

上海市锦天城律师事务所  
关于上海宣泰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的  
法律意见书



---

地址：上海市浦东新区银城中路 501 号上海中心大厦 9/11/12 层

电话：021-20511000

传真：021-20511999

邮编：200120

# 目 录

声明事项 .....	1
释 义 .....	4
正 文 .....	6
一、 本次发行上市的批准和授权 .....	6
二、 发行人本次发行上市的主体资格 .....	6
三、 发行人本次发行上市的实质条件 .....	6
四、 发行人的设立 .....	12
五、 发行人的独立性 .....	13
六、 发起人、股东及实际控制人 .....	13
七、 发行人的股本及演变 .....	13
八、 发行人的业务 .....	14
九、 关联交易及同业竞争 .....	14
十、 发行人的主要财产 .....	15
十一、 发行人的重大债权债务 .....	16
十二、 发行人的重大资产变化及收购兼并 .....	17
十三、 发行人公司章程的制定与修改 .....	17
十四、 发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作 .....	18
十五、 发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化 .....	18
十六、 发行人的税务 .....	18
十七、 发行人的环境保护和产品质量、技术等标准 .....	19
十八、 发行人募集资金的运用 .....	20
十九、 发行人的业务发展目标 .....	20
二十、 诉讼、仲裁或行政处罚 .....	20
二十一、 发行人《招股说明书（申报稿）》法律风险的评价 .....	21
二十二、 结论意见 .....	21

**上海市锦天城律师事务所**  
**关于上海宣泰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的**  
**法律意见书**

案号：01F20196642

**致：上海宣泰医药科技股份有限公司**

上海市锦天城律师事务所（以下简称“本所”）接受上海宣泰医药科技股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”或“宣泰医药”）的委托，并根据发行人与本所签订的《专项法律服务委托协议》，作为发行人首次公开发行股票并在科创板上市项目（以下简称“本次发行上市”）的特聘专项法律顾问。

本所根据《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《科创板首发管理办法》”）、《上海证券交易所科创板股票上市规则》（以下简称“《科创板上市规则》”）等有关法律、行政法规、地方性法规、规章及规范性文件（以下简称“法律法规”）的规定，就本次发行上市所涉有关事宜出具本法律意见书。

### 声明事项

本所及本所律师依据《证券法》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》（以下简称“《证券法律业务管理办法》”）、《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》（以下简称“《执业规则》”）、《公开发行证券公司信息披露的编报规则第12号—公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》（以下简称“《编报规则12号》”）等规定及本法律意见书出具日以前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的核查验证，保证本法律意见书所认定的事实真实、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。

本所及本所律师仅就与发行人本次发行上市有关法律问题发表意见，而不对有关会计、审计、资产评估、内部控制、盈利预测等专业事项发表意见。在本法律意见书和为本次发行上市出具的《上海市锦天城律师事务所关于上海宣泰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的律师工作报告（以下简称“《律师工作报告》”）中对有关会计报告、审计报告、资产评估报告和内部控制报告中某些数据和结论的引述，并不意味着本所对这些数据和结论的真实性及准确性做出任何明示或默示保证。

本法律意见书中，本所及本所律师认定某些事件是否合法有效是以该等事件所发生时应当适用的法律法规为依据。本所律师不具备对中国（仅为本法律意见书之目的，特指中国大陆地区）境外法律法规及其他任何与之相关的事项进行判断和作出评价的适当资格，对于本法律意见书中涉及境外法律法规的事项，本所依据有关境外律师及相关机构的意见出具法律意见。

本法律意见书的出具已经得到发行人如下保证：发行人已经提供了本所为出具本法律意见书所要求发行人提供的全部原始书面材料、副本材料、复印材料、确认函或证明；发行人提供给本所的文件和材料是真实、准确、完整和有效的，并无隐瞒、虚假和重大遗漏之处，文件材料为副本或复印件的，其与原件一致和相符。

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，本所依据有关政府部门、发行人或其他有关单位等出具的证明文件出具法律意见。

本所同意将本法律意见书和《律师工作报告》作为发行人本次发行上市所必备的法律文件，随同其他材料一同上报，并愿意承担相应的法律责任。

本所同意发行人在《上海宣泰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招股说明书（申报稿）》中自行引用或按上海证券交易所（以下简称“上交所”）审核要求引用本法律意见书的内容，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。

本法律意见书仅供发行人为本次发行上市之目的使用，非经本所书面同意，不得用作任何其他目的。

基于上述，本所及本所律师根据有关法律法规的规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，出具本法律意见书。

## 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下述含义：

发行人或公司	指	上海宣泰医药科技股份有限公司
宣泰有限	指	上海宣泰医药科技有限公司，发行人前身
宣泰海门	指	上海宣泰海门药业有限公司，发行人的全资子公司
宣泰实业	指	上海宣泰实业有限公司，发行人的全资子公司
GFW	指	GFW Inc. 发行人通过宣泰实业在 BVI 设立的二级子公司
Impact	指	Impact Biopharma Inc.，发行人通过 GFW 在美国特拉华州设立的三级子公司
上海市国资委、实际控制人	指	上海市国有资产监督管理委员会
联和投资、控股股东	指	上海联和投资有限公司，发行人的控股股东
中科高研	指	上海中科高研企业管理有限公司，发行人的股东
本所	指	上海市锦天城律师事务所
保荐机构	指	海通证券股份有限公司
会计师事务所	指	上会会计师事务所（特殊普通合伙）
本次发行上市	指	发行人首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在上海证券交易所科创板上市
报告期	指	2018 年度、2019 年度和 2020 年度
《公司章程》	指	发行人创立大会暨第一次股东大会审议通过的现行有效的《上海宣泰医药科技股份有限公司公司章程》
《公司章程（草案）》	指	发行人 2021 年第一次临时股东大会审议通过的上市后适用的《上海宣泰医药科技股份有限公司公司章程》
《发起人协议》	指	发行人全体发起人于 2020 年 8 月 3 日签署的《关于共同发起设立上海宣泰医药科技股份有限公司之发起人协议》
《审计报告》	指	会计师事务所出具的于 2021 年 1 月 16 日出具的《上海宣泰医药科技股份有限公司审计报告》(上会师报字(2021)第 0695 号)
《内控鉴证报告》	指	会计师事务所于 2021 年 1 月 16 日出具的《上海宣泰医药科技股份有限公司内部控制鉴证报告》（上会师报字(2021)第 0699 号）
《招股说明书（申报稿）》	指	指发行人向上交所申报的《上海宣泰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招股说明书（申报稿）》

《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》
《科创板股票上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》
《科创板首发管理办法》	指	《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》
《科创板审核问答》	指	《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（一）》和《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》
BVI	指	The British Virgin Islands, 英属维尔京群岛
《BVI 法律意见书》	指	Harney Westwood & Riegels 于 2021 年 1 月 27 日出具的关于 GFW 的 BVI 法律意见书
《美国法律意见书》	指	JUN WANG & ASSOC.,P.C.于 2021 年 1 月 27 日出具的关于 Impact 的美国特拉华州法律意见书
《境外专利法律意见书》	指	由 Hoffmann Eitle 律师事务所、LAVOIX 律师事务所、Haseltine Lake Kempner 律师事务所、叶谢邓律师行、SOEI Patent & Law Firm、HANOL International Property & Law、Dykema Gossett PLLC 对发行人境外专利在相关地区的法律状态分别出具的 7 份法律意见书、备忘录的合称
《境外商标法律意见书》	指	由 Dykema Gossett PLLC 于 2021 年 3 月 12 日对发行人境外商标在相关地区的法律状态出具的备忘录
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
中国、境内	指	中华人民共和国（包括香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区），为本法律意见书之目的，指中国大陆地区
境外	指	除中国大陆以外的其他地区
法律法规	指	提及当时公布并生效的中国法律、行政法规、地方性法规、规章以及规范性文件
元、万元	指	人民币元、人民币万元，上下文另有说明的除外

注：本法律意见书中若出现总计尾数与所列数值总和尾数不符的情况，均为四舍五入所致。

## 正 文

### 一、 本次发行上市的批准和授权

(一) 经本所律师查验, 发行人于 2021 年 1 月 16 日召开第一届董事会第三次会议, 并于 2021 年 1 月 31 日召开了 2021 年第一次临时股东大会审议通过了与本次发行上市有关的议案, 发行人首次公开发行股票并在科创板上市已获得发行人股东大会的必要批准与授权, 根据相关法律法规和《公司章程》等规定, 前述决议的内容合法、有效;

(二) 经本所律师查验, 发行人 2021 年第一次临时股东大会授权董事会办理本次发行上市有关事宜, 前述授权范围、程序合法有效。

综上, 本所律师认为, 发行人首次公开发行股票并在科创板上市已获得发行人股东大会的必要批准与授权, 根据相关法律法规和《公司章程》等规定, 前述决议的内容合法、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的授权范围、程序合法有效。依据《证券法》《公司法》《科创板首发管理办法》等有关法律法规的规定, 发行人首次公开发行股票并在科创板上市的申请尚需取得上交所的审核同意, 并报经中国证监会履行发行注册程序。

### 二、 发行人本次发行上市的主体资格

经查验, 本所律师认为, 发行人是依法设立且持续经营三年以上的股份有限公司, 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《科创板首发管理办法》第十条之规定, 具备本次发行上市的主体资格; 截至本法律意见书出具之日, 发行人不存在根据法律法规及《公司章程》需要终止的情形。

### 三、 发行人本次发行上市的实质条件

经逐条对照《公司法》《证券法》《科创板首发管理办法》《科创板股票上市

规则》《科创属性评价指引（试行）》（2021 修订）等法律法规的规定，本所律师认为，发行人符合股份有限公司公开发行新股及申请股票在科创板上市的相关实质条件：

**（一）发行人本次发行上市符合《公司法》及《证券法》规定的相关条件**

1、根据经发行人 2021 年第一次临时股东大会审议通过之《关于公司首次公开发行股票并上市的议案》，发行人本次发行的股票均为人民币普通股（A 股）股票，每一股份具有同等权利，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。

2、经本所律师查验，发行人已设立了股东大会、董事会、董事会战略发展委员会、董事会审计委员会、董事会提名委员会、董事会薪酬与考核委员会及监事会，选举了董事（包括独立董事）、各董事会专门委员会委员、监事（包括职工代表监事），并聘请了总经理、副总经理、财务总监及董事会秘书等高级管理人员。报告期内，发行人历次股东大会、董事会和监事会会议的召集、召开及表决程序符合有关法律法规以及当时适用的公司章程的规定。据此，本所律师认为，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。

3、根据《审计报告》，公司业务在报告期内有包括现金流量、营业收入、交易客户、管理费用支出等内容的持续营运记录；公司不存在《中国注册会计师审计准则第 1324 号——持续经营》中列举的影响其持续经营能力的相关事项；也不存在依据《公司法》《公司章程》规定需要解散的情形，或法院依法受理重整、和解或者破产申请的情形，据此，本所律师认为，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。

4、根据《审计报告》，会计师事务所针对发行人最近 3 年的财务报告出具了无保留意见的《审计报告》，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项之规定。

5、根据发行人的确认及其控股股东填写的调查表、有关行政主管部门出具的证明文件以及本所律师通过“中国裁判文书网”、“全国法院被执行人信息查询系统”等公示系统进行的查询，发行人及其控股股东、实际控制人最近 3 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。

（二）发行人本次发行上市符合《科创板首发管理办法》《科创板股票上市规则》规定的发行条件和上市条件以及《科创属性评价指引（试行）》（2021修订）规定的科创属性评价要求

### 1、发行条件

（1）经本所律师查验，发行人是依法设立且持续经营 3 年以上的股份有限公司，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，具备本次发行上市的主体资格（详见《律师工作报告》正文第二部分），符合《科创板首发管理办法》第十条之规定。

（2）根据《审计报告》、发行人的说明并经本所律师访谈发行人财务负责人，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，并由会计师事务所出具了无保留意见的《审计报告》，符合《科创板首发管理办法》第十一条第一款之规定。

（3）根据《内控鉴证报告》、发行人的说明并经本所律师查验，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，并由会计师事务所出具了无保留结论的《内控鉴证报告》，符合《科创板首发管理办法》第十一条第二款之规定。

（4）根据发行人的说明并经本所律师查验，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立（详见《律师工作报告》正文第五部分），与控股股东及其控制的其他企业之间，以及与实际控制人上海市国资委控制的与发行人构成关联方的其他企业之间，不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争（详见《律师工作报告》正文第九部分之“（六）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（详见《律师工作报告》正文第九部分之“（三）关联交易”），符合《科创板首发管理办法》第十二条第（一）项之规定。

（5）经本所律师查验，发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人

员稳定，最近2年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化（详见《律师工作报告》正文第八部分之“（三）发行人业务的变更情况”、第十五部分之“（二）发行人最近两年内董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的变化”）。经本所律师查验，控股股东所持发行人的股份权属清晰，最近2年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷（详见《律师工作报告》正文第六部分之“（五）发行人的控股股东和实际控制人”）。据此，发行人符合《科创板首发管理办法》第十二条第（二）项之规定。

（6）根据发行人的说明，并经本所律师查验，发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷（详见《律师工作报告》正文第十部分），发行人不存在重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项（详见《律师工作报告》正文第十一部分和第二十部分）。根据《招股说明书（申报稿）》及本所律师与发行人管理层的访谈，截至本法律意见书出具之日，在其合理预见范围内，不存在发行人所处行业的经营环境已经或者将要发生重大变化并对发行人持续经营有重大不利影响，亦不存在其他对发行人持续经营有重大不利影响的事项，发行人已经在《招股说明书（申报稿）》披露了相关风险因素。据此，发行人符合《科创板首发管理办法》第十二条第（三）项之规定。

（7）根据发行人现行有效的《营业执照》，其经备案的经营范围为“许可项目：药品委托制造；药品零售；药品批发。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：从事医药科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务，经营本企业自产产品及相关技术的进出口业务，化工原料（危险品除外）、实验室设备、仪器的批发、进出口、佣金代理（拍卖除外），并提供相关的配套服务（不涉及国营贸易管理商品，涉及配额、许可证管理商品的，按国家有关规定办理申请）（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）”。根据《招股说明书（申报稿）》及发行人的说明，发行人主营业务为高端仿制药的研发、生产以及CRO服务，与其《营业执照》所载的经营范围相符。发行人主营业务属于《鼓励外商投资产业目录（2020年版）》规定的鼓励类产业范围，不属于《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2020年版）》给予特别管理措施的行业，因此发行人符合国家有关外商投资企业产业政策的规定。经本所律师查

验，发行人持有经营所需的各项资质证书，有关证书均在有效期内（详见《律师工作报告》正文第八部分之“（一）/3、发行人及其境内子公司取得的资质及认证”）。经本所律师比对《产业结构调整指导目录（2019年本）》（国家发展和改革委员会令29号）和《环境保护综合名录（2017年版）》（环办政法函〔2018〕67号），发行人现有经营不涉及前述产业结构调整指导目录中列示的限制类和淘汰类产业，发行人现有产品不属于前述环境保护综合名录中列示的高污染、高风险产品，发行人生产经营符合法律法规的规定，符合国家产业政策。据此，发行人符合《科创板首发管理办法》第十三条第一款之规定。

（8）根据发行人签署的确认函、发行人控股股东填写的调查表，以及本所律师与发行人控股股东、发行人主要负责人的面谈，以及本所律师对公开信息的查询，最近3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。据此，发行人符合《科创板首发管理办法》第十三条第二款之规定。

（9）根据发行人的确认、本所律师对发行人的现任董事、监事和高级管理人员的访谈及其填写的调查表、中国籍自然人户籍所在地或经常居住地公安派出机构出具的无犯罪记录证明及相关公证处对外籍自然人在中国居住期间无犯罪记录出具的公证书、本所律师对公开信息的查询，发行人的现任董事、监事和高级管理人员不存在最近3年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形。据此，发行人符合《科创板首发管理办法》第十三条第三款之规定。

## 2、上市条件以及科创属性

（1）发行人的主营业务为高端仿制药的研发、生产及CRO服务，发行人所处行业为“医药制造业(C27)”，符合《关于在上海证券交易所设立科创板并试点注册制的实施意见》中要求的科创板定位条件。

(2) 如本法律意见书前文所述，发行人满足《科创板首发管理办法》第十条至第十三条规定的发行条件，符合《科创板股票上市规则》第 2.1.1 条第一款第（一）项之规定。

(3) 根据发行人现时有效的《营业执照》，发行人本次发行上市前股本总额为 40,800 万元，因此，发行后股本总额不低于 3,000 万元，符合《科创板股票上市规则》第 2.1.1 条第一款第（二）项之规定。

(4) 根据经发行人 2021 年第一次临时股东大会审议通过的《关于公司首次公开发行股票并上市的议案》及《招股说明书（申报稿）》，发行人本次发行上市前股本总额为 40,800 万元，发行人本次拟向社会公众发行不超过 4,534 万股人民币普通股（A 股）股票，本次发行方案确定的拟发行股份数不低于发行后总股本的 10%，符合《科创板股票上市规则》第 2.1.1 条第一款第（三）项之规定。

(5) 根据《关于上海宣泰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上市保荐书》《审计报告》及《关于上海宣泰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预计市值的分析报告》，发行人的预计市值为 70 亿人民币左右，发行人 2019 年、2020 年的净利润分别为 453.52 万元、11,654.12 万元，发行人的市值及财务指标符合《科创板股票上市规则》第 2.1.2 条规定的第一项标准，即“预计市值不低于人民币 10 亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元，或者预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元”。因此，发行人符合《科创板股票上市规则》第 2.1.1 条第一款第（四）项之规定。

(6) 根据《审计报告》，发行人 2018 年度至 2020 年度的累计研发费用为 17,714.07 万元，最近三年累计营业收入为 51,895.29 万元，三年累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例为 34.13%。因此，发行人符合《科创属性评价指引（试行）》（2021 修订）第一条第（1）项之规定。

(7) 根据发行人报告期各期末的员工花名册，发行人在报告期各期末的研发人员人数分别为 79 人、101 人、108 人，占总人数的比例分别为 45.14%、47.87% 和 46.15%，报告期内发行人研发人员占当年员工总数的比例均不低于 10%。因

此，发行人符合《科创属性评价指引（试行）》（2021 修订）第一条第（2）项之规定。

（8）经本所律师查验发行人有关专利证书、国家知识产权局出具的查询证明以及本所律师对国家知识产权局公开信息的查询，截至本法律意见书出具之日，发行人及其子公司合法拥有 42 项境内专利（详见《律师工作报告》正文第十部分之“（二）/2、发行人的专利权”），其中形成主营业务收入的境内发明专利为 13 项。因此，发行人符合《科创属性评价指引（试行）》（2021 修订）第一条第（3）项之规定。

（9）根据《审计报告》，发行人 2018 年的营业收入为 6,092.59 万元，2020 年的营业收入为 31,674.65 万元，最近三年营业收入复合增长率超过 20%。因此，发行人符合《科创属性评价指引（试行）》（2021 修订）第一条第（4）项之规定。

综上，本所律师认为，发行人本次发行上市已经满足《公司法》《证券法》《科创板首发管理办法》《科创板股票上市规则》规定的各项实质条件和《科创属性评价指引（试行）》（2021 修订）规定的科创属性评价要求，尚需取得上交所的审核同意并经中国证监会同意注册，待完成公开发行后，股票上市尚需取得上交所的同意。

#### 四、 发行人的设立

经查验，本所律师认为，发行人设立的程序、发起人资格、条件和方式，符合法律法规的规定，并得到有权部门的批准；发起人签署的《发起人协议》及《发起人协议的补充协议》符合有关法律法规的规定，不会因此引致发行人设立行为存在潜在纠纷；发行人设立过程中有关资产评估和国资备案、审计和验资行为均已履行了必要的程序，符合法律法规的要求；发行人整体变更相关事项已经董事会、股东大会审议通过，发行人创立大会的程序及所议事项符合法律法规的规定；发行人整体变更事项不存在侵害债权人合法权益的情形，与债权人不存在纠纷，发行人已经完成工商登记注册相关程序，发行人无须就整体变更事项单独办理税务登记手续，整体变更事项符合《公司法》等法律法规的规定。

## 五、 发行人的独立性

经查验，本所律师认为，发行人资产独立完整，在人员、财务、机构、业务方面具有独立性，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。

## 六、 发起人、股东及实际控制人

（一）经本所律师查验，发行人设立时有 13 名发起人，均具有法律法规规定的担任股份公司发起人的资格；发行人的发起人人数、住所、出资比例符合法律法规的规定；发起人已投入发行人的资产的产权关系清晰，宣泰有限的债权债务依法由发行人承继，不存在法律障碍和风险；

（二）经本所律师查验，截至本法律意见书出具之日，发行人共有 13 名股东，与发起人股东一致，发行人现有股东均具备法律法规规定担任股份有限公司股东的资格；在本次发行上市后，发行人国有股东联和投资和中科高研在证券登记结算公司设立的证券账户应标注“SS”标识；发行人的员工持股平台符合《科创板审核问答》的相关规定；

（三）经本所律师查验，联和投资为发行人的控股股东，上海市国资委为发行人的实际控制人；发行人最近两年内实际控制人未发生变更。

## 七、 发行人的股本及演变

（一）经本所律师查验，宣泰有限及发行人历次股权变动均已依法履行公司内部决策程序，取得有权部门的批复（如涉及）、备案（如涉及），并办理了相关工商变更登记，合法、有效；

（二）经本所律师查验，发行人的股权清晰，各股东所持发行人的股份不存在冻结、质押等权利限制；

（三）经本所律师查验，发行人历次股权变动是相关主体的真实意思表示，不存在争议或潜在纠纷；

(四) 经本所律师查验, 发行人最近一年新增股东上海科溢与发行人股东新泰新技术同为上海联和新泰战略研究与发展基金会对外投资的公司, 上海联和新泰战略研究与发展基金会持有上海科溢 16.67% 股权, 持有新泰新技术 50% 股权; 新增股东宁波栖和的执行事务合伙人和普通合伙人为发行人的董事慕刚。除上述情形外, 发行人最近一年新增股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构负责人及其签字人员不存在其他亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排, 新增股东具备法律法规规定的股东资格。

## 八、 发行人的业务

(一) 经本所律师查验, 发行人及其境内子公司所实际从事的业务与其《营业执照》所记载的经营范围相符, 其经营范围和经营方式符合有关法律法规的规定;

(二) 经本所律师查验, 发行人及其境内子公司已具备业务相关所需的全部资质, 不存在超越资质范围从事生产经营的情形;

(三) 根据《BVI 法律意见书》《美国法律意见书》和发行人的确认, 并经本所律师查验, 发行人在境外拥有 2 家子公司 GFW 和 Impact, 该两家子公司的经营合法、合规、真实、有效;

(四) 经本所律师查验, 报告期内发行人的营业收入以主营业务收入为主, 发行人的主营业务突出; 发行人最近三年的主营业务为高端仿制药的研发、生产以及 CRO 服务, 发行人的主营业务未发生变更;

(五) 截至本法律意见书出具之日, 发行人不存在影响其持续经营的法律障碍。在合理预见范围内, 不存在发行人所处行业的经营环境已经或者将要发生重大变化并对发行人持续经营有重大不利影响的情形, 亦不存在其他对发行人持续经营有重大不利影响的事项, 发行人已经在《招股说明书 (申报稿)》披露了相关风险因素。

## 九、 关联交易及同业竞争

(一) 发行人的主要关联方详见《律师工作报告》正文第九部分之“(一) 发行人的主要关联方”。经本所律师查验，发行人曾经的关联方中，不存在已经注销的与发行人存在关联交易的重要关联方；已转让的重要关联方为发行人报告期内曾持有 49% 股权的浙江海正宣泰医药有限公司；

(二) 经本所律师查验，发行人与其关联方之间在报告期内不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易；

(三) 经本所律师查验，发行人在报告期内发生的关联交易具有必要性、合理性和公允性，不存在通过关联交易调节发行人收入、利润或成本费用以及存在利益输送的情形，亦不存在损害发行人或其他非关联方股东利益的情形，不会对本次发行上市产生重大不利影响；

(四) 经本所律师查验，为有效规范与减少关联交易，发行人控股股东、持股 5% 以上股东及发行人全体董事、监事和高级管理人员已向发行人出具了书面承诺，承诺内容合法、有效；

(五) 经本所律师查验，发行人报告期内关联交易已履行关联交易决策程序，发行人的《公司章程》和《公司章程（草案）》及其内部制度中明确规定的关联交易决策程序合法、有效；

(六) 经本所律师查验，发行人与控股股东及其控制的其他企业，以及与实际控制人及其控制的其他企业（与发行人存在关联关系的企业）之间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争；

(七) 经本所律师查验，为有效防止及避免同业竞争，发行人控股股东联和投资已向发行人出具了《关于避免新增同业竞争的承诺》，承诺内容合法、有效；

(八) 经本所律师查验，发行人已对有关关联交易和解决同业竞争的承诺或措施进行了充分披露，不存在重大遗漏或重大隐瞒。

## 十、 发行人的主要财产

(一) 经本所律师查验，截至本法律意见书出具之日，发行人取得的不动产

权已办理有效的产权登记，发行人占有、使用该等不动产合法有效；发行人子公司宣泰海门存在少量辅助建筑物尚未办理产证的情形（详见《律师工作报告》正文第十部分之“（一）/1、不动产权”），不会对发行人的正常经营产生重大不利影响；

（二）经本所律师查验，截至本法律意见书出具之日，发行人及其子公司签署的房屋租赁合同合法、有效；

（三）经本所律师查验，截至本法律意见书出具之日，发行人及其子公司拥有 65 项境内注册商标、42 项境内专利、8 项软件著作权、1 项域名，发行人合法拥有该等无形资产，该等无形资产不存在权属纠纷或潜在权属纠纷，不存在抵押、质押、查封或其他权利受到限制的情形；根据《境外商标法律意见书》《境外专利法律意见书》，截至本法律意见书出具之日，发行人及其子公司拥有 5 项境外商标和 14 项境外专利，发行人合法拥有该等无形资产，该等无形资产不存在权属纠纷或潜在权属纠纷，不存在抵押、质押、查封或其他权利受到限制的情形；

（四）经本所律师查验，发行人的主要生产经营设备为机器设备、运输设备、电子设备及其他设备，截至本法律意见书出具之日，该等设备均在正常使用中，发行人合法拥有该等主要生产经营设备，不存在抵押、质押、查封或其他权利受到限制的情形；

（五）经本所律师查验，截至本法律意见书出具之日，发行人对外投资了 5 家控股子公司和 4 家参股公司，发行人所持该等公司的股权均未设定质押；发行人与关联方共同投资参股公司博璞诺、博宣健康均具有合理性，发行人依法履行了相关内部审议程序（如需），且相关关联方不存在违反《公司法》第 148 条的情形。

综上，本所律师认为，发行人的上述财产均通过合法途径取得，截至本法律意见书出具之日，上述财产不存在产权纠纷或潜在纠纷，不存在权利受到限制的情形。

## 十一、发行人的重大债权债务

（一）经本所律师查验，截至本法律意见书出具之日，发行人及其子公司报告期内已履行或正在履行的对公司生产经营活动、未来发展或财务状况具有重要影响的合同合法有效，未产生纠纷或争议，合同的履行不存在对发行人生产经营及本次发行产生重大影响的法律风险。发行人正在进行的合作研发项目对发行人生产经营不构成重大影响；

（二）经本所律师查验，截至本法律意见书出具之日，发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的重大侵权之债；

（三）经本所律师查验，截至报告期末，发行人与关联方之间不存在重大债权债务关系及相互提供担保的情况；

（四）经本所律师查验，截至报告期末，发行人金额较大的其他应收款以及其他应付款均系公司正常生产经营而发生的往来款，合法有效。

## 十二、 发行人的重大资产变化及收购兼并

（一）经本所律师查验，截至本法律意见书出具之日，除《律师工作报告》正文第七部分已披露的股本演变情况外，发行人自成立以来，未发生合并、分立或者减少注册资本的行为，其历次股本演变均已经履行了必要的法律手续，合法有效；

（二）经本所律师查验，报告期内，发行人不存在重大收购或出售资产等行为，所实施的资产收购和资产出售程序合法；

（三）经本所律师查验，发行人不存在拟进行的资产置换、资产剥离、重大资产出售或收购等计划。

## 十三、 发行人公司章程的制定与修改

经查验，本所律师认为，发行人《公司章程》的制定履行了法定程序，发行人设立后至本法律意见书出具日未对《公司章程》进行修改，《公司章程》由董事会和股东大会审议通过并经公司登记机关备案，其内容合法有效。发行人现行

