

競天公誠律師事務所

JINGTIAN & GONGCHENG

中国北京市朝阳区建国路 77 号华贸中心 3 号写字楼 34 层 邮政编码 100025

电话：（86-10）5809-1000 传真：（86-10）5809-1100

北京市竞天公诚律师事务所

关于首药控股（北京）股份有限公司

首次公开发行人民币普通股股票并在科创板上市的

补充法律意见书（三）

致：首药控股（北京）股份有限公司

北京市竞天公诚律师事务所（以下称“本所”）作为在中国取得律师执业资格的律师事务所，根据《中华人民共和国公司法》（以下称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（以下称“《证券法》”）、中国证券监督管理委员会（以下称“中国证监会”）发布的《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下称“《科创板首发办法》”）、上海证券交易所发布的《上海证券交易所科创板股票上市规则》（以下称“《科创板上市规则》”）等法律、法规和主管部门的有关规定（以下称“法律、法规和规范性文件”），以及首药控股（北京）股份有限公司（以下称“发行人”、“首药控股”、“股份公司”或“公司”）与本所签订的《专项法律顾问协议》，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，已于 2021 年 2 月 24 日就发行人拟首次公开发行不超过 3,718 万股人民币普通股（以下称“A 股”）股票并于上海证券交易所科创板上市事宜（以下称“本次发行”或“本次发行上市”）出具了《北京市竞天公诚律师事务所关于首药控股（北京）股份有限公司首次公开发行人民币普通股股票并在科创板上市的法律意见书》（以下称“首份法律意见书”）及《北京市竞天公诚律师事务所关于首药控股（北京）股份有限公司首次公开发行人民币普通股股票并在科创板上市的律师工作报

告》（以下称“律师工作报告”），并于 2021 年 5 月 28 日出具了《北京市竞天公诚律师事务所关于首药控股（北京）股份有限公司首次公开发行人民币普通股股票并在科创板上市的补充法律意见书》（以下称“补充法律意见书之一”），于 2021 年 6 月 18 日出具了《北京市竞天公诚律师事务所关于首药控股（北京）股份有限公司首次公开发行人民币普通股股票并在科创板上市的补充法律意见书（二）》（以下称“补充法律意见书之二”）。

自首份法律意见书及律师工作报告核查事项截止日（或自 2020 年 9 月 30 日）至 2020 年 12 月 31 日（以下称“最新期间”）发生的、与本次发行上市有关的重大法律事项的变动情况，本所现谨出具本补充法律意见书之三（以下称“本补充法律意见书”）。除本补充法律意见书所作的修改或补充外，首份法律意见书、律师工作报告、补充法律意见书之一及补充法律意见书之二的的内容仍然有效。

本补充法律意见书出具的前提、假设均同于首份法律意见书、律师工作报告、补充法律意见书之一及补充法律意见书之二。除本补充法律意见书另有说明外，本补充法律意见书使用的简称均同于首份法律意见书、律师工作报告、补充法律意见书之一及补充法律意见书之二。

本所同意将本补充法律意见书作为发行人申请本次发行上市所必备的法律文件，随同其他材料一并上报，并愿意依法对发表的法律意见承担相应的法律责任。

本补充法律意见书仅供向上海证券交易所申请本次发行上市之目的使用，不得用作其他任何目的。

基于上述，本所出具补充法律意见如下：

第一部分 关于最新期间的补充法律意见

一、本次发行上市的实质条件

根据发行人提供的材料,其他中介机构出具的有关报告,并经本所律师查验,发行人具备以下发行上市的实质条件:

(一) 《证券法》规定的相关条件

1、根据天健会计师出具的《审计报告》(天健审[2021]7958号)(以下简称“《审计报告》”)及《关于首药控股(北京)股份有限公司内部控制的鉴证报告》(天健审[2021]7959号)(以下简称“《内部控制鉴证报告》”),发行人已经具备健全且运行良好的组织机构,符合《证券法》第十二条第一款第(一)项的规定。

2、根据天健会计师出具的《审计报告》及《内部控制鉴证报告》,发行人具有持续经营能力,符合《证券法》第十二条第一款第(二)项的规定。

3、根据天健会计师出具的《审计报告》,发行人最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告,符合《证券法》第十二条第一款第(三)项的规定。

(二) 《科创板首发办法》规定的相关条件

1、根据《审计报告》《内部控制鉴证报告》,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,且天健会计师已出具了标准无保留意见的《审计报告》,符合《科创板首发办法》第十一条第一款的规定。

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

3、根据发行人说明、《审计报告》及《招股说明书》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,重大偿债风险,重大担保、诉讼、仲裁等或有事项,经营环境已经或者将要发生的重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项,符合《科创板首发办法》第十二条第(三)项的

规定。

4、根据发行人说明、《审计报告》及《招股说明书》并经本所律师查验，发行人及其控股股东、实际控制人的确认，结合本所律师进行的网络核查，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，符合《科创板首发办法》第十三条第二款的规定。

5、根据发行人的说明、《审计报告》《招股说明书》、发行人及其控股股东、实际控制人的确认，结合本所律师进行的网络核查，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，符合《科创板首发办法》第十三条第二款的规定。

6、根据公安机关出具的发行人董事、监事和高级管理人员的无犯罪证明、发行人及其董事、监事和高级管理人员出具的说明并经本所律师查验，发行人的董事、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，符合《科创板首发办法》第十三条第三款的规定。

（四）《科创板上市规则》规定的相关条件

1、根据《招股说明书》《审计报告》及发行人说明并参考发行人本次发行及上市前最后一次增资价格（即45.41元/股），发行人预计市值不低于40亿元，发行人主要业务或产品已经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。发行人属于医药行业企业，已有4项产品获准开展II期或III期临床试验，符合《科创板上市规则》第2.1.1条第一款第（四）项和第2.1.2条第一款第（五）项的规定。

综上所述，本所认为，发行人符合《公司法》《证券法》《科创板首发办法》及《科创板上市规则》规定的申请首次公开发行股票并在科创板上市的各项实质条件。

二、发起人和股东

截至本补充法律意见书出具之日，发行人部分现有股东情况发生变更，具体情况如下：

（一）双鹭药业

最新期间，双鹭药业前十大股东及持股情况发生变化。根据双鹭药业于深圳证券交易所网站公告的《北京双鹭药业股份有限公司 2020 年年度报告》，截至 2020 年 12 月 31 日，双鹭药业前十大股东及持股情况如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（股）	持股比例（%）
1	徐明波	232,091,307	22.59
2	新乡白鹭投资集团有限公司	211,975,176	20.63
3	中央汇金资产管理有限责任公司	12,036,150	1.17
4	香港中央结算有限公司	11,562,073	1.13
5	汪滨	7,066,450	0.69
6	中国银河证券股份有限公司约定购回专用账户	6,170,000	0.60
7	华夏基金—农业银行—华夏中证金融资产管理计划	5,876,550	0.57
8	中欧基金—农业银行—中欧中证金融资产管理计划	5,808,900	0.57
9	易方达基金—农业银行—易方达中证金融资产管理计划	5,727,000	0.56
10	金燕	5,617,900	0.55

（二）万根线

2021 年 5 月，原万根线有限合伙人严勤从发行人及其子公司处离职。严勤已根据《北京万根线科技发展中心（有限合伙）合伙协议》的约定，将其持有的万根线财产份额转让给万根线有限合伙人李文军。此项变更已于 2021 年 5 月 18 日办理完毕工商变更手续。

根据万根线现行有效的《合伙协议》、公司提供的资料并经本所律师查验，

截至本补充法律意见书出具之日，万根线的出资结构如下表所示：

序号	合伙人姓名	合伙人类别	认缴出资额 (元)	出资比例 (%)	职务
1	李明	普通合伙人	10,000	0.20	药化部科学顾问
2	李文军	有限合伙人	1,593,169	31.86	董事长、总经理
3	刘希杰	有限合伙人	220,216	4.41	副总经理 (兼药化一部总监)
4	朱岩	有限合伙人	220,216	4.41	副总经理 (兼药化二部总监)
5	孙颖慧	有限合伙人	220,216	4.41	副总经理 (兼生物部总监)
6	杨利民	有限合伙人	220,216	4.41	副总经理(兼分析制 剂工艺部总监)
7	王大可	有限合伙人	198,194	3.96	副总经理(兼人力资 源与行政部总监)
8	张英利	有限合伙人	198,194	3.96	董事会秘书
9	王亚杰	有限合伙人	198,194	3.96	财务总监
10	许新合	有限合伙人	143,140	2.86	董事 (药化部高级经理)
11	刘志华	有限合伙人	121,119	2.42	药化部高级研究员
12	李继军	有限合伙人	110,108	2.20	药化部高级研究员
13	赵胜	有限合伙人	88,086	1.76	DMPK高级研究员
14	王静晗	有限合伙人	77,076	1.54	监事会主席 (药化部研究员)
15	张久庆	有限合伙人	77,076	1.54	药化部高级研究员
16	季业龄	有限合伙人	77,076	1.54	药化部高级研究员
17	王鹤	有限合伙人	77,076	1.54	DMPK经理/研究员
18	翟晓锋	有限合伙人	71,570	1.43	DMPK高级研究员
19	袁保昆	有限合伙人	66,065	1.32	药化部研究员
20	段小伟	有限合伙人	66,065	1.32	药化部研究员
21	陈坤成	有限合伙人	66,065	1.32	药化部研究员

22	李名烁	有限合伙人	66,065	1.32	DMPK高级研究员
23	闵汪洋	有限合伙人	60,559	1.21	药化部助理研究员
24	商现星	有限合伙人	60,559	1.21	药化部研究员
25	路畅	有限合伙人	60,559	1.21	生物部研究员
26	罗慧妍	有限合伙人	60,559	1.21	DMPK研究员
27	王业柳	有限合伙人	55,054	1.10	药化部高级研究员
28	张凯	有限合伙人	55,054	1.10	生物部研究员
29	李红娟	有限合伙人	55,054	1.10	生物部研究员
30	何伟男	有限合伙人	44,043	0.88	药化部助理研究员
31	刘爽	有限合伙人	38,538	0.77	监事 (生物部研究员)
32	陈曦	有限合伙人	33,032	0.66	监事 (药化部研究员)
33	陈昌俊	有限合伙人	33,032	0.66	药化部研究员
34	孙永亮	有限合伙人	33,032	0.66	生物部助理研究员
35	曹鹏云	有限合伙人	33,032	0.66	DMPK研究员
36	任仁	有限合伙人	27,527	0.55	药化部助理研究员
37	解博闻	有限合伙人	27,527	0.55	药化部助理研究员
38	焦楠	有限合伙人	22,022	0.44	药化部助理研究员
39	张苗	有限合伙人	22,022	0.44	生物部助理研究员
40	杨灵	有限合伙人	22,022	0.44	DMPK助理研究员
41	崔先杰	有限合伙人	11,011	0.22	药化部助理研究员
42	李海洲	有限合伙人	11,011	0.22	药化部研究员
43	陈志峰	有限合伙人	11,011	0.22	药化部助理研究员
44	杨斌	有限合伙人	11,011	0.22	药化部研究员
45	程士康	有限合伙人	11,011	0.22	生物部助理研究员
46	赵晟宇	有限合伙人	11,011	0.22	DMPK助理研究员
47	张权浩	有限合伙人	5,505	0.11	药化部助理研究员
合计		--	5,000,000	100.00	--

（三）诚则信

2021年5月，原诚则信有限合伙人袁德闯从发行人或其子公司处离职。袁德闯已根据《北京诚则信科技发展中心（有限合伙）合伙协议》的约定，将其持有的诚则信财产份额转让给诚则信有限合伙人李文军。此项变更已于2021年5月18日办理完毕工商变更手续。

根据诚则信现行有效的《合伙协议》、公司提供的资料并经本所律师查验，截至本补充法律意见书出具之日，诚则信的出资结构如下表所示：

序号	合伙人姓名	合伙人类别	认缴出资额 (元)	出资比例 (%)	职务
1	李明	普通合伙人	10,000	0.20	药化部科学顾问
2	李文军	有限合伙人	3,015,580	60.31	董事长、总经理
3	张传玉	有限合伙人	121,119	2.42	分析制剂工艺部高级研究员
4	朱康勤	有限合伙人	110,108	2.20	董事会办公室助理
5	孙德广	有限合伙人	104,603	2.09	分析制剂工艺部高级研究员
6	冀冲	有限合伙人	104,603	2.09	分析制剂工艺部高级研究员
7	张晓军	有限合伙人	93,592	1.88	临床医学部临床监查员
8	孙莹	有限合伙人	88,086	1.76	临床医学部临床监查员
9	刘琦超	有限合伙人	88,086	1.76	临床医学部经理
10	佟鹤芳	有限合伙人	82,581	1.65	分析制剂工艺部研究员
11	马秋平	有限合伙人	82,581	1.65	分析制剂工艺部研究员
12	张蕊	有限合伙人	77,076	1.55	人力资源与行政部高级经理
13	尹松涛	有限合伙人	77,076	1.55	人力资源与行政部高级经理
14	史建龙	有限合伙人	71,570	1.43	分析制剂工艺部经理
15	刘玲	有限合伙人	71,570	1.43	分析制剂工艺部经理
16	吴相龙	有限合伙人	66,065	1.32	人力资源与行政部工程经理
17	耿静	有限合伙人	66,065	1.32	临床医学部临床研究助理

18	侯登	有限合伙人	66,065	1.32	临床医学部副总监
19	李静	有限合伙人	60,559	1.21	人力资源与行政部人事经理
20	姚金锁	有限合伙人	55,054	1.10	人力资源与行政部党支部书记
21	李毅	有限合伙人	55,054	1.10	分析制剂工艺部助理研究员
22	王宏	有限合伙人	55,054	1.10	分析制剂工艺部助理研究员
23	刘洋健	有限合伙人	49,549	0.99	分析制剂工艺部研究员
24	杨嘉铭	有限合伙人	44,043	0.88	分析制剂工艺部助理研究员
25	陈岩	有限合伙人	44,043	0.88	分析制剂工艺部助理研究员
26	董琪	有限合伙人	44,043	0.88	财务部会计
27	赵棋诗	有限合伙人	22,022	0.44	人力资源与行政部助理
28	张茜宁	有限合伙人	22,022	0.44	分析制剂工艺部助理研究员
29	王金铭	有限合伙人	11,011	0.22	临床医学部临床监查员
30	刘晓菲	有限合伙人	11,011	0.22	临床医学部临床监查员
31	梁田田	有限合伙人	11,011	0.22	临床医学部数据分析员
32	徐嘉玲	有限合伙人	11,011	0.22	临床医学部临床监查员
33	王晨光	有限合伙人	11,011	0.22	临床医学部临床监查员
34	唐晨杰	有限合伙人	11,011	0.22	临床医学部临床监查员
35	黄启明	有限合伙人	11,011	0.22	临床医学部临床监查员
36	陈曦	有限合伙人	11,011	0.22	临床医学部临床监查员
37	张丹	有限合伙人	11,011	0.22	分析制剂工艺部助理研究员
38	周广义	有限合伙人	11,011	0.22	分析制剂工艺部助理研究员
39	应天峰	有限合伙人	11,011	0.22	临床医学部临床监查员

40	刘瑶	有限合伙人	10,000	0.20	分析制剂工艺部助理 研究员
41	张欢欢	有限合伙人	10,000	0.20	分析制剂工艺部助理 研究员
42	曾琪	有限合伙人	5,505	0.11	临床医学部临床监查 员
43	李辉	有限合伙人	5,505	0.11	临床医学部临床监查 员
合计		--	5,000,000	100.00	--

(四) 嘉兴领启

2021年4月，嘉兴领启增资，新有限合伙人刘薇薇新增认缴500万元财产份额，嘉兴领启已于2021年4月25日办理完毕工商变更手续。

根据嘉兴领启提供的资料并经本所律师查验，截至本补充法律意见书出具之日，嘉兴领启的基本情况及其出资结构如下表所示：

1、根据嘉兴领启现行有效的《营业执照》，嘉兴领启的基本情况如下：

统一社会信用代码	91330402MA2JDEAN9Q
名称	嘉兴领启股权投资合伙企业（有限合伙）
类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	嘉兴领承股权投资有限公司
注册资本	13,200万元
住所	浙江省嘉兴市南湖区南江路1856号基金小镇1号楼154室-47
营业期限	自2020年6月17日至2040年6月16日
经营范围	一般项目：股权投资及相关咨询服务。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。

2、根据嘉兴领启现行有效的《合伙协议》，嘉兴领启的出资结构如下：

序号	合伙人名称/姓名	合伙人类别	认缴出资额 (万元)	出资比例 (%)
1	嘉兴领承股权投资有限公司	普通合伙人	100	0.76
2	乔晓辉	有限合伙人	5,000	37.88
3	傅荧	有限合伙人	2,000	15.15

4	谈林	有限合伙人	1,200	9.09
5	曹冠业	有限合伙人	1,000	7.58
6	黄永军	有限合伙人	1,000	7.58
7	朱有彬	有限合伙人	500	3.79
8	孙小平	有限合伙人	500	3.79
9	刘薇薇	有限合伙人	500	3.79
10	陈怡文	有限合伙人	300	2.27
11	共青城云雀投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	300	2.27
12	钱静	有限合伙人	200	1.52
13	陈巍	有限合伙人	200	1.52
14	吴飞	有限合伙人	200	1.52
15	樊炜	有限合伙人	200	1.52
合计		--	13,200	100.00

（五）华盖信诚

截至本补充法律意见书出具之日，华盖信诚 2 名有限合伙人存在名称变更情形，有限合伙人厦门清科和清一号投资合伙企业（有限合伙）名称变更为“珠海清科和清一号投资合伙企业（有限合伙）”，有限合伙人上海觅总投资管理有限公司名称变更为“北海觅总投资管理有限公司”。

根据华盖信诚提供的《合伙协议》并经本所律师查验，截至本补充法律意见书出具之日，华盖信诚的出资结构如下表所示：

序号	合伙人名称	合伙人类别	认缴出资额 (万元)	出资比例 (%)
1	华盖医疗投资管理（北京）有限公司	普通合伙人	3,102.2010	1.01
2	北京市科技创新基金（有限合伙）	有限合伙人	40,000	13.04
3	中国太平洋人寿保险股份有限公司	有限合伙人	30,000	9.78
4	北京亦庄国际新兴产业投资（有限合伙）	有限合伙人	30,000	9.78
5	珠海发展投资基金（有	有限合伙人	30,000	9.78

