

北京市中伦律师事务所
关于苏州信诺维医药科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市的
法律意见书

二〇二五年十二月

目 录

一、本次发行上市的批准和授权.....	5
二、发行人本次发行上市的主体资格.....	6
三、本次发行上市的实质条件.....	6
四、发行人的设立.....	9
五、发行人的独立性.....	10
六、发起人、股东和实际控制人.....	10
七、发行人的股本及演变.....	12
八、发行人的业务.....	12
九、关联交易及同业竞争.....	13
十、发行人的主要财产.....	14
十一、发行人的重大债权债务.....	15
十二、发行人重大资产变化及收购兼并.....	15
十三、发行人章程的制定与修改.....	15
十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作.....	16
十五、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化.....	16
十六、发行人的税务.....	17
十七、发行人的环境保护、产品质量、技术等标准.....	17
十八、发行人募集资金的运用.....	18
十九、发行人的业务发展目标.....	18
二十、诉讼、仲裁和行政处罚.....	18
二十一、发行人招股说明书法律风险的评价.....	19
二十二、其他需要说明的事项.....	19
二十三、结论.....	21



北京市朝阳区金和东路 20 号院正大中心 3 号楼南塔 22-24 层及 27-31 层 邮编：100020
22-24/F & 27-31/F, South Tower of CP Center, 20 Jin He East Avenue, Chaoyang District, Beijing 100020, China
电话/Tel: +86 10 5957 2288 传真/Fax: +86 10 6568 1022/1838 www.zhonglun.com

北京市中伦律师事务所

关于苏州信诺维医药科技股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市的

法律意见书

致：苏州信诺维医药科技股份有限公司

北京市中伦律师事务所（以下简称“本所”）根据《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）等有关法律、行政法规和中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）颁布的《首次公开发行股票注册管理办法》（以下简称“《首发注册办法》”）、《公开发行证券公司信息披露的编报规则第12号——公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》《律师事务所从事证券法律业务管理办法（2023）》《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》《监管规则适用指引——法律类第2号：律师事务所从事首次公开发行股票并上市法律业务执业细则》（以下简称“《执业细则》”）以及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（2025年4月修订）》（以下简称“《科创板上市规则》”）等有关规范性文件的规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对苏州信诺维医药科技股份有限公司（以下简称“发行人”“公司”或“信诺维”）在中国境内首次公开发行股票并在科创板上市（以下简称“本次发行上市”）的有关事项及发行人为此提供或披露的资料、文件和有关事实，以及所涉及的法律问题（上述所有内容均以本法律意见书发表意见事项为准及为限）进行了合理、

必要及可能的核查与验证，并在此基础上出具了《北京市中伦律师事务所关于苏州信诺维医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）及本法律意见书。

为出具法律意见书之目的，本所律师依据有关法律、行政法规和规范性文件的规定，本着审慎性及重要性原则对发行人本次发行上市的相关法律问题进行了核查和验证，查验事项包括但不限于本次发行上市的批准和授权，发行人本次发行上市的主体资格，本次发行上市的实质条件，发行人的设立，发行人的独立性，发起人、股东和实际控制人，发行人的股本及其演变，发行人的业务，关联交易及同业竞争，发行人的主要财产，发行人的重大债权债务，发行人重大资产变化及收购兼并，发行人章程的制定和修改，发行人股东（大）会、董事会、监事会议事规则及规范运作，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化，发行人的税务，发行人的环境保护和产品质量、技术等标准，发行人募集资金的运用，发行人的业务发展目标，诉讼、仲裁或行政处罚，发行人招股说明书法律风险的评价以及本所律师认为需要说明的其他事项等方面。

本所律师在进行核查和验证前，按照《律师事务所从事证券法律业务管理办法（2023）》《执业细则》的规定编制了核查和验证计划，列明了需要核查和验证的事项、查验工作程序、查验方法，并根据调查的进展情况，对其予以适当调整。

在查验工作中，本所律师向发行人提出了发行人应向本所律师提供的资料清单，并得到了发行人依据该等清单提供的资料、文件和对有关问题的说明。该等资料、文件和说明为复印件的，本所律师审查了相应的原件；确实无法获得原件查验的，本所律师采用了查询、复核等方式予以确认。该等资料、文件和说明构成本所律师出具法律意见书的基础。对查验事项没有书面凭证或仅有书面凭证不足以证明的，本所律师采用实地调查、面谈等方式进行了查验，取得了有关政府主管机关（包括但不限于市场监督、税务等）或其他有关单位出具的证明文件以及发行人、其他相关主体对有关事实和法律问题的确认函、承诺函、声明函或说明。该等证言、证明、确认函、承诺函、声明函及说明亦构成本所律师出具本法律意见书和《律师工作报告》的支持性材料。

本所律师在核查验证过程中已得到发行人如下保证，即发行人已经提供了本所律师出具本法律意见书和《律师工作报告》所必需的、真实的原始书面材料、副本材料或复印件，一切足以影响本法律意见书和《律师工作报告》的事实和文件均已向本所披露，无任何隐瞒、虚假、遗漏和误导之处。发行人保证所提供的上述文件、材料均是真实、准确、完整和有效的，有关文件、材料上所有签名、印章均是真实的，所有副本材料或复印件均与正本材料或原件一致。

本法律意见书仅就与本次发行上市有关的中国境内法律问题（以本法律意见书发表意见事项为准及为限）发表法律意见，本所及经办律师并不具备对有关财务、会计、验资及审计、评估、投资决策等专业事项和中国境外事项发表专业意见的适当资格。基于专业分工及归位尽责的原则，本所律师对中国境内法律事项履行了证券法律专业人士的特别注意义务；对财务、会计、评估等非法律事项履行了普通人一般的注意义务。本法律意见书中涉及财务、会计、验资及审计、评估、投资决策等专业事项时，本所律师按照《执业细则》的规定履行了必要的调查、复核工作，形成合理信赖，并严格按照保荐机构及其他证券服务机构出具的专业文件和/或发行人的说明予以引述；涉及中国境外法律或其他中国境外事项时，本所律师亦严格按照有关中介机构出具的专业文件和/或发行人的说明予以引述。该等引述并不意味着本所及本所律师对所引用内容的真实性及准确性作出任何明示或默示的保证，本所及本所律师对这些内容不具备核查和作出判断的适当资格。

关于本法律意见书，本所律师作如下声明：

1. 本所及本所律师根据《证券法》《律师事务所从事证券法律业务管理办法（2023）》《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》和《执业细则》等我国现行法律、法规和规范性文件的规定及本法律意见书出具之日以前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的核查、验证，保证本所出具的本法律意见书和《律师工作报告》所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述及重大遗漏，并愿意承担相应的法律责任。

2. 在本法律意见书中，本所律师主要就发行人与本次发行上市有关的法律

问题发表结论性意见，该等结论性意见的依据和所涉及的重要资料、文件和其他证据、本所律师对该等结论性意见的核查验证等，本所律师在为发行人本次发行上市出具的《律师工作报告》中论述。本法律意见书中使用的简称、缩略语、术语，除特别说明外，与在前述《律师工作报告》中的含义相同。

3. 本所同意发行人在其为本次发行上市而编制的招股说明书中部分或全部自行引用，或根据证券交易所和中国证监会的要求引用本法律意见书或《律师工作报告》的内容，但是发行人作上述引用时，不得因引用而导致法律上的歧义或曲解，本所有权对招股说明书的有关内容进行再次审阅并确认。

4. 本所同意将本法律意见书和《律师工作报告》作为发行人本次发行上市所必备的法律文件，随同其他申报材料上报证券交易所审核、中国证监会注册，并依法对本所出具的法律意见承担相应的法律责任；申报材料的修改和反馈意见对本法律意见书和/或《律师工作报告》有影响的，本所将按规定出具补充法律意见书。

5. 本所及本所律师未授权任何单位或个人对本法律意见书和《律师工作报告》作任何解释或说明。

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

根据相关法律法规的规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，本所律师在对发行人提供的文件资料和有关事实进行核查和验证的基础上，现出具法律意见如下：

一、本次发行上市的批准和授权

(一) 发行人股东会已依照法定程序作出批准本次发行上市的决议。

(二) 根据有关法律、法规、规范性文件以及《公司章程》的规定，上述决议的内容合法、有效。

(三) 发行人股东会授权董事会并由董事会授权董事长具体办理本次发行上

市事宜的授权范围、程序合法、有效。

(四)发行人本次发行上市尚需经上海证券交易所审核通过并经中国证监会履行发行注册程序，发行后上市尚需上海证券交易所同意。

二、发行人本次发行上市的主体资格

(一)发行人是由信诺维有限按原账面净资产值折股以整体变更方式设立的股份有限公司，持续经营时间在三年以上，具备本次发行上市的主体资格。

(二)截至本法律意见书出具之日，发行人依法有效存续，不存在有关法律、法规、规范性文件及《公司章程》规定的应终止的情形。

三、本次发行上市的实质条件

本次发行上市为发行人首次公开发行股票并在科创板上市。本所律师根据《公司法》《证券法》的有关规定，并对照《首发注册办法》《科创板上市规则》，对发行人本次发行上市所应具备的实质条件进行了逐项审查。本所律师认为：

(一) 发行人符合《公司法》规定的条件

1. 根据发行人 2025 年第二次临时股东会决议，发行人本次拟发行的股票为每股面值 1 元的境内上市的人民币普通股（A 股）股票，每股的发行条件和价格相同，每一股份具有同等权利，符合《公司法》第一百四十三条的规定。

2. 根据本所律师核查，发行人股东会已就本次发行股票的种类、数额、价格、发行对象等作出决议，符合《公司法》第一百五十一条的规定。

(二) 发行人符合《证券法》规定的条件

1. 发行人本次发行上市由具有保荐人资格的国泰海通证券股份有限公司担任保荐人，符合《证券法》第十条第一款之规定。

2. 发行人已按照《公司法》等法律、法规及规范性文件的要求设立了股东会、董事会、董事会专门委员会等组织机构，并完善了组织制度及其他内部管理

制度，组织机构健全且运行良好，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项之规定。

3. 发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项之规定。

4. 安永华明已就发行人报告期内的财务会计报告出具无保留意见的《审计报告》，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项之规定。

5. 最近三年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项之规定。

（三）发行人符合《首发注册办法》规定的公开发行股票的条件

1. 发行人是一家创新药公司，主营业务为创新药物的研究、开发和商业化，针对抗肿瘤、抗感染等领域开发了多款创新药物；根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司所处行业属于“医药制造业”中的“化学药品制剂制造”（代码：C2720）和“生物药品制造”（代码：C2761）；根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》，公司属于“4.1 生物医药产业”中的“4.1.1 生物药品制品制造”和“4.1.2 化学药品与原料药制造”；根据国家发改委颁布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016年版），公司属于“生物医药产业”中的“4.1.2 生物技术药物”和“4.1.3 化学药品与原料药制造”产业；根据国家发改委颁布的《产业结构调整指导目录（2024年本）》，公司属于鼓励类产业；根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2024年4月修订）》（上证发[2024]54号），公司主要从事生物医药领域中的高端化学药业务。发行人所从事的业务及所处行业符合国家战略，属于面向世界科技前沿、面向经济主战场、面向国家重大需求的科技创新行业。同时，发行人具备关键核心技术并主要靠核心技术开展生产经营，具有较强的科技创新能力，商业模式稳定，市场认可度较高，社会形象良好，成长性较强，符合科创板定位，符合《首发注册办法》第三条的规定。

2. 发行人系于2021年3月由信诺维有限按原账面净资产值折股以整体变更方式设立的股份有限公司，持续经营时间在三年以上；发行人具备健全且运行良

好的组织机构,相关机构和人员能够依法履行职责;发行人符合《首发注册办法》第十条的规定。

3. 报告期内,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,安永华明已就发行人报告期内的财务会计报告出具无保留意见的《审计报告》,符合《首发注册办法》第十一条第一款的规定。截至报告期末,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,安永华明已就发行人的内部控制制度执行情况出具无保留结论的《内部控制审计报告》,符合《首发注册办法》第十一条第二款的规定。

4. 截至报告期末,发行人资产完整,业务及人员、财务、机构独立,与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争,不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易,符合《首发注册办法》第十二条第(一)项的规定。发行人的主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定,最近二年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化;截至本法律意见书出具之日,发行人的股份权属清晰,且最近两年实际控制人未发生变更,不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷,符合《首发注册办法》第十二条第(二)项的规定。截至报告期末,发行人不存在涉及主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷,不存在重大偿债风险,不存在重大担保、诉讼、仲裁等或有事项,不存在经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项,符合《首发注册办法》第十二条第(三)项的规定。

5. 发行人生产经营符合法律、行政法规的规定,符合国家产业政策,符合《首发注册办法》第十三条第一款的规定。最近三年内,发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪,不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为,符合《首发注册办法》第十三条第二款的规定。发行人董事、高级管理人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚,或者因涉嫌犯罪被司法机关立案调查或者涉嫌违

法违规被中国证监会立案调查且尚未有明确结论意见等情形，符合《首发注册办法》第十三条第三款的规定。

（四）发行人符合《科创板上市规则》规定的条件

根据《证券法》第四十七条相关规定，发行人申请股票上市交易应当符合证券交易所上市规则规定的上市条件。根据本所律师核查，发行人符合《科创板上市规则》规定的上市条件：

1. 如前述第（一）项、第（二）项及第（三）项分析，发行人符合《公司法》《证券法》《首发注册办法》规定的公开发行股票的条件，符合《科创板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（一）项的规定。发行人目前的股本总额为 37,016.5663 万元，本次发行上市拟新增不超过 6,532.3352 万元股本（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）。据此，发行人在本次发行前后的股本总额均不低于 3,000 万元，符合《科创板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（二）项的规定。发行人本次申请公开发行不超过 6,532.3352 万股人民币普通股（A 股）股票（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），公开发行的股份达到发行后发行人股份总数的 10% 以上，符合《科创板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（三）项的规定。

2. 发行人本次发行上市后预计市值不低于 40 亿元，主要业务或产品需经国家药品监督管理局的批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果；目前发行人有 1 项产品 NDA 已受理，3 项产品处于 III 期临床试验阶段，符合《科创板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（四）项及第 2.1.2 条第一款第（五）项的规定。

综上所述，本所律师认为，截至本法律意见书出具之日，发行人本次发行上市符合《证券法》《公司法》《首发注册办法》《科创板上市规则》等法律、法规和规范性文件规定的公司首次公开发行股票并在科创板上市的实质条件。

四、发行人的设立

（一）发行人整体变更设立的程序、资格、条件和方式符合当时有关法律、法规和规范性文件的规定，并取得了工商主管部门的核准登记。

（二）发起人为设立发行人所签署的《发起人协议》符合有关法律、法规和

规范性文件的规定，合法有效，不存在导致发行人设立行为存在纠纷或潜在纠纷的情况。

（三）发行人设立过程中已履行了必要的审计、评估和验资程序，符合当时有关法律、法规和规范性文件的规定。

（四）发行人创立大会的程序及所议事项符合当时有关法律、法规及规范性文件的规定。

五、发行人的独立性

截至本法律意见书出具之日，发行人资产独立完整，业务、人员、财务及机构独立，具有完整的业务体系和直接面向市场独立持续经营的能力。

六、发起人、股东和实际控制人

（一）发行人的自然人发起人具有民事权利能力和完全民事行为能力，其他非自然人发起人依法设立并有效存续，均具备有关法律、法规及规范性文件规定的担任股份有限公司发起人的资格。

（二）发行人的发起人人数、住所、出资比例符合有关法律、法规和规范性文件关于发起设立股份有限公司的规定。

（三）发起人已投入发行人的资产的产权关系清晰，将相关资产投入发行人不存在法律障碍。

（四）在发行人整体变更设立的过程中，不存在发起人将其全资附属企业或其他企业先注销再以其资产折价入股的情形，不存在发起人以在其他企业中的权益折价入股的情形。

（五）发行人前身信诺维有限的资产和债权、债务全部由发行人承继，不存在法律障碍或风险。

（六）截至本法律意见书出具之日，发行人的现有股东均具有法律、法规和规范性文件规定的作为股份有限公司股东的资格。

（七）截至本法律意见书出具之日，发行人股东中属于私募投资基金的非自然人股东均已履行私募投资基金备案手续，其私募投资基金的管理人已办理登记手续。

（八）截至本法律意见书出具之日，发行人穿透计算的股东人数为 90 名，未超过 200 名，符合相关法律法规的规定。

（九）2025 年 12 月，发行人国有股东国鑫投资、农银苏州、济南科投已根据相关法律、法规和规范性文件要求取得了国有股东标识批复。

（十）发行人申报前 12 个月新增股东均具备法律、法规规定的股东资格，有关股权变动系基于相关方真实意思表示，不存在争议或潜在纠纷；截至本法律意见书出具之日，申报前 12 个月新增股东合法有效存续，私募投资基金股东已办理私募投资基金备案；截至本法律意见书出具之日，除《律师工作报告》正文之“六、（二）2. 发行人现有股东之间的关联关系”及“六、（三）3. 关于新增股东与发行人其他股东、董事、高级管理人员、本次发行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输送安排”部分相关内容外，申报前 12 个月新增股东与发行人其他股东、董事、高级管理人员、本次发行上市的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在亲属关系、其他关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

（十一）截至本法律意见书出具之日，励攀合伙系发行人的控股股东，强静系发行人的实际控制人；最近二年内，发行人的实际控制人未发生变更。

（十二）截至本法律意见书出具之日，除《律师工作报告》正文之“六、（五）发行人控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员及核心技术人员及其近亲属的持股情况”部分相关内容外，发行人的实际控制人、董事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属不存在直接或间接持有发行人股份的情形；发行人实际控制人、董事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接或者间接持有的发行人股份不存在质押、冻结或者诉讼仲裁纠纷的情形。

（十三）截至本法律意见书出具之日，发行人实际控制人及受实际控制人支配的股东所持有的发行人股份不存在重大权属纠纷；发行人各股东均实际持有发

行人股份，就其所持股份不存在委托持股、信托持股、表决权委托等情形，不存在权属争议或者瑕疵。

（十四）截至本法律意见书出具之日，发行人、股东、实际控制人、发行人的董事、高级管理人员及核心技术人员等相关责任主体作出的承诺及相关约束措施真实、合法、有效。

七、发行人的股本及演变

（一）发行人设立时的股权设置和股本结构合法、有效。

（二）发行人及其前身信诺维有限历次股权变动合法、合规、真实、有效。

（三）截至本法律意见书出具之日，涉及发行人承担义务的优先清算权、反稀释及赎回权已终止且视为自始无效；发行人股东就其所持股份享有的股东特殊权利将于提交本次发行上市申请之日起自动终止。

（四）截至本法律意见书出具之日，发行人各股东所持有的发行人股份不存在设置质押或其他第三方权利情况，不存在被司法冻结等权利受到限制的情形。

八、发行人的业务

（一）发行人的主营业务符合国家产业政策，发行人的经营范围和经营方式符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

（二）截至本法律意见书出具之日，发行人在境外设立澳洲信诺维、美国信诺维、BVI 信诺维三家境外子公司；澳洲信诺维主要为公司为在研药品在澳大利亚开展临床试验，其依法设立并有效存续，不存在根据注册地法律和其各自组织性文件需要终止的情形，澳洲信诺维已经就其经营目前业务取得所需的所有政府授权，在所有重大方面符合所在地法律的各项相关规定，其不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚；美国信诺维主要为公司为在研药品在美国开展临床试验，其依法设立并有效存续，不存在根据注册地法律和其各自组织性文件需要终止的情形，美国信诺维已取得开展业务所需的所有必要资质及许可，不存

在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚；BVI 信诺维依法设立并有效存续，不存在根据注册地法律和其各自组织性文件需要终止的情形，BVI 信诺维仅作为发行人间接持有 MediLink Therapeutics 股权的持股平台，未实际经营，不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚。

（三）发行人报告期内主营业务没有发生重大变化。

（四）报告期内发行人的主营业务突出。

（五）截至本法律意见书出具之日，发行人不存在影响其持续经营的法律障碍。

（六）截至报告期末，发行人的主要供应商及主要客户依法登记注册，正常存续；除《律师工作报告》正文之“八、（六）2. 发行人与主要供应商的关联关系”“八、（七）2. 发行人与主要客户的关联关系”及“九、（一）发行人的关联方”部分相关内容外，发行人报告期内的主要供应商及客户与发行人及其实际控制人、受实际控制人控制的股东、董事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员不存在其他关联关系。

九、关联交易及同业竞争

（一）发行人已按照《公司法》及《企业会计准则第 36 号——关联方披露》《科创板上市规则》等相关法律法规、规范性文件的规定认定并披露关联方。

（二）报告期内发行人发生的关联交易均具有必要性和合理性，关联交易定价依据市场定价原则或者按照使发行人或非关联股东受益的原则确定，不存在损害发行人及其他股东利益的情形，不存在对发行人或者关联方输送利益的情形；报告期内的关联交易不影响发行人的独立性，不会对发行人产生重大不利影响。

（三）发行人已在《公司章程》和《章程（草案）》及其他有关公司治理制度中规定了关联交易的公允决策程序，符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

（四）发行人实际控制人及其一致行动人、发行人实际控制人的配偶、发行人控股股东及其他相关股东、发行人其他董事、高级管理人员已出具关于规范和

减少关联交易的承诺，该等承诺对承诺方构成合法、有效的义务，如得到切实履行，可有效减少和规范承诺方及其控制的企业与发行人之间的关联交易。

（五）截至本法律意见书出具之日，发行人实际控制人及其近亲属以及前述主体控制的其他企业与发行人不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争。

（六）发行人控股股东、实际控制人、实际控制人的配偶已出具避免同业竞争的承诺，该等承诺已对承诺方构成合法、有效的义务，如能得到切实履行，可有效避免发行人与上述承诺方及其控制的其他企业产生同业竞争。

（七）发行人已在《招股说明书》中对规范和减少关联交易及避免同业竞争的承诺进行充分披露，不存在重大遗漏或重大隐瞒。

十、发行人的主要财产

（一）截至 2025 年 6 月 30 日，发行人的主要财产包括土地使用权、在建工程、专利、注册商标、域名、生产经营设备等。

（二）发行人已通过购买、申请、批准、受让等方式取得其主要财产的所有权或使用权，并依法取得了相应的权属证书。

（三）截至 2025 年 6 月 30 日，发行人的上述主要财产均不存在产权纠纷或潜在纠纷。

（四）除《律师工作报告》正文之“十、（九）主要财产权利存在的权利限制情况”相关部分内容披露的情况外，截至 2025 年 6 月 30 日，发行人所拥有的主要财产不存在设定抵押、质押或其他权利受到限制的情况。

（五）截至本法律意见书出具之日，发行人子公司上海信诺维与凯莱英医药集团（天津）股份有限公司之间的房屋租赁合同以及上海信诺维与安格斯商业管理（成都市）集团有限公司之间的房屋租赁合同尚未办理完成备案登记手续，不会对发行人持续经营造成重大不利影响，不会对发行人本次发行上市构成实质性的法律障碍。

十一、发行人的重大债权债务

（一）发行人报告期内的重大合同不违反中国法律和行政法规的强制性规定，截至本法律意见书出具之日，发行人上述重大合同的内容合法、有效，不存在纠纷或争议，合同的履行不存在对发行人生产经营及本次发行上市产生重大影响的潜在风险。

（二）根据发行人的确认及本所律师核查，报告期内，发行人不存在虽已履行完毕但可能存在潜在纠纷的重大合同。

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

（四）除《律师工作报告》正文之“九、（二）发行人与关联方之间的关联交易”相关部分内容外，发行人与关联方之间在报告期内无其他重大债权债务关系或相互提供担保的情况。

（五）截至 2025 年 6 月 30 日，发行人金额较大的其他应收款和其他应付款主要在其正常的生产经营活动中发生，合法有效。

十二、发行人重大资产变化及收购兼并

（一）发行人和信诺维有限设立至今的历次增资扩股均符合当时适用的法律、法规和规范性文件的规定，已履行了必要的法律手续，合法、有效。

（二）发行人报告期内不存在合并、分立、减资、收购或出售资产等重大资产变化及收购兼并行为。

（三）截至本法律意见书出具之日，发行人不存在拟进行资产置换、资产剥离、资产出售或收购的计划。

十三、发行人章程的制定与修改

（一）发行人现行《公司章程》以及拟于本次发行上市后适用的《章程（草案）》的制定及报告期内的修改均已履行必要的决策程序。

(二) 发行人现行《公司章程》及《章程（草案）》的内容符合现行法律、法规和规范性文件的规定。

(三) 发行人现行《公司章程》及《章程（草案）》系参照《上市公司章程指引（2025年修订）》《上市公司股东会规则（2025年修订）》《科创板上市规则》等规则制定，内容符合《公司法》《证券法》及中国证监会、上海证券交易所的相关规定，不存在与上述规则重大不一致的情形。

十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

(一) 截至本法律意见书出具之日，发行人具有健全的股东会、董事会等组织机构，上述组织机构的设置符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

(二) 截至本法律意见书出具之日，发行人已制定健全的股东会、董事会议事规则，该等议事规则符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

(三) 发行人报告期内的历次股东（大）会、董事会、监事会的召开、决议内容及签署合法、合规、真实、有效。

(四) 发行人报告期内的股东（大）会及董事会的历次授权或重大决策等行为合法、合规、真实、有效。

十五、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化

(一) 截至本法律意见书出具之日，发行人的现任董事及高级管理人员的任职资格及任职程序符合法律、法规和规范性文件以及《公司章程》的规定。

(二) 发行人董事、监事及高级管理人员最近两年的变化符合有关法律、法规和规范性文件以及《公司章程》的规定，并已履行了必要的法律程序；最近二年内发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员未发生重大不利变化。

(三) 发行人董事会设置3名独立董事，占董事会人数的三分之一以上，其任职资格符合有关规定，职权范围未违反有关法律、法规和规范性文件的规定。

(四) 截至本法律意见书出具之日，发行人与相关董事、高级管理人员及核

心技术人员签署的相关协议内容符合相关法律法规的规定，协议的履行情况良好，发行人及相关董事、高级管理人员及核心技术人员不存在违反相关协议的情形。

十六、发行人的税务

（一）发行人及子公司报告期内执行的相关税种、税率符合公司所在地现行法律、行政法规及规范性文件的要求。

（二）发行人及其子公司在报告期内享受的税收优惠合法、合规、真实、有效。

（三）发行人及其子公司报告期内依法纳税，不存在被税务部门处以行政处罚的情形。

（四）报告期内，发行人及其子公司享受的财政补贴合法、合规、真实、有效。

十七、发行人的环境保护、产品质量、技术等标准

（一）发行人报告期内的生产经营活动符合国家和地方有关环境保护的要求，发行人本次发行募集资金投资项目不涉及办理固定资产投资项目备案及环境影响评价手续等相应的审批、核准或者备案手续。

（二）发行人在报告期内不存在因违反有关环境保护的法律、法规和规范性文件而受到行政处罚的情形。

（三）发行人的产品质量和技术标准符合国家有关质量、技术监督标准的要求，发行人在报告期内不存在因违反有关产品质量和技术监督的法律、法规而受到行政处罚的情况。

（四）发行人生产经营符合国家和地方安全生产的法规和要求，发行人在报告期内未发生过安全生产事故，不存在因违反有关安全生产的法律法规而受到有关部门行政处罚的情形。

十八、发行人募集资金的运用

(一) 发行人本次发行上市的募集资金均用于与发行人主营业务相关的领域，且已经发行人股东会批准。

(二) 发行人本次发行上市的募集资金投资项目不涉及办理固定资产投资项目备案及环境影响评价手续等相应的审批、核准或者备案手续。

(三) 发行人本次发行上市的募集资金投资项目未涉及与他人合作的情况，且该等投资项目实施后，不会产生同业竞争或者对发行人的独立性产生不利影响。

十九、发行人的业务发展目标

(一) 《招股说明书》披露的发行人业务发展目标与其主营业务一致。

(二) 发行人的业务发展目标符合国家有关法律、法规和规范性文件的规定，不存在潜在的法律风险。

二十、诉讼、仲裁和行政处罚

(一) 截至本法律意见书出具之日，发行人及其子公司不存在尚未了结的或可预见的、可能对本次发行上市构成实质性障碍的重大诉讼；

(二) 截至本法律意见书出具之日，发行人及其子公司不存在尚未了结的或可预见的、可能对本次发行上市构成实质性障碍的仲裁或行政处罚。

(三) 截至本法律意见书出具之日，发行人实际控制人及受实际控制人控制的股东、其他持股 5% 以上的股东、董事、高级管理人员和核心技术人员不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚。

(四) 发行人与 AmMax 之间的合同履行纠纷案件已终结；发行人、实际控制人强静及其一致行动人乐美杰所涉与杭州新元素之间的未结诉讼案件均不涉及发行人在研核心产品的知识产权、商业权益，不会对发行人的生产经营产生重大不利影响，不会对本次发行上市构成实质性障碍。

二十一、发行人招股说明书法律风险的评价

本所律师对发行人在《招股说明书》中引用的本法律意见书和《律师工作报告》的内容无异议，确认《招股说明书》不致因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏及其引致的法律风险。

二十二、其他需要说明的事项

（一）发行人通过员工持股平台佑曜合伙、骋怀仰观及猷霄合伙实施了员工持股计划，激励对象取得激励股权的价格公允；佑曜合伙、骋怀仰观及猷霄合伙已就所持发行人股份的锁定安排出具承诺；该等持股平台不属于《私募投资基金登记备案办法》规定的私募投资基金，无需办理私募投资基金备案手续；员工持股计划的实施合法合规，不存在损害发行人利益的情形；发行人上述持股平台运作规范；员工持股计划计算股东人数符合《证券期货法律适用意见第 17 号》第五条规定。

（二）截至本法律意见书出具之日，发行人与其在册员工均已签署劳动合同；对于达到退休年龄的员工，发行人与其签署劳务合同；报告期内发行人及其子公司存在委托第三方机构在异地为部分员工缴纳社会保险及住房公积金以及部分员工未缴纳社会保险和住房公积金的情形，但不构成重大违法行为，亦未受到劳动与社会保障部门或公积金管理中心的行政处罚，不构成本次发行上市的实质性障碍，且实际控制人已出具了兜底性承诺，因此，该事项对发行人的持续经营不构成重大不利影响，不构成本次发行上市的实质性法律障碍；报告期内，发行人及其子公司不存在使用被派遣劳动者数量超过其用工总量的 10% 的情形，符合《劳务派遣暂行规定》的有关规定；报告期内，发行人存在采购少量劳务外包服务的情形，相关劳务外包服务供应商为独立经营的法人实体，经营合法合规；相关岗位性质无需具备特殊的专业资质；劳务外包服务供应商与发行人合作以来，相关业务实施和人员管理符合相关法律法规规定，双方正常履行劳务外包协议，不存在纠纷或潜在纠纷，不存在重大风险；报告期内，发行人及其相关子公司不存在因违反有关劳动用工及社会保障的法律法规而受到行政处罚的情况。

（三）发行人在历史上存在股权代持的情形，截至本法律意见书出具之日，发行人历史上的股权代持均已解除完毕，且股权代持期间及股权代持的解除不存在任何股权纠纷和争议，不会对本次发行上市构成实质性法律障碍。

（四）发行人与其研发人员均签订了劳动合同或退休返聘合同；发行人研发人员聘用形式的计算口径与发行人《招股说明书》披露的员工人数口径一致。

（五）发行人构建了完整自主的创新药物全流程持续研发能力，对相关合作单位不存在重大依赖，与相关合作单位之间不存在关于技术成果归属、知识产权、业务合作等方面的争议纠纷或潜在争议纠纷。

（六）发行人控股股东、实际控制人及一致行动人出具的延长股份锁定期的相关承诺符合《监管规则适用指引——发行类第 10 号》的相关要求。

（七）截至本法律意见书出具之日，发行人及其控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员，本次发行的中介机构及其负责人、经办人员不存在因证券违法违规被中国证监会及其派出机构采取认定为不适当人选、限制业务活动、证券市场禁入，被证券交易所、国务院批准的其他全国性证券交易场所采取一定期限内不接受其出具的相关文件、公开认定不适合担任发行人董事、高级管理人员出具的相关文件、公开认定不适合担任发行人董事、高级管理人员等纪律处分或监管措施的情形，或者被中国证券业协会采取认定不适合从事相关业务等相关措施尚未解除的情形；截止本法律意见书出具之日，发行人及其实际控制人、董事、高级管理人员不存在《首次公开发行股票并上市辅导监管规定》规定的关于口碑声誉的重大负面情形。

（八）公司现行有效的《公司章程》规定了利润分配原则；公司 2025 年第二次临时股东会审议通过了本次发行上市后适用的《公司章程（草案）》及未来三年股东分红回报规划，进一步规定了发行人利润分配政策、分配顺序、现金分红的条件和比例、利润分配方案的决策程序和机制、利润分配政策调整的决策程序和机制等内容，加强了对中小投资者的利益保护。

（九）发行人信息披露真实、准确、完整，简明清晰、通俗易懂，以投资者需求为导向，结合企业自身特点进行有针对性的信息披露；报告期内新制定或修订、预计近期将出台的与发行人生产经营密切相关的主要法律法规、行业政策的

具体变化情况,相关趋势和变化对发行人的具体影响已在《招股说明书》中披露;发行人已经结合行业特征、自身情况等,针对性、个性化披露实际面临的风险因素,使用恰当标题概括描述具体风险点,精准清晰充分地揭示每项风险因素的具体情形、产生原因、目前发展阶段和对发行人的影响。

二十三、结论

(一) 发行人符合《公司法》《证券法》《首发注册办法》和《科创板上市规则》等法律、法规及规范性文件规定的股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的主体资格和实质条件;

(二) 发行人报告期内不存在重大违法违规行为;

(三) 发行人在《招股说明书》中引用的本所出具的本法律意见书和《律师工作报告》的内容适当;

(四) 发行人本次发行上市尚需经上海证券交易所审核通过并经中国证监会履行发行注册程序,发行后上市尚需上海证券交易所同意。

(以下无正文)

（本页为《北京市中伦律师事务所关于苏州信诺维医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的法律意见书》的签署页，无正文）

北京市中伦律师事务所（盖章）



负责人：

张学兵

经办律师：

顾峰

经办律师：

王丽琼

2025 年 12 月 18 日

北京市中伦律师事务所
关于苏州信诺维医药科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市的
补充法律意见书（一）

二〇二六年五月

目 录

正文	关于《审核问询函》的回复	4
一、	《审核问询函》问题 6.1 关于与安斯泰来的授权合作	4
二、	《审核问询函》问题 6.4 关于关于授权或转让交易整体情况	12
三、	《审核问询函》问题 7 关于核心技术来源和核心技术人员	17
四、	《审核问询函》问题 8 关于核心技术先进性和发明专利情况	42
五、	《审核问询函》问题 10 关于重大诉讼	74
六、	《审核问询函》问题 11 关于实际控制人	87
七、	《审核问询函》问题 12 关于历史沿革	141
八、	《审核问询函》问题 13 关于关联交易	162



北京市朝阳区金和东路 20 号院正大中心 3 号楼南塔 22-24 层及 27-31 层 邮编: 100020
22-24/F & 27-31/F, South Tower of CP Center, 20 Jin He East Avenue, Chaoyang District, Beijing 100020, China
电话/Tel: +86 10 5957 2288 传真/Fax: +86 10 6568 1022/1838 www.zhonglun.com

北京市中伦律师事务所
关于苏州信诺维医药科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市的
补充法律意见书（一）

致：苏州信诺维医药科技股份有限公司

北京市中伦律师事务所（以下简称“本所”）接受苏州信诺维医药科技股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”或“信诺维”）的委托，担任其申请首次公开发行股票并在科创板上市（以下简称“本次发行”或“本次发行上市”）有关事宜的专项法律顾问，并出具了《北京市中伦律师事务所关于苏州信诺维医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）及《北京市中伦律师事务所关于苏州信诺维医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）。

鉴于上海证券交易所针对发行人本次发行上市申请文件于2026年1月9日下发了《关于苏州信诺维医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》（上证科审[2026]12号，以下简称“《审核问询函》”），本所就《审核问询函》涉及的相关法律事项进行了补充核查，出具《北京市中伦律师事务所关于苏州信诺维医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（一）》（以下简称“本补充法律意见书”）。

本补充法律意见书中所使用的术语、名称、简称及缩略语，除特别说明外，

与其在本所出具的《律师工作报告》《法律意见书》中的含义相同，所涉统计数据中若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，均系四舍五入原因造成。

为出具本补充法律意见书，本所律师根据有关法律、行政法规、规范性文件的规定和本所业务规则的要求，本着审慎性及重要性原则对本补充法律意见书所涉及的有关问题进行了核查和验证。

除本补充法律意见书另行说明外，本所在《律师工作报告》《法律意见书》中所作出的声明事项同样适用于本补充法律意见书。

本所及经办律师根据《公司法》《证券法》《首发注册办法》《公开发行证券公司信息披露的编报规则第12号—公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》和《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》《监管规则适用指引——法律类第2号：律师事务所从事首次公开发行股票并上市法律业务执业细则》等规定及本补充法律意见书出具日以前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分验证，保证本补充法律意见书所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并愿意承担相应的法律责任。

根据《证券法》第二十条、第一百七十三条的规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，本所律师在对《审核问询函》涉及的有关法律事项进行核查和验证的基础上，出具本补充法律意见书。

本补充法律意见书是《律师工作报告》《法律意见书》不可分割的一部分。在本补充法律意见书中未发表意见的事项，以《律师工作报告》《法律意见书》为准；本补充法律意见书中所发表的意见与《律师工作报告》《法律意见书》有差异的，或者《律师工作报告》《法律意见书》未披露或未发表意见的，则以本补充法律意见书为准。

正文 关于《审核问询函》的回复

一、《审核问询函》问题6.1 关于与阿斯泰来的授权合作

根据申报材料：

(1) 2025年5月，发行人与阿斯泰来达成关于 XNW27011 管线的授权合作，授权协议交易总金额 15.36 亿美元，包括预付款、里程碑付款等；(2) 2025年8月，发行人已收到预付款 1.30 亿美元。预付款的付款条件为完成美国 HSR 备案、中国相关信息数据出境备案、以及提交更新后的美国新药临床研究申请；(3) 发行人预计 2026 年能够获得技术转让款 0.2 亿美元，研发和监管里程碑款 0.5 亿美元。技术转让款的付款条件为技术转移完成，研发和监管里程碑款的付款条件为在许可区域内启动一款许可产品的第一次临床实验和第一次联合临床实验；(4) XNW27011 与阿斯泰来 2024 年获批上市的佐妥昔单抗均属于针对 CLDN18.2 靶点的药物，XNW27011 属于 ADC 药物，佐妥昔单抗属于抗体药物。

请发行人在招股说明书中补充披露：

(1) 预付款付款条件的具体内容和实际执行情况；(2) 公司收到预付款的实际金额、具体时间、存放及使用情况，双方是否对预付款用途有特殊安排，或存在使用受限情形；(3) 技术转移、在许可区域内启动一款许可产品的第一次临床实验和第一次联合临床实验的具体情况和要求，达到相关付款条件的具体标准；为完成技术转移、达到相关研发和监管里程碑，公司和阿斯泰来需要履行的各项义务及当前进展情况；公司预计在 2026 年能够实现相关收款的依据；(4) 公司针对阿斯泰来授权交易的期后收入确认情况；结合里程碑约定、管线进展、以及阿斯泰来对该管线后续开发及安排计划等，分析对公司未来经营业绩的影响。

请发行人披露：

(1) 出境信息数据包含的具体内容，是否涉及人类遗传资源信息或其他敏感信息数据，相关信息数据出境需履行的具体程序，是否需经有关监管机构审批或备案，相关信息数据出境的合规性；(2) 阿斯泰来在自身已有同靶点药物获批上市的情况下，与公司进行授权合作的背景。

请保荐机构对上述事项简要概括核查过程，并发表明确意见。请发行人律

师对披露事项（1）简要概括核查过程，并发表明确意见。

核查过程：

就本题披露事项（1）所涉法律事项，本所律师作为法律专业人士履行了特别注意义务；就本题披露事项（1）所涉财务与会计等非法律事项，本所律师作为非财务专业人士履行了一般注意义务。在此前提下，本所律师履行了包括但不限于如下核查程序：

1、查阅发行人与安斯泰来签订的相关授权合作业务合同、发行人全资子公司上海信诺维与安斯泰来订立的《个人信息出境标准合同》；

2、查阅发行人关于个人信息和数据安全的内控制度、发行人为申报个人信息出境标准合同备案而起草的《个人信息保护影响评估报告（出境版）》；查阅上海市互联网信息办公室出具的《个人信息出境标准合同备案通知书》；

3、与信诺维相关业务人员进行访谈，向发行人了解数据安全合规性情况，以及相关数据内容、使用、存储、传输方式等，并取得发行人的相关书面说明；

4、通过中国裁判文书网、中国执行信息公开网、国家企业信用信息公示系统、中国市场监管行政处罚文书网、百度等公开渠道检索核查发行人是否存在关于数据出境的行政处罚情况；

5、查阅发行人报告期内营业外支出明细核查发行人是否存在关于数据出境的行政处罚支出；

6、查阅发行人相关主体取得的《专项信用报告》（代替无违法违规证明）；

7、核查发行人人类遗传资源服务系统的项目申报记录，核查发行人就与安斯泰来的授权合作所涉人类遗传资源信息出境事项已取得的事先登记记录；

8、查阅《个人信息保护法》《数据安全法》《网络安全法》《数据出境安全评估办法》《促进和规范数据跨境流动规定》《人类遗传资源管理条例实施细则》《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》等法规，了解数据合规相关法律规定。

核查内容及结果：

（一）出境信息数据包含的具体内容，是否涉及人类遗传资源信息或其他敏感信息数据，相关信息数据出境需履行的具体程序，是否需经有关监管机构

审批或备案，相关信息数据出境的合规性

1、出境信息数据包含的具体内容，是否涉及人类遗传资源信息或其他敏感信息数据

(1) 出境信息数据的基本内容

根据发行人与阿斯泰来之间的协议安排，双方本次授权合作交易所涉出境信息数据主要包括临床试验相关数据（包括临床试验过程中的药物警戒数据）及临床试验受试者去标识化的个人信息，用于分析和评价药品的疗效，监测、评估和控制药品的安全性，支撑创新药物的未来研究和注册上市活动。针对出境信息数据中包含的临床试验受试者个人信息，发行人已进行去标识化处理，即境外接收方仅接收受试者去标识化的个人信息，无法通过该去标识化的个人信息识别具体的受试者个人，以保障受试者隐私。

(2) 是否涉及人类遗传资源信息或其他敏感信息数据

①人类遗传资源信息的定义

根据《中华人民共和国人类遗传资源管理条例（2024 修订）》（以下简称“《人遗资源管理条例》”）第二条规定，“人类遗传资源信息是指利用人类遗传资源材料产生的数据等信息资料”。《人类遗传资源管理条例实施细则》（以下简称“《人遗资源实施细则》”）对《人遗资源管理条例》第二条所定义“人类遗传资源信息”作出进一步释义：“《人遗资源管理条例》第二条所称人类遗传资源信息包括利用人类遗传资源材料产生的人类基因、基因组数据等信息资料。不包括临床数据、影像数据、蛋白质数据和代谢数据。”

②人类遗传资源信息对外提供涉及的审批或备案程序

A. 事先报告登记

《人遗资源管理条例》及《人遗资源实施细则》规定，将人类遗传资源信息向外国组织、个人及其设立或者实际控制的机构提供或者开放使用的，应当在国务院卫生健康主管部门进行事先报告登记并提交信息备份。科学技术部所发布的《中国人类遗传资源信息对外提供或开放使用事先报告范围和程序》（以下简称“《人类遗传资源信息事先报告范围和程序》”）则对中国人类遗传资源信息在对

外提供或开放使用履行事先报告程序时的报告范围作出进一步的规定，根据《人类遗传资源信息事先报告范围和程序》，需申报的人类遗传资源信息包括基因、基因组、转录组、表观组及 ctDNA 等核酸类生物标志物等数据信息，以及与此数据相关的疾病、人种等关联信息，其他不含人类遗传资源基因信息数据类型无需申报。

B. 安全审查

根据《人遗资源管理条例》及《人遗资源实施细则》规定，将人类遗传资源信息向境外组织、个人及其设立或者实际控制的机构提供或者开放使用，可能影响我国公众健康、国家安全和社会公共利益的，应当通过相关主管部门组织的安全审查。《人遗资源实施细则》所规定应当进行安全审查的情形包括：重要遗传家系的人类遗传资源信息；特定地区的人类遗传资源信息；人数大于 500 例的外显子组测序、基因组测序信息资源；可能影响我国公众健康、国家安全和社会公共利益的其他情形。

③本次授权合作涉及的人类遗传资源信息

就发行人与安斯泰来之间的授权合作，安斯泰来需按照临床试验方案，对参与国际多中心临床试验的所有国家和地区的受试者的相关试验信息进行汇总和科学分析，以评估试验药物的安全性和有效性，确保受试者的安全及研究数据的可靠性，从而调整及优化相应的创新药研发。信诺维需根据双方之间的协议约定通过网络传输向安斯泰来提供 XNW27011 在局部晚期或转移性实体瘤患者中的首次人体 I/II 期临床试验过程所涉相关基因组靶向测序的分析统计数据，该等分析统计数据属于人类遗传资源信息，但不属于我国重要遗传家系的人类遗传信息及特定地区的人类遗传资源信息，亦不属于人数大于 500 例的外显子组测序、基因组测序信息资源及可能影响我国公众健康、国家安全和社会公共利益的其他信息。

因此根据《人遗资源管理条例》及《人遗资源实施细则》的相关规定，发行人与安斯泰来的本次授权合作所涉出境传输数据中部分数据属于人类遗传资源信息，应当在国务院卫生健康主管部门进行事先报告登记并提交信息备份，但不属于需要组织安全审查的重要数据，无需通过相关主管部门组织的安全审查。

2、信息数据出境需履行的具体程序，是否需经有关监管机构审批或备案，相关信息数据出境的合规性

(1) 个人信息出境标准合同备案

根据《数据出境安全评估办法》（国家互联网信息办公室令第 11 号），达到以下标准的个人信息出境应当申报数据出境安全评估：（1）关键信息基础设施运营者和处理 100 万人以上个人信息的数据处理者向境外提供个人信息；（2）自上年 1 月 1 日起累计向境外提供 10 万人个人信息或者 1 万人敏感个人信息的数据处理者向境外提供个人信息。根据《促进和规范数据跨境流动规定》（国家互联网信息办公室令第 16 号），关键信息基础设施运营者以外的数据处理者自当年 1 月 1 日起累计向境外提供不满 10 万人个人信息（不含敏感个人信息）的，免于订立个人信息出境标准合同；关键信息基础设施运营者以外的数据处理者自当年 1 月 1 日起累计向境外提供 10 万人以上、不满 100 万人个人信息（不含敏感个人信息）或者不满 1 万人敏感个人信息的，应当依法与境外接收方订立个人信息出境标准合同或者通过个人信息保护认证。

在与安斯泰来的授权合作所涉数据出境中，信诺维涉及个人信息出境的业务场景为临床试验场景，传输的数据主要为临床试验相关数据（包括临床试验过程中的药物警戒数据），其中包含受试者的去标识化个人信息。且根据信诺维与安斯泰来之间协议约定及出境个人信息规模，其满足“作为关键信息基础设施运营者以外的数据处理者自当年 1 月 1 日起累计向境外提供不满 1 万人敏感个人信息”的情形，根据《数据出境安全评估办法》，无需申报数据出境安全评估，但应当根据《促进和规范数据跨境流动规定》依法与境外接收方订立个人信息出境标准合同并向所属主管互联网信息办公室申报备案。

根据本所律师核查，信诺维已根据《促进和规范数据跨境流动规定》就本次个人信息出境活动与境外接收方签署《个人信息出境标准合同》，已通过数据出境申报系统申报备案并于 2025 年 7 月 2 日取得上海市互联网信息办公室出具的《个人信息出境标准合同备案通知书》，备案编号为“沪合同备 202500094 号”。

(2) 人类遗传资源信息出境事先报告并提交信息备份

如本补充法律意见书正文之“一、/（一）/1、/（2）是否涉及人类遗传资源

信息或其他敏感信息数据”中所述，就信诺维本次数据出境涉及人类遗传资源信息出境的情况，根据《人遗资源管理条例》及《人遗资源实施细则》，发行人需向国家卫生健康主管部门申报人类遗传资源信息出境事先登记及提交信息备份。

根据本所律师核查，就发行人与安斯泰来的授权合作所涉人类遗传资源信息出境，发行人已于 2025 年 5 月在我国卫生健康主管部门人类遗传资源服务系统就 XNW27011 在局部晚期或转移性实体瘤患者中的首次人体 I/II 期研究项目进行了事前申报，并于 2025 年 6 月 26 日完成事先报告登记，登记号为“2025BAT00740”。

(3) 相关信息数据出境的合规性

① 发行人、境外接收方处理个人信息具有合法性基础及正当性基础

A. 发行人、境外接收方处理个人信息的合法性

根据《中华人民共和国个人信息保护法》第十三条，在取得个人同意的情况下个人信息处理者方可处理其个人信息。

对于既往已经完成的临床试验项目，参与临床试验的每位受试者均已签署《知情同意书》，其中约定受试者允许向申办方（信诺维）、研究监查员、其他研究人员和伦理委员会提供其研究数据；根据项目需要，申办者（信诺维）可将受试者的去标识化的研究数据转移出境。

为进一步强化临床试验过程中的个人信息保护，发行人主动优化临床试验受试者管理合规体系，并推行使用《个人信息处理知情同意书》模板。在《个人信息处理知情同意书》模板中，信诺维已经对受试者的《个人信息处理知情同意书》内容进行了更新，确保受试者参与临床试验时，信诺维能够通过更新后的《个人信息处理知情同意书》，明确告知临床试验受试者其个人信息处理、个人信息可能被跨境传输至安斯泰来制药公司及其关联公司和其他直接或间接受让方、被许可人、订约方或其他合作方的相关具体事宜，并通过更新后的《个人信息处理知情同意书》取得临床试验受试者就其个人信息处理的同意以及就其敏感个人信息处理以及个人信息出境事宜取得相关临床试验受试者的单独同意。

信诺维及境外接收方处理受试者的个人信息均具有合法性，且出境活动符合我国《个人信息保护法》《数据安全法》《网络安全法》《数据出境安全评估办法》

《促进和规范数据跨境流动规定》《人遗资源管理条例》《人遗资源实施细则》等相关法规规定的强制性要求。

B. 发行人、境外接收方处理个人信息的正当性

关于本次与安斯泰来的授权合作所涉数据出境，信诺维相关临床试验均已事先获得国家药品监督管理局关于同意开展药物临床试验的批准，以及临床试验机构伦理委员会的审评和审批。信诺维向境外接收方提供临床试验数据，以使得境外接收方可以综合分析和评价在研产品的价值，判断后续如何开展研发注册活动，作为支撑未来注册上市申请的证据以及为产品上市后的实际应用和商业化提供支持，加快药物注册和研究流程，同时亦可以高效并全面地评估在研产品的安全性及实用性。因此，信诺维、境外接收方处理出境个人信息的目的正当。

信诺维已告知所涉自然人其个人信息处理的相关情况，没有使用误导、欺诈、胁迫的方式获取个人信息，并已提供相应的个人信息权益维护的渠道，所涉自然人能够充分了解情况，自主行使个人信息权利。信诺维、境外接收方处理出境个人信息的手段正当，符合公序良俗和诚实信用原则的要求。

据此，信诺维、境外接收方处理受试者个人信息的目的和手段具有正当性。

②发行人已完成相应的数据出境申报程序

如上所述，发行人已根据《促进和规范数据跨境流动规定》就本次个人信息出境活动与境外接收方签署《个人信息出境标准合同》，已通过数据出境申报系统申报备案并于 2025 年 7 月 2 日取得上海市互联网信息办公室出具的《个人信息出境标准合同备案通知书》；发行人已根据《人遗资源管理条例》及《人遗资源实施细则》的要求，通过人类遗传资源服务管理系统申报事先登记程序，并于 2025 年 6 月 26 日完成事先报告登记，登记号为“2025BAT00740”。

据此，发行人已完成相应的数据出境申报程序。

③发行人不存在关于数据出境方面的行政调查、执法或处罚

根据本所律师核查，信诺维已根据个人信息出境及人类遗传资源信息出境相关法律法规规定建立了《个人信息保护规范》《个人信息保护影响评估指引》《个人信息主体权利请求响应机制》《数据安全事件应急处置规范》等相关数据合规

管理内部控制制度，依法依规开展信息数据出境活动。截至本补充法律意见书出具之日，其未因违反我国个人信息出境及人类遗传资源信息出境相关法律法规而遭受监管部门的行政调查、执法或处罚。

综上所述，发行人相关信息数据出境合法合规。

二、《审核问询函》问题6.4 关于关于授权或转让交易整体情况

根据招股说明书：

(1) 发行人分别与多家企业、上市公司签署对外授权或转让协议，就相关管线或技术的研发、生产、注册及销售活动及权益安排作出约定，协议交易金额累计已超过 20 亿美元；(2) 目前授权或转让交易涉及管线 XNW1011、XNW27011、XNW23，其中 XNW1011、XNW23 的被授权许可/转让方，在支付首付款后，基本没有实质性推进临床研发；(3) 发行人通过全球 BD 授权或转让，已初步实现 BD 交易的常态化，并形成“以研养研”的发展模式。

请发行人在招股说明书中补充披露：

(1) 若未来出现研发失败、终止，产品权益退回或其他调整等情况，前期已收取的预付款及里程碑付款是否需要全部或部分退回；(2) 结合公司产品管线储备、历史及潜在授权交易情况，交易后被授权许可/转让方持续研发情况，分析公司对外授权、技术转让及获得里程碑收入的可持续和确定性程度，公司对外授权交易金额累计超过 20 亿美元、实现 BD 交易的常态化、形成“以研养研”的发展模式等表述是否符合实际情况；(3) 有针对性修改、补充和完善对外授权、技术转让相关信息披露，并充分揭示风险。

请发行人披露：

(1) 公司现有对外授权或技术转让交易对方在支付首付款后，存在未实质推进临床研发的情形，是否符合行业实际情况，公司是否存在通过相关交易调节收入利润、进行利益输送的情形；(2) 报告期前及目前正在履行的对外授权或技术转让的交易情况及交易背景，被授权方或受让方的基本情况、研发能力，与发行人是否存在关联关系；(3) 对外授权或转让协议关于相关管线或技术的研发、生产、注册及销售活动及权益安排的主要内容，以及首付款、里程碑付款、销售收入分成、费用分成等条款的约定情况；(4) 结合被授权方或受让方的经营情况、对应研发管线的推进情况、以及与公开市场类似交易定价的比较情况等，分析相关授权或转让交易的商业合理性及公允性；(5) 交易对方关于授权合作、技术转让等的相关信息披露与公司是否存在差异。

请保荐机构对上述事项简要概括核查过程，并发表明确意见。请发行人律

师对补充披露事项（1）简要概括核查过程，并发表明确意见。请申报会计师对披露事项（1）（4）简要概括核查过程，并发表明确意见。

核查过程：

就本题披露事项（1）所涉法律事项，本所律师作为法律专业人士履行了特别注意义务；就本题披露事项（1）所涉财务与会计等非法律事项，本所律师作为非财务专业人士履行了一般注意义务。在此前提下，本所律师履行了包括但不限于如下核查程序：

1、查阅发行人签订的相关对外授权或技术转让交易协议等文件，审阅其中合作内容、范围、权利义务划分、费用支付等内容；

2、网络核查国家知识产权局、中国裁判文书网等平台，核实是否存在知识产权纠纷或交易相关的潜在争议；

3、对相关对外授权或技术转让交易对方执行函证程序、对相关交易对方进行访谈，了解相关对外授权或技术转让交易的背景、进展、成果；

4、查验发行人相关对外授权或技术转让交易协议项下的相关支付凭证及发票，确认与对外授权或技术转让协议条款是否一致；

5、通过查询相关对外授权或技术转让交易对方定期报告等公开信息披露资料，了解交易对方财务情况、研发进展情况、临床开发计划等。

核查内容及结果：

（一）若未来出现研发失败、终止，产品权益退回或其他调整等情况，前期已收取的预付款及里程碑付款是否需要全部或部分退回

截至本补充法律意见书出具之日，发行人分别与安斯泰来、云顶新耀、中国抗体等多家公司签署了合作协议，就一系列创新药或技术的研发、生产、注册及销售活动及权益安排作出约定，相关合作条款涉及首付款、里程碑付款、销售收入分成等多种约定，具体情况参见《招股说明书》“第五节/九、/（六）/1、对外授权/转让”。就发行人前期已收取的预付款及里程碑付款在涉及研发失败、终止或产品权益退回或其他调整等情况时是否需要全部或部分退回事宜，相关具体情况如下：

1、与安斯泰来的授权合作

2025年5月，发行人和安斯泰来就 XNW27011 签订《许可和合作协议》，发行人授予安斯泰来独家拥有 XNW27011 在全球（除中国大陆、中国香港、中国澳门和中国台湾外）开发和商业化的权利。

根据发行人和安斯泰来之间《许可和合作协议》约定，安斯泰来应向发行人一次性支付不可退还且不予抵扣的预付款 1.3 亿美元。截至本补充法律意见书出具之日，发行人已收到全部预付款（扣除 10% 的 Withholding Tax/预提税）。该协议中明确约定上述预付款为不可退还的款项，不存在其他前提条件导致后续需退回的情形。

因此，根据发行人与安斯泰来之间的协议约定，即使发行人与安斯泰来之间的授权合作未来出现研发失败、终止以及产品权益退回或其他调整等情况，发行人前期已收取的预付款无需退回。

2、与云顶新耀、中国抗体的授权合作

（1）与中国抗体的授权合作

2019年3月，发行人与中国抗体签署《技术转让及合作协议》，发行人授予中国抗体 XNW1011 与自身免疫性疾病相关适应症的技术与应用。

根据发行人与中国抗体之间《技术转让及合作协议》约定，技术转让费首付款 4,000 万元人民币，发行人已于 2019 年收到了中国抗体支付的全部首付款。

《技术转让及合作协议》进一步明确约定，如中国抗体解除协议，其无需继续向发行人支付尚未到达付款时点的分期款（但首付款除外）。据此，即使在中国抗体解除该协议的情形下，发行人亦无需退回已经收取的首付款。

因此，根据发行人与中国抗体之间的协议约定，即使发行人与中国抗体之间的授权合作未来出现研发失败、终止以及产品权益退回或其他调整等情况，发行人前期已收取的首付款无需退回。

（2）与云顶新耀的授权合作

2021年9月，发行人、中国抗体与云顶新耀达成《授权许可协议》，将 XNW1011 全球范围肾脏疾病领域开发和商业化的权利授权给云顶新耀。

根据发行人、中国抗体与云顶新耀之间的《授权许可协议》的约定，授权许可交易首付款 1,200 万美元，发行人有权收取上述款项的 2/3（即 800 万美元），中国抗体有权收取 1/3（即 400 万美元），发行人已于 2021 年收到了云顶新耀支付的全额首付款 800 万美元。《授权许可协议》明确约定，上述首付款为不可退还且不予抵扣的款项，不存在其他前提条件导致后续需退回的情形。

因此，根据发行人、中国抗体与云顶新耀之间的协议约定，即使发行人、中国抗体与云顶新耀之间的授权合作未来出现研发失败、终止以及产品权益退回或其他调整等情况，发行人前期已收取的首付款无需退回。

3、与 Hepagene Therapeutics (HK) Limited 之间的授权合作

2021 年 5 月，发行人与 Hepagene Therapeutics, Inc.控制的 Hepagene Therapeutics (HK) Limited（“雅创医药”）签订《技术转让协议》，协议约定发行人向雅创医药转让乙型肝炎病毒（HBV）治疗领域的四个候选分子化合物、相关技术成果及其后续开发及商业化权利。

根据本所律师核查，发行人与雅创医药签订的《技术转让协议》约定，雅创医药应向发行人支付包括首付款、多个里程碑付款在内的技术转让费，截至本补充法律意见书出具之日，发行人已收到雅创医药支付的 200 万美元首付款和 100 万美元研发里程碑付款。根据《技术转让协议》约定，《技术转让协议》项下首付款及研发里程碑系雅创医药为受让相关技术而向发行人支付的约定对价，而发行人取得该约定对价所对等的协议义务主要为按照约定进行技术转移。截至本补充法律意见书出具之日，发行人的该等协议义务已履行完毕，上述已支付款项所对应的合同义务已因发行人完成履行而终结，该等款项构成发行人已取得的终局性结算对价。

此外，发行人未对雅创医药使用相关技术进行后续研发的成功率作出承诺或保证，《技术转让协议》未约定发行人已收取的首付款及里程碑付款可基于研发失败、终止而退回，雅创医药亦已就《技术转让协议》相关事项出具确认函，确认：发行人已履行其在《技术转让协议》中相应的履约义务，其与发行人就《技术转让协议》的签署、履行不存在任何已有或未来潜在的争议及纠纷，双方均未发生《技术转让协议》项下任何违约行为，雅创医药依据《技术转让协议》约定

向发行人支付的相关款项不可退还、调整、抵扣或重新结算。

综上所述，即使发行人与雅创医药之间的授权合作未来出现研发失败、终止以及产品权益退回或其他调整等情况，发行人前期已收取的首付款及研发里程碑付款亦无需退回。

三、《审核问询函》问题7 关于核心技术来源和核心技术人员

根据申报材料：

(1) 截至 2025 年 6 月 30 日，发行人有研发人员 235 人，其中核心技术人员 3 人；(2) 发行人历史上多条管线终止开发；(3) 吴予川曾任发行人董事、副总经理，参与了多个管线研发工作，其参与研发的管线中，除 XNW1011 和 XNW4107 外，其余已终止；(4) 吴予川于 2023 年年 12 月离职，于 2024 年向强静转让了所持的所有股份，股份转让对价为税后 5,000 万元，该价格低于外部融资价格；(5) 吴予川认缴出资的专利权涉及新型共价可逆 BTK 抑制剂，发行人管线 XNW1011 亦为 BTK 抑制剂，于 2019 年获取临床批件，两个对外授权项目与该管线相关，发行人的 4 款核心专利涉及 BTK 抑制剂；(6) 2 名核心技术人员都曾在上海睿智化学研究有限公司任职。

请发行人披露：

(1) 公司主要研发管线及相应核心专利的来源情况，各管线分子结构或主要成分借助外部研发或委托合作的情况；(2) 吴予川的履历背景和在公司的任职经历、参与的管线具体情况，在核心技术和管线形成过程中的作用，未将其认定为核心技术人员的原因，抗感染和肿瘤等相关管线是否对其存在重大依赖，离职原因以及对公司管线开发和研发能力的影响；(3) 吴予川股份转让价格低于外部融资价格的原因及合理性，是否存在潜在纠纷，吴予川签订的竞业禁止的期限及现任职情况；(4) 吴予川认缴出资的专利和 4 项核心专利的关系，该 4 项核心专利是否存在知识产权潜在纠纷，将其认定为核心专利的依据；(5) 核心技术人员认定的依据，核心技术人员在主要研发管线和核心技术形成过程中的具体作用；(6) 公司历史上参与各管线的技术人员的情况，平均任职时间，是否曾发生重大变化，现有措施能否充分保障公司核心技术团队的稳定性；(7) 公司主要研发团队是否存在竞业禁止、职务发明或侵犯技术秘密等情形，是否存在争议或潜在纠纷，公司核心技术、管线来源的合规性。(8) 终止研发管线的基本情况及其终止原因，目前主要在研产品管线是否可能会受到类似因素影响。

请保荐机构和律师对上述事项简要概括核查过程，并发表明确意见。

核查过程：

就本题所涉法律事项，本所律师作为法律专业人士履行了特别注意义务；就本题所涉财务与会计等非法律事项，本所律师作为非财务专业人士履行了一般注意义务。在此前提下，本所律师履行了包括但不限于如下核查程序：

1、访谈发行人研发负责人员、专利注册负责人员，了解发行人主要研发管线、分子结构，及相应核心专利的来源情况；

2、取得并查阅发行人专利清单及专利权证书，访谈研发负责人，了解并核对专利权情况及对应的研发管线情况、核心技术情况；

3、登录并查询国家知识产权局、信用中国、中国执行信息公开网、中国裁判文书网、知识产权法院网等网站，通过国家知识产权局专利局调取专利档案，访谈公司首席技术官，确认上述知识产权权属是否清晰；

4、访谈发行人的核心技术人员，查阅其填写的调查问卷，了解其在主要研发管线和核心技术形成过程中的具体作用；

5、取得并查阅发行人与宜联生物的合作研发协议，了解发行人与宜联生物的合作研发内容、研发分工、知识产权归属等情况；

6、查阅了吴予川签署的《苏州信诺维医药科技股份有限公司自然人股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员调查表》、《劳动合同》、《竞业协议》等文件；

7、查阅了吴予川转让股权并退出持股相关的《股权转让协议》、转让价款支付凭证、纳税凭证等文件，确认上述股权对价已真实支付；查阅了信康维健的工商档案、营业执照、《合伙协议》等文件；

8、访谈吴予川，了解历史沿革事项及早期在核心技术和管线形成过程中的作用，确认不存在代持情形，不存在纠纷及潜在争议、纠纷；

9、查阅发行人的花名册，访谈发行人人事部门人员，取得主要研发团队人员的简历；

10、查阅主要研发团队人员出具的确认函及其与发行人签订的劳动合同、竞业限制、知识产权归属、保密相关协议，查阅相关协议中对前任职单位竞业限制义务、保密义务、职前发明成果等事项的相关约定，通过国家知识产权局网站、

中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站进行检索，核查发行人主要研发团队人员是否存在纠纷或潜在纠纷及是否存在竞业禁止和侵犯职业秘密的纠纷；

11、访谈发行人的研发负责人员，了解终止研发管线的基本情况及终止原因。

核查内容及结果：

（一）公司主要研发管线及相应核心专利的来源情况，各管线分子结构或主要成分借助外部研发或委托合作的情况

1、公司主要研发管线技术来源情况

截至本补充法律意见书出具之日，发行人针对抗肿瘤、抗感染等多个市场空间广阔的重大疾病领域，开发了 10 余款主要在研药品管线；此外还有多个管线已实现对外授权兑现了在研创新药管线的经济价值。各管线分子结构来源和研发情况如下表所示：

治疗领域	管线名称	技术来源	药物类型	注册分类	适应症
抗肿瘤	XNW5004	自主研发	小分子	化学药品 1 类	r/r PTCL、初治 PTCL、r/r FL、mCRPC
	XNW27011	合作研发	ADC	治疗用生物制品 1 类	晚期胃癌等晚期实体瘤
	XNW28012	合作研发	ADC	治疗用生物制品 1 类	转移性胰腺癌、宫颈癌等晚期实体瘤
	XNW29016	自主研发	小分子	化学药品 1 类	晚期实体瘤
	XNW34017	自主研发	靶向蛋白降解	化学药品 1 类	晚期实体瘤
	XNW45	自主研发	靶向蛋白降解	化学药品 1 类	实体瘤
抗感染	注射用亚胺西福	自主研发	小分子	化学药品 1 类	革兰阴性菌引起的医院获得性细菌性肺炎（HABP）和呼吸机相关性细菌性肺炎（VABP）
	XNW26018	自主研发	小分子	化学药品 1 类	支原体/衣原体感染
其他	XNW38	自主研发	小分子	化学药品 1 类	减重
	XNW42	自主研发	双抗	治疗用生物制品 1 类	自免
对外授权	XNW1011	自主研发	小分子	化学药品 1 类	肾脏疾病

管线	XNW23	自主研发	小分子	化学药品 1 类	-
----	-------	------	-----	----------	---

发行人主要在研创新药管线以自主研发为主，仅有 XNW27011、XNW28012 涉及发行人与苏州宜联合作研发。

针对自主研发管线，发行人主导了包括靶标选择及确证、苗头化合物的发现、先导化合物的发现及优化、候选化合物的确定等在内的早期药物发现阶段，以及药效学、药代动力学、安全药理、毒理研究等在内的临床前研究阶段，发行人独立设计申报并开展了临床试验，以及独立开展后续注册上市。发行人主导了相关药物的全链条开发过程，具备从药物发现到临床开发及申报上市的完整自主研发能力。公司拥有自主研发管线的原始知识产权，围绕在研管线化合物、晶型、制备工艺等方面，公司申请了新的专利，从而构筑了全方位的知识产权保护体系。通过自主研发，公司亦逐步形成了自身的核心技术，并不断推动技术平台的迭代，使公司在新药研发领域保持较强的可持续发展能力。

针对 XNW27011、XNW28012，苏州宜联主要负责 Payload-Linker 的开发，作为 ADC 药物分子的组成部分；发行人负责靶点选择、抗体开发、药物分子整体设计，主导确定 ADC 药物候选化合物分子（PCC）。PCC 阶段之后，发行人独立主导药效学、毒理学、药代动力学等非临床研究，以及药学研究等，将候选药物分子推进至临床研究阶段。在临床研究阶段，发行人对转化医学、致病机理、药理学等等方面深入研究，设计具体的临床方案并予以严谨、高效的执行，确定合适的治疗方案，验证候选药物的治疗效果。公司已经向苏州宜联支付全部技术服务费，公司拥有上述 ADC 药物的知识产权、技术成果、后续改进的权利，以及全部商业化权益。

公司与苏州宜联合作研发 ADC 药物的具体背景与合作内容参见《招股说明书》“第五节/九、/（六）/2、与苏州宜联合作研发”相关部分内容。

综上，发行人主要研发管线仅有 XNW27011、XNW28012 存在与苏州宜联合作研发的情形，其余核心技术、分子结构均为自主研发。针对 XNW27011、XNW28012，发行人负责药物分子整体设计，主导确定 ADC 药物候选化合物分子（PCC），采用苏州宜联的 Payload-Linker 作为 ADC 药物分子的组成部分，发行人拥有这些候选药物分子的完整知识产权、商业权益。

2、公司主要研发管线核心专利的来源情况

公司基于自主研发的核心技术平台及管线申请了多项专利，核心专利均为自主研发。截至本补充法律意见书出具之日，公司获得已授权境内发明专利 43 项，境外发明专利 22 项。出于谨慎考虑，与境内已授权发明专利对应的同族境外已授权发明专利不计入科创属性相关的专利总数，不纳入应用于公司主营业务并能够产业化的发明专利计算。截至本补充法律意见书出具之日，公司拥有 10 项应用于公司主营业务并能够产业化的核心发明专利，另有 1 项 XNW27011 相关的已获取授权通知书待正式授权的核心专利。上述研发管线对应公司核心专利形成或取得的详细过程如下：

序号	相关产品	专利名称	专利号/公开号	其他已获授权国家	其他已获授权专利申请号	来源	形成或取得的详细过程
1	XN W10 11	作为 BTK 抑制剂的 5-氨基吡唑甲酰胺衍生物及其制备方法和药物组合物	201710278692.X	美国	US16/302,036	自主研发	本专利为自主研发的核心专利，依托小分子靶向药物开发平台，针对 BTK 靶点，采用了共价可逆的机制（不同与已有的共价不可逆或者可逆抑制的机制—），开发具有差异化的 BTK 抑制剂，设计出的临床化合物达到了高活性、高选择性，暴露量高，动物药效好效果
欧洲				EP17798613.0			
日本				JP2018-560949			
韩国				KR10-2018-7036605			
				澳大利亚	AU2017265219		
2		作为 BTK 抑制剂的 5-氨基吡唑甲酰胺化合物的无定型固体分散体	201880067060.1	-	-	自主研发	本专利为自主研发的核心专利，依托难溶性药物增溶技术，阐述了 5-氨基吡唑甲酰胺化合物与非离子聚合物制备为无定型固体分散体，对方筛选及工艺的优化过程。开发的无定型固体分散体，具有工艺可放大性，产品稳定性良好；与化合物本身相比，无定型固体分散体显著提高了体外溶解度及大鼠体内暴露量
3		作为 BTK 抑制剂的 5-氨基吡唑甲酰胺化合物的晶型 I	201880067323.9	-	-	自主研发	本专利为自主研发的核心专利，依托固态多晶型/盐型技术开发平台，开发了 BTK 抑制剂的 5-氨基吡唑甲酰胺类化合物的优选稳定晶型，该晶型化合物的药物组合物具有良好的药代动力学性质，表现出较好的生物利用度
4		作为 BTK 抑制剂的 5-氨基吡唑甲酰胺化合物及其制备方法	201880067341.7	-	-	自主研发	本专利为自主研发的核心专利，依托小分子靶向药物开发平台，开发了一种的 BTK 抑制剂的 5-氨基吡唑甲酰胺类化合物的高效制备技术，制备的该类化合物以及药物组合物具有良好的药代动力