《公司章程》及《公司章程（草案）》均符合现行法律法规的规定，合法有效。

#### 十四、 发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

（一）经本所律师查验，发行人已设置了股东大会、董事会和监事会等决策、监督机构，并对其职权作出了明确的划分，发行人已具有健全的组织机构；

（二）经本所律师查验，发行人已经制定了健全的《股东大会议事规则》《董事会议事规则》和《监事会议事规则》，该等议事规则的内容符合法律法规的规定；

（三）经本所律师查验，发行人历次股东大会、董事会、监事会会议的召集、召开程序、决议内容及签署合法、有效；

（四）经本所律师查验，发行人股东大会对公司董事会的历次授权或重大决策行为符合《公司法》等法律法规和《公司章程》的规定，合法、有效。

#### 十五、 发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化

（一）经本所律师查验，截至本法律意见书出具之日，发行人的董事、监事和高级管理人员的任职资格符合《公司法》等法律法规及《公司章程》的规定；

（二）经查验，本所律师认为，发行人最近两年内核心技术人员未发生变化，发行人董事、高级管理人员均未发生重大不利变化，未影响发行人的持续经营、发展战略及业务目标的延续性；

（三）经本所律师查验，发行人独立董事的选举程序、任职资格及职权范围均符合法律法规和《公司章程》的规定，发行人《独立董事工作制度》不存在违反有关法律法规和《公司章程》规定的情形。

#### 十六、 发行人的税务

(一) 经本所律师查验, 发行人及境内子公司报告期内执行的主要税种和税率符合法律法规的规定;

(二) 经本所律师查验, 发行人在报告期内享受的税收优惠政策符合法律法规的规定;

(三) 经本所律师查验, 发行人享受的政府补助具有相应的政策依据, 合法有效;

(四) 根据《美国法律意见书》《BVI 法律意见书》和本所律师对发行人境内子公司相关事项的查验, 发行人及其子公司最近三年不存在因违反税务方面的法律法规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、技术等标准

(一) 经本所律师查验, 发行人所处行业属于重污染行业, 但发行人及其从事生产的子公司宣泰海门均不在所在地环保部门发布的重点排污单位名单内, 无需取得排污许可证; 发行人及其子公司的建设项目均已按照相关规定进行环境影响评价并取得了现阶段必要的批复, 符合相关法律法规的规定; 报告期内, 发行人及其子公司相关环保设施实际运行正常, 发行人的环保投入、环保相关成本费用与处理公司生产经营所产生的污染相匹配; 报告期内, 发行人及其从事生产活动的子公司宣泰海门未发生过环境污染事故, 不存在因违反有关环境保护相关法律法规而受到行政处罚的情形, 亦未发生环保事故或重大群体性的环保事件, 不存在有关发行人环保方面的负面媒体报道;

(二) 根据《美国法律意见书》《BVI 法律意见书》和本所律师对发行人境内子公司相关事项的查验, 发行人及其子公司能够按国家有关法律法规的要求组织产品生产、经营活动, 发行人的产品生产符合有关产品质量和技术监督标准的要求, 发行人及其子公司报告期内不存在因违反产品质量和技术监督方面的法律法规而被市场监督管理机关和/或药品监督管理机关处以行政处罚的情形; 发行人能够有效执行产品质量检测内控制度, 报告期内不存在因产品质量问题导致的事故、纠纷、召回或涉及诉讼、行政处罚的情形;

(三) 经本所律师查验, 报告期内, 发行人及其从事生产活动的子公司宣泰海门能够按国家有关法律法规进行安全生产, 发行人及其从事生产活动的子公司宣泰海门在报告期内不存在因违反安全生产方面的法律法规而被主管应急管理部门处以行政处罚的情形;

(四) 经本所律师查验, 发行人及其聘用员工的子公司在报告期内不存在因违反社会保险方面的法律法规而被人力资源和社会保障部门处以行政处罚的情形, 发行人及其聘用员工的子公司在报告期内不存在因违反住房公积金方面的法律法规而被住房公积金管理部门处以行政处罚的情形。

## 十八、 发行人募集资金的运用

(一) 经本所律师查验, 发行人本募集资金拟投资项目均已按照有关法律法规的规定获得了必要的批准、备案;

(二) 经本所律师查验, 本次募集资金拟投资项目符合国家产业政策, 本次募集资金投资项目主体均为发行人, 不涉及与他人合作, 亦不会导致同业竞争。

## 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, 符合国家法律法规的规定。

## 二十、 诉讼、仲裁或行政处罚

(一) 经本所律师查验, 截至本法律意见书出具之日, 发行人及其子公司不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁案件, 亦不存在虽在报告期外发生但仍对发行人产生较大影响的诉讼或仲裁的相关情况, 发行人及其子公司在最近 3 年内不存在受到行政处罚的情形;

(二) 经本所律师查验, 截至本法律意见书出具之日, 发行人持股 5% 以上股份的股东、实际控制人均不涉及尚未了结的或可预见的涉及发行人重要资产、

权益和业务及其他可能对发行人本次发行上市有实质影响的重大诉讼或仲裁案件，最近3年内不存在在国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的行政处罚事项；

(三)经本所律师查验，截至本法律意见书出具之日，发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员均不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚事项。

## 二十一、 发行人《招股说明书（申报稿）》法律风险的评价

本所律师未参与《招股说明书（申报稿）》的编制，但已对《招股说明书（申报稿）》的整体内容，特别是对发行人在该《招股说明书（申报稿）》中引用《律师工作报告》和本法律意见书的相关内容进行了审慎审阅，《招股说明书（申报稿）》及其摘要所引用的《律师工作报告》和本法律意见书的相关内容不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏引致的法律风险。

## 二十二、 结论意见

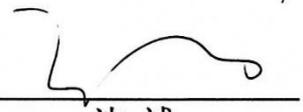
综上，本所律师认为，发行人为依法设立并有效存续的股份有限公司，发行人符合《科创属性评价指引（试行）》（2021 修订）规定的科创属性评价要求和《公司法》《证券法》《科创板首发管理办法》《科创板上市规则》及其他有关法律法规及中国证监会、上交所颁布的规范性文件中有关首次公开发行股票并在科创板上市的条件，本次发行上市不存在法律障碍；发行人《招股说明书（申报稿）》所引用的《律师工作报告》和本法律意见书的内容适当；发行人本次发行上市已经取得现阶段必要的内部批准和授权，尚需取得上交所的审核同意并经中国证监会同意注册，待完成公开发行后，股票上市尚需取得上交所的同意。

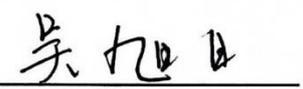
（本页以下无正文）

(本页无正文,为《上海市锦天城律师事务所关于上海宣泰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的法律意见书》之签署页)

上海市锦天城律师事务所  
负责人:   
顾功耘

经办律师:   
王立

经办律师:   
沈诚

经办律师:   
吴旭日

2021年5月12日

上海市锦天城律师事务所  
关于上海宣泰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的  
补充法律意见书（一）



---

锦天城律师事务所  
ALLBRIGHT LAW OFFICES

地址：上海市浦东新

电话：021-20511000

邮编：200120

传真：021-20511999

## 目 录

一、《问询函》第 1.1 题“关于股权变动——共同投资” .....	4
二、《问询函》第 1.2 题“关于股权变动——增资程序” .....	17
三、《问询函》第 2 题“关于宣泰海门” .....	20
四、《问询函》第 3 题“关于核心技术来源” .....	23
五、《问询函》第 6.2 题“关于泊沙康唑——研发过程” .....	35
六、《问询函》第 8 题“关于合作研发” .....	44
七、《问询函》第 11 题“关于同业竞争” .....	48

**上海市锦天城律师事务所**  
**关于上海宣泰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的**  
**补充法律意见书（一）**

案号：01F20196642

**致：上海宣泰医药科技股份有限公司**

上海市锦天城律师事务所（以下简称“本所”）接受上海宣泰医药科技股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”或“宣泰医药”）的委托，作为发行人首次公开发行股票并在科创板上市（以下简称“本次发行上市”）的专项法律顾问，已于2021年5月12日出具了《上海市锦天城律师事务所关于上海宣泰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的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）和《上海市锦天城律师事务所关于上海宣泰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的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）。

鉴于上海证券交易所（以下简称“上交所”）于2021年6月10日向发行人及其所聘请的保荐机构海通证券股份有限公司出具了上证科审（审核）（2021）320号《关于上海宣泰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审核问询函》（以下简称“《问询函》”），本所律师根据《问询函》的要求，对发行人本次发行上市的相关情况进行进一步查证，并出具本补充法律意见书。

本补充法律意见书是对《法律意见书》的补充，并构成《法律意见书》不可分割的一部分。《法律意见书》和《律师工作报告》中述及的声明事项以及相关释义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为本次发行上市之目的而使用，不得用作任何其他目的。本所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，随其他申报材料一起上报，并依法对出具的法律意见承担责任。本所同意

发行人部分或全部在《上海宣泰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招股说明书（申报稿）》（以下简称“《招股说明书》”）中自行引用或按上交所审核要求引用本补充法律意见书内容，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。

基于上文所述，本所律师根据《证券法》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等有关法律、法规和规范性文件和中国证监会的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神出具补充法律意见如下：

### 一、《问询函》第 1.1 题“关于股权变动——共同投资”

根据申报材料，发行人于 2015 年与慕刚控制的企业共同设立参股子公司博璞诺，报告期内博璞诺为发行人提供研发服务；发行人于 2016 年与慕刚控制的企业共同设立上海博宣，发行人向其销售保健品、提供技术服务。2018 年，慕刚以 2.94 元/注册资本的价格从创始股东新泰新技术受让取得发行人 0.01% 的股份，定价依据为各方参考当时宣泰有限的估值并经协商一致确定。截至本次申报前，由慕刚控制的宁波栖和的持有发行人股份比例已增至 9.07%。

此外，报告期内，发行人主要产品泊沙康唑产品存在向慕刚亲属控制企业采购技术咨询的情形。

请发行人说明：（1）慕刚及其控制的宁波栖和取得发行人股份的过程，入股价格合理性，是否存在利益输送的情形，是否存在为他人代持股份的情形；（2）发行人与慕刚及其亲属控制企业存在多种类型关联交易的必要性、合理性和作价公允性，是否存在为发行人承担成本费用的情形。

请发行人律师就慕刚及其控制的宁波栖和与发行人之间是否存在利益输送情形、是否存在股权代持情形发表明确核查意见；

请中介机构按照《科创板股票发行上市审核问答（二）》第 8 问进行核查并发表明确意见。

### 【回复】

## 一、 主要核查程序

为核查慕刚及其控制的宁波栖和与发行人之间是否存在利益输送情形、是否存在股权代持情形，本所律师履行了如下核查程序：

1、查验了博璞诺、博宣健康与发行人的工商档案、营业执照和公司章程等资料，并查验了本所律师与慕刚、吴建设的访谈纪要；

2、通过国家企业信用信息公示系统、企查查等网站对博璞诺和博宣健康的基本信息进行复核；

3、取得了宁波栖和的工商档案、合伙协议，对宁波栖和的合伙人出资结构进行复核，并查验了宁波栖和的合伙人对宁波栖和的出资凭证，以及宁波栖和的合伙人就出资来源的真实合法性、不存在股权代持等事项出具的确认文件；

4、核查了报告期内发行人与慕刚及其亲属所控制的企业之间的关联交易合同、支付凭证，以及发行人保健食品的销售数据、CRO 项目的销售数据、《审计报告》等资料；

5、取得并查验了博宣健康、博璞诺的审计报告；

6、查验了博宣健康、博璞诺设立时的合资协议、发行人的内部决议文件及出资款支付凭证；

7、查验了发行人审议通过关于吴建设受让取得博璞诺股权事项的董事会决议；

8、查验了发行人、吴建设和慕刚在报告期内的银行流水，并复核了吴建设、慕刚填写的调查表中关于对外投资及兼职的情况；

9、抽取了博宣健康和博璞诺的部分业务合同，核查其主营业务与发行人主营业务之间的关系；

10、取得了发行人就有关事项的确认。

## 二、 核查结果

（一）宁波栖和取得发行人股份的过程，入股价格合理，不存在利益输送的情形，不存在为他人代持股份的情形

根据发行人提供的相关资料及确认、本所律师与慕刚的访谈，并经本所律师查验，在慕刚所控制的上海博风、宁波栖和入股宣泰有限之前，宣泰有限与上海博风已在 2015 年 11 月合资设立博璞诺、2016 年 5 月合资设立博宣健康时有过合作。基于上述合作关系，慕刚对宣泰有限的技术水平、业务及发展前景有较深入的了解，并持续看好，因此，慕刚决定通过上海博风对宣泰有限进行投资，并于 2018 年 4 月、6 月、9 月先后通过受让股权、增资的方式投资宣泰有限。此后，慕刚出于对其个人对外投资股权架构调整的需要，于 2020 年 5 月安排其实际控制的宁波栖和受让上海博风所持宣泰有限的全部股权<sup>1</sup>。基于前述内容，截至本补充法律意见书出具之日，慕刚本人未直接持有发行人的股份。

经本所律师查验，上海博风与宣泰有限的共同投资，以及上海博风、宁波栖和入股取得宣泰有限股权的相关背景、过程具体如下：

时间	事件	背景、过程
2015 年 11 月	上海金源、上海博风和发行人共同出资设立博璞诺，上海博风以货币出资 1,100 万元，持股比例 55%；宣泰有限以货币出资 300 万元，持股比例 15%；上海金源以知识产权出资 600 万元，持股比例 30%。	上海金源的股东、核心技术人员、管理层系博璞诺的创始团队，上海博风和发行人系博璞诺创始团队分别联系到的投资方，上海博风主要从事贸易和实体投资，专注的业务板块包括大健康产业、通信业务等。三方约定由上海金源以知识产权出资、上海博风和发行人以现金出资共同设立博璞诺，博璞诺设立后主要从事药物和中间体合成业务。
2016 年 5 月	上海博风与发行人合资设立博宣健康，上海博风以货币出资 350 万元，持股比例 70%；发行人以货币出资 150 万元，持股比	慕刚通过与发行人共同投资博璞诺而对发行人有所接触和了解，双方均看好保健食品行业，同时发行人子公司宣泰生物有一定的保健食品研发能力、上海博风有一定的销售渠道，为实

<sup>1</sup> 经本所律师查验，截至本补充法律意见书出具之日，上海博风穿透后系慕刚 100%持股的企业，宁波栖和系慕刚持有 80% 份额、王靖持有 20% 份额并由慕刚担任执行事务合伙人的企业。

时间	事件	背景、过程
	例 30%。	现业务协同，上海博风与发行人合资设立博宣健康，以博宣健康作为保健食品的研发和销售主体。
2018 年 4 月	上海博风受让新泰新技术所持发行人 0.01% 股权（对应 3.4 万元注册资本），受让对价为 10 万元（每 1 元注册资本对应 2.94 元）。	新泰新技术因有资金需求，拟转让部分宣泰有限股权。慕刚基于此前与发行人的合作关系，对发行人的业务发展、技术水平等较为看好，决定投资发行人，因此通过其实际控制的上海博风分别于 2018 年 4 月和 2018 年 6 月自新泰新技术处受让其所持有部分宣泰有限股权。股权转让的价格系参考发行人当时的估值（10 亿元）并经协商一致确定，股权转让价格与同批次其他投资者适用的投资价格一致。
2018 年 6 月	上海博风受让新泰新技术所持发行人 0.813% 股权（对应 276.4 万元注册资本），受让对价为 812.94 万元（每 1 元注册资本对应 2.94 元）。	
2018 年 9 月	上海博风对发行人增资 10,000 万元，并取得 3,400 万元注册资本，增资后持有发行人 9.02% 股权，增资价格为每 1 元注册资本对应 2.94 元。	发行人因经营需要拟进行融资，上海博风因持续看好发行人的发展前景，决定对发行人进行增资。由于该次增资距离前次股权转让时间较短，增资的价格系参考发行人前一次股权转让（2018 年 6 月）的价格并经协商一致确定。
2020 年 5 月	宁波栖和受让上海博风所持发行人 9.02% 股权（对应 3,679.8 万元注册资本），受让对价为 10,822.94 万元（每 1 元注册资本对应 2.94 元）。	宁波栖和系慕刚及其近亲属设立的合伙企业，实际控制人为慕刚。慕刚出于对其个人对外股权投资架构调整的需要进行了本次股权转让。因宁波栖和与上海博风均为慕刚实际控制的企业，该次股权转让系以上海博风取得发行人股权的成本（每 1 元注册资本对应 2.94 元）确定转让价格。

据此，本所律师认为，慕刚未直接持有发行人股份，慕刚所实际控制的上海博风、宁波栖和先后持有发行人股份均具有商业上的合理性，相关股权转让、增资定价合理，不存在利益输送的情形。

此外，经本所律师查验相关股权转让及增资的付款凭证、宁波栖和合伙人出资凭证、本所律师与慕刚的访谈纪要、慕刚和王靖出具的确认函等资料，上海博风两次受让股权及增资入股均为以自有资金支付相关股权转让款和增资款项，宁波栖和用于支付股权转让款的资金来源于其合伙人出资形成的自有资金，慕刚及王靖出资宁波栖和的资金也均来源于其自有资金。据此，本所律师认为，宁波栖和持有发行人股份不存在股权代持的情形。

综上，本所律师认为，慕刚未直接持有发行人股份，慕刚所实际控制的宁波栖和取得发行人股权的价格合理，不存在利益输送的情形，不存在为他人代持股份的情形。

（二）根据《科创板股票发行上市审核问答（二）》第 8 问对发行人相关共同投资行为进行核查的情况

### 1、博宣健康和博璞诺的基本情况

#### （1）博宣健康

根据博宣健康的工商档案、营业执照、公司章程等资料，并经本所律师查验国家企业信用信息公示系统，截至本补充法律意见书出具之日，博宣健康的基本情况 & 股权结构如下：

公司名称	上海博宣健康科技有限公司
统一社会信用代码	91310230MA1JXEA40Y
类型	有限责任公司（自然人投资或控股）
住所	上海市崇明区长兴镇潘园公路 152 号 4 幢 101 室
法定代表人	周林
注册资本	500 万元
成立日期	2016 年 5 月 31 日
营业期限	2016 年 5 月 31 日至 2046 年 5 月 30 日
经营范围	从事生物医药科技、食品、化妆品领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务，食品销售【预包装食品销售（含冷藏冷冻食品）、特殊食品销售（保健食品）】，化工原料（除危险化学品、监控化学品、民用爆炸物品、易制毒化学品）、实验室仪器、医疗器械、化妆品、日用百货的销售，从事货物及技术的进出口业务，健康信息咨询（不得从事诊疗活动、心理咨询），商务信息咨询，自有设备租赁（除金融租赁）。【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】
股权结构	上海博风出资 350 万元，持股 70%； 宣泰医药出资 150 万元，持股 30%。

根据博宣健康的审计报告，博宣健康最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020年12月31日
总资产	181.34
总负债	204.31
所有者权益	-22.98
营业收入	180.86
净利润	1.78

根据博宣健康的工商登记资料、设立时的股东合资协议等资料，并经本所律师查验，博宣健康自设立之日起至本补充法律意见书出具之日，未发生股权转让、增资、减资等变动事项。

## （2）博璞诺

根据博璞诺的工商档案、营业执照、公司章程等资料，并经本所律师查验国家企业信用信息公示系统，截至本补充法律意见书出具之日，博璞诺的基本情况 & 股权结构如下：

公司名称	上海博璞诺科技发展有限公司
统一社会信用代码	91310000MA1K31FQ4Y
类型	有限责任公司（外商投资企业与内资合资）
住所	中国（上海）自由贸易试验区芳春路400号1幢3层
法定代表人	朱文峰
注册资本	3,137万元
成立日期	2015年11月2日
营业期限	2015年11月2日至2035年11月1日
经营范围	医药科技、新材料科技、节能环保科技、化工科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务（除人体干细胞、基因诊断与治疗技术），医药中间体、化工原料及产品（除危险化学品、监控化学品、民用爆炸物品、易制毒化学品）、实验室试剂及耗材的研发、销售，从事货物和技术的进出口业务。【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】
股权结构	上海晟平医疗器械有限公司（以下简称“上海晟平”）出资746.67万元，持股23.80%； 上海金源出资600万元，持股19.13%； 宁波梅山保税港区浦诺企业管理合伙企业（有限合伙）（以下简称

	<p>“宁波浦诺”）出资 376.33 万元，持股 12.00%；</p> <p>慕刚出资 360 万元，持股 11.48%；</p> <p>宁波栖诺出资 360 万元，持股 11.48%；</p> <p>吴建设出资 300 万元，持股 9.56%；</p> <p>宣泰医药出资 300 万元，持股 9.56%；</p> <p>宁波梅山保税港区璞诺企业管理合伙企业（有限合伙）（以下简称“宁波璞诺”）出资 94 万元，持股 3.00%。</p>
--	--

根据博璞诺的审计报告，博璞诺最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日
总资产	1,094.14
总负债	188.29
所有者权益	905.85
营业收入	262.86
净利润	-637.57

根据博璞诺的工商登记资料、设立时的股东合资协议等资料，并经本所律师查验，截至本补充法律意见书出具之日，博璞诺设立及设立后发生的股权转让、增资情况如下：

时间	事件	（变更后的）股权结构
2015 年 11 月	上海金源、上海博风和发行人共同出资设立博璞诺。	上海博风出资 1,100 万元，持股 55%； 上海金源出资 600 万元，持股 30%； 宣泰医药出资 300 万元，持股 15%。
2019 年 7 月	上海博风与吴建设签署《股权转让协议》，约定由上海博风将所持博璞诺 15% 股权作价 300 万元转让给吴建设。	上海博风出资 800 万元，持股 40%； 上海金源出资 600 万元，持股 30%； 宣泰医药出资 300 万元，持股 15%； 吴建设出资 300 万元，持股 15%。
2019 年 11 月	上海晟平对博璞诺增加注册资本 666.67 万元。	上海晟平出资 666.67 万元，持股 25%； 上海博风出资 800 万元，持股 30%； 上海金源出资 600 万元，持股 22.50%； 宣泰医药出资 300 万元，持股 11.25%； 吴建设出资 300 万元，持股 11.25%。

时间	事件	(变更后的) 股权结构
2020年4月	上海博风向上海晟平转让80万元注册资本（3%股权），作价240万元。	上海晟平出资746.67万元，持股28%； 上海博风出资720万元，持股27%； 上海金源出资600万元，持股22.50%； 宣泰医药出资300万元，持股11.25%； 吴建设出资300万元，持股11.25%。
2021年2月	上海博风分别向宁波栖诺和慕刚转让360万元注册资本（13.5%股权），分别作价360万元。	宁波栖诺出资360万元，持股13.5%； 慕刚出资360万元，持股13.5%； 吴建设出资300万元，持股11.25%； 宣泰医药出资300万元，持股11.25%； 上海金源出资600万元，持股22.50%； 上海晟平出资746.67万元，持股28%。
2021年5月	宁波浦诺对博璞诺增加注册资本376.33万元；宁波璞诺对博璞诺增加注册资本94万元（根据发行人的说明，宁波璞诺和宁波浦诺为博璞诺的员工持股平台）。	上海晟平出资746.67万元，持股23.80%； 上海金源出资600万元，持股19.13%； 宁波浦诺出资376.33万元，持股12.00%； 慕刚出资360万元，持股11.48%； 宁波栖诺出资360万元，持股11.48%； 吴建设出资300万元，持股9.56%； 宣泰医药出资300万元，持股9.56%； 宁波璞诺出资94万元，持股3.00%。

## 2、发行人与董事慕刚及其控制的企业、高级管理人员吴建设共同投资公司的背景、原因和必要性，发行人出资合法合规、出资价格公允

### （1）共同投资博璞诺的背景、原因和必要性，以及发行人出资情况

根据本所律师与慕刚、吴建设的访谈纪要并经本所律师查验相关资料，发行人、慕刚和吴建设共同投资博璞诺的主要背景及原因如下：

① 上海博风与宣泰有限公司于2015年11月共同投资博璞诺（设立背景、原因和出资情况详见本题“第（一）部分/1”）。在博璞诺成立时，上海博风并未入股宣泰有限，且慕刚并未在宣泰有限担任董事、高级管理人员职务；

② 在上海博风2018年4月入股宣泰有限后，受上海博风委派，吴建设于2018年9月担任宣泰有限董事；此外，吴建设原系上海博风的副总经理，博璞

诺是吴建设在上海博风任职期间负责投资的项目，因看好博璞诺发展前景，吴建设于 2019 年 5 月以自有资金受让上海博风持有的部分博璞诺股权；

③ 2021 年 2 月，慕刚出于对个人对外股权投资架构的调整，决定将上海博风所持博璞诺股权分别转让给慕刚及其控制的宁波栖诺。

基于本题“第（一）部分/1”及上文所述，上海博风与宣泰有限共同投资博璞诺系正常的商业投资行为，具有合理性；上海博风、宣泰有限通过货币出资与上海金源共同投资设立博璞诺是基于看好博璞诺创始团队在药物和中间体合成方面的研发能力，具有必要性；吴建设受让上海博风所持部分博璞诺股权时，虽为上海博风向宣泰有限委派的外部董事，但相关股权转让行为与该任职没有关系，属于其个人投资行为。据此，本所律师认为，发行人与上海博风共同投资设立博璞诺，以及吴建设受让上海博风所持博璞诺部分股权均系正常投资行为，具有合理性、必要性。

根据相关资料并经本所律师查验，宣泰有限与上海博风、上海金源合资设立博璞诺的事项已经宣泰有限于 2015 年 8 月 19 日召开的董事会审议通过，宣泰有限于 2015 年 8 月 21 日就合资设立博璞诺事宜与上海博风、上海金源共同签署了《合资协议》，约定宣泰有限以现金出资 300 万元取得博璞诺 15% 股权（对应 300 万元注册资本），上海博风、上海金源取得博璞诺股权的价格与宣泰有限一致，均为 1 元/注册资本；宣泰有限于 2015 年 11 月 18 日向博璞诺汇入 300 万元投资款。据此，本所律师认为，宣泰有限与上海博风等方合资设立博璞诺的相关决策程序符合当时有效的《公司章程》的规定，出资合法合规；宣泰有限出资价格与其他股东一致，均为 1 元/注册资本，出资价格公允。

（2）共同投资设立博宣健康的背景、原因和必要性，以及发行人出资情况

上海博风与宣泰有限于 2016 年 5 月共同投资设立博宣健康（设立背景、原因和出资情况详见本题“第（一）部分/1”）可以实现双方在保健食品业务方面的协同，具有必要性。在博宣健康成立时，慕刚所控制的企业并未投资入股宣泰有限，且慕刚并未在宣泰有限担任董事、高级管理人员。据此，本所律师认为，上海博风与宣泰有限共同投资设立博宣健康系正常的商业投资行为，具有合理性、必要性。

根据相关资料并经本所律师查验，宣泰有限与上海博风合资设立博宣健康的事宜已经宣泰有限 2016 年 4 月 15 日召开的董事会审议通过，宣泰有限与于 2016 年 4 月 18 日就合资设立博宣健康事宜与上海博风共同签署了《合资协议》，约定宣泰有限与以现金出资 150 万元取得博宣健康 30% 股权（对应 150 万元注册资本），上海博风取得博宣健康股权的单价与发行人一致，均为 1 元/注册资本；宣泰有限分别于 2016 年 7 月 6 日和 2017 年 4 月 24 日向博宣健康合计汇入 150 万元投资款。据此，本所律师认为，宣泰有限与上海博风合资设立博宣健康的相关决策程序符合当时有效的《公司章程》的规定，出资合法合规；宣泰有限出资价格与其他股东一致，均为 1 元/注册资本，出资价格公允。

综上，本所律师认为，发行人董事慕刚所控制的上海博风共同投资博璞诺、博宣健康，以及发行人董事慕刚、高级管理人员吴建设受让上海博风所持博璞诺股权均系正常的商业投资行为，具有合理性、必要性；发行人在相关共同投资中的出资合法合规、出资价格公允。

**3、发行人与博璞诺、博宣健康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；相关交易的真实性、合法性、必要性、合理性及公允性，不存在损害发行人利益的行为**

**（1）向博宣健康出售保健品**

如前文所述，发行人与上海博风投资设立博宣健康的目的是为了双方在保健食品方面的协同效应，博宣健康的主营业务定位为保健食品的研发和销售。根据相关关联交易协议及发行人的说明，并经本所律师查验，报告期内与博宣健康之间的关联交易主要为发行人将部分保健食品销售给博宣健康，并由博宣健康负责销售推广，所销售的产品主要包括压片糖果、固体饮料和维生素片等，具体交易金额如下：

单位：万元

序号	产品名称	2020 年	2019 年	2018 年
1	压片糖果	73.08	7.30	20.02
2	固体饮料	21.11	-	-
3	维生素片	0.21	-	-

