

北京国枫律师事务所

关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司

申请首次公开发行股票并在创业板上市的

法律意见书

国枫律证字[2020]AN285-1号



GRANDWAY

北京国枫律师事务所

Grandway Law Offices

北京市东城区建国门内大街 26 号新闻大厦 7 层 邮编：100005

电话 (Tel): 010-88004488/66090088 传真 (Fax): 010-66090016

目 录

释 义.....	2
一、本次发行上市的批准和授权.....	8
二、发行人本次发行上市的主体资格.....	8
三、本次发行上市的实质条件.....	8
四、发行人的设立.....	11
五、发行人的独立性.....	11
六、发行人的发起人或股东（实际控制人）.....	11
七、发行人的股本及演变.....	12
八、发行人的业务.....	12
九、关联交易及同业竞争.....	13
十、发行人的主要财产.....	20
十一、发行人的重大债权债务.....	21
十二、发行人的重大资产变化及收购兼并.....	22
十三、发行人章程的制定与修改.....	23
十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作.....	23
十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化.....	23
十六、发行人的税务.....	24
十七、发行人的环境保护和产品质量、技术标准.....	24
十八、发行人募集资金的运用.....	25
十九、发行人的业务发展目标.....	25
二十、诉讼、仲裁或行政处罚.....	25
二十一、发行人招股说明书法律风险的评价.....	26
二十二、本次发行上市涉及的相关承诺及约束措施.....	26
二十三、本所律师认为需要说明的其他问题.....	26
二十四、结论意见.....	27

释 义

本法律意见书中，除非文义另有所指，下列词语或简称具有如下含义：

发行人/普蕊斯/公司	指	普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司，系由普蕊斯（上海）医药科技开发有限公司于 2016 年 11 月 9 日整体变更设立的股份有限公司
普蕊斯有限	指	普蕊斯（上海）医药科技开发有限公司，成立于 2013 年 2 月 22 日，系发行人前身
黄浦分公司	指	普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司黄浦分公司，系发行人的分公司
北京分公司	指	普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司北京分公司，系发行人的分公司
赣州普蕊斯	指	普蕊斯（赣州）医药科技开发有限公司，系发行人的全资子公司
铨融医药	指	铨融（上海）医药科技开发有限公司，系发行人的参股子公司
苏州铨融	指	铨融（苏州）医药科技开发有限公司，铨融医药的全资子公司
玺泰投资	指	石河子市玺泰股权投资合伙企业（有限合伙），系发行人的控股股东
玺宝投资	指	上海玺宝投资管理有限公司，系玺泰投资的执行事务合伙人
睿新投资	指	石河子市睿新股权投资合伙企业（有限合伙），系发行人的股东
睿泽盛	指	石河子市睿泽盛股权投资有限公司，系发行人的股东
观由昭泰	指	观由昭泰（嘉兴）股权投资合伙企业（有限合伙），系发行人的股东
汇桥弘甲	指	宁波汇桥弘甲股权投资合伙企业（有限合伙），系发行人的股东
泰睿投资	指	新疆泰睿股权投资合伙企业（有限合伙），系发行人的股东
弘润盈科	指	平潭弘润盈科新材料创业投资合伙企业（有限合伙），系发行人的股东
泰明投资	指	西安泰明股权投资合伙企业（有限合伙），系发行人的股东
高瓴思恒	指	珠海高瓴思恒股权投资合伙企业（有限合伙），系发行人的股东
惠每健康	指	惠每健康（天津）股权投资基金合伙企业（有限合伙），系发行人的股东
普瑞盛	指	普瑞盛（北京）医药科技开发有限公司，系发行人的曾经股东
《公司章程》/发	指	《普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司章程》

行人章程		
《发起人协议》	指	《普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司发起人协议》
“三会”	指	发行人股东大会、董事会和监事会的统称
本次发行上市	指	发行人申请首次公开发行人民币普通股 1,500 万股并在创业板上市
报告期	指	2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1 月-6 月
保荐机构	指	华泰联合证券有限责任公司
立信会计师	指	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
立信评估师	指	上海立信资产评估有限公司
本所	指	北京国枫律师事务所
《招股说明书》	指	发行人为本次发行上市编制的《普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书（申报稿）》
《审计报告》	指	立信会计师就本次发行上市事宜于 2020 年 9 月 22 日出具的“信会师报字[2020]第 ZA15412 号”《普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司审计报告》
《内控报告》	指	立信会计师就本次发行上市事宜于 2020 年 9 月 22 日的“信会师报字[2020]第 ZA15414 号”《普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司内部控制鉴证报告》
《验资报告》	指	立信会计师就整体变更设立股份有限公司各发起人出资事宜于 2016 年 10 月 12 日出具的“信会师报字[2016]第 116461 号”《普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司验资报告》
发行人章程、公司章程	指	《普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司章程》
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《注册管理办法》	指	《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》
《证券法律业务管理办法》	指	《律师事务所从事证券法律业务管理办法》
《证券法律业务执业规则》	指	《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》
《编报规则 12 号》	指	《〈公开发行证券公司信息披露编报规则〉第 12 号——公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》
《上市规则》	指	《深圳证券交易所创业板股票上市规则》
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
深交所	指	深圳证券交易所
基金业协会	指	中国证券投资基金业协会

工商局/市监局	指	工商行政管理局/市场监督管理局
企业公示系统	指	国家企业信用信息公示系统
中国、境内	指	中华人民共和国，仅为本律师工作报告出具之目的，不包括香港特别行政区、澳门特别行政区及台湾地区
元	指	如无特别说明，指人民币元

注：本法律意见书中若存在总数合计与各分项数值之和尾数不符的，系由四舍五入所致。

北京国枫律师事务所
关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司
申请首次公开发行股票并在创业板上市的
法律意见书

国枫律证字[2020]AN285-1号

致：普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司（发行人）

根据本所与发行人签署的《律师服务协议》，本所接受发行人的委托，担任发行人本次发行上市的特聘专项法律顾问。

本所律师根据《公司法》《证券法》《注册管理办法》《证券法律业务管理办法》《证券法律业务执业规则》等相关法律、行政法规、规章及规范性文件和中国证监会、证券交易所的相关规定，并按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，就发行人本次发行上市事宜出具本法律意见书。

对本法律意见书的出具，本所律师特作如下声明：

1. 本所律师仅就与本次发行上市有关的法律问题、针对本法律意见书出具日之前已经发生或存在的事实、且仅根据中国现行有效的法律、行政法规、规章、规范性文件及中国证监会、证券交易所的相关规定发表法律意见，并不依据任何中国境外法律发表法律意见，其中涉及到必须援引境外法律的，均引用中国境外法律服务机构提供的法律意见；

2. 本所律师根据《证券法》《证券法律业务管理办法》和《证券法律业务执业规则》等规定，针对本法律意见书出具日前已经发生或存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的查验，保证法律意见所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任；

3. 本所律师同意将本法律意见书作为发行人申请本次发行上市所必备的法定文件随同其他材料一起上报；本所律师同意发行人在其为申请本次发行上市所制作的法定文件中自行引用或根据审核机关的要求引用本法律意见书和律师工作报告中的相关内容，但发行人作上述引用时，不得因引用而导致法律上的歧义或曲解；

4. 本法律意见书所列示的内容为发行人与本次发行上市有关的法律问题的结论意见；与本法律意见书所列示的内容有关的事实材料、查验原则、查验方式、查验内容、查验过程、查验结果、国家有关规定以及所涉及的必要文件资料等详见本所律师为发行人本次发行上市事宜出具的律师工作报告；

5. 对于本法律意见书至关重要而又无法得到独立证据支持的事实，本所律师依赖于政府有关部门、司法机关、发行人、其他有关单位或有关人士出具或提供的证明、证言或文件出具法律意见；

对于从国家机关、具有管理公共事务职能的组织、会计师事务所、资产评估机构、资信评级机构、公证机构等公共机构直接取得的报告、意见、文件等文书，本所律师履行了《证券法律业务管理办法》《证券法律业务执业规则》规定的义务，并将上述文书作为出具法律意见的依据；本所律师不对有关会计、验资、审计及资产评估等非法律专业事项发表意见，就本法律意见书中涉及的前述非法律专业事项内容，本所律师均严格引用有关机构出具的专业文件和公司或有关人士出具的说明，前述引用不视为本所律师对引用内容的真实性及准确性做出任何明示或默示的保证，对于该等内容本所律师并不具备查验和作出判断的合法资格；

在查验过程中，本所律师已特别提示发行人及其他接受本所律师查验的机构和人员，其所提供的证明或证言均应真实、准确、完整，所有的复印件或副本均应与原件或正本完全一致，并无任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，其应对所作出的任何承诺或确认事项承担相应法律责任；

发行人已保证，其已向本所律师提供了出具本法律意见书所必需的全部有关事实材料、批准文件、证书和其他有关文件，并确认：发行人提供的所有文件均真实、准确、合法、有效、完整，并无任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，文件上所有的签名、印鉴均为真实，所有的复印件或副本均与原件或正本完全一致；

6. 本法律意见书仅供发行人申请本次发行上市的目的使用，不得用作任何其他用途。

为出具本法律意见书，本所律师对涉及发行人本次发行上市的下述有关方面的事实及法律文件进行了审查：

1. 本次发行上市的批准和授权；
2. 发行人本次发行上市的主体资格；
3. 本次发行上市的实质条件；
4. 发行人的设立；
5. 发行人的独立性；
6. 发行人的发起人或股东（实际控制人）；
7. 发行人的股本及演变；
8. 发行人的业务；
9. 关联交易及同业竞争；
10. 发行人的主要财产；
11. 发行人的重大债权债务；
12. 发行人的重大资产变化及收购兼并；
13. 发行人章程的制定与修改；
14. 发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作；
15. 发行人董事、监事和高级管理人员及其变化；
16. 发行人的税务；
17. 发行人的环境保护和产品质量、技术标准；
18. 发行人募集资金的运用；
19. 发行人的业务发展目标；
20. 诉讼、仲裁或行政处罚；
21. 发行人招股说明书法律风险的评价；
22. 本次发行上市涉及的相关承诺及约束措施；
23. 本所律师认为需要说明的其他问题。

本所律师根据《公司法》《证券法》《注册管理办法》《证券法律业务管理办法》《证券法律业务执业规则》等相关法律、行政法规、规章及规范性文件和中国证监会、证券交易所的相关规定，并按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对发行人提供的文件和有关事实进行了查验，现出具法律意见如下：

一、本次发行上市的批准和授权

经查验，本所律师认为，发行人 2020 年第二次临时股东大会已依法定程序作出批准本次发行上市的决议；根据有关法律、法规、规章、规范性文件及发行人章程等规定，上述决议的内容合法、有效；发行人股东大会授权董事会办理本次发行上市有关事宜，上述授权范围及程序合法、有效。

二、发行人本次发行上市的主体资格

经查验，本所律师认为，发行人具备有关法律、法规、规章、规范性文件规定的申请首次公开发行人民币普通股股票并在创业板上市的主体资格。

三、本次发行上市的实质条件

经逐条对照《公司法》《证券法》《注册管理办法》《上市规则》等法律、法规、规章和规范性文件的规定，本所律师认为，发行人本次发行上市符合下列实质条件：

1. 发行人具备健全且运行良好的组织机构，具有持续经营能力，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，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》第十二条第一款的规定。

2. 发行人本次拟向社会公众公开发行的股份为同一类别的股份，均为人民币普通股股票，同股同权，每股的发行条件和价格相同，符合《公司法》第一百

二十六条的规定。

3. 发行人系由普蕊斯有限按原账面净资产值折股整体变更设立的股份有限公司，且已持续经营三年以上，具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《注册管理办法》第十条的规定。

4. 发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，最近三年财务会计报告由注册会计师出具无保留意见的审计报告，符合《注册管理办法》第十一条第一款的规定。

5. 发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由注册会计师出具无保留结论的内部控制鉴证报告，符合《注册管理办法》第十一条第二款的规定。

6. 发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力，符合《注册管理办法》第十二条的规定，具体如下：

(1) 发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《注册管理办法》第十二条第（一）项的规定。

(2) 发行人最近二年内主营业务一直为临床试验现场管理服务，未发生重大不利变化，发行人的董事、高级管理人员最近二年内未发生重大不利变化；最近二年发行人的实际控制人一直为赖春宝，未发生变更；发行人控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，除实际控制人赖春宝与孙业兰存在办理工商变更登记手续的纠纷外，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，符合《注册管理办法》第十二条第（二）项的规定。

(3) 发行人不存在涉及主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项，符合《注册管理办法》第十二条第（三）项的规定。

7. 发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策，符合《注册管理办法》第十三条第一款的规定。

8. 最近三年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，符合《注册管理办法》第十三条第二款的规定。

9. 发行人的董事、监事和高级管理人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查且尚未有明确结论意见等情形，符合《注册管理办法》第十三条第三款的规定。

10. 发行人本次发行上市符合《注册管理办法》第十条至第十三条规定的发行条件，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（一）项的规定。

11. 截至本法律意见书出具日，发行人股本总额为 4,500 万元；若本次发行的 1,500 万股股份全部发行完毕，发行人股本总额将达到 6,000 万元，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（二）项关于发行后股本总额不低于 3,000 万元的规定。

12. 发行人拟公开发行 1,500 万股人民币普通股股票，若全部发行完毕，发行人股份总数将达到 6,000 万股，公开发行的股份占发行人股份总数的 25%，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（三）项关于公开发行的股份达到股份总数 25%以上的规定。

13. 发行人 2018 年、2019 年的净利润（以扣除非经常性损益前后较低者为计算依据）分别为 2,960.94 万元、4,946.61 万元，最近两年净利润均为正，且累计净利润不低于 5,000 万元，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（四）项及第 2.1.2 条第（一）项的规定。

综上所述，本所律师认为，除尚待取得深交所同意发行人本次发行上市的审核意见、中国证监会对发行人首次公开发行股票的同意的注册批复及深交所对发行人股票上市的审核同意外，发行人已具备了中国有关法律、法规、中国证监会及深交所的相关规定中对股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市所要求的实质条件。

四、发行人的设立

经查验，本所律师认为：

1. 普蕊斯有限为依法设立，并以全部资产为限对其债务承担责任的有限责任公司。
2. 发行人以有限责任公司整体变更方式设立为股份有限公司的程序、资格、条件和方式符合法律、法规、规章和规范性文件的规定。
3. 全体发起人为整体变更设立发行人而签署的《发起人协议》符合有关法律、法规和规范性文件的规定，《发起人协议》不存在引致发行人整体变更设立行为存在潜在纠纷的情形。
4. 发行人整体变更设立过程中的审计、资产评估及验资事宜已经履行必要的程序，符合有关法律、法规、规章和规范性文件的规定。
5. 发行人创立大会暨第一次股东大会的程序和所议事项符合有关法律、法规、规章和规范性文件的规定。
6. 自然人股东已足额缴纳整体变更过程中涉及的个人所得税。

五、发行人的独立性

经查验，本所律师认为，发行人资产完整，人员、财务、机构、业务独立，具有完整的业务体系和直接面向市场独立持续经营的能力。

六、发行人的发起人或股东（实际控制人）

1. 经查验，发行人股东观由昭泰、汇桥弘甲、泰睿投资、弘润盈科、泰明投资、惠每健康已完成私募基金备案，其管理人已进行私募基金管理人登记。
2. 经查验，本所律师认为，发行人的法人股东是根据中国法律合法成立并有效存续的独立法人，发行人的合伙企业股东是根据中国法律合法成立并有效存续的有限合伙企业，发行人的自然人股东均为中国公民，发行人的发起人或股东

均具有中国法律、法规、规章和规范性文件规定的担任股份有限公司发起人或股东的资格。发行人的发起人人数、住所、出资方式 and 出资比例符合有关法律、法规、规章和规范性文件的规定。

3. 经查验，本所律师认为，各发起人已投入发行人的资产产权清晰，各发起人将上述资产投入发行人不存在法律障碍；发起人投入发行人的资产已由发起人转移给发行人，不存在法律障碍或法律风险。

4. 经查验，本所律师认为，最近两年来，赖春宝一直为发行人的实际控制人，未发生变更。

七、发行人的股本及演变

经查验，本所律师认为：

1. 普蕊斯有限设立时的股权设置及股本结构合法、有效。
2. 普蕊斯有限历次股权变动合法、合规、真实、有效。
3. 发行人历次股权变动合法、合规、真实、有效。
4. 截至 2020 年 9 月 26 日，各股东持有的发行人股份不存在质押的情形。

八、发行人的业务

经查验，本所律师认为：

1. 发行人的经营范围和经营方式符合有关法律、法规、规章、规范性文件的规定。

2. 截至本法律意见书出具日，发行人不存在在中国大陆以外的国家和地区经营的情形。

3. 发行人最近两年的主营业务一直为临床试验现场管理服务业务，其主营业务未发生变更。

4. 发行人的主营业务突出。

5. 发行人不存在持续经营的法律障碍。

6. 截至 2020 年 9 月 26 日，发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监

事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员与报告期内的主要客户及供应商不存在关联关系。

九、关联交易及同业竞争

（一）关联方

经查验，报告期内发行人的关联方和曾经的关联方如下：

1. 控股股东、实际控制人：控股股东为玺泰投资，实际控制人为赖春宝。
2. 持股 5%以上的股东及其一致行动人：持股 5%以上的股东为玺泰投资、睿新投资、观由昭泰、汇桥弘甲、赖春宝、泰睿投资、弘润盈科、张晶、睿泽盛，间接持股 5%以上的自然人股东为杨宏伟，睿泽盛、杨宏伟为实际控制人赖春宝的一致行动人。
3. 发行人的董事、监事、高级管理人员：

序号	姓名	在发行人处任职的情况
1	赖春宝	董事长
2	杨宏伟	董事、总经理
3	陈勇	董事
4	赖小龙	董事、董事会秘书
5	钱然婷	董事
6	范小荣	董事
7	刘学	独立董事
8	黄华生	独立董事
9	廖县生	独立董事
10	马宇平	监事会主席
11	邵燕	职工代表监事
12	覃德勇	监事
13	常婷	副总经理
14	陈霞	副总经理
15	王月	副总经理
16	宋卫红	财务总监

4. 发行人控股股东的董事、监事、高级管理人员：控股股东为玺泰投资，其执行事务合伙人为玺宝投资，委派代表为赖春宝。玺宝投资的执行董事为曾桂

英，监事为赖春宝。

5. 发行人上述关联自然人之关系密切的家庭成员

发行人实际控制人、持股 5%以上的自然人股东、发行人及其控股股东的董事、监事、高级管理人员之关系密切的家庭成员亦均为发行人的关联自然人。

6. 控股股东、实际控制人控制的其他企业（除发行人及其控股子公司外）：

序号	关联企业名称	关联关系
1	玺泰投资	赖春宝控制并担任执行事务合伙人委派代表
2	玺宝投资	赖春宝控制并担任监事
3	深圳市泰福资产管理有限公司	赖春宝控制
4	赣州谦容股权投资合伙企业（有限合伙）	赖春宝控制并担任执行事务合伙人
5	睿新投资	赖春宝控制并担任执行事务合伙人
6	小护（上海）健康科技有限公司	赖春宝控制并担任董事长
7	爱怡康健康科技（上海）有限公司	赖春宝控制并担任执行董事，其配偶曾桂英持股 95.5%
8	江西爱怡康健康管理有限公司	赖春宝控制，其配偶曾桂英持股95.5%并担任执行董事、法定代表人
9	赣州市南康区德宝置业有限公司南康大酒店	赖春宝控制并担任负责人
10	铨融（上海）医药科技开发有限公司	赖春宝控制
11	铨融（苏州）医药科技开发有限公司	赖春宝控制
12	上海进济春科技合伙企业（有限合伙）	赖春宝控制并担任执行事务合伙人
13	铨汇（上海）医药科技开发有限公司	赖春宝控制并担任执行董事、法定代表人
14	赣州泰宝股权投资合伙企业（有限合伙）	赖春宝控制并担任执行事务合伙人
15	江西江南工程管理咨询有限公司	赖春宝控制并担任董事
16	赣州蓉江新区江南工程管理有限公司	赖春宝控制

7. 发行人关联自然人控制或担任重要职务的其他企业（发行人及其控股子公司、发行人实际控制人控制的关联企业除外）：

序号	关联企业名称	关联关系
1	赣州市南康区德宝置业有限公司	实际控制人赖春宝担任执行董事
2	上海廉容自动化技术有限公司	实际控制人赖春宝担任执行董事
3	广西一曜生物科技有限公司	实际控制人赖春宝担任董事，董事范小荣担任财务总监
4	上海玉曜生物医药科技有限公司	实际控制人赖春宝担任董事
5	贺州普唯尔生命科技有限公司	实际控制人赖春宝担任董事
6	杭州和泽医药科技有限公司	实际控制人赖春宝担任董事

序号	关联企业名称	关联关系
7	深圳市资福医疗技术有限公司	实际控制人赖春宝担任董事
8	呼伦贝尔豪德商贸城置业有限公司	实际控制人赖春宝担任董事
9	赣州锦亨资产管理有限公司	实际控制人赖春宝担任董事
10	赣州汉字乐园文化产业开发有限公司	实际控制人赖春宝担任董事
11	江苏微康生物科技有限公司	实际控制人赖春宝担任董事，自 2020 年 8 月 4 日起不再担任该公司董事（尚未完成工商变更登记）
12	北京厚宝咨询管理有限公司	实际控制人赖春宝担任经理
13	江西慧谷供应链管理有限公司	实际控制人赖春宝曾任董事，自 2020 年 4 月 24 日起不再担任该公司董事
14	赣州泰融股权投资合伙企业（有限合伙）	实际控制人赖春宝之子赖书进控制并担任执行事务合伙人
15	赣州兼容股权投资合伙企业（有限合伙）	实际控制人赖春宝之子赖书进控制并担任执行事务合伙人
16	石河子市瑞昌股权投资合伙企业（有限合伙）	实际控制人赖春宝姐之配偶杨从富担任执行事务合伙人，该合伙企业已于 2020 年 6 月 30 日注销
17	赣州市章贡区同城空调维修服务中心	实际控制人赖春宝姐之配偶杨从富控制
18	赣州经济技术开发区蓝色博达广告装饰部	实际控制人赖春宝配偶之弟曾凡洲控制
19	章贡区红色风帆广告制作装饰部	实际控制人赖春宝配偶之弟曾凡洲控制，该企业已于 2020 年 4 月注销
20	铨融（上海）医药科技开发有限公司	实际控制人赖春宝控制并担任董事长、总经理杨宏伟担任董事
21	石河子市睿泽盛股权投资有限公司	总经理杨宏伟控制并担任执行董事、总经理
22	普蕊斯（赣州）医药科技开发有限公司	总经理杨宏伟担任总经理
23	远兆贸易（上海）有限公司	总经理杨宏伟兄之配偶何莉控制并担任执行董事、法定代表人
24	克拉玛依市雅丹文化艺术有限公司	总经理杨宏伟之姐杨桂兰控制并担任执行董事
25	克拉玛依区西域桃花源农家乐	总经理杨宏伟之姐杨桂兰控制并担任负责人
26	上海益诺思生物技术股份有限公司	董事陈勇担任董事
27	上海观由投资发展有限公司	董事陈勇控制并担任执行董事、总经理
28	永修观由昭德股权投资基金中心（有限合伙）	董事陈勇控制
29	杭州泰格捷通检测技术有限公司	董事陈勇控制
30	嘉兴观由鑫本创业投资合伙企业（有限合伙）	董事陈勇控制
31	嘉兴观由泰福股权投资合伙企业（有限合伙）	董事陈勇控制
32	上海观由企业管理合伙企业（有限合伙）	董事陈勇控制

序号	关联企业名称	关联关系
33	淄博宇晨创业投资合伙企业（有限合伙）	董事陈勇控制
34	平潭观由股权投资合伙企业（有限合伙）	董事陈勇控制
35	上海昶诺企业管理合伙企业（有限合伙）	董事陈勇控制
36	观由昭泰（嘉兴）股权投资合伙企业（有限合伙）	董事陈勇控制
37	上海苗鑫生物科技有限公司	董事陈勇控制
38	昆山博尔特智能医疗科技有限公司	董事陈勇控制
39	嘉兴观由兴沃股权投资合伙企业（有限合伙）	董事陈勇控制
40	横琴睿星股权投资基金（有限合伙）	董事陈勇控制
41	新疆泰睿股权投资合伙企业（有限合伙）	董事陈勇控制
42	石河子睿德信股权投资管理合伙企业（有限合伙）	董事陈勇控制并担任执行事务合伙人
43	上海勇德投资管理中心	董事陈勇控制
44	嘉兴观由益方创业投资合伙企业（有限合伙）	董事陈勇控制
45	嘉兴禾派股权投资合伙企业（有限合伙）	董事陈勇控制
46	中食安康（北京）科技发展有限公司	董事陈勇担任董事
47	赛锡科技（镇江）有限公司	董事陈勇担任总经理
48	湖南鑫海股份有限公司	董事陈勇担任董事
49	昆山观复产业园开发有限公司	董事陈勇担任董事
50	横琴兆通投资管理企业（有限合伙）	董事陈勇控制，该企业已于2019年10月注销
51	苏州欣荣博尔特医疗器械有限公司	董事陈勇之配偶张宇担任董事长兼总经理
52	张家港市欣荣商务服务有限公司	董事陈勇之配偶张宇担任总经理、法定代表人
53	江西江南工程管理咨询有限公司	董事赖小龙担任董事长
54	赣州市宝泰股权投资合伙企业（有限合伙）	董事赖小龙控制并担任执行事务合伙人
55	于都县起兴广播电视修理部	董事范小荣妹之配偶周期兴控制并担任负责人
56	清池资本（香港）有限公司	曾经的董事李彬担任总经理
57	荟桥投资咨询（上海）有限公司	曾经的董事李彬担任董事长，董事钱然婷曾担任副总经理，已于2019年8月退出
58	上海派和工程咨询服务有限公司	曾经的董事曾凡春担任董事长
59	赣州见素工程设计咨询有限公司	曾经的董事曾凡春担任董事长
60	章贡区斯黛尔工程咨询工作室	曾经的董事曾凡春之配偶卢瑛控制并担任负责人
61	芯源系统有限公司	曾经的董事曾凡春配偶之兄卢平担任副总经理
62	庐江县盛桥镇湖滨之星宾馆	曾经的监事孙业兰控制并担任经营者
63	合肥宇晴科技有限公司	曾经的监事孙业兰担任执行董事长、总经理

序号	关联企业名称	关联关系
64	北京聚都元科技有限公司	曾经的监事孙业兰担任执行董事、总经理
65	北京亚帝科迈科技有限公司	曾间接持股 5% 以上的股东陈昌华担任董事长、总经理
66	科麦（上海）医药科技有限公司	曾间接持股 5% 以上的股东陈昌华控制并担任执行董事
67	黄骅市信诺立兴精细化工股份有限公司	监事覃德勇曾担任董事，自 2019 年 10 月 16 日起不再担任该公司董事
68	重庆泰克环保科技股份有限公司	监事覃德勇担任董事
69	宁波岁永投资管理合伙企业（有限合伙）	主要股东张晶控制并担任执行事务合伙人
70	广州市越秀区复北信息技术咨询服务部	主要股东张晶之配偶李未科控制并担任负责人
71	瑞基丰达（北京）科技发展有限公司	财务总监宋卫红妹之配偶路辉控制人并担任执行董事、总经理
72	北京诺多科技发展有限公司	财务总监宋卫红妹之配偶路辉持股 40%（第一大股东）
73	巴里坤融信华创风电投资有限公司	财务总监宋卫红妹之配偶路辉担任执行董事
74	北京枫杨投资基金管理有限公司	监事马宇平控制并担任经理、执行董事、法定代表人
75	盐城枫杨汇智环保产业合伙企业（有限合伙）	监事马宇平控制
76	北京枫杨玥音娱乐文化产业投资管理中心（有限合伙）	监事马宇平控制
77	盐城枫杨环保产业投资基金（有限合伙）	监事马宇平控制
78	盐城枫杨海瀛股权投资基金（有限合伙）	监事马宇平控制
79	江苏汇瀛环保科技有限公司	监事马宇平担任董事
80	江苏中瀛环保科技有限公司	监事马宇平担任董事
81	山东确信信息产业股份有限公司	监事马宇平担任董事
82	宁波梅山保税港区清联天诚股权投资合伙企业（有限合伙）	监事马宇平控制并担任执行事务合伙人
83	宁波梅山保税港区清联和朴股权投资合伙企业（有限合伙）	监事马宇平控制并担任执行事务合伙人
84	北京临风云科技有限公司	监事马宇平担任执行董事
85	北京清联投资顾问有限公司	监事马宇平担任经理
86	延长石油（深圳）有限公司	监事马宇平担任董事
87	欧伏电气股份有限公司	监事马宇平曾担任董事，自 2020 年 4 月 24 日起不再担任该公司董事
88	北京上清投资基金管理有限公司	监事马宇平之配偶谭诗控制并担任董事长
89	北京弘泰通达科技合伙企业（有限合伙）	监事马宇平之配偶谭诗控制

序号	关联企业名称	关联关系
90	北京中泰讯安科技服务合伙企业（有限合伙）	监事马宇平之配偶谭诗控制
91	上海华领企业管理（集团）有限公司	曾经监事黄兴东曾任副总经理，已于2019年12月退出
92	江西中审会计师事务所有限责任公司	独立董事廖县生控制并担任董事长、总经理
93	江西中审司法鉴定中心（正在办理注销）	独立董事廖县生控制
94	江西中审投资管理咨询有限公司	独立董事廖县生担任执行董事
95	江西红一种业科技股份有限公司	独立董事廖县生担任董事
96	江西红一优粮农业有限公司	独立董事廖县生担任董事
97	上海多宁生物科技有限公司	董事钱然婷担任董事
98	上海阔坤投资管理有限公司	董事钱然婷担任副总经理

8. 发行人的子公司：赣州普蕊斯为发行人的全资子公司，铨融医药为发行人的参股子公司，苏州铨融、铨汇（上海）医药科技开发有限公司为铨融医药的全资子公司。

9. 其他关联方：发行人报告期内有一家合营企业，为铨融医药（参股子公司）。

10. 发行人曾经的关联方

(1) 发行人报告期内曾经的子公司：无。

(2) 其他曾经存在的关联方：

序号	关联方名称	曾经的关联关系	不再存在关联关系的时间及原因
1	江西鑫南城建投资有限公司	实际控制人赖春宝曾持股4.45%并担任执行董事、法定代表人	该公司已于2018年11月22日注销
2	赣州顺锦资产管理有限公司	实际控制人赖春宝曾担任董事长、法定代表人	该公司已于2017年4月17日注销
3	苏州方达生物技术有限公司	实际控制人赖春宝担任法定代表人、执行董事	赖春宝已于2019年1月18日退出
4	上海方达生物技术有限公司	实际控制人赖春宝担任法定代表人、执行董事	赖春宝已于2019年1月18日退出
5	广西中马钦州产业园区博尔泰科投资咨询有限公司	实际控制人赖春宝担任执行董事、法定代表人	赖春宝已于2019年1月2日退出
6	普瑞盛（北京）医药科技开发有限公司	实际控制人赖春宝曾担任董事长；董事陈勇曾担任董事	赖春宝、陈勇已于2018年12月25日退出
7	深圳市睿德信投资集团有限公司	董事陈勇曾担任副总裁	陈勇已于2017年1

	司		月 31 日退出
8	湖南泰新医药科技有限公司	董事陈勇曾担任法定代表人、执行董事兼总经理	陈勇已于 2019 年 3 月 19 日退出
9	广西中马钦州产业园区迪美斯科技有限公司	董事陈勇担任执行董事	陈勇已于 2018 年 1 月 24 日退出
10	北京信诺健医疗科技有限公司	董事陈勇曾任经理、执行董事	陈勇已于 2017 年 1 月 28 日退出
11	昆山百润科技股份有限公司	董事陈勇曾任董事	陈勇已于 2018 年 2 月 7 日退出
12	北京雅信诚医学信息科技有限公司	董事陈勇曾任董事	陈勇已于 2019 年 8 月 28 日退出
13	江西省赣州江南工程监理有限公司深圳分公司	董事赖小龙担任负责人	该企业已于 2018 年 1 月 25 日注销
14	上犹鹭溪客家置业有限公司	董事范小荣曾任财务总监	范小荣已于 2019 年 8 月退出
15	上海驰泰资产管理有限公司	曾经监事黄兴东曾任副总经理	黄兴东已于 2018 年 1 月退出
16	北京枫杨姚记悠彩投资基金管理中心（有限合伙）	监事马宇平控制	该企业已于 2019 年 7 月 29 日注销
17	霍尔果斯枫杨汇金股权投资合伙企业（有限合伙）	监事马宇平控制	该企业已于 2019 年 6 月 3 日注销
18	广东丸美生物技术股份有限公司	独立董事刘学曾任董事	刘学已于 2018 年 1 月 16 日退出

（二）重大关联交易

经查验，发行人报告期内与关联方之间已履行完毕的以及正在履行、将要履行的重大关联交易包括：向关联方采购软件、采购标牌、为关联方提供SMO服务、非经营性资金拆借（垫付税款）、向关联方收购股权、支付公司关键管理人员薪酬等。

经查验，本所律师认为，上述关联交易均已经发行人 2019 年年度股东大会、2020 年第三次临时股东大会确认，发行人独立董事就上述关联交易发表独立意见认为“发行人与关联方之间发生的关联交易价格公允、公正、公平、合理”。上述关联交易根据市场交易规则履行，交易条件不存在对交易之任何一方显失公平的情形，也不存在严重影响发行人独立性的情形或损害发行人及发行人非关联

股东利益的内容。

经查验，发行人已将上述关联交易在《招股说明书》中进行了披露，无重大遗漏或重大隐瞒，符合中国证监会的相关规定。

（三）发行人的关联交易公允决策程序

经查验，发行人根据有关法律、法规、规章和规范性文件的规定，已在其公司章程、股东大会议事规则、董事会议事规则、关联交易管理制度中规定了股东大会、董事会在审议有关关联交易事项时关联股东、关联董事回避表决制度及其他公允决策程序，且有关议事规则及决策制度已经发行人股东大会审议通过。本所律师认为，发行人章程、有关议事规则及关联交易管理制度等内部规定中明确的关联交易公允决策程序合法、有效。

（四）同业竞争

经查验，发行人的主营业务为临床试验现场管理服务，发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业均未从事与发行人业务相同或相似的业务；发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在同业竞争。

经查验，为有效防止及避免同业竞争，发行人控股股东及实际控制人、睿新投资已向发行人出具了关于避免同业竞争的承诺。发行人已将该等避免同业竞争的承诺在《招股说明书》中进行了披露，无重大遗漏或重大隐瞒，符合中国证监会的相关规定。

十、发行人的主要财产

经查验，发行人的主要财产包括注册商标、计算机软件著作权、主要生产经营设备、域名等。

经查验，本所律师认为，发行人所拥有的上述主要财产权属清晰，需要取得产权证书的资产已取得了有权部门核发的权属证书，不存在产权纠纷或潜在纠纷。上述主要财产中，发行人所拥有和/或使用的其他主要财产不存在有抵押、质押、产权纠纷或其他限制发行人权利行使的情形。

经查验，本所律师认为，发行人与相关主体签署的房屋租赁合同符合有关法律、法规的规定，对合同双方均具有约束力，合法、有效。

十一、发行人的重大债权债务

（一）重大合同

经查验，截至 2020 年 9 月 26 日，除本法律意见书“九/（二）”中所述的重大关联交易外，发行人及其控股子公司正在履行和将要履行的对发行人报告期内经营活动、财务状况或未来发展等具有重要影响的合同主要包括采购合同、销售合同（SMO 服务合同）、银行授信合同。本所律师认为，该等重大合同合法、有效，其履行不存在实质性法律障碍。

（二）侵权之债

经查验，截至 2020 年 9 月 26 日，发行人及其控股子公司不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因发生的重大侵权之债。

（三）发行人与关联方之间的重大债权债务关系及相互提供担保

经查验，截至 2020 年 6 月 30 日，发行人及其控股子公司与其他关联方之间存在的重大债权债务关系包括：

单位：万元

项目名称	关联方	2020.06.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
应收账款	普瑞盛	32.24	32.24	94.93	--
应收账款	上海玉曜生物医药科技有限公司	0.35	0.19	--	--
其他应收款	陈霞	--	--	2	2
其他应收款	王月	7	7	--	3.15

单位：万元

项目名称	关联方	2020.06.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
预收账款	普瑞盛	--	--	--	273.06

单位：万元

项目名称	关联方	2020.06.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
其他应付款	普瑞盛	--	--	--	135.98

经查验，最近三年内，发行人及发行人控股子公司不存在为其控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情形。

（四）发行人金额较大的其他应收款和其他应付款

经查验，本所律师认为，截至 2020 年 6 月 30 日，发行人金额较大的其他应收款、其他应付款系因正常的生产经营活动所致，合法、有效。

十二、发行人的重大资产变化及收购兼并

经查验，发行人最近三年存在对外投资设立赣州普蕊斯以及收购铨融医药部分股权等重大资产变化及收购兼并事项。本所律师认为，发行人上述已完成的重大资产变化行为，已经履行了必要的法律手续，符合法律、法规、规章和规范性文件的规定，合法、有效；发行人没有其他拟进行的重大资产置换、资产剥离、重大资产出售或收购等具体计划或安排。

十三、发行人章程的制定与修改

经查验，本所律师认为：

1. 发行人设立以来历次章程的制定与修改已履行法定程序，内容符合有关法律、法规、规章及规范性文件的规定。
2. 发行人上市后生效的章程（草案）的内容符合有关法律、法规、规章及规范性文件的规定。

十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

经查验，本所律师认为：

1. 发行人组织机构及职能部门的设置符合有关法律和发行人章程的规定，并独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，发行人具有健全的组织机构。
2. 发行人“三会”议事规则及相关工作制度、工作细则的制定、修改符合有关法律、法规、规章、规范性文件和发行人章程的规定。
3. 发行人自设立以来“三会”会议的召开、决议内容及签署符合有关法律、法规、规章、规范性文件和发行人章程的规定，合法、合规、真实、有效。
4. 发行人自设立以来股东大会和董事会的授权和重大决策合法、合规、真实、有效。

十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化

经查验，本所律师认为：

1. 发行人董事、监事、高级管理人员的任职资格符合《公司法》等法律、法规、规章、规范性文件和发行人章程的规定，其任职均经合法程序产生，不存在有关法律、法规、规章、规范性文件和发行人章程及有关监管部门所禁止的兼职情形。

2. 发行人最近两年内董事、监事、高级管理人员的变化事宜符合有关法律、法规、规章、规范性文件和发行人章程的规定，并已经履行必要的法律程序，合法、有效。发行人最近两年内董事、高级管理人员均没有发生重大变化。

3. 发行人独立董事的设立、任职资格及职权范围均符合法律、法规、规章、规范性文件和发行人章程的规定，不存在违反有关法律、法规、规章和规范性文件的规定的规定的情形。

十六、发行人的税务

经查验，本所律师认为：

1. 发行人及其控股子公司截至报告期末执行的主要税种、税率不存在违反法律、法规、规章和规范性文件规定的情形。

2. 发行人及发行人控股子公司最近三年所享受的税收优惠政策符合法律、法规、规章和规范性文件的规定。

3. 发行人及发行人控股子公司最近三年所享受的财政补贴真实。

4. 发行人及发行人控股子公司最近三年不存在因税务问题而受到行政处罚的情形。

十七、发行人的环境保护和产品质量、技术标准

（一）发行人的环境保护

经查验，发行人及发行人控股子公司主营业务不涉及生产环节，不属于国家规定的重污染行业，不涉及环境污染情形，未因发生环境违法行为而受到环保部门的行政处罚。

（二）发行人的产品质量、技术标准

经查验，发行人及发行人控股子公司主营业务不涉及产品的加工和生产，最近三年以来不存在因违反有关质量和技术监督方面的法律、法规而受到处罚的情

形。

十八、发行人募集资金的运用

经查验，发行人拟将向社会公众公开发行股票募集的资金在扣除发行费用后，用于临床试验站点扩建项目、大数据分析平台项目、总部基地建设项目以及补充流动资金。发行人本次募集资金投资项目已经有权政府部门备案和发行人内部批准，符合国家产业政策、环境保护、土地管理以及其他法律、法规和规章的规定，募投项目不涉及与他人进行合作的情形，不会导致同业竞争，亦不会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

经查验，本所律师认为，发行人的业务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、规章和规范性文件的规定，不存在潜在的法律风险。

二十、诉讼、仲裁或行政处罚

经查验，截至2020年9月26日，除实际控制人与睿新投资原合伙人孙业兰之间存在办理工商变更登记手续的纠纷外，发行人及其控股子公司、持有发行人5%以上股份的主要股东、发行人的实际控制人，以及发行人的董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在尚未了结或可以预见的重大诉讼、仲裁案件。

经查验，截至2020年9月26日，发行人及其控股子公司、持有发行人5%以上股份的主要股东、发行人的实际控制人、董事长及总经理不存在行政处罚案件，发行人控股股东、实际控制人不存在被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查，或者被列为失信被执行人的情形。

二十一、发行人招股说明书法律风险的评价

本所律师未参与《招股说明书》的编制，但参与了《招股说明书》中与法律事实相关内容的讨论，对发行人在《招股说明书》中所引用的本所出具的法律意见书和律师工作报告的相关内容进行了认真审阅，确认《招股说明书》不致因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

二十二、本次发行上市涉及的相关承诺及约束措施

经查验，本所律师认为，发行人及相关责任主体已就本次发行上市事宜出具了相关承诺并提出了相应约束措施，该等承诺及约束措施合法；发行人出具的相关承诺已分别经发行人董事会及股东大会审议通过，履行了必需的审议程序。

二十三、本所律师认为需要说明的其他问题

（一）社会保险和住房公积金缴纳情况

经查验，报告期内，发行人存在应缴未缴社会保险和住房公积金的情形，但发行人及其子公司未因违反社会保险、住房公积金相关的法律、法规或者规章而受到行政处罚；且发行人控股股东、实际控制人已出具承诺，保证发行人不会因社会保险及住房公积金的补缴事项而遭受任何损失。本所律师认为，发行人报告期内应缴未缴社会保险和住房公积金的情形不会对本次发行上市构成实质性法律障碍。

（二）发行人在新三板挂牌情况

经查验，报告期内，发行人的股票曾在全国股转系统挂牌并公开转让，于2019年8月26日起在全国中小企业股份转让系统终止挂牌。发行人终止挂牌的程序合法合规，发行人在挂牌期间以及终止挂牌过程中未受到全国中小企业股份转让系统有限责任公司的任何处罚。

二十四、结论意见

综上所述，除尚待取得深交所同意发行人本次发行上市的审核意见、中国证监会对发行人首次公开发行股票的同意的注册批复及深交所对发行人股票上市的审核同意外，发行人已符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》及其他相关法律、法规、规章、规范性文件规定的申请首次公开发行股票并在创业板上市的实质条件。

本法律意见书一式叁份。

[此页无正文，为《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的法律意见书》的签署页]



负责人

张利国

经办律师

朱锐

许文华

2020年 9月 30日

北京国枫律师事务所

关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司

申请首次公开发行股票并在创业板上市的

补充法律意见书之一

国枫律证字[2020]AN285-6 号



GRANDWAY

北京国枫律师事务所

Grandway Law Offices

北京市东城区建国门内大街 26 号新闻大厦 7 层 邮编：100005

电话 (Tel): 010-88004488/66090088 传真 (Fax): 010-66090016

北京国枫律师事务所
关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司
申请首次公开发行股票并在创业板上市的
补充法律意见书之一
国枫律证字[2020]AN285-6号

致：普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司（发行人）

根据本所与发行人签订的《律师服务协议》，本所接受发行人的委托，担任发行人本次发行上市的特聘专项法律顾问。

本所律师已根据《公司法》《证券法》《注册管理办法》《证券法律业务管理办法》《证券法律业务执业规则》等相关法律、法规、规章和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精神，对发行人提供的文件和有关事实进行了查验，并就发行人本次发行上市事宜出具了《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的法律意见书》（以下称“法律意见书”）、《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的律师工作报告》（以下称“律师工作报告”）。

根据“审核函[2020]010748号”《关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函》（以下称“《问询函》”）及发行人的要求，本所律师在对发行人与本次发行上市相关情况进行进一步查验的基础上，出具本补充法律意见书，对本所律师已经出具的法律意见书、律师工作报告的有关内容进行修改、补充或作进一步的说明。

本所律师同意将本补充法律意见书作为发行人本次发行上市所必备的法定

文件随其他材料一起上报，并依法对本补充法律意见书承担相应责任；本补充法律意见书仅供发行人本次发行上市的目的使用，不得用作任何其他用途。

本所律师在法律意见书和律师工作报告中的声明事项亦适用于本补充法律意见书。如无特别说明，本补充法律意见书中有关用语的含义与法律意见书和律师工作报告中相同用语的含义一致。

本所律师根据《公司法》《证券法》《注册管理办法》《证券法律业务管理办法》《证券法律业务执业规则》等相关法律、行政法规、规章及规范性文件的要求和中国证监会、证券交易所的相关规定，并按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，现出具补充法律意见如下：

一、 关于行业情况和竞争力。根据申报文件：

(1) 从人员规模来看，公司在 SMO 行业中处于第一梯队；

(2) 项目管理能力、项目执行经验及临床试验机构覆盖能力是项目申办方选择 SMO 企业主要的衡量标准之一；

(3) 公司所提供的专业临床研究服务分类核心细分市场如下：①按治疗领域涉及：肿瘤、内分泌、心血管、呼吸、抗病毒等主流疾病领域；②按药品分类涉及：1-3 类化学药品、1-9 类生物制剂、3 类医疗器械；③按药物研究开发过程涉及：临床试验 I 期至 III 期以及上市后临床试验阶段；

(4) 临床试验的具体执行过程大部分工作量属于非医学判断的事务性工作。

请发行人：

(1) 补充披露除人员规模外，与行业公司相比，公司在项目管理能力、项目执行经验及临床试验机构覆盖能力以及其他主要衡量标准上的市场地位和竞争优势情况；

(2) 补充披露发行人进入目前行业的背景，公司所提供的专业临床研究服务在治疗领域、药品分类、药物研究开发过程上与可比公司相比存在的差异及其原因；

(3) 结合临床试验具体执行过程大部分工作量属于非医学判断的事务性工作的情况，补充披露行业核心壁垒和进入难易程度、目前以及未来的市场竞争情况，发行人提高核心竞争力的措施；

(4) 用通俗易懂的语言，在招股说明书中补充披露伦理审查、伦理递交与机构事务、遗传办准备、伦理材料准备、研究中心确定、选点模型、启动模型、入组模型、质量模型、风险模型、费用模型、临床试验批件、临床试验中心、临床试验站点等名词的含义。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。（《问询函》问题一）

(一) 补充披露除人员规模外,与同行业公司相比,公司在项目管理能力、项目执行经验及临床试验机构覆盖能力以及其他主要衡量标准上的市场地位和竞争优势情况。

根据发行人的陈述,与同行业可比公司相比,公司在项目管理能力、项目执行经验、临床试验机构覆盖能力等主要衡量标准的市场地位和竞争优势情况具体如下:

1. 项目管理能力

(1) 公司与行业公司在项目管理能力方面的比较情况

根据发行人的陈述,因跨国药企临床试验项目、参与新药临床试验项目以及参与肿瘤临床试验项目等类型的项目对于项目管理能力的要求比较高,故 SMO 企业的项目管理能力可从参与跨国药企临床试验项目、参与新药临床试验项目以及参与肿瘤临床试验项目等三个维度进行衡量。根据发行人的陈述并经查验 FiercePharma 网站(查询网址: <https://www.fiercepharma.com/special-report/top-20-pharma-companies-by-2019-revenue>)、Statista 网站(查询网址: <https://www.statista.com/statistics/732804/top-clinical-research-organizations-by-revenue/>)、医药魔方数据库(查询网址: <http://www.pharmcube.com/index/NMPA>)、同行业相关公司官网、微信公众号及其披露的招股说明书、年度报告等公开信息,公司与同行业可比公司的项目管理能力的比较情况如下:

公司名称	跨国药企临床试验项目	新药临床试验项目	肿瘤临床试验项目
发行人	报告期内,公司有收入产生的临床试验项目超过 1,000 个,其中包括全球前 20 大药厂中的 18 家、全球前 10 的 CRO 中的 8 家,报告期各期前十大客户也涵盖辉瑞、罗氏、诺华、强生、艾伯维和礼来等多家知名跨国药企。截至 2020 年 9 月 30 日,公司提供服务的产品已累计超过 50 个在国内外上市,其中来自跨国药企的产品占比超过 85%。	报告期内,公司有收入产生的临床试验项目中新药(含国际多中心与国内新药)项目为 930 余个,占比近 90%。截至 2020 年 9 月 30 日,公司提供服务并已成功上市的 50 余个产品中,除 2 项为生物类似药产品外,其余全部为新药或创新医疗器械产品。	报告期内,公司有收入产生的临床试验项目中肿瘤项目占比超过 55%;截至 2020 年 9 月 30 日,公司提供服务并成功上市产品中有 23 个肿瘤新药和 1 个肿瘤生物类似药产品。根据医药魔方数据库,2016 年至今,我国共有 48 个肿瘤新药产品在国内上市,公司参与了其中 17 个肿瘤新药产品的临床试验现场管理服务,占比 35.42%。

公司名称	跨国药企临床试验项目	新药临床试验项目	肿瘤临床试验项目
药明津石	与全球前 20 的药厂中的 18 家、全球前 10 的 CRO 中的 8 家、国内制药巨头、创新药企业 50 强均有合作,为其提供临床试验现场管理服务。 ¹	2020 年上半年,为多项创新药提供临床试验服务,助力客户完成 12 个药品和医疗器械产品的核查并获批上市。 ²	公开渠道暂未查询到相关信息
杭州思默 ³	自 2011 年 5 月开展临床试验中心管理运营以来,CRC 团队主要为国内外制药公司提供服务	公开渠道暂未查询到相关信息	公开渠道暂未查询到相关信息
西斯比亚 ⁴	已经与全球前 30 药企及前 10 CRO 公司在中国合作	公开渠道暂未查询到相关信息	公开渠道暂未查询到相关信息
联斯达	通过了多个国际 CRO 和药企的系统稽查,并获得了供应商资格 ⁵	公开渠道暂未查询到相关信息	公开渠道暂未查询到相关信息
诺思格	已为国内外 500 余家客户提供临床试验外包服务 ⁶	公开渠道暂未查询到相关信息	公开渠道暂未查询到相关信息

(2) 公司项目管理能力的市场地位和竞争优势

根据发行人的陈述并经查验发行人的业务相关制度,临床试验的实际执行中,涉及人员众多、投入较大、流程复杂、文件繁多、患者管理工作复杂、监管要求严格,为了对临床试验执行过程进行有效管理,公司特此研发了针对性的项目管理系统和方法,进一步优化了临床试验的流程,提高了试验质量及效率。根据发行人的陈述,公司项目管理能力的市场地位具体体现在:

① 公司是多家知名跨国药企的供应商,并顺利完成其项目执行与验收

根据发行人的陈述并经查验,申办方在选定 SMO 供应商之前,供应商一般需要先通过申办方开展的系统的稽查,并满足申办方对于供应商相关准入要求。稽查范围一般包括供应商在流程管理、质量控制、人员培训体系、财务、行政等各方面的制度保障和执行情况。供应商在通过申办方稽查后,可被列入合格供应商名单,有资格参与后续具体项目的竞标与执行。

根据发行人的陈述并经访谈总经理杨宏伟确认,大型跨国药企一般具备在多

¹ 来源于药明津石官方网站(查询日期:2020年11月24日)。

² 来源于药明康德2020年半年度报告(截至2020年6月30日)。

³ 截至2019年12月31日的数据、信息。

⁴ 来源于西斯比亚微信公众号(截至2018年4月25日)。

⁵ 来源于联斯达官方网站(查询日期:2020年11月24日)。

⁶ 来源于诺思格招股说明书申报稿(截至2020年6月30日)。

个国家或地区推动产品从临床前研发、临床试验到产品上市的成功经验，其对于供应商的稽查标准比一般的药企更为严格、对 SMO 供应商的项目管理能力要求更高。为减少频繁更换供应商对于其业务的影响，跨国药企一般只选定几家符合要求的 SMO 企业作为合格供应商，且选定后不会轻易更换。根据发行人的陈述并经查验 FiercePharma 网站（查询网址：<https://www.fiercepharma.com/special-report/top-20-pharma-companies-by-2019-revenue>）、Statista 网站（查询网址：<https://www.statista.com/statistics/732804/top-clinical-research-organizations-by-revenue/>），报告期内，公司有收入产生的临床试验项目超过 1,000 个，其中包括全球前 20 大药厂中的 18 家、全球前 10 的 CRO 中的 8 家。发行人报告期各期前十大客户亦涵盖辉瑞、罗氏、诺华、强生、艾伯维、礼来、百时美施贵宝和默沙东等多家知名跨国药企。同时，截至 2020 年 9 月 30 日，公司提供服务的产品累计已超过 50 余个在国内外上市，其中来自跨国药企的产品占比超过 85%。由此可知，公司的质量管理体系已满足多家跨国药企及 CRO 客户的系统稽查和准入要求，公司已与多家跨国药企及 CRO 建立了合作关系，并已顺利完成相应项目执行及项目验收。

根据发行人的陈述并经查验，为顺应药物开发全球化趋势、减少不同国家的重复临床试验，跨国药企的临床试验倾向于采用国际多中心设计，国际多中心设计模式下要求入组病人例数更多、资金投入更大、流程系统复杂度更高、监管要求更为严格（需同时通过跨国药企的稽查及不同国家药监局的视察，试验执行过程中亦需要接受前述机构的飞行检查，并同时满足 GCP 和 ICH-GCP 标准），故对 SMO 企业的项目管理能力提出了更高要求。报告期内，公司有收入产生的项目中约 25% 均采用国际多中心设计。截至 2020 年 9 月 30 日，发行人提供服务并最终成功上市的所有产品中超过 30% 采用了国际多中心设计的临床试验。

② 从项目类型来看，公司承接的项目以管理难度大、流程复杂的新药临床试验为主

根据发行人的陈述并经查验，从项目类型来看，新药的临床试验方案和试验流程一般比仿制药更为复杂，参与的主体更多，执行标准和稽查标准更严格，项目管理难度更大，故对 SMO 供应商的项目管理能力的要求更高。开展新药临床试验的申办方倾向于选择在新药领域具备执行经验更丰富、市场品牌更好的

SMO 供应商。

根据发行人的陈述并经访谈总经理杨宏伟确认，公司自成立以来一直专注新药领域，报告期内，公司有收入产生的临床试验项目中新药（含国际多中心与国内新药）项目为 930 余个，占比近 90%。截至 2020 年 9 月 30 日，公司提供服务并最终成功上市的 50 余个产品中，除 2 项为生物类似药产品外，其余全部为新药或创新医疗器械产品。

③ 从疾病领域来看，公司承接的项目以设计复杂、周期长的肿瘤项目为主

根据发行人的陈述并经查验，与其他领域相比，肿瘤领域的临床试验项目的设计和执行一般更为复杂、周期较长、试验评判的内容和标准较多、观察指标较复杂，故对 SMO 供应商的项目管理能力的要求更高。

从项目执行数量角度来看，报告期内，公司有收入产生的临床试验项目中肿瘤项目占比超过 55%。根据药智数据库（查询网址：<https://db.yaozh.com/linchuanngshiyang>）披露的信息，截至 2020 年 11 月底，我国约有 5 万余个有效的临床试验项目登记信息，其中 1 万余个为肿瘤领域的临床试验项目⁷，约占 20%。由此可知，公司在肿瘤领域的项目占比高于药智数据库披露的肿瘤领域项目占比。

从提供服务并成功上市的产品数量角度来看，截至 2020 年 9 月 30 日，公司提供服务并成功在国内外上市的产品中有 23 个肿瘤新药和 1 个肿瘤生物类似药。根据医药魔方数据库（查询网址：<http://www.pharmcube.com/index/NMPA>）披露的信息，自 2016 年至 2020 年 11 月 24 日，我国共有 48 个肿瘤新药产品在国内上市，公司参与了其中 17 个肿瘤新药产品的临床试验现场管理服务，占比 35.42%。根据发行人的陈述，我国首个上市的 PD-1 单抗新药产品系由公司提供的临床试验现场管理服务。根据医药魔方数据库（查询网址：<http://www.pharmcube.com/index/NMPA>）披露的信息，截至 2020 年 11 月 24 日，在我国目前已上市的 8 个 PD-1/PD-L1 单抗新药产品中，公司为其中 5 个产品提供临床试验现场管理服务，占比 62.50%。

2. 项目执行经验

⁷ 截至 2020 年 11 月 24 日于药智数据库的查询结果，我国共有 50,664 条状态为“正在进行”、“尚未开始”或“结束”的临床试验公示信息（含注册性与非注册性临床试验），其中适应症包含“瘤”或“癌”的信息共 10,342 条，占比 20.41%。

(1) 公司与行业公司在项目执行经验方面的比较情况

根据发行人的陈述并经查验同行业可比公司的官网、微信公众号及其披露的招股说明书、年度报告等公开信息，公司与同行业可比公司的项目执行经验的情况如下：

公司名称	成立时间	参与过的项目数量	可覆盖疾病领域
发行人 ⁸	2013年	累计 1,300+个	可覆盖肿瘤、内分泌疾病、医疗器械、病毒性肝炎、免疫性疾病、血液系统疾病、感染等共 24 个领域，并在肿瘤、病毒性肝炎和内分泌疾病等多个细分疾病领域建立了竞争优势。
药明津石 ⁹	2009年	累计 1,000+个	可覆盖肿瘤、内分泌、心血管、呼吸、消化、神内、风湿免疫、眼科、感染、妇科、肾科、疫苗和医疗器械。
杭州思默	2011年	累计 1,300 个 ¹⁰ ，执行中 979 个 ¹¹	可覆盖肿瘤、内分泌、消化、呼吸、器械等共 21 个领域 ¹² 。
西斯比亚	2005年	公开渠道暂时无法查询到相关数据	公开渠道暂时无法查询到相关数据
联斯达 ¹³	2012年	累计 1,000+	擅长肿瘤、内分泌、心脑血管、抗感染和风湿免疫领域。
诺思格 ¹⁴	2008年	CRO 项目累计超过 2,000 个	在抗肿瘤、心血管、中枢神经系统等疾病领域的 CRO 服务技术上积累了一定的优势。

(2) 公司项目执行经验的市场地位和竞争优势

① 公司系国内最早进入 SMO 行业的企业之一

根据发行人的陈述并经查验，SMO 行业最早于 20 世纪 70 年代在美国诞生，2008 年前后，我国陆续出现开展类似国外 SMO 业务的公司。

根据发行人的陈述并经访谈总经理杨宏伟确认，公司的核心管理团队自 2009 年起即在普瑞盛从事 SMO 业务，系国内最早一批进入 SMO 行业的人员，积累了丰富的 SMO 行业经验。2013 年，普瑞盛将其 SMO 业务部门分离出来并成立了普蕊斯有限，故公司的 SMO 业务经验可追溯至 2009 年，系国内最早进入 SMO 行业的企业之一。

⁸ 截至 2020 年 6 月 30 日的数据。

⁹ 来源于药明津石官方网站（查询日期：2020 年 11 月 24 日）。

¹⁰ 来源于泰格医药 2019 年年度报告（截至 2019 年 12 月 31 日）。

¹¹ 来源于泰格医药 2020 年半年度报告（更新后）（截至 2020 年 6 月 30 日）。

¹² 来源于泰格医药 2020 年半年度报告（更新后）（截至 2020 年 6 月 30 日）。

¹³ 来源于联斯达微信公众号（查询日期：2020 年 11 月 27 日）。

¹⁴ 来源于诺思格招股说明书申报稿（截至 2020 年 6 月 30 日），由于诺思格并未单独披露 SMO 项目数量及可覆盖的疾病领域，此处统计口径为诺思格“临床 CRO 服务”项目数量及可覆盖的疾病领域。

② 公司积累了丰富的项目执行经验，在肿瘤、病毒性肝炎、内分泌疾病等多个细分疾病领域具备差异化的竞争优势，并为多个特色产品提供 SMO 服务

根据发行人的陈述并经查验，发行人作为最早进入 SMO 行业的企业之一，拥有更多机会参与各种不同类型项目。自成立以来，累计参与 SMO 项目超过 1,300 个，覆盖肿瘤、内分泌疾病、医疗器械、病毒性肝炎、免疫性疾病、血液系统疾病、感染等共 24 个领域，积累了丰富的项目执行经验，并在肿瘤、病毒性肝炎和内分泌疾病等多个细分疾病领域建立了竞争优势。

在肿瘤领域，公司的竞争优势详见本补充法律意见中问题一中的相关论述。

在病毒性肝炎领域，截至 2020 年 9 月 30 日，公司提供服务并成功上市的产品中，属于病毒性肝炎治疗领域的新药产品共 9 个，包括 8 个丙肝新药和 1 个乙肝新药。根据医药魔方数据库（查询网址：<http://www.pharmcube.com/index/NMPA>）披露的信息，自 2016 年至 2020 年 11 月 24 日，我国共有 16 个病毒性肝炎新药产品在国内上市（含 14 个丙肝新药和 2 个乙肝新药），公司为其中 9 个病毒性肝炎新药产品（含 8 个丙肝新药和 1 个乙肝新药）提供临床试验现场管理服务，占比 52.94%（分别占丙肝新药 57.14%、乙肝新药 50%）。

在内分泌疾病领域，截至 2020 年 9 月 30 日，公司提供服务并成功上市的产品中，属于内分泌疾病治疗领域的新药产品共 5 个，全部为糖尿病新药。根据医药魔方数据库（查询网址：<http://www.pharmcube.com/index/NMPA>）披露的信息，自 2016 年至 2020 年 11 月 24 日，我国共有 16 个内分泌疾病领域新药产品在国内上市（含 14 个糖尿病新药、1 个高尿酸新药和 1 个高钾血症新药），公司为其中 4 个内分泌疾病新药产品提供临床试验现场管理服务（全部为糖尿病新药），占糖尿病新药的 28.57%。

综上所述，公司已具备丰富的 SMO 项目执行经验，尤其在肿瘤、病毒性肝炎和内分泌疾病领域具备较大的竞争优势。

3. 临床试验机构覆盖能力

根据国家药品监督管理局药物和医疗器械临床试验机构备案管理信息系统相关数据统计，截至 2020 年 11 月 11 日，全国共有 1,118 家医疗机构具备临床

试验开展资质。根据发行人的陈述并经查验同行业可比公司的官网、微信公众号及其披露的招股说明书、年度报告等公开信息，公司与同行业可比公司的临床试验机构覆盖能力统计如下：

公司名称	城市覆盖个数	临床试验机构已覆盖数量 ¹⁵	临床试验机构可覆盖能力 ¹⁶
发行人 ¹⁷	140+	640+	1,100+
药明津石 ¹⁸	135+	900+	未披露
杭州思默 ¹⁹	110+	未披露	1,000+
西斯比亚	120+ ²⁰	300+ ²¹	未披露
联斯达 ²²	135+	600+	未披露
诺思格 ²³	未披露	700+	未披露

根据发行人的陈述，在临床试验机构可覆盖能力方面，公司基于在全国 140 余城市的 CRC 人才储备，可应申办方要求，快速对我国绝大部分临床试验机构形成覆盖。

(二) 补充披露发行人进入目前行业的背景，公司所提供的专业临床研究服务在治疗领域、药品分类、药物研究开发过程上与可比公司相比存在的差异及其原因。

1. 发行人进入目前行业的背景

(1) 临床试验是医药研发流程中重要的成本环节、限速环节和质量环节

根据发行人的陈述并经查验，临床试验是医药研发流程中重要的成本环节、限速环节和质量环节。根据泰格医药的招股说明书（香港上市）披露的信息，2019 年全球临床开发阶段的研发开支占据整体医药研发开支的 67.8%，系医药研

¹⁵ 指有 SMO 项目执行中或执行完成的临床试验机构数量。

¹⁶ 指在临床试验机构所在省份有 CRC 储备，可应申办方要求，迅速对临床试验机构形成覆盖的临床试验机构数量。

¹⁷ 截至 2020 年 6 月 30 日的数据。

¹⁸ 来源于药明康德 2020 年半年度报告（截至 2020 年 6 月 30 日）。

¹⁹ 来源于杭州思默微信公众号（截至 2020 年 11 月 24 日）。

²⁰ 来源于西斯比亚微信公众号（截至 2019 年 9 月 20 日）。

²¹ 来源于西斯比亚微信公众号（截至 2018 年 4 月 25 日）。

²² 来源于联斯达微信公众号简介（查询日期：2020 年 11 月 24 日）。

²³ 来源于诺思格招股说明书申报稿（截至 2020 年 6 月 30 日），因诺思格并未单独披露 SMO 业务合作过的临床试验机构数量，此处统计口径为诺思格“临床试验运营服务”合作过的医疗机构数量。

发过程中开支最大的环节。根据美国 PhRMA 网站（查询网址：<http://phrma-docs.phrma.org/sites/default/files/pdf/biopharmaceutical-industry-profile.pdf>）披露的统计数据，一项新药研发项目从实验室开发到最终获批所需时间为 10 至 15 年，其中 I 至 III 期临床试验所需时间长达 7 年，因此临床试验亦系新药研发的主要限速环节。同时，一项医药产品上市前必须经过临床试验对其有效性、安全性进行全面评估，不符合质量要求、数据质量差的产品无法通过上市批准，故临床试验阶段的质量控制亦系影响医药产品上市的关键因素之一。

(2) 在机构层面，临床试验机构和试验者难以兼顾研究执行中的大量非医学判断的项目管理性工作，需要商业化 SMO 提供相关协助

根据发行人的陈述以及尚普咨询的研究报告，临床试验的实际执行中大部分工作内容属于非医学判断的项目管理性工作。我国的临床试验机构多为医院，临床试验研究者多为医生。而我国医生普遍承担着繁重的医疗任务，难以对非医学判断的项目管理性工作投入足够的时间和精力，导致医院、医生对于临床试验的管理和监督面临较大挑战。

商业化 SMO 企业通过搭建完善的临床试验执行体系并委任 CRC 提供专业的现场管理服务，协助研究者执行临床试验中非医学判断性质的项目管理性工作，满足了研究机构和研究者的需求，同时通过专业的项目管理能力，有效控制试验成本、提高试验执行效率、改善执行质量。

(3) 在监管层面，国内医药监管政策鼓励研发创新医药，同时对试验数据质量提出更高要求。

根据发行人的陈述并经查验，近年来，国内持续出台鼓励研发创新医药的监管政策，新药临床试验数量快速增长。同时，我国医保控费的政策趋势逐渐明朗，招标、集采与一致性评价等政策先后出台，大幅降低药品价格的同时淘汰了一批低质量的仿制药企业，也促使国内药企探索向研发转型。而新药相比仿制药的临床试验方案和试验流程一般更为复杂，参与主体更多，执行标准和稽查标准更严格，故对于试验的项目管理和质量控制也提出更高要求。

根据发行人的陈述并经查验，我国药监局在鼓励研发创新药的同时进一步要求加强试验数据质量监管，强调申办方、临床试验机构和研究者等主体的相关责

任。2015年7月22日，针对部分药品注册申请中的临床试验数据不真实甚至弄虚作假问题，国家药监局发布了《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》（2015年第117号），随后进一步发布了一系列对于临床试验数据不真实、不完整和不规范等的试验药物不予批准的公告（以下简称“‘722’核查”）。2017年，国家药监局在《总局关于药物临床试验数据核查有关问题处理意见的公告（2017年第63号）》（以下简称《处理意见》）中进一步明确要求申办方必须保证注册申请中临床试验数据的真实、完整和规范，监督临床试验项目的实施，对所报申请资料及相关试验数据可靠性承担法律责任。同时，国家药监局在《处理意见》中对于“722”核查发现的药物临床试验数据造假所涉及的临床试验机构责令整改，并明确了临床试验研究者必须保证试验行为符合GCP规定，保证试验数据真实、完整、规范及可溯源，对临床试验数据真实性、完整性、规范性承担直接法律责任；临床试验机构是药物临床试验项目直接管理者，对临床试验数据的真实性、完整性和规范性负有管理监督责任。随着我国药监部门对于药品质量管理迈上新台阶，为了满足监管对于临床试验数据质量更加严格的要求，申办方、临床试验机构、研究者也更加希望寻求专业SMO提供外包服务，保证临床试验数据质量。

(4) 公司顺应 SMO 行业发展趋势，强调项目管理与质量控制，为临床试验提质增效。

根据发行人高级管理人员和核心技术人员填写的调查问卷并经访谈确认，发行人高级管理人员和核心技术人员绝大多数具备医学或护理学相关背景以及相关从业经验，对SMO行业的发展趋势具有深刻理解。

根据发行人的陈述，在SMO行业发展契机与相关政策因素的推动下，公司核心管理团队进入SMO行业，自公司成立之初即着重关注SMO服务中的项目管理与质量控制，以提高临床试验执行中的执行质量和执行效率。

2. 公司所提供的专业临床研究服务在治疗领域、药品分类、药物研究开发过程上与可比公司相比存在的差异及其原因

(1) 在治疗领域上与可比公司相比存在的差异及其原因

根据发行人的陈述并经查验同行业可比公司的官网、微信公众号及其披露的招股说明书、年度报告等公开信息，公司同行业可比公司在可覆盖的治疗领域的

对比情况如下：

公司名称	可覆盖的治疗领域
发行人 ²⁴	可覆盖肿瘤、内分泌疾病、医疗器械、病毒性肝炎、免疫性疾病、血液系统疾病、感染等共 24 个领域，并在肿瘤、病毒性肝炎和内分泌疾病等多个细分疾病领域建立了竞争优势。
药明津石 ²⁵	可覆盖肿瘤、内分泌、心血管、呼吸、消化、神内、风湿免疫、眼科、感染、妇科、肾科、疫苗和医疗器械。
杭州思默 ²⁶	可覆盖肿瘤、内分泌、消化、呼吸、器械等共 21 个疾病领域。
西斯比亚	公开渠道暂时无法查询到相关数据。
联斯达 ²⁷	擅长肿瘤、内分泌、心脑血管、抗感染和风湿免疫领域。
诺思格 ²⁸	诺思格在抗肿瘤、心血管、中枢神经系统等疾病领域的 CRO 服务技术上积累了一定的优势（未单独披露其中 SMO 服务涉及的疾病领域）。

在可覆盖的治疗领域方面，公司与上述同行业可比公司不存在实质差异，但公司基于自身的项目执行经验，在肿瘤、病毒性肝炎和内分泌疾病等细分治疗领域建立了差异化的竞争优势。关于公司在肿瘤、病毒性肝炎和内分泌疾病领域的竞争优势，具体详见问题一中的相关论述。

(2) 在药品分类上与可比公司相比存在的差异及其原因

根据发行人的陈述并经查验同行业可比公司的官网、微信公众号及其披露的招股说明书、年度报告等公开信息，公司与同行业可比公司在可覆盖的药品分类的对比情况如下：

公司名称	可覆盖的药品分类
发行人 ²⁹	1-5 类化学药品、1-9 类生物制剂、3 类医疗器械
药明津石	未披露
杭州思默	未披露
西斯比亚	未披露
联斯达 ³⁰	85%为 1 类新药和生物制品
诺思格	未披露

关于公司在新药领域的竞争优势，具体详见问题一中的相关论述。

²⁴ 截至 2020 年 6 月 30 日的信息。

²⁵ 来源于药明津石官方网站（查询日期：2020 年 11 月 24 日）。

²⁶ 来源于泰格医药 2019 年年度报告（截至 2019 年 12 月 31 日）、泰格医药 2020 年半年度报告（更新后）（截至 2020 年 6 月 30 日）。

²⁷ 来源于联斯达微信公众号（查询日期：2020 年 11 月 27 日）。

²⁸ 来源于诺思格招股说明书申报稿（截至 2020 年 11 月 23 日）。

²⁹ 截至 2020 年 6 月 30 日的信息。

³⁰ 来源于联斯达微信公众号（查询日期：2020 年 11 月 27 日）。

(3) 在药物研究开发过程上与可比公司相比存在的差异及其原因

根据发行人的陈述并经查验同行业可比公司的官网、微信公众号及其披露的招股说明书、年度报告等公开信息，公司与同行业可比公司在可覆盖的药物研究开发过程的对比情况如下：

公司名称	可覆盖的药物研究开发过程
发行人	I-IV 期临床研究
药明津石 ³¹	I-IV 期临床研究
杭州思默 ³²	I-IV 期临床研究
西斯比亚	未披露
联斯达	未披露
诺思格 ³³	I-IV 期临床研究

在可覆盖的药物研究开发过程方面，公司与上述已披露的同行业可比公司不存在较大差异，均可覆盖药物研究开发过程中的 I 至 IV 期临床研究。

(三) 结合临床试验具体执行过程大部分工作量属于非医学判断的项目管理性工作的情况，补充披露行业核心壁垒和进入难易程度、目前以及未来的市场竞争情况，发行人提高核心竞争力的措施。

1. 行业核心壁垒和进入难易程度

根据发行人的陈述并经访谈总经理杨宏伟确认，从 SMO 企业提供的服务内容来看，提供 CRC 执行非医学判断的项目管理性工作只是其中一个环节，不能完全体现 SMO 公司为客户创造的全部价值。公司可为客户提供包括前期建模、前期准备计划、试验点启动、现场执行、项目全流程管理等在内的 SMO 全流程服务，从而保证临床试验从项目启动、项目计划、项目执行、质量控制到项目结束的高效与规范化落地。对于其中的现场执行环节，公司则根据项目需求提供专业的 PM 和 CRC 团队，协助各个临床试验机构协助研究者处理临床试验中非医学判断性质的项目管理性工作，确保临床研究项目在医院高质量高效率的执行。

³¹ 来源于药明津石官方网站介绍（查询日期：2020 年 11 月 24 日）。

³² 来源于泰格医药 2019 年年度报告（截至 2019 年 12 月 31 日）、泰格医药 2020 年半年度报告（更新后）（截至 2020 年 6 月 30 日）。

³³ 来源于诺思格招股说明书申报稿（截至 2020 年 11 月 23 日）。

根据发行人的陈述并经访谈总经理杨宏伟确认，从公司为客户提供的上述 SMO 全流程服务的角度出发，公司主要通过下述方式建立核心壁垒：

(1) 公司的质量管理、员工培训、项目管理等核心能力均得到客户认可，并据此建立长期稳定的合作关系

临床试验的申办方是药品注册的申请者和权利人，必须保证注册申请中临床试验数据的真实、完整和规范，监督临床试验项目的实施，对所报申请资料及相关试验数据可靠性承担法律责任，因此申办方也对 SMO 供应商制定了一套严格的考核流程，只有通过稽查后才能被客户纳入合格供应商名单，有资格参与后续具体项目的竞标和项目执行。即供应商需接受药企或 CRO 质量保证团队开展的质量系统与项目稽查，确保 SMO 供应商的公司运营、质量管理体系、员工管理与培训体系、项目执行能力、项目管理能力等方面均符合药企或 CRO 的准入要求，具体稽查内容如下：

稽查内容	具体稽查项目
公司运营	公司历史、组织架构、主要服务内容、过往项目经验等基本情况 设备、文件与数据的安全与可靠性
质量管理体系	SOP 以及其他流程管理制度；质量保证团队架构与职责；过往接受申办方和监管稽查的记录；KPI 体系；职业操守和反商业贿赂等
员工管理与培训体系	员工入职时和入职后持续的管理与培训制度；员工简历和职位要求；员工工作表现调查和技能测试等。
项目执行能力	①临床试验机构管理相关：试验机构尽调和选定流程；临床试验合同；试验机构监控；沟通协调与事件处理；设备调试和维护；协助申办方处理实验室样本及相关检测事务。 ②伦理委员会相关：伦理文件的准备、递交、跟踪；沟通协调。 ③文件管理：电子与纸质版医疗数据管理；研究者相关文件管理。 ④患者筛选和招募：患者筛选工具的准备；对患者筛选和招募的监控
项目管理能力	①整体项目管理：SMO 团队管理；合同管理与监督；对于服务范围外的工作要求的处理；各试验机构知情同意书签署的准备和支持；项目建立、评估、规划和启动；项目管理、监控、信息和文件追踪；临床试验相关文档管理；试验药物管理；沟通协调以及紧急事项处理；SOP 的执行情况。 ②安全性管理：安全性信息的收集、报告等流程体系；对不良反应事件的监控和提醒；对非盲法数据的处理等。 ③物资管理：临床试验相关物资的供给、接收、存储、分发等。
其他	①监管相关事务：卫生部、药监局等监管机构要求的相关流程与事务。 ②信息系统：系统与数据的备份、恢复与测试；业务可持续性、灾情恢复计划等。

根据发行人的陈述并经访谈总经理杨宏伟确认，客户如将 SMO 供应商纳入合格供应商名单，除供应商发生严重质量问题、人员规模不足以满足客户项目需

求等问题以外，一般不会轻易更换合作对象，以保证 SMO 服务的稳定性，确保临床试验的执行质量。公司凭借严格的质量控制体系和高效的人才复制体系，保障服务质量的稳定性和人才供给的稳定性，与现有客户保持稳定的合作关系。这种长期形成的客户关系具有较强的排他性和高度的相互依赖性，形成了 SMO 行业中较高的客户准入壁垒，提高了新成立的 SMO 企业的行业进入难度。截至本补充法律意见书出具之日，公司已通过默沙东、诺和诺德、百时美施贵宝、礼来、拜耳、艾伯维等知名跨国药企客户的稽查程序并被纳为其供应商。

(2) 基于快速的人才复制体系实现快速扩张

根据发行人的陈述并经访谈总经理杨宏伟确认，我国新药研发行业处于快速发展阶段，人才较为稀缺，人才流动率大。公司基于过往长期运营累积形成的人员管理及培训体系，能够对新人进行快速、科学培养，以保证公司内部专业人才的稳定供给。基于快速的人才复制体系，公司不断提高对临床试验机构的覆盖广度和覆盖深度：

① 在覆盖广度方面

根据发行人的陈述并经查验员工花名册、抽查劳动合同、业务合同，截至 2020 年 6 月 30 日，公司拥有超过 2,100 名专业的技术人员，服务超过 640 家药物临床试验机构，可覆盖临床试验机构数量超过 1,100 家，服务范围覆盖全国 140 余个城市以及除香港、澳门、台湾和西藏外的绝大多数省份。对于公司可覆盖的临床试验机构，公司在当地均已建立稳定和专业的 PM 与 CRC 等人才储备，可在申办方要求下迅速进入当地临床试验机构开展临床试验现场管理服务。

② 在覆盖深度方面

根据发行人的陈述并经访谈总经理杨宏伟确认，除了与医院合作开展临床试验项目执行，公司还通过向医院内部人员提供临床试验相关的培训以提升其临床试验的专业能力及执行标准，或协助尚不具备试验资质的医院建立临床试验执行管理体系并获得国家药监局的试验资格准入，从而进一步加强对临床试验资源的覆盖深度，与临床试验机构建立长期良好的合作关系。新进入企业通常缺乏稳定和专业的的人才储备以及项目执行经验，对医疗机构的覆盖范围较小，较难和临床

试验机构进行深度合作，因此面临较高的人才壁垒和临床试验机构覆盖壁垒。

(3) 具备了可复制、可持续的大规模人员管理和项目管理能力

根据发行人的陈述并查验公司的业务相关制度、知识产权证书，公司建立了可复制、可持续的大规模人员管理和项目管理能力，其本质系将过往的企业管理经验和项目执行经验转化成培训体系、SOP 体系、软件系统和“知识库”等成果，使得公司在人员规模与项目规模不断扩大的情况下，仍能实现稳定有效的人员管理与项目管理，高质高效的开展项目。公司可复制、可持续的大规模人员管理和项目管理能力具体体现在以下方面：

① 人员培训方面

当公司人员规模与项目规模不断增长时，公司可凭借标准化的培训体系对新人实现快速培养，为新项目提供稳定和专业的的人才供给；同时，公司可依据过往经验，不断对培训体系进行迭代更新，保证人才的培养满足行业与监管的最新要求。

② SOP 体系方面

公司自成立时即建立并不断更新的 SOP 体系使得员工在公司日常运营和项目执行中都能遵循一贯且明确的执行标准，降低新员工或新项目执行失误的风险。

③ 软件系统和“知识库”方面

公司为日常运营和项目执行的各个业务层面开发了可操作性强的软件系统，并积累了相应“知识库”，员工可依靠软件系统和“知识库”熟悉日常运营和项目执行中的绝大部分流程和操作，以解决执行中遇到的大部分问题。同时，公司基于日常运营和临床试验中积累的执行经验对软件系统和“知识库”不断优化迭代。

综上所述，公司已具备可复制、可持续的人员管理和项目管理能力，公司在人员规模和项目规模不断增长的情况下，仍可保证稳定专业的人才供给、实现项目执行的稳定及高质量交付。

(4) 基于人员管理和项目管理能力,公司持续、稳定地提供高质、高效的 SMO 服务。

基于可复制、可持续的人员管理和项目管理能力,公司在规模不断增长的过程中仍能保持项目执行的稳定和高质量交付,在项目管理能力、项目执行经验等方面获得了市场和客户的认可。新进入 SMO 行业的企业缺乏项目执行经验及品牌,难以获得稳定的客户源,因此 SMO 行业存在一定的品牌壁垒。

2. 发行人提高核心竞争力的措施

根据发行人的陈述并经查验相关制度、访谈总经理杨宏伟确认,公司定期对过往项目执行和公司运营管理经验进行系统性的回顾、反思与总结,并通过以下具体措施不断提高核心竞争力:

(1) 建立内部研究院制度,不断优化迭代人员管理和项目管理能力,保证人才的稳定供给和项目的精细化管理。

公司目前已具备了可复制、可持续的人员管理和项目管理能力,并基于丰富的执行经验对其进行优化和迭代,这一优化和迭代过程主要是由公司内部设立的人员管理(Line Management,简称 LM)研究院和项目管理(Project Management,简称 PM)研究院牵头完成。研究院主要负责对公司的人员管理和项目管理过程中遇到的问题和挑战开展多角度、多维度的课题研究,同时帮助公司建立和完善人员管理和项目管理能力。研究院的人员构成包括公司 CEO、课题负责人(即课题发起人,由各区域、团队管理人员担任)、研究院负责人(由 LM 总监、PM 总监担任)、专家团(人员管理按照地域分区设置专家团,项目管理按照项目研究方向设置专家团)、研究院助理(由总监助理担任)等。

依靠上述人员管理和项目管理研究院制度,公司可实现对于人员管理和项目管理能力的持续优化迭代,从而保证人才的稳定供给以及对项目的精细化管理。未来随着后续募集资金的到位,公司也将对两套系统相关的基础数据库、技术支持、软件系统应用等进行升级迭代,进一步增强公司核心竞争力。

(2) 定期审查及更新质量控制体系,从而保证项目的质量控制符合最新的行业及监管要求

根据发行人的陈述并经查验，公司建立了一套完善的质量控制体系，保证项目在执行中符合内外部 SOP、GCP 及 ICH-GCP³⁴的要求，并基于项目执行的一线反馈对其中涉及的标准化流程和文件进行定期审查及更新。关于公司质量控制体系的具体介绍，详见问题一中的相关论述。

基于公司的 SOP 审查及更新流程，公司能够持续有效地总结员工项目执行一线的经验教训，并将其整合到 SOP 体系中，从而保证后续项目执行的质量控制符合最新的行业及监管要求。

(3) 持续积累项目执行数据库，不断提升前期建模能力

根据发行人的陈述并经查验，公司基于过往项目积累的执行经验，能为客户构建选点模型、启动模型、入组模型、质量模型、风险模型和费用模型，缩短客户项目立项时间。即公司在过往项目执行中，积累了从医院到项目层面的执行经验，从而可以根据客户新项目的具体要求，为客户建立选点模型、启动模型、入组模型、质量模型、风险模型和费用模型，提供一套可参考的执行方案，加快客户的项目启动速度。未来随着后续募集资金的到位，公司也将对相关基础数据库、技术支持、软件系统应用等进行升级迭代，不断提升公司的前期建模能力，进一步增强公司核心竞争力。

(4) 借助募投资金，持续拓展临床试验机构覆盖能力

根据发行人的陈述并经查验，截至本补充法律意见书出具之日，公司已在全国主要城市建立了 23 个临床试验站点，是公司对周边城市临床试验机构辐射覆盖的重要据点。未来公司将借助本次发行募集资金，进一步升级现有临床试验站点，同时新建 29 个临床试验站点，实现对深圳、昆明、赣州等地区市场的业务覆盖，充分挖掘上述区域的临床试验资源，持续拓展公司的临床试验机构覆盖能力。

二、关于核心技术。根据申报文件：

(1) 公司的核心技术体系包括基于互联网平台技术的项目管理系统、SOP（标准工作流程（Standard Operating Procedure））流程体系、快速的人才复制

³⁴ SOP 系标准工作流程（Standard Operating Procedure）的缩写；GCP 系《药物临床试验质量管理规范》（Good Clinical Practice）的缩写，由中华人民共和国国家药品监督管理局制定与实施；ICH-GCP 系由 ICH（人用药品注册技术要求国际协调会议，International Council for Harmonization 的）制定的 GCP。

体系、临床试验的执行大数据、对临床试验资源的持续整合与拓展能力。报告期内，公司主要服务均运用上述核心技术，运用上述核心技术的服务是公司主要收入来源；

(2) 截至招股说明书签署日，公司无专利技术；

(3) 公司自主研发了一系列 SMO 相关的项目管理、编程与报告、安全性检测、电子数据采集、跟踪随访等软件系统，并通过申请软件著作权对该核心技术进行保护。

请发行人补充披露：

(1) 核心技术与非核心技术的划分依据，核心技术在服务流程中的具体应用环节和作用；

(2) 核心技术未申请专利保护的原因，其是否具有技术门槛，SMO 相关的项目管理、编程与报告、安全性检测、电子数据采集、跟踪随访等软件系统等技术是否为行业通用技术；

(3) 核心技术的形成过程中是否存在侵权或潜在侵权风险。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。（问题二）

(一) 核心技术与非核心技术的划分依据，核心技术在服务流程中的具体应用环节和作用

1. 核心技术与非核心技术的划分依据

根据发行人的陈述并经访谈总经理杨宏伟确认，公司的核心技术主要系公司在多年持续经营过程中基于大量项目执行经验和数据积累或总结形成的、可广泛适用于所有项目及项目全流程的技术或能力，与公司的主营业务密切相关，且其他企业无法通过简单的学习和模仿在短期内取得。相比之下，公司的非核心技术则系公司可以在短期内取得、只能应用于有限的项目或服务流程、其他企业容易在短期内学习和模仿的技术或能力。

2. 核心技术在服务流程中的具体应用环节和作用

根据发行人的陈述并经查验，公司的核心技术可应用于项目管理及公司日常

管理的所有环节，可帮助提高管理水平、改善执行效果。公司自成立之初，即开始建立基于互联网平台技术的项目管理系统和严格的 SOP 流程体系，并在所有项目中广泛运用，保障项目从项目启动、项目计划、项目执行、质量控制到项目结束的全部流程均能高效、高质量落地。公司自成立起亦一直重视人才培养，基于科学有效的人才复制体系为所有项目提供持续、稳定的专业人才供给，保障项目的顺利进行。此外，公司对临床试验资源的持续整合与拓展能力可帮助提升医院内部人员的合作凝聚力、进一步拓展已有的临床试验资源，为后续项目的开展提供便利。最后，公司在过往的项目执行过程中不断积累临床试验的执行经验，为项目管理系统、SOP 流程体系、人才复制体系、临床试验资源的持续整合与拓展能力等的优化和迭代提供了宝贵的基础资料。核心技术在服务流程中的具体应用环节和作用介绍如下：

核心技术	具体应用环节	具体作用
基于互联网平台技术的项目管理系统	直接应用于项目管理的所有环节	确保所有员工在进行项目管理时遵循同样的质量水平、实现同样的执行效果
完善的 SOP 流程体系	直接应用于项目管理以及公司日常管理的所有环节	①对内：提高管理效率、降低运营成本；②对外：保证公司的项目管理和日常管理符合客户、GCP、ICH-GCP 等外部质量标准。
快速的人才复制体系	直接应用于人员招聘、新人培养、人才保留等环节，从而为项目管理和日常管理提供人才供给	①对内：保证人员的充足供给，实现快速的人才复制；②对外：满足客户、GCP、ICH-GCP 对于人员的相关要求。
临床试验的执行经验	直接应用于客户前期建模、设计执行方案等业务开拓环节，并为前述三项核心技术的持续迭代提供基础资料	①通过为客户进行前期建模，充分体现公司的执行经验和项目管理能力，帮助公司提高 BD 成功率；②实现对其他核心技术的持续迭代和优化。
对临床试验资源的持续整合与拓展能力	直接应用于项目管理的所有环节以及客户获取等业务开拓环节	一方面，公司建立了广泛的临床试验覆盖能力，另一方面，公司通过在项目执行过程中帮助医院完善临床试验监督和管理体系、帮助医生提升临床试验执行和管理能力，与医院建立长期良好的合作关系，从而帮助申办方提高临床试验的执行效率。

相比之下，公司在日常运营和项目执行中所借助的电子数据捕获系统(EDC)、患者数据采集与检测手段（例如采血、身高测量与体重测量）等 SMO 行业通用技术均属于非核心技术。

(二) 核心技术未申请专利保护的原因，其是否具有技术门槛，SMO 相关的项目管理、编程与报告、安全性检测、电子数据采集、跟踪随访等软件系统等技

术是否为行业通用技术。

1. 核心技术未申请专利保护的原因

根据《中华人民共和国专利法（2008年修正）》，中国专利主要分为发明、实用新型和外观设计三类，其定义分别如下：

发明：是指对产品、方法或者其改进所提出的新的技术方案；

实用新型：是指对产品的形状、构造或者其结合所提出的适于实用的新的技术方案；

外观设计：是指对产品的整体或者局部的形状、图案或者其结合以及色彩与形状、图案的结合所作出的富有美感并适于工业应用的新设计。

根据发行人的陈述并结合上述专利定义，公司的核心技术未申请专利保护的原因具体如下：

①基于互联网平台技术的项目管理系统：其外在表现形式是一系列电脑端或手机端软件系统，因此通过申请软件著作权予以保护，而非通过申请专利保护；

②完善的 SOP 流程体系：其外在表现形式是 160 余个纸质 SOP 制度文件及配套的表格模板，不属于某种技术方案或外观设计，故不属于适合授予专利权的范围；同时，其属于公司的核心商业机密，因此公司未对其申请专利保护，而是统一存放在公司内部关键文件库中进行加密保护；

③快速的人才复制体系：其外在表现形式是在新员工入职前、入职后持续提供的一整套培训体系，包括培训和考核系统、相关培训资料等，不属于某种技术方案或外观设计，故不属于适合授予专利权的范围；同时，其属于公司的核心商业机密，因此公司未对其申请专利保护；

④临床试验的执行经验：其外在表现形式是公司在临床试验项目执行中积累的所有资料，不属于某种技术方案或外观设计，故不属于适合授予专利权的范围；同时，其属于公司的核心商业机密，因此公司未对其申请专利保护，而是统一存储在公司数据库中并设定访问权限进行加密保护；

⑤对临床试验资源的持续整合与拓展能力：其外在表现形式是针对临床试验机构整合和拓展的一整套标准化流程和文件模板，不属于某种技术方案或外观设计。

计，故不属于适合授予专利权的范围；同时，其属于公司的核心商业机密，因此公司未对其申请专利保护，而是统一存储在公司数据库中并设定访问权限进行加密保护。

2. 是否具有技术门槛，SMO 相关的项目管理、编程与报告、安全性检测、电子数据采集、跟踪随访等软件系统等技术是否为行业通用技术。

根据发行人的陈述并经访谈总经理杨宏伟确认，公司的核心技术属于在公司长期持续经营中基于过往的日常管理和项目执行经验持续总结沉淀并形成公司独有的核心技术，不存在轻易被模仿、被替代的可能性以及快速迭代风险，具有较高技术门槛。

根据发行人的陈述并经访谈总经理杨宏伟确认，SMO 相关的项目管理、编程与报告、安全性检测、电子数据采集、跟踪随访等软件系统等技术均为公司基于日常管理和项目执行经验、安排内部软件开发团队自行开发形成，并已将相关软件系统申请软件著作权进行保护，不属于行业通用技术。

综上所述，发行人的核心技术具有技术门槛，SMO 相关的项目管理、编程与报告、安全性检测、电子数据采集、跟踪随访等软件系统等技术不属于行业通用技术。

(三) 核心技术的形成过程中是否存在侵权或潜在侵权风险。

根据发行人的陈述并经访谈总经理杨宏伟确认，发行人主要系依托于技术人员在业务执行过程中累积的经验，结合行业技术发展方向、市场需求、服务趋势等因素，自主总结、整理而研发形成的项目管理体系、项目数据体系、人才培养体系等。除委托苏州铨融研发临床试验管理系统外，核心技术的形成过程不涉及与其他方合作的情形。

根据发行人的陈述并经本所律师访谈苏州铨融、发行人的总经理、法务负责人，公司在委托苏州铨融研发临床试验管理系统过程中不存在侵权或潜在侵权的情形。根据发行人的陈述并经访谈核心技术人员确认，公司的核心技术人员入职

发行人后不存在违反竞业限制、保守商业秘密的情形，在核心技术的形成过程中不存在违法利用曾任职单位或其他单位的技术的情形。

根据发行人的陈述、上海仲裁委员会出具的涉仲案件查询回执及本所律师对发行人总经理、副总经理、法务负责人的访谈，并经查询中国执行信息公开网（查询网址：<http://zxgk.court.gov.cn>）、中国裁判文书网（查询网址：<http://wenshu.court.gov.cn>）、中国审判流程信息公开网（查询网址：<https://splcgk.court.gov.cn/gzfwwww>）的公开披露信息（查询日期：2020年12月9日），报告期内，发行人及其控股子公司、核心技术人员不存在涉及核心技术方面的诉讼、仲裁案件或行政处罚。

综上所述，核心技术的形成过程中不存在侵权或潜在侵权风险。

三、关于经营合法合规性和订单获取方式。根据申报文件：

（1）国家药监局尚未针对 SMO 企业实行审批或行业准入政策，但随着国家药监局对医药行业的监管力度不断加强，未来仍有可能通过制定 SMO 行业的准入条件，对 SMO 企业实行审批或行业准入等制度，加强对 SMO 行业的监管；

（2）国家药监局制定的《药物临床试验质量管理规范》规定，申办者委托合同研究组织应当符合以下要求：合同研究组织应当实施质量保证和质量控制。申办者委托给合同研究组织签订的合同中应当约定委托的具体工作以及相应的标准操作规程，与受试者的损害赔偿措施相关的事项，如存在任务转包，应当获得申办者的书面批准。对申办者的要求，适用于承担申办者相关工作和任务的合同研究组织；

（3）报告期内，公司主要依赖于在行业内的口碑传播获取新的项目订单，公司销售合同条款按行业惯例和与客户商务谈判结果确定。

请发行人补充披露：

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

（2）在提供临床试验现场管理服务过程中建立的标准操作规程情况；

(3) 受试者招募、临床试验委托等重要业务合同中对责权利的约定，合同履行过程中是否曾发生违约行为，与申办者是否存在纠纷或潜在纠纷；

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

(5) 是否存在将任务转包情形，转包的原因，是否获得申办者书面批准，是否存在与转包相关的纠纷或潜在纠纷；

(6) 是否存在违反《药物临床试验质量管理规范》《医疗器械临床试验质量管理规范》等法律法规情况，是否存在被处罚的风险；

(7) 商务谈判的具体过程，获取订单为直接委托、招投标还是其他方式，与同行业可比公司是否存在差异，报告期不同订单获取方式的金额和收入占比情况；

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

请保荐人、发行人律师发表明确意见。(问题三)

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

1. SMO 行业在开展业务过程中存在的主要风险

根据发行人的陈述并经查验相关法律法规，目前国家药监局尚未针对 SMO 企业实行审批或行业准入政策，SMO 参与执行临床试验的过程中主要须保证相关业务流程满足《药物临床试验质量管理规范》(以下简称“GCP”)对于临床试验的质量管理要求。GCP 是药物临床试验全过程的质量标准，涉及方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析、总结和报告等临床试验环节，其质量管理的主要责任方和相关要求具体如下：

药物临床试验环节	质量管理的主要责任方	质量管理的相关要求
方案设计	申办者	①试验方案应当清晰、详细、可操作，并在获得伦理委员会同意后执行；②应当保证临床试验各个环节的可操作性，试验流程和数据采集避免过于复杂；③试验方案、病例报告表及其他相关文件应当清晰、简洁和前后一致。
组织实施	申办者	①应当履行管理职责，根据临床试验需要可建立临床试验的研究和管理团队，以指导、监督临床试验实施；②基于风险进行质量管理，应当识别影响到临床试验关键环节和数据的风险并制定相关质量管理措施；③负责制定、实施和及时更新有关临床试验质量保证和质量控制系统的标准操作规程，确保临床试验的实施、数据的产生、记录和报告均遵守试验方案、GCP 和相关法律法规的要求；④应当与研究者和临床试验机构等所有参加临床试验的相关单位签订合同，明确各方职责；⑤在试验管理、数据处理与记录保存中应当选用有资质的人员、可以建立独立的数据监查委员会、使用可靠且具有完整的使用标准操作规程的电子数据管理系统、预先规定计算机化系统数据修改的方式、保证电子数据管理系统的安全性等；⑥选择的研究者和临床试验机构应当经过临床试验的培训、有临床试验的经验，有足够的医疗资源完成临床试验，并向研究者和临床试验机构提供试验方案和最新的研究者手册；⑦选择的涉及医学判断的样本检测实验室，应当符合相关规定并具备相应资质；⑧应当采取适当方式保证可以给予受试者和研究者补偿或者赔偿；⑨临床试验开始前，申办者应当向药品监督管理部门提交相关的临床试验资料，并获得临床试验的许可或者完成备案；⑩保证试验用药品的制备、包装、标签、编码、供给和管理符合 GCP 的相关要求；⑪负责药物试验期间试验用药品的安全性评估，并按照要求和时限报告药物不良反应；⑫委派专业的监查员对临床试验进行监查，从而保证临床试验中受试者的权益，保证试验记录与报告的数据准确、完整，保证试验遵守已同意的方案、GCP 和相关法律法规；⑬可在常规监查之外开展稽查，从而评估临床试验的实施和对法律法规的依从性等。
	研究者和临床试验机构	①研究者在临床试验过程中应当遵守试验方案，凡涉及医学判断或临床决策应当由临床医生做出；②研究者和临床试验机构对申办者提供的试验用药品有管理责任；③研究者应当遵守临床试验的随机化程序；④研究者实施知情同意，应当遵守赫尔辛基宣言的伦理原则以及 GCP 的相关要求。
	合同研究组织	应当实施质量保证和质量控制
申办者监查与稽查，药品监管部门检查	申办者	在药品监督管理部门检查时，研究和管理团队均应当派员参加
	研究者和临床试验机构	应当根据监查员、稽查员、伦理委员会或者药品监督管理部门的要求，配合提供所需的与试验有关的记录。
记录、分析、总结和报告	研究者	①现场监督数据采集；②确保所有临床试验数据是从临床试验的源文件和试验记录中获得的，是准确、完整、可读和及时的；③按照申办者提供的指导说明填写和修改病例报告表，确保各类病例报告表及其他报告中的数据准确、完整、清晰和及时；④按照相关要求妥善保存试验文档；⑤确保试验数据的保密性；⑥确保安全性报告符合 GCP 的相关要求；⑦在受试者提前终止或者暂停临床试验时提供适当的治疗和随访；⑧提供试验进展报告等。

由上可知，药物临床试验过程涉及的质量管理相关要求主要责任人为申办者、

研究者、临床试验机构与合同研究组织，而 SMO 作为申办方委任的临床试验现场管理服务机构，在参与执行临床试验的过程中需要接受药品监管部门的检查，以及申办方的监查与稽查，从而保证其承担的部分工作同样满足 GCP 的要求。由于药物临床试验流程复杂，需要申办者、研究者、临床试验机构、受试者等机构及人员之间的多方沟通协调，且大部分工作需要人工操作与管理，因此 SMO 在提供服务的过程中，可能存在因员工操作不当等因素导致 SMO 服务质量不佳、影响申办方药物或器械审批上市、面临申办方起诉或其他方式索赔的风险。

2. 未来监管可能加强的重点环节和方向

根据发行人的陈述并经验相关法律法规，目前，我国药监局主要通过推行 GCP 来规范临床试验过程中的质量管理。未来，随着 2020 年 4 月出台的新版 GCP 的逐步落地和推广，预计我国药监局将根据我国临床试验过程中质量管理的实际开展情况和管理效果，进一步加强对于质量管理相关的监管力度，并可能针对实际执行中不符合要求的情况，对相关责任人出台相应的处罚措施。

3. 发行人对相关风险的防控情况

根据发行人的陈述并经访谈总经理杨宏伟确认，针对前述风险，公司始终严格按照相关制度及内外部 SOP 流程体系开展业务，通过内部质控和外部质控手段实现项目的质量保证和质量实施。公司的质量控制包括内部质控和外部质控两部分：

内部质控方面：自成立以来，公司即建立了系统化的人员培训体系，在试验开展前，由项目经理对全体项目组人员开展统一培训，要求员工在项目执行过程中严格按照方案要求，GCP 与 ICH-GCP 要求，申办方、临床试验机构和公司内部 SOP 流程体系等要求开展业务，约束员工行为；在试验开展过程中定期总结、经验分享、现场检查及风险质量监管；在试验结束后对全部文件进行整体自查。依靠负面清单监管员工行为，对不合规定的部分作出惩罚。其中，公司内部 SOP 的详细情况详见问题三中的相关论述。

外部质控方面：公司积极配合监管部门及申办方 CRA 对项目进行的视察、监查与稽查等工作，保证项目的质量保证和质量实施符合外部监管及申办方的相关要求。

同时，根据发行人的陈述并经访谈总经理杨宏伟确认，发行人购买了企业责任险，对服务过程中可能出现的索赔风险进行保障。

(二) 在提供临床试验现场管理服务过程中建立的标准操作规程情况

根据发行人的陈述并经查验相关业务制度，公司自成立之初，即依靠标准操作规程（SOP）体系对公司日常运营与项目执行进行标准化管理，并在经营过程中，基于不断积累的项目执行经验对 SOP 体系进行更新完善。截至本补充法律意见书出具之日，公司已制定了一套标准操作规程（SOP）体系，涵盖 160 余份 SOP 制度文件，为管理团队与员工开展日常经营管理和项目执行管理等活动提供了重要支持。

该 SOP 体系按照工作内容与工作性质的不同，分为四个一级模块，各一级模块又可进一步细分为二级模块和三级模块。针对每个三级模块，公司会形成单独的 SOP 制度文件，对该模块的管理目的、适用范围、各方职责、详细流程、需要保留的记录和参考文档等进行说明，保证公司管理团队与员工能够高效、正确地执行日常运营、SMO 项目中的各类事项，以提高管理效率与运营质量。

公司在承接项目前需接受制药企业与 CRO 的质量系统稽查，形式以现场稽查为主，通过审查后才能被客户纳入合格供应商名单，并与客户签订业务合同开展业务合作，之后再接受项目稽查。截至本补充法律意见书出具之日，公司报告期内前十大客户涵盖默沙东、诺和诺德、百时美施贵宝、礼来、拜耳、艾伯维等知名跨国药企，通过了其质量保证团队进行的质量系统与项目稽查，技术体系符合跨国药企和药物临床试验机构对 SMO 的要求。上述 SOP 体系有效地帮助公司提高管理效率与运营质量，获得了客户的认可。

(三) 受试者招募、临床试验委托等重要业务合同中对责权利的约定，合同履行过程中是否曾发生违约行为，与申办者是否存在纠纷或潜在纠纷。

1. 临床试验委托合同

根据发行人的陈述并经查验相关业务合同，发行人签署的临床试验委托合同主要包含两方、三方与四方合同，其中对各方责任权利的主要约定如下：

合同类型	合同签署方	签署方类型	主要责任权利
双方合同	甲方	申办方（一般为药企、医疗器械企业）或 CRO	①向乙方提供工作质量和进度要求；②按合同约定的时间和方式向乙方支付费用；③向乙方提供必要的试验文件及项目信息支持；④若认为乙方 CRC 不能胜任工作的，可要求乙方另行指派合格的 CRC。
	乙方	发行人（SMO）	①接受甲方委托提供 SMO 服务，并按照相应临床试验中心（即医院）要求指派有资质（学历、英文能力、CRC 从业经验等资质能力）的 CRC 提供 SMO 现场管理服务；②确保按照合同约定保质保量完成相应工作；③负责 CRC 的管理（包括薪资和福利发放）和培训，保证 CRC 熟悉临床试验方案及相关资料，并严格按照临床试验方案、GCP 及项目要求开展工作；④乙方及其 CRC 应与甲方签署保密协议，遵守保密义务（包括试验信息、病患信息等）；⑤对因 CRC 故意或过失造成甲方项目不能有效进行或者延期及其他损失的，乙方承担相应的赔偿责任；⑥因 SMO 或 SMO 的 CRC 在向研究机构提供服务时的故意、过失、过错或违约（包括但不限于未遵守适用法律、本协议、试验方案、申办方/CRO 或研究机构或研究者提出的指示或规定，没有严格按照试验方案进行或违反了常规操作等）对第三方（例如：受试者）造成或引起的伤害、损失、主张及费用将由 SMO 承担。
三方合同	甲方	申办方（一般为药企、医疗器械企业、CRO）或 CRO	①向丙方提供工作质量和进度要求；②按合同约定的时间和方式向乙方和丙方支付费用；③若认为丙方 CRC 不能胜任工作的，可建议乙方更换丙方服务人员。
	乙方	临床试验中心（一般为医院）	①乙方以及主要研究者（医生）负责对丙方 CRC 进行面试、培训和管理；②乙方有权要求丙方更换 CRC；③乙方应向丙方提供开展服务所必须的研究资料、材料 and 相关信息，以推进协议的顺利履行；④因为 CRC 自身行为或过失导致的损害，乙方有权追究丙方及当事人的责任，由丙方负责赔偿。
	丙方	发行人（SMO）	同两方合同中对于乙方的责任权利约定
四方合同	甲方	申办方（一般为药企、医疗器械企业）	同三方合同中对于甲方的责任权利约定
	乙方	CRO	
	丙方	发行人（SMO）	同两方合同中对于乙方的责任权利约定
	丁方	临床试验中心（一般为医院）	同三方合同中对于乙方的责任权利约定

2. 受试者招募合同

根据发行人的陈述并经查验相关业务合同，发行人签署的受试者招募合同可

分为发行人为被委托方、发行人为委托方两种情况，对责任权利的主要约定如下：

合同类型	合同签署方	签署方类型	主要责任权利
发行人为被委托方	甲方	申办方（一般为药企、医疗器械企业）或 CRO	①负责组织、协调临床试验的开展； ②向乙方提供协议所需资料或书面要求，与乙方保持沟通顺畅； ③对乙方派遣的招募成员进行项目培训，有权对招募成员工作进行稽查，认为乙方指派的招募成员不能胜任工作的，有权要求另行指派合格的招募成员； ④按照协议约定的付款时间和方式向乙方支付费用。
	乙方	发行人（SMO）	①派遣招募专员为甲方的临床试验项目提供受试者招募服务； ②乙方及指派的招募成员应签署保密协议并遵守保密要求； ③负责对招募成员工作技能进行培训和知道，保证招募严格遵守最新《GCP》等法律法规和临床研究方案及协议的要求； ④乙方在其工作范围内保证招募受试者的真实性，如应乙方过错导致受试者真实性问题并导致临床试验数据受到国家药监局、申办方及甲方质疑或给甲方造成经济损失，乙方应当承担相应损失； ⑤因乙方在执行本协议约定服务时发生过错、疏忽或违反本合同对受试者造成损害而需要赔偿的，应当由乙方承担； ⑥应保证招募途径和方式符合法律要求，不能有任何虚假宣传，并对因不合法或虚假宣传产生的任何不良后果承担责任； ⑦招募过程使用本试验伦理委员会已经批准的招募广告和招募材料。
发行人为委托方	甲方	发行人（SMO）	①将临床试验招募的服务项目中，所需受试者第三方招募工作交于乙方，并按照各项目的协商价格支付相关招募费用； ②为乙方提供准确的临床试验信息（包括但不限于入组标准、排除标准等）； ③甲方应按照书面协议向乙方支付合作项目的服务费用。
	乙方	第三方患者招募企业	①利用其自有渠道，在符合法律法规要求的前提下为甲方提供患者招募服务，招募渠道和推广方式由乙方自行安排，但推广前需得到甲方的邮件确认； ②乙方在遴选出符合某一临床试验初筛条件的候选人，并在取得候选人同意后，将候选人信息给到甲方指定人员，该人员协助该候选人到研究适合的中心进一步接受筛选，并及时将候选人的入选情况反馈给乙方。

根据发行人的陈述、上海仲裁委员会出具的涉仲案件查询回执及本所律师对发行人主要客户、供应商、发行人的总经理、副总经理、法务负责人的访谈，并经查询中国执行信息公开网（查询网址：<http://zxgk.court.gov.cn>）、中国裁判文书网（查询网址：<http://wenshu.court.gov.cn>）、中国审判流程信息公开网（查询网址：

<https://splcgk.court.gov.cn/gzfwwww>) 的公开披露信息 (查询日期: 2020 年 12 月 9 日), 报告期内, 发行人在合同履行过程中未发生违约行为, 与申办者不存在纠纷或潜在纠纷。

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

1. 相关业务合同中对受试者损害赔偿约定情况

经查验发行人相关业务合同, 其中对受试者损害赔偿约定情况具体如下:

(1) 临床试验委托合同

主要约定了发行人因员工过错导致项目延期、受试者损害等情况下, 对于申办方、CRO 或受试者的相关赔偿条款, 即“对因 CRC 故意或过失造成甲方项目不能有效进行或者延期及其他损失的, 乙方承担相应的赔偿责任”、“因 SMO 或 SMO 的 CRC 在向研究机构提供服务时的故意、过失、过错或违约 (包括但不限于未遵守适用法律、本协议、试验方案、申办方/CRO 或研究机构或研究者提出的指示或规定, 没有严格按照试验方案进行或违反了常规操作等) 对第三方 (例如: 受试者) 造成或引起的伤害、损失、主张及费用将由 SMO 承担”。

(2) 受试者招募合同

主要约定了发行人因员工过错导致试验数据问题、对受试者造成损害或因虚假宣传造成不良后果等情况下, 对于申办方、CRO 或受试者的相关赔偿条款, 即“如因乙方过错导致受试者真实性问题并导致临床试验数据受到国家药监局、申办方及甲方质疑或给甲方造成经济损失, 乙方应当承担相应损失”、“因乙方在执行本协议约定服务时发生过错、疏忽或违反本合同对受试者造成损害而需要赔偿的, 应当由乙方承担”、“应保证招募途径和方式符合法律要求, 不能有任何虚假宣传, 并对因不合法或虚假宣传产生的任何不良后果承担责任”。

2. 是否曾发生过受试者请求申办者、发行人损害赔偿的情形, 是否存在与

受试者相关的纠纷或潜在纠纷。

临床试验监管层面：GCP 中主要明确了申办者、研究者对于受试者损害的补偿或者赔偿责任，即“申办者应当承担受试者与临床试验相关的损害或者死亡的诊疗费用，以及相应的补偿。申办者和研究者应当及时兑付给予受试者的补偿或者赔偿”，若申办方存在委托 CRO 的情况，也应当在申办方与 CRO 签署的合同中明确“与受试者的损害赔偿措施相关的事项”。

受试者知情同意层面：受试者签署的《知情同意书》中也约定研究相关损伤应由临床试验申办者补偿。其中，研究相关损伤是指由研究药物或研究要求进行的医学程序直接导致的身体损伤。

结合临床试验监管法律法规规定、受试者确认文件、业务合同约定等，受试者损害赔偿责任的承担主体不属于发行人。根据发行人的陈述，发行人及发行人委派的 CRC 在实际开展前述临床试验委托合同、受试者招募合同涉及的业务时，均严格按照 SOP、GCP 及相关法律法规、试验方案及合同约定开展相关服务。

根据发行人的陈述并经本所律师访谈发行人的主要客户、发行人的总经理、法务负责人，并经查询中国执行信息公开网（查询网址：<http://zxgk.court.gov.cn>）、中国裁判文书网（查询网址：<http://wenshu.court.gov.cn>）、中国审判流程信息公开网（查询网址：<https://splcgk.court.gov.cn/gzfwwww>）的公开披露信息（查询日期：2020 年 12 月 9 日），报告期内，发行人参与提供 SMO 服务的临床试验项目中发生过受试者请求申办者损害赔偿的情形，但未涉及发行人的责任；报告期内，发行人未发生受试者请求发行人损害赔偿的情形，也不存在与受试者相关的纠纷或潜在纠纷。

综上所述，报告期内，发行人参与提供 SMO 服务的临床试验项目中发生过受试者请求申办者损害赔偿的情形，但未涉及发行人的责任；报告期内，发行人未发生受试者请求发行人损害赔偿的情形，也不存在与受试者相关的纠纷或潜在纠纷。

（五） 是否存在将任务转包情形，转包的原因，是否获得申办者书面批准，是否存在与转包相关的纠纷或潜在纠纷。

1. 是否存在将任务转包情形，转包的原因，是否获得申办者书面批准

根据发行人的陈述并经查验相应业务合同、访谈主要客户与供应商，报告期内，发行人存在少量 SMO 转包服务的情况，转包的原因均系公司短期内在该地项目负荷较高而出现暂时性的 CRC 缺口，因此寻求第三方提供 CRC 对该医院进行覆盖，从而保证项目按时推进。报告期内，发行人 SMO 转包服务获得申办者批准的情况如下：

序号	主合同编号	申办方名称	SMO 转包供应商	获得申办者书面批准的情况
1	PRS-0074	阿斯利康投资（中国）有限公司	杭州思默医药科技有限公司	是（申办方通过邮件知晓并同意转包）
2	PRS-0179	精鼎医药研究开发（上海）有限公司	杭州思默医药科技有限公司	是（申办方通过非书面渠道 ¹ 知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕 ² ）
3	PRS-0215	信达生物制药（苏州）有限公司	杭州思默医药科技有限公司	是（申办方、普蕊斯、医院和转包供应商一起签订了四方合同）
			北京松乔医药科技有限公司、南京西姆欧医药科技有限公司	是（申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕）
4	PRS-0216	信达生物制药（苏州）有限公司	杭州思默医药科技有限公司、北京卓越天使医药科技发展有限公司、北京凯吉特医药科技发展有限公司	是（申办方、普蕊斯、医院和转包供应商一起签订了四方合同）
			北京欧格林咨询有限公司	是（申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕）
5	PRS-0285	信达生物制药（苏州）有限公司	北京松乔医药科技有限公司	是（申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕）
6	PRS-0286	信达生物制药（苏州）有限公司	杭州思默医药科技有限公司	是（申办方、普蕊斯、医院和转包供应商一起签订了四方合同）
7	PRS-0288	江苏豪森药业集团有限公司	南宁英泰医药科技有限公司	是（申办方通过邮件知晓并同意转包）
			西安贝尔蒙生物医药科技有限公司	是（申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕）

序号	主合同编号	申办方名称	SMO 转包供应商	获得申办者书面批准的情况
8	PRS-0314	泰州迈博太科药业有限公司	北京卓越天使医药科技发展有限公司、福州蓓乐思医疗科技有限公司	是（申办方、普蕊斯、医院和转包供应商一起签订了四方合同）
9	PRS-0405	神州细胞工程有限公司	杭州思默医药科技有限公司	是（申办方通过邮件知晓并同意转包）
10	PRS-0472	再鼎医药（上海）有限公司	杭州思默医药科技有限公司	是（申办方通过邮件知晓并同意转包）
11	PRS-0550	赛诺菲（中国）上海分公司	好一生（北京）医药科技有限公司	是（申办方通过邮件知晓并同意转包）
12	PRS-0562	苏州瑞博生物技术有限公司	上海砒码斯医药生物科技有限公司	是（申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕）
13	PRS-0563	苏州瑞博生物技术有限公司	上海砒码斯医药生物科技有限公司	是（申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕）
14	PRS-0575	基石药业（苏州）有限公司	杭州思默医药科技有限公司	是（申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕）
15	PRS-0595	精鼎医药研究开发（上海）有限公司	杭州思默医药科技有限公司	是（申办方通过邮件知晓并同意转包）
16	PRS-0741	默沙东研发（中国）有限公司	圣兰格（北京）医药科技开发有限公司	是（申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕）
17	PRS-0762	深圳市瑞迪生物医药有限公司	北京卓越天使医药科技发展有限公司	是（申办方通过邮件知晓并同意转包）

