



中倫律師事務所
ZHONG LUN LAW FIRM

北京市中倫律師事務所
關於三生國健藥業（上海）股份有限公司
首次公開發行股票並在科创板上市的
法律意見書

二零一九年十月

目 录

一、本次发行上市的批准和授权	3
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	5
四、发行人的设立	10
五、发行人的独立性	11
六、发起人、股东和实际控制人	12
七、发行人的股本及演变	14
八、发行人的业务	15
九、关联交易及同业竞争	17
十、发行人的主要财产	21
十一、发行人的重大债权债务	25
十二、发行人重大资产变化及收购兼并	26
十三、发行人章程的制定与修改	27
十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作	27
十五、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化	28
十六、发行人的税务、财政补贴	29
十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准	30
十八、发行人募集资金的运用	31
十九、发行人业务发展目标	32
二十、诉讼、仲裁或行政处罚	32
二十一、发行人股东涉及的私募基金备案事项	35

二十二、发行人招股说明书法律风险的评价	35
二十三、结论.....	36



北京市朝阳区建国门外大街甲6号SK大厦31、33、36、37层 邮政编码：100022
31, 33, 36, 37/F, SK Tower, 6A Jianguomenwai Avenue, Chaoyang District, Beijing 100022, P.R.China
电话/Tel: (8610) 5957 2288 传真/Fax: (8610) 6568 1022/1838
网址: www.zhonglun.com

北京市中伦律师事务所

关于三生国健药业（上海）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：三生国健药业（上海）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《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《管理办法》”）、《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》、《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》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，对三生国健药业（上海）股份有限公司（以下简称“发行人”、“三生国健”、“股份公司”或“公司”）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”）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律师工作报告及本法律意见书。

为出具本法律意见书之目的，本所律师依据中国有关的法律、行政法规和规范性文件，本着审慎性及重要性原则，对发行人本次发行上市的法律资格及其具备的条件采用查证、面谈、书面审查、实地调查、查询、函证等各种方式进行了调查，查阅了本所律师认为出具律师工作报告及本法律意见书所需查阅的文件，包括但不限于涉及本次发行上市的批准和授权、发行人主体资格、实质条件、设

立、独立性、业务、发起人和股东、股本及其演变、关联交易及同业竞争、主要财产、重大债权债务、公司章程、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员、税务、环境保护、诉讼仲裁、募集资金的运用等方面的有关记录、资料和证明。

在尽职调查工作中，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、文件和说明构成本所律师出具法律意见书的基础。本所律师还就发行人本次发行上市所涉及的有关问题向发行人作了询问并进行了必要的讨论。此外，对于本所律师认为对本次发行上市至关重要而又缺少独立证据支持的事项，本所律师向发行人发出了书面询问，取得了政府主管部门的证明以及发行人对有关事实和法律问题的确认函、承诺函。本所律师所得到的证言、承诺函及确认函亦构成本所律师出具律师工作报告和本法律意见书的支持性材料。

前述调查过程中，本所律师得到发行人如下保证，即发行人已经提供了本所律师认为出具律师工作报告和本法律意见书所必需的、真实的原始书面材料、副本材料或口头证言，有关材料上的签字和/或印章均是真实的，有关副本材料或复印件均与正本材料或原件一致。

本所律师仅就与本次发行上市有关的中国法律问题发表法律意见（以本法律意见书发表意见事项为准及为限），本所及签字律师并不具备对有关会计、验资及审计、资产评估、环境评估、资信评级、境外法律事项等专业事项发表专业意见的适当资格。在本法律意见书中涉及评估报告、验资报告、审计报告、环评报告等内容时，均为严格按照有关中介机构出具的专业文件和公司的说明予以引述。

本所律师依据本法律意见书出具日以前已经发生或存在的事实，并基于对有关事实的了解和对截至出具日现行有效的中国法律、法规和规范性文件的理解发表法律意见。本所及本所指派的律师《证券法》、《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）》等规定及本法律意见书出具日以前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的核查验证，保证本法律意见所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

本法律意见书仅供发行人为本次发行上市之目的使用，未经本所律师书面许可，不得用作任何其他目的或用途。本所律师同意将本法律意见书作为发行人申请本次发行与上市所必备的法定文件，随同其他申报材料上报上海证券交易所及中国证监会审查，并依法对所出具的法律意见承担法律责任。

本所律师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上海证券交易所及中国证监会审核要求引用本法律意见书的内容，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。

根据《证券法》第二十条的规定，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

核查过程：

就发行人本次发行上市的批准和授权，本所律师核查了包括但不限于以下文件：

1. 《三生国健药业（上海）股份有限公司章程》（以下简称“《公司章程》”）；
2. 发行人第三届董事会第七次会议的全套会议文件，包括会议通知、会议议案、表决票、会议决议、会议记录等；
3. 发行人 2019 年第二次临时股东大会的全套会议文件，包括会议通知、会议议案、表决票、会议决议、会议记录等；
4. 发行人间接控股股东 3SBio Inc.（以下简称“三生制药”）的董事会决议及向香港联合交易所有限公司（以下简称“香港联交所”）申请分拆上市的相关申请文件及香港联交所批复文件。

核查内容及结果：

经核查，本所律师认为：

1. 发行人召开第三届董事会第七次会议和 2019 年第二次临时股东大会及作出批准本次发行上市的特别决议符合法定程序；

2. 根据有关法律、法规、规范性文件以及《公司章程》的规定，上述决议的内容真实、合法、有效；

3. 发行人股东大会授权董事会具体办理本次发行上市事宜的授权范围、程序合法有效；

4. 三生制药已就本次分拆上市履行了内部审议程序并取得了香港联交所的批准；

5. 发行人本次发行上市尚待完成以下程序：

(1) 上海证券交易所审核并报经中国证监会履行发行注册程序；

(2) 上海证券交易所同意发行人本次发行后上市。

二、发行人本次发行上市的主体资格

核查过程：

就发行人本次发行上市的主体资格，本所律师核查了包括但不限于以下文件：

1. 上海市市场监督管理局（以下简称“市场监管局”）核发的发行人的《营业执照》；

2. 发行人现行有效的《公司章程》；

3. 发行人的全套工商注册登记资料；

4. 本法律意见书之“七、发行人的股本及演变”部分查验的其他相关文件。

核查内容及结果：

经本所律师核查：

1. 发行人系由上海中信国健药业有限公司（系发行人前身，以下简称“中信国健有限”）于2010年4月13日整体变更设立。

2. 截至本法律意见书出具之日，发行人不存在根据有关法律、法规、规范性文件及其《公司章程》规定需要终止的情形。

综上，本所律师认为，发行人为依法设立并有效存续的股份有限公司，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

核查过程：

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《管理办法》《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》（以下简称“《上市审核规则》”）、《上海证券交易所科创板股票上市规则》（以下简称“《股票上市规则》”），对发行人本次发行上市所应具备的实质条件逐项进行了审查，对发行人的生产经营场所进行现场走访，并对发行人的实际控制人 Lou Jing、财务负责人孙永芝以及其他生产经营相关的主要负责人等进行了访谈，并查验了下列相关文件：

1. 发行人自报告期初至本法律意见书出具之日的历次股东大会、董事会、监事会会议文件；
2. 发行人现行有效的公司治理制度和财务管理制度，包括但不限于《公司章程》、《三生国健药业（上海）股份有限公司股东大会议事规则》（以下简称“《股东大会议事规则》”）、《三生国健药业（上海）股份有限公司股东大会累积投票制实施细则》（以下简称“《累积投票制实施细则》”）、《三生国健药业（上海）股份有限公司董事会议事规则》（以下简称“《董事会议事规则》”）、《三生国健药业（上海）股份有限公司监事会议事规则》（以下简称“《监事会议事规则》”）、《三生国健药业（上海）股份有限公司独立董事制度》（以下简称“《独立董事制度》”）、《三生国健药业（上海）股份有限公司总经理工作细则》（以下简称“《总经理工作细则》”）、《三生国健药业（上海）股份有限公司董事会秘书工作细则》（以下简称“《董事会秘书工作细则》”）、《三生国健药业（上海）股份有限公司关联交易管理办法》（以下简称“《关联交易管理办法》”）、《三生国健药业（上海）股份有限公司内部审计制度》（以下简称“《内部审计制度》”）等；
3. 安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“安永”）为发行人本次发行上市出具的安永华明(2019)审字第 60468439_B03 号《审计报告》（以下

简称“《审计报告》”)、安永华明(2019)专字第 60468439_B01 号《内部控制审核报告》(以下简称“《内部控制审核报告》”)、安永华明(2019)专字第 60468439_B02 号《非经常性损益的专项说明》(以下简称“《非经常性损益专项说明》”)、安永华明(2019)专字第 60468439_B03 号《申报财务报表与原始财务报表的差异比较表的专项说明》(以下简称“《财务报表的差异比较表的专项说明》”)、安永华明(2019)专字第 60468439_B04 号《主要税种纳税情况的专项说明》(以下简称“《纳税专项说明》”);

4. 发行人的董事、监事、高级管理人员的无犯罪记录证明、个人信用报告及分别出具的声明;

5. 发行人就本次发行上市的实质条件所涉事项出具的书面确认文件;

6. 上海市市场监管局、上海市药品监督管理局、国家税务总局上海市浦东新区税务局、上海市社会保险事业管理中心浦东分中心、上海市公积金管理中心、上海海关、中国(上海)自由贸易试验区商务委员会、上海市应急管理局等相关政府主管部门分别出具的证明文件;

7. 发行人与华泰联合证券有限责任公司(以下简称“华泰证券”)签署的《华泰联合证券有限责任公司与三生国健药业(上海)股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市保荐协议》(以下简称“《保荐协议》”);

8. 发行人为本次发行上市编制的《三生国健药业(上海)股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书(申报稿)》(以下简称“《招股说明书(申报稿)》”);

9. 本法律意见书第四至十、第十四至十七及第二十、第二十二部分所核查的其他文件。

核查内容及结果:

(一) 发行人符合《公司法》、《证券法》规定的公开发行股票的条件

1. 根据本次发行上市的方案,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),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》第一百二十六条之规定。

2. 经本所律师核查，发行人股东大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》第一百三十三条的规定。

3. 根据发行人与华泰证券签署的《保荐协议》，发行人本次发行上市由具有保荐人资格的华泰证券担任保荐人，符合《证券法》第十一条第一款之规定。

4. 经本所律师核查，发行人已按照《公司法》等法律、行政法规及规范性文件的要求设立了股东大会、董事会、监事会等组织机构，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，相关人员能够依法履行职责，符合《证券法》第十三条第一款第（一）项之规定。

5. 根据安永出具的《审计报告》、《内部控制审核报告》、《财务报表的差异比较表的专项说明》，发行人 2016 年度、2017 年度和 2018 年度连续盈利，发行人具有持续盈利能力，财务状况良好，发行人具有持续盈利能力，财务状况良好，符合《证券法》第十三条第一款第（二）项之规定。

6. 根据《审计报告》和发行人出具的书面确认文件，发行人最近三年财务会计文件无虚假记载，无其他重大违法行为，符合《证券法》第十三条第一款第（三）项之规定。

（二）发行人符合《管理办法》规定的公开发行股票的条件

1. 发行人本次发行上市符合《管理办法》第十条的规定

发行人成立于 2002 年 1 月 25 日（成立时为有限责任公司），并于 2010 年 4 月 13 日按账面净资产值折股整体变更为股份有限公司，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。

2. 发行人本次发行上市符合《管理办法》第十一条的规定

（1）根据《审计报告》和《内部控制审核报告》并基于本所律师作为非财务专业人士的核查与理解，发行人的会计基础工作规范，财务报表的编制符合企业会计准则和相关会计制度的规定，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。

（2）安永已就发行人截至 2016 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日和 2018 年 12 月 31 日、2019 年 6 月 30 日的财务报表出具了标准无保留意见的《审计报

告》。

(3) 安永已就发行人本次上市出具了标准无保留意见的《内部控制审核报告》，根据《内部控制审核报告》，于 2019 年 6 月 30 日发行人在《三生国健药业（上海）股份有限公司关于 2019 年 6 月 30 日与财务报表相关的内部控制的评估报告》中所述与财务报表相关的内部控制在所有重大方面有效地保持了按照《企业内部控制基本规范》（财会[2008]7 号）建立的与财务报表相关的内部控制。因此，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。

3. 发行人本次发行上市符合《管理办法》第十二条的规定

经本所律师核查，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：

(1) 经发行人确认并经本所律师核查，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。

(2) 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，最近两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；控股股东、实际控制人和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近两年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

(3) 经本所律师核查，发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生的重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

4. 发行人本次发行上市符合《管理办法》第十三条的规定

(1) 发行人的生产经营符合有关法律、行政法规和《公司章程》的规定，符合国家产业政策。

(2) 根据发行人及其控股股东、实际控制人的书面确认、无犯罪记录证明并经本所律师核查，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，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。

(3) 根据发行人的说明、发行人董事、监事和高级管理人员的无犯罪记录证明及其分别出具的声明并经本所律师登陆证券期货市场失信记录查询平台 (<http://neris.csrc.gov.cn/shixinchaxun/>) 查询，发行人的董事、监事和高级管理人员不存在最近 3 年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形。

(三) 发行人符合《证券法》、《上市审核规则》、《股票上市规则》规定的上市条件

1. 根据发行人与华泰证券签署的《保荐协议》，发行人本次发行上市由具有保荐人资格的华泰证券担任保荐人，符合《证券法》第四十九条第一款之规定。

2. 发行人符合《公司法》、《管理办法》规定的公开发行股票的条件，符合中国证监会规定的发行条件，符合《股票上市规则》第 2.1.1 条第（一）项的规定。

3. 根据安永出具的（2019）验字第 60468439_B01 号《验资报告》和发行人现行有效的《公司章程》，截至本法律意见书出具之日，发行人的股本总额为 55,459.0271 万元。本次发行完成后，发行人的股本总额不低于 3,000 万元，符合《证券法》第五十条第一款第（二）项及《股票上市规则》第 2.1.1 条第（二）项的规定。

4. 根据发行人 2019 年第二次临时股东大会决议，发行人本次拟公开发行不超过 6,162.1142 万股人民币普通股（A 股）股票，占发行后发行人总股本的比例不低于 10%，符合《证券法》第五十条第一款第（三）项及《股票上市规则》第 2.1.1 条第（三）项的规定。

5. 根据发行人相关行政主管部门出具的证明文件、发行人出具的书面声明和《审计报告》、《内部控制审核报告》、《财务报表的差异比较表的专项说明》，并经本所律师核查，发行人最近三年无重大违法行为，财务会计报告无虚假记载，符合《证券法》第五十条第一款第（四）项的规定。

6. 根据发行人说明、《审计报告》及《招股说明书（申报稿）》，参照《华泰联合证券有限责任公司关于三生国健药业（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之预计市值的分析报告》，发行人预计市值不低于人民币 30 亿元，2018 年营业收入为 1,142,245,001.40 元，符合《上市审核规则》第二十二条第三款第（四）项和《股票上市规则》第 2.1.2 条第一款第（四）项的规定。

综上，本所律师认为，发行人本次发行并上市符合《证券法》、《公司法》、《管理办法》、《上市审核规则》、《股票上市规则》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

核查过程：

就发行人的设立，本所律师核查了包括但不限于以下文件：

1. 发行人整体变更设立为股份有限公司的全套工商登记档案资料；
2. 发行人创立大会、第一届董事会第一次会议、第一届监事会第一次会议的全套文件，包括但不限于会议通知、会议议案、表决票、会议决议、会议记录等；
3. 安永华明会计师事务所上海分所出具的安永华明（2010）审字第 60468439_B01 号《审计报告》、安永华明（2010）验字第 60468439_B01 号《验资报告》；上海东洲资产评估有限公司（以下简称“东洲评估”）出具的沪东洲资评报字第 DZ100058139 号《企业价值评估报告》；
4. 中信国健有限选举发行人职工代表监事的职工代表大会决议；
5. 发行人的全体发起人共同签署的《发起人协议》；
6. 发行人整体变更设立为股份有限公司时取得的《企业法人营业执照》、《税务登记证》；
7. 发行人就累计未弥补亏损事项出具的说明；
8. 中信泰富有限公司（以下简称“中信泰富”）就发行人整体变更的国有资产评估结果向中国中信集团公司办理评估备案手续的相关文件。

核查内容及结果：

经核查，本所律师认为：

1. 发行人整体变更设立的程序、资格、条件和方式符合有关法律、法规和规范性文件的规定，并已完成工商登记注册和税务登记等相关程序；
2. 发行人整体变更设立过程中未侵害债权人的合法权益，截至本法律意见书出具之日，发行人未因整体变更设立前的负债与相关债权人产生纠纷；
3. 发起人为设立发行人所签署的《发起人协议》符合当时有效的有关法律、法规和规范性文件的规定；
4. 发行人在整体变更设立的过程中履行了必要的审计、评估和验资程序，符合有关法律、法规和规范性文件的规定；
5. 发行人创立大会召开程序及所议事项符合有关法律、法规及规范性文件的规定。

综上，本所律师认为，发行人的设立行为合法、合规、真实、有效。

五、发行人的独立性

核查过程：

就发行人的独立性，本所律师对发行人的实际控制人 Lou Jing，发行人的财务负责人孙永芝，以及发行人部分业务经营部门的负责人进行了访谈，对发行人的主要生产、经营场所进行了实地考察，核查发行人的业务经营系统、辅助业务经营系统和配套设施等，了解发行人的业务经营流程，并查验了下列相关文件：

1. 与发行人经营有关的不动产权证书、专利证书及配套文件、商标注册证及配套文件、域名证书等权属证书、发行人租赁房产的租赁合同、发行人的重大业务经营合同；
2. 发行人报告期初至本法律意见书出具之日的历次股东大会、董事会、监事会会议文件；
3. 发行人制定的《三生国健药业（上海）股份有限公司员工手册》（以下简

称“《员工手册》”）、《三生国健药业（上海）股份有限公司考勤休假管理制度》（以下简称“《考勤休假管理制度》”）、《三生国健药业（上海）股份有限公司岗位晋升管理办法》（以下简称“《岗位晋升管理办法》”）等人力资源管理制度；

4. 发行人的员工名册、社会保险缴纳凭证（抽查）、住房公积金缴纳凭证（抽查）、发行人与员工签署的劳动合同范本；

5. 发行人制定的《三生国健药业（上海）股份有限公司财务管理制度》、《三生国健药业（上海）股份有限公司预算管理办法》、《三生国健药业（上海）股份有限公司固定资产管理制度》、《三生国健药业（上海）股份有限公司差旅费管理制度》、《三生国健药业（上海）股份有限公司预借款管理制度》、《三生国健药业（上海）股份有限公司工程项目财务管理制度》等相关财务管理制度；

6. 安永为发行人本次发行上市出具的《内部控制审核报告》；

7. 发行人的《开户许可证》、《企业信用报告》；

8. 发行人近三年一期的企业所得税纳税申报表、纳税凭证（抽查）；

9. 发行人的高级管理人员分别出具的声明；

10. 发行人控股股东、实际控制人分别出具的声明；

11. 本法律意见书第九、第十部分核查的其他文件。

核查内容及结果：

经核查，本所律师认为：

1. 发行人通过商标许可的方式使用股东沈阳三生的部分商标，发行人不存在对许可使用商标的重大依赖，该等事项对发行人资产的独立性不存在实质影响。截至本法律意见书出具之日，发行人的资产独立、完整；

2. 截至本法律意见书出具之日，发行人在业务、人员、财务、机构等方面与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业保持独立，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。

六、发起人、股东和实际控制人

核查过程：

就发行人的发起人、股东及实际控制人情况，本所律师核查了包括但不限于以下相关文件：

1. 发行人实际控制人的身份证明文件；
2. 发行人境外发起人相关公告文件、境内发起人工商登记资料；
3. 发行人非自然人股东的营业执照、公司章程/合伙协议、工商登记资料等文件；
4. 发行人现有境外股东的商业登记文件及 Baker & McKenzie¹就境外股东相关事项出具的法律意见书；
5. 发行人全体股东分别出具的声明；
6. 发行人董事、监事和高级管理人员分别出具的声明；
7. 发行人自报告期初至本法律意见书出具之日的历次股东大会、董事会、监事会会议文件；
8. 发行人全套工商注册登记文件；
9. 三生制药及其下属企业收购发行人的股权转让协议/产权交易合同、评估报告、支付凭证、相关方决策/国有资产评估备案文件；
10. Lou Jing、Tan Bo、苏冬梅、黄斌签署的《一致行动协议》；
11. The Glory Trust（以下简称“Glory Trust”）、The Honor Trust（以下简称“Honor Trust”）、The Sun Shine Trust（以下简称“Sun Shine Trust”）的受托人 TMF (Cayman) Ltd.就上述信托相关事项出具的书面说明；
12. 本法律意见书正文之“四、发行人的设立”、“九、关联交易及同业竞争”部分核查的其他文件。

核查内容及结果：

经核查，本所律师认为：

¹ Baker McKenzie，一家香港律师事务所，为 Baker McKenzie 国际的成员之一。

1. 发行人整体变更设立时，发起人均具有有关法律、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；
2. 发行人整体变更设立时，发起人人数、住所、出资比例符合当时有效的相关法律、法规和规范性文件的规定；
3. 发行人的发起人投入的资产产权清晰，将相关资产投入发行人不存在法律障碍；
4. 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，也不存在发起人在其他企业中的权益折价入股的情形；
5. 中信国健有限的资产和债务全部由发行人承继，不存在法律障碍或风险；
6. 截至本法律意见书出具之日，发行人的现有股东所持有的发行人的股份不存在质押的情形；
7. 截至本法律意见书出具之日，发行人实际控制人最近两年内未发生变更。

七、发行人的股本及演变

核查过程：

就发行人的股本及其演变，本所律师查验了下列相关文件：

1. 发行人（含中信国健有限）自设立以来的全套工商登记资料；
2. 发行人自设立以来的相关股权/股份转让相关协议、支付凭证；
3. 发行人自设立以来的增资相关协议、缴款凭证、历次验资报告、资产评估报告等增资文件；
4. 发行人历次股权变动所涉及的国有资产评估及国有资产评估备案文件；
5. 中信国健有限设立时上海兰生国健药业有限公司（以下简称“兰生国健”）出资相关资料，包括但不限于相关方签署的《关于合资事项的备忘录》、关于相关资料移交情况的书面确认、中信国健有限在设立后取得的药物临床实验批文，并查验了兰生国健所出资专利/专利申请权对应的专利证书等；

6. 三生制药、上海兰生股份有限公司等相关方关于发行人股份收购/转让的公告文件。

核查内容及结果：

经核查，本所律师认为：

1. 发行人设立时的股份设置、股本结构合法有效；
2. 除已披露情形外，发行人设立的程序符合当时法律、法规和规范性文件的规定，中信国健有限设立时兰生国健的出资瑕疵不构成本次发行上市的实质性障碍；
3. 除已披露情形外，发行人历次股权变动合法、合规、真实、有效，发行人第二次增资已经进行了国有资产追溯评估并办理了国有资产评估备案手续，不构成本次发行上市的实质性障碍；
4. 截至本法律意见书出具之日，发行人现有股东所持发行人的股份不存在质押、冻结或设定其他第三方权益的情形。

八、发行人的业务

核查过程：

就发行人的业务，本所律师进行了包括但不限于如下核查工作：

1. 核查发行人及其下属公司现行有效的《营业执照》、《公司章程》，发行人举办的民办非企业单位的《民办非企业单位证书》；
2. 核查发行人报告期内已经履行完毕及正在履行的主要业务经营合同；
3. 核查发行人自设立以来的全套工商登记资料；
4. 查阅 Baker & McKenzie 出具的法律意见书；
5. 核查发行人及其下属公司相关政府主管部门出具的合规证明；
6. 核查发行人持有的现行有效的相关生产经营许可证书；
7. 查阅安永就本次发行上市出具的《审计报告》；

8. 查阅发行人本次发行上市的《招股说明书（申报稿）》；
9. 对发行人的相关管理人员进行了访谈；
10. 实地走访报告期内发行人的主要客户和主要供应商。

核查内容及结果：

1. 截至本法律意见书出具之日，发行人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；

2. 截至本法律意见书出具之日，发行人及其下属境内子公司均已依法取得了其生产经营所需的资质；

3. 截至本法律意见书出具之日，发行人在境外拥有一家全资子公司，即 Cn-Gen Mab Co., Limited (HK)（以下简称“中健抗体”）。根据 Baker & McKenzie 出具的法律意见书及中健抗体董事证明书，中健抗体主营业务为“生物制药、中西药品销售、技术引进和服务及医药设备和器械进口”；中健抗体并无进行任何履行相关责任（例如制造、进口/出口或分销）的活动且并无在香港从事任何业务运营，其自 2016 年 1 月 1 日至法律意见书出具之日期间签署的供应协议和采购订单无需在香港取得许可证、授权书、同意书，亦未违反香港有关法律法规；中健抗体存续，不存在无力偿债、破产、清盘或注销的情形；

4. 报告期内，发行人主营业务始终为“抗体药物的研发、生产和销售”，最近两年内未发生过重大变化；

5. 报告期内，发行人主营业务突出；

6. 发行人为永久存续的股份有限公司，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；

7. 截至本法律意见书出具之日，发行人不存在影响持续经营的法律障碍或潜在法律风险。

综上，本所律师认为，截至本法律意见书出具之日，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和法规的规定；报告期内，发行人的主营业务突出，最近两年内主营业务没有发生重大变化，发行人

不存在持续经营的法律障碍。

九、关联交易及同业竞争

核查过程：

就发行人的关联交易及同业竞争，本所律师进行了包括但不限于以下核查工作：

1. 核查发行人股东、董事、监事、高级管理人员出具的声明、填写的调查问卷；
2. 核查发行人关联企业的基本信息资料，登陆国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/>）等网站查询境内关联企业的基本信息；
3. 核查发行人部分关联方的工商登记资料、《营业执照》或商业登记文件、公司章程或合伙协议；
4. Baker & McKenzie 就中健抗体相关事项出具的法律意见书；
5. 查阅安永出具的《审计报告》；
6. 核查发行人与关联方之间关联交易的相关协议、财务凭证；
7. 核查发行人独立董事关于发行人报告期内关联交易的独立意见；
8. 核查发行人控股股东、实际控制人及实际控制人控制的其他股东出具的《关于规范及减少关联交易的承诺函》；
9. 核查发行人现行有效的《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《独立董事制度》、《关联交易管理办法》等公司治理制度文件；
10. 核查发行人控股股东、实际控制人出具的《关于避免同业竞争的承诺函》；
11. 发行人在为本次发行而编制的《招股说明书（申报稿）》。

核查内容及结果：

（一）发行人的关联方

依据《公司法》及《企业会计准则第 36 号—关联方披露》、《股票上市规则》等相关法律法规、规范性文件的规定，截至本法律意见书出具之日，发行人主要关联方如下：

1. 发行人全资子公司、控股子公司、发行人举办的民办非企业单位、参股公司

发行人下属控股子公司为上海抗体药物国家工程研究中心有限公司（以下简称“抗体中心”）；全资子公司包括中健抗体、上海晟国医药发展有限公司（以下简称“上海晟国”）、三生国健药业（苏州）有限公司（以下简称“苏州国健”）；发行人举办的民办非企业单位为上海三生国健生物技术研究院（以下简称“三生国健研究院”）；发行人参股公司为上海康派尼恩医疗科技有限公司（以下简称“康派尼恩”）。

2. 控股股东、实际控制人、实际控制人一致行动人及其控制、任职董事、高级管理人员的其他企业

截至本法律意见书出具之日，发行人控股股东为富健药业有限公司（以下简称“富健药业”），实际控制人为 Lou Jing，实际控制人的一致行动人为 Tan Bo、苏冬梅、黄斌；控股股东富健药业、实际控制人 Lou Jing 及其一致行动人 Tan Bo、苏冬梅、黄斌控制、任职董事、高级管理人员的其他企业也为发行人的关联方。

3. 直接持有发行人 5%以上股份的法人股东、其他组织及其控制的其他企业

截至本法律意见书出具之日，直接持有发行人 5%以上股份的法人股东为富健药业、上海兴生药业有限公司（以下简称“兴生药业”）、沈阳三生制药有限责任公司（以下简称“沈阳三生”）；富健药业、兴生药业、沈阳三生控制的除发行人及其子公司外的其他企业也为发行人的关联方。

4. 直接或间接持有公司 5%以上股份的自然人及其控制或担任董事、高级管理人员的其他企业

截至本法律意见书出具之日，直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人股东为 Lou Jing、Lily Xing；Lou Jing、Lily Xing 控制及担任董事、高级管理人员的其他企业也为发行人的关联方。

5. 间接持有发行人5%以上股份的法人或其他组织

截至本法律意见书出具之日，间接持有发行人5%以上股份的法人或其他组织 Gains Prestige Limited（以下简称“泽威公司”）、上海翊熵投资咨询有限公司（以下简称“上海翊熵”）、香港三生医药有限公司（以下简称“香港三生”）、Collected Mind Limited（以下简称“集思有限”）、三生制药、Decade Sunshine Limited、Century Sunshine Limited、Lambda International Limited、Glory Trust、Hero Grand Limited、Honor Success Limited、Honor Trust、CS Sunshine Investment Limited、CPEChina Fund, L.P.、CITIC PE Funds Limited、CITIC PE Funds Limited、CITICPE Holdings Limited、CLSA Global Investment Management Limited、中信证券国际有限公司、中信证券股份有限公司。

6. 直接或间接控制发行人的法人或其他组织的董事、监事、高级管理人员及其控制或任职董事、高级管理人员的其他企业

截至本法律意见书出具之日，直接或间接控制发行人的法人或其他组织的董事、监事、高级管理人员包括 Lou Jing、Tan Bo、苏冬梅、黄斌、刘东、濮天若、David Ross Parkinson、黄立恩、马新、陈永富、Zhang Ji、徐勇，该等人员控制或任职董事、高级管理人员的除发行人及其子公司以外的其他企业也为发行人的关联方。

7. 发行人董事、监事、高级管理人员及其控制、担任董事、高级管理人员职务的除发行人及其子公司之外的企业

截至本法律意见书出具之日，发行人董事为 Lou Jing（董事长）、Zhu Zhenping（董事）、Zhang Ji（董事）、陈永富（董事）、马国强（独立董事）、张薇（独立董事）、金永利（独立董事）；监事为孙成娟（监事会主席）、陆蓓（职工代表监事）、田丽（职工代表监事）；高级管理人员为肖卫红（总经理）、Zhu Zhenping（副总经理）、刘彦丽（副总经理、董事会秘书）、王进秋（副总经理）、倪华（副总经理）、孙永芝（财务负责人），该等人员控制除发行人及其子公司之外的其他企业也为发行人的关联方，非独立董事、监事、高级管理人员担任董事、高级管理人员职务的除发行人及其子公司之外的其他企业也为发行人的关联方。

8. 部分关联自然人关系密切的家庭成员及该等家庭成员所控制或任职董

事、高级管理人员的其他企业

直接或间接控制发行人的自然人、直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人、发行人董事、监事、高级管理人员的关系密切的家庭成员及其所控制的或任职董事、高级管理人员的其他企业亦为发行人的关联方。

9. 报告期内存在的主要关联方

(二) 发行人与关联方之间的关联交易

1. 关联交易的决策程序

发行人在其现行有效的《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理办法》中，规定了关联股东、关联董事对关联交易的回避制度，明确规定了关联交易公允决策的程序。发行人 2019 年第二次临时股东大会审议通过的《公司章程（草案）》对关联交易的决策程序亦作出了明确的规定。

2. 报告期内重大关联交易的公允性

发行人独立董事对发行人在本次发行上市报告期内发生的关联交易发表独立意见如下：“发行人报告期内发生的关联交易均依据市场定价原则或者按照使公司或非关联股东受益的原则确定，不存在最终损害公司及其他股东利益的情况。发行人报告期内的关联交易均已按照公司当时的有效章程及决策程序履行了相关审批程序，或虽未履行相关审批程序但已经发行人董事会或股东大会事后予以确认。”

经查阅发行人当时有效的公司章程、关联交易的相关协议及其他相关文件资料，上述重大关联交易均按照平等互利、等价有偿的市场原则进行，关联交易的决策程序符合法律法规和当时有效的公司章程的规定。

本所律师认为，发行人报告期内的重大关联交易定价公允，批准程序合规，不存在损害发行人或其他股东利益的情形。

3. 发行人股东关于关联交易的承诺

经核查，发行人的控股股东富健药业、实际控制人 Lou Jing 及实际控制人控制的股东兴生药业、沈阳三生、香港达佳、浦东田羽、Grand Path、上海翊熵已出具《关于规范及减少关联交易的承诺》，本所律师认为，发行人控股股东、实

际控制人所出具的上述承诺合法、有效。

（三）同业竞争

截至本法律意见书出具之日，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的企业之间不存在实质性同业竞争情况；本次募集资金投资项目的实施也不会导致发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间形成同业竞争。

发行人的控股股东富健药业、实际控制人 Lou Jing 已出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，本所律师认为，上述承诺真实、有效，已对公司控股股东、实际控制人构成合法和有效的义务，有利于对发行人及发行人中小股东利益的保护。

（四）关联交易和同业竞争的披露情况

经本所律师核查，就本次发行上市报告期内发行人与关联方之间的重大关联交易及解决同业竞争的承诺，发行人在为本次发行上市而编制的《招股说明书（申报稿）》中已作出披露，没有重大遗漏或重大隐瞒。

综上，本所律师认为：

1. 发行人与其关联方的报告期内的关联交易遵循公平原则，不存在损害发行人和其他股东利益的情形；
2. 发行人已在现行有效的《公司章程》和上市后适用的《公司章程（草案）》及相关公司治理制度中规定了关联交易的决策程序，报告期内发行人与其关联方之间的关联交易已经履行了相应的决策程序，该等程序符合当时法律、法规和《公司章程》的规定；
3. 截至本法律意见书出具之日，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的企业之间不存在实质性同业竞争，且其控股股东、实际控制人已出具关于避免同业竞争的承诺，该等承诺合法有效，有利于避免同业竞争的产生、保护发行人及中小股东的利益。

十、发行人的主要财产

核查过程：

就发行人的主要财产情况，本所律师进行了如下核查工作：

1. 核查发行人持有的不动产权证书；
2. 核查发行人及其子公司在建工程清单以及建设用地规划许可、企业投资项目备案、建设工程规划许可、建筑工程施工许可、环评批复等建设工程审批文件；
3. 核查发行人及其子公司所拥有的专利证书，登陆国家知识产权局网站（<http://www.sipo.gov.cn/>）进行专利检索；实地走访国家知识产权局专利局查询发行人及其子公司所拥有的专利的状态；
4. 核查发行人及其子公司所拥有的商标注册证及相关配套文件、商标转让、许可协议，登陆中国商标网（<http://www.ctmo.gov.cn/>）进行查询；实地走访国家知识产权局商标局查询了发行人及其子公司的商标档案；
5. 发行人提供的境外专利、商标清单及相关证书、发行人专利代理机构北京律诚同业知识产权代理有限公司出具的发行人境外专利明细、商标代理机构中国国际贸易促进委员会专利商标事务所出具的发行人境外商标清单；
6. 核查发行人及其子公司拥有的域名证书；
7. 核查发行人及其子公司租赁房产的租赁合同。

核查内容及结果：

经核查，截至本法律意见书出具之日，发行人及其下属子公司拥有以下资产的所有权或使用权：

（一）不动产权

发行人及其子公司拥有 44 项不动产权，该等不动产权已取得产权证书，权属清晰，不存在产权纠纷或潜在纠纷。

经本所律师核查，发行人位于李冰路 399 号的一处危化品仓库（建筑面积约 68.7m²）尚未取得权属证书，该等生产经营用房并非发行人的主要生产经营用房，且其合计面积占发行人全部生产经营用地和用房面积的比例较小（约为 0.1%），

上述事项对发行人生产经营不构成重大影响。

发行人的控股股东、实际控制人已作出书面承诺：“发行人及其下属公司自有或通过租赁等方式取得的土地、房屋所有权或使用权目前均不存在任何争议或纠纷，如因该等土地、房屋权属发生争议或纠纷或利用土地、房屋不符合相关法律、法规规定等事由，导致发行人及其下属公司无法正常使用该等土地、房屋，或受到相关处罚、罚款等，承诺人承诺将代发行人及其下属公司承担相应责任并全额补偿发行人及其下属公司由此所导致的一切损失。”

综上，本所律师认为，上述事项不构成发行人本次发行上市的实质性障碍。

（二）专利权

1. 境内专利权

发行人及其子公司拥有 50 项境内专利权，该等专利均已取得专利权证书，且在国家知识产权局专利局的登记状态为专利权维持，截至本法律意见书出具之日，该等专利权权属清晰，未设定质押担保或其他权利限制

2. 境外专利权

发行人拥有 2 项境外专利权。根据发行人说明，截至本法律意见书出具之日，该等境外专利权权属清晰，未设定质押担保或其他权利限制。

（三）注册商标及商标许可

1. 境内商标

2019 年 6 月，发行人与沈阳三生签订《商标转让协议》，约定发行人以零元的价格向沈阳三生转让 4 项商标，沈阳三生以零元的价格转向发行人转让 8 项商标；截至本法律意见书出具之日，发行人、沈阳三生已分别向商标局提交商标转让申请，上述商标转让登记尚未完成。

2019 年 6 月，发行人与沈阳三生签订《商标许可协议》，约定在上述商标转让完成后，沈阳三生无偿许可发行人在商业经营上非排他地使用“20584002”号商标、在许可产品上非排他地使用所列“20584002”号商标、“20584171”号商标，许可协议自沈阳三生取得该等商标的所有权之日起生效，在发行人作为三生制药控股子公司期间持续有效。

本所律师认为，除部分注册商标的转让及许可尚未完成登记/备案程序外，发行人及其子公司注册商标均已经在国家知识产权局商标局进行了注册，截至本法律意见书出具之日，不存在设定质押或其他权利限制的情形。

除上述未完成转让登记的境内注册商标外，发行人及其子公司拥有 20 项境内注册商标。

2. 境外商标

发行人拥有 3 项境外商标。根据发行人说明，截至本法律意见书出具之日，该等境外注册商标权属清晰，未设定质押担保或其他权利限制。

（四）域名

发行人及其子公司拥有 31 项域名，该等域名已取得域名证书，截至本法律意见书出具之日，该等域名权属清晰，未设定质押担保或其他权利限制。

（五）租赁房产

发行人及其子公司租赁 6 处房产用于员工宿舍，该等房屋的出租方未提供其拥有房屋产权的证明材料。如因该等房屋的权属瑕疵导致出租方无权向发行人及其子公司出租相关房屋，则相关房屋租赁合同存在无效或提前终止的风险。鉴于发行人及其子公司租赁上述房屋主要用于员工宿舍，即使相关房屋的租赁合同出现提前终止的风险，发行人及其子公司也可以较容易找到替代场所，本所律师认为，该等租赁瑕疵情况不会对发行人的正常生产经营构成影响，不构成本次发行上市的实质性法律障碍。

发行人的上述房屋租赁合同未办理房屋租赁登记备案手续。根据最高人民法院《关于审理城镇房屋租赁合同纠纷案件具体适用法律若干问题的解释》（法释〔2009〕11 号）规定：“除当事人以约定办理房屋登记备案为合同的生效条件外，当事人以未办理租赁合同备案登记的情形主张合同无效，人民法院不予支持。”本所律师认为，该等租赁未办理备案手续不影响租赁关系的法律效力，不构成本次发行上市的实质性法律障碍。

发行人的控股股东、实际控制人已作出书面承诺：“发行人及其下属公司自有或通过租赁等方式取得的土地、房屋所有权或使用权目前均不存在任何争议或

纠纷，如因该等土地、房屋权属发生争议或纠纷或利用土地、房屋不符合相关法律、法规规定等事由，导致发行人及其下属公司无法正常使用该等土地、房屋，或受到相关处罚、罚款等，承诺人承诺将代发行人及其下属公司承担相应责任并全额补偿发行人及其下属公司由此所导致的一切损失。”

（六）财产不存在纠纷

截至本法律意见书出具之日，发行人拥有的上述财产均不存在产权纠纷或潜在纠纷。

（七）财产权利存在的权利限制情况

截至本法律意见书出具之日，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。

十一、发行人的重大债权债务

核查过程：

就发行人的重大债权债务，本所律师进行了包括但不限于以下核查工作：

1. 核查发行人及其子公司正在履行或将要履行的对发行人生产经营存在较大影响的重大合同；
2. 走访发行人报告期内的主要客户和主要供应商；
3. 查阅安永出具的《审计报告》。

核查内容及结果：

经核查，本所律师认为：

1. 截至本法律意见书出具之日，发行人正在履行的重大合同合法有效，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；
2. 经发行人确认并经本所律师核查，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、安全生产、人身权等原因产生的尚待履行的重大侵权之债；

3. 除已披露的发行人与关联方之间的关联交易外，发行人与关联方之间无其他重大债权债务关系或相互提供担保的情况；

4. 根据《审计报告》和发行人说明，并经本所律师核查，发行人金额较大的其他应收、应付款均因正常的生产经营活动发生，合法有效。

十二、发行人重大资产变化及收购兼并

核查过程：

就发行人重大资产变化及收购兼并事项，本所律师核查了包括但不限于以下相关文件：

1. 发行人现行有效的《营业执照》、《公司章程》及全套工商登记资料；
2. 发行人报告期初至本法律意见书出具之日的历次董事会、股东大会的相关会议文件；
3. 发行人与沈阳三生签署的《专利转让协议》、《商标转让协议》、《商标许可协议》。

核查内容及结果：

（一）发行人设立至今的增资扩股

本所律师认为，发行人设立至今的历次增资扩股均符合当时法律、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）发行人报告期初至今的重大资产变化和收购兼并

经本所律师核查，2019年6月，发行人与沈阳三生签订《专利转让协议》，约定沈阳三生将其3项专利申请权以0对价转让给发行人；2019年6月，发行人与沈阳三生签署《商标转让协议》，约定沈阳三生将其名下的8项注册商标以零元的价格转让给发行人，发行人将其名下的4项注册商标以零元的价格转让给沈阳三生；2019年6月，发行人与沈阳三生签署《商标许可协议》，约定沈阳三生许可发行人在商业经营上使用“20584002”号商标、在许可产品上或在与许可产品有关的方面使用“20584002”号商标、“20584171”号商标。

除上述情形外，发行人报告期初至本法律意见书出具之日未发生其他重大资产变化及收购兼并情形。

（三）发行人有关重大资产变化及收购兼并的计划

经发行人确认及本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，发行人无拟进行资产置换、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

核查过程：

就发行人章程的制定与修改，本所律师核查了包括但不限于以下的文件：

1. 发行人及其前身中信国健有限自设立以来的全套工商登记/备案的档案文件；
2. 发行人报告期初至本法律意见书出具之日的历次股东大会、董事会、监事会会议的全套会议文件。

核查内容及结果：

经核查，本所律师认为：

1. 发行人现行《公司章程》的制定及报告期初至本法律意见书出具之日的历次修改均已履行了审议程序并进行了工商备案；
2. 截至本法律意见书出具之日，发行人现行的《公司章程》的内容符合现行法律、法规和规范性文件的规定；
3. 发行人上市后适用的《公司章程（草案）》系按照《上市公司章程指引》、《股票上市规则》等规定起草，并经发行人的股东大会审议通过，内容符合现行法律、法规和规范性文件的规定。该《公司章程（草案）》在发行人经上海证券交易所审核同意并报经中国证监会履行发行注册程序、上海证券交易所同意发行人本次发行上市后施行。

十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

核查过程：

就发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作，本所律师核查了包括但不限于以下相关文件：

1. 发行人现行有效的《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《董事会提名委员会工作细则》、《董事会薪酬与考核委员会工作细则》、《董事会审计委员会工作细则》、《董事会战略委员会工作细则》等公司治理制度；
2. 发行人报告期初至法律意见书出具之日的股东大会、董事会、监事会会议全套文件，包括但不限于会议通知、会议议案、会议决议、会议记录等文件；
3. 发行人选举职工代表监事的职工代表大会决议。

核查内容及结果：

经核查，本所律师认为：

1. 截至本法律意见书出具之日，发行人具有健全的股东大会、董事会、监事会等组织机构，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；
2. 截至法律意见书出具之日，发行人制定了健全的股东大会、董事会、监事会议事规则和董事会专门委员会制度、独立董事制度、董事会秘书制度等，该等规则和制度符合有关法律、法规和规范性文件的规定；
3. 发行人报告期初至本法律意见书出具之日的历次股东大会、董事会、监事会会议的召开、决议内容及签署合法、合规、真实、有效；
4. 发行人报告期初至本法律意见书出具之日的股东大会和董事会历次授权和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

核查过程：

就发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化情况，本所律师核查了包括但不限于以下相关文件：

1. 发行人自设立以来的全套工商登记/备案的档案文件；
2. 发行人报告期初至本法律意见书出具之日的董事会、监事会、股东大会全套会议文件，包括但不限于会议通知、会议议案、会议决议、会议记录等文件；
3. 发行人选举职工代表监事的职工代表大会决议；
4. 发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的身份证明文件；
5. 发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员分别出具的声明；
6. 各独立董事分别出具的声明及独立董事金永利的会计资格证明文件。

核查内容及结果：

经核查，本所律师认为：

1. 截至本法律意见书出具之日，发行人的董事、监事和高级管理人员的任职资格及任职程序符合法律、法规和规范性文件以及发行人《公司章程》的规定；
2. 发行人董事、监事和高级管理人员符合法律、法规和规范性文件以及发行人当时适用的公司章程的规定，最近两年的变动已履行了必要的法律程序；发行人董事、高级管理人员、核心技术人员最近两年内没有发生重大不利变化；
3. 截至本法律意见书出具之日，发行人设置 3 名独立董事，占发行人董事会人数的三分之一以上，其任职资格符合有关规定，其职权范围未违反有关法律、法规和规范性文件的规定。

十六、发行人的税务、财政补贴

核查过程：

就发行人的税务，本所律师核查了包括但不限于以下相关文件：

1. 安永出具的《审计报告》及《纳税专项说明》；
2. 发行人关于税种、税率的说明；
3. 相关税务主管部门出具的税收优惠备案文件；
4. 发行人及其下属公司税务主管部门分别出具的合规证明文件；

5. 发行人及其下属公司近三年企业所得税纳税申报表及税款缴纳凭证（抽查）；
6. 发行人及其下属子公司的高新技术企业证书；
7. 查阅 Baker & McKenzie 出具的法律意见书；
8. 发行人及其下属公司报告期内收到的财政补贴凭证及依据文件。

核查内容及结果：

经核查，本所律师认为：

1. 发行人及抗体中心、上海晟国、苏州国健、三生国健研究院报告期内执行的税种、税率符合现行有关法律、法规和规范性文件的要求；
2. 发行人及其子公司报告期内享受的税收优惠、财政补贴合法、合规、真实、有效；
3. 发行人及其子公司报告期内均依法纳税，不存在被税务部门处罚的情形。

十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

核查过程：

就发行人的环境保护和产品质量、技术标准，本所律师核查了包括但不限于以下相关文件：

1. 发行人募集资金投资项目环境影响评价报告文件及环境保护管理部门的审核意见；
2. 发行人及其子公司所在地质量技术监督主管部门出具的证明文件；
3. 发行人及子公司就自身环境保护及质量技术等事项出具的书面声明；
4. 登陆发行人及其子公司环境保护主管部门网站进行网络查询；
5. 第三方机构上海汇环环境检测有限公司就报告期内发行人环保情况出具的检测报告。

