

北京国枫律师事务所

关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司

申请首次公开发行股票并在创业板上市的

补充法律意见书之一

国枫律证字[2020]AN285-7 号



GRANDWAY

北京国枫律师事务所

Grandway Law Offices

北京市东城区建国门内大街 26 号新闻大厦 7 层 邮编：100005

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

北京国枫律师事务所
关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司
申请首次公开发行股票并在创业板上市的
补充法律意见书之一
国枫律证字[2020]AN285-7号

致：普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司（发行人）

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

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

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

本所律师同意将本补充法律意见书作为发行人本次发行上市所必备的法定

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

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

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

一、关于行业情况和竞争力。根据申报文件：

(1) 从人员规模来看，公司在 SMO 行业中处于第一梯队；

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

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

(4) 临床试验的具体执行过程大部分工作量属于非医学判断的事务性工作。

请发行人：

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

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

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

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

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。（《问询函》问题一）

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

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

1. 项目管理能力

(1) 公司与行业公司在项目管理能力方面的比较情况

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

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

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

(2) 公司项目管理能力的市场地位和竞争优势

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

① 公司是多家知名跨国药企的供应商，并顺利完成其项目执行与验收

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

根据发行人的陈述并经访谈总经理杨宏伟确认，大型跨国药企一般具备在多

¹ 来源于药明津石官方网站（查询日期：2020 年 11 月 24 日）。

² 来源于药明康德 2020 年半年度报告（截至 2020 年 6 月 30 日）。

³ 截至 2019 年 12 月 31 日的数据、信息。

⁴ 来源于西斯比亚微信公众号（截至 2018 年 4 月 25 日）。

⁵ 来源于联斯达官方网站（查询日期：2020 年 11 月 24 日）。

⁶ 来源于诺思格招股说明书申报稿（截至 2020 年 6 月 30 日）。

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

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

② 从项目类型来看，公司承接的项目以管理难度大、流程复杂的新药临床试验为主

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

SMO 供应商。

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

③ 从疾病领域来看，公司承接的项目以设计复杂、周期长的肿瘤项目为主

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

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

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

2. 项目执行经验

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

(1) 公司与行业公司在项目执行经验方面的比较情况

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

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

(2) 公司项目执行经验的市场地位和竞争优势

① 公司系国内最早进入 SMO 行业的企业之一

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

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

⁸ 截至 2020 年 6 月 30 日的数据。

⁹ 来源于药明津石官方网站（查询日期：2020 年 11 月 24 日）。

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

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

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

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

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

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

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

在肿瘤领域，公司的竞争优势详见本补充法律意见中问题一中的相关论述。

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

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

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

3. 临床试验机构覆盖能力

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

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

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

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

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

1. 发行人进入目前行业的背景

(1) 临床试验是医药研发流程中重要的成本环节、限速环节和质量环节

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

¹⁵ 指有 SMO 项目执行中或执行完成的临床试验机构数量。

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

¹⁷ 截至 2020 年 6 月 30 日的数据。

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

¹⁹ 来源于杭州思默微信公众号（截至 2020 年 11 月 24 日）。

²⁰ 来源于西斯比亚微信公众号（截至 2019 年 9 月 20 日）。

²¹ 来源于西斯比亚微信公众号（截至 2018 年 4 月 25 日）。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(1) 在治疗领域上与可比公司相比存在的差异及其原因

