北京市君合律师事务所

关于北京盛诺基医药科技股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市

之

补充法律意见书（四）

君合律师事务所

二零二一年一月

目　录

一.　《审核问询函》问题 1 关于资产完整.....4
二.　《审核问询函》问题 2 关于研发费用.....19
三.　《审核问询函》问题 3 关于健赞生物.....25

关于北京盛诺基医药科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市
之补充法律意见书（四）

北京盛诺基医药科技股份有限公司：

北京市君合律师事务所（以下简称“**本所**”）接受北京盛诺基医药科技股份有限公司（以下简称“**发行人**”）的委托，指派律师（以下简称“**本所律师**”或“**我们**”）以特聘法律顾问的身份，就发行人首次公开发行股票并在上海证券交易所（以下简称“**上交所**”）科创板上市事宜（以下简称“**本次发行及上市**”），于 2020 年 5 月 26 日出具了《关于北京盛诺基医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之法律意见书》（以下简称**《原法律意见书》**）和《关于北京盛诺基医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市出具法律意见书之律师工作报告》（以下简称**《律师工作报告》**），于 2020 年 8 月 3 日出具了《关于北京盛诺基医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（一）》（以下简称**《补充法律意见书一》**），于 2020 年 12 月 31 日出具了《关于北京盛诺基医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（二）》（以下简称**《补充法律意见书二》**）和《关于北京盛诺基医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（三）》（以下简称**《补充法律意见书三》**，前述《原法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书一》《补充法律意见书二》《补充法律意见书三》以下统称“**已出具律师文件**”）。

鉴于上海证券交易所于 2021 年 1 月 13 日下发《关于北京盛诺基医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第三轮审核问询函》（上证科审（审核）[2021]23 号）（以下简称**《审核问询函》**），本所现就《审核问询函》涉及的法律问题出具本补充法律意见书。

为出具本补充法律意见书之目的，本所律师按照中国有关法律、法规和规范性文件的有关规定，在已出具律师文件所根据的事实的基础上，就出具本补充法律意见书涉及的事实进行了补充调查，并就有关事项向发行人的董事、监事及高级管理人员作了询问并进行了必要的讨论，取得了由发行人获取并向本所律师提供的证明和文件。

为出具本补充法律意见书，本所律师审查了发行人提供的有关文件及其复印件，并基于发行人向本所律师作出的如下保证：发行人已提供了出具本补充法律意见书所必须的、真实、完整的原始书面材料、副本材料、复印件或口头证言，

不存在任何遗漏或隐瞒；其提供的副本材料或复印件与正本材料或原件完全一致，各文件的原件的效力在其有效期内均未被有关政府部门撤销，且于本补充法律意见书出具之日均由其各自的合法持有人持有；其提供的文件及文件上的签名和印章均是真实的；其提供的文件及所述事实均为真实、准确和完整。对于出具本补充法律意见书至关重要而又无法得到独立的证据支持的事实，本所依赖有关政府部门或者其他有关机构出具的证明文件以及发行人向本所出具的说明/确认出具本补充法律意见书。

本补充法律意见书是对已出具律师文件的补充。除非上下文另有说明外，本补充法律意见书中所使用的术语、定义和简称与已出具律师文件中使用的术语、定义和简称具有相同的含义。本所在已出具律师文件中所作出的所有声明同样适用于本补充法律意见书。

本补充法律意见书仅供发行人本次发行及上市之目的使用，不得用作任何其他目的。本所同意发行人将本补充法律意见书作为其本次发行及上市的申请材料的组成部分，并对本补充法律意见书承担责任。本所同意发行人部分或全部在有关本次发行及上市的招股说明书中自行引用或按照证券监管机构的审核要求引用本补充法律意见书的有关内容，并负责发行人作前述引用时不会导致法律上的歧义或曲解。

本所律师根据《证券法》的要求，参照《12 号编报规则》等相关规定，按照中国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及有关事实进行了审查和验证，据此出具本补充法律意见书如下：

一. 《审核问询函》问题 1 关于资产完整

根据问询回复，发行人于2020年9月成立香港珅奥基，香港珅奥基与香港欣诺康、Angiochem达成一致并签署三方补充协议，香港欣诺康原在境外许可协议项下关于SNG1005的相关资产、权利及义务全部转移至香港珅奥基（Angiochem股权投资除外）。香港珅奥基作为权利/责任主体负责SNG1005在大中华区的临床开发及上市注册申请，香港珅奥基成为SNG1005产品的最终权利人。

请发行人进一步说明：（1）整改方案的具体内容，整改方案实施前后，SNG1005临床试验及新药注册相关角色的变化情况；（2）SNG1005临床试验批件的权属情况，香港珅奥基是否可以或需要就临床试验批件转让办理变更手续，SNG1005临床试验批件的申请人信息是否可以或需要变更，若否，请说明具体原因及依据，临床试验批件申请人为香港欣诺康是否影响临床试验的开展、临床试验批件的转让，后续开展临床试验、申请新药证书需要香港欣诺康配合的具体情形，是否构成后续发行人进行临床试验、申请新药证书的障碍；（3）香港珅奥基未来是否有权直接提出SNG1005的上市许可申请，并成为新药证书持有人及权利人；（4）香港珅奥基是否为唯一具有境内SNG1005新药申请权利的主体，香港欣诺康等其他第三方是否有权就SNG1005提出上市许可申请；（5）发行人与香港欣诺康等主体之间就未来新药申请所作的安排及有效性，保障香港珅奥基新药申请权利的措施；（6）未通过收购香港欣诺康解决资产完整性问题的原因及合理性；（7）视实际情况，对上述事项作风险揭示。

请保荐机构、发行人律师对上述问题进行核查，说明核查取得的证据，并就上述问题，以及发行人采取的整改措施是否充分、有效的解决了资产完整性问题发表明确意见。

回复：

（一）整改方案的具体内容、可行性，整改方案实施前后，SNG1005临床试验及新药注册相关角色的变化情况

1、整改方案的具体内容

为保障发行人关于SNG1005产品的资产完整性，发行人将原通过香港欣诺康合作引进SNG1005的方案变更为自主引进SNG1005，具体内容包括：（1）发行人子公司北京珅奥基在香港设立全资子公司香港珅奥基；（2）香港珅奥基与Angiochem、香港欣诺康、发行人签署境内外许可协议补充协议，承继香港欣诺康在境内外许可协议项下的相关权利义务，并作为SNG1005新药注册申请人；（3）发行人就SNG1005权利/责任主体变更情况在药物临床试验登记与信息公示平台内进行补充说明；（4）取得香港欣诺康等相关方就权利义务转让出具的书面承诺。

（1）北京珅奥基已在香港设立全资子公司香港珅奥基

经发行人第一届董事会第七次会议审议通过后，北京珅奥基在香港新设一家境外子公司香港珅奥基。北京珅奥基已就投资香港珅奥基取得北京市商务局下发的《企业境外投资证书》（境外投资证第N1100202000517号）及北京市发展和改革委员会下发的《项目备案通知书》（京发改（备）[2020]386号），并完成境外银行账户的开立。

（2）香港珅奥基已签署境内外许可协议补充协议，并将作为SNG1005新药注册申请人

香港珅奥基已于2020年9月与Angiochem、香港欣诺康签署《境外独家许可协议补充协议》，约定由香港珅奥基承接香港欣诺康原在境外许可协议项下关于SNG1005产品许可的权利义务（Angiochem股权投资相关内容除外），香港珅奥基与Angiochem直接建立合同关系；同时，香港珅奥基已于2020年9月与发行人、香港欣诺康签署《境内独家许可协议补充协议》，约定由香港珅奥基承接香港欣诺康原在境内许可协议项下的权利义务，并在临床试验完成后作为SNG1005的新药注册申请人。

就上述《境外独家许可协议补充协议》《境内独家许可协议补充协议》项下SNG1005产品相关权利义务的转让安排，香港珅奥基无需向香港欣诺康支付任何对价。上述境内外许可协议补充协议已经发行人董事会及股东大会会议审议通过，境外律师已就《境外独家许可协议补充协议》的有效性出具备忘录，上述协议安排合法有效。

（3）发行人已就SNG1005权利/责任主体变更情况在药物临床试验登记与信息公示平台内进行补充说明

发行人作为原香港欣诺康的境内代理人已在药物临床试验登记与信息公示平台中进行补充说明："香港欣诺康医药科技有限公司将SNG1005的所有权益和权利义务转让给香港珅奥基医药科技有限公司，后者作为权利/责任主体负责SNG1005在大中华区的临床开发及上市注册申请。根据签署的转让协议约定北京珅奥基医药科技有限公司全资子公司香港珅奥基医药科技有限公司为SNG1005产品的最终权利人。"上述信息可通过登录发行人平台账号查询。

（4）取得香港欣诺康等相关方就权利义务转让出具的书面承诺

香港欣诺康、Zhaoyi Wang及Tammy Wang已于2020年12月出具《关于SNG1005相关事项的承诺函》，承诺：1）香港欣诺康原申请取得的SNG1005相关临床试验批件（《临床试验通知书》（JXHL1900058）及《临床试验通知书》（JXHL1900119））及相关权利义务，自《境内独家许可协议补充协议》生效之

日起即转让至香港珅奥基所有，香港欣诺康不再作为上述临床试验批件的权利人；香港欣诺康将根据发行人及香港珅奥基的合理要求，或者药品监督管理部门的意见/要求（如有），就香港珅奥基SNG1005临床试验及后续新药上市申请等工作提供一切必要的配合与协助；2）将严格遵守《境内独家许可协议补充协议》《境外独家许可协议补充协议》的一切约定，不得单方终止或者变更上述协议，或未经发行人事先书面同意与其他方就SNG1005许可协议或临床试验相关事项达成其他协议约定或安排；3）因违反上述承诺而给发行人或香港珅奥基造成任何损失，承诺就该等损失予以全额赔偿。