核查内容及结果：

经核查，本所律师认为：

1. 发行人报告期内未发生因违反有关环境保护的法律、法规而受到处罚且的情况，不存在环境保护重大违法行为；

2. 本次募集资金投资项目中的建设项目的环评文件已获得有关环境保护主管部门的批准；

3. 截至本法律意见书出具之日，发行人的产品质量技术标准符合国家有关法律、法规的要求，发行人报告期内不存在因违反有关产品质量技术方面的法律、法规而受到行政处罚的情况。

十八、发行人募集资金的运用

核查过程：

就发行人的募集资金运用，本所律师核查了包括但不限于以下相关文件：

1. 发行人部分募集资金投资项目的可行性研究报告；
2. 发行人第三届董事会第七次会议、2019年第二次临时股东大会会议文件；
3. 环境保护管理部门对发行人募集资金投资项目中的建设项目的环评报告文件的备案/批复文件；
4. 投资管理部门对发行人募集资金投资项目的备案文件；
5. 发行人在建的募集资金投资项目《建设用地规划许可证》、《建筑工程施工许可证》以及募集资金投资项目用地的《不动产权证》等文件。

核查内容及结果：

经核查，本所律师认为：

1. 发行人本次募集资金均用于与发行人主营业务相关的领域，且已经发行人董事会、股东大会批准；

2. 除“补充运营资金项目”外，发行人其他募集资金投资项目均已经投资管理部门备案，建设项目的环评报告文件均已取得环境保护部门的备案；

3. 发行人本次发行上市募集资金拟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、发行人业务发展目标

核查过程：

就发行人的业务发展目标，本所律师核查了包括但不限于以下相关文件：

1. 发行人为本次发行编制的《招股说明书（申报稿）》；
2. 本法律意见书之“八、发行人的业务”部分核查的其他文件。

核查内容及结果：

经核查，发行人在其为本次发行上市编制的《招股说明书（申报稿）》中所述的业务发展目标与其主营业务相一致。

经查阅部分募集资金投资项目的可行性研究报告及发行人第三届董事会第七次会议、2019年第二次临时股东大会会议文件，本所律师认为，发行人在其为本次发行上市编制的《招股说明书（申报稿）》中所述的业务发展目标与本次募集资金投资项目相吻合，该等业务发展目标符合国家法律、法规和规范性文件的规定，不存在潜在的法律风险。

综上，本所律师认为，发行人业务发展目标与其主营业务一致，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、仲裁或行政处罚

核查过程：

就发行人及其控股股东、实际控制人、董事长、总经理的重大诉讼、仲裁或行政处罚事项，本所律师对发行人的控股股东、实际控制人、董事长、总经理进行了访谈，并登陆中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、中国执行信息公开网（<http://shixin.court.gov.cn/>）、发行人及下属公司行政主管部门网站进行网络检索，并查验了下列相关文件：

1. 发行人及其下属子公司所在地市场监督管理部门、国家税务局、人力资源和社会保障局、药品监督管理局等相关主管部门出具的合规证明文件；
2. 发行人、发行人控股股东、实际控制人及其他持股 5%以上的股东、发行人董事长和总经理分别出具的书面声明。

核查内容及结果：

（一）发行人及其下属公司诉讼、仲裁或行政处罚情况

1. 尚未了结的诉讼或仲裁

根据发行人书面声明并经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，发行人存在 1 起尚未了结的诉讼案件，具体情况如下：

2019 年 1 月 17 日，发行人向上海知识产权法院提起诉讼。根据发行人递交的《民事起诉状》，上海麦济生物技术有限公司（被告一）申请了名称为“抗人白细胞介素-4 受体 a 单克隆抗体、其制备方法和应用”的发明专利（申请号：201710074949X），该专利的发明人张成海（被告二）、党尉（被告三）、朱玲巧（被告四）曾在发行人处工作，上述专利申请所涉及的技术方案与发行人的研发项目“IL-4R”密切相关，属于被告二、被告三、被告四在发行人处承担的本职工作或者与发行人分配的任务有关，亦属于主要利用发行人物质技术条件完成的发明创造，专利申请权应归发行人所有。发行人请求上海知识产权法院确认“抗人白细胞介素-4 受体 a 单克隆抗体、其制备方法和应用”的发明专利（申请号：201710074949X）的专利申请权归发行人所有。

截至本法律意见书出具之日，该案尚未审理完毕。

根据发行人的说明，上述诉讼案件所涉专利不涉及发行人核心技术，诉讼案件不会对发行人日常生产、经营造成重大不利影响。本所律师认为，上述诉讼不构成重大诉讼。

除上述已披露的诉讼外，截至本法律意见书出具之日，发行人不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁案件。

2. 报告期内的行政处罚

经本所律师核查，发行人最近三年内存在如下行政处罚：

(1) 2018年6月,上海市浦东新区城市管理行政执法局向发行人出具《行政处罚决定书》(第2188710233号),认定发行人在浦东新区李冰路399号实施了未经放样复验擅自开工建设行为,违反了《上海市城乡规划条例》第四十二条第一款的规定,依据《上海市城乡规划条例》第五十九条的规定,对发行人作出“罚款人民币2,000元”的行政处罚。

(2) 2018年6月,上海市浦东新区城市管理行政执法局向发行人出具《行政处罚决定书》(第2188710234号),认定发行人在浦东新区李冰路399号实施了未经放样复验擅自开工建设行为,违反了《上海市城乡规划条例》第四十二条第一款的规定,依据《上海市城乡规划条例》第五十九条的规定,对发行人作出“罚款人民币2,000元”的行政处罚。

经核查,上述行政处罚作出后,发行人已按时足额缴纳了罚款。本所律师认为,发行人上述行政处罚的罚款数额较小,且上述《行政处罚决定书》未认定该违法行为属于情节严重的情形,发行人的违法情形未造成严重后果,不构成重大违法行为。

除上述已披露的行政处罚外,最近三年内,发行人及其下属公司不存在其他行政处罚。

综上,本所律师认为,最近三年内,发行人及其下属子公司不存在尚未了结的或可预见的重大行政处罚案件。

(二) 控股股东、实际控制人及持股5%以上的主要股东诉讼、仲裁或行政处罚情况

根据发行人控股股东富健药业、实际控制人 Lou Jing 及其他持股5%以上的主要股东分别出具的书面确认文件并经本所律师核查,最近三年内,发行人的控股股东、实际控制人及持股5%以上的主要股东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) 发行人董事长、总经理诉讼、仲裁或行政处罚情况

根据发行人董事长 Lou Jing、总经理肖卫红出具的声明并经本所律师核查,最近三年内,发行人的董事长及总经理不存在尚未完结或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚案件。

二十一、发行人股东涉及的私募基金备案事项

核查过程：

就发行人的股东涉及私募投资基金备案事项，本所律师查验了下列相关文件：

1. 发行人股东的《营业执照》或商业登记证、公司章程或合伙协议；
2. 发行人股东的工商登记资料或商业登记文件；
3. 发行人股东就不属于私募基金事项出具的书面声明。

核查内容及结果：

经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，发行人的股东共计 9 名，均为非自然人股东。经核查，发行人股东不存在以非公开方式向合格投资者募集资金设立的情形，未委托基金管理人管理其资产，亦未受托成为基金管理人管理资产，不属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》中规定的私募投资基金或私募投资基金管理人，不需履行私募投资基金管理人登记或私募投资基金备案程序。

二十二、发行人招股说明书法律风险的评价

发行人关于本次发行并上市的《招股说明书（申报稿）》系由发行人与保荐机构共同编制，本所参与了《招股说明书（申报稿）》部分章节的讨论。本所经办律师已阅读《招股说明书（申报稿）》，确认《招股说明书（申报稿）》与本所出具的法律意见书和律师工作报告无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在《招股说明书（申报稿）》中引用的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（申报稿）》不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。对于《招股说明书（申报稿）》的其他内容，根据发行人董事及发行人、保荐人和有关中介机构的书面承诺和确认，该等内容不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

二十三、结论

综上所述，本所律师认为：

根据本所律师按照律师行业公认的业务标准、道德规范、勤勉尽责精神和现行法律法规所赋予律师的核查权利进行尽职调查所获取的证据，发行人已按有关法律、行政法规和规范性文件的规定完成了本次发行上市的准备工作。发行人符合《公司法》、《证券法》和《管理办法》等法律、法规及规范性文件规定的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。发行人在《招股说明书（申报稿）》中引用的本所出具的法律意见书和律师工作报告的内容适当。待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后，发行人可公开发行股票，并经上海证券交易所同意后上市。

本法律意见书正本一式三份。

（以下为本法律意见书的签署页，无正文）

(本页为北京市中伦律师事务所《关于三生国健药业(上海)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)

负责人签字:



张学兵

经办律师:

A handwritten signature in black ink, appearing to be '陈益文', written over a horizontal line.

陈益文

经办律师:

A handwritten signature in black ink, appearing to be '李盖', written over a horizontal line.

李盖

2019年 10月 24日



中倫律師事務所
ZHONG LUN LAW FIRM

北京市朝阳区建国门外大街甲6号SK大厦31、33、36、37层 邮政编码: 100022
31, 33, 36, 37/F, SK Tower, 6A Jianguomenwai Avenue, Chaoyang District, Beijing 100022, P.R.China
电话/Tel: (8610) 5957 2288 传真/Fax: (8610) 6568 1022/1838
网址: www.zhonglun.com

北京市中伦律师事务所

关于三生国健药业（上海）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：三生国健药业（上海）股份有限公司

北京市中伦律师事务所（以下简称“本所”）依法接受委托，担任三生国健药业（上海）股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”）首次公开发行股票并在科创板上市（以下简称“本次发行上市”）的专项法律顾问，为发行人本次发行上市提供法律服务并出具法律意见。

根据有关法律、法规和规范性文件的规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，本所已经于2019年10月出具了《北京市中伦律师事务所关于三生国健药业（上海）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三生国健药业（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）。

根据上海证券交易所于2019年11月25日出具的《关于三生国健药业（上海）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（审核）〔2019〕737号）（以下简称“《审核问询函》”），本所律师对《审核问询函》所列的相关问题涉及的法律事项进行了核查，现出具本补充法律意见书。

本补充法律意见书是对《法律意见书》、《律师工作报告》的补充，并构成

《法律意见书》、《律师工作报告》不可分割的一部分。《法律意见书》、《律师工作报告》与本补充法律意见书不一致的部分，以本补充法律意见书为准。

本补充法律意见书中使用的简称、缩略语、术语，除特别说明外，与其在《法律意见书》、《律师工作报告》中的含义相同。本所在《法律意见书》、《律师工作报告》中发表法律意见的前提和假设同样适用于本补充法律意见书。

本所同意将本补充法律意见书作为发行人本次发行上市申请所必备的法定文件，随其他申报材料一起上报，并依法对本补充法律意见书承担责任。

根据有关法律、法规和规范性文件的规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，本所律师出具本补充法律意见如下：

一、《审核问询函》问题 1:

招股说明书披露，LOU JING 未直接持有发行人股份，其通过三生制药及其下属企业和香港达佳合计控制发行人 94.49%股份的表决权并担任发行人董事长，为发行人的实际控制人。同时，LILY XING（系 LOU JING 之配偶）持有 Century Sunshine 42.52% 股权，Century Sunshine 通过 Decade Sunshine 持有发行人 23.64% 的股权。LOU JING 与 TAN BO、苏冬梅、黄斌签署《一致行动协议》，《一致行动协议》自各方签署之日起生效，在三生国健公开发行股票并上市之日起满 36 个月前不得解除或终止。此外，The Honor Trust 和 Glory Trust 的受托人为 TMF (Cayman) Ltd.。

请发行人：（1）结合 Century Sunshine 的决策机制、LILY XING 持有三生制药股份的历史沿革情况，进一步说明未认定 LILY XING 为共同实际控制人的原因；（2）说明《一致行动协议》的签署时间及签署原因，《一致行动协议》到期是否会影响 LOU JING 控制权的稳定及依据；（3）说明 TMF(Cayman) Ltd. 所持三生制药的权益及其构成，结合 LOU JING 在 Honor Trust、Glory Trust、The Sun Shine Trust、TMF (Cayman) Ltd. 中根据协议或者其他法定或者约定的权利、三生制药其他持股比例较高的股东对三生制药的影响，进一步说明 LOU JING 对三生制药的控制权及其稳定性。

请保荐机构和发行人律师核查并发表意见。

（一）核查过程

本所律师核查了包括但不限于以下相关材料：

1. Century Sunshine 的《AMENDED AND RESTATED MEMORANDUM OF ASSOCIATION OF CENTURY SUNSHINE LIMITED》；
2. Century Sunshine 的股东名册、董事及高级管理人员名册；
3. Harney Westwood & Riegels 出具的法律意见；
4. 三生制药及 Lou Jing 出具的说明；
5. Lambda International、Hero Grand 的股东名册；

6. TMF (Cayman) Ltd.分别就Glory Trust、Honor Trust、Sun Shine Trust、Empire Trust的相关事项出具的确认文件；
7. 三生制药的相关公告文件；
8. 娄丹、Lou Jing、黄斌、Tan Bo、苏冬梅于2015年2月5日签署的《一致行动确认函》；
9. Lou Jing、黄斌、Tan Bo、苏冬梅于2019年9月29日签署的《一致行动协议》；
10. CS Sunshine Investment Limited的说明；
11. 三生制药报告期内董事会决议；
12. 黄斌、Tan Bo、苏冬梅关于股东大会表决情况的书面确认。

（二）核查结果

1. 结合 Century Sunshine 的决策机制、LILY XING 持有三生制药股份的历史沿革情况，进一步说明未认定 LILY XING 为共同实际控制人的原因

（1）LILY XING 持有三生制药股份的历史沿革情况

根据 Century Sunshine 的股东名册，截至 2016 年 9 月 21 日，Century Sunshine 的股权结构如下：

序号	股东	股份数（股）	持股比例
1	Lou Jing	12,857,383	64.35%
2	Lambda International	7,121,518	35.65%
	合计	19,978,901	100.00%

根据 Lou Jing 的说明，基于财富管理等原因，Lou Jing 于 2016 年 9 月 22 日分别将所持 Century Sunshine 8,494,682 股股份、4,362,701 股股份转让给 Lily Xing、Hero Grand，本次股份转让后，Century Sunshine 的股权结构如下：

序号	股东	股份数（股）	持股比例
1	Lily Xing	8,494,682	42.52%

2	Lambda international	7,121,518	35.65%
3	Hero Grand	4,362,701	21.83%
合计		19,978,901	100.00%

自上述股份转让完成后至本补充法律意见书出具之日，Century Sunshine 的股权结构未发生变动。

根据 Decade Sunshine 的股东名册及三生制药的公告文件，Century Sunshine 通过其全资子公司 Decade Sunshine 持有三生制药的股份。根据三生制药提供的资料并经本所律师核查三生制药的公告文件，最近两年 Decade Sunshine 持有三生制药的股份比例的变动情况如下：

股东	持有三生制药的股份比例				
	2019.06.30	2018.12.31	2018.06.30	2017.12.31	2017.06.30
Decade Sunshine	23.64%	23.56%	23.61%	23.61%	23.67%

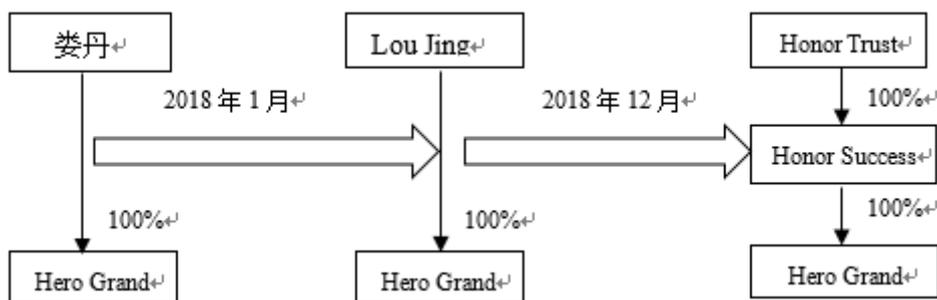
（2）Century Sunshine 的决策机制

根据 Century Sunshine 现行有效的《AMENDED AND RESTATED MEMORANDUM OF ASSOCIATION OF CENTURY SUNSHINE LIMITED》及 Harney Westwood & Riegels 出具的法律意见，在符合章程规定且不损害任何股东的任何特别权利的前提下，除非股东会另有决议，公司股份的类别相同，每股享有一票表决权；股东会审议任何事项均应以表决权的大多数通过，如正反表决数量相同，不作出决议；董事会负责管理和执行公司业务，董事会职权：（1）聘任或解聘经理、秘书、员工等并决定其薪酬和职责；（2）决定公司借款、提供担保等，以及发行债券和其他证券；（3）指定一名或多名董事担任执行董事或 CEO；（4）指定人员担任经理，处理公司日常事务，且可决定其权限；（5）将其权利委托给特定委员会或特定个人；（6）提交有关清算、重组的申请；（7）决定支付发行股份的费用；（8）委托其他主体作为公司的代理人；（9）其他。

根据 Century Sunshine 的董事及高管名册，自 2016 年 2 月 17 日以来，Lou Jing 为 Century Sunshine 的唯一董事和财务负责人。

根据 Lambda International 的股东名册，Lambda International 的唯一股东为 Glory Trust 的受托人 TMF (Cayman) Ltd.，2017 年初至本补充法律意见书出具之日期间未发生变动。根据 TMF (Cayman) Ltd. 的书面确认，Glory Trust 由娄丹（系 Lou Jing 的父亲）作为委托人设立并作为信托履行监督人（至 2018 年 3 月去世），2018 年 2 月 Lou Jing 成为 Glory Trust 的共同履行监督人，2018 年 3 月起至今 Lou Jing 为唯一的信托履行监督人；在信托创立人（娄丹）去世后，受托人 TMF (Cayman) Ltd. 应在有关信托基金的投资事项方面听取唯一信托履行监督人 Lou Jing 的意见和建议，上述事项包括处分构成信托基金一部分的任何股份、行使或放弃董事会和股东大会上的表决权，以及审议通过 Lambda International 及其子公司 Century Sunshine、Decade Sunshine 的董事会和股东会决议。

根据 Hero Grand 的股东名册，Hero Grand 的股权结构及其最近两年的变动情况如下图所示：



如上图所示，2017 年初至 2018 年 1 月，Hero Grand 的唯一股东为娄丹；2018 年 1 月，Hero Grand 的股东变更为 Lou Jing；2018 年 12 月，Hero Grand 的股东变更为 Honor Success。根据 Honor Success 的股东名册，Honor Success 自设立之日起至本补充法律意见书出具之日的唯一股东为 Honor Trust 的受托人 TMF (Cayman) Ltd.，根据 TMF (Cayman) Ltd. 的书面确认，Honor Trust 为 Lou Jing 作为委托人于 2018 年 12 月设立并作为投资决策人；根据信托协议的条款和条件，受托人不得具有有关信托的任何投资职能、责任、权利或义务，包括处分构成信托基金一部分的任何股份、行使或放弃董事会和股东大会上的表决权，以及审议通过 Honor Success 公司及其子公司 Hero Grand 的董事会和股东会决议；上述职能、责任、权利或义务归属于信托创立人或其不时以书面方式指定的人，该书面文件应被交付至受托人。

综上，截至2016年9月21日，Lily Xing未以自己名义直接或间接持有三生制药的股份；基于财富管理等原因，Lou Jing于2016年9月22日将所持Century Sunshine的部分股份转让给Lily Xing，自此Lily Xing方以自己名义间接持有三生制药股份；除Lily Xing所持Century Sunshine 42.52%的股份外，截至本补充法律意见书出具之日，Lou Jing同时控制Hero Grand、Lambda International合计所持Century Sunshine 57.48%股份的表决权，且自2016年2月17日以来，Lou Jing为Century Sunshine的唯一董事和财务负责人，根据Century Sunshine的上述决策机制，虽然Lily Xing持有Century Sunshine 42.52%的股份，但Lou Jing可对Century Sunshine单独实施控制，从而控制Decade Sunshine所持三生制药相关股份的表决权；根据三生制药及Lou Jing的说明，报告期内Lily Xing未在三生制药及其下属企业担任职务，也未参与三生制药及其下属企业的实际经营，本所律师认为，发行人未将Lily Xing认定为共同实际控制人符合发行人的实际情况，具有合理原因。

2. 说明《一致行动协议》的签署时间及签署原因，《一致行动协议》到期是否会影响LOU JING控制权的稳定及依据

2015年2月5日，娄丹¹、Lou Jing、黄斌、Tan Bo、苏冬梅签署了《一致行动确认函》，确认各方自2009年2月至该确认函签署之日的期间对三生制药及/或其境内外下属公司的运营保持了一致意见，并同意各方于三生制药及/或其境内外下属公司在未来上市或有重大变动时，可再重新确认对三生制药及/或其境内外下属公司的运营继续保持一致意见的安排。

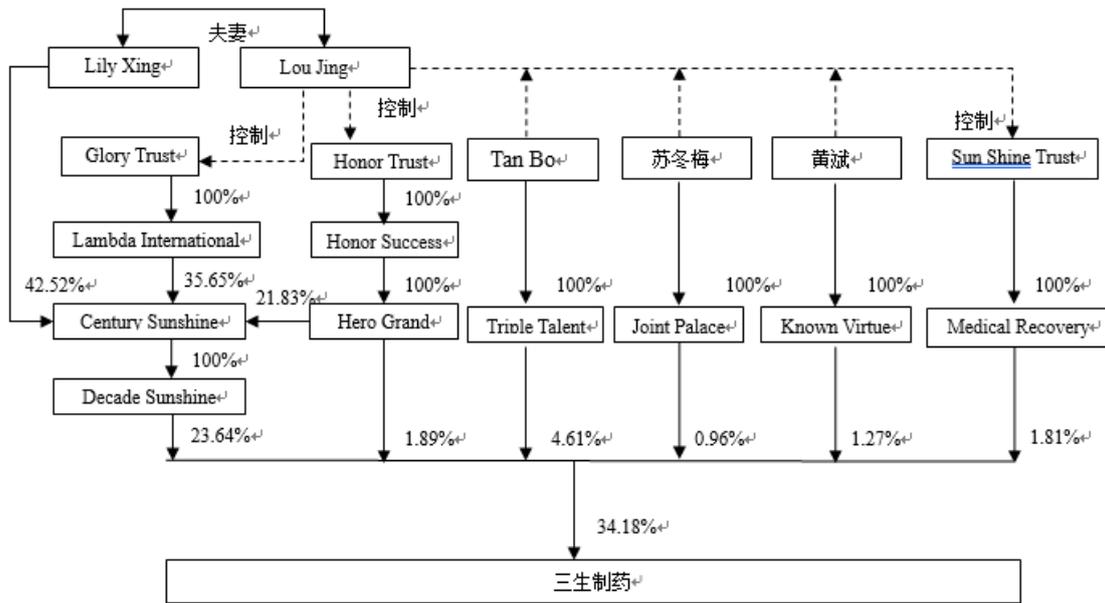
鉴于三生国健拟申请首次公开发行股票并在科创板上市，为明确各方的权利义务关系及发生意见分歧或纠纷时的解决机制，Lou Jing、黄斌、Tan Bo、苏冬梅经协商一致，于2019年9月29日签署了《一致行动协议》。

根据Lou Jing、黄斌、Tan Bo、苏冬梅于2019年9月29日签署的上述《一致行动协议》，自三生制药在香港联交所上市之日起至该协议签署之日，在三生制药股东大会审议相关事项时，黄斌、Tan Bo、苏冬梅间接控制的三生制药的股东与Lou Jing间接持有或控制的三生制药的股东事实上保持了一致意见及一致行动；

¹ 娄丹系Lou Jing的父亲，已于2018年3月去世。

在三生制药董事会审议相关事项时，黄斌、Tan Bo、苏冬梅在担任三生制药董事期间，与Lou Jing事实上保持了一致意见及一致行动；三生国健为三生制药的下属控股子公司，三生国健董事会审议相关事项时，黄斌、Tan Bo、苏冬梅在担任三生国健董事期间，与Lou Jing事实上保持了一致意见及一致行动。

根据三生制药公告的2019年中期报告，截至2019年6月30日，三生制药的上层控制结构如下：



除上述股东外，截至2019年6月30日，三生制药的股权较为分散，持有三生制药5%以上股份的其他股东为CS Sunshine Investment Limited(持股18.63%)。

综上，截至2019年6月30日，剔除一致行动人黄斌、Tan Bo、苏冬梅间接所持三生制药的权益外，Lou Jing能够控制三生制药25.53%以上股份所对应的表决权，其所控制的Decade Sunshine为三生制药的第一大股东。

根据《一致行动协议》，该协议自各方签署之日起生效，且在三生国健公开发行股票并上市之日起满36个月前不得解除或终止；各方同意，Lou Jing、黄斌、Tan Bo、苏冬梅在该协议项下的上述一致行动安排持续有效，只有在Lou Jing以书面方式同意解除/终止时方能解除/终止。

综上，本所律师认为，Lou Jing、黄斌、Tan Bo、苏冬梅在《一致行动协议》项下的上述一致行动安排持续有效，只有在Lou Jing以书面方式同意解除/终止

时方能解除/终止；剔除一致行动人黄斌、Tan Bo、苏冬梅间接所持三生制药的权益外，Lou Jing 能够控制三生制药 25.53%以上股份所对应的表决权，其所控制的 Decade Sunshine 为三生制药的第一大股东，《一致行动协议》的签署原因具有合理性，《一致行动协议》到期不会对 Lou Jing 控制权的稳定性造成重大不利影响。

3. 说明 TMF(Cayman) Ltd.所持三生制药的权益及其构成，结合 LOU JING 在 Honor Trust、Glory Trust、The Sun Shine Trust、TMF (Cayman) Ltd.中根据协议或者其他法定或者约定的权利、三生制药其他持股比例较高的股东对三生制药的影响，进一步说明 LOU JING 对三生制药的控制权及其稳定性

TMF (Cayman) Ltd.为 Glory Trust、Honor Trust、Sun Shine Trust、Empire Trust 的受托人，Glory Trust、Honor Trust、Sun Shine Trust、Empire Trust 分别拥有三生制药相关股份的权益：

（1）截至 2019 年 6 月 30 日，Glory Trust、Honor Trust、Sun Shine Trust 分别间接拥有三生制药 8.43%²、1.89%、1.81%股份的权益。根据 TMF (Cayman) Ltd. 出具的书面确认：

①Glory Trust 的唯一履行监督人为 Lou Jing，TMF (Cayman) Ltd.在作出 Glory Trust 的投资决策时会遵循履行监督人 Lou Jing 的意见；

②Honor Trust 的委托人为 Lou Jing，涉及 Honor Trust 的投资职能、责任、权利及义务均归属于委托人及委托人以书面方式向受托人 TMF (Cayman) Ltd.任命的决策人；

③Sun Shine Trust 报告期内的咨询委员会成员为 Lou Jing、Tan Bo³、苏冬梅、黄斌，涉及 Sun Shine Trust 的投资职能、责任、权利及义务均归属于咨询委员会，投资决策由咨询委员会成员过半数通过。

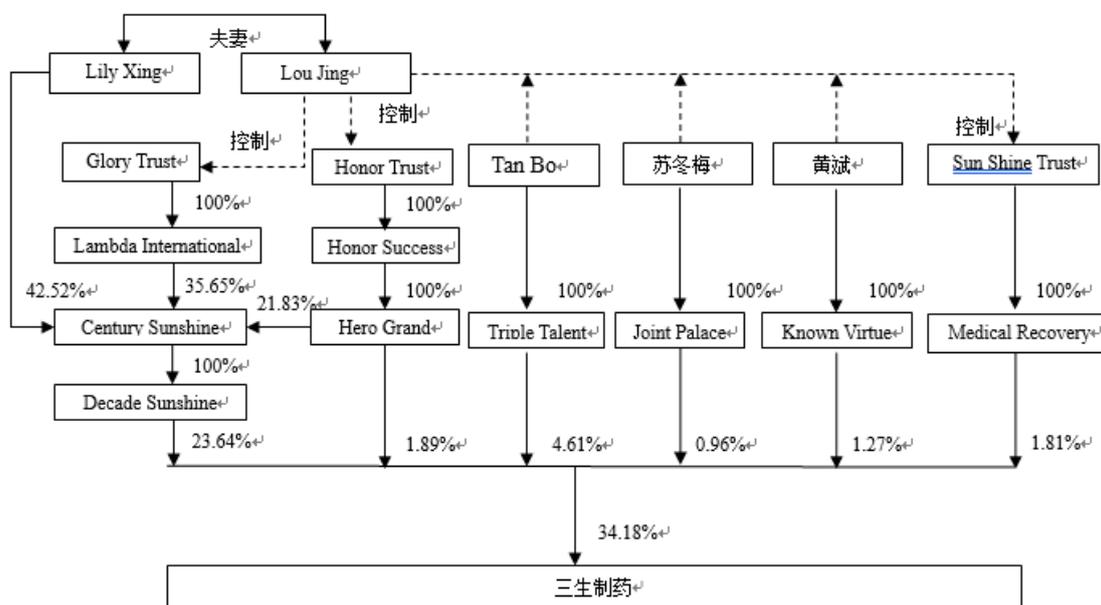
（2）根据 TMF (Cayman) Ltd.出具的书面确认文件及三生制药的公告文件，

² Glory Trust 持有 Lambda International 100%的股份，Lambda International 持有 Century Sunshine 35.65%的股份，Century Sunshine 通过 Decade Sunshine 持有三生制药 23.64%的股份，因此 Glory Trust 间接拥有三生制药 8.43%股份的权益。

³ Tan Bo 已于 2020 年 1 月辞任 Sun Shine Trust 咨询委员会成员职务。

三生制药于 2017 年 2 月 2 日向 Empire Trust 授出 2,000 万份购股权⁴，每份购股权赋予持有人权利认购三生制药股本中一股每股面值 0.00001 美元之普通股；Empire Trust 的受益人为三生制药及其控股公司、附属公司及联属公司的雇员，以及根据董事会授权成立的承受人咨询委员会不时提名之任何其他人士；根据三生制药的说明，上述已授出购股权中，Lou Jing 获授份额为 66 万份，截至本补充法律意见书出具之日尚未行权。

根据三生制药公告的 2019 年中期报告，截至 2019 年 6 月 30 日，三生制药的上层控制结构如下：



注：

(1) 上图中实线代表直接持股，虚线表示虽不持股但可以实际控制。

(2) Lambda International (Lambda International Limited)、Honor Success (Honor Success Limited)、Hero Grand (Hero Grand Management Limited)、Triple Talent (Triple Talent Enterprises Limited)、Joint Palace (Joint Palace Group Limited)、Known Virtue (Known Virtue International Limited)、Medical Recovery (Medical Recovery Limited) 均为注册于英属维尔京群岛 (The British Virgin Islands) 的公司；

(3) Century Sunshine (Century Sunshine Limited)、Decade Sunshine (Decade Sunshine Limited) 为注册在开曼群岛 (Cayman Islands) 的公司。

2019 年 9 月 29 日，Lou Jing (甲方)、黄斌 (乙方)、Tan Bo (丙方)、苏冬

⁴ 截至 2019 年 6 月 30 日，该 2,000 万份购股权中已行权 1,007,500 份，已注销 660,000 份，尚未行使的购股权为 18,332,500 份。

梅（丁方）签署《一致行动协议》，各方约定：

“为进一步保持3SBio股权结构的稳定性，保证三生国健持续稳定发展，各方经协商一致，达成如下协议：

一、董事会

1. 本协议签署后，在处理有关需经3SBio董事会审议批准的事项时，各方应采取一致行动。采取一致行动的方式为：在向3SBio董事会行使提案权和在3SBio董事会上对相关事项行使或不行使表决权时保持一致。

2. 甲方、乙方、丙方、丁方中的任何一方拟向3SBio董事会提出议案时，须与其他三方进行充分沟通协商，在取得一致意见后，由甲方向3SBio董事会提出议案。如果甲方、乙方、丙方、丁方不能取得一致意见，甲方可以独自或联合其他方向3SBio董事会提出议案，甲方也可以选择独自或联合其他方不提出议案，乙方、丙方、丁方不能单独或联合除甲方外的其他方向3SBio董事会提出议案或选择不提出议案。

3. 3SBio董事会召开前，甲方、乙方、丙方、丁方应就3SBio董事会拟进行表决的议案进行充分沟通协商，就行使何种表决权或不行使表决权达成一致意见，并按照该一致意见在3SBio董事会上对该等议案行使或不行使表决权。如果经充分沟通协商，不能达成一致意见，乙方、丙方、丁方均应按照甲方意见行使或不行使表决权。

二、股东大会

1. 本协议签署后，在处理有关需经3SBio股东大会审议批准的事项时，各方间接控制的3SBio股东应采取一致行动。采取一致行动的方式为：在向3SBio股东大会行使或不行使提案权和在3SBio股东大会对相关事项行使表决权时保持一致。

2. 甲方、乙方、丙方、丁方间接控制的3SBio股东的任何一方拟向3SBio股东大会提出议案时，须与其他三方进行充分沟通协商，在取得一致意见后，由甲方间接控制的3SBio股东向3SBio股东大会提出议案。如果甲方、乙方、丙方、丁方不能取得一致意见，甲方间接控制的3SBio股东可以独自或联合其他方向3SBio

股东大会提出议案，甲方也可以选择独自或联合其他方不提出议案，其他任何一方不能单独或联合除甲方间接控制的其他主体向3SBio股东大会提出议案或选择不提出议案。

3. 3SBio股东大会召开前，甲方、乙方、丙方、丁方应就3SBio股东大会拟进行表决的议案进行充分沟通协商，就行使何种表决权或不行使表决权达成一致意见，并按照该一致意见促使其控制的3SBio股东在3SBio股东大会上对该等议案行使或不行使表决权。如果经充分沟通协商，不能达成一致意见，乙方、丙方、丁方间接控制的3SBio股东均应按照甲方意见行使或不行使表决权。

三、本协议自各方签署之日起生效，且在三生国健公开发行股票并上市之日起满36个月前不得解除或终止。

四、各方同意，甲方、乙方、丙方、丁方在本协议项下的上述一致行动安排持续有效，只有在甲方以书面方式同意解除/终止时方能解除/终止。”

根据三生制药的公告文件以及黄斌、Tan Bo、苏冬梅出具的书面确认，三生制药上市之日起至今，在三生制药股东大会审议相关事项时，黄斌、Tan Bo、苏冬梅间接控制的三生制药的股东与 Lou Jing 间接持有或控制的三生制药的股东事实上保持了一致意见及一致行动。根据 Lou Jing、黄斌、Tan Bo、苏冬梅签署的《一致行动协议》及三生制药的公告文件，黄斌、Tan Bo、苏冬梅为 Lou Jing 的一致行动人，截至 2019 年 6 月 30 日，Lou Jing 合计可以控制三生制药 34.18% 股份的表决权，已足以对三生制药的股东大会的决议产生重大影响。

除上述股东外，截至 2019 年 6 月 30 日，三生制药的股权较为分散，持有三生制药 5% 以上股份的其他股东为 CS Sunshine Investment Limited（持股 18.63%）。CS Sunshine Investment Limited 已出具《声明》，具体内容如下：

“1. 本公司为 3SBio Inc. 的财务投资人，截至本声明出具之日，本公司未参与 3SBio Inc. 具体经营业务的管理；

2. 自本声明出具之日起至三生国健药业（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之日起三十六个月内，本公司不会以任何形式单独或共同谋求成为，或促使除 Lou Jing 以外的任何第三方成为 3SBio Inc. 的控股股东或实际控

制人”。

根据三生制药的公告，自 2016 年 1 月 1 日至本补充法律意见书出具之日，三生制药董事变动情况如下：

任职期间	成员	职务
2016.01.01-2017.06.30	Lou Jing	执行董事、董事会主席
	Tan Bo	执行董事
	黄斌	执行董事
	苏冬梅	执行董事
	刘东	非执行董事
	吕东	非执行董事
	濮天若	独立非执行董事
	David Ross Parkinson	独立非执行董事
	马骏	独立非执行董事
2017.06.30-2019.06.20	Lou Jing	执行董事、董事会主席
	Tan Bo	执行董事
	苏冬梅	执行董事
	黄斌	非执行董事
	刘东	非执行董事
	王大松	非执行董事
	濮天若	独立非执行董事
	David Ross Parkinson	独立非执行董事
	马骏	独立非执行董事
2019.06.20-2019.10.08	Lou Jing	执行董事、董事会主席
	Tan Bo	执行董事

	苏冬梅	执行董事
	黄斌	非执行董事
	刘东	非执行董事
	王大松	非执行董事
	濮天若	独立非执行董事
	David Ross Parkinson	独立非执行董事
	王瑞	独立非执行董事
2019.10.08-2019.12.02	Lou Jing	执行董事、董事会主席
	Tan Bo	执行董事
	苏冬梅	执行董事
	黄斌	非执行董事
	刘东	非执行董事
	濮天若	独立非执行董事
	David Ross Parkinson	独立非执行董事
	黄立恩	独立非执行董事
2019.12.02 至今	Lou Jing	执行董事、董事会主席
	苏冬梅	执行董事
	黄斌	非执行董事
	刘东	非执行董事
	濮天若	独立非执行董事
	David Ross Parkinson	独立非执行董事
	黄立恩	独立非执行董事

根据报告期内三生制药董事会决议及《一致行动协议》，在三生制药董事会审议相关事项时，黄斌、Tan Bo、苏冬梅在担任三生制药董事期间，与 Lou Jing

事实上保持了一致意见及一致行动。如上表所列示，自 2016 年 1 月 1 日至本补充法律意见书出具之日，Lou Jing 及其一致行动人 Tan Bo⁵、苏冬梅、黄斌可以控制三生制药董事会中除独立非执行董事外的过半数董事席位。因此，Lou Jing 在三生制药的董事会和管理层中发挥着重大影响作用，对三生制药的经营决策和日常管理产生着重大影响。

综上，本所律师认为，Lou Jing 通过三生制药控制发行人 89.96% 股份的表决权，通过香港达佳控制发行人 4.54% 的股份的表决权，合计可以控制发行人 94.49% 股份的表决权并在三生制药的董事会和管理层中发挥着重大影响作用，为发行人的实际控制人；根据 Lou Jing、黄斌、Tan Bo、苏冬梅签署的《一致行动协议》并基于三生制药股权较为分散的情况，Lou Jing 可持续对三生制药实施控制，从而可持续对发行人实施控制，具有较强的稳定性。

二、《审核问询函》问题 2:

招股说明书披露，三生制药于 2016 年 3 月完成了对发行人的收购。

请发行人：（1）说明三生制药收购发行人的原因，发行人业务与三生制药的关联性，收购程序是否符合规定、价格是否公允及依据；（2）说明三生制药在每次收购发行人股份之后实施的具体整合措施及重大事件，并从研发进展、销售情况、销售渠道、战略方向、人员流失等方面说明收购对发行人生产经营产生的影响；（3）说明收购后三生制药对维持控制权稳定采取的措施及其有效性。

请保荐机构和发行人律师核查并发表意见。

（一）核查过程

本所律师对发行人实际控制人 Lou Jing、相关高级管理人员进行了访谈，并核查了包括但不限于以下相关材料：

1. 发行人非自然人股东的《营业执照》、公司章程/合伙协议、工商登记资

⁵ Tan Bo 于 2019 年 12 月辞去三生制药执行董事职务后，三生制药的董事会成员变更为 7 名，Lou Jing 及其一致行动人仍可控制三生制药董事会中除独立非执行董事外的过半数董事席位。

料等文件；

2. 发行人自报告期初至本补充法律意见书出具之日的历次股东大会、董事会、监事会会议文件；
3. 发行人全套工商注册登记文件；
4. 三生制药及其下属企业收购发行人的股权转让协议/产权交易合同、评估报告、支付凭证；
5. 三生制药、兰生股份等相关方关于发行人股份收购/转让的公告文件；
6. 三生制药下属其他企业与发行人产品及在研产品清单；
7. Baker&McKenzie 就三生制药收购相关事项出具的备忘录；
8. 报告期内发行人各期末的员工名册；
9. 三生制药、发行人出具的书面说明。

（二）核查结果

1. 说明三生制药收购发行人的原因，发行人业务与三生制药的关联性，收购程序是否符合规定、价格是否公允及依据

（1）三生制药收购发行人的原因，发行人业务与三生制药的关联性

①三生制药收购发行人的原因

根据三生制药的公告文件并经本所律师对发行人实际控制人Lou Jing进行访谈，三生制药收购发行人的原因具体如下：

A. 新增抗体药物平台，节省自建时间和成本

发行人作为一家抗体龙头企业，在被收购时已成立十余年，拥有完整的成熟体系、优良的资产、高端的设备及丰富的行业经验，自身经营多条抗体生产线，生产能力充足、研发体系成熟、营销网络稳定。三生制药当时已前瞻性地开始布局抗体类药物，收购发行人可以使三生制药较快地新增抗体药物平台，获得成熟的抗体生产线以及高端设备，节省大量自建的时间和成本。

B. 丰富三生制药的产品组合及在研管线

在收购时，发行人拥有益赛普及健尼哌两种已上市产品及一系列已提出新药申请的单克隆抗体在研产品。通过收购发行人，三生制药可丰富自身的产品组合及在研管线。

综上，收购发行人可以使三生制药较快地新增抗体药物平台，节省大量自建的时间和成本，丰富三生制药的产品组合及在研管线，有利于三生制药实现长期业务可持续发展。

② 发行人业务与三生制药的关联性

根据发行人说明，发行人属于三生制药医药板块的重要业务组成部分。三生制药的下属企业中，发行人从事抗体药物的研发、生产及销售，除发行人以外的其他企业主要从事重组蛋白类生物制品及小分子化学药物的研发、生产及销售，二者属于不同的细分领域，在主要产品、产品适应症上存在显著差异。

（2）三生制药收购发行人的程序是否符合规定

① 三生制药收购发行人的程序符合收购时有效的境内法律、法规规定

A. 第一次收购（2014年11月）

2014年11月28日，沈阳三生分别与商悦投资、美锦投资签订《关于上海中信国健药业股份有限公司之股份收购协议》，约定沈阳三生受让商悦投资所持发行人9,665,428股股份（占发行人当时股份总数的1.8943%）和美锦投资所持发行人4,460,967股股份（占发行人当时股份总数的0.8743%）。

2014年12月10日，上海市商务委员会出具《市商务委关于同意上海中信国健药业股份有限公司股权转让的批复》（沪商外资批〔2014〕4709号），同意美锦投资、商悦投资将其持有的中信国健股份的股权转让给沈阳三生。

2014年12月15日，上海市人民政府向中信国健股份换发《台港澳侨投资企业批准证书》（商外资沪股份字〔2002〕0006号）。

2015年1月5日，上海市工商局核准了中信国健股份上述股份转让的工商登记。

B. 第二次收购（2014 年 12 月）

a. 2014 年 11 月 24 日，浦东领驭与浦东田羽签署《关于上海中信国健药业股份有限公司之股份收购协议》，约定浦东领驭将其所持中信国健股份 10,965,428 股股份（占发行人当时股份总数的 2.1491%）转让给浦东田羽。

2014 年 12 月 10 日，上海市商务委员会出具《市商务委关于同意上海中信国健药业股份有限公司股权转让的批复》（沪商外资批〔2014〕4709 号），同意浦东领驭将其所持中信国健股份的股权转让给浦东田羽。

2014 年 12 月 15 日，上海市人民政府向中信国健股份换发《台港澳侨投资企业批准证书》（商外资沪股份字〔2002〕0006 号）。

2015 年 1 月 5 日，上海市工商局核准了中信国健股份上述股份转让的工商登记。

b. 2014 年 12 月 15 日，沈阳三生与蒯玉琴签订《关于上海浦东田羽投资发展中心（有限合伙）之合伙人财产份额转让协议》，约定沈阳三生受让蒯玉琴所持浦东田羽 23.5% 的财产份额，并承担该等财产份额对应的实缴出资义务；辽宁三生与瞿荣良签订《关于上海浦东田羽投资发展中心（有限合伙）之合伙人财产份额转让协议》，约定辽宁三生受让瞿荣良所持浦东田羽 76.5% 的财产份额，并承担该等财产份额对应的实缴出资义务。

2014 年 12 月 29 日，上海市浦东新区市场监督管理局核准了浦东田羽上述出资转让的工商登记。

C. 第三次收购（2014 年 12 月）

2014 年 12 月 31 日，三生制药、Century Sunshine（三生制药股东）与 CICC Harvest Limited 签订《股份交换协议》，三生制药受让 CICC Harvest Limited 持有的 CICC Bio（持有发行人 10,408,922 股股份，占发行人当时股份总数的 2.0401%）全部股份，对价为 Century Sunshine 向 CICC Harvest Limited 发行 940,130 股股份。根据 Century Sunshine 提供的股东名册，Century Sunshine 已向 CICC Harvest Limited 发行 940,130 股股份。

本次收购系于境外间接收购，无需履行境内审批程序。

D. 第四次收购（2015 年 11 月）

a. 2015 年 11 月 20 日，沈阳三生分别与健唯达、健益康、绵阳产业基金签订《关于上海中信国健药业股份有限公司之股份收购协议》，约定沈阳三生受让健唯达所持发行人 9,240,506 股股份（占发行人当时股份总数的 1.8111%）、健益康所持发行人 6,582,278 股股份（占发行人当时股份总数的 1.2901%）、绵阳产业基金所持发行人 9,665,428 股股份（占发行人当时股份总数的 1.8943%）。

2015 年 11 月 26 日，中信国健股份就上述股份转让向中国（上海）自由贸易试验区管理委员会进行了备案并取得《中国（上海）自由贸易试验区外商投资企业备案证明》（备案号：NOZJ201500152）。

2015 年 12 月 15 日，上海市工商局核准了中信国健股份上述股份转让的工商登记。

b. 2015 年 11 月 20 日，沈阳三生与西藏鸿商资本投资有限公司签订《股权转让协议》，约定沈阳三生受让上海翊熵 70% 的股权。2015 年 12 月 10 日，上海市工商局自由贸易试验区分局核准了上海翊熵股权转让的工商登记。

E. 第五次收购（2016 年 1 月）

2015 年 10 月 16 日，银信资产评估有限公司出具《上海兰生股份有限公司转让所持上海中信国健药业股份有限公司 0.73% 股权所涉及的上海中信国健药业股份有限公司股东全部权益价值评估报告》（银信评报字[2015]沪第 1120 号）、《为上海兰生（集团）有限公司和上海兰生股份有限公司拟分别转让所持上海兰生国健药业有限公司 3.85% 和 34.65% 股权所涉及的上海兰生国健药业有限公司股东全部权益价值评估报告》（银信评报字[2015]沪第 1121 号）。兰生股份已就上述国有资产评估结果向上海东浩兰生国际服务贸易（集团）有限公司办理完成了评估备案手续。

2015 年 12 月，兰生股份在上海联合产权交易所挂牌转让其持有的中信国健股份 371.7472 万股股份（占总股本的 0.73%），挂牌起止日为 2015 年 12 月 15 日至 2016 年 1 月 12 日；兰生股份、上海兰生（集团）有限公司挂牌转让其合计

持有的兰生国健 38.5%的股权，挂牌起止日为 2015 年 12 月 15 日至 2016 年 1 月 12 日。根据上海联合产权交易所于 2016 年 1 月 26 日出具的《产权交易凭证》，中信国健股份 371.7472 万股股份（占总股本的 0.73%）的受让方为上海翊熵；兰生国健 38.5%的股权的受让方为上海翊熵。

a. 2016 年 1 月 26 日，上海翊熵与兰生股份签订《上海市产权交易合同》（第 G315SH1008235 号），约定上海翊熵受让兰生股份所持发行人 3,717,472 股股份（占发行人当时股份总数的 0.7286%）。