	限合伙)			
6	中金启融(厦门)股权投资 投资基金合伙企业(有 限合伙)	有限合伙人	20,000	6.52
7	北京市大兴发展引导 基金(有限合伙)	有限合伙人	15,000	4.89
8	共青城子衿投资中心 (有限合伙)	有限合伙人	10,000	3.26
9	天津华盖海创商务咨 询合伙企业(有限合 伙)	有限合伙人	10,000	3.26
10	中国人寿再保险有限 责任公司	有限合伙人	10,000	3.26
11	北海觅总投资管理有 限公司	有限合伙人	8,455	2.76
12	中华联合财产保险股 份有限公司	有限合伙人	8,000	2.61
13	杭州裕畅投资合伙企 业(有限合伙)	有限合伙人	6,500	2.12
14	宁波梅山保税港区碧 盛股权投资管理合伙 企业(有限合伙)	有限合伙人	6,000	1.96
15	宁波影领投资管理合 伙企业(有限合伙)	有限合伙人	5,430	1.77
16	渤海人寿保险股份有 限公司	有限合伙人	5,000	1.63
17	广州金域医学检验集 团股份有限公司	有限合伙人	5,000	1.63
18	上海复星医药(集团) 股份有限公司	有限合伙人	5,000	1.63
19	北京首钢基金有限公 司	有限合伙人	5,000	1.63
20	安徽建安投资基金有 限公司	有限合伙人	5,000	1.63
21	北京昌平中小微企业 双创发展基金有限公 司	有限合伙人	5,000	1.63

22	珠海恒天嘉睿股权投资基金（有限合伙）	有限合伙人	5,000	1.63
23	宁波瀛玉股权投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	4,733.3885	1.54
24	宁波皓斐聿远股权投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	4,608.5771	1.50
25	东营元一元洋股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	4,000	1.30
26	珠海汇烁股权投资基金（有限合伙）	有限合伙人	3,665	1.20
27	厦门国际信托有限公司	有限合伙人	3,000	0.98
28	珠海清科和清一号投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	3,000	0.98
29	上海博福投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2,500	0.82
30	宁波博檬企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2,500	0.82
31	宁波梅山保税港区琨牛股权投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2,387.5	0.78
32	宁波清科嘉豪和嘉投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2,000	0.65
33	厦门市金创集智创业投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2,000	0.65
34	唐盈元盛（宁波）股权投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2,000	0.65
35	珠海斐创私募股权投资基金（有限合伙）	有限合伙人	1,785	0.58
36	宁波坤元道朴投资合	有限合伙人	1,000	0.33

	伙企业（有限合伙）			
	合计	--	306,666.6666	100.00

本所认为，上述变更完成后，发行人股东仍具有法律、法规和规范性文件规定的担任股东的资格。

三、发行人的业务

（一）发行人及其控股子公司取得的资质许可

截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其控股子公司新增取得药品临床试验批件/临床试验通知书共 7 项，具体如下：

序号	药物名称	规格	通知书号	剂型	注册分类	签发日期
1	SY-4798	--	CXHL2000656	--	--	2021.03.01
2	SY-4798	--	CXHL2000657	--	--	2021.03.01
3	SY-5007	--	CXHL2100027	--	--	2021.03.24
4	SY-5007	--	CXHL2100028	--	--	2021.03.24
5	SY-4835	--	CXHL2100109	--	--	2021.04.20
6	SY-4835	--	CXHL2100110	--	--	2021.04.20
7	SY-4835	--	CXHL2100111	--	--	2021.04.20

本所认为，上述新增资质许可取得后，发行人及其控股子公司仍具备开展经营业务所需的全部资质许可，发行人的业务资质齐备，相关业务的开展合法、合规。

（二）发行人的主营业务

经本所律师查验，发行人的主营业务为创新药研发。

根据天健会计师出具的《审计报告》，发行人 2018 年度、2019 年度及 2020 年度主营业务收入占其营业收入的比例均为 100.00%。

本所认为，发行人的主营业务突出。

四、关联交易及同业竞争

（一）发行人的关联方

根据相关股东、董事、监事、高级管理人员提供的《关联方调查表》《并表企业清单》并经本所律师在企查查等企业信用信息公示查询系统进行的网络核查等方式，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的主要关联方及关联关系如下：

1、直接或者间接控制发行人的自然人、法人或其他组织

李文军为发行人的控股股东及实际控制人，张静为李文军的配偶，李文军、张静为发行人的关联方。

2、直接或间接持有发行人 5% 以上股份的自然人

李明直接持有发行人 4.4827% 的股权并同时担任万根线及诚则信的执行事务合伙人，通过万根线间接控制发行人 4.4827% 的股权，通过诚则信间接控制发行人 4.4827% 的股权，李明为发行人的关联方。

3、发行人董事、监事或高级管理人员

发行人的董事、监事或高级管理人员构成发行人的关联方，具体情况如下：

序号	关联方姓名	职位
1	李文军	董事长兼总经理
2	许新合	董事
3	徐明波	董事
4	龚楸	董事
5	Shanhong Shane Mao（毛山宏）	独立董事
6	张强	独立董事
7	朱建弟	独立董事
8	王静晗	监事会主席、职工代表监事
9	刘爽	监事
10	陈曦	监事
11	孙颖慧	副总经理
12	刘希杰	副总经理
13	朱岩	副总经理
14	杨利民	副总经理
15	王大可	副总经理

16	王亚杰	财务总监
17	张英利	董事会秘书

除上述发行人现任的董事、监事及高级管理人员外，董琪于本补充法律意见书出具之日前 12 个月内曾担任发行人董事；张静于本补充法律意见书出具之日前 12 个月内曾担任发行人监事，董琪和张静视为发行人的关联自然人。

4、与前述 1-3 项关联自然人关系密切的家庭成员

与发行人董事、监事、高级管理人员关系密切的家庭成员，包括配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母，构成发行人的关联方。

5、直接持有发行人 5% 以上股份的法人或其他组织

截至本补充法律意见书出具之日，亦庄国投直接持有发行人 8.6871% 的股份；双鹭药业直接持有发行人 4.7187% 的股份，通过双鹭生物间接持有发行人 0.9872% 的股份，双鹭药业为崇德英盛的第一大股东，崇德英盛持有发行人 0.3949% 股份，亦庄国投、双鹭药业、双鹭生物和崇德英盛构成发行人的关联方。

6、由本节第 1 至 5 项所列关联法人或关联自然人直接或者间接控制的，或者由前述关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的法人或其他组织，但发行人及其控股子公司除外：

（1）由本节第 1 至 5 项所列关联自然人直接或者间接控制的，或者由前述关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的法人或其他组织主要包括（但发行人及其控股子公司除外）（前述已列明为发行人的关联法人的不做重复披露）：

序号	关联方名称	关联关系
1	连云港市华源科技有限公司	张静担任执行董事、法定代表人并持股 60%，李文军之兄李文成持股 40%
2	北京博创百业科技有限公司	李明持股 90% 并担任执行董事及经理
3	北京艾维百业高温泡沫技术有限公司	李明持股 60% 并担任执行董事及经理
4	北京新成百业科技有限公司	李明持股 35% 并担任执行董事及经理
5	陕西利复科技有限公司	李明担任经理，并通过北京新成百业科技有限公司持股 50%

6	南京浩宁达电子有限公司	李明持股 50% 并担任执行董事
7	南京格瑞生物技术有限公司	李明持股 50% 并担任总经理
8	北京永新朝夕软件技术有限公司	李明持股 11% 并担任董事
9	合程（北京）建筑装饰工程有限公司	龚楸岳父任总经理，岳母任副总经理
10	博泰方德（北京）资本管理有限公司	龚楸担任董事并受亦庄国投控制
11	新乡双鹭药业有限公司	徐明波担任董事长并受双鹭药业控制
12	北京双鹭立生医药科技有限公司	徐明波担任董事长并受双鹭药业控制
13	海布生物科技（云南）有限公司	徐明波担任董事长并受双鹭药业控制
14	辽宁迈迪生物科技股份有限公司	徐明波担任董事并受双鹭药业控制
15	北京崇德英盛投资管理有限公司	徐明波担任董事
16	崇德弘信（北京）投资管理有限公司	徐明波担任董事
17	北京逍遥志科技有限公司	朱岩妹妹担任财务主管
18	立信会计师事务所管理有限公司	受朱建弟控制
19	上海立信序伦信息科技有限公司	受朱建弟控制
20	深圳市京深创智企业管理咨询有限公司	受朱建弟控制

注：截至本补充法律意见书出具之日，南京浩宁达电子有限公司、南京格瑞生物技术有限公司及北京永新朝夕软件技术有限公司正处于吊销状态。

（2）由本节第 1 至 5 项所列关联法人直接或者间接控制的法人或其他组织主要包括（前述已列明为发行人的关联法人的不做重复披露）：

序号	关联方名称	关联关系
1	北京亦庄国际产业投资管理有限公司	受亦庄国投控制
2	屹唐（北京）国际投资管理有限公司	受亦庄国投控制
3	屹唐资本（北京）投资管理有限公司	受亦庄国投控制
4	亦庄（上海）投资管理有限公司	受亦庄国投控制

5	屹唐欣创（北京）投资管理有限公司	受亦庄国投控制
6	北京屹唐半导体产业投资中心（有限合伙）	受亦庄国投控制
7	北京屹唐盛龙半导体产业投资中心（有限合伙）	受亦庄国投控制
8	北京亦庄国际新兴产业投资中心（有限合伙）	受亦庄国投控制
9	北京屹唐创欣创业投资中心(有限合伙)	受亦庄国投控制
10	北京亦庄国际融资担保有限公司	受亦庄国投控制
11	北京国望光学科技有限公司	受亦庄国投控制
12	亦庄国际控股（香港）有限公司	受亦庄国投控制
13	北京亦庄国际小额贷款有限公司	受亦庄国投控制
14	北京亦庄国际汽车投资管理有限公司	受亦庄国投控制
15	北京亦庄国际融资租赁有限公司	受亦庄国投控制
16	北京通明湖信息城发展有限公司	受亦庄国投控制
17	北京屹唐微纳科技有限公司	受亦庄国投控制
18	北京集电控股有限公司	受亦庄国投控制
19	北京屹唐半导体科技股份有限公司	受亦庄国投控制
20	北京屹唐同舟股权投资中心(有限合伙)	受亦庄国投控制
21	北京同舟一号股权基金（有限合伙）	受亦庄国投控制
22	Mattson Technology, Inc.	受亦庄国投控制
23	屹唐半导体科技（香港）有限公司	受亦庄国投控制
24	北京欧宁药店有限责任公司	受双鹭药业控制
25	PNUVAX SL BIOPHARMACEUTICALS INC.	受双鹭药业控制

7、报告期内曾存在的且发生交易的关联方

(1) 中关村

根据公司提供的资料并经本所律师查验，报告期内发行人控股子公司赛林泰存在对外投资中关村科城并持有其 30% 股权（对应注册资本 3,000 万元）的情形，中关村科城为赛林泰报告期内的联营企业。

赛林泰已于 2019 年 7 月通过减资的方式退出中关村科城。截至本补充法律意见书出具之日，发行人及赛林泰已不再持有中关村科城任何股权，发行人董事、监事或高级管理人员亦不存在在中关村科城兼任职务的情形。

8、报告期内注销的重要关联方

根据公司提供的资料并经本所律师查验，报告期内，除发行人和赛林泰外，李文军另有控制的企业北京图原朝夕软件技术有限公司，该公司已于 2020 年 12 月 11 日完成注销；李文军配偶张静控制的企业包括连云港市华源科技有限公司和淮安市图原科技印务有限公司，其中淮安市图原科技印务有限公司已于 2021 年 1 月 15 日完成注销。北京图原朝夕软件技术有限公司和淮安市图原科技印务有限公司的基本情况如下：

序号	公司名称	成立时间	关联关系	经营范围	注销原因及状态
1	北京图原朝夕软件技术有限公司	2001 年 6 月 25 日	李文军担任法定代表人、董事长和总经理并持股 36.00%	法律、法规禁止的，不得经营；应经审批的，未获审批前不得经营；法律、法规未规定审批的，企业自主选择经营项目，开展经营活动。	报告期内未实际开展业务，已于 2020 年 12 月 11 日完成注销
2	淮安市图原科技印务有限公司	2001 年 12 月 29 日	张静担任法定代表人并持股 50%	软件开发、销售，包装、装潢加工；五金交电、日用杂品、文化用品、家具销售；工艺品加工销售，建筑材料销售。（经营范围中涉及国家专项审批规定的需办理后方可经营）	报告期内未实际开展业务，已于 2021 年 1 月 15 日完成注销

根据公司提供的资料、公司说明并经本所律师查验，北京图原朝夕软件技术有限公司及淮安市图原科技印务有限公司于发行人设立前即已被相关主管部门吊销营业执照，长期未实际开展任何业务，与发行人及其子公司之间不存在关联交易，未构成发行人控股股东、实际控制人的重大违法行为，不存在影响其任职资格的情形。北京图原朝夕软件技术有限公司及淮安市图原科技印务有限公司已取得了工商行政主管部门出具的注销核准通知书，注销程序合法有效。

(二) 发行人与关联方之间的关联交易

根据天健会计师出具的《审计报告》并经本所律师查验，报告期内发行人发生的关联交易具体情况如下：

1、购销商品、提供和接受劳务的关联交易

单位：元

关联方	关联交易内容	2020 年度	2019 年度	2018 年度
双鹭药业	接受劳务	437,472.87	278,608.49	262,378.44
新乡双鹭药业有限公司	接受劳务	138,053.10	590,690.29	263,793.10
北京艾维百业高温泡沫技术有限公司	接受服务	321,980.20	--	--
北京博创百业科技有限公司	采购商品	--	--	160,000.00

2、关联融资租赁情况

公司于 2015 年向中关村科融租入机器设备。

单位：元

交易内容	2020 年度	2019 年度	2018 年度
当期应付租金	60,825.00	496,650.00	496,650.00
其中：融资费用	9,175.02	89,976.54	119,738.28

注：租赁到期后公司行使优先购买权购买租入设备，购买价款 709,500.00 元

3、关联方资金拆借

单位：元

关联方	拆借金额	起始日	到期日	计提利息
拆出				
李文军	3,000,000.00	2017.01.01	2019.12.20	392,950.00
	19,051,052.00	2020.06.30	2020.07.23	51,737.71
万根线	3,000,042.00	2019.06.21	2019.07.12	7,975.11
诚则信	2,000,028.00	2019.06.21	2019.07.12	5,316.74
王大可（注）	50,000.00	2018.05.16	2020.09.30	5,250.21

	152,100.15	2018.07.30	2020.09.30	14,592.74
	212,500.00	2019.03.27	2020.09.30	14,225.10
北京艾维百业高温泡沫技术有限公司	332,837.75	2017.01.01	2020.09.17	未计息

注：拆出起始日系员工违约金缴纳日，员工直接打款给王大可。

4、关键管理人员报酬

单位：万元

项 目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
关键管理人员报酬	344.91	166.09	293.07

5、其他关联交易

(1) 技术转让

2018年10月16日，双鹭药业与赛林泰签署《技术转让合同》，双方就项目“创新 TOPK 抑制剂类抗肿瘤新药”开展合作。双鹭药业于2018年11月12日预付赛林泰 2,000.00 万元（研究转让经费总金额 3,000.00 万元）。后项目终止，赛林泰于2019年3月7日和2019年3月8日各退回 1,000.00 万元给双鹭药业；2018年9月16日，双鹭药业与公司签订《技术转让合同》，双方就项目“创新 MGI（线粒体谷酰胺酶抑制剂）类抗肿瘤新药”开展合作。双鹭药业于2018年11月20日全额预付公司 2,000.00 万元。后项目终止，公司于2019年3月8日将 2,000.00 万元退回给双鹭药业。

(2) 收购股权

2020年8月，经赛林泰股东会决议，同意李明将其持有的赛林泰 150 万元股权转让给公司、同意李文军将其持有的赛林泰 1,800 万元股权转让给公司；公司与李文军、李明签订《关于北京赛林泰医药技术有限公司的股权购买协议》，协议约定李文军股权转让价格为 536.75 万元、李明股权转让价格为 44.73 万元。

6、关联方应收应付款项

(1) 应收关联方款项

单位：元

项目名称	关联方	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
		账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
预付	新乡双鹭药业	73,575.22	--	--	--	250,000.00	--

款项	有限公司						
	双鹭药业	--	--	--	--	172,413.79	--
	中关村城	--	--	59,053.40	--	--	--
小计	--	73,575.22	--	59,053.40	--	422,413.79	--
其他应收款	李文军	--	--	392,950.00	85,803.75	3,264,625.00	3,019,846.88
	王大可	--	--	434,941.48	32,064.00	206,338.44	10,316.92
	北京艾维百业 高温泡沫技术 有限公司	--	--	332,837.75	332,837.75	332,837.75	332,837.75
小计	--	--	--	1,160,729.23	450,705.50	3,803,801.19	3,363,001.55

(2) 应付关联方款项

单位：元

项目名称	关联方	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
应付账款	中关村城	709,500.00	--	496,650.00
	双鹭药业	8,116.96	--	--
小计	--	717,616.96	--	496,650.00
预收款项	双鹭药业	--	--	40,000,000.00
小计	--	--	--	40,000,000.00

五、发行人拥有的主要财产以及权益

(一) 发行人及其子公司拥有的房屋使用权

截至本补充法律意见书出具之日，发行人新增对外承租房屋共 3 项（具体情况如下表 1-3 项所示），2 项承租房屋到期不再续租，新增承租房屋均为发行人临床试验驻地员工住宿使用。根据发行人提供的租赁协议、出租方的房屋权属证明并经本所查验，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其控股子公司对外承租的房屋使用权情况如下表所示：