序号	相关产品	专利名称	专利号/公开号	其他已获授权国家	其他已获授权专利申请号	来源	形成或取得的详细过程
							学性质和生物利用度
5		一种 BTK 抑制剂药物中间体的制备方法	202411208226.0	-	-	自主研发	本专利为自主研发的核心专利，依托小分子靶向药物开发平台，开发了一种作为BTK抑制剂的5-氨基吡唑甲酰胺类化合物的合成中间体新的制备方法，该方法步骤少，操作简单方便，收率更高，且制备得到的化合物具有较高的纯度
6	注射用亚胺西福	β-内酰胺酶抑制剂及其用途	201980010129.1	澳大利亚	AU2019211693	自主研发	本专利为自主研发的核心专利，依托小分子靶向药物开发平台，针对 β-内酰胺酶靶点，采用了 CADD 靶点蛋白建模、分子对接分析)，开发具有差异化的 β-内酰胺酶抑制剂，设计出的临床化合物与 β-lactamase 形成额外的互相作用，从而临床化合物实现更好的耐药菌杀伤效果
				日本	JP2020-540565		
				美国	US16/998,577		
				韩国	KR2020-7024397		
7		一种 β-内酰胺酶抑制剂液体制剂的制备工艺	202410648751.8	-	-	自主研发	本专利为自主研发的核心专利，依托难溶性药物增溶技术，针对 β-内酰胺酶抑制剂，采用了高压均质技术，开发稳定的液体制剂，从而避免药物在高温环境下溶解带来的杂质增加的问题，有效降低了制剂中的杂质水平并提高药物浓度
8		多取代苯环化合物、制备方法及其用途	202110916254.8	-	-	自主研发	本专利为自主研发的核心专利，依托小分子靶向药物开发平台，针对 EZH2 靶点，采用了 CADD 靶点蛋白建模、分子对接分析)，与蛋白酶结合的近出水口附近构建非平面性的具有三维构型的结构，开发具有理化性质差异化的 EZH2 抑制剂，设计出的临床化合物针对 EZH1 具有高度选择性，动物药效好
9	XN W5004	多取代苯环化合物、制备方法及其用途	201980011701.6	日本	JP2021-504181	自主研发	本专利为自主研发的核心专利，与专利 8 具有相同技术路径，保护范围有所差异
				澳大利亚	AU2019312416		
				美国	US17/263,038		
				韩国	KR10-2021-7005272		
10		多取代苯环化合物马来酸盐的晶型、其制备方法及其应用	202180068663.5	日本	JP2023522753	自主研发	本专利为自主研发的核心专利，依托固态多晶型/盐型技术开发平台，针对多取代苯环化合物原料药常见的低溶解度、易吸湿的问题，开发了优选的马来酸盐晶型，该晶型物理化学稳定性好、
				美国	US18/247,281		

序号	相关产品	专利名称	专利号/公开号	其他已获授权国家	其他已获授权专利申请号	来源	形成或取得的详细过程
							溶解度高且不易吸湿、流动性好，适合制剂开发放大以及药物商业化生产

除上述 10 项核心专利外，发行人另有 1 项 XNW27011 相关已获取授权通知书待正式授权的核心专利，相关情况如下：

序号	相关产品	专利名称	专利号/公开号	其他已获授权国家	其他已获授权专利申请号	来源	形成或取得的详细过程
1	XNW27011	一种抗体及其药物偶联物和用途	202280065004.0	-	-	自主研发	本专利为自主研发形成，针对 Claudin18.2 靶点，采用了人源化单克隆抗体技术以及抗体-药物偶联技术，开发具有有力肿瘤杀伤效应，且同时具有良好的药物耐受性的抗体偶联药物（ADC）

除上述发明专利外，发行人 XNW27011、XNW28012、XNW34017 等主要在研管线还涉及多项发明专利已递交申请，暂未获得授权，该等申请中的发明专利均为自主研发申请。相关专利具体情况可参见本补充法律意见书正文之“四、/（三）研发管线、发明专利和发明人三者间的对应关系，存在多条在研管线但核心专利较少的原因，各管线使用外部授权专利的情况”，XNW27011 及 XNW28012 相关专利审查进展可参见本补充法律意见书正文之“四、/（五）XNW27011 及 XNW28012 的专利审查进展，预计授权时间，是否符合专利审查的一般时限，后续获得专利授权是否存在实质性障碍”。

综上，发行人主要研发管线对应核心专利均为自主研发申请，不存在外部引进的情形。

（二）吴予川的履历背景和在公司的任职经历、参与的管线具体情况，在核心技术和管线形成过程中的作用，未将其认定为核心技术人员的原因，抗感染和肿瘤等相关管线是否对其存在重大依赖，离职原因以及对公司管线开发和研发能力的影响

1、吴予川的履历背景和在公司的任职经历

吴予川先生，美国佛罗里达农工大学（Florida A&M University）化学专业硕士。2004 年 4 月至 2011 年 4 月，于美国辉瑞制药（Pfizer Inc）任科学家。2011 年 11 月至 2015 年 3 月，于美国默克公司任科学家。2015 年 7 月至 2016 年 2 月，

于中源药业有限公司任副总裁。2016年7月至2019年6月，于浙江予川医药科技有限公司任董事长。2017年8月至2023年12月，历任信诺维董事、副总经理。

吴予川在加入信诺维前，具备一定的小分子药化研发经验。在发行人任职期间，吴予川及其所领导的团队主要负责小分子靶向药物开发平台中的 PCC 前小分子药物分子设计环节，吴予川主要参与了公司 XNW1011、XNW4107（注射用亚胺西福）、XNW21（HPK1）、XNW24（IO2）、XNW11（monobactam、抗生素）、XNW10（ATX）、XNW12（SHP2）、XNW3009 等管线研发工作。截至本补充法律意见书出具之日，XNW1011、XNW4107（注射用亚胺西福）尚在研发过程中，其中 XNW1011 等管线当前已进入临床阶段，XNW4107（注射用亚胺西福）已进入新药上市申请阶段，其余管线均已终止。

2、参与的管线具体情况

吴予川参与了发行人多个管线的早期研发工作，其中，XNW4107（注射用亚胺西福）已推进至新药上市申请阶段，XNW1011 已授权合作方推进临床研究，相关管线具体情况如下：

治疗领域	管线名称	主要适应症	药物类型	注册分类	开始研发时间	报告期内主要研发工作	报告期内主要研发人员	目前进展
抗感染	XNW4107(注射用亚胺西福)	革兰阴性菌引起的医院获得性细菌性肺炎(HABP)和呼吸机相关性细菌性肺炎(VABP)	小分子	化学药品1类	2019/7/28	临床3期研究, 折点研究, 复方制剂开发, 技术转移及放大生产	吴子川, 陈曦, 李建国, 吴振伟, 王文贵, 汪绪凡, 翁秋萍, 朱金莲, 石奇峰, 赵会, 王义雷	新药上市申请阶段
自身免疫性疾病、肾病等	XNW1011	B细胞相关的血液瘤(DLBCL等)、自身免疫性疾病(SLE、天疱疮、MS及NMOSD等), 肾病(原发性膜性肾病、IgA肾病等)	小分子	化学药品1类	2017/9/30	临床1期研究	吴子川, 陈曦, 王文贵, 汪绪凡, 翁秋萍, 朱金莲, 石奇峰, 李国荣	已授权中国抗体、云顶新耀

此外, 吴子川参与研发的已终止管线具体情况如下:

项目代码	终止时间	临床批件时间	靶点	药物类型	注册分类	主要适应症	终止时研发阶段	终止原因
XNW21015	2024年6月	2023年8月	HPK1	小分子	化学药品1类	晚期实体瘤	I期	临床获益不显著
XNW3009	2025年10月	2020年1月	URAT1	小分子	化学药品1类	痛风	III期	同类竞品率先在国内上市, 竞争格局变化, 市场预期有限

3、在核心技术和管线形成过程中的作用，未将其认定为核心技术人员的原因，抗感染和肿瘤等相关管线是否对其存在重大依赖，离职原因以及对公司管线开发和研发能力的影响

(1) 吴予川参与研发管线情况

截至本补充法律意见书出具之日，发行人开发了 10 余款主要在研药品管线。

其中，发行人于抗肿瘤领域的在研创新药有 6 款，潜在市场空间广阔，为发行人最聚焦的疾病领域，且在该抗肿瘤领域 6 款在研创新药中，有 3 款进入临床 III 期的抗肿瘤创新药均获得了 CDE 的突破性治疗药物认定，具有较高的临床价值。吴予川并未负责前述 6 款抗肿瘤领域在研创新药中任何一款创新药的研发工作。

发行人于抗感染领域的在研创新药有 2 款，分别为注射用亚胺西福、XNW26018。吴予川主导了 XNW4107 的分子发现等候选药物分子确定（PCC）前的工作。XNW26018 的分子发现等早期开发工作由 YONGHAN HU（胡永韩）博士主导。

综上，发行人主要在研管线丰富并最聚焦于抗肿瘤疾病领域，而发行人于抗肿瘤领域及抗感染领域的主要在研创新药管线中，吴予川仅主导了一项在研管线 XNW4107 的早期研发工作，且并未负责发行人现有任何一款抗肿瘤领域主要在研管线的研发工作。

(2) 吴予川在相关核心管线形成过程中的作用及未将其认定为核心技术人员的原因

在吴予川及其带领的团队所参与研发的管线中，其主要负责小分子靶向药的分子发现工作。按照创新药研发必要流程和步骤，在分子发现工作完成并确定候选药物分子（PCC）后，还需要发行人其他研发人员后续进行药效学、毒理学、药代动力学等非临床研究以及 CMC 等药学研究，才能将候选药物分子推进至临床研究阶段。在研发管线进入临床研究阶段后，还需要对转化医学、致病机理、药理学等等多方面深入研究，设计具体的临床方案并予以严谨、高效的执行，才能确定合适的治疗方案，验证候选药物的治疗效果。

在发行人的核心管线中，吴予川仅主导了 XNW4107 的早期研发工作，而

XNW4107 的候选药物分子（PCC）在发行人报告期之前已经完成。报告期内，XNW4107 的主要研发工作为临床研究、CMC 等药学研究，临床研究主要由李建国、赵会等所领导临床开发团队负责，CMC 等药学研究主要由王文贵所领导团队负责。

因此，吴予川仅主导了 XNW4107 的早期研发工作，其对 XNW4107 的研发贡献主要在报告期之前，报告期内吴予川并未负责 XNW4107 的药学研究、临床研究等 PCC 阶段之后的研发工作，也未负责其他创新药核心管线的研发，因此发行人未将吴予川认定为报告期内的核心研发人员具有合理性。

（3）发行人抗感染和肿瘤等相关管线对吴予川不存在重大依赖

①吴予川仅参与发行人抗感染和肿瘤领域少数管线的研发

发行人主要在研管线丰富并最聚焦于抗肿瘤疾病领域，而发行人于抗肿瘤领域及抗感染领域的主要在研创新药管线中，吴予川仅主导了一项在研管线 XNW4107 的早期研发工作，且并未负责发行人现有任何一款抗肿瘤领域主要在研管线的研发工作。且吴予川仅主导了 XNW4107 的早期研发工作，其对 XNW4107 的研发贡献主要在报告期之前，报告期内吴予川并未负责 XNW4107 等创新药的药学研究、临床研究等 PCC 阶段之后的研发工作，也未负责其他创新药核心管线的研发，吴予川并非发行人报告期内的核心技术人员。

据此，吴予川仅参与发行人抗感染和肿瘤领域少数管线的研发，而并未参与发行人抗感染和肿瘤领域其他管线的研发。

②发行人小分子靶向药物领域研发由发行人首席技术官 YONGHAN HU（胡永韩）主要负责

在发行人任职期间，吴予川专注的领域为小分子靶向药物。截至本补充法律意见书出具日，发行人小分子靶向药物开发平台的主要负责人为胡永韩博士（YONGHAN HU）。YONGHAN HU（胡永韩）博士现为发行人首席技术官（CTO）职务，负责公司整体的研发工作。YONGHAN HU（胡永韩）博士不仅主导了 XNW5004（获得两项 CDE 的突破性治疗药物认定）、XNW29016 等小分子靶向药的研发工作，还主导参与了 XNW27011、XNW28012 等 ADC 药物的化学部分研发工作，为信诺维小分子化学药领域的核心研发人员。

据此,发行人在小分子靶向药物领域的研发工作由 YONGHAN HU(胡永韩)作为发行人首席技术官主要负责,并不对吴予川形成重大依赖。

③创新药开发需要各环节的高效协同,发行人对单一研发人员不构成重大依赖

在吴予川及其带领的团队所参与研发的管线中,其主要负责小分子靶向药的分子发现工作。而创新药开发需要各环节的高效协同,涵盖药物发现、非临床评价(药效学、药代动力学、安全性)、药学研究、IND 申报、临床开发、注册申报等多个环节,并非只有候选药物分子发现这一个环节。发行人已经建立了多高效协同的执行团队,拥有从药物发现、临床研发、生产制造、注册申报等创新药开发各环节的能力,实现从“从实验室到临床”的高效闭环,对单一的研发人员不构成重大依赖。

④发行人已构建三大技术平台,技术不断升级迭代

吴予川专注的领域为小分子靶向药物,这也是信诺维设立初期的主要研发方向之一,但并非公司唯一的创新药研发技术平台。随着公司的业务发展以及药物研发技术演进和药物范式的迭代,公司已搭建了“小分子靶向药物开发平台”、“复杂抗体药物开发平台”以及“靶向蛋白降解药物开发平台”三大技术平台,分别由 YONGHAN HU(胡永韩)博士、魏海阳博士、陈立群博士主导,实现了丰富的技术储备,截至本补充法律意见书出具之日,复杂抗体药物开发平台已经产出了 XNW27011、XNW28012、XNW42 等核心在研药物,其中 XNW27011、XNW28012 均获得了 CDE 的突破性治疗药物认定;靶向蛋白降解药物开发平台也产出了 XNW34017、XNW45 等在研药物,其中 XNW34017 为全球首创靶向 AURKA 并同时降解 MYC 的口服蛋白降解剂,具有较高的创新性与潜在的临床价值。

据此,发行人已构建三大技术平台,技术不断升级迭代、持续产生研发成果,并不对吴予川构成重大依赖。

(4) 吴予川离职原因以及对公司管线开发和研发能力的影响

2023 年 12 月,吴予川因个人职业发展规划原因离职。根据本所律师与吴予川访谈确认,其与发行人之间不存在关于劳动用工方面的争议纠纷事项。

虽然吴予川曾经是公司重要的研发人员之一，但吴予川对于发行人的研发贡献主要在报告期之前，报告期内吴予川并未负责 XNW4107 等创新药的药学研究、临床研究等 PCC 阶段之后的研发工作，也未负责其他创新药核心管线的研发。因此吴予川并非公司报告期内的核心研发人员，发行人未将其认定为核心技术人员具有合理性，发行人抗感染和肿瘤等相关管线对吴予川亦不存在重大依赖，其离职并未对公司的创新药管线开发和研发能力造成重大不利影响。

（三）吴予川股份转让价格低于外部融资价格的原因及合理性，是否存在潜在纠纷，吴予川签订的竞业禁止的期限及现任职情况

1、吴予川股份转让价格低于外部融资价格的原因及合理性，是否存在潜在纠纷

首先，吴予川所持公司股份彼时存在对外股权转让限制，并不能由其根据自身意愿自由处置。2023 年 12 月，吴予川从信诺维离职，并希望将所持有的股权转让出。但根据当时有效的公司 E3 轮融资《投资协议》约定，吴予川作为“公司方股东”（根据该《投资协议》约定，除吴予川外，“公司方股东”还包括强静、乐美杰以及强静所控制的上海励攀、乐美杰所控制的杭州可逢），其对外转让股权存在如下限制性约定：“……在公司合格首次公开发行前，任一己方均应当严格按照公司董事会、股东（大）会决议已通过之股权激励计划/方案之规定而仅作为员工持股平台持有股权，且不得向己方以外的第三方转让其持有的公司股权；同时，除下列情形外，未经全体主要投资方事先书面同意，任何公司方股东不得以转让或其他任何方式处置其直接或间接持有的公司部分或全部股权或在该等股权之上设置质押等任何权利负担：……任何公司方股东向其控制的关联方转让公司股权，或吴予川向其他公司方股东或其他公司方股东控制的关联方转让公司股权，且不导致公司实际控制人、控股股东变更的（为进一步明确，上述“公司方股东控制的关联方”、“其控制的关联方”应满足以下要求：(a)如为合伙企业之外类型的主体，则应由该公司方股东 100%持股和控制；(b)如为合伙企业主体，则该公司方股东在该关联方中所持有的合伙财产份额应不少于 99%且为该合伙企业的执行事务合伙人）”。

基于上述《投资协议》中关于公司方股东股权转让的相关限制性约定，吴予川作为公司方股东，如计划将其所持股份转让给非公司方股东，则需要发行人全

体主要投资方事先书面同意，较难实现。而只有吴予川将所持股份转让给其他公司方股东，即只有与强静、乐美杰、上海励攀、杭州可逢进行交易，方才无需全体主要投资方书面同意。

其次，吴予川所持股份并不享有投资方所持股份的相关特殊股东权利，且流动性较低。2023年12月，吴予川于公司离职时，其虽然有意变现所持股份，但彼时发行人作为一家非上市股份公司，股东所持股份并不能如上市公司股份般自由流通；且吴予川作为公司方股东，其所持股份彼时并不享有外部投资人股东所持股份类似的各项特殊权利（即不享有优先购买权、优先认购权等特殊权利），因此潜在受让方购买意愿较低，股份流动性较差。

据此，吴予川所持股份如希望顺利变现，则只能与其他公司方股东（即强静、乐美杰、上海励攀、杭州可逢）进行磋商、交易方有现实可行性。最终经吴予川与强静的协商沟通，双方将最终转让对价确定为税后5,000万元人民币，该等转让价格虽低于外部融资的价格，但系强静与吴予川基于股权限制条件、市场化商务谈判形成的真实交易结果，具有合理性、不存在其他利益安排。

综上所述，吴予川此次股权转让价格低于外部融资价格，系《投资协议》中股权流转限制导致交易范围受限且公司方股东所持非上市公司股份流动性较差所致，具备充分合理性。上述股权转让为吴予川的真实意思表示，吴予川与强静、信诺维之间就此次股权转让不存在任何争议、纠纷或潜在争议、纠纷。

2、吴予川签订的竞业禁止的期限及现任职情况

根据吴予川与发行人所签署《竞业限制协议》，其从发行人离职后应当遵守的竞业限制期限为自2023年12月起至2025年12月止，截至本补充法律意见书出具之日，吴予川离职后的竞业限制期限已经届满。根据本所律师与吴予川访谈确认，其目前尚未有新的任职情况。

（四）吴予川认缴出资的专利和4项核心专利的关系，该4项核心专利是否存在知识产权潜在纠纷，将其认定为核心专利的依据

1、吴予川认缴出资的专利和4项核心专利的关系

发行人成立之初，吴予川与其他股东协商一致约定以专利进行出资，但并未约定拟用于出资的专利具体情况，吴予川可在法律允许的出资期限内以一项可评

估作价的专利完成出资，即视为其履行了彼时公司章程下的出资义务，但实际上吴予川后续始终未对发行人以专利权进行出资。吴予川在设立时所持公司股权经过后续历次股权转让后，吴予川及相关受让方均对出资方式进行变更，将专利权出资方式改为货币出资方式并最终均以货币方式履行实缴出资义务。因此，吴予川实际上从未以专利对公司出资。

此外，根据本所律师与吴予川访谈确认，其在筹划设立信诺维之初曾考虑过以相关专利优先权对信诺维出资，但最终并未付诸实施，相关具体情况可参见本法律意见书正文之“七、/（一）吴予川以专利出资的原因，专利和获得优先权的具体情况，是否权属清晰”。

2、XNW1011 相关专利不存在知识产权潜在纠纷

截至本补充法律意见书出具之日，剔除同族专利后，公司有 4 项涉及 BTK 抑制剂 XNW1011 的核心专利，相关情况如下：

序号	专利类型	专利权人	专利名称	专利号/公开号	他项权利	申请日	有效期	取得方式	核心专利
1	发明专利	信诺维	作为 BTK 抑制剂的 5-氨基吡唑甲酰胺衍生物及其制备方法和药物组合物	201710278692.X	否	2017.04.25	自申请日起 20 年	原始取得	是
2	发明专利	信诺维	作为 BTK 抑制剂的 5-氨基吡唑甲酰胺化合物的无定型固体分散体	201880067060.1	否	2018.11.08	自申请日起 20 年	原始取得	是
3	发明专利	信诺维	作为 BTK 抑制剂的 5-氨基吡唑甲酰胺化合物的晶型 I	201880067323.9	否	2018.11.08	自申请日起 20 年	原始取得	是
4	发明专利	信诺维	作为 BTK 抑制剂的 5-氨基吡唑甲酰胺化合物及其制备方法	201880067341.7	否	2018.11.08	自申请日起 20 年	原始取得	是

根据国家知识产权局出具的《证明》《发明专利证书》，截至本补充法律意见书出具之日，上表中涉及 XNW1011 的 4 项发明专利均已授权，专利权状态合法有效；根据发行人确认及本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，不存在与该等 4 项专利相关的知识产权诉讼、仲裁等争议纠纷或潜在纠纷。

据此，截至本补充法律意见书出具之日，XNW1011 相关的专利并不存在知

识产权纠纷或潜在纠纷。

3、认定为核心专利的依据

2019年3月，发行人与中国抗体签订了《BTK抑制剂之与自身免疫性疾病相关适应症技术及应用技术转让及合作协议》，协议约定发行人向中国抗体转让或授权 XNW1011 与自身免疫性疾病相关适应症的技术及应用的所有权益。中国抗体应向发行人支付技术转让费合计 1.4 亿元，以及产品上市后按约定比例向发行人支付销售分成。发行人已经收到 4,000 万元首付款。

2021年9月，发行人与中国抗体作为许可方，向云顶新耀（01952.HK）授权 XNW1011 在全球范围内用于治疗肾脏疾病领域的开发及商业化权利，协议总金额约 5.61 亿美元（包含首付款、后续里程碑付款及销售分成）。截至本补充法律意见书出具之日，发行人已收到 800.00 万美元首付款，并有望收到里程碑款项。

公司已就上述两项交易收到中国抗体和云顶新耀支付的首付款，且未来仍存在获取收益，相关授权收入为公司其他管线研发提供了有力的资金支持，而研发驱动、对外授权或技术转让交易和销售的一体化增长是公司最主要的商业模式，因此上述 4 项 XNW1011 相关专利已应用于公司主营业务并能够产业化，符合“应用于公司主营业务并能够产业化的发明专利”判断标准，因此被认定为核心专利。

（五）核心技术人员认定的依据，核心技术人员在主要研发管线和核心技术形成过程中的具体作用

发行人按照以下标准认定核心技术人员：（1）拥有与公司所处行业相匹配的学历背景；（2）目前在公司研发岗位担任重要职务或具有相应研发技术能力、拥有较为丰富的研发经验；（3）能够独立负责公司的研发项目，在公司科研活动中发挥重要作用。截至本补充法律意见书出具之日，公司搭建了“小分子靶向药物开发平台”、“复杂抗体药物开发平台”以及“靶向蛋白降解药物开发平台”三大技术平台，分别由 YONGHAN HU（胡永韩）、魏海阳、陈立群这三名核心技术人员主导。

截至本补充法律意见书出具之日，公司核心技术人员为 YONGHAN HU、魏海阳、陈立群。上述核心技术人员具备与创新药行业相匹配的学历及从业背景，

具备丰富的研发经验,在公司的管线研发与核心技术形成过程中发挥了牵头作用。核心技术人员的科研技术能力、研发经验及在公司主要研发管线和核心技术形成过程中的具体作用如下:

姓名	从业经历	学历背景与研发技术能力	主要研发管线和核心技术形成过程中的具体作用
YONG HAN HU	1998年8月至2009年10月,历任美国惠氏制药(Wyeth Research)主任科学家、资深主任科学家; 2009年10月至2011年9月,担任美国辉瑞制药(Pfizer Inc)资深主任科学家; 2011年10月至2017年9月,历任上海睿智化学研究有限公司执行总监、药物研发副总裁; 2017年10月至今,任信诺维首席技术官(CTO); 2022年12月至今,任信诺维董事; 2023年12月至今,任信诺维副总经理。	中国科学技术大学近代化学系化学物理专业学士、中国科学院福建物质结构研究所物理化学硕士、美国南加州大学化学博士; 在药物化学、合成化学及化学生物学领域拥有深厚扎实的理论基础与丰富的实践经验,是小分子药物设计与开发,以及抗体药物化学修饰领域的核心技术人员; 作为公司首席技术官,统筹公司整体研发工作,负责公司研发战略规划,全面领导小分子靶向药物开发平台建设,以及负责复杂抗体药物开发平台的化药部分。	全面领导小分子靶向药物开发平台建设,主导建立并持续优化覆盖靶点验证、先导化合物发现、临床前开发至IND申报的全链条研发管理体系与质量控制流程。 研发工作及作用情况如下: ①针对药物设计,指导或参与关键项目的分子对接、药效团模型构建、构效关系(SAR)分析,针对难成药靶点提出创新性的分子设计策略; ②针对化学合成:凭借深厚的合成化学背景,对复杂先导化合物及候选药物的合成路线进行关键性指导与优化,解决规模化制备中的技术瓶颈,有效控制成本与时间; ③负责复杂抗体药物开发的化学部分:在双特异性抗体、融合蛋白等复杂形式中,负责评估与整合可能需要的小分子模块(如可裂解模块、靶向模块的化学修饰等),为抗体功能增添化学维度,参与关键连接子的理性设计、化学合成与稳定性优化。非天然氨基酸抗体偶联工艺开发:深度参与定点偶联等先进偶联化学工艺的开发与优化,确保产品具有明确的结构与良好的稳定性; ④主导了XNW5004、XNW29016、XNW26018、XNW38等小分子靶向药的研发工作,参与XNW4107的研发,主导了XNW27011、XNW28012等ADC药物的化学研发工作。

<p>魏海阳</p>	<p>2003年6月至2004年6月，担任中国科学技术大学研究助理； 2010年12月至2012年7月，担任 Targacept 科学家； 2012年7月至2014年4月，担任美国默克集团默克密理博（Merck Millipore）资深科学家； 2014年4月至2021年7月，历任欧陆科技集团药物研发分公司（Eurofins Discovery）资深科学家、技术总监、科学总监、资深产品经理、药物研发合作总监及药物研发合作高级总监； 2021年8月至今，任信诺维生物副总裁； 2023年12月至今，任信诺维董事。</p>	<p>中国科学技术大学神经生物学与生物物理学学士、美国路易斯维尔大学解剖学与神经生物学硕士和博士； 负责公司复杂抗体药物开发平台建设，以及负责公司在研管线的生物学机制研究、靶点选择与验证、临床前有效性/安全性生物学证据体系搭建，并牵头转化医学策略（生物标志物、患者分层、样本与PD终点设计等），主导构建并持续迭代公司复杂抗体药物开发平台的“靶点评估—候选分子筛选—机制验证—转化医学—临床策略”体系。</p>	<p>负责复杂抗体药物开发平台建设； 牵头靶点策略与项目立项：建立以临床价值为导向的靶点评估框架，组织多组学数据分析、组织表达与风险评估、功能验证与疾病机制链路搭建，确定靶点可成药性、适应症优先级与差异化开发路径。 研发工作及作用情况如下： ①主导候选分子生物学筛选与机制验证体系：搭建体内外药效模型、PD指标体系与关键机制证据链，为候选分子优选、给药策略与安全窗口判断提供依据； ②牵头转化医学策略形成与临床落地 ③在核心管线 XNW27011 研发中，牵头 CLDN18.2 靶点的生物学论证与适应症选择：组织完成靶点表达特征、肿瘤生物学机制与潜在安全性风险的系统评估，明确胃/胃食管结合部腺癌等优先适应症的开发逻辑； 主导临床前关键药效证据链构建：建立并迭代相关体内外模型与评价体系，为候选分子确定、剂量策略与开发节奏提供关键生物学依据； ④牵头转化医学与患者筛选策略：围绕 CLDN18.2 表达建立人群识别与疗效关联逻辑，支持临床研究推进及向一线联合治疗拓展的生物学依据与转化方案； ⑤在核心管线 XNW28012 研发中，牵头 TF 靶点在胰腺癌等适应症的生物学验证与差异化定位。</p>
------------	---	--	--

<p>陈立群</p>	<p>2010年4月至2011年9月，任上海睿智化学研究有限公司高级研究员； 2011年9月至2014年5月，任美国科罗拉多大学博尔德分校博士后研究员； 2014年6月至2018年4月，任上海美迪西生物医药股份有限公司化学部总监； 2018年4月至2021年10月，任上海睿跃生物科技有限公司药化部总监； 2021年11月至今，任发行人药化设计副总裁； 2025年6月至2025年9月，担任发行人监事。</p>	<p>华东理工大学和中国科学院上海有机化学研究所联合培养应用化学博士，美国科罗拉多大学（University of Colorado Boulder）博士后； 目前负责公司靶向蛋白降解药物开发平台建设，具备丰富的PROTAC降解剂类药物的设计和优化经验，曾参与并主导多个PROTAC药物的临床前开发工作。</p>	<p>负责靶向蛋白降解药物开发平台建设。 主导了XNW34017和XNW45等项目的临床前研发工作，通过药化设计和优化得到的XNW34017化合物具有优异的口服生物利用度，并在多种实体瘤的临床前动物模型中显示出优异的肿瘤生长抑制效果，目前该化合物已经顺利进入一期临床研究。后续XNW45等项目也已进入优化阶段并得到具有高口服利用度，高降解活性的相关分子。形成口服PROTAC分子快速构建优化的核心技术。</p>
------------	---	--	---

（六）公司历史上参与各管线的技术人员的情况，平均任职时间，是否曾发生重大变化，现有措施能否充分保障公司核心技术团队的稳定性

1、发行人各管线主要研发人员报告期内总体保持稳定，未发生重大不利变化

公司历史上参与各管线的技术人员情况如下：

治疗领域	管线名称	主要适应症	药物类型	注册分类	主要研发人员	主要研发人员平均任职年数
抗肿瘤	XNW5004	外周 T 细胞淋巴瘤 (PTCL)、转移性去势抵抗性前列腺癌 (mCRPC), 滤泡性淋巴瘤 (FL)	小分子	化学药品 1 类	YONGHAN HU (胡永韩), 彭薇, 王文贵, 翁秋萍, 朱金莲, 吴振伟, 王世华, 张哲, 黄艳, 石奇峰, 王义雷	5.79
	XNW27011	CLDN 18.2 表达的晚期胃/胃食管结合部腺癌	ADC	治疗用生物制品 1 类	YONGHAN HU (胡永韩), 魏海阳、徐林峰, 王文贵, 阮卡, 吴振伟, 李原宝, 孔靓, 赵会, 石奇峰, 王义雷	5.12
	XNW28012	晚期胰腺癌, 复发或转移性宫颈癌, 复发卵巢上皮癌	ADC	治疗用生物制品 1 类	YONGHAN HU (胡永韩), 魏海阳、徐林峰, 王文贵, 阮卡, 吴振伟, 李原宝, 孔靓, 李国荣, 石奇峰, 王义雷	5.11
	XNW29016	晚期实体瘤 (具体适应症暂未确定)	小分子	化学药品 1 类	YONGHAN HU (胡永韩), 王文贵, 翁秋萍, 朱金莲, 吴振伟, 王世华, 李原宝, 黄艳, 石奇峰, 王义雷	6.02
	XNW34017	晚期实体瘤 (具体适应症暂未确定)	TPD	化学药品 1 类	陈立群, 李浩然, 张哲, 彭冲, 翁秋萍, 朱金莲, 李国荣	5.15
	XNW45	晚期实体瘤 (具体适应症暂未确定)	TPD	化学药品 1 类	陈立群、李浩然、徐佳婧、魏海阳、彭冲	4.23
抗感染	注射用亚胺西福	革兰阴性菌引起的医院获得性细菌性肺炎 (HABP) 和呼吸机相关性细菌性肺炎 (VABP)	小分子	化学药品 1 类	吴予川, 陈曦, 李建国, 吴振伟, 王文贵, 汪绪凡, 翁秋萍, 朱金莲, 石奇峰, 赵会, 王义雷	6.20
	XNW26018	社区获得性肺炎 (CAP)	小分子	尚未申报	YONGHAN HU (胡永韩), 王文贵, 李原宝, 曹煜冬, 翁秋萍, 朱金莲, 吴振伟, 王世华, 赵会	5.60
其他	XNW1011	B 细胞相关的血液瘤 (DLBCL 等)、自身免疫性疾病 (SLE、天疱疮、MS 及 NMOSD 等), 肾病 (原发性膜性肾病、IgA 肾病等)	小分子	化学药品 1 类	吴予川, 陈曦, 王文贵, 汪绪凡, 翁秋萍, 朱金莲, 石奇峰, 李国荣	6.33
	XNW38	减重	小分子	尚未申报	YONGHAN HU (胡永韩), 王仁林, 马奔, 徐佳婧, 吴政, 高丙全, 王世华, 李原宝, 吴	4.90

治疗领域	管线名称	主要适应症	药物类型	注册分类	主要研发人员	主要研发人员平均任职年数
					振伟	
	XNW42	炎症性肠炎（IBD）	双抗	尚未申报	魏海阳，谭永聪，马奔，高丙全，王世华，李原宝，吴振伟	3.94
	XNW23	乙型肝炎	小分子	尚未申报	YONGHAN HU（胡永韩），孔德升，李昕，赵金凤	4.51

注：项目负责人及主要研发人员平均任职天数统计截至 2025 年 12 月 31 日。

据此，发行人各管线的主要研发人员的平均任职时间接近或超过4年，且在报告期内总体保持稳定，未发生重大不利变化。

2、发行人现有措施能够保障公司核心技术团队的稳定性

根据发行人确认及本所律师核查，发行人已采取多项措施以保障核心技术团队的稳定性，包括：

(1) 在创新激励方面，发行人已建立并实施了技术创新激励制度。

(2) 在技术团队培养和传承方面，发行人注重研发团队的内部培养与梯队建设以保障核心技术团队的稳定性，包括重点识别和培养具有高潜力的青年研发骨干，通过定制化的发展项目加速其成长；针对专业人才，发行人建立覆盖各关键技术领域的专业人才库，实现人才的系统化储备与动态管理；发行人推行“技术专家”评定体系，设立清晰的专业技术等级标准，为技术人才提供专业的职业发展路径和认可机制。

(3) 在人事制度方面，公司建立技术职称与薪酬晋升双通道，确保专业技术人才实现个人价值与组织目标的双赢。

综上所述，发行人已采取必要措施保障公司核心技术团队的稳定性。

(七) 公司主要研发团队是否存在竞业禁止、职务发明或侵犯技术秘密等情形，是否存在争议或潜在纠纷，公司核心技术、管线来源的合规性

1、公司主要研发团队是否存在竞业禁止、职务发明或侵犯技术秘密等情形，是否存在争议或潜在纠纷

发行人主要研发团队系由 YONGHAN HU、魏海阳、陈立群主导，三人分别主导“小分子靶向药物开发平台”、“复杂抗体药物开发平台”以及“靶向蛋白降解药物开发平台”等三大技术平台。

(1) 主要研发团队不存在竞业禁止的情形

YONGHAN HU于2017年10月入职发行人，在此之前其于上海睿智化学研究有限公司担任药物研发副总裁；魏海阳于2021年8月入职发行人，在此之前其于欧陆科技集团药物研发分公司担任药物研发合作高级总监；陈立群于2021年11月入职发行人，在此之前其于上海睿跃生物科技有限公司担任药化部总监。

根据 YONGHAN HU、魏海阳、陈立群出具的确认函、与公司签署的劳动合同、竞业限制、知识产权归属、保密等事项相关协议及对发行人人事人员的访谈，并根据对 YONGHAN HU、魏海阳、陈立群等发行人主要研发团队成员与其原任职单位的相关网络检索结果，上述发行人主要研发团队成员与其原任职单位不存在离职后竞业限制约定情形。

(2) 主要研发团队不存在原任职单位职务发明或侵犯技术秘密的情形，不存在纠纷或潜在纠纷

根据 YONGHAN HU、魏海阳、陈立群出具的确认函、与公司签署的劳动合同、竞业限制、知识产权归属、保密等事项相关协议及对发行人人事人员的访谈，并根据对 YONGHAN HU、魏海阳、陈立群等发行人主要研发团队成员与其原任职单位的相关网络检索结果，YONGHAN HU、魏海阳、陈立群在发行人任职期间所涉及的专利权、专利申请权、专有技术或其他知识产权均为发行人合法拥有，不属于其在原任职单位的职务发明，不存在侵犯原任职单位知识产权或商业秘密的情形，与原单位之间均不存在任何纠纷、争议或潜在纠纷、争议。

根据《中华人民共和国专利法》《中华人民共和国专利法实施细则》的规定，退休、调离原单位后或者劳动、人事关系终止后 1 年内作出的，与其在原单位承担的本职工作或者原单位分配的任务有关的发明创造属于原单位的职务发明。根据主要研发团队的确认，并经检索中国裁判文书网(<https://wenshu.court.gov.cn/>)、知识产权局官网(<https://www.cnipa.gov.cn/>)、企查查等网站，发行人主要研发团队最晚于 2021 年 11 月从原单位离职，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及主要研发团队未收到任何原任职单位关于发行人核心技术、主要产品相关知识产权存在职务发明及侵犯知识产权或技术秘密的权利主张或诉讼，发行人核心技术、主要产品相关知识产权不存在争议或潜在纠纷。

综上所述，截至本补充法律意见书出具之日，公司主要研发团队不存在竞业禁止、职务发明及侵犯技术秘密等情形，主要研发团队不存在争议或潜在纠纷。

2、公司核心技术、管线来源的合规性

公司核心技术、管线来源清晰，且合法合规，主要依据如下：

(1) 公司的核心技术、管线来源

发行人主要在研创新药管线以自主研发为主，仅有 XNW27011、XNW28012 涉及发行人与苏州宜联合作研发。就 XNW27011、XNW28012 两项 ADC 药物，发行人使用了苏州宜联的 payload-linker 部分技术，并已经向苏州宜联支付全部技术服务费，公司拥有上述 ADC 药物的知识产权、技术成果，以及后续改进的权利，信诺维与苏州宜联之间关于技术成果归属、知识产权等方面不存在争议纠纷或潜在争议纠纷。

(2) 公司合法拥有核心技术、管线的相关知识产权，不存在争议或潜在纠纷

①截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司共获得境内授权专利 43 项，境外授权专利 22 项，其中核心在研管线所涉及的知识产权主要为原始取得，来源清晰。

②如本补充法律意见书正文之“三、/(七)/1、公司主要研发团队是否存在竞业禁止、职务发明或侵犯技术秘密等情形，是否存在争议或潜在纠纷”所述，截至本补充法律意见书出具之日，公司主要研发团队不存在竞业禁止、职务发明及侵犯技术秘密等情形，主要研发团队不存在争议或潜在纠纷。

③根据网络公开信息查询，公司不存在职务发明及知识产权诉讼、仲裁等争议纠纷或潜在纠纷。发行人的境内外核心专利的专利权属清晰。根据网络公开信息查询、国家知识产权局出具的专利档案证明文件及专利证书及发行人境外专利的专利权证书等相关文件，发行人所持境内外核心专利的专利权状态合法有效。

综上所述，发行人核心技术、管线来源清晰，且合法合规。

(八) 终止研发管线的基本情况及终止原因，目前主要在研产品管线是否可能会受到类似因素影响

截至本补充法律意见书出具之日，公司终止进一步开发的临床阶段项目管线情况如下：

项目代码	终止时间	临床批件时间	靶点	药物类型	注册分类	主要适应症	终止时临床阶段	终止原因
XNW 14010	2022年5月	2022年3月	KRAS G12C	小分子	化学药品1类	晚期实体瘤	I期	竞品格局激烈，市场预期有限
XNW 7201	2022年12月	2019年5月	WNT	小分子	化学药品1类	晚期实体瘤	I期	临床获益不显著
XNW 21015	2024年6月	2023年8月	HPK1	小分子	化学药品1类	晚期实体瘤	I期	临床获益不显著
XNW 3009	2025年10月	2020年1月	URAT1	小分子	化学药品1类	痛风	III期	同类竞品率先在国内上市，竞争格局变化，市场预期有限

发行人产品管线布局丰富，已有1款产品已申报NDA，3款产品已进入III期临床或关键临床阶段。除上述已终止开发的管线外，发行人针对抗肿瘤、抗感染等多个市场空间广阔的重大疾病领域开发了10款主要在研药品管线。根据发行人说明，该等在研管线临床价值显著、市场空间广阔、竞争格局良好，目前该等主要在研药品管线均处于正常开发进程中，预计不会受类似因素影响而终止研发。

四、《审核问询函》问题8 关于核心技术先进性和发明专利情况

根据申报材料：

(1) 发行人搭建了小分子靶向药物开发平台、复杂抗体药物开发平台以及靶向蛋白降解药物开发平台 3 个核心技术平台；(2) 基于靶向蛋白降解药物开发平台，发行人开发了数个蛋白降解剂药物，均处于早期研发阶段，其中进展最快的 XNW34017 目前正在开展 I 期临床试验，发行人认为该管线在临床前研究展现了较大抗肿瘤潜力，在多种难治性实体瘤临床前动物模型中显示出极佳的治疗效果；(3) 发行人获得应用于主营业务的发明专利 8 项，其中 7 项专利申请日为 2018 年或 2019 年，上述 7 项中 4 项涉及 BTK 抑制剂，发行人披露的 10 条管线并未涉及 BTK 抑制剂；(4) 核心管线 XNW27011 及 XNW28012 的专利申请日分别为 2022 年和 2023 年，目前正在审查中；(5) 发行人共获得 33 项境内发明专利，其中 2 项 2016 年申请的专利系继受取得，另有 2 项非核心专利转让给控股子公司上海朴池。

请发行人披露：

(1) 小分子靶向药物、复杂抗体药物以及靶向蛋白降解药物开发的主要难点和技术壁垒，公司相关技术如何解决相应药品的开发难点、取得的成果情况，结合上述事项分析 3 个技术平台的技术先进性，公司具有较强自主研发创新能力的体现；(2) 靶向蛋白降解药物的技术发展及研发进展现状、相较其他产品类型优劣势，获得更大范围临床应用需要进一步突破的问题和壁垒，公司认为 XNW34017 管线展现较大抗肿瘤潜力、显示出极佳的治疗效果的依据；(3) 研发管线、发明专利和发明人三者间的对应关系，存在多条在研管线但核心专利较少的原因，各管线使用外部授权专利的情况；(4) 8 项应用于主营业务的发明专利的具体情况，包括但不限于申请日、发明人、是否系自主研发、发明人与公司的关系等，上述 8 项专利与管线的对应关系及相关管线的研发进展，是否实际应用于公司主营业务并能够产业化，在 4 项核心专利都与 10 条主要在研药品管线无关的情形下，是否实际满足“大于 7 项”的要求；(5) XNW27011 及 XNW28012 的专利审查进展，预计授权时间，是否符合专利审查的一般时限，后续获得专利授权是否存在实质性障碍；(6) 继受取得的专利对公司产品研发的作用和影响，2 项非核心专利涉及的管线情况、转让时间及原因；(7) 结合

上述问题，进一步分析公司对相关管线采取的知识产权布局策略，在主要目标市场对核心技术产品的知识产权保护是否充分。

请保荐机构和律师对上述事项简要概括核查过程，并发表明确意见。

核查过程：

就本题所涉法律事项，本所律师作为法律专业人士履行了特别注意义务；就本题所涉技术、财务与会计等非法律事项，本所律师履行了一般注意义务。在此前提下，本所律师履行了包括但不限于如下核查程序：

1、访谈小分子靶向药物开发平台、复杂抗体药物开发平台及靶向蛋白降解药物开发平台负责人，了解三个核心技术平台的技术路线、主要难点及技术壁垒；

2、访谈发行人高级管理人员及首席技术官，了解核心技术平台的先进性、技术储备、技术团队及取得成果情况；

3、取得并查阅主要在研管线的立项文件、阶段性临床报告等研发及临床资料，了解管线的立项情况、研发过程中遇到的难点及相关技术的解决方案；

4、访谈专利及研发相关部门人员，了解研发管线、发明专利和发明人三者间的对应关系及各管线使用外部授权专利的情况；

5、登录并查询国家知识产权局、信用中国、中国执行信息公开网、中国裁判文书网、知识产权法院网等网站，访谈公司首席技术官，确认上述知识产权权属是否清晰；

6、取得并查阅 XNW27011、XNW28012 相关发明专利申请文件，并访谈发行人专利注册负责人员，了解发明专利申请情况；

7、取得并查阅发行人专利清单及专利权证书，结合公司核心技术平台及主要产品管线，了解公司的专利形成过程及保护情况。

核查内容及结果：

（一）小分子靶向药物、复杂抗体药物以及靶向蛋白降解药物开发的主要难点和技术壁垒，公司相关技术如何解决相应药品的开发难点、取得的成果情况，结合上述事项分析 3 个技术平台的技术先进性，公司具有较强自主研发创新能力的体现

公司致力于建立以临床价值为导向的创新引擎，专注于分子构建与优化、成药性转化与验证和难点攻克与耐药策略。信诺维各技术平台的核心、技术先进性的体现，在于将“深度生物学机制研究”与“精准分子设计”相结合，提升临床转化成功率，将创新转化为临床价值。

1、关于小分子靶向药物

小分子药物是最早运用于临床的药物范式，小分子药物的核心优势在于对细胞内靶点的高效作用及作用机制的多样性，然而经过多年的发展，小分子药物领域已不存在低垂的果实，核心的挑战在于兼具高活性和高安全性的成药性难题以及小分子靶向药物的耐药性困境。

(1) 兼具高活性和高安全性的成药性难题

小分子需同时满足对靶点的高活性、高选择性、良好的类药性（如代谢稳定性、口服生物利用度）及低脱靶毒性，多重要求间常存在矛盾。候选分子在体外表现优异，但可能因体内代谢快、渗透性差或毒性问题导致临床失败。

针对兼具高活性和高安全性的成药性难题，发行人深度整合生物信息学、结构生物学、计算化学、药物化学及药理学等技术，构建了从靶点发现到候选分子确立的小分子靶向药一体化研发体系，实现对靶点-药物相互作用的理性设计与高效优化，获得活性、选择性、安全性均衡的候选化合物分子。具体而言，发行人基于“结构-性质关系”（Structure-Property Relationship, SPR）的设计、验证、优化技术，通过引入饱和杂环及特定取代基，对分子的理化性质（如溶解度、脂水分配系数 logP、代谢稳定性）与三维结构之间的内在关系进行精准调控；旨在将潜在的候选药物分子锁定在优势活性构象，从而协同提升其靶点亲和力、亚型选择性及代谢稳定性，提高小分子靶向药的成药性。

以 XNW5004 为例，发行人的研发团队在候选药物分子与蛋白酶结合的近出水口部分选择具有三维空间构象取代苯环平面结构，克服了同类药物选择性不足的难题，同时优化了化合物的理化性质。通过以上优化，最终得到候选化合物相比先导化合物，酶活提高超过 20 倍，生物利用度从 20% 提升至 50%，对野生型和突变型 EZH2 均具有强效抑制作用，且对 EZH2 的选择性高于 EZH1 超过 50 倍。同时靶点亲和力、代谢稳定性较高，从而获得了更好的临床疗效并兼具不错

的安全性。XNW5004 已有两项适应症被 CDE 纳入突破性治疗品种。

基于相同的优化策略，公司其他早期小分子药物的研发也在顺利推进中。

（2）小分子靶向药物的耐药性困境

耐药性是小分子靶向药物面临的最严峻挑战之一。肿瘤细胞/致病菌通过基因突变、信号通路旁路激活、药物代谢改变等方式，逃避药物的抑制作用，导致治疗失效。在肿瘤与感染性疾病领域，现有疗法普遍面临耐药性挑战，导致治疗失败与疾病复发。例如，针对某些激酶靶点或抗菌靶点的药物，因突变而导致疗效下降，亟需开发能克服或延缓耐药的新机制药物。

发行人深入研究耐药机制，针对性的进行多信号通路布局，如表观遗传学机制、合成致死机制、耐药菌感染等方向/路径。通过多层次、多机制的研究策略，发行人致力于通过机制创新突破现有治疗瓶颈，解决靶向药、抗生素等小分子耐药问题。

以注射用亚胺西福（XNW4107 复方制剂）为例，针对革兰氏阴性菌对碳青霉烯类药物耐药的问题，发行人深入分析了生物膜形成等细菌关键机制，进行针对性结构设计：解决三大碳青霉烯类耐药菌之一的鲍曼不动杆菌耐药的核心难点在于其细菌荚膜厚，不易穿透，传统的 BLI 药物分子无法进入鲍曼不动杆菌胞内抑制 β 内酰胺酶。发行人的 XNW4107 通过增加杂环，有效提高药物分子的穿透力，使其能进入细菌胞内抑制 β 内酰胺酶，从而解决耐药问题。注射用亚胺西福获得美国 FDA 的快速通道认定（FTD）、合格感染疾病产品认证（QIDP）。

（3）技术先进性

经过多年发展，小分子靶向药物研发技术已趋于成熟，研发工具总体类似，研发侧重各有不同。近年来，小分子药物的研发已经从传统的经验性构效关系分析，演进为结构生物学指导、计算化学驱动、以及创新设计策略赋能的精准科学。为获得差异化的分子和优异的药效，公司小分子靶向药物技术平台在传统技术的基础上，更加侧重对靶点-药物相互作用的理性设计与高效优化，以及小分子耐药问题的研究。

基于小分子靶向药物开发平台，公司开发了多款靶向选择性好、治疗效果优异的创新药。靶向 EZH2 的 XNW5004 用于治疗“既往接受过二线系统治疗的 r/r

PTCL”以及“既往接受过至少三线全身系统治疗的 r/r FL (EZH2 野生型)”两项适应症均已经被 CDE 纳入突破性治疗药物认定；新型 BLI 复方制剂注射用亚胺西福获得了美国 FDA 快速通道认定 (Fast Track Designation, FTD)，以及为应对严重威胁生命的细菌感染设立的合格感染疾病产品认证 (QIDP)。此外，通过先导化合物的晶体结构预测崭新的结合位点以提高活性与选择性，小分子靶向药物开发平台亦开发了 PARG 抑制剂 XNW29016 等选择性高、活性显著的候选药物，显著提升了化合物发现效率，缩短了早期研发的周期。

2、关于复杂抗体药物

近年来，单克隆抗体药物技术已经成熟，复杂抗体药物（双抗、ADC 等）方兴未艾，是抗体药物技术发展的重要方向。与主要作用于口袋表位的小分子药物相比，抗体药物分子量大，表位复杂，临床转化难以预测。复杂抗体药物开发当前的主要难点与技术壁垒主要在于：“正确抗体/正确表位”难题、“临床可验证”与“患者匹配”难题。

(1) “正确抗体/正确表位”难题

复杂抗体药物对抗体本身要求远高于常规单抗。抗体表位特征很大程度上决定了抗原抗体亲和力、肿瘤选择性、可及性、内吞效率，进而影响药效、安全性及治疗窗等药物整体效果。其次，功能导向的筛选难度高，仅靠亲和力不足以预测体内疗效。此外，降低免疫原性与提升开发性难度高，人源化、序列可制造性/稳定性、聚集风险、非特异结合风险、PK/PD 平衡等需在早期同步优化。

针对以上难题，公司在抗体发现阶段强调“功能优先”，并通过定向筛选与工程化改造提高成药性与差异化。功能导向的定向筛选：不只聚焦于抗体的亲和力，更强调筛选与药效强相关的关键功能（如肿瘤细胞表面结合可及性、内吞相关特性、效应功能匹配等），从源头提升复杂抗体成功概率。精准表位与构象优选：通过序列—表位—功能的系统优化，实现候选药物分子在“疗效潜力、选择性、安全性、开发性”之间更优平衡。工程化优化与工艺适配：在早期即将分子可制造性/稳定性/非特异结合风险纳入评价体系，减少后期工艺放大与质量属性风险。

以靶向 CLDN 18.2 ADC 药物 XNW27011 为例，在源头设计上，针对胃癌异

质性高、现有获批疗法对 CLDN 18.2 低表达人群无效的痛点，公司在抗体筛选阶段，特异性筛选了针对 CLDN 18.2 特定表位的高亲和力抗体，通过结构解析优化分子构象，使其具有极强的肿瘤结合与内吞能力。在靶点结合和功能层面，XNW27011 对人 CLDN 18.2 蛋白的结合亲和力为 1.13 nM，且偶联后亲和力保持稳定；同时可结合人、食蟹猴、大鼠和小鼠 CLDN 18.2，但不结合 CLDN 18.1，体现出较好的靶点特异性及跨物种转化研究适配性。截至目前的临床研究验证了上述源头差异化设计在临床中转化为显著的疗效优势。XNW27011 用于治疗晚期胃或胃食管结合部腺癌取得了良好的临床疗效和风险获益比，获得了中美两大权威药品监管机构、跨国药企的认可。

上述结果表明，公司复杂抗体药物技术平台已具备从复杂分子构建、体内外功能验证到成药性与安全窗评价的系统开发能力，能够支持 ADC 等复杂抗体药物的持续研发与临床转化。

（2）“临床可验证”与“患者匹配”难题

复杂抗体药物缺乏可预测的转化指标，需要建立可重复、可解释的药效/安全性预测体系（组织表达、暴露-效应关系、耐药机制、微环境影响等）；其次，患者筛选与伴随诊断策略复杂，如靶点表达阈值、检测抗体与评分体系、样本来源（原发/转移/既往标本）都会影响临床入组与真实疗效。此外，临床方案设计存在较多壁垒，包括剂量探索、给药频次、联合用药策略、入组线别与终点选择等，需要与机制及转化证据严密匹配，才能提升成功率。

为解决上述难点，发行人对靶点在肿瘤发生发展中的作用进行机制研究，建立从临床前模型验证、安全性风险评估到临床入组与方案设计的与转化医学一体化研究体系，致力于解决“临床可验证”与“患者匹配”难题。

以 XNW28012 为例，发行人在早期的细胞模型、动物模型等临床前研究发现其候选药物分子起效阈值低，潜在覆盖人群更广泛；进而针对性的设计了临床研究方案，XNW28012 治疗晚期胰腺癌的关键临床研究中不对入组患者的 TF 表达做限制，有望覆盖更广泛的患者人群。

（3）技术先进性

基于复杂抗体药物开发平台，公司开发了包括 ADC 药物、双抗在内的多款

生物学机制清晰、疗效优异的大分子创新药。其中，靶向 CLDN 18.2 的 ADC 药物 XNW27011 用于治疗晚期胃或胃食管结合部腺癌已被 CDE 纳入突破性治疗药物认定，并获得了美国 FDA 的快速通道认定（Fast Track Designation, FTD）；靶向 TF 的 ADC 药物 XNW28012 用于治疗转移性胰腺癌已被 CDE 纳入突破性治疗药物认定，亦获得了美国 FDA 的快速通道认定（Fast Track Designation, FTD）和孤儿药认定（Orphan Drug Designation, ODD），上述药物均显示出了突出的临床价值。

3、关于靶向蛋白降解药物

公司靶向蛋白降解药物开发平台利用蛋白水解靶向嵌合体、调控诱导近距离靶向嵌合体等技术的作用机制优势，针对传统小分子抑制剂难以靶向的不可成药靶点进行系统探索研究，聚焦难治性肿瘤。

目前，靶向蛋白降解药物在全球范围内仅有 1 款药物获批上市，属于前沿的药物范式。目前靶向蛋白降解技术面临的核心挑战在于：靶点的选择以及高分子量口服药物成药性与合成难题。

公司顺应技术趋势，建立了差异化的靶向蛋白降解药物技术平台，通过多维度分析进行靶点的可突破性验证，并通过模块化设计技术和整体筛选优化策略，解决了高分子量口服药物成药性与合成难题。

（1）多维度分析进行传统方式不可成药靶点的可突破性验证

靶向蛋白降解药物并不适合作用于所有的靶点，亦不能确定靶蛋白降解或敲除之后的生物学影响，在靶点选择方面不仅要考虑靶蛋白的生物学功能，降解带来的信号通路影响和安全性风险，还要考虑靶蛋白和 E3 泛素连接酶的分布以及共定位情况。特别对缺乏小分子结合口袋的不可成药靶点，如何利用靶向蛋白降解技术实现靶向降解，对靶点立项选择形成了极大挑战。

发行人通过干湿结合等多种维度数据，分析靶蛋白的结构特征，以及靶蛋白降解或敲除之后的生物学影响，在早期阶段验证即可验证靶点可行性，提高靶点立项的合理性。

以 XNW34017 项目为例。MYC（髓细胞瘤病相关基因）基因所编码的蛋白因其无固定活性口袋的结构特性，一直被认为是经典的“不可成药”靶点。发行人

通过结构生物学、生物信息学等多维数据挖掘与分析,基于 AURKA 蛋白与 MYC 蛋白形成复合物并稳定 MYC 蛋白的生物学信息特征,提出通过靶向蛋白降解技术靶向 AURKA,即可实现同时降解 MYC 蛋白的策略。在发行人项目立项初期,全球尚无 AURKA 降解可引起 MYC 蛋白降解的文献报道,公司通过生物学实验在细胞层面敲除 AURKA 蛋白并成功观察到 MYC 蛋白水平的降低,首度验证了策略的可行性,并在后续开发过程中进一步确认 AURKA/MYC 降解剂化合物实现 MYC 蛋白水平的降低与转录水平无关。

(2) 模块化设计技术和整体筛选优化策略,解决高分子量口服药物成药性与合成难题

靶向蛋白降解药物分子通常分子量较大(700-1,200Da),药代动力学特性通常较差,导致口服生物利用度难以优化,需要特殊制剂进行临床使用;其次,其合成路线长,合成难度相比于小分子抑制剂类化合物更加耗时耗力,对后期商业化生产路线优化和成本控制提出极大的挑战。

发行人通过构建口服靶向蛋白降解药物成药技术,提前设计构建“成药性优先”的 E3 配体+刚性 linker 化合物库(近 300 个),与靶蛋白配体通过 C-N 键形成 PROTAC 分子,在快速构建筛选化合物的同时,避免使用传统的酰胺键缩合策略,减少氢键受体数目。同时,刚性 linker 的使用区别于传统的长碳链或长 PEG 链 linker,减少可旋转键数目,使得到的靶向蛋白降解药物分子在项目早期就具备更好的成药性优化潜力。在化合物优化阶段,结合湿实验测试数据,利用计算机辅助手段预测更有利于靶蛋白降解的三元复合物构象并指导更强效和具有更高选择性降解剂的结构优化。

以 XNW34017 项目为例,公司早期得到的使用柔性 linker 的先导化合物,其口服利用度仅为<10%(F=8.36%)。通过前面所述筛选优化策略,得到的 XNW34017 口服利用度>80%(F=84.0%),达到世界领先水平(世界头部公司不同靶点临床化合物口服利用度普遍较低,例如 Arvinas 的 ARV-110, F=37.89%、Nurix 的 NX-2127, F=36%等,甚至一些靶点的 PROTAC 分子无法口服,只能注射给药,例如 Kymera 的 KT-333、安斯泰来的 ASP3082 等)。

基于该创新技术平台,公司开发了多款靶向蛋白降解类药物并已通过 PCC

阶段。XNW34017 在多种实体瘤的临床前动物模型中表现出优异的肿瘤生长抑制效果，并成为全球首家进入临床研究的 AURKA/MYC 蛋白降解剂。后续 XNW45 等项目通过相同优化策略也已得到高口服利用度的强效降解剂，临床前研究顺利进行中。

4、公司具有较强自主研发创新能力的体现

(1) 公司建立了全链条、独立的研发体系与技术平台

公司具备自主全链条研发能力。截至目前，发行人拥有约 300 名研发人员，规模大于大多数早期创新生物医药企业。公司拥有具备学术界与工业界复合背景的研发团队，涵盖生物学、化学、计算科学等领域，支撑跨学科技术整合。发行人已经形成了生物学机制研究-分子发现及优化-非临床研究（药效学、药理学、毒理学、药代动力学等）-CMC 药学研究-转化医学研究-临床开发-注册申报的创新药全链条研发能力。

(2) 发行人主要管线均为自主研发，拥有自主知识产权

依托于自主构建的“小分子靶向药物开发平台”、“复杂抗体药物开发平台”以及“靶向蛋白降解药物开发平台”三大技术平台，公司研发了 10 款主要在研药品管线，以及更多的候选药物分子；除 XNW27011 和 XNW28012 为合作研发外，其余管线均为自主开发。截至目前，发行人已累计取得 43 项境内发明专利与 22 项境外发明专利，覆盖了发行人主要在研管线。其中应用于公司主营业务并能够产业化的核心专利均为原始取得，不存在 license in/引进核心管线的情况。

(3) 基于自有三大技术平台，形成了梯队化的管线与技术储备

基于小分子靶向药物开发平台、复杂抗体药物开发平台和靶向蛋白降解药物开发平台三大技术平台，发行人具备持续产出创新药的能力，已形成了“1（NDA）+3（III 期）+N”的创新药管线梯队，并通过全球 BD 授权或转让初步实现了自我造血，助力中国创新药出海，惠及全球患者。

公司在研药物针对各临床领域亟需解决的痛点，临床价值高，市场空间大：
①抗肿瘤领域的多个管线疗效显著优于现有标准或在研疗法，可以为胰腺癌、胃癌、前列腺癌、外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）等重大疾病领域提供“从无到有”或“从有到优”的防治手段；②抗感染领域内，公司产品将助力解决国内革兰阴

性菌抗生素耐药困境。

公司在研药品管线中3款药物的4个适应症获得国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）的突破性治疗药物认定，3款药物获得美国食品药品监督管理局（FDA）的快速通道认定（FTD），2款药物获得了FDA的孤儿药认定（ODD），1款药物获得了FDA为应对严重威胁生命的细菌感染设立的合格感染疾病产品认证（QIDP）。公司获得CDE突破性治疗药物认定、FDA快速通道认定等监管促进资格数量与国内大型知名创新药企同处行业前列。CDE突破性治疗药物认定方面，据药智咨询统计，2024年度及2025年1-6月，国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）分别授予了中国大陆药企62款、44款药品突破性治疗药物认定，其中公司占3款药物。截至2026年4月30日，在获得中国CDE的突破性治疗药物认定方面，公司在科创板生物医药企业中排名第四；FDA快速通道方面，公司3款药物获FDA授予的快速通道资格，在中国创新药企业排名前列。公司在研药品的创新属性、临床价值得到了药品审批部门的认可，不仅代表着研发进展上可以提升发行人与CDE和FDA的沟通交流效率，并可加速产品的研发和上市申请进程，成药确定性有较大提升。同时，也意味着药监部门对公司技术创新性的认可。

（4）公司建立了保障自主持续创新的机制

公司实施研发项目里程碑考核制度，将复杂的研发过程分解为若干关键阶段并设置明确的节点目标，确保研发进度与质量可控。同时，公司将专利数量、论文质量、IND申报进度等量化与质化指标纳入核心KPI，以全面衡量研发产出及其潜在价值。此外，公司建立技术职称与薪酬晋升双通道，确保专业技术人才实现个人价值与组织目标的双赢。公司定期举办创新沙龙和技术研讨会，搭建跨部门、跨领域的交流平台，促进知识共享与思维碰撞。支持高风险探索，对经过论证的、虽存在不确定性但前景广阔的探索性项目给予资源倾斜，并建立审慎评估机制，鼓励大胆尝试。

综上，发行人自成立以来，始终坚持研发驱动，以自主创新为可持续发展的引擎，建立了完整、独立的研发体系与核心技术平台，平台各个环节紧密衔接且运行高效。发行人持续深耕抗肿瘤和抗感染等重大疾病领域，基于小分子靶向药物开发平台、复杂抗体药物开发平台和靶向蛋白降解药物开发平台三大技术平台，

形成了“1（NDA）+3（III期）+N”的创新药管线梯队。

公司致力于解决重大未满足的临床需求，将创新科技转化为临床价值。公司持续关注患者治疗需求的变化，自主构建技术平台，持续推出具有竞争力的创新药管线，公司具备较强的自主创新能力。

（二）靶向蛋白降解药物的技术发展及研发进展现状、相较其他产品类型的优劣势，获得更大范围临床应用需要进一步突破的问题和壁垒，公司认为 XNW34017 管线展现较大抗肿瘤潜力、显示出极佳的治疗效果的依据

1、靶向蛋白降解药物的技术发展及研发进展现状

靶向蛋白降解技术主要包括基于泛素-蛋白酶体系统的 PROTAC 技术和分子胶技术，以及基于溶酶体降解系统的 LYTACs、AUTACs 等技术，目前医药研发领域研究较多的主要是 PROTAC 和分子胶技术，并已有多款药物进入到临床研究阶段。2026 年 5 月 1 日，Arvinas 宣布其 PROTAC 类新药 Vepdegestrant 获得 FDA 批准上市，Vepdegestrant 成为全球首款也是迄今为止唯一一款获批上市的 PROTAC 类药物。

PROTAC 技术概念自 2001 被首次提出后，历经多年发展，经过了几个主要的发展阶段：

2001 年，Crews 教授和 Deshaies 教授首次在论文中提出“PROTAC”的概念，并利用多肽类型的 PROTAC 分子实现靶蛋白降解验证；2004 年-2019 年是小分子 PROTAC 技术发展及临床前验证阶段，多家公司和科研机构针对 E3 连接酶 CRBN，VHL，MDM2 等开发小分子配体并成功应用于不同靶点的 PROTAC 分子合成，实现相应靶点的蛋白降解。这期间 Arvinas，Kymera 等靶向蛋白降解平台型公司相继成立，进行 AR，ER，IRAK4 等靶点的 PROTAC 降解剂开发，以及相关临床前研究。2019 年，首个 AR PROTAC 降解剂（Arvinas 公司的 ARV-110）开始临床研究，标志着 PROTAC 药物正式进入临床转化阶段，随后多家公司不同靶点的 PROTAC 降解剂相继进入临床。

目前有超过 30 种 PROTAC 药物已进入临床试验，主要集中在癌症治疗领域，少数探索其他疾病（如自身免疫疫病）的治疗。其中 Arvinas 与辉瑞合作的 ER 降解剂 ARV-471 已被 FDA 批准上市，用于治疗携带 ESR1 突变的 ER+/HER2-

晚期或转移性乳腺癌患者，是全球首个获批的 PROTAC 药物。另外百时美施贵宝（BMS）旗下公司 Celgene（新基）的 BMS-986365（AR 降解剂）和百济神州的 BGB-16673（BTK 降解剂）也先后进入到 III 期临床阶段，适应症分别为治疗转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）和治疗既往接受过 BTK 抑制剂和 Bcl-2 抑制剂治疗的慢性淋巴细胞白血病（CLL）。另外 Kymera 公司针对自身免疫疾病的 STAT6 降解剂 KT-621 在特应性皮炎（AD）适应症上也已经进入 II 期临床，并表现出媲美单抗药物的治疗效果和安全性。而信诺维开发的 XNW34017 是目前全球第一家进入临床 I 期的 AURKA/MYC 降解剂，即将针对多种难治性实体瘤开展临床研究。

“分子胶”这一术语于 20 世纪 90 年代初首次被提出。随着植物生长素、壳梭孢素和沙利度胺的作用机制被证实具有分子胶特性，免疫调节药物沙利度胺成为后续分子胶研究的关键，数千项研究最终揭示其靶标为 cereblon（CRBN）。21 世纪 10 年代，CRBN 介导的降解机制取得重大进展。21 世纪 20 年代，分子胶的研发进入理性设计阶段，新型 E3 连接酶的应用不断拓展，新靶标被持续发现，非降解型分子胶应运而生，分子胶治疗药物的临床转化也取得突破，成功靶向“不可成药”靶点。近年来，分子胶的数量持续增长，其骨架结构化学多样性丰富，涵盖天然产物核心骨架和合成骨架，分子量范围从约 175 道尔顿（植物生长素）到 1200 道尔顿（环孢素）不等。这些骨架结构决定了分子胶作为蛋白质相互作用调节剂的效能，其发现与优化已成为现代药物发现的核心领域。

2、靶向蛋白降解药物相较其他产品类型的优劣势，获得更大范围临床应用需要进一步突破的问题和壁垒

靶向蛋白降解药物的核心优势在于突破了传统小分子药物的“占位驱动”作用机制，实现对致病蛋白清除的“事件驱动”作用机制，带来的优势具体为：

（1）靶向蛋白降解药物可以靶向不可成药靶点。由于传统小分子抑制剂需要高亲和力结合靶蛋白活性位点实现对致病蛋白的功能抑制，因而难以靶向活性位点缺乏结合口袋的蛋白。而靶向蛋白降解药物对靶蛋白结合位点没有特殊要求，可以通过不同位点结合并降解靶蛋白，实验对不可成药靶点的靶向。以 XNW34 项目为例，MYC 蛋白由于缺乏适合小分子结合的位点，一直以来都是制药领域公认的不可成药靶点。而 XNW34017 通过降解能够结合并稳定 MYC 的 AURKA

蛋白，从而实现对 MYC 蛋白的靶向降解；

(2) 靶向蛋白降解药物可以循环利用，仅需较低剂量就可实现持续药效。XNW34017 采用催化模式降解 AURKA/MYC 蛋白，仅需每日口服 20MPK 剂量就可以在多种临床前实体瘤模型中诱导明显的肿瘤生长抑制；

(3) 靶向蛋白降解药物诱导靶蛋白和 E3 泛素连接酶结合，利用 PPI 增强对靶点的特异性降解，降低脱靶毒性风险。目前在研的 AURKA 抑制剂多为 AURKA/AURKB 双抑制剂，抑制 AURKA 的同时对 AURKB 也具有明显的抑制活性从而产生毒副作用。XNW34017 诱导更利于 AURKA 和 E3 泛素连接酶的复合物形成，利用蛋白相互作用增强对 AURKA 蛋白降解的选择性，从而实现了只降解 AURKA 而不降解 AURKB，降低潜在的 AURKB 脱靶毒性风险；

(4) 靶向蛋白降解药物能够实现靶蛋白的降解清除，可降低因靶点突变或扩增导致的耐药问题。小分子抑制剂药物的使用常常诱导靶蛋白的在小分子结合位点的氨基酸的突变，从而使小分子对靶蛋白的结合力降低；或者引起靶蛋白在转录水平上的代偿性扩增，使得致病蛋白的数量上升。这都会产生对小分子抑制剂的耐药，使其治疗效果大幅下降。而 PROTAC 降解剂不需要像小分子抑制剂这么强的结合力就能够诱导靶蛋白的降解，所以面对耐药突变依然可以有效降解突变蛋白。对于扩增引起的致病蛋白水平的上升，靶向蛋白降解药物依然可以对其进行强效降解，从而降低耐药性产生的风险。

相比于传统小分子抑制剂，靶向蛋白降解药物也存在一些不足，主要表现在：分子量大，口服生物利用度难以优化，口服制剂难度较大；结构复杂，分子设计更为复杂：

(1) 靶向蛋白降解药物通常分子量较大（700-1200Da），从而影响其药代动力学特性，导致口服生物利用度难以优化，临床前开发周期较长。针对这一问题，发行人构建口服 TPD 药物成药平台：提前设计构建“成药性优先”的 E3 配体+刚性 linker 化合物库，与靶蛋白配体通过 C-N 键形成靶向蛋白降解药物分子，在快速构建筛选化合物的同时，避免使用传统的酰胺键缩合策略，减少氢键受体数目。同时刚性 linker 的使用，区别于传统的长碳链或长 PEG 链 linker，减少可旋转键数目，使得到的靶向蛋白降解药物分子在项目早期就具备更好的成药

性优化潜力。在化合物优化阶段，结合湿实验测试数据，利用 AI 辅助手段预测更有利于靶蛋白降解的三元复合物构象并指导更强效和具有更高选择性降解剂的结构优化。

(2) 靶向蛋白降解药物分子的优化涉及靶蛋白配体, E3 连接酶配体和 linker 几个不同组件的优化, 其降解效率依赖于靶蛋白-靶向蛋白降解药物分子-E3 连接酶三元复合物的形成和稳定性, 这使得靶向蛋白降解药物分子的设计和优化相比于传统小分子更加复杂。针对这一问题, 有待于开发出针对疾病或组织特异性 E3 连接酶开发小分子配体并应用到靶向蛋白降解药物分子的设计合成中, 实现靶蛋白的组织特异性降解, 使更多靶点能够顺利开发出足够安全的降解剂药物并进入临床研究。发行人也在积极布局新 E3 酶的开发。

3、XNW34017 管线展现较大抗肿瘤潜力、显示出极佳的治疗效果的依据

XNW34017 在多种实体瘤临床前动物模型中显示出极佳的治疗效果, 主要体现在在较低剂量下 (20MPK 每日口服一次给药), 在多种实体瘤临床前 CDX 模型中观察到明显的肿瘤生长抑制效果, 其中, 在 8 个小细胞肺癌的 CDX 模型中有 7 个 TGI>60% (TGI>60%认为有效); 7 个结直肠癌 CDX 模型中有 6 个 TGI>60%; 7 个前列腺癌 CDX 模型中有 5 个 TGI>60%; 6 个三阴乳腺癌 CDX 模型中有 4 个 TGI>60%; 6 个胃癌 CDX 模型中有 4 个 TGI>60%。特别是在 DMS79 (小细胞肺癌) 模型, SW620 (结直肠癌) 模型, LOVO (结直肠癌) 模型, MDA-MB-453 (三阴乳腺癌) 模型和 NCI-H660 (前列腺癌) 模型能够诱导实现完全的肿瘤抑制 (100% TGI)。