根据上表及《审计报告》，报告期内，发行人向博宣健康销售的保健食品金额较小，占发行人营业收入的比例分别为 0.33%、0.05% 和 0.30%。根据发行人的说明，相关交易与设立博宣健康的目的一致，有利于发行人保健食品业务的开展。据此，本所律师认为，上述交易具有真实性、合法性、必要性和合理性。

经本所律师查验，发行人向博宣健康销售的保健食品为定制化产品，公开市场上不存在可参照的公开价格。上述交易中，销售金额占比最高的产品为压片糖果，根据发行人保健食品的销售数据，发行人报告期内向博宣健康销售的压片糖果平均毛利率为 32.23%，向无关联第三方销售压片糖果的平均毛利率为 36.31%。据此，本所律师认为，发行人与博宣健康通过协商确定价格，关联交易定价具有公允性，不存在损害发行人利益的行为，博宣健康在上述交易中不存在为发行人承担成本费用的情形。

## （2）向博宣健康提供技术服务

根据相关关联交易协议及发行人的说明，并经本所律师查验，2020 年年度，发行人存在向博宣健康提供番茄红素片剂开发技术服务的情形，关联销售金额 12.04 万元，金额较小。

根据发行人的说明，发行人立足于制剂技术，在制剂开发方面有较强的科研能力；番茄红素片剂开发技术系发行人子公司宣泰生物基于制剂技术研发的保健食品片剂技术，博宣健康在研发保健食品中须运用到此技术，因此向发行人进行了采购。据此，本所律师认为，相关交易具有必要性和合理性。

上述技术服务在公开市场上不存在可参照的公开价格，根据发行人 CRO 项目的销售数据，该项目毛利率为 39.03%；2020 年年度，发行人向无关联第三方提供的类似保健食品相关的 CRO 服务毛利率举例如下：

序号	项目名称	金额（万元）	毛利率
1	铁片剂的开发	4.72	35.28%
2	锌片剂的开发	4.72	32.10%
3	阿莱多种维生素片开发	9.43	38.38%
4	视力多种维生素片开发	28.30	42.17%

据此，本所律师认为，发行人与博宣健康的 CRO 服务毛利率，与类似 CRO 服务的毛利率无重大差异，具有公允性，不存在损害发行人利益的行为，博宣健康在上述交易中不存在为发行人承担成本费用的情形。

### （3）向博璞诺采购研发服务

根据关联交易相关文件并经本所律师查验，2018 年年度，发行人存在向博璞诺采购研发服务的情况，关联采购金额 71.64 万元，主要系发行人因研发需要，委托博璞诺进行氟苯尼考中间体环合物氟化工艺的研究开发工作，为发行人自身在研项目提供技术帮助。

根据发行人的说明，博璞诺主要从事药物和中间体合成业务，具有较强的药物合成技术能力，发行人在相关项目研发中有少量中间体合成的需求，而发行人专注于制剂技术，报告期内尚不存在中间体合成的研发能力。因此，发行人与博璞诺进行的该等关联交易是基于自身在研项目的客观需要，且与博璞诺的主营业务相匹配，具有真实性、合法性、必要性、合理性。

经本所律师查验，发行人向博璞诺采购中间体合成类研发服务属于偶发性关联交易，关联采购金额为 71.64 万元。该等交易不存在公开的第三方价格，报告期内，发行人其他研发项目也不存在向其他供应商采购中间体合成服务的情况。

根据发行人与博璞诺签署的《项目开发合作协议》，发行人上述服务的报价，系基于全职人力工时费用（以下简称“FTE 费用”）\*人数\*所用时间的方式计算所得，博璞诺对该项目的 FTE 费用为 40.80 万元/（人\*年），约合 2,040 元/（人\*天）。发行人从事 CRO 服务时向客户报价的 FTE 费用一般在 2,800 元/（人\*天）左右。前述价格存在差异的原因主要系较之于博璞诺提供的中间体合成研发服务，发行人的 CRO 服务是基于现有三大技术平台为客户提供的制剂研发服务，具体服务内容存在一定的差别，相关价格差异存在合理性。此外，该项交易为偶发性交易，相关价格差异对发行人成本费用、利润等财务数据影响较小，该交易定价公允。

据此，本所律师认为，博璞诺向发行人提供上述服务的定价具有公允性，相关交易具有真实性、合法性、必要性、合理性，不存在损害发行人利益的行为，博璞诺在上述交易中不存在为发行人承担成本费用的情形。

综上，本所律师认为，发行人与博宣健康、博璞诺的相关交易具备真实性、合法性、必要性、合理性及公允性，不存在损害发行人利益的行为。

#### 4、发行人与董事慕刚、高级管理人员吴建设的共同投资行为不存在违反《公司法》第 148 条规定的情形

##### （1）博璞诺

如前文所述，2019 年 5 月，吴建设受让上海博风所持博璞诺股权时在宣泰有限担任董事职务。经本所律师查验，宣泰有限已召开董事会并审议通过了《上海博风企业集团有限公司将所持有的上海博璞诺科技发展有限公司部分股权转让给公司董事吴建设》的议案，对吴建设入股博璞诺依法履行了相关内部决策程序。据此，本所律师认为，吴建设在担任宣泰有限董事时入股博璞诺不存在违反《公司法》第 148 条所规定的“未经股东会或者股东大会同意，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”的情形。

如前文所述，上海博风系先与发行人共同设立博璞诺，再投资入股发行人，且在博璞诺成立时慕刚未在发行人处担任董事职务；虽然慕刚及宁波栖诺受让上海博风持有的博璞诺股权发生在慕刚任职宣泰有限董事之后，但相关股权转让系慕刚出于对其个人对外股权投资架构调整的需要，因此，慕刚及宁波栖诺持股博璞诺实质上不属于慕刚及其控制的企业与发行人之间新增的共同投资行为。据此，本所律师认为，就宣泰有限与上海博风投资设立博璞诺，以及慕刚和宁波栖诺受让上海博风持有的部分博璞诺股权，发行人无需履行相关内部审议程序；慕刚在上述投资、股权转让过程中不存在违反《公司法》相关强制性规定的情形。

##### （2）博宣健康

如前文所述，在上海博风与宣泰有限共同投资设立博宣健康时，上海博风并未入股宣泰有限，慕刚亦未在宣泰有限任职董事、高级管理人员职务。据此，本

所律师认为，在宣泰有限与上海博风投资设立博宣健康时，宣泰有限无需履行相关内部审议程序；慕刚在上述共同投资中不存在违反《公司法》相关强制性规定的情形。

综上，本所律师认为，发行人与发行人董事（及其所控制的企业）、高级管理人员的共同投资行为均系正常投资行为，具有合理性，发行人的出资真实、出资价格公允；发行人及其董事（及其所控制的企业）、高级管理人员共同投资设立的公司与发行人之间的交易真实、合法，具有必要性、合理性及公允性，不存在损害发行人利益的行为；在相关共同投资行为中，不存在发行人董事、高级管理人员违反《公司法》相关强制性规定的情形。

### 三、 核查意见

本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日：

1、发行人与慕刚及其控制的企业宁波栖和之间不存在利益输送情形，不存在股权代持情形；

2、本所律师已按照《科创板股票发行上市审核问答（二）》第 8 题的要求进行相关核查，发行人与发行人董事（及其所控制的企业）、高级管理人员的共同投资行为均系正常投资行为，具有合理性，发行人的出资真实、出资价格公允；发行人及其董事（及其所控制的企业）、高级管理人员共同投资设立的公司与发行人之间的交易真实、合法，具有必要性、合理性及公允性，不存在损害发行人利益的行为；在相关共同投资行为中，不存在发行人董事、高级管理人员违反《公司法》第 148 条所规定的“未经股东会或者股东大会同意，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”的情形。

### 二、《问询函》第 1.2 题“关于股权变动——增资程序”

根据申报材料，2016 年 2 月和 2018 年 9 月，发行人先后进行过两次增资，均为非等比例增资。其中，首次增资股东增资的每 1 元注册资本对应价格低于

评估价值，第二次增资价格高于评估值。同时，两次增资评估程序存在差异，第二次增资时取得了上海市国资委的备案。

请发行人说明：（1）首次增资时以低于评估价值进行增资的原因以及合法合规性；（2）两次增资评估备案程序存在差异，是否满足国资监管相关要求。

请发行人律师就发行人增资备案程序的合法合规性核查并发表明确意见。

## 【回复】

### 一、 主要核查程序

为核查发行人历史沿革增资事项之程序合法合规性，本所律师履行了如下核查程序：

1、查验了财瑞评估对发行人 2016 年 2 月和 2018 年 9 月两次增资分别出具的评估报告；

2、查阅了《企业国有资产评估管理暂行办法》《上海市企业国有资产评估项目核准备案操作手册》等规范性文件的规定，并查验了上海市国资委委托联和投资开展对控制企业国有资产项目评估备案管理工作的批复文件；

3、查验了发行人就两次增资分别取得的国有资产评估项目备案表；

4、查验了发行人相关股东在 2016 年 2 月和 2018 年 9 月两次增资时的款项支付凭证；

5、取得了发行人就相关事项的说明文件。

### 二、 核查结果

#### （一）联和投资就发行人股权变动有关事项进行国有资产评估备案的法律法规依据

根据《企业国有资产评估管理暂行办法》（国务院国有资产监督管理委员会第 12 号令）第四条的规定，地方国有资产监督管理机构及其所出资企业的资产评估项目备案管理工作的职责分工，由地方国有资产监督管理机构根据各地实际情况自行规定。

根据两次增资时合法有效的上海市国资委《上海市企业国有资产评估项目核准备案操作手册》（沪国资委评估〔2012〕468号）的规定，经上海市国资委同意具有备案职能的委管企业及其各级子企业批准经济行为的事项涉及的资产评估项目，由委管企业负责备案。

根据上海市国资委于2010年3月23日印发的《关于同意百联集团有限公司等五家单位开展国有资产评估管理办法调整试点工作的批复》（沪国资委评估〔2010〕167号），上海市国资委同意联和投资开展国有资产评估管理办法调整试点工作。

据此，本所律师认为，根据前述规定，联和投资作为具有备案职能的委管企业有权对其各级子公司的有关经济行为涉及的资产评估项目进行备案管理。

## （二）2016年2月，宣泰有限第一次增加注册资本的国资监管程序

2016年7月10日，财瑞评估接受联和投资委托出具了《上海宣泰医药科技有限公司因股东增资行为涉及的股东全部权益价值评估报告》（沪财瑞评报(2016)1122号），评估结果为宣泰有限在评估基准日2015年12月31日的股东全部权益价值评估值为101,984,224.46元。

2016年8月1日，宣泰有限就前述评估结果向联和投资申请备案，备案经济行为类型为非上市有限责任公司国有股东股权比例变动（非同比例增减资），并取得了《上海市接受非国有资产评估项目备案表》（备沪联和投资201600008）。

根据发行人的说明，2016年2月增资时以低于评估价值进行增资，主要考虑到实际增资价格与以净资产评估值折算的增资价格差异非常小，取整便于操作，未违反《企业国有资产评估管理暂行办法》（国务院国有资产监督管理委员会令12号）的强制性规定，且联和投资的增资比例占本次增资总额的70%，高于本次增资前在宣泰有限的持股比例（在本次增资后，联和投资在宣泰有限的持股比例将由增资前的65%提高到68.53%），因此，本次增资的定价安排在实质上不会损害国有股东权益。

据此，本所律师认为，本次增资以略低于增资前的净资产评估值进行增资是全体股东基于评估结果和依据《企业国有资产评估管理暂行办法》的相关规定协

商一致确定的，且增资事项经宣泰有限董事会审议通过，净资产评估报告已依法履行必要的备案程序，未损害国有股东权益，合法合规。

### （三）2018年9月，宣泰有限第二次增加注册资本的国资监管程序

2018年8月9日，财瑞评估接受联和投资委托出具了《因增资扩股行为涉及的上海宣泰医药科技有限公司股东全部权益价值评估报告》（沪财瑞评报字(2018)第1096号），评估结果为宣泰有限在评估基准日2018年6月30日的股东全部权益价值评估值为699,400,000.00元

2018年8月13日，宣泰有限就前述评估结果向联和投资申请备案，备案的经济行为类型为非上市有限责任公司国有股东股权比例变动(非同比例增减资)，并取得了《上海市国有资产评估项目备案表》（备沪联和投资201800013）。

根据评估结果，本次增资前宣泰有限每1元注册资本对应的股东权益价值为2.06元，本次增资时股东以每1元注册资本对应2.94元的价格取得股权，股东增资的每1元注册资本对应价格高于评估价值。

如上所述，该两次增资的评估报告均无需取得上海市国资委的备案，联和投资是有权的备案主体。据此，本所律师认为，该两次增资的评估报告均已按照上海市国资委当时的备案要求履行了合法的增资评估备案程序，且不存在差异。

### 三、 核查意见

本所律师认为，发行人2016年2月和2018年9月两次增资的国有资产评估及备案程序合法合规。

### 三、《问询函》第2题“关于宣泰海门”

根据招股说明书和公开资料，发行人主要子公司宣泰海门系发行人于2014年收购取得，属于非同一控制下企业合并，前期存在股权转让纠纷。

请发行人说明：（1）宣泰海门被收购时的主营业务和主要财务数据，交易对方的基本情况、收购原因以及交易对价，本次收购对发行人主营业务产生的影

响；（2）股权转让纠纷产生的主要原因及当前进展，是否会对发行人控制和生产经营产生不利影响。

请发行人律师对宣泰海门的股权转让纠纷情况进行核查并发表明确意见。

## 【回复】

### 一、 主要核查程序

为核查宣泰海门股权转让纠纷相关事项，本所律师履行了如下核查程序：

1、查验了发行人收购宣泰海门涉及的收购协议、付款凭证、董事会决议等文件；

2、查验了发行人收购宣泰海门所履行国资评估备案程序的相关文件，包括国有资产评估报告、国有资产评估项目备案表等文件；

3、查验了发行人提供的股权转让纠纷诉讼案件的相关文件；

4、取得了发行人就相关事项的说明文件。

### 二、 核查结果

根据发行人提供的诉讼文书及说明等资料，并经本所律师核查，宣泰海门股权转让纠纷的背景、原因及过程如下：

时间	事件
2009-08-13	南通瑞泰制药机械科技发展有限公司（曾用名：江苏永和药业有限公司，以下简称“南通瑞泰”）与上海沁义进出口有限公司（以下简称“沁义进出口”）签订《股权转让协议》，约定由南通瑞泰将其持有的宣泰海门（当时名称为“上海沁义南通药业有限公司”）6.60%股权以300万元价格转让给沁义进出口 <sup>2</sup> 。截至2011年12月，沁义进出口仅向南通瑞泰支付了30万元股权转让款。
2013-03-22	南通瑞泰将其对沁义进出口所享有的270万债权中的70万债权转让给自然

<sup>2</sup> 在该股权转让协议签署时，宣泰海门的股权结构为：沁义进出口持股46.50%、百花股份持股17.30%、皇家集成公司持股22.80%、铃川织布株式会社持股4.60%、南通瑞泰持股6.60%、杨登贵持股2.20%。

时间	事件
	人徐安平。
2013-05-06	徐安平、南通瑞泰、沁义进出口及其股东王浦萍四方共同签署协议约定，沁义进出口对徐安平、南通瑞泰承担的债务，由王浦萍及沁义进出口承担连带责任，由 <b>宣泰海门和江苏百花实业集团股份有限公司</b> （王浦萍任法定代表人的企业，以下简称“百花股份”） <b>提供保证担保</b> 。
2013-07-30	南通瑞泰将所持宣泰海门 6.60%股权转让给百花股份（受让主体由沁义进出口变更为百花股份），并于 2013 年 7 月 30 日完成本次股权转让的工商变更登记程序。
2016-07 至 2017-04	南通瑞泰起诉沁义进出口、宣泰海门、百花股份和三名自然人徐喆、徐益超和蒲元明（王浦萍身故，三名自然人为王浦萍财产之继承人，以下合称“继承人”）， <b>要求法院判决</b> ：1）沁义进出口支付股权转让款 200 万元并支付利息；2）继承人承担连带清偿责任；3） <b>宣泰海门和百花股份承担保证责任</b> 。
2017-04-20	江苏省海门市人民法院经审理查明相关事实并作出一审判决，判令：1）百花股份向南通瑞泰偿还股权转让款债务及利息；2）继承人在继承遗产范围内承担连带责任；3） <b>驳回南通瑞泰对沁义进出口及宣泰海门的诉讼请求</b> 。
2017-11-27	百花股份就一审判决提起上诉，江苏省南通市中级人民法院作出二审判决， <b>判令驳回上诉，维持原判</b> 。

根据上述诉讼过程和诉讼纠纷裁判结果，本所律师认为，相关纠纷主要系宣泰海门原股东沁义进出口、百花股份在向发行人转让股权之前和南通瑞泰之间的债务纠纷所引起，与宣泰海门股权的权属及发行人收购宣泰海门事项本身无关。

此外，根据发行人的确认、发行人收购宣泰海门时向相关交易对方支付股权转让款的支付凭证并经本所律师查验，就收购宣泰海门，发行人已向相关交易对方支付了股权转让款，并于 2014 年 11 月 10 日完成了工商变更登记程序。虽然相关纠纷发生在发行人收购宣泰海门后，但相关纠纷已经人民法院作出终审判决，且判决认定宣泰海门不承担任何法律责任。

据此，本所律师认为，相关纠纷不会对发行人控制宣泰海门和发行人的生产经营产生不利影响，截至本补充法律意见书出具之日，发行人合法持有宣泰海门 100% 股权，且相关权属不存在纠纷或潜在纠纷。

### 三、 核查意见

本所律师认为，宣泰海门所涉股权转让纠纷案件已经人民法院作出终审判决，且判决认定宣泰海门不承担任何法律责任，相关股权纠纷未对发行人控制宣泰海门和对宣泰海门的生产经营产生不利影响，截至本补充法律意见书出具之日，发行人合法持有宣泰海门 100% 股权，且相关权属不存在纠纷或潜在纠纷。

#### 四、《问询函》第 3 题“关于核心技术来源”

根据招股说明书，发行人经过多年自主研发与技术积累，形成了难溶药物增溶技术平台（以下简称增溶平台）、缓控释药物制剂研发平台（以下简称缓控释平台）和固定剂量药物复方制剂研发平台（以下简称复方平台）三个核心技术平台。其中，增溶平台和缓控释平台分别起源于创始股东 Finer 出资投入的无形资产难溶药物增溶专有技术（以下简称增溶技术）、无形资产药物缓控释专有技术（以下简称缓控释技术），两项技术系创始股东和核心技术人员 JIANSHENGWAN 过往长期工作中在通用技术基础之上对特定制剂技术及其具体应用的自我方法论总结和经验，然后转让给 Finer 用于出资。根据申报材料，JIANSHENGWAN 此前长期在发行人主要产品泊沙康唑原研药厂商先灵葆和默沙东任职。创始股东和核心技术人员 MAOJIANGU 在加入发行人时仍在双健医药担任总经理，另有其他多名员工来自双健医药和发行人股东新泰新技术，专利 ZL201010528511.2 来源于双健医药转让。

此外，根据申报材料，发行人多项制剂相关专利为受让取得，且多项专利、商标与医药业务无关。公开资料显示，发行人从事药品研发生产和销售的主要子公司宣泰海门系 2014 年收购取得。

请发行人说明：（1）JIAN SHENGWAN 在入职发行人之前是否曾参与泊沙康唑或同类药物研发工作，进一步明确“过往长期工作中在通用技术基础之上对特定制剂技术及其具体应用的自我方法论总结和经验”的具体含义；（2）发行人董监高、核心技术人员是否存在违反原任职单位关于竞业禁止、保密协议约定的情形，发行人核心技术、产品的研发是否涉及其原任职单位的技术成果，与原单位是否存在纠纷或潜在纠纷；（3）零对价受让专利的合理性，受让取得专利及收购宣泰海门对发行人核心技术和业务形成发挥的作用，发行人技术、

专利、人员、业务来自于双健医药和新泰新技术的情况；（4）结合前述事项梳理发行人核心技术和专利的形成过程、主营业务的发展脉络，说明是否存在侵犯第三方知识产权或技术秘密的情形或风险，是否存在纠纷或潜在纠纷；（5）发行人技术研发及生产经营是否对 JIANSHENGWAN 等人存在依赖。

请发行人结合说明问题（4）补充完善招股说明书。

请发行人律师对发行人核心技术和专利的形成过程是否存在侵犯第三方知识产权或技术秘密的情形或风险进行核查并发表明确意见。

## 【回复】

### 一、 主要核查程序

为核查发行人核心技术的来源、核心技术和专利的形成过程，本所律师履行了如下核查程序：

- 1、对发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员进行了访谈；
- 2、取得了 JIANSHENG WAN 关于其任职经历、所投入发行人专有技术具体内容的说明；
- 3、取得了发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员填写的简历、调查表、确认函等资料；
- 4、查阅了《中华人民共和国劳动法》关于竞业禁止的规定；
- 5、访谈了上海双健总经理、执行董事；
- 6、取得了发行人对其产品进行的自由实施调查数据，以及永新专利商标代理有限公司、NTD PATENT & TRADEMARK AGENCY LIMITED、美国 Lerner David 律师事务所等机构出具的《FTO 分析报告》或法律意见书；
- 7、访谈了 JIANSHENG WAN、在默沙东任职时的上级领导（时任高级首席科学家），就有关事项进行了确认；
- 8、向默沙东官方网站披露的公开邮箱进行函证询证；
- 9、向药明康德就相关问题进行函证并取得了回函确认；

10、查验了部分核心技术人员与原任职单位的劳动协议、离职后两年内的工资卡银行流水等资料；

11、取得了 ADDS 负责人 CHENGBEN WANG 出具的确认函；

12、取得并查验了发行人的专利证书、受让专利的受让协议及付款凭证、《境外专利法律意见书》等资料，并就发行人专利的基本情况及其形成过程访谈了相关负责人；

13、查验了以零对价向发行人转让专利的转让方出具的确认，或本所律师对其进行访谈的访谈纪要。

## 二、 核查结果

### （一） 发行人核心技术、专利的形成过程

#### 1、 发行人核心技术的形成过程

根据 JIANSHENG WAN 的说明，JIANSHENG WAN 曾在 Syntex（后被 Roche 收购），Alza（后被 Johnson&Johnson 收购）、辉瑞制药、先灵葆雅/默沙东任职多年，任职期间其为多个剂型创新制剂的研发工作提供了咨询意见，并参与了多个创新制剂专利的发明申请工作，积累了增溶技术与缓控释技术相关的经验。

根据发行人的说明，发行人核心技术人员 JIANSHENG WAN 于 2012 年和 2016 年通过向 Finer 转让增溶技术和缓控释技术，并由 Finer 以无形资产形式出资到发行人。

发行人在取得 Finer 出资的两项专有技术的基础上，长期专注于药物研发和实践，不断积累经验发展制剂技术，已自主掌握了一系列独特的配方体系和高技术壁垒的工艺技术，在中国、美国、中国香港、日本、韩国等国家和地区取得了相应的专利证书，最终形成了特有的核心技术。利用已有的核心技术及长期钻研，发行人自主研发了泊沙康唑肠溶片、盐酸安非他酮缓释片及盐酸普罗帕酮缓释胶囊等高端仿制药，并攻克了仿制药在制剂方面的诸多难题，使得仿制药产品达到了与原研药一致的生物等效性。发行人核心技术的具体形成过程如下：

序号	核心技术	技术来源	形成过程
1	难溶药物增溶技术	核心技术 人员通过 Finer 间接 出资、自 主积累研 发	通过对 JIANSHENG WAN 投入发行人的专有技术的实践和总结，发行人逐渐形成了独特的技术优势，包括能够快速选择合适模型药物的筛选体系，对水溶性高聚物及功能辅料建立了独有的筛选流程和相应的评价体系，积累了溶剂蒸发法，共沉淀法，热熔挤出法，流化床喷度法，溶剂制粒法和超临界流体法等多种制备方法相关的经验，并配置了小试、中试和商业化放大生产增溶产品的核心设备及配套设备，搭建出现有的难溶药物增溶技术平台。
2	缓控释药物制剂研发		在 JIANSHENG WAN 投入发行人的专有技术基础上，发行人 1) 对于已过专利保护期的缓控释产品，通过对专利的分析和原研产品的反向工程研究，逐渐掌握在繁多的药用辅料中迅速地确定关键缓控释材料和特殊生产设备工艺，配置了缓控释制剂技术相关的特殊生产设备，并形成了完备的产品评估系统和产品研发生产质量体系；2) 对于还在专利保护期的缓控释产品，发行人通过对要保护的处方和/或工艺内容进行系统的分析、确定突破专利的新配方工艺研发思路，通过试验验证确认突破专利产品的开发思路的可行性；最终在拥有多年实践经验的指导和训练有素研发团队的通力合作下，形成了现有的缓控释专有技术平台的开发流程，配套设置了完备的缓控释产品研发和生产线。
3	固定剂量药物复方制剂研发	自主研发	对上市固定剂量复方药物制剂原研药进行制剂技术分析，在结合难溶药物增溶技术和缓控释药物制剂研发技术的基础上，通过长期实践积累，发行人逐渐搭建了现有的固定剂量药物复方制剂研发平台，可以将两个或两个以上的药物采用不同的制剂制备技术开发成固定剂量的复方制剂，不同药物之间可产生药效协同作用，有效解决单方制剂疗效过低的现象。

## 2、发行人专利的形成过程

根据发行人的说明，发行人在取得 Finer 出资的两项专有技术出资后，不断发展公司技术、培养技术骨干，总结开发经验，完善筛选流程、评价指标，建立了配套的研发及生产体系。发行人核心技术人员及其他骨干员工共同参与研发工作，创造出了“普罗帕酮片、包含微片的多单元剂型及其制备方法和用途”、“泊沙康唑药物组合物及其制备方法、用途和药物制剂”等重要专利。除原始取得的发明专利外，发行人还通过受让方式取得了“一种难溶性活性成

分微粒、微粒制剂及其制备方法”等发明专利。作为对自主研发取得发明专利的补充，除发明专利外，发行人还在业务发展的过程中自主研发了 29 项实用新型专利、受让了 2 项实用新型专利。

发行人发明专利的形成过程具体如下：

（1）发行人原始取得的发明专利

根据发行人的说明，以及境内专利证书、《境外专利法律意见书》等资料，并经本所律师查验，发行人原始取得的发明专利的形成过程如下：

专利名称	发明专利的形成过程 <sup>3</sup>	授权区域
卞啉铁固体分散体及其制备方法	2013 年 6 月，发行人进行了卞啉铁固体分散体片的立项，并进行专利 FTO 研究。2013 年 11 月 22 日，发行人向中国国家专利局递交专利申请。2014 年 11 月 17 日，以中国专利申请为基础提交 PCT 专利申请。2017 年 8 月 16 日，日本专利获得授权；2017 年 10 月 30 日，中国专利获得授权；2017 年 11 月 23 日，韩国专利获得授权；2018 年 6 月 8 日，中国香港专利获得授权；2019 年 8 月 27 日，美国专利获得授权。	中国境内、韩国、日本、中国香港、美国
普罗帕酮微片、包含该微片的多单元剂型及其制备方法和用途	2015 年 3 月，发行人进行了盐酸普罗帕酮缓释胶囊的立项，并进行专利 FTO 研究。2016 年，盐酸普罗帕酮缓释胶囊开始临床生物等效性试验。2018 年 12 月 26 日，发行人向中国国家专利局递交专利申请。2019 年 12 月 25 日，以中国专利申请为基础提交 PCT 申请，2020 年 6 月 12 日，中国专利获得授权。	中国境内
一种地拉罗司药物组合物及其药物制剂、制备方法和用途	2015 年 6 月，发行人开始地拉罗司片的立项，并进行专利 FTO 研究。2016 年 8 月 8 日，发行人向中国国家专利局递交专利申请。2020 年 6 月 26 日，中国专利获得授权。	中国境内
药物缓释单元、包	2016 年 2 月，发行人开始托吡酯缓释片的立项，并进行	中国境内