根据发行人的陈述并经查验同行业可比公司的官网、微信公众号及其披露的

招股说明书、年度报告等公开信息，公司同行业可比公司在可覆盖的治疗领域的对比情况如下：

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

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

(2) 在药品分类上与可比公司相比存在的差异及其原因

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

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

²⁴ 截至 2020 年 6 月 30 日的信息。

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

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

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

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

²⁹ 截至 2020 年 6 月 30 日的信息。

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

关于公司在新药领域的竞争优势，具体详见问题一中的相关论述。

(3) 在药物研究开发过程上与可比公司相比存在的差异及其原因

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

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

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

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

1. 行业核心壁垒和进入难易程度

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

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

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

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

学判断性质的项目管理性工作，确保临床研究项目在医院高质量高效率的执行。

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

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

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

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

根据发行人的陈述并经访谈总经理杨宏伟确认，客户如将 SMO 供应商纳入

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

(2) 基于快速的人才复制体系实现快速扩张

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

① 在覆盖广度方面

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

② 在覆盖深度方面

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

和专业的人才储备以及项目执行经验，对医疗机构的覆盖范围较小，较难和临床试验机构进行深度合作，因此面临较高的人才壁垒和临床试验机构覆盖壁垒。

(3) 具备了可复制、可持续的大规模人员管理和项目管理能力

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

① 人员培训方面

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

② SOP 体系方面

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

③ 软件系统和“知识库”方面

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

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

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

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

2. 发行人提高核心竞争力的措施

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

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

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

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

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

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

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

(3) 持续积累项目执行数据库，不断提升前期建模能力

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

(4) 借助募投资金，持续拓展临床试验机构覆盖能力

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

二、关于核心技术。根据申报文件：

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

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

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

(2) 截至招股说明书签署日，公司无专利技术；

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

请发行人补充披露：

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

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

(3) 核心技术的形成过程中是否存在侵权或潜在侵权风险。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。（问题二）

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

1. 核心技术与非核心技术的划分依据

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

2. 核心技术在服务流程中的具体应用环节和作用

根据发行人的陈述并经查验，公司的核心技术可应用于项目管理及公司日常

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

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

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

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

技术是否为行业通用技术。

1. 核心技术未申请专利保护的原因

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

发明：是指对产品、方法或者其改进所提出的新的技术方案；

实用新型：是指对产品的形状、构造或者其结合所提出的适于实用的新的技术方案；

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(三) 核心技术的形成过程中是否存在侵权或潜在侵权风险。