(三) 研发管线、发明专利和发明人三者间的对应关系, 存在多条在研管线但核心专利较少的原因, 各管线使用外部授权专利的情况

发行人拥有的发明专利可分为两类, 包括应用于主要研发管线的发明专利与其他发明专利。截至本补充法律意见书出具之日, 发行人共拥有 43 项境内已授权发明专利, 22 项境外已授权发明专利, 31 项境内申请中发明专利, 52 项境外申请中发明专利 (包含部分未进入国家阶段的 PCT 专利)。其中, 应用于主要研发管线的发明专利共 79 项, 包括 25 项境内外已授权专利, 以及 54 项境内外申请中专利。其他发明专利包括涉及已终止研发管线 13 项发明专利, 以及研发

过程中拟用于新增管线的发明专利或防御性发明专利 56 项。

1、研发管线、发明专利和发明人三者间的对应关系

(1) 应用于主要研发管线的发明专利

发行人应用于主要研发管线的发明专利共 79 项，主要研发管线与发明专利及发明人的对应关系如下：

序号	产品	靶点	专利名称	申请号/专利号	发明人	状态	地区
1	XNW50 04	EZH2	多取代苯环化合物马来酸盐的晶型、其制备方法及其应用	CN2021800686 63.5	汪绪凡、翁秋萍、 王文贵、李昕、胡 永韩	已授权	中国
2				CA3195479		申请中	加拿大
3				KR10-2023-70 16125		申请中	韩国
4				EP21879351.1		申请中	欧洲
5				AU2021359475		申请中	澳大利亚
6				JP2023522753		已授权	日本
7				US18/247,281		已授权	美国
8			一种含多取代苯环化合物的药物组合及其使用方法	PCT/CN2025/1 47052	胡永韩、张哲、黄 艳、乐美杰	申请中	-
9			多取代苯环化合物、制备方法及其用途	CN2021109162 54.8	彭薇、咸军、胡永 韩、吴子川、陈曦、 黄少强、刘霄、李 昕、黄彬、吴冬冬	已授权	中国
10			多取代苯环化合物、制备方法及其用途	CN2019800117 01.6	彭薇、咸军、胡永 韩、吴子川、陈曦、 黄少强、刘霄、李 昕、黄彬、吴冬冬	已授权	中国
11				US19/255,115		申请中	美国
12				CA3,106,589		申请中	加拿大
13				EP19840459.2		申请中	欧洲
14				KR10-2021-70 05272		已授权	韩国
15				JP2021-504181		已授权	日本
16				AU2019312416		已授权	澳大利亚
17			US17/263,038	已授权	美国		
18			一种含哌啶环化合物的药物组合及其用途	PCT/CN2026/0 78832	张哲、黄艳、胡永 韩、乐美杰	申请中	-

序号	产品	靶点	专利名称	申请号/专利号	发明人	状态	地区		
19	注射用 亚胺西 福	BLI	一种 β -内酰胺酶抑制剂液体制剂的制备工艺	CN2024106487 51.8	翁秋萍、吴红兵、 王文贵	已授权	中国		
20				PCT/CN2025/0 96234		申请中	-		
21			含 β -内酰胺酶抑制剂的药物组合物及其应用	CN2024800053 13.8	陈曦、刘霄、吴子川、翁秋萍、朱金莲、徐元厂、沈一唯、陈萌、周宏伟、茆戈成、王文贵	申请中	中国		
22				US19/153,043		申请中	美国		
23				EP24749726.6		申请中	欧洲		
24				JP2025-544687		申请中	日本		
25				KR10-2025-70 25901		申请中	韩国		
26				CA3,281,608		申请中	加拿大		
27				AU2024213586		申请中	澳大利亚		
28				β -内酰胺酶抑制剂中间体及制备方法		CN2022800764 34.2	汪绪凡、张慧鑫、王严飞、王文贵、胡源源、杜国稳、胡汉巍	申请中	中国
29			US18/711,027		申请中	美国			
30			JP2024-529402		申请中	日本			
31			CA3,238,268		申请中	加拿大			
32			EP22894906.1		申请中	欧洲			
33			KR10-2024-70 18824		申请中	韩国			
34			AU2022393742		申请中	澳大利亚			
35			β -内酰胺酶抑制剂及其用途	CN2019800101 29.1	吴子川、黄少强、陈曦、胡永韩、刘霄	已授权	中国		
36				JP2020-540565		已授权	日本		
37				KR2020-70243 97		已授权	韩国		
38				CA3089150		申请中	加拿大		
39				EP19743504.3		申请中	欧洲		
40				AU2019211693		已授权	澳大利亚		
41				US16/998,577		已授权	美国		
42			含 β -内酰胺酶抑制剂的药物组合物及其应用		PCT/CN2026/0 82590	李原宝、张文明、胡永韩、乐美杰	申请中	-	
43					XNW34 017				AUR KA/M YC

序号	产品	靶点	专利名称	申请号/专利号	发明人	状态	地区
44	XNW29 016	PARG	含硫杂芳环化合物、其药物组合物及其用途	CN2023800534 91.3	胡永韩、万大维、 米国瑞、陈浩、徐 嘉梁、徐佳婧、马 奔、魏海阳	申请中	中国
45				US18/996,894		申请中	美国
46				CA3,262,389		申请中	加拿大
47				JP2025-502417		申请中	日本
48				AU2023310489		申请中	澳大利亚
49				EP23842368.5		申请中	欧洲
50				KR10-2025-70 04777		申请中	韩国
51				XNW28 012		TF	一种抗体及其药物偶联物和用途
52	CA3244292	申请中	加拿大				
53	BR1120240168 48-4	申请中	巴西				
54	AU2023225240	申请中	澳大利亚				
55	US18/841,222	申请中	美国				
56	JP2024-549466	申请中	日本				
57	KR10-2024-70 29450	申请中	韩国				
58	EP23759273.8	申请中	欧洲				
59		组织因子结合抗体及其用途	CN2026103733 92.9		石奇峰	申请中	中国
60		一种用于检测血液中总抗体浓度的抗体及其试剂盒和用途	CN2026104090 75.8		石奇峰	申请中	中国
61	XNW27 011	Claudin18.2	一种抗体及其药物偶联物和用途	CN2022800650 04.0	胡永韩、徐林峰、 吴振伟、阮卡、王 文贵	申请中	中国
62				US18/695,296		申请中	美国
63				EP22872245.0		申请中	欧洲
64				CA3233254		申请中	加拿大
65				AU2022350588		申请中	澳大利亚
66				JP2024-542231		申请中	日本
67				KR10-2024-701 1648		申请中	韩国
68				US19/577,068		申请中	美国

序号	产品	靶点	专利名称	申请号/专利号	发明人	状态	地区
69	XNW26018	保密	大环内酯类化合物、其制备方法及其用途	PCT/CN2025/092612	胡永韩、黄彬、李原宝、魏海阳	申请中	-
70	XNW1011	BTK	作为 BTK 抑制剂的 5-氨基吡唑甲酰胺化合物及其制备方法	CN201880067341.7	吴予川、黄少强、陈曦、胡永韩	已授权	中国
71			作为 BTK 抑制剂的 5-氨基吡唑甲酰胺化合物的晶型 I	CN201880067323.9	吴予川、陈曦、黄少强、胡永韩	已授权	中国
72			作为 BTK 抑制剂的 5-氨基吡唑甲酰胺化合物的无定型固体分散体	CN201880067060.1	吴予川、陈曦、黄少强、胡永韩	已授权	中国
73			一种 BTK 抑制剂药物中间体的制备方法	CN202411208226.0	王严飞、汪绪凡、张雷、杨夏露、王文贵	已授权	中国
74			作为 BTK 抑制剂的 5-氨基吡唑甲酰胺衍生物及其制备方法和药物组合物	吴予川	CN201710278692.X	已授权	中国
75					JP2018-560949	已授权	日本
76					KR10-2018-7036605	已授权	韩国
77					US16/302,036	已授权	美国
78					EP17798613.0	已授权	欧洲
79					AU2017265219	已授权	澳大利亚

(2) 其他发明专利

除应用于主要研发管线的发明专利外，发行人拥有其他发明专利包括涉及已终止研发管线的 13 项发明专利，以及 56 项研发过程中拟用于新增管线的发明专利或防御性发明专利。

① 终止管线的发明专利

发行人已终止研发管线与发明专利及发明人的对应关系如下：

序号	产品	靶点	专利名称	申请号/专利号	发明人	状态	地区
1	XNW7201	WNT	五元杂环酰胺类 WNT	CN201611118375.3	王永辉、朱研、周娟、高羽军、王士	已授权	中国

序号	产品	靶点	专利名称	申请号/专利号	发明人	状态	地区
2			通路抑制剂	US16/060146	群、王栋、刘万登、沈锡明、洪彬彬、刘涛、吴耀东、李春启	已授权	美国
3	XNW3009	URAT1	杂环化合物、制备方法及其在医药上的应用	CN202311394666.5	吴子川、陈曦、黄少强、胡永韩、瞿林海、朱金莲、刘霄	申请中	中国
4				CN201980008657.3		已授权	中国
5				CN202110248844.8		已授权	中国
6				CA3088932		申请中	加拿大
7				JP2020-539791		已授权	日本
8				AU2019208785		已授权	澳大利亚
9				EP19741276.0		已授权	欧洲
10				KR2020-7023958		已授权	韩国
11				US16/963,020		已授权	美国
12	XNW21015	HPK1	一类含氮杂环化合物	CN202280010636.7	吴子川、刘霄、谢永华、陈曦、郝蕊、胡永韩	申请中	中国
13	XNW14010	KRAS G12C	KRASG12C抑制剂化合物及其用途	CN202080022408.2	胡永韩、李昕、赵金凤、吴子川、刘霄、陈曦	已授权	中国

②拟用于新增管线的专利或防御性专利

发行人拟用于新增管线的专利或防御性专利相关情况如下：

序号	专利名称	申请号/专利号	发明人	状态	国家
1	一种 IRAK4 的蛋白降解剂	CN202411252352.6	陈立群、魏海阳、张秀春、彭冲、李浩然	申请中	中国
2	一种 PAK1 的蛋白降解剂	CN202411253658.3	陈立群、李浩然、张秀春、彭冲、魏海阳	申请中	中国
3	一种含吡喃取代的吗啉类化合物的制备方法	CN202411219472.6	刘华晖、王严飞、汪绪凡、王文贵	已授权	中国
4	一种 WRN 抑制剂	CN202411321184.1	徐佳婧、陈浩、吴亚闯、高丙全、魏海阳、胡永韩、乐美杰、强静	已授权	中国
5	一类含有马来酰亚胺结构的化合物	CN202411320055.0	徐佳婧、陈浩、吴亚闯、高丙全、魏海阳、胡永韩、乐美杰、强	申请中	中国

序号	专利名称	申请号/专利号	发明人	状态	国家
			静		
6	吡唑并嘧啶类化合物的制备方法	CN202411201007.X	汪绪凡、王严飞、杨夏露、王文贵	申请中	中国
7	一种螺环化合物	CN202411321261.3	徐佳婧、陈浩、吴亚闯、高丙全、魏海阳、胡永韩、乐美杰、强静	申请中	中国
8	噻唑类化合物的制备方法	CN202411201010.1	汪绪凡、王严飞、杨夏露、王文贵	申请中	中国
9	一类含有亚砷结构的化合物	CN202411321203.0	徐佳婧、陈浩、吴亚闯、高丙全、魏海阳、胡永韩、乐美杰、强静	已授权	中国
10	一种 IRAK4 激酶抑制剂	CN202411060364.9	胡永韩、乐美杰、强静	申请中	中国
11	一种三唑杂环化合物	CN202411061757.1	吴子川、谢永华、刘霄、陈曦、郝蕊、胡永韩、乐美杰、强静	已授权	中国
12	一种稠环化合物、其用途及含其的药物组合物	CN202380058856.1	胡永韩、王仁林、彭冲、魏海阳、吴政、吴冬冬、吴子川	申请中	中国
13	一种 BRM 抑制剂	CN202311491660.X	吴冬冬、彭冲、吴政、王仁林、吴子川、魏海阳、胡永韩	申请中	中国
14	苯并杂芳环类化合物、其药物组合物及其应用	CN202310966143.7	万大维、米国瑞、魏海阳、胡永韩	申请中	中国
15	一类含氮杂环化合物	CN202210657916.9	吴子川、刘霄、谢永华、陈曦、郝蕊、胡永韩	申请中	中国
16	一种稠环化合物及其应用	CN202210414149.9	胡永韩、吴冬冬、李昕	申请中	中国
17	一种稠环化合物及其应用	CN202210414178.5	吴冬冬、胡永韩、徐佳婧	申请中	中国
18	杂环化合物、其制备方法、药物组合物及应用	CN202210113120.7	吴子川、刘霄、钟起飞、陈曦、郝蕊、袁海涛、胡永韩	已授权	中国
19	杂环化合物、其制备方法、药物组合物及应用	CN202210113106.7	吴子川、刘霄、钟起飞、陈曦、郝蕊、袁海涛、胡永韩	已授权	中国
20	HPK1 抑制剂、其制备方法、药物组合物及其应用	CN202210069863.9	吴子川、刘霄、钟起飞、陈曦、郝蕊、袁海涛、胡永韩	已授权	中国
21	杂环类化合物、其药物组合物和其应用	CN202480027168.3	陈立群、李浩然、张秀春、彭冲、魏海阳	申请中	中国
22	吡啶酮类大环内酯化合物及其用途	CN202511529996.X	胡永韩、黄彬、李原宝、魏海阳	申请中	中国
23	嘧啶类大环内酯化合物	CN202511530406.5	胡永韩、黄彬、李原	申请中	中国

序号	专利名称	申请号/专利号	发明人	状态	国家
	及其用途		宝、魏海阳		
24	一种稠合杂芳环化合物及其用途	CN202511965685.8	王仁林、吴政、马奔、魏海阳、胡永韩	申请中	中国
25	一种杂环化合物及其用途	CN202511985229.X	王仁林、吴政、马奔、魏海阳、胡永韩	申请中	中国
26	一种 MOGAT2 抑制剂化合物及其用途	CN202512001501.2	王仁林、吴政、马奔、魏海阳、胡永韩	申请中	中国
27	一种含有甲砒基乙酰胺基团的化合物及其用途	CN202512016426.7	王仁林、吴政、马奔、魏海阳、胡永韩	申请中	中国
28	内嵌脲类结构的 WNT 通路抑制剂	CN201611118374.9	王永辉、朱研、周娟、高羽军、王士群、王栋、刘万登、沈锡明、洪彬彬、刘涛、吴耀东、李春启	已授权	中国
29	作为 BTK 抑制剂的吡唑并嘧啶衍生物及其制备方法和药物组合物	CN201710277829.X	吴予川	已授权	中国
30	一种杂环化合物、其应用及含其的药物组合物	CN201910115080.8	胡永韩、吴冬冬、彭薇、李昕、胡凡、黄彬、朱金莲、吴予川	已授权	中国
31	一种杂环化合物、其应用及含其的药物组合物	CN201911238227.9	胡永韩、吴冬冬、彭薇、卢亮、李昕、张秀春、王入志、朱升、黄彬、刘涛、朱金莲、吴予川	已授权	中国
32	作为 BTK 抑制剂的吡唑并嘧啶衍生物及其制备方法和药物组合物	CN202010134019.0	吴予川	已授权	中国
33	一种 KRAS 抑制剂化合物	CN202010222898.2	胡永韩、李昕、赵金凤、吴予川、刘霄、陈曦	已授权	中国
34	一种治疗癌症的化合物	CN202010233524.0	吴冬冬、卢亮、张秀春、胡永韩	已授权	中国
35	一种酪氨酸激酶抑制剂	CN202010233947.2	吴冬冬、卢亮、张秀春、胡永韩	已授权	中国
36	一种螺环化合物	CN202010233948.7	吴冬冬、卢亮、张秀春、胡永韩	已授权	中国
37	一种 RET 抑制剂	CN202010233949.1	吴冬冬、卢亮、张秀春、胡永韩	已授权	中国
38	一种治疗细菌感染的化合物	CN202010260087.1	吴予川、刘霄、陈曦、胡永韩、王文贵、钟起飞	已授权	中国
39	一种多环类化合物、其制备方法及应用	CN202010263145.6	胡永韩、吴冬冬、彭薇、李昕、吴予川	已授权	中国
40	一种嘧啶胺类化合物、其制备方法及应用	CN202010263167.2	胡永韩、吴冬冬、彭薇、李昕、吴予川	已授权	中国
41	一种杂芳腈类化合物及	CN202010361000.X	胡永韩、吴冬冬、彭	已授权	中国

序号	专利名称	申请号/专利号	发明人	状态	国家
	其应用		薇、张秀春、吴予川		
42	一种嘧啶并吡唑类化合物、其制备方法及应用	CN202010407722.4	胡永韩、吴冬冬、彭薇、张秀春、吴予川	已授权	中国
43	一种多环化合物	CN202410993417.6	胡永韩、王仁林、彭冲、魏海阳、吴政	已授权	中国
44	一种稠环化合物	CN202410993401.5	胡永韩、王仁林、彭冲、魏海阳、吴政	已授权	中国
45	一种抑制 BRM 的化合物	CN202410993307.X	胡永韩、王仁林、彭冲、魏海阳、吴政	已授权	中国
46	一种含氮杂环化合物	CN202411061179.1	胡永韩、乐美杰、强静	已授权	中国
47	氨基吡啶酮类大环内酯化合物及其用途	PCT/CN2025/129997	胡永韩、黄彬、李原宝、魏海阳	申请中	-
48	吡嗪类大环内酯化合物及其用途	PCT/CN2025/129998	胡永韩、黄彬、李原宝、魏海阳	申请中	-
49	一种含有炔基的螺环化合物及其用途	PCT/CN2025/107015	王仁林、吴政、马奔、魏海阳、胡永韩	申请中	-
50	一种二氢吡啶酮并吡唑化合物及其用途	PCT/CN2025/145139	王仁林、吴政、马奔、魏海阳、胡永韩	申请中	-
51	稠环化合物、药物组合物及其应用	CN202280053908.1	吴冬冬、李昕、徐佳婧、徐林峰、吴予川、胡永韩	申请中	中国
52	杂环化合物及其药物组合物、制备方法、中间体和应用	CN202011507434.2	胡永韩、吴冬冬、彭薇、张秀春、吴予川	已授权	中国
53	单环 β -内酰胺化合物及其用途	CN202080083843.6	吴予川、刘霄、陈曦、胡永韩、王文贵、钟起飞、李昕	已授权	中国
54	一种杂环化合物、其应用及含其的药物组合物	CN202010671743.7	胡永韩、吴冬冬、彭薇、李昕、胡凡、黄彬、朱金莲、吴予川	已授权	中国
55	一种杂环化合物、其应用及含其的药物组合物	US16/969183	胡永韩、吴冬冬、彭薇、李昕、胡凡、黄彬、朱金莲、吴予川	已授权	美国
56	HPK1 抑制剂、其制备方法、药物组合物及其应用	CN202610193686.3	吴予川、刘霄、钟起飞、陈曦、郝蕊、袁海涛、胡永韩	申请中	中国

2、存在多条在研管线但核心专利较少的原因

发明专利从申请到授予耗时较长，公司 2021 年及之后申请的发明专利多数仍处于审查状态。截至本补充法律意见书出具之日，公司已获授权的境内外发明专利共 65 项，其中 49 项主要集中于 2020 年及以前申请，仅 16 项为 2021 年及之后申请取得。公司 2021 年及以后申请境内外专利 92 项，其中 16 项完成授予，

76 项尚在审查状态。

公司在技术研发过程中，注重技术积累和创新，针对核心技术及在研管线均申请了专利保护。由于发明专利从申请到授予耗时较长，需要经过受理、初审、公布、实审和授权公告等阶段，一般情况下 3-8 年才能获得授权。因此，公司 2021 年及以后申请的专利大多处于在审查状态。

综上，公司于 2021 年及之后持续申请了较多专利，因此公司多个在研管线相关发明专利仍处于审查状态，公司在技术研发过程中，注重技术积累和创新，随着专利审查进度推进，后续在研管线相关的发明专利将不断增加。

3、各管线使用外部授权专利的情况

除发行人与苏州宜联合作开发的 XNW27011、XNW28012 两款 ADC 药物使用了苏州宜联授权的专利外，公司其余在研管线未使用外部授权专利。

根据发行人与苏州宜联签署的《抗体毒素偶联药物（ADC）合作开发协议》（以下简称“合作开发协议”），双方合作研发两款 ADC 药物，采用苏州宜联具有知识产权的毒素连接子（发明申请号 202010878752.3）。

根据合作开发协议，本项目开发过程中 2 个靶点 ADC 候选药物分子及后续该候选药物分子相关的知识产权、技术成果（包括但不限于专利申请权、专利权或其他知识产权和获得的化合物结构、临床前及临床研究数据等）均归属发行人；苏州宜联授权发行人在 2 个靶点 ADC 候选药物研发、生产及销售阶段在全球范围内实施其毒素连接子和偶联方法相关技术专利。

ADC 药物一般由抗体（Antibody）、毒素连接子（payload-linker）组成。发行人拥有上述 ADC 药物的知识产权、技术成果、后续改进的权利，以及全部商业化权益；仅使用了苏州宜联关于 payload-linker 及制备方法的专利使用授权，并非整体药物分子的专利授权。截至本补充法律意见书出具之日，发行人就 XNW27011 及 XNW28012 这两款 ADC 药物申请了多项发明专利，相关专利目前正在审核中。

（四）8 项应用于主营业务的发明专利的具体情况，包括但不限于申请日、发明人、是否系自主研发、发明人与公司的关系等，上述 8 项专利与管线的对应关系及相关管线的研发进展，是否实际应用于公司主营业务并能够产业化，

在 4 项核心专利都与 10 条主要在研药品管线无关的情形下，是否实际满足“大于 7 项”的要求

截至本补充法律意见书出具之日，公司拥有 10 项应用于主营业务的发明专利，另有 1 项 XNW27011 相关的已获取授权通知书待正式授权的核心专利，均系自主研发取得，申请日、发明人及其与公司的关系、专利与管线的对应关系如下：

序号	相关产品	专利名称	专利号/公开号	申请日	其他已获授权国家	其他已获授权专利申请号	发明人	发明人与公司的关系	是否自主研发
1		作为 BTK 抑制剂的 5-氨基吡唑甲酰胺衍生物及其制备方法和药物组合物	201710278692.X	2017.04.25	美国	US16/302,036	吴子川	截至本补充法律意见书出具之日，吴子川是公司已离职的员工	是
					欧洲	EP17798613.0			
					日本	JP2018-560949			
					韩国	KR10-2018-7036605			
					澳大利亚	AU2017265219			
2		作为 BTK 抑制剂的 5-氨基吡唑甲酰胺化合物的无定型固体分散体	201880067060.1	2018.11.08	-	-	吴子川、陈曦、黄少强、胡永韩	截至本补充法律意见书出具之日，胡永韩是在职的员工，吴子川、陈曦、黄少强是公司已离职的员工	是
3	XNW1011	作为 BTK 抑制剂的 5-氨基吡唑甲酰胺化合物的晶型 I	201880067323.9	2018.11.08	-	-	吴子川、陈曦、黄少强、胡永韩	截至本补充法律意见书出具之日，胡永韩是在职的员工，吴子川、陈曦、黄少强是公司已离职的员工	是
4		作为 BTK 抑制剂的 5-氨基吡唑甲酰胺化合物及其制备方法	201880067341.7	2018.11.08	-	-	吴子川、陈曦、黄少强、胡永韩	截至本补充法律意见书出具之日，胡永韩是在职的员工，吴子川、陈曦、黄少强是公司已离职的员工	是
5		一种 BTK 抑制剂药物中间体的制备方法	202411208226.0	2024.08.30	-	-	王严飞、汪绪凡、张雷、杨夏露、王文贵	截至本补充法律意见书出具之日，王严飞、杨夏露、王文贵是在职的员工，汪绪凡、张雷是公司已离职的员工	是
6	注射用亚胺西福	β-内酰胺酶抑制剂及其用途	201980010129.1	2019.01.24	澳大利亚	AU2019211693	吴子川、黄少强、陈曦、胡永韩、刘霄	截至本补充法律意见书出具之日，胡永韩是在职的员工，吴子川、陈曦、黄少强、刘霄是公司已离职的员工	是
					日本	JP2020-540565			
					美国	US16/998,577			

序号	相关产品	专利名称	专利号/公开号	申请日	其他已获授权国家	其他已获授权专利申请号	发明人	发明人与公司的关系	是否自主研发
					韩国	KR2020-7024397			
7		一种β-内酰胺酶抑制剂液体制剂的制备工艺	202410648751.8	2024.05.23	-	-	翁秋萍、吴红兵、王文贵	截至本补充法律意见书出具之日，王文贵是在职的员工，翁秋萍是公司已离职的员工，吴红兵非信诺维历史员工，为研发项目合作方药明康德员工	是
8		多取代苯环化合物、制备方法及其用途	202110916254.8	2019.07.26	-	-	彭薇、咸军、胡永韩、吴予川、陈曦、黄少强、刘霄、李昕、黄彬、吴冬冬	截至本补充法律意见书出具之日，胡永韩、黄彬是在职的员工，彭薇、咸军、吴予川、陈曦、黄少强、刘霄、李昕、吴冬冬是公司已离职的员工	是
9	XNW5004	多取代苯环化合物、制备方法及其用途	201980011701.6	2019.07.26	日本	JP2021-504181	彭薇、咸军、胡永韩、吴予川、陈曦、黄少强、刘霄、李昕、黄彬、吴冬冬	截至本补充法律意见书出具之日，胡永韩、黄彬是在职的员工，彭薇、咸军、吴予川、陈曦、黄少强、刘霄、李昕、吴冬冬是公司已离职的员工	是
					澳大利亚	AU2019312416			
					美国	US17/263,038			
					韩国	KR10-2021-7005272			
10		多取代苯环化合物马来酸盐的晶型、其制备方法及其应用	202180068663.5	2021.10.12	日本	JP2023522753	汪绪凡、翁秋萍、王文贵、李昕、胡永韩	截至本补充法律意见书出具之日，王文贵、胡永韩是在职的员工，翁秋萍、汪绪凡、李昕是公司已离职的员工	是
					美国	US18/247,281			

除上述 10 项应用于主营业务的发明专利，公司另有 1 项 XNW27011 相关的已获取授权通知书待正式授权的核心专利，申请日、发明人及其与公司的关系、专利与管线的对应关系如下：

序号	相关产品	专利名称	专利号/公开号	申请日	其他已获授权国家	其他已获授权专利申请号	发明人	发明人与公司的关系	是否自主研发
1	XNW27011	一种抗体及其药物偶联物和用途	202280065004.0	2022.09.27	-	-	胡永韩、徐林峰、吴振伟、阮卡、王文贵	截至本补充法律意见书出具之日，胡永韩、吴振伟、阮卡、王文贵是在职的员工，徐林峰是公司已离职的员工	是

上述专利发明人除吴红兵外，均系公司在职员工或历史员工。吴红兵是公司项目合作方药明康德员工，涉及公司 1 项境内专利“一种β-内酰胺酶抑制剂液体制剂的制备工艺”。

吴红兵作为项目参与者为公司提供了研发服务，在生物医药行业中，医药研发、生产外包等新药研发服务机构受客户委托提供相关服务时，其人员作为相关发明专利的发明人属于常见现象。发行人作为专利权人拥有该项发明专利，而吴红兵作为向发行人提供研发服务机构的员工，对上述专利有一定贡献，因此其作为上述 1 项发明专利的发明人，符合行业惯例，具有合理性。

上述 10 项已授权专利及 1 项已获取授权通知书待正式授权的专利对应 4 个公司管线，具体包括 5 项 XNW1011 相关专利、2 项注射用亚胺西福相关专利、3 项 XNW5004 相关专利、1 项 XNW27011 相关专利。注射用亚胺西福、XNW5004，以及 XNW27011 均为公司研发进度靠后期的核心产品，未来获批上市后将为公司带来商业化收入。

XNW1011 为公司已对外授权管线。2019 年 3 月，发行人与中国抗体签订了《BTK 抑制剂之与自身免疫性疾病相关适应症技术及应用技术转让及合作协议》，协议约定发行人向中国抗体转让或授权 XNW1011 与自身免疫性疾病相关适应症的技术及应用的所有权益。中国抗体应向发行人支付技术转让费合计 1.4 亿元，以及产品上市后按约定比例向发行人支付销售分成。2021 年 9 月，发行人与中国抗体作为许可方，向云顶新耀（01952.HK）授权 XNW1011 在全球范围内用于治疗肾脏疾病领域的开发及商业化权利，协议总金额约 5.61 亿美元（包含首付款 1,200.00 万美元、后续里程碑付款及销售分成）。2026 年 4 月，发行人已与相关方签署修订协议，授予云顶新耀在亚洲以外地区的分许可权利。

公司已就上述两项交易收到中国抗体和云顶新耀支付的首付款，且未来仍存在获取收益，相关授权收入为公司其他管线研发提供了有力的资金支持，推动了公司从药物早期发现到研发注册的全流程技术体系建设，而研发驱动、BD 和销售的一体化增长是公司最主要的商业模式，因此上述 5 项 XNW1011 相关专利已应用于公司主营业务并能够产业化，符合“应用于公司主营业务并能够产业化的发明专利”判断标准，因此被认定为核心专利。

因此，上述 10 项已授权专利实际应用于公司主营业务并能够产业化，满足科创属性对专利数量的要求。

(五) XNW27011 及 XNW28012 的专利审查进展, 预计授权时间, 是否符合专利审查的一般时限, 后续获得专利授权是否存在实质性障碍

1、XNW27011 及 XNW28012 所属专利审查进展, 预计授权时间

经核查, 截至本补充法律意见书出具之日, 发行人 XNW27011 及 XNW28012 所属专利的审查具体情况如下:

(1) XNW27011

序号	专利名称	申请号/专利号	申请日	申请地区	专利审查进展
1	一种抗体及其药物偶联物和用途	CN202280065004.0	2022.9.27	中国	已获取授权通知书待正式授权, 预计授权时间为 2026 年
2	一种抗体及其药物偶联物和用途	US18/695,296	2022.9.27	美国	已获取授权通知书待正式授权
3	一种抗体及其药物偶联物和用途	EP22872245.0	2022.9.27	欧洲	公开状态, 预计授权时间为 2027-2029 年
4	一种抗体及其药物偶联物和用途	CA3233254	2022.9.27	加拿大	公开状态, 预计授权时间为 2029-2033 年
5	一种抗体及其药物偶联物和用途	AU2022350588	2022.9.27	澳大利亚	公开状态, 预计授权时间为 2027-2029 年
6	一种抗体及其药物偶联物和用途	JP2024-542231	2022.9.27	日本	实质审查阶段, 预计授权时间为 2027-2029 年
7	一种抗体及其药物偶联物和用途	KR10-2024-7011648	2022.9.27	韩国	公开状态, 预计授权时间为 2028-2030 年
8	一种抗体及其药物偶联物和用途	US19/577,068	2022.09.27	美国	已受理, 预计授权时间为 2029-2032 年

(2) XNW28012

序号	专利名称	申请号/专利号	申请日	申请地区	专利审查进展
1	一种抗体及其药物偶联物和用途	CN202380023138.0	2023.2.24	中国	实质审查阶段, 预计授权时间为 2026 年, 审查进展正常
2	一种抗体及其药物偶联物和用途	CA3244292	2023.2.24	加拿大	公开状态, 预计授权时间为 2029-2033 年
3	一种抗体及其药物偶联物和用途	BR112024016848-4	2023.2.24	巴西	实质审查阶段, 预计授权时间为 2029-2034 年

4	一种抗体及其药物偶联物和用途	AU2023225240	2023.2.24	澳大利亚	公开状态, 预计授权时间为 2028-2030 年
5	一种抗体及其药物偶联物和用途	US18/841,222	2023.2.24	美国	实质审查阶段, 预计授权时间为 2028-2030 年
6	一种抗体及其药物偶联物和用途	JP2024-549466	2023.2.24	日本	实质审查阶段, 预计授权时间为 2028-2030 年
7	一种抗体及其药物偶联物和用途	KR10-2024-702 9450	2023.2.24	韩国	公开状态, 预计授权时间为 2029-2031 年
8	一种抗体及其药物偶联物和用途	EP23759273.8	2023.2.24	欧洲	公开状态, 预计授权时间为 2028-2030 年
9	组织因子结合抗体及其用途	CN2026103733 92.9	2026.3.25	中国	实质审查阶段, 预计授权时间为 2026 年
10	一种用于检测血液中总抗体浓度的抗体及其试剂盒和用途	CN2026104090 75.8	2026.3.31	中国	待实质审查, 预计授权时间为 2026 年

2、是否符合专利审查的一般时限，后续获得专利授权是否存在实质性障碍

根据本所律师核查，目前暂无相关法规对专利审查期限作出明确规定。

关于境内发明专利，根据《中华人民共和国专利法》（2020 修正）（以下简称“《专利法》”）规定，发明专利申请的审批程序包括受理、初审、公布、实质性审查和授权五个阶段。《专利法》第三十四条规定，国务院专利行政部门收到发明专利申请后，经初步审查认为符合本法要求的，自申请日起满十八个月，即行公布。国务院专利行政部门可以根据申请人的请求早日公布其申请。第三十五条规定，发明专利申请自申请日起三年内，国务院专利行政部门可以根据申请人随时提出的请求，对其申请进行实质审查；申请人无正当理由逾期不请求实质审查的，该申请即被视为撤回。国务院专利行政部门认为必要的时候，可以自行对发明专利申请进行实质审查。

关于 PCT 专利，根据《专利合作条约（PCT）》约定，PCT 国际申请的审批程序包括国际阶段、国家阶段两个阶段。国际阶段包括申请的提出、国际检索、国际公布、国际初步审查（可选择程序）等。PCT 国际申请自优先权日起满 18 个月即行公布。申请人可以自优先权日起三十个月内向欲获得专利保护的国家或地区专利局办理进入国家阶段的手续。进入国家阶段后，各个国家或地区专利局将依据本国或本地区的专利法对于成功进入国家阶段的 PCT 国际申请按照本国或本地区的审查程序进行审查，并作出是否授予专利权的决定。

根据发行人确认，结合其实践经验，中国境内发明专利从申请到授权的时长

通常平均时长为 3-4 年，该时长会根据案件的实际情况及国家知识产权局的审查进度有所不同，生物医药领域审查时间较长，通常为 5-6 年。境外发明专利的授权周期通常为申请日起 3-8 年，该时长也会根据各国专利局的审查进度有所不同。截至本补充法律意见书出具之日，发行人 XNW27011 及 XNW28012 所属专利审查期限尚未超出前述一般合理时限。

综上，发行人 XNW27011 已有 2 项专利已获取授权通知书待正式授权，XNW27011 及 XNW28012 所属专利处于正常审批程序中，尚未获得授权，符合专利审查的一般时限；授权审批预计不存在实质性障碍，最终能否取得授权及获得授权的时间具有不确定性。

（六）继受取得的专利对公司产品研发的作用和影响，2 项非核心专利涉及的管线情况、转让时间及原因

1、继受取得的专利对公司产品研发的作用和影响

发行人的核心发明专利均为其自主研发形成，此外，发行人存在部分继受取得的专利。截至 2025 年 12 月 31 日，除发行人及其子公司在集团内部转让的专利外，发行人受让取得专利情况如下：

序号	专利权人	专利名称	专利号/公开号	国家	他项权利	申请日	有效期	取得方式	核心专利
1	信诺维	内嵌脲类结构的 WNT 通路抑制剂	CN20161118374.9	中国	否	2016.12.07	自申请日起 20 年	继受取得	否
2	信诺维	五元杂环酰胺类 WNT 通路抑制剂	CN20161118375.3	中国	否	2016.12.07	自申请日起 20 年	继受取得	否
3	信诺维	Five-membered heterocyclic amides wnt pathway inhibitor	US16/060146	美国	否	2016.12.07	自申请日起 20 年	继受取得	否

上述 1、2 项境内专利，1 项境外专利，系发行人从杭州雷索药业有限公司处受让取得。

2018 年 1 月，发行人与杭州雷索药业有限公司（以下简称“杭州雷索”）签署《技术转让合同》，约定杭州雷索将“Wnt 产品”相关的全部技术秘密，包括但不限于（1）“Wnt 产品”的多项发明专利申请权（专利号：201510889158.3，201611118375.3，201611118374.9，PCT/CN2016/108964，PCT/CN2016/108963 等）；未来在前述各项申请中专利基础上拟在美国、欧盟、澳大利亚、日本等国

家和地区进一步申请的国际专利；未来拟申请的与“Wnt 产品”相关的其他专利，如后援化合物专利等；（2）“Wnt 产品”相关的其他非公开的技术秘密；（3）与技术资料相关的其他公开与非公开的技术秘密一并转让给发行人。

综上，上述专利涉及的技术为 WNT 信号通路技术，作为早期技术储备引入，该项目在后续研发过程中，由于临床数据未达预期已终止研发，发行人现有在研管线均不涉及 WNT 信号通路。上述继受专利不属于发行人核心专利，未对发行人产品研发产生重大影响。

2、2 项非核心专利涉及的管线情况、转让时间及原因

截至 2025 年 12 月 31 日，上海朴池拥有的 2 项境内专利，5 项境外专利，均系信诺维向上海朴池内部转让取得，相关专利情况如下：

序号	专利权人	专利名称	专利号/公开号	国家	他项权利	申请日	有效期	取得方式	核心专利
1	上海朴池	杂环化合物、制备方法及其在医药上的应用	CN201980008657.3	中国	否	2019.01.18	自申请日起 20 年	发行人内部转让	否
2	上海朴池	杂环化合物、制备方法及其在医药上的应用	CN202110248844.8	中国	否	2019.01.18	自申请日起 20 年	发行人内部转让	否
3	上海朴池	HETEROCYCLIC COMPOUND, PREPARATION METHOD AND USE THEREOF IN MEDICINE	US16/963,020	美国	否	2019.01.18	自申请日起 20 年	发行人内部转让	否
4	上海朴池	複素環式化合物、調製方法及その医薬的な応用	JP2020-539791	日本	否	2019.01.18	自申请日起 20 年	发行人内部转让	否
5	上海朴池	Heterocyclic compound, preparation method and use thereof in medicine	AU2019208785	澳大利亚	否	2019.01.18	自申请日起 20 年	发行人内部转让	否
6	上海朴池	IMIDAZO[1,2-A]PYRIMIDINE AND IMIDAZO[1,2-C]PYRIMIDINE COMPOUNDS AND USE THEREOF IN THE TREATMENT OF HYPERURICEMIA AND GOUT	EP19741276.0	欧洲	否	2019.01.18	自申请日起 20 年	发行人内部转让	否
7	上海朴池	헤테로시클릭 화합물, 제조 방법 및 의약품에서의 이의 용도	KR2020-7023958	韩国	否	2019.01.18	自申请日起 20 年	发行人内部转让	否

上述 7 项专利均为 XNW3009 管线相关专利，XNW3009 系公司已终止研发的管线，开发的适应症为痛风，具体情况可参见本补充法律意见书正文之“三、/（八）终止研发管线的基本情况及终止原因，目前主要在研产品管线是否可能会受到类似因素影响”。考虑到公司研发资源的分配和整体规划，2024 年 9 月，公司设立孙公司上海朴池，作为代谢类疾病药物经营主体，以便于后续项目研发管理及商业开发。

为便于公司代谢疾病产品 XNW3009 的后续研发管理及商业开发，2024 年 12 月，信诺维与上海朴池签署《技术转让及技术服务合同》，约定将信诺维自主研发的“XNW3009 hURAT1 抑制剂”项目新药产品的全部权益及其相关技术（以下简称“标的产品”）相关的在全球范围内的权益，包括但不限于，在全球范围内与标的产品相关的产品开发、继续开展临床试验及产品生产、销售等权利；与标的产品相关的所有专利以及申请专利的权利；与标的产品相关的其他所有非公开的技术秘密；其他技术内容；其他公开与非公开的技术秘密等转让给上海朴池。2025 年，著录项目变更陆续生效，上述专利之专利权人由信诺维变更为上海朴池。

（七）结合上述问题，进一步说明公司对相关管线采取的知识产权布局策略，在主要目标市场对核心技术产品的知识产权保护是否充分

公司围绕主要在研管线已形成多项专利或正在申请专利，截至本补充法律意见书出具之日，公司拥有已授权境内发明专利 43 项，已授权境外发明专利 22 项，31 项境内申请中发明专利，52 项境外申请中发明专利。公司通过 PCT 申请制度，在全球主流医药市场已经形成了充分的知识产权保护体系。公司对相关管线采取的知识产权布局策略主要有：

1、针对研发管线知识产权，通过构建核心和外围专利，对核心知识产权成果进行“专利池”式布局，覆盖核心结构、制备方法、药物制剂、新医疗用途（适应症）、组合物/联合用药方案等，构建多层次保护网。

2、针对研发管线的核心专利和较为重要的外围专利，通过 PCT 申请制度，进入中国、美国、欧洲、日本、韩国、澳大利亚等市场，覆盖全球主流的医药市场，实现全球专利保护。

3、建立 IP 全流程管理机制，将 IP 分析嵌入项目立项、研发、中试、上市的全生命周期，在项目启动和每个关键技术节点前，进行查新分析，形成分析报告，作为研发决策的依据。在研发阶段，研发人员定期记录实验进展和发明构思，知识产权部门提前介入指导。申请前期对技术重要性、商业价值、专利可授权性进行评估。根据评估结果决定申请类型、地域、申请途径等。授权后阶段定期评估专利价值，对专利主动维护。

4、开展常态化 FTO 监测，定期并动态评估知识产权风险，并委托国内外知名律所进行分析监控，根据分析监控结果实时调整专利布局策略。

五、《审核问询函》问题10 关于重大诉讼

根据申报材料：

(1) AmMax 因合同履行纠纷提起诉讼，发行人向 AmMax 支付了和解费用；(2) 2024 年 10 月，杭州新元素以侵害商业秘密为由提起诉讼，2025 年 11 月撤诉后同月再次提起诉讼，涉及的发行人的产品管线为 XNW3009，XNW3009 研发及其相关专利已于 2025 年 10 月终止。

请发行人披露：

(1) 公司与 AmMax 诉讼的具体情况，公司选择和解的背景和原因，支付的和解金额大于合同款项的原因，选择权的核心条款及对公司的影响，其他对外授权项目是否存在类似风险；(2) 商业秘密诉讼纠纷的具体事由和最新进展，预计审结日期，涉及的管线和专利的具体情况，管线、专利终止与本案的关系及影响，是否涉及公司核心专利和技术平台，结合案情及相关规则分析公司在诉讼中可能承担的责任及影响，是否有可能涉及惩罚性赔偿或触及刑事责任；(3) 公司其他核心技术、主要产品是否存在知识产权或其他潜在诉讼，并结合实际情况充分揭示风险。

请保荐机构和律师对上述事项简要概括核查过程，并发表明确意见。

核查过程：

就本题所涉法律事项，本所律师作为法律专业人士履行了特别注意义务；就本题所涉财务与会计等非法律事项，本所律师作为非财务专业人士履行了一般注意义务。在此前提下，本所律师履行了包括但不限于如下核查程序：

1、核查发行人提供的相关诉讼案件的案件资料，获取了发行人涉诉管线资料及相关合同；

2、获取并审阅了发行人相关诉讼的法律文书，并访谈发行人实际控制人及总经理、发行人就与杭州新元素药业股份有限公司之间商业秘密纠纷案件所聘请的代理律师事务所及就与 AmMax Bio,Inc.之间合同纠纷案件所聘请的代理律师事务所，了解案件受理情况和基本案情，诉讼或仲裁请求，可能的判决或裁决结果等；

3、查阅北京市植德律师事务所于 2025 年 12 月 8 日就与杭州新元素药业有限公司商业秘密纠纷出具的法律意见书；

4、访谈公司的相关管理、业务、专利部门人员；

5、登陆信用中国、中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站检索发行人、控股股东及实际控制人、公司董事、监事（取消监事会前）、高级管理人员和核心技术人员是否存在相关重大诉讼、仲裁等纠纷；

6、查阅发行人出具的书面说明；

7、核查发行人实际控制人及受实际控制人控制的股东、其他持股 5% 以上的主要股东出具的调查问卷等；

8、查阅《招股说明书》相关章节。

核查内容及结果：

（一）公司与 AmMax 诉讼的具体情况，公司选择和解的背景和原因，支付的和解金额大于合同款项的原因，选择权的核心条款及对公司的影响，其他对外授权项目是否存在类似风险

1、公司与 AmMax 诉讼的具体情况

发行人与 AmMax 于 2023 年 1 月签订《Exclusive Option Agreement》（以下简称“选择权协议”），约定 AmMax 有权在特定的时间段行使选择权，获得与发行人就 XNW28012 产品海外权益的潜在许可在一定期限内进行独家谈判的权利。2023 年 10 月，AmMax 行使了选择权，但因双方对许可协议的条款始终未能完全达成一致，最终双方在选择权协议下的谈判截止日届满前未能签订任何许可协议。截至本补充法律意见书出具之日，发行人累计收到了 AmMax 支付的 250 万美元合同款项，按照合同负债计入“其他非流动负债”科目。

2024 年 1 月，AmMax 以发行人及其美国子公司为被告，向美国马萨诸塞州联邦地区法院提起诉讼。AmMax 认为被告方未能按照双方之间选择权协议的约定善意地（in good faith）与 AmMax 磋商及订立正式授权许可协议，向法院提出被告方违约、违反善意与公平交易的默示条款、违反允诺禁反言原则以及不当得利四项救济主张，请求被告方赔偿因不当行为对 AmMax 造成的损失，但未提出

具体的索赔金额。

在诉讼过程中，AmMax 向发行人提出和解意向。鉴于美国此类诉讼周期普遍较长，为避免影响 XNW28012 后续推进授权交易，发行人综合考虑后决定与 AmMax 和解。2025 年 11 月，发行人与 AmMax 就上述诉讼事项签署和解协议，发行人已按照和解协议足额支付了和解费用，AmMax 已撤诉，本案已终结。

2、公司选择和解的背景和原因

（1）彻底终结境外长期诉讼，规避不确定性与高额成本

此类跨境纠纷案件在美国的诉讼程序通常较为复杂且周期漫长、费用高昂。尽管此前马萨诸塞州联邦地区法院已于 2025 年 3 月部分批准了公司的动议，驳回了 AmMax 部分指控，但关于违反选择权协议及违反善意与公平交易默示条款两项指控仍待进入实质性审理程序。若继续推进诉讼，发行人合理预计需要持续投入大量的管理层精力、时间以及相应的维权成本，且诉讼结果（包括可能的赔偿金额）仍存在不确定性。而选择和解能以一次性、可确定的成本，彻底、终局性地解决本事项争议，可有效免除公司长期诉累。

（2）为核心资产 XNW28012 的全球权益合作扫清障碍

XNW28012 是公司的核心在研管线之一，就其存在一项未决的、涉及该海外权益授权谈判的诉讼，将构成显著的交易不确定性，可能对公司与任何其他潜在全球合作伙伴进行授权合作交易谈判的进程产生不利影响。因存在该不确定事项，潜在被授权方存在放弃合作或大幅压低报价以覆盖风险的可能性。而通过选择和解，公司将就推进 XNW28012 的授权合作交易取得清晰、无争议的法律环境，符合公司长远发展的战略利益。

3、支付的和解金额大于合同款项的原因

首先，根据信诺维与 AmMax 之间的选择权协议，如双方能够达成最终有效的正式授权许可协议，则首付款和开发、注册及销售里程碑付款的合计金额最高达 8.71 亿美元。而 AmMax 已支付的 250 万美元仅系在选择权协议项下的早期付款金额。因此与选择权协议项下双方已作意向约定而未正式达成的授权许可交易金额相比，公司与 AmMax 之间的和解金额显著较小。

其次，AmMax 在诉讼中虽然未明确列示其索赔金额，但其可能主张的索赔金额并非局限于其已向公司支付的 250 万美元，而可能涵盖其因未能获得授权而损失的潜在未来全球商业利益，因此其未明确的索赔金额，对发行人评估诉讼风险而言存在一定的不确定性。

综合上述因素并经双方协商达成一致，发行人与 AmMax 最终签署和解协议并明确约定，发行人所支付的和解款项的性质为“就与争议相关的所有问题和索赔进行全面和最终了结的款项”，而并非对 AmMax 的赔偿或补偿，以实现发行人一次性解决所有潜在争端的商业诉求，具备商业合理性。

4、选择权的核心条款及对公司的影响

根据《选择权协议》，其核心条款安排主要为：发行人授予 AmMax 一项独家选择权，使其在一定期限内有权就 XNW28012 等产品在大中华区以外区域的独家许可进行谈判，为此，AmMax 需向发行人支付一定金额的款项。

截至本补充法律意见书出具之日，本案件已通过和解方式完结，且发行人保留对许可化合物及相关知识产权的全部权利。因此《选择权协议》的核心条款已不再适用，发行人对 XNW28012 相关资产的所有权完整、清晰。

综上所述，《选择权协议》的核心条款已不再适用，且发行人对 XNW28012 相关资产的所有权完整、清晰。

5、其他对外授权项目是否存在类似风险

经核查发行人其他对外授权项目，均由发行人与相关授权合作方之间直接签署的正式对外授权许可协议，权利义务清晰、违约责任明确，其他对外授权合作项目不存在类似风险。

（二）商业秘密诉讼纠纷的具体事由和最新进展，预计审结日期，涉及的管线和专利的具体情况，管线、专利终止与本案的关系及影响，是否涉及公司核心专利和技术平台，结合案情及相关规则分析公司在诉讼中可能承担的责任及影响，是否有可能涉及惩罚性赔偿或触及刑事责任

1、商业秘密诉讼纠纷的具体事由和最新进展，预计审结日期

2024 年 10 月，杭州新元素作为原告，将发行人以及强静、乐美杰、吴予川

作为共同被告，以侵害商业秘密纠纷为案由向上海知识产权法院提起诉讼，要求被告方：①立即停止侵害商业秘密之行为，包括但不限于立即停止涉案产品的研发和推广等活动；②立即销毁涉案的技术资料和生产设备；③连带共同赔偿经济损失以及合理开支合计 5,000.00 万元人民币；④承担本案全部诉讼费用。

根据杭州新元素就本案提交的起诉状，杭州新元素主张其持有 URAT1 抑制剂领域的多项技术秘密，且乐美杰、强静和吴予川曾于 2017 年以洽谈合作、投资的方式接触了杭州新元素的技术秘密，乐美杰、强静和吴予川创办信诺维并使用杭州新元素的技术秘密开发治疗痛风的产品管线 XNW3009，因此存在侵害杭州新元素商业秘密行为，给杭州新元素造成了损失。

2025 年 1 月，上海知识产权法院受理了上述案件。2025 年 11 月，杭州新元素撤诉，并于同月再次提起诉讼，申请法院、诉讼请求、被告、案由等均未发生变化，与前次起诉一致。截至本补充法律意见书出具之日，本案件已于 2026 年 1 月进行一审开庭，上海知识产权法院尚未做出一审判决。

此外，2025 年 8 月，发行人作为原告，将杭州新元素及其法定代表人、实际控制人史东方列为共同被告，以恶意提起知识产权诉讼损害责任纠纷为案由向上海知识产权法院提起诉讼，并于 2025 年 9 月获立案审理。发行人认为杭州新元素关于发行人以及强静、乐美杰、吴予川的诉讼缺乏权利基础及事实依据，且已超过诉讼时效，严重损害了发行人的合法权益，构成恶意诉讼，依法应承担相应的侵权责任。发行人主张：（1）判令两被告连带赔偿原告经济损失及合理维权开支共计 5,000.00 万元人民币；（2）判令两被告在全国性媒体《人民法院报》《中国证券报》及新浪财经网显著位置向原告赔礼道歉，消除影响；（3）判令两被告承担本案全部诉讼费用。截至本补充法律意见书出具之日，上述案件仍在审理中，法院尚未做出判决。

根据发行人提供的书面资料以及对发行人诉讼代理律师的访谈，商业秘密诉讼纠纷案件相较于一般的民事案件而言更加复杂，法院需要围绕原告主张的商业秘密点在各个环节中开展具体和专业的审查。目前该案件处于审理过程中，后续审理的时间节点具有较大不确定性。

2、涉及的管线和专利的具体情况，管线、专利终止与本案的关系及影响，

是否涉及公司核心专利和技术平台

(1) 涉及的管线和专利的具体情况

本案件涉及发行人已终止管线 XNW3009。XNW3009 (hURAT1 抑制剂) 为公司代谢领域抗痛风类产品，能够促进尿酸排泄，适应症为代谢类疾病痛风。截至本补充法律意见书出具之日，XNW3009 所属进入国家阶段的 PCT 专利申请情况如下：

编号	专利权人	专利名称	专利号/公开号	国家/地区	专利状态	申请日	取得方式	核心专利
1	上海朴池	HETEROCYCLIC COMPOUND, PREPARATION METHOD AND USE THEREOF IN MEDICINE	US16/963,020	美国	已获授权	2019.01.18	继受取得 (从发行人处受让取得)	否
2	上海朴池	HETEROCYCLIC COMPOUND, PREPARATION METHOD AND USE THEREOF IN MEDICINE	CA3088932	加拿大	审查中	2019.01.18		否
3	上海朴池	複素環式化合物、調製方法及びその医薬的な応用	JP2020-539791	日本	已获授权	2019.01.18		否
4	上海朴池	헤테로시클릭 화합물, 제조 방법 및 의약품에서의 이의 용도	KR2020-7023958	韩国	已获授权	2019.01.18		否
5	上海朴池	HETEROCYCLIC COMPOUND, PREPARATION METHOD AND USE THEREOF IN MEDICINE	AU2019208785	澳大利亚	已获授权	2019.01.18		否
6	上海朴池	IMIDAZO[1,2-A]PYRIMIDINE AND IMIDAZO[1,2-C]PYRIMIDINE COMPOUNDS AND USE THEREOF IN THE TREATMENT OF HYPERURICEMIA AND GOUT	EP19741276.0	欧洲	已获授权	2019.01.18		否
7	上海朴池	杂环化合物、制备方法及其在医药上的应用	201980008657.3	中国大陆	已获授权	2019.01.18		否
8	上海朴池	杂环化合物、制备方法及其在医药上的应用	202110248844.8	中国大陆	已获授权	2019.01.18		否

9	上海朴池	杂环化合物、制备方法及其在医药上的应用	202311394666.5	中国大陆	审查中	2019.01.18		否
---	------	---------------------	----------------	------	-----	------------	--	---

(2) 管线、专利终止与本案的关系及影响

①XNW3009 管线终止系发行人综合考虑市场竞争格局、自身当前发展阶段等多方面因素后所作决策，与本案并无直接关系，具体如下：

A. 首先，XNW3009 竞争格局发生了重大变化。

XNW3009 在 2018 年 PCC 提名，2019 年申请 IND 随后开启临床试验，2023 年开始临床 III 期。彼时国内尚无新一代 URAT1 抑制剂获批上市，治疗痛风的药物一般分为两大类：一类是痛风急性发作时用于抗炎止痛的药物，代表性药物为秋水仙碱，可以迅速控制关节内的炎症反应，但该类药物对尿酸的产生并没有抑制或消除的作用，一般仅用于痛风急性发作；另一大类别则是降低血尿酸的药物，从病因角度治疗。目前全球已上市的可以降低血尿酸的抗痛风类药品主要有两类：非布司他为代表的 XO 抑制剂类药物，苯溴马隆为代表的 URAT1 抑制剂类药物。非布司他通过抑制黄嘌呤氧化酶来减少尿酸的产生，但因其潜在的心血管风险被 FDA 黑框警告，仅推荐在别嘌醇不耐受或疗效不佳时使用非布司他。苯溴马隆是一种 URAT1（尿酸盐转运体）抑制剂，通过抑制肾小管尿酸重吸收来促进尿酸排泄。苯溴马隆具有较严重的潜在肝毒性，未获 FDA 批准，且 2003 年起退出欧洲市场。因此，在新一代 URAT1 抑制剂获批上市之前，已上市痛风药物品种有限且存在临床缺陷，亟需新一代药物。XNW3009 的立项研发、临床开发符合国内痛风药物市场发展的行业背景，具有合理性。

然而，2025 年痛风药物市场竞争格局发生了较大的变化。新一代 URAT1 抑制剂代表性药物多替诺雷获批在国内上市，并于 2025 年三季度通过京东等线上平台开展销售。据了解，多替诺雷在中国、日本等亚洲主要市场的销售定价不高，对同类竞品的销售价格、利润空间均造成了较大压力。国内的新一代 URAT1 抑制剂中，恒瑞医药的 Ruzinurad（SHR4640）已经完成临床试验，2025 年 1 月递交了 NDA 上市申请并获得国家药监局药品审评中心（CDE）受理。国内还有瓊黎药业的 YL-90148、一品红/ArthroSi 的 AR882、康哲药业的 ABP-671 等多款同靶点药物处于临床 II/III 期。面对这样的竞争格局，科创板上市公司海创药业率先退出的竞争。2025 年 8 月 14 日，海创药业发布公告称停止其新一代 URAT1

抑制剂管线-HP501 项目的研发，此时 HP501 已经在临床 II 期。

除了上述创新药，仿制药的竞争可能加剧 URAT1 抑制剂细分赛道的竞争，进一步降低相关药品的利润空间。截至 2026 年 2 月，已经有四家药企按化药注册分类 4 类（即化药仿制药）申报的多替诺雷片上市申请获得 CDE 受理，另有 13 家企业已登记了多替诺雷片的 BE 试验。而在此之前，多替诺雷在中国的晶型专利（申请号：CN201880027057.7）于 2024 年 11 月 5 日被国家知识产权局宣告全部无效。多替诺雷在中国的核心专利仅有化合物专利（ZL201080042866.9），申请日为 2010 年 9 月 29 日，理论到期日为 2030 年 9 月 29 日，该专利目前有效但正面临专利无效宣告挑战；截至 2026 年 4 月，国家知识产权局尚未作出无效宣告请求审查决定。据此可合理推测，最迟至 2030 年，中国国内将有大批多替诺雷的仿制药获批上市销售。作为口服小分子化学药，多替诺雷的仿制药生产成本较低，合理预估其销售价格较低，进一步压缩 URAT1 抑制剂创新药的利润空间。根据发行人当前的开发进度，即使 XNW3009 的研发顺利推进，最快有望在 2028 年获批上市销售，潜在的利润空间亦非常有限。

B. 其次，发行人决心集中资源在抗肿瘤、抗感染等严重威胁生命安全的重大疾病领域。

发行人聚焦于全球范围内重大未满足临床需求，以疾病为导向，以自主创新为核心驱动，致力于为患者提供疾病领域内最佳治疗药物。截至本补充法律意见书出具之日，发行人核心药品管线主要针对抗肿瘤、抗感染等严重威胁人民群众生命安全的重大疾病领域。其中：（1）抗肿瘤领域的 XNW5004（EZH2 抑制剂）、XNW27011（Claudin18.2 靶向 ADC）以及 XNW28012（TF 靶向 ADC）均处于 III 期或关键性临床研究阶段，上述药物均展现出优异的临床疗效，可以为胰腺癌、胃癌、前列腺癌、外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）等重大疾病领域提供“从无到有”或“从有到优”的治疗手段，上述在研管线已被纳入中国国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）的突破性治疗药物认定；（2）抗感染领域的注射用亚胺西福用于治疗革兰阴性菌引起的医院获得性细菌性肺炎（HABP）和呼吸机相关性细菌性肺炎（VABP）的药品上市许可申请（NDA）已获得受理，预计 2026 年可实现获批上市，将助力解决国内革兰氏阴性菌抗生素耐药困境。此外，发行人还有更多的抗肿瘤、抗感染领域创新药在临床开发早期或临床前研发阶段。

在此背景下，发行人作为一家创新药企业，可投入的资金、资源存在一定限制。因此，在当前的发展阶段，发行人管理层决心继续专注于抗感染、抗肿瘤这两大严重威胁生命健康的疾病领域，其他领域的资源配置进行适当的调整，避免资源分散而影响公司发展进度。

②XNW3009 项目终止不会对发行人产生不利影响

A. 创新药企终止在研管线为正常经营决策

创新药企在推进药品研发、注册申报、商业化的过程中，因为自身战略规划调整、或外部环境的变化而调整。例如：科创板第五套标准 IPO 上市的智翔金泰的核心在研管线为靶向 IL-17 的单抗药物，主要适应症为银屑病等自免方向，在 IPO 申报前终止了靶向 PD-L1 的抗肿瘤在研管线，而这款创新药在研管线在终止前已经在临床 III 期；2025 年 8 月，科创板上市公司海创药业发布公告称停止其新一代 URAT1 抑制剂管线-HP501 项目的研发，此时 HP501 已经在临床 II 期。

B. 发行人已就终止 XNW3009 管线履行必要的内部决策程序

2025 年 10 月 25 日，发行人召开董事会，审议通过了《关于终止部分临床研发管线的议案》，决定终止 XNW3009 的研发，并授权公司经营管理层具体处理与终止项目有关的后续工作，包括但不限于：处理与终止项目相关的业务合同的解除或终止事宜；在董事会职权范围内以合理的价格和方式处置终止项目；以及其他与终止项目有关的工作等。据此，发行人就终止 XNW3009 管线已履行必要的内部决策程序、取得必要授权。

3、是否涉及公司核心专利和技术平台

杭州新元素诉讼事项不涉及发行人主要资产或核心技术，该诉讼为商业秘密纠纷，不属于知识产权权属纠纷，XNW3009 及其相关专利亦非发行人主要资产或核心技术，且已于 2025 年 10 月终止。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人针对抗肿瘤、抗感染等多个市场空间广阔的重大疾病领域，开发了 10 款主要在研药品管线，其中：（1）抗肿瘤领域的 XNW5004（EZH2 抑制剂）、XNW27011（Claudin18.2 靶向 ADC）以及 XNW28012（TF 靶向 ADC）均处于 III 期或关键性临床研究阶段，上述药物均

展现出优异的临床疗效，可以为胰腺癌、胃癌、前列腺癌、外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）等重大疾病领域提供“从无到有”或“从有到优”的治疗手段，上述在研管线已被纳入中国国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）的突破性治疗药物认定，且 XNW27011 以及 XNW28012 已获得美国食品药品监督管理局（FDA）的快速通道认定（Fast Track Designation, FTD），XNW5004、XNW28012 已获得美国 FDA 的孤儿药认定（Orphan Drug Designation, ODD）；（2）抗感染领域的注射用亚胺西福（由公司自主研发的新型 β -内酰胺酶抑制剂福诺巴坦（XNW4107）与亚胺培南、西司他丁钠组成的复方制剂）用于治疗革兰阴性菌引起的医院获得性细菌性肺炎（HABP）和呼吸机相关性细菌性肺炎（VABP）的药品上市许可申请（NDA）已获得受理，预计 2026 年可实现获批上市，将助力解决国内革兰氏阴性菌抗生素耐药困境，注射用亚胺西福已获得美国 FDA 的合格感染疾病产品认证（Qualified Infectious Drug Product, QIDP）以及快速通道认定（FTD）。除上述进入 NDA 和临床后期管线外，公司尚有多个具有差异化机制和较高临床价值的早期管线处于稳步有序推进中。

综上，从产品布局来看，发行人已有 1 款产品已申报 NDA，3 款产品已进入 III 期临床阶段，后续管线储备充足，XNW3009 项目不涉及公司主要资产或核心技术，其终止亦未对公司造成重大不利影响。

4、结合案情及相关规则分析公司在诉讼中可能承担的责任及影响，是否有可能涉及惩罚性赔偿或触及刑事责任

（1）技术秘密的构成要件及技术秘密侵权行为的认定规则

①技术秘密的构成要件

根据《反不正当竞争法》（2019 年 4 月 23 日实施）以及《最高人民法院关于审理侵犯商业秘密民事案件适用法律若干问题的规定》（2020 年 9 月 12 日实施）相关规定，技术秘密应当具备非公知性、保密性、价值性三个构成要件。其中，非公知性是指权利人请求保护的信息在被诉侵权行为发生时不为所属领域相关人员普遍知悉和容易获得；保密性是指权利人在被诉侵权行为发生前采取了合理保密措施，例如与相对方签署保密协议、制定并发布了保密制度、采取了技术保密措施等；价值性是指技术秘密具有现实或潜在商业价值。

②技术秘密侵权行为的认定规则

根据《反不正当竞争法》等法律法规，若权利人主张其他经营者侵犯其技术秘密，应当提供初步证据，证明其商业秘密具有保密性，并举证证明技术秘密被涉嫌侵权人不正当获取、披露使用或允许他人使用。在权利人提供初步证据后，再由涉嫌侵权人证明其不存在侵权行为。

③技术秘密侵权的损害赔偿认定规则

根据《反不正当竞争法》等法律法规，技术秘密侵权案件中损害赔偿金额优先级从高至低依次根据“实际损失”、“侵权获利”和法定赔偿来进行计算。若难以确定“实际损失”和“侵权获利”，法定赔偿的上限是五百万元。而一至五倍的惩罚性赔偿也仅适用于“情节严重”以及能够确定“实际损失”和“侵权获利”的情形。

(2) 公司在诉讼中可能承担的责任、影响及是否有可能涉及惩罚性赔偿或触及刑事责任的分析

根据对发行人诉讼代理律师的访谈、北京植德律师事务所《关于新元素公司与信诺维公司等侵害技术秘密纠纷案件法律意见书》，发行人诉讼代理律师及外部法律专家均认为信诺维及相关自然人被告于本案中不构成技术秘密侵权，无需承担相应法律责任，且即便法院认定构成侵权，新元素公司主张的损害赔偿金额明显过高：

①杭州新元素主张保护的技术信息不具有保密性，不构成技术秘密。

本案中，综合杭州新元素提交的保密措施证据，发行人诉讼代理律师及外部法律专家认为，杭州新元素的证据不足以证明其对主张保护的技术信息采取了合理的保密措施，该技术信息不具有保密性，不构成技术秘密。相应地，被告方不构成技术秘密侵权。

②信诺维及其他自然人被告没有机会接触新元素公司的技术秘密，不构成技术秘密侵权

杭州新元素本案中未提供证据证明其向信诺维及其他自然人被告提供了包含密点内容的技术资料，应当认定信诺维及其他自然人被告没有机会接触杭州新

元素的技术秘密。根据《反不正当竞争法》第三十二条的规定，主张权利的一方应当提供合理证据证明被诉侵权的一方有机会接触其技术秘密，否则应当承担举证不能的不利后果。

③信诺维公司通过自主研发确定 XNW3009 作为候选药物

就 XNW3009 药物，发行人经历了靶点筛选、竞品分析、设计结构、合成药物、测试验证等一系列完整的研究过程，最终确定以 XNW3009 的结构作为候选药物，XNW3009 系信诺维公司自主研发成果，不涉及侵害杭州新元素技术秘密的行为。

④杭州新元素主张的损害赔偿金额没有法律和事实依据

新元素公司主张本案经济损失及合理支出共计 5,000 万元人民币，没有事实和法律依据，且其主张的损害赔偿金额明显过高，难以被法院支持，原因在于：第一，如前所述，信诺维及其他自然人被告均不构成技术秘密侵权，不应当承担赔偿责任。第二，信诺维的 XNW3009 处于临床阶段，尚未上市，尚未收获任何销售利润或技术转让收入，不存在所谓的侵权获利，信诺维所获外部投资，也并非对 XNW3009 项目的专项投入，故杭州新元素主张的经济损失及惩罚性赔偿没有充分的事实依据。

⑤本案不触及刑事责任

根据对发行人诉讼代理律师的访谈、北京植德律师事务所《关于新元素公司与信诺维公司等侵害技术秘密纠纷案件法律意见书》，发行人诉讼代理律师及外部法律专家均认为信诺维于本案中不构成技术秘密侵权，无需承担相应法律责任。根据发行人及相关自然人被告强静、乐美杰、吴予川出具的确认函及无犯罪记录证明，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及相关自然人被告未涉及任何刑事纠纷案件、不存在任何犯罪记录，亦不存在任何被刑事立案调查而尚未有明确结论的案件。因此，信诺维及相关自然人被告于本案中不存在涉及刑事责任的情况。

综上所述，结合本案案情及技术秘密的构成要件及技术秘密侵权行为的认定规则，信诺维及相关自然人被告于本案中不构成技术秘密侵权，无需承担相应法律责任，且即便法院认定构成侵权，杭州新元素主张的损害赔偿金额明显过高，

信诺维及相关自然人被告于本案中不存在涉及刑事责任的情况。

（三）公司其他核心技术、主要产品是否存在知识产权或其他潜在诉讼，并结合实际情况充分揭示风险

根据发行人提供的相关资料及承诺，并经本所律师查询“信用中国”（<https://www.creditchina.gov.cn>）、“中国裁判文书网”（<http://wenshu.court.gov.cn>）、“中国执行信息公开网”（<http://zxgk.court.gov.cn>）等网站，发行人其他核心技术、主要产品不存在类似纠纷或潜在纠纷。

发行人已在《招股说明书》“第二节/一/（五）/6、尚未了结诉讼的相关风险”及“第三节/一/（三）法律风险”章节提示相关风险。

六、《审核问询函》问题11 关于实际控制人

根据申报材料：

(1) 2017年，强静母亲杨素梅代强静持股，2018年，代持关系解除；(2) 强静与乐美杰签署了一致行动协议，强静与乐美杰曾签署借款协议，乐美杰已于2025年11月还清强静相关借款；(3) 强静通过担任励攀合伙等执行事务合伙人，进而实现对发行人的控制，强静在上述合伙企业中直接持股比例均不超过1%，励攀合伙的有限合伙人为奕荣企管；(4) 强静配偶刘文溢间接持有发行人0.0013%，刘文溢直接控制杏泽投资，其间接控制的杏赫医疗、杏微投资为发行人历史股东；(5) 中国抗体实控人控制的主体为其第二大股东，持股9.36%，刘文溢及强静控制的主体为第三、第四大股东，合计持有中国抗体8.89%的表决权，强静曾任中国抗体执行董事兼总裁，刘文溢曾任中国抗体非执行董事。中国抗体的管线包含非霍奇金淋巴瘤，发行人在研的PTCL系非霍奇金淋巴瘤的一种。

请发行人披露：

(1) 强静由其母亲代持股权的具体原因，是否存在不适宜担任公司股东的情形或以代持规避法律法规等要求的情形，目前是否存在代持；(2) 一致行动协议的签署时间及持续期限，发生意见分歧或者纠纷时的解决机制，乐美杰借款的背景和用途，是否存在代持等其他利益安排，实际控制人及其一致行动人所持股份权属是否清晰，是否存在重大权属纠纷；(3) 结合各合伙企业的协议条款，分析强静及其一致行动人穿透后的持股比例情况、如何通过合伙企业实际控制公司；奕荣企管的基本情况，合伙企业中其他有限合伙人的身份背景情况；(4) 刘文溢在公司的持股路径，历史上在公司的任职情况和股权比例变化情况，杏赫医疗、杏微投资的退出原因，是否存在规避监管要求的情形，结合刘文溢对公司发展的影响等，分析未将刘文溢认定为共同实际控制人的合理性；(5) 中国抗体基本情况，刘文溢及强静控制的主体仅提名一名董事的原因，是否与其持股情况相匹配，强静及刘文溢在中国抗体的任职经历、不再任职的原因，持股比例的变化情况，刘文溢及强静能否实际控制中国抗体，未来是否有实际控制的计划；(6) 公司与中国抗体均从事创新药研发，部分适应症属于同一疾病领域，相关业务是否有竞争关系；(7) 申报文件提供的相关信息是否与

中国抗体公开信息披露存在差异及原因；(8) 对强静、刘文溢、乐美杰控制的企业所持有 5% 以上表决权或委派董事的企业参照中国抗体进行分析。

请保荐机构和律师对上述事项简要概括核查过程，并发表明确意见。

核查过程：

就本题所涉法律事项，本所律师作为法律专业人士履行了特别注意义务；就本题所涉财务与会计等非法律事项，本所律师作为非财务专业人士履行了一般注意义务。在此前提下，本所律师履行了包括但不限于如下核查程序：

1、查阅发行人设立至今的工商档案、公司章程、股东名册，核查发行人实际控制人报告期内的持股变动情况；

2、与发行人实际控制人进行访谈，取得并查阅发行人的书面说明、代持委托人及代持人的书面确认及说明；

3、查阅发行人实际控制人及其一致行动人的访谈记录、《一致行动协议》；

4、查阅强静及乐美杰就借款及还款事项的银行回单，对发行人实际控制人强静及其一致行动人乐美杰的访谈；

5、查验发行人及其前身信诺维有限历次股权和股本变更涉及的决议、协议、资产评估报告、验资报告、相关款项支付凭证及完税凭证（如涉及）等相关资料；

6、登陆中国裁判文书网、中国执行信息公开网、人民法院案例库、人民法院公告网等网站检索发行人是否存在相关纠纷信息；

7、取得相关合伙企业的营业执照、合伙协议、调查问卷，通过国家企业信用信息公示系统、企查查等网站查询相关企业的基本信息及持股结构；

8、查阅相关合伙企业中有限合伙人及执行事务合伙人填写的调查问卷，核对发行人的花名册、工资表、社保及公积金缴纳记录，查阅发行人股权激励计划及相关离职人员的股权激励授予协议，网络核查离职人员的相关信息；