<sup>3</sup> 仿制药企业的发明专利主要系在对特定化合物的制剂方法进行研发的过程中形成的，因此发行人发明专利的形成过程与相关药品的研发过程相关联。

专利名称	发明专利的形成过程 <sup>3</sup>	授权区域
含该药物缓释单元的口腔崩解缓释片及其制备方法和用途	专利 FTO 研究。2016 年 10 月 28 日，发行人向中国国家专利局递交专利申请。2021 年 1 月 29 日，中国专利获得授权。	
泊沙康唑药物组合物及其制备方法、用途和药物制剂	2013 年 5 月，发行人开始泊沙康唑肠溶片的立项，进行专利 FTO 研究。2014 年 4 月 11 日，发行人向中国国家专利局递交专利申请。2018 年，泊沙康唑肠溶片开始进行临床药代动力学研究。2015 年 4 月 10 日，以中国专利申请为基础提交 PCT 专利申请，2016 年 12 月，以 PCT 申请为基础提交美国、日本和欧洲专利申请，2017 年 6 月 29 日，以欧洲专利为基础提交中国香港专利。发行人分别取得了日本、美国、欧洲和香港地区的专利授权，并于 2021 年 7 月获得中国授权。	中国境内、日本、美国、欧洲、中国香港
紫杉醇药物组合物及其药物制剂、制备方法和用途	2015 年 2 月，发行人开始紫杉醇固体分散体片的立项，并进行专利 FTO 研究。2016 年 2 月 4 日，发行人向中国国家专利局递交专利申请。2017 年 2 月 3 日，以中国专利申请为基础提交 PCT 专利申请；2018 年 10 月 4 日前，以 PCT 申请为基础提交中国、美国、日本和欧洲专利申请；2019 年 3 月 5 日，以中国专利申请为基础提交香港专利申请；2020 年 2 月 5 日，日本专利获得授权；2021 年 3 月 9 日，美国专利获得授权；2021 年 5 月 17 日，以中国专利申请为基础提交中国分案申请，目前中国分案申请和欧洲专利申请处于实质审查中。	日本、美国
用于湿法制粒的方法及其产品	2014 年 2 月，发行人进行了盐酸安非他酮缓释片的立项，并同步进行专利 FTO 研究。2015 年，盐酸安非他酮缓释片开始临床生物等效性试验。2017 年 10 月 13 日，发行人向中国国家专利局递交专利申请。2019 年 4 月 9 日，发行人取得中国专利授权。	中国境内
治疗男性不孕不育或前列腺肿大的营养组合物	在不孕不育的大环境下，公司于 2013 年提出研发针对男性不育的产品，在研发过程中采用不同功效原料并优化配比获得更佳更理想的效果，发行人员工 MAOJIAN GU 和苏建梅主导了产品的研发和实验数据的统计，于 2014 年形成本专利并提交申请，2018 年获得授权。	中国境内
含有叶黄素/叶黄素	公司于 2016 年启动本项目的研发，并在研发的过程中以	中国境内、

专利名称	发明专利的形成过程 <sup>3</sup>	授权区域
酯的组合物及其应用	新剂型（口崩片）于 2016 年和 2017 年分别提交中国专利和 PCT 专利申请，于 2019 年获得中国授权，2020 年获得美国授权。	美国
含有多不饱和脂肪酸油的营养组合物及其应用	随着多不饱和脂肪酸功能的不断开发，以油脂为多不饱和脂肪酸载体的研发产品启动，在研发过程中于 2017 提交新功能专利申请，2020 年获得授权。	中国境内

## （2）发行人受让取得的发明专利

根据发行人提供的专利证书及转让合同、发行人的说明，并经本所律师查验，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及子公司受让取得的发明专利具体情况如下：

序号	专利名称	专利号	转让方	对价（元）	转让背景	专利使用情况
1	一种微晶纤维素的制备方法	ZL201611068767.3	陕西科技大学	35,000	发行人在开发制剂过程中，需要药用辅料“微晶纤维素”及其高效制备方法，经知识产权服务机构推荐及发行人的筛选，发行人购买了该专利。	根据发行人的说明，该专利技术在多个项目中实施，具体作为药用崩解剂添加到多种片剂中。
2	一种含番茄红素，白藜芦醇或褪黑素的肠溶固体制剂及其制备方法	ZL201010528511.2	上海双健现代药物技术咨询有限公司	0	上海双健现代药物技术咨询有限公司的主营业务为生物医药行业的技术咨询，系 MAOJIAN GU 曾任总经理的公司，其所持有的该项专利与主营业务无关，因此无偿转让给发行人。	根据发行人的说明，该专利技术使用于宣泰生物正在申请中的某保健食品中。
3	用于口服递送的稳定化的溶解性增强的制剂	ZL201080018108.3	Adds Pharmaceuticals, LLC(以下简称“Adds”)	0	根据 Adds 负责人 CHENGBEN WANG 出具的确认函，CHENGBEN WANG 与宣泰医药的总经理及核心技术人员 JIANSHENG WAN 为朋友关系。2016 年，因 Adds 经营状况不佳，	根据发行人的确认，该专利系适用于特定保健品的制备方法，未对发行人的核心技术发挥重大作用，该专利系公司制剂工艺相关的技术，
4	Fast onset orodispersible tablets(快速起效的口分散片)	US8343978	Adds Pharmaceuticals, LLC(以下简称“Adds”)	0	根据 Adds 负责人 CHENGBEN WANG 出具的确认函，CHENGBEN WANG 与宣泰医药的总经理及核心技术人员 JIANSHENG WAN 为朋友关系。2016 年，因 Adds 经营状况不佳，	根据发行人的确认，该专利系适用于特定保健品的制备方法，未对发行人的核心技术发挥重大作用，该专利系公司制剂工艺相关的技术，

序号	专利名称	专利号	转让方	对价（元）	转让背景	专利使用情况
	剂)				CHENGBEN WANG 拟注 销 Adds，同时了解到 JIANSHENG WAN 正在从 事药物制剂研发方面的 工作，因此 CHENGBEN WANG 愿意将 Adds 持有 的三项专利无偿转让给 发行人。	但目前使用较少。
5	Stabilized solubility-enhanced formulations for oral delivery	US900 5608		0		
6	一种难溶性活 性成分微粒、微 粒制剂及其制 备方法 <sup>注</sup>	ZL201 510795 048.0	华东理 工大学	300,000	该专利的技术是制作一种 难溶性的微粒，使活性成 分提高溶解度，对公司后 期开发的产品有借鉴作 用。	根据发行人的说明， 发行人预计在新开 发的产品中使用该 项专利。

经本所律师查验相关专利转让合同及款项支付凭证、访谈零对价转让专利的转让方，并根据发行人的说明及《境外专利法律意见书》，发行人取得该等专利已履行了必要的程序；除无偿受让的专利外，均已按照合同约定支付了对价，不存在瑕疵、纠纷和潜在纠纷；发行人受让该等专利系出于自身经营的商业决策，对受让专利不存在重大依赖，不会对发行人持续经营产生重大不利影响。

此外，经本所律师查验，上表中所列示的发行人以零对价受让的专利之定价具有合理性，具体情况如下：

#### 1) 上海双健转让的专利

经本所律师查验，上海双健系生物医药技术咨询公司，无法对该项保健品专利进行商业化开发，对上海双健不具备较高的商业价值，同时，上海双健原系 MAOJIAN GU 实际控制的公司，其亦参与了该项专利的发明工作，在其了解到宣泰有限可能从事保健品研发业务后，促成了上海双健向宣泰有限转让该专利。由于当时无法预计宣泰有限是否能够通过该专利落地最终产品以及预期到市场情况，因此双方协商以零对价转让该专利，相关转让定价系基于上述转让背景和双方协商确定，具备合理性。

#### 2) Adds 转让的专利

根据 CHENGBEN WANG 出具的确认函，并经本所律师查验，当时 Adds 运营状况不甚良好，处于拟注销状态，无法实现该三项专利的商业化运作，因此该三项专利对于 Adds 不具备较高的商业价值；Adds 的实际控制人 CHENGBEN WANG 了解到宣泰有限主要从事制剂研发工作，促成了 Adds 向宣泰有限转让专利，由于当时无法预计到该三项专利的具体商业化路径和产品前景，且 Adds 拟进行注销，因此 CHENGBEN WANG 决定以零对价进行转让。发行人受让专利后，对该三项专利的使用较少，相关专利未对发行人的核心技术发挥重大作用，且发行人未基于该三项专利取得较高的收益。基于前述，发行人零对价受让专利具备合理性。

据此，本所律师认为，发行人的专利均为合法原始取得或通过合理价格受让取得。

（二）发行人核心技术和专利及形成过程不涉及发行人董监高、核心技术人员原任职单位的技术成果，与其原单位不存在纠纷或潜在纠纷，发行人产品及销售不存在侵犯第三方专利的情形

1、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在入职发行人之前的任职情况

根据发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员（不含未与公司建立劳动关系的外部董事、独立董事和外部监事）填写的调查表及简历等资料，其在入职发行人之前近五年的任职情况如下：

姓名	现任职务	工作期间	原单位任职情况	原工作内容	现工作内容	是否参与研发工作
JIAN SHENG WAN	董事、总经理、核心技术人员	2006.02-2011.04	默沙东-资深高级研究员	担任探索性创新制剂产品研发部主管，主要负责新制剂产品概念策划、早期候选新药制剂技术攻关、创新制剂产品研发等工作	总体统筹公司的研发工作，制定公司研发的目标和计划，并参与公司研发难题的攻坚和相关业务的拓展。	参与
		2011.05-2012.08	上海药明康德新药开发有限公司-副总经理	涉及指导多个难溶药制剂新药和缓控释制剂开发外包服务		
MAO	董事、副总	2000.05-	上海双健现代	负责上海双健整体运	负责公司研发项目	参与

JIAN GU	经理、核心技术 技术人员	2013.03	药物技术咨询 有限公司-总经 理	营，主要提供技术咨 询	的立项，负责公司 产品原料药选配的 研究，并参与公司 研发难题的攻坚	
张慧	职工代表监 事、办公室 主任	2009.05- 2012.08	上海双健现代 药物技术有限 公司-分析工程 师	担任分析工程师，主 要负责产品的分析方 法开发及测试工作	分管行政、人事、I T、政府事务等部门 日常工作	不参与
LARRY YUN FANG	副总经理、 核心技术人 员	2002.08- 2013.04	美国默沙东-开 发部副总监	担任产品开发部副总 监。主要负责公司一 些产品的配方和生产 工艺研究、商业化生 产场地的转移、产品 的注册、项目管理和 推进	担任公司研发体系 的主管，负责统筹 制剂、分析等部门 工作。	参与
林建红	副总经理、 核心技术人 员	2008.12- 2015.04	上海药明康德 医药股份有限 公司-高级主任	GMP 质量管理	分管公司研发的质 量管理工作	参与
吴华峰	副总经理	2012.10- 2016.12	江苏恒盛药业 有限公司-商务 总监	负责公司的商务拓 展，产品销售	负责公司商务拓 展，产品销售	不参与
		2017.01- 2017.09	上海迅迈实业 有限公司-副总 经理	负责公司的商务拓 展，运营管理		
李坤	副总经理、 核心技术人 员	2013.01- 2014.05	上海双健药物 技术有限公司- 研发工程师	担任制剂研发部项目 组长，主要负责可行 性项目筛选，制剂处 方研发，参与制剂实 验室的建设	负责制剂部门的管 理，包括部门团队 建设，项目筛选和 可行性评估，立项 评估和项目执行， 制剂实验室管理等	参与
吴建设	副总经理	2012.01- 2020.04	上海博风企业 集团有限公司- 副总经理	在总经理授权下负责 公司日常经营管理工 作、完善公司法人治 理建设，主管公司核 心业务开拓（客户和 金融机构）和部分对 外投资管理项目的管理	负责公司生产基地 宣泰海门的日常运 营管理	不参与
卫培华	财务总监	2009.05- 2012.04	上海星星企业 发展有限公司- 财务经理	建立健全财务管理体 系，负责部门日常管 理	分管公司财务方面 的管理工作	不参与
		2012.04- 2012.05	上海创洁科技 有限公司-财务 经理	建立健全财务管理体 系，负责部门日常管 理		
李方立	董事会秘书	2016.06-	上海联和投资	股权投资、投资管理	公司信息披露、筹	不参与

		2020.03	有限公司-分析员、投资副经理、投资经理		备公司会议	
--	--	---------	---------------------	--	-------	--

经本所律师查验，上述人员中，张慧、吴华峰、吴建设、卫培华和李方立未参与发行人的研发工作，不存在参与发行人的核心技术及产品研发工作的情形，且发行人相关核心技术、产品的研发不涉及其原任职单位，发行人与其原任职单位不存在纠纷或潜在纠纷；根据该等人员填写的调查表、出具的确认文件，其在发行人处任职不存在违反原任职单位关于竞业禁止、保密协议约定的情形。

对于上述人员中参与发行人研发工作的人员（包括 JIANSHENG WAN、LARRY YUN FANG、MAOJIAN GU、李坤和林建红），除履行上述核查程序外，本所律师就该等人员是否存在违反原任职单位关于竞业禁止、保密协议约定的情形、与原单位是否存在纠纷或潜在纠纷事项（以下简称“相关事项”），还履行了如下核查程序：

核心技术人员	原任职单位	核查程序	核查结果
JIANSHENG WAN	默沙东	访谈了 JIANSHENG WAN 在默沙东任职时的上级领导（时任高级副总裁），就相关事项进行了确认。	不存在违反原任职单位关于竞业禁止、保密协议约定的情形
		就相关事项向默沙东官方网站披露的公开邮箱进行函证询证，但截至本补充法律意见书出具之日，尚未取得回函确认。	
上海药明康德新药开发有限公司（以下简称“药明康德”）	向药明康德就相关事项进行函证并取得了回函确认。		
LARRY YUN FANG	默沙东	访谈了 LARRY YUN FANG 在默沙东任职时的上级领导（时任高级首席科学家），就相关事项进行了确认。	
		就相关事项向默沙东官方网站披露的公开邮箱进行函证询证，但截至本补充法律意见书出具之日，尚未取得回函确认。	
		取得了 LARRY YUN FANG 自 2013 年 9 月	

核心技术人员	原任职单位	核查程序	核查结果
		(因时隔较久, 2013 年 9 月之前的对账单无法取得)起至离职后两年内的工资卡银行对账单, 确认该时间段未收到默沙东竞业限制补偿金。	
MAOJIAN GU	上海双健药物技术有限公司 (曾用名: 上海双健现代药物技术咨询有限公司, 以下简称“上海双健”)	访谈了上海双健的总经理、执行董事, 并取得了该公司出具的确认函, 就相关事项进行了确认。	
李坤	上海双健药物技术有限公司 (曾用名: 上海双健现代药物技术咨询有限公司, 以下简称“上海双健”)	访谈了上海双健的总经理、执行董事, 并取得了上海双健出具的确认函, 就相关事项进行了确认。	
		查验了李坤与上海双健签署的劳动合同, 劳动合同不存在有关竞业限制的条款。	
		取得了李坤自上海双健离职后两年内的工资卡银行流水, 确认李坤自上海双健离职后, 上海双健未向其支付竞业限制补偿金。	
林建红	药明康德	向药明康德就相关事项进行函证并取得了回函确认。	
		取得了林建红自药明康德离职后两年的工资卡银行流水, 确认林建红自药明康德离职后, 药明康德未向其支付竞业限制补偿金。	

## 2、发行人核心技术、专利不涉及使用发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员原任职单位技术成果的情形, 与原任职单位不存在纠纷或潜在纠纷

根据上述核查及发行人的说明, 发行人现有核心技术是在取得 Finer 出资的两项专有技术及研发团队多年工作积累的基础上所形成的, 不存在侵犯参与研发工作的董事、监事、高级管理人员和核心技术人员原任职单位商业秘密的情形; 发行人原始取得的各项专利均为发行人员工参与发明, 发行人作为权利人拥有对各项专利完整的所有权; 截至本补充法律意见书出具之日, 发行人拥有的专利所有权不存在被专利发明人原任职单位主张职务作品的情形。

据此，本所律师认为，发行人核心技术和专利不涉及使用发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员原任职单位的技术成果的情形，与该等人员的原任职单位不存在纠纷或潜在纠纷。

### 3、发行人产品及其销售不存在侵犯第三方专利权利的情形

经本所律师查验发行人提供的资料，发行人主要产品在产品销售地上市销售前，发行人均会进行自由实施调查（以下简称“FTO 分析”）。FTO，即 Free-to-Operate，指一项技术的实施者在不侵犯他人专利权的情况下可以对该技术进行自由实施，包括使用、开发等，以及将基于该技术生产的产品投至市场。

发行人针对正在研发的产品进行的 FTO 分析过程主要为：首先以活性药物成分（以下简称“API”）以及关键中间体作为检索字段通过专利数据库进行检索，从而筛查出与该 API 及关键中间体相关的所有有效专利（包括授权专利及未授权专利申请）；发行人通过分析前述专利的权利要求的保护范围，筛选出与目标产品有较高相关性的高风险专利；针对可能涉及高风险专利的情形，发行人进一步聘请专业的律师事务所或专利代理机构就发行人产品是否侵犯高风险专利相关权利出具法律意见书或《FTO 分析报告》。

根据发行人自行检索的专利侵权分析结果以及相关机构出具的法律意见书或《FTO 分析报告》《境外专利法律意见书》，以及本所律师通过裁判文书网对发行人主要产品是否涉及诉讼情况的核查结果，截至本补充法律意见书出具之日，发行人现有产品及销售行为不存在侵犯第三方专利的情形。

### 三、 核查意见

本所律师认为，发行人核心技术和专利的形成过程不存在侵犯第三方知识产权或技术秘密的情形或风险。

### 五、《问询函》第 6.2 题“关于泊沙康唑——研发过程”

根据招股说明书，泊沙康唑最早的剂型为泊沙康唑口服混悬液，由先灵葆雅于 2006 年在美国获批上市。默沙东收购先灵葆雅后，研制了泊沙康唑肠溶片

剂型，并于 2014 年在美国获批上市。发行人自主研发的泊沙康唑肠溶片通过改善原研处方工艺，作为首仿药于 2019 年在美国获批上市。

2006 年至 2011 年，JIANSHENGWAN 先后在先灵葆雅、默沙东担任资深高级研究员。

请发行人说明：（1）发行人泊沙康唑肠溶片产品的研发和审批过程，各阶段主要实施人员及经费投入情况；（2）结合泊沙康唑原研药的专利保护期限，说明发行人仿制药自默沙东原研产品上市五年后即获批上市的合理性，是否存在知识产权侵权风险；（3）JIANSHENGWAN 在先灵葆雅、默沙东任职期间主要工作内容，是否曾经参与泊沙康唑相关产品研发，发行人产品是否涉及职务发明；（4）发行人对原研处方工艺的主要改进之处，是否存在获得默沙东或第三方人员、技术支持的情形；（5）泊沙康唑肠溶片系由发行人自主研发是否准确，发行人与默沙东公司之间是否存在专利授权或其他商业安排，发行人产品临床及上市批件是否为收购取得；如存在相关情形，请发行人修改招股说明书，并重新论述是否满足科创板定位相关要求。

请本所律师和发行人律师就发行人泊沙康唑肠溶片研发过程进行核查，并就该产品是否系自主研发、是否存在侵权风险以及发行人是否满足科创板定位要求发表明确意见。

## 【回复】

### 一、 主要核查程序

为核查发行人泊沙康唑肠溶片产品的研发过程，本所律师履行了如下核查程序：

- 1、取得了发行人就泊沙康唑肠溶片研发过程出具的确认文件；
- 2、通过检索国家知识产权局网站了解了泊沙康唑原研药化合物专利的基本情况；
- 3、通过 FDA 官网网站(<https://www.fda.gov>)了解了泊沙康唑肠溶片原研药产品的相关信息，并与发行人的说明进行复核；

4、取得了美国 Lerner David 律师事务所于 2021 年 6 月 25 日出具的《美国原研药专利法律意见书》；

5、查验了发行人的《审计报告》、报告期各期末的员工花名册、专利证书等资料，核查发行人是否符合科创板定位；

6、查验了 Finer 以专有技术出资的相关资料，以及发行人产品及专利的相关《FTO 分析报告》；

7、查询了中国裁判文书网，对发行人泊沙康唑肠溶片产品涉诉情况进行核查；

8、取得了发行人就有关事项的确认及 JIANSHENG WAN 的说明。

## 二、 核查结果

### （一）发行人泊沙康唑肠溶片产品的研发不存在侵权风险

#### 1、泊沙康唑肠溶片产品的研发和审批过程、各阶段主要实施人员

根据发行人提供的资料，并经本所律师查验，发行人泊沙康唑肠溶片产品的研发和审批过程、各阶段主要实施人员如下：

产品开发事项/ 审批申请事项	日期	主要实施人员
项目调研	2013.08- 2013.12	盛小茜、李坤等 5 人
立项讨论	2013.12	JIANSHENG WAN、LARRY YUN FANG、盛小茜等 6 人
可行性研究	2013.12	李坤 <sup>4</sup> 、潘端锦等 6 人
正式立项评估	2014.01	JIANSHENG WAN、LARRY YUN FANG、MAOJIAN GU 等高级管理人员

<sup>4</sup> 李坤 2014 年 5 月之前在上海双健担任研发工程师，作为发行人聘请的技术顾问，参与到项目调研，以及处方研发的前期工作中，并于 2014 年 5 月正式加入发行人。

产品开发事项/ 审批申请事项	日期	主要实施人员
处方研发	2014.01- 2015.10	李坤、潘端锦、沈强等 7 人
中试规模研究、技术转移和注册批生产	2015.10- 2018.01	李坤、潘端锦、沈强、孙薇薇、朱俊峰、王金国等 19 人
质量研究、生物等效性研究和注册申报资料准备	2018.02- 2018.08	李坤、沈强、潘端锦、朱俊峰、王金国、Shakun 等 10 人
FDA 注册申请和发补回复	2018.08- 2019.08	Shakun、张玉、李坤、沈强、潘端锦、王金国等 10 人
上市前的准备工作、建立药警系统、工艺生产过程的验证、与美国销售/代理商对接、建立产品追踪信息体系	2018.08 2019.08	唐松梅、吴华峰、张玉、朱俊峰、王金国、潘政伟等 8 人
美国 FDA 的产品批准	2019.08.21	-
上市后的必须研究、收集药警信息报告、产品标签的必要修改	2019.08- 至今	唐松梅、张玉等 5 人

## 2、泊沙康唑原研药化合物专利的基本情况

经本所律师查验国家知识产权局专利检索及分析网站 (<http://pss-system.cnipa.gov.cn/>)，泊沙康唑原研药的化合物专利基本情况如下：

专利号	US5661151	US5703079
专利名称	Tetrahydrofuran Antifungals	Tetrahydrofuran Antifungals
权利人	先灵葆雅	先灵葆雅
申请日	1995-06-02	1995-06-02
到期日	2019-07-19	2014-12-30
发明人	Anil K. Saksena/ Viyyoor M. Girijavallabhan/ Raymond G. Lovey/ Russell E. Pike/ Haiyan Wang/ Yi-Tsung Liu/ Ashit K. Ganguly/ Frank Bennett	

## 3、发行人泊沙康唑肠溶片产品研发不存在侵权风险

根据美国 Lerner David 律师事务所于 2021 年 6 月 25 日出具的《美国原研药专利法律意见书》：发行人在原研药化合物专利到期前即开展原研药的研发工作，并不违反美国相关法律法规的规定；根据美国相关规定及判例，发行人在从事药品研发工作中向 FDA 提交的该种药品及其制剂制备相关的信息，均不被视为对

原研产品的侵权行为；发行人在原研药化合物专利到期前开展泊沙康唑肠溶片的研发工作，不违反美国相关法律法规的规定。据此，本所律师认为，发行人泊沙康唑肠溶片产品研发过程不存在侵权风险。

## （二）泊沙康唑肠溶片是发行人自主研发，不存在侵权风险

**1、JIANSHENGWAN 在先灵葆雅、默沙东任职期间未参与泊沙康唑肠溶片的产品研发工作，该产品不涉及职务发明，是发行人自主研发的产品**

（1）JIANSHENGWAN 在先灵葆雅、默沙东任职期间未参与泊沙康唑肠溶片的产品研发工作

根据 JIANSHENG WAN 的说明并经本所律师查验，泊沙康唑原研药化合物专利系由先灵葆雅于 1995 年 6 月申请，发明人包括 Anil K. Saksena、Viyyoor M. Girijavallabhan、Raymond G. Lovey 等人。此时，JIANSHENG WAN 并未入职到先灵葆雅，因此，其未参与泊沙康唑化合物专利的研发过程；先灵葆雅泊沙康唑混悬液产品系于 2006 年 9 月 15 日取得 NDA 批件，权利人为先灵葆雅，在 JIANSHENG WAN 入职先灵葆雅时，泊沙康唑混悬液产品已申报，JIANSHENG WAN 并未参与泊沙康唑混悬液原研药产品的研发工作；在先灵葆雅公司（后被默沙东收购）任职期间（2006 年 2 月至 2011 年 4 月），JIANSHENG WAN 担任探索性剂型创新制剂产品研发部主管，主要负责新产品概念策划，早期新药制剂技术攻关，创新制剂产品研发，并将处方设计及工艺探索性试验和可行性预试。在默沙东 2009 年收购先灵葆雅后，于 2013 年 11 月取得了泊沙康唑肠溶片的 NDA 批件，但 JIANSHENG WAN 在任职期间未担任泊沙康唑肠溶片研发项目组成员，没有直接参与或主导该产品的研发活动，没有接触任何该产品具体落地研发技术和产品申报信息。

（2）该产品不涉及职务发明，是发行人自主研发的产品

经本所律师访谈 JIANSHENG WAN 在默沙东任职期间的上级领导，默沙东研发人员在履行职务期间或者利用公司资源形成的科研成果，如具备申请专利条件的，默沙东均会以公司为权利人就相关成果申请专利；对于不符合专利申请条件但又构成核心技术秘密的科研成果，默沙东会特别明确约定相关成果的

归属。根据 JIANSHENG WAN 的确认并经本所律师查验，对于 JIANSHENG WAN 在先灵葆雅/默沙东任职期间形成的科研成果，具备申请专利条件的，先灵葆雅/默沙东均已申请了专利。经本所律师查验，JIANSHENG WAN 在先灵葆雅/默沙东任职期间作为发明人的授权专利如下：

序号	专利号	专利名称	申请时间	权利人
1	WO 2010/042701 A2	Corticosteroid Compositions and Methods of Treatments Thereof 皮质类固醇组合物及治疗方法	2008-10-10 (优先权日期)	先灵葆雅
2	WO 2009/129297 A1	Semi-Solid Oral Pharmaceutical Composition 半固体口服药物组合物	2008-04-15 (优先权日期)	先灵葆雅
3	WO 2007/143158 A2	Phenylephrine Pharmaceutical Formulations and Compositions for Colonic Absorption 用于结肠吸收的去氧肾上腺素药物制剂和组合物	2007-06-01	先灵葆雅
4	WO 2008/073282 A2	pH Sensitive Matrix Formulation 敏感基质制剂	2006-12-07 (优先权日期)	先灵葆雅
5	WO 2009/076165 A1	Phenylephrine Pharmaceutical Formulation and Compositions for Transmucosal Absorption 用于跨粘膜吸收的去氧肾上腺素药物制剂和组合物	2007-12-07 (优先权日期)	先灵葆雅

经本所律师查验，发行人泊沙康唑肠溶片制剂专利（CN201410145747）系于 2014 年 4 月 11 日提出申请，并于 2021 年 7 月 14 日取得中国专利授权，JIANSHENG WAN 系发明人之一。据此，本所律师认为，根据《中华人民共和国专利法实施细则》等相关法律法规的规定，发行人泊沙康唑肠溶片制剂专利不构成职务发明。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人及 JIANSHENG WAN 均不存在被默沙东主张违反竞业禁止义务、侵犯商业秘密、不正当竞争、侵犯知识产权的情形，不存在相关诉讼及仲裁案件，亦不存在因前述事项被主管部门采取任何

调查措施的情形，就泊沙康唑肠溶片制剂专利，发行人未收到先灵葆雅或默沙东制药有关职务作品的主张。

据此，本所律师认为，JIANSHENGWAN 在先灵葆雅、默沙东任职期间未参与泊沙康唑肠溶片的产品研发工作，该产品不涉及职务发明，是发行人自主研发的产品。

## 2、发行人泊沙康唑肠溶片是在默沙东泊沙康唑原研药化合物专利的到期日后获批上市，泊沙康唑肠溶片产品不存在侵权风险

如前文所述，默沙东泊沙康唑原研药化合物专利的到期时间为 2019 年 7 月 19 日。根据《美国原研药专利法律意见书》、美国 Lerner David 律师事务所于 2019 年 8 月 15 日出具的发行人泊沙康唑肠溶片不侵犯第三方专利权利的法律意见书（以下简称“《泊沙康唑肠溶片 FTO 法律意见书》”），鉴于原研药化合物专利已 2019 年 7 月 19 日到期，发行人泊沙康唑肠溶片自 2019 年 8 月 21 日取得 ANDA 批件后即有权在美国提供并销售泊沙康唑肠溶片产品，发行人的销售行为不存在违反美国法律法规或侵犯原研药厂家权利的情形，不存在侵犯任何美国专利的情形。