2016 年 3 月 29 日，中信国健股份就股份转让及变更名称事项向中国（上海）自由贸易试验区管理委员会进行了备案，中国（上海）自由贸易试验区管理委员会出具了《中国（上海）自由贸易试验区外商投资企业备案证明》（备案号：NOZJ201600211）。

2016 年 4 月 18 日，上海市工商局核准了中信国健股份上述股份转让的工商登记。

b. 2016 年 1 月 26 日，上海翊熵与兰生股份、上海兰生（集团）有限公司签订《上海市产权交易合同》（第 G315SH1008234 号），约定上海翊熵受让兰生股份持有的兰生国健 34.65%的股权（上述股权转让时，兰生国健持有发行人 41.6795%的股份），受让上海兰生（集团）有限公司持有的兰生国健 3.85%的股权。2016 年 4 月 23 日，浦东新区市场监督管理局核准了兰生国健股权转让的工商登记。

F. 第六次收购（2016 年 3 月）

a. 2015 年 10 月 16 日，银信资产评估有限公司出具《CITIC Hong Kong (Holdings) Limited 转让所持泽威有限公司股权所涉及的泽威有限公司股东全部权益价值评估报告》（银信评报字[2015]沪第 0690 号）。泽威公司已就上述国有资产评估结果向中信集团办理了评估备案。

根据上海联合产权交易所公示的《2016 年 03 月国有产权成交项目公示》，本次收购已履行国有资产进场交易程序。2016 年 3 月 3 日，三生制药与中信（香港集团）有限公司签订《上海市产权交易合同》（第 G316SH1008290-X 号），约

定三生制药受让中信（香港集团）有限公司持有的泽威公司 100%的股权（上述股权转让时，泽威公司持有富健药业 100%的股份，富健药业持有发行人 43.4161%的股份）以及中信（香港集团）有限公司对泽威公司 1,085,230,039 港元（按 2015 年 6 月 30 日汇率折算相当于人民币 855,812,409 元）债权。

b. 2016 年 3 月 3 日，沈阳三生与西藏鸿商资本投资有限公司签订《股权转让协议》，约定沈阳三生受让上海翊熵 30%的股权。2016 年 3 月 25 日，上海市工商局自由贸易试验区分局核准了上海翊熵股权转让的工商登记。

②三生制药收购发行人的程序符合其上市地监管规则的要求

根据 Baker&McKenzie 出具的备忘录，三生制药已就收购发行人事项完成履行香港上市规则下的相关披露及审批流程。

综上，本所律师认为，三生制药收购发行人的程序符合收购时有效的境内相关法律、法规规定，并履行了香港上市规则下的相关披露及审批流程。

（3）三生制药收购发行人价格是否公允及依据

三生制药及其下属企业收购发行人股份的过程及其对价具体如下：

收购步骤	收购内容	收购对价	作价依据
第一次收购 (2014年11月)	沈阳三生受让商悦投资所持发行人9,665,428股股份	37,501,861元（约3.88元/股）	根据发行人的说明及三生制药的公告，股份转让价格系参考上海正大资产评估有限公司于2014年10月28日出具的《上海中信国健药业股份有限公司企业价值评估报告》（沪正大评报字（2014）第019号）协商确定，经评估，截至评估基准日2014年6月30日，中信国健股份企业整体价值为1,978,205,168.03元（约3.88元/股）
	沈阳三生受让美锦投资所持发行人4,460,967股股份	17,308,552元（约3.88元/股）	
第二次收购 (2014年12月)	浦东领取以42,545,861元的价格将其所持中信国健股份10,965,428股股份转让给浦东田羽；沈阳三生以零元的价格受让蒯玉琴所持浦东田羽23.5%的财产份额，辽宁三生以零元的价格受让瞿荣良所持浦东田羽76.5%的财产份额，并承担该等财产份额对应的实缴出资义务。上述协议签订后，沈阳三生、辽宁三生分别向浦东田羽出资1,000万元、32,545,861元用于向浦东领取支付股份转让款	42,545,861元（约3.88元/股）	
第三次收购	三生制药受让CICC Harvest	Century Sunshine 向CICC	

(2014年12月)	Limited 持有的CICC Bio（持有发行人10,408,922股股份）全部股份	Harvest Limited发行940,130股股份。根据三生制药的公告文件，上述股份于2014年12月31日的价值约为人民币67,783,000元（对应发行人股份价格约为6.51元/股）	
第四次收购 (2015年11月)	沈阳三生受让健唯达所持发行人9,240,506股股份	112,220,000元（约12.14元/股）	根据发行人说明，上述股份转让价格系依据银信资产评估有限公司于2015年10月16日出具的《上海兰生股份有限公司转让所持上海中信国健药业股份有限公司0.73%股权所涉及的上海中信国健药业股份有限公司股东全部权益价值评估报告》（银信评报字[2015]沪第1120号）协商确定，经评估，截至评估基准日2015年6月30日，中信国健股份股东全部权益的市场价值评估值为607,200万元（约11.90元/股）
	沈阳三生受让健益康所持发行人6,582,278股股份	79,980,000元（约12.15元/股）	
	沈阳三生受让绵阳产业基金所持发行人9,665,428股股份	118,125,000元（约12.22元/股）	
	沈阳三生受让上海翊熵70%的股权（上海翊熵间接持有发行人89,549,050股股份）	1,053,323,906.25元（约11.76元/股）	
第五次收购 (2016年1月)	上海翊熵受让兰生股份所持发行人3,717,472股股份	4,432.56万元（约11.92元/股）	本次转让系通过产权交易所竞价交易。2015年10月16日，银信资产评估有限公司出具《上海兰生股份有限公司转让所持上海中信国健药业股份有限公司0.73%股权所涉及的上海中信国健药业股份有限公司股东全部权益价值评估报告》（银信评报字[2015]沪第1120号）、《为上海兰生（集团）有限公司和上海兰生股份有限公司拟分别转让所持上海兰生国健药业有限公司3.85%和34.65%股权所涉及的上海兰生国健药业有限公司股东全部权益价值评估报告》（银信评报字[2015]沪第1121号），根据上述评估报告，于评估基准日2015年6月30日，中信国健股份股东全部权益的市场价值评估值为607,200万元；兰生国健股东全部权益的评估
	上海翊熵受让兰生股份持有的兰生国健34.65%的股权（上述股权转让时，兰生股份间接持有发行人73,686,076股股份）	890,093,900元（约12元/股）	
	上海翊熵受让上海兰生（集团）有限公司持有的兰生国健3.85%的股权（上述股权转让时，上海兰生（集团）有限公司间接持有发行人8,187,341股股份）	98,899,300元（约12元/股）	

			值为256,881.35万元。
第六次收购 (2016年3月)	三生制药以2,713,750,000元的对价受让中信（香港集团）有限公司持有的泽威公司100%的股权（上述股权转让时，泽威公司持有富健药业100%的股份，富健药业持有发行人43.4161%的股份）以及中信（香港集团）有限公司对泽威公司1,085,230,039港元（按2015年6月30日汇率折算相当于人民币855,812,409元）债权	2,713,750,000元（约12.25元/股）	本次转让系通过产权交易所竞价交易。2015年10月16日，银信资产评估有限公司出具《CITIC Hong Kong (Holdings) Limited转让所持泽威有限公司股权所涉及的泽威有限公司股东全部权益价值评估报告》（银信评报字[2015]沪第0690号），根据该评估报告，于评估基准日2015年6月30日，泽威公司股东全部权益的评估值为178,062.93万元
	沈阳三生受让上海翊燊30%的股权（以上海翊燊于2015年11月持有的兰生国健57.75%的股权为基数计算，对应发行人股份36,843,037股股份）	1,217,994,489.98元（约33元/股）	根据三生制药说明，本次收购系三生制药及其下属企业收购发行人的最后一步，收购完成后发行人将实现对发行人的控制，因此经双方协商，溢价较高

综上，本所律师认为，三生制药收购发行人的对价具有公允性。

2. 说明三生制药在每次收购发行人股份之后实施的具体整合措施及重大事件，并从研发进展、销售情况、销售渠道、战略方向、人员流失等方面说明收购对发行人生产经营产生的影响

（1）具体整合措施及重大事件

根据发行人的说明，三生制药自2014年11月开始收购三生国健，至2016年3月完成收购。在2016年3月完成收购之前，三生制药未具体实施对发行人的整合，仅在2016年初Lou Jing和Tan Bo成为发行人董事。2016年3月完成对发行人的收购后，三生制药实施的具体整合措施如下：

①战略层面：三生制药重新梳理了发行人的战略方向，将发行人打造成为专注于抗体类创新药的研发、生产与销售平台；

②公司治理层面：三生制药完成改组并控制了发行人的董事会，董事会聘任了高级管理人员或相关职能人员具体实施公司战略；

③业务层面：根据三生制药为发行人制定的新的战略方向，发行人转为专注于抗体创新药研发；进一步提升产品质量标准，获得了泰国等 PICS 国家认证；发行人根据新的战略方向对销售团队进行了整合，并将销售网络及销售渠道进一步下沉至基层市场，从而扩大市场份额，促进业务发展。收购完成后，在过往专注于内生发展的基础上，发行人从国际上引进产品及技术，积极进行国际化布局；

④人员层面：在新的战略方向的指导下，发行人积极引入境内外人才；同时三生制药在香港上市公司层面对发行人部分员工进行股权激励，有利于发行人的人才储备。

三生制药实施整合的重大事件如下：

①更名：将“中信国健药业股份有限公司”更名为“三生国健药业（上海）股份有限公司”；

②完成改组并控制发行人董事会：2016年2月，发行人股东大会选举 Lou Jing、Tan Bo 为发行人董事；2016年4月，发行人股东大会选举黄斌和马新为发行人董事，三生制药自此控制发行人董事会；

③新任研发负责人，创新研发管线：2017年初聘用抗体领域知名专家 ZHU ZHENPING 为三生制药的药物研发总裁兼首席科学官，总体统筹包括发行人在内的下属子公司的研发方向。在发行人新的战略方向的指导下，保留和新建了具有创新性的研发管线。

（2）收购对发行人生产经营产生的影响

三生制药收购发行人对发行人的生产经营产生的影响如下：

①战略方向

完成收购后，三生制药将发行人的整体战略定位为专注于抗体类创新药的企业。

②研发进展

完成收购后，发行人主要研发管线的进展情况如下：

项目代码	靶点	是否为治疗用生物制品 1 类	收购前研发阶段	收购整合后至今重大阶段时点	目前研发阶段
------	----	----------------	---------	---------------	--------

收购整合后研发项目最终暂停或终止

303	CTLA-4	是	已完成临床III期	--	尚处于开展临床III期后的数据复核过程中
601A-FDA	VEGF	否	临床前研究	--	停止
601T	VEGF	否	项目立项	2018年1月获得批件	停止
603	RANKL	否	开始细胞筛选	--	停止
604	CTLA-4	否	项目立项	--	停止
605	TNF- α	否	开始细胞筛选	--	停止
701	HER2	是	项目立项	2018年4月发补	停止

在并购之前有该管线，收购整合后该管线有重大进展

002	CD25	否	暂停生产	2018年1月获再注册证书； 2019年6月通过GMP证书； 2019年10月上市销售	已上市
301S	TNFR	否	完成临床试验III期	2019年7月提交NDA上市申请获受理	已报NDA
302H	HER2	是	获得申请药品生产现场检查通知书	2016年5月主动撤回注册申请； 2016年7月获得审批意见通知件（同意撤回）； 2018年9月提交NDA上市申请	已报NDA
304R	CD20	否	已完成临床III期	2016年7月通过撤回药品注册申请； 2018年3月正式启动补充I期PK临床试验； 2018年12月启动I-III期临床试验自查	补充临床I期PK
601A	VEGF	否	临床前研究	2017年9月取得AMD适应症临床批件； 2018年6月取得DME、RVO、mCNV适应症临床批件	临床I期
608	IL17	是	项目立项	2019年7月获得临床批件	临床I期
602	EGFR	是	项目立项	2016年8月获得临床批件	临床I期

在并购之前无该管线，收购整合后发行人新增的管线

704	(注1)	是	无该管线	--	临床前研究
705	(注1)	是	无该管线	2019年9月项目立项	临床前研究
706	(注1)	是	无该管线	--	临床前研究
707	(注1)	是	无该管线	--	临床前研究
609A	PD1	是	无该管线	2016年7月项目立项; 2019年1月获得FDA临床批件; 2019年8月获得NMPA临床批件	FDA: 临床I期 NMPA: 临床I期
610	IL5	是	无该管线	2017年10月项目立项; 2019年11月提交IND申报并获受理	IND
611	IL4R	是	无该管线	2018年6月项目立项	Pre-IND
612	HER2	是	无该管线	2018年12月项目立项	Pre-IND
613	IL1 β	是	无该管线	2019年4月项目立项	Pre-IND

注1: 上表中项目代号为704、705、706及707的双特异性抗体的靶点尚处于保密阶段。

如上表所列示, 根据三生制药为发行人重新梳理的战略方向, 在收购完成后发行人停止的大多数项目涉及的在研产品不属于治疗用生物制品1类(即未在境内外上市销售的生物制品), 暂停或停止该类项目符合发行人新的战略方向, 对发行人生产经营未产生重大不利影响。在停止部分项目的同时, 发行人新增研发管线中的产品全部为治疗用生物制品1类, 其他正在研发过程中的项目也在后续均有不同程度的重要进展, 对发行人的生产经营有着积极的促进作用。

③销售情况及销售渠道

项目	2016年	2017年	2018年	2019年上半年
主营业务收入(万元)	95,525.05	109,404.55	112,776.83	51,113.51
客户数量(家)	98	112	148	142

如上表所列示, 在2016年收购完成后, 通过三生制药的一系列整合措施, 发行人的销售渠道进一步下沉至基层市场, 客户数量持续增加, 使发行人的主营业务收入在收购完成后持续增长。

④人员流失

如前所述，2016 年三生制药完成收购发行人之后，在新的战略方向的指导下，发行人对研发管线以及销售渠道均进行了较为深入的整合。在整合过程中，发行人淘汰了部分冗余人员，也有部分人员因无法适应新情况而主动离职，因此在收购后发行人出现了部分人员流失现象。但与此同时，发行人根据新的战略方向积极引入境内外人才，不断扩充研发、销售和生团队。在整合逐步完成之后，发行人的经营逐渐稳定、销售收入逐渐提高，同时抗体创新药物的研发生产体系也逐步构建和完善，部分人员流失对发行人后续的生产经营未产生重大不利影响。

综上，本所律师认为，部分人员流失对发行人后续的生产经营未产生重大不利影响。

3. 说明收购后三生制药对维持控制权稳定采取的措施及其有效性

（1）收购后三生制药对维持控制权稳定采取的措施

收购完成后，三生制药及其下属企业通过股东大会、董事会决定发行人的重大事项、经营决策和日常管理，进而控制发行人。具体如下：

①股东大会层面

根据发行人 2016 年 4 月 8 日召开的 2016 年第二次临时股东大会审议通过的《公司章程》第三十二条规定：“股东大会是公司的权利机构，依法行使下列职权：（一）决定公司的经营方针和投资计划；（二）选举和更换非由职工代表担任的董事、监事，决定有关董事、监事的报酬事项；（三）审议批准董事会的报告；（四）审议批准监事会报告；（五）审议批准公司的年度财务预算方案、决算方案；（六）审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案；（七）对公司增加或减少注册资本作出决议；（八）对发行公司债券作出决议；（九）对公司合并、分立、解散、清算或者变更公司形式作出决议；（十）修改本章程；（十一）股权激励计划；（十二）对公司聘用、解聘会计师事务所作出决议；（十三）审议法律、行政法规、部门规章或本章程规定应当由股东大会决定的其他事项。”

第三十八条规定：“股东出席股东大会会议，所持每一股份有一表决权。但是，公司持有的本公司股份没有表决权。股东大会作出决议，必须经出席会议的

股东所持表决权过半数通过。但是，股东大会作出修改公司章程、增加或减少注册资本的决议，以及公司合并、分立、解散或者变更公司形式的决议，必须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过”。

收购完成后，三生制药及其下属企业合计可以控制发行人 97.78%股份的表决权，占绝对多数。因此，三生制药及其下属企业作为股东可以通过行使表决权控制发行人。

②董事会层面

根据发行人2016年4月8日召开的2016年第二次临时股东大会审议通过的《公司章程》第四十四条规定：“董事会对股东大会负责，依法行使下列职权：（一）召集股东大会，并向股东大会报告工作；（二）执行股东大会的决议；（三）决定公司的经营方针和投资计划；（四）制订公司的年度财务预算方案、决算方案；（五）制订公司的利润分配方案和弥补亏损方案；（六）制订公司增加或减少注册资本以及发行公司债券的方案；（七）制订公司合并、分立、变更公司形式、解散的方案；（八）决定公司内部管理机构的设置；（九）决定聘任或者解聘公司总经理及其报酬事项，并根据总经理的提名决定聘任或者解聘公司副总经理、财务负责人及其报酬事项；（十）制定公司的基本管理制度；（十一）法律、行政法规、部门规章或本章程授予的其他职权。”

第四十三条规定：“公司设董事会，成员为5人，由股东大会选举产生；董事任期三年，任期届满，可连选连任。董事会设董事长一人，由董事会以全体董事过半数选举产生”。

发行人于2016年2月4日召开2016年第一次临时股东大会并作出决议，选举 Lou Jing、Tan Bo为第二届董事会董事；于2016年4月8日召开2016年第二次临时股东大会并作出决议，选举马新、黄斌为第二届董事会董事；于2017年5月10日召开2017年第一次临时股东大会，选举Zhang Ji为第二届董事会董事。因此，三生制药及其下属企业可以控制发行人董事会的所有席位，进而控制发行人的经营决策和日常管理。

（2）三生制药对维持控制权稳定采取的措施的有效性

经核查，报告期初至本补充法律意见书出具之日，发行人共召开了 11 次股东大会会议、21 次董事会会议。其中，三生制药及其下属企业投赞成票的相关议案均获得股东大会审议通过；董事会审议的全部议案均获审议通过。因此，本所律师认为，收购完成后，三生制药及其下属企业可以有效控制发行人。

本所律师认为，收购完成后，三生制药及其下属企业通过股东大会、董事会控制发行人，该等措施有效维持了三生制药对发行人的控制权。

综上，三生制药收购发行人具有合理原因；三生制药下属其他企业的主营业务与发行人主营业务属于不同的细分领域，在主要产品、产品适应症上存在显著差异；本所律师认为，三生制药收购发行人的程序符合收购时有效的境内相关法律、法规规定，并履行了香港上市规则下的相关披露及审批流程；三生制药收购发行人的对价具有公允性；收购完成后，三生制药从战略、业务和人员等层面对发行人进行了整合，在研发进展、销售情况、销售渠道、战略方向上均对发行人产生了积极影响，部分人员流失对发行人后续的生产经营未产生重大不利影响；收购完成后，三生制药及其下属企业通过股东大会、董事会控制发行人，该等措施有效维持了三生制药对发行人的控制权。

三、《审核问询函》问题 3:

招股说明书披露和申请文件，发行人的前身中信国健有限系于 2002 年由中信泰富和兰生国健共同出资设立，其中兰生国健以其拥有的和正在申请的专利（10 项）、正在申请临床批文的项目、在美国注册登记的“Celvax”商标及全部在研及拟开展的项目、经认定的上海市高新技术成果转化项目等无形资产作价 27,392 万元向中信国健有限出资，占中信国健有限注册资本 39.9%。其中上海科委批复的出资范围、《合资合同》中约定的出资范围和最终投入发行人的出资范围不同。此外，《合资合同》约定兰生国健以张江生物 85% 的股权作价出资，上海市外国投资委员会批复兰生国健出资 2,108 万元现金购买张江生物 85% 的股权，张江生物最主要的资产“注射用重组人白介素-11”在批复的出资范围中，但最终未投入发行人。

请发行人：（1）对比上海科委批复的出资范围、《合资合同》中约定的出资范围、上海市外国投资工作委员会批复、最终投入发行人的出资范围，说明差异原因，未出资技术纳入审批、合同约定的原因及估值，上述技术目前的权属归属及其状态，未投入发行人对出资的影响，并说明未按照上海科委批复的出资范围出资是否违反相关法律法规，未按照《合资合同》出资是否存在违约责任，是否存在出资不实的风​​险及应对措施，并说明依据；（2）兰生国健应投入发行人的部分技术的所有权归属其他主体，请发行人列明该等技术及其投入发行人的情况，说明兰生国健和技术归属方的关系，相关技术权属是否清晰，双方之间是否存在纠纷及依据；（3）说明张江生物相关出资方式变更的原因及股权变更情况，是否符合上述约定及批复，结合“注射中重组人白介素-11”相关技术主要情况、权属状态、目前研发进展，张江生物拥有的其他资产情况，说明未将其注入发行人是否符合相关规定和约定，是否构成出资不实；（4）说明出资是否到位及依据，相关技术、土地、股权等权属是否已经完成变更，存在未完成权属变更的，说明具体情形及解决措施，是否构成出资不实及其依据。

请保荐机构和发行人律师核查并发表意见，说明核查过程、取得的依据和结论。

（一）核查过程

本所律师登陆国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/>）、中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）对发行人诉讼情况进行检索，并核查了包括但不限于以下相关材料：

1. 发行人（含中信国健有限）自设立以来的全套工商登记资料；
2. 兴生药业（更名前为“兰生国健”）自设立以来的全套工商登记资料；
3. 张江生物自设立以来的全套工商登记资料；
4. 中信国健有限设立时兰生国健出资相关资料，包括但不限于相关方签署的《关于合资事项的备忘录》、关于相关技术资料移交情况的书面确认、中信国健有限在设立后取得的药物临床试验批文，并查验了兰生国健所出资专利/专利申请权对应的专利证书等；

5. 上海市商务委员会出具《关于上海中信国健药业股份有限公司出资事项的函》；
6. 郭亚军于2019年9月就兰生国健相关事项出具的书面确认；
7. 东洲评估于2019年10月18日出具的《资产评估报告》（东洲评报字[2019]第1274号）；
8. 发行人与张江生物签署的《药品/药物技术置换合同》；
9. 兴生药业出具的书面声明。

（二）核查结果

1. 对比上海科委批复的出资范围、《合资合同》中约定的出资范围、上海市外国投资工作委员会批复、最终投入发行人的出资范围，说明差异原因，未出资技术纳入审批、合同约定的原因及估值，上述技术目前的权属归属及其状态，未投入发行人对出资的影响，并说明未按照上海科委批复的出资范围出资是否违反相关法律法规，未按照《合资合同》出资是否存在违约责任，是否存在出资不实的风​​险及应对措施，并说明依据

（1）对比上海科委批复的出资范围、《合资合同》中约定的出资范围、上海市外国投资工作委员会批复、最终投入发行人的出资范围，说明差异原因

2001年12月18日，上海市科学技术委员会出具上海科委546号文，同意兰生国健以其拥有的和正在申请的专利（10项）、正在申请临床批文的项目、在美国注册登记的“Celvax”商标及全部在研及拟开展的项目、经认定的上海市高新技术成果转化项目等无形资产作价27,392万元向中信国健有限出资，占中信国健有限注册资本39.9%。

2001年12月21日，中信泰富与兰生国健签订《合资合同》，约定兰生国健以其拥有的浦东新区张江镇13街坊21宗地块土地使用权、全部国内及国外专利权以及全部专利申请权、已获临床批文的项目以及正在申请临床批文的项目的全部权益、在美国注册登记的“Celvax”商标及全部在研及拟开展的研发项目、上海兰生国健生物技术研究中心100%的权益、张江生物85%股权等非货币资产

作价出资 33,600 万元。2002 年 3 月，中信泰富与兰生国健签署《合资合同补充合同》，约定兰生国健以 2,108 万元现金代替张江生物 85% 的股权出资，中信国健有限在办理完毕验资手续后向兰生国健以 2,108 万元的价格购买张江生物 85% 的股权。

2002 年 1 月 22 日，上海市外国投资工作委员会出具上海外资委 0105 号文，同意兰生国健以其拥有的浦东新区张江镇 13 街坊 21 宗地块的土地使用权作价 4,100 万元、以其拥有的 16 个在研新药及正在申请的全部专利（10 项）、正在申请临床批文的项目、在美国注册登记的“Celvax”商标及全部在研及拟开展的研发项目作价 2.7392 亿元及 2,108 万元现金（用于中信国健有限购买张江生物 85% 股权）合计 3.36 亿元投入中信国健有限，占注册资本的 49%。

经本所律师核查，上海外资委 0105 号文未对兰生国健出资的具体技术成果进行列明，2012 年 2 月 29 日，上海市商务委员会出具《关于上海中信国健药业股份有限公司出资事项的函》，确认兰生国健对中信国健有限的出资以上海市科委 546 号文认定的出资技术为准。

中信国健有限设立时，上海科委批复的出资范围、上海市外国投资工作委员会批复、《合资合同》及《合资合同补充合同》中约定的出资范围、最终投入发行人的出资范围的差异具体如下：

类别	上海科委 546 号文批复范围	上海外资委 0105 号文批复范围	《合资合同》及《合资合同补充合同》约定范围	最终投入发行人的出资范围
拥有及正在申请的专利	重组人血小板生成因子 cDNA 序列及其用途（申请号 01126803.4）	重组人血小板生成因子 cDNA 序列及其用途（申请号 01126803.4）	重组人血小板生成因子 cDNA 序列及其用途（申请号 01126803.4）	发明专利“重组人血小板生成因子 cDNA 序列及其用途”（专利号 01126803.4），已于 2010 年 7 月转让给抗体中心
	重组 sTNFR 基因，及其融合基因与产物（申请号 01132074.5）	重组 sTNFR 基因，及其融合基因与产物（申请号 01132074.5）	重组 sTNFR 基因，及其融合基因与产物（申请号 01132074.5）	发明专利“肿瘤坏死因子受体可溶部分的重组基因，及其融合基因与产物”（专利号 01132074.5）
	重组 sCTLA-4 基因，及其融合基因与产物（申请号 01132075.3）	重组 sCTLA-4 基因，及其融合基因与产物（申请号 01132075.3）	重组 sCTLA-4 基因，及其融合基因与产物（申请号 01132075.3）	发明专利“溶细胞性 T 细胞相关抗原 4 可溶性部分的重组基因，及其融合基因与产物”（专利号 01132075.3）
	人肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体突变蛋白，其制法及其药物组合物（申请号 01132158.X）	人肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体突变蛋白，其制法及其药物组合物（申请号 01132158.X）	人肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体突变蛋白，其制法及其药物组合物（申请号 01132158.X）	发明专利“人肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体突变蛋白、其制法及其药物组合物”（专利号 01132158.X）
	人源化抗 Her2 单克隆抗体及其制法和药物组合物（申请号 01132225.X）	人源化抗 Her2 单克隆抗体及其制法和药物组合物（申请号 01132225.X）	人源化抗 Her2 单克隆抗体及其制法和药物组合物（申请号 01132225.X）	发明专利“人源化抗 HER2 单克隆抗体及其制法和药物组合物”（专利号 01132225.X）
	抗 CD20 人源化单克隆抗体（申请号 01132226.8）	抗 CD20 人源化单克隆抗体（申请号 01132226.8）	抗 CD20 人源化单克隆抗体（申请号 01132226.8）	发明专利“抗 CD20 人源化单克隆抗体”（专利号 01132226.8）
	人源化抗 CD3 单克隆抗体（申请号 01132281.0）	人源化抗 CD3 单克隆抗体（申请号 01132281.0）	人源化抗 CD3 单克隆抗体（申请号 01132281.0）	发明专利“人源化抗 CD3 单克隆抗体”（专利号 01132281.0）
	重组 FIT3 配体基因，及其融合基因与产物（申请号 01132280.2）	重组 FIT3 配体基因，及其融合基因与产物（申请号 01132280.2）	重组 FIT3 配体基因，及其融合基因与产物（申请号 01132280.2）	发明专利“重组 Fit3 配体基因，及其融合基因与产物”（专利号 01132280.2）
	细胞疫苗、免疫治疗以及他们的制备方法（申请号 CN1221349A）	细胞疫苗、免疫治疗以及他们的制备方法（申请号 CN1221349A）	细胞疫苗、免疫治疗以及他们的制备方法（申请号 CN1221349A）	细胞疫苗、免疫治疗以及他们的制备方法相关资料
Cellular vaccines and immunotherapeutics and methods	Cellular vaccines and immunotherapeutics and methods for	Cellular vaccines and immunotherapeutics and methods for	细胞疫苗、免疫治疗以及他们的制备方法相关资料	

for their preparation (澳大利亚专利)	their preparation (澳大利亚专利)	their preparation (澳大利亚专利)	
--	--	细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法 (加拿大专利申请)	细胞疫苗、免疫治疗以及他们的制备方法相关资料
--	--	细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法 (欧洲专利申请)	
--	--	细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法 (国际专利申请)	
--	--	细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法 (日本专利申请)	发行人原持有的日本专利“细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法”(专利号: 1998501833), 2008 年已终止
--	--	细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法 (美国专利申请, 分三项申请)	发行人原持有的美国专利“细胞疫苗、免疫治疗以及他们的制备方法相关资料”(申请号: US09216604、US10938046)
--	--	恶性黑色素细胞瘤单抗诊断方法 (美国专利申请)	发行人原持有的美国专利“恶性黑色素细胞瘤单抗诊断方法”(专利号: 09/915746), 2014 年已终止
--	--	一种在真核细胞中高效表达重组人白细胞介素 12 的方法(中国专利申请)	发明专利“一种在真核细胞中高效表达重组人白细胞介素 12 的方法”(专利号: 01126923.5)
--	--	全人源化抗人 VEGF 单抗制备及在抗肿瘤中的应用 (拟申请专利)	发明专利申请“一种稳定的抗 VEGF 单克隆抗体制剂”(申请号: 201711055289.7)
--	--	重组抗人 cd11a 单克隆抗体及其制备法和药物组合物 (拟申请专利)	发明专利“重组抗人 CD11a 单克隆抗体及其制备法和药物组合物”(专利号: 02110866.8), 已于 2011 年转让给控股子公司抗体中心

	--	--	骨形态发生蛋白 OP-1（拟申请专利）	发明专利“编码人成骨蛋白-1 的重组核酸及其用途”（专利号：02110975.3）
正在申请临床批文的项目	注射用重组人肿瘤坏死因子受体抗体融合蛋白（rhTNFR-FC）	注射用重组人肿瘤坏死因子受体抗体融合蛋白（rhTNFR-FC）	注射用重组人肿瘤坏死因子受体抗体融合蛋白（rhTNFR-FC）	已转化为发行人的主要产品“益赛普”（新药证书：国药证字 S20050050；药品注册批件：2015R000227、2015R000228、2018R000009）
	注射用重组人源化抗 Her2 单克隆抗体	注射用重组人源化抗 Her2 单克隆抗体	注射用重组人源化抗 Her2 单克隆抗体	“注射用重组抗 Her2 人源化单克隆抗体”项目（药物临床试验批件：2004L02352 号）
	注射用重组促血小板生长因子	注射用重组促血小板生长因子	注射用重组促血小板生长因子	原为发行人在研新药“重组人血小板生成因子注射液”（药物临床试验批件：2003L01453 号）；2010 年 11 月，发行人与张江生物签署《药品/药物技术置换合同》，以该在研新药置换张江生物新药“重组抗 CD25 人源化单克隆抗体注射液”（现为发行人产品“健尼哌”，药品注册批件 2018R000009；新药证书国药证字 S20110001）
	重组人即溶细胞性 T 细胞相关抗原-人抗体恒定区融合蛋白	重组人即溶细胞性 T 细胞相关抗原-人抗体恒定区融合蛋白	重组人即溶细胞性 T 细胞相关抗原-人抗体恒定区融合蛋白	“注射用重组 CTLA4-抗体融合蛋白”项目（药物临床试验批件：2006L01306 号）
已批准的临床批文	--	--	自体肝癌细胞及脾 B 淋巴细胞融合瘤苗	临床批文项目
	--	--	注射用重组人白介素-11	未投入
境外商标	“Celvax”肿瘤疫苗商标及其全部权益	“Celvax”肿瘤疫苗商标及其全部权益	“Celvax”肿瘤疫苗商标及其全部权益	未投入
全部在研及拟开展的项目	安保（类风湿关节炎用药）	安保（类风湿关节炎用药）	注射用重组人肿瘤坏死因子受体抗体融合蛋白（即安保）	已转化为发行人的主要产品“益赛普”（新药证书：国药证字 S20050050；药品注册批件：2015R000227、2015R000228、2018R000009）

赛谱汀（乳腺癌用药）	赛谱汀（乳腺癌用药）	注射用重组人源化抗 Her2 单克隆抗体（即赫赛汀）	“注射用重组抗 Her2 人源化单克隆抗体”项目（药物临床试验批件：2004L02352 号）
瑞妥新（非何杰金氏淋巴瘤用药）	瑞妥新（非何杰金氏淋巴瘤用药）	抗 CD20 人源化单克隆抗体（即瑞妥新）	“重组人-鼠嵌合抗 CD20 单克隆抗体注射液”项目（药物临床试验批件：2004L00763 号）
cd11a（治疗牛皮癣新药）	cd11a（治疗牛皮癣新药）	治疗牛皮癣新药（cd11a）	发明专利“重组抗人 CD11a 单克隆抗体及其制法和药物组合物”（专利号：02110866.8），已于 2011 年转让给抗体中心
cd3（治疗器官移植免疫排斥）	cd3（治疗器官移植免疫排斥）	治疗器官移植免疫排斥（cd3）	发明专利“人源化抗 CD3 单克隆抗体”（专利号：01132281.0）
op-1（骨质损伤类药物）	op-1（骨质损伤类药物）	骨质损伤类药物（op-1）	发明专利“编码人成骨蛋白-1 的重组核酸及其用途”（专利号：02110975.3）
TPO（I）（促血小板生长药物）	TPO（I）（促血小板生长药物）	注射用重组促血小板生长因子（TPO(I)）	原为发行人在研新药“重组人血小板生成因子注射液”（药物临床试验批件：2003L01453 号）；2010 年 11 月，发行人与张江生物签署《药品/药物技术置换合同》，以该在研新药置换张江生物新药“重组抗 CD25 人源化单克隆抗体注射液”（现为发行人产品“健尼派”）
TPA（II）（溶栓类药物）	TPA（II）（溶栓类药物）	TPA（II）（溶栓类药物）	技术资料
CTLA4-Ig（I）（治疗银屑病用药）	CTLA4-Ig（I）（治疗银屑病用药）	重组人即溶细胞性 T 细胞相关抗原—人抗体恒定区融合蛋白	“注射用重组 CTLA4-抗体融合蛋白”项目（药物临床试验批件：2006L01306 号）
IL-12（I）（艾滋病等用药）	IL-12（I）（艾滋病等用药）	IL-12（I）	发明专利“一种在真核细胞中高效表达重组人白介素 12 的方法”（专利号：01126923.5）
ANTI-VEGF（I）（抗肿瘤药物）	ANTI-VEGF（I）（抗肿瘤药物）	ANTI-VEGF（I）	“重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液”项目（药物临床试验批件：2018L02007 号、2018L02008 号）

	FLT-3 (I) (特异性抗肿瘤药物)	FLT-3 (I) (特异性抗肿瘤药物)	FLT-3 (I)	发明专利“重组 Flt3 配体基因, 及其融合基因与产物”(专利号: 01132280.2)
	抗肝癌特异性单抗 (I)	抗肝癌特异性单抗 (I)	抗肝癌特异性单抗 (I)	技术资料
	黑色素瘤单抗试剂	黑色素瘤单抗试剂	黑色素瘤单抗试剂	技术资料
	--	--	EK 酶	技术资料
	--	--	Trial (原核 I)	技术资料
	--	--	干细胞生长因子 (I)	技术资料
	--	--	IL-4 试剂 (II)	发明专利“重组人白细胞介素-4, 其编码核酸及其应用”(专利号: 02110976.1)
上海市高新技术成果	“细胞融合型肿瘤疫苗”项目	“细胞融合型肿瘤疫苗”项目	--	中信国健有限设立后, 兰生国健已将“细胞融合性肿瘤疫苗”项目证书的项目单位变更为中信国健有限
土地使用权	--	上海浦东新区张江科技产业区 7 号地块土地使用权	上海浦东新区张江科技产业区 7 号地块土地使用权	沪房地浦字(2016)第 084280 号《房地产权证》、沪(2017)浦字不动产权第 108648 号《房地产权证》对应土地
现金 2,108 万元	--	现金 2,108 万元	现金 2,108 万元	现金 2,108 万元
民办非企业单位权益	--	--	上海兰生国健技术研究院 100% 的权益	发行人为举办人的民办非企业单位上海三生国健技术研究院

根据中信泰富、兰生国健和发行人签署的《关于合资事项的备忘录》、发行人说明并经本所律师核查，上表所列的出资范围差异及其原因具体如下：

①上海科委批复出资范围中的上海市高新技术成果转化项目“细胞融合性肿瘤疫苗”未列入《合资合同》出资范围，原因为该高新技术成果转化项目已具体化为兰生国健应投入的各项与细胞融合疫苗有关的专有技术、在研项目和临床批文项目，因此未在《合资合同》中单列。中信国健有限设立后，兰生国健已将“细胞融合性肿瘤疫苗”项目证书的项目单位变更为中信国健有限。

②上海科委批复的出资范围、上海市外国投资工作委员会批复的出资范围未涵盖《合资合同》约定的部分出资资产。根据兰生国健、中信泰富和中信国健股份签署的《关于合资事项的备忘录》，兰生国健投入中信国健并作为其对中信国健出资的技术成果范围依照上海市科委 546 号文所认定的技术成果范围。未经上海市科委 546 号文和上海市外资委 0105 号文认定和批准的技术成果，不属于兰生国健向中信国健的出资范围。《合资合同》及其附件约定由兰生国健投入中信国健但不属于兰生国健出资范围内的其他技术成果等非货币资产系合资设立中信国健时兰生国健的合资条件。

③兰生国健未将上海科委、上海市外国投资工作委员会批复以及《合资合同》约定的部分出资资产投入发行人，该等资产及其未投入发行人的原因具体如下：

序号	未投入或投入瑕疵资产	未投入原因
1	Cellular vaccines and immunotherapeutics and methods for their preparation（澳大利亚专利）	中信国健设立后，兰生国健已向中信国健完整移交了全套技术资料。鉴于该项技术系基础科学研究，在可预见的专利有效期内进入商业使用领域的可能性不存在，且境外专利权变更及维护的费用较高，因此各方未实质性推进该专利权和专利申请权的过户手续。
2	细胞疫苗、免疫治疗以及他们的制备方法（加拿大专利申请）	
3	细胞疫苗、免疫治疗以及他们的制备方法（欧洲专利申请）	
4	细胞疫苗、免疫治疗以及他们的制备方法（中国专利申请）	
5	细胞疫苗、免疫治疗以及他们的制备方法（PCT 专利申请）	
6	“肿瘤疫苗 Celvax”	中信国健设立后，考虑到肿瘤疫苗尚属科学基础研究，无肿瘤疫苗产品的近期或远期计划，且“肿瘤疫苗 Celvax”商标权系美国注册商标，取得该商标无实际价值，因此各方未实质性推进该商标权的过户手续。而且，该商标注册

		后并未实际使用于任何商品或服务中。
7	注射用重组人白介素-11	“注射用重组人白介素-11”系兰生国健原控股子公司张江生物所拥有的技术，该项技术为张江生物最主要的资产。根据《合资合同》，兰生国健拟将其所持有的张江生物 85% 股权作价 2,108 万元投入中信国健有限，张江生物股权的作价已包含了张江生物最主要的资产“注射用重组人白介素-11”的价值。股东双方于《合资合同》中将“注射用重组人白介素-11”单独作为兰生国健应投入中信国健有限的一项技术进行列举，其本意在于强调张江生物股权中包含该核心资产，而非要求兰生国健将张江生物名下的“注射用重组人白介素-11”技术权属转让至中信国健有限名下。因此，《合资合同》签署后，兰生国健未将上述技术权属转移至中信国健有限名下。

（2）未出资技术纳入审批、合同约定的原因及估值，上述技术目前的权属归属及其状态，未投入发行人对出资的影响

①未出资技术纳入审批、合同约定的原因

A. 根据发行人说明，中信国健设立时，兰生国健拟将其所拥有的与中信国健有限未来开展生物医药业务相关的资产全部投入，在向上海科委、上海市外国投资工作委员会申请时将“细胞疫苗、免疫治疗以及他们的制备方法”相关专利及专利申请权、“肿瘤疫苗Celvax”商标一并纳入，但在后续在可预见的有效期内进入商业使用领域的可能性不存在，且境外变更及维护的费用较高，因此未投入。

B. “注射用重组人白介素-11”系兰生国健原控股子公司张江生物所拥有的技术，该项技术为张江生物最主要的资产。根据《合资合同》，兰生国健拟将其所持有的张江生物85%股权作价2,108万元投入中信国健有限，张江生物股权的作价已包含了张江生物最主要的资产“注射用重组人白介素-11”的价值。股东双方于《合资合同》中将“注射用重组人白介素-11”单独作为兰生国健应投入中信国健有限的一项技术进行列举，其本意在于强调张江生物股权中包含该核心资产，而非要求兰生国健将张江生物名下的“注射用重组人白介素-11”技术权属转让至中信国健有限名下。

②未出资技术的估值

中信国健有限设立时，兰生国健以其拥有的和正在申请的专利（10项）、正在申请临床批文的项目、在美国注册登记的“Celvax”商标及全部在研及拟开展的项目、经认定的上海市高新技术成果转化项目等无形资产作价27,392万元向中信国健有限出资，占中信国健有限注册资本39.9%。

根据中信国健有限设立有效的《中外合资经营企业法》（2001年3月实施）第五条的规定：“合营企业各方可以现金、实物、工业产权等进行投资……上述各项投资应在合营企业的合同和章程中加以规定，其价格（场地除外）由合营各方评议商定。”兰生国健出资的非货币资产中除上海市浦东新区张江镇13街坊21宗国有土地使用权外，其他非货币资产的出资由合资双方协商作价，未履行相应的资产评估程序。

因兰生国健出资的技术成果系总体作价，未区分各具体成果，未出资技术的估值无法确定。

③上述技术目前的权属归属及其状态，未投入发行人对出资的影响

截至本补充法律意见书出具之日，“细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法”相关专利及专利申请、“肿瘤疫苗Celvax”商标均已处于失效状态。

“注射用重组人白介素-11”原系张江生物所拥有的技术，但“注射用重组人白介素-11”未包含在上海科委546号文、上海外资委0105号文批复的兰生国健出资范围中，属于兰生国健的合资条件；2002年4月，中信国健有限与兰生国健签署股权转让协议，约定中信国健有限以2,108万元的价格受让张江生物85%的股权，最终实现发行人通过持有张江生物股权间接享有“注射用重组人白介素-11”权益的目的。

为直接对张江生物所持有的“注射用重组人白介素-11”进行产业化，2004年11月，中信国健有限与兰生国健签署《股权转让协议》，以2,108万元的价格将张江生物85%股权转让给兰生国健；同时，中信国健有限与张江生物签署《技术转让协议书》，约定中信国健有限以2,108万元的价格受让张江生物所持有的“注射用重组人白介素-11”药物技术。中信国健有限在受让上述技术后对其进行了研发，并于2005年通过GMP认证。该项技术通过产业化形成的欣美格产品于2006

年上市销售，适应症为“因肿瘤放化疗引起的血小板减少症”。

2010年11月，发行人与张江生物签署《药品/药物技术置换合同》，以“注射用重组人白细胞介素-11”、“重组人白细胞介素-1受体拮抗剂注射液”以及“重组人血小板生成因子注射液”药物/药品技术置换张江生物拥有的“重组抗CD25人源化单克隆抗体注射液”药物/药品技术。

根据中信泰富、兰生国健和发行人签署的《关于合资事项的备忘录》，“细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法”系基础科学研究，在可预见的专利有效期内进入商业使用领域的可能性不存在，该项技术投入中信国健不会为中信国健创造任何商业价值；中信国健设立后，考虑到肿瘤疫苗尚属科学基础研究，无肿瘤疫苗产品的近期或远期计划，且“肿瘤疫苗Celvax”商标权系美国注册商标，取得该商标无实际价值，该商标注册后并未实际使用于任何商品或服务中。上述技术及商标未投入中信国健有限不影响中信国健有限的资本充实性。

“注射用重组人白介素-11”未包含在上海科委546号文、上海外资委0105号文批复的兰生国健出资范围中，属于兰生国健的合资条件，该等合资条件未履行不影响出资是否到位的判断，亦不影响中信国健有限的资本充实性。

综上，本所律师认为，上述技术及商标未投入发行人不影响发行人的资本充实性。

（3）未按照上海科委批复的出资范围出资是否违反相关法律法规，未按照《合资合同》出资是否存在违约责任，是否存在出资不实的风​​险及应对措施

①未按照上海科委批复的出资范围出资是否违反相关法律法规

中信国健有限设立时有效的《国家科委、国家工商行政管理局印发<关于以高新技术成果出资入股若干问题的规定>的通知》（国科发政字[1997]326号）（2006年废止）第九条规定：“公司股东应当根据国家关于有限责任公司设立登记或变更登记的规定，持省级以上科技管理部门出具的有关高新技术成果出资入股的审查认定文件和其他文件，到工商行政管理机关办理公司设立登记或变更登记。”

中信国健有限设立时，兰生国健以其拥有的和正在申请的专利（10项）、正

在申请临床批文的项目、在美国注册登记的“Celvax”商标及全部在研及拟开展的项目、经认定的上海市高新技术成果转化项目等无形资产整体作价27,392万元向中信国健有限出资。兰生国健出资的技术成果中，“细胞融合型肿瘤疫苗”项目系上海认定的高新技术成果，因此兰生国健以该高新技术成果出资需要取得上海科委的批准。中信国健有限设立后，兰生国健已将“细胞融合性肿瘤疫苗”项目证书的项目单位变更为中信国健有限。

除“细胞融合型肿瘤疫苗”外，兰生国健出资的其他技术均非经认定的高新技术成果，因此兰生国健以该等技术成果向中信国健出资不以取得上海科委的批准为前提。

因此，兰生国健未按照上海科委批复的出资范围出资不违反相关法律法规。

②未按照《合资合同》出资是否存在违约责任

根据兰生国健、中信泰富和中信国健股份签署的《关于合资事项的备忘录》，鉴于中信国健有限改制为外商投资股份有限公司，《合资合同》已终止，除《关于合资事项的备忘录》另有约定外，《合资合同》项下不存在未完结的权利、义务、纠纷或争议，任何一方均不可撤销的放弃根据《合资合同》向其他方主张违约责任的权利。因此，中信国健有限设立时的股东已放弃根据《合资合同》向兰生国健主张违约责任的权利。

③是否存在出资不实

根据中信泰富、兰生国健和发行人签署的《关于合资事项的备忘录》，“细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法”系基础科学研究，在可预见的专利有效期内进入商业使用领域的可能性不存在，该项技术投入中信国健不会为中信国健创造任何商业价值；中信国健设立后，考虑到肿瘤疫苗尚属科学基础研究，无肿瘤疫苗产品的近期或远期计划，且“肿瘤疫苗Celvax”商标系美国注册商标，取得该商标无实际价值，该商标注册后并未实际使用于任何商品或服务中。上述技术及商标未投入中信国健有限不影响中信国健有限的资本充实性。