9、取得刘文溢、强静、乐美杰出具的说明，取得杏泽资本出具的相关说明，网络核查相关被投资企业的信息，取得刘文溢、强静、乐美杰控制的企业投资相关企业的投资协议、股东协议等交易文件；

10、查阅中国抗体的相关公告披露文件、公示的公司章程及公司制度，网络核查中国抗体的基本情况，就相关事项访谈强静、刘文溢及发行人相关业务人员。

核查内容及结果：

（一）强静由其母亲代持股权的具体原因，是否存在不适宜担任公司股东的情形或以代持规避法律法规等要求的情形，目前是否存在代持

发行人的前身信诺维有限成立于 2017 年 5 月。彼时强静并未作为员工加入公司，而公司在成立早期需要股东配合投入相应时间和精力协助办理包括但不限于设立、变更登记等方面的程序性事项，出于自身时间和精力安排，强静决定暂不以本人名义直接作为创始股东，故委托其母亲杨素梅作为创始股东之一参与设立了信诺维有限。2018 年 4 月，强静入职发行人，杨素梅将当时持有的信诺维有限全部出资额以 0 万元的价格转让给强静所控制的励攀合伙，自此强静与杨素梅的代持关系解除。

强静先生为中国国籍，无境外永久居留权，拥有完全民事行为能力，其专业背景与医药行业高度相关，是公司的核心创始人，不存在《公司法》等法律法规规定的不得担任公司股东的情形，不属于公务员、军人、党政机关干部等相关法规规定的不适宜担任公司股东的人员，具备法律、法规规定的股东资格，不存在以代持规避法律法规等要求的情形。上述代持方、被代持方均已确认相关代持形成及解除行为真实有效，各方对代持及解除事宜、发行人股权均不存在争议或潜在纠纷。截至本补充法律意见书出具之日，除上述代持情形外，上述代持方、被代持方目前均不存在其他代他人持有或委托他人代为持有发行人股权的情形。

（二）一致行动协议的签署时间及持续期限，发生意见分歧或者纠纷时的解决机制，乐美杰借款的背景和用途，是否存在代持等其他利益安排，实际控制人及其一致行动人所持股份权属是否清晰，是否存在重大权属纠纷

1、一致行动协议的签署时间及持续期限，发生意见分歧或者纠纷时的解决机制

2024 年 5 月，强静与乐美杰签订《一致行动协议》，就一致行动协议的持续期限与发生意见分歧或者纠纷时的解决机制约定如下：

期限	1、一致行动期间为自协议生效之日起至公司完成在境内适格证券交易所首次公开发行股票并上市（“上市”）后满5年； 2、双方一致同意，若公司与潜在收购方进行整体售出交易，则自整体出售交易完成交割之日起，协议约定的一致行动期间相应到期，协议自动失效。为免疑义，整体售出交易系指(i)出售、转让公司或其子公司的全部或实质上全部的资产（包括无形资产）、业务或对其进行任何其他处置；(ii)将公司或其子公司全部或实质上全部的重要知识产权排他地并且不可撤销地授予或许可给第三方；或(iii)因合并、被收购、出售控股权或任何其他方式导致公司控制权发生重大变化的事由。
发生意见分歧或纠纷时的解决机制	协议双方（强静、乐美杰）同意，如双方无法就一致行动事项达成一致意见时，则： <ul style="list-style-type: none"> a) 双方在针对公司行使股东层面提案权、表决权、知情权等各项权利时，应当以强静意见作为一致行动的意见，该意见对双方均具有约束力，双方需按该意见行使股东权利、发表意见； b) 双方向公司所委派或其提名的董事、董事会专业委员会委员、监事、管理层人员（如有）应以强静意见为准行使各项董事/董事会专业委员会委员/监事/管理层人员的权利，在董事会、董事会专业委员会、监事会或经营管理层会议表决时应与强静所委派或提名人士保持一致意见； c) 在需要向公司除协议双方以外的股东、投资方及其他任何第三方表达意见或作出决策的其他场合，均以强静意见为准。

2、乐美杰借款的背景和用途，是否存在代持等其他利益安排

2017年9月，乐美杰对信诺维有限增资500万元以认购信诺维有限94.1561万元注册资本，其对信诺维该次增资的资金来源系强静向乐美杰提供的借款（由强静母亲杨素梅代为打款）。2025年11月，乐美杰该笔借款已向强静全部清偿。

根据强静与乐美杰出具的确认函及填写的调查问卷，强静和乐美杰持有的信诺维的股份均为其个人真实持有，强静与乐美杰之间不存在通过代持、委托持股及其他第三方代持情形，不存在表决权让渡安排，其持有的发行人股权清晰无争议，亦不存在其他利益安排。

3、实际控制人及其一致行动人所持股份权属是否清晰，是否存在重大权属纠纷

截至本补充法律意见书出具之日，实际控制人强静及其一致行动人持有发行人股份的情况如下：

序号	名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	励攀合伙	7,988.2590	21.5802

序号	名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
2	佑曜合伙	3,707.3681	10.0154
3	乐美杰	2,042.8741	5.5188
4	信康维健	1,661.1351	4.4875
5	杭州可逢	1,523.6843	4.1162
6	强静	304.1996	0.8218
7	骋怀仰观	145.3491	0.3927
8	猷霄合伙	41.5287	0.1122
合计		17,414.3980	47.0448

根据发行人工商登记资料、上述发行人股东填写的调查问卷、对发行人实际控制人强静及其一致行动人乐美杰的访谈、发行人历史上历轮融资的相关文件，并经网络检索，上述股东对发行人的持股均为真实持有，不存在通过代持、委托持股及其他第三方代持情形，实际控制人及其一致行动人所持股份权属清晰，不存在重大权属纠纷。

（三）结合各合伙企业的协议条款，分析强静及其一致行动人穿透后的持股比例情况、如何通过合伙企业实际控制公司；奕荣企管的基本情况，合伙企业中其他有限合伙人的身份背景情况

1、结合各合伙企业的协议条款，分析强静及其一致行动人穿透后的持股比例情况、如何通过合伙企业实际控制公司

（1）强静及其一致行动人乐美杰持有公司股份的持股路径

如本补充法律意见书正文之“六、（二）3、实际控制人及其一致行动人所持股份权属是否清晰，是否存在重大权属纠纷”所述，穿透后强静及其一致行动人乐美杰持有公司股份的持股路径如下：

①强静（穿透后直接及间接持有公司股份比例为 26.8917%）

序号	持股层级	持股比例	持股路径
路径 1	4	21.5759%	强静（100%）—>上海禛礼商务咨询服务中心（99.99%）—>上海奕荣企业管理中心（有限合伙）（99.99%）—>上海励攀企业管理中心（有限合伙）（21.5802%）—>苏州信诺维医药科技股份有限公司

路径2	5	4.4866%	强静（100%）—>上海祯礼商务咨询服务中心（99.99%）—>上海奕荣企业管理中心（有限合伙）（99.99%）—>上海励攀企业管理中心（有限合伙）（99.9998%）—>苏州信康维健企业管理中心（有限合伙）（4.4875%）—>苏州信诺维医药科技股份有限公司
路径3	1	0.8218%	强静（0.8218%）—>苏州信诺维医药科技股份有限公司
路径4	2	0.0022%	强静（0.01%；执行事务合伙人）—>上海励攀企业管理中心（有限合伙）（21.5802%）—>苏州信诺维医药科技股份有限公司
路径5	2	0.0017%	强静（0.0166%；执行事务合伙人）—>苏州佑曜企业管理中心（有限合伙）（10.0154%）—>苏州信诺维医药科技股份有限公司
路径6	4	0.0011%	强静（51%）—>上海钰祺资产管理有限公司（0.01%；执行事务合伙人）—>上海奕荣企业管理中心（有限合伙）（99.99%）—>上海励攀企业管理中心（有限合伙）（21.5802%）—>苏州信诺维医药科技股份有限公司
路径7	2	0.0009%	强静（0.2394%；执行事务合伙人）—>宁波梅山保税港区骋怀仰观企业管理中心（有限合伙）（0.3927%）—>苏州信诺维医药科技股份有限公司
路径8	2	0.0009%	强静（0.7589%；执行事务合伙人）—>宁波梅山保税港区猷霄企业管理中心（有限合伙）（0.1122%）—>苏州信诺维医药科技股份有限公司
路径9	3	0.0004%	强静（0.01%；执行事务合伙人）—>上海励攀企业管理中心（有限合伙）（99.9998%）—>苏州信康维健企业管理中心（有限合伙）（4.4875%）—>苏州信诺维医药科技股份有限公司
路径10	5	0.0002%	强静（51%）—>上海钰祺资产管理有限公司（0.01%；执行事务合伙人）—>上海奕荣企业管理中心（有限合伙）（99.99%）—>上海励攀企业管理中心（有限合伙）（99.9998%）—>苏州信康维健企业管理中心（有限合伙）（4.4875%）—>苏州信诺维医药科技股份有限公司

②乐美杰（穿透后直接及间接持有公司股份比例为 13.7539%）

序号	持股层级	持股比例	持股路径
路径1	1	5.5188%	乐美杰（5.5188%）—>苏州信诺维医药科技股份有限公司
路径2	2	4.5305%	乐美杰（45.2357%）—>苏州佑曜企业管理中心（有限合伙）（10.0154%）—>苏州信诺维医药科技股份有限公司
路径3	2	3.7046%	乐美杰（90%；执行事务合伙人）—>杭州可逢企业管理合伙企业（有限合伙）（4.1162%）—>苏州信诺维医药科技股份有限公司

（2）相关合伙企业《合伙协议》中与控制权有关的条款

单位名称	《合伙协议》与控制权有关条款		执行事务合伙人	实际控制人
励攀合伙	第十五条	合伙企业由普通合伙人执行合伙事务，执行事务合伙人有权获得管理费和报酬。	强静	强静
	第十六条	……执行事务合伙人是负责企业日常事务和对外代表企业的合伙人，对全体合伙人		

		负责，其他合伙人不再执行合伙事务。		
	第十九条	<p>……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。</p> <p>合伙企业的下列事项应当经全体合伙人一致同意：</p> <p>(一)改变合伙企业的名称；</p> <p>(二)改变合伙企业的经营范围，主要经营场所的地点；</p> <p>(三)处分合伙企业的不动产；</p> <p>(四)转让或者处分合伙企业的知识产权和其他财产权利；</p> <p>(五)以合伙企业名义为他人提供担保；</p> <p>(六)聘任合伙人以外的人担任合伙企业的管理人员。</p>		
	第二十一条	有限合伙人执行合伙事务，不得对外代表有限合伙企业，有《合伙企业法》第六十八条规定的行为，不视为执行合伙事务。		
奕荣企管	第七条	<p>经全体合伙人决定，可以委托一个或者数个合伙人对外代表合伙企业，执行合伙事务。执行事务合伙人应为本企业普通合伙人并具有相应的专业知识和能力。执行事务合伙人对外代表合伙企业，对全体合伙人负责：</p> <p>(一)负责召集合伙人会议，并向合伙人报告工作；</p> <p>(二)执行全体合伙人的决议；</p> <p>(三)主持本合伙企业的年度财务预算方案、决算方案；</p> <p>(四)制定本合伙企业的规章制度；</p> <p>(五)全体合伙人委托的其他职权。</p> <p>执行合伙事务人为法人、其他组织的，由其委派的代表（强静）执行合伙事务。</p>	上海钰祺资产管理 有限公司 （强静持有51%股权，为其实际控制人）	强静
	第八条	有限合伙人执行合伙事务，不得对外代表有限合伙企业。		
	第十三条	<p>除本协议规定或者全体合伙人另有约定外，合伙企业事务应当由合伙人会议通过。合伙人会议应经过半数普通合伙人及占总有限合伙人出资额过半数的有限合伙人通过，但合伙企业的下列事项应当经全体普通合伙人及占有限合伙人总出资额超过2/3的有限合伙人同意后方可实施：</p> <p>(一)改变合伙企业的名称；</p> <p>(二)改变合伙企业的经营范围、主要经营场所的地点；</p> <p>(三)增加或者减少对合伙企业的出资；</p> <p>(四)处分合伙企业的不动产；</p> <p>(五)转让或者处分合伙企业的知识产权和其他财产权利；</p> <p>(六)以合伙企业名义为他人提供担保；</p>		

		(七)聘任合伙人以外的人担任合伙企业的 经营管理人员。		
杭州可逢	第十条 合 伙企业事务 执行 2、执行合伙企业事务的合伙人对外代表 企业； 7、 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表决权，除法律、 法规、规章和本协议另有规定以外，决 议应经全体合伙人过半数表决通过，但 下列事项应当经全体合伙人一致同意： (1) 改变合伙企业名称； (2) 执行合伙企业事务的合伙人对 外代表企业； (3) 处分合伙企业的不动产； (4) 转让或者处分合伙企业的知识 产权和其他财产权利； (5) 以合伙企业名义为他人提供担 保； (6) 聘任合伙人以外的人担任合伙 企业经营管理人员； (7) 修改合伙协议内容。	乐美杰	乐美杰
	第十二条 执行事务合 伙权限和违 约处理办法	一、执行事务合伙人的权限 执行事务合伙人对外代表企业，对全体合 伙人负责： 1、负责召集合伙人会议，并向合伙人报告 工作； 2、执行全体合伙人的决议； 3、主持企业的生产经营管理工作，决定企 业的经营计划和投资方案； 4、指定企业的年度财务预算方案、决算方 案； 5、制定企业的基本管理制度，拟订管理机 构设置方案； 6、全体合伙人委托的其他职权。		
信康维健	第十七条	有限合伙人不执行合伙事务，对外不具有 代表权。有限合伙企业由普通合伙人执行 合伙事务。	强静	强静
	第十八条	经全体合伙人一致同意可以委托一个普通 合伙人对外代表合伙企业，执行合伙事务， 委托期限为三年，其他合伙人不再执行合 伙事务。		
	第二十二条	合伙人对合伙企业有关事项作出决议，按 照实缴的出资比例表决，并经三分之二以 上表决权通过。但对《合伙企业法》第三 十一条所列的六种情形必须经全体合伙人 一致同意。		
佑曜合 伙、聘怀	第十一条 合伙企业事	1、执行事务合伙人对外代表企业。委托普 通合伙人为执行事务合伙人，作为合伙	强静	强静

仰观、猷霄合伙	务执行	<p>人的法人、其他组织执行合伙事务的，由其委派的代表执行。</p> <p>执行事务合伙人的权限如下：</p> <p>1.1 制定合伙企业的经营方针和投资计划；</p> <p>1.2 制定合伙企业基本管理制度；</p> <p>1.3 决定合伙企业内部管理机构的位置；</p> <p>1.4 聘任或解聘合伙人担任企业经营管理人及决定其报酬；</p> <p>1.5 制定合伙企业增资、减资、解散或者变更企业形式的方案；</p> <p>1.6 批准合伙企业的财务预算方案、决算方案；</p> <p>1.7 批准合伙企业的利润分配方案和弥补亏损方案；</p> <p>1.8 决定合伙企业经营计划、投资方案及资产处置；</p> <p>1.9 提议除名合伙人；</p> <p>1.10 提议引进新合伙人；</p> <p>1.11 提议修改本协议；</p> <p>1.12 法律、法规及本协议规定的其他权限。</p> <p>2、除执行事务合伙人外，其他合伙人不再执行合伙企业事务。不执行合伙事务的合伙人有权监督执行事务合伙人执行合伙事务的情况。</p> <p>3、除本协议及全体合伙人另有约定外，执行事务合伙人有权自行决定所有合伙事务。</p>		
	第十二条 执行事务合伙人应具备的条件和选择程序，权限与违约处理方式，除名条件和更换程序	<p>.....</p> <p>2、执行事务合伙人权限与违约处理办法</p> <p>执行事务合伙人负责企业日常运营，对外代表合伙企业签署相关文件。</p> <p>.....</p>		
	第十九条 附则	<p>.....</p> <p>3、本协议的解释权为本企业执行事务合伙人。</p> <p>.....</p>		

(3) 强静通过合伙企业实际控制公司的方式

截至本补充法律意见书出具之日，强静直接持有发行人 304.1996 万股股份，占发行人股份总数的 0.8218%；除直接持股之外，强静还担任励攀合伙、佑曜合伙、信康维健、骋怀仰观及猷霄合伙的执行事务合伙人，通过励攀合伙、佑曜合

伙、信康维健、骋怀仰观及猷霄合伙间接控制发行人 36.5880% 股份的表决权，即强静直接及间接合计控制发行人 37.4098% 股份的表决权，可依据其实际支配的发行人表决权对发行人股东会决议、重要经营决策及发行人经营发展方向产生重大影响。

此外，强静与乐美杰签署了一致行动协议，约定乐美杰作为公司股东、董事行使权利时均应与实际控制人强静保持一致行动。乐美杰直接持有发行人 2,042.8741 万股股份，占发行人股份总数的 5.5188%，并通过控制杭州可逢间接控制发行人 4.1162% 股份的表决权，即乐美杰直接及间接合计控制发行人 9.6350% 股份的表决权。因此，强静可实际支配发行人 47.0448% 股份的表决权。

2、奕荣企管的基本情况，合伙企业中其他有限合伙人的身份背景情况

（1）奕荣企管的基本情况

奕荣企管系发行人控股股东励攀合伙的唯一有限合伙人，持有其 99.99% 的财产份额，基本情况如下：

企业名称	上海奕荣企业管理中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91310115MA1HAP6F8U
成立时间	2019 年 7 月 5 日
出资额	100 万元
注册地和主要生产经营地	上海市浦东新区泥城镇云汉路 979 号 2 楼
执行事务合伙人	上海钰祺资产管理有限公司（强静持有 51% 股权、强静配偶刘文溢持有 49% 股权）
有限合伙人	上海祯礼商务咨询服务中心（由强静 100% 控制）
主营业务及其与发行人主营业务的关系	投资控股，与发行人的主营业务不存在竞争关系
经营范围	商务信息咨询，企业管理咨询，财务咨询，市场信息咨询与调查（不得从事社会调查，社会调研，民意调查，民意测验），市场营销策划。 【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】

（2）合伙企业中其他有限合伙人的身份背景情况

经核查，除励攀合伙的唯一有限合伙人为奕荣企管外，上述合伙企业（即信康维健、佑曜合伙、骋怀仰观、猷霄合伙及杭州可逢）其他有限合伙人的身份背景情况如下：

①信康维健唯一有限合伙人即为励攀合伙，励攀合伙经穿透后的最终持有人为强静与刘文溢，刘文溢系强静之配偶。

②佑曜合伙的有限合伙人情况如下：

序号	合伙人	合伙人类型	在发行人处任职
1	乐美杰	有限合伙人	董事、总经理
2	YONGHAN HU	有限合伙人	董事、副总经理、首席技术官/CTO
3	恽松	有限合伙人	董事、董事会秘书、财务总监
4	JIANGUO LI	有限合伙人	美国子公司总经理
5	WENGUI WANG	有限合伙人	CMC 副总裁
6	陈曦	有限合伙人	生物执行总监（已于2023年7月离职）
7	陈立群	有限合伙人	药化设计副总裁

③骋怀仰观的有限合伙人情况如下：

序号	合伙人	合伙人类型	在发行人处任职
1	石奇峰	有限合伙人	临床药理高级总监
2	赵会	有限合伙人	医学总监
3	魏海阳	有限合伙人	董事、核心技术人员、生物副总裁
4	王姝澜	有限合伙人	总经理助理、行政总监
5	朱金莲	有限合伙人	CMC 分析副总监
6	高丙全	有限合伙人	结构生物总监
7	吴晓立	有限合伙人	IT 总监
8	吴振伟	有限合伙人	毒理总监
9	杨夏露	有限合伙人	CMC 项目管理副总监
10	顾炜	有限合伙人	内审副总监
11	阮卡	有限合伙人	ADC 总监
12	袁芳	有限合伙人	知识产权副总监
13	黄彬	有限合伙人	药化合成主任研究员
14	白旭蕙	有限合伙人	行政专员

15	梁朝华	有限合伙人	API 工艺资深研究员
16	王熠彬	有限合伙人	仓库高级主管

注：与吴晓立相关的工商手续正在变更中，预计 2026 年 5 月变更完成。

④猷霄合伙的有限合伙人情况如下：

序号	合伙人	合伙人类型	在发行人处任职
1	王义雷	有限合伙人	临床运营高级总监
2	徐佳婧	有限合伙人	计算化学总监
3	施傲	有限合伙人	财务部总监
4	李国荣	有限合伙人	医学总监
5	张丽娜	有限合伙人	注册总监
6	王玉	有限合伙人	临床药理高级经理
7	王严飞	有限合伙人	API 工艺副总监
8	汪丽阳	有限合伙人	财务经理
9	王春平	有限合伙人	分析化学资深研究员
10	韩淑娟	有限合伙人	分析化学高级研究员
11	宋洪亮	有限合伙人	药化合成资深研究员
12	徐元厂	有限合伙人	制剂研发经理
13	沈统一	有限合伙人	工程设备及计量中级工程师
14	崔丹	有限合伙人	制剂研发经理
15	卢萍	有限合伙人	CMC 分析经理
16	公跃华	有限合伙人	医学副总监
17	李宝	有限合伙人	CMC 分析经理
18	刘颖慧	有限合伙人	制剂研发经理
19	王利伟	有限合伙人	药化合成高级研究员
20	郭玉凤	有限合伙人	注册高级主管
21	沈一唯	有限合伙人	制剂研发资深研究员
22	李林林	有限合伙人	临床运营项目经理
23	赵英杰	有限合伙人	临床运营副总监

序号	合伙人	合伙人类型	在发行人处任职
24	张华	有限合伙人	采购经理

⑤杭州可逢的唯一有限合伙人为胡潮儿，系乐美杰之配偶。

(四) 刘文溢在公司的持股路径，历史上在公司的任职情况和股权比例变化情况，杏赫医疗、杏微投资的退出原因，是否存在规避监管要求的情形，结合刘文溢对公司发展的影响等，分析未将刘文溢认定为共同实际控制人的合理性

1、刘文溢在公司的持股路径，历史上在公司的任职情况和股权比例变化情况

(1) 刘文溢在公司的持股路径

截至本补充法律意见书出具之日，刘文溢在发行人的持股路径如下：

序号	持股层级	持股比例	持股路径
路径1	4	0.0011%	刘文溢（49%）—>上海钰祺资产管理有限公司（0.01%；执行事务合伙人）—>上海奕荣企业管理中心（有限合伙）（99.99%）—>上海励攀企业管理中心（有限合伙）（21.5802%）—>苏州信诺维医药科技股份有限公司
路径2	5	0.0002%	刘文溢（49%）—>上海钰祺资产管理有限公司（0.01%；执行事务合伙人）—>上海奕荣企业管理中心（有限合伙）（99.99%）—>上海励攀企业管理中心（有限合伙）（99.9998%）—>苏州信康维健企业管理中心（有限合伙）（4.4875%）—>苏州信诺维医药科技股份有限公司

据此，截至本补充法律意见书出具之日，刘文溢未直接持有发行人股份，其作为强静所控制的合伙企业的最终持有人之一共计间接持有发行人 0.0013% 股份。

(2) 历史上在公司的任职情况和股权比例变化情况

根据本所律师核查，自发行人成立以来，刘文溢从未入职发行人，从未担任发行人董事、高级管理人员等任何职务，也从未参与公司的日常经营管理及经营决策。

根据本所律师核查，自发行人成立以来，刘文溢从未直接持有发行人股权，其历史上对发行人的间接持股包括两种模式：其一，刘文溢所控制的杏泽资本管

理的私募投资基金或私募投资基金下设投资平台（即发行人原股东杏泽兴禾、杏泽兴福、杏微投资、杏赫医疗）对发行人进行股权投资，刘文溢作为前述发行人原股东穿透后的股东之一，使得刘文溢可通过杏泽资本间接持有发行人相关股权；其二，刘文溢持有强静控制的励攀合伙、信康维健穿透的最终出资额，而间接持有发行人的股份。刘文溢至多于 2020 年 5 月至 2020 年 9 月期间合计间接持有彼时信诺维有限的约 0.0634% 股权，随后因发行人的对外股权融资及杏泽资本相关私募基金/投资平台的退出，其合计间接持股稀释减少至目前的 0.0013%。

2、杏泽资本的退出原因，是否存在规避监管要求的情形

杏泽资本曾通过其所控制主体杏泽兴禾、杏泽兴福、杏微投资、杏赫医疗持有发行人股份。杏泽兴禾、杏泽兴福、杏微投资、杏赫医疗均为杏泽资本旗下投资主体，主营业务为私募股权投资。杏泽兴禾、杏泽兴福、杏微投资为已在中基协备案的私募基金，杏赫医疗为已在中基协备案的私募基金杏泽兴禾下设专项投资平台，其退出发行人系私募基金内部市场化决策行为。由于上述主体投资发行人时间已较长，且已取得较高回报收益，根据基金内部管理及基金投资人的要求，其均已通过股份转让的方式从发行人退出。

杏泽兴禾、杏泽兴福、杏微投资、杏赫医疗从发行人退出的具体情况如下：

时间	转让方	受让方	每股价格 (元/股)	转让股份 (万股)	定价依据及合理性
2022年8月	杏泽兴禾	杏赫医疗	-	247.94	投资机构内部投资结构调整，因此以 0 元/股对价进行转让，具有合理性及公允性
2025年7月	杏泽兴福	弘盛投资	14.76	173.03	发行人与安斯泰来达成 BD 交易，市场看好，经各方协商一致确定按照 E3 轮融资投后估值约 54.62 亿元进行转让，具有合理性及公允性
2024年9月	杏赫医疗	Tencent Mobility Limited	11.80	847.14	参考公司前轮融资，并经各方协商一致确定按照 E3 轮融资投后估值的 80% 折价进行转让，具有合理性及公允性
		凯莱英叁号	11.80	158.30	
2025年6月		广发乾和	14.76	85.07	发行人与安斯泰来达成 BD 交易，市场看好，经各方协商一致确定按照 E3 轮融资投后估值约 54.62 亿元进行转让，具有合理性及公允性
		鼎晖弘嘉	14.76	54.89	
		鼎晖盈嘉	14.76	46.76	
		Genuine Holdings Limited	14.76	101.66	

时间	转让方	受让方	每股价格 (元/股)	转让股份 (万股)	定价依据及合理性
2025年7月		Tencent Mobility Limited	14.76	235.62	
2025年5月		凯莱英叁号	11.80	508.28	参考2024年9月凯莱英叁号首次受让股份的价格，具有合理性及公允性
2025年7月	杏微投资	航海投资	14.76	180.56	发行人与安斯泰来达成BD交易，市场看好，经各方协商一致确定按照E3轮融资投后估值约54.62亿元进行转让，具有合理性及公允性
		Tencent Mobility Limited	14.76	33.39	

综上，杏泽兴禾、杏泽兴福、杏微投资、杏赫医疗均为杏泽资本旗下投资主体，主营业务为私募股权投资，其对发行人进行股权投资及后续退出均为市场化投资行为，不存在规避同业竞争及关联交易等其他监管要求的情形。

3、未将刘文溢认定为共同实际控制人的合理性

根据《〈首次公开发行股票注册管理办法〉第十二条、第十三条、第三十一条、第四十四条、第四十五条和〈公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第57号——招股说明书〉第七条有关规定的适用意见——证券期货法律适用意见第17号》之规定，法定或者约定形成的一致行动关系并不必然导致多人共同拥有公司控制权，发行人及中介机构不应为扩大履行实际控制人义务的主体范围或者满足发行条件而作出违背事实的认定。……实际控制人的配偶、直系亲属，如持有公司股份达到百分之五以上或者虽未达到百分之五但是担任公司董事、高级管理人员并在公司经营决策中发挥重要作用，保荐机构、发行人律师应当说明上述主体是否为共同实际控制人。

刘文溢虽为强静配偶，但其并不直接持有公司股权，且间接持有的信诺维股权比例不足0.01%，持股比例较低。此外，自发行人成立以来，刘文溢从未入职发行人，从未担任公司董事、高级管理人员等任何职务，也未参与公司的日常经营管理及经营决策。据此，未将刘文溢列为共同实际控制人具有合理性。

(五) 中国抗体基本情况，刘文溢及强静控制的主体仅提名一名董事的原因，是否与其持股情况相匹配，强静及刘文溢在中国抗体的任职经历、不再任职的原因，持股比例的变化情况，刘文溢及强静能否实际控制中国抗体，未来是否有实际控制的计划

1、中国抗体基本情况

Sinomab Bioscience Limited（中国抗体制药有限公司）是一家于香港注册成立的有限公司，并在香港联合交易所有限公司上市，股票代码为 03681.HK。中国抗体是聚焦研究、开发、生产及商业化疗法的第一家以香港为总部的生物制药上市公司，主要研制生物制剂用以治疗免疫性疾病。

中国抗体的基本情况如下：

企业名称	中国抗体制药有限公司（SinoMab BioScience Limited）
成立时间	2001 年 4 月 27 日
注册地址	香港新界白石角香港科学园科技大道西 15 号 303 及 305 至 307 室
执行董事	梁瑞安（董事会主席兼首席执行官）
非执行董事	陈海刚、董汛、张健民、王小素
独立非执行董事	韩炳祖、George William Hunter Cautherley、李志明、李之秀、申楠
已发行股份数	1,386,638,336 股

中国抗体创始人梁瑞安博士在分子免疫学及治疗性单克隆抗体领域拥有逾 30 年经验。梁瑞安于 1984 年、1986 年及 2006 年分别自香港中文大学取得生物化学学士及硕士学位以及高级管理人员工商管理硕士学位，于 1989 年 5 月在英国牛津大学取得分子生物学博士学位，于 1989 年 7 月起至 1991 年 6 月在美国耶鲁大学进行博士后研究。加入中国抗体前，梁瑞安于 1996 年 10 月获委任为 Garden State Cancer Centre 的分子医学及免疫学中心的兼职助理成员，于 1991 年 5 月至 2000 年 8 月或前后历任美国一家领先抗体药物偶联物公司 Immunomedics（现为吉利德科学子公司）分子生物部副总监及生物研发部行政总监，于 2000 年 9 月至 2003 年 8 月担任香港生物科技研究院有限公司（香港中文大学目前的生物科技研发单位）的院长，于 2001 年 2 月至 2004 年 1 月为香港中文大学的客座教授。2001 年 4 月，梁瑞安获委任为中国抗体董事兼董事会主席，于 2003 年 1 月获委

任为中国抗体首席执行官，于 2019 年 6 月被指定为执行董事，主要负责制定中国抗体整体战略方向、监控科学及临床研发活动及管理中国抗体的整体经营。

中国抗体主要专注于自免类疾病。截至 2025 年 12 月 31 日，中国抗体在研管线情况如下：

管线名称	适应症	地域	新药研究阶段
SM17（人源化抗 IL-25 受体单抗）（同类首创）	哮喘	中国、美国	临床 I 期
	特应性皮炎（AD）		临床 I 期
	特发性肺纤维化（IPF）		临床前
	炎症性肠病		临床 I 期
SM03（Suciraslimab）（抗 CD22 单抗）（同类首创）	类风湿关节炎（RA）	中国	BLA 自愿撤回
	非霍奇金淋巴瘤（NHL）		临床 II 期
	系统性红斑狼疮（SLE）		临床 II 期
	阿尔茨海默氏症导致的轻度认知障碍（MCI）		临床 I 期
	干燥综合征（SS）		临床 I 期
SN1011（BTK 抑制剂）（第三代）	天疱疮	中国、美国	临床 II 期
	系统性红斑狼疮（SLE）		临床 I 期
	视神经脊髓炎谱系疾病（NMOSD）		临床 II 期
	多发性硬化症（MS）		临床 II 期
SM06（人源化抗 CD22 单抗）	系统性红斑狼疮（SLE）	中国、美国	临床前
	类风湿关节炎（RA）		
	视神经脊髓炎谱系疾病（NMOSD）		
	干燥综合征（SS）		
SM09（人源化抗 CD20 单抗）	非霍奇金淋巴瘤（NHL）	中国	临床前
	自身免疫疾病		临床前
抗 CGC 抗体（同类首创）	白癜风	全球	临床前
	斑秃		
双特异性抗体候选药（bsAb）（同类首创）	骨质疏松症	全球	临床前

2、刘文溢及强静控制的主体仅提名一名董事的原因，是否与其持股情况相

匹配

截至本补充法律意见书出具之日，中国抗体的董事会中，刘文溢所控制主体杏泽资本提名的董事陈海刚已辞任，新提名的董事人选正式任职尚需中国抗体周年股东大会审议通过后方生效，截至本补充法律意见书出具之日，该周年股东大会尚未召开，除此以外，刘文溢或强静所控制主体未提名其他中国抗体董事。

中国抗体（03681.HK）作为香港联合交易所有限公司上市的公众公司，其公司章程中对上市公司的董事提名、选举及委任有明确、正式且透明的程序性规定；董事候选人需严格依照法定程序，经股东大会由全体股东以普通决议案方式逐一审议表决通过后才能获正式委任。因此，董事会席位的分配并非与股东持股比例成严格对应关系，股东的持股比例影响其投票权权重，但董事会最终席位的分配，是全体股东在股东大会上根据候选人资质、公司治理需要等多重因素共同投票决策的结果，并非某个或某些股东的固有权利或基于持股比例的当然配额。此外，刘文溢所控制杏泽资本及其所管理基金系作为外部财务投资人对中国抗体进行投资和持股，并无深度介入中国抗体日常运营管理的动机和条件，因此亦无必要提名更多的董事席位。

因此，刘文溢及强静控制的主体仅向中国抗体董事会提名一名董事具有合理性。

3、强静及刘文溢在中国抗体的任职经历、不再任职的原因，持股比例的变化情况，刘文溢及强静能否实际控制中国抗体，未来是否有实际控制的计划

（1）强静及刘文溢在中国抗体的任职经历、不再任职的原因

强静于2018年3月至2020年11月担任中国抗体总裁，于2019年12月至2020年11月担任中国抗体执行董事，于2020年11月至2021年12月担任中国抗体非执行董事，其任职期间主要负责战略规划及投资工作。

刘文溢自2017年8月至2024年9月担任中国抗体非执行董事，任职期间根据工作经验、专业背景及专业知识为中国抗体的业务及战略发展提供整体指引。

根据强静及发行人出具的说明，强静作为发行人实际控制人、董事长，随着发行人的业务发展与公司事务日益增多，其个人主要精力需用于发行人的经营与战略发展，个人时间和精力难以兼任中国抗体的相关任职，结合该实际情况和个

人意愿，强静逐渐减少于中国抗体的日常任职，并于 2021 年 12 月彻底辞去中国抗体的任职。此次辞任，是强静根据自身事业发展需要作出的正常决策。

根据刘文溢及上海杏泽投资管理有限公司出具的书面说明，刘文溢系杏泽资本的实际控制人、合伙人，并在杏泽资本投资的多家公司担任投资人董事。随着杏泽资本私募股权管理业务的不断扩大及被投企业的不断增加，刘文溢个人时间和精力难以兼任全部被投企业的董事职务，结合该实际情况和个人意愿，刘文溢于 2024 年 9 月辞去中国抗体董事职务。刘文溢作为多家知名生物医药企业的主要投资人，其辞任单一被投企业的非执行董事职务，以集中精力处理其广泛的投资组合管理事务及个人事务，属于投资行业内的常见情形。

(2) 持股比例的变化情况，刘文溢及强静能否实际控制中国抗体，未来是否有实际控制的计划

①持股比例的变化情况

中国抗体于 2019 年 11 月在香港联交所上市，于中国抗体上市时，强静并不直接或间接持有中国抗体任何股份，其配偶刘文溢通过所控制的杏泽资本所管理的私募投资基金及持股平台合计可控制中国抗体 212,889,400 股股份，合计占中国抗体上市时 21.16% 的股权比例。根据中国抗体的招股书及其披露的年报、半年报及相关临时公告，刘文溢及强静夫妇合计可控制中国抗体股份比例的变动情况如下表所示：

时间	股份数量（股）	股份比例
截至 2019/12/31	212,889,400	21.16%
截至 2020/6/30	254,221,040	25.26%
截至 2020/12/31	247,721,040	24.62%
截至 2021/6/30	257,721,040	25.61%
截至 2021/12/31	285,713,036	28.39%
截至 2022/12/31	285,703,036	27.61%
截至 2024/6/30	285,703,036	26.17%
截至 2024/12/31	266,370,049	24.40%
截至 2025/6/30	161,719,230	13.43%

时间	股份数量（股）	股份比例
截至 2025/8/29	123,329,470	8.89%
截至 2025/12/31	123,123,070	8.88%

②刘文溢及强静并未实际控制中国抗体，未来亦无实际控制计划

中国抗体于 2019 年 11 月在香港联交所挂牌上市，根据中国抗体上市招股说明书及其后续公告披露，于 2019 年 11 月上市之日起至 2020 年 12 月 4 日，其创始人、董事会主席、首席执行官梁瑞安博士及其一致行动人（该等一致行动人并不包括刘文溢、强静及其各自控制的主体）系公司控股股东及单一最大股东。根据中国抗体于 2020 年 12 月 4 日所发布公告及其后续各项临时报告、定期报告，自 2020 年 12 月 4 日起，中国抗体并无控股股东。

根据中国抗体于 2026 年 4 月 27 日披露的 2025 年年度报告，截至 2025 年 12 月 31 日，中国抗体主要股东的最新股权结构如下表所示：

股东名称	股份数量（股）	持股比例
海南海药股份有限公司	158,882,115	11.46%
Skytech Technology Limited	129,729,200	9.36%
刘文溢及强静所控制主体	123,123,070	8.88%
其他股东	974,903,951	70.31%
合计	1,386,638,336	100.00%

注 1：上表中单一最大股东海南海药股份有限公司为深交所上市公司，其实际控制人为国务院国有资产监督管理委员会。

注 2：Skytech Technology Limited 为中国抗体执行董事兼董事会主席梁瑞安博士控制的公司。

根据上述分析，刘文溢及强静从未成为过中国抗体控股股东；截至本补充法律意见书出具之日，刘文溢及强静合计仅能控制中国抗体 8.88% 的股份，亦仅向中国抗体提名一名董事（中国抗体董事会合计共有十一名董事），且刘文溢及强静目前并未在中国抗体担任任何职务。因此刘文溢及强静从其持股比例、对中国抗体董事会影响及所任职务等多个层面，均未能实际控制中国抗体，且能够对中国抗体施加的影响力亦非常有限。

根据强静、刘文溢及上海杏泽投资管理有限公司出具的说明，强静作为发行人实际控制人、董事长，其个人主要精力用于发行人的经营与战略发展，并已于2021年12月彻底辞去中国抗体的任职，根据其自身事业发展，其对中国抗体无实际控制计划；刘文溢系杏泽资本的实际控制人、合伙人，随着杏泽资本私募股权管理业务的不断扩大及被投企业的不断增加，刘文溢个人时间和精力用以集中处理其广泛的投资组合管理事务及个人事务，刘文溢、杏泽资本及其管理主体仅作为中国抗体的外部财务投资人，对中国抗体无实际控制计划。

(六) 公司与中国抗体均从事创新药研发，部分适应症属于同一疾病领域，相关业务是否有竞争关系；

1、中国抗体的主要管线

中国抗体主要专注于自免类疾病。根据中国抗体公开披露的2025年半年度报告，中国抗体进入临床研究的在研管线情况如下：

管线名称	适应症	地域	新药研究阶段
SM03 (Suciraslimab) (抗 CD22 单抗)	类风湿关节炎 (RA)	中国	BLA 自愿撤回
	系统性红斑狼疮 (SLE)		临床 II 期
	非霍奇金淋巴瘤 (NHL)		临床 II 期
	阿尔茨海默氏症导致的轻度认知障碍 (MCI)		临床 I 期
	干燥综合征 (SS)		临床 I 期
SM17 (人源化抗 IL-25 受体单抗)	哮喘	中国、美国	临床 I 期
	特应性皮炎 (AD)		临床 I 期
	特发性肺纤维化 (IPF)		临床前
SN1011 (BTK 抑制剂) (第三代)	天疱疮	中国、美国	临床 II 期
	系统性红斑狼疮 (SLE)		临床 I 期
	视神经脊髓炎谱系疾病 (NMOSD)		临床 II 期
	多发性硬化症 (MS)		临床 II 期

2、相关业务是否具有竞争关系

根据中国抗体的公开披露信息，尚无产品获批上市，进入临床研究阶段的主要在研管线包括：SM03、SM17（人源化抗 IL-25 受体单抗）、SN1011。

其中, SM17 为人源化抗 IL-25 受体单抗, 主要开发方向为特应性皮炎(AD)等自免疾病方向; SN1011 与 XNW1011 为同一药物分子。发行人保留了 XNW1011 在血液瘤相关疾病领域的权益, 将自免疾病相关的权益授予了中国抗体。相关 BD 交易情况参见《招股说明书》“第五节 业务和技术”之“一、/ (二) /1、/ (2) BD 交易模式下知识产权授权或转让收入情况”及“第八节 公司治理与独立性”之“八、/ (五) /6、其他主动披露的关联交易情况”。

SM03(Suciraslimab)为靶向 CD22 的单抗药物, 2013 年开始进入临床研究。在其早期临床阶段, SM03 探索了非霍奇金淋巴瘤、类风湿关节炎、系统性红斑狼疮等多种疾病的治疗潜力。2014 年开始, SM03 聚焦于类风湿关节炎等自免类疾病相关适应症。2014 年、2017 年、2022 年, 中国抗体分别注册了 SM03 单抗治疗类风关 II 期临床试验、SM03 单抗治疗类风湿关节炎 III 期临床研究、SM03 单抗治疗类风湿关节炎 III-E 期临床研究(延伸试验, 评价长期安全性)。2023 年, 中国抗体递交了 SM03 用于治疗类风湿关节炎的 BLA 申请(受理编号: CXSS2300072)。因此, 非霍奇金淋巴瘤只是 SM03 临床早期探索的适应症方向, 最近十余年已经没有开展相应的临床研究, 历史上也没有开展过相关适应症的关键性/III 期临床试验。

综上, 中国抗体在研药物开发的主要适应症方向为类风湿关节炎(RA)、系统性红斑狼疮(SLE)、特应性皮炎(AD)等自身免疫性疾病, 与发行人聚焦的抗感染、抗肿瘤领域具有较大的差别, 不存在竞争情形。

(七) 申报文件提供的相关信息是否与中国抗体公开信息披露存在差异及原因

经查询中国抗体招股说明书及相关定期公告、临时公告, 针对信诺维与中国抗体之间关于 XNW1011 授权交易合作, 以及信诺维、中国抗体及云顶新耀之间关于 XNW1011 授权交易的信息披露情况主要如下:

披露事项	信诺维披露的信息	中国抗体披露信息	差异及原因
信诺维与中国抗体之间关于 XNW1011 授权交易合作	信诺维《招股说明书》披露内容: 2019 年 3 月, 发行人与中国抗体签署《技术转让及合作协议》, 发行人授予中国抗体 XNW1011 与自身免疫性疾病	中国抗体 2019 年 11 月上市招股证明书披露内容: 于二零一九年三月三十日, 我们与苏州信诺维订立一项技术转让及合作协议(“BTK 转让及合作	仅为文字表述方式不同, 无实质性差异

披露事项	信诺维披露的信息	中国抗体披露信息	差异及原因
	<p>相关适应症的技术与应用，技术转让费合计 1.40 亿元人民币，其中首付款 4,000 万元人民币。此外，XNW1011 与自身免疫性疾病相关适应症获批上市后，发行人还将获得该产品销售回款的收入分成。</p>	<p>协议”），据此我们（作为承让人）同意收购而苏州信诺维（作为转让人）同意向我们独家转让 BTK 抑制剂（我们随后将其命名为 SN1011）在免疫疾病相关适应症方面的技术及应用以及其所附带的所有专有权利及权益（“标的”）。……</p> <p>根据 BTK 转让及合作协议，我们就标的的转让应向苏州信诺维支付的总代价为人民币 140 百万元。……</p> <p>根据 BTK 转让及合作协议，除转让代价外，我们亦同意通过收入分成安排向苏州信诺维支付费用。……</p>	
<p>信诺维、中国抗体及云顶新耀之间关于 XNW1011 授权交易</p>	<p>信诺维《招股说明书》披露内容：2021 年 9 月，发行人、中国抗体与云顶新耀宣布达成全球独家合作协议，将 XNW1011 全球范围肾脏疾病领域开发和商业化的权利授权给云顶新耀。合作协议首付款达 1,200 万美元，后期全球开发、注册和销售的里程碑付款最高可达 5.49 亿美元，此外还有净销售额的特许权使用费分成。发行人有权收取上述款项的 2/3，中国抗体有权收取 1/3。</p>	<p>中国抗体 2021 年 9 月 17 日公告信息：董事会欣然宣布，于 2021 年 9 月 16 日（交易时段后），本公司与苏州信诺维（连同本公司作为“授权人”）及 Everest HK（作为获授权人）订立了授权协议（“授权协议”），据此，授权人向 Everest HK 授出有关 SN1011（一种 BTK 抑制剂）在全球范围内用于治疗肾脏疾病的所有专利、专业知识、商标及技术的独家、可转授权、附特许使用权费授权。授权人将获得 12 百万美元的初始预付款（支付予本公司 4 百万美元及支付予苏州信诺维 8 百万美元），以及总计最多 549 百万美元的发展和销售里程碑付款（根据上述付款方式，其中支付予本公司最多 183 百万美元及支付予苏州信诺维最多 366 百万美元）。本公司保留 SN1011 肾病之自身免疫相关领域外的其他适应症的全部免疫权利，并会继续推进其研发活动，包含正在中国开展的临床二期试验。</p>	<p>仅为文字表述方式不同，无实质性差异</p>

综上所述，申报文件提供的相关信息与中国抗体公开信息披露不存在重大差异。

(八) 对强静、刘文溢、乐美杰控制的企业所持有 5% 以上表决权或委派董事的企业参照中国抗体进行分析。

截至 2025 年 12 月 31 日，强静、刘文溢、乐美杰控制的企业所持有 5% 以上表决权或委派董事的企业如下：

1、强静、刘文溢控制的企业所持有 5% 以上表决权或委派董事的企业

根据本所律师核查，强静、刘文溢控制的除发行人及其控股子公司以外的其他主要企业参见《招股说明书》“第八节/六、/（一）发行人与控股股东、实际控制人及其近亲属控制的其他企业之间不存在构成重大不利影响的同业竞争”。

截至 2025 年 12 月 31 日，上述企业持有 5% 以上表决权或委派董事的企业的情况如下：

(1) 生物医药企业

① 概览

序号	企业名称	是否上市公司	药物类型	主要疾病领域	主要产品研发阶段
1	MediLink Therapeutics Holding Limited	否	ADC	实体瘤	I/II/III 期临床试验
2	微光基因（苏州）有限公司	否	基因编辑	罕见病、退行性病变等	临床前
3	非同（成都）生物科技有限公司	否	抗体药物	癌症及自身免疫领域疾病	I 期临床试验
4	励缔（杭州）医药科技有限公司	否	小分子	晚期实体瘤	I 期临床试验
5	上海优卡迪生物医药科技有限公司	否	CAR-T	B 淋巴细胞白血病、中枢神经系统白血病、非霍奇金淋巴瘤、胰腺癌、肺癌、三阴性乳腺癌等	I/II 期临床试验
6	维申医药（南通）有限公司	否	小分子	慢性乙型肝炎	II 期临床试验
7	翎泰天润生物技术（上海）有限公司	否	ADC	自身免疫领域疾病	临床前
8	Hepagene Therapeutics, Inc.	否	小分子	肝脏类疾病	I/II 期临床试验
9	Vivatides Therapeutics Inc.	否	小核酸药物	神经、代谢类疾病	早期
10	TAVOTEK HOLDING	否	抗体药物	实体瘤、自身免疫疾病	I/II 期临床试验
11	D2M Biotherapeutics Limited	否	大分子	实体瘤、自身免疫疾病	I 期临床试

序号	企业名称	是否上市公司	药物类型	主要疾病领域	主要产品研发阶段
					验
12	Sanrise Thera.	否	核酸药物	心血管代谢、肝脏以及中枢神经系统等疾病	I 期临床试验
13	ETERN THERAPEUTICS CAYMAN LIMITED	否	小分子	实体瘤、病理性瘢痕	I 期临床试验
14	Argo Biopharma Cayman Limited	否	小核酸药物	心血管、罕见病、病毒感染、代谢疾病、中枢神经系统疾病、心脏疾病等	I/II 期临床试验
15	CIRCODE CAYMAN LIMITED	否	RNA 药物	心血管疾病、传染病疫苗、自免疾病、肿瘤等	I 期临床试验
16	Immvira Bioscience Inc.	港股 IPO 申报	溶瘤病毒和工程化外泌体疗法	晚期实体瘤、复发恶性高级别脑胶质瘤、减脂与肌肉保留等	I/II 期临床试验
17	原菩生物技术（武汉）有限责任公司	否	大分子	眼科相关适应症	I 期临床试验
18	Excalipoint Therapeutics Inc.	否	抗体药物	小细胞肺癌、神经内分泌瘤等晚期实体瘤	I/II 期临床试验
19	Vibrant Therapeutics Limited	否	大分子抗体药物	晚期实体瘤	I/II 期临床试验
20	微滔生物科技（上海）有限公司	否	细胞治疗	血液肿瘤和自身免疫疾病	临床前

②具体情况

A. MediLink Therapeutics Holding Limited（以下简称“宜联生物”）

截至 2025 年 12 月 31 日，宜联生物的基本情况如下：

企业名称	MediLink Therapeutics Holding Limited
是否上市公司	否
注册地址	McGrath Tonner Corporate Services Limited, Genesis Building, 5th Floor, Genesis Close, PO Box 446, Cayman Islands, KY1-1106
法定代表人或执行董事	薛彤彤
发行人持股情况	发行人通过 Evopoint Holdings Limited 间接持股 8.13%
相关人士及其控制主体持股情况	发行人通过 Evopoint Holdings Limited 间接持股 8.13%；刘文溢所控制杏泽资本间接合计持股 15.56%；乐美杰及其所控制主体未曾持股。
相关人士董事委派情况	刘文溢所控制杏泽资本委派 1 名董事
相关人士任职情况	1. 强静未曾于公司任职； 2. 乐美杰受发行人委派，曾于 2021 年 3 月至 2022 年 2 月担任宜

	联生物境内子公司苏州宜联的董事； 3. 刘文溢曾于 2021 年 2 月至 2025 年 6 月任宜联生物及其境内子公司苏州宜联董事。
相关人士能否实际控制宜联生物，未来是否有实际控制的计划	强静、刘文溢、乐美杰及其所控制主体均未曾实际控制该企业，且未来也没有实际控制计划

宜联生物主要专注于小细胞肺癌、鼻咽癌、乳腺癌等肿瘤类疾病。根据公司说明，截至 2025 年 12 月 31 日，宜联生物进入临床研究的主要在研管线情况如下：

管线名称	适应症	开发地域	新药研究阶段
YL201	小细胞肺癌、鼻咽癌等	中国	III 期临床试验
YL202	非小细胞肺癌、乳腺癌等	中国	II 期临床试验
YL205	实体瘤（卵巢癌、非小细胞肺癌）	全球	I 期临床试验
YL217	实体瘤（结直肠癌等）	全球	I 期临床试验
YL242	实体瘤（结直肠癌等）	全球	I 期临床试验
YL211	实体瘤	中国	I 期临床试验

宜联生物专注于创新 ADC 药物研发，曾与发行人合作研发了两款 ADC 药物；其自有管线不存在与发行人在研管线靶点相同的情形。

B. 微光基因（苏州）有限公司（以下简称“微光基因”）

截至 2025 年 12 月 31 日，微光基因的基本情况如下：

企业名称	微光基因（苏州）有限公司
是否上市公司	否
注册地址	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 A4 座 315 室
法定代表人或执行董事	胡洋
发行人持股情况	不涉及
相关人士及其控制主体持股情况	截至 2025 年 12 月 31 日，刘文溢所控制杏泽资本持有该公司 28.03% 股权；强静、乐美杰及其所控制主体未曾持股。
相关人士董事委派情况	刘文溢所控制杏泽资本委派 1 名董事
相关人士任职情况	强静、刘文溢、乐美杰均未曾任该公司任职
相关人士能否实际控制微光基因，未来是否有实际	强静、刘文溢、乐美杰及其所控制主体均未曾实际控制该企业，且未来也没有实际控制计划

控制的计划	
-------	--

微光基因专注于碱基编辑器等基因编辑相关技术，围绕罕见病、退行性病变等适应症进行布局。根据公司说明，截至 2025 年 12 月 31 日，微光基因暂无在研管线进入注册性临床研究阶段。

C. 非同（成都）生物科技有限公司（以下简称“非同生物”）

截至 2025 年 12 月 31 日，非同生物的基本情况如下：

企业名称	非同（成都）生物科技有限公司
是否上市公司	否
注册地址	成都天府国际生物城（双流区慧谷东二路 8 号 5 栋 1 单元 6 楼 601 号）
法定代表人或执行董事	李庆
发行人持股情况	不涉及
相关人士及其控制主体持股情况	截至 2025 年 12 月 31 日，刘文溢所控制杏泽资本持有该公司 22.57% 股权；强静、乐美杰及其所控制主体未曾持股。
相关人士董事委派情况	刘文溢所控制杏泽资本委派 1 名董事
相关人士任职情况	强静、刘文溢、乐美杰均未曾在该公司任职
相关人士能否实际控制非同生物，未来是否有实际控制的计划	强静、刘文溢、乐美杰及其所控制主体均未曾实际控制该企业，且未来也没有实际控制计划

非同生物聚焦于抗体药物开发，主要研发方向包括癌症及自身免疫疾病。根据公司说明，截至 2025 年 12 月 31 日，非同生物进入临床研究的主要管线情况如下：

管线名称	适应症	开发地域	新药研究阶段
FTL001	实体瘤	全球	I 期临床试验
FTL004	血液瘤/自免疾病	美国	FDA 临床许可
FTL008.16	实体瘤	全球	I 期临床试验

D. 励缔（杭州）医药科技有限公司（以下简称“励缔医药”）

截至 2025 年 12 月 31 日，励缔医药的基本情况如下：

企业名称	励缔（杭州）医药科技有限公司
------	----------------

是否上市公司	否
注册地址	浙江省杭州市滨江区西兴街道江陵路 88 号 4 幢 401 室
法定代表人或执行董事	WYATT WEI CHEN
发行人持股情况	不涉及
相关人士及其控制主体持股情况	截至 2025 年 12 月 31 日，刘文溢所控制杏泽资本持有该公司 23.10% 股权；强静、乐美杰及其所控制主体未曾持股。
相关人士董事委派情况	刘文溢所控制杏泽资本委派 1 名董事
相关人士任职情况	强静、刘文溢、乐美杰均未曾在该公司任职
相关人士能否实际控制励缔医药，未来是否有实际控制的计划	强静、刘文溢、乐美杰及其所控制主体均未曾实际控制该企业，且未来也没有实际控制计划

励缔医药主要专注于肿瘤类疾病。根据公司说明，截至 2025 年 12 月 31 日，励缔医药进入临床研究的主要管线情况如下：

管线名称	适应症	开发地域	新药研究阶段
LIT-00814	晚期实体瘤/食管癌	中国	I 期临床试验
LIT-0922	晚期实体瘤	中国	I 期临床试验

E. 上海优卡迪生物医药科技有限公司（以下简称“优卡迪”）

截至 2025 年 12 月 31 日，优卡迪的基本情况如下：

企业名称	上海优卡迪生物医药科技有限公司
是否上市公司	否
注册地址	中国（上海）自由贸易试验区蔡伦路 780 号 3 楼 I 座
法定代表人或执行董事	余宙
发行人持股情况	不涉及
相关人士及其控制主体持股情况	截至 2025 年 12 月 31 日，刘文溢所控制杏泽资本持有该公司 17.42% 股权；强静、乐美杰及其所控制主体未曾持股。
相关人士董事委派情况	刘文溢所控制杏泽资本委派 2 名董事
相关人士任职情况	强静、刘文溢、乐美杰均未曾在该公司任职
相关人士能否实际控制优卡迪，未来是否有实际控制的计划	强静、刘文溢、乐美杰及其所控制主体均未曾实际控制该企业，且未来也没有实际控制计划

优卡迪聚焦于前沿的通用型 CAR-T 疗法。根据公司说明，截至 2025 年 12

月 31 日，优卡迪进入临床研究的主要管线情况如下：

管线名称	适应症	开发地域	新药研究阶段
U01	难治复发急性淋巴细胞白血病（包括中枢神经系统白血病）	中国	II 期临床试验
U16	难治复发急性非霍奇金淋巴瘤	中国	I 期临床试验
U87	难治复发急性 Trop-2 阳性的实体肿瘤	中国	I 期临床试验

F. 维申医药（南通）有限公司（以下简称“维申医药”）

截至 2025 年 12 月 31 日，维申医药的基本情况如下：

企业名称	维申医药（南通）有限公司
是否上市公司	否
注册地址	南通市崇川区市北高新路 259 号中南车创智慧产业园 28 幢 01-401
法定代表人或执行董事	唐国志
发行人持股情况	不涉及
相关人士及其控制主体持股情况	截至 2025 年 12 月 31 日，刘文溢所控制杏泽资本持有该公司 5.95% 股权；强静、乐美杰及其所控制主体未曾持股。
相关人士董事委派情况	刘文溢所控制杏泽资本委派 1 名董事
相关人士任职情况	强静、刘文溢、乐美杰均未曾在该公司任职
相关人士能否实际控制维申医药，未来是否有实际控制的计划	强静、刘文溢、乐美杰及其所控制主体均未曾实际控制该企业，且未来也没有实际控制计划

维申医药主要专注于靶向抗慢性乙肝药物，和基于 TLR 免疫调控针对慢性乙肝的免疫调节、肿瘤免疫、以及自免类疾病包括系统性红斑狼疮等疾病。根据公司说明，截至 2025 年 12 月 31 日，维申医药进入临床研究的主要在研管线情况如下：

管线名称	适应症	开发地域	新药研究阶段
VS1	慢性乙肝 CHB	全球	II 期临床试验

G. 翎泰天润生物技术（上海）有限公司（以下简称“翎泰天润”）

截至 2025 年 12 月 31 日，翎泰天润的基本情况如下：

企业名称	翎泰天润生物技术（上海）有限公司
是否上市公司	否
注册地址	中国（上海）自由贸易试验区芳春路 400 号 1 幢 3 层
法定代表人或执行董事	FU CEXIONG
发行人持股情况	不涉及
相关人士及其控制主体持股情况	截至 2025 年 12 月 31 日，刘文溢所控制杏泽资本持有该公司 22.24% 股权；强静、乐美杰及其所控制主体未曾持股。
相关人士董事委派情况	刘文溢所控制杏泽资本委派 1 名董事
相关人士任职情况	强静、刘文溢、乐美杰均未曾在该公司任职
相关人士能否实际控制翎泰天润，未来是否有实际控制的计划	强静、刘文溢、乐美杰及其所控制主体均未曾实际控制该企业，且未来也没有实际控制计划

翎泰天润专注于创新 ADC 药物研发。根据公司说明，截至 2025 年 12 月 31 日，翎泰天润暂无管线进入临床研究阶段，有一款靶向活化免疫细胞的非甾体载荷自身免疫药物在 IND 申报准备阶段，适应症为 IBD（炎症性肠炎）。

H. Hepagene Therapeutics, Inc.（以下简称“雅创医药”）

截至 2025 年 12 月 31 日，雅创医药的基本情况如下：

企业名称	Hepagene Therapeutics, Inc.
是否上市公司	否
注册地址	Vistra Corporate Services Centre, Wickhams Cay II, Road Town, Tortola, VG1110, British Virgin Islands
法定代表人或执行董事	徐晓东
发行人持股情况	不涉及
相关人士及其控制主体持股情况	截至 2025 年 12 月 31 日，刘文溢所控制杏泽资本持有该公司 26.95% 股权；强静、乐美杰及其所控制主体未曾持股。
相关人士董事委派情况	刘文溢所控制杏泽资本委派 1 名董事
相关人士任职情况	强静、刘文溢、乐美杰均未曾在该公司任职
相关人士能否实际控制雅创医药，未来是否有实际控制的计划	强静、刘文溢、乐美杰及其所控制主体均未曾实际控制该企业，且未来也没有实际控制计划

雅创医药主要专注于肝脏类疾病。根据公司说明，截至 2025 年 12 月 31 日，雅创医药进入临床研究阶段的主要在研管线情况如下：

管线名称	适应症	开发地域	新药研究阶段
HPG1860	代谢功能障碍相关脂肪性肝炎 (MASH)	中国、美国	IIa 期临床试验
HPG7233	代谢功能障碍相关脂肪性肝炎 (MASH)	中国、美国	I 期临床试验
HPG3466	肿瘤/乙型肝炎 (HBV)	中国、美国	I 期临床试验

I. Vivatides Therapeutics Inc. (以下简称“蔚程医药”)

截至 2025 年 12 月 31 日，蔚程医药的基本情况如下：

企业名称	Vivatides Therapeutics Inc.
是否上市公司	否
注册地址	Suite 102, Cannon Place, P.O. Box 712, North Sound Rd., George Town, Grand Cayman, KY1-9006, Cayman Islands
法定代表人或执行董事	Keming Zhou、Alexander V. Kel'in
发行人持股情况	不涉及
相关人士及其控制主体持股情况	截至 2025 年 12 月 31 日，刘文溢所控制杏泽资本持有该公司 30% 股权；强静、乐美杰及其所控制主体未曾持股。
相关人士董事委派情况	刘文溢所控制杏泽资本委派 1 名董事
相关人士任职情况	强静、刘文溢、乐美杰均未曾在该公司任职
相关人士能否实际控制蔚程医药，未来是否有实际控制的计划	强静、刘文溢、乐美杰及其所控制主体均未曾实际控制该企业，且未来也没有实际控制计划

蔚程医药主要专注于肝外小核酸递送技术。根据公司说明，蔚程医药为 2025 年新设企业，截至 2025 年 12 月 31 日，其新药研究管线均处于早期发现阶段，无进一步关于其主要在研管线的详细信息。

J. TAVOTEK HOLDING (以下简称“拓创生物”)

截至 2025 年 12 月 31 日，拓创生物的基本情况如下：

企业名称	TAVOTEK HOLDING
是否上市公司	否
注册地址	the offices of Osiris International Cayman Limited, Suite #4-210, Governors Square, 23 Lime Tree Bay Avenue, PO Box 32311, Grand Cayman KY1-1209, Cayman Islands
法定代表人或执行董事	Mark Chiu、Wei Zhang
发行人持股情况	不涉及

相关人士及其控制主体持股情况	截至 2025 年 12 月 31 日，刘文溢所控制杏泽资本持有该公司 25.28% 股权；强静、乐美杰及其所控制主体未曾持股。
相关人士董事委派情况	刘文溢所控制杏泽资本委派 1 名董事
相关人士任职情况	1. 2019 年 4 月至 2019 年 8 月，强静曾任拓创生物董事； 2. 刘文溢、乐美杰均未曾在该公司任职。
相关人士能否实际控制拓创生物，未来是否有实际控制的计划	强静、刘文溢、乐美杰及其所控制主体均未曾实际控制该企业，且未来也没有实际控制计划

拓创生物专注于创新多功能特异性抗体药物开发，主要研发方向为肿瘤和自身免疫类疾病。根据公司说明，截至 2025 年 12 月 31 日，拓创生物进入临床研究的主要管线情况如下：

管线名称	适应症	开发地域	新药研究阶段
Tavo412	非小细胞肺癌、结直肠癌、食管鳞癌	全球	I 期临床试验
Tavo101	过敏性疾病	全球	II 期临床试验
Tavo103	慢性炎症疾病	全球	I 期临床试验

K. D2M Biotherapeutics Limited（以下简称“丹码生物”）

截至 2025 年 12 月 31 日，丹码生物的基本情况如下：

企业名称	D2M Biotherapeutics Limited
是否上市公司	否
注册地址	at the Office of Sertus Incorporations (Cayman) Limited, Sertus Chambers, Governors Square, Suite # 5-204, 23 Lime Tree Bay Avenue, P.O. Box 2547, Grand Cayman, KY1-1104, Cayman Islands
法定代表人或执行董事	邴楠、Dong ZHANG
发行人持股情况	不涉及
相关人士及其控制主体持股情况	截至 2025 年 12 月 31 日，刘文溢所控制杏泽资本持有该公司 14.17% 股权；强静、乐美杰及其所控制主体未曾持股。
相关人士董事委派情况	刘文溢所控制杏泽资本委派 1 名董事
相关人士任职情况	强静、刘文溢、乐美杰均未曾在该公司任职
相关人士能否实际控制丹码生物，未来是否有实际控制的计划	强静、刘文溢、乐美杰及其所控制主体均未曾实际控制该企业，且未来也没有实际控制计划

丹码生物主要专注于肿瘤和自身免疫性疾病类疾病。根据公司说明，截至 2025 年 12 月 31 日，丹码生物进入临床研究的主要管线情况如下：

管线名称	适应症	开发地域	新药研究阶段
DM919	晚期实体瘤	中国、美国	I 期临床试验

L. Sanrise Thera. (以下简称“昂拓生物”)

截至 2025 年 12 月 31 日，昂拓生物的基本情况如下：

企业名称	Sanrise Thera.
是否上市公司	否
注册地址	Harneys Fiduciary (Cayman) Limited, 4th Floor, Harbour Place, 103 South Church Street, P.O. Box 10240, Grand Cayman KY1-1002, Cayman Islands
法定代表人或执行董事	Xuehai Liang、Yanfeng Wang
发行人持股情况	不涉及
相关人士及其控制主体持股情况	截至 2025 年 12 月 31 日，刘文溢所控制杏泽资本持有该公司 12.69% 股权；强静、乐美杰及其所控制主体未曾持股。
相关人士董事委派情况	刘文溢所控制杏泽资本委派 1 名董事
相关人士任职情况	强静、刘文溢、乐美杰均未曾在该公司任职
相关人士能否实际控制昂拓生物，未来是否有实际控制的计划	强静、刘文溢、乐美杰及其所控制主体均未曾实际控制该企业，且未来也没有实际控制计划

昂拓生物主要专注于 ASO、RNAi 等核酸药物，研发管线涵盖心血管、代谢、肝脏以及中枢神经系统等疾病领域。根据公司说明，截至 2025 年 12 月 31 日，昂拓生物主要在研管线情况如下：

管线名称	适应症	开发地域	新药研究阶段
ART101 注射液	高血压	全球	I 期临床试验
其他在研项目	肝脏、代谢、肾脏及中枢神经系统疾病等	全球	临床前/早期研发阶段

M. ETERN THERAPEUTICS CAYMAN LIMITED (以下简称“奕拓医药”)

截至 2025 年 12 月 31 日，奕拓医药的基本情况如下：

企业名称	ETERN THERAPEUTICS CAYMAN LIMITED
是否上市公司	否
注册地址	Genesis Building, 5th Floor, Genesis Close, George Town, PO Box 446, Grand Cayman, Cayman Islands, KY1-1106

法定代表人或执行董事	ZHU Jidong
发行人持股情况	不涉及
相关人士及其控制主体持股情况	截至 2025 年 12 月 31 日，刘文溢所控制杏泽资本持有该公司 10.79% 股权；强静、乐美杰及其所控制主体未曾持股。
相关人士董事委派情况	刘文溢所控制杏泽资本委派 1 名董事
相关人士任职情况	强静、刘文溢、乐美杰均未曾在该公司任职
相关人士能否实际控制奕拓医药，未来是否有实际控制的计划	强静、刘文溢、乐美杰及其所控制主体均未曾实际控制该企业，且未来也没有实际控制计划

奕拓医药专注于靶向蛋白质液-液相分离的小分子药物研发。根据公司说明，截至 2025 年 12 月 31 日，奕拓医药进入临床研究的主要管线情况如下：

管线名称	适应症	开发地域	新药研究阶段
ET0111 胶囊	晚期实体瘤	中国	I 期临床试验
ETD-001 凝胶	病理性瘢痕	中国	I 期临床试验
ET0038	晚期实体瘤	中国	I 期临床试验

N. Argo Biopharma Cayman Limited（以下简称“舶望制药”）

截至 2025 年 12 月 31 日，舶望制药的基本情况如下：

企业名称	Argo Biopharma Cayman Limited
是否上市公司	否
注册地址	3-212 Governors Square, 23 Lime Tree Bay Avenue, P.O. Box 30746, Seven Mile Beach, Grand Cayman KY1-1203, Cayman Islands
法定代表人或执行董事	舒东旭、Pencheng Patrick Shao、田慧敏
发行人持股情况	不涉及
相关人士及其控制主体持股情况	截至 2025 年 12 月 31 日，刘文溢所控制杏泽资本持有该公司 10.87% 股权；强静、乐美杰及其所控制主体未曾持股。
相关人士董事委派情况	刘文溢所控制杏泽资本委派 1 名董事
相关人士任职情况	1. 2024 年 11 月至 2025 年 9 月，刘文溢曾任舶望制药董事； 2. 强静、乐美杰均未曾在该公司任职。
相关人士能否实际控制舶望制药，未来是否有实际控制的计划	强静、刘文溢、乐美杰及其所控制主体均未曾实际控制该企业，且未来也没有实际控制计划

舶望制药主要专注于小核酸类创新药开发，主要适应症包括心血管、抗病毒、

罕见病等疾病。根据公司说明，截至 2025 年 12 月 31 日，船望制药进入临床研究的主要管线情况如下：

管线名称	适应症	开发地域	新药研究阶段
BW-20805	遗传性血管性水肿（HAE）	全球	I 期临床试验
BW-40202	典型阵发性夜间血红蛋白尿症（PNH）	全球	II 期临床试验
BW-20507	慢性乙型肝炎	全球	II 期临床试验

O. CIRCOCODE CAYMAN LIMITED（以下简称“环码生物”）

截至 2025 年 12 月 31 日，环码生物的基本情况如下：

企业名称	CIRCOCODE CAYMAN LIMITED
是否上市公司	否
注册地址	3-212 Governors Square, 23 Lime Tree Bay Avenue, P.O. Box 30746, Seven Mile Beach, Grand Cayman KY1-1203, Cayman Islands
法定代表人或执行董事	杨赞、王泽峰、汤辰翔
发行人持股情况	不涉及
相关人士及其控制主体持股情况	截至 2025 年 12 月 31 日，刘文溢所控制杏泽资本持有该公司 7.34% 股权；强静、乐美杰及其所控制主体未曾持股。
相关人士董事委派情况	强静、刘文溢、乐美杰及其所控制主体均未曾委派董事
相关人士任职情况	强静、刘文溢、乐美杰均未曾任该公司任职
相关人士能否实际控制环码生物，未来是否有实际控制的计划	强静、刘文溢、乐美杰及其所控制主体均未曾实际控制该企业，且未来也没有实际控制计划

环码生物专注于环形 RNA 核酸药物开发。根据公司说明，截至 2025 年 12 月 31 日，环码生物进入临床研究的主要管线情况如下：

管线名称	适应症	开发地域	新药研究阶段
HM2002	缺血性心脏病、难治性心绞痛、慢性冠脉综合征	全球	I 期临床

P. Immvira Bioscience Inc.（以下简称“亦诺微”）

截至 2025 年 12 月 31 日，亦诺微的基本情况如下：

企业名称	Immvira Bioscience Inc.
------	-------------------------

是否上市公司	港股 IPO 申报
注册地址	Vistra (Cayman) Limited, P. O. Box 31119 Grand Pavilion, Hibiscus Way, 802 West Bay Road, Grand Cayman, KY1 - 1205, Cayman Islands
法定代表人或执行董事	GRACE GUOYING ZHOU
发行人持股情况	不涉及
相关人士及其控制主体持股情况	截至 2025 年 12 月 31 日，刘文溢所控制杏泽资本持有该公司 5.88% 股权；强静、乐美杰及其所控制主体未曾持股。
相关人士董事委派情况	强静、刘文溢、乐美杰及其所控制主体均未曾委派董事
相关人士任职情况	强静、刘文溢、乐美杰均未曾在该公司任职
相关人士能否实际控制亦诺微，未来是否有实际控制的计划	强静、刘文溢、乐美杰及其所控制主体均未曾实际控制该企业，且未来也没有实际控制计划

亦诺微致力于开发新型溶瘤免疫疗法和工程化外泌体疗法。根据公司说明，截至 2025 年 12 月 31 日，亦诺微进入临床研究阶段的主要在研管线情况如下：

管线名称	适应症	开发地域	新药研究阶段
MVR-T3011	膀胱癌	中国、美国	II 期临床试验
	头颈鳞癌及其他实体瘤	中国、美国	I/IIa 期临床试验
MVR-C5252	脑胶质瘤	中国、美国	I/IIa 期临床试验