注 1：非书面渠道包括电话、微信、钉钉等沟通方式；

注 2：转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中的留痕包括：①签署研究者授权函：转包 CRC 本人需签署研究者授权函后方可开展 SMO 相关业务，该要求属于临床试验 GCP 的要求之一；②简历审阅：转包 CRC 简历需放入临床试验研究者文件夹，并通过 CRA 审阅、监查，从而保证 CRC 的合格性；③邮件记录：转包 CRC 与申办方 CRA 通过各自的公司邮箱进行邮件沟通。

2. 是否存在与转包相关的纠纷或潜在纠纷

根据发行人的陈述并经本所律师访谈发行人的主要客户、主要供应商、发行人的总经理、法务负责人，同时经查询中国执行信息公开网（查询网址：<http://zxgk.court.gov.cn>）、中国裁判文书网（查询网址：<http://wenshu.court.gov.cn>）、中国审判流程信息公开网（查询网址：<https://splcgk.court.gov.cn/gzfwwww>）的公开披露信息（查询日期：2020 年 12 月 9 日），截至查询日，发行人所有转包项目均是在申办方知情的前提下转包，未发生与转包相关的纠纷，不存在与转包相关

的潜在纠纷。

综上所述，报告期内，发行人不存在与转包相关的纠纷或潜在纠纷。

(六) 是否存在违反《药物临床试验质量管理规范》《医疗器械临床试验质量管理规范》等法律法规情况，是否存在被处罚的风险。

根据发行人的陈述并经本所律师访谈发行人的主要客户、主要供应商、发行人的总经理、法务负责人，报告期内，发行人未违反《药物临床试验质量管理规范》《医疗器械临床试验质量管理规范》等法律法规，不存在被行政处罚的风险。

(七) 商务谈判的具体过程，获取订单为直接委托、招投标还是其他方式，与同行业可比公司是否存在差异，报告期不同订单获取方式的金额和收入占比情况。

1. 商务谈判的具体过程

根据发行人的陈述并经查验发行人参与招投标相关资料、访谈总经理杨宏伟确认，公司主要通过招投标的方式获取订单，此外有少量项目为直接委托。其中，招投标方式主要采用竞标报价的方式开展商务谈判，具体包括以下过程：

(1) 人员通知与安排

本阶段流程如下：公司商务（BD）人员收到客户发送的招标通知（Request for Proposal, RFP）或涵盖项目重要参数的招标方案；②BD 人员与项目组管理人员沟通并安排负责报价的项目经理（PM），随后将 RFP 或招标方案转发给公司管理层、项目管理人员、负责报价的 PM、报价审核人员、总监（AD）等，并抄送 BD 部门，形成项目号；③ BD 人员根据项目号，创建项目群并添加项目组相关人员，用于后续项目相关事宜沟通。

(2) 准备报价

在前期人员通知与安排完成后，PM 准备项目报价，完成初步报价后交予内部报价审核人审核，报价通过审核并确定后，由 BD 发出给申办方，并将申办方对报价的任何反馈及时通知报价 PM 进行相应更新。

(3) 准备竞标资料

在准备报价中或提交报价后，BD 与项目组管理人员沟通安排负责竞标的 PM，相关 PM 根据客户要求准备竞标所需资料，并协调确定竞标时间。

(4) 收尾与总结

当竞标完成并得知结果后，公司将对报价与竞标流程进行收尾与总结，本阶段主要流程如下：①若项目竞标成功，BD 需安排后续合同签署，BD 与项目组管理人员沟通安排项目执行 PM，并将执行 PM 介绍给客户进行对接；②若项目竞标失败，相关人员需深入挖掘原因并进行总结分析，改善后续的报价与竞标流程。

2. 获取订单为直接委托、招投标还是其他方式，与同行业可比公司是否存在差异

公司主要通过招投标的方式获取订单，此外有少量项目为直接委托，与同行业可比公司不存在实质差异。根据发行人的陈述并经查验同行业可比公司的官网、微信公众号及其披露的招股说明书、年度报告等公开信息，同行业可比公司获取订单的方式具体如下：

①药明津石：通过公开渠道未查询到药明津石 SMO 业务相关的获取订单方式。其母公司药明康德的 CRO 服务按收入取得方式主要分为客户定制服务（Fee-For-Service, FFS）及全时当量服务（Full-Time Equivalent, FTE）两种。FFS 是药明康德最主要的服务形式之一，客户有明确的服务需求并与药明康德签订服务合同或向药明康德提交订单，药明康德提供报价、服务并收取相关费用；FTE 通过将实验人员分配给客户进行合同约定的研究项目，根据记录的实际工时乘以合同约定的全时当量劳务费率确认收入。

②杭州思默：通过公开渠道未查询到杭州思默 SMO 业务相关的获取订单方

式。其母公司泰格医药的项目洽谈流程如下：泰格医药的商务发展部门负责发现潜在客户并与其建立合作关系。商务发展部门的市场开拓人员与潜在客户进行初步接触，了解服务需求。泰格医药的医学部、科学事务部等业务部门与商务发展部一起，完成正式的临床试验合作文件。泰格医药的业务部门负责对项目的成本和收益进行详细核算，完成项目的预算，协助完成项目的报价文件，并最终与客户签订临床试验合作协议。

③西斯比亚：通过公开渠道未查询到西斯比亚 SMO 业务相关的获取订单方式。

④联斯达：通过公开渠道未查询到联斯达 SMO 业务相关的获取订单方式。

⑤诺思格：诺思格提供的临床 CRO 服务为专业技术服务，各类型业务合同的金额主要依据所提供具体服务内容确定，根据诺思格与客户签署合同形式不同，结算方式主要分为两类：按照合同约定的里程碑进行结算及按照实际提供的 FTE/工作量定期进行结算。按照合同约定里程碑进行结算的合同模式下，诺思格根据申办方的委托，向申办方提供定制化的专业服务，根据单个承接项目的具体情况与客户协商定价。按照实际提供的 FTE/工作量定期进行结算的合同模式下：约定提供服务的时间单价或提供服务工作任务的单价，最终依据实际提供的 FTE 或工作量进行结算。诺思格未单独披露 SMO 业务相关的获取订单方式。

由上可知，同行业可比公司获取订单的方式以包含报价过程的招投标形式为主，公司与同行业可比公司获取订单的方式不存在显著差异。

3. 报告期不同订单获取方式的金额和收入占比情况

根据发行人的陈述并经查验发行人获取订单的相关资料，报告期内，公司不同订单获取方式的金额和占各期总收入比例的情况统计如下：

单位：万元

订单获取方式	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
招投标	13,892.01	30,360.96	19,265.90	11,208.37
直接委托	16.96	-6.49	18.19	24.94
合计	13,908.97	30,354.47	19,284.09	11,233.31
招投标收入占各期收入比例	99.88%	100.02%	99.91%	99.78%

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

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

根据发行人的陈述并经查验发行人的相关制度, 发行人已建立防范商业贿赂的内部控制体系, 主要如下:

(1) 组织架构层面: 发行人已设置法律风控部, 公司所有业务推广活动需经业务部门、法律风控部、副总经理、总经理审批, 确保具体业务推广活动的合法合规。

(2) 制度设计层面: 发行人建立了一套科学详实的 SOP 流程体系, 其中对于反商业贿赂制定了专门的 SOP 文件。该等 SOP 的主要规定包括: “员工不得贿赂, 也不得通过中介(如代理、咨询顾问、顾问、经销商或任何其他商业伙伴)实施贿赂行为。公司基于项目执行经验对 SOP 文件进行持续更新, 保证其满足最新监管要求, 并对员工进行定期培训, 以确保其理解、遵守该等 SOP 的相关要求。

(3) 合同约定层面: 发行人与客户、供应商签署的业务合同中一般亦会明确反商业贿赂的相关条款或单独签署反商业贿赂的承诺, 约定双方应遵守所有使用的法律法规(包括中国、美国等), 尤其是关于禁止贿赂的规定等; 应遵守良好的商业道德以及委托方或其关联方不时告知的商业道德行为准则。

(4) 项目执行层面: 在项目执行过程中或项目执行完毕后, 客户亦会不定期对公司进行反商业贿赂的调查, 以核实业务往来过程中是否存在贿赂行为。

综上所述, 发行人已制定关于商业贿赂方面的内部制度, 且执行有效。

2. 报告期内发行人及员工是否存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形

根据发行人的陈述并经本所律师访谈发行人的主要客户、主要供应商、发行

人的总经理、法务负责人，同时经查询中国执行信息公开网（查询网址：<http://zxgk.court.gov.cn>）、中国裁判文书网（查询网址：<http://wenshu.court.gov.cn>）、中国审判流程信息公开网（查询网址：<https://splcgk.court.gov.cn/gzfwwww>）的公开披露信息（查询日期：2020年12月9日），报告期内，发行人及员工不存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形。

四、关于实际控制人。根据申报文件：

(1) 赖春宝合计控制发行人 53.78% 股份的表决权，为发行人实际控制人；

(2) 2014 年 1 月-2015 年 9 月，发行人由普瑞盛 100% 持股，无实际控制人；

(3) 2015 年 9 月-2016 年 11 月，发行人仍由普瑞盛 100% 持股，陈勇控制普瑞盛 52.66% 的股份，继而间接穿透控制发行人 52.66% 的股份，为发行人实际控制人；

(4) 2016 年 11 月，赖春宝通过石河子玺泰与石河子睿新合计控制发行人 46.1898% 的股份，高于陈勇通过新疆泰睿控制发行人 43.81% 的股份。此时发行人完成股份改制，董事会、公司管理层均由赖春宝提名，赖春宝成为发行人实际控制人。2018 年 5 月 16 日，赖春宝合计控制发行人股权的比例提高至 54.99%，取得股权层面的绝对控制权；

(5) 赖春宝 2014 年 11 月至 2018 年 12 月，任普瑞盛董事长；2015 年 6 月至今，任公司董事长。杨宏伟 2010 年 10 月至 2015 年 12 月，任普瑞盛副总裁；2013 年 2 月创办普蕊斯，至今任发行人董事兼总经理；

(6) 2020 年 8 月，杨宏伟原先通过石河子睿新间接持有的发行人 10.00% 的股权改为通过石河子睿泽盛持有。转让前，赖春宝作为石河子睿新的执行事务合伙人控制本次转让的 10% 的股份对应的表决权，为维持转让前后发行人控制权结构的一致性，赖春宝、杨宏伟、石河子睿泽签署了《一致行动协议》，确保转让前后赖春宝作为实际控制人所能控制的发行人表决权比例保持不变，协议至普蕊斯公开发行股票并上市交易 36 个月届满之日止。

请发行人补充披露：

(1) 2013 年 1 月至 2014 年 1 月，发行人实际控制人情况；(2) 普瑞盛的控股股东和实际控制人的变化情况，赖春宝、杨宏伟长期在普瑞盛任职的背景和原因；(3) 2016 年 11 月陈勇放弃对发行人实际控制权的背景、原因和合理性；赖春宝和陈勇 2018 年 12 月退出普瑞盛的背景和原因；发行人和普瑞盛在商号、

股权、业务、人员、资产等方面的关系，是否相互依赖，是否存在纠纷或潜在纠纷；赖春宝和陈勇创立公司的过程，两个人的角色、责任和在公司经营管理决策中的作用，未将赖春宝和陈勇认定为共同实际控制人的原因；（4）2016年赖春宝控制的主体持股43.81%后能够取得公司控制权的原因，对比取得控制权前后公司股东会、董事会、管理层等方面的变化；（5）2020年8月杨宏伟原先通过石河子睿新闻接持有的发行人10.00%的股权改为通过石河子睿泽盛持有的背景、原因和合理性。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。（问题四）

（一）2013年1月至2014年1月，发行人实际控制人情况

经本所律师查验普瑞盛的工商登记资料并经访谈实际控制人赖春宝、总经理杨宏伟，2013年1月至2014年1月，发行人为普瑞盛的全资子公司，普瑞盛于上述期间的股权结构如下：

时期	普瑞盛股东名称	持股比例	股东姓名	持股比例
2013年1月至2013年6月	北京迪美斯科技发展有限公司	26.33%	韩素文	75%
			于万荣	20%
			佟艳	5%
	北京信诺健医疗科技有限公司	26.33%	赵桂华	52.5%
			胡增荣	30%
			季刚	17.5%
	博尔泰科投资咨询（北京）有限公司	26.33%	翟宇	50%
			孙业兰	25%
			杨宏伟	25%
CMIC ¹	21.01%	--	-	
2013年6月至2014年1月	北京迪美斯科技发展有限公司	26.33%	韩素文	75%
			于万荣	20%
			佟艳	5%
	北京信诺健医疗科技有限公司	26.33%	季刚	70%
			胡增荣	30%
	博尔泰科投资咨询（北京）有限公司	47.34%	翟宇	50%
孙业兰			25%	
杨宏伟			25%	

注 1：日本国 CMIC 株式会社

2013 年 1 月至 2014 年 1 月，发行人唯一股东普瑞盛的股权比较分散，单一股东无法对普瑞盛形成控制，各股东之间无一致行动关系或受同一方控制的情形，普瑞盛属于无实际控制人状态，故发行人于上述期间内无实际控制人。

(二) 普瑞盛的控股股东和实际控制人的变化情况，赖春宝、杨宏伟长期在普瑞盛任职的背景和原因。

1. 普瑞盛的控股股东和实际控制人的变化情况

经查验普瑞盛的工商登记资料并经访谈普瑞盛的创始人股东杨宏伟确认，普瑞盛自设立至 2015 年 9 月，未有单一直接股东能对普瑞盛形成控制，各股东之间无一致行动关系或受同一方控制的情形，普瑞盛无控股股东或实际控制人。

经查验普瑞盛的工商登记资料并经访谈普瑞盛的创始人股东杨宏伟确认，2015 年 9 月至 2017 年 12 月，未有单一直接股东能对普瑞盛形成控制。2015 年 9 月至 2016 年 6 月，陈勇通过控制北京信诺健医疗科技有限公司（下称“信诺健”）、北京迪美斯科技发展有限公司（下称“迪美斯”）合计控制普瑞盛 52.66% 的股权对应的表决权；2016 年 6 月至 2017 年 12 月，陈勇通过控制信诺健、迪美斯、博尔泰科投资咨询（北京）有限公司（下称“博尔泰科”）合计控制普瑞盛 80% 的股权对应的表决权。故于上述期间，普瑞盛无控股股东，实际控制人为陈勇。

经查验普瑞盛的工商登记资料并经访谈普瑞盛确认，2017 年 12 月至今，未有单一直接股东能对普瑞盛形成控制。2017 年 12 月至 2018 年 5 月，赖满英通过控制信诺健、迪美斯合计控制普瑞盛 52.66% 的股权对应的表决权；2018 年 5 月至 2018 年 12 月，赖满英通过控制信诺健、迪美斯、博尔泰科合计控制普瑞盛 80% 的股权对应的表决权；2018 年 12 月，赖满英对普瑞盛进一步加强控制，通过控制信诺健、迪美斯、博尔泰科、平潭嘉汇创业投资合伙企业（有限合伙）合计控制普瑞盛 82% 的股权对应的表决权；截至本补充法律意见书出具之日，赖满英及其关联主体合计控制普瑞盛 85.37% 的股权对应的表决权。故自 2017 年 12 月至今，普瑞盛无控股股东，实际控制人为赖满英。

2. 赖春宝、杨宏伟长期在普瑞盛任职的背景和原因

经查验普瑞盛的工商登记资料并经访谈实际控制人赖春宝确认，赖春宝于2014年10月投资普瑞盛，其后由于赖满英取得普瑞盛的控制权后欲进一步加强对董事会的控制，赖春宝相应卸任普瑞盛董事长职务，由赖满英担任董事长。

经查验普瑞盛的工商登记资料并经访谈总经理杨宏伟确认，杨宏伟为普瑞盛的创始人股东，通过博尔泰科持有普瑞盛的股权，同时担任副总裁负责具体的业务经营。其后发行人与普瑞盛分离，杨宏伟从普瑞盛退出并卸任普瑞盛副总裁职务。

(三) 2016年11月陈勇放弃对发行人实际控制权的背景、原因和合理性；赖春宝和陈勇2018年12月退出普瑞盛的背景和原因；发行人和普瑞盛在商号、股权、业务、人员、资产等方面的关系，是否相互依赖，是否存在纠纷或潜在纠纷；赖春宝和陈勇创立公司的过程，两个人的角色、责任和在公司经营管理决策中的作用，未将赖春宝和陈勇认定为共同实际控制人的原因。

1. 2016年11月陈勇放弃对发行人实际控制权的背景、原因和合理性

经查验发行人的工商登记资料并经访谈陈勇确认，2016年8月，赖春宝控制的玺泰投资受让泰睿投资持有的普蕊斯有限2%股权；11月，赖春宝成为睿新投资的执行事务合伙人，从而通过玺泰投资、睿新投资合计控制普蕊斯有限46.1898%股权对应的表决权，成为发行人的实际控制人。

陈勇主要通过私募股权基金对外进行财务性投资，无意参与被投企业的日常经营管理；同时，陈勇管理的基金具有一定的存续期，需要通过减持被投资企业股份以兑现投资收益，无意谋求对发行人的长期控制。截至本补充法律意见书出具之日，陈勇通过观由昭泰（基金编号：SW2961）与泰睿投资（基金编号：SD4792）合计持有的发行人股份已由报告期初的43.81%下降至21.21%。

2. 赖春宝和陈勇2018年12月退出普瑞盛的背景和原因

经查验普瑞盛的工商登记资料并经访谈赖春宝、陈勇确认，2018年12月，赖满英在取得普瑞盛控制权后欲加强对董事会的控制，同时为避免与发行人构成潜在的同业竞争，赖春宝和陈勇卸任普瑞盛的相应职务。

3. 发行人和普瑞盛在商号、股权、业务、人员、资产等方面的关系，是否

相互依赖，是否存在纠纷或潜在纠纷

经查验发行人与普瑞盛的工商登记资料、客户与供应商名单、资产权属证书、员工花名册并经本所律师访谈普瑞盛确认，报告期内，除部分间接股东存在重叠以及已披露的偶发性关联交易以外，发行人和普瑞盛在商号、股权、业务、人员、资产等方面相互独立，不存在相互依赖，亦不存在纠纷或潜在纠纷。

4. 赖春宝和陈勇创立公司的过程，两个人的角色、责任和在公司经营管理决策中的作用，未将赖春宝和陈勇认定为共同实际控制人的原因

经查验发行人的工商登记资料并经访谈赖春宝、陈勇确认，发行人前身为普瑞盛 SMO 部门改组成立的全资子公司。于设立初期，赖春宝与陈勇未持有普蕊斯或普瑞盛的股权。2014 年，赖春宝、陈勇投资普瑞盛从而间接持有发行人股权。经后续重组与增持，赖春宝最终实现对发行人的控制。

2016 年 11 月，赖春宝通过玺泰投资与睿新投资合计控制发行人 46.1898% 股权对应的表决权，控制董事会 5 席中的 3 席（赖春宝、赖小龙、曾凡春），能持续在股东大会及董事会层面施加重大影响，并作为发行人董事长在公司的日常经营管理决策中发挥重要作用。

陈勇通过私募股权基金持有发行人股权，以其持有的发行人股份及担任董事职务进行独立表决，不能在董事会层面施加重大影响，此外其亦未参与发行人的日常经营管理。陈勇未与赖春宝或其他股东签署一致行动协议，与实际控制人赖春宝不存在亲属关系，故未认定赖春宝与陈勇为共同实际控制人；同时，陈勇不存在实际控制人的适格性问题，其关联的企业均不与发行人构成同业竞争，故亦不存在通过不认定陈勇为实际控制人而规避发行条件的情形。

（四）2016 年赖春宝控制的主体持股 43.81%后能够取得公司控制权的原因，对比取得控制权前后公司股东会、董事会、管理层等方面的变化。

1. 2016 年赖春宝控制的主体持股 43.81%后能够取得公司控制权的原因

经查验发行人的工商登记资料、三会资料并经访谈实际控制人赖春宝确认，赖春宝于 2016 年取得公司控制权的原因主要如下：

(1) 股东会层面：赖春宝成为同一控制层面第一大股东

2016年8月，赖春宝控制的玺泰投资受让泰睿投资持有的普蕊斯有限2%股权；11月，赖春宝成为睿新投资的执行事务合伙人，从而通过玺泰投资、睿新投资控制普蕊斯有限46.19%股权对应的表决权，能够在股东大会层面施加重大影响。

(2) 董事会层面：原董事张育民、陈昌华辞任，新增赖小龙、曾凡春为公司董事

2016年8月，发行人董事会共5名董事，其中赖春宝担任发行人的董事长，董事赖小龙、曾凡春为赖春宝的关系密切的家庭成员，在董事会表决时能与赖春宝保持一致，因此赖春宝能够在董事会层面施加重大影响。

(3) 高级管理人员层面：新增赖小龙、王月、赵静为公司高级管理人员

赖春宝作为董事长参与公司的经营管理事项，负责公司的重大决策事项，其弟赖小龙作为董事会秘书负责公司投融资、信息披露等事务，因此赖春宝能够在经营管理层面施加重大影响。

2. 取得控制权前后公司股东会、董事会、管理层等方面的变化

经查验发行人的工商登记资料、三会资料，赖春宝取得控制权前后，公司股东会、董事会、高级管理人员等方面的变化如下：

公司治理结构	取得控制权之前	取得控制权之后	备注
股东会	泰睿投资持股 45.81%； 玺泰投资持股 23.25%； 睿新投资持股 20.94%； 弘润盈科持股 5%； 张晶持股 5%。	泰睿投资持股 43.81%； 玺泰投资持股 25.25%； 睿新投资持股 20.94%； 弘润盈科持股 5%； 张晶持股 5%。	泰睿投资将其持有公司 2% 股权转让予玺泰投资，赖春宝通过玺泰投资、睿新投资控制 46.19% 股权对应的表决权。
董事会	赖春宝、陈勇、杨宏伟、张育民、陈昌华	赖春宝、陈勇、杨宏伟、赖小龙、曾凡春	赖小龙、曾凡春均为赖春宝的关系密切的家庭成员
高级管理人员	杨宏伟、常婷、宋卫红	杨宏伟、常婷、宋卫红、赖小龙、王月、赵静	赖小龙为赖春宝的关系密切的家庭成员

(五) 2020年8月杨宏伟原先通过石河子睿新闻间接持有的发行人10%的股权改为通过石河子睿泽盛持有的背景、原因和合理性。

经本所律师访谈杨宏伟确认，杨宏伟设立睿泽盛作为个人股权投资管理平台，将原先通过睿新投资间接持有的发行人股权改为通过睿泽盛持有，有利于其对持有的发行人股份及未来其他对外投资进行统一管理，具有合理性。

五、关于发行人股东。根据申报文件：

(1) 石河子睿新为发行人员工持股平台。2019年6月5日，石河子睿新的原有限合伙人孙业兰与公司实际控制人赖春宝签署财产份额转让协议，约定将其持有的石河子睿新全部出资份额转让予赖春宝。赖春宝已于2019年10月付清所有转让款项，于2020年4月取得代扣代缴个人所得税完税凭证，但孙业兰拒绝配合办理石河子睿新的工商变更登记手续。2020年6月，赖春宝向法院提起诉讼，法院于2020年8月判决孙业兰配合赖春宝办理工商变更登记手续。2020年9月，孙业兰提出上诉。前述诉讼涉及的标的出资份额对应发行人5.47%股份；

(2) 最近一年，发行人新增股东包括钱祥丰、西安泰明、高瓴思恒、惠每健康及石河子睿泽盛；

(3) 2019年6月10日，钱祥丰通过集合竞价方式以17.51元/股的价格受让新疆泰睿减持的1,000股发行人股份；2019年6月11日，西安泰明通过协议转让方式以22.22元/股的价格受让新疆泰睿减持的900,000股发行人股份；

(4) 本次发行前，钱祥丰持有发行人1,000股，占发行前总股本的0.002%。针对本次发行事宜，发行人已通过多种渠道尝试联系钱祥丰，但多方尝试未果，钱祥丰未出席相关会议、也未进行表决或签字；

(5) 高瓴思恒、惠每健康于2019年12月30日分别从实际控制人赖春宝处受让45万股；

(6) 发行人共有14名股东，其中包括赖春宝、张晶、俞乐华、钱祥丰4名自然人股东以及10名非自然人股东。在上述非自然人股东中，石河子玺泰、石河子睿新、石河子睿泽盛不属于私募投资基金情况，无需履行相应的备案程序；观由昭泰、汇桥弘甲、新疆泰睿、弘润盈科、西安泰明、高瓴思恒、惠每健康均属于私募投资基金情况，已履行相应的备案程序；

(7)监事会主席马宇平间接持有发行人股份 100 股,占总股本的 0.0001%。

请发行人补充披露:

(1)石河子睿新的原有限合伙人孙业兰向公司实际控制人赖春宝转让其持有石河子睿新出资份额的背景和原因,孙业兰在公司的任职情况,其拒绝配合办理石河子睿新工商变更登记手续的背景和原因,相关情形是否影响发行人股权清晰、稳定;

(2)钱祥丰未能出具上市相关承诺对发行人本次发行的影响,其能否按规定履行关于股票限售期和减持相关要求;

(3)发行人历史沿革过程中历次增资和股份转让是否存在时间相近但价差较大的情况,如存在,说明原因和合理性;

(4)高瓴思恒、惠每健康于 2019 年 12 月 30 日分别从实际控制人赖春宝处受让 45 万股的背景、原因和合理性,是否需要比照控股股东或实际控制人所持股份进行锁定;

(5)自然人股东张晶、俞乐华的基本情况,入股的背景和原因,入股价格的公允性;

(6)监事会主席马宇平间接入股的背景、原因和合理性,如为通过员工持股平台持股,说明其合法合规性;

(7)发行人现有或历史股东集中注册于新疆石河子或新疆其他地区的背景、原因及合理性;

(8)发行人直接和间接股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益安排;

(9)发行人是否存在由股东介绍业务或与相关股东控制或投资的企业发生业务往来的情形。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。(问题五)

(一)石河子睿新的原有限合伙人孙业兰向公司实际控制人赖春宝转让其持有石河子睿新出资份额的背景和原因,孙业兰在公司的任职情况,其拒绝配合办理石河子睿新工商变更登记手续的背景和原因,相关情形是否影响发行人股权清晰、稳定。

1. 石河子睿新的原有限合伙人孙业兰向公司实际控制人赖春宝转让其持有石河子睿新出资份额的背景和原因

经本所律师访谈实际控制人赖春宝确认，孙业兰因年事已高寻求退出，自2018年11月开始与赖春宝洽谈发行人股份转让事宜。2019年6月5日，赖春宝与孙业兰签署了睿新投资的出资份额转让协议，随后向其支付了转让款项并代扣代缴个人所得税。

2. 孙业兰在公司的任职情况

经查验发行人的工商登记资料、三会资料、孙业兰填写的履历信息，孙业兰为普瑞盛的创始人股东，在发行人与普瑞盛分离时退出普瑞盛而投资发行人，2016年11月至2020年3月，孙业兰一直担任发行人的监事。

3. 孙业兰拒绝配合办理石河子睿新工商变更登记手续的背景和原因，相关情形是否影响发行人股权清晰、稳定

经本所律师访谈实际控制人赖春宝确认，2020年3月，孙业兰单方面认为前述股份转让的价格过低，要求重新洽谈并拒绝配合办理工商变更登记手续。2020年6月，赖春宝就要求孙业兰履行配合办理工商变更登记手续的义务事宜向上海市黄浦区人民法院提起诉讼，上海市黄浦区人民法院于2020年8月27日作出判决：被告孙业兰应于判决生效之日起十日内配合原告赖春宝办理将被告孙业兰所持第三人石河子市睿新股权投资合伙企业（有限合伙）26.11%财产份额变更至原告赖春宝名下的工商登记手续。2020年9月14日，孙业兰向上海市第二中级人民法院提起上诉。

目前，孙业兰与赖春宝已达成和解，睿新投资已于2020年10月办理完毕所有的工商变更登记手续，其在工商局备案的出资结构与实际出资结构一致。2020年11月19日，上海市第二中级人民法院作出裁定，准许孙业兰撤回上诉。

赖春宝与孙业兰的工商变更登记纠纷已消除，且双方已签署和解协议确认双方不存在其他纠纷或潜在纠纷，相关情形不影响发行人股权清晰、稳定。

(二) 钱祥丰未能出具上市相关承诺对发行人本次发行的影响，其能否按规定履行关于股票限售期和减持相关要求。

经查验发行人的工商登记资料、证券持有人名册，钱祥丰持有发行人 1,000 股股份，持股比例仅为 0.002%，且其系通过全国股转系统集合竞价方式取得该等股份，股份清晰。由于发行人本次发行事宜均已履行了法定的内部决策程序，作为持股 0.002% 的股东钱祥丰对于合规审议通过的会议结果不会产生实质性影响。

根据《公司法》第一百四十一条规定：公司公开发行股份前已发行的股份，自公司股票在证券交易所上市交易之日起一年内不得转让；《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020 年修订）》第 2.3.3 条规定：公司股东持有的首发前股份，自发行人股票上市之日起十二个月内不得转让。因此，公司股东持有的首发前股份自公司股票在证券交易所上市交易之日起一年（十二个月）内不得转让属于明确规定的法定义务，并不受限于股东个人是否出具承诺。

根据《深圳市场首次公开发行股票登记结算业务指南（2019 年修订）》规定：“发行人可向本公司申请开立未确权股份登记专用证券账户，办理未确权股份的登记。待相关股份持有人确认后，发行人向本公司提交确权登记申请，将上述股份登记到持有人证券账户内。”若后续与钱祥丰取得联系，发行人与中介机构将积极就本次发行的相关事项与其进行沟通；若仍未能取得联系，发行人将在中国证券登记结算有限责任公司设立“未确认持有人证券专用账户”，为其股份办理未确权登记及自动限售的登记，其持有的股份仍能按规定履行关于股票限售期和减持相关要求。

综上所述，钱祥丰未能出具上市相关承诺对发行人本次发行不会产生实质性影响，发行人仍可通过在中国证券登记结算有限责任公司办理未确权股份登记的手续使其按规定履行关于股票限售期和减持相关要求。

（三）发行人历史沿革过程中历次增资和股份转让是否存在时间相近但价差较大的情况，如存在，说明原因和合理性。

经查验发行人的工商登记资料、历次股权（份）变动的会议资料、签署的协

议、付款凭证并经访谈实际控制人赖春宝、董事会秘书赖小龙确认，发行人历次增资、股份转让的情况如下：

时间	事项	变动情况	每股作价 (元)	作价依据
2016.1	第一次股权转让	普瑞盛将其持有公司 20.936%股权(对应出资额 20.936 万元)作价人民币 383 万元转让予睿新投资	18.29	实施股权激励，参考普蕊斯有限 2015 年末的净资产定价
2016.3	第二次股权转让	普瑞盛将其持有公司 5%股权(对应出资额 5 万元)作价人民币 675 万元转让予弘润盈科，将其持有公司 5%股权(对应出资额 5 万元)作价人民币 675 万元转让予张晶	135	参考市场估值水平协商定价
2016.8	第三次股权转让	普瑞盛将其持有公司 45.8102%股权(对应出资额 45.8102 万元)作价人民币 771.4411 万元转让予泰睿投资，将其持有公司 25.2538%股权(对应出资额 23.2538 万元)作价人民币 391.5926 万元转让予玺泰投资。	16.84	内部股权架构调整，参考普蕊斯有限 2015 年末的净资产定价
2016.8	第四次股权转让	泰睿投资将其持有公司 2%股权(对应出资额 2 万元)作价人民币 270 万元转让予玺泰投资。	135	参考市场估值水平协商定价
2016.10	发行人整体变更设立	全体股东作为发起人，以 2016 年 8 月 31 日为变更基准日，公司将经审计的净资产 20,471,712.69 元按 1: 0.4885 的比例折股，整体变更为股份有限公司，变更后注册资本为 1,000 万元，剩余部分计入资本公积。	--	净资产折股
2017.11	发行人在全国股转系统挂牌期间股份变动	泰睿投资通过全国股转系统以协议转让的方式向汇桥弘甲转让 50,000 股	40	泰睿投资正常减持，按公司估值 4 亿元作价。
2018.5		泰睿投资通过全国股转系统以协议转让的方式向俞乐华转让 1,000 股	40.01	泰睿投资正常减持，按公司估值 4 亿元作价。
2018.5		泰睿投资通过全国股转系统以协议转让的方式向赖春宝转让 380,000 股	40	泰睿投资正常减持，系赖春宝与泰睿投资的其他合伙人协商确定按公司估值 4 亿元作价。
		泰睿投资通过全国股转系统以协议转让的方式向赖春宝转让 500,000 股		
2018.5		泰睿投资通过全国股转系统以协议转让的方式向赖春宝转让 79,000 股	50	泰睿投资正常减持，按公司估值 5 亿元作价。
		泰睿投资通过全国股转系统以协议转让的方式向汇桥弘甲转让 500,000 股		
2018.11	泰睿投资通过全国股转系统以盘后协议转让的方式向观由昭泰转让 421,000 股	55	泰睿投资正常减持，按公司估值	

时间	事项	变动情况	每股作价 (元)	作价依据
		泰睿投资通过全国股转系统以盘后协议转让的方式向观由昭泰转让 500,000 股		5.5 亿元作价。
		泰睿投资通过全国股转系统以盘后协议转让的方式向观由昭泰转让 39,000 股		
2019.4		泰睿投资通过全国股转系统以盘后协议转让的方式向观由昭泰转让 650,000 股	70	泰睿投资正常减持，按公司估值 7 亿元作价。
2019.4		以资本公积向权益分派登记日在册的全体股东每 10 股转增 10 股，共计转增 10,000,000 股；以未分配利润向权益分派登记日在册的全体股东每 10 股送 25 股，共计送 25,000,000 股。	-	-
2019.6		泰睿投资通过全国股转系统以集合竞价方式对外转让，最终钱祥丰受让 1,000 股	17.51	泰睿投资正常减持，按公司估值 7.8 亿元作价。
2019.6		泰睿投资通过全国股转系统以盘后协议转让的方式向泰明投资转让 900,000 股	22.22	泰睿投资正常减持，按公司估值 10 亿元作价。
2019.12	终止挂牌后第一次股份转让	泰睿投资将其持有发行人的 45 万股转让予高瓴思恒，将其持有发行人的 45 万股转让予惠每健康；泰睿投资将其持有发行人的 45 万股转让予高瓴思恒。	33.33	赖春宝、泰睿投资正常减持，按公司估值 15 亿元作价。
2020.8	终止挂牌后第二次股份转让	睿新投资其持有发行人的 450 万股转让予睿泽盛	0.41	持股主体变更，按杨宏伟取得股份的成本作价。

发行人历史沿革过程中历次增资和股份转让存在时间相近但价差较大的情况，具体如下：

(1) 2016 年 1 月与 3 月，普蕊斯有限发生了两次股权转让，其中第一次股权转让的价格为 18.29 元/股，第二次股权转让的价格为 135 元/股，第一次股权转让系实施员工股权激励，参考普蕊斯有限 2015 年末的净资产定价；第二次股权转让系引入外部投资人，双方依据市场估值水平协商按 1.35 亿元定价。

(2) 2016 年 8 月，普蕊斯有限发生了两次股权转让，其中第三次股权转让的价格为 16.84 元/股，第四次股权转让的价格为 135 元/股，第三次股权转让系内部股权架构调整，即普瑞盛股东泰睿投资、玺泰投资将间接持有的发行人股权下翻为直接持有，参考普蕊斯有限 2015 年末的净资产定价；第四次股权转让系泰睿投资正常减持，参照最近一次市场化转让（第二次股权转让）的价格定价。

(3) 2018年5月，挂牌期间发生了数次股份转让，其中泰睿投资将其持有发行人的股份转让予赖春宝的价格为40元/股，转让予汇桥弘甲的价格为50元/股，主要系因赖春宝为泰睿投资出资比例最高的合伙人，40元/股系赖春宝与泰睿投资其他合伙人协商确定的结果，转让予汇桥弘甲的作价系依据市场估值水平协商确定。

(4) 2019年6月，发行人发生了两次股份转让，即泰睿投资将其持有发行人的1,000股股份转让予钱祥丰，转让价格为17.51元/股；泰睿投资将其持有发行人的900,000股股份转让予泰明投资，转让价格为22.22元/股。两次价格差异系因泰睿投资与泰明投资之间通过盘后协议转让方式进行转让需要集合竞价交易的价格作为参考，故在泰睿投资与泰明投资之间股份转让前需发生集合竞价交易，钱祥丰系通过集合竞价交易取得发行人的1,000股股份。

综上所述，发行人历史沿革过程中历次增资和股份转让存在时间相近而价差较大的情况，但上述价差形成的原因具有合理性。

(四) 高瓴思恒、惠每健康于2019年12月30日分别从实际控制人赖春宝处受让45万股的背景、原因和合理性，是否需要比照控股股东或实际控制人所持股份进行锁定。

经本所律师访谈发行人实际控制人赖春宝、董事会秘书赖小龙确认，发行人拟引入知名的机构股东高瓴资本与惠每资本，现有股东不愿因增资而被动稀释持股比例，故最终由实际控制人赖春宝分别向高瓴思恒、惠每健康转让发行人45万股股份。

根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题12的答复：“(一) 申报前新增股东……在申报前6个月内从控股股东或实际控制人处受让的股份，应比照控股股东或实际控制人所持股份进行锁定……”。发行人于2020年9月30日向深圳证券交易所提交了首次公开发行股票申报材料，距离高瓴思恒、惠每健康从实际控制人赖春宝处受让股份的时间已超过6个月，无需比照控股股东或实际控制人所持股份进行锁定。

(五) 自然人股东张晶、俞乐华的基本情况，入股的背景和原因，入股价格的公允性。

经本所律师访谈自然人股东张晶、俞乐华确认，其基本情况如下：

姓名	张晶	俞乐华
国籍	中国	中国
地址	广州市越秀区	杭州市萧山区
是否拥有永久境外居留权	无	无
身份证号码	44010619810322****	33010419701224****

经本所律师访谈自然人股东张晶及其配偶李未科确认，张晶入股原因主要为其配偶李未科从事二级市场投资，对医疗服务领域比较关注，看好发行人及 SMO 行业的后续发展，其入股价格与同时期外部机构投资人弘润盈科的入股价格一致。

经本所律师访谈自然人股东俞乐华确认，其入股原因主要为看好发行人及 SMO 行业的后续发展，通过股转系统购入发行人 1,000 股股份，其作价与同时期赖春宝通过股转系统受让泰睿投资减持发行人股份的价格一致。

(六) 监事会主席马宇平间接入股的背景、原因和合理性，如为通过员工持股平台持股，说明其合法合规性。

经查验发行人的工商登记资料并经访谈监事会主席马宇平确认，其系通过弘润盈科间接持有发行人的股份，且其系通过其管理的盐城枫杨环保产业投资基金（有限合伙）间接持有平潭弘润盈科新材料创业投资合伙企业（有限合伙）的出资份额。弘润盈科系已在基金业协会备案的私募基金（基金编号：SK6597），其主营业务为股权投资。马宇平作为间接投资人未干预弘润盈科的投资行为，未曾主动要求入股发行人，亦未涉及通过员工持股平台持有发行人的股份。

经查验双方签署的股权转让协议、付款凭证并经访谈监事会主席马宇平确认，2020 年 10 月，马宇平间接持股的盐城枫杨环保产业投资基金（有限合伙）与淄博祥泰创业投资合伙企业（有限合伙）签署《股权转让协议》，约定将盐城枫杨环保产业投资基金（有限合伙）持有盈科创新资产管理有限公司的 1.7158% 股权

(对应出资额 207.547 万元) 转让予淄博祥泰创业投资合伙企业(有限合伙), 并于 2020 年 11 月 16 日完成工商变更登记手续。截至本补充法律意见书出具之日, 盐城枫杨环保产业投资基金(有限合伙) 已不再持有(含直接或间接方式) 弘润盈科的出资份额, 即马宇平已不再间接持有发行人的股份。

(七) 发行人现有或历史股东集中注册于新疆石河子或新疆其他地区的背景、原因及合理性。

经查验新疆地区相关招商引资文件、税收优惠文件并经本所律师访谈相关股东确认, 发行人现有或历史股东中石河子市玺泰股权投资合伙企业(有限合伙)、石河子市睿新股权投资合伙企业(有限合伙)、新疆泰睿股权投资合伙企业(有限合伙) 均注册于新疆地区, 主要由于之前新疆地区招商引资的力度较大, 颁布了《关于印发<新疆维吾尔自治区促进股权投资类企业发展暂行办法>的通知》《关于鼓励股权投资类企业迁入我区的通知》等税收优惠政策。

上述情形较为常见, A 股上市公司的第一大股东为注册于新疆石河子或新疆其他地区合伙企业的情况如下:

证券代码	证券简称	第一大股东名称
002429.SZ	兆驰股份	新疆兆驰股权投资合伙企业(有限合伙)
002035.SZ	华帝股份	石河子奋进股权投资普通合伙企业
002518.SZ	科士达	新疆科士达股权投资合伙企业(有限合伙)
002111.SZ	威海广泰	新疆广泰空港股权投资有限合伙企业
002228.SZ	合兴包装	新疆兴汇聚股权投资管理有限合伙企业
002674.SZ	兴业科技	石河子万兴股权投资合伙企业(有限合伙)
002432.SZ	九安医疗	石河子三和股权投资合伙企业(有限合伙)
300442.SZ	普丽盛	新疆大容民生投资有限合伙企业
300278.SZ	华昌达	石河子德梅柯投资合伙企业(有限合伙)
300460.SZ	惠伦晶体	新疆惠伦股权投资合伙企业(有限合伙)
002412.SZ	汉森制药	新疆汉森股权投资管理有限合伙企业
300221.SZ	银禧科技	石河子市瑞晨股权投资合伙企业(有限合伙)

(八) 发行人直接和间接股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员

员、本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益安排。

经查询企查查（查询网址：<https://pro.qcc.com/welcome>，查询日期：2020年12月2日）并查验发行人股东核查表，截至2020年12月2日，发行人直接及间接股东名单如下：

序号	直接股东姓名/名称	间接股东姓名/名称
1	石河子市玺泰股权投资合伙企业（有限合伙）	赖春宝
2		上海玺宝投资管理有限公司
3		曾桂英
1	石河子市睿新股权投资合伙企业（有限合伙）	赖春宝
2		常婷
3		宋卫红
4		王月
5		陈霞
1	观由昭泰（嘉兴）股权投资合伙企业（有限合伙）	杭州泰格股权投资合伙企业（有限合伙）
2		杭州泰格医药科技股份有限公司
3		赖春宝
4		缪雷
5		高原
6		王林吉
7		叶小平
8		HKSCC NOMINEES LIMITED
9		香港中央结算有限公司
10		张育民
11		施峥
12		徐农
13		浙江中贝九洲集团有限公司
14		石河子鑫平股权投资有限合伙企业
15		周奚
16		曹晓春
17		平潭观由股权投资合伙企业（有限合伙）
18		陈勇
19		花轩德
20		上海观由投资发展有限公司
21		朱建国
22		马林
23		花晓慧
24		花莉蓉

序号	直接股东姓名/名称	间接股东姓名/名称	
25		TEMASEK FULLERTONALPHA PTE LTD	
26		国务院	
27		中国投资有限责任公司	
28		中央汇金资产管理有限责任公司	
29		中央汇金投资有限责任公司	
30		施笑利	
31		ZHUANYIN	
32		中国工商银行股份有限公司-中欧医疗健康混合型证券投资基金	
33		高瓴资本管理有限公司-HCM 中国基金	
34		贺正清	
35		上海泰格医药科技有限公司	
1		宁波汇桥弘甲股权投资合伙企业 (有限合伙)	石药集团恩必普药业有限公司
2			杭州君诺投资管理有限公司
3			黄朝寅
4			宋卫东
5	威莱(香港)有限公司		
6	极是(广州)生物技术有限公司		
7	石药集团有限公司		
8	佳曦控股有限公司		
9	苏建国		
10	刘瀛娟		
11	冯间		
12	陈锐		
13	周东蕾		
14	张辉		
15	居虹		
16	叶灿瑜		
17	林丹虹		
18	沃土资本控股有限公司		
19	深圳悦丰投资咨询有限公司		
20	翁华骏		
21	上海弘甲资产管理有限公司		
22	游洋		
23	郭璟琳		
1	赖春宝	——	
1	新疆泰睿股权投资合伙企业(有限合伙)	赖春宝	
2		赵霞	
3		高原	
4		胡德厚	
5		杭州泰格医药科技股份有限公司	

序号	直接股东姓名/名称	间接股东姓名/名称	
6		王林吉	
7		任向晖	
8		缪雷	
9		忻仲姝	
10		石河子鑫平股权投资有限合伙企业	
11		张育民	
12		徐农	
13		陈勇	
14		朱建国	
15		叶小平	
16		周奚	
17		刘博	
18		葛金弟	
19		HKSCC NOMINEES LIMITED	
20		香港中央结算有限公司	
21		朱睿翔	
22		石河子睿德信股权投资管理合伙企业（有限合伙）	
23		马林	
24		曹晓春	
25		TEMASEK FULLERTONALPHA PTE LTD	
26		上海勇德投资管理中心	
27		国务院	
28		中国投资有限责任公司	
29		中央汇金资产管理有限责任公司	
30		中央汇金投资有限责任公司	
31		施笑利	
32		ZHUANYIN	
33		中国工商银行股份有限公司-中欧医疗健康混合型证券投资基金	
34		高瓴资本管理有限公司-HCM 中国基金	
1		平潭弘润盈科新材料创业投资合伙企业（有限合伙）	陈春生
2			吴端雅
3			青岛嘉银优诚创业投资合伙企业（有限合伙）
4			盈科创新资产管理有限公司
5			广西贝塔投资控股有限公司
6	牛波		
7	梁继进		
8	林荣佳		
9	上海裴康管理咨询事务所		
10	钱明飞		

序号	直接股东姓名/名称	间接股东姓名/名称
11		杨志民
12		吴小平
13		陈华
14		邢晓亮
15		严震
16		广西盈吉投资控股有限公司
17		淄博高新区国有资产管理处
18		淄博高新产业投资有限公司
19		甘泽林
20		淄博市财政局
21		淄博市公共资源投资管理服务有限公司
22		淄博市城市资产运营有限公司
23		青岛市人民政府国有资产监督管理委员会
24		青岛市崂山区财政局
25		青岛城市建设投资(集团)有限责任公司
26		青岛城投科技发展有限公司
27		青岛全球财富中心开发建设有限公司
28		上海浦银安盛资产管理有限公司
29		浦银安盛基金管理有限公司
30		赖满英
31		杭州泰格医药科技股份有限公司
32		平潭王狮盈科创富创业投资合伙企业（有限合伙）
33		上海浦东发展银行
34		平潭宏格金智创业投资合伙企业（有限合伙）
35		王士明
36		桓台县国有资产管理局
37		淄博齐鲁化学工业区金银谷投资发展有限公司
38		淄博市临淄区国有资产管理局
39		淄博市临淄区九合财金控股有限公司
40		淄博齐鲁股权投资管理有限公司
41		法国安盛投资管理公司
42		李沧区国有资产管理办公室
43		盐城枫杨环保产业投资基金（有限合伙）
44		青岛金水控股集团有限公司
45		青岛金水金融控股有限公司
46		郑效东
47		鑫元基金管理有限公司
48		鑫沅资产管理有限公司
49		赖春宝
50		南京银行股份有限公司

序号	直接股东姓名/名称	间接股东姓名/名称
51		淄博祥泰创业投资合伙企业（有限合伙）
52		陈玮
53		陈少鸣
54		叶小平
55		石河子鑫平股权投资有限合伙企业
56		刘健
57		福州博盛创业投资合伙企业（有限合伙）
58		香港中央结算有限公司
59		HKSCC NOMINEES LIMITED
60		上海国盛集团资产有限公司
61		南京高科股份有限公司
62		盐城海瀛控股集团有限公司
63		曹晓春
64		平潭利诚创业投资合伙企业（有限合伙）
65		刘树霞
66		北京枫杨投资基金管理有限公司
67		法国巴黎银行
68		南京紫金投资集团有限责任公司
69		江苏交通控股有限公司
70		TEMASEK FULLERTONALPHA PTE LTD
71		中央汇金资产管理有限责任公司
1	张晶	---
1		杭州泰格股权投资合伙企业（有限合伙）
2		杭州泰格医药科技股份有限公司
3		上海长三角协同优势产业股权投资合伙企业（有限合伙）
4		上海市国有资产监督管理委员会
5		中金启元国家新兴产业创业投资引导基金（有限合伙）
6		宁波可宁创业投资合伙企业（有限合伙）
7		宁波乔欣股权投资合伙企业（有限合伙）
8	西安泰明股权投资合伙企业（有限合伙）	苏州工业园区管委会
9		苏州工业园区生物产业发展有限公司
10		宁波大榭开发区悦晨股权投资有限公司
11		上海科技创业投资(集团)有限公司
12		上海创业投资有限公司
13		建信(北京)投资基金管理有限责任公司
14		建信信托 有限 责任 公司
15		香港中央结算(代理人)有限公司
16		刘军军
17		苏州工业园区兆润投资控股集团有限公司

序号	直接股东姓名/名称	间接股东姓名/名称
18		周世焜
19		苏州工业园区国有资产控股发展有限公司
20		中国建设银行股份有限公司
21		李明
22		上海国际集团有限公司
23		东方证券股份有限公司
24		宁波文平立本投资合伙企业（有限合伙）
25		杭州复林创业投资合伙企业（有限合伙）
26		上海东方证券创新投资有限公司
27		杭州天捷投资管理有限公司
28		中国太平洋人寿保险股份有限公司
29		中国太平洋保险(集团)股份有限公司
30		蔡学伦
31		中华人民共和国财政部
32		国务院
33		叶小平
34		刘静雯
35		中央汇金投资有限责任公司
36		中国投资有限责任公司
37		香港中央结算有限公司
38		合肥市国有资产管理委员会
39		合肥兴泰金融控股(集团)有限公司
40		安徽省国有资产管理委员会
41		安徽省投资集团控股有限公司
42		安徽省三重一创产业发展基金有限公司
43		宁波向成股权投资合伙企业（有限合伙）
44		李捷
45		钱峰
46		杨建雄
47		博时基金管理有限公司
48		博时资本管理有限公司
49		申能(集团)有限公司
50		市国资委
51		韦华宁
52		西藏汇千企业管理有限公司
53		田高峰
54		金建
55		曹晓春
56		王玮韡
57		绍兴市人民政府国有资产监督管理委员会
58		南京市江北新区管理委员会

序号	直接股东姓名/名称	间接股东姓名/名称
59		上海临港经济发展集团科技投资有限公司
60		南京扬子国资投资集团有限责任公司
61		绍兴市城市建设投资集团有限公司
62		上海临港经济发展(集团)有限公司
63		蒋莉
64		宁波立云股权投资有限公司
65		招商证券股份有限公司
66		赵一平
67		国务院国有资产监督管理委员会
68		湖北省人民政府国有资产监督管理委员会
69		周兵
70		上海机场投资有限公司
71		上海城投(集团)有限公司
72		上海机场(集团)有限公司
73		中国宝武钢铁集团有限公司
74		湖北省交通投资集团有限公司
75		华宝投资有限公司
76		中国长城资产管理公司
77		上海海烟投资管理有限公司
78		宁波泽亦投资管理合伙企业(有限合伙)
79		张爱芳
80		上海烟草集团有限责任公司
81		中国烟草总公司
82		陈爱莲
83		武汉光谷产业投资有限公司
84		湖北省科技投资集团有限公司
85		万林国际控股有限公司
86		湖北省联合发展投资集团有限公司
87		TEMASEK FULLERTONALPHA PTE LTD
88		中央汇金资产管理有限责任公司
89		武汉东湖新技术开发区管理委员会
90		上海汇华实业有限公司
91		上海璟乔实业有限公司
92		国民置业有限公司
93		中国证券金融股份有限公司
94		金曦
95		宁波鸿益商务咨询有限公司
96		上海国有资产经营有限公司
97		Citibank,National Association
98		施笑利
99		招商局轮船有限公司

序号	直接股东姓名/名称	间接股东姓名/名称
100		深圳市招融投资控股有限公司
101		招商局集团有限公司
102		刘军军
103		上海静投股权投资基金管理有限公司
104		上海静安投资有限公司
105		ZHUANYIN
106		江苏省人民政府
107		江苏省广播电视集团有限公司
108		中金资本运营有限公司
109		浙江省产业基金有限公司
110		四川交投产融控股有限公司
111		中国国际金融股份有限公司
112		中金佳成投资管理有限公司
113		上海国盛(集团)有限公司
114		浙江省财政厅
115		浙江省金融控股有限公司
116		浙江省财务开发公司
117		深圳市集盛投资发展有限公司
118		四川交通投资集团有限公司
119		中国工商银行股份有限公司-中欧医疗健康混合型证券投资基金
120		Blue Stone Holding International Limited
121		上海泰甫创业投资管理有限公司
122		上海久事(集团)有限公司
123		上海报业集团
124		高瓴资本管理有限公司-HCM 中国基金
125		上海市国有资产监督投资管理委员会
126		上海同盛投资(集团)有限公司
127		省政府
128		浙江省能源集团有限公司
129		浙能资本控股有限公司
130		湖北省联投控股有限公司
131		上海市静安区国有资产监督管理委员会
132		市交通委员会
133		天津港(集团)有限公司
134		上海盛业股权投资基金有限公司
135		中国邮政集团有限公司
136		华能贵诚信托有限公司
137		上海市静安区土地管理中心
138		深圳市楚源投资发展有限公司
139		深圳市晏清投资发展有限公司

序号	直接股东姓名/名称	间接股东姓名/名称
140		上海建工集团股份有限公司
141		上海金桥出口加工区开发股份有限公司
142		中国远洋运输有限公司
143		全国社会保障基金理事会
144		深圳证券交易所
145		上海证券交易所
146		云南合和(集团)股份有限公司
147		中国证券登记结算有限责任公司
148		广厦建设集团有限责任公司
149		河北港口集团有限公司
150		华棣投资有限公司
151		上海期货交易所
152		国家电网有限公司
153		中国金融期货交易所股份有限公司
154		中国交通建设股份有限公司
155		武汉金融控股(集团)有限公司
156		大连商品交易所
157		上海南汇城乡建设开发投资总公司
158		中国三江航天工业集团公司
159		武钢绿色城市建设发展有限公司
160		东风汽车集团有限公司
161		中国葛洲坝集团股份有限公司
162		三峡基地发展有限公司
163		中国财产再保险有限责任公司
164		益嘉投资有限责任公司
165		海尔集团(青岛)金融控股有限公司
166		上海国方母基金股权投资管理有限公司
167		中国大地财产保险股份有限公司
168		中国长江电力股份有限公司
169		郑州商品交易所
170		中远海运(广州)有限公司
1	珠海高瓴思恒股权投资合伙企业 (有限合伙)	深圳高瓴慕祺股权投资基金合伙企业(有限合伙)
2		深圳高瓴天成三期投资有限公司
3		张海燕
4		珠海高瓴晨祺股权投资基金(有限合伙)
5		昆山兴华投资咨询中心(有限合伙)
6		南方资本管理有限公司
7		南方基金管理股份有限公司
8		深圳高瓴天成三期投资咨询中心(有限合伙)
9		华泰证券股份有限公司

序号	直接股东姓名/名称	间接股东姓名/名称
10		深圳高瓴坤祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）
11		马翠芳
12		深圳市人民政府国有资产监督管理委员会
13		深圳市投资控股有限公司
14		曹伟
15		珠海高瓴润祺股权投资基金（有限合伙）
16		李良
17		厦门国际信托有限公司
18		许玉莲
19		祝佳
20		厦门金圆金控股份有限公司
21		厦门金圆投资集团有限公司
22		厦门市财政局
23		厦门金融控股有限公司
24		江苏省人民政府
25		兴业证券股份有限公司
26		HKSCC NOMINEES LIMITED
27		李良
28		江苏省国信集团有限公司
29		厦门市人民政府国有资产监督管理委员会
30		江苏交通控股有限公司
31		福建省财政厅
32		江苏高科技投资集团有限公司
33		中国证券金融股份有限公司
34		厦门建发集团有限公司
35		厦门港务控股集团有限公司
36		香港中央结算有限公司
37		阿里巴巴(中国)网络技术有限公司
38		安信证券-招商银行-安信证券定增宝 1 号集合资产管理计划
39		淘宝中国控股有限公司
40		福建省投资开发集团有限责任公司
41		江苏省苏豪控股集团有限公司
42		福建省人民政府国有资产监督管理委员会
43		江苏宏图高科技股份有限公司
44		淘宝(中国)软件有限公司
45		深圳证券交易所
46		上海证券交易所(中国证券博物馆)
47		浙江天猫技术有限公司
48		上海申新(集团)有限公司

序号	直接股东姓名/名称	间接股东姓名/名称
49		华域汽车系统股份有限公司
50		中国证券登记结算有限责任公司
51		昆山永利投资咨询有限公司
52		上海市糖业烟酒(集团)有限公司
53		阿里巴巴网络中国有限公司
54		福建省融资担保有限责任公司
55		中央汇金资产管理有限责任公司
56		三胞集团有限公司
1	惠每健康（天津）股权投资基金 合伙企业（有限合伙）	天津市海河产业基金合伙企业（有限合伙）
2		天津市人民政府国有资产监督管理委员会
3		天津津融投资服务集团有限公司
4		天津津诚国有资本投资运营有限公司
5		天津市泰达国际控股(集团)有限公司
6		天津泰达投资控股有限公司
7		珠海丰实汇康股权投资基金（有限合伙）
8		河南省弘道投资有限公司
9		建业控股有限公司
10		滑子义
11		杭州海鲲隆耀投资合伙企业（有限合伙）
12		宁波梅山保税港区山昭天投资合伙企业（有限合伙）
13		滑志强
14		珠海惠每康帛股权投资合伙企业（有限合伙）
15		爱尔眼科医院集团股份有限公司
16		共青城任君富瑞股权投资合伙企业（有限合伙）
17		惠每颐康(天津)投资管理合伙企业（有限合伙）
18		张学武
19		王宏光
20		陈邦
21		罗如澍
22		爱尔医疗投资集团有限公司
23		王娟
24		惠每华康健康管理(北京)有限公司
25		苏冰
26		唐国友
27		黄娟
28		刘玉梅
29		乔振宇
30		黄梅

序号	直接股东姓名/名称	间接股东姓名/名称
31		曹夏农
32		叶桦
33		于宝莉
34		陈秋林
35		黄军军
36		陶红智
37		汪方
38		吴朝生
39		温长城
40		颜成橙
41		姚建
42		胡晓芬
43		惠每仁和(天津)企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
44		林朝红
45		郑薪薪
46		王玉红
47		张晓菊
48		马小五
49		沈泽东
50		容志光
51		阎茂林
52		杨岳林
53		李力
54		李军
55		周文刚
56		庄永慧
57		李德群
58		降计平
59		郝晶慧
60		香港中央结算有限公司
61		赵建军
62		谢旺兰
63		董星亮
64		任铭
65		黄观胜
66		谢刚
67		李学兵
68		陈保红
69		梁成树
70		凌浩军

序号	直接股东姓名/名称	间接股东姓名/名称
71		王前程
72		李小春
73		李娜
74		郑骏
75		吴周
76		李塑
77		郑雪华
78		陈林林
79		秦小慧
80		邓远正
81		赵建波
82		天津市海河产业基金管理有限公司
83		毛新程
84		吕翠玲
85		张文妹
86		上海丰实金融服务(集团)有限公司
87		上海丰实股权投资管理有限公司
88		李艳平
89		刘淑君
90		乔云婵
91		周铁兵
92		施玮
93		康建华
94		徐丹霞
95		陈巧玲
96		刘罡
97		宋捷
98		赵维静
99		张欣
100		潘艳华
101		薛春燕
102		张宇康
103		李波
104		牛艳麟
105		白国良
106		王珺
107		唐晓虹
108		曹献芳
109		李强
110		王琦
111		王燕琴

序号	直接股东姓名/名称	间接股东姓名/名称
112		徐育红
113		焦生杰
114		余雪
115		李恒祉
116		佟学智
117		张海霞
118		李振茹
119		张碧琴
120		彭清锋
121		解春宝
122		宣丽波
123		陈小英
124		陈洪
125		吴毫
126		赵继创
127		何福沈
128		应群
129		张傲
130		王惠艳
131		翟明
132		李婧
133		李丹
134		钟嘉慧
135		孔敏刚
136		李剑浩
137		郭宏伟
138		上海丰实资产管理有限公司
139		嘉实财富科技(天津)有限公司
140		高瓴资本管理有限公司-HCM 中国基金
141		上海钜丰资产管理有限公司
142		TEMASEK FULLERTON ALPHAPTE LTD
143		天津市财政局财政投资业务中心
144		北京磐茂投资管理有限公司-磐茂（上海）投资中心（有限合伙）
145		北京磐茂投资管理有限公司-磐信（上海）投资中心（有限合伙）
146		中央汇金资产管理有限责任公司
147		天津港(集团)有限公司
148		中信聚信(北京)资本管理有限公司
149		泛海投资集团有限公司
1	俞乐华	——

序号	直接股东姓名/名称	间接股东姓名/名称
1	钱祥丰	---
1	石河子市睿泽盛股权投资有限公司	杨宏伟

经本所律师访谈发行人的直接股东（钱祥丰除外）以及董监高确认、本次发行的中介机构出具的声明，除存在下述关联关系外，发行人的股东及其间接股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在其他亲属关系、关联关系：

(1) 玺泰投资与睿新投资均受赖春宝控制；

(2) 观由昭泰与泰睿投资均受陈勇控制；

(3) 赖春宝与杨宏伟、睿泽盛签署了一致行动协议，杨宏伟及其控制的睿泽盛为赖春宝的一致行动人；

(4) 赖春宝直接或间接持有观由昭泰、泰睿投资、弘润盈科的出资份额；

(5) 赖春宝系赖小龙、范小荣关系密切的家庭成员。

根据发行人的股东出具的声明以及本次发行的中介机构出具的声明，发行人的股东及其间接股东（即发行人的非自然人股东的股东）与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在委托持股、信托持股或其他利益安排。

(九) 发行人是否存在由股东介绍业务或与相关股东控制或投资的企业发生业务往来的情形。

经查询企查查（查询网址：<https://pro.qcc.com/welcome>，查询日期：2020年12月2日）并查验发行人股东核查表，截至2020年12月2日，发行人股东目前控制的企业名单如下：

序号	股东姓名/名称	股东控制/曾经控制的企业名称
1	石河子市玺泰股权投资合伙企业（有限合伙）	无
2	石河子市睿新股权投资合伙企业（有限合伙）	无
3	观由昭泰（嘉兴）股权投资合伙企业（有限合伙）	上海苗鑫生物科技有限公司
4	宁波汇桥弘甲股权投资合伙企业（有限合伙）	无
5	赖春宝	石河子市玺泰股权投资合伙企业（有限合伙）
6		上海玺宝投资管理有限公司
7		深圳市泰福资产管理有限公司
8		赣州谦容股权投资合伙企业（有限合伙）
9		石河子市睿新股权投资合伙企业（有限合伙）
10		小护（上海）健康科技有限公司
11		爱怡康健康科技（上海）有限公司
12		江西爱怡康健康管理有限公司
13		赣州市南康区德宝置业有限公司南康大酒店
14		铨融（上海）医药科技开发有限公司
15		铨融（苏州）医药科技开发有限公司
16		上海进济春科技合伙企业（有限合伙）
17		铨汇（上海）医药科技开发有限公司
18		赣州泰宝股权投资合伙企业（有限合伙）
19		江西江南工程管理咨询有限公司
20		赣州蓉江新区江南工程管理有限公司
21		宁波梅山保税港区思丽股权投资合伙企业（有限合伙） ¹
22		铨融（北京）医药科技开发有限公司 ²
23		新疆泰同股权投资合伙企业（有限合伙）
24		普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司
25	普蕊斯（赣州）医药科技开发有限公司	
26	新疆泰睿股权投资合伙企业（有限合伙）	普瑞盛（北京）医药科技开发有限公司

27	平潭弘润盈科新材料创业投资合伙企业 (有限合伙)	无
28	张晶	无
29	西安泰明股权投资合伙企业(有限合 伙)	无
30	珠海高瓴思恒股权投资合伙企业(有限 合伙)	无
31	惠每健康(天津)股权投资基金合伙企 业(有限合伙)	无
32	俞乐华	无
33	钱祥丰	其拒绝配合核查工作, 故无法确认其控制 的企业名单
34	石河子市睿泽盛股权投资有限公司	无

注 1: 2020 年 10 月, 赖春宝控制的深圳市泰福资产管理有限公司取得公司控制权;

注 2: 2020 年 10 月成立。

经查询企查查(查询网址: <https://pro.qcc.com/welcome>, 查询日期: 2020 年 12 月 2 日)并查验发行人股东核查表, 截至 2020 年 12 月 2 日, 发行人股东对外投资的企业名单如下(直接投资):

序号	股东姓名/名称	股东直接投资企业名称
1	石河子市玺泰股权投资合伙企业（有限合伙）	普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司
2		泡米文化传媒（上海）有限公司
1	石河子市睿新股权投资合伙企业（有限合伙）	普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司
1	观由昭泰（嘉兴）股权投资合伙企业（有限合伙）	上海浣康企业管理中心（有限合伙）
2		上海苗鑫生物科技有限公司
3		嘉兴观由泰福股权投资合伙企业（有限合伙）
4		石河子市泰麒股权投资有限合伙企业
5		上海宏桐实业有限公司
6		普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司
1	宁波汇桥弘甲股权投资合伙企业（有限合伙）	深圳清池投资合伙企业（有限合伙）
2		宁波汇桥弘博股权投资合伙企业（有限合伙）
3		上海多宁生物科技有限公司
4		劲方医药科技（上海）有限公司
5		北京天广实生物技术股份有限公司
6		普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司
1	赖春宝	石河子市玺泰股权投资合伙企业（有限合伙）
2		石河子市泰为股权投资合伙企业（有限合伙）
3		赣州谦容股权投资合伙企业（有限合伙）
4		赣州泰宝股权投资合伙企业（有限合伙）
5		上海进济春科技合伙企业（有限合伙）
6		石河子市睿新股权投资合伙企业（有限合伙）
7		上海玺宝投资管理有限公司
8		深圳市泰福资产管理有限公司
9		江西江南工程管理咨询有限公司
10		北京厚宝咨询管理有限公司
11		赣州德泰股权投资合伙企业（有限合伙）
12		赣州市南康区德宝置业有限公司
13		上海廉容自动化技术有限公司

14	赣州兼容股权投资合伙企业（有限合伙）
15	赣州德威房地产开发有限公司
16	江西鑫南城建投资有限公司
17	新疆泰同股权投资合伙企业（有限合伙）
18	石河子市隆基股权投资合伙企业（有限合伙）
19	深圳市海德睿远企业管理合伙企业（有限合伙）
20	铨融（上海）医药科技开发有限公司
21	上海金元稀土有限公司
22	石河子鑫平股权投资有限合伙企业
23	广西一曜生物科技有限公司
24	新疆泰睿股权投资合伙企业（有限合伙）
25	广西新为医药科技有限公司
26	观由昭泰（嘉兴）股权投资合伙企业（有限合伙）
27	上海玉曜生物医药科技有限公司
28	赣州泰融股权投资合伙企业（有限合伙）
29	宁波梅山保税港区盈科鸿运创业投资中心（有限合伙）
30	漯河煜康投资中心（有限合伙）
31	上海鑫平投资管理有限公司
32	淄博昭峰创业投资合伙企业（有限合伙）
33	永修煜康二期创业投资中心（有限合伙）
34	杭州泰格捷通检测技术有限公司
35	宁波梅山保税港区梅香华世投资合伙企业（有限合伙）
36	浙江和泽医药科技股份有限公司
37	江西功夫汉字动漫有限公司
38	石河子鑫平时代股权投资有限合伙企业
39	深圳市资福医疗技术有限公司
40	上海立迪生物技术股份有限公司
41	新余新宇鼎韵投资管理合伙企业（有限合伙）
42	北京欣耀医学科技有限公司
43	平潭泰格盈科创业投资合伙企业（有限合伙）

44		盈科创新资产管理有限公司
45		上海曜影医疗投资管理有限公司
46		普蕊斯(上海)医药科技开发股份有限公司
1	新疆泰睿股权投资合伙企业(有限合伙)	中食安康(北京)科技发展有限公司
2		普蕊斯(上海)医药科技开发股份有限公司
1	平潭弘润盈科新材料创业投资合伙企业(有限合伙)	江苏信立康医疗科技有限公司
2		上海科瓴医疗科技有限公司
3		万魔声学股份有限公司
4		普蕊斯(上海)医药科技开发股份有限公司
1	张晶	普蕊斯(上海)医药科技开发股份有限公司
1	西安泰明股权投资合伙企业(有限合伙)	淄博韵泽创业投资合伙企业(有限合伙)
2		杭州泮灞股权投资合伙企业(有限合伙)
3		苏州艾博生物科技有限公司
4		上海奕拓医药科技有限责任公司
5		铨融(上海)医药科技开发有限公司
6		上海椿安生物医药科技有限公司
7		北京质肽生物医药科技有限公司
8		上海信医科技有限公司
9		珞诺生物医药科技(杭州)有限公司
10		杭州颐柏健康管理有限公司
11		礼新医药科技(上海)有限公司
12		恒翼生物医药科技(上海)有限公司
13		澎立生物医药技术(上海)有限公司
14		普蕊斯(上海)医药科技开发股份有限公司
15		微康益生菌(苏州)股份有限公司
16		上海捍宇医疗科技有限公司
17		泰州亿腾景昂药业股份有限公司
18		江苏集萃药康生物科技股份有限公司
19		派格生物医药(苏州)有限公司
1	珠海高瓴思恒股权投资合伙企业(有限合伙)	普蕊斯(上海)医药科技开发股份有限公司

1	惠每健康（天津）股权投资基金合伙企业（有限合伙）	惠每康承（天津）企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
2		惠每康硕（天津）投资管理合伙企业（有限合伙）
3		北京惠每康元管理咨询合伙企业（有限合伙）
4		惠每康宏（天津）企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
5		惠每康盈（天津）企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
6		惠每康徕（天津）企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
7		北京医百科技有限公司
8		山东英盛生物技术有限公司
9		博奥赛斯(天津)生物科技有限公司
10		苏州纳微科技股份有限公司
11		上海泓博智源医药股份有限公司
12		辉大（上海）生物科技有限公司
13		恒伦医疗科技股份有限公司
14		诺思格（北京）医药科技股份有限公司
15		普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司
1	俞乐华	根据俞乐华自然人股东核查表，其对外投资企业均为新三板公司，不便披露。
1	钱祥丰	拒绝配合相应核查工作，故目前未能确认其对外投资情况。
1	石河子市睿泽盛股权投资有限公司	普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司

经查验发行人获取订单的相关资料、业务合同并经访谈总经理确认，发行人独立经营公司业务，报告期内公司所有项目主要通过招投标的方式获取，不存在由股东介绍业务的情形。

除已披露的与上海玉曜生物医药科技有限公司、苏州铨融、普瑞盛等关联方发生的交易外，发行人与外部机构股东直接投资的企业北京天广实生物技术股份有限公司、恒翼生物医药科技（上海）有限公司、派格生物医药（苏州）有限公司、诺思格（北京）医药科技股份有限公司的业务往来情况如下：

单位：万元

客户名称	业务内容	订单获取方式	公司股东持股情况	报告期收入情况			
				2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
北京天广实生物技术股份有限公司	提供临床试验现场管理服务	招投标	汇桥弘甲持股1.40%	11.88	3.47	-	-
恒翼生物医药科技（上海）有限公司	提供临床试验现场管理服务	招投标	泰明投资持股3.47%	12.02	52.55	-	-
派格生物医药（苏州）有限公司	提供临床试验现场管理服务	招投标	泰明投资持股0.57%	5.21	235.04	111.09	-
诺思格（北京）医药科技股份有限公司	提供临床试验现场管理服务	招投标	惠每健康持股0.60%	0.33	0.54	0.22	2.24
小计				29.43	291.61	111.30	2.24
发行人营业收入				13,908.97	30,354.47	19,284.09	11,233.31
占比				0.21%	0.96%	0.58%	0.02%

根据发行人的陈述并经访谈发行人的总经理杨宏伟确认，发行人与北京天广实生物技术股份有限公司、恒翼生物医药科技（上海）有限公司、派格生物医药（苏州）有限公司、诺思格（北京）医药科技股份有限公司之间的业务往来属于正常的SMO业务合作，发行人通过招投标的方式获取上述业务订单，双方基于市场化的定价原则依据工作内容协商确定价款并签署《临床试验委托合同》。发行人系通过正常的供应商准入流程成为前述企业的SMO供应商，不存在前述企业为发行人承担成本或其他利益输送的情形。

除上述情形外，报告期内发行人与其股东控制或投资（不含间接投资）的其他企业不存在其他业务往来。

六、关于股权激励。根据申报文件：

（1）石河子睿新为发行人员工持股平台，目前合伙人为赖春宝、宋卫红、常婷、陈霞和王月等5人；

（2）2015年12月28日，普蕊斯有限召开股东会，同意石河子睿新受让原股东普瑞盛持有的普蕊斯有限20.936%的股权（对应20.936万元的出资额）。

请发行人补充披露：

(1) 石河子睿新合伙人确定标准、管理模式、决策程序、存续期及期满后所持有股份的处置办法和损益分配方法、股份锁定期、变更和终止的情形，是否履行登记备案程序；

(2) 是否存在发行人或第三方为员工参加持股提供奖励、资助、补贴等安排，是否存在股份代持情形；

(3) 员工入股的出资方式 and 资金来源，是否按照约定及时足额缴纳出资或办理财产权转移手续；

(4) 是否建立相关流转、退出机制以及股权管理机制；

(5) 报告期内，石河子睿新各合伙人份额的增减变动情况，增资及退出的背景、价格公允性以及股份支付确认情况，是否存在应确认股份支付未确认情形。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。(问题六)

(一) 石河子睿新合伙人确定标准、管理模式、决策程序、存续期及期满后所持有股份的处置办法和损益分配方法、股份锁定期、变更和终止的情形，是否履行登记备案程序。

1. 石河子睿新的合伙人确定标准

经查验发行人的股权激励方案并访谈实际控制人赖春宝确认，发行人股权激励对象（即睿新投资的有限合伙人）的确定标准为：

(1) 认同公司的经营和价值理念、企业文化和发展前深，对公司忠诚，并且愿意与公司长期共同发展，与公司现有股东共享收益、共担风险；

(2) 为公司或其关联方现任高层管理人员、人员管理及项目经理、现场负责人（入职四年以上）或公司将来聘用的高层管理人员、核心优秀员工；

(3) 年龄在 55 周岁以下，并且承诺参与本激励计划后继续在公司任职不少于 6 年。

(4) 其他经认定的特殊贡献的核心人员。

2. 石河子睿新的管理模式、决策程序

根据睿新投资的合伙协议、股权激励协议、股权激励方案，睿新投资由执行事务合伙人赖春宝执行合伙事务，合伙人对合伙企业有关事项作出决议，实行合伙人一人一票并经全体合伙人过半数通过的表决办法。下列事项应经全体合伙人一致同意：改变合伙企业的名称；改变合伙企业的经营范围、主要经营场所的地点；处分合伙企业的不动产；转让或处分合伙企业的知识产权和其他财产权利；以合伙企业名义为他人提供担保；聘任合伙人以外的人担任合伙企业的经营管理人员。

3. 存续期及期满后所持有股份的处置办法和损益分配方法、股份锁定期、变更和终止的情形

根据睿新投资的合伙协议、股权激励协议、股权激励方案，除实际控制人赖春宝外，睿新投资其他合伙人（即激励对象，指常婷、王月、陈霞、宋卫红）在服务期（6年服务期）届满前辞职、离职或因其自身过错被辞退、开除，发行人有权收回激励股权，由睿新投资的普通合伙人赖春宝或发行人指定的第三方受让激励股权。

发生以下情形之一的，激励对象可要求回购其持有的全部或部分激励股权，由发行人或实际控制人赖春宝指定的第三方回购：服务期内，激励对象因自身需要，自愿套现激励股权；发行人及其关联方的资产整合及重组完成后仍无法满足上市条件，或者由于政策或法律原因不可能实现上市目标；服务期届满后且发行人实现上市前，激励对象自愿套现激励股权。

发行人实现上市后，睿新投资按照法律法规及监管机构的要求进行锁定。锁定期届满后，睿新投资可减持其持有发行人的股份，股份减持方案需经持有三分之二以上合伙份额同意方可实施，减持股份所得收益在依法扣除相关税费后，按照出资比例进行分配；激励对象亦可向第三方转让其持有睿新投资的合伙份额。锁定期届满后，激励对象的减持比例应遵守下述要求：锁定期届满后一年内，减持的股份比例合计不得超过其取得的激励股份总数的 30%；锁定期届满后两年内，减持的股份比例合计不得超过其取得的激励股份总数的 60%；锁定期届满后五年届满前，减持的股份比例合计不得超过其取得的激励股份总数的 100%。

除上述约定的锁定期外，因睿新投资属于发行人实际控制人控制的主体，故比照发行人持有的股份进行锁定，即上市后锁定 36 个月。同时，睿新投资中的

合伙人均为发行人的董事、高级管理人员，已作出如下锁定承诺：自公司股票上市交易之日起 1 年内，不转让或者委托他人管理本人在本次发行及上市前直接或间接持有的公司股份，也不要求公司回购该部分股份；公司股票上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司股票上市交易后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第 1 个交易日）收盘价低于发行价，则本人于本次发行及上市前直接或间接持有公司股份的锁定期自动延长 6 个月；股份锁定期届满后，在担任公司董事/高级管理人员期间，在满足股份锁定承诺的前提下，本人每年直接或间接转让所持的公司股份不超过本人直接或间接所持有公司股份总数的 25%；如本人出于任何原因离职，则在离职后半年内，亦不转让或者委托他人管理本人通过直接或间接方式持有的公司的股份。

4. 是否履行登记备案程序

经查验睿新投资的合伙协议并经访谈激励对象确认，睿新投资的出资额均系员工以自有资金认缴（常婷、陈霞、王月、宋卫红的自有资金系实际控制人赖春宝赠与），不存在以非公开方式向合格投资者募集设立投资基金的情形，未委托基金管理人管理其资产，亦未受托成为基金管理人管理资产，不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》中规定的私募投资基金或私募基金管理人，无需办理私募基金/私募基金管理人备案/登记手续。

（二）是否存在发行人或第三方为员工参加持股提供奖励、资助、补贴等安排，是否存在股份代持情形。

经查验股权激励协议、付款凭证并经访谈实际控制人赖春宝、激励对象确认，除普通合伙人赖春宝外，睿新投资的其他有限合伙人常婷、陈霞、王月、宋卫红认缴睿新投资的资金系实际控制人赖春宝无偿赠与，但均系真实持有睿新投资的出资份额，不存在股份代持的情形。

（三）员工入股的出资方式 and 资金来源，是否按照约定及时足额缴纳出资或

办理财产权转移手续。

经查验股权激励协议、付款凭证并经访谈实际控制人赖春宝、激励对象确认，员工入股的出资方式为货币出资，资金来源于实际控制人赖春宝的无偿赠与，均已按照协议约定及时足额缴纳出资。

(四) 是否建立相关流转、退出机制以及股权管理机制。

经查验睿新投资的合伙协议、股权激励协议、股权激励方案，睿新投资已建立相关流转、退出机制以及股权管理机制，具体如下：

除实际控制人赖春宝外，睿新投资其他合伙人（即激励对象，指常婷、王月、陈霞、宋卫红）在服务期（6年服务期）届满前辞职、离职或因其自身过错被辞退、开除，发行人有权收回激励股权，由睿新投资的普通合伙人赖春宝或发行人指定的第三方受让激励股权。

发生以下情形之一的，激励对象可要求回购其持有的全部或部分激励股权，由发行人或实际控制人赖春宝指定的第三方回购：服务期内，激励对象因自身需要，自愿套现激励股权；发行人及其关联方的资产整合及重组完成后仍无法满足上市条件，或者由于政策或法律原因不可能实现上市目标；服务期届满后且发行人实现上市前，激励对象自愿套现激励股权。

发行人实现上市后，睿新投资按照法律法规及监管机构的要求进行锁定。锁定期届满后，睿新投资可减持其持有发行人的股份，股份减持方案需经持有三分之二以上合伙份额同意方可实施，减持股份所得收益在依法扣除相关税费后，按照出资比例进行分配；激励对象亦可向第三方转让其持有睿新投资的合伙份额。锁定期届满后，激励对象的减持比例应遵守下述要求：锁定期届满后一年内，减持的股份比例合计不得超过其取得的激励股份总数的 30%；锁定期届满后两年内，减持的股份比例合计不得超过其取得的激励股份总数的 60%；锁定期届满后五年届满前，减持的股份比例合计不得超过其取得的激励股份总数的 100%。

(五) 报告期内，睿新投资各合伙人份额的增减变动情况，增资及退出的背

景、价格公允性以及股份支付确认情况，是否存在应确认股份支付未确认情形。

1. 报告期内，睿新投资各合伙人份额的增减变动情况，增资及退出的背景、价格公允性

经查验睿新投资的工商登记资料，报告期初（即 2017 年初），睿新投资的出资结构如下：

序号	合伙人姓名	认缴出资额（万元）	认缴出资占比
1	赖春宝	165.7	16.57%
2	杨宏伟	477.64	47.76%
3	孙业兰	261.1	26.11%
4	常婷	23.88	2.39%
5	宋卫红	23.88	2.39%
6	陈霞	9.56	0.96%
7	王月	9.56	0.96%
8	赵静	9.56	0.96%
9	丁元元	9.56	0.96%
10	廖于瑕	9.56	0.96%
合计		1,000.00	100.00%

经查验睿新投资的工商登记资料，报告期内，睿新投资的出资结构调整情况如下：

时间 ¹	类型	出资结构				背景介绍	定价依据
		姓名	认缴出资（万元）	认缴出资占比	份额是否变动		
2018 年 4 月、 2018 年 10 月、 2018 年 12 月	转让	赖春宝	194.38	19.44%	是	赵静、丁元元、廖于瑕分别于 2018 年 12 月、2018 年 4 月、2018 年 10 月离职，均将其持有的份额转让给发行人实际控制人赖春宝	赵静和廖于瑕分别持有的 0.96% 出资份额作价均为 4 万元，丁元元所持 0.96% 出资份额作价约 3.71 万元，均系根据股权激励协议约定方式（投资成本加上中国人民银行公布的同期活期银行存款年利率
		杨宏伟	477.64	47.76%	否		
		孙业兰	261.10	26.11%	否		
		常婷	23.88	2.39%	否		
		宋卫红	23.88	2.39%	否		
		陈霞	9.56	0.96%	否		
		王月	9.56	0.96%	否		
		赵静	-	-	是		

时间 ¹	类型	出资结构				背景介绍	定价依据
		姓名	认缴出资 (万元)	认缴出资 占比	份额是 否变动		
		丁元元	-	-	是		率上浮 15%计算的利息) 计算
		廖于瑕	-	-	是		
		合计	1,000.00	100.00%	不适用		
2019 年 6 月	转让	赖春宝	455.48	45.55%	是	孙业兰系正常退出，将其持有的份额转让给发行人实际控制人赖春宝	孙业兰所持 26.11% 出资份额作价 3,007.40 万元，双方从转让作价系参考 2018 年 11 月开始洽谈，故转让价款系参照 2018 年 11 月发行人在全国股权系统的二级市场估值确定
		杨宏伟	477.64	47.76%	否		
		孙业兰	-	-	是		
		常婷	23.88	2.39%	否		
		宋卫红	23.88	2.39%	否		
		陈霞	9.56	0.96%	否		
		王月	9.56	0.96%	否		
		合计	1,000.00	100.00%	不适用		
2020 年 4 月	转让	赖春宝	450.72	45.07%	是	陈霞、王月出资份额的增加系发行人实施第二轮的股权激励	由发行人实际控制人赖春宝无偿赠与
		杨宏伟	477.64	47.76%	否		
		常婷	23.88	2.39%	否		
		宋卫红	23.88	2.39%	否		
		陈霞	11.94	1.19%	是		
		王月	11.94	1.19%	是		
		合计	1,000.00	100.00%	不适用		

注：上表中所列式“时间”为相关交易的协议签署或款项支付时间，与工商变更时间可能存在差异

2. 股份支付确认情况，是否存在应确认股份支付未确认情形

报告期内，上述睿新投资的出资结构调整中，发行人对于应予确认股份支付的情形均作为股份支付处理，具体情况如下：

序号	睿新投资调整事项	是否确认股份支付	判断理由
1	赵静、丁元元、廖于瑕于 2018 年离职，各自所持相应份额转让给实际控制人赖春宝	否	该三人离职前的等待期内已进行股份支付处理。本次转让实质系因三人自发行人处离职，普通合伙人（即赖春宝）依据股权激励协议收回其持有睿新投资的财产份额，其取得的股份不属于股权激励性质。根据《企业会计准则》的相关规定，本次睿新投资的出资结构变动未触发股权激励行为，未作股份支付处理。

序号	睿新投资调整事项	是否确认股份支付	判断理由
2	孙业兰 2019 年 6 月退出，将其所持相应份额转让给实际控制人赖春宝	否	孙业兰系正常退出，其股权来源于其作为普瑞盛的间接股东而间接持有发行人的股份。本次赖春宝以公允价值受让其所持有的睿新投资的财产份额，不属于股权激励，不属于股权激励性质。根据《企业会计准则》的相关规定，本次睿新投资的出资结构变动未触发股权激励行为，未作股份支付处理。
3	实际控制人赖春宝 2020 年 4 月将其所持部分份额分别转让给陈霞、王月	是	陈霞、王月均为发行人高管，发行人向其无偿赠与股份的行为属于股权激励性质。根据《企业会计准则》的相关规定，本次睿新投资的出资结构变动触发股权激励行为，应作股份支付处理。

上述第 3 项睿新投资的出资结构调整事项中，涉及确认股份支付费用的情形。但由于截至该次股权转让时，发行人实际控制人赖春宝与孙业兰之间关于睿新投资工商变更登记的纠纷诉讼尚未判决，进而发行人实际控制人赠与陈霞、王月的睿新投资财产份额存在一定的不确定性，基于谨慎性考虑，发行人未在 2020 年 1-6 月内进行股份支付处理。2020 年 9 月，睿新投资的工商变更最终完成进而股权赠与事项的不确定性消除后，发行人于当月进行了股份支付处理。

综上所述，报告期内睿新投资各合伙人份额的增减变动具有合理原因，除陈霞、王月二人的出资份额变动涉及发行人的股份支付处理以外，其他出资份额变动具有公允性且不涉及股份支付的情形。报告期内，睿新投资各合伙人份额的增减变动中不存在应确认股份支付未确认情形。

七、关于独立性。根据申报文件：

发行人前身为原控股股东普瑞盛的 SMO 业务部门，负责执行普瑞盛与客户签署的临床 CRO 服务合同中的 SMO 服务。自 2016 年起普瑞盛不再承接 SMO 业务，报告期内的关联交易是历史签订分包协议对应的与最终客户签订的 SMO 业务合同的继续执行。报告期内，发行人向普瑞盛提供服务的金额分别为-33.61 万元、536.80 万元、118.72 万元和 0 万元。截至 2019 年 12 月末，合同已执行完毕，普蕊斯与普瑞盛未来将不再发生上述关联交易。

请发行人：

(1) 补充披露发行人前身从原控股股东普瑞盛的业务部门独立成为有限公司的背景和原因，普瑞盛目前的主营业务情况，与发行人客户重叠情况，与发行

人业务是否存在业务竞争关系；

(2) 补充披露实际控制人是否曾在其他与发行人具有同类业务的公司任职，对发行人主营业务有何影响；

(3) 补充披露发行人实际控制人控制或曾经控制的发行人体系外的公司是否曾经或正在开展发行人同类业务；参照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》（以下简称“《审核问答》”）及《首发业务若干问题解答》的相关内容，披露控股股东、实际控制人及其近亲属全资或控股的企业是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

(一) 补充披露发行人前身从原控股股东普瑞盛的业务部门独立成为有限公司的背景和原因，普瑞盛目前的主营业务情况，与发行人客户重叠情况，与发行人业务是否存在业务竞争关系。

1. 发行人前身从原控股股东普瑞盛的业务部门独立成为有限公司的背景和原因

经本所律师访谈普瑞盛、发行人的实际控制人赖春宝确认，普瑞盛于 2009 年设立 SMO 部门，负责具体执行临床研究外包服务中的 SMO 服务。随着 SMO 业务规模的扩大，原普瑞盛股东与管理层一致认为将 SMO 部门改组为独立运营的全资子公司具有加强对 SMO 业务的系统化管理以及提升 SMO 业务开展的灵活性等优势。

2013 年 1 月 13 日，普瑞盛股东作出决定：同意设立发行人普蕊斯（上海）医药科技开发有限公司，并拟向公司登记机关申请设立登记通过《普蕊斯（上海）医药科技开发有限公司章程》。

2. 普瑞盛目前的主营业务情况，与发行人客户重叠情况

经查验普瑞盛的公司章程、主要客户与供应商名单、资产权属证书并经访谈确认，普瑞盛目前的主营业务为临床研究外包服务，具体的服务内容包括：医学撰写、临床试验项目管理、临床试验监查、数据管理、生物统计、医学监查、药

物警戒、临床试验现场稽核、第三方稽查服务与法规注册。

报告期内，发行人与普瑞盛存在客户重叠，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
重叠客户数量（家）	17	22	18	19
发行人重叠客户收入合计	858.32	1,853.49	1,439.97	798.43
发行人营业收入	13,908.97	30,354.47	19,284.09	11,233.31
占比	6.17%	6.11%	7.47%	7.11%

3. 普瑞盛与发行人存在业务竞争关系

普瑞盛于 2020 年 3 月收购北京凯芮特医药科技有限公司 100% 股权，其主营业务为 SMO 服务，与发行人存在业务竞争关系。

为避免构成潜在的同业竞争，发行人实际控制人、董事长赖春宝已于 2018 年 12 月卸任普瑞盛董事长，发行人董事陈勇已于 2018 年 12 月卸任普瑞盛董事，发行人控股股东玺泰投资已于 2020 年 4 月向杭州泰格股权投资合伙企业（有限合伙）与平潭金成创业投资合伙企业（有限合伙）转让其持有的普瑞盛的全部股权。

（二）补充披露实际控制人是否曾在其他与发行人具有同类业务的公司任职，对发行人主营业务有何影响。

经本所律师访谈实际控制人赖春宝确认，其除曾在普瑞盛担任董事长外，未在其他与发行人具有同类业务的公司任职。

发行人在股权、资产、业务、人员方面均与普瑞盛相互独立，不存在相互混同或利益输送的情形。报告期内，发行人与普瑞盛发生的关联交易是历史签订的分包协议的继续执行。在发行人与普瑞盛分离后，基于业务连续性考虑，将存量业务中的 SMO 服务通过业务分包合同平价转让于发行人。2016 年以来，发行人未与普瑞盛新增业务往来。截至 2019 年 12 月末，上述合同已执行完毕。报告期内，发行人与普瑞盛的关联交易占当期营业收入的比例如下：

单位：万元

关联方名称	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
普瑞盛	--	--	118.72	0.39%	536.80	2.78%	-33.61	-0.30%

由上可知，发行人与普瑞盛的关联交易金额占同期营业收入的比例均较小，对发行人主营业务经营不存在重大影响。

(三) 补充披露发行人实际控制人控制或曾经控制的发行人体系外的公司是否曾经或正在开展发行人同类业务；参照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》（以下简称“《审核问答》”）及《首发业务若干问题解答》的相关内容，披露控股股东、实际控制人及其近亲属全资或控股的企业是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争。

经查验发行人实际控制人控制或曾经控制的企业资料并经访谈实际控制人赖春宝确认，报告期内，实际控制人控制或曾经控制的发行人体系外的公司情况如下：

序号	企业名称	经营状态	主营业务是否发生过变更
1	赣州泰宝股权投资合伙企业（有限合伙）	存续	否
2	上海进济春科技合伙企业（有限合伙）	存续	否
3	玺宝投资	存续	否
4	玺泰投资	存续	否
5	铨融医药	存续	否
6	苏州铨融	存续	否
7	铨汇（上海）医药科技发展有限公司	存续	否
8	深圳市泰福资产管理有限公司	存续	否
9	赣州谦容股权投资合伙企业（有限合伙）	存续	否
10	睿新投资	存续	否
11	赣州市南康区德宝置业有限公司南康大酒店	存续	否
12	江西江南工程管理咨询有限公司	存续	否
13	赣州蓉江新区江南工程管理有限公司	存续	否
14	爱怡康健康科技（上海）有限公司	存续	否
15	小护（上海）健康科技有限公司	存续	否

序号	企业名称	经营状态	主营业务是否发生过变更
16	江西爱怡康健康管理有限公司	存续	否
17	新疆泰同股权投资合伙企业（有限合伙）	存续	否
18	赣州顺锦资产管理有限公司	注销	否

注：赣州蓉江新区江南工程管理有限公司是江西江南工程管理咨询有限公司的全资子公司，苏州铨融与铨汇（上海）医药科技开发有限公司是铨融医药的全资子公司，小护（上海）健康科技有限公司与江西爱怡康健康管理有限公司是爱怡康健康科技（上海）有限公司的全资子公司。

其中，睿新投资为发行人员工持股平台，玺泰投资、赣州泰宝股权投资合伙企业（有限合伙）、上海进济春科技合伙企业（有限合伙）、玺宝投资、深圳市泰福资产管理有限公司、赣州谦容股权投资合伙企业（有限合伙）、新疆泰同股权投资合伙企业（有限合伙）与赣州顺锦资产管理有限公司均从事股权投资管理，无实际经营业务，均不与发行人存在构成同业竞争的情形。

铨融医药的具体情况参见招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、发行人控股子公司、参股公司和分公司情况”之“（二）参股子公司情况”，苏州铨融与铨汇（上海）医药科技开发有限公司系其全资子公司，均不与发行人存在构成同业竞争的情形。

赣州市南康区德宝置业有限公司南康大酒店的主营业务为酒店经营，不与发行人存在构成同业竞争的情形。

江西江南工程管理咨询有限公司的主营业务为建设工程的监理与咨询等，赣州蓉江新区江南工程管理有限公司是其全资子公司，均不与发行人存在构成同业竞争的情形。

爱怡康健康科技（上海）有限公司的主营业务为通过信息化平台提供糖尿病、高血压疾病管理服务，小护（上海）健康科技有限公司与江西爱怡康健康管理有限公司是其全资子公司，均不与发行人存在构成同业竞争的情形。

经查验玺泰投资的相关资料并经访谈实际控制人赖春宝确认，报告期内，除普蕊斯及其控股子公司外，控股股东玺泰投资无全资或控股的其他企业。

经本所律师访谈实际控制人赖春宝确认，报告期内，实际控制人近亲属全资或控股的企业情况如下：

序号	企业名称	关联关系
1	赣州泰融股权投资合伙企业（有限合伙）	实际控制人赖春宝之子赖书进控制并担任执行事务合伙人

序号	企业名称	关联关系
2	赣州兼容股权投资合伙企业（有限合伙）	实际控制人赖春宝之子赖书进控制并担任执行事务合伙人
3	赣州市章贡区同城空调维修服务中心	实际控制人赖春宝之姐夫杨丛富控制
4	赣州经济技术开发区蓝色博达广告装饰部	实际控制人赖春宝配偶之弟曾凡洲控制

其中，赣州泰融股权投资合伙企业（有限合伙）、赣州兼容股权投资合伙企业（有限合伙）均从事股权投资管理，无实际经营业务，均不与发行人存在构成同业竞争的情形。

赣州市章贡区同城空调维修服务中心主营业务为空调维修，不与发行人存在构成同业竞争的情形。

赣州经济技术开发区蓝色博达广告装饰部主营业务为广告装饰的设计制作，不与发行人存在构成同业竞争的情形。

综上所述，发行人实际控制人控制或曾经控制的发行人体系外的公司不存在曾经或正在开展发行人同类业务的情形；控股股东、实际控制人及其近亲属全资或控股的企业不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争。

八、关于员工。根据申报文件：

(1) 报告期各期，发行人员工总数分别为 988 人、1,458 人、2,186 人和 2,261 人；

(2) 目前，公司技术人员 2,178 人，占员工总人数比例的 96.33%；

(3) 报告期，发行人存在未为部分员工缴纳社会保险及住房公积金的情况。

请发行人：

(1) 补充披露员工专业结构和技术人员的专业、学历、资质情况；

(2) 补充披露与同行业可比公司的技术人员人数、员工总数及比例的比较情况；

(3) 测算如需为相关员工缴纳社保和公积金，对发行人经营业绩的影响。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

(一) 补充披露员工专业结构和技术人员的专业、学历、资质情况

经查验相关法律法规并经访谈发行人的主要客户、总经理确认，报告期内发行人主营业务为 SMO 服务，目前行业监管部门对 SMO 企业和相关从业人员暂无资质要求。

根据发行人的陈述并经查验发行人的员工花名册，发行人的技术人员专业结构如下：

项目	人数（人）	占技术人员比例
临床研究协调员	1,994	91.55%
项目经理	93	4.27%
团队/项目助理	66	3.03%
质量控制、培训师等	25	1.15%
合计	2,178	100.00%

根据发行人的陈述并经查验发行人的员工花名册，发行人的技术人员学历结构如下：

项目	人数（人）	占技术人员比例
硕士及以上	46	2.10%
本科	1,653	75.90%
大专	473	21.72%
中专及以下	6	0.28%
合计	2,178	100.00%

（二）补充披露与同行业可比公司的技术人员人数、员工总数及比例的比较情况

根据发行人的陈述、同行业可比公司的官网、交易所披露的公告及相关行业网站披露的信息，2017-2019 年各年末，发行人与可比公司的技术人员人数、员工总数及比例的比较情况如下：

单位：万元

公司名称	技术人员人数			员工总数			技术人员人数占员工总数的比例		
	2019年	2018年	2017年	2019年	2018年	2017年	2019年	2018年	2017年
药明康德 ¹	17,872	13,940	11,721	21,744	17,730	14,763	82.19%	78.62%	79.39%
泰格医药	4,429	3,424	2,855	4,959	3,898	3,214	89.31%	87.84%	88.83%
诺思格	1,069	-	-	1,303	-	-	82.04%	-	-
平均值	7,790	8,682	7,288	9,335	10,814	8,988	83.45%	80.28%	81.09%
普蕊斯	2,113	1,403	949	2,186	1,458	988	96.66%	96.23%	96.05%

注 1: 药明康德 2017 年末员工专业构成披露为“研发人员”, 2018 年末员工专业构成披露为“技术人员”, 2019 年末员工专业构成披露为“研发人员”

注 2: 诺思格技术人员为“临床试验运营服务”, “临床试验现场管理服务”, “生物样本检测服务”, “数据管理与统计分析服务”, “临床试验咨询服务”与“临床药理学服务”的员工数量总和

由上表可见, 医药服务外包公司中技术人员数量占员工总数的比例普遍较高, 发行人上述比例高于可比公司水平主要是由于业务结构的差异。

报告期内, 发行人营业收入均来自于 SMO 业务, 可比公司除 SMO 业务还经营研发外包 (CRO) 与生产外包 (CMO) 等业务, SMO 业务 (尤其在现场执行阶段) 相较于 CRO 的研发活动与 CMO 的生产活动需要更多的人力资源投入, 具体地, 公司接受研究者的委托授权, 根据项目需求, 提供经专业培训的有医学、护理专业背景的 PM 和 CRC 团队, 到各个临床试验机构, 协助研究者开展临床试验的现场执行工作, 负责处理临床试验中非医学判断性质的项目管理性工作, 发行人技术人员数量占员工总数的比例高于可比公司水平具有合理性。

(三) 测算如需为相关员工缴纳社保和公积金, 对发行人经营业绩的影响

根据发行人的陈述, 报告期内, 发行人应缴未缴社会保险和住房公积金的金额及对利润情况的影响如下:

单位: 万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
应交未缴社会保险金额	32.44	82.51	67.34	51.05
应交未缴住房公积金金额	12.00	28.89	21.36	16.76
合计	44.44	111.40	88.70	67.82
利润总额	1,134.76	6,061.95	3,446.97	1,905.90

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
占利润总额的比例	3.92%	1.84%	2.57%	3.56%
净利润	959.85	5,235.59	3,027.97	1,604.58
占净利润的比例	4.63%	2.13%	2.93%	4.23%

由上表可知，报告期内发行人应缴未缴社会保险和住房公积金的金额占当期利润总额及净利润的比例均较低，不会对发行人的经营业绩造成重大影响。

九、关于子公司和分支机构。根据申报文件：

(1) 发行人有一家境内全资子公司普蕊斯赣州，拥有一家境内参股子公司铨融上海（发行人持股占比为 14.16%），有两家境内分公司（北京分公司和黄浦分公司）；

(2) 2019 年 2 月，杨振（赖春宝姐姐之子）将其持有铨融上海 10.4%（对应出资额 13.68 万元）的股权、侯磊磊（杨宏伟妹妹之子）将其持有的铨融上海 4.8%（对应出资额 6.32 万元）股权转让予发行人；

(3) 杨振持有铨融上海的全部股权实质系代实际控制人赖春宝持有，侯磊磊持有铨融上海的全部股权实质系代总经理杨宏伟持有。2020 年 3 月，杨振、侯磊磊将其持有铨融医药的全部股权转让（代持还原）予赖春宝、杨宏伟；

(4) 发行人与铨融上海的主营业务与所属行业不同。铨融上海主营业务为软件开发，向制药公司、医院及 CRO 公司提供“临床试验中心管理系统”（S-Trial+）及“临床试验执行管理平台”（O-Trial+）等信息化产品。

请发行人：

(1) 补充披露子公司、分公司在发行人体系中的定位和作用；

(2) 补充披露 2019 年 2 月，发行人入股但不控股铨融上海的背景、原因和必要性，发行人出资是否合法合规、出资价格是否公允；

(3) 补充披露发行人与其控股股东、实际控制人或董事、监事、高级管理人员的共同投资行为是否已按照《审核问答》相关要求披露和核查，是否直接影响发行人独立性；

(4) 补充披露杨振、侯磊磊分别为实际控制人赖春宝、总经理杨宏伟代持铨融上海的背景、原因及合理性，2020 年 3 月将代持还原的背景、原因及合理性；

(5) 补充披露实际控制人赖春宝、总经理杨宏伟在发行人体系外设立铨融上海的背景、原因及合理性；

(6) 补充披露铨融上海设立以来主营业务是否发生变更，是否与发行人存在业务或资金往来；如存在，补充披露相关交易的交易内容、交易金额、交易背景以及相关交易与发行人主营业务之间的关系，以及相关交易的真实性、合法性、必要性、合理性及公允性，是否存在损害发行人利益的行为；

(7) 补充披露报告期内，发行人与铨融上海是否存在客户重叠的情况，如存在，补充披露发行人与铨融上海的股权关系对双方获得订单的影响；

(8) 补充披露报告期内各子公司、分公司是否存在因违法违规受到行政处罚的情形，是否构成重大违法违规；

(9) 补充披露报告期内是否存在转让、注销子公司情形，相关子公司主要从事的业务，转让、注销的原因，是否存在为发行人承担成本、费用等情形，经营是否合法合规。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

(一) 补充披露子公司、分公司在发行人体系中的定位和作用

经本所律师访谈发行人的实际控制人赖春宝确认，发行人子公司、分公司在发行人体系中的定位和作用如下：

公司名称	与发行人关系	在发行人体系中的定位和作用
赣州普蕊斯	全资子公司	尚未开展经营，未来拟作为发行人与当地医院合作共建药物临床试验机构的实施主体，具体负责对临床研究中心建设体系搭建和培训、协助申报/开展药物临床试验。
铨融医药	参股子公司	主营业务为软件开发，针对医院、药企、CRO 或 SMO 公司的数据服务、受试者费用发放服务等需求，开发基于临床试验管理软件 O-Trial+/S-Trial+系统。发行人基于对铨融医药业务前景以及后续发展不确定性的综合考虑，决定以参股形式取得铨融医药 20%的股权。
北京分公司	分公司	为员工在北京缴纳社会保险、住房公积金设立。
黄浦分公司	分公司	无实际经营活动，发行人主要经营场所位于上海市黄浦区，便于租赁办公场所。

(二) 补充披露 2019 年 2 月，发行人入股但不控股铨融上海的背景、原因和必要性，发行人出资是否合法合规、出资价格是否公允。

经查验铨融医药的公司章程、业务合同并经访谈确认，其主营业务为软件开发，为医院、药企、CRO 或 SMO 公司提供基于临床试验管理软件 O-Trial+/S-Trial+系统的数据服务，受试者费用发放服务等。发行人结合铨融医药的产品使用体验对其业务前景较为看好，拟对铨融医药进行投资，但由于其尚处于发展初期，经营模式尚未成熟，后续发展存在不确定性，发行人股东在综合考虑后决定以参股形式取得铨融医药 20%的股权。

发行人于 2019 年 1 月 10 日召开第一届董事会第十次会议、2019 年 1 月 28 日召开 2019 年第一次临时股东大会审议通过了上述关联交易，赖春宝、杨宏伟以及其他关联方均已回避表决。发行人及时按照股权转让协议以自有资金支付了股权转让款，铨融医药也及时办理了工商变更登记手续，各方不存在纠纷或潜在纠纷，发行人对铨融医药的出资合法合规。

本次股权转让，发行人与外部投资人杭州泰格股权投资合伙企业(有限合伙)的入股价格相同，作价公允。

(三) 补充披露发行人与其控股股东、实际控制人或董事、监事、高级管理人员的共同投资行为是否已按照《审核问答》相关要求披露和核查，是否直接影响发行人独立性。

发行人与其控股股东、实际控制人或董事、监事、高级管理人员的共同投资行为已按照《审核问答》相关要求披露和核查，具体情况如下：

《审核问答》披露要求	招股说明书披露情况
(一) 发行人应当披露相关公司的基本情况，包括但不限于公司名称、成立时间、注册资本、住所、经营范围、股权结构、最近一年又一期主要财务数据及简要历史沿革	发行人已在招股说明书之“第五章 发行人基本情况”之“七、发行人控股子公司、参股公司和分公司情况”之“(二)参股子公司情况”(以下简称“参股子公司部分”)之“1、基本情况”、“2、简要财务数据”与“3、简要历史沿革”进行了相应的披露。
(二) 中介机构应当核查发行人与上述主体共同设立公司的背景、原因和必要性，说明发行人出资是否合法合规、出资价格是否公允。	铨融医药并非由发行人与相关人员共同设立，具体情况请见本题之问题(五)的答复；发行人已在招股说明书之“第五章 发行人基本情况”之“七、发行人控股子公司、参股公司和分公司情况”之“(二)参股子公司情况”之“3、简要历史沿革”之“(11) 2019 年 2 月，铨融医药第八次股权转让”进行了相应的披露，发行人入股

	<p>铨融医药已履行了必要的内部审议程序，与同期外部投资人入股铨融医药的价格相同，出资行为合法合规，出资价格公允。</p>
<p>(三) 如发行人与共同设立的公司存在业务或资金往来的，还应当披露相关交易的交易内容、交易金额、交易背景以及相关交易与发行人主营业务之间的关系。中介机构应当核查相关交易的真实性、合法性、必要性、合理性及公允性，是否存在损害发行人利益的行为。</p>	<p>发行人已在招股说明书之“第七章 公司治理与独立性”之“九、关联方与关联交易情况”之“(二) 关联交易”之“2、偶发性关联交易”进行了相应的披露，发行人与铨融医药的关联交易真实、合法，是发行人正常业务经营所需，交易价格参照市场化定价，不存在损害发行人利益的行为。</p>
<p>(四) 如公司共同投资方为董事、高级管理人员及其近亲属，中介机构应核查说明公司是否符合《公司法》第 148 条规定，即董事、高级管理人员未经股东会或者股东大会同意，不得利用职务便利为自己或者他人谋取属于公司的商业机会，自营或者为他人经营与所任职公司同类的业务。</p>	<p>发行人已在招股说明书之“第五章 发行人基本情况”之“七、发行人控股子公司、参股公司和分公司情况”之“(二) 参股子公司情况”之“4、关于发行人与董事、高级管理人员共同投资行为的核查意见”进行了相应的说明，铨融医药与发行人的主营业务、所属行业与经营模式均不同，发行人入股铨融医药已履行了必要的内部审议程序，不存在违反《公司法》第 148 条规定的情形。</p>

经查验铨融医药的三会资料并经访谈赖春宝、杨宏伟确认，赖春宝、杨宏伟兼任铨融医药的董事，但未参与其日常经营管理；报告期内，发行人与铨融医药的关联交易参照市场化定价，不存在损害发行人利益的情形，除上述交易外，发行人与铨融医药不存在其他业务或资金往来。发行人与铨融医药在业务、资产、人员、财务、机构等方面均相互独立，不存在直接影响发行人独立性的情形。

(四) 补充披露杨振、侯磊磊分别为实际控制人赖春宝、总经理杨宏伟代持铨融上海的背景、原因及合理性，2020 年 3 月将代持还原的背景、原因及合理性。

经查验铨融医药的工商登记资料并经访谈确认，杨振、侯磊磊为实际控制人赖春宝、总经理杨宏伟代持铨融医药的股权系为避免发行人拟引入的外部投资者就该项投资是否会分散二人对发行人的精力投入产生质疑。经中介机构核查确认上述股权代持行为后，为确保铨融医药的股权清晰，赖春宝与杨宏伟根据中介机构的意见将前述代持的股权全部还原。

(五) 补充披露实际控制人赖春宝、总经理杨宏伟在发行人体系外设立铨融

上海的背景、原因及合理性。

经本所律师访谈实际控制人赖春宝、总经理杨宏伟确认，其系基于过往的行业经验，对临床试验信息化管理的长期前景较为看好，但考虑到其业务模式尚未得到充分验证，具有较高的经营风险，故决定在发行人体外设立铨融上海。

(六) 补充披露铨融上海设立以来主营业务是否发生变更，是否与发行人存在业务或资金往来；如存在，补充披露相关交易的交易内容、交易金额、交易背景以及相关交易与发行人主营业务之间的关系，以及相关交易的真实性、合法性、必要性、合理性及公允性，是否存在损害发行人利益的行为。

经查验铨融医药的公司章程、业务合同并经访谈确认，其自设立以来主营业务均为软件开发，未发生变更。

报告期内与发行人存在的业务往来情况，具体如下：

单位：万元

关联方名称	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
苏州铨融	-	-	-	-	-	-	53.79	11.18% ¹
赣州经济技术开发区蓝色博达广告装饰部			0.79	0.004% ²				

注1：为采购劳务金额占当期研发费用比例；

注2：为采购劳务金额占当期营业成本比例。

2017年，公司委托苏州铨融进行临床试验管理相关系统的开发，用于提升公司临床试验管理效率，实现远程监查，确保在线质量保证，降低临床试验风险，节省监查费用，对试验过程线上全监督，规范、预防、溯源临床真实数据，方便监管机构视察、监察与稽查。前述关联交易是公司业务正常经营所需，发行人对此已履行相应的内部审议程序，与苏州铨融签订了《技术开发合同》，双方均严格按照合同约定履行相应职责，发行人于验收通过后向苏州铨融出具了测试验收报告。

上述关联交易遵循公平自愿、合理公允的基本原则，价格参照市场化定价，

与铨融医药同期同类交易相比无显著差异，不存在损害发行人利益的行为。报告期内，发行人与铨融医药除因前述关联采购产生的款项支付外，不存在其他资金往来的情形。

(七) 补充披露报告期内，发行人与铨融上海是否存在客户重叠的情况，如存在，补充披露发行人与铨融上海的股权关系对双方获得订单的影响。

1. 报告期内，发行人与铨融医药客户重叠的情况

报告期内，发行人与铨融医药存在客户重叠，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
重叠客户数量(家)	10	9	2	2
发行人重叠客户收入合计	1,295.20	2,511.55	49.47	21.22
发行人营业收入	13,908.97	30,354.47	19,284.09	11,233.31
占比	9.31%	8.27%	0.26%	0.19%

根据发行人的陈述并经访谈铨融医药确认，2019年，铨融医药扩招销售团队，加大了对营销活动投入，销售费用相比上年同期增长约40%，铨融医药当年确认收入的客户数量提升显著，与发行人重叠的客户数量也相应增加。

发行人主营业务为向国内外制药公司、医疗器械公司及部分健康相关产品的临床研究开发提供SMO服务。铨融医药的主营业务为软件开发，其主要产品“S-Trial+”（临床试验中心管理系统）及“O-Trial+”（临床试验执行管理平台）有助于提升临床试验的执行效率。发行人提供的SMO服务与铨融医药的软件产品均服务于临床试验，报告期内存在客户重叠的情形具有合理性，重叠的客户均为临床试验的主要参与方：

序号	客户名称	临床试验参与方
1	康方天成（广东）制药有限公司	申办方
2	齐鲁制药有限公司	
3	上海君实生物医药科技股份有限公司	
4	云屹药业（上海）有限公司	
5	神州细胞工程有限公司	

6	浙江新码生物医药有限公司	
7	四川九章生物科技有限公司	
8	苏州瑞博生物技术有限公司	
9	上海津曼特生物科技有限公司	
10	西比曼生物科技（上海）有限公司	
11	嘉和生物药业有限公司	
12	杭州贝瑞和康基因诊断技术有限公司	CRO
13	北京法马苏提克咨询有限公司 ¹	
14	江苏省人民医院	
15	上海交通大学医学院附属新华医院	临床试验机构

注 1：北京法马苏提克咨询有限公司为全球领先的 CRO 公司 PPD, Inc.的境内子公司，2020 年 11 月更名为“百时益医药研发（北京）有限公司”

2. 发行人与铨融上海的股权关系对双方获得业务订单无显著影响

根据发行人的陈述并经查验员工花名册、访谈铨融医药，发行人与铨融医药拥有各自独立的商务部门与商务人员，不存在机构混同或人员混同的情形。发行人与前述客户于重叠期间的在执行项目合同的签署主体均不涉及铨融医药。

根据发行人的陈述并经访谈铨融医药，发行人获得业务订单的模式详见问题三中的相关论述，铨融医药获得业务订单的主要模式如下：（1）预约拜访客户并现场演示系统；（2）与客户签署保密协议，客户试用公司系统；（3）试用期结束后，铨融医药向客户发送报价文件；（4）经商务谈判后与客户签署合同，获得业务订单。



报告期内，发行人与铨融医药的重叠客户涵盖国内知名的制药企业、国际领先 CRO 公司 PPD, Inc.的境内子公司以及大型公立三甲医院，与发行人及铨融医药均不存在关联关系。上述客户对业务采购与供应商管理均有严格的标准体系，发行人与铨融医药取得业务订单是各自与客户达成商业共识的结果，二者间的股权关系难以对客户的商业判断与自主行为产生显著影响。

综上所述，报告期内，发行人与铨融医药虽有客户重叠的情况，但双方均独

立开展业务活动，不存在因股权关系而为对方获取业务订单提供支持或接受对方支持的情形。

(八) 补充披露报告期内各子公司、分公司是否存在因违法违规受到行政处罚的情形，是否构成重大违法违规。

根据发行人的陈述并经查验上海市市场监督管理局、国家税务总局上海市浦东新区税务局、上海市社会保险事业管理中心、上海市公积金管理中心、上海市黄浦区市场监督管理局、北京市丰台区市场监督管理局、国家税务局北京市海淀区税务局第三税务所、上海市崇明区市场监督管理局、国家税务总局上海市崇明区税务局第一税务所、苏州工业园区劳动和社会保障局、苏州工业园区社会事业局、苏州工业园区安全生产监督管理局、国家税务总局苏州工业园区税务局第一税务所出具的证明，报告期内，发行人及其子公司、分公司不存在因违法违规受到行政处罚的情形。