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

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

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

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

综上所述，核心技术的形成过程中不存在侵权或潜在侵权风险。

三、关于经营合法合规性和订单获取方式。根据申报文件：

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

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

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

请发行人补充披露：

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

（2）在提供临床试验现场管理服务过程中建立的标准操作规程情况；

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

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

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

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

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

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

请保荐人、发行人律师发表明确意见。（问题三）

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

1. SMO 行业在开展业务过程中存在的主要风险

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

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

由上可知，药物临床试验过程涉及的质量管理相关要求主要责任人为申办者、

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

2. 未来监管可能加强的重点环节和方向

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

3. 发行人对相关风险的防控情况

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

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

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

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

(二) 在提供临床试验现场管理服务过程中建立的标准操作规程情况

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

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

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

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

1. 临床试验委托合同

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

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

2. 受试者招募合同

根据发行人的陈述并经查验相关业务合同，发行人签署的受试者招募合同可

分为发行人为被委托方、发行人为委托方两种情况，对责任权利的主要约定如下：

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

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

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

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

1. 相关业务合同中对受试者损害赔偿约定情况

经查验发行人相关业务合同，其中对受试者损害赔偿约定情况具体如下：

（1） 临床试验委托合同

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

（2） 受试者招募合同

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

2. 是否曾发生过受试者请求申办者、发行人损害赔偿的情形，是否存在与

受试者相关的纠纷或潜在纠纷。

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

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

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

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

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

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

1. 是否存在将任务转包情形，转包的原因，是否获得申办者书面批准

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

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

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

注 1：非书面渠道包括电话、微信、钉钉等沟通方式；

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

2. 是否存在与转包相关的纠纷或潜在纠纷

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

的潜在纠纷。

综上所述，报告期内，发行人不存在与转包相关的纠纷或潜在纠纷。

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

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

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

1. 商务谈判的具体过程

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

(1) 人员通知与安排

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

(2) 准备报价

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

(3) 准备竞标资料

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

(4) 收尾与总结

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

2. 获取订单为直接委托、招投标还是其他方式，与同行业可比公司是否存在差异

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

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

②杭州思默：通过公开渠道未查询到杭州思默 SMO 业务相关的获取订单方

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

③西斯比亚：通过公开渠道未查询到西斯比亚 SMO 业务相关的获取订单方式。

④联斯达：通过公开渠道未查询到联斯达 SMO 业务相关的获取订单方式。

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

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

3. 报告期不同订单获取方式的金额和收入占比情况

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

单位：万元

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

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

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

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

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

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

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

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

综上所述, 发行人已制定关于商业贿赂方面的内部制度, 且执行有效。

2. 报告期内发行人及员工是否存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形

根据发行人的陈述并经本所律师访谈发行人的主要客户、主要供应商、发行

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

四、关于实际控制人。根据申报文件：

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

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

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

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

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

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

请发行人补充披露：

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

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

请保荐人、发行人律师发表明确意见。（问题四）

（一）2013年1月至2014年1月，发行人实际控制人情况

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

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

注 1：日本国 CMIC 株式会社

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

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

1. 普瑞盛的控股股东和实际控制人的变化情况

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

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

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

2. 赖春宝、杨宏伟长期在普瑞盛任职的背景和原因

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

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

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

1. 2016年11月陈勇放弃对发行人实际控制权的背景、原因和合理性

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

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

2. 赖春宝和陈勇2018年12月退出普瑞盛的背景和原因

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

3. 发行人和普瑞盛在商号、股权、业务、人员、资产等方面的关系，是否

相互依赖，是否存在纠纷或潜在纠纷

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

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

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

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

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

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

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

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

(1) 股东会层面：赖春宝成为同一控制层面第一大股东

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

(2) 董事会层面：原董事张育民、陈昌华辞任，新增赖小龙、曾凡春为公司董事

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

(3) 高级管理人员层面：新增赖小龙、王月、赵静为公司高级管理人员

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

2. 取得控制权前后公司股东会、董事会、管理层等方面的变化

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

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

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

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

五、关于发行人股东。根据申报文件：

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

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

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

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

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

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

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

请发行人补充披露:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

请保荐人、发行人律师发表明确意见。(问题五)

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

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

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

2. 孙业兰在公司的任职情况

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

经查验发行人的工商登记资料、历次股权（份）变动的会议资料、签署的协议、付款凭证并经访谈实际控制人赖春宝、董事会秘书赖小龙确认，发行人历次

增资、股份转让的情况如下：

时间	事项	变动情况	每股作价 (元)	作价依据
2016.1	第一次股权转让	普瑞盛将其持有公司 20.936% 股权(对应出资额 20.936 万元)作价人民币 383 万元转让予睿新投资	18.29	实施股权激励，参考普蕊斯有限 2015 年末的净资产定价
2016.3	第二次股权转让	普瑞盛将其持有公司 5% 股权(对应出资额 5 万元)作价人民币 675 万元转让予弘润盈科，将其持有公司 5% 股权(对应出资额 5 万元)作价人民币 675 万元转让予张晶	135	参考市场估值水平协商定价
2016.8	第三次股权转让	普瑞盛将其持有公司 45.8102% 股权(对应出资额 45.8102 万元)作价人民币 771.4411 万元转让予泰睿投资，将其持有公司 25.2538% 股权(对应出资额 23.2538 万元)作价人民币 391.5926 万元转让予玺泰投资。	16.84	内部股权架构调整，参考普蕊斯有限 2015 年末的净资产定价
2016.8	第四次股权转让	泰睿投资将其持有公司 2% 股权(对应出资额 2 万元)作价人民币 270 万元转让予玺泰投资。	135	参考市场估值水平协商定价
2016.10	发行人整体变更设立	全体股东作为发起人，以 2016 年 8 月 31 日为变更基准日，公司将经审计的净资产 20,471,712.69 元按 1: 0.4885 的比例折股，整体变更为股份有限公司，变更后注册资本为 1,000 万元，剩余部分计入资本公积。	--	净资产折股
2017.11	发行人在全国股转系统挂牌期间股份变动	泰睿投资通过全国股转系统以协议转让的方式向汇桥弘甲转让 50,000 股	40	泰睿投资正常减持，按公司估值 4 亿元作价。
2018.5		泰睿投资通过全国股转系统以协议转让的方式向俞乐华转让 1,000 股	40.01	泰睿投资正常减持，按公司估值 4 亿元作价。
2018.5		泰睿投资通过全国股转系统以协议转让的方式向赖春宝转让 380,000 股	40	泰睿投资正常减持，系赖春宝与泰睿投资的其他合伙人协商确定按公司估值 4 亿元作价。
		泰睿投资通过全国股转系统以协议转让的方式向赖春宝转让 500,000 股		
		泰睿投资通过全国股转系统以协议转让的方式向赖春宝转让 79,000 股		
2018.5		泰睿投资通过全国股转系统以协议转让的方式向汇桥弘甲转让 500,000 股	50	泰睿投资正常减持，按公司估值 5 亿元作价。
2018.11		泰睿投资通过全国股转系统以盘后协议转让的方式向观由昭泰转让 421,000 股	55	泰睿投资正常减持，按公司估值 5.5 亿元作价。
		泰睿投资通过全国股转系统以盘后协议转		