“注射用重组人白介素-11”未包含在上海科委546号文、上海外资委0105号文批复的兰生国健出资范围中，属于兰生国健的合资条件，该等合资条件未履行

不影响出资是否到位的判断，亦不影响中信国健有限的资本充实性。

综上，本所律师认为，兰生国健未将部分技术成果投入发行人不影响发行人的资本充实性，不存在出资不实的风；兰生国健未按照上海科委批复的出资范围出资不违反相关法律法规，中信国健有限设立时的股东已放弃根据《合资合同》向兰生国健主张违约责任的权利。

2. 兰生国健应投入发行人的部分技术的所有权归属其他主体，请发行人列明该等技术及其投入发行人的情况，说明兰生国健和技术归属方的关系，相关技术权属是否清晰，双方之间是否存在纠纷及依据

(1) 该等技术及其投入发行人的情况

根据《合资合同》、发行人提供的兰生国健无形资产交接单、发行人专利证书及发行人书面确认并经本所律师核查，兰生国健应投入中信国健有限的部分技术归属马菁、郭亚军所有，该等技术及其投入发行人的情况具体如下：

权利人	专利/专利申请	国家/地区	专利号/专利申请号	对应发行人资产
郭亚军	细胞疫苗、免疫治疗以及他们的制备方法（Cellular vaccines and immunotherapeutics and methods for their preparation）	澳大利亚	727955	郭亚军已向发行人交付细胞疫苗、免疫治疗以及他们的制备方法相关技术资料，但未办理专利权和专利申请权的过户手续
		加拿大	2258082	
		欧洲	97940524.8	
		中国	971795438.0	
		PCT	PCT/US97/10238	已完成过户，对应发行人原持有的日本专利“细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法”（专利号：1998501833），2008年已终止
		日本	501833/1988	
		美国（分三项申请）	08/872,527	
	09/216,604			
			09/216,062	
马菁	恶性黑色素细胞瘤单抗诊断方法	美国	60/110,516	已完成过户，对应发行人原持有的美国专利“恶性黑色素细胞瘤单抗诊断方法”（专利号：09/915746），2014年已终止

（2）兰生国健和技术归属方的关系，相关技术权属是否清晰，双方之间是否存在纠纷及依据

①兰生国健和技术归属方的关系

根据兰生国健工商登记资料及郭亚军的确认，兰生国健向发行人出资时，郭亚军、马菁为兰生国健董事、股东。其中，郭亚军持有40.17%股权并任副董事长，马菁持有19.83%股权并任董事。

②相关技术权属是否清晰

2001年12月21日，马菁、郭亚军分别出具《承诺函》，承诺在中信国健有限设立后，将其名下的上述专利、专利申请移交给中信国健有限，作为兰生国健对中信国健有限出资的一部分。

2019年9月，郭亚军出具书面确认，确认兰生国健将其和马菁名下的10项专利及专利申请权作为对中信国健的出资已取得郭亚军、马菁的同意，不存在纠纷或争议。

根据郭亚军、马菁出具的上述承诺及/或书面确认，郭亚军、马菁名下的上述专利、专利申请为兰生国健对中信国健有限出资的一部分，且各方对该等出资安排不存在权属纠纷。

③双方之间是否存在纠纷

根据兴生药业、发行人出具的书面声明、郭亚军出具的书面确认，并经本所律师查询国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网，发行人、郭亚军、马菁就兰生国健投入中信国健有限的技术成果不存在纠纷或潜在纠纷，发行人亦不存在因该等技术成果导致的知识产权纠纷。

综上，本所律师认为，兰生国健以其出资时的股东郭亚军、马菁拥有的专利/专利申请权投入发行人已取得郭亚军、马菁同意，相关技术权属清晰，双方之间不存在纠纷。

3. 说明张江生物相关出资方式变更的原因及股权变更情况，是否符合上述约定及批复，结合“注射用重组人白介素-11”相关技术主要情况、权属状态、目前研发进展，张江生物拥有的其他资产情况，说明未将其注入发行人是否符合相关规定和约定，是否构成出资不实

（1）张江生物相关出资方式变更的原因及股权变更情况，是否符合上述约定及批复

①张江生物相关出资方式变更的原因

中信国健有限设立时适用的《公司法》采取列举的方式，规定了货币、实物、工业产权、非专利技术、土地使用权五种出资方式，关于股权能否作为出资，当时的法律法规未作明文规定，因此中信泰富和兰生国健在签署组建中信国健有限的《合资合同》约定兰生国健以张江生物85%股权出资后，为避免外资主管部门审批及工商设立登记的障碍，中信泰富与兰生国健于2002年3月签署《合资合同补充合同》和《关于〈上海中信国健药业有限公司章程〉的补充约定》，约定以2,108万元代替张江生物85%的股权出资，在中信国健有限办理验资手续后再按2,108万元的价格受让张江生物85%的股权，最终实现张江生物股权以2,108万元的作价投入中信国健有限的目的。

②张江生物股权变更情况

2002年4月，中信国健有限与兰生国健签署股权转让协议，约定中信国健有限以2,108万元的价格受让张江生物85%的股权。2002年7月30日，上海市工商行政管理局浦东新区分局核准了本次股权转让的变更登记。上述股权转让完成后，张江生物变更为发行人的控股子公司。

为直接对张江生物所持有的“注射用重组人白介素-11”进行产业化，2004年11月，中信国健有限与兰生国健签署《股权转让协议》，以2,108万元的价格将张江生物85%股权转让给兰生国健；同时，中信国健有限与张江生物签署《技术转让协议书》，约定中信国健有限以2,108万元的价格受让张江生物所持有的“注射用重组人白介素-11”药物技术。

③张江生物相关出资方式的变更是否符合上述约定及批复

2002年1月22日，上海外资委0105号文同意中信泰富与兰生国健出资设立中信国健有限，其中，兰生国健以其拥有的浦东新区张江镇13街坊21宗地块的土地使用权作价4,100万元、以其拥有的16个在研新药及正在申请的全部专利（10项）、正在申请临床批文的项目、在美国注册登记的“Celvax”商标及全部在研及拟开展的研发项目作价2.7392亿元及2,108万元现金（用于中信国健有限购买张江生物85%股权）合计3.36亿元投入中信国健有限，占注册资本的49%。

2002年3月，中信泰富与兰生国健签署《合资合同补充合同》和《关于〈上海中信国健药业有限公司章程〉的补充约定》，约定以2,108万元代替张江生物85%的股权出资，在中信国健有限办理验资手续后再按2,108万元的价格受让张江生物85%的股权。

综上，本所律师认为，张江生物相关出资方式的变更符合股东双方的约定，并已取得外资主管部门的批复。

（2）结合“注射用重组人白介素-11”相关技术主要情况、权属状态、目前研发进展，张江生物拥有的其他资产情况，说明未将其注入发行人是否符合相关规定和约定，是否构成出资不实

①“注射用重组人白介素-11”相关技术主要情况、权属状态、目前研发进展

“注射用重组人白介素-11”原系张江生物所拥有的技术。2004年11月，张江生物以2,108万元的价格向中信国健有限转让该等药品技术。中信国健有限在受让该等技术后对其进行了研发，并于2005年通过GMP认证。该项技术通过产业化形成的欣美格产品于2006年上市销售，适应症为“因肿瘤放化疗引起的血小板减少症”。

2010年11月，发行人与张江生物签署《药品/药物技术置换合同》，以“注射用重组人白细胞介素-11”、“重组人白细胞介素-1受体拮抗剂注射液”以及“重组人血小板生成因子注射液”药物/药品技术置换张江生物拥有的“重组抗CD25人源化单克隆抗体注射液”药物/药品技术。

②张江生物拥有的其他资产情况

根据中信泰富、兰生国健和发行人签署的《关于合资事项的备忘录》，“注射用重组人白介素-11”为张江生物最主要的资产。因发行人已于2004年11月将张江生物85%的股权转让给兰生国健，兰生国健此后陆续对外转让了张江生物的股权（自2010年5月起不再持有张江生物的股权），发行人未能取得张江生物的相关财务资料，本所律师无法对张江生物拥有的其他资产情况进行核查。

③说明未将其注入发行人是否符合相关规定和约定，是否构成出资不实

根据发行人提供的资料并经本所律师核查：

A. 根据兰生国健、中信泰富和中信国健股份于2011年1月签署的《关于合资事项的备忘录》，兰生国健投入中信国健并作为其对中信国健出资的技术成果范围依照上海市科委546号文所认定的技术成果范围。未经上海市科委546号文和上海市外资委0105号文认定和批准的技术成果，不属于兰生国健向中信国健的出资范围。《合资合同》及其附件约定由兰生国健投入中信国健但不属于兰生国健出资范围内的其他技术成果等非货币资产系合资设立中信国健时兰生国健的合资条件。兰生国健作为合资条件投入中信国健的技术成果不作价亦不计入其对中信国健的出资额，兰生国健履行合资条件的情况不影响出资是否到位的判断，亦不影响中信国健的资本充实性。

2012年2月29日，上海市商务委员会出具《关于上海中信国健药业股份有限公司出资事项的函》，确认兰生国健对中信国健有限的出资以上海市科委546号文认定的出资技术为准。

“注射用重组人白介素-11”未包含在上海科委546号文、上海外资委0105号文批复的兰生国健出资范围中，属于兰生国健的合资条件，该等合资条件未履行不影响出资是否到位的判断，亦不影响中信国健的资本充实性。

B. 根据兰生国健、中信泰富和中信国健股份于2011年1月签署的《关于合资事项的备忘录》，“注射用重组人白介素-11”系张江生物最主要的资产。根据《合资合同》，兰生国健拟将其所持有的张江生物85%股权作价2,108万元投入中信国健有限，张江生物股权的作价已包含了张江生物最主要的资产“注射用重组人白介素-11”的价值。股东双方于《合资合同》中将“注射用重组人白介素-11”单

独作为兰生国健应投入中信国健有限的一项技术进行列举，其本意在于强调张江生物股权中包含该核心资产，而非要求兰生国健将张江生物名下的“注射用重组人白介素-11”技术权属转让至中信国健有限名下。因此，《合资合同》签署后，兰生国健未将上述技术权属转移至中信国健有限名下系双方真实意思的本意，未违反《合资合同》的约定。鉴于中信国健有限改制为外商投资股份有限公司，《合资合同》已终止，除《关于合资事项的备忘录》另有约定外，《合资合同》项下不存在未完结的权利、义务、纠纷或争议，任何一方均不可撤销的放弃根据《合资合同》向其他方主张违约责任的权利。

因此，中信国健有限设立时的股东已确认兰生国健未将“注射用重组人白介素-11”注入发行人未违反《合资合同》的约定并放弃向兰生国健主张违约责任的权利。

综上，本所律师认为，张江生物相关出资方式的变更符合股东双方的约定并已取得外资主管部门的批复；兰生国健未将“注射用重组人白介素-11”注入发行人符合股东双方的约定，不构成出资不实。

4. 说明出资是否到位及依据，相关技术、土地、股权等权属是否已经完成变更，存在未完成权属变更的，说明具体情形及解决措施，是否构成出资不实及其依据

（1）出资是否到位及依据

2002年4月18日，上海上审会计师事务所有限公司出具《验资报告》（沪审事业（2002）3025号），经审验，截至2002年4月18日，中信国健有限已收到股东缴纳的第一期注册资本合计48,600万元。其中，中信泰富以货币缴纳出资15,000万元，兰生国健以货币、浦东新区张江镇13街坊21宗地块的土地使用权、专利和正在申请的专利（10项）、正在申请临床批文的各项目（4项）、全部在研及拟开展的项目（14项）合计缴纳出资33,600万元。

为验证中信国健有限注册资本的充实性，发行人聘请东洲评估对股东兰生国健出资范围内技术成果的价值进行了追溯评估，并由东洲评估于2019年10月18日出具了《资产评估报告》（东洲评报字[2019]第1274号）。评估资产范围具体

如下：

①在研项目

序号	名称	描述	对应产品
1	安保（类风湿关节炎用药）	注射用重组人肿瘤坏死因子受体抗体融合蛋白	301 产品
2	赛谱汀（乳腺癌用药）	注射用重组人源化抗 HER2 单克隆抗体	302 产品
3	瑞妥新（非何杰金氏淋巴瘤用药）	抗 CD20 人源化单克隆抗体	304 产品
4	cdlla（治疗牛皮癣新药）	治疗牛皮癣新药（cdlla）	N/A
5	cd3（治疗器官移植免疫排斥）	治疗器官移植免疫排斥（cd3）	N/A
6	op-1（骨质损伤类药物）	骨质损伤类药物（op-1）	N/A
7	TPO（I）（促血小板生长药物）	注射用重组促血小板生长因子（TPO（I））	201 产品
8	TPA（II）（溶栓类药物）	TPA（II）	N/A
9	CTLA4-Ig（I）（治疗银屑病用药）	重组人即溶细胞性 T 细胞相关抗原-人抗体恒定区融合蛋白	303 产品
10	IL-12（I）（艾滋病等用药）	IL-12（I）	N/A
11	ANTI-VEGF（I）（抗肿瘤药物）	ANTI-VEGF（I）	N/A
12	FLT-3（I）（特异性抗肿瘤药物）	FLT-3（I）	N/A
13	抗肝癌特异性单抗（I）	抗肝癌特异性单抗（I）	N/A
14	黑色素瘤单抗试剂	黑色素瘤单抗试剂	N/A

注：302产品即302H，304产品即304R，201产品为发行人原在研新药“重组人血小板生成因子注射液”（药物临床试验批件：2003L01453号），2010年11月，发行人与张江生物签署《药品/药物技术置换合同》，以该在研新药置换张江生物新药“重组抗CD25人源化单克隆抗体注射液”（现为发行人产品“健尼哌”，药品注册批件2018R000009；新药证书国药证字S20110001）。

根据《资产评估报告》，上述在研项目除序号1《安保（类风湿关节炎用药）》项目已产生对应的产业化产品“重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白”，商品名“益赛普”（即301产品）以外，其余项目均未实现产业化。

②正在申请临床批文的项目

序号	项目	对应产品
1	注射用重组人肿瘤坏死因子受体抗体融合蛋白（rhTNFR-FC）	301 产品
2	注射用重组人源化抗 Her2 单克隆抗体	302 产品
3	注射用重组促血小板生长因子	201 产品
4	重组人即溶细胞性 T 细胞相关抗原-人抗体恒定区融合蛋白	303 产品

注：302产品即302H，304产品即304R，201产品为发行人原在研新药“重组人血小板生成因子注射液”（药物临床试验批件：2003L01453号），2010年11月，发行人与张江生物签署《药品/药物技术置换合同》，以该在研新药置换张江生物新药“重组抗CD25人源化单克隆抗体注射液”（现为发行人产品“健尼派”，药品注册批件2018R000009；新药证书国药证字S20110001）。

根据《资产评估报告》，上述正在申请临床批文的项目除序号1《注射用重组人肿瘤坏死因子受体抗体融合蛋白（rhTNFR-FC）》项目已产生对应的产业化产品“重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白”，商品名“益赛普”（即301产品）以外，其余项目均未实现产业化。

③发明专利

序号	名称	专利号	申请日期	授权日期	权利人
1	重组人血小板生成因子 cDNA 序列及其用途	ZL01126803.4	2001/9/19	2005/6/29	抗体中心
2	肿瘤坏死因子受体可溶部分的重组基因，及其融合基因与产物	ZL01132074.5	2001/10/31	2005/6/1	三生国健
3	溶细胞性 T 细胞相关抗原 4 可溶性部分的重组基因，及其融合基因与产物	ZL01132075.3	2001/10/31	2006/6/21	三生国健
4	人肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体突变蛋白，其制法及其药物组合物	ZL01132158.X	2001/11/9	2005/1/12	三生国健
5	人源化抗 Her2 单克隆抗体及其制法和药物组合物	ZL01132225.X	2001/11/16	2005/7/13	三生国健
6	抗 CD20 人源化单克隆抗体	ZL01132226.8	2001/11/16	2005/7/13	三生国健
7	人源化抗 CD3 单克隆抗体	ZL01132281.0	2001/11/23	2005/2/16	三生国健
8	重组 FIT3 配体基因，及其融合基因与产物	ZL01132280.2	2001/11/23	2006/1/4	三生国健
9	细胞疫苗、免疫治疗以及他们的制备方法	--	--	--	--
10	Cellular vaccines and immunotherapeutics and methods for their preparation	--	--	--	--

根据《资产评估报告》，上述专利序号1-8于追溯评估基准日时均处于在申请状态，且均于追溯评估基准日后取得专利授权，专利年费缴纳情况正常，专利权有效；上述专利序号1的权利人原为中信国健股份，该专利于2010年7月26日权利人变更为抗体中心，系被评估单位控股子公司；上述专利序号9-10，根据上海科委546号文属于无形资产出资范围，但实际最终未完成专利权人及专利申请人变更。

④商标

商标名称	注册地	备注
肿瘤疫苗 Celvax	美国	商标权已到期

根据《资产评估报告》，上述商标属于上海科委546号文中的无形资产出资范围，根据《关于合资事项的备忘录》中记载，该商标实际未完成权利人变更，截至上述备忘录签署时该商标权有效期已经到期。

根据该《资产评估报告》，对于上述未正常转移过户的在申请专利、已授权专利和注册商标，于追溯评估基准日并非由被评估单位拥有，故仅进行列示，不计算其价值；对于自追溯评估基准日至现场清查日尚未实现产业化，且未来产业化时间与收益能力无法判断的其他专利（含在研项目、正在申请临床批文的项目）等，按照上述专利在追溯评估基准日时点的实际申请进度及其所支付的申请费用，采用重置成本法进行评估；对于其他由被评估单位拥有的已产业化专利技术、在研项目及正在申请临床批文的项目，采用收益现值法-销售收入分成法确定评估值。

经评估，截止评估基准日2002年3月31日，纳入评估范围的部分资产的评估值为280,022,500元，该等评估值大于《合资合同》约定的兰生国健技术成果出资额27,392万元。

因此，兰生国健投入中信国健有限并作为出资的技术成果的评估值大于《合资合同》约定的兰生国健技术成果对应的出资额，兰生国健未将部分技术成果投入发行人的出资瑕疵不会影响中信国健有限注册资本的充实性。

综上，本所律师认为，发行人设立时股东出资已到位。

（2）相关技术、土地、股权等权属变更情况

经本所律师核查，除兰生国健拟投入的“细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法”相关专利及专利申请、“肿瘤疫苗 Celvax”、“注射用重组人白介素-11”未投入发行人外，股东应向发行人出资的相关技术、土地、股权已完成权属变更，具体情况详见前文表格列示内容。兰生国健未将部分技术成果投入发行人不影响发行人的资本充实性，不存在出资不实的风​​险。

本所律师认为，除兰生国健应投入的部分技术成果未投入发行人外，相关技术、土地、股权等均已​​完成权属变更；兰生国健未将部分技术成果投入发行人的出资瑕疵不会影响发行人的资本充实性，不存在出资不实的风​​险。

综上，本所律师认为，上海科委批复的出资范围、上海市外国投资工作委员会批复、《合资合同》及《合资合同补充合同》中约定的出资范围、最终投入发行人的出资范围存在差异，差异具有合理性；未出资技术纳入审批、合同约定具有合理性；兰生国健未将部分技术成果投入发行人不影响发行人的资本充实性，不存在出资不实的风​​险；兰生国健未按照上海科委批复的出资范围出资不违反相关法律法规；未按照《合资合同》出资不存在违约责任；兰生国健以其出资时的股东郭亚军、马菁拥有的专利/专利申请权投入发行人已取得郭亚军、马菁同意，相关技术权属清晰，双方之间不存在纠纷；张江生物相关出资方式的变更原因具有合理性，符合股东双方的约定并已取得外资主管部门的批复；兰生国健未将“注射用重组人白介素-11”注入发行人符合股东双方的约定，不构成出资不实；除兰生国健应出资的部分技术成果未投入发行人外，相关技术、土地、股权等均已​​完成完成权属变更。

四、《审核问询函》问题 5：

公司整体变更设立股份公司时，存在累计未弥补亏损。根据安永于 2010 年 2 月 8 日出具的安永华明(2010)审字第 60468439_B01 号《审计报告》，截至 2009 年 12 月 31 日，公司累计未弥补亏损为 52,491,695.07 元。公司整体变更为股份公司时存在未弥补亏损的主要原因系公司主要从事抗体药物的研发、生产和销

售，前期研发投入大且研发周期比较长，尽管整体变更前已盈利，但多年亏损仍未完全弥补，因此存在累计未弥补亏损。截至公司整体变更当年年末，公司未分配利润为负的情形已经消除。

请发行人：按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第 13 问的要求进行信息披露。请保荐机构及发行人律师对相关事项逐项进行核查并发表核查意见。

（一）核查过程

本所律师核查了包括但不限于以下相关材料：

1. 发行人整体变更设立为股份有限公司的全套工商登记资料；
2. 发行人创立大会、第一届董事会第一次会议、第一届监事会第一次会议的全套文件，包括但不限于会议通知、会议议案、表决票、会议决议、会议记录等；
3. 安永华明会计师事务所上海分所出具的安永华明（2010）审字第 60468439_B01 号《审计报告》、安永华明（2010）验字第 60468439_B01 号《验资报告》；安永出具的安永华明（2011）审字第 60468439_B05 号《审计报告》；东洲评估出具的沪东洲资评报字第 DZ100058139 号《企业价值评估报告》；
4. 发行人的全体发起人共同签署的《发起人协议》；
5. 发行人整体变更设立为股份有限公司时取得的《企业法人营业执照》、《税务登记证》；
6. 《招股说明书》。

（二）核查结果

1. 请发行人按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第 13 问的要求进行信息披露

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“二、发行人设立情况”之“（四）整体变更为股份公司存在未弥补亏损的核查情况”中补充披露了

相关事项。

2. 发行人整体变更为股份公司过程的合法合规性

本所律师按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第13问的要求对发行人整体变更为股份有限公司的相关事项进行逐项核查，具体如下：

（1）发行人整体变更已经董事会表决通过，相关程序合法合规

发行人前身中信国健股份为由中信国健有限整体变更设立的股份有限公司，其变更设立的过程如下：

①截至整体变更为股份有限公司前，中信国健有限的注册资本为71,100万元。根据安永华明会计师事务所上海分所出具的安永华明（2010）审字第60468439_B01号《审计报告》，截至2009年12月31日，中信国健有限经审计的净资产值为665,799,308.60元。

②根据东洲评估出具的沪东洲资评报字第DZ100058139号《企业价值评估报告》，于评估基准日2009年12月31日，中信国健有限经评估的股东全部权益价值为961,165,201.51元。中信泰富已就上述国有资产评估结果向中国中信集团公司办理完成了评估备案手续。

③2010年2月25日，中信国健有限董事会作出决议，同意中信国健有限以截至2009年12月31日经审计净资产665,799,308.60元按1: 0.6758793441的比例折为股本45,000万元，以中信国健有限全体股东为发起人，将中信国健有限变更设立为股份有限公司；审议通过股份有限公司章程（草案），同意在股份有限公司章程生效后终止原公司章程和合资合同。

④2010年2月25日，中信国健有限全体股东签署《发起人协议》，约定中信国健有限当时的全体股东作为股份公司的发起人，通过整体变更的方式设立股份有限公司，该《发起人协议》还就拟整体变更设立的股份有限公司的名称、宗旨、经营范围、各发起人出资、发起人的权利和义务等进行了约定。

⑤2010年2月25日，中信国健有限在新民晚报上刊登了《减资公告》，声明债权人自接到通知书之日起三十日内，未接到通知书的自公告之日起四十五日

内，有权要求中信国健有限清偿债务或者提供相应的担保。

⑥2010年3月11日，安永华明会计师事务所上海分所出具安永华明（2010）验字第60468439_B01号《验资报告》，经审验，截至2010年3月11日，发行人的全体发起人已将其拥有的中信国健有限经审计的净资产665,799,308.60元投入发行人，其中人民币450,000,000元折合股份有限公司股本，股份总数450,000,000股，每股面值1元，缴纳注册资本人民币450,000,000元整，余额215,799,308.60元作为资本公积。

⑦2010年3月11日，上海市商务委员会作出《市商务委关于同意上海中信国健药业有限公司转制为外商投资股份有限公司的批复》（沪商外资批[2010]615号），同意中信国健有限转制为外商投资股份有限公司，同意股份公司《发起人协议》和股份公司章程。

⑧2010年3月15日，上海市人民政府向发行人核发《中华人民共和国台港澳侨投资企业批准证书》（商外资沪股份字[2002]0006号），证载企业类型为外商投资股份制，注册资本为45,000万元。

⑨2010年3月26日，发行人召开创立大会，全体发起人均亲自出席会议或委托代理人出席会议，代表45,000万股股份，占发行人股份总数的100%。创立大会同意中信国健有限整体变更为股份有限公司，审议并通过了股份公司章程，选举产生了发行人第一届董事会的董事成员以及第一届监事会中非由职工代表担任的监事会成员。

⑩2010年4月13日，上海市工商局向发行人核发了《企业法人营业执照》（注册号：310115400089528）。

⑪2010年4月29日，上海市国家税务局、上海市地方税务局向发行人核发了《税务登记证》（税沪字310115735408592号）。

本所律师认为，中信国健有限整体变更设立为中信国健股份的事项已经中信国健有限董事会、中信国健股份创立大会等审议通过，股份公司设立已完成工商登记注册和税务登记等相关程序，相关程序合法、合规。

（2）发行人整体变更设立过程中未侵害债权人的合法权益、未产生纠纷

经核查，本所律师认为，中信国健有限整体变更设立为发行人时不存在侵害债权人合法权益的情形，具体原因如下：

①中信国健有限整体变更设立为股份有限公司时已经按照《公司法》的规定履行了减资程序。整体变更为股份有限公司前，中信国健有限的注册资本为71,100万元；2010年2月25日，中信国健有限董事会作出决议，同意中信国健有限以截至2009年12月31日经审计净资产665,799,308.60元折为股本45,000万元；2010年2月25日，中信国健有限在新民晚报上刊登了《减资公告》，声明债权人自接到通知书之日起三十日内，未接到通知书的自公告之日起四十五日内，有权要求中信国健有限清偿债务或者提供相应的担保。

②中信国健有限整体变更设立为发行人后，发行人承继了中信国健有限的全部资产和负债。根据安永出具的安永华明（2010）审字第60468439_B01号《审计报告》，截至2009年12月31日，中信国健有限的负债为76,378,488.90元。根据发行人的说明并经本所律师核查整体变更后中信国健股份的审计报告，发行人在整体变更设立后不存在到期不能支付或偿还上述整体变更设立前的相关负债的情形。

③根据发行人的说明并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人未因整体变更设立前的负债与相关债权人产生纠纷。

（3）发行人整体变更设立符合《公司法》等相关法律、法规的规定

发行人系由中信国健有限整体变更设立，具体方式为发起设立。经核查，本所律师认为，发行人整体变更设立符合当时有效的《公司法》（2005年修订）、《公司注册资本登记管理规定》（2005年）的规定，具体情况如下：

相关法律、法规的规定	发行人的情况
<p>《公司法》第九条第一款： 有限责任公司变更为股份有限公司，应当符合本法规定的股份有限公司的条件。股份有限公司变更为有限责任公司，应当符合本法规定的有限责任公司的条件。</p>	<p>中信国健有限整体变更设立为发行人符合《公司法》规定的股份有限公司的条件，详见本表格下述内容。</p>

<p>《公司法》第七十七条： 设立股份有限公司，应当具备下列条件： （一）发起人符合法定人数； （二）发起人认购和募集的股本达到法定资本最低限额； （三）股份发行、筹办事项符合法律规定； （四）发起人制订公司章程，采用募集方式设立的经创立大会通过； （五）有公司名称，建立符合股份有限公司要求的组织机构； （六）有公司住所。</p> <p>《公司法》第七十九条： “设立股份有限公司，应当有二人以上二百人以下发起人，其中须有半数以上的发起人在中国境内有住所。”</p>	<p>（1）发行人的发起人为中信国健有限当时的全体 4 名股东，其中半数以上的发起人在中国境内有住所。</p> <p>（2）根据中信国健有限的董事会决议、发行人创立大会决议、《上海中信国健药业股份有限公司章程》等，发行人的股本为 45,000 万元，由中信泰富等 4 名发起人以其在中信国健有限享有的净资产折股认购。</p> <p>（3）发行人不存在未经国务院证券监管部门核准而公开发行股份的情形；发行人整体变更设立事项已经过中信国健有限董事会、发行人创立大会等会议审议通过，已完成工商登记注册和税务登记等相关程序。</p> <p>（4）发行人创立大会通过了《上海中信国健药业股份有限公司章程》。</p> <p>（5）根据发行人整体变更设立时取得的《企业法人营业执照》，发行人的名称为“上海中信国健药业股份有限公司”；发行人已依法建立股东大会、董事会和监事会以及总经理等组织机构。</p> <p>（6）根据发行人整体变更设立时取得的《企业法人营业执照》，其整体变更设立时的住所为“上海市张江高科技园区李冰路 399 号”。</p>
<p>《公司法》第八十条： 股份有限公司发起人承担公司筹办事务。发起人应当签订发起人协议，明确各自在公司设立过程中的权利和义务。</p>	<p>中信国健有限当时的全体 4 名股东作为发起人，已就整体变更事项召开了中信国健有限董事会、发行人创立大会，审议通过了相关议案，并已签署《发起人协议》，约定了发起人共同决定有限公司变更为股份公司的重大事项等权利，以及依约足额交付出资等义务。</p>
<p>《公司法》第八十一条： 股份有限公司采取发起设立方式设立的，注册资本为在公司登记机关登记的全体发起人认购的股本总额。公司全体发起人的首次出资额不得低于注册资本的百分之二十，其余部分由发起人自公司成立之日起两年内缴足；其中，投资公司可以在五年内缴足。在缴足前，不得向他人募集股份……股份有限公司注册资本的最低限额为人民币五百万元。法律、行政法规对股份有限公司注册资本的最低限额有较高规定的，从其规定。</p>	<p>（1）发行人整体变更设立时的注册资本为 45,000 万元，为全体发起人认购的股本总额。2010 年 3 月 11 日，安永出具安永华明（2010）验字第 60468439_B01 号《验资报告》，经审验，截至 2010 年 3 月 11 日，发行人的全体发起人已将其拥有的中信国健有限经审计的净资产 665,799,308.60 元投入发行人，其中人民币 450,000,000 元折合股份有限公司股本，股份总数 450,000,000 股，每股面值 1 元，缴纳注册资本人民币 450,000,000</p>

	<p>元整，余额 215,799,308.60 元作为资本公积。</p> <p>(2) 发行人不存在发起人缴足其认购的发行人股份前向他人募集股份的情形。</p>
<p>《公司法》第八十四条：</p> <p>以发起设立方式设立股份有限公司的，发起人应当书面认足公司章程规定其认购的股份；一次缴纳的，应即缴纳全部出资；分期缴纳的，应即缴纳首期出资。以非货币财产出资的，应当依法办理其财产权的转移手续。</p> <p>发起人依照前款规定缴纳出资的，应当按照发起人协议承担违约责任。</p> <p>发起人首次缴纳出资后，应当选举董事会和监事会，由董事会向公司登记机关报送公司章程、由依法设定的验资机构出具的验资证明以及法律、行政法规规定的其他文件，申请设立登记。</p>	<p>(1) 根据发起人签署的《发起人协议》和《上海中信国健药业股份有限公司章程》、安永出具的安永华明（2010）验字第 60468439_B01 号《验资报告》等文件，发行人的发起人已以书面方式认购上述章程规定其认购的股份，并均已缴纳完毕相应出资。</p> <p>(2) 经核查，发行人创立大会和中信国健有限职工代表大会已选举产生了发行人的第一届董事会成员和第一届监事会成员；上海市工商局已向中信国健股份核发了《企业法人营业执照》。</p>
<p>《公司法》第九十六条：</p> <p>有限责任公司变更为股份有限公司时，折合的实收股本总额不得高于公司净资产额。有限责任公司变更为股份有限公司，为增加资本公开发行股份时，应当依法办理。</p> <p>《公司注册资本登记管理规定》第十七条：</p> <p>非公司企业按《公司法》改制为公司、有限责任公司变更为股份有限公司时，折合的实收股本总额不得高于公司净资产额。有限责任公司变更为股份有限公司，为增加资本公开发行股份时，应当依法办理。</p> <p>原非公司企业、有限责任公司的净资产应当由具有评估资格的资产评估机构评估作价，并由验资机构进行验资。</p>	<p>(1) 根据安永出具的安永华明（2010）审字第 60468439_B01 号《审计报告》，截至 2009 年 12 月 31 日，中信国健有限经审计的净资产值为 665,799,308.60 元，折合为发行人的股本总额 45,000 万元，不高于上述净资产额。</p> <p>(2) 根据东洲评估出具的沪东洲资评报字第 DZ100058139 号《企业价值评估报告》，截至 2009 年 12 月 31 日，中信国健有限经评估的股东全部权益价值为 961,165,201.51 元。</p> <p>(3) 2010 年 3 月 11 日，安永出具安永华明（2010）验字第 60468439_B01 号《验资报告》，经审验，截至 2010 年 3 月 11 日，发行人的全体发起人已将其拥有的中信国健有限经审计的净资产折合股份有限公司股本 450,000,000 股。</p>

综上，本所律师认为，发行人已按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第13问的要求在《招股说明书》中进行了信息披露；中信国健有限整体变更设立为中信国健股份的事项已经中信国健有限董事会、中信国健股份创立大会等审议通过；相关程序合法合规；发行人整体变更设立过程中未侵害债权人的合法权益，与债权人不存在纠纷；股份公司设立已完成工商登记注册和税务登记等相关程序，整体变更相关事项符合《公司法》等法律、法规的规定。

五、《审核问询函》问题 7:

请发行人披露抗体中心简要历史沿革。请保荐机构和发行人律师核查并发表明确意见。

（一）核查过程

本所律师核查了包括但不限于以下相关材料:

1. 抗体中心自设立以来的全套的工商档案登记资料;
2. 抗体中心自设立以来的相关股权转让相关协议;
3. 抗体中心自设立以来的历次增资相关协议、验资报告、资产评估报告。

（二）核查结果

1. 设立（2009年1月）

2009年1月4日，中信国健有限与张江生物签署《上海抗体药物国家工程研究中心有限公司章程》，约定共同出资设立抗体中心。抗体中心设立时的注册资本为6,000万元，中信国健有限与张江生物分别以货币认缴1,000万元、5,000万元。

2009年1月5日，上海市弘正会计师事务所有限公司（以下简称“上海弘正”）出具《验资报告》（沪弘验（2009）0012号），经审验，截至2009年1月5日，抗体中心已收到股东缴纳的第一期注册资本5,000万元。

2009年1月15日，抗体中心在上海市工商局浦东新区分局登记设立。抗体中心设立时的股权结构为:

序号	股东	认缴出资（万元）	实缴出资(万元)	出资比例	出资方式
1	中信国健有限	1,000	0	16.67%	货币
2	张江生物	5,000	5,000	83.33%	货币
合计		6,000	5,000	100%	--

2. 第一次增资、实收资本变更（2009年3月）

2009年3月1日，抗体中心通过股东会决议，同意将注册资本由6,000万元增加至11,000万元；新增注册资本5,000万元由上海迈博生物技术有限公司（以下简称“迈博生物”）认缴；同意修改抗体中心《公司章程》。

2009年3月12日，上海弘正出具《验资报告》（沪弘验（2009）0012-1号），经审验，截至2009年3月12日，抗体中心已收到股东缴纳的第二期注册资本2,000万元，实收资本变更为7,000万元。

2009年3月19日，上海市工商局浦东分局核准了抗体中心本次增资的工商变更登记。

本次变更完成后，抗体中心股权结构如下：

序号	股东	认缴出资（万元）	实缴出资（万元）	出资比例	出资方式
1	中信国健有限	1,000	0	9.10%	货币
2	张江生物	5,000	5,000	45.45%	货币
3	迈博生物	5,000	2,000	45.45%	货币
合计		11,000	7,000	100%	--

3. 第一次股权转让（2010年6月）

2010年6月2日，抗体中心通过股东会决议，同意股东中信国健有限名称变更为中信国健股份；同意迈博生物将其持有的抗体中心的45.45%股权转让给上海百迈博制药有限公司（以下简称“百迈博”）；同意修改抗体中心《公司章程》。

2010年5月25日，迈博生物与百迈博签订《股权转让协议》。

本次变更完成后，抗体中心股权结构如下：

序号	股东	认缴出资（万元）	实缴出资（万元）	出资比例	出资方式
1	中信国健股份	1,000	0	9.10%	货币
2	张江生物	5,000	5,000	45.45%	货币
3	百迈博	5,000	2,000	45.45%	货币

合计	11,000	7,000	100%	--
----	--------	-------	------	----

4. 第二次增资、实收资本变更（2010年12月）

2010年6月28日，抗体中心通过股东会决议，同意将注册资本增加至26,000万元，新增注册资本人民币15,000万元由中信国健股份认缴，其中，以土地使用权作价出资6,820万元，以货币出资8,180万元；同意修改抗体中心《公司章程》。

2010年7月1日，上海弘正出具《验资报告》（沪弘验（2010）0429号），经审验，截至2010年7月1日，抗体中心已收到股东缴纳的第三期注册资本6,000万元，抗体中心实收资本变更为13,000万元。

2010年9月15日，上海八达国瑞房地产土地估价有限公司出具《房地产估价报告》，经评估，于评估基准日2010年8月31日，中信国健股份拥有的上海浦东新区李冰路399号二期在建工程评估价为10,630万元，其中土地使用权7,450万元，建筑物3,180万元。

2010年12月29日，上海市工商局浦东分局核准了抗体中心本次增资的工商变更登记。

本次变更完成后，抗体中心的股权结构如下：

序号	股东	认缴出资(万元)	实缴出资(万元)	出资比例	出资方式
1	中信国健股份	16,000	6,000	61.54%	货币、土地使用权
2	张江生物	5,000	5,000	19.23%	货币
3	百迈博	5,000	2,000	19.23%	货币
	合计	26,000	13,000	100%	--

5. 第二次股权转让、实收资本变更（2011年1月）

2011年1月13日，抗体中心通过股东会会议，同意百迈博将其持有抗体中心的19.23%股权转让给上海迪赛诺医药科技开发有限公司（以下简称“迪赛诺”）；同意张江生物将其持有抗体中心的19.23%股权转让给上海百仕达生物技术有限公司（以下简称“百仕达”）；同意修改抗体中心《公司章程》。

2011年1月13日，迈博制药与迪赛诺签订《股权转让协议》，同日，张江生物与百仕达签订《股权转让协议》。

2011年1月16日，上海弘正出具《验资报告》（沪弘验（2011）0101号），经审验，截至2011年1月16日，抗体中心已收到股东缴纳的第四期注册资本2,000万元，实收资本变更为15,000万元。

2011年1月26日，上海市工商局浦东分局核准了抗体中心本次增资的工商变更登记。

本次变更完成后，抗体中心的股权结构如下：

序号	股东	认缴出资（万元）	实缴出资（万元）	出资比例	出资方式
1	中信国健股份	16,000	6,000	61.54%	货币、土地使用权
2	百仕达	5,000	5,000	19.23%	货币
3	迪赛诺	5,000	4,000	19.23%	货币
合计		26,000	15,000	100%	--

6. 实收资本变更（2011年12月）

2011年12月18日，上海弘正出具《验资报告》（沪弘验（2011）0101-1号），经审验，截至2011年12月18日，抗体中心已收到股东缴纳的第五期注册资本1,000万元，实收资本变更为16,000万元。

2011年12月23日，上海市工商局浦东分局核准了抗体中心本次实收资本的工商变更登记。

本次变更完成后，抗体中心的股权结构如下：

序号	股东	认缴出资（万元）	实缴出资（万元）	出资比例	出资方式
1	中信国健股份	16,000	6,000	61.54%	货币、土地使用权
2	百仕达	5,000	5,000	19.23%	货币
3	迪赛诺	5,000	5,000	19.23%	货币

合计	26,000	16,000	100%	--
----	--------	--------	------	----

7. 实收资本变更（2013年1月）

2012年11月29日，上海弘正出具《验资报告》（沪弘验（2012）0612号），经审验，截至2012年11月29日，抗体中心已收到股东缴纳的第六期注册资本10,000万元，实收资本变更为26,000万元。

2013年1月22日，上海市工商局浦东分局核准了抗体中心本次实收资本的工商变更登记。

本次变更完成后，抗体中心的股权结构如下：

序号	股东	认缴出资（万元）	实缴出资（万元）	出资比例	出资方式
1	中信国健股份	16,000	16,000	61.54%	货币、土地使用权
2	百仕达	5,000	5,000	19.23%	货币
3	迪赛诺	5,000	5,000	19.23%	货币
合计		26,000	26,000	100%	--

8. 股东更名（2016年12月）

2016年4月18日，抗体中心通过股东会决议，确认股东中信国健股份更名为“三生国健药业（上海）股份有限公司”（以下简称“三生国健”）；确认股东迪赛诺更名为“上海海默泽新医药科技开发有限公司”（以下简称“海默泽新”）；同意对抗体中心《公司章程》进行更改。

2016年6月30日，中国（上海）自由贸易试验区市场监督管理局核准了股东更名的工商变更登记。

本次变更完成后，抗体中心的股权结构如下：

序号	股东	认缴出资（万元）	实缴出资（万元）	出资比例	出资方式
1	三生国健	16,000	16,000	61.54%	货币、土地使用权
2	百仕达	5,000	5,000	19.23%	货币

3	海默泽新	5,000	5,000	19.23%	货币
合计		26,000	26,000	100%	--

经核查，发行人已在《招股说明书》“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人控股子公司及参股公司、发行人举办的民办非企业单位情况”之“（一）发行人控股子公司”之“4、上海抗体药物国家工程研究中心有限公司”中补充披露了抗体中心的历史沿革。

综上，本所律师认为，发行人已在《招股说明书》中补充披露了抗体中心的简要历史沿革。

六、《审核问询函》问题 10:

招股说明书披露，发行人境内专利的 1-14 项专利即将到期。此外，根据三生制药的披露，三生制药曾经就人源化抗人 TNF α 单抗与 Epitomics 订立合作协议。

请发行人补充披露上述即将到期专利对应的在研药品、研发投入及进展，及专利到期对发行人研发和相关在研产品前景的影响。

请发行人：（1）说明三生制药上述合作协议的主要内容，与发行人益赛普产品的关系，相关在研产品的进展，截至目前上述协议的执行情况，对发行人生产经营的影响；（2）说明益赛普对应技术的来源。

请保荐机构和发行人律师核查并发表明确意见。

（一）核查过程

本所律师登陆三生制药网站（<http://www.3sbio.com/business/>）对其在研产品进行了查询，核查了包括但不限于以下相关材料：

1. 发行人及三生制药控制的其他下属医药相关主体的产品管线清单；
2. 沈阳三生就人源化抗人 TNF α 单抗与 Epitomics, Inc. 签订的合作协议以及与 Apexigen, Inc. 签署的补充协议；

3. 沈阳三生就与Epitomics,Inc.签订的合作协议以及与Apexigen,Inc.签署的补充协议的履行情况、相关产品研发进展出具的说明；

4. 沈阳三生与中德（沈阳）高端装备制造产业园管委会签署的《北方生物医药科技谷项目合作协议》、与中德（沈阳）国际产业投资集团发展有限公司签订的《合作投资协议》；

5. 药谷德生工商登记资料；

6. 沈阳三生、药谷德生出具的《关于委托生产及/或销售的承诺》；

7. 中信国健有限设立时兰生国健出资相关资料，包括但不限于相关方签署的《关于合资事项的备忘录》、关于相关技术资料移交情况的书面确认、中信国健有限在设立后取得的药物临床实验批文，并查验了兰生国健所出资专利/专利申请权对应的专利证书等；

8. 《招股说明书》。

（二）核查结果

1. 补充披露上述即将到期专利对应的在研药品、研发投入及进展，及专利到期对发行人研发和相关在研产品前景的影响

经核查，发行人已在《招股说明书》“第六节 业务和技术”之“九、发行人核心技术和技术储备情况”之“（五）专利对主要产品的影响”之“2即将到期专利对应的主要在研产品”中补充披露了相关事项。

2. 说明三生制药上述合作协议的主要内容，与发行人益赛普产品的关系，相关在研产品的进展，截至目前上述协议的执行情况，对发行人生产经营的影响

（1）三生制药上述合作协议的主要内容及截至目前的执行情况

2006年3月4日，沈阳三生与Epitomics,Inc.签署合作协议，约定Epitomics,Inc.授权沈阳三生在中国生产、销售、推广及分销Epitomics,Inc.拥有知识产权的人源化抗人TNF α 单克隆抗体的权利，沈阳三生须支付专利使用费及在人源化抗人TNF α 单克隆抗体上市后基于其净销售额支付特许权使用费。根据协议约定，人

源化抗人TNF α 单克隆抗体开发期间产生的全部知识产权归属Epitomics,Inc.。

2011年5月16日，Epitomics,Inc.将上述协议项下的权利义务转让给Apexigen,Inc.。2015年4月30日，Apexigen,Inc.与沈阳三生签订协议，将授权范围扩大为全球，并重新约定了许可费用及其支付方式。2019年12月，Apexigen出具书面确认，同意沈阳三生将上述协议下的权利、义务转让给其子公司。

根据沈阳三生的说明，截至本补充法律意见书出具之日，上述协议正常执行。

（2）相关在研产品的进展及发行人益赛普产品的关系

经核查，沈阳三生与上述协议相关的在研产品为人源化抗人TNF- α 单克隆抗体注射剂（SSS07），截至本补充法律意见书出具之日，该产品处于临床试验一期，未来能否成功上市存在较大不确定性。人源化抗人TNF- α 单克隆抗体注射剂（SSS07）的适应症为类风湿性关节炎，与发行人已上市产品益赛普在适应症上存在交叉。

2018年2月1日，沈阳三生与中德（沈阳）高端装备制造产业园管委会、中德（沈阳）国际产业投资发展集团有限公司签署《北方生物医药科技谷项目合作协议》，约定各方共同建设北方生物医药谷，合作方式为沈阳三生与中德（沈阳）国际产业投资发展集团有限公司共同出资设立合资公司，其中，沈阳三生以SSS07作价出资；2018年2月1日，沈阳三生与中德（沈阳）国际产业投资发展集团有限公司签署《合作投资协议》，约定双方共同出资设立合资公司，沈阳三生以在研新药项目（SSS07）作价出资。

（3）对发行人生产经营的影响

为避免未来可能发生的同业竞争，如未来SSS07成功上市，沈阳三生或药谷德生将委托发行人进行生产与销售。通过该种方式，可将与SSS07相关的全部商业化权益转移至发行人。就上述措施，沈阳三生、药谷德生已出具承诺：“承诺人研发的人源化抗人TNF- α 单克隆抗体注射剂（SSS07）获批上市后，将按照公平合理和正常商业交易的条件委托三生国健独家进行生产、销售，具体的定价由交易双方届时按照不高于同类交易的市场价格、市场条件协商确定。”

根据上述安排，发行人将取得沈阳三生所拥有的与发行人存在交叉的在研产

品获批上市后的商业化利益，并有效避免未来可能发生的同业竞争，本所律师认为，沈阳三生相关在研产品不会对发行人生产经营构成重大不利影响。

3. 说明益赛普对应技术的来源

根据发行人说明，发行人已上市产品“益赛普”对应技术主要来源于发行人前身中信国健有限公司于2002年设立时股东兰生国健（现已更名为“兴生药业”）的出资，具体如下：

类别	序号	出资范围	对应发行人资产/产品/研发项目
拥有及正在申请的专利	1	重组 sTNFR 基因，及其融合基因与产物（申请号 01132074.5）	发明专利“肿瘤坏死因子受体可溶部分的重组基因，及其融合基因与产物”（专利号 01132074.5）
	2	人肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体突变蛋白，其制法及其药物组合物（申请号 01132158.X）	发明专利“人肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体突变蛋白、其制法及其药物组合物”（专利号 01132158.X）
正在申请临床批文的项目	1	注射用重组人肿瘤坏死因子受体抗体融合蛋白（rhTNFR-FC）	已转化为发行人的主要产品“益赛普”（新药证书：国药证字 S20050050；药品注册批件：2015R000227、2015R000228、2018R000009）
全部在研及拟开展的项目	1	安保（类风湿关节炎用药）	已转化为发行人的主要产品“益赛普”（新药证书：国药证字 S20050050；药品注册批件：2015R000227、2015R000228、2018R000009）