Q. 原菩生物技术（武汉）有限责任公司（以下简称“原菩生物”）

截至 2025 年 12 月 31 日，原菩生物的基本情况如下：

企业名称	原菩生物技术（武汉）有限责任公司
是否上市公司	否
注册地址	武汉东湖新技术开发区高新大道 666 号光谷生物城生物创新园 B1 栋 4 楼 423 号
法定代表人或执行董事	刘毅
发行人持股情况	不涉及
相关人士及其控制主体持股情况	截至 2025 年 12 月 31 日，刘文溢所控制杏泽资本持有该公司 10.64% 股权；强静、乐美杰及其所控制主体未曾持股。
相关人士董事委派情况	强静、刘文溢、乐美杰及其所控制主体均未曾委派董事
相关人士任职情况	强静、刘文溢、乐美杰均未曾在该公司任职
相关人士能否实际控制原菩生物，未来是否有实际控制的计划	强静、刘文溢、乐美杰及其所控制主体均未曾实际控制该企业，且未来也没有实际控制计划

原菩生物主要专注于眼部疾病。根据公司说明，截至 2025 年 12 月 31 日，原菩生物进入临床研究的主要在研管线情况如下：

管线名称	适应症	开发地域	新药研究阶段
YP004	新生血管性年龄相关性黄斑变性（nAMD）、糖尿病性黄斑水肿（DME）等眼底血管病变	全球	I 期临床试验

R. Excalipoint Therapeutics Inc.（以下简称“艾科联生物”）

截至 2025 年 12 月 31 日，艾科联生物的基本情况如下：

企业名称	Excalipoint Therapeutics Inc.
是否上市公司	否
注册地址	4th Floor, Harbour Place, 103 South Church Street, P.O. Box 10240, Grand Cayman, KY1-1002, Cayman Islands
法定代表人或执行董事	方磊, Jielun Zhu
发行人持股情况	不涉及
相关人士及其控制主体持股情况	截至 2025 年 12 月 31 日，刘文溢所控制杏泽资本持有该公司 14.08% 股权；强静、乐美杰及其所控制主体未曾持股。
相关人士董事委派情况	刘文溢所控制杏泽资本委派 1 名董事
相关人士任职情况	强静、刘文溢、乐美杰均未曾在该公司任职
相关人士能否实际控制艾科联生物，未来是否有实际控制的计划	强静、刘文溢、乐美杰及其所控制主体均未曾实际控制该企业，且未来也没有实际控制计划

艾科联生物专注于 T 细胞免疫疗法，根据公司说明，截至 2025 年 12 月 31 日，艾科联生物进入临床研究的主要在研管线情况如下：

管线名称	适应症	开发地域	新药研究阶段
CTM-012	晚期小细胞肺癌或神经内分泌癌等实体瘤	中国	I/II 期临床试验

S. Vibrant Therapeutics Limited（以下简称“信华生物”）

截至 2025 年 12 月 31 日，信华生物的基本情况如下：

企业名称	Vibrant Therapeutics Limited
是否上市公司	否
注册地址	4th Floor, Harbour Place, 103 South Church Street, P.O. Box 10240, Grand Cayman, KY1-1002, Cayman Islands

法定代表人或执行董事	Lili Huang, Luquan Wang, Jianbing Zhang, Liang Deng
发行人持股情况	不涉及
相关人士及其控制主体持股情况	截至 2025 年 12 月 31 日，刘文溢所控制杏泽资本持有该公司 15.20% 股权；强静、乐美杰及其所控制主体未曾持股。
相关人士董事委派情况	刘文溢所控制杏泽资本委派 1 名董事
相关人士任职情况	强静、刘文溢、乐美杰均未曾在该公司任职
相关人士能否实际控制信华生物，未来是否有实际控制的计划	强静、刘文溢、乐美杰及其所控制主体均未曾实际控制该企业，且未来也没有实际控制计划

信华生物专注于新一代智能大分子药研发。根据公司说明，截至 2025 年 12 月 31 日，信华生物进入临床研究的主要在研管线情况如下：

管线名称	适应症	开发地域	新药研究阶段
VIB-305	晚期实体瘤	中国、澳大利亚	I/II 期临床试验

T. 微滔生物科技（上海）有限公司（以下简称“微滔生物”）

截至 2025 年 12 月 31 日，微滔生物的基本情况如下：

企业名称	微滔生物科技（上海）有限公司
是否上市公司	否
注册地址	中国（上海）自由贸易试验区创新西路 778 号
法定代表人或执行董事	刘雅容
发行人持股情况	不涉及
相关人士及其控制主体持股情况	截至 2025 年 12 月 31 日，刘文溢所控制杏泽资本持有该公司 7.03% 股权；强静、乐美杰及其所控制主体未曾持股。
相关人士董事委派情况	强静、刘文溢、乐美杰及其所控制主体均未曾委派董事
相关人士任职情况	强静、刘文溢、乐美杰均未曾在该公司任职
相关人士能否实际控制微滔生物，未来是否有实际控制的计划	强静、刘文溢、乐美杰及其所控制主体均未曾实际控制该企业，且未来也没有实际控制计划

微滔生物主要聚焦于前沿的 in vivo CAR-T 疗法，研发方向为血液肿瘤及自身免疫疾病类疾病。微滔生物为 2025 年初创的生物技术公司，暂无管线进入注册性临床研究阶段。

③参照中国抗体分析情况

A. 强静、刘文溢控制的企业对上述医药企业的持股情况

针对上述强静、刘文溢控制的企业所持有 5% 以上表决权或委派董事的生物医药企业，强静、刘文溢及其所控制的企业均作为外部投资人对相关企业进行股权投资，其投资及持股目的均系基于股权投资而寻求资本回报；强静、刘文溢及其所控制的企业从未成为过相关企业的控股股东，强静、刘文溢从未作为相关企业的实际控制人，亦不存在强静、刘文溢及其所控制企业与其他主体可联合控制相关企业的情形。

B. 上述医药企业与信诺维的竞争情况

如上所述，针对上述强静、刘文溢控制的企业所持有 5% 以上表决权或委派董事的生物医药企业，强静、刘文溢及其所控制的企业均作为外部投资人对相关企业进行股权投资。结合强静、刘文溢及其所控制企业对相关医药企业的持股比例、对其董事会影响及所任职务等多个角度分析，其均未能控制相关企业，且能够对相关企业施加的影响力非常有限，相关企业不属于发行人控股股东、实际控制人及其近亲属控制的其他企业。

就对上述医药企业的持股情况及上述医药企业与信诺维可能出现的竞争情况，强静已出具相关承诺，其作为发行人实际控制人、董事长，个人主要精力用于发行人的经营与战略发展，根据自身事业发展情况，其对上述企业无实际控制计划，且不会利用对相关企业的持股关系开展与发行人有关的不正当竞争及利益输送等行为；刘文溢及其所控制上海杏泽投资管理有限公司已出具相关承诺，刘文溢作为杏泽资本的实际控制人、合伙人，随着杏泽资本私募股权管理业务的不断扩大及被投企业的不断增加，刘文溢个人时间和精力将用以集中处理其广泛的投资组合管理事务及个人事务，刘文溢、杏泽资本及其管理主体仅作为上述企业的外部财务投资人，对该等企业无实际控制计划，且不会利用对相关企业的持股关系开展与发行人有关的不正当竞争及利益输送等行为。

(2) 非生物医药企业

①概览

序号	企业名称	是否上市公司	主营业务	主要产品	主要应用领域	主要产品研发阶段
----	------	--------	------	------	--------	----------

序号	企业名称	是否上市公司	主营业务	主要产品	主要应用领域	主要产品研发阶段
1	杭州领挚科技有限公司	否	生命科学工具研发及生产	TFT 生命科学产品、TFT 新型光电产品	高通量 DNA 合成、精准液滴操控、体外诊断 IVD	产业化应用
2	格物致和生物科技（北京）有限公司	否	脑疾病检测及产品研发	A-beta 诊断试剂盒、NFL 诊断试剂盒、pTAU 诊断试剂盒	脑科学及肿瘤、神经退行性疾病等	多款产品已获批、研发中
3	北京华睿博视医学影像技术有限公司	否	医学影像设备及相关技术的研发与生产	电阻抗成像仪	医学影像诊断	产业化
4	昆山益腾医疗科技有限公司	否	医疗设备	医用 CT 球管、高端工业 X 射线管	医学影像诊断、工业检测	产业化
5	苏州君信视达医疗科技有限公司	否	眼科诊断和治疗设备的研发与生产	眼科诊断设备	眼科疾病诊断	产品已获批
6	上海荻硕贝肯生物科技有限公司	否	第三方医学检验、体外诊断试剂开发销售、科研技术服务等	HLA 基因分型检测系列服务及其试剂、移植后供受体嵌合率检测服务及其试剂	血液系统疾病诊断及其治疗	产业化
7	上海方润医疗科技股份有限公司	否	微创医疗器械创新技术的研发与生产	低温等离子&射频消融设备及刀头	运动医学和肿瘤结节类疾病	产业化
8	北京瑞朗泰科医疗器械有限公司	否	运动医学产品的研发与生产	关节内窥镜设备及手术软组织固定植入耗材、全缝线锚钉、关节内窥镜镜头、等离子电极	运动损伤类疾病	产业化
9	United InnoMed (Cayman) Limited	否	创新型三类有源植入产品的开发	慢性心衰长期植入类产品、电刺激循环辅助产品	心衰等心脏疾病	研发中
10	上海华彬立成科技有限公司	否	医疗数据库业务	“医药魔方”数据库	-	-
11	苏州亚通生物医疗科技有限公司	否	实验室耗材的生产研发和销售	实验室耗材	-	产业化
12	北京久事神康医疗科技有限公司	否	神经介入类医疗器械研发生产和销售	Repath®血流导向装置；Catfish®颅内取栓支架；Catfish 二代颅内取栓支架；Diveroad®颅内球囊扩张导管；Vestube®微导	神经介入领域	产业化

序号	企业名称	是否上市公司	主营业务	主要产品	主要应用领域	主要产品研发阶段
				管；Valent®颅内支撑导管；Epath®输送导管		
13	北京金匙科技股份有限公司	否	分子诊断技术在感染领域的应用	分子立方实验室、设备、试剂等	感染类疾病检测	多款产品已获批
14	上海玄宇医疗器械有限公司	否	心脏类疾病医疗器械	多通道脉冲电场消融仪、一次性使用心脏脉冲电场消融导管、静脉闭合系统、肺动脉取栓系统、血栓抽吸导管、房间隔穿刺针、可调弯鞘、固定弯鞘	心脏类疾病	产业化
15	思埃然医疗科技（苏州）有限公司	否	眼科医疗器械	超乳玻切一体机、眼内激光光纤、玻切头	眼科手术	研发中、已获第三类医疗器械注册证
16	Genomicare Holdings (Cayman) Co. Ltd.	否	医疗检测及其数据的统计和分析	-	-	-
17	北京齐禾生物科技有限公司	否	农业育种及合成生物学	-	-	-
18	北京六合宁远医药科技股份有限公司	新三板挂牌公司，股票代码为874834.NQ	CRO/CDMO服务提供商	-	-	-

②具体情况

A. 杭州领挚科技有限公司（以下简称“领挚科技”）

截至2025年12月31日，领挚科技的基本情况如下：

企业名称	杭州领挚科技有限公司
是否上市公司	否
注册地址	浙江省杭州市余杭区仓前街道欧美金融城4幢4008室
法定代表人或执行董事	冯林润

发行人持股情况	不涉及
相关人士及其控制主体持股情况	截至 2025 年 12 月 31 日，刘文溢所控制杏泽资本持有该公司 10.50% 股权；强静、乐美杰及其所控制主体未曾持股。
相关人士董事委派情况	刘文溢所控制杏泽资本委派 1 名董事
相关人士任职情况	强静、刘文溢、乐美杰均未曾在该公司任职
相关人士能否实际控制领擎科技，未来是否有实际控制的计划	强静、刘文溢、乐美杰及其所控制主体均未曾实际控制该企业，且未来也没有实际控制计划

领擎科技是一家 TFT 生命科学工具研发生产商，已实现在高通量 DNA 合成、精准液滴操控、体外诊断 IVD、生物信号传感等方向的产业化应用。

B. 格物致和生物科技（北京）有限公司（以下简称“格物致和”）

截至 2025 年 12 月 31 日，格物致和的基本情况如下：

企业名称	格物致和生物科技（北京）有限公司
是否上市公司	否
注册地址	北京市朝阳区利泽西街 6 号院 3 号楼 4 层 401-1
法定代表人或执行董事	许俊泉
发行人持股情况	不涉及
相关人士及其控制主体持股情况	截至 2025 年 12 月 31 日，刘文溢所控制杏泽资本持有该公司 6.85% 股权；强静、乐美杰及其所控制主体未曾持股。
相关人士董事委派情况	刘文溢所控制杏泽资本委派 1 名董事
相关人士任职情况	强静、刘文溢、乐美杰均未曾在该公司任职
相关人士能否实际控制格物致和，未来是否有实际控制的计划	强静、刘文溢、乐美杰及其所控制主体均未曾实际控制该企业，且未来也没有实际控制计划

格物致和是一家脑疾病检测及产品研发商，专注于脑科学及肿瘤、神经退行性疾病等疾病领域的检测与诊断，致力于细胞组学、蛋白组学、基因组学等多组学平台研究。截至 2025 年 12 月 31 日，格物致和主要产品情况如下：

序号	产品名称	适应症	应用领域
1	A-beta 诊断试剂盒	阿兹海默	诊断
2	NFL 诊断试剂盒	阿兹海默	诊断
3	pTAU 诊断试剂盒	阿兹海默	诊断

C. 北京华睿博视医学影像技术有限公司（以下简称“华睿博视”）

截至 2025 年 12 月 31 日，华睿博视的基本情况如下：

企业名称	北京华睿博视医学影像技术有限公司
是否上市公司	否
注册地址	北京市大兴区天富街 9 号 10 幢 2 层 213
法定代表人或执行董事	张昕
发行人持股情况	不涉及
相关人士及其控制主体持股情况	截至 2025 年 12 月 31 日，刘文溢所控制杏泽资本持有该公司 10.45% 股权；强静、乐美杰及其所控制主体未曾持股。
相关人士董事委派情况	刘文溢所控制杏泽资本委派 1 名董事
相关人士任职情况	强静、刘文溢、乐美杰均未曾在该公司任职
相关人士能否实际控制华睿博视，未来是否有实际控制的计划	强静、刘文溢、乐美杰及其所控制主体均未曾实际控制该企业，且未来也没有实际控制计划

华睿博视是一家医学影像技术研发商，专注于医学影像设备及相关技术的研发与生产，致力于为医疗机构提供先进的影像诊断解决方案，其产品主要应用于专注于肺部通气功能障碍类疾病。截至 2025 年 12 月 31 日，华睿博视主要产品情况如下：

序号	产品名称	适应症	应用领域
1	电阻抗成像仪	ARDS（急性呼吸窘迫症）、慢阻肺、肺栓塞、肺气肿等	ICU、呼吸科、麻醉科、康复科等诸多临床应用场景

D. 昆山益腾医疗科技有限公司（以下简称“昆山益腾”）

截至 2025 年 12 月 31 日，昆山益腾的基本情况如下：

企业名称	昆山益腾医疗科技有限公司
是否上市公司	否
注册地址	江苏省昆山开发区前进东路科技广场 4-6 层 405 室 73 号工位(集群登记)
法定代表人或执行董事	YUN ZOU
发行人持股情况	不涉及
相关人士及其控制主体持股情况	截至 2025 年 12 月 31 日，刘文溢所控制杏泽资本持有该公司 12.39% 股权；强静、乐美杰及其所控制主体未曾持股。

相关人士董事委派情况	刘文溢所控制杏泽资本委派 1 名董事
相关人士任职情况	强静、刘文溢、乐美杰均未曾在该公司任职
相关人士能否实际控制昆山益腾，未来是否有实际控制的计划	强静、刘文溢、乐美杰及其所控制主体均未曾实际控制该企业，且未来也没有实际控制计划

昆山益腾主要产品包括医用 CT 球管、高端工业 X 射线管，产品应用于高端影像、工业装备。截至 2025 年 12 月 31 日，昆山益腾主要产品情况如下：

序号	产品名称	适应症	应用领域
1	5M CT 球管	-	CT 球管
2	3.5M CT 球管	-	CT 球管

E. 苏州君信视达医疗科技有限公司（以下简称“君信视达”）

截至 2025 年 12 月 31 日，君信视达的基本情况如下：

企业名称	苏州君信视达医疗科技有限公司
是否上市公司	否
注册地址	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区星湖街 218 号生物医药产业园一期项目 A4 楼 316、317 单元
法定代表人或执行董事	王冠楠
发行人持股情况	不涉及
相关人士及其控制主体持股情况	截至 2025 年 12 月 31 日，刘文溢所控制杏泽资本持有该公司 10.30% 股权；强静、乐美杰及其所控制主体未曾持股。
相关人士董事委派情况	刘文溢所控制杏泽资本委派 1 名董事
相关人士任职情况	强静、刘文溢、乐美杰均未曾在该公司任职
相关人士能否实际控制君信视达，未来是否有实际控制的计划	强静、刘文溢、乐美杰及其所控制主体均未曾实际控制该企业，且未来也没有实际控制计划

君信视达是一家眼科医疗器械研发商，专注于眼科诊断和治疗设备的研发与生产，致力于为眼科医疗机构提供创新的诊疗解决方案。截至 2025 年 12 月 31 日，君信视达主要产品情况如下：

序号	产品名称	适应症	应用领域
1	眼底光凝仪	眼底疾病	眼底光凝消融

F. 上海获硕贝肯生物科技有限公司（以下简称“获硕贝肯”）

截至 2025 年 12 月 31 日，获硕贝肯的基本情况如下：

企业名称	上海获硕贝肯生物科技有限公司
是否上市公司	否
注册地址	上海市浦东新区紫萍路 908 弄 21 号四层
法定代表人或执行董事	郑仲征
发行人持股情况	不涉及
相关人士及其控制主体持股情况	截至 2025 年 12 月 31 日，刘文溢所控制杏泽资本持有该公司 16.36% 股权；强静、乐美杰及其所控制主体未曾持股。
相关人士董事委派情况	刘文溢所控制杏泽资本委派 1 名董事
相关人士任职情况	强静、刘文溢、乐美杰均未曾在该公司任职
相关人士能否实际控制获硕贝肯，未来是否有实际控制的计划	强静、刘文溢、乐美杰及其所控制主体均未曾实际控制该企业，且未来也没有实际控制计划

获硕贝肯主营业务包括第三方医学检验、体外诊断试剂开发销售、科研技术服务，专注于血液系统疾病诊断及其治疗的临床特殊检测服务、体外诊断试剂等。

截至 2025 年 12 月 31 日，获硕贝肯生物主要产品情况如下：

序号	产品名称	适应症	应用领域
1	HLA 基因分型检测系列服务及其试剂	1.造血干细胞移植、器官移植供者筛选；免疫治疗 2.自身免疫性疾病辅助诊断 3.药物不良反应预警	1.移植医学、输血医学。 2.自身免疫病诊疗。 3.药物基因组学：指导精准用药。 4.科研：依托 HLA 高度多态性助力疾病发病机制研究。
2	移植后供受者嵌合率检测服务及其试剂	1.造血干细胞移植后监测； 2.移植后并发症排查； 3.免疫重建评估。	1.造血干细胞移植术后监测（核心领域）。 2.并发症精准诊疗。 3.个体化诊疗指导。 4.法医鉴定：用于个体识别、亲子鉴定等。

G. 上海方润医疗科技股份有限公司（以下简称“方润医疗”）

截至 2025 年 12 月 31 日，方润医疗的基本情况如下：

企业名称	上海方润医疗科技股份有限公司
是否上市公司	否
注册地址	上海市张江高科技产业东区瑞庆路 590 号 4 幢 401 室

法定代表人或执行董事	JAY QIN
发行人持股情况	不涉及
相关人士及其控制主体持股情况	截至 2025 年 12 月 31 日，刘文溢所控制杏泽资本持有该公司 6.72% 股权；强静、乐美杰及其所控制主体未曾持股。
相关人士董事委派情况	强静、刘文溢、乐美杰及其所控制主体均未曾委派董事
相关人士任职情况	强静、刘文溢、乐美杰均未曾在该公司任职
相关人士能否实际控制方润医疗，未来是否有实际控制的计划	强静、刘文溢、乐美杰及其所控制主体均未曾实际控制该企业，且未来也没有实际控制计划

方润医疗的主要产品为低温等离子&射频消融设备及刀头，专注于运动医学、脊柱微创、耳鼻喉科、肿瘤介入领域，其产品应用于运动医学和肿瘤类疾病。截至 2025 年 12 月 31 日，主要产品如下：

序号	产品名称	适应症	应用领域
1	低温等离子设备及刀头	运动医学、颈腰椎、椎间孔镜、耳鼻喉等	运动医学、脊柱、耳鼻喉
2	射频消融设备及刀头	甲状腺、肝、肺等	肿瘤、甲状腺结节
3	植入物	运动医学	运动医学

H. 北京瑞朗泰科医疗器械有限公司（以下简称“瑞朗泰科”）

截至 2025 年 12 月 31 日，瑞朗泰科的基本情况如下：

企业名称	北京瑞朗泰科医疗器械有限公司
是否上市公司	否
注册地址	北京市北京经济技术开发区科创三街 24 号 8 幢
法定代表人或执行董事	王仲然
发行人持股情况	不涉及
相关人士及其控制主体持股情况	截至 2025 年 12 月 31 日，刘文溢所控制杏泽资本持有该公司 11.56% 股权；强静、乐美杰及其所控制主体未曾持股。
相关人士董事委派情况	刘文溢所控制杏泽资本委派 1 名董事
相关人士任职情况	强静、刘文溢、乐美杰均未曾在该公司任职
相关人士能否实际控制瑞朗泰科，未来是否有实际控制的计划	强静、刘文溢、乐美杰及其所控制主体均未曾实际控制该企业，且未来也没有实际控制计划

瑞朗泰科主要提供运动医学关节镜手术需要的手术内植物、设备及耗材、工具等产品，

其产品应用于运动损伤类疾病。截至 2025 年 12 月 31 日，主要产品情况如下：

序号	产品名称	适应症	应用领域
1	关节内窥镜设备及手术软组织固定植入耗材	运动损伤	运动医学
2	全缝线锚钉	运动损伤	运动医学
3	关节内窥镜镜头	运动损伤	运动医学
4	等离子电极	运动损伤	运动医学

I. United InnoMed (Cayman) Limited（以下简称“合源医疗”）

截至 2025 年 12 月 31 日，合源医疗的基本情况如下：

企业名称	United InnoMed (Cayman) Limited
是否上市公司	否
注册地址	开曼群岛
发行人持股情况	不涉及
相关人士及其控制主体持股情况	截至 2025 年 12 月 31 日，刘文溢所控制杏泽资本持有该公司 7.66% 股权；强静、乐美杰及其所控制主体未曾持股。
相关人士董事委派情况	强静、刘文溢、乐美杰及其所控制主体均未曾委派董事
相关人士任职情况	强静、刘文溢、乐美杰均未曾在该公司任职
相关人士能否实际控制合源医疗，未来是否有实际控制的计划	强静、刘文溢、乐美杰及其所控制主体均未曾实际控制该企业，且未来也没有实际控制计划

合源医疗是一家致力于为全球心衰患者提供高性价比的“闭环”心衰管理解决方案的公司。截至 2025 年 12 月 31 日，合源医疗在研产品主要包括：

序号	产品名称	适应症	应用领域
1	慢性心衰长期植入类产品	针对 LVEF \leq 40% 的部分慢性心力衰竭成年患者（具体以产品获批适应症为准）	慢性心衰的治疗和监测
2	电刺激循环辅助产品	针对慢性心衰急性失代偿入院的部分患者（具体以产品获批适应症为准）	急性心衰住院的短期治疗

J. 上海华彬立成科技有限公司（以下简称“华彬立成”）

截至 2025 年 12 月 31 日，华彬立成的基本情况如下：

企业名称	上海华彬立成科技有限公司
是否上市公司	否
注册地址	中国（上海）自由贸易试验区芳春路 400 号 1 幢 3 层
法定代表人或执行董事	周立运
发行人持股情况	不涉及
相关人士及其控制主体持股情况	截至 2025 年 12 月 31 日，刘文溢所控制杏泽资本持有该公司 4.85% 股权；强静、乐美杰及其所控制主体未曾持股。
相关人士董事委派情况	刘文溢所控制杏泽资本委派 1 名董事
相关人士任职情况	强静、刘文溢、乐美杰均未曾在该公司任职
相关人士能否实际控制华彬立成，未来是否有实际控制的计划	强静、刘文溢、乐美杰及其所控制主体均未曾实际控制该企业，且未来也没有实际控制计划

华彬立成专注于提供医疗数据库业务。截至 2025 年 12 月 31 日，华彬立成的主要产品为“医药魔方”数据库，为国内领先的医疗数据平台。

K. 苏州亚通生物医疗科技有限公司（以下简称“亚通生物”）

截至 2025 年 12 月 31 日，亚通生物的基本情况如下：

企业名称	苏州亚通生物医疗科技有限公司
是否上市公司	否
注册地址	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区霞盛路 25 号
法定代表人或执行董事	魏小虎
发行人持股情况	不涉及
相关人士及其控制主体持股情况	截至 2025 年 12 月 31 日，刘文溢所控制杏泽资本持有该公司 6.39% 股权；强静、乐美杰及其所控制主体未曾持股。
相关人士董事委派情况	刘文溢所控制杏泽资本委派 1 名董事
相关人士任职情况	强静、刘文溢、乐美杰均未曾在该公司任职
相关人士能否实际控制亚通生物，未来是否有实际控制的计划	强静、刘文溢、乐美杰及其所控制主体均未曾实际控制该企业，且未来也没有实际控制计划

亚通生物主营实验室耗材的生产研发和销售。截至 2025 年 12 月 31 日，亚通生物已处于产业化阶段。

L. 北京久事神康医疗科技有限公司（以下简称“久事神康”）

截至 2025 年 12 月 31 日，久事神康的基本情况如下：

企业名称	北京久事神康医疗科技有限公司
是否上市公司	否
注册地址	北京市北京经济技术开发区经海三路 109 号院 27 号楼 1 层 101 室
法定代表人或执行董事	吕纬岩
发行人持股情况	不涉及
相关人士及其控制主体持股情况	截至 2025 年 12 月 31 日，刘文溢所控制杏泽资本持有该公司 8.52% 股权；强静、乐美杰及其所控制主体未曾持股。
相关人士董事委派情况	刘文溢所控制杏泽资本委派 1 名董事
相关人士任职情况	强静、刘文溢、乐美杰均未曾在该公司任职
相关人士能否实际控制久事神康，未来是否有实际控制的计划	强静、刘文溢、乐美杰及其所控制主体均未曾实际控制该企业，且未来也没有实际控制计划

久事神康主营神经介入类医疗器械研发生产和销售。截至 2025 年 12 月 31 日，其产品情况如下：

序号	产品名称	适应症	应用领域
1	Repath®血流导向装置	颅内动脉瘤	颅内动脉瘤
2	Catfish®颅内取栓支架	急性缺血性脑卒中	急性缺血性脑卒中
3	Catfish 二代颅内取栓支架	急性缺血性脑卒中	急性缺血性脑卒中
4	Diveroad®颅内球囊扩张导管	颅内狭窄	颅内狭窄
5	Vestube®微导管	神经介入通路产品	神经介入通路产品
6	Valent®颅内支撑导管	神经介入通路产品	神经介入通路产品
7	Epath®输送导管	神经介入通路产品	神经介入通路产品

M. 北京金匙科技股份有限公司（以下简称“金匙科技”）

截至 2025 年 12 月 31 日，金匙科技的基本情况如下：

企业名称	北京金匙科技股份有限公司
是否上市公司	否
注册地址	北京市昌平区生命科学园生命园路 29 号创新大厦 A213
法定代表人或执行董事	蒋智

发行人持股情况	不涉及
相关人士及其控制主体持股情况	截至 2025 年 12 月 31 日，刘文溢所控制杏泽资本持有该公司 6.26% 股权；强静、乐美杰及其所控制主体未曾持股。
相关人士董事委派情况	强静、刘文溢、乐美杰及其所控制主体均未曾委派董事
相关人士任职情况	强静、刘文溢、乐美杰均未曾在该公司任职
相关人士能否实际控制金匙科技，未来是否有实际控制的计划	强静、刘文溢、乐美杰及其所控制主体均未曾实际控制该企业，且未来也没有实际控制计划

金匙科技主要业务为分子诊断技术在感染领域的应用，其专注于感染类疾病。

截至 2025 年 12 月 31 日，金匙科技主要产品情况如下：

序号	产品名称	适应症	应用领域
1	分子立方实验室、设备、试剂等	病原高通量检测	感染疾病检测

N. 上海玄宇医疗器械有限公司（以下简称“玄宇医疗”）

截至 2025 年 12 月 31 日，玄宇医疗的基本情况如下：

企业名称	上海玄宇医疗器械有限公司
是否上市公司	否
注册地址	中国（上海）自由贸易试验区郭守敬路 351 号 1 幢 605、611、613、615、617 室
法定代表人或执行董事	陈树国
发行人持股情况	不涉及
相关人士及其控制主体持股情况	截至 2025 年 12 月 31 日，刘文溢所控制杏泽资本持有该公司 7.82% 股权；强静、乐美杰及其所控制主体未曾持股。
相关人士董事委派情况	刘文溢所控制杏泽资本委派 1 名董事
相关人士任职情况	强静、刘文溢、乐美杰均未曾在该公司任职
相关人士能否实际控制玄宇医疗，未来是否有实际控制的计划	强静、刘文溢、乐美杰及其所控制主体均未曾实际控制该企业，且未来也没有实际控制计划

玄宇医疗系医疗器械生产商，专注于心脏类疾病，其针对房颤治疗的高复发率、操作复杂等痛点，推出脉冲场消融（PFA）技术。截至 2025 年 12 月 31 日，玄宇医疗主要产品情况如下：

序号	产品名称	适应症	应用领域
1	多通道脉冲电场消融仪	房颤	治疗与介入领域
2	一次性使用心脏脉冲电场消融导管	房颤	治疗与介入领域
3	静脉闭合系统	静脉曲张	治疗与介入领域
4	肺动脉取栓系统	肺动脉栓塞	治疗与介入领域
5	血栓抽吸导管	深静脉血栓	治疗与介入领域
6	房间隔穿刺针	心脏病	治疗与介入领域
7	可调弯鞘	心脏病	治疗与介入领域
8	固定弯鞘	心脏病	治疗与介入领域

O. 思埃然医疗科技（苏州）有限公司（以下简称“思埃然”）

截至 2025 年 12 月 31 日，思埃然的基本情况如下：

企业名称	思埃然医疗科技（苏州）有限公司
是否上市公司	否
注册地址	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区现代大道 88 号物流大厦（112）-629 室
法定代表人或执行董事	XIE JUN
发行人持股情况	不涉及
相关人士及其控制主体持股情况	截至 2025 年 12 月 31 日，刘文溢所控制杏泽资本持有该公司 9.93% 股权；强静、乐美杰及其所控制主体未曾持股。
相关人士董事委派情况	刘文溢所控制杏泽资本委派 1 名董事
相关人士任职情况	强静、刘文溢、乐美杰均未曾在该公司任职
相关人士能否实际控制思埃然，未来是否有实际控制的计划	强静、刘文溢、乐美杰及其所控制主体均未曾实际控制该企业，且未来也没有实际控制计划

思埃然医疗是一家眼科医疗器械创新企业，专注于眼科手术智能化微创治疗方案的研发与产品生产。截至 2025 年 12 月 31 日，其主要产品情况如下：

序号	产品名称	适应症	应用领域
1	超乳玻切一体机、眼内激光光纤、玻切头	眼科疾病	治疗与介入领域

P. Genomicare Holdings (Cayman) Co. Ltd.（以下简称“领星科技”）

截至 2025 年 12 月 31 日，领星科技的基本情况如下：

企业名称	Genomicare Holdings (Cayman) Co. Ltd.
是否上市公司	否
注册地址	2nd Floor, The Grand Pavillion Commercial Centre, 802 West Bay Road, P.O. Box 10338, Grand Cayman KY1-1003, Cayman Islands
董事会人员	葛丰、刘肖肖、Daniel Joseph Sullivan、XU QIANG（许强）、黄璐、毛伟雄
发行人持股情况	不涉及
相关人士及其控制主体持股情况	截至 2025 年 12 月 31 日，刘文溢所控制杏泽资本持有该公司 8.98% 股权；强静、乐美杰及其所控制主体未曾持股。
相关人士董事委派情况	刘文溢所控制杏泽资本向 Genomicare Holdings (Cayman) Co. Ltd. 委派 1 名董事
相关人士任职情况	1. 强静、乐美杰均未曾在该公司任职； 2. 2017 年 12 月至今，刘文溢于领星科技境内子公司领星生物科技（上海）有限公司担任董事。
相关人士能否实际控制领星科技，未来是否有实际控制的计划	强静、刘文溢、乐美杰及其所控制主体均未曾实际控制该企业，且未来也没有实际控制计划

截至 2025 年 12 月 31 日，领星科技主要专注于医疗检测及其数据的统计和分析。

Q. 北京齐禾生物科技有限公司（以下简称“齐禾生科”）

截至 2025 年 12 月 31 日，齐禾生科的基本情况如下：

企业名称	北京齐禾生物科技有限公司
是否上市公司	否
注册地址	北京市昌平区北七家镇未来科学城南区英才南一街 3 号院 1 号楼 3 层 302 室
法定代表人或执行董事	高崑
发行人持股情况	不涉及
相关人士及其控制主体持股情况	截至 2025 年 12 月 31 日，刘文溢所控制杏泽资本持有该公司 18.77% 股权；强静、乐美杰及其所控制主体未曾持股。
相关人士董事委派情况	刘文溢所控制杏泽资本委派 1 名董事
相关人士任职情况	1. 2021 年 12 月至今，强静于该公司担任董事； 2. 刘文溢、乐美杰均未曾在该公司任职。
相关人士能否实际控制齐禾生科，未来是否有实际控制的计划	强静、刘文溢、乐美杰及其所控制主体均未曾实际控制该企业，且未来也没有实际控制计划

齐禾生科是一家以基因编辑为技术平台的农业育种和合成生物学公司，主要

专注于农业育种及合成生物学。

R. 北京六合宁远医药科技股份有限公司（以下简称“六合宁远”）

截至 2025 年 12 月 31 日，六合宁远的基本情况如下：

企业名称	北京六合宁远医药科技股份有限公司
是否上市公司	新三板挂牌公司，股票证券代码为 874834.NQ
注册地址	北京市顺义区林河大街 10 号院 9 号楼
法定代表人或执行董事	刘波
发行人持股情况	不涉及
相关人士及其控制主体持股情况	截至 2025 年 12 月 31 日，刘文溢所控制杏泽资本持有该公司 3.96% 股权；强静、乐美杰及其所控制主体未曾持股。
相关人士董事委派情况	刘文溢所控制杏泽资本委派 1 名董事
相关人士任职情况	强静、刘文溢、乐美杰均未曾在该公司任职
相关人士能否实际控制六合宁远，未来是否有实际控制的计划	强静、刘文溢、乐美杰及其所控制主体均未曾实际控制该企业，且未来也没有实际控制计划

六合宁远是一家专注于小分子药物化学合成领域的专业 CRO/CDMO 服务提供商（“Contract Chemistry Service Organization”，简称“CCSO”），致力于服务创新药研发核心环节。公司主要业务包括化学合成 CRO、化学合成 CDMO 以及药物分子砌块业务。

③参照中国抗体分析情况

A. 强静、刘文溢控制的企业对上述非生物医药企业的持股情况

针对上述强静、刘文溢控制的企业所持有 5% 以上表决权或委派董事的非生物医药企业，强静、刘文溢及其所控制的企业均作为外部投资人对相关企业进行股权投资，其投资及持股目的均系基于股权投资而寻求资本回报；强静、刘文溢及其所控制的企业从未成为相关企业的控股股东，强静、刘文溢从未成为相关企业的实际控制人，亦不存在强静、刘文溢及其所控制企业与其他主体可联合控制相关企业的情形。

B. 上述非生物医药企业与信诺维的竞争情况

如上所述，针对上述强静、刘文溢控制的企业所持有 5% 以上表决权或委派

董事的非生物医药企业，相关企业与发行人的经营业务不同，不存在同业竞争关系。

就对上述非生物医药企业的持股情况及上述非生物医药企业与信诺维的竞争情况，强静已出具相关承诺，其作为发行人实际控制人、董事长，个人主要精力用于发行人的经营与战略发展，根据自身事业发展情况，其对上述企业无实际控制计划，且不会利用对相关企业的持股关系开展与发行人有关的不正当竞争及利益输送等行为；刘文溢及其所控制上海杏泽投资管理有限公司已出具相关承诺，刘文溢作为杏泽资本的实际控制人、合伙人，随着杏泽资本私募股权管理业务的不断扩大及被投企业的不断增加，刘文溢个人时间和精力将用以集中处理其广泛的投资组合管理事务及个人事务，刘文溢、杏泽资本及其管理主体仅作为上述企业的外部财务投资人，对该等企业无实际控制计划，且不会利用对相关企业的持股关系开展与发行人有关的不正当竞争及利益输送等行为。

除上述具有实际经营业务的生物医药企业及非生物医药企业外，强静、刘文溢控制的企业所持有 5% 以上表决权或委派董事的企业还包括部分无实际业务经营的持股平台、私募基金的 SPV（私募基金特殊投资载体）及投资与资产管理平台等企业，该类企业无实际业务经营，不存在与发行人同业竞争。

综上所述，就强静、刘文溢控制的企业所持有 5% 以上表决权或委派董事的生物医药企业、非生物医药企业，强静、刘文溢均不能控制相关企业且能够对相关企业施加的影响力非常有限，且已承诺未来不谋求该企业控制权，相关企业不属于发行人控股股东、实际控制人及其近亲属控制的其他企业，不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争情形。

2、乐美杰具有重大影响的企业所持有 5% 以上表决权或委派董事的企业

经核查，湖南百泰克生物医药科技有限公司系乐美杰担任董事并持股 30% 的企业，其主营业务为医疗器械，该企业与发行人的经营业务不同，与发行人之间不存在同业竞争情况；杭州可逢系乐美杰担任执行事务合伙人的企业，其用于持有发行人股份，无实际业务经营，与发行人之间不存在同业竞争情况。

七、《审核问询函》问题12 关于历史沿革

根据招股说明书：

(1) 信诺维有限设立时，吴予川以专利权方式认缴出资，并享有该专利申请的优先权，未实缴；(2) 2017年7月，JUN XIAN以专利权认缴出资，未实缴，4个月后退出现公司；(3) 2020年12月，发行人与D轮增资方及其他股东签署投资协议，约定了股东特殊权利，其中发行人系对赌当事人，2022年和2023年发行人分别与当时增资方及其他全体股东签署协议终止特殊股东权利，同时设置了附期限恢复条款；(4) 发行人于2018年成立澳洲信诺维、美国信诺维开展海外临床试验、BD交易等业务，美国信诺维2025年1-6月营业收入1,058.27万元；(5) 2023年6月至今，原独立董事李剑阁、原监事汪绪凡因个人原因离职；(6) 发行人独立董事的薪酬为50万元，1名核心技术人员薪酬约为143万元，另一名核心技术人员薪酬约为231万元；(7) 发行人报告期内委托第三方机构在异地为该等员工缴纳社会保险及住房公积金；(8) 2025年9月，发行人不再设置监事会，由董事会审计委员会行使职权。

请发行人披露：

(1) 吴予川以专利出资的原因，专利和获得优先权的具体情况，是否权属清晰；(2) JUN XIAN的履历背景、在公司的任职、参与管线和贡献情况、涉及专利的具体情况，专利是否权属清晰，以专利出资和离职原因，是否存在潜在纠纷；(3) 公司历史上是否存在其他直接或间接以专利权出资的情形，2020年将专利出资变更为现金出资的背景和原因；(4) 特殊股东权利在历史上的行使情况，相关协议对于特殊股东权利的解除情况，附时效的恢复条款对公司发行上市的影响，公司是否系对赌协议当事人，是否符合《监管规则适用指引——发行类第4号》的规定，实控人是否参与对赌；(5) 成立澳洲信诺维、美国信诺维的原因，实际开展的具体业务，美国信诺维2025年营业收入的来源，国际政治经济局势变化、知识产权变化等对境外业务开展的影响，公司与境外子公司是否涉及数据出境，是否符合相关法律法规要求；(6) 独立董事李剑阁、监事汪绪凡离职的原因，离职前的主要工作，在公司经营中发挥的作用，其离职对公司经营的影响，公司其他董监高的变动情况；(7) 独立董事薪酬设定的考虑因素，核心技术人员薪酬存在较大差异的原因和合理性；(8) 委托第三方

机构为员工缴纳社会保险及住房公积金的合规性；(9) 审计委员会的设立程序、人员等是否落实了新《公司法》等法律法规要求，审计委员会在报告期内的具体履职情况。

请保荐机构和律师对上述事项简要概括核查过程，并发表明确意见。

核查过程：

就本题所涉法律事项，本所律师作为法律专业人士履行了特别注意义务；就本题所涉财务与会计等非法律事项，本所律师作为非财务专业人士履行了一般注意义务。在此前提下，本所律师履行了包括但不限于如下核查程序：

1、查阅发行人提供的工商登记资料、公司章程、历次融资交易文件及会议文件、相关出资凭证、验资报告、股东名册等材料；

2、查询国家企业信用信息公示系统、企查查等网站，核查发行人的股权结构和股权变动情况；

3、核查发行人股东填写的股东调查表，核查发行人董事及报告期内曾经的董事、报告期内曾经的监事、高级管理人员填写的调查表；

4、对发行人历史上的相关股东进行访谈，查阅吴予川填写的调查表，了解相关股东的入股及退股情况，并取得其签署的访谈问卷；

5、登录中国裁判文书网、中国执行信息公开网、人民法院公告网等网站检索有关发行人及其股东的股权纠纷相关信息；

6、查验澳洲信诺维、美国信诺维报告期内的重大业务经营合同（如有），查阅澳洲信诺维、美国信诺维的财务明细账；

7、查验 Veritas Law LLC 就美国信诺维出具的境外法律意见书、DMAW Lawyers Pty Ltd 就澳洲信诺维出具的境外法律意见书；

8、核查独立董事的调查问卷、身份证件、资质证件、独立董事工作记录、独立董事对公司重大事项发表意见的会议记录，网络核查独立董事的背景资料信息；

9、查阅核心技术人员的调查问卷，访谈发行人的人事部门人员，取得发行人的说明；

10、核查发行人及其子公司报告期各期末的员工名册、薪酬明细、社会保险和住房公积金缴纳凭证、劳动合同范本，并抽查员工签署的劳动合同；

11、核查发行人及其子公司、分支机构相关主管部门出具的《专用信用报告》（替代无违法违规证明）；

12、登录发行人及其子公司、分支机构所在地人力资源和社会保障、住房公积金等主管政府部门官方网站查询是否存在相关处罚记录；

13、核查发行人的实际控制人出具的书面承诺；

14、查验发行人制订及后续修订的《公司章程》《股东（大）会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《总经理工作细则》《董事会秘书工作细则》及董事会各专门委员会的实施细则等公司治理制度；

15、查验发行人提供的工商档案及报告期内的历次股东（大）会、董事会、监事会的会议文件，包括但不限于会议通知、会议决议、会议记录、表决票等文件，核查审计委员会的设立程序、个人简历等文件及审计委员会在报告期内的具体履职情况。

核查内容及结果：

（一）吴予川以专利出资的原因，专利和获得优先权的具体情况，是否权属清晰；

1、吴予川以专利出资的原因

吴予川为发行人创始股东之一，在发行人 2017 年 5 月设立初期，吴予川与其他创始股东协商一致约定以专利出资，主要原因在于公司初创阶段吴予川作为创始团队中主要负责早期技术研发的创始人，其个人资金相对紧张，通过专利权认缴出资可阶段性缓解吴予川在公司设立初期的现金出资压力。

2、专利及优先权具体情况，是否权属清晰

根据本所律师核查及与吴予川访谈确认，在筹备设立信诺维时，吴予川个人原计划用于出资的专利权主要关于新型 BTK 抑制剂，但吴予川最终并未实际取得相关专利的申请权及所有权，而是由发行人原全资子公司浙江予川医药科技有限公司（以下简称“予川医药”）作为相关专利申请人，具体情况如下：

在信诺维设立之前，吴予川掌握新型共价可逆 BTK 抑制剂的设计思路，具有该项目专利申请的优先权，但其并未以个人名义正式向国家知识产权局提交专利申请。2017 年 4 月，予川药业作为发明专利申请人向国家知识产权局提交了专利号为“201710278692.X”的 BTK 抑制剂相关发明专利申请，为配合予川药业申请专利，吴予川将其对前述发明专利的优先权转给予川药业。

因此在 2017 年 5 月信诺维申请设立时，吴予川事实上已不再具有新型 BTK 抑制剂相关专利的优先权，而予川药业享有相关专利的申请权。鉴于吴予川为技术背景股东、个人现金紧张，因此信诺维设立时吴予川的出资方式仍为专利权认缴出资，但并未约定拟用于出资的专利具体情况，吴予川可在法律允许的出资期限内以一项可评估作价的专利完成出资，即视为其履行了彼时公司章程下的出资义务。

在上述专利的审查过程中，发行人完成了对予川医药的整体收购，予川药业成为发行人的全资子公司，发行人与予川药业之间就该项已申请专利签署了《专利申请权转让证明》并向国家知识产权局办理了著录项目变更手续，专利申请人由予川医药变更为信诺维，最终由信诺维作为申请人原始取得该发明专利的授权。

吴予川以专利权出资仅为信诺维设立时的认缴安排，实际其从未以专利权向公司进行出资。2020 年 4 月，公司通过股东会决议将吴予川对公司的全部认缴出资方式均由专利权出资变更为人民币现金出资，2021 年 2 月，吴予川以货币形式对其持有的公司注册资本全额完成实缴义务。吴予川出资义务已合法履行，不存在出资不实情形，相关股权权属清晰，符合《公司法》及公司章程相关规定。

综上，吴予川以专利权出资仅为认缴安排，未实际完成专利权出资手续，不涉及专利评估、权属争议等问题，后续出资方式已变更为现金并全额实缴，其出资义务已合法履行，相关股权权属清晰；发行人后续就 BTK 抑制剂技术方案以公司名义原始取得发明专利，知识产权权属清晰。

（二）JUN XIAN 的履历背景、在公司的任职、参与管线和贡献情况、涉及专利的具体情况，专利是否权属清晰，以专利出资和离职原因，是否存在潜在纠纷；

1、JUN XIAN 的履历背景、在公司的任职、参与管线和贡献情况

JUN XIAN，威奇托州立大学化学博士，拥有多年的药物研发、高通量筛选平台搭建等工作经验，具备生物医药领域相关研发经验，于 2017 年 10 月加入发行人，入职前已积累小分子药物研发相关技术储备，为其在发行人担任研发相关职务奠定基础。

JUN XIAN 于 2017 年 10 月加入发行人后，担任药物研发部副总裁，核心参与发行人小分子靶向药研发工作，重点投身于抗感染领域管线的研发推进。其主要贡献体现在 XNW4107（新型 β -内酰胺酶抑制剂）的研发过程中，少量参与了早期研发工作，2018 年 10 月，JUN XIAN 自公司离职并不再担任其他职务。因 JUN XIAN 在公司任职时间较短，并非 XNW4107 管线及其他管线的主要研发人员。

2、涉及专利的具体情况及其权属清晰性

JUN XIAN 参与研发的技术成果已通过发行人申请专利予以保护，核心关联专利为境内发明专利“多取代苯环化合物、制备方法及其用途”（专利号：201980011701.6、202110916254.8）。上述专利均以发行人名义申请并获得授权，专利权属明确归发行人所有，不存在任何权属争议，不存在涉及第三方权利主张、专利质押或查封等权利限制，亦无专利无效宣告、侵权诉讼等纠纷，权属清晰无瑕疵。

3、以专利出资和离职原因

2017 年 7 月，信诺维有限召开股东会，审议通过公司注册资本由 2,000 万元增加至 2,220.7664 万元，新增注册资本 220.7664 万元全部由 JUN XIAN 以专利权认缴。在 JUN XIAN 成为公司股东时，公司仅系因为 JUN XIAN 为公司彼时引进的技术人员，个人现金紧张，因此参照吴予川采取专利权出资方式完成工商登记。

2018 年 8 月，JUN XIAN 于公司离职，主要系 JUN XIAN 入职后，公司及 JUN XIAN 均认为其个人研究方向、工作经验与公司当时的业务发展方向、需求不匹配，JUN XIAN 基于个人职业发展原因提出离职。JUN XIAN 与发行人无任何劳动争议或业务纠纷，离职前已按公司规定完成工作交接，相关研发技术资料及专利成果均已完整留存于发行人，不存在技术成果泄露或权属争议情形。

4、是否存在潜在纠纷

截至本补充法律意见书出具之日，JUN XIAN 与发行人之间不存在任何未决争议或潜在纠纷，包括但不限于股权纠纷、劳动争议、技术成果权属争议等；经对 JUN XIAN 进行访谈，并核查劳动合同、离职交接文件、专利申请及授权资料等，确认 JUN XIAN 离职后未从事与发行人核心技术相关的竞业行为，亦无第三方就其参与研发的技术成果提出权属主张，不存在影响发行人股权清晰及技术安全的潜在风险。

（三）公司历史上是否存在其他直接或间接以专利权出资的情形，2020 年将专利出资变更为现金出资的背景和原因

发行人成立以来，除 JUN XIAN 及吴予川曾以专利权认缴出资，以及公司员工持股平台从 JUN XIAN 及吴予川处受让其认缴未实缴出资而阶段性形成专利权认缴出资外，历史上不存在其他股东以专利权直接或间接出资的情形。

2020 年时，发行人已初步计划进行股份改制，全体股东应于股份改制基准日前对全部认缴出资完成实缴。而前述专利权出资最初仅为便利技术背景的创始股东减少现金出资的目的而设置，彼时并无确定的可用于权属转移及评估作价的针对性专利权，因此无法相应完成实缴出资，从而进一步影响发行人的股份改制计划。为此，发行人于 2020 年通过召开股东会会议并作出决议方式将未实际履行的专利权出资变更为现金出资，以便于完成对该部分认缴出资的实缴义务。

（四）特殊股东权利在历史上的行使情况，相关协议对于特殊股东权利的解除情况，附时效的恢复条款对公司发行上市的影响，公司是否系对赌协议当事人，是否符合《监管规则适用指引——发行类第 4 号》的规定，实控人是否参与对赌；

1、特殊股东权利的历史行使情况

经核查发行人历次增资协议、补充协议及股东访谈记录，部分投资方股东历史上曾享有优先分配利润权、优先认购权、优先购买权、共同出售权、拖售权、更优惠条款等特殊股东权利。截至本补充法律意见书出具之日，上述特殊股东权利均未实际行使，主要因为发行人历史上并未发生利润分配、拖售等涉及触发特殊权利行使的情形。

2、特殊股东权利的解除情况

《监管规则适用指引——发行类第4号》规定“投资机构在投资发行人时约定对赌协议等类似安排的，保荐机构及发行人律师、申报会计师应当重点就以下事项核查并发表明确核查意见：一是发行人是否为对赌协议当事人；二是对赌协议是否存在可能导致公司控制权变化的约定；三是对赌协议是否与市值挂钩；四是对赌协议是否存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形。存在上述情形的，保荐机构、发行人律师、申报会计师应当审慎论证是否符合股权清晰稳定、会计处理规范等方面的要求，不符合相关要求的对赌协议原则上应在申报前清理。”

2021年1月，公司彼时全体股东（包含本次增资入股的股东）签署《关于苏州信诺维医药科技有限公司投资协议之补充协议》，约定D轮融资协议构成各方已签署的有关投资方特殊权利事宜的唯一和全部协议，各投资方确认并同意D轮融资协议中“9.6 优先清算权”、“9.7 反稀释”及“9.9 赎回权”于D轮融资协议签署之日即2020年12月29日起自始无效。该协议签署后，发行人股东特殊权利条款情况如下：

特殊权利条款	享有特殊权利的股东	解除情况	恢复情形
优先分配利润权	彼时除杭州可逢、吴予川、乐美杰、骋怀仰观、佑曜合伙、猷霄合伙外的全体股东	自公司递交合格首次公开发行申请之日起，该等优先权利自动终止	但若公司在该等优先权利终止后的二十四（24）个月或主要投资方一致认可的其他时间内未实现合格首次公开发行、公司合格首次公开发行申请被驳回或者公司撤回合格首次公开发行申请，则该等优先权利应立即自动恢复并视同该等权利从未终止。
优先认购权			
优先购买权			
共同出售权			
拖售权			
更优惠条款	Oceanpine Marvelous、华创毅达、毅谦投资、久友生瑞、久友生晖、陈华明、彦铭投资、农银苏州	于D轮融资协议签署之日即2020年12月29日起自始无效	-
优先清算权	Oceanpine Marvelous、华创毅达、毅谦投资、久友生瑞、久友生晖、陈华明、彦铭投资、农银苏州		
反稀释	彼时除杭州可逢、吴予川、乐美杰、骋怀仰观、佑曜合伙、猷霄合伙外的全体股东		
赎回权			

2023年12月，发行人彼时全体股东（包含本次增资入股股东）签署《关于

苏州信诺维医药科技股份有限公司》之投资协议，即 E3 轮投资协议，且约定 E3 轮增资协议包含了彼时全体股东就本次增资完成之后的协议项下事项的唯一和全部协议。E3 轮协议为约定发行人股东权利义务相关事项现行有效的协议，E3 轮投资协议对股东特殊权利作出如下安排：

特殊权利条款	享有特殊权利的股东	解除情况	恢复情形
优先分配利润权	彼时除杭州可逢、吴予川、乐美杰、骋怀仰观、佑曜合伙、猷霄合伙外的全体股东	自公司递交合格首次公开发行申请之日起，该等优先权利自动终止	若公司在该等优先权利终止后的二十四（24）个月或主要投资方一致认可的其他时间内未实现合格首次公开发行、公司合格首次公开发行申请被驳回或者公司撤回合格首次公开发行申请，则该等优先权利应立即自动恢复并视同该等权利从未终止。
优先认购权			
优先购买权			
共同出售权			
拖售权	主要投资方，即 Tencent Mobility、杏赫医疗、檀英投资、乾刚投资、乐永投资、LVC、Cliff Investment、横琴旭勒		
更优惠条款	Tencent Mobility		

发行人历次股权转让过程中，约定受让方概括受让了转让方转让的标的股份的全部权利和义务，受让方就受让的标的股份根据公司章程、投资协议的约定享有原转让方享有的完整的股东权利。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人股东的赎回权已解除并约定自始无效。发行人股东目前享有的其余股东特殊权利条款不涉及导致公司控制权变化、与市值挂钩、严重影响发行人持续经营能力或其他严重影响投资者权益的情形，且自公司递交合格首次公开发行申请之日起将自动终止。

3、附时效的恢复条款对公司发行上市的影响

发行人股东特殊权利中，优先分配利润权、优先认购权、优先购买权、共同出授权、拖售权、更优惠条款自递交合格首次公开发行申请之日起终止，在该等优先权利终止后的二十四（24）个月或主要投资方一致认可的其他时间内未实现合格首次公开发行、公司合格首次公开发行申请被驳回或者公司撤回合格首次公开发行申请，则该等优先权利应立即自动恢复并视同该等权利从未终止。上述股东权利不属于《监管规则适用指引 4 号》中规定的以发行人为对赌协议当事人、可能导致公司控制权变化、与市值挂钩、存在严重影响发行人持续经营能力或者

其他严重影响投资者权益的情形，该条款对发行人发行上市不构成实质性影响：

参考近期申报情况，带可恢复的股东特殊权利的案例如下：

公司名称	受理时间	上市板块	具体情况
鞍石生物	2025年9月	科创板	所有股东特殊权利（包括股权转让限制、优先购买权、跟随出售权、拖带出售权、优先认购权、反摊薄权、财务类报告知情权、核查权、优先分红权、清算优先权、最优惠待遇等）在公司提交首次公开发行股票并上市申请并被受理之日起自动终止；在公司本次上市申请不予受理、核准、注册、审核不予通过或终止审核，或公司撤回/撤销上市申请或未在上市申请受理之日起36个月内完成上市时才可恢复，投资人有权自恢复事件发生之日或相关特殊股东权利触发之日起（以两者孰晚日期为准）行使相关权利；
亚电科技	2025年6月	科创板	除涉及发行人及其子公司的股权赎回条款及相关条款之外的股东特殊权利条款（包括优先认购权、反稀释权、限制出售、优先购买权和优先出售权、并购条款、优先清算权、最优惠条件等）自本次首次公开发行股票申请获得正式受理之日起终止，但若出现发行人撤回或终止上市申请等情形，则其他投资保障条款应立即自动恢复。
臻宝科技	2025年6月	科创板	股东协议项下投资方特别权利相关条款于臻宝科技递交的首次公开发行股票并上市申请获得正式受理之日起自始自动终止，同时亦约定所终止的股东协议项下投资方特别权利相关条款将在下列事项较早发生的一项发生之日自动恢复其完全效力，并视同该等约定从未失效：(i) 公司决议暂停或放弃首次公开发行或撤回或撤销首次公开发行的申请；(ii) 公司的首次公开发行申请被中国证监会或证券交易所或证券监管机构撤回、退回、撤销、终止审查、不予批准或不予注册；(iii) 公司未能于受理日起三十六（36）个月内完成合格上市。
环动机器人	2024年11月	科创板	股东优先认购权、优先购买权、共同出售权、反稀释权、优先清算权、最惠待遇、受限股东股权转让知情权、审批权、上市特别约定自发行人所聘用的上市保荐机构就公司首次公开发行股票并上市进行内核表决之日起终止，在发生如下任何一种情形时立即自动且完整恢复，如同从未失效或被放弃：①发行人未能在限定期限内提交首次公开发行上市申请并获受理；②发行人递交首次公开发行上市申请被撤回、失效或被否决；③发行人未能在限定期限内通过证监会发行审核委员会审核（尚在审核中除外），或上市保荐人撤回保荐；④发行人在获得发行批文后限定期内无论因任何原因未能完成上市交易。

4、公司是否系对赌协议当事人及是否符合《监管规则适用指引——发行类第4号》规定

公司作为对赌协议当事人的情况，参见本补充法律意见书正文之“七、/(四)/2、特殊股东权利的解除情况”。

发行人曾在D轮、E轮融资协议中作为当事人签署相关文件，但发行人股东目前享有的特殊权利条款不涉及导致公司控制权变化、与市值挂钩、严重影响发行人持续经营能力或其他严重影响投资者权益的情形，且自公司递交合格首次公

开发行申请之日起已自动终止。

5、实控人是否参与对赌

发行人实际控制人强静历史上曾在 D 轮、E 轮融资协议中作为一方签署相关文件，约定特殊股东权利条款，但未参与任何形式的对赌安排：相关协议未约定实控人需向投资方承担业绩承诺、股权回购、现金补偿等对赌义务，仅涉及股东之间的权利约定（如共同出售权、拖售权等），且该等股东间权利已随特殊股东权利的清理一并终止，实控人未因历史协议承担任何对赌相关责任。

（五）成立澳洲信诺维、美国信诺维的原因，实际开展的具体业务，美国信诺维 2025 年营业收入的来源，国际政治经济局势变化、知识产权变化等对境外业务开展的影响，公司与境外子公司是否涉及数据出境，是否符合相关法律法规要求

1、成立澳洲信诺维、美国信诺维的原因，实际开展的具体业务，美国信诺维 2025 年营业收入的来源

根据发行人的相关说明、Veritas Law LLC 出具的美国法律意见书、DMAW Lawyers Pty Ltd 出具的澳洲法律意见书、《审计报告》、美国信诺维及澳大利亚信诺维的明细账及相关业务合同等资料，发行人成立澳洲信诺维、美国信诺维系为在当地开展管线产品临床试验。

澳洲信诺维自设立起主要为公司 XNW3009 在澳大利亚开展临床试验，报告期前相关临床试验已完成，报告期内澳洲信诺维不存在实质性业务。

美国信诺维报告期内主要为公司 XNW4107 在美国开展临床试验。经核查，美国信诺维 2025 年 1-12 月的营业收入系全部来源于发行人为 XNW4107 管线在美国当地开展临床试验而支付的研发服务费用，其收入系来源于发行人合并报表范围内的关联交易。

2、国际政治经济局势变化、知识产权变化等对境外业务开展的影响

（1）国际政治经济局势变化、知识产权变化等对境外业务开展的影响

在全球地缘政治、贸易政策及技术竞争格局演变的背景下，公司境外业务主要面临以下两类不确定性：

①国际贸易政策与监管环境波动

A. 国际环境现状

主要经济体间的贸易政策存在动态调整的可能。例如，近期美欧贸易关系出现新的摩擦，相关关税政策存在不确定性。这种宏观环境的波动，可能间接影响全球生物医药产业的供应链稳定与合作氛围。

各国对外商投资、技术合作、数据跨境等领域的监管持续深化且存在国别差异。例如，监管部门对数据跨境等特定领域的合规审查已趋近于实质化与精细化。若未来公司业务涉及此类高度敏感领域，全球监管趋严的整体态势要求公司必须持续提升跨境合规管理的水平。

B. 发行人现有境外授权与合作项目均正常履行

公司目前的境外业务主要为对外授权与合作研发，主要涉及知识产权的许可、技术服务的提供以及研发资金的跨境流动，交易标的为无形资产与技术成果。该等交易本身不涉及实体货物的进出口，因此未直接受到上述关税政策调整的冲击，发行人现有境外授权与合作项目均正常履行。

②知识产权保护与竞争格局复杂化

知识产权，特别是标准必要专利（SEP），已成为全球技术竞争与产业合作的关键纽带。美国、欧盟、中国等主要司法辖区在 SEP 政策、司法救济等方面的多元化发展，为发行人提供了更加丰富的策略选择空间与博弈机遇。公司顺应这一格局，积极构建前瞻性的全球知识产权布局，持续优化核心技术的许可、维权及争议解决机制，有效提升在全球市场中的竞争韧性与运营效率。与此同时，全球范围内生物医药等重点技术领域的专利审查标准不断优化、诉讼环境日趋成熟，有助于推动高质量创新与公平竞争。公司已建立起完善的知识产权风险防御体系，具备从容应对各类挑战的能力，确保全球知识产权战略稳步推进，为长期可持续发展奠定坚实基础。

（2）发行人的系统性应对策略与风险管理措施

为主动应对上述外部不确定性，保障境外业务稳定并提升长期竞争力，公司已建立并持续完善以下系统化的管理体系与应对策略：

风险领域	公司的系统性应对策略与具体措施
合规与运营韧性管理	<p>①动态合规监测：设立专门机制，持续跟踪主要业务国家的外资、行业及数据监管政策变化，确保所有业务活动在合规框架内开展。</p> <p>②强化合同风险管理：在对外授权及合作研发协议中，设置针对重大政策变化、不可抗力等情形的协商、调整及退出机制，明确双方权利义务，保障公司权益。</p> <p>③构建弹性供应链：对关键物料与服务推行供应商多元化策略，降低对单一地区依赖，增强供应链抗风险能力。</p>
全球化知识产权战略布局与风险防控	<p>①制定并执行全球知识产权战略：由公司 CEO 牵头，制定覆盖研发全周期的全球化知识产权战略。充分利用《专利合作条约》（PCT）等国际条约，在主要目标市场（如中国、美国、欧洲、日本等）进行前瞻性专利布局，构建全球知识产权保护网络，为对外授权与市场准入奠定法律基础。</p> <p>②高价值构建专利组合：针对核心项目，采取“核心专利+外围专利”的组合策略，从化合物、制剂、用途、制备工艺等多维度构建严密的专利保护网，形成有利于许可谈判和市场竞争的知识产权壁垒。</p> <p>③实施全过程风险评估：建立知识产权风险评估体系，定期对公司知识产权状况进行全面评估。在新药研发立项及对外合作前，进行系统的自由实施（FTO）分析，识别潜在侵权风险，并制定规避设计或应对预案，从源头控制风险。</p> <p>④建立争议应对机制：制定知识产权争议应急预案，并与国内外专业法律机构保持合作，确保能够有效应对可能发生的专利挑战、无效宣告或侵权诉讼。</p> <p>⑤动态优化管理体系：定期对知识产权战略的实施效果和管理体系运行情况进行评估与优化，并通过持续的员工培训提升全员知识产权意识与成果转化效益。</p>

3、公司与境外子公司是否涉及数据出境，是否符合相关法律法规要求

发行人境外子公司为澳洲信诺维及美国信诺维，发行人设立澳洲信诺维的目的主要为 XNW3009 在澳大利亚开展临床试验，报告期前相关临床试验已完成，报告期内澳洲信诺维不存在实质性业务；发行人设立美国信诺维的目的主要为公司 XNW4107 在美国开展临床试验。

经核查，发行人的境外子公司澳洲信诺维及美国信诺维均系为发行人在当地开展临床试验而设立，且境外子公司在当地所开展临床试验并不涉及中国受试者，发行人在中国境内收集的中国受试者临床数据并不需要传输至境外子公司使用，因此并不涉及发行人需将相关中国人类遗传资源信息、中国受试者个人信息向境外子公司传输的情形。

据此，发行人与境外子公司之间并不涉及相关中国人类遗传资源信息、中国受试者个人信息数据出境情形，不存在违反相关数据出境方面法律法规要求而受

到重大处罚的情况。

(六) 独立董事李剑阁、监事汪绪凡离职的原因，离职前的主要工作，在公司经营中发挥的作用，其离职对公司经营的影响，公司其他董监高的变动情况

1、李剑阁离职的原因，离职前的主要工作，在公司经营中发挥的作用，其离职对公司经营的影响

(1) 李剑阁离职的原因，离职前的主要工作，在公司经营中发挥的作用

公司原独立董事李剑阁先生因个人精力原因，于 2025 年 9 月向公司董事会提请辞去独立董事及董事会专门委员会相关职务。李剑阁先生作为资深经济学家与金融专家，社会职务较多，且信诺维正处于首次公开发行股票并上市的关键阶段，相关准备工作细致繁重，对独立董事履职的时间与精力投入提出了更高要求。出于对个人精力分配及确保能够充分、勤勉履行各项职务的审慎考虑，李剑阁先生主动提出辞任，该辞任系其个人基于自身情况的决定。

在任职期间，李剑阁先生主要在公司治理与战略咨询、独立董事勤勉履职等方面履行职责并发挥了积极作用。在公司治理与战略咨询方面，李剑阁先生凭借其深厚的经济学研究背景和丰富的宏观经济、金融政策经验，就公司长期发展战略、行业趋势研判及宏观风险应对提供了宝贵的咨询意见，提升了董事会决策的战略高度；在履行独立董事职能方面，李剑阁先生作为独立董事、董事会战略委员会、董事会提名委员会等专门委员会成员，严格按照相关法律法规及公司章程，勤勉尽责地履行了独立董事的相关职责，有效维护了公司及全体股东的合法权益。

(2) 李剑阁离职对公司经营的影响

①公司治理机制健全，衔接顺畅

2025 年 9 月，公司已根据《公司法》《公司章程》及相关法律法规的规定召开第二届董事会提名委员会第二次会议、第二届董事会第九次会议、2025 年第一次临时股东大会，及时补选产生了新任独立董事苏晓东。新任独立董事具备与公司业务领域相关的专业资格和履职能力，已依法接替李剑阁先生在董事会及各专门委员会中的职务，确保了公司董事会及专门委员会持续、稳定、合规运行。

②核心团队稳定，战略延续

公司的日常经营管理由以强静、乐美杰等人为核心的公司董事、高级管理团队负责，研发工作由 YONGHAN HU（胡永韩）、魏海阳及陈立群等人领衔，其他各板块等业务体系完整独立经营。李剑阁先生作为独立董事，其职能核心定位在于监督及建议，不参与公司日常经营，其离职不影响公司核心管理团队的稳定性和既定战略的执行。

③公司内部控制体系有效运行

公司已建立并持续完善覆盖各业务环节的内部控制体系。独立董事的变更属于公司治理层面的正常人事变动，公司内部控制环境、风险评估、控制活动、信息与沟通及内部监督等要素持续有效，能够保障公司规范运作。

据此，李剑阁先生的离职未对公司日常持续经营、技术研发、财务状况及公司治理的稳定性产生不利影响。

2、汪绪凡离职的原因，离职前的主要工作，在公司经营中发挥的作用，其离职对公司经营的影响

（1）汪绪凡离职的原因，离职前的主要工作，在公司经营中发挥的作用

公司原监事汪绪凡先生因个人职业发展原因，于 2024 年 11 月向公司提请辞去监事职务及 API 供应链高级总监职务，并于 2024 年 12 月加入杭州浩博医药有限公司，该离职系员工基于自身职业生涯规划作出的正常选择。

在任职期间，汪绪凡先生主要承担公司 API 化学工艺开发和优化、监事履职等方面职责。在 API 化学工艺开发和优化方面，汪绪凡先生负责化学工艺开发和优化，原料药生产，原料药专利和注册资料等工作；在监事履职方面，其作为监事会成员依法履行审阅公司财务报告并检查公司财务事务、对公司董事、高级管理人员履职的合法合规性进行监督等职务。

（2）汪绪凡离职对公司经营的影响

①监事职责平稳交接

公司监事会由三名监事组成，其辞职后，公司已按《公司法》《公司章程》及其他法律法规规定的程序补选陈立群新任监事。监事会人数及构成符合法定要

求，监督职能未受削弱，运作正常。根据 2024 年 7 月 1 日起实施的《公司法》及中国证监会于 2024 年 12 月发布的《关于新<公司法>配套制度规则实施相关过渡期安排》等相关法律法规规定，结合公司的实际情况及需求，2025 年 9 月公司召开了第二届董事会独立董事专门会议第三次会议、第二届董事会第九次会议、第二届监事会第四次会议及 2025 年第一次临时股东大会等会议通过了《关于公司取消监事会及相关议事规则、修订<公司章程>及办理工商变更登记的议案》等议案，公司不再设置监事会，《公司法》规定的监事会的职权由董事会审计委员会行使。

②业务职能平稳衔接

汪绪凡先生所负责的 API 化学工艺开发和优化相关工作，已于其离职前顺利完成工作交接，由部门内人员充足、经验丰富的团队承接。公司已建立成熟的管理体系与业务流程，相关岗位人员的更替属于企业经营中的正常现象，未造成业务中断或供应链风险。

③核心技术与研发未受影响

公司的核心技术由核心研发团队掌握，关键原料药的技术路线、工艺开发及核心供应商关系由公司核心研发与采购团队整体管理。汪绪凡先生的离职不涉及公司核心技术与商业秘密的流失，并已与公司签订相关保密、员工知识产权归属及竞业限制等协议。

据此，汪绪凡先生的离职未对公司的持续经营能力、核心竞争力及内部控制有效性构成重大影响。

3、公司其他董监高的变动情况

公司其他董事、监事及高级管理人员的变动情况参见《招股说明书》“第四节 发行人基本情况”之“十六、董事、监事（取消监事会前）、高级管理人员及核心技术人员近两年内的聘任及变动情况”部分相关内容。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人拥有董事 9 名、高级管理人员 3 名，发行人目前已不存在监事及监事会。

2023 年 6 月至今，发行人新增 2 名董事，离任 2 名董事，其中新增 1 名独

立董事、离任 1 名独立董事，离任董事均系个人原因离任，其相应工作已完成交接；新增 2 名董事系原董事离任后公司依法补选新董事，其中 1 名董事原在公司核心岗位任职，属于公司内部培养产生，1 名属于从外部引入的独立董事。上述董事变更均经过发行人相关股东有效提名或发行人股东（大）会有效决议通过。

2023 年 6 月至今，发行人新增 1 名监事，离任 4 名监事，其中 1 名离任监事系个人原因离任，其余 3 名离任监事系发行人根据《公司法》《证券法》《关于新〈公司法〉配套制度规则实施相关过渡期安排》《上市公司章程指引》《科创板上市规则》等法律、法规、规范性文件的规定优化调整公司治理结构；新增 1 名监事系原监事离任后公司依法补选新监事，原在公司核心岗位任职，属于公司内部培养产生。上述监事变更均经过发行人相关股东有效提名或发行人股东（大）会/职工代表大会有效决议通过。

2023 年 6 月至今，发行人新增 1 名高级管理人员，离任 1 名高级管理人员，离任高级管理人员系个人原因离任，其相应工作已完成交接；新增 1 名高级管理人员系公司为优化公司治理结构而增加设置高级管理人员岗位，其来源于公司核心岗位任职人员，属于公司内部培养产生。上述高级管理人员的变更均经过发行人董事会有效决议通过。

据此，2023 年 6 月至今发行人相关发行人董事、监事和高级管理人员的变化符合有关法律、法规和规范性文件以及《公司章程》的规定，并已履行了必要的法律程序；2023 年 6 月至今，发行人上述董事、监事、高级管理人员的变化主要系人员正常离职及公司优化治理结构，未对发行人生产经营产生重大不利影响，不构成重大不利变化。

（七）独立董事薪酬设定的考虑因素，核心技术人员薪酬存在较大差异的原因和合理性

1、独立董事薪酬设定的考虑因素

截至本补充法律意见书出具之日，发行人董事会成员中有 3 名独立董事，分别为 NING JIA、RUYI HE、苏晓东，设定独立董事薪酬均为 50 万元人民币/年，公司与独立董事系双方协商确定，综合了行业情况、独立董事工作内容与业务理解成本等因素。