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

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

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

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

(3) 2018 年 5 月，挂牌期间发生了数次股份转让，其中泰睿投资将其持有发

行人的股份转让予赖春宝的价格为40元/股,转让予汇桥弘甲的价格为50元/股,主要系因赖春宝为泰睿投资出资比例最高的合伙人,40元/股系赖春宝与泰睿投资其他合伙人协商确定的结果,转让予汇桥弘甲的作价系依据市场估值水平协商确定。

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

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

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

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

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

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

经本所律师访谈自然人股东张晶、俞乐华确认，其基本情况如下：

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

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

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

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

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

经查验双方签署的股权转让协议、付款凭证并经访谈监事会主席马宇平确认，2020 年 10 月，马宇平间接持股的盐城枫杨环保产业投资基金（有限合伙）与淄博祥泰创业投资合伙企业（有限合伙）签署《股权转让协议》，约定将盐城枫杨环保产业投资基金（有限合伙）持有盈科创新资产管理有限公司的 1.7158% 股权（对应出资额 207.547 万元）转让予淄博祥泰创业投资合伙企业（有限合伙），

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

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

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

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

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

(八) 发行人直接和间接股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否存在亲属关

系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益安排。

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

序号	直接股东姓名/名称	间接股东姓名/名称
1	玺泰投资	赖春宝
2		上海玺宝投资管理有限公司
3		曾桂英
1	睿新投资	赖春宝
2		常婷
3		宋卫红
4		王月
5		陈霞
1	赖春宝	--
1	睿泽盛	杨宏伟

因发行人外部股东的间接股东名单涉及发行人股东重要的商业秘密，发行人已申请豁免信息披露且本所已出具专项核查意见。前述信息豁免披露符合法律法规的相关规定，豁免披露后的信息不影响投资者决策判断。

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

- (1) 玺泰投资与睿新投资均受赖春宝控制；
- (2) 观由昭泰与泰睿投资均受陈勇控制；
- (3) 赖春宝与杨宏伟、睿泽盛签署了一致行动协议，杨宏伟及其控制的睿泽盛为赖春宝的一致行动人；
- (4) 赖春宝直接或间接持有观由昭泰、泰睿投资、弘润盈科的出资份额；

(5) 赖春宝系赖小龙、范小荣关系密切的家庭成员。

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

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

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

序号	股东姓名/名称	股东控制/曾经控制的企业名称
1	玺泰投资	无
2	睿新投资	无
3	赖春宝	石河子市玺泰股权投资合伙企业（有限合伙）
4		上海玺宝投资管理有限公司
5		深圳市泰福资产管理有限公司
6		赣州谦容股权投资合伙企业（有限合伙）
7		石河子市睿新股权投资合伙企业（有限合伙）
8		小护（上海）健康科技有限公司
9		爱怡康健康科技（上海）有限公司
10		江西爱怡康健康管理咨询有限公司
11		赣州市南康区德宝置业有限公司南康大酒店
12		铨融（上海）医药科技开发有限公司
13		铨融（苏州）医药科技开发有限公司
14		上海进济春科技合伙企业（有限合伙）
15		铨汇（上海）医药科技开发有限公司
16		赣州泰宝股权投资合伙企业（有限合伙）
17		江西江南工程管理咨询有限公司
18		赣州蓉江新区江南工程管理有限公司
19		宁波梅山保税港区思丽股权投资合伙企业（有限合伙） ¹

20		铨融（北京）医药科技开发有限公司 ²
21		新疆泰同股权投资合伙企业（有限合伙）
22		普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司
23		普蕊斯（赣州）医药科技开发有限公司
24	睿泽盛	无