综上，发行人已在《招股说明书》补充披露了即将到期的第1-14项专利对应的在研药品、研发投入及进展，及专利到期对发行人研发和相关在研产品前景的影响；本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，沈阳三生与 Epitomics, Inc.、Apexigen, Inc. 签署的合作协议正常执行，相关的在研产品处于临床试验一期，未来能否成功上市存在较大不确定性，其产品适应症为类风湿性关节炎，与发行人已上市产品益赛普在适应症上存在交叉，如未来成功上市，将委托发行人进行生产与销售，不会对发行人生产经营构成重大不利影响；发行人已上市产品“益赛普”对应技术主要来源于发行人前身中信国健有限公司于2002年设立时股东兰生国健的出资。

七、《审核问询函》问题 11:

招股说明书披露，上海麦济生物技术有限公司申请了名称为“抗人白细胞介素-4 受体 a 单克隆抗体、其制备方法和应用”的专利，发明人为张成海、党尉、朱玲巧，前述专利申请所涉及的技术方案属于主要利用发行人物质技术条件完成的发明创造，专利申请权应归发行人所有。

请发行人：（1）补充披露“抗人白细胞介素-4 受体 a 单克隆抗体、其制备方法和应用”涉及发行人具体的在研药品，报告期内的研发投入，对发行人现有相关技术、专利或者在申请专利的影响，及认为该诉讼所涉专利不涉及发行人核心技术的依据，该诉讼败诉对发行人生产经营及在研产品的影响，并根据实际情况进行风险提示。

请发行人：（1）说明张成海、党尉、朱玲巧离职时间及离职后任职单位，上述人员与发行人之间竞业禁止和保密约定的情况，是否有效执行；（2）说明是否存在其他可能对发行人现有主要专利构成重大影响的相关专利申请。

请保荐机构和发行人律师核查上述事项并发表意见，说明核查过程、取得的依据及结论。

（一）核查过程

本所律师登陆国家企业信用信息公示系统（<https://www.baidu.com/>）、企查查（<https://www.qichacha.com/>）、上海麦济生物技术有限公司网站对党尉、张成海以及朱玲巧离职后任职单位进行了检索；登陆上海麦济生物技术有限公司网站对其在研产品进行检索；登陆国家知识产权局网站（<http://www.sipo.gov.cn/>）进行专利检索对上海麦济生物技术有限公司的专利进行检索；登陆中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）进行检索，并核查了包括但不限于以下相关材料：

1. 党尉、张成海以及朱玲巧与发行人签订的《劳动合同》、《保密协议》、《保密及竞业禁止协议》、离职证明等文件；
2. 维亚生物科技控股集团（01873.HK）公告文件；
3. 《招股说明书》；

4. 发行人出具的书面声明。

（二）核查结果

1. 补充披露“抗人白细胞介素-4 受体 a 单克隆抗体、其制备方法和应用”涉及发行人具体的在研药品，报告期内的研发投入，对发行人现有相关技术、专利或者在申请专利的影响，及认为该诉讼所涉专利不涉及发行人核心技术的依据，该诉讼败诉对发行人生产经营及在研产品的影响，并根据实际情况进行风险提示

经核查，发行人已在《招股说明书》“第十一节 其他重要事项”之“三、重大诉讼、仲裁事项”之“（一）、发行人的诉讼或仲裁事项”中补充披露了相关事项；在《招股说明书》“第四节 风险因素”之“五、法律风险”中补充披露了相关风险。

2. 说明张成海、党尉、朱玲巧离职时间及离职后任职单位，上述人员与发行人之间竞业禁止和保密约定的情况，是否有效执行

（1）说明张成海、党尉、朱玲巧离职时间及离职后任职单位

根据发行人提供的上述离职人员的离职证明并经本所律师核查，上述离职人员的离职时间、离职后任职情况如下：

序号	姓名	离职时间	现任职单位	现任职务
1	张成海	2016.06.30	上海麦济生物技术有限公司 (以下简称“麦济生物”)	董事长兼总经理
2	党尉	2016.12.09	麦济生物	分子与蛋白质科学负责人
3	朱玲巧	2016.11.28	麦济生物	董事
			维亚生物科技控股集团（以下简称“维亚生物”）	孵化管理团队负责人

（2）上述人员与发行人之间竞业禁止和保密约定的情况，是否有效执行

2012年11月14日，张成海与发行人签订了《员工保密协议》，约定保密期限为自张成海知悉保密信息之日起至发行人宣布解密或信息已完全公开之日止。2013年10月29日，张成海与发行人签订了《保密及竞业禁止协议》，约定张成海

离职后的竞业禁止年限为2年。2016年6月30日，张成海与发行人签订《终止协议》，约定双方于2013年10月29日签订的《保密及竞业禁止协议》自签署之日起自行终止，张成海不再受竞业禁止的相关限制。

2014年7月21日，党尉与发行人签订了《员工保密协议》，约定党尉在发行人任职期间，因履行职务或者主要利用发行人的物质技术条件、业务信息等生产的发明创造、信息资产或其他保密信息，有关的知识产权均属于发行人享有；保密期限为自党尉知悉保密信息之日起至发行人宣布解密或信息已完全公开之日止。根据发行人的说明，党尉在发行人处任职期间，未签订相关竞业禁止协议。

2013年9月16日，朱玲巧与发行人签订《员工保密协议》，约定朱玲巧在发行人任职期间，因履行职务或者主要利用发行人的物质技术条件、业务信息等生产的发明创造、信息资产或其他保密信息，有关的知识产权均属于发行人享有；保密期限为自朱玲巧知悉保密信息之日起至发行人宣布解密或信息已完全公开之日止。根据发行人的说明，朱玲巧在发行人处任职期间，未签订相关竞业禁止协议。

综上，截至本补充法律意见书出具之日，发行人与张成海、党尉、朱玲巧不存在正在履行的竞业禁止协议；发行人与张成海、党尉、朱玲巧签署的《员工保密协议》目前仍在执行。

3. 说明是否存在其他可能对发行人现有主要专利构成重大影响的相关专利申请

(1) 麦济生物的产品管线情况

经本所律师登录麦济生物官方网站对其公开披露的在研产品状态进行检索，截至本补充法律意见书出具之日，麦济生物的在研产品相关信息如下：

序号	在研产品代号	适应症	研发进展
1	MG010	呼吸/免疫	临床前研究、新药临床试验申报
2	MG011	呼吸/免疫	临床前研究
3	MG024	肿瘤	临床前研究

4	MG023	肿瘤	临床前研究
5	MG012	呼吸	临床前研究

（2）麦济生物的专利申请情况

经本所律师登陆国家知识产权局网站进行检索，截至本补充法律意见书出具之日，麦济生物申请的专利情况如下：

专利名称	类别	申请人	发明人	专利申请号	申请日	专利状态
抗人白细胞介素-4 受体 α 单克隆抗体、其制备方法和应用	发明	麦济生物	张成海、党尉、朱玲巧	201710074949.X	2017.02.10	等待实审请求

综上，截至本补充法律意见书出具之日，除与发行人诉讼所涉专利申请外，麦济生物无其他已授权或正在申请的专利，不存在对发行人目前所拥有的主要专利构成重大影响的情形。

综上，发行人已在《招股说明书》中补充披露了相关事项并已就相关风险进行提示；本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人与张成海、党尉、朱玲巧不存在正在履行的竞业禁止协议；发行人与张成海、党尉、朱玲巧签署的《员工保密协议》目前仍在执行；除与发行人诉讼所涉专利申请外，麦济生物无其他已授权或正在申请的专利，不存在对发行人目前所拥有的主要专利构成重大影响的情形。

八、《审核问询函》问题 13：

招股说明书披露，公司目前拥有自主研发的 15 个主要抗体在研产品。

请发行人补充披露：（1）对于已进入临床阶段的项目，分析境内外已面市药品的相关专利注册地点及保护期情况，并结合专利保护期情况、发行人及其竞争对手最新的研发进展情况、先行者优势、适应症市场空间的规模情况、潜在患者人群的地域分布概况、价格差异情况、重大科学和工程障碍、不同发展阶段预计成本、医保谈判机制、进入医保的周期及进入医保后价格下调、两票制、带量采购等药品管理、医疗改革变化趋势，公司的定价策略，具体分析相关药

物未来的收益情况，有针对性地充分揭示未来市场面临的激烈程度、发展前景以及对发行人持续经营的影响；（2）对于尚未进入临床试验阶段的在研项目，简要分析候选药物的研发周期、先进性水平、市场竞争情况、存在较高的替代性风险、较大的研发失败风险的，请有针对性地充分进行风险揭示；（3）综合上述情况及新药研发投入大、风险高等特点，进一步就发行人相关新药上市后的经营情况充分进行风险提示。

请发行人说明：（1）发行人目前的管线是否存在属于市场中较为早期的药物，或者是否为已经比较成熟的产品；（2）部分核心产品在获取审批或临床阶段方面落后于竞争对手的原因；（3）公司的核心产品和储备药物是否从外部引进授权，如何证明公司的研发实力；（4）公司在研产品预计获得批件时点的确认依据。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

（一）核查过程

本所律师核查了包括但不限于以下相关材料：

1. 发行人已上市产品及在研产品清单；
2. 发行人专利证书及专利申请受理文件；
3. 发行人获奖证书；
4. 发行人承担/参与国家级重大科研项目相关协议；
5. 发行人就核心产品和储备药物不存在外部引进授权事项出具的说明；
6. 《招股说明书》；
7. 通过访谈相关人员了解发行人各在研产品的研究进度以及发行人研发负责人及主要研发人员、专利及其他知识产权的发明人或设计人参与的主要研发项目、申请专利与论文发表情况；
8. 发行人关于在研管线先进性、核心产品落后于竞争对手等事项出具的说明；
9. 发行人就其研发实力的书面说明。

（二）核查结果

1. 对于已进入临床阶段的项目，分析境内外已面市药品的相关专利注册地点及保护期情况，并结合专利保护期情况、发行人及其竞争对手最新的研发进展情况、先行者优势、适应症市场空间的规模情况、潜在患者人群的地域分布概况、价格差异情况、重大科学和工程障碍、不同发展阶段预计成本、医保谈判机制、进入医保的周期及进入医保后价格下调、两票制、带量采购等药品管理、医疗改革变化趋势，公司的定价策略，具体分析相关药物未来的收益情况，有针对性地充分揭示未来市场面临的激烈程度、发展前景以及对发行人持续经营的影响

经核查，发行人已在《招股说明书》“第六节 业务和技术”之“九、发行人核心技术和技术储备情况”之“（三）正在从事的主要研发项目及进展情况”之“9、发行人临床阶段产品与竞品的比较及行业趋势对公司的影响分析”之中补充披露了相关事项。

2. 对于尚未进入临床试验阶段的在研项目，简要分析候选药物的研发周期、先进性水平、市场竞争情况、存在较高的替代性风险、较大的研发失败风险的，请有针对性地充分进行风险揭示

经核查，发行人已在《招股说明书》“第六节 业务和技术”之“九、发行人核心技术和技术储备情况”之“（三）正在从事的主要研发项目及进展情况”之“B. 尚未进入临床研究阶段的产品”中补充披露了相关事项。

发行人已在《招股说明书》“第四节 风险因素”之“一、技术风险”之“（七）、尚未进入临床研究阶段的项目无法获得临床试验批件或者被技术替代的风险”中补充披露了相关风险。

3. 综合上述情况及新药研发投入大、风险高等特点，进一步就发行人相关新药上市后的经营情况充分进行风险提示

经核查，发行人已在《招股说明书》“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“（九）、持续研发投入结果不如预期的风险”中补充披露了相关风险。

4. 说明发行人目前的管线是否存在属于市场中较为早期的药物，或者是否为已经比较成熟的产品

根据发行人的说明，发行人从已上市的竞品数量、临床在研阶段的竞品数量以及最先进入中国市场的竞品上市时间等几个方面分析了发行人目前 15 个临床在研产品在市场中的位置。截至 2019 年 9 月 30 日，发行人的临床在研管线市场竞争情况如下：

序号	项目代码	靶点	适应症	相同靶点竞品药物数量			最早进入中国市场的竞品上市时间
				上市产品	NDA 产品	临床在研产品	

一、临床及临床后在研产品

1	302H	HER2	HER2 阳性转移性乳腺癌	2	2	15	2002 年
2	304R	CD20	非霍奇金淋巴瘤	2	2	13	2000 年
3	602	EGFR	转移性结直肠癌	1	1	10	2005 年
4	609A	PD-1	实体瘤	5	3	>20	2018 年
5	301S	TNF- α	类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病	10	5	18	2005 年（益赛普）
6	608	IL-17A	斑块状银屑病	2	0	2	2019 年
7	601A	VEGF	老年视网膜黄斑病变，糖尿病黄斑水肿	3	0	11	2011 年

二、临床前在研产品

8	612	HER2	乳腺癌	2	2	15	2002 年
9	704	保密阶段	转移性结直肠癌、非小细胞肺癌	不适用	不适用	不适用	无
10	705	保密阶段	转移性乳腺癌、胃癌	不适用	不适用	不适用	无
11	706	保密阶段	多种实体瘤	不适用	不适用	不适用	无
12	707	保密阶段	多种实体瘤	不适用	不适用	不适用	无

13	610	IL5	18岁及以上重度嗜酸性粒细胞性哮喘维持治疗的附加治疗	0	0	2	无
14	611	IL4R	中到重度特应性皮炎、哮喘	0	0	1	无
15	613	IL1 β	冷吡啉相关周期性综合征、肿瘤坏死因子受体相关周期性发热综合征、高免疫球蛋白D综合征/甲羟戊酸激酶缺乏症、家族性地中海热、系统性青少年特发性关节炎、成人斯蒂尔病、痛风性关节炎	0	0	6	无

注：TNF- α 抑制剂产品竞争情况更新至 2019 年 12 月 31 日

如上表所列示，发行人临床及临床后在研产品中，包括 302H、304R 及 301S 等产品研发进度相对靠前，609A 同靶点产品竞争相对激烈但属于中美双报产品，601A 同靶点产品数量相对较多但属于多适应症同时申报产品，608 同靶点产品整体市场发展相对早期，602 尚处临床 1 期阶段且同靶点产品数量相对较多。此外，发行人临床前在研产品整体与同行业研发进度相当，并包括多个双特异性抗体产品。

5. 说明部分核心产品在获取审批或临床阶段方面落后于竞争对手的原因

根据发行人说明，无论是研发还是生产环节，生物药企业相较化学药的投入均更大，具有较高的资金壁垒。在资金有限的情况下，通常生物药企业均会根据自身业务发展规划，有所侧重地将优势资源投入与推进关键核心产品的研发中。

具体而言，在产品布局方面，发行人主要系根据抗体药物行业的国内外发展动向及趋势，以临床需求为导向，对行业热点领域产品进行创新性研究开发，比如发行人主要在研产品均以创新型抗体药物为主，相对于生物类似药的研发周期更长；在项目立项方面，发行人高度重视风险管控，在项目的立项、风险计划制定、关键节点决策、项目预算及费用控制、与政府监管审批沟通各环节均严加管控；在临床策略上，不同于较为激进型的生物科技企业，主要选择以安全可靠、疗效确认的产品为主，减少不必要的耗费。

因此，在资源有限的前提下，发行人根据自身对研发业务的侧重进行规划与布局，加之其在产品布局、项目风险管控、临床策略方面等也存在差异，导致出现部分在研产品在临床阶段或获取审批阶段中落后于竞争对手的情形。但药物研发是高度不确定的系统性工程，最终产品是否能研发成功或具体成功时点也同样存在较大的不确定性。

6. 说明公司的核心产品和储备药物是否从外部引进授权，如何证明公司的研发实力

（1）说明公司的核心产品和储备药物是否从外部引进授权

发行人目前已有益赛普、健尼哌两款上市产品。截至本补充法律意见书出具之日，发行人还拥有 15 个主要抗体在研产品，其中 7 个已进入临床及临床后阶段。根据发行人说明并经本所律师核查，发行人拥有上述已上市产品及在研产品的知识产权，该等产品均非从外部引进授权的药物。截至 2019 年 12 月 31 日，发行人已申请 117 项专利，其中 55 项已取得专利授权，包括 53 项中国专利授权和 2 项境外专利授权，该等专利覆盖发行人已上市产品和在研产品的药物合成、制备工艺、用途、制剂配方等，为发行人提供充分的专利保护。

（2）如何证明公司的研发实力

根据发行人的说明，发行人是一家致力于创新型抗体药物业务的高新技术企业，拥有抗体药物国家工程研究中心，自身研发与创新能力突出，主要情况如下：

① 发行人实行项目化管理制度，构建了完整的创新药物研发体系

根据发行人的说明，发行人研发平台涵盖从基础研究、临床前研究、临床试验到新药注册上市的药物开发全过程，主要系根据抗体药物行业的国内外发展动向及趋势，以临床需求为导向，对行业热点领域产品进行创新性研究开发。发行人对研发项目实行项目化管理制度，其最高决策机构为药品研发管理委员会，并具体由项目管理及对外合作部辅助药品研发管理委员会进行日常的项目化管理工作。

发行人构建了完整的创新药物研发体系、专业的研发技术团队，研发中心下设抗体发现及临床前药理部、抗体及蛋白工程部、细胞工程部、工艺开发及中试

生产部、制剂开发部、蛋白质化学及分析检测部、医学部等七个核心技术部门，以及项目管理及对外合作部、注册部、知识产权部、商务拓展部等四个协同管控部门，前述部门按照抗体药物的研发流程特点，分别负责药物的早期研发、成药性评估，临床前的中试工艺开发、质量研究和方法学开发及验证、非临床毒理药代，以及临床研究和产业化。

②发行人拥有专业的研发团队，包括3位核心技术人员

根据发行人说明并经本所律师核查发行人员工名册，在多年的发展过程中，发行人积累了大批的优秀研发人才，主要包括生物工程、生物化学与分子生物学、生物技术、药学、临床医学、基础医学、肿瘤学等专业背景研发人才。

截至 2019 年 6 月末，发行人研发人员的学历构成如下：

类别	人员数量（人）	占比
硕士及以上	98	45.16%
本科	84	38.71%
大专	17	7.83%
中专及以下	18	8.29%
合计	217	100.00%

截至 2019 年 6 月末，发行人研发人员共计 217 人（其中硕士及以上学历研发人员占比约 45.16%），占员工总数的比例为 17.64%。

发行人核心技术人员共计 3 人，主要背景情况如下：

序号	姓名	现任发行人职务	简历情况
1	ZHU ZHENPING	董事、副总经理、研发负责人	1965 年 3 月出生，男，美国国籍，博士。1993 年-1996 年在美国基因工程技术公司进行并完成了博士后研究；1996-2008 年任 ImClone Systems Incorporated（伊姆克隆公司）抗体技术和免疫学副总裁；2009 年-2010 年任诺华生物制药副总裁兼蛋白质科学和药物设计全球总管；2010 年-2016 年任 Kadmon Corporation LLC（卡德曼公司）全球生物制药研发执行副总裁以及 Kadmon China（卡德曼中国）总裁；2017 年-2019 年 9 月任三生制药药物研发总裁兼首席科学官。2019 年 6 月至今任发行人董事、副总经理，并为研发负责人。

序号	姓名	现任发行人职务	简历情况
2	黄浩旻	抗体及蛋白工程部总监	1972年11月出生，男，中国国籍，拥有美国永久居留权，博士。2004年-2011年在美国宾夕法尼亚大学与美国福克斯·蔡斯癌症中心进行博士后研究；2011年-2015年任Oncobiologics Inc.（欧科生物公司，远景治疗公司之前身）首席科学家；2015年-2017年任Sonnet Biotherapeutics Inc.（桑尼特生物治疗公司）副总监；2017年至今任发行人抗体及蛋白工程部总监。
3	翁志兵	工艺开发及中试生产部总监	1980年1月出生，男，中国国籍，无境外永久居留权，博士，高级工程师。2002年-2018年历任公司中试基地细胞培养主管、生产部细胞培养车间副经理、抗体中心工艺研究室经理、抗体中心中试细胞培养部副总监、中试生产部细胞培养总监、生产部生产总监；2018年7月至今担任发行人工艺开发及中试生产部总监。

综上，发行人具有较高层次与水平、结构合理、专业性和技术能力较强的研发队伍，为自身新产品研发和技术开发提供了人才保证。

③发行人高度重视研发工作，在研发方面保持较高投入水平

根据发行人说明，发行人致力于创新型抗体药物的研发，是一家具备自主研发、产业化及商业化能力的高新技术企业，拥有抗体药物国家工程研究中心。发行人以创新型治疗性抗体药物为主要研发方向，为包括自身免疫性疾病、肿瘤等重大治疗领域提供高品质、更加安全有效的临床解决方案。发行人保持较高的研发投入，报告期内累计研发投入占累计收入的比例近18%，持续的高水平研发投入保障了自身在抗体药物研发领域的可持续增长能力。

④发行人拥有自主研发的六大核心技术平台

根据发行人说明，自成立以来，发行人始终坚持围绕抗体药物的国际重点疾病领域，前瞻性构建了创新型抗体药物的多个技术平台，具备从药物发现、临床前研究、中试工艺开发、质量研究、临床研究至产业化的体系化创新能力。发行人以药物临床价值与市场需求为导向，专注于抗体药物的研发，通过建立多学科交叉、多技术协同、多设备集成的多个创新性研究技术平台，推动多个抗肿瘤、自身免疫性疾病等重点疾病领域抗体药物的产业化进程。经过多年的自主研发与技术积累，目前发行人形成了杂交瘤技术平台、抗体及蛋白工程综合平台、原液的中试工艺开发及临床用药GMP生产平台、生物大分子药物制剂开发平台、蛋白质表征分析平台、关键生产原材料技术平台等多项核心技术平台。通过构建该

等抗体药物技术平台，发行人为自身不断研发出创新型抗体药物打下了扎实的基础。

⑤发行人已将核心技术运用并转化为丰富的产品管线

根据发行人说明并经本所律师核查，发行人已具备转换技术成果的主要条件，目前还拥有处于不同开发阶段、涵盖肿瘤、自身免疫性及眼科等疾病领域的15个主要在研抗体药物（包括7个处于临床及临床后阶段的在研药物、8个处于临床前阶段的在研药物），其中大部分在研药物为治疗用生物制品1类或单克隆抗体，并包括1个中美双报在研药物、1个被纳入优先审批在研药物。截至本补充法律意见书出具之日，发行人处于临床及临床后阶段的7个主要在研产品的情况如下：

序号	项目代码	项目名称	药物类别	主要适应症	研发方式	目前阶段	拟上市地
一、抗肿瘤领域							
1	302H	注射用重组抗HER2人源化单克隆抗体	单克隆抗体	HER2过度表达的转移性乳腺癌	自主研发	NDA	中国
2	304R	重组人鼠嵌合抗CD20单克隆抗体注射液	单克隆抗体	非霍奇金淋巴瘤	自主研发	已完成临床III期、补充临床I期PK试验	中国
3	602	重组抗EGFR人鼠嵌合单克隆抗体注射液	单克隆抗体	转移性结直肠癌	自主研发	临床I期	中国
4	609A	抗PD-1人源化单克隆抗体注射液	生物制品1类	实体肿瘤	自主研发	FDA: 临床I期 NMPA: 临床I期	美国/ 中国
二、自身免疫性疾病领域							
5	301S	重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白注射液	生物制品13类	类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病	自主研发	NDA	中国
6	608	抗IL-17A人源化单克隆抗体注射液	生物制品1类	斑块状银屑病	自主研发	临床I期	中国
三、眼科疾病领域							
7	601A	重组抗VEGF人源化单克隆抗体注射液	单克隆抗体	老年视网膜黄斑病变	自主研发	临床I期	中国
				糖尿病黄斑水肿	自主研发	临床I期	中国

除上述处于临床及临床后阶段的产品外，目前发行人在研产品管线还拥有8个处于临床前阶段的产品，其整体情况如下：

序号	项目代码	项目名称	药物类别	药物靶点	主要适应症	研发方式	研发阶段
一、抗肿瘤领域							
1	612	重组抗 HER2 人源化单克隆抗体注射液	生物制品 1 类	HER2	乳腺癌	自主研发	Pre-IND
2	704	重组人源化双特异性抗体 1	生物制品 1 类	(注 1)	转移性结直肠癌、非小细胞肺癌	自主研发	临床前研究
3	705	重组人源化双特异性抗体 2	生物制品 1 类		转移性乳腺癌、胃癌	自主研发	临床前研究
4	706	重组人源化双特异性抗体 3	生物制品 1 类		多种实体瘤	自主研发	临床前研究
5	707	重组人源化双特异性抗体 4	生物制品 1 类		多种实体瘤	自主研发	临床前研究
二、其他疾病领域							
6	610	抗 IL-5 人源化单克隆抗体注射液	生物制品 1 类	IL5	18 岁及以上重度嗜酸性粒细胞性哮喘维持治疗的附加治疗	自主研发	IND
7	611	重组抗 IL-4R α 人源化单克隆抗体注射液	生物制品 1 类	IL4R	中到重度特应性皮炎、哮喘	自主研发	Pre-IND
8	613	抗 IL-1 β 人源化单克隆抗体注射液	生物制品 1 类	IL1 β	冷吡啉相关周期性综合征、肿瘤坏死因子受体相关周期性发热综合征、高免疫球蛋白 D 综合征/甲羟戊酸激酶缺乏症、家族性地中海热、系统性青少年特发性关节炎、成人斯蒂尔病、痛风性关节炎	自主研发	Pre-IND

注 1：上表中项目代号为 704、705、706 及 707 的双特异性抗体的靶点尚处于保密阶段；

注 2：上表所涉临床前在研项目尚处研发早期，产品上市计划暂无法准确预计。

⑥ 发行人建立了完善的知识产权管理体系，拥有多项专利及在申请专利

根据发行人说明并经本所律师核查，发行人高度重视自身知识产权保护与管理体的搭建，设立了专门的知识产权部门。发行人积累了自有核心技术并形成了多项专利技术及在申请专利，截至2019年12月31日，发行人已申请117项专利，其中55项已取得专利授权，包括53项中国专利授权和2项境外专利授权。

⑦ 获得重要奖项

序号	发行人 获奖主体	奖项/荣誉 名称	获奖项目（如有）	授予年份	授予单位	其他参与方、发行人的承担的工作及重要性、排名情况
----	-------------	-------------	----------	------	------	--------------------------

国家级奖项/荣誉

1	三生国健	国家重点新产品	注射用重组人Ⅱ型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白	2006	科技部、商务部、国家质量监督检验检疫总局、国家环境保护总局	发行人自主申请获得
2	三生国健	国家技术发明奖二等奖	治疗类风湿关节炎等疾病的抗体融合蛋白药物	2007	国务院	由发行人下属3名员工、解放军第二军医大学下属2名人员、张江生物下属1名员工共同作为申报人获得
3	抗体中心	抗体药物国家工程研究中心	不适用	2008	国家发改委	系根据国家发改委办公厅《关于开展抗体药物国家工程研究中心组建工作的通知》，由发行人牵头联合抗体中心原股东共同出资筹建
4	三生国健	全国企事业知识产权试点单位	不适用	2009	国家知识产权局	发行人自主申请获得
5	三生国健	中国专利奖金奖	肿瘤坏死因子受体可溶部分的重组基金，及其融合基因与产物	2009	国家知识产权局、世界知识产权组织	发行人自主申请获得
6	三生国健	国家技术发明奖二等奖	新型重组肠激酶的研制及在生物制药中的应用	2011	国务院	由发行人下属1名员工、解放军第二军医大学下属4名人员、张江生物下属1名员工共同作为申报人获得
7	三生国健	国家科技进步奖二等奖	生物战剂和自然疫源性疾病预防抗体筛选制备关键技术的建立及应用	2011	国务院	由发行人、解放军第二军医大学、南京军区疾病预防控制中心、中国科学院微生物研究所、解放军第三军医大学、解放军总医院联合申请获得
8	三生国健	国家创新型试点企业	不适用	2012	科技部、国务院国资委、中华全国总工会	发行人自主申请获得
9	三生国健	国家认定企业技术中心	不适用	2013	国家发改委、科技部、财政部、海关总署、国家税务总局	发行人自主申请获得
10	三生国健	国家级知识产权优势企业	不适用	2013	国家知识产权局	发行人自主申请获得
11	三生国健	国家守合同重信用	不适用	2016	国家工商行政管理总局	发行人自主申请获得

企业						
省市级奖项/荣誉						
1	三生国健	上海抗体工程技术研究中心	不适用	2005	上海市科学技术委员会	发行人自主申请获得
2	三生国健	上海市专利工作示范企业	不适用	2006	上海市知识产权局	发行人自主申请获得
3	三生国健	上海市企业技术中心	不适用	2006	上海市经济委员会、上海市财政局、上海市国家税务局、上海市地方税务局、上海海关	发行人自主申请获得
4	三生国健	上海市专利新产品	注射用重组人Ⅱ型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白	2006	上海市经济委员会、上海市财政局、上海市知识产权局	发行人自主申请获得
5	三生国健	上海市科学技术奖（技术发明奖）一等奖	注射用重组人Ⅱ型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白	2006	上海市人民政府	由发行人、兰生国健、中国人民解放军第二军医大学肿瘤研究所联合申请获得
6	三生国健	上海市科学技术奖（技术发明奖）二等奖	新型重组肠激酶的研制及其在生物制药工业中的应用	2007	上海市人民政府	发行人联合张江生物、中国人民解放军第二军医大学肿瘤研究所联合申请获得
7	三生国健	上海市知识产权示范企业	不适用	2007	上海市经济委员会、上海市财政局、上海市知识产权局、上海市国资委、上海市工商行政管理局、上海市版权局	发行人自主申请获得
8	三生国健/抗体中心	浦东新区科技进步奖一等奖	人源化抗体制备技术的开发与产业化	2011	上海市浦东新区人民政府	发行人及抗体中心联合张江生物、中国人民解放军第二军医大学联合申请获得
9	三生国健	上海名牌	注射用重组人Ⅱ型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白（益赛普）	2010、2012、2014、2016	上海市名牌推荐委员会	发行人自主申请获得
10	三生国健	上海市科学技术奖	人源化抗体药物大规模产业化关键技术	2011	上海市人民政府	发行人及抗体中心联合张江生物、中国人民解放军第二军

		(科技进步奖)一等奖	术开发及应用			医大学联合申请获得
11	三生国健/抗体中心	浦东新区科学技术奖(创新成就奖)一等奖	人源化抗体药物大规模产业化关键技术开发及应用	2012	上海市浦东新区人民政府	发行人及抗体中心联合张江生物、中国人民解放军第二军医大学联合申请获得
12	三生国健	上海市著名商标	益赛普	2011、2014、2017	上海市工商行政管理局	发行人自主申请获得
13	三生国健	上海市守合同重信用企业	不适用	2015、2016、2018	上海市合同信用促进会	发行人自主申请获得

⑧承担/参与国家级重大科研项目

序号	发行人承担/参与主体	主管部门	项目类别	项目名称	项目编号	其他参与方、发行人的承担的工作及重要性、排名情况
1	三生国健	科技部	国家高技术研究发展计划(863计划)	新型抗类风湿性关节炎药物临床研究	2004AA2Z3420	发行人作为课题责任单位自主申报课题
2	三生国健	国家发改委	国家高技术产业发展项目计划(现代农业等高技术产业化专项)	人源化单克隆抗体类药物的工艺优化和产业化	发改办高技(2005)1899号	发行人作为课题责任单位自主申报课题
3	三生国健	科技部	科技兴贸行动专项	基因工程抗体新药益赛普出口开发	2006GH55313102	发行人作为课题责任单位自主申报课题
4	三生国健	国家卫计委	重大新药创制	重组抗HER2人源化单克隆抗体的临床研究	2008ZX09101-039	发行人作为课题责任单位自主申报课题
5	三生国健	国家卫计委	重大新药创制	重组抗CD20单克隆抗体的临床研究	2008ZX09101-054	发行人作为课题责任单位自主申报课题
6	三生国健	国家卫计委	重大新药创制	抗体新药中试放大及分离纯化技术平台	2009ZX09306-003	发行人作为课题牵头单位、中国人民解放军第二军医大学作为参与单位联合申报课题
7	三生国健	科技部	国家高技术研究发展计划(863计划)	抗CD20人源化单克隆抗体药物的研究与开发	2009AA02Z107	发行人作为课题牵头单位、中国人民解放军第二军医大学作为参与单位联合申报课

						题
8	三生国健	财政部、国家工信部	国家重大科技成果转化项目	治疗类风湿关节炎等疾病抗体融合蛋白药物的产业化	财建[2010]251号	发行人作为课题责任单位自主申报课题
9	三生国健	国家发改委	国家高技术产业发展项目计划备选项目（关键产业领域自主创新及高技术产业化专项备选项目）	新型治疗强直性脊柱炎抗体等新药高技术产业化项目	发改办高技[2009]2561号	发行人作为课题责任单位自主申报课题
10	三生国健	国家卫计委	重大新药创制	重组人 CTLA4-Ig 融合蛋白的临床研究	2010ZX09401-301-品种 2	发行人作为课题责任单位自主申报课题
11	三生国健/抗体中心	国家卫计委	重大新药创制	新型抗类风湿性关节炎融合蛋白的临床研究	2011ZX09101-006-01	发行人作为课题牵头单位、抗体中心作为参与单位联合申报课题
12	抗体中心	国家卫计委	重大新药创制	抗 CD20 人源化单克隆抗体药物的临床前研究	2011ZX09102-001-35	发行人作为课题责任单位自主申报课题
13	三生国健	科技部	国家火炬计划（创新型产业集群重大项目）	新型抗 CD25 人源化单克隆抗体产业化	2012GH711101	发行人作为课题责任单位自主申报课题
14	三生国健/抗体中心	国家卫计委	重大新药创制	抗体新药中试放大及分离纯化技术平台	2012ZX09304008	发行人作为课题责任单位、抗体中心作为参与单位联合申报课题
15	三生国健/抗体中心	国家卫计委	重大新药创制	新型抗移植排斥药物的 IV 期临床研究	2012ZX09104303	中国人民解放军总医院、抗体中心作为课题责任单位、发行人作为参与单位联合申报课题
16	三生国健	科技部	国家高技术研究发展计划（863 计划）	动物细胞大规模批次流加培养关键技术及产品研发	2012AA02A306	由中国生物技术发展中心作为课题管理单位，发行人作为课题承担单位并承担课题分解任务之一，上海百迈博制药有限公司、华北制药集团新药研究开发有限责任公司、武汉生物制品研究所、上海医药集团股份有限公司、哈药集团股份有限公司

						司、聊城大学、北京普世康医药技术有限公司承担其他课题分解任务
17	抗体中心	科技部	国家高技术研究发展计划（863 计划）	抗体产业化关键原材料研发及生产平台的建立	2012AA02A307	由中国生物技术发展中心作为课题管理单位，抗体中心作为课题承担单位并承担课题分解任务之一，张江生物、天津医科大学、厦门大学、博格隆（上海）生物技术有限公司、华中科技大学承担其他课题分解任务
18	三生国健	国家发展改革委、财政部、工信部、卫生部	国家战略性新兴产业发展专项资金计划（2012 年蛋白质生物药和疫苗发展专项）	新型抗体大规模制剂生产线	发改办高技 [2012]2084 号	发行人作为课题责任单位自主申报课题
19	抗体中心	国家发展改革委、财政部、工信部、卫生部	国家战略性新兴产业发展专项资金计划（2012 年蛋白质生物药和疫苗发展专项）	新型抗体纯化介质和无血清培养基产业化	发改办高技 [2012]2084 号	发行人作为课题责任单位自主申报课题
20	三生国健	国家发展改革委、工信部、	产业振兴和技术改造中央预算内投资项目（2012 年产业振兴和技术改造项目）	1.5 万升抗体药物制备生产线	发改办产业 [2012]1642 号	发行人作为课题责任单位自主申报课题
21	抗体中心	国家发改委	国家自主创新与高技术产业化项目	抗体药物国家工程研究中心建设项目	发改办高技 [2011]1166 号	发行人作为课题责任单位自主申报课题
22	三生国健	国家发展改革委、财政部、工信部、卫计委	国家战略性新兴产业发展专项资金计划（2014 年蛋白质生物药和疫苗发展专项）	新型抗肿瘤单克隆抗体产业化	发改办高技 [2014]2572 号	发行人作为课题责任单位、抗体中心作为合作单位联合申报课题

⑨核心学术期刊论文发表

序号	文章名称	发表期刊	发表年份	其他参与方、发行人的承担的工作及重要性、排名情况
1	Important roles of CD32 in promoting suppression of IL-4 induced immune responses by a novel anti-IL-4R α therapeutic antibody	mAbs	2019	全部作者均为发行人员工
2	注射用人源化抗人 TNF- α 单克隆抗体在中国健康成年志愿者中抗药性抗体的产生对其药代动力学行为的影响	中国临床药理学杂志	2019	第一作者为北京大学人民医院药剂科人员，并与上海三生国健生物技术研究院医学部员工以及北京大学人民医院综合化疗病房、首都医科大学附属北京安定医院药剂科、北京大学人民医院风湿免疫科等 8 家其他单位下属人员联合撰写
3	重组人血小板生成素治疗儿童原发性免疫性血小板减少症的有效性和安全性	临床血液学杂志	2018	第一作者为首都医科大学附属北京儿童医院血液肿瘤中心人员，并与上海三生国健生物技术研究院医学部员工（第二作者）以及首都医科大学附属北京儿童医院血液肿瘤中心、陕西省人民医院儿科、西安交通大学第二附属医院血液科等 6 家其他单位下属人员联合撰写
4	CAR-T 免疫疗法：肿瘤靶向治疗的新策略	上海医药	2017	全部作者均为发行人员工
5	抗白细胞介素-17 抗体治疗自身免疫性疾病的临床研究	中国新药杂志	2016	全部作者均为发行人员工
6	急性淋巴细胞白血病新型肿瘤免疫治疗药物 blinatumomab	中国新药杂志	2015	全部作者均为发行人员工
7	无血清培养基干粉的生产工艺优化	生物加工过程	2015	第一及第二作者均为发行人或抗体中心员工，剩余 1 名作者为上海生物制造技术协同创新中心员工
8	抗 HER2 人源化单克隆抗体药物关键质量属性评价	中国药学杂志	2015	全部作者均为抗体中心员工
9	重组抗表皮生长因子受体单克隆抗体生物学活性检测方法的建立	中国生物制品学杂志	2015	全部作者均为发行人员工
10	不同通气搅拌条件下体外培养 CHO 细胞高表达西妥昔单抗的研究	食品与生物技术学报	2015	全部作者均为发行人或抗体中心员工
11	抗新生血管生成药 ramucirumab 的药理作用及临床评价	中国新药杂志	2014	全部作者均为发行人员工
12	依那西普及其生物类似物临床药动学研究进展	中国新药杂志	2013	全部作者均为发行人或抗体中心员工
13	治疗用单克隆抗体的临床药代动力学	第十三次全国临床药理学学术大会论文汇编	2012	第一作者为抗体中心员工，第二及第三作者为第二军医大学肿瘤研究所人员

14	Characterization and comparison of commercially available TNF receptor 2-Fc fusion protein products	mAbs	2012	第一作者为第二军医大学肿瘤研究所人员，并与抗体中心员工联合撰写
15	生物薄膜干涉技术和 ELISA 法检测抗体药物免疫原性的方法学比较	现代免疫学	2012	第一作者为苏州大学医学生物技术研究所人员，并与抗体中心员工、上海交通大学医学院及第二军医大学肿瘤研究所人员联合撰写
16	免疫毒素 ScFv (antiHER2) -PE38 的复性与纯化	中国生物制品学杂志	2011	第一作者为发行人员工，第二作者为上海理工大学医疗器械与食品学院人员
17	双功能 VEGF 受体融合蛋白突变体的生物学活性研究	现代免疫学	2010	第一作者为四川大学国家生物治疗重点实验室人员，并与抗体中心员工、第二军医大学肿瘤研究所人员联合撰写
18	一种适用于评价 CD20 抗体体内外抗肿瘤效应模型的建立	现代免疫学	2010	第一作者为解放军 150 医院胸心外科人员，并与抗体中心员工、第二军医大学肿瘤研究所人员联合撰写
19	抗金黄色葡萄球菌肠毒素 B 保护性中和单克隆抗体的筛选及鉴定	现代免疫学	2010	第一作者为四川大学国家生物治疗重点实验室人员，并与抗体中心员工、第二军医大学肿瘤研究所及上海交通大学医学院人员联合撰写
20	抗 CD20 嵌和抗体的体外生物学活性研究	现代免疫学	2010	第一作者为第二军医大学肿瘤研究所人员，并与抗体中心员工联合撰写
21	抗 CD20 人源化抗体的制备及生物学活性鉴定	现代免疫学	2009	第一作者为第二军医大学肿瘤研究所人员，并与抗体中心员工联合撰写
22	超高效纳升液相色谱-电喷雾串联质谱鉴定重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白	分析化学	2009	第一作者为国家生物医学分析中心人员，抗体中心员工为第二作者
23	重组人血小板生成因子对辐射后 C57 小鼠及 MO7e 细胞的保护作用	中国临床药理学与治疗学	2007	第一作者为复旦大学上海医学院药理学系人员，发行人员工为第二作者
24	检测恒河猴血清中 trastuzumab 浓度的一种直接酶联免疫竞争法（英）	生物技术通讯	2004	第一作者为军事医学科学院微生物与流行病学研究所人员，并与发行人员工联合撰写

综上，本所律师认为，发行人的核心产品和储备药物不存在从外部引进授权情形；发行人具有研发实力。

7. 说明公司在研产品预计获得批件时点的确认依据

根据发行人说明，发行人预计获得批件时点的产品主要为获得IND批件的在研产品，主要系根据近几年类似的国产生物药的审批时间，结合发行人目前的临床试验进展、临床试验设计方案、与主要监管机构的沟通情况等进行估计。

根据发行人目前研发规划情况，主要临床在研产品的预估时间如下：

项目	入组开始时间	I 期临床试验	II 期临床试验	III 期临床试验	申报 NDA
602	2017.07	2.5 年	II 期、III 期融合 2.5 年		1.5 年
609A (中国)	2020.03	I 期、II 期融合 2.5 年		1.5 年	1.5 年
609A (美国)	2019.04	1.5 年	2 年	2 年	1 年
608	2019.11	1 年	1.5 年	2 年	1.5 年
601A AMD	2018.12	I 期、II 期融合 2.5 年		3 年	1.5 年
601A DME	2019..04	I 期、II 期融合 2.5 年		3 年	1.5 年

综上，本所律师认为，发行人已在《招股说明书》中补充披露了相关事项及风险；发行人目前的产品管线与其自身业务发展与侧重有关，既包括进度较快的同靶点在研产品，也包括产品竞争相对激烈的同靶点在研产品；在资源有限的前提下，发行人根据自身对研发业务的侧重进行规划与布局，加之其在产品布局、项目风险管控、临床策略方面等也存在差异，导致出现部分在研产品在临床阶段或获取审批阶段中落后于竞争对手的情形；发行人的核心产品和储备药物不存在从外部引进授权情形；发行人具有较强研发实力；发行人预计获得批件时点的产品主要为获得IND批件的在研产品，主要系根据近几年类似的国产生物药的审批时间，结合发行人目前的临床试验进展、临床试验设计方案、与主要监管机构的沟通情况等进行估计。

九、《审核问询函》问题 16:

招股说明书披露，抗体新药的研发一般包括早期药物发现阶段（活性成分发现与成药性评估）、临床前研究阶段（药学研究+非临床毒理药代+质量研究）、临床研究阶段（I、II、III 期临床）、审批上市（申请 NDA、GMP 认证）。发行人未披露合作的研发外包机构，采购和研发费用中也未体现研发外包相关支出。但根据招股说明书披露的重大合同，及发行人提供的技术服务协议，发行人报告期内存在委托第三方进行临床前和临床试验及开发的情形，且合同

金额较大。

请发行人说明：（1）研发外包机构身份、背景、资质和运营规模，公司未来是否考虑继续聘用该等研发外包机构；（2）公司对于研发外包机构是否存在依赖性，研发外包机构对储备产品研究的贡献程度；（3）公司是否有部分在研候选药品的知识产权归属研发外包机构，相应安排是否符合行业惯例；（4）公司及合作的 CRO 企业进行相关项目的临床试验，是否符合相关法律法规和规范要求，是否存在违反伦理道德等情况。请保荐机构及发行人律师核查并发表明确意见。

（一）核查过程

本所律师登陆国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/>）、主要研发外包机构网站对研发外包机构的主要信息进行了检索，登陆上海市药品监督管理局（<http://yj.sh.gov.cn/XingZhengChuFa/>）就发行人是否存在因临床试验引起的行政处罚进行检索，并核查了包括但不限于以下资料：

1. 发行人报告期内主要研发外包机构营业执照、资质证书；
2. 发行人报告期内与研发外包机构签署的委托协议；
3. 发行人与研发外包机构合作情况的相关声明；
4. 发行人报告期内临床试验取得的药物临床试验批件、伦理委员会批件。

（二）核查结果

1. 说明研发外包机构身份、背景、资质和运营规模，公司未来是否考虑继续聘用该等研发外包机构

根据发行人说明并经本所律师核查，发行人报告期内研发外包机构主要为开展临床前试验服务及临床试验服务提供技术服务的CRO企业和科研院所及其研究中心。发行人在药物研发的过程中，与众多研发外包机构建立了业务关系。除了上述科研院所及其研究中心为事业单位之外，大部分的研发外包机构为民营企业。发行人报告期内合作的主要研发外包机构及其身份、背景、资质和运营规模具体如下：

序号	CRO名称	身份/类型	资质	机构背景/运营规模
1	科文斯医药研发（上海）有限公司	临床CRO	《药物GLP认证批件》（GLP19004107）、《关于科文斯医药研发（上海）有限公司药物非临床研究质量管理规范定期检查结果的通知》（食药监药化管便函〔2019〕486号）	成立于2009年11月5日，注册资本28,00万美元，COVANCE HONG KONG HOLDINGS LIMITED持有100%的股权。经营规模无公开资料。
2	苏州药明检测检验有限责任公司	临床前CRO	国家食品药品监督管理局未对CRO的经营资质作出规定，无需取得专门资质	成立于2012年5月30日，注册资本4,286万元人民币，无锡药明生物技术股份有限公司持有100%的股权。经营规模无公开资料。
3	北京昭衍新药研究中心股份有限公司	临床前CRO/临床CRO	《药物GLP认证批件》（GLP11005033）、《关于北京昭衍新药研究中心股份有限公司药物非临床研究质量管理规范定期检查结果的通知》（食药监药化管便函〔2017〕1203号）、《实验动物使用许可证》（SYXK（京）2019-0006）	上海证券交易所上市公司，股票简称：昭衍新药，股票代码：603127，成立于1998年2月25日，股本1,6171.692万股，控股股东、实际控制人为冯宇霞、周志文，2018年营业收入为408,79.8,2万元。
	昭衍（苏州）新药研究中心有限公司		《药物GLP认证批件》（GLP13002052、GLP14005062）、《关于昭衍（苏州）新药研究中心有限公司药物非临床研究质量管理规范定期检查结果的通知》（食药监药化管便函〔2017〕231号）、《实验动物使用许可证》（SYXK（苏）2016-0025）	上市公司昭衍新药（股票代码：603127）全资子公司，成立于2008年12月11日，股本10,000万元，2018年营业收入为25,069.48万元。
4	INC Research, LLC	临床CRO	--	已更名为 Inventiv Health Clinical Lab, Inc., 成立于1991年11月19日，注册地为美国新泽西州。经营规模无公开资料。
5	北京春天医药科技发展有限公司	临床CRO	国家食品药品监督管理局未对CRO的经营资质作出规定，无需取得专门资质	成立于2004年10月20日，注册资本2,000万人民币，宋青春持有99.75%股权，王墨景持有0.25%的股权。经营规