2、整改方案的可行性

为确保本次整改方案的可行性，发行人进行了以下分析论证工作，具体包括：（1）查阅相关法律法规规定，就SNG1005临床试验批件转让、申请人变更及新药上市申请等相关事项向CDE进行咨询，并取得药品监管相关部门的相关书面回复及说明；（2）就实践中临床试验批件转让是否涉及审批，以及新药上市申请人是否可与临床试验批件申请人不一致，查询相关市场案例。

（1）查阅相关法律法规规定，就SNG1005临床试验批件转让、申请人变更及新药上市申请等事项向CDE进行咨询，并取得药品监管相关部门的书面回复及说明

1）相关法律法规规定及CDE的咨询结果

根据《药品注册管理办法》的规定，药物临床试验期间，发生药物临床试验方案变更、非临床或者药学的变化或者有新发现的，申办者应当按照规定，参照相关技术指导原则，充分评估对受试者安全的影响。申办者评估认为不影响受试者安全的，可以直接实施并在研发期间安全性更新报告中报告。可能增加受试者安全性风险的，应当提出补充申请。据此，在药物临床试验期间，如发生不影响受试者安全的变化，则申办者可以直接实施并进行报告；如发生可能增加受试者安全性风险的变化，则申办者应当提出补充申请。

为明确对上述规定的理解，发行人就SNG1005临床试验阶段申请人变更等事项向CDE进行咨询，相关工作人员表示：《药品注册管理办法》未就临床试验批件/通知的转让或变更程序进行明确规定；在临床试验期间，仅就影响受试者安全的情况才可以向CDE提出补充申请，其他不影响受试者安全的变更内容可以直接实施；受限于上述规定，实践中就临床试验批件转让的申请不会被CDE受理；在临床试验完成后、向CDE递交新药注册申请时，可根据商业安排由具有实际商业权利的主体提出申请。

2）药品监管相关部门的回复及说明

发行人于2020年9月就香港珅奥基与香港欣诺康协议安排相关问题向国家药品监督管理局（以下简称“NMPA”）发函询问：A.上述转让协议签署后，临床试验的申办者是否可以办理相关变更手续；B.若无法办理上述变更手续，是否按照双方协议约定，不会影响香港珅奥基在新药注册阶段直接作为新药注册申请人，并成为SNG1005新药的最终权利人。NMPA反馈的回函中回复：A.新《药品注册管理办法》仅对临床试验过程中的责任主体提出要求，尚未有法律或者法规设定临床试验转让的许可；B.根据现行《药品注册管理办法》规定和工作实际，提出上市许可申请的为申请人，申请人在药品注册申请批准获得药品注册证书后，即成为药品上市许可持有人。

此外，发行人还就上述问题取得了北京市药品监管相关部门出具的书面说明，截至该说明出具日，SNG1005产品的相关权益由香港欣诺康转让给香港珅奥基，相关权益转让事项可在“药物临床试验登记与信息公示平台”备注栏中查询，香港珅奥基将依据协议承担药物临床试验的相关责任和义务；在现行药品监管体系内，SNG1005产品的临床试验完成后，香港珅奥基即可作为申请人办理SNG1005产品注册及上市事宜。根据签署转让协议约定，香港珅奥基为SNG1005产品的最终权利人。

（2）就临床试验批件转让是否涉及审批，以及新药上市申请人是否可与临床试验批件申请人不一致，查询相关市场案例

1）临床试验批件转让未履行审批程序的案例

序号	授权方/申请人（乙方）	被授权方（甲方）	转让标的	合同/公告内容	CDE 收审情况查询
1.	北京绿竹生物技术股份有限公司	北京赛升药业股份有限公司（股票代码：300485）	人源化抗 VEGF 单抗注射液（K11）	乙方向甲方转让涉及人用单克隆抗体 K3、K11 临床前研究的试验结果和研究资料、与 K3、K11 中试制造和检定有关的专有技术及相关的检定技术、**临床研究批件**和 K3 药物的 I 期临床研究结果及资料，所有涉及人用单克隆抗体 K3、K11 的知识产权、相关专利和技术秘密	未见临床试验补充申请、被授权方的临床试验申请
2.	中国中医科学院中药研究所	贵州百灵企业集团制药股份有限公	黄连解毒丸	乙方转让甲方的技术内容如下：技术的范围：（1）中药六类（6.1.2）新药黄连解	未见临床试验补充申请、被授权方的临床

序号	授权方/申请人（乙方）	被授权方（甲方）	转让标的	合同/公告内容	CDE 收审情况查询
		司（股票代码：002424）		毒丸申报新药的全部临床前研究资料，该资料内容包括但不限于制备工艺方法、工艺条件和工艺参数、产品质量标准、检测方法、药理等内容；（2）国家食品药品监督管理总局（以下简称：CFDA）的**临床研究批件原件**（批件号：2016L10263）；（3）现有的该产品已取得的或已申报的相关专利材料；（4）包括但不限于其它研究资料，以及与后续技术开发实施相关的其它文件。	试验申请
3.	泰州迈博太科药业有限公司	金宇生物技术股份有限公司（股票代码：600201）	抗 IL-6R 单克隆抗体药物托株单抗生物类似药新药 CMAB806	合同标的：抗 IL-6R 单克隆抗体药物托株单抗（Tocilizumab)生物类似药新药**临床批件产权转让**，临床批件号为 2016L09587。	未见临床试验补充申请、被授权方的临床试验申请

2）新药上市申请人与临床试验批件申请人不一致的案例

序号	产品名称	适应症	临床试验申请人 A	上市申请人 B	备注
1.	本维莫德乳膏	银屑病	深圳天济药业有限公司（受理号 CXHL0700550）	广东中昊药业有限公司（受理号 CXHS1600008）	本维莫德曾用名苯烯莫德，为同一药品
2.	布地格福吸入气雾剂（代号 PT010）	慢性阻碍性肺病(COPD)	Pearl Therapeutics, Inc（受理号 JXHL1500153）	AstraZeneca AB（“阿斯利康”）（受理号 JXHS1800035）	布地格福为上市注册药品名称，临床注册时药品名称为 PT010，为同一药品
3.	达拉非尼胶囊	黑色素瘤	GlaxoSmithKline Trading Services	Novatis Europharm	达拉非尼(Dabrafenib)胶

序号	产品名称	适应症	临床试验申请人 A	上市申请人 B	备注
	（Dabrafenib）		Limited（“GSK”）（受理号 JXHL1400008，JXHL1400009）	Limited（“诺华”）（受理号 JXHS1800081）	囊为上市注册药品名称
4.	曲美替尼片（Trametinib）	黑色素瘤	GSK（受理号 JXHL1400010,JHXL1400011） GlaxoSmithKline LLC（受理号 JXHL1200152，JXHL1200153）	诺华（受理号 JXHS1800083,JXHS1800084）	曲美替尼（Trametinib）片为上市注册药品名称，临床注册时名称为 GSK1120212，为同一药品
5.	培集成干扰素 α-2 注射液（派益生）	慢性丙型肝炎	重庆富进生物医药有限公司（下称“重庆富进”）（受理号 CXSL0600026，CXSB1000014；登记号 CTR20130081,CTR20130196）	北京凯因科技股份有限公司（下称“凯因科技”）或子公司拥有药品注册批件（受理号 CXSS1500020；国药准字 S20180008）	派益生的通用名为培集成干扰素 α-2 注射液，曾用通用名为聚乙二醇化重组集成干扰素变异体注射液

资料来源：国家药品监督管理局药品审评中心网站，药物临床试验登记与信息公示平台，巨潮资讯网，上海证券交易所网站，相关公开报道

注 1：深圳天济药业有限公司于受理临床试验时名称为“天济药业（深圳）有限公司”。

注 2：根据凯因科技于 2016 年 6 月 24 日披露的创业板招股说明书，派益生的通用名为聚乙二醇化重组集成干扰素变异体注射液。根据凯因科技于 2020 年 9 月 15 日披露的科创板招股说明书（上会稿），派益生通用名为培集成干扰素 α-2 注射液。两个通用名对应一种药品。

根据凯因科技相关披露文件，凯因科技（受让方）与重庆富进（让与方）于2011年1月12日签署技术转让相关协议，约定转让聚乙二醇化重组集成干扰素变异体注射液技术，该技术包括临床批件、相关专利权、专利申请权及技术秘密（包括但不限于生产工艺、质量标准、检验及验证方法以及新药申报资料）。根据CDE网站查询，重庆富进分别于2006年6月和2010年5月提出聚乙二醇化重组集成干扰素变异体注射液的临床试验批件申请，以及临床试验批件补充申请（临床试验登记号为CTR20130196、CTR20130081），申请人均登记为重庆富进。2011年凯因科技受让前述聚乙二醇化重组集成干扰素变异体注射液技术，未办理临床试验批

件申请人变更手续，后作为该新药的上市申请人直接提出新药申请，并取得新药注册批件。

综上，根据相关法律法规规定、向相关主管部门的咨询结果及回复以及相关市场案例，发行人关于自主引进SNG1005的整改方案具有可行性。

3、整改方案实施前后，SNG1005临床试验及新药注册相关角色的变化情况

整改方案实施前后，SNG1005临床试验及新药注册相关角色的变化情况及其权利义务如下所示：

序号	角色	整改前	整改后	权利与义务
1.	临床试验批件申请人	香港欣诺康	香港欣诺康	整改方案实施前后，SNG1005 临床试验批件境外申请人为香港欣诺康，未发生变化。 整改方案实施后，SNG1005 临床试验批件的权利人明确为发行人全资子公司香港珅奥基。
2.	临床试验申办者	发行人	发行人	整改方案实施前后，SNG1005 临床试验申办者均为发行人，未发生变化。 发行人作为临床试验申办者，承担药物临床试验的相关责任和义务，负责临床试验的发起、管理和提供临床试验经费；在临床试验完成后可获取临床试验数据。
3.	药品上市注册申请人	香港欣诺康	香港珅奥基	发行人作为临床试验的申办者，拥有申请药品上市注册所必需的临床试验数据及相关专业资料（香港欣诺康无临床试验数据），根据协议约定： 整改方案实施前，香港欣诺康将作为药品注册证书的申请人。 整改方案实施后，香港珅奥基将作为药品注册证书的申请人。
4.	里程碑费用、销售分成等合同责任主体	发行人、香港欣诺康	发行人、香港珅奥基	对于 SNG1005 独家许可权利对应的里程碑费用、销售分成等付款责任，整改方案实施前，发行人需支付里程碑费用、销售分成给香港欣诺康，香港欣诺康再支付给 Angiochem；整改方案实施后，发行人通过全资子公司