序号	出租方	承租方	房屋座落	租赁面积 (平方米)	租赁期限	是否提供 权属证明	是否办理 租赁备案	用途
1	王正德	发行人	成都市武侯区广福桥巷 6 号楼 6 栋	54.02	2021.04.07- 2022.04.06	否	否	驻地员工住宿
2	董丽萍	发行人	上海市临沂路 81 弄 4 号	53.63	2021.03.29- 2022.03.28	是	否	驻地员工住宿
3	李哲	发行人	沈阳市和平区兰州 北街 28-4 1 号楼	47.49	2021.04.08- 2022.04.07	否	否	驻地员工住宿

4	北京亦庄投资控股有限公司、北京亦庄置业有限公司	发行人	北京经济技术开发区荣华中路10号1幢A座2205房间	12.00	2020.06.28-2022.06.27	是	否	办公
5	北京玉泉慧谷物业管理有限公司	赛林泰	北京市海淀区闵庄路3号玉泉慧谷15号楼	3,351.11	2020.05.01-2022.04.30	是	否	办公和科研
6	邹刚	发行人	郑州市中原区棉纺西路2号11栋	134.78	2020.09.07-2021.09.06	是	否	驻地员工住宿
7	苏友仁	发行人	合肥市包河区马鞍山路130号万达广场3幢	89.03	2020.08.13-2021.08.12	是	否	驻地员工住宿
8	薛红、董晓杰	发行人	杭州市江干区天城路62-21号	85.99	2020.07.10-2021.07.09	是	否	驻地员工住宿
9	于朝麟	发行人	重庆市沙坪坝区大杨公桥104号	83.40	2020.07.17-2021.07.16	是	否	驻地员工住宿
10	姜寿红	发行人	广州市海珠区盈丰路英豪二街3号	81.85	2020.10.25-2021.10.24	是	是	驻地员工住宿
11	孟芳麟	发行人	昆明市五华区虹山东路60号向阳新村17幢	69.75	2020.08.28-2021.08.27	否	否	驻地员工住宿
12	胡友家	发行人	长沙市岳麓区金星中路288号	59.00	2020.12.01-2021.12.01	是	否	驻地员工住宿
13	程月	发行人	武汉市武昌区中南龙庭A单元	50.69	2020.09.06-2021.09.05	是	否	驻地员工住宿
14	方怡冰(注)	发行人	厦门市思明区厦禾路863号	50.17	2020.06.26-2021.06.25	是	否	驻地员工住宿
15	深圳金公寓运营服务有限公司	发行人	深圳市龙华区清华东路56号	45.00	2020.07.03-2021.07.02	否	否	驻地员工住宿

注：根据公司说明，该项房屋租赁即将到期，目前正在续签房屋租赁合同中。

本所认为，发行人新增承租的房屋中未能提供房屋权属证书或权属证明的房屋系主要用于临床试验驻地员工居住使用，该等租赁房屋较易找到替代场所。自公司租用该等房屋以来未因租赁事宜与第三方产生纠纷或争议。公司与出租方之间的房屋租赁系双方真实意思表示，并且正常履行，合法有效，未办理租赁登记备案不影响租赁合同的效力。上述出租方权利瑕疵及未办理房屋租赁登记备案对发行人本次发行上市不构成实质性法律障碍。

(二) 发行人及其控股子公司拥有的其他无形资产

1、注册商标

截至本补充法律意见书出具之日，赛林泰新增持有注册商标共 3 项（具体情况如下表 1-3 项所示），赛林泰新增商标均受让自赤峰赛林泰药业有限公司。根据发行人提供的商标转让证明，并经本所律师于国家知识产权局商标局网站查验，本次新增后，发行人合计共持有 4 项注册商标，具体情形如下：

序号	注册人	商标	注册证号	核定使用商品类别	有效期限
1	赛林泰		17230746	5、35	2016.08.28-2026.08.27
2	赛林泰	赛林泰	13479680	35	2015.02.07-2025.02.06
3	赛林泰	赛林泰	13479639	5	2015.02.07-2025.02.06
4	发行人	首药	20195274	1	2017.07.21-2027.07.20

2、专利

（1）境内专利

根据发行人提供的专利权证书并经本所律师于国家知识产权局网站检索查验，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司新增境内专利权共 9 项（具体情况如下表 1-9 项所示）。新增后，发行人及其子公司合计持有境内有效专利权共 40 项，具体情况如下：

序号	专利名称	专利号	专利类型	申请日	授权公告日	专利权人	他项权利
1	一种间变性淋巴瘤激酶抑制剂的制备方法	2016101464248	发明专利	2016.03.16	2021.06.08	首药有限	无
2	Kras-G12C 抑制剂杂环化合物	2021101956544	发明专利	2021.02.22	2021.05.18	发行人	无
3	一种 ALK 酪氨酸激酶抑制剂的盐及其制备方法	2017102425917	发明专利	2017.04.14	2021.04.30	赛林泰	无
4	一种间变性淋巴瘤激酶抑制剂及其制备方法和用途	2016108877453	发明专利	2016.10.12	2021.04.30	赛林泰	无

序号	专利名称	专利号	专利类型	申请日	授权公告日	专利权人	他项权利
5	1,3,5-三嗪衍生物及其使用方法	2016800438935	发明专利	2016.07.29	2021.05.07	发行人、正大天晴、润众制药	无
6	丙啶磺酰胺类化合物及其使用方法	2017800184172	发明专利	2017.03.22	2021.04.02	发行人、正大天晴、润众制药	无
7	内磺酰胺化合物及其使用方法	2017800184488	发明专利	2017.03.22	2021.05.07	发行人、正大天晴、润众制药	无
8	喹唑啉衍生物的盐的晶体	2017800440639	发明专利	2017.08.24	2021.04.02	发行人、正大天晴、润众制药	无
9	作为 EGFR 抑制剂的苯胺嘧啶化合物的结晶	2017800372398	发明专利	2017.06.23	2021.04.02	赛林泰、正大天晴、润众制药	无
10	作为 FAK/Pyk2 抑制剂的 2,4-二氨基-6,7-二氢-5H-吡咯并[2,3]嘧啶衍生物	2012800048211	发明专利	2012.01.07	2016.09.28	发行人	无
11	鲁顿酪氨酸激酶抑制剂	2014101916087	发明专利	2014.05.07	2018.05.18	发行人	无
12	一种制备布鲁顿酪氨酸激酶(BTK)激酶抑制剂的制备方法	2014104292189	发明专利	2014.08.28	2021.01.05	发行人	无
13	作为抗癌药物的吡啶类衍生物的使用方法和用途	2013107391675	发明专利	2013.12.30	2019.08.23	赛林泰	无
14	鲁顿酪氨酸激酶抑制剂	2013800627365	发明专利	2013.11.29	2018.11.27	赛林泰	无
15	作为 FAK/Pyk2 抑制剂的 2,4-二氨基-6,7-二氢-5H-吡咯并[2,3]嘧啶衍生物	2011100027763	发明专利	2011.01.07	2015.01.28	赛林泰	无
16	6-芳基氨基吡啶酮甲酰胺 MEK 抑制剂	2010105287122	发明专利	2010.11.02	2012.07.18	赛林泰	无
17	噻二唑衍生物类 DPP-IV 抑制剂	201110154294X	发明专利	2011.05.31	2015.11.25	发行人、正大天晴	无
18	取代的 2-氨基吡啶类蛋白激酶抑制剂	2014800070816	发明专利	2014.01.27	2018.06.01	发行人、正大天晴、润众制药	无

序号	专利名称	专利号	专利类型	申请日	授权公告日	专利权人	他项权利
19	一种 6-芳基氨基吡啶酮甲酰胺化合物的结晶及其制备方法	2014103835417	发明专利	2014.08.05	2019.02.01	发行人、正大天晴	无
20	噻二唑类 DPP-IV 抑制剂的枸橼酸盐	2014103815752	发明专利	2014.08.05	2018.04.03	发行人、润众制药	无
21	喹唑啉衍生物及其制备方法	2014800480740	发明专利	2014.09.28	2017.11.10	发行人、正大天晴、润众制药	无
22	喹唑啉衍生物及其制备方法	2017107883112	发明专利	2014.09.28	2020.09.04	发行人、正大天晴、润众制药	无
23	吡啶取代的 2-氨基吡啶类蛋白激酶抑制剂	2015800397396	发明专利	2015.07.31	2019.04.26	发行人、正大天晴、润众制药	无
24	一种 6-芳基氨基吡啶酮甲酰胺化合物的结晶及其制备方法	2015800268215	发明专利	2015.08.05	2019.04.26	发行人、正大天晴	无
25	吡咯并嘧啶化合物	2015800666871	发明专利	2015.12.15	2019.08.16	发行人、正大天晴、润众制药	无
26	作为长效 DPP-IV 抑制剂的取代的氨基六元饱和杂脂环类	2016800096355	发明专利	2016.02.04	2019.08.16	发行人、正大天晴、润众制药	无
27	喹唑啉衍生物的盐及其制备方法	2016800159246	发明专利	2016.03.18	2019.04.26	发行人、正大天晴、润众制药	无
28	靶向 IDH2 突变的抗肿瘤化合物及其使用方法	201680043894X	发明专利	2016.07.29	2020.05.22	发行人、正大天晴、润众制药	无
29	吡啶取代的 2-氨基吡啶类蛋白激酶抑制剂的结晶	2016800438920	发明专利	2016.07.29	2019.08.16	发行人、正大天晴、润众制药	无
30	吡咯并嘧啶化合物的盐	2016800723972	发明专利	2016.12.14	2020.01.03	发行人、正大天晴、润众制药	无
31	作为 JAK 抑制剂的吡咯并嘧啶化合物的结晶	2017800371319	发明专利	2017.06.15	2020.09.04	发行人、正大天晴、润众制药	无

序号	专利名称	专利号	专利类型	申请日	授权公告日	专利权人	他项权利
32	手性吡咯并嘧啶化的化合物的制备方法	2017800371516	发明专利	2017.06.15	2020.09.04	发行人、正大天晴、润众制药	无
33	含有取代环戊基的吡咯并嘧啶化合物	2017800373418	发明专利	2017.06.15	2020.09.04	发行人、正大天晴、润众制药	无
34	6-芳基氨基吡啶酮甲酰胺 MEK 抑制剂化合物的中间体的制备方法	2017800440446	发明专利	2017.08.11	2020.05.05	发行人、正大天晴	无
35	神经营养因子酪氨酸激酶受体抑制剂	2017110107600	发明专利	2017.10.26	2020.10.09	发行人、正大天晴、润众制药	无
36	取代的吡咯并嘧啶类 CDK 抑制剂、包含其的药物组合物以及它们的用途	2017800184596	发明专利	2017.03.27	2020.07.24	发行人、正大天晴、润众制药	无
37	作为 CRTH2 受体拮抗剂的杂环化合物	2008801092963	发明专利	2008.10.09	2013.11.20	赛林泰、石药中奇	无
38	吡咯并嘧啶化合物	2014107844612	发明专利	2014.12.16	2019.07.26	赛林泰、正大天晴、润众制药	无
39	苯胺嘧啶衍生物及其用途	2016800412013	发明专利	2016.07.15	2019.11.08	赛林泰、正大天晴、润众制药	无
40	用作神经营养因子酪氨酸激酶受体抑制剂的氨基吡啶并嘧啶化合物	2017800640226	发明专利	2017.10.27	2020.11.03	赛林泰、正大天晴、润众制药	无

截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其控股子公司拥有上述境内专利权合法、有效。

(2) 境外专利

根据北京路浩知识产权代理有限公司于 2021 年 6 月 16 日出具的《国际申请及境外专利法律状态证明》，截至 2021 年 6 月 16 日，发行人拥有的有效境外专利共 87 项，具体情况如附表一所示。

六、发行人的重大债权债务

(一) 金额较大的其他应收、应付款及其合法有效性

1、其他应收款

根据天健会计师出具的《审计报告》，截至 2020 年 12 月 31 日，发行人其他应收款余额（合并口径）为 595,818.70 元。其他应收款中，期末应收金额前 5 名情况如下表所示：

单位：元

单位名称	款项性质	账面余额	账龄	占其他应收款余额的比例(%)	坏账准备
北京玉泉慧谷物业管理有限公司	押金保证金	233,673.49	3 年以上	39.22	233,673.49
北京市海淀区保障性住房发展有限公司	押金保证金	175,589.60	注	29.47	61,587.18
苏友仁	押金保证金	51,268.10	1 年以内	8.60	2,563.41
北京金隅嘉业房地产开发有限公司	押金保证金	50,078.70	1 年以内	8.41	2,503.94
方怡冰	押金保证金	15,667.93	1 年以内	2.63	783.40
小 计	--	526,277.82	--	88.33	301,111.42

注：1 年以内 39,323.60 元，1-2 年 21,280.00 元，2-3 年 114,986.00 元。

经本所律师查验，发行人上述金额较大的其他应收款均系正常的经营活动而发生。

2、其他应付款

根据天健会计师出具的《审计报告》，截至 2020 年 12 月 31 日，发行人其他应付款（合并口径）为 3,850,571.22 元。经本所律师查验，发行人金额较大的其他应付款均系正常的经营活动而发生。

根据发行人出具的说明并经本所律师查验，本所认为，发行人金额较大的其他应收、应付款系正常生产经营活动发生，合法、有效。

七、发行人的税务

（一）主要税种及税率

根据天健会计师出具的《审计报告》及《关于首药控股（北京）股份有限公司最近三年主要税种纳税情况的鉴证报告》（天健审[2021]7962 号）并经本所律师查验，报告期内，发行人及赛林泰执行的主要税种及税率如下：

税种	计税依据	法定税率
增值税	以按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额，扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税	6%、13%、16%、17% (注)

城市维护建设税	实际缴纳的流转税税额	7%
教育费附加	实际缴纳的流转税税额	3%
地方教育附加	实际缴纳的流转税税额	2%
企业所得税	应纳税所得额	15%、25%

注：根据《财政部、税务总局关于调整增值税税率的通知》（财税[2018]32号），自2018年5月1日起公司发生的增值税应税行为，原适用17%税率的，税率调整为16%。根据《财政部、税务总局、海关总署关于深化增值税改革有关政策的公告》（财政部、税务总局、海关总署公告2019年第39号），自2019年4月1日起公司发生的增值税应税行为，原适用16%税率的，税率调整为13%。

不同税率的纳税主体企业所得税税率说明如下：

纳税主体名称	2020年度	2019年度	2018年度
发行人	15%	25%	25%
赛林泰	15%	15%	15%

经本所律师查验，本所认为，报告期内发行人及其控股子公司执行的税种、税率符合法律法规的相关规定。

（二）政府补助

最新期间，发行人新增取得1项政府补助，补助内容为博士后工作经费资助，补助金额为60万元。根据天健会计师出具的《审计报告》，2020年度，发行人及赛林泰取得的政府补助明细情况如下：

单位：元

项目	期初数	本期新增补助金额	期末数	与资产相关/与收益相关
治疗糖尿病1类新药DPP-4抑制剂TQ-F3083的临床研究	2,274,500.00	--	2,274,500.00	与收益相关
ALK/C-MET靶向抗肿瘤1类新药TQ-B3139的临床研究	1,023,600.00	--	1,023,600.00	与收益相关
靶向抗肿瘤1类新药IDH2突变抑制剂TQB3455的临床研究	1,014,600.00	--	1,014,600.00	与收益相关
小分子靶向新药的临床研	--	3,000,000.00	3,000,000.00	与收益相关

究及其伴随诊断试剂研发				
博士后工作经费资助		600,000.00	600,000.00	与收益相关
小计	4,312,700.00	3,600,000.00	7,912,700.00	

经本所律师查验，本所认为，发行人及其子公司 2020 年度获得的政府补助不违反法律、法规的相关规定，并符合所在地政府部门的相关政策，真实、合法、有效。

（三）报告期内的纳税情况

1、发行人

根据国家税务总局北京市经济技术开发区税务局第一税务所于 2021 年 4 月 23 日出具的《涉税信息查询结果告知书》，根据税务核心系统记载，发行人自 2020 年 10 月 1 日至 2021 年 3 月 31 日期间未受到过行政处罚。

2、赛林泰

根据国家税务总局北京市海淀区税务局第一税务所于 2021 年 4 月 23 日出具的《涉税信息查询结果告知书》，根据税务核心系统记载，赛林泰自 2020 年 10 月 1 日至 2021 年 3 月 31 日期间未受到过行政处罚。

本所认为，根据上述查询结果及发行人说明并经本所律师查验，最新期间，发行人及其控股子公司未有违反国家税收法律法规而受到税务机关重大行政处罚的情形。

八、发行人的环境保护、产品质量、技术等标准及其它

（一）环境保护

根据发行人出具的说明并经本所律师查询发行人及其子公司所在地的环境保护部门及中华人民共和国生态环境部网站公示的行政处罚情况，核查发行人报告期内的相关营业外支出情况，最新期间，发行人及其子公司不存在因违反环境保护方面的法律、法规而受到重大行政处罚的情况。

（二）工商、安全生产及产品质量和技术监督标准

根据发行人出具的说明并经本所律师查询发行人及其子公司所在地的工商行政、安全生产、产品质量和技术监督管理部门网站公示的行政处罚情况，核查发行人报告期内的相关营业外支出情况，最新期间，发行人及其子公司不存在因违反工商行政、安全生产及产品质量和技术监督方面的法律、法规而受到重大行政处罚的情况。

(三) 发行人及控股子公司的其他合规运营情况

1、人事劳动和社会保障

根据发行人提供的报告期内发行人的社保缴纳证明、银行回单、员工花名册等资料及发行人说明并经本所律师查验，报告期内，发行人作为员工缴纳的社会保险的情况如下：

单位：人

类别	2020 年末	2019 年末	2018 年末
员工总人数	141	108	79
社会保险缴纳人数	140	105	78
缴纳社保人数占员工总人数的比例	99.29%	97.22%	98.73%
未缴社会保险人数	1	3	1

报告期各期末，发行人社会保险应缴未缴具体原因如下：

单位：人

类别	2020 年末	2019 年末	2018 年末
退休返聘	--	1	--
当月新入职员工	--	1	--
外籍员工	1	1	1
合计	1	3	1

根据海淀区人力资源和社会保障局于 2021 年 5 月 11 日出具的《告知函》（海人社告函[2021]第 544 号），发行人自 2020 年 10 月至 2021 年 3 月期间，在海淀区未发现该单位存在因违反劳动保障法律、法规和规章的行为而受到该局给予的行政处罚记录。

