行人与代缴机构签署的《员工事务代理协议书》《人事外包服务协议》，分析服务条款、结算条款的合理性及报告期内的变动情况；

（五）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，以及代缴机构不存在为发行人调节成本及费用的情形；

（六）抽样查阅公司与退休返聘人员、新入职人员签署的相关协议，确认协议约定内容；

（七）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；

（八）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；

（九）了解发行人关于未全员缴纳社保公积金及第三方代缴社保公积金的纠正和规范措施，核查相关措施的有效性。

核查内容及结果：

（一）说明发行人员工由第三方代缴社会保险费的具体背景、原因，发行人与代缴第三方之间的具体关系，是否影响人员独立性；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具体背景、原因

发行人是一家主要从事生物医用材料等产品的研发、生产和销售的高新技术企业，其业务基本能够覆盖全国大部分地区。因工作需要，公司部分员工需要长期在公司及分支机构注册地以外的城市工作，为客户提供服务，因单个城市员工人数较少且员工分布的城市较多，为保障员工权益及待遇，同时考虑员工个人意愿，公司采用委托第三方代缴的方式解决该等员工在长期居住地的社会保险缴纳问题。

2. 发行人与代缴第三方之间不存在任何关联关系、亲属关系或其他利益关系，不影响人员独立性

报告期内，公司共与 2 家第三方代缴机构建立合作关系，截至 2025 年 6 月 30 日，该等机构的基本信息如下：

① 上海艺勤人才咨询有限公司（以下简称“上海艺勤”）

机构名称	上海艺勤人才咨询有限公司
统一社会信用代码	91310120312507580L
住所	上海市闵行区虹梅路 999 弄 1 号一层 A
法定代表人	邱文静
注册资本	200 万元人民币
机构类型	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）
经营范围	许可项目：劳务派遣服务；职业中介活动。（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：社会经济咨询服务；市场营销策划；企业管理；会议及展览服务；家政服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；财务咨询；健康咨询服务（不含诊疗服务）；法律咨询（不包括律师事务所业务）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

成立日期	2014 年 9 月 23 日
营业期限	2014 年 9 月 23 日至 2034 年 9 月 22 日
资质证书	人力资源服务许可证（编号：（沪）人服证字（2021）第 1400028623 号）
股权结构（一级股东）	江苏艺勤控股（集团）有限公司持股 100%
股权结构（二级股东）	苏州薪有智投资有限公司持股 90%（实际控制人为江世发）；江世发持股 6.4%；邱文静持股 1.6%；马杰持股 1%；王小菊持股 1%；

② 上海瑞方企业管理咨询有限公司（以下简称“上海瑞方”）

机构名称	上海瑞方企业管理咨询有限公司
统一社会信用代码	91310112778522723T
住所	上海市闵行区紫旭路 500 号第 1 幢 3 层 331 室
法定代表人	方渊
注册资本	1000 万元人民币
机构类型	有限责任公司（自然人投资或控股）
经营范围	一般项目：企业管理咨询；信息技术咨询服务；代驾服务；小微型客车租赁经营服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；软件开发；计算机软硬件及辅助设备批发；工程造价咨询业务；人力资源服务（不含职业中介活动、劳务派遣服务）；品牌管理；劳务服务（不含劳务派遣）；市场营销策划；会议及展览服务；物业管理；生产线管理服务；供应链管理服务；运输货物打包服务；房地产经纪；承接档案服务外包；数据处理服务；销售代理；计算机系统服务；电子产品销售；健康咨询服务（不含诊疗服务）；信息系统运行维护服务；网络技术服务；通信传输设备专业修理【分支机构经营】；居民日常生活服务。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：道路货物运输（不含危险货物）；邮政基本服务（邮政企业及其委托企业）；邮件寄递服务；职业中介活动；建筑劳务分包；劳务派遣服务；第二类增值电信业务；呼叫中心；机动车检验检测服务；医疗服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）
成立日期	2005 年 7 月 29 日
营业期限	2005 年 7 月 29 日至 2055 年 7 月 28 日
资质证书	人力资源服务许可证（编号：（沪）人服证字（2012）第 0900003223 号）
股权结构	方渊持股 52%；汤旭持股 20%；傅郁东持股 15%；何雪峰持股 13%

上海艺勤、上海瑞方均系专业从事人力资源服务的机构，并非仅向公司提供相应服务，与公司及其实际控制人、股东、董事、取消监事会前在任监事、高级

管理人员不存在任何关联关系、亲属关系或其他利益关系。公司与前述机构均基于签订的商业合同进行交易往来，为公司部分员工缴纳的社会保险和住房公积金均由公司最终承担，该等机构不存在为公司垫付资金，也不存在为公司承担成本费用或存在其他利益输送情形。

3. 发行人向代缴第三方支付服务费用情况

经核查发行人与上海艺勤签署的《员工事务代理协议书》，上海艺勤负责办理公司员工各类社会保险待遇（包括工伤、医疗、住院、生育等）申报或申领工作以及商业保险（意外伤害报销、意外医疗补偿、意外住院补贴等）。上海艺勤按照公司的需求进行社保申报及提供各种报销服务，住房公积金开户、缴纳、封存及协助转移、支取手续等，价格为 39.9 元/人/月。

经核查发行人与上海瑞方签署的《人事外包服务协议书》，上海瑞方为公司提供的服务内容包括社保增、减员等常规操作及协助处理社保关系转移；协助甲方办理医疗、生育报销、异地就医手续办理；工伤、失业、生育保险的申领；社保卡（医保卡）的办理；住房公积金开户、缴纳、封存及协助转移、支取手续等；当地社保公积金政策的反馈与咨询解答等。服务费（含税）为 40 元/人/月。

4. 发行人支付相关人员工资、代缴社保金额及服务费用之间匹配情况

报告期各期末，发行人支付相关人员工资、代缴社保及住房公积金金额情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 6 月	2024 年 12 月	2023 年 12 月	2022 年 12 月
支付代缴人员工资总额	5.31	3.32	4.14	21.01
代缴单位及个人社保金额	0.91	0.59	0.58	3.86
代缴单位及个人住房公积金金额	0.66	0.55	0.88	3.71
代缴单位及个人社保及公积金合计	1.57	1.13	1.46	7.57
代缴社保及公积金占代缴人员工资总比例	29.58%	34.18%	35.16%	36.02%

注：本表格统计代缴人员仅为当月月末在职人员，不包括因当月离职减员及后续入职时协商补缴的情形。

由上表可知，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。

此外，根据发行人与上海艺勤签署的《员工事务代理协议书》及与上海瑞方《人事外包服务协议书》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，与支付相关人员工资、代缴社保金额不存在匹配关系。

（二）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，并结合发行人与员工签订劳动合同相关条款，说明发行人用工是否符合相关法律规定，是否构成重大违法违规以及被处罚的风险，发行人是否有后续纠正和规范措施，以及措施的有效性。

1. 发行人未全员缴纳社保及公积金的情况

报告期内，公司未为员工缴纳社会保险及住房公积金的原因如下：

单位：人

项目			2025年6月 30日	2024年12 月31日	2023年12 月31日	2022年12月 31日
员工人数			234	236	214	196
社会 保 险	已缴纳		230	233	206	189
	未 缴 纳	退休返聘	4	3	4	3
		新入职员工，次月生效	0	0	4	4
住 房 公 积 金	已缴纳		230	232	208	191
	未 缴 纳	退休返聘	4	3	4	3
		新入职员工，次月生效	0	1	2	1
		外籍/外国定居员工	0	0	0	1

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。

报告期内，发行人未为外籍/外国定居员工缴纳公积金。根据《住房公积金管理条例》第二条，住房公积金适用于中华人民共和国境内的在职职工，不包括外籍人员。

报告期内，发行人未为部分当月新入职员工缴纳社保及公积金，主要系发行人统一管理的需要。2024年4月前，发行人以每月第一个工作日作为当月社保及公积金手续集中办理截止时点，对于当月第二个工作日后(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；2024年4月起，发行人以每月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16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。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，发行人未全员缴纳社保及公积金具有合理性。

2. 第三方代缴社保公积金情况

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。根据相关政府主管部门出具的合规证明，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。

发行人已通过新设分公司等方式替代通过第三方机构为异地工作人员代缴社会保险及住房公积金，截至本补充法律意见书出具之日，发行人已不存在通过第三方机构代缴的方式为员工缴纳社会保险及住房公积金的情形。

3. 发行人与员工签订劳动合同相关条款

根据发行人与员工签订的劳动合同中有关社保及公积金相关的条款约定：“双方依照中华人民共和国有关法律法规规定，缴纳养老、失业、医疗等社会保险。”

4. 发行人用工存在处罚风险，但不构成重大违法违规行为

根据《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。”

根据《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。”

根据发行人与员工签署的《劳动合同》以及《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。

就上述不规范的行为，发行人控股股东、实际控制人已出具书面承诺：

“若发行人及其下属分公司被要求为其员工补缴或被追偿本次发行上市之前未足额缴纳的社保和住房公积金，或因社保和住房公积金缴纳问题受到有关政府部门的处罚、承担任何损失，本人将承担应补缴或被追偿的金额、承担滞纳金和罚款等相关费用，并足额补偿发行人及其下属分公司因此发生的所有支出和所受任何损失，保证发行人及其下属分公司不会因此遭受损失。

本人同意承担并赔偿因违反上述承诺而给发行人及其下属分公司造成的一切损失、损害和开支。”

公司及其分公司所在地人力资源和社会保障局和住房公积金管理中心已开具相关证明以及信用报告（无违法违规证明版），证明公司及其分公司报告期内未因违反相关法律法规受到行政处罚。

且截至本补充法律意见书出具之日，发行人已不存在通过第三方机构为异地工作人员缴纳社会保险及住房公积金的情形。

综上所述，本所律师认为，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。

5. 发行人后续采取了纠正和规范措施，规范措施具有显著效果

（1）针对未为部分当月新入职员工缴纳社保及公积金情形

报告期内，发行人已逐步规范社保及公积金缴纳事项，并修改社保及公积金缴纳细则，将新入职员工当月享受社保待遇的入职时点从每月第一个工作日延后至每月 15 日（含）；同时，发行人根据员工需求，为入职当月已错过缴纳时点的员工申报社保及公积金补缴手续。截至 2025 年 6 月 30 日，发行人已无新员工因当月入职未及时缴纳社会保险及住房公积金的情形，规范措施具有显著效果。

（2）针对第三方代缴社保及公积金情形

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	2025 年 6 月 30 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
代缴人数 (人)	5	3	4	16
代缴比例	2.14%	1.27%	1.87%	8.16%

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，逐步在上海、南京、成都、北京、广州、长沙等地区设立了 7 家分公司，除注册地与发行人同在常州的百瑞吉新柏分公司外，其余分公司均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，且截至本补充法律意见书出具之日，发行人已不存在通过第三方为员工代缴社会保险及住房公积金的情形，故发行人采取的规范措施具有显著效果。

核查意见：

经核查，本所律师认为：

1. 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异地缴纳社保及公积金的情形，该事项具有合理性，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。

2. 报告期内发行人存在未为退休返聘人员、新入职员工缴纳社保及公积金

及未为外籍/外国定居员工缴纳公积金的情形，该等未缴纳事宜具有合理性；前述行为存在处罚风险，但不构成重大违法违规行为；发行人已逐步规范社保及公积金缴纳事项，逐步降低第三方代缴比例，截至本补充法律意见书出具之日，已无第三方代缴情形，规范措施有显著效果。

4.3 业务资质齐备性

核查过程：

就上述事项，本所律师履行了如下查验程序，包括但不限于：

（一）访谈发行人相关业务负责人，了解发行人及其分公司报告期内的生产经营情况、主要产品情况，以及依法应当取得的经营资质、许可、认证及备案文件；

（二）查阅了发行人报告期内的收入成本明细表，了解公司主要产品的销售情况，了解发行人主要客户以及报告期内发行人境外销售的主要区域、产品、收入及占比情况；

（三）查阅我国关于医疗器械、化妆品行业的相关法律、法规、规范性文件和监管政策，以及报告期各期前五大主要境外销售国家和地区关于医疗器械产品进口与销售的相关法律法规和监管政策；

（四）取得并查阅了公司医疗器械和功能性护肤品等产品的产品备案及注册、生产和销售取得的各项业务资质证书，包括境内经营各项许可、认证及备案文件，以及各项境外销售资质、许可和认证文件，确认发行人及其分公司是否取得生产经营业务所需的全部许可、备案、注册、特许经营权；

（五）核查相关资质的取得及续期情况，确认相关资质是否均在有效期内，是否存在无法续期的风险，以及发行人是否存在未取得资质即从事相关业务或超出资质范围开展生产经营活动的情形；

（六）登录国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn>）、信用中国（<https://www.creditchina.gov.cn>）以及主管部门官网等公开网站查询发行人是否存在因生产经营相关违法违规行为而受到业务主管部门行政处罚，并取得发行人关于不存在因生产经营相关违法违规行为而受到业务主管部门行政处罚的书面

说明。

核查内容及结果：

（一）结合生产经营的具体情况，按照产品类型逐项说明相应产品生产前是否需要并已经完成备案或获得产品注册证。发行人及子公司是否取得所从事业务所必需的全部经营许可和业务资质，是否均在有效期内，是否存在产品生产和业务开展超出资质范围的情形。

1. 发行人的相应产品生产前均已按要求完成备案或获得产品注册证

发行人主要从事生物医用材料等产品的研发、生产和销售，主要产品可分为医疗器械产品和功能性护肤产品两大类。截至本补充法律意见书出具之日，发行人相应产品生产前均已按要求完成备案或获得产品注册证，具体情况如下：

（1）医疗器械产品

根据《医疗器械监督管理条例（2021 修订）》（国务院令 第 739 号）第十三条的规定，第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。报告期内，发行人从事生产经营的医疗器械均为第二类、第三类医疗器械，且该等产品均已由发行人作为注册人取得相应的医疗器械注册证，具体情况如下：

⑤ 境内医疗器械产品注册/备案

序号	注册人	医疗器械分类	产品	注册证编号	有效期限	发证部门
1	百瑞吉	第三类	医用交联透明质酸钠凝胶	国械注准 20173641030	2017.06.26- 2022.06.25	国家药品监督管理局（原名称为“国家食品药品监督管理总局”）
				国械注准 2022.06.26- 20173141030	2022.06.26- 2027.06.25	
2			宫腔用交联透明质酸钠凝胶	国械注准 20153141542	2020.06.11- 2025.06.10	
3				国械注准 20153141542	2025.06.11- 2030.06.10	
4		第二类	交联透明质酸钠凝胶	国械注准 20223140092	2022.01.21- 2027.01.20	江苏省药品监督管理局（原名称为“江苏省食品药
5			医用自交联透明质酸钠凝胶	苏械注准 20172640849	2017.05.22- 2028.01.16	
				苏械注准		

				20172140849		品监督管理局”)
6			无菌交联透明质酸钠敷贴	苏械注准 20242140341	2024.03.11- 2029.03.10	
7			无菌交联透明质酸钠痔疮凝胶	苏械注准 20242141584	2024.08.01- 2029.07.31	
8			无菌交联透明质酸钠凝胶	苏械注准 20242181652	2024.08.14- 2029.08.13	
9			无菌透明质酸钠敷贴	苏械注准 20242142070	2024.10.25- 2029.10.24	
10			透明质酸钠创面凝胶	苏械注准 20252140209	2025.02.12- 2030.02.11	

⑥ 境外医疗器械产品注册/备案

序号	持有主体	认证类型	登记编号	产品名称	签发机构	有效期限/签发日期
1	百瑞吉	CE 认证	DD601493980 001	Nasal/Sinus and Otologic Dressing; Intrauterine Adhesion Barrier Gel	TÜV Rheinland LGA Products GmbH	2020.07.24-20 24.05.26
2	百瑞吉	CE 认证	G20703400010 Rev.00	Injection Cannula	TÜV SÜD Product Service GmbH	2019.10.24-20 24.05.26
3	百瑞吉	CE 认证	G10703400007 Rev.01	Absorbable Adhesion Barrier Gel	TÜV SÜD Product Service GmbH	2019.07.23-20 24.05.26
4	百瑞吉	CE 认证	G70703400009 Rev.01	Absorbable Implants	TÜV SÜD Product Service GmbH	2020.01.23-20 24.05.26
5	百瑞吉	CE 认证	G70070340001 2 Rev.00	Absorbable Adhesion Barrier Gel	TÜV SÜD Product Service GmbH	2024.11.14-20 29.11.13-
6	百瑞吉	CE 认证	G12070340001 5 Rev.00	M0406-DRESSINGS FOR THE PREVENTION OF POST-OPERATIVE ADHESIONS	TÜV SÜD Product Service GmbH	2024.12.03-20 29.12.02
7	百瑞吉	CE 认证	G10070340001 1 Rev. 00	M040405-HYDROG EL DRESSINGS	TÜV SÜD Product Service GmbH	2025.01.13-20 29.12.02
8	百瑞吉	FDA 认证	D061026	SPLINT,	FDA	2008.10.23

序号	持有主体	认证类型	登记编号	产品名称	签发机构	有效期限/签发日期
				INTRANASAL SEPTAL		
9	百瑞吉	FDA 认证	D242395	Dressing, wound, hydrogel without drug and/or biologic	FDA	2016

注：为响应欧盟现行的医疗器械法规(MDR, REGULATION (EU) 2017/745)的规定，公司申请并取得了符合 MDR 的最新证书 G700703400012 Rev.00、G120703400015 Rev.00 和 G100703400011 Rev. 00；同时，根据欧盟发布的 REGULATION（EU2023/607）对 MDR 过渡期进行延长的规定，公司持有的医疗器械产品 CE 证书（编号为 DD601493980001）有效期自动延续至 2028 年 12 月 31 日、医疗器械产品 CE 证书（编号为 G20703400010Rev.00、G10703400007Rev.01 及 G70703400009Rev.01）有效期自动延续至 2027 年 12 月 31 日，上述相关产品也可以继续投放市场销售。

（2）功能性护肤品

根据《化妆品监督管理条例》（国务院令 第 727 号）第四条的规定，化妆品分为特殊化妆品和普通化妆品，特殊化妆品实行注册管理，普通化妆品实行备案管理。报告期内，发行人生产的功能性护肤品均为普通化妆品，且该等产品均由发行人作为备案人取得相应的备案电子凭证，具体情况如下：

序号	备案人	产品名称	备案编号	备案日期
1	百瑞吉	VITREGEN 夜间修护凝时精华露	苏 G 妆网备字 2024004307	2021.02.10
2	百瑞吉	VITREGEN 日间焕采修护精华露	苏 G 妆网备字 2024004308	2021.02.10
3	百瑞吉	VITREGEN 晶透辰光精修面膜	苏 G 妆网备字 2024002194	2024.04.10
4	百瑞吉	维缇芮生紧致菁护焕采眼霜	苏 G 妆网备字 2024004170	2023.01.29
5	百瑞吉	VITREGEN 沁润元肌焕能精华水	苏 G 妆网备字 2024000117	2023.03.20
6	百瑞吉	VITREGEN 舒缓润泽修护面膜	苏 G 妆网备字 2023012924	2023.12.15
7	百瑞吉	VITREGEN 屏障强韧保湿乳液	苏 G 妆网备字 2023008706	2021.04.14
8	百瑞吉	VITREGEN 紧致润泽面膜	苏 G 妆网备字 2023008275	2021.02.10
9	百瑞吉	VITREGEN 柔润净澈洁面膏	苏 G 妆网备字 2023008035	2021.03.10