根据《美国原研药专利法律意见书》《境外专利法律意见书》、本所律师对发行人在中国境内诉讼案件的查询结果以及发行人的确认，截至本补充法律意见书出具之日，发行人泊沙康唑肠溶片在取得美国制剂专利、ANDA 批件及销售产品方面均不存在诉讼及仲裁的情况，发行人在中国境内亦不存在涉及泊沙康唑肠溶片知识产权诉讼或仲裁的情况。

此外，根据本所律师与发行人专利负责人的访谈，发行人在申请泊沙康唑肠溶片 ANDA 批件的过程中，对泊沙康唑肠溶片产品进行了充分的 FTO 分析，具体如下：

（1）发行人通过查阅 FDA 橙皮书，检索出泊沙康唑肠溶片相关的专利；

（2）发行人将泊沙康唑肠溶片的活性药物成分（即“泊沙康唑”）及关键中间体确定为检索字段，通过中英文名称、化学名称、近义词等扩展检索关键词，随后构建检索式并使用 CNIPR 专利信息服务平台、PATSNAP 智慧芽等全球专

利数据库进行专利检索，检索出目标司法辖区的有效专利（包括授权专利及未授权专利申请）及有效 PCT 申请；

（3）发行人还以泊沙康唑及关键中间体的化学结构作为检索字段，在 Scifinder 全球专利数据库中进行结构式检索，检索出目标司法辖区的有效专利及有效 PCT 申请；

（4）发行人还以重点专利权人（例如默沙东）及重点发明人为检索字段，使用 CNIPR 专利信息服务平台、PATSNAP 智慧芽等全球专利数据库进行专利检索，检索出目标司法辖区的有效专利及有效 PCT 申请；

（5）发行人将上述（1）至（4）中获得的专利数据集进行汇总，分析专利的权利要求的保护范围，并通过与泊沙康唑肠溶片的技术方案（包括泊沙康唑的化学结构、盐、晶型、医药用途、组合物、制备工艺、提纯工艺及分析方法等）进行对比分析，进一步筛选出与发行人泊沙康唑肠溶片产品有高度相关性的三项专利（包括 US 6,713,481、US 6,958,337 和 ZL98811886.6 三项专利，其权利人均为默沙东，上述专利均保护了泊沙康唑的晶型，以下合称“三项高风险专利”）；

（6）针对上述中国专利 ZL98811886.6，其到期日为 2018 年 10 月 5 日，基于发行人的研发进度和药品注册审评周期的考虑，发行人不会在专利到期前在中国上市泊沙康唑肠溶片，即发行人在 2018 年 10 月 5 日前不会在中国上市泊沙康唑肠溶片，因此该项中国专利不构成发行人泊沙康唑产品于美国上市销售的法律障碍。

（7）针对上述两项美国专利，发行人进一步咨询了美国 Lerner David 律师事务所，并取得了该律师事务所出具的《泊沙康唑肠溶片 FTO 法律意见书》；在该法律意见书中，美国专利律师认为发行人泊沙康唑肠溶片产品不存在侵犯两项高风险专利的情形。此外，美国专利律师基于发行人的专利数据集，也未发现除三项高风险专利外的其他高风险专利。

据此，本所律师认为，发行人泊沙康唑肠溶片是在默沙东泊沙康唑原研药化合物专利的到期日后获批上市，泊沙康唑肠溶片产品及发行人销售泊沙康唑肠溶片不存在侵权风险。

### （三）发行人满足科创板定位要求

根据发行人出具的说明、发行人提供的资料及本所律师查验，发行人的主营业务为高端仿制药及 CRO 服务，所处行业为高端化学药行业，属于《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第四条第六款“生物医药领域，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关服务等”规定的领域，符合科创板领域要求。

经本所律师查验发行人的《审计报告》、报告期各期末的员工花名册、专利证书等资料，发行人符合《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第五条及《科创属性评价指引（试行）》的相关规定，具体如下：

科创属性评价标准一	是否符合	主要依据
最近 3 年累计研发投入占最近 3 年累计营业收入比例 5% 以上，或者最近 3 年研发投入金额累计在 6000 万元以上	√是 □否	发行人最近三年累计研发投入 17,714.07 万元，最近三年累计营业收入 51,895.29 万元，三年累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例为 34.13%。
形成主营业务收入的发明专利（含国防专利）≥5 项	√是 □否	截至《律师工作报告》出具之日，发行人形成主营业务收入的发明专利共计 14 项。
最近三年营业收入复合增长率≥20%，或最近一年营业收入金额≥3 亿	√是 □否	发行人最近三年营业收入分别为 6,092.59 万元、14,128.05 万元、31,674.65 万元，最近三年营业收入复合增长率为 128.01%。
研发人员占当年员工总数的比例不低于 10%	√是 □否	报告期各期末，发行人研发人员人数分别为 79 人、101 人、108 人，占总人数的比例分别为 45.14%、47.87% 和 46.15%。

综上，本所律师认为，发行人符合《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第四条、第五条及《科创属性评价指引（试行）》的要求，符合科创板定位。

### 三、 核查意见

本所律师认为，发行人泊沙康唑肠溶片不涉及职务发明，系发行人自主研发产品，不存在侵权风险，发行人满足科创板定位要求。

## 六、《问询函》第8题“关于合作研发”

招股说明书披露，1)发行人与适济生物合作开发了高端仿制药马昔腾坦片，该产品于2020年4月取得FDA的暂定批准，预计在2022年原研药到期后开始销售，适济生物是马昔腾坦片ANDA批件的持有人。2)发行人与杭州安元合作，共同成立了上海安羨(其中杭州安元持股51%，公司子公司宣泰实业持股49%)，依托上海安羨，发行人与杭州安元合作研发了高端仿制药碳酸司维拉姆片；产品于2020年4月取得ANDA批件，并已申报NMPA。上海安羨药物研发申报的最终权益，均归上海安羨所有。3)发行人与辰欣药业共同研发了高端仿制药艾司奥美拉唑肠溶胶囊；产品于2020年9月取得ANDA批件，并已申报NMPA，辰欣药业拥有产品的专利权。

根据申报材料，发行人与Vitruvias签订碳酸司维拉姆片的独家供应和分销协议，协议约定在执行后的60天内，供应商应开始将产品转让给第三方制造商，一旦获得批准，该制造商将作为经销商产品的替代供应商。

请发行人说明：（1）发行人与适济生物、杭州安元、辰欣药业关于合作研发的具体模式、合同签署、主要协议约定，是否存在其他利益安排；（2）结合相关药品的权利分配情况，说明发行人在合作研发中承担的具体角色，发行人是否具备相关技术储备和技术力量配备，是否已拥有生产上述药品的产品线，发行人合作产品的经营模式是否合法合规，合作方是否具备相关业务资质；（3）各合作研发项目中以合作方名义申报或合作方持股比例较高的原因、合理性，发行人是否依赖合作方提供产品研发所需的技术及资产；（4）结合马昔腾坦片、碳酸司维拉姆片、艾司奥美拉唑肠溶胶囊的技术来源、研发周期和药品注册批件取得过程，进一步说明招股说明书关于“公司主要产品中应用的核心技术来自于自主研发”的依据是否充分，相关方取得上述药品注册批件的过程是否合法合规；相关研发成果的权利归属情况，是否存在纠纷或潜在纠纷；（5）结合马昔腾坦片、碳酸司维拉姆片、艾司奥美拉唑肠溶胶囊的相同适应症已上市产

品的获批情况与市场销售情况，说明上述产品的市场前景，并对比说明上述产品与其他相同适应症产品（包括已上市产品与处于临床阶段产品）的具体优劣势；（6）宣泰医药曾与合作方辰欣药业合同纠纷的原因及解决情况，是否影响艾司奥美拉唑肠溶胶囊的权益归属及商业化；（7）上海安羨持有碳酸司维拉姆片相关权益的背景下，发行人与 Vitruvias 签订独家供应和分销协议的原因、合法合规性，碳酸司维拉姆片的合作模式的具体内容、与发行人其仿制药经销模式的差异及差异的原因；（8）发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员等与上述合作方是否存在关联关系，报告期内合作方是否与发行人存在人员、技术、业务或资金往来，销售渠道、主要客户及供应商是否存在重叠，发行人是否通过合作方式进行利益输送或收入利润调节；（9）除上述合作研发外，发行人其他在研项目是否还存在与外部研发合作的情况，若存在，请说明相关情况。

请发行人律师对问题（6）（8）进行核查并发表意见。

#### 【回复】

##### 一、 主要核查程序

为核查发行人与合作研发项目的相关事宜，本所律师履行了如下核查程序：

1、查验了发行人与辰欣药业合同履行纠纷诉讼案件的相关文件，包括《民事起诉状》《调解告知书》等；

2、就合同履行纠纷诉讼案件的解决情况向辰欣药业进行函证，并取得了辰欣药业的回函；

3、查验了联和投资、发行人董事、监事和高级管理人员填写的调查表，取得并查验了适济生物和杭州安元的工商登记资料、辰欣药业公开披露的年度报告等资料，核查了发行人与合作方之间不存在关联关系；

4、取得了发行人的采购数据和销售数据，查验了发行人报告期内和合作方的交易情况；

5、取得了适济生物、杭州安元和辰欣药业出具的确认函，合作方就与发行人是否存在业务、人员、技术和资金往来，以及与发行人报告期内主要客户或供应商是否存在重叠、是否涉及利益输送或收入利润调节等问题进行了确认；

6、取得了发行人就相关事项的说明文件。

## 二、 核查结果

### （一）宣泰医药曾与合作方辰欣药业合同纠纷的原因及解决情况，是否影响艾司奥美拉唑肠溶胶囊的权益归属及商业化

根据发行人提供的《民事起诉状》《调解告知书》等诉讼材料及发行人的说明，在艾司奥美拉唑肠溶胶囊合作研发项目过程中，辰欣药业在向发行人支付合同款项后，认为发行人未按照约定时间进行项目研发工作。为解决相关争议，辰欣药业向上海市浦东新区人民法院起诉要求发行人继续履行合作研发协议（以下简称“辰欣合同纠纷案”）。通过法院调解，辰欣药业与发行人就争议事项达成了一致意见，辰欣药业向法院申请撤诉，并由上海市浦东新区人民法院于 2019 年 5 月 14 日作出撤诉裁定并结案。。

本所律师就辰欣合同纠纷案的解决情况及合作研发产品的相关事项向辰欣药业进行了询证，辰欣药业于 2021 年 6 月 23 日向本所律师回函确认：1）辰欣合同纠纷案已经管辖法院裁定撤诉结案；2）截至确认日，辰欣药业与发行人均按约正常履行合作研发协议，辰欣合同纠纷案未对艾司奥美拉唑肠溶胶囊的权益归属和商业化运作产生不利影响；3）辰欣药业对发行人就合作研发协议的履行情况不存在任何争议。

综上，本所律师认为，发行人所涉辰欣合同纠纷案已经法院裁定撤诉结案，该案件对艾司奥美拉唑肠溶胶囊的权益归属及商业化运作不存在不利影响。

（二）发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员等与上述合作方是否存在关联关系，报告期内合作方是否与发行人存在人员、技术、业务或资金往来，销售渠道、主要客户及供应商是否存在重叠，发行人是否通过合作方式进行利益输送或收入利润调节

经本所律师查验发行人控股股东联和投资以及发行人董事、监事和高级管理人员填写的调查表、相关合作方工商档案及其出具的确认函、辰欣药业的年度报告等资料，发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员等与适济生物、杭州安元和辰欣药业不存在关联关系。

根据发行人提供的采购数据和销售数据、合作方出具的确认函等资料，并经本所律师查验，报告期内，除合作研发项目涉及的往来外，发行人与合作方不存在其他人员、技术、业务或资金往来。

根据合作方出具的确认函、辰欣药业的年度报告等资料并经本所律师查验，报告期内，杭州安元和适济生物与发行人的销售渠道、主要客户及供应商不存在重叠；辰欣药业报告期内的主要客户与发行人主要客户不存在重叠，辰欣药业报告期内的主要供应商与发行人存在部分重叠。

根据辰欣药业出具的确认函，其与发行人重叠的主要供应商包括广州市桐晖药业有限公司、肖特玻璃科技（苏州）有限公司、卡陆康（上海）贸易有限公司、DIPHARMA FRANCIS S.r.l。根据发行人的说明，广州市桐晖药业有限公司系国内知名原料药供应商，肖特玻璃科技（苏州）有限公司系德国肖特集团旗下企业，主要提供实验用的玻璃器皿；卡陆康（上海）贸易有限公司系专业辅料供应的大型贸易商，DIPHARMA FRANCIS S.r.l 系境外知名原料药供应商。

根据发行人的说明，发行人及辰欣药业均存在较多的药物研发工作，在原料药、辅料、玻璃器皿等原材料的供应商上，有着相似的需求，上述重叠的供应商均系知名企业或大型企业，具有商业合理性；发行人及辰欣药业分别独立与供应商签订协议，不存在利益输送或收入利润调节的情形。

根据辰欣药业出具的确认函，其不存在通过合作研发方式向发行人进行利益输送或收入利润调节的情形。

据此，本所律师认为，发行人不存在通过合作方式进行利益输送或收入利润调节的情形。

### 三、 核查意见

本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日：

1、发行人所涉辰欣合同纠纷案已经法院裁定撤诉结案，该案件对艾司奥美拉唑肠溶胶囊的权益归属及商业化运作不存在不利影响；

2、发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员等与相关合作方不存在关联关系；除合作研发外，发行人在报告期内与合作方不存在人员、技术、业务或资金往来；除辰欣药业外，发行人与其他合作方在销售渠道、主要客户及供应商不存在重叠，发行人不存在通过合作方式进行利益输送或收入利润调节的情形。

## 七、《问询函》第 11 题“关于同业竞争”

根据招股说明书，发行人股东、董事、高管及亲属对外投资及兼职企业数量较多。其中，部分企业从事投资、医药相关业务，部分公司如 JIANSHENGWAN 控制的 Sail Pharma Inc.在本次申报前注销。

请发行人说明：（1）前述从事投资业务的企业是否存在控制其他医药企业的情形，如有，请说明所投企业及前述从事医药业务的企业是否由控股股东控制，是否对发行人构成重大不利影响的同业竞争；（2）前述注销企业在本次申报前注销的原因，相关业务、资产及人员去向，是否存在规避同业竞争相关规定的情形，是否存在为发行人承担成本费用、输送利益等情形。

请保荐机构和发行人律师核查发行人是否满足《注册管理办法》及《科创板股票发行上市审核问答》第 4 问关于同业竞争的相关规定。

### 【回复】

#### 一、 主要核查程序

为核查是否存在同业竞争情况，本所律师履行了如下核查程序：

1、查验了发行人持股 5% 以上股东、董事及高级管理人员填写的调查表，核查发行人关联方情况及实际经营情况；

2、通过企查查网站对发行人关联方经营范围、对外投资的相关情况进行核查；

3、取得并查验了发行人报告期内注销的医药企业关联方中境内企业的工商档案、境外公司注销证书、部分公司注销前的纳税申报表等资料；

4、与有关企业在注销前的控股股东进行访谈，核查注销原因，业务、资产及人员去向；

5、查验了发行人报告期内的采购数据、销售数据、报告期内的银行流水等资料，确认有关企业与发行人在报告期内不存在资金往来；

6、取得并查验了发行人控股股东联和投资就对外控制企业及实际经营业务的确认函；

7、取得了发行人就有关事项的确认。

## 二、 核查结果

（一）前述从事投资业务的企业不存在控制其他医药企业的情形，不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争

根据发行人董事、高管填写的调查表及发行人的确认，并经本所律师查询企查查网站关于发行人关联方经营范围、对外投资的相关情况，发行人股东、董事、高管及亲属对外投资及兼职企业中，从事投资业务的企业如下：

序号	关联方名称	是否投资医药企业且持股比例超过 20%
1	上海联和资产管理有限公司	否
2	上海联和金融信息服务有限公司	否
3	上海和辉光电股份有限公司	否
4	联和国际有限公司	否
5	上海联彤网络通讯技术有限公司	否
6	上海联创创业投资有限公司	否
7	上海联新投资管理有限公司	否
8	上海联升投资管理有限公司	否
9	上海紫竹高新区（集团）有限公司	否
10	上海市信息投资股份有限公司	否
11	上海栖舟商务服务中心	否
12	宁波天汇投资有限公司	否

13	上海博风企业集团有限公司	否
14	山东博创投资有限公司	否
15	上海博风电力物资有限公司	否
16	上海宽道投资有限公司	否
17	北京普天大健康科技发展有限公司	否
18	上海星域投资发展有限公司	否

根据上述内容并经本所律师查验联和投资出具的关于对外控制企业及实际经营业务的确认函以及公开信息查询，本所律师认为，发行人股东、董事、高管及亲属对外投资、兼职企业中，从事投资业务的企业不存在控制其他医药企业的情形，不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争。

**（二）前述注销企业在本次申报前注销的原因，相关业务、资产及人员去向，不存在规避同业竞争相关规定的情形，不存在为发行人承担成本费用、输送利益等情形**

根据发行人报告期内曾经的关联方中已注销的境内医药企业的工商档案、境外公司的注销证书、部分企业注销前的纳税申报表等资料，并经本所律师访谈上述注销企业在注销前的控股股东，相关已经注销的医药行业企业之注销原因、业务、资产及人员去向如下：

序号	企业名称	关联关系	注销原因	注销前业务	资产及人员去向
1	施必康（上海）生物科技有限公司	MAOJIAN GU 哥哥 MAOZHONG GU 在报告期内曾担任董事、法定代表人的公司，已于 2020 年 10 月 19 日注销	MAOZHONG GU 于 2016 年 3 月设立该公司，但一直未实际经营，且未开立过银行账户；因公司存续需承担相关经营成本费用，从节省成本方面考虑，故决定予以注销	无实际经营	无员工及资产
2	Sail Pharma Inc.	JIANSHENG WAN 担任董事，且持股 100% 的公司，已于 2020	JIANSHENG WAN 于 2015 年 9 月在 BVI 设立该公司，但一直未实际经营，且未开立过银行账	无实际经营	无员工及资产

		年 11 月 5 日注销	户；因公司存续需承担相关经营成本费用，从节省成本方面考虑，故决定予以注销		
3	上海方兴医药科技有限公司	林建红曾经担任执行董事，并持股 100% 的公司，已于 2018 年 7 月 12 日注销	林建红于 2015 年 11 月设立该公司，2018 年至注销期间长期未开展经营业务；因公司存续需承担相关经营成本费用，从节省成本方面考虑，故决定予以注销	设立之初从事过医药相关的咨询服务，2018 年开始无经营业务，与发行人无业务、资金往来	注销前已无员工，公司资产经清算处置后分配给股东

经本所律师查验上述注销企业的相关资料、发行人报告期内的采购数据、销售数据、报告期内的银行流水等资料，本所律师认为，发行人报告期内曾经的关联方中已注销的上述企业在报告期内均未与发行人发生过业务和资金往来，该等注销企业不存在为发行人承担成本费用、输送利益的情形；上述企业的股东作出的注销决定都是基于合理的商业判断，不存在通过注销方式规避同业竞争相关规定的情形。

### （三）发行人满足《注册管理办法》及《科创板股票发行上市审核问答》第 4 问关于同业竞争的相关规定

经本所律师查验国家企业信用信息公示系统、企查查等网站，并经联和投资确认，发行人与控股股东联和投资及其控制的企业（包括从事投资业务的企业所控制的企业）之间不存在高端仿制药研发、生产、销售及 CRO 服务行业的同业竞争关系，符合《注册管理办法》第 12 条、《科创板股票发行上市审核问答》第 4 问关于同业竞争的相关规定。

### 三、 核查意见

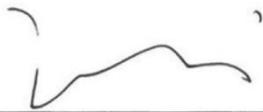
本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，发行人符合《注册管理办法》及《科创板股票发行上市审核问答》第 4 问关于同业竞争的相关规定。

（本页以下无正文，为签字页）

（本页无正文，为《上海市锦天城律师事务所关于上海宜泰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的补充法律意见书（一）》之签署页）

上海市锦天城律师事务所  
负责人：  
顾功耘

经办律师：  
王立

经办律师：  
沈诚

经办律师：  
吴旭日

2021年8月5日

上海市锦天城律师事务所  
关于上海宣泰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的  
补充法律意见书（二）



---

地址：上海市浦东新区银城中路 501 号上海中心大厦 11/12 层

电话：021-20511000

传真：021-20511999

邮编：200120

## 目 录

- 一、《问询函（二）》第 6.3 题“关于《问询函（一）》第 6.2（2）题” .....4
- 二、《问询函（二）》第 6.5 题“关于《问询函（一）》第 11 题” .....11

**上海市锦天城律师事务所**  
**关于上海宣泰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的**  
**补充法律意见书（二）**

案号：01F20196642

**致：上海宣泰医药科技股份有限公司**

上海市锦天城律师事务所（以下简称“本所”）接受上海宣泰医药科技股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”或“宣泰医药”）的委托，作为发行人首次公开发行股票并在科创板上市（以下简称“本次发行上市”）的专项法律顾问，已于2021年5月12日出具了《上海市锦天城律师事务所关于上海宣泰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的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）和《上海市锦天城律师事务所关于上海宣泰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的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”），并于2021年8月5日出具了《上海市锦天城律师事务所关于上海宣泰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的补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”）。

鉴于上海证券交易所（以下简称“上交所”）分别于2021年6月10日和2021年8月16日向发行人及其所聘请的保荐机构海通证券股份有限公司出具了上证科审（审核）〔2021〕320号《关于上海宣泰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审核问询函》（以下简称“《问询函（一）》”）和上证科审（审核）〔2021〕502号《关于上海宣泰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二轮审核问询函》（以下简称“《问询函（二）》”），本所律师根据《问询函（一）》和《问询函（二）》的要求，对发行人本次发行上市的相关情况进行进一步查证，并出具本补充法律意见书。

本补充法律意见书是对《法律意见书》的补充，并构成《法律意见书》不可分割的一部分。《法律意见书》和《律师工作报告》中述及的声明事项以及相关

释义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为本次发行上市之目的而使用，不得用作任何其他目的。本所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，随其他申报材料一起上报，并依法对出具的法律意见承担责任。本所同意发行人部分或全部在《上海宣泰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招股说明书（申报稿）》（以下简称“《招股说明书》”）中自行引用或按上交所审核要求引用本补充法律意见书内容，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。

基于上文所述，本所律师根据《证券法》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等有关法律、法规和规范性文件和中国证监会的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神出具补充法律意见如下：

#### 一、《问询函（二）》第 6.3 题“关于《问询函（一）》第 6.2（2）题”

关于首轮问询问题 6.2（2），请发行人结合原研药获批的知识产权及保护措施，完整说明发行人是否存在侵权风险，避免遗漏。请发行人律师发表明确核查意见。

#### 【回复】

##### 一、 主要核查程序

为核查发行人泊沙康唑肠溶片产品是否存在侵权风险，本所律师履行了如下核查程序：

- 1、查验了美国 Lerner David 律师事务所出具的两份法律意见书；
- 2、通过搜索引擎对美国 Lerner David 律师事务所的基本情况进行了核查，并取得了美国新泽西州最高法院向相关境外律师颁发的 *Certificate of Good Standing*；

3、通过检索国家知识产权局网站对泊沙康唑原研药相关专利的基本情况  
进行核查；

4、通过 FDA 官网网站(<https://www.fda.gov>)了解了泊沙康唑肠溶片原研药产  
品的相关信息，并与发行人的说明进行复核；

5、查验了发行人相关产品及专利的《FTO 分析报告》；

6、查询了中国裁判文书网，对发行人泊沙康唑肠溶片产品是否存在诉讼进  
行核查；

7、查验了本所律师与 JIANSHENG WAN 在默沙东任职期间的上级领导的  
访谈纪要；

8、查询了《中华人民共和国专利法》《中华人民共和国专利法实施细则》  
有关专利合理使用以及职务作品的相关规定；

9、查验了发行人有关泊沙康唑肠溶片研发及审批过程的相关资料、发行人  
泊沙康唑肠溶片制剂专利（ZL201910614303.5）的专利证书以及发行人泊沙康唑  
肠溶片的中国药品注册证书；

10、取得了发行人就有关事项的确认及 JIANSHENG WAN 和发行人专利负  
责人的说明。

## 二、 核查结果

### （一）泊沙康唑原研药获批的知识产权

根据发行人的说明并经本所律师查验，与药品相关的专利包括化合物专利、  
晶型专利、制剂专利、医药用途专利、合成方法专利等类型。其中，化合物专利  
是指请求保护具有特定化学结构的化合物的专利，晶型专利是指请求保护特定具  
体化合物的特定晶体形式或者特定微观空间排列的专利，制剂专利是指涉及制剂  
开发、制剂生产工艺改进、制剂升级等方面的专利；医药用途专利是指请求保护  
特定化合物治疗某种疾病的专利；合成方法专利是指请求保护具有特定结构的化  
合物或其中间体的合成方法的专利。根据发行人的说明，发行人对泊沙康唑肠溶  
片产品的 FTO 检索及分析范围包含了前述所有类型的专利。

根据美国 Lerner David 律师事务所<sup>1</sup>于 2019 年 8 月 15 日出具的发行人泊沙康唑肠溶片不侵犯第三方专利权利的法律意见书（以下简称“《泊沙康唑肠溶片 FTO 法律意见书》”）及发行人的确认，并经本所律师查验，在发行人取得 FDA 颁发的泊沙康唑肠溶片 ANDA 批件之前，与泊沙康唑肠溶片相关的全部获批知识产权之情况如下：

序号	专利号	专利类型	权利人	不构成侵权的理由	专利申请日	专利到期日
1	US6713481	泊沙康唑晶型 I	先灵葆雅（后被默沙东收购）	发行人最终销售的泊沙康唑肠溶片产品为非晶型化（amorphous）产品，因此不包括泊沙康唑晶型 I，不存在侵犯该项专利的情形。	1998-10-05	2018-10-05
2	US6958337	泊沙康唑晶型 I 和 III		发行人最终销售的泊沙康唑肠溶片产品为非晶型化产品，因此不包括泊沙康唑晶型 I 和晶型 III，不存在侵犯该项专利的情形。	2004-02-25	2020-09-25
3	ZL98811886.6	泊沙康唑晶型 I		在该项中国专利保护期限届满前，发行人仅以药品审批为目的将该晶型作为起始物料使用，未基于生产经营目的于中国使用该晶型专利。发行人的研发工作均在中国进行，根据《中华人民共和国专利法》第 75 条（五）的规定，发行人以提供行政审批所需信息使用该专利不视为侵犯专利权。此外，发行人最终销售的泊沙康唑产品为非晶型化产品，因此不存在侵犯该项中国专利的情形。	1998-10-05	2018-10-05
4	US5661151	泊沙康唑具体		系橘皮书披露的与泊沙康唑肠溶片相关的专利，发行人取得泊沙康唑肠溶片	1995-06-02	2019-07-19

<sup>1</sup> 根据美国新泽西州最高法院于 2021 年 3 月 24 日出具的 *Certificate of Good Standing* 并经本所律师通过搜索引擎检索美国 Lerner David 律师事务所的相关资质，美国 Lerner David 律师事务所具备从事知识产权相关法律服务的资质，出具法律意见书的律师是具备美国新泽西州律师资格的律师。

序号	专利号	专利类型	权利人	不构成侵权的理由	专利申请日	专利到期日
		化合物专利		ANDA 批件时该专利保护期已过保护期限。		
5	US5703079	泊沙康唑通式化合物专利		该项专利于 2014 年 12 月 30 日到期，发行人取得 ANDA 批件之前，该项专利已不在专利保护期内。	1995-06-02	2014-12-30
6	US8435998	泊沙康唑晶型 IV	Wieser Josef / Pichler Arthur / Hotter Andreas /	发行人最终销售的泊沙康唑肠溶片产品为非晶型化产品，因此不包括泊沙康唑晶型 IV，不存在侵犯该项专利的情形	2009-06-25	未到期
7	US8563555	泊沙康唑晶型 Y	Griesser Ulrich / Langes Christoph / Sandoz Ag	发行人最终销售的泊沙康唑肠溶片产品为非晶型化产品，因此不包括泊沙康唑晶型 Y，不存在侵犯该项专利的情形	2009-05-28	未到期