(九) 补充披露报告期内是否存在转让、注销子公司情形，相关子公司主要从事的业务，转让、注销的原因，是否存在为发行人承担成本、费用等情形，经营是否合法合规。

根据发行人的陈述并经查验发行人的工商登记资料，报告期内，发行人不存在转让、注销子公司的情形。

十、 关于知识产权。根据申报文件：

公司无专利技术，拥有软件著作权 33 项、域名 1 项、注册商标 1 项。

请发行人补充披露：

(1) 与同行业可比公司在专利、软件著作权、注册商标等知识产权的类型、数量上的比较情况；

(2) 对业务经营或收入实现有重大影响的软件著作权、注册商标、技术等是否存在重大纠纷或诉讼，是否将对发行人财务状况或经营成果产生重大影响。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。（问题十）

（一）与同行业可比公司在专利、软件著作权、注册商标等知识产权的类型、数量上的比较情况。

根据发行人的陈述并查验同行业相关公司官网及其披露的招股说明书、年度报告等公开信息、企查查(<https://www.qcc.com/>)，公司与同行业可比公司在专利、软件著作权、注册商标等知识产权的类型、数量上的比较情况具体如下表所示：

公司名称	已授权专利数量	已授权软著数量	已注册商标数量
发行人 ³⁵	无	33	1
药明津石 ³⁶	无	17	15
杭州思默	无	50	3
西斯比亚	无	无	2
联斯达	无	31	5
诺思格 ³⁷	8	114	5

（二）对业务经营或收入实现有重大影响的软件著作权、注册商标、技术等是否存在重大纠纷或诉讼，是否将对发行人财务状况或经营成果产生重大影响。

根据发行人的陈述、上海仲裁委员会出具的涉仲案件查询回执及本所律师对发行人总经理、副总经理、法务负责人的访谈，并经查询中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn>）、中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn>）、中国审判流程信息公开网（<https://splcgk.court.gov.cn/gzfwwww>）的公开披露信息（查询日期：2020年12月9日），报告期内，发行人及其控股子公司未发生与其软件著作权、注册商标、技术等相关的纠纷或诉讼。

十一、关于经营场所和工作场景。根据申报文件：

³⁵截至2020年9月30日的数据

³⁶截至2020年11月24日的数据

³⁷截至2019年12月31日的数据

(1) 发行人在 25 个城市设有临床试验站点，发行人拟运用募集资金进行临床试验站点扩建；

(2) 公司无自有房屋，承租的部分房屋的租赁合同未办理房屋租赁备案手续。此外，位于贵阳市、合肥市的租赁房屋产权方未取得相关房屋权属证书。

请发行人：

(1) 补充披露 25 个临床试验站点的具体情况，包括但不限于地址、面积、人员、设备、用途等；

(2) 补充披露开展临床试验服务的场地对房产的选址、设施、安全卫生条件等方面有何具体要求，发行人相关房产是否满足相关要求；

(3) 补充披露发行人临床试验站点使用租赁房产的情况，地点变更对临床试验站点的资质、业务开展等可能产生的影响；

(4) 结合具体项目和工作场景，补充披露开展 SMO 服务流程、步骤和工作内容，用通俗易懂的语言以举例的方式披露发行人业务开展的各具体工作环节、涉及的人员和场地、各阶段工作的具体内容和实施情况；

(5) 补充披露未备案、未取得房屋权属证书的租赁房产是否存在须搬迁的风险或到期无法续租的风险，如发生搬迁风险，测算可能产生的费用、搬迁周期，对发行人的生产经营是否存在重大不利影响。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。（问题十）

(一) 补充披露 25 个临床试验站点的具体情况，包括但不限于地址、面积、人员、设备、用途等。

截至本补充法律意见书出具之日，公司 25 个临床试验站点中的 2 个因房屋租赁合同到期未续租而取消，其余 23 个临床试验站点仍在租赁和使用中，具体情况如下：

序号	地址	面积 (m²)	地区人数	常驻办公室人数	主要设备类型	站点用途
1	上海黄浦区广东路500号世界贸易大厦23楼2301-2303, 2307-23-8单元	1,078.29	310	80	80台电脑 2台打印机 3台投影仪	员工办公室
2	北京市朝阳区兆泰国际中心C座3层3060室	43个工位	260	43	43台电脑 2台打印机	员工办公室
3	长春市南关区解放大路36号长春国际商务中心B座1区1902室	127.77	105	12	12台电脑	员工办公室
4	重庆市渝中区大坪龙湖时代天街5栋5-9#	110.68	70	10	10台电脑 1台打印机 1台投影仪	员工办公室
5	贵州省贵阳市宝山北路19号摩卡空间11楼1115号	57.54	19	1	1台电脑 1台打印机	员工办公室
6	合肥市政务区万佛湖路天珑广场3#1515室	71.54	66	1	3台电脑 1台投影仪 1台打印机	员工办公室
7	广州市越秀区中山六路越秀新都会大厦wework5楼	21个工位	147	16	16台电脑 1台投影仪	员工办公室
8	福建省福州市鼓楼区安泰街道八一七中路41号新兴大厦20层06单元	118.65	78	7	5台电脑 4台备用电脑 1台投影仪 1台打印机	员工办公室 员工宿舍
9	石家庄市长安区半岛国际7栋1单元3003室	93	24	6	7台电脑	员工办公室
10	成都市武侯区洗面桥街30号高速大厦B座11楼C	116.23	77	8	10台电脑 1台打印机 1台投影仪	员工办公室
11	湖南省长沙市芙蓉中路163号新时代广场北栋1316室	185.67	125	20	20台电脑 1台备用电脑 1台打印机 一台投影仪	员工办公室
12	江苏省南京市秦淮区中山东路532-2号金蝶软件园E栋1楼113室	8个工位	132	5	1台打印机 2台备用电脑	员工办公室
13	陕西省西安市新城区长乐西路44号丹尼尔世纪广场小区2单元8楼20804室	149.1	104	17	15台电脑 1台打印机	员工办公室
14	辽宁省沈阳市沈河区惠工街167号奉天银座C座1411	154.29	139	43	44台电脑 1台打印机 1台投影仪	员工办公室

序号	地址	面积 (m ²)	地区人数	常驻办公室人数	主要设备类型	站点用途
15	浙江省杭州市上城区延安路 292 号 7 楼 WeWork122 室	14 个工位	129	14	14 台电脑 1 台备用电脑 1 台打印机 1 台投影仪	员工办公室
16	山西省人民医院家属院 8 号楼 2 单元 101	100.00	30	6	1 台备用电脑 1 台打印机	员工办公室 员工宿舍
17	江西省南昌市东湖区长明路金涛国际花园 1 栋 1 单元 503 室	100.00	46	4	1 台打印机 1 台投影仪 2 台备用电脑	员工办公室 员工宿舍
18	南宁市教育局 22 号南湖御景御景阁 20 楼 2009	57.00	23	3	1 台打印机 1 台备用电脑	员工办公室 员工宿舍
19	湖北省武汉市江汉区建设大道 568 号新世界国贸大厦 36 楼 BR12	9 个工位	68	7	7 台电脑 1 台打印机 2 台备用电脑	员工办公室
20	河南省郑州市二七区建设路和大学路交汇处西南角中投联合汇金城 3 号楼 1 单元 1702	136	119	9	9 台电脑 1 台打印机 1 台投影仪	员工办公室
21	天津市和平区西安道益寿里 10-2-901-905	96.04	73	4	4 台电脑 1 台打印机	员工办公室 员工宿舍
22	山东省青岛市市南区徐州路 2 号 15 号楼 7 单元 402 户	81.87	15	4	2 台电脑	员工办公室 员工宿舍
23	黑龙江省哈尔滨市南岗区保健路健康家园 102-3 三单元 701 室	146.87	86	6	3 台电脑 1 台打印机 1 台投影仪	员工办公室 员工宿舍

由上可知，发行人租赁的临床试验站点主要用作就近员工的办公与员工住宿用途，主要配备电脑、打印机、投影仪等日常办公设备。其中部分房屋系由公司直接租赁，部分系由员工直接租赁，发行人给予补贴。

(二) 补充披露开展临床试验服务的场地对房产的选址、设施、安全卫生条件等方面有何具体要求，发行人相关房产是否满足相关要求。

根据发行人的陈述并查验临床试验站点的租赁合同，公司目前租赁的临床试验站点主要用作日常办公或员工住宿用途，不是用于开展临床试验服务。公司

的临床试验服务全部是在已获得国家药监局备案、具备临床试验资格的现有的临床试验机构（一般为医院）内部开展，因此公司不参与临床试验机构场地的房产的选址、设施、安全卫生条件等方面的准备。

临床试验站点与临床试验机构对房产的选址、设施、安全卫生条件等方面的具体要求对比如下：

名称	含义	对房产的选址、设施、安全卫生条件等方面的具体要求
临床试验站点	是公司对于自己各地办公地点的专有称呼	本质是公司在各地设立的办公室，不承接临床试验的开展，无需国家药监局备案管理，只需要满足办公安全、信息安全、文件安全等基本办公条件
临床试验机构	指临床试验开展的具体场所，一般为医院、疾控中心等医疗服务机构	目前，国家药监局对临床试验机构实行备案管理，临床试验机构应当满足 GCP 和药物临床试验相关技术指导原则的要求，具体要求如下：①具有医疗机构执业许可证，具有二级甲等以上资质，试验场地应当符合所在区域卫生健康主管部门对院区（场地）管理规定。开展以患者为受试者的药物临床试验的专业应当与医疗机构执业许可的诊疗科目相一致。开展健康受试者的 I 期药物临床试验、生物等效性试验应当为 I 期临床试验研究室专业；②具有与开展药物临床试验相适应的诊疗技术能力；③具有与药物临床试验相适应的独立的工作场所、独立的临床试验用药房、独立的资料室，以及必要的设备设施；④具有掌握药物临床试验技术与相关法规，能承担药物临床试验的研究人员；其中主要研究者应当具有高级职称并参加过 3 个以上药物临床试验；⑤开展药物临床试验的专业具有与承担药物临床试验相适应的床位数、门急诊量；⑥具有急危重症抢救的设施设备、人员与处置能力；⑦具有承担药物临床试验组织管理的专门部门；⑧具有与开展药物临床试验相适应的医技科室，委托医学检测的承担机构应当具备相应资质；⑨具有负责药物临床试验伦理审查的伦理委员会；⑩具有药物临床试验管理制度和标准操作规程；⑪具有防范和处理药物临床试验中突发事件的管理机制与措施；⑫卫生健康主管部门规定的医务人员管理、财务管理等其他条件；⑬药物临床试验机构为疾病预防控制机构的，应当为省级以上疾病预防控制机构，不要求前述第①项、第⑤项、第⑥项条件

综上所述，发行人相关房产满足临床试验站点的相关要求。

(三) 补充披露发行人临床试验站点使用租赁房产的情况，地点变更对临床试验站点的资质、业务开展等可能产生的影响。

1. 补充披露发行人临床试验站点使用租赁房产的情况

根据发行人的陈述并经查验租赁合同，截至本补充法律意见书出具之日，发行人临床试验站点全部为通过租赁房产取得（部分由公司直接租赁，部分由员工直接租赁），使用租赁房产的情况具体详见问题十一中的相关论述。

2. 地点变更对临床试验站点的资质、业务开展等可能产生的影响

根据发行人的陈述并经查验，报告期内，公司主要通过各个核心城市设立临床试验站点、辐射周边临床试验机构（医院）的方式开拓市场。实际运营中，公司的CRC等一线员工大部分时间在临床试验机构（医院）现场办公，一般只有在参加培训或公司重要会议时才需返回临床试验站点；而临床试验站点则主要用于PM等非CRC员工的常驻办公。因此，公司对于临床试验站点的资质并无特殊要求，只需满足办公安全、文件安全、人员安全等基本办公条件即可。

根据发行人的陈述并经查验，公司的大部分项目执行工作均系在临床试验机构（医院）开展，临床试验站点只承担员工培训、内部会议等非项目执行工作，因此临床试验站点的变更对公司项目执行等主要业务开展不会产生重大不利影响。公司对临床试验站点房屋的资质、环境无特殊要求，站点所需设备也主要为日常办公设备，即使因客观原因导致临床试验站点变更，公司也可以及时在当地房屋租赁市场中寻找其他房屋用作临床试验站点，并将相关人员、相关办公设备等快速迁移至新场所开展运营，对公司业务开展不会产生重大不利影响。

（五）补充披露未备案、未取得房屋权属证书的租赁房产是否存在须搬迁的风险或到期无法续租的风险，如发生搬迁风险，测算可能产生的费用、搬迁周期，对发行人的生产经营是否存在重大不利影响。

1. 是否存在须搬迁的风险或到期无法续租的风险

根据发行人的陈述并经查验租赁合同，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其控股子公司租赁了18处房产，具体情况如下：

序号	承租方	出租方	权属证书/证明	租赁地址	使用面积 (m ²)	租赁期限
1	发行人	北京筑梦成信息技术有限公司	X京房权证朝字第615701号	北京市朝外西街3号兆泰国际中心C座3层	43个工位	2020.12.1至2021.5.31
2	发行人	张沛	川(2017)成都市补充产权第0287760号	成都市武侯区洗面桥街30号1幢11层3室	116.23	2020.7.1至2021.6.30

序号	承租方	出租方	权属证书/证明	租赁地址	使用面积 (m ²)	租赁期限
3	发行人	任念慈	房东未办理房产证	贵州省贵阳市云岩区 宝山北路 19 号摩卡 空间 11 楼 1115 号	57.54	2020.6.1 至 2021.5.31
4	发行人	南京酷创信息 技术有限公司	公有房屋	南京市秦淮区中山东 路 532-2 号金蝶软件 园 E 栋 1 楼 113 室	8 个工位	2020.6.20 至 2021.6.19
5	发行人	韩丽云、杨洋	沈房权证中心字 第 N060291077- 1 号、沈房权证 中心字第 N0602 91077-2 号	辽宁省沈阳市沈河区 惠工街 167 号 (141 1)	154.29	2020.3.11 至 2021.3.10
6	发行人	吴永惠	津 (2017) 和平 区不动产权第 1 000281 号	天津市和平区西安道 益寿里小区 10 号 2 幢 901-905	96.04	2020.2.1 至 2021.1.31
7	发行人	郭怡、郭思伟	长房权证开福字 第 712090431 号、长房权证开 福字第 7120904 27 号	湖南省长沙市开福区 芙蓉中路 161 号新时 代商务广场 1315/131 6	185.67	2018.8.10 至 2022.8.9
8	发行人	上海盛慧投资 管理有限公司	沪房地黄字 (20 05) 第 002462 号、沪房地黄字 (2005) 第 002 463 号、沪房地 黄字 (2005) 第 000085 号	上海广东路 500 号世 界贸易大厦 19 楼 190 2/1903/1908 (H) 单 元	580.56	2019.11.1 至 2022.10.31
9	发行人	上海萱濠实业 有限公司	沪 (2018) 黄字 不动产权第 008 361 号、沪房地 黄字 (2016) 第 000199 号	上海广东路 500 号世 界贸易大厦 19 楼 190 1 (A) /1907 (G) 单 元	497.73	2019.11.1 至 2022.10.31
10	发行人	合肥班格白桦 商业管理有限 公司	未办理房产证	合肥市政务区万佛湖 路天珑广场 3#1515 室	71.54	2020.10.16 至 2021.10.15
11	发行人	优客工场 (北 京) 创业服务 武汉有限公司	武房权证市字第 200520505 号	武汉市江汉区建设大 道 568 号新世界国贸 大厦 1 座 36 楼 BR12	9 个工位	2019.9.10 至 2021.9.9
12	发行人	威幄克商务信 息咨询 (杭州) 有限公司	杭房权证上移字 第 15935930 号	浙江省杭州市下城区 延安路 292 号 7 层 W ework122 室	14 个工位	2020.2.1 至 2021.1.31

序号	承租方	出租方	权属证书/证明	租赁地址	使用面积 (m ²)	租赁期限
13	发行人	李晓琳	哈房权证南字第0901085803号	黑龙江省哈尔滨市南岗区保健路102号3幢3-701室	146.87	2020.6.7至2021.6.6
14	发行人	余建平	未办理房产证	陕西省西安市新城区长乐西路44号丹尼尔世纪广场小区2单元8楼20804室	149.1	2020.6.15至2021.6.14
15	发行人	威幄克商务信息咨询(广州)有限公司	粤房地证字第C5465909号	广州市越秀区中山六路越秀新都会大厦work5楼	21个工位	2020.11.1至2021.10.31
16	发行人	李昊则	房权证长房权字第2060050789号	长春市南关区解放大路36号永诚大厦B座1区1902室	127.77	2020.9.30至2021.9.29
17	发行人	蔡美萍	洪房权证东湖区分字第1000692867号	南昌市东湖区阳明东路金涛国际花园1幢1单元503室	99.07	2020.12.18至2021.12.17
18	发行人	卢海金、罗文良	桂(2016)南宁市不动产权第0066589号、桂(2016)南宁市不动产权第0066588号	南宁市青秀区教育路22号南湖御享御景阁20楼2009室	57	2020.12.11至2021.12.11

公司租赁的房产中，南京市、沈阳市、长沙市、武汉市、杭州市、哈尔滨市、广州市、长春市、南昌市、南宁市租赁房屋的租赁合同未办理房屋租赁备案手续。根据最高人民法院《关于适用〈中华人民共和国合同法〉若干问题的解释（一）》《关于审理城镇房屋租赁合同纠纷案件具体应用法律若干问题的解释》的规定，未办理租赁登记备案手续不影响租赁合同的有效性，故未办理租赁备案登记的房屋租赁合同不会因为未办理租赁备案登记而无效。

公司租赁的房产中，贵阳市、合肥市、西安市租赁房屋的产权方存在未取得相关房屋权属证书的情形。根据《中华人民共和国合同法》第五十二条、第二百一十二条的规定，未取得产权证书不影响租赁合同的有效性。

鉴于公司签订的目前正在履行的房屋租赁合同均未约定以办理房屋租赁备案登记为合同生效条件，产权方未取得房屋权属证书亦不影响合同效力，且截至本补充法律意见书出具之日，未与出租方发生重大纠纷，因此该等房屋租赁合同对协议双方具有法律约束力，其履行不存在重大违约风险，公司须搬迁或到期无

法续租的风险较小。

2. 如发生搬迁风险，测算可能产生的费用、搬迁周期，对发行人的生产经营是否存在重大不利影响

根据发行人的陈述并经查验，各地临床试验站点发生搬迁可能产生的费用以及搬迁周期情况如下：

月 号	地区	目前租金（元/ 月）	搬迁费用 （元）	办公用具重 新置办费用 （元）	搬迁周期
1	南京	7,000	—	2,250	1 个月
2	西安	3,000	1,000	5,850	1 个月
3	长沙	6,667	1,000	7,650	1 个月
4	合肥	3,888	1,000	1,800	1 个月
5	武汉	6,750	1,000	3,150	1 个月
6	杭州	23,940	1,000	6,300	1 个月
7	广州	26,600	1,000	7,650	1 个月
8	长春	4,166	2,000	900	1 个月
9	哈尔 滨	3,000	1,000	2,250	1 个月
10	沈阳	6,000	1,000	12,150	1 个月
11	贵阳	2,700	1,000	1,350	1 个月
12	重庆	5,000	1,000	4,500	1 个月
13	福州	4,300	1,000	3,150	1 个月
14	郑州	4,000	1,000	4,050	1 个月
15	太原	2,083	1,000	2,700	1 个月
16	石家 庄	2,200	1,000	2,700	1 个月
17	青岛	3,667	1,000	1,800	1 个月
18	南昌	3,000	1,000	1,800	1 个月
19	南宁	2,400	1,000	1,350	1 个月
合计（元）		120,361	19,000	73,350	--

公司租赁上述房屋的主要用途为就近员工偶尔办公（主要系处理与发行人对接的项目管理事宜）、临时培训等，并非发行人主要办公场所。如该等房屋出现权属纠纷或其他影响公司正常使用之情形，公司重新在周边地区租赁房屋不存在障碍，如发生搬迁风险，公司所需的搬迁费用、办公用具重新置办费用合计 92,350

元，约占 2019 年度的归属于母公司股东的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低者为计算依据）的 0.19%，搬迁周期约为 1 个月，不会对公司的生产经营产生重大不利影响。

针对上述情况可能给发行人带来的风险及损失，发行人控股股东、实际控制人已出具《关于房屋租赁瑕疵的承诺函》：“若因出租方无房产证等权利瑕疵或未办理房屋租赁备案登记等原因，导致发行人或子公司无法继续承租房产，给发行人或子公司正常经营造成不利影响，或致使发行人或子公司遭受处罚或其他任何损失的，则本承诺人承诺将对发行人或子公司因此遭受的上述损失予以全额补偿，以确保发行人及子公司不会因此遭受任何损失。”

综上所述，如发生搬迁风险，对发行人的生产经营不存在重大不利影响。

十二、关于税收优惠和政府补助。根据申报文件：

（1）公司于 2020 年 9 月申请重新认证并将在证书到期前完成高新技术企业认定；

（2）报告期内，各期所得税优惠金额占利润总额的比例分别为 12.01%、12.37%、11.74%及 12.33%；

（3）报告期内，各期政府补助占当期利润总额的比例分别为 0.00%、2.65%、6.00%及 24.89%。2020 年 1-6 月，由于公司 SMO 业务受到国内新冠疫情的影响，当期利润总额下滑较多，故政府补助占当期利润总额的比例上升较快。

请发行人：

（1）结合发行人的业务特征以及专利等知识产权情况，补充披露通过高新技术企业复审是否存在障碍，对税收优惠是否存在重大依赖；

（2）补充披露相关政府补助是否合法、有效、可持续,发行人对政府补助是否存在重大依赖。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。（问题十二）

（一）结合发行人的业务特征以及专利等知识产权情况，补充披露通过高新技术企业复审是否存在障碍，对税收优惠是否存在重大依赖。

1. 发行人通过高新技术企业复审不存在障碍

发行人于 2017 年 11 月 23 日取得编号为 GR201731003196 的《高新技术企业证书》，由于《高新技术企业证书》的有效期为三年，发行人已于 2020 年 9 月提交高新技术企业的更新认证申请。

根据高新技术企业认定管理工作网于 2020 年 11 月 18 日发布的《关于公示上海市 2020 年第三批拟认定高新技术企业名单的通知》，发行人已通过高新技术企业复审（公示期为 10 个工作日）。根据发行人的陈述并经查验，截至本补充法律意见书出具之日，公示期已过且发行人未收到任何异议。

综上所述，发行人通过高新技术企业复审不存在障碍。

2. 发行人对税收优惠不存在重大依赖

根据发行人的陈述并经查验，报告期内，发行人享受的主要税收优惠为高新技术企业所得税优惠，税收优惠金额对利润总额影响情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
高新技术企业所得税优惠	139.87	532.37	299.88	199.39
研发费用加计扣除产生的税收优惠	-	179.39	126.55	29.51
小微企业税收优惠	-	-	0.09	0.03
所得税优惠金额小计	139.87	711.75	426.52	228.93
利润总额	1,134.76	6,061.95	3,446.97	1,905.90
所得税优惠占利润总额的比例	12.33%	11.74%	12.37%	12.01%

报告期内，各期所得税优惠金额占利润总额的比例分别为 12.01%、12.37%、11.74%及 12.33%，比例较低，发行人经营成果对所得税优惠不存在重大依赖，相关所得税优惠不会对公司持续盈利能力造成重大不利影响。

(二) 补充披露相关政府补助是否合法、有效、可持续，发行人对政府补助是否存在重大依赖。

1. 相关政府补贴合法、有效、可持续

根据发行人的陈述并经查验发行人取得政府补贴的相关依据文件、支付凭证并经访谈确认，报告期内，公司及其子公司享受的政府补助明细情况如下：

期间	政府补助收入主体	补贴项目	补贴单位	依据文件	补贴金额(万元)
2020年 1-6月	发行人	战略性新兴产业发展补助	上海市浦东新区世博地区开发管理委员会	关于印发《浦东新区十三五期间促进战略性新兴产业发展财政扶持办法》的通知（浦府（2017）134号）	268.00
	发行人北京分公司	稳岗就业补贴	北京市人力资源和社会保障局	北京市人社局关于进一步做好失业保险稳岗返还工作有关问题的通知	14.45
	合计				282.45
2019年度	发行人	浦东新区促进中小企业挂牌补助	上海市浦东新区财政局	关于印发《浦东新区关于促进中小企业上市挂牌的若干意见》的通知（浦府（2016）90号）	160.00
	发行人	战略性新兴产业发展补助	上海市浦东新区世博地区开发管理委员会	关于印发《浦东新区十三五期间促进战略性新兴产业发展财政扶持办法》的通知（浦府（2017）134号）	113.00
	发行人	科技发展基金重点企业研发机构补贴	上海市浦东新区财政局	浦东新区科技发展基金重点企业研发机构补贴资金操作细则（沪浦科[2016]60号）	80.00
	发行人	稳岗就业补贴	失保基金代理支付专户	关于实施失业保险援企稳岗“护航行动”的通知（沪人社规[2018]20号）	5.21
	发行人北京分公司	稳岗就业补贴	北京市丰台区社会保险基金管理中心	关于失业保险稳定就业有关问题的通知（京人社就发[2019]68号）	5.41
	合计				363.62
2018年度	发行人	战略性新兴产业发展补助	上海市浦东新区世博地区开发管理委员会	关于印发《浦东新区十三五期间促进战略性新兴产业发展财政扶持办法》的通知（浦府（2017）134号）	85.00
	发行人	稳岗就业补贴	失保基金代理支付专户	关于实施失业保险援企稳岗“护航行动”的通知（沪人社规[2018]20号）	3.52
	发行人北京分公司	稳岗就业补贴	北京市社保基金管理中心	关于贯彻执行人力资源社会保障部办公厅实施失业保险援企稳岗“护航行动”有关问题的通知（京人社就发[2018]59号）	2.67
	合计				91.18

报告期内，公司及其控股子公司享受的政府补助均具备明确的法律或政策依据，相关政府补助合法合规。

2. 公司对政府补助不存在重大依赖

根据发行人的陈述并经查验，报告期内，公司政府补助金额分别为 0 万元、91.18 万元、363.62 万元及 282.45 万元，占当期利润总额的比例分别为 0.00%、2.65%、6.00% 及 24.89%。2020 年 1-6 月，由于公司 SMO 业务受到国内新冠疫情的影响，当期利润总额下滑较大，故政府补助占当期利润总额的比例上升较快。不考虑上述疫情的影响，报告期内公司经营业绩主要来源于日常经营所得，对上述政府补助不存在依赖。

十三、关于新三板挂牌。根据申报文件：

2017 年 3 月 29 日，发行人股票正式在股转系统挂牌并公开转让；2019 年 8 月 26 日，发行人股票终止在股转系统挂牌。

请发行人补充披露：

(1) 在新三板挂牌期间的所有公开披露信息是否与本次申报文件和披露信息一致，存在差异的，逐项列示差异情况并说明具体原因；

(2) 在新三板挂牌及挂牌期间交易情况和运作情况是否符合相关法律法规的规定，是否受到行政处罚或被采取监管措施。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

(一) 在新三板挂牌期间的所有公开披露信息是否与本次申报文件和披露信息一致，存在差异的，逐项列示差异情况并说明具体原因。

根据发行人陈述并经查验发行人新三板挂牌期间发布的公告，本次申报文件披露信息与新三板挂牌期间披露信息在法律方面存在主要差异情况如下：

序号	差异项目	新三板挂牌期间披露的信息	IPO申报文件披露的信息	差异原因	是否重大差异
1	董监高简历信息差异	对董事、监事、高级管理人员的任职经历等披露的较为简单	对董事、监事和高级管理人员的简历进行了更为细化、完善的披露	根据创业板招股说明书要求对相应主体的工作经历细化、完善披露	否
2	核心技术人员	核心技术人员为陈霞、丁元元（已离职）、廖于瑕（已离职）	根据公司人员实际情况认定核心技术人员为杨宏伟、常婷、陈霞、王月	根据发行人业务发展实际情况对核心技术人员进行了正常调整，并对核心	否

序号	差异项目	新三板挂牌期间披露的信息	IPO申报文件披露的信息	差异原因	是否重大差异
				技术人员进行了认定	
3	关联方	根据企业会计准则对关联方情况进行了披露	对关联方的界定范围更大、更全面	根据《上市规则》等要求扩大了关联方的披露范围	否
4	股本演变及股东变化情况	发行人有限责任公司阶段股本演变、整体变更为股份有限公司后的股本演变（包括在股转系统挂牌期间历次股票发行、权益分派）及相应股东情况	发行人有限责任公司阶段股本演变、整体变更为股份有限公司后的股本演变（包括在股转系统挂牌期间历次股票发行、权益分派、终止挂牌后的股权转让及增资）及相应股东情况	发行人于2019年8月26日终止挂牌，后续相继实施了两次股份转让	否
5	员工人数	2017年与2018年末公司员工人数为999、1,468	2017年与2018年末公司员工人数为988、1,458	三板期间披露的员工人数未剔除当年12月离职以及实习生人数	否

(二) 在新三板挂牌及挂牌期间交易情况和运作情况是否符合相关法律法规的规定，是否受到行政处罚或被采取监管措施。

1. 发行人在新三板挂牌的合法合规性

2016年12月6日，公司召开2016年第一次临时股东大会，审议通过了《关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌及公开转让的议案》《关于提请股东大会授权董事会全权办理公司申请在全国中小企业股份转让系统挂牌及公开转让相关事宜的议案》《关于〈普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司章程（草案）〉的议案》等，同意普蕊斯申请股票在全国股转系统挂牌并采取协议转让的方式公开转让。

2017年3月14日，公司取得全国股转系统公司出具的《关于同意普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》（股转系统函[2017]1503号），同意公司股票在全国股转系统挂牌。2017年3月29日，普蕊斯股票在全国股转系统挂牌并公开转让，证券简称为“普蕊斯”，证券代码为871269，转让方式为协议转让。

综上所述，公司在新三板挂牌符合相关法律法规的规定。

2. 发行人在新三板挂牌期间交易情况和运作情况的合法合规性

(1) 挂牌期间股票交易情况

根据发行人的陈述并经查询全国中小企业股份转让系统 (<http://www.neeq.com.cn>)，在股转系统挂牌期间，公司股票交易均已按照《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》的相关规定和要求进行，公司及其股东均不存在因发行人的股票交易而受到行政处罚或被采取监管措施的情形。

(2) 挂牌期间运作情况

根据发行人的陈述并经查询全国中小企业股份转让系统 (<http://www.neeq.com.cn>)，在股转系统挂牌期间，公司均已按照《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》《全国中小企业股份转让系统挂牌公司信息披露细则》《全国中小企业股份转让系统股票发行业务细则（试行）》等相关监管规定实施公司治理并履行相应信息披露义务。

根据发行人的陈述、查询全国中小企业股份转让系统 (<http://www.neeq.com.cn>) 并经本所律师查验，发行人在挂牌期间以及终止挂牌过程中未受到全国中小企业股份转让系统有限责任公司的任何处罚。公司不存在因公司治理及信息披露事项而受到行政处罚或被采取监管措施的情形。

本补充法律意见书一式叁份。

[此页无正文，为《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书之一》的签署页]



负责人

张利国

经办律师

朱锐

许文华

2020年12月23日

北京国枫律师事务所

关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司

申请首次公开发行股票并在创业板上市的

补充法律意见书之二

国枫律证字[2020]AN285-11 号



GRANDWAY

北京国枫律师事务所

Grandway Law Offices

北京市东城区建国门内大街 26 号新闻大厦 7 层 邮编：100005

电话 (Tel): 010-88004488/66090088 传真 (Fax): 010-66090016

北京国枫律师事务所
关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司
申请首次公开发行股票并在创业板上市的
补充法律意见书之二
国枫律证字[2020]AN285-11号

致：普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司（发行人）

根据本所与发行人签订的《律师服务协议》，本所接受发行人的委托，担任发行人本次发行上市的特聘专项法律顾问。

本所律师已根据《公司法》《证券法》《注册管理办法》《证券法律业务管理办法》《证券法律业务执业规则》等相关法律、法规、规章和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精神，对发行人提供的文件和有关事实进行了查验，并就发行人本次发行上市事宜出具了《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的法律意见书》（以下称“《法律意见书》”）、《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的律师工作报告》（以下称“《律师工作报告》”）及《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书之一》（以下称“《补充法律意见书之一》”）。

由于自前述《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书之一》出具后至本补充法律意见书出具日期间或2020年7月1日至2020年12月31日期间（以下称“新期间”），发行人的有关情况发生变化，且发行人聘请的立信会计师对发行人的财务报表（包括2018年12月31日、2019年12月31日、2020年12月31日的资产负债表和合并资产负债表及2018年度、2019年度、2020年度的利润表和合并利润表、

现金流量表和合并现金流量表)进行审计后出具了“信会师报字[2021]第ZA10799号”《审计报告》，本所律师在对发行人与本次发行相关情况进行进一步查验的基础上，出具本补充法律意见书，对本所律师已经出具的《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书之一》的有关内容进行修改、补充或作进一步的说明。

本所律师同意将本补充法律意见书作为发行人本次发行上市所必备的法定文件随其他材料一起上报，并依法对本补充法律意见书承担相应责任；本补充法律意见书仅供发行人本次发行上市的目的使用，不得用作任何其他用途。

本所律师在《法律意见书》和《律师工作报告》《补充法律意见书之一》中的声明事项亦适用于本补充法律意见书。如无特别说明，本补充法律意见书中有术语的含义与法律意见书和律师工作报告中相同术语的含义一致。

本所律师已根据《公司法》《证券法》《注册管理办法》《证券法律业务管理办法》《证券法律业务执业规则》等相关法律、法规、规章和规范性文件的要求和中国证监会、证券交易所的相关规定，并按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，现出具补充法律意见如下：

第一部分 对《补充法律意见书之一》部分内容的更新

十四、关于行业情况和竞争力。根据申报文件：

(1) 从人员规模来看，公司在SMO行业中处于第一梯队；

(2) 项目管理能力、项目执行经验及临床试验机构覆盖能力是项目申办方选择SMO企业主要的衡量标准之一；

(3) 公司所提供的专业临床研究服务分类核心细分市场如下：①按治疗领域涉及：肿瘤、内分泌、心血管、呼吸、抗病毒等主流疾病领域；②按药品分类涉及：1-3类化学药品、1-9类生物制剂、3类医疗器械；③按药物研究开发过程涉及：临床试验I期至III期以及上市后临床试验阶段；

(4) 临床试验的具体执行过程大部分工作量属于非医学判断的事务性工作。

请发行人：

(1) 补充披露除人员规模外，与行业公司相比，公司在项目管理能力、项目执行经验及临床试验机构覆盖能力以及其他主要衡量标准上的市场地位和竞争优势情况；

(2) 补充披露发行人进入目前行业的背景，公司所提供的专业临床研究服务在治疗领域、药品分类、药物研究开发过程上与可比公司相比存在的差异及其原因；

(3) 结合临床试验具体执行过程大部分工作量属于非医学判断的事务性工作的情况，补充披露行业核心壁垒和进入难易程度、目前以及未来的市场竞争情况，发行人提高核心竞争力的措施；

(4) 用通俗易懂的语言，在招股说明书中补充披露伦理审查、伦理递交与机构事务、遗传办准备、伦理材料准备、研究中心确定、选点模型、启动模型、入组模型、质量模型、风险模型、费用模型、临床试验批件、临床试验中心、临床试验站点等名词的含义。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。（《问询函》问题一）

(四) 补充披露除人员规模外，与行业公司相比，公司在项目管理能力、项目执行经验及临床试验机构覆盖能力以及其他主要衡量标准上的市场地位和竞争优势情况。

根据发行人的陈述，与同行业可比公司相比，从项目管理能力、项目执行经验、临床试验机构覆盖能力等主要衡量标准出发，公司的市场地位和竞争优势情况具体如下：

4. 项目管理能力

(3) 公司与行业公司在项目管理能力方面的比较情况

根据发行人的陈述，因跨国药企临床试验项目、新药临床试验项目以及肿瘤临床试验项目等类型的项目对于项目管理能力的要求比较高，故 SMO 企业的项目管理能力可从参与跨国药企临床试验项目、参与新药临床试验项目以及参与肿瘤临床试验项目等三个维度进行衡量。根据发行人的陈述并经查验 FiercePharma 网站（查询网址：<https://www.fiercepharma.com/special-report/top-20-pharma-companies-by-2019-revenue>）、Statista 网站（查询网址：<https://www.statista.com/statistics/732804/top-clinical-research-organizations-by-revenue/>）、医药魔方数据库（查询网址：<http://www.pharmcube.com/index/NMPA>）、同行业相关公司官网、微信公众号及同行业可比公司披露的招股说明书、年度报告等公开信息，公司与同行业可比公司的项目管理能力的比较情况如下：

公司名称	跨国药企临床试验项目	新药临床试验项目	肿瘤临床试验项目
发行人	报告期内，公司有收入产生的临床试验项目超过 1,200 个，其中包括全球前 20 大药厂 ³⁸ 中的 18 家、全球前 10 的 CRO ³⁹ 中的 8 家，报告期各期前十大客户也涵盖辉瑞、罗氏、诺华、强生、艾伯维和礼来等多家知名跨国药企。截至 2020 年 12 月 31 日，公司提供服务的产品已累计近 60 个在国内外上市，其中来自跨国药企的产品占比约 85%。	报告期内，公司有收入产生的临床试验项目中新药（含国际多中心与国内新药）项目为 1,090 余个，占比超过 85%。截至 2020 年 12 月 31 日，公司提供服务并已成功上市的近 60 个产品中，除 3 项为生物类似药产品或化学仿制药产品外，其余全部为新药或创新医疗器械产品。	报告期内，公司有收入产生的临床试验项目中肿瘤项目占比近 50%；截至 2020 年 12 月 31 日，公司提供服务并成功上市产品中有 25 个肿瘤新药和 2 个肿瘤生物类似药产品或化学仿制药产品。根据医药魔方数据库，2016 年至 2020 年，我国共有 54 个肿瘤新药产品在国内上市 ⁴⁰ ，公司参与了其中 18 个肿瘤新药产品的临床试验现场管理服务，占比 33.33%。

³⁸ 前 20 大药厂排名数据来自 FiercePharma（按 2019 年销售额排序）。

³⁹ 前 10 大 CRO 排名数据来自 Statista（按 2019 年销售额排序）。

⁴⁰ 数据来自医药魔方数据库（查询日期：2021 年 3 月 2 日）。

公司名称	跨国药企临床试验项目	新药临床试验项目	肿瘤临床试验项目
药明津石	与全球前 20 的药厂中的 18 家、全球前 10 的 CRO 中的 8 家、国内制药巨头、创新药企业 50 强均有合作，为其提供临床试验现场管理服务。 ⁴¹	2020 年，为多项创新药提供临床试验服务，助力客户完成 17 个药品和医疗器械产品的核查并获批上市。 ⁴²	公开渠道暂未查询到相关信息
杭州思默 ⁴³	自 2011 年 5 月开展临床试验中心管理运营以来，CRC 团队主要为国内外制药公司提供服务	公开渠道暂未查询到相关信息	公开渠道暂未查询到相关信息
西斯比亚 ⁴⁴	已经与全球前 30 药企及前 10 CRO 公司在中国合作	公开渠道暂未查询到相关信息	公开渠道暂未查询到相关信息
联斯达	通过了多个国际 CRO 和药企的系统稽查，并获得了供应商资格 ⁴⁵	公开渠道暂未查询到相关信息	公开渠道暂未查询到相关信息
诺思格	已为国内外 500 余家客户提供临床试验外包服务 ⁴⁶	公开渠道暂未查询到相关信息	公开渠道暂未查询到相关信息

(4) 公司项目管理能力的市场地位和竞争优势

根据发行人的陈述并经查验发行人的业务相关制度，临床试验的实际执行中，涉及人员众多、投入较大、流程复杂、文件繁多、患者管理工作复杂、监管要求严格，为了对临床试验执行过程进行有效管理，公司特此研发了针对性的项目管理系统和方法，进一步优化了临床试验的流程，提高了试验质量及效率。根据发行人的陈述，公司项目管理能力的市场地位具体体现在：

④ 公司是多家知名跨国药企的供应商，并顺利完成其项目执行与验收

根据发行人的陈述并经查验，申办方在选定 SMO 供应商之前，供应商一般需要先通过申办方开展的系统的稽查，并满足申办方对于供应商相关准入要求。稽查范围一般包括供应商在流程管理、质量控制、人员培训体系、财务、行政等各方面的制度保障和执行情况。供应商在通过申办方稽查后，可被列入合格供应商名单，有资格参与后续具体项目的竞标与执行。

根据发行人的陈述并经访谈总经理杨宏伟确认，大型跨国药企一般具备在多个国家或地区推动产品从临床前研发、临床试验到产品上市的成功经验，其对于

⁴¹ 来源于药明津石官方网站（查询日期：2020 年 11 月 24 日）。

⁴² 来源于药明康德 2020 年度报告（截至 2020 年 12 月 31 日）。

⁴³ 截至 2019 年 12 月 31 日的的数据、信息。

⁴⁴ 来源于西斯比亚微信公众号（截至 2018 年 4 月 25 日）。

⁴⁵ 来源于联斯达官方网站（查询日期：2020 年 11 月 24 日）。

⁴⁶ 来源于诺思格招股说明书上会稿（截至 2020 年 6 月 30 日）。

供应商的稽查标准比一般的药企更为严格、对 SMO 供应商的项目管理能力要求更高。为减少频繁更换供应商对于其业务的影响，跨国药企一般只选定几家符合要求的 SMO 企业作为合格供应商，且选定后不会轻易更换。根据发行人的陈述并经查验 FiercePharma 网站（查询网址：<https://www.fiercepharma.com/special-report/top-20-pharma-companies-by-2019-revenue>）、Statista 网站（查询网址：<https://www.statista.com/statistics/732804/top-clinical-research-organizations-by-revenue/>），报告期内，公司有收入产生的临床试验项目超过 1,200 个，其中包括全球前 20 大药厂中的 18 家、全球前 10 的 CRO 中的 8 家。发行人报告期各期前十大客户亦涵盖辉瑞、罗氏、诺华、强生、艾伯维、礼来、百时美施贵宝和默沙东等多家知名跨国药企。同时，截至 2020 年 12 月 31 日，公司提供服务的产品累计已近 60 个在国内外上市，其中来自跨国药企的产品占比约 85%。由此可知，公司的质量管理体系已满足多家跨国药企及 CRO 客户的系统稽查和准入要求，公司已与多家跨国药企及 CRO 建立了合作关系，并已顺利完成相应项目执行及项目验收。

根据发行人的陈述并经查验，为顺应药物开发全球化趋势、减少不同国家的重复临床试验，跨国药企的临床试验倾向于采用国际多中心设计，国际多中心设计模式下要求入组病人例数更多、资金投入更大、流程系统复杂度更高、监管要求更为严格（需同时通过跨国药企的稽查及不同国家药监局的视察，试验执行过程中亦需要接受前述机构的飞行检查，并同时满足 GCP 和 ICH-GCP 标准），故对 SMO 企业的项目管理能力提出了更高要求。报告期内，公司有收入产生的项目中近 20%采用国际多中心设计。截至 2020 年 12 月 31 日，发行人提供服务并最终成功上市的所有产品中超过 25%采用了国际多中心设计的临床试验。

⑤ 从项目类型来看，公司承接的项目以管理难度大、流程复杂的新药临床试验为主

根据发行人的陈述并经查验，从项目类型来看，新药的临床试验方案和试验流程一般比仿制药更为复杂，参与的主体更多，执行标准和稽查标准更严格，项目管理难度更大，故对 SMO 供应商的项目管理能力的要求更高。开展新药临床试验的申办方倾向于选择在新药领域具备执行经验更丰富、市场品牌更好的 SMO 供应商。

根据发行人的陈述并经访谈总经理杨宏伟确认，公司自成立以来一直专注新药领域，报告期内，公司有收入产生的临床试验项目中新药（含国际多中心与国内新药）项目为 1,090 余个，占比超过 85%。截至 2020 年 12 月 31 日，公司提供服务并最终成功上市的近 60 个产品中，除 3 项为生物类似药产品或化学仿制药产品外，其余全部为新药或创新医疗器械产品。

⑥ 从疾病领域来看，公司承接的项目以设计复杂、周期长的肿瘤项目为主

根据发行人的陈述并经查验，与其他领域相比，肿瘤领域的临床试验项目的设计和执行一般更为复杂、周期较长、试验评判的内容和标准较多、观察指标较复杂，故对 SMO 供应商的项目管理能力的要求更高。

从项目执行数量角度来看，报告期内，公司有收入产生的临床试验项目中肿瘤项目占比近 50%。根据药智数据库（查询网址：<https://db.yaozh.com/linchuangshiyanyan>）披露的信息，截至 2020 年 11 月底，我国约有 5 万余个有效的临床试验项目登记信息，其中 1 万余个为肿瘤领域的临床试验项目⁴⁷，约占 20%。由此可知，公司在肿瘤领域的项目占比高于药智数据库披露的肿瘤领域项目占比。

从提供服务并成功上市的产品数量角度来看，截至 2020 年 12 月 31 日，公司提供服务并成功在国内外上市的产品中有 25 个肿瘤新药和 2 个肿瘤生物类似药或化学仿制药产品。根据医药魔方数据库（查询网址：<http://www.pharmcube.com/index/NMPA>）披露的信息，自 2016 年至 2020 年，我国共有 54 个肿瘤新药产品在国内上市，公司参与了其中 18 个肿瘤新药产品的临床试验现场管理服务，占比 33.33%。根据发行人的陈述，我国首个上市的 PD-1 单抗新药产品系由公司提供的临床试验现场管理服务。根据医药魔方数据库（查询网址：<http://www.pharmcube.com/index/NMPA>）披露的信息，截至 2021 年 3 月 2 日，在我国目前已上市的 8 个 PD-1/PD-L1 单抗新药产品中，公司为其中 5 个产品提供临床试验现场管理服务，占比 62.50%。

5. 项目执行经验

(3) 公司与行业公司在项目执行经验方面的比较情况

⁴⁷ 截至 2020 年 11 月 24 日于药智数据库的查询结果，我国共有 50,664 条状态为“正在进行”、“尚未开始”或“结束”的临床试验公示信息（含注册性与非注册性临床试验），其中适应症包含“瘤”或“癌”的信息共 10,342 条，占比 20.41%。

根据发行人的陈述并经查验同行业可比公司的官网、微信公众号及其披露的招股说明书、年度报告等公开信息，公司与同行业可比公司的项目执行经验的情况如下：

公司名称	成立时间	参与过的项目数量	可覆盖疾病领域
发行人 ⁴⁸	2013年	累计 1,500+个	可覆盖肿瘤、内分泌疾病、医疗器械、病毒性肝炎、免疫性疾病、血液系统疾病、感染等共 24 个领域，并在肿瘤、病毒性肝炎和内分泌疾病等多个细分疾病领域建立了竞争优势。
药明津石 ⁴⁹	2009年	累计 1,000+个	可覆盖肿瘤、内分泌、心血管、呼吸、消化、神内、风湿免疫、眼科、感染、妇科、肾科、疫苗和医疗器械。
杭州思默	2011年	累计 1,300 个 ⁵⁰ ，执行中 979 个 ⁵¹	可覆盖肿瘤、内分泌、消化、呼吸、器械等共 21 个领域 ⁵² 。
西斯比亚	2005年	公开渠道暂时无法查询到相关数据	公开渠道暂时无法查询到相关数据
联斯达 ⁵³	2012年	累计 1,000+	擅长肿瘤、内分泌、心脑血管、抗感染和风湿免疫领域。
诺思格 ⁵⁴	2008年	CRO 项目累计超过 2,000 个	在抗肿瘤、心血管、中枢神经系统等疾病领域的 CRO 服务技术上积累了一定的优势。

(4) 公司项目执行经验的市场地位和竞争优势

③ 公司系国内最早进入 SMO 行业的企业之一

根据发行人的陈述并经查验，SMO 行业最早于 20 世纪 70 年代在美国诞生，2008 年前后，我国陆续出现开展类似国外 SMO 业务的公司。

根据发行人的陈述并经访谈总经理杨宏伟确认，公司的核心管理团队自 2009 年起即在普瑞盛从事 SMO 业务，系国内最早一批进入 SMO 行业的人员，积累了丰富的 SMO 行业经验。2013 年，普瑞盛将其 SMO 业务部门分离出来并成立了普蕊斯有限，故公司的 SMO 业务经验可追溯至 2009 年，系国内最早进入 SMO 行业的企业之一。

④ 公司积累了丰富的项目执行经验，在肿瘤、病毒性肝炎、内分泌疾病等

⁴⁸ 截至 2020 年 12 月 31 日的数据。

⁴⁹ 来源于药明津石官方网站（查询日期：2020 年 11 月 24 日）。

⁵⁰ 来源于泰格医药 2019 年年度报告（截至 2019 年 12 月 31 日）。

⁵¹ 来源于泰格医药 2020 年半年度报告（更新后）（截至 2020 年 6 月 30 日）。

⁵² 来源于泰格医药 2020 年半年度报告（更新后）（截至 2020 年 6 月 30 日）。

⁵³ 来源于联斯达微信公众号（查询日期：2020 年 11 月 27 日）。

⁵⁴ 来源于诺思格招股说明书上会稿（截至 2020 年 6 月 30 日），由于诺思格并未单独披露 SMO 项目数量及可覆盖的疾病领域，此处统计口径为诺思格“临床 CRO 服务”项目数量及可覆盖的疾病领域。

多个细分疾病领域具备差异化的竞争优势，并为多个特色产品提供 SMO 服务

根据发行人的陈述并经查验，发行人作为最早进入 SMO 行业的企业之一，拥有更多机会参与各种不同类型项目。自成立以来，累计参与 SMO 项目超过 1,500 个，覆盖肿瘤、内分泌疾病、医疗器械、病毒性肝炎、免疫性疾病、血液系统疾病、感染等共 24 个领域，积累了丰富的项目执行经验，并在肿瘤、病毒性肝炎和内分泌疾病等多个细分疾病领域建立了竞争优势。

在肿瘤领域，公司的竞争优势详见本补充法律意见中问题一中的相关论述。

在病毒性肝炎领域，截至 2020 年 12 月 31 日，公司提供服务并成功上市的产品中，属于病毒性肝炎治疗领域的新药产品共 10 个，包括 9 个丙肝新药和 1 个乙肝新药。根据医药魔方数据库（查询网址：<http://www.pharmcube.com/index/NMPA>）披露的信息，自 2016 年至 2021 年 3 月 2 日，我国共有 18 个病毒性肝炎新药产品在国内上市（含 16 个丙肝新药和 2 个乙肝新药），公司为其中 10 个病毒性肝炎新药产品（含 9 个丙肝新药和 1 个乙肝新药）提供临床试验现场管理服务，占比 55.56%（分别占丙肝新药 56.25%、乙肝新药 50%）。

在内分泌疾病领域，截至 2020 年 12 月 31 日，公司提供服务并成功上市的产品中，属于内分泌疾病治疗领域的新药产品共 5 个，全部为糖尿病新药。根据医药魔方数据库（查询网址：<http://www.pharmcube.com/index/NMPA>）披露的信息，自 2016 年至 2020 年 11 月 24 日，我国共有 16 个内分泌疾病领域新药产品在国内上市（含 14 个糖尿病新药、1 个高尿酸新药和 1 个高钾血症新药），公司为其中 4 个内分泌疾病新药产品提供临床试验现场管理服务（全部为糖尿病新药），占糖尿病新药的 28.57%。

综上所述，公司已具备丰富的 SMO 项目执行经验，尤其在肿瘤、病毒性肝炎和内分泌疾病领域具备较大的竞争优势。

6. 临床试验机构覆盖能力

根据国家药品监督管理局药物和医疗器械临床试验机构备案管理信息系统相关数据统计，截至 2021 年 3 月 3 日，全国共有 993 家医疗机构具备医疗器械

临床试验开展资质，共有 1,082 家医疗机构具备药物临床试验开展资质。根据发行人的陈述并经查验同行业可比公司的官网、微信公众号及其披露的招股说明书、年度报告等公开信息，公司与同行业可比公司的临床试验机构覆盖能力统计如下：

公司名称	城市覆盖个数	临床试验机构已覆盖数量 ⁵⁵	临床试验机构可覆盖能力 ⁵⁶
发行人 ⁵⁷	140+	670+	1,100+
药明津石 ⁵⁸	约 150	近 1,000	未披露
杭州思默 ⁵⁹	110+	未披露	1,000+
西斯比亚	120+ ⁶⁰	300+ ⁶¹	未披露
联斯达 ⁶²	135+	600+	未披露
诺思格 ⁶³	未披露	700+	未披露

根据发行人的陈述，在临床试验机构可覆盖能力方面，公司基于在全国 140 余城市的 CRC 人才储备，可应申办方要求，快速对我国绝大部分临床试验机构形成覆盖。

(五) 补充披露发行人进入目前行业的背景，公司所提供的专业临床研究服务在治疗领域、药品分类、药物研究开发过程上与可比公司相比存在的差异及其原因。

3. 发行人进入目前行业的背景

(5) 临床试验是医药研发流程中重要的成本环节、限速环节和质量环节

根据发行人的陈述并经查验，临床试验是医药研发流程中重要的成本环节、限速环节和质量环节。根据泰格医药的招股说明书（香港上市）披露的信息，2019 年全球临床开发阶段的研发开支占据整体医药研发开支的 67.8%，系医药研

⁵⁵ 指有 SMO 项目执行中或执行完成的临床试验机构数量。

⁵⁶ 指在临床试验机构所在省份有 CRC 储备，可应申办方要求，迅速对临床试验机构形成覆盖的临床试验机构数量。

⁵⁷ 截至 2020 年 12 月 31 日的数据。

⁵⁸ 来源于药明康德 2020 年度报告（截至 2020 年 12 月 31 日）。

⁵⁹ 来源于杭州思默微信公众号（截至 2020 年 11 月 24 日）。

⁶⁰ 来源于西斯比亚微信公众号（截至 2019 年 9 月 20 日）。

⁶¹ 来源于西斯比亚微信公众号（截至 2018 年 4 月 25 日）。

⁶² 来源于联斯达微信公众号简介（查询日期：2020 年 11 月 24 日）。

⁶³ 来源于诺思格招股说明书上会稿（截至 2020 年 6 月 30 日），因诺思格并未单独披露 SMO 业务合作过的临床试验机构数量，此处统计口径为诺思格“临床试验运营服务”合作过的医疗机构数量。

发过程中开支最大的环节。根据美国 PhRMA 网站（查询网址：<http://phrma-docs.phrma.org/sites/default/files/pdf/biopharmaceutical-industry-profile.pdf>）披露的统计数据，一项新药研发项目从实验室开发到最终获批所需时间为 10 至 15 年，其中 I 至 III 期临床试验所需时间长达 7 年，因此临床试验亦系新药研发的主要限速环节。同时，一项医药产品上市前必须经过临床试验对其有效性、安全性进行全面评估，不符合质量要求、数据质量差的产品无法通过上市批准，故临床试验阶段的质量控制亦系影响医药产品上市的关键因素之一。

(6) 在机构层面，临床试验机构和试验者难以兼顾研究执行中的大量非医学判断的项目管理性工作，需要商业化 SMO 提供相关协助

根据发行人的陈述以及尚普咨询的研究报告，临床试验的实际执行中大部分工作内容属于非医学判断的项目管理性工作。我国的临床试验机构多为医院，临床试验研究者多为医生。而我国医生普遍承担着繁重的医疗任务，难以对非医学判断的项目管理性工作投入足够的时间和精力，导致医院、医生对于临床试验的管理和监督面临较大挑战。

商业化 SMO 企业通过搭建完善的临床试验执行体系并委任 CRC 提供专业的现场管理服务，协助研究者执行临床试验中非医学判断性质的项目管理性工作，满足了研究机构和研究者的需求，同时通过专业的项目管理能力，有效控制试验成本、提高试验执行效率、改善执行质量。

(7) 在监管层面，国内医药监管政策鼓励研发创新医药，同时对试验数据质量提出更高要求。

根据发行人的陈述并经查验，近年来，国内持续出台鼓励研发创新医药的监管政策，新药临床试验数量快速增长。同时，我国医保控费的政策趋势逐渐明朗，招标、集采与一致性评价等政策先后出台，大幅降低药品价格的同时淘汰了一批低质量的仿制药企业，也促使国内药企探索向研发转型。而新药相比仿制药的临床试验方案和试验流程一般更为复杂，参与主体更多，执行标准和稽查标准更严格，故对于试验的项目管理和质量控制也提出更高要求。

根据发行人的陈述并经查验，我国药监局在鼓励研发创新药的同时进一步要求加强试验数据质量监管，强调申办方、临床试验机构和研究者等主体的相关责

任。2015年7月22日，针对部分药品注册申请中的临床试验数据不真实甚至弄虚作假问题，国家药监局发布了《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》（2015年第117号），随后进一步发布了一系列对于临床试验数据不真实、不完整和不规范等的试验药物不予批准的公告（以下简称“‘722’核查”）。2017年，国家药监局在《总局关于药物临床试验数据核查有关问题处理意见的公告（2017年第63号）》（以下简称《处理意见》）中进一步明确要求申办方必须保证注册申请中临床试验数据的真实、完整和规范，监督临床试验项目的实施，对所报申请资料及相关试验数据可靠性承担法律责任。同时，国家药监局在《处理意见》中对于“722”核查发现的药物临床试验数据造假所涉及的临床试验机构责令整改，并明确了临床试验研究者必须保证试验行为符合GCP规定，保证试验数据真实、完整、规范及可溯源，对临床试验数据真实性、完整性、规范性承担直接法律责任；临床试验机构是药物临床试验项目直接管理者，对临床试验数据的真实性、完整性和规范性负有管理监督责任。随着我国药监部门对于药品质量管理迈上新台阶，为了满足监管对于临床试验数据质量更加严格的要求，申办方、临床试验机构、研究者也更加希望寻求专业SMO提供外包服务，保证临床试验数据质量。

(8) 公司顺应 SMO 行业发展趋势，强调项目管理与质量控制，为临床试验提质增效。

根据发行人高级管理人员和核心技术人员填写的调查问卷并经访谈确认，发行人高级管理人员和核心技术人员绝大多数具备医学或护理学相关背景以及相关从业经验，对SMO行业的发展趋势具有深刻理解。

根据发行人的陈述，在SMO行业发展契机与相关政策因素的推动下，公司核心管理团队进入SMO行业，自公司成立之初即着重关注SMO服务中的项目管理与质量控制，以提高临床试验执行中的执行质量和执行效率。

4. 公司所提供的专业临床研究服务在治疗领域、药品分类、药物研究开发过程上与可比公司相比存在的差异及其原因

(4) 在治疗领域上与可比公司相比存在的差异及其原因

根据发行人的陈述并经查验同行业可比公司的官网、微信公众号及其披露的招股说明书、年度报告等公开信息，公司同行业可比公司在可覆盖的治疗领域的

对比情况如下：

公司名称	可覆盖的治疗领域
发行人 ⁶⁴	可覆盖肿瘤、内分泌疾病、医疗器械、病毒性肝炎、免疫性疾病、血液系统疾病、感染等共 24 个领域，并在肿瘤、病毒性肝炎和内分泌疾病等多个细分疾病领域建立了竞争优势。
药明津石 ⁶⁵	可覆盖肿瘤、内分泌、心血管、呼吸、消化、神内、风湿免疫、眼科、感染、妇科、肾科、疫苗和医疗器械。
杭州思默 ⁶⁶	可覆盖肿瘤、内分泌、消化、呼吸、器械等共 21 个疾病领域。
西斯比亚	公开渠道暂时无法查询到相关数据。
联斯达 ⁶⁷	擅长肿瘤、内分泌、心脑血管、抗感染和风湿免疫领域。
诺思格 ⁶⁸	诺思格在抗肿瘤、心血管、中枢神经系统等疾病领域的 CRO 服务技术上积累了一定的优势（未单独披露其中 SMO 服务涉及的疾病领域）。

在可覆盖的治疗领域方面，公司与上述同行业可比公司不存在实质差异，但公司基于自身的项目执行经验，在肿瘤、病毒性肝炎和内分泌疾病等细分治疗领域建立了差异化的竞争优势。关于公司在肿瘤、病毒性肝炎和内分泌疾病领域的竞争优势，具体详见问题一中的相关论述。

(5) 在药品分类上与可比公司相比存在的差异及其原因

根据发行人的陈述并经查验同行业可比公司的官网、微信公众号及其披露的招股说明书、年度报告等公开信息，公司与同行业可比公司在可覆盖的药品分类的对比情况如下：

公司名称	可覆盖的药品分类
发行人 ⁶⁹	1-5 类化学药品、1-9 类生物制剂、3 类医疗器械
药明津石	未披露
杭州思默	未披露
西斯比亚	未披露
联斯达 ⁷⁰	85%为 1 类新药和生物制品
诺思格	未披露

关于公司在新药领域的竞争优势，具体详见问题一中的相关论述。

⁶⁴ 截至 2020 年 12 月 31 日的信息。

⁶⁵ 来源于药明津石官方网站（查询日期：2020 年 11 月 24 日）。

⁶⁶ 来源于泰格医药 2020 年半年度报告（更新后）（截至 2020 年 6 月 30 日）。

⁶⁷ 来源于联斯达微信公众号（查询日期：2020 年 11 月 27 日）。

⁶⁸ 来源于诺思格招股说明书上会稿（截至 2020 年 11 月 23 日）。

⁶⁹ 截至 2020 年 12 月 31 日的信息。

⁷⁰ 来源于联斯达微信公众号（查询日期：2020 年 11 月 27 日）。

(6) 在药物研究开发过程上与可比公司相比存在的差异及其原因

根据发行人的陈述并经查验同行业可比公司的官网、微信公众号及其披露的招股说明书、年度报告等公开信息，公司与同行业可比公司在可覆盖的药物研究开发过程的对比情况如下：

公司名称	可覆盖的药物研究开发过程
发行人	I-IV 期临床研究
药明津石 ⁷¹	I-IV 期临床研究
杭州思默 ⁷²	I-IV 期临床研究
西斯比亚	未披露
联斯达	未披露
诺思格 ⁷³	I-IV 期临床研究

在可覆盖的药物研究开发过程方面，公司与上述已披露的同行业可比公司不存在较大差异，均可覆盖药物研究开发过程中的 I 至 IV 期临床研究。

(六) 结合临床试验具体执行过程大部分工作量属于非医学判断的项目管理性工作的情况，补充披露行业核心壁垒和进入难易程度、目前以及未来的市场竞争情况，发行人提高核心竞争力的措施。

3. 行业核心壁垒和进入难易程度

根据发行人的陈述并经访谈总经理杨宏伟确认，从 SMO 企业提供的服务内容来看，提供 CRC 执行非医学判断的项目管理性工作只是其中一个环节，不能完全体现 SMO 公司为客户创造的全部价值。公司可为客户提供包括前期建模、前期准备计划、试验点启动、现场执行、项目全流程管理等在内的 SMO 全流程服务，从而保证临床试验从项目启动、项目计划、项目执行、质量控制到项目结束的高效与规范化落地。对于其中的现场执行环节，公司则根据项目需求提供专业的 PM 和 CRC 团队，协助各个临床试验机构协助研究者处理临床试验中非医学判断性质的项目管理性工作，确保临床研究项目在医院高质量高效率的执行。

⁷¹ 来源于药明津石官方网站介绍（查询日期：2020 年 11 月 24 日）。

⁷² 来源于泰格医药 2020 年年度报告（截至 2020 年 12 月 31 日）。

⁷³ 来源于诺思格招股说明书上会稿。

根据发行人的陈述并经访谈总经理杨宏伟确认，从公司为客户提供的上述 SMO 全流程服务的角度出发，公司主要通过下述方式建立核心壁垒：

(5) 公司的质量管理、员工培训、项目管理等核心能力均得到客户认可，并据此建立长期稳定的合作关系

临床试验的申办方是药品注册的申请者和权利人，必须保证注册申请中临床试验数据的真实、完整和规范，监督临床试验项目的实施，对所报申请资料及相关试验数据可靠性承担法律责任，因此申办方也对 SMO 供应商制定了一套严格的考核流程，只有通过稽查后才能被客户纳入合格供应商名单，有资格参与后续具体项目的竞标和项目执行。即供应商需接受药企或 CRO 质量保证团队开展的质量系统与项目稽查，确保 SMO 供应商的公司运营、质量管理体系、员工管理与培训体系、项目执行能力、项目管理能力等方面均符合药企或 CRO 的准入要求，具体稽查内容如下：

稽查内容	具体稽查项目
公司运营	公司历史、组织架构、主要服务内容、过往项目经验等基本情况
	设备、文件与数据的安全与可靠性
质量管理体系	SOP 以及其他流程管理制度；质量保证团队架构与职责；过往接受申办方和监管稽查的记录；KPI 体系；职业操守和反商业贿赂等
员工管理与培训体系	员工入职时和入职后持续的管理与培训制度；员工简历和职位要求；员工工作表现调查和技能测试等。
项目执行能力	①临床试验机构管理相关：试验机构尽调和选定流程；临床试验合同；试验机构监控；沟通协调与事件处理；设备调试和维护；协助申办方处理实验室样本及相关检测事务。 ②伦理委员会相关：伦理文件的准备、递交、跟踪；沟通协调。 ③文件管理：电子与纸质版医疗数据管理；研究者相关文件管理。 ④患者筛选和招募：患者筛选工具的准备；对患者筛选和招募的监控
项目管理能力	①整体项目管理：SMO 团队管理；合同管理与监督；对于服务范围外的工作要求的处理；各试验机构知情同意书签署的准备和支持；项目建立、评估、规划和启动；项目管理、监控、信息和文件追踪；临床试验相关文档管理；试验药物管理；沟通协调以及紧急事项处理；SOP 的执行情况。 ②安全性管理：安全性信息的收集、报告等流程体系；对不良反应事件的监控和提醒；对非盲法数据的处理等。 ③物资管理：临床试验相关物资的供给、接收、存储、分发等。
其他	①监管相关事务：卫生部、药监局等监管机构要求的相关流程与事务。 ②信息系统：系统与数据的备份、恢复与测试；业务可持续性、灾情恢复计划等。

根据发行人的陈述并经访谈总经理杨宏伟确认，客户如将 SMO 供应商纳入合格供应商名单，除供应商发生严重质量问题、人员规模不足以满足客户项目需

求等问题以外，一般不会轻易更换合作对象，以保证 SMO 服务的稳定性，确保临床试验的执行质量。公司凭借严格的质量控制体系和高效的人才复制体系，保障服务质量的稳定性和人才供给的稳定性，与现有客户保持稳定的合作关系。这种长期形成的客户关系具有较强的排他性和高度的相互依赖性，形成了 SMO 行业中较高的供应商准入壁垒，提高了新成立的 SMO 企业的行业进入难度。截至本补充法律意见书出具之日，公司已通过默沙东、诺和诺德、百时美施贵宝、礼来、拜耳、艾伯维等知名跨国药企客户的稽查程序并被纳为其供应商。

(6) 基于快速的人才复制体系实现快速扩张

根据发行人的陈述并经访谈总经理杨宏伟确认，我国新药研发行业处于快速发展阶段，人才较为稀缺，人才流动率大。公司基于过往长期运营累积形成的人员管理及培训体系，能够对新人进行快速、科学培养，以保证公司内部专业人才的稳定供给。基于快速的人才复制体系，公司不断提高对临床试验机构的覆盖广度和覆盖深度：

③ 在覆盖广度方面

根据发行人的陈述并经查验员工花名册、抽查劳动合同、业务合同，截至 2020 年 12 月 31 日，公司拥有超过 2,400 名专业的技术人员，服务超过 670 家药物临床试验机构，可覆盖临床试验机构数量超过 1,100 家，服务范围覆盖全国 140 余个城市以及除香港、澳门、台湾和西藏外的绝大多数省份。对于公司可覆盖的临床试验机构，公司在当地均已建立稳定和专业的 PM 与 CRC 等人才储备，可在申办方要求下迅速进入当地临床试验机构开展临床试验现场管理服务。

④ 在覆盖深度方面

根据发行人的陈述并经访谈总经理杨宏伟确认，除了与医院合作开展临床试验项目执行，公司还通过向医院内部人员提供临床试验相关的培训以提升其临床试验的专业能力及执行标准，或协助尚不具备试验资质的医院建立临床试验执行管理体系并获得国家药监局的试验资格准入，从而进一步加强对临床试验资源的覆盖深度，与临床试验机构建立长期良好的合作关系。新进入企业通常缺乏稳定和专业的的人才储备以及项目执行经验，对医疗机构的覆盖范围较小，较难和临床

试验机构进行深度合作，因此面临较高的人才壁垒和临床试验机构覆盖壁垒。

(7) 具备了可复制、可持续的大规模人员管理和项目管理能力

根据发行人的陈述并查验公司的业务相关制度、知识产权证书，公司建立了可复制、可持续的大规模人员管理和项目管理能力，其本质系将过往的企业管理经验和项目执行经验转化成培训体系、SOP 体系、软件系统和“知识库”等成果，使得公司在人员规模与项目规模不断扩大的情况下，仍能实现稳定有效的人员管理与项目管理，高质高效的开展项目。公司可复制、可持续的大规模人员管理和项目管理能力具体体现在以下方面：

④ 人员培训方面

当公司人员规模与项目规模不断增长时，公司可凭借标准化的培训体系对新人实现快速培养，为新项目提供稳定和专业的的人才供给；同时，公司可依据过往经验，不断对培训体系进行迭代更新，保证人才的培养满足行业与监管的最新要求。

⑤ SOP 体系方面

公司自成立时即建立并不断更新的 SOP 体系使得员工在公司日常运营和项目执行中都能遵循一贯且明确的执行标准，降低新员工或新项目执行失误的风险。

⑥ 软件系统和“知识库”方面

公司为日常运营和项目执行的各个业务层面开发了可操作性强的软件系统，并积累了相应“知识库”，员工可依靠软件系统和“知识库”熟悉日常运营和项目执行中的绝大部分流程和操作，以解决执行中遇到的大部分问题。同时，公司基于日常运营和临床试验中积累的执行经验对软件系统和“知识库”不断优化迭代。

综上所述，公司已具备可复制、可持续的人员管理和项目管理能力，公司在人员规模和项目规模不断增长的情况下，仍可保证稳定专业的人才供给、实现项目执行的稳定及高质量交付。

(8) 基于人员管理和项目管理能力,公司持续、稳定地提供高质、高效的 SMO 服务。

基于可复制、可持续的人员管理和项目管理能力,公司在规模不断增长的过程中仍能保持项目执行的稳定 and 高质量交付,在项目管理能力、项目执行经验等方面获得了市场和客户的认可。新进入 SMO 行业的企业缺乏项目执行经验及品牌,难以获得稳定的客户源,因此 SMO 行业存在一定的品牌壁垒。

4. 发行人提高核心竞争力的措施

根据发行人的陈述并经验查相关制度、访谈总经理杨宏伟确认,公司定期对过往项目执行和公司运营管理经验进行系统性的回顾、反思与总结,并通过以下具体措施不断提高核心竞争力:

(5) 建立内部研究院制度,不断优化迭代人员管理和项目管理能力,保证人才的稳定供给和项目的精细化管理。

公司目前已具备了可复制、可持续的人员管理和项目管理能力,并基于丰富的执行经验对其进行优化和迭代,这一优化和迭代过程主要是由公司内部设立的人员管理(Line Management,简称 LM)研究院和项目管理(Project Management,简称 PM)研究院牵头完成。研究院主要负责对公司的人员管理和项目管理过程中遇到的问题和挑战开展多角度、多维度的课题研究,同时帮助公司建立和完善人员管理和项目管理能力。研究院的人员构成包括公司 CEO、课题负责人(即课题发起人,由各区域、团队管理人员担任)、研究院负责人(由 LM 总监、PM 总监担任)、专家团(人员管理按照地域分区设置专家团,项目管理按照项目研究方向设置专家团)、研究院助理(由总监助理担任)等。

依靠上述人员管理和项目管理研究院制度,公司可实现对于人员管理和项目管理能力的持续优化迭代,从而保证人才的稳定供给以及对项目的精细化管理。未来随着后续募集资金的到位,公司也将对两套系统相关的基础数据库、技术支持、软件系统应用等进行升级迭代,进一步增强公司核心竞争力。

(6) 定期审查及更新质量控制体系,从而保证项目的质量控制符合最新的行业及监管要求

根据发行人的陈述并经查验，公司建立了一套完善的质量控制体系，保证项目在执行中符合内外部 SOP、GCP 及 ICH-GCP⁷⁴的要求，并基于项目执行的一线反馈对其中涉及的标准化流程和文件进行定期审查及更新。关于公司质量控制体系的具体介绍，详见问题一中的相关论述。

基于公司的 SOP 审查及更新流程，公司能够持续有效地总结员工项目执行一线的经验教训，并将其整合到 SOP 体系中，从而保证后续项目执行的质量控制符合最新的行业及监管要求。

(7) 持续积累项目执行数据库，不断提升前期建模能力

根据发行人的陈述并经查验，公司基于过往项目积累的执行经验，能为客户构建选点模型、启动模型、入组模型、质量模型、风险模型和费用模型，缩短客户项目立项时间。即公司在过往项目执行中，积累了从医院到项目层面的执行经验，从而可以根据客户新项目的具体要求，为客户建立选点模型、启动模型、入组模型、质量模型、风险模型和费用模型，提供一套可参考的执行方案，加快客户的项目启动速度。未来随着后续募集资金的到位，公司也将对相关基础数据库、技术支持、软件系统应用等进行升级迭代，不断提升公司的前期建模能力，进一步增强公司核心竞争力。

(8) 借助募投资金，持续拓展临床试验机构覆盖能力

根据发行人的陈述并经查验，截至本补充法律意见书出具之日，公司已在全国主要城市建立了 24 个临床试验站点，是公司对周边城市临床试验机构辐射覆盖的重要据点。未来公司将借助本次发行募集资金，进一步升级现有临床试验站点，同时新建 29 个临床试验站点，实现对深圳、昆明、赣州等地区市场的业务覆盖，充分挖掘上述区域的临床试验资源，持续拓展公司的临床试验机构覆盖能力。

十五、 关于核心技术。根据申报文件：

(1) 公司的核心技术体系包括基于互联网平台技术的项目管理系统、SOP（标准工作流程（Standard Operating Procedure））流程体系、快速的人才复制

⁷⁴ SOP 系标准工作流程（Standard Operating Procedure）的缩写；GCP 系《药物临床试验质量管理规范》（Good Clinical Practice）的缩写，由中华人民共和国国家药品监督管理局制定与实施；ICH-GCP 系由 ICH（人用药品注册技术要求国际协调会议，International Council for Harmonization 的）制定的 GCP。

体系、临床试验的执行大数据、对临床试验资源的持续整合与拓展能力。报告期内，公司主要服务均运用上述核心技术，运用上述核心技术的服务是公司主要收入来源；

(2) 截至招股说明书签署日，公司无专利技术；

(3) 公司自主研发了一系列 SMO 相关的项目管理、编程与报告、安全性检测、电子数据采集、跟踪随访等软件系统，并通过申请软件著作权对该核心技术进行保护。

请发行人补充披露：

(1) 核心技术与非核心技术的划分依据，核心技术在服务流程中的具体应用环节和作用；

(2) 核心技术未申请专利保护的原因，其是否具有技术门槛，SMO 相关的项目管理、编程与报告、安全性检测、电子数据采集、跟踪随访等软件系统等技术是否为行业通用技术；

(3) 核心技术的形成过程中是否存在侵权或潜在侵权风险。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。（问题二）

(四) 核心技术与非核心技术的划分依据，核心技术在服务流程中的具体应用环节和作用

3. 核心技术与非核心技术的划分依据

根据发行人的陈述并经访谈总经理杨宏伟确认，公司的核心技术主要系公司在多年持续经营过程中基于大量项目执行经验和数据积累或总结形成的、可广泛适用于所有项目及项目全流程的技术或能力，与公司的主营业务密切相关，且其他企业无法通过简单的学习和模仿在短期内取得。相比之下，公司的非核心技术则系公司可以在短期内取得、只能应用于有限的项目或服务流程、其他企业容易在短期内学习和模仿的技术或能力。

4. 核心技术在服务流程中的具体应用环节和作用

根据发行人的陈述并经查验，公司的核心技术可应用于项目管理及公司日常

管理的所有环节，可帮助提高管理水平、改善执行效果。公司自成立之初，即开始建立基于互联网平台技术的项目管理系统和严格的 SOP 流程体系，并在所有项目中广泛运用，保障项目从项目启动、项目计划、项目执行、质量控制到项目结束的全部流程均能高效、高质量落地。公司自成立起亦一直重视人才培养，基于科学有效的人才复制体系为所有项目提供持续、稳定的专业人才供给，保障项目的顺利进行。此外，公司对临床试验资源的持续整合与拓展能力可帮助提升医院内部人员的合作凝聚力、进一步拓展已有的临床试验资源，为后续项目的开展提供便利。最后，公司在过往的项目执行过程中不断积累临床试验的执行经验，为项目管理系统、SOP 流程体系、人才复制体系、临床试验资源的持续整合与拓展能力等的优化和迭代提供了宝贵的基础资料。核心技术在服务流程中的具体应用环节和作用介绍如下：

核心技术	具体应用环节	具体作用
基于互联网平台技术的项目管理系统	直接应用于项目管理的所有环节	确保所有员工在进行项目管理时遵循同样的质量水平、实现同样的执行效果
完善的 SOP 流程体系	直接应用于项目管理以及公司日常管理的所有环节	①对内：提高管理效率、降低运营成本；②对外：保证公司的项目管理和日常管理符合客户、GCP、ICH-GCP 等外部质量标准。
快速的人才复制体系	直接应用于人员招聘、新人培养、人才保留等环节，从而为项目管理和日常管理提供人才供给	①对内：保证人员的充足供给，实现快速的人才复制；②对外：满足客户、GCP、ICH-GCP 对于人员的相关要求。
临床试验的执行经验	直接应用于客户前期建模、设计执行方案等业务开拓环节，并为前述三项核心技术的持续迭代提供基础资料	①通过为客户进行前期建模，充分体现公司的执行经验和项目管理能力，帮助公司提高 BD 成功率；②实现对其他核心技术的持续迭代和优化。
对临床试验资源的持续整合与拓展能力	直接应用于项目管理的所有环节以及客户获取等业务开拓环节	一方面，公司建立了广泛的临床试验覆盖能力，另一方面，公司通过在项目执行过程中帮助医院完善临床试验监督和管理体系、帮助医生提升临床试验执行和管理能力，与医院建立长期良好的合作关系，从而帮助申办方提高临床试验的执行效率。

相比之下，公司在日常运营和项目执行中所借助的电子数据捕获系统(EDC)、患者数据采集与检测手段（例如采血、身高测量与体重测量）等 SMO 行业通用技术均属于非核心技术。

(五) 核心技术未申请专利保护的原因，其是否具有技术门槛，SMO 相关的项目管理、编程与报告、安全性检测、电子数据采集、跟踪随访等软件系统等技

术是否为行业通用技术。

3. 核心技术未申请专利保护的原因

根据《中华人民共和国专利法（2008年修正）》，中国专利主要分为发明、实用新型和外观设计三类，其定义分别如下：

发明：是指对产品、方法或者其改进所提出的新的技术方案；

实用新型：是指对产品的形状、构造或者其结合所提出的适于实用的新的技术方案；

外观设计：是指对产品的整体或者局部的形状、图案或者其结合以及色彩与形状、图案的结合所作出的富有美感并适于工业应用的新设计。

根据发行人的陈述并结合上述专利定义，公司的核心技术未申请专利保护的原因具体如下：

①基于互联网平台技术的项目管理系统：其外在表现形式是一系列电脑端或手机端软件系统，因此通过申请软件著作权予以保护，而非通过申请专利保护；

②完善的 SOP 流程体系：其外在表现形式是 160 余个纸质 SOP 制度文件及配套的表格模板，不属于某种技术方案或外观设计，故不属于适合授予专利权的范围；同时，其属于公司的核心商业机密，因此公司未对其申请专利保护，而是统一存放在公司内部关键文件库中进行加密保护；

③快速的人才复制体系：其外在表现形式是在新员工入职前、入职后持续提供的一整套培训体系，包括培训和考核系统、相关培训资料等，不属于某种技术方案或外观设计，故不属于适合授予专利权的范围；同时，其属于公司的核心商业机密，因此公司未对其申请专利保护；

④临床试验的执行经验：其外在表现形式是公司在临床试验项目执行中积累的所有资料，不属于某种技术方案或外观设计，故不属于适合授予专利权的范围；同时，其属于公司的核心商业机密，因此公司未对其申请专利保护，而是统一存储在公司数据库中并设定访问权限进行加密保护；

⑤对临床试验资源的持续整合与拓展能力：其外在表现形式是针对临床试验机构整合和拓展的一整套标准化流程和文件模板，不属于某种技术方案或外观设计。

计，故不属于适合授予专利权的范围；同时，其属于公司的核心商业机密，因此公司未对其申请专利保护，而是统一存储在公司数据库中并设定访问权限进行加密保护。

4. 是否具有技术门槛，SMO 相关的项目管理、编程与报告、安全性检测、电子数据采集、跟踪随访等软件系统等技术是否为行业通用技术。

根据发行人的陈述并经访谈总经理杨宏伟确认，公司的核心技术属于在公司长期持续经营中基于过往的日常管理和项目执行经验持续总结沉淀并形成公司独有的核心技术，不存在轻易被模仿、被替代的可能性以及快速迭代风险，具有较高技术门槛。

根据发行人的陈述并经访谈总经理杨宏伟确认，SMO 相关的项目管理、编程与报告、安全性检测、电子数据采集、跟踪随访等软件系统等技术均为公司基于日常管理和项目执行经验、安排内部软件开发团队自行开发形成，并已将相关软件系统申请软件著作权进行保护，不属于行业通用技术。

综上所述，发行人的核心技术具有技术门槛，SMO 相关的项目管理、编程与报告、安全性检测、电子数据采集、跟踪随访等软件系统等技术不属于行业通用技术。

(六) 核心技术的形成过程中是否存在侵权或潜在侵权风险。

根据发行人的陈述并经访谈总经理杨宏伟确认，发行人主要系依托于技术人员在业务执行过程中累积的经验，结合行业技术发展方向、市场需求、服务趋势等因素，自主总结、整理而研发形成的项目管理体系、项目数据体系、人才培养体系等。除委托苏州铨融研发临床试验管理系统外，核心技术的形成过程不涉及与其他方合作的情形。

根据发行人的陈述并经本所律师访谈苏州铨融、发行人的总经理、法务负责人，公司在委托苏州铨融研发临床试验管理系统过程中不存在侵权或潜在侵权的情形。根据发行人的陈述并经访谈核心技术人员确认，公司的核心技术人员入职

发行人后不存在违反竞业限制、保守商业秘密的情形，在核心技术的形成过程中不存在违法利用曾任职单位或其他单位的技术的情形。

根据发行人的陈述、上海仲裁委员会出具的涉仲案件查询回执及本所律师对发行人总经理、副总经理、法务负责人的访谈，并经查询中国执行信息公开网（查询网址：<http://zxgk.court.gov.cn>）、中国裁判文书网（查询网址：<http://wenshu.court.gov.cn>）、中国审判流程信息公开网（查询网址：<https://splcgk.court.gov.cn/gzfwww>）的公开披露信息（查询日期：2021年3月25日），报告期内，发行人及其控股子公司、核心技术人员不存在涉及核心技术方面的诉讼、仲裁案件或行政处罚。

综上所述，核心技术的形成过程中不存在侵权或潜在侵权风险。

十六、关于经营合法合规性和订单获取方式。根据申报文件：

（1）国家药监局尚未针对 SMO 企业实行审批或行业准入政策，但随着国家药监局对医药行业的监管力度不断加强，未来仍有可能通过制定 SMO 行业的准入条件，对 SMO 企业实行审批或行业准入等制度，加强对 SMO 行业的监管；

（2）国家药监局制定的《药物临床试验质量管理规范》规定，申办者委托合同研究组织应当符合以下要求：合同研究组织应当实施质量保证和质量控制。申办者委托给合同研究组织签订的合同中应当约定委托的具体工作以及相应的标准操作规程，与受试者的损害赔偿措施相关的事项，如存在任务转包，应当获得申办者的书面批准。对申办者的要求，适用于承担申办者相关工作和任务的合同研究组织；

（3）报告期内，公司主要依赖于在行业内的口碑传播获取新的项目订单，公司销售合同条款按行业惯例和与客户商务谈判结果确定。

请发行人补充披露：

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

（2）在提供临床试验现场管理服务过程中建立的标准操作规程情况；

(3) 受试者招募、临床试验委托等重要业务合同中对责权利的约定，合同履行过程中是否曾发生违约行为，与申办者是否存在纠纷或潜在纠纷；

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

(5) 是否存在将任务转包情形，转包的原因，是否获得申办者书面批准，是否存在与转包相关的纠纷或潜在纠纷；

(6) 是否存在违反《药物临床试验质量管理规范》《医疗器械临床试验质量管理规范》等法律法规情况，是否存在被处罚的风险；

(7) 商务谈判的具体过程，获取订单为直接委托、招投标还是其他方式，与同行业可比公司是否存在差异，报告期不同订单获取方式的金额和收入占比情况；

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

请保荐人、发行人律师发表明确意见。（问题三）

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

4. SMO 行业在开展业务过程中存在的主要风险

根据发行人的陈述并经查验相关法律法规，目前国家药监局尚未针对 SMO 企业实行审批或行业准入政策，SMO 参与执行临床试验的过程中主要须保证相关业务流程满足《药物临床试验质量管理规范》（以下简称“GCP”）对于临床试验的质量管理要求。GCP 是药物临床试验全过程的质量标准，涉及方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析、总结和报告等临床试验环节，其质量管理的主要责任方和相关要求具体如下：

药物临床试验环节	质量管理的主要责任方	质量管理的相关要求
方案设计	申办者	①试验方案应当清晰、详细、可操作，并在获得伦理委员会同意后执行；②应当保证临床试验各个环节的可操作性，试验流程和数据采集避免过于复杂；③试验方案、病例报告表及其他相关文件应当清晰、简洁和前后一致。
组织实施	申办者	①应当履行管理职责，根据临床试验需要可建立临床试验的研究和管理团队，以指导、监督临床试验实施；②基于风险进行质量管理，应当识别影响到临床试验关键环节和数据的风险并制定相关质量管理措施；③负责制定、实施和及时更新有关临床试验质量保证和质量控制系统的标准操作规程，确保临床试验的实施、数据的产生、记录和报告均遵守试验方案、GCP 和相关法律法规的要求；④应当与研究者和临床试验机构等所有参加临床试验的相关单位签订合同，明确各方职责；⑤在试验管理、数据处理与记录保存中应当选用有资质的人员、可以建立独立的数据监查委员会、使用可靠且具有完整的使用标准操作规程的电子数据管理系统、预先规定计算机化系统数据修改的方式、保证电子数据管理系统的安全性等；⑥选择的研究者和临床试验机构应当经过临床试验的培训、有临床试验的经验，有足够的医疗资源完成临床试验，并向研究者和临床试验机构提供试验方案和最新的研究者手册；⑦选择的涉及医学判断的样本检测实验室，应当符合相关规定并具备相应资质；⑧应当采取适当方式保证可以给予受试者和研究者补偿或者赔偿；⑨临床试验开始前，申办者应当向药品监督管理部门提交相关的临床试验资料，并获得临床试验的许可或者完成备案；⑩保证试验用药品的制备、包装、标签、编码、供给和管理符合 GCP 的相关要求；⑪负责药物试验期间试验用药品的安全性评估，并按照要求和时限报告药物不良反应；⑫委派专业的监查员对临床试验进行监查，从而保证临床试验中受试者的权益，保证试验记录与报告的数据准确、完整，保证试验遵守已同意的方案、GCP 和相关法律法规；⑬可在常规监查之外开展稽查，从而评估临床试验的实施和对法律法规的依从性等。
	研究者和临床试验机构	①研究者在临床试验过程中应当遵守试验方案，凡涉及医学判断或临床决策应当由临床医生做出；②研究者和临床试验机构对申办者提供的试验用药品有管理责任；③研究者应当遵守临床试验的随机化程序；④研究者实施知情同意，应当遵守赫尔辛基宣言的伦理原则以及 GCP 的相关要求。
	合同研究组织	应当实施质量保证和质量控制
申办者监查与稽查，药品监管部门检查	申办者	在药品监督管理部门检查时，研究和管理团队均应当派员参加
	研究者和临床试验机构	应当根据监查员、稽查员、伦理委员会或者药品监督管理部门的要求，配合提供所需的与试验有关的记录。
记录、分析、总结和报告	研究者	①现场监督数据采集；②确保所有临床试验数据是从临床试验的源文件和试验记录中获得的，是准确、完整、可读和及时的；③按照申办者提供的指导说明填写和修改病例报告表，确保各类病例报告表及其他报告中的数据准确、完整、清晰和及时；④按照相关要求妥善保存试验文档；⑤确保试验数据的保密性；⑥确保安全性报告符合 GCP 的相关要求；⑦在受试者提前终止或者暂停临床试验时提供适当的治疗和随访；⑧提供试验进展报告等。

由上可知，药物临床试验过程涉及的质量管理相关要求主要责任人为申办者、

研究者、临床试验机构与合同研究组织，而 SMO 作为申办方委任的临床试验现场管理服务机构，在参与执行临床试验的过程中需要接受药品监管部门的检查，以及申办方的监查与稽查，从而保证其承担的部分工作同样满足 GCP 的要求。由于药物临床试验流程复杂，需要申办者、研究者、临床试验机构、受试者等机构及人员之间的多方沟通协调，且大部分工作需要人工操作与管理，因此 SMO 在提供服务的过程中，可能存在因员工操作不当等因素导致 SMO 服务质量不佳、影响申办方药物或器械审批上市、面临申办方起诉或其他方式索赔的风险。

5. 未来监管可能加强的重点环节和方向

根据发行人的陈述并经验相关法律法规，目前，我国药监局主要通过推行 GCP 来规范临床试验过程中的质量管理。未来，随着 2020 年 4 月出台的新版 GCP 的逐步落地和推广，预计我国药监局将根据我国临床试验过程中质量管理的实际开展情况和管理效果，进一步加强对于质量管理相关的监管力度，并可能针对实际执行中不符合要求的情况，对相关责任人出台相应的处罚措施。

6. 发行人对相关风险的防控情况

根据发行人的陈述并经访谈总经理杨宏伟确认，针对前述风险，公司始终严格按照相关制度及内外部 SOP 流程体系开展业务，通过内部质控和外部质控手段实现项目的质量保证和质量实施。公司的质量控制包括内部质控和外部质控两部分：

内部质控方面：自成立以来，公司即建立了系统化的人员培训体系，在试验开展前，由项目经理对全体项目组人员开展统一培训，要求员工在项目执行过程中严格按照方案要求，GCP 与 ICH-GCP 要求，申办方、临床试验机构和公司内部 SOP 流程体系等要求开展业务，约束员工行为；在试验开展过程中定期总结、经验分享、现场检查及风险质量监管；在试验结束后对全部文件进行整体自查。依靠负面清单监管员工行为，对不合规定的部分作出惩罚。其中，公司内部 SOP 的详细情况详见问题三中的相关论述。

外部质控方面：公司积极配合监管部门及申办方 CRA 对项目进行的视察、监查与稽查等工作，保证项目的质量保证和质量实施符合外部监管及申办方的相关要求。

同时，根据发行人的陈述并经访谈总经理杨宏伟确认，发行人购买了企业责任险，对服务过程中可能出现的索赔风险进行保障。

(十) 在提供临床试验现场管理服务过程中建立的标准操作规程情况

根据发行人的陈述并经查验相关业务制度，公司自成立之初，即依靠标准操作规程（SOP）体系对公司日常运营与项目执行进行标准化管理，并在经营过程中，基于不断积累的项目执行经验对 SOP 体系进行更新完善。截至本补充法律意见书出具之日，公司已制定了一套标准操作规程（SOP）体系，涵盖 160 余份 SOP 制度文件，为管理团队与员工开展日常经营管理和项目执行管理等活动提供了重要支持。

该 SOP 体系按照工作内容与工作性质的不同，分为四个一级模块，各一级模块又可进一步细分为二级模块和三级模块。针对每个三级模块，公司会形成单独的 SOP 制度文件，对该模块的管理目的、适用范围、各方职责、详细流程、需要保留的记录和参考文档等进行说明，保证公司管理团队与员工能够高效、正确地执行日常运营、SMO 项目中的各类事项，以提高管理效率与运营质量。

公司在承接项目前需接受制药企业与 CRO 的质量系统稽查，形式以现场稽查为主，通过审查后才能被客户纳入合格供应商名单，并与客户签订业务合同开展业务合作，之后再接受项目稽查。截至本补充法律意见书出具之日，公司报告期内前十大客户涵盖默沙东、诺和诺德、百时美施贵宝、礼来、拜耳、艾伯维等知名跨国药企，通过了其质量保证团队进行的质量系统与项目稽查，技术体系符合跨国药企和药物临床试验机构对 SMO 的要求。上述 SOP 体系有效地帮助公司提高管理效率与运营质量，获得了客户的认可。

(十一) 受试者招募、临床试验委托等重要业务合同中对责权利的约定，合同履行过程中是否曾发生违约行为，与申办者是否存在纠纷或潜在纠纷。

3. 临床试验委托合同

根据发行人的陈述并经查验相关业务合同，发行人签署的临床试验委托合同主要包含两方、三方与四方合同，其中对各方责任权利的主要约定如下：

合同类型	合同签署方	签署方类型	主要责任权利
双方合同	甲方	申办方（一般为药企、医疗器械企业）或 CRO	①向乙方提供工作质量和进度要求；②按合同约定的时间和方式向乙方支付费用；③向乙方提供必要的试验文件及项目信息支持；④若认为乙方 CRC 不能胜任工作的，可要求乙方另行指派合格的 CRC。
	乙方	发行人（SMO）	①接受甲方委托提供 SMO 服务，并按照相应临床试验中心（即医院）要求指派有资质（学历、英文能力、CRC 从业经验等资质能力）的 CRC 提供 SMO 现场管理服务；②确保按照合同约定保质保量完成相应工作；③负责 CRC 的管理（包括薪资和福利发放）和培训，保证 CRC 熟悉临床试验方案及相关资料，并严格按照临床试验方案、GCP 及项目要求开展工作；④乙方及其 CRC 应与甲方签署保密协议，遵守保密义务（包括试验信息、病患信息等）；⑤对因 CRC 故意或过失造成甲方项目不能有效进行或者延期及其他损失的，乙方承担相应的赔偿责任；⑥因 SMO 或 SMO 的 CRC 在向研究机构提供服务时的故意、过失、过错或违约（包括但不限于未遵守适用法律、本协议、试验方案、申办方/CRO 或研究机构或研究者提出的指示或规定，没有严格按照试验方案进行或违反了常规操作等）对第三方（例如：受试者）造成或引起的伤害、损失、主张及费用将由 SMO 承担。
三方合同	甲方	申办方（一般为药企、医疗器械企业、CRO）或 CRO	①向丙方提供工作质量和进度要求；②按合同约定的时间和方式向乙方和丙方支付费用；③若认为丙方 CRC 不能胜任工作的，可建议乙方更换丙方服务人员。
	乙方	临床试验中心（一般为医院）	①乙方以及主要研究者（医生）负责对丙方 CRC 进行面试、培训和管理；②乙方有权要求丙方更换 CRC；③乙方应向丙方提供开展服务所必须的研究资料、材料 and 相关信息，以推进协议的顺利履行；④因为 CRC 自身行为或过失导致的损害，乙方有权追究丙方及当事人的责任，由丙方负责赔偿。
	丙方	发行人（SMO）	同两方合同中对于乙方的责任权利约定
四方合同	甲方	申办方（一般为药企、医疗器械企业）	同三方合同中对于甲方的责任权利约定
	乙方	CRO	
	丙方	发行人（SMO）	同两方合同中对于乙方的责任权利约定
	丁方	临床试验中心（一般为医院）	同三方合同中对于乙方的责任权利约定

4. 受试者招募合同

根据发行人的陈述并经查验相关业务合同，发行人签署的受试者招募合同可

分为发行人为被委托方、发行人为委托方两种情况，对责任权利的主要约定如下：

合同类型	合同签署方	签署方类型	主要责任权利
发行人为被委托方	甲方	申办方（一般为药企、医疗器械企业）或 CRO	①负责组织、协调临床试验的开展； ②向乙方提供协议所需资料或书面要求，与乙方保持沟通顺畅； ③对乙方派遣的招募成员进行项目培训，有权对招募成员工作进行稽查，认为乙方指派的招募成员不能胜任工作的，有权要求另行指派合格的招募成员； ④按照协议约定的付款时间和方式向乙方支付费用。
	乙方	发行人（SMO）	①派遣招募专员为甲方的临床试验项目提供受试者招募服务； ②乙方及指派的招募成员应签署保密协议并遵守保密要求； ③负责对招募成员工作技能进行培训和知道，保证招募严格遵守最新《GCP》等法律法规和临床研究方案及协议的要求； ④乙方在其工作范围内保证招募受试者的真实性，如应乙方过错导致受试者真实性问题并导致临床试验数据受到国家药监局、申办方及甲方质疑或给甲方造成经济损失，乙方应当承担相应损失； ⑤因乙方在执行本协议约定服务时发生过错、疏忽或违反本合同对受试者造成损害而需要赔偿的，应当由乙方承担； ⑥应保证招募途径和方式符合法律要求，不能有任何虚假宣传，并对因不合法或虚假宣传产生的任何不良后果承担责任； ⑦招募过程使用本试验伦理委员会已经批准的招募广告和招募材料。
发行人为委托方	甲方	发行人（SMO）	①将临床试验招募的服务项目中，所需受试者第三方招募工作交于乙方，并按照各项目的协商价格支付相关招募费用； ②为乙方提供准确的临床试验信息（包括但不限于入组标准、排除标准等）； ③甲方应按照书面协议向乙方支付合作项目的服务费用。
	乙方	第三方患者招募企业	①利用其自有渠道，在符合法律法规要求的前提下为甲方提供患者招募服务，招募渠道和推广方式由乙方自行安排，但推广前需得到甲方的邮件确认； ②乙方在遴选出符合某一临床试验初筛条件的候选人，并在取得候选人同意后，将候选人信息给到甲方指定人员，该人员协助该候选人到研究适合的中心进一步接受筛选，并及时将候选人的入选情况反馈给乙方。

根据发行人的陈述、上海仲裁委员会出具的涉仲案件查询回执及本所律师对发行人主要客户、供应商、发行人的总经理、副总经理、法务负责人的访谈，并经查询中国执行信息公开网（查询网址：<http://zxgk.court.gov.cn>）、中国裁判文书网（查询网址：<http://wenshu.court.gov.cn>）、中国审判流程信息公开网（查询网址：

<https://splcgk.court.gov.cn/gzfwwww>) 的公开披露信息 (查询日期: 2021 年 3 月 25 日), 报告期内, 发行人在合同履行过程中未发生违约行为, 与申办者不存在纠纷或潜在纠纷。

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

3. 相关业务合同中对受试者损害赔偿约定情况

经查验发行人相关业务合同, 其中对受试者损害赔偿约定情况具体如下:

(3) 临床试验委托合同

主要约定了发行人因员工过错导致项目延期、受试者损害等情况下, 对于申办方、CRO 或受试者的相关赔偿条款, 即“对因 CRC 故意或过失造成甲方项目不能有效进行或者延期及其他损失的, 乙方承担相应的赔偿责任”、“因 SMO 或 SMO 的 CRC 在向研究机构提供服务时的故意、过失、过错或违约 (包括但不限于未遵守适用法律、本协议、试验方案、申办方/CRO 或研究机构或研究者提出的指示或规定, 没有严格按照试验方案进行或违反了常规操作等) 对第三方 (例如: 受试者) 造成或引起的伤害、损失、主张及费用将由 SMO 承担”。

(4) 受试者招募合同

主要约定了发行人因员工过错导致试验数据问题、对受试者造成损害或因虚假宣传造成不良后果等情况下, 对于申办方、CRO 或受试者的相关赔偿条款, 即“如因乙方过错导致受试者真实性问题并导致临床试验数据受到国家药监局、申办方及甲方质疑或给甲方造成经济损失, 乙方应当承担相应损失”、“因乙方在执行本协议约定服务时发生过错、疏忽或违反本合同对受试者造成损害而需要赔偿的, 应当由乙方承担”、“应保证招募途径和方式符合法律要求, 不能有任何虚假宣传, 并对因不合法或虚假宣传产生的任何不良后果承担责任”。

4. 是否曾发生过受试者请求申办者、发行人损害赔偿的情形, 是否存在与

受试者相关的纠纷或潜在纠纷。

临床试验监管层面：GCP 中主要明确了申办者、研究者对于受试者损害的补偿或者赔偿责任，即“申办者应当承担受试者与临床试验相关的损害或者死亡的诊疗费用，以及相应的补偿。申办者和研究者应当及时兑付给予受试者的补偿或者赔偿”，若申办方存在委托 CRO 的情况，也应当在申办方与 CRO 签署的合同中明确“与受试者的损害赔偿措施相关的事项”。

受试者知情同意层面：受试者签署的《知情同意书》中也约定研究相关损伤应由临床试验申办者补偿。其中，研究相关损伤是指由研究药物或研究要求进行的医学程序直接导致的身体损伤。

结合临床试验监管法律法规规定、受试者确认文件、业务合同约定等，受试者损害赔偿责任的承担主体不属于发行人。根据发行人的陈述，发行人及发行人委派的 CRC 在实际开展前述临床试验委托合同、受试者招募合同涉及的业务时，均严格按照 SOP、GCP 及相关法律法规、试验方案及合同约定开展相关服务。

根据发行人的陈述并经本所律师访谈发行人的主要客户、发行人的总经理、法务负责人，并经查询中国执行信息公开网（查询网址：<http://zxgk.court.gov.cn>）、中国裁判文书网（查询网址：<http://wenshu.court.gov.cn>）、中国审判流程信息公开网（查询网址：<https://splcgk.court.gov.cn/gzfwwww>）的公开披露信息（查询日期：2021 年 3 月 25 日），报告期内，发行人参与提供 SMO 服务的临床试验项目中发生过受试者请求申办者损害赔偿的情形，但未涉及发行人的责任；报告期内，发行人未发生受试者请求发行人损害赔偿的情形，也不存在与受试者相关的纠纷或潜在纠纷。

综上所述，报告期内，发行人参与提供 SMO 服务的临床试验项目中发生过受试者请求申办者损害赔偿的情形，但未涉及发行人的责任；报告期内，发行人未发生受试者请求发行人损害赔偿的情形，也不存在与受试者相关的纠纷或潜在纠纷。

(十三) 是否存在将任务转包情形，转包的原因，是否获得申办者书面批准，是否存在与转包相关的纠纷或潜在纠纷。

3. 是否存在将任务转包情形，转包的原因，是否获得申办者书面批准

根据发行人的陈述并经查验相应业务合同、访谈主要客户与供应商，报告期内，发行人存在少量 SMO 转包服务的情况，转包的原因均系公司短期内在该地项目负荷较高而出现暂时性的 CRC 缺口，因此寻求第三方提供 CRC 对该医院进行覆盖，从而保证项目按时推进。报告期内，发行人 SMO 转包服务获得申办者批准的情况如下：

序号	主合同编号	申办方名称	SMO 转包供应商	获得申办者书面批准的情况
1	PRS-0074	阿斯利康投资（中国）有限公司	杭州思默医药科技有限公司	是（申办方通过邮件知晓并同意转包）
2	PRS-0179	精鼎医药研究开发（上海）有限公司	杭州思默医药科技有限公司	是（申办方通过非书面渠道 ¹ 知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕 ² ）
3	PRS-0215	信达生物制药（苏州）有限公司	杭州思默医药科技有限公司	是（申办方、普蕊斯、医院和转包供应商一起签订了四方合同）
			北京松乔医药科技有限公司、南京西姆欧医药科技有限公司	是（申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕）
4	PRS-0216	信达生物制药（苏州）有限公司	杭州思默医药科技有限公司、北京卓越天使医药科技发展有限公司、北京凯吉特医药科技发展有限公司	是（申办方、普蕊斯、医院和转包供应商一起签订了四方合同）
			北京欧格林咨询有限公司	是（申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕）
5	PRS-0285	信达生物制药（苏州）有限公司	北京松乔医药科技有限公司	是（申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕）
6	PRS-0286	信达生物制药（苏州）有限公司	杭州思默医药科技有限公司	是（申办方、普蕊斯、医院和转包供应商一起签订了四方合同）
7	PRS-0288	江苏豪森药业集团有限公司	南宁英泰医药科技有限公司	是（申办方通过邮件知晓并同意转包）
			西安贝尔蒙生物医药科技有限公司	是（申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕）

序号	主合同编号	申办方名称	SMO 转包供应商	获得申办者书面批准的情况
8	PRS-0314	泰州迈博太科药业有限公司	北京卓越天使医药科技发展有限公司、福州蓓乐思医疗科技有限公司	是（申办方、普蕊斯、医院和转包供应商一起签订了四方合同）
9	PRS-0405	神州细胞工程有限公司	杭州思默医药科技有限公司	是（申办方通过邮件知晓并同意转包）
10	PRS-0472	再鼎医药（上海）有限公司	杭州思默医药科技有限公司	是（申办方通过邮件知晓并同意转包）
11	PRS-0550	赛诺菲（中国）上海分公司	好一生（北京）医药科技有限公司	是（申办方通过邮件知晓并同意转包）
12	PRS-0562	苏州瑞博生物技术股份有限公司（曾用名：苏州瑞博生物技术有限公司）	上海砭码斯医药生物科技有限公司	是（申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕）
13	PRS-0563	苏州瑞博生物技术股份有限公司（曾用名：苏州瑞博生物技术有限公司）	上海砭码斯医药生物科技有限公司	是（申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕）
14	PRS-0575	基石药业（苏州）有限公司	杭州思默医药科技有限公司	是（申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕）
15	PRS-0595	精鼎医药研究开发（上海）有限公司	杭州思默医药科技有限公司	是（申办方通过邮件知晓并同意转包）
16	PRS-0741	默沙东研发（中国）有限公司	圣兰格（北京）医药科技开发有限公司	是（申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕）
17	PRS-0762	深圳市瑞迪生物医药有限公司	北京卓越天使医药科技发展有限公司	是（申办方通过邮件知晓并同意转包）

注 1：非书面渠道包括电话、微信、钉钉等沟通方式；

注 2：转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中的留痕包括：①签署研究者授权函：转包 CRC 本人需签署研究者授权函后方可开展 SMO 相关业务，该要求属于临床试验 GCP 的要求之一；②简历审阅：转包 CRC 简历需放入临床试验研究者文件夹，并通过 CRA 审阅、监查，从而保证 CRC 的合格性；③邮件记录：转包 CRC 与申办方 CRA 通过各自的公司邮箱进行邮件沟通。

4. 是否存在与转包相关的纠纷或潜在纠纷

根据发行人的陈述并经本所律师访谈发行人的主要客户、主要供应商、发行人的总经理、法务负责人，同时经查询中国执行信息公开网（查询网址：<http://zxgk.court.gov.cn>）、中国裁判文书网（查询网址：<http://wenshu.court.gov.cn>）、中国审判流程信息公开网（查询网址：<https://splcgk.court.gov.cn/gzfwwww>）的公开披露信息（查询日期：2021 年 3 月 25 日），截至查询日，发行人所有转包项目

均是在申办方知情的前提下转包，未发生与转包相关的纠纷，不存在与转包相关的潜在纠纷。

综上所述，报告期内，发行人不存在与转包相关的纠纷或潜在纠纷。

(十四) 是否存在违反《药物临床试验质量管理规范》《医疗器械临床试验质量管理规范》等法律法规情况，是否存在被处罚的风险。

根据发行人的陈述并经本所律师访谈发行人的主要客户、主要供应商、发行人的总经理、法务负责人，报告期内，发行人未违反《药物临床试验质量管理规范》《医疗器械临床试验质量管理规范》等法律法规，不存在被行政处罚的风险。

(十五) 商务谈判的具体过程，获取订单为直接委托、招投标还是其他方式，与同行业可比公司是否存在差异，报告期不同订单获取方式的金额和收入占比情况。

4. 商务谈判的具体过程

根据发行人的陈述并经查验发行人参与招投标相关资料、访谈总经理杨宏伟确认，公司主要通过招投标的方式获取订单，此外有少量项目为直接委托。其中，招投标方式主要采用竞标报价的方式开展商务谈判，具体包括以下过程：

(5) 人员通知与安排

本阶段流程如下：①公司商务（BD）人员收到客户发送的招标通知（Request for Proposal, RFP）或涵盖项目重要参数的招标方案；②BD 人员与项目组管理人员沟通并安排负责报价的项目经理（PM），随后将 RFP 或招标方案转发给公司管理层、项目管理人员、负责报价的 PM、报价审核人员、总监（AD）等，并抄送 BD 部门，形成项目号；③ BD 人员根据项目号，创建项目群并添加项目组

相关人员，用于后续项目相关事宜沟通。

(6) 准备报价

在前期人员通知与安排完成后，PM 准备项目报价，完成初步报价后交予内部报价审核人审核，报价通过审核并确定后，由 BD 发出给申办方，并将申办方对报价的任何反馈及时通知报价 PM 进行相应更新。

(7) 准备竞标资料

在准备报价中或提交报价后，BD 与项目组管理人员沟通安排负责竞标的 PM，相关 PM 根据客户要求准备竞标所需资料，并协调确定竞标时间。

(8) 收尾与总结

当竞标完成并得知结果后，公司将对报价与竞标流程进行收尾与总结，本阶段主要流程如下：①若项目竞标成功，BD 需安排后续合同签署，BD 与项目组管理人员沟通安排项目执行 PM，并将执行 PM 介绍给客户进行对接；②若项目竞标失败，相关人员需深入挖掘原因并进行总结分析，改善后续的报价与竞标流程。

5. 获取订单为直接委托、招投标还是其他方式，与同行业可比公司是否存在差异

公司主要通过招投标的方式获取订单，此外有少量项目为直接委托，与同行业可比公司不存在实质差异。根据发行人的陈述并经查验同行业可比公司的官网、微信公众号及其披露的招股说明书、年度报告等公开信息，同行业可比公司获取订单的方式具体如下：

①药明津石：通过公开渠道未查询到药明津石 SMO 业务相关的获取订单方式。其母公司药明康德的 CRO 服务按收入取得方式主要分为客户定制服务（Fee-For-Service, FFS）及全时当量服务（Full-Time Equivalent, FTE）两种。FFS 是药明康德最主要的服务形式之一，客户有明确的服务需求并与药明康德签订服务合同或向药明康德提交订单，药明康德提供报价、服务并收取相关费用；FTE 通过将实验人员分配给客户进行合同约定的研究项目，根据记录的实际工时乘以合同约定的全时当量劳务费率确认收入。

②杭州思默：通过公开渠道未查询到杭州思默 SMO 业务相关的获取订单方式。其母公司泰格医药的项目洽谈流程如下：泰格医药的商务发展部门负责发现潜在客户并与其建立合作关系。商务发展部门的市场开拓人员与潜在客户进行初步接触，了解服务需求。泰格医药的医学部、科学事务部等业务部门与商务发展部一起，完成正式的临床试验合作文件。泰格医药的业务部门负责对项目的成本和收益进行详细核算，完成项目的预算，协助完成项目的报价文件，并最终与客户签订临床试验合作协议。

③西斯比亚：通过公开渠道未查询到西斯比亚 SMO 业务相关的获取订单方式。

④联斯达：通过公开渠道未查询到联斯达 SMO 业务相关的获取订单方式。

⑤诺思格：诺思格提供的临床 CRO 服务为专业技术服务，各类型业务合同的金额主要依据所提供具体服务内容确定，根据诺思格与客户签署合同形式不同，结算方式主要分为两类：按照合同约定的里程碑进行结算及按照实际提供的 FTE/工作量定期进行结算。按照合同约定里程碑进行结算的合同模式下，诺思格根据申办方的委托，向申办方提供定制化的专业服务，根据单个承接项目的具体情况与客户协商定价。按照实际提供的 FTE/工作量定期进行结算的合同模式下：约定提供服务的时间单价或提供服务工作任务的单价，最终依据实际提供的 FTE 或工作量进行结算。诺思格未单独披露 SMO 业务相关的获取订单方式。

由上可知，同行业可比公司获取订单的方式以包含报价过程的招投标形式为主，公司与同行业可比公司获取订单的方式不存在显著差异。

6. 报告期不同订单获取方式的金额和收入占比情况

根据发行人的陈述并经查验发行人获取订单的相关资料，报告期内，公司不同订单获取方式的金额和占各期总收入比例的情况统计如下：

单位：万元

订单获取方式	2020 年度	2019 年度	2018 年度
招投标	33,493.07	30,360.96	19,265.90
直接委托	35.99	-6.49	18.19
合计	33,529.06	30,354.47	19,284.09
招投标收入占各期收入比例	99.89%	100.02%	99.91%

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

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

根据发行人的陈述并经查验发行人的相关制度, 发行人已建立防范商业贿赂的内部控制体系, 主要如下:

(5) 组织架构层面: 发行人已设置法律风控部, 公司所有业务推广活动需经业务部门、法律风控部、副总经理、总经理审批, 确保具体业务推广活动的合法合规。

(6) 制度设计层面: 发行人建立了一套科学详实的 SOP 流程体系, 其中对于反商业贿赂制定了专门的 SOP 文件。该等 SOP 的主要规定包括: “员工不得贿赂, 也不得通过中介(如代理、咨询顾问、顾问、经销商或任何其他商业伙伴)实施贿赂行为。公司基于项目执行经验对 SOP 文件进行持续更新, 保证其满足最新监管要求, 并对员工进行定期培训, 以确保其理解、遵守该等 SOP 的相关要求。

(7) 合同约定层面: 发行人与客户、供应商签署的业务合同中一般亦会明确反商业贿赂的相关条款或单独签署反商业贿赂的承诺, 约定双方应遵守所有使用的法律法规(包括中国、美国等), 尤其是关于禁止贿赂的规定等; 应遵守良好的商业道德以及委托方或其关联方不时告知的商业道德行为准则。

(8) 项目执行层面: 在项目执行过程中或项目执行完毕后, 客户亦会不定期对公司进行反商业贿赂的调查, 以核实业务往来过程中是否存在贿赂行为。

综上所述, 发行人已制定关于商业贿赂方面的内部制度, 且执行有效。

4. 报告期内发行人及员工是否存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形

根据发行人的陈述并经本所律师访谈发行人的主要客户、主要供应商、发行人的总经理、法务负责人，同时经查询中国执行信息公开网（查询网址：<http://zxgk.court.gov.cn>）、中国裁判文书网（查询网址：<http://wenshu.court.gov.cn>）、中国审判流程信息公开网（查询网址：<https://splcgk.court.gov.cn/gzfwwww>）的公开披露信息（查询日期：2021年3月25日），报告期内，发行人及员工不存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形。

十七、关于实际控制人。根据申报文件：

（1）赖春宝合计控制发行人 53.78% 股份的表决权，为发行人实际控制人；
（2）2014 年 1 月-2015 年 9 月，发行人由普瑞盛 100% 持股，无实际控制人；
（3）2015 年 9 月-2016 年 11 月，发行人仍由普瑞盛 100% 持股，陈勇控制普瑞盛 52.66% 的股份，继而间接穿透控制发行人 52.66% 的股份，为发行人实际控制人；（4）2016 年 11 月，赖春宝通过石河子玺泰与石河子睿新合计控制发行人 46.1898% 的股份，高于陈勇通过新疆泰睿控制发行人 43.81% 的股份。此时发行人完成股份改制，董事会、公司管理层均由赖春宝提名，赖春宝成为发行人实际控制人。2018 年 5 月 16 日，赖春宝合计控制发行人股权的比例提高至 54.99%，取得股权层面的绝对控制权；（5）赖春宝 2014 年 11 月至 2018 年 12 月，任普瑞盛董事长；2015 年 6 月至今，任公司董事长。杨宏伟 2010 年 10 月至 2015 年 12 月，任普瑞盛副总裁；2013 年 2 月创办普蕊斯，至今任发行人董事兼总经理；
（6）2020 年 8 月，杨宏伟原先通过石河子睿新间接持有的发行人 10.00% 的股权改为通过石河子睿泽盛持有。转让前，赖春宝作为石河子睿新的执行事务合伙人控制本次转让的 10% 的股份对应的表决权，为维持转让前后发行人控制权结构的一致性，赖春宝、杨宏伟、石河子睿泽签署了《一致行动协议》，确保转让前后赖春宝作为实际控制人所能控制的发行人表决权比例保持不变，协议至普蕊斯公开发行股票并上市交易 36 个月届满之日止。