10	百瑞吉	VITREGEN 屏障强韧 保湿面霜	苏 G 妆网备字 2023007447	2021.08.21
11	百瑞吉	VITREGEN 屏障强韧 焕颜菁护面霜	苏 G 妆网备字 2023006980	2023.03.21
12	百瑞吉	VITREGEN 舒缓润泽 菁护面膜	苏 G 妆网备字 2023005931	2023.03.29
13	百瑞吉	VITREGEN 沁润焕能 精华水	苏 G 妆网备字 2023005025	2021.02.10
14	百瑞吉	VITREGEN 舒缓润泽 面膜	苏 G 妆网备字 2023005023	2021.02.10
15	百瑞吉	VITREGEN 屏障强韧 臻修紧实面霜	苏 G 妆网备字 2024005995	2024.06.26
16	百瑞吉	VITREGEN 臻修净颜 光珀面霜	苏 G 妆网备字 2025000031	2025.01.20

注 1：2025 年 7 月 31 日，第 8 项产品名称为“VITREGEN 紧致润泽面膜”已注销。

注 2：2025 年 4 月 3 日，第 2 项产品名称为“VITREGEN 日间焕采修护精华露”和第 13 项“VITREGEN 沁润焕能精华水”的两项功能性护肤品已注销。

综上所述，本所律师认为，报告期内发行人的医疗器械产品生产前均已经按监管要求取得了产品注册证书，功能性护肤品生产前均已经按监管要求完成产品备案并取得相应的备案电子凭证。

2. 发行人及子公司是否取得所从事业务所必需的全部经营许可和业务资质，是否均在有效期内，是否存在产品生产和业务开展超出资质范围的情形。

（1）发行人已取得所从事业务所必需的全部经营许可和业务资质，且均在有效期内

① 发行人境内经营业务资质情况

a. 产品备案及注册环节

如上文所述，发行人第二类、第三类医疗器械产品生产前已经取得相应产品注册证书，功能性护肤品生产前均已经按监管要求完成产品备案并取得相应的备案电子凭证。具体情况参见本题回复之“（一）/1. 结合生产经营的具体情况，按照产品类型逐项说明相应产品生产前是否需要并已经完成备案或获得产品注册证”。

b. 生产环节相关许可、备案、认证

（a）医疗器械/化妆品生产许可证

序号	持有人	证书名称	证书编号	有效期限	发证部门	生产范围/生产许可项目
1		医疗器械生产许可证	苏食药监械生产许20090063号	2019.05.17-2024.05.16		III类：14-08可吸收外科敷料(材料) II类：14-10创面敷料
			苏药监械生产许20090063号			
			苏药监械生产许20090063号	2024.05.17-2029.05.16		
			苏药监械生产许20090063号	2024.09.03-2029.05.16		III类：14-08可吸收外科敷料(材料) II类：14-10创面敷料，18-01妇产科手术器械
2	百瑞吉	化妆品生产许可证	苏妆 20190001	2021.02.04-2024.01.14	江苏省药品监督管理局	一般液态单元；膏霜乳液单元；一般液态单元#(具备儿童护肤类、眼部护肤类化妆品生产条件)；膏霜乳液单元#(具备儿童护肤类、眼部护肤类化妆品生产条件)
				2024.01.15-2029.01.14		
				2024.08.07-2029.01.14		一般液态单元#(具备儿童护肤类、眼部护肤类化妆品生产条件)：护肤水类，啫喱类；膏霜乳液单元#(具备儿童护肤类、眼部护肤类化妆品生产条件)：护肤清洁类

(b) 固定污染源排污登记回执

序号	持有人	资质名称	登记编号	有效期	发证机关
1	百瑞吉	固定污染源排污登记回执	91320412675465930M001W	2020.05.20-2025.05.19	中华人民共和国生态环境部
				2023.07.07-2028.07.06	
				2023.07.17-2028.07.16	

c. 销售环节相关许可、备案、认证

(a) 经营许可或备案

根据《医疗器械监督管理条例（2021 修订）》第四十三条规定：“医疗器械注册人、备案人经营其注册、备案的医疗器械，无需办理医疗器械经营许可或者

备案，但应当符合本条例规定的经营条件。”因此，发行人从事医疗器械产品的销售无需办理医疗器械经营许可或者备案。

报告期内，发行人功能性护肤产品销售环节不涉及相关资质，具体情况参见本题回复之“（二）补充说明化妆品生产、销售各环节应当取得的相应业务资质，发行人（及经销商）直销（或经销）、线上线下销售化妆品是否取得该相应资质”。

（b）进出口业务

序号	资质名称/证书名称	注册号/证书编号	持有人	发证机关	有效期
1	海关报关单位注册登记证书	3204934035	百瑞吉	常州海关	2018.03.13 起长期
	报关单位备案	3204934035	百瑞吉	常州海关	2014.03.03-2099.12.31
2	对外贸易经营者备案登记	04087322	百瑞吉	—	2021.02.24 起长期
3	医疗器械出口销售证明书	苏常药监械出20243824 号	百瑞吉	江苏省药品监督管理局	2024.09.11- 2026.09.11
4		苏常药监械出20250608 号	百瑞吉	江苏省药品监督管理局	2025.02.25-2027.01.20
5		苏常药监械出20253069 号	百瑞吉	江苏省药品监督管理局	2025.07.04-2027.01.20

d. 其他环节相关许可、备案、认证

（a）互联网药品信息服务资格证

序号	资质名称	注册号	持有人	发证机关	有效期
1	互联网药品信息服务资格证书	（苏）-非经营性-2024-0082	百瑞吉	江苏省药品监督管理局	2024.07.30-2029.07.29

② 发行人境外资质情况

报告期各期，公司主营业务收入中境外销售收入分别为 579.57 万元、981.11 万元、1,474.82 万元和 1,085.38 万元，占公司主营业务收入的比例分别为 3.85%、4.95%、6.38%和 7.67%，销售产品为医疗器械产品。报告期内，公司各期前五大境外销售地区或国家包括：中国台湾地区（因面向中国香港、中国澳门和中国台湾地区销售需要履行出口报关相关手续，因此对应收入计入境外收入金额中）、澳大利亚、南非、法国、波兰、英国、新加坡、马来西亚。2022 年度、2023 年度、2024 年度和 2025 年 1-6 月，发行人在上述地区或国家合计销售收入占当年

境外销售收入的比例均超过 70%。

上述地区或国家涉及的医疗器械监管政策、法律法规，以及公司取得的产品认证或许可情况如下：

（a）中国台湾地区

根据中国台湾地区有关规定，生产或进口医疗器械应当向相关主管机关申请查验登记，经核准取得医疗器材许可证后，或认可登录后，才能进行。中国台湾地区对医疗器械采取 1 级、2 级、3 级分类管理，风险级别不同的医疗器械按不同的条件、程序及审查基准申请查验登记或登录。此外，除主管机构公告可以免除取得制造许可的特定项目外，进口医疗器材的制造商应当建立医疗器材品质管理系统，并经主管机关检查合格取得制造许可后，才能开始生产。

公司已完成质量体系文件审核，并已就其销售给中国台湾地区的经销商的相关产品取得了《医疗器材许可证》，具体信息如下：

序号	证书名称	登记/许可编号	产品名称/许可项目	药商名称	制造商名称	有效期限
1	卫生福利部第一等级医疗器材许可证	卫部医器陆输壹字第 004295 号	塞纳斯鼻腔阻隔物交联透明质酸钠凝胶(灭菌)	多田生技医药有限公司	百瑞吉	2020.08.18-2030.08.18
2	卫生福利部医疗器材许可证	卫部医器陆输字第 001142 号	宫安康宫腔用可吸收防沾黏凝胶	多田生技医药有限公司	百瑞吉	2020.07.22-2030.07.22
3	卫生福利部第一等级医疗器材许可证	卫部医器陆输壹字第 004477 号	“百瑞吉”一般手术用手动式器械（灭菌）	多田生技医药有限公司	百瑞吉	2021.03.26-2026.03.26
4	QSD 认证证书	QSD11368	Absorbable Adhesion Barrier、Manual Surgical Instrument for General Use(Sterile)、Intranasal Splint(Sterile)	多田生技医药有限公司	百瑞吉	2020.07.15-2023.07.14
			Absorbable Adhesion Barrier (Sterile)、Injection Cannula (Sterile)、Intranasal			2023.07.15-2026.07.14

序号	证书名称	登记/许可编号	产品名称/许可项目	药商名称	制造商名称	有效期限
			Splint (Sterile)			

（b）澳大利亚

澳大利亚医疗器械监管机构为医疗用品管理局（Therapeutic Goods Administration, TGA）。澳大利亚将医疗器械产品按照风险等级由低到高，分为 I 类、IIa 类、IIb 类、III 类，医疗器械产品在澳大利亚销售需通过 TGA 认证，将产品列入澳大利亚治疗用品注册（ARTG）。获得注册后，为了维持证书的激活状态，需要在每个财政年度的 7 月 1 日之前进行年度登记，并缴纳相应的列示费。

报告期内，公司产品在澳大利亚备案、注册情况如下：

序号	认证类型	登记编号	产品名称	类别	签发日期	制造商	签发机构
1	TGA 认证	264407	Wound hydrogel dressing, sterile (PureRegen Gel Sinus)	Medical Device Class Is	2015.11.25	百瑞吉	TGA
2	TGA 认证	389550	HyaRegen Gel - Wound hydrogel dressing, sterile	Medical Device Included Class III	2022.06.03	百瑞吉	TGA

注：截至本补充法律意见书出具之日，公司已完成澳大利亚 TGA 认证的 2025 年年检登记工作。

（c）南非

南非的医疗器械监管机构为南非健康产品管理局（South African Health Products Regulatory Authority, SAHPRA）。根据医疗器械预期用途和风险程度由低到高，南非将医疗器械分为 A、B、C、D 共四类。其中 A 类器械又分为：1. 有测量功能或需灭菌器械；2. 无测量功能并不需要灭菌的器械。有测量功能或需灭菌的 A 类器械、B、C、D 类器械在南非上市前，需要当地进口商申请 SAHPRA 医疗器械企业许可证。申请通过后产品即可上市。对于无测量功能并不需要灭菌的 A 类器械不要求申请 SAHPRA 医疗器械企业许可证。

报告期内，公司南非经销商取得医疗器械企业许可证的具体情况如下：

序号	持证主体/申请主体	认证类型	登记编号	经销产品名称	有效期限/签发日期	签发机构
----	-----------	------	------	--------	-----------	------

1	Cooper Africa (Pty) Ltd	LICENCE TO MANUFACTURE MEDICAL DEVICES	0000032 0MD	MateRegen® Gel、HyaRegen® Gel	2018.03.22-2023.03.22	SAHPRA
2	Lorumir D (Pty) Ltd	LICENCE TO MANUFACTURE MEDICAL DEVICES	0000032 0MD_R1	MateRegen® Gel、HyaRegen® Gel	2023.01.10-2028.01.10	SAHPRA
3	Lanoy Medical CC	LICENCE TO DISTRIBUTE MEDICAL DEVICES	0000334 9MD	Pureregen gel otol 2ml、Pureregen gel sinus 2ml、Pureregen gel sinus 5ml	2023.12.05-2028.12.05	SAHPRA

注：Cooper Africa (Pty) Ltd 于 2021 年 5 月更名为 Lorumir D (Pty) Ltd。

（d）法国

欧盟国家的医疗器械市场主要受欧洲委员会（European Committee, EC）、欧洲药品管理局（European Medicines Agency, EMA）及欧盟各成员国监管机构共同监管，欧盟对欧盟成员国生产的医疗器械产品、境外生产而在欧盟成员国内流通的医疗器械产品以及欧盟成员国生产的出口到其他国家的医疗器械产品，实施强制 CE 标识，并根据医疗器械产品的风险属性作分类管理。法国作为欧盟成员国，销售的医疗器械必须带有 CE 标识。报告期内，发行人取得 CE 认证的具体情况参见本题回复之“（一）/1./（1）医疗器械产品”。

（e）波兰

波兰作为欧盟成员国，销售的医疗器械必须带有 CE 标识；且非欧盟成员国制造商若以自己的名义将产品投放波兰市场，则应为产品指定一名授权代表负责该医疗器械，并在该医疗器械投放市场之前对该器械进行合格评定，方可将产品投入市场。

报告期内，公司产品在波兰的备案、注册情况如下：

序号	登记编号	产品名称	制造商	签发机构	签发日期
1	866124541011、940579994476	（HyaRegen Gel） Absorbable Adhesion Barrier Gel、 （MateRegen Gel） Intrauterine Adhesion	百瑞吉	The office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	2019.01.08

序号	登记编号	产品名称	制造商	签发机构	签发日期
		Barrier Gel、Injection Cannula			
2	720758769478、 897203019659	Pureregen Gel Otol、 Pureregen Gel Sinus	百瑞吉	The office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	2021.03.05

(f) 英国

英国于 2020 年 12 月 31 日正式脱离欧盟后，对进入英国市场的医疗器械产品注册进行了相关规范性要求，执行独立的 MHRA 认证，在英国销售医疗器械需在英国药品和保健产品监管局（Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA）注册，2021 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日为过渡期，原欧盟 CE 认证在过渡期内依然有效。同时，英国采用 UKCA 标识作为新的产品合格评定标记，从 2023 年 7 月 1 日起，投放至英国市场的医疗器械需加贴 UKCA 标识。根据 MHRA 于 2023 年 4 月 27 日最新发布的《对未来法规的实施》标准公告，2023 年 7 月 1 日起实施过渡安排，符合欧盟医疗器械法规且具有有效声明和 CE 标识的一般医疗器械可以投放英国市场直至证书到期或 2028 年 6 月 30 日（以较早者为准）。

报告期内，公司产品取得 MHRA 认证的具体情况如下：

序号	认证类型	申请编号	产品名称	类别	制造商	签发机构	签发日期
1	MHRA 认证	202109140 1215837	Suction/irrigation tubing, single-use(GMDN CODE:16779)	Class IIa	百瑞吉	MHRA	2021.09.14
2	MHRA 认证		Wound hydrogel dressing, non-antimicrobial (GMDN CODE: 47764)	Class III	百瑞吉	MHRA	
3	MHRA 认证		Wound hydrogel dressing, non-antimicrobial (GMDN CODE: 47764)	Class IIa	百瑞吉	MHRA	

4	MHRA 认证	202506010	Wound hydrogel dressing, non-antimicrobial (GMDN CODE: 47764)	Class III	百瑞吉	MHRA	2025.06.02
5	MHRA 认证	1422940	Wound hydrogel dressing, non-antimicrobial (GMDN CODE: 47764)	Class IIa	百瑞吉	MHRA	

（g）新加坡

新加坡的医疗器械监管机构为新加坡卫生科学局（Health Sciences Authority, HSA）。新加坡按照由低到高的风险程度，将医疗器械产品分为 A、B、C、D 共四类。除 A 类非无菌医疗器械产品可豁免注册外，其它类医疗器械产品都必须经 HSA 注册审批，方可在新加坡上市销售。注册人或申请人必须是一家新加坡注册公司，无当地主体的外国医疗器械制造商须委托一名新加坡注册人向 HSA 提交注册申请。凡经 HSA 注册审批的医疗器械产品，都列入可在线查询的新加坡医疗器械注册 (Singapore Medical Device Register, SMDR)。此外，只有经 HSA 许可的医疗器械经销商才能在新加坡从事医疗器械的制造、进口和/或批发。其中，进口和/或批发医疗器械需要取得 ISO 13485 证书或 MDSAP 证书或 GDPMDS（Good Distribution Practice for Medical Devices）认证或 GDPMDS 的豁免声明或符合质量管理体系的声明（适用于仅交易 A 类医疗器械产品的经销商）。

报告期内，新加坡经销商取得医疗器械企业许可证及公司产品取得 HSA 认证的具体情况如下：

序号	认证类型	登记编号	产品名称	类别	持证主体/申请主体	签发机构	有效期限
1	HSA 认证	DE0508942	HyaRegen® Absorbable Adhesion Barrier Gel	Class D	百瑞吉	HSA	2024.02.07-2026.02.06
2	HSA 认证	DE0508943	MateRegen® Intrauterine Adhesion Barrier Gel	Class D	百瑞吉	HSA	2024.02.07-2026.02.06
3	HSA 认证	DE0508579	PureRegen® Gel	Class B	百瑞吉	HSA	2023.10.17-20

			Nasal and Sinus dressing				26.10.16
4	GDPMDS 证书	AJAS20/0036	/	/	VENC ARE PTE. LTD.	A-Europe Certification Pte Ltd	2018.03.20-2027.03.19

(h) 马来西亚

马来西亚的医疗器械监管机构为马来西亚卫生部（Ministry of Health Malaysia）下的医疗器械管理局（Medical Device Authority, MDA）。马来西亚按照由低到高的风险程度，将医疗器械产品分为 A、B、C、D 共四类。所有在马来西亚生产、进口的医疗器械产品都必须在 MDA 进行注册后方可进入市场。对于在马来西亚没有当地主体的外国医疗器械制造商而言，须找到马来西亚当地授权代表（Authorized Representative, AR）完成注册事宜。

报告期内，马来西亚经销商取得医疗器械企业许可证及公司产品取得 MDA 认证的具体情况如下：

序号	持证主体/申请主体	认证类型	登记编号/许可编号	经销产品名称	签发机构	有效期限
1	RYUYI CONSULTATION SDN BHD	AG ESTABLISHMENT LICENCE	MDA-3291-W122	MateRegen Gel、HyaRegen Gel、PureRegen® Gel Sinus	MDA	2022.03.20-2028.03.19
2	RYUYI CONSULTATION SDN BHD	MDA 认证	GB9838422-108526	MateRegen Gel	MDA	2022.10.10-2027.10.09
3	RYUYI CONSULTATION SDN BHD	MDA 认证	GD2812622-108524	HyaRegen Gel	MDA	2022.10.10-2027.10.09
4	RYUYI CONSULTATION SDN BHD	MDA 认证	GB6426824-168768	PureRegen® Gel Sinus	MDA	2024.04.11-2029.04.10

综上，截至本补充法律意见书出具之日，发行人已取得所从事业务所必需的

全部经营许可和业务资质，且均在有效期内。

（2）是否存在产品生产和业务开展超出资质范围的情形

根据《互联网药品信息服务管理办法》的规定，拟提供互联网药品（含医疗器械）信息服务的网站，从事经营性、非经营性互联网药品信息服务，应当向所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理局提出申请，经审核同意后取得提供互联网药品信息服务的资格，并核发《互联网药品信息服务资格证书》。