根据海淀区人力资源和社会保障局于 2021 年 5 月 11 日出具的《告知函》（海人社告函[2021]第 545 号），赛林泰自 2020 年 10 月至 2021 年 3 月期间，在海淀区未发现该单位存在因违反劳动保障法律、法规和规章的行为而受到该局给予的行政处罚记录。

2、住房公积金

根据发行人提供的报告期内发行人的住房公积金缴纳证明、银行回单、员工

花名册等资料及发行人说明并经本所律师查验，报告期内，公司为员工缴纳住房公积金的情况如下：

单位：人

类别	2020 年末	2019 年末	2018 年末
员工总人数	141	108	79
住房公积金缴纳人数	139	101	74
缴纳住房公积金人数占员工总人数的比例	98.58%	93.52%	93.67%
住房公积金应缴未缴人数	2	7	5

报告期各期末，发行人住房公积金应缴未缴具体原因如下：

单位：人

类别	2020 年末	2019 年末	2018 年末
当月新入职员工	--	1	--
退休返聘	--	1	--
外籍员工（注）	1	1	1
因个人原因自愿申请不缴纳	1	4	4
合计	2	7	5

注：《住房公积金管理条例》及《北京市住房公积金缴存管理办法》未强制要求用人单位为外籍员工缴纳住房公积金。

根据北京住房公积金管理中心中关村管理部于 2021 年 4 月 28 日出具的《企业上市合法合规缴存住房公积金信息查询结果》，发行人自 2020 年 9 月 30 日至 2021 年 3 月 31 日期间不存在行政处罚信息，不存在未完结投诉案件。

根据北京住房公积金管理中心中关村管理部于 2021 年 4 月 28 日出具的《企业上市合法合规缴存住房公积金信息查询结果》，赛林泰自 2020 年 9 月 30 日至 2021 年 3 月 31 日期间不存在行政处罚信息，不存在未完结投诉案件。

综上所述，发行人存在报告期内没有为少数员工缴纳社会保险及住房公积金的情形，该等未缴纳社会保险及住房公积金的员工人数较少，发行人未为相关人员缴纳社会保险及住房公积金的金额较小，相关主管部门已经出具合规证明，且

发行人实际控制人李文军亦已对该事项可能导致的风险做出承诺以确保发行人不会因此遭受任何损失,因此,该事项不会对发行人持续经营造成重大不利影响,不属于重大违法行为。

本所认为,根据相关主管部门出具的证明、发行人出具的说明并经本所律师查验,最新期间,发行人及其控股子公司未因违反环境保护、产品质量及技术标准及其他法律、法规和规范性文件的规定而受到重大行政处罚。

九、诉讼、仲裁或行政处罚

(一) 发行人、持有发行人 5%以上股份的股东

1、发行人及赛林泰

本所律师查验了发行人提供的资料、网络查询了发行人报告期内的诉讼情况、查阅了发行人出具的说明,截至本补充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重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

2、直接持有发行人 5%以上股份的股东

本所律师查验了发行人提供的资料、网络查询了发行人持股 5%以上股东的诉讼情况,截至本补充法律意见书出具之日,直接持有发行人 5%以上股份的股东不存在尚未了结的足以影响其所持发行人股份的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

(二) 董事、监事、高级管理人员和核心技术人员

本所律师查验了发行人提供的资料、网络查询了发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的诉讼情况、查阅了其出具的说明,截至本补充法律意见书出具之日,发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在尚未了结的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

十、总体结论性法律意见

综上所述,本所认为,发行人本次发行上市符合《公司法》《证券法》和《科创板首发办法》《科创板上市规则》等法律、法规和规范性文件所规定的申请首次公开发行股票并在科创板上市的条件。发行人本次发行尚需经上交所审核通过,并报经中国证监会履行发行注册程序。

第二部分 关于补充法律意见书之一的更新意见

一、第一轮审核问询函问题 1、关于赛林泰非专利技术出资

根据申报材料，赛林泰目前为发行人全资子公司。2010年11月李明以知识产权“抗癌药 204——粘着斑激酶(FAK)抑制剂”非专利技术出资 2,100.00 万元，后 2010 年 12 月将其持有的 1,050.00 万元知识产权出资额转让给李文军，将其持有的 1,050.00 万元知识产权出资额转让给刘培嫦。刘培嫦为时任赛林泰总经理韩永信的岳母，韩永信为美籍医药领域博士，韩永信 2016 年从赛林泰离职。

请发行人说明：（1）上述知识产权“抗癌药 204——粘着斑激酶（FAK）抑制剂”的具体来源及其权属状况；（2）韩永信的个人情况；并结合韩永信、李明及李文军三人的具体情况说明 2010 年李明以知识产权出资后续又转让给李文军和刘培嫦（韩永信亲属）的原因及合理性，是否符合当时约定，各方是否存在异议或纠纷；（3）后期 2100 万元出资额分别各 1050 万元转让给李文军和刘培嫦过程中，相应价款是否支付，纳税情况等；2018 年刘培嫦将上述对应部分出资额 2000 万元转让给发行人作价是否公允，是否存在纠纷或潜在纠纷；（4）上述非专利技术是否实际存在，是否符合无形资产出资的相关要求；是否实际投入赛林泰并用于主营业务，当前该知识产权的存续状况，在发行人（或赛林泰）核心技术、业务发展中的作用，和发行人现有核心技术之间的关系；上述无形资产的作价是否公允，并将相关评估报告、专家意见等随本次回复一并提交。

请发行人律师核查并发表明确意见，并对非专利技术出资的真实性进行核查，说明核查过程、取得的证据、核查结论。

回复：

本所已在补充法律意见书之一中对本问题进行回复。经本所查验，自补充法律意见书之一出具之日起至今，相关事项未发生变动，本问题回复内容无需更新。

二、第一轮审核问询函问题 2、关于赛林泰历史沿革

根据招股说明书，2010 年李明将其持有的 580.00 万元货币资金出资额转让给徐胜利，徐胜利为李明配偶，其合计持有赛林泰 600 万元出资额系李文军出

资，拟未来用于股权激励或引入投资者，因此由徐胜利代其持有，2019 年上述代持还原；2011 年第三次增资开始中海投、中发展相继入股赛林泰，2019 年赛林泰注册资本由 3,470.00 万元变更为 4,190.00 万元，新增注册资本 720.00 万元由中海投以资本公积定向转增注册资本；后中海投、中发展相继减资退出发行人。

请发行人说明：（1）徐胜利替李文军代持的背景、原因及其真实性，关于未来拟用于股权激励或引入投资者的具体约定，后于 2019 年解除代持的原因，双方是否存在纠纷或潜在纠纷，是否存在其他利益安排；（2）2019 年中海投资本公积定向转增注册资本是否履行相应程序，是否获得其他股东同意，其合法合规性；（3）后续中海投、中发展减资退出发行人是否履行相应程序，价款支付情况是否符合约定，是否造成国有资产流失，是否存在纠纷或潜在纠纷。

请发行人律师对以上事项核查并发表明确意见，并对上述股权代持的真实性进行核查，说明核查过程、取得的证据、核查结论。

回复：

本所已在补充法律意见书之一中对本问题进行回复。经本所查验，自补充法律意见书之一出具之日起至今，相关事项未发生变动，本问题回复内容无需更新。

三、第一轮审核问询函问题 3、关于业务重组

根据招股说明书披露，经发行人及赛林泰全体股东认可，首药有限与赛林泰于 2019 年 3 月签署 5 个《技术转让合同》，分别受让赛林泰拥有的 SY-707、SY-3505、SY-1530、WEE1 抑制剂和抗肿瘤及代谢疾病的主要小分子靶向药物等研发项目及相关无形资产，合计作价 3,800 万元。本次技术转让完成后，赛林泰的主要研发项目及业务均转移至发行人。

2020 年 8 月，经公司股东会审议通过，公司与李文军、李明签署《股权购买协议》，各方一致同意由公司受让李文军、李明合计持有的赛林泰 1,950 万元出资额，以 2020 年 5 月 31 日为评估基准日，赛林泰净资产的评估值为 894.58 万元，剔除中发展持股比例后，确定本次交易对价为 581.48 万元，交易完成后，赛林泰成为首药控股的全资子公司。

请发行人说明：（1）发行人未直接受让赛林泰股权，而是通过先转让研发项目及业务，后受让全部股权的分步交易方式的原因、合理性；（2）两次交易

作价的定价方式、公允性，2010年“抗癌药204——粘着斑激酶（FAK）抑制剂”非专利技术出资评估价值2,100.00万元，而本次赛林泰主要研发项目及业务作价仅3,800万元的合理性；交易作价与本次上市申请发行人预估市值存在重大差异的原因，是否经评估；（3）结合发行人和赛林泰重组前分别的主营业务，说明本次重大资产重组是否构成两年内主营业务的重大变更，是否符合发行条件；（4）分析分步交易的业务实质，是否属于一揽子交易，相关的会计处理是否符合准则规定，合并日及其确定依据，同一控制下合并产生的非经常性损益情况。

请发行人律师对（1）-（3）核查并发表明确意见，请申报会计师对（4）核查并发表明确意见。

回复：

本所已在补充法律意见书之一中对本问题进行回复。经本所查验，自补充法律意见书之一出具之日起至今，相关事项未发生变动，本问题回复内容无需更新。

四、第一轮审核问询函问题4、关于发行人历史沿革和对赌协议

根据招股说明书，2019年发行人股东亦庄国投与李文军、张静、李明等股东签署的《投资协议》中附有对赌相关条款，当前条款以自动终止但附有恢复条款；华盖信诚和春霖投资与李文军也签署相关对赌条款，约定补充协议将于公司上市申报前10日自动终止，若未能合格上市，补充协议效力将自动恢复。报告期内发行人2019年第一次增资和第二次增资价格分别为：9.50元/股和20.64元/股，第三次股权转让和第四次股权转让价格差异也较大。

请发行人说明：（1）招股说明书中披露的华盖信诚、春霖投资与李文军签署的特殊权利条款是否完整，是否还存在类型的特殊权利条款；除亦庄国投、华盖信诚和春霖投资外，其他股东是否签署类似对赌条款，请一并说明，并结合上述特殊权利条款的清理状态，说明是否符合科创板上市的要求；（2）特殊权利条款中是否存在“一票否决权”等类似特殊条款，是否影响发行人的实际控制权；（3）报告期内股权转让价格差异较大的原因及合理性，是否存在利益输送，股东之间是否存在异议或纠纷；结合发行人选择的第五套上市标准中关于市值的规定，说明是否存在其他安排。

请发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

本所已在补充法律意见书之一中对本问题进行回复。经本所查验，自补充法律意见书之一出具之日起至今，相关事项未发生变动，本问题回复内容无需更新。

五、第一轮审核问询函问题 5、关于公司董监高

根据招股说明书及申报材料，发行人董事罗鸿，高管许新合、刘希杰、孙颖慧、杨利民、王亚杰、张英利等人都曾在凯美隆（北京）药业技术有限公司任职，实际控制人李文军报告期内曾任该公司董事（2017年2月卸职）；韩永信原为凯美隆（北京）药业技术有限公司总经理，后与上述人员入职赛林泰，韩永信2016年从赛林泰离职。同时，李明为赛林泰创始人之一，目前仍直接持有发行人4.48%的股权，且担任员工持股平台万根线和诚则信的普通合伙人。

请发行人说明：（1）凯美隆（北京）药业技术有限公司的历史沿革、具体情况，上述人员离开凯美隆（北京）药业技术有限公司入职发行人的背景、原因，是否存在纠纷；（2）2016年韩永信从赛林泰离职的原因，是否存在纠纷；结合韩永信对赛林泰成立及发展的作用，说明其离职是否对赛林泰研发经营造成不利影响；（3）李明当前在发行人（及赛林泰）的任职情况，结合李明在发行人及子公司赛林泰成立发展过程中的角色，说明其未被认定为高管（或核心技术人员）的原因及合理性，是否存在股份代持，是否存在规避相应持股锁定期要求的情形。

请保荐机构、发行人律师对以上事项进行核查，并说明核查的过程、方法、结论及取得的证据。

回复：

本所已在补充法律意见书之一中对本问题进行回复。经本所查验，自补充法律意见书之一出具之日起至今，相关事项未发生变动，本问题回复内容无需更新。

六、第一轮审核问询函问题 7、关于专利

根据申报材料，发行人和江苏正大天晴药业股份有限公司、连云港润众制药有限公司等存在合作研发，相关知识产权约定为共有；同时发行人现有110项发明专利中，8项为发行人（或赛林泰）单独取得，其他均为和正大天晴等共同取得。

请发行人说明：（1）发行人和正大天晴合作的背景、原因及合理性；合作

研发过程中各自的角色、权利义务关系，发行人的技术研发优势的具体体现；

(2) 针对当前合作研发中临床阶段靠后的 CT-1139 (ALK)、CT-383 等项目，说明其知识产权约定的具体情形，权利义务关系，商业化安排，收入或利润分配机制等；(3) 针对共同取得的专利，对其中对应于核心研发管线及核心技术的，请说明双方在专利的权利义务享有、后续对外许可等方面的约定情况，是否对发行人的技术推进、业务经营造成不利影响；(4) 对不同地区申请的相同专利予以标注说明。

请发行人律师核查并发表明确意见，并全面梳理主要合作研发合同，将关键条款摘录作为本问询函附件。

回复：

本所已在补充法律意见书之一中对本问题进行回复。经本所查验，自补充法律意见书之一出具之日起至今，除发行人及其子公司存在境内及境外新增专利外，其余事项未发生变动，现本所对相关回复更新如下：

三、针对共同取得的专利，对其中对应于核心研发管线及核心技术的，请说明双方在专利的权利义务享有、后续对外许可等方面的约定情况，是否对发行人的技术推进、业务经营造成不利影响

公司的核心在研管线均为公司自主研发、核心技术均为公司自有，且与公司核心产品相关的专利均为公司独立申请，不存在与其他方共享的情形，亦不存在与其他方进行商业化安排、收入或利润分配等情形。在合作研发方面，发行人和正大天晴共享专利权，并各自按比例获取专利转让后的收益。

(一) 共同取得的专利与合作研发管线的对应情况

根据发行人说明，公司与正大天晴的合作研发围绕某一具体靶点或药物分子进行，共有发明专利均围绕具体药物分子的结构、结晶及制备方法等，共有发明专利均可与具体合作研发项目对应，与公司自主研发的药品无关。公司与合作方共同申请的境内专利与合作研发项目的对应情况如下：

序号	专利名称	专利号	对应项目	专利类型	授权公告日	专利权人
1	噻二唑衍生物类 DPP-IV 抑制剂	201110154294X	CT-383 (DPP-4)	发明专利	2015.11.25	发行人、正大天晴

序号	专利名称	专利号	对应项目	专利类型	授权公告日	专利权人
2	噻二唑类 DPP-IV 抑制剂的枸橼酸盐	2014103815752		发明专利	2018.04.03	发行人、润众制药
3	取代的 2-氨基吡啶类蛋白酶抑制剂	2014800070816	CT-1139 (ALK)	发明专利	2018.06.01	发行人、正大天晴、润众制药
4	吡啶取代的 2-氨基吡啶类蛋白酶抑制剂	2015800397396		发明专利	2019.04.26	发行人、正大天晴、润众制药
5	吡啶取代的 2-氨基吡啶类蛋白酶抑制剂的结晶	2016800438920		发明专利	2019.08.16	发行人、正大天晴、润众制药
6	一种 6-芳基氨基吡啶酮甲酰胺化合物的结晶及其制备方法	2014103835417	CT-034 (MEK)	发明专利	2019.02.01	发行人、正大天晴
7	一种 6-芳基氨基吡啶酮甲酰胺化合物的结晶及其制备方法	2015800268215		发明专利	2019.04.26	发行人、正大天晴、润众制药
8	6-芳基氨基吡啶酮甲酰胺 MEK 抑制剂化合物的中间体的制备方法	2017800440446		发明专利	2020.05.05	发行人、正大天晴
9	喹啉衍生物及其制备方法	2014800480740	CT-1495	发明专利	2017.11.10	发行人、正大天晴、润众制药
10	喹啉衍生物的盐及其制备方法	2016800159246		发明专利	2019.04.26	发行人、正大天晴、润众制药
11	喹啉衍生物及其制备方法	2017107883112		发明专利	2020.09.04	发行人、正大天晴、润众制药
12	喹啉衍生物的盐的晶体	2017800440639		发明专利	2021.04.02	发行人、正大天晴、润众制药
13	苯胺嘧啶衍生物及其用途	2016800412013	CT-2392 (EGFR)	发明专利	2019.11.08	赛林泰、正大天晴、润众制药
14	作为 EGFR 抑制剂的苯胺嘧啶化合物的结	2017800372398		发明专利	2021.04.02	赛林泰、正大天晴、润众制药

序号	专利名称	专利号	对应项目	专利类型	授权公告日	专利权人
	晶					
15	吡咯并嘧啶化合物	2014107844612	CT-1995 (JAK)	发明专利	2019.07.26	赛林泰、正大天晴、润众制药
16	吡咯并嘧啶化合物	2015800666871		发明专利	2019.08.16	发行人、正大天晴、润众制药
17	吡咯并嘧啶化合物的盐	2016800723972		发明专利	2020.01.03	发行人、正大天晴、润众制药
18	作为 JAK 抑制剂的吡咯并嘧啶化合物的结晶	2017800371319		发明专利	2020.09.04	发行人、正大天晴、润众制药
19	手性吡咯并嘧啶化合物的制备方法	2017800371516		发明专利	2020.09.04	发行人、正大天晴、润众制药
20	含有取代环戊基的吡咯并嘧啶化合物	2017800373418		发明专利	2020.09.04	发行人、正大天晴、润众制药
21	作为长效 DPP-IV 抑制剂的取代的氨基六元饱和杂脂环类	2016800096355	CT-1954 (long-DPP-IV)	发明专利	2019.08.16	发行人、正大天晴、润众制药
22	靶向 IDH2 突变的抗肿瘤化合物及其使用方法	201680043894X	CT-2426 (IDH2)	发明专利	2020.05.22	发行人、正大天晴、润众制药
23	1,3,5-三嗪衍生物及其使用方法	2016800438935		发明专利	2021.05.07	发行人、正大天晴、润众制药
24	取代的吡咯并嘧啶类 CDK 抑制剂、包含其的药物组合物以及它们的用途	2017800184596	CT-1803 (CDK)	发明专利	2020.07.24	发行人、正大天晴、润众制药
25	作为 CRTH2 受体拮抗剂的杂环化合物	2008801092963	CT-133 (CRTH2)	发明专利	2013.11.20	赛林泰、石药中奇
26	神经营养因子酪氨酸激酶受体抑制剂	2017110107600	CT-3417 (TRK1)	发明专利	2020.10.09	发行人、正大天晴、润众制药