注：上表所述 7 项专利中，第 1-5 项为泊沙康唑肠溶片原研药厂家默沙东所有，第 6-7 项专利的权利人并非原研药厂家默沙东。

除上表所述专利外，原研药厂家默沙东/先灵葆雅不存在与发行人泊沙康唑肠溶片产品相关的其他专利。

## （二）发行人泊沙康唑肠溶片产品研发及销售均不存在侵犯原研药获批的知识产权的情形

### 1、发行人泊沙康唑肠溶片产品的研发过程不存在侵犯原研药获批的知识产权的情形

#### （1）针对本题第（一）部分原研药相关美国化合物专利和晶型专利

根据发行人提供的有关泊沙康唑肠溶片研发及审批过程的相关资料，并经本所律师查验，发行人系于 2013 年 8 月开始进行项目调研，并于 2014 年 1 月正式立项开展泊沙康唑肠溶片研发项目。基于前述，在发行人开展上述研发工作时，泊沙康唑原研药的化合物专利尚在专利保护期限内，为此，就发行人在该期限内从事泊沙康唑肠溶片研发工作是否侵犯原研药化合物专利的问题，发行人委托美国 Lerner David 律师事务所进行了核查。

美国 Lerner David 律师事务所于 2021 年 6 月 25 日出具了《美国原研药化合物专利法律意见书》，该法律意见书包括如下法律意见：根据美国相关法律法规规定及判例，发行人在原研药化合物专利保护期限届满前从事药品研发工作时，向 FDA 提交的该种药品及其制剂制备相关的信息，均不被视为对原研药产品的侵权行为；发行人在原研药化合物专利到期前开展泊沙康唑肠溶片的研发工作，不违反美国相关法律法规的规定。

此外，根据美国 Lerner David 律师事务所出具的《泊沙康唑肠溶片 FTO 法律意见书》，发行人研发及生产泊沙康唑肠溶片的行为均在中国进行，且发行人最终销售的泊沙康唑肠溶片产品为非晶型化产品，因此发行人研发泊沙康唑肠溶片产品不存在侵犯原研药美国晶型专利的情形。

## （2）针对本题第（一）部分第 3 项原研药中国晶型专利

根据发行人的说明并经本所律师查验，在该项中国专利保护期限届满前，发行人在研发过程中仅以药品审批为目的将该晶型作为起始物料使用，未基于生产经营目的于中国使用该晶型专利。发行人的研发工作均在中国进行，根据《中华人民共和国专利法》第 75 条（五）的规定，发行人以提供行政审批所需信息为目的使用该专利不视为侵犯专利权，因此发行人研发泊沙康唑肠溶片产品不存在侵犯原研药中国晶型专利的情形。

据此，本所律师认为，发行人泊沙康唑肠溶片产品研发过程不存在侵犯原研药获批的知识产权的情形。

## 2、发行人泊沙康唑肠溶片产品的销售行为不存在侵犯原研药获批的知识产权的情形

### （1）发行人对泊沙康唑肠溶片产品在上市销售前进行的 FTO 检索及分析

根据发行人专利负责人的确认并经本所律师查验泊沙康唑肠溶片的《FTO 分析报告》，发行人在申请泊沙康唑肠溶片 ANDA 批件的过程中，对泊沙康唑肠溶片产品进行了充分的 FTO 检索及分析，并筛查出原研药厂家持有的 2 项化合物专利、原研药厂家及第三方持有的 5 项晶型专利（其中原研药厂家持有 3 项晶型专利），详见本题“（一）泊沙康唑原研药获批的知识产权”部分。

## （2）针对 2 项原研药化合物专利

经本所律师查验，泊沙康唑原研药的通式化合物专利 US5703079 的保护期已于 2014 年 12 月 30 日届满，具体化合物专利 US5661151 的保护期亦于 2019 年 7 月 19 日届满。根据《美国原研药化合物专利法律意见书》，鉴于原研药化合物专利已过专利保护期限，发行人泊沙康唑肠溶片自 2019 年 8 月 21 日取得 ANDA 批件后即有权在美国提供并销售泊沙康唑肠溶片产品，发行人的销售行为不存在违反美国法律法规或侵犯原研药厂家权利的情形，不存在侵犯任何美国专利的情形。

## （3）针对 4 项泊沙康唑肠溶片美国晶型专利

根据美国 Lerner David 律师事务所出具的《泊沙康唑肠溶片 FTO 法律意见书》，发行人最终销售的泊沙康唑肠溶片产品为非晶型化产品，发行人销售泊沙康唑肠溶片产品不存在侵犯美国相关晶型专利的情形。

## （4）针对 1 项泊沙康唑肠溶片中国晶型专利

经本所律师查验，该项中国晶型专利的到期日为 2018 年 10 月 5 日，发行人基于研发进度和药品注册审评周期的判断，在该专利到期日前不会在中国上市泊沙康唑肠溶片。

根据发行人提供的《国家药品监督管理局药品注册证书》（证书编号：2021S00045），发行人实际上系于 2021 年 1 月 19 日在中国取得泊沙康唑肠溶片的注册证书并开始进行销售。因此，发行人在取得药品注册证书后销售泊沙康唑产品不会对该项中国专利构成侵权。

## （5）发行人泊沙康唑肠溶片产品不存在纠纷

根据《美国原研药专利法律意见书》《境外专利法律意见书》、本所律师对发行人在中国境内诉讼案件的查询结果以及发行人的确认，截至本补充法律意见书出具之日，发行人泊沙康唑肠溶片在取得美国制剂专利、ANDA 批件及产品销售方面均不存在美国地区的诉讼及仲裁的情况，发行人在中国境内亦不存在涉及泊沙康唑肠溶片产品销售及知识产权相关诉讼及仲裁的情况。

据此，本所律师认为，发行人泊沙康唑肠溶片产品的销售行为不存在侵犯原研药获批的知识产权的情形。

（三）泊沙康唑肠溶片原研药厂家默沙东关于知识产权的保护措施，发行人泊沙康唑肠溶片产品不存在侵犯默沙东知识产权的情形

### 1、泊沙康唑肠溶片原研药厂家默沙东关于原研药的保护措施

根据 JIANSHENG WAN 的确认，并经本所律师访谈 JIANSHENG WAN 在默沙东任职期间的上级领导，JIANSHENG WAN 在默沙东任职期间，未与默沙东签署有关竞业禁止的协议；JIANSHENG WAN 自默沙东离职时，默沙东亦未要求其履行竞业禁止义务，未向其发放竞业禁止补偿金。

泊沙康唑原研药厂家针对知识产权保护主要采取了申请相关产品专利的措施：默沙东研发人员在履行职务期间或者利用公司资源形成的科研成果，如具备申请专利条件的，默沙东均会以公司为权利人就相关成果申请专利；对于不符合专利申请条件但又构成核心技术秘密的科研成果，默沙东会特别明确约定相关成果的归属。根据 JIANSHENG WAN 的确认并经本所律师查验，对于 JIANSHENG WAN 在先灵葆雅/默沙东任职期间形成的科研成果，具备申请专利条件的，先灵葆雅/默沙东均已申请了专利。

### 2、发行人泊沙康唑肠溶片产品不存在侵犯默沙东知识产权的情形

就原研药厂采取的相关保护措施，本所律师进行了相关查验：

（1）根据 JIANSHENG WAN 的确认并经本所律师查验，对于 JIANSHENG WAN 在先灵葆雅/默沙东任职期间形成的科研成果，具备申请专利条件的，先灵葆雅/默沙东均已申请了专利，JIANSHENG WAN 在发行人处任职期间参与发明并取得的相关专利不构成先灵葆雅/默沙东的职务作品。

经本所律师查验，发行人泊沙康唑肠溶片制剂专利（ZL201910614303.5）系于 2014 年 4 月 11 日提出申请，并于 2021 年 7 月 14 日取得中国专利授权，JIANSHENG WAN 系发明人之一。JIANSHENG WAN 系于 2011 年 4 月从默沙东离职，距离发行人泊沙康唑肠溶片制剂专利申请的时间已超过 1 年。据此，本所

律师认为，根据《中华人民共和国专利法实施细则》等相关法律法规的规定，发行人泊沙康唑肠溶片制剂专利不构成职务发明。

（2）根据发行人的确认并经本所律师检索中国裁判文书网，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及 JIANSHENG WAN 均不存在被默沙东主张违反竞业禁止义务、侵犯商业秘密、不正当竞争、侵犯知识产权的情形，不存在相关诉讼及仲裁案件，亦不存在因前述事项被主管部门采取任何调查措施的情形，就泊沙康唑肠溶片制剂专利，发行人未收到先灵葆雅或默沙东制药有关职务作品的主张。

据此，本所律师认为，发行人泊沙康唑肠溶片产品不存在侵犯默沙东知识产权的情形。

### 三、 核查意见

本所律师认为，发行人泊沙康唑肠溶片不存在侵权风险。

## 二、《问询函（二）》第 6.5 题“关于《问询函（一）》第 11 题”

关于首轮问询问题 11，请重新回答第（1）问，并明确说明发行人控股股东控制的企业是否存在与发行人构成重大不利影响的同业竞争的情形。请保荐机构和发行人律师发表明确核查意见

### 【回复】

#### 一、 主要核查程序

为核查是否存在同业竞争情况，本所律师履行了如下核查程序：

1、查验了发行人持股 5%以上股东、董事及高级管理人员填写的调查表，核查发行人关联方情况及实际经营情况；

2、通过企查查网站对发行人关联方经营范围、对外投资的相关情况进行核查；

3、取得并查验了发行人控股股东联和投资就对外控制企业及实际经营业务的确认函；

4、复核了联和投资出具的《控股股东关于避免新增同业竞争的承诺》；

5、取得了存在投资医药企业或在医药企业兼职的相关股东、董事、高级管理人员就有关事项的确认；

6、取得了发行人就有关事项出具的确认。

## 二、 核查结果

### （一） 发行人股东、董事、高管及其亲属对外投资及兼职企业中从事投资业务的企业不存在控制其他医药企业的情形

根据发行人董事、高管填写的调查表及发行人的确认，并经本所律师查询企查查网站关于发行人关联方经营范围、对外投资的相关情况，发行人股东、董事、高管及亲属对外投资及兼职企业中，从事投资业务的企业如下：

序号	关联方名称	是否存在控制其他医药企业的情形
1	上海联和资产管理有限公司	否
2	上海联和金融信息服务有限公司	否
3	上海和辉光电股份有限公司	否
4	联和国际有限公司	否
5	上海联彤网络通讯技术有限公司	否
6	上海联创创业投资有限公司	否
7	上海联新投资管理有限公司	否
8	上海联升投资管理有限公司	否
9	上海紫竹高新区（集团）有限公司	否
10	上海市信息投资股份有限公司	否
11	上海栖舟商务服务中心	否
12	宁波天汇投资有限公司	否
13	上海博风企业集团有限公司	否
14	山东博创投资有限公司	否
15	上海博风电力物资有限公司	否

16	上海宽道投资有限公司	否
17	北京普天大健康科技发展有限公司	否
18	上海星域投资发展有限公司	否

综上，本所律师认为，发行人股东、董事、高管及亲属对外投资、兼职企业中，从事投资业务的企业中不存在医药企业的情形。

（二）发行人股东、董事、高管及其亲属对外投资及兼职的医药行业企业，不存在受发行人控股股东联和投资控制的情形

根据发行人相关股东、董事、高管填写的调查表及出具的确认，发行人股东、董事（独立董事除外）、高管及其近亲属对外投资或兼职的医药行业企业（除发行人及其子公司外）之基本情况如下：

序号	关联企业名称	与发行人关联方的关系	实际从事业务	关联企业的的第一大股东	是否为联和投资控制	是否对发行人构成重大不利影响的同业竞争
1	和径医药科技（上海）有限公司	沈思宇担任董事，联和投资持股 30% 的公司	创新药研发	上海药明康德新药开发有限公司 <sup>2</sup> 和联和投资同为第一大股东，各持股 30%	否（5 个董事会席位中，联和投资委派 2 名董事）	该公司主营业务与发行人存在差异；联和投资确认不对该公司实际控制，不存在委托表决等特殊安排，不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争
2	广州嘉越医药科技有限公司	沈思宇担任董事，联和投资 16.10% 的公司	创新药研发	上海嘉阙企业管理咨询合伙企业（有限合伙）持股 18.28%，为第一大股东	否	该公司主营业务与发行人存在差异；联和投资对该公司持股比例较低，不存在委托表决等特殊安排，联和投资持股该公司不存在对发

<sup>2</sup> 上海药明康德新药开发有限公司系无锡药明康德新药开发股份有限公司（603259.SH）全资控股的子公司，无锡药明康德新药开发股份有限公司前十大股东中不存在联和投资。

序号	关联企业名称	与发行人关联方的关系	实际从事业务	关联企业的的第一大股东	是否为联和投资控制	是否对发行人构成重大不利影响的同业竞争
3	上海孚视医疗科技有限公司	沈思宇担任董事，联和投资持股 13.64%	慢病服务管理平台	王昀持股 33.26%，为第一大股东	否	行人构成重大不利影响的同业竞争
4	上海岸迈生物科技有限公司	MAOJIAN GU 儿子 XIN YI GU 担任财务总监	创新生物药研发	EpimAb Biotherapeutics (HK) Limited 持股 100%，该企业与联和投资不存在关联关系	否	该公司为发行人董事 MAOJIAN GU 近亲属担任财务总监的公司，其主营业务与发行人存在差异，不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争
5	上海灵录医药科技中心	吴华峰的配偶刘碌持股 100%	中医医疗服务	刘碌持股 100%，该企业与联和投资不存在关联关系	否	该企业为发行人高管吴华峰近亲属持股的企业，其主营业务与发行人存在差异，不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争
6	曲靖普天健康科技有限公司	慕刚通过北京普天大健康科技发展有限公司持股 100%	计算机信息技术服务	慕刚实际控制的公司，该等企业联和投资不存在关联关系	否	该等公司为发行人董事慕刚实际控制的公司，其主营业务与发行人存在差异，不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争
7	烟台普天大健康科技发展有限公司		计算机信息技术服务		否	
8	济南普天大健康科技有限公司		计算机信息技术服务、老年人养护服务		否	

序号	关联企业名称	与发行人关联方的关系	实际从事业务	关联企业的的第一大股东	是否为联和投资控制	是否对发行人构成重大不利影响的同业竞争
9	上海普天博扬大健康科技发展有限公司		计算机信息技术服务		否	
10	苏州普爱健康科技有限公司		技术咨询服务、机构养老服务		否	
11	天津普天大健康科技有限公司		技术咨询服务、机构养老服务		否	
12	宁波梅山保税港区宣生和健医疗科技有限公司	MAOJIAN GU 持股 51.6%	控股型公司	MAOJIAN GU 持股 51.6%，该企业与联和投资不存在关联关系	否	该公司为发行人董事 MAOJIAN GU 实际控制的公司，其主营业务与发行人存在差异，不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争
13	上海联影智慧医疗投资管理有限公司	联和投资持股 29.07%	第三方影像中心投资和运营管理	联和投资持股 29.07%，为第一大股东	否（7 个董事会席位中，联和投资委派 1 名董事）	该公司主营业务与发行人存在差异；该公司股权结构较为分散，联和投资虽为第一大股东，但无法通过表决权在股东会层面上控制该公司，同时联和投资仅委派 1 名董事，无法通过表决权在董事会层面上控制该公司，联和投资对该公司不存在委托表决等特殊安排，因此

序号	关联企业名称	与发行人关联方的关系	实际从事业务	关联企业的的第一大股东	是否为联和投资控制	是否对发行人构成重大不利影响的同业竞争
						联和投资持股该公司不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争
14	上海林康医疗信息技术有限公司	联和投资持股18.94%	慢病服务整合平台	深圳强康科技有限公司持股56.82%，为第一大股东，该企业与联和投资不存在关联关系	否（5个董事会席位中，联和投资委派1名董事）	该等公司主营业务与发行人存在差异；联和投资对该等公司持股比例较低，不存在委托表决等特殊安排，联和投资持股该等公司不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争
15	上海联影医疗科技股份有限公司	联和投资持股18.64%	高端医疗设备及其相关技术研发、生产、销售	联影医疗技术集团有限公司持股23.14%，为第一大股东，该企业与联和投资不存在关联关系	否（9个董事会席位中，联和投资委派2名董事）	
16	上海联影智能医疗科技有限公司	联和投资持股17.90%	医疗人工智能	上海影果企业管理合伙企业（有限合伙）持股30%，为第一大股东，该企业与联和投资不存在关联关系	否（7个董事会席位中，联和投资委派1名董事）	
17	求臻医学科技（北京）有限公司	联和投资持股8.82%	肿瘤液态活检领域的精准医疗及免疫治疗	宁波梅山保税港区臻悦投资管理合伙企业（有	否（9个董事会席位中，联	

序号	关联企业名称	与发行人关联方的关系	实际从事业务	关联企业的的第一大股东	是否为联和投资控制	是否对发行人构成重大不利影响的同业竞争
			全套解决方案	限合伙) 持股 41.15%，为第一大股东，该企业与联和投资不存在关联关系	和投资委派 1 名董事)	

综上，本所律师认为，发行人股东、董事、高管及其近亲属对外投资或兼职的医药行业企业均不是联和投资控制的企业，且不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争的情形。

### （三）发行人控股股东联和投资控制的企业不存在与发行人构成重大不利影响的同业竞争的情形

根据联和投资出具的确认函并经本所律师查验，联和投资控制的企业中不存在从事仿制药的研发、生产、销售及 CRO 服务的企业，具体情况如下：

序号	公司名称	级别	股权关系	实际从事业务	是否存在同业竞争
1	上海联和资产管理有限公司	一级	联和投资直接持股 100%	投资	否
1-1	上海联晶企业管理咨询有限公司	二级	上海联和资产管理有限公司持股 100%	投资管理	否
1-2	上海和萱农业科技有限公司	二级	上海联和资产管理有限公司持股 100%	农业科技	否
2	上海联和物业发展有限公司	一级	联和投资持股 100%	房地产	否

序号	公司名称	级别	股权关系	实际从事业务	是否存在同业竞争
3	上海联和信息传播有限公司	一级	联和投资持股 100%	户外广告业务	否
4	上海联和金融信息服务有限公司	一级	联和投资直接持股 50%	金融信息服务咨询与开发	否
5	上海和兰动力科技有限公司	一级	联和投资直接持股 75%，同时，通过上海联和资产管理有限公司持股 25%	两机领域产业化及投资平台	否
5-1	上海和兰透平动力技术有限公司	二级	上海和兰动力科技有限公司直接持股 68.57%	微小型燃汽轮机制造	否
5-1-1	上海新喆机电技术发展有限公司	三级	上海和兰透平动力技术有限公司直接持股 100%	机电领域的技术咨询	否
6	上海新微技术研发中心有限公司	一级	联和投资直接持股 80%	超越摩尔领域的研发、工程、资讯、培育及投资	否
6-1	上海新微科技服务有限公司	二级	上海新微技术研发中心有限公司持股 100%	微电子技术、半导体技术、传感器技术等技术开发、转让、咨询等	否
7	上海和辉光电股份有限公司	一级	联和投资直接持股 60.1%	AMOLED 半导体显示面板制造商	否
8	上海兆芯集成电路有限公司	一级	联和投资直接持股 51.56%	高端通用处理芯片的研发和设计	否
8-1	北京兆芯电子科技有限公司	二级	上海兆芯集成电路有限公司持股 100%	高端通用处理芯片的研发和设计	否
8-2	上海晶淦电子科技有限公司	二级	上海兆芯集成电路有限公司持股 100%	高端通用处理芯片的研发和设计	否
8-3	西安兆芯集成电路有限公司	二级	上海兆芯集成电路有限公司持股 100%	高端通用处理芯片的研发和设计	否

序号	公司名称	级别	股权关系	实际从事业务	是否存在同业竞争
8-4	山东兆芯集成电路有限公司	二级	上海兆芯集成电路有限公司持股 90%	信息系统服务	否
8-5	辽宁兆芯电子科技有限公司	二级	上海兆芯集成电路有限公司持股 100%	信息系统服务	否
9	联和国际有限公司	一级	联和投资持股 100%	投资	否
10	和晶（上海）新能源科技有限公司	一级	联和投资直接持股 58.82%	矿产资源开采孵化平台	否
11	上海联彤网络通讯技术有限公司	一级	联和投资直接持股 60.84%	研发跨终端、高性能、有安全保障的国产移动终端操作系统。	否
12	上海联擎动力技术有限公司	一级	联和投资直接持股 64.94%	高端制造工艺开发与系统集成	否
13	上海垣信卫星科技有限公司	一级	联和投资直接持股 42%，间接持股 9.72%	全球多媒体卫星运营公司	否
13-1	垣纬多媒体卫星通信（上海）有限公司	二级	上海垣信卫星科技有限公司持股 100%	卫星网络的运营	否
13-2	巴州垣信卫星科技有限责任公司	二级	上海垣信卫星科技有限公司持股 100%	卫星通信服务	否
14	上海新微半导体有限公司	一级	联和投资直接持股 64.44%	化合物半导体制造	否

注：联和投资确认除上表所述情况外，联和投资控制的二级企业不存在其他控制三级企业的情形。

综上，本所律师认为，发行人控股股东联和投资控制的除发行人及其子公司外的其他企业均不存在从事仿制药的研发、生产、销售及 CRO 服务的情形，联和投资控制的企业不存在与发行人构成重大不利影响的同业竞争的情形。

#### （四）发行人控股股东联和投资出具的关于避免新增同业竞争的承诺函

根据联和投资于 2021 年 1 月 27 日出具的《控股股东关于避免新增同业竞争的承诺》，联和投资已承诺：

“1、本公司及本公司控制的任何经济实体、机构、经济组织目前在中国境内外未直接或间接从事或参与任何在商业上与发行人及其子公司在任何方面构成竞争的业务或活动；

2、本公司及本公司控制的任何经济实体、机构、经济组织将来也不在中国境内外直接或间接从事或参与任何在商业上与发行人及其子公司在任何方面构成竞争的业务或活动，或向与发行人及其子公司在任何方面构成竞争的任何经济实体、机构、经济组织提供技术或销售渠道、客户信息等商业秘密；

3、如从任何第三方获得的商业机会与发行人及其子公司经营的业务有竞争或可能竞争，则将立即通知发行人，并将该商业机会让予发行人，承诺不利用任何方式从事影响或可能影响发行人经营、发展的业务或活动；

4、如果本公司违反上述声明、保证与承诺，并造成发行人经济损失的，本公司愿意赔偿相应损失。”

经本所律师查验，本所律师认为，上述承诺内容合法、有效。

### 三、 核查意见

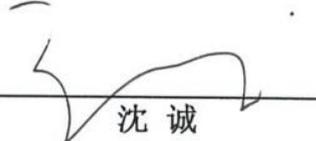
本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人股东、董事、高管及亲属对外投资、兼职企业中，从事投资业务的企业不存在控制医药企业的情形；发行人股东、董事、高管及其近亲属对外投资或兼职的医药行业企业均不是联和投资控制的企业；发行人控股股东联和投资控制的除发行人及其子公司外的其他企业均不存在从事仿制药的研发、生产、销售及 CRO 服务的情形；联和投资控制的企业不存在与发行人构成重大不利影响的同业竞争的情形。发行人控股股东已出具关于避免新增同业竞争的承诺函，该承诺合法、有效。

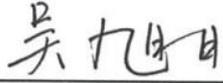
（本页以下无正文，为签字页）

（本页无正文，为《上海市锦天城律师事务所关于上海宣泰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的补充法律意见书（二）》之签署页）

上海市锦天城律师事务所  
负责人：  
顾功耘

经办律师：  
王立

经办律师：  
沈诚

经办律师：  
吴旭日

2021年9月1日

上海市锦天城律师事务所  
关于上海宣泰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的  
补充法律意见书（三）



锦天城律师事务所  
ALLBRIGHT LAW OFFICES

---

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

# 目 录

正文 第一部分 《法律意见书》的更新 .....	6
一、 本次发行上市的批准和授权 .....	6
二、 发行人本次发行上市的主体资格 .....	6
三、 发行人本次发行上市的实质条件 .....	6
四、 发行人的设立 .....	7
五、 发行人的独立性 .....	7
六、 发起人、股东及实际控制人 .....	7
七、 发行人的股本及其演变 .....	13
八、 发行人的业务 .....	13
九、 关联交易及同业竞争 .....	15
十、 发行人的主要财产 .....	19
十一、 发行人的重大债权债务 .....	25
十二、 发行人的重大资产变化及收购兼并 .....	27
十三、 发行人公司章程的制定与修改 .....	27
十四、 发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作 .....	27
十五、 发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化 .....	28
十六、 发行人的税务 .....	28
十七、 发行人的环境保护和产品质量、技术等标准 .....	29
十八、 发行人募集资金的运用 .....	30
十九、 发行人业务发展目标 .....	30
二十、 诉讼、仲裁或行政处罚 .....	30
二十一、 发行人招股说明书（上会稿）法律风险的评价 .....	32
二十二、 结论意见 .....	33
正文 第二部分 《补充法律意见书（一）》的更新 .....	34
一、 《问询函（一）》第 1.1 题“关于股权变动——共同投资”的更新 .....	34
二、 《问询函（一）》第 1.2 题“关于股权变动——增资程序”的更新 .....	37
三、 《问询函（一）》第 2 题“关于宣泰海门”的更新 .....	37
四、 《问询函（一）》第 3 题“关于核心技术来源”的更新 .....	37

五、《问询函（一）》第 6.2 题“关于泊沙康唑——研发过程”的更新 ...	37
六、《问询函（一）》第 8 题“关于合作研发”的更新 .....	38
七、《问询函（一）》第 11 题“关于同业竞争” .....	38
正文 第三部分 《补充法律意见书（二）》的更新 .....	39
一、《问询函（二）》第 6.3 题“关于《问询函（一）》第 6.2（2）题”的更新.....	39
二、《问询函（二）》第 6.5 题“关于《问询函（一）》第 11 题”的更新 .....	39

**上海市锦天城律师事务所**  
**关于上海宣泰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的**  
**补充法律意见书（三）**

案号：01F20196642

**致：上海宣泰医药科技股份有限公司**

上海市锦天城律师事务所（以下简称“本所”）接受上海宣泰医药科技股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”或“宣泰医药”）的委托，并根据发行人与本所签订的《专项法律服务委托协议》，作为发行人首次公开发行股票并在科创板上市项目（以下简称“本次发行上市”）的特聘专项法律顾问。

为本次发行上市项目，本所已于2021年5月12日出具了《上海市锦天城律师事务所关于上海宣泰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的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）和《上海市锦天城律师事务所关于上海宣泰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的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）。

根据上海证券交易所于2021年6月10日下发的“上证科审（审核）（2021）320号”《关于上海宣泰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审核问询函》（以下简称“《问询函（一）》”）的要求，本所律师对本次发行上市有关事项进行了进一步核查，于2021年8月5日出具了《上海市锦天城律师事务所关于上海宣泰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的补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”）。

根据上海证券交易所于2021年8月16日下发的“上证科审（审核）（2021）502号”《关于上海宣泰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二轮审核问询函》（以下简称“《问询函（二）》”）的要求，本所律师对本次发行上市有关事项进行了进一步核查，于2021年9月1日出具了《上海市锦天城律师事务所关于上海宣泰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的补充法律意见书（二）》（以下简称“《补充法律意见书（二）》”）。

基于相关审核要求，本所律师根据发行人自 2021 年 1 月 1 日起至 2021 年 6 月 30 日期间（以下简称“补充事项期间”）已经存在或者发生的经营情况及事实情况，对发行人相关法律事项进行了补充核查和验证。根据相关核查，现出具《上海市锦天城律师事务所关于上海宣泰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的补充法律意见书（三）》（以下简称“本补充法律意见书”）。对于《法律意见书》《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》和《律师工作报告》已经表述且不存在信息披露更新的部分，本补充法律意见书不再赘述。

补充事项期间，本补充法律意见书是对《法律意见书》的补充，并构成《法律意见书》不可分割的一部分。《法律意见书》和《律师工作报告》中述及的声明事项以及相关释义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为本次发行上市之目的而使用，不得用作任何其他目的。本所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，随其他申报材料一起上报，并依法对出具的法律意见承担责任。本所同意发行人部分或全部在《上海宣泰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招股说明书（上会稿）》（以下简称“《招股说明书》”）中自行引用或按上交所审核要求引用本补充法律意见书内容，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。

基于上文所述，本所律师根据《证券法》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等有关法律、法规和规范性文件和中国证监会的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神出具补充法律意见如下：

## 正文 第一部分《法律意见书》的更新

### 一、 本次发行上市的批准和授权

发行人本次发行上市已获得发行人现阶段的必要批准与授权，发行人股东大会授权董事会办理本次发行上市有关事宜的授权范围、程序合法有效，符合《证券法》《公司法》《科创板首发管理办法》等有关法律、法规、规章及其他规范性文件的规定。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人本次发行上市批准与授权情况未发生变化，相关批准和授权仍在有效期内。发行人本次发行上市的应用尚需取得上交所的审核批准并经中国证监会同意注册。