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

注 2：2020 年 10 月成立。

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

序号	股东姓名/名称	股东直接投资企业名称
1	玺泰投资	普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司
2		泡米文化传媒（上海）有限公司
1	睿新投资	普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司
1	赖春宝	石河子市玺泰股权投资合伙企业（有限合伙）
2		石河子市泰为股权投资合伙企业（有限合伙）
3		赣州谦容股权投资合伙企业（有限合伙）
4		赣州泰宝股权投资合伙企业（有限合伙）
5		上海进济春科技合伙企业（有限合伙）
6		石河子市睿新股权投资合伙企业（有限合伙）
7		上海玺宝投资管理有限公司
8		深圳市泰福资产管理有限公司
9		江西江南工程管理咨询有限公司
10		北京厚宝咨询管理有限公司
11		赣州德泰股权投资合伙企业（有限合伙）
12		赣州市南康区德宝置业有限公司
13		上海兼容自动化技术有限公司
14		赣州兼容股权投资合伙企业（有限合伙）
15		赣州德威房地产开发有限公司
16		江西鑫南城建投资有限公司
17		新疆泰同股权投资合伙企业（有限合伙）
18		石河子市隆基股权投资合伙企业（有限合伙）

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

因发行人外部股东控制或投资的企业情况涉及发行人股东重要的商业秘密或个人隐私，发行人已申请豁免信息披露并已经本所出具专项核查意见。前述信息豁免披露符合法律法规的相关规定，豁免披露后的信息不影响投资者决策判断。

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

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

单位：万元

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

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

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

六、关于股权激励。根据申报文件：

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

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

请发行人补充披露：

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

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

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

（4）是否建立相关流转、退出机制以及股权管理机制；

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

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。（问题六）

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

1. 石河子睿新的合伙人确定标准

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

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

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

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

(4) 其他经认定的特殊贡献的核心人员。

2. 石河子睿新的管理模式、决策程序

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

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

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

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

发行人实现上市后，睿新投资按照法律法规及监管机构的要求进行锁定。锁

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

除上述约定的锁定期外，因睿新投资属于发行人实际控制人控制的主体，故比照发行人持有的股份进行锁定，即上市后锁定 36 个月。同时，睿新投资中的合伙人均为发行人的董事、高级管理人员，已作出如下锁定承诺：自公司股票上市交易之日起 1 年内，不转让或者委托他人管理本人在本次发行及上市前直接或间接持有的公司股份，也不要求公司回购该部分股份；公司股票上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司股票上市交易后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第 1 个交易日）收盘价低于发行价，则本人于本次发行及上市前直接或间接持有公司股份的锁定期自动延长 6 个月；股份锁定期届满后，在担任公司董事/高级管理人员期间，在满足股份锁定承诺的前提下，本人每年直接或间接转让所持的公司股份不超过本人直接或间接所持有公司股份总数的 25%；如本人出于任何原因离职，则在离职后半年内，亦不转让或者委托他人管理本人通过直接或间接方式持有的公司的股份。

4. 是否履行登记备案程序

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

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

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

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

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

(四) 是否建立相关流转、退出机制以及股权管理机制。

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

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

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

发行人实现上市后，睿新投资按照法律法规及监管机构的要求进行锁定。锁

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

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

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

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

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

经查验睿新投资的工商登记资料，报告期内，睿新投资的出资结构调整情况如下：

时间 ¹	类型	出资结构				背景介绍	定价依据
		姓名	认缴出资 (万元)	认缴出资 占比	份额是 否变动		
2018年 4月、 2018年 10月、 2018年 12月	转让	赖春宝	194.38	19.44%	是	赵静、丁元元、 廖于瑕分别于 2018年12月、 2018年4月、 2018年10月离 职，均将其持有 的份额转让给发 行人实际控制人 赖春宝	赵静和廖于瑕分 别持有的0.96%出 资份额作价均为4 万元，丁元元所 持0.96%出资份额 作价约3.71万 元，均系根据股 权激励协议约定 方式（投资成本 加上中国人民银行 公布的同期活 期银行存款年利 率上浮15%计算 的利息）计算
		杨宏伟	477.64	47.76%	否		
		孙业兰	261.10	26.11%	否		
		常婷	23.88	2.39%	否		
		宋卫红	23.88	2.39%	否		
		陈霞	9.56	0.96%	否		
		王月	9.56	0.96%	否		
		赵静	-	-	是		
		丁元元	-	-	是		
		廖于瑕	-	-	是		
		合计	1,000.00	100.00%	不适用		
2019年 6月	转让	赖春宝	455.48	45.55%	是	孙业兰系正常退 出，将其持有的 份额转让给发行 人实际控制人赖 春宝	孙业兰所持 26.11%出资份额 作价3,007.40万 元，双方从转让 作价系参考2018 年11月开始洽 谈，故转让价款 系参照2018年11 月发行人在全国 股权系统的二级 市场估值确定
		杨宏伟	477.64	47.76%	否		
		孙业兰	-	-	是		
		常婷	23.88	2.39%	否		
		宋卫红	23.88	2.39%	否		
		陈霞	9.56	0.96%	否		
		王月	9.56	0.96%	否		
		合计	1,000.00	100.00%	不适用		
2020年 4月	转让	赖春宝	450.72	45.07%	是	陈霞、王月出 资份额的增加系 发行人实施第二 轮的股权激励	由发行人实际控 制人赖春宝无偿 赠与
		杨宏伟	477.64	47.76%	否		
		常婷	23.88	2.39%	否		
		宋卫红	23.88	2.39%	否		
		陈霞	11.94	1.19%	是		
		王月	11.94	1.19%	是		
		合计	1,000.00	100.00%	不适用		