序号	专利名称	专利号	对应项目	专利类型	授权公告日	专利权人
27	用作神经营养因子酪氨酸激酶受体抑制剂的氨基吡唑并嘧啶化合物	2017800640226		发明专利	2020.11.03	赛林泰、正大天晴、润众制药
28	丙啶磺酰胺类化合物及其使用方法	2017800184172	CT-2755 (IDH1)	发明专利	2021.04.02	发行人、正大天晴、润众制药
29	内磺酰胺化合物及其使用方法	2017800184488		发明专利	2021.05.07	发行人、正大天晴、润众制药

(二) 发行人与正大天晴在专利的权利义务享有、后续对外许可等方面的约定情况，及对发行人的影响

1、合作双方共同享有专利权，并按比例收取专利后续对外转让的收益

根据发行人与正大天晴签订的合作研发合同并经本所律师查验，双方在专利的权利义务享有方面的主要约定内容如下：

(1) 合作双方共同享有申请专利的权利，专利授权后，双方共为专利权人。若一方不同意申请专利，在以书面形式通知另一方后，另一方可单独申请专利，专利授权后，申请人为专利权人。

(2) 双方共同撰写专利申请，专利申请和维护由正大天晴办理，发行人积极配合。

(3) 因履行本合同所产生的技术或商业秘密属于合作双方共同拥有，合作双方共同遵守本合同中有关保密义务的约定。

双方在专利后续对外许可方面的约定如下：

(1) 未经合作双方书面达成一致意见，合作双方都不得向第三方授权、转让项目相关的知识产权。

(2) 合作双方达成书面一致意见后进行授权或转让相关知识产权后的收益分配方式如下：①在中国大陆（不包括港、澳、台）的所有相关知识产权授权或转让收益的 97%归正大天晴享有，余下 3%归发行人享有（若为发行人与正大天晴及其子公司润众制药合作研发，则发行人享有的收益比例调整为 1.5%）；②在中国大陆之外（包括港、澳、台）的授权或转让收益，合作双方按 50%比例享

有。

根据上述约定，发行人和正大天晴共同享有合作研发项目相关的国内外专利，任何一方均无法自主作出转让、许可使用等处置，需要与其他合作方达成书面一致；发行人按比例收取专利在境内外转让所获取的收益。

2、与公司核心产品相关的技术发明专利均为公司独立申请

公司目前 6 款核心在研产品均为自主研发，其中 SY-707、SY-1530、SY-3505、SY-4798、SY-5007 已进入临床阶段，SY-4835 已取得临床试验通知书。与上述核心在研产品相关的技术发明专利均为公司独立申请，具体信息如下：

序号	专利名称	专利号	对应项目	法律状态	申请日	授权公告日	专利权人
1	作为 FAK/Pyk2 抑制剂的 2,4-二氨基-6,7-二氢-5H-吡咯并[2,3]嘧啶衍生物	2012800048211	SY-707	专利授权	2012.01.07	2016.09.28	发行人
2	作为 ALK/FAK/IGF1R 多激酶抑制剂的吡咯并嘧啶衍生物的药物制剂组合物及其制备方法	201710211956X		申请中	2017.04.01	--	发行人
3	一种 ALK 酪氨酸激酶抑制剂的多晶型物及其制备方法	2017100955181		申请中	2017.02.22	--	发行人
4	一种间变性淋巴瘤激酶抑制剂的制备方法	2016101464248		专利授权	2016.03.16	2021.06.08	首药有限
5	一种间变性淋巴瘤激酶抑制剂及其制备方法和用途	2016108877453		专利授权	2016.10.12	2021.04.30	赛林泰
6	一种 ALK 酪氨酸激酶抑制剂的盐及其制备方法	2017102425917		专利授权	2017.04.14	2021.04.30	赛林泰
7	作为 FAK/Pyk2 抑制剂的 2,4-二氨基-6,7-二氢-5H-吡咯并[2,3]嘧啶衍生物	2011100027763		专利授权	2011.01.07	2015.01.28	赛林泰
8	鲁顿酪氨酸激酶抑制剂	2014101916087	SY-1530	专利授权	2014.05.07	2018.05.18	发行人
9	含有布鲁顿酪氨酸激酶抑制剂的组合	2017102110955		申请中	2017.04.01	--	发行人

序号	专利名称	专利号	对应项目	法律状态	申请日	授权公告日	专利权人
	物及其制备方法						
10	一种制备布鲁顿酪氨酸激酶(BTK)激酶抑制剂的制备方法	2014104292189		专利授权	2014.08.28	2021.01.05	发行人
11	一种 BTK 抑制剂的 多晶型物及其制备方法	201710135109X		申请中	2017.03.09	--	发行人
12	鲁顿酪氨酸激酶抑制剂	2013800627365		专利授权	2013.11.29	2018.11.27	赛林泰
13	Inhibitors of Bruton's Tyrosine Kinase	US15/309,319		专利授权	2015.05.07	2018.10.30	赛林泰
14	一种间变性淋巴瘤激酶抑制剂的制备方法	2018105206850		申请中	2018.05.25	--	发行人
15	一种 ALK 抑制剂的 多晶型物及其制备方法	2018105206846	SY-3505	申请中	2018.05.25	--	发行人
16	一种间变性淋巴瘤激酶抑制剂及其制备方法和用途	2017100097617		申请中	2017.01.06	--	发行人
17	FGFR4 激酶抑制剂及其制备方法和用途	2019101780249		申请中	2019.03.08	--	发行人
18	FGFR4 激酶抑制剂及其制备方法和用途	2019106026690	SY-4798	申请中	2019.07.05	--	发行人
19	一种 FGFR4 激酶抑制剂及其制备方法和用途	201811145114X		申请中	2018.09.27	--	发行人
20	WEE1 抑制剂及其制备和用途	2019102256532		申请中	2019.03.22	--	发行人
21	WEE1 抑制剂及其制备和用途	2019109722472	SY-4835	申请中	2019.10.14	--	发行人
22	RET 选择性抑制剂及其制备方法和用途	2019108258673		申请中	2019.09.03	--	发行人
23	RET 选择性抑制剂及其制备方法和用途	2019106273537	SY-5007	申请中	2019.07.12	--	发行人

综上，本所认为，在合作研发方面，发行人和正大天晴共享专利权，并各自按比例获取专利转让后的收益；在自主研发方面，发行人始终坚持自主创新，依靠核心技术平台、已形成的药物研发核心技术和经验丰富的研发团队等优势自主研发多个核心产品，且与该等核心产品相关的专利技术均为公司独立申请。因此，公司有能力继续推进药物研发技术的发展，不依赖于合作方正大天晴的研发技术和成果，且自主研发具备独立性，可以保持业务的持续经营。

四、对不同地区申请的相同专利予以标注说明

根据发行人提供的资料并经本所律师查验，截至 2021 年 6 月 16 日，发行人共拥有 40 项境内专利、87 项境外专利，其中涉及在不同地区申请的相同专利共 23 项，相同专利的具体情况如下：

序号	专利名称	国家/地区	专利权人	专利号/公告号	专利类型	申请日	授权日
1	噻二唑衍生物类 DPP-IV 抑制剂	中国境内	首药控股、正大天晴	201110154294 X	发明专利	2011.05.31	2015.11.25
2		澳门	正大天晴、赛林泰	J/002059 (086)	发明专利	2016.02.24	2016.06.13
3	噻二唑衍生物类 DPP-IV 抑制剂的结晶及其用途	美国	正大天晴、赛林泰	US15/779,420	发明专利	2016.11.24	2019.10.22
4		欧洲	正大天晴、赛林泰	EP16868013.0	发明专利	2016.11.24	2020.10.21
5	取代的 2-氨基吡啶类蛋白激酶抑制剂	中国境内	首药控股、正大天晴、润众制药	201110154294 X	发明专利	2014.01.27	2018.06.01
6		香港	正大天晴、赛林泰、润众制药	HK15111439.9	发明专利	2014.01.27	2019.06.21
7		澳门	正大天晴、赛林泰、润众制药	J/003231 (809)	发明专利	2014.01.27	2018.11.13
8		美国	正大天晴、赛林泰、润众制药	US14/765,313	发明专利	2014.01.27	2017.07.18
9		韩国	正大天晴、赛林泰、润众制药	KR10-2015-7023826	发明专利	2014.01.27	2017.10.24
10		澳大利亚	正大天晴、赛林泰、润众制药	AU2014211856	发明专利	2014.01.27	2018.04.05
11		加拿大	正大天晴、赛林泰、润众制药	CA2899968	发明专利	2014.01.27	2016.12.20
12		俄罗斯	正大天晴、赛林泰、润	RU2015136909	发明专利	2014.01.27	2018.10.30

序号	专利名称	国家/地区	专利权人	专利号/公告号	专利类型	申请日	授权日
			众制药				
13		欧洲	正大天晴、 赛林泰、润 众制药	EP14746385.5	发明 专利	2014.01.27	2018.12.26
14		日本	正大天晴、 赛林泰、润 众制药	JP2015-555577	发明 专利	2014.01.27	2017.09.01
15	吡啶取代的 2- 氨基吡啶类蛋 白激酶抑制剂	中国境内	首药控股、 正大天晴、 润众制药	2015800397396	发明 专利	2015.07.31	2019.04.26
16		欧洲	正大天晴、 润众制药、 赛林泰	EP15826817.7	发明 专利	2015.07.31	2019.09.18
17		美国	正大天晴、 润众制药、 赛林泰	US15/329,046	发明 专利	2015.07.31	2018.05.29
18		日本	正大天晴、 润众制药、 赛林泰	JP2017-505496	发明 专利	2015.07.31	2019.09.06
19		台湾	正大天晴、 润众制药、 赛林泰	TW105124294	发明 专利	2016.08.01	2020.10.21
20		中国境内	首药控股、 正大天晴、 润众制药	2016800438920	发明 专利	2016.07.29	2019.08.16
21	吡啶取代的 2- 氨基吡啶类蛋 白激酶抑制剂 的结晶	香港	正大天晴、 润众制药、 赛林泰	HK18109836.9	发明 专利	2016.07.29	2020.05.22
22		欧洲	正大天晴、 润众制药、 赛林泰	EP16829879.2	发明 专利	2016.07.29	2020.05.06
23		美国	正大天晴、 润众制药、 赛林泰	US15/749,075	发明 专利	2016.07.29	2019.08.20
24		日本	正大天晴、 赛林泰、润 众制药	JP2018-524523	发明 专利	2016.07.29	2019.04.19
25		中国境内	赛林泰	2010105287122	发明 专利	2010.11.02	2012.07.18
26	6-芳基氨基吡 啶酮甲酰胺 MEK 抑制剂	美国	正大天晴、 赛林泰	US13/996,233	发明 专利	2011.11.01	2017.01.10
27		加拿大	正大天晴、 赛林泰	CA2829117	发明 专利	2011.11.01	2016.03.15
28		印度	正大天晴、 赛林泰	IN4878/DELNP /2013	发明 专利	2011.11.01	2019.01.21
29		澳大利亚	正大天晴、 赛林泰	AU2011325657	发明 专利	2011.11.01	2016.01.07

序号	专利名称	国家/地区	专利权人	专利号/公告号	专利类型	申请日	授权日
30		欧洲	正大天晴、 赛林泰	EP11837567.4	发明专利	2011.11.01	2017.02.15
31	一种 6-芳基氨基吡啶酮甲酰胺化合物的结晶及其制备方法	中国境内	首药控股、 正大天晴	2014103835417	发明专利	2014.08.05	2019.02.01
32		中国境内	首药控股、 正大天晴、 润众制药	2015800268215	发明专利	2015.08.05	2019.04.26
33		香港	正大天晴、 赛林泰	HK17107520.5	发明专利	2015.08.05	2020.05.15
34		欧洲	正大天晴、 赛林泰	EP15830563.1	发明专利	2015.08.05	2020.05.06
35		美国	正大天晴、 赛林泰	US15/329,197	发明专利	2015.08.05	2018.07.17
36		澳大利亚	正大天晴、 赛林泰	AU2015299546	发明专利	2015.08.05	2019.07.11
37		6-芳基氨基吡啶酮甲酰胺	中国境内	首药控股、 正大天晴	2017800440446	发明专利	2017.08.11
38	MEK 抑制剂化合物的中间体的制备方法	美国	正大天晴、 赛林泰	US16/324,876	发明专利	2017.08.11	2019.12.10
39	喹唑啉衍生物及其制备方法	中国境内	首药控股、 正大天晴、 润众制药	2014800480740	发明专利	2014.09.28	2017.11.10
40		中国境内	首药控股、 正大天晴、 润众制药	2017107883112	发明专利	2014.09.28	2020.09.04
41		香港	正大天晴、 赛林泰、 润众制药	HK16109937.9	发明专利	2014.09.28	2018.06.01
42		澳门	正大天晴、 赛林泰、 润众制药	J/002901 (406)	发明专利	2014.09.28	2018.04.09
43		美国	正大天晴、 赛林泰、 润众制药	US15/024,472	发明专利	2014.09.28	2017.08.08
44		加拿大	正大天晴、 赛林泰、 润众制药	CA2924705	发明专利	2014.09.28	2017.10.17
45		欧洲	正大天晴、 赛林泰、 润众制药	EP14849754.8	发明专利	2014.09.28	2019.06.19
46		澳大利亚	正大天晴、 赛林泰、 润众制药	AU2014327932	发明专利	2014.09.28	2017.02.16
47		印度	正大天晴、 赛林泰、 润众制药	IN20161701006 6	发明专利	2014.09.28	2020.02.12

序号	专利名称	国家/地区	专利权人	专利号/公告号	专利类型	申请日	授权日
48		韩国	正大天晴、赛林泰、润众制药	KR10-2016-7010753	发明专利	2014.09.28	2018.03.26
49		日本	正大天晴、赛林泰、润众制药	JP2016-544710	发明专利	2014.09.28	2017.09.15
50	喹啉衍生物的盐及其制备方法	中国境内	首药控股、正大天晴、润众制药	2016800159246	发明专利	2016.03.18	2019.04.26
51		香港	正大天晴、赛林泰、润众制药	HK18103795.1	发明专利	2016.03.18	2020.04.17
52		美国	正大天晴、赛林泰、润众制药	US15/560,099	发明专利	2016.03.18	2019.03.19
53		欧洲	正大天晴、赛林泰、润众制药	EP16767717.8	发明专利	2016.03.18	2019.12.25
54		日本	正大天晴、赛林泰、润众制药	JP2017-567522	发明专利	2016.03.18	2020.05.14
55		俄罗斯	正大天晴、赛林泰、润众制药	RU2017132330	发明专利	2016.03.18	2020.05.13
56	取代的吡咯并嘧啶类 CDK 抑制剂、包含其的药物组合物以及它们的用途	中国境内	首药控股、正大天晴、润众制药	2017800184596	发明专利	2017.03.27	2020.07.24
57		美国	正大天晴、润众制药、赛林泰	US16/087,918	发明专利	2017.03.27	2020.02.25
58	吡咯并嘧啶化合物	中国境内	首药控股、正大天晴、润众制药	2015800666871	发明专利	2015.12.15	2019.08.16
59		中国境内	赛林泰、正大天晴、润众制药	2014107844612	发明专利	2014.12.16	2019.07.26
60		美国	赛林泰、正大天晴、润众制药	US15/536,648	发明专利	2015.12.15	2020.02.18
61		欧洲	赛林泰、正大天晴、润众制药	EP15869312.7	发明专利	2015.12.15	2020.11.18
62		澳大利亚	赛林泰、正大天晴、润众制药	AU2015366636	发明专利	2015.12.15	2020.03.12
63		日本	赛林泰、正大天晴、润众制药	JP2017-531837	发明专利	2015.12.15	2020.04.01

序号	专利名称	国家/地区	专利权人	专利号/公告号	专利类型	申请日	授权日
64		俄罗斯	赛林泰、正大天晴、润众制药	RU2017122824	发明专利	2015.12.15	2019.09.25
65		香港	赛林泰、正大天晴、润众制药	HK1237763A1	发明专利	2015.12.15	2021.04.16
66	含有取代环戊基的吡咯并嘧啶化合物	中国境内	首药控股、正大天晴、润众制药	2017800373418	发明专利	2017.06.15	2020.09.04
67		美国	赛林泰、正大天晴、润众制药	US16/310221	发明专利	2017.06.15	2020.04.14
68	作为 JAK 抑制剂的吡咯并嘧啶化合物的结晶	中国境内	首药控股、正大天晴、润众制药	2017800371319	发明专利	2017.06.15	2020.09.04
69		美国	赛林泰、正大天晴、润众制药	US16/310,369	发明专利	2017.06.15	2020.04.21
70		俄罗斯	赛林泰、正大天晴、润众制药	RU2746045C2	发明专利	2017.06.15	2021.04.06
71		香港	赛林泰、正大天晴、润众制药	HK1260817A1	发明专利	2017.06.15	2021.04.01
72	内磺酰胺化合物及其使用方法	中国境内	赛林泰、正大天晴、润众制药	2017800184488	发明专利	2017.03.22	2021.05.07
73		欧洲	赛林泰、正大天晴、润众制药	EP17769434.6	发明专利	2017.03.22	2020.10.21
74		澳大利亚	赛林泰、正大天晴、润众制药	AU2017239318	发明专利	2017.03.22	2020.08.20
75		日本	赛林泰、正大天晴、润众制药	JP6880166B2	发明专利	2017.03.22	2021.05.07
76		俄罗斯	赛林泰、正大天晴、润众制药	RU2741915C9	发明专利	2017.03.22	2021.01.29
77	1,3,5-三嗪衍生物及其使用方法	中国境内	赛林泰、正大天晴、润众制药	2016800438935	发明专利	2016.07.29	2021.05.07
78		美国	赛林泰、正大天晴、润众制药	US15/748,795	发明专利	2016.07.29	2020.08.18
79		日本	赛林泰、正大天晴、润众制药	JP2018-504253	发明专利	2016.07.29	2020.10.30