序号	角色	整改前	整改后	权利与义务
				香港珅奥基直接支付里程碑费用、销售分成给 Angiochem。
5.	商业权利主体	发行人	发行人	根据协议安排，被许可方有权在使用领域内的任何国家或地区开发（包括申请和获得许可产品的适当监管批准）、制造、已制造、销售或要约销售或以其他方式商业化、进口和使用许可产品，以及被许可方有权将获得的前述许可进行再许可。整改方案实施前后，上述商业权利主体均为发行人。 整改方案实施前后，香港欣诺康均不拥有 SNG1005 相关的任何商业权利。

（二）SNG1005临床试验批件的权属情况，香港珅奥基是否可以或需要就临床试验批件转让办理变更手续，SNG1005临床试验批件的申请人信息是否可以或需要变更，若否，请说明具体原因及依据，临床试验批件申请人为香港欣诺康是否影响临床试验的开展、临床试验批件的转让，后续开展临床试验、申请新药证书需要香港欣诺康配合的具体情形，是否构成后续发行人进行临床试验、申请新药证书的障碍

1、香港珅奥基无需就临床试验批件转让办理变更手续，SNG1005临床试验批件的申请人信息无法变更

（1）根据相关法律法规规定及主管部门咨询回复，香港珅奥基无需就临床试验批件转让办理变更手续，SNG1005临床试验批件的申请人信息无法变更

如本题第一部分“（一）整改方案的具体内容、可行性，整改方案实施前后，SNG1005临床试验及新药注册相关角色的变化情况”之“2、整改方案的可行性”之“（1）查阅相关法律法规规定，就SNG1005临床试验批件转让、申请人变更及新药上市申请等事项向CDE进行咨询，并取得药品监管相关部门的书面回复及说明”所述，根据向相关主管部门咨询的回复，《药品注册管理办法》仅对临床试验过程中的责任主体提出要求，未就临床试验批件/通知的转让或变更程序进行明确规定，且尚未有法律或者法规设定临床试验转让的许可；根据《药品注册管理办法》规定，在临床试验期间，仅就影响受试者安全的情况才可以向CDE提出补充申请，申办者评估认为不影响受试者安全的，可以直接实施并在研发期

间安全性更新报告中报告。据此，香港珅奥基无需就临床试验批件转让办理变更手续，SNG1005临床试验批件的申请人信息无法变更。

（2）根据相关市场案例情况，香港珅奥基无需就临床试验批件转让办理变更手续，SNG1005临床试验批件的申请人信息无法变更

如本题第一部分“（一）整改方案的具体内容、可行性，整改方案实施前后，SNG1005临床试验及新药注册相关角色的变化情况”之“2、整改方案的可行性”之“（2）就临床试验批件转让是否涉及审批，以及新药上市申请人是否可与临床试验批件申请人不一致，查询相关市场案例”所述，实践中相关主体进行临床试验批件转让亦未办理相关变更手续。

据此，香港珅奥基无需就临床试验批件转让办理变更手续，SNG1005临床试验批件的申请人信息无法变更。

2、SNG1005临床试验批件归属于香港珅奥基

如前文所述，根据现有相关规定及主管部门咨询回复，以及相关市场案例情况，香港珅奥基无需且无法就临床试验批件转让办理变更相关许可审批手续，发行人已在药物临床试验登记与信息公示平台进行补充说明。

如本题第一部分“（一）整改方案的具体内容、可行性，整改方案实施前后，SNG1005临床试验及新药注册相关角色的变化情况”之“1、整改方案的具体内容”之“（4）取得香港欣诺康等相关方就权利义务转让出具的书面承诺”所述，香港欣诺康、Zhaoyi Wang及Tammy Wang在其于2020年12月出具的《关于SNG1005相关事项的承诺函》已作出确认，SNG1005临床试验批件相关权利义务自《境内独家许可协议补充协议》生效之日起即转让至香港珅奥基所有，香港欣诺康不再作为上述临床试验批件的权利人。

据此，截至目前，SNG1005临床试验批件归属于香港珅奥基。

3、临床试验批件申请人为香港欣诺康不影响临床试验的开展及临床试验批件的转让

（1）临床试验批件申请人为香港欣诺康不影响临床试验的开展

临床试验批件是CDE对申请人递交的临床试验方案认可的证明文件，作为开展临床试验的法律依据文件，不当然构成对临床试验申办者的限制。

根据《药品注册管理办法》的规定，临床试验批件申请人可作为临床试验申办方，但临床试验申办方亦可以发生变更。由于香港欣诺康不具备提供临床试验经费资金实力，在合作引进SNG1005之初，香港欣诺康即与发行人在境内独家许可协议中约定由发行人作为SNG1005境内被授权主体，负责SNG1005在境内开发

（合同定义中，“开发”包含临床试验相关活动）SNG1005，即作为临床试验申办方。

据此，整改方案前后，香港欣诺康在临床试验阶段仅承担申请人角色。整改方案前后，发行人均基于境内许可协议的约定作为境内临床试验的申办方，香港欣诺康作为临床试验批件申请人不影响临床试验的开展。

综上，临床试验批件申请人为香港欣诺康不影响临床试验的开展。

（2）临床试验批件申请人为香港欣诺康不影响临床试验批件的转让

临床试验批件是CDE对临床试验方案认可的证明文件，其载明的申请人信息仅为临床试验方案的提交者与临床试验批件的接收方，如本题第二部分之“1、香港珅奥基无需就临床试验批件转让办理变更手续，SNG1005临床试验批件的申请人信息无法变更”所述，临床试验批件的申请人信息无法变更；临床试验批件转让为商业安排，未办理申请人信息变更并不影响批件转让的有效性，不构成对临床试验批件转让的主体资格限制。

如本题第一部分“（一）整改方案的具体内容、可行性，整改方案实施前后，SNG1005临床试验及新药注册相关角色的变化情况”之“2、整改方案的可行性”之“（2）就临床试验批件转让是否涉及审批，以及新药上市申请人是否可与临床试验批件申请人不一致，查询相关市场案例”所述，实践中相关主体进行临床试验批件转让时未办理申请人变更并不影响批件转让。

据此，临床试验批件申请人为香港欣诺康不影响临床试验批件的转让。

4、后续开展临床试验、申请新药证书需要香港欣诺康配合的具体情形，是否构成后续发行人进行临床试验、申请新药证书的障碍

（1）后续开展临床试验、申请新药证书需要香港欣诺康配合的具体情形

1）后续开展临床试验需要香港欣诺康配合的情形

临床试验期间，若发生临床试验方案变更（可能影响受试者安全）需要进行补充申请时，需要原临床试验申请人即香港欣诺康形式上配合，在补充申请表上签字。

2）申请新药证书需要香港欣诺康配合的情形

根据2020年7月1日CDE发布的《国家药监局药审中心关于发布《M4模块一行政文件和药品信息》的通告（2020年第6号）》公告，新药申请需要提供的资料主要为技术相关资料。发行人作为商业上的境内独家被授权方，拥有Angiochem境外研究（临床前、境外临床试验、生产工艺等）取得的全部技术资料，以及作

为境内临床试验申办方取得的全部技术资料。根据《境内独家许可协议》，发行人应保留其在区域内单独生成的与许可产品有关的所有数据和信息的所有权。

在填写新药申请表时，新药申请人填写香港珅奥基即可，不涉及香港欣诺康配合事项。在提供临床试验通知书时，由于发行人已取得临床试验通知书（发行人为临床试验通知书上的接收方之一），亦无需香港欣诺康配合。CDE在新药申请受理环节，根据《药品注册管理办法》，仅要求SNG1005申请主体为境外厂商，从操作实践的角度不会对商业上的安排进行实质审核。

（2）SNG1005产品临床试验及申请新药证书对香港欣诺康配合的需求不构成后续发行人进行临床试验及申请新药证书的障碍

如本题第一部分“（一）整改方案的具体内容、可行性，整改方案实施前后，SNG1005临床试验及新药注册相关角色的变化情况”之“1、整改方案的具体内容”之“（4）取得香港欣诺康等相关方就权利义务转让出具的书面承诺”所述，香港欣诺康相关方已同意并承诺将根据北京盛诺基及香港珅奥基的合理要求，或者药品监督管理部门的意见/要求（如有），就香港珅奥基SNG1005临床试验及后续新药上市申请等工作提供一切必要的配合与协助。且香港欣诺康相关方因违反上述承诺而给发行人或香港珅奥基造成任何损失，承诺就该等损失予以全额赔偿。

据此，鉴于香港欣诺康相关方作出的承诺，SNG1005产品临床试验及申请上市注册对香港欣诺康配合的需求不构成后续发行人进行临床试验及申请新药证书的障碍。

（三）香港珅奥基未来是否有权直接提出SNG1005的上市许可申请，并成为新药证书持有人及权利人

1、相关方已明确约定香港珅奥基作为SNG1005的上市许可申请人，并成为新药证书持有人及权利人

根据发行人、香港欣诺康及香港珅奥基在《境内独家许可协议补充协议》中的约定，在临床试验工作完成后，香港珅奥基将直接作为SNG1005的新药注册申请人，并成为最终持证人和权利人。