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

2. 股份支付确认情况，是否存在应确认股份支付未确认情形

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

序号	睿新投资调整事项	是否确认股份支付	判断理由
1	赵静、丁元元、廖于瑕于 2018 年离职，各自所持相应份额转让给实际控制人赖春宝	否	该三人离职前的等待期内已进行股份支付处理。本次转让实质系因三人自发行人处离职，普通合伙人（即赖春宝）依据股权激励协议收回其持有睿新投资的财产份额，其取得的股份不属于股权激励性质。根据《企业会计准则》的相关规定，本次睿新投资的出资结构变动未触发股权激励行为，未作股份支付处理。
2	孙业兰 2019 年 6 月退出，将其所持相应份额转让给实际控制人赖春宝	否	孙业兰系正常退出，其股权来源于其作为普瑞盛的间接股东而间接持有发行人的股份。本次赖春宝以公允价值受让其所持有的睿新投资的财产份额，不属于股权激励，不属于股权激励性质。根据《企业会计准则》的相关规定，本次睿新投资的出资结构变动未触发股权激励行为，未作股份支付处理。
3	实际控制人赖春宝 2020 年 4 月将其所持部分份额分别转让给陈霞、王月	是	陈霞、王月均为发行人高管，发行人向其无偿赠与股份的行为属于股权激励性质。根据《企业会计准则》的相关规定，本次睿新投资的出资结构变动触发股权激励行为，应作股份支付处理。

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

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

七、关于独立性。根据申报文件：

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

毕，普蕊斯与普瑞盛未来将不再发生上述关联交易。

请发行人：

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

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

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

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

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

1. 发行人前身从原控股股东普瑞盛的业务部门独立成为有限公司的背景和原因

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

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

2. 普瑞盛目前的主营业务情况，与发行人客户重叠情况

经查验普瑞盛的公司章程、主要客户与供应商名单、资产权属证书并经访谈确认，普瑞盛目前的主营业务为临床研究外包服务，具体的服务内容包括：医学撰写、临床试验项目管理、临床试验监查、数据管理、生物统计、医学监查、药物警戒、临床试验现场稽核、第三方稽查服务与法规注册。

报告期内，发行人与普瑞盛存在客户重叠，具体情况如下：

单位：万元

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

3. 普瑞盛与发行人存在业务竞争关系

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

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

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

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

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

内，发行人与普瑞盛的关联交易占当期营业收入的比例如下：

单位：万元

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

八、关于员工。根据申报文件：

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

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

(3) 报告期，发行人存在未为部分员工缴纳社会保险及住房公积金的情况。

请发行人：

(1) 补充披露员工专业结构和技术人员的专业、学历、资质情况；

(2) 补充披露与同行业可比公司的技术人员人数、员工总数及比例的比较情况；

(3) 测算如需为相关员工缴纳社保和公积金,对发行人经营业绩的影响。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