请发行人补充披露：

（1）2013 年 1 月至 2014 年 1 月，发行人实际控制人情况；（2）普瑞盛的控股股东和实际控制人的变化情况，赖春宝、杨宏伟长期在普瑞盛任职的背景和原因；（3）2016 年 11 月陈勇放弃对发行人实际控制权的背景、原因和合理性；

赖春宝和陈勇 2018 年 12 月退出普瑞盛的背景和原因；发行人和普瑞盛在商号、股权、业务、人员、资产等方面的关系，是否相互依赖，是否存在纠纷或潜在纠纷；赖春宝和陈勇创立公司的过程，两个人的角色、责任和在公司经营管理决策中的作用，未将赖春宝和陈勇认定为共同实际控制人的原因；（4）2016 年赖春宝控制的主体持股 43.81%后能够取得公司控制权的原因，对比取得控制权前后公司股东会、董事会、管理层等方面的变化；（5）2020 年 8 月杨宏伟原先通过石河子睿新闻接持有的发行人 10.00%的股权改为通过石河子睿泽盛持有的背景、原因和合理性。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。（问题四）

（六） 2013 年 1 月至 2014 年 1 月，发行人实际控制人情况

经本所律师查验普瑞盛的工商登记资料并经访谈实际控制人赖春宝、总经理杨宏伟，2013 年 1 月至 2014 年 1 月，发行人为普瑞盛的全资子公司，普瑞盛于上述期间的股权结构如下：

时期	普瑞盛股东名称	持股比例	股东姓名	持股比例
2013 年 1 月至 2013 年 6 月	广西中马钦州产业园区迪美斯科技有限公司（曾用名：北京迪美斯科技发展有限公司）	26.33%	韩素文	75%
			于万荣	20%
			佟艳	5%
	北京信诺健医疗科技有限公司	26.33%	赵桂华	52.5%
			胡增荣	30%
			季刚	17.5%
	广西中马钦州产业园区博尔泰科投资咨询有限公司（曾用名：博尔泰科投资咨询（北京）有限公司）	26.33%	翟宇	50%
			孙业兰	25%
			杨宏伟	25%
CMIC ¹	21.01%	--	-	
2013 年 6 月至 2014 年 1 月	广西中马钦州产业园区迪美斯科技有限公司（曾用名：北京迪美斯科技发展有限公司）	26.33%	韩素文	75%
			于万荣	20%
			佟艳	5%
	北京信诺健医疗科	26.33%	季刚	70%

时期	普瑞盛股东名称	持股比例	股东姓名	持股比例
	技有限公司		胡增荣	30%
	广西中马钦州产业园区博尔泰科投资咨询有限公司（曾用名：博尔泰科投资咨询（北京）有限公司）	47.34%	翟宇	50%
			孙业兰	25%
			杨宏伟	25%

注 1：日本国 CMIC 株式会社

2013 年 1 月至 2014 年 1 月，发行人唯一股东普瑞盛的股权比较分散，单一股东无法对普瑞盛形成控制，各股东之间无一致行动关系或受同一方控制的情形，普瑞盛属于无实际控制人状态，故发行人于上述期间内无实际控制人。

（七）普瑞盛的控股股东和实际控制人的变化情况，赖春宝、杨宏伟长期在普瑞盛任职的背景和原因。

3. 普瑞盛的控股股东和实际控制人的变化情况

经查验普瑞盛的工商登记资料并经访谈普瑞盛的创始人股东杨宏伟确认，普瑞盛自设立至 2015 年 9 月，未有单一直接股东能对普瑞盛形成控制，各股东之间无一致行动关系或受同一方控制的情形，普瑞盛无控股股东或实际控制人。

经查验普瑞盛的工商登记资料并经访谈普瑞盛的创始人股东杨宏伟确认，2015 年 9 月至 2017 年 12 月，未有单一直接股东能对普瑞盛形成控制。2015 年 9 月至 2016 年 6 月，陈勇通过控制北京信诺健医疗科技有限公司（下称“信诺健”）、广西中马钦州产业园区迪美斯科技有限公司（曾用名：北京迪美斯科技发展有限公司）（下称“迪美斯”）合计控制普瑞盛 52.66%的股权对应的表决权；2016 年 6 月至 2017 年 12 月，陈勇通过控制信诺健、迪美斯、广西中马钦州产业园区博尔泰科投资咨询有限公司（曾用名：博尔泰科投资咨询（北京）有限公司）（下称“博尔泰科”）合计控制普瑞盛 80%的股权对应的表决权。故于上述期间，普瑞盛无控股股东，实际控制人为陈勇。

经查验普瑞盛的工商登记资料并经访谈普瑞盛确认，2017 年 12 月至今，未有单一直接股东能对普瑞盛形成控制。2017 年 12 月至 2018 年 5 月，赖满英通过控制信诺健、迪美斯合计控制普瑞盛 52.66%的股权对应的表决权；2018 年 5 月至 2018 年 12 月，赖满英通过控制信诺健、迪美斯、博尔泰科合计控制普瑞盛

80%的股权对应的表决权；2018年12月，赖满英对普瑞盛进一步加强控制，通过控制信诺健、迪美斯、博尔泰科、平潭嘉汇创业投资合伙企业（有限合伙）合计控制普瑞盛82%的股权对应的表决权；截至本补充法律意见书出具之日，赖满英及其关联主体合计控制普瑞盛85.37%的股权对应的表决权。故自2017年12月至今，普瑞盛无控股股东，实际控制人为赖满英。

4. 赖春宝、杨宏伟长期在普瑞盛任职的背景和原因

经查验普瑞盛的工商登记资料并经访谈实际控制人赖春宝确认，赖春宝于2014年10月投资普瑞盛，其后由于赖满英取得普瑞盛的控制权后欲进一步加强对董事会的控制，赖春宝相应卸任普瑞盛董事长职务，由赖满英担任董事长。

经查验普瑞盛的工商登记资料并经访谈总经理杨宏伟确认，杨宏伟为普瑞盛的创始人股东，通过博尔泰科持有普瑞盛的股权，同时担任副总裁负责具体的业务经营。其后发行人与普瑞盛分离，杨宏伟从普瑞盛退出并卸任普瑞盛副总裁职务。

(八) 2016年11月陈勇放弃对发行人实际控制权的背景、原因和合理性；赖春宝和陈勇2018年12月退出普瑞盛的背景和原因；发行人和普瑞盛在商号、股权、业务、人员、资产等方面的关系，是否相互依赖，是否存在纠纷或潜在纠纷；赖春宝和陈勇创立公司的过程，两个人的角色、责任和在公司经营管理决策中的作用，未将赖春宝和陈勇认定为共同实际控制人的原因。

5. 2016年11月陈勇放弃对发行人实际控制权的背景、原因和合理性

经查验发行人的工商登记资料并经访谈陈勇确认，2016年8月，赖春宝控制的玺泰投资受让泰睿投资持有的普蕊斯有限2%股权；11月，赖春宝成为睿新投资的执行事务合伙人，从而通过玺泰投资、睿新投资合计控制普蕊斯有限46.1898%股权对应的表决权，成为发行人的实际控制人。

陈勇主要通过私募股权基金对外进行财务性投资，无意参与被投企业的日常经营管理；同时，陈勇管理的基金具有一定的存续期，需要通过减持被投企业股份以兑现投资收益，无意谋求对发行人的长期控制。截至报告期末，陈勇通过观由昭泰（基金编号：SW2961）与泰睿投资（基金编号：SD4792）合计持有的发

行人股份已由报告期初的 43.81% 下降至 21.21%。

6. 赖春宝和陈勇 2018 年 12 月退出普瑞盛的背景和原因

经查验普瑞盛的工商登记资料并经访谈赖春宝、陈勇确认，2018 年 12 月，赖满英在取得普瑞盛控制权后欲加强对董事会的控制，同时为避免与发行人构成潜在的同业竞争，赖春宝和陈勇卸任普瑞盛的相应职务。

7. 发行人和普瑞盛在商号、股权、业务、人员、资产等方面的关系，是否相互依赖，是否存在纠纷或潜在纠纷

经查验发行人与普瑞盛的工商登记资料、客户与供应商名单、资产权属证书、员工花名册并经本所律师访谈普瑞盛确认，报告期内，除部分间接股东存在重叠以及已披露的偶发性关联交易以外，发行人和普瑞盛在商号、股权、业务、人员、资产等方面相互独立，不存在相互依赖，亦不存在纠纷或潜在纠纷。

8. 赖春宝和陈勇创立公司的过程，两个人的角色、责任和在公司经营管理决策中的作用，未将赖春宝和陈勇认定为共同实际控制人的原因

经查验发行人的工商登记资料并经访谈赖春宝、陈勇确认，发行人前身为普瑞盛 SMO 部门改组成立的全资子公司。于设立初期，赖春宝与陈勇未持有普蕊斯或普瑞盛的股权。2014 年，赖春宝、陈勇投资普瑞盛从而间接持有发行人股权。经后续重组与增持，赖春宝最终实现对发行人的控制。

2016 年 11 月，赖春宝通过玺泰投资与睿新投资合计控制发行人 46.1898% 股权对应的表决权，控制董事会 5 席中的 3 席（赖春宝、赖小龙、曾凡春），能持续在股东大会及董事会层面施加重大影响，并作为发行人董事长在公司的日常经营管理决策中发挥重要作用。

陈勇通过私募股权基金持有发行人股权，以其持有的发行人股份及担任董事职务进行独立表决，不能在董事会层面施加重大影响，此外其亦未参与发行人的日常经营管理。陈勇未与赖春宝或其他股东签署一致行动协议，与实际控制人赖春宝不存在亲属关系，故未认定赖春宝与陈勇为共同实际控制人；同时，陈勇不存在实际控制人的适格性问题，其关联的企业均不与发行人构成同业竞争，故亦不存在通过不认定陈勇为实际控制人而规避发行条件的情形。

(九) 2016 年赖春宝控制的主体持股 43.81%后能够取得公司控制权的原因，对比取得控制权前后公司股东会、董事会、管理层等方面的变化。

3. 2016 年赖春宝控制的主体持股 43.81%后能够取得公司控制权的原因

经查验发行人的工商登记资料、三会资料并经访谈实际控制人赖春宝确认，赖春宝于 2016 年取得公司控制权的原因主要如下：

(4) 股东会层面：赖春宝成为同一控制层面第一大股东

2016 年 8 月，赖春宝控制的玺泰投资受让泰睿投资持有的普蕊斯有限 2% 股权；11 月，赖春宝成为睿新投资的执行事务合伙人，从而通过玺泰投资、睿新投资控制普蕊斯有限 46.19% 股权对应的表决权，能够在股东大会层面施加重大影响。

(5) 董事会层面：原董事张育民、陈昌华辞任，新增赖小龙、曾凡春为公司董事

2016 年 8 月，发行人董事会共 5 名董事，其中赖春宝担任发行人的董事长，董事赖小龙、曾凡春为赖春宝的关系密切的家庭成员，在董事会表决时能与赖春宝保持一致，因此赖春宝能够在董事会层面施加重大影响。

(6) 高级管理人员层面：新增赖小龙、王月、赵静为公司高级管理人员

赖春宝作为董事长参与公司的经营管理事项，负责公司的重大决策事项，其弟赖小龙作为董事会秘书负责公司投融资、信息披露等事务，因此赖春宝能够在经营管理层面施加重大影响。

4. 取得控制权前后公司股东会、董事会、管理层等方面的变化

经查验发行人的工商登记资料、三会资料，赖春宝取得控制权前后，公司股东会、董事会、高级管理人员等方面的变化如下：

公司治理结构	取得控制权之前	取得控制权之后	备注
股东会	泰睿投资持股 45.81%； 玺泰投资持股 23.25%； 睿新投资持股 20.94%； 弘润盈科持股 5%； 张晶持股 5%。	泰睿投资持股 43.81%； 玺泰投资持股 25.25%； 睿新投资持股 20.94%； 弘润盈科持股 5%； 张晶持股 5%。	泰睿投资将其持有公司 2% 股权转让予玺泰投资，赖春宝通过玺泰投资、睿新投资控制 46.19% 股权对应的表决权。
董事会	赖春宝、陈勇、杨宏伟、张育民、陈昌华	赖春宝、陈勇、杨宏伟、赖小龙、曾凡春	赖小龙、曾凡春均为赖春宝的关系密切的家庭成员
高级管理人员	杨宏伟、常婷、宋卫红	杨宏伟、常婷、宋卫红、赖小龙、王月、赵静	赖小龙为赖春宝的关系密切的家庭成员

(十) 2020 年 8 月杨宏伟原先通过石河子睿新闻接持有的发行人 10% 的股权改为通过石河子睿泽盛持有的背景、原因和合理性。

经本所律师访谈杨宏伟确认，杨宏伟设立睿泽盛作为个人股权投资管理平台，将原先通过睿新投资间接持有的发行人股权改为通过睿泽盛持有，有利于其对持有的发行人股份及未来其他对外投资进行统一管理，具有合理性。

十八、关于发行人股东。根据申报文件：

(1) 石河子睿新为发行人员工持股平台。2019 年 6 月 5 日，石河子睿新的原有限合伙人孙业兰与公司实际控制人赖春宝签署财产份额转让协议，约定将其持有的石河子睿新全部出资份额转让予赖春宝。赖春宝已于 2019 年 10 月付清所有转让款项，于 2020 年 4 月取得代扣代缴个人所得税完税凭证，但孙业兰拒绝配合办理石河子睿新的工商变更登记手续。2020 年 6 月，赖春宝向法院提起诉讼，法院于 2020 年 8 月判决孙业兰配合赖春宝办理工商变更登记手续。2020 年 9 月，孙业兰提出上诉。前述诉讼涉及的标的出资份额对应发行人 5.47% 股份；

(2) 最近一年，发行人新增股东包括钱祥丰、西安泰明、高瓴思恒、惠每健康及石河子睿泽盛；

(3) 2019 年 6 月 10 日，钱祥丰通过集合竞价方式以 17.51 元/股的价格受让新疆泰睿减持的 1,000 股发行人股份；2019 年 6 月 11 日，西安泰明通过协议转让方式以 22.22 元/股的价格受让新疆泰睿减持的 900,000 股发行人股份；

(4) 本次发行前，钱祥丰持有发行人 1,000 股，占发行前总股本的 0.002%。

针对本次发行事宜，发行人已通过多种渠道尝试联系钱祥丰，但多方尝试未果，钱祥丰未出席相关会议、也未进行表决或签字；

(5) 高瓴思恒、惠每健康于 2019 年 12 月 30 日分别从实际控制人赖春宝处受让 45 万股；

(6) 发行人共有 14 名股东，其中包括赖春宝、张晶、俞乐华、钱祥丰 4 名自然人股东以及 10 名非自然人股东。在上述非自然人股东中，石河子玺泰、石河子睿新、石河子睿泽盛不属于私募投资基金情况，无需履行相应的备案程序；观由昭泰、汇桥弘甲、新疆泰睿、弘润盈科、西安泰明、高瓴思恒、惠每健康均属于私募投资基金情况，已履行相应的备案程序；

(7) 监事会主席马宇平间接持有发行人股份 100 股，占总股本的 0.0001%。

请发行人补充披露：

(1) 石河子睿新的原有限合伙人孙业兰向公司实际控制人赖春宝转让其持有石河子睿新出资份额的背景和原因，孙业兰在公司的任职情况，其拒绝配合办理石河子睿新工商变更登记手续的背景和原因，相关情形是否影响发行人股权清晰、稳定；

(2) 钱祥丰未能出具上市相关承诺对发行人本次发行的影响，其能否按规定履行关于股票限售期和减持相关要求；

(3) 发行人历史沿革过程中历次增资和股份转让是否存在时间相近但价差较大的情况，如存在，说明原因和合理性；

(4) 高瓴思恒、惠每健康于 2019 年 12 月 30 日分别从实际控制人赖春宝处受让 45 万股的背景、原因和合理性，是否需要比照控股股东或实际控制人所持股份进行锁定；

(5) 自然人股东张晶、俞乐华的基本情况，入股的背景和原因，入股价格的公允性；

(6) 监事会主席马宇平间接入股的背景、原因和合理性，如为通过员工持股平台持股，说明其合法合规性；

(7) 发行人现有或历史股东集中注册于新疆石河子或新疆其他地区的背景、原因及合理性；

(8) 发行人直接和间接股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人

员、本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益安排；

(9) 发行人是否存在由股东介绍业务或与相关股东控制或投资的企业发生业务往来的情形。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。(问题五)

(十) 石河子睿新的原有限合伙人孙业兰向公司实际控制人赖春宝转让其持有石河子睿新出资份额的背景和原因，孙业兰在公司的任职情况，其拒绝配合办理石河子睿新工商变更登记手续的背景和原因，相关情形是否影响发行人股权清晰、稳定。

4. 石河子睿新的原有限合伙人孙业兰向公司实际控制人赖春宝转让其持有石河子睿新出资份额的背景和原因

经本所律师访谈实际控制人赖春宝确认，孙业兰因年事已高寻求退出，自2018年11月开始与赖春宝洽谈发行人股份转让事宜。2019年6月5日，赖春宝与孙业兰签署了睿新投资的出资份额转让协议，随后向其支付了转让款项并代扣代缴个人所得税。

5. 孙业兰在公司的任职情况

经查验发行人的工商登记资料、三会资料、孙业兰填写的履历信息，孙业兰为普瑞盛的创始人股东，在发行人与普瑞盛分离时退出普瑞盛而投资发行人，2016年11月至2020年3月，孙业兰一直担任发行人的监事。

6. 孙业兰拒绝配合办理石河子睿新工商变更登记手续的背景和原因，相关情形是否影响发行人股权清晰、稳定

经本所律师访谈实际控制人赖春宝确认，2020年3月，孙业兰单方面认为前述股份转让的价格过低，要求重新洽谈并拒绝配合办理工商变更登记手续。2020年6月，赖春宝就要求孙业兰履行配合办理工商变更登记手续的义务事宜向上海市黄浦区人民法院提起诉讼，上海市黄浦区人民法院于2020年8月27日作出判决：被告孙业兰应于判决生效之日起十日内配合原告赖春宝办理将被告孙业兰所持第三人石河子市睿新股权投资合伙企业（有限合伙）26.11%财产份额变更至原告赖春宝名下的工商登记手续。2020年9月14日，孙业兰向上海市第二

中级人民法院提起上诉。

目前，孙业兰与赖春宝已达成和解，睿新投资已于 2020 年 10 月办理完毕所有的工商变更登记手续，其在工商局备案的出资结构与实际出资结构一致。2020 年 11 月 19 日，上海市第二中级人民法院作出裁定，准许孙业兰撤回上诉。

赖春宝与孙业兰的工商变更登记纠纷已消除，且双方已签署和解协议确认双方不存在其他纠纷或潜在纠纷，相关情形不影响发行人股权清晰、稳定。

(十一) 钱祥丰未能出具上市相关承诺对发行人本次发行的影响，其能否按规定履行关于股票限售期和减持相关要求。

经查验发行人的工商登记资料、证券持有人名册，钱祥丰持有发行人 1,000 股股份，持股比例仅为 0.002%，且其系通过全国股转系统集合竞价方式取得该等股份，股份清晰。由于发行人本次发行事宜均已履行了法定的内部决策程序，作为持股 0.002% 的股东钱祥丰对于合规审议通过的会议结果不会产生实质性影响。

根据《公司法》第一百四十一条规定：公司公开发行股份前已发行的股份，自公司股票在证券交易所上市交易之日起一年内不得转让；《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020 年修订）》第 2.3.3 条规定：公司股东持有的首发前股份，自发行人股票上市之日起十二个月内不得转让。因此，公司股东持有的首发前股份自公司股票在证券交易所上市交易之日起一年（十二个月）内不得转让属于明确规定的法定义务，并不受限于股东个人是否出具承诺。

根据《深圳市场首次公开发行股票登记结算业务指南（2019 年修订）》规定：“发行人可向本公司申请开立未确权股份登记专用证券账户，办理未确权股份的登记。待相关股份持有人确认后，发行人向本公司提交确权登记申请，将上述股份登记到持有人证券账户内。”若后续与钱祥丰取得联系，发行人与中介机构将积极就本次发行的相关事项与其进行沟通；若仍未能取得联系，发行人将在中国证券登记结算有限责任公司设立“未确认持有人证券专用账户”，为其股份办理未确权登记及自动限售的登记，其持有的股份仍能按规定履行关于股票限售期和减持相关要求。

综上所述，钱祥丰未能出具上市相关承诺对发行人本次发行不会产生实质性影响，发行人仍可通过在中国证券登记结算有限责任公司办理未确权股份登记的手续使其按规定履行关于股票限售期和减持相关要求。

(十二) 发行人历史沿革过程中历次增资和股份转让是否存在时间相近但价差较大的情况，如存在，说明原因和合理性。

经查验发行人的工商登记资料、历次股权（份）变动的会议资料、签署的协议、付款凭证并经访谈实际控制人赖春宝、董事会秘书赖小龙确认，发行人历次增资、股份转让的情况如下：

时间	事项	变动情况	每股作价（元）	作价依据
2016.1	第一次股权转让	普瑞盛将其持有公司 20.936% 股权（对应出资额 20.936 万元）作价人民币 383 万元转让予睿新投资	18.29	实施股权激励，参考普蕊斯有限 2015 年末的净资产定价
2016.3	第二次股权转让	普瑞盛将其持有公司 5% 股权（对应出资额 5 万元）作价人民币 675 万元转让予弘润盈科，将其持有公司 5% 股权（对应出资额 5 万元）作价人民币 675 万元转让予张晶	135	参考市场估值水平协商定价
2016.8	第三次股权转让	普瑞盛将其持有公司 45.8102% 股权（对应出资额 45.8102 万元）作价人民币 771.4411 万元转让予泰睿投资，将其持有公司 25.2538% 股权（对应出资额 23.2538 万元）作价人民币 391.5926 万元转让予玺泰投资。	16.84	内部股权架构调整，参考普蕊斯有限 2015 年末的净资产定价
2016.8	第四次股权转让	泰睿投资将其持有公司 2% 股权（对应出资额 2 万元）作价人民币 270 万元转让予玺泰投资。	135	参考市场估值水平协商定价
2016.10	发行人整体变更设立	全体股东作为发起人，以 2016 年 8 月 31 日为变更基准日，公司将经审计的净资产 20,471,712.69 元按 1: 0.4885 的比例折股，整体变更为股份有限公司，变更后注册资本为 1,000 万元，剩余部分计入资本公积。	--	净资产折股
2017.11	发行人在全国股转系统挂牌期间股份变动	泰睿投资通过全国股转系统以协议转让的方式向汇桥弘甲转让 50,0000 股	40	泰睿投资正常减持，按公司估值 4 亿元作价。

时间	事项	变动情况	每股作价 (元)	作价依据
2018.5		泰睿投资通过全国股转系统以协议转让的方式向俞乐华转让 1,000 股	40.01	泰睿投资正常减持，按公司估值 4 亿元作价。
2018.5		泰睿投资通过全国股转系统以协议转让的方式向赖春宝转让 380,000 股	40	泰睿投资正常减持，系赖春宝与泰睿投资的其他合伙人协商确定按公司估值 4 亿元作价。
		泰睿投资通过全国股转系统以协议转让的方式向赖春宝转让 500,000 股		
		泰睿投资通过全国股转系统以协议转让的方式向赖春宝转让 79,000 股		
2018.5		泰睿投资通过全国股转系统以协议转让的方式向汇桥弘甲转让 500,000 股	50	泰睿投资正常减持，按公司估值 5 亿元作价。
2018.11		泰睿投资通过全国股转系统以盘后协议转让的方式向观由昭泰转让 421,000 股	55	泰睿投资正常减持，按公司估值 5.5 亿元作价。
		泰睿投资通过全国股转系统以盘后协议转让的方式向观由昭泰转让 500,000 股		
		泰睿投资通过全国股转系统以盘后协议转让的方式向观由昭泰转让 39,000 股		
2019.4		泰睿投资通过全国股转系统以盘后协议转让的方式向观由昭泰转让 650,000 股	70	泰睿投资正常减持，按公司估值 7 亿元作价。
2019.4		以资本公积向权益分派登记日在册的全体股东每 10 股转增 10 股，共计转增 10,000,000 股；以未分配利润向权益分派登记日在册的全体股东每 10 股送 25 股，共计送 25,000,000 股。	-	-
2019.6		泰睿投资通过全国股转系统以集合竞价方式对外转让，最终钱祥丰受让 1,000 股	17.51	泰睿投资正常减持，按公司估值 7.8 亿元作价。
2019.6		泰睿投资通过全国股转系统以盘后协议转让的方式向泰明投资转让 900,000 股	22.22	泰睿投资正常减持，按公司估值 10 亿元作价。
2019.12	终止挂牌后第一次股份转让	泰睿投资将其持有发行人的 45 万股转让予高瓴思恒，将其持有发行人的 45 万股转让予惠每健康；泰睿投资将其持有发行人的 45 万股转让予高瓴思恒。	33.33	赖春宝、泰睿投资正常减持，按公司估值 15 亿元作价。
2020.8	终止挂牌后第二次股份转让	睿新投资其持有发行人的 450 万股转让予睿泽盛	0.41	持股主体变更，按杨宏伟取得股份的成本作价。

发行人历史沿革过程中历次增资和股份转让存在时间相近但价差较大的情况，具体如下：

(5) 2016年1月与3月，普蕊斯有限发生了两次股权转让，其中第一次股权转让的价格为18.29元/股，第二次股权转让的价格为135元/股，第一次股权转让系实施员工股权激励，参考普蕊斯有限2015年末的净资产定价；第二次股权转让系引入外部投资人，双方依据市场估值水平协商按1.35亿元定价。

(6) 2016年8月，普蕊斯有限发生了两次股权转让，其中第三次股权转让的价格为16.84元/股，第四次股权转让的价格为135元/股，第三次股权转让系内部股权架构调整，即普瑞盛股东泰睿投资、玺泰投资将间接持有的发行人股权下翻为直接持有，参考普蕊斯有限2015年末的净资产定价；第四次股权转让系泰睿投资正常减持，参照最近一次市场化转让（第二次股权转让）的价格定价。

(7) 2018年5月，挂牌期间发生了数次股份转让，其中泰睿投资将其持有发行人的股份转让予赖春宝的价格为40元/股，转让予汇桥弘甲的价格为50元/股，主要系因赖春宝为泰睿投资出资比例最高的合伙人，40元/股系赖春宝与泰睿投资其他合伙人协商确定的结果，转让予汇桥弘甲的作价系依据市场估值水平协商确定。

(8) 2019年6月，发行人发生了两次股份转让，即泰睿投资将其持有发行人的1,000股股份转让予钱祥丰，转让价格为17.51元/股；泰睿投资将其持有发行人的900,000股股份转让予泰明投资，转让价格为22.22元/股。两次价格差异系因泰睿投资与泰明投资之间通过盘后协议转让方式进行转让需要集合竞价交易的价格作为参考，故在泰睿投资与泰明投资之间股份转让前需发生集合竞价交易，钱祥丰系通过集合竞价交易取得发行人的1,000股股份。

综上所述，发行人历史沿革过程中历次增资和股份转让存在时间相近而价差较大的情况，但上述价差形成的原因具有合理性。

(十三) 高瓴思恒、惠每健康于2019年12月30日分别从实际控制人赖春宝处受让45万股的背景、原因和合理性，是否需要比照控股股东或实际控制人所持股份进行锁定。

经本所律师访谈发行人实际控制人赖春宝、董事会秘书赖小龙确认，发行人

拟引入知名的机构股东高瓴资本与惠每资本，现有股东不愿因增资而被动稀释持股比例，故最终由实际控制人赖春宝分别向高瓴思恒、惠每健康转让发行人 45 万股股份。

根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 12 的答复：“（一）申报前新增股东……在申报前 6 个月内从控股股东或实际控制人处受让的股份，应比照控股股东或实际控制人所持股份进行锁定……”。发行人于 2020 年 9 月 30 日向深圳证券交易所提交了首次公开发行股票申报材料，距离高瓴思恒、惠每健康从实际控制人赖春宝处受让股份的时间已超过 6 个月，无需比照控股股东或实际控制人所持股份进行锁定。

（十四）自然人股东张晶、俞乐华的基本情况，入股的背景和原因，入股价格的公允性。

经本所律师访谈自然人股东张晶、俞乐华确认，其基本情况如下：

姓名	张晶	俞乐华
国籍	中国	中国
地址	广州市越秀区	杭州市萧山区
是否拥有永久境外居留权	无	无
身份证号码	44010619810322****	33010419701224****

经本所律师访谈自然人股东张晶及其配偶李未科确认，张晶入股原因主要为其配偶李未科从事二级市场投资，对医疗服务领域比较关注，看好发行人及 SMO 行业的后续发展，其入股价格与同时期外部机构投资人弘润盈科的入股价格一致。

经本所律师访谈自然人股东俞乐华确认，其入股原因主要为看好发行人及 SMO 行业的后续发展，通过股转系统购入发行人 1,000 股股份，其作价与同时期赖春宝通过股转系统受让泰睿投资减持发行人股份的价格一致。

（十五）监事会主席马宇平间接入股的背景、原因和合理性，如为通过员工持股平台持股，说明其合法合规性。

经查验发行人的工商登记资料并经访谈监事会主席马宇平确认，其系通过弘

润盈科间接持有发行人的股份，且其系通过其管理的盐城枫杨环保产业投资基金（有限合伙）间接持有平潭弘润盈科新材料创业投资合伙企业（有限合伙）的出资份额。弘润盈科系已在基金业协会备案的私募基金（基金编号：SK6597），其主营业务为股权投资。马宇平作为间接投资人未干预弘润盈科的投资行为，未曾主动要求入股发行人，亦未涉及通过员工持股平台持有发行人的股份。

经查验双方签署的股权转让协议、付款凭证并经访谈监事会主席马宇平确认，2020年10月，马宇平间接持股的盐城枫杨环保产业投资基金（有限合伙）与淄博祥泰创业投资合伙企业（有限合伙）签署《股权转让协议》，约定将盐城枫杨环保产业投资基金（有限合伙）持有盈科创新资产管理有限公司的1.7158%股权（对应出资额207.547万元）转让予淄博祥泰创业投资合伙企业（有限合伙），并于2020年11月16日完成工商变更登记手续。截至本补充法律意见书出具之日，盐城枫杨环保产业投资基金（有限合伙）已不再持有（含直接或间接方式）弘润盈科的出资份额，即马宇平已不再间接持有发行人的股份。

（十六）发行人现有或历史股东集中注册于新疆石河子或新疆其他地区的背景、原因及合理性。

经查验新疆地区相关招商引资文件、税收优惠文件并经本所律师访谈相关股东确认，发行人现有或历史股东中石河子市玺泰股权投资合伙企业（有限合伙）、石河子市睿新股权投资合伙企业（有限合伙）、新疆泰睿股权投资合伙企业（有限合伙）均注册于新疆地区，主要由于之前新疆地区招商引资的力度较大，颁布了《关于印发〈新疆维吾尔自治区促进股权投资类企业发展暂行办法〉的通知》《关于鼓励股权投资类企业迁入我区的通知》等税收优惠政策。

上述情形较为常见，A股上市公司的第一大股东为注册于新疆石河子或新疆其他地区合伙企业的情况如下：

证券代码	证券简称	第一大股东名称
002429.SZ	兆驰股份	新疆兆驰股权投资合伙企业（有限合伙）
002035.SZ	华帝股份	石河子奋进股权投资普通合伙企业
002518.SZ	科士达	新疆科士达股权投资合伙企业（有限合伙）
002111.SZ	威海广泰	新疆广泰空港股权投资有限合伙企业

002228.SZ	合兴包装	新疆兴汇聚股权投资管理有限合伙企业
002674.SZ	兴业科技	石河子万兴股权投资合伙企业（有限合伙）
002432.SZ	九安医疗	石河子三和股权投资合伙企业（有限合伙）
300442.SZ	普丽盛	新疆大容民生投资有限合伙企业
300278.SZ	华昌达	石河子德梅柯投资合伙企业（有限合伙）
300460.SZ	惠伦晶体	新疆惠伦股权投资合伙企业（有限合伙）
002412.SZ	汉森制药	新疆汉森股权投资管理有限合伙企业
300221.SZ	银禧科技	石河子市瑞晨股权投资合伙企业（有限合伙）

（十七）发行人直接和间接股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益安排。

经查询企查查（查询网址：<https://pro.qcc.com/welcome>，查询日期：2021年3月25日）并查验发行人股东核查表，截至2021年3月25日，发行人直接及间接股东名单如下：

序号	直接股东姓名/名称	间接股东姓名/名称
4	玺泰投资	赖春宝
5		上海玺宝投资管理有限公司
6		曾桂英
1	睿新投资	赖春宝
2		常婷
3		宋卫红
4		王月
5		陈霞
1	观由昭泰	上层股东数量较多，具体请见《关于普蕊斯（上海）医药科技开发有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市之申请首发上市企业股东信息披露的专项核查意见之一》
1	汇桥弘甲	
1	赖春宝	--
1	泰睿投资	上层股东数量较多，具体请见《关于普蕊斯（上海）医药科技开发有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市之申请首发上市企业股东信息披露的专项核查意见之一》
1	弘润盈科	
1	张晶	--
1	泰明投资	

序号	直接股东姓名/名称	间接股东姓名/名称
1	高瓴思恒	上层股东数量较多，具体请见《关于普蕊斯（上海）医药科技开发有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市之申请首发上市企业股东信息披露的专项核查意见之一》
1	惠每健康	
1	俞乐华	--
1	钱祥丰	--
1	睿泽盛	杨宏伟

经本所律师访谈发行人的直接股东（钱祥丰除外）以及董监高确认、本次发行的中介机构出具的声明，除存在下述关联关系外，发行人的股东及其间接股东（即发行人的非自然人股东的股东）与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在其他亲属关系、关联关系：

(6) 玺泰投资与睿新投资均受赖春宝控制；

(7) 观由昭泰与泰睿投资均受陈勇控制；

(8) 赖春宝与杨宏伟、睿泽盛签署了一致行动协议，杨宏伟及其控制的睿泽盛为赖春宝的一致行动人；

(9) 赖春宝直接或间接持有观由昭泰、泰睿投资、弘润盈科的出资份额；

(10) 赖春宝系赖小龙、范小荣关系密切的家庭成员。

根据发行人的股东出具的声明以及本次发行的中介机构出具的声明，发行人的股东及其间接股东（即发行人的非自然人股东的股东）与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在委托持股、信托持股或其他利益安排。

(十八) 发行人是否存在由股东介绍业务或与相关股东控制或投资的企业发生业务往来的情形。

经查询企查查（查询网址：<https://pro.qcc.com/welcome>，查询日期：2021年4月15日）并查验发行人股东核查表，截至2021年4月15日，发行人股东目前控制的企业名单如下：

序号	股东姓名/名称	股东控制的企业名称	
35	石河子市玺泰股权投资合伙企业（有限合伙）	无	
36	石河子市睿新股权投资合伙企业（有限合伙）	无	
37	观由昭泰（嘉兴）股权投资合伙企业（有限合伙）	上海苗鑫生物科技有限公司	
38	宁波汇桥弘甲股权投资合伙企业（有限合伙）	无	
39	赖春宝	石河子市玺泰股权投资合伙企业（有限合伙）	
40		上海玺宝投资管理有限公司	
41		深圳市泰福资产管理有限公司	
42		赣州谦容股权投资合伙企业（有限合伙）	
43		石河子市睿新股权投资合伙企业（有限合伙）	
44		小护（上海）健康科技有限公司	
45		爱怡康健康科技（上海）有限公司	
46		江西爱怡康健康管理有限公司	
47		赣州市南康区德宝置业有限公司南康大酒店	
48		铨融（上海）医药科技开发有限公司	
49		铨融（苏州）医药科技开发有限公司	
50		上海进济春科技合伙企业（有限合伙）	
51		铨汇（上海）医药科技开发有限公司	
52		赣州泰宝股权投资合伙企业（有限合伙）	
53		江西江南工程管理咨询有限公司	
54		赣州蓉江新区江南工程管理有限公司	
55		宁波梅山保税港区思丽股权投资合伙企业（有限合伙） ¹	
56		铨融（北京）医药科技开发有限公司 ²	
57		新疆泰同股权投资合伙企业（有限合伙）	
58		普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司	
59		普蕊斯（赣州）医药科技开发有限公司	
60		赣州普程商贸有限公司 ³	
61		新疆泰睿股权投资合伙企业（有限合伙）	无

62	平潭弘润盈科新材料创业投资合伙企业（有限合伙）	无
63	张晶	宁波岁永投资管理合伙企业（有限合伙）
64	西安泰明股权投资合伙企业（有限合伙）	无
65	珠海高瓴思恒股权投资合伙企业（有限合伙）	无
66	惠每健康（天津）股权投资基金合伙企业（有限合伙）	无
67	俞乐华	无
68	钱祥丰	其拒绝配合核查工作，故无法确认其控制的企业名单
69	石河子市睿泽盛股权投资有限公司	无

注 1：2020 年 10 月，赖春宝控制的深圳市泰福资产管理有限公司成为宁波梅山保税港区思丽股权投资合伙企业（有限合伙）的执行事务合伙人；

注 2：2020 年 10 月成立。

注 3：2020 年 11 月，赖春宝控制的爱怡康健康科技（上海）有限公司成为赣州普程商贸有限公司的控股股东。

经查询企查查（查询网址：<https://pro.qcc.com/welcome>，查询日期：2021 年 4 月 1 日）并查验发行人股东核查表，截至 2021 年 4 月 1 日，发行人股东对外投资的企业名单如下（直接投资）：

序号	股东姓名/名称	股东直接投资企业名称
3	玺泰投资	普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司
4		泡米文化传媒（上海）有限公司
2	睿新投资	普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司
7	观由昭泰	上海浣康企业管理中心（有限合伙）
8		上海苗鑫生物科技有限公司
9		石河子市泰麒股权投资有限合伙企业
10		上海宏桐实业有限公司
11		普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司
12		上海默笛斯企业管理中心（有限合伙）
7	汇桥弘甲	深圳清池投资合伙企业（有限合伙）
8		宁波汇桥弘博股权投资合伙企业（有限合伙）
9		上海多宁生物科技有限公司
10		劲方医药科技（上海）有限公司
11		北京天广实生物技术股份有限公司
12		普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司
13		华熙生物科技股份有限公司
47	赖春宝	石河子市玺泰股权投资合伙企业（有限合伙）
48		石河子市泰为股权投资合伙企业（有限合伙）
49		赣州谦容股权投资合伙企业（有限合伙）
50		赣州泰宝股权投资合伙企业（有限合伙）
51		上海进济春科技合伙企业（有限合伙）
52		石河子市睿新股权投资合伙企业（有限合伙）
53		上海玺宝投资管理有限公司
54		深圳市泰福资产管理有限公司
55		江西江南工程管理咨询有限公司
56		北京厚宝咨询管理有限公司
57		赣州德泰股权投资合伙企业（有限合伙）
58	赣州市南康区德宝置业有限公司	

59	上海兼容自动化技术有限公司
60	赣州兼容股权投资合伙企业（有限合伙）
61	新疆泰同股权投资合伙企业（有限合伙）
62	石河子市隆基股权投资合伙企业（有限合伙）
63	深圳市海德睿远企业管理合伙企业（有限合伙）
64	铨融（上海）医药科技开发有限公司
65	上海金元稀土有限公司
66	石河子鑫平股权投资有限合伙企业
67	广西爱宠生物科技有限公司
68	新疆泰睿股权投资合伙企业（有限合伙）
69	广西新为医药科技有限公司
70	观由昭泰（嘉兴）股权投资合伙企业（有限合伙）
71	赣州泰融股权投资合伙企业（有限合伙）
72	宁波梅山保税港区盈科鸿运创业投资中心（有限合伙）
73	漯河煜康投资中心（有限合伙）
74	上海鑫平投资管理有限公司
75	淄博昭峰创业投资合伙企业（有限合伙）
76	永修煜康二期创业投资中心（有限合伙）
77	杭州泰格捷通检测技术有限公司
78	宁波梅山保税港区梅香华世投资合伙企业（有限合伙）
79	浙江和泽医药科技股份有限公司
80	江西功夫汉字动漫有限公司
81	石河子鑫平时代股权投资有限合伙企业
82	深圳市资福医疗技术有限公司
83	上海立迪生物技术股份有限公司
84	新余新宇鼎韵投资管理合伙企业（有限合伙）
85	北京欣耀医学科技有限公司
86	平潭泰格盈科创业投资合伙企业（有限合伙）
87	盈科创新资产管理有限公司

88		普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司
89		连云港金康和信药业有限公司
3	泰睿投资	中食安康(北京)科技发展有限公司
4		普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司
5	弘润盈科	江苏信立康医疗科技有限公司
6		上海科瓴医疗科技有限公司
7		万魔声学股份有限公司
8		普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司
2	张晶	普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司
3		宁波岁永投资管理合伙企业（有限合伙）
20	泰明投资	淄博韵泽创业投资合伙企业（有限合伙）
21		杭州泮灞股权投资合伙企业（有限合伙）
22		苏州艾博生物科技有限公司
23		上海奕拓医药科技有限责任公司
24		铨融（上海）医药科技开发有限公司
25		上海椿安生物医药科技有限公司
26		北京质肽生物医药科技有限公司
27		上海信医科技有限公司
28		珞诺生物医药科技(杭州)有限公司
29		杭州颐柏健康管理有限公司
30		礼新医药科技（上海）有限公司
31		恒翼生物医药科技（上海）有限公司
32		澎立生物医药技术（上海）有限公司
33		普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司
34		微康益生菌(苏州)股份有限公司
35		上海捍宇医疗科技有限公司
36		泰州亿腾景昂药业股份有限公司
37		江苏集萃药康生物科技股份有限公司
38		派格生物医药(苏州)有限公司
39		上海泓博智源医药股份有限公司
40	正序（上海）生物科技有限公司	

2	高瓴思恒	普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司
16	惠每健康	惠每康承（天津）企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
17		惠每康硕（天津）投资管理合伙企业（有限合伙）
18		北京惠每康元管理咨询合伙企业（有限合伙）
19		惠每康宏（天津）企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
20		惠每康盈（天津）企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
21		惠每康徕（天津）企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
22		北京医百科技有限公司
23		山东英盛生物技术有限公司
24		博奥赛斯(天津)生物科技有限公司
25		苏州纳微科技股份有限公司
26		劲方医药科技（上海）有限公司
27		辉大（上海）生物科技有限公司
28		恒伦医疗科技股份有限公司
29		普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司
30		苏州惠每康瑞企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
31		惠每康睿（天津）企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
32		惠每康麒（天津）企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
33		惠每康麟（天津）企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
34		惠每康裕（天津）企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
35		江苏百优达生命科技有限公司
36		OncoImmune, Inc
37		北京安颂科技有限公司
38		珠海惠每康佑股权投资合伙企业（有限合伙）
39		苏州惠每康鼎创业投资合伙企业（有限合伙）

40		惠每康安（天津）企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
41		惠每康欣（天津）企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
2	俞乐华	根据俞乐华自然人股东核查表，其对外投资企业均为新三板公司，不便披露。
2	钱祥丰	拒绝配合相应核查工作，故目前未能确认其对外投资情况。
2	睿泽盛	普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司

经查验发行人获取订单的相关资料、业务合同并经访谈总经理确认，发行人独立经营公司业务，报告期内公司所有项目主要通过招投标的方式获取，不存在由股东介绍业务的情形。

除已披露的与上海玉曜生物医药科技有限公司、普瑞盛等关联方发生的交易外，发行人与外部机构股东直接投资的企业北京天广实生物技术股份有限公司、恒翼生物医药科技（上海）有限公司、派格生物医药（苏州）有限公司的业务往来情况如下：

单位：万元

客户名称	业务内容	订单获取方式	公司股东持股情况	报告期收入情况		
				2020 年度	2019 年度	2018 年度
北京天广实生物技术股份有限公司	提供临床试验现场管理服务	招投标	汇桥弘甲持股 1.40%	44.72	3.47	-
恒翼生物医药科技（上海）有限公司	提供临床试验现场管理服务	招投标	泰明投资持股 3.47%	35.99	52.55	-
派格生物医药（苏州）有限公司	提供临床试验现场管理服务	招投标	泰明投资持股 0.57%	-13.80	235.04	111.09
小计				66.91	291.07	111.09
发行人营业收入				33,529.06	30,354.47	19,284.09
占比				0.20%	0.96%	0.58%

根据发行人的陈述并经访谈发行人的总经理杨宏伟确认，发行人与北京天广实生物技术股份有限公司、恒翼生物医药科技（上海）有限公司、派格生物医药

(苏州)有限公司之间的业务往来属于正常的 SMO 业务合作,发行人通过招投标的方式获取上述业务订单,双方基于市场化的定价原则以及工作内容协商确定价款并签署《临床试验委托合同》。发行人系通过正常的供应商准入流程成为前述企业的 SMO 供应商,不存在前述企业为发行人承担成本或其他利益输送的情形。

除上述情形外,报告期内发行人与其股东控制或投资(不含间接投资)的其他企业不存在其他业务往来。

十九、关于股权激励。根据申报文件:

(1) 石河子睿新为发行人员工持股平台,目前合伙人为赖春宝、宋卫红、常婷、陈霞和王月等 5 人;

(2) 2015 年 12 月 28 日,普蕊斯有限召开股东会,同意石河子睿新受让原股东普瑞盛持有的普蕊斯有限 20.936%的股权(对应 20.936 万元的出资额)。

请发行人补充披露:

(1) 石河子睿新合伙人确定标准、管理模式、决策程序、存续期及期满后所持有股份的处置办法和损益分配方法、股份锁定期、变更和终止的情形,是否履行登记备案程序;

(2) 是否存在发行人或第三方为员工参加持股提供奖励、资助、补贴等安排,是否存在股份代持情形;

(3) 员工入股的出资方式 and 资金来源,是否按照约定及时足额缴纳出资或办理财产权转移手续;

(4) 是否建立相关流转、退出机制以及股权管理机制;

(5) 报告期内,石河子睿新各合伙人份额的增减变动情况,增资及退出的背景、价格公允性以及股份支付确认情况,是否存在应确认股份支付未确认情形。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。(问题六)

(六) 石河子睿新合伙人确定标准、管理模式、决策程序、存续期及期满后所持有股份的处置办法和损益分配方法、股份锁定期、变更和终止的情形,是否履行登记备案程序。

5. 石河子睿新的合伙人确定标准

经查验发行人的股权激励方案并访谈实际控制人赖春宝确认，发行人股权激励对象（即睿新投资的有限合伙人）的确定标准为：

（1）认同公司的经营和价值理念、企业文化和发展前景，对公司忠诚，并且愿意与公司长期共同发展，与公司现有股东共享收益、共担风险；

（2）为公司或其关联方现任高层管理人员、人员管理及项目经理、现场负责人（入职四年以上）或公司将来聘用的高层管理人员、核心优秀员工；

（3）年龄在 55 周岁以下，并且承诺参与本激励计划后继续在公司任职不少于 6 年。

（4）其他经认定的特殊贡献的核心人员。

6. 石河子睿新的管理模式、决策程序

根据睿新投资的合伙协议、股权激励协议、股权激励方案，睿新投资由执行事务合伙人赖春宝执行合伙事务，合伙人对合伙企业有关事项作出决议，实行合伙人一人一票并经全体合伙人过半数通过的表决办法。下列事项应经全体合伙人一致同意：改变合伙企业的名称；改变合伙企业的经营范围、主要经营场所的地点；处分合伙企业的不动产；转让或处分合伙企业的知识产权和其他财产权利；以合伙企业名义为他人提供担保；聘任合伙人以外的人担任合伙企业的经营管理人员。

7. 存续期及期满后所持有股份的处置办法和损益分配方法、股份锁定期、变更和终止的情形

根据睿新投资的合伙协议、股权激励协议、股权激励方案，除实际控制人赖春宝外，睿新投资其他合伙人（即激励对象，指常婷、王月、陈霞、宋卫红）在服务期（6 年服务期）届满前辞职、离职或因其自身过错被辞退、开除，发行人有权收回激励股权，由睿新投资的普通合伙人赖春宝或发行人指定的第三方受让激励股权。

发生以下情形之一的，激励对象可要求回购其持有的全部或部分激励股权，由发行人或实际控制人赖春宝指定的第三方回购：服务期内，激励对象因自身需

要，自愿套现激励股权；发行人及其关联方的资产整合及重组完成后仍无法满足上市条件，或者由于政策或法律原因不可能实现上市目标；服务期届满后且发行人实现上市前，激励对象自愿套现激励股权。

发行人实现上市后，睿新投资按照法律法规及监管机构的要求进行锁定。锁定期届满后，睿新投资可减持其持有发行人的股份，股份减持方案需经持有三分之二以上合伙份额同意方可实施，减持股份所得收益在依法扣除相关税费后，按照出资比例进行分配；激励对象亦可向第三方转让其持有睿新投资的合伙份额。锁定期届满后，激励对象的减持比例应遵守下述要求：锁定期届满后一年内，减持的股份比例合计不得超过其取得的激励股份总数的 30%；锁定期届满后两年内，减持的股份比例合计不得超过其取得的激励股份总数的 60%；锁定期届满后五年届满前，减持的股份比例合计不得超过其取得的激励股份总数的 100%。

除上述约定的锁定期外，因睿新投资属于发行人实际控制人控制的主体，故比照发行人持有的股份进行锁定，即上市后锁定 36 个月。同时，睿新投资中的合伙人均为发行人的董事、高级管理人员，已作出如下锁定承诺：自公司股票上市交易之日起 1 年内，不转让或者委托他人管理本人在本次发行及上市前直接或间接持有的公司股份，也不要求公司回购该部分股份；公司股票上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司股票上市交易后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第 1 个交易日）收盘价低于发行价，则本人于本次发行及上市前直接或间接持有公司股份的锁定期自动延长 6 个月；股份锁定期届满后，在担任公司董事/高级管理人员期间，在满足股份锁定承诺的前提下，本人每年直接或间接转让所持的公司股份不超过本人直接或间接所持有公司股份总数的 25%；如本人出于任何原因离职，则在离职后半年内，亦不转让或者委托他人管理本人通过直接或间接方式持有的公司的股份。

8. 是否履行登记备案程序

经查验睿新投资的合伙协议并经访谈激励对象确认，睿新投资的出资额均系员工以自有资金认缴（常婷、陈霞、王月、宋卫红的自有资金系实际控制人赖春宝赠与），不存在以非公开方式向合格投资者募集设立投资基金的情形，未委托基金管理人管理其资产，亦未受托成为基金管理人管理资产，不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》

中规定的私募投资基金或私募基金管理人，无需办理私募基金/私募基金管理人备案/登记手续。

(七) 是否存在发行人或第三方为员工参加持股提供奖励、资助、补贴等安排，是否存在股份代持情形。

经查验股权激励协议、付款凭证并经访谈实际控制人赖春宝、激励对象确认，除普通合伙人赖春宝外，睿新投资的其他有限合伙人常婷、陈霞、王月、宋卫红认缴睿新投资的资金系实际控制人赖春宝无偿赠与，但均系真实持有睿新投资的出资份额，不存在股份代持的情形。

(八) 员工入股的出资方式 and 资金来源，是否按照约定及时足额缴纳出资或办理财产权转移手续。

经查验股权激励协议、付款凭证并经访谈实际控制人赖春宝、激励对象确认，员工入股的出资方式为货币出资，资金来源于实际控制人赖春宝的无偿赠与，均已按照协议约定及时足额缴纳出资。

(九) 是否建立相关流转、退出机制以及股权管理机制。

经查验睿新投资的合伙协议、股权激励协议、股权激励方案，睿新投资已建立相关流转、退出机制以及股权管理机制，具体如下：

除实际控制人赖春宝外，睿新投资其他合伙人（即激励对象，指常婷、王月、陈霞、宋卫红）在服务期（6年服务期）届满前辞职、离职或因其自身过错被辞退、开除，发行人有权收回激励股权，由睿新投资的普通合伙人赖春宝或发行人指定的第三方受让激励股权。

发生以下情形之一的，激励对象可要求回购其持有的全部或部分激励股权，由发行人或实际控制人赖春宝指定的第三方回购：服务期内，激励对象因自身需要，自愿套现激励股权；发行人及其关联方的资产整合及重组完成后仍无法满足

上市条件，或者由于政策或法律原因不可能实现上市目标；服务期届满后且发行人实现上市前，激励对象自愿套现激励股权。

发行人实现上市后，睿新投资按照法律法规及监管机构的要求进行锁定。锁定期届满后，睿新投资可减持其持有发行人的股份，股份减持方案需经持有三分之二以上合伙份额同意方可实施，减持股份所得收益在依法扣除相关税费后，按照出资比例进行分配；激励对象亦可向第三方转让其持有睿新投资的合伙份额。锁定期届满后，激励对象的减持比例应遵守下述要求：锁定期届满后一年内，减持的股份比例合计不得超过其取得的激励股份总数的 30%；锁定期届满后两年内，减持的股份比例合计不得超过其取得的激励股份总数的 60%；锁定期届满后五年届满前，减持的股份比例合计不得超过其取得的激励股份总数的 100%。

(十) 报告期内，睿新投资各合伙人份额的增减变动情况，增资及退出的背景、价格公允性以及股份支付确认情况，是否存在应确认股份支付未确认情形。

3. 报告期内，睿新投资各合伙人份额的增减变动情况，增资及退出的背景、价格公允性

经查验睿新投资的工商登记资料，报告期初（即 2018 年初），睿新投资的出资结构如下：

序号	合伙人姓名	认缴出资额（万元）	认缴出资占比
1	赖春宝	165.7	16.57%
2	杨宏伟	477.64	47.76%
3	孙业兰	261.1	26.11%
4	常婷	23.88	2.39%
5	宋卫红	23.88	2.39%
6	陈霞	9.56	0.96%
7	王月	9.56	0.96%
8	赵静	9.56	0.96%
9	丁元元	9.56	0.96%
10	廖于瑕	9.56	0.96%
合计		1,000.00	100.00%

经查验睿新投资的工商登记资料，报告期内，睿新投资的出资结构调整情况如下：

时间 ¹	类型	出资结构				背景介绍	定价依据
		姓名	认缴出资 (万元)	认缴出资 占比	份额是 否变动		
2018年 4月、 2018年 10月、 2018年 12月	转让	赖春宝	194.38	19.44%	是	赵静、丁元元、 廖于瑕分别于 2018年12月、 2018年4月、 2018年10月离 职，均将其持有 的份额转让给发 行人实际控制人 赖春宝	赵静和廖于瑕分 别持有的0.96%出 资份额作价均为4 万元，丁元元所 持0.96%出资份额 作价约3.71万 元，均系根据股 权激励协议约定 方式（投资成本 加上中国人民银 行公布的同期活 期银行存款利率 上浮15%计算 的利息）计算
		杨宏伟	477.64	47.76%	否		
		孙业兰	261.10	26.11%	否		
		常婷	23.88	2.39%	否		
		宋卫红	23.88	2.39%	否		
		陈霞	9.56	0.96%	否		
		王月	9.56	0.96%	否		
		赵静	-	-	是		
		丁元元	-	-	是		
		廖于瑕	-	-	是		
		合计	1,000.00	100.00%	不适用		
2019年 6月	转让	赖春宝	455.48	45.55%	是	孙业兰系正常退 出，将其持有的 份额转让给发行 人实际控制人赖 春宝	孙业兰所持 26.11%出资份额 作价3,007.40万 元，双方从转让 作价系参考2018 年11月开始洽 谈，故转让价款 系参照2018年11 月发行人在全国 股权系统的二级 市场估值确定
		杨宏伟	477.64	47.76%	否		
		孙业兰	-	-	是		
		常婷	23.88	2.39%	否		
		宋卫红	23.88	2.39%	否		
		陈霞	9.56	0.96%	否		
		王月	9.56	0.96%	否		
		合计	1,000.00	100.00%	不适用		
2020年 4月	转让	赖春宝	450.72	45.07%	是	陈霞、王月出 资份额的增加系 发行人实施第二 轮的股权激励	由发行人实际控 制人赖春宝无偿 赠与
		杨宏伟	477.64	47.76%	否		
		常婷	23.88	2.39%	否		
		宋卫红	23.88	2.39%	否		
		陈霞	11.94	1.19%	是		
		王月	11.94	1.19%	是		
		合计	1,000.00	100.00%	不适用		

注：上表中所列式“时间”为相关交易的协议签署或款项支付时间，与工商变更时间可能存在差异

4. 股份支付确认情况，是否存在应确认股份支付未确认情形

报告期内，上述睿新投资的出资结构调整中，发行人对于应予确认股份支付的情形均作为股份支付处理，具体情况如下：

序号	睿新投资调整事项	是否确认股份支付	判断理由
1	赵静、丁元元、廖于瑕于 2018 年离职，各自所持相应份额转让给实际控制人赖春宝	否	该三人离职前的等待期内已进行股份支付处理。本次转让实质系因三人自发行人处离职，普通合伙人（即赖春宝）依据股权激励协议收回其持有睿新投资的财产份额，其取得的股份不属于股权激励性质。根据《企业会计准则》的相关规定，本次睿新投资的出资结构变动未触发股权激励行为，未作股份支付处理。
2	孙业兰 2019 年 6 月退出，将其所持相应份额转让给实际控制人赖春宝	否	孙业兰系正常退出，其股权来源于其作为普瑞盛的间接股东而间接持有发行人的股份。本次赖春宝以公允价值受让其所持有的睿新投资的财产份额，不属于股权激励，不属于股权激励性质。根据《企业会计准则》的相关规定，本次睿新投资的出资结构变动未触发股权激励行为，未作股份支付处理。
3	实际控制人赖春宝 2020 年 4 月将其所持部分份额分别转让给陈霞、王月	是	陈霞、王月均为发行人高管，发行人向其无偿赠与股份的行为属于股权激励性质。根据《企业会计准则》的相关规定，本次睿新投资的出资结构变动触发股权激励行为，应作股份支付处理。

上述第 3 项睿新投资的出资结构调整事项中，涉及确认股份支付费用的情形。但由于截至该次股权转让时，发行人实际控制人赖春宝与孙业兰之间关于睿新投资工商变更登记的纠纷诉讼尚未判决，进而发行人实际控制人赠与陈霞、王月的睿新投资财产份额存在一定的不确定性，基于谨慎性考虑，发行人未在 2020 年 1-6 月内进行股份支付处理。2020 年 9 月，睿新投资的工商变更最终完成进而股权赠与事项的不确定性消除后，发行人于当月进行了股份支付处理。

综上所述，报告期内睿新投资各合伙人份额的增减变动具有合理原因，除陈霞、王月二人的出资份额变动涉及发行人的股份支付处理以外，其他出资份额变动具有公允性且不涉及股份支付的情形。报告期内，睿新投资各合伙人份额的增减变动中不存在应确认股份支付而未确认的情形。

二十、关于独立性。根据申报文件：

发行人前身为原控股股东普瑞盛的 SMO 业务部门，负责执行普瑞盛与客户签署的临床 CRO 服务合同中的 SMO 服务。自 2016 年起普瑞盛不再承接 SMO 业务，报告期内的关联交易是历史签订分包协议对应的与最终客户签订的 SMO 业

务合同的继续执行。报告期内，发行人向普瑞盛提供服务的金额分别为-33.61万元、536.80万元、118.72万元和0万元。截至2019年12月末，合同已执行完毕，普蕊斯与普瑞盛未来将不再发生上述关联交易。

请发行人：

(1) 补充披露发行人前身从原控股股东普瑞盛的业务部门独立成为有限公司的背景和原因，普瑞盛目前的主营业务情况，与发行人客户重叠情况，与发行人业务是否存在业务竞争关系；

(2) 补充披露实际控制人是否曾在其他与发行人具有同类业务的公司任职，对发行人主营业务有何影响；

(3) 补充披露发行人实际控制人控制或曾经控制的发行人体系外的公司是否曾经或正在开展发行人同类业务；参照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》（以下简称“《审核问答》”）及《首发业务若干问题解答》的相关内容，披露控股股东、实际控制人及其近亲属全资或控股的企业是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

(四) 补充披露发行人前身从原控股股东普瑞盛的业务部门独立成为有限公司的背景和原因，普瑞盛目前的主营业务情况，与发行人客户重叠情况，与发行人业务是否存在业务竞争关系。

4. 发行人前身从原控股股东普瑞盛的业务部门独立成为有限公司的背景和原因

经本所律师访谈普瑞盛、发行人的实际控制人赖春宝确认，普瑞盛于2009年设立SMO部门，负责具体执行临床研究外包服务中的SMO服务。随着SMO业务规模的扩大，原普瑞盛股东与管理层一致认为将SMO部门改组为独立运营的全资子公司具有加强对SMO业务的系统化管理以及提升SMO业务开展的灵活性等优势。

2013年1月13日，普瑞盛股东作出决定：同意设立发行人普蕊斯（上海）医药科技开发有限公司，并拟向公司登记机关申请设立登记通过《普蕊斯（上海）

医药科技开发有限公司章程》。

5. 普瑞盛目前的主营业务情况，与发行人客户重叠情况

经查验普瑞盛的公司章程、主要客户与供应商名单、资产权属证书并经访谈确认，普瑞盛目前的主营业务为临床研究外包服务，具体的服务内容包括：医学撰写、临床试验项目管理、临床试验监查、数据管理、生物统计、医学监查、药物警戒、临床试验现场稽核、第三方稽查服务与法规注册。

报告期内，发行人与普瑞盛存在客户重叠，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
重叠客户数量（家）	31	22	18
发行人重叠客户收入合计	5,663.16	1,853.49	1,439.97
发行人营业收入	33,529.06	30,354.47	19,284.09
占比	16.89%	6.11%	7.47%

6. 普瑞盛与发行人存在业务竞争关系

普瑞盛于 2020 年 3 月收购北京凯芮特医药科技有限公司 100% 股权，其主营业务为 SMO 服务，与发行人存在业务竞争关系。

为避免构成潜在的同业竞争，发行人实际控制人、董事长赖春宝已于 2018 年 12 月卸任普瑞盛董事长，发行人董事陈勇已于 2018 年 12 月卸任普瑞盛董事，发行人控股股东玺泰投资已于 2020 年 4 月向杭州泰格股权投资合伙企业（有限合伙）与平潭金成创业投资合伙企业（有限合伙）转让其持有的普瑞盛的全部股权。

（五）补充披露实际控制人是否曾在其他与发行人具有同类业务的公司任职，对发行人主营业务有何影响。

经本所律师访谈实际控制人赖春宝确认，其除曾在普瑞盛担任董事长外，未在其他与发行人具有同类业务的公司任职。

发行人在股权、资产、业务、人员方面均与普瑞盛相互独立，不存在相互混同或利益输送的情形。报告期内，发行人与普瑞盛发生的关联交易是历史签订的分包协议的继续执行。在发行人与普瑞盛分离后，基于业务连续性考虑，将存量

业务中的 SMO 服务通过业务分包合同平价转让于发行人。2016 年以来，发行人未与普瑞盛新增业务往来。截至 2019 年 12 月末，上述合同已执行完毕。报告期内，发行人与普瑞盛的关联交易占当期营业收入的比例如下：

单位：万元

关联方名称	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
普瑞盛	--	--	118.72	0.39%	536.80	2.78%

由上可知，发行人与普瑞盛的关联交易金额占同期营业收入的比例均较小，对发行人主营业务经营不存在重大影响。

(六) 补充披露发行人实际控制人控制或曾经控制的发行人体系外的公司是否曾经或正在开展发行人同类业务；参照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》（以下简称“《审核问答》”）及《首发业务若干问题解答》的相关内容，披露控股股东、实际控制人及其近亲属全资或控股的企业是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争。

经查验发行人实际控制人控制或曾经控制的企业资料并经访谈实际控制人赖春宝确认，报告期内，实际控制人控制或曾经控制的发行人体系外的公司情况如下：

序号	企业名称	经营状态	主营业务是否发生过变更
1	玺泰投资	存续	否
2	上海玺宝投资管理有限公司	存续	否
3	深圳市泰福资产管理有限公司	存续	否
4	赣州谦容股权投资合伙企业（有限合伙）	存续	否
5	石河子市睿新股权投资合伙企业（有限合伙）	存续	否
6	爱怡康健康科技（上海）有限公司	存续	否
7	小护（上海）健康科技有限公司 ³	存续	否
8	江西爱怡康健康管理有限公司 ³	存续	否
9	赣州市南康区德宝置业有限公司南康大酒店	存续	否
10	铨融医药	存续	否

序号	企业名称	经营状态	主营业务是否发生过变更
11	苏州铨融 ³	存续	否
12	铨汇（上海）医药科技开发有限公司 ³	存续	否
13	铨融（北京）医药科技开发有限公司 ^{2,3}	存续	否
14	上海进济春科技合伙企业（有限合伙）	存续	否
15	赣州泰宝股权投资合伙企业（有限合伙）	存续	否
16	江西江南工程管理咨询有限公司	存续	否
17	赣州蓉江新区江南工程管理有限公司 ³	存续	否
18	宁波梅山保税港区思丽股权投资合伙企业（有限合伙） ¹	存续	否
19	新疆泰同股权投资合伙企业（有限合伙）	存续	否
20	赣州普程商贸有限公司 ⁴	存续	否
21	赣州顺锦资产管理有限公司	注销	否

注 1：2020 年 10 月，赖春宝控制的深圳市泰福资产管理有限公司成为宁波梅山保税港区思丽股权投资合伙企业（有限合伙）的执行事务合伙人；

注 2：2020 年 10 月成立；

注 3：赣州蓉江新区江南工程管理有限公司是江西江南工程管理咨询有限公司的全资子公司，苏州铨融、铨汇（上海）医药科技开发有限公司与铨融（北京）医药科技开发有限公司是铨融医药的全资子公司，小护（上海）健康科技有限公司与江西爱怡康健康管理有限公司是爱怡康健康科技（上海）有限公司的全资子公司；

注 4：2020 年 11 月，赖春宝控制的爱怡康健康科技（上海）有限公司成为赣州普程商贸有限公司的控股股东。

其中，睿新投资为发行人员工持股平台，玺泰投资、赣州泰宝股权投资合伙企业（有限合伙）、上海进济春科技合伙企业（有限合伙）、玺宝投资、深圳市泰福资产管理有限公司、赣州谦容股权投资合伙企业（有限合伙）、新疆泰同股权投资合伙企业（有限合伙）与赣州顺锦资产管理有限公司均从事股权投资管理，无实际经营业务，赣州普程商贸有限公司从事批发零售业务，均不与发行人存在构成同业竞争的情形。

铨融医药的具体情况参见招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、发行人控股子公司、参股公司和分公司情况”之“（二）参股子公司情况”，苏州铨融与铨汇（上海）医药科技开发有限公司系其全资子公司，均不与发行人存在构成同业竞争的情形。

赣州市南康区德宝置业有限公司南康大酒店的主营业务为酒店经营，不与发行人存在构成同业竞争的情形。

江西江南工程管理咨询有限公司的主营业务为建设工程的监理与咨询等，赣

州蓉江新区江南工程管理有限公司是其全资子公司，均不与发行人存在构成同业竞争的情形。

爱怡康健康科技(上海)有限公司的主营业务为通过信息化平台提供糖尿病、高血压疾病管理服务，小护(上海)健康科技有限公司与江西爱怡康健康管理有限公司是其全资子公司，均不与发行人存在构成同业竞争的情形。

经查验玺泰投资的相关资料并经访谈实际控制人赖春宝确认，报告期内，除普蕊斯及其控股子公司外，控股股东玺泰投资无全资或控股的其他企业。

经本所律师访谈实际控制人赖春宝确认，报告期内，实际控制人近亲属全资或控股的企业情况如下：

序号	企业名称	关联关系
1	赣州泰融股权投资合伙企业（有限合伙）	实际控制人赖春宝之子赖书进控制并担任执行事务合伙人
2	赣州兼容股权投资合伙企业（有限合伙）	实际控制人赖春宝之子赖书进控制并担任执行事务合伙人
3	赣州市章贡区同城空调维修服务中心	实际控制人赖春宝之姐夫杨丛富控制
4	赣州经济技术开发区蓝色博达广告装饰部	实际控制人赖春宝配偶之弟曾凡洲控制

其中，赣州泰融股权投资合伙企业（有限合伙）、赣州兼容股权投资合伙企业（有限合伙）均从事股权投资管理，无实际经营业务，均不与发行人存在构成同业竞争的情形。

赣州市章贡区同城空调维修服务中心主营业务为空调维修，不与发行人存在构成同业竞争的情形。

赣州经济技术开发区蓝色博达广告装饰部主营业务为广告装饰的设计制作，不与发行人存在构成同业竞争的情形。

综上所述，发行人实际控制人控制或曾经控制的发行人体系外的公司不存在曾经或正在开展发行人同类业务的情形；控股股东、实际控制人及其近亲属全资或控股的企业不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争。

二十一、关于员工。根据申报文件：

(1) 报告期各期，发行人员工总数分别为 988 人、1,458 人、2,186 人和

2,261人；

(2) 目前，公司技术人员 2,178 人，占员工总人数比例的 96.33%；

(3) 报告期，发行人存在未为部分员工缴纳社会保险及住房公积金的情况。

请发行人：

(1) 补充披露员工专业结构和技术人员的专业、学历、资质情况；

(2) 补充披露与同行业可比公司的技术人员人数、员工总数及比例的比较情况；

(3) 测算如需为相关员工缴纳社保和公积金，对发行人经营业绩的影响。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

(四) 补充披露员工专业结构和技术人员的专业、学历、资质情况

经查验相关法律法规并经访谈发行人的主要客户、总经理确认，报告期内发行人主营业务为 SMO 服务，目前行业监管部门对 SMO 企业和相关从业人员暂无资质要求。

根据发行人的陈述并经查验发行人的员工花名册，发行人的技术人员专业结构如下：

项目	人数(人)	占技术人员比例
临床研究协调员	2,268	91.05%
项目经理	106	4.26%
团队/项目助理	69	2.77%
质量控制、培训师等	48	1.93%
合计	2,491	100.00%

根据发行人的陈述并经查验发行人的员工花名册，发行人的技术人员学历结构如下：

项目	人数（人）	占技术人员比例
硕士及以上	42	1.69%
本科	1,804	72.42%
大专	630	25.29%
中专及以下	15	0.60%
合计	2,491	100.00%

（五）补充披露与同行业可比公司的技术人员人数、员工总数及比例的比较情况

根据发行人的陈述、同行业可比公司的官网、交易所披露的公告及相关行业网站披露的信息，2018-2020 年各年末，发行人与可比公司的技术人员人数、员工总数及比例的比较情况如下：

公司名称	技术人员人数（人）			员工总数（人）			技术人员人数占员工总数的比例		
	2020 年	2019 年	2018 年	2020 年	2019 年	2018 年	2020 年	2019 年	2018 年
药明康德 ¹	21,942	17,872	13,940	26,411	21,744	17,730	83.08%	82.19%	78.62%
泰格医药	5,393	4,429	3,424	6,032	4,959	3,898	89.41%	89.31%	87.84%
诺思格 ²	-	1,069	-	-	1,303	-	-	82.04%	-
平均值	13,668	7,790	8,682	16,222	9,335	10,814	84.26%	83.45%	80.28%
普蕊斯	2,491	2,113	1,403	2,579	2,186	1,458	96.59%	96.66%	96.23%

注 1：药明康德 2018 年末员工专业构成披露为“技术人员”，2019 年末与 2020 年末员工专业构成披露为“研发人员”；

注 2：诺思格技术人员为“临床试验运营服务”，“临床试验现场管理服务”，“生物样本检测服务”，“数据管理与统计分析服务”，“临床试验咨询服务”与“临床药理学服务”的员工数量总和；2020 年末诺思格人员结构尚未披露。

由上表可见，医药服务外包公司中技术人员数量占员工总数的比例普遍较高，发行人上述比例高于可比公司水平主要是由于业务结构的差异。

报告期内，发行人营业收入均来自于 SMO 业务，可比公司除 SMO 业务还经营研发外包（CRO）与生产外包（CMO）等业务，SMO 业务（尤其在现场执行阶段）相较于 CRO 的研发活动与 CMO 的生产活动需要更多的人力资源投入，具体地，公司接受研究者的委托授权，根据项目需求，提供经专业培训的有医学、

护理专业背景的 PM 和 CRC 团队，到各个临床试验机构，协助研究者开展临床试验的现场执行工作，负责处理临床试验中非医学判断性质的项目管理性工作，发行人技术人员数量占员工总数的比例高于可比公司水平具有合理性。

(六) 测算如需为相关员工缴纳社保和公积金，对发行人经营业绩的影响

根据发行人的陈述，报告期内，发行人应缴未缴社会保险和住房公积金的金额及对利润情况的影响如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
应交未缴社会保险金额	110.57	82.51	67.34
应交未缴住房公积金金额	32.16	28.89	21.36
合计	142.73	111.40	88.70
利润总额	4,150.97	6,061.95	3,446.97
占利润总额的比例	3.44%	1.84%	2.57%
净利润	3,531.65	5,235.59	3,027.97
占净利润的比例	4.04%	2.13%	2.93%

由上表可知，报告期内发行人应缴未缴社会保险和住房公积金的金额占当期利润总额及净利润的比例均较低，不会对发行人的经营业绩造成重大影响。

二十二、 关于子公司和分支机构。根据申报文件：

(1) 发行人有一家境内全资子公司普蕊斯赣州，拥有一家境内参股子公司铨融上海（发行人持股占比为 14.16%），有两家境内分公司（北京分公司和黄浦分公司）；

(2) 2019 年 2 月，杨振（赖春宝姐姐之子）将其持有铨融上海 10.4%（对应出资额 13.68 万元）的股权、侯磊磊（杨宏伟妹妹之子）将其持有的铨融上海 4.8%（对应出资额 6.32 万元）股权转让予发行人；

(3) 杨振持有铨融上海的全部股权实质系代实际控制人赖春宝持有，侯磊磊持有铨融上海的全部股权实质系代总经理杨宏伟持有。2020 年 3 月，杨振、

侯磊磊将其持有铨融医药的全部股权转让（代持还原）予赖春宝、杨宏伟；

（4）发行人与铨融上海的主营业务与所属行业不同。铨融上海主营业务为软件开发，向制药公司、医院及 CRO 公司提供“临床试验中心管理系统”（S-Trial+）及“临床试验执行管理平台”（O-Trial+）等信息化产品。

请发行人：

（1）补充披露子公司、分公司在发行人体系中的定位和作用；

（2）补充披露 2019 年 2 月，发行人入股但不控股铨融上海的背景、原因和必要性，发行人出资是否合法合规、出资价格是否公允；

（3）补充披露发行人与其控股股东、实际控制人或董事、监事、高级管理人员的共同投资行为是否已按照《审核问答》相关要求披露和核查，是否直接影响发行人独立性；

（4）补充披露杨振、侯磊磊分别为实际控制人赖春宝、总经理杨宏伟代持铨融上海的背景、原因及合理性，2020 年 3 月将代持还原的背景、原因及合理性；

（5）补充披露实际控制人赖春宝、总经理杨宏伟在发行人体系外设立铨融上海的背景、原因及合理性；

（6）补充披露铨融上海设立以来主营业务是否发生变更，是否与发行人存在业务或资金往来；如存在，补充披露相关交易的交易内容、交易金额、交易背景以及相关交易与发行人主营业务之间的关系，以及相关交易的真实性、合法性、必要性、合理性及公允性，是否存在损害发行人利益的行为；

（7）补充披露报告期内，发行人与铨融上海是否存在客户重叠的情况，如存在，补充披露发行人与铨融上海的股权关系对双方获得订单的影响；

（8）补充披露报告期内各子公司、分公司是否存在因违法违规受到行政处罚的情形，是否构成重大违法违规；

（9）补充披露报告期内是否存在转让、注销子公司情形，相关子公司主要从事的业务，转让、注销的原因，是否存在为发行人承担成本、费用等情形，经营是否合法合规。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

(十) 补充披露子公司、分公司在发行人体系中的定位和作用

经本所律师访谈发行人的实际控制人赖春宝确认，发行人子公司、分公司在发行人体系中的定位和作用如下：

公司名称	与发行人关系	在发行人体系中的定位和作用
赣州普蕊斯	全资子公司	尚未开展经营，未来拟作为发行人与当地医院合作共建药物临床试验机构的实施主体，具体负责对临床研究中心建设体系搭建和培训、协助申报/开展药物临床试验。
铨融医药	参股子公司	主营业务为软件开发，针对医院、药企、CRO 或 SMO 公司的数据服务、受试者费用发放服务等需求，开发基于临床试验管理软件 O-Trial+/S-Trial+系统。发行人基于对铨融医药业务前景以及后续发展不确定性的综合考虑，决定以参股形式取得铨融医药 20%的股权。
北京分公司	分公司	为员工在北京缴纳社会保险、住房公积金设立。
黄浦分公司	分公司	无实际经营活动，发行人主要经营场所位于上海市黄浦区，便于租赁办公场所。目前已于 2021 年 4 月 16 日完成了注销。

(十一) 补充披露 2019 年 2 月，发行人入股但不控股铨融上海的背景、原因和必要性，发行人出资是否合法合规、出资价格是否公允。

经查验铨融医药的公司章程、业务合同并经访谈确认，其主营业务为软件开发，为医院、药企、CRO 或 SMO 公司提供基于临床试验管理软件 O-Trial+/S-Trial+系统的数据服务，受试者费用发放服务等。发行人结合铨融医药的产品使用体验对其业务前景较为看好，拟对铨融医药进行投资，但由于其尚处于发展初期，经营模式尚未成熟，后续发展存在不确定性，发行人股东在综合考虑后决定以参股形式取得铨融医药 20%的股权。

发行人于 2019 年 1 月 10 日召开第一届董事会第十次会议、2019 年 1 月 28 日召开 2019 年第一次临时股东大会审议通过了上述关联交易，赖春宝、杨宏伟以及其他关联方均已回避表决。发行人及时按照股权转让协议以自有资金支付了股权转让款，铨融医药也及时办理了工商变更登记手续，各方不存在纠纷或潜在纠纷，发行人对铨融医药的出资合法合规。

本次股权转让，发行人与外部投资人杭州泰格股权投资合伙企业(有限合伙)的入股价格相同，作价公允。

(十二) 补充披露发行人与其控股股东、实际控制人或董事、监事、高级管理人员的共同投资行为是否已按照《审核问答》相关要求披露和核查，是否直接影响发行人独立性。

发行人与其控股股东、实际控制人或董事、监事、高级管理人员的共同投资行为已按照《审核问答》相关要求披露和核查，具体情况如下：

《审核问答》披露要求	招股说明书披露情况
<p>(一) 发行人应当披露相关公司的基本情况，包括但不限于公司名称、成立时间、注册资本、住所、经营范围、股权结构、最近一年又一期主要财务数据及简要历史沿革</p>	<p>发行人已在招股说明书之“第五章 发行人基本情况”之“七、发行人控股子公司、参股公司和分公司情况”之“(二) 参股子公司情况”(以下简称“参股子公司部分”)之“1、基本情况”、“2、简要财务数据”与“3、简要历史沿革”进行了相应的披露。</p>
<p>(二) 中介机构应当核查发行人与上述主体共同设立公司的背景、原因和必要性，说明发行人出资是否合法合规、出资价格是否公允。</p>	<p>铨融医药并非由发行人与相关人员共同设立，具体情况请见本题之问题(五)的答复；发行人已在招股说明书之“第五章 发行人基本情况”之“七、发行人控股子公司、参股公司和分公司情况”之“(二) 参股子公司情况”之“3、简要历史沿革”之“(11) 2019年2月，铨融医药第八次股权转让”进行了相应的披露，发行人入股铨融医药已履行了必要的内部审议程序，与同期外部投资人入股铨融医药的价格相同，出资行为合法合规，出资价格公允。</p>
<p>(三) 如发行人与共同设立的公司存在业务或资金往来的，还应当披露相关交易的交易内容、交易金额、交易背景以及相关交易与发行人主营业务之间的关系。中介机构应当核查相关交易的真实性、合法性、必要性、合理性及公允性，是否存在损害发行人利益的行为。</p>	<p>发行人已在招股说明书之“第七章 公司治理与独立性”之“九、关联方与关联交易情况”之“(二) 关联交易”之“2、偶发性关联交易”进行了相应的披露，发行人与铨融医药的关联交易真实、合法，是发行人正常业务经营所需，交易价格参照市场化定价，不存在损害发行人利益的行为。</p>
<p>(四) 如公司共同投资方为董事、高级管理人员及其近亲属，中介机构应核查说明公司是否符合《公司法》第148条规定，即董事、高级管理人员未经股东会或者股东大会同意，不得利用职务便利为自己或者他人谋取属于公司的商业机会，自营或者为他人经营与所任职公司同类的业务。</p>	<p>发行人已在招股说明书之“第五章 发行人基本情况”之“七、发行人控股子公司、参股公司和分公司情况”之“(二) 参股子公司情况”之“4、关于发行人与董事、高级管理人员共同投资行为的核查意见”进行了相应的说明，铨融医药与发行人的主营业务、所属行业与经营模式均不同，发行人入股铨融医药已履行了必要的内部审议程序，不存在违反《公司法》第148条规定的情形。</p>

经查验铨融医药的三会资料并经访谈赖春宝、杨宏伟确认，赖春宝、杨宏伟兼任铨融医药的董事，但未参与其日常经营管理；报告期内，发行人与铨融医药的关联交易参照市场化定价，不存在损害发行人利益的情形，除上述交易外，发

行人与铨融医药不存在其他业务或资金往来。发行人与铨融医药在业务、资产、人员、财务、机构等方面均相互独立，不存在直接影响发行人独立性的情形。

(十三) 补充披露杨振、侯磊磊分别为实际控制人赖春宝、总经理杨宏伟代持铨融上海的背景、原因及合理性，2020年3月将代持还原的背景、原因及合理性。

经查验铨融医药的工商登记资料并经访谈确认，杨振、侯磊磊为实际控制人赖春宝、总经理杨宏伟代持铨融医药的股权系为避免发行人拟引入的外部投资者就该项投资是否会分散二人对发行人的精力投入产生质疑。经中介机构核查确认上述股权代持行为后，为确保铨融医药的股权清晰，赖春宝与杨宏伟根据中介机构的意见将前述代持的股权全部还原。

(十四) 补充披露实际控制人赖春宝、总经理杨宏伟在发行人体系外设立铨融上海的背景、原因及合理性。

经本所律师访谈实际控制人赖春宝、总经理杨宏伟确认，其系基于过往的行业经验，对临床试验信息化管理的长期前景较为看好，但考虑到其业务模式尚未得到充分验证，具有较高的经营风险，故决定在发行人体外设立铨融医药。

(十五) 补充披露铨融上海设立以来主营业务是否发生变更，是否与发行人存在业务或资金往来；如存在，补充披露相关交易的交易内容、交易金额、交易背景以及相关交易与发行人主营业务之间的关系，以及相关交易的真实性、合法性、必要性、合理性及公允性，是否存在损害发行人利益的行为。

经查验铨融医药的公司章程、业务合同并经访谈确认，其自设立以来主营业务均为软件开发，未发生变更。

2017年至2020年，与发行人存在的业务往来情况，具体如下：

单位：万元

关联方名称	2020 年度		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
苏州铨融	-	-	-	-	-	-	53.79	11.18% ¹
赣州经济技术开发区蓝色博达广告装饰部	-	-	0.79	0.004% ²	-	-	-	-

注 1：为采购劳务金额占当期研发费用比例；

注 2：为采购劳务金额占当期营业成本比例。

2017 年，公司委托苏州铨融进行临床试验管理相关系统的开发，用于提升公司临床试验管理效率，实现远程监查，确保在线质量保证，降低临床试验风险，节省监查费用，对试验过程线上全监督，规范、预防、溯源临床真实数据，方便监管机构视察、监察与稽查。前述关联交易是公司业务正常经营所需，发行人对此已履行相应的内部审议程序，与苏州铨融签订了《技术开发合同》，双方均严格按照合同约定履行相应职责，发行人于验收通过后向苏州铨融出具了测试验收报告。

上述关联交易遵循公平自愿、合理公允的基本原则，价格参照市场化定价，与铨融医药同期同类交易相比无显著差异，不存在损害发行人利益的行为。报告期内，发行人与铨融医药除因前述关联采购产生的款项支付外，不存在其他资金往来的情形。

(十六) 补充披露报告期内，发行人与铨融上海是否存在客户重叠的情况，如存在，补充披露发行人与铨融上海的股权关系对双方获得订单的影响。

3. 报告期内，发行人与铨融医药客户重叠的情况

报告期内，发行人与铨融医药存在客户重叠，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
重叠客户数量（家）	19	9	2
发行人重叠客户收入合计	3,497.70	2,511.55	49.47
发行人营业收入	33,529.06	30,354.47	19,284.09
占比	10.43%	8.27%	0.26%

根据发行人的陈述并经访谈铨融医药确认，2019 年，铨融医药扩招销售团队，加大了对营销活动投入，销售费用相比上年同期增长约 40%，截至 2020 年末，铨融医药销售团队人数相较 2019 年末增长近 3 倍，同年销售费用进一步提升约 140%，2019 年与 2020 年确认收入的客户数量提升显著，与发行人重叠的客户数量也相应增加。

发行人主营业务为向国内外制药公司、医疗器械公司及部分健康相关产品的临床研究开发提供 SMO 服务。铨融医药的主营业务为软件开发，其主要产品“S-Trial+”（临床试验中心管理系统）及“O-Trial+”（临床试验执行管理平台）有助于提升临床试验的执行效率。发行人提供的 SMO 服务与铨融医药的软件产品均服务于临床试验，报告期内存在客户重叠的情形具有合理性，重叠的客户均为临床试验的主要参与方：

序号	客户名称	临床试验参与方
1	康方天成（广东）制药有限公司	申办方
2	齐鲁制药有限公司	
3	上海君实生物医药科技股份有限公司	
4	云屹药业（上海）有限公司	
5	神州细胞工程有限公司	
6	浙江新码生物医药有限公司	
7	四川九章生物科技有限公司	
8	苏州瑞博生物技术股份有限公司（曾用名：苏州瑞博生物技术有限公司）	
9	上海津曼特生物科技有限公司	
10	西比曼生物科技（上海）有限公司	
11	嘉和生物药业有限公司	
12	杭州贝瑞和康基因诊断技术有限公司	
13	兆科（广州）肿瘤药物有限公司	
14	天境生物科技（上海）有限公司	
15	恒翼生物医药科技（上海）有限公司	
16	腾盛博药医药技术（北京）有限公司	
17	来凯医药科技（上海）有限公司	
18	南京传奇生物科技有限公司	

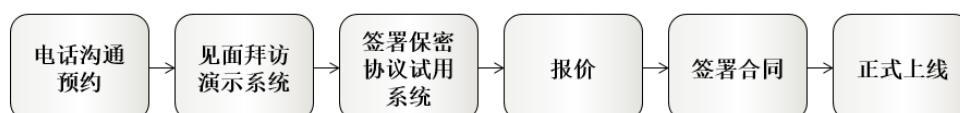
19	上海赛比曼生物科技有限公司	
20	亘喜生物科技（上海）有限公司	
21	百时益医药研发（北京）有限公司（曾用名：北京法马苏提克咨询有限公司） ¹	CRO
22	上海康德弘翼医学临床研究有限公司	
23	西斯比亚（北京）医药技术研究有限责任公司	
24	上海交通大学医学院附属新华医院	临床试验机构

注1：北京法马苏提克咨询有限公司为全球领先的CRO公司PPD, Inc.的境内子公司，2020年11月更名为“百时益医药研发（北京）有限公司”

4. 发行人与铨融上海的股权关系对双方获得业务订单无显著影响

根据发行人的陈述并经查验员工花名册、访谈铨融医药，发行人与铨融医药拥有各自独立的商务部门与商务人员，不存在机构混同或人员混同的情形。发行人与前述客户于重叠期间的在执行项目合同的签署主体均不涉及铨融医药。

根据发行人的陈述并经访谈铨融医药，发行人获得业务订单的模式详见问题三中的相关论述，铨融医药获得业务订单的主要模式如下：（1）预约拜访客户并现场演示系统；（2）与客户签署保密协议，客户试用公司系统；（3）试用期结束后，铨融医药向客户发送报价文件；（4）经商务谈判后与客户签署合同，获得业务订单。



报告期内，发行人与铨融医药的重叠客户涵盖国内知名的制药企业、国际领先CRO公司PPD, Inc.的境内子公司以及大型公立三甲医院，与发行人及铨融医药均不存在关联关系。上述客户对业务采购与供应商管理均有严格的标准体系，发行人与铨融医药取得业务订单是各自与客户达成商业共识的结果，二者间的股权关系难以对客户的商业判断与自主行为产生显著影响。

综上所述，报告期内，发行人与铨融医药虽有客户重叠的情况，但双方均独立开展业务活动，不存在因股权关系而为对方获取业务订单提供支持或接受对方支持的情形。

(十七) 补充披露报告期内各子公司、分公司是否存在因违法违规受到行政处罚的情形，是否构成重大违法违规。

根据发行人的陈述并经查验上海市市场监督管理局、国家税务总局上海市浦东新区税务局、上海市社会保险事业管理中心、上海市公积金管理中心、上海市黄浦区市场监督管理局、北京市丰台区市场监督管理局、国家税务局北京市海淀区税务局第三税务所、上海市崇明区市场监督管理局、国家税务总局上海市崇明区税务局第一税务所、苏州工业园区劳动和社会保障局、苏州工业园区社会事业局、苏州工业园区安全生产监督管理局、国家税务总局苏州工业园区税务局第一税务所、赣州市市场监督管理局、国家税务总局赣州经济技术开发区税务局、赣州市人力资源和社会保障局、赣州市住房公积金管理中心直属办事处出具的证明，报告期内，发行人及其子公司、分公司不存在因违法违规受到行政处罚的情形。

(十八) 补充披露报告期内是否存在转让、注销子公司情形，相关子公司主要从事的业务，转让、注销的原因，是否存在为发行人承担成本、费用等情形，经营是否合法合规。

根据发行人的陈述并经查验发行人的工商登记资料，报告期内，发行人不存在转让、注销子公司的情形。

二十三、 关于知识产权。根据申报文件：

公司无专利技术，拥有软件著作权 33 项、域名 1 项、注册商标 1 项。

请发行人补充披露：

(1) 与同行业可比公司在专利、软件著作权、注册商标等知识产权的类型、数量上的比较情况；

(2) 对业务经营或收入实现有重大影响的软件著作权、注册商标、技术等是否存在重大纠纷或诉讼，是否将对发行人财务状况或经营成果产生重大影响。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。（问题十）

(三) 与同行业可比公司在专利、软件著作权、注册商标等知识产权的类型、数量上的比较情况。

根据发行人的陈述并查验同行业相关公司官网及其披露的招股说明书、年度报告等公开信息、企查查(<https://www.qcc.com/>), 公司与同行业可比公司在专利、软件著作权、注册商标等知识产权的类型、数量上的比较情况具体如下表所示:

公司名称	已授权专利数量	已授权软著数量	已注册商标数量
发行人 ⁷⁵	无	33	4
药明津石 ⁷⁶	无	17	15
杭州思默	无	50	3
西斯比亚	无	无	2
联斯达	无	31	5
诺思格 ⁷⁷	8	137	5

(四) 对业务经营或收入实现有重大影响的软件著作权、注册商标、技术等是否存在重大纠纷或诉讼, 是否将对发行人财务状况或经营成果产生重大影响。

根据发行人的陈述、上海仲裁委员会出具的涉仲案件查询回执及本所律师对发行人总经理、副总经理、法务负责人的访谈, 并经查询中国执行信息公开网(<http://zxgk.court.gov.cn>)、中国裁判文书网(<http://wenshu.court.gov.cn>)、中国审判流程信息公开网(<https://splcgk.court.gov.cn/gzfwwww>)的公开披露信息(查询日期: 2021年3月25日), 报告期内, 发行人及其控股子公司未发生与其软件著作权、注册商标、技术等相关的纠纷或诉讼。

二十四、 关于经营场所和工作场景。根据申报文件:

(1) 发行人在 25 个城市设有临床试验站点, 发行人拟运用募集资金进行临床试验站点扩建;

⁷⁵截至 2020 年 12 月 31 日的数据

⁷⁶截至 2020 年 11 月 24 日的数据

⁷⁷截至 2019 年 12 月 31 日的数据

(2) 公司无自有房屋，承租的部分房屋的租赁合同未办理房屋租赁备案手续。此外，位于贵阳市、合肥市的租赁房屋产权方未取得相关房屋权属证书。

请发行人：

(1) 补充披露 25 个临床试验站点的具体情况，包括但不限于地址、面积、人员、设备、用途等；

(2) 补充披露开展临床试验服务的场地对房产的选址、设施、安全卫生条件等方面有何具体要求，发行人相关房产是否满足相关要求；

(3) 补充披露发行人临床试验站点使用租赁房产的情况，地点变更对临床试验站点的资质、业务开展等可能产生的影响；

(4) 结合具体项目和工作场景，补充披露开展 SMO 服务流程、步骤和工作内容，用通俗易懂的语言以举例的方式披露发行人业务开展的各具体工作环节、涉及的人员和场地、各阶段工作的具体内容和实施情况；

(5) 补充披露未备案、未取得房屋权属证书的租赁房产是否存在须搬迁的风险或到期无法续租的风险,如发生搬迁风险,测算可能产生的费用、搬迁周期,对发行人的生产经营是否存在重大不利影响。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。(问题十)

(四) 补充披露 25 个临床试验站点的具体情况，包括但不限于地址、面积、人员、设备、用途等。

截至 2021 年 4 月 15 日，公司 25 个临床试验站点中的 1 个因房屋租赁合同到期未续租而取消，其余 24 个临床试验站点仍在租赁和使用中，具体情况如下：

序号	地址	面积 (m ²)	地区人数	常驻办公室人数	主要设备类型	站点用途
1	上海黄浦区广东路500号世界贸易大厦23楼名义楼层: 2302/2303/2308 (H) 单元/2301 (A) /2307 (G) 单元 实际楼层: 1902/1903/1908 (H) 单元/1901 (A) /1907 (G) 单元	1,078.29	255	80	80 台电脑 2 台打印机 3 台投影仪	员工办公室
2	北京市朝阳区东三环中路甲10号万科大都会5层	43 个工位	260	43	43 台电脑 2 台打印机	员工办公室
3	长春市南关区解放大路36号长春国际商务中心B座1区1902室	127.77	110	6	6 台电脑	员工办公室
4	重庆市渝中区大坪龙湖时代天街5栋5-9#	110.68	71	12	12 台电脑 1 台打印机 1 台投影仪	员工办公室
5	贵州省贵阳市宝山北路19号摩卡空间11楼1115号	57.54	16	3	3 台电脑 1 台打印机	员工办公室
6	合肥市政务区万佛湖路天珑广场3#1515室	71.54	65	2	3 台电脑 1 台投影仪 1 台打印机	员工办公室
7	广州市越秀区中山六路越秀新都会大厦wework5楼	21 个工位	166	18	18 台电脑 1 台投影仪	员工办公室
8	福建省福州市鼓楼区安泰街道八一七中路41号新兴大厦20层06单元	118.65	53	8	11 台电脑 1 台投影仪 1 台打印机	员工办公室 员工宿舍
9	石家庄市长安区半岛国际7栋1单元3003室	93	30	7	7 台电脑	员工办公室
10	成都市武侯区洗面桥街30号高速大厦B座11楼C	116.23	87	13	13 台电脑 1 台打印机 1 台投影仪	员工办公室
11	湖南省长沙市芙蓉中路163号新时代广场北栋1316室	185.67	151	25	25 台电脑 1 台备用电脑 1 台打印机 1 台投影仪	员工办公室
12	江苏省南京市秦淮区中山东路532-2号金蝶软件园E栋1楼113室	8 个工位	63	4	1 台打印机 9 台电脑	员工办公室

序号	地址	面积 (m ²)	地区人数	常驻办公室人数	主要设备类型	站点用途
13	陕西省西安市新城区长乐西路44号丹尼尔世纪广场小区2单元8楼20804室	149.1	54	20	20台电脑 1台打印机	员工办公室
14	辽宁省沈阳市沈河区惠工街167号奉天银座C座1411	154.29	122	30	31台电脑 1台打印机 1台投影仪	员工办公室
15	杭州市拱墅区白马大厦307室	238.00	140	14	14台电脑 1台备用电脑 1台打印机 1台投影仪	员工办公室
16	山西省人民医院家属院8号楼2单元101	100.00	40	3	3台电脑 1台打印机	员工办公室 员工宿舍
17	江西省南昌市东湖区阳明东路金涛国际花园1栋1单元503室	100.00	30	2	1台打印机 1台投影仪 2台电脑	员工办公室 员工宿舍
18	南宁市教育局22号南湖御景御景阁20楼2009	57.00	21	2	1台打印机 2台电脑	员工办公室 员工宿舍
19	湖北省武汉市江汉区建设大道568号新世界国贸大厦36楼BR12	9个工位	72	8	8台电脑 1台打印机 2台备用电脑	员工办公室
20	河南省郑州市二七区建设路和大学路交汇处西南角中投联合汇金城3号楼1单元1702	136	180	8	8台电脑 1台打印机	员工办公室
21	天津市红桥区泉春里6-2-1702	135.37	91	6	6台电脑 1台打印机	员工办公室 员工宿舍
22	山东省青岛市市南区徐州路2号15号楼7单元402户	81.87	18	7	7台电脑	员工办公室 员工宿舍
23	黑龙江省哈尔滨市南岗区保健路健康家园102-3三单元701室	146.87	93	8	8台电脑 1台打印机 1台投影仪	员工办公室 员工宿舍
24	江苏省苏州市相城区繁花中心C幢502室	39.5	16	3	3台电脑 1台打印机 1台投影仪	员工办公室 员工宿舍

由上可知，发行人租赁的临床试验站点主要用作就近员工的办公与员工住宿用途，主要配备电脑、打印机、投影仪等日常办公设备。其中部分房屋系由公司直接租赁，部分系由员工直接租赁，发行人给予补贴。

(五) 补充披露开展临床试验服务的场地对房产的选址、设施、安全卫生条件等方面有何具体要求，发行人相关房产是否满足相关要求。

根据发行人的陈述并经查验临床试验站点的租赁合同，公司目前租赁的临床试验站点主要用作日常办公或员工住宿用途，不是用于开展临床试验服务。公司的临床试验服务全部是在已获得国家药监局备案、具备临床试验资格的现有的临床试验机构（一般为医院）内部开展，因此公司不参与临床试验机构场地的房产的选址、设施、安全卫生条件等方面的准备。

临床试验站点与临床试验机构对房产的选址、设施、安全卫生条件等方面的具体要求对比如下：

名称	含义	对房产的选址、设施、安全卫生条件等方面的具体要求
临床试验站点	是公司对于自己各地办公地点的专有称呼	本质是公司在各地设立的办公室，不承接临床试验的开展，无需国家药监局备案管理，只需要满足办公安全、信息安全、文件安全等基本办公条件
临床试验机构	指临床试验开展的具体场所，一般为医院、疾控中心等医疗服务机构	目前，国家药监局对临床试验机构实行备案管理，临床试验机构应当满足 GCP 和药物临床试验相关技术指导原则的要求，具体要求如下：①具有医疗机构执业许可证，具有二级甲等以上资质，试验场地应当符合所在区域卫生健康主管部门对院区（场地）管理规定。开展以患者为受试者的药物临床试验的专业应当与医疗机构执业许可的诊疗科目相一致。开展健康受试者的 I 期药物临床试验、生物等效性试验应当为 I 期临床试验研究室专业；②具有与开展药物临床试验相适应的诊疗技术能力；③具有与药物临床试验相适应的独立的工作场所、独立的临床试验用药房、独立的资料室，以及必要的设备设施；④具有掌握药物临床试验技术与相关法规，能承担药物临床试验的研究人员；其中主要研究者应当具有高级职称并参加过 3 个以上药物临床试验；⑤开展药物临床试验的专业具有与承担药物临床试验相适应的床位数、门急诊量；⑥具有急危重症抢救的设施设备、人员与处置能力；⑦具有承担药物临床试验组织管理的专门部门；⑧具有与开展药物临床试验相适应的医技科室，委托医学检测的承担机构应当具备相应资质；⑨具有负责药物临床试验伦理审查的伦理委员会；⑩具有药物临床试验管理制度和标准操作规程；⑪具有防范和处理药物临床试验中突发事件的管理机制与措施；⑫卫生健康主管部门规定的医务人员管理、财务管理等其他条件；⑬药物临床试验机构为疾病预防控制机构的，应当为省级以上疾病预防控制机构，不要求前述第①项、第⑤项、第⑥项条件

综上所述，发行人相关房产满足临床试验站点的相关要求。

(六) 补充披露发行人临床试验站点使用租赁房产的情况，地点变更对临床

试验站点的资质、业务开展等可能产生的影响。

3. 补充披露发行人临床试验站点使用租赁房产的情况

根据发行人的陈述并经查验租赁合同，截至本补充法律意见书出具之日，发行人临床试验站点全部为通过租赁房产取得（部分由公司直接租赁，部分由员工直接租赁），使用租赁房产的情况具体详见问题十一中的相关论述。

4. 地点变更对临床试验站点的资质、业务开展等可能产生的影响

根据发行人的陈述并经查验，报告期内，公司主要通过在各个核心城市设立临床试验站点、辐射周边临床试验机构（医院）的方式开拓市场。实际运营中，公司的 CRC 等一线员工大部分时间在临床试验机构（医院）现场办公，一般只有在参加培训或公司重要会议时才需返回临床试验站点；而临床试验站点则主要用于 PM 等非 CRC 员工的常驻办公。因此，公司对于临床试验站点的资质并无特殊要求，只需满足办公安全、文件安全、人员安全等基本办公条件即可。

根据发行人的陈述并经查验，公司的大部分项目执行工作均系在临床试验机构（医院）开展，临床试验站点只承担员工培训、内部会议等非项目执行工作，因此临床试验站点的变更对公司项目执行等主要业务开展不会产生重大不利影响。公司对临床试验站点房屋的资质、环境无特殊要求，站点所需设备也主要为日常办公设备，即使因客观原因导致临床试验站点变更，公司也可以及时在当地房屋租赁市场中寻找其他房屋用作临床试验站点，并将相关人员、相关办公设备等快速迁移至新场所开展运营，对公司业务开展不会产生重大不利影响。

（五）补充披露未备案、未取得房屋权属证书的租赁房产是否存在须搬迁的风险或到期无法续租的风险，如发生搬迁风险，测算可能产生的费用、搬迁周期，对发行人的生产经营是否存在重大不利影响。

3. 是否存在须搬迁的风险或到期无法续租的风险

根据发行人的陈述并经查验租赁合同，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其控股子公司租赁了 19 处房产，具体情况如下：

序号	承租方	出租方	权属证书/证明	租赁地址	使用面积 (m ²)	租赁期限
1	发行人	张沛	川(2017)成都市不动产权第0287760号	成都市武侯区洗面桥街30号高速大厦B座11楼C	116.23	2020.7.1至2021.6.30
2	发行人	任念慈	房东未办理房产证	贵州省贵阳市云岩区宝山北路19号摩卡空间11楼1115号	57.54	2020.6.1至2021.5.31
3	发行人	南京酷创信息技术有限公司	公有房屋	南京市秦淮区中山东路532-2号金蝶软件园E栋1楼113室	8个工位	2020.6.20至2021.6.19
4	发行人	韩丽云、杨洋	沈房权证中心字第N060291077-1号、沈房权证中心字第N060291077-2号	辽宁省沈阳市沈河区惠工街167号(1411)	154.29	2020.3.11至2022.3.10
5	发行人	郭怡、郭思伟	长房权证开福字第712090431号、长房权证开福字第712090427号	湖南省长沙市开福区芙蓉中路161号新时代商务广场1315/1316	185.67	2018.8.10至2022.8.9
6	发行人	上海盛慧投资管理有限公司	沪房地黄字(2005)第002462号、沪房地黄字(2005)第002463号、沪房地黄字(2005)第000085号	上海广东路500号世界贸易大厦19楼1902/1903/1908(H)单元	580.56	2019.11.1至2022.10.31
7	发行人	上海萱濠实业有限公司	沪(2018)黄字不动产权第008361号、沪房地黄字(2016)第000199号	上海广东路500号世界贸易大厦19楼1901(A)/1907(G)单元	497.73	2019.11.1至2022.10.31
8	发行人	合肥班格白桦商业管理有限公司	未办理房产证	合肥市蜀山区潜山路与习友路交口向北天珑广场3#1515	71.54	2020.10.16至2021.10.15
9	发行人	优客工场(北京)创业服务武汉有限公司	武房权证市字第200520505号	武汉市江汉区建设大道568号新世界国贸大厦1座36楼BR12	9个工位	2019.9.10至2021.9.9
10	发行人	北京筑梦成信息技术有限公司	X京房权证朝字第1310578号	北京市朝阳区东三环中路甲10号5层	43个工位	2021.2.1至2021.5.31
11	发行人	戴国良、宣国芳	杭房权证拱移字第05419572号、	杭州市拱墅区白马大厦307室	238	2021.2.1至2023.1.31
12	发行人	诸葛英杰	房地证津字第106021103915号	天津市红桥区泉春里6-2-1702	135.37	2021.2.1至2022.1.31

序号	承租方	出租方	权属证书/证明	租赁地址	使用面积 (m ²)	租赁期限
13	发行人	李晓琳	哈房权证南字第0901085803号	黑龙江省哈尔滨市南岗区保健路102号3幢3-701室	146.87	2020.6.7 至2021.6.6
14	发行人	余建平	未办理房产证	陕西省西安市新城区长乐西路44号丹尼尔世纪广场小区2单元8楼20804室	149.1	2020.6.15 至 2021.6.14
15	发行人	威幄克商务信息咨询(广州)有限公司	粤房地证字第C5465909号	广州市越秀区中山六路越秀新都会大厦wework5楼	21个工位	2020.11.1 至 2021.10.31
16	发行人	李昊则	房权证长房权字第2060050789号	长春市南关区解放大路36号永诚大厦B座1区1902室	127.77	2020.9.30 至 2021.9.29
17	发行人	蔡美萍	洪房权证东湖区字第1000692867号	南昌市东湖区阳明东路金涛国际花园1幢1单元503室	99.07	2020.12.18 至 2021.12.17
18	发行人	卢海金、罗文良	桂(2016)南宁市不动产第0066589号、桂(2016)南宁市不动产第0066588号	南宁市青秀区教育路22号南湖御享御景阁20楼2009室	57	2020.12.11 至 2021.12.10
19	发行人	朱恒、袁晓萍	苏房权证相城字第30260397号、苏房权证相城字第30260398号	江苏省苏州市相城区繁花中心C幢502室	39.5	2020.11.18 至 2021.11.17

公司租赁的房产中，南京市、沈阳市、长沙市、武汉市、杭州市、哈尔滨市、广州市、长春市、南昌市租赁房屋的租赁合同未办理房屋租赁备案手续。根据《中华人民共和国民法典》第七百零六条规定，当事人未依照法律、行政法规规定办理租赁合同登记备案手续的，不影响合同的效力。。

公司租赁的房产中，贵阳市、合肥市、西安市租赁房屋的产权方存在未取得相关房屋权属证书的情形。根据《中华人民共和国民法典》第一百四十三条、七百零三条规定，未取得产权证书不影响租赁合同的有效性。

鉴于公司签订的目前正在履行的房屋租赁合同均未约定以办理房屋租赁备案登记为合同生效条件，产权方未取得房屋权属证书亦不影响合同效力，且截至本补充法律意见书出具之日，未与出租方发生重大纠纷，因此该等房屋租赁合同对协议双方具有法律约束力，其履行不存在重大违约风险，公司须搬迁或到期无

法续租的风险较小。

4. 如发生搬迁风险，测算可能产生的费用、搬迁周期，对发行人的生产经营是否存在重大不利影响

根据发行人的陈述并经查验，各地临床试验站点发生搬迁可能产生的费用以及搬迁周期情况如下：

序号	地区	目前租金（元/月）	搬迁费用（元）	办公用具重新置办费用（元）	搬迁周期
20	南京	7,000	—	2,250	1 个月
21	西安	3,000	1,000	5,850	1 个月
22	长沙	6,667	1,000	7,650	1 个月
23	合肥	3,888	1,000	1,800	1 个月
24	武汉	6,750	1,000	3,150	1 个月
25	杭州	26,784.92	1,000	6,300	1 个月
26	广州	26,600	1,000	7,650	1 个月
27	长春	4,166	2,000	900	1 个月
28	哈尔滨	2,750	1,000	2,250	1 个月
29	沈阳	6,000	1,000	12,150	1 个月
30	贵阳	2,700	1,000	1,350	1 个月
31	重庆	5,000	1,000	4,500	1 个月
32	福州	4,300	1,000	3,150	1 个月
33	郑州	4,000	1,000	4,050	1 个月
34	太原	2,100	1,000	2,700	1 个月
35	石家庄	2,200	1,000	2,700	1 个月
36	青岛	3,667	1,000	1,800	1 个月
37	南昌	3,000	1,000	1,800	1 个月
38	南宁	2,400	1,000	1,350	1 个月
39	苏州	2,000	1,000	1,350	1 个月
合计（元）		124,972.92	20,000	74,700	--

公司租赁上述房屋的主要用途为就近员工偶尔办公（主要系处理与发行人对接的项目管理事宜）、临时培训等，并非发行人主要办公场所。如该等房屋出现权属纠纷或其他影响公司正常使用之情形，公司重新在周边地区租赁房屋不存在障碍，如发生搬迁风险，公司所需的搬迁费用、办公用具重新置办费用合计 94,700

元，约占 2020 年度的归属于母公司股东的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低者为计算依据）的 0.29%，搬迁周期约为 1 个月，不会对公司的生产经营产生重大不利影响。

针对上述情况可能给发行人带来的风险及损失，发行人控股股东、实际控制人已出具《关于房屋租赁瑕疵的承诺函》：“若因出租方无房产证等权利瑕疵或未办理房屋租赁备案登记等原因，导致发行人或子公司无法继续承租房产，给发行人或子公司正常经营造成不利影响，或致使发行人或子公司遭受处罚或其他任何损失的，则本承诺人承诺将对发行人或子公司因此遭受的上述损失予以全额补偿，以确保发行人及子公司不会因此遭受任何损失。”

综上所述，如发生搬迁风险，对发行人的生产经营不存在重大不利影响。

二十五、关于税收优惠和政府补助。根据申报文件：

（1）公司于 2020 年 9 月申请重新认证并将在证书到期前完成高新技术企业认定；

（2）报告期内，各期所得税优惠金额占利润总额的比例分别为 12.01%、12.37%、11.74%及 12.33%；

（3）报告期内，各期政府补助占当期利润总额的比例分别为 0.00%、2.65%、6.00%及 24.89%。2020 年 1-6 月，由于公司 SMO 业务受到国内新冠疫情的影响，当期利润总额下滑较多，故政府补助占当期利润总额的比例上升较快。

请发行人：

（1）结合发行人的业务特征以及专利等知识产权情况，补充披露通过高新技术企业复审是否存在障碍，对税收优惠是否存在重大依赖；

（2）补充披露相关政府补助是否合法、有效、可持续,发行人对政府补助是否存在重大依赖。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。（问题十二）

（三）结合发行人的业务特征以及专利等知识产权情况，补充披露通过高新技术企业复审是否存在障碍，对税收优惠是否存在重大依赖。

3. 发行人通过高新技术企业复审不存在障碍

发行人于 2017 年 11 月 23 日取得编号为 GR201731003196 的《高新技术企业证书》，由于《高新技术企业证书》的有效期为三年，发行人已于 2020 年 9 月提交高新技术企业的更新认证申请。

根据高新技术企业认定管理工作网于 2020 年 11 月 18 日发布的《关于公示上海市 2020 年第三批拟认定高新技术企业名单的通知》，发行人已通过高新技术企业复审（公示期为 10 个工作日），并于 2020 年 11 月 18 日取得上海市科学技术委员会、上海市财政局、国家税务总局上海市税务局颁发的编号为 GR202031004466 的《高新技术企业证书》。

综上所述，发行人通过高新技术企业复审不存在障碍。

4. 发行人对税收优惠不存在重大依赖

根据发行人的陈述并经查验，报告期内，发行人享受的主要税收优惠为高新技术企业所得税优惠，税收优惠金额对利润总额影响情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
高新技术企业所得税优惠	401.05	532.37	299.88
研发费用加计扣除产生的税收优惠	166.53	179.39	126.55
小微企业税收优惠	-	-	0.09
所得税优惠金额小计	567.58	711.75	426.52
利润总额	4,150.97	6,061.95	3,446.97
所得税优惠占利润总额的比例	13.67%	11.74%	12.37%

报告期内，各期所得税优惠金额占利润总额的比例分别为 12.37%、11.74% 及 13.67%，比例较低，发行人经营成果对所得税优惠不存在重大依赖，相关所得税优惠不会对公司持续盈利能力造成重大不利影响。

(四) 补充披露相关政府补助是否合法、有效、可持续，发行人对政府补助是否存在重大依赖。

3. 相关政府补贴合法、有效、可持续

根据发行人的陈述并经查验发行人取得政府补贴的相关依据文件、支付凭证并经访谈确认，报告期内，公司及其子公司享受的政府补助明细情况如下：

期间	政府补助收入主体	补贴项目	补贴单位	依据文件	补贴金额(万元)
2020 年度	发行人	战略性新兴产业发展补助	上海市浦东新区世博地区开发管理委员会	关于印发《浦东新区十三五期间促进战略性新兴产业发展财政扶持办法》的通知（浦府（2017）134 号）	268.00
	发行人	科技小巨人项目补贴	上海市浦东新区科技和经济委员会、上海市浦东新区财政局	《关于公布 2020 年度上海市科技小巨人（含培育）企业综合绩效评价结果的通知》（沪科合[2020]27 号）、2020 年度上海市科技小巨人工程浦东新区拟配套企业公告、《关于给予 2020 年度上海市科技小巨人工程浦东新区配套资金支持的通知》（浦科经委[2020]133 号）	180.00
	发行人	首次认定高新专项资金	上海市张江高科技园区管理委员会	《上海市张江科学城专项发展资金支持创新创业环境实施细则》2017-2018 年度高新技术企业首次认定支持企业名单公示（第二批）	20.00
	发行人	稳岗补贴	上海市人力资源和社会保障局、上海市财政局、上海市经济和信息化委员会、上海市商务委员会	《上海市人力资源和社会保障局等四部门关于落实企业稳岗扩岗专项支持计划实施以工代训补贴的通知》	0.18
	发行人北京分公司	稳岗就业补贴	北京市人力资源和社会保障局	北京市人社局关于进一步做好失业保险稳岗返还工作有关问题的通知	14.45
	合计				
2019 年度	发行人	浦东新区促进中小企业挂牌补助	上海市浦东新区财政局	关于印发《浦东新区关于促进中小企业上市挂牌的若干意见》的通知（浦府（2016）90 号）	160.00
	发行人	战略性新兴产业发展补助	上海市浦东新区世博地区开发管理委员会	关于印发《浦东新区十三五期间促进战略性新兴产业发展财政扶持办法》的通知（浦府（2017）134 号）	113.00
	发行人	科技发展基金重点企业研发机构补贴	上海市浦东新区财政局	浦东新区科技发展基金重点企业研发机构补贴资金操作细则（沪浦科[2016]60 号）	80.00
	发行人	稳岗就业补贴	失保基金代理支付专户	关于实施失业保险援企稳岗“护航行动”的通知（沪人社规[2018]20 号）	5.21

期间	政府补助收入主体	补贴项目	补贴单位	依据文件	补贴金额(万元)
	发行人北京分公司	稳岗就业补贴	北京市丰台区社会保险基金管理中心	关于失业保险稳定就业有关问题的通知(京人社就发[2019]68号)	5.41
	合计				363.62
2018年度	发行人	战略性新兴产业发展补助	上海市浦东新区世博地区开发管理委员会	关于印发《浦东新区十三五期间促进战略性新兴产业发展财政扶持办法》的通知(浦府(2017)134号)	85.00
	发行人	稳岗就业补贴	失保基金代理支付专户	关于实施失业保险援企稳岗“护航行动”的通知(沪人社规[2018]20号)	3.52
	发行人北京分公司	稳岗就业补贴	北京市社保基金管理中心	关于贯彻执行人力资源社会保障部办公厅实施失业保险援企稳岗“护航行动”有关问题的通知(京人社就发[2018]59号)	2.67
	合计				91.18