2、主管部门咨询结果及回复内容支持香港珅奥基作为SNG1005的上市许可申请人，并成为新药证书持有人及权利人

如本题第一部分“（一）整改方案的具体内容、可行性，整改方案实施前后，SNG1005临床试验及新药注册相关角色的变化情况”之“2、整改方案的可行性”之“（1）查阅相关法律法规规定，就SNG1005临床试验批件转让、申请人变更及新药上市申请等事项向CDE进行咨询，并取得药品监管相关部门的书面回复及

说明”所述，根据CDE咨询结果、国家药监局及北京药品监管部门的回复，SNG1005产品的临床试验完成后，香港珅奥基根据相关方之间的商业安排可作为申请人办理SNG1005产品注册及上市事宜，并成为SNG1005产品的最终权利人。

据此，香港珅奥基未来有权直接提出SNG1005的上市许可申请，并成为新药证书持有人及权利人。

（四）香港珅奥基是否为唯一具有境内SNG1005新药申请权利的主体，香港欣诺康等其他第三方是否有权就SNG1005提出上市许可申请

1、发行人掌握SNG1005新药申请的技术资料，可保障香港珅奥基为唯一具有境内SNG1005新药申请权利的主体，香港欣诺康等其他第三方无权亦无法就SNG1005提出上市许可申请

（1）发行人作为SNG1005境内临床试验的申办者，在境内临床试验完成后拥有境内临床试验研究成果形成的全部技术资料，发行人有权保留所有数据和信息的所有权，该等技术资料为新药申请的必须材料，发行人有权决定上述技术资料的使用主体；

（2）根据境内外许可协议的约定，发行人在境内独家拥有Angiochem关于SNG1005已形成的临床前研究成果、临床试验研究成果以及未来临床试验研究成果的全部技术资料，上述全部技术资料同样为境内申请新药申请的重要申请材料，发行人有权决定上述技术资料的使用主体；

（3）根据发行人、香港欣诺康及香港珅奥基签署的《境内独家许可协议补充协议》，发行人已同意由香港珅奥基在境内临床试验完成后作为SNG1005未来的新药申请人。

据此，在发行人掌握SNG1005新药申请的技术资料的情况下，香港欣诺康等其他第三方无权亦无法就SNG1005提出上市许可申请，可保障香港珅奥基为唯一具有境内SNG1005新药申请权利的主体。

2、香港欣诺康已同意香港珅奥基作为境内SNG1005新药申请权利的主体，且作出相关承诺，其不会就SNG1005提出上市许可申请

（1）根据香港欣诺康与Angiochem、发行人及香港珅奥基签署的《境内独家许可协议补充协议》《境外独家许可协议补充协议》，香港欣诺康已将SNG1005相关权利义务全部转让至香港珅奥基，并且明确同意由香港珅奥基在境内临床试验完成后作为SNG1005未来的新药申请人；

（2）香港欣诺康、Zhaoyi Wang及Tammy Wang已作出承诺，将严格遵守《境内独家许可协议补充协议》《境外独家许可协议补充协议》的一切约定，不得单

方终止或者变更上述协议，或未经发行人事先书面同意与其他方就SNG1005许可协议或临床试验相关事项达成其他协议约定或安排；因违反上述承诺而给发行人或香港珅奥基造成任何损失，承诺就该等损失予以全额赔偿。

据此，根据整改方案中的商业安排，香港珅奥基为唯一具有境内SNG1005新药申请权利的主体，香港欣诺康等其他第三方无权亦无法就SNG1005提出上市许可申请。

（五）发行人与香港欣诺康等主体之间就未来新药申请所作的安排及有效性，保障香港珅奥基新药申请权利的措施

1、发行人与香港欣诺康等主体就未来新药申请所做安排及有效性

根据香港欣诺康、Zhaoyi Wang及Tammy Wang于2020年12月出具的《关于SNG1005相关事项的承诺函》，香港欣诺康将根据北京盛诺基及香港珅奥基的合理要求，或者药品监督管理部门的意见/要求（如有），就香港珅奥基SNG1005临床试验及后续新药上市申请等工作提供一切必要的配合与协助。

发行人未来拟以香港珅奥基为申请人申请SNG1005新药上市。如本题第一部分“（一）整改方案的具体内容、可行性，整改方案实施前后，SNG1005临床试验及新药注册相关角色的变化情况”所述，上述安排已在国家药监局指定的信息登记平台进行说明，香港珅奥基根据与香港欣诺康等相关方之间的协议安排提出SNG1005的药品上市许可申请具备案例支撑，北京药品监管相关部门亦对“SNG1005产品的临床试验完成后，香港珅奥基即可作为申请人办理SNG1005产品注册及上市事宜”进行了回复。

据此，发行人与香港欣诺康等主体就未来新药申请所做安排有效。

2、保障香港珅奥基新药申请权利的措施

如前所述，香港欣诺康等相关方已承诺将严格遵守《境外独家许可协议补充协议》《境内独家许可协议补充协议》的一切约定，不单方终止或者变更上述协议，或未经发行人事先书面同意与其他方就SNG1005许可协议或临床试验相关事项达成其他协议约定或安排，因违反上述承诺而给发行人或香港珅奥基造成任何损失，承诺就该等损失予以全额赔偿。

发行人为SNG1005临床试验的申办者，拥有申请药品上市注册所必需的临床试验数据及相关专业资料，且香港欣诺康相关方已承诺如违反《境内独家许可协议补充协议》《境外独家许可协议补充协议》或相关承诺将承担对于发行人或香港珅奥基造成的任何损失，上述措施可充分保障香港珅奥基新药申请的权利。

（六）未通过收购香港欣诺康解决资产完整性问题的原因及合理性

根据Zhaoyi Wang及其女儿Tammy Wang出具的情况说明，Zhaoyi Wang及Tammy Wang不同意出售香港欣诺康，主要考虑如下：

1、作为国家专项计划专家，其个人信息、资金、财产等情况都具有一定的政治敏感性，不能排除在特定情况下受到有关国家或地区政府部门的监控甚至管控的风险；在目前的国际政治环境下，香港欣诺康对于防范潜在风险及保全其家庭财产具有十分重要的意义；

2、香港欣诺康可以作为资本投资和财务管理平台，其女儿计划完成学业后在香港工作创业，将来其拟将香港欣诺康交给其女儿继续打理，有一个起步和锻炼的平台；

3、香港近年来对企业的监管越来越严，在香港设立公司及办理银行开户也变得越来越困难；如果出售香港欣诺康，那么短期内其再新设一家公司并快速建立良好商业记录的难度较大，会对其和其家人在香港的发展造成诸多不便；

4、今年来，中美贸易摩擦不断升级，中美关系愈发紧张，美籍人士在香港设立公司会更加困难，其和其家人相信香港的金融地位和发展前途，保留香港欣诺康能够利用香港良好的商业氛围和环境，更好地管理其家庭财产。

据此，发行人未通过收购香港欣诺康解决资产完整性问题主要是考虑到Zhaoyi Wang个人的实际意愿，具有合理性。

（七）视实际情况，对上述事项作风险揭示

整改方案实施后的实际情况中，SNG1005临床试验、新药申请、商业利益等资产完整性相关事项不存在风险因素。发行人已在《招股说明书》之“重大事项提示”披露上述事项。

（八）核查程序及和核查意见

1、核查程序

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

（1）研究分析相关法律法规关于药物临床试验阶段注册申请人变更的相关规定；

（2）查阅发行人第一届董事会第七次会议、第一届董事会第八次会议及2020年第二次临时股东大会会议文件；

（3）取得北京珅奥基就投资设立香港珅奥基取得的北京市商务局下发的《企业境外投资证书》及北京市发展和改革委员会下发的《项目备案通知书》及境外银行账户开立文件；

（4）取得香港珅奥基与Angiochem、香港欣诺康签署的《境外独家许可协议补充协议》、以及香港珅奥基与发行人、香港欣诺康签署的《境内独家许可协议补充协议》，以及境外律师就《境外独家许可协议补充协议》出具的法律备忘录；

（5）就SNG1005临床试验批件申请人变更等事项向CDE进行咨询，取得药品监管相关部门关于香港珅奥基与香港欣诺康协议安排相关问题的回复及说明；

（6）通过公开信息查询临床试验批件转让未履行审批程序的案例及临床试验申请人与上市申请人不一致的市场案例；

（7）取得香港欣诺康、Zhaoyi Wang及Tammy Wang出具的《关于SNG1005相关事项的承诺函》；

（8）就整改方案实施前后，SNG1005临床试验及新药注册相关角色的变化情况、其权利义务查询相关规定及市场案例，并向发行人进行了解；

（9）取得Zhaoyi Wang及其女儿Tammy Wang就不同意出售香港欣诺康出具的情况说明。

2、核查意见

经核查，本所律师认为：

（1）发行人已设立香港珅奥基并通过签署境内外许可补充协议方式自主引进SNG1005，根据相关法律法规规定、向相关主管部门的咨询结果及回复以及相关市场案例，发行人关于自主引进SNG1005的整改方案具有可行性，能够保证SNG1005资产完整；

（2）香港珅奥基无需就临床试验批件转让办理变更手续，SNG1005临床试验批件的申请人信息无法变更；截至目前，SNG1005临床试验批件归属于香港珅奥基；临床试验批件申请人为香港欣诺康不影响临床试验的开展、临床试验批件的转让；SNG1005产品临床试验及申请上市注册对香港欣诺康配合的需求不构成后续发行人进行临床试验及申请新药证书的障碍；

（3）香港珅奥基未来有权直接提出SNG1005的上市许可申请，并成为新药证书持有人及权利人；

（4）根据整改方案中的商业安排，香港珅奥基为唯一具有境内SNG1005新药申请权利的主体，香港欣诺康等其他第三方无权亦无法就SNG1005提出上市许可申请；

（5）发行人与香港欣诺康等主体就未来新药申请所做安排有效，相关措施可充分保障香港珅奥基新药申请的权利；

（6）发行人未通过收购香港欣诺康解决资产完整性问题主要是考虑到Zhaoyi Wang个人的实际意愿，具有合理性；发行人采取的整改措施充分，可有效解决资产完整性问题。