序号	专利名称	国家/地区	专利权人	专利号/公告号	专利类型	申请日	授权日
80		俄罗斯	赛林泰、正大天晴、润众制药	RU2018105614	发明专利	2016.07.29	2020.06.23
81		澳大利亚	赛林泰、正大天晴、润众制药	AU2016299092	发明专利	2016.07.29	2020.08.20
82		台湾	赛林泰、正大天晴、润众制药	TWI722004B	发明专利	2016.07.29	2021.03.21
83	靶向 IDH2 突变的抗肿瘤化合物及其使用方法	中国境内	首药控股、正大天晴、润众制药	201680043894 X	发明专利	2016.07.29	2020.05.22
84		日本	正大天晴、赛林泰、润众制药	JP2018-524524	发明专利	2016.07.29	2020.09.03
85		美国	正大天晴、赛林泰、润众制药	US15/748,488	发明专利	2016.07.29	2020.12.18
86		欧洲	正大天晴、赛林泰、润众制药	EP16829888.3	发明专利	2016.07.29	2020.11.18
87	苯胺嘧啶衍生物及其用途	中国境内	赛林泰、正大天晴、润众制药	2016800412013	发明专利	2016.07.15	2019.11.08
88		美国	正大天晴、润众制药、赛林泰	US15/745,329	发明专利	2016.07.15	2019.06.25
89		香港	正大天晴、润众制药、赛林泰	HK18109611.0	发明专利	2016.07.15	2020.07.31
90		俄罗斯	正大天晴、润众制药、赛林泰	RU2018102963	发明专利	2016.07.15	2020.10.23
91		澳大利亚	正大天晴、润众制药、赛林泰	AU2016292450 B2	发明专利	2016.07.15	2021.03.25
92	作为长效 DPP-IV 抑制剂的取代的氨基六元饱和杂脂环类	中国境内	首药控股、正大天晴、润众制药	2016800096355	发明专利	2016.02.04	2019.08.16
93		香港	正大天晴、赛林泰、润众制药	HK17110860.7	发明专利	2016.02.04	2020.07.10
94		美国	赛林泰、正大天晴、润众制药	US15/549,773	发明专利	2016.02.04	2018.12.18
95		俄罗斯	赛林泰、正大天晴；润众制药	RU2017131354	发明专利	2016.02.04	2020.04.30

序号	专利名称	国家/地区	专利权人	专利号/公告号	专利类型	申请日	授权日
96	用作神经营养因子酪氨酸激酶受体抑制剂的氨基吡唑并嘧啶化合物	澳大利亚	赛林泰、正大天晴、润众制药	AU2016218693	发明专利	2016.02.04	2020.04.30
97		日本	赛林泰、正大天晴、润众制药	JP2017-541801	发明专利	2016.02.04	2020.06.11
98		中国境内	赛林泰、正大天晴、润众制药	2017800640226	发明专利	2017.10.27	2020.11.03
99		俄罗斯	赛林泰、正大天晴、润众制药	RU2019114500	发明专利	2017.10.27	2020.09.14
100	丙啶磺酰胺类化合物及其使用方法	美国	赛林泰、正大天晴、润众制药	US16345679	发明专利	2017.10.27	2020.11.10
101		墨西哥	赛林泰、正大天晴、润众制药	MX380283B	发明专利	2017.10.27	2021.03.05
102	喹唑啉衍生物的盐的晶体	中国境内	发行人、正大天晴、润众制药	2017800184172	发明专利	2017.03.22	2021.04.02
103		欧洲	赛林泰；正大天晴；润众制药	EP17769433.8	发明专利	2017.03.22	2020.10.28
104	手性吡咯并嘧啶化合物的制备方法	中国境内	发行人、正大天晴、润众制药	2017800440639	发明专利	2017.08.24	2021.04.02
105		美国	赛林泰；正大天晴；润众制药	US16/327640	发明专利	2017.08.24	2020.12.08
106		中国境内	首药控股、正大天晴、润众制药	2017800371516	发明专利	2017.06.15	2020.09.04
107	手性吡咯并嘧啶化合物的制备方法	欧洲	赛林泰、正大天晴、润众制药	EP3473625B1	发明专利	2017.06.15	2021.06.02
108		美国	赛林泰、正大天晴、润众制药	US16/309,882	发明专利	2017.06.15	2020.09.08

七、第一轮审核问询函问题 12、关于合作研发

根据招股说明书披露，公司尚无获批上市销售的药品，报告期内公司主营业务收入主要为与正大天晴等公司合作研发所产生的合作开发收入。2016 年之前，公司主要采用合作研发模式进行药物开发，公司确定候选化合物并完成工艺交接等环节后，由正大天晴及石药中奇进行后续研发。2016 年，公司逐步减

少研发品种的对外合作，并自 2017 年 12 月以来，未再签订合作研发合同，相应使得合作开发收入有所减少、客户较为集中。

公司与正大天晴、石药中奇等知名药企进行合作研发，公司主要负责临床前候选药物的发现及筛选，在完成小试合成工艺交接后，与正大天晴或石药中奇合作进行后续的 GLP 毒理实验、临床研发及商业化。合作研发模式下，公司与对方共同拥有合同项下的专利权、著作权等知识产权；在自建生产基地投产前，如公司 SY-707 等在研产品已经获得上市批准，公司计划作为产品的上市许可持有人，委托第三方进行药品生产，公司合作开发的产品待上市后均由对方合作企业负责药品的生产及销售，公司享有销售收入分成。

根据保荐工作报告，公司与正大天晴、石药集团的业务合作均为合作研发，以公司与正大天晴签订的《技术开发（合作）合同》（创新 ALK 抑制剂类抗肿瘤新药的合作研发）为例，合同的主要条款约定如下：项目阶段及付款安排：...10、上市之后，国内部分按照销售额 1.5%对发行人进行分成，国外按照 50%对发行人进行分成。...发行人完成工艺交接后，正大天晴负责后续的临床研究、申报上市、药品销售等全部工作。

请发行人分产品披露核心在研管线与其他方的合作研发情况，发行人与合作方在各项目中分别承担的角色，权利义务关系，未来商业化安排，收入或利润分享机制等，发行人是否将作为产品的上市许可持有人，是否拥有产品完整的专利权等知识产权。

请发行人说明：（1）报告期内，公司履行的合作开发项目的具体情况，包括项目内容、合作范围、双方权利义务、合作里程碑约定及付款节点、履约情况，授权费收入、研发服务、研发费用分摊等的具体约定；（2）公司的核心在研管线，是否确属于公司，是否均由正大天晴或其他方完成后续的研发，临床试验是否由其他方负责推进，发行人在临床试验中承担的角色，发行人相关管线的业务模式是否属于对外授权（license-out），管线是否可以作为发行人的在研管线披露，发行人业务是否完整，是否符合相关的发行条件、上市条件；（3）ALK 抑制剂由正大天晴进行临床研究、申报上市，产品上市后由正大天晴销售并向发行人支付提成，发行人是否将作为该产品的上市许可持有人，招股说明书的披露是否存在前后矛盾；（4）其他发行人在招股说明书中披露为“合作研

发”的项目，包括 CT-1139/TQ-B3139、CT -383/TQ-F3083 等 12 项，发行人具体承担的角色、取得的研发成果，将其在招股说明书中披露是否审慎、客观；（5）正大天晴靶向 ALK/c-Met 的 CT-1139/TQ-B3139 属于哪一代 ALK 抑制剂，与发行人产品在作用机理、临床数据、临床进展等方面的异同，正大天晴拥有该管线的同时是否仍会尽力推进发行人的 ALK 抑制剂产品 SY-707 和 SY-3505 的临床研究和上市审批，是否存在不利影响；（6）发行人自 2017 年 12 月以来，未再签订合作研发合同的具体原因、是否由于发展战略的调整，发行人的研发能力和提供的研发服务是否得到合作方的认可，和合作研发机构的合作是否存在纠纷。

请发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

本所已在补充法律意见书之一中对本问题进行回复。经本所查验，自补充法律意见书之一出具之日起至今，除公司及正大天晴在研发进展及临床数据上存在更新外，其余事项未发生变动，现本所对相关事项更新如下：

二、请发行人说明

（四）其他发行人在招股说明书中披露为“合作研发”的项目，包括 CT-1139/TQ-B3139、CT -383/TQ-F3083 等 12 项，发行人具体承担的角色、取得的研发成果，将其在招股说明书中披露是否审慎、客观

根据发行人提供的资料并经本所律师查验，招股说明书中披露的 12 项合作研发在研管线均为发行人与合作方共同参与，相关合作研发协议中对于参与各方的分工具有明确要求，其中发行人利用自身技术优势主要负责临床前候选药物的发现及初步的临床前药效学、药代动力学检测及初步的安全性评价，并配合合作方完成中试放大生产工艺的开发与交接工作、IND 和 NDA 申报文件及专利申请文件的撰写工作等。与正大天晴和润众制药签订的合作研发协议约定合作研发项目产生的专利等知识产权归合作各方共同拥有，中国大陆市场（不包括港、澳、台）的临床试验注册和新药注册由各方合作申报，待产品成功上市后发行人可获得一定比例的销售分成；与石药中奇签订的合作研发协议约定由双方共同进行的技术开发产生的专利归合作各方共同拥有，待产品成功上市后发行人可获得一定比例的销售分成。发行人合作研发项目的具体分工及研发成果信息汇总如下：

序号	合作研发在研管线	研发进展	合作者	发行人分工	合作方分工	知识产权归属	临床申报名义	新药证书申请名义
1	CT-1139/ TQ-B3139	II/III 期 临床	正大天晴 润众制药	负责临床前候选药物的发现, 包括但不限于生物筛选手段的选择和建立、药物设计和合成、初步药代药动试验、初步体内药效研究、初步安全性评价、理化性质测定; 配合对方进行专利可行性评估、撰写专利申请及办理专利申请	在中国大陆(不包括港、澳、台)的研究开发任务包括但不限于: GLP 毒理、正式临床前研究、临床申报、临床试验及上市注册和市场化; 评估专利可行性及办理专利申请	双方	双方	双方
2	CT-383/ TQ-F3083	II 期 临床	正大天晴			双方	双方	双方
3	CT-1954/ TQ05510	Ib 期 临床	正大天晴 润众制药			双方	双方	双方
4	CT-1495/ TQ-B3395	I 期临床	正大天晴 润众制药			双方	双方	双方
5	CT-2426/ TQB3455	I 期临床	正大天晴 润众制药			双方	双方	双方
6	CT-1995/ TQ05105	I 期临床	正大天晴 润众制药			双方	双方	双方
7	CT-1803/ TQB3303	I 期临床	正大天晴 润众制药			双方	双方	双方
8	CT-2755/ TQB3454	I 期临床	正大天晴 润众制药			双方	双方	双方
9	CT-3417/ TQB3558	I 期临床	正大天晴 润众制药			双方	双方	双方
10	CT-3872	已申请 IND 并 获受理	正大天晴 润众制药			双方	双方	双方
11	CT-4460	临床前 研究	正大天晴 润众制药			双方	双方	双方
12	CT-133/ CSPCHA 115	I 期临床	石药中奇	候选药物筛选, 临床前药理学、药效学、初步药代、初步毒理研究, 向对方提供原料药的中试生产工	制剂研究、委托第三方研究机构进行药代、安评试验, 中试工艺放大及生产工艺验证, 临床试验	双方	双方	石药中奇

				艺交接，配合完成注册申请、答辩及资料补充	注册申请，开展 I-IV 期临床试验，新药注册申请等			
--	--	--	--	----------------------	----------------------------	--	--	--

注：根据发行人与正大天晴、润众制药签订的合作研发协议，合作研发项目的临床申报名义和新药申请名义均为双方，但鉴于国家药审中心 2020 年 4 月 15 日发布规定，“新修订的《药品管理法》实施（2019 年 12 月 1 日）后提出的药品注册申请，不再受理两个和两个以上主体共同作为上市注册申请人的上市注册申请”，CT-1803/TQB3303、CT-2755/TQB3454、CT-3417/TQB3558 项目根据协议约定由正大天晴和赛林泰共同具有知识产权，共同申报临床试验和新药上市，但临床试验通知书下达方为正大天晴。公司仍可根据双方合同享有相关权益。

由于药物研发不同阶段需要的专业技能不同，合作研发是行业内普遍采用的研发模式；此外，合作研发项目作为研发管线的一部分进行披露亦属于行业惯例，多家科创板已上市创新药企业均将合作研发项目作为研发管线的一部分进行披露，公司已在研发管线中明确标示相关管线属于“自主研发管线”或“合作研发管线”。

（五）正大天晴靶向 ALK/c-Met 的 CT-1139/TQ-B3139 属于哪一代 ALK 抑制剂，与发行人产品在作用机理、临床数据、临床进展等方面的异同，正大天晴拥有该管线的同时是否仍会尽力推进发行人的 ALK 抑制剂产品 SY-707 和 SY-3505 的临床研究和上市审批，是否存在不利影响

1、正大天晴 CT-1139/TQ-B3139 属于第二代 ALK 抑制剂，均通过竞争性结合 ALK 蛋白表面 ATP 结合位点抑制其活性，但在适应症探索存在差异

根据发行人说明，CT-1139/TQ-B3139 属于第二代 ALK 抑制剂，它与 SY-707 都是 ATP 竞争性的激酶抑制剂。但 CT-1139 的作用靶点与 SY-707 有所不同。CT-1139 的作用靶点除了 ALK 之外，还包括 c-Met 和 ROS1，因此其在临床研究中开展了针对 c-Met 阳性患者的临床试验。SY-707 属于第二代 ALK 抑制剂，除作用于 ALK 靶点外，对于 FAK、PYK2、IGF1R 等激酶也具有很强的抑制作用，因此 SY-707 和 CT-1139 在未来临床适应症的探索上会有差异化的布局。

2、正大天晴靶向 ALK/c-Met 的 CT-1139/TQ-B3139 与发行人产品在临床数

据、临床进展等方面的异同

经网络核查国家药品审评中心药物临床试验登记与信息公示平台，TQ-B3139 正在进行 5 项临床试验，2 项 I 期研究，2 项 II 期研究，1 项 III 期研究。

根据发行人说明，SY-707 与 TQB3139 针对 ALK 靶点的临床研究归纳如下。

目前信息显示，SY-707 比 TQB3139 临床试验进度相当：

研究药物	I 期				II 期			III 期		
	研究题目	状态	研究题目	状态	研究题目	目标人数	状态	研究题目	目标人数	状态
正大天晴 TQ-B3139	TQ-B3139 胶囊耐受性和药代动力学 I 期临床试验。	进行中招募中	高脂饮食对肿瘤患者口服 TQ-B3139 胶囊药代动力学的影响研究。	进行中招募中	评价 TQ-B3139 对经克唑替尼治疗后耐药的间变性淋巴瘤激酶阳性晚期非小细胞肺癌的安全性和有效性研究	135 例	进行中招募中	比较 TQB3139 与克唑替尼治疗晚期非小细胞肺癌的安全性和有效性多中心、随机、开放、阳性对照研究	260 例	进行中招募中
首药控股 SY-707	CT-707 的 I 期临床人体耐受性、有效性及药代动力学研究	入组完成，正在进行收尾工作	一项在健康受试者中评价食物对 CT-707 颗粒药代动力学特征影响的单剂量、随机、开放、双周期自身交叉研	入组完成，正在进行收尾工作	评价 CT-707 治疗克唑替尼耐药的晚期 ALK 阳性非小细胞肺癌患者有效性和安全性的 II 期多中心临床研	222 例	115 例	比较 CT-707 与克唑替尼治疗 ALK 阳性晚期非小细胞肺癌患者有效性和安全性的多中心、随机、开放 III 期临	414 例，224 例（中期分析）	219 例

			究		究			床研究		
--	--	--	---	--	---	--	--	-----	--	--

注：上述表格中有关正大天晴 TQ-B3139 项目状态及目标人数情况数据来自国家药品审评中心药物临床试验登记与信息公示平台。

根据合作研发协议约定，CT-1139/TQ-B3139 临床试验主要由正大天晴推进，目前暂未披露临床试验数据，暂无法比较 SY-707 与 TQ-B3139 的临床数据。

3、SY-707 和 SY-3505 的临床研究和上市审批系由发行人推动，正大天晴拥有 CT-1139/TQ-B3139 管线不会对发行人独立推动产生不利影响

正大天晴与发行人合作推进的 ALK 抑制剂为 CT-1139/TQ-B3139，发行人自主研发的核心产品中 ALK 抑制剂为 SY-707 及 SY-3505，由发行人自主推进临床研究、上市审批及商业化，未与其他方签订任何形式的合作研发协议。因此，正大天晴推进 CT-1139/TQ-B3139 对发行人独立推进 SY-707 及 SY-3505 的临床研究和上市审批不存在重大不利影响。

八、第一轮审核问询函问题 15、关于采购

根据招股说明书披露，报告期内，公司采购的临床及临床前试验服务主要为药品研发相关的药品毒理实验服务、临床 SMO、临床 CRO、医院临床试验服务、临床数据分析等相关服务。报告期内，公司采购服务金额分别为 597.28 万元、693.91 万元、1,534.77 万元以及 2,399.94 万元，随着公司研发管线的增加及研发的持续推进，公司毒理实验服务、医院临床试验服务、临床 SMO 及临床 CRO 等的采购额持续增加。

请发行人披露报告期各期采购的临床及临床前试验服务的具体金额、占研发支出的比例。

请发行人说明：（1）主要合作 CRO、SMO 等的基本情况、背景和规模，发行人与 CRO、SMO 的合作是否稳定；（2）合作 CRO、SMO 企业的选择、确定及管理机制，如何评估研发外包机构提供的服务，包括衡量服务标准和结果的主要定量和定性指标；（3）公司对于研发外包机构是否存在依赖性，研发外包机构对储备产品研究的贡献程度；（4）公司是否有部分在研候选药品的知识产权归属研发外包机构，相应安排是否符合行业惯例；（5）合作的 CRO、SMO 企业是否具备相应资质，相关支出具体情况，是否与行业一般规律一致；（6）公司及合作的 CRO、SMO 企业进行相关项目的临床试验，是否符合相关