报告期内，公司及其控股子公司享受的政府补助均具备明确的法律或政策依据，相关政府补助合法合规。

4. 公司对政府补助不存在重大依赖

根据发行人的陈述并经查验，报告期内，公司政府补助金额分别为 91.18 万元、363.62 万元及 482.63 万元，占当期利润总额的比例分别为 2.65%、6.00% 及 11.63%。2020 年由于公司 SMO 业务受到国内新冠疫情的影响，当期利润总额下滑较大，故政府补助占当期利润总额的比例上升较快。不考虑上述疫情的影响，报告期内公司经营业绩主要来源于日常经营所得，对上述政府补助不存在依赖。

二十六、关于新三板挂牌。根据申报文件：

2017 年 3 月 29 日，发行人股票正式在股转系统挂牌并公开转让；2019 年 8 月 26 日，发行人股票终止在股转系统挂牌。

请发行人补充披露：

(1) 在新三板挂牌期间的所有公开披露信息是否与本次申报文件和披露信息一致，存在差异的，逐项列示差异情况并说明具体原因；

(2) 在新三板挂牌及挂牌期间交易情况和运作情况是否符合相关法律法规的规定，是否受到行政处罚或被采取监管措施。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

(三) 在新三板挂牌期间的所有公开披露信息是否与本次申报文件和披露信息一致，存在差异的，逐项列示差异情况并说明具体原因。

根据发行人陈述并经查验发行人新三板挂牌期间发布的公告，本次申报文件披露信息与新三板挂牌期间披露信息在法律方面存在主要差异情况如下：

序号	差异项目	新三板挂牌期间披露的信息	IPO申报文件披露的信息	差异原因	是否重大差异
6	董监高简历信息差异	对董事、监事、高级管理人员的任职经历等披露的较为简单	对董事、监事和高级管理人员的简历进行了更为细化、完善的披露	根据创业板招股说明书要求对相应主体的工作经历细化、完善披露	否
7	核心技术人员	核心技术人员为陈霞、丁元元（已离职）、廖于瑕（已离职）	根据公司人员实际情况认定核心技术人员为杨宏伟、常婷、陈霞、王月	根据发行人业务发展实际情况对核心技术人员进行了正常调整，并对核心技术人员进行了认定	否
8	关联方	根据企业会计准则对关联方情况进行了披露	对关联方的界定范围更大、更全面	根据《上市规则》等要求扩大了关联方的披露范围	否
9	股本演变及股东变化情况	发行人有限责任公司阶段股本演变、整体变更为股份有限公司后的股本演变（包括在股转系统挂牌期间历次股票发行、权益分派）及相应股东情况	发行人有限责任公司阶段股本演变、整体变更为股份有限公司后的股本演变（包括在股转系统挂牌期间历次股票发行、权益分派、终止挂牌后的股权转让及增资）及相应股东情况	发行人于2019年8月26日终止挂牌，后续相继实施了两次股份转让	否
10	员工人数	2017年与2018年末公司员工人数为999、1,468	2017年与2018年末公司员工人数为988、1,458	三板期间披露的员工人数未剔除当年12月离职以及实习生人数	否

(四) 在新三板挂牌及挂牌期间交易情况和运作情况是否符合相关法律法规的规定，是否受到行政处罚或被采取监管措施。

3. 发行人在新三板挂牌的合法合规性

2016年12月6日，公司召开2016年第一次临时股东大会，审议通过了《关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌及公开转让的议案》《关于提请股东大会授权董事会全权办理公司申请在全国中小企业股份转让系统挂牌及公开转让相关事宜的议案》《关于〈普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司章程（草案）〉的议案》等，同意普蕊斯申请股票在全国股转系统挂牌并采取协议转让的方式公开转让。

2017年3月14日，公司取得全国股转系统公司出具的《关于同意普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》（股转系统函[2017]1503号），同意公司股票在全国股转系统挂牌。2017年3月29日，普蕊斯股票在全国股转系统挂牌并公开转让，证券简称为“普蕊斯”，证券代码为871269，转让方式为协议转让。

综上所述，公司在新三板挂牌符合相关法律法规的规定。

4. 发行人在新三板挂牌期间交易情况和运作情况的合法合规性

(3) 挂牌期间股票交易情况

根据发行人的陈述并经查询全国中小企业股份转让系统（<http://www.neeq.com.cn>），在股转系统挂牌期间，公司股票交易均已按照《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》的相关规定和要求进行，公司及其股东均不存在因发行人的股票交易而受到行政处罚或被采取监管措施的情形。

(4) 挂牌期间运作情况

根据发行人的陈述并经查询全国中小企业股份转让系统（<http://www.neeq.com.cn>），在股转系统挂牌期间，公司均已按照《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》《全国中小企业股份转让系统挂牌公司信息披露细则》《全国中小企业股份转让系统股票发行业务细则（试行）》等相关监管规定实施公司治理并

履行相应信息披露义务。

根据发行人的陈述、查询全国中小企业股份转让系统（<http://www.neeq.com.cn>）并经本所律师查验，发行人在挂牌期间以及终止挂牌过程中未受到全国中小企业股份转让系统有限责任公司的任何处罚。公司不存在因公司治理及信息披露事项而受到行政处罚或被采取监管措施的情形。

第二部分 新期间的补充信息披露

一、 发行人本次发行的主体资格

根据发行人的陈述、《审计报告》《内部控制鉴证报告》，并经查验发行人的工商登记资料、组织机构设置、“三会”会议文件、内部控制相关制度、发行人新期间内的重大采购及销售合同、公司章程、上海市市场监督管理局、国家税务总局上海市浦东新区税务局、上海市社会保险事业管理中心、上海市公积金管理中心、出具的证明文件等资料，本所律师认为，发行人继续具备有关法律、法规、规章、规范性文件规定的申请首次公开发行人民币普通股股票并在创业板上市的主体资格。

二、 发行人的股东

(1) 睿新投资

根据发行人提供的股东名册、相关出资凭证并经查验，截至本律师工作报告出具日，睿新投资持有发行人492.12万股股份，占发行人股份总数的10.936%。根据石河子市开发区市场监督管理局于2018年12月6日核发的《营业执照》（统一社会信用代码：916590013287256112），并经查询企业公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn>，查询日期：2021年4月13日），截至查询日，睿新投资的基本情况如下：

企业名称	石河子市睿新股权投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	916590013287256112
类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	赖春宝
成立日期	2015年6月23日
合伙期限	2015年6月23日至2035年6月22日
主要经营场所	新疆石河子开发区北四东路37号5-84室
经营范围	从事对非上市企业的股权投资，通过认购非公开发行股票或者受让股权等方式持有上市公司股份。（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）

根据睿新投资的合伙协议，并经查询企业公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn>，查询日期：2021年4月13日），截至查询日，睿新投资的出资人及出资情况如下：

序号	出资人姓名	出资额	出资比例（%）	出资人类型	在普蕊斯的任职
----	-------	-----	---------	-------	---------

		(万元)			
1	赖春宝	450.72	86.285	普通合伙人	董事长
2	宋卫红	23.88	4.5715	有限合伙人	财务总监
3	常婷	23.88	4.5715	有限合伙人	副总经理
4	陈霞	11.941	2.286	有限合伙人	副总经理
5	王月	11.941	2.286	有限合伙人	副总经理
合计		522.36	100	--	--

根据睿新投资提供的资料及填写的《普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司合伙企业股东核查表》、劳动合同及员工花名册、股权激励协议，睿新投资为员工持股平台，睿新投资的出资额均系员工以自有资金认缴（常婷、陈霞与王月的自有资金系实际控制人赖春宝赠与），不存在以非公开方式向合格投资者募集设立投资基金的情形，未委托基金管理人管理其资产，亦未受托成为基金管理人管理资产，不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法(试行)》中规定的私募投资基金或私募基金管理人，无需办理私募基金/私募基金管理人备案/登记手续。

截至补充本法律意见书签署日，孙业兰与赖春宝已达成和解，睿新投资已于2020年10月办理完毕所有的工商变更登记手续，其在工商局备案的出资结构与实际出资结构一致。2020年11月19日，上海市第二中级人民法院作出裁定，准许孙业兰撤回上诉。

赖春宝与孙业兰的工商变更登记纠纷已消除，且双方已签署和解协议确认双方不存在其他纠纷或潜在纠纷，相关情形不影响发行人股权清晰、稳定。

(2) 高瓴思恒

根据发行人提供的股东名册、相关出资凭证并经查验，截至本律师工作报告出具日，高瓴思恒持有发行人90万股股份，占发行人股份总数的2%。根据珠海市横琴新区工商行政管理局于2020年4月20日核发的《营业执照》（统一社会信用代码：91440400MA542E9738），并经查询企业公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn>，查询日期：2021年4月13日），截至查询日，高瓴思恒的基本情况如下：

企业名称	珠海高瓴思恒股权投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91440400MA542E9738
类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	深圳高瓴天成三期投资有限公司

成立日期	2019年11月19日
合伙期限	长期
主要经营场所	珠海市横琴新区下村26号三楼
经营范围	股权投资。（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）

根据高瓴思恒的合伙协议，并经查询企业公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn>，查询日期：2021年4月13日），截至查询日，高瓴思恒的出资人及出资情况如下：

序号	出资人名称/姓名	出资额 (万元)	出资比例 (%)	出资人类型
1	深圳高瓴天成三期投资有限公司	1	0.04	普通合伙人
2	深圳高瓴慕祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）	1,565.941 1	51.92	有限合伙人
3	厦门高瓴瑞祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）	1,330.693 5	44.12	有限合伙人
4	深圳高瓴坤祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）	118.3654	3.92	有限合伙人
合计		3,016	100	--

根据高瓴思恒提供的资料并经查询基金业协会公示信息（查询日期：2021年4月13日），高瓴思恒为深圳高瓴天成三期投资有限公司与深圳高瓴慕祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）、深圳高瓴坤祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）、厦门高瓴瑞祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）共同成立的投资企业，深圳高瓴慕祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）已于2019年10月25日办理私募基金备案（基金编号为SJD779），深圳高瓴坤祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）已于2019年10月31日办理私募基金备案（基金编号为SJD612）、厦门高瓴瑞祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）已于2020年8月14日办理私募基金备案（基金编号为SLQ768）。深圳高瓴慕祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）与深圳高瓴坤祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）、厦门高瓴瑞祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）的私募基金管理人均为珠海高瓴股权投资管理有限公司，已于2014年5月26日办理私募基金管理人登记（登记编号为P1002820）。

三、发行人的业务

（一）发行人的主营业务突出

根据发行人的陈述、《审计报告》，发行人报告期内的营业收入与主营业务收入情况如下：

期间	业务收入（元）	主营业务收入（元）	主营业务收入占比（%）
2018 年度	192,840,929.89	192,840,929.89	100
2019 年度	303,544,694.62	303,544,694.62	100
2020 年度	335,290,590.87	335,290,590.87	100

本所律师认为，发行人的主营业务突出。

（二）发行人的持续经营

根据发行人的陈述、《审计报告》及本所律师对发行人董事长、总经理的访谈，并查验发行人的工商登记资料、银行征信报告、相关业务合同、银行借款合同及担保合同等资料，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在持续经营的法律障碍。

（三）发行人新期间内的主要客户和供应商

1. 发行人2020年的主要客户

根据发行人的陈述、发行人提供的主要客户名单、报告期内重大业务合同并查询企业公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn>，查询日期：2021年4月13日）、企查查网站（<https://pro.qichacha.com>，查询日期：2021年4月13日），截至查询日，发行人2020年前五大客户基本情况如下：

序号	客户名称	注册资本 (万元)	成立日期	企业性质	经营状态
2020年度					
1	江苏恒瑞医药股份有限公司	530,675.034	1997.04.28	股份有限公司 (上市)	存续
2	中山康方生物医药有限公司	350,000	2012.03.19	有限责任公司 (港澳台投资、非独资)	在业
3	默沙东研发(中	2,000 (万美	2012.03.21	有限责任公司	存续

	国)有限公司	元)		(外国法人独 资)	
4	基石药业(苏州) 有限公司	200,000	2016.04.21	有限责任公司 (台港澳法人 独资)	存续
5	精鼎医药研究开发 (上海)有限公司	155(万美 元)	2002.04.23	有限责任公司 (港澳台法人 独资)	存续

根据发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员出具的声明,并经验发行人报告期内员工名册,并经本所律师实地走访/视频访谈上述主要客户、查询企业公示系统(查询网址:<http://www.gsxt.gov.cn>,查询日期:2021年4月13日)、企查查网站(<https://pro.qichacha.com>,查询日期:2021年4月13日)等公开披露信息,截至查询日,发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员与上述主要客户不存在关联关系。

2. 发行人2020年的主要供应商

根据发行人的陈述、发行人提供的主要客户名单、报告期内重大业务合同,并经验企业公示系统(<http://www.gsxt.gov.cn>,查询日期:2021年4月13日)、企查查网站(<https://pro.qichacha.com>,查询日期:2021年4月13日)等公开披露信息,截至查询日,发行人2020年前五大供应商基本情况如下:

序号	客户名称	注册资本 (万元)	成立日期	企业性质	经营状态
2020年度					
1	北京星职场网络科 技有限公司	100	2018.07.24	有限责任公司(自 然人投资或控股)	开业
2	上海蔚客电子商务 有限公司	100	2018.07.25	有限责任公司(自 然人独资)	存续
3	上海盛慧投资管理 有限公司	1,300(万 美元)	2004.04.27	有限责任公司(台 港澳与境内合作)	存续
4	上海奕正商务咨询 有限公司	10	2011.05.05	有限责任公司(自 然人独资)	存续
5	上海萱濠实业有限 公司	300.0001	2010.06.13	有限责任公司(自 然人投资或控股)	存续

根据发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员出具的

声明，并查验发行人报告期内员工名册，并经本所律师实地走访/视频访谈上述主要供应商、查询企业公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn>，查询日期：2021年4月13日）、企查查网站（<https://pro.qichacha.com>，查询日期：2021年4月13日）等公开披露信息，截至查询日，发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员与上述主要供应商不存在关联关系。

四、关联交易及同业竞争

（一）关联方

根据关联自然人填写的调查表并经查询企业公示系统（<http://gsxt.saic.gov.cn/>）公示信息（查询日期：2021年4月13日），新期间内，发行人关联方发生如下变化：

序号	关联方名称	关联关系	经营范围
1	铨汇（上海）医药科技开发有限公司	实际控制人赖春宝新增担任铨汇（上海）医药科技开发有限公司董事长	一般项目：从事医药科技、信息科技、网络科技、通信科技、软件科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，计算机网络工程，数据处理服务，电子商务，计算机、软件及辅助设备、一类医疗器械、电子元器件、通信设备的销售。
2	广西新为医药科技有限公司	实际控制人赖春宝担任董事的贺州普唯尔生命科技有限公司更名为广西新为医药科技有限公司	健康科技、生物技术、医药科技领域内的技术开发、技术服务、技术转让、技术咨询；医疗器械、非临床诊断用生物试剂、化妆品、日用百货、食品的进出口业务；益生菌菌粉及复配益生菌菌粉的研究、开发、生产及销售；饮料（蛋白饮料类、固体饮料类）的生产及销售，果蔬产品的加工、研制、生化增稠剂、复配甜味剂的研究、开发、生产。
3	赣州普程商贸有限公司	实际控制人赖春宝新增控制赣州普程商贸有限公司	医疗器械及耗材销售、维修；预包装食品、保健食品销售；医疗设备租赁；经济贸易咨询；贸易代理；健康信息咨询、管理。
4	昆山观浚产业园开发有限公司	董事陈勇新增担任昆山观浚产业园开发有限公司董事兼总经理	房地产开发经营；各类工程建设活动；物业管理；住房租赁；土地使用权租赁；园区管理服务。
4	淮北方正智慧城市产业投资基金	董事陈勇控制的石河子睿德信股权投资管	股权投资，投资管理。

	(有限合伙)	理合伙企业(有限合伙)新增担任淮北方正智慧城市产业投资基金(有限合伙)执行事务合伙人	
	赣州谦合股权投资合伙企业(有限合伙)	董事赖小龙新增担任赣州谦合股权投资合伙企业(有限合伙)执行事务合伙人	股权投资、投资管理、实业投资、创业投资、资产管理、投资咨询、管理咨询、商务信息服务、经济信息咨询。
	广州力大电力电子有限公司	主要股东张晶之配偶李未科新增担任广州力大电力电子有限公司执行董事	计算机技术开发、技术服务;电子、通信与自动控制技术研究、开发;电子元件及组件制造;计算机电源制造;计算机零部件制造。
	普蕊斯(上海)医药科技开发股份有限公司黄浦分公司	属于发行人的分公司,因无实际经营而于2021年4月16日完成注销。	从事医药领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务,货物或技术进出口(国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外)。

(二) 关联交易

根据《审计报告》，报告期内，发行人2020年度新增关联交易主要为发行人向关键管理人员支付报酬以及发行人为上海玉曜生物医药科技有限公司提供SMO服务。

(1) 支付公司关键管理人员薪酬

报告期内，发行人经常性关联交易之支付公司关键管理人员薪酬的情况如下：

单位：万元

项目	2020年度	2019年度	2018年度
关键管理人员薪酬	578.56	512.89	207.18

2019年，发行人关键管理人员薪酬提升幅度较大是由于公司发展情况良好，为奖励并激励管理人员而提升了薪酬水平。

(2) 提供服务

报告期内，发行人经常性关联交易之提供服务及占当期营业收入的比例的情况如下：

单位：万元

关联方名称	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
上海玉曜生物医药科技有限公司	1.04	0.003%	0.18	0.001%	--	--

上述关联交易因上海玉曜生物医药科技有限公司委托发行人提供 SMO 服务所致，服务价格参照市场化定价。

五、发行人的主要财产

(一) 发行人的主要财产

1. 房屋建筑物

根据发行人陈述并经本所律师查验，截至本补充法律意见书出具之日，发行人未拥有房屋建筑物。

2. 土地使用权

根据发行人陈述并经本所律师查验，截至本补充法律意见书出具之日，发行人未拥有土地使用权。

3. 注册商标

根据发行人现持有的商标注册证，并经本所律师查询国家知识产权局商标局网站（查询网址：<http://sbj.cnipa.gov.cn/>；查询日期：2021 年 4 月 13 日），新期间内发行人新增取得 3 项注册商标，具体如下：

序号	权利人	商标图形	注册号	核定类别	使用期限
1	发行人	普蕊斯	46332267	44	2020.12.28-2030.12.27
2	发行人	普蕊斯	46359812	9	2020.12.28-2030.12.27
3	发行人	普蕊斯	46329507	35	2020.12.28-2030.12.27

(二) 发行人租赁的财产

根据发行人提供的相关房屋租赁合同、权属证明、租赁备案证明等资料及发行人陈述，新期间内，发行人及其子公司租赁财产的变化情况如下：

序号	承租方	出租方	权属证书/证明	租赁地址	使用面积 (m ²)	租赁期限	变化情况 说明
1	发行人	北京齐心空间信息技术有限公司	X京房权证朝字第615701号	北京市朝外西街3号兆泰国际中心C座3层	39个工位	2019.12.1 至 2020.11.30	不再租赁
2	发行人	韩丽云、杨洋	沈房权证中心字第N060291077-1号、沈房权证中心字第N060291077-2号	辽宁省沈阳市沈河区惠工街167号(1411)	154.29	2021.3.11 至 2022.3.10	租赁期限变更
3	发行人	吴永惠	津(2017)和平区不动产权第1000281号	天津市和平区西安道益寿里小区10号2幢901-905	96.04	2020.2.1 至 2021.1.31	不再租赁
4	发行人	合肥班格白桦商业管理有限公司	未办理房产证	合肥市蜀山区潜山路与习友路交口向北天珑广场3#1515	71.54	2020.10.16 至 2021.10.15	租赁地址名称变更、租赁期限变更
5	发行人	威幄克商务信息咨询(杭州)有限公司	杭房权证上移字第15935930号	浙江省杭州市下城区延安路2929号7层122号办公室	14个工位	2020.2.1 至 2021.1.31	不再租赁
6	发行人	北京筑梦成信息技术有限公司	X京房权证朝字第1310578号	北京市朝阳区东三环中路甲10号5层	43个工位	2021.2.1 至 2021.5.31	新增租赁
7	发行人	戴国良、宜国芳	杭房权证拱移字第05419572号	杭州市拱墅区白马大厦307室	238	2021.2.1 至 2023.1.31	新增租赁

8	发行人	诸葛英杰	房地证津字第 106021103915 号	天津市红桥区泉春里 6-2-1702	135.37	2021.2.1 至 2022.1.31	新增租赁
9	发行人	余建平	未办理房产证	陕西省西安市新城区长乐西路 44 号丹尼尔世纪广场小区 2 单元 8 楼 20804 室	149.1	2020.6.15 至 2021.6.14	新增租赁
10	发行人	威幄克商务信息咨询（广州）有限公司	粤房地证字第 C5465909 号	广州市越秀区中山六路越秀新都会大厦 wework5 楼	21 个工位	2020.11.1 至 2021.10.31	新增租赁
11	发行人	李昊则	房权证长房权字第 2060050789 号	长春市南关区解放大路 36 号永诚大厦 B 座 1 区 1902 室	127.77	2020.9.30 至 2021.9.29	新增租赁
12	发行人	蔡美萍	洪房权证东湖区字第 1000692867 号	南昌市东湖区阳明东路金涛国际花园 1 幢 1 单元 503 室	99.07	2020.12.18 至 2021.12.17	新增租赁
13	发行人	卢海金、罗文良	桂（2016）南宁市不动产权第 0066589 号、桂（2016）南宁市不动产权第 0066588 号	南宁市青秀区教育路 22 号南湖御享御景阁 20 楼 2009 室	57	2020.12.11 至 2021.12.10	新增租赁
14	发行人	朱恒、袁晓萍	0430260397	江苏省苏州市相城区繁花中心 C 幢 502 室	39.5	2020.11.18 至 2021.11.17	新增租赁

六、发行人的重大债权债务

（一）重大合同

经查验，新期间内，发行人及其控股子公司新增正在履行和将要履行的对发行人报告期内经营活动、财务状况或未来发展等具有重要影响的合同主要如下：

1. 采购合同

新期间内，发行人新增正在履行的对发行人的业务产生重大影响的重大采购合同如下：

序号	合同名称	供应商	签订日期	合同金额 (元)	合同内容
1	《患者招募合作框架协议》	北京星职场网络科技有限公司	2021.01.01	框架协议，具体项目签署具体合同	遴选临床试验初筛条件的候选人，并为临床试验规划招募受试者，普蕊斯按照各项目的协商价格支付招募费用。

2. 销售合同

新期间内，发行人新增正在履行的金额在 1,500 万元以上的重大销售合同主要如下：

序号	合同名称	客户	签订日期	合同金额 (元)	合同内容
1	《临床试验委托合同》	上海绿谷制药有限公司	2020.08	23,101,559	提供临床研究中心现场管理服务

本所律师认为，上述重大合同合法、有效，如缔约各方均依约履行则该等重大合同不存在重大风险。

七、发行人的税务

(一) 税收优惠政策

根据《审计报告》《主要税种纳税情况说明的专项审核报告》、发行人的陈述并经查验，发行人、发行人控股子公司在新增取得的税收优惠政策或相应证书如下：

发行人于2020年11月18日获得由上海市科学技术委员会、上海市财政局、上海市国家税务局、上海市地方税务局批准的《高新技术企业证书》（证书编号：GR202031004466），有效期3年。据此，发行人的企业所得税税率为15%。

(二) 财政补贴

根据《审计报告》、发行人的陈述并经查验相关凭证，发行人、发行人控股子公司在最近三年所享受的主要财政补贴详见附件一。

本所律师认为，发行人、发行人控股子公司享受的上述财政补贴真实。

八、诉讼、仲裁或行政处罚

根据发行人的陈述及本所律师对发行人法务负责人、持有发行人5%以上股份的主要股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员访谈，并经查询中国执行信息公开网、中国裁判文书网等公开披露信息（查询日期：2021年3月25日），截至查询日，发行人及其控股子公司、持有发行人5%以上股份的主要股东、发行人的实际控制人，以及发行人的董事、监事、高级管理人员和核心技术人员，不存在尚未了结或可以预见的重大（单个或未决诉讼的标的金额累计超过50万元）诉讼、仲裁案件。

关于《律师工作报告》中披露的实际控制人赖春宝与睿新投资原合伙人孙业兰之间就转让睿新投资合伙份额所产生的工商变更登记纠纷，孙业兰与赖春宝已达成和解，睿新投资已于2020年10月办理完毕所有的工商变更登记手续，其在工商局备案的出资结构与实际出资结构一致。2020年11月19日，上海市第二中级人民法院作出裁定，准许孙业兰撤回上诉。赖春宝与孙业兰的工商变更登记纠纷已解决，且双方已签署和解协议确认双方不存在其他纠纷或潜在纠纷。

根据发行人的陈述及本所律师对发行人法务负责人、持有发行人5%以上股份的主要股东、实际控制人、董事长、总经理访谈，以及上海市市场监督管理局、国家税务总局上海市浦东新区税务局、上海市社会保险事业管理中心、上海市公积金管理中心、上海市黄浦区市场监督管理局、北京市丰台区市场监督管理局、国家税务局北京市海淀区税务局第三税务所、石河子市市场监督管理局、国家税务总局石河子经济技术开发区税务局、赣州市市场监督管理局、国家税务总局赣州经济技术开发区税务局、赣州市人力资源和社会保障局、赣州市住房公积金管

理中心直属办事处出具的证明及发行人控股股东、实际控制人、实际控制人、董事长、总经理出具的承诺、无犯罪记录证明、签署确认的基本情况核查表并经查询中国执行信息公开网、中国证监会等网站（查询日期：2021年4月13日），截至查询日，发行人及其控股子公司、持有发行人5%以上股份的主要股东、发行人的实际控制人、董事长及总经理不存在行政处罚案件，发行人控股股东、实际控制人不存在被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查，或者被列为失信被执行人的情形。

九、本所律师认为需要说明的其他问题

（一）社会保险和住房公积金缴纳情况

1. 发行人报告期内社会保险和住房公积金缴纳情况

根据发行人陈述并经查验发行人报告期内的员工花名册、社会保险及住房公积金缴纳明细、缴费凭证及相关政策文件，并经访谈发行人人力资源部门的负责人，报告期各期末，发行人员工社会保险和住房公积金的缴纳情况如下：

项目	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
员工总人数（人）	2,579	2,186	1,458
社会保险已缴纳人数（人）	2,456	2,093	1,412
社会保险未缴纳人数（人）	123	93	46
社会保险未缴纳情况及原因	当月入职，下月缴纳 96 人；员工账号未转入 27 人。	当月入职，下月缴纳 57 人；员工账户未转入 36 人。	当月入职，下月缴纳 30 人；员工未及时提交资料 16 人。
住房公积金已缴纳人数（人）	2,457	2,096	1,412
住房公积金未缴纳人数（人）	122	90	46
住房公积金未缴纳情况及原因	当月入职，下月缴纳 80 人；员工账号未转入 42 人。	当月入职，下月缴纳 57 人；员工账号未转入 33 人。	当月入职，下月缴纳 30 人；员工账号未转入 16 人。

2. 发行人报告期内未因社会保险、住房公积金缴纳而受到处罚

根据上海市社会保险事业管理中心于 2021 年 1 月 12 日出具的《单位参加城镇社会保险基本情况》、上海市公积金管理中心于 2021 年 1 月 11 日出具的《上海市单位住房公积金缴存情况证明》、北京市朝阳区人力资源和社会保障局于 2021 年 1 月 20 日出具的《证明信》、北京市住房公积金管理中心朝阳管理部于 2021 年 1 月 18 日出具的《企业上市合法合规存缴住房公积金信息查询结果》、赣州市人力资源和社会保障局于 2021 年 1 月 13 日出具的《证明》、赣州市住房公积金管理中心直属办事处于 2021 年 1 月 13 日出具的《证明》，并经查询上海市人力资源和社会保障局（<https://rsj.sh.gov.cn/>；查询日期：2021 年 4 月 13 日）、北京市人力资源和社会保障局（<http://rsj.beijing.gov.cn/>；查询日期：2021 年 4 月 13 日）、赣州市人力资源和社会保障局（<http://rsj.ganzhou.gov.cn/>；查询日期：2021 年 4 月 13 日）等相关主管部门网站公开信息，发行人、发行人控股子公司不存在因违反社会保险及住房公积金管理相关法律、法规而受到行政处罚的情形。

十、结论意见

综上所述，除尚待取得深交所同意发行人本次发行上市的审核意见、中国证监会对发行人首次公开发行股票的同意的注册批复及深交所对发行人股票上市的审核同意外，发行人已符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》及其他相关法律、法规、规章、规范性文件规定的申请首次公开发行股票并在创业板上市的实质条件。

本补充法律意见书一式叁份。

[此页无正文，为《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书之二》的签署页]



负责人

张利国

经办律师

朱锐

许文华

2021年4月23日

附件一、财政补贴

序号	政府补助收入主体	补贴项目	补贴单位	依据文件	补贴金额(元)
1	发行人	战略性新兴产业发展补助	上海市浦东新区世博地区开发管理委员会	关于印发《浦东新区十三五期间促进战略性新兴产业发展财政扶持办法》的通知(浦府(2017)134号)	850,000
2	发行人	稳岗就业补贴	失保基金代理支付专户	关于实施失业保险援企稳岗“护航行动”的通知(沪人社规[2018]20号)	35,158
3	北京分公司	稳岗就业补贴	北京市社保基金管理中心	关于贯彻执行人力资源社会保障部办公厅实施失业保险援企稳岗“护航行动”有关问题的通知(京人社就发[2018]59号)	26,651.05
2018 年度合计					911,809.05
1	发行人	浦东新区促进中小企业挂牌补助	上海市浦东新区财政局	关于印发《浦东新区关于促进中小企业上市挂牌的若干意见》的通知(浦府(2016)90号)	1,600,000
2	发行人	战略性新兴产业发展补助	上海市浦东新区世博地区开发管理委员会	关于印发《浦东新区十三五期间促进战略性新兴产业发展财政扶持办法》的通知(浦府(2017)134号)	1,130,000
3	发行人	科技发展基金重点企业研发机构补贴	上海市浦东新区财政局	浦东新区科技发展基金重点企业研发机构补贴资金操作细则(沪浦科[2016]60号)	800,000
4	发行人	稳岗就业补贴	失保基金代理支付专户	关于实施失业保险援企稳岗“护航行动”的通知(沪人社规[2018]20号)	52,117
5	北京分公司	稳岗就业补贴	北京市丰台区社会保险基金管理中心	关于失业保险稳定就业有关问题的通知(京人社就发[2019]68号)	54,075.20
2019 年度合计					3,636,192.2
1	发行人	战略性新兴产业发展补助	上海市浦东新区世博地区开发管理委员会	关于印发《浦东新区十三五期间促进战略性新兴产业发展财政扶持办法》的通知(浦府(2017)134号)	2,680,000
2	发行人	科技小巨人项目补贴	上海市浦东新区科技和经济委员会、	《关于公布2020年度上海市科技小巨人(含培育)企业综	1,800,000

			上海市浦东新区财政局	合绩效评价结果的通知》（沪科合[2020]27号）、2020年度上海市科技小巨人工程浦东新区拟配套企业公告、《关于给予2020年度上海市科技小巨人工程浦东新区配套资金支持的通知》（浦科经委[2020]133号）	
3	发行人	首次认定高新专项资金	上海市张江高科技园区管理委员会	《上海市张江科学城专项发展资金支持创新创业环境实施细则》2017-2018年度高新技术企业首次认定支持企业名单公示（第二批）	200,000
4	发行人	稳岗补贴	上海市人力资源和社会保障局、上海市财政局、上海市经济和信息化委员会、上海市商务委员会	《上海市人力资源和社会保障局等四部门关于落实企业稳岗扩岗专项支持计划实施以工代训补贴的通知》	1,800
5	北京分公司	稳岗补贴	北京市人力资源和社会保障局	北京市人社局关于进一步做好失业保险稳岗返还工作有关问题的通知	144,525.01
2020年度合计					4,826,325.01

北京国枫律师事务所

关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司

申请首次公开发行股票并在创业板上市的

补充法律意见书之三

国枫律证字[2020]AN285-20 号



GRANDWAY

北京国枫律师事务所

Grandway Law Offices

北京市东城区建国门内大街 26 号新闻大厦 7 层 邮编：100005

电话 (Tel): 010-88004488/66090088 传真 (Fax): 010-66090016

北京国枫律师事务所
关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司
申请首次公开发行股票并在创业板上市的
补充法律意见书之三
国枫律证字[2020]AN285-20号

致：普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司（发行人）

根据本所与发行人签订的《律师服务协议》，本所接受发行人的委托，担任发行人本次发行上市的特聘专项法律顾问。

本所律师已根据《公司法》《证券法》《注册管理办法》《证券法律业务管理办法》《证券法律业务执业规则》等相关法律、法规、规章和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精神，对发行人提供的文件和有关事实进行了查验，并就发行人本次发行上市事宜出具了《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的法律意见书》（以下称“法律意见书”）、《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的律师工作报告》（以下称“律师工作报告”）、《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书之一》（以下称“补充法律意见书之一”）等。

根据“审核函[2021]010116号”《关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第二轮审核问询函》（以下称“《问询函》”）及发行人的要求，本所律师在对发行人与本次发行上市相关情况进行进一步查验的基础上，出具本补充法律意见书，对本所律师已经出具的法律意见书、律师工作报告、补充法律意见书之一的有关内容进行修改、补充或作

进一步的说明。

本所律师同意将本补充法律意见书作为发行人本次发行上市所必备的法定文件随其他材料一起上报，并依法对本补充法律意见书承担相应责任；本补充法律意见书仅供发行人本次发行上市的目的使用，不得用作任何其他用途。

本所律师在法律意见书、补充法律意见书之一和律师工作报告中的声明事项亦适用于本补充法律意见书。如无特别说明，本补充法律意见书中有关用语的含义与法律意见书、补充法律意见书之一和律师工作报告中相同用语的含义一致。

本所律师根据《公司法》《证券法》《注册管理办法》《证券法律业务管理办法》《证券法律业务执业规则》等相关法律、行政法规、规章及规范性文件的要求和中国证监会、证券交易所的相关规定，并按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，现出具补充法律意见如下：

二十七、关于选定 SMO 的流程和准入要求。审核问询回复显示：

(1) 申办方在选定 SMO 供应商之前，一般需要供应商通过申办方质量保证团队开展的系统稽查流程、满足相关准入要求；(2) 为减少频繁更换供应商对于业务的影响，跨国药企往往只选定几家符合要求的 SMO 企业作为优选供应商，且一旦选定则不会轻易更换；(3) 报告期内，公司有收入产生的项目中近 25%均采用国际多中心设计。截至 2020 年 9 月 30 日，公司已累计推动上市的产品中超过 30%采用了国际多中心设计的临床试验；(4) 公司已通过默沙东、诺和诺德、百时美施贵宝、礼来、拜耳、艾伯维等众多知名跨国药企客户的稽查程序并被纳为其优选供应商，形成了一定的客户准入壁垒；(5) 公司主要通过招投标的方式获取订单，此外有少量项目为直接委托。其中，招投标方式主要采用竞标报价的方式开展商务谈判。

请发行人：

(1) 补充披露申办方质量保证团队对 SMO 供应商开展的系统稽查具体流程；(2) 补充披露申办方选择 SMO 供应商时设定的准入要求，发行人符合准入要求的相关情况；(3) 补充披露优选供应商的含义，其在获得订单上有何种优势，是否仍需要履行招投标程序；(4) 结合客户更换供应商的难易程度、主营业务的进入壁垒、订单获得方式等因素，补充披露与重要客户的合作稳定性和粘性，是否存在重要客户流失的风险；(5) 以表格方式列示国际多中心药物临床试验和其他模式的主要区别，包括但不限于入组病人例数、资金投入、流程系统复杂度、监管要求等，并说明发行人提供服务的差异；(6) 补充披露“采用竞标报价的方式开展商务谈判”的具体含义，是否属于《招标投标法》中的公开招标或邀请招标，跨国药企适用的招投标方式与境内药企之间是否一致。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。（《问询函》问题一）

(三) 补充披露优选供应商的含义，其在获得订单上有何种优势，是否仍需要履行招投标程序。

根据发行人陈述、业务合同并经访谈发行人总经理确认，合格/优选供应商是指申办方履行正式的系统稽查流程后，综合考虑供应商整体实力、项目质量、服务意识等因素所筛选出的一批供应商，其中部分申办方将该类供应商称为合格供应商，部分申办方将该类供应商称为优选供应商。对于申办方而言，SMO 类型的供应商均需要先进入申办方的合格/优选供应商，后续才有资格参与后续项目招投标流程，并通过招投标获得项目机会。

根据发行人陈述并经访谈发行人总经理确认，相比非合格/优选供应商的其他 SMO 公司，合格/优选供应商在获得订单上的优势在于已经顺利通过了申办方前期 3-9 个月的系统稽查流程，且完全满足了申办方涵盖公司规模、项目经验、培训体系、质量保证体系、员工考核和设备设施等多方面的严格的供应商准入要求，从而未来有收到申办方的招标通知并参与后续项目招投标、获取项目的机会。

根据发行人陈述并经访谈发行人总经理确认，合格/优选供应商后续需要取得项目，仍然需要根据申办方的招标通知或涵盖项目重要参数的招标方案相应履行正式的招投标程序，包括人员通知与安排、准备报价、准备竞标资料以及收尾与总结等步骤，从而获得该项目的参与机会。

(六) 补充披露“采用竞标报价的方式开展商务谈判”的具体含义，是否属于《招标投标法》中的公开招标或邀请招标，跨国药企适用的招投标方式与境内药企之间是否一致。

根据《招标投标法》第三条：在中华人民共和国境内进行下列工程建设项目包括项目的勘察、设计、施工、监理以及与工程建设有关的重要设备、材料等的采购，必须进行招标：

- (一) 大型基础设施、公用事业等关系社会公共利益、公众安全的项目；
- (二) 全部或者部分使用国有资金投资或者国家融资的项目；
- (三) 使用国际组织或者外国政府贷款、援助资金的项目。

前款所列项目的具体范围和规模标准,由国务院发展计划部门会同国务院有关部门制订,报国务院批准。

法律或者国务院对必须进行招标的其他项目的范围有规定的,依照其规定。

根据《招标投标法》第十条:招标分为公开招标和邀请招标。公开招标,是指招标人以招标公告的方式邀请不特定的法人或者其他组织投标。邀请招标,是指招标人以投标邀请书的方式邀请特定的法人或者其他组织投标。

根据发行人提供的招投标文件、发行人陈述并经访谈发行人总经理确认,发行人采用竞标报价的方式开展的商务谈判不属于《招标投标法》中的公开招标或邀请招标的范畴,而系申办方内部规定的一种招投标方式,即申办方一般在内部规章制度中规定了招投标流程,并在与供应商开展商务谈判前沟通确定招投标流程的各项细节,包括参与的人员范围、招投标材料的具体形式、时间、地点及流程安排等,然后供应商按照双方确定的招投标方案进行相应的人员与材料准备、参与相应的谈判招投标流程。

根据发行人提供的招投标文件、发行人陈述并经访谈发行人总经理确认,境内外各申办方与供应商之间采用的招投标流程大体一致,供应商均需开展人员通知与安排、准备报价、准备竞标资料、竞标与总结等流程。

二、关于创业板定位。申报材料 and 审核问询回复显示:

- (1) 公司建立了 2,100 余人的专业技术服务团队;**
- (2) 公司根据 GCP 和 ICH-GCP 的规范要求,建立了临床试验标准操作规程 SOP;**
- (3) 公司已累计承接超过 1,300 个国际多中心和国内 I 类新药的临床项目经验,参与了较多的国内外热门项目;**
- (4) 公司通过自主 IT 团队研发及购买第三方公司技术服务,开发临床试验项目管理系统,该系统为公司核心技术。**

请发行人:

- (1) 结合服务人员众多、人员学历和资质等情况,补充披露主营业务的进入壁垒,是否为劳动密集型劳务企业;**
- (2) 补充披露公司建立临床试验标准操作规程 SOP 的适用范围和主体,与**

申办方、临床试验机构、研究者、CRO 应遵守的相关操作规程之间的关系；

(3) 结合临床试验项目管理系统中自主 IT 团队研发的内容和购买第三方公司技术服务的内容，自身团队和第三方公司的分工和作用，知识产权归属约定等情况，补充披露是否对第三方公司存在重大依赖；

(4) 结合公司核心竞争力，提供服务的可替代性，在临床项目中的地位和作用，行业未来发展方向与市场潜力，按照《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》的要求，详细分析并披露自身的创新、创造、创意特征，发行人是否符合创业板定位。

请保荐人、发行人律师就第(1)至(3)问发表明确意见，请保荐人针对性地就发行人是否符合创业板定位发表专项意见。(《问询函》问题二)

(一) 结合服务人员众多、人员学历和资质等情况，补充披露主营业务的进入壁垒，是否为劳动密集型劳务企业。

1. 结合服务人员众多、人员学历和资质等情况，补充披露主营业务的进入壁垒。

根据发行人陈述并经访谈发行人总经理确认，SMO 人员参与临床试验项目执行，其工作地点在临床试验机构，需根据临床试验机构地点进行地域分布。随着国内新药研发市场规模的不断增长、临床试验机构数量的不断增加以及对临床试验现场管理服务需求的不断增加，为满足对多个临床试验项目的覆盖需求，申办方对于 SMO 公司的人员规模要求也不断提升。一个临床试验项目需涵盖数家到数百家临床试验机构的现场管理服务，可能涉及对数十到数千名受试者、数位到数十位研究者以及多名申办方相关人员之间的沟通协调，因此亦需要 SMO 公司派驻足够的人员团队参与项目执行。此外，发行人需同时服务多家申办方，不同申办方对于临床试验机构覆盖要求有所不同。因此，发行人所处的 SMO 行业本身具有人员众多的特点。

根据发行人陈述、员工花名册、抽查员工取得的资质及简历并经访谈发行人总经理确认，SMO 服务商属于临床试验执行的重要参与方之一，对于人员学历和资质存在一定的要求。SMO 服务人员需在伦理委员会和申办方、CRA 之间开

展联络，协助研究者实施试验的各项工作，接受政府监管机构的视察，申办方和 CRA 的监查与稽查等，其服务内容亦要求 SMO 的服务人员拥有护理学、药物化学、药物制剂、临床医学等与 SMO 服务紧密相关的专业背景，完成内部 GCP、各类法规及新药研发课程培训并通过内部考核，且拥有较强的人际沟通能力、环境适应能力、数据处理能力。截至 2020 年 12 月末，发行人 SMO 部门员工中 94.55% 拥有医药、医护相关学历或相应工作经验，CRC 员工在开展项目前均完成了发行人内部培训(GCP 内容相关培训)，以满足申办方对于项目人员的要求。

临床试验是医药研发的核心成本环节、限速环节与质量环节，故 SMO 服务商的执业质量亦直接影响临床试验的进展和效率。公司基于一系列项目管理系统、完善的 SOP 流程体系以及快速的人才复制体系，保证公司参与的 SMO 项目均具备较高的执业质量水平。

发行人的主营业务的进入主要存在如下壁垒：

(1) 行业准入壁垒和先发优势

根据发行人陈述并经访谈发行人总经理确认，SMO 在成为申办方的合格供应商之前，需接受申办方内部质量团队基于内部规章制度以及业务团队的需求而开展的约 3-9 个月的系统稽查流程，满足多方面的严格的供应商准入要求，并被纳入合格供应商清单，因此为 SMO 行业带来较高的准入壁垒。

发行人在通过前述稽查流程后被纳入客户的合格供应商名单，后续通过为客户提供项目执行服务取得收入，同时在项目执行的过程中积累经验，不断完善和提高自身的服务水平，进一步巩固与客户的长期合作关系。作为国内最早一批进入 SMO 行业的公司，发行人积累了自身的独特优势，具备一定先发优势。

(2) 通过多年运营积累了丰富的的人员储备与广泛的临床试验机构覆盖能力，形成规模化壁垒。

根据发行人陈述并经访谈发行人总经理确认，国内临床试验正处在高速变革的阶段，已允许境外企业和科研机构在我国依法同步开展国际多中心临床试验，及接受境外临床试验数据，我国开展多中心临床试验、参与国际多中心临床试验已成为临床试验的趋势。同时，我国多中心临床试验项目不断增加，对 SMO 服务商的人员储备和机构覆盖亦提出更高的要求。

根据发行人的员工花名册、劳动合同、发行人陈述并经访谈发行人总经理确

认，截至 2020 年 12 月 31 日，公司已拥有超过 2,400 名专业的技术人员，服务超过 670 家药物临床试验机构，可覆盖临床试验机构数量超过 1,100 家，服务范围覆盖全国 140 余个城市以及除香港、澳门、台湾和西藏外的绝大多数省份，基本能够满足客户大多数项目需求。对于公司可覆盖的临床试验机构，公司在当地均已建立稳定和专业的 PM 与 CRC 等人才储备，可在申办方要求下迅速进入当地临床试验机构开展临床试验现场管理服务。除了与医院合作开展临床试验项目执行，公司还通过向医院内部人员提供临床试验相关的培训以提升其临床试验的专业能力及执行标准，与临床试验机构建立长期良好的合作关系，故公司已建立一定的规模化壁垒。新进入企业通常缺乏稳定和专业的的人才储备以及项目执行经验，对医疗机构的覆盖范围较小，较难和临床试验机构进行深度合作，面临较高的规模化壁垒。

(3) 通过快速的人才复制与培训体系建立了较高的人才壁垒

根据发行人陈述并经访谈发行人总经理确认，我国新药研发行业处于快速发展阶段，SMO 行业属于人才密集型行业，人才较为稀缺，但临床试验的时间周期较长、试验点辐射范围较广、要求项目人员稳定、项目人员充足等特征，决定了 SMO 服务商的人才复制能力成为了行业核心壁垒之一。公司基于过往长期运营累积形成的人员管理及培训体系，对超过 2,400 名技术人员进行岗前培训、专业培训、项目管理培训、职业规划等，能够对新人进行快速、科学培养，以保证公司内部专业人才的稳定供给。同时，在人员培训以及项目执行、项目管理过程中，将过往的企业管理经验和项目执行经验又不断丰富、更新培训体系、SOP 体系并形成软件系统和“知识库”等成果，使公司在人员规模与项目规模不断扩大的情况下，仍能实现稳定有效的人员管理与项目管理，高质高效地开展项目。新进入企业由于不具备过往长期运营累积形成的人员管理及培训体系，难以保障 CRC 人才的持续与稳定供应，将会面临较高的人才壁垒。

(4) 建立了大规模人员管理和项目管理能力壁垒

根据发行人陈述并经访谈发行人总经理确认，临床试验的实际执行中，涉及人员众多、投入较大、流程复杂、文件繁多、患者管理工作复杂、监管法规要求严格。为了对临床试验执行涉及的全部工作进行有效管理，公司将过往的企业管理经验和项目执行经验沉淀成培训体系、SOP 体系、软件系统和“知识库”

等，使得公司在人员规模与项目规模不断扩大的情况下，仍能实现稳定有效的人员管理与项目管理，高质高效地开展项目，从而建立了可复制、可持续的大规模人员管理和项目管理能力壁垒。

(5) 临床试验数据处理过程中具备较高的专业技术壁垒

根据发行人陈述并经访谈发行人总经理确认，临床试验是医药研发流程中重要的成本环节、限速环节和质量环节，我国医药监管政策也对试验数据质量提出较高要求，进一步要求加强试验数据质量监管，强调申办方、临床试验机构和研究者等主体的相关责任。

根据发行人陈述并经访谈发行人总经理确认，公司在多年的实践运营中积累了丰富的项目执行与管理经验，沉淀了大量的项目执行资料和数据，从而公司能够不断更新、迭代自身的标准化管理和质量控制体系，形成更加细致全面的 SOP 文件以及实操性更强的 SMO 软件系统。同时，公司积极跟踪监管动态和行业动向，对于最新变化及时做出调整，使得公司的运营体系符合最新的监管要求、紧跟行业的前沿趋势。公司将积累形成的 SOP 文件与 SMO 软件系统应用到日常项目运营之中，实现对项目的精细化管理，提高临床试验外包管理服务的效率并改善服务质量，有效地保证公司提供的 SMO 服务符合 GCP 及合同要求。同时，公司结合一线业务人员的反馈对相关流程、文件和系统进行不断更新和迭代，确保其满足一线项目执行的要求，实现对临床试验数据质量的有效把控。发行人 CRC 执行的临床试验相关数据的收集和清理的过程本身需要 CRC 拥有一定医学或药学专业背景知识且熟悉临床试验执行过程，保证临床试验数据的收集和清理严格按照 GCP 的临床试验方案的要求进行，从而有效保证临床试验的数据质量和执行质量，具备较高的技术壁垒。

(6) 通过过往丰富的项目执行经验与高质量的执行效果建立了品牌壁垒

根据发行人陈述并经访谈发行人总经理确认，临床试验项目执行周期较长、成本较高，故其对于 SMO 供应商的专业性、稳定性要求较高，新进入 SMO 行业的企业缺乏项目执行经验及品牌，难以获得稳定的客户源，SMO 行业存在一定的品牌壁垒。公司的核心管理团队自 2009 年起即在普瑞盛从事 SMO 业务，系国内最早一批进入 SMO 行业的人员，积累了丰富的 SMO 行业经验，不断积累和提升公司项目管理、人才复制、SOP 等各方面体系和能力，从而在规模快速

扩张的前提下也保证项目的高质量执行。自成立以来，公司累计参与 SMO 项目超过 1,500 个，覆盖肿瘤、内分泌疾病、医疗器械、病毒性肝炎、免疫性疾病、血液系统疾病、感染等共 24 个领域，积累了丰富的项目执行经验，并在肿瘤、病毒性肝炎和内分泌疾病等多个细分疾病领域建立了竞争优势，相比新进入企业已经建立了一定的品牌壁垒。

2. 是否为劳动密集型劳务企业

劳动密集型劳务企业一般为主要依靠劳动力，对技术和设备的依赖程度比较低的工业企业，其人员的学历较低，其具体工作具有辅助性、替代性的特点。

部分地方规范性文件对劳动密集型企业作出了规定。根据《重庆市劳动保障监察条例实施细则》规定：劳动密集型企业是指下列行业中主要依靠使用劳动力进行生产而对技术和设备的依赖程度较低的企业：（一）加工制造业；（二）建筑业；（三）批发、零售业；（四）交通运输和邮政业；（五）住宿和餐饮业；（六）法律法规规章确定的其他行业。根据《衡水市劳动密集型企业火灾隐患排查整治办法》：本办法所称劳动密集型企业是指凡在同一时间容纳 30 人以上，从事制鞋、制衣、玩具、肉食蔬菜水果等食品加工、家具木材加工、物流仓储、在建施工工地等企业场所。根据《桂林市公安消防支队关于开展劳动密集型企业消防安全专项治理工作的通告》：本通告所称劳动密集型企业是指同一时间容纳 30 人以上，从事制鞋、制衣、玩具、肉食蔬菜水果等食品加工、家具木材加工、物流仓储等劳动密集型企业的生产加工车间、经营储存场所和员工集体宿舍。根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》，公司所处行业为“科学研究和技术服务业”中的“研究和试验发展”（行业代码：M73），不属于前述劳动密集型企业所涉行业。

临床试验需要申办方、研究者及药物临床试验机构（以下简称“试验机构”）等各方的参与和配合，对受试者权益保护及试验质量保证的要求较高。SMO 将项目管理功能导入新药研发临床试验过程，从临床试验机构角度出发，以高效、经济的方法引导、推进临床试验进度，提高试验的质量，以确保临床研究过程符合 GCP 和研究方案的规定，从而促进临床试验研究的规范化发展。根据发行人陈述并经访谈总经理确认，SMO 行业对于项目执行人员的专业背景、沟通效率、反应能力均具有较高的要求，CRC 不属于辅助性、替代性的岗位。SMO 行业具

有人员众多的特征，根据“中国 CRC 之家”统计数据，截至 2019 年 12 月 31 日，在“中国 CRC 之家”登记的 CRC 人数超过 1.4 万人，人数同比增长超过 40%。

根据发行人的员工花名册、高新技术企业证书、发行人陈述并经访谈总经理确认，截至 2020 年 12 月 31 日，发行人的技术人员超过 2,400 人，约 75% 的人员具有本科及以上学历，且 94.55% 具有医学、药学等专业背景或从业经验，其提供的服务具有较高的专业门槛，一般从业人员无法直接上岗提供服务。同时，发行人为高新技术企业，拥有较高的技术水平，而劳动密集型劳务企业一般为传统行业，且技术水平较低。

综上，发行人不属于劳动密集型劳务企业。

（三）结合临床试验项目管理系统中自主 IT 团队研发的内容和购买第三方公司技术服务的内容，自身团队和第三方公司的分工和作用，知识产权归属约定等情况，补充披露是否对第三方公司存在重大依赖。

根据发行人的软件著作权证书、与第三方合作合同，发行人临床试验项目管理系统中自主研发和购买第三方的情况具体如下：

序号	临床试验项目管理系统分类	涉及发行人软件著作名称	来源
1	档案采集系统	普蕊斯档案采集系统 V1.0	自主研发
2	临床研究安全性监测管理系统（DSM）	普蕊斯临床研究安全性监测管理系统[简称：SMO-DSM]V1.0	自主研发
		普蕊斯临床研究安全性监测管理系统[简称：SMO-DSM]V2.0	自主研发
		普蕊斯临床研究安全性监控管理系统[简称：SMO-DSM]V3.0	自主研发
		普蕊斯临床研究安全性监控管理系统[简称：SMO-DSM]V4.0	自主研发
3	临床研究标准化编程与报告系统（MUP）	普蕊斯临床研究标准化编程与报告系统[简称：SMO-MUP]V1.0	自主研发
4	临床研究电子日记管理系统	普蕊斯临床研究电子日记管理系统 V1.0	自主研发
5	临床研究电子数据采集系统（EDC）	普蕊斯临床研究电子数据采集系统[简称：SMO-EDC]V1.0	自主研发
		普蕊斯临床研究受试者电子数据采集系统[简	自主研发

		称：SMO-EDC]V2.0	
6	临床研究伦理跟踪管理系统	普蕊斯临床研究伦理跟踪管理系统 V1.0	自主研发
		普蕊斯临床研究伦理跟踪管理系统 V2.0	自主研发
7	临床研究受试者跟踪随访管理系统 (OTRPFUTMS)	普蕊斯临床研究受试者随访跟踪管理系统 V1.0	自主研发
		普蕊斯临床研究受试者随访跟踪管理系统 V2.0	自主研发
		普蕊斯临床研究受试者跟踪随访管理系统[简称：SMO-OTRPFUTMS]V3.0	自主研发
		普蕊斯临床研究受试者跟踪随访管理系统[简称：SMO-OTRPFUTMS]V4.0	自主研发
8	临床研究数据管理系统 (CTDMS)	普蕊斯临床研究数据管理系统[简称：SMO-CTDMS]V1.0	自主研发
		普蕊斯临床研究数据管理系统[简称：SMO-CTDMS]V2.0	自主研发
9	临床研究外包服务平台管控软件	普蕊斯临床研究外包服务平台管控软件 V1.0	自主研发
10	临床研究问卷调查统计分析系统	普蕊斯临床研究问卷调查统计分析系统 V1.0	自主研发
11	临床研究项目人员分配管理系统	普蕊斯临床研究项目人员分配管理系统 V1.0	自主研发
12	临床研究项目中心启动系统 (OTRSSUS)	普蕊斯临床研究项目中心启动系统[简称：SMO-OTRSSUS]V3.0	自主研发
		普蕊斯临床研究项目中心启动系统[简称：SMO-OTRSSUS]V4.0	自主研发
13	临床研究项目自动报价系统 (PAQS)	普蕊斯临床研究项目自动报价系统[简称：SMO-PAQS]V1.0	自主研发
		普蕊斯临床研究项目自动报价系统[简称：SMO-PAQS]V2.0	自主研发
14	临床研究药物跟踪管理系统	普蕊斯临床研究药物跟踪管理系统 V1.0	自主研发
15	临床研究自动筛选系统	普蕊斯临床研究自动筛选系统 V1.0	自主研发
16	临床医学项目管理系统 (PMS)	普蕊斯临床医学项目管理系统[简称：SMO-PMS]V1.0	自主研发
		普蕊斯临床医学项目管理系统[简称：SMO-PMS]V2.0	自主研发
17	人员管控软件	普蕊斯人员管控软件 V1.0	自主研发
18	项目成本核算系统	普蕊斯项目成本核算系统 V1.0	自主研发
19	员工绩效管理系统 (TIMESHEET)	普蕊斯员工绩效管理系统[简称：SMO-TIMESHEET]V1.0	自主研发
20	临床研究多中心远程监察系统 (O-TRAIL)	普蕊斯临床研究多中心远程监察系统(O-trial-普蕊斯专版)[简称：SMO-O-TRAIL]V2.0	涉及购买第三方公司技术服务

		普蕊斯临床研究多中心远程监察系统（O-trial-普蕊斯专版）[简称：SMO-O-TRAIL]V3.0	自主研发
--	--	---	------

根据发行人与苏州铨融签署的《技术开发合同》及其补充协议，其中对于购买第三方公司的技术服务，自身团队和第三方公司的分工和作用、知识产权归属的约定如下：

临床试验项目管理 系统分类	涉及发行人 软件著作名 称	自身团队和第三方公司的分工和作用	知识产权 归属约定
临床研究 多中心远 程监察系 统（O- TRAIL）	普蕊斯临床 研究多中心 远程监察系 统（O-trial- 普蕊斯专 版）[简称： SMO-O- TRAIL]V2.0	发行人与苏州铨融于 2017 年 4 月签署的《技术开发合同》：①2017 年 8 月至 2017 年 12 月，由第三方完成项目开发后，交付发行人进行项目测试及验收；②标的技术形式为一种远程监查系统，主要包括项目构建、管理数据、角色/用户/组织（机构）、文档库、中心管理（中心、制造厂商、公司）、方案、项目设置（耗材、器械、药物、试验阶段、随访任务）等功能	① 合同技术成果的专利申请权归发行人所有；② 技术秘密的使用权、转让权归发行人所有
		根据发行人与苏州铨融于 2018 年 6 月签署的《技术开发合同》的补充协议：①在前述合同基础上，多中心远程监察系统 V2（O-trial-普蕊斯专版）系由双方共同开发完成，其中发行人对此系统拥有永久免费使用权；②发行人的数据、商业秘密及技术秘密等信息均专属于发行人所有，第三方公司不得擅自调阅、收集、使用或披露给第三方，第三方若违反本条款规定，应向发行人赔偿经济损失；③第三方需向发行人提供所有平台的 O-trial-普蕊斯专版生产环境系统源代码及数据库数据，相关配置文档（平台环境，编译工具，数据库配置，启动打包，服务器发布步骤和使用手册），之后软件所有的更新补丁，需每半年一次打包给发行人。	与主合同保持一致

报告期内，除向苏州铨融采购的涉及多中心远程监察环节的软件管理系统的技术开发服务外，其余临床试验项目管理系统均为发行人内部开发团队自主研发。在发行人与苏州铨融的技术合作服务过程中，发行人与苏州铨融共同完成相关软件系统的开发，发行人具备对相关软件系统的调试、优化、改进能力，相关知识产权全部归属于发行人。

综上，发行人对第三方公司不存在重大依赖。

三、关于行业政策和服务质量。审核问询回复显示：

(1) 2015年7月22日,国家药监局发布了《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》(2015年第117号),随后进一步发布了一系列对于临床试验数据不真实、不完整和不规范等的试验药物不予批准的公告(简称“‘722’核查”);

(2) 发行人前期建模工作是指为客户快速构建选点模型、启动模型、入组模型、质量模型、风险模型和费用模型,形成立项可行性报告供客户参考;

(3) 截至2019年末,在“中国CRC之家”登记的SMO企业总计38家,其中CRC人员规模在1,000人以上的仅4家企业,合计占行业10.53%;目前国内SMO发展迅速,从事SMO行业的企业数量大量增加,但大多数SMO服务公司规模较小,且服务质量参差不齐;

(4) SMO在提供服务的过程中,可能存在因员工操作不当等因素导致SMO服务质量不佳、影响申办方药物或器械审批上市、面临申办方起诉或其他方式索赔的风险。

请发行人:

(1) 补充披露“722”核查的具体情况,包括但不限于核查原因、核查结果,该事件对SMO行业和临床试验服务行业的影响,相关临床试验数据不真实、不完整和不规范等导致试验药物不予批准的情况,是否涉及发行人或其他SMO企业;

(2) 补充披露选点模型、启动模型、入组模型、质量模型、风险模型和费用模型的成果体现方式,发行人在其中的工作内容和职责,申办方、CRA、临床试验研究者等主体在相关模型的构建和实施中发挥的作用,发行人服务费用在临床试验全流程费用中所占的比例;

(3) 结合服务流程和行业实际案例,补充披露业务开展过程中可能存在的操作不当风险,相关风险导致申办方起诉或其他方式索赔的情况;

(4) 补充披露发行人在业务开展过程中是否曾发生因服务质量不合格造成违约的情形,是否存在与申办方的诉讼或要求赔偿等争议或纠纷;

(5) “中国CRC之家”指代的具体主体,其法律性质和权威性情况。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。(《问询函》问题三)

(一) 补充披露“722”核查的具体情况,包括但不限于核查原因、核查结

果，该事件对 SMO 行业和临床试验服务行业的影响，相关临床试验数据不真实、不完整和不规范等导致试验药物不予批准的情况，是否涉及发行人或其他 SMO 企业。

1. 补充披露“722”核查的具体情况，包括但不限于核查原因、核查结果，相关临床试验数据不真实、不完整和不规范等导致试验药物不予批准的情况。

根据国家食药监局（CFDA）于 2015 年 7 月 22 日发布的《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告（2015 年第 117 号）》（以下称“117 号《公告》”），核查原因为：落实党中央、国务院用“最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责，确保广大人民群众饮食用药安全”的要求，从源头上保障药品安全、有效，国家食品药品监督管理总局决定对附件所列已申报生产或进口的待审药品注册申请开展药物临床试验数据核查。

根据国家食药监局于 2015 年 8 月 28 日发布的《国家食品药品监督管理总局关于药物临床试验数据自查情况的公告（2015 年第 169 号）》，药物临床试验数据自查和报告工作于 2015 年 8 月 25 日 24 时结束。自查结果主要如下：

（1）本次药物临床试验自查涉及 1,622 个品种。其中，申请人提交自查资料的注册申请为 1,094 个，占 67%；主动撤回的注册申请 317 个，占 20%；申请减免临床试验等不需要提交的注册申请 193 个，占 12%。

（2）申请人既未提交自查资料也未主动撤回的注册申请为 10 个，分别是：北京银建药业有限公司申报的盐酸舍曲林分散片（受理号：CXHS1000009）、北京国医堂制药有限公司申报的强龙益肾片（受理号：CXZS0600096）、湖南星剑药业集团有限公司申报的降糖宁片（受理号：CXZS0601661）、江苏延申生物科技股份有限公司申报的纯化甲型肝炎灭活疫苗（Vero 细胞）（受理号：CXSS0700056、CXSS0700057）、华兰生物工程（苏州）有限公司申报的人免疫球蛋白（受理号：CXSS0800010、CXSS0800011）、南通慧英药业有限公司申报的罗红霉素片（受理号：CYHS0690372）、陕西金维沙药业有限公司申报的通脉片（受理号：CXZS0504345）、中国高科集团有限公司和重庆西南合成制药有限公司申报的陀螺银屑胶囊（受理号：CXZS0502251，烟台中洲制药有限公司已退出申报）。上述品种视为临床试验真实性存疑，依据《药品注册管理办法》第一百五十四条有

关规定，国家食品药品监督管理总局对其注册申请不予批准。

(3) 多个申请人共同申报但撤回意见不一致的注册申请为 8 个，分别是：金草止咳口服液（受理号：CXZS0800072），北京长城制药厂申请撤回，北京万业工贸发展有限公司不同意撤回；富马酸卢帕他定片（受理号：CXHS0900004）和富马酸卢帕他定胶囊（受理号：CXHS0900005），南京恒生制药有限公司和江苏万川医疗健康产业集团有限公司（原南京万川医疗科技发展有限公司）申请撤回，北京福瑞康正医药技术研究所和西藏天行生物药业有限公司未回复；盐酸美金刚口服溶液（受理号：CXHS1000119），烟台荣昌制药有限公司申请撤回，北京万全阳光医疗器械有限公司（原北京德众万全医药科技有限公司）不同意撤回；阿折地平胶囊（受理号：CXHS1100259）、匹伐他汀钙胶囊（受理号：CXHS1100261）、米格列奈钙胶囊（受理号：CXHS1200075），迪沙药业集团申请撤回，珠海亿邦制药股份有限公司未回复；注射用重组抗肿瘤坏死因子 α 人鼠嵌合单克隆抗体（受理号：CXSS1200005），上海百迈博制药有限公司申请撤回，上海张江生物技术有限公司不同意撤回。在本公告发布之日起 7 天内，上述不同意撤回或未回复的申请人，应将不同意撤回的理由提交国家食品药品监督管理总局（药品化妆品注册管理司），逾期未提交视为其同意撤回注册申请，按撤回注册申请办理。

自 117 号《公告》发布后，国家食品药品监督管理总局发布了数十个公告，其中涉及注册申请主动撤回的公告有 10 个，1,622 个注册申请约有 1,193 个注册申请主动撤回，涉及免临床的有 193 个注册申请，涉及国家临床试验核查结果公告有 3 个，30 个注册申请被不予批准，并有部分 CRO 和临床试验机构被立案调查或者采取措施延伸检查。

根据国家食品药品监督管理总局于 2017 年 8 月 4 日发布的《药物临床试验数据核查阶段性报告》，117 号《公告》发布后，国家食品药品监督管理总局共发布了 7 期公告，对 2,033 个已申报生产或进口的待审药品注册申请开展药物临床试验数据核查，其中申请人主动撤回的注册申请为 1,316 个，占 64.7%；申请不减免临床试验等不需要核查的注册申请为 258 个，占 12.7%。国家食品药品监督管理总局核查中心共派出 185 个检查组，组织检查员 1,635 人次，在已核查的 313 个药品注册申请中，有 38 个注册申请的临床试验数据涉嫌数据造假，其中新药

注册申请 16 个，仿制药注册申请 17 个，进口药注册申请 5 个。

2. 该事件对 SMO 行业和临床试验服务行业的影响

根据发行人陈述并经访谈总经理确认，该事件对 SMO 行业和临床试验服务行业的影响如下：

(1) 出台相关法律法规加强试验数据质量监管，强调各方主体责任

国家药监局进一步要求加强试验数据质量监管，强调申办方、临床试验机构和研究者等主体的相关责任。2015 年 7 月 22 日，针对部分药品注册申请中的临床试验数据不真实甚至弄虚作假问题，国家药监局发布了《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》（2015 年第 117 号），随后进一步发布了一系列对于临床试验数据不真实、不完整和不规范等的试验药物不予批准的公告。2017 年，国家药监局在《总局关于药物临床试验数据核查有关问题处理意见的公告（2017 年第 63 号）》（以下简称《处理意见》）中进一步明确要求申办方必须保证注册申请中临床试验数据的真实、完整和规范，监督临床试验项目的实施，对所报申请资料及相关试验数据可靠性承担法律责任。同时，国家药监局在《处理意见》中对于“722”核查发现的药物临床试验数据造假所涉及的临床试验机构责令整改，并明确了临床试验研究者必须保证试验行为符合 GCP 规定，保证试验数据真实、完整、规范及可溯源，对临床试验数据真实性、完整性、规范性承担直接法律责任；临床试验机构是药物临床试验项目直接管理者，对临床试验数据的真实性、完整性和规范性负有管理监督责任。

(2) 加强对临床试验执行过程的事中监管

“722”核查后，国家相继出台了一系列政策，强调临床试验执行过程监管。根据《药物临床试验机构管理规定（国家药监局、国家卫生健康委公告 2019 年第 101 号）》规定，将药物临床试验机构由资质认定改为备案管理，弱化对临床试验机构资质的前置审批，从而加强对试验执行过程的事中监管。根据《药物临床试验质量管理规范（国家药监局、中华人民共和国国家卫生健康委公告 2020 年第 57 号）》的规定，进一步细化临床试验执行过程各方的质量管理执行要求，保证药物临床试验过程规范，数据和结果的科学、真实、可靠，保护受试者的权

益和安全。根据《药物临床试验数据监查委员会指导原则（试行）（国家药品监督管理局通告 2020 年第 27 号）》的规定，对数据监查委员的职责、任务和组成进一步明确，为申办方数据监查委员的建立与实施提供指导性建议，确保数据监查委员的规范运作与顺利实施。前述一系列政策均表明国家进一步强调对于临床试验的事中监管，从源头提升临床试验的执行质量。

（3） 加大临床试验数据核查力度，提升数据质量

根据原国家食品药品监督管理总局于 2016 年 3 月 28 日发布的《关于印发药物临床试验数据核查工作程序（暂行）的通知》，数据现场核查的工作将会常态化，并明确了现场核查的程序。根据国家食品药品监督管理总局于 2017 年 8 月 4 日发布的《药物临床试验数据核查阶段性报告》，国家食品药品监督管理总局将进一步完善现场核查技术标准和判定原则，加强与药审中心的沟通衔接，不断提高检查水平，确保尺度不放松，标准不降低；不断完善临床试验核查制度，完善核查工作数据库，建立临床试验机构、申办者检查档案信息，探索基于风险的核查制度，提高核查效率。

（4） SMO 服务的重要性不断凸显，对专业 CRC 人才的需求不断提升，近年来 CRC 执业人数快速增长

“722”核查后，随着我国药监部门对于药品质量管理迈上新台阶，临床试验日常监管进入新常态，SMO 的重要性不断凸显。作为临床试验的发起方（申办方）及实施方（研究机构及研究者），对保障临床试验质量、确保规范数据可靠有着不可推卸的重大责任。根据 GCP 规范要求，研究者必须严格按照方案执行，保证有充分的时间负责临床试验，确保将数据真实、准确、完整、及时、合法的载入病历和病历报告表，所有数据应真实可溯源，所有安全事件妥善处理及时上报等。临床试验中，约 80%的工作均为非医学判断事务性工作，亦是 CRC 的工作范围。CRC 的工作范围涉及到临床试验的各个方面，包括试验的准备，与伦理委员会和申办者的联络，协助试验实施的各项工作，包括获取知情同意，与患者及其家属的教育、联络、咨询与商谈，数据收集与 CRF 转录，以及临床检查、不良事件、试验药物、文件资料等的管理，应对监查、稽查与视察等，是国家药品监督管理局在现场核查中重点关注之处。为提高临床试验项目质量，申办

方倾向于选择聘请专业的 SMO 服务商，为其提供临床试验现场管理研究服务，确保临床试验的科学性，提高临床试验数据质量的可信度。

根据发行人陈述并经访谈总经理确认，为满足监管对于临床试验数据质量更加严格的要求，申办方、临床试验机构、研究者亦更加希望寻求专业 SMO 提供外包服务，保证临床试验数据质量，SMO 成为临床试验不可或缺的一个环节、重要性不断凸显，同时促进了 SMO 行业以及 CRC 职业人数的快速增长。根据尚普咨询的研究报告，近年来国内 CRC 人员数量迅速增长，2017 年至 2019 年，全国 CRC 人员数量从 9,687 名快速增长至 20,073 名，复合年均增速高达 43.95%，SMO 行业处于快速发展期。

3. 是否涉及发行人或其他 SMO 企业

根据发行人陈述、业务合同并经访谈总经理确认，上述不予批准的注册申请以及涉嫌数据造假的注册申请不涉及发行人参与的项目，发行人未遭受国家药品监督管理局的任何处罚或要求整改的通知，是否涉及其他 SMO 企业无法通过公开渠道查询获悉。

(三) 结合服务流程和行业实际案例，补充披露业务开展过程中可能存在的操作不当风险，相关风险导致申办方起诉或其他方式索赔的情况。

根据发行人陈述并经访谈总经理确认，发行人业务开展过程中可能存在的操作不当风险，具体如下：

序号	SMO 服务阶段	可能存在的操作不当风险
1	前期建模	不涉及临床试验现场执行工作，不存在员工操作不当风险。
2	前期准备计划	不涉及临床试验现场执行工作，不存在员工操作不当风险。
3	试验点启动	若因员工故意或过失导致临床试验机构启动或患者入组进度不达预期从而严重影响临床试验进程，则存在面临申办方起诉或其他方式索赔的风险。
4	现场执行	若因员工对试验相关资料保存不当而需重新采集/制作相关资料，导致严重影响临床试验进程，则存在面临申办方起诉或其他方式索赔的风险。
5	项目全流程管理	不涉及临床试验现场执行工作，不存在员工操作不当风险。

根据发行人陈述、访谈主要客户、主要供应商、查询中国执行信息公开网（查询网址：<http://zxgk.court.gov.cn>）、中国裁判文书网（查询网址：

http://wenshu.court.gov.cn)、中国审判流程信息公开网(查询网址: https://splcgk.court.gov.cn/gzfwwww)的公开披露信息(查询日期:2021年4月13日)并经访谈总经理确认,针对SMO行业在开展业务过程中存在的相关风险,公司严格按照相关管理制度及内外部SOP流程体系开展业务,通过内部质控和外部质控手段控制项目质量。截至本补充法律意见书出具日,发行人不存在因员工操作不当导致申办方起诉或其他方式索赔的情况。

经查询企查查(查询网址: https://pro.qcc.com/welcome)、中国执行信息公开网(查询网址: http://zxgk.court.gov.cn)、中国裁判文书网(查询网址: http://wenshu.court.gov.cn)、中国审判流程信息公开网(查询网址: https://splcgk.court.gov.cn/gzfwwww)的公开披露信息(查询日期:2021年4月13日),临床试验外包服务行业中存在部分供应商因合同纠纷收到申办方起诉或其他方式索赔的情况,但仅个别案例涉及因影响临床试验进程而需赔偿的情况,发行人报告期内不存在该等情况,主要如下:

涉案主体	案由	裁判结果	裁判时间	纠纷的具体情况
诺思格(北京)医药科技股份有限公司	买卖合同纠纷	原告撤诉	2020年	原告已撤诉
	技术合同纠纷	原告撤诉	2020年	原告已撤诉
	合同纠纷	返还原告已支付合同款198.70万元并支付一次性赔偿87.98万元	2017年	入组进度不达预期、严重影响临床试验进程。
北京科林利康医学研究有限公司	服务合同纠纷	返还原告已支付服务费85.00万元并赔偿期间内相关利息	2017年	双方对合同总费用未达成一致,从而解除合作。
广州博济医药生物技术股份有限公司	合同纠纷	原告撤诉	2020年	原告已撤诉
	合同纠纷	原告撤诉	2020年	原告已撤诉
	技术合同纠纷	原告撤诉	2020年	原告已撤诉
	委托合同纠纷	审理中	--	公开渠道无法查询进一步信息
	技术委托开发合同纠纷	原告撤诉	2019年	原告已撤诉
	技术合同纠纷	原告撤诉	2016年	原告已撤诉
	技术委托开发合同纠纷	驳回原告诉讼请求	2016年	原告诉讼请求已驳回
北京凯普顿医药科技开发有限公司	技术合同纠纷	原告撤诉	2020年	原告已撤诉

涉案主体	案由	裁判结果	裁判时间	纠纷的具体情况
天津市汉康医药生物技术有限公司	技术合同纠纷	审理中	--	公开渠道无法查询进一步信息
山东百诺医药股份有限公司	技术合同纠纷	审理中	--	公开渠道无法查询进一步信息
长沙都正科技股份有限公司	技术合同纠纷	原告撤诉	2020年	原告已撤诉
南京华威医药科技集团有限公司	技术合同纠纷	审理中	--	公开渠道无法查询进一步信息
	技术合同纠纷	审理中	--	公开渠道无法查询进一步信息
	技术合同纠纷	原告撤诉	2020年	原告已撤诉

（四）补充披露发行人在业务开展过程中是否曾发生因服务质量不合格造成违约的情形，是否存在与申办方的诉讼或要求赔偿等争议或纠纷。

根据发行人陈述、访谈主要客户、主要供应商并经查询中国执行信息公开网（查询网址：<http://zxgk.court.gov.cn>）、中国裁判文书网（查询网址：<http://wenshu.court.gov.cn>）、中国审判流程信息公开网（查询网址：<https://splcgk.court.gov.cn/gzfwwww>）的公开披露信息（查询日期：2021年4月13日），报告期内，发行人在业务开展过程中未发生因服务质量不合格造成违约的情形，不存在与申办方的诉讼或要求赔偿等争议或纠纷。

（五）“中国CRC之家”指代的具体主体，其法律性质和权威性情况。

经查验“中国CRC之家”官网（查询网址：<http://chinacrhome.com/>；查询日期：2021年4月13日）并经访谈“中国CRC之家”信息部部长谢飞，“中国CRC之家”系由原中国医学科学院肿瘤医院GCP中心李树婷主任（同时兼任中国药物临床试验机构联盟副秘书长）发起，是DIA（即Drug Information Association）下设的SMO行业的学术组织，亦称“DIA中国SMO协作组”，由北京地区主要的SMO响应并辐射到全国，是中国最早、规模最大的CRC行业组织。通常由DIA发起相关活动，“中国CRC之家”负责举办与SMO、CRC有关的学术和联

谊活动,增加行业交流与合作,促进行业健康发展。DIA 系在美国注册的全球性、中立的协会组织,为一家国际性、非营利性、多学科的会员制协会,为医疗产品开发的专业人员提供中立、透明的论坛,推动药品和技术的合作和交流,改善全球健康。其总部位于美国首都华盛顿,在美洲、欧洲、亚洲、中东及非洲等地均有业务拓展,办事处分别位于美国宾州、瑞士巴塞尔、日本东京、中国北京和上海以及印度孟买。中国 CRC 之家的理事单位主要系国内 SMO 行业领先企业,包括但不限于发行人、北京联斯达医药科技发展有限公司、杭州思默医药科技有限公司、上海津石医药科技有限公司、西斯比亚(北京)医药技术研究有限责任公司等。

经查验“中国 CRC 之家”官网(查询网址: <http://chinacrhome.com/>; 查询日期: 2021 年 4 月 13 日),李树婷曾经为中国医学科学院肿瘤医院国家 GCP 中心办公室主任、伦理委员会秘书,目前为 DIA SMO 协作组理事长、临床研究促进公益基金秘书长、中国抗癌协会稽查协作组指导委员等。1996 年开始从事 GCP 和伦理委员会工作,是我国最早实施 GCP 的人员之一,了解并掌握国内外新药临床研究的各种规范和程序,审核各种临床研究方案 1,000 项以上,撰写国家一类新药 I 期临床研究方案等多项,参与新药方案设计 100 余项。作为主要参与者承担了国家“九·五”至“十三·五”国家重大专项项目,2014 年获得中华医学会科技进步成果一等奖、中国药学会科技一等奖、华夏医学科技一等奖、教育部科技成果一等奖等。

四、关于转包、外包和外协。审核问询回复显示:

(1) 报告期内,发行人存在 17 个主合同下 SMO 转包服务的情况,转包的原因均系公司短期内在该地项目负荷较高而出现暂时性的 CRC 缺口,导致对部分临床试验中心尚无法覆盖,因此寻求其他能够覆盖该中心的 SMO 服务提供商提供 CRC 对该医院进行覆盖;

(2) 报告期内,发行人 SMO 转包服务均获得了申办者的书面批准;

(3) 在转包中,部分申办方通过非书面渠道知晓并同意转包,转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕,非书面渠道包括电话、微信、钉钉等沟通方式;部分申办方通过邮件知晓并同意转包;

(4) 报告期内，公司服务外包主要包括招募服务外包与 SMO 服务外包。报告期内，公司外协服务费用分别为 0.00 万元、0.00 万元、134.83 万元及 39.30 万元。报告期内，公司涉及外协服务的项目数量共计 9 个。

请发行人补充披露：

(1) 转包、外包和外协的含义，三者在法律和合同依据、服务内容、适用情形、定价方式、供应商选定标准等方面的主要区别；

(2) 在与客户的合同，以及与转包、外包和外协服务供应商的合同中，对转包、外包和外协服务书面通知方式和责权利的具体约定，发行人对转包、外包和外协服务供应商所提供的服务成果须承担何种责任，是否存在相关纠纷或潜在纠纷；

(3) 转包、外包和外协供应商与发行人是否存在关联关系，是否存在为发行人承担成本或代垫费用等情形。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。（《问询函》问题四）

(一) 转包、外包和外协的含义，三者在法律和合同依据、服务内容、适用情形、定价方式、供应商选定标准等方面的主要区别。

根据发行人提供的转包、外包、外协相关合同并经访谈总经理确认，转包/外包均系将发行人承接的 SMO 服务进行分包，两者之间不存在实质区别；外协系将发行人承接的 SMO 服务中的患者招募服务进行分包，与转包/外包存在不同。转包/外包与外协的主要区别具体如下：

--	转包	外包	外协
法律和合同依据	一般签署《临床研究协调员服务协议》《临床研究协调员服务（CRC）委托协议》等		一般签署《临床试验招募协议书》《患者招募合作框架协议》等
服务内容	协助发行人为申办方提供 SMO 服务，包括但不限于临床试验现场执行、患者（受试者）招募等		为发行人招募患者（受试者）
适用情形	主要适用 SMO 的临床试验项目现场管理服务的分包		主要适用于患者招募
定价方式	参照发行人与申办方签署的临床试验服务委托合同，根据供应商派遣的人数、工作时间		主要按照患者例数定价

	等进行定价	
供应 商选定标 准	SMO 服务能力需满足发行人及申办方的要求	能根据发行人的要求及时招募到受试者

(二) 在与客户的合同，以及与转包、外包和外协服务供应商的合同中，对转包、外包和外协服务书面通知方式和责权利的具体约定，发行人对转包、外包和外协服务供应商所提供的服务成果须承担何种责任，是否存在相关纠纷或潜在纠纷。

1. 在与客户的合同，以及与转包、外包和外协服务供应商的合同中，对转包、外包和外协服务书面通知方式和责权利的具体约定。

根据发行人与客户签署的合同，双方约定的通知方式主要为当面递交、专递信函、传真、电子邮件方式等，适用于转包、外包和外协服务事项。

发行人签署的临床试验委托合同主要包含两方、三方与四方合同，一般对转包、外包和外协服务事宜未专门约定相应的责权利，对合同主体的责权利的主要约定如下：

合同类型	合同 签署方	签署方类型	主要责任权利
双方合同	甲方	申办方（一般为药企、医疗器械企业）或 CRO	①向乙方提供工作质量和进度要求；②按合同约定的时间和方式向乙方支付费用；③向乙方提供必要的试验文件及项目信息支持；④若认为乙方 CRC 不能胜任工作的，可要求乙方另行指派合格的 CRC
	乙方	发行人（SMO）	①接受甲方委托提供 SMO 服务，并按照相应临床试验中心（即医院）要求指派有资质（学历、英文能力、CRC 从业经验等资质能力）的 CRC 提供 SMO 现场管理服务；②确保按照合同约定保质保量完成相应工作；③负责 CRC 的管理（包括薪资和福利发放）和培训，保证 CRC 熟悉临床试验方案及相关资料，并严格按照临床试验方案、GCP 及项目要求开展工作；④乙方及其 CRC 应与甲方签署保密协议，遵守保密义务（包括试验信息、病患信息等）；⑤对因 CRC 故意或过失造成甲方项目不能有效进行或者延期及其他损失的，乙方承担相应的赔偿责任；⑥因 SMO 或 SMO 的 CRC 在向研究机构提供服务时的故意、过失、过错或违约（包括但不限于未遵守适用法律、本协议、试验方案、申办方/CRO 或研究机构或研究者提出的指示或规定，没有严格按照试验方案进行或违反了常规操作等）对第三方（例如：受试者）造成或引起的伤害、损失、主张及费用将由 SMO 承担。

合同类型	合同签署方	签署方类型	主要责任权利
三方合同	甲方	申办方（一般为药企、医疗器械企业、CRO）或CRO	①向丙方提供工作质量和进度要求；②按合同约定的时间和方式向乙方和丙方支付费用；③若认为丙方CRC不能胜任工作的，可建议乙方更换丙方服务人员
	乙方	临床试验中心（一般为医院）	①乙方以及主要研究者（医生）负责对丙方CRC进行面试、培训和管理；②乙方有权要求丙方更换CRC；③乙方应向丙方提供开展服务所必须的研究资料、材料和相关信息，以推进协议的顺利履行；④因为CRC自身行为或过失导致的损害，乙方有权追究丙方及当事人的责任，由丙方负责赔偿
	丙方	发行人（SMO）	同两方合同中对于乙方的责任权利约定
四方合同	甲方	申办方（一般为药企、医疗器械企业）	同三方合同中对于甲方的责任权利约定
	乙方	CRO	
	丙方	发行人（SMO）	同两方合同中对于乙方的责任权利约定
	丁方	临床试验中心（一般为医院）	同三方合同中对于乙方的责任权利约定

发行人与客户签署的受试者招募合同中，一般对转包、外包和外协服务事宜亦未专门约定相应责权利，对合同主体的责权利的主要约定如下：

合同类型	合同签署方	签署方类型	主要责任权利
发行人为被委托方	甲方	申办方（一般为药企、医疗器械企业）或CRO	①负责组织、协调临床试验的开展； ②向乙方提供协议所需资料或书面要求，与乙方保持沟通顺畅； ③对乙方派遣的招募成员进行项目培训，有权对招募成员工作进行稽查，认为乙方指派的招募成员不能胜任工作的，有权要求另行指派合格的招募成员； ④按照协议约定的付款时间和方式向乙方支付费用。
	乙方	发行人（SMO）	①派遣招募专员为甲方的临床试验项目提供受试者招募服务； ②乙方及指派的招募成员应签署保密协议并遵守保密要求； ③负责对招募成员工作技能进行培训和知道，保证招募严格遵守最新《GCP》等法律法规和临床研究方案及协议的要求； ④乙方在其工作范围内保证招募受试者的真实性，如应乙方过错导致受试者真实性问题并导致临床试验数据受到国家药监局、申办方及甲方质疑或给甲方造成经济损失，乙方应当承担相应损失； ⑤因乙方在执行本协议约定服务时发生过错、疏忽或违反本合同对受试者造成损害而需要赔偿的，应当由乙方承担； ⑥应保证招募途径和方式符合法律要求，不能有任何虚假宣传，并对因不合法或虚假宣传产生的任何不良后果承担责任； ⑦招募过程使用本试验伦理委员会已经批准的招募广告和招募材料。

根据发行人与转包、外包和外协服务供应商的合同，双方书面通知方式为书

面形式发送至对方指定的地址，适用于转包、外包和外协服务事项。

发行人与转包、外包服务供应商签署的合同中，一般对转包、外包和外协服务事宜亦未专门约定相应责权利，对合同主体的责权利的主要约定如下：

合同类型	合同签署方	签署方类型	主要责任权利
发行人为委托方	甲方	发行人 (SMO)	① 向乙方提供开展服务项目所必需的试验资料、材料和相关信息，以推进项目的顺利进行； ② 为乙方提供必要的工作条件； ③ 有权获知项目进展的全部过程； ④ 有权对乙方 CRC 人员资历进行确认，并对其工作质量和进度进行检查，以确保符合要求；如因乙方原因（公司内部重组、人事变动等）导致工作延误，乙方应承担所有的赔偿责任； ⑤ 按照协议约定的付款时间和方式向乙方支付费用。
	乙方	转包、外包服务供应商	① 派遣 CRC 至临床试验机构履行临床协调工作； ② 承诺具备履行服务所必需的以及法律法规所要求的资质； ③ 遵守国家法律法规，按照临床研究方案及协议要求进行服务； ④ 按照甲方要求，提供详细的工作进度汇报及工作计划； ⑤ 乙方应与其 CRC、与甲方签署保密协议，遵守保密义务（包括试验信息、病患信息等）； ⑥ 因乙方人员工作过失或过错给甲方或其他第三方造成损失的，经研究机构或申办方确认后，甲方有权扣减服务费用并要求乙方承担所有赔偿责任； ⑦ 乙方派遣的 CRC 不得虚报瞒报试验数据，否则甲方有权解除合同，并追究乙方违约责任。

发行人与外协服务供应商签署的合同中，一般对转包、外包和外协服务事宜亦未专门约定相应责权利，对合同主体的责权利的主要约定如下：

合同类型	合同签署方	签署方类型	主要责任权利
发行人为委托方	甲方	发行人 (SMO)	①将临床试验招募的服务项目中，所需受试者第三方招募工作交于乙方，并按照各项目的协商价格支付相关招募费用； ②为乙方提供准确的临床试验信息（包括但不限于入组标准、排除标准等）； ③甲方应按照书面协议向乙方支付合作项目的服务费用。
	乙方	第三方患者招募企业	①利用其自有渠道，在符合法律法规要求的前提下为甲方提供患者招募服务，招募渠道和推广方式由乙方自行安排，但推广前需得到甲方的邮件确认； ②乙方在遴选出符合某一临床试验初筛条件的候选人，并在取得候选人同意后，将候选人信息给到甲方指定人员，该人员协助该候选人到研究适合的中心进一步接受筛选，并及时将候选人的入选情况反馈给乙方。

2. 发行人对转包、外包和外协服务供应商所提供的服务成果须承担何种责任，是否存在相关纠纷或潜在纠纷。

根据发行人陈述、发行人的业务合同并经访谈总经理确认，一般情况下，发行人与转包、外包和外协服务供应商签署相应合同，建立委托关系，由发行人向转包、外包和外协服务供应商支付相应费用，转包、外包和外协服务供应商就其提供的服务成果向发行人负责。除转包、外包和外协服务供应商、发行人与申办方存在专门约定外，一般转包、外包和外协服务供应商提供的服务的质量由发行人向申办方负责，由发行人依据其与申办方签署的合同就供应商提供的服务向申办方承担相应责任。根据发行人与申办方签署的合同，如发行人严重违约，发行人一般承担的责任为终止合作、赔偿损失等。

同时，根据发行人与转包、外包和外协服务供应商签署的合同，如转包、外包和外协服务供应商提供的相应服务导致发行人遭受损失的，发行人有权要求转包、外包和外协服务供应商赔偿损失。

根据发行人与转包、外包和外协服务供应商签署的合同、邮件往来记录、服务过程中的书面文件，报告期内，申办方完全知悉发行人的转包、外包和外协服务事宜，并与发行人、转包、外包和外协服务供应商一同实施整个项目，未向发行人提出任何书面异议。

根据发行人陈述、访谈主要客户、主要供应商并经查询中国执行信息公开网（查询网址：<http://zxgk.court.gov.cn>）、中国裁判文书网（查询网址：<http://wenshu.court.gov.cn>）、中国审判流程信息公开网（查询网址：<https://splcgk.court.gov.cn/gzfwwww>）的公开披露信息（查询日期：2021年4月13日），报告期内，发行人就上述转包、外包、外协事宜与申办方、供应商不存在相关纠纷或潜在纠纷。

（三）转包、外包和外协供应商与发行人是否存在关联关系，是否存在为发行人承担成本或代垫费用等情形。

经查询企查查（查询网址：<https://pro.qcc.com/welcome>，查询日期：2021年4月13日），截至2021年4月13日，转包、外包和外协供应商的股东、法定代表人、董事、监事、高级管理人员的情况如下：

序号	供应商名称	直接股东的姓名/名称	法定代表人、董监高
1	杭州思默医药科技有限公司	杭州泰格医药科技股份有限公司	仇向华、施笑利
2	北京松乔医药科技有限公司（已更名为北京康斯达健康管理有限公司）	北京联斯达医药科技发展有限公司	戴奕人、李美义
3	南京西姆欧医药科技有限公司	南京华威医药科技集团有限公司	程晓佳、李传亮、赵琴琴
4	北京卓越天使医药科技发展有限公司	北京卓越未来国际医药科技发展有限公司	周志欢、王哲渊、周志炜
5	北京凯吉特医药科技发展有限公司	邓德轩、王朝、复焯（天津）企业管理咨询中心（有限合伙）	邓德轩、王朝
6	北京欧格林咨询有限公司	北京科锐国际人力资源股份有限公司	高勇、李跃章、曾诚、张芸、陈崧
7	南宁英泰医药科技有限公司	林玲、梁萍	林玲、梁萍
8	西安贝尔蒙生物医药科技有限公司	严玉翠	严玉翠、郭宝荣
9	福州蓓乐思医疗科技有限公司	余威、杨晓苏、黄秋平、张祥港	余威、张祥港
10	好一生（北京）医药科技有限公司	北京精诚通医药科技有限公司、李建英、黄艳春、李佳艳	武海波、李建英、李佳艳
11	上海砒码斯医药生物科技有限公司	广州博济医药生物技术股份有限公司	倪敬凯、段来君
12	圣兰格（北京）医药科技开发有限公司	诺思格（北京）医药科技股份有限公司	李树奇、王维
13	百试达（上海）医药科技股份有限公司	瞿幸池、毛机敏、苏州建信汉康创业投资合伙企业（有限合伙）、宁波怀格共信股权投资合伙企业（有限合伙）、宁波梅山保税港区煜煌投资管理合伙企业（有限合伙）、上海檀英投资合伙企业（有限合伙）、景宁怀格瑞信创业投资合伙企业（有限合伙）、上海乐永投资合伙企业（有限合伙）、共青城瑞吉三期投资合伙企业（有限合伙）、宁波怀格健康投资管理合伙企业（有限合伙）、南京恩然瑞光健康产业投资合伙企业（有限合伙）、珠海高瓴靖恒股权投资合伙企业（有限合伙）、上海艾赢医疗科技咨询中心（有限合伙）、上海乾刚投资管理合伙企业（有限合伙）	瞿幸池、毛机敏、方圣石、朱荣元、李颖、谢榕刚、刘洁琼、崔恒杰、吴佳川、许芳
14	昂煦医疗科技（上海）有	张宁、田翠兰	张宁、田翠兰

序号	供应商名称	直接股东的姓名/名称	法定代表人、董监高
	有限公司		
15	浩昂渤海（天津）医药科技有限公司	康远（天津）国际科技发展有限公司	刘思贤、朱丹军
16	杭州泰兰医药科技有限公司	杭州泰格医药科技股份有限公司	宫芸洁、曹晓春
17	北京星职场网络科技有限公司	左勇刚、上海茗兼企业管理合伙企业（有限合伙）、上海迁畅企业管理合伙企业（有限合伙）、北京智邦纬成网络信息技术有限公司、科锐数字科技（苏州）有限公司	左勇刚、刘明
18	涿州全利企业管理咨询服务有限责任公司	郭旭	郭旭、刘天印

根据发行人陈述、股东核查表、关联方核查表、发行人与供应商签署的合同并经访谈主要供应商，转包、外包和外协供应商的股东、法定代表人、董监高与发行人的关联方不存在重叠。转包、外包和外协供应商与发行人不存在关联关系，发行人与转包、外包和外协供应商的定价符合市场规则，不存在价格明显异常且无合理理由的情形，不存在为发行人承担成本或代垫费用等情形。

五、关于合作资源。审核问询回复显示：

（1）公司向合作的医院内部人员提供临床试验相关的培训以提升其在临床试验环节整体的专业能力以及执行标准，并增强合作凝聚力；

（2）公司培育尚不具备试验资质的医院，协助其建立临床试验执行管理体系并获得国家药监局的试验资格准入，进一步拓展已有的临床试验资源。

请发行人补充披露：

（1）向合作医院内部人员提供培训的内容，是否与医院就培训签署合同和收取费用；

（2）培育尚不具备试验资质医院的情况，相关培育是否签署合同和收取费用；

（3）向医院提供培训和协助其获得试验资格准入与发行人获得客户和订单的关系，是否存在医院或其内部人员介绍客户和订单的情形，相关情形是否符合与客户的约定，是否合法合规。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

(一) 向合作医院内部人员提供培训的内容, 是否与医院就培训签署合同和收取费用。

根据发行人陈述, 发行人向合作医院内部人员提供的培训服务属于培育服务的一部分, 具体培训内容、合同签署情况、费用收取情况请参见“(二) 培育尚不具备试验资质医院的情况, 相关培育是否签署合同和收取费用”中的具体回复。

(二) 培育尚不具备试验资质医院的情况, 相关培育是否签署合同和收取费用。

根据发行人陈述、发行人签署的培训合同、培训费用支付凭证、培训记录, 发行人培育尚不具备试验资质的医院, 协助其建立临床试验执行管理体系并获得国家药监局的试验资格准入, 具体培育内容、合同签署情况、费用收取情况如下:

序号	医院名称	发行人提供培育和培训服务的内容	是否就培育和培训签署合同	是否就培育和培训收费
1	复旦大学附属妇产科医院	①培育服务: 协助该医院完成临床药理基地 2014 年复检工作 ②培训服务: 协助医院内部人员学习 GCP 及相关法规、药物临床试验 SOP 等	是	是
2	上海市肺科医院	①培育服务: 协助该医院完成药物临床试验专业组资格认证工作 ②培训服务: 协助医院内部人员学习 GCP 及相关法规、药物临床试验 SOP 等	是	是
3	上海长征医院	①培育服务: 协助该医院完成骨科国家临床药物试验基地专业资格认证全部准备及预审工作 ②培训服务: 协助医院内部人员学习 GCP 及相关法规、药物临床试验 SOP 等	是	是
4	辽宁省人民医院	①培育服务: 协助该医院完成药物临床试验基地资格认定工作 ②培训服务: 协助医院内部人员学习 GCP 及相关法规、药物临床试验 SOP 等	是	是
5	赣南医学院第一附属医院	培育服务: 与医院、CRO 签署三方协议, 约定三方共同建设该医院的药物临床试验基地, 其中 CRO 与发行人共同负责该基地的工作职责、工作流程、标准操作等	是	否
6	赣州市人民医院	规章制度建设, 共同指导该基地的临床	是	否

序号	医院名称	发行人提供培育和培训服务的内容	是否就培育和培训签署合同	是否就培育和培训收费
		研究基地的申报工作，协调卫生和药监部门组织专家至医院初评指导和现场检查；三方共同完成国家或国际相关资质认证		
7	赣州市肿瘤医院	①培育服务：与医院共同建设该医院的药物临床试验基地，其中发行人主要负责该基地临床研究中心建设体系的植入和培训；协同该基地建设符合国家 NMPA 验收的临床研究质量标准；外请专家对医生和研究者助理进行培训（培训内容包括临床试验流程、临床试验 SOP、实验室问题现场答疑和专家现场指导模拟等）；协助起草制定工作职责、工作流程、标准操作规程等规章制度；提供符合 NMPA 标准的临床试验研究基地设计图	是	否
8	赣州市第五人民医院	②培训服务：对临床研究人员进行 SOP、GCP 国际标准的培训，并帮助 SOP 的更新和培训等	是	否

除上述有签订合同的培育/培训以外，发行人在开展项目的过程中为协助医院和研究者提升临床试验管理水平，亦会不定期的开展部分不签署合同、不收费的培训。发行人报告期内开展的部分培训情况如下：

序号	培训年份	医院名称	培训对象	发行人提供培训的内容
1	2018 年	哈尔滨医科大学第三临床医学院	研究者及院内 CRC ¹	CRC 到 site 第一步：了解 site
2	2018 年	沧州市中心医院	研究者	GCP 基础知识培训
3	2018 年	山西省人民医院	研究者	知情同意书的签署
4	2018 年	中国医学科学院肿瘤医院	研究者及院内 CRC	CRC 到 site 第一步：了解 site
5	2019 年	广西壮族自治区肿瘤医院	研究者	病历书写
6	2019 年	兰州大学第一医院	研究者	GCP 解读；知情同意
7	2019 年	四川大学华西医院	院内 CRC	CRC 如何制作和应用日常工作表格
8	2019 年	新疆维吾尔自治区人民医院	研究者	GCP 解读；核查分享
9	2019 年	新疆医科大学第一附属医院	研究者	核查分享
10	2019 年	中南大学湘雅三医院	院内 CRC	CRC 如何制作和应用日常工作表格
11	2019 年	青海大学附属医院	研究者	核查要点及案例分析；质控重点和常见问题

序号	培训年份	医院名称	培训对象	发行人提供培训的内容
12	2019年	青海省人民医院	研究者	核查要点及案例分析；质控重点和常见问题
13	2019年	吉林大学中日联谊医院	研究者	GCP 解读；核查分享
14	2019年	岳阳市一人民医院	研究者	GCP 解读；临床试验伦理意识；研究病例的书写及试验资料管理
15	2019年	岳阳市一人民医院	研究者	试验药物及医疗器械的管理；受试者的管理；质控重点和常见问题
16	2019年	长沙市中心医院	研究者	法规解读及核查要点介绍
17	2019年	贵州省人民医院	研究者	化验单评估及案例分析
18	2020年	吉林大学第二医院	研究者	新版 GCP 解读；器械、机构管理办法、药品管理法；核查要点、人类遗传资源申报；知情同意、安全性信息上报
19	2020年	盐城市第一人民医院	研究者	2020 版 GCP 解读
20	2020年	扬州大学附属医院	研究者	稽查、核查要点
21	2020年	海南省第三人民医院	研究者	GCP 解读、研究者的职责及案例分析
22	2020年	哈尔滨医科大学第四附属医院	内分泌科研究者	知情同意；受试者依从性管理；研究者职责；安全性信息上报
23	2020年	山东大学齐鲁医院	研究者	GCP 意识
24	2020年	锦州医科大学附属第一医院、锦州医科大学附属第三医院、大连市第三人民医院	研究者	2020 版 GCP 解读
25	2020年	长沙市第三医院	研究者	新版 GCP 解读
26	2020年	安阳市肿瘤医院	研究者	2020 版 GCP 解读
27	2020年	南阳市第一人民医院	研究者	研究者职责、核查要点及案例分析
28	2020年	安徽省肿瘤医院	呼吸科研究者	研究者的职责及案例分析
29	2020年	烟台毓璜顶医院	研究者	CRC 的职责和管理
30	2020年	中国医科大学附属盛京医院	研究者	科室迎检准备
31	2020年	厦门大学附属中山医院	研究者	GCP 解读；知情同意
32	2020年	平煤神马医疗集团总医院	研究者	GCP 解读、试验用药品管理
33	2020年	云南省第一人民医院	研究者	如何做好一名合格的研究者
34	2020年	中国医科大学附属第一医院	研究者	知情同意、临床研究病历书写

序号	培训年份	医院名称	培训对象	发行人提供培训的内容
35	2020年	厦门大学附属中山医院	研究者	新版 GCP 解读，知情同意
36	2020年	安徽省肿瘤医院	研究者	生物样本管理
37	2020年	哈尔滨医科大学第四附属医院	研究者	现场核查要点
38	2020年	济宁市精神病防治院	研究者	现场核查要点
39	2020年	南阳医学高等专科学校第一附属医院	研究者	临床试验设计、临床试验流程及常见问题
40	2020年	赣南医学院第一附属医院	研究者及机构伦理工作人员	药物临床试验质控要点及实操，GCP 解读
41	2020年	湖南省肿瘤医院	研究者	肿瘤临床试验风险防控
42	2020年	天津医科大学第二医院	研究者	研究者职责
43	2020年	南京市儿童医院	研究者	GCP 解读：研究者、机构质控要点
44	2020年	中国人民解放军总医院第五医学中心	研究者及 I 期实验室研究护士	GCP 解读

注 1：院内 CRC 指在该医院工作的 CRC，可能包含发行人及其他 SMO 公司的 CRC

(三) 向医院提供培训和协助其获得试验资格准入与发行人获得客户和订单的关系，是否存在医院或其内部人员介绍客户和订单的情形，相关情形是否符合与客户的约定，是否合法合规。

根据发行人陈述、发行人与客户签署的合同并经访谈主要客户，发行人向医院提供培训和协助其获得试验资格准入与发行人获得客户和订单之间的关系如下：

序号	医院名称	与发行人获得客户和订单之间的关系
1	桂林医学院附属医院	无关
2	上海同仁医院	无关
3	中国人民解放军第八五医院	无关
4	复旦大学附属妇产科医院	无关
5	上海市肺科医院	无关
6	上海长征医院	无关
7	辽宁省人民医院	无关

序号	医院名称	与发行人获得客户和订单之间的关系
8	赣南医学院第一附属医院	①根据协议约定，在三方合作顺利的前提下，该医院原则上不与任何第四方共建试验基地
9	赣州市人民医院	②医院承诺在承接其他方委托的药物 I 期临床试验项目时，项目的 SMO 服务由发行人承担，项目除 SMO 服务以外的其他临床试验外包服务由发行人协助寻找合适的第三方供应商；若不能由发行人承担该项目的 SMO 服务，需将临床操作总费用（即申办方支付的项目总费用扣掉需支付给医院的费用后）的 15% 支付给发行人
10	赣州市肿瘤医院	①根据协议约定，在双方合作顺利的前提下，该医院原则上不与任何同类公司就相同合作范围共建合作关系
11	赣州市第五人民医院	②医院承诺在承接其他方委托的药物 II/III 期临床试验项目时，在与申办方沟通的基础上，优先推荐与发行人的合作，并签署申办方、医院和发行人的三方协议

发行人基于与赣南医学院第一附属医院、赣州市人民医院、赣州市肿瘤医院和赣州市第五人民医院等 4 家医院的共建合作关系，且在与申办方提前沟通的基础上，可优先获得前述医院承接的临床试验项目的 SMO 服务机会，相关情形已在发行人与前述医院签订的培育合同中明确约定，属于正常的商业合作条款，在项目开展前亦将与申办方、医院共同签署三方协议，相关情形合法合规。

六、关于员工持股平台。审核问询回复显示：

(1) 2015 年 12 月，原股东普瑞盛将其持有普蕊斯有限的 20.936% 的股权以 383 万元转让给石河子睿新；

(2) 石河子睿新系发行人员工持股平台，设立时的合伙人为杨宏伟、常婷。在上述股权转让过程中，通过对石河子睿新的出资结构进行调整，同步实施了根据赖春宝、杨宏伟、孙业兰在当时普瑞盛的持股进而对普蕊斯有限的间接持股的下翻以及其他员工的股权激励方案；

(3) 石河子睿新目前合伙人为赖春宝、宋卫红、常婷、陈霞和王月等 5 人；

(4) 常婷、陈霞、王月、宋卫红认缴石河子睿新的资金系实际控制人赖春宝无偿赠与，但均系真实持有石河子睿新的出资份额，不存在股份代持的情形。

请发行人补充披露：

(1) 石河子睿新历史及目前合伙人在发行人处的任职情况，是否均为发行人员工；

(2) 实际控制人赖春宝无偿赠与常婷、陈霞、王月、宋卫红认缴石河子睿新合伙份额资金的背景和原因；

(3) 员工持股实施是否合法合规，是否存在损害发行人利益的情形。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

(一) 石河子睿新历史及目前合伙人在发行人处的任职情况，是否均为发行人员工。

根据发行人提供的劳动合同、合伙人填写的核查表，睿新投资的历史及目前合伙人在发行人处任职的情况如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类型	任职情况
1	赖春宝	目前的普通合伙人	现任董事长
2	宋卫红	目前的有限合伙人	现任财务总监
3	常婷	目前的有限合伙人	现任副总经理
4	陈霞	目前的有限合伙人	现任副总经理
5	王月	目前的有限合伙人	现任副总经理
6	杨宏伟	曾经的合伙人	现任总经理、董事
7	孙业兰	曾经的合伙人	曾任监事会主席
8	廖于瑕	曾经的合伙人	曾任部门经理，后因个人原因离职
9	赵静	曾经的合伙人	曾任副总经理，后因个人原因离职
10	丁元元	曾经的合伙人	曾任部门经理，后因个人原因离职

上述人员中，除孙业兰外，其余合伙人均现为或曾为发行人的员工。

(二) 实际控制人赖春宝无偿赠与常婷、陈霞、王月、宋卫红认缴石河子睿新合伙份额资金的背景和原因。

根据发行人陈述并经访谈董事长赖春宝确认，为更好地激发公司核心员工的积极性，实际控制人赖春宝向常婷、陈霞、王月、宋卫红等激励对象赠与认购睿新投资的份额的资金，激励对象以赠与取得的资金认购相应份额，以间接股东的身份分享公司利润、承担经营风险，从而公司实现核心员工与公司利益的一致，以激励上述核心员工勤勉尽责地为公司的长期发展服务。

根据发行人陈述、激励对象填写的核查表并经访谈董事长赖春宝确认，认购资金的无偿赠与、接受系双方真实的意思表示，激励对象真实持有睿新投资的出

资份额，双方不存在委托持股或其他利益安排。

（三）员工持股实施是否合法合规，是否存在损害发行人利益的情形。

根据发行人与睿新投资的工商登记资料、会议文件，普蕊斯、睿新投资就历次实施股权激励履行了相应程序，办理了相应工商变更手续，且发行人已召开2020年第二次临时股东大会审议确认了股权激励事宜，员工持股计划的实施不存在纠纷，发行人的股东大会对员工持股情况不存在任何异议。

经查验发行人的公司章程、发行人的会议文件、睿新投资的合伙协议、认购款项支付凭证、睿新投资的工商登记资料、激励对象填写的核查表，发行人实施股权激励并由该等员工持有持股平台的合伙份额未违反《公司法》《合伙企业法》等相关法律法规，激励对象均具备持有相应的财产份额的资格。上述股权激励有利于充分调动员工的积极性与创造性，保障人才队伍的稳定，从而促进发行人持续、稳定、健康发展，不存在损害发行人利益的情形。

七、关于普瑞盛和竞业禁止。申报文件和审核问询回复显示：

（1）公司董事杨宏伟、钱然婷、范小荣，高管陈霞等均曾在生物科技相关公司任职；

（2）发行人前身为原控股股东普瑞盛的 SMO 业务部门，常婷、陈霞、王月、宋卫红等高管均曾任职于普瑞盛。

请发行人补充披露：

（1）公司高管及核心员工与原任职单位是否存在竞业禁止约定，是否存在竞业禁止纠纷、技术纠纷或其他潜在纠纷；

（2）公司及其股东、董监高、核心人员等与普瑞盛之间在股权、业务、劳动关系、资产、客户、员工等方面的承继情况，是否存在纠纷或潜在纠纷。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

（一）公司高管及核心员工与原任职单位是否存在竞业禁止约定，是否存在竞业禁止纠纷、技术纠纷或其他潜在纠纷。

根据《劳动合同法（2007年）》以及《劳动合同法（2012年修正）》：在解除或者终止劳动合同后，竞业限制的人员到与本单位生产或者经营同类产品、从事同类业务的有竞争关系的其他用人单位，或者自己开业生产或者经营同类产品、从事同类业务的竞业限制期限，不得超过二年。故竞业限制的最长法定期限为终止劳动关系后两年。

根据公司高级管理人员、核心技术人员的核查表并经访谈确认，董事会秘书赖小龙在入职发行人前两年均系在江西江南工程管理咨询有限公司担任董事长，与江西江南工程管理咨询有限公司不存在竞业禁止约定，不存在竞业禁止纠纷、技术纠纷或其他潜在纠纷。

根据公司高级管理人员、核心技术人员的核查表、普瑞盛出具的声明，发行人其余高级管理人员、核心技术人員杨宏伟、常婷、陈霞、王月、宋卫红在入职发行人前两年的原任职单位均为普瑞盛，与普瑞盛均不存在竞业禁止约定，不存在竞业禁止纠纷、技术纠纷或其他潜在纠纷。

根据发行人陈述、高级管理人员及核心技术人员填写的核查表、查询中国执行信息公开网（查询网址：<http://zxgk.court.gov.cn>）、中国裁判文书网（查询网址：<http://wenshu.court.gov.cn>）、中国审判流程信息公开网（查询网址：<https://splcgk.court.gov.cn/gzfwwww>）的公开披露信息（查询日期：2021年4月23日），自普蕊斯有限成立至查询日，公司高级管理人员及核心技术人员均未与任何企业、单位或其他组织发生竞业禁止纠纷或技术纠纷。

（二）公司及其股东、董监高、核心人员等与普瑞盛之间在股权、业务、劳动关系、资产、客户、员工等方面的承继情况，是否存在纠纷或潜在纠纷。

根据发行人陈述、普瑞盛出具的声明、发行人与普瑞盛的工商登记资料、股东名册、资产清单、员工花名册等，公司及其股东、董监高、核心人员等与普瑞盛之间在股权、业务、劳动关系、资产、客户、员工等方面的承继情况如下：

承继关系	具体情况
股权	①普瑞盛退出前持有普蕊斯有限 69.06%的股份，陈勇合计控制普瑞盛 66.33%的股份，间接控制发行人 45.81%的股份，赖春宝合计控制普瑞盛

	33.67%的股份，间接穿透控制发行人 23.25%的股份；②2016 年 8 月，普瑞盛将其持有的发行人 45.81%股权转让予泰睿投资（陈勇控制），将其持有的发行人 23.25%股权转让予玺泰投资（赖春宝控制），上述股权结构调整后，普瑞盛不再持有发行人股权。
业务/客户	发行人具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。普瑞盛与普蕊斯有限分离后，基于业务连续性考虑，将存量业务合同中的 SMO 服务通过分包合同平价转让于发行人，截至 2019 年末，上述合同已执行完毕。除上述情况外，发行人不存在其他自普瑞盛承继业务/客户的情形。
劳动关系/员工	普蕊斯有限成立后，相关员工的劳动关系陆续自普瑞盛转移至发行人，其中发行人现任高级管理人员（除未曾就职于普瑞盛的赖小龙外）、核心技术人员的关系在普瑞盛与普蕊斯有限分离前均已转入普蕊斯有限。
资产	普蕊斯有限成立后，发行人向普瑞盛租赁使用固定资产（电脑等办公用品）并支付相应费用，后于 2015 年向普瑞盛购买上述固定资产。

根据发行人陈述、普瑞盛出具的声明并经查询中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn>）、中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn>）、中国审判流程信息公开网（<https://splcgk.court.gov.cn/gzfwwww>）的公开披露信息（查询日期：2021 年 4 月 13 日），发行人与普瑞盛之间不存在纠纷或潜在纠纷。

八、关于参股公司。审核问询回复显示：

（1）发行人拥有一家境内参股子公司铨融上海，发行人持股 14.16%，实际控制人为赖春宝。铨融上海通过向客户出售临床试验管理软件系统，或许可使用软件系统并提供相关服务与技术支持，从而向客户收取使用费或服务费；

（2）实际控制人赖春宝、总经理杨宏伟基于过往的行业经验，对临床试验信息化管理的长期前景较为看好，但考虑到其业务模式尚未得到充分验证，具有较高的经营风险，故决定在发行人体外设立铨融上海。赖春宝、杨宏伟兼任铨融上海董事，但未参与其日常经营管理；

（3）铨融（北京）医药科技开发有限公司为铨融上海的全资子公司，设立于 2020 年 10 月。

请发行人补充披露：

- （1）铨融上海的经营情况，未来是否有控股计划；
- （2）铨融北京的主营业务，设立的背景和原因。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

（一）铨融上海的经营情况，未来是否有控股计划。

根据发行人陈述、铨融医药的声明，铨融医药的主营业务为软件开发，针对医院、药企、CRO 或 SMO 公司的数据管理等需求开发临床试验中心管理系统（S-Trial+）/临床试验执行管理平台（O-Trial+）系统，提供临床研究信息化的解决方案。

根据铨融医药的声明并经访谈实际控制人赖春宝确认，2014 年，铨融医药的临床试验管理平台 V1 上线；2017 年，铨融医药开发升级 S-Trial+并启动 O-Trial+的研发；2019 年，铨融医药的 O-Trial+系统上线，并于同年 6 月与次年 4 月完成泰福资本的 Pre-A 轮融资与幂方资本的 A 轮融资，公司产品品类与资金实力得到了拓宽与拓深，客户覆盖和市场开拓能力也相应提高。截至 2020 年末，铨融医药近六成员工拥有计算机或软件工程的专业背景，公司下一步的研发重点为远程源数据验证（Source Data Verification, SDV）以及光学字符识别技术（Optical Character Recognition, OCR），与发行人的业务完全不相同。