二. 《审核问询函》问题 2 关于研发费用

根据申报材料及问询回复，关于第一个里程碑事件，发行人考虑到临床药物提供非Angiochem的责任，且Angiochem需要履行的里程碑事件相关的义务已完成，发行人认为该里程碑事件可视为已经实质性达到、达到该里程碑事件不存在障碍；就适应症BCLC，其第二个里程碑事件已经实质性达到；就适应症BCBM，发行人预计无法在2019年3月31日前实现其第二个里程碑事件，属于协议项下未能履行勤勉地将许可产品商业化义务的情形，客观上违反了许可协议项下关于努力开发许可产品的约定。

根据许可协议第6.3条的约定，如果发行人未能在2019年3月31日或之前实现第二个或第三个里程碑事件，则应被视为严重违反发行人关于采取商业上合理的努力开发许可产品的约定；许可协议并未要求发行人在2019年3月31日或之前同时实现第二个和第三个里程碑事件。

根据问询回复，香港欣诺康仅将首付款200万美元和第二个里程碑款300万美元付至Angiochem。

我国进口药品生产厂商变更涉及CDE形式审查和CDE技术审评，美国FDA药品生产厂商变更涉及FDA审评，审评通过后，才可使用新药品生产厂生产的药品进行临床试验。国家药监局分别于2019年5月和2019年8月批准开展SNG1005 BCBM的II/III期临床试验和BCLC的III期临床试验，有效期为批准之日起3年。发行人最晚需于2022年5月开展BCBM临床试验，于2022年8月开展BCLC临床试验。发行人预计2021年11月临床试验补充申请可获批并开始临床试验，届时BCBM临床试验有效期仅为半年。

请发行人说明：（1）寻找、接洽合格药品生产厂商是否为Angiochem的责任，发行人认为Angiochem需要履行的相关义务已完成、Angiochem与达到该里程碑事件不存在直接关系的依据是否充分、合理；（2）关于第三个里程碑事件，在发行人已确认并支付第二个里程碑300万美元款项的背景下，未确认第三个里程碑费用是否会违反许可协议第6.3条的约定，进一步说明发行人确认第三个里程碑费用的原因、必要性；（3）CDE技术审评和FDA审评过程中是否涉及实质性判断，是否存在驳回发行人或Angiochem临床试验补充申请的可能、从而导致对里程碑事件达成构成实质性障碍；（4）Piramal的药品生产第二阶段正在进行中，此前因Cenexi未生产出合格药品已导致发行人及Angiochem临床试验几度延

迟，请发行人进一步说明SNG1005药品生产是否具有一定难度和技术障碍，Piramal完成药品生产第一阶段是否意味着Piramal一定能完成试生产批次、GMP生产批次的生产工作和稳定性试验；（5）请发行人结合问题（3）（4）进一步说明发行人认为达到上述里程碑事件不存在实质性障碍的依据是否充分、合理；（6）发行人认为供药不属于授权方责任且生产厂供药不存在实质性障碍与发行人未向香港欣诺康发出第一个、第三个里程碑付款确认函、香港欣诺康未将相关款项实际支付给Angiochem是否自相矛盾；（7）如药品生产厂商未能提供合格的药品或发行人取得的临床试验批件过期，发行人是否能够要求Angiochem退回首付款和第二个里程碑款，是否应继续支付第一个、第三个里程碑款项及其依据；（8）就药品供应延迟导致临床试验推迟，Angiochem是否认为里程碑事件已达到、是否已确认相关收入，Angiochem是否有权基于合同条款要求发行人支付相关款项，如是，具体说明合同条款以及发行人未向Angiochem支付第一个、第三个里程碑款是否存在违约责任；（9）结合问题（1）-（6）进一步分别说明发行人认为达成第一个、第三个里程碑事件均不存在实质性障碍，在里程碑事件形式上未达到的情况下即确认相关费用的原因、合理性，发行人是否存在提前确认费用的情形。

请发行人律师核查问题（8），说明核查过程，对Angiochem的访谈过程及内容，并发表明确意见。

回复：

（一）就药品供应延迟导致临床试验推迟，Angiochem是否认为里程碑事件已达到、是否已确认相关收入，Angiochem是否有权基于合同条款要求发行人支付相关款项，如是，具体说明合同条款以及发行人未向Angiochem支付第一个、第三个里程碑款是否存在违约责任

1、许可协议关于里程碑事件的约定

根据Angiochem与香港欣诺康于2017年12月签署的《境外独家许可协议》，第一个里程碑事件为：在区域外和许可方控制的区域内许可方对许可产品进行关键性研究的第一名患者的用药，或美国食品药品管理局接受许可方以II期临床试验结果提交加速批准新药上市的申请；第三个里程碑事件为：区域内关键临床试验研究中第一名病人用药。

据此，“第一名患者的用药”为第一个及第三个里程碑事件的形式要件，临床药物供应延迟致使未能进行第一名患者用药，虽然不是Angiochem的责任，但由于第一个里程碑和第三个里程碑事件形式上未达到，付款条件未满足，香港欣诺康/香港珅奥基无需依据许可协议约定向Angiochem支付里程碑款项。

2、Angiochem关于里程碑事件相关事项的确认

根据Angiochem于2021年1月出具的《Angiochem Inc.关于<独家许可协议>里程碑款项相关事项的确认函》，其确认：

（1）对于第一个里程碑，Angiochem于2018年获取美国III期临床批件，其认为第一个里程碑义务已满足，其在该里程碑下无需要履行的合同履约义务，因此于2018年向香港欣诺康出具付款通知；

（2）对于第三个里程碑，由于香港欣诺康于2019年5月取得SNG1005-BCBM的II/III期临床批件并于2019年8月取得SNG1005-BCLC的III期临床批件，其认为第三个里程碑义务已满足，其在该里程碑下无需要履行的合同履约义务，因此于2019年向香港欣诺康出具付款通知；

（3）尽管其已经履行第一个里程碑和第三个里程碑下合同规定的义务，但由于生产厂家技术原因导致临床药物供应延迟，使得未能进行第一名患者用药，第一个里程碑和第三个里程碑事件形式上未完全达到，付款条件未满足，Angiochem认可香港欣诺康和发行人未向其支付里程碑款项的安排；

（4）临床药物供应延迟不是香港欣诺康/香港珅奥基的主观原因，其不会要求香港欣诺康/香港珅奥基承担延期支付的损失，香港欣诺康/香港珅奥基不因未支付第一个里程碑及第三个里程碑款项而存在违约责任；

（5）对于第一个里程碑及第三个里程碑款项，其未收到付款，因此未从财务上确认收入。

综上，就第一个里程碑和第三个里程碑，Angiochem认为其在里程碑事件项下的义务已经履行完毕，但里程碑事件形式上均未达到；因未收到第一个里程碑和第三个里程碑款项，其未确认该等里程碑相关收入；Angiochem无权基于合同条款要求发行人支付相关款项，发行人未向Angiochem支付里程碑款不存在违约责任。

（二）对Angiochem的访谈过程及内容

受新冠疫情影响，华西证券、中银证券、安永会计师、君合律师事务所项目组曾于2020年3月在发行人会议室通过视频方式，就Angiochem与香港欣诺康之间关于SNG1005许可相关事项，对Angiochem执行董事长John Huss进行访谈。本次访谈前，中介机构已事先将访谈提纲发送至访谈对象，访谈过程采取问答形式进行，访谈的主要内容如下：

序号	主要问题	回答要点

序号	主要问题	回答要点
1.	受访人及 Angiochem 的基本情况	受访人于 2016 年 7 月加入 Angiochem 并担任执行董事长。Angiochem 注册于加拿大蒙特利尔，主营业务是药品相关研究和研发。公司董事会共计 5 名成员，香港欣诺康持有公司约 5.4%股份。
2.	Angiochem 目前有无产品已通过任何国家药品监管部门批准并实现商业化？	无。
3.	除 ANG1005（SNG1005 的境外名称）外，Angiochem 有无其他产品获得临床试验批件？	无。
4.	Angiochem 最近一次融资的时间及估值，上次融资之后有无新融资计划以及估计估值？	最近一次融资是 2018 年 7 月，投后估值约为 77,000,000 加元，暂无后续融资计划。
5.	Angiochem 与香港欣诺康于 2017 年 12 月签署《独家许可协议》，请介绍 Angiochem 授权香港欣诺康 ANG1005 相关专利技术历史上的形成情况，以及 Angiochem 基于该等专利技术在相关区域内开展 ANG1005 相关临床试验的进展情况	Angiopep 平台是 ANG1005 项目的核心技术基础。Angiochem 将不同的作用基团结合在 angiopep 多肽上，开发了多个药物分子候选物，从中选择将 ANG1005 项目进行进一步临床前及临床研究。Angiochem 拥有基于 ANG1005 的世界范围的权利，包括化学方法专利、用途专利及配方专利。第一期及第二期的研究均是在北美进行的。
6.	ANG1005 产品的生产委托给哪个厂商？香港欣诺康根据《独家许可协议》是否有权再委托其他厂商进行后续产品生产，Angiochem 是否会配合提供相关生产技术？	目前与 Cenexi 进行合作，如相关协议所述，香港欣诺康有权选择其他 CMO 生产 ANG1005，Angiochem 在产品生产时将协助转移技术给香港欣诺康。
7.	Angiochem 通过何种渠道与香港欣诺康开始商业谈判并签署协议，Angiochem 与香港欣诺康或发行人及其董事、监事或高管是否存在关联关系、业务或资金往来？	2016 年 12 月，发行人的高级副总裁包骏联系我，我们在 2017 年 1 月在旧金山的摩根大通医疗保健大会见面，后续开始联络。我们了解到，由于中国监管的规定，对于发行人而言直接引进药品用于临床研究和商业化非常困难，有一个解决方案是由我方许可发行人的香港关联公司，香港关联公司再许可给发行人。我们得知，这种安排是这类交易的常见操作，而且发行人有一个适合的香港关联公司即香港欣诺康，我方对上述方案