				模无公开资料。
6	上海益诺思生物技术股份有限公司	临床前 CRO	《药物GLP认证批件》（GLP11008036）、《关于上海益诺思生物技术股份有限公司药物非临床研究质量管理规范定期检查结果的通知》（食药监药化管便函〔2018〕56号）、《实验动物许可证》（SYXK（沪）2014-0009）	成立于2010年5月12日，注册资本5,931.2179万元人民币，中国医药工业研究总院、上海翱鹏企业管理中心（有限合伙）、上海张江生物医药基地开发有限公司、嘉兴观由泰福股权投资合伙企业（有限合伙）、上海生物医药公共技术服务公司、中国医药投资有限公司、上海浦东新兴产业投资有限公司分别持有34.90%、21.07%、16.86%、8.16%、6.78%、6.67%、5.56%股权。经营规模无公开资料。
7	苏州华测生物技术有限公司	临床前 CRO	《药物GLP认证批件》（GLP16005085）、《关于苏州华测生物技术有限公司药物非临床研究质量管理规范定期检查结果的通知》（药监药注函〔2019〕563号）、《实验动物使用许可证》（SYXK（苏）2018-0050）	成立于2011年2月，注册资本6,000万元人民币，华测检测（300012.SZ）持有83.343%股权，昆山百合生物技术中心持有8.33%的股权，苏州华宏瑞达生物技术中心（有限合伙）持有8.33%的股权。2018年营业收入5,851.39万元。
8	北京经纬传奇医药科技有限公司	临床CRO	国家食品药品监督管理局未对CRO的经营资质作出规定，无需取得专门资质	成立于2009年1月7日，注册资本719.5802万元人民币，蔡绪柳、朱建华、北京我的腿医药科技有限公司、石河子市经纬健康股权投资合伙企业（有限合伙）、沈璇、李志民、王娜娜、蔡靖芳分别持有44.04%、18.53%、18.53%、6.10%、5.72%、4.63%、1.96%、0.49%的股权。经营规模无公开资料。

9	武汉珈创生物技术股份有限公司	临床前 CRO	《检验检测机构资质认定证书》（161703100502）	成立于2011年4月20日，注册资本111.1111万元人民币，由郑从义、夏晓兵、陈向红、伍晓雄四名自然人分别持有46%、18%、18%、18%的股权。经营规模无公开资料。
10	军科正源（北京）药物研究有限责任公司	临床CRO	国家食品药品监督管理局未对CRO的经营资质作出规定，无需取得专门资质	成立于2015年3月31日，注册资本2,333.3333万元人民币，上海近畔生物医药科技有限公司持有55.71%股权，北京正旦国际科技有限责任公司持有30%的股权，天津军科荣源生物医药科技合伙企业（有限合伙）持有14.29%的股权。经营规模无公开资料。
11	成都华西海圻医药科技有限公司	临床前 CRO	《药物GLP认证批件》（GLP11010038）、《关于成都华西海圻医药科技有限公司药物非临床研究质量管理规范定期检查结果的通知》（食药监药化管便函〔2018〕69号）	成立于2000年3月24日，注册资本3,260万元人民币，四川格林泰科生物科技有限公司、四川大学华西医院、成都利康实业有限责任公司、四川远大蜀阳药业股份有限公司、成都地奥制药集团有限公司分别持有35.28%、30.67%、15.71%、15.34%、3.00%的股权。经营规模无公开资料。
12	中国食品药品检定研究院	临床前 CRO	《药物非临床研究质量管理规范试点检查结果公告》（国食药监安[2003]67号）、《关于中国食品药品检定研究院药物非临床研究质量管理规范定期检查结果的通知》（食药监药化管便函〔2019〕797号）	事业单位法人，开办资金为45,465万元，举办单位为国家药品监督管理局。经营规模无公开资料。
13	四川普莱美行之生物科技有限公司	临床前 CRO	《实验动物使用许可证》（SYXK（川）2016-201）	成立于2013年11月1日，注册资本1,000万元人民币，四川普莱美生物科技集团有限公司持有

				100%的股权。经营规模无公开资料。
--	--	--	--	--------------------

注：机构背景及经营规模系根据上述研发机构提供的营业执照并结合公开资料收集。

根据发行人的说明，药品研发属于涉及众多专业领域的技术密集型行业，药物研发公司在药物研发的过程中委托CRO进行研发系行业通行做法。出于成本和效率的考虑，发行人会在上述CRO持续符合发行人研发服务供应商标准的情况下根据自身药物研发需求决定是否继续使用该等机构。

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

（1）CRO是新药研发专业化分工的必然产物

根据发行人说明，新药研发是一个复杂而长期的过程，通常需要经过早期药物发现阶段、临床前研究阶段、临床研究阶段及审批上市阶段，因此新药研发也是一项高投入、高技术、高风险的系统性业务。正是基于新药研发的上述特点，医药行业在不断发展中细分催生了专业化的CRO产业。

CRO是指通过合同形式为制药企业和研发机构在药物研发过程中提供专业化服务的一种学术性或商业性的科学机构。随着全球新药研发及医药市场竞争的日益激烈、新药研发成本及支出不断提高、药物专利到期后仿制药对原研药的实质性冲击，国内外大型制药企业为了缩短研发周期、控制研发成本、降低研发风险，逐步将自身有限的资源集中于疾病机理研究及药物靶点发现等早期核心研发阶段，而将研发中后期及开发阶段所涉及的药物化合物筛选、药代药动学验证、临床前安全性评价、临床试验及数据采集分析等产业链环节委托给医药研发服务企业，以借助该等企业的专业背景与丰富经验，有效缩短药物研发周期、提升药物研发效率与调控内外部资源配置。在国家新一轮医疗改革、鼓励与支持药物创新的背景下，越来越多的国内药企也纷纷加大医药研发投入，同样在基于对研发风险、成本控制和专利保护角度的考虑下，将研发流程中的不同细分环节或者同一个环节外包给不同的CRO。

（2）研发服务外包机构对发行人储备产品研发的贡献程度

报告期内，发行人主要依靠内部研发团队开展研发活动，并根据自身在研产

品具体涉及的研发外包服务需求，将包括药物发现阶段的分子合成与测序、临床前药代动力学研究、临床前安全性评估、临床试验数据收集与分析等药物研发环节委托专业CRO进行，通常选择性价比最优的CRO，但每项研发外包服务的CRO供应商选择均有可替代性，不存在严重依赖少数研发服务供应商的情况。因此，发行人不存在严重依赖研发服务外包机构的情形。

3. 说明公司是否有部分在研候选药品的知识产权归属研发外包机构，相应安排是否符合行业惯例

根据发行人说明并经本所律师核查报告期内发行人与主要研发外包机构签订的协议，发行人委托研发外包机构进行服务时均会签署相关委托协议及保密协议，约定研发外包机构在临床前/临床试验研究服务过程中形成的所有数据、信息、成果、资料等所有权和知识产权，以及在临床试验过程中获取的相关数据、资料均属发行人所有，研发外包机构不拥有与该等在研药品及其研究结果相关的任何权利。根据发行人说明，该等知识产权的安排符合行业惯例。

综上，本所律师认为，发行人在研候选药品的知识产权归属发行人，相应安排符合行业惯例。

4. 公司及合作的 CRO 企业进行相关项目的临床试验，是否符合相关法律法规和规范要求，是否存在违反伦理道德等情况

根据《药物临床试验质量管理规范》的要求，在我国开展药物临床研究需获得国家药品监督管理局颁发的药物临床试验批件和药物临床试验伦理委员会颁发的伦理委员会批件。经核查，截至报告期末，就已完成或正在执行的境内临床试验，发行人均取得了药物临床试验批件以及伦理委员会批件。

根据发行人说明并经本所律师查询，截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在因临床试验受到主管行政部门处罚的情况。

综上，本所律师认为，报告期内发行人及合作的 CRO 企业进行相关项目的临床试验符合相关法律法规和规范要求，不存在违反伦理道德等情况。

综上，本所律师认为，发行人主要依靠内部研发团队开展研发活动，不存在严重依赖研发服务外包机构的情形；发行人在研候选药品的知识产权归属发行

人，相应安排符合行业惯例；报告期内，发行人及合作的 CRO 企业进行相关项目的临床试验符合相关法律法规和规范要求，不存在违反伦理道德等情况。

十、《审核问询函》问题 22:

根据公开信息，发行人曾经撤回过其主要在研药品的注册申请。请发行人说明撤回申请的原因、撤回后主要进行的工作、撤回原因是否已经消除及是否存在获得药品注册的重大障碍及目前的进展情况。请保荐机构和发行人律师核查并发表意见。

（一）核查过程

本所律师核查了包括但不限于以下相关材料：

1. 《国家食品药品监督管理总局关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》（2015年第117号）及其附件；
2. 原国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心于2016年5月4日发布的《药物临床试验数据现场核查计划公告》（第2号）；
3. 原国家食品药品监督管理局于2017年6月29日发布的《关于106家企业撤回135个药品注册申请的公告》（2017年第80号）；
4. 发行人关于药品撤回情况的说明；
5. 发行人委托第三方机构进行临床试验数据核查的相关协议等文件；
6. 发行人撤回药品的临床试验批文、生产现场检查通知、补充资料通知等审批文件。

（二）核查结果

2015年7月22日，原国家食品药品监督管理总局发布《国家食品药品监督管理总局关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》（2015年第117号），决定对该公告附件所列已申报生产或进口的待审药品注册申请开展药物临床试验数据核查。

根据发行人说明，为积极响应原国家食品药品监督管理总局上述自查核查要求，确保临床试验数据真实、可靠，出于谨慎性考虑，发行人于2016年7月、11月先后撤回“注射用重组抗HER2人源化单克隆抗体”和“重组抗CD20人鼠嵌合单克隆抗体注射液”，具体情况如下：

1. 注射用重组抗 HER2 人源化单克隆抗体

发行人研发的“注射用重组抗HER2人源化单克隆抗体”的药品注册申请于2011年4月正式获得受理（CXSS1100005沪），申请事项为新药生产，并于2014年4月获得药品生产现场检查通知书，处于待生产现场检查及GMP认证阶段。后因发行人股权变更，股东之间资料交接，在尚未正式提交生产现场核查申请时，根据《国家食品药品监督管理总局关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》（2015年第117号）要求，发行人于2016年7月撤回了“注射用重组抗HER2人源化单克隆抗体”的注册申请。

撤回申请后，发行人委托第三方机构对“注射用重组抗HER2人源化单克隆抗体”临床试验数据按照《国家食品药品监督管理总局关于发布药物临床试验数据现场核查要点的公告》（2015年第228号）的要求进行了核查。发行人于2018年再次向国家食品药品监督管理总局提交药品注册申请，并于2018年9月4日正式获得受理（CXSS1800023国）。2019年12月，发行人获得药品生产现场检查通知书。

截至本补充法律意见书出具之日，“注射用重组抗HER2人源化单克隆抗体”处于待注册生产现场核查及GMP检查阶段，撤回原因已消除。根据发行人说明，该药品预计不存在获得药品注册的重大障碍。

2. 重组抗 CD20 人鼠嵌合单克隆抗体注射液

根据发行人说明，发行人研发的“重组抗CD20人鼠嵌合单克隆抗体注射液”的药品注册申请于2011年9月正式获得受理（CXSS1100021沪），申请事项为新药生产，于2013年12月获得补充资料通知，随后进入补充资料阶段。后因发行人股权变更，股东之间资料交接，在尚未正式提交补充资料时，根据《国家食品药品监督管理总局关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》（2015年第117

号)要求,发行人于2016年11月撤回了“重组抗CD20人鼠嵌合单克隆抗体注射液”的注册申请。

撤回申请后,发行人按照《国家食品药品监督管理总局关于发布药物临床试验数据现场核查要点的公告》(2015年第228号)的要求对“重组抗CD20人鼠嵌合单克隆抗体注射液”的临床试验数据进行了自查,并按照补充资料要求进行相关研究工作,截至本补充法律意见书出具之日,上述自查、研究工作尚未完成。根据发行人说明,待自查、研究工作完成后,发行人将再次提交药品注册申请,预计不存在获得药品注册的重大障碍。

综上,本所律师认为,发行人撤回药品注册申请的原因具有合理性;发行人撤回药品注册申请后根据相关规定进行了药品临床试验数据的自查及第三方核查;截至本补充法律意见书出具之日,“注射用重组抗HER2人源化单克隆抗体”已再次提交药品注册申请,撤回原因已消除,“重组抗CD20人鼠嵌合单克隆抗体注射液”自查、研究工作尚未完成;上述药品预计不存在获得药品注册的重大障碍。

十一、《审核问询函》问题 23:

招股说明书披露,发行人的域名、益赛普和健尼派的批准文号、部分 GMP 证书、境外上市许可等资质有效期临近届满。此外,发行人募投项目存在部分建设工程。

请发行人:(1)说明前述资质的续期及进展,取得续期是否存在法律障碍,如果存在障碍的,说明对发行人生产经营的影响,并根据实际情况进行风险提示;(2)说明募投项目取得的审批情况及是否符合相关规定。

请保荐机构和发行人律师核查并发表明确意见。

(一) 核查过程

本所律师核查了包括但不限于以下相关材料:

1. 发行人持有的域名证书、境内外药品GMP证书、药品批准文号、境外上

市许可证书等资质证书；

2. 发行人办理资质证书续期取得的主管机关受理文件；
3. 发行人就资质续期事项出具的说明；
4. 核查发行人在建募投项目建设用地规划许可、企业投资项目备案、建设工程规划许可、建筑工程施工许可、环评批复等建设工程审批文件。

（二）核查结果

1. 说明前述资质的续期及进展，取得续期是否存在法律障碍，如果存在障碍的，说明对发行人生产经营的影响，并根据实际情况进行风险提示

（1）域名

截至本补充法律意见书出具之日，发行人已对即将到期的域名进行了续期，续期后域名情况如下：

序号	域名	权利人	注册日期	到期日期
1	retuxira.com.cn	发行人	2013.01.18	2021.02.18
2	retuxira.com	发行人	2013.01.18	2021.02.18
3	retuxira.cn	发行人	2013.01.18	2021.02.18
4	saiputing.com.cn	发行人	2013.01.18	2021.02.18
5	saiputing.com	发行人	2011.02.18	2021.02.18
6	saiputing.cn	发行人	2013.01.18	2021.02.18
7	ciptabin.com.cn	发行人	2013.01.18	2021.02.18
8	ciptabin.com	发行人	2013.01.18	2021.02.18
9	ciptabin.cn	发行人	2013.01.18	2021.02.18
10	jiantuoxi.com.cn	发行人	2013.01.18	2021.02.18
11	jiantuoxi.com	发行人	2013.01.18	2021.02.18
12	jiantuoxi.cn	发行人	2013.01.18	2021.02.18

13	leining.com.cn	发行人	2013.01.18	2021.02.18
14	3sbio-gj.com	发行人	2016.03.08	2021.03.08
15	cpgj-pharm.com	发行人	2002.03.27	2021.03.27
16	cpgj-pharm.cn	发行人	2014.04.18	2021.03.17
17	sunshine-guojian.com	发行人	2017.05.08	2021.05.08
18	益赛普.中国	发行人	2014.04.18	2021.05.10
19	益赛普.com	发行人	2014.04.22	2021.05.10
20	4008208725.com.cn	发行人	2010.05.10	2021.05.10
21	4008208725.com	发行人	2010.05.10	2021.05.10
22	4008208725.cn	发行人	2010.05.10	2021.05.10
23	xenopax.com.cn	发行人	2014.04.18	2021.06.30
24	xenopax.cn	发行人	2014.04.18	2021.06.30
25	jiannipai.cn	发行人	2014.04.18	2021.06.30
26	jiannipai.com	发行人	2014.04.22	2021.06.30
27	jiannipai.com.cn	发行人	2014.04.18	2021.06.30
28	健尼哌.com	发行人	2014.04.22	2021.06.30
29	3s-guojian.com	发行人	2019.07.05	2021.07.05
30	3s-guojian.cn	发行人	2021.07.05	2021.07.05
31	china-mab.com	抗体中心	2012.08.20	2021.08.20
32	china-mab.org	抗体中心	2010.08.20	2021.08.20

（2）药品注册批件

截至本补充法律意见书出具之日，发行人所拥有的即将到期的境内药品再注册批件情况如下：

批件号	药品名称	生产地址	药品规格	药品批准文号	有效期	进展情况
2015R 000227	注射用重组人 II 型肿瘤坏死 因子受体-抗 体融合蛋白 (益赛普)	上海市浦 东新区张 江高科技 园区李冰 路 399 号	25mg/瓶	国药准字 S20050059	至 2020.01.26	再注册申 请已受理
2015R 000228	注射用重组人 II 型肿瘤坏死 因子受体-抗 体融合蛋白 (益赛普)	上海市浦 东新区张 江高科技 园区李冰 路 399 号	12.5mg/ 瓶	国药准字 S20050058	至 2020.01.26	再注册申 请已受理

如上表所列示，发行人所拥有的益赛普药品再注册批件即将于2020年1月26日到期。根据发行人提供的资料，发行人已经向上海市药品监督管理局提出益赛普药品的再注册申请，并已取得《药品再注册申请受理通知书》（受理号：CYSZ1900254沪、CYSZ1900255沪）。

根据《上海市食品药品监督管理局关于开展我市药品再注册工作有关事宜的通知》（沪食药监药注[2007]287号）规定：“凡由本局正式受理的再注册申请，其药品批准文号在再注册审查期间可以继续使用。”

根据上述规定，发行人在药品批准文号再注册审查期间可以继续使用。根据发行人的说明，发行人不存在《药品注册管理办法》、《关于做好药品再注册审查审批工作的通知》（国食药监注[2009]387号）等规定不予以再注册的情形，上述药品再注册批件的续期不存在实质性法律障碍。

（3）境外GMP证书、药品注册证书及上市许可

①境外GMP证书

根据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，发行人所拥有的境外GMP证书距离到期尚有较长期间，发行人将在境外GMP证书到期前按照相关国家规定及时办理续期。

②境外药品注册证书及上市许可

截至本补充法律意见书出具之日，发行人即将到期的境外药品注册证书及上市许可情况如下：

批件号	药品名称	生产企业	药品规格	有效期	注册国家
322-429-058	依那西普预充注射器	三生国健	25mg/0.5ml	至 2020.02.07	孟加拉国
322-430-058	依那西普预充注射器	三生国健	50mg/ml	至 2020.02.07	孟加拉国
II-54909/2015	益赛普冻干制剂	三生国健	25mg/瓶	2015.01.30 起五年	玻利维亚

根据发行人出具的说明，报告期内，发行人产品未在玻利维亚进行销售，玻利维亚的上市许可到期后暂无明确续期计划；根据发行人与孟加拉国代理商签署的相关协议，发行人产品在孟加拉国的上市许可由境外代理商进行办理，孟加拉国代理商正在准备办理续期。

报告期内，发行人境外销售金额占发行人营业收入比例较小，具体如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
益赛普境外销售收入	1,015.20	1.99%	1,639.07	1.45%	1,803.71	1.65%	1,117.88	1.17%
主营业务收入合计	51,113.51	100.00%	112,776.83	100.00%	109,404.55	100.00%	95,525.05	100.00%

本所律师认为，发行人境外药品注册证书及上市许可证书即将到期对发行人的生产经营不存在重大不利影响。

2. 说明募投项目取得的审批情况及是否符合相关规定

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人募投项目研发中心建设项目、抗体药物生产新建项目、创新抗体药物产业化及数字化工厂建设项目已开工建设，建设工程审批手续具体如下：

建设工程审批手续	研发中心建设项目	抗体药物生产新建项目	创新抗体药物产业化及数字化工厂建设项目
土地使用权证书	沪房地浦字(2014)第056681号、056682号《上海市房地产权证》	苏(2016)苏州工业园区不动产权第0000127号《不动产权证》	沪房地浦字(2016)第084280号《上海市房地产权证》
建设用地规划许可	地字第沪浦规地张(2015)EA31011520154037号《建设	地字第C20140006-01号《建设用地规划许可	沪张地(02)第026号《建设用地规划许可证》

	用地规划许可证》	证》	
企业投资项目备案	《上海市外商投资项目备案证明》（项目国家代码：2019-310115-27-03-003703）	《江苏省投资项目备案证》（备案证号：苏园行审备[2019]400号）	《上海市外商投资项目备案证明》（项目国家代码：2018-310000-27-03-008698）
建设工程规划许可	建字第沪浦规建张（2015）FA31011520154126号《建设工程规划许可证》	建字第20161111号《建设工程规划许可证》	建字第沪浦规建张（2019）FA310363201905119号《建设工程规划许可证》
建筑工程施工许可	15ZJD0029D01号《建筑工程施工许可证》	320594201709250101号《建筑工程施工许可证》	18ZJPD0031D01号《建筑工程施工许可证》
环评批复	沪浦环保许评[2019]495号《关于上海中信国健医药发展有限公司新建工程（调整）环境影响报告表的审批意见》	苏州工业园区环保局于2015年12月15日出具的《建设项目环评审批意见》	《关于创新抗体药物产业化及数字化工厂建设项目环境影响报告表的审批意见》（沪浦环保许评[2019]403号）

本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人已开工建设的募投项目已经履行了现阶段所需的审批手续，符合《建筑工程施工许可管理办法》、《中华人民共和国环境影响评价法》等相关法律法规的规定。

综上，本所律师认为，发行人部分即将到期资质的续期预计不存在法律障碍，该等事项对发行人生产经营不存在实质性影响；发行人已开工建设的募投项目已经履行了现阶段所需的审批手续，符合《建筑工程施工许可管理办法》、《中华人民共和国环境影响评价法》等相关法律法规的规定。

十二、《审核问询函》问题 24:

招股说明书披露，发行人的一处危化品仓库未取得房屋所有权证。

请发行人：（1）说明发行人生产涉及的危险品种类及保存安置方式，内部安全管理措施及其有效性，报告期内是否发生过安全事故；（2）未取得房屋所有权证对发行人危险品保存及生产的影响及解决措施。

请保荐机构和发行人律师核查并发表意见。

（一）核查过程

本所律师登陆国家安全生产监督管理总局（<https://www.mem.gov.cn/>）、上

海市应急管理局网站（<http://www.shanghai.gov.cn/>）对发行人是否存在安全生产事故进行了检索，并核查了包括但不限于以下相关材料：

1. 发行人《危险化学品仓库安全管理规定》、《剧毒化学品安全管理规定》、《化学品管理程序》等内部安全生产管理相关制度；
2. 发行人出具的关于危险品种类、保存危险化学品保存安置方式的说明；
3. 上海市应急管理局出具的《上海市应急管理局关于三生国健药业（上海）股份有限公司安全生产合规性情况的复函》；
4. 危险化学产品仓库建设工程规划许可、环评批复等建设工程审批文件；
5. 发行人出具的关于危化品仓库产权证书办理事项的说明。

（二）核查结果

1. 说明发行人生产涉及的危险品种类及保存安置方式，内部安全管理措施及其有效性，报告期内是否发生过安全事故

（1）说明发行人生产涉及的危险品种类及保存安置方式

根据发行人出具的说明，发行人在生产过程中涉及的危险品种类及保存安置方式如下：

序号	危险化学品名称	性状	用途	保存安置方式
1	三氧化二砷	固体	实验室研发用化学品	隔开储存
2	氯化汞	固体		
3	叠氮化钠	固体		
4	乙酸汞	固体		
5	离子交换膜法氢氧化钠	液体	生产车间用化学品	
6	99.5%乙醇	液体		
7	酸性苯酚	液体		
8	碱性苯酚	液体		

9	氢氧化钠	固体	实验室研发用化学品
10	无菌乙醇	液体	
11	盐酸	液体	
12	冰醋酸	液体	
13	苯甲醇	液体	
14	甲酸	液体	
15	37%~40%甲醛溶液	液体	
16	无水乙醚	液体	
17	三氯乙酸	液体	
18	甲醇	液体	
19	异丙醇	液体	
20	正丙醇	液体	
21	乙腈	液体	
22	正丁醇	液体	
23	异丁醇	液体	
24	丙酮	液体	
25	巯基乙醇	液体	

（2）内部安全管理措施及其有效性

经本所律师核查，发行人制定了《危险化学品仓库安全管理规定》、《剧毒化学品安全管理规定》、《化学品管理程序》等安全生产相关规章制度，对危险化学品的采购、运输、装卸、储存、使用、拟报废处理过程的安全管理等做出了具体规定；发行人通过宣教材料等方式对管理人员及职工进行日常性安全生产教育，使其了解安全生产技术方针、政策和法律、法规及安全生产技术知识及其本职的安全生产责任；综合管理部在业务开展过程中开展定期检查等，排查潜在的安全隐患，对发现的安全隐患进行及时整改，对隐患整改情况进行跟踪检查。

根据发行人的说明，上述内部安全管理措施均有效执行。

本所律师认为，发行人内部已经制定了相关安全管理制度，并能够有效实施和执行。

（3）报告期内是否发生过安全事故

根据发行人说明，发行人报告期内未发生安全事故。

根据上海市应急管理局出具的《上海市应急管理局关于三生国健药业(上海)股份有限公司安全生产合规性情况的复函》，发行人自 2016 年 1 月 1 日至今在上海市行政区域范围内不存在较大及以上生产安全（工矿商贸）事故的情况。

经本所律师登陆国家安全生产监督管理总局、上海市应急管理局网站进行检索，发行人报告期内不存在发生安全生产事故的相关记录。

本所律师认为，发行人报告期内未发生安全事故。

2. 说明未取得房屋所有权证对发行人危险品保存及生产的影响及解决措施

经本所律师核查，发行人自建的危险化学品仓库面积为约为 68.7 平方米，主要用来存储发行人生产和实验中需要的危险化学品。

根据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，发行人已取得《建设工程规划许可证》（建字第沪浦规建张（2016）FA31011520164164 号）、《关于上海中信国健药业股份有限公司新建危险化学品仓库环境影响报告表的审批意见》（沪浦环保许评[2016]1031 号）、《建设工程消防验收意见书》（沪浦公消验资[2017]第 0098 号）等建设工程手续，相关不动产权证书正在办理中，预计不存在实质障碍。发行人未取得产权证书不影响发行人对危化品仓库的实际使用以及危险化学品的使用。

除该危化品仓库外，发行人拥有多处已取得产权证书的房屋，根据发行人说明，如后续发行人因未取得产权证书不能继续使用该危化品仓库，发行人可较为容易的找到存储危化品的替代房屋。

本所律师认为，未取得房屋所有权证不影响发行人危险品保存及危化品仓库的使用，对发行人生产经营不存在实质影响。

综上，本所律师认为，发行人内部已经制定了相关安全管理制度，并能够有效实施和执行；发行人报告期内未发生安全事故；危险化学品仓库的不动产权证书正在办理中，预计不存在实质障碍；未取得房屋所有权证不影响发行人危险品保存及危化品仓库的使用，对发行人生产经营不存在实质影响。

十三、《审核问询函》问题 26:

请保荐机构、发行人律师、申报会计师对经销业务进行逐条核查，说明核查方式、核查标准、核查比例、核查结论等，对经销商模式下收入的真实性发表明确核查意见。

（一）核查过程

本所律师对发行人管理层及销售人员进行访谈，对报告期内发行人主要经销商进行了函证和实地走访，并核查了包括但不限于以下相关材料：

1. 发行人报告期内经销商协议、合同、订单等；
2. 发行人报告期内经销商清单；
3. 发行人董事、监事、高级管理人员出具的调查表；
4. 核查发行人关联企业的基本信息资料，登陆国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/>）等网站查询境内关联企业的基本信息；
5. 发行人部分关联方的工商登记资料、《营业执照》或商业登记文件、公司章程或合伙协议；
6. 安永出具的《审计报告》。

（二）核查结果

中国证监会发布的《首发业务若干问题解答（二）》问题 21 规定：“发行人采取经销商销售模式的，中介机构应重点关注其收入实现的真实性，详细核查经销商具体业务模式及采取经销商模式的必要性，经销商模式下收入确认是否符合企业会计准则的规定，经销商选取标准、日常管理、定价机制（包括营销、运

输费用承担和补贴等）、物流（是否直接发货给终端客户）、退换货机制、销售存货信息系统等方面的内控是否健全并有效执行，经销商是否与发行人存在关联关系，对经销商的信用政策是否合理等。”

根据上述规定，本所律师对发行人经销业务相关事项进行了核查，具体如下：

1. 发行人采取经销商模式的必要性

本所律师访谈了发行人销售部门负责人，了解发行人经销商业模式及采取经销商模式的必要性；抽查了发行人与部分主要经销商签署的购销协议，审阅了相关协议的具体条款。

经核查，发行人采取经销商模式可以保证发行人精力主要集中于药品研发和生产。发行人销售采用经销模式能够有效利用经销商的渠道资源、配送优势，实现发行人所生产药品的快速市场覆盖。

本所律师认为，发行人采取经销商模式具有必要性。

2. 经销商与发行人是否存在关联关系

本所律师通过对发行人报告期内主要经销商进行访谈，审阅读发行人董事、监事、高级管理人员出具的调查表，登陆国家企业信用信息公示系统等网站查询境内关联企业的基本信息对发行人的关联方进行了核查。

经核查，本所律师认为，发行人经销商与发行人不存在关联关系。

3. 经销商模式下收入的真实性

本所律师对发行人报告期内主要经销商进行了实地走访和函证，各种核查程序覆盖发行人报告期内的经销商数量情况如下：

单位：家

项目	序号	覆盖经销商数量
实地走访	A	35
函证	B	59
同时执行访谈和函证两种程序	C	24

至少使用访谈或函证一种方式核查	D=A+B-C	70
-----------------	---------	----

各种核查手段覆盖发行人报告期内的经销收入占比情况如下：

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
实地走访	59.70%	61.41%	61.48%	61.44%
函证	66.48%	63.33%	56.30%	56.77%
同时执行访谈和函证两种程序	59.70%	43.93%	39.72%	43.26%
至少使用访谈或访谈一种方式核查	79.09%	79.76%	78.35%	75.51%

根据本所律师对发行人报告期内主要经销商进行函证和走访了解的内容以及安永出具的《审计报告》，基于本所律师作为非财务专业人士的理解，本所律师认为，发行人经销模式下收入具有真实性。

综上，本所律师认为，发行人采取经销商模式具有必要性；发行人经销商与发行人不存在关联关系；发行人经销模式下收入具有真实性。

十四、《审核问询函》问题 27：

招股说明书披露，在国外市场，发行人产品以代理销售模式为主。报告期内，境外销售收入分别为 1,117.88 万元、1,803.71 万元、1,639.07 万元和 1,015.20 万元，占比不到 2%。随着产品在海外的推广，发行人设立专人负责海外的拓展策略制定和推广交流工作，负责联系和筛选代理商、注册以及配合海外药监部门的审计、上市后产品的学术支持等工作。此外，招股说明书披露发行人在境外拥有 4 个 GMP 证书和 2 项欧盟 QP 认证，发行人拥有进军全球的商业化能力。

请发行人：（1）补充披露境外主要代理商名称，并简要介绍其情况及发行人选择该等代理商的原因；（2）补充披露境外代理销售模式的主要情况，包括双方合作模式、权利义务、主要结算模式、发行人对境外代理商的控制措施、各国代理商数量及渠道覆盖情况，销售推广费用、运输、税费等的承担方式境内外销售定价的差异；（3）列表披露发行人获得各国上市许可的时间、是否具备上市

及销售的全部资质、生产安排、是否存在专利、质量等方面的侵权纠纷、报告期内销售金额，及报告期内收入金额较低的原因，结合前述信息进一步披露发行人进军全球的商业化能力的体现，相关信息披露是否存在误导性。

请保荐机构和发行人律师对上述事项核查并发表意见。请保荐机构和发行人律师对下列事项进行核查并发表明确意见：报告期内发行人的境外销售是否符合海关、税务等相关法律法规的规定，是否存在违法违规行为，是否存在受到行政处罚的法律风险。

（一）核查过程

本所律师登陆中国海关企业进出口信用信息公示平台（<http://credit.customs.gov.cn/>）、国家税务总局上海市税务局网站（<http://shanghai.chinatax.gov.cn/>）进行了检索，核查了包括但不限于以下相关材料：

1. 发行人持有的《中华人民共和国海关报关单位注册登记证书》；
2. 上海海关出具的《企业信用状况证明》（沪关企证字2019-276）、国家税务总局上海市浦东新区税务局出具的《税务证明》；
3. 发行人报告期内境外销售合同/订单、境外销售明细；
4. 发行人报告期内境外销售的报关单；
5. 《招股说明书》。

（二）核查结果

1. 补充披露境外主要代理商名称，并简要介绍其情况及发行人选择该等代理商的原因

经核查，发行人已在《招股说明书》“第六节 业务和技术”之“一、发行人的主营业务、主要产品及变化情况”之“（二）主要经营模式”之“4、销售模式”之“（2）销售模式”之“②境外销售”之“B. 主要境外代理商的基本情况”中补充披露了相关事项。

2. 补充披露境外代理销售模式的主要情况，包括双方合作模式、权利义务、主要结算模式、发行人对境外代理商的控制措施、各国代理商数量及渠道覆盖情况，销售推广费用、运输、税费等的承担方式境内外销售定价的差异

经核查，发行人已在《招股说明书》“第六节 业务和技术”之“一、发行人的主营业务、主要产品及变化情况”之“（二）主要经营模式”之“4、销售模式”之“（2）销售模式”之“②境外销售”之“A. 境外代理商的合作与管理情况”中补充披露了相关内容。

3. 列表披露发行人获得各国上市许可的时间、是否具备上市及销售的全部资质、生产安排、是否存在专利、质量等方面的侵权纠纷、报告期内销售金额，及报告期内收入金额较低的原因，结合前述信息进一步披露发行人进军全球的商业化能力的体现，相关信息披露是否存在误导性

发行人已在《招股说明书》“第六节 业务和技术”之“一、发行人的主营业务、主要产品及变化情况”之“（二）主要经营模式”之“4、销售模式”之“（2）销售模式”之“②境外销售”之“C. 各国上市许可、生产安排及销售等情况”中补充披露了相关内容。

发行人已在《招股说明书》“第六节 业务和技术”之“三、发行人在行业中的竞争情况”之“（三）发行人竞争优势与劣势”之“1、竞争优势”中调整了相关优势表述。

4. 报告期内发行人的境外销售是否符合海关、税务等相关法律法规的规定，是否存在违法违规行为，是否存在受到行政处罚的法律风险

（1）境外销售是否符合海关相关法律法规的规定

发行人现持有浦东海关颁发的《中华人民共和国海关报关单位注册登记证书》（海关注册编码：3122232063）。

根据《商务部关于外商投资企业外贸权备案登记有关问题的通知》（商资函〔2004〕第46号）的规定：“2004年7月1日前已经依法批准设立的外商投资企业，未申请变更经营范围，增加其他进出口经营活动的，以及2004年7月1日后依法批准设立的从事本企业自用、自产货物和技术进出口贸易的外商投资企业，均不需

要另行办理对外贸易经营者备案登记手续。”

根据上述规定，发行人系外商投资企业，无需办理对外贸易经营者备案。

根据发行人的说明并经本所律师核查，报告期内发行人境外销售均向主管部门报关出口，并取得报关单。根据上海海关出具的《企业信用状况证明》（沪关企证字2019-276）并经本所律师登陆中国海关企业进出口信用信息公示平台（<http://credit.customs.gov.cn/>）进行检索，报告期内发行人不存在违反海关法律、行政法规的违规、走私等违法行为记录。

（2）境外销售是否符合税务相关法律法规的规定

根据国家税务总局上海市浦东新区税务局出具的《税务证明》并经本所律师登陆国家税务总局上海市税务局网站（<http://shanghai.chinatax.gov.cn/>）进行检索，报告期内发行人不存在欠税、偷逃税款和重大违反税收管理法规的情形。

综上，发行人已在《招股说明书》中补充披露了境外代理销售模式情况、境外主要代理商情况，以及各国上市许可的时间、是否具备上市及销售的全部资质、生产安排、是否存在专利或质量等方面的侵权纠纷、报告期内销售金额及报告期内收入金额较低的原因，并修订了关于“进军全球的商业化能力”的竞争优势表述；本所律师认为，报告期内，发行人的境外销售符合海关、税务等相关法律法规的规定，不存在违法违规行为，不存在受到行政处罚的情形。

十五、《审核问询函》问题 31：

招股说明书披露，沈阳三生将其 3 项专利申请权以 0 元对价转让给发行人。根据公开信息，沈阳三生及其他关联企业存在部分单抗相关专利、专利申请或者临床申请。

请发行人：（1）分项说明转让的三项发明专利目前的申请状态、转让进展、相关技术对应的产品、发明人及其任职机构、由沈阳三生申请专利的原因、用于该等专利的研发投入、相关投入支付机构、相关会计处理及是否符合会计准则，说明 0 元对价的定价依据及公允性，履行的决策程序及是否符合相关规定和

各参与主体的内部程序及依据；（2）列示关联方就抗肿瘤、自免和眼科疾病等与发行人相似的适应症领域、抗体类及与发行人产品（含在研）相似靶点研发、申请专利、申请临床试验的情况，说明参与的关联方、参与原因、各项目投入；（3）列示发行人生产工艺涉及的专利技术（包括在申请专利）和商业秘密，说明与关联方生产的关联度及依据，相关使用费用的支付情况；（4）说明发行人与其关联方是否存在共享研发成果、受让研发成果、互相利用研发人员或其职务发明的情形及依据，如有，补充披露相关研发成果权属约定、研发投入划分及是否存在纠纷及解决情况；（5）说明发行人与其关联方在业务和研发方面的划分情况、研发机制及内部控制情况、防止研发混同和交叉的措施及其有效性；（6）结合前述回复，并对比同行业研发投入情况，分析并披露发行人和关联方对对方的研发体系、研发能力或者在手技术是否存在依赖、是否存在交叉或者转换的可能性、是否存在利益输送及依据，发行人的研发能力是否足以支撑起业务发展和领先地位及依据。

请保荐机构和发行人律师核查并发表意见，说明核查过程、核查依据和结论。

（一）核查过程

本所律师访谈了发行人主要研发人员及财务人员，了解了相关专利/专利申请的形成过程、与研发项目之间的关系，并登陆中国及多国专利审查信息查询系统（<http://cpquery.sipo.gov.cn/>）对发行人专利及专利申请进行查询，并核查了包括但不限于以下相关材料：

1. 发行人专利证书、专利申请受理通知书；
2. 发行人与关联方之间转让专利/专利申请的相关转让协议、手续合格通知书、专利登记簿副本等资料；
3. 发行人报告期内员工名册、沈阳三生转让专利申请的发明人的劳动合同，以及相关专利对应项目的立项申请、材料领用明细、实验记录等业务资料；
4. 发行人关于转让专利/专利申请的原因、研发投入支付机构以及相关专利/专利申请对应产品在研产品报告期内研发投入出具的说明；

5. 沈阳三生股东决定、发行人2019年第二次临时股东大会、2019年第三次临时股东大会会议文件；
6. 关联方产品清单及专利清单、与发行人产品适应症相似产品的临床试验批文、关联方就研发投入、研发原因等出具的说明；
7. 发行人关于与关联方不存在共享研发成果等事项出具的说明；
8. 发行人关于与其关联方在业务和研发方面的划分、技术特点及差异情况以及各自在研发活动方面的管理管控情况等事项出具的说明；
9. 发行人关于生产工艺涉及的专利技术及其相关用途、商业秘密，以及与关联方生产不存在关联关系的说明。

（二）核查结果

1. 分项说明转让的三项发明专利目前的申请状态、转让进展、相关技术对应的产品、发明人及其任职机构、由沈阳三生申请专利的原因、用于该等专利的研发投入、相关投入支付机构、相关会计处理及是否符合会计准则，说明 0 元对价的定价依据及公允性，履行的决策程序及是否符合相关规定和各参与主体的内部程序及依据

（1）分项说明转让的三项发明专利目前的申请状态、转让进展、相关技术对应的产品、发明人及其任职机构

2019 年 6 月，发行人与沈阳三生签订《专利转让协议》，约定沈阳三生将其 3 项专利申请权以零对价转让给发行人，具体如下：

专利名称	申请号	申请日期	申请状态	转让进展	对应产品	发明人
结合人 IL-4R 的抗体、其制备方法和用途	201811023880.9	2018.09.04	初审合格	已完成专利申请人变更	611 项目（重组抗 IL-4R α 人源化单克隆抗体注射液）	赵杰、蒋良丰、陈臣、吴惠玲、黄玉平、黄浩旻、朱祯平
抗 EGFR/PD-1 双特异性抗体	201811376111.7	2018.11.19	初审合格	已完成专利申请人变更	704 项目（重组人源化双特异性抗体 1）	朱祯平、黄浩旻、李理
抗 HER2/PD1 双特异性抗体	201811376950.9	2018.11.19	初审合格	已完成专利申请人变更	705 项目（重组人源化双特异性抗体 2）	朱祯平、黄浩旻、顾昌玲

根据发行人说明并经本所律师核查，上述专利申请的发明人均任职于发行人。其中，李理已于2019年9月离职。

（2）由沈阳三生申请专利的原因

根据沈阳三生及发行人的说明并经本所律师核查发明人的劳动合同，上述专利的发明人均均为发行人员工，系发明人执行发行人工作任务，利用发行人的物质条件所完成的职务发明，知识产权归属发行人所有。该等技术由沈阳三生申请专利系发行人工作人员工作失误所致。

（3）用于该等专利的研发投入、相关投入支付机构、相关会计处理及是否符合会计准则

根据发行人的说明，上述三项专利申请系发行人的研发人员利用发行人的研发设备等完成，研发投入由发行人实际支付。

上述专利申请对应的在研项目情况如下：

序号	专利申请	申请号	申请日期	对应在研项目	报告期内在研项目研发投入（万元）
1	结合人 IL-4R 的抗体、其制备方法和用途	201811023880.9	2018.09.04	611 项目	2,415.47
2	抗 EGFR/PD-1 双特异性抗体	201811376111.7	2018.11.19	704 项目	143.81
3	抗 HER2/PD1 双特异性抗体	201811376950.9	2018.11.19	705 项目	120.88

（4）说明0元对价的定价依据及公允性，履行的决策程序及是否符合相关规定和各参与主体的内部程序及依据

上述专利申请的发明人均均为发行人员工，系执行发行人工作任务，利用发行人的物质条件所完成的职务发明，知识产权归属发行人所有；相关研发投入均由发行人支付。因此，沈阳三生以0元价格向发行人转让，具有公允性。

2019年6月，沈阳三生作出股东决定，同意沈阳三生以零元的价格将结合人 IL-4R的抗体、其制备方法和用途（201811023880.9）、抗EGFR/PD-1双特异性抗体（201811376111.7）、抗HER2/PD1双特异性抗体（201811376950.9）三项专利申请转让给发行人；双方的具体权利、义务以双方届时签订的转让协议为准。

2019年9月29日，发行人召开2019年第二次临时股东大会，审议通过了《关于确认公司近三年一期关联交易的议案》，对发行人报告期内的关联交易进行了确认，关联股东已回避表决。

综上，本所律师认为，沈阳三生以零对价向发行人转让相关专利申请已履行内部决策程序。

2. 列示关联方就抗肿瘤、自免和眼科疾病等与发行人相似的适应症领域、抗体类及与发行人产品（含在研）相似靶点研发、申请专利、申请临床试验的情况，说明参与的关联方、参与原因、各项目投入

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人关联方与发行人属于相同药物类别或相似适应症领域的相关产品具体情况如下：

研发主体	在研产品	是否属于抗体产品	适应症	申请专利	研发原因	研发进展	报告期内研发投入（万元）
沈阳三生	人源化抗人TNF- α 单克隆抗体注射剂（SSS07）	是	类风湿性关节炎	无自有专利	三生制药看好抗体药物发展前景，于收购发行人前引入人源化抗人TNF- α 单抗在全球范围内的技术许可及相关权益	临床试验一期	3,787.76
浙江万晟	枸橼酸托法替布片（SSS32）	否	类风湿性关节炎	一种枸橼酸托法替布制剂及其制备方法（20181159634.3）	浙江万晟系化学药研发企业，其看好相关适应症领域的市场前景，根据自身发展战略需求研发	药学阶段，尚未进行BE试验	1,529.42
	阿普斯特片（AP506）	否	银屑病关节炎	阿普斯特固体组合物及其制备方法（201711364730.X）			460.54
	TAS-102（SSS24）	否	无法切除型、复发型结直肠癌	未申请专利			837.64

截至本补充法律意见书出具之日，除沈阳三生研发的人源化抗人TNF- α 单克隆抗体注射剂（SSS07）外，发行人的关联方不存在抗体类产品，也无抗体类专

利；沈阳三生研发的SSS07及浙江万晟研发的SSS32、AP506与发行人产品在自身免疫性疾病的适应症领域存在交叉，浙江万晟研发的SSS24与发行人在研产品在抗肿瘤的适应症领域存在交叉，除上述4项在研产品外，发行人关联方产品与发行人产品不存在在抗肿瘤、自免或眼科疾病等适应症领域存在交叉的情况。

3. 列示发行人生产工艺涉及的专利技术（包括在申请专利）和商业秘密，说明与关联方生产的关联度及依据，相关使用费用的支付情况

根据发行人的说明，发行人的商业秘密主要为经营战略、客户/供应商资料、财务预决算、员工名单、薪酬体系等商业经营信息以及非专利技术信息。其中，发行人生产工艺所涉及的商业秘密主要为与之相关的商业经营信息以及非专利技术信息，该等商业秘密与关联方生产不存在关联。

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，发行人拥有的生产工艺涉及的专利技术（包括在申请专利）具体如下：

(1) 境内专利、专利申请

① 专利

序号	名称	类别	权利人	专利号	申请日	取得方式	主要涉及生产环节	主要用途
1	一种恒温循环水浴装置及其应用	发明	发行人	201310108792.X	2013.03.29	原始取得	制剂	一种改良的恒温循环水浴装置，利于缩短原液化冻时间
2	一种恒温循环水浴装置	实用新型	发行人	201320154431.4	2013.03.29	原始取得	纯化	用于分离抗 HER2 单抗的酸碱性相关蛋白的方法
3	重组蛋白质的纯化方法	发明	发行人	201310545804.5	2013.11.06	原始取得	制剂	一种恒温循环水浴装置，利于缩短原液化冻时间
4	一种应用于大规模动物细胞培养和微生物发酵的低温贮存装置	实用新型	发行人	201420403262.8	2014.07.21	原始取得	细胞培养	低温保存上清的装置
5	一种可灭菌恒温水浴锅	实用新型	发行人	201520334542.2	2015.05.21	原始取得	细胞培养	用于细胞复苏并降低污染风险的装置
6	视镜加热除雾装置	实用新型	抗体中心	201120326286.4	2011.09.01	原始取得	细胞培养	防止生物反应器视镜结露的装置，利于观测