根据发行人陈述，发行人对铨融医药拟保持目前的参股状态，未来暂无控股计划。

（二）铨融北京的主营业务，设立的背景和原因。

根据铨融医药出具的声明、铨融医药的财务报表、业务合同以及铨融医药与北京铨融的营业执照，北京铨融与铨融医药的主营业务均为软件开发，目前尚未开展实际经营，设立的背景与原因主要系为北京地区的员工缴纳社会保险、住房公积金，同时方便招聘当地优秀人才。

本补充法律意见书一式叁份。

[此页无正文，为《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书之三》的签署页]



负责人

张利国

经办律师

朱锐

许文华

2021年4月23日

北京国枫律师事务所

关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司

申请首次公开发行股票并在创业板上市的

补充法律意见书之四

国枫律证字[2020]AN285-21 号



GRANDWAY

北京国枫律师事务所

Grandway Law Offices

北京市东城区建国门内大街 26 号新闻大厦 7 层 邮编：100005

电话 (Tel): 010-88004488/66090088 传真 (Fax): 010-66090016

北京国枫律师事务所
关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司
申请首次公开发行股票并在创业板上市的
补充法律意见书之四
国枫律证字[2020]AN285-21号

致：普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司（发行人）

根据本所与发行人签订的《律师服务协议》，本所接受发行人的委托，担任发行人本次发行上市的特聘专项法律顾问。

本所律师已根据《公司法》《证券法》《注册管理办法》《证券法律业务管理办法》《证券法律业务执业规则》等相关法律、法规、规章和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精神，对发行人提供的文件和有关事实进行了查验，并就发行人本次发行上市事宜出具了《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的法律意见书》（以下称“法律意见书”）、《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的律师工作报告》（以下称“律师工作报告”）、《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书之一》（以下称“补充法律意见书之一”）、《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书之二》（以下称“补充法律意见书之二”）、《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书之三》（以下称“补充法律意见书之三”）等。

根据“审核函[2021]010720号”《关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第三轮审核问询函》（以下简称“《问询函》”）及发行人的要求，本所律师在对发行人与本次发行上市相关情况进行进一步查验的基础上，就深圳证券交易所《问询函》中需发行人律师核查和说明的有关问题出具本补充法律意见书。

本所律师同意将本补充法律意见书作为发行人本次发行上市所必备的法定文件随其他材料一起上报，并依法对本补充法律意见书承担相应责任；本补充法律意见书仅供发行人本次发行上市的目的使用，不得用作任何其他用途。

本所律师在法律意见书、补充法律意见书之一、补充法律意见书之二、补充法律意见书之三和律师工作报告中的声明事项亦适用于本补充法律意见书。如无特别说明，本补充法律意见书中有关用语的含义与法律意见书、补充法律意见书之一、补充法律意见书之二、补充法律意见书之三和律师工作报告中相同用语的含义一致。

本所律师根据《公司法》《证券法》《注册管理办法》《证券法律业务管理办法》《证券法律业务执业规则》等相关法律、行政法规、规章及规范性文件的要求和中国证监会、证券交易所的相关规定，并按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，现出具补充法律意见如下：

一、 关于临床试验相关方。根据申报材料和审核问询回复：

(1) 临床CRO服务涵盖临床I-IV期技术服务、临床数据管理和统计分析、新药注册申报等；(2) CRA一般由申办方或CRO委派，负责督促临床试验的进行，以保证临床试验按方案执行；(3) CRC的主要工作内容包括临床试验的准备；与伦理委员会和申办方、CRA之间的联络；协助研究者实施试验的各项工作，如试验文件收集及整理、受试者管理、数据收集、EDC录入与试验药物或器械管理等；接受监管机构的视察，申办方和CRA的监查与稽查等；(4) 根据日本JPMA发布的《临床试验中医疗机构费用测算报告》，SMO费用占临床试验全流程的费用比例在23%至31%之间。根据《药物临床试验质量管理规范》，监查员的职责包括：监查员核对病例报告表录入的准确性和完整性，并与源文件比对。监查员对病例报告表的填写错误、遗漏或者字迹不清楚应当通知研究者；应当确保所作的更正、添加或者删除是由研究者或者被授权人操作，并且有修改人签名、注明日期，必要时说明修改理由。申办者为评估临床试验的实施和对法律法规的依从性，可以在常规监查之外开展稽查。

请发行人：

(1) 结合实际场景，以案例的形式补充说明CRO、SMO、CRA、CRC、申办者、研究者等各类主体在临床试验过程中的具体分工、职责和相互关系，是否存在工作交叉重叠、利益冲突的情形及其解决措施，发行人是否存在相关的纠纷或潜在纠纷；(2) 补充说明发行人实施的SMO服务中，是否存在由申办者提起稽查的情形，提起的具体原因和稽查结果情况，相关稽查结果对发行人工作成果的判定情况，是否存在因不符合合同要求而整改的情形；(3) 结合临床试验全流程的费用比例情况以及《药物临床试验质量管理规范》的相关规定，补充说明临床CRO和SMO在临床试验全流程的地位和作用，发行人SMO服务是否存在被CRO取代的趋势和风险；(4) 结合上述说明内容，对招股说明书相关信息披露

进行补充完善与修改。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。（《问询函》问题一）

（一）结合实际场景，以案例的形式补充说明CRO、SMO、CRA、CRC、申办者、研究者等各类主体在临床试验过程中的具体分工、职责和相互关系，是否存在工作交叉重叠、利益冲突的情形及其解决措施，发行人是否存在相关的纠纷或潜在纠纷。

1. 结合实际场景，以案例的形式补充说明 CRO、SMO、CRA、CRC、申办者、研究者等各类主体在临床试验过程中的具体分工、职责和相互关系。

根据发行人陈述、业务合同并经访谈发行人总经理确认，临床试验是一个涉及申办方/CRO（委派CRA）、研究者、SMO（委派CRC）、患者、药监局等多个角色参与的项目管理过程。整体而言，申办方或CRO负责发起、组织一项临床试验，主要通过监查及稽查来确认临床试验的执行是否符合临床试验方案相关法律法规及要求，确保患者利益得到保护及数据的真实性、科学性、完整性；研究者和SMO负责在临床试验机构具体实施临床试验操作，具体工作包括：筛选患者，按照方案给患者实施相关治疗和随访，并收集相关数据，确保执行过程中的患者安全和数据的产生过程符合临床试验的相关法律法规及要求；药监局主要从法规角度来监管临床试验的实施，以保障患者权益并确保临床试验的执行完全符合法规要求。CRO与CRA之间、SMO与CRC之间是组织和组织内个人的关系。申办方、CRO、CRA、SMO、CRC、研究者等各类主体针对临床试验项目管理生命周期中的具体任务各有职能分工。

根据发行人陈述、业务合同并经访谈发行人总经理确认，临床试验过程中，上述各方之间存在的主要合同关系如下：

申办方（及/或 CRO）与发行人（SMO）的合同关系					
序号	甲方	乙方	丙方	丁方	主要责任权利
1	申办方或 CRO	发行人（SMO）	-	-	甲方：①向乙方提供工作质量和进度要求；②按合同约定的时间和方式向乙方支付费用；③向乙方提供必要的试验文件及项目信息支持；④若认为乙方 CRC 不能胜任工作的，可要求乙方另行指派合格的 CRC

					乙方：①接受甲方委托提供 SMO 服务，并按照相应临床试验机构（即医院）要求指派有资质（学历、英文能力、CRC 从业经验等资质能力）的 CRC 提供 SMO 现场管理服务；②确保按照合同约定保质保量完成相应工作；③负责 CRC 的管理（包括薪资和福利发放）和培训，保证 CRC 熟悉临床试验方案及相关资料，并严格按照临床试验方案、GCP 及项目要求开展工作；④乙方及其 CRC 应与甲方签署保密协议，遵守保密义务（包括试验信息、病患信息等）；⑤对因 CRC 故意或过失造成甲方项目不能有效进行或者延期及其他损失的，乙方承担相应的赔偿责任；⑥因 SMO 或 SMO 的 CRC 在向研究机构提供服务时的故意、过失、过错或违约（包括但不限于未遵守适用法律、本协议、试验方案、申办方/CRO 或研究机构或研究者提出的指示或规定，没有严格按照试验方案进行或违反了常规操作等）对第三方（例如：受试者）造成或引起的伤害、损失、主张及费用将由 SMO 承担
2	申办方或 CRO	临床试验机构	发行人（SMO）	-	甲方：①向丙方提供工作质量和进度要求；②按合同约定的时间和方式向乙方和丙方支付费用；③若认为丙方 CRC 不能胜任工作的，可建议乙方更换丙方服务人员 乙方：①乙方以及主要研究者（医生）负责对丙方 CRC 进行面试、培训和管理；②乙方有权要求丙方更换 CRC；③乙方应向丙方提供开展服务所必须的研究资料、材料和相关信息，以推进协议的顺利履行；④因为 CRC 自身行为或过失导致的损害，乙方有权追究丙方及当事人的责任，由丙方负责赔偿 丙方：同本表格序号 1 合同关系中对于乙方的责任权利约定
3	申办方	CRO	发行人（SMO）	临床试验机构	甲方、乙方：同本表格序号 2 合同关系中对于甲方的责任权利约定 丙方：同本表格序号 1 合同关系中对于乙方的责任权利约定 丁方：同本表格序号 2 合同关系中对于乙方的责任权利约定
发行人（SMO）与 CRC 的合同关系					
序号	甲方	乙方		主要责任权利	
1	发行人（SMO）	CRC		甲方与乙方之间是组织和组织内个人的关系，双方签署劳动合同，甲方承担用人单位对劳动者的义务，乙方承担劳动者对用人单位的义务	
申办方与 CRO 的合同关系					
序号	甲方	乙方		主要合同内容	
1	申办方	CRO		申办方与 CRO 之间是委托代理法律关系，申办方作为委托人，CRO 作为代理人，申办方委托 CRO 执行部分临床试验相关工作	
申办方（及 CRO）与临床试验机构及研究者的合同关系					
序号	甲方	乙方	丙方	主要合同内容	
1	申办方	临床试验机构	-	申办方/CRO 主要负责：①申请、组织临床试验；②负责建立临床试验质量保障体系；③与研究者共同应对不良事件及严重不良事件；④按合同要求承担相关费用 临床试验机构主要负责：①指派研究人员实施临床试验；②执行临床研究方案，并接受申办方/CRO 的协调和定期访视	
2	CRO	临床试验机构	-		
3	申办方	CRO	临床试验机构		
CRO 与 CRA 与临床试验机构及研究者的合同关系					
序号	甲方	乙方		主要合同内容	
1	CRO	CRA		CRO 与 CRA 之间是组织和组织内个人的关系，双方签署劳动合同，CRO 承担用人单位对劳动者的义务，CRA 承担劳动者对用人	

						单位的义务
--	--	--	--	--	--	-------

根据发行人的陈述，以某肿瘤项目 III 期临床试验（覆盖 20 家临床试验机构）为例，CRO、SMO、CRA、CRC、申办方、研究者等各类主体在临床试验过程中的具体分工、职责和相互关系主要如下（由于 CRO 是经申办方授权行使部分或全部申办方职责的合同研究组织，在临床试验中实际承担的责任和工作内容与申办方接近，故与申办方合并列示工作职责）：

编号	任务	申办方 /CRO	CRA	SMO	CRC	研究者
0	项目申报	1. 负责新药临床试验注册申报	--	--	--	--
1	前期准备计划					
1.1	项目启动会	1. 组织项目启动会并提供项目所有资料 2. 建立项目管理计划书 3. 制定项目预算 4. 介绍项目管理计划 5. 介绍沟通合作渠道	1. 参加项目启动会 2. 接受项目相关培训	1. 建立项目执行计划书 2. 制定 SMO 项目预算 3. 参加启动会 4. 介绍 SMO 的项目管理执行计划 5. 介绍沟通合作渠道 6. 接受项目相关培训	1. 参加项目启动会 2. 接受项目相关培训	--
2	项目启动					
2.1	可行性调研及临床试验	1. 提供调研相关的资料和信息，如方	1. 完成 20 家临床试验机构的筛选访	1. 与申办方确认可行性调研的流程，根据数据库推荐约 30 家潜在临床试验机构进行调研 2. 制作可行性调研问卷，对	1. 接受问卷相关培训 2. 预约研究者（每家临床试验机构约 3 名研究者） 3. 签署保密协议 4. 问卷调研	1. 配合完成问卷

编号	任务	申办方/CRO	CRA	SMO	CRC	研究者
	机构确定	案摘要, 药物研究者手册等 2. 批准最终 20 家临床试验机构名单	视	CRC 培训调研相关流程及注意事项 3.跟踪调研情况并确认问卷数据 4.汇总形成可行性调研报告 5.与申办方讨论最终临床试验机构名单	5.问卷确认 6.完成问卷 7.问卷寄回存档	
2.2	临床试验机构准备	1. 生产和准备相关研究药物/文件/物资	1. 准备临床试验文件	1.统筹管理 20 家临床试验机构研究药物/文件/物资的接收 2.收集 20 家临床试验机构相关实验所需文件	1.接收研究药物/文件/物资 2.收集研究人员简历及资质 3.督促研究者完成网站培训 4.本地检测的费用明细的收集 5.临床试验免费系统检查单开具 6.实验室证书/正常值范围收集	1. 提供简历和药物临床试验管理规范 (GCP) 证书 2. 完成项目相关培训
2.3	机构伦理委员会申请及审批	1. 提供伦理相关申报资料, 包括方案, 知情同意书, 保险协议, 药物质检报告, 申办方营业执照等	1. 内部盖章、沟通协调 2. 审核伦理汇报演示文稿 (PPT) 3. 监查申报全过程, 并协调各时间节点	1. 汇总以及分析伦理委员会的相关要求, 做出可实施 20 家机构伦理申报执行计划 2. 核查 20 家临床试验机构的立项和伦理要求表格填写情况 3. 制定和跟踪临床试验机构的启动计划 4. 20 家临床试验机构的纸质文件资料递交及进度跟踪	1. 跟踪伦理会议和相关要求 2. 填写立项和伦理要求表格 3. 资料准备、打印、整理 4. 接收伦理资料并按照临床试验机构要求整理 5. 伦理委员会资料的递交 6. 跟进伦理委员会结果	1. 伦理相关资料的审阅和签章 2. 伦理委员会答辩
2.4	人类遗传申办及备案	1. 提供遗传办申请所需的相关原始资料	1. 内部盖章、沟通协调 2. 监查申报全过程	1. 人类遗传办文件准备情况跟踪 (包括各合作单位签章) 2. 跟踪 20 家临床试验机构承诺书的签署情况 3. 汇编人类遗传办申请书并上传, 进行后续跟踪 4. 网上申请文件收集和整理	1. 牵头临床试验机构文件收集和签字 2. 跟踪其他 19 家临床试验机构承诺书的签署情况 3. 其他 19 家临床试验机构备案	1. 遗传办相关文件的审阅和签章

编号	任务	申办方/CRO	CRA	SMO	CRC	研究者
				5. 纸质文件的准备和批件跟踪 6. 20家临床试验机构备案		
2.5	临床试验相关合同签署	1. 提供合同模板 2. 提供预算 3. 法务支持和审核 4. 批准	1. 合同谈判(若需)	1. 审核草拟的合同 2. 审核修改的合同及最后定稿 3. 跟踪管理20家临床试验机构合同签署进展	1. 合同草拟及合同谈判(若需) 2. 跟踪申办方/机构审阅合同进展以及修改意见 3. 合同修改定稿 4. 跟踪20家临床试验机构合同签署结果	1. 合同的审阅和签章
2.6	研究者会议	1. 组织研究者会议 2. 介绍试验相关内容 3. 分享监查计划 4. 与研究进行方案学习讨论	1. 参加研究者会议	1. 参加研究者会议(若需) 2. 分享SMO工作内容(若需)	1. 邀请并收集研究者参会信息, 安排行程及接送工作 2. 参加研究者会议(若需)	1. 参加研究者会议 2. 方案分享和讨论
2.7	临床试验机构启动	1. 运输试验相关研究药物、设备、文件等物资到临床试验机构 2. 组织每个临床试验机构启动会	1. 准备启动会 2. 收集相关法规文件 3. 培训临床试验方案 4. 撰写20家启动随访报告	1. 参加临床试验机构的启动会 2. 协助CRC梳理项目流程 3. 与研究沟通合作流程	1. 准备临床试验机构的启动会 2. 参加临床试验机构的启动会 3. 与研究人员确认临床试验机构流程 4. 签署培训记录 5. 被授权 6. 准备试验文件、患者随访日历计算、用药工具表、标本采集物资等等	1. 参加临床试验机构的启动会 2. 签署培训记录 3. 临床试验分工授权
3	项目执行					
3.1	患者	1. 医学	1. 监查	1. 对临床试验方案进行解读	1. 建立和更新患者库, 预筛数据库,	1. 进行

编号	任务	申办方/CRO	CRA	SMO	CRC	研究者
	筛选及访视管理	支持 2. 入排审核 3. 数据审核和发出质疑	<p>1. 入组患者是否符合临床试验方案及相关法律法规的要求</p> <p>2. 按照监查计划进行监查, 确保试验执行符合方案、法规要求</p> <p>3. 完成监查报告</p> <p>4. 临床研究文件的管理</p> <p>5. 定期就项目进度、项目计划和质量与研究者进行沟通</p>	<p>分析, 制定患者筛选的方案及流程, 并与申办方确认患者预筛表格及预筛计划</p> <p>2. 对 CRC 预筛患者的方式给予指导</p> <p>3. 与申办方/CRO 定期开展项目沟通会议</p> <p>4. 过程跟踪管理</p> <p>5. 对机构执行协同随访, 对 CRC 进行持续培训, 确保 CRC 的执行符合 SMO 的标准操作程序 (SOP)、临床试验方案和相关法规</p>	<p>更新汇总患者预筛表格</p> <p>2. 与临床试验机构人员沟通, 开展患者预筛工作</p> <p>3. 汇总患者库数据</p> <p>4. 陪同门诊, 受试者检查引导。其他科室推荐</p> <p>5. 协助研究者进行受试者筛选访视、治疗期访视、结束治疗访视、生存期及项目结束访视</p> <p>6. 协助研究者进行受试者依从性管理</p>	<p>受试者筛选访视、治疗期访视、结束治疗访视、生存期及项目结束访视</p> <p>2. 受试者依从性管理</p> <p>3. 用药及救治</p>
3.2	原始数据的产生与收集				<p>1. 受试者基础数据采集</p> <p>a. 由护士进行抽血后, 被主要研究者 (PI) 授权后 CRC 按照实验室要求和临床试验规定进行血液的处理和离心分装, 并保存在规定的温湿度冰箱中或寄送;</p> <p>b. 被 PI 授权后 CRC 负责收集受试者所有检查结果数据, 需对各类受试者检查数据进行初步整理和筛选, 例如初步将东部合作肿瘤小组 (ECOG, 一种衡量癌症患者总体健康状况的量化指标) 评估的数据汇总好, 将不良反应按照不良事件通用术语标准 (CTCAE) 进行参考值标注, 按照 RECIST (一种实体瘤疗效评估标准) 对肿瘤进行分类评估进行, 随后交与医生进行诊疗和确认、并按照 CRC 整理的病历信息按照临床试验要求进行病历书写;</p> <p>c. 医生完成病历书写后, 由 CRC 再次审核病历内容是否齐全完备, 并配合医生计算患者发药剂量 (基于体表面积测算或肌酐清除率测算), 随后协调药师发药 (先完成电子发药随机系统</p>	<p>1. 原始病历的书写</p> <p>2. 研究者文件的审阅和签章</p> <p>3. 医学判断相关工作</p> <p>4. 质疑解答</p>

编号	任务	申办方/CRO	CRA	SMO	CRC	研究者
					<p>(IWRS/IVRS) 的注册和登记, 获取相关的药物信息后, 交由药师进行药品的获取并核对发放给予受试者)</p> <p>2.受试者治疗相关数据采集</p> <p>a.被 PI 授权后 CRC 指导受试者在临床试验进行过程中将每日的身体变化和不良反应记录在日记卡中, 并将以上所有收集的数据通过各类表格进行汇总;</p> <p>b.被 PI 授权后 CRC 对每位患者的每次随访都必须收集及更新相关数据表格, 包括: 试验样本管理表、血样离心处理时间表、受试者鉴证代码表、研究药物出入库表、研究药物发放表、研究药物回收表、研究药物销毁表、研究药物温湿度记录表、不良事件等</p> <p>3.研究者文件夹的管理</p> <p>4.院外原始数据的产生与收集</p> <p>5.审核研究者原始病历完成情况</p> <p>6.数据录入和质疑解答</p> <p>7.物资设备的定期校验安排</p> <p>8.协助研究者核对患者用药剂量及依据方案执行的剂量调整准确性</p>	
3.3	机构伦理委员会跟踪	1. 更新试验中发生的 AE 和 SAE 数据, 提供伦理相关资料 (申办方层面)	1. 监查伦理资料的按时递交存档 2. 提交伦理委员会通讯	1.跟踪 20 家临床试验机构伦理资料的按时递交存档	1.审核伦理资料 2.伦理委员会/机构审查委员会 (EC/IRB) 递交和跟踪 3.反馈信息给申办方 4.与申办方、研究者及机构伦理之间的协调工作	1. 伦理相关资料的审阅和签章
3.4	实验室相关物的协调	1. 准备实验室各种试剂、包装、指南 2. 确保	1. 监查实验室相关数据和流程 2. 统筹	1.跟踪 CRC 实验室相关工作的完成情况 2.给 CRC 团队进行相关内容培训和疑问解答	1.实验室标本运送及报告接收、打印、整理 2.试剂盒管理 3.药物代谢动力学/抗药性抗体 (PK/ADA) 血样管理 4.血样存储管理	1. 血样处理 2. 血样存储管理 3. 报告

编号	任务	申办方/CRO	CRA	SMO	CRC	研究者
		实验室相关物资库存 3. 确定实验室, 提供实验室流程手册	所有物资更新回收 3. 监查实施流程和报告		5.病理标本接收、储存、寄送管理 6.协助监查工作	评估
3.5	药物管理	1. 生产和包装临床试验药物 2. 提供物质检测报告 3. 确保药物库存, 运输药物到临床试验机构 4. 回收和销毁试验药物	1. 监查药物管理流程、数据和相关表格 2. 统筹药物发放和回收	1.提供试验相关药物用量计算工具 2.制定 CRC 发药流程与核对流程 3.跟踪管理 CRC 药物相关工作的完成情况	1.协助研究者药物分发回收 2.药物表格管理 3. 药物中央化随机系统 (IVRS/IWRS) 管理 4.药物温度管理 5.药物剂量的计算 6.临床试验机构药房取药还药运输 7.药品超温情况协助管理员进行上报	1. 研究者药物分发回收 2. 研究药物管理
3.6	协助研究者报告严重不良事件及妊娠	1. 审核严重不良事件报告表 (SAE) /妊娠报告 2. 药物安全警戒相关工作	1. 监查严重不良事件的按时如实报告 2. 跟踪严重不良事件报告表 (SAE) 的报告和转归过程	1.跟踪严重不良事件报告表 (SAE) 的报告和转归过程 2.管理整个试验所有 SAE 都符合法规申报规定	1.协助研究者判断是否属于严重不良事件 (SAE) /妊娠报告 若发生 SAE, 需要在 24 小时内对其进行上报, 其中 CRC 需要配合医生尽快完成 SAE 内容从中文到英文的翻译, 并发送给申办方和其他部门。其中 SAE 内容包括患者从发生疾病到 SAE 发生时的全部病情描述, 内容较多且复杂, 包含较多医学术语, 因此要求 CRC 需具备一定医学或药学基础 2.文件收集 3.协助进行严重不良事件报告表 (SAE) 翻译及传真 4.协助研究者上报严重不良事件给伦理和申办方	1. 判断是否是严重不良事件并且给予相应的处理 2. 填写 (并翻译) 严重不良事件报告表 (SAE) /妊娠报告

编号	任务	申办方/CRO	CRA	SMO	CRC	研究者
					5.将严重不良事件录入临床试验电子数据采集系统（EDC 系统）	
4	协助关闭研究中心					
4.1	数据锁库	1. 数据部门锁库	1. 监查相关数据和流程	1.跟踪 CRC 数据及时锁库	1.数据及时录入，包括中英文数据的互译 2.协助解答质疑表	1. 数据答疑
4.2	关闭研究中心相关工作	1. 进行自查(若需) 2. 进行质控(若需) 3. 参加关中心会议	1. 参加关中心会议	1.跟踪 CRC 中心按时关闭	1.所有试验文件存档 2.临床研究报告(CSR)/研究结束告知函的递交和跟踪 3.物资返还 4.参加关中心会议(按需) 5.质控和申办方自查配合	1. 进行质控(若需) 2. 参加关中心会议
5	其他相关工作					
5.1	质量控制(QC)内部QC稽查视察配合	1. 进行稽查准备通知 2. 执行稽查 3. 稽查结果跟踪及整改计划实施	1. 按照监查计划进行监查 2. 监查报告的完成 3. 监查问题的跟踪	1.提前安排内部质控人员先做预稽查准备 2.跟踪监查/质控/视察的配合情况 3.跟踪问题的完成	1.全程参与监查/质控/视察 2.牵头问题在临床试验机构的解决	1. 问题的解决
6	申报上市					
6.1	申报上市	1. 新药申报上市	--	--	--	--

2. 是否存在工作交叉重叠、利益冲突的情形及其解决措施，发行人是否存在相关的纠纷或潜在纠纷。

(1) 临床试验中各主体不存在工作交叉重叠的情形

根据发行人陈述、业务合同并经访谈发行人总经理确认，临床试验的各参与方根据其分工有明确的职责划分，不存在工作交叉重叠的情形。同时，临床试验中发行人的任务及其与其他主体间的职能分工均会在项目报价方案及合同条款

中加以明确规定。

综上，在临床试验过程中，发行人与其他各类主体不存在工作交叉重叠的情形。

(2) 临床试验中各主体不存在利益冲突的情形，不存在相关的纠纷或潜在纠纷

根据发行人陈述、业务合同并经访谈发行人总经理确认，发行人作为SMO与临床试验中其他各主体分工明确，不存在工作交叉重叠的情形。同时，发行人签署的业务合同不涉及影响临床试验中其他各类主体报酬及利益的约定，亦未发生利益冲突的情形。

根据发行人陈述、业务合同、访谈主要客户、主要供应商并经查询中国执行信息公开网（查询网址：<http://zxgk.court.gov.cn>）、中国裁判文书网（查询网址：<http://wenshu.court.gov.cn>）、中国审判流程信息公开网（查询网址：<https://splcgk.court.gov.cn/gzfwwww>）的公开披露信息（查询日期：2021年6月28日），报告期内，发行人不存在因工作交叉重叠、利益冲突的情形造成的纠纷或潜在纠纷。

(二) 补充说明发行人实施的SMO服务中，是否存在由申办者提起稽查的情形，提起的具体原因和稽查结果情况，相关稽查结果对发行人工作成果的判定情况，是否存在因不符合合同要求而整改的情形。

1. 发行人实施的 SMO 服务中，是否存在由申办者提起稽查的情形，提起的具体原因。

根据《药物临床试验质量管理规范》第十一条规定，“（十三）监查，指监督临床试验的进展，并保证临床试验按照试验方案、标准操作规程和相关法规要求实施、记录和报告的行动……（十六）稽查，指对临床试验相关活动和文件进行系统的、独立的检查，以评估确定临床试验相关活动的实施、试验数据的记录、分析和报告是否符合试验方案、标准操作规程和相关法规的要求”。

根据《药物临床试验质量管理规范》，监查员的职责包括：监查员核对病例报告表录入的准确性和完整性，并与源文件比对。监查员对病例报告表的填写错误、遗漏或者字迹不清楚应当通知研究者；应当确保所作的更正、添加或者删除

是由研究者或者被授权人操作，并且有修改人签名、注明日期，必要时说明修改理由。申办方为评估临床试验的实施和对法律法规的依从性，可以在常规监查之外开展稽查。

根据发行人陈述、业务合同并经访谈发行人总经理确认，一般情况下稽查属于申办方对于临床试验问题的预防措施。虽然稽查是申办方在临床试验过程中对监查的补充行为，但是稽查的发生并不一定意味着临床试验机构的项目执行情况出现了严重问题。根据发行人陈述，目前大部分申办方会在临床试验过程中抽选临床试验机构开展稽查以进一步完善临床试验的执行质量，更好地跟踪临床试验项目的合规与有效执行。

根据发行人陈述、业务合同并经访谈发行人总经理确认，监查是临床试验质量的第一道保障，监查员应严格按照 GCP、临床试验方案、SOP 的相关要求，定期监查临床试验过程中研究者操作是否按照方案进行、核对临床试验数据、确保临床试验合规进行。稽查是临床试验质量的第二道保障，在临床试验进行的各个阶段，分类型对临床试验进行全面稽查，通过对所有发现问题的分析和归纳，从而识别出临床试验系统性问题，降低系统性风险，防范系统性错误的发生。因此，临床试验项目申办方发起稽查的原因通常是对项目执行过程的常规性考察，少部分稽查发起的原因是申办方对临床试验过程中特定专项事件的有因稽查。

根据《药物临床试验质量管理规范》及《药物临床试验数据现场核查要点》，临床试验稽查进一步强化了临床试验的质量管理，从而规范临床试验过程，确保临床试验数据真实、结果可靠，促进临床试验领域从业人员自律。申办方的稽查是针对临床试验项目而发生的行为，并非仅仅针对临床试验项目的某一参与方进行的程序。

根据发行人陈述、业务合同并经本所律师查验发行人提供的受稽查通知、访谈发行人总经理确认，发行人实施的 SMO 服务中，存在部分临床试验机构的临床项目由申办方提起稽查的情形。在受到稽查的项目中，因申办方及临床试验机构的处理方式不同，有部分申办方及临床试验机构会将稽查情况发送予发行人，亦有部分申办方及临床试验机构未将稽查情况发送予发行人而由相应责任方（如研究者或 CRA）自行整改。

经查验报告期内目前留存的相关稽查资料，发行人提供 SMO 服务过程中收

到稽查的临床项目情况主要如下：

年度	当期受稽查项目数量	稽查原因	受稽查项目数量占比
2020 年	50	常规稽查	100%
		有因稽查	--
2019 年	22	常规稽查	100%
		有因稽查	--
2018 年	15	常规稽查	100%
		有因稽查	--

注：常规稽查系每个项目按照一定比例选择相应的研究单位开展常规稽查工作，如组长单位、入组例数较多或试验进度较快的研究单位等；有因稽查系试验过程中发现重大问题、特殊情况等，或接到相关人员举报后应及时开展有因稽查工作，如筛选入选比例与其他临床试验机构相差较大、AE/SAE 较多、偏离数据较多和方案违背较多等。

报告期内，发行人受到的稽查均为常规稽查，且随着发行人在执行项目数量的增加，其受稽查项目的数量亦同步增加。

2. 稽查结果情况，相关稽查结果对发行人工作成果的判定情况，是否存在因不符合合同要求而整改的情形。

根据发行人陈述、业务合同、发行人提供的稽查报告并经访谈发行人总经理确认，稽查方在完成项目稽查之后，一般会形成对应的稽查报告。稽查员通过稽查报告的形式，描述稽查发现并提供例证和判断依据，评估和判定被稽查过程符合规范的程度，以满足稽查的目的。稽查报告呈现的稽查发现具体包括：①严重问题（Critical Finding），即严重影响结果可靠性的问题；②主要问题（Major Finding），即需跟进以确定结果可靠性的问题；③次要问题（Minor Finding），即少许问题但不影响数据有效性和可靠性的问题；④没有问题。稽查报告反映的发现问题的情况，即对应于临床试验的稽查结果情况。而稽查报告中关于 SMO/CRC 发现问题的情况，即为相关稽查结果对发行人工作成果的判定。

根据发行人陈述、业务合同并经本所律师查验发行人提供的受稽查通知、访谈发行人总经理确认，其中，“严重问题”一般指发现的问题严重触犯/违背相应的法规、GCP、SOP 等要求，严重影响数据的真实完整、受试者的安全、隐私和权益，该问题的发生显示存在系统性的违规，可能影响试验产品的最后批准，这类问题需要立即采取措施；“主要问题”一般指发现的问题违反相应的法规、GCP、SOP 等要求，数据质量受到影响，但不影响数据的真实完整，问题不及时处理可

能会发展成为“严重问题”，存在的问题可能会导致监管部门的质疑，这类问题需要及时采取措施；“次要问题”一般指发现的问题尚未对试验流程、临床数据造成影响，一般不会影响受试者安全、隐私和权益，这类问题需要引起关注，避免重复发生导致问题加重。

根据发行人陈述、业务合同并经本所律师查验发行人提供的受稽查通知、稽查报告、访谈发行人总经理确认，报告期内，对于发行人所参与临床试验项目稽查的稽查结果，对临床试验执行过程中的问题判定程度主要为“次要问题”或“没有问题”，包括数据记录不规范、研究者文件不全/未及时归档、报告单签署不规范、药物转运过程无温控、血样寄出超时、新版知情同意书未过伦理审查等。上述稽查结果涉及临床试验的一方或者多方角色，其原因包括试验初期各方对临床试验方案尚未充分熟悉、研究者的部分工作未按标准程序执行、个别CRC对于临床试验的复核工作未履行到位、CRA监查工作未严格执行等，后续及时通过加强对于研究者的培训、促进与研究者的配合、完善项目执行的SOP及加强日常管理等方式进行了整改。

因稽查在更多情况下属于申办方对于临床试验问题的预防措施，其主要目的系发现问题并为相关责任方提供改进机会，从而在及时纠正错误的同时避免其他临床试验机构/其他临床试验参与方在后续临床试验过程中出现类似问题，故上述相关责任方及时整改后，未对临床试验项目的流程和数据造成实质性不利影响。

根据发行人陈述并经本所律师访谈发行人总经理确认，上述问题均已得到妥善解决，未与其他方发生纠纷，发行人不存在直接因不符合合同要求而被要求整改的情形。

二、关于股东核查。请保荐人、发行人律师按照《监管规则适用指引——发行类第2号》规定，对股东情况进行补充核查，并提交专项说明。（《问询函》问题二）

本所已按照《监管规则适用指引--发行类第2号》的规定，对股东情况进行补充核查，具体详见《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市之申请首发上市企业股东信息

披露的专项核查意见之三》。

本补充法律意见书一式叁份。

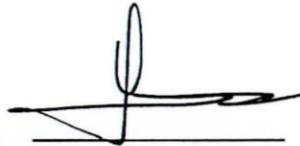
[此页无正文，为《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书之四》的签署页]

负责人



张利国

经办律师



朱锐



许文华

2021年7月6日

北京国枫律师事务所

关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司

申请首次公开发行股票并在创业板上市的

补充法律意见书之五

国枫律证字[2020]AN285-26 号



GRANDWAY

北京国枫律师事务所

Grandway Law Offices

北京市东城区建国门内大街 26 号新闻大厦 7 层 邮编：100005

电话 (Tel): 010-88004488/66090088 传真 (Fax): 010-66090016

北京国枫律师事务所
关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司
申请首次公开发行股票并在创业板上市的
补充法律意见书之五
国枫律证字[2020]AN285-26号

致：普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司（发行人）

根据本所与发行人签订的《律师服务协议》，本所接受发行人的委托，担任发行人本次发行上市的特聘专项法律顾问。

本所律师已根据《公司法》《证券法》《注册管理办法》《证券法律业务管理办法》《证券法律业务执业规则》等相关法律、法规、规章和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精神，对发行人提供的文件和有关事实进行了查验，并就发行人本次发行上市事宜出具了《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的法律意见书》（以下称“法律意见书”）、《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的律师工作报告》（以下称“律师工作报告”）、《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书之一》（以下称“补充法律意见书之一”）、《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书之二》（以下称“补充法律意见书之二”）、《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书之三》（以下称“补充法律意见书之三”）、《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书之四》（以下称“补充法律意见

书之四”）等。

根据“审核函[2021]011019号”《关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函》（以下简称“《落实函》”）及发行人的要求，本所律师在对发行人与本次发行上市相关情况进行进一步查验的基础上，就深圳证券交易所《落实函》中需发行人律师核查和说明的有关问题出具本补充法律意见书。

本所律师同意将本补充法律意见书作为发行人本次发行上市所必备的法定文件随其他材料一起上报，并依法对本补充法律意见书承担相应责任；本补充法律意见书仅供发行人本次发行上市的目的使用，不得用作任何其他用途。

本所律师在法律意见书、补充法律意见书之一、补充法律意见书之二、补充法律意见书之三、补充法律意见书之四和律师工作报告中的声明事项亦适用于本补充法律意见书。如无特别说明，本补充法律意见书中有关用语的含义与法律意见书、补充法律意见书之一、补充法律意见书之二、补充法律意见书之三、补充法律意见书之四和律师工作报告中相同用语的含义一致。

本所律师根据《公司法》《证券法》《注册管理办法》《证券法律业务管理办法》《证券法律业务执业规则》等相关法律、行政法规、规章及规范性文件的要求和中国证监会、证券交易所的相关规定，并按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，现出具补充法律意见如下：

二、 关于临床试验相关方。根据申报材料和审核问询回复：

关于新冠肺炎疫情影响。申报材料显示，受新冠肺炎疫情对公司业务开展的影响，2020 年度发行人实现收入 33,529.06 万元，收入同比增长率下滑至 10.46%。

请发行人结合目前新冠肺炎疫情的发展情况，分析说明新冠肺炎疫情对于审计基准日后主要经营状况的影响以及未来变化趋势，完善相关事项或风险的披露内容，加强风险揭示的针对性和有效性。

请保荐人、申报会计师、发行人律师核查并发表明确意见。（《落实函》问题一）

（一） 结合目前新冠肺炎疫情的发展情况，分析说明新冠肺炎疫情对于审计基准日后主要经营状况的影响以及未来变化趋势。

1. 新冠肺炎疫情对于发行人业务经营的主要影响

根据发行人的陈述并经查验发行人的重要业务合同、审计报告，自新冠肺炎疫情在国内爆发，对医疗机构的正常运营与临床试验项目的开展造成了干扰，因发行人 SMO 业务主要在医疗机构中开展，故疫情对发行人业务开展及经营业绩造成了不利影响，主要影响包括：

（1） 在项目执行方面：发行人业务人员到医院进行现场工作受到较大的限制，同时临床试验受试者也无法正常回到医院，部分疫情严重地区的医院在特定时间限制甚至暂停了临床试验活动的开展。在发行人业务人员无法正常到临床试验机构现场与研究、受试者面对面沟通的情况下，为保证临床试验项目的质量控制，发行人主要通过电话、邮件等线上交流方式了解与汇报临床试验用药情况。对于无法正常到医院取药的受试者，在与研究者沟通后，采取快递或送药上门并随访的方式收集与整理临床试验数据。直至 2020 年 4 月底，发行人业务人员才

陆续到医院现场开展工作。整体而言，发行人项目在前期中心启动、中期患者入组与随访、后期数据清理等阶段均有所放缓，且项目执行效率有所下降，执行成本亦相应增加；

(2) 在项目收益方面：一方面，部分客户暂缓与发行人就原有项目补充协议的谈判与签署，故原有项目的收益有所放缓；另一方面，新冠肺炎疫情对于部分客户产生的不利影响，导致发行人项目开票与回款增速有所放缓。基于发行人报告期内采用的收入确认方式，上述新冠肺炎疫情对业务开展的影响将进一步对发行人的收入、净利润、毛利造成一定的不利影响。

2. 新冠肺炎疫情对于审计基准日后主要经营状况的影响

根据发行人的陈述并经查验发行人的相关业务合同、审计报告，就对发行人业务经营的影响而言，相关疫情因素对发行人业务经营的影响已逐步消除，主要情况如下：

(1) 主要业务开展情况

根据发行人的陈述、重要业务合同并经访谈总经理确认，截至本补充法律意见书出具之日，在满足相关健康监测的要求后，发行人的业务人员目前能够到其合作的大多数医院协助研究者进行临床试验相关的现场工作，受试者亦能到医院参与项目相关的临床试验；但对于部分因疫情反复而被纳入中高风险地区，相关医院仍可能在特定时间内对临床试验活动的开展进行限制。新冠肺炎疫情对发行人项目在前期中心启动、中期患者入组与随访、后期数据清理等阶段的影响已大幅减弱，进而对项目业务进度的不利影响亦在逐步减弱。

(2) 主要经营成果及业绩数据

根据发行人的陈述并经查验发行人的重要业务合同、审计报告，2021年1-6月，发行人的新签项目、变更项目的合同金额及主要经营业绩情况与去年同期比较情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年1-6月	同比增长率
新项目的合同金额①	24,915.88	20,679.00	20.49%
变更项目的不含税合同金额②	5,973.44	3,913.18	52.65%

项目	2021年1-6月	2020年1-6月	同比增长率
新增不含税合同总额(=①+②)	30,889.32	24,592.17	25.61%
开票金额(含税)	20,744.61	14,131.16	46.80%
回款金额(含税)	19,412.28	13,084.48	48.36%
营业收入	22,464.91	13,908.97	61.51%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	2,727.41	721.67	277.93%

注1：上表中2021年1-6月的数据未经审计或审阅；

注2：新项目指新增的项目，变更项目指已有项目进行合同额变更的相关项目

由上表可知，2021年1-6月，发行人因新项目及变更项目涉及的新增合同总额同比增长25.61%（其中新项目、变更项目涉及的新增合同总额分别同比增长20.49%及52.65%）。此外，经初步测算，发行人预计2021年1-6月营业收入约为22,464.91万元，同比增长61.51%；预计实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为2,727.41万元，同比增长277.93%。

综上，新冠肺炎疫情对发行人业务经营的不利影响已逐步消除，审计基准日后发行人业务经营的恢复情况较好。

3. 新冠肺炎疫情对发行人业务经营影响的未来变化趋势

根据发行人的陈述，截至本补充法律意见书出具之日，包括中国在内的全球众多国家疫情防控已进入常态化阶段，各项经济活动逐步恢复正常，但国内少数地区由于疫情反复或变异毒株的蔓延仍受到一定的影响。未来，新冠肺炎疫情的形势变化存在一定的不确定性，如疫情进一步发展或病毒大规模变异，可能导致国家重新采取更为严格的疫情防控措施。

目前大多数地区的医院在满足相关健康监测要求后，发行人业务人员能够到医院进行现场工作，故未来发行人的业务经营将逐步恢复。根据目前发行人业务经营的恢复情况来看，当前新冠肺炎疫情不会对发行人持续经营能力产生重大不利影响。

(二) 完善相关事项或风险的披露内容，加强风险揭示的针对性和有效性。

经查验更新后的招股说明书，其已完善相关事项或风险的披露内容，加强了风险揭示的针对性和有效性。

四、关于行业政策。根据公开信息：

2021年7月2日，国家药品监督管理局药品评审中心（CDE）公布《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》（征求意见稿）。

请发行人补充说明《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》（征求意见稿）的主要内容和对医药行业的影响，以及对发行人业务的具体影响和应对措施。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。（《落实函》问题四）

（一）《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》（征求意见稿）的主要内容

经查验国家药品监督管理局药品审评中心的官网（查询网址：<http://www.cde.org.cn/>；查验日期：2021年8月15日），2021年7月，国家药品监督管理局药品审评中心发布了《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》（以下简称“《指导原则》”）的征求意见稿。《指导原则》强调抗肿瘤药物研发，从确定研发方向到开展临床试验，都应贯彻以临床需求为核心的理念，开展以临床价值为导向的抗肿瘤药物研发。

《指导原则》建议加强机制研究、提高精准化治疗、关注治疗需求的动态变化、不断改善产品的安全性、改善治疗体验和便利性，做到以患者需求为导向。同时，《指导原则》鼓励体现患者需求的临床试验设计，并全方位覆盖探索研究阶段、关键研究阶段，鼓励减少受试者负担。

（1）探索研究阶段：临床试验设计需要关注安全性风险；在早期临床阶段，鼓励采用灵活的试验设计，选择合适的试验对象，选择合适的剂量探索方式；鼓励精准定位目标人群，用尽可能少的患者达到概念验证的目的；对特殊人群用药问题给予了一定关注；

（2）关键研究阶段：需选择合适的试验设计，注意入组患者是否具有人群代表性，选择合适的临床终点及替代终点，并预设合理的中期分析。

《指导原则》鼓励从“解决患者的需求”的角度出发，对抗肿瘤药物的临床试验设计提出建议，以期指导申请人在研发过程中，落实以临床价值为导向，以患者为核心的研发理念，从而促进抗肿瘤科学的有序开发。

以患者为核心的研发理念，不仅仅体现在对患者的需求、反馈、信息的收集、

分析和方法学的完善，而是从确定研发方向，到开展临床试验，都应贯彻以临床需求为导向的理念，开展以患者为核心的药物研发，从而实现新药研发的根本价值—解决临床需求，实现患者获益的最大化。

（二）《指导原则》对医药行业的影响

根据发行人的陈述并经访谈发行人的总经理确认，《指导原则》强调抗肿瘤药物的临床研发应以“临床价值”为导向。2019年4月，卫健委发布《关于开展药品使用监测和临床综合评价工作的通知》，指出药品临床价值的含义包括药品的有效性、安全性、经济性、创新性、可及性和适宜性。而《指导原则》对于抗肿瘤药物未直接作出关于临床价值的具体定义，但从有效性及安全性进行了较为详细的说明：在有效性方面，需相比先前药品具有非劣的有效性；在安全性方面，需不断改善用药安全性，特别是长期用药安全性。总的来说，《指导原则》要求抗肿瘤药物应在临床试验中，既保障受试者的安全性，同时兼顾最大限度的保留患者的疗效获益。上述对于抗肿瘤药物“临床价值”的引导及对安全性、有效性的要求，对医药行业提出了一定的挑战，但有利于促进国内抗肿瘤药物临床研究的规范化。一方面，药物临床价值中对经济性的考量，将一定程度上限制新药定价水平；另一方面，对于安全性及有效性的高要求，将切实引导新药的研发设计，减少同质化竞争。

《指导原则》的发布从临床价值层面对制药企业的新药研发设计提出了明确的高要求，对新药研发的政策环境起到了积极的正面影响。《指导原则》要求制药企业着眼于保证安全性与提高有效性设计临床方案，能够从实质意义上在市场上筛选出具有真实创新性的产品与企业，利好于部分具有高临床价值产品的制药企业，从而淘汰“伪创新”类制药企业，对于行业的竞争格局具有一定调整作用。

另一方面，在过去几年，国家药品审评中心对于创新药的审批一直较为审慎，《指导原则》系将近年的监管实践化为正式文件。目前，部分制药企业的新药设计及临床试验设计已根据国家药品审评中心的监管实践要求进行或完成了适应性调整，故《指导原则》对于已进行差异化布局的创新药企业影响相对较小，对于“伪创新”类制药企业具有较为明显的负面影响。

相应的，制药企业产业链条上的 CXO（即医药外包企业）公司将同样受到《指导原则》的影响。随着《指导原则》对抗肿瘤药物“真创新”的要求，进入

临床前研究及临床阶段的“伪创新”类药物将逐渐减少。国内制药企业的药物研发已具有较为明显的同质化特征，不乏众多制药企业正在研发同靶点的抗肿瘤药物，该等同靶点药物的研发不具有真正意义上的创新性或临床价值。而依赖该等国内制药企业发展业务的 CXO 企业也将在《指导原则》的落地后面临较大业务缩减的风险与业绩下滑的压力。相反，拥有较强创新药研发实力的药企将更为符合《指导原则》的要求，客户主要为该类药企的 CXO 企业将具有更为正面的业务发展预期。

综上，《指导原则》提高了对创新产品与临床申报的要求，推动医药行业结构的调整，对于差异化布局的创新药制药企业及服务创新药类项目的头部优质 CXO 企业有较好的政策利好作用，从长远看来能够进一步驱动抗肿瘤药物临床研发行业的规范化，有助于整体医药行业的健康发展。

(三) 《指导原则》对发行人业务的具体影响和应对措施

1. 发行人的业务优势

(1) 推动多款高质量创新药上市，具备承接创新药类项目的服务能力

根据发行人的陈述、重要业务合同并经访谈总经理确认，发行人的主营业务为向国内外制药公司、医疗器械公司及部分健康相关产品的临床研究开发提供 SMO 服务，自公司创立初期便致力于承接具有创新性 & 临床价值新药的 SMO 项目，截至本补充法律意见书签署之日，已累计推动 60 余个产品在国内外上市。

根据发行人的陈述、重要业务合同并经访谈总经理确认，在发行人已协助推动上市的 60 余个产品中，抗肿瘤药物合计达到 28 个，包括百时美施贵宝的纳武单抗、默沙东的帕博利珠单抗、百济神州的替雷利珠单抗等多项国内外知名产品。在 60 余个已推动上市产品中，创新药/III 类医疗器械产品合计达 61 项，境外申办方（包括外资/跨国药企等）项目合计达 52 个。同时，发行人协助推动了包括贝利尤单抗（全球首个获批上市用于治疗系统性红斑狼疮的生物制剂）、纳武单抗（中国首个 PD-1 靶点生物制剂）、阿特珠单抗（中国首个 PD-L1 靶点生物制剂）等在内的多个国内首个、国际首个药物的成功上市。

综上，发行人已成功协助推动多款高质量创新药上市，相关药物具有较强创新性与临床价值。

(2) 客户群涵盖全球范围知名药企

根据发行人的陈述、重要业务合同并经访谈总经理确认，作为国内最早一批进入 SMO 行业的公司，发行人凭借专业化的服务能力，成为默沙东、诺和诺德、百时美施贵宝、礼来、拜耳、艾伯维等众多知名跨国药企客户的合格供应商。截至 2021 年 6 月 30 日，发行人按照累计签署合同金额排序的前十大客户情况如下：

序号	客户名称	是否为国际药企/CRO或其下属子公司	是否为上市公司或其下属子公司
1	江苏恒瑞医药股份有限公司	--	是
2	默沙东研发（中国）有限公司	是	是
3	精鼎医药研究开发（上海）有限公司	是	--
4	美国百时美施贵宝公司（Bristol-Myers Squibb）	是	是
5	中山康方生物医药有限公司	--	是
6	基石药业（苏州）有限公司	--	是
7	礼来苏州制药有限公司	是	是
8	诺和诺德（中国）制药有限公司	是	是
9	赛诺菲（中国）投资有限公司	是	是
10	江苏豪森药业集团有限公司	--	是

综上，发行人主要客户为国际药企或境内知名创新型药企，具有较为突出的优质创新药企服务能力。

(3) 长期且不断增长的国际多中心项目经验与较高的国际多中心项目承接能力

根据发行人的陈述、重要业务合同并经访谈总经理确认，国际多中心药物临床试验中往往入组病人例数更多、资金投入更大、流程系统复杂度更高、监管要求更严格。采用国际多中心设计的新药项目一般为多地申请所需，该等药物往往具有较强的创新性及临床价值。

跨国药企的临床试验往往采用国际多中心设计，且随着中美双报新药项目的增加，临床项目采用国际多中心设计的情况将更为普遍。故拥有更强的国际多中心项目承接能力的 SMO 企业将在未来获得更多的业务机会。

根据发行人的陈述、重要业务合同并经访谈总经理确认，在国际多中心项目

的承接方面，发行人积累了较为丰富的经验，自创立初期便开始承接跨国药企的国际多中心项目。报告期内，发行人有收入产生的临床试验新药项目中有 251 个项目采用国际多中心设计。2021 年 1-6 月，发行人亦新增参与 29 项国际多中心项目，持续积累相关项目经验并强化国际多中心项目承接能力。

综上，发行人具有长期且不断增长的国际多中心项目经验与较高的国际多中心项目承接能力。

2. 《指导原则》对发行人业务的影响和应对措施

根据发行人的陈述并经访谈总经理确认，发行人始终响应相关法律法规对临床试验及药物创新的规定，符合《指导原则》对于抗肿瘤药物临床试验的规范要求。

另一方面，《指导原则》的发布有助于将资源进一步向头部 SMO 企业集中，利好于具备创新类项目服务能力的 SMO 企业。发行人自创立以来始终积极参与国际多中心项目的执行且具备较强的承做能力，发行人客户中国际知名药企占有一定比例，具有为知名药企创新药的临床研发持续赋能的实力。故发行人在新药研发整体增长的情况下，其作为拥有较多国际药企客户的头部 SMO 企业将受到《指导原则》的正面影响。

根据发行人的陈述并经访谈总经理确认，发行人将把握行业发展机遇，严格按照《指导原则》的要求对临床试验的执行进行不断规范，持续通过建立健全培训体系和管理体系，提升核心服务能力，扩大品牌知名度和社会影响力，并通过提高公司临床试验站点覆盖的深度和广度，巩固行业地位、提升市场占有率。

本补充法律意见书一式叁份。

[此页无正文，为《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书之五》的签署页]



负责人

张利国

经办律师

朱锐

许文华

2021年 8月 17日

北京国枫律师事务所

关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司

申请首次公开发行股票并在创业板上市的

补充法律意见书之六

国枫律证字[2020]AN285-31 号



GRANDWAY

北京国枫律师事务所

Grandway Law Offices

北京市东城区建国门内大街 26 号新闻大厦 7 层 邮编：100005

电话 (Tel): 010-88004488/66090088 传真 (Fax): 010-66090016

北京国枫律师事务所
关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司
申请首次公开发行股票并在创业板上市的
补充法律意见书之六
国枫律证字[2020]AN285-31号

致：普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司（发行人）

根据本所与发行人签订的《律师服务协议》，本所接受发行人的委托，担任发行人本次发行上市的特聘专项法律顾问。

本所律师已根据《公司法》《证券法》《注册管理办法》《证券法律业务管理办法》《证券法律业务执业规则》等相关法律、法规、规章和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精神，对发行人提供的文件和有关事实进行了查验，并就发行人本次发行上市事宜出具了《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的法律意见书》（以下称“法律意见书”）、《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的律师工作报告》（以下称“律师工作报告”）、《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书之一》（以下称“补充法律意见书之一”）、《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书之二》（以下称“补充法律意见书之二”）、《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书之三》（以下称“补充法律意见书之三”）、《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书之四》（以下称“补充法律意见

书之四”)、《北京国枫律师事务所关于普蕊斯(上海)医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书之五》(以下称“补充法律意见书之五”)等。

根据深圳证券交易所于2021年9月4日出具的《关于普蕊斯(上海)医药科技开发股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的问题清单》(以下称“《问题清单》”)及发行人的要求,本所律师在对发行人与本次发行上市相关情况进行进一步查验的基础上,出具本补充法律意见书,对本所律师已经出具的法律意见书、律师工作报告、相关补充法律意见书的有关内容进行修改、补充或作进一步的说明。

本所律师同意将本补充法律意见书作为发行人本次发行上市所必备的法定文件随其他材料一起上报,并依法对本补充法律意见书承担相应责任;本补充法律意见书仅供发行人本次发行上市的目的使用,不得用作任何其他用途。

本所律师在法律意见书和律师工作报告中的声明事项亦适用于本补充法律意见书。如无特别说明,本补充法律意见书中有关用语的含义与法律意见书和律师工作报告中相同用语的含义一致。

本所律师根据《公司法》《证券法》《注册管理办法》《证券法律业务管理办法》《证券法律业务执业规则》等相关法律、行政法规、规章及规范性文件的要求和中国证监会、证券交易所的相关规定，并按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，现出具补充法律意见如下：

一、截至报告期末，发行人董事陈勇通过所控制的观由昭泰与新疆泰睿合计持有的发行人股份 21.21%。观由昭泰与新疆泰睿的合伙人杭州泰格还是发行人关联方铨融上海的股东。另外，陈勇在 2016 年 11 月前曾为发行人实控人，报告期初持股比例为 43.81%。发行人外部投资者委派的董事陈勇、钱然婷，独立董事刘学、黄华生与廖县生以及外部投资者委派的监事马宇平、覃德勇基于个人隐私原因未提供流水。请发行人说明：（1）披露陈勇是外部投资者委派董事的相关依据是否充分；（2）陈勇作为重要股东与董事未提供相关银行流水的原因与合理性；（3）陈勇是否存在与发行人及发行人关联公司、发行人董、监、高之间是否存在有异常资金往来情形；（4）钱然婷等其它上述相关人员未提供流水的原因与合理性。请保荐人与发行人律师发表明确意见，保荐人说明未核查陈勇等人资金流水的原因，以及是否已采取相关的替代核查程序。（《问题清单》问题三）

（三）披露陈勇是外部投资者委派董事的相关依据是否充分。

经本所律师查验《普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员调查问卷》、访谈陈勇并经查询国家企业信用信息公示系统（查询网址：<http://www.gsxt.gov.cn>，查询日期：2021 年 9 月 5 日）、基金业协会公示信息（查询日期：2021 年 9 月 5 日），陈勇创立了专注于医疗健康领域的私募基金，并历任深圳市睿德信投资集团有限公司上海分公司总经理兼副总裁、石河子睿德信股权投资管理合伙企业（有限合伙）执行事务合伙人及上海观由投资发展有限公司的执行董事，主要从事私募基金管理，并通过私募基金投资于医疗健康行业领域企业。

经本所律师查验《普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员调查问卷》、访谈陈勇并经查询国家企业信用信息公示系统（查询网址：<http://www.gsxt.gov.cn>，查询日期：2021 年 9 月 5 日）、基

金业协会公示信息（查询网址：<https://www.amac.org.cn/>；查询日期：2021年9月5日），报告期内，除发行人外，陈勇通过私募基金或其投资平台投资了较多医疗健康领域的企业，例如泰州亿腾景昂药业股份有限公司、杭州泰格捷通检测技术有限公司、杭州颐柏健康管理有限公司、北京思睦瑞科医药信息咨询有限公司、苏州微创骨科学（集团）有限公司、上海苗鑫生物科技有限公司、上海宏桐实业有限公司等。

经查验发行人的工商登记资料、三会文件、公司治理制度并查询国家企业信用信息公示系统（查询网址：<http://www.gsxt.gov.cn>，查询日期：2021年9月5日）并经访谈陈勇确认，自其持有发行人股份以来，陈勇从未参与、亦无意参与发行人的日常经营管理，其通过其控制的私募基金（观由昭泰、泰睿投资）在发行人的股东大会行使表决权，作为观由昭泰、泰睿投资委派的董事在董事会行使表决权，与实际控制人赖春宝不存在一致行动关系。

同时，陈勇管理的私募基金具有一定的存续期，需要通过减持被投企业的股权（份）以兑现投资收益，无意谋求对发行人的长期控制。截至本补充法律意见书出具之日，陈勇通过观由昭泰、泰睿投资合计持有的发行人股份对应的表决权由发行人设立（股份公司成立）之初的43.81%下降至21.21%。

综上，披露陈勇是外部投资者（观由昭泰、泰睿投资）委派的董事的相关依据充分。

（四） 陈勇作为重要股东与董事未提供相关银行流水的原因与合理性。

经本所律师查验陈勇提供的银行资金流水明细，截至本补充法律意见书出具之日，本所律师已补充取得陈勇银行开户清单以及清单上列示银行账户自2017年1月1日至2021年6月30日的资金流水。

（五） 陈勇是否存在与发行人及发行人关联公司、发行人董、监、高之间是否存在有异常资金往来情形。

经本所律师查验陈勇的银行开户清单以及清单上列示的银行账户在报告期内的资金流水、发行人董事、监事、高级管理人员报告期内的银行资金流水以及发行人主要股东、董事、监事、高级管理人员填写的核查表并比对陈勇的银行资金流水交易对手方与发行人关联方的名单、访谈董事陈勇、查询国家企业信用信

息公示系统（查询网址：<http://www.gsxt.gov.cn>，查询日期：2021年9月5日），报告期内，陈勇与发行人及发行人关联公司、发行人董事、监事、高级管理人员之间不存在无法合理说明交易背景异常资金往来。

(六) 钱然婷等其它上述相关人员未提供流水的原因与合理性。

经查验发行人的工商登记资料、三会资料，钱然婷、马宇平与覃德勇作为外部投资者委派的董事、监事均不参与公司的具体经营管理，仅作为董事/监事参与董事会/监事会审议的相关事项的表决；为满足上市公司董事会治理结构要求，公司第二届董事会增选了外部独立董事，独立董事刘学、黄华生及廖县生亦未参与发行人的具体经营管理。

截至本补充法律意见书出具之日，本所律师已补充取得钱然婷、刘学、黄华生与廖县生、马宇平、覃德勇的银行开户清单及清单上列示的银行账户的资金流水，取得情况具体如下：

姓名	任职	开始担任发行人董事/监事时间	核查银行流水期间
钱然婷	董事	2020年3月	2020/3/1-2021/6/30
刘学	独立董事	2020年3月	2020/3/1-2021/6/30
黄华生	独立董事	2020年3月	2020/3/1-2021/6/30
廖县生	独立董事	2020年3月	2020/3/1-2021/6/30
马宇平	监事	2020年3月	2020/3/1-2021/6/30
覃德勇	监事	2018年8月	2018/8/1-2021/6/30

根据钱然婷等相关人员及发行人其他董事、监事、高级管理人员提供的银行流水、相关核查表并经查询国家企业信用信息公示系统（查询网址：<http://www.gsxt.gov.cn>，查询日期：2021年9月5日），钱然婷等相关人员与发行人及发行人关联公司、发行人董事、监事、高级管理人员不存在无法合理说明交易背景异常资金往来。

综上，本所律师已补充取得钱然婷等上述相关人员的银行流水。

二、2016年11月前，陈勇间接穿透控制发行人45.81%的股份，为发行人实际控制人。自2016年11月起，赖春宝均能够在股东会、董事会、管理层层面持续施加重大影响，为发行人实际控制人。目前，赖春宝直接持有发行人7.59%的股份，通过石河子玺泰和石河子睿新控制发行人36.19%股份的表决权，并通

过一致行动协议（杨宏伟及其控制的发行人股东石河子睿泽盛为赖春宝的一致行动人）合计控制发行人 53.78%股份的表决权。请发行人说明：（1）2016 年 8 月，赖春宝控制的石河子玺泰受让陈勇控制的新疆泰睿持有的普蕊斯有限 2%股权的合理性；（2）2016 年 11 月，赖春宝成为石河子睿新的执行事务合伙人的合理性；（3）认定 2016 年 11 月赖春宝取得发行人控制权的依据是否充分；（4）2018 年 1 月至今赖春宝实际控制发行人股权的具体表现情况；（5）未将杨宏伟认定为共同实际控制人的原因和合理性。请保荐人和发行人律师发表明确意见。

（《问题清单》问题四）

（四）2016 年 8 月，赖春宝控制的石河子玺泰受让陈勇控制的新疆泰睿持有的普蕊斯有限 2%股权的合理性。

经本所律师查验发行人的工商登记资料、股东名册，2016 年 8 月，玺泰投资受让泰睿投资持有普蕊斯有限 2%股权前，普蕊斯有限的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资形式	出资金额 (万元)	出资比例
1	泰睿投资	货币	45.8102	45.8102%
2	玺泰投资	货币	23.2538	23.2538%
3	睿新投资	货币	20.936	20.936%
4	弘润盈科	货币	5	5%
5	张晶	货币	5	5%
合计			100	100%

经本所律师查验发行人的工商登记资料、股东名册，2016 年 8 月，玺泰投资受让泰睿投资持有普蕊斯有限 2%股权后，普蕊斯有限的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资形式	出资金额 (万元)	出资比例
1	泰睿投资	货币	43.8102	43.8102%
2	玺泰投资	货币	25.2538	25.2538%
3	睿新投资	货币	20.936	20.936%
4	弘润盈科	货币	5	5%
5	张晶	货币	5	5%
合计			100	100%

经本所律师查验发行人的工商登记资料并经访谈赖春宝、陈勇确认，玺泰投

资受让泰睿投资持有普蕊斯有限 2%股权的原因为：赖春宝看好普蕊斯的发展，希望通过玺泰投资增持普蕊斯的股权，以取得普蕊斯有限的控制权；陈勇主要通过私募股权基金（泰睿投资）对外进行财务性投资，无意参与被投资企业（普蕊斯有限）的日常经营管理；同时，陈勇管理的基金（泰睿投资）具有一定的存续期，需通过减持被投资企业股份以兑现投资收益，无意谋求对发行人的长期控制。截至本补充法律意见书出具之日，陈勇通过观由昭泰与泰睿投资合计持有的发行人股份已由发行人设立（股份公司成立）之初的 43.81%下降至 21.21%。

综上，2016 年 8 月，赖春宝控制的玺泰投资受让陈勇控制的泰睿投资持有的普蕊斯有限 2%股权具有合理性。

(五) 2016 年 11 月，赖春宝成为石河子睿新的执行事务合伙人的合理性。

经本所律师查验发行人、睿新投资的工商登记资料并访谈赖春宝、杨宏伟确认，普蕊斯有限拟实施股权激励，故于 2015 年 6 月 23 日设立持股平台睿新投资。因激励对象尚未确定，同时为方便办理工商设立手续，故睿新投资成立时的合伙人为杨宏伟（执行事务合伙人）、常婷。2016 年 11 月，公司确定激励对象后开始授予股权，正式将睿新投资变更为持股平台，故睿新投资的合伙人由杨宏伟（执行事务合伙人）、常婷变更为赖春宝（执行事务合伙人）、杨宏伟（有限合伙人）、常婷、王月、陈霞、宋卫红、孙业兰、廖于暇、丁元元、赵静。

经本所律师查验发行人、睿新投资的工商登记资料并访谈赖春宝、杨宏伟确认，执行事务合伙人由杨宏伟变更为赖春宝的原因系赖春宝意欲控制普蕊斯有限，经与杨宏伟沟通一致后，通过担任睿新投资的执行事务合伙人以控制睿新投资，从而增加其在普蕊斯有限的表决权；同时，为方便管理激励对象间接持有普蕊斯有限的股权并经全体合伙人一致同意，故由未来的实际控制人赖春宝担任持股平台睿新投资的普通合伙人及执行事务合伙人。

综上，2016 年 11 月，赖春宝成为睿新投资的执行事务合伙人具有合理性。

(六) 认定 2016 年 11 月赖春宝取得发行人控制权的依据是否充分。

经查验发行人的工商登记资料、三会资料并经访谈实际控制人赖春宝确认，赖春宝于 2016 年 11 月取得发行人控制权的依据主要如下：

(7) 股东（大）会层面

2016年8月，赖春宝控制的玺泰投资受让泰睿投资持有的普蕊斯有限2%股权；2016年11月，赖春宝成为睿新投资的执行事务合伙人，从而通过玺泰投资、睿新投资控制普蕊斯有限46.19%股权对应的表决权（赖春宝在股东会层面控制的表决权最多，其次为陈勇，其通过泰睿投资控制发行人43.81%股份对应的表决权且陈勇与其他股东不存在一致行动关系），能够在股东（大）会层面施加重大影响。

(8) 董事会层面

2016年11月，发行人董事会共5名董事，其中赖春宝担任发行人的董事长，董事赖小龙、曾凡春为赖春宝的关系密切的家庭成员且由赖春宝提名，在董事会表决时能与赖春宝保持一致，赖春宝能够在董事会层面施加重大影响。

(9) 经营管理层面

赖春宝作为董事长参与公司的经营管理事项，负责公司的重大决策，其弟赖小龙作为董事会秘书负责公司投融资、信息披露等事务；同时，赖春宝控制过半数董事席位，高级管理人员系由董事会聘任，赖春宝能够对高级管理人员的任免施加重大影响，故赖春宝能够在经营管理层面施加重大影响。

综上，认定2016年11月赖春宝取得发行人控制权的依据充分。

(七) 2018年1月至今赖春宝实际控制发行人股权的具体表现情况。

经查验发行人的工商登记资料、股东名册，2018年1月，发行人的股本结构如下：

序号	股东姓名/名称	股份数量（万股）	持股比例
1	泰睿投资	388.102	38.8102%
2	玺泰投资	252.538	25.2538%
3	睿新投资	209.36	20.936%
4	弘润盈科	50	5%
5	张晶	50	5%
6	汇桥弘甲	50	5%
合计		1,000	100%

经查验发行人的工商登记资料、三会资料并经访谈实际控制人赖春宝确认，赖春宝自由处分/支配其持有发行人的股份以及相应表决权并对发行人形成了控制，具体表现情况如下：

1. 制订战略规划

实际控制人赖春宝取得发行人的控制权后，负责公司的重大决策，担任董事会战略委员会主任委员，主导制订并推动实施一系列战略规划，积极顺应行业发展趋势不断改善公司运营和发展策略，公司取得了快速发展，公司员工人数由 2018 年的千余人增至两千多人，公司收入由 2018 年的 1.93 亿增至 2020 年的 3.35 亿元。

2. 优化治理结构

实际控制人赖春宝取得发行人的控制权后，推动公司规范化运作，在公司治理结构层面，其利用其在股东大会层面的重要影响，引入外部独立董事、外部监事以及提名其弟赖小龙担任公司董事、董事会秘书，优化发行人的董事会、监事会的结构，并利用其在董事会层面的重要影响聘任相应高级管理人员。

3. 实施股权激励

为激励发行人现有的核心员工，实际控制人赖春宝主导制订发行人的股权激励计划并推动实施，以自有资金收购离职员工（赵静、丁元元、廖于瑕等）间接持有发行人的股份，同时将其自有的股份在持股平台内以低价授予发行人的核心员工（陈霞、王月等），同时陈霞、王月受让股份的资金由发行人实际控制人赖春宝无偿赠与。

(八) 未将杨宏伟认定为共同实际控制人的原因和合理性。

经本所律师查验相关法律法规、自律规则，相关法律法规、自律规则中涉及实际控制人认定的规定主要如下：

法律法规、自律规则名称	具体规定
《公司法》	实际控制人，是指虽不是公司的股东，但通过投资关系、协议或者其他安排，能够实际支配公司行为的人。
《深圳证券交易所股票上市规则（2020 年修订）》	实际控制人系指通过投资关系、协议或者其他安排，能够支配、实际支配公司行为的自然人、法人或者其他组织。 控制系指有权决定一个企业的财务和经营政策，并能据以从该企业的经营活动中获取利益。有下列情形之一的，为拥有上市公司控制权： 1.为上市公司持股 50%以上的控股股东； 2.可以实际支配上市公司股份表决权超过 30%； 3.通过实际支配上市公司股份表决权能够决定公司董事会半数以上成员选任；

	<p>4.依其可实际支配的上市公司股份表决权足以对公司股东大会的决议产生重大影响；</p> <p>5.中国证监会或者本所认定的其他情形。</p>
<p>《首次公开发行股票并上市管理办法》第十二条“实际控制人没有发生变更”的理解和适用——证券期货法律适用意见第1号</p>	<p>公司控制权是能够对股东大会的决议产生重大影响或者能够实际支配公司行为的权力，其渊源是对公司的直接或者间接的股权投资关系。因此，认定公司控制权的归属，既需要审查相应的股权投资关系，也需要根据个案的实际情况，综合对发行人股东大会、董事会决议的实质影响、对董事和高级管理人员的提名及任免所起的作用等因素进行分析判断。</p>
<p>《上市公司收购管理办法（2020修正）》</p>	<p>有下列情形之一的，为拥有上市公司控制权：</p> <p>（一）投资者为上市公司持股50%以上的控股股东；</p> <p>（二）投资者可以实际支配上市公司股份表决权超过30%；</p> <p>（三）投资者通过实际支配上市公司股份表决权能够决定公司董事会半数以上成员选任；</p> <p>（四）投资者依其可实际支配的上市公司股份表决权足以对公司股东大会的决议产生重大影响；</p> <p>（五）中国证监会认定的其他情形。</p>
<p>《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》</p>	<p>（一）基本原则</p> <p>实际控制人是拥有公司控制权的主体。在确定公司控制权归属时，应当本着实事求是的原则，尊重企业的实际情况，以发行人自身的认定为主，由发行人股东予以确认。保荐人、发行人律师应通过对公司章程、协议或其他安排以及发行人股东大会（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）、监事会及发行人经营管理的实际运作情况的核查对实际控制人认定发表明确意见。</p> <p>发行人股权较为分散但存在单一股东控制比例达到30%的情形的，若无相反的证据，原则上应将该股东认定为控股股东或实际控制人。存在下列情形之一的，保荐人应进一步说明是否通过实际控制人认定而规避发行条件或监管并发表专项意见：（1）公司认定存在实际控制人，但其他股东持股比例较高且与实际控制人持股比例接近的；（2）第一大股东持股接近30%，其他股东比例不高且较为分散，公司认定无实际控制人的。</p> <p>（二）共同实际控制人</p> <p>法定或约定形成的一致行动关系并不必然导致多人共同拥有公司控制权的情况，发行人及中介机构不应为扩大履行实际控制人义务的主体范围或满足发行条件而作出违背事实的认定。通过一致行动协议主张共同控制的，无正当理由的（如第一大股东为纯财务投资人），一般不能排除第一大股东为共同控制人。实际控制人的配偶、直系亲属，如其持有公司股份达到5%以上或者虽未超过5%但是担任公司董事、高级管理人员并在公司经营决策中发挥重要作用，保荐人、发行人律师应说明上述主体是否为共同实际控制人。</p> <p>共同控制人签署一致行动协议的，应当在协议中明确发生意见分歧或纠纷时的解决机制。对于作为实际控制人亲属的股东所持的股份，应当比照实际控制人自发行人上市之日起锁定36个月。保荐</p>

人及发行人律师应重点关注最近三年内公司控制权是否发生变化，存在为满足发行条件而调整实际控制人认定范围嫌疑的，应从严把握，审慎进行核查及信息披露。
--

经本所律师查验发行人的工商登记资料、股东名册、三会资料、赖春宝与杨宏伟及睿泽盛签署的《一致行动协议》，报告期内杨宏伟一直担任发行人的总经理并间接持有发行人 10%股份，负责发行人的具体经营事项，落实、执行董事会的决策，在发行人的股东大会、董事会、经营管理层无法施加重要影响，故其无法对发行人形成控制。根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》：在确定公司控制权归属时，应当本着实事求是的原则，尊重企业的实际情况，以发行人自身的认定为主，由发行人股东予以确认；法定或约定形成的一致行动关系并不必然导致多人共同拥有公司控制权的情况，发行人及中介机构不应为扩大履行实际控制人义务的主体范围或满足发行条件而作出违背事实的认定。赖春宝与杨宏伟形成的一致行动关系并不必然导致赖春宝、杨宏伟共同拥有公司的控制权，认定杨宏伟为共同实际控制人不符合发行人的实际情况。

经本所律师查验杨宏伟的关联企业并经访谈杨宏伟确认，杨宏伟的关联企业未从事与发行人相同或类似、具有竞争关系的业务，不存在同业竞争的情形；根据赖春宝与杨宏伟及睿泽盛签署的《一致行动协议》，杨宏伟已与实际控制人赖春宝签署一致行动协议，如各方不能达成一致意见，则均应按照赖春宝的意见进行表决，并同意参照实际控制人进行股份锁定，不存在规避锁定期的情形；除杨宏伟持有的 10%股份外，实际控制人目前在股东大会合计可控制的表决权仍超过 40%，且在董事会、经营管理层面均能施加重要影响，不认定杨宏伟为共同控制人不影响发行人的控制权的稳定性。

综上，未将杨宏伟认定为共同实际控制人符合发行人的实际情况，具有合理性。

三、请发行人结合赖满英及其控制或能够实施重要影响的企业、赖满英关系密切的家庭成员与发行人、发行人持股 5% 股东包括股权投资在内的关联关系的核查，说明：（1）赖满英自 2017 年 12 月起即已成为普瑞盛的实际控制人，但赖春宝和陈勇直至 2018 年 12 月才卸任普瑞盛董事长和董事的合理性；（2）2016 年 8 月，普瑞盛进行股权架构调整的真实性和合理性。请保荐人和发行人律师发

表明明确意见。（《问题清单》问题七）

（一）赖满英自 2017 年 12 月起即已成为普瑞盛的实际控制人，但赖春宝和陈勇直至 2018 年 12 月才卸任普瑞盛董事长和董事的合理性。

经查验普瑞盛、普瑞盛的历史股东北京信诺健医疗科技有限公司（以下简称“信诺健”）的工商登记资料以及泰睿投资、陈勇与赖满英及其关联企业签署的《北京信诺健医疗科技有限公司股权转让协议》及相关转账凭证，并经访谈赖春宝、赖满英、陈勇确认，2017 年 12 月，赖满英及其关联企业收购信诺健 100% 股权，从而赖满英通过信诺健、北京迪美斯科技发展有限公司（目前已注销）等在股东会层面控制普瑞盛 50% 以上的表决权，成为普瑞盛的实际控制人。

经本所律师查验赖满英及其关联企业与泰睿投资、陈勇签署的《北京信诺健医疗科技有限公司股权转让协议》及相关转账凭证，并经访谈赖春宝、赖满英、陈勇确认，2017 年 12 月，赖满英及其关联企业就收购信诺健 100% 股权事宜与泰睿投资、陈勇签署了《北京信诺健医疗科技有限公司股权转让协议》并办理完毕工商变更手续，但是转让款项系陆续分批支付，直至 2018 年 12 月，其支付的转让款项超过 50%，故于 2018 年 12 月才召开股东会进行换届选举。2018 年 12 月，赖春宝、陈勇不再担任普瑞盛的董事长、董事。

经比对赖满英及其控制或能够实施重要影响的企业名单、赖满英关系密切的家庭成员与发行人、发行人持股 5% 以上股东的名单并经查询国家企业信用信息公示系统（查询网址：<http://www.gsxt.gov.cn>，查询日期：2021 年 9 月 5 日）、访谈赖春宝、陈勇、赖满英确认，除正常合作投资外，赖满英及其关系密切的家庭成员与发行人的实际控制人赖春宝、董事陈勇不存在任何关联关系，赖春宝和陈勇于 2018 年 12 月卸任普瑞盛董事长和董事系因上述股权转让款分批支付，赖春宝作为泰睿投资的有限合伙人、陈勇作为泰睿投资的实际控制人为确保赖满英及其关联企业及时向泰睿投资支付股权转让款，故卸任董事长、董事职务的时间有所推后，各方就前述延期卸任董事长、董事职务的事宜不存在其他安排。

综上，赖春宝和陈勇于 2018 年 12 月卸任普瑞盛董事长和董事具有合理性。

（二）2016 年 8 月，普瑞盛进行股权架构调整的真实性和合理性。

经查验发行人的工商登记资料、历次股权（份）变动的会议资料、签署的协

议、付款凭证并经访谈实际控制人赖春宝、董事会秘书赖小龙确认,2016年8月,普瑞盛就其持有普蕊斯有限的相关股权进行调整的情况如下:普瑞盛将其持有公司45.8102%股权(对应出资额45.8102万元)作价人民币771.4411万元转让予泰睿投资,将其持有公司23.2538%股权(对应出资额23.2538万元)作价人民币391.5926万元转让予玺泰投资。


上述股权架构调整系因普蕊斯从普瑞盛进行股权分离,普蕊斯拟独立运营发展,故普瑞盛的股东从普瑞盛平移至普蕊斯,本次股权转让属于内部股权结构调整。转让完成后,玺泰投资与泰睿投资持有普蕊斯有限的股权数量与转让前一致,且本次转让价格系参照普蕊斯有限2015年末的净资产进行定价。


综上,2016年8月普瑞盛就其持有普蕊斯有限的相关股权进行调整情况真实,具有合理性。

本补充法律意见书一式叁份。

[此页无正文，为《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书之六》的签署页]



负责人 
张利国

经办律师 
朱锐


许文华

2021年9月6日

北京国枫律师事务所

关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司

申请首次公开发行股票并在创业板上市的

补充法律意见书之七

国枫律证字[2020]AN285-32 号



GRANDWAY

北京国枫律师事务所

Grandway Law Offices

北京市东城区建国门内大街 26 号新闻大厦 7 层 邮编：100005

电话 (Tel): 010-88004488/66090088 传真 (Fax): 010-66090016

北京国枫律师事务所
关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司
申请首次公开发行股票并在创业板上市的
补充法律意见书之七
国枫律证字[2020]AN285-32号

致：普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司（发行人）

根据本所与发行人签订的《律师服务协议》，本所接受发行人的委托，担任发行人本次发行上市的特聘专项法律顾问。

本所律师已根据《公司法》《证券法》《注册管理办法》《证券法律业务管理办法》《证券法律业务执业规则》等相关法律、法规、规章和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精神，对发行人提供的文件和有关事实进行了查验，并就发行人本次发行上市事宜出具了《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的法律意见书》（以下称“法律意见书”）、《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的律师工作报告》（以下称“律师工作报告”）、《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书之一》（以下称“补充法律意见书之一”）、《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书之二》（以下称“补充法律意见书之二”）、《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书之三》（以下称“补充法律意见书之三”）、《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书之四》（以下称“补充法律意见

书之四”)、《北京国枫律师事务所关于普蕊斯(上海)医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书之五》(以下称“补充法律意见书之五”)、《北京国枫律师事务所关于普蕊斯(上海)医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书之六》(以下称“补充法律意见书之六”)等。

由于自前述《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书之一》《补充法律意见书之二》《补充法律意见书之三》《补充法律意见书之四》《补充法律意见书之五》《补充法律意见书之六》出具后至本补充法律意见书出具日期间或2021年1月1日至2021年6月30日期间(以下称“新期间”),发行人的有关情况发生变化,且发行人聘请的立信会计师对发行人的财务报表(包括2018年12月31日、2019年12月31日、2020年12月31日及2021年6月30日的资产负债表和合并资产负债表及2018年度、2019年度、2020年度、2021年度上半年的利润表和合并利润表、现金流量表和合并现金流量表)进行审计后出具了“信会师报字[2021]第ZA15536号”《审计报告》(以下简称“《审计报告》”),本所律师在对发行人与本次发行相关情况进行进一步查验的基础上,出具本补充法律意见书,对本所律师已经出具的《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书之一》《补充法律意见书之二》《补充法律意见书之三》《补充法律意见书之四》《补充法律意见书之五》《补充法律意见书之六》的有关内容进行修改、补充或作进一步的说明。

本所律师同意将本补充法律意见书作为发行人本次发行上市所必备的法定文件随其他材料一起上报,并依法对本补充法律意见书承担相应责任;本补充法律意见书仅供发行人本次发行上市的目的使用,不得用作任何其他用途。

本所律师在法律意见书和律师工作报告中的声明事项亦适用于本补充法律意见书。如无特别说明,本补充法律意见书中有关用语的含义与法律意见书和律师工作报告中相同用语的含义一致。

本所律师根据《公司法》《证券法》《注册管理办法》《证券法律业务管理办法》《证券法律业务执业规则》等相关法律、行政法规、规章及规范性文件的要求和中国证监会、证券交易所的相关规定，并按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，现出具补充法律意见如下：

第一部分 对《律师工作报告》的更新

一、 发行人本次发行的主体资格

根据发行人的陈述、《审计报告》及《内控报告》，并经查验发行人的工商登记资料、组织机构设置、“三会”会议文件、内部控制相关制度、发行人新期间的重大采购及销售合同、公司章程以及上海市市场监督管理局、国家税务总局上海市黄浦区税务局、上海市社会保险事业管理中心、上海市公积金管理中心出具的证明文件等资料，本所律师认为，发行人继续具备有关法律、法规、规章、规范性文件规定的申请首次公开发行人民币普通股股票并在创业板上市的主体资格。

二、 本次发行上市的实质条件

经逐条对照《公司法》《证券法》《注册管理办法》《上市规则》等法律、法规、规章和规范性文件的规定，本所律师认为，发行人本次发行上市符合下列实质条件：

（一）发行人本次发行上市符合《证券法》第十二条及《公司法》第一百二十六条规定的相关条件

1. 根据发行人的陈述、《内控报告》及本所律师对发行人董事、监事、高级管理人员的访谈，并经查验发行人的组织机构设置、“三会”会议文件、内部控制相关制度，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）项之规定。

2. 根据发行人的陈述、《审计报告》并经查验发行人正在履行的重大合同等资料，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）项之规定。

3. 根据发行人的陈述、《审计报告》，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）项之规定。

4. 根据发行人的陈述、上海市市场监督管理局、国家税务总局上海市黄浦区税务局、国家税务总局上海市黄浦区税务局第一税务所、上海市公积金管理中心、北京市朝阳区市场监督管理局、国家税务总局北京市海淀区税务局第三税务所、北京市朝阳区人力资源和社会保障局、北京住房公积金管理中心、第八师石河子市市场监督管理局、国家税务总局石河子经济技术开发区税务局、赣州市市场监督管理局、赣州市卫生健康委员会、赣州市场监管局赣州经济技术开发区分局、国家税务总局赣州经济技术开发区税务局、赣州市人力资源和社会保障局、赣州市住房公积金管理中心直属办事处出具的证明及发行人控股股东、实际控制人出具的承诺、无犯罪记录证明、签署确认的基本情况核查表，并经查询中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn>）、中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn>）、12309中国检察网（<https://www.12309.gov.cn>）等公开披露信息（查询日期：2021年9月23日），截至查询日，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）项之规定。

5. 根据《招股说明书》和发行人股东大会批准的关于本次发行上市的决议，发行人本次拟向社会公众公开发行的股份为同一类别的股份，均为人民币普通股股票，同股同权，每股的发行条件和价格相同，符合《公司法》第一百二十六条的规定。

（二）发行人本次发行上市符合《注册管理办法》规定的相关条件

1. 根据发行人的陈述、《审计报告》及《内控报告》，并经查验发行人的工商登记资料、组织机构设置、“三会”会议文件、内部控制相关制度及发行人报

告期内的重大采购、服务合同等资料，发行人系由普蕊斯有限按原账面净资产值折股整体变更设立的股份有限公司，且已持续经营三年以上，具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《注册管理办法》第十条的规定。

2. 根据发行人的陈述、《审计报告》《内控报告》及本所律师对发行人财务负责人、签字会计师的访谈，并基于本所律师作为非财务专业人士的理解和判断，发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，最近三年财务会计报告由注册会计师出具无保留意见的审计报告，符合《注册管理办法》第十一条第一款的规定。

3. 根据发行人的陈述、内部控制相关制度、“三会”会议文件、《内控报告》，发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由注册会计师出具无保留结论的内部控制鉴证报告，符合《注册管理办法》第十一条第二款的规定。

4. 经查验，发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力，符合《注册管理办法》第十二条的规定，具体如下：

(1) 发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《注册管理办法》第十二条第（一）项的规定。

(2) 根据发行人的陈述、《审计报告》及相关验资报告，并经查验发行人工商登记资料、相关业务合同、相关出资凭证及“三会”会议文件等资料，发行人最近二年内主营业务一直为临床试验现场管理服务，未发生重大不利变化，发行人的董事、高级管理人员最近二年内未发生重大不利变化；最近二年发行人的实际控制人一直为赖春宝，未发生变更；发行人控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，除实际控制人赖春宝与孙业兰存在办理工商变更登记手续的纠纷外，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，符合《注册管理办法》第十二条第（二）项的规定。

(3) 根据发行人的陈述、《审计报告》，并经查验发行人工商登记资料、相

关业务合同、银行借款合同、企业征信报告、诉讼/仲裁资料、主要资产权属文件及国家知识产权局商标局出具的商标档案等，并经查询中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn>）、中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn>）等公开披露信息（查询日期：2021年9月23日），截至查询日，发行人不存在涉及主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项，符合《注册管理办法》第十二条第（三）项的规定。

5. 根据发行人的陈述并经查验发行人持有的《营业执照》、有关产业政策及上海市市场监督管理局、国家税务总局上海市黄浦区税务局、国家税务总局上海市黄浦区税务局第一税务所、上海市公积金管理中心、北京市朝阳区市场监督管理局、国家税务总局北京市海淀区税务局第三税务所、北京市朝阳区人力资源和社会保障局、北京住房公积金管理中心、第八师石河子市市场监督管理局、国家税务总局石河子经济技术开发区税务局、赣州市市场监督管理局、赣州市卫生健康委员会、赣州市场监管局赣州经济技术开发区分局、国家税务总局赣州经济技术开发区税务局、赣州市人力资源和社会保障局、赣州市住房公积金管理中心直属办事处出具的证明，发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策，符合《注册管理办法》第十三条第一款的规定。

6. 根据发行人的陈述、发行人控股股东及实际控制人出具的声明、上海市市场监督管理局、国家税务总局上海市黄浦区税务局、国家税务总局上海市黄浦区税务局第一税务所、上海市公积金管理中心、北京市朝阳区市场监督管理局、国家税务总局北京市海淀区税务局第三税务所、北京市朝阳区人力资源和社会保障局、北京住房公积金管理中心、第八师石河子市市场监督管理局、国家税务总局石河子经济技术开发区税务局、赣州市市场监督管理局、赣州市卫生健康委员会、赣州市场监管局赣州经济技术开发区分局、国家税务总局赣州经济技术开发区税务局、赣州市人力资源和社会保障局、赣州市住房公积金管理中心直属办事处出具的证明，并经查询中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn>）、中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn>）、12309中国检察网（<https://www.12309.gov.cn>）、信用中国（<https://www.creditchina.gov.cn>）、中国证监会（<http://www.csrc.gov.cn>）、全国中小企业股份转让系统（<http://www.neeq.com.cn>）、证券期货市场失信记录

查询平台（<http://neris.csrc.gov.cn/shixinchaxun>）及所在地主管部门网站等公开披露信息（查询日期：2021年9月23日），截至查询日，最近三年内发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，符合《注册管理办法》第十三条第二款的规定。

7. 根据发行人的陈述、发行人董事、监事和高级管理人员分别出具的声明、公安机关出具的无犯罪记录证明文件，并经查询中国证监会网站的公开披露信息（查询日期：2021年9月23日），截至查询日，发行人的董事、监事和高级管理人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查且尚未有明确结论意见等情形，符合《注册管理办法》第十三条第三款的规定。

（三）发行人符合有关法律、法规、规章、规范性文件规定的上市条件

根据《证券法》《上市规则》的有关规定，除尚待取得中国证监会对发行人首次公开发行股票的同意的注册批复外，发行人股票已经具备了在深交所创业板上市的下列条件：

1. 经查验，发行人本次发行上市符合《注册管理办法》第十条至第十三条规定的发行条件，符合《上市规则》第2.1.1条第一款第（一）项的规定。

2. 截至本补充法律意见书出具日，发行人股本总额为4,500万元；若本次发行的1,500万股股份全部发行完毕，发行人股本总额将达到6,000万元，符合《上市规则》第2.1.1条第一款第（二）项关于发行后股本总额不低于3,000万元的规定。

3. 根据发行人2020年第二次临时股东大会及2021年第一次临时股东大会批准的关于发行人本次发行上市的决议，发行人拟公开发行1,500万股人民币普通股股票，若全部发行完毕，发行人股份总数将达到6,000万股，公开发行的股份占发行人股份总数的25%，符合《上市规则》第2.1.1条第一款第（三）项关于公开发行的股份达到股份总数25%以上的规定。

4. 根据《招股说明书》《审计报告》，发行人2019年、2020年的净利润（以扣除非经常性损益前后较低者为计算依据）分别为4,946.61万元、3,276.08万元，最近两年净利润均为正，且累计净利润不低于5,000万元，符合《上市规则》第2.1.1条第一款第（四）项及第2.1.2条第（一）项的规定。

综上所述，本所律师认为，除尚待取得中国证监会对发行人首次公开发行股票的同意的注册批复及深交所对发行人股票上市的审核同意外，发行人已具备了中国有关法律、法规、中国证监会及深交所的相关规定中对股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市所要求的实质条件。

三、 发行人的发起人或股东（实际控制人）

（一） 发起人（股东）情况

根据发行人的工商登记资料、《公司章程》，并经验各发起人（股东）的营业执照、章程、合伙协议、身份证明等文件资料，截至本补充法律意见书出具日，发行人共有 14 名股东，其中两名股东的基本情况发生变化，具体如下：

1. 发行人的合伙企业股东

（3） 泰明投资

根据发行人提供的股东名册、相关出资凭证并经验，截至本补充法律意见书出具日，泰明投资持有发行人90万股股份，占发行人股份总数的2%。

根据西安市市场监督管理局高新区分局于2021年8月6日核发的《营业执照》（统一社会信用代码：91610131MA6UY4MNXW）及泰明投资的工商登记资料、合伙协议，并经验企业公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn>，查询日期：2021年9月23日），泰明投资的出资结构发生变更，截至查询日，泰明投资的出资人及出资情况如下：

序号	出资人名称/姓名	出资额 (万元)	出资比例 (%)	出资人类型
----	----------	-------------	-------------	-------

1	宁波泽亦投资管理合伙企业（有限合伙）	200	0.4	普通合伙人
2	杭州泰格股权投资合伙企业（有限合伙）	8,000	15.81	有限合伙人
3	上海长三角协同优势产业股权投资合伙企业（有限合伙）	7,200	14.23	有限合伙人
4	中金启元国家新兴产业创业投资引导基金（有限合伙）	7,000	13.83	有限合伙人
5	宁波可宁创业投资合伙企业（有限合伙）	6,000	11.86	有限合伙人
6	宁波乔欣股权投资合伙企业（有限合伙）	5,800	11.46	有限合伙人
7	苏州工业园区生物产业发展有限公司	5,000	9.88	有限合伙人
8	上海创业投资有限公司	4,000	7.91	有限合伙人
9	杭州复林创业投资合伙企业（有限合伙）	2,000	3.95	有限合伙人
10	宁波文平立本投资合伙企业（有限合伙）	2,000	3.95	有限合伙人
11	上海东方证券创新投资有限公司	2,000	3.95	有限合伙人
12	西藏汇千企业管理有限公司	600	1.19	有限合伙人
13	马小宁	500	0.99	有限合伙人
14	周兵	300	0.59	有限合伙人
合计		50,600	100	--

(4) 高瓴思恒

根据发行人提供的股东名册、相关出资凭证并经验查，截至本补充法律意见书出具日，高瓴思恒持有发行人90万股股份，占发行人股份总数的2%。

根据珠海横琴新区市场监督管理局于2021年7月13日核发的《营业执照》（统一社会信用代码：91440400MA542E9738），并经查询企业公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn>，查询日期：2021年9月23日），高瓴思恒的出资结构发生变更，截至查询日，高瓴思恒的出资人及出资情况如下：

序号	出资人名称/姓名	出资额（万元）	出资比例（%）	出资人类型
5	深圳高瓴天成三期投资有限公司	1	0.0332	普通合伙人
6	深圳高瓴慕祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）	1,377.2184	45.6637	有限合伙人
7	深圳高瓴坤祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）	131.5653	4.3622	有限合伙人
8	厦门高瓴瑞祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）	1,343.2562	44.5377	有限合伙人
9	深圳高瓴恒祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）	162.96	5.4032	有限合伙人
合计		3,016	100	--

根据高瓴思恒提供的资料并经验查基金业协会公示信息（查询日期：2021年

9月23日),高瓴思恒为深圳高瓴天成三期投资有限公司与深圳高瓴慕祺股权投资基金合伙企业(有限合伙)、深圳高瓴坤祺股权投资基金合伙企业(有限合伙)、厦门高瓴瑞祺股权投资基金合伙企业(有限合伙)、深圳高瓴恒祺股权投资基金合伙企业(有限合伙)共同成立的投资企业,深圳高瓴慕祺股权投资基金合伙企业(有限合伙)已于2019年10月25日办理私募基金备案(基金编号为SJD779),深圳高瓴坤祺股权投资基金合伙企业(有限合伙)已于2019年10月31日办理私募基金备案(基金编号为SJD612)、厦门高瓴瑞祺股权投资基金合伙企业(有限合伙)已于2020年8月14日办理私募基金备案(基金编号为SLQ768)、深圳高瓴恒祺股权投资基金合伙企业(有限合伙)已于2021年2月4日办理私募基金备案(基金编号为SNY310)。深圳高瓴慕祺股权投资基金合伙企业(有限合伙)、深圳高瓴坤祺股权投资基金合伙企业(有限合伙)、厦门高瓴瑞祺股权投资基金合伙企业(有限合伙)与深圳高瓴恒祺股权投资基金合伙企业(有限合伙)的私募基金管理人均为珠海高瓴股权投资管理有限公司,已于2014年5月26日办理私募基金管理人登记(登记编号为P1002820)。

综上,发行人的合伙企业股东是根据中国法律合法成立并有效存续的有限合伙企业,发行人的发起人或股东均具有中国法律、法规、规章和规范性文件规定的担任股份有限公司发起人或股东的资格。发行人的发起人人数、住所、出资方式和出资比例符合有关法律、法规、规章和规范性文件的规定。

四、 发行人的业务

(一) 发行人的主营业务突出

根据发行人的陈述、《审计报告》,发行人报告期内的营业收入与主营业务收入情况如下:

期间	业务收入(元)	主营业务收入(元)	主营业务收入占比(%)
2018年度	192,840,929.89	192,840,929.89	100
2019年度	303,544,694.62	303,544,694.62	100
2020年度	335,290,590.87	335,290,590.87	100
2021年1-6月	224,649,140.95	224,649,140.95	100

本所律师认为，发行人的主营业务突出。

(二) 发行人新期间内的主要客户和供应商

3. 发行人2021年1-6月的主要客户

根据发行人的陈述、发行人提供的主要客户名单、报告期内重大业务合同并查询企业公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn>，查询日期：2021年9月23日）、企查查网站（<https://pro.qichacha.com>，查询日期：2021年9月23日），截至查询日，发行人2021年1-6月前五大客户基本情况如下：

序号	客户名称	注册资本 (万元)	成立日期	企业性质	经营状态
6	默沙东研发（中国）有限公司	2,000（万美元）	2012.03.21	有限责任公司（外国法人独资）	存续
7	基石药业（苏州）有限公司	200,000	2016.04.21	有限责任公司（台港澳法人独资）	存续
8	中山康方生物医药有限公司	350,000	2012.03.19	有限责任公司（港澳台投资、非独资）	在业
9	江苏恒瑞医药股份有限公司	530,675.034	1997.04.28	股份有限公司（上市）	存续
10	礼来苏州制药有限公司	66,180.5（万美元）	1995.12.05	有限责任公司（外国法人独资）	存续

根据发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员出具的声明，并经查验发行人报告期内员工名册，并经本所律师实地走访/视频访谈上述主要客户、查询企业公示系统（查询网址：<http://www.gsxt.gov.cn>，查询日期：2021年9月23日）、企查查网站（<https://pro.qichacha.com>，查询日期：2021年9月23日）等公开披露信息，截至查询日，发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员与上述主要客户不存在关联关系。

4. 发行人2021年1-6月的主要供应商

根据发行人的陈述、发行人提供的主要供应商名单、报告期内重大业务合同，并查询企业公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn>，查询日期：2021年9月23日）、企查查网站（<https://pro.qichacha.com>，查询日期：2021年9月23日）等公开披露信

息，截至查询日，发行人2021年1-6月五大供应商基本情况如下：

序号	客户名称	注册资本 (万元)	成立日期	企业性质	经营状态
6	北京星职场网络科技有限公司	100	2018.07.24	有限责任公司（自然人投资或控股）	存续
7	上海蔚客电子商务有限公司	100	2018.07.25	有限责任公司（自然人独资）	存续
8	上海盛慧投资管理有限公司	1,300万美元	2004.04.27	有限责任公司（台港澳与境内合作）	存续
9	上海萱濠实业有限公司	300.0001	2010.06.13	有限责任公司（自然人投资或控股）	存续
10	涿州全利企业管理咨询服务有限责任公司	100	2019.08.15	有限责任公司（自然人独资）	存续

根据发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员出具的声明，并查验发行人报告期内员工名册，并经本所律师实地走访/视频访谈上述主要供应商、查询企业公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn>，查询日期：2021年9月23日）、企查查网站（<https://pro.qichacha.com>，查询日期：2021年9月23日）等公开披露信息，截至查询日，发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员与上述主要供应商不存在关联关系。

五、 关联交易及同业竞争

（一）关联方

根据关联自然人填写的调查表并经查询企业公示系统（<http://gsxt.saic.gov.cn> /）公示信息（查询日期：2021年9月23日），新期间内，发行人关联方发生如下变化：

序号	关联方名称	关联关系	经营范围
9	广西爱宠生物科技有限公司（原关联方“广西一曜生物科技有限公司”更名）	实际控制人赖春宝担任董事，董事范小荣担任财务总监	兽药产品的技术开发、技术咨询、技术服务和技术转让；兽用活疫苗及灭活疫苗的生产及销售；动物预防用生物制品、非临床诊断试剂的生产及销售；从事兽用药品、饲料、饲料添加剂、宠物饲料、宠物食品、宠物添加剂、宠物用品的生产及销售；生物生化试剂、检测诊断剂、动物检测仪器、设备的进出

			口及批发业务；医疗器械、化妆品、消毒产品、日用百货、食品的销售；货物或技术的进出口（国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动。）
10	浙江和泽医药科技股份有限公司（原关联方“杭州和泽医药科技有限公司”更名）	实际控制人赖春宝曾担任董事，已于2020年9月退出	服务：医药产品、化工产品（除化学危险品及易制毒化学品）、保健食品的技术开发、技术咨询、成果转让；批发、零售：医疗器械（限一类），化工原料(除化学危险品及易制毒化学品)；货物进出口（法律、行政法规禁止经营的项目除外、法律行政法规限制经营的项目取得许可证后方可经营）；药品委托生产和委托销售、药品销售（详见药品上市许可持有人药品注册批件）；其他无需报经审批的一切合法项目。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
11	双展生物（贺州）科技有限公司	实际控制人赖春宝之子赖书进新增担任董事	全人源单克隆抗体及其他生物大分子药物研发、生产、销售；诊断试剂研发、生产、销售；生物医药、诊断试剂研发技术咨询。（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。）
12	赣州宝创企业管理咨询服务有限公司	实际控制人赖春宝之姐夫杨丛富新增控制并担任总经理、执行董事	一般项目：企业管理咨询，信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务），社会经济咨询服务（不得从事吸收存款、集资收款、受托贷款、发放贷款等国家金融、证券、期货及财政信用业务）（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）
13	赣州物空再生资源回收有限公司	实际控制人赖春宝配偶之弟曾凡洲新增控制并担任法定代表人	许可项目：道路货物运输（不含危险货物）（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）一般项目：再生资源回收（除生产性废旧金属），生产性废旧金属回收，纸制品制造，普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）
14	杭州泰格捷通检测技术有限公司	董事陈勇控制并新增担任董事长	许可项目：道路货物运输（不含危险货物）（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）一般项目：再生资源回收（除生产性废旧金属），生产性废旧金属回收，纸制品制造，普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）
15	淄博万鑫创业投资合伙企业（有限合伙）	董事陈勇新增控制	一般项目：创业投资（限投资未上市企业）；以自有资金从事投资活动；以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）。（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）
16	淄博格远创业投资合伙企业（有限合伙）	董事陈勇新增控制	一般项目：创业投资（限投资未上市企业）；以自有资金从事投资活动；以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）。（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）

17	广饶观由金元创业投资中心（有限合伙）	董事陈勇新增控制	一般项目：创业投资（限投资未上市企业）；（未经金融监管部门批准，不得从事吸收存款、融资担保、代客理财等金融业务）（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）
18	嘉和生物药业有限公司	董事陈勇曾担任董事，已于2019年8月退出	单克隆抗体及生物制品（除人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用）的研究、开发，以及与单克隆抗体和生物制品相关的仪器、设备和试剂的研究、开发，转让自有技术，并提供相关的技术咨询和技术服务，从事仪表、仪器、机械设备、制药设备、医药中间体的批发、进出口、佣金代理（拍卖除外），并提供相关配套服务。（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）
19	上海凡旋企业管理合伙企业（有限合伙）	董事赖小龙新增控制并担任执行事务合伙人	一般项目：企业管理咨询，商务信息咨询（不含投资类咨询），财务咨询，经济信息咨询，市场营销策划，品牌策划与推广。（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）
20	上海进济春企业管理合伙企业（有限合伙）	董事范小荣新增控制并担任执行事务合伙人	一般项目：企业管理、咨询，商务信息咨询（不含投资类咨询），财务咨询，经济信息咨询，市场营销策划，品牌策划与推广。（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）
21	北京唯迈医疗设备有限公司	董事钱然婷新增担任董事	生产II类、III类医疗器械（具体经营项目以环保局批复为准）；批发医疗器械、佣金代理；技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务、技术培训（不得面向全国招生）、技术检测；技术进出口、代理进出口、货物进出口；设备维修、安装、租赁。（该公司2020年5月27日前为内资企业，于2020年5月27日变更为外资企业；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。）
22	上海弘甲资产管理有限公司	董事钱然婷新增担任执行董事	投资管理，创业投资，资产管理。（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）
23	北京枫杨投资基金管理有限公司	监事马宇平控制并新增担任执行董事兼经理	非证券业务的投资管理、咨询（不得从事下列业务：1 发放贷款；2 公开交易证券类投资或金融衍生品交易；3 以公开方式募集资金；4 对除被投资企业以外的企业提供担保。）；项目投资；资产管理；投资咨询；投资管理。（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；企业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；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
24	全景数字时代（北京）科技有限公司	监事马宇平新增控制并担任执行董事兼经理	技术推广、技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务；软件开发；基础软件服务；应用软件开发；计算机系统服务；市场调查；经济贸易咨询；企业管理咨询；教育咨询（不含培训）；

			公共关系服务；企业策划；设计、制作、代理、发布广告；承办展览展示；会议服务；包装装潢设计；模型设计；数据处理；销售计算机软件及辅助设备、电子产品、机械设备、五金交电。（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。）
25	北京聚金天成投资管理有限公司	监事马宇平新增控制并担任执行董事兼经理	投资管理。（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；企业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；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
26	珠海横琴圣西尔洛私募基金管理有限公司	监事马宇平新增担任董事兼总经理	一般项目：私募股权投资基金管理、创业投资基金管理服务（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）。（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）
27	中审华国际工程咨询（北京）有限公司江西分公司	独立董事廖县生新增控制并担任负责人	建设工程项目管理（以上项目国家有专项规定的凭许可证、资质证或其他批准文件经营）
28	昆山观浚产业园开发有限公司	董事陈勇曾担任董事兼总经理，已于2021年7月注销	许可项目：房地产开发经营；各类工程建设活动（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，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：物业管理；住房租赁；土地使用权租赁；园区管理服务（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）
29	嘉兴观由泰福股权投资合伙企业（有限合伙）	董事陈勇曾控制，已于2021年2月注销	股权投资、实业投资。（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）
30	上海阔坤投资管理有限公司	董事钱然婷曾担任副总经理，已于2020年10月退出	投资管理，资产管理。（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）
31	威海市商业银行股份有限公司	独立董事刘学曾任董事，已于2021年5月退出	中国银行业监督管理委员会依照有关法律、行政法规和其他规定批准的业务，经营范围以批准文件所列的为准。（有效期限以许可证为准）。（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）。
32	延长石油（深圳）有限公司	监事马宇平曾担任董事，已于2021年2月退出	一般经营项目是：进出口相关配套业务（涉及国营贸易、配额、许可证及专项管理规定的商品，按国家有关规定办理申请后经营）；矿产品、煤炭、焦炭批发兼零售；供应链管理及相关配套服务；合同能源管理；能源科技开发与技术服务（不含限制性和禁止性项目，涉及许可证管理及其他专项规定管理的，取得许可后方可经营）；财务信息咨询（不含限制项目）；市场营销策划；建筑材料销售；电子产品及通讯产品的安装及销售；

			电子产品工程的安装，经营进出口业务；货物及技术进出口业务，国内贸易。（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）；石油制品销售（不含危险化学品）；专用化学产品销售（不含危险化学品）；产业用纺织制成品销售。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动），许可经营项目是：原油、汽油、柴油、煤油、燃料油、液化天然气、液化石油气、乙醇、乙二醇及相关化工产品的批发、零售（不涉及外商投资准入特别管理措施）；代办保税仓储；危险化学品经营。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）
--	--	--	---

（二）重大关联交易

根据《审计报告》，报告期内，发行人 2021 年 1-6 月新增关联交易主要为发行人向关键管理人员支付报酬以及发行人为上海玉曜生物医药科技有限公司提供 SMO 服务。

（1）支付公司关键管理人员薪酬

报告期内，发行人经常性关联交易之支付公司关键管理人员薪酬的情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
关键管理人员薪酬	269.59	578.56	512.89	207.18

2019 年，发行人关键管理人员薪酬提升幅度较大是由于公司发展情况良好，为奖励并激励管理人员而提升了薪酬水平。

（2）提供服务

报告期内，发行人经常性关联交易之提供服务及占当期营业收入的比例的情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
上海玉曜生物医药科技有限公司	SMO 服务	1.50	1.04	0.18	--

上述关联交易因上海玉曜生物医药科技有限公司委托发行人提供 SMO 服务

所致，服务价格参照市场化定价。

根据发行人的陈述并经查验，上述重大关联交易已经发行人 2021 年第一次临时股东大会进行审议，发行人独立董事也已就上述关联交易发表独立意见，确认发行人与关联方之间发生的关联交易价格公允、公正、公平、合理。上述关联交易系根据市场交易规则进行，交易条件不存在对交易之任何一方显失公平的情形，也不存在严重影响发行人独立性的情形或损害发行人及发行人非关联股东利益的内容。







六、 发行人的主要财产

（一） 发行人的主要财产

4. 注册商标

根据发行人现持有的商标注册证，并经本所律师查询国家知识产权局商标局网站（查询网址：<http://sbj.cnipa.gov.cn/>；查询日期：2021 年 9 月 23 日），新期间内发行人新增取得 11 项注册商标，具体如下：

序号	权利人	商标图形	注册号	核定类别	使用期限
1	发行人		46579143	35	2021.07.07-2031.07.06
2	发行人		46542463	35	2021.07.07-2031.07.06
3	发行人		48872571	44	2021.06.07-2031.06.06
4	发行人		46574472	44	2021.05.07-2031.05.06
5	发行人		46565265	44	2021.05.07-2031.05.06
6	发行人		48886457	42	2021.04.07-2031.04.06

7	发行人		48872861	35	2021.04.07-2031.04.06
8	发行人		48871418	35	2021.04.07-2031.04.06
9	发行人		48867614	42	2021.04.07-2031.04.06
10	发行人		48858911	9	2021.04.07-2031.04.06
11	发行人		48866435	9	2021.03.28-2031.03.27
12	发行人		48863582	44	2021.03.28-2031.03.27

5. 主要生产经营设备

根据发行人的陈述、《审计报告》并经验相关生产经营设备清单及购买凭证，截至 2021 年 6 月 30 日，发行人拥有原值为 11,232,431.32 元、净值为 5,734,380.00 元的通用设备；原值为 1,154,309.83 元、净值为 57,715.50 元的运输设备。

(二) 发行人租赁的财产

根据发行人提供的相关房屋租赁合同、权属证明、租赁备案证明等资料及发行人陈述，新期间内，发行人及其子公司租赁财产的变化情况如下：

序号	承租方	出租方	权属证书/证明/地号	租赁地址	使用面积 (m ²)	租赁期限	变化情况说明
1	发行人	韩丽云、杨洋	沈房权证中心字第 N060291077-1 号、沈房权证中心字第 N060291077-2 号	辽宁省沈阳市沈河区惠工街 167 号 (1411)	154.29	2021.3.11 至 2022.3.10	租赁期限变更
2	发行人	余建平	未办理房产证	陕西省西安市新城区长乐西路 44 号丹尼尔世纪广场小区 2 单元 8 楼 20804 室	149.1	2021.6.15 至 2021.12.14	租赁期限变更

3	发行人	张沛	川（2017）成都市不动产权第0287760号	成都市武侯区洗面桥街30号高速大厦B座11楼C	116.23	2021.7.1至2022.6.30	租赁期限变更
4	发行人	任念慈	房东未办理房产证	贵州省贵阳市云岩区宝山北路19号摩卡空间11楼1115号	57.54	2021.6.1至2022.5.31	租赁期限变更
5	发行人	南京酷创信息技术有限公司	宁房权证鼓变字第302954号	南京市中山东路532-2号南工院金蝶大学科技园E栋1楼113室	8个工位	2021.6.20至2022.6.19	租赁期限变更
6	发行人	李晓琳	哈房权证南字第0901085803号	黑龙江省哈尔滨市南岗区保健路102号3幢3-701室	146.87	2020.6.7至2021.6.6	不再租赁
7	发行人	北京筑梦成信息技术有限公司	X京房权证朝字第1310578号	北京市朝阳区东三环中路甲10号5层	43个工位	2021.2.1至2021.5.31	不再租赁
8	发行人	上海市卢湾公共租赁住房投资运营管理有限公司	卢湾区打浦桥街道74街坊42/1丘	上海市五里桥路28弄1幢7号1105室	78.32	2021.6.24至2023.6.23	新增租赁
9	发行人	颜湘	长房权证开福字第71505378号	长沙市开福区芙蓉中路163号新时代广场北栋1504/1505室	180	2021.7.1至2022.7.31	新增租赁

经查验，发行人承租的部分房屋的租赁合同未办理房屋租赁备案手续。根据住房和城乡建设部颁布的《商品房屋租赁管理办法》第十四条规定：“房屋租赁合同订立后30日内，房屋租赁当事人应当到租赁房屋所在地直辖市、市、县人民政府建设（房地产）主管部门办理房屋租赁登记备案。房屋租赁当事人可以书面委托他人办理房屋租赁登记备案。”根据《中华人民共和国民法典》第七百零六条的规定，当事人未依照法律、行政法规规定办理租赁合同登记备案手续的，不影响合同的效力，故未办理租赁备案登记的房屋租赁合同不会因为未办理租赁备案登记而无效。

公司租赁的房产中，贵阳市、合肥市、西安市租赁房屋的产权方存在未取得相关房屋权属证书的情形。根据《中华人民共和国民法典》第一百四十三条、七

百零六条规定，未取得产权证书不影响租赁合同的有效性。根据发行人的陈述并经本所律师查验，在报告期内从未因产权瑕疵而影响房屋的正常使用，该等租赁房屋的主要用途为日常办公、临时培训等，如租赁房产出现权属纠纷，发行人可在较短时间内完成搬迁，不会对公司正常的生产经营产生实质性影响。

经查验，本所律师认为，发行人与相关主体签署的租赁合同符合有关法律、法规的规定，对合同双方均具有约束力，合法、有效。

七、 发行人的重大债权债务

(一) 重大合同

经查验，新期间内，发行人及其控股子公司新增正在履行和将要履行的对发行人报告期内经营活动、财务状况或未来发展等具有重要影响的合同主要如下：

3. 销售合同

新期间内，发行人新增正在履行的金额在 1,500 万元以上的重大销售合同主要如下：

序号	合同名称	客户	签订日期	合同金额（元）	合同内容
1	《临床研究协调员合作协议》及其补充协议	江苏恒瑞医药股份有限公司	2021.03.29	29,321,767.2	提供临床研究中心现场管理服务

4. 授信合同

新期间内，发行人及子公司新增正在履行的合同金额为 500 万元以上的重大授信合同如下：

序号	合同编号	授信人	被授信人	授信额度（万元）	授信期限
1	121XY2021016043	招商银行股份有限公司上海分行	发行人	8,000	2021.6.18-2022.6.1 7

本所律师认为，上述重大合同合法、有效，如缔约各方均依约履行则该等重大合同不存在重大风险。

(二) 发行人金额较大的其他应收款和其他应付款

1. 发行人金额较大的其他应收款

根据发行人的陈述、《审计报告》，并经验相关合同及凭证等文件资料，截至2021年6月30日，发行人其他应收款账面余额为6,663,883.75元，主要为房屋押金、备用金、上市费用等。

2. 发行人金额较大的其他应付款

根据发行人的陈述、《审计报告》，并经验相关合同及凭证等文件资料，截至2021年6月30日，发行人其他应付款账面余额为9,406,371.16元，主要为往来款、费用报销款等。

本所律师认为，发行人上述金额较大的其他应收款、其他应付款系因正常的生产经营活动所致，合法、有效。

八、 发行人的税务

(三) 财政补贴

根据《审计报告》、发行人的陈述并经验相关凭证，发行人、发行人控股子公司在新期间所享受的主要财政补贴如下：

期间	政府补助收入主体	补贴项目	补贴单位	依据文件	补贴金额(万元)
2021年1-6月	发行人	稳岗就业补贴	失保基金代理支付专户	关于实施失业保险援企稳岗“护航行动”的通知（沪人社规[2018]20号）	8.63

期间	政府补助收入主体	补贴项目	补贴单位	依据文件	补贴金额(万元)
	发行人	就业补贴	上海市浦东新区人力资源和社会保障局	《关于进一步做好本市稳就业工作有关事项的通知》（沪人社规[2020]15号）	1.80
	发行人	社保基金代理培训补贴	失保基金代理支付专户	关于落实企业稳岗扩岗专项支持计划实施以工代训补贴的通知（沪人社规[2020]17号）	0.45
	发行人	残疾人就业超比例奖金	上海市残疾人就业服务中心	关于印发《上海市残疾人就业保障金征收使用管理实施办法》的通知	0.17
	合计				11.06