### 二、 发行人本次发行上市的主体资格

经查验，补充事项期间内，发行人主体资格未发生变化，具备本次发行上市的主体资格。

据此，本所律师认为，发行人是依法设立且持续经营三年以上的股份有限公司，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《科创板首发管理办法》第十条之规定，截至本补充法律意见书出具之日，发行人仍具备本次发行上市的主体资格，不存在根据法律法规及《公司章程》需要终止的情形。

### 三、 发行人本次发行上市的实质条件

经逐条对照《公司法》《证券法》《科创板首发管理办法》《科创板股票上市规则》《科创属性评价指引（试行）》（2021 修订）等法律法规的规定，并根据发行人提供的工商登记档案、三会文件、《审计报告》、公安机关出具的无犯罪记录证明等资料，且经本所律师查验，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人仍符合本次发行上市的相关实质条件和科创属性评价要求。

## 四、 发行人的设立

截至本补充法律意见书出具之日，《法律意见书》《律师工作报告》正文之“四、发行人的设立”所述相关事实情况及律师核查意见未发生变化。

## 五、 发行人的独立性

经查验，补充事项期间内，发行人未发生影响独立性的情形。

据此，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人资产独立完整，在人员、财务、机构、业务方面具有独立性，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。

## 六、 发起人、股东及实际控制人

### （一）发起人及现有股东的变化情况

根据发行人及股东提供的工商档案等资料，并经本所律师登陆国家企业信用信息公示系统公开查询，补充事项期间内，除本补充法律意见书下文所述的股东变化情况外，《律师工作报告》正文之“六、发起人、股东及实际控制人”所述相关事实情况及律师核查意见不存在其他变化。

经本所律师查验，补充事项期间内，发行人股东之变化情况如下：

#### 1、宁波卓立

根据宁波卓立现行有效的《合伙协议》，并经本所律师查验，补充事项期间内，宁波卓立的执行事务合伙人石河子市赢迪股权投资管理有限公司的名称于2021年1月7日变更为“北京赢迪股权投资管理有限公司”，宁波卓立已于2021年5月21日完成执行事务合伙人企业名称变更的工商变更登记程序。

补充事项期间内，除上述变化外，宁波卓立的基本情况未发生其他变更。

#### 2、联一投资

根据联一投资现行有效的《合伙协议》及工商登记档案，并经本所律师查验，

联一投资的执行事务合伙人上海联一投资管理有限公司的名称于 2021 年 1 月 6 日变更为“上海联新资本管理有限公司”，联一投资已于 2021 年 6 月 30 日完成执行事务合伙人企业名称变更的工商变更登记程序。

此外，根据联一投资的工商登记档案、现行有效的《合伙协议》，并经本所律师查验，联一投资的原合伙人经纬金融控股（上海）有限公司将其所持联一投资的合伙企业份额全部转让给了珠海横琴宏笙投资管理中心（有限合伙）。截至本补充法律意见书出具之日，联一投资各合伙人的出资情况如下：

序号	合伙人名称	认缴出资额 (万元)	出资比例	合伙人类别
1	上海联新资本管理有限公司	1,920.00	1.0004%	普通合伙人
2	上海联和投资有限公司	50,000.00	26.0525%	有限合伙人
3	上海市信息投资股份有限公司	30,000.00	15.6315%	有限合伙人
4	上海国际机场股份有限公司	30,000.00	15.6315%	有限合伙人
5	上海医药集团股份有限公司	20,000.00	10.4210%	有限合伙人
6	中国科学院控股有限公司	10,000.00	5.2105%	有限合伙人
7	上海国有资产经营有限公司	10,000.00	5.2105%	有限合伙人
8	珠海横琴宏笙投资管理中心（有限合伙）	4,000.00	2.0842%	有限合伙人
9	上海临港智兆股权投资基金合伙企业（有限合伙）	10,000.00	5.2105%	有限合伙人
10	上海科创中心一期股权投资基金合伙企业（有限合伙）	20,000.00	10.4210%	有限合伙人
11	上海华旭投资有限公司	6,000.00	3.1263%	有限合伙人
合计		<b>191,920.00</b>	<b>100.0000%</b>	--

补充事项期间内，除上述变化外，联一投资的基本情况未发生其他变更。

### 3、宁波浦佳

经查验，补充事项期间内，宁波浦佳已完成《律师工作报告》中披露的员工离职后合伙份额转让给执行事务合伙人张慧的工商变更登记程序，并取得了主管部门换发的《营业执照》。除发生前述变更外，宁波浦佳的基本情况未发生其他变更。

#### 4、宁波宣亿

根据宁波宣亿的工商登记档案、现行有效的《合伙协议》，并经本所律师查验，补充事项期间内，宁波宣亿的合伙人出资情况发生变化，员工张宇自发行人处离职后，将其所持宁波宣亿合伙份额转让给发行人在职员工陈秋芬。截至本补充法律意见书出具之日，宁波宣亿各合伙人的出资情况如下：

序号	合伙人姓名	认缴出资额 (万元)	出资比例	合伙人类别	公司任职
1	张慧	2.6486	5.30%	普通合伙人	职工监事、行政人事部主任
2	陈秋芬	6.8344	13.67%	有限合伙人	分析部总监
3	杨标	3.7086	7.42%	有限合伙人	分析部副主任
4	季雪锋	3.1788	6.36%	有限合伙人	分析部主管
5	汪中成	3.0464	6.09%	有限合伙人	分析部主管
6	吴静芳	3.0464	6.09%	有限合伙人	分析部主管
7	居以凯	1.7219	3.44%	有限合伙人	分析部仪器主管
8	胡慧慧	2.1987	4.40%	有限合伙人	分析部主管
9	徐娟娟	1.5894	3.18%	有限合伙人	分析部工程师
10	崔刚	1.5099	3.02%	有限合伙人	分析部工程师
11	杨倩	0.6623	1.32%	有限合伙人	分析部工程师
12	黄婉怡	0.6623	1.32%	有限合伙人	分析部工程师
13	叶明	0.6623	1.32%	有限合伙人	分析部工程师
14	罗文秀	0.6623	1.32%	有限合伙人	分析部工程师
15	孙小伟	0.6623	1.32%	有限合伙人	项目管理部经理
16	童娟	0.6755	1.35%	有限合伙人	分析部工程师
17	何思佳	0.5828	1.17%	有限合伙人	分析部工程师
18	张迎迎	0.5828	1.17%	有限合伙人	分析部工程师
19	叶雯怡	0.5828	1.17%	有限合伙人	分析部工程师
20	黄颖娟	1.5364	3.07%	有限合伙人	QA 部副经理
21	高环	0.4768	0.95%	有限合伙人	QA 部专员
22	赵雨	0.5298	1.06%	有限合伙人	分析部工程师
23	丁庆	0.5298	1.06%	有限合伙人	制剂部技术员
24	汤志烨	0.5298	1.06%	有限合伙人	制剂部高级技术员
25	陆富明	0.5298	1.06%	有限合伙人	制剂部高级技术员
26	陶雁雯	0.3974	0.79%	有限合伙人	分析部助理工程师

序号	合伙人姓名	认缴出资额 (万元)	出资比例	合伙人类别	公司任职
27	张振杰	0.3974	0.79%	有限合伙人	分析部高级技术员
28	邱震瑛	0.3974	0.79%	有限合伙人	QA 部专员
29	肖鸿强	0.2914	0.58%	有限合伙人	制剂部技术员
30	曹伊蕾	0.1987	0.40%	有限合伙人	分析部高级技术员
31	朱青青	0.3444	0.69%	有限合伙人	项目管理部专员
32	潘越	1.1391	2.28%	有限合伙人	注册部国际注册专员
33	王正军	0.2649	0.53%	有限合伙人	行政人事部专员
34	徐佳敏	0.5298	1.06%	有限合伙人	行政人事部专员
35	龚金阳	0.3576	0.72%	有限合伙人	行政人事部专员
36	邵小芳	0.5298	1.06%	有限合伙人	行政人事部网络营销主管
37	徐小凤	0.3576	0.72%	有限合伙人	财务部主管会计
38	吴琦蓉	0.3576	0.72%	有限合伙人	财务部主管会计
39	侯巧娟	0.2649	0.53%	有限合伙人	大健康事业部产品经理
40	周诗怡	0.1192	0.24%	有限合伙人	财务部出纳专员
41	严培峰	0.0662	0.13%	有限合伙人	大健康事业部网络推广专员
42	何佳驰	0.0662	0.13%	有限合伙人	大健康事业部采购助理
43	吴姣	0.0662	0.13%	有限合伙人	项目管理部项目助理
44	周林	2.6490	5.30%	有限合伙人	行政人事部项目经理
45	苏健梅	1.8543	3.71%	有限合伙人	大健康事业部项目经理
合计		<b>50.0000</b>	<b>100.00%</b>	--	--

补充事项期间内，除上述变化外，宁波宣亿的基本情况未发生其他变更。

## 5、宁波浦颐

根据宁波浦颐的工商登记档案、现行有效的《合伙协议》，并经本所律师查验，补充事项期间内，宁波浦颐的合伙人出资情况发生变化，员工黄燕红自发行人处离职后，将其所持宁波浦颐合伙份额转让给发行人在职员工周海峰；离职员工朱裕娟将其持有的宁波浦颐合伙份额转让给发行人在职员工陈晓燕，但相关转让尚未完成工商变更登记，下文表格为陈晓燕受让份额后的合伙协议记载的合伙企业出资情况。截至本补充法律意见书出具之日，宁波浦颐各合伙人的出资情况如下：

序号	合伙人姓名	认缴出资额 (万元)	出资比例	合伙人类别	公司任职
1	张慧	3.4047	6.81%	普通合伙人	职工监事、行政人事部主任
2	周海峰	9.2194	18.44%	有限合伙人	生产基地副总经理
3	盛玲	5.1884	10.38%	有限合伙人	QA 部副总监
4	朱俊峰	5.1884	10.38%	有限合伙人	生产基地制造中心负责人
5	王金国	4.3902	8.78%	有限合伙人	生产基地实验室负责人
6	宋佳楠	1.3170	2.63%	有限合伙人	生产基地综合办负责人
7	李怀明	1.1175	2.24%	有限合伙人	生产基地车间负责人
8	张飞	1.1973	2.39%	有限合伙人	生产基地财务部负责人
9	杨峰	2.1153	4.23%	有限合伙人	生产基地质量管控管理员
10	潘政伟	2.1153	4.23%	有限合伙人	生产基地验证工程师
11	李世尉	1.3969	2.79%	有限合伙人	生产基地验证工程师
12	陈晓燕	2.5942	5.19%	有限合伙人	生产基地外包总监
13	张根才	0.5188	1.04%	有限合伙人	生产基地现场负责人
14	张飞	0.5388	1.08%	有限合伙人	生产基地车间技术员
15	秦志斌	0.7982	1.60%	有限合伙人	生产基地车间技术员
16	潘铃丽	1.0975	2.20%	有限合伙人	生产基地微生物分析员
17	马一丹	1.0975	2.20%	有限合伙人	生产基地理化分析员
18	陆深	0.5188	1.04%	有限合伙人	生产基地车间技术员
19	顾业鹏	0.5188	1.04%	有限合伙人	生产基地车间技术员
20	杨梅梅	0.3991	0.80%	有限合伙人	生产基地车间技术员
21	赵蓓	0.5987	1.20%	有限合伙人	生产基地安全环保专员
22	陆小凤	0.2993	0.60%	有限合伙人	生产基地理化分析员
23	陆金凤	0.2993	0.60%	有限合伙人	生产基地理化分析员
24	司浩东	0.4989	1.00%	有限合伙人	生产基地车间技术员
25	张建云	0.2395	0.48%	有限合伙人	生产基地质量管控管理员
26	刘婷明	0.2395	0.48%	有限合伙人	生产基地质量管控管理员
27	邹月新	0.2195	0.44%	有限合伙人	生产基地车间技术员
28	季欢欢	0.2195	0.44%	有限合伙人	生产基地出纳
29	蔡建飞	0.2195	0.44%	有限合伙人	生产基地车间技术员
30	张培培	0.2195	0.44%	有限合伙人	生产基地理化分析员
31	陆宇	0.3193	0.64%	有限合伙人	生产基地行政专员
32	张智慧	0.2195	0.44%	有限合伙人	生产基地理化分析员

序号	合伙人姓名	认缴出资额 (万元)	出资比例	合伙人类别	公司任职
33	季妙妙	0.1596	0.32%	有限合伙人	生产基地车间技术员
34	缪沛文	0.1596	0.32%	有限合伙人	生产基地车间技术员
35	彭银杏	0.1596	0.32%	有限合伙人	生产基地理化分析员
36	符张玲	0.1596	0.32%	有限合伙人	生产基地理化分析员
37	张萌	0.1596	0.32%	有限合伙人	生产基地理化分析员
38	张海云	0.1596	0.32%	有限合伙人	生产基地微生物分析员
39	宣炜	0.1596	0.32%	有限合伙人	生产基地微生物分析员
40	倪飞	0.1596	0.32%	有限合伙人	生产基地仓库管理员
41	马彪	0.3991	0.80%	有限合伙人	生产基地大健康总监
合计		<b>50.0000</b>	<b>100.00%</b>	--	--

补充事项期间内，除上述变化外，宁波浦颐的基本情况未发生其他变更。

#### （二）发行人现有股东之间的关联关系

本所律师已经在《法律意见书》和《律师工作报告》中详细披露发行人现有股东之间的关联关系。

经查验，补充事项期间内，发行人现有股东之间的关联关系未发生变化。

#### （三）发行人的控股股东和实际控制人

本所律师已经在《法律意见书》和《律师工作报告》中详细披露发行人的控股股东和实际控制人对发行人的控制情况。

经查验，补充事项期间内，发行人控股股东、实际控制人未发生变更。

#### （四）发行人的员工持股平台

本所律师已经在《法律意见书》和《律师工作报告》中详细披露发行人员工持股平台的运行情况。发行人员工持股平台的合伙人及其所持合伙企业份额的变更情况详见本补充法律意见书第一部分“六、发起人、股东及实际控制人”之“（一）发起人及现有股东的变化情况”之 3/4/5。

经查验，本所律师认为，补充事项期间内，发行人的员工持股平台仍符合《科创板审核问答》的相关规定。

## 七、 发行人的股本及其演变

根据发行人工商登记档案、发行人的确认并经本所律师查验，补充事项期间，发行人的股本未发生变动，发行人全体股东所持发行人股份未发生变化，并且该等股份均不存在冻结、质押等权利限制，亦不存在重大权属纠纷。

## 八、 发行人的业务

### （一） 发行人及子公司的经营范围和经营方式

经查验，补充事项期间内，发行人控股子公司宣泰海门的经营范围发生变更。

根据南通市海门行政审批局于 2021 年 8 月 24 日向宣泰海门换发的《营业执照》（统一社会信用代码：91320684790884735G），宣泰海门的经营范围变更为：生产片剂、硬胶囊剂、颗粒剂，销售自产产品；药品咨询、中介；从事生物医药科技领域内的技术咨询、技术服务、技术开发、技术转让；药品、食品生产、加工、销售；机械设备租赁服务；自营和代理各类商品和技术的进出口业务，但国家限定公司经营或禁止进出口的商品和技术除外；经营本企业自产产品及技术的出口业务和本企业所需的机械设备、零配件、原辅材料及技术的进口业务，但国家限定公司经营或禁止进出口的商品及技术除外。（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）。许可项目：保健食品生产；保健食品销售（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。一般项目：采购代理服务；国内贸易代理（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）。

经查验，补充事项期间内，除宣泰海门的经营范围发生变化外，发行人及其他子公司的经营范围及主营业务均未发生变化。

### （二） 发行人及其境内子公司取得的资质及认证的更新情况

经查验，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其境内子公司取得的资质及认证的更新情况如下：

序号	公司名称	证书名称	证书编号	颁发日期/截止日期	限定范围	发证机关/备案机关	更新事由
1	宣泰医药	药品生产许可证	沪20200209	2021-04-06/ 2025-09-27	受托方是宣泰海门，受托产品为泊沙康唑肠溶片、盐酸普罗帕酮缓释胶囊、西格列汀二甲双胍缓释片、盐酸帕罗西汀肠溶缓释片、普瑞巴林缓释片、熊去氧胆酸胶囊，枸橼酸托法替布缓释片，艾司奥美拉唑镁肠溶片，美沙拉秦肠溶片，达格列净二甲双胍***受托方是杭州民生滨江制药有限公司，受托产品为盐酸安非他酮缓释片（II）***	上海市药品监督管理局	增加委托生产品种，更换证件
2		ANDA APPROVAL	ANDA 213612	2021-08-11/ 长期	Paroxetine Extended-Release Tablets USP, 12.5 mg and 25 mg.（帕罗西汀缓释片）	U.S FDA	新增获批批件
3	宣泰海门	药品生产许可证	苏20160274	2021-05-27/ 2025-09-16	片剂（含抗肿瘤药），硬胶囊剂，颗粒剂***	江苏省药品监督管理局	增加生产品种，更换证件

### （三）发行人在中国大陆之外从事经营的情况

经查验，补充事项期间内，发行人在中国大陆之外从事经营的情况未发生变化。

### （四）发行人的业务变更情况

经查验，补充事项期间内，发行人的主营业务为仿制药的研发、生产以及CRO服务，发行人的主营业务未发生变更。

### （五）发行人的主营业务突出

根据《审计报告》，报告期内发行人主营业务收入情况如下：

年度	2021年1月至6月	2020年度	2019年度	2018年度
主营业务收入（万元）	15,458.93	31,674.65	14,128.05	6,092.59
营业收入（万元）	15,494.62	31,358.47	14,057.56	5,918.96

年度	2021年1月至6月	2020年度	2019年度	2018年度
主营业务收入占比（%）	99.77%	99.00%	99.50%	97.15%

据此，本所律师认为，报告期内，发行人的营业收入以主营业务收入为主，发行人的主营业务突出。

#### （六）发行人的持续经营能力

经查验，补充事项期间内，发行人不存在影响其持续经营的法律障碍。根据《招股说明书（上会稿）》及发行人的确认，在合理预见范围内，不存在发行人所处行业的经营环境已经或者将要发生重大变化并对发行人持续经营有重大不利影响的情形，亦不存在其他对发行人持续经营有重大不利影响的事项，发行人已经在《招股说明书（上会稿）》披露了相关风险因素。

### 九、关联交易及同业竞争

#### （一）发行人的主要关联方

本所律师已经在《律师工作报告》中披露了发行人的主要关联方。经查验，截至本补充法律意见书出具之日，发行人关联方的变化情况如下：

序号	关联方名称	关联关系变更情况说明
1	上海联和资产管理有限公司	联和投资的一级全资子公司，联和投资直接持股 93.33%，并通过上海联和物业发展有限公司持股 6.67%； <b>应晓明自 2021 年 9 月 1 日起担任总经理、执行董事</b> （原为叶峻担任总经理、执行董事）
2	上海和辉光电股份有限公司	联和投资的一级控股子公司， <b>联和投资持股比例于 2021 年 7 月 7 日由 75.12%变更为 58.35%</b>
3	武汉兆芯集成电路有限公司	原为联和投资的二级控股子公司，联和投资通过上海兆芯集成电路有限公司持股 100%， <b>上海兆芯集成电路有限公司已于 2021 年 4 月 30 日转让该公司股权，该公司变更为发行人曾经的关联方</b>
4	上海联创创业投资有限公司	<b>法定代表人、董事长由发行人董事长叶峻于 2021 年 8 月 27 日变更为发行人监事王燕清，仍为发行人关联方</b>
5	上海矽睿科技股份有限公司	叶峻担任法定代表人、董事长的公司， <b>企业类型变更为股份有限公司</b>

序号	关联方名称	关联关系变更情况说明
6	日照普仁科技工程有限公司	新增关联方，于2021年8月31日设立，系慕刚实际控制的公司，慕刚通过北京普天大健康科技发展有限公司持有该公司100%股权
7	上海新迪磁电有限公司	新增关联方，发行人监事肖飞于2021年6月4日开始担任该公司的董事长

## （二）补充事项期间的关联交易

根据《审计报告》、相关关联交易协议等文件，并经本所律师查验，在补充事项期间内，发行人及其子公司与关联方发生的关联交易如下：

### 1、经常性关联交易

#### （1）为上海安羨提供 CRO 服务

在补充事项期间，发行人存在为参股公司上海安羨提供 CRO 服务的关联销售情况，具体情况如下：

单位：万元

序号	CRO 服务名称	2021 年 1 月至 6 月
1	碳酸司维拉姆片的研究与开发	24.80
合计		<b>24.80</b>

#### （2）为海正宣泰提供 CRO 服务

在补充事项期间，发行人存在为曾经的参股公司海正宣泰提供 CRO 服务的关联销售情况，具体情况如下：

单位：万元

序号	CRO 服务名称	2021 年 1 月至 6 月
1	富马酸喹硫平缓释片改进研究	14.81
合计		<b>14.81</b>

#### （3）向海正宣泰支付商业授权费

在补充事项期间，发行人存在向曾经的参股公司海正宣泰支付盐酸二甲双胍缓释片商业授权费的情况，具体情况如下：

单位：万元

序号	产品名称	2021年1月至6月
1	盐酸二甲双胍缓释片	94.34
合计		<b>94.34</b>

（4）向海正宣泰出售商品

根据关联交易相关协议文件，发行人盐酸二甲双胍缓释片和富马酸喹硫平缓释片两种产品系由海正宣泰负责销售，其中，富马酸喹硫平产品在部分地区系先由发行人销售给海正宣泰，再由海正宣泰销售给终端客户，在补充事项期间，该等关联交易的具体情况如下：

单位：万元

序号	产品名称	2021年1月至6月
1	富马酸喹硫平缓释片	336.86
合计		<b>336.86</b>

（5）向博宣健康出售商品

在补充事项期间，发行人存在向参股公司博宣健康销售保健食品的情况，具体情况如下：

单位：万元

序号	产品名称	2021年1月至6月
1	压片糖果	158.61
2	固体饮料	15.92
3	维生素片	1.70
合计		<b>176.22</b>

（6）向博宣健康提供技术服务

在补充事项期间，发行人存在向参股公司博宣健康提供技术服务的情况，关联销售金额 18.30 万元。主要系发行人子公司宣泰生物为博宣健康提供“食番茄红素片开发”的技术服务工作。

## 2、偶发性关联交易

（1）向上海安羨提供劳务

在补充事项期间，发行人向参股公司上海安羨提供劳务合计 39.91 万元，主

要系当期派出个别技术人员，指导上海安羨解决研发中的技术难题，并收取劳务费用。

### （2）发行人放弃向与关联人共同投资的公司同比例增资或优先受让权

经查验，博璞诺系发行人与董事慕刚控制的企业及发行人高级管理人员吴建设共同参股的公司。根据博璞诺的工商登记资料，2021年5月，慕刚控制的企业上海博风将其所持博璞诺13.5%股权（对应360万元注册资本）转让给宁波璞诺、13.5%股权（对应360万元注册资本）转让给慕刚，发行人放弃了对该等股权的优先受让权。

参照适用《上海证券交易所上市公司关联交易实施指引》第二十二条之规定，相关交易事宜应认定为关联交易。依据上述规定，本所律师认为，补充事项期间内，发行人上述放弃优先受让权涉及的关联交易金额合计为720万元。

### （三）期末关联方应收应付款项余额

根据《审计报告》，发行人截至2021年6月30日的关联方应收应付款项余额如下：

单位：万元

关联方名称	截至2021年6月30日的相关款项余额
<b>应收项目</b>	
<b>应收账款</b>	
上海安羨	4.28
<b>应付项目</b>	
<b>应付账款</b>	
海正宣泰	318.20
<b>合同负债</b>	
海正宣泰	789.98
上海安羨	81.30
博宣健康	13.19

经查验，发行人上述关联交易事项已经发行人第一届董事会2021年第二次临时会议审议通过，关联董事对相关议案的表决进行了回避，独立董事对上述关联交易的公允性发表了独立董事意见。

经查验，本所律师认为，补充事项期间内，发行人与其关联方之间不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易。发行人在补充事项期间内发生的关联交易具有必要性、合理性和公允性，不存在通过关联交易调节发行人收入、利润或成本费用以及存在利益输送的情形，亦不存在损害发行人或其他非关联方股东利益的情形，不会对本次发行上市产生重大不利影响。截至本补充法律意见书出具之日，发行人控股股东、持股 5%以上股东及发行人全体董事、监事和高级管理人员就有效规范与减少关联交易向发行人出具的书面承诺合法、有效。

#### （四）同业竞争

经查验，截至本补充法律意见书出具之日，发行人控股股东联和投资就有效防止及避免同业竞争向发行人更新出具了《关于避免新增同业竞争的承诺》，该等承诺合法、有效；补充事项期间内，除发行人控股股东联和投资对上海和辉光电股份有限公司的持股比例由 60.1%变更为 58.35%外，发行人控股股东对外直接投资的情况未发生变化；截至本补充法律意见书出具之日，发行人与控股股东及其控制的其他企业，以及与实际控制人及其控制的其他企业（与发行人存在关联关系的企业）之间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争。

### 十、 发行人的主要财产

#### （一）不动产权及租赁使用权

经查验，补充事项期间内，发行人拥有的不动产权权属状态及基本情况均未发生变化。

根据发行人提供的租赁合同及租赁房屋的不动产权证书，截至本补充法律意见书出具之日，发行人房屋租赁使用权变化情况如下：

序号	出租方	承租方	租赁地点	面积（m <sup>2</sup> ）	租赁期限	租赁用途	变更事由
1	捷岩投资咨询（上海）有限公司	宣泰实业	中国（上海）自由贸易试验区富特北	10.00	2021-09-21/ 2022-09-20	办公	续期

序号	出租方	承租方	租赁地点	面积（m <sup>2</sup> ）	租赁期限	租赁用途	变更事由
			路 231 号 2 层 216 室				
2	上海允同创业孵化器管理有限公司	宣泰生物	上海市浦东新区御北路 385 号 2 幢 2 层 220 室	120.00	2021-09-03/ 2022-12-31	办公	续期
3	上海开升投资管理有限公司	宣泰医药	上海市浦东新区盛荣路 288 弄 2 号 629 室	60.00	2021-07-04/ 2022-07-03	员工宿舍	新增

经本所律师查验，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司签署的上述租赁合同合法、有效。

## （二）发行人拥有的知识产权

### 1、发行人的注册商标

根据发行人提供的相关资料以及本所律师对国家知识产权局商标局中国商标网公示信息的查询结果，补充事项期间内，发行人新增 2 项境内注册商标，具体情况如下：

序号	权利人	商标标识	注册号	有效期限	使用类别	商品服务	取得方式	他项权利
1	宣泰医药	<b>爱宣奥</b>	43276169	2020-08-28/ 2030-08-27	5	人用药；补药；中药成药；针剂；胶丸；医用营养品；膏剂；水剂；医药制剂；片剂	受让取得	不存在
2	宣泰医药	<b>艾宣奥</b>	43274180	2020-08-28/ 2030-08-27	5	人用药；补药；中药成药；针剂；胶丸；医用营养品；膏剂；水剂；医药制剂；片剂	受让取得	不存在

此外，根据本所律师查询取得的国家知识产权局《商标档案》，并经发行人确认，发行人的 3 项境内注册商标因未实际使用在特定商品中，第三方向国家知

识产权局申请主张无效，国家知识产权局经审查后将发行人3项境内注册商标的商品服务予以删除，该等注册商标已无实际可以使用的商品服务范围，具体如下：

序号	权利人	商标标识	注册号	有效期限	使用类别	商品服务	取得方式
1	宣泰生物	 中科博康	18914320	2017-05-21/ 2027-05-20	5	-	原始取得
2	宣泰生物	 中科博康	18914320	2017-05-21/ 2027-05-20	5	-	原始取得
3	宣泰生物	 中科博风	18914712	2017-05-21/ 2027-05-20	30	-	原始取得

经查验，除上述变化情况外，发行人的境内注册商标及境外注册商标均未发生变化。

## 2、发行人的专利权

根据发行人提供的相关资料以及本所律师对国家知识产权局专利检索系统的查询结果，补充事项期间内，发行人专利权变化情况如下：

序号	专利权人	专利名称	专利号	申请日期	有效期限	类型	取得方式	他项权利	变更事由
1	宣泰医药	泊沙康唑药物组合物及其制备方法和药物制剂	ZL201910614303.5	2014-04-11	20年	发明专利	原始取得	不存在	新增
2	宣泰生物	改性米糠醇及其制备方法和	ZL201811196912.5	2018-10-15	20年	发明专利	原始取得	不存在	新增
3	宣泰医药	一种制备药物的冷冻干燥机	ZL202022684034.0	2020-11-19	10年	实用新型	原始取得	不存在	新增
4	宣泰海门	一种激光打孔机药片扶正定位装置	ZL202022617224.0	2020-11-12	10年	实用新型	原始取得	不存在	新增
5	宣泰生物	一种颗粒药物制备装置	ZL201921457074.2	2019-09-04	10年	实用新型	受让取得	不存在	宣泰医药转让给宣泰生物