序号	主要问题	回答要点
		表示认可。彼时，我方正计划临床 III 期试验的方案。 无其他关联关系、业务或资金往来。
8.	Angiochem 是否得知香港欣诺康与发行人之间的转授权安排，并认可 Angiochem 与发行人之家的合作关系？除《独家许可协议》外，Angiochem 有无与香港欣诺康或发行人或其他关联方签署其他任何特殊协议？	合作初期，我们即知道发行人与香港欣诺康的关系，也知悉香港欣诺康会将相关专利转授权发行人，我们对此没有异议。在《独家许可协议》中已说明，香港欣诺康有权转授权专利。 我方与香港欣诺康签署了药品供应协议，相关药品会直接运送至发行人。
9.	简要概述与香港欣诺康签署的《独家许可协议》主要条款，相关专利技术是 Angiochem 自主研发还是受让取得，是否存在任何第三方权利或争议？	《独家许可协议》主要包括许可的范围，即 ANG1005 产品及其相关的技术秘密、专利、研发和商业化权利，以及转授权等。合同为长期合同，商业条款主要为首付款、里程碑款项以及特许权费用，是药物许可交易中的常见条款。 专利技术是我们自研的，无第三方权利或争议。
10.	简要概述 Angiochem 与香港欣诺康签署后双方合同履行情况；Angiochem 与香港欣诺康签约，香港欣诺康转授权给发行人进行 ANG1005 药品开发，Angiochem 如何了解发行人药品开发进展？哪家公司进行付款？	Angiochem 在美国进行临床研究，香港欣诺康在中国进行临床研究，自我们与香港欣诺康达成交易开始，我们即知道香港欣诺康将转授权给发行人以在中国进行研发药品工作。由于发行人需要我们的临床研究数据和其他信息以设计并进行临床试验研究，我们与发行人有频繁的联系和合作。所以我们彼此了解对方的研究进展。 香港欣诺康根据《独家许可协议》向我方支付里程碑款项。
11.	Angiochem 是否将 ANG1005 在区域（中国（包括香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区））以外是否将 ANG1005 相关专利许可他人使用？	无。
12.	就《独家许可协议》执行具体事宜，谁是香港欣诺康的授权代表？	Tammy Wang，由她签署协议。

序号	主要问题	回答要点
13.	Angiochem 每次开具账单的依据？Angiochem 是否已经交付或履行每一次里程碑付款进度下对应的合同义务？造成上述账单开具和支付款项进度的差异原因是什么？Angiochem 有无尚未履行的合同义务，分别是哪些？	我方就首付款开具账单，是因为《独家许可协议》约定的条件已达成；我方就里程碑开具账单，是因为双方均认为里程碑时间发生的基本前提已经具备了。我们了解到发行人向香港欣诺康付款由于相关规定需要一些时间，我方需要里程碑款项来进行我方的 III 期临床试验，所以我方及时收到里程碑款项尤为重要。双方均认为里程碑事件发生的基本前提已具备，所以我方发出了账单。 我们已经履行就里程碑我方应履行的义务。 我方未收到第一个及第三个里程碑款是由于 CMO 厂商 Cenexi 延期提供 ANG1005 试验所需给患者用药的药品。 就《独家许可协议》，我方已履行了我方对香港欣诺康的义务。 就 2019 年 4 月我方签署的《药品供应协议》，我方的主要义务是让 CMO 按照订单生产药品，我们对其延期提供药品不承担责任。
14.	《独家许可协议》中香港欣诺康将以 300 万美元认购 Angiochem 股权，2018 年 7 月，香港欣诺康与其他投资人一起与 Angiochem 签署增资协议并完成投资，签署相关协议的香港欣诺康授权代表是谁？在增资前，是否对香港欣诺康进行了解，其是否有充足的资金完成此次投资；如香港欣诺康出售该股权，是否会受限制？	香港欣诺康授权代表为 Tammy Wang； 是，有了解过； 如香港欣诺康拟转让 Angiochem 股权，需得到董事会的事先同意。
15.	2018 年融资的定价基础是什么？	2018 年 Angiochem 股份价格计算基础详见加拿大商业发展银行提供的主要条款
16.	2019 年 4 月 Angiochem 与香港欣诺康签署了《药品供应协议》用以提供发行人临床试验用药，请简要概述合同主要条款	Angiochem 并不负责临床商业化生产，Angiochem 已要求 CMO 为发行人生产药物，并将收到的相关账单发送发行人。
17.	2019 年 4 月，Angiochem 与香港欣诺康签订了药物供应协议的《首次	该协议旨在为发行人提供 200 瓶 ANG1005 产品，以在 2019 年底之前对患者用药。这

序号	主要问题	回答要点
	补充协议》，该合同目前的执行进度，香港欣诺康的履行情况，如合同并未开展，未开展的原因？	200 瓶药是从我们公司预计原计划在 8 月生产用于我方三期临床试验的一批药品中的一部分，我们同意分一部分给盛诺基。这批药品的生产推迟到 10 月份，预计完成质量检测程序后在 12 月份放行。但由于技术原因浑浊度超过我们向 FDA 申报过的标准，因此我们或盛诺基双方均不能在获得各自监管机构（对于此质量参数相关事宜）的批准之前使用此批药品，因此，该协议未实际执行。

（三）核查程序和核查意见

1、核查程序

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

（1）查阅Angiochem与香港欣诺康于2017年12月签署的《境外独家许可协议》以及该协议项下的里程碑款项付款通知及支付凭证；

（2）取得Angiochem出具的《Angiochem Inc. 关于<独家许可协议>里程碑款项相关事项的确认函》；

（3）就Angiochem与香港欣诺康交易情况现场参加与Angiochem执行董事长John Huss的访谈。

2、核查意见

本所律师认为：就第一个里程碑和第三个里程碑，Angiochem认为其在里程碑事件项下的义务已经履行完毕，但里程碑事件形式上均未达到；因未收到第一个里程碑和第三个里程碑款项，因此Angiochem未确认相关收入；Angiochem无权基于合同条款要求发行人支付相关款项，发行人未向Angiochem支付里程碑款不存在违约责任。

三. 《审核问询函》问题 3 关于健赞生物

3.2 根据问询回复，2018年5月起北京恒诺基董事会成员变更为刘伟、孟坤，刘增玉，其中刘伟为刘增玉之子。自发行人成为北京恒诺基股东并委派董事以来，北京恒诺基召开过5次股东会，审议事项主要为转让股权、成立股东会、选举董事；仅召开2次董事会，审议事项均为选举董事长。

在建设健赞研发大楼过程中，主要由合营方负责选聘工程建设的施工总包方及分包工程的施工单位；大楼的建设施工过程中，合营方承担主要组织协调工作；现大楼物业服务也由健赞物业提供。

根据申报材料，除如下事项须经三分之二或以上董事同意之外，其他事宜经过半数批准即可：1）决定恒诺基内部管理机构的设置；2）决定聘任或者解聘恒诺基经理及其报酬事项，并根据经理的提名决定聘任或者解聘恒诺基副经理、财务负责人及其报酬事项；3）处理恒诺基日常经营、财务管理、合作研发安排；4）增加改变恒诺基的业务，或者实质性调整恒诺基的经营活动范围；5）年度预算之外，单独超过人民币1,000,000元，或者一个财政年度内累积超过人民币10,000,000元的合同、对外投资、担保或借款或往来款；6）在诉讼、仲裁或任何其他程序中承认部分或全部诉讼请求、自行和解或放弃、变更、增加其请求或其他权利、反诉、提出或申请撤回上诉；7）确定工程款、相关贷款及其利息成本等与研发实验楼工程建设相关的款项及合同包括但不限于总包合同及监理合同，选择由王璐经营的物业管理公司及签署相关合同，其他重大合同签署；8）以恒诺基资产提供任何对外担保；9）在恒诺基惯常业务经营之外许可或以其他形式处分公司的任何专利、著作权、商标或其他知识产权；10）对恒诺基的任何会计政策、规范或原则作出重大变更；11）恒诺基发行任何证券、债券或承担发行任何证券的任何义务；12）决定设立或撤销分支机构；13）审议和批准恒诺基基本管理制度。

根据申报材料，发行人、孟坤及其控制的企业与刘增玉、刘伟、Chaoying Shen（刘增玉配偶、刘伟母亲）、王璐、侯维凤及其控制的企业存在资金往来，包括但不限于：1）孟坤历史上曾向王璐提供1笔35万元的借款，王璐已以现金形式向孟坤偿还完毕；2）刘增玉参股企业恒大伟业、Chaoying Shen控制的企业颜腾伟业与发行人资金拆借情形；3）发行人向健赞物业采购物业服务，2019年3月12日至2020年6月16日期间发行人共计向健赞物业支付服务费578.24万元。

发行人认为，刘增玉为北京盛诺基的第二大自然人股东，目前持有北京盛诺基2.40%的股权，与发行人的利益具有一致性。

请发行人进一步说明：（1）北京恒诺基和健赞生物日常经营过程中发行人通过董事孟坤参与恒诺基及健赞生物经营决策、提出反对意见、实施共同控制的具体体现；结合恒诺基和健赞生物主营业务、日常经营事项，说明除上述须经三分之二或以上董事同意的事项外，恒诺基和健赞生物是否存在其他重大事项；刘增玉方是否能通过该董事会决议机制实现对北京恒诺基及健赞生物的控制及其依据，请发行人结合上述情况进一步说明发行人是否能实现对北京恒诺基的共同控制；（2）实际控制人孟坤及其关联方与刘增玉、刘伟父子及其关联方是否存