创新药行业具有高投入、高风险、高壁垒、长周期的核心特征，其研发过程涉及药物发现、临床前研究、临床试验（I-III期）、新药申请（NDA）等多个关键环节，每个环节均需依托深厚的专业知识和行业经验进行决策判断。公司作为专注于创新药研发及商业化的企业，独立董事需具备药物研发、临床研究、医药监管、行业趋势研判等领域的顶尖专业能力，能够对公司研发方向选择、临床试验方案设计、研发风险控制、商业化策略制定等重大事项提供专业指导。

2025年度，发行人独立董事薪酬与同行业公司薪酬对比如下：

单位：万元

公司名称	所属行业	独立董事平均薪酬
百济神州	创新药	71.63
荣昌生物	创新药	29.76
诺诚健华	创新药	35.39
平均薪酬		45.59

总体来说，创新药行业独立董事需投入更多时间精力理解公司核心技术、跟踪行业监管政策变化、评估研发项目的技术可行性与市场前景，而信诺维拥有多条抗感染、肿瘤等多领域的创新药产品管线，其聘请的独立董事专业能力对独立董事的专业能力、履职投入要求较高，因此信诺维设定独立董事薪酬均为50万元人民币/年，其独立董事薪酬水平与同行业相比不存在重大差异，薪酬设定具备合理性。

公司独立董事薪酬方案严格按照《公司章程》《独立董事工作制度》等内部制度规定，经董事会薪酬与考核委员会审议、董事会审议通过，并将提交股东（大）会审议批准，决策程序符合《公司法》《上市公司治理准则》等法律法规及监管要求。

在薪酬设定过程中，公司充分结合其履职范围、专业价值、市场行情等因素进行综合评估，确保薪酬水平与独立董事履职贡献相匹配，不存在变相利益输送等违规情形。

2、核心技术人员薪酬存在较大差异的原因和合理性

公司的核心技术人员主要职务、工作职责及薪酬如下：

单位：万元

序号	姓名	职务及工作职责	2025 年度薪酬
1	YONGHAN HU（胡永韩）	首席技术官，统筹公司整体研发工作；主导小分子靶向药物开发平台建设	149.79
2	魏海阳	生物副总裁，主要负责大分子抗体药物的研发，以及其他类型药物的生物学机制研究	238.21
3	陈立群	药化设计副总裁，主导靶向蛋白降解药物研发	147.62

对于核心技术人员入职时点的薪酬，发行人系综合当时发行人的薪酬标准、市场同等级研发人员的平均收入水平和预期拟招聘技术人员对公司的贡献程度确定。YONGHAN HU、魏海阳、陈立群均为公司核心技术人员，分别牵头搭建并负责运营公司小分子靶向药物开发平台、复杂抗体药物开发平台、靶向蛋白降解药物开发平台三大核心技术平台，具体工作职责参见本补充法律意见书正文之“三、/（五）核心技术人员认定的依据，核心技术人员在主要研发管线和核心技术形成过程中的具体作用”部分相关内容。

核心技术人员的薪酬差异的主要原因是公司发展与融资阶段差异使得核心技术人员存在入职时的薪酬差异。其中，YONGHAN HU 于 2017 年入职，魏海阳、陈立群于 2021 年加入公司。2017 年公司尚处初创期，未获得外部机构大规模融资，整体经营预算及人才薪酬体系偏保守，全员招聘薪酬标准整体偏低，因此 YONGHAN HU 入职初始薪酬受阶段条件限制相对有限。2021 年魏海阳等入职时公司已迈入快速扩张发展阶段，完成多轮大额外部融资，资金储备充足，具备市场化高薪引才的条件。

相较之下，魏海阳主要负责复杂抗体药物研发，同时兼顾其他类型创新药早期研发阶段的生物学机制研究；该领域研发门槛高、复合型稀缺人才供给紧张，市场薪酬溢价显著；同时抗体药研发周期长、试验投入大，关键研发岗位市场化竞争激烈，公司为匹配高端人才引进需求，提供了具备强市场竞争力的薪酬。

公司综合相关核心技术人员的入职年限等因素进行薪酬的制定和调整，上述核心技术人员薪酬差异具备合理性。

（八）委托第三方机构为员工缴纳社会保险及住房公积金的合规性

报告期内，发行人部分临床监查人员需长期在公司注册地以外的其他城市负责相关区域的临床研究相关工作。因公司临床研究相关区域较为分散，单个城市员工人数较少，加之目前社会保险和住房公积金存在跨省统筹方面的障碍，为保障员工享有社会保险及住房公积金的待遇，并尊重员工意愿，公司委托第三方人力资源服务公司为相关人员在其户籍所在地或经常居住地代为办理并缴纳社会保险及住房公积金。

原则上员工的社会保险与住房公积金应当由用人单位负责办理、缴纳，发行人通过人事代理机构为员工缴纳社会保险及住房公积金，未直接为该等员工办理社会保险登记和住房公积金账户设立手续，但发行人通过人事代理机构代缴社保及公积金的方式实质履行了为其员工实际缴纳社会保险及住房公积金的法律义务，符合《中华人民共和国社会保险法》《住房公积金管理条例》保护员工合法权益的目的，公司员工的利益不会受到实质性损害。

根据发行人及子公司所在地信诺维的《市场主体专用信用报告（无违法违规证明版）》，报告期内，发行人不存在因由第三方人力资源公司代缴社保及公积金而被处罚的情况。此外，发行人的控股股东及实际控制人就该事项已出具兜底性承诺。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人已在成都、杭州等地建立分公司，进一步降低三方代缴社保公积金的比例。

（九）审计委员会的设立程序、人员等是否落实了新《公司法》等法律法规要求，审计委员会在报告期内的具体履职情况

1、审计委员会的设立程序、人员等是否落实了新《公司法》等法律法规要求

2023年3月5日，发行人第一届董事会第十次会议决议通过了《关于组建董事会专门委员会的议案》《关于董事会审计委员会实施细则的议案》，同意由独立董事 NING JIA、RUYI HE 及董事乐美杰组成审计委员会，NING JIA 为主任委员（召集人），制订了《苏州信诺维医药科技股份有限公司董事会审计委员会实施细则》。2024年3月，董事会换届后，第二届董事会审计委员会成员情

况未发生变化。

根据 2024 年 7 月 1 日起实施的《公司法》及中国证监会于 2024 年 12 月发布的《关于新<公司法>配套制度规则实施相关过渡期安排》等相关法律法规规定，结合公司的实际情况及需求，2025 年 9 月，发行人召开了第二届董事会独立董事专门会议第三次会议、第二届董事会第九次会议、第二届监事会第四次会议及 2025 年第一次临时股东大会，就公司取消监事会及相关议事规则并由董事会审计委员会行使原公司监事会的职权事项、优化董事会审计委员会人员结构事项及相应修订《公司章程》《苏州信诺维医药科技股份有限公司董事会审计委员会实施细则》事项等审议并通过了相关议案。

截至本补充法律意见书出具之日，公司审计委员会由独立董事 NING JIA、独立董事 RUYI HE 及魏海阳三名董事组成，其中 NING JIA 为主任委员及会计专业人士。

综上，截至本补充法律意见书出具之日，发行人审计委员会的设立及人员组成符合 2024 年 7 月 1 日起实施的新《公司法》及中国证监会于 2024 年 12 月发布的《关于新<公司法>配套制度规则实施相关过渡期安排》等相关法律法规规定。

2、审计委员会在报告期内的具体履职情况

发行人董事会审计委员会于 2023 年 3 月 5 日成立，报告期内，发行人董事会审计委员会的具体履职情况如下：

时间	会议届次	审议议案
2023 年 6 月 13 日	第一届董事会审计委员会第一次会议	《关于<2022 年度审计报告>的议案》《关于<2022 年度财务决算报告>的议案》《关于<2023 年度财务预算方案>的议案》《关于<2022 年度利润分配方案>的议案》《关于预计日常性关联交易的议案》等议案
2024 年 5 月 29 日	第二届董事会审计委员会第一次会议	《关于<2023 年度审计报告>的议案》《关于<2023 年度财务决算报告>的议案》《关于<2024 年度财务预算方案>的议案》《关于<2023 年度利润分配方案>的议案》《关于预计关联交易的议案》
2025 年 5 月 26 日	第二届董事会审计委员会第二次会议	《关于<2024 年度审计报告>的议案》《关于<2024 年度财务决算报告>的议案》《关于<2025 年度财务预算方案>的议案》《关

		于<2024 年度利润分配方案>的议案》《关于预计关联交易的议案》
2025 年 10 月 29 日	第二届董事会审计委员会第三次会议	《关于确认公司 2022 年、2023 年、2024 年和 2025 年 1-6 月关联交易的议案》《关于批准报出公司 2022 年度、2023 年度、2024 年度、截至 2025 年 6 月 30 日止六个月期间经审计财务报告的议案》《关于批准报出公司内部控制审计报告及公司内部控制自我评价报告的议案》

八、《审核问询函》问题13 关于关联交易

根据申报材料：

(1) 报告期前，发行人与宜联生物合作开发 XNW27011、XNW28012 两款 ADC 药物。发行人向宜联生物支付技术服务费、专利授权实施许可费用及技术转移费用，合计 1,000 万元。报告期内，发行人向宜联生物采购研发服务、样品制备等，关联交易金额分别为 5,701.14 万元、1,848.48 万元、16.74 万元和 77.58 万元；(2) 报告期内，发行人与比照关联方披露的六合宁远、Hepagene Therapeutics Inc.、TAVOTEK HOLDING、上海华彬立成科技有限公司、Sanrise Thera.存在采购研发服务和样品制备、技术转让、公众号服务及数据库检索、小核酸药物合作开发等关联交易；(3) 报告期内，发行人向 TAVOTEK HOLDING 控制的拓创生物采购研发服务，委托其开发抗体药物候选分子并提供后续技术支持。2024 年末及 2025 年 6 月末，发行人对拓创生物的预付账款余额为 500.00 万元；(4) 2023 年 3 月，发行人与 Sanrise Thera.控制的 ARNATAR THERAPEUTICS,INC.签署小核酸药物合作开发合同，2023 年 10 月双方签署终止开发协议书。报告期内，双方未实际开展合作，未实际发生交易。

请发行人披露：

(1) 与宜联生物关联采购交易的背景及交易内容，与前期合作研发是否相关，关联采购定价是否受前期合作研发费用影响；报告期内关联交易金额波动较大的原因，宜联生物是否具备持续向公司提供相应研发服务和样品制备的能力，是否存在仅向公司提供相关服务的情形，并分析相关关联交易的合理性；结合关联交易定价原则、可比市场公允价格、第三方市场价格、宜联生物与其他交易方的价格，分析关联交易的公允性；(2) 发行人与比照关联方披露对象的交易内容、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，并分析相关关联交易的必要性、合理性及公允性；(3) 拓创生物的基本情况，向公司提供的具体服务内容，是否存在只为公司提供服务的情形；公司与拓创生物的交易背景，拓创生物的研发能力，对应研发项目的进展情况，以及拓创生物提供相关研发服务的实际执行情况，并分析公司对拓创生物预付账款时间较长的原因及合理性；(4) 发行人与 Sanrise Thera.控制的公司开展小核酸药物开发合作的具体背景和考虑，合作开发合同的主要条款，终止的原因，是否

存在纠纷或潜在纠纷，其他合作开发是否存在类似情况。

请保荐机构简要概括核查过程，并发表明确意见。请申报会计师对事项（1）-（3）简要概括核查过程，并发表明确意见。请发行人律师对事项（4）简要概括核查过程，并发表明确意见。

核查过程：

就本题披露事项（4）所涉法律事项，本所律师作为法律专业人士履行了特别注意义务；就本题披露事项（4）所涉非法律事项，本所律师作为非财务专业人士履行了一般注意义务。在此前提下，本所律师履行了包括但不限于如下核查程序：

1、就发行人与 Sanrise Thera.控制的公司 ARNATAR THERAPEUTICS, INC. 的交易访谈发行人的财务人员，了解合作终止后退款的相关情况；

2、查阅发行人与 ARNATAR THERAPEUTICS, INC.等关联方/比照关联方进行的相关关联交易/比照关联交易的合同、发票凭证等资料，对披露的重要核心关联交易及比照关联交易的交易额及关联方往来款项余额进行函证，核实相关关联交易的真实性、必要性、合理性；

3、核查发行人独立董事关于发行人相关关联交易的独立意见，以及发行人董事会、股东（大）会等会议决策关于报告期内关联交易的相关会议文件，核查发行人《公司章程》《股东会议事规则》《董事会议事规则》《独立董事制度》《关联交易管理制度》等公司治理制度文件，核查发行人关联关系认定的标准及关联交易决策机制，核查关联交易决策程序的合规性，从而了解和评估发行人关联交易相关内部控制的设计和执行情况；

4、通过对发行人管理层访谈了解关联交易的原因、必要性及合理性；

5、核查发行人现有股东、董事、报告期内曾经的监事和高级管理人员填写的调查问卷，了解其个人及其关系密切的家庭成员情况，以及对外投资与对外兼职情况，结合有关关联方界定规则对报告期内关联方（含比照关联方）的完整性进行了确认；

6、通过国家企业信用信息公示系统、企查查等网站查询关联方的情况，进

一步查验关联企业的法定代表人、股权结构、管理人员等基本信息，查验具体关联关系；

7、获取并核查发行人机构股东的工商资料、营业执照、合伙协议/公司章程等资料；

8、访谈发行人主要客户、主要供应商，确认发行人及其董事、监事（取消监事会前）、高级管理人员是否与发行人主要客户、主要供应商及其股东、董事、监事（取消监事会前）、高级管理人员存在关联关系；

9、登录国家企业信用信息公示系统、企查查等网站查询了发行人主要客户、主要供应商的工商登记情况，查询是否与发行人存在关联关系；

10、获取了发行人及子公司报告期内银行账户流水、财务序时账、合同台账等相关资料，与发行人关联方清单交叉对比，核查报告期内的关联交易情况；

11、查阅了报告期内相关关联交易的定价方式、定价依据、可比市场价格等比价文件，核实关联交易的公允性；

12、核实报告期内关联交易与发行人同期交易的占比，以及发行人的财务内控有效性等，进而判断上述关联交易是否影响发行人的独立性、以及是否可能对发行人产生重大不利影响；

13、查阅《审计报告》《招股说明书》，关注其披露的关联方及关联交易的情况是否按照招股书格式准则的相关规定和《监管规则适用指引——发行类第4号》的要求认定并披露。

核查内容及结果：

（一）发行人与 **Sanrise Thera** 控制的公司开展小核酸药物开发合作的具体背景和考虑，合作开发合同的主要条款，终止的原因，是否存在纠纷或潜在纠纷，其他合作开发是否存在类似情况

1、合作的具体背景和考虑

根据发行人说明，发行人彼时考虑用不同的药物范式（Modality）解决不同的未满足临床需求，而小核酸是近年来发展最快的药物范式（Modality）之一，发行人有布局小核酸药物的意愿。Sanrise Thera 控制的 ARNATAR

THERAPEUTICS, INC 是一家专注于小核酸的研发企业，其创始人在小核酸领域有多年的经验，构建了独特的小核酸技术平台。而发行人彼时未有小核酸的开发经验，为降低风险，决定以合作研发的方式推进项目，而了解到 Sanrise Thera. 控制的 ARNATAR THERAPEUTICS, INC 的技术实力后，决定与其合作。

2、合作开发合同的主要条款

发行人于 2023 年 3 月与 Sanrise Thera.控制的 ARNATAR THERAPEUTICS, INC.签署的《小核酸药物合作开发合同》（以下简称“《合作开发合同》”）主要内容如下：

内容	具体约定
合作模式	1、发行人为开发主体，独占地享有在本合同项下合作而产生的全部知识产权，在合作中主要负责确认靶点、小分子核酸的合成与测试、本项目后续 CMC、临床前研究、IND 申报、临床研究、注册、生产和上市销售等； 2、ARNATAR THERAPEUTICS, INC.作为技术合作方，利用其小核酸技术平台负责小分子核酸的设计和优化，对发行人筛选和确认靶点提供技术支持，协助完成 PCC 提名，并在 PCC 提名后，ARNATAR THERAPEUTICS, INC.应继续为本项目后续的 CMC、临床前研究、IND 申报、临床研究、新药注册、生产和上市销售，提供必要的支持。
知识产权	1、本项目开发过程中设计和优化的所有小核酸分子及后续该候选分子相关的全球范围内的知识产权和技术成果（包括但不限于专利申请权、专利权或其他知识产权和获得的所有化合物结构、临床前及临床研究数据等，但不包括 ARNATAR THERAPEUTICS, INC.已有的小核酸技术平台相关技术），以及对于本项目开发过程中产生的全球范围内的知识产权及技术成果进行后续改进的权利和改进成果产生的专利申请权、专利权或其他知识产权和获得的所有化合物结构、临床前及临床研究数据等均仅归发行人所有； 2、就上述知识产权、技术成果或其他合作成果申请专利的，申请人和专利权人均均为发行人，ARNATAR THERAPEUTICS, INC.应当协助发行人进行相关知识产权或专利的申请（包括但不限于提供专利申请需要的相关数据及其原始资料，配合签署相关程序性文件等）； 3、发行人有权以本项目和发行人的知识产权向有关主管机关申请项目资金和提出其他权利申请，ARNATAR THERAPEUTICS, INC.应予以配合，所申请到的经费将按照经费使用的规定由发行人支配，并保障用于本项目开发； 4、发行人实施其依据协议约定所取得知识产权无需取得 ARNATAR THERAPEUTICS, INC. 的授权或同意，且无需向 ARNATAR THERAPEUTICS, INC.支付任何费用，ARNATAR THERAPEUTICS, INC.也无权要求分享发行人就该等知识产权实施所取得的收入。
费用	本项目 ARNATAR THERAPEUTICS, INC.就其在合作中的全部工作可向发行人收取的总费用（含税）为人民币 2,000 万元。

3、终止的原因

《合作开发合同》签署后，发行人与 ARNATAR THERAPEUTICS, INC.在具体推进过程中发现，一方面，ARNATAR THERAPEUTICS, INC.当时所依托的

技术平台与发行人选定的特定靶点的开发需求存在差异，导致合同签署后短期内未能形成高效、明确的开发路径。故发行人当时基于科学判断和研发效率考虑，认为继续合作难以在短期时间内实现合同约定的目标。另一方面，合作项目实质上未深入开展，双方仅限于前期讨论与初步评估，未形成不可逆转的研发成果。而发行人内部自主研发管线（特别是在肿瘤与抗感染领域）进展迅速，部分核心项目进入关键临床阶段，公司希望将资金、人才等资源集中于确定性更高、与公司核心优势更匹配的管线项目上。综合上述考虑，发行人与 ARNATAR THERAPEUTICS, INC. 协商一致后决定终止此探索性项目。

4、是否存在纠纷或潜在纠纷，其他合作开发是否存在类似情况

(1) 发行人与 ARNATAR THERAPEUTICS, INC. 的合作开发及终止不存在纠纷或潜在纠纷

2023年10月，经友好协商，发行人与 ARNATAR THERAPEUTICS, INC. 签订《小核酸药物合作开发合同终止协议书》（以下简称“《终止协议书》”），约定《合作开发合同》终止且不具有进一步的效力，发行人与 ARNATAR THERAPEUTICS, INC. 均不负有《合作开发合同》项下或与之相关的任何进一步的义务，双方不再享有或承担基于《合作开发合同》而产生的任何权利、义务和责任。

双方在《合同终止协议书》中明确约定《合作开发合同》的履行和终止在双方之间不存在任何未决或潜在争议，任一方不会于现在或将来任何时间向另一方提出任何权利主张或追究任何责任，且双方同意不会根据《合作开发合同》要求另一方履行其任何《合作开发合同》项下未尽义务，亦不会要求另一方承担违约责任或履行赔偿义务。

截至本补充法律意见书出具之日，ARNATAR THERAPEUTICS, INC. 已根据《终止协议书》的约定退回了发行人在《合作开发合同》项下的已支付款项。

(2) 其他合作开发是否存在类似情况


如上述第(1)项所述，发行人与 ARNATAR THERAPEUTICS, INC. 就合作项目实质上未深入开展，双方仅限于前期接触与初步评估，未产生实质性的研发活动或不可逆转的研发成果。在此背景下，发行人与 ARNATAR THERAPEUTICS,

INC.经友好协商后解除合作，终止该探索性项目。除此以外，发行人与其他合作方之间并不存在类似情况。发行人的其他合作开发项目不存在终止情形，就合作开发项目，各方不存在纠纷及潜在纠纷。

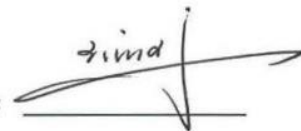
（以下无正文）

（本页为《北京市中伦律师事务所关于苏州信诺维医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（一）》的签署页，无正文）



负责人：
张学兵

经办律师：
顾峰

经办律师：
王丽琼

2026年5月15日

北京市中伦律师事务所
关于苏州信诺维医药科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市的
补充法律意见书（二）

二〇二六年五月

目 录

正文.....	4
一、本次发行上市的批准和授权	4
二、发行人本次发行上市的主体资格	4
三、本次发行上市的实质条件	4
四、发行人的设立	9
五、发行人的独立性	9
六、发起人、股东和实际控制人	10
七、发行人的股本及演变	19
八、发行人的业务	20
九、关联交易及同业竞争	24
十、发行人的主要财产	33
十一、发行人的重大债权债务	39
十二、发行人重大资产变化及收购兼并	44
十三、发行人章程的制定与修改	44
十四、发行人股东（大）会、董事会、监事会议事规则及规范运作	44
十五、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化	45
十六、发行人的税务	45
十七、发行人的环境保护、产品质量、技术等标准	48
十八、发行人募集资金的运用	52
十九、发行人的业务发展目标	52
二十、诉讼、仲裁和行政处罚	53
二十一、发行人《招股说明书》法律风险的评价	54
二十二、其他需要说明的事项	54
二十三、结论	60



北京市朝阳区金和东路 20 号院正大中心 3 号楼南塔 22-24 层及 27-31 层 邮编: 100020
22-24/F & 27-31/F, South Tower of CP Center, 20 Jin He East Avenue, Chaoyang District, Beijing 100020, China
电话/Tel: +86 10 5957 2288 传真/Fax: +86 10 6568 1022/1838 www.zhonglun.com

北京市中伦律师事务所

关于苏州信诺维医药科技股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市的

补充法律意见书（二）

致：苏州信诺维医药科技股份有限公司

北京市中伦律师事务所（以下简称“本所”）接受苏州信诺维医药科技股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”或“信诺维”）的委托，担任其申请首次公开发行股票并在科创板上市（以下简称“本次发行”或“本次发行上市”）有关事宜的专项法律顾问，并出具了《北京市中伦律师事务所关于苏州信诺维医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）、《北京市中伦律师事务所关于苏州信诺维医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）及《北京市中伦律师事务所关于苏州信诺维医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”）。

鉴于发行人将本次发行上市相关财务报告的审计基准日调整为2025年12月31日，发行人报告期相应调整为2023年1月1日至2025年12月31日（以下简称“报告期”），本所就发行人最新情况进行了补充核查，出具《北京市中伦律师事务所关于苏州信诺维医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（二）》（以下简称“本补充法律意见书”）。

本补充法律意见书中所使用的术语、名称、简称及缩略语，除特别说明外，与其在本所出具的《律师工作报告》《法律意见书》中的含义相同，所涉统计数据中若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，均系四舍五入原因造成。

为出具本补充法律意见书，本所律师根据有关法律、行政法规、规范性文件的规定和本所业务规则的要求，本着审慎性及重要性原则对本补充法律意见书所涉及的有关问题进行了核查和验证。

除本补充法律意见书另行说明外，本所在《律师工作报告》《法律意见书》中所作出的声明事项同样适用于本补充法律意见书。

本所及经办律师根据《公司法》《证券法》《首发注册办法》《公开发行证券公司信息披露的编报规则第12号—公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》和《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》《监管规则适用指引——法律类第2号：律师事务所从事首次公开发行股票并上市法律业务执业细则》等规定及本补充法律意见书出具日以前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分验证，保证本补充法律意见书所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并愿意承担相应的法律责任。

根据《证券法》第二十条、第一百七十三条的规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，本所律师在对发行人最新情况进行核查和验证的基础上，出具本补充法律意见书。

本补充法律意见书是《律师工作报告》《法律意见书》不可分割的一部分。在本补充法律意见书中未发表意见的事项，以《律师工作报告》《法律意见书》为准；本补充法律意见书中所发表的意见与《律师工作报告》《法律意见书》有差异的，或者《律师工作报告》《法律意见书》未披露或未发表意见的，则以本补充法律意见书为准。

正文

一、本次发行上市的批准和授权

发行人本次发行上市的相关议案已依照法定程序获得发行人 2025 年 10 月 29 日召开的第二届董事会第十一次会议及 2025 年 11 月 14 日召开的 2025 年第二次临时股东大会的有效批准并依法授权董事会办理本次发行上市的相关事宜。截至本补充法律意见书出具之日，发行人本次发行上市的上述会议决议尚在有效期内。发行人本次发行上市尚需经上海证券交易所审核通过并经中国证监会履行发行注册程序，发行后上市尚需上海证券交易所同意。

二、发行人本次发行上市的主体资格

根据发行人现行有效的《营业执照》《公司章程》、报告期更新发行人新增召开的股东（大）会、董事会、监事会等会议文件、发行人的验资报告及工商档案、国家企业信用信息公示系统查询的相关信息，发行人是依法设立并合法存续的股份有限公司。截至本补充法律意见书出具之日，发行人持续经营时间在三年以上并依法有效存续，不存在有关法律、法规、规范性文件及《公司章程》规定的应终止的情形，仍具备本次发行上市的主体资格。

三、本次发行上市的实质条件

（一）发行人本次发行上市符合《公司法》规定的条件

1. 根据发行人 2025 年第二次临时股东会决议，发行人本次拟发行的股票为每股面值 1 元的境内上市的人民币普通股（A 股）股票，每股的发行条件和价格相同，每一股份具有同等权利，符合《公司法》第一百四十三条的规定。

2. 根据发行人 2025 年第二次临时股东会决议，发行人股东会已就本次发行股票的种类、数额、价格、发行对象等作出决议，符合《公司法》第一百五十一条的规定。

（二）发行人本次发行上市符合《证券法》规定的条件

1. 发行人本次发行上市符合《证券法》第十条第一款规定的条件

根据发行人与国泰海通签署的《保荐承销协议》，发行人本次发行上市由具有保荐人资格的国泰海通担任保荐机构，符合《证券法》第十条第一款的规定。

2. 发行人本次发行上市符合《证券法》第十二条第一款规定的条件

根据本所律师核查，发行人已按照《公司法》《证券法》《科创板上市规则》等法律、法规及规范性文件的要求设立了股东会、董事会、董事会专门委员会等组织机构，建立了独立董事和董事会秘书工作制度并完善了其他内部管理制度，组织机构健全且运行良好，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定。

根据本所律师核查，发行人系依法设立且合法存续的股份有限公司，不存在根据法律、法规、规章、规范性文件及《公司章程》需要终止的情形；发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，发行人具有完整的业务体系和直接面向市场独立持续经营的能力；发行人的经营范围和经营方式符合有关法律、法规、规章及规范性文件的规定，发行人已经取得开展其营业执照所载经营范围内实际从事的业务所必需的资质，可以开展相关业务和经营活动，不存在主要生产经营性资产被实施查封、扣押、拍卖等强制性措施的情形，亦不存在现行法律、法规及规范性文件禁止、限制公司开展目前主营业务的情形，不存在持续经营的法律障碍。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。

根据本所律师核查，安永华明对发行人 2023 年度、2024 年度、2025 年度的资产负债表、利润表、现金流量表进行了审计，并出具了标准无保留意见的《审计报告》，发行人财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了发行人 2023 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日、2025 年 12 月 31 日的合并及公司财务状况以及 2023 年度、2024 年度及 2025 年度的合并及公司经营成果和现金流量。发行人最近三年及一期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。

根据发行人、实际控制人以及相关政府主管机构出具的书面文件，并经本所律师核查，最近三年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项的规定。

(三) 发行人本次发行上市符合《首发注册办法》规定的条件

1. 发行人本次发行上市符合《首发注册办法》第三条规定的条件

根据《招股说明书》、发行人出具的关于符合科创板定位要求的专项说明及保荐机构出具的关于发行人科创属性符合科创板定位要求的专项意见，发行人是一家创新药公司，主营业务为创新药物的研究、开发和商业化，针对抗肿瘤、抗感染等领域开发了多款创新药物；根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司所处行业属于“医药制造业”中的“化学药品制剂制造”（代码：C2720）和“生物药品制造”（代码：C2761）；根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》，公司属于“4.1 生物医药产业”中的“4.1.1 生物药品制品制造”和“4.1.2 化学药品与原料药制造”；根据国家发改委颁布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016年版），公司属于“生物医药产业”中的“4.1.2 生物技术药物”和“4.1.3 化学药品与原料药制造”产业；根据国家发改委颁布的《产业结构调整指导目录（2024年本）》，公司属于鼓励类产业；根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2024年4月修订）》（上证发[2024]54号），公司主要从事生物医药领域中的高端化学药业务。发行人所从事的业务及所处行业符合国家战略，属于面向世界科技前沿、面向经济主战场、面向国家重大需求的科技创新行业。同时，发行人具备关键核心技术并主要靠核心技术开展生产经营，具有较强的科技创新能力，商业模式稳定，市场认可度较高，社会形象良好，成长性较强，符合科创板定位，符合《首发注册办法》第三条的规定。

2. 发行人本次发行上市符合《首发注册办法》第十条规定的条件

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，发行人是依法设立且持续经营三年以上的股份有限公司，具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《首发注册办法》第十条的规定。

3. 发行人本次发行上市符合《首发注册办法》第十一条规定的条件

根据安永华明出具的《审计报告》《内部控制审计报告》、发行人的说明、对发行人财务总监的访谈及本所律师作为非财务会计专业人士的核查和理解，报告期内，发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相

关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，最近三年及一期财务会计报告均由安永华明出具了无保留意见的《审计报告》，符合《首发注册办法》第十一条第一款的规定。

根据安永华明出具的《内部控制审计报告》、发行人的说明、对发行人财务总监的访谈及本所律师作为非财务会计专业人士的核查和理解，截至报告期末，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，并由安永华明出具无保留结论的《内部控制审计报告》，符合《首发注册办法》第十一条第二款的规定。

4. 发行人本次发行上市符合《首发注册办法》第十二条规定的条件

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《首发注册办法》第十二条第（一）项的规定。

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近二年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化，发行人的股份权属清晰，且最近两年实际控制人未发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，符合《首发注册办法》第十二条第（二）项的规定。

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，发行人不存在涉及主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，不存在重大偿债风险，不存在重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，不存在经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项，符合《首发注册办法》第十二条第（三）项的规定。

5. 发行人本次发行上市符合《首发注册办法》第十三条规定的条件

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人生产经营符合法律、行政法规的规定、符合国家产业政策，符合《首发注册办法》第十三条第一款的规定。

根据发行人的专用信用报告（代替企业无违法证明）、发行人的企业信用报告、发行人及其控股股东、实际控制人出具的声明承诺文件、公安机关出具的证

明文件，并经本所律师检索相关政府主管部门、司法机关网站，最近三年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，符合《首发注册办法》第十三条第二款的规定。

根据发行人董事、高级管理人员填写的调查问卷及出具的声明承诺文件，公安机关出具的证明文件，并经本所律师检索中国证监会及证券交易所网站，发行人董事、高级管理人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查且尚未有明确结论意见等情形，符合《首发注册办法》第十三条第三款的规定。

（四）发行人本次发行上市符合《科创板上市规则》规定的条件

根据《证券法》第四十七条的规定，发行人申请股票上市交易应当符合证券交易所上市规则规定的上市条件。根据本所律师核查，发行人符合《科创板上市规则》规定的上市条件：

1. 发行人本次发行上市符合《科创板上市规则》第 2.1.1 条规定的条件

根据本所律师核查，发行人符合《公司法》《证券法》《首发注册办法》规定的公开发行股票的条件（详见本补充法律意见书正文之“三、本次发行上市的实质条件”之“（一）发行人本次发行上市符合《公司法》规定的条件”“（二）发行人本次发行上市符合《证券法》规定的条件”及“（三）发行人本次发行上市符合《首发注册办法》规定的条件”），符合《科创板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（一）项的规定。

根据安永华明出具的《审计报告》、发行人 2025 年第二次临时股东会决议及发行人的营业执照、《公司章程》，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的股本总额为 37,016.5663 万元，本次发行上市拟新增不超过 6,532.3352 万元股本。据此，发行人在本次发行前后的股本总额均不低于 3,000 万元，符合《科创板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（二）项的规定。

根据发行人 2025 年第二次临时股东会决议，发行人本次申请公开发行不超过 6,532.3352 万股人民币普通股（A 股）股票。据此，发行人公开发行的股份达

到发行后发行人股份总数的 10% 以上，符合《科创板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（三）项的规定。

2. 发行人本次发行上市符合《科创板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（四）项及第 2.1.2 条第一款第（五）项规定的条件

根据《招股说明书》，发行人选择的具体上市标准为《科创板上市规则》第 2.1.2 条第一款第（五）项：“预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。”

根据《招股说明书》及国泰海通出具的《预计市值分析报告》，发行人符合《科创板上市规则》第 2.1.2 条第一款第（五）项中有关预计市值的发行条件；发行人为生物医药行业企业，根据《招股说明书》、发行人出具的关于符合科创板定位要求的专项说明及保荐机构出具的关于发行人科创属性符合科创板定位要求的专项意见，发行人本次发行上市预计市值不低于人民币 40 亿元，公司的主要业务或产品需经国家药品监督管理局的批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果，目前发行人有 1 项产品 NDA 已受理，3 项产品处于 III 期临床试验阶段，符合《科创板上市规则》第 2.1.2 条第一款第（五）项规定的上市标准。

因此，发行人符合《科创板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（四）项及第 2.1.2 条第一款第（五）项的规定。

综上所述，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人本次发行上市符合《公司法》《证券法》《首发注册办法》《科创板上市规则》等法律、法规和规范性文件规定的公司首次公开发行股票并在科创板上市的实质条件。

四、发行人的设立

经核查，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人设立之合法性、有效性未发生变化。

五、发行人的独立性

根据发行人提供的资料及其出具的说明，经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人资产独立完整，业务、人员、财务及机构独立，具有完整的业务体系和直接面向市场独立持续经营的能力。

六、发起人、股东和实际控制人

（一）发行人的发起人

经核查，本所律师认为，发行人的发起人均具备有关法律、法规及规范性文件规定的担任股份有限公司发起人或进行出资的资格；发行人的发起人人数、住所、出资比例符合有关法律、法规和规范性文件关于发起设立股份有限公司的规定；发起人已投入发行人的资产的产权关系清晰，将相关资产投入发行人不存在法律障碍；在发行人整体变更设立的过程中，不存在发起人将其全资附属企业或其他企业先注销再以其资产折价入股的情形，不存在发起人以在其他企业中的权益折价入股的情形；发行人前身信诺维有限的资产和债权、债务全部由发行人承继，不存在法律障碍或风险。

（二）发行人的股本结构

自《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人的股本结构未发生变化。

（三）发行人的现有股东

1. 发行人现有股东的基本情况

根据发行人及相关股东提供的资料，并经本所律师登录国家企业信用信息公示系统查询，截至本补充法律意见书出具之日，部分发行人股东的相关信息发生了变化，该等股东变化后的基本情况如下：

（1）佑曜合伙

根据本所律师核查，佑曜合伙的基本情况如下：

名称	苏州佑曜企业管理中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91330206MA284BQY38

类型	有限合伙企业
登记机关	苏州工业园区市场监督管理局
注册地址	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区桑田街 218 号生物医药产业园二期乐橙广场 5 楼 E433 单元
出资额	601.0003 万元
执行事务合伙人	强静
成立日期	2017 年 2 月 16 日
经营范围	一般项目：企业管理；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；财务咨询；信息技术咨询服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；健康咨询服务（不含诊疗服务）（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）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

根据公司提供的资料，佑曜合伙的合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人	合伙人类型	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	强静	普通合伙人	0.1000	0.0166
2	乐美杰	有限合伙人	271.8668	45.2357
3	YONGHAN HU	有限合伙人	175.8775	29.2641
4	恽松	有限合伙人	67.3212	11.2015
5	JIANGUO LI	有限合伙人	33.6608	5.6008
6	WANG WENGUI	有限合伙人	32.8192	5.4608
7	陈曦	有限合伙人	15.9888	2.6604
8	陈立群	有限合伙人	3.3660	0.5601
	合计	-	601.0003	100.0000

（2）乐永投资

根据本所律师核查，乐永投资的基本情况如下：

名称	上海乐永投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91310118MA1JL1WR8F
类型	有限合伙企业
登记机关	青浦区市场监督管理局
注册地址	上海市青浦区外青松公路 5517 号

出资额	72,315 万元
执行事务合伙人	上海正心谷投资管理有限公司
成立日期	2015 年 11 月 26 日
经营范围	实业投资，投资管理，财务咨询（不得从事代理记账）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

根据公司提供的资料，乐永投资的合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人	合伙人类型	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	上海正心谷投资管理有限公司	普通合伙人	730.0000	1.0095
2	工银理财有限责任公司	有限合伙人	10,000.0000	13.8284
3	王思勉	有限合伙人	8,000.0000	11.0627
4	嘉兴骅赛股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	7,000.0000	9.6799
5	上海崧源投资有限公司	有限合伙人	7,000.0000	9.6799
6	四川峨胜水泥集团股份有限公司	有限合伙人	5,000.0000	6.9142
7	亳州市康安投资基金有限公司	有限合伙人	5,000.0000	6.9142
8	丽水君亿股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	3,000.0000	4.1485
9	顾黎琼	有限合伙人	2,000.0000	2.7657
10	周明华	有限合伙人	2,000.0000	2.7657
11	梅神峰	有限合伙人	2,000.0000	2.7657
12	爱佑慈善基金会	有限合伙人	2,000.0000	2.7657
13	上海乾刚投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,385.0000	1.9152
14	乔华	有限合伙人	1,000.0000	1.3828
15	钱海江	有限合伙人	1,000.0000	1.3828
16	林利军	有限合伙人	1,000.0000	1.3828
17	周和芳	有限合伙人	1,000.0000	1.3828
18	卜茂贵	有限合伙人	1,000.0000	1.3828
19	刘必华	有限合伙人	1,000.0000	1.3828
20	谭晓云	有限合伙人	1,000.0000	1.3828
21	卢向英	有限合伙人	1,000.0000	1.3828

22	刘军英	有限合伙人	1,000.0000	1.3828
23	上海芯鸣信息技术有限公司	有限合伙人	1,000.0000	1.3828
24	深圳市御隆恒投资有限责任公司	有限合伙人	1,000.0000	1.3828
25	国华人寿保险股份有限公司	有限合伙人	1,000.0000	1.3828
26	陈林林	有限合伙人	1,000.0000	1.3828
27	许传能	有限合伙人	1,000.0000	1.3828
28	陶筱波	有限合伙人	700.0000	0.9680
29	赵永生	有限合伙人	500.0000	0.6914
30	上海永佩珩企业管理有限公司	有限合伙人	500.0000	0.6914
31	梁巨涛	有限合伙人	500.0000	0.6914
32	袁仿	有限合伙人	400.0000	0.5531
33	丛媛媛	有限合伙人	300.0000	0.4149
34	张维平	有限合伙人	300.0000	0.4149
合计		-	72,315.0000	100.0000

(3) 华创毅达

根据本所律师核查，华创毅达的基本情况如下：

名称	昆山华创毅达生医股权投资企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91320000MA1YJM054B
类型	有限合伙企业
登记机关	昆山市市场监督管理局
注册地址	苏州市昆山市玉山镇前进西路 1899 号 1 号房
出资额	33,500 万元
执行事务合伙人	华创毅达（昆山）股权投资管理有限公司
成立日期	2019 年 6 月 14 日
经营范围	股权投资。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

根据公司提供的资料，华创毅达的合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人	合伙人类型	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
----	-----	-------	-----------	---------

1	华创毅达（昆山）股权投资管理有限公司	普通合伙人	422.0000	1.2597
2	CDIB Venture capital (HONG KONG) Corporation Limited	有限合伙人	9,806.4577	29.2730
3	江苏高科技投资集团有限公司	有限合伙人	6,565.4818	19.5985
4	昆山高新集团有限公司	有限合伙人	3,341.2121	9.9738
5	昆山市产业发展引导基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	3,341.2121	9.9738
6	上海顺昱企业管理中心（有限合伙）	有限合伙人	2,375.2693	7.0904
7	苏州国发苏创养老服务业投资企业（有限合伙）	有限合伙人	1,583.5129	4.7269
8	杭州泰格股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,583.5129	4.7269
9	可瑞尔科技（扬州）有限公司	有限合伙人	878.8496	2.6234
10	苏州中化药品工业有限公司	有限合伙人	791.7564	2.3635
11	Global Elite International Holdings Limited	有限合伙人	657.1578	1.9617
12	泰博科技股份有限公司	有限合伙人	633.4051	1.8908
13	胜悦国际有限公司（City Union International Limited）	有限合伙人	633.4051	1.8908
14	EMC Investment Holding Limited	有限合伙人	570.0646	1.7017
15	Banlear Limited	有限合伙人	316.7026	0.9454
合计		-	33,500.0000	100.0000

（4）骋怀仰观

根据本所律师核查，骋怀仰观的基本情况如下：

名称	宁波梅山保税港区骋怀仰观企业管理中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91330206MA284KTL0R
类型	有限合伙企业
登记机关	宁波市北仑区市场监督管理局
注册地址	浙江省宁波市北仑区梅山七星路 88 号 1 幢 401 室 C 区 E0050
出资额	23.5625 万元
执行事务合伙人	强静
成立日期	2017 年 2 月 24 日
经营范围	一般项目：企业管理；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；财务咨询；信息技术咨询服务；技术服务、技术开发、技术咨询、

	技术交流、技术转让、技术推广；健康咨询服务（不含诊疗服务）。 （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）
--	---

根据公司提供的资料，骋怀仰观的合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人	合伙人类型	认缴出资额 (万元)	出资比例 (%)
1	强静	普通合伙人	0.0564	0.2394
2	石奇峰	有限合伙人	5.1613	21.9047
3	赵会	有限合伙人	5.0491	21.4285
4	魏海阳	有限合伙人	4.6564	19.7619
5	王姝澜	有限合伙人	3.3660	14.2854
6	朱金莲	有限合伙人	1.0753	4.5636
7	高丙全	有限合伙人	0.7384	3.1338
8	吴晓立	有限合伙人	0.6545	2.7777
9	吴振伟	有限合伙人	0.5610	2.3809
10	杨夏露	有限合伙人	0.5330	2.2621
11	顾炜	有限合伙人	0.4488	1.9047
12	阮卡	有限合伙人	0.4395	1.8653
13	袁芳	有限合伙人	0.3740	1.5873
14	黄彬	有限合伙人	0.2805	1.1905
15	白旭蕙	有限合伙人	0.1122	0.4762
16	梁朝华	有限合伙人	0.0374	0.1587
17	王熠彬	有限合伙人	0.0187	0.0794
合计			23.5625	100.0000

注：与吴晓立相关的工商手续正在变更中，预计 2026 年 5 月变更完成。

（5）猷霄合伙

根据本所律师核查，猷霄合伙的基本情况如下：

名称	宁波梅山保税港区猷霄企业管理中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91330206MA284LYC1J
类型	有限合伙企业

登记机关	宁波市北仑区市场监督管理局
注册地址	浙江省宁波市北仑区梅山七星路 88 号 1 幢 401 室 C 区 E0053
出资额	6.7322 万元
执行事务合伙人	强静
成立日期	2017 年 2 月 24 日
经营范围	一般项目：企业管理；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；财务咨询；信息技术咨询服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；健康咨询服务（不含诊疗服务）。（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）

根据公司提供的资料，猷霄合伙的合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人	合伙人类型	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	强静	普通合伙人	0.0562	0.8348
2	王义雷	有限合伙人	2.685	39.8830
3	徐佳婧	有限合伙人	1.6589	24.6413
4	施傲	有限合伙人	1.0979	16.3082
5	李国荣	有限合伙人	0.374	5.5554
6	张丽娜	有限合伙人	0.187	2.7777
7	王玉	有限合伙人	0.1496	2.2222
8	赵英杰	有限合伙人	0.1122	1.6666
9	王严飞	有限合伙人	0.0935	1.3888
10	汪丽阳	有限合伙人	0.0374	0.5555
11	王春平	有限合伙人	0.0187	0.2778
12	韩淑娟	有限合伙人	0.0187	0.2778
13	宋洪亮	有限合伙人	0.0187	0.2778
14	徐元厂	有限合伙人	0.0187	0.2778
15	沈统一	有限合伙人	0.0187	0.2778
16	崔丹	有限合伙人	0.0187	0.2778
17	卢萍	有限合伙人	0.0187	0.2778
18	公跃华	有限合伙人	0.0187	0.2778
19	李宝	有限合伙人	0.0187	0.2778

序号	合伙人	合伙人类型	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
20	刘颖慧	有限合伙人	0.0187	0.2778
21	王利伟	有限合伙人	0.0187	0.2778
22	郭玉凤	有限合伙人	0.0187	0.2778
23	沈一唯	有限合伙人	0.0187	0.2778
24	李林林	有限合伙人	0.0187	0.2778
25	张华	有限合伙人	0.0187	0.2778
合计		-	6.7322	100.0000

经核查，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的现有股东均具有法律、法规和规范性文件规定的作为股份有限公司股东的资格。

2. 发行人现有股东之间的关联关系

经核查，自《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人现有股东之间的关联关系未发生变化。

3. 关于私募基金的核查

经核查，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人现有股东中的私募投资基金及私募基金管理人均已按照《中华人民共和国证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金登记备案办法》的规定在基金业协会完成了私募基金备案及私募基金管理人登记。

4. 发行人穿透计算的股东人数

发行人穿透计算的股东人数情况已在《律师工作报告》中披露。经核查，自《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人穿透计算的股东人数情况未发生变化，发行人穿透计算的股东人数为 90 名，未超过 200 名，符合相关法律法规的规定。

5. 发行人国有股东标识管理的办理情况

截至本补充法律意见书出具之日，国鑫投资、农银苏州、济南科投仍为国有股东，本所律师已在《律师工作报告》中披露发行人国有股权标识管理的相关情况。经核查，自《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，国有股

权标识管理情况未发生变化。

（四）发行人本次发行上市申报前 12 个月新增股东

发行人本次发行上市申报前 12 个月新增股东的相关情况已在《律师工作报告》中披露。经核查，自《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在新增股东。

（五）发行人的控股股东和实际控制人

经核查，自《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，励攀合伙仍为发行人控股股东，强静仍为发行人实际控制人；发行人最近两年实际控制人未发生变更，始终为强静，实际控制人的控制权具有稳定性，符合法律法规和中国证监会的相关规定。

（六）发行人控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员及核心技术人员及其近亲属的持股情况

发行人控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员及核心技术人员及其近亲属直接及间接持有发行人股份的具体情况已在《律师工作报告》中披露。经核查，自《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，相关人员间接持有发行人股份的情况发生变化，变化后的间接持股情况如下：

序号	姓名	职务/与董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的关系	间接持有本公司股数（万股）	间接持有本公司股权比例（%）
1	强静	董事长	9,650.2328	26.0700
2	乐美杰	董事、总经理	3,048.3698	8.2352
3	YONGHAN HU	董事、副总经理、核心技术人员	1,084.9279	2.9309
4	恽松	董事、董事会秘书、财务总监	415.2808	1.1219
5	胡潮儿	总经理乐美杰之配偶	152.3684	0.4116
6	谢榕刚	董事	71.5471	0.1933
7	魏海阳	董事、核心技术人员	28.7238	0.0776
8	陈立群	核心技术人员	20.7637	0.0561
9	刘文溢	董事长强静之配偶	0.4727	0.0013

根据相关主体填写的调查问卷、出具的书面确认文件、发行人及员工持股平

台的登记备案资料，并经本所律师登录中国裁判文书网进行查询，截至本补充法律意见书出具之日，发行人实际控制人、董事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接或者间接持有的发行人股份不存在质押、冻结或者诉讼仲裁纠纷的情形。

（七）发行人各股东所持发行人股份权属清晰

经核查，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人实际控制人及受实际控制人支配的股东所持有的发行人股份不存在重大权属纠纷；发行人各股东均实际持有发行人股份，就其所持股份不存在委托持股、信托持股、表决权委托等情形，不存在权属争议或者瑕疵。

（八）相关主体出具的承诺

经核查，发行人已在《招股说明书》“第十二节 附件”之“附录二：与投资者保护相关的承诺”部分披露了发行人、股东、实际控制人、发行人的董事、高级管理人员及核心技术人员等相关责任主体作出的承诺及相关约束措施。本所律师认为，相关承诺及约束措施真实、合法、有效。

七、发行人的股本及演变

（一）发行人的股份变动情况

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，自《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人的注册资本和股本结构未发生变化。

（二）股东特殊权利条款及其终止情况

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，涉及发行人承担义务的优先清算权、反稀释及赎回权已终止且视为自始无效，发行人股东就其所持股份享有的其他股东特殊权利已于提交本次发行上市申请之日起自动终止。

（三）发行人股份质押及其他第三方权利情况

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人各股东所持有的发行人股份不存在设置质押或其他第三方权利情况，不存在被司法冻结等权利受到限制的情形。

八、发行人的业务

(一) 发行人的经营范围和经营方式

1. 发行人的主营业务

经核查，本所律师认为，自《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人的主营业务未发生变更。截至本补充法律意见书出具之日，发行人的主营业务仍符合国家产业政策。

2. 发行人及其控股子公司的经营范围

根据发行人提供的资料、境外律师出具的美国法律意见书、澳洲法律意见书、BVI 法律意见书并经本所律师核查，自《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人及其控股子公司的经营范围未发生变更。截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司的实际经营业务与其《营业执照》《公司章程》的经营范围相符，符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

3. 发行人及其子公司取得的生产经营资质

自《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司开展主营业务新增/变更取得了以下经营资质和证书：

(1) 新增药物临床试验通知书

序号	药品名称	受理号/发文 字号	审批 部门	适应症	剂型/规格	核发日期	国家
1	XNW28012	CXSL2501173	NMPA	既往接受过含铂双药化疗 ±贝伐珠单抗±免疫检查 点抑制剂治疗失败的复发 或转移性宫颈癌	注射剂； 120mg/瓶	2026年3 月12日	中国
2	XNW28012	IND179746	FDA	胰腺导管腺癌（PDAC）患 者的治疗	注射剂； 120mg/瓶	2026年3 月13日	美国

(2) 变更药品生产许可证

序号	持证 主体	证书编号	生产地址	生产范围	发证机关	发证日期	有效期至	分类 码
1	发行 人	苏 20250009	苏州工业 园区金海 路 65 号	注射用无菌粉 末（仅限注册申 报使用）	江苏省药 品监督管 理局	2026年1 月15日	2030年5 月8日	Ah

（3）新增第二类、第三类易制毒化学品购买备案证明

信诺维生产经营中所需用到的易制毒化学品包括溴素、丙酮、高锰酸钾（试剂）、甲苯、硫酸、三氯甲烷、盐酸、乙醚、乙酸酐、哌啶、丁酮等。上述化学品均为第二类、第三类易制毒化学品，为购买前述第二类、第三类易制毒化学品，发行人已取得苏州市公安局园区分局禁毒大队核发的《第二类、第三类易制毒化学品购买备案证明》。

（二）在中国大陆以外经营

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人在境外设立澳洲信诺维、美国信诺维、BVI信诺维三家境外子公司；澳洲信诺维主要为公司为公司在研药品在澳大利亚开展临床试验，其依法设立并有效存续，不存在根据注册地法律和其各自组织性文件需要终止的情形，澳洲信诺维已经就其经营目前业务取得所需的所有政府授权，在所有重大方面符合所在地法律的各项相关规定，其不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚；美国信诺维主要为公司为公司在研药品在美国开展临床试验，其依法设立并有效存续，不存在根据注册地法律和其各自组织性文件需要终止的情形，美国信诺维已取得开展业务所需的所有必要资质及许可，不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚；BVI信诺维依法设立并有效存续，不存在根据注册地法律和其各自组织性文件需要终止的情形，BVI信诺维仅作为发行人间接持有MediLink Therapeutics股权的持股平台，未实际经营，不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚。

（三）发行人的业务变更

根据《审计报告》以及发行人的《营业执照》、公司工商登记资料、报告期内的重大业务合同等资料，发行人报告期内的主营业务均为创新药物的研究、开发和商业化，未发生重大变更。

（四）发行人的主营业务收入

根据《审计报告》《招股说明书》，发行人报告期内的主营业务收入和营业收入的情况如下：

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务	92,718.60	99.14	-	-	-	-
其他业务	805.67	0.86				
营业收入	93,524.27	100.00	-	-	-	-

报告期各期，公司的主营业务收入金额分别为 0 万元、0 万元、92,718.60 万元，营业收入金额分别为 0 万元、0 万元、93,524.27 万元，报告期内主营业务收入占营业收入的比例为 99.14%。由于报告期内公司的药品尚未获批上市，营业收入主要来源于 XMW27011 对外授权给安斯泰来所产生的 BD 业务收益。

根据发行人的上述财务数据，本所律师认为，发行人的主营业务突出。

（五）发行人的持续经营

经查阅发行人现行有效的《营业执照》及《公司章程》，发行人为合法永久存续的股份有限公司。截至本补充法律意见书出具之日，发行人未出现相关法律、法规和《公司章程》规定的终止事由，其主要经营性资产不存在被采取查封、扣押、拍卖等强制性措施的情形，不存在现行法律法规禁止、限制发行人开展目前业务的情形。

本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在影响其持续经营的法律障碍。

（六）发行人的主要供应商情况更新

根据《审计报告》《招股说明书》、发行人出具的说明及本所律师核查，报告期内，发行人采购内容主要包括研发服务、产业化工程建设、原材料、能源等。

除《律师工作报告》已经披露的发行人报告期内的供应商采购情况外，2025 年度，发行人对主要供应商的采购情况如下：

供应商名称	采购内容	采购金额 (万元)	占当期采购比例 (%)
凯莱英	材料采购、研发服务	3,205.35	8.95
六合宁远	材料采购	1,637.17	4.57

供应商名称	采购内容	采购金额 (万元)	占当期采购比例 (%)
浙江瑞博制药有限公司	研发服务	1,563.21	4.36
思派健康	材料采购、研发服务	1,412.97	3.94
Fortrea Holdings Inc.	研发服务	1,163.66	3.25
合计		8,982.36	25.07

注：采购金额包括材料采购、服务采购、生产能源采购、固定资产采购、产业化工程建设采购等，受同一实际控制人控制的供应商合并计算，具体如下：

(1) 凯莱英包括凯莱英医药集团（天津）股份有限公司、上海凯莱英生物技术有限公司、上海凯莱英生物制药有限公司、凯莱英生命科学技术（天津）有限公司、北京医普科诺科技有限公司；

(2) Fortrea Holdings Inc.包括 Labcorp Drug Development Inc.、Covance Inc.、Fortrea Holdings Inc.；

(3) 思派健康包括比逊（广州）医疗科技有限公司、杭州思派大药房有限公司、宁波思派大药房有限公司、四川思派大药房有限公司、思维特（北京）健康管理有限公司、广州骁影科技有限公司、烟台润药大药房有限公司、山东思派大药房有限公司。

除《律师工作报告》已经披露的发行人报告期内供应商的基本情况外，发行人新增报告期内的主要供应商的基本情况如下：

序号	主要供应商名称	基本情况
1	凯莱英	上海凯莱英生物制药有限公司成立于 2022 年 3 月 22 日，注册资本为 10,000 万元，系上市公司凯莱英医药集团（天津）股份有限公司（002821.SZ、06821.HK）的下属子公司。执行董事为杨蕊、监事为智欣欣。
2	思派健康	杭州思派大药房有限公司成立于 2018 年 8 月 28 日，注册资本为 100 万元，系上市公司思派健康科技有限公司（00314.HK）的全资子公司。董事、经理为赵婷，监事为张惠来。
		宁波思派大药房有限公司成立于 2018 年 8 月 2 日，注册资本为 100 万元，系上市公司思派健康科技有限公司（00314.HK）的全资子公司。董事、经理为赵婷。

经核查，除六合宁远（具体关联关系详见《律师工作报告》正文之“九、（一）发行人的关联方”）外，发行人上述供应商与发行人及其实际控制人、受实际控制人控制的股东、董事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员不存在关联关系。

（七）发行人的主要客户情况更新

根据《审计报告》《招股说明书》、发行人出具的说明及本所律师核查，报告期内，发行人目前尚无药品获批上市，公司首个创新药注射用亚胺西福目前处于CDE新药上市审评审批阶段。报告期内发行人的营业收入主要来源于BD交易。

除《律师工作报告》已经披露的发行人的客户情况外，2025 年度，发行人对主要客户的销售情况如下：

客户名称	销售内容	收入金额 (万元)	占当期收入比例 (%)
Astellas Pharma Inc.	知识产权授权或转让收入、物料销售	92,744.23	99.17
云顶新耀医药科技有限公司	物料销售	625.17	0.67
天津凯莱英制药有限公司	物料销售	154.87	0.17
合计		93,524.27	100.00

根据本所律师核查，上述发行人新增报告期内的主要客户的基本情况如下：

序号	主要客户名称	基本情况
1	ASTELLAS PHARMA INC.	ASTELLAS PHARMA INC.成立于 2005 年 4 月，系一家跨国研发型制药企业，总部位于日本东京，其为日本东京证券交易所上市公司（股票代码为 TYO: 4503），产品专注于肿瘤、眼科、泌尿、免疫等领域。
2	云顶新耀医药科技有限公司	云顶新耀医药科技有限公司成立于 2020 年 4 月 3 日，注册资本为 22,000 万美元，系上市公司云顶新耀(Everest Medicines Limited, 股票代码为 1952.HK)的下属子公司。执行董事、总经理为罗永庆、监事为 IAN YING WOO。
3	天津凯莱英制药有限公司	天津凯莱英制药有限公司成立于 2010 年 7 月 19 日，注册资本为 22,483 万元，系上市公司凯莱英医药集团(天津)股份有限公司(002821.SZ、06821.HK)的下属子公司。董事为蔡天一(董事长)、杨蕊、洪亮，总经理为蔡天一，监事为智欣欣。

经核查，发行人上述客户与发行人及其实际控制人、受实际控制人控制的股东、董事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员不存在关联关系。

九、关联交易及同业竞争

(一) 发行人关联方的变化情况

经核查，除《律师工作报告》已经披露的内容外，截至本补充法律意见书出具之日，发行人关联方的主要变动情况如下：

序号	关联方	关联关系变动情况
1	嘉兴杏泓创业投资合伙企业（有限合伙）	已注销关联方。实际控制人强静之配偶刘文溢曾间接控制的企业，已于 2025 年 12 月注销。
2	杏赫医疗	已注销关联方。实际控制人强静之配偶刘文溢曾间接控制的企业，已于 2026 年 4 月注销。
3	上海艾力斯医药科技股份有限公司	报告期内曾经的关联方。董事谢榕刚曾任董事，于 2025 年 11 月不再担任。
4	百试达（上海）医药科技股份有限公司	报告期内曾经的关联方。董事谢榕刚曾任董事，于 2026 年 3 月不再担任。
5	普众发现医药科技（上海）股份有限公司	报告期内曾经的关联方。董事谢榕刚曾任董事，于 2026 年 2 月不再担任。
6	上海天泽云泰生物医药股份有限公司	新增关联方，董事谢榕刚担任董事。
7	上海鼎新基因科技有限公司	新增关联方，董事谢榕刚担任董事。
8	微滔生物科技（上海）有限公司	董事谢榕刚担任董事。报告期内发行人实际控制人强静之配偶刘文溢曾通过杏泽资本间接控制其 5% 以上表决权。
9	天津吉诺沃生物科技有限公司	实际控制人强静之配偶刘文溢担任董事。
10	重庆云信医疗科技有限公司	实际控制人强静曾任董事的企业，于 2021 年 12 月不再担任。因发行人报告期调整，不再属于发行人报告期及报告期前十二个月内曾存在的关联方。
11	四川快医科技有限责任公司	实际控制人强静曾任董事的企业，于 2021 年 1 月不再担任。因发行人报告期调整，不再属于发行人报告期及报告期前十二个月内曾存在的关联方。
12	武汉博沃生物科技有限公司	实际控制人强静之配偶刘文溢曾任董事的企业，于 2021 年 4 月不再担任。因发行人报告期调整，不再属于发行人报告期及报告期前十二个月内曾存在的关联方。
13	赵俊宇	曾任发行人董事，于 2021 年 3 月不再担任。因发行人报告期调整，不再属于发行人报告期及报告期前十二个月内曾存在的关联方。
14	中国抗体	实际控制人强静之配偶刘文溢曾任非执行董事，于 2024 年 9 月不再担任。强静及刘文溢合计持有中国抗体 8.88% 的表决权。
15	上海蓝葭赛生物科技有限公司	新增根据实质重于形式原则比照关联方披露的企业。发行人实际控制人强静之配偶刘文溢通过杏泽资本间接控制其 5% 以上表决权
16	新景智源生物科技（苏州）有限公司	新增根据实质重于形式原则比照关联方披露的企业。发行人实际控制人强静之配偶刘文溢通过杏泽资本间接控制其 5% 以上表决权，并委派董事

（二）发行人子公司的变化情况

经核查，除《律师工作报告》已经披露的内容外，截至本补充法律意见书出具之日，发行人子公司上海信诺维的注册资本及实收资本、澳洲信诺维的注册地址等情况发生变化，该等子公司的具体情况如下：

1、上海信诺维

名称	上海信诺维生物医药有限公司
统一社会信用代码	91310115MA7JFEXE15
注册资本	13,000 万元
实收资本	13,000 万元
企业类型	有限责任公司（外商投资企业法人独资）
法定代表人	强静
住所	中国（上海）自由贸易试验区海科路 999 弄 6 号 209 室
成立日期	2022 年 2 月 23 日
经营范围	一般项目：医学研究和试验发展；技术进出口；货物进出口。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：药品生产。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）自主展示（特色）项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广（技术交流）；健康咨询服务（不含诊疗服务）（健康、营养健康）；市场营销策划；咨询策划服务；项目策划与公关服务；会议及展览服务。
股权结构	发行人持股 100%

2、澳洲信诺维

名称	EVOPOINT BIOSCIENCES AU PTY LTD
已发行股本	100 澳元，分为 100 股普通股，每股面值 1.00 澳元
注册地址	8 Quay Street, HAYMARKET NSW 2000
成立日期	2018 年 8 月 15 日
股权结构	发行人持股 100%

（三）发行人与关联方之间的关联交易

根据《招股说明书》《审计报告》及发行人的说明，并经本所律师核查，报告期内，发行人与关联方之间的主要关联交易情况如下：

1. 经常性关联交易

（1）销售商品及提供劳务

报告期内，发行人不存在向关联方销售商品及提供劳务等经常性关联交易的情况。

(2) 购买商品及接受劳务

报告期内，发行人向关联方购买商品及接受劳务的基本情况如下：

单位：万元

关联方名称	关联交易内容	2025 年度	2024 年度	2023 年度
关键管理人员	关键管理人员薪酬	1,369.34	1,309.03	1,199.84
苏州宜联	研发服务	108.72	-	318.87
	样品制备	115.73	16.74	1,529.62

①向关键管理人员支付薪酬

报告期内，发行人向董事、报告期内曾经的监事及高级管理人员支付薪酬（不含未领取报酬、津贴的董事）情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
薪酬总额	1,369.34	1,309.03	1,199.84

注：上述薪酬总额不包括股份支付相关费用。

②与苏州宜联的关联交易

报告期内，发行人与苏州宜联的关联交易具体情况如下：

单位：万元

交易内容	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	交易金额	占研发采购总额的比重	交易金额	占研发采购总额的比重	交易金额	占研发采购总额的比重
研发服务	108.72	0.35%	-	-	318.87	1.42%
样品制备	115.73	0.38%	16.74	0.07%	1,529.62	6.83%
合计	224.46	0.73%	16.74	0.07%	1,848.48	8.26%

报告期内，发行人与苏州宜联的关联交易内容主要为向其采购 IND 申报、临床试验用的 ADC 药物样品制备，以及配套的 CMC 服务、监管申报支持等。

2023 年度关联交易金额较大，主要系 XNW27011、XNW28012 两个 ADC 药物启动临床开发；根据临床试验需求、药品监管要求，公司集中采购了 IND 申报、临床试验用的 ADC 药物样品，以及配套的 CMC 服务等。目前，发行人将 XNW27011、XNW28012 临床 III 期用药、NDA 申报所需药物的 CDMO 业务委托给大规模生产制造经验更为丰富的凯莱英医药集团（天津）股份有限公司及其子公司，发行人对苏州宜联不存在依赖。

医药企业在部分研发环节外包给 CRO/CDMO 服务提供商、加快研发进度，为创新药研发过程的正常业务模式。发行人与苏州宜联的交易为正常的 CDMO 相关业务，具有合理的商业背景，相关业务合同签署前已履行供应商询比价程序，不存在利益输送。

2. 偶发性关联交易

报告期内，发行人不存在与关联方之间的偶发性关联交易。

3. 比照关联交易披露的交易

报告期内，发行人存在与《律师工作报告》正文之“九、（一）11. 根据实质重于形式原则披露的其他与发行人有特殊关系，可能导致公司利益对其倾斜的主要自然人、法人或其他组织”及本补充法律意见书正文之“九、（一）发行人关联方的变化情况”披露的法人或其他组织间应比照关联交易披露的交易，基本情况如下：

单位：万元

交易对方	交易内容	2025 年度	2024 年度	2023 年度
六合宁远	研发服务	-	178.69	128.58
	样品制备	1,637.17	-	2,783.98
Hepagene Therapeutics	就 XNW-023 项目（HBV）相关技术成果及其后续转化权益签订《技术转让合同》	-	-	-
Tavotek Holding	研发服务	528.77	-	-
上海华彬立成科技有限公司	公众号服务及数据库检索服务	11.00	-	-
Sanrise Thera.	小核酸药物合作开发	-	30.41	-

注 1：发行人将 Tavotek Holding 比照关联方披露，Tavotek Holding 控制的拓创生物报告期内与发行人存在交易，发行人将上述交易比照关联交易披露；

注 2：发行人将 Hepagene Therapeutics 比照关联方披露，Hepagene Therapeutics 控制的 Hepagene Therapeutics (HK) Limited 报告期内与发行人存在交易，发行人将上述交易比照关联交易披露；

注 3：发行人将上海华彬立成科技有限公司比照关联方披露，上海华彬立成科技有限公司控制的上海药拓医药科技有限公司报告期内与发行人存在交易，发行人将上述交易比照关联交易披露；

注 4：发行人将 Sanrise Thera. 比照关联方披露，Sanrise Thera. 控制的 ARNATAR THERAPEUTICS, INC 报告期内与发行人存在交易，发行人将上述交易比照关联交易披露。

(1) 与六合宁远的交易

报告期内，发行人与六合宁远的交易情况如下：

单位：万元

交易内容	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	交易金额	占研发采购总额的比重	交易金额	占研发采购总额的比重	交易金额	占研发采购总额的比重
研发服务	-	-	178.69	0.75%	128.58	0.57%
样品制备	1,637.17	5.33%	-	-	2,783.98	12.43%
合计	1,637.17	5.33%	178.69	0.75%	2,912.56	13.01%

六合宁远是一家小分子药物领域的专业 CRO/CDMO 服务提供商。发行人与六合宁远属于上下游关系，主要向六合宁远采购部分在研小分子药物中间体的 CDMO 服务，具有必要性和合理性。

发行人对外采购 CRO 或 CDMO 服务时均履行了供应商比价程序，根据不同供应商的报价、过往项目情况、研发实力、交付周期、商业信誉等因素最终确定供应商。发行人向六合宁远采购产品或服务的报价流程和原则与其他供应商一致，定价公允，不存在利益输送。

(2) 与 Hepagene Therapeutics 的交易

2021 年 5 月，发行人与 Hepagene Therapeutics 全资子公司 Hepagene Therapeutics (HK) Limited（以下简称“雅创”）签订《技术转让协议》，协议约定

发行人向雅创转让乙型肝炎病毒（HBV）治疗领域的四个候选分子化合物、相关技术成果及其后续开发及商业化权利，包括但不限于相关化合物及合成技术、实验设计及数据、相关专利申请、未来申请和取得相关专利的权利，申请和开展临床试验的权利、后续药物获得批准后的生产或委托生产权和销售权等。

协议约定雅创应向发行人支付包括首付款、多个里程碑付款在内的技术转让费合计 2,200.00 万美元，以及产品上市后按约定比例向发行人支付销售分成。截至 2022 年，发行人收到了雅创支付的 200 万美元首付款和 100 万美元研发里程碑付款，并确认了收入；此后该协议尚未触发后续里程碑。

发行人与雅创综合考虑授权合作或转让项目所处研发阶段、前期开发成本、未来市场空间、开发难度、预期开发成本等因素，经公平磋商后确定合作，交易定价合理，不存在利益输送情形。

（3）与 Tavotek Holding 的交易

Tavotek Holding 控制的拓创生物是一家专注于创新型大分子生物药物研发、生产及销售的生物科技企业。2024 年 9 月，发行人与拓创生物签订《抗体药物委托开发（CRO）合同》，委托其开发抗体药物候选分子（PCC）并提供后续技术支持，发行人与 TAVOTEK HOLDING 主要系向其采购研发服务，价格公允，现双方已友好协商终止合作并完成结算。

（4）与上海华彬立成科技有限公司的交易

报告期内，发行人向上海华彬立成科技有限公司控制的上海药拓医药科技有限公司采购公众号服务及数据库检索服务，金额较小且均按市场价格确认，价格公允。

（5）与 Sanrise Thera.的交易

2023 年 3 月，发行人与 Sanrise Thera.控制的 ARNATAR THERAPEUTICS, INC 签署《小核酸药物合作开发合同》，2023 年 10 月双方签署《小核酸药物合作开发合同终止协议书》。报告期内，双方未实际开展合作，未实际发生交易。2024 年双方交易金额 30.41 万元系 ARNATAR THERAPEUTICS, INC 退回发行人预付款项对应的利息费用。

(6) 其他主动披露的交易

1) 与中国抗体（03681.HK）的交易

①与中国抗体签署 XNW1011 转让及合作协议

2019年3月，发行人与中国抗体签订了《BTK 抑制剂之与自身免疫性疾病相关适应症技术及应用技术转让及合作协议》，协议约定发行人向中国抗体转让或授权 XNW1011 与自身免疫性疾病相关适应症的技术及应用的所有权益，包括但不限于研发技术（包含化合物、合成技术）、实验设计及数据、相关专利申请许可（无论是否已获得授权）、继续开展临床试验的权利、药物项目产品获得批准后的生产或委托生产许可和中国及全球市场销售权利等。

协议约定中国抗体应向发行人支付技术转让费合计 1.40 亿元，以及产品上市后按约定比例向发行人支付销售分成。发行人于 2019 年收到了中国抗体支付的 4,000.00 万元首付款，报告期内暂未触发后续里程碑。

②与中国抗体签署 XNW1011 转让及合作协议之补充协议；与中国抗体作为许可方共同与云顶新耀签署授权许可协议

2021年9月，发行人与中国抗体针对前述 XNW1011 合作协议签署补充协议，就 XNW1011 全球市场权利的授权许可或转让事宜开展进一步合作，补充约定发行人或中国抗体可单独或共同授出 XNW1011 相关权利（包括自免领域及发行人保留的除自免外剩余领域），发行人与中国抗体基于前述对外授权许可或转让所取得的全部收益将按照 2:1 的比例进行分配。发行人有权代表自身及中国抗体与任何第三方协商授权事宜。

同月，发行人与中国抗体作为许可方，向云顶新耀（01952.HK）授权 XNW1011 在全球范围内用于治疗肾脏疾病领域的开发及商业化权利，协议总金额约 5.61 亿美元（包含首付款 1,200.00 万美元、后续里程碑付款及销售分成）。

发行人、中国抗体已于 2021 年收到了云顶新耀支付的 1,200.00 万美元首付款，报告期内暂未触发后续里程碑。

4. 关联交易及比照关联交易披露的交易形成的往来余额变化情况

根据《审计报告》《招股说明书》，报告期各期末，公司与关联方的关联交

易及比照关联交易披露的交易往来余额如下：

单位：万元

项目	公司名称	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
应付账款	苏州宜联	163.53	10.00	200.80
应付账款	六合宁远	272.03	-	602.59
预付账款	拓创生物	-	500.00	-
其他应收款	ARNATAR THERAPEUTICS, INC	-	-	1,000.00

（四）关联交易的决策程序的规定

本所律师认为，发行人在《公司章程》《章程（草案）》及其他相关公司治理制度中明确了关联交易的公允决策程序，符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

（五）规范和减少关联交易的承诺

经核查，发行人的控股股东、实际控制人及其一致行动人、实际控制人的配偶、董事、高级管理人员、发行人合计持股 5% 以上的股东 LVC、檀英投资、康睿济远、乐永投资、横琴旭勒已出具关于规范和减少关联交易的承诺函。截至本补充法律意见出具之日，该等承诺正在持续履行中并已对相关方构成合法、有效的义务，如能得到切实履行，可有效减少和规范承诺方及其控制的企业与发行人之间的关联交易。