法律法规和规范要求，是否存在违反伦理道德等情况。

请发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

本所已在补充法律意见书之一中对本问题进行回复。经本所查验，自补充法律意见书之一出具之日起至今，除最新期间发行人新增浙江太美医疗科技股份有限公司为 2020 年度前五大供应商及研发外包服务费、研发投入数据需要更新外，其余事项未发生变动，现本所对相关回复更新如下：

二、主要合作 CRO、SMO 等的基本情况、背景和规模，发行人与 CRO、SMO 的合作是否稳定

根据发行人说明，发行人专注于小分子创新药的研发，主要产品均处于临床及临床前研究阶段。报告期内，发行人对外采购的 CRO、SMO 服务主要为临床前及临床试验服务。与发行人合作的 CRO、SMO 服务供应商主要为上市公司等行业内知名企业，其基本情况如下：

机构名称	主要采购内容	企业性质	基本情况与规模
康龙化成（北京）新药技术股份有限公司	毒理实验服务	股份有限公司（中外合资、上市）	上市公司（股票代码：300759.SZ），成立于 2004 年 7 月，注册资本 79,438.75 万元，2020 年度营业收入 51.34 亿元
无锡药明康德新药开发股份有限公司	临床 CRO 服务	股份有限公司（外商投资、上市）	上市公司（股票代码：603259.SH），成立于 2000 年 12 月，注册资本 231,157.71 万元，2020 年度营业收入 165.35 亿元
北京昭衍新药研究中心股份有限公司	毒理实验服务	股份有限公司（上市、自然人投资或控股）	上市公司（股票代码：603127.SH），成立于 1998 年 2 月，注册资本 22,745.47 万元，2020 年度营业收入 10.76 亿元
普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司	临床 SMO 服务	股份有限公司（自然人投资或控股、非上市）	成立于 2013 年 2 月，注册资本 4,500 万元，2020 年度营业收入为 3.35 亿元
浙江太美医疗科技股份有限公司	临床 SMO 服务	股份有限公司（非上市、自然人投资或控股）	成立于 2013 年 6 月，注册资本 53,800 万元，营业收入规模无公开信息

根据发行人提供的资料并经本所律师查验，报告期内，发行人主要 CRO、

SMO 服务供应商均为行业内知名企业，考虑其业务实力与行业地位，发行人与相关企业建立合作关系。自发行人及其子公司与上述 CRO、SMO 服务供应商开展合作以来，双方之间的业务合作均按双方签订的合同正常履行，双方之间始终保持着稳定的合作关系。

四、公司对于研发外包机构是否存在依赖性，研发外包机构对储备产品研发的贡献程度

（一）公司对于研发外包机构不存在重大依赖

1、公司主导研发进程及关键性工作，因 GLP 毒理资质要求并发挥研发外包机构辅助作用，公司开展研发外包有利于提高研发效率

根据发行人说明并经本所律师查验，报告期内，公司已建立专业的药物研发团队，拥有小分子创新药的全流程研发实力，针对非合作研发项目，公司通过自主研发方式开展研发。

自研项目中，公司在自主完成化合物合成、化合物确定、工艺制剂、小范围毒理测试等临床前核心研发环节后，作为临床试验申办方，由自身临床医学团队按照相关要求提交临床申请，深度参与并主导临床研究全过程，如与药监部门沟通、确定临床试验主要研究者（PI）、临床试验方案设计与修订、中心实验室选择与使用、临床试验中心筛选和管理、委派员工及时跟进临床入组进度及部分患者招募等关键工作。

同时，为了提高研发效率、加快临床开展速度，结合 GLP 毒理的资质要求，公司与 CRO、SMO 等服务机构进行合作，在公司的统一领导和组织协调下，由服务机构协助完成 GLP 毒理实验、临床试验现场管理、临床监察、临床数据统计、独立中心阅片等临床前及临床阶段的相关工作。

因此，公司自主完成核心研发环节，并协调研发外包机构完成部分资质限制或耗费较多人力的研发环节，在研发过程中，公司始终处于主导地位，研发外包机构主要发挥辅助作用，公司对研发外包机构不存在重大依赖性。

2、自主开展核心研发环节，包括临床前靶点研究及药物发现、工艺合成及实验室药理毒理研究等核心工作

根据发行人说明并经本所律师查验，对于自主研发项目，化合物合成、化合物确定、工艺制剂、小范围毒理测试等核心环节所需技术水平较高并涉及核心技

术专利，因此均由公司自主完成，公司同时组建了经验丰富的临床医学团队统筹管理临床试验。对于 GLP 毒理以及现场管理等部分临床试验环节，不直接涉及核心技术专利，公司作为主导方，主要通过协调研发外包机构进行开展。

对于临床前毒理实验，发行人进行初步的毒理研究，为满足国家临床审批的有关要求，公司会委托具有 GLP 毒理实验相关资质的机构开展具体工作。在取得临床试验批件之后，考虑到试验中心数量较多，且从事相关工作不存在较高技术壁垒，因此公司会委托 SMO 机构从事各个中心的临床试验现场管理工作，并委托临床 CRO 机构进行临床监察、临床数据统计分析工作，确保临床现场符合各项规范。

3、公司与多家机构开展合作，不依赖单一研发外包机构

根据发行人说明并经本所律师查验，发行人已制定《采购管理制度》，按照标准采购流程进行对外采购，原则上采取招标、询价及比价等方式对多家研发外包机构进行遴选，在综合考虑服务质量、报价、服务方案等因素后择优选定研发外包机构。

对于每项外包服务，发行人均有多家研发外包机构可供选择。报告期内，发行人不存在向单一外包机构的采购比例超过总额 30% 的情况，亦不存在严重依赖少数供应商的情况。

(二) 研发外包机构对储备产品研发的贡献程度

报告期内，发行人对外采购研发外包服务的金额如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
研发外包服务费	1,950.68	1,042.02	282.36
其中：毒理实验费	847.61	323.87	82.04
临床试验技术服务费	1,103.07	718.15	200.32
当期研发投入	8,503.27	4,391.03	3,183.65
研发外包服务费/当期研发投入	22.94%	23.73%	8.87%

核心研发环节均由发行人自主完成，研发外包机构主要负责协助发行人进行 GLP 毒理实验，并推进临床试验的开展，有利于加快发行人在研产品的研发进度、提高发行人的研发效率，对发行人储备产品的研发具有一定贡献，但核心研发工作由发行人负责推动或实施。

九、第一轮审核问询函问题 16、关于关联交易

根据招股说明书披露，报告期内，发行人存在向关联方采购商品或服务及关联方资金拆借等情形。其中关联交易主要系公司向双鹭药业、新乡双鹭采购 SY-707、SY-1530 及 SY-3505 等原料药及临床样品的加工服务，占公司同类型交易的比重为 100%，由于公司尚未建立 GMP 生产车间，无法自主生产临床试验所需的样品。此外，公司向李文军、万根线、诚则信等关联方拆出资金。

请发行人说明：（1）发行人向关联方采购原料药及临床样品的定价方式，未来相关交易是否仍将持续，发行人产品获得上市许可后的生产计划，是否仍将委托关联方进行药品生产；（2）发行人资金使用履行的决策程序，是否影响发行人的独立性和规范运作，发行人资金管理制度及有效性，防范关联方资金占用的内控制度是否健全有效。

请保荐机构、发行人律师对上述问题进行核查并发表明确意见，说明核查过程、核查方式、核查结论及其依据、理由，并就关联方、关联关系、关联交易相关信息披露的完整性、关联交易的必要性、合理性和公允性，是否存在严重影响独立性或显失公平的关联交易发表明确意见。

回复：

本所已在补充法律意见书之一中对本问题进行回复。经本所查验，自补充法律意见书之一出具之日起至今，除因报告期更新及最新期间发行人存在新增关联采购外，其余事项未发生变动，现本所对相关回复更新如下：

一、发行人向关联方采购原料药及临床样品的定价方式，未来相关交易是否仍将持续，发行人产品获得上市许可后的生产计划，是否仍将委托关联方进行药品生产

（一）发行人向关联方采购原料药及临床样品的定价方式，未来相关交易是否仍将持续

1、发行人向关联方采购原料药及临床样品的定价方式

根据发行人说明，为确保产品质量符合需求，发行人在向双鹭药业、新乡双鹭提供生产工艺、技术方案及生产加工所需关键原材料的同时，会现场派驻生产管理人员，利用双鹭药业、新乡双鹭的生产车间生产自身研发所需的原料药及临床样品。

考虑到双方的长期合作关系，双鹭药业、新乡双鹭结合具体生产事项所需人工工时及工资、原辅料耗用量及单价、生产设备折旧及损耗等因素，与发行人通过友好协商的方式确定交易价格。

报告期内，发行人向双鹭药业、新乡双鹭的采购金额分别为 52.62 万元、86.93 万元和 57.55 万元，占发行人同期采购金额的比例分别为 3.58%、4.34% 和 1.05%。发行人相关采购金额较小，对自身财务状况的影响较小。

2、未来相关交易是否仍将持续

根据发行人说明，目前，发行人临床试验所需样品规模较小，同时鉴于尚未建立 GMP 生产车间，发行人向双鹭药业、新乡双鹭采购原料药及临床样品具有必要性及合理性。

为满足后续生产经营、临床试验等需求，发行人已开始在北京经济技术开发区建设集研发、质控于一体的生产基地，在自建基地建成并投产前，发行人仍将对外采购原料药及临床样品。基于对成本效率、历史合作情况等因素的考虑，发行人预计仍将持续与双鹭药业、新乡双鹭的相关交易，但随着进入临床试验阶段的自研药品数量不断增加，为提高自身供应链的稳定性，发行人将逐步增加合作供应商的数量，降低对单个供应商的依赖。

(二) 发行人产品获得上市许可后的生产计划，是否仍将委托关联方进行药品生产

根据发行人说明，发行人将根据自研药品上市时间、自有生产基地建设周期等因素，确定是否委托其他单位进行药品生产。

目前，发行人正在北京经济技术开发区筹划建设符合 GMP 要求的生产基地。若发行人自有基地在 SY-707 等在研产品上市前建成投产，发行人严格按照药品生产质量规范的要求开展自研药品的生产，制定与药品生产及质量检验相关的标准操作规程，对各生产工序进行全流程监控，并检测各关键质量指标，以保证产品的生产质量符合要求。

在自建基地建成并投产前，若发行人 SY-707 等在研产品已经获得上市批准，发行人计划作为产品的上市许可持有人，在综合考虑生产能力、产品质量、行业声誉、合作情况等因素的基础上确定生产厂家，并委托其进行药品生产。

二、发行人资金使用履行的决策程序，是否影响发行人的独立性和规范运

作，发行人资金管理制度及有效性，防范关联方资金占用的内控制度是否健全有效

（一）发行人资金使用履行的决策程序，是否影响发行人的独立性和规范运作

1、发行人资金使用履行的决策程序

（1）董事会及独立董事审议

对于对外投资、收购出售资产、资产抵押、对外担保事项、委托理财、关联交易、对外借款等事项，发行人董事会在股东大会授权范围内进行审议。

涉及重大关联交易（指依照法律法规或公司章程的规定须提交公司股东大会审议的关联交易）的，应由独立董事认可后，提交董事会讨论；独立董事做出判断前，可以聘请中介机构出具独立财务顾问报告，作为其判断的依据。

（2）股东大会审议

对于超出董事会授权范围的资金使用事项，须提交股东大会进行审议。在资金使用涉及关联交易事项时，关联股东可以就该关联交易事项作适当陈述，但不应当参与该关联交易事项的投票表决，其所代表的有表决权的股份数不计入有效表决权股份总数。股东大会对关联交易事项作出的决议必须经出席股东大会的非关联股东所持表决权的过半数通过，方为有效；但该关联交易事项涉及公司章程规定的需要以特别决议通过的事项时，股东大会决议必须经出席股东大会的非关联股东所持表决权的三分之二以上通过，方为有效。

2、是否影响发行人的独立性和规范运作

2021年1月19日，发行人召开第一届董事会第四次会议，审议通过了《关于对公司报告期内的关联交易予以确认的议案》，关联董事回避了表决。同日，发行人第一届监事会第二次会议对上述议案也进行了审议并获得通过。2021年2月4日，发行人召开2021年第二次临时股东大会，审议通过了《关于对公司报告期内的关联交易予以确认的议案》，关联股东回避了表决。发行人已履行了内部决策程序，对报告期内的关联资金拆借事项进行了确认。

发行人独立董事对上述议案发表独立意见如下：“公司2017-2019年度及2020年1-9月期间发生的关联交易属于公司的正常经营行为，符合公司的生产经营及业务发展需要，交易条件公平、合理，定价政策、定价依据及交易价格以市

场价格为基础，合理、公允，不影响公司的独立性，也不存在损害公司及股东特别是非关联股东及中小股东利益的情形。我们同意对公司报告期内发生的关联交易予以确认”。

发行人已在《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《独立董事制度》《关联交易管理办法》中明确了关联交易的决策权限和程序等相关内容，使得发行人能够有效防范关联方资金占用风险，确保其独立性和规范运作。

综上，本所认为，发行人已对报告期内发生的关联方资金使用情况履行了内部决策程序，不会影响发行人的独立性和规范运作。

（二）发行人资金管理制度及有效性，防范关联方资金占用的内控制度是否健全有效

根据发行人提供的资料并经本所律师查验，发行人改制为股份有限公司后，建立并逐步完善了三会治理结构，制定了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《独立董事制度》《关联交易管理办法》《资金管理制度》等内部控制制度，对关联交易决策权限、程序作出了严格的规定，制定了防范控股股东及关联方占用公司资金的措施和责任追究制度。

截至报告期末，发行人已收回向关联方的拆借资金，后续未再发生资金拆借情况，内控制度有效运行。

发行人控股股东、实际控制人及其一致行动人针对资金占用、关联交易等事项出具了《关于规范和减少关联交易的承诺函》：“尽量减少与发行人的关联交易，在进行确有必要且无法规避的关联交易时，保证按市场化原则和公允价格进行公平操作，并按相关法律、法规、规章等规范性文件和发行人《公司章程》《关联交易管理办法》等有关关联交易决策制度的规定履行关联交易决策程序及信息披露义务，保证不通过关联交易损害发行人及其他股东的合法权益”，并对违反相关承诺的责任进行了约定。

根据天健会计师出具的《关于首药控股（北京）股份有限公司内部控制的鉴证报告》（天健审[2021]7959号），首药控股按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于2020年12月31日在所有重大方面保持了有效的内部控制。

综上所述，本所认为，发行人已建立较为完善的资金管理制度并能够有效执行，防范关联方资金占用的内控制度健全有效。

十、第一轮审核问询函问题 23、关于环保

请发行人披露：报告期内是否因环保问题受到相关处罚，是否构成重大违法违规（如是）及相应整改情况；环保投入和同行业相比是否存在显著差异。

请发行人律师核查并发表意见。

回复：

本所已在补充法律意见书之一中对本问题进行回复。经本所查验，自补充法律意见书之一出具之日起至今，除因报告期更新导致发行人环保投入数据需要更新外，其余事项未发生变动，现本所对相关回复更新如下：

二、环保投入和同行业相比是否存在显著差异

发行人的主营业务为创新药的研发，发行人所处行业不属于原国家环保总局《关于对申请上市的企业和申请再融资的上市企业进行环境保护核查的规定》所列的重污染行业。报告期内，发行人并未有产品进入正式商业化阶段，主要生产临床试验药品，污染物总体较少。在污染物处置上，对于产生的危险废弃物主要委托有危废处理资质单位处理。

报告期内，发行人与同行业可比公司环保投入对比情况如下：

公司	年份	环保投入(万元)	研发费用(万元)	占比(%)
发行人	2020 年度	40.20	8,503.27	0.47
	2019 年度	17.52	4,391.03	0.40
	2018 年度	10.56	3,183.65	0.33
泽璟制药	2019 年 1-6 月	45.81	7,571.06	0.61
	2018 年度	32.03	14,280.52	0.22
	2017 年度	32.35	15,882.25	0.20
	2016 年度	5.50	6,107.74	0.09
艾力斯	2020 年 1-6 月	29.05	9522.88	0.31
	2019 年度	162.42	16199.89	1.00
	2018 年度	66.14	9248.70	0.72
	2017 年度	34.41	3791.26	0.91
微芯生物	2018 年度	32.27	4,316.05	0.75
	2017 年度	59.57	3,758.62	1.58
	2016 年度	8.70	3,238.02	0.27

注 1：招股说明书披露的同行业可比公司贝达药业、诺诚健华和基石药业未披露其环保投入的相关数据，因此未列入可比公司进行对比分析。

注 2：根据艾力斯招股说明书披露的内容，其 2019 年环保投入增加主要系因环保设备/耗材购置费及其他相关费用增加。

注 3：微芯生物 2017 年环保支出较高，主要原因为新建成都微芯生产基地，购置了较多污水处理和废气处理设备，导致环保设备/耗材购置费用较高。

综上，本所认为，发行人环保投入情况整体与同行业可比公司不存在显著差异。

十一、第一轮审核问询函问题 24、关于其他事项

24.1 请发行人说明研发中使用管制型化学品及药品（如有）的合法合规情况。

回复：

本所已在补充法律意见书之一中对本问题进行回复。经本所查验，自补充法律意见书之一出具之日起至今，相关事项未发生变动，本问题回复内容无需更新。

24.2 发行人部分房产存在未租赁备案、未提供权属证明的情形，请说明对发行人可能的影响及相应的整改措施，是否有相关保障措施。

请发行人律师对以上 24.1-24.2 核查并发表意见。

回复：

本所已在补充法律意见书之一中对本问题进行回复。经本所查验，自补充法律意见书之一出具之日起至今，相关事项未发生变动，本问题回复内容无需更新。

第三部分 关于补充法律意见书之二的更新意见

一、第二轮审核问询函问题五、关于其他

5.1 根据问询回复，2019 年赛林泰因专业实验室项目未在投入使用前完成环评报批及环保验收手续被行政处罚罚款 35 万元。请发行人说明：针对上述违规情形当前的整改情况，是否存在进一步被处罚的风险；并结合相关规则进一步论述上述情形不构成重大违法违规事项的理由和依据。