在除已披露的健赞生物之外的利益安排或其他约定，刘增玉、刘伟父子是否实质上构成孟坤的关联方或利益共同体，通过未来付款义务抵偿对发行人欠款的方式是否能够清理资金占用的情形，该安排如何保障发行人利益；（3）结合刘增玉入股发行人时间、入股价格的公允性等，进一步说明刘增玉入股发行人与健赞生物利益安排是否构成一揽子交易。

请保荐机构、发行人律师核查问题（2），并发表明确意见。

回复：

（一）实际控制人孟坤及其关联方与刘增玉、刘伟父子及其关联方是否存在除已披露的健赞生物之外的利益安排或其他约定，刘增玉、刘伟父子是否实质上构成孟坤的关联方或利益共同体，通过未来付款义务抵偿对发行人欠款的方式是否能够清理资金占用的情形，该安排如何保障发行人利益

1、实际控制人孟坤及其关联方与刘增玉、刘伟父子及其关联方是否存在除已披露的健赞生物之外的利益安排或其他约定，刘增玉、刘伟父子是否实质上构成孟坤的关联方或利益共同体

（1）除刘增玉对发行人的股权投资、发行人与刘伟的合营安排以及健赞物业对发行人的物业管理服务外，实际控制人孟坤及其关联方与刘增玉、刘伟父子及其关联方之间不存在其他利益安排或其他约定情况

根据发行人、发行人实际控制人孟坤及其控制企业、刘增玉、刘伟、Chaoying Shen（沈超英）出具的确认函，截至该等确认函出具之日，除下述利益关系外，实际控制人孟坤及其关联方与刘增玉、刘伟父子及其关联方之间不存在任何其他利益安排或约定：1）刘增玉为发行人直接股东，持有发行人2.3952%股份；2）刘伟为发行人在北京恒诺基的合营股东，双方通过北京恒诺基投资健赞生物；3）刘伟控制企业健赞物业向发行人提供物业管理服务。

（2）刘增玉、刘伟父子不构成孟坤的关联方或利益共同体

根据发行人实际控制人孟坤以及刘增玉、刘伟分别出具的确认函，刘增玉、刘伟与发行人实际控制人孟坤之间不存在任何关联关系或一致行动关系，刘增玉、刘伟父子不构成孟坤的关联方或利益共同体。

2、通过未来付款义务抵偿对发行人欠款的方式是否能够清理资金占用的情形，该安排如何保障发行人利益

（1）健赞生物对发行人的欠款系发行人历史上根据合营双方在《合作协议》中的约定对健赞生物进行资金投入所形成，目前研发实验楼已建设完毕

根据发行人与合营方签署的《合作协议》，健赞生物的收购、研发实验楼工程建设和日后运营中产生的费用，各方按照其在北京恒诺基的股权比例分配。健赞生物对发行人的欠款系发行人历史上根据合营双方在《合作协议》中的约定对健赞生物进行资金投入所形成，该等资金的主要用途为研发实验楼的建设，具备合理性。截至目前，健赞生物已完成研发实验楼建设，并取得编号为京（2018）昌不动产权第0040112号的《不动产权证》。

（2）健赞生物现阶段无法形成稳定的经营收入，客观上不具备通过银行贷款融资等方式筹集资金向发行人偿还全部欠款的能力

根据合营双方的约定，截至目前，健赞生物将研发实验楼全部租赁给北京恒诺基的两名股东使用（且承租方均未以现金方式向健赞生物实际支付租金），因此在研发实验楼建成后健赞生物尚无法形成稳定的营业收入；根据前期与银行的接洽沟通，考虑到健赞生物目前经营状况，其客观上不具备通过银行贷款融资等方式筹集资金向发行人偿还全部欠款的能力。

（3）健赞生物对发行人的前期欠款已计息，部分欠款已偿还，且各方已就剩余欠款账面余额抵扣租金的清理方案达成一致，该安排可以保障发行人利益

根据发行人、健赞物业与健赞生物签署的《合作协议之补充协议》、健赞生物与健赞物业签署的《房屋租用协议》，以及发行人先后与健赞生物签署的房屋租用协议：1）发行人已与健赞生物约定就前期欠款按照同期一年期银行贷款基础利率计算利息；2）发行人、健赞物业及健赞生物就欠款清理方案达成一致，健赞生物已向发行人偿还前期欠款1,734.02万元；3）发行人及合营方同意将其对健赞生物的欠款账面余额抵扣未来应向健赞生物支付的15个季度的租金，考虑免租期安排，截至2023年9月30日，发行人与健赞生物的账面余额均抵扣至零，欠款清理完成。上述清理方案执行后，不存在关联方对发行人的资金占用，不存在损害发行人利益的情形。

（4）发行人已与合营方协商完成共同委派董事更换，可与合营方共同控制北京恒诺基及健赞生物，发行人通过行使股东权利及董事权利可持续保障发行人利益不受损害

根据北京恒诺基、健赞生物现行有效的公司章程，北京恒诺基、健赞生物就重大事项作出决策，应经北京恒诺基、健赞生物的董事会或股东会审议通过后方可实施。

发行人已与合营方就变更北京恒诺基、健赞生物中双方共同委派董事事宜达成一致，同意将原共同委派的董事变更为独立第三方Hongjun Li；2021年1月15日，北京恒诺基、健赞生物已分别就董事变更事宜作出股东会决议/股东决定。

上述董事变更完成后，发行人可继续通过单独及共同委派的董事在北京恒诺基、健赞生物董事会行使权利，并作为北京恒诺基持股51%的股东行使股东权利，以持续保障发行人的利益。

（二）核查程序及核查意见

1、核查程序

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

（1） 取得发行人、发行人实际控制人孟坤及其控制企业、刘增玉、刘伟、Chaoying Shen（沈超英）就利益安排或约定情况出具的确认函；

（2） 查阅北京恒诺基、健赞生物的公司章程、工商档案等文件；

（3） 审阅发行人的工商档案等文件，并通过国家企业信用信息公示系统对发行人实际控制人控制企业、刘伟控制企业的基本情况进行核查；

（4） 查阅盛诺基有限/发行人分别与健赞生物签署的《房屋租用协议》《房屋租用补充协议》《房屋租用协议补充协议之二》，与北京珅诺基、北京恒诺基、健赞生物签署的《关于房屋租赁协议中抵租金金额的约定》，与侯维凤、王璐签署的《合作协议》，与健赞生物、健赞物业签署的《合作协议之补充协议》；

（5） 取得健赞生物向发行人偿还欠款的付款凭证；

（6） 取得北京恒诺基及健赞生物就董事变更事项作出的会议决议/决定；

（7） 取得Hongjun Li的身份证明、简历及对其进行访谈的记录等文件，对Hongjun Li与发行人、发行人实际控制人以及刘增玉及其控制企业的关联关系、利益安排等事项进行了解。

2、核查意见

经核查，本所律师认为：

（1） 除刘增玉对发行人的股权投资、发行人与刘伟的合营安排以及健赞物业对发行人的物业管理服务外，实际控制人孟坤及其关联方与刘增玉、刘伟父子及其关联方之间不存在其他利益安排或约定情况，刘增玉、刘伟父子不构成孟坤的关联方或利益共同体；

（2） 健赞生物对发行人的欠款系发行人历史上根据合营双方在《合作协议》中的约定对健赞生物进行资金投入所形成，目前研发实验楼已建设完毕；健赞生物现阶段无法形成稳定的经营收入，客观上不具备通过银行贷款融资等方式筹集资金向发行人偿还全部欠款的能力；健赞生物对发行人的前期欠款已计息，部分欠款已偿还，且各方已就剩余欠款账面余额抵扣租金的清理方案达成一致，

该安排可以保障发行人利益；发行人已与合营方协商完成共同委派董事更换，可与合营方共同控制北京恒诺基及健赞生物，发行人通过行使股东权利及董事权利可持续保障发行人利益不受损害。

3.5 根据问询回复，2009年，健赞（Genzyme）获批于北京市中关村生命科学园设立亚太研发中心并成立子公司健赞生物，后由于自身战略规划调整项目中止。为此，发行人与合营方通过合营公司北京恒诺基收购健赞生物。考虑到该项目自身特殊属性，以及刘增玉在商业地产及建筑方面具有一定的经验和社会资源，合营方通过协调企业、当地政府及园区管委会等各方关系，最终争取到以较优惠的价格收购健赞生物的商业机会。

请发行人进一步说明：（1）发行人与合营方收购健赞生物的具体过程，企业、当地政府及园区管委会等各方在收购过程中的角色和作用，收购所履行的程序，是否存在争议或潜在纠纷，是否符合相关法律法规规定，相关过程中是否存在商业贿赂或其他违法违规行为，是否取得有关主管部门的确认；（2）土地使用权、研发大楼的权属是否存在争议或潜在纠纷，健赞生物土地使用权、研发大楼是否存在抵押质押或其他权利受限的情形；（3）是否存在因合营方或其他第三方的原因导致发行人在健赞生物中所享有的权益受到损害的风险。

请保荐机构、发行人律师进行核查并发表明确意见。

回复：

（一）发行人与合营方收购健赞生物的具体过程，企业、当地政府及园区管委会等各方在收购过程中的角色和作用，收购所履行的程序，是否存在争议或潜在纠纷，是否符合相关法律法规规定，相关过程中是否存在商业贿赂或其他违法违规行为，是否取得有关主管部门的确认

1、发行人与合营方收购健赞生物的具体过程

2009年，健赞全球有限责任公司（Genzyme Global S.a.r.l.，以下简称“**健赞全球**”）获批于北京市昌平区中关村生命科学园设立亚太研发中心，同时设立健赞生物主要负责研发中心建设。2009年9月，健赞生物与北京国土资源局签署了《国有建设用地使用权出让合同》，取得昌平区中关村生命科学园2号地块研发楼及实验室项目宗地（以下简称“**健赞研发大楼地块**”）的国有建设用地使用权。同日，健赞生物与北京市国土资源局签署《补充协议》，约定合同项下宗地内建筑仅可作为科研用房使用，不得改变规划用途和土地用途。