（六）同业竞争

1. 发行人与控股股东、实际控制人及其近亲属以及前述主体控制的其他企业不存在构成重大不利影响的同业竞争

根据发行人及其子公司报告期内履行的重大业务合同、《招股说明书》和发行人出具的说明，发行人主要从事创新药物的研发、生产及商业化。

截至本补充法律意见书出具之日，除《律师工作报告》已经披露的内容外，发行人控股股东、实际控制人及其近亲属全资或控股的其他企业及主要经营业务的变化情况如下：

序号	名称	关联关系	业务和经营情况
1	嘉兴杏泓创业投资合伙企业(有限合伙)	强静之配偶刘文溢曾间接控制的企业,已于2025年12月注销	投资与资产管理
2	杏赫医疗	强静之配偶刘文溢曾间接控制的企业,已于2026年4月注销	投资与资产管理

据此,本所律师认为,截至本补充法律意见书出具之日,发行人控股股东、实际控制人及其近亲属以及前述主体控制的其他企业与发行人不存在构成重大不利影响的同业竞争。

2.避免同业竞争的承诺

经核查,发行人控股股东、实际控制人、实际控制人的配偶已出具避免同业竞争的承诺。该等承诺已对承诺方构成合法、有效的义务,如能得到切实履行,可有效避免发行人与上述承诺方及其控制的其他企业产生同业竞争。

(七) 关联交易和同业竞争相关承诺的披露情况

经查阅发行人为本次发行上市编制的《招股说明书》,其已对规范和减少关联交易及避免同业竞争的承诺进行充分披露,无重大遗漏或重大隐瞒。

十、发行人的主要财产

(一) 不动产权

根据发行人提供的资料并经本所律师核查,截至本补充法律意见书出具之日,发行人于苏州工业园区金谷路东、江韵路北 DK20200030 地块建设的小分子创新药生产新建项目房屋建筑工程已完成建筑工程竣工验收,取得了编号为 3205942010190101-JX-001 的《建筑工程竣工验收备案表》,并已取得新《不动产权证书》,相关国有建设用地使用权及房屋所有权的情况更新如下:

1. 国有建设用地使用权

序号	所有人	权利证书编号	坐落	土地使用权面积(m ²)	用途	使用权类型	权利性质	终止日期	是否存在他项权利
1	发行人	苏(2026)苏州工业园区不动产	苏州工业园区金海路65	19,998.76	工业用地	国有建设用地	出让	2050年10	抵押权[注]

序号	所有人	权利证书编号	坐落	土地使用权面积 (m ²)	用途	使用权类型	权利性质	终止日期	是否存在他项权利
		权第 0000022 号	号			使用权		月 11 日	

注：

抵押权的具体情况详见本补充法律意见书正文之“十、(六) 主要财产权利存在的权利限制情况”。

根据本所律师核查，上述国有建设用地使用权系发行人以出让方式取得，土地出让金已缴纳完毕，并已经取得相关不动产权证书。

据此，本所律师认为，发行人合法拥有上述国有建设用地使用权，可以以合法的方式使用，不存在产权纠纷或潜在纠纷。

2. 房屋所有权

序号	权证号	坐落	建筑面积 (m ²)	房屋用途	权利性质	权利人	是否存在他项权利
1	苏(2026)苏州工业园区不动产权第 0000022 号	苏州工业园区金海路 65 号	42,963.82	非居住	自建房	发行人	抵押权 [注]

注：

抵押权的具体情况详见本补充法律意见书正文之“十、(六) 主要财产权利存在的权利限制情况”。

根据本所律师核查，上述房产系发行人自行建造取得，并已经取得相关不动产权证书。

据此，本所律师认为，发行人合法拥有上述房产，可以以合法的方式使用上述房产，该等房产不存在产权纠纷或潜在纠纷。

(二) 房屋租赁

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，截至 2025 年 12 月 31 日，发行人及其子公司主要房屋租赁基本情况如下：

序号	出租人	承租人	租赁面积 (m ²)	地址	租赁期间	用途
1	上海瑞桥房地产发	信诺维	1,367.49	上海市绍虹路 99 号	2025 年 10 月 1	办公

	展有限公司			302-305 室	日至 2027 年 9 月 30 日	
2	安格斯商业管理（成都市）集团有限公司	上海信诺维	298.53	成都市青羊区西货站路 6 号南塔 13 楼 1306 号	2024 年 2 月 21 日至 2026 年 2 月 20 日	办公
3	苏州工业园区生物产业发展有限公司	信诺维	6,908.52	苏州工业园区桑田街 218 号生物医药产业园二期 22 号楼	2025 年 11 月 1 日至 2028 年 10 月 31 日	办公、研发
4	济南产发园区运营管理有限公司	山东信诺维	116.03	济南市历下区天辰路 177 号创博通讯产业科研楼（101）9 层 908 室	2024 年 3 月 14 日至 2026 年 3 月 31 日	办公
5	北京华瑞京凯置业有限公司	信诺维	631.77	北京市朝阳区霄云里南街 9 号院华瑞大厦 8 层 01（内 2）、07 单元	2021 年 2 月 1 日至 2026 年 1 月 31 日	办公
6	凯莱英医药集团（天津）股份有限公司	上海信诺维	220.00	上海市浦东新区海科路 999 弄 6 号二楼 209 室	2025 年 11 月 1 日至 2026 年 2 月 28 日	办公
7	上海张江生物医药基地开发有限公司	上海信诺维	2,401.70	上海市浦东新区张江科学城李冰路 67 弄 7 号第 1 层、第 2 层、第 3 层、第 4 层、出顶层	2025 年 10 月 1 日至 2028 年 12 月 31 日	办公、研发
8	张岩、许宝云	信诺维	115.81	苏州工业园区八达街 99 号月亮湾美颂花园 25 幢 1801 室	2025 年 3 月 15 日至 2026 年 3 月 14 日	员工宿舍
9	徐明、张芬	信诺维	98.28	苏州工业园区八达街 99 号月亮湾美颂花园 35 幢 701 室	2024 年 10 月 1 日至 2026 年 9 月 30 日	员工宿舍

注：

2026 年 1 月，信诺维与安格斯商业管理（成都市）集团有限公司就租赁事项变更签订房屋租赁协议，租赁房屋地址变更为成都市青羊区西货站路 6 号安格斯恒通中心北塔 11 层 1105 号，租赁面积为 408.31 平方米，租赁期限为 2026 年 2 月 1 日至 2028 年 1 月 31 日。

2026 年 1 月，信诺维与北京华瑞京凯置业有限公司就北京市朝阳区霄云里南街 9 号院华瑞大厦 8 层 01（内 2）、07 单元房屋续租事项签订房屋租赁协议，续租后租赁期间为 2026 年 2 月 1 日至 2029 年 1 月 31 日。

2026 年 1 月，上海信诺维与凯莱英医药集团（天津）股份有限公司就上海市浦东新区海科路 999 弄 6 号二楼 209 室房屋续租事项签订房屋租赁协议，续租后租赁期间为 2026 年 3 月 1 日至 2027 年 12 月 31 日。

2026 年 4 月，山东信诺维与济南产发园区运营管理有限公司就济南市历下区天辰路 177 号产业园房屋续租事项签订房屋租赁协议，续租后租赁期限为 2026 年 4 月 1 日至 2028 年 3 月 31 日。

（三）专利

根据发行人提供的专利证书等资料并经本所律师核查，除《律师工作报告》已经披露的内容外，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司新增已获授权的境内专利 10 项，境外专利 4 项，具体情况如下：

1. 境内新增已授权专利情况

编号	专利类型	专利权人	专利名称	专利号/公开号	他项权利	申请日	有效期	取得方式	核心专利
1	发明授权	上海信诺维	一种含氮杂环化合物	202411061179.1	否	2024年8月2日	自申请日起20年	原始取得	否
2	发明授权	信诺维	多取代苯环化合物马来酸盐的晶型、其制备方法及其应用	202180068663.5	否	2021年10月12日	自申请日起20年	原始取得	是
3	发明授权	信诺维	HPK1 抑制剂、其制备方法、药物组合物及其应用	202210069863.9	否	2022年1月21日	自申请日起20年	原始取得	否
4	发明授权	信诺维	杂环化合物、其制备方法、药物组合物及应用	202210113106.7	否	2022年1月29日	自申请日起20年	原始取得	否
5	发明授权	信诺维	杂环化合物、其制备方法、药物组合物及应用	202210113120.7	否	2022年1月29日	自申请日起20年	原始取得	否
6	发明授权	上海信诺维	一种三唑杂环化合物	202411061757.1	否	2024年8月2日	自申请日起20年	原始取得	否
7	发明授权	上海信诺维	一种 WRN 抑制剂	202411321184.1	否	2024年9月20日	自申请日起20年	原始取得	否
8	发明授权	上海信诺维	一类含有亚砷结构的化合物	202411321203.0	否	2024年9月20日	自申请日起20年	原始取得	否
9	发明授权	上海信诺维	一种含吡喃取代的吗啉类化合物的制备方法	202411219472.6	否	2024年9月2日	自申请日起20年	原始取得	否
10	发明授权	上海信诺维	一种 BTK 抑制剂药物中间体的制备方法	202411208226.0	否	2024年8月30日	自申请日起20年	原始取得	是

2. 境外新增已授权专利情况

序号	权利人	专利申请号	专利名称	国家	申请日	有效期	取得方式	他项权利	核心专利
1	信	US17/263,038	POLYSUBSTITUTED BENZENE COMPOUND	美	2019年7月	自申请日起	原始	否	是

序号	权利人	专利申请号	专利名称	国家	申请日	有效期	取得方式	他项权利	核心专利
	诺维		AND PREPARATION METHOD AND USE THEREOF	国	26 日	20 年	取得		
2	信诺维	JP2023522753	多置換ベンゼン環化合物マレイン酸塩の結晶形、その調製方法及びその用途	日本	2021 年 10 月 12 日	自申请日起 20 年	原始取得	否	是
3	信诺维	US18/247,281	CRYSTAL FORM OF MULTI-SUBSTITUTED BENZENE RING COMPOUND MALEATE, AND PREPARATION METHOD THEREFOR AND USE THEREOF	美国	2021 年 10 月 12 日	自申请日起 20 年	原始取得	否	是
4	信诺维	KR10-2021-7005272	다치환 벤젠화합물 및 이의 제조방법	韩国	2019 年 7 月 26 日	自申请日起 20 年	原始取得	否	是

(四) 注册商标

根据发行人提供的商标注册证书等资料并经本所律师核查，除《律师工作报告》已经披露的内容外，截至 2025 年 12 月 31 日，发行人及其子公司新增 7 项注册商标，均为境内商标，具体情况如下：

序号	所有权人	商标名称 (图形)	注册号	核定使用商品类别	取得方式	有效期限	他项权利
1	发行人	Igermax	83786932	5 类	原始取得	2025 年 8 月 13 日起 10 年	否
2	发行人	信诺维	82508405	44 类	原始取得	2025 年 8 月 20 日起 10 年	否
3	发行人	Egernova	83782395	5 类	原始取得	2025 年 10 月 14 日起 10 年	否
4	发行人	Ezinor	83765657	5 类	原始取得	2025 年 11 月 28 日起 10 年	否
5	发行人	信诺维	83900850	44 类	原始取得	2025 年 12 月 7 日起 10 年	否
6	发行人	泽诺泰	85406533	5 类	原始取得	2025 年 12 月 14 日起 10 年	否

7	发行人	复诺恺	85682848	5类	原始取得	2025年12月28日起10年	否
---	-----	------------	----------	----	------	-----------------	---

（五）主要生产经营设备

根据《审计报告》《招股说明书》，并经本所律师核查，截至2025年12月31日，发行人的固定资产主要包括房屋及建筑物、机器设备、办公设备等；发行人的机器设备账面原值为199,122,475.40元、累计折旧为43,123,547.26元、账面价值为155,998,928.14元；发行人主要生产经营设备为冻干设备、分装设备及系统、冷冻系统、注射用水制备系统、蒸汽供热系统、生产纯化水制备系统等。根据发行人固定资产台账、主要设备的购买合同、相关发票等资料及发行人生产经营场所实地走访记录，该等设备均由发行人合法取得并实际占有和使用。

（六）主要财产权利存在的权利限制情况

根据安永华明出具的《审计报告》及发行人提供的资料，截至2025年12月31日，发行人所有权或使用权受到限制的资产合计账面价值为256,955,765.71元，具体如下：

项目	资产账面价值 (元)	受限原因
货币资金	4,589,427.51	贷款放款有关的单一用途资金
货币资金	588,065.73	账户长时间未使用导致的久悬冻结
苏（2026）苏州工业园区不动产权第0000022号项下的房产	245,507,117.47	根据发行人提供的签订于2021年8月的银团贷款之抵押合同及2023年12月签订的银团贷款之抵押合同补充协议，发行人将“苏（2021）苏州工业园区不动产权第0000201号”项下的国有土地使用权以及苏州工业园区金谷路东、江韵路北的小分子创新药生产新建项目项下在建工程（质检研发办公楼、生产楼、综合仓库、公用工程楼、门卫、地库等房产建筑）向中国建设银行股份有限公司苏州工业园区支行及招商银行股份有限公司苏州分行进行抵押，用于担保信诺维的贷款债务。截至本补充法律意见书出具之日，上述在建工程已完成建筑工程竣工验收备案，并已取得苏（2026）苏州工业园区不动产权第0000022号《不动产权证书》。
苏（2026）苏州工业园区不动产权第0000022号项下的国有土地使用权	6,271,155.00	

除上述已披露的情形外，截至2025年12月31日，发行人所拥有的主要财产不存在设定抵押、质押或其他权利受到限制的情况。

（七）财产不存在纠纷

根据发行人的确认及其提供的相关权属证书等资料，并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司拥有的上述财产均不存在产权纠纷。

十一、发行人的重大债权债务

（一）技术授权及转让合同

经核查，报告期内发行人及其控股子公司与客户签订或履行的重大技术授权及转让合同情况更新如下：

序号	公司名称	客户名称	合同签订日期	履行期限	合同内容	合同金额（万元）	履行情况
1	发行人	ASTELLAS PHARMA INC.	2025年5月	2025年5月起	许可和合作协议	首付款+里程碑付款+后续分成	正在履行
2	发行人	Everest Medicines II (HK) Limited	2021年9月	2021年9月起	许可协议	首付款+里程碑付款+后续分成	正在履行
3	发行人	Hepagene Therapeutics (HK) Limited	2021年5月	2021年5月起	技术转让协议	首付款+里程碑付款+后续分成	正在履行
4	信诺维有限	中国抗体	2019年3月	2019年3月起	技术转让及合作协议	首付款+里程碑付款+后续分成	正在履行

注：履行情况截至日期为2025年12月31日；就第2项技术授权及转让合同，2026年4月，发行人与相关方签署修订协议，确认 Everest Medicines II (HK) Limited（云顶新耀香港）将原许可协议的权利义务转让予 Everest Medicines (Singapore) Pte. Ltd.（云顶新耀新加坡），以及授予云顶新耀在亚洲以外地区的分许可权利。

（二）采购合同

1、研发服务采购合同

经核查，报告期内发行人及其控股子公司与供应商签订或履行的金额达到2,000万元人民币（或等价外币）以上的研发服务合同情况更新如下：

序号	名称	供应商名称	合同名称	主合同签订日期	履行期限	合同内容	金额（万元）	履行情况
1	美国信诺维	Fortrea Inc.（曾用名 LABCORP DRUG DEVELOPMENT	服务协议及补充协议	2021年8月	2021年8月至服务完成	临床研究服务	2,998.02 万美元	正在履行

序号	名称	供应商名称	合同名称	主合同签订日期	履行期限	合同内容	金额（万元）	履行情况
		INC.)						
2	上海信诺维	上海凯莱英生物技术 有限公司	药品 CMO/CDMO 合同	2025年12 月	2025年12月 至服务完成	药品 CMO/CDMO 服务	10,500.00	正在履行
3	上海信诺维	上海凯莱英生物技术 有限公司	药品 CMO/CDMO 合同及补充协议	2025年12 月	2025年12月 至服务完成	药品 CMO/CDMO 服务	10,300.00	正在履行
4	上海信诺维	上海凯莱英生物技术 有限公司	药品 CMO/CDMO 合同	2024年11 月	2024年11月 至服务完成	药品 CMO/CDMO 服务	2,288.63	正在履行
5	上海信诺维	上海凯莱英生物技术 有限公司	药品 CMO/CDMO 合同及补充协议	2024年6 月	2024年6月 至服务完成	药品 CMO/CDMO 服务	2,280.52	正在履行
6	发行人	北京六合宁远医药科 技股份有限公司	药品研发转化 生产合同	2021年7 月	合同签订起 一年或项目 完成之日	研发转化生产 服务	3,743.90	履行完毕
7	发行人 /上海 信诺维	苏州宜联生物医药有 限公司	抗体毒素偶联 药物（ADC） 合作开发协议 及补充协议	2020年9 月	2020年9月 至项目完成 之日	合作研发	2,330.00	正在履行
8	发行人 /上海 信诺维	苏州宜联生物医药有 限公司	技术服务合同 及补充协议	2022年3 月	合同签订起 五年或项目 完成之日	药学研究及样 品制备	3,716.96	正在履行
9	发行人 /上海 信诺维	苏州宜联生物医药有 限公司	技术服务合同 及补充协议	2021年9 月	合同签订起 五年或项目 完成之日	药学研究及样 品制备	3,612.24	正在履行
10	发行人 /上海 信诺维	上海凯莱英生物技术 有限公司	药品 CMO/CDMO 补充协议	2025年12 月	2025年12月 至服务完成	药品 CMO/CDMO 服务	3,213.17	正在履行
11	发行人 /上海 信诺维	凯莱英生命科学技术 （天津）有限公司	药品 CMO/CDMO 合同	2025年11 月	2025年11月 至服务完成	药品 CMO/CDMO 服务	3,773.39	正在履行
12	美国信诺维	YOURWAY TRANSPORT, INC.	临床试验 CRO 合同	2022年5 月	合同签订起 五年或项目 完成之日	临床研究服务	411.13 万美元	正在履行
13	美国信诺维	Fortrea Inc.（曾用名 LABCORP DRUG DEVELOPMENT INC.）	服务协议	2025年2 月	2025年2月 至服务完成	临床研究服务	378.57 万美元	正在履行
14	发行人	北京卓越天使医药科 技发展有限公司	临床研究协调 员技术服务合 同	2024年3 月	2024年3月 至服务完成	临床研究协调 员技术服务	2,200.08	正在履行
15	美国信诺维	Fortrea Inc.（曾用名 LABCORP DRUG DEVELOPMENT INC.）	服务协议及补 充协议	2021年3 月	2021年3月 至服务完成	临床研究服务	289.92 万美元	正在履行

注：履行情况截至日期为 2025 年 12 月 31 日。

2、其他采购合同

经核查，除《律师工作报告》已经披露的内容外，报告期内发行人及其控股子公司与供应商签订或履行的金额达到 1,000 万元人民币（或等价外币）以上的其他采购合同情况更新如下：

序号	名称	供应商名称	合同名称	主合同签订日期	履行期限	合同内容	金额 (万元)	履行情况
1	发行人	江苏建院营造股份有限公司	建设工程施工合同及补充协议	2021 年 5 月	2021 年 05 月至合同完成	项目建设总承包工程	21,546.38	正在履行
2	发行人	东富龙科技股份有限公司	设备仪器/配件采购合同	2021 年 6 月	2021 年 6 月至合同完成	无菌制剂冻干车间工艺设备	3,800.00	履行完毕
3	发行人	楚天科技股份有限公司	设备仪器/配件采购合同及补充协议	2021 年 7 月	2021 年 6 月至合同完成	粉末灌装工艺设备	3,450.00	履行完毕
4	发行人	江苏建院营造股份有限公司	建设工程施工合同及补充协议	2021 年 1 月	2021 年 01 月至合同完成	桩基工程及基坑围护	2,225.99	履行完毕
5	发行人	楚天华通医药设备有限公司	洁净公用工程系统设计、生产、安装、调试验证合同	2021 年 11 月	2021 年 11 月至合同完成	洁净公用工程系统设计、生产、安装、调试验证	2,021.00	履行完毕
6	发行人	苏州中吴电力工程有限公司	变配电所采购及施工工程合同	2021 年 10 月	2021 年 10 月至合同完成	变配电所采购及施工工程	1,708.00	履行完毕

注：履行情况截至日期为 2025 年 12 月 31 日。

（三）银行合同

经核查，除《律师工作报告》已经披露的内容外，截至 2025 年 12 月 31 日，发行人及其控股子公司与金融机构签订的正在履行、已履行完毕或即将履行的单笔合同金额超过 1,000 万元的重大银行相关合同情况更新如下：

1、借款合同

序号	借款人	贷款银行	合同名称	合同签订日期	贷款期限	贷款金额 (万元)	履行情况
1	发行人	中国建设银行股份有限公司苏州工业园区支行 浙商银行股份有限公司苏州分行	中国银行业协会银团贷款合同	2025 年 12 月 15 日	2025 年 12 月 18 日-2033 年 12 月 17 日	30,000.00	正在履行

序号	借款人	贷款银行	合同名称	合同签订日期	贷款期限	贷款金额(万元)	履行情况
2	上海信诺维	上海科创银行有限公司	流动资金银团贷款合同	2025年6月	首个提款日起24个月	18,200.00	正在履行
		上海银行股份有限公司武定路支行					
		东亚银行(中国)有限公司上海分行					
		厦门国际银行股份有限公司上海分行					
		北京银行股份有限公司上海分行					
		上海农村商业银行股份有限公司徐汇支行					
3	发行人	中国银行苏州分行	流动资金借款合同	2024年4月	自实际提款日起36个月	10,000.00	正在履行
		补充合同	2025年3月				
4	发行人	中国银行苏州分行	流动资金借款合同	2025年3月	自实际提款日起36个月	9,800.00	正在履行
5	发行人	中国民生银行股份有限公司苏州分行	流动资金贷款借款合同	2025年4月	2025年4月18日-2028年4月18日	4,000.00	正在履行
6	发行人	中国农业银行股份有限公司	流动资金借款合同	2025年4月	实际提款日至2028年3月28日	2,000.00	正在履行
7	发行人	中国民生银行股份有限公司苏州分行	流动资金贷款借款合同	2024年11月	2024年11月28日-2027年11月28日	2,000.00	正在履行
8	发行人	宁波银行股份有限公司苏州分行	流动资金贷款借款合同	2023年11月	36个月	2,000.00	正在履行
9	发行人	中国建设银行股份有限公司苏州工业园区支行	人民币流动资金贷款合同	2025年11月	2025年11月17日-2030年11月16日	1,815.74	正在履行
10	发行人	中国建设银行股份有限公司苏州工业园区支行	人民币流动资金贷款合同	2025年8月	2025年8月26日-2030年8月25日	1,600.00	正在履行
11	发行人	浙商银行股份有限公司苏州分行	流动资金贷款合同	2025年8月	2025年8月18日-2028年8月17日	1,180.00	正在履行
12	发行人	中国建设银行股份有限公司苏州工业园区支行	人民币流动资金贷款合同	2025年2月	2025年2月14日-2030年2月13日	1,179.02	正在履行

注：履行情况截至日期为2025年12月31日。

2、授信合同

序号	授信申请人	授信人	合同名称	合同签订日期	授信期限	授信金额(万元)	履行情况
----	-------	-----	------	--------	------	----------	------

序号	授信申请人	授信人	合同名称	合同签订日期	授信期限	授信金额(万元)	履行情况
1	发行人	招商银行股份有限公司苏州分行	授信协议	2021年9月	2021年3月9日-2024年3月8日	10,000.00	履行完毕
2	发行人/上海信诺维/山东信诺维	上海科创银行有限公司	流动资金贷款类授信	2025年3月	自授信协议签署之日起30个月	7,300.00	正在履行

注：履行情况截至日期为2025年12月31日。

3、担保合同

序号	抵押权人	抵押人	抵押物	担保金额(万元)	抵押担保主债权期限
1	中国建设银行股份有限公司苏州工业园区支行 招商银行股份有限公司苏州分行	发行人	土地使用权及在建工程	47,600.00	2021年12月30日-2029年12月29日

4、保证合同

序号	保证人	主合同债务人	债权人	保证合同类型	担保债务期间	担保金额(万元)	保证期间
1	发行人	上海信诺维	上海科创银行有限公司 上海银行股份有限公司武定路支行 东亚银行(中国)有限公司上海分行 厦门国际银行股份有限公司上海分行 北京银行股份有限公司上海分行 上海农村商业银行股份有限公司徐汇支行	保证	首个提款日起24个月	18,200.00	贷款期限届满后满三年

(四) 重大侵权之债

根据发行人及其子公司取得的专用信用报告(代替企业无违法证明)及发行人说明并经本所律师核查,截至本补充法律意见书出具之日,发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、网络信息安全、人身权等原因产生的重大侵权之债。

(五) 金额较大的其他应收款和其他应付款

根据《审计报告》及本所律师核查,截至2025年12月31日,发行人其他应收款账面余额为217.78万元,主要为代垫员工社保公积金、押金保证金、往

来款等。

根据《审计报告》及本所律师核查，截至 2025 年 12 月 31 日，发行人其他应付款金额为 2,159.53 万元，主要为工程设备款、专业服务费、上市发行费用、租金及物管费等。

根据发行人的确认并经本所律师核查，发行人上述其他应收款和其他应付款主要在其正常的生产经营活动中发生，合法有效。

十二、发行人重大资产变化及收购兼并

经核查，报告期内，发行人不存在合并、分立、减资、收购或出售资产等重大资产变化及收购兼并行为；截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在拟进行资产置换、资产剥离、资产出售或收购的计划。

十三、发行人章程的制定与修改

经核查，除《律师工作报告》已经披露的内容外，自《法律意见书》出具之日起至本补充法律意见书出具之日，发行人未对现行《公司章程》进行修改。

十四、发行人股东（大）会、董事会、监事会议事规则及规范运作

（一）发行人的组织机构

经核查，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人具有健全的股东会、董事会等组织机构，其组织机构的设置符合《公司法》等法律、法规和规范性文件的规定。

（二）发行人的公司章程及公司治理制度

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人已根据《公司法》等规定制定了《公司章程》及其附件、公司治理制度，以及上市后适用的《公司章程（草案）》及其附件、公司治理制度。

本所律师认为，发行人已经制定了健全的股东会、董事会议事规则以及内部

治理制度，该等议事规则和内部治理制度的内容符合相关法律、法规、规章和规范性文件的规定。

（三）发行人的股东（大）会、董事会、监事会及其规范运作

经核查，本所律师认为，报告期内发行人股东（大）会、董事会、监事会等会议的召开、决议内容及签署、公司股东（大）会及董事会的授权或重大决策等行为合法、合规、真实、有效。

十五、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的现任董事及高级管理人员的任职资格及任职程序符合法律、法规和规范性文件以及《公司章程》的规定；自《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人董事、高级管理人员及核心技术人员未发生任何变化；发行人董事会设置了独立董事，占董事会人数的三分之一以上，其任职资格符合有关规定，职权范围未违反有关法律、法规和规范性文件的规定；截至本补充法律意见书出具之日，发行人与董事、高级管理人员及核心技术人员签署的相关协议内容符合相关法律法规的规定，协议的履行情况良好，发行人及相关董事、高级管理人员及核心技术人员不存在违反相关协议的情形。

十六、发行人的税务

（一）发行人报告期内执行的主要税种、税率

根据《审计报告》《主要税种纳税情况的专项说明》、境外律师出具的境外法律意见书及发行人的说明，发行人及其境内子公司在报告期内执行的主要税种、税率如下：

税种	计税依据	税率		
		2025年度	2024年度	2023年度
增值税	销售额和适用税率计算的销项税额，抵扣准予抵扣的进项税额后的差额	授予知识产权许可：6%、 销售物料： 13%	授予知识产权许可：6%	授予知识产权许可：6%

城市维护建设税	实际缴纳的流转税税额	7%	7%	7%
教育费附加	实际缴纳的流转税税额	3%	3%	3%
地方教育费附加	实际缴纳的流转税税额	2%	2%	2%

存在不同企业所得税税率纳税主体的，具体情况如下：

纳税主体名称	所得税税率		
	2025 年度	2024 年度	2023 年度
苏州信诺维	15%	15%	15%
山东信诺维	20%	20%	20%
上海信诺维	25%	20%	20%
上海朴池	20%	20%	-
EVOPOINT BIOSCIENCES AU PTY LTD	30%	30%	30%
EVOPOINT BIOSCIENCES USA, INC.	按照应纳税所得额的 21% 计缴美国联邦所得税，按照应纳税所得额的 8% 计缴马萨诸塞州所得税	按照应纳税所得额的 21% 计缴美国联邦所得税，按照应纳税所得额的 8% 计缴马萨诸塞州所得税	按照应纳税所得额的 21% 计缴美国联邦所得税，按照应纳税所得额的 8% 计缴马萨诸塞州所得税
EVOPOINTBIO HOLDING LIMITED	0%	0%	-

注：发行人在报告期内按高新技术企业优惠税率 15% 执行；发行人子公司山东信诺维按照小型微利企业税率缴纳 2023 年度、2024 年度及 2025 年度期间的企业所得税，对年应纳税所得额不超过人民币 300 万元的部分，减按 25% 计入应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税；发行人子公司上海信诺维按照小型微利企业税率缴纳 2023 年度及 2024 年度的企业所得税，对年应纳税所得额超过人民币不超过人民币 300 万元的部分，减按 25% 计入应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税；发行人子公司上海朴池生物医药有限公司按照小型微利企业税率缴纳 2025 年度的企业所得税，对年应纳税所得额不超过人民币 300 万元的部分，减按 25% 计入应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税。

本所律师认为，发行人及其境内子公司报告期内执行的相关税种、税率符合现行法律、法规及规范性文件的要求。

（二）发行人享受的税收优惠

1. 高新技术企业优惠

发行人于报告期内享受高新技术企业优惠税率，2023 年度、2024 年度、2025 年度发行人适用的企业所得税税率为 15%。

2. 小型微利企业优惠

根据《关于小微企业和个体工商户所得税优惠政策的公告》（财政部 税务总局公告2023年第6号）和《财政部 税务总局关于进一步支持小微企业和个体工商户发展有关税费政策的公告》（财政部 税务总局公告2023年第12号），发行人子公司山东信诺维、上海朴池于报告期内符合小型微利企业标准，按照小型微利企业税率缴纳企业所得税；发行人子公司上海信诺维于2023年度及2024年度符合小型微利企业标准，按照小型微利企业税率缴纳企业所得税。

本所律师认为，发行人及其子公司在报告期内享受的税收优惠合法、合规、真实、有效。

（三）发行人报告期内的纳税情况

根据发行人及其子公司报告期内的纳税申报表等纳税资料、专项信用报告（替代无违法违规证明）及本所律师在相关税务部门网站的检索结果，发行人报告期内依法纳税，不存在被税务部门处以行政处罚的情形。

（四）发行人享受的财政补贴

根据《审计报告》《招股说明书》、发行人提供的资料及本所律师的核查，2025 年度，计入其他收益的与日常活动相关的政府补助金额为 264.61 万元，具体情况如下：

项目	金额（万元）
2025 年国家外经贸（第二批）发展专项资金	103.00
稳岗返还	31.90
科技发展资金（省级研发机构认定奖励）	20.00
上海市浦东新区就业促进中心社保补贴	16.49
科技发展资金（上级独角兽认定奖励）	10.00
科技发展资金（苏州市独角兽研发后补助奖励园区配套奖励）	8.84
科技发展资金（专利信息运用分析补贴）	5.00

项目	金额（万元）
2025 年度苏州工业园区生产性服务业引导资金—鼓励品牌打造（星级上云）	1.00
科技发展资金（科技保险费补贴）	1.56
2024 年度苏州市工业企业有效投入奖补	9.80
2023 年度苏州市工业企业有效投入奖补	23.90
其他	33.12
合计	264.61

本所律师认为，2025 年度发行人及其子公司享受的上述财政补贴合法、合规、真实、有效。

十七、发行人的环境保护、产品质量、技术等标准

（一）发行人的环境保护情况

1. 发行人建设项目履行环评手续的情况

根据本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司主要建设项目履行环评手续情况如下：

序号	投资项目备案证号	项目名称	环评批复	环保验收
1	苏园行审备[2017]10号	新建酪氨酸激酶抗癌新药研发项目	2018年2月27日经苏州工业园区国土环保局审批同意（档案编号：002268800）	2019年1月完成验收
2	苏园行审备[2019]205号	酪氨酸激酶抗癌新药研发搬迁项目	2019年8月15日经苏州工业园区国土环保局审批同意（档案编号：002380900）	2021年1月完成一阶段验收，2022年7月完成整体验收
3	苏园行审备[2025]271号	小分子创新药生产新建项目	2021年2月2日经苏州工业园区生态环境局审批同意（档案编号：002448200）	2025年9月完成一阶段验收

注：发行人新建酪氨酸激酶抗癌新药研发项目已停止运营，并迁建至发行人坐落于苏州工业园区桑田街 218 号 22 栋的酪氨酸激酶抗癌新药研发搬迁项目。

根据本所律师核查，发行人上述建设项目已经依法编制环境影响评价报告表，履行了必要的环评审批及验收程序。

2. 发行人排污许可登记情况

根据本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司的排污许可登记情况如下：

序号	排污单位名称	类型	编号	有效期
1	发行人	城镇污水排入排水管网许可证	苏园字第 P10967 号	2023 年 7 月 14 日至 2028 年 7 月 13 日
2	发行人	固定污染源排污登记回执	91320594MA1P14D43F001X	2025 年 8 月 21 日至 2030 年 8 月 20 日
3	发行人工厂	固定污染源排污登记回执	91320594MA1P14D43F002W	2024 年 7 月 18 日至 2029 年 7 月 17 日

3. 发行人污染物排放情况

根据本所律师核查，报告期内，发行人及其子公司产生的主要污染物及治理措施情况如下：

产生环节	类别	具体污染物	产生场景	治理措施	
研发	废气	氯化氢、非甲烷总烃	实验过程中使用易挥发的试剂	废气收集后经活性炭吸附装置处理	
	生活污水	pH、COD、SS、氨氮、TP	生活办公	园区污水处理厂处理	
	一般固废	废包装材料	实验	委托环卫处置	
	一般固废	生活垃圾	生活办公	委托环卫处置	
	危险废物（液体）	甲醇、乙醇、乙腈等	萃取、分离、仪器清洗	规范收集后，委托有资质的第三方危废处置单位处理	
	危险废物（固体）	实验室固废、医疗废弃物等	研发、检测过程	规范收集后，委托有资质的第三方危废处置单位处理	
	噪声	噪声	空调机组、通风橱、离心机等设备	合理布局、日常维护和保养、防震垫、隔声门、消声器、独立机房等	
生产	废水	综合废水	COD、SS、氨氮、TN、TP、TDS	生产设备、场地清洗废水、质检器具清洗废水、喷淋塔排水、洗衣废水等	灭活+生化+二级 RO
		瓶外清洗废水，铝听、西林瓶、胶塞、铝盖清洗+灭菌废水，制水系统排水，蒸	COD、SS	清洗、制水系统、蒸汽冷凝	回用于冷却系统补充水

		汽冷凝水			
		生活污水	COD、SS、NH3-N、TN、TP	生活办公	经市政污水管网排至苏州工业园区第二污水处理厂处理
废气		质检实验室废气	氯化氢、氨、甲醇、非甲烷总烃	质检实验室检测过程产生	二级活性炭吸附
		废水站废气	硫化氢、氨	废水站生化处理及污泥处理产生	碱液喷淋+水洗塔+活性炭吸附
固废		一般固废	废树脂、盐类、废包装纸盒/纸/纸筒/胶塞/塑料、污泥等	纯水制备、原辅料拆包、产品包装、贴标、废水处理	收集外售
		生活垃圾	生活垃圾	生活办公	委托环卫处置
		危险废物(液体)	原料药、辅料、试剂、盐分、水、矿物油等	实验分析、废水处理、设备维护等	规范收集后,委托有资质的第三方危废处置单位处理
		危险废物(固体)	废树脂、盐类、原料药、辅料、试剂、活性炭、滤芯等	浓缩、检测、除尘、实验分析、药液过滤、原辅料拆包	规范收集后,委托有资质的第三方危废处置单位处理
	噪声	噪声	设备运转	采用设备减振、厂房隔声、消声、距离衰减等措施	

报告期内,发行人及其子公司委托第三方进行危废处置的情况如下:

序号	危险废物处置单位	危险废物经营许可证编号	资质有效期	委托处置危险废物种类	主要合作年份
1	中新苏伊士环保技术(苏州)有限公司	JS057100 I577-5	2030年4月30日	实验废液、清洗废液、沾染危险废物的废包装材料、废化学试剂、废实验用品、生物实验室废物、制剂研究废物、废吸附剂、废活性炭、废油、废滤芯、废酸、废碱、废弃贵金属、废药品、质检废液、实验废材、废滤材、废反渗透膜、废包材、废矿物油、蒸发浓缩液、废抹布、手套、口罩	2022年 - 2025年
2	张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司	SZ320500 CW003-9	2027年3月24日	感染性废物、损伤性废物、病理性废物、化学性废物、药物性废物、医疗废弃物	2022年 - 2025年
3	张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司	JS058200 I342-12	2026年12月31日	实验室废液、清洗废液、沾染危险废物的废包材料、废实验用品、废活性炭、废滤芯、生物实验室废物、制剂研究废物、废吸附剂、废油、废弃贵金属、废化学试剂、废药品、废质检液、实验废液/材、废滤材、废反渗透膜、浓缩液、废包材、废矿物油、废抹布、手套、口罩	2022年 - 2025年
4	江苏乾汇和环保再生有限公司	JSYZ1084 00D031-6	2030年12月22日	废活性炭	2024年 - 2025年

报告期内，发行人及其子公司委托第三方进行危废运输的情况如下：

序号	危险废物运输单位名称	危废运输范围	道路运输经营许可证编号	资质有效期
1	江苏腾巍国际货运代理有限公司	经营性道路危险货物运输（2类1项，2类2项，2类3项，3类，4类1项，4类2项，4类3项，5类1项，5类2项，6类1项，6类2项，8类，9类，危险废物）（剧毒化学品除外）	苏320500310144号	2026年10月20日
2	吴江市长天快运有限公司	经营性道路危险货物运输（2类1项，2类2项，3类，4类1项，5类1项，5类2项，6类1项，6类2项，8类，9类，医疗废物，危险废物）（剧毒化学品除外）	苏320584311285号	2026年6月8日
3	江阴市向阳运输有限公司	经营性道路危险货物运输（2类1项，2类2项，2类3项，3类，4类1项，4类2项，4类3项，5类1项，5类2项，6类1项，8类，9类，危险废物）（剧毒化学品除外）	锡320281311276号	2025年8月8日
4	苏州市通林运输有限公司	道路普通货物运输,货物专用运输（集装箱），经营性道路危险货物运输（2类1项，2类2项，2类3项，3类，4类1项，4类2项，4类3项，5类1项，5类2项，6类1项，6类2项，8类，9类，医疗废物，危险废物）（剧毒化学品除外）	苏320500306828号	2026年7月5日
5	昆山市尚升危险废物专业运输有限公司	道路普通货物运输，货物专用运输（集装箱），货物专用运输（冷藏保鲜），货物专用运输（罐式），经营性道路危险货物运输（2类1项，2类2项，2类3项，3类，4类1项，4类2项，4类3项，5类1项，5类2项，6类1项，6类2项，8类，9类，医疗废物，危险废物）（剧毒化学品除外）	苏320583001165号	2027年3月19日
6	张家港市安达化学危险品运输有限公司	道路普通货物运输，货物专用运输（集装箱），货物专用运输（罐式容器），经营性道路危险货物运输（2类1项，2类2项，2类3项，3类，4类1项，4类2项，4类3项，5类1项，5类2项，6类1项，6类2项，8类，9类，医疗废物，危险废物）（剧毒化学品除外）	苏320582312132号	2029年8月2日
7	江苏快而捷物流股份有限公司	道路普通货物运输，货物专用运输（集装箱），货物专用运输（冷藏保鲜设备），大型物件运输，经营性道路危险货物运输（2类1项，2类2项，2类3项，3类，4类1项，4类2项，4类3项，5类1项，5类2项，6类1项，6类2项，8类，9类，医疗废物，危险废物）（剧毒化学品除外）	苏320500305358号	2030年5月11日
8	中新和顺环保（江苏）有限公司	道路普通货物运输，经营性道路危险货物运输（3类，8类，9类，危险废物）（剧毒化学品除外）	苏320500308792号	2028年12月28日
9	高邮市诚精物流有限公司	道路普通货物运输，经营性道路危险货物运输（2类1项，2类2项，2类3项，3类，4类1项，4类2项，4类3项，6类1项，8类，9类，危险废物）（剧毒化学品除外）	扬321084300703号	2029年1月7日

根据本所律师核查，报告期内，发行人产生的各项污染物均能够达标排放。公司日常经营活动产生的污染物主要系废气、污水、废水、噪声及固体废物，废气经前期处理后以活性炭装置吸附，污水经园区污水处理设施消解后排放，废水经预处理及生化处理达到园区污水接管标准后经污水处理设施消解后排放，噪声经必要措施处理后可符合相应排放标准，一般固体废物根据相关规定分类、贮存以及处理，固体及液体危险废物委托有资质的危废处置单位、运输单位进行转运、

处置。

4. 发行人募集资金投资项目的环境保护情况

发行人本次发行募集资金投资项目不涉及办理固定资产投资项目备案及环境影响评价手续等相应的审批、核准或者备案手续。

5. 发行人的环保合法情况

经核查，本所律师认为，发行人报告期内的生产经营活动符合国家和地方有关环境保护的要求，报告期内发行人未发生环保事故或重大群体性环保事件，不存在与发行人环保事项有关的负面媒体报道，不存在因违反有关环境保护的法律、法规而受到行政处罚的情形。

（二）发行人的产品质量和技术标准

经核查，本所律师认为，发行人及其子公司的产品质量和技术标准符合国家有关质量、技术监督标准的要求，发行人及其子公司在报告期内不存在因违反有关产品质量和技术监督的法律、法规导致的事故、纠纷、召回、行政处罚情形。

（三）发行人的安全生产

经核查，本所律师认为，发行人及其子公司的生产经营符合国家和地方安全生产的法规和要求，发行人及其子公司在报告期内未发生过安全生产事故，不存在因违反有关安全生产的法律法规而受到有关部门行政处罚的情形。

十八、发行人募集资金的运用

发行人本次发行上市募集资金的运用情况已在《律师工作报告》中披露。经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的募集资金投资项目情况未发生变化。

十九、发行人的业务发展目标

本所律师对《招股说明书》披露的发行人的业务发展目标情况进行了核查。经对比发行人的主营业务情况，本所律师认为，《招股说明书》披露的发行人业

务发展目标与其主营业务一致，符合国家法律、法规和规范性文件的规定，不存在潜在法律风险。

二十、诉讼、仲裁和行政处罚

（一）发行人及其子公司尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚

1. 发行人及其子公司的重大诉讼、仲裁情况

经核查，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或可预见的、可能对本次发行上市构成实质性障碍的重大诉讼、仲裁。

2. 发行人及其子公司受到的行政处罚情况

经核查，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违反国家法律、法规及规范性文件的行为，不存在因违反国家法律、法规及规范性文件而受到行政处罚的情形。

（二）发行人实际控制人及受实际控制人控制的股东等主体不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人实际控制人及受实际控制人控制的股东、其他持股 5% 以上的股东、董事、高级管理人员和核心技术人员不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚。

（三）与发行人、发行人实际控制人及受实际控制人控制的股东、其他持股 5% 以上的股东、董事、高级管理人员和核心技术人员有关的其他未结诉讼、仲裁情况

本所律师已在《律师工作报告》《法律意见书》中披露发行人与杭州新元素药业股份有限公司（以下简称“杭州新元素”）之间商业秘密纠纷案件及与 AmMax Bio, Inc.（以下简称“AmMax”）之间合同履行纠纷案件。

截至本补充法律意见书出具之日，AmMax 已主动撤诉，发行人与 AmMax 之间合同履行纠纷案件已终结；发行人与杭州新元素之间商业秘密纠纷案件已于 2026 年 1 月进行一审开庭，上海知识产权法院尚未做出一审判决；发行人诉杭

州新元素之恶意提起知识产权诉讼损害责任纠纷案件已于 2025 年 9 月获上海知识产权法院立案审理，截至本补充法律意见书出具之日，该案件仍在审理中，上海知识产权法院尚未做出判决。

本所律师认为，发行人、实际控制人强静及其一致行动人乐美杰所涉与杭州新元素之间的未结诉讼案件不涉及发行人在研核心产品的知识产权、商业权益，不会对发行人的生产经营产生重大不利影响，不会对本次发行上市构成实质性障碍。

二十一、发行人《招股说明书》法律风险的评价

发行人关于本次发行上市的《招股说明书》系由发行人与保荐机构共同编制，本所律师参与了《招股说明书》部分章节的讨论。本所及经办律师已阅读《招股说明书》及其摘要，确认《招股说明书》中引用的《法律意见书》《律师工作报告》以及本补充法律意见书的内容与本所出具的《法律意见书》《律师工作报告》以及本补充法律意见书无矛盾之处，本所及经办律师对发行人在《招股说明书》及其摘要中引用的该等内容无异议，确认《招股说明书》不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏及其引致的法律风险。发行人董事、高级管理人员及发行人、保荐机构和有关中介机构已书面承诺和确认，《招股说明书》的其它内容不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

二十二、其他需要说明的事项

（一）发行人员工股权激励事项

截至本补充法律意见书出具之日，发行人已制定并实施了《苏州信诺维医药科技有限公司股权激励计划（草案）》（以下简称“激励计划”），发行人已向 47 名激励对象授予激励股份，该等已授予激励股份对应公司股份数为 3,892.9344 万股股份，占公司总股本的 10.52%。

1. 设立背景及具体人员构成

发行人员工股权激励计划的设立背景已在已在《律师工作报告》中披露。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人根据激励计划已授出激励股份的具体人员构成及激励对象的持股情况详见本补充法律意见书正文之“六、（三）1. 发行人现有股东的基本情况”之“（1）佑曜合伙”、“（4）骋怀仰观”以及“（5）猷霄合伙”。

2. 价格公允性

对于全部获授激励股份的激励对象，其取得激励股权的对价为 1 元/每股，发行人就激励对象入股价格与公允价值差额部分已确认股份支付，具有合理性。

3. 章程或者协议约定情况

发行人员工股权激励计划及与激励对象签署的股权激励协议的相关情况已在《律师工作报告》中披露。经核查，截至本补充法律意见书出具之日，相关激励对象资格、激励工具、转让限制、退出机制等事项未发生变化。

4. 员工减持承诺情况

发行人员工持股平台的合伙人中，担任发行人董事/高级管理人员/核心技术人员的相关人员已基于其董事/高级管理人员/核心技术人员身份出具关于所持发行人股份锁定的承诺函；发行人员工持股平台的其他合伙人未专门出具股份减持承诺。佑曜合伙、骋怀仰观及猷霄合伙作为发行人直接股东，已分别出具关于所持发行人股份锁定的承诺函，承诺自发行人首次公开发行的股票上市之日起 36 个月，不转让或者委托他人管理其直接和间接持有的发行人在本次发行上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。

5. 规范运行情况及备案情况

佑曜合伙、骋怀仰观及猷霄合伙作为员工持股平台按照法律法规及《合伙协议》约定的运作机制规范运作，不存在纠纷争议或潜在纠纷争议的情形。佑曜合伙、骋怀仰观及猷霄合伙不存在以非公开方式募集资金，资产由基金管理人或者普通合伙人管理的情形，其不属于《私募投资基金登记备案办法》规定的私募投资基金，无需办理私募投资基金备案手续。

6. 员工持股计划实施是否合法合规，是否存在损害发行人利益的情形

发行人制定的激励计划符合相关法律法规的规定，且已按照公司章程的约定

履行了内部决策程序，发行人按照激励计划以及与员工签署的激励协议的约定实施股权激励计划，合法合规，不存在损害发行人利益的情形。

7. 员工持股计划计算股东人数是否符合《证券期货法律适用意见第 17 号》第五条规定

发行人以佑曜合伙、骋怀仰观以及猷霄合伙等三家合伙企业作为持股平台实施员工股权激励计划，在计算公司股东人数时，均计为“1 名”，员工人数未计算在内，符合《证券期货法律适用意见第 17 号》第五条规定。

（二）发行人的劳动用工及社会保障

1. 劳动合同签署情况

根据发行人及其子公司提供的报告期各期末的员工名册、部分员工的劳动合同以及发行人的说明，截至本补充法律意见书出具之日，发行人已按照《中华人民共和国劳动法》《中华人民共和国劳动合同法》等相关法律、法规及规范性文件的规定，与其符合资格的在册员工均签署了劳动合同，双方按照劳动合同约定履行相应的权利和义务；对于达到退休年龄的员工，发行人与其签署劳务合同。

2. 社会保险、住房公积金缴纳情况

根据发行人报告期各期末的员工名册、社会保险和住房公积金缴纳凭证以及发行人的书面说明及确认，截至报告期各期末，发行人及其子公司为员工缴纳社会保险、住房公积金的具体情况如下：

单位：人

项目	截至 2025 年 12 月 31 日	截至 2024 年 12 月 31 日	截至 2023 年 12 月 31 日
发行人全职员工总人数	362	319	283
社会保险缴纳情况			
社会保险缴纳人数	353	311	272
期末未缴纳社会保险人数	9	8	11
住房公积金缴纳情况			
住房公积金缴纳人数	353	312	272
期末未缴纳住房公积金人数	9	7	11

由于发行人部分员工实际工作地点位于异地且分布在不同城市，在部分城市，发行人尚未在当地设立分支机构，因此委托第三方机构在异地为该等员工缴纳社会保险及住房公积金。截至 2025 年 12 月 31 日，发行人委托第三方机构代缴社会保险与住房公积金的员工人数为 55 人，占发行人员工总数比例为 15.19%。发行人已在杭州、成都等地设立子公司的分支机构，并通过该等分支机构自行作为公司员工缴纳社会保险及住房公积金，逐步降低委托第三方机构代缴社会保险与住房公积金的比例。

报告期内，少量员工未缴纳社会保险和住房公积金，具体原因如下：（1）部分员工为外籍人员，报告期内发行人未为其缴纳境内社会保险和住房公积金，截至本补充法律意见书出具之日，发行人已为外籍人员缴纳社会保险。鉴于现行法律法规并未将外籍员工纳入住房公积金的强制缴存范围，发行人无需强制为外籍员工缴纳住房公积金；（2）部分员工系退休返聘，无需缴纳社会保险和住房公积金；（3）部分新入职员工入职日期晚于当月社会保险、住房公积金缴纳截止日期。

根据发行人及其相关子公司取得的专项信用报告（替代无违法违规证明）并经本所律师登录发行人及其子公司所在地人力资源和社会保障部门和住房公积金管理部门官方网站查询，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其相关子公司不存在因违反社会保险、住房公积金管理相关法律、法规和规章而受到行政处罚的情形。

实际控制人强静已作出如下承诺：“如发行人及其境内子公司因有关政府部门或司法机关在任何时候认定公司及其子公司需补缴社会保险费（包括基本养老保险、基本医疗保险、失业保险、工伤保险、生育保险）和住房公积金，或因社会保险费和住房公积金事宜受到处罚，或被任何相关方以任何方式提出有关社会保险费和住房公积金的合法权利要求，本人将无条件全额承担有关政府部门或司法机关认定的需由公司及其子公司补缴的全部社会保险费和住房公积金、罚款或赔偿款项，全额承担被任何相关方以任何方式要求的社会保险费和住房公积金或赔偿款项，以及因上述事项而产生的由公司及其子公司支付的或应由公司及其子公司支付的所有相关费用。”

综上所述，本所律师认为，发行人报告期内存在委托第三方机构代缴社会保险与住房公积金以及部分员工未缴纳社会保险和住房公积金的情形，但不构成重

大违法行为，亦未受到劳动与社会保障部门或公积金管理中心的行政处罚，不构成本次发行上市的实质性障碍，且实际控制人已出具了兜底性承诺，因此，该事项对发行人的持续经营不构成重大不利影响，不构成本次发行上市的实质性法律障碍。

3. 劳务派遣情况

根据发行人及其子公司提供的员工名册和劳务派遣明细，发行人及其子公司不存在使用被派遣劳动者数量超过其用工总量的 10% 的情形，符合《劳务派遣暂行规定》的有关规定。截至本补充法律意见书出具之日，公司已不存在劳务派遣情形。

根据本所律师对报告期内劳务派遣单位负责人的访谈，以及劳务派遣单位出具的声明函，该等劳务派遣单位均为独立经营的法人实体，具有相应的劳务派遣经营资质，其与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员等主体不存在关联关系或其他利益安排；基于发行人相关岗位需要，该等劳务派遣单位与发行人开展劳务派遣合作，相关岗位性质无需具备特殊的专业资质；该等劳务派遣单位与发行人合作以来，相关业务实施和人员管理符合相关法律法规规定，双方正常履行劳务派遣协议，不存在纠纷或潜在纠纷，不存在重大风险。

根据发行人取得的专用信用报告（代替企业无违法证明）及发行人的确认，并经本所律师登录发行人劳动主管部门官方网站查询，报告期内，发行人不存在因违反劳动用工相关法律、法规和规章而受到行政处罚的情形。

4. 劳务外包情况

根据发行人提供的员工名册、劳务外包合同、费用支付凭证，发行人在报告期内存在向第三方采购少量劳务外包服务的情况，所涉岗位为保洁、安保等临时性、辅助性和可替代性的岗位。

根据本所律师对劳务外包服务供应商相关负责人员的访谈，以及劳务外包单位出具声明函，该劳务外包单位为独立经营的法人实体，经营合法合规，其与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员等主体不存在关联关系或其他利益安排；基于发行人相关岗位需要与发行人开展劳务外包合作，相关岗位性质无需具备特殊的专业资质；劳务外包单位与发行人合作以来，相关业务实施

和人员管理符合相关法律法规规定，双方正常履行劳务外包协议，不存在纠纷或潜在纠纷，不存在重大风险。

（三）发行人的研发人员认定

报告期各期末，公司研发人员数量如下：

单位：人

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
研发人员数量	312	235	205

根据本所律师的核查，发行人与其研发人员均签署了劳动合同或退休返聘合同，退休返聘研发人员全职在发行人工作，系直接参与发行人研发项目的技术人员。发行人不存在将未签订劳动合同或退休返聘合同的人员认定为研发人员的情形，发行人研发人员聘用形式的计算口径与发行人《招股说明书》披露的员工人数口径一致。

（四）关于失信惩戒相关信息及口碑声誉的重大负面情形核查

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员，本次发行的中介机构及其负责人、经办人员不存在因证券违法违规被中国证监会及其派出机构采取认定为不适当人选、限制业务活动、证券市场禁入，被证券交易所、国务院批准的其他全国性证券交易场所采取一定期限内不接受其出具的相关文件、公开认定不适合担任发行人董事、高级管理人员等纪律处分或监管措施的情形，或者被中国证券业协会采取认定不适合从事相关业务等相关措施尚未解除的情形；截止本补充法律意见书出具之日，发行人及其实际控制人、董事、高级管理人员不存在《首次公开发行股票并上市辅导监管规定》规定的关于口碑声誉的重大负面情形。

（五）关于所处行业的信息披露

经核查，本所律师认为，发行人信息披露真实、准确、完整，简明清晰、通俗易懂，以投资者需求为导向，结合企业自身特点进行有针对性的信息披露；报告期内新制定或修订、预计近期将出台的与发行人生产经营密切相关的主要法律法规、行业政策的具体变化情况，相关趋势和变化对发行人的具体影响已在《招

股说明书》中披露；发行人已经结合行业特征、自身情况等，针对性、个性化披露实际面临的风险因素，使用恰当标题概括描述具体风险点，精准清晰充分地揭示每项风险因素的具体情形、产生原因、目前发展阶段和对发行人的影响。

二十三、结论

综上所述，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日：

（一）发行人符合《公司法》《证券法》《首发注册办法》和《科创板上市规则》等法律、法规及规范性文件规定的股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的主体资格和实质条件；

（二）发行人报告期内不存在重大违法违规行为；

（三）发行人在《招股说明书》中引用的本所出具的本补充法律意见书和《律师工作报告》《法律意见书》的内容适当；

（四）发行人本次发行上市尚需经上海证券交易所审核通过并经中国证监会履行发行注册程序，发行后上市尚需上海证券交易所同意。

（以下无正文）

（本页为《北京市中伦律师事务所关于苏州信诺维医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（二）》的签署页，无正文）

北京市中伦律师事务所（盖章）



负责人：

张学兵

经办律师：

顾峰

经办律师：

王丽琼

2026 年 5 月 15 日

北京市中伦律师事务所
关于苏州信诺维医药科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市的
补充法律意见书（三）

二〇二六年六月

目 录

正文 关于《二轮审核问询函》的回复	4
一、《二轮审核问询函》问题 4 关于关联交易与同业竞争	4



特殊的普通合伙 Limited Liability Partnership

北京市朝阳区金和东路20号院正大中心3号楼南塔22-24层及27-31层 邮编: 100020
22-24/F & 27-31/F, South Tower of CP Center, 20 Jin He East Avenue, Chaoyang District, Beijing 100020, China
电话/Tel: +86 10 5957 2288 传真/Fax: +86 10 6568 1022/1838 www.zhonglun.com

北京市中伦律师事务所

关于苏州信诺维医药科技股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市的

补充法律意见书（三）

致：苏州信诺维医药科技股份有限公司

北京市中伦律师事务所（以下简称“本所”）接受苏州信诺维医药科技股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”或“信诺维”）的委托，担任其申请首次公开发行股票并在科创板上市（以下简称“本次发行”或“本次发行上市”）有关事宜的专项法律顾问，并出具了《北京市中伦律师事务所关于苏州信诺维医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）、《北京市中伦律师事务所关于苏州信诺维医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）、《北京市中伦律师事务所关于苏州信诺维医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”）及《北京市中伦律师事务所关于苏州信诺维医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（二）》（以下简称“《补充法律意见书（二）》”）。

鉴于上海证券交易所针对发行人本次发行上市申请文件于2026年5月20日下发了《关于苏州信诺维医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函》（上证科审[2026]184号，以下简称“《二轮审核问询函》”），本所就《二轮审核问询函》涉及的相关法律事项进行了补充核

查，出具《北京市中伦律师事务所关于苏州信诺维医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（三）》（以下简称“本补充法律意见书”）。

本补充法律意见书中所使用的术语、名称、简称及缩略语，除特别说明外，与其在本所出具的《律师工作报告》《法律意见书》中的含义相同，所涉统计数据中若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，均系四舍五入原因造成。

为出具本补充法律意见书，本所律师根据有关法律、行政法规、规范性文件的规定和本所业务规则的要求，本着审慎性及重要性原则对本补充法律意见书所涉及的有关问题进行了核查和验证。

除本补充法律意见书另行说明外，本所在《律师工作报告》《法律意见书》中所作出的声明事项同样适用于本补充法律意见书。

本所及经办律师根据《公司法》《证券法》《首发注册办法》《公开发行证券公司信息披露的编报规则第12号—公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》和《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》《监管规则适用指引——法律类第2号：律师事务所从事首次公开发行股票并上市法律业务执业细则》等规定及本补充法律意见书出具日以前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分验证，保证本补充法律意见书所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并愿意承担相应的法律责任。

根据《证券法》第二十条、第一百七十三条的规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，本所律师在对《二轮审核问询函》涉及的有关法律事项进行核查和验证的基础上，出具本补充法律意见书。

本补充法律意见书是《律师工作报告》《法律意见书》不可分割的一部分。在本补充法律意见书中未发表意见的事项，以《律师工作报告》《法律意见书》为准；本补充法律意见书中所发表的意见与《律师工作报告》《法律意见书》有差异的，或者《律师工作报告》《法律意见书》未披露或未发表意见的，则以本补充法律意见书为准。

正文 关于《二轮审核问询函》的回复

一、《二轮审核问询函》问题4 关于关联交易与同业竞争

根据申报材料及首轮回复，（1）发行人实控人强静的配偶刘文溢控制的杏泽资本等平台对外投资了中国抗体、雅创医药等生物医药企业。发行人与中国抗体、雅创医药存在授权交易并收取了首付款，但因相关企业资金受限等原因，未持续推进研发、达到后续里程碑节点；（2）中国抗体自 2020 年 12 月 4 日起无控股股东，强静、刘文溢控制的主体在中国抗体的持股比例曾达到 20%以上，在雅创医药的持股比例亦超过 20%；（3）2019 年 3 月，发行人将 XNW1011 自免疾病相关适应症的全球权利授权给中国抗体；2021 年 9 月，发行人与中国抗体签署补充协议，约定对 XNW1011 后续的对外授权许可，发行人与中国抗体就全部收益按照 2:1 的比例进行分配，分成比例主要是考虑到全球肿瘤药物市场规模将是自免药物市场规模的两倍以上；（4）2021 年 9 月，发行人与中国抗体将 XNW1011 与肾脏疾病相关适应症的全球权利共同授权给云顶新耀，相关收益按 2:1 在发行人和中国抗体间进行分配；（5）发行人与云顶新耀 XNW1011 的合作开发情况进展正常，XNW1011 开启临床 II 期试验、关键性临床研究均需要支付里程碑款项，预计将于 2026 年触发里程碑付款节点；2026 年 4 月，发行人与云顶新耀签署修订协议，确认云顶新耀香港将原许可协议的权利义务转让予云顶新耀新加坡，以及授予云顶新耀在亚洲以外地区的分许可权利。

请发行人在招股说明书中补充披露：

进一步完善发行人实际控制人关于规范潜在关联交易和同业竞争的具体承诺，明确关联交易的规范措施、竞争业务的具体定义，分析相关措施的充分性。

请发行人披露：

（1）结合管线适应症、潜在市场规模和所处研发阶段等，分析中国抗体、雅创医药相关授权交易价格的确定依据、合理性及公允性，与类似交易是否可比；（2）2020 年 12 月以来，强静、刘文溢控制的主体是否曾作为中国抗体的第一大股东；发行人与中国抗体、雅创医药达成交易时相关企业的控制权归属，进一步分析强静、刘文溢并非中国抗体、雅创医药控股股东、实控人的依据；（3）2021 年 9 月发行人与中国抗体签署补充协议的具体原因，后续发行人开展非自

免领域授权是否需要中国抗体同意或与其分成，相关约定的合理性；结合 2019 年 3 月首次授权相关约定、XNW1011 的潜在适应症类型和市场规模，分析补充协议约定的分成比例是否公允合理，前述交易安排是否符合行业惯例；（4）结合 XNW1011 肾病领域权利归属情况、补充协议的约定情况，肾病领域的潜在适应症类型和市场规模等，进一步分析该领域需由发行人及中国抗体共同授权且进行收益分成的合理性，相关分成比例的公允性；（5）云顶新耀 XNW1011 各待达成里程碑节点的具体情况和付款标准，预计在 2026 年能够实现的收款情况；发行人与云顶新耀签署修订协议的背景、原因以及对原协议约定内容产生的具体影响，云顶新耀对该管线的规划安排是否发生改变，以及目前的具体推进情况。

请保荐机构、发行人律师对上述事项简要概括核查过程，并发表明确意见。

核查过程：

就本题所涉法律事项，本所律师作为法律专业人士履行了特别注意义务；就本题所涉财务与会计等非法律事项，本所律师作为非财务专业人士履行了一般注意义务。在此前提下，本所律师履行了包括但不限于如下核查程序：

1、查阅发行人实际控制人及其配偶等相关方签署的《关于规范和减少关联交易的承诺》《避免同业竞争的承诺》；

2、取得并查阅发行人转让雅创医药研发管线的技术转让协议，检查技术转让协议的各项条款；

3、取得并查阅发行人的销售发票、收款凭证、收入确认记录等相关原始资料；

4、对雅创医药执行走访、访谈与函证程序并取得雅创医药出具的书面确认函，了解发行人与客户的合同实际执行情况；

5、对雅创医药执行背景调查、核查雅创医药与发行人存在的潜在关联关系、将发行人报告期内的重大收入与同行可比的交易进行比对核查、评估相关交易的定价原则公允性；

6、查阅发行人与中国抗体签订的授权合作协议、中国抗体的付款凭证、银

行账户流水；

7、通过查询中国抗体招股说明书、定期报告、临时报告等公开信息披露资料，了解中国抗体公司控制权情况、股东情况、经营情况、研发进展情况、临床开发计划等；

8、查阅发行人与云顶新耀签订的授权合作协议、云顶新耀的付款凭证、发票、银行账户流水；

9、通过查询云顶新耀定期报告等公开信息披露资料，了解云顶新耀财务情况、研发进展情况、临床开发计划等；

10、访谈发行人 BD 业务人员，了解发行人与中国抗体、云顶新耀合作背景，授权合作协议执行情况，中国抗体、云顶新耀临床开发计划等；

11、访谈中国抗体、云顶新耀，了解其与发行人的合作背景、授权合作协议执行情况、未来开发计划等；

12、访谈发行人研发负责人员，了解 XNW1011 的临床试验情况；

13、查阅云顶新耀、Travere Therapeutics 的公开披露信息。

核查内容及结果：

一、发行人在招股说明书中补充披露

（一）进一步完善发行人实际控制人关于规范潜在关联交易和同业竞争的具体承诺，明确关联交易的规范措施、竞争业务的具体定义，分析相关措施的充分性

1、关于规范关联交易

发行人已在《招股说明书》“第十二节/附录二：/十一、其他承诺事项/1、规范和减少关联交易的承诺”中补充披露如下：

“（1）控股股东、实控人一致行动人

控股股东励攀合伙、实际控制人一致行动人信康维健、杭州可逢、骋怀仰观、佑曜合伙、猷霄合伙承诺如下：

本企业及本企业控制（包括直接或间接控制，下同）的企业（除发行人及其

控制的企业外，下同）将尽量规范和减少与发行人及其控制的企业的关联交易。

对于因客观情况无法避免或者有合理原因而发生的关联交易，本企业及本企业控制的企业将严格按照有关法律、法规、规章、其他规范性文件和届时有效的发行人《公司章程》《关联交易管理制度》等的规定，遵循公平、公正、公允及市场化定价原则，并依法签订协议，履行合法程序，在发行人股东会、董事会对涉及本企业及本企业控制的企业的关联交易进行表决时，履行回避表决义务（如涉及），保证该等关联交易均将基于公平公正等关联交易基本原则实施，并履行信息披露义务，确保关联交易合法合规，不损害发行人和其他股东的合法权益。如有必要，将聘请中介机构对关联交易进行评估、咨询，提高关联交易公允程度及透明度。

本企业保证将依照发行人《公司章程》行使相应权利，承担相应义务，不利用控股股东/实控人一致行动人的身份谋取不正当利益，不利用关联交易非法转移发行人的资金、利润或挪用、侵占公司资产或其他资源，不要求公司及其控股子公司违法违规提供担保，保证不利用关联交易损害发行人和其他股东的合法权益。

本企业及本企业控制的企业与发行人及其控制的企业的关联交易均已如实披露，不存在其他任何依照法律法规和中国证监会的有关规定应披露而未披露的关联交易。

本企业保证并促使本企业控制的企业遵守上述承诺，如因本企业及本企业控制的企业违反上述承诺给发行人及股东造成利益损害的，本企业将在发行人股东会及中国证监会指定报刊上公开向发行人及其他股东道歉，并将承担由此造成的全额赔偿责任。

为持续保障后续可能发生的关联交易的合规性、定价公允性，并有效防范利益冲突，本企业已督促发行人结合现行监管规则和内部实践，进一步制定并严格实施如下措施：

1) 细化关联方识别与动态清单管理机制

在现行《关联交易管理制度》中根据《公司法》《上海证券交易所股票上市规则》等规则明确关联方的认定口径、识别标准和识别责任部门，建立关联方清

单动态更新机制，要求董事会秘书、财务总监牵头财务、法务、业务相关责任部门及证券部门每半年度联合梳理确认关联方名单，确保所有潜在关联方均被及时、准确纳入管理范围，从源头避免因识别遗漏引发的程序瑕疵。

2) 健全事前识别与审批流程

所有拟开展的关联交易业务，均须在业务接触初期由业务发起部门会同财务部门、法务合规部门预先判断是否涉及关联方，并告知董事会秘书、财务总监。如构成关联交易，发行人将严格依照《公司章程》及《股东会议事规则》《董事会议事规则》《独立董事工作制度》《关联交易管理制度》等内部制度启动关联交易审批程序，根据相关规定提交总经理办公会、独立董事专门会议、董事会或股东会审议。相关会议审批前，业务部门需会同法务、财务部门提交关联交易必要性、合理性、公允性的书面说明及定价依据并由董事会秘书、财务总监初步审核。

3) 严格执行回避制度

公司董事会、股东会审议关联交易相关议案时，关联董事、关联股东必须无条件回避，由非关联方充分讨论并进行表决。董事会秘书记录会议记录须详细载明回避情况、表决结果，确保决策程序的独立、公正，并形成完整的书面档案备查。

4) 强化定价公允性的保障措施

对于金额较大的关联交易，必须获取至少三家非关联第三方的同期可比报价，或聘请具备资质的独立评估机构出具价值分析报告，作为定价参考依据；同时要求经办人员书面说明定价原则及比较过程，确保相关关联交易不存在利益倾斜的情形；财务总监及董事会秘书应对上述文件做相应实质审查。

公司制定《关联交易管理制度》，规定公司关联交易定价应当参照下列原则执行：①交易事项实行政府定价的，可以直接适用该价格；②交易事项实行政府指导价的，可以在政府指导价的范围内合理确定交易价格；③除实行政府定价或政府指导价外，交易事项有可比的独立第三方的市场价格或收费标准的，可以优先参考该价格或标准确定交易价格；④关联事项无可比的独立第三方市场价格的，交易定价可以参考关联方与独立于关联方的第三方发生非关联交易价格确定；⑤

既无独立第三方的市场价格，也无独立的非关联交易价格可供参考的，可以合理的构成价格作为定价的依据，构成价格为合理成本费用加合理利润。

5) 充分发挥独立董事及董事会审计委员会的监督职能

重大关联交易须经独立董事专门会议事前审议并认可，独立董事应就交易的合规性、必要性、定价公允性及是否损害公司及中小股东利益发表明确独立意见。董事会审计委员会及公司内审部门应每半年度对关联交易的决策程序、合同履行及定价公允性进行专项检查，发现异常立即启动纠正程序。

6) 严格合同管理及信息披露

所有关联交易均须签署书面合同，经法务部门审核关键条款，明确双方权利义务及违约救济措施。交易达到披露标准的，董事会秘书及公司证券部门需组织公司严格按照证券监管规则履行关联交易的决策及信息披露义务，确保交易过程公开、透明，接受全体股东监督，保护中小股东权益。

7) 持续开展合规培训

公司定期组织控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员及关键业务岗位人员参加上市公司规范运作及关联交易管理专项培训，强化合规意识。

8) 前置审查交易对手方的内部决策合规性

未来发行人与关联方开展关联交易前，发行人董事会秘书将代表发行人主动要求交易对方提供根据其公司章程及内部制度审议批准该关联交易的有效决策文件，并确认交易对方的关联股东或关联董事已履行回避义务，以此作为交易签署和款项支付的前置条件，确保交易对手方自身的决策程序完备合规。

本承诺自本企业盖章签署之日即行生效并不可撤销，并在发行人存续且本企业依照中国证监会或证券交易所相关规定被认定为公司关联方期间内有效。

(2) 全体董事、高级管理人员（包括实际控制人）

公司董事、高级管理人员强静、乐美杰、YONGHAN HU、恽松、魏海阳、陈立群、谢榕刚、RUYI HE、NING JIA、苏晓东承诺如下：

本人及本人关系密切的家庭成员、本人及本人关系密切的家庭成员控制（包括直接或间接控制，下同）的企业（除发行人及其控制的企业外，下同）将尽量

规范和减少与发行人及其控制的企业的关联交易。

对于因客观情况无法避免或者有合理原因而发生的关联交易，本人及本人关系密切的家庭成员、本人及本人关系密切的家庭成员控制的企业将严格按照有关法律、法规、规章、其他规范性文件和届时有效的发行人《公司章程》《关联交易管理制度》的规定，遵循公平、公正、公允及市场化定价原则，并依法签订协议，履行合法程序，在发行人股东会、董事会对涉及本人及本人关系密切的家庭成员、本人及本人关系密切的家庭成员控制的企业发生的关联交易进行表决时，履行回避表决义务（如涉及），保证该等关联交易均将基于公平公正等关联交易基本原则实施，并履行信息披露义务，确保关联交易合法合规，不损害发行人和其他股东的合法权益。如有必要，将聘请中介机构对关联交易进行评估、咨询，提高关联交易公允程度及透明度。