② 专利申请

序号	名称	类别	申请人	申请号	申请日	取得方式	主要涉及生产环节	主要用途
1	一种蛋白质亲和层析洗脱方法	发明	发行人	201410322501.1	2014.07.08	原始取得	纯化	一种亲和洗脱方法，用于去除抗体相关蛋白（聚体、小分子）和工艺杂质（HCP）的方法
2	一种减少蛋白质聚体产生的蛋白质制剂保存方法	发明	发行人	201410323054.1	2014.07.08	原始取得	纯化	一种原液冷冻方法，用于提高 TNFR-FC 抗体融合蛋白的稳定性，降低聚体形成的方法

3	一种可灭菌恒温水浴锅及应用	发明	发行人	201510264436.6	2015.05.21	原始取得	细胞培养	新型细胞复苏方法，可降低污染风险
4	一种用离子交换层析纯化蛋白质的方法	发明	发行人	201510566154.1	2015.09.08	原始取得	纯化	一种阳离子纯化方法，在贝伐单抗分离酸碱性异构体、聚集体和小分子方面有明显优势
5	一种用于去除单克隆抗体中异构体的复性液及复性方法	发明	发行人	201510582661.4	2015.09.15	原始取得	纯化	一种可以降低单抗异构体等杂质与提高单体纯度的复性方法，用于相关蛋白杂质控制

（2）境外专利、专利申请

① 境外专利

序号	专利名称	申请号	申请日	专利期限	专利权人	授权国家	取得方式	主要涉及生产环节	主要用途
1	Method for Purifying Recombinant Protein	JP2016-525887	2014.11.03	至 2034.11.03	发行人	日本	原始取得	纯化	用于分离抗 HER2 单抗的 酸碱性相关蛋白的方法
2	Method for Purifying Recombinant Protein	US15/034821	2014.11.03	至 2035.11.13	发行人	美国	原始取得		

② 境外专利申请

序号	专利名称	申请号	申请日	申请人	申请国家	取得方式	主要涉及生产环节	主要用途
1	重组蛋白质的纯化方法	PCT/CN2014/090150	2014.11.03	发行人	专利国际申请	原始取得	纯化	用于分离抗 HER2 单抗的 酸碱性相关蛋白的方法
2	Method for Purifying Recombinant Protein	BR 1120160102460	2014.11.03	发行人	巴西	原始取得		
3	Method for Purifying Recombinant Protein	EP14860229.5	2014.11.03	发行人	欧洲	原始取得		

根据发行人说明，发行人上述专利/专利申请主要用于抗体药物研发及生产，发行人从事医药行业的关联方主要从事重组蛋白及小分子产品的研发及生产，发行人上述专利及专利申请与关联方生产不存在关联，关联方生产中也未使用上述专利及专利申请对应的技术。报告期内，发行人未许可关联方使用上述生产工艺相关专利技术（包括专利申请），关联方未向发行人支付许可费用。

4. 说明发行人与其关联方是否存在共享研发成果、受让研发成果、互相利用研发人员或其职务发明的情形及依据，如有，补充披露相关研发成果权属约定、研发投入划分及是否存在纠纷及解决情况

根据发行人说明，报告期内，发行人与其关联方不存在共享研发成果、互相利用研发人员或其职务发明的情形。报告期内，发行人与关联方之间受让研发成果具体如下：

序号	专利名称	申请号	申请日期	转让方	受让方	专利类型	转让时状态	目前状态	对在研产品
1	结合人 HER2 的抗体、其制备方法和用途	201810861135.5	2018.08.01	沈阳三生	发行人	发明	专利申请	初审合格	612 项目
2	一种高纯度食蟹猴白细胞介素 17A 的纯化方法	201810889340.2	2018.08.07	沈阳三生	发行人	发明	专利申请	初审合格	608 项目
3	结合人 IL-4R 的抗体、其制备方法和用途	201811023880.9	2018.09.04	沈阳三生	发行人	发明	专利申请	初审合格	611 项目
4	抗 EGFR/PD-1 双特异性抗体	201811376111.7	2018.11.19	沈阳三生	发行人	发明	专利申请	初审合格	704 项目
5	抗 HER2/PD1 双特异性抗体	201811376950.9	2018.11.19	沈阳三生	发行人	发明	专利申请	初审合格	705 项目
6	一种重组抗 proteinA 单克隆抗体及其制备方法和用途	200710101488.7	2007.04.23	深圳赛保尔	抗体中心	发明	专利	专利权维持	--
7	一种浓缩培养液及其使用方法	200880128705.4	2008.04.18	深圳赛保尔	抗体中心	发明	专利	专利权维持	--
8	抗人 CD20 人源化抗体、其制备方法及用途	200910207820.7	2009.10.30	深圳赛保尔	抗体中心	发明	专利	专利权维持	--
9	抗人 VEGF 和 OPN 双特异性抗体、其制备方法及用途	201010257132.4	2010.08.19	深圳赛保尔	抗体中心	发明	专利	专利权维持	--
10	一种重组抗 EGFR 单克隆	201410857145.3	2014.12.30	抗体中心	深圳赛保尔	发明	专利申请	实审请求期限届	--

	抗体							满，视为撤回	
11	一种实时荧光定量PCR检测方法及其标准和检测试剂盒	201610989882.8	2016.11.10	发行人	康派尼恩	发明	专利申请	驳回等复审请求	--

注1：上表第1项至第5项及第11项专利申请、第6项至第9项专利已完成专利申请人/专利权人变更；

注2：上表第6项至第9项为报告期内抗体中心先转给深圳赛保尔后又转回的专利。

经本所律师核查，上表所列专利/专利申请转让的原因如下：

（1）上表所列第1项至第5项专利申请的发明人于专利申请时均为发行人员工，系执行发行人工作任务，利用发行人的物质条件所完成的职务发明，知识产权归属发行人所有；上述专利申请属于发行人在相关项目研发过程中的技术成果，相关研发投入均由发行人支付，报告期内上述在申请专利对应的612项目、608项目、611项目、704项目及705项目的研发投入分别为396.62万元、4,392.61万元、2,415.47万元、143.81万元和120.88万元。该技术由沈阳三生申请专利系发行人工作人员工作失误所致，发行人发现后要求沈阳三生以零对价转回。

（2）上表所列第6项至第10项专利/专利申请原由抗体中心持有或申请，其中，第6至第9项系在发行人被三生制药收购之前申请的专利，相关研发投入与三生制药无关，该等专利系报告期外取得专利授权且未具体对应发行人在研项目；第10项在申请专利系发行人被三生制药收购之前、自身在前期研发过程中形成的技术成果，相关研发投入与三生制药无关，因发行人后续不再使用相关技术故未继续推进该项专利申请。出于深圳赛保尔申报当地课题项目需要，发行人以零对价向其转让该等专利。后课题项目未能成功申请，深圳赛保尔将第6项至第9项专利以零对价转回发行人；第10项专利申请因实审期限届满视为撤回，深圳赛保尔未将该专利转回。

（3）上表所列第11项专利原由发行人申请。相关研发投入由发行人支付。2017年，发行人因战略调整对研发方向及管线进行调整，发行人拟放弃该产品及对应的专利申请，但因原发明人对该产品有后续研发的意向，经协商一致，发行人将该专利转让给原发明人辞职后设立的康派尼恩。

2019年12月23日，发行人2019年第三次临时股东大会审议通过《关于补充确认报告期内关联交易的议案》，对报告期内发行人与关联方之间的上述专利与在

申请专利的转让进行了补充确认。

5. 说明发行人与其关联方在业务和研发方面的划分情况、研发机制及内部控制情况、防止研发混同和交叉的措施及其有效性

（1）发行人与其关联方在业务和研发方面的划分情况

主体名称	发行人	沈阳三生、深圳赛保尔	浙江万晟
业务定位	主要从事抗体类生物制品的研发、生产与销售	主要从事重组蛋白类生物制品的研发、生产与销售	主要从事小分子化学药物的研发、生产与销售
研发内容	以创新型治疗性抗体药物为主要研发方向	以重组蛋白药物为主要研发方向	以小分子化学药物为主要研发方向
核心技术平台	①杂交瘤技术平台：主要包括高效免疫佐剂技术；②抗体及蛋白工程综合平台：包括多功能重组抗体蛋白构建、单克隆抗体成熟技术、多蛋白表达系统及纯化技术、细胞活性检测技术等；③原液的中试工艺开发及临床用药 GMP 生产平台：主要包括哺乳动物细胞的大规模高密度培养工艺开发技术、以多种层析技术为核心的蛋白纯化工艺开发技术；④生物大分子药物制剂开发平台：主要包括抗体药物高浓度注射液技术；⑤蛋白质表征分析平台：包括精确质谱分子量分析技术、糖基化表征等翻译后分析技术、高级结构表征平台技术等；⑥关键生产原材料技术平台：主要包括细胞培养基技术、Protein A 亲和层析填料技术	①细胞表达系统平台：主要以 14L 细胞罐作为细胞培养设备，并拥有配套的不同规模纯化设备。具备从贴壁细胞到悬浮细胞规模化培养工艺开发能力，尤其具备高度糖基化修饰的糖蛋白表达及纯化能力，以及多个自主研发项目的经验，能够通过培养基筛选、纯化条件摸索建立起高效的糖蛋白规模化生产工艺，同时能够有效控制产品的糖基化组成及比例，产品质量保持稳定；②细菌表达系统平台：主要利用大肠杆菌作为工程菌，规模化表达无需糖基化修饰的蛋白质产品，具备利用细菌包涵体蛋白表达及可溶性蛋白表达等多种工程菌构建能力，拥有从实验室级别到 100L 细菌发酵规模的试验及生产设备，能够完成从发酵到包涵体/菌体分离、蛋白质复性、纯化等全部工艺步骤的工艺开发能力	①具备化学创新药 NDA 落地承接和新注册分类 3/4 类的仿制药开发和承接技术平台；②小分子化学药常规反应、催化反应、加氢反应等合成技术开发平台；③外用制剂技术开发平台，如软膏、乳膏、凝胶、喷雾剂、泡沫剂等；④普通口服制剂技术开发平台，如片剂、胶囊剂等；⑤胶体溶液注射液制剂技术开发平台

如上表所列示，发行人在业务定位与药物研发方向与其关联方存在显著差异，相应地，各自所拥有的核心技术平台也不相同。

（2）研发机制及内部控制情况、防止研发混同和交叉的措施及其有效性

在研发机制与内部控制方面，发行人与上述关联方各自制定了内部的项目立项及管理制度，研发项目均需严格按照相关制度规定进行申请、审批通过、立项、进展报告、结项等关键环节，报告期内发行人与其关联方研发内部控制情况良好。

在发行人被三生制药收购以前，发行人已经拥有独立、完整的研发体系与研发团队。被三生制药收购以后，发行人与其关联方遵循属地化管理与运营模式，在研发活动方面仍然相互独立。此外，由于发行人与其关联方各自产品对核心研发技术的要求各不相同，关联方不具备抗体药物研发的能力，在日常研发活动中

两者之间也不存在研发人员或研发技术混同或交叉的情形。因此，发行人的研发业务能够有效独立于其关联方，不存在研发混同或交叉的情形。

6. 结合前述回复，并对比同行业研发投入情况，分析并披露发行人和关联方对对方的研发体系、研发能力或者在手技术是否存在依赖、是否存在交叉或者转换的可能性、是否存在利益输送及依据，发行人的研发能力是否足以支撑起业务发展和领先地位及依据

发行人已在《招股说明书》“第七节公司治理与独立性”之“八、同业竞争情况”之“（一）发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间的同业竞争情况”之“3、实际控制人控制的其他企业”之“（1）两者各自属于生物制品的不同细分领域”中补充披露了发行人和关联方对对方的研发体系、研发能力或者在手技术不存在依赖、不存在交叉或者转换的可能性、不存在利益输送及依据；在《招股说明书》“第六节 业务和技术”之“九、发行人核心技术和技术储备情况”之“（四）研发创新机制情况”中补充披露了发行人的研发能力是否足以支撑起业务发展和领先地位及依据。

综上，本所律师认为，沈阳三生向发行人转让的三项专利以0元作为转让对价具备公允性，并已履行相关主体的内部决策程序；发行人生产工艺涉及的商业秘密主要为与之相关商业经营信息以及非专利技术信息，该等商业秘密与关联方生产不存在关联，发行人生产工艺涉及的专利及专利申请与关联方生产不存在关联；三生制药拥有4款于收购发行人前开始研发的与发行人相似的适应症领域存在交叉或同属抗体类的在研产品，具备商业合理性；发行人与其关联方不存在共享研发成果、互相利用研发人员或其职务发明的情形，存在少量专利或在申请专利的互相受让情形；发行人主要从事抗体药物的经营业务，与其关联方在业务与研发方面的划分存在较大差异，能够独立、有效地进行研发活动，不存在与其关联方之间的研发混同或交叉的情形；发行人已在《招股说明书》中补充披露了相关事项。

十六、《审核问询函》问题 35：

招股说明书披露，ZHU ZHENPING 自 2017 年 1 月入职三生制药，负责三生制药整个研发工作，自 2018 年 8 月开始实际履行发行人研发负责人的职责，ZHANG JI 于 2017 年-2018 年任发行人总经理，同时自 2016 年至今任三生制药副总裁。

请发行人：（1）说明上述人员报告期内在关联方和发行人同时任职的原因，对发行人独立性的影响；（2）说明报告期内其他发行人董事、高级管理人员、核心技术人员、财务人员及其他核心人员在关联方兼职的情况，及对发行人人员独立性的影响；（3）结合内部的 ERP、财务系统等管理系统的情况，说明内部管理是否独立及依据。

请保荐机构和发行人律师核查并发表意见，说明核查过程、取得的依据和结论。

（一）核查过程

本所律师通过企查查（<https://www.qichacha.com/>）等公开渠道检索了报告期内其他发行人董事、高级管理人员、核心技术人员、财务人员及其他核心人员在关联方兼职的情况，访谈了 ZHU ZHENPING、ZHANG JI，核查了包括但不限于以下相关材料：

1. 发行人关于 Zhu Zhenping、Zhang Ji 任职的说明；
2. 发行人现任董事、高级管理人员、核心技术人员、财务人员及其他核心人员填写的调查问卷或简历；
3. 登录发行人内部的 ERP、财务系统等管理系统进行了核查。

（二）核查结果

1. 说明上述人员报告期内在关联方和发行人同时任职的原因，对发行人独立性的影响

根据发行人的说明，ZHU ZHENPING 自 2017 年加入三生制药后，一直担任三生制药的药物研发总裁兼首席科学官，负责整个集团的研发工作，实际统筹履

行三生制药及包括三生国健在内的下属公司研发的管理职责。

根据发行人的说明，ZHANG JI自2016年起即在三生制药任副总裁，三生制药于2016年3月完成对发行人的收购后，为加快对发行人的整合，由ZHANG JI于2017年初兼任发行人总经理，并在抗体中心任董事兼总经理。

ZHANG JI自2018年6月起不再担任抗体中心总经理，2018年8月起不再担任发行人总经理，其后至本补充法律意见书出具之日，未在发行人及其子公司处担任除董事以外的其他职务；2017年为吸引ZHU ZHENPING加入三生制药以及体现对其重视程度，三生制药聘任其担任三生制药的药物研发总裁兼首席科学官。但鉴于ZHU ZHENPING的主要研究领域为抗体生物制品领域，重组蛋白生物制品及化学药品领域并非其专长，同时也为保证发行人人员的独立性，发行人明确上市计划后，ZHU ZHENPING于2019年9月辞去三生制药的相关职务，且未在Lou Jing控制的除发行人及其子公司以外的其他企业任职。

综上，本所律师认为，发行人已按照《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》等相关规定，对ZHU ZHENPING、ZHANG JI报告期内在关联方和发行人同时任职的上述情形进行了规范，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的人员独立，发行人的总经理、副总经理、董事会秘书、财务负责人等高级管理人员，没有在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，也没有在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员没有在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职，上述情形对发行人的人员独立性不构成重大不利影响。

2. 说明报告期内其他发行人董事、高级管理人员、核心技术人员、财务人员及其他核心人员在关联方兼职的情况，及对发行人人员独立性的影响

经核查，发行人现有财务人员报告期内未在发行人关联方任职。除ZHU ZHENPING、ZHANG JI外，发行人报告期内其他董事、高级管理人员、核心技术人员在关联方的兼职情况如下：

序号	关联自然人	担任发行人的职务	关联企业	兼职情况
1	Lou Jing	董事长	Glory Trust	唯一信托履行监督人

			Honor Trust	委托人
			Hero Grand	董事
			Century Sunshine	董事
			Decade Sunshine	董事
			Sun Shine Trust	咨询委员会成员
			三生制药	董事长
			达佳国际	董事
			香港达佳	董事
			Strategic International Group Limited	董事
			泽威公司	董事
			富健药业	董事
			集思有限	董事会主席
			香港三生	董事
			溢丰投资	董事
			Thunderpure International Limited	董事
			ThunderPharma International Limited	董事
			Wellesley Hill Capital Limited(已于2019年9月注销)	董事
			ThunderPharma International (HK) Limited (已于2019年7月注销)	董事
			沈阳三生	董事长
			广东三生制药有限公司	董事长
			辽宁三生	执行董事
			特隆控股	董事
			深圳市百士通科技开发有限公司	执行董事、总经理

			兴生药业	董事长
			安冉生物	执行董事
			药谷德生	董事长
			深圳赛保尔	董事长
			广东赛保尔	董事长
			沈阳三辉生康生物咨询有限公司	执行董事
			北京环生	董事长
			江苏三生医药科技有限公司	执行董事
			辽宁三生科技发展有限公司	总经理
			泰州环晟	董事长
			沈阳三辉生康投资管理有限公司（已于2017年12月注销）	执行董事
			浙江三生制药有限公司	执行董事，2018年10月辞任
			宁波梅山保税港区英誉投资管理有限责任公司	执行董事、总经理
2	陈永富	董事	药谷德生	董事
			三生制药	副总裁
			香港三生	董事
3	马国强	独立董事	无	无
4	张薇	独立董事	无	无
5	金永利	独立董事	无	无
6	肖卫红	总经理	三生制药	首席运营官，已于2019年9月辞任
7	刘彦丽	董事会秘书、副总经理	上海均翎医药咨询合伙企业（有限合伙）（2019年12月已注销）	执行事务合伙人
			宁波环生医疗投资中心（有限合伙）	执行事务合伙人
			北京环生医疗投资有限公司	董事

			香港三生	董事
			三生制药	联席公司秘书，已于2019年9月辞任
			宁波梅山保税港区英誉投资管理有限责任公司	监事
			沈阳三辉生康投资管理有限公司（已于2017年12月注销）	监事
			广东三生制药有限公司	监事，已于2019年9月辞任
			广东赛保尔	监事，已于2018年11月辞任
			浙江三生制药有限公司	监事，已于2019年8月辞任
			沈阳三辉生康生物咨询有限公司	监事，已于2019年8月辞任
			安冉生物	执行董事，已于2019年9月辞任
			深圳百士通	监事，已于2019年9月辞任
			Strategic International Group Limited	董事
8	王进秋	副总经理	无	无
9	倪华	副总经理	药谷德生	副总经理，已于2019年9月辞任
10	孙永芝	财务负责人	沈阳三生	财务总监，已于2017年辞任
11	黄浩旻	核心技术人员	无	无
12	翁志兵	核心技术人员	无	无
13	郭文亮	发行人原董事，2016年4月辞任	大冶特殊钢有限公司	董事
			江苏利港电力有限公司	董事
			湖北新冶钢有限公司	董事
			江阴泰富兴澄特种材料有限公司	副董事长
			中信泰富特钢经贸有限公司	董事
			江阴利港发电股份有限公司	董事

		江阴兴澄合金材料有限公司	副董事长
		江阴泰富兴澄工业气体有限公司	副董事长
		中信泰富钢铁贸易有限公司	副董事长
		中信泰富特钢投资有限公司	副董事长
		江阴兴澄特种钢铁有限公司	副董事长
		江阴尚康贸易有限公司（2019年12月 注销）	副董事长
		上海国睿生命科技有限公司	董事
		江阴兴澄金属制品有限公司	副董事长
		新力能源开发有限公司	董事
		湖北中特新化能科技有限公司	董事
		中信泰富（中国）投资有限公司	董事
		江阴兴澄储运有限公司	副董事长
		江阴泰富兴澄资源循环环保有限公司 （2018年6月注销）	副董事长
		中信泰富万宁天富发展有限公司（已注 销）	董事
		万宁中荣发展有限公司（已注销）	董事
		万宁创远发展有限公司（已注销）	董事
		万宁中意发展有限公司（已注销）	董事
		上海泰复网络技术有限公司（2016年3 月注销）	董事
		万宁金诚发展有限公司（已注销）	董事
		上海凌翔投资有限公司	董事，2019年6 月退出
		沧州渤海新区富源环保有限公司	董事，2017年8 月退出
		沧州渤海新区富利环保设备制造安装 有限公司（2019年3月注销）	董事，2017年8 月退出
		沧州渤海新区富民水务有限公司（2019 年3月注销）	董事，2017年8 月退出

			沧州渤海新区富达气体有限公司（2019年3月注销）	董事，2017年8月退出
			中海鼎业（万宁）房地产有限公司	高级管理人员，2017年8月退出
			中海仁信（万宁）房地产有限公司	高级管理人员，2017年1月退出
			万宁仁和发展有限公司	董事，2017年8月退出
			万宁金信发展有限公司	高级管理人员，2017年8月退出
			中海联合（万宁）房地产有限公司	高级管理人员，2017年8月退出
			上海光研医疗管理咨询有限公司（已注销）	董事
			宁波信富置业有限公司	高级管理人员，2016年4月退出
			上海瑞博置业有限公司	董事，2016年6月退出
			上海瑞明置业有限公司	董事，2016年6月退出
			无锡太湖景发展有限公司	董事
			中船置业有限公司	董事，2016年6月退出
14	季卫东	发行人原独立董事，2016年4月辞任	无	无
15	唐卓丰	发行人原独立董事，2016年4月辞任	无	无
16	张宏	发行人原董事，2016年1月辞任	上海灏永进出口有限公司	执行董事兼总经理
			上海兰生轻工业品进出口有限公司	董事长、总经理
			上海兰生大厦投资管理有限公司	董事，2018年2月退出
			上海兰生文体进出口有限公司	法定代表人，2017年3月退出
			上海兰生鞋业有限公司	法定代表人，2017年12月退出
			上海大博文鞋业有限公司	法定代表人、执行董事
			上海兰生股份有限公司	董事
			上海申望商贸发展中心（有限合伙）	执行事务合伙人

			上海申望商贸发展中心（有限合伙）	执行事务合伙人
17	严宁	发行人原董事，2016年4月辞任	中信国际交易中心有限公司	法定代表人、董事长、总经理
			中信云网有限公司	董事 总经理，2017年11月退出
			中信城市投资发展（中国）有限公司（2018年12月注销）	董事
			上海日上正源检测有限公司	董事
			中信农业科技股份有限公司	副董事长，2018年1月退出
			中信工程设计建设有限公司	董事，2018年8月退出
			中海前海（深圳）投资有限公司	董事，2017年1月退出
			上海日上星国际货运代理有限公司	董事
			中信和业投资有限公司	董事，2017年5月退出
			北京兆阳光热技术有限公司	董事
			白银有色集团股份有限公司	董事
			上海空港置业有限公司	董事
			日上免税行（中国）有限公司	副董事长
			中信控股有限责任公司	董事，2019年9月退出
			中信保诚人寿保险有限公司	董事，2019年5月退出
			深圳君康达实业有限公司	副董事长
			中国中海直有限责任公司	董事
日上免税行（上海）有限公司	董事			
18	张国强	发行人原独立董事，2016年4月辞任	无	无
19	李云峰	发行人原董事，2016年4月辞任	兴生药业	董事，2016年4月退出
			江苏国健生物技术有限公司（已注销）	执行董事、法定代表人

20	周昌生	发行人原独立董事， 2016年4月辞任	无	无
21	陈辉峰	发行人原董事，2016 年1月辞任	上海兰生集团国际物流有限公司	董事，2019年8 月退出
			上海东浩会展经营有限公司	董事、总经理
			上海现代国际展览有限公司	董事、法定代表人
			东吴基金管理有限公司	董事，2018年3 月退出
			上海东浩兰生会展（集团）有限公司	法定代表人、执行 董事，2018年8 月退出
			上海五金矿产发展有限公司	董事，2017年6 月退出
			上海广告有限公司	法定代表人，2018 年3月退出
			上海兰生轻工业品进出口有限公司	董事，2019年3 月退出
			兴生药业	董事，2016年4 月退出
			上海轻工国际发展有限公司	董事
			上海市医药保健品进出口有限公司	董事，2018年10 月退出
			兰生股份	董事
22	谢弢	发行人原董事，2016 年4月辞任	中信国际交易中心有限公司	董事
			上海大昌儿童食品厂有限公司（2017年 1月注销）	董事
			纪亮（上海）房地产开发有限公司	董事，2016年4 月退出
			上海珠街阁房地产开发有限公司	董事，2016年3 月退出
			尊创（上海）宾馆有限公司	董事，2016年4 月退出
23	王俊林	发行人原董事，2017 年5月辞任	舟山有临投资管理合伙企业(有限合伙)	执行事务合伙人
			诺曜生物技术(上海)有限公司	法定代表人、执行 董事
			上海有临医药科技有限公司	法定代表人、董事 长、总经理
			上海临升企业管理咨询合伙企业(有限 合伙)	执行事务合伙人

			上海临影医药科技有限公司	法定代表人、执行董事
			上海曜研智能医疗科技有限公司	法定代表人、董事
			苏州韬略生物科技有限公司	董事
24	吴辰冰	发行人原首席科学官，2016年4月离职	上海岸迈生物科技有限公司	法定代表人、董事长
25	郭剑英	发行人原副总裁兼财务总监、董事会秘书，2016年5月离职	上海胎腾投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人
26	马新	发行人原董事，2018年8月辞任	上海菁泰企业管理咨询有限公司	执行董事、总经理
			兴生药业	董事
			天津优创商贸有限公司（2017年6月吊销）	执行董事
			三生制药	副总裁
			沈阳三生	副总裁
27	Tan Bo	发行人原董事，2019年8月辞任	深圳赛保尔	董事
			泽威公司	董事
			泰州环晟	董事
			Grand Path	董事
			集思有限	董事
			Strategic International Group Limited	董事
			溢丰投资	董事
			特隆控股	董事
			ThunderPharma International Limited	董事
			广东赛保尔	董事
			兴生药业	董事
			广东三生制药有限公司	董事
			Globe Metals & Mining Limited	独立非执行董事

			The Sunshine Trust	咨询委员会成员，已辞任
			三生制药	执行董事，已于2019年12月辞任
28	黄斌	发行人原董事，2019年8月辞任	泰州环晟	董事
			沈阳三生	董事、副总裁
			集思有限	董事
			三生制药	非执行董事、副总裁
			辽宁环生医疗管理有限公司（2019年8月已注销）	副董事长
			沈阳科卫尔高技术有限责任公司（已吊销未注销）	董事
29	苏冬梅	发行人原董事，2019年8月辞任	三生制药	执行董事、高级副总裁
			沈阳三生	总经理
			沈阳科卫尔高技术有限责任公司（已吊销未注销）	总经理
			Empire Trust	咨询委员会成员，已辞任
			辽宁三生医药有限公司	监事
			辽宁三生科技发展有限公司	监事
			广东赛保尔	董事
			广东三生制药有限公司	董事
			The Sunshine Trust	咨询委员会成员

如上表所列示，报告期内，肖卫红、刘彦丽、倪华报告期内存在同时在发行人及实际控制人控制的其他企业任高级管理人员的情形。因发行人第二届董事会任期届满，第三届董事会组成后未及时正式聘任高级管理人员，由肖卫红、刘彦丽、倪华等相关人员自2018年8月起实际履行高级管理人员职责。2019年6月19日，发行人第三届董事会第四次会议聘任肖卫红为发行人总经理、聘任刘彦丽为发行人董事会秘书、副总经理，聘任倪华为副总经理。为保证发行人人员的独立性，2019年9月，肖卫红、刘彦丽辞去三生制药的相关职务，倪华辞去药谷德生

副总经理职务。

除上述情形外，发行人其他高级管理人员报告期内未在实际控制人控制的其他企业担任除董事、监事以外的其他职务。

本所律师认为，发行人已按照《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》等相关规定，对高级管理人员肖卫红、刘彦丽、倪华报告期内在发行人和实际控制的其他企业同时任高级管理人员的情形进行了规范，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的人员独立，发行人的总经理、副总经理、董事会秘书、财务负责人等高级管理人员，没有在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，也没有在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员没有在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职，上述情形对发行人的人员独立性不构成重大不利影响。

经查阅发行人报告期初至本补充法律意见书出具之日的历次股东大会、董事会、监事会会议文件，发行人的董事、监事及高级管理人员均通过合法的程序产生，根据《公司法》及其他法律、法规、规范性文件及公司章程规定的程序推选与任免，不存在超越发行人董事会和股东大会的人事任免决定。

根据发行人的总经理、副总经理、董事会秘书、财务负责人等高级管理人员分别出具的声明并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的总经理、副总经理、董事会秘书、财务负责人等高级管理人员，没有在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，也没有在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员没有在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

经查阅发行人所制定的《员工手册》、《考勤休假管理制度》、《岗位晋升管理办法》等人力资源管理制度，发行人建立了独立完整的劳动、人事等各项管理制度。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人拥有独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的员工，发行人按照国家法律法规和规范性文件的规定与所聘用人员签署了《劳动合同》，在有关的社会保障、工薪报酬等方面独立管理。

发行人的劳动、人事及工资管理独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业。

综上，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的人员独立，发行人其他董事、高级管理人员、核心技术人员、财务人员及其他核心人员报告期在关联方的上述兼职情况对发行人的独立性不构成重大不利影响。

3. 结合内部的 ERP、财务系统等管理系统的情况，说明内部管理是否独立及依据

经本所律师登录发行人内部的ERP、财务系统等管理系统进行核查，发行人拥有独立于实际控制人、控股股东及其控制的其他企业的ERP、财务系统等内部管理系统。发行人与实际控制人、控股股东及其控制的其他企业的管理事项可以明确分开，实际控制人、控股股东及其控制的其他企业的人员无法登陆发行人的系统管理发行人事务；发行人的相关规章制度由发行人制定，并已相应完善；发行人已建立了独立于实际控制人、控股股东及其控制的其他企业的相应职能部门，发行人内部管理独立。

综上，本所律师认为，发行人拥有独立于实际控制人、控股股东及其控制的其他企业的ERP、财务系统等内部管理系统，内部管理独立。

综上，本所律师认为，ZHU ZHENPING、ZHANG JI报告期内在关联方和发行人同时任职具有合理性，该等情形对发行人的人员独立性不构成重大不利影响；发行人其他其他董事、高级管理人员、核心技术人员、财务人员及其他核心人员报告期在关联方的兼职情况对发行人的独立性不构成重大不利影响；发行人拥有独立于实际控制人、控股股东及其控制的其他企业的ERP、财务系统等内部管理系统，内部管理独立。

十七、《审核问询函》问题 37：

招股说明书披露，2019年6月发行人与沈阳三生签署《商标转让协议》，约定沈阳三生将部分商标以0元价格转让给发行人；《商标转让协议》同时约定，发行人将部分注册商标以0元价格转让给沈阳三生。同时，同时发行人与沈阳三

生签订了《商标许可协议》，约定沈阳三生无偿许可发行人在全球范围内在商业经营上非排他地使用其所有的 20584002 号商标，在许可产品上或在许可产品有关的方面非排他地使用其所有的 29584002、20584171 号注册商标，许可期限自沈阳三生取得该等商标的所有权之日起生效，在发行人作为三生制药控股子公司期间持续有效。

请发行人：（1）说明发行人产品使用上述商标的具体情况，包括报告期各期产品类型、涉及数量、销售金额及占比情况；（2）说明发行人和沈阳三生交叉拥有对方需要的商标的原因，上述转让履程序的情况及其合规性，发行人是否使用过向沈阳三生转让的商标及使用情况，转让该等商标对发行人生产经营和资产完整性的影响；（3）沈阳三生无偿许可发行人使用相关商标履程序及其合规性，发行人向沈阳三生无偿转让被许可商标的原因，发行人使用被许可商标的主要用途及到期无法续期或者终止许可对发行人生产经营的影响及应对措施；（4）结合前述回复，说明发行人的资产是否完整，上述情形是否影响发行人独立性，发行人在核心资产方面对关联方是否存在重大依赖，并说明依据。

请保荐机构和发行人律师核查上述事项并发表意见，并根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》第 7 问说明核查过程、取得的依据和结论。

（一）核查过程

本所律师对发行人的主要生产、经营场所、产品等进行了实地查看，并核查了包括但不限于以下相关材料：

1. 与发行人经营有关的不动产权证书、专利证书及配套文件、商标注册证及配套文件、域名证书等权属证书、发行人租赁房产的租赁合同、发行人的重大业务经营合同；
2. 发行人与沈阳三生之间签署的《商标转让协议》及《商标许可协议》；
3. 商标局出具的《商标转让申请受理通知书》，并登录商标局网站（<http://sbj.cnipa.gov.cn/>）对转让、许可涉及的商标进行网络核查；
4. 发行人、沈阳三生就商标转让、许可相关事项出具的书面说明；

5. 沈阳三生股东决定、发行人2019年第二次临时股东大会会议文件；
6. 沈阳三生注册商标清单，并登陆商标局网站（<http://sbj.cnipa.gov.cn/>）对其商标进行网络核查；
7. 发行人变更相关产品包装的内部审批文件及变更后的新包装图样，上海市药品监督管理局出具的《行政许可受理通知书》。

（二）核查结果

1. 说明发行人产品使用上述商标的具体情况，包括报告期各期产品类型、涉及数量、销售金额及占比情况

根据发行人说明并经本所律师核查，发行人报告期内仅有一款产品益赛普上市销售，发行人在被三生制药收购后，自2017年1月1日起在产品包装上使用“3S”与“3S Pharm”的商标。

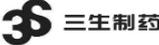
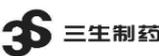
2017年度、2018年度及2019年1-6月，发行人使用上述商标产生的具体销售收入情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
益赛普境内销售收入	50,098.31	98.01%	111,137.77	98.55%	107,600.84	98.35%
其中：25mg/支	34,916.42	68.31%	77,033.98	68.31%	71,185.41	65.07%
12.5mg/支	15,181.89	29.70%	34,103.79	30.24%	36,415.43	33.29%
益赛普境外销售收入	1,015.20	1.99%	1,639.07	1.45%	1,803.71	1.65%
其中：25mg/支	970.59	1.90%	1,455.92	1.29%	1,760.65	1.61%
原液	44.61	0.09%	183.15	0.16%	43.06	0.04%
主营业务收入合计	51,113.51	100.00%	112,776.83	100.00%	109,404.55	100.00%

2. 说明发行人和沈阳三生交叉拥有对方需要的商标的原因，上述转让履行程序的情况及其合规性，发行人是否使用过向沈阳三生转让的商标及使用情况，转让该等商标对发行人生产经营和资产完整性的影响

2019年6月，发行人与沈阳三生签订《商标转让协议》，约定发行人以零元的价格将下表所列商标转让给沈阳三生：

序号	商标	注册号	注册类别	核定使用商品/服务	有效期限
1		20584171	第 35 类	计算机网络上的在线广告；为零售目的在通讯媒体上展示商品；广告策划（截止）	2018.08.28-2028.08.27
			第 42 类	生物学研究；临床试验（截止）	2018.08.28-2028.08.27
2		20584002	第 5 类	医用或兽医用微生物培养物（截止）	2018.08.28-2028.08.27
			第 35 类	计算机网络上的在线广告；为零售目的在通讯媒体上展示商品；广告策划（截止）	2018.08.28-2028.08.27
			第 42 类	生物学研究；临床试验（截止）	2018.08.28-2028.08.27
3		20583811A	第 43 类	出租椅子、桌子、桌布和玻璃器皿（截止）	2018.01.28-2028.01.27
			第 44 类	动物养殖（截止）	2018.01.28-2028.01.27
4		20583811	第 35 类	计算机网络上的在线广告；为零售目的在通讯媒体上展示商品；广告策划；替他人推销；商业信息代理；进出口代理（截止）	2018.11.28-2028.11.27

2019年6月，发行人与沈阳三生签订《商标转让协议》，沈阳三生将应属发行人所有的由沈阳三生注册的下表所列商标以零元的价格转让给发行人：

序号	商标	类别	注册号	核定使用商品/服务	有效期限
1		第 5 类	19232148	医药制剂；医用药物；医用生物制剂；人用药；医用佐药；针剂；片剂；水剂；医用营养食物；药用胶囊（截止）	2017.04.14-2027.04.13
2		第 5 类	19232240	水剂；医用营养食物；药用胶囊；医药制剂；医用药物；医用生物制剂；人用药；医用佐药；针剂；	2017.04.14-2027.04.13

				片剂（截止）	
3	三生国健	第 35 类	19243546	计算机网络上的在线广告；组织商业或广告交易会；进出口代理；替他人推销；人事管理咨询；计算机数据库信息化；会计；药用、兽医用、卫生用制剂和医疗用品的零售或批发服务；药用制剂零售或批发服务；兽医用制剂零售或批发服务（截止）	2017.04.14- 2027.04.13
4	3SBIOGUOJIAN	第 35 类	19243599	计算机网络上的在线广告；组织商业或广告交易会；进出口代理；替他人推销；人事管理咨询；计算机数据库信息化；会计；药用、兽医用、卫生用制剂和医疗用品的零售或批发服务；药用制剂零售或批发服务；兽医用制剂零售或批发服务（截止）	2017.04.14- 2027.04.13
5	3SBIOGUOJIAN	第 40 类	19243654	牙科技师服务；超低温冷冻服务（生命科学）；药材加工；化学试剂加工和处理（截止）	2017.04.14- 2027.04.13
6	三生国健	第 40 类	19243750	牙科技师服务；超低温冷冻服务（生命科学）；药材加工；化学试剂加工和处理（截止）	2017.04.14- 2027.04.13
7	三生国健	第 42 类	19243861	技术研究；技术项目研究；替他人研究和开发新产品；科学实验室服务；质量检测；质量评估；化妆品研究；生物学研究；材料测试；软件运营服务（SaaS）（截止）	2017.04.14- 2027.04.13
8	3SBIOGUOJIAN	第 42 类	19243938	技术项目研究；替他人研究和开发新产品；科学实验室服务；质量检测；质量评估；化妆品研究；生物学研究；技术研究；材料测试；软件运营服务（SaaS）（截止）	2017.04.14- 2027.04.13

（1）说明发行人和沈阳三生交叉拥有对方需要的商标的原因

发行人向沈阳三生转让的商标的申请日期均为2016年7月8日，沈阳三生向发行人转让的商标的申请日期为2016年3月7日或3月8日。根据发行人说明，在三生制药于2016年3月完成对发行人的收购后，发行人进行了内部整合及组织架构调整，部分工作人员因沟通层面的误解，导致发行人与沈阳三生存在部分商标交叉

申请的情形。

为进一步完善发行人的独立性及资产的完整性，发行人与沈阳三生于2019年6月签订《商标转让协议》，对发行人和沈阳三生商标交叉申请的情形进行了清理。

（2）上述转让履行程序的情况及其合规性

2019年6月，沈阳三生的唯一股东香港三生作出股东决定，同意沈阳三生以零元的价格将注册号为19232148、19232240、19243546、19243599、19243654、19243750、19243861、19243938的8项注册商标转让给三生国健；同意以零元的价格受让三生国健持有的20584171、20584002、20583811A、20583811等4项商标，并在上述商标转让完成后无偿许可三生国健使用“20584002”号、“20584171”号商标；双方的具体权利、义务以双方届时签订的转让协议为准。

2019年9月29日，发行人召开2019年第二次临时股东大会，审议通过了《关于确认公司近三年一期关联交易的议案》，对发行人报告期内的关联交易进行了确认，关联股东已回避表决。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人、沈阳三生已分别向商标局提交商标转让申请，上述商标转让登记尚未完成。

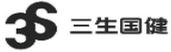
（3）发行人是否使用过向沈阳三生转让的商标及使用情况

根据发行人的说明并经本所律师核查，发行人转让给沈阳三生的商标系三生制药及其下属企业统一使用的对外标识（包括在产品包装及对外宣传等），报告期内发行人在已上市产品“益赛普”的包装上使用“3S”、“3Spharm”商标，在商业宣传、建筑物标识等方面使用“3S”、“3Spharm”、“3S三生制药”字样。上述商标转让完成后，发行人将通过沈阳三生无偿许可的方式在商业经营上非排他地使用“3S”商标、在产品上非排他地使用“3S”、“3S Pharm”商标。

（4）转让该等商标对发行人生产经营和资产完整性的影响

除上述商标外，截至2019年12月31日，发行人拥有的境内注册商标具体如下：

序号	商标	权利人	注册号	注册类别	核定使用商品/服务	有效期限
1		发行人	6482810	第 5 类	人用药；医药制剂；医用药物；医用生物制剂；疫苗；医用 X 光造影剂；医用诊断制剂；针剂；原料药；生化药品（截止）	2010.03.28-2020.03.27
2		发行人	6482811	第 5 类	人用药；医药制剂；医用药物；医用生物制剂；疫苗；医用 X 光造影剂；医用诊断制剂；针剂；原料药；生化药品（截止）	2010.03.28-2020.03.27
3		发行人	6879901	第 5 类	人用药；医药制剂；医用药物；医用生物制剂；疫苗；医用 X 光造影剂；医用诊断制剂；针剂；原料药；生化药品；（截止）	2010.07.14-2020.07.13
4		发行人	6879902	第 5 类	人用药；医药制剂；医用药物；医用生物制剂；疫苗；医用 X 光造影剂；医用诊断制剂；针剂；原料药；生化药品；（截止）	2010.07.14-2020.07.13
5		发行人	6879903	第 5 类	人用药；医药制剂；医用药物；医用生物制剂；疫苗；医用 X 光造影剂；医用诊断制剂；针剂；原料药；生化药品；（截止）	2010.07.14-2020.07.13
6		发行人	6879908	第 5 类	人用药；医药制剂；医用药物；医用生物制剂；疫苗；医用 X 光造影剂；医用诊断制剂；针剂；原料药；生化药品（截止）	2010.07.14-2020.07.13
7		发行人	6879909	第 5 类	人用药；医药制剂；医用药物；医用生物制剂；疫苗；医用 X 光造影剂；医用诊断制剂；针剂；原料药；生化药品（截止）	2010.07.14-2020.07.13
8		发行人	7950026	第 5 类	人用药；医药制剂；医用药物；医用生物制剂；疫苗；医用 X 光造影剂；医用诊断制剂；针剂；原料药；生化药品（截止）	2011.01.28-2021.01.27
9		发行人	8969704	第 5 类	人用药；医药制剂；医用药物；医用生物制剂；疫苗；医用 X 光造影剂；医用诊断制剂；针剂；原料药；生化药品（截止）	2012.01.07-2022.01.06
10		发行人	9339784	第 5 类	人用药；医药制剂；医用药物；医用生物制剂；疫苗；医用 X 光造影剂；医用诊断制剂；针剂；原料药；生化药品（截止）	2012.04.28-2022.04.27
11		发行人	3394103	第 5 类	人用药；医药制剂；医用药物；医用生物制剂；针剂；原料药；生化	2014.08.07-2024.08.06

					药品（截止）	
12		发行人	3394104	第 5 类	人用药；医药制剂；医用药物；医用生物制剂；针剂；原料药；生化药品（截止）	2014.08.07-2024.08.06
13		发行人	3394161	第 5 类	人用药；医药制剂；医用药物；医用生物制剂；针剂；原料药；生化药品（截止）	2014.08.14-2024.08.13
14		发行人	3579495	第 5 类	人用药；医药制剂；医用生物制剂；医用药物；针剂；原料药；生化药品（截止）	2015.06.21-2025.06.20
15		发行人	3579494	第 5 类	人用药；医药制剂；医用生物制剂；医用药物；针剂；原料药；生化药品（截止）	2015.07.21-2025.07.20
16		发行人	4288495	第 5 类	人用药；医药制剂；医用生物制剂；医用药物；针剂；原料药；生化药品（截止）	2017.10.21-2027.10.20
17		发行人	20584287	第 5 类	医用或兽医用微生物培养物（截止）	2017.11.21-2027.11.20
18		发行人	4992937	第 5 类	人用药；医药制剂；医用药物；医用生物制剂；生化药品；针剂；片剂；原料药；医用药丸；医用化学制剂（截止）	2019.03.28-2029.03.27
19		发行人	5636096	第 5 类	人用药；医药制剂；医用药物；医用生物制剂；疫苗；医用诊断制剂；医用 X 光造影剂；针剂；原料药；生化药品（截止）	-2029.11.13
20		抗体中心	15369598	第 44 类	饮食营养指导；卫生设备出租（截止）	2016.01.07-2026.01.06
21	伊尼妥	发行人	37330676	第 5 类	人用药；医药制剂；医用药物；医用生物制剂；疫苗；医用诊断制剂；医用放射性造影物质；针剂；原料药；生化药品（截止）	2010.03.28-2020.03.27

根据发行人的说明，发行人向沈阳三生转让的注册商标系三生制药及其下属企业对外使用的统一标识；发行人在被三生制药收购后，自2017年1月1日起在产品包装上使用“3S”与“3S Pharm”的商标，在商业宣传、建筑物标识等方面使用“3S”、“3Spharm”、“3S三生制药”图形或字样。

鉴于发行人主要产品在行业内已经拥有较强的市场竞争力和知名度，发行人产品上主要使用的商标系发行人独立注册的自有商标，发行人向沈阳三生转让上

述商标对发行人的生产经营和资产完整性不会造成重大不利影响。

综上，本所律师认为，发行人和沈阳三生历史上交叉拥有对方所需商标的原因具有合理性；发行人与沈阳三生之间的商标转让已经履行了内部决策程序，合法合规；发行人向沈阳三生转让该等商标对发行人的生产经营和资产完整性不会造成重大不利影响。

3. 沈阳三生无偿许可发行人使用相关商标履行程序及其合规性，发行人向沈阳三生无偿转让被许可商标的原因，发行人使用被许可商标的主要用途及到期无法续期或者终止许可对发行人生产经营的影响及应对措施

（1）沈阳三生无偿许可发行人使用相关商标履行程序及其合规性

2019年6月，沈阳三生的唯一股东三生制药作出股东决定，同意以零元的价格受让三生国健持有的注册号为20584171、20584002、20583811A、20583811的4项注册商标，并在上述商标转让完成后无偿许可三生国健使用注册号为20584002、20584171的2项注册商标；双方的具体权利、义务以双方届时签订的转让协议为准。

2019年6月，沈阳三生与发行人签订《商标许可协议》，约定在上述商标转让完成后，沈阳三生无偿许可发行人在商业经营上非排他地使用注册号为20584002的注册商标、在许可产品（发行人于协议签署之日正在研发、生产、销售的所有产品（包括但不限于益赛普、健尼哌）以及未来可能研发、生产、销售的其他产品）上非排他地使用注册号为20584002、20584171的2项注册商标，许可协议自沈阳三生取得该等商标的所有权之日起生效，在发行人作为三生制药控股子公司期间持续有效。

（2）发行人向沈阳三生无偿转让被许可商标的原因

发行人转让给沈阳三生的4项注册商标系三生制药及其下属企业对外使用的统一标识，三生制药及其下属企业在收购发行人之前即已广泛使用该等标识；除该等4项注册商标外，沈阳三生已就“3S”、“3S pharm”、“3S三生制药”申请了多项注册商标。根据发行人说明，在三生制药于2016年3月完成对发行人的收购后，发行人进行了内部整合及组织架构调整，部分工作人员因沟通层面的误