2011年，健赞（Genzyme）被赛诺菲集团（Sanofi）收购，于2014年前后，健赞全球决定停止在国内建设研发中心项目（研发楼及实验室项目），并计划对外转让健赞生物公司。

刘增玉在获悉健赞全球因战略规划调整将要退出生命科学园后，经与当地政府部门及健赞全球沟通后，安排员工于2014年5月设立北京恒诺基作为收购主体，并与具备医药研发背景的发行人进行接洽，沟通共同通过北京恒诺基收购健赞生物相关事宜。

2015年1月，盛诺基有限与侯维凤、王璐签署《股权转让协议》，收购转让方持有的北京恒诺基51%股权，并办理工商登记。

2015年3月，北京恒诺基和健赞全球签署《股权转让协议》，收购健赞全球持有的健赞生物100%股权。根据北京市昌平区商务委员会（以下简称“**北京市昌平区商委**”）于2015年3月24日下发的《关于健赞（北京）生物科技有限公司变更为内资企业的批复》（昌商发[2015]16号），北京市昌平区商委同意上述股权转让等相关事宜。2015年4月，健赞生物办理完毕上述股权转让相关工商变更登记。

2015年10月，北京恒诺基向健赞全球支付完毕全部股权收购款项。

2、企业、当地政府及园区管委会等各方在收购过程中的角色和作用，收购所履行的程序，是否存在争议或潜在纠纷，是否符合相关法律法规规定，相关过程中是否存在商业贿赂或其他违法违规行为，是否取得有关主管部门的确认

（1）各方在收购过程中的角色和作用

在北京恒诺基收购健赞生物100%股权交易（以下简称“**健赞收购交易**”）中，北京恒诺基为收购方，健赞全球为转让方，健赞生物为目标公司；北京市昌平区商委为健赞收购交易的外商投资审批部门，北京市昌平区工商局为健赞收购交易的工商登记部门。如前所述，健赞收购交易已履行商委审批及工商变更登记程序，收购价款已全部支付完毕。

（2）健赞收购交易涉及的外商投资审批及工商变更登记程序已履行完毕，收购价款已向对方支付，符合相关法律法规的规定，无需取得其他有关主管部门的确认

如前所述，健赞生物已就健赞收购交易履行商委审批及工商变更登记程序，收购价款已全部支付完毕。此外，根据对北京中关村生命科学园发展有限责任公司（负责北京中关村生命科学园土地统一开发工程及中关村生命科学园招商引资事宜，以下简称“**生命科学园公司**”）总经理的访谈：

1）生命科学园公司与中关村生命科学园（以下简称“**园区**”）入驻公司签订土地开发补偿费协议；生命科学园公司或园区管理部门与健赞全球或健赞生物不存在产业投资、研发投入等具备约束性义务的约定；

2）除对土地用途存在限制外，不限制园区入驻企业的股权变更行为；园区管理部门对健赞收购交易不存在特别的批准或备案等要求，健赞收购交易无须取得园区管理部门的确认或其他手续；

3）健赞收购交易不存在违反相关法律法规或北京市及园区的政策性规定或要求。

据此，健赞收购交易涉及的外商投资审批及工商变更登记程序已履行完毕，收购价款已向对方支付，符合相关法律法规的规定，无需取得其他有关主管部门的确认。

（3）健赞收购交易过程中不存在争议或潜在纠纷，不存在商业贿赂或其他违法违规行为

北京恒诺基与健赞全球签署股权转让协议，协议合法有效。自交易完成后至今，协议双方均未产生纠纷和异议。

根据北京恒诺基及其股东、健赞生物、刘增玉、孟坤分别出具的确认函，健赞收购交易中相关方不存在任何争议或潜在纠纷，健赞收购交易已履行全部必要程序并完成收购价款支付，符合相关法律法规规定；健赞收购交易过程中不存在任何商业贿赂或其他违法违规行为。

经公开途径核查，健赞收购交易涉及的相关方（北京恒诺基及其股东、健赞全球、健赞生物、刘增玉、孟坤）不存在因该交易违法违规而受到政府主管部门的行政处罚情形，或因该交易争议纠纷事项产生的诉讼仲裁，亦不存在该交易相关的商业贿赂等情况。

据此，健赞收购交易涉及的相关方之间不存在争议或潜在纠纷；健赞收购交易过程中不存在商业贿赂或其他违法违规行为。

（二）土地使用权、研发大楼的权属是否存在争议或潜在纠纷，健赞生物土地使用权、研发大楼是否存在抵押质押或其他权利受限的情形

健赞生物已于2018年7月8日取得北京市规划和国土资源管理委员会颁发的《不动产权证书》（京（2018）昌不动产权第0040112号）。根据《不动产权证书》（京（2018）昌不动产权第0040112号）附记，研发大楼不得擅自改变用途，未经批准不得转让或销售。

根据《不动产权证书》（京（2018）昌不动产权第0040112号）、北京市规划和自然资源委员会于2021年1月15日出具的《不动产登记信息查询结果告知单》，健赞生物土地使用权、研发大楼不存在抵押质押或其他权利受限的情形。

（三）是否存在因合营方或其他第三方的原因导致发行人在健赞生物中所享有的权益受到损害的风险

1、发行人已与合营方协商完成共同委派董事更换，继续与合营方共同控制北京恒诺基及健赞生物

发行人已与合营方协商完成共同委派董事更换，继续与合营方共同控制北京恒诺基及健赞生物；发行人可通过行使股东权利及董事权利持续保障其在健赞生物的权益不受损害。

根据北京恒诺基股东会于2021年1月15日作出的决议，同意免去刘伟及发行人原共同提名的董事刘增玉董事职务，选举刘伟及发行人共同提名的Hongjun Li为公司新董事。根据健赞生物的股东北京恒诺基于2021年1月15日作出的股东决定，同意免去刘伟董事职务，委派Hongjun Li为健赞生物新董事。

上述变更完成后，北京恒诺基及健赞生物董事提名/委派情况如下：

时间	公司	董事构成及委派方
2021年1月	北京恒诺基	刘伟（对方委派）、孟坤（发行人委派）、Hongjun Li（共同委派）
2021年1月	健赞生物	刘增玉（对方委派）、孟坤（发行人委派）、Hongjun Li（共同委派）

2、发行人可通过行使股东权利及董事权利持续保障其在健赞生物的权益不受损害；刘增玉、刘伟、北京恒诺基及健赞生物已就重大事项决策程序事宜出具相关确认

根据北京恒诺基、健赞生物现行有效的公司章程，北京恒诺基、健赞生物就重大事项作出决策，应经北京恒诺基、健赞生物的董事会或股东会审议通过后方可实施。刘增玉、刘伟、北京恒诺基及健赞生物已出具确认，在作出重大资产处置行为或签署重大合同前，将促使相关主体严格按照公司章程规定，将相关事项提交北京恒诺基、健赞生物的董事会或股东会审议通过后方可实施。

据此，发行人可以通过行使股东权利及董事权利持续保障发行人利益在健赞生物的权益不受损害。

综上，发行人已与合营方协商完成共同委派董事更换，继续与合营方共同控制北京恒诺基及健赞生物；发行人可通过行使股东权利及董事权利持续保障其在

健赞生物的权益不受损害；刘增玉、刘伟、北京恒诺基及健赞生物已就重大事项决策程序事宜出具相关确认，不存在因合营方或其他第三方的原因导致发行人在健赞生物中所享有的权益受到损害的风险。

（四）核查程序及核查意见

1、核查程序

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

（1）就健赞收购交易相关背景及收购过程向发行人进行了解；

（2）查阅发行人与合营方收购健赞生物相关的股权转让协议及价款支付凭证、北京恒诺基及健赞生物的工商档案；

（3）取得北京恒诺基及其股东、健赞生物、刘增玉、孟坤就健赞收购交易事项出具的确认函；

（4）就健赞收购交易事项相关问题与北京中关村生命科学园发展有限责任公司进行现场访谈；

（5）就北京恒诺基及其股东、健赞全球、健赞生物、刘增玉、孟坤在健赞收购交易相关的行政处罚、诉讼仲裁及商业贿赂等情况进行公开核查；

（6）取得《不动产权证书》（京（2018）昌不动产权第0040112号）及北京市规划和自然资源委员会于2021年1月15日出具的《不动产登记信息查询结果告知单》；

（7）查阅北京恒诺基及健赞生物董事变更相关的股东会决议/股东决定；

（8）取得刘增玉、刘伟、北京恒诺基及健赞生物就公司重大事项决策程序事宜出具的确认函。

2、核查意见

本所律师认为：

（1）健赞收购交易涉及的外商投资审批及工商变更登记程序已履行完毕，收购价款已向对方支付，符合相关法律法规的规定，无需取得其他有关主管部门的确认；健赞收购交易过程中不存在争议或潜在纠纷，不存在商业贿赂或其他违法违规行为；

（2）健赞生物研发大楼的土地使用权、研发大楼的权属不存在争议或潜在纠纷，不存在抵押质押或其他权利受限的情形；

（3）发行人已与合营方协商完成共同委派董事更换，继续与合营方共同控制北京恒诺基及健赞生物；发行人可通过行使股东权利及董事权利持续保障其在

健赞生物的权益不受损害；刘增玉、刘伟、北京恒诺基及健赞生物已就重大事项决策程序事宜出具相关确认，不存在因合营方或其他第三方的原因导致发行人在健赞生物中所享有的权益受到损害的风险。

本补充法律意见书一式三份，经本所经办律师签字并加盖本所公章后生效。

（以下无正文）

（本页无正文，为《北京市君合律师事务所关于北京盛诺基医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书》的签字页）

北京市君合律师事务所

律师事务所负责人：

华晓军　律师

经办律师：

石铁军　律师

经办律师：

李　智　律师

2021 年 1 月 25 日