本人保证将依照发行人《公司章程》行使相应权利，承担相应义务，不利用发行人实际控制人/董事长/董事/独立董事/高级管理人员/核心技术人员的身份谋取不正当利益，不利用关联交易非法转移发行人的资金、利润，或挪用、侵占公司资产或其他资源，不要求公司及其控股子公司违法违规提供担保，保证不利用关联交易损害发行人和其他股东的合法权益。

本人及本人关系密切的家庭成员、本人及本人关系密切的家庭成员控制的企业与发行人及其控制的企业发生的关联交易均已如实披露，不存在其他任何依照法律法规和中国证监会的有关规定应披露而未披露的关联交易。

本人保证并促使本人关系密切的家庭成员、本人及本人关系密切的家庭成员控制的企业遵守上述承诺，如因本人及本人关系密切的家庭成员、本人及本人关系密切的家庭成员控制的企业违反上述承诺给发行人及股东造成利益损害的，本人将在发行人股东会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开向发行人及其他股东道歉，并将承担由此造成的全额赔偿责任。

为持续保障后续可能发生的关联交易的合规性、定价公允性，并有效防范利益冲突，本人已督促发行人结合现行监管规则和内部实践，进一步制定并严格实施如下措施：

- 1) 细化关联方识别与动态清单管理机制

在现行《关联交易管理制度》中根据《公司法》《上海证券交易所股票上市规则》等规则明确关联方的认定口径、识别标准和识别责任部门，建立关联方清单动态更新机制，要求董事会秘书、财务总监牵头财务、法务、业务相关责任部门及证券部门每半年度联合梳理确认关联方名单，确保所有潜在关联方均被及时、准确纳入管理范围，从源头避免因识别遗漏引发的程序瑕疵。

2) 健全事前识别与审批流程

所有拟开展的关联交易业务，均须在业务接触初期由业务发起部门会同财务部门、法务合规部门预先判断是否涉及关联方，并告知董事会秘书、财务总监。如构成关联交易，发行人将严格依照《公司章程》及《股东会议事规则》《董事会议事规则》《独立董事工作制度》《关联交易管理制度》等内部制度启动关联交易审批程序，根据相关规定提交总经理办公会、独立董事专门会议、董事会或股东会审议。相关会议审批前，业务部门需会同法务、财务部门提交关联交易必要性、合理性、公允性的书面说明及定价依据并由董事会秘书、财务总监初步审核。

3) 严格执行回避制度

公司董事会、股东会审议关联交易相关议案时，关联董事、关联股东必须无条件回避，由非关联方充分讨论并进行表决。董事会秘书记录会议记录须详细载明回避情况、表决结果，确保决策程序的独立、公正，并形成完整的书面档案备查。

4) 强化定价公允性的保障措施

对于金额较大的关联交易，必须获取至少三家非关联第三方的同期可比报价，或聘请具备资质的独立评估机构出具价值分析报告，作为定价参考依据；同时要求经办人员书面说明定价原则及比较过程，确保相关关联交易不存在利益倾斜的情形；财务总监及董事会秘书应对上述文件做相应实质审查。

公司制定《关联交易管理制度》，规定公司关联交易定价应当参照下列原则执行：①交易事项实行政府定价的，可以直接适用该价格；②交易事项实行政府指导价的，可以在政府指导价的范围内合理确定交易价格；③除实行政府定价或政府指导价外，交易事项有可比的独立第三方的市场价格或收费标准的，可以优

先参考该价格或标准确定交易价格；④关联事项无可比的独立第三方市场价格的，交易定价可以参考关联方与独立于关联方的第三方发生非关联交易价格确定；⑤既无独立第三方的市场价格，也无独立的非关联交易价格可供参考的，可以合理的构成价格作为定价的依据，构成价格为合理成本费用加合理利润。

5) 充分发挥独立董事及董事会审计委员会的监督职能

重大关联交易须经独立董事专门会议事前审议并认可，独立董事应就交易的合规性、必要性、定价公允性及是否损害公司及中小股东利益发表明确独立意见。董事会审计委员会及公司内审部门应每半年度对关联交易的决策程序、合同履行及定价公允性进行专项检查，发现异常立即启动纠正程序。

6) 严格合同管理及信息披露

所有关联交易均须签署书面合同，经法务部门审核关键条款，明确双方权利义务及违约救济措施。交易达到披露标准的，董事会秘书及公司证券部门需组织公司严格按照证券监管规则履行关联交易的决策及信息披露义务，确保交易过程公开、透明，接受全体股东监督，保护中小股东权益。

7) 持续开展合规培训

公司定期组织控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员及关键业务岗位人员参加上市公司规范运作及关联交易管理专项培训，强化合规意识。

8) 前置审查交易对手方的内部决策合规性

未来发行人与关联方开展关联交易前，发行人董事会秘书将代表发行人主动要求交易对方提供根据其公司章程及内部制度审议批准该关联交易的有效决策文件，并确认交易对方的关联股东或关联董事已履行回避义务，以此作为交易签署和款项支付的前置条件，确保交易对手方自身的决策程序完备合规。

本承诺自本人签字之日即行生效并不可撤销，并在发行人存续且本人依照中国证券监督管理委员会或证券交易所相关规定被认定为公司关联方期间内有效。

(3) 实际控制人的配偶

实际控制人的配偶刘文溢承诺：

本人及本人控制（包括直接或间接控制，下同）的企业将尽量规范和减少与

发行人及其控制的企业的关联交易。

对于因客观情况无法避免或者有合理原因而发生的关联交易，本人及本人控制的企业将严格按照有关法律、法规、规章、其他规范性文件和相关内部制度的规定，遵循公平、公正、公允及市场化定价原则，并依法签订协议，履行合法程序。在本人控制的企业的股东会、董事会对涉及发行人及发行人控制企业的关联交易进行表决时，本人及本人控制的股东、委派的董事履行回避表决义务（如涉及）。本人将保证该等关联交易均基于公平公正等关联交易基本原则实施，并履行信息披露义务，确保关联交易合法合规，不损害发行人和其他股东的合法权益。如有必要，将聘请中介机构对关联交易进行评估、咨询，提高关联交易公允程度及透明度。

本人作为发行人实际控制人的配偶，保证不利用公司实际控制人的配偶的身份谋取不正当利益，不利用关联交易非法转移发行人的资金、利润，或挪用、侵占公司资产或其他资源，不要求公司及其控股子公司违法违规提供担保，保证不利用关联交易损害发行人和其他股东的合法权益。

本人及本人控制的企业与发行人及其控制的企业的关联交易均已如实披露，不存在其他任何依照法律法规和中国证监会的有关规定应披露而未披露的关联交易。

本人保证并促使本人及本人控制的企业遵守上述承诺，如因本人及本人控制的企业违反上述承诺给发行人及股东造成利益损害的，本人将在发行人股东会及中国证监会指定报刊上公开向发行人及其他股东道歉，并将承担由此造成的全额赔偿责任。

本承诺自本人签字之日即行生效并不可撤销，并在发行人存续且本人依照中国证监会或证券交易所相关规定被认定为公司关联方期间内有效。

（4）实际控制人配偶刘文溢控制的杏泽资本

实际控制人配偶刘文溢控制的杏泽资本承诺如下：

苏州信诺维医药科技股份有限公司（以下简称“公司”“发行人”）拟在中国境内申请首次公开发行股票并在科创板上市，本企业上海杏泽投资管理有限公司、上海月溢投资中心（有限合伙）（合称“本企业”或“杏泽资本”），系发行人实

际控制人配偶控制的企业，现就规范和减少关联交易作出如下承诺：

本企业及本企业控制（包括直接或间接控制，下同）的企业将尽量规范和减少与发行人及其控制的企业关联交易。

对于因客观情况无法避免或者有合理原因而发生的关联交易，本企业及本企业控制的企业将严格按照有关法律、法规、规章、其他规范性文件和相关内部制度的规定，遵循公平、公正、公允及市场化定价原则，并依法签订协议，履行合法程序。在本企业控制的企业股东会、董事会、合伙人会议等决策机构对涉及发行人及发行人控制企业的关联交易进行表决时，本企业等相关利益主体履行回避表决义务（如涉及）。本企业将保证该等关联交易均基于公平公正等关联交易基本原则实施，并履行信息披露义务，确保关联交易合法合规，不损害发行人和其他股东的合法权益。如有必要，将聘请中介机构对关联交易进行评估、咨询，提高关联交易公允程度及透明度。

本企业作为发行人实际控制人配偶控制的企业，保证不利用本企业的身份及地位谋取不正当利益，不利用关联交易非法转移发行人的资金、利润，或挪用、侵占公司资产或其他资源，不要求公司及其控股子公司违法违规提供担保，保证不利用关联交易损害发行人和其他股东的合法权益。

本企业及本企业控制的企业与发行人及其控制的企业关联交易均已如实披露，不存在其他任何依照法律法规和中国证监会的有关规定应披露而未披露的关联交易。

本企业保证并促使本企业及本企业控制的企业遵守上述承诺，如因本企业及本企业控制的企业违反上述承诺给发行人及股东造成利益损害的，本企业将在发行人股东会及中国证监会指定报刊上公开向发行人及其他股东道歉，并将承担由此造成的全额赔偿责任。

为持续保障后续可能发生的与发行人及其控制的企业相关的交易的合规性、定价公允性，并有效防范利益冲突，本企业结合现行监管规则和内部实践，进一步制定并严格实施如下措施：

1) 针对本企业所投资的企业与发行人及其控制的企业之间进行的交易，本企业、本企业控制的相关股东及本企业委派董事将在股东会、董事会、合伙人会

议等决策机构相关决策程序前主动披露潜在利益关系；

2) 针对本企业所投资的企业与发行人及其控制的企业之间进行的交易，本企业、本企业控制的相关股东及本企业委派董事在被投资企业股东会、董事会、合伙人会议等决策机构相关决策程序中履行回避表决义务（如涉及）；

3) 本企业将于每年末及时向发行人董事会秘书出具《关于规范和减少关联交易承诺的执行情况报告》，就该年度本企业及本企业所投资的企业与发行人的关联交易情况，以及本企业、本企业控制的股东及本企业委派董事在被投资企业股东会、董事会、合伙人会议等决策机构的决策和回避情况做汇总报告。

本承诺自本企业签字之日即行生效并不可撤销，并在发行人存续且本企业依照中国证监会或证券交易所相关规定被认定为公司关联方期间内有效。”

综上，发行人已完善了关于规范和减少关联交易的承诺，并相应建立了涵盖关联交易识别、审批、执行及信息披露的全流程内部控制体系，包括关联人名单动态管理机制、关联交易分级审批及回避表决程序、独立董事及审计委员会事前审查与监督制度、关联交易公允定价及定期复核机制等。相关规范措施明确具体、切实可行，能够有效保障关联交易的必要性、公允性和决策程序的合规性，切实规范和减少不必要的关联交易，维护发行人及股东的合法权益。

2、关于避免同业竞争

根据发行人实际控制人的具体情况，发行人及实际控制人从以下方面完善了关于规范同业竞争的具体承诺。首先，进一步明确了“竞争业务”的具体定义；其次，扩大了承诺人的范围，杏泽资本作为承诺人并做出了避免同业竞争的承诺；最后，各承诺主体完善了关于避免同业竞争的具体解决机制和惩罚措施。

具体情况如下：

（1）竞争业务的具体定义

发行人的主营业务为抗肿瘤、抗感染等重大未满足疾病领域的创新药研发、生产、商业化。根据发行人实际业务特点，“同业竞争业务”的定义为：适应症相同且患者不能区分的药品的研发、生产和销售。

发行人已经在《招股说明书》“第八节/六、同业竞争/（一）发行人与控股

股东、实际控制人及其近亲属控制的其他企业之间不存在构成重大不利影响的同业竞争”中补充披露如下：

“截至本招股说明书签署日，发行人控股股东、实际控制人及其近亲属全资或控股的其他企业不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争。同业竞争业务的定义为：适应症相同且患者不能区分的药品的研发、生产和销售。”

(2) 对避免同业竞争承诺的进一步完善

截至本补充法律意见书出具之日，除发行人及其子公司外，实际控制人强静和控股股东励攀合伙未控制其他具有实际经营业务的主体；除杏泽资本外，实际控制人的配偶刘文溢未控制其他具有实际经营业务的主体。

发行人已经在《招股说明书》“第十二节/附录二：/十、避免同业竞争的承诺”中补充披露如下：

1) 实际控制人强静和控股股东励攀合伙承诺如下：

“截至本承诺函签署日，除发行人外，本人/本企业未控制任何有实质性经营业务的主体。本人/本企业及本人近亲属控制（包括直接控制和间接控制，下同）的除发行人（含发行人控制的子公司，下同）以外的其他企业（以下称“其他企业”）均未在中国境内外直接或间接经营或为他人经营与发行人经营的业务构成或可能构成竞争的业务（以下称“竞争业务”），也未控制任何从事竞争业务的公司、企业或其他经营实体；本人/本企业及本人近亲属控制的其他企业与发行人之间不存在同业竞争。

本人/本企业及本人近亲属所控制的其他企业未来不会经营任何与发行人经营的业务构成或可能构成竞争的业务，本人/本企业及本人近亲属未来也不会控制任何从事竞争业务的公司、企业或其他经营实体。

本承诺函所称“竞争”、“竞争业务”具体指：适应症相同且患者不能区分的药品的研发、生产和销售活动。

自本承诺函出具之日，本人/本企业拟开展对外投资时，首先应当判断是否对拟投资企业构成控制；如构成控制，则应当进一步判断拟投资企业是否与信诺维存在同业竞争；如拟投资企业与信诺维存在同业竞争，则本人/本企业不得进

行控股投资。在满足上述前提下开展的投资，本人/本企业将在完成对外投资行为后的一个月内向发行人董事会秘书报备对外投资的具体情况。

自本承诺函出具之日，本人将采取有效措施，保证本人/本企业及本人近亲属控制的企业不会在中国境内或境外，以任何方式直接或者间接从事与发行人的生产经营活动构成或可能构成竞争的业务或活动。凡本人/本企业及本人近亲属控制的企业有任何商业机会可从事或参与任何可能会与发行人生产经营构成竞争业务，将立即通知发行人，且本人/本企业及本人近亲属会安排将上述商业机会让予发行人。

如发行人未来拓展其业务范围，与本人/本企业及本人的近亲属所控制的企业产生或可能产生同业竞争情形，本人/本企业应在发现或收到相关通知后的 3 个月内就该等新增同业竞争情形制定《防止潜在利益冲突及避免同业竞争解决方案》，并且本人/本企业及本人的近亲属所控制的企业将及时采取以下措施避免竞争：（1）停止生产经营构成竞争或可能构成竞争的产品或业务；（2）将构成竞争或可能构成竞争的业务依法注入到发行人；（3）将构成竞争或可能构成竞争的业务转让给无关联关系的第三方。

本人/本企业将严格依照《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律法规及本承诺函的相关内容合理行使股东权利，保证不利用实际控制人/控股股东的身份从事或参与从事有损发行人及发行人其他股东利益的行为。

本人/本企业将于每年末及时向发行人出具《关于避免同业竞争承诺的执行情况报告》，就本人/本企业及本人近亲属于本承诺函项下避免同业竞争义务的执行情况做汇总报告。

如违反上述承诺内容，本人/本企业愿意承担由于违反上述承诺给发行人造成的直接及间接的经济损失、索赔责任及额外的费用支出。

本人/本企业承诺按照本承诺函的要求从事或者不从事特定行为。本承诺将持续有效且不可撤销，直至本人不再具有发行人实际控制人地位或本企业不具有控股股东地位为止。”

2) 实际控制人配偶刘文溢和其控制的杏泽资本承诺如下：

“本人/本企业及本人近亲属控制（包括直接控制和间接控制，下同）的除发行人（含发行人控制的子公司，下同）以外的其他企业（以下称“其他企业”）均未在中国境内外直接或间接经营或为他人经营与发行人经营的业务构成或可能构成竞争的业务（以下称“竞争业务”），也未控制任何从事竞争业务的公司、企业或其他经营实体；本人/本企业及本人近亲属控制的其他企业与发行人之间不存在同业竞争。

本人/本企业及本人近亲属所控制的其他企业未来不会经营任何与发行人经营的业务构成或可能构成竞争的业务，本人/本企业及本人近亲属未来也不会控制任何从事竞争业务的公司、企业或其他经营实体。

本承诺函所称“竞争”、“竞争业务”具体指：适应症相同且患者不能区分的药品的研发、生产和销售活动。

本人/本企业将采取有效措施，保证本人/本企业及本人近亲属控制的企业不会在中国境内或境外，以任何方式直接或者间接从事与发行人的生产经营活动构成或可能构成竞争的业务或活动。凡本人及本人近亲属控制的企业有任何商业机会可从事或参与任何可能会与发行人生产经营构成竞争业务，将立即通知发行人，且本人及本人近亲属会安排将上述商业机会让予发行人。

截至本承诺签署日，杏泽资本未控制任何有实质性经营业务主体。本人/本企业承诺将推动完善杏泽资本内部投资决策流程，以实现杏泽资本从制度上保障避免与发行人产生同业竞争。杏泽资本在对外投资时，首先应当判断是否对拟投资企业构成控制；如构成控制，则应当进一步判断拟投资企业是否与发行人存在同业竞争；如拟投资企业与发行人存在同业竞争，则启动无条件否决机制，不得进行控股投资。在满足上述前提下开展的投资，本人/本企业将在完成对外投资行为的一个月内向发行人董事会秘书报备对外投资的具体情况。

如发行人未来拓展其业务范围，与本人/本企业及本人的近亲属所控制的企业产生或可能产生同业竞争情形，本人/本企业应在发现或收到相关通知后的 3 个月内就该等新增同业竞争情形制定《防止潜在利益冲突及避免同业竞争解决方案》，并且本人/本企业及本人的近亲属所控制的企业将及时采取以下措施避免竞争：（1）停止生产经营构成竞争或可能构成竞争的产品或业务；（2）将构成

竞争或可能构成竞争的业务依法注入到发行人；（3）将构成竞争或可能构成竞争的业务转让给无关联关系的第三方。

如未来本人/本企业出现控制被投资企业的情形，且控制的被投资企业因拓展其业务范围，与发行人存在或可能存在同业竞争情形，本人/本企业应在发现或收到相关通知后的3个月内就该等新增同业竞争情形制定《防止潜在利益冲突及避免同业竞争解决方案》，并且本人/本企业及本人的近亲属所控制的企业将及时采取以下措施避免竞争：（1）停止生产经营构成竞争或可能构成竞争的产品或业务；（2）将构成竞争或可能构成竞争的业务依法注入到发行人；（3）将构成竞争或可能构成竞争的业务转让给无关联关系的第三方。

本人/本企业将严格遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律法规及本承诺函的相关内容，保证不从事或参与从事有损发行人及发行人其他股东利益的行为。

本人/本企业将于每年末及时向发行人出具《关于避免同业竞争承诺的执行情况报告》，就本人/本企业及本人近亲属于本承诺函项下避免同业竞争义务的执行情况做汇总报告。

如违反上述承诺内容，本人/本企业愿意承担由于违反上述承诺给发行人造成的直接及间接的经济损失、索赔责任及额外的费用支出。

本人/本企业承诺按照本承诺函的要求从事或者不从事特定行为。本承诺将持续有效且不可撤销，直至本人不再为发行人实际控制人配偶为止。”

（3）相关措施的充分性

综上，发行人已完善避免同业竞争的承诺，进一步明确了竞争业务的具体定义，实际控制人强静、控股股东励攀合伙以及实际控制人的配偶刘文溢均对避免同业竞争的具体机制及惩罚措施作出了进一步承诺；此外，杏泽资本补充作出避免同业竞争的承诺，明确将从其规章制度和业务流程层面避免与发行人的同业竞争。相关承诺切实可行，具体措施充分，可以有效避免同业竞争，维护发行人及股东的合法权益。

二、发行人披露

从全球看，BTK 抑制剂在血液肿瘤、自身免疫性疾病等多种疾病领域中均取得了良好的临床价值，开发潜力广阔。2019 年 3 月，发行人向中国抗体授予 XNW1011 与自身免疫性疾病相关适应症的技术及应用的所有权益，保留了自免领域之外的所有权利。此后发行人、中国抗体分别在血液瘤、自免疾病领域开展临床研究，但彼时发行人与中国抗体都没有能力在海外开展大规模确证性临床试验。

2020 年 8 月，发行人收到某纳斯达克上市药企的合作意向邮件，表示希望获得 XNW1011 在中国以外地区、全部适应症的开发权益。为便于 XNW1011 的再次对外授权，2020 年 9 月，发行人与中国抗体就 XNW1011 的再次对外授权达成一致，由发行人主导商务谈判，双方按照 2:1 分享再次授权的收益。在确认收益分配比例后，发行人与中国抗体共同委托上海百福资科技有限公司（以下简称“BFC”）作为 XNW1011 对外授权的财务顾问机构，委托协议亦明确约定发行人与中国抗体按照 2:1 的比例各自分别承担财务顾问费用。

2021 年 9 月，发行人与中国抗体签署补充协议，确认了 2020 年 9 月达成的收益分配安排；同月，在外部独立财务顾问的撮合下，云顶新耀确定引入 XNW1011 全球肾病领域相关权益，发行人和中国抗体共同与云顶新耀签署了《技术授权协议》。发行人就 XNW1011 对中国抗体的授权和对云顶新耀的授权及协议内容符合当时的客观情况，交易价格合理公允。

2021 年，发行人向雅创医药授权的 XNW23 尚处于临床前研究阶段，交易价格与该管线的研究阶段相适应，合理公允。

具体情况详见下文分析。

（一）结合管线适应症、潜在市场规模和所处研发阶段等，分析中国抗体、雅创医药相关授权交易价格的确定依据、合理性及公允性，与类似交易是否可比

1、中国抗体相关授权交易

（1）交易背景及概况

2019年3月，发行人与中国抗体签署《技术转让及合作协议》，发行人授予中国抗体 XNW1011 与自身免疫性疾病相关适应症的技术与应用，技术转让费合计 1.40 亿元人民币，其中首付款 4,000 万元人民币。此外，XNW1011 与自身免疫性疾病相关适应症获批上市后，发行人还将获得该产品销售回款的收入分成。

XNW1011 为信诺维自主研发的创新共价可逆 BTK 抑制剂，具有开发多种适应症的潜力。彼时，国际上同类药物的主要开发方向为血液瘤和自身免疫性疾病。信诺维专注于抗感染、抗肿瘤领域的创新开发，2019 年一季度向 CDE 递交了 IND，计划开展 XNW1011 在 B 细胞相关血液瘤领域的临床研究。中国抗体认为 XNW1011 作为新一代共价可逆 BTK 抑制剂，具备高选择性、优良的药物动力学特性，具有在自身免疫性疾病领域的治疗潜力。经过技术尽调、商务谈判，信诺维与中国抗体签订了《BTK 抑制剂之与自身免疫性疾病相关适应症技术及应用技术转让及合作协议》，向中国抗体授予 XNW1011 与自身免疫性疾病相关适应症的技术及应用的所有权益。信诺维保留了自免领域之外的所有权利。

(2) 价格确定依据、合理性及公允性，价格是否可比

中国抗体于 2019 年在香港联交所首发上市，其与信诺维关于 XNW1011 的技术转让与合作为一次性关联交易，交易对价为中国抗体与信诺维公平磋商后确定，双方确定本次交易价格的依据和考虑因素包括但不限于：标的产品的开发情况及其商业可行性、在中国市场收购潜在生物药品及抗体药物的竞争格局、可比较交易的付款结构及付款条款。

另一方面，中国抗体系一家专注于免疫类疾病的上市公司，自主研发产品主要为单抗药物，其招股说明书披露：引进 XNW1011 这样的第三代可逆共价 BTK 小分子抑制剂，对其长期专注于单克隆抗体的药品组合构成了有效的战略优势补充。根据中国抗体公告披露信息，在经过充分研究与考虑并履行各项关联交易审议和回避程序后，中国抗体管理层及董事会认为 BTK 转让及合作协议的条款（包括对价）公平、合理。

2020 年之前，中国大陆创新药 BD 交易整体以肿瘤领域为主，非肿瘤领域的大额交易相对稀缺，能够通过公开信息披露查询到交易金额、具有可参考性的创新药 BD 交易如下：

交易时间	中国大陆药企	合作方	交易标的	治疗领域	交易时研发进度	首付款金额	里程碑付款总额	权益范围
2018年1月	恒瑞医药	Arcutis Biotherapeutics	SHR-0302 (外用 JAK1 抑制剂)	特应性皮炎 (自身免疫/皮肤病)	临床 I/II 期	200 万美元	最高 2.21 亿美元 (含开发+销售里程碑)	美国、欧盟和日本
2019年11月	上海医药	顺天医药 (中国台湾)	LT3001	急性缺血性脑卒中 (神经)	临床 I/II 期	3,500 万元人民币	最高 2.53 亿元人民币 (含开发+销售里程碑)	中国大陆
2019年3月	恒翼生物医药	景凯生技 (中国台湾)	JKB-122	NAFLD、NASH (慢性肝病)	临床 I/II 期	200 万美元	2,400 万美元 (含开发+商业化里程碑)	亚洲, 不包含中国台湾
2020年5月	珍宝岛	恒诺康	HNC042	流感病毒 (抗感染)	临床 I 期	5,000 万元人民币	最高 1 亿元人民币 (含开发+销售里程碑)	中国大陆
2020年	和美药业	Truman	莫米司特 (Mufemilast)	银屑病等自免类疾病	临床 II 期	2.5 亿元 (3,000 万元现金+2.2 亿元股份支付)		全球
2019年3月	信诺维	中国抗体	XNW1011	自身免疫性疾病	IND 申请	4,000 万元	1 亿元, 中位数至低两位数的销售提成	全球

在创新药行业中，BD 交易的市场价格与疾病领域、适应症和所处研发阶段高度相关。与上述同期在研创新药可参考疾病领域、适应症及研发阶段类似的 BD 交易相比，发行人将 XNW1011 授权给中国抗体的首付款、总价款不存在重大差异，并根据具体适应症类别、竞争格局、研发进度、权益范围等不同而有所区别，价格具备公允性。

综上，本次信诺维与中国抗体关于 XNW1011 的技术转让，对价系双方经公平磋商、充分考虑标的产品开发阶段与商业潜力、市场竞争格局及行业可比交易条款后确定，与疾病领域、适应症及研发阶段类似的 BD 交易价格接近；同时，对中国抗体而言，引进 BTK 抑制剂对中国抗体专注于自免领域的单抗管线形成有效补充，符合其长期战略布局，具有商业合理性。相关安排均与中国抗体公开披露的招股说明书内容保持一致，信诺维与中国抗体的 BD 交易具有充分的商业合理性与公允性，与类似交易整体可比。

2、雅创医药相关授权交易

雅创医药相关授权交易价格整体而言系基于 XNW23 项目所处研发阶段、靶点适应症及潜在市场规模等多因素确定。

研发阶段方面，信诺维与雅创医药合作时 XNW23 项目尚处于临床前研发阶段。创新药对外授权的交易价格及首付款金额与研发进展高度挂钩，这是由创新药研发的高风险、长周期特性决定的。临床前阶段创新药尚未进入人体临床试验，距离新药上市仍需经历临床 I-III 期试验、新药申请（NDA）审批、商业化等多个关键环节，每个环节都存在较高的技术风险和监管不确定性，一般来说，在创新药行业中，其他条件不变的情况下，所处研发阶段越早，授权交易价格越低，信诺维与雅创医药合作时，XNW23 尚处于临床前研发阶段，因此交易价格较低。

靶点适应症及市场规模方面，2016 年-2021 年，乙肝病毒（HBV）的核衣壳（Capsid）是乙肝功能性治愈领域的热门靶点之一。包括吉利德、默沙东、诺华在内的多家国际知名跨国药企，以及新兴 Biotech、中国创新药企都在布局该靶点。据不完全统计，截至 2020 年，全球在研的衣壳抑制剂管线超过 50 个，其中超过 30 个进入了临床阶段；适应症而言，肝炎领域（尤其是乙肝）患者基数庞大，潜在市场规模可观，但肝炎治疗领域竞争较为激烈，且现有治疗手段相对成熟，核苷（酸）类似物、干扰素等现有疗法已相对普及，新型疗法需在疗效或安全性上展现显著优势才能切入市场，竞争格局增加了商业化的不确定性。此外，BD 交易的交易价格与靶点适应症具有相关性，相较于肿瘤领域创新药的高定价和强支付意愿，抗感染药物通常面临更严格的价格管控和相对有限的定价空间，这一领域特征也传导至 BD 交易的资产估值。

同时，雅创医药作为国内聚焦肝病领域的初创生物技术公司，其资金实力和支付能力有限，交易定价需与其财务承受能力相匹配，因此交易定价相对谨慎，BD 交易总金额与首付款金额都整体较低。市场上与 XNW23 靶点、适应症、疾病领域及研发阶段完全一致的 BD 交易较少，与 XNW23 的对外授权的 BD 交易，同属于感染疾病领域，交易时处于临床前研发阶段的公开市场类似交易定价如下：

交易时间	管线名称	转让方	受让方	总金额(不包括销售分成)	首付款	靶点	疾病领域	研发阶段(交易时)
2021年11月	LYSG-101	菲吉乐科	上海医药	50.50	2.50	S.aureus	感染领域；免疫领域；皮肤领域	临床前
2024年12月	三价流感重组蛋白疫苗	华南疫苗	丽珠医药	29.11	0.69	influenzavirus	感染领域	临床前
2021年5月	XNW23	发行人	雅创医药	22.00	2.00	CAPSID	感染领域	临床前

除上述案例外，在疾病领域、靶点及适应症均与本次 XNW23 交易高度一致的同类 BD 交易中，随着研发阶段的推进，交易对价通常显著更高。以 2020 年 7 月百济神州从美国 Assembly Biosciences 公司引进 3 款 HBV 衣壳蛋白抑制剂为例，其适应症均为乙肝治疗相关，与 XNW23 同属 HBV 衣壳抑制剂靶点。根据公开披露信息，该交易中 Assembly 获得 4,000 万美元首付款、最高 5 亿美元的潜在里程碑付款及药品上市后的销售分成。该 BD 交易定价较高，主要基于以下因素：交易所涉及的 3 款标的药物中，2 款已处于海外临床 II 期阶段，1 款处于临床 I 期阶段，研发进度显著领先于临床前阶段，研发风险大幅降低；且标的药物均已在海外开展临床试验，研发投入规模较大，授权方 Assembly 前期投入成本较高，客观上提高了定价。因此，该交易的首付款水平远高于发行人授予雅创医药 XNW23 的对价，价格与研发阶段高度相关，与行业惯例一致。

综上，信诺维与雅创医药达成授权合作的交易总价、首付款，与公开市场类似疾病领域与交易阶段均相似的授权合作的交易定价整体具有可比性，因交易时尚处于临床前而价格整体较低，具有公允性。同时，对信诺维而言，因 HBV 并非研发核心方向，因此发行人寻求对外授权合作；而雅创医药作为专注于肝脏疾病创新药物研发，致力于非酒精性脂肪肝炎（NASH）、病毒性乙型肝炎（HBV）和肝癌等疾病领域创新药研发的生物科技公司，HBV 研发与雅创医药的主要研究方向相契合，因此雅创医药与发行人对于治疗 HBV 的核衣壳抑制剂的授权合作具有合理性。因此，雅创医药相关授权交易价格具备合理性及公允性，与类似交易整体可比。

(二) 2020年12月以来, 强静、刘文溢控制的主体是否曾作为中国抗体的第一大股东; 发行人与中国抗体、雅创医药达成交易时相关企业的控制权归属; 进一步分析强静、刘文溢并非中国抗体、雅创医药控股股东、实控人的依据

1、2020年12月以来, 强静、刘文溢控制的主体是否曾作为中国抗体的第一大股东

根据中国抗体的招股书及其披露的年报、半年报及相关临时公告, 2019年11月中国抗体上市之日起至2020年12月4日, 其创始人、董事会主席、首席执行官梁瑞安博士及其一致行动人(该等一致行动人并不包括刘文溢、强静及其各自控制的主体)系公司控股股东及单一最大股东。根据中国抗体于2020年12月4日所发布公告及其后续各项临时报告、定期报告, 自2020年12月4日起至今, 中国抗体并无控股股东; 2020年12月4日, 中国抗体创始人、董事会主席、首席执行官梁瑞安博士及其一致行动人解除一致行动协议, 强静、刘文溢及其控制主体因此于2020年12月4日被动成为中国抗体持股比例最高的股东。

2020年12月以来, 中国抗体的主要股东情况如下:

时间	股东名称	股份数量(股)	持股比例(%)
截至2025年12月31日	海南海药股份有限公司	158,882,115	11.46
	Skytech Technology Limited	129,729,200	9.36
	刘文溢及强静所控制主体	123,123,070	8.88
	其他股东	974,903,951	70.30
	合计	1,386,638,336	100.00
截至2025年8月29日	海南海药股份有限公司	158,882,115	11.46
	Skytech Technology Limited	129,729,200	9.36
	刘文溢及强静所控制主体	123,329,470	8.89
	其他股东	974,697,551	70.29
	合计	1,386,638,336	100.00
截至2025年6月30日	刘文溢及强静所控制主体	161,719,230	13.43
	海南海药股份有限公司	158,882,115	13.19
	Skytech Technology Limited	129,729,200	10.77

时间	股东名称	股份数量（股）	持股比例（%）
	其他股东	754,235,391	62.61
	合计	1,204,565,936	100.00
截至 2024 年 12 月 31 日	刘文溢及强静所控制主体	266,370,049	24.40
	海南海药股份有限公司	158,882,115	14.55
	Skytech Technology Limited	129,729,200	11.88
	其他股东	536,773,755	49.17
	合计	1,091,755,119	100.00
截至 2024 年 6 月 30 日	刘文溢及强静所控制主体	285,703,036	26.17
	海南海药股份有限公司	158,882,115	14.55
	Skytech Technology Limited	129,729,200	11.88
	其他股东	517,440,768	47.40
	合计	1,091,755,119	100.00
截至 2023 年 12 月 31 日	刘文溢及强静所控制主体	285,703,036	27.61
	海南海药股份有限公司	158,882,115	15.35
	Skytech Technology Limited	129,729,200	12.54
	其他股东	460,606,049	44.50
	合计	1,034,920,400	100.00
截至 2023 年 6 月 30 日	刘文溢及强静所控制主体	285,703,036	27.61
	海南海药股份有限公司	158,882,115	15.35
	Skytech Technology Limited	129,729,200	12.54
	其他股东	460,606,049	44.50
	合计	1,034,920,400	100.00
截至 2022 年 12 月 31 日	刘文溢及强静所控制主体	285,703,036	27.61
	海南海药股份有限公司	158,882,115	15.35
	Skytech Technology Limited	129,729,200	12.54
	其他股东	460,606,049	44.50
	合计	1,034,920,400	100.00
截至 2022	刘文溢及强静所控制主体	285,713,036	28.39

时间	股东名称	股份数量（股）	持股比例（%）
年 6 月 30 日	海南海药股份有限公司	158,882,115	15.79
	Skytech Technology Limited	129,729,200	12.89
	其他股东	431,916,049	42.92
	合计	1,006,240,400	100.00
截至 2021 年 12 月 31 日	刘文溢及强静所控制主体	285,713,036	28.39
	海南海药股份有限公司	158,882,115	15.79
	Skytech Technology Limited	129,729,200	12.89
	其他股东	431,916,049	42.92
	合计	1,006,240,400	100.00
截至 2021 年 6 月 30 日	刘文溢及强静所控制主体	257,721,040	25.61
	Skytech Technology Limited	157,721,196	15.67
	海南海药股份有限公司	158,882,115	15.79
	其他股东	431,916,049	42.93
	合计	1,006,240,400	100.00
截至 2020 年 12 月 31 日	刘文溢及强静所控制主体	247,721,040	24.62
	海南海药股份有限公司	158,882,115	15.79
	Skytech Technology Limited	168,781,196	16.77
	其他股东	430,856,049	42.82
	合计	1,006,240,400	100.00

注：海南海药股份有限公司为深交所上市公司，其实际控制人为国务院国有资产监督管理委员会；Skytech Technology Limited 为中国抗体执行董事兼董事会主席梁瑞安博士控制的公司。

综上，自 2020 年 12 月 4 日被动成为中国抗体持股比例最高的股东时起至 2025 年 6 月期间，强静、刘文溢控制的主体曾作为中国抗体的第一大股东。

2、发行人与中国抗体、雅创医药达成交易时相关企业的控制权归属

（1）发行人与中国抗体达成交易时相关企业的控制权归属

发行人与中国抗体于 2019 年 3 月签订技术转让及合作协议，于 2021 年 9 月签订相关补充协议。达成相关交易时，中国抗体的基本情况及控制权情况如下：

①2019年3月时中国抗体的控制权情况

中国抗体于2019年11月上市。2017年10月30日，中国抗体创始人、董事会主席、首席执行官梁瑞安博士及相关股东（该等一致行动人并不包括刘文溢、强静及其各自控制的主体）签订一致行动协议组成一致行动人，系公司控股股东及单一最大股东。根据一致行动协议，若一致行动人未能在公司董事会及股东大会达成一致共识，则以梁瑞安博士意见为准，梁瑞安博士有权代表一致行动人行使与股份有关的所有投票权。根据中国抗体上市招股说明书，自2017年10月至2020年12月4日一致行动协议解除期间，梁瑞安博士及其一致行动人一直是中国抗体的控股股东及单一最大股东。

因此，2019年3月发行人与中国抗体达成交易时，梁瑞安博士为中国抗体的实际控制人，强静、刘文溢控制的主体彼时对中国抗体不具有控制权。

②2021年9月时中国抗体的控制权情况

如本补充法律意见书正文之“一、《二轮审核问询函》问题4关于关联交易与同业竞争”之“二、（二）1、2020年12月以来，强静、刘文溢控制的主体是否曾作为中国抗体的第一大股东”所述，自2020年12月4日起至今，因中国抗体创始人、董事会主席、首席执行官梁瑞安博士及其一致行动人于2020年12月4日解除一致行动协议，中国抗体并无控股股东；2021年9月发行人与中国抗体达成补充协议时，强静、刘文溢及其控制主体虽因一致行动协议解除被动成为中国抗体持股比例最高的股东，但强静、刘文溢及其控制主体合计委派董事三人且均为非执行董事（董事会合计11人，其中1名执行董事、6名非执行董事、4名独立董事），对中国抗体董事会无法形成控制；且自中国抗体上市以来，梁瑞安博士始终担任执行董事、董事会主席职务，负责公司的经营管理，全面主持公司经营管理工作，因此强静、刘文溢及其控制主体并非中国抗体的控股股东、实际控制人。截至本补充法律意见书出具之日，前述任职及公司经营管理模式始终保持不变，2021年9月期间亦未有变动。

因此，2021年9月发行人与中国抗体达成补充协议时，中国抗体创始人、董事会主席、首席执行官梁瑞安博士及其一致行动人已解除一致行动协议，中国抗体彼时并无控股股东及实际控制人，强静、刘文溢及其控制主体彼时对中国抗

体亦不具有控制权。

③目前中国抗体的控制权情况

根据中国抗体的公司公告，截至 2025 年 12 月 31 日，强静、刘文溢及其控制主体的合计持股比例已由 28.39% 降至 8.88%，为中国抗体的第三大股东；中国抗体股权结构较为分散，任何股东均无法单独对股东大会形成控制，因此并无控股股东及实际控制人。2024 年 9 月至至本补充法律意见书出具之日，强静、刘文溢及其控制主体在中国抗体董事会合计仅提名一名董事（董事会合计十一名董事），亦无法控制中国抗体的董事会，且刘文溢、强静目前均未在中国抗体担任任何管理职务。截至本补充法律意见书出具之日，强静、刘文溢及其控制主体并非中国抗体的控股股东、实际控制人。

（2）发行人与雅创医药达成交易时相关企业的控制权归属

发行人与 Hepagene Therapeutics (HK) Limited（以下简称“雅创医药”）于 2021 年 5 月签订技术转让协议，雅创医药系 Hepagene Therapeutics, Inc.（以下简称“雅创开曼”）的全资子公司。

彼时，雅创开曼董事会由 3 名董事组成，其中创始人徐晓东（Xu Xiaodong）委派董事 1 名，杏泽资本委派董事 1 名，其他财务投资人股东委派董事 1 名；雅创开曼彼时的股权结构为：创始人徐晓东（Xu Xiaodong）直接持有 25.58% 股权，员工激励股权合计持有 12.64% 股权，创始人徐晓东（Xu Xiaodong）与员工激励股权合计持有 38.22% 股权，财务投资人 Morningside Venture (I) Investments Limited 合计持有 36.07% 股权，财务投资人杏泽资本合计持有 25.71% 股权。因此，发行人与雅创医药达成交易时，创始人徐晓东（Xu Xiaodong）及员工激励股权合计持股比例为 38.22%，与外部财务投资人 Morningside Venture (I) Investments Limited 持股比例接近，均高于杏泽资本持股比例。彼时雅创开曼的创始人、各财务投资人均无法单独对公司股东会及董事会形成控制，雅创医药无实际控制人，其控制权不归属于任何一方主体。

3、进一步分析强静、刘文溢并非中国抗体、雅创医药控股股东、实控人的依据

综合股权结构、公司治理情况及管理层情况，强静、刘文溢并非中国抗体、

雅创医药的控股股东、实际控制人。中国抗体自 2020 年 12 月起无控股股东，强静、刘文溢及其控制主体仅为财务投资人，并未控制中国抗体，未参与经营管理。雅创医药系雅创开曼全资子公司，雅创开曼股权较为分散，无单一股东能够对其形成控制，雅创医药长期处于无实际控制人状态。具体情况如下：

(1) 强静、刘文溢并非中国抗体控股股东、实际控制人

如本补充法律意见书正文之“一、《二轮审核问询函》问题 4 关于关联交易与同业竞争”之“二、（二）1、2020 年 12 月以来，强静、刘文溢控制的主体是否曾作为中国抗体的第一大股东”及“二、（二）2、（1）发行人与中国抗体达成交易时相关企业的控制权归属”所述，自 2019 年 3 月发行人与中国抗体达成交易后至 2020 年 12 月 4 日，中国抗体创始人、董事会主席、首席执行官梁瑞安博士及其一致行动人（该等一致行动人并不包括刘文溢、强静及其各自控制的主体）系公司控股股东及单一最大股东，彼时强静、刘文溢及其控制主体并非中国抗体控股股东、实际控制人。根据中国抗体于 2020 年 12 月 4 日所发布公告及其后续各项临时报告、定期报告，自 2020 年 12 月 4 日起至今中国抗体并无控股股东。2021 年 9 月发行人与中国抗体达成补充协议时，中国抗体的主要股东情况如下：

时间	股东名称	股份数量（股）	持股比例（%）
截至 2021 年 9 月 17 日	刘文溢及强静所控制主体	259,601,040	25.80
	海南海药股份有限公司	158,882,115	15.79
	Skytech Technology Limited	153,341,196	15.24
	其他股东	434,416,049	43.17
	合计	1,006,240,400	100.00

注：海南海药股份有限公司为深交所上市公司，其实际控制人为国务院国有资产监督管理委员会；Skytech Technology Limited 为中国抗体执行董事兼董事会主席梁瑞安博士控制的公司。

彼时，中国抗体的董事会结构为：执行董事为梁瑞安博士，非执行董事为陈海刚、董汛、刘森林、刘文溢、马慧渊及强静，独立非执行董事为 George William Hunter CAUTHERLEY、韩炳祖、李志明及 Dylan Carlo TINKER。其中，强静、刘文溢及其控制主体委派董事为陈海刚、刘文溢、强静三人，占董事会人数比例

少于三分之一且均为非执行董事（董事会合计 11 名董事，其中 1 名执行董事、6 名非执行董事、4 名独立董事），对中国抗体董事会无法形成控制。强静、刘文溢及其控制主体于 2020 年 12 月 4 日因梁瑞安博士及其一致行动人解除一致行动协议而被动成为中国抗体持股比例最高的股东，但未曾成为中国抗体的实际控制人，其仅作为财务投资人，且自近年来持续减持，持股比例快速下降。截至 2025 年 12 月 31 日，强静、刘文溢及其控制主体的合计持股比例已由 28.39% 降至 8.88%，2024 年 9 月开始在中国抗体董事会仅提名一名董事（董事会合计十一名董事），且刘文溢、强静目前均未在中国抗体担任任何管理职务，强静、刘文溢及其控制主体并非中国抗体的控股股东、实际控制人。

经查阅中国抗体的招股说明书、公司章程及其公开披露的与发行人发生关联交易的相关临时公告、董事会函件、独立董事委员会函件、独立财务顾问函件、股东特别大会通告、发行人的相关董事会决议、股东会决议、发行人的公司章程及相关内部控制制度等文件，就发行人与中国抗体的相关交易事项，发行人及中国抗体已根据相关关联（连）交易决策机制履行了完备的交易评估、内部审批及信息披露程序，强静、刘文溢、其控制主体及其委派董事均未参与中国抗体的相关关联交易决策程序，刘文溢、其控制主体、其在发行人的委派董事及强静均未参与发行人的相关关联交易决策程序，相关方均已严格履行回避义务。强静、刘文溢及其控制主体不存在控制中国抗体的情形，亦未曾控制中国抗体的经营及财务活动。

据此，发行人与中国抗体达成交易后至今，强静、刘文溢及其控制主体曾被动成为中国抗体持股比例最高的股东，但未曾成为中国抗体的控股股东，强静、刘文溢未曾成为中国抗体的实际控制人。

（2）强静、刘文溢并非雅创医药控股股东、实际控制人

如本补充法律意见书正文之“一、《二轮审核问询函》问题 4 关于关联交易与同业竞争”之“二、（二）2、（2）发行人与雅创医药达成交易时相关企业的控制权归属”所述，发行人与雅创医药达成交易时，雅创医药无实际控制人，强静、刘文溢彼时并非雅创医药的控股股东、实际控制人。

雅创医药为雅创开曼的全资子公司，自发行人与雅创医药达成交易至今，雅

创开曼的主要历史沿革变化情况如下：

变更完成时间	变更内容	变更前	变更后
2021年6月	股东变更	创始人徐晓东（Xu Xiaodong）直接持有 25.58% 股权；员工激励股权合计持有 12.64% 股权；财务投资人 Morningside Venture (I) Investments Limited 合计持有 36.07% 股权；财务投资人杏泽资本合计持有 25.71% 股权	创始人徐晓东（Xu Xiaodong）直接持有 15.08% 股权；员工激励股权合计 13.11%；财务投资人 Morningside Venture (I) Investments Limited 合计持有 21.27% 股权；财务投资人杏泽资本合计持有 26.95% 股权；其他财务投资人股东合计持股 23.58%
2021年6月	董事变更	创始人徐晓东（Xu Xiaodong）委派董事 1 名；杏泽资本委派董事 1 名；财务投资人 Morningside Venture (I) Investments Limited 委派董事 1 名	创始人徐晓东（Xu Xiaodong）委派董事 2 名；杏泽资本委派董事 1 名；财务投资人 Morningside Venture (I) Investments Limited 委派董事 1 名；其他财务投资人委派董事 1 名
2026年6月	公司筹备启动清算程序	-	-

据此，发行人与雅创医药达成交易后至今，雅创开曼的股权结构一直较为分散，其创始人、各财务投资人均无法单独对公司股东会及董事会形成控制，因此雅创医药一直为无实际控制人状态，强静、刘文溢未曾成为雅创医药的控股股东、实际控制人。

（三）2021 年 9 月发行人与中国抗体签署补充协议的具体原因，后续发行人开展非自免领域授权是否需要中国抗体同意或与其分成，相关约定的合理性；结合 2019 年 3 月首次授权相关约定、XNW1011 的潜在适应症类型和市场规模，分析补充协议约定的分成比例是否公允合理，前述交易安排是否符合行业惯例

1、2021 年 9 月发行人与中国抗体签署补充协议的具体原因

XNW1011 为发行人自主研发的共价可逆 BTK 抑制剂。从全球看，BTK 抑制剂在血液肿瘤、自身免疫性疾病等多种疾病领域中均取得了良好的临床价值，开发潜力广阔。

2019 年 3 月，发行人将 XNW1011 与自身免疫性疾病相关适应症的全球权利授权给中国抗体，发行人则保留了包括血液肿瘤在内的其他所有疾病领域开发权利。此后，发行人开展了 XNW1011 治疗晚期 B 细胞淋巴瘤的临床试验，中国

抗体开展了 SLE 等免疫性疾病的临床试验，其中在澳洲开展了 I 期临床试验。值得说明的是，受限于资金等资源实力限制，信诺维、中国抗体彼时并没有独立在海外进行临床开发、注册审批的能力。

2020 年，BTK 抑制剂伊布替尼已经是销售额接近百亿美元的重磅药物，阿卡替尼也实现了超过 5 亿美元的销售额。泽布替尼、奥布替尼等中国创新药企研发的第二代 BTK 抑制剂也开始崭露头角。在这样的背景下，2020 年已经有多家国内外药企关注到共价可逆 BTK 抑制剂 XNW1011 的潜在价值，并开始与发行人接洽 BD 交易可行性。

2020 年 8 月，纳斯达克上市药企 Roivant Sciences（股票代码：ROIV）表示希望获得 XNW1011 在中国以外地区、全部适应症的开发权益。与 Roivant Sciences 的意向一样，其他潜在交易方均希望获得 XNW1011 在海外全部适应症的开发权益，因此需要中国抗体配合提供。此外，中国抗体在澳洲开展了健康人的 I 期临床试验，因此拥有 XNW1011 在健康人群、白种人群的临床试验数据；而这些是发行人所缺乏的。因此，在与上述潜在买方的接洽过程中，发行人若要推进 XNW1011 进一步的海外 BD 交易，必须要中国抗体配合授出 XNW1011 在部分自免疾病的海外权益。在这样的背景下，2020 年 9 月，发行人与中国抗体就 XNW1011 再次授权达成一致意见，发行人主导再次授权有关的商务洽谈等事项，并确定了再授权收益由双方按照 2:1 进行分配。确认收益分配比例后，双方共同签署协议委托 BFC 作为 XNW1011 对外授权的财务顾问机构，协议约定发行人与中国抗体按照 2:1 承担财务顾问费用。

2021 年 9 月，在 BFC 的撮合下，发行人、中国抗体将 XNW1011 与肾脏疾病相关适应症的全球权利共同授权给云顶新耀，并且发行人与中国抗体签署了正式的补充协议并公开披露。

2、后续发行人开展非自免领域授权是否需要中国抗体同意或与其分成，相关约定的合理性

（1）后续发行人开展非自免领域授权是否需要中国抗体同意或与其分成

根据发行人与中国抗体于 2021 年 9 月签订的《补充协议》，发行人有权作为双方共同代表与第三方就标的权利的授权或转让进行磋商谈判，包括确定合作模

式、对价及具体条款。发行人可根据需要独立或与中国抗体一起与第三方共同签署合作协议，但须为其及中国抗体争取最优条件、不得损害双方利益，且应向中国抗体完整披露相关协议及合作细节。在此基础上，双方基于标的权利取得的全部收益按 2:1 比例分配，无论该等收益基于全部或部分权利的授权或转让。

因此，发行人与中国抗体于签署正式的《补充协议》后，后续发行人开展非自免领域授权无需中国抗体单独同意，但发行人对外授权及技术转让不得损害其与中国抗体双方的利益，且应向中国抗体完整履行披露义务；发行人与中国抗体基于对外授权许可或转让标的权利所取得的全部收益将按照 2:1 的比例进行分配。

（2）相关约定的合理性

如前文所述，2020 年已经有多家国内外药企关注到共价可逆 BTK 抑制剂 XNW1011 的潜在价值，并开始与发行人接洽 BD 交易可行性。

发行人拥有相对较强的 BD 商务能力，主要负责与多个潜在买方接洽、商务谈判、市场调研。在这个过程中，发行人知悉潜在合作药企的需求，并未出现潜在买方只想获得 XNW1011 在非自免领域的开发权益的情形。以 Roivant Sciences 为代表的大部分潜在买方都希望获得 XNW1011 在中国以外地区全部适应症的开发权益；也有部分希望获得某一特定疾病领域的开发权益，例如云顶新耀感兴趣的肾病领域（包含自免疾病与非自免疾病）。而彼时中国抗体拥有 XNW1011 在自免疾病领域的海外权益，因此 XNW1011 的再次授权交易需要中国抗体配合。

此外，发行人的 BD 团队经过对市场调研发现，彼时已有多款血液瘤适应症相关的 BTK 抑制剂获批上市，包括伊布替尼、泽布替尼等，疗效数据优异已经成为/即将成为重磅药物；市场对于 BTK 抑制剂的开发潜力已经拓展到自免疾病等非肿瘤领域。例如，2021 年 7 月，诺诚健华将其 BTK 抑制剂奥布替尼在多发硬化症（MS）等自免疾病领域的全球权益（除中国等地区外）授权给了跨国药企渤健；交易金额包括 1.25 亿美元首付款+最高 8.125 亿美元里程碑付款+销售提成。

综上，在充分的市场调研、与多个潜在合作方商务接洽、研究 XNW1011 早期临床试验数据后，为顺利推进 XNW1011 对外授权交易，发行人与中国抗体达成补充协议，在 XNW1011 的对外授权交易中形成利益共同体，由发行人主导商

务谈判，发行人后续开展对外授权（包括非自免领域）无需中国抗体单独同意，但需要向中国抗体完整履行披露义务，对外授权的全部收益按照约定比例对其分配。

3、结合 2019 年 3 月首次授权相关约定、XNW1011 的潜在适应症类型和市场规模，分析补充协议约定的分成比例是否公允合理

（1）2019 年 3 月，XNW1011 首次授权交易

2019 年 3 月，发行人与中国抗体签署《技术转让及合作协议》，发行人授予中国抗体 XNW1011 与自身免疫性疾病相关适应症的技术与应用，即全球范围内自身免疫性疾病的开发与商业化权益。彼时 XNW1011 刚递交 IND 申请，国内创新药研发主要聚焦于抗肿瘤领域。双方基于当时 XNW1011 的研发阶段、临床前研究数据、当时的市场环境、竞争格局进行商务谈判，价格协商后签署协议。

根据中国抗体 2019 年公开披露的招股说明书，其与信诺维关于 XNW1011 的技术转让交易对价为中国抗体与信诺维公平磋商后确定，考虑因素包括但不限于：①标的产品之开发情况及其商业可行性；②在中国市场收购潜在生物药品及抗体药物的竞争格局；③可比较交易的付款结构及付款条款。

经过仔细研究与考虑后，中国抗体彼时的管理层及董事会（刘文溢作为关联董事回避该事项决策）认为 BTK 转让及合作协议的条款（包括代价）属公平合理。

就发行人与中国抗体之间的本次交易，2019 年 3 月双方首次签署协议时，发行人未就此事项履行专门的审议程序，后 2021 年 9 月发行人与中国抗体就本次交易拟签署补充协议时，发行人召开董事会及股东大会进行审议并作出决议，董事会及股东会均确认同意发行人在 2019 年 3 月原交易协议的基础上进一步与中国抗体签署补充协议，在前述董事会及股东大会审议过程中，全体董事及股东对包括 2019 年原交易协议及 2021 年补充协议在内的整体交易方案进行综合考虑并作出最终决议，且发行人关联董事及股东均已回避表决，审议程序合法合规。

综上，2019 年 3 月，发行人与中国抗体的授权交易对价公允。

（2）XNW1011 再次对外授权的交易背景与分成比例依据

如前文所述，2020 年，有多家国内外药企关注到共价可逆 BTK 抑制剂 XNW1011 的潜在价值，并开始与发行人接洽 BD 交易可行性。在与上述潜在买方的接洽过程中，潜在买方希望获得的开发权益一般也包括 XNW1011 在部分自免疾病的海外权益，发行人若要推进 XNW1011 进一步的海外 BD 交易，需要中国抗体的配合。

2020 年 9 月，发行人与中国抗体就再授权达成一致，XNW1011 再次对外授权收益由双方按照 2:1 进行分配，但未签署正式协议。确认收益分配比例后，双方共同签署协议委托 BFC 作为 XNW1011 对外授权的财务顾问机构，协议约定发行人与中国抗体按照 2:1 比例承担财务顾问费用。2021 年，在 XNW1011 即将达成再次对外授权 BD 交易时，发行人与中国抗体签署了正式的补充协议。发行人与中国抗体达成上述收入分成分配比例主要系参考了全球肿瘤药物的预计市场规模和全球自免领域药物的预计市场规模。根据弗若斯特沙利文、QY Research, Inc.等行业研究机构出具的报告或研究数据，预计 2030 年全球肿瘤药物市场规模将是自免药物市场规模的两倍以上。因此，双方参考上述预计市场规模制定了 2:1 的收入分成分配原则。

双方就上述补充协议均履行了内部审议程序，关联董事/股东均回避表决，中国抗体亦聘请了独立财务顾问对该补充协议出具意见。

综上，双方按 2:1 的比例进行授权收益分配公平合理。

4、前述交易安排是否符合行业惯例

截至本补充法律意见书出具之日，公开信息未能查询到与发行人、中国抗体、云顶新耀这样的完全一致的创新药 BD 交易案例。但在部分环节可比的创新药 BD 交易案例很多，具体情况如下：

（1）将特定疾病领域的权益拆分 BD 交易

这种按疾病领域拆分权益的 BD 交易，是创新药行业非常成熟的合作模式，核心是让专业的公司做专业的事；同一个在研药，研发方把自己不擅长的疾病领域权益授权出去，保留自己擅长的领域，最大化产品的整体价值。

这类案例较多，典型的包括：

①奥布替尼（BTK 抑制剂，诺诚健华）

奥布替尼是诺诚健华自主研发的 BTK 抑制剂，曾实现两次对外授权，均限定了特定疾病领域。

2021 年，诺诚健华先将奥布替尼的多发性硬化（MS，自免领域疾病）的全球权益授权给跨国药企渤健，自己保留肿瘤领域的全球权益。2023 年，该 BD 交易终止，诺诚健华重获该许可协议项下授予渤健的所有全球权利。

2025 年，诺诚健华与 Zenas Bio 就奥布替尼达成授权交易，Zenas Bio 将获得奥布替尼在多发性硬化症（MS）领域的全球独家权利、奥布替尼在其他非多发性硬化症及非肿瘤适应症领域除中国及东南亚地区以外区域的独家权利。诺诚健华自己依然保留奥布替尼在肿瘤领域的全部全球权益。

②卡瑞利珠单抗（抗 PD-1 单抗，恒瑞医药）

卡瑞利珠单抗是恒瑞医药自主研发的抗 PD-1 单抗，已经获批了肝细胞癌（HCC）、食管鳞癌等十余种适应症。

2023 年 10 月，恒瑞医药与美国 Elevar Therapeutics 就卡瑞利珠单抗达成许可协议，Elevar Therapeutics 将获得在除中国和韩国以外的全球范围内开发和商业化卡瑞利珠单抗联用治疗肝细胞癌的独家权利。

（2）首次授权方与被授权方形成权益共同体，后续共同作为授权主体对外授权给第三方

①和铂医药与科伦博泰将 SKB378 授予 Windward Bio

2018 年，和铂医药将自主研发的靶向 TSLP 单抗 HBM9378 的一半全球权益授予了科伦博泰，双方形成了平分全球权益的联合开发共同体，共同推进该产品的临床开发。科伦博泰拿到权益后，给该分子赋予了自己的研发代号 SKB378。

2025 年，和铂医药、科伦博泰共同作为授权方（许可方），将 HBM9378/SKB378 的全球权益（不包括大中华地区及部分东南亚和西亚国家）的研究、开发、生产及商业化的权益独家许可给 Windward Bio。作为回报，许可方有资格收取合计最高 9.7 亿美元的首付款和里程碑付款。科伦博泰与和铂医药平分全球权利，Windward Bio 根据许可协议向许可方支付的款项将等额支付

给科伦博泰与和铂医药。

②康诺亚和诺诚健华将 CM355/ICP-B02 授予 Prolium Bioscience

CM355 是康诺亚自主发现的 CD20xCD3 双特异性抗体。康诺亚将 CM355 的一半全球权益授予诺诚健华，双方形成权益共同体，共同推进该产品的临床开发，诺诚健华给该项目赋予了自己的研发代号 ICP-B02。

2025 年 1 月，双方共同作为授权方，将该产品的全球非肿瘤领域权益，以及亚洲以外的肿瘤领域权益，打包授权给了美国的 Prolium Bioscience。根据协议，诺诚健华和康诺亚将按各 50% 的比例合计获得 1,750 万美元的首期及近期付款，并根据特定临床、监管及商业化里程碑的实现情况，有权合计获得最高 5.025 亿美元的额外里程碑付款。同时，双方还将获得未来产品净销售额的分层特许权使用费，且作为本次交易对价的一部分，北京诺诚健华和成都康诺亚（或其指定机构）还将获得 Prolium 的少数股权。

诺诚健华和康诺亚各自拥有 CM355/ICP-B02 的 50% 权利，本次交易产生的收入将由诺诚健华和康诺亚平等分享。

③驯鹿医疗与信达生物制药授予 Sana Biotechnology 全人源 BCMA CAR 相关技术

2018 年，专注于细胞疗法的驯鹿生物将 CT103A（BCMA 靶向 CAR-T）的一半全球权益授予了信达生物，双方形成了平分权益的联合开发共同体，共同承担研发费用、联合推进该产品的临床开发。

2022 年 1 月，驯鹿医疗与信达生物制药授予 Sana Biotechnology 其经临床验证的全人源 BCMA-CAR 结构（并非全部药品）的非独家商业权利，应用于 Sana 特定的体内基因治疗和体外低免疫细胞治疗产品开发。驯鹿医疗和信达生物将获得 Sana 支付一笔首付款以及有资格获得最多 6 个产品、约为 2.04 亿美元的潜在开发、注册里程碑付款和销售分成。

综上，由于创新药研发周期长、研发投入大、研发难度高、疾病探索复杂等原因，在研创新药的 BD 交易也具有多种不同的模式。虽然暂无发行人、中国抗体、云顶新耀这样关于 XNW1011 完全一致的 BD 交易模式，但在一定程度上具有可比性的创新药 BD 交易模式并不罕见。创新药 BD 交易一般会根据创新药管

线的研发进度、技术特点、市场格局等而针对性的进行交易结构设计，在各自特定的背景下具有商业合理性。

(四) 结合 XNW1011 肾病领域权利归属情况、补充协议的约定情况，肾病领域的潜在适应症类型和市场规模等，进一步分析该领域需由发行人及中国抗体共同授权且进行收益分成的合理性，相关分成比例的公允性

1、XNW1011 肾病领域权益授权需由发行人及中国抗体共同授权且进行收益分成的合理性

肾脏疾病根据病因和病变部位可以分为多个类别，其中部分适应症属于自身免疫性疾病，部分属于肿瘤类疾病。因此，XNW1011 肾脏疾病领域的全球权益对外授权涉及自免领域和肿瘤等非自免领域，涉及中国抗体、发行人各自拥有的 XNW1011 权益范围，需要发行人及中国抗体共同授权且进行收益分成。

2、相关分成比例的公允性

如前文所述，2020 年 9 月，发行人与中国抗体已经就再授权达成一致意见，发行人主导再次授权有关的商务洽谈等事项，XNW1011 再次对外授权收益由发行人与中国抗体按照 2:1 比例进行分配。

彼时发行人接洽的潜在买方一般都希望获得 XNW1011 在海外全部适应症的开发权益。因此发行人、中国抗体共同授权的收益分成比例是基于 BTK 抑制剂广泛的治疗潜力，根据全球肿瘤药物整体市场规模与自免药物整体市场规模而商定。根据弗若斯特沙利文、QY Research, Inc.等行业研究机构出具的报告或研究数据，预计 2030 年全球肿瘤药物市场规模将是自免药物市场规模的两倍以上。因此，双方参考上述估计市场规模制定了 2:1 的收益成分配原则。

针对该收益分成比例涉及的关联交易，中国抗体聘请了独立财务顾问，就该 BTK 转让及合作协议之补充协议项下之关连交易、授权协议项下之关连交易及持续关连交易发表了独立财务顾问意见并在香港联交所网站公开披露。双方就上述补充协议均履行了内部审议程序，关联董事/股东均回避表决。中国抗体的独立董事委员会等发表了独立意见。关联交易表决时，关联董事、关联股东等均回避表决。

综上，XNW1011 再次对外授权时涉及自免领域与非自免领域，需要由发行

人及中国抗体共同授权，收益分成具备合理性，相关分成比例公允。

此外，根据云顶新耀 2026 年 6 月的公开披露信息，云顶新耀将 XNW1011 再次授权（分许可），被授权方 Traverre Therapeutics 获得 XNW1011 全球性（中国及东亚、东南亚若干国家除外）的开发及商业化权益，未限定疾病领域。发行人、中国抗体作为共同的上游授权方，将继续按照 2:1 的比例从云顶新耀获得分许可首付款、潜在里程碑付款的分成收益，以及特许权使用费（即销售分成）。

（五）云顶新耀 XNW1011 各待达成里程碑节点的具体情况和付款标准，预计在 2026 年能够实现的收款情况；发行人与云顶新耀签署修订协议的背景、原因以及对原协议约定内容产生的具体影响，云顶新耀对该管线的规划安排是否发生改变，以及目前的具体推进情况

1、云顶新耀 XNW1011 各待达成里程碑节点的具体情况和付款标准

根据发行人与云顶新耀就 XNW1011 签署的许可协议，包含首付款 1,200 万美元、后续里程碑付款的协议总金额约 5.61 亿美元，另有净销售额一定比例的特许权使用费（即销售分成）；其中首付款 1,200.00 万美元，启动首个 II 期临床试验的里程碑款项 150.00 万美元，其他开发里程碑款项合计 1.275 亿美元，销售里程碑付款合计 4.2 亿美元。

2、预计在 2026 年能够实现的收款情况

（1）云顶新耀自主开发相关里程碑款项

根据云顶新耀于 2026 年 3 月公开披露的 2025 年度报告，其计划将于 2026 年开展评估 XNW1011（云顶新耀研发代号 EVER001）针对多种适应症的 II 期篮式试验。2026 年 3 月，云顶新耀已经在国家药监局药物临床试验登记与信息公示平台登记了专业题目为“在以蛋白尿为特征的肾小球疾病受试者中评价 EVER001 的疗效、安全性、药代动力学和药效学的 II 期研究”的临床试验，目前处于受试者招募状态中。

根据发行人与云顶新耀的授权合作协议，XNW1011 开启临床 II 期试验（完成 FPI）需要支付 150 万美元。根据信诺维与中国抗体签署的《技术转让及合作协议之补充协议》，关于 XNW1011 与云顶新耀的交易之里程碑付款金额及该协议项下的销售收入分成等由云顶新耀向许可方支付的收益，均按照 2:1 的比例在

信诺维和中国抗体间分配。

若云顶新耀按照其公开披露的临床试验计划，在 2026 年内完成 II 期临床试验的 FPI（First Patient In，首例受试者入组），根据合同条款，发行人预计可以获得 100 万美元。

（2）Travere Therapeutics 分许可相关收益

根据云顶新耀 2026 年 6 月披露的自愿公告，云顶新耀与纳斯达克上市公司 Travere Therapeutics, Inc.（股票代码：TVTX，以下简称“Travere”）达成独家授权许可与合作协议。根据协议，Travere 将获得 XNW1011（云顶新耀研发代号 EVER001，希布替尼，civorebrutinib）除中国及东亚、东南亚若干国家以外区域的独家开发及商业化权益。根据协议条款，云顶新耀将收取 1.125 亿美元首付款，并有资格就最多五个适应症收取合共高达 10.3 亿美元的开发、监管及商业里程碑付款，以及基于未来年度净销售额门槛的分级特许权使用费（百分比介乎高个位数至双位数之间）。

根据云顶新耀与发行人的授权协议，若云顶新耀顺利收到 Travere 支付的 1.125 亿美元首付款（税前），信诺维作为上游授权方将获得 825 万美元分成收益，并将有资格持续从云顶新耀获得潜在的里程碑付款分成和商业化分成收益。

在云顶新耀收到 Travere 支付的首付款之后，即可启动对发行人的分成收益付款程序。发行人预计 2026 年可以收到上述分许可首付款的分成收益。根据云顶新耀的公开披露信息，其与 Travere Therapeutics 的授权交易需要在满足特定交割条件及完成必要监管程序后完成交割，具体交割时间有待其进一步信息披露。

3、发行人与云顶新耀签署修订协议的背景、原因以及对原协议约定内容产生的具体影响

（1）发行人与云顶新耀签署修订协议的背景、原因

经访谈发行人 BD 负责人员、云顶新耀相关负责人员，发行人与云顶新耀签署修订协议的主要原因为：云顶新耀拥有较强的海外 BD 交易能力，并认为其有望实现 XNW1011 在中国以外地区的授权合作。考虑到潜在买方可能希望获得 XNW1011 不限疾病领域的开发权益，而云顶新耀此前仅从发行人及中国抗体获得肾脏疾病的开发权益；为顺利实现 XNW1011 的再次对外授权，云顶新耀希望

获得 XNW1011 在海外所有疾病的商务谈判权限。对发行人而言，XNW1011 再次对外授权可以获得可观的收益，兑现 XNW1011 全球化的临床价值、商业价值。在此背景下，发行人、中国抗体与云顶新耀签署修订协议，委托云顶新耀进行 XNW1011 对外授权相关的商务洽谈；若云顶新耀实现再次对外授权，发行人、中国抗体将按照一定比例获得权益分成。

（2）修订协议对原协议约定内容产生的具体影响

修订协议的核心影响在于，为配合云顶新耀开展再次对外授权的商业安排，各方对原协议的权利义务进行了调整。

原协议要求云顶新耀向第三方进行分许可须事先取得许可方同意；修订协议则明确云顶新耀可自行决定向任何关联方或第三方授予分许可，且有权将协议整体或部分自由转让，无需许可方另行同意。该调整为云顶新耀与潜在买方进行灵活、高效的商务谈判提供了程序性保证。

原协议项下的里程碑付款及特许权使用费主要基于云顶新耀在肾脏适应症领域的自行开发及销售产生；修订协议则设立了“下游交易”收益分享模式，若云顶新耀成功将非肾脏领域适应症中国及亚洲若干国家及地区以外的权利分许可给第三方，其从下游交易中获得的首付款、开发里程碑付款等，将按约定比例向发行人及中国抗体进行分成。该机制使发行人可通过云顶新耀的再次对外授权获取可观收益。

根据发行人与云顶新耀之间的修订协议安排，在云顶新耀与 *Traverse Therapeutics* 就 XNW1011 达成再授权交易后，发行人、中国抗体与云顶新耀协议项下所约定的应由云顶新耀支付的与肾病领域相关适应症有关的全部付款义务均保持不变，且针对云顶新耀从 *Traverse Therapeutics* 实际收取的任何关于肾病领域的新里程碑付款（指发行人、中国抗体与云顶新耀之间协议未曾约定的关于肾病领域的里程碑付款）以及非肾病领域的里程碑付款，发行人、中国抗体均有权从云顶新耀另行获得分成，分成比例根据疾病类别而有所区别。

4、云顶新耀对该管线的规划安排是否发生改变，以及目前的具体推进情况

根据云顶新耀公开披露信息，其将持续推进该专案进入后期临床开发以及开展拓展适应症的篮式试验，并积极寻求全球战略合作，以最大化其临床价值；云

顶新耀计划将于 2026 年开展评估 XNW1011（云顶新耀研发代号 EVER001）针对多种适应症的 II 期篮式试验。

关于云顶新耀的自主临床开发。2026 年 3 月，云顶新耀在国家药监局药物临床试验登记与信息公示平台登记了专业题目为“在以蛋白尿为特征的肾小球疾病受试者中评价 EVER001 的疗效、安全性、药代动力学和药效学的 II 期研究”的临床试验，目前处于受试者招募状态中。

关于 XNW1011 寻求全球战略合作。2026 年 6 月，云顶新耀已与纳斯达克上市公司 Traverre Therapeutics 达成独家授权许可与合作协议。根据协议，Traverre Therapeutics 将获得 XNW1011（云顶新耀研发代号 EVER001，希布替尼，civorebrutinib）除中国及东亚、东南亚若干国家以外区域的独家开发及商业化权益。根据协议条款，云顶新耀将收取 1.125 亿美元首付款，并有资格就最多五个适应症收取合共高达 10.3 亿美元的开发、监管及商业里程碑付款，以及基于未来年度净销售额门槛的分级特许权使用费（百分比介乎高个位数至双位数之间）。

Traverre Therapeutics 是一家纳斯达克上市的生物医药企业，目前主要聚焦于肾病、罕见病领域。云顶新耀在引入 XNW1011 后成功实现再次授权（分许可），且首付款金额较其引入 XNW1011 时支付的首付款有较大幅度的提升，主要得益于其在膜性肾病等肾病相关适应症领域的持续临床开发，取得了较为优异的临床疗效数据兼具安全性，成药性概率提升；另一方面也得益于其全球化视野、较强的 BD 交易能力，寻找到了疾病关注领域较为契合的境外合作方。作为 XNW1011 的原创研发方，信诺维也有望通过本次授权（分许可）兑现创新药的全球化临床价值与商业价值。

（以下无正文）

（本页为《北京市中伦律师事务所关于苏州信诺维医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（三）》的签署页，无正文）

北京市中伦律师事务所（盖章）



负责人：

张学兵

经办律师：

田无忌

经办律师：

王丽琼

2026年 6 月 16 日