解，导致上述商标注册在发行人名下。基于上述背景，经双方协商，发行人将上述注册商标零对价转让给沈阳三生。

（3）发行人使用被许可商标的主要用途

根据发行人的说明，报告期内发行人在已上市产品“益赛普”的包装上使用“3S”、“3Spharm”商标，在商业宣传、建筑物标识等方面使用“3S”、“3Spharm”、“3S三生制药”图形或字样。上述注册商标转让完成后，发行人将通过沈阳三生无偿许可的方式在商业经营上非排他地使用“3S”商标、在产品上非排他地使用所列“3S”、“3S Pharm”商标。

（4）发行人使用被许可商标到期无法续期或者终止许可对发行人生产经营的影响及应对措施

根据发行人与沈阳三生签订的《商标许可协议》，该许可协议自沈阳三生取得该等商标的所有权之日起生效，在发行人作为三生制药控股子公司期间持续有效，因此发行人使用被许可商标到期无法续期或者终止许可的可能性较小。

根据发行人提供的产品包装材料变更的相关文件，发行人拟对其产品“益赛普”、“健尼哌”包装材料上的“3S Pharm”字样进行调整，不再使用“3S Pharm”字样，变更为“3S 三生国健guojian pharmaceutical”字样，并已完成新的产品包装的设计，发行人已将该等变更事项向上海市药品监督管理局提交药品生产质量管理备案和报告并于2019年9月28日取得《行政许可受理通知书》。根据发行人的说明，该等包装材料变更事项预计不会对发行人的产品销售产生不利影响。

除沈阳三生许可发行人使用的上述商标外，发行人拥有多项注册商标，发行人生产、经营中主要使用的商标系发行人独立注册的自有商标；鉴于发行人主要产品在行业内已经拥有较强的市场竞争力和知名度，发行人使用被许可商标到期无法续期或者终止许可不会对发行人生产经营造成重大不利影响。

4. 结合前述回复，说明发行人的资产是否完整，上述情形是否影响发行人独立性，发行人在核心资产方面对关联方是否存在重大依赖，并说明依据

综上，沈阳三生无偿许可发行人使用相关商标已经履行程序，合法合规；发行人向沈阳三生无偿转让被许可商标具有合理性；沈阳三生向发行人使用被许可

商标到期无法续期或者终止许可的可能性较小；发行人拥有多项注册商标，发行人生产、经营中主要使用的商标系发行人独立注册的自有商标；鉴于发行人主要产品在行业内已经拥有较强的市场竞争力和知名度，发行人使用被许可商标到期无法续期或者终止许可不会对发行人生产经营造成重大不利影响。

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人拥有独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的与生产、经营有关的生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有（含租赁）与生产、经营有关的主要厂房、车辆、机器设备以及商标、专利的所有权或者使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统。

综上，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的资产完整、独立，上述情形对发行人独立性不构成重大不利影响，发行人在核心资产方面对关联方不存在重大依赖。

5. 根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》第7问说明核查过程、取得的依据和结论

本所律师按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》第7问的要求对发行人通过许可方式使用沈阳三生商标事项进行逐项核查，具体如下：

（1）许可使用商标的具体用途

根据发行人的说明并经本所律师核查，发行人转让给沈阳三生的商标系三生制药统一使用的对外标识（包括在产品包装及对外宣传等），报告期内发行人在已上市产品“益赛普”的包装上使用“3S”、“3Spharm”商标，在商业宣传、建筑物标识等使用“3S”、“3Spharm”、“3S三生制药”图形或字样。商标转让完成后，发行人将通过沈阳三生无偿许可的方式在商业经营上非排他地使用“3S”商标、在产品上非排他地使用“3S”、“3S Pharm”商标。

（2）许可使用商标对发行人的重要程度

除沈阳三生许可商标外，发行人拥有多项注册商标，发行人生产、经营中主要使用的商标系发行人独立注册的自有商标。根据发行人提供的产品包装材料变更文件，发行人拟对其产品“益赛普”、“健尼哌”包装材料上的“3S Pharm”

字样进行了调整，不再使用“3S Pharm”字样，变更为“3S 三生国健guojian pharmaceutical”字样，并已完成新的产品包装的设计，发行人已将该等变更事项向上海市药品监督管理局提交药品生产质量管理备案和报告并于2019年9月28日取得《行政许可受理通知书》。根据发行人的说明，该等包装材料变更事项预计不会对发行人的产品销售产生不利影响。鉴于发行人主要产品在行业内已经拥有较强的市场竞争力和知名度，发行人对上述许可使用商标不存在重大依赖。

（3）许可使用商标未投入发行人的原因

发行人转让给沈阳三生的4项注册商标系三生制药及其下属企业对外使用的统一标识，三生制药及其下属企业在收购发行人之前即已广泛使用该等标识；除该4项注册商标外，沈阳三生已就“3S”、“3S pharm”、“3S三生制药”申请了多项注册商标。根据发行人说明，在三生制药于2016年3月完成对发行人的收购后，发行人进行了内部整合及组织架构调整，部分工作人员因沟通层面的误解，导致上述商标注册在发行人名下。基于上述背景，经双方协商，发行人将上述注册商标零对价转让给沈阳三生。

（4）许可使用费用的公允性

沈阳三生许可发行人使用的商标原系发行人所有，基于该等商标的使用历史、使用范围等因素，发行人与沈阳三生于2019年6月签订《商标转让协议》，约定发行人以零元的价格将该等商标转让给沈阳三生。由于转让后发行人在商业宣传、产品包装上将继续使用转让的部分商标，经双方协商，在该等商标转让完成后，沈阳三生无偿许可发行人使用该等商标。

（5）能否保证发行人长期使用许可商标

根据发行人与沈阳三生签订的《商标许可协议》，该许可协议自沈阳三生取得该等商标的所有权之日起生效，在发行人作为三生制药控股子公司期间持续有效；基于该等安排，发行人可长期使用许可商标。

综上，本所律师认为，发行人未来可以长期使用许可商标，发行人通过许可方式使用沈阳三生商标事项对发行人资产完整和独立性不存在重大不利影响。

经核查，发行人已根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》

第7问的相关要求，在《招股说明书》“第四节 风险因素”之“法律风险”之“（五）商标被使用许可风险”中披露了相关风险；在《招股说明书》“第七节 公司治理与独立性”之“七、发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力”之“（一）资产完整情况”中对许可使用商标相关情况进行了补充披露。

十八、《审核问询函》问题 38：

请发行人结合本节前述题目的回复，进一步说明发行人资产和业务是否完整、是否具备独立性，是否具有直接面向市场独立持续经营的能力，防止利益输送和资源占用的措施及其有效性。

请保荐机构和发行人律师核查并发表意见。

（一）核查过程

就发行人的独立性，本所律师对发行人的实际控制人Lou Jing，发行人的财务负责人孙永芝，以及发行人部分业务经营部门的负责人进行了访谈，对发行人的主要生产、经营场所进行了实地考察，核查发行人的业务经营系统、辅助业务经营系统和配套设施等，了解发行人的业务经营流程，并查验了下列相关文件：

1. 发行人关于采购和销售渠道独立性的说明；
2. 报告期内关联方资金拆借的合同、审批单等业务单据、记账凭证、银行凭证、发票等；
3. 核查发行人2019年第二次临时股东大会全套会议文件；
4. 核查发行人现行《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理办法》等；
5. 发行人《三生国健药业（上海）股份有限公司财务管理制度》、《三生国健药业（上海）股份有限公司预算管理办法》、《三生国健药业（上海）股份有限公司固定资产管理制度》、《三生国健药业（上海）股份有限公司差旅费管理制度》、《三生国健药业（上海）股份有限公司预借款管理制度》、《三生国健药业（上海）股份有限公司工程项目财务管理制度》等相关财务管理制度；

6. 发行人的控股股东富健药业、实际控制人Lou Jing及实际控制人控制的股东兴生药业、沈阳三生、香港达佳、浦东田羽、Grand Path、上海翊熵出具的《关于规范及减少关联交易的承诺函》；

7. 发行人的主要关联方实际控制人、全体股东、董事、监事、高级管理人员已出具《关于不占用公司资产的承诺》；

8. 本补充法律意见书第“十五、《审核问询函》问题31”、“十六、《审核问询函》问题35”、“十七、《审核问询函》问题37”部分其他资料。

（二）核查结果

1. 发行人资产和业务是否完整、是否具备独立性，是否具有直接面向市场独立持续经营的能力

（1）发行人资产完整、独立

①经核查，沈阳三生向发行人转让的相关专利系发行人研发且研发成本由发行人支付，转让已履行内部决策程序；发行人与关联方不存在共享研发成果、互相利用研发人员及其职务发明的情形。

②发行人与关联方在生产设备及生物反应器规模、生产场地所在地区、生产产品及生产技术均有所不同，发行人与关联方之间无法共用生产体系。发行人具有独立完整的生产体系，拥有必要的场地、人员、资金、技术和设备，能够独立自主地进行生产，不存在依赖关联方或关联方占用发行人生产资源的情形。

③发行人报告期内的关联方资金拆借均已按照公司当时的有效章程及决策程序履行了相关审批程序，或虽未履行相关审批程序但已经发行人董事会或股东大会事后予以确认，不影响发行人的独立性及规范运作，截至本补充法律意见书出具之日，发行人已收回关联方拆借资金及相应利息，制定并完善了关联交易相关制度，为规范及减少关联交易，发行人控股股东、实际控制人及实际控制人控制的股东已出具《关于规范及减少关联交易的承诺》。

④发行人与沈阳三生之间的商标转让已经履行了内部决策程序，合法合规；发行人使用被许可商标到期无法续期或者终止许可的可能性较小；许可使用商标

系三生制药及其下属企业对外使用的统一标识，报告期内发行人产品上同时使用自有商标与许可使用商标。发行人主要产品在行业内已经拥有较强的市场竞争力和知名度，且核心产品均已注册并使用独立的自有商标，发行人对许可使用商标不存在重大依赖，该等事项对发行人生产经营不存在重大不利影响。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人的股东及其他关联方不存在违规占用或转移发行人的资金、资产及其他资源的情形。

本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人资产独立、完整。

（2）发行人业务完整、独立

①发行人的主要生产、经营地点位于上海，具有专门用于研发、生产抗体药物的生产线；实际控制人控制的其他企业的主要生产、经营地点位于沈阳、深圳、杭州，产品生产线专门用于生产重组蛋白类生物制品及小分子化学药品。发行人与实际控制人控制的其他企业的主要生产、经营场所相互独立，且生产设施专门用于生产不同的产品。

②发行人与关联方对对方的研发体系、研发能力或在手技术不存在依赖、交叉或转换的可能性，发行人的研发能力足以支撑业务发展。

③发行人与关联方不存在共享销售渠道的情形；发行人销售结算独立、自主；销售业务不存在通过关联方或第三方收款的情形；发行人与关联方不存在相互承担推广费用的情形，不存在相互参加或共同组织产品推介和学术会议的情形；发行人与关联方的依赖对方销售渠道、占用对方销售资源的情形。

④发行人拥有独立于实际控制人控制的其他企业的研发团队。截至2019年6月30日，发行人共有研发人员217名，均与发行人或其子公司签订劳动合同，不存在于实际控制人控制的其他企业中任职的情况。

⑤发行人与实际控制人控制的其他企业各自独立地与其原材料供应商进行洽商并各自签署相应的采购合同。发行人与实际控制人控制的其他企业分别建立了采购部门负责原材料的采购及供应商的管理。

本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人业务完整、独立。

（3）是否具有直接面向市场独立持续经营的能力

发行人拥有独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的与生产、经营有关的生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有（含租赁）与生产、经营有关的主要厂房、车辆、机器设备以及商标、专利的所有权或者使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统。

发行人设有必需的经营管理部门负责业务经营，该等经营管理系统独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业；发行人拥有从事主营业务独立的生产、研发、销售及采购体系，拥有独立从事生产、研发、销售的能力，不依赖控股股东、实际控制人及其控制的其他企业。

综上，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力。

2. 防止利益输送和资源占用的措施及其有效性

（1）发行人在其现行有效的《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理办法》中，规定了关联股东、关联董事对关联交易的回避制度，明确规定了关联交易定价公允性要求及决策的程序。

（2）发行人已制定《三生国健药业（上海）股份有限公司财务管理制度》、《三生国健药业（上海）股份有限公司预算管理办法》、《三生国健药业（上海）股份有限公司固定资产管理制度》、《三生国健药业（上海）股份有限公司差旅费管理制度》、《三生国健药业（上海）股份有限公司预借款管理制度》、《三生国健药业（上海）股份有限公司工程项目财务管理制度》等相关财务管理制度，对其资金使用、资产管理等作出了明确规定。

（3）发行人的控股股东富健药业、实际控制人Lou Jing及实际控制人控制的股东兴生药业、沈阳三生、香港达佳、浦东田羽、Grand Path、上海翊燊已出具《关于规范及减少关联交易的承诺函》，具体如下：

“（1）承诺人和承诺人控制的企业或经济组织（以下统称“承诺人控制的企业”）将尽最大可能避免与三生国健及其控制的企业或经济组织（以下统称“三生国健”）发生关联交易。

（2）如果在今后的经营活动中，承诺人或承诺人控制的企业确需与三生国健发生任何关联交易的，则承诺人将促使该等交易按照公平合理和正常商业交易的条件进行，并且严格按照国家有关法律法规、三生国健《公司章程》的规定履行有关程序；涉及需要回避表决的，承诺人及承诺人控制的企业将严格执行回避表决制度，并不会干涉其他董事和/或股东对关联交易的审议。关联交易价格在国家物价部门有规定时，执行国家价格；在国家物价部门无相关规定时，按照不高于同类交易的市场价格、市场条件，由交易双方协商确定，以维护三生国健及其他股东的合法权益。承诺人及承诺人控制的企业还将严格和善意的履行与三生国健签订的各种关联交易协议。承诺人及承诺人控制的企业将不会向三生国健谋求或给予任何超出上述协议规定以外的利益或收益。

（3）承诺人及承诺人控制的企业将严格遵守《公司法》、《股票上市规则》以及三生国健的《公司章程》、《关联交易管理办法》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》等法规或公司制度中关于关联交易的相关规定，自觉维护三生国健及全体股东的利益，不会利用关联交易损害三生国健或三生国健其他股东的合法权益。

（4）若承诺人违反上述承诺，承诺人承诺：在有关监管机构及三生国健认可的媒体上向社会公众道歉；给三生国健及其他股东造成损失的，在有关的损失金额确定后，承诺人将在三生国健董事会及其他股东通知的时限内赔偿三生国健及其他股东因此遭受的损失，若承诺人未及时、足额赔偿三生国健及其他股东遭受的相关损失，三生国健有权扣减三生国健应向承诺人及承诺人控制的企业支付的红利，作为承诺人对三生国健及其他股东的赔偿；承诺人及承诺人控制的企业将配合三生国健消除及规范有关关联交易，包括但不限于依法终止关联交易，采用市场公允价格等。

（5）本承诺函自签署之日起生效，在三生国健的首发上市申请在上海证券交易所审核期间、中国证监会注册期间（包括已获批准进行公开发行但成为上市公司前的期间）和三生国健作为上市公司存续期间持续有效，但自下列较早时间起不再有效：（1）三生国健不再是上市公司的；（2）依据三生国健所应遵守的相关规则，承诺人不再是三生国健的关联方的。”

（4）发行人的主要关联方实际控制人、全体股东、董事、监事、高级管理人员已出具《关于不占用公司资产的承诺》，承诺如下：

“（一）严格限制承诺人及其控制的其他关联方与三生国健及其控股子公司在发生经营性资金往来中占用三生国健及其控股子公司资金，不要求三生国健及其控股子公司为其垫支工资、福利、保险、广告等期间费用，也不互相代为承担成本和其他支出。

（二）不要求三生国健及其控股子公司以下列方式将资金直接或间接地提供给承诺人及其控制的其他关联方使用：

1. 有偿或无偿地拆借三生国健及其控股子公司的资金给承诺人及其控制的其他关联方使用；
2. 通过银行或非银行金融机构向承诺人及其控制的其他关联方提供委托贷款；
3. 委托承诺人及其控制的其他关联方进行投资活动；
4. 为承诺人及其控制的其他关联方开具没有真实交易背景的商业承兑汇票；
5. 代承诺人及其控制的其他关联方偿还债务。

（三）如公司董事会发现承诺人及其控制的其他关联方有侵占三生国健及其控股子公司资产行为时，承诺人及其控制的其他关联方无条件同意公司董事会根据三生国健章程相关规定，立即启动对承诺人所持公司股份“占有即冻结”的机制，即按占用金额申请司法冻结承诺人所持三生国健相应市值的股份，凡侵占资产不能以现金清偿的，通过变现股份偿还。

同时，若承诺人违反前述承诺，则承诺人将在有关监管机构及公司认可的媒体上向社会公众道歉；若给公司及投资者造成损失的，承诺人将予以全额赔偿。”

本所律师认为，发行人已建立相关的公司治理制度及内部控制制度，且主要关联方已出具《关于规范及减少关联交易的承诺函》、《关于不占用公司资产的承诺》，如该等制度及承诺等到有效执行，可以有效防止利益输送和资源占用。

综上，本所律师认为，发行人资产、业务完整、独立，具有直接面向市场独立持续经营的能力；发行人已建立相关的公司治理制度及内部控制制度，且主要关联方已出具《关于规范及减少关联交易的承诺函》、《关于不占用公司资产的承诺》，如该等制度及承诺等到有效执行，可以有效防止利益输送和资源占用。

十九、《审核问询函》问题 39：

招股说明书披露，沈阳三生主要从事非抗体类生物制品及化学药业务，与发行人所从事单抗业务属于生物制品中的不同细分领域。根据公开信息，发行人控股股东三生制药与发行人均为生物制药公司，三生制药和发行人的主要治疗及在研领域均包括肿瘤和自免，三生制药的主要产品益比奥、特比澳等产品与发行人产品同属生物制品，其中特比澳与益赛普的治疗领域均为自身免疫类疾病，三生制药的获批产品英路因、因特芬等产品与发行人主要产品益赛普均为抗肿瘤药及免疫调节剂。此外，招股说明书披露发行人与控股股东、实际控制人控制的企业存在部分交叉业务。

请发行人：（1）补充披露交叉药品的具体名称、治疗原理、对应的知识产权，与发行人产生交叉的具体产品和治疗领域，相关主体从事上述交叉业务的原因、依托的技术、人员及其他各种资源及与发行人是否存在关联及依据；（2）分业务主体和产品披露产品发展沿革和里程碑事件；（3）说明控股股东、实际控制人及其控制的其他企业（以下简称“关联企业”）主营业务，生产或销售的产品及其在报告期内收入金额，在研药品及其治疗原理、适应症、研发进展，前述药品对应《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（以下简称《药品目录》）中的分类，参与各药品对应的主要技术、研发的主要人员及其学历、背景，并说明关联企业上述事项与发行人的差异，关联企业的产品与发行人产品是否存在竞争关系、替代关系，用途和客户群体的转换关系等；（4）说明上述药物销售终端的重合情况；（5）根据公开信息，赛保尔持有部分单抗类专利或者专利申请，说明赛保尔是否与发行人存在同业竞争或者潜在同业竞争及其依据，说明赛保尔在报告期内的收入和利润；（6）根据公开信息，三生制药自键凯科技处取得聚乙二醇修饰药物相关技术授权，结合发行人的核心技术和在研药物情况和

上述技术的情况，说明发行人是否自键凯科技采购相关原材料，是否使用上述技术；（7）发行人在设立时存在“注射用重组促血小板生长因子”等在研项目，说明该等项目的进展，和关联方的产品是否存在竞争关系及依据；（8）结合前述回复进一步分析控股股东、实际控制人及其控制的企业与发行人是否存在竞争关系，是否存在业务交叉或者竞争的可能，并充分说明依据。

请保荐机构和发行人律师核查并发表意见，说明核查过程、取得的依据和结论。

（一）核查过程

本所律师核查了包括但不限于以下相关材料：

1. 发行人及三生制药下属医药相关主体的上市产品及在研产品清单；
2. 三生制药下属其他主体报告期内的产品收入构成；
3. 获取了报告期内发行人益赛普终端销售前二十大医院明细及销售数量，获取报告期内发行人益赛普终端销售医院总家数、总销售数量，以及报告期内三生制药特比澳、益比奥终端销售前二十大医院明细及销售数量，并与益赛普终端销售前二十大医院进行交叉核对；
4. 深圳赛保尔“一种重组抗EGFR单克隆抗体”专利申请的相关文件；
5. 报告期内深圳赛保尔的审计报告或财务报表；
6. 发行人关于键凯科技与三生制药的合作或交易情况、发行人核心技术中使用的PEG技术的说明，并取得了相关合同文件、报告期内发行人供应商清单；
7. 发行人关于设立时股东出资投入的相关在研项目的后续发展情况的说明。

（二）核查结果

1. 补充披露交叉药品的具体名称、治疗原理、对应的知识产权，与发行人产生交叉的具体产品和治疗领域，相关主体从事上述交叉业务的原因、依托的技术、人员及其他各种资源及与发行人是否存在关联及依据

发行人已在《招股说明书》“第七节公司治理与独立性”之“八、同业竞争情况”之“（一）发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间的同业竞争情况”之“3、实际控制人控制的其他企业”之“（3）两者之间的在研管线存在少量交叉”中补充披露相关事项。

2. 分业务主体和产品披露产品发展沿革和里程碑事件

发行人已在《招股说明书》“第七节公司治理与独立性”之“八、同业竞争情况”之“（一）发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间的同业竞争情况”之“3、实际控制人控制的其他企业”中补充披露相关事项。

3. 说明控股股东、实际控制人及其控制的其他企业（以下简称“关联企业”）主营业务，生产或销售的产品及其在报告期内收入金额，在研药品及其治疗原理、适应症、研发进展，前述药品对应《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（以下简称《药品目录》）中的分类，参与各药品对应的主要技术、研发的主要人员及其学历、背景，并说明关联企业上述事项与发行人的差异，关联企业的产品与发行人产品是否存在竞争关系、替代关系，用途和客户群体的转换关系等

（1）控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的主营业务情况

发行人的控股股东为富健药业，实际控制人为Lou Jing。控股股东富健药业主要从事投资管理业务，与发行人之间不存在同业竞争。同时，控股股东富健药业除持有发行人股份之外，未持有其他企业股权，与发行人之间不存在同业竞争。

发行人实际控制人控制的其他企业的主营业务情况如下：

序号	关联企业名称	实际从事的主营业务
（一）	投资控股、投资管理与咨询等相关的投资平台	

序号	关联企业名称	实际从事的主营业务
1	Grand Path	投资控股
2	Decade Sunshine	投资控股
3	Century Sunshine	投资控股
4	Lambda International	投资控股
5	Hero Grand	投资控股
6	Honor Success	投资控股
7	Medical Recovery	投资控股
8	Strategic International Group Limited	投资控股
9	3SBio, LLC	投资控股
10	3SBIO, LLC US Assets Series	投资控股
11	Thunderpure International Limited	投资控股
12	ThunderPharma International Limited	投资控股
13	Wellesley Hill Capital Limited	投资控股
14	ThunderPharma International (HK) Limited	投资控股
15	Glory Trust	--
16	Sun Shine Trust	--
17	Honor Trust	--
18	香港达佳	投资控股
19	达佳国际	投资控股
20	泽威公司	投资控股
21	浦东田羽	投资咨询
22	兴生药业	投资咨询
23	上海翊熵	投资咨询

序号	关联企业名称	实际从事的主营业务
24	集思有限	投资控股
25	三生制药	投资控股
26	溢丰投资	投资控股
27	特隆控股	投资控股
28	深圳百士通	投资控股
29	北京环生	投资管理
30	沈阳三辉生康生物咨询有限公司	投资咨询
31	环晟投资	项目管理和咨询
32	环晟健康	健康产业投资
33	北京环生医院管理有限公司	医院投资管理与咨询
34	宁波梅山保税港区英誉投资管理有限责任公司	投资管理与咨询
35	宁波梅山保税港区信生医疗投资管理合伙企业（有限合伙）	医疗投资管理与咨询
36	辽宁环生医疗管理有限公司	医院投资管理与咨询
（二） 医疗服务		
37	沈阳环生血液透析中心有限公司	医疗服务
38	沈阳环生小净血液透析中心有限公司	医疗服务
39	沈阳小净血液透析中心有限公司	医疗服务
40	宜昌环生肛肠医院有限责任公司	医疗服务
41	宜昌环生英尔达医院有限公司	医疗服务
42	浠水环生血液透析中心有限公司	医疗服务
43	营口环生肾病医院有限公司	医疗服务
44	邢台环生中医院有限公司	医疗服务
45	本溪环生血液透析中心有限公司	医疗服务

序号	关联企业名称	实际从事的主营业务
46	枣强环生血液透析中心有限公司	医疗服务
47	青岛李沧宝力医院管理有限公司	医疗服务
48	娄底环生医院有限责任公司	医疗服务
49	恩施博仁肾病医院有限公司	医疗服务
50	上海澳曦科技信息咨询有限公司	医疗信息化服务
(三) 医疗器械		
51	辽宁三生科技	医疗器械（透析耗材）的研发、生产及销售
(四) 生物医药的研发、生产及销售		
52	沈阳三生	药品的研发、生产及销售
53	浙江万晟	药品的研发、生产及销售
54	深圳赛保尔	药品的研发、生产及销售
55	辽宁三生	药品销售
56	广东赛保尔	药品销售
57	香港三生	药品贸易和投资控股
58	Sirton Pharmaceuticals S.P.A	药品的开发及生产（意大利）
(五) 未开展实际经营		
59	药谷德生	未开展实际经营
60	广东三生制药	未开展实际经营
61	浙江三生制药有限公司	未开展实际经营
62	江苏三生医药科技有限公司	未开展实际经营
63	安冉生物	未开展实际经营

如上表所列示，发行人实际控制人控制的其他企业中仅沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔、辽宁三生、广东赛保尔、香港三生、Sirton Pharmaceuticals S.P.A（以

下简称“医药相关主体”）从事与医药相关的业务，其中：①沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔为三生制药下属的医药平台，从事药物的研发、生产与销售业务；②辽宁三生、广东赛保尔与香港三生为三生制药下属药品销售或贸易主体，不直接从事药品的研发与生产业务；③Sirton Pharmaceuticals S.P.A系三生制药于2014年12月收购，主要在意大利当地进行药品委托研发生产业务。

（2）实际控制人控制的医药相关主体生产或销售的产品情况

三生制药下属医药相关主体生产或销售产品的基本情况如下：

①已上市产品的基本情况

A. 自有产品

序号	生产主体	通用名称	商品名	药品类别	适应症	主要覆盖终端医院科室	医保目录治疗分类	医保目录支付分类
1	沈阳三生	重组人血小板生成素注射液	特比澳	生物制品 (重组蛋白类)	治疗实体瘤化疗后所致的血小板减少症(CIT); 用于原发免疫性血小板减少症(ITP)的辅助治疗	肿瘤科、血液科	血液和造血器官药-抗出血药-维生素K和其他止血药	乙类
2	沈阳三生	重组人促红素注射液(CHO细胞)	益比奥	生物制品 (重组蛋白类)	治疗肾性贫血; 外科围手术期的红细胞动员; 肿瘤化疗引起的贫血	肾科、肿瘤科、血液科、骨科	血液和造血器官药-抗贫血药-维生素B12和叶酸	乙类
3	沈阳三生	重组人干扰素 α 2a注射液 注射用重组人干扰素 α 2a	因特芬	生物制品 (重组蛋白类)	(1) 淋巴或造血系统肿瘤: 毛状细胞白血病、多发性骨髓瘤、低度恶性非何杰金氏淋巴瘤、慢性髓性白血病; (2) 病毒性疾病: 伴有HBV-DNA、DNA多聚酶阳性或HBeAg阳性等病毒复制标志的成年慢性活动性乙型肝炎病人; 伴有HCV抗体阳性和谷丙转氨酶(ALT)增高, 但不伴有肝功能代偿失调(Child分类A)的成年急慢性丙型肝炎病人; 尖锐湿疣	肝病科、儿科、血液科、肿瘤科	抗肿瘤药及免疫调节剂-免疫兴奋剂-干扰素类	乙类
4	沈阳三生	注射用重组人白介素-2	英路因	生物制品 (重组蛋白类)	(1) 作为抗肿瘤的生物治疗药品, 可用于转移性肾癌及黑色素瘤等恶性肿瘤的治疗, 也可用于癌性胸、腹腔积液的控制; (2) 辅助用于治疗由耐药结核菌株引起的难治性肺结核。使用本品期间, 原结核联合化疗方案以及疗程均不改变	肿瘤科	抗肿瘤药及免疫调节剂-免疫兴奋剂-白介素类	乙类
5	深圳赛保尔	重组人促红素注射液(CHO细胞)	赛博尔	生物制品 (重组蛋白类)	治疗慢性肾病引起的贫血; 治疗化疗引起的贫血	肾科、肿瘤科、血液科	血液和造血器官药-抗贫血药-维生素B12和叶酸	乙类
6	深圳赛保尔	低分子肝素钙注射液	赛博利	化学药品	用于预防和治疗深部静脉血栓形成, 也可用于血液透析时预防血凝块形成	肾科	血液和造血器官药-抗血栓形成药-肝素类	乙类
7	浙江万晟	米诺地尔酊	蔓迪	化学药品	用于治疗男性型脱发和斑秃	皮肤科	--	--

序号	生产主体	通用名称	商品名	药品类别	适应症	主要覆盖终端医院科室	医保目录治疗分类	医保目录支付分类
8	浙江万晟	芪明颗粒	--	中成药	用于 2 型糖尿病视网膜病变单纯型，中医辨证属气阴亏虚、肝肾不足、目络瘀滞证，症见视物昏花、目睛干涩、神疲乏力、五心烦热、自汗盗汗、口渴喜饮、便秘、腰膝酸软、头晕、耳鸣	内分泌科	眼科用药-扶正剂	乙类
9	浙江万晟	丙酸氟替卡松乳膏	适诺	化学药品	适用于对皮质类固醇治疗有效的各种皮肤病	皮肤科	皮肤病用药-皮科用皮质激素类	乙类
10	浙江万晟	盐酸非索非那定片	莱多菲	化学药品	季节性过敏性鼻炎；慢性特发性荨麻疹	皮肤科	--	--
11	浙江万晟	他克莫司软膏	莱兹	化学药品	用于因潜在危险而不宜使用传统疗法、或对传统疗法反应不充分、或无法耐受传统疗法的中到重度特应性皮炎患者，作为短期或间歇性长期治疗	皮肤科	皮肤病用药-其他皮肤科制剂	乙类
12	浙江万晟	盐酸罗格列酮片	宜力喜	化学药品	用于 2 型糖尿病	内分泌科	消化道和代谢方面的药物-糖尿病用药-胰岛素及其类似药物-降血糖药物，不含胰岛素-噻唑啉二酮类	乙类
13	浙江万晟	阿替洛尔片	--	化学药品	用于治疗高血压、心绞痛、心肌梗死，也可用于心律失常、甲状腺机能亢进、嗜铬细胞瘤	心血管内科	心血管系统-β受体阻滞剂-选择性β受体阻滞剂	甲类
14	浙江万晟	卡介菌多糖核酸注射液	迪苏	生物制品 (细菌类生物制品)	系免疫调节剂，主要用于预防和治疗慢性支气管炎、感冒及哮喘	呼吸科	--	--

B. 代理销售产品

序号	委托主体	通用名称	商品名	药品类别	适应症	主要覆盖终端医院科室	医保目录治疗分类	医保目录支付分类
----	------	------	-----	------	-----	------------	----------	----------

1	成都天台山制药有限公司	蔗糖铁注射液	爱益舒	化学药品	治疗缺铁性贫血	肾科、骨科外科、肿瘤血液科	血液和造血器官药-抗贫血药-铁制剂	乙类
2	阿斯利康	艾塞那肽注射液	百泌达	化学药品	用于改善 2 型糖尿病患者的血糖控制，适用于单用二甲双胍，磺酰脲类，以及二甲双胍合用磺酰脲类，血糖仍控制不佳的患者	内分泌科	--	乙类
3	阿斯利康	注射用艾塞那肽微球	百达扬	化学药品	用于改善 2 型糖尿病患者的血糖控制，适用于单用二甲双胍，磺酰脲类，以及二甲双胍合用磺酰脲类，血糖仍控制不佳的患者	内分泌科	--	--
4	Lilly France	重组人胰岛素注射液	优泌林 R	生物制品 (重组蛋白类)	需要胰岛素来维持血糖水平的糖尿病患者；早期糖尿病患者的早期治疗以及妊娠期间糖尿病患者的治疗	内分泌科	消化道和代谢方面的药物-糖尿病用药-胰岛素及其类似物，短效	甲类
5	Lilly France	精蛋白锌重组人胰岛素注射液	优泌林 NPH	生物制品 (重组蛋白类)	需要胰岛素来维持血糖水平的糖尿病患者；早期糖尿病患者的早期治疗以及妊娠期间糖尿病患者的治疗	内分泌科	消化道和代谢方面的药物-糖尿病用药-胰岛素及其类似物，短效	甲类
6	Lilly France	精蛋白锌重组人胰岛素混合注射液	优泌林 70/30	生物制品 (重组蛋白类)	需要胰岛素来维持血糖水平的糖尿病患者；早期糖尿病患者的早期治疗以及妊娠期间糖尿病患者的治疗	内分泌科	消化道和代谢方面的药物-糖尿病用药-胰岛素及其类似物，短效	甲类

②已上市产品在报告期内收入金额

报告期内，三生制药下属医药相关主体的销售收入情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
特比澳	119,356.91	56.12%	166,949.35	48.48%	97,481.49	35.93%	76,503.31	38.20%
益比奥	33,599.14	15.80%	70,409.65	20.44%	70,455.35	25.97%	67,718.90	33.82%
赛博尔	11,568.42	5.44%	19,248.18	5.59%	15,072.06	5.55%	9,559.70	4.77%
其他	48,148.05	22.64%	87,786.46	25.49%	88,325.85	32.55%	46,477.43	23.21%
三生制药收入合计 (不含国健)	212,672.52	100.00%	344,393.64	100.00%	271,334.75	100.00%	200,259.34	100.00%

(3) 实际控制人控制的医药相关主体在研产品情况

三生制药下属医药相关主体在研产品的基本情况如下：

序号	研发主体	项目代码	项目名称	靶点	药品类别	适应症	拟主要覆盖终端医院科室	医保目录治疗分类	医保目录支付分类
1	沈阳三生	SSS06	重组红细胞生成刺激蛋白注射剂	EPOR	生物制品（重组蛋白类）	慢性肾病引发的贫血症	肾科、血液科	血液和造血器官药-抗贫血药-维生素B12和叶酸	乙类
2	沈阳三生	TPIAO	重组人血小板生成素（rhTPO）注射液增加新适应症	Thrombopoietin Receptor	生物制品（重组蛋白类）	儿童免疫性血小板减少症	血液科、儿科	血液和造血器官药-抗出血药-维生素K和其他止血药	乙类
3	沈阳三生	SSS11	注射用聚乙二醇化重组假丝酵母尿酸氧化酶	尿酸	生物制品（重组蛋白类）	顽固性痛风、肿瘤病人化疗产生的高尿酸血症	内分泌科	--	--
4	沈阳三生	SSS07	人源化抗人TNF- α 单克隆抗体注射剂	TNF- α	生物制品（抗体类）	类风湿性关节炎	风湿科	免疫抑制剂-肿瘤坏死因子 α （TNF- α ）抑制剂	乙类
5	沈阳三生	SSS17	HIF-117胶囊	HIF- PH	化学药品	慢性肾病患者贫血	肾科	--	--
6	沈阳三生	Remitch（注）	盐酸纳呋拉啡片	KOR1 或 OPRK 或 OPRK1	化学药品	瘙痒症	肾科	--	--

序号	研发主体	项目代码	项目名称	靶点	药品类别	适应症	拟主要覆盖终端医院科室	医保目录治疗分类	医保目录支付分类
7	深圳赛保尔	RD001	聚乙二醇重组人促红素注射液	EPOR	生物制品（重组蛋白类）	肾功能不全所致贫血，包括慢性肾功能衰竭进行透析及非透析治疗者	肾科、血液科	血液和造血器官药-抗贫血药-维生素 B12 和叶酸	乙类
8	深圳赛保尔	RD002	那屈肝素钙（原料药/注射剂）	--	化学药品	预防和治疗深静脉血栓形成；血液透析时预防血凝块形成	肾科	血液和造血器官药-抗血栓形成药-肝素类	乙类
9	浙江万晟	SSS12	盐酸西那卡塞片	Calcium Sensing Receptor	化学药品	肾源性继发性甲状旁腺功能亢进症	肾科	除性激素和胰岛素外的全身激素制剂-钙稳态药	乙类
10	浙江万晟	SSS13	碳酸司维拉姆片	Phosphate	化学药品	慢性肾病（CKD）伴高磷血症	肾科	其他-其他治疗药物-其他前治疗药物-高血钾和高磷血症治疗药	乙类
11	浙江万晟	SSS24	TAS-102	TP、TS	化学药品	治疗无法切除型、复发型结肠直肠癌	肿瘤	--	--
12	浙江万晟	AP506	阿普斯特片	PDE4	化学药品	银屑病；银屑病关节炎	皮肤科	--	--
13	浙江万晟	SSS32	枸橼酸托法替布片	Tyrosine Protein Kinase JAK3	化学药品	对氨甲喋呤治疗应答不充分或不耐受的中至重度活动性风湿性关节炎（RA）成人患者	风湿科	抗肿瘤药及免疫调节剂-免疫抑制剂-免疫抑制剂-选择性免疫抑制剂	乙类
14	浙江万晟	SSS20	艾曲泊帕片	Thrombopoietin Receptor	化学药品	对糖皮质激素类药物、免疫球蛋白药物或接受脾切除术后效果不理想的慢性免疫性血小板减少性紫癜患者	肾科	血液和造血器官药-抗出血药-维生素 K 和其他止血药	乙类
15	浙江万晟	SSS26	曲格列汀片	Dipeptidyl Peptidase 4	化学药品	II 型糖尿病	内分泌科	--	--
16	浙江万晟	MN709	米诺地尔泡沫剂	ATP Sensitive Inward Rectifier Potassium Channel 1	化学药品	雄性激素型脱发	皮肤科	---	--

注：Remitch 系三生制药与日本 Toray 的合作产品，三生制药拥有其于中国大陆的开发与商业化权益

（4）关联企业上述事项与发行人的差异，关联企业的产品与发行人产品是否存在竞争关系、替代关系，用途和客户群体的转换关系等

①发行人与三生制药下属医药相关主体从事的医药细分领域不同

三生制药下属医药相关主体主要从事重组蛋白类生物制品业务并从事部分化学药业务，发行人主要从事抗体类生物制品的研发、生产及销售业务。生物制品行业主要包括单抗、重组蛋白、疫苗等细分领域，根据现行《药品注册管理办法》，治疗用生物制品中的第2类为单抗。因此，两者各自属于生物制品中的不同细分领域。

根据发行人说明，发行人与三生制药下属医药相关主体之间产品在药物结构、作用机理、专业技术要求等方面存在差异，在抗体类生物制品、重组蛋白类生物制品及化学药品中，抗体类属于分子量最大、结构最为复杂且研发难度最高的品类，药物作用机理存在较大差异，在研发阶段中对研发人员的学历、专业背景通常要求更高，在商业化生产阶段中对生产人员的学历、专业背景及生物反应器规模要求通常也更高，三生制药下属医药相关主体不具备抗体药物的研发或规模化生产能力。

其中，在研发活动方面，发行人与三生制药下属医药相关主体各自拥有独立、完整的研发体系与研发团队，遵循独立管理与运营模式。具体就研发方向而言，发行人以创新型治疗性抗体药物为主要研发方向，沈阳三生、深圳赛保尔以重组蛋白药物为主要研发方向，浙江万晟以小分子化学药物为主要研发方向。同时，发行人与三生制药下属医药相关主体在研发技术方面也不同，各自所拥有的核心技术平台存在较大的差异，不存在互相依赖对方的研发体系、研发能力或在手技术的情形，不存在交叉或者转换的可能性，也不存在互相承担研发费用等利益输送的情形。

②发行人与三生制药下属医药相关主体上市产品的适应症不存在重合

三生制药下属医药相关主体的主要上市产品包括用于治疗化疗引起的血小板减少症以及治疗特发性血小板减少性紫癜的特比澳（重组人血小板生成素，rhTPO）、用于治疗慢性肾病及化疗等引起的贫血症的益比奥（重组人红细胞生成素，rhEPO）及赛博尔（重组人红细胞生成素，rhEPO），以及其他皮肤科治疗用化学药等。发行人的上市产品益赛普则用于治疗类风湿关节炎、强直性脊柱炎和银屑病，为自身免疫性疾病用药，故两者上市产品之间的适应症不存在重合，

所覆盖终端医疗机构的科室亦不同。

三生制药下属医药相关主体的上市产品在适应症及覆盖终端医院科室方面情况如下：

序号	通用名称	商品名	适应症	主要覆盖终端医院科室
一、自有产品				
1	重组人血小板生成素注射液	特比澳	治疗实体瘤化疗后所致的血小板减少症（CIT）；用于原发免疫性血小板减少症（ITP）的辅助治疗	肿瘤科、血液科
2	重组人促红素注射液（CHO细胞）	益比奥	治疗肾性贫血；外科围手术期的红细胞动员；肿瘤化疗引起的贫血	肾科、肿瘤科、血液科、骨科
3	重组人干扰素 α 2a注射液 注射用重组人干扰素 α 2a	因特芬	（1）淋巴或造血系统肿瘤：毛状细胞白血病、多发性骨髓瘤、低度恶性非何杰金氏淋巴瘤、慢性髓性白血病； （2）病毒性疾病：伴有HBV-DNA、DNA多聚酶阳性或HBeAg阳性等病毒复制标志的成年慢性活动性乙型肝炎病人；伴有HCV抗体阳性和谷丙转氨酶（ALT）增高，但不伴有肝功能代偿失调（Child分类A）的成年急慢性丙型肝炎病人；尖锐湿疣	肝病科、儿科、血液科、肿瘤科
4	注射用重组人白介素-2	英路因	（1）作为抗肿瘤的生物治疗药品，可用于转移性肾癌及黑色素瘤等恶性肿瘤的治疗，也可用于癌性胸、腹腔积液的控制；（2）辅助用于治疗由耐药结核菌株引起的难治性肺结核。使用本品期间，原结核联合化疗方案以及疗程均不改变	肿瘤科
5	重组人促红素注射液（CHO细胞）	赛博尔	治疗慢性肾病引起的贫血；治疗化疗引起的贫血	肾科、肿瘤科、血液科
6	低分子肝素钙注射液	赛博利	用于预防和治疗深部静脉血栓形成，也可用于血液透析时预防血凝块形成	肾科
7	米诺地尔酊	蔓迪	用于治疗男性型脱发和斑秃	皮肤科
8	芪明颗粒	--	用于2型糖尿病视网膜病变单纯型，中医辨证属气阴亏虚、肝肾不足、目络瘀滞证，症见视物昏花、目睛干涩、神疲乏力、五心烦热、自汗盗汗、口渴喜饮、便秘、腰膝酸软、头晕、耳鸣	内分泌科
9	丙酸氟替卡松乳膏	适诺	适用于对皮质类固醇治疗有效的各种皮肤病	皮肤科
10	盐酸非索非那定片	莱多菲	季节性过敏性鼻炎；慢性特发性荨麻疹	皮肤科
11	他克莫司软膏	莱兹	用于因潜在危险而不宜使用传统疗法、或对传统疗法反应不充分、或无法耐受传统疗法的中到重度特应性皮炎患者，作为短期或间歇性长期治疗	皮肤科
12	盐酸罗格列酮片	宜力喜	用于2型糖尿病	内分泌科
13	阿替洛尔片	--	用于治疗高血压、心绞痛、心肌梗死，也可用于心律失常、甲状腺功能亢进、嗜铬细胞瘤	心血管内科
14	卡介苗多糖核酸注射液	迪苏	系免疫调节剂，主要用于预防和治疗慢性支气管炎、感冒及哮喘	呼吸科

二、代理销售产品

15	蔗糖铁注射液	爱益舒	治疗缺铁性贫血	肾科、骨科外科、肿瘤血液科
16	艾塞那肽注射液	百泌达	用于改善 2 型糖尿病患者的血糖控制,适用于单用二甲双胍,磺酰脲类,以及二甲双胍合用磺酰脲类,血糖仍控制不佳的患者	内分泌科
17	注射用艾塞那肽微球	百达扬	用于改善 2 型糖尿病患者的血糖控制,适用于单用二甲双胍,磺酰脲类,以及二甲双胍合用磺酰脲类,血糖仍控制不佳的患者	内分泌科
18	重组人胰岛素注射液	优泌林 R	需要胰岛素来维持血糖水平的糖尿病患者;早期糖尿病患者的早期治疗以及妊娠期间糖尿病患者的治疗	内分泌科
19	精蛋白锌重组人胰岛素注射液	优泌林 NPH	需要胰岛素来维持血糖水平的糖尿病患者;早期糖尿病患者的早期治疗以及妊娠期间糖尿病患者的治疗	内分泌科
20	精蛋白锌重组人胰岛素混合注射液	优泌林 70/30	需要胰岛素来维持血糖水平的糖尿病患者;早期糖尿病患者的早期治疗以及妊娠期间糖尿病患者的治疗	内分泌科

如上表所列示,三生制药下属医药相关主体上市产品主要覆盖适应症包括血小板减少症、贫血、血液肿瘤、脱发及皮肤科疾病、心血管用药、糖尿病等,主要覆盖包括肿瘤科、血液科、肾科、放疗科、皮肤科、内分泌科等终端科室,与发行人上市产品益赛普的类风湿关节炎、强直性脊柱炎及银屑病适应症不存在重合,主要覆盖终端科室也不相同。

③发行人与三生制药下属医药相关主体在研管线存在少量交叉

三生制药下属医药相关主体存在4款在研产品,包括1款用于治疗类风湿性关节炎的抗体在研产品(即SSS07,处于临床试验一期)以及3款抗肿瘤或自身免疫性疾病化学仿制药(即SSS24、AP506、SSS32,均处于药学阶段),与发行人在研产品或上市产品存在适应症交叉的情况。同时,该等产品均是三生制药完成对发行人的收购以前、三生制药根据自身业务发展规划所立的研发或合作项目:

①沈阳三生的SSS07系向国外公司外购的人源化抗人TNF α 单抗在全球范围内的技术许可及相关权益,后主要通过委托研发服务外包商完成了SSS07的药学、临床前评价及临床I期试验,目前尚处于药物开发早期,未来能否成功上市存在较大不确定性;

②浙江万晟的SSS24、AP506、SSS32等3款处于药学阶段的化学仿制药,与生物制品在成药机理、作用机制等多个方面均存在较大差异,系浙江万晟利用自己的化药研发团队、实验室等配套设施完成的药物研发并部分委托研发服务外包商进行的临床生物等效性评价。因此,沈阳三生、浙江万晟的相关在研产品的研发与发行人均不存在实质性竞争关系。

有关上述 4 款在研产品的主要情况进一步说明如下:

A. SSS07 主要情况

沈阳三生于 2006 年与 Epitomics,Inc. 签署合作协议, 约定沈阳三生拥有 SSS07 在中国生产、销售、推广及分销的相关权益。2011 年 Epitomics,Inc. 将上述协议项下的权利义务转让给 Apexigen,Inc., 2015 年 Apexigen,Inc. 与沈