经查验，除上述新增专利及发行人与发行人子公司专利转让的情况外，发行人的其他境内专利及境外专利均未发生变化。发行人上述新增专利均为发行人原

始取得，补充事项期间内，发行人及其子公司不存在自第三方处受让取得的专利。

### 3、软件著作权

经查验，补充事项期间内，发行人的软件著作权情况未发生变化。

### 4、发行人的域名

经查验，补充事项期间内，发行人的域名情况未发生变化。

## （三）发行人拥有的生产经营设备

根据发行人确认、《审计报告》并经本所律师查验，截至本补充法律意见书出具之日，发行人主要生产经营设备在正常使用中，不存在产权纠纷或潜在纠纷。

## （四）对外投资

### 1、宣泰海门

经查验，补充事项期间内，宣泰海门的企业名称、经营范围、法定代表人、注册资本、营业期限等事项发生了变更。根据宣泰海门现行有效的《营业执照》（统一社会信用代码：91320684790884735G），截至本补充法律意见书出具之日，宣泰海门的基本情况如下：

公司名称	江苏宣泰药业有限公司
统一社会信用代码	91320684790884735G
类型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
住所	南通市海门区滨江街道珠海路 163 号
法定代表人	方云
注册资本	14,475.2 万元
成立日期	2006 年 7 月 28 日
营业期限	2006 年 7 月 28 日至无固定期限
经营范围	生产片剂、硬胶囊剂、颗粒剂，销售自产产品；药品咨询、中介；从事生物医药科技领域内的技术咨询、技术服务、技术开发、技术转让；药品、食品生产、加工、销售；机械设备租赁服务；自营和代理各类商品和技术的进出口业务，但国家限定公司经营或禁止进出口的商品和技术除外；经营本企业自产产品及技术的出口业务和本企业所需的机械设备、零配件、原辅材料及技术的进口业

	务，但国家限定公司经营或禁止进出口的商品及技术除外。（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）。许可项目：保健食品生产；保健食品销售（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。一般项目：采购代理服务；国内贸易代理（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）
--	---

## 2、宣泰实业

补充事项期间内，宣泰实业的注册资本发生了变更。根据宣泰实业现行有效的《营业执照》（统一社会信用代码：91310000MA1K31CY0P），截至本补充法律意见书出具之日，宣泰实业的基本情况如下：

公司名称	上海宣泰实业有限公司
统一社会信用代码	91310000MA1K31CY0P
类型	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）
住所	中国（上海）自由贸易试验区富特北路231号2层216室
法定代表人	MAOJIAN GU
注册资本	8,000万元
成立日期	2015年10月30日
营业期限	2015年10月30日至2045年10月29日
经营范围	从事医药科技、软件科技、生物科技专业领域内的技术开发、技术咨询、技术转让及技术服务，投资管理、实业投资、投资咨询，从事货物和技术的进出口业务，化工产品及其原料（除危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、易制毒化学品）、包装材料、机械设备、仪器仪表、计算机软件及辅助设备、电子产品、化妆品的销售，仓储业务（除危险品），国内道路货物运输代理服务，电子商务（不得从事增值电信业务、金融业务），转口贸易，区内企业间的贸易及贸易代理，室内装修设计。（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、博璞诺

补充事项期间内，博璞诺的注册资本发生了变更。根据博璞诺现行有效的《营业执照》（统一社会信用代码：91310000MA1K31FQ4Y），截至本补充法律意见书出具之日，博璞诺的基本情况如下：

公司名称	上海博璞诺科技发展有限公司
统一社会信用代码	91310000MA1K31FQ4Y
类型	有限责任公司（外商投资企业与内资合资）
住所	中国（上海）自由贸易试验区芳春路400号1幢3层
法定代表人	朱文峰
注册资本	3,137万元
成立日期	2015年11月2日
营业期限	2015年11月2日至2035年11月1日
经营范围	医药科技、新材料科技、节能环保科技、化工科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务（除人体干细胞、基因诊断与治疗技术），医药中间体、化工原料及产品（除危险化学品、监控化学品、民用爆炸物品、易制毒化学品）、实验室试剂及耗材的研发、销售，从事货物和技术的进出口业务。【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】

补充事项期间内，博璞诺的股权结构发生了变化。根据博璞诺的工商登记档案，截至本补充法律意见书出具之日，博璞诺的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	认缴出资额（万元）	持股比例
1	上海晟平医疗器械有限公司	746.67	23.80%
2	上海金源东和化学有限公司	600.00	19.13%
3	宁波梅山保税港区浦诺企业管理合伙企业（有限合伙）	376.33	12.00%
4	慕刚	360.00	11.48%
5	宁波梅山保税港区栖诺企业管理合伙企业（有限合伙）	360.00	11.48%
6	吴建设	300.00	9.56%
7	宣泰医药	300.00	9.56%
8	宁波梅山保税港区璞诺企业管理合伙企业（有限合伙）	94.00	3.00%
合计		<b>3,137.00</b>	<b>100.00%</b>

本所律师已经在《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》中披露了发行人与董事慕刚、高级管理人员吴建设共同投资博璞诺的过程、背景、原因，经查验，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，慕刚及其控制的企业、吴建设

投资入股博璞诺均系正常的商业投资行为，具有合理性、必要性；发行人在相关共同投资中的出资合法合规、出资价格公允；慕刚和吴建设均不存在违反《公司法》第 148 条的情形。根据《审计报告》及发行人的确认，补充事项期间内，发行人与博璞诺不存在业务往来。

#### 4、博宣健康

经查验，补充事项期间内，博宣健康的基本情况股权结构未发生变化。

本所律师已在《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》中披露了发行人与董事慕刚控制的企业上海博风共同投资博宣健康的过程、背景、原因。经查验，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人与上海博风共同投资博宣健康系正常的商业投资行为，具有合理性、必要性；发行人在相关共同投资中的出资合法合规、出资价格公允；慕刚不存在违反《公司法》第 148 条的情形。

补充事项期间内，发行人与博宣健康的业务往来详见本补充法律意见书第一部分之“九、关联交易及同业竞争”之“(二) 补充事项期间内的关联交易”之 1、(5) /1、(6)。经本所律师查验，发行人与博宣健康的交易主要围绕保健食品的研发、生产和销售，符合发行人与上海博风共同投资设立博宣健康的初衷，可以充分利用双方优势，提升保健食品业务的协同作用，相关交易具有真实性、合法性、必要性、合理性和公允性，不存在损害发行人利益的行为，博宣健康在上述交易中亦不存在为发行人承担成本费用情形。

根据发行人提供的相关资料并经本所律师查验，除上述变更外，发行人境内控股子公司、境外控股子公司和参股子公司的基本情况、共同投资情况等均未发生变化。

## 十一、 发行人的重大债权债务

### (一) 重大合同

根据发行人提供的重大业务合同等资料，截至本补充法律意见书出具之日，已履行或正在履行的对发行人及其子公司生产经营活动、未来发展或财务状况具有重要影响的合同如下变更情况如下：

### 1、与 SANDOZ AG 签署的《经销商框架协议》之终止

由于盐酸安非他酮缓释片的美国市场销量未达预期，发行人已经与 SANDOZ AG 签订了终止协议，约定 2021 年 12 月 31 日提前终止双方签署的《经销商框架协议》。

### 2、与 LANNETT COMPANY, INC. 签署关于泊沙康唑肠溶片《经销商框架协议》的补充协议

根据发行人的确认并经本所律师查验，2021 年 5 月，由于发行人竞争对手 AET PHARMA US LLC 研发的泊沙康唑肠溶片于 2021 年 2 月获批了 ANDA 批件，LANNETT COMPANY, INC. 基于对泊沙康唑肠溶片产品价格下降的风险预期，与发行人协商一致签署了《经销商框架协议》的补充协议。主要修改内容如下：

序号	主要项目	原协议内容	新协议内容
1	出口单价	360 美元/瓶	180 美元/瓶
2	净利润分成模式	发行人可收取 (LANNETT 销售该产品净利润*55%-270 美元*销量*45%)	发行人可收取 (LANNETT 销售该产品净利润*55%-90 美元*销量*45%)

本所律师已经在《律师工作报告》中详细披露了发行人及其子公司在报告期内已履行或正在履行的重要销售合同、采购合同、CRO 合同、合作研发协议、重大借款合同、重大授信协议。除上述变更情况外，补充事项期间内，发行人重大合同未发生变化。

### 3、新增与神隆医药（常熟）有限公司签署的采购合同

根据发行人提供的资料，2021 年 4 月 27 日，发行人与神隆医药（常熟）有限公司签署采购合同，采购合同约定由发行人向该供应商采购某在研项目的原料药。

#### （二）侵权之债

根据发行人的确认并经本所律师查验，补充事项期间内，发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的重大侵权之债。

#### （三）发行人与关联方的重大债权债务关系及相互提供担保情况

根据《审计报告》并经本所律师查验，截至报告期期末，除本补充法律意见书已经披露的关联交易和报告期内应收、应付余额外，发行人与关联方不存在其他重大债权债务关系；截至报告期期末，发行人与关联方之间不存在相互提供担保的情况。

#### （四）发行人金额较大的其他应收款和其他应付款

经查验，截至 2021 年 6 月 30 日，发行人金额较大的其他应收款主要包括应收出口退税款、保证金及押金等，均系公司正常生产经营而发生的往来款，合法有效。

截至 2021 年 6 月 30 日，发行人金额较大的其他应付款主要包括应付违约金、保证金、应付人才补贴款等。其中应付违约金金额为 201.13 万元。根据南通市海门自然资源和规划局出具的《国有土地使用权转移税费联系单》，宣泰海门位于滨江街道珠海路 163 号的宗地建筑面积少建 8,265.7 平方米，须缴纳违约金 201.13 万元。

经查验，除上述应付违约金外，发行人其他金额较大的其他应付款均系公司正常生产经营而发生的往来款，合法有效。

## 十二、 发行人的重大资产变化及收购兼并

经查验，补充事项期间内，发行人不存在重大资产变化及收购兼并情况。

## 十三、 发行人公司章程的制定与修改

经查验，补充事项期间内，发行人未对《公司章程》及《公司章程（草案）》进行修订。

## 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，补充事项期间内，发行人股东大会、董事会和监事会的组织机构及议事规则均未变更。补充事项期间内，发行人公司治理健全、有效。补充事项期

间内，发行人共召开了 4 次董事会会议、2 次监事会会议，相关会议的召集、召开程序、决议内容及签署合法、有效。

## 十五、 发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化

经查验，补充事项期间内，发行人的董事、监事、高级管理人员和核心技术人员未发生变化。

## 十六、 发行人的税务

### （一） 发行人执行的税种、税率

根据《审计报告》《纳税情况的鉴证报告》与发行人及其子公司的主要纳税申报表，并经本所律师查验，补充事项期间内，发行人及其境内子公司适用的增值税税率为 13%、6%。补充事项期间内，发行人及其境内子公司所执行的主要税种、税率未发生变化，符合法律法规的规定。

### （二） 发行人享受的税收优惠

经查验，补充事项期间内，发行人及其境内子公司所享受的税收优惠政策未发生变化，符合法律法规的规定。

### （三） 发行人享受的政府补助

根据《审计报告》、政府补助政策文件及支付凭证等资料并经本所律师查验，补充事项期间内，发行人取得的政府补助如下：

单位：万元

序号	项目	2021 年 1 月至 6 月
1	残保金超比例奖励	1.22
2	高端仿制药及创新剂型产品研发和产业化专项资金	15.29
3	海门区发展和改革委员会 2017-2019 年工业企业新增设备投入财政扶持资金	24.25
4	稳岗补贴	0.25

5	专利补贴	11.20
6	2019 年国家药品标准化试点奖励	10.00
7	海门经济技术开发区管理委员会 2020 年高新技术企业认定通过奖励	5.00
8	培训补贴	0.06
合计		67.27

根据发行人的说明并经本所律师查验，发行人享受的上述政府补助具有相应的政策依据，合法有效。

#### （四）发行人及其子公司的税务合规情况

根据发行人及其境内子公司税务主管部门出具的证明文件、GFW 和 Impact 的境外法律意见书等资料及发行人的确认，经查验，补充事项期间内，发行人及其子公司不存在因为违反税收相关法律法规被主管部门处以行政处罚的情形。

### 十七、 发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

#### （一）发行人的环境保护

发行人所处行业属于“医药制造业”，属于重污染行业。本所律师已经在《律师工作报告》中详细披露了发行人生产经营中涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量、主要处理设施、处理能力及环境保护行政许可情况等事项。经查验，本所律师认为，补充事项期间内，发行人及其子公司从事的生产经营活动符合有关环境保护的要求，补充事项期间内不存在因违反环境保护相关法律法规被主管部门处以行政处罚的情形。

#### （二）发行人的产品质量、技术标准

经查验，补充事项期间内，发行人的产品符合相关法律法规及行业标准规范，不存在未取得资格即开展经营活动的情况；发行人及其子公司有效执行产品质量检测内控制度，不存在因产品质量问题导致的事故、纠纷、召回或涉及诉讼、行政处罚等情形。

#### （三）安全生产

经查验，补充事项期间内，发行人及其从事生产活动的子公司宣泰海门不存

在因违反安全生产相关法律法规被主管应急管理部门处以行政处罚的情形。

#### （四）社会保险和住房公积金

经查验，补充事项期间内，发行人及其聘用员工的子公司不存在因违反社会保险方面的法律法规而被人力资源和社会保障部门处以行政处罚的情形，不存在因违反住房公积金方面的法律法规而被住房公积金管理部门处以行政处罚的情形。

### 十八、 发行人募集资金的运用

经查验，补充事项期间内，发行人募集资金运用未发生变化。

### 十九、 发行人业务发展目标

经查验，补充事项期间内，发行人的业务发展目标未发生变化。

### 二十、 诉讼、仲裁或行政处罚

#### （一）发行人及其子公司的重大诉讼、仲裁及行政处罚

经查验，补充事项期间内，发行人存在如下未决诉讼：

2021年10月，发行人收到辉瑞公司在美国特拉华州提起诉讼的起诉状。根据该起诉状，发行人在美国申报的枸橼酸托法替布缓释片 ANDA 项目的原研药厂商及相关制剂专利的权利人——辉瑞公司，就发行人申报的枸橼酸托法替布缓释片 ANDA 采用《Hatch-Waxman 法案》第IV段声明进行专利挑战的事宜在美国特拉华州地方法院发起了诉讼。

经本所律师查验，辉瑞公司的原研药枸橼酸托法替布缓释片共存在三项核心专利，分别为化合物专利、晶型专利和制剂专利，对于辉瑞公司的化合物专利、晶型专利，发行人均提交了 PIII 声明，即在相关专利失效前，申请人不会上市仿制药，辉瑞公司也未对化合物专利和晶型专利进行任何主张。针对制剂专利（“181 专利”），发行人进行了专利挑战，并依据相关法规，于 2021 年 8 月 20 日向辉瑞

公司发送了告知函，对专利挑战事项进行了告知，并详细说明了发行人申报的枸橼酸托法替布缓释片不会侵犯原研药的制剂专利（即 PIV 声明的策略 2）。

根据辉瑞公司的诉状，原告方的诉讼请求主要为：A、判决发行人的枸橼酸托法替布缓释片的 ANDA 申报侵犯了辉瑞公司“181 专利”；B、发行人枸橼酸托法替布缓释片的上市时间不得早于“181 专利”到期时间，即 2034 年 3 月 14 日。

根据发行人的说明并经本所律师查阅相关公开案例，原研药厂商针对仿制药厂商的专利挑战采取诉讼方式应对，属于原研药厂商针对竞争对手的商业惯例行为，发行人将积极开展应诉工作。经本所律师查询药智网(<https://news.yaozh.com>)等业内知名网站，在制剂专利相关的专利挑战诉讼中，仿制药企业的历史败诉率较低。此外，经本所律师查验发行人在提交枸橼酸托法替布缓释片 ANDA 申请前所聘请的美国 Lerner David 律师事务所于 2020 年 3 月 28 日出具的美国法律意见书，美国专利律师详细分析了“181 专利”的申请及审批过程、比对了发行人产品与“181 专利”的技术差异，并认为发行人枸橼酸托法替布缓释片产品的配方不侵犯“181 专利”的权利。根据前述美国法律意见书的意见、本所律师对制剂专利挑战胜诉率的查询结果，本所律师认为，该诉讼对发行人枸橼酸托法替布缓释片的 ANDA 申报不存在重大不利影响。

根据发行人的说明，除枸橼酸托法替布缓释片 ANDA 申报项目以外，发行人目前已申报的项目中，还有普瑞巴林缓释片提交了 PIV 挑战，但原研药厂商在收到发行人的告知函后未在 45 天之内提起诉讼。根据 FDA 的相关规定，如果原研药厂商在 45 天内未发起诉讼，则 FDA 不会延缓仿制药的审批，因此，发行人的普瑞巴林缓释片涉诉风险较小。

经查验，发行人枸橼酸托法替布缓释片除在美国地区申报外，还在中国进行了申报，但目前原研药厂商在中国地区不存在有效的专利权，因此发行人的产品在中国境内不存在相关涉诉风险。此外，发行人已经就枸橼酸托法替布缓释片的制剂专利在中国地区进行了申报，未来可以进一步保护发行人该产品在中国的权利。

综上所述，本所律师认为，该起诉讼案件对发行人经营情况不存在重大不利

影响，不属于对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的诉讼事项。

经查验，截至本补充法律意见书出具之日，发行人存在一项未决诉讼，该案件不属于对发行人经营情况存在重大不利影响的诉讼案件，发行人及其子公司不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁案件。

经查验，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司在最近3年内不存在受到行政处罚的情形。

## **（二）发行人持股5%以上股份的股东、控股股东的重大诉讼、仲裁及行政处罚**

经查验，截至本补充法律意见书出具之日，发行人持股5%以上股份的股东、控股股东、实际控制人均不涉及尚未了结的或可预见的涉及发行人重要资产、权益和业务及其他可能对发行人本次发行上市有实质影响的重大诉讼或仲裁案件，最近3年内不存在国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的行政处罚事项。

## **（三）发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员重大诉讼、仲裁及行政处罚**

经查验，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员均不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚事项。

## **二十一、 发行人招股说明书（上会稿）法律风险的评价**

本所律师未参与《招股说明书（上会稿）》的编制，但已对《招股说明书（上会稿）》的整体内容，特别是对发行人在该《招股说明书（上会稿）》中引用本补充法律意见书的相关内容进行了审慎审阅，《招股说明书（上会稿）》及其摘要所引用的本补充法律意见书的相关内容不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏引致的法律风险。

## 二十二、 结论意见

综上，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人为依法设立并有效存续的股份有限公司，补充事项期间内发行人持续符合《公司法》《证券法》《科创板首发管理办法》《科创板股票上市规则》及其他有关法律、法规、规章及中国证监会、上交所颁布的规范性文件中有关首次公开发行股票并在科创板上市的条件。发行人本次发行上市已经取得现阶段必要的批准和授权，尚需取得上交所的审核批准并经中国证监会同意注册。

## 正文 第二部分 《补充法律意见书（一）》的更新

### 一、《问询函（一）》第 1.1 题“关于股权变动——共同投资”的更新

博宣健康为发行人与董事慕刚控制的企业上海博风共同投资的公司、博璞诺为发行人与董事慕刚、慕刚控制的企业及高级管理人员吴建设共同投资的公司，本所律师已经在《律师工作报告》和《补充法律意见书（一）》中披露了博宣健康和博璞诺的基本情况、共同投资的背景、原因和必要性等事项。在补充事项期间，相关基本情况情况更新如下：

#### （一）博宣健康和博璞诺的基本情况

截至本补充法律意见书出具之日，博宣健康的基本情况未发生变更，博璞诺的注册资本、股权结构发生了变化，具体情况详见本补充法律意见书正文第一部分的“十、发行人的主要财产”之“（四）/3、博璞诺”。

根据博宣健康和博璞诺 2020 年度的审计报告及截至 2021 年 6 月 30 日的财务报表，其最近一年又一期的主要财务数据如下：

#### 1、博宣健康

单位：万元

项目	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日
总资产	192.47	181.34
总负债	212.09	204.31
所有者权益	-19.62	-22.98
营业收入	213.61	180.86
净利润	3.36	1.78

#### 2、博璞诺

单位：万元

项目	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日
总资产	1,083.38	1,094.14
总负债	214.32	188.29
所有者权益	869.06	905.85

营业收入	203.34	262.86
净利润	-36.79	-637.57

## （二）补充事项期间内发行人与博璞诺、博宣健康的关联交易

经查验，2018年1月1日至2021年6月30日期间，发行人与博璞诺、博宣健康之间存在关联交易，相关关联交易的内容、金额、背景情况如下：

### 1、向博宣健康出售保健品

发行人与上海博风投资设立博宣健康的目的是为了双方实现双方在保健食品方面的协同效应，博宣健康的主营业务定位为保健食品的研发和销售。根据相关关联交易协议及发行人的说明，并经本所律师查验，2018年1月1日至2021年6月30日期间，发行人与博宣健康之间的关联交易主要为发行人将部分保健食品销售给博宣健康，并由博宣健康负责销售推广，所销售的产品主要包括压片糖果、固体饮料和维生素片等，具体交易金额如下：

单位：万元

序号	产品名称	2021年1月至6月	2020年	2019年	2018年
1	压片糖果	158.61	73.08	7.30	20.02
2	固体饮料	15.92	21.11	-	-
3	维生素片	1.70	0.21	-	-
合计		<b>176.22</b>	<b>94.39</b>	<b>7.30</b>	<b>20.02</b>

根据上表及发行人的《审计报告》，2018年1月1日至2021年6月30日期间，发行人向博宣健康销售的保健食品金额较小，占发行人营业收入的比例分别为0.33%、0.05%、0.30%和1.14%。根据发行人的说明，相关交易与设立博宣健康的目的一致，有利于发行人保健食品业务的开展。据此，本所律师认为，上述交易具有真实性、合法性、必要性和合理性。

经本所律师查验，发行人向博宣健康销售的保健食品为定制化产品，公开市场上不存在可参照的公开价格。上述交易中，销售金额占比最高的产品为压片糖果，根据发行人保健食品的销售数据，发行人报告期内向博宣健康销售的压片糖果平均毛利率为39.46%，向无关联第三方销售压片糖果的平均毛利率为38.22%。据此，本所律师认为，发行人与博宣健康通过协商确定价格，关联交易定价具有

公允性，不存在损害发行人利益的行为，博宣健康在上述交易中不存在为发行人承担成本费用的情形。

## 2、向博宣健康提供技术服务

根据相关关联交易协议及发行人的说明，并经本所律师查验，2020 年年度，发行人存在向博宣健康提供番茄红素片剂开发技术服务的情形，关联销售金额 12.04 万元，金额较小。2021 年 1 月至 6 月，发行人存在向博宣健康提供“食番茄红素片开发”的技术服务工作，关联销售金额 18.30 万元，金额较小。

根据发行人的说明，发行人立足于制剂技术，在制剂开发方面有较强的科研能力；番茄红素片剂开发技术系发行人子公司宣泰生物基于制剂技术研发的保健食品片剂技术，博宣健康在研发保健食品中须运用到此技术，因此向发行人进行了采购。据此，本所律师认为，相关交易具有必要性和合理性。

上述技术服务在公开市场上不存在可参照的公开价格，根据发行人 CRO 项目的销售数据，该项目毛利率为 39.03% 和 43.98%；2020 年年度，发行人向无关联第三方提供的类似保健食品相关的 CRO 服务毛利率举例如下：

序号	项目名称	金额（万元）	毛利率
1	铁片剂的开发	4.72	35.28%
2	锌片剂的开发	4.72	32.10%
3	阿莱多种维生素片开发	9.43	38.38%
4	视力多种维生素片开发	28.30	42.17%

据此，本所律师认为，发行人与博宣健康的 CRO 服务毛利率，与类似 CRO 服务的毛利率无重大差异，具有公允性，不存在损害发行人利益的行为，博宣健康在上述交易中不存在为发行人承担成本费用的情形。

经查验，补充事项期间内，除上述变更外，《问询函（一）》第 1.1 题“关于股权变动——共同投资”所涉核查事项及核查意见均无其他变更。

综上，本所律师认为，发行人与博宣健康、博璞诺的相关交易具备真实性、合法性、必要性、合理性及公允性，不存在损害发行人利益的行为。

## 二、《问询函（一）》第 1.2 题“关于股权变动——增资程序”的更新

经查验，补充事项期间内，《问询函（一）》第 1.2 题“关于股权变动——增资程序”所涉核查事项及核查意见均无变更情况。

## 三、《问询函（一）》第 2 题“关于宣泰海门”的更新

经查验，补充事项期间内，《问询函（一）》第 2 题“关于宣泰海门”所涉核查事项及核查意见均无变更情况。

## 四、《问询函（一）》第 3 题“关于核心技术来源”的更新

经查验，补充事项期间内，《问询函（一）》第 3 题“关于核心技术来源”所涉核查事项及核查意见均无变更情况。

## 五、《问询函（一）》第 6.2 题“关于泊沙康唑——研发过程”的更新

本所律师已经在《补充法律意见书（一）》中披露了发行人泊沙康唑肠溶片产品的研发过程，本所律师认为，发行人泊沙康唑肠溶片不存在侵权风险。

针对发行人是否满足科创板定位要求，经本所律师查验发行人的《审计报告》、报告期各期末的员工花名册、专利证书等资料，本所律师认为，发行人符合《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第五条及《科创属性评价指引（试行）》的相关规定，具体如下：

科创属性评价标准一	是否符合	主要依据
最近 3 年累计研发投入占最近 3 年累计营业收入比例 5% 以上，或者最近 3 年研发投入金额累计在 6,000 万元以上	√是 □否	发行人最近三年累计研发投入 17,714.07 万元，最近三年累计营业收入 51,895.29 万元，三年累计研发

科创属性评价标准一	是否符合	主要依据
		投入占最近三年累计营业收入的比例为 34.13%。
形成主营业务收入的发明专利(含国防专利) ≥5 项	√是 □否	截至《律师工作报告》出具之日, 发行人形成主营业务收入的发明专利共计 12 项。
最近三年营业收入复合增长率 ≥20%, 或最近一年营业收入金额≥3 亿	√是 □否	发行人最近三年营业收入分别为 6,092.59 万元、14,128.05 万元、31,674.65 万元, 最近三年营业收入复合增长率为 128.01%。
研发人员占当年员工总数的比例不低于 10%	√是 □否	报告期各期末, 发行人研发人员人数分别为 79 人、101 人、108 人和 108 人, 占总人数的比例分别为 45.14%、47.87%、46.15%和 44.08%。

## 六、《问询函（一）》第 8 题“关于合作研发”的更新

经查验, 补充事项期间内, 《问询函（一）》第 8 题“关于合作研发”所涉核查事项及核查意见均无变更情况。

## 七、《问询函（一）》第 11 题“关于同业竞争”

经查验, 补充事项期间内, 《问询函（一）》第 11 题“关于同业竞争”所涉核查事项及核查意见均无变更情况。

## 正文 第三部分 《补充法律意见书（二）》的更新

### 一、《问询函（二）》第 6.3 题“关于《问询函（一）》第 6.2（2）题”的更新

经查验，补充事项期间内，《问询函（二）》第 6.3 题“关于《问询函（一）》第 6.2（2）题”所涉核查事项及核查意见均无变更情况。

### 二、《问询函（二）》第 6.5 题“关于《问询函（一）》第 11 题”的更新

经查验，《问询函（二）》第 6.5 题之“（三）发行人控股股东联和投资控制的企业不存在与发行人构成重大不利影响的同业竞争的情形”中，联和投资对上海和辉光电股份有限公司的持股比例由 60.1%变更为 58.35%，除该变更事项外，补充事项期间内，《问询函（二）》第 6.5 题“关于《问询函（一）》第 11 题”所涉核查事项及核查意见均无其他变更情况。

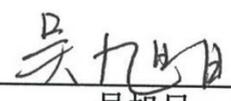
（本页以下无正文，为签字页）

（本页无正文，为《上海市锦天城律师事务所关于上海宣泰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的补充法律意见书（三）》之签署页）

上海市锦天城律师事务所  
  
负责人：  
顾功耘

经办律师：  
王立

经办律师：  
沈诚

经办律师：  
吴旭日

2021年10月25日