请发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

本所已在补充法律意见书之二中对本问题进行回复。经本所查验，自补充法律意见书之二出具之日起至今，相关事项未发生变动，本问题回复内容无需更新。

本补充法律意见书正本三份，无副本。

附表一：境外专利列表

序号	注册国家/地区	专利名称	专利申请号	公开（公告）号	申请日	授权日	法律状态	专利申请人/专利权人
1	美国	Inhibitors of Bruton's Tyrosine Kinase	US15/309,319	US10112922B2	2015.05.07	2018.10.30	有效	赛林泰
2	澳门	噻二唑衍生物类 DPP-IV 抑制剂	J/002059(086)	MOJ002059C	2016.02.24	2016.06.13	有效	赛林泰；正大天晴
3	美国	噻二唑衍生物类 DPP-IV 抑制剂的结晶及其用途	US15/779,420	US10450328B2	2016.11.24	2019.10.22	有效	赛林泰；正大天晴
4	欧洲	噻二唑衍生物类 DPP-IV 抑制剂的结晶及其用途	EP16868013.0	EP3381922B1	2016.11.24	2020.10.21	有效	赛林泰；正大天晴
5	香港	取代的 2-氨基吡啶类蛋白激酶抑制剂	HK15111439.9	HK1210774A1	2014.01.27	2019.06.21	有效	赛林泰；正大天晴；润众制药
6	澳门	取代的 2-氨基吡啶类蛋白激酶抑制剂	J/003231(809)	MOJ003231C	2014.01.27	2018.11.13	有效	赛林泰；正大天晴；润众制药
7	美国	取代的 2-氨基吡啶类蛋白激酶抑制剂	US14/765,313	US9708295B2	2014.01.27	2017.07.18	有效	赛林泰；正大天晴；润众制药

8	韩国	取代的 2-氨基吡啶类 蛋白激酶抑制剂	KR10-2015-7023826	KR101791762B1	2014.01.27	2017.10.24	有效	赛林泰；正大天晴；润 众制药
9	澳大利 亚	取代的 2-氨基吡啶类 蛋白激酶抑制剂	AU2014211856	AU2014211856C1	2014.01.27	2018.04.05	有效	赛林泰；正大天晴；润 众制药
10	加拿大	取代的 2-氨基吡啶类 蛋白激酶抑制剂	CA2899968	CA2899968C	2014.01.27	2016.12.20	有效	赛林泰；正大天晴；润 众制药
11	俄罗斯	取代的 2-氨基吡啶类 蛋白激酶抑制剂	RU2015136909	RU2671212C2	2014.01.27	2018.10.30	有效	赛林泰；正大天晴；润 众制药
12	欧洲	取代的 2-氨基吡啶类 蛋白激酶抑制剂	EP14746385.5	EP2952510B1	2014.01.27	2018.12.26	有效	赛林泰；正大天晴；润 众制药
13	日本	取代的 2-氨基吡啶类 蛋白激酶抑制剂	JP2015-555577	JP6200520B2	2014.01.27	2017.09.01	有效	赛林泰；正大天晴；润 众制药
14	欧洲	吡啶取代的 2-氨基吡 啶类蛋白激酶抑制剂	EP15826817.7	EP3176160B1	2015.07.31	2019.09.18	有效	赛林泰；正大天晴；润 众制药
15	美国	吡啶取代的 2-氨基吡 啶类蛋白激酶抑制剂	US15/329,046	US9981946B2	2015.07.31	2018.05.29	有效	赛林泰；正大天晴；润 众制药

16	日本	吡啶取代的 2-氨基吡啶类蛋白酶抑制剂	JP2017-505496	JP6581180B2	2015.07.31	2019.09.06	有效	赛林泰；正大天晴；润众制药
17	台湾	吡啶取代的 2-氨基吡啶类蛋白酶抑制剂的结晶	TW105124294	TWI707848B	2016.08.01	2020.10.21	有效	赛林泰；正大天晴；润众制药
18	香港	吡啶取代的 2-氨基吡啶类蛋白酶抑制剂的结晶	HK18109836.9	HK1250368A1	2016.07.29	2020.05.22	有效	赛林泰；正大天晴；润众制药
19	欧洲	吡啶取代的 2-氨基吡啶类蛋白酶抑制剂的结晶	EP16829879.2	EP3330264B1	2016.07.29	2020.05.06	有效	赛林泰；正大天晴；润众制药
20	美国	吡啶取代的 2-氨基吡啶类蛋白酶抑制剂的结晶	US15/749,075	US10385038B2	2016.07.29	2019.08.20	有效	赛林泰；正大天晴；润众制药
21	日本	吡啶取代的 2-氨基吡啶类蛋白酶抑制剂的结晶	JP2018-524523	JP6513294B2	2016.07.29	2019.04.19	有效	赛林泰；正大天晴；润众制药
22	美国	6-芳基氨基吡啶酮甲酰胺 MEK 抑制剂	US13/996,233	US9540396B2	2011.11.01	2017.01.10	有效	赛林泰；正大天晴

23	加拿大	6-芳基氨基吡啶酮甲酰胺 MEK 抑制剂	CA2829117	CA2829117C	2011.11.01	2016.03.15	有效	赛林泰；正大天晴
24	印度	6-芳基氨基吡啶酮甲酰胺 MEK 抑制剂	IN4878/DELNP/2013	IN4878DELNP2013A	2011.11.01	2019.01.21	有效	赛林泰；正大天晴
25	澳大利亚	6-芳基氨基吡啶酮甲酰胺 MEK 抑制剂	AU2011325657	AU2011325657B2	2011.11.01	2016.01.07	有效	赛林泰；正大天晴
26	欧洲	6-芳基氨基吡啶酮甲酰胺 MEK 抑制剂	EP11837567.4	EP2635587B1	2011.11.01	2017.02.15	有效	赛林泰；正大天晴
27	香港	一种 6-芳基氨基吡啶酮甲酰胺化合物的结晶及其制备方法	HK17107520.5	HK1234034A1	2015.08.05	2020.05.15	有效	赛林泰；正大天晴
28	欧洲	一种 6-芳基氨基吡啶酮甲酰胺化合物的结晶及其制备方法	EP15830563.1	EP3178821B1	2015.08.05	2020.05.06	有效	赛林泰；正大天晴
29	美国	一种 6-芳基氨基吡啶酮甲酰胺化合物的结晶及其制备方法	US15/329,197	US10023582B2	2015.08.05	2018.07.17	有效	赛林泰；正大天晴

30	澳大利亚	一种 6-芳基氨基吡啶酮甲酰胺化合物的结晶及其制备方法	AU2015299546	AU2015299546B2	2015.08.05	2019.07.11	有效	赛林泰；正大天晴
31	美国	6-芳基氨基吡啶酮甲酰胺 MEK 抑制剂化合物的中间体的制备方法	US16/324,876	US10501468B2	2017.08.11	2019.12.10	有效	赛林泰；正大天晴
32	欧洲	调节激酶的化合物、含有它们的组合物及其用途	EP12849393.9	EP2780341B1	2012.11.14	2019.02.13	有效	赛林泰；正大天晴
33	香港	喹唑啉衍生物及其制备方法	HK16109937.9	HK1221720A1	2014.09.28	2018.06.01	有效	赛林泰；正大天晴；润众制药
34	澳门	喹唑啉衍生物及其制备方法	J/002901(406)	MOJ002901C	2014.09.28	2018.04.09	有效	赛林泰；正大天晴；润众制药
35	美国	喹唑啉衍生物及其制备方法	US15/024,472	US9725439B2	2014.09.28	2017.08.08	有效	赛林泰；正大天晴；润众制药
36	加拿大	喹唑啉衍生物及其制备方法	CA2924705	CA2924705C	2014.09.28	2017.10.17	有效	赛林泰；正大天晴；润众制药
37	欧洲	喹唑啉衍生物及其制备方法	EP14849754.8	EP3050880B1	2014.09.28	2019.06.19	有效	赛林泰；正大天晴；润众制药

38	澳大利亚	喹唑啉衍生物及其制备方法	AU2014327932	AU2014327932B9	2014.09.28	2017.02.16	有效	赛林泰；正大天晴；润众制药
39	印度	喹唑啉衍生物及其制备方法	IN201617010066	IN331863B	2014.09.28	2020.02.12	有效	赛林泰；正大天晴；润众制药
40	韩国	喹唑啉衍生物及其制备方法	KR10-2016-7010753	KR101843752B1	2014.09.28	2018.03.26	有效	赛林泰；正大天晴；润众制药
41	日本	喹唑啉衍生物及其制备方法	JP2016-544710	JP6207752B2	2014.09.28	2017.09.15	有效	赛林泰；正大天晴；润众制药
42	香港	喹唑啉衍生物的盐及其制备方法	HK18103795.1	HK1244278A1	2016.03.18	2020.04.17	有效	赛林泰；正大天晴；润众制药
43	美国	喹唑啉衍生物的盐及其制备方法	US15/560,099	US10231973B2	2016.03.18	2019.03.19	有效	赛林泰；正大天晴；润众制药
44	欧洲	喹唑啉衍生物的盐及其制备方法	EP16767717.8	EP3272746B1	2016.03.18	2019.12.25	有效	赛林泰；正大天晴；润众制药
45	日本	喹唑啉衍生物的盐及其制备方法	JP2017-567522	JP6704422B2	2016.03.18	2020.05.14	有效	赛林泰；正大天晴；润众制药
46	俄罗斯	喹唑啉衍生物的盐及其制备方法	RU2017132330	RU2720810C2	2016.03.18	2020.05.13	有效	赛林泰；正大天晴；润众制药
47	美国	喹唑啉衍生物的盐的晶体	US16/327640	US10858340B2	2017.08.24	2020.12.08	有效	赛林泰；正大天晴；润众制药

48	美国	取代的吡咯并嘧啶类 CDK 抑制剂、包含其的药物组合物以及它们的用途	US16/087,918	US10570141B2	2017.03.27	2020.02.25	有效	赛林泰；正大天晴；润众制药
49	美国	吡咯并嘧啶化合物	US15/536,648	US10561657B2	2015.12.15	2020.02.18	有效	赛林泰；正大天晴；润众制药
50	日本	吡咯并嘧啶化合物	JP2017-531837	JP6684803B2	2015.12.15	2020.04.01	有效	赛林泰；正大天晴；润众制药
51	欧洲	吡咯并嘧啶化合物	EP15869312.7	EP3235819B1	2015.12.15	2020.11.18	有效	赛林泰；正大天晴；润众制药
52	香港	吡咯并嘧啶化合物	HK17111446.8	HK1237763A1	2015.12.15	2021.04.16	有效	赛林泰；正大天晴；润众制药
53	澳大利亚	吡咯并嘧啶化合物	AU2015366636	AU2015366636B2	2015.12.15	2020.03.12	有效	赛林泰；正大天晴；润众制药
54	俄罗斯	吡咯并嘧啶化合物	RU2017122824	RU2701206C2	2015.12.15	2019.09.25	有效	赛林泰；正大天晴；润众制药
55	美国	含有取代环戊基的吡咯并嘧啶化合物	US16/310221	US10617692B2	2017.06.15	2020.04.14	有效	赛林泰；正大天晴；润众制药
56	欧洲	手性吡咯并嘧啶化合物的制备方法	EP17812738.7	EP3473625B1	2017.06.15	2021.06.02	有效	赛林泰；正大天晴；润众制药

57	美国	手性吡咯并嘧啶化合物的制备方法	US16/309,882	US10766901B2	2017.06.15	2020.09.08	有效	赛林泰；正大天晴；润众制药
58	香港	作为 JAK 抑制剂的吡咯并嘧啶化合物的结晶	HK19120655.6	HK1260817A1	2017.06.15	2021.04.01	有效	赛林泰；正大天晴；润众制药
59	俄罗斯	作为 JAK 抑制剂的吡咯并嘧啶化合物的结晶	RU2018145948	RU2746045C2	2017.06.15	2021.04.06	有效	赛林泰；正大天晴；润众制药
60	美国	作为 JAK 抑制剂的吡咯并嘧啶化合物的结晶	US16/310,369	US10626118B2	2017.06.15	2020.04.21	有效	赛林泰；正大天晴；润众制药
61	日本	内磺酰胺化合物及其使用方法	JP2019-500724	JP6880166B2	2017.03.22	2021.05.07	有效	赛林泰；正大天晴；润众制药
62	欧洲	内磺酰胺化合物及其使用方法	EP17769434.6	EP3434671B1	2017.03.22	2020.10.21	有效	赛林泰；正大天晴；润众制药
63	澳大利亚	内磺酰胺化合物及其使用方法	AU2017239318	AU2017239318B2	2017.03.22	2020.08.20	有效	赛林泰；正大天晴；润众制药
64	俄罗斯	内磺酰胺化合物及其使用方法	RU2018136487	RU2741915C9	2017.03.22	2021.01.29	有效	赛林泰；正大天晴；润众制药
65	欧洲	丙啶磺酰胺类化合物及其使用方法	EP17769433.8	EP3444237B1	2017.03.22	2020.10.28	有效	赛林泰；正大天晴；润众制药
66	台湾	1,3,5-三嗪衍生物及其使用方法	TW105124242	TWI722004B	2016.07.29	2021.03.21	有效	赛林泰；正大天晴；润众制药

67	美国	1,3,5-三嗪衍生物及其使用方法	US15/748,795	US10745383B2	2016.07.29	2020.08.18	有效	赛林泰；正大天晴；润众制药
68	日本	1,3,5-三嗪衍生物及其使用方法	JP2018-504253	JP6786086B2	2016.07.29	2020.10.30	有效	赛林泰；正大天晴；润众制药
69	俄罗斯	1,3,5-三嗪衍生物及其使用方法	RU2018105614	RU2724333C2	2016.07.29	2020.06.23	有效	赛林泰；正大天晴；润众制药
70	澳大利亚	1,3,5-三嗪衍生物及其使用方法	AU2016299092	AU2016299092B2	2016.07.29	2020.08.20	有效	赛林泰；正大天晴；润众制药
71	美国	1,3,5-三嗪衍生物的盐及其晶体、它们的制备方法、药物组合物和用途	US16/479459	US11021464B2	2018.01.22	2021.06.01	有效	赛林泰；正大天晴；润众制药
72	美国	靶向 IDH2 突变的抗肿瘤化合物及其使用方法	US15/748,488	US10155722B2	2016.07.29	2018.12.18	有效	赛林泰；正大天晴；润众制药
73	欧洲	靶向 IDH2 突变的抗肿瘤化合物及其使用方法	EP16829888.3	EP3330263B1	2016.07.29	2020.11.18	有效	赛林泰；正大天晴；润众制药
74	日本	靶向 IDH2 突变的抗肿瘤化合物及其使用方法	JP2018-524524	JP6758374B2	2016.07.29	2020.09.03	有效	赛林泰；正大天晴；润众制药
75	香港	苯胺嘧啶衍生物及其用途	HK18109611.0	HK1250164A1	2016.07.15	2020.07.31	有效	赛林泰；正大天晴；润众制药

76	澳大利亚	苯胺嘧啶衍生物及其用途	AU2016292450	AU2016292450B2	2016.07.15	2021.03.25	有效	赛林泰；正大天晴；润众制药
77	美国	苯胺嘧啶衍生物及其用途	US15/745,329	US10329277B2	2016.07.15	2019.06.25	有效	赛林泰；正大天晴；润众制药
78	俄罗斯	苯胺嘧啶衍生物及其用途	RU2018102963	RU2734849C2	2016.07.15	2020.10.23	有效	赛林泰；正大天晴；润众制药
79	香港	作为长效 DPP-IV 抑制剂的取代的氨基六元饱和杂脂环类	HK17110860.7	HK1236935A1	2016.02.04	2020.07.10	有效	赛林泰；正大天晴；润众制药
80	美国	作为长效 DPP-IV 抑制剂的取代的氨基六元饱和杂脂环类	US15/549,773	US10155775B2	2016.02.04	2018.12.18	有效	赛林泰；正大天晴；润众制药
81	俄罗斯	作为长效 DPP-IV 抑制剂的取代的氨基六元饱和杂脂环类	RU2017131354	RU2720488C2	2016.02.04	2020.04.30	有效	赛林泰；正大天晴；润众制药
82	澳大利亚	作为长效 DPP-IV 抑制剂的取代的氨基六元饱和杂脂环类	AU2016218693	AU2016218693B2	2016.02.04	2020.04.30	有效	赛林泰；正大天晴；润众制药

83	日本	作为长效 DPP-IV 抑制剂的取代的氨基六元饱和杂脂环类	JP2017-541801	JP6715852B2	2016.02.04	2020.06.11	有效	赛林泰；正大天晴；润众制药
84	美国	DPP-IV 长效抑制剂的结晶及其盐	US16/324884	US10822319B2	2017.08.11	2020.11.03	有效	赛林泰；正大天晴；润众制药
85	墨西哥	用作神经营养因子酪氨酸激酶受体抑制剂的氨基吡唑并嘧啶化合物	MX2019004847	MX380283B	2017.10.27	2021.03.05	有效	赛林泰；正大天晴；润众制药
86	俄罗斯	用作神经营养因子酪氨酸激酶受体抑制剂的氨基吡唑并嘧啶化合物	RU2019114500	RU199677U1	2017.10.27	2020.09.14	有效	赛林泰；正大天晴；润众制药
87	美国	用作神经营养因子酪氨酸激酶受体抑制剂的氨基吡唑并嘧啶化合物	US16/345679	US10829492B2	2017.10.27	2020.11.10	有效	赛林泰；正大天晴；润众制药

（此页无正文，为《北京市竞天公诚律师事务所关于首药控股（北京）股份有限公司首次公开发行人民币普通股股票并在科创板上市的补充法律意见书（三）》
签字盖章页）



北京市竞天公诚律师事务所（盖章）

律师事务所负责人（签字）：


赵 洋

经办律师（签字）：


李 梦

经办律师（签字）：


范瑞林

2021 年 6 月 25 日