(一) 补充披露员工专业结构和技术人员的专业、学历、资质情况

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

根据发行人的陈述并经查验发行人的员工花名册，发行人的技术人员专业结构如下：

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

根据发行人的陈述并经查验发行人的员工花名册，发行人的技术人员学历结构如下：

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

(二) 补充披露与同行业可比公司的技术人员人数、员工总数及比例的比较情况

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

单位：万元

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

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

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

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

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

(三) 测算如需为相关员工缴纳社保和公积金, 对发行人经营业绩的影响

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

单位: 万元

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

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

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

九、关于子公司和分支机构。根据申报文件：

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

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

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

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

请发行人：

(1) 补充披露子公司、分公司在发行人体系中的定位和作用；

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

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

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

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

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

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

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

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

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

(一) 补充披露子公司、分公司在发行人体系中的定位和作用

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(五) 补充披露实际控制人赖春宝、总经理杨宏伟在发行人体系外设立铨融

上海的背景、原因及合理性。

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

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

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

报告期内与发行人存在的业务往来情况，具体如下：

单位：万元

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

注1：为采购劳务金额占当期研发费用比例；

注2：为采购劳务金额占当期营业成本比例。

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

上述关联交易遵循公平自愿、合理公允的基本原则，价格参照市场化定价，

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

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

1. 报告期内，发行人与铨融医药客户重叠的情况

报告期内，发行人与铨融医药存在客户重叠，具体情况如下：

单位：万元

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

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

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

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

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

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

2. 发行人与铨融上海的股权关系对双方获得业务订单无显著影响

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

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



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

综上所述，报告期内，发行人与铨融医药虽有客户重叠的情况，但双方均独

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

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

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

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

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

十、 关于知识产权。根据申报文件：

公司无专利技术，拥有软件著作权 33 项、域名 1 项、注册商标 1 项。

请发行人补充披露：

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

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

请保荐人、发行人律师发表明确意见。（问题十）

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

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

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

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

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

十一、关于经营场所和工作场景。根据申报文件：

³⁵截至2020年9月30日的数据

³⁶截至2020年11月24日的数据

³⁷截至2019年12月31日的数据

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

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

请发行人：

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

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

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

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

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

请保荐人、发行人律师发表明确意见。（问题十）

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

综上所述，发行人相关房产满足临床试验站点的相关要求。

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

1. 补充披露发行人临床试验站点使用租赁房产的情况

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

2. 地点变更对临床试验站点的资质、业务开展等可能产生的影响

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

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

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

1. 是否存在须搬迁的风险或到期无法续租的风险

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

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

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

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

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

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

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

法续租的风险较小。

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

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

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

公司租赁上述房屋的主要用途为就近员工偶尔办公（主要系处理与发行人对接的项目管理事宜）、临时培训等，并非发行人主要办公场所。如该等房屋出现权属纠纷或其他影响公司正常使用之情形，公司重新在周边地区租赁房屋不存在障碍，如发生搬迁风险，公司所需的搬迁费用、办公用具重新置办费用合计 92,350 元，约占 2019 年度的归属于母公司股东的净利润（以扣除非经常性损益前后孰

低者为计算依据)的 0.19%，搬迁周期约为 1 个月，不会对公司的生产经营产生重大不利影响。

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

综上所述，如发生搬迁风险，对发行人的生产经营不存在重大不利影响。

十二、关于税收优惠和政府补助。根据申报文件：

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

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

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

请发行人：

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

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

请保荐人、发行人律师发表明确意见。（问题十二）

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

1. 发行人通过高新技术企业复审不存在障碍

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

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

综上所述，发行人通过高新技术企业复审不存在障碍。

2. 发行人对税收优惠不存在重大依赖

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

单位：万元

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

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

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

1. 相关政府补贴合法、有效、可持续

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

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

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

2. 公司对政府补助不存在重大依赖

根据发行人的陈述并经查验，报告期内，公司政府补助金额分别为 0 万元、

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

十三、关于新三板挂牌。根据申报文件：

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

请发行人补充披露：

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

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

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

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

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

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

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

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

1. 发行人在新三板挂牌的合法合规性

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

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

综上所述，公司在新三板挂牌符合相关法律法规的规定。

2. 发行人在新三板挂牌期间交易情况和运作情况的合法合规性

(1) 挂牌期间股票交易情况

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

(2) 挂牌期间运作情况

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

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

本补充法律意见书一式叁份。

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



负责人

张利国

经办律师

朱锐

许文华

2020年12月23日