本所律师认为，发行人、发行人控股子公司享受的上述财政补贴真实。

九、 诉讼、仲裁或行政处罚

根据发行人的陈述及本所律师对发行人法务负责人、持有发行人5%以上股份的主要股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的访谈，并经查询中国执行信息公开网、中国裁判文书网等公开披露信息（查询日期：2021年9月23日），截至查询日，发行人及其控股子公司、持有发行人5%以上股份的主要股东、发行人的实际控制人，以及发行人的董事、监事、高级管理人员和核心技术人员，不存在尚未了结或可以预见的重大（单个或未决诉讼的标的金额累计超过50万元）诉讼、仲裁案件。

根据发行人的陈述及本所律师对发行人法务负责人、持有发行人5%以上股份的主要股东、实际控制人、董事长、总经理访谈，以及上海市市场监督管理局、国家税务总局上海市黄浦区税务局、国家税务总局上海市黄浦区税务局第一税务所、上海市公积金管理中心、北京市朝阳区市场监督管理局、国家税务局北京市海淀区税务局第三税务所、北京市朝阳区人力资源和社会保障局、北京住房公积金管理中心、第八师石河子市市场监督管理局、国家税务总局石河子经济技术开发区税务局、赣州市市场监督管理局、赣州市卫生健康委员会、赣州市场监管局赣州经济技术开发区分局、国家税务总局赣州经济技术开发区税务局、赣州市人力资源和社会保障局、赣州市住房公积金管理中心直属办事处出具的证明及发行

人控股股东、实际控制人、实际控制人、董事长、总经理出具的承诺、无犯罪记录证明、签署确认的基本情况核查表并经查询中国执行信息公开网、中国证监会等网站（查询日期：2021年9月23日），截至查询日，发行人及其控股子公司、持有发行人5%以上股份的主要股东、发行人的实际控制人、董事长及总经理不存在行政处罚案件，发行人控股股东、实际控制人不存在被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查，或者被列为失信被执行人的情形。

十、 发行人招股说明书的法律风险评价

本所律师未参与《招股说明书》的编制，但参与了《招股说明书》中与法律事实相关内容的讨论，对发行人在《招股说明书》中所引用的本所出具的法律意见书和律师工作报告的相关内容进行了认真审阅，确认《招股说明书》不致因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

十一、 本所律师认为需要说明的其他问题

（一） 社会保险和住房公积金缴纳情况

3. 发行人报告期内社会保险和住房公积金缴纳情况

根据发行人陈述并经查验发行人报告期内的员工花名册、社会保险及住房公积金缴纳明细、缴费凭证及相关政策文件，并经访谈发行人人力资源部门的负责人，截至2021年6月30日，发行人员工社会保险和住房公积金的缴纳情况如下：

项目	2021年6月30日
员工总人数（人）	3,009
社会保险已缴纳人数（人）	2,881
社会保险未缴纳人数（人）	128
社会保险未缴纳情况及原因	当月入职，下月缴纳 115 人；员工账号未转入 13 人。
住房公积金已缴纳人数（人）	2,870
住房公积金未缴纳人数（人）	139

项目	2021年6月30日
住房公积金未缴纳情况及原因	当月入职，下月缴纳 115 人；员工账号未转入 24 人。

4. 发行人报告期内未因社会保险、住房公积金缴纳而受到处罚

根据上海市社会保险事业管理中心于 2021 年 9 月 14 日出具的《单位参加城镇社会保险基本情况》、上海市公积金管理中心于 2021 年 9 月 14 日出具的《上海市单位住房公积金缴存情况证明》、北京市朝阳区人力资源和社会保障局于 2021 年 7 月 15 日出具的《证明信》、北京市住房公积金管理中心于 2021 年 7 月 12 日出具的《企业上市合法合规存缴住房公积金信息查询结果》、赣州市人力资源和社会保障局于 2021 年 7 月 6 日出具的《证明》、赣州市住房公积金管理中心直属办事处于 2021 年 7 月 6 日出具的《证明》，并经查询上海市人力资源和社会保障局（<https://rsj.sh.gov.cn/>；查询日期：2021 年 9 月 23 日）、北京市人力资源和社会保障局（<http://rsj.beijing.gov.cn/>；查询日期：2021 年 9 月 23 日）、赣州市人力资源和社会保障局（<http://rsj.ganzhou.gov.cn/>；查询日期：2021 年 9 月 23 日）等相关主管部门网站公开信息，发行人、发行人控股子公司不存在因违反社会保险及住房公积金管理相关法律、法规而受到行政处罚的情形。

十二、 结论意见

综上所述，除尚待取得中国证监会对发行人首次公开发行股票的同意的注册批复及深交所对发行人股票上市的审核同意外，发行人已符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》及其他相关法律、法规、规章、规范性文件规定的申请首次公开发行股票并在创业板上市的实质条件。

第二部分 对《补充法律意见书之一》 及《补充法律意见书之二》有关问题的更新

二十八、关于行业情况和竞争力（《问询函》问题一）。根据申报文件：

（一）原回复“（一）补充披露除人员规模外，与行业公司相比，公司在项目管理能力、项目执行经验及临床试验机构覆盖能力以及其他主要衡量标准上的市场地位和竞争优势情况”的更新

根据发行人的陈述，与同行业可比公司相比，从项目管理能力、项目执行经验、临床试验机构覆盖能力等主要衡量标准出发，公司的市场地位和竞争优势情况具体如下：

7. 项目管理能力

（5）公司与行业公司在项目管理能力方面的比较情况

根据发行人的陈述，因跨国药企临床试验项目、新药临床试验项目以及肿瘤临床试验项目等类型的项目对于项目管理能力的要求比较高，故 SMO 企业的项目管理能力可从参与跨国药企临床试验项目、参与新药临床试验项目以及参与肿瘤临床试验项目等三个维度进行衡量。根据发行人的陈述并经查验 FiercePharma 网站（查询网址：<https://www.fiercepharma.com/special-report/top-20-pharma-companies-by-2019-revenue>）、Statista 网站（查询网址：<https://www.statista.com/statistics/732804/top-clinical-research-organizations-by-revenue/>）、医药魔方数据库（查询网址：<http://www.pharmcube.com/index/NMPA>）、同行业相关公司官网、微信公众号及同行业可比公司披露的招股说明书、年度报告等公开信息，公司与同行业可比公司的项目管理能力的比较情况如下：

公司名称	跨国药企临床试验项目	新药临床试验项目	肿瘤临床试验项目
发行人	报告期内，公司有收入产生的临床试验项目超过 1,300 个，其中包括全球前 20 大药厂 ⁷⁸ 中的 18 家、全球前 10 大 CRO ⁷⁹ 中的 8 家，报告期各期前十大客户也涵盖辉瑞、罗氏、诺华、强生、艾伯维和礼来等多家知名跨国药企。截至 2021 年 6 月 30 日，公司提供服务的客户已累计 60 余个在国内外上市，其中来自跨国药企的产品占比约 85%。	报告期内，公司有收入产生的临床试验项目中新药（含国际多中心与国内新药）项目为 1,200 余个，占比超过 86%。截至 2021 年 6 月 30 日，公司提供服务并已成功上市的 60 余个产品中，除 3 项为生物类似药产品或化学仿制药产品外，其余全部为新药或创新医疗器械产品。	报告期内，公司有收入产生的临床试验项目中肿瘤项目占比近 50%；截至 2021 年 6 月 30 日，公司提供服务并成功上市产品中有 26 个肿瘤新药和 2 个肿瘤生物类似药产品或化学仿制药产品。根据医药魔方数据库，2016 年至 2021 年 6 月 30 日，我国共有 64 个肿瘤新药产品在国内外上市 ⁸⁰ ，公司参与了其中 24 个肿瘤新药产品的临床试验现场管理服务，占比 37.5%。
药明津石	与全球前 20 的药厂中的 18 家、全球前 10 的 CRO 中的 8 家、国内制药巨头、创新药企业 50 强均有合作，为其提供临床试验现场管理服务。 ⁸¹	2020 年，为多项创新药提供临床试验服务，助力客户完成 17 个药品和医疗器械产品的核查并获批上市 ⁸² ；2021 年 1-6 月，助力客户完成 3 项新药上市注册和 5 项临床研究申请获批 ⁸³ 。	公开渠道暂未查询到相关信息
杭州思默 ⁸⁴	SMO 业务涵盖 I-IV 期临床、真实世界研究及器械项目，其中大部分项目来自于跨国药企发起的临床研究	公开渠道暂未查询到相关信息	公开渠道暂未查询到相关信息
西斯比亚 ⁸⁵	已经与全球前 30 药企及前 10 的 CRO 公司在中国合作	公开渠道暂未查询到相关信息	公开渠道暂未查询到相关信息
联斯达	通过多家跨国 CRO 公司稽查，与 BMS、Lilly、BI、Baxter、Phillips 等知名药企达成合作伙伴关系 ⁸⁶	公开渠道暂未查询到相关信息	公开渠道暂未查询到相关信息
诺思格	已为国内外 500 余家客户提供临床试验外包服务 ⁸⁷	公开渠道暂未查询到相关信息	公开渠道暂未查询到相关信息

(6) 公司项目管理能力的市场地位和竞争优势

根据发行人的陈述并经查验发行人的业务相关制度，临床试验的实际执行中，涉及人员众多、投入较大、流程复杂、文件繁多、患者管理工作复杂、监管要求严格，为了对临床试验执行过程进行有效管理，公司特此研发了针对性的项目管理系统和方法，进一步优化了临床试验的流程，提高了试验质量及效率。根据发

⁷⁸ 前 20 大药厂排名数据来自 FiercePharma（按 2019 年销售额排序）。

⁷⁹ 前 10 大 CRO 排名数据来自 Statista（按 2019 年销售额排序）。

⁸⁰ 数据来自医药魔方数据库（查询日期：2021 年 9 月 23 日）。

⁸¹ 来源于药明津石官方网站（查询日期：2020 年 11 月 24 日）。

⁸² 来源于药明康德 2020 年度报告（截至 2020 年 12 月 31 日）。

⁸³ 来源于药明康德 2021 年半年度报告（截至 2021 年 6 月 30 日）。

⁸⁴ 截至 2020 年 12 月 31 日的数据、信息。

⁸⁵ 来源于西斯比亚微信公众号（截至 2018 年 4 月 25 日）。

⁸⁶ 来源于联斯达官方网站（查询日期：2021 年 9 月 23 日）。

⁸⁷ 来源于诺思格招股说明书注册稿（截至 2020 年 12 月 31 日），由于诺思格并未单独披露 SMO 业务合作过的客户数量，此处统计口径为诺思格“临床 CRO 服务”合作过的客户数量。

行人的陈述，公司项目管理能力的市场地位具体体现在：

⑦ 公司是多家知名跨国药企的供应商，并顺利完成其项目执行与验收

根据发行人的陈述并经查验，申办方在选定 SMO 供应商之前，供应商一般需要先通过申办方开展的系统的稽查，并满足申办方对于供应商相关准入要求。稽查范围一般包括供应商在流程管理、质量控制、人员培训体系、财务、行政等各方面的制度保障和执行情况。供应商在通过申办方稽查后，可被列入合格供应商名单，有资格参与后续具体项目的竞标与执行。

根据发行人的陈述并经访谈总经理杨宏伟确认，大型跨国药企一般具备在多个国家或地区推动产品从临床前研发、临床试验到产品上市的成功经验，其对于供应商的稽查标准比一般的药企更为严格、对 SMO 供应商的项目管理能力要求更高。为减少频繁更换供应商对于其业务的影响，跨国药企一般只选定几家符合要求的 SMO 企业作为合格供应商，且选定后不会轻易更换。根据发行人的陈述并经查验 FiercePharma 网站（查询网址：<https://www.fiercepharma.com/special-report/top-20-pharma-companies-by-2019-revenue>）、Statista 网站（查询网址：<https://www.statista.com/statistics/732804/top-clinical-research-organizations-by-revenue/>），报告期内，公司有收入产生的临床试验项目超过 1,300 个，其中包括全球前 20 大药厂中的 18 家、全球前 10 大 CRO 中的 8 家。发行人报告期各期前十大客户亦涵盖辉瑞、罗氏、诺华、强生、艾伯维、礼来、百时美施贵宝和默沙东等多家知名跨国药企。同时，截至 2021 年 6 月 30 日，公司提供服务的产品累计已 60 余个在国内外上市，其中来自跨国药企的产品占比约 85%。由此可知，公司的质量管理体系已满足多家跨国药企及 CRO 客户的系统稽查和准入要求，公司已与多家跨国药企及 CRO 建立了合作关系，并已顺利完成相应项目执行及项目验收。

根据发行人的陈述并经查验，为顺应药物开发全球化趋势、减少不同国家的重复临床试验，跨国药企的临床试验倾向于采用国际多中心设计，国际多中心设计模式下要求入组病人例数更多、资金投入更大、流程系统复杂度更高、监管要求更为严格（需同时通过跨国药企的稽查及不同国家药监局的视察，试验执行过程中亦需要接受前述机构的飞行检查，并同时满足 GCP 和 ICH-GCP 标准），故对 SMO 企业的项目管理能力提出了更高要求。报告期内，公司有收入产生的项

目中超过 20%采用国际多中心设计。截至 2021 年 6 月 30 日，发行人提供服务并最终成功上市的所有产品中超过 20%采用了国际多中心设计的临床试验。

⑧ 从项目类型来看，公司承接的项目以管理难度大、流程复杂的新药临床试验为主

根据发行人的陈述并经查验，从项目类型来看，新药的临床试验方案和试验流程一般比仿制药更为复杂，参与的主体更多，执行标准和稽查标准更严格，项目管理难度更大，故对 SMO 供应商的项目管理能力的要求更高。开展新药临床试验的申办方倾向于选择在新药领域具备执行经验更丰富、市场品牌更好的 SMO 供应商。

根据发行人的陈述并经访谈总经理杨宏伟确认，公司自成立以来一直专注新药领域，报告期内，公司有收入产生的临床试验项目中新药（含国际多中心与国内新药）项目为 1,200 余个，占比超过 86%。截至 2021 年 6 月 30 日，公司提供服务并最终成功上市的 60 余个产品中，除 3 项为生物类似药产品或化学仿制药产品外，其余全部为新药或创新医疗器械产品。

⑨ 从疾病领域来看，公司承接的项目以设计复杂、周期长的肿瘤项目为主

根据发行人的陈述并经查验，与其他领域相比，肿瘤领域的临床试验项目的设计和执行一般更为复杂、周期较长、试验评判的内容和标准较多、观察指标较复杂，故对 SMO 供应商的项目管理能力的要求更高。

从项目执行数量角度来看，报告期内，公司有收入产生的临床试验项目中肿瘤项目占比近 50%。根据药智数据库（查询网址：<https://db.yaozh.com/linchuangshiyany>）披露的信息，截至 2021 年 9 月底，我国约有近 6.5 万个有效的临床试验项目登记信息，其中 1.3 万余个为肿瘤领域的临床试验项目⁸⁸，约占 20%。由此可知，公司在肿瘤领域的项目占比高于药智数据库披露的肿瘤领域项目占比。

从提供服务并成功上市的产品数量角度来看，截至 2021 年 6 月 30 日，公司提供服务并成功在国内外上市的产品中有 26 个肿瘤新药和 2 个肿瘤生物类似药或化学仿制药产品。根据医药魔方数据库，2016 年至 2021 年 6 月 30 日，我国

⁸⁸ 截至 2021 年 9 月 24 日于药智数据库的查询结果，我国共有 64,356 条状态为“正在进行”、“尚未开始”或“结束”的临床试验公示信息（含注册性与非注册性临床试验），其中适应症包含“瘤”或“癌”的信息共 13,336 条，占比 20.72%。

共有 64 个肿瘤新药产品在国内上市，公司参与了其中 24 个肿瘤新药产品的临床试验现场管理服务，占比 37.5%。根据发行人的陈述，我国首个上市的 PD-1 单抗新药产品系由公司提供的临床试验现场管理服务。根据医药魔方数据库（查询网址：<http://www.pharmcube.com/index/NMPA>）披露的信息，截至 2021 年 9 月 23 日，在我国目前已上市的 9 个 PD-1/PD-L1 单抗新药产品中，公司为其中 5 个产品提供临床试验现场管理服务，占比 55.56%。

8. 项目执行经验

(5) 公司与行业公司在项目执行经验方面的比较情况

根据发行人的陈述并经查验同行业可比公司的官网、微信公众号及其披露的招股说明书、年度报告等公开信息，公司与同行业可比公司的项目执行经验的情况如下：

公司名称	成立时间	参与过的项目数量	可覆盖疾病领域
发行人 ⁸⁹	2013 年	累计 1,700+个	可覆盖肿瘤、内分泌疾病、医疗器械、病毒性肝炎、免疫性疾病、血液系统疾病、感染等共 24 个领域，并在肿瘤、病毒性肝炎和内分泌疾病等多个细分疾病领域建立了竞争优势。
药明津石 ⁹⁰	2009 年	累计 1,500+个	可覆盖肿瘤、内分泌、心血管、呼吸、消化、神内、风湿免疫、眼科、感染、妇科、肾科、疫苗和医疗器械。
杭州思默	2011 年	执行中 1,329 个,累计完成 759 个 ⁹¹	可覆盖肿瘤、内分泌、消化、呼吸、器械等共 21 个领域 ⁹² 。
西斯比亚	2005 年	公开渠道暂时无法查询到相关数据	公开渠道暂时无法查询到相关数据
联斯达 ⁹³	2012 年	累计 1,000+	擅长肿瘤、内分泌、心脑血管、抗感染和风湿免疫领域。
诺思格 ⁹⁴	2008 年	CRO 项目累计超过 2,000 个	在抗肿瘤、心血管、中枢神经系统等疾病领域的 CRO 服务技术上积累了一定的优势。

(6) 公司项目执行经验的市场地位和竞争优势

⑤ 公司系国内最早进入 SMO 行业的企业之一

根据发行人的陈述并经查验，SMO 行业最早于 20 世纪 70 年代在美国诞生，

⁸⁹ 截至 2021 年 6 月 30 日的数据。

⁹⁰ 来源于药明津石官方网站（查询日期：2021 年 9 月 23 日）。

⁹¹ 来源于泰格医药 2021 年半年度报告（截至 2021 年 6 月 30 日）。

⁹² 来源于泰格医药 2020 年半年度报告（更新后）（截至 2020 年 6 月 30 日）。

⁹³ 来源于联斯达官方网站介绍（查询日期：2021 年 9 月 23 日）。

⁹⁴ 来源于诺思格招股说明书注册稿（截至 2020 年 12 月 31 日），由于诺思格并未单独披露 SMO 项目数量及可覆盖的疾病领域，此处统计口径为诺思格“临床 CRO 服务”项目数量及可覆盖的疾病领域。

2008年前后，我国陆续出现开展类似国外 SMO 业务的公司。

根据发行人的陈述并经访谈总经理杨宏伟确认，公司的核心管理团队自 2009 年起即在普瑞盛从事 SMO 业务，系国内最早一批进入 SMO 行业的人员，积累了丰富的 SMO 行业经验。2013 年，普瑞盛将其 SMO 业务部门分离出来并成立了普蕊斯有限，故公司的 SMO 业务经验可追溯至 2009 年，系国内最早进入 SMO 行业的企业之一。

⑥ 公司积累了丰富的项目执行经验，在肿瘤、病毒性肝炎、内分泌疾病等多个细分疾病领域具备差异化的竞争优势，并为多个特色产品提供 SMO 服务

根据发行人的陈述并经查验，发行人作为最早进入 SMO 行业的企业之一，拥有更多机会参与各种不同类型项目。自成立以来，累计参与 SMO 项目超过 1,700 个，覆盖肿瘤、内分泌疾病、医疗器械、病毒性肝炎、免疫性疾病、血液系统疾病、感染等共 24 个领域，积累了丰富的项目执行经验，并在肿瘤、病毒性肝炎和内分泌疾病等多个细分疾病领域建立了竞争优势。

在肿瘤领域，公司的竞争优势详见上文相关论述。

在病毒性肝炎领域，截至 2021 年 6 月 30 日，公司提供服务并成功上市的产品中，属于病毒性肝炎治疗领域的新药产品共 11 个，包括 9 个丙肝新药和 2 个乙肝新药。根据医药魔方数据库（查询网址：<http://www.pharmcube.com/index/NMPA>）披露的信息，自 2016 年至 2021 年 9 月 23 日，我国共有 19 个病毒性肝炎新药产品在国内上市（含 16 个丙肝新药和 3 个乙肝新药），公司为其中 11 个病毒性肝炎新药产品（含 9 个丙肝新药和 2 个乙肝新药）提供临床试验现场管理服务，占比 57.89%（分别占丙肝新药 56.25%、乙肝新药 66.67%）。

在内分泌疾病领域，截至 2021 年 6 月 30 日，公司提供服务并成功上市的产品中，属于内分泌疾病治疗领域的新药产品共 6 个，全部为糖尿病新药。根据医药魔方数据库（查询网址：<http://www.pharmcube.com/index/NMPA>）披露的信息，自 2016 年至 2021 年 9 月 23 日，我国共有 18 个内分泌疾病领域新药产品在国内上市（含 16 个糖尿病新药、1 个高尿酸新药和 1 个高钾血症新药），公司为其中 6 个内分泌疾病新药产品提供临床试验现场管理服务（全部为糖尿病新药），占糖尿病新药的 33.33%。

综上所述，公司已具备丰富的SMO项目执行经验，尤其在肿瘤、病毒性肝炎和内分泌疾病领域具备较大的竞争优势。

9. 临床试验机构覆盖能力

根据国家药品监督管理局药物和医疗器械临床试验机构备案管理信息系统相关数据统计，截至2021年9月23日，全国共有1,056家医疗机构具备医疗器械临床试验开展资质，共有1,139家医疗机构具备药物临床试验开展资质。根据发行人的陈述并经查验同行业可比公司的官网、微信公众号及其披露的招股说明书、年度报告等公开信息，公司与同行业可比公司的临床试验机构覆盖能力统计如下：

公司名称	城市覆盖个数	临床试验机构已覆盖数量 ⁹⁵	临床试验机构可覆盖能力 ⁹⁶
发行人 ⁹⁷	约150	近690	1,100+
药明津石 ⁹⁸	147	约960	未披露
杭州思默 ⁹⁹	110+	未披露	1,000+
西斯比亚	120+ ¹⁰⁰	300+ ¹⁰¹	未披露
联斯达 ¹⁰²	135+	600+	未披露
诺思格 ¹⁰³	未披露	700+	未披露

根据发行人的陈述，在临床试验机构可覆盖能力方面，公司基于在全国约150个城市的CRC人才储备，可应申办方要求，快速对我国绝大部分临床试验机构形成覆盖。

（二）原回复“（二）补充披露发行人进入目前行业的背景，公司所提供的专业临床研究服务在治疗领域、药品分类、药物研究开发过程上与可比公司相比存在的差异及其原因”的更新

⁹⁵ 指有SMO项目执行中或执行完成的临床试验机构数量。

⁹⁶ 指在临床试验机构所在省份有CRC储备，可应申办方要求，迅速对临床试验机构形成覆盖的临床试验机构数量。

⁹⁷ 截至2021年6月30日的数据。

⁹⁸ 来源于药明康德2021年半年度报告（截至2021年6月30日）。

⁹⁹ 来源于杭州思默微信公众号（截至2020年11月24日）。

¹⁰⁰ 来源于西斯比亚微信公众号（截至2019年9月20日）。

¹⁰¹ 来源于西斯比亚微信公众号（截至2018年4月25日）。

¹⁰² 来源于联斯达微信公众号简介及官网介绍（查询日期：2020年11月24日）。

¹⁰³ 来源于诺思格招股说明书注册稿（截至2021年6月24日），因诺思格并未单独披露SMO业务合作过的临床试验机构数量，此处统计口径为诺思格“临床试验运营服务”合作过的医疗机构数量。

5. 发行人进入目前行业的背景

(9) 临床试验是医药研发流程中重要的成本环节、限速环节和质量环节

根据发行人的陈述并经查验，临床试验是医药研发流程中重要的成本环节、限速环节和质量环节。根据泰格医药的招股说明书（香港上市）披露的信息，2019 年全球临床开发阶段的研发开支占据整体医药研发开支的 67.8%，系医药研发过程中开支最大的环节。根据美国 PhRMA 网站（查询网址：<http://phrma-docs.phrma.org/sites/default/files/pdf/biopharmaceutical-industry-profile.pdf>）披露的统计数据，一项新药研发项目从实验室开发到最终获批所需时间为 10 至 15 年，其中 I 至 III 期临床试验所需时间长达 7 年，因此临床试验亦系新药研发的主要限速环节。同时，一项医药产品上市前必须经过临床试验对其有效性、安全性进行全面评估，不符合质量要求、数据质量差的产品无法通过上市批准，故临床试验阶段的质量控制亦系影响医药产品上市的关键因素之一。

(10) 在机构层面，临床试验机构和试验者难以兼顾研究执行中的大量非医学判断的项目管理性工作，需要商业化 SMO 提供相关协助

根据发行人的陈述以及尚普咨询的研究报告，临床试验的实际执行中大部分工作内容属于非医学判断的项目管理性工作。我国的临床试验机构多为医院，临床试验研究者多为医生。而我国医生普遍承担着繁重的医疗任务，难以对非医学判断的项目管理性工作投入足够的时间和精力，导致医院、医生对于临床试验的管理和监督面临较大挑战。

商业化 SMO 企业通过搭建完善的临床试验执行体系并委任 CRC 提供专业的现场管理服务，协助研究者执行临床试验中非医学判断性质的项目管理性工作，满足了研究机构和研究者的需求，同时通过专业的项目管理能力，有效控制试验成本、提高试验执行效率、改善执行质量。

(11) 在监管层面，国内医药监管政策鼓励研发创新医药，同时对试验数据质量提出更高要求。

根据发行人的陈述并经查验，近年来，国内持续出台鼓励研发创新医药的监

管政策,新药临床试验数量快速增长。同时,我国医保控费的政策趋势逐渐明朗,招标、集采与一致性评价等政策先后出台,大幅降低药品价格的同时淘汰了一批低质量的仿制药企业,也促使国内药企探索向研发转型。而新药相比仿制药的临床试验方案和试验流程一般更为复杂,参与主体更多,执行标准和稽查标准更严格,故对于试验的项目管理和质量控制也提出更高要求。

根据发行人的陈述并经查验,我国药监局在鼓励研发创新药的同时进一步要求加强试验数据质量监管,强调申办方、临床试验机构和研究者等主体的相关责任。2015年7月22日,针对部分药品注册申请中的临床试验数据不真实甚至弄虚作假问题,国家药监局发布了《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》(国家食品药品监督管理总局公告2015年第117号),随后进一步发布了一系列对于临床试验数据不真实、不完整和不规范等的试验药物不予批准的公告(以下简称“722’核查”)。2017年,国家药监局在《总局关于药物临床试验数据核查有关问题处理意见的公告》(国家食品药品监督管理总局公告2017年第63号)》(以下简称《处理意见》)中进一步明确要求申办方必须保证注册申请中临床试验数据的真实、完整和规范,监督临床试验项目的实施,对所报申请资料及相关试验数据可靠性承担法律责任。同时,国家药监局在《处理意见》中对于“722”核查发现的药物临床试验数据造假所涉及的临床试验机构责令整改,并明确了临床试验研究者必须保证试验行为符合GCP规定,保证试验数据真实、完整、规范及可溯源,对临床试验数据真实性、完整性、规范性承担直接法律责任;临床试验机构是药物临床试验项目直接管理者,对临床试验数据的真实性、完整性和规范性负有管理监督责任。随着我国药监部门对于药品质量管理迈上新台阶,为了满足监管对于临床试验数据质量更加严格的要求,申办方、临床试验机构、研究者也更加希望寻求专业SMO提供外包服务,保证临床试验数据质量。

(12) 公司顺应SMO行业发展趋势,强调项目管理与质量控制,为临床试验提质增效。

根据发行人高级管理人员和核心技术人员填写的调查问卷并经访谈确认,发行人高级管理人员和核心技术人员绝大多数具备医学或护理学相关背景以及相关从业经验,对SMO行业的发展趋势具有深刻理解。

根据发行人的陈述，在 SMO 行业发展契机与相关政策因素的推动下，公司核心管理团队进入 SMO 行业，自公司成立之初即着重关注 SMO 服务中的项目管理与质量控制，以提高临床试验执行中的执行质量和执行效率。

6. 公司所提供的专业临床研究服务在治疗领域、药品分类、药物研究开发过程上与可比公司相比存在的差异及其原因

(7) 在治疗领域上与可比公司相比存在的差异及其原因

根据发行人的陈述并经查验同行业可比公司的官网、微信公众号及其披露的招股说明书、年度报告等公开信息，公司同行业可比公司在可覆盖的治疗领域的对比情况如下：

公司名称	可覆盖的治疗领域
发行人 ¹⁰⁴	可覆盖肿瘤、内分泌疾病、医疗器械、病毒性肝炎、免疫性疾病、血液系统疾病、感染等共 24 个领域，并在肿瘤、病毒性肝炎和内分泌疾病等多个细分疾病领域建立了竞争优势。
药明津石 ¹⁰⁵	可覆盖肿瘤、内分泌、心血管、呼吸、消化、神内、风湿免疫、眼科、感染、妇科、肾科、疫苗和医疗器械。
杭州思默 ¹⁰⁶	可覆盖肿瘤、内分泌、消化、呼吸、器械等共 21 个疾病领域。
西斯比亚	公开渠道暂时无法查询到相关数据。
联斯达 ¹⁰⁷	擅长肿瘤、内分泌、心脑血管、抗感染和风湿免疫领域。
诺思格 ¹⁰⁸	诺思格在抗肿瘤、心血管、中枢神经系统等疾病领域的 CRO 服务技术上积累了一定的优势（未单独披露其中 SMO 服务涉及的疾病领域）。

在可覆盖的治疗领域方面，公司与上述同行业可比公司不存在实质差异，但公司基于自身的项目执行经验，在肿瘤、病毒性肝炎和内分泌疾病等细分治疗领域建立了差异化的竞争优势。关于公司在肿瘤、病毒性肝炎和内分泌疾病领域的竞争优势，具体详见上文相关论述。

(8) 在药品分类上与可比公司相比存在的差异及其原因

根据发行人的陈述并经查验同行业可比公司的官网、微信公众号及其披露的招股说明书、年度报告等公开信息，公司与同行业可比公司在可覆盖的药品分类的对比情况如下：

¹⁰⁴ 截至 2021 年 9 月 23 日的信息。

¹⁰⁵ 来源于药明津石官方网站（查询日期：2021 年 9 月 23 日）。

¹⁰⁶ 来源于泰格医药 2020 年半年度报告（更新后）（截至 2020 年 6 月 30 日）。

¹⁰⁷ 来源于联斯达微信公众号（查询日期：2021 年 9 月 23 日）。

¹⁰⁸ 来源于诺思格招股说明书注册稿（截至 2021 年 6 月 24 日）。

公司名称	可覆盖的药品分类
发行人 ¹⁰⁹	1-5 类化学药品、1-9 类生物制剂、3 类医疗器械
药明津石	未披露
杭州思默	未披露
西斯比亚	未披露
联斯达 ¹¹⁰	85%为 1 类新药和生物制品
诺思格	未披露

关于公司在新药领域的竞争优势，具体详见上文中的相关论述。

(9) 在药物研究开发过程上与可比公司相比存在的差异及其原因

根据发行人的陈述并经查验同行业可比公司的官网、微信公众号及其披露的招股说明书、年度报告等公开信息，公司与同行业可比公司在可覆盖的药物研究开发过程的对比情况如下：

公司名称	可覆盖的药物研究开发过程
发行人	I-IV 期临床研究
药明津石 ¹¹¹	I-IV 期临床研究
杭州思默 ¹¹²	I-IV 期临床研究
西斯比亚	未披露
联斯达	未披露
诺思格 ¹¹³	I-IV 期临床研究

在可覆盖的药物研究开发过程方面，公司与上述已披露的同行业可比公司不存在较大差异，均可覆盖药物研究开发过程中的 I 至 IV 期临床研究。

(三) 原回复“(三) 结合临床试验具体执行过程大部分工作量属于非医学判断的项目管理性工作的情况，补充披露行业核心壁垒和进入难易程度、目前以及未来的市场竞争情况，发行人提高核心竞争力的措施”的更新

5. 行业核心壁垒和进入难易程度

¹⁰⁹ 截至 2021 年 6 月 30 日的信息。

¹¹⁰ 来源于联斯达官方网站介绍（查询日期：2021 年 9 月 23 日）。

¹¹¹ 来源于药明津石官方网站介绍（查询日期：2021 年 9 月 23 日）。

¹¹² 来源于泰格医药 2020 年年度报告（截至 2020 年 12 月 31 日）。

¹¹³ 来源于诺思格招股说明书注册稿。

根据发行人的陈述并经访谈总经理杨宏伟确认，从 SMO 企业提供的服务内容来看，提供 CRC 执行非医学判断的项目管理性工作只是其中一个环节，不能完全体现 SMO 公司为客户创造的全部价值。公司可为客户提供包括前期建模、前期准备计划、试验点启动、现场执行、项目全流程管理等在内的 SMO 全流程服务，从而保证临床试验从项目启动、项目计划、项目执行、质量控制到项目结束的高效与规范化落地。对于其中的现场执行环节，公司则根据项目需求提供专业的 PM 和 CRC 团队，协助各个临床试验机构协助研究者处理临床试验中非医学判断性质的项目管理性工作，确保临床研究项目在医院高质量高效率的执行。

根据发行人的陈述并经访谈总经理杨宏伟确认，从公司为客户提供的上述 SMO 全流程服务的角度出发，公司主要通过下述方式建立核心壁垒：

(9) 公司的质量管理、员工培训、项目管理等核心能力均得到客户认可，并据此建立长期稳定的合作关系

临床试验的申办方是药品注册的申请者和权利人，必须保证注册申请中临床试验数据的真实、完整和规范，监督临床试验项目的实施，对所报申请资料及相关试验数据可靠性承担法律责任，因此申办方也对 SMO 供应商制定了一套严格的考核流程，只有通过稽查后才能被客户纳入合格供应商名单，有资格参与后续具体项目的竞标和项目执行。即供应商需接受药企或 CRO 质量保证团队开展的质量系统与项目稽查，确保 SMO 供应商的公司运营、质量管理体系、员工管理与培训体系、项目执行能力、项目管理能力等方面均符合药企或 CRO 的准入要求，具体稽查内容如下：

稽查内容	具体稽查项目
公司运营	公司历史、组织架构、主要服务内容、过往项目经验等基本情况
	设备、文件与数据的安全与可靠性
质量管理体系	SOP 以及其他流程管理制度；质量保证团队架构与职责；过往接受申办方和监管稽查的记录；KPI 体系；职业操守和反商业贿赂等。
员工管理与培训体系	员工入职时和入职后持续的管理与培训制度；员工简历和职位要求；员工工作表现调查和技能测试等。
项目执行能力	①临床试验机构管理相关：试验机构尽调和选定流程；临床试验合同；试验机构监控；沟通协调与事件处理；设备调试和维护；协助申办方处理实验室样本及相关检测事务。 ②伦理委员会相关：伦理文件的准备、递交、跟踪；沟通协调。 ③文件管理：电子与纸质版医疗数据管理；研究者相关文件管理。 ④患者筛选和招募：患者筛选工具的准备；对患者筛选和招募的监控

稽查内容	具体稽查项目
项目管理能力	①整体项目管理：SMO 团队管理；合同管理与监督；对于服务范围外的工作要求的处理；各试验机构知情同意书签署的准备和支持；项目建立、评估、规划和启动；项目管理、监控、信息和文件追踪；临床试验相关文档管理；试验药物管理；沟通协调以及紧急事项处理；SOP 的执行情况。 ②安全性管理：安全性信息的收集、报告等流程体系；对不良反应事件的监控和提醒；对非盲法数据的处理等。 ③物资管理：临床试验相关物资的供给、接收、存储、分发等。
其他	①监管相关事务：卫生部、药监局等监管机构要求的相关流程与事务。 ②信息系统：系统与数据的备份、恢复与测试；业务可持续性、灾情恢复计划等。

根据发行人的陈述并经访谈总经理杨宏伟确认，客户如将 SMO 供应商纳入合格供应商名单，除供应商发生严重质量问题、人员规模不足以满足客户项目需求等问题以外，一般不会轻易更换合作对象，以保证 SMO 服务的稳定性，确保临床试验的执行质量。公司凭借严格的质量控制体系和高效的人才复制体系，保障服务质量的稳定性和人才供给的稳定性，与现有客户保持稳定的合作关系。这种长期形成的客户关系具有较强的排他性和高度的相互依赖性，形成了 SMO 行业中较高的供应商准入壁垒，提高了新成立的 SMO 企业的行业进入难度。截至本补充法律意见书出具之日，公司已通过默沙东、诺和诺德、百时美施贵宝、礼来、拜耳、艾伯维等知名跨国药企客户的稽查程序并被纳为其供应商。

(10) 基于快速的人才复制体系实现快速扩张

根据发行人的陈述并经访谈总经理杨宏伟确认，我国新药研发行业处于快速发展阶段，人才较为稀缺，人才流动率大。公司基于过往长期运营累积形成的人员管理及培训体系，能够对新人进行快速、科学培养，以保证公司内部专业人才的稳定供给。基于快速的人才复制体系，公司不断提高对临床试验机构的覆盖广度和覆盖深度：

⑤ 在覆盖广度方面

根据发行人的陈述并经查验员工花名册、抽查劳动合同、业务合同，截至 2021 年 6 月 30 日，公司拥有超过 2,700 名专业的业务人员，服务近 690 家药物临床试验机构，可覆盖临床试验机构数量超过 1,100 家，服务范围覆盖全国约 150 个城市以及除香港、澳门、台湾和西藏外的绝大多数省份。对于公司可覆盖的临床试验机构，公司在当地均已建立稳定和专业的 PM 与 CRC 等人才储备，可在

申办方要求下迅速进入当地临床试验机构开展临床试验现场管理服务。

⑥ 在覆盖深度方面

根据发行人的陈述并经访谈总经理杨宏伟确认，除了与医院合作开展临床试验项目执行，公司还通过向医院内部人员提供临床试验相关的培训以提升其临床试验的专业能力及执行标准，或协助尚不具备试验资质的医院建立临床试验执行管理体系并获得国家药监局的试验资格准入，从而进一步加强对临床试验资源的覆盖深度，与临床试验机构建立长期良好的合作关系。新进入企业通常缺乏稳定和专业的的人才储备以及项目执行经验，对医疗机构的覆盖范围较小，较难和临床试验机构进行深度合作，因此面临较高的人才壁垒和临床试验机构覆盖壁垒。

(11) 具备了可复制、可持续的大规模人员管理和项目管理能力

根据发行人的陈述并查验公司的业务相关制度、知识产权证书，公司建立了可复制、可持续的大规模人员管理和项目管理能力，其本质系将过往的企业管理经验和项目执行经验转化成培训体系、SOP 体系、软件系统和“知识库”等成果，使得公司在人员规模与项目规模不断扩大的情况下，仍能实现稳定有效的人员管理与项目管理，高质高效的开展项目。公司可复制、可持续的大规模人员管理和项目管理能力具体体现在以下方面：

⑦ 人员培训方面

当公司人员规模与项目规模不断增长时，公司可凭借标准化的培训体系对新人实现快速培养，为新项目提供稳定和专业的的人才供给；同时，公司可依据过往经验，不断对培训体系进行迭代更新，保证人才的培养满足行业与监管的最新要求。

⑧ SOP 体系方面

公司自成立时即建立并不断更新的 SOP 体系使得员工在公司日常运营和项目执行中都能遵循一贯且明确的执行标准，降低新员工或新项目执行失误的风险。

⑨ 软件系统和“知识库”方面

公司为日常运营和项目执行的各个业务层面开发了可操作性强的软件系统，

并积累了相应“知识库”，员工可依靠软件系统和“知识库”熟悉日常运营和项目执行中的绝大部分流程和操作，以解决执行中遇到的大部分问题。同时，公司基于日常运营和临床试验中积累的执行经验对软件系统和“知识库”不断优化迭代。

综上所述，公司已具备可复制、可持续的人员管理和项目管理能力，公司在人员规模和项目规模不断增长的情况下，仍可保证稳定专业的人才供给、实现项目执行的稳定及高质量交付。

(12) 基于人员管理和项目管理能力，公司持续、稳定地提供高质、高效的 SMO 服务。

基于可复制、可持续的人员管理和项目管理能力，公司在规模不断增长的过程中仍能保持项目执行的稳定和高质量交付，在项目管理能力、项目执行经验等方面获得了市场和客户的认可。新进入 SMO 行业的企业缺乏项目执行经验及品牌，难以获得稳定的客户源，因此 SMO 行业存在一定的品牌壁垒。

6. 发行人提高核心竞争力的措施

根据发行人的陈述并经查验相关制度、访谈总经理杨宏伟确认，公司定期对过往项目执行和公司运营管理经验进行系统性的回顾、反思与总结，并通过以下具体措施不断提高核心竞争力：

(9) 建立内部研究院制度，不断优化迭代人员管理和项目管理能力，保证人才的稳定供给和项目的精细化管理。

公司目前已具备了可复制、可持续的人员管理和项目管理能力，并基于丰富的执行经验对其进行优化和迭代，这一优化和迭代过程主要是由公司内部设立的人员管理（Line Management，简称 LM）研究院和项目管理（Project Management，简称 PM）研究院牵头完成。研究院主要负责对公司的人员管理和项目管理过程中遇到的问题和挑战开展多角度、多维度的课题研究，同时帮助公司建立和完善人员管理和项目管理能力。研究院的人员构成包括公司 CEO、课题负责人（即课题发起人，由各区域、团队管理人员担任）、研究院负责人（由 LM 总监、

PM 总监担任)、专家团(人员管理按照地域分区设置专家团,项目管理按照项目研究方向设置专家团)、研究院助理(由总监助理担任)等。

依靠上述人员管理和项目管理研究院制度,公司可实现对于人员管理和项目管理能力的持续优化迭代,从而保证人才的稳定供给以及对项目的精细化管理。未来随着后续募集资金的到位,公司也将对两套系统相关的基础数据库、技术支持、软件系统应用等进行升级迭代,进一步增强公司核心竞争力。

(10) 定期审查及更新质量控制体系,从而保证项目的质量控制符合最新的行业及监管要求

根据发行人的陈述并经查验,公司建立了一套完善的质量控制体系,保证项目在执行中符合内外部 SOP、GCP 及 ICH-GCP¹¹⁴的要求,并基于项目执行的一线反馈对其中涉及的标准化流程和文件进行定期审查及更新。关于公司质量控制体系的具体介绍,详见上文中的相关论述。

基于公司的 SOP 审查及更新流程,公司能够持续有效地总结员工项目执行一线的经验教训,并将其整合到 SOP 体系中,从而保证后续项目执行的质量控制符合最新的行业及监管要求。

(11) 持续积累项目执行数据库,不断提升前期建模能力

根据发行人的陈述并经查验,公司基于过往项目积累的执行经验,能为客户构建选点模型、启动模型、入组模型、质量模型、风险模型和费用模型,缩短客户项目立项时间。即公司在过往项目执行中,积累了从医院到项目层面的执行经验,从而可以根据客户新项目的具体要求,为客户建立选点模型、启动模型、入组模型、质量模型、风险模型和费用模型,提供一套可参考的执行方案,加快客户的项目启动速度。未来随着后续募集资金的到位,公司也将对相关基础数据库、技术支持、软件系统应用等进行升级迭代,不断提升公司的前期建模能力,进一步增强公司核心竞争力。

(12) 借助募投资金,持续拓展临床试验机构覆盖能力

¹¹⁴ SOP 系标准工作流程(Standard Operating Procedure)的缩写;GCP 系《药物临床试验质量管理规范》(Good Clinical Practice)的缩写,由中华人民共和国国家药品监督管理局制定与实施;ICH-GCP 系由 ICH(人用药品注册技术要求国际协调会议,International Council for Harmonization 的)制定的 GCP。

根据发行人的陈述并经查验，截至本补充法律意见书出具之日，公司已在全国主要城市建立了 27 个临床试验站点，是公司对周边城市临床试验机构辐射覆盖的重要据点。未来公司将借助本次发行募集资金，进一步升级现有临床试验站点，同时新建 29 个临床试验站点，实现对深圳、昆明、赣州等地区市场的业务覆盖，充分挖掘上述区域的临床试验资源，持续拓展公司的临床试验机构覆盖能力。

二十九、关于经营合法合规性和订单获取方式（《问询函》问题三）

（一）原回复“（五）是否存在将任务转包情形，转包的原因，是否获得申办者书面批准，是否存在与转包相关的纠纷或潜在纠纷”的更新

5. 是否存在将任务转包情形，转包的原因，是否获得申办者书面批准

根据发行人的陈述并经查验相应业务合同、访谈主要客户与供应商，报告期内，发行人存在少量 SMO 转包服务的情况，转包的原因均系公司短期内在该地项目负荷较高而出现暂时性的 CRC 缺口，因此寻求第三方提供 CRC 对该医院进行覆盖，从而保证项目按时推进。报告期内，发行人 SMO 转包服务获得申办者批准的情况如下：

序号	主合同编号	申办方名称	SMO 转包供应商	获得申办者书面批准的情况
1	PRS-0074	阿斯利康投资（中国）有限公司	杭州思默医药科技有限公司	是（申办方通过邮件知晓并同意转包）
2	PRS-0179	精鼎医药研究开发（上海）有限公司	杭州思默医药科技有限公司	是（申办方通过非书面渠道 ¹ 知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕 ² ）
3	PRS-0215	信达生物制药（苏州）有限公司	杭州思默医药科技有限公司	是（申办方、普蕊斯、医院和转包供应商一起签订了四方合同）
			北京松乔医药科技有限公司、南京西姆欧医药科技有限公司	是（申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕）
4	PRS-0216	信达生物制药（苏州）有限公司	杭州思默医药科技有限公司、北京卓越天使医药科技发展有限公司、北京凯吉特医药科技发展有限公司	是（申办方、普蕊斯、医院和转包供应商一起签订了四方合同）

序号	主合同编号	申办方名称	SMO 转包供应商	获得申办者书面批准的情况
			北京欧格林咨询有限公司	是（申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕）
5	PRS-0285	信达生物制药（苏州）有限公司	北京松乔医药科技有限公司	是（申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕）
6	PRS-0286	信达生物制药（苏州）有限公司	杭州思默医药科技有限公司	是（申办方、普蕊斯、医院和转包供应商一起签订了四方合同）
7	PRS-0288	江苏豪森药业集团有限公司	南宁英泰医药科技有限公司	是（申办方通过邮件知晓并同意转包）
			西安贝尔蒙生物医药科技有限公司	是（申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕）
8	PRS-0314	泰州迈博太科药业有限公司	北京卓越天使医药科技发展有限公司、福州蓓乐思医疗科技有限公司	是（申办方、普蕊斯、医院和转包供应商一起签订了四方合同）
9	PRS-0405	神州细胞工程有限公司	杭州思默医药科技有限公司	是（申办方通过邮件知晓并同意转包）
10	PRS-0472	再鼎医药（上海）有限公司	杭州思默医药科技有限公司	是（申办方通过邮件知晓并同意转包）
11	PRS-0550	赛诺菲（中国）上海分公司	好一生（北京）医药科技有限公司	是（申办方通过邮件知晓并同意转包）
12	PRS-0562	苏州瑞博生物技术股份有限公司（曾用名：苏州瑞博生物技术有限公司）	上海砒码斯医药生物科技有限公司	是（申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕）
13	PRS-0563	苏州瑞博生物技术股份有限公司（曾用名：苏州瑞博生物技术有限公司）	上海砒码斯医药生物科技有限公司	是（申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕）
14	PRS-0575	基石药业（苏州）有限公司	杭州思默医药科技有限公司	是（申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕）
15	PRS-0595	精鼎医药研究开发（上海）有限公司	杭州思默医药科技有限公司	是（申办方通过邮件知晓并同意转包）
16	PRS-0741	默沙东研发（中国）有限公司	圣兰格（北京）医药科技开发有限公司	是（申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕）
17	PRS-0762	深圳市瑞迪生物医药有限公司	北京卓越天使医药科技发展有限公司	是（申办方通过邮件知晓并同意转包）

序号	主合同编号	申办方名称	SMO 转包供应商	获得申办者书面批准的情况
18	PRS-0879	百时美施贵宝（中国）投资有限公司	圣兰格（北京）医药科技开发有限公司	是（申办方通过邮件知晓并同意转包）
19	PRS-0852	赛诺菲（中国）投资有限公司上海分公司	北京天诚志力科技开发有限公司	是（申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕）
20	PRS-0824	精鼎医药研究开发（上海）有限公司	杭州思默医药科技有限公司	是（申办方通过邮件知晓并同意转包）
21	PRS-0886	北京春天医药科技发展有限公司	杭州思默医药科技有限公司、广州众智汇健康科技有限公司、北京迪福伦医药科技有限公司	是（申办方通过邮件知晓并同意转包）
22	PRS-1144	海思科医药集团股份有限公司	北京卓越天使医药科技发展有限公司	是（申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕）
23	PRS-1181	泰州翰中生物医药有限公司	浩昂渤海（天津）医药科技有限公司	是（申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕）
24	PRS-0894	默沙东研发（中国）有限公司	圣兰格（北京）医药科技开发有限公司	是（申办方通过邮件知晓并同意转包）
25	PRS-1180	来凯医药科技（上海）有限公司	圣兰格（北京）医药科技开发有限公司	是（申办方通过邮件知晓并同意转包）
26	PRS-1278	中山大学附属肿瘤医院	圣兰格（北京）医药科技开发有限公司	是（申办方通过邮件知晓并同意转包）
27	PRS-0519	基石药业（苏州）有限公司	北京卓越天使医药科技发展有限公司、河北维医诺医药科技有限公司	是（申办方通过邮件知晓并同意转包）
28	PRS-1073	上海绿谷制药有限公司	杭州思默医药科技有限公司	是（申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕）
29	PRS-1062	上海华奥泰生物药业股份有限公司	西斯比亚（北京）医药技术研究有限责任公司、信友康达（西安）医药科技有限公司、圣兰格（北京）医药科技开发有限公司、比逊（广州）医疗科技有限公司	是（申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕）
30	PRS-0581	默沙东研发（中国）有限公司	北京卓越天使医药科技发展有限公司	是（申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕）
31	PRS-0821	葆元生物医药科技（杭州）有限公司	杭州思默医药科技有限公司	是（申办方通过邮件知晓并同意转包）

序号	主合同编号	申办方名称	SMO 转包供应商	获得申办者书面批准的情况
32	PRS-0792	深圳信立泰药业股份有限公司	北京卓越天使医药科技发展有限公司	是（申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕）
33	PRS-0793	深圳信立泰药业股份有限公司	北京卓越天使医药科技发展有限公司	是（申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕）
34	PRS-0888	北京海金格医药科技股份有限公司	南京方腾医药技术有限公司	是（申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕）
35	PRS-0887	歌礼生物科技（杭州）有限公司	圣兰格（北京）医药科技开发有限公司	是（申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕）
36	PRS-1075	海思科医药集团股份有限公司	苏州普蒂德生物医药科技有限公司	是（申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕）
37	PRS-1162	恒翼生物医药科技（上海）有限公司	上海尚合医药科技有限公司	是（申办方通过邮件知晓并同意转包）
38	PRS-1315	中山康方生物医药有限公司	广州美斯医药科技有限公司	是（申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕）
39	PRS-1359	中山康方生物医药有限公司	上海首嘉医学临床研究有限公司	是（申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕）
40	PRS-1395	康方药业有限公司	上海首嘉医学临床研究有限公司	是（申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕）
41	PRS-1398	山东先声生物制药有限公司	北京诺为力创医药科技发展有限公司	是（申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕）

注 1：非书面渠道包括电话、微信、钉钉等沟通方式；

注 2：转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中的留痕包括：①签署研究者授权函：转包 CRC 本人需签署研究者授权函后方可开展 SMO 相关业务，该要求属于临床试验 GCP 的要求之一；②简历审阅：转包 CRC 简历需放入临床试验研究者文件夹，并通过 CRA 审阅、监查，从而保证 CRC 的合格性；③邮件记录：转包 CRC 与申办方 CRA 通过各自的公司邮箱进行邮件沟通。

6. 是否存在与转包相关的纠纷或潜在纠纷

根据发行人的陈述并经本所律师访谈发行人的主要客户、主要供应商、发行人的总经理、法务负责人，同时经查询中国执行信息公开网（查询网址：<http://zxgk.court.gov.cn>）、中国裁判文书网（查询网址：<http://wenshu.court.gov.cn>）、中

国审判流程信息公开网（查询网址：<https://splcgk.court.gov.cn/gzfwwww>）的公开披露信息（查询日期：2021年9月23日），截至查询日，发行人所有转包项目均是在申办方知情的前提下转包，未发生与转包相关的纠纷，不存在与转包相关的潜在纠纷。

综上所述，报告期内，发行人不存在与转包相关的纠纷或潜在纠纷。

（二）原回复“（七）商务谈判的具体过程，获取订单为直接委托、招投标还是其他方式，与同行业可比公司是否存在差异，报告期不同订单获取方式的金额和收入占比情况”的更新

7. 商务谈判的具体过程

根据发行人的陈述并经查验发行人参与招投标相关资料、访谈总经理杨宏伟确认，公司主要通过招投标的方式获取订单，此外有少量项目为直接委托。其中，招投标方式主要采用竞标报价的方式开展商务谈判，具体包括以下过程：

（9）人员通知与安排

本阶段流程如下：公司商务（BD）人员收到客户发送的招标通知（Request for Proposal, RFP）或涵盖项目重要参数的招标方案；②BD人员与项目组管理人员沟通并安排负责报价的项目经理（PM），随后将 RFP 或招标方案转发给公司管理层、项目管理人员、负责报价的 PM、报价审核人员、总监（AD）等，并抄送 BD 部门，形成项目号；③BD人员根据项目号，创建项目群并添加项目组相关人员，用于后续项目相关事宜沟通。

（10）准备报价

在前期人员通知与安排完成后，PM 准备项目报价，完成初步报价后交予内部报价审核人审核，报价通过审核并确定后，由 BD 发出给申办方，并将申办方对报价的任何反馈及时通知报价 PM 进行相应更新。

（11）准备竞标资料

在准备报价中或提交报价后，BD 与项目组管理人员沟通安排负责竞标的 PM，相关 PM 根据客户要求准备竞标所需资料，并协调确定竞标时间。

(12) 收尾与总结

当竞标完成并得知结果后，公司将对报价与竞标流程进行收尾与总结，本阶段主要流程如下：①若项目竞标成功，BD 需安排后续合同签署，BD 与项目组管理人员沟通安排项目执行 PM，并将执行 PM 介绍给客户进行对接；②若项目竞标失败，相关人员需深入挖掘原因并进行总结分析，改善后续的报价与竞标流程。

8. 获取订单为直接委托、招投标还是其他方式，与同行业可比公司是否存在差异

公司主要通过招投标的方式获取订单，此外有少量项目为直接委托，与同行业可比公司不存在实质差异。根据发行人的陈述并经查验同行业可比公司的官网、微信公众号及其披露的招股说明书、年度报告等公开信息，同行业可比公司获取订单的方式具体如下：

①药明津石：通过公开渠道未查询到药明津石 SMO 业务相关的获取订单方式。其母公司药明康德的 CRO 服务按收入取得方式主要分为客户定制服务（Fee-For-Service, FFS）及全时当量服务（Full-Time Equivalent, FTE）两种。FFS 是药明康德最主要的服务形式之一，客户有明确的服务需求并与药明康德签订服务合同或向药明康德提交订单，药明康德提供报价、服务并收取相关费用；FTE 通过将实验人员分配给客户进行合同约定的研究项目，根据记录的实际工时乘以合同约定的全时当量劳务费率确认收入。

②杭州思默：通过公开渠道未查询到杭州思默 SMO 业务相关的获取订单方式。其母公司泰格医药的项目洽谈流程如下：泰格医药的商务发展部门负责发现潜在客户并与其建立合作关系。商务发展部门的市场开拓人员与潜在客户进行初步接触，了解服务需求。泰格医药的医学部、科学事务部等业务部门与商务发展部一起，完成正式的临床试验合作文件。泰格医药的业务部门负责对项目的成本和收益进行详细核算，完成项目的预算，协助完成项目的报价文件，并最终与客户签订临床试验合作协议。

③西斯比亚：通过公开渠道未查询到西斯比亚 SMO 业务相关的获取订单方式。

④联斯达：通过公开渠道未查询到联斯达 SMO 业务相关的获取订单方式。

⑤诺思格：诺思格提供的临床 CRO 服务为专业技术服务，各类型业务合同的金额主要依据所提供具体服务内容确定，根据诺思格与客户签署合同形式不同，结算方式主要分为两类：按照合同约定的里程碑进行结算及按照实际提供的 FTE/工作量定期进行结算。按照合同约定里程碑进行结算的合同模式下，诺思格根据申办方的委托，向申办方提供定制化的专业服务，根据单个承接项目的具体情况与客户协商定价。按照实际提供的 FTE/工作量定期进行结算的合同模式下：约定提供服务的时间单价或提供服务工作任务的单价，最终依据实际提供的 FTE 或工作量进行结算。诺思格未单独披露 SMO 业务相关的获取订单方式。

由上可知，同行业可比公司获取订单的方式以包含报价过程的招投标形式为主，公司与同行业可比公司获取订单的方式不存在显著差异。

9. 报告期不同订单获取方式的金额和收入占比情况

根据发行人的陈述并经查验发行人获取订单的相关资料，报告期内，公司不同订单获取方式的金额和占各期总收入比例的情况统计如下：

单位：万元

订单获取方式	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
招投标	22,407.00	33,493.07	30,360.96	19,265.90
直接委托	57.91	35.99	-6.49	18.19
合计	22,464.91	33,529.06	30,354.47	19,284.09
招投标收入占各期收入比例	99.74%	99.89%	100.02%	99.91%

三十、关于发行人股东（《问询函》问题五）

（一）原回复“（八）发行人直接和间接股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益安排”的更新

经查询企查查（查询网址：<https://pro.qcc.com/welcome>，查询日期：20

21年9月23日)并查验发行人股东核查表,截至2021年9月23日,发行人直接及间接股东名单如下:

序号	直接股东姓名/名称	间接股东姓名/名称
7	玺泰投资	赖春宝
8		上海玺宝投资管理有限公司
9		曾桂英
6	睿新投资	赖春宝
7		常婷
8		宋卫红
9		王月
10		陈霞
2	观由昭泰	上层股东数量较多,具体请见《关于普蕊斯(上海)医药科技开发有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市之申请首发上市企业股东信息披露的专项核查意见之四》
1	汇桥弘甲	
2	赖春宝	--
2	泰睿投资	上层股东数量较多,具体请见《关于普蕊斯(上海)医药科技开发有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市之申请首发上市企业股东信息披露的专项核查意见之四》
2	弘润盈科	
2	张晶	--
2	泰明投资	上层股东数量较多,具体请见《关于普蕊斯(上海)医药科技开发有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市之申请首发上市企业股东信息披露的专项核查意见之四》
2	高瓴思恒	
2	惠每健康	
2	俞乐华	--
2	钱祥丰	--
2	睿泽盛	杨宏伟

经本所律师访谈发行人的直接股东(钱祥丰除外)以及董监高确认、本次发行的中介机构出具的声明,除存在下述关联关系外,发行人的股东及其间接股东(即发行人的非自然人股东的股东)与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在其他亲属关系、关联关系:

- (11) 玺泰投资与睿新投资均受赖春宝控制;
- (12) 观由昭泰与泰睿投资均受陈勇控制;
- (13) 赖春宝与杨宏伟、睿泽盛签署了一致行动协议,杨宏伟及其控制的睿

泽盛为赖春宝的一致行动人；

(14) 赖春宝直接或间接持有观由昭泰、泰睿投资、弘润盈科的出资份额；

(15) 赖春宝系赖小龙、范小荣关系密切的家庭成员。

根据发行人的股东出具的声明以及本次发行的中介机构出具的声明，发行人的股东及其间接股东（即发行人的非自然人股东的股东）与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在委托持股、信托持股或其他利益安排。

（二）原回复“（九）发行人是否存在由股东介绍业务或与相关股东控制或投资的企业发生业务往来的情形”的更新

经查询企查查（查询网址：<https://pro.qcc.com/welcome>，查询日期：2021年9月24日）并查验发行人股东核查表，截至2021年9月24日，发行人股东目前控制的企业名单如下：

序号	股东姓名/名称	股东控制的企业名称
70	石河子市玺泰股权投资合伙企业（有限合伙）	无
71	石河子市睿新股权投资合伙企业（有限合伙）	无
72	观由昭泰（嘉兴）股权投资合伙企业（有限合伙）	上海苗鑫生物科技有限公司
73	宁波汇桥弘甲股权投资合伙企业（有限合伙）	无
74	赖春宝	石河子市玺泰股权投资合伙企业（有限合伙）
75		上海玺宝投资管理有限公司
76		深圳市泰福资产管理有限公司
77		赣州谦容股权投资合伙企业（有限合伙）
78		石河子市睿新股权投资合伙企业（有限合伙）
79		小护（上海）健康科技有限公司
80		爱怡康健康科技（上海）有限公司
81		江西爱怡康健康管理有限公司
82		赣州市南康区德宝置业有限公司南康大酒店
83		铨融（上海）医药科技开发有限公司

84		铨融（苏州）医药科技开发有限公司
85		上海进济春科技合伙企业（有限合伙）
86		铨汇（上海）医药科技开发有限公司
87		赣州泰宝股权投资合伙企业（有限合伙）
88		江西江南工程管理咨询有限公司
89		赣州蓉江新区江南工程管理有限公司
90		宁波梅山保税港区思丽股权投资合伙企业（有限合伙） ¹
91		铨融（北京）医药科技开发有限公司 ²
92		新疆泰同股权投资合伙企业（有限合伙）
93		普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司
94		普蕊斯（赣州）医药科技开发有限公司
95		赣州普程商贸有限公司 ³
96	新疆泰睿股权投资合伙企业（有限合伙）	无
97	平潭弘润盈科新材料创业投资合伙企业（有限合伙）	无
98	张晶	宁波岁永投资管理合伙企业（有限合伙）
99	西安泰明股权投资合伙企业（有限合伙）	无
100	珠海高瓴思恒股权投资合伙企业（有限合伙）	无
101	惠每健康（天津）股权投资基金合伙企业（有限合伙）	无
102	俞乐华	无
103	钱祥丰	其拒绝配合核查工作，故无法确认其控制的企业名单
104	石河子市睿泽盛股权投资有限公司	无

注 1：2020 年 10 月，赖春宝控制的深圳市泰福资产管理有限公司成为宁波梅山保税港区思丽股权投资合伙企业（有限合伙）的执行事务合伙人；

注 2：2020 年 10 月成立。

注 3：2020 年 11 月，赖春宝控制的爱怡康健康科技（上海）有限公司成为赣州普程商贸有限公司的控股股东。

经查询企查查（查询网址：<https://pro.qcc.com/welcome>，查询日期：2021 年 9 月 17 日）并查验发行人股东核查表，截至 2021 年 9 月 17 日，发行人股东对外投资的企业名单如下（直接投资）：

序号	股东姓名/名称	股东直接投资企业名称
----	---------	------------

5	玺泰投资	普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司
6		泡米文化传媒（上海）有限公司
3	睿新投资	普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司
13	观由昭泰	上海浣康企业管理中心（有限合伙）
14		上海苗鑫生物科技有限公司
15		石河子市泰麒股权投资有限合伙企业
16		上海宏桐实业有限公司
17		普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司
18		上海默笛斯企业管理中心（有限合伙）
14		汇桥弘甲
15	宁波汇桥弘博股权投资合伙企业（有限合伙）	
16	上海多宁生物科技有限公司	
17	劲方医药科技（上海）有限公司	
18	北京天广实生物技术股份有限公司	
19	普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司	
20	华熙生物科技股份有限公司	
90	赖春宝	
91		石河子市泰为股权投资合伙企业（有限合伙）
92		赣州谦容股权投资合伙企业（有限合伙）
93		赣州泰宝股权投资合伙企业（有限合伙）
94		上海进济春科技合伙企业（有限合伙）
95		石河子市睿新股权投资合伙企业（有限合伙）
96		上海玺宝投资管理有限公司
97		深圳市泰福资产管理有限公司
98		江西江南工程管理咨询有限公司
99		北京厚宝咨询管理有限公司
100		赣州德泰股权投资合伙企业（有限合伙）
101		赣州市南康区德宝置业有限公司
102		上海兼容自动化技术有限公司
103		赣州兼容股权投资合伙企业（有限合伙）
104		新疆泰同股权投资合伙企业（有限合伙）
105		石河子市隆基股权投资合伙企业（有限合伙）
106		深圳市海德睿远企业管理合伙企业（有限合伙）
107	铨融（上海）医药科技开发有限公司	

108		上海金元稀土有限公司
109		石河子鑫平股权投资有限合伙企业
110		广西爱宠生物科技有限公司
111		新疆泰睿股权投资合伙企业（有限合伙）
112		广西新为医药科技有限公司
113		观由昭泰（嘉兴）股权投资合伙企业（有限合伙）
114		赣州泰融股权投资合伙企业（有限合伙）
115		宁波梅山保税港区盈科鸿运创业投资中心（有限合伙）
116		漯河煜康投资中心（有限合伙）
117		上海鑫平投资管理有限公司
118		淄博昭峰创业投资合伙企业（有限合伙）
119		永修煜康二期创业投资中心（有限合伙）
120		杭州泰格捷通检测技术有限公司
121		宁波梅山保税港区梅香华世投资合伙企业（有限合伙）
122		浙江和泽医药科技股份有限公司
123		江西功夫汉字动漫有限公司
124		石河子鑫平时代股权投资有限合伙企业
125		深圳市资福医疗技术有限公司
126		上海立迪生物技术股份有限公司
127		新余新宇鼎韵投资管理合伙企业（有限合伙）
128		北京欣耀医学科技有限公司
129		平潭泰格盈科创业投资合伙企业（有限合伙）
130		盈科创新资产管理有限公司
131		普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司
132		连云港金康和信药业有限公司
5	泰睿投资	中食安康(北京)科技发展有限公司
6		普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司
9	弘润盈科	江苏信立康医疗科技有限公司
10		上海科瓴医疗科技有限公司
11		万魔声学股份有限公司
12		普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司
	张晶	普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司
		宁波岁永投资管理合伙企业（有限合伙）
41	泰明投资	淄博韵泽创业投资合伙企业（有限合伙）

42		杭州泮灞股权投资合伙企业（有限合伙）
43		苏州艾博生物科技有限公司
44		上海奕拓医药科技有限责任公司
45		铨融（上海）医药科技开发有限公司
46		上海椿安生物医药科技有限公司
47		北京质肽生物医药科技有限公司
48		上海信医科技有限公司
49		珞诺生物医药科技(杭州)有限公司
50		杭州颐柏健康管理有限公司
51		礼新医药科技（上海）有限公司
52		恒翼生物医药科技（上海）有限公司
53		澎立生物医药技术（上海）有限公司
54		普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司
55		微康益生菌(苏州)股份有限公司
56		上海捍宇医疗科技有限公司
57		泰州亿腾景昂药业股份有限公司
58		江苏集萃药康生物科技股份有限公司
59		派格生物医药(苏州)有限公司
60		上海泓博智源医药股份有限公司
61		正序（上海）生物科技有限公司
62		上海佰诚医药供应链管理有限公司
63		杭州颐柏健康管理有限公司
3	高瓴思恒	普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司
42		惠每康承（天津）企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
43		惠每康硕（天津）投资管理合伙企业（有限合伙）
44		北京惠每康元管理咨询合伙企业（有限合伙）
45		惠每康宏（天津）企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
46		惠每康盈（天津）企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
47	惠每健康	惠每康徕（天津）企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
48		北京医百科技有限公司
49		山东英盛生物技术有限公司
50		博奥赛斯(天津)生物科技有限公司
51		苏州纳微科技股份有限公司
52		劲方医药科技（上海）有限公司

53		辉大（上海）生物科技有限公司
54		恒伦医疗科技股份有限公司
55		普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司
56		苏州惠每康瑞企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
57		惠每康睿（天津）企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
58		惠每康麒（天津）企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
59		惠每康麟（天津）企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
60		惠每康裕（天津）企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
61		江苏百优达生命科技有限公司
62		OncoImmune, Inc
63		北京安颂科技有限公司
64		珠海惠每康佑股权投资合伙企业（有限合伙）
65		苏州惠每康鼎创业投资合伙企业（有限合伙）
66		惠每康安（天津）企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
67		惠每康欣（天津）企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
68		湖南卓世创思科技有限公司
69		苏州锐明新药研发有限公司
70		苏州博腾生物制药有限公司
71		中美瑞康核酸技术（南通）研究院有限公司
72		南通九诺医疗科技有限公司
3	俞乐华	根据俞乐华自然人股东核查表，其对外投资企业均为新三板公司，不便披露。
3	钱祥丰	拒绝配合相应核查工作，故目前未能确认其对外投资情况。
3	睿泽盛	普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司

经查验发行人获取订单的相关资料、业务合同并经访谈总经理确认，发行人独立经营公司业务，报告期内公司所有项目主要通过招投标的方式获取，不存在由股东介绍业务的情形。

除已披露的与上海玉曜生物医药科技有限公司、普瑞盛等关联方发生的交易外，发行人与外部机构股东直接投资的企业北京天广实生物技术股份有限公司、恒翼生物医药科技（上海）有限公司、派格生物医药（苏州）有限公司的业务往来情况如下：

单位：万元

客户名称	业务内容	订单获取方式	公司股东持股情况	报告期收入情况			
				2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
北京天广实生物技术股份有限公司	提供临床试验现场管理服务	招投标	汇桥弘甲持股1.40%	63.99	44.72	3.47	-
恒翼生物医药科技（上海）有限公司	提供临床试验现场管理服务	招投标	泰明投资持股3.05%	141.52	35.99	52.55	-
派格生物医药（苏州）有限公司	提供临床试验现场管理服务	招投标	泰明投资持股0.57%	-	-13.80	235.04	111.09
小计				205.51	66.91	291.07	111.09
发行人营业收入				22,464.91	33,529.06	30,354.47	19,284.09
占比				0.91%	0.20%	0.96%	0.58%

根据发行人的陈述并经访谈发行人的总经理杨宏伟确认，发行人与北京天广实生物技术股份有限公司、恒翼生物医药科技（上海）有限公司、派格生物医药（苏州）有限公司之间的业务往来属于正常的SMO业务合作，发行人通过招投标的方式获取上述业务订单，双方基于市场化的定价原则以及工作内容协商确定价款并签署《临床试验委托合同》。发行人系通过正常的供应商准入流程成为前述企业的SMO供应商，不存在前述企业为发行人承担成本或其他利益输送的情形。

除上述情形外，报告期内发行人与其股东控制或投资（不含间接投资）的其他企业不存在其他业务往来。

三十一、关于独立性（《问询函》问题七）

（一）原回复“（一）补充披露发行人前身从原控股股东普瑞盛的业务部门独立成为有限公司的背景和原因，普瑞盛目前的主营业务情况，与发行人客户重叠情况，与发行人业务是否存在业务竞争关系”的更新

7. 发行人前身从原控股股东普瑞盛的业务部门独立成为有限公司的背景和原因

经本所律师访谈普瑞盛、发行人的实际控制人赖春宝确认，普瑞盛于2009

年设立 SMO 部门，负责具体执行临床研究外包服务中的 SMO 服务。随着 SMO 业务规模的扩大，原普瑞盛股东与管理层一致认为将 SMO 部门改组为独立运营的全资子公司具有加强对 SMO 业务的系统化管理以及提升 SMO 业务开展的灵活性等优势。

2013 年 1 月 13 日，普瑞盛股东作出决定：同意设立发行人的前身普蕊斯（上海）医药科技开发有限公司，并拟向公司登记机关申请设立登记通过《普蕊斯（上海）医药科技开发有限公司章程》。

8. 普瑞盛目前的主营业务情况，与发行人客户重叠情况

经查验普瑞盛的公司章程、主要客户与供应商名单、资产权属证书并经访谈确认，普瑞盛目前的主营业务为临床研究外包服务，具体的服务内容包括：医学撰写、临床试验项目管理、临床试验监查、数据管理、生物统计、医学监查、药物警戒、临床试验现场稽核、第三方稽查服务与法规注册。

报告期内，发行人与普瑞盛存在客户重叠，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
重叠客户数量（家）	31	31	22	18
发行人重叠客户收入合计	4,658.44	5,663.16	1,853.49	1,439.97
发行人营业收入	22,464.91	33,529.06	30,354.47	19,284.09
占比	20.74%	16.89%	6.11%	7.47%

9. 普瑞盛与发行人存在业务竞争关系

普瑞盛于 2020 年 3 月收购北京凯芮特医药科技有限公司 100% 股权，其主营业务为 SMO 服务，与发行人存在业务竞争关系。

为避免构成潜在的同业竞争，发行人实际控制人、董事长赖春宝已于 2018 年 12 月卸任普瑞盛董事长，发行人董事陈勇已于 2018 年 12 月卸任普瑞盛董事，发行人控股股东玺泰投资已于 2020 年 4 月向杭州泰格股权投资合伙企业（有限合伙）与平潭金成创业投资合伙企业（有限合伙）转让其持有的普瑞盛的全部股权。

（二）原回复“（二）补充披露实际控制人是否曾在其他与发行人具有同类

业务的公司任职，对发行人主营业务有何影响”的更新

经本所律师访谈实际控制人赖春宝确认，其除曾在普瑞盛担任董事长外，未在其他与发行人具有同类业务的公司任职。

发行人在股权、资产、业务、人员方面均与普瑞盛相互独立，不存在相互混同或利益输送的情形。报告期内，发行人与普瑞盛发生的关联交易是历史签订的分包协议的继续执行。在发行人与普瑞盛分离后，基于业务连续性考虑，将存量业务中的 SMO 服务通过业务分包合同平价转让于发行人。2016 年以来，发行人未与普瑞盛新增业务往来。截至 2019 年 12 月末，上述合同已执行完毕。报告期内，发行人与普瑞盛的关联交易占当期营业收入的比例如下：

单位：万元

关联方名称	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
普瑞盛	-	-	--	--	118.72	0.39%	536.80	2.78%

由上可知，发行人与普瑞盛的关联交易金额占同期营业收入的比例均较小，对发行人主营业务经营不存在重大影响。

（三）原回复“（三）补充披露发行人实际控制人控制或曾经控制的发行人体系外的公司是否曾经或正在开展发行人同类业务；参照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》（以下简称‘《审核问答》’）及《首发业务若干问题解答》的相关内容，披露控股股东、实际控制人及其近亲属全资或控股的企业是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争”的更新

经查验发行人实际控制人控制或曾经控制的企业资料并经访谈实际控制人赖春宝确认，报告期内，实际控制人控制或曾经控制的发行人体系外的公司情况如下：

序号	企业名称	经营状态	主营业务是否发生过变更
1	玺泰投资	存续	否
2	上海玺宝投资管理有限公司	存续	否
3	深圳市泰福资产管理有限公司	存续	否

序号	企业名称	经营状态	主营业务是否发生过变更
4	赣州谦容股权投资合伙企业（有限合伙）	存续	否
5	石河子市睿新股权投资合伙企业（有限合伙）	存续	否
6	爱怡康健康科技（上海）有限公司	存续	否
7	小护（上海）健康科技有限公司 ³	存续	否
8	江西爱怡康健康管理有限公司 ³	存续	否
9	赣州市南康区德宝置业有限公司南康大酒店	存续	否
10	铨融医药	存续	否
11	苏州铨融 ³	存续	否
12	铨汇（上海）医药科技开发有限公司 ³	存续	否
13	铨融（北京）医药科技开发有限公司 ^{2,3}	存续	否
14	上海进济春科技合伙企业（有限合伙）	存续	否
15	赣州泰宝股权投资合伙企业（有限合伙）	存续	否
16	江西江南工程管理咨询有限公司	存续	否
17	赣州蓉江新区江南工程管理有限公司 ³	存续	否
18	宁波梅山保税港区思丽股权投资合伙企业（有限合伙） ¹	存续	否
19	新疆泰同股权投资合伙企业（有限合伙）	存续	否
20	赣州普程商贸有限公司 ⁴	存续	否
21	赣州顺锦资产管理有限公司	注销	否

注 1：2020 年 10 月，赖春宝控制的深圳市泰福资产管理有限公司成为宁波梅山保税港区思丽股权投资合伙企业（有限合伙）的执行事务合伙人；

注 2：2020 年 10 月成立；

注 3：赣州蓉江新区江南工程管理有限公司是江西江南工程管理咨询有限公司的全资子公司，苏州铨融、铨汇（上海）医药科技开发有限公司与铨融（北京）医药科技开发有限公司是铨融医药的全资子公司，小护（上海）健康科技有限公司与江西爱怡康健康管理有限公司是爱怡康健康科技（上海）有限公司的全资子公司；

注 4：2020 年 11 月，赖春宝控制的爱怡康健康科技（上海）有限公司成为赣州普程商贸有限公司的控股股东。

其中，睿新投资为发行人员工持股平台，玺泰投资、赣州泰宝股权投资合伙企业（有限合伙）、上海进济春科技合伙企业（有限合伙）、玺宝投资、深圳市泰福资产管理有限公司、赣州谦容股权投资合伙企业（有限合伙）、新疆泰同股权投资合伙企业（有限合伙）与赣州顺锦资产管理有限公司均从事股权投资管理，无实际经营业务，赣州普程商贸有限公司从事批发零售业务，均不与发行人存在构成同业竞争的情形。

铨融医药的具体情况参见招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、

发行人控股子公司、参股公司和分公司情况”之“(二) 参股子公司情况”，苏州铨融与铨汇（上海）医药科技开发有限公司系其全资子公司，均不与发行人存在构成同业竞争的情形。

赣州市南康区德宝置业有限公司南康大酒店的主营业务为酒店经营，不与发行人存在构成同业竞争的情形。

江西江南工程管理咨询有限公司的主营业务为建设工程的监理与咨询等，赣州蓉江新区江南工程管理有限公司是其全资子公司，均不与发行人存在构成同业竞争的情形。

爱怡康健康科技(上海)有限公司的主营业务为通过信息化平台提供糖尿病、高血压疾病管理服务，小护（上海）健康科技有限公司与江西爱怡康健康管理有限公司是其全资子公司，均不与发行人存在构成同业竞争的情形。

经查验玺泰投资的相关资料并经访谈实际控制人赖春宝确认，报告期内，除普蕊斯及其控股子公司外，控股股东玺泰投资无全资或控股的其他企业。

经本所律师访谈实际控制人赖春宝确认，报告期内，实际控制人近亲属全资或控股的企业情况如下：

序号	企业名称	关联关系
1	赣州泰融股权投资合伙企业（有限合伙）	实际控制人赖春宝之子赖书进控制并担任执行事务合伙人
2	赣州兼容股权投资合伙企业（有限合伙）	实际控制人赖春宝之子赖书进控制并担任执行事务合伙人
3	赣州市章贡区同城空调维修服务中心	实际控制人赖春宝之姐夫杨丛富控制
4	赣州宝创企业管理咨询服务服务有限公司	实际控制人赖春宝之姐夫杨丛富控制并担任总经理、执行董事
5	赣州经济技术开发区蓝色博达广告装饰部	实际控制人赖春宝配偶之弟曾凡洲控制
6	赣州物空再生资源回收有限公司	实际控制人赖春宝配偶之弟曾凡洲控制

其中，赣州泰融股权投资合伙企业（有限合伙）、赣州兼容股权投资合伙企业（有限合伙）、赣州宝创企业管理咨询服务服务有限公司均从事股权投资管理，无实际经营业务，均不与发行人存在构成同业竞争的情形。

赣州市章贡区同城空调维修服务中心主营业务为空调维修，不与发行人存在构成同业竞争的情形。

赣州经济技术开发区蓝色博达广告装饰部主营业务为广告装饰的设计制作，

不与发行人存在构成同业竞争的情形。

赣州物空再生物资回收有限公司主营业务为资源回收，不与发行人存在构成同业竞争的情形。

综上所述，发行人实际控制人控制或曾经控制的发行人体系外的公司不存在曾经或正在开展发行人同类业务的情形；控股股东、实际控制人及其近亲属全资或控股的企业不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争。

三十二、关于员工（《问询函》问题八）

（一）原回复“（一）补充披露员工专业结构和技术人员的专业、学历、资质情况”的更新

经查验相关法律法规并经访谈发行人的主要客户、总经理确认，报告期内发行人主营业务为 SMO 服务，目前行业监管部门对 SMO 企业和相关从业人员暂无资质要求。

根据发行人的陈述并经查验发行人的员工花名册，发行人的员工专业结构如下：

项目	人数（人）	占员工总人数比例
临床研究协调员	2,464	85.59%
项目经理	171	5.94%
团队/项目助理	79	2.74%
质量控制、培训师等	59	2.05%
商务人员	15	0.52%
财务人员	21	0.73%
管理人员	70	2.43%
合计	2,879	100.00%

注：发行人部分业务人员同时承担了提供 SMO 服务与参与公司自主研发项目开发的职责

根据发行人的陈述，公司业务人员的主要构成及其对应的工作经验要求、岗位职能与在 SMO 业务开展过程中承担的角色情况如下：

专业结构		工作经验要求	岗位职能	承担角色
业务人员	临床研究协调员	无经验要求, 在实际进行现场执行工作前需至少有3个月的相关培训经历	在 PI (主要研究者) 的授权下协助研究者完成项目执行工作, 具体包括: 项目启动; 受试者招募; 知情同意书的获取; 随访的执行; 试验药物的管理; 实验室检查报告的跟踪; 文件、物资管理; 生物样本管理; 安全性事件的管理; 与伦理委员会的沟通; 配合监查员的检查, 申办方的稽查, 国家药监局的检查; 关闭临床试验中心; 其他协调工作等	项目执行
	项目经理	至少2年临床试验经验, 且至少1年人员管理经验	1.项目及试验现场管理: 领导项目团队, 并与项目发起人保持联系; 为团队成员提供培训; 监督中心临床研究场地管理工作; 必要时进行质量控制; 根据协议跟踪并确保预算; 负责一项或多项现场管理工作 2.业务发展: 担任重要客户的客户服务经理, 与业务部门密切合作, 确保业务的顺利进行; 与客户沟通, 提供服务; 为项目建议书提供技术支持 3.参与本部门 SOP 的起草和修订	项目管理
	团队助理	至少一年相关工作经验	完成新员工入职相关的工作任务; 协助办理员工离职的行政流程; 协助办理员工晋升的行政流程; 检查 CRC (临床研究协调员) 的发票和财务报销收据等; 核实 CRC 的出勤情况; 协助 CRC Leader (临床研究协调员主管) 汇总 CRC KPI 并整理上传; 协调团队会议并记录会议记录; 协助团队 CRC Leader 更新月度报告; 检查 eTMF (临床研究文档管理系统) 中数据的逻辑情况; 协助 CRC Leader 进行团队管理; CRC Leader 交办的其他任务	协助团队主管管理团队
	项目助理	至少一年相关工作经验	协助 PM (项目经理) 组织会议; 协助 PM 组织项目组新员工的培训; 项目组的日常工作总结; 定期收集项目组成员的答疑; 协助 PM 在 eTMF 上建立项目文件夹; 每月对员工表现进行总结和更新; 根据项目管理要求, 提醒项目组成员上传文件的规则和要求; 定期检查 eTMF 上的项目文件, 并反馈给项目经理, 并及时监督员工上传; 协助 PM 总结 KPI 并上传相关文件; 协助项目经理或团队完成的其他工作	协助项目经理管理项目

	质量控制	至少2年临床试验经验	根据部门 SOP，审核策略、计划和目标，独立准备、实施、报告和跟踪审核；负责与项目/研究相关的审核，或与临床研究相关的流程/系统的审核和 CRO 的审核；担任指定临床项目的 GCP 顾问；参与与 GCP、法规和指南等相关的 QA（质量保证）活动和其他主题的培训；参与 QA SOP 和工作方法的准备、实施和定期修订；QA 管理部门联系，参与选定的临床法规检查，陪同检查人员，交流有关检查过程和结果的信息；通过查阅文献和参与相关的内部和外部会议/研讨会，参与 GCP 和法规/指南/良好实践领域的知识更新	项目质量控制、质量管理体系维护
	培训师	至少3年临床试验经验	制定培训计划，设计培训课程，培训相关员工；收集分析真实案例，制作成培训课程，并进行培训；评估培训后的有效性和技能提升水平；参与公司的培训课程、外部培训课程并通过考核或相关认证考试	培训计划制定、员工培训及员工考核

根据发行人的陈述并经查验发行人的员工花名册，发行人的员工学历结构如下：

项目	人数（人）	占员工总人数比例
硕士及以上	43	1.49%
本科	1,952	67.80%
大专	861	29.91%
中专及以下	23	0.80%
合计	2,879	100.00%

根据发行人的陈述并经查验发行人的员工花名册，发行人的员工年龄分布如下：

项目	人数（人）	占员工总人数比例
30 岁以下	2,348	81.56%
31-40 岁	514	17.85%
41-50 岁	15	0.52%
51 岁以上	2	0.07%
合计	2,879	100.00%

根据发行人的陈述并经查验发行人的员工花名册，发行人的员工专业结构及学科背景分布如下：

项目	药学	护理学	医学	化学、生物学	其他
临床研究协调员	1,110	914	173	103	164
项目经理	102	49	6	7	7
团队助理、项目助理	3	4	2	3	67
质量控制、培训师等	21	18	4	1	15
商务人员	2	1	-	1	11
财务人员	-	-	-	-	21
管理人员	1	5	1	-	63
合计	1,239	991	186	115	348

根据发行人的陈述并经查验发行人的员工花名册，发行人的员工学历结构及学科背景分布如下：

项目	药学	护理学	医学	化学、生物学	其他
硕士及以上	19	2	2	13	7
本科	958	572	103	99	220
大专	259	411	80	3	108
中专及以下	3	6	1	0	13
合计	1,239	991	186	115	348

（二）原回复“（二）补充披露与同行业可比公司的技术人员人数、员工总数及比例的比较情况”的更新

根据发行人的陈述、同行业可比公司的官网、交易所披露的公告及相关行业网站披露的信息，2018-2020年各年末，发行人可比公司药明康德、泰格医药的技术人员人数、员工总数及比例的情况如下：

单位：人

公司名称	技术人员人数			员工总数			技术人员人数占员工总数的比例		
	2020年	2019年	2018年	2020年	2019年	2018年	2020年	2019年	2018年
药明康德 ¹	21,942	17,872	13,940	26,411	21,744	17,730	83.08%	82.19%	78.62%
泰格医药	5,393	4,429	3,424	6,032	4,959	3,898	89.41%	89.31%	87.84%

注1：药明康德2018年末员工专业构成披露为“技术人员”，2019年末与2020年末员工专业构成披露为“研发人员”

2018-2020年各年末，发行人可比公司诺思格的业务人员（非销售、管理人员及业务支持部门）人数、员工总数及比例及与发行人的比较情况如下：

公司名称	业务人员人数			员工总数			业务人员人数占员工总数的比例		
	2020年	2019年	2018年	2020年	2019年	2018年	2020年	2019年	2018年
诺思格 ¹	1,405	1,069	-	1,514	1,303	-	92.80%	82.04%	-
普蕊斯	2,491	2,113	1,403	2,579	2,186	1,458	96.59%	96.66%	96.23%

注1：诺思格业务人员为“临床试验运营服务”，“临床试验现场管理服务”，“生物样本检测服务”，“数据管理与统计分析服务”，“临床试验咨询服务”，“临床药理学服务”与“研发人员”的员工数量总和

由上表可见，医药服务外包公司中技术人员/业务人员数量占员工总数的比例普遍较高，发行人上述比例高于可比公司水平主要是由于业务结构的差异。

报告期内，发行人营业收入均来自于 SMO 业务，可比公司除 SMO 业务还经营研发外包（CRO）与生产外包（CMO）等业务，SMO 业务（尤其在现场执行阶段）相较于 CRO 的研发活动与 CMO 的生产活动需要更多的人力资源投入，具体地，公司接受研究者的委托授权，根据项目需求，提供经专业培训的有医学、护理专业背景的 PM 和 CRC 团队，到各个临床试验机构，协助研究者开展临床试验的现场执行工作，负责处理临床试验中非医学判断性质的项目管理性工作，发行人业务人员数量占员工总数的比例高于可比公司水平具有合理性。

（三）原回复“（三）测算如需为相关员工缴纳社保和公积金，对发行人经营业绩的影响”的更新

根据发行人的陈述，报告期内，发行人应缴未缴社会保险和住房公积金的金额及对利润情况的影响如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
应交未缴社会保险金额	83.94	110.57	82.51	67.34
应交未缴住房公积金金额	31.80	32.16	28.89	21.36
合计	115.74	142.73	111.40	88.70
利润总额	3,117.14	4,150.97	6,061.95	3,446.97
占利润总额的比例	3.71%	3.44%	1.84%	2.57%
净利润	2,733.37	3,531.65	5,235.59	3,027.97
占净利润的比例	4.23%	4.04%	2.13%	2.93%

由上表可知，报告期内发行人应缴未缴社会保险和住房公积金的金额占当期利润总额及净利润的比例均较低，不会对发行人的经营业绩造成重大影响。

三十三、关于子公司和分支机构（《问询函》问题九）

（一）原回复“（一）补充披露子公司、分公司在发行人体系中的定位和作用”的更新

经本所律师访谈发行人的实际控制人赖春宝确认，发行人子公司、分公司在发行人体系中的定位和作用如下：

公司名称	与发行人关系	在发行人体系中的定位和作用
赣州普蕊斯	全资子公司	尚未开展经营，未来拟作为发行人与当地医院合作共建药物临床试验机构的实施主体，具体负责对临床研究中心建设体系搭建和培训、协助申报/开展药物临床试验。
铨融医药	参股子公司	主营业务为软件开发，针对医院、药企、CRO 或 SMO 公司的数据服务、受试者费用发放服务等需求，开发基于临床试验管理软件 O-Trial+/S-Trial+系统。发行人基于对铨融医药业务前景以及后续发展不确定性的综合考虑，决定以参股形式取得铨融医药 20%的股权。
北京分公司	分公司	为员工在北京缴纳社会保险、住房公积金设立。
黄浦分公司	分公司	无实际经营活动，发行人主要经营场所位于上海市黄浦区，便于租赁办公场所。目前已于 2021 年 4 月 16 日完成了注销。
普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司浙江分公司	分公司	为员工在杭州缴纳社会保险、住房公积金，于 2021 年 8 月 24 日设立。

（二）原回复“（三）补充披露发行人与其控股股东、实际控制人或董事、监事、高级管理人员的共同投资行为是否已按照《审核问答》相关要求进行了披露和核查，是否直接影响发行人独立性”的更新

发行人与其控股股东、实际控制人或董事、监事、高级管理人员的共同投资行为已按照《审核问答》相关要求进行了披露和核查，具体情况如下：

《审核问答》披露要求	招股说明书披露情况
（一）发行人应当披露相关公司的基本情况，包括但不限于公司名称、成立时间、注册资本、住所、经营范围、股权结构、最近一年又一期主要财务数据及简要历史沿革	发行人已在招股说明书之“第五章 发行人基本情况”之“七、发行人控股子公司、参股公司和分公司情况”之“（二）参股子公司情况”（以下简称“参股子公司部分”）之“1、基本情况”、“2、简要财务数据”与“3、简要历史沿革”进行了相应的披露。
（二）中介机构应当核查发行人与上述主体共同设立公司的背景、原因和必要性，说明发行人出资是否合法合规、出资价格是否公允。	铨融医药并非由发行人与相关人员共同设立，具体情况请见本题之问题（五）的答复；发行人已在招股说明书之“第五章 发行人基本情况”之“七、发行人控股子公司、参股公司和分公司情况”之“（二）参股子公司情况”之“3、简要历史沿革”之“（11）2019 年 2 月，铨融

	医药第八次股权转让”进行了相应的披露，发行人入股铨融医药已履行了必要的内部审议程序，与同期外部投资人入股铨融医药的价格相同，出资行为合法合规，出资价格公允。
（三）如发行人与共同设立的公司存在业务或资金往来的，还应当披露相关交易的交易内容、交易金额、交易背景以及相关交易与发行人主营业务之间的关系。中介机构应当核查相关交易的真实性、合法性、必要性、合理性及公允性，是否存在损害发行人利益的行为。	发行人已在招股说明书之“第七章 公司治理与独立性”之“九、关联方与关联交易情况”之“（二）关联交易”之“2、偶发性关联交易”进行了相应的披露，发行人与铨融医药的关联交易真实、合法，是发行人正常业务经营所需，交易价格参照市场化定价，不存在损害发行人利益的行为。
（四）如公司共同投资方为董事、高级管理人员及其近亲属，中介机构应核查说明公司是否符合《公司法》第 148 条规定，即董事、高级管理人员未经股东会或者股东大会同意，不得利用职务便利为自己或者他人谋取属于公司的商业机会，自营或者为他人经营与所任职公司同类的业务。	发行人已在招股说明书之“第五章 发行人基本情况”之“七、发行人控股子公司、参股公司和分公司情况”之“（二）参股子公司情况”之“4、关于发行人与董事、高级管理人员共同投资行为的核查意见”进行了相应的说明，铨融医药与发行人的主营业务、所属行业与经营模式均不同，发行人入股铨融医药已履行了必要的内部审议程序，不存在违反《公司法》第 148 条规定的情形。

经查验铨融医药的三会资料并经访谈赖春宝、杨宏伟确认，赖春宝、杨宏伟兼任铨融医药的董事，但未参与其日常经营管理；发行人与铨融医药曾经的关联交易参照市场化定价，不存在损害发行人利益的情形，除上述交易外，发行人与铨融医药不存在其他业务或资金往来。发行人与铨融医药在业务、资产、人员、财务、机构等方面均相互独立，不存在直接影响发行人独立性的情形。

（三）原回复“（六）补充披露铨融上海设立以来主营业务是否发生变更，是否与发行人存在业务或资金往来；如存在，补充披露相关交易的交易内容、交易金额、交易背景以及相关交易与发行人主营业务之间的关系，以及相关交易的真实性、合法性、必要性、合理性及公允性，是否存在损害发行人利益的行为”的更新

经查验铨融医药的公司章程、业务合同并经访谈确认，其自设立以来主营业务均为软件开发，未发生变更。

2017 年至 2021 年 1-6 月，关联方与发行人存在的业务往来情况具体如下：

单位：万元

关联方名称	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
苏州铨融	-	-	-	-	-	-	-	-	53.79	11.18% ¹
赣州经济技术开发区蓝色博达广告装饰部	-	-	-	-	0.79	0.004% ²	-	-	-	-

注1：为采购劳务金额占当期研发费用比例；

注2：为采购劳务金额占当期营业成本比例。

2017年，公司委托苏州铨融进行临床试验管理相关系统的开发，用于提升公司临床试验管理效率，实现远程监查，确保在线质量保证，降低临床试验风险，节省监查费用，对试验过程线上全监督，规范、预防、溯源临床真实数据，方便监管机构视察、监察与稽查。前述关联交易是公司业务正常经营所需，发行人对此已履行相应的内部审议程序，与苏州铨融签订了《技术开发合同》，双方均严格按照合同约定履行相应职责，发行人于验收通过后向苏州铨融出具了测试验收报告。

上述关联交易遵循公平自愿、合理公允的基本原则，价格参照市场化定价，与铨融医药同期同类交易相比无显著差异，不存在损害发行人利益的行为。报告期内，发行人与铨融医药除因前述关联采购产生的款项支付外，不存在其他资金往来的情形。

（四）原回复“（七）补充披露报告期内，发行人与铨融上海是否存在客户重叠的情况，如存在，补充披露发行人与铨融上海的股权关系对双方获得订单的影响”的更新

5. 报告期内，发行人与铨融医药客户重叠的情况

报告期内，发行人与铨融医药存在客户重叠，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
重叠客户数量（家）	29	19	9	2
发行人重叠客户收入合计	2,937.29	3,497.70	2,511.55	49.47

发行人营业收入	22,464.91	33,529.06	30,354.47	19,284.09
占比	13.08%	10.43%	8.27%	0.26%

根据发行人的陈述并经访谈铨融医药确认，2019年，铨融医药扩招销售团队，加大了对营销活动投入，销售费用相比上年同期增长约40%，截至2020年末，铨融医药销售团队人数相较2019年末增长近3倍，同年销售费用进一步提升约140%，2019年与2020年确认收入的客户数量提升显著，与发行人重叠的客户数量也相应增加。

发行人主营业务为向国内外制药公司、医疗器械公司及部分健康相关产品的临床研究开发提供SMO服务。铨融医药的主营业务为软件开发，其主要产品“S-Trial+”（临床试验中心管理系统）及“O-Trial+”（临床试验执行管理平台）有助于提升临床试验的执行效率。发行人提供的SMO服务与铨融医药的软件产品均服务于临床试验，报告期内存在客户重叠的情形具有合理性，重叠的客户均为临床试验的主要参与方：

序号	客户名称	临床试验参与方
25	康方天成（广东）制药有限公司	申办方
26	齐鲁制药有限公司	
27	上海君实生物医药科技股份有限公司	
28	云屹药业（上海）有限公司	
29	神州细胞工程有限公司	
30	浙江新码生物医药有限公司	
31	四川九章生物科技有限公司	
32	苏州瑞博生物技术股份有限公司（曾用名：苏州瑞博生物技术有限公司）	
33	上海津曼特生物科技有限公司	
34	西比曼生物科技（上海）有限公司	
35	嘉和生物药业有限公司	
36	杭州贝瑞和康基因诊断技术有限公司	
37	兆科（广州）肿瘤药物有限公司	
38	天境生物科技（上海）有限公司	
39	恒翼生物医药科技（上海）有限公司	
40	腾盛博药医药技术（北京）有限公司	

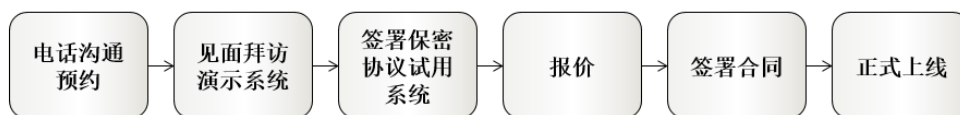
41	来凯医药科技（上海）有限公司	
42	南京传奇生物科技有限公司	
43	上海赛比曼生物科技有限公司	
44	亘喜生物科技（上海）有限公司	
45	海正生物制药有限公司	
46	北京诺诚健华医药科技有限公司	
47	浙江海正药业股份有限公司	
48	康诺亚生物医药科技（成都）有限公司	
49	石家庄以岭药业股份有限公司	
50	正大天晴药业集团股份有限公司	
51	海思科医药集团股份有限公司	
52	百时益医药研发（北京）有限公司（曾用名：北京法马苏提克咨询有限公司） ¹	CRO
53	上海康德弘翼医学临床研究有限公司	
54	西斯比亚（北京）医药技术研究有限责任公司	
55	诺思格（北京）医药科技股份有限公司	
56	缔脉生物医药科技（上海）有限公司	
57	杭州泰格医药科技股份有限公司	
58	盛恩（北京）医药科技有限公司	
59	润东医药研发（上海）有限公司	临床试验机构
60	上海交通大学医学院附属新华医院	
61	上海市胸科医院	

注 1：北京法马苏提克咨询有限公司为全球领先的 CRO 公司 PPD, Inc.的境内子公司，2020 年 11 月更名为“百时益医药研发（北京）有限公司”

6. 发行人与铨融上海的股权关系对双方获得业务订单无显著影响

根据发行人的陈述并经查验员工花名册、访谈铨融医药，发行人与铨融医药拥有各自独立的商务部门与商务人员，不存在机构混同或人员混同的情形。发行人与前述客户于重叠期间的在执行项目合同的签署主体均不涉及铨融医药。

根据发行人的陈述并经访谈铨融医药，发行人获得业务订单的模式详见上文相关论述，铨融医药获得业务订单的主要模式如下：（1）预约拜访客户并现场演示系统；（2）与客户签署保密协议，客户试用公司系统；（3）试用期结束后，铨融医药向客户发送报价文件；（4）经商务谈判后与客户签署合同，获得业务订单。



报告期内，发行人与铨融医药的重叠客户涵盖国内知名的制药企业、国际领先 CRO 公司 PPD, Inc.的境内子公司以及大型公立三甲医院，与发行人及铨融医药均不存在关联关系。上述客户对业务采购与供应商管理均有严格的标准体系，发行人与铨融医药取得业务订单是各自与客户达成商业共识的结果，二者间的股权关系难以对客户的商业判断与自主行为产生显著影响。

综上所述，报告期内，发行人与铨融医药虽有客户重叠的情况，但双方均独立开展业务活动，不存在因股权关系而为对方获取业务订单提供支持或接受对方支持的情形。

三十四、 关于知识产权（《问询函》问题十）

（一）原回复“（一）与同行业可比公司在专利、软件著作权、注册商标等知识产权的类型、数量上的比较情况”的更新

根据发行人的陈述并查验同行业相关公司官网及其披露的招股说明书、年度报告等公开信息、企查查（<https://www.qcc.com/>），公司与同行业可比公司在专利、软件著作权、注册商标等知识产权的类型、数量上的比较情况具体如下表所示：

公司名称	已授权专利数量	已授权软著数量	已注册商标数量
发行人 ¹	无	33	14
药明津石 ²	无	17	26
杭州思默	无	50	3
西斯比亚	无	无	2
联斯达	无	31	12
诺思格 ³	8	137	5

¹截至 2021 年 6 月 30 日的数据

²截至 2020 年 11 月 24 日的数据

³截至 2020 年 12 月 31 日的数据

三十五、关于经营场所和工作场景（《问询函》问题十一）

（一）原回复“（一）补充披露 25 个临床试验站点的具体情况，包括但不限于地址、面积、人员、设备、用途等”的更新

截至 2021 年 6 月 30 日，公司仍在租赁和使用中的临床试验站点为 27 个，具体情况如下：

序号	地址	面积 (m ²)	地区人数	常驻办公室人数	主要设备类型	站点用途
1	上海黄浦区广东路 500 号世界贸易大厦 23 楼 2301-2303, 2307-23-8 单元	1,078.29	255	80	80 台电脑、2 台打印机、3 台投影仪	员工办公室
2	北京市朝阳区建华南路 6 号院 1 号楼 3 层 302 室 312 号	584.84	290	36	36 台电脑、3 台打印机	员工办公室
3	长春市南关区解放大路 36 号长春国际商务中心 B 座 1 区 1902 室	127.77	116	6	6 台电脑	员工办公室
4	重庆市渝中区大坪龙湖时代天街 5 栋 5-9#	110.68	83	14	14 台电脑、1 台打印机、1 台投影仪	员工办公室
5	贵州省贵阳市宝山北路 19 号摩卡空间 11 楼 1115 号	57.54	22	3	3 台电脑、1 台打印机	员工办公室
6	合肥市政务区万佛湖路天珑广场 3#1515 室	71.54	85	2	3 台电脑、1 台投影仪、1 台打印机	员工办公室
7	广州市越秀区中山六路越秀新都会大厦 wework 5 楼	21 个工位	211	26	26 台电脑、1 台投影仪	员工办公室
8	福建省福州市鼓楼区安泰街道八一七中路 41 号新兴大厦 20 层 06 单元	118.65	56	8	11 台电脑、1 台投影仪、1 台打印机	员工办公室、员工宿舍
9	石家庄市长安区半岛国际 7 栋 1 单元 3003 室	93	41	9	9 台电脑	员工办公室
10	成都市武侯区洗面桥街 30 号高速大厦 B 座 11 楼 C	116.23	90	17	17 台电脑、1 台打印机、1 台投影仪	员工办公室
11	长沙市芙蓉中路 163 号新时代广场北栋 1316 室	185.67	207	28	25 台电脑、1 台备用电脑、1 台打印机、1 台投影仪	员工办公室
	长沙市开福区芙蓉中路 163 号新时代广场北栋 1504/1505	180				
12	江苏省南京市秦淮区中山东路 532-2 号金蝶软件园 E 栋 1 楼 113 室	8 个工位	63	4	1 台打印机、9 台电脑	员工办公室

13	陕西省西安市新城区长乐西路44号丹尼尔世纪广场小区2单元8楼20804室	149.1	54	20	20台电脑、1台打印机	员工办公室
14	辽宁省沈阳市沈河区惠工街167号奉天银座C座1411	154.29	122	40	40台电脑、1台打印机、1台投影仪	员工办公室
15	杭州市拱墅区白马大厦307室	238	164	16	16台电脑、1台备用电脑、1台打印机、1台投影仪	员工办公室
16	太原市迎泽区双塔寺街32号40幢27层2710号	108.42	59	3	3台电脑、1台打印机	员工办公室、员工宿舍
17	江西省南昌市东湖区阳明东路金涛国际花园1栋1单元503室	100	42	2	1台打印机、1台投影仪、2台电脑	员工办公室、员工宿舍
18	南宁市教育局22号南湖御景御景阁20楼2009	57	24	2	1台打印机、2台电脑	员工办公室、员工宿舍
19	湖北省武汉市江汉区建设大道568号新世界国贸大厦36楼BR12	9个工位	104	9	9台电脑、1台打印机、2台备用电脑	员工办公室
20	河南省郑州市二七区建设路和大学路交汇处西南角中投联合汇金城3号楼1单元1702	136	180	10	10台电脑、1台打印机	员工办公室
21	天津市红桥区泉春里6-2-1702	135	107	6	6台电脑、1台打印机	员工办公室、员工宿舍
22	山东省青岛市市南区徐州路2号15号楼7单元402户	81.87	33	10	10台电脑	员工办公室、员工宿舍
23	哈尔滨市香坊区哈平路2-6号凯旋广场B栋1单元8层8号	98.05	93	8	8台电脑、1台打印机、1台投影仪	员工办公室
24	江苏省苏州市相城区繁花中心C幢502室	39.5	16	3	3台电脑、1台打印机、1台投影仪	员工办公室、员工宿舍
25	济南市槐荫区济甯路440号10幢3单元101室	86.33	16	60	16台电脑	员工办公室
26	涿州复兴路47号308	60	21	3	3台电脑	员工办公室、员工宿舍
27	保定市三医院东院15-1-302	83	10	3	3台电脑	员工办公室

由上可知，发行人租赁的临床试验站点主要用作就近员工的办公与员工住宿用途，主要配备电脑、打印机、投影仪等日常办公设备。其中部分房屋系由公司直接租赁，部分系由员工直接租赁，发行人给予补贴。

(二) 原回复“(五) 补充披露未备案、未取得房屋权属证书的租赁房产是否存在须搬迁的风险或到期无法续租的风险, 如发生搬迁风险, 测算可能产生的费用、搬迁周期, 对发行人的生产经营是否存在重大不利影响”的更新

5. 是否存在须搬迁的风险或到期无法续租的风险

根据发行人的陈述并经查验租赁合同, 截至本补充法律意见书出具之日, 发行人及其控股子公司租赁了 18 处房产, 具体情况如下:

序号	承租方	出租方	权属证书/证明	租赁地址	使用面积 (m ²)	租赁期限
1	发行人	张沛	川(2017)成都市不动产权第 0287760 号	成都市武侯区洗面桥街 30 号高速大厦 B 座 11 楼 C	116.23	2021.7.1 至 2022.6.30
2	发行人	任念慈	房东未办理房产证	贵州省贵阳市云岩区宝山北路 19 号摩卡空间 11 楼 1115 号	57.54	2021.6.1 至 2022.5.31
3	发行人	南京酷创信息技术有限公司	公有房屋	南京市秦淮区中山东路 532-2 号金蝶软件园 E 栋 1 楼 113 室	8 个工位	2021.6.20 至 2022.6.19
4	发行人	韩丽云、杨洋	沈房权证中心字第 N060291077-1 号、沈房权证中心字第 N060291077-2 号	辽宁省沈阳市沈河区惠工街 167 号 (1411)	154.29	2021.3.11 至 2022.3.10
5	发行人	郭怡、郭思伟	长房权证开福字第 712090431 号、长房权证开福字第 712090427 号	湖南省长沙市开福区芙蓉中路 161 号新时代商务广场 1315/1316	185.67	2018.8.10 至 2022.8.9
6	发行人	上海盛慧投资管理有限公司	沪房地黄字(2005)第 002462 号、沪房地黄字(2005)第 002463 号、沪房地黄字(2005)第 000085 号	上海广东路 500 号世界贸易大厦 19 楼 1902/1903/1908(H)单元	580.56	2019.11.1 至 2022.10.31
7	发行人	上海萱濠实业有限公司	沪(2018)黄字不动产权第 008361 号、沪房地黄字(2016)第 000199 号	上海广东路 500 号世界贸易大厦 19 楼 1901(A)/1907(G)单元	497.73	2019.11.1 至 2022.10.31
8	发行人	合肥班格白桦商业管理有限公司	未办理房产证	合肥市蜀山区潜山路与习友路交口向北天珑广场 3#1515	71.54	2020.10.16 至 2021.10.15

9	发行人	戴国良、宜国芳	杭房权证拱移字第05419572号	杭州市拱墅区白马大厦307室	238	2021.2.1至2023.1.31
10	发行人	诸葛英杰	房地证津字第106021103915号	天津市红桥区泉春里6-2-1702	135.37	2021.2.1至2022.1.31
11	发行人	余建平	未办理房产证	陕西省西安市新城区长乐西路44号丹尼尔世纪广场小区2单元8楼20804室	149.1	2021.6.15至2021.12.14
12	发行人	威幄克商务信息咨询(广州)有限公司	粤房地证字第C5465909号	广州市越秀区中山六路越秀新都会大厦wework5楼	21个工位	2020.11.1至2021.10.31
13	发行人	李昊则	房权证长房权字第2060050789号	长春市南关区解放大路36号永诚大厦B座1区1902室	127.77	2020.9.30至2021.9.29
14	发行人	蔡美萍	洪房权证东湖区字第1000692867号	南昌市东湖区阳明东路金涛国际花园1幢1单元503室	99.07	2020.12.18至2021.12.17
15	发行人	卢海金、罗文良	桂(2016)南宁市不动产权第0066589号、桂(2016)南宁市不动产权第0066588号	南宁市青秀区教育路22号南湖御享御景阁20楼2009室	57	2020.12.11至2021.12.10
16	发行人	朱恒、袁晓萍	苏房权证相城字第30260397号、苏房权证相城字第30260398号	江苏省苏州市相城区繁花中心C幢502室	39.5	2020.11.18至2021.11.17
17	发行人	上海市卢湾公共租赁住房投资运营管理有限公司	卢湾区打浦桥街道74街坊42/1丘	上海市五里桥路28弄1幢7号1105室	78.32	2021.6.24至2023.6.23
18	发行人	颜湘	长房权证开福字第71505378号	长沙市开福区芙蓉中路163号新时代广场北栋1504/1505室	180	2021.7.1至2022.7.31

公司租赁的房产中，南京市、西安市、长沙市、武汉市、广州市、长春市、哈尔滨市、沈阳市租赁房屋的租赁合同未办理房屋租赁备案手续。根据住房和城乡建设部颁布的《商品房屋租赁管理办法》第十四条规定：“房屋租赁合同订立后30日内，房屋租赁当事人应当到租赁房屋所在地直辖市、市、县人民政府建

设（房地产）主管部门办理房屋租赁登记备案。房屋租赁当事人可以书面委托他人办理房屋租赁登记备案。”根据《中华人民共和国民法典》第七百零六条规定，当事人未依照法律、行政法规规定办理租赁合同登记备案手续的，不影响合同的效力，故未办理租赁备案登记的房屋租赁合同不会因为未办理租赁备案登记而无效。

公司租赁的房产中，贵阳市、合肥市、西安市租赁房屋的产权方存在未取得相关房屋权属证书的情形。根据《中华人民共和国民法典》第一百四十三条、七百零六条规定，未取得产权证书不影响租赁合同的有效性。公司在报告期内从未因产权瑕疵而影响房屋的正常使用，该等租赁房屋的主要用途为日常办公、临时培训等，如租赁房产出现权属纠纷，公司可在较短时间内完成搬迁，不会对公司正常的生产经营产生实质性影响。

鉴于公司签订的目前正在履行的房屋租赁合同均未约定以办理房屋租赁备案登记为合同生效条件，产权方未取得房屋权属证书亦不影响合同效力，且截至本补充法律意见书出具之日，未与出租方发生重大纠纷，因此该等房屋租赁合同对协议双方具有法律约束力，其履行不存在重大违约风险，公司须搬迁或到期无法续租的风险较小。

6. 如发生搬迁风险，测算可能产生的费用、搬迁周期，对发行人的生产经营是否存在重大不利影响

根据发行人的陈述并经查验，各地临床试验站点发生搬迁可能产生的费用以及搬迁周期情况如下：

序号	地区	目前租金（元/月）	搬迁费用（元）	办公用具重新置办费用（元）	搬迁周期
40	南京	7,000.00	1,000.00	3,000.00	1 个月
41	西安	3,000.00	1,000.00	6,000.00	1 个月
42	长沙	12,067.00	3,000.00	8,000.00	1 个月
43	武汉	7,000.00	1,000.00	3,500.00	1 个月
44	广州	26,600.00	3,000.00	8,000.00	1 个月
45	长春	4,166.00	2,000.00	2,000.00	1 个月
46	哈尔滨	3,500.00	1,750.00	3,000.00	1 个月
47	沈阳	6,000.00	2,000.00	8,000.00	1 个月
48	贵阳	2,700.00	1,000.00	1,500.00	1 个月

序号	地区	目前租金（元/月）	搬迁费用（元）	办公用具重新置办费用（元）	搬迁周期
49	合肥	3,888.00	1,000.00	8,000.00	1 个月
合计（元）		75,921.00	16,750.00	51,000.00	--

公司租赁上述房屋的主要用途为就近员工偶尔办公（主要系处理与发行人对接的项目管理事宜）、临时培训等，并非发行人主要办公场所。如该等房屋出现权属纠纷或其他影响公司正常使用之情形，公司重新在周边地区租赁房屋不存在障碍，如发生搬迁风险，公司所需的搬迁费用、办公用具重新置办费用合计 67,750.00 元，约占 2020 年度的归属于母公司股东的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低者为计算依据）的 0.21%，搬迁周期约为 1 个月，不会对公司的生产经营产生重大不利影响。

针对上述情况可能给发行人带来的风险及损失，发行人控股股东、实际控制人已出具《关于房屋租赁瑕疵的承诺函》：“若因出租方无房产证等权利瑕疵或未办理房屋租赁备案登记等原因，导致发行人或子公司无法继续承租房产，给发行人或子公司正常经营造成不利影响，或致使发行人或子公司遭受处罚或其他任何损失的，则本承诺人承诺将对发行人或子公司因此遭受的上述损失予以全额补偿，以确保发行人及子公司不会因此遭受任何损失。”

综上所述，如发生搬迁风险，对发行人的生产经营不存在重大不利影响。

三十六、关于税收优惠和政府补助（《问询函》问题十二）

（一）原回复“（一）结合发行人的业务特征以及专利等知识产权情况，补充披露通过高新技术企业复审是否存在障碍，对税收优惠是否存在重大依赖”的更新

5. 发行人通过高新技术企业复审不存在障碍

发行人于 2017 年 11 月 23 日取得编号为 GR201731003196 的《高新技术企业证书》，由于《高新技术企业证书》的有效期为三年，发行人已于 2020 年 9 月提交高新技术企业的更新认证申请。

根据高新技术企业认定管理工作网于 2020 年 11 月 18 日发布的《关于公示

上海市 2020 年第三批拟认定高新技术企业名单的通知》，发行人已通过高新技术企业复审（公示期为 10 个工作日），并于 2020 年 11 月 18 日取得上海市科学技术委员会、上海市财政局、国家税务总局上海市税务局颁发的编号为“GR202031004466”的《高新技术企业证书》。