经核查，公司官方网站介绍产品情况属于非经营性互联网药品信息服务，报告期内，由于发行人对相关法律理解偏差，存在未及时办理《互联网药品信息服务资格证书》的情形。发行人已及时采取改正措施，向主管机关提交了《互联网药品信息服务资格证书》办理申请，并于 2024 年 7 月 30 日取得相关证书。

鉴于发行人向上网用户展示的是无偿提供公开的、共享性的公司医疗器械产品信息，未因此而取得营业收入，亦未导致严重环境污染、重大人员伤亡、社会影响恶劣等情节严重的后果，违规行为情节轻微；且根据《互联网药品信息服务管理办法》规定，潜在行政处罚措施为警告、责令其停止从事互联网药品信息服务。因此，该等违规行为不构成重大违法违规行为，不会对本次发行上市造成实质性法律障碍。

根据江苏省药品监督管理局常州检查分局出具的《情况说明》，报告期内百瑞吉不存在涉嫌违法被立案调查或行政处罚情形。此外，经本所律师通过国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn>）、信用中国（<https://www.creditchina.gov.cn>）以及主管部门官网等公开网站查询，截至本补充法律意见书出具之日，未因前述事宜受到主管部门的行政处罚，也不存在因未取得生产经营资质或产品生产和业务开展超出资质范围而被主管机关处罚的情形。

除上述披露的情形外，报告期内，发行人已取得所从事业务所必需的全部经营许可和业务资质，不存在产品生产和业务开展超出资质范围的情形。

综上所述，截至本补充法律意见书出具之日，发行人已取得所从事业务所必需的全部经营许可和业务资质，且均在有效期内，不存在产品生产和业务开展超出资质范围的情形。

（二）补充说明化妆品生产、销售各环节应当取得的相应业务资质，发行人（及经销商）直销（或经销）、线上线下销售化妆品是否取得该相应资质。

1. 化妆品生产、销售各环节应当取得的相应业务资质

（1）生产环节

① 化妆品生产许可证

根据《化妆品监督管理条例》第二十七条的规定，从事化妆品生产活动，应当依法取得化妆品生产许可证。发行人已于 2021 年 2 月 4 日取得江苏省药品监督管理局核发的《化妆品生产许可证》（编号：苏妆 20190001）。

② 国产特殊用途化妆品行政许可和国产非特殊用途化妆品备案

根据《化妆品监督管理条例》第四条的规定，化妆品分为特殊化妆品和普通化妆品，特殊化妆品实行注册管理，普通化妆品实行备案管理。截至本补充法律意见书出具之日，发行人生产的功能性护肤品均为普通化妆品，相应产品均已完成国产非特殊用途化妆品备案，具体情况参见本题回复“（一）/1./（2）功能性护肤品”。

（2）销售环节

报告期内，发行人的功能性护肤品以电商线上直销为主，线下直销及线下经销为辅。

① 化妆品销售的资质要求

根据《化妆品监督管理条例》《化妆品生产经营监督管理办法》等相关法律法规以及“江苏政务服务平台”关于江苏省药监局行政权力事项清单，截至本补充法律意见书出具之日，从事化妆品经营的单位无需取得特殊资质或许可。

根据《中华人民共和国市场主体登记管理条例》第十四条：“市场主体的经营范围包括一般经营项目和许可经营项目。经营范围中属于在登记前依法须经批准的许可经营项目，市场主体应当在申请登记时提交有关批准文件。市场主体应当按照登记机关公布的经营项目分类标准办理经营范围登记。”从事化妆品销售不在上述许可经营项目之列，无须办理特殊许可。

据此，法人主体于市场监督管理局登记一般经营项目，取得《营业执照》后

即可开展化妆品销售业务；对于自然人主体，法规并无特别资质要求。

经核查，发行人及功能性护肤品经销商均在市场监督管理局登记了一般经营项目，并依法取得了《营业执照》，具备经营化妆品的资质要求。

② 线上销售的资质要求

根据《中华人民共和国电子商务法》第十二条的规定，“电子商务经营者从事经营活动，依法需要取得相关行政许可的，应当依法取得行政许可”。发行人线上直销主要通过天猫、抖音和小红书等第三方电商平台进行销售，不存在自建的电子商务销售平台，无需取得增值电信业务经营许可证等互联网业务许可。

2. 发行人（及经销商）直销（或经销）、线上线下销售化妆品是否取得该相应资质

如前所述，报告期内发行人的功能性护肤品以电商线上直销为主，线下直销及线下经销为辅，发行人（及经销商）直销（或经销）、线上线下销售化妆品无需取得特殊资质或许可，发行人及经销商已取得《营业执照》，具备销售化妆品的资质要求。具体参见本题回复之“（二）/1. 化妆品生产、销售各环节应当取得的相应业务资质”。

综上所述，本所律师认为，发行人已取得化妆品生产、销售环节所需的相应业务资质；报告期内发行人（及经销商）直销（或经销）、线上线下销售化妆品均已取得销售化妆品所需业务资质。

（三）说明针对即将到期的资质证书是否有具体续期举措，是否存在无法续期的资质证书，若无法续期，补充说明对发行人未来经营产生的相关影响。

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，发行人取得的资质证书均在有效期内，发行人无 2025 年 12 月 31 日前到期的资质证书。

发行人持有的新加坡 HSA 认证原本于 2025 年 10 月 16 日到期，但发行人已委托新加坡注册人通过 GIRO 电子支付系统绑定的银行账户预留该资质证书的年度保留费，截至本补充法律意见书出具之日，HSA 已自动扣款，该证书已经完成续期，有效期延至 2026 年 10 月 16 日。

综上所述，本所律师认为，发行人已按照相关法律、法规的规定及时办理即

将到期的资质证书续期手续，相关资质证书有效期届满后续期不存在实质性障碍。

核查意见：

经核查，本所律师认为：

1. 报告期内发行人的医疗器械产品生产前均已经按监管要求取得了产品注册证书，功能性护肤品生产前均已经按监管要求完成产品备案并取得相应的备案电子凭证；截至本补充法律意见书出具之日，发行人已取得所从事业务所必需的全部经营许可和业务资质，且均在有效期内，不存在产品生产和业务开展超出资质范围的情形。

2. 发行人已取得化妆品生产、销售环节所需相应的业务资质；报告期内发行人（及经销商）直销（或经销）、线上线下销售化妆品均已取得销售化妆品所需业务资质。

3. 发行人已按照相关法律、法规的规定及时办理即将到期的资质证书续期手续，相关资质证书有效期届满后续期不存在实质性障碍。

4.4 环保合规性

核查过程：

本所律师履行了如下查验程序，包括但不限于：

（一）查阅《“高污染、高环境风险”产品名录》并比对，确认发行人的产品是否属于目录规定的高污染、高环境风险产品；

（二）查阅与公司生产经营相关的主要产业政策及产业规划布局，并与发行人的主营业务进行对比分析；

（三）查阅《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，并与发行人产品进行对比分析，了解发行人生产经营和募投项目是否属于淘汰类和限制类产业；

（四）查阅发行人已建设项目投资项目备案文件、环境影响报告表、环评批复、环保验收文件等资料；

（五）查阅《企业投资项目核准和备案管理办法》，核查企业投资项目核准和备案管理的相关规定；

（六）查阅《中华人民共和国环境影响评价法》《建设项目环境保护管理条例》《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》等相关法律法规，确

认发行人已建项目是否需要办理环境保护评价批复文件；

（七）查阅发行人已取得的募投项目投资项目备案文件、环评文件；

（八）取得发行人就相关事项的书面说明。

核查内容及结果：

（一）发行人生产的产品是否属于《“高污染、高环境风险”产品名录》中规定的高污染、高环境风险产品，是否符合国家产业政策，是否纳入相应产业规划布局，生产经营和募投项目是否属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》中的限制类、淘汰类产业，请按照业务或产品进行分类说明。

1. 发行人生产的产品不属于《“高污染、高环境风险”产品名录》中规定的高污染、高环境风险产品

截至本补充法律意见书出具之日，发行人的主营业务为生物医用材料等产品的研发、生产和销售，发行人报告期内的主要产品可分为医疗器械产品和功能性护肤品两大类。发行人生产的产品均不属于《“高污染、高环境风险”产品名录（2021 年版）》中规定的高污染、高环境风险产品

2. 发行人生产的产品符合国家产业政策，已纳入相应产业规划布局

截至本补充法律意见书出具之日，发行人的主营业务为生物医用材料等产品的研发、生产和销售，根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司属于医药制造业（分类代码 C27）中的卫生材料及医药用品制造（分类代码 C2770）。根据《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第 23 号），公司属于“3.6 前沿新材料”中的“3.6.5 生物医用材料制造”领域。

与公司生产经营相关的主要产业政策及产业规划布局具体情况如下：

文件名称	实施日期	发文单位	相关规定
《产业结构调整指导目录（2024 年本）》	2023 年 12 月	国家发展改革委（以下简称“国家发改委”）	推动产业结构调整是建设现代化产业体系、增强产业核心竞争力、促进产业迈向全球价值链中高端的重要举措，提出鼓励包括生物医用材料在内的高端医疗器械创新发展。
《“十四五”卫生与健康科技	2022 年 11 月	中华人民共和国科	重点任务之一强调推进产妇健康保障、产科疾病诊治、辅助生殖、出生缺陷防治、发育监测等关键技

文件名称	实施日期	发文单位	相关规定
《创新专项规划》		学技术部、中华人民共和国国家卫生健康委员会（以下简称“国家卫健委”）	术突破，建立规范化的高通量新生儿基因筛查方法，全面提升人口身体素质和健康水平。
《关于进一步完善和落实积极生育支持措施的指导意见》	2022 年 7 月	国家卫健委、国家发改委等十七部门	指出提高优生优育服务水平的举措之一为加强生殖健康服务，具体包括扩大分娩镇痛试点，规范相关诊疗行为，提升分娩镇痛水平。指导推动医疗机构通过健康教育、心理辅导、中医药服务、药物治疗、手术治疗、辅助生殖技术等手段，向群众提供有针对性的服务，提高不孕不育防治水平。推进辅助生殖技术制度建设，健全质量控制网络，加强服务监测与信息化管理。开展生殖健康促进行动，增强群众保健意识和能力。
《“十四五”医药工业发展规划》	2022 年 1 月	工业和信息化部（以下简称“工业和信息化部”）等九部门	大力推动创新产品研发，提高产业化技术水平，重点发展医疗器械技术，推动高端医疗器械产业化与应用，加快新产品产业化进程，促进创新产品推广应用。健全医药创新支撑体系，加强产学研医技术协作，提高专业化的研发服务能力，营造激励创新的良好环境。
《“十四五”医疗装备产业发展规划》	2021 年 12 月	工业和信息化部等十部门	持续推进诊疗装备与生物医用材料、生育健康及妇女儿童健康保障、主动健康和人口老龄化科技应对、中医药现代化等领域前沿基础技术研究，提出 2025 年医疗装备产业发展的总体目标和 2035 年的远景目标。
《“十四五”生物经济发展规划》	2021 年 12 月	国家发改委	加快推进生物科技创新和产业化应用，打造国家生物技术战略科技力量；加强生物领域产学研用深度融合，积极参与全球生物安全治理，实现生物经济发展与生态文明建设互融互促。
《“十四五”全民医疗保障规划》	2021 年 9 月	中华人民共和国国务院办公厅（以下简称“国务院办公厅”）	提出要协同建设高效的医药服务供给体系，提高医药产品供应和安全保障能力。深化审评审批制度改革，鼓励药品创新发展，加快新药好药上市，促进群众急需的新药和医疗器械研发使用。

文件名称	实施日期	发文单位	相关规定
		称“国务院办公厅”)	
《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》	2021年3月	全国人民代表大会	提出把保障人民健康放在优先发展的战略位置，坚持预防为主的方针，深入实施健康中国行动，完善国民健康促进政策，织牢国家公共卫生防护网，为人民提供全方位全生命期健康服务。完善创新药物、疫苗、医疗器械等快速审评审批机制，加快临床急需和罕见病治疗药品、医疗器械审评审批，促进临床急需境外已上市新药和医疗器械尽快在境内上市。严格食品药品安全监管，稳步推进医疗器械唯一标识制度。实施积极应对人口老龄化国家战略，提出推动实现适度生育水平，深化人口发展战略研究，健全人口与发展综合决策机制。
《全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015—2020年）》	2015年3月	国务院办公厅	旨在建立基本医疗卫生制度，到2020年基本覆盖城乡居民。

综上，公司的生产经营符合国家产业政策，已被纳入相应产业规划布局。

3. 生产经营和募投项目不属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》中的限制类、淘汰类产业

公司主要从事生物医用材料等产品的研发、生产和销售，报告期内公司的主要产品分为医疗器械产品和功能性护肤品两大类；公司募投项目将新增医疗器械产品，具体包括宫腔用交联透明质酸钠凝胶（宫腔领域）、交联透明质酸钠凝胶（盆腹腔领域）、医用交联透明质酸钠凝胶（鼻腔领域）以及对应外销产品等术后防粘连产品。经对照《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，公司的生产经营和募投项目均不属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》中所列示的限制类、淘汰类产业，且公司生产经营和募投项目的生物医用材料类医疗器械产品属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》医药行业中的鼓励类产品。具体情况如下：

类别	生产经营/募投项目	是否属于限制类、淘汰类产业	备注
医疗器	宫腔用交联透明质酸钠	否	第一类鼓励类/十二、医药/4 高端医

械	凝胶（宫腔领域）		疗器械创新发展：新型基因、蛋白和细胞诊断设备，新型医用诊断设备和试剂，高性能医学影像设备，高端放射治疗设备，急危重症生命支持设备，人工智能辅助医疗设备，移动与远程诊疗设备，高端康复辅助器具，高端植入介入产品，手术机器人等高端外科设备及耗材，生物医用材料、增材制造技术开发与应用
	交联透明质酸钠凝胶（盆腹腔领域）	否	
	医用交联透明质酸钠凝胶（鼻腔领域）	否	
	其他医疗器械	否	
功能性护肤品	面膜、面霜等	否	/

综上，公司生产经营和募投项目不属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》中的限制类、淘汰类产业。

（二）发行人的已建、在建项目和募投项目是否需履行主管部门审批、核准、备案等程序及履行情况。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人已建、在建项目和募投项目履行主管部门审批、核准、备案等程序及履行情况如下：

序号	项目类型	运营主体	项目名称	项目发改备案文号	环评批复	环保验收情况
1	已建项目	百瑞吉	医药洁净厂房一期项目 ^{注1}	3204001602904	常新环表[2016]231号	常新行审环验（2019）52号
2		百瑞吉	化妆品生产项目 ^{注2}	常新行审备（2022）375号	无需履行环评手续	
3		百瑞吉	可吸收可降解医用生物材料的研发及产业化	常新政务备（2022）541号	常新行审环表（2023）97号	根据《建设项目环境保护管理条例（2017修订）》于2023年8月17日完成竣工环保自主验收并在建设项目环境影响评价信息平台公示

序号	项目类型	运营主体	项目名称	项目发改备案文号	环评批复	环保验收情况
4	募投项目	百瑞吉	可吸收可降解生物医用材料产业基地建设项目	常新政务备〔2025〕1258号	常新政务环表〔2025〕160号	尚未开建，不涉及验收

注1：“医药洁净厂房一期项目”在“可吸收可降解医用生物材料的研发及产业化项目”自主验收通过后，已被“可吸收可降解医用生物材料的研发及产业化项目”替代；

注2：“化妆品生产项目”系扩建项目，公司原化妆品生产项目曾存在未及时履行企业投资项目备案的情形。

经核查，上表列示“化妆品生产项目”扩建前存在未及时履行企业投资项目备案的情形。根据《企业投资项目核准和备案管理办法》第五十七条：“实行备案管理的项目，企业未依法将项目信息或者已备案项目信息变更情况告知备案机关，或者向备案机关提供虚假信息的，由备案机关责令限期改正；逾期不改正的，处2万元以上5万元以下的罚款。”鉴于发行人已及时整改完成企业投资项目备案登记手续，不存在逾期不改正的情形，且发行人已取得所在地主管部门出具的合规证明，不存在因违反法律、法规及相关规范性文件的规定而受到行政处罚的情形，发行人因未及时履行企业投资项目备案受到行政处罚的可能性较低，不会对本次发行上市造成法律障碍。

据此，截至本补充法律意见书出具之日，发行人已建项目已完成项目备案，对于纳入取得环境影响评价管理的建设项目，均已按规定履行建设项目环境影响评价程序并完成了竣工环保自主验收。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人的募投项目“可吸收可降解生物医用材料产业基地建设项目”已取得相应的项目发改委备案、环评批复，尚未正式开建。发行人后续将履行土地招拍挂程序，预计取得募投项目用地不存在实质性障碍。

综上所述，报告期内，发行人的已建项目曾存在未及时履行企业投资项目备案的情形，但受到行政处罚的可能性较低，不会对本次发行上市造成法律障碍。截至本补充法律意见书出具之日，除募投项目尚未开建未进行验收外，其余项目均已按规定履行主管部门审批、核准、备案等程序。

核查意见：

经核查，本所律师认为：

1. 发行人生产的产品均不属于《“高污染、高环境风险”产品名录（2021年版）》中规定的高污染、高环境风险产品；公司的生产经营符合国家产业政策，已被纳入相应产业规划布局；公司生产经营和募投项目不属于《产业结构调整指导目录（2024年本）》中的限制类、淘汰类产业。

2. 报告期内，发行人的已建项目曾存在未及时履行企业投资项目备案的情形，但受到行政处罚的可能性较低，不会对本次发行上市造成法律障碍。截至本补充法律意见书出具之日，除募投项目未开建未进行验收外，其余项目均已按规定履行主管部门审批、核准、备案等程序。

三、《首轮问询函》之问题 12.其他问题

（1）关于估值调整协议。根据申请文件，实际控制人与发行人股东之间曾存在对赌的情形。请发行人：①说明报告期内是否存在触发对赌条款的具体情形，说明是否实际执行，实际执行的，回购股份、支付补偿款的资金来源；未实际执行的，是否需继续执行。②说明估值调整协议终止或变更的真实有效性、是否附条件；是否存在其他替代性利益安排，是否存在其他应披未披的对赌协议或抽屉协议，是否存在纠纷或潜在纠纷。

（2）关于产品质量。请发行人：①说明报告期内是否存在接受相关主管部门例行检查或其他检查、抽查的情形，如存在，补充说明接受检查的具体情况、发现的问题、公司的整改措施及整改验收情况，上述检查中发现的产品缺陷对公司生产经营的具体影响。②说明发行人的产品是否符合国家、行业标准或质量规范的要求，产品质量的内部控制制度及有效性；报告期内是否发生医疗器械产品不良事件的处理、再评价或召回情形，是否存在退换货情形，是否存在产品质量纠纷或潜在纠纷，是否存在导致医疗事故或医疗纠纷的情况，是否存在因产品质量等问题受到相关部门处罚的情形，如有，请说明处理情况及对发行人生产经营的影响。

（3）用工人员大幅增加的原因。根据申请文件，报告期内发行人员工人数分别为 155 人、196 人、214 人、240 人。请发行人：对比细分行业同类企业的生产工艺和经营模式，说明报告期内员工人数大幅增加的原因及合理性。说明

报告期各期的人均创收情况，与同行业公司的比较情况，如存在显著差异请分析原因及潜在影响。

请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

12.1 关于估值调整协议

核查过程：

就上述事项，本所律师履行了如下查验程序，包括但不限于：

（一）查阅公司历次股权变动所涉的《增资协议》《股东协议》《股权转让协议》及其补充协议等；

（二）查阅 2023 年 2 月签署的终止协议、2024 年 5 月签署的《关于常州百瑞吉生物医药股份有限公司投资协议之终止协议（二）》、2024 年 11 月签署的《关于常州百瑞吉生物医药股份有限公司投资协议之终止协议（三）》；

（三）取得前述终止协议所有签署方出具的确认函。

核查内容及结果：

（一）说明报告期内是否存在触发对赌条款的具体情形，说明是否实际执行，实际执行的，回购股份、支付补偿款的资金来源；未实际执行的，是否需继续执行。

公司实际控制人与公司部分股东间存在约定对赌、回购等特殊权利安排，报告期内，不存在触发上述对赌条款的情形，不涉及对赌条款的执行。

2024 年 11 月，发行人实际控制人已与股东协商签署附恢复条件的解除条款，对赌条款自公司获北京证券交易所受理 IPO 申请日的前一日已自动终止，不再继续履行，具体情况见本题回复之“（二）说明估值调整协议终止或变更的真实有效性、是否附条件；是否存在其他替代性利益安排，是否存在其他应披未披的对赌协议或抽屉协议，是否存在纠纷或潜在纠纷”。

（二）说明估值调整协议终止或变更的真实有效性、是否附条件；是否存在其他替代性利益安排，是否存在其他应披未披的对赌协议或抽屉协议，是否存在纠纷或潜在纠纷。

2024年11月，舒晓正及其他股东签署了《关于常州百瑞吉生物医药股份有限公司投资协议之终止协议（三）》，约定：

“第一条 各方无条件且不可撤销地理解并同意，百瑞吉投资协议项下约定的有关创始人舒晓正作为回购主体承担回购义务的相关及类似约定（下称‘创始人回购义务’）均自公司向上海证券交易所/深圳证券交易所主板、科创板、创业板、北京证券交易所申报IPO，并获交易所受理日的前一日（‘终止日’）起自动终止，即百瑞吉投资协议项下涉及的创始人回购义务自终止日起即告终止，不再继续履行，各方不会因此而向其他任何一方提出任何权利主张或要求承担与此相关的任何责任。

第二条 各方进一步同意并确认，针对本协议项下终止创始人回购义务，若公司自证监会或交易所撤回IPO申请、交易所否决或不受理公司的IPO申请、证监会不予核准或不予注册公司的IPO申请、公司的上市保荐人撤回对公司的上市保荐、公司获得的发行批文或发行注册决定被撤销/失效、以及其他公司IPO失败事件（包括但不限于公司未进行发行申请、发行失败、发行成功但上市申请未取得交易所、证监会同意），则自前述任一事件发生之日起创始人回购条款自动恢复效力，且该等恢复效力的创始人回购条款具有溯及力，自始有效，有关权利行使期间自动顺延。

第三条 各方确认，各方对百瑞吉投资协议项下约定的特殊权利条款的签署、履行及终止均不存在任何争议、纠纷，即使一方在本协议生效日前存在触发或违反相关协议条款的行为，其他方无条件且不可撤销地同意放弃行使相关权利，不以任何方式向其提出任何权利主张与要求承担与此相关的任何责任。自本协议生效之日起，任何一方就其已经触发的义务、构成或可能构成违约的行为及类似事件不再对其他方负有任何已决、未决及或有责任/义务。……

第五条 各方确认，本协议签署后，各方之间不存在其他任何与拟终止的创始人回购义务条款约定相同或相类似的口头或书面的约定、协议或安排。除本协议约定外，各方就各自所持有的公司股份与公司及其他股东之间不存在其他对赌协议、业绩承诺协议、回购、股份置换等特殊安排；除本协议约定外，各方

就前述条款的终止不存在任何争议或纠纷，也不存在任何形式的效力恢复条款或安排，否则该等条款、安排亦应被认定为自始无效。”

此外，上述股东已出具确认文件，确认除上述终止协议外，其与公司及其他股东之间不存在与特殊权利相关的口头或书面的约定、承诺、协议或安排，包括但不限于一致行动协议、对赌协议、业绩承诺协议、回购协议等，亦不存在其他替代性利益安排。

综上所述，估值调整协议的终止真实有效，约定了“公司自证监会或交易所撤回 IPO 申请、交易所否决或不受理公司的 IPO 申请、证监会不予核准或不予注册公司的 IPO 申请、公司的上市保荐人撤回对公司的上市保荐、公司获得的发行批文或发行注册决定被撤销/失效、以及其他公司 IPO 失败事件（包括但不限于公司未进行发行申请、发行失败、发行成功但上市申请未取得交易所、证监会同意）”为恢复条件；各方不存在其他替代性利益安排，不存在其他应披未披的对赌协议或抽屉协议，亦不存在纠纷或潜在纠纷。

核查意见：

经核查，本所律师认为：

1. 报告期内，实际控制人与发行人股东之间的对赌条款不存在触发的情形，不涉及对赌条款的执行；

2. 实际控制人与发行人股东之间估值调整协议的终止真实有效，约定了恢复条件；各方不存在其他替代性利益安排，不存在其他应披未披的对赌协议或抽屉协议，亦不存在纠纷或潜在纠纷。

12.2 关于产品质量

核查过程：

就上述事项，本所律师履行了如下查验程序，包括但不限于：

（一）取得并查阅发行人报告期内相关主管部门检查、抽查记录及相应整改文件；

（二）取得并查阅发行人取得的相关管理体系认证证书；

（三）取得并查阅发行人医疗器械、化妆品的产品质量内部控制、产品追溯

相关制度，与发行人相关人员沟通了解前述制度的制定流程、核查要求及执行情况；

（四）取得并查阅发行人报告期内《上市许可持有人医疗器械不良事件报告表》《使用单位、经营企业医疗器械不良事件报告表》，登录发行人国家医疗器械不良事件监测信息系统网站账户，查询发行人不良事件监测记录；

（五）通过公开渠道核查发行人及其他相关主体涉及的诉讼、行政处罚、立案调查、产品事故、产品不良事件或其他纠纷情况；

（六）对主要客户进行走访及函证，对部分终端医院进行走访，了解是否存在退换货、产品质量纠纷或潜在纠纷、导致医疗事故或医疗纠纷等情况；

（七）取得并查阅发行人及其分公司所在地药品监督、法院和检察院等业务相关部门出具的合规证明；

（八）取得并查阅发行人报告期内退换货清单及相关文件。

核查内容及结果：

（一）说明报告期内是否存在接受相关主管部门例行检查或其他检查、抽查的情形，如存在，补充说明接受检查的具体情况、发现的问题、公司的整改措施及整改验收情况，上述检查中发现的产品缺陷对公司生产经营的具体影响。

报告期内发行人存在接受相关主管部门例行检查或其他检查、抽查的情形，发行人接受的检查均为日常监管、新产品注册审评时注册核查、生产许可现场核查等例行检查，其中涉及需整改的检查事项如下：

1. 医疗器械产品

序号	检查名称	检查对象	检查类型	检查部门	时间	发现问题	整改措施及整改验收情况
1	受托生产医疗器械注册环节注册质量管理体系现场核查	发行人	新产品注册审评时注册核查	江苏省药品监督管理局常州检查分局	2022.2.16	问题 1：未按规定参观人员非洁净区工作服换洗要求。 问题 2：实验室部分已清洗蒸发皿、取样杯清洁不彻底。 问题 3：缺少对无菌液体敷料技术要求增加相对密度后加速老化的验证记录。	已完成整改且相关产品已取证

						<p>问题 4: 原材料未在技术要求中明确, 未对产品外包装形式进行确认。</p> <p>问题 5: 与供应商签订的质量协议对细菌菌落总数, 霉菌, 酵母菌总数要求不明确。</p> <p>问题 6: 抽查无菌液体敷料生产记录, 不符合灭菌后 24 小时内使用规定。</p> <p>问题 7: 粘度检验设备维护不到位, 影响检验结果。</p> <p>问题 8: 成品检验项目缺少密度检验项目。</p>	
2	医疗器械日常监督检查	发行人	日常监管	江苏省药品监督管理局常州检查分局	2023.8.17	<p>问题 1: 已开瓶物料未按照企业确认的开瓶有效期标注开瓶日期及使用期限。</p> <p>问题 2: 一次性使用延长管, 缺少原材料材质报告。</p> <p>问题 3: 一次性使用延长管, 内外径公差质量标准规定为与产品图纸规定不一致。</p> <p>问题 4: 成品实际检验数量少于文件规定抽检数量。</p>	已整改并通过审查
3	医疗器械注册质量管理体系现场核查	发行人	新产品注册审评时注册核查	江苏省药品监督管理局常州检查分局	2023.9.7	<p>问题 1: 膜布灌装精度确认过程中使用的天平精度不能满足膜布克重测量精度要求。</p> <p>问题 2: OA 线上发放质量手册无复核登记记录。</p> <p>问题 3: 企业对设计开发输出的配制工艺未进行充分审核批准。</p> <p>问题 4: 高湿性试验数据缺乏有效性。</p> <p>问题 5: 抽查产品未按照企业制定的留样申请规定进行留样观察。</p>	已完成整改且相关产品已取证
4	医疗器械注册质量管理体系现场核查	发行人	新产品注册审评时注册核查	江苏省药品监督管理局常州检查分局	2024.3.19	<p>问题 1: 研发中心万分之一的电子天平中未放置干燥剂。</p> <p>问题 2: 空调机组无法正常读取数据。</p> <p>问题 3: 说明书警示及注意事项第 6 条中, “禁止血管内注射”易产生误解的风险, 未识别到。</p>	已完成整改且相关产品已取证

5	医疗器械注册环节质量管理体系现场核查	发行人	新产品注册审评时注册核查	江苏省药品监督管理局常州检查分局	2024.7.10-2024.7.11	无菌透明质酸钠敷贴（拟上市注册）	问题 1：洁净室洗衣机清洁维保不到位。	已完成整改且相关产品已取证
							问题 2：精洗间器具清洗未记录消毒浸泡时间。	
							问题 3：产品未完全按照产品实现策划控制程序文件执行。	
							问题 4：设计开发中评审内容不具体。	
						透明质酸钠创面凝胶（拟上市注册）	问题 1：洁净室洗衣机清洁维保不到位。	
							问题 2：精洗间器具清洗未记录消毒浸泡时间。	
							问题 3：产品未完全按照产品实现策划控制程序文件执行。	
							问题 4：配制过滤岗位操作规程描述不具体。	
							问题 5：设计开发中评审内容不具体。	
						医用自交联透明质酸钠凝胶（注册变更）	问题 1：洁净室洗衣机清洁维保不到位。	
							问题 2：精洗间器具清洗未记录消毒浸泡时间。	
							问题 3：设计开发中评审内容不具体。	
							问题 4：产品设计更改部分未按照设计和开发控制程序中流程进行。	
							问题 5：外购件包装上产品名称与内包不一致，内外包装上未体现生产企业信息。	
6	医疗器械日常监督检查	发行人	日常监管	江苏省药品监督管理局常州检查分局	2024.7.17	问题 1：检验室灭菌室待灭菌物料未标注产生时间和规定的灭菌时间。		已整改并通过审查

2. 化妆品

序号	检查名称	检查对象	检查类型	检查部门	时间	发现问题	整改措施及整改验收情况
1	化妆品企业现场检查	发行人	日常监管	江苏省药品监督管理局常州检查分局	2022.6.10	问题 1：研发部门给出的部分特定气味的半成品样品无样品标签。	已整改并通过审查
2	化妆品生产许可变更现场检查	发行人	生产许可现场核查	江苏省药品监督管理局常州检查分局	2022.9.28	问题 1：部分批号生产记录不够完整和准确。	已完成整改且已取得化妆品生产许可证
						问题 2：公司操作规程中未明确 0.2%NaOH 浸泡时间，以保证除菌效果。	
						问题 3：车间洁净室温湿计配备偏少，灌装和制作间无温湿度计和相关记录。	
						问题 4：安瓿瓶周转车从一般区进入脱包间需要加防尘罩；称量间未见校准砝码。	
3	化妆品生产企业现场检查	发行人	日常监管	江苏省药品监督管理局常州检查分局	2023.7.25	问题 1：公司化妆品质量体系内部检查管理制度内容未根据《化妆品生产质量管理规范》内容更新。	已整改并通过审查
						问题 2：部分产品生产记录中未设置溶解时间和搅拌频率。	
4	化妆品生产企业现场检查	发行人	日常监管	江苏省药品监督管理局常州检查分局	2024.6.5	问题 1：原材料库中电子计数秤未放置在指定称重区域。	已整改并通过审查
						问题 2：洁净车间内一台转移罐在清洁消毒后未及时密封。	
5	化妆品生产许可变更现场审核	发行人	生产许可现场核查	江苏省药品监督管理局常州检查分局	2024.7.30	问题 1：称量设备无唯一编号，新蒸汽管道、制水总回水管无管道用途标识。	已完成整改，且已取得化妆品生产许可证
						问题 2：设备状态标识、清洁消毒标识与设备不能对应。	
						问题 3：生产后的物料平衡管理计算方法有误。	
						问题 4：清洁不彻底，转移罐留有水渍、锈渍，洗衣机内有积水，洗衣洗鞋应分开清洗，并做好相应标识。	

江苏省药品监督管理局基于其化妆品抽检工作计划安排，于 2025 年 4 月通过第三方检验机构对发行人部分功能性护肤品随机抽样检验，截至本补充法律意

见书出具之日，发行人未接到相关抽样检验不合格通知、未被江苏省药品监督管理部门要求召回、暂停销售部分功能性护肤品，另经本所律师通过网络检索，未发现发行人存在因化妆品不合格被相关部门予以通报或行政处罚的情形。

根据江苏省药品监督管理局常州检查分局出具的《情况说明》，报告期内，发行人不存在因违反相关法律法规被立案调查或被处罚的情形。

综上，发行人已就其在报告期内经相关部门检查发现的问题完成相应整改，且该等问题实质不涉及产品缺陷或其他质量问题，对发行人生产经营不会造成重大不利影响。

（二）说明发行人的产品是否符合国家、行业标准或质量规范的要求，产品质量的内部控制制度及有效性；报告期内是否发生医疗器械产品不良事件的处理、再评价或召回情形，是否存在退换货情形，是否存在产品质量纠纷或潜在纠纷，是否存在导致医疗事故或医疗纠纷的情况，是否存在因产品质量等问题受到相关部门处罚的情形，如有，请说明处理情况及对发行人生产经营的影响。

1. 发行人的产品是否符合国家、行业标准或质量规范的要求，产品质量的内部控制制度及有效性

（1）发行人的产品是否符合国家、行业标准或质量规范的要求

发行人系一家主要从事生物医用材料等产品研发、生产和销售的高新技术企业。公司的医疗器械产品均已按要求取得相应的医疗器械注册证书，主要产品根据国家标准、行业标准以及《医疗器械注册证》规定的对应产品技术要求进行生产经营，符合国家、行业标准或质量规范的要求。对于功能性护肤品产品，公司按照《化妆品监督管理条例》的相关要求建立了相应的质量安全管理体系，产品符合国家、行业标准或质量规范的要求。

此外，发行人已取得 TÜV SÜD Product Service GmbH 出具的《医疗器械质量管理体系认证证书》（证书编号：Q50703400006Rev.03），TÜV SÜD American Inc. 出具的《医疗器械质量管理体系认证证书》（证书编号：QS60703400016Rev.00）以及 TÜV Rheinland LGA Products GmbH 出具的《医疗器械质量管理体系认证证

书》（证书编号：SX2077359-1）；发行人质量管理体系符合 ISO13485：2016 医疗器械质量管理标准，相关体系均覆盖报告期内医疗器械产品的研发和生产。

（2）产品质量的内部控制制度及有效性

① 医疗器械产品相关质量内部控制制度

公司已按照境内外质量管理体系标准及法律法规要求建立了相应的质量管理体系并得到了有效的实施，医疗器械产品相关主要内控制度如下：

序号	文件名称	文件编号	制定部门
1	质量管理体系文件系统编制程序	QPF-4-01	质量管理部
2	建立和保持医疗器械文档程序	QPF-4-02	质量管理部
3	文件控制程序	QPF-4-03	质量管理部
4	记录控制程序	QPF-4-04	质量管理部
5	建立和保持产品批记录控制程序	QPF-4-05	质量管理部
6	质量管理体系策划程序	QPF-5-01	质量管理部
7	内部信息沟通控制程序	QPF-5-02	质量管理部
8	管理评审控制程序	QPF-5-03	质量管理部
9	生产和服务提供过程确认程序	QPF-7-08	质量管理部
10	灭菌过程和无菌屏障系统确认与控制程序	QPF-7-09	质量管理部
11	标识控制程序	QPF-7-10	质量管理部
12	产品可追溯性控制程序	QPF-7-11	质量管理部
13	上市后监管控制程序	QPF-8-02	质量管理部
14	抱怨（投诉）处置程序	QPF-8-03	质量管理部
15	向监管机构报告程序	QPF-8-04	质量管理部
16	内部审核控制程序	QPF-8-05	质量管理部
17	过程的监视和测量控制程序	QPF-8-06	质量管理部
18	产品的监视和测量控制程序	QPF-8-07	质量管理部
19	不合格品控制程序	QPF-8-08	质量管理部
20	数据分析控制程序	QPF-8-09	质量管理部
21	改进控制程序	QPF-8-10	质量管理部
22	发布医疗器械通告程序	QPF-8-11	质量管理部
23	警戒系统控制程序	QPF-9-06	质量管理部
24	监视和测量装置控制程序	QPF-7-14	信息&工程部
25	基础设施控制程序	QPF-6-02	信息&工程部

序号	文件名称	文件编号	制定部门
26	工作环境控制程序	QPF-6-03	信息&工程部
27	人力资源控制程序	QPF-6-01	人力资源部
28	采购管理程序	QPF-7-05	采购部
29	外包控制程序	QPF-7-06	采购部
30	产品实现策划控制程序	QPF-7-01	工艺开发部
31	产品风险管理程序	QPF-7-02	工艺开发部
32	设计和开发控制程序	QPF-7-04	项目管理部
33	质量控制程序	QPF-8-01	检测室
34	产品注册控制程序	QPF-9-01	注册部
35	注册文件控制程序	QPF-9-02	注册部
36	标签和语言控制程序	QPF-9-03	注册部
37	临床评价控制程序	QPF-9-04	注册部
38	与监管机构的沟通控制程序	QPF-9-07	注册部
39	符合性声明控制程序	QPF-9-08	注册部
40	污染控制程序	QPF-6-04	生产部
41	生产和服务提供控制程序	QPF-7-07	生产部
42	产品交付与防护控制程序	QPF-7-13	生产部
43	与顾客有关的过程控制程序	QPF-7-03	营销中心
44	顾客财产控制程序	QPF-7-12	营销中心

② 化妆品产品相关质量内部控制制度

公司严格遵守《化妆品生产质量管理规范》《化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则》等相关法律法规，建立从原材料采购、产品开发、生产制造到销售管理和产品召回的产品全流程质量管理体系。化妆品相关主要内控制度如下：

序号	文件名称	文件编号	制定部门	业务流程
1	化妆品放行管理制度	CMR-09	质量管理部	总体管理
2	化妆品不良反应监测和评价制度	CMR-19	质量管理部	
3	化妆品质量目标	CMR-01/02	质量管理部	
4	化妆品追溯管理制度	CMR-15	质量管理部	
5	化妆品质量体系内部检查管理制度	CMR-14	质量管理部	
6	化妆品供应商审核操作规程	SOP-Q-A-14	质量管理部	采购
7	化妆品物料和产品的合规性评价管理制度	CMR-25	研究中心	研发

序号	文件名称	文件编号	制定部门	业务流程
8	化妆品生产人员培训和健康管理制度	CMR-02	人力资源部	生产
9	化妆品物料供应管理制度	CMR-07	质量管理部	
10	化妆品记录管理制度	CMR-04	质量管理部	
11	化妆品文件管理制度	CMR-03	质量管理部	
12	化妆品生产不合格品管理制度	CMR-17	质量管理部	
13	化妆品生产管理制度	CMR-06	生产部	
14	化妆品检验管理制度	CMR-08	检测室	检验
15	实验室管理规程	SMP-Q-C-01	检测室	
16	化妆品销售管理制度	CMR-23	美业中心	销售
17	化妆品产品运输管理制度	CMR-22	仓储部	
18	化妆品投诉与召回管理制度	CMR-18	质量管理部	
19	产品退货和收回管理规程	SMP-Q-A-18	质量管理部	

综上所述，公司建立了覆盖质量管理全过程的内部控制制度，相关制度健全有效，在实际生产经营过程中，公司已按照医疗器械和化妆品生产相关内控制度文件严格执行。

2. 报告期内是否发生医疗器械产品不良事件的处理、再评价或召回情形，是否存在退换货情形，是否存在产品质量纠纷或潜在纠纷，是否存在导致医疗事故或医疗纠纷的情况，是否存在因产品质量等问题受到相关部门处罚的情形，如有，请说明处理情况及对发行人生产经营的影响

（1）报告期内医疗器械产品不良事件的处理、再评价或召回情形

根据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（以下简称“《不良事件管理办法》”）第五条规定，国家药品监督管理局建立国家医疗器械不良事件监测信息系统，加强医疗器械不良事件监测信息网络和数据库建设。

根据《不良事件管理办法》第四条规定，“医疗器械不良事件”是指已上市的医疗器械，在正常使用情况下发生的，导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件；“医疗器械再评价”是指对已注册或者备案、上市销售的医疗器械的安全性、有效性进行重新评价，并采取相应措施的过程。

另根据《不良事件管理办法》第十七条规定“对于报告医疗器械不良事件应

当遵循可疑即报的原则，即怀疑某事件为医疗器械不良事件时，均可以作为医疗器械不良事件进行报告”，第四十八条规定“持有人通过医疗器械不良事件监测，发现存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险的医疗器械，应当根据情况采取以下风险控制措施，并报告所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门：

（一）停止生产、销售相关产品；（二）通知医疗器械经营企业、使用单位暂停销售和使用；（三）实施产品召回……（八）开展医疗器械再评价……”。

经登录国家医疗器械不良事件监测信息系统查询，报告期内，发行人产品在该系统中涉及的医疗器械不良事件报告共计 28 项，系医护人员在使用产品前发现产品包装破损、产品包装二维码无法读取、产品配件因运输过程不当导致瑕疵、因合并用药或因自身原因发生过敏等，以及经核查后属于错报误报、产品使用不当或运输不当等原因导致的玻璃容器头端断裂等情形。

并且，上述不良事件调查及处置均已经通过相关部门审核通过，未因相关医疗器械产品不良事件报告发生再评价或召回情形。

（2）退换货情形

报告期内，发行人医疗器械产品发生的退换货金额较小，占当期主营业务收入的比例较低，主要系非质量原因引起的退换货，不会对发行人的生产经营产生重大不利影响。报告期内，退换货数据具体如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
退货金额	-	4.39	0.14	-
换货金额	8.70	19.84	9.30	9.73
医疗器械业务收入	10,184.45	17,828.76	15,407.50	12,351.36
退货比例	-	0.02%	0.00%	-
换货比例	0.09%	0.11%	0.06%	0.08%

（3）关于产品质量纠纷或潜在纠纷、导致医疗事故或医疗纠纷、因产品质量等问题受到相关部门处罚的情况

根据发行人主管市场监督、医疗器械监督部门等监管部门出具的合规证明并经本所律师通过公开渠道进行检索，报告期内发行人不存在产品质量纠纷或潜在

纠纷或导致医疗事故或医疗纠纷的情况，亦不存在因产品质量等问题受到相关部门处罚的情形。

核查意见：

经核查，本所律师认为：

1. 发行人在报告期内接受的检查均为日常监管、新产品注册审评时注册核查、生产许可现场核查等例行检查，已就其在报告期内经相关部门检查发现的问题完成相应整改，且该等问题实质不涉及产品缺陷或其他质量问题，对发行人生产经营不会造成重大不利影响。

2. 发行人的产品符合国家、行业标准或质量规范的要求，发行人建立了覆盖质量管理全过程的内部控制制度，相关制度健全有效；报告期内，发行人虽然存在医疗器械产品不良事件，但均已进行调查、分析、处理并在国家医疗器械不良事件监测信息系统中完成评价且经相关监管机构审核通过，未因相关医疗器械产品不良事件报告发生再评价或召回情形；报告期内，发行人发生的退换货金额较小，占当期主营业务收入的比例较低，不会对发行人的生产经营产生重大不利影响；报告期内，发行人不存在产品质量纠纷或潜在纠纷或导致医疗事故或医疗纠纷的情况，亦不存在因产品质量等问题受到相关部门处罚的情形。

12.3 用工人员大幅增加的原因

核查过程：

就上述事项，本所律师履行了如下查验程序，包括但不限于：

1. 获取公司花名册，核查报告期各期公司员工不同专业构成情况，确认发行人主要增加的人员类别；

2. 获取细分行业同类企业的招股说明书、年报，对比公司与细分行业同类企业的生产工艺和经营模式，分析报告期内公司员工人数大幅增加的原因及合理性；

3. 获取同行业可比公司的年报，对比公司与同行业可比公司员工数量及变动情况、人均创收等指标，分析差异原因及潜在影响。

核查内容及结果：

（一）对比细分行业同类企业的生产工艺和经营模式，说明报告期内员工人数大幅增加的原因及合理性

1. 公司员工分不同专业结构具体变动情况

报告期各期，公司员工分不同专业结构构成情况如下：

单位：人

员工结构	2025 年 1-6 月		2024 年		2023 年		2022 年
	员工数量	增长率	员工数量	增长率	员工数量	增长率	员工数量
管理及行政人员	42.5	2.41%	41.5	12.16%	37.0	17.46%	31.5
技术研发人员	37.5	8.70%	34.5	23.21%	28.0	36.59%	20.5
生产人员	68.5	5.38%	65.0	3.17%	63.0	8.62%	58.0
销售人员	86.5	2.98%	84.0	9.09%	77.0	17.56%	65.5
合计	235.0	4.44%	225.0	9.76%	205.0	16.81%	175.5

注：人员数量按照报告期各期期初与期末公司各类别员工数量的算术平均值计算得到。

如上表所示，报告期内，发行人主要增加的人员类别为技术研发人员、管理及行政人员及销售人员。

2. 对比细分行业同类企业的生产工艺和经营模式，说明报告期内员工人数大幅增加的原因及合理性

（1）公司与细分行业同类企业的生产工艺和经营模式对比情况

细分行业同类企业	主要产品生产工艺	经营模式	
昊海生科	原料-配制-溶解-灌装-灯检-包装	集研发、生产、销售于一体	经销与直销相结合
赛克赛斯	原料-预制-配制-灌装-灯检-包装		
正海生物	原料-合成-裁剪-灭菌-包装		
发行人	原料-配制-灌封-灭菌-包装		

（2）生产工艺对比分析

生产工艺方面，公司与细分行业同类企业的生产工艺均较为复杂，原因系为满足生物医用材料对理化性能的严苛要求，相关生产工艺需整合物理、化学及生物学手段，通过多维度验证与参数优化，实现安全性与有效性的双重保障。加之生物医用材料领域涉及学科广泛，学科交叉较深，技术壁垒较高，所以该行业非劳动密集型企业，为技术密集型行业。此外，近年来随着公司持续注重研发投入，在创伤修复生物医用材料领域布局了多元化在研产品管线，需要更多相关

领域的高端研发人才以满足公司不断增长的研发及不断精进生产工艺的需求，因此报告期内公司技术研发人员人数不断增长，具有合理性。

（3）经营模式对比分析

经营模式方面，一方面，公司与细分行业同类企业均为集研发、生产及销售为一体的生物医用材料企业，随着自身经营规模扩大，相应对人力、财务、行政等方面人员的需求增加。报告期内公司经营规模持续增长，所以管理及行政人员数量随之增长，具有合理性。

另一方面，公司与细分行业同类企业均采用经销与直销相结合的销售模式。公司的销售人员主要分为医疗器械销售人员和功能性护肤品销售人员。报告期各期，公司的销售人员数量及占比如下：

单位：人

项目	2025 年 1-6 月		2024 年		2023 年		2022 年	
	数量	占比	数量	占比	数量	占比	数量	占比
医疗器械	59.0	68.21%	58.0	69.05%	59.0	76.62%	55.0	83.97%
功能性护肤品	27.5	31.79%	26.0	30.95%	18.0	23.38%	10.5	16.03%
合计	86.5	100.00%	84.0	100.00%	77.0	100.00%	65.5	100.00%

注：销售人员数量按照报告期各期期初与期末公司销售人员数量的算术平均值计算得到。

报告期内，公司医疗器械销售人员数量保持基本稳定，销售人员数量的增长主要来自功能性护肤品销售人员的增加，随着公司功能性护肤品业务的发展，对销售人员需求随之增加，功能性护肤品销售人员增加与功能性护肤品收入的增长趋势相匹配，具有合理性。

（二）说明报告期各期的人均创收情况，与同行业公司比较情况，如存在显著差异请分析原因及潜在影响

报告期内，公司与同行业可比公司的人均创收对比情况如下：

单位：万元

人均创收	2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
正海生物	48.48	102.75	116.85	114.91
昊海生科	60.50	125.07	127.97	109.75
赛克赛斯	未披露	未披露	129.51	150.80

人均创收	2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
平均值	54.49	113.91	124.78	125.16
百瑞吉	60.20	102.77	96.67	85.89

注：为保持可比性，发行人及可比公司人均创收=当期营业收入/当期期初期末员工人数算术平均值；可比公司当期营业收入及人员情况基于企业年报/半年报披露

报告期内，公司人均创收分别为 85.89 万元、96.67 万元、102.77 万元及 60.20 万元，2022-2024 年低于同行业可比公司平均创收水平，主要原因系上述同行业可比公司产品矩阵更丰富，业务覆盖领域更广，通过多元化布局实现规模效应；此外，可比公司正海生物、昊海生科为上市公司，依托资本市场强化品牌溢价。2025 年 1-6 月，公司人均创收略高于同行业可比公司平均创收水平。

公司 2022-2024 年人均创收较同行业可比公司存在一定差距，但从长期来看，公司处在高速上升发展期，报告期内公司人均创收保持高速增长，与可比公司人均创收差距逐年显著缩小，2025 年 1-6 月，公司人均创收略高于同行业可比公司平均创收水平。

综上，百瑞吉当前人均创收水平与公司经营特点、业务结构特征及品牌建设投入策略相匹配，具有合理性，不会对发行人生产经营造成重大影响。

核查意见：

经核查，本所律师认为：

1. 发行人报告期内员工人数呈增长趋势，发行人主要增加的人员类别为技术研发人员、管理及行政人员及销售人员，主要受发行人研发投入、经营模式、经营规模等因素影响，具有合理性。

2. 公司 2022-2024 年人均创收较同行业可比公司存在一定差距，但与公司经营特点、业务结构特征及品牌建设投入策略相匹配，具有合理性，不会对发行人生产经营造成重大影响。2025 年 1-6 月，公司人均创收略高于同行业可比公司平均创收水平。

除上述问题外，请发行人、保荐机构、申报会计师、发行人律师对照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 46 号——北京证券交易所公司招股说明书》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 47 号——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申请文件》《北京证券交易所股票上市规则（试行）》等规定，如存在涉及股票公开发行并在北交所上市要求、信息披露要求以及影响投资者判断决策的其他重要事项，请予以补充说明。

回复：

除上述问题外，本所律师已对照《北交所管理办法》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 46 号——北京证券交易所公司招股说明书》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 47 号——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申请文件》《北京证券交易所股票上市规则（试行）》等规定进行审慎核查，不存在涉及股票公开发行并在北交所上市要求、信息披露要求以及影响投资者判断决策的其他重要事项。

第三部分 对补充披露期间发行人相关事项的更新

一、 本次发行上市的批准和授权

（一）2024 年 10 月 25 日，发行人召开第一届董事会第九次会议，审议通过了与本次发行上市有关的议案，并同意将其提交发行人 2024 年第二次临时股东大会审议表决。

（二）2024 年 10 月 25 日，发行人召开第一届监事会第七次会议，审议通过与本次发行上市有关的议案。

（三）2024 年 11 月 11 日，发行人召开 2024 年第二次临时股东会，以逐项表决方式，审议通过了发行人第一届董事会第九次会议提交的与本次发行上市有关的议案。

（四）经本所律师查验，发行人 2024 年第二次临时股东会的召集、召开方式、与会股东资格、表决方式及决议内容，符合《证券法》《公司法》《北交所管理办法》《北京证券交易所股票上市规则》（以下简称“《股票上市规则》”）等有关法律、法规、部门规章、规范性文件以及《公司章程》的规定；该次股东会授权董事会办理有关本次发行上市事宜，上述授权范围及程序合法、有效。

（五）2025 年 4 月 28 日，发行人召开了第一届董事会第十一次会议、第一届监事会第九次会议，审议通过了《关于调整公司申请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方案的议案》《关于调整公司申请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募集资金投资项目的议案》，并提交发行人 2024 年年度股东会审议。2025 年 5 月 19 日，发行人召开了 2024 年年度股东会，并审议通过了前述议案。

（六）2025 年 9 月 29 日，发行人召开第一届董事会第十四次会议审议通过了《关于延长公司申请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股东会决议有效期的议案》《关于提请公司股东会延长授权董事会办理公司申请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相关事宜有效期的议案》，并提交发行人 2025 年第一次临时股东会审议。2025 年 10 月 15 日，发行人召开了 2025 年第一次临时股东会，审议通过了前述议案。

综上所述，本所律师认为，发行人股东会已依法定程序作出批准发行人本次发行上市的决议，决议内容合法、有效，发行人股东会授权董事会办理本次发行上市有关事宜的授权范围，程序合法、有效；依据《证券法》《公司法》《北交所管理办法》《股票上市规则》等有关法律、法规、规章和规范性文件的规定，发行人本次发行上市尚需经北交所审核通过并获中国证监会同意注册。

二、 发行人本次发行上市的主体资格

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人为依法设立、有效存续且持续经营时间三年以上的股份有限公司，发行人为股票在全国股转系统挂牌的创新层公司，发行人不存在根据相关法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定需要终止经营的情形，符合《公司法》《证券法》《股票上市规则》《指引第 3 号》等法律、法规、部门规章及规范性文件的规定，具备本次发行上市的主体资格。

三、 发行人本次发行上市的实质条件

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人仍然符合本次发行上市的实质条件：

（一） 发行人本次发行上市符合《公司法》及《证券法》规定的相关条件

1. 经本所律师查验，发行人已就本次发行上市聘请了中金公司担任保荐人，符合《证券法》第十条第一款的规定。

2. 根据发行人 2024 年第二次临时股东会审议通过的《关于公司申请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议案》及《招股说明书》，发行人本次拟向社会公众公开发行的股份为同一种类的股份，均为人民币普通股股票，每股面值为 1.00 元，每股发行价格将超过票面金额；每股的发行条件和价格相同，同种类的每一股份具有同等权利，符合《公司法》第一百四十三条、第一百四十八条的规定。

3. 根据发行人 2024 年第二次临时股东会审议通过的《关于公司申请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议案》，发行人股东会已

就本次拟向社会公众公开发行股票的种类、数量、价格、发行对象等作出决议，符合《公司法》第一百五十一条的规定。

4. 根据发行人设立以来的历次股东（大）会、董事会、审计委员会及监事会（已取消）会议文件及有关公司治理制度，发行人已按照《证券法》《公司法》等法律、法规、部门规章和规范性文件的要求设立股东会、董事会、审计委员会等组织机构，发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定。

5. 根据《审计报告》和《招股说明书》，并经本所律师走访发行人主要客户、供应商，发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的规定。

6. 根据《审计报告》、发行人出具的说明，发行人最近三年财务会计报告被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。

7. 根据发行人及其控股股东、实际控制人的说明及公安机关出具的无犯罪记录证明，并经本所律师通过互联网公开信息查询，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） 发行人本次发行上市符合《股票上市规则》规定的相关条件

1. 经查验，发行人股票于 2024 年 10 月 24 日在全国股转系统挂牌交易，并同时进入创新层，自 2024 年 10 月 24 日至本补充法律意见书出具之日处于全国股转系统创新层，符合《股票上市规则》第 2.1.2 条第一款第（一）项、《指引第 3 号》相关规定。

2. 如本补充法律意见书前文所述，发行人满足《证券法》、中国证监会规定的发行条件，符合《股票上市规则》第 2.1.2 条第一款第（二）项规定。

3. 根据《审计报告》，发行人 2025 年 6 月 30 日净资产为 28,236.25 万元，公司最近一年期末净资产不低于 5,000 万元，符合《股票上市规则》第 2.1.2 条第一款第（三）项规定。

4. 根据经发行人 2024 年第二次临时股东会审议通过的《关于公司申请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议案》《招股说明书》及发行人的说明，发行人本次拟以每股 1.00 元面值向不特定合格投资者公开发行不超过 920.72 万股普通股股票（含本数，未考虑超额配售选择权的情况），发行人本次拟公开发行的股份数量不少于 100 万股，发行对象不少于 100 人，符合《股票上市规则》第 2.1.2 条第一款第（四）项的规定。

5. 根据发行人现时有效的《营业执照》，发行人本次发行上市前的股本总额为 6,000.00 万元，因此，发行人本次发行上市后的股本总额不低于 5,000.00 万元，符合《股票上市规则》第 2.1.2 条第一款第（五）项的规定。

6. 根据经发行人 2024 年第二次临时股东会审议通过的《关于公司申请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议案》《招股说明书》及发行人的说明，发行人本次拟向社会公开发行人民币普通股股票不超过 920.72 万股普通股股票（含本数，未考虑超额配售选择权的情况），公开发行的股份占发行后公司股份总数的比例不低于 25%，发行人本次公开发行，股东人数不少于 200 人，符合《股票上市规则》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》以及《预计市值分析报告》，公司发行上市后预计市值不低于人民币 2 亿元，公司 2023 年、2024 年净利润（扣除非经常性损益前后归属于母公司所有者净利润孰低计量）分别为 4,511.50 万元、5,231.16 万元，最近两年净利润均不低于 1,500 万元；公司 2023 年、2024 年加权平均净资产收益率（扣除非经常性损益前后归属于母公司所有者净利润孰低计量）分别为 26.86%、24.33%，最近两年加权平均净资产收益率平均不低于 8%。最近两年净利润均不低于 1,500 万元且加权平均净资产收益率平均不低于 8%，符合《股票上市规则》第 2.1.3 条第一款第（一）项的规定。

（三） 发行人本次发行上市符合《北交所管理办法》规定的相关条件

根据发行人说明并经本所律师查验，发行人符合《北交所管理办法》关于本次发行上市的如下实质条件：

1. 如《律师工作报告》正文部分之“二、发行人本次发行上市的主体资格”

所述，发行人股票于 2024 年 10 月 24 日在全国股转系统挂牌交易，并同时进入创新层，自 2024 年 10 月 24 日至本补充法律意见书出具之日发行人为股票依法在全国股转系统挂牌的创新层公司，符合《北交所管理办法》第九条、《指引第 3 号》相关规定。

2. 根据发行人设立以来的历次股东（大）会、董事会、审计委员会、监事会（已取消）会议文件及有关公司治理制度，发行人已按照《证券法》《公司法》等法律、法规、部门规章和规范性文件的要求设立股东会、董事会、审计委员会和经营管理层等组织机构，发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《北交所管理办法》第十条第（一）项规定。

3. 根据发行人提供的资产权属证明文件、主要业务合同、银行流水等资料并经本所查验，发行人具有持续经营能力，财务状况良好，符合《北交所管理办法》第十条第（二）项规定。

4. 根据《审计报告》、发行人说明，发行人最近三年财务会计报告无虚假记载，被出具无保留意见审计报告，符合《北交所管理办法》第十条第（三）项规定。

5. 根据相关政府部门出具的证明文件，并经本所律师通过互联网公开信息查询，发行人依法规范经营，符合《北交所管理办法》第十条第（四）项规定。

6. 根据发行人及其控股股东、实际控制人出具的书面确认、相关政府部门出具的证明文件，并经本所律师通过互联网公开信息查询，发行人及控股股东、实际控制人最近三年内不存在贪污、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，最近一年内不存在受到中国证监会行政处罚的情形，符合《北交所管理办法》第十一条规定。

综上所述，本所律师认为，发行人本次发行上市已满足《公司法》《证券法》《北交所管理办法》《股票上市规则》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，尚需取得北交所的审核同意，并报经中国证监会履

行发行注册程序。

四、 发行人的设立

本所律师已在《法律意见书》和《律师工作报告》中披露了发行人的设立情况。经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的设立情况未发生变化。

五、 发行人的独立性

本所律师已在《法律意见书》和《律师工作报告》中披露了发行人的独立性。经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的独立性未发生变化。

六、 发起人、股东及实际控制人

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》中披露了发行人的发起人、股东及实际控制人。经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人发起人股东的基本信息变动情况如下：

1. 常创常州

经核查，常创常州于 2025 年 8 月将注册资本减少至 29,378.93144 万元，2025 年 9 月，刘灿放、江苏九洲投资集团有限公司分别将其持有的常创常州 3,950 万元、19,516.885 万元财产份额转让给常州九天新能源科技股份有限公司，本次减资及财产份额转让后，常创常州各合伙人及其出资情况如下：

序号	合伙人姓名/名称	合伙人类型	出资额 (万元)	出资比例 (%)
1	常州九天新能源科技股份有限公司	有限合伙人	23,466.885	79.8766
2	江苏九洲	有限合伙人	3,336.495666	11.3568
3	汤胜军	有限合伙人	2,519	8.5742
4	江苏九洲创业投资管理有限公司	普通合伙人	56.550774	0.1925
合计		-	29,378.93144	100.0000

2. 协立创投

经核查，协立创投的营业期限已延长至 2026 年 6 月 30 日，苏州国际发展集

团有限公司将其所持协立创投 2,000 万元认缴出资额（占协立创投注册资本总额的 20%）转让至苏州创新投资集团有限公司，后苏州创新投资集团有限公司又将其所持协立创投 2,000 万元认缴出资额（占协立创投注册资本总额的 20%）转让至苏州国发创业投资控股有限公司，本次股权转让后协立创投的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额 (万元)	出资比例 (%)
1	南京协立创业投资有限公司	5,900	59.0000
2	苏州国发创业投资控股有限公司	2,000	20.0000
3	苏州高新创业投资集团有限公司	2,000	20.0000
4	南京协立投资管理有限公司	100	1.0000
合计		10,000	100.0000

3. 东证唐德

东证唐德经营期限于 2025 年 9 月 16 日届满，根据东证唐德出具的说明函，截至本补充法律意见书出具之日，其所有合伙人已就延长企业经营期限事项达成一致，正在办理延长经营期限等相关程序。

4. 南京睿之哲

经核查，南京睿之哲的有限合伙人胡中霞将其所持 100 万元财产份额（占南京睿之哲出资总额的 10%）转让给有限合伙人李九龙，本次财产份额转让完成后，南京睿之哲合伙人及其出资情况如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	毛睿	普通合伙人	600	60.0000
2	李九龙	有限合伙人	300	30.0000
3	杨成武	有限合伙人	100	10.0000
合计		-	1,000	100.0000

七、 发行人的股本及演变

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》中披露了发行人的股本及演变情况。经本所律师核查，自《律师工作报告》出具以来，至本补充法律意见书出具之日，发行人的股本及其演变情况未发生变化。

八、 发行人的业务

（一） 发行人的经营范围和经营方式

1. 经营范围

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》中披露了发行人的经营范围。经本所律师核查，自《补充法律意见书（一）》出具以来，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的经营范围未发生变化。

2. 经营方式

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》中披露了发行人的经营方式。经本所律师核查，自《补充法律意见书（一）》出具以来，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的经营方式未发生变化。

（二） 发行人在中国大陆之外从事经营的情况

根据发行人说明、《审计报告》并经本所律师对发行人相关业务合同的查验，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区域设立分支机构及子公司开展经营活动，发行人在中国大陆之外从事经营的情况未发生变化。

（三） 发行人业务的变更情况

根据发行人历次变更的营业执照、公司章程、发行人的书面说明，发行人的主营业务均为生物医用材料等产品的研发、生产和销售。截至本补充法律意见书出具之日，发行人主营业务没有发生重大变化。

（四） 发行人的主营业务突出

根据《审计报告》，发行人 2022 年度、2023 年度、2024 年度、2025 年 1 月-6 月主营业务收入情况如下：

年度	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
营业收入（万元）	14,146.25	23,122.72	19,817.83	15,073.99
主营业务收入（万元）	14,145.79	23,121.98	19,816.96	15,073.10
主营业务收入占比	100.00	100.00	100.00	99.99

根据发行人的上述财务数据，报告期各期发行人的营业收入以主营业务收入为主。本所律师认为，发行人的主营业务突出。

（五）发行人取得的生产经营资质证书

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》中披露了发行人的生产经营资质证书。经本所律师的核查，自《补充法律意见书（一）》出具以来，至本补充法律意见书出具之日，发行人持有的新增和续期的与生产经营相关的行政许可、备案、注册或者认证如下：

1. 医疗器械产品注册/备案

（1）境外医疗器械产品注册/备案

序号	认证类型	申请编号	产品名称	类别	制造商	签发机构	签发日期
1	MHRA 认证	202506010 1422940	Wound hydrogel dressing, non-antimicrobial(G MDN CODE: 47764)	Class IIa	百瑞吉	MHRA	2025.06.02
2	MHRA 认证		Wound hydrogel dressing, non-antimicrobial(G MDN CODE: 47764)	Class III	百瑞吉	MHRA	

2. 进出口业务资质

序号	持证单位	证书名称	证书编号	有效期限	发证机关
1	百瑞吉	医疗器械出口销售证明书	苏常药监械出 20253069 号	2025.07.04-2027.01.20	江苏省药品监督管理局

（六）发行人的持续经营能力

经本所律师查验，发行人为永久存续的股份有限公司，其依照法律规定在其经营范围内开展经营活动，截至本补充法律意见书出具之日，发行人依法有效存续，生产经营正常，发行人具备现阶段生产经营所需的资质证书，就自身已存在的债务不存在严重违约或者延迟支付本息的事实，不存在影响其持续经营的法律障碍。

九、关联交易及同业竞争

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》中披露了关联交易及同业竞争的情况。经本所律师核查，发行人的关联交易及同业竞争变化情况如下：

（一） 发行人的关联方

自《补充法律意见书（一）》出具以来，截至本补充法律意见书出具之日，发行人主要关联方变动情况如下：

1. 除控股股东、实际控制人外，直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人

序号	关联方	关联关系
1	刘灿放 ^注	刘灿放为常创常州实际控制人，控制发行人 6.9718%表决权，并间接持有常创天使 74.1598%财产份额，控制发行人的 0.9442%表决权。合计控制发行人 7.9159%以上表决权

注：刘灿放报告期内间接持有发行人 5%以上股份，2025 年 9 月刘灿放及其实际控制的江苏九洲投资集团有限公司分别将直接持有常创常州的 13.445%的财产份额、66.4316%财产份额转让给其儿子刘献嵘控制的常州九天新能源科技股份有限公司，且刘灿放仍为常创常州的执行事务合伙人江苏九洲创业投资管理有限公司的实际控制人。

2. 发行人董事及高级管理人员

序号	关联方姓名	关联关系
1	舒晓正	董事长、总经理
2	王云云	董事、常务副总经理、董事会秘书
3	张欣	董事、营销副总经理
4	陆波	董事、审计委员会委员
5	马旭飞	独立董事
6	徐新林	独立董事、审计委员会委员
7	梁上坤	独立董事、审计委员会委员
8	张羽	财务负责人

3. 上述关联自然人直接或者间接控制的、施加重大影响的、或者担任董事、高级管理人员的，除发行人以外的法人或其他组织

序号	关联方	关联关系
----	-----	------

1	江苏九洲投资集团有限公司	刘灿放持股 83.50%，并担任董事长兼总经理
2	江苏九洲创业投资管理有限公司	刘灿放持股 99.00%
3	福弘（上海）资产管理有限公司	刘灿放持股 79.00%
4	江苏九洲智慧健康科技有限公司	刘灿放持股 34.00%，江苏九洲投资集团有限公司直接持股 66%
5	福弘（上海）股权投资管理合伙企业（有限合伙）	刘灿放持有 93.33% 财产份额
6	三亚三翔贸易发展有限公司（吊销）	刘灿放持股 40.00%，并担任董事长
7	常州九洲创胜特种铜业有限公司	刘灿放担任副董事长，江苏九洲投资集团有限公司持股 40.00%
8	常州道成置业有限公司	刘灿放担任董事
9	常州道成置业有限公司希尔顿花园酒店管理分公司	常州道成置业有限公司的分公司
10	常州道成置业有限公司九洲花园售楼处（吊销）	常州道成置业有限公司的分公司
11	芜湖大鑫房产开发有限公司	刘灿放担任董事
12	武进市九洲化工塑料市场发展有限公司（吊销）	刘灿放担任董事长
13	武进市九洲食品日用品有限公司（吊销）	刘灿放担任执行董事兼总经理
14	福弘九洲（上海）股权投资管理有限公司	江苏九洲创业投资管理有限公司持股 100%
15	上海龄稷企业管理中心（有限合伙）	福弘九洲（上海）股权投资管理有限公司担任执行事务合伙人
16	福弘（常州）股权投资基金合伙企业（有限合伙）	福弘九洲（上海）股权投资管理有限公司担任执行事务合伙人
17	常州宏芯创业投资合伙企业（有限合伙）	江苏九洲创业投资管理有限公司担任执行事务合伙人
18	常州九洲创星创业投资合伙企业（有限合伙）	江苏九洲创业投资管理有限公司担任执行事务合伙人
19	宁波梅山保税港区鑫成一号投资合伙企业（有限合伙）	江苏九洲创业投资管理有限公司担任执行事务合伙人
20	江苏九洲投资集团有限公司常州服装城分公司	江苏九洲投资集团有限公司分公司
21	常州九洲环宇物业管理有限公司	江苏九洲投资集团有限公司持股 96.0784%
22	常州九洲环宇物业管理有限公司溧阳分公司	常州九洲环宇物业管理有限公司分公司

23	海口友联物资贸易有限公司（吊销）	刘灿放持股 33.33%
24	常州九隆新能源材料有限公司	江苏九洲投资集团有限公司持股 100%
25	常州九洲舜山小镇建设有限公司	常州南广场建设有限公司持股 100%
26	江苏九洲酒店管理有限公司	江苏九洲投资集团有限公司持股 100%
27	江苏九洲酒店管理有限公司常州花园酒店分公司	江苏九洲酒店管理有限公司分公司
28	扬州九洲润福房产管理有限公司	江苏九洲投资集团有限公司持股 100%
29	常州九洲金东方护理院有限公司	江苏九洲投资集团有限公司持股 100%
30	常州九洲新世界酒店管理有限公司	江苏九洲投资集团有限公司持股 100%
31	溧阳上兴新镇酒店管理有限公司	江苏九洲投资集团有限公司持股 100%
32	江苏九洲	刘灿放担任执行董事，常州九天新能源科技股份有限公司持股 96.8536%
33	江苏九洲诺亚农业科技有限公司	江苏九洲持有 70% 股权
34	常州九洲福星房地产开发有限公司	常州南广场建设有限公司持股 100%
35	上海旌颍贸易有限公司	江苏九洲投资集团有限公司持股 90%
36	上海旌钺贸易有限公司	上海旌颍贸易有限公司持股 100%
37	常州九洲环宇商务广场管理有限公司	江苏九洲投资集团有限公司持股 90%
38	常州九洲环宇商务广场管理有限公司九洲环宇大酒店分公司	常州九洲环宇商务广场管理有限公司分公司
39	常州九洲环宇商务广场管理有限公司九洲餐厅分公司	常州九洲环宇商务广场管理有限公司分公司
40	江苏九洲金东方康养投资建设有限公司	江苏九洲投资集团有限公司持股 100%
41	溧阳上兴生活服务有限公司	江苏九洲金东方康养投资建设有限公司持股 100%
42	南京颐瑞和悦养老服务有限公司	江苏九洲金东方康养投资建设有限公司持股 51%
43	常州九洲农文旅发展有限公司	江苏九洲投资集团有限公司持股 66.5%
44	常州九洲农文旅发展有限公司舜山居酒店分公司	常州九洲农文旅发展有限公司分公司
45	常州九洲农文旅发展有限公司乐园分公司	常州九洲农文旅发展有限公司分公司
46	常州九洲农文旅发展有限公司舜山酒店分公司	常州九洲农文旅发展有限公司分公司
47	常州九洲舜山食品有限公司	常州九洲农文旅发展有限公司持股 65%

48	常州九洲新世界商业管理有限公司	江苏九洲投资集团有限公司持股 100%
49	常州九盈铜业有限公司	江苏九洲投资集团有限公司持股 100%
50	溧阳上兴新镇建设有限公司	常州南广场建设有限公司持股 100%
51	常州舜山康业投资发展有限公司	常州南广场建设有限公司持股 51%
52	常州九洲金东方医院有限公司	江苏九洲投资集团有限公司持股 100%
53	常州九洲金东方大药房有限公司	常州九洲金东方医院有限公司持股 100%
54	江苏九洲新能源投资有限公司	江苏九洲投资集团有限公司持股 100%
55	常州南广场建设有限公司	江苏九洲投资集团有限公司持股 99%
56	江苏九洲投资集团房产开发有限公司	常州南广场建设有限公司持股 100%
57	镇江九洲润福资产经营管理有限公司	江苏九洲投资集团有限公司持股 75%
58	福融（上海）融资租赁有限公司	江苏九洲投资集团有限公司持股 70%
59	常州九洲服装城管理有限公司	江苏九洲投资集团有限公司持股 80%
60	江苏白泽细胞生物技术有限公司	江苏九洲投资集团有限公司持股 100%
61	常州九洲旌信贸易有限公司	江苏九洲投资集团有限公司持股 100%
62	西安洒金九洲置业有限公司（吊销）	江苏九洲投资集团有限公司持股 80%
63	常州宝丰信息技术有限公司	常创天使持有 31.9195%股权
64	江苏源氢新能源科技股份有限公司	常创天使持股 6.25%，常创常州持股 13.75%，常创常州执行事务合伙人委派代表罗实劲担任董事
65	江苏源弘膜材料研究院有限公司	江苏源氢新能源科技股份有限公司持股 100%
66	江苏源氢新能源科技股份有限公司上海分公司	江苏源氢新能源科技股份有限公司分公司
67	北京三江金桥管理咨询有限公司	三江金桥持有 100%股权
68	苏州绿叶天使投资中心（有限合伙）	三江金桥为苏州绿叶天使投资中心（有限合伙）执行事务合伙人
69	南京市应象企业管理合伙企业（有限合伙）	三江苏州持有 27.7777%财产份额
70	金光纸业（中国）投资有限公司	徐新林担任董事
71	金港北外滩商业管理（上海）有限公司	徐新林担任董事
72	金虹桥商业管理（上海）有限公司	徐新林担任董事
73	海南金华林业有限公司	徐新林担任董事

74	四川金安浆业有限公司	徐新林担任董事
75	上海来益房地产开发有限公司	徐新林担任董事
76	国投智新（上海）实业发展有限公司	徐新林担任董事
77	上海美时年管理咨询有限公司	徐新林担任董事
78	上海品钦会展会务有限公司	徐新林担任董事
79	上海达洛酒店管理有限公司	徐新林担任董事
80	上海康覃会展会务有限公司	徐新林担任董事
81	山东汶瑞造纸制浆工程技术有限公司	徐新林担任董事
82	至衡餐饮（上海）有限公司	徐新林担任董事
83	建元信托股份有限公司	徐新林担任独立董事
84	上海卓越睿新数码科技股份有限公司	马旭飞担任独立董事
85	深圳明阳电路科技股份有限公司	马旭飞担任独立董事
86	安徽海马云科技股份有限公司	马旭飞担任独立董事
87	西部证券股份有限公司	马旭飞担任独立董事
88	上海同达创业投资股份有限公司	梁上坤担任独立董事
89	招商基金管理有限公司	梁上坤担任独立董事

4. 曾经的关联方

报告期内及前 12 个月内曾持有发行人 5% 以上股权的股东、曾担任发行人董事、监事及高级管理人员以及曾与发行人发生交易的关联方，具体如下：

序号	关联方	关联关系
1	领航第六	曾持有公司 5% 以上的股权，已于 2021 年 2 月退出公司
2	上海千骥	曾持有公司 5% 以上的股权，已于 2021 年 2 月退出公司
3	上海谱润	曾持有公司 5% 以上的股权，截至本补充法律意见书出具之日，持股比例为 4.7208%
4	徐翀	曾担任公司监事，已于 2021 年 2 月辞任
5	林蕊	曾担任公司副董事长，已于 2021 年 2 月辞任
6	LAU WA-TO WALTER	曾担任公司董事，已于 2021 年 2 月辞任
7	罗实劲	报告期内曾担任公司董事，已于 2022 年 12 月辞任
8	应惠金	报告期内曾担任公司董事，已于 2022 年 12 月辞任

9	杨翠华	报告期内曾担任公司董事，已于 2023 年 6 月辞任
10	王巍	报告期内曾任公司董事会秘书、财务负责人、财务副总经理，已于 2024 年 7 月辞任
11	常州九洲花园大酒店有限公司	报告期内常州南广场建设有限公司曾持股 100%，已于 2024 年 4 月注销
12	张红晨	公司取消监事会前在任监事
13	白露	公司取消监事会前在任监事
14	李洁	公司取消监事会前在任职工代表监事

（二） 关联交易

根据《审计报告》、相关关联交易协议以及发行人说明，补充披露期间，发行人与关联方发生的关联交易具体情况如下：

1. 购销商品、提供和接受劳务

单位：万元

关联方	关联交易内容	2025 年 1-6 月
江苏九洲创业投资管理有限公司	销售商品	0.92
合计	-	0.92

2025 年 1 月至 6 月，发行人向关联方销售的产品主要为功能性护肤品，金额较小，对发行人利润总额的影响较小，对发行人的生产经营无重大影响。上述关联交易定价系根据同类型业务的市场价格确定，具备公允性。

2. 关键管理人员报酬

2025 年 1 月至 6 月，发行人向关键管理人员支付薪酬的情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月
关键管理人员报酬	433.22

注：关键管理人员报酬包含各期职工薪酬及确认的股份支付金额

（三） 关联交易的公允性及对发行人和其他股东的影响

经本所律师核查，上述达到董事会或股东会审议标准的关联交易，均已提交公司董事会、审计委员会、监事会（已取消）和股东会审议通过，所涉关联董事、关联监事、关联股东已回避表决。

发行人独立董事对关联交易相关议案发表了同意的独立意见。

据此，本所律师认为，补充披露期间，发行人新增的关联交易是基于真实、公允及合理商业原则进行的，不存在严重影响发行人独立性或显失公平、损害发行人及股东利益的情况。

（四） 同业竞争

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》中披露了发行人的同业竞争情况以及为避免同业竞争采取的措施。经本所律师核查，补充披露期间，发行人的同业竞争情况未发生实质性变化。

十、 发行人的主要财产

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》中披露了发行人的主要财产情况。经本所律师核查，补充披露期间，发行人主要财产的变化情况具体如下：

（一） 不动产权

经本所律师查验，补充披露期间，发行人的不动产权未发生变化。

（二） 房屋租赁

经本所律师查验，补充披露期间，发行人新增和续期的与其生产经营相关的主要房屋租赁情况如下：

序号	承租方	出租方	地址	租赁期限	用途	面积(m ²)
1	百瑞吉	常州市康思特科技产业园发展有限公司	常州市新北区薛家镇薛冶路 117 号 C 座三层西	2025.06.01-2026.05.31	仓储储存	1848
2	百瑞吉	景绣控股（江苏）有限公司	江苏省常州市钟楼区西林街道张家村 118 号	2025.06.01-2026.05.31	仓储储存	50.00
3	百瑞吉	龚越	成都市锦江区东大街紫东楼段 11 号 1 栋 1 单元 15 楼 07 号	2025.03.25-2027.03.24	办公	159.23

4	百瑞吉	上海海汇房地产开发有限公司	上海市普陀区铜川路 699 弄 2 号（中海中心 A 座 12 层 01 单元）	2025.02.01-2028.01.31	办公	379.54
5	百瑞吉	沁宁企业服务（江苏）有限公司	南京市秦淮区洪武路 23 号 1905 室	2025.02.01-2027.01.31	办公	173.00
6	百瑞吉	四川见兴里企业管理有限公司 ^{注 1}	成都市武侯区武青南路 40 号 C 座（4 栋）6 楼自编房号 612	2025.01.01-2025.03.31	办公	139.60

注 1：截至本补充法律意见书出具之日，公司与四川见兴里企业管理有限公司签订的租赁合同期限已届满，且公司未续租该等租赁房产。

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，发行人所承租的第 2、4、6 项租赁物业未办理租赁备案手续。根据《中华人民共和国民法典》《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（2020 年修正）》等有关规定，房屋租赁合同未办理备案手续不影响合同的效力，发行人有权按照相关租赁合同的约定使用租赁房屋。根据《商品房屋租赁管理办法》的规定，未办理房屋租赁登记备案的，由建设或房地产管理部门责令限期改正；逾期不改正的，将面临被房产主管部门处罚的风险。

根据发行人的说明并经本所律师查验，截至本补充法律意见书出具之日，发行人自租赁上述房屋以来，一直处于正常使用状态且未因此发生任何纠纷。

发行人控股股东、实际控制人已出具承诺，如因发行人承租物业违反相关法律法规，导致发行人被处以罚款的，控股股东和实际控制人承诺承担因此造成发行人的一切损失、损害和开支。

据此，本所律师认为，发行人未就其承租房屋办理登记备案的情形不会影响上述房屋租赁合同的效力，不会对发行人生产经营活动造成重大不利影响。

（三）发行人拥有的知识产权

1. 发行人的商标

（1）新增境内注册商标

经本所律师核查，补充披露期间，发行人新增取得的境内注册商标如下：

序号	商标	商标权人	注册号	有效期限	国际分类号	取得方式	他项权利
1	HyaRegen	发行人	79740239	2025.01.07-2035.01.06	10 类	原始取得	无
2	塞纳斯	发行人	79746126	2025.01.14-2035.01.13	10 类	原始取得	无
3	PureRegen	发行人	79740429	2025.01.28-2035.01.27	10 类	原始取得	无
4	百瑞吉	发行人	81472547	2025.04.28-2035.04.27	44 类	原始取得	无

（2）境外注册商标续期

经本所律师核查，补充披露期间，发行人持有的美国商标已办理完成续期，具体情况如下：

序号	商标	商标权人	注册号	有效期限	核定类别	取得方式	他项权利
1	HyaRegen	发行人	4877812	2035.12.29	5	原始取得	无

（3）商标状态更新

报告期内，爱天然公司因与发行人的商标侵权及不正当竞争纠纷，对发行人拥有的第 76885925 号“VITREGEN 维缇芮生”、第 65352494 号“维缇芮生”、第 65352490 号“维缇芮生”、第 65353888 号“维缇芮生”提出无效宣告请求，2025 年 8 月 15 日，爱天然公司与发行人签署《和解协议》，双方就商标侵权及不正当竞争纠纷和解一事达成一致意见。2025 年 8 月 19 日，爱天然公司向国家知识产权局提交撤回商标评审申请书，2025 年 9 月 4 日，国家知识产权局终止上述商标无效宣告案件的审理并予以结案。截至本补充法律意见书出具之日，发行人合法持有并享有上述注册商标的专用权，商标权状态稳定、有效。

另经核查，2025 年 10 月 30 日北京市高级人民法院作出生效判决，驳回发行人的上诉请求，支持国家知识产权局对第 63842738 号“芮生堂”商标作出无效宣告，截至本补充法律意见书出具之日，该争议商标已无效，该事项的具体情况详见本补充法律意见书之“第一部分 对《第二轮问询函》的回复”之“一、《第二轮问询函》之问题 4.关于生产经营稳定性及合规性”。

除上述已披露情形外，截至本补充法律意见书出具之日，发行人已取得的注册商标不存在重大权属纠纷。

2. 发行人的专利

经本所律师核查，补充披露期间，发行人新增取得的授权专利如下：

（1）境内专利

序号	专利权人	类别	专利号	名称	有效期	取得方式	他项权利
1	发行人	实用新型	ZL202420546705.2	一种软袋药塞	2024.03.20-2034.03.19	原始取得	无
2	发行人	实用新型	ZL202421129292.4	一种共挤膜袋助推器	2024.05.22-2034.05.21	原始取得	无
3	发行人	发明	ZL202410852056.3	非均匀透明质酸凝胶颗粒、其应用、制备及包含其的产品	2024.06.28-2044.06.27	原始取得	无

（2）境外专利

序号	专利权人	PCT 申请号	专利名称	专利号	专利类别	国家/地区	专利申请日	有效期	他项权利
1	百瑞吉	PCT/CN2020/082597	術後腹部（骨盤）癒着防止用ジスルフィド架橋ヒアルロン酸ゲルおよびその調製方法	JP7641274	发明	日本	2020.03.31	20 年	无

（四）发行人拥有的生产经营设备

经本所律师核查，补充披露期间，发行人的主要生产经营设备未发生重大变化。

（五）发行人的分公司

经本所律师核查，补充披露期间，发行人分公司无重大变化，发行人于 2025 年 9 月 9 日设立长沙分公司，截至本补充法律意见书出具之日，长沙分公司基本信息如下：

企业名称	常州百瑞吉生物医药股份有限公司长沙分公司
------	----------------------

统一社会信用代码	91430102MAEWFJCE6A
住所	湖南省长沙市芙蓉区长沙隆平产业开发区隆园五路 2 号丰兴机械电子产业园 10 栋四层东侧 A 区 526 号
负责人	舒晓正
公司类型	股份有限公司分公司（非上市、自然人投资或控股）
经营范围	一般项目：化妆品零售；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；日用百货销售（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）
成立日期	2025 年 9 月 9 日

十一、 发行人的重大债权债务

（一）重大合同

1. 销售合同

补充披露期间，发行人与客户（同一控制口径）签署的新增的已履行完毕或正在履行的年度交易金额在 500 万元以上（含 500 万元）的和实际履行情况发生变化的框架协议情况如下：

序号	客户名称	销售内容	合同有效期	合同金额	履行情况
1	杭州黄统医疗器械有限公司	宫腔用交联透明质酸钠凝胶（经销区域广西壮族自治区医院）	2025.01.01-2025.12.31	以订单结算金额为准	正在履行
2		交联透明质酸钠凝胶（经销区域广西壮族自治区医院）	2025.01.01-2025.12.31	以订单结算金额为准	正在履行
3	杭州祥拓医疗器械有限公司	宫腔用交联透明质酸钠凝胶（宫安康）（经销区域广西壮族自治区部分医院）	2025.01.01-2025.12.31	以订单结算金额为准	正在履行
4	杭州星翰医疗器械有限公司	宫腔用交联透明质酸钠凝胶（经销区域广西壮族自治区部分医院）	2025.01.01-2025.12.31	以订单结算金额为准	正在履行
5	深圳市贝来达科技有限公司	宫腔用交联透明质酸钠凝胶（经销区域广东省部分公立医院）	2025.01.01-2025.12.31	以订单结算金额为准	正在履行
6		交联透明质酸钠凝胶（经销区域广东省部分公立医院）	2025.01.01-2025.12.31	以订单结算金额为准	正在履行
7	苏州康享医疗器	宫腔用交联透明质酸	2025.01.01-2025.12.31	以订单结算金	正在

序号	客户名称	销售内容	合同有效期	合同金额	履行情况
	械有限公司	钠凝胶（经销区域江苏省部分医院）		额为准	履行
8	苏州仟恩生物科技有限公司	宫腔用交联透明质酸钠凝胶（经销区域江苏省部分医院）	2025.01.01-2025.12.31	以订单结算金额为准	正在履行
9		交联透明质酸钠凝胶（经销区域2家公立医院）	2025.06.26-2025.12.31	以订单结算金额为准	正在履行
10	新锐高（北京）技术有限公司	交联透明质酸钠凝胶（经销区域河北省公立医院）	2025.01.01-2025.12.31	以订单结算金额为准	正在履行
11		宫腔用交联透明质酸钠凝胶（经销区域内蒙古自治区公立医院）	2025.01.01-2025.12.31	以订单结算金额为准	正在履行
12		宫腔用交联透明质酸钠凝胶（经销区域河北省公立医院）	2025.01.01-2025.12.31	以订单结算金额为准	正在履行
13		宫腔用交联透明质酸钠凝胶（经销区域北京市公立医院）	2025.01.01-2025.12.31	以订单结算金额为准	正在履行
14		宫腔用交联透明质酸钠凝胶（经销区域北京市30家民营医院）	2025.01.01-2025.12.31	以订单结算金额为准	正在履行
15		宫腔用交联透明质酸钠凝胶（经销区域河北省民营医院，4家民营医院除外）	2025.04.27-2025.12.31	以订单结算金额为准	正在履行

2. 采购合同

补充披露期间，发行人与主要供应商签署的新增的已履行完毕或正在履行的年度交易金额在 150 万元以上的和实际履行情况发生变化的与公司产品生产直接相关的原材料、外协加工、能耗采购合同/订单，以及新增的已履行完毕或正在履行的 500 万元以上的和实际履行情况发生变化的设备采购合同/订单情况如下：

序号	供应商名称	合同类型	采购内容	采购金额	合同实际履行期限	履行情况
1	山东威高普瑞医药包装有限公司	框架合同	预灌封注射器组件、医用外科口罩、一次性使用无菌注射针、预灌封注射器手柄助力器、无粉灭菌乳胶手套等	以订单实际结算金额为准	2025.01.01-2025.12.31	正在履行
2	上海瑛泰医疗器械股份有限公司	采购订单	一次性使用延长管、延长管、大孔径套管等	以订单实际结算金额为准	2025.01.01-2025.12.31	正在履行
3	碧迪医疗器械	采购	预灌封注射器用硼硅玻璃针	以订单实际结	2025.01.01-	正在

序号	供应商名称	合同类型	采购内容	采购金额	合同实际履行期限	履行情况
	（上海）有限公司	订单	管、预灌封注射器用卤化丁基橡胶活塞、预灌封注射器用推杆、助推器等	算金额为准	2025.12.31	履行

3. 借款合同

补充披露期间，发行人无新增签署的合同金额在 300 万元以上借款合同。

4. 授信合同

补充披露期间，发行人无新增签署的合同金额在 1,000 万元以上的授信合同。

补充披露期间内，发行人与南京银行股份有限公司常州分行签署的授信期限为 2024.3.26-2025.3.25 的《最高债权额度合同》（A0456232403280022159），发行人已履行完毕。

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人上述重大合同合法有效，不存在纠纷或争议，合同的履行不存在对发行人生产经营及本次发行上市产生重大不利影响的潜在风险。

（二）侵权之债

经发行人说明并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在尚未完结的侵权诉讼案件，报告期内发行人与爱天然公司的商标侵权诉讼案件，双方已经达成和解，并签署和解协议，案件已撤诉，具体参见本补充法律意见书“第一部分 对《第二轮问询函》的回复”之“一、《第二轮问询函》之问题 4.关于生产经营稳定性及合规性”，除披露的已完结商标侵权诉讼案件外，发行人不存在其他因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的重大侵权之债。

（三）发行人与关联方的重大债权债务关系及相互提供担保情况

1. 根据《审计报告》并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人与合并报表范围外的关联方之间不存在重大债权债务关系。

2. 根据《审计报告》并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，除《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》披露的关联方为发行人提供担保外，发行人与合并报表范围外的关联方之间不存在其他相互提供担保的情形。

（四）发行人金额较大的其他应收款和其他应付款

根据《审计报告》、发行人说明并经本所律师核查，截至 2025 年 6 月 30 日，发行人其他应收款为 109.31 万元，主要为保证金、押金及其他往来款项。

根据《审计报告》、发行人说明并经本所律师核查，截至 2025 年 6 月 30 日，发行人其他应付款为 1,017.22 万元，主要为保证金、预提费用等。

经本所律师查验，上述其他应收款、其他应付款中不存在对发行人 5%以上（含 5%）股份的关联方的其他应收款和其他应付款，发行人金额较大的其他应收、应付款均因正常的生产经营活动而发生，合法有效。

十二、 发行人的重大资产变化及收购兼并

经本所律师核查，自《律师工作报告》出具以来，截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在重大资产变化事项。根据发行人的确认，截至本补充法律意见书出具之日，发行人亦不存在拟进行的资产置换、资产剥离、资产出售或收购等重大资产变化行为。

十三、 发行人章程的制定与修改

本所律师已在《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》中披露了发行人章程的制定与修改情况。

经本所律师核查，自《补充法律意见书（一）》出具以来，截至本补充法律意见书出具之日，发行人因取消监事会对公司章程进行修改，具体情况如下：

2025 年 10 月 15 日，发行人召开 2025 年第一次临时股东会，审议通过了《关于修改<公司章程>的议案》，对《公司章程》相应条款进行修改。

综上所述，本所律师认为，百瑞吉章程修改均已履行法定程序，其内容符合有关法律、法规、部门规章和规范性文件的规定。

十四、 发行人股东会、董事会、审计委员会议事规则及规范运作

（一） 发行人具有健全的组织机构

发行人于 2025 年 10 月 15 日召开 2025 年第一次临时股东会，同意取消监事会及《监事会议事规则》，由审计委员会代替行使原监事会职权，并相应修订《公

司章程》及其他内部治理制度。

（二） 股东会、董事会、审计委员会会议事规则

2025 年 10 月 15 日，发行人召开 2025 年第一次临时股东会，取消监事会及《监事会议事规则》，由审计委员会代替行使原监事会职权，并审议通过修订《股东会议事规则》《董事会议事规则》《董事会专门委员会会议事规则》等议案。

（三） 股东会、董事会、监事会、审计委员会的召开情况

经本所律师核查，自《补充法律意见书（一）》出具以来，截至本补充法律意见书出具之日，发行人召开了 1 次股东会、3 次董事会、2 次监事会，自监事会取消以来至本补充法律意见书出具之日，发行人召开了 1 次审计委员会，具体情况如下：

股东会		
序号	召开日期	会议届次
1	2025 年 10 月 15 日	2025 年第一次临时股东会
董事会		
序号	召开日期	会议届次
1	2025 年 8 月 22 日	第一届董事会第十三次会议
2	2025 年 9 月 29 日	第一届董事会第十四次会议
3	2025 年 11 月 3 日	第一届董事会第十五次会议
监事会		
序号	召开日期	会议届次
1	2025 年 8 月 22 日	第一届监事会第十一次会议
2	2025 年 9 月 29 日	第一届监事会第十二次会议
审计委员会		
3	2025 年 10 月 31 日	第一届审计委员会第十二次会议

经本所律师核查，发行人上述股东会、董事会、监事会和审计委员会的召开、决议内容符合相关法律、法规及发行人《公司章程》的规定，合法、合规、真实、有效。

根据发行人提供的相关会议资料并经本所律师查验，自《补充法律意见书（一）》出具以来，至本补充法律意见书出具之日，该期间内股东会、董事会、监事会和审计委员会的召开、决议内容及签署合法、合规、真实、有效；取消监事会不存在对本次发行上市构成实质性障碍的情形。

十五、 发行人董事、审计委员会成员、高级管理人员和核心技术人员及其变化

经本所律师查验，自《补充法律意见书（一）》出具以来，截至本补充法律意见书出具之日，发行人董事、审计委员会成员、高级管理人员及核心技术人员的任职情况未发生变动，发行人的董事（含审计委员会成员）、高级管理人员和核心技术人员在发行人的任职仍然符合相关法律法规和《公司章程》的规定。

2025 年 10 月 15 日，发行人召开股东会，审议通过取消监事会，由审计委员会代替行使原监事会职权。

十六、 发行人的税务

（一） 发行人执行的税种、税率

根据《纳税情况审核报告》及《审计报告》，经本所律师查验，补充披露期间，发行人执行的主要税种和税率为：

税种	税率
增值税	13%（国内销售收入）、6%（推广服务收入）
消费税	15%
城市维护建设税	7%
教育费附加	3%
地方教育附加	2%
企业所得税	25%

注：公司作为高新技术企业，报告期内按照 15% 税率缴纳企业所得税。

本所律师认为，补充披露期间，发行人执行的主要税种、税率符合法律、法规的规定。

（二） 发行人享受的税收优惠

根据《审计报告》并经本所律师核查，补充披露期间，发行人享受的税收优惠政策如下：

1. 企业所得税优惠

发行人于 2019 年 12 月 5 日取得由江苏省科学技术厅、江苏省财政厅及国家税务总局江苏省税务局颁发的高新技术企业证书，证书编号：GR201932006040，有效期三年；发行人于 2022 年 11 月 18 日取得换发的高新技术企业证书，证书编号：GR202232009344，有效期三年。故发行人在 2025 年 1-6 月仍按 15% 的所得税优惠税率缴纳企业所得税。

2025 年 11 月 18 日，全国高新技术企业认定管理工作领导小组办公室发布了《对江苏省认定机构 2025 年认定报备的第一批高新技术企业进行备案的公示》，发行人被列入该批公示名单，截至本补充法律意见书出具之日，本次公示期尚未届满。

2. 增值税优惠

根据国家税务总局所发布的《财政部 税务总局关于先进制造业企业增值税加计抵减政策的公告》（财政部 税务总局公告 2023 年第 43 号）的通知，自 2023 年 1 月 1 日至 2027 年 12 月 31 日，允许先进制造业企业按照当期可抵扣进项税额加计 5% 抵减应纳增值税税额。故发行人在 2025 年 1-6 月仍享受上述增值税税收优惠。

（三） 发行人享受的财政补贴

根据《审计报告》、公司享受财政补贴的政策依据及支付凭证等文件并经本所律师核查，补充披露期间，发行人收到的财政补贴情况如下：

序号	补贴名称	入账时间	计入当期损益金额（元）	补贴依据	补贴类别
1	常州市成果转化项目	2025 年 1 月-6 月	26,661.00	《常州市科技局常州市财政局关于下达 2020 年常州市第十九批科技计划（科技成果转化培育）项目资金的通知》（常科发〔2020〕195 号）	与资产相关
2	江苏省成果转化项目	2025 年 1 月-6 月	253,576.20	《关于下达 2023 年省科技计划相关专项资金（第一批）的通知》（苏财教〔2023〕54 号）	与资产相关

3	领军型创新人才引进培训项目	2025年1月-6月	92.28	《关于下达第八批人才专项资金的通知》（常开人才办〔2024〕3号）	与资产相关
4		2025年1月-6月	37,490.61		与收益相关
5	扩岗补贴	2025年1月-6月	4,500	《关于常州瑞杰新材料科技有限公司等932家企业拟享受2024年市本级一次性扩岗补助的公示》	与收益相关

经本所律师查验，发行人享受的上述财政补贴具有相应的政策依据，合法有效。

（四） 发行人的完税情况

根据发行人提供的补充披露期间的纳税申报表、完税证明、有关税收主管机关出具的证明文件并经本所律师查验，发行人补充披露期间能够履行纳税义务，不存在违反相关法律、法规的行为。

十七、 发行人的环境保护、产品质量、技术等标准

（一） 发行人的环境保护

经本所律师查验，发行人的主营业务为生物医用材料等产品的研发、生产和销售，主要生产工艺不涉及化学反应，生产过程不涉及高污染物产生，发行人不属于重污染企业。

根据发行人的信用报告（无违法违规证明版）、本所律师对相关主管环保部门的访谈，补充披露期间，发行人能够遵守国家环境保护的各项法律法规及规范性文件，不存在因违反有关环境保护法律法规而受到处罚的情形。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人生产经营过程中不存在重污染情形，发行人从事的经营活动符合国家有关环境保护的要求，不存在违反环保法律法规而被处罚的情形。

（二） 发行人的产品质量、技术标准

根据公司及其分公司所在地市场监督管理部门出具的证明并经本所律师通过“国家企业信用信息公示系统”“信用中国”以及公司所在地主管部门官网等公开网站查询，补充披露期间，公司在生产经营活动中能够遵守国家产品质量、

技术监督的各项法律法规及规范性文件，不存在因违反有关国家产品质量、技术监督法律法规而受到处罚的其他情形。

（三）社会保险及住房公积金

1. 社会保险及住房公积金缴费情况

补充披露期间，发行人期末员工总人数及社会保险、住房公积金缴纳人数情况如下：

期末员工总人数	缴纳情况		社会保险	公积金
截至 2025 年 6 月 30 日，员工总人数为 234 人	已缴纳（人）		230	230
	未缴纳	退休返聘（人）	4	4
		因新入职而正在办理社保公积金迁移手续（人）	0	0
		合计（人）	4	4

2. 第三方代缴社会保险、住房公积金情况

补充披露期间，发行人存在通过第三方为公司部分员工代为缴纳社会保险和住房公积金的情况，但发行人针对该情况进行整改，截至 2025 年 10 月 31 日，发行人已不存在通过第三方代缴社会保险及住房公积金的情形，具体情况如下：

项目	社会保险代缴人数（人）	占总人数比例	住房公积金代缴人数（人）	占总人数比例
2025 年 6 月 30 日	5	2.14%	5	2.14%
2025 年 10 月 31 日	0	0%	0	0%

截至本补充法律意见书出具之日，发行人已不存在通过第三方为公司员工代为缴纳社会保险和住房公积金的情况。

如上表所列示，报告期内存在发行人委托第三方代缴纳社会保险和住房公积金所涉人数较少，占比较低，另发行人针对该问题持续整改，截至本补充法律意见书出具之日，该问题已整改完毕。

针对公司在本次发行上市前“五险一金”缴纳及委托第三方代缴社会保险、住房公积金事宜，公司控股股东、实际控制人舒晓正已出具承诺：“若发行人及其下属分公司被要求为其员工补缴或被追偿本次发行上市之前未足额缴纳的社

保和住房公积金，或因社保和住房公积金缴纳问题受到有关政府部门的处罚、承担任何损失，本人将承担应补缴或被迫偿的金额、承担滞纳金和罚款等相关费用，并足额补偿发行人及其下属分公司因此发生的所有支出和所受任何损失，保证发行人及其下属分公司不会因此遭受损失。本人同意承担并赔偿因违反上述承诺而给发行人及其下属分公司造成的一切损失、损害和开支。”

根据公司及其分公司所在地人力资源和社会保障部门出具的证明以及信用报告（无违法违规证明版）并经本所律师核查，补充披露期间，发行人不存在违反劳动保障法律法规行为而受到行政处罚的情形；根据公司及其分公司所在地住房公积金管理中心出具的证明以及信用报告（无违法违规证明版）并经本所律师核查，补充披露期间，公司没有因违反公积金法律法规而受到行政处罚的情形。

综上所述，本所律师认为，发行人在补充披露期间不存在因环境保护、产品质量、社会保险和住房公积金等方面遭受行政处罚，且情节严重而对本次发行上市构成实质性障碍的情形。

十八、 发行人募集资金的运用

发行人于 2025 年 4 月 28 日召开了第一届董事会第十一次会议、第一届监事会第九次会议、2025 年 5 月 19 日召开了 2024 年年度股东会，审议通过《关于调整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募集资金投资项目及其可行性的议案》，本次募集资金投资项目具体情况如下：

序号	项目名称	投资总额 (万元)	募集资金投资金额 (万元)	公司自有资金 (万元)
1	可吸收可降解生物医用材料产业基地建设项目	17,118.12	10,593.10	6,525.02
合计		17,118.12	10,593.10	6,525.02

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人调整后的募投资项目审批/备案情况具体如下：

序号	项目名称	项目备案文号	项目环评批复文号
1	可吸收可降解生物医用材	常新政务备〔2025〕1258	常新政务环表〔2025〕

	料产业基地建设项目	号 ^注	160 号
--	-----------	----------------	-------

注：发行人的可吸收可降解医用生物材料的研发及产业化（已建项目）以及可吸收可降解生物医用材料产业基地建设项目（募投项目）合并备案，两个项目备案号合并为常新政务备（2025）1258 号。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人已取得相应项目的发改委备案、环评批复，募投项目尚未正式开建。根据发行人说明，预计 2025 年年底履行土地招拍挂程序，预计取得募投项目土地不存在实质性障碍。

根据《招股说明书》以及发行人的说明，发行人本次发行股票募集资金投资项目全部围绕发行人现有主营业务展开。本次募投项目的实施不会导致发行人主营业务发生变化，不会新增同业竞争，对发行人的独立性不会产生不利影响。发行人募集资金将用于主营业务，并有明确的用途。募投项目不涉及与他人合作，募投项目实施后，不会产生同业竞争或者对发行人的独立性产生不利影响。

十九、 发行人的业务发展目标

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》中披露了发行人的业务发展目标。经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的业务发展目标未发生变更，发行人的业务发展战略、发展目标与其主营业务一致，发行人的业务发展目标符合国家法律、法规和规范性文件的规定。

二十、 诉讼、仲裁或行政处罚

（一）发行人的重大诉讼、仲裁及行政处罚

1. 尚未完结的诉讼案件

截至本补充法律意见书出具之日，公司存在 1 起尚未了结的行政诉讼案件及 1 起尚未了结的作为被告的服务合同纠纷案件，相关案件的具体情况如下：

序号	公司名称	案由	诉讼角色	涉诉商标/诉讼请求	一审判决结果	二审进展以及公司可能承担的责任或损失等
1	百瑞吉	商标不予注册复审行政纠纷	原告：发行人； 被告：国家知识产权局； 第三人：爱天然公司	第 52616357 号“芮生 VITREGEN”商标	一审法院驳回发行人的诉讼请求，支持国家知识产权局不予核准注册“芮生 VITREGEN”商标	1. 截至本补充法律意见书出具之日，发行人已向北京市高级人民法院提起上诉，待二审法院书面审理； 2. 该案件系公司作为原告主动提起的行政诉讼，不涉及民事赔偿责任，即使败诉，并不会对公司的知识产权、可持续经营造成重大不利影响，具体情况详见本补充法律意见书之“第二部分 首轮问询函回复/4.1 关于商标纠纷。”
2	百瑞吉	服务合同纠纷	被上诉人(原审被告)：发行人 上诉人(原审原告)：广州时征	1. 广州时征要求发行人向其支付违约金 300 万元； 2. 广州时征要求发行人支付因出具诉讼保全担保函产生的保函费用 5,000 元； 3. 广州时征要求发行人承担全部诉讼费用。	江苏省常州市新北区人民法院已于 2025 年 7 月 21 日出具一审判决书，驳回原告全部诉讼请求。	1. 截至本补充法律意见书出具之日，广州时征已向常州市中级人民法院提起上诉，常州市中级人民法院已于 2025 年 11 月 5 日开庭，预计于 2025 年 12 月底出具二审判决书。 2. 根据诉讼律师出具的《专项法律意见书》，其对案件 2 事实、一审判决书以及时征公司现向法院提交的上诉材料进行分析，常州中级人民法院改判的可能性较低；此外，案件 2 涉及的诉讼标的金额占发行人 2025 年 6 月 30 日净资产 28,236.25 万元的比例为 1.06%，不会对发行人的持续经营造成重大不利影响。

2. 已完结的诉讼案件

截至本补充法律意见书出具之日，发行人存在 4 起已完结行政诉讼案件及 1 起已完结的商标侵权案件，具体情形如下：

序号	公司名称	案由	诉讼角色	涉诉商标/诉讼请求	判决结果及对发行人的影响
----	------	----	------	-----------	--------------

1	百瑞吉	商标无效宣告行政纠纷	原告：发行人： 被告：国家知识产权局； 第三人：爱天然公司	第 63842738 号“芮生堂”商标	1. 截至本补充法律意见书出具之日，北京市高级人民法院已作出判决，驳回发行人上诉，维持一审原判。 2. 该案件系公司作为原告主动提起的行政诉讼，不涉及民事赔偿责任，案件败诉，并不会对公司的知识产权、可持续经营造成重大不利影响，具体情况详见本补充法律意见书之“第一部分 对《第二轮问询函》的回复”之“一、《第二轮问询函》之问题 4.关于生产经营稳定性及合规性”。
2		商标不予注册复审行政纠纷		第 52611652 号“芮生 VITREGEN”商标	1. 截至本补充法律意见书出具之日，北京市高级人民法院已作出判决，驳回发行人上诉，维持一审原判，支持国家知识产权局不予核准注册第 2-4 项商标； 2. 前述 3 起案件系公司作为原告主动提起的行政诉讼，不涉及民事赔偿责任，案件败诉，并不会对公司的知识产权、可持续经营造成重大不利影响，具体情况详见本补充法律意见书之“第一部分 对《第二轮问询函》的回复”之“一、《第二轮问询函》之问题 4.关于生产经营稳定性及合规性”。
3				第 59280050 号“芮生”商标	
4				第 52611625 号“芮生”商标	
5	百瑞吉	侵害商标权及不正当竞争	原告：爱天然公司； 被告一：发行人； 被告二：上海幡莹国际贸易有限公司	1. 百瑞吉和被告二立即停止商标侵权行为，包括但不限于立即停止生产、销售“芮生”品牌产品，下架涉嫌侵犯原告商标专用权（商标“苏芮生”，申请号“16698402”“21585454”“29646485”）的产品、删除侵权链接，包括但不限于淘宝、天猫、京东、拼多多、抖音、快手、视频号等平台，并销毁所有侵权产品及包装；	截至本补充法律意见书出具之日，发行人与爱天然公司已经达成和解，并签署和解协议，该案件已经撤诉。具体情况详见本补充法律意见书之“第一部分 对《第二轮问询函》的回复”之“一、《第二轮问询函》之问题 4.关于生产经营稳定性及合规性”。

				<p>2. 百瑞吉和被告二立即停止不正当竞争行为，即被告经营的官网页面及店铺名称不得包含“芮生”，且不得以“芮生”为产品宣传关键词、广告词吸引网络流量；</p> <p>3.请求判令百瑞吉赔偿爱天然公司经济损失及维权支出合理费用人民币300 万元，并适用惩罚性赔偿；</p> <p>4.请求判令百瑞吉承担本案全部诉讼费用。</p>	
--	--	--	--	--	--

除上述诉讼案件外，根据公司说明并经本所律师通过“中国裁判文书网”“中国执行信息公开网”“国家企业信用信息公示系统”“信用中国”等公示系统进行的查询，截至本补充法律意见书出具之日，公司不存在作为一方当事人的尚未了结或可预见的重大（涉案金额超过 50 万元）诉讼、仲裁案件或行政处罚。

（二）持有发行人 5%以上股份的股东的重大诉讼、仲裁及行政处罚

根据持有发行人 5%以上股份的股东填写的调查表等资料，并经本所律师通过“中国裁判文书网”“国家执行信息公开网”“国家企业信用信息公示系统”“信用中国”等公示系统进行的查询，截至本补充法律意见书出具之日，东证夏德存在 3 起作为申请人的仲裁案件，相关案件不涉及发行人，不会对东证夏德所持发行人股份造成重大不利影响。除上述案件外，持有发行人 5%以上股份的股东、实际控制人均不存在作为一方当事人的尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚。最近三年内不存在涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的行政处罚事项。

（三）发行人董事、取消监事会前在任监事、高级管理人员的重大诉讼、仲裁及行政处罚

根据发行人董事、取消监事会前在任监事、高级管理人员填写的调查表、无犯罪记录证明等资料，并经本所律师通过“中国裁判文书网”“中国执行信息公开网”等公示系统进行的查询，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的董事、取消监事会前在任监事、高级管理人员不存在作为一方当事人的尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚，不存在因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形。

二十一、 招股说明书法律风险的评价

本所律师未参与发行人《招股说明书》的编制，但参与了《招股说明书》的审阅及讨论，特别对引用《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》和本补充法律意见书的相关内容进行了审阅核查，确认《招股说明书》与本所出具《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》和本补充法律意见书无矛盾之处，不存在因引用《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》和本补充法律意见书的相关内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

二十二、 需要说明的其他事项

补充披露期间，发行人不存在需要说明的其他事项。

二十三、 结论意见

综上所述，本所律师认为，发行人为依法设立并有效存续的股份有限公司，发行人符合《证券法》《公司法》《北交所管理办法》《股票上市规则》等有关法律、法规、规章及规范性文件中有关公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市的条件；发行人《招股说明书》中所引用的《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》和本补充法律意见书的内容适当；发行人本次申请公开发行股票并上市已经取得必要的批准和授权，尚待北交所的审核及中国证监会履行发行注册程序。

（本页无正文，为《上海市锦天城律师事务所关于常州百瑞吉生物医药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市的补充法律意见书（二）》之签署页）



上海市锦天城律师事务所

负责人： 沈国权
沈国权

经办律师： 李亚男
李亚男

经办律师： 解树青
解树青

经办律师： 葛惠英
葛惠英

2025 年 11 月 20 日

上海·杭州·北京·深圳·苏州·南京·重庆·成都·太原·青岛·厦门·天津·济南·合肥·郑州·福州·南昌·西安·广州·长春·武汉·乌鲁木齐·海口·长沙·昆明·哈尔滨·香港·伦敦·西雅图·新加坡·东京

地 址：上海市浦东新区银城中路 501 号上海中心大厦 11/12 层，邮编：200120

电 话：（86）21-20511000；传真：（86）21-20511999

网 址：<http://www.allbrightlaw.com/>