综上所述，发行人已通过高新技术企业复审。

6. 发行人对税收优惠不存在重大依赖

根据发行人的陈述并经查验，报告期内，发行人享受的主要税收优惠为高新技术企业所得税优惠，税收优惠金额对利润总额影响情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
高新技术企业所得税优惠	302.64	401.05	532.37	299.88
研发费用加计扣除产生的税收优惠	113.69	166.53	179.39	126.55
小微企业税收优惠	-	-	-	0.09
所得税优惠金额小计	416.33	567.58	711.75	426.52
利润总额	3,117.14	4,150.97	6,061.95	3,446.97
所得税优惠占利润总额的比例	13.36%	13.67%	11.74%	12.37%

报告期内，各期所得税优惠金额占利润总额的比例分别为 12.37%、11.74%、13.67%及 13.36%，比例较低，发行人经营成果对所得税优惠不存在重大依赖，相关所得税优惠不会对公司持续盈利能力造成重大不利影响。

（二）原回复“（二）补充披露相关政府补助是否合法、有效、可持续，发行人对政府补助是否存在重大依赖”的更新

5. 相关政府补贴合法、有效、可持续

根据发行人的陈述并经查验发行人取得政府补贴的相关依据文件、支付凭证并经访谈确认，报告期内，公司及其子公司享受的政府补助明细情况如下：

期间	政府补助收入主体	补贴项目	补贴单位	依据文件	补贴金额 (万元)
2021年 1-6月	发行人	稳岗就业补贴	失保基金代理支付专户	关于实施失业保险援企稳岗“护航行动”的通知（沪人社规[2018]20号）	8.63
	发行人	就业补贴	上海市浦东新区人力资源和社会保障局	《关于进一步做好本市稳就业工作有关事项的通知》（沪人社规[2020]15号）	1.80
	发行人	社保基金代理培训补贴	失保基金代理支付专户	关于落实企业稳岗扩岗专项支持计划实施以工代训补贴的通知（沪人社规[2020]17号）	0.45
	发行人	残疾人就业超比例奖金	上海市残疾人就业服务中心	关于印发《上海市残疾人就业保障金征收使用管理实施办法》的通知	0.17
	合计				11.06
2020年度	发行人	战略性新兴产业发展补助	上海市浦东新区世博地区开发管理委员会	关于印发《浦东新区十三五期间促进战略性新兴产业发展财政扶持办法》的通知（浦府（2017）134号）	268.00
	发行人	科技小巨人项目补贴	上海市浦东新区科技和经济委员会、上海市浦东新区财政局	《关于公布2020年度上海市科技小巨人（含培育）企业综合绩效评价结果的通知》（沪科合[2020]27号）、2020年度上海市科技小巨人工程浦东新区拟配套企业公告、《关于给予2020年度上海市科技小巨人工程浦东新区配套资金支持的通知》（浦科经委[2020]133号）	180.00
	发行人	首次认定高新专项资金	上海市张江高科技园区管理委员会	《上海市张江科学城专项发展资金支持创新创业环境实施细则》2017-2018年度高新技术企业首次认定支持企业名单公示（第二批）	20.00
	发行人	稳岗补贴	上海市人力资源和社会保障局、上海市财政局、上海市经济和信息化委员会、上海市商务委员会	《上海市人力资源和社会保障局等四部门关于落实企业稳岗扩岗专项支持计划实施以工代训补贴的通知》	0.18
	发行人北京分公司	稳岗就业补贴	北京市人力资源和社会保障局	北京市人社局关于进一步做好失业保险稳岗返还工作有关问题的通知	14.45
	合计				482.63
2019年度	发行人	浦东新区促进中小企业挂牌补助	上海市浦东新区财政局	关于印发《浦东新区关于促进中小企业上市挂牌的若干意见》的通知（浦府（2016）90号）	160.00
	发行人	战略性新兴产业发展补助	上海市浦东新区世博地区开发管理委员会	关于印发《浦东新区十三五期间促进战略性新兴产业发展财政扶持办法》的通知（浦府（2017）134号）	113.00

期间	政府补助收入主体	补贴项目	补贴单位	依据文件	补贴金额(万元)
	发行人	科技发展基金重点企业研发机构补贴	上海市浦东新区财政局	浦东新区科技发展基金重点企业研发机构补贴资金操作细则（沪浦科[2016]60号）	80.00
	发行人	稳岗就业补贴	失保基金代理支付专户	关于实施失业保险援企稳岗“护航行动”的通知（沪人社规[2018]20号）	5.21
	发行人北京分公司	稳岗就业补贴	北京市丰台区社会保险基金管理中心	关于失业保险稳定就业有关问题的通知（京人社就发[2019]68号）	5.41
	合计				363.62
2018年度	发行人	战略性新兴产业发展补助	上海市浦东新区世博地区开发管理委员会	关于印发《浦东新区十三五期间促进战略性新兴产业发展财政扶持办法》的通知（浦府（2017）134号）	85.00
	发行人	稳岗就业补贴	失保基金代理支付专户	关于实施失业保险援企稳岗“护航行动”的通知（沪人社规[2018]20号）	3.52
	发行人北京分公司	稳岗就业补贴	北京市社保基金管理中心	关于贯彻执行人力资源社会保障部办公厅实施失业保险援企稳岗“护航行动”有关问题的通知（京人社就发[2018]59号）	2.67
	合计				91.18

报告期内，公司及其控股子公司享受的政府补助均具备明确的法律或政策依据，相关政府补助合法合规。

6. 公司对政府补助不存在重大依赖

根据发行人的陈述并经查验，报告期内，公司政府补助金额分别为 91.18 万元、363.62 万元、482.63 万元及 11.06 万元，占当期利润总额的比例分别为 2.65%、6.00%、11.63% 及 0.35%。2020 年由于公司 SMO 业务受到国内新冠疫情的影响，当期利润总额下滑较大，故政府补助占当期利润总额的比例上升较快。不考虑上述疫情的影响，报告期内公司经营业绩主要来源于日常经营所得，对上述政府补助不存在依赖。

第三部分 对《补充法律意见书之三》有关问题的更新

一、关于创业板定位（《问询函》问题二）

（一）原回复“（一）结合服务人员众多、人员学历和资质等情况，补充披露主营业务的进入壁垒，是否为劳动密集型劳务企业”的更新

1. 结合服务人员众多、人员学历和资质等情况，补充披露主营业务的进入壁垒。

根据发行人陈述并经访谈发行人总经理确认，从SMO企业提供的服务内容来看，提供CRC执行非医学判断的项目管理性工作只是其中一个环节，不能完全体现SMO公司为客户创造的全部价值。具体而言，公司可为客户提供包括前期建模、前期准备计划、试验点启动、现场执行、项目全流程管理等在内的SMO全流程服务，从而保证临床试验从项目启动、项目计划、项目执行、质量控制到项目结束的高效与规范化落地。对于其中的现场执行环节，公司则根据项目需求提供专业的PM和CRC团队，到各个临床试验机构协助研究者处理临床试验中非医学判断性质的项目管理性工作，确保临床研究项目在医院高质量高效率的执行。

从为客户提供上述SMO全流程服务的角度出发，公司主要通过下述方式建立核心壁垒：

（7）公司的质量管理、员工培训、项目管理等核心能力均得到客户认可，并据此建立长期稳定的合作关系，形成客户准入壁垒

根据发行人陈述并经访谈发行人总经理确认，SMO在成为申办方的合格供应商之前，需接受申办方内部质量团队基于内部规章制度以及业务团队的需求而开展的约3-9个月的系统稽查流程，满足多方面的严格的供应商准入要求，并被纳入合格供应商清单，因此为SMO行业带来较高的准入壁垒。

（8）通过多年运营积累了丰富的人员储备与广泛的临床试验机构覆盖能力，形成规模化壁垒

根据发行人陈述并经访谈发行人总经理确认，国内临床试验正处在高速变革

的阶段，已允许境外企业和科研机构在我国依法同步开展国际多中心临床试验，及接受境外临床试验数据，我国开展多中心临床试验、参与国际多中心临床试验已成为临床试验的趋势。同时，我国多中心临床试验项目不断增加，对 SMO 服务商的人员储备和机构覆盖亦提出更高的要求。

根据发行人的员工花名册、劳动合同、发行人陈述并经访谈发行人总经理确认，截至 2021 年 6 月 30 日，公司已拥有超过 2,700 名专业的业务人员，服务近 690 家药物临床试验机构，可覆盖临床试验机构数量超过 1,100 家，服务范围覆盖全国约 150 个城市以及除香港、澳门、台湾和西藏外的绝大多数省份，基本能够满足客户大多数项目需求。对于公司可覆盖的临床试验机构，公司在当地均已建立稳定和专业的 PM 与 CRC 等人才储备，可在申办方要求下迅速进入当地临床试验机构开展临床试验现场管理服务。除了与医院合作开展临床试验项目执行，公司还通过向医院内部人员提供临床试验相关的培训以提升其临床试验的专业能力及执行标准，与临床试验机构建立长期良好的合作关系，故公司已建立一定的规模化壁垒。新进入企业通常缺乏稳定和专业的的人才储备以及项目执行经验，对医疗机构的覆盖范围较小，较难和临床试验机构进行深度合作，面临较高的规模化壁垒。

(9) 通过快速的人才复制与培训体系建立了较高的人才壁垒

根据发行人陈述并经访谈发行人总经理确认，我国新药研发行业处于快速发展阶段，SMO 行业属于人才密集型行业，人才较为稀缺，但临床试验的时间周期较长、试验点辐射范围较广、要求项目人员稳定、项目人员充足等特征，决定了 SMO 服务商的人才复制能力成为了行业核心壁垒之一。公司基于过往长期运营累积形成的人员管理及培训体系，对超过 2,700 名业务人员进行岗前培训、专业培训、项目管理培训、职业规划等，能够对新人进行快速、科学培养，以保证公司内部专业人才的稳定供给。同时，在人员培训以及项目执行、项目管理过程中，将过往的企业管理经验和项目执行经验又不断丰富、更新培训体系、SOP 体系并形成软件系统和“知识库”等成果，使公司在人员规模与项目规模不断扩大的情况下，仍能实现稳定有效的人员管理与项目管理，高质高效地开展项目。新进入企业由于不具备过往长期运营累积形成的人员管理及培训体系，难以保障 CRC 人才的持续与稳定供应，将会面临较高的人才壁垒。

(10) 建立了大规模人员管理和项目管理能力壁垒

根据发行人陈述并经访谈发行人总经理确认，临床试验的实际执行中，涉及人员众多、投入较大、流程复杂、文件繁多、患者管理工作复杂、监管法规要求严格。为了对临床试验执行涉及的全部工作进行有效管理，公司将过往的企业管理经验与项目执行经验沉淀成培训体系、SOP体系、软件系统和“知识库”等，使得公司在人员规模与项目规模不断扩大的情况下，仍能实现稳定有效的人员管理与项目管理，高质高效地开展项目，从而建立了可复制、可持续的大规模人员管理和项目管理能力壁垒。

(11) 临床试验数据处理过程中具备较高的专业技术壁垒

根据发行人陈述并经访谈发行人总经理确认，临床试验是医药研发流程中重要的成本环节、限速环节和质量环节，我国医药监管政策也对试验数据质量提出较高要求，进一步要求加强试验数据质量监管，强调申办方、临床试验机构和研究者等主体的相关责任。

根据发行人陈述并经访谈发行人总经理确认，公司在多年的实践运营中积累了丰富的项目执行与管理经验，沉淀了大量的项目执行资料和数据，从而公司能够不断更新、迭代自身的标准化管理和质量控制体系，形成更加细致全面的SOP文件以及实操性更强的SMO软件系统。同时，公司积极跟踪监管动态和行业动向，对于最新变化及时做出调整，使得公司的运营体系符合最新的监管要求、紧跟行业的前沿趋势。公司将积累形成的SOP文件与SMO软件系统应用到日常项目运营之中，实现对项目的精细化管理，提高临床试验外包管理服务的效率并改善服务质量，有效地保证公司提供的SMO服务符合GCP及合同要求。同时，公司结合一线业务人员的反馈对相关流程、文件和系统进行不断更新和迭代，确保其满足一线项目执行的要求，实现对临床试验数据质量的有效把控。发行人CRC执行的临床试验相关数据的收集和清理的过程本身需要CRC拥有一定医学或药学专业背景知识且熟悉临床试验执行过程，保证临床试验数据的收集和清理严格按照GCP的临床试验方案的要求进行，从而有效保证临床试验的数据质量和执行质量，具备较高的技术壁垒。

(12) 通过过往丰富的项目执行经验与高质量的执行效果建立了品牌壁垒

根据发行人陈述并经访谈发行人总经理确认，临床试验项目执行周期较长、

成本较高，故其对于 SMO 供应商的专业性、稳定性要求较高，新进入 SMO 行业的企业缺乏项目执行经验及品牌，难以获得稳定的客户源，SMO 行业存在一定的品牌壁垒。公司的核心管理团队自 2009 年起即在普瑞盛从事 SMO 业务，系国内最早一批进入 SMO 行业的人员，积累了丰富的 SMO 行业经验，不断积累和提升公司项目管理、人才复制、SOP 等各方面体系和能力，从而在规模快速扩张的前提下也保证项目的高质量执行。自成立以来，公司累计参与 SMO 项目超过 1,700 个，覆盖肿瘤、内分泌疾病、医疗器械、病毒性肝炎、免疫性疾病、血液系统疾病、感染等共 24 个领域，积累了丰富的项目执行经验，并在肿瘤、病毒性肝炎和内分泌疾病等多个细分疾病领域建立了竞争优势，相比新进入企业已经建立了一定的品牌壁垒。

2. 是否为劳动密集型劳务企业

劳动密集型劳务企业一般为主要依靠劳动力，对技术和设备的依赖程度比较低的工业企业，其人员的学历较低，其具体工作具有辅助性、替代性的特点。

部分地方规范性文件对劳动密集型企业作出了规定。根据《重庆市劳动保障监察条例实施细则》规定：劳动密集型企业是指下列行业中主要依靠使用劳动力进行生产而对技术和设备的依赖程度较低的企业：（一）加工制造业；（二）建筑业；（三）批发、零售业；（四）交通运输和邮政业；（五）住宿和餐饮业；（六）法律法规规章确定的其他行业。根据《衡水市劳动密集型企业火灾隐患排查整治办法》：本办法所称劳动密集型企业是指凡在同一时间容纳 30 人以上，从事制鞋、制衣、玩具、肉食蔬菜水果等食品加工、家具木材加工、物流仓储、在建施工工地等企业场所。根据《桂林市公安消防支队关于开展劳动密集型企业消防安全专项治理工作的通告》：本通告所称劳动密集型企业是指同一时间容纳 30 人以上，从事制鞋、制衣、玩具、肉食蔬菜水果等食品加工、家具木材加工、物流仓储等劳动密集型企业的生产加工车间、经营储存场所和员工集体宿舍。根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》，公司所处行业为“科学研究和技术服务业”中的“研究和试验发展”（行业代码：M73），不属于前述劳动密集型企业所涉行业。

临床试验需要申办方、研究者及药物临床试验机构（以下简称“试验机构”）等各方的参与和配合，对受试者权益保护及试验质量保证的要求较高。SMO 将

项目管理功能导入新药研发临床试验过程，从临床试验机构角度出发，以高效、经济的方法引导、推进临床试验进度，提高试验的质量，以确保临床研究过程符合 GCP 和研究方案的规定，从而促进临床试验研究的规范化发展。根据发行人陈述并经访谈总经理确认，SMO 行业对于项目执行人员的专业背景、沟通效率、反应能力均具有较高的要求，CRC 不属于辅助性、替代性的岗位。SMO 行业具有人员众多的特征，根据“中国 CRC 之家”统计数据，截至 2019 年 12 月 31 日，在“中国 CRC 之家”登记的 CRC 人数超过 1.4 万人，人数同比增长超过 40%。

根据发行人的员工花名册、高新技术企业证书、发行人陈述并经访谈总经理确认，截至 2021 年 6 月 30 日，发行人的业务人员超过 2,700 人，约 70% 的人员具有本科及以上学历，且 90% 以上具有医学、药学等专业背景或从业经验，其提供的服务具有较高的专业门槛，一般从业人员无法直接上岗提供服务。同时，发行人为高新技术企业，拥有较高的技术水平，而劳动密集型劳务企业一般为传统行业，且技术水平较低。

综上，发行人不属于劳动密集型劳务企业。

二、关于行业政策和服务质量（《问询函》问题三）

（一）原回复“（三）结合服务流程和行业实际案例，补充披露业务开展过程中可能存在的操作不当风险，相关风险导致申办方起诉或其他方式索赔的情况”的更新

根据发行人陈述并经访谈总经理确认，发行人业务开展过程中可能存在的操作不当风险，具体如下：

序号	SMO 服务阶段	可能存在的操作不当风险
1	前期建模	不涉及临床试验现场执行工作，不存在员工操作不当风险。
2	前期准备计划	不涉及临床试验现场执行工作，不存在员工操作不当风险。
3	试验点启动	若因员工故意或过失导致临床试验机构启动或患者入组进度不达预期从而严重影响临床试验进程，则存在面临申办方起诉或其他方式索赔的风险。
4	现场执行	若因员工对试验相关资料保存不当而需重新采集/制作相关资料，导致严重影响临床试验进程，则存在面临申办方起诉或其他方式索赔的风险。
5	项目全流程管理	不涉及临床试验现场执行工作，不存在员工操作不当风险。

根据发行人陈述、访谈主要客户、主要供应商、查询中国执行信息公开网（查

询网址：<http://zxgk.court.gov.cn>)、中国裁判文书网（查询网址：<http://wenshu.court.gov.cn>)、中国审判流程信息公开网（查询网址：<https://splcgk.court.gov.cn/gzfwwww>）的公开披露信息（查询日期：2021年9月23日）并经访谈总经理确认，针对SMO行业在开展业务过程中存在的相关风险，公司严格按照相关管理制度及内外部SOP流程体系开展业务，通过内部质控和外部质控手段控制项目质量。截至本补充法律意见书出具日，发行人不存在因员工操作不当导致申办方起诉或其他方式索赔的情况。

经查询企查查（查询网址：<https://pro.qcc.com/welcome>）、中国执行信息公开网（查询网址：<http://zxgk.court.gov.cn>）、中国裁判文书网（查询网址：<http://wenshu.court.gov.cn>）、中国审判流程信息公开网（查询网址：<https://splcgk.court.gov.cn/gzfwwww>）的公开披露信息（查询日期：2021年9月28日），临床试验外包服务行业中存在部分供应商因合同纠纷收到申办方起诉或其他方式索赔的情况，但仅个别案例涉及因影响临床试验进程而需赔偿的情况，发行人报告期内不存在该等情况，主要如下：

涉案主体	案由	裁判结果	裁判时间	纠纷的具体情况
诺思格（北京）医药科技股份有限公司	买卖合同纠纷	原告撤诉	2020年	原告已撤诉
	技术合同纠纷	原告撤诉	2020年	原告已撤诉
	合同纠纷	返还原告已支付合同款198.70万元并支付一次性赔偿87.98万元	2017年	入组进度不达预期、严重影响临床试验进程。
北京科林利康医学研究有限公司	服务合同纠纷	返还原告已支付服务费85.00万元并赔偿期间内相关利息	2017年	双方对合同总费用未达成一致，从而解除合作。
广州博济医药生物技术股份有限公司	合同纠纷	原告撤诉	2020年	原告已撤诉
	合同纠纷	原告撤诉	2020年	原告已撤诉
	技术合同纠纷	原告撤诉	2020年	原告已撤诉
	委托合同纠纷	审理中	--	公开渠道无法查询进一步信息
	技术委托开发合同纠纷	原告撤诉	2019年	原告已撤诉
	技术合同纠纷	原告撤诉	2016年	原告已撤诉
	技术委托开发合同纠纷	驳回原告诉讼请求	2016年	原告诉讼请求已驳回

涉案主体	案由	裁判结果	裁判时间	纠纷的具体情况
北京凯普顿医药科技开发有限公司	技术合同纠纷	原告撤诉	2020年	原告已撤诉
天津市汉康医药生物技术有限公司	技术合同纠纷	审理中	--	公开渠道无法查询进一步信息
山东百诺医药股份有限公司	技术合同纠纷	审理中	--	公开渠道无法查询进一步信息
长沙都正生物科技股份有限公司	技术合同纠纷	原告撤诉	2020年	原告已撤诉
南京华威医药科技集团有限公司	技术委托开发合同纠纷	审理中	--	公开渠道无法查询进一步信息
	技术合同纠纷	审理中	--	公开渠道无法查询进一步信息
	技术合同纠纷	审理中	--	公开渠道无法查询进一步信息
	技术合同纠纷	原告撤诉	2020年	原告已撤诉

三、关于转包、外包和外协（《问询函》问题四）

（一）原回复“（三）转包、外包和外协供应商与发行人是否存在关联关系，是否存在为发行人承担成本或代垫费用等情形”的更新

经查询企查查（查询网址：<https://pro.qcc.com/welcome>，查询日期：2021年9月25日），截至2021年9月25日，转包、外包和外协供应商的股东、法定代表人、董事、监事、高级管理人员的情况如下：

序号	供应商名称	直接股东的姓名/名称	法定代表人、董监高
19	杭州思默医药科技有限公司	杭州泰格医药科技股份有限公司	仇向华、施笑利
20	北京松乔医药科技有限公司（已更名为北京康斯达健康管理有限公司）	北京联斯达医药科技发展有限公司	戴奕人、李美义
21	南京西姆欧医药科技有限公司	南京华威医药科技集团有限公司	程晓佳、李传亮、赵琴琴
22	北京卓越天使医药科技发展有限公司	北京卓越未来国际医药科技发展有限公司	周志欢、王哲渊、周志炜

序号	供应商名称	直接股东的姓名/名称	法定代表人、董监高
23	北京凯吉特医药科技发展有限公司	邓德轩、王朝、复焯（天津）企业管理咨询中心（有限合伙）	邓德轩、王朝
24	北京欧格林咨询有限公司	北京科锐国际人力资源股份有限公司	高勇、李跃章、曾诚、张芸、陈崧
25	南宁英泰医药科技有限公司	林玲、梁萍	林玲、梁萍
26	西安贝尔蒙生物医药科技有限公司	严玉翠	严玉翠、郭宝荣
27	福州蓓乐思医疗科技有限公司	余威、杨晓苏、黄秋平、张祥港	余威、张祥港
28	好一生（北京）医药科技有限公司	北京精诚通医药科技有限公司、李建英、黄艳春、李佳艳	武海波、李建英、李佳艳
29	上海砧码斯医药生物科技有限公司	广州博济医药生物技术股份有限公司	倪敬凯、段来君
30	圣兰格（北京）医药科技开发有限公司	诺思格（北京）医药科技股份有限公司	李树奇、王维
31	百试达（上海）医药科技股份有限公司	瞿幸池、毛机敏、苏州建信汉康创业投资合伙企业（有限合伙）、宁波怀格共信股权投资合伙企业（有限合伙）、宁波梅山保税港区煜煌投资管理合伙企业（有限合伙）、上海檀英投资合伙企业（有限合伙）、景宁怀格瑞信创业投资合伙企业（有限合伙）、上海乐永投资合伙企业（有限合伙）、共青城瑞吉三期投资合伙企业（有限合伙）、宁波怀格健康投资管理合伙企业（有限合伙）、南京恩然瑞光健康产业投资合伙企业（有限合伙）、珠海高瓴靖恒股权投资合伙企业（有限合伙）、上海艾赢医疗科技咨询中心（有限合伙）、上海乾刚投资管理合伙企业（有限合伙）	瞿幸池、毛机敏、方圣石、朱荣元、李颖、谢榕刚、刘洁琼、崔恒杰、吴佳川、许芳
32	昂煦医疗科技（上海）有限公司	张宁、田翠兰	张宁、田翠兰
33	浩昂渤海（天津）医药科技有限公司	康远（天津）国际科技发展有限公司	刘思贤、朱丹军
34	杭州泰兰医药科技有限公司	杭州泰格医药科技股份有限公司	宫芸洁、曹晓春
35	北京星职场网络科技有限公司	左勇刚、上海茗兼企业管理合伙企业（有限合伙）、上海迁畅企业管理合伙企业（有限合伙）、北京智邦纬成网络信息技术有限公司、科锐数字科技（苏州）有限	左勇刚、刘明

序号	供应商名称	直接股东的姓名/名称	法定代表人、董监高
		公司	
36	涿州全利企业管理咨询服务 有限公司	郭旭	郭旭、刘天印
37	北京天诚志力科技开发有 限公司	张永欣	张永欣、张叶青
38	广州众智汇健康科技有限 公司	周文	周文、郭立
39	北京迪福伦医药科技有限 公司	邓德轩	邓德轩、安卓萍、 宁婧
40	河北维医诺医药科技有限 公司	蔡小敏	蔡小敏、赵琼琳
41	西斯比亚（北京）医药技 术研究有限责任公司	Center for Clinical and Basic Research A/ S（临床与基础研究中心（股份公 司））	哈鹏程、里安·万·托 德(Riaan Van Tonde r)、朱莉娅·玛丽·詹 姆斯(Julia Mary Ja mes)、达斯汀·内 森·欧文(Dustin Nath an Owen)
42	信友康达（西安）医药科 技有限公司	索小鹏、马晓颖、李博	李博、索小鹏、马 晓颖
43	比逊（广州）医疗科技有 限公司	思研（广州）医疗科技有限公司	李继、秦奋
44	南京方腾医药技术有限公 司	昆翎（天津）医药发展有限公司	Ling Zhen、张士 成、张丹、许小 鸥、王祥芳
45	苏州普蒂德生物医药科技 有限公司	徐敏燕	关澄宇、徐敏燕
46	上海尚合医药科技有限公 司	张月、合肥尚登创业投资合伙企业（有限 合伙）	张月、于晶晶
47	广州美斯医药科技有限公 司	黄振艳、伍亚	黄振艳、黄素晶
48	上海首嘉医学临床研究有 限公司	润东医药研发（上海）有限公司	周婧、翁佳丽
49	北京诺为力创医药科技发 展有限公司	翰博瑞强（上海）医药科技有限公司	吴楠、王正建
50	西藏瀚科医药服务有限公 司	达孜县君合科技有限公司	刘绍海、方涛

根据发行人陈述、股东核查表、关联方核查表、发行人与供应商签署的合同并经访谈主要供应商，转包、外包和外协供应商的股东、法定代表人、董监高与发行人的关联方不存在重叠。转包、外包和外协供应商与发行人不存在关联关系，

发行人与转包、外包和外协供应商的定价符合市场规则，不存在价格明显异常且无合理理由的情形，不存在为发行人承担成本或代垫费用等情形。

四、关于合作资源（《问询函》问题五）

（一）原回复“（二）培育尚不具备试验资质医院的情况，相关培育是否签署合同和收取费用”的更新

根据发行人陈述、发行人签署的培训合同、培训费用支付凭证、培训记录，发行人培育尚不具备试验资质的医院，协助其建立临床试验执行管理体系并获得国家药监局的试验资格准入，具体培育内容、合同签署情况、费用收取情况如下：

序号	医院名称	发行人提供培育和培训服务的内容	是否就培育和培训签署合同	是否就培育和培训收费
1	复旦大学附属妇产科医院	①培育服务：协助该医院完成临床药理基地 2014 年复检工作 ②培训服务：协助医院内部人员学习 GCP 及相关法规、药物临床试验 SOP 等	是	是
2	上海市肺科医院	①培育服务：协助该医院完成药物临床试验专业组资格认证工作 ②培训服务：协助医院内部人员学习 GCP 及相关法规、药物临床试验 SOP 等	是	是
3	上海长征医院	①培育服务：协助该医院完成骨科国家临床药物试验基地专业资格认证全部准备及预审工作 ②培训服务：协助医院内部人员学习 GCP 及相关法规、药物临床试验 SOP 等	是	是
4	辽宁省人民医院	①培育服务：协助该医院完成药物临床试验基地资格认定工作 ②培训服务：协助医院内部人员学习 GCP 及相关法规、药物临床试验 SOP 等	是	是
5	赣南医学院第一附属医院	培育服务：与医院、CRO 签署三方协议，约定三方共同建设该医院的药物临床试验基地，其中 CRO 与发行人共同负责该基地的工作职责、工作流程、标准操作等	是	否
6	赣州市人民医院	规章制度建设，共同指导该基地的临床研究基地的申报工作，协调卫生和药监部门组织专家至医院初评指导和现场检查；三方共同完成国家或国际相关资质认证	是	否
7	赣州市肿瘤医院	①培育服务：与医院共同建设该医院的药物临床试验基地，其中发行人主要负责该基地临床研究中心建设体系的植入和培训；协同该基地建设符合国家 NMPA 验收的临床研究质量标准；外请专家	是	否
8	赣州市第五人民医院		是	否

序号	医院名称	发行人提供培育和培训服务的内容	是否就培育和培训签署合同	是否就培育和培训收费
		对医生和研究者助理进行培训（培训内容包括临床试验流程、临床试验 SOP、实验室问题现场答疑和专家现场指导模拟等）；协助起草制定工作职责、工作流程、标准操作规程等规章制度；提供符合 NMPA 标准的临床试验研究基地设计图 ②培训服务：对临床研究人员进行 SOP、GCP 国际标准的培训，并帮助 SOP 的更新和培训等		

除上述有签订合同的培育/培训以外，发行人在开展项目的过程中为协助医院和研究者提升临床试验管理水平，亦会不定期的开展部分不签署合同、不收费的培训。发行人报告期内开展的部分培训情况如下：

序号	培训年份	医院名称	培训对象	发行人提供培训的内容
1	2018 年	哈尔滨医科大学第三临床医学院	研究者及院内 CRC ¹	CRC 到 site 第一步：了解 site
2	2018 年	沧州市中心医院	研究者	GCP 基础知识培训
3	2018 年	山西省人民医院	研究者	知情同意书的签署
4	2018 年	中国医学科学院肿瘤医院	研究者及院内 CRC	CRC 到 site 第一步：了解 site
5	2019 年	广西壮族自治区肿瘤医院	研究者	病历书写
6	2019 年	兰州大学第一医院	研究者	GCP 解读；知情同意
7	2019 年	四川大学华西医院	院内 CRC	CRC 如何制作和应用日常工作表格
8	2019 年	新疆维吾尔自治区人民医院	研究者	GCP 解读；核查分享
9	2019 年	新疆医科大学第一附属医院	研究者	核查分享
10	2019 年	中南大学湘雅三医院	院内 CRC	CRC 如何制作和应用日常工作表格
11	2019 年	青海大学附属医院	研究者	核查要点及案例分析；质控重点和常见问题
12	2019 年	青海省人民医院	研究者	核查要点及案例分析；质控重点和常见问题
13	2019 年	吉林大学中日联谊医院	研究者	GCP 解读；核查分享
14	2019 年	岳阳市一人民医院	研究者	GCP 解读；临床试验伦理意识；研究病例的书写及试验资料管理
15	2019 年	岳阳市一人民医院	研究者	试验药物及医疗器械的管理；受试者的管理；质控重点和常见问题
16	2019 年	长沙市中心医院	研究者	法规解读及核查要点介绍

序号	培训年份	医院名称	培训对象	发行人提供培训的内容
17	2019年	贵州省人民医院	研究者	化验单评估及案例分析
18	2020年	吉林大学第二医院	研究者	新版 GCP 解读；器械、机构管理办法、药品管理法；核查要点、人类遗传资源申报；知情同意、安全性信息上报
19	2020年	盐城市第一人民医院	研究者	2020 版 GCP 解读
20	2020年	扬州大学附属医院	研究者	稽查、核查要点
21	2020年	海南省第三人民医院	研究者	GCP 解读、研究者的职责及案例分析
22	2020年	哈尔滨医科大学第四附属医院	内分泌科研究者	知情同意；受试者依从性管理；研究者职责；安全性信息上报
23	2020年	山东大学齐鲁医院	研究者	GCP 意识
24	2020年	锦州医科大学附属第一医院、锦州医科大学附属第三医院、大连市第三人民医院	研究者	2020 版 GCP 解读
25	2020年	长沙市第三医院	研究者	新版 GCP 解读
26	2020年	安阳市肿瘤医院	研究者	2020 版 GCP 解读
27	2020年	南阳市第一人民医院	研究者	研究者职责、核查要点及案例分析
28	2020年	安徽省肿瘤医院	呼吸科研究者	研究者的职责及案例分析
29	2020年	烟台毓璜顶医院	研究者	CRC 的职责和管理
30	2020年	中国医科大学附属盛京医院	研究者	科室迎检准备
31	2020年	厦门大学附属中山医院	研究者	GCP 解读；知情同意
32	2020年	平煤神马医疗集团总医院	研究者	GCP 解读、试验用药品管理
33	2020年	云南省第一人民医院	研究者	如何做好一名合格的研究者
34	2020年	中国医科大学附属第一医院	研究者	知情同意、临床研究病历书写
35	2020年	厦门大学附属中山医院	研究者	新版 GCP 解读，知情同意
36	2020年	安徽省肿瘤医院	研究者	生物样本管理
37	2020年	哈尔滨医科大学第四附属医院	研究者	现场核查要点
38	2020年	济宁市精神病防治院	研究者	现场核查要点
39	2020年	南阳医学高等专科学校第一附属医院	研究者	临床试验设计、临床试验流程及常见问题

序号	培训年份	医院名称	培训对象	发行人提供培训的内容
40	2020年	赣南医学院第一附属医院	研究者及机构伦理工作人员	药物临床试验质控要点及实操, GCP 解读
41	2020年	湖南省肿瘤医院	研究者	肿瘤临床试验风险防控
42	2020年	天津医科大学第二医院	研究者	研究者职责
43	2020年	南京市儿童医院	研究者	GCP 解读: 研究者、机构质控要点
44	2020年	中国人民解放军总医院第五医学中心	研究者及 I 期实验室研究护士	GCP 解读
45	2021年 1-6月	首都儿科研究所附属儿童医院	研究者	GCP 解读; 儿科人群临床试验相关指导原则介绍; 受试者权益保障; 研究者职责; 不良事件&严重不良事件; 试验用药品管理; 临床试验快启及关中心流程; 质量保证; 国家局现场核查要点及案例分析
46	2021年 1-6月	湖南省肿瘤医院	院内 CRC	CRC 如何协助研究者进行肿瘤评估
47	2021年 1-6月	中国人民解放军第五医学中心(307医院)	研究者	知情同意; 安全信息上报; 不良事件及合并用药
48	2021年 1-6月	中国医科大学附属盛京医院	研究者	科室迎检准备
49	2021年 1-6月	浙江大学附属第一医院	院内 CRC	CAR-T 项目质量管理的重点
50	2021年 1-6月	西安交通大学附属第一医院	院内 CRC	CRC 如何协助研究者完成国家局药物临床试验数据核查
51	2021年 1-6月	上海眼病防治中心	研究者及机构伦理工作人员	药品管理员职责及 SOP 培训; 研究护士职责及 SOP 培训; 研究者职责及 sop 培训&资料管理员&质控员; 国家药物临床试验机构备案监督检查迎检流程
52	2021年 1-6月	湖北省肿瘤医院	院内 CRC	GCP 要点及伦理审查要点
53	2021年 1-6月	潍坊市人民医院	研究者及机构伦理工作人员	临床研究病历书写&稽查核查要点及案例分享
54	2021年 1-6月	徐州医学院附属医院	院内 CRC	CRC 职责及定位; 试验用药品管理
55	2021年 1-6月	北京 307 医院	院内 CRC	CRC 职责及定位; 试验用药品管理
56	2021年 1-6月	北京三博医院	研究者	药物临床试验质量管理规范培训及实例分析
57	2021年 1-6月	贵州医科大学附属医院	研究者	医疗器械临床试验检查问题分享

注 1: 院内 CRC 指在该医院工作的 CRC, 可能包含发行人及其他 SMO 公司的 CRC

第四部分 对《补充法律意见书之四》有关问题的更新

三、 关于临床试验相关方（《问询函》问题一）

（一）原回复“（二）补充说明发行人实施的 SMO 服务中，是否存在由申办者提起稽查的情形，提起的具体原因和稽查结果情况，相关稽查结果对发行人工作成果的判定情况，是否存在因不符合合同要求而整改的情形”的更新

3. 发行人实施的 SMO 服务中，是否存在由申办者提起稽查的情形，提起的具体原因。

根据《药物临床试验质量管理规范》第十一条规定，“（十三）监查，指监督临床试验的进展，并保证临床试验按照试验方案、标准操作规程和相关法律法规要求实施、记录和报告的行动……（十六）稽查，指对临床试验相关活动和文件进行系统的、独立的检查，以评估确定临床试验相关活动的实施、试验数据的记录、分析和报告是否符合试验方案、标准操作规程和相关法律法规的要求”。

根据《药物临床试验质量管理规范》，监查员的职责包括：监查员核对病例报告表录入的准确性和完整性，并与源文件比对。监查员对病例报告表的填写错误、遗漏或者字迹不清楚应当通知研究者；应当确保所作的更正、添加或者删除是由研究者或者被授权人操作，并且有修改人签名、注明日期，必要时说明修改理由。申办方为评估临床试验的实施和对法律法规的依从性，可以在常规监查之外开展稽查。

根据发行人陈述、业务合同并经访谈发行人总经理确认，一般情况下稽查属于申办方对于临床试验问题的预防措施。虽然稽查是申办方在临床试验过程中对监查的补充行为，但是稽查的发生并不一定意味着临床试验机构的项目执行情况出现了严重问题。根据发行人陈述，目前大部分申办方会在临床试验过程中抽选临床试验机构开展稽查以进一步完善临床试验的执行质量，更好地跟踪临床试验项目的合规与有效执行。

根据发行人陈述、业务合同并经访谈发行人总经理确认，监查是临床试验质量的第一道保障，监查员应严格按照 GCP、临床试验方案、SOP 的相关要求，定

期监查临床试验过程中研究者操作是否按照方案进行、核对临床试验数据、确保临床试验合规进行。稽查是临床试验质量的第二道保障，在临床试验进行的各个阶段，分类型对临床试验进行全面稽查，通过对所有发现问题的分析和归纳，从而识别出临床试验系统性问题，降低系统性风险，防范系统性错误的发生。因此，临床试验项目申办方发起稽查的原因通常是对项目执行过程的常规性考察，少部分稽查发起的原因是申办方对临床试验过程中特定专项事件的有因稽查。

根据《药物临床试验质量管理规范》及《药物临床试验数据现场核查要点》，临床试验稽查进一步强化了临床试验的质量管理，从而规范临床试验过程，确保临床试验数据真实、结果可靠，促进临床试验领域从业人员自律。申办方的稽查是针对临床试验项目而发生的行为，并非仅仅针对临床试验项目的某一参与方进行的程序。

根据发行人陈述、业务合同并经本所律师查验发行人提供的受稽查通知、访谈发行人总经理确认，发行人实施的 SMO 服务中，存在部分临床试验机构的临床项目由申办方提起稽查的情形。在受到稽查的项目中，因申办方及临床试验机构的处理方式不同，有部分申办方及临床试验机构会将稽查情况发送予发行人，亦有部分申办方及临床试验机构未将稽查情况发送予发行人而由相应责任方（如研究者或 CRA）自行整改。

经查验报告期内目前留存的相关稽查资料，发行人提供 SMO 服务过程中收到稽查的临床项目情况主要如下：

年度	当期受稽查项目数量	稽查原因	受稽查项目数量占比
2021 年 1-6 月	65	常规稽查	100%
		有因稽查	--
2020 年	50	常规稽查	100%
		有因稽查	--
2019 年	22	常规稽查	100%
		有因稽查	--
2018 年	15	常规稽查	100%
		有因稽查	--

注：常规稽查系每个项目按照一定比例选择相应的研究单位开展常规稽查工作，如组长单位、入组例数较多或试验进度较快的研究单位等；有因稽查系试验过程中发现重大问题、特殊情况等，或接到相关人员举报后应及时开展有因稽查工作，如筛选入选比例与其他临床试验机构相差较大、AE/SAE 较多、偏离数

据较多和方案违背较多等。

报告期内，发行人受到的稽查均为常规稽查，且随着发行人在执行项目数量的增加，其受稽查项目的数量亦同步增加。

4. 稽查结果情况，相关稽查结果对发行人工作成果的判定情况，是否存在因不符合合同要求而整改的情形。

根据发行人陈述、业务合同、发行人提供的稽查报告并经访谈发行人总经理确认，稽查方在完成项目稽查之后，一般会形成对应的稽查报告。稽查员通过稽查报告的形式，描述稽查发现并提供例证和判断依据，评估和判定被稽查过程符合规范的程度，以满足稽查的目的。稽查报告呈现的稽查发现具体包括：①严重问题（Critical Finding），即严重影响结果可靠性的问题；②主要问题（Major Finding），即需跟进以确定结果可靠性的问题；③次要问题（Minor Finding），即少许问题但不影响数据有效性和可靠性的问题；④没有问题。稽查报告反映的发现问题的情况，即对应于临床试验的稽查结果情况。而稽查报告中关于 SMO/CRC 发现问题的问题的情况，即为相关稽查结果对发行人工作成果的判定。

根据发行人陈述、业务合同并经本所律师查验发行人提供的受稽查通知、访谈发行人总经理确认，其中，“严重问题”一般指发现的问题严重触犯/违背相应的法规、GCP、SOP 等要求，严重影响数据的真实完整、受试者的安全、隐私和权益，该问题的发生显示存在系统性的违规，可能影响试验产品的最后批准，这类问题需要立即采取措施；“主要问题”一般指发现的问题违反相应的法规、GCP、SOP 等要求，数据质量受到影响，但不影响数据的真实完整，问题不及时处理可能会发展成为“严重问题”，存在的问题可能会导致监管部门的质疑，这类问题需要及时采取措施；“次要问题”一般指发现的问题尚未对试验流程、临床数据造成影响，一般不会影响受试者安全、隐私和权益，这类问题需要引起关注，避免重复发生导致问题加重。

根据发行人陈述、业务合同并经本所律师查验发行人提供的受稽查通知、稽查报告、访谈发行人总经理确认，报告期内，对于发行人所参与临床试验项目稽查的稽查结果，对临床试验执行过程中的问题判定程度主要为“次要问题”或“没有问题”，包括数据记录不规范、研究者文件不全/未及时归档、报告单签署不规范、药物转运过程无温控、血样寄出超时、新版知情同意书未过伦理审查等。上

述稽查结果涉及临床试验的一方或者多方角色，其原因包括试验初期各方对临床试验方案尚未充分熟悉、研究者的部分工作未按标准程序执行、个别CRC对于临床试验的复核工作未履行到位、CRA监查工作未严格执行等，后续及时通过加强对于研究者的培训、促进与研究者的配合、完善项目执行的SOP及加强日常管理等方式进行了整改。

因稽查在更多情况下属于申办方对于临床试验问题的预防措施，其主要目的系发现问题并为相关责任方提供改进机会，从而在及时纠正错误的同时避免其他临床试验机构/其他临床试验参与方在后续临床试验过程中出现类似问题，故上述相关责任方及时整改后，未对临床试验项目的流程和数据造成实质性不利影响。

根据发行人陈述并经本所律师访谈发行人总经理确认，上述问题均已得到妥善解决，未与其他方发生纠纷，发行人不存在直接因不符合合同要求而被要求整改的情形。

第五部分 对《补充法律意见书之五》有关问题的更新

一、关于新冠肺炎疫情影响（《落实函》问题一）

（一）原回复“（一）结合目前新冠肺炎疫情的发展情况，分析说明新冠肺炎疫情对于审计基准日后主要经营状况的影响以及未来变化趋势”的更新

4. 新冠肺炎疫情对于发行人业务经营的主要影响

根据发行人的陈述并经查验发行人的重要业务合同、审计报告，自新冠肺炎疫情在国内爆发，对医疗机构的正常运营与临床试验项目的开展造成了干扰，因发行人 SMO 业务主要在医疗机构中开展，故疫情对发行人业务开展及经营业绩造成了不利影响，主要影响包括：

（3）在项目执行方面：发行人业务人员到医院进行现场工作受到较大的限制，同时临床试验受试者也无法正常回到医院，部分疫情严重地区的医院在特定时间限制甚至暂停了临床试验活动的开展。在发行人业务人员无法正常到临床试验机构现场与研究者、受试者面对面沟通的情况下，为保证临床试验项目的质量控制，发行人主要通过电话、邮件等线上交流方式了解与汇报临床试验用药情况。对于无法正常到医院取药的受试者，在与研究者沟通后，采取快递或送药上门并随访的方式收集与整理临床试验数据。直至 2020 年 4 月底，发行人业务人员才陆续到医院现场开展工作。整体而言，发行人项目在前期中心启动、中期患者入组与随访、后期数据清理等阶段均有所放缓，且项目执行效率有所下降，执行成本亦相应增加；

（4）在项目收益方面：一方面，部分客户暂缓与发行人就原有项目补充协议的谈判与签署，故原有项目的收益有所放缓；另一方面，新冠肺炎疫情对于部分客户产生的不利影响，导致发行人项目开票与回款增速有所放缓。基于发行人报告期内采用的收入确认方式，上述新冠肺炎疫情对业务开展的影响将进一步对发行人的收入、净利润、毛利造成一定的不利影响。

5. 新冠肺炎疫情对于审计基准日后主要经营状况的影响

根据发行人的陈述并经查验发行人的相关业务合同、审计报告，就对发行人

业务经营的影响而言，相关疫情因素对发行人业务经营的影响已逐步消除，主要情况如下：

（3）主要业务开展情况

根据发行人的陈述、重要业务合同并经访谈总经理确认，截至本补充法律意见书出具之日，在满足相关健康监测的要求后，发行人的业务人员目前能够到其合作的大多数医院协助研究者进行临床试验相关的现场工作，受试者亦能到医院参与项目相关的临床试验；但对于部分因疫情反复而被纳入中高风险地区，相关医院仍可能在特定时间内对临床试验活动的开展进行限制。新冠肺炎疫情对发行人项目在前期中启动、中期患者入组与随访、后期数据清理等阶段的影响已大幅减弱，进而对项目业务进度的不利影响亦在逐步减弱。

（4）主要经营成果及业绩数据

根据发行人的陈述并经查验发行人的重要业务合同、审计报告，2021年1-6月，发行人的新签项目、变更项目的合同金额及主要经营业绩情况与去年同期比较情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年1-6月	同比增长率
新项目的合同金额①	24,915.88	20,679.00	20.49%
变更项目的不含税合同金额②	5,973.44	3,913.18	52.65%
新增不含税合同总额（=①+②）	30,889.32	24,592.17	25.61%
开票金额（含税）	20,744.61	14,131.16	46.80%
回款金额（含税）	19,412.28	13,084.48	48.36%
营业收入	22,464.91	13,908.97	61.51%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	2,727.41	721.67	277.93%

注：新项目指新增的项目，变更项目指已有项目进行合同额变更的相关项目

由上表可知，2021年1-6月，发行人因新项目及变更项目涉及的新增合同总额同比增长 25.61%（其中新项目、变更项目涉及的新增合同总额分别同比增长 20.49%及 52.65%）。2021年1-6月，发行人营业收入为 22,464.91 万元，同比增长 61.51%；扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 2,727.41 万元，同比增长 277.93%。

综上，新冠肺炎疫情对发行人业务经营的不利影响已逐步消除，审计基准日后发行人业务经营的恢复情况较好。

6. 新冠肺炎疫情对发行人业务经营影响的未来变化趋势

根据发行人的陈述，截至本补充法律意见书出具之日，包括中国在内的全球众多国家疫情防控已进入常态化阶段，各项经济活动逐步恢复正常，但国内少数地区由于疫情反复或变异毒株的蔓延仍受到一定的影响。未来，新冠肺炎疫情的形势变化存在一定的不确定性，如疫情进一步发展或病毒大规模变异，可能导致国家重新采取更为严格的疫情防控措施。

目前大多数地区的医院在满足相关健康监测要求后，发行人业务人员能够到医院进行现场工作，故未来发行人的业务经营将逐步恢复。根据目前发行人业务经营的恢复情况来看，当前新冠肺炎疫情不会对发行人持续经营能力产生重大不利影响。

二、关于行业政策（《落实函》问题四）

（一）原回复“（三）《指导原则》对发行人业务的具体影响和应对措施”的更新

1. 发行人的业务优势

（4）推动多款高质量创新药上市，具备承接创新药类项目的服务能力

根据发行人的陈述、重要业务合同并经访谈总经理确认，发行人的主营业务为向国内外制药公司、医疗器械公司及部分健康相关产品的临床研究开发提供 SMO 服务，自公司创立初期便致力于承接具有创新性 & 临床价值新药的 SMO 项目，截至本补充法律意见书签署之日，已累计推动 60 余个产品在国内外上市。

根据发行人的陈述、重要业务合同并经访谈总经理确认，在发行人已协助推动上市的 60 余个产品中，抗肿瘤药物合计达到 31 个，包括百时美施贵宝的纳武单抗、默沙东的帕博利珠单抗、百济神州的替雷利珠单抗等多项国内外知名产品。在 60 余个已推动上市产品中，创新药/III 类医疗器械产品合计达 64 项，境外申办方（包括外资/跨国药企等）项目合计达 51 个。同时，发行人协助推动了包括

贝利尤单抗（全球首个获批上市用于治疗系统性红斑狼疮的生物制剂）、纳武单抗（中国首个 PD-1 靶点生物制剂）、阿特珠单抗（中国首个 PD-L1 靶点生物制剂）等在内的多个国内首个、国际首个药物的成功上市。

综上，发行人已成功协助推动多款高质量创新药上市，相关药物具有较强创新性与临床价值。

（5） 客户群涵盖全球范围知名药企

根据发行人的陈述、重要业务合同并经访谈总经理确认，作为国内最早一批进入 SMO 行业的公司，发行人凭借专业化的服务能力，成为默沙东、诺和诺德、百时美施贵宝、礼来、拜耳、艾伯维等众多知名跨国药企客户的合格供应商。截至 2021 年 6 月 30 日，发行人按照累计签署合同金额排序的前十大客户情况如下：

序号	客户名称	是否为国际药企/CRO 或其下属子公司	是否为上市公司或其下属子公司
1	江苏恒瑞医药股份有限公司	--	是
2	默沙东研发（中国）有限公司	是	是
3	精鼎医药研究开发（上海）有限公司	是	--
4	美国百时美施贵宝公司（Bristol-Myers Squibb）	是	是
5	中山康方生物医药有限公司	--	是
6	基石药业（苏州）有限公司	--	是
7	礼来苏州制药有限公司	是	是
8	诺和诺德（中国）制药有限公司	是	是
9	赛诺菲（中国）投资有限公司	是	是
10	江苏豪森药业集团有限公司	--	是

综上，发行人主要客户为国际药企或境内知名创新型药企，具有较为突出的优质创新药企服务能力。

（6） 长期且不断增长的国际多中心项目经验与较高的国际多中心项目承接能力

根据发行人的陈述、重要业务合同并经访谈总经理确认，国际多中心药物临床试验中往往入组病人例数更多、资金投入更大、流程系统复杂度更高、监管要

求更严格。采用国际多中心设计的新药项目一般为多地申请所需，该等药物往往具有较强的创新性及其临床价值。

跨国药企的临床试验往往采用国际多中心设计，且随着中美双报新药项目的增加，临床项目采用国际多中心设计的情况将更为普遍。故拥有更强的国际多中心项目承接能力的 SMO 企业将在未来获得更多的业务机会。

根据发行人的陈述、重要业务合同并经访谈总经理确认，在国际多中心项目的承接方面，发行人积累了较为丰富的经验，自创立初期便开始承接跨国药企的国际多中心项目。2018 年至 2020 年，发行人有收入产生的临床试验新药项目中有 251 个项目采用国际多中心设计。2021 年 1-6 月，发行人亦新增参与 29 项国际多中心项目，持续积累相关项目经验并强化国际多中心项目承接能力。

综上，发行人具有长期且不断增长的国际多中心项目经验与较高的国际多中心项目承接能力。

2. 《指导原则》对发行人业务的影响和应对措施

根据发行人的陈述并经访谈总经理确认，发行人始终响应相关法律法规对临床试验及药物创新的规定，符合《指导原则》对于抗肿瘤药物临床试验的规范要求。

另一方面，《指导原则》的发布有助于将资源进一步向头部 SMO 企业集中，利好于具备创新类项目服务能力的 SMO 企业。发行人自创立以来始终积极参与国际多中心项目的执行且具备较强的承做能力，发行人客户中国际知名药企占有一定比例，具有为知名药企创新药的临床研发持续赋能的实力。故发行人在新药研发整体增长的情况下，其作为拥有较多国际药企客户的头部 SMO 企业将受到《指导原则》的正面影响。

根据发行人的陈述并经访谈总经理确认，发行人将把握行业发展机遇，严格按照《指导原则》的要求对临床试验的执行进行不断规范，持续通过建立健全培训体系和管理体系，提升核心服务能力，扩大品牌知名度和社会影响力，并通过提高公司临床试验站点覆盖的深度和广度，巩固行业地位、提升市场占有率。

本补充法律意见书一式叁份。

[此页无正文，为《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书之七》的签署页]



负责人

张利国

经办律师

朱锐

许文华

2021年 9 月 30 日

北京国枫律师事务所

关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司

申请首次公开发行股票并在创业板上市的

补充法律意见书之八

国枫律证字[2020]AN285-44 号



GRANDWAY

北京国枫律师事务所

Grandway Law Offices

北京市东城区建国门内大街 26 号新闻大厦 7 层 邮编：100005

电话 (Tel): 010-88004488/66090088 传真 (Fax): 010-66090016

北京国枫律师事务所
关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司
申请首次公开发行股票并在创业板上市的
补充法律意见书之八
国枫律证字[2020]AN285-44号

致：普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司（发行人）

根据本所与发行人签订的《律师服务协议》，本所接受发行人的委托，担任发行人本次发行上市的特聘专项法律顾问。

本所律师已根据《公司法》《证券法》《注册管理办法》《证券法律业务管理办法》《证券法律业务执业规则》等相关法律、法规、规章和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精神，对发行人提供的文件和有关事实进行了查验，并就发行人本次发行上市事宜出具了《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的法律意见书》（以下称“法律意见书”）、《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的律师工作报告》（以下称“律师工作报告”）、《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书之一》（以下称“补充法律意见书之一”）、《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书之二》（以下称“补充法律意见书之二”）、《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书之三》（以下称“补充法律意见书之三”）、《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书之四》（以

下称“补充法律意见书之四”)、《北京国枫律师事务所关于普蕊斯(上海)医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书之五》(以下称“补充法律意见书之五”)、《北京国枫律师事务所关于普蕊斯(上海)医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书之六》(以下称“补充法律意见书之六”)及《北京国枫律师事务所关于普蕊斯(上海)医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书之七》(以下称“补充法律意见书之七”)等。

根据深圳证券交易所于2022年1月5日出具的“审核函[2022]010010号”《普蕊斯(上海)医药科技开发股份有限公司发行注册环节反馈意见落实函》(以下称“《落实函》”)及发行人的要求,本所律师在对发行人与本次发行上市相关情况进行进一步查验的基础上,出具本补充法律意见书,对本所律师已经出具的法律意见书、律师工作报告、相关补充法律意见书的有关内容进行修改、补充或作进一步的说明。

本所律师同意将本补充法律意见书作为发行人本次发行上市所必备的法定文件随其他材料一起上报,并依法对本补充法律意见书承担相应责任;本补充法律意见书仅供发行人本次发行上市的目的使用,不得用作任何其他用途。

本所律师在法律意见书和律师工作报告中的声明事项亦适用于本补充法律意见书。如无特别说明,本补充法律意见书中有关用语的含义与法律意见书和律师工作报告中相同用语的含义一致。

本所律师根据《公司法》《证券法》《注册管理办法》《证券法律业务管理办法》《证券法律业务执业规则》等相关法律、行政法规、规章及规范性文件的要求和中国证监会、证券交易所的相关规定，并按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，现出具补充法律意见如下：

一、请发行人针对当前疫情状况，说明对发行人临床试验项目的影 响，因疫情原因导致项目进度放缓是否会产生延期赔偿，在因延期而导致的相关责任划分、项目经费投入和承担等方面，发行人与客户是否约定了相关协议条款，如有，请进一步说明。请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。（《落实函》问题一）

（一）当前疫情状况对发行人临床试验项目的影 响

根据发行人的陈述、审计报告、发行人与其主要客户签署的业务合同并经访谈发行人的总经理，新冠肺炎疫情对医疗机构的正常运营与临床试验项目的开展造成了一定影响，主要内容如下表所示：

项目	疫情对于临床试验执行工作的影响
项目启动	①没有随访的临床研究协调员（CRC）不得入院，设置集中递交时间，影响文件递交和取回的及时性；②疫情严重时暂停资料的递交和文件取回，暂停项目启动或者由面对面启动改为线上云启动会议
患者入组	①受疫情管控，患者减少入院就诊频率；②受疫情管控，部分临床试验机构或控制接纳外部招募受试者数量；③疫情严重时暂停患者入组
患者随访	①收集患者及家属核酸检测证明；②确认随访地点安排及变动情况、确认研究人员安排变动情况等；③受疫情管控，患者出入医院及科室具有时间限制及特殊管理安排；④受疫情管控，可能出现患者无法按时来院随访的情况，导致临床进度无法及时确认，项目经理（PM）及 CRC 需要花费额外时间协调相关安排，安排物流公司将药物快递给患者并跟踪、记录患者情况等
项目管理	①需额外关注各地疫情动态及各临床试验机构的疫情管控措施；②疫情反复时需及时与 CRC 及申办方沟通并启动应急预案；③受到疫情影响将无法安排针对特殊事项的团队协调，导致工作效率降低
临床试验中心管理	①每日汇报入院情况；②定期核酸检测；③节假日等特殊情况人流管控与工作安 排；④疫情反复时面临临床试验中心封锁管理或限制办公区域

根据发行人的陈述并经访谈发行人的总经理，发行人的工作内容在疫情下发生了一定变动，发行人临床试验项目受到的相关影响具体如下：

① 项目周期延长

整体而言，公司临床试验项目在前期中启动、中期患者入组与随访、后期数据清理等阶段均有所放缓，项目业务进度进而受阻，导致项目执行效率有所下降、项目周期相应延长。

② 项目管理难度增加

受疫情影响，公司业务人员工作情况及对应工作内容要求按照各地区及各临床试验中心防疫政策进行，相关工作内容有所增加、部分工作事项受到条件限制、为配合疫情管控需要额外花费的时间及精力也对应增加、工作效率受到一定负面影响，部分疫情严重地区的医院在特定时间内甚至暂停了临床试验活动的开展。因此，疫情后公司项目管理难度增加、执行成本对应提高。

综上，新冠肺炎疫情对发行人临床试验项目的执行构成一定不利影响，且受疫情反复或变异毒株出现与蔓延的影响，预计短期内新冠肺炎疫情对发行人临床试验项目的不利影响无法完全消除。截至本补充法律意见书出具之日，包括中国在内的全球众多国家疫情防控已进入常态化，各项经济活动逐步恢复正常，公司的业务经营将在一定时间内处于恢复期并保持较为稳定的发展。

(二) 因疫情原因导致项目进度放缓是否会产生延期赔偿

根据发行人的陈述、审计报告、发行人与其主要客户签署的业务合同并经访谈发行人的总经理，发行人签署的临床试验委托合同主要包含两方、三方与四方合同，对合同主体的责任权利及不可抗力的主要约定如下：

合同类型	合同签署方	签署方类型	主要责任权利	不可抗力的通行约定
两方合同	甲方	申办方（一般为药企、医疗器械企业）或 CRO	①向乙方提供工作质量和进度要求；②按合同约定的时间和方式向乙方支付费用；③向乙方提供必要的试验文件及项目信息支持；④若认为乙方 CRC 不能胜任工作的，可要求乙方另行指派合格的 CRC。	不可抗力指超过任何一方合理控制的不可预见（或者即使可以预见但无法避免）的客观情况，该情况妨碍任何一方部分或者完全履行本协议。若任何一方由于不可抗力被妨碍、阻碍履行或迟延履行其在协议项下的任何义务，当不可抗力持续时，相关义务在受不可抗力妨碍、阻碍的程度范围内可以暂缓履行。 如无相关约定的情况下，参照法律法规对于不可抗力的相关规定进行认定。
	乙方	发行人（SMO）	①接受甲方委托提供 SMO 服务，并按照相应临床试验中心（即医院）要求指派有资质（学历、英文能力、CRC 从业经验等资质能力）的 CRC 提供 SMO 现场管理服务；②确保按照合同约定保质保量完成相应工作；③负责 CRC 的管理（包括薪资和福利发放）和培训，保证 CRC 熟悉临床试验方案及相关资料，并严格按照临床试验方案、GCP 及项目要求开展工作；④乙方及其 CRC 应与甲方签署保密协议，遵守保密义务（包括试验信息、病患信息等）；⑤对因 CRC 故意或过失造成甲方项目不能有效进行或者延期及其他损失的，乙方承担相应的赔偿责任；⑥因 SMO 或 SMO 的 CRC 在向研究机构提供服务时的故意、过失、过错或违约（包括但	

合同类型	合同签署方	签署方类型	主要责任权利	不可抗力的通行约定
			不限于未遵守适用法律、本协议、试验方案、申办方/CRO 或研究机构或研究者提出的指示或规定, 没有严格按照试验方案进行或违反了常规操作等) 对第三方 (例如: 受试者) 造成或引起的伤害、损失、主张及费用将由 SMO 承担。	
三方合同	甲方	申办方 (一般为药企、医疗器械企业) 或 CRO	①向丙方提供工作质量和进度要求; ②按合同约定的时间和方式向乙方和丙方支付费用; ③若认为丙方 CRC 不能胜任工作的, 可建议乙方更换丙方服务人员	合同一方对任何特殊、偶然性、意外、间接、惩罚性损失, 或者类似性质的损失不承担责任, 包括但不限于本合同相关的预期收益损失、利润损失、产品滞销、机会丧失, 无论该类损失是否已被实现告知。 如无相关约定的情况下, 参照法律法规对于不可抗力的相关规定进行认定。
	乙方	临床试验中心 (一般为医院)	①乙方以及主要研究者 (医生) 负责对丙方 CRC 进行面试、培训和管理; ②乙方有权要求丙方更换 CRC; ③乙方应向丙方提供开展服务所必须的研究资料、材料 and 相关信息, 以推进协议的顺利履行; ④因为 CRC 自身行为或过失导致的损害, 乙方有权追究丙方及当事人的责任, 由丙方负责赔偿。	
	丙方	发行人 (SMO)	同两方合同中对于乙方的责任权利约定	
四方合同	甲方	申办方 (一般为药企、医疗器械企业)	同三方合同中对于甲方的责任权利约定	参照两方合同及三方合同中对于不可抗力的相关约定; 如无相关约定的情况下, 参照法律法规对于不可抗力的相关规定进行认定。
	乙方	CRO		
	丙方	发行人 (SMO)	同两方合同中对于乙方的责任权利约定	
	丁方	临床试验中心 (一般为医院)	同三方合同中对于乙方的责任权利约定	

发行人与主要客户签署的业务合同中, 发行人应承担赔偿责任的情形主要系发行人存在过失, 未约定新冠肺炎疫情原因导致项目进度放缓是否进行延期赔偿的情形, 新冠肺炎疫情的发生及相关政府管控属于不可抗力事件, 其导致项目进度放缓不属于发行人存在过失的情形, 不涉及发行人的赔偿责任。

根据《中华人民共和国民法典》第一百八十条之规定, 因不可抗力不能履行民事义务的, 不承担民事责任。法律另有规定的, 依照其规定。不可抗力是不能预见、不能避免且不能克服的客观情况。新冠肺炎疫情的发生及相关政府管控是发行人及其客户不能预见、不能避免且不能克服的客观情况, 属于不可抗力。故发行人因新冠肺炎疫情的发生及相关政府管控原因等不可抗力事件导致不能及时履行相关合同项下义务的, 无需承担民事赔偿责任。

根据发行人的陈述并经访谈发行人的总经理、查询中国执行信息公开网 (查询网址: <http://zxgk.court.gov.cn>)、中国裁判文书网 (查询网址: <http://wenshu.court.gov.cn>)、中国审判流程信息公开网 (查询网址: <https://splcgk.court.gov.cn/gzfw>) 的公开披露信息 (查询日期: 2022 年 1 月 10 日), 截至查询日, 发行人

不存在因疫情原因导致项目进度放缓引起的延期赔偿的诉讼，或因疫情原因导致项目进度放缓引发的纠纷。

综上，发行人应承担赔偿责任的情形主要系发行人存在过失，未约定新冠肺炎疫情原因导致项目进度放缓是否进行延期赔偿的情形；在发行人与客户就延期赔偿未达成额外约定的情况下，关于因疫情原因导致的项目进度放缓，发行人无需承担延期赔偿责任。在实际项目执行过程之中，由申办方负责发起和推动一项临床试验，除了因发行人原因导致项目进度放缓的情形需由发行人承担相关赔偿责任之外，不存在发行人对其他导致项目进度放缓的原因承担责任的情形。在发行人与客户就延期赔偿未达成额外约定的情况下，关于因疫情原因导致的项目进度放缓，发行人无需承担延期赔偿责任。

（三）在因延期而导致的相关责任划分、项目经费投入和承担等方面，发行人与客户是否约定了相关协议条款

根据发行人的陈述、审计报告、发行人与其主要客户签署的业务合同并经访谈发行人的总经理，发行人与其主要客户签署的业务合同中存在约定了因延期而导致的相关责任划分、项目经费投入和承担的相关条款，主要约定举例如下：

（1）因发行人责任导致的延期：根据通常签署的协议条款约定，因发行人自身原因未能在规定的时间内向申办方提供服务的，则根据逾期提供服务的天数支付违约金；逾期超过一定时间的，申办方有权解除合同。

（2）非因发行人责任导致的延期或受不可抗力影响导致的延期：根据通常签署的协议条款约定，任何一方由于不可抗力被妨碍、阻碍履行或迟延履行合同项下任何义务，当不可抗力持续时，相关义务在受不可抗力妨碍、阻碍的程度范围内可以暂缓履行。针对新冠肺炎疫情导致的项目延期责任，发行人未与客户在合同中进行专项特别约定。

综上，发行人与其主要客户签署的业务合同中约定了延期而导致的相关责任划分、项目经费投入和承担等方面条款，发行人与其主要客户未针对新冠肺炎疫情、政府管控等原因导致的项目延期作出特别约定，发行人就因疫情原因导致的项目延期不承担违约责任。在实际项目执行过程中，由申办方负责发起和推动一项临床试验，除了因发行人原因导致项目延期的情形需由发行人承担相关责任之外，不存在发行人对其他导致项目延期的原因承担责任的情形。

根据发行人的陈述并经查询中国执行信息公开网（查询网址：<http://zxgk.court.gov.cn>）、中国裁判文书网（查询网址：<http://wenshu.court.gov.cn>）、中国审判流程信息公开网（查询网址：<https://splcgk.court.gov.cn/gzfwwww>）的公开披露信息（查询日期：2022年1月10日），截至查询日，发行人不存在因项目延期而导致的相关责任划分、项目经费投入和承担引发的争议或纠纷。

二、请发行人说明：针对转包和外协服务项目，是否经过内部相关决策流程，对发行人转包和外协项目供应商是否有相应的选取标准，在转包和外协项目中，采取哪些措施防范供应商派遣的临床研究协调员（CRC）等人员因责任心不足，经验欠缺及操作失误等问题所引发的临床试验风险和 Related 医疗事故，如何确保项目质量。（《落实函》问题二）

（一）针对转包和外协服务项目，是否经过内部相关决策流程，对发行人转包和外协项目供应商是否有相应的选取标准

① 针对转包和外协服务项目的内部决策流程

根据发行人的陈述并经查验发行人针对转包和外协服务的相关制度，发行人针对转包和外协服务的内部决策流程主要包括以下程序：

序号	程序	具体内容
1	转包和外协需求内外部确认	发行人业务开发人员与发行人客户首次联系期间，将确定是否存在转包和外协需求；发行人与客户签署合同后新增转包和外协需求的，由项目经理和业务开发人员共同确定。
		转包或外协需求通过邮件形式发送发行人资源审核部门予以批准，并抄送发行人总经理、副总经理备案。
		发行人转包或外协的内部申请通过后，将通过邮件或其他方式向申办方就项目转包或外协事项进行正式申请并获取申办方正式确认。
2	转包和外协供应商选择	转包和外协需求经内外部批准后，涉及使用转包和外协服务的部门负责人将启动供应商初步选择程序，通过筛选、考察、询价、比价、议价等环节确定初步选择的供应商。
		初步选定转包或外协供应商后，发行人通过邮件形式向申办方推荐初步选择的供应商，征询申办方是否同意进行转包和外协，申办方同意后确定供应商。
3	转包和外协供应商签约	确定供应商后，与相关供应商进一步确认项目报价及其他权利与责任安排。
		由发行人业务开发部及法律事务部与供应商拟定并谈判签署合同，经相关部门负责人、法务负责人、总经理审批后完成合同签署盖章。

序号	程序	具体内容
4	转包和外协内部决策流程完成	在转包和外协供应商合同签约完毕之后，发行人内部发起项目确认流程，通过公司办公系统（OA）流程由项目经理、财务部门、行政部门及发行人副总经理、总经理逐级批准确认。

综上，发行人针对转包和外协服务项目的内部决策流程较为完善，对应项目内控程序完整。

② 发行人针对转包和外协项目供应商的选取标准

发行人在选取转包和外协服务供应商时，通常结合发行人及申办方的合格供应商准入要求及转包/外协服务供应商的经验与优势，并结合询价、比价、议价情况完成供应商的选取确定，并根据转包/外包服务人员面试情况确定最终服务团队，具体选取标准如下：

（1）符合转包或外协供应商的准入要求

发行人转包或外协供应商首先需满足以下三项要求中的至少一项：①该供应商是该医院的优选供应商或者获得医院允许；②该供应商是该申办方的优选供应商；③该供应商必须得到申办方的获知。

（2）转包/外协服务供应商的经验与优势

在满足相关准入要求的前提下，发行人在选取转包或外协服务供应商时，一般还会关注供应商的经验与优势。具体内容包括：（1）供应商过往项目的执行经验及执行质量，包括是否具备服务国内外知名药企的经验与能力、过往项目执行效率及质量是否持续符合申办方及相关法律法规要求；（2）供应商是否具备完善的项目管理体系，是否具备复杂的多中心临床试验项目、跨国药企临床试验项目等项目的承接能力；（3）供应商是否具备不同适应症药物临床试验方面的执行经验及能力，是否具有申办方所需的同类型项目经验。

同时，发行人在选取转包或外协服务供应商时，会结合供应商在需要转包或外协的临床试验机构所在地是否具备充足的人员储备、是否具有对应同类项目的执行经验、是否与对应临床试验机构建立过合作关系、是否具有其他有利于项目推动的资源或优势的情况综合考虑。

（3）询价、比价、议价及服务人员面试情况

发行人在选取转包或外协服务供应商时，一方面，通过询价、比价及议价环节评估与对应供应商合作的经济成本，结合项目的合同报价详细分析对应转包或外协的经济效益，综合确定转包或外协服务供应商。

此外，发行人在选择转包或外协服务供应商后，仍会通过面试考核供应商派遣的临床研究协调员是否符合项目执行及公司管理等方面对转包/外协供应商团队人员的要求，例如公司会重点考察对应临床研究协调员是否具备适应性经验、是否具备培训证书，在对应临床研究协调员通过面试考核后，发行人方才会考虑选择对应公司作为转包供应商。

综上，发行人结合相关选取标准对转包或外协服务供应商完成筛选之后，报备申办方后，方可选定转包或外协服务供应商。

(二) 在转包和外协项目中，采取哪些措施防范供应商派遣的临床研究协调员（CRC）等人员因责任心不足，经验欠缺及操作失误等问题所引发的临床试验风险和 Related 医疗事故，如何确保项目质量

根据发行人的陈述并查验发行人针对转包和外协服务的相关制度及供应商管理制度，为防范供应商派遣的临床研究协调员（CRC）等人员因责任心不足，经验欠缺及操作失误等问题所引发的临床试验风险和 Related 医疗事故，并确保项目质量，发行人在转包和外协项目中主要采取事前防范、事中管理、事后追责的监督措施：

① 事前防范措施

A. 发行人设置了针对转包和外协服务相关供应商的严格选择标准，具体详见本补充法律意见书之“问题 2”之“（一）针对转包和外协服务项目，是否经过内部相关决策流程，对发行人转包和外协项目供应商是否有相应的选取标准”的相应表述；

B. 发行人执行严格的岗前评估措施，供应商派遣的临床研究协调员需要经过发行人或申办方临床研究监察员（CRA）的评估面试，符合要求的方可由供应商派遣至临床试验项目；

C. 发行人与供应商之间的转包协议一般会明确约定供应商应遵照申办方、发行人、临床试验机构及主要研究者的要求向发行人提供相应服务，包括但不限

于对供应商人员的资质要求、供应商行为负面清单管理、项目汇报频率、临床研究协调员更换、被更换的流程和供应商服务质量标准等，并明确约定由供应商派遣的临床研究协调员造成的损失将由供应商承担相应违约责任。

② 事中管理措施

A. 发行人与供应商建立了日常监管及沟通机制，确立供应商的业务开发人员及项目负责人员作为负责人和主要联系人，以负责人和主要联系人落实对供应商派遣的临床研究协调员的监管措施。

B. 发行人建立了临床研究协调员汇报机制，供应商派遣的临床研究协调员通过编写项目日常周报、定期汇报项目进度的形式及时向发行人反馈项目进度及项目中存在的相关问题；针对临床试验项目中发生的重大事件执行应急汇报机制。

C. 发行人对供应商派遣的临床研究协调员建立了严格的日常考评机制，供应商派遣的临床研究协调员应遵守发行人项目管理制度及临床试验机构规章制度执行项目工作，并应根据发行人要求完成日常的培训和考核，考核通过方可继续开展工作；结合研究者、临床研究监察员（CRA）的反馈和数据统计部门定期的报告，发行人定期评估临床研究协调员的实际项目执行情况。

D. 必要时，申办方也会参与供应商的管理，并就项目中发现的问题及时与供应商进行沟通。

③ 事后追责措施

A. 发行人建立了严密的复核、验收流程，对供应商项目临床实验数据统一进行复核；发现项目执行欠佳或出现执行问题的情形，发行人将与供应商的负责人及主要联系人进行沟通，要求供应商落实解决措施。

B. 发行人建立了严格的追责流程，供应商无法就项目问题落实解决措施或项目执行多次出现问题的，发行人将依据与供应商签署的转包协议要求供应商更换临床研究协调员人选；触发供应商违约情形的，发行人将按照转包协议主张相关违约责任，包括但不限于扣除相应的服务费、要求供应商进行赔偿等。

根据发行人的陈述并经查询中国执行信息公开网（查询网址：<http://zxgk.court.gov.cn>）、中国裁判文书网（查询网址：<http://wenshu.court.gov.cn>）、中国审判流程信息公开网（查询网址：<https://splcgk.court.gov.cn/gzfwwww>）的公开披露信息（查询日期：2022年1月10日），截至查询日，报告期内发行人不存在因临床

试验项目转包和外协而导致争议或纠纷。

综上，发行人在转包和外协项目中主要采取事前防范、事中管理、事后追责的监督措施防范供应商派遣的临床研究协调员等人员因责任心不足，经验欠缺及操作失误等问题所引发的临床试验风险和相关医疗事故，并确保项目质量。

三、根据招股说明书，公司实际控制人赖春宝配偶曾桂英通过控股股东石河子玺泰的执行事务合伙人上海玺宝间接持有公司 0.10%的股份。

请发行人实际控制人亲属所持股份按照有关规定比照实际控制人自发行人股票上市之日起进行 36 个月的锁定。（《落实函》问题三）

根据曾桂英签署的承诺函，实际控制人赖春宝配偶曾桂英，作为实际控制人亲属，已出具相关承诺，承诺其所持股份比照实际控制人自发行人股票上市之日起进行 36 个月的锁定。承诺函内容如下：

“1、自发行人股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或者间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购本人直接或者间接持有的该等股份；

2、在上述锁定期满后两年内减持股票的，减持价格（如果因发行人派发现金红利、送股、转增股本等原因进行除权、除息的，须按照深圳证券交易所的有关规定作相应调整）不低于发行人本次发行的发行价；

3、发行人上市后 6 个月内如股票连续 20 个交易日的收盘价（如果因发行人派发现金红利、送股、转增股本等原因进行除权、除息的，须按照深圳证券交易所的有关规定作相应调整）均低于发行价，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第 1 个交易日）收盘价低于发行价，则本人所持股票的锁定期自动延长 6 个月；

4、本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定，规范诚信履行股东的义务。在持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。”

本补充法律意见书一式叁份。

[此页无正文，为《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书之八》的签署页]



负责人

张利国

经办律师

朱锐

许文华

2022 年 1 月 13 日

北京国枫律师事务所

关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司

申请首次公开发行股票并在创业板上市的

补充法律意见书之九

国枫律证字[2020]AN285-45 号



GRANDWAY

北京国枫律师事务所

Grandway Law Offices

北京市东城区建国门内大街 26 号新闻大厦 7 层 邮编：100005

电话（Tel）：010-88004488/66090088 传真（Fax）：010-66090016

北京国枫律师事务所
关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司
申请首次公开发行股票并在创业板上市的
补充法律意见书之九

国枫律证字[2020]AN285-45号

致：普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司（发行人）

根据本所与发行人签订的《律师服务协议》，本所接受发行人的委托，担任发行人本次发行上市的特聘专项法律顾问。

本所律师已根据《公司法》《证券法》《注册管理办法》《证券法律业务管理办法》《证券法律业务执业规则》等相关法律、法规、规章和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精神，对发行人提供的文件和有关事实进行了查验，并就发行人本次发行上市事宜出具了《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的法律意见书》（以下称“法律意见书”）、《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的律师工作报告》（以下称“律师工作报告”）、《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书之一》（以下称“补充法律意见书之一”）、《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书之二》（以下称“补充法律意见书之二”）、《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书之三》（以下称“补充法律意见书之三”）、《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书之四》（以下称“补充法律意见书之四”）、《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医



药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书之五》（以下称“补充法律意见书之五”）、《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书之六》（以下称“补充法律意见书之六”）、《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书之七》（以下称“补充法律意见书之七”）、《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书之八》（以下称“补充法律意见书之八”）。

由于自前述《法律意见书》《律师工作报告》出具后至本补充法律意见书出具日期间或2021年7月1日至2021年12月31日期间（以下称“新期间”），发行人的有关情况发生变化，且发行人聘请的立信会计师对发行人的财务报表（包括2019年12月31日、2020年12月31日及2021年12月31日的资产负债表和合并资产负债表及2019年度、2020年度、2021年度的利润表和合并利润表、现金流量表和合并现金流量表）进行审计后出具了“信会师报字[2022]第ZA10307号”《审计报告》（以下简称“《审计报告》”）及“信会师报字[2022]第ZA10308号”《内控报告》（以下简称“《内控报告》”），本所律师在对发行人与本次发行相关情况进行进一步查验的基础上，出具本补充法律意见书，对本所律师已经出具的《法律意见书》《律师工作报告》的有关内容进行修改、补充或作进一步的说明。

本所律师同意将本补充法律意见书作为发行人本次发行上市所必备的法定文件随其他材料一起上报，并依法对本补充法律意见书承担相应责任；本补充法律意见书仅供发行人本次发行上市的目的使用，不得用作任何其他用途。

本所律师在法律意见书和律师工作报告中的声明事项亦适用于本补充法律意见书。如无特别说明，本补充法律意见书中有关用语的含义与法律意见书和律师工作报告中相同用语的含义一致。



本所律师根据《公司法》《证券法》《注册管理办法》《证券法律业务管理办法》《证券法律业务执业规则》等相关法律、行政法规、规章及规范性文件的要求和中国证监会、证券交易所的相关规定，并按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，现出具补充法律意见如下：

一、发行人本次发行的主体资格

根据发行人的陈述、《审计报告》及《内控报告》，并经查验发行人的工商登记资料、组织机构设置、“三会”会议文件、内部控制相关制度、发行人新期间的重大采购及销售合同、公司章程以及上海市市场监督管理局、国家税务总局上海市黄浦区税务局第一税务所、上海市社会保险事业管理中心、上海市公积金管理中心出具的证明文件等资料，本所律师认为，发行人继续具备有关法律、法规、规章、规范性文件规定的申请首次公开发行人民币普通股股票并在创业板上市的主体资格。

二、本次发行上市的实质条件

经逐条对照《公司法》《证券法》《注册管理办法》《上市规则》等法律、法规、规章和规范性文件的规定，本所律师认为，发行人本次发行上市符合下列实质条件：

（一）发行人本次发行上市符合《证券法》第十二条及《公司法》第一百二十六条规定的相关条件

1. 根据发行人的陈述、《内控报告》及本所律师对发行人董事、监事、高级管理人员的访谈，并经查验发行人的组织机构设置、“三会”会议文件、内部控制相关制度，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）项之规定。

2. 根据发行人的陈述、《审计报告》并经查验发行人正在履行的重大合同等



资料，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）项之规定。

3. 根据发行人的陈述、《审计报告》，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）项之规定。

4. 根据发行人的陈述、上海市市场监督管理局、国家税务总局上海市黄浦区税务局第一税务所、上海市公积金管理中心、北京市朝阳区市场监督管理局、国家税务总局北京市海淀区税务局第三税务所、北京市朝阳区人力资源和社会保障局、北京住房公积金管理中心、新疆生产建设兵团第八师市场监督管理局、国家税务总局石河子经济技术开发区税务局、赣州市市场监督管理局、赣州市卫生健康委员会、赣州市市场监督管理局赣州经济技术开发区分局、国家税务总局赣州经济技术开发区税务局、赣州市人力资源和社会保障局、赣州市住房公积金管理中心直属办事处出具的证明及发行人控股股东、实际控制人出具的承诺、无犯罪记录证明、签署确认的基本情况核查表，并经查询中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn>）、中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn>）、12309中国检察网（<https://www.12309.gov.cn>）等公开披露信息（查询日期：2022年3月11日），截至查询日，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）项之规定。

5. 根据《招股说明书》和发行人股东大会批准的关于本次发行上市的决议，发行人本次拟向社会公众公开发行的股份为同一类别的股份，均为人民币普通股股票，同股同权，每股的发行条件和价格相同，符合《公司法》第一百二十六条的规定。

（二）发行人本次发行上市符合《注册管理办法》规定的相关条件

1. 根据发行人的陈述、《审计报告》及《内控报告》，并经查验发行人的工商登记资料、组织机构设置、“三会”会议文件、内部控制相关制度及发行人报告期内的重大采购、服务合同等资料，发行人系由普蕊斯有限按原账面净资产值折股整体变更设立的股份有限公司，且已持续经营三年以上，具备健全且运行良



GRANDWAY

好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《注册管理办法》第十条的规定。

2. 根据发行人的陈述、《审计报告》《内控报告》及本所律师对发行人财务负责人、签字会计师的访谈，并基于本所律师作为非财务专业人士的理解和判断，发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，最近三年财务会计报告由注册会计师出具无保留意见的审计报告，符合《注册管理办法》第十一条第一款的规定。

3. 根据发行人的陈述、内部控制相关制度、“三会”会议文件、《内控报告》，发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由注册会计师出具无保留结论的内部控制鉴证报告，符合《注册管理办法》第十一条第二款的规定。

4. 经查验，发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力，符合《注册管理办法》第十二条的规定，具体如下：

(1) 发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《注册管理办法》第十二条第（一）项的规定。

(2) 根据发行人的陈述、《审计报告》及相关验资报告，并经查验发行人工商登记资料、相关业务合同、相关出资凭证及“三会”会议文件等资料，发行人最近二年内主营业务一直为临床试验现场管理服务，未发生重大不利变化，发行人的董事、高级管理人员最近二年内未发生重大不利变化；最近二年发行人的实际控制人一直为赖春宝，未发生变更；发行人控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，符合《注册管理办法》第十二条第（二）项的规定。

(3) 根据发行人的陈述、《审计报告》，并经查验发行人工商登记资料、相关业务合同、银行借款合同、企业征信报告、诉讼/仲裁资料、主要资产权属文件及国家知识产权局商标局出具的商标档案等，并经查询中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn>）、中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn>）等公



开披露信息（查询日期：2022年3月11日），截至查询日，发行人不存在涉及主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项，符合《注册管理办法》第十二条第（三）项的规定。

5. 根据发行人的陈述并经查验发行人持有的《营业执照》、有关产业政策及上海市市场监督管理局、国家税务总局上海市黄浦区税务局第一税务所、上海市公积金管理中心、北京市朝阳区市场监督管理局、国家税务总局北京市海淀区税务局第三税务所、北京市朝阳区人力资源和社会保障局、北京住房公积金管理中心、新疆生产建设兵团第八师市场监督管理局、国家税务总局石河子经济技术开发区税务局、赣州市市场监督管理局、赣州市卫生健康委员会、赣州市市场监督管理局赣州经济技术开发区分局、国家税务总局赣州经济技术开发区税务局、赣州市人力资源和社会保障局、赣州市住房公积金管理中心直属办事处出具的证明，发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策，符合《注册管理办法》第十三条第一款的规定。

6. 根据发行人的陈述、发行人控股股东及实际控制人出具的声明、上海市市场监督管理局、国家税务总局上海市黄浦区税务局第一税务所、上海市公积金管理中心、北京市朝阳区市场监督管理局、国家税务总局北京市海淀区税务局第三税务所、北京市朝阳区人力资源和社会保障局、北京住房公积金管理中心、新疆生产建设兵团第八师市场监督管理局、国家税务总局石河子经济技术开发区税务局、赣州市市场监督管理局、赣州市卫生健康委员会、赣州市市场监督管理局赣州经济技术开发区分局、国家税务总局赣州经济技术开发区税务局、赣州市人力资源和社会保障局、赣州市住房公积金管理中心直属办事处出具的证明，并经查询中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn>）、中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn>）、12309中国检察网（<https://www.12309.gov.cn>）、信用中国（<https://www.creditchina.gov.cn>）、中国证监会（<http://www.csrc.gov.cn>）、全国中小企业股份转让系统（<http://www.neeq.com.cn>）、证券期货市场失信记录查询平台（<http://neris.csrc.gov.cn/shixinchaxun>）及所在地主管部门网站等公开披露信息（查询日期：2022年3月11日），截至查询日，最近三年内发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩



GRANDWAY

序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，符合《注册管理办法》第十三条第二款的规定。

7. 根据发行人的陈述、发行人董事、监事和高级管理人员分别出具的声明、公安机关出具的无犯罪记录证明文件，并经查询中国证监会网站的公开披露信息（查询日期：2022年3月11日），截至查询日，发行人的董事、监事和高级管理人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查且尚未有明确结论意见等情形，符合《注册管理办法》第十三条第三款的规定。

（三）发行人符合有关法律、法规、规章、规范性文件规定的上市条件

根据《证券法》《上市规则》的有关规定，发行人股票已经具备了在深交所创业板上市的下列条件：

1. 经查验，发行人本次发行上市符合《注册管理办法》第十条至第十三条规定的发行条件，符合《上市规则》第2.1.1条第一款第（一）项的规定。

2. 截至本补充法律意见书出具日，发行人股本总额为4,500万元；若本次发行的1,500万股股份全部发行完毕，发行人股本总额将达到6,000万元，符合《上市规则》第2.1.1条第一款第（二）项关于发行后股本总额不低于3,000万元的规定。

3. 根据发行人2020年第二次临时股东大会及2021年第一次临时股东大会批准的关于发行人本次发行上市的决议，发行人拟公开发行1,500万股人民币普通股股票，若全部发行完毕，发行人股份总数将达到6,000万股，公开发行的股份占发行人股份总数的25%，符合《上市规则》第2.1.1条第一款第（三）项关于公开发行的股份达到股份总数25%以上的规定。

4. 根据《招股说明书》《审计报告》，发行人2020年、2021年的净利润（以扣除非经常性损益前后较低者为计算依据）分别为3,276.08万元、5,760.08万元，最近两年净利润均为正，且累计净利润不低于5,000万元，符合《上市规则》第2.1.1条第一款第（四）项及第2.1.2条第（一）项的规定。



GRANDWAY

综上所述，本所律师认为，发行人已具备了中国有关法律、法规、中国证监会及深交所的相关规定中对股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市所要求的实质条件。

三、发行人的发起人或股东（实际控制人）

（一）发起人（股东）情况

根据发行人的工商登记资料、《公司章程》，并经验各发起人（股东）的营业执照、章程、合伙协议、身份证明等文件资料，截至本补充法律意见书出具日，发行人共有 14 名股东，其中两名股东的基本情况发生变化，具体如下：

1. 发行人的合伙企业股东

（1）高瓴思恒

根据发行人提供的股东名册、相关出资凭证并经验，截至本补充法律意见书出具日，高瓴思恒持有发行人90万股股份，占发行人股份总数的2%。

根据横琴粤澳深度合作区商事服务局于2021年10月27日核发的《营业执照》（统一社会信用代码：91440400MA542E9738），并经验企业公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn>，查询日期：2022年3月11日），高瓴思恒的出资结构发生变更，截至查询日，高瓴思恒的出资人及出资情况如下：

序号	出资人名称/姓名	出资额 (万元)	出资比例 (%)	出资人类型
1	深圳高瓴天成三期投资有限公司	1	0.0332	普通合伙人
2	深圳高瓴慕祺股权投资基金合伙企业 (有限合伙)	1,283.441898	42.5544	有限合伙人
3	深圳高瓴坤祺股权投资基金合伙企业 (有限合伙)	122.606835	4.0652	有限合伙人
4	厦门高瓴瑞祺股权投资基金合伙企业 (有限合伙)	1,264.189278	41.9161	有限合伙人
5	深圳高瓴思祺股权投资基金合伙企业 (有限合伙)	125.334186	4.1556	有限合伙人



6	深圳高瓴恒祺股权投资基金合伙企业 (有限合伙)	219.427803	7.2755	有限合伙人
合计		3,016	100	--

根据高瓴思恒提供的资料并经查询基金业协会公示信息（查询日期：2022年3月11日），高瓴思恒为深圳高瓴天成三期投资有限公司与深圳高瓴慕祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）、深圳高瓴坤祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）、厦门高瓴瑞祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）、深圳高瓴思祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）、深圳高瓴恒祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）共同成立的投资企业，深圳高瓴慕祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）已于2019年10月25日办理私募基金备案（基金编号为SJD779），深圳高瓴坤祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）已于2019年10月31日办理私募基金备案（基金编号为SJD612）、厦门高瓴瑞祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）已于2020年8月14日办理私募基金备案（基金编号为SLQ768）、深圳高瓴思祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）已于2021年5月26日办理私募基金备案（基金编号为SQS086）、深圳高瓴恒祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）已于2021年2月4日办理私募基金备案（基金编号为SNY310）。深圳高瓴慕祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）、深圳高瓴坤祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）、厦门高瓴瑞祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）、深圳高瓴思祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）与深圳高瓴恒祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）的私募基金管理人均为珠海高瓴股权投资管理有限公司，已于2014年5月26日办理私募基金管理人登记（登记编号为P1002820）。

(2) 惠每健康

根据发行人提供的股东名册、相关出资凭证并经查验，截至本补充法律意见书出具日，惠每健康持有发行人45万股股份，占发行人股份总数的1%。

根据中国（天津）自由贸易试验区市场监督管理局于2021年10月20日核发的《营业执照》（统一社会信用代码：91120118MA06D2M334），并经查询企业公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn>，查询日期：2022年3月11日），惠每健康的出资结构发生变更，截至查询日，惠每健康的出资人及出资情况如下：

序号	出资人名称/姓名	出资额	出资比例（%）	出资人类型
----	----------	-----	---------	-------



		(万元)		
1	惠每颐康(天津)投资管理合伙企业(有限合伙)	1,500	0.6832	普通合伙人
2	珠海惠每康帛股权投资合伙企业(有限合伙)	47,560	21.6608	有限合伙人
3	天津市海河产业基金合伙企业(有限合伙)	40,300	18.3543	有限合伙人
4	珠海惠每康仁股权投资合伙企业(有限合伙)	27,000	12.2969	有限合伙人
5	珠海丰实汇康股权投资基金(有限合伙)	10,400	4.7366	有限合伙人
6	建业控股有限公司	10,000	4.5544	有限合伙人
7	鸿星尔克(厦门)投资管理有限公司	10,000	4.5544	有限合伙人
8	中山市欧普投资有限公司	10,000	4.5544	有限合伙人
9	上海君实生物医药科技股份有限公司	10,000	4.5544	有限合伙人
10	湖南爱眼公益基金会	10,000	4.5544	有限合伙人
11	嘉兴置上投资合伙企业(有限合伙)	8,500	3.8713	有限合伙人
12	宁波梅山保税港区山昭天投资合伙企业(有限合伙)	6,850	3.1198	有限合伙人
13	深圳涵金四号投资中心(有限合伙)	5,700	2.5960	有限合伙人
14	深圳涵鑫二号投资中心(有限合伙)	5,200	2.3683	有限合伙人
15	上海绿地健康管理有限公司	5,000	2.2772	有限合伙人
16	上海荣泰健康科技股份有限公司	5,000	2.2772	有限合伙人
17	杭州海鲲隆耀投资合伙企业(有限合伙)	5,000	2.2772	有限合伙人
18	共青城惠诺投资合伙企业(有限合伙)	1,556.6666	0.7090	有限合伙人
	合计	219,566.6666	100	--

根据惠每健康提供的资料并经查询基金业协会公示信息(查询日期:2022年3月11日),惠每健康已于2019年7月2日办理私募基金备案(基金编号为SGT165),其管理人惠每颐康(天津)投资管理合伙企业(有限合伙)已于2019年2月26日办理私募基金管理人登记(登记编号为P1069553)。



综上，发行人的合伙企业股东是根据中国法律合法成立并有效存续的有限合伙企业，发行人的发起人或股东均具有中国法律、法规、规章和规范性文件规定的担任股份有限公司发起人或股东的资格。发行人的发起人人数、住所、出资方式 and 出资比例符合有关法律、法规、规章和规范性文件的规定。

四、发行人的业务

(一) 发行人的主营业务突出

根据发行人的陈述、《审计报告》，发行人报告期内的营业收入与主营业务收入情况如下：

期间	业务收入（元）	主营业务收入（元）	主营业务收入占比（%）
2019 年度	303,544,694.62	303,544,694.62	100
2020 年度	335,290,590.87	335,290,590.87	100
2021 年度	502,966,742.06	502,966,742.06	100

本所律师认为，发行人的主营业务突出。

(二) 发行人新期间内的主要客户和供应商

1. 发行人2021年度主要客户

根据发行人的陈述、发行人提供的主要客户名单、报告期内重大业务合同并经查询企业公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn>，查询日期：2022年3月11日）、企查查网站（<https://pro.qichacha.com>，查询日期：2022年3月11日），截至查询日，发行人2021年度前五大客户基本情况如下：

序号	客户名称	注册资本（万元）	成立日期	企业性质	经营状态
1	江苏恒瑞医药股份有限公司	639,747.759	1997.04.28	股份有限公司（上市）	存续
2	默沙东研发（中国）有限公司	2,000（万美元）	2012.03.21	有限责任公司（外国法人独资）	存续
3	基石药业（苏州）有限公司	19,776.1363（万美元）	2016.04.21	有限责任公司（港澳台法人独资）	存续



GRANDWAY

4	中山康方生物医药有限公司	350,000	2012.03.19	有限责任公司（港澳台投资、非独资）	在业
5	精鼎医药研究开发（上海）有限公司	155（万美元）	2002.04.23	有限责任公司（港澳台法人独资）	存续

根据发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员出具的声明，并经查验发行人报告期内员工名册，并经本所律师实地走访/视频访谈上述主要客户、查询企业公示系统（查询网址：<http://www.gsxt.gov.cn>，查询日期：2022年3月11日）、企查查网站（<https://pro.qichacha.com>，查询日期：2022年3月11日）等公开披露信息，截至查询日，发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员与上述主要客户不存在关联关系。

2. 发行人2021年度主要供应商

根据发行人的陈述、发行人提供的主要供应商名单、报告期内重大业务合同，并经查询企业公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn>，查询日期：2022年3月11日）、企查查网站（<https://pro.qichacha.com>，查询日期：2022年3月11日）等公开披露信息，截至查询日，发行人2021年度前五大供应商基本情况如下：

序号	客户名称	注册资本（万元）	成立日期	企业性质	经营状态
1	北京星职场网络科技有限公司	100	2018.07.24	有限责任公司（自然人投资或控股）	存续
2	上海蔚客电子商务有限公司	100	2018.07.25	有限责任公司（自然人独资）	存续
3	上海盛慧投资管理有限公司	1,300（万美元）	2004.04.27	有限责任公司（台港澳与境内合作）	存续
4	涿州全利企业管理咨询服务股份有限公司	100	2019.08.15	有限责任公司（自然人独资）	存续
5	上海萱濠实业有限公司	300.0001	2010.06.13	有限责任公司（自然人投资或控股）	存续

根据发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员出具的声明，并查验发行人报告期内员工名册，并经本所律师实地走访/视频访谈上述主要供应商、查询企业公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn>，查询日期：2022年3月11日）、企查查网站（<https://pro.qichacha.com>，查询日期：2022年3月11日）等公开披露信息，截至查询日，发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员与上述主要供应商不存在关联关系。



GRANDWAY

五、关联交易及同业竞争

(一) 关联方

根据关联自然人填写的调查表并经查询企业公示系统 (<http://www.gsxt.gov.cn/>) 公示信息 (查询日期: 2022 年 3 月 11 日), 新期间内, 发行人关联方发生如下变化:

序号	关联方名称	关联关系	经营范围
1	上海弘甲私募基金管理有限公司 (原关联方“上海弘甲资产管理有限公司”变更后的新名称)	董事钱然婷担任执行董事	投资管理, 创业投资, 资产管理。(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)
2	上海派和工程咨询服务有限公	曾经的董事曾凡春新增担任执行董事	建筑专业设计及咨询, 工程管理服务, 建筑科技专业领域内的技术开发、技术咨询、技术转让和技术服务, 电脑图文设计、制作。(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)
3	上海邳泰企业管理合伙企业 (有限合伙)	董事赖小龙新增控制并担任执行事务合伙人	一般项目: 企业管理; 信息咨询服务 (不含许可类信息咨询服务) (除依法须经批准的项目外, 凭营业执照依法自主开展经营活动)。
4	泰普迈 (苏州) 医药科技有限公司	董事陈勇新增担任执行董事	许可项目: 药品进出口; 药物临床试验服务; 检验检测服务 (依法须经批准的项目, 经相关部门批准后方可开展经营活动, 具体经营项目以审批结果为准) 一般项目: 技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广; 技术推广服务; 医学研究和试验发展; 科技推广和应用服务; 信息技术咨询服务; 货物进出口; 技术进出口; 新材料技术推广服务; 新材料技术研发; 医学研究和试验发展 (除人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用); 细胞技术研发和应用 (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)
5	杭州观由昶夏股权投资基金合伙企业 (有限合伙)	董事陈勇新增控制	一般项目: 股权投资; 创业投资 (限投资未上市企业) (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)。
6	江西红一种业科技股份有限公司	独立董事廖县生曾担任董事, 已于 2022 年 2 月退出。	优质杂交水稻种子的研发、繁育、推广及服务。
7	赣州见素工程设计咨询有限公司	曾经的董事曾凡春担任董事长, 已于 2022 年 1 月注销。	工业与民用建筑设计与咨询服务; 工程设计、工程咨询、工程服务; 方案策划。(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)
8	北京临风云科技有限公司	监事马宇平曾担任执行董事, 已于 2021 年 11 月注销。	技术开发、技术推广、技术转让、技术咨询、技术服务。(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。)

（二）重大关联交易

根据《审计报告》，报告期内，发行人 2021 年度新增关联交易主要为发行人向关键管理人员支付报酬以及发行人为上海玉曜生物医药科技有限公司提供 SMO 服务。

（1）支付公司关键管理人员薪酬

报告期内，发行人经常性关联交易之支付公司关键管理人员薪酬的情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
关键管理人员薪酬	662.75	578.56	512.89

2019 年，发行人关键管理人员薪酬提升幅度较大是由于公司发展情况良好，为奖励并激励管理人员而提升了薪酬水平。

（2）提供服务

报告期内，发行人经常性关联交易之提供服务及占当期营业收入的比例的情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2021 年度	2020 年度	2019 年度
上海玉曜生物医药科技有限公司	SMO 服务	2.35	1.04	0.18

上述关联交易因上海玉曜生物医药科技有限公司委托发行人提供 SMO 服务所致，服务价格参照市场化定价。

根据发行人的陈述并经查验，上述重大关联交易已经发行人 2021 年度股东大会进行审议，发行人独立董事也已就上述关联交易发表独立意见，确认发行人与关联方之间发生的关联交易价格公允、公正、公平、合理。上述关联交易系根据市场交易规则进行，交易条件不存在对交易之任何一方显失公平的情形，也不存在严重影响发行人独立性的情形或损害发行人及发行人非关联股东利益的内容。



GRANDWAY

六、发行人的主要财产

（一）发行人的主要财产

1. 软件著作权

根据发行人现持有的《计算机软件著作权登记证书》并经查询中国版权保护中心（查询网址：<https://www.ccopyright.com.cn/>，查询日：2022年3月11日），新期间内发行人新增取得6项软件著作权，具体情况如下：

序号	著作权人	作品名称	登记号	首次发表日期
1	发行人	普蕊斯临床研究大数据融合建模管理系统[简称：SMO-DIMMS]V1.0	2021SR1486265	2021.7.31
2	发行人	普蕊斯临床研究受试者跟踪随访管理系统[简称：SMO-OTRPFUTMS]V5.0	2021SR1493718	2021.7.31
3	发行人	普蕊斯临床研究项目中心启动系统[简称：SMO-OTRSSUS]V5.0	2021SR1490117	2021.7.31
4	发行人	普蕊斯临床研究项目进度核算管理系统[简称：SMO-PPCMS]V1.0	2021SR1485745	2021.7.31
5	发行人	普蕊斯临床研究项目人员分配管理系统[简称：SMO-CRAMS]V2.0	2021SR1506063	2021.7.31
6	发行人	普蕊斯临床研究项目人员产值评估管理系统[简称：SMO-COAMS]V1.0	2021SR1486101	2021.7.31

2. 主要生产经营设备

根据发行人的陈述、《审计报告》并经查验相关生产经营设备清单及购买凭证，截至2021年12月31日，发行人拥有原值为1,297.40万元、净值为633.85万元的通用设备；原值为1,412.83万元、净值为669.62万元的运输设备。

（二）发行人租赁的财产

根据发行人提供的相关房屋租赁合同、权属证明、租赁备案证明等资料及发行人陈述，新期间内，发行人及其子公司租赁财产的变化情况如下：



GRANDWAY

序号	承租方	出租方	权属证书/证明/地号	租赁地址	使用面积(m ²)	租赁期限	变化情况说明
----	-----	-----	------------	------	-----------------------	------	--------

1	发行人	威沃克商务信息咨询(广州)有限公司	粤房地证字第C5465909号	广州市越秀区中山六路越秀新都会大厦wework5楼	27个工位	2021.11.1至2022.10.31	租赁主体、租赁期限及使用面积变更
2	发行人	李福德	洪房权证东湖区字第1000692867号	南昌市东湖区阳明东路金涛国际花园1幢1单元503室	99.07	2021.12.18至2022.12.17	租赁主体及租赁期限变更
3	发行人	卢海金、罗文良	桂(2016)南宁市不动产权第0066589号、桂(2016)南宁市不动产权第0066588号	南宁市青秀区教育路22号南湖御景御景阁20楼2009室	57	2021.12.11至2022.12.10	租赁期限变更
4	发行人	李昊则	房权证长房权字第2060050789号	长春市南关区解放大路36号永城大厦B座1区1902室	127.77	2021.9.30至2022.9.29	租赁期限变更
5	发行人	诸葛英杰	房地证津字第106021103915号	天津市红桥区泉春里6-2-1702	135.37	2022.2.1至2023.1.31	租赁期限变更
6	发行人	袁晓萍	苏房权证相城字第30260397号、苏房权证相城字第30260398号	江苏省苏州市相城区繁花中心2幢2-502室	39.5	2021.11.18至2022.11.17	租赁期限变更
7	发行人	余建平	未办理房产证	陕西省西安市新城区长乐西路44号丹尼尔世纪广场小区2单元8楼20804室	149.1	2021.12.15至2022.6.14	租赁期限变更
8	发行人	颜湘	长房权证开福字第71505378()号、长房权证开福字第715053847号	长沙市开福区芙蓉中路163号新时代广场北栋1504/1505室	180	2021.7.1至2022.7.31	权属证书更新
9	发行人	阮前静	渝(2019)渝中区不动产权第000793127号	重庆市渝中区时代天街19号1幢5-9#	110.68	2021.11.1至2022.10.31	新增租赁
10	发行人	程诗怡	洪字第2014007850号	武汉市洪山区珞瑜路95号融科珞瑜路95号T1栋1单元8层3室	93	2021.9.6至2022.9.5	新增租赁
11	发行人	李辉	房地权证合蜀字第8140077446号、房地权证合蜀字第8140077445号	合肥市蜀山区黄山路463号盛景大厦2602、2603室	103.1	2021.10.1至2022.9.30	新增租赁
12	发行人	王冰冰	沈地税契字00192742	沈阳市沈河区市府大路286号31楼5室	139.56	2021.8.1至2022.3.31	新增租赁
13	发行人	吕海萍	青房地权市字第200941195号	青岛市市南区徐州路2号15号楼7单元402户	81.87	2021.7.23至2022.7.22	新增租赁

14	发行人	胡海平	冀(2020)石家庄市不动产权第0117167号	石家庄市长安区中山东路581号瑞城D-3号住宅楼-1-3102	92.06	2021.9.13至2022.9.12	新增租赁
15	发行人	袁兴华	登记号031864	河北省保定市涿州市范阳路水电小区15号楼3单元1楼西门	49.71	2021.9.30至2022.9.29	新增租赁
16	发行人	上海旭荟信息科技有限公司	未办理房产证	上海市杨浦区凤城路赵家宅16号	8个床位	2021.7.26至2022.7.25	新增租赁
17	发行人	上海黄钰餐饮经营管理有限公司	卢湾区打浦桥街道74街坊42/1丘	上海市黄浦区制造局路130号	6个床位	2021.8.19至2022.8.18	新增租赁
18	发行人	北京首钢实业集团有限公司总部管理服务分公司	未提供权属证书	北京市石景山区古城公园西街首钢单身宿舍37度公寓5号楼601、602、603	12个床位	2021.10.1至2022.9.30	新增租赁
19	发行人	张玉泉	京房权证通私字第0307485号	北京市通州区果园225号8幢141号	173.58	2021.9.2至2022.9.1	新增租赁
20	发行人	马小娥	完全产权第1250号	常州市斜桥巷1幢戊单元102	66.70	2021.12.7至2022.6.7	新增租赁
21	发行人	韩丽云、杨洋	沈房权证中心字第N060291077-1号、沈房权证中心字第N060291077-2号	辽宁省沈阳市沈河区惠工街167号(1411)	154.29	2021.3.11至2022.3.10	不再租赁
22	发行人	合肥班格白桦商业管理有限公司	未办理房产证	合肥市蜀山区潜山路与习友路交叉口向北天珑广场3#1515	71.54	2020.10.16至2021.10.15	不再租赁

经查验，公司租赁的房产中，部分租赁房屋的租赁合同未办理房屋租赁备案手续。根据住房和城乡建设部颁布的《商品房屋租赁管理办法》第十四条规定：“房屋租赁合同订立后30日内，房屋租赁当事人应当到租赁房屋所在地直辖市、市、县人民政府建设（房地产）主管部门办理房屋租赁登记备案。房屋租赁当事人可以书面委托他人办理房屋租赁登记备案。”根据《中华人民共和国民法典》第七百零六条规定，当事人未依照法律、行政法规规定办理租赁合同登记备案手续的，不影响合同的效力，故未办理租赁备案登记的房屋租赁合同不会因为未办理租赁备案登记而无效。

经查验，公司租赁的房产中，部分租赁房屋的产权方存在未取得相关房屋权属证书的情形。根据《中华人民共和国民法典》第一百四十三条、七百零六条规定，未取得产权证书不影响租赁合同的有效性。公司在报告期内从未因产权瑕疵



GRANDWAY

而影响房屋的正常使用，该等租赁房屋的主要用途为日常办公、临时培训等，如租赁房产出现权属纠纷，公司可在较短期限内完成搬迁，不会对公司正常的生产经营产生实质性影响。

经查验，本所律师认为，发行人与相关主体签署的租赁合同符合有关法律、法规的规定，对合同双方均具有约束力，合法、有效。

七、发行人的重大债权债务

(一) 重大合同

经查验，新期间内，发行人及其控股子公司新增正在履行和将要履行的对发行人报告期内经营活动、财务状况或未来发展等具有重要影响的合同主要如下：

1. 销售合同

新期间内，发行人新增正在履行的金额在 1,500 万元以上的重大销售合同主要如下：

序号	合同名称	客户	签订日期	合同金额 (元)	合同内容
1	《补充协议-2》	基石药业（苏州）有限公司	2021.11.18	25,574,184	提供临床研究中心现场管理服务
2	《主体变更协议》	上海绿谷制药有限公司、绿谷（上海）医药科技有限公司	2021.9.18	17,672,692.63	接受提供临床研究中心现场管理服务的主体由上海绿谷制药有限公司变更为绿谷（上海）医药科技有限公司

2. 采购合同

新期间内，发行人新增正在履行的对发行人的业务产生重大影响的重大采购合同主要如下：

序号	合同名称	供应商	签订日期	合同金额 (元)	合同内容
----	------	-----	------	-------------	------



GRANDWAY

1	《患者招募合作框架协议》	北京星职场网络科技有限公司	2022.01.01	框架协议，具体项目签署具体合同	遴选临床试验初筛条件的候选人，并为临床试验规划招募受试者，发行人按照各项目的协商价格支付招募费用。
---	--------------	---------------	------------	-----------------	---

本所律师认为，上述重大合同合法、有效，如缔约各方均依约履行则该等重大合同不存在重大风险。

(二) 发行人金额较大的其他应收款和其他应付款

1. 发行人金额较大的其他应收款

根据发行人的陈述、《审计报告》，并经验相关合同及凭证等文件资料，截至 2021 年 12 月 31 日，发行人其他应收款账面余额为 6,355,562.74 元，主要为房屋押金、备用金、上市费用等。

2. 发行人金额较大的其他应付款

根据发行人的陈述、《审计报告》，并经验相关合同及凭证等文件资料，截至 2021 年 12 月 31 日，发行人其他应付款账面余额为 15,193,207.38 元，主要为往来款、费用报销款等。

本所律师认为，发行人上述金额较大的其他应收款、其他应付款系因正常的生产经营活动所致，合法、有效。

八、发行人的税务

(一) 财政补贴

根据《审计报告》、发行人的陈述并经验相关凭证，发行人、发行人控股子公司在新期间所享受的主要财政补贴如下：



期间	政府补助收入主体	补贴项目	补贴单位	依据文件	补贴金额(万元)
2021 年度	发行人	首次认定高新专项资金	上海市黄浦区财政局	关于印发《黄浦区高新技术企业认定资助操作细则（试行）》的通知（黄科委[2019]12号）	20.00
	发行人	稳岗就业补贴	失保基金代理支付专户	关于实施失业保险援企稳岗“护航行动”的通知（沪人社规[2018]20号）、关于延续实施失业保险稳岗返还政策的通知（京人社就发〔2021〕23号）	10.62
	发行人	就业补贴	上海市浦东新区人力资源和社会保障局	《关于进一步做好本市稳就业工作有关事项的通知》（沪人社规[2020]15号）	1.80
	发行人	社保基金代理培训补贴	失保基金代理支付专户	关于落实企业稳岗扩岗专项支持计划实施以工代训补贴的通知（沪人社规[2020]17号）	1.11
	发行人	残疾人就业超比例奖金	上海市残疾人就业服务中心	关于印发《上海市残疾人就业保障金征收使用管理实施办法》的通知	0.17
	合计				

本所律师认为，发行人、发行人控股子公司享受的上述财政补贴真实。

九、诉讼、仲裁或行政处罚

根据发行人的陈述及本所律师对发行人持有发行人5%以上股份的主要股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的访谈，并查询中国执行信息公开网、中国裁判文书网等公开披露信息（查询日期：2022年3月11日），截至查询日，发行人及其控股子公司、持有发行人5%以上股份的主要股东、发行人的实际控制人，以及发行人的董事、监事、高级管理人员和核心技术人员，不存在尚未了结或可以预见的重大（单个或未决诉讼的标的金额累计超过50万元）诉讼、仲裁案件。

根据发行人的陈述及本所律师对发行人法务负责人、持有发行人5%以上股份的主要股东、实际控制人、董事长、总经理访谈，以及上海市市场监督管理局、国家税务总局上海市黄浦区税务局第一税务所、上海市公积金管理中心、北京市朝阳区市场监督管理局、国家税务总局北京市海淀区税务局第三税务所、北京市朝阳区人力资源和社会保障局、北京住房公积金管理中心、新疆生产建设兵团第八



师市场监督管理局、国家税务总局石河子经济技术开发区税务局、赣州市市场监督管理局、赣州市卫生健康委员会、赣州市市场监督管理局赣州经济技术开发区分局、国家税务总局赣州经济技术开发区税务局、赣州市人力资源和社会保障局、赣州市住房公积金管理中心直属办事处出具的证明及发行人控股股东、实际控制人、实际控制人、董事长、总经理出具的承诺、无犯罪记录证明、签署确认的基本情况核查表并经查询中国执行信息公开网、中国证监会等网站（查询日期：2022年3月11日），截至查询日，发行人及其控股子公司、持有发行人5%以上股份的主要股东、发行人的实际控制人、董事长及总经理不存在行政处罚案件，发行人控股股东、实际控制人不存在被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查，或者被列为失信被执行人的情形。

十、 发行人招股说明书的法律风险评价

本所律师未参与《招股说明书》的编制，但参与了《招股说明书》中与法律事实相关内容的讨论，对发行人在《招股说明书》中所引用的本所出具的法律意见书和律师工作报告的相关内容进行了认真审阅，确认《招股说明书》不致因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

十一、 本所律师认为需要说明的其他问题

（一） 社会保险和住房公积金缴纳情况

1. 发行人报告期内社会保险和住房公积金缴纳情况

根据发行人陈述并经查验发行人报告期内的员工花名册、社会保险及住房公积金缴纳明细、缴费凭证及相关政策文件，并经访谈发行人人力资源部门的负责人，截至2021年12月31日，发行人员工社会保险和住房公积金的缴纳情况如下：

项目	2021年12月31日
员工总人数（人）	3,343



项目	2021年12月31日
社会保险已缴纳人数（人）	3,255
社会保险未缴纳人数（人）	88
社会保险未缴纳情况及原因	当月入职，下月缴纳 58 人；员工账号未转入 30 人。
住房公积金已缴纳人数（人）	3,253
住房公积金未缴纳人数（人）	90
住房公积金未缴纳情况及原因	当月入职，下月缴纳 58 人；员工账号未转入 32 人。

2. 发行人报告期内未因社会保险、住房公积金缴纳而受到处罚

根据上海市社会保险事业管理中心于 2022 年 1 月 14 日出具的《单位参加城镇社会保险基本情况》、上海市公积金管理中心于 2022 年 1 月 7 日出具的《上海市单位住房公积金缴存情况证明》、北京市朝阳区人力资源和社会保障局于 2022 年 1 月 17 日出具的京朝人社查回字 2022-115 号《回复》、北京市住房公积金管理中心于 2022 年 1 月 10 日出具的《企业上市合法合规存缴住房公积金信息查询结果》、赣州市人力资源和社会保障局于 2022 年 1 月 5 日出具的《证明》、赣州市住房公积金管理中心直属办事处于 2022 年 1 月 4 日出具的《证明》，并经查询上海市人力资源和社会保障局（<https://rsj.sh.gov.cn/>；查询日期：2022 年 3 月 11 日）、北京市人力资源和社会保障局（<http://rsj.beijing.gov.cn/>；查询日期：2022 年 3 月 11 日）、赣州市人力资源和社会保障局（<http://rsj.ganzhou.gov.cn/>；查询日期：2022 年 3 月 11 日）等相关主管部门网站公开信息，发行人、发行人控股子公司不存在因违反社会保险及住房公积金管理相关法律、法规而受到行政处罚的情形。

十二、结论意见

综上所述，发行人已符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》及其他相关法律、法规、规章、规范性文件规定的申请首次公开发行股票并在创业板上市的实质条件。

本补充法律意见书一式叁份。



[此页无正文，为《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书之九》的签署页]



北京国枫律师事务所

负责人

张利国

经办律师

朱锐

许文华

2022年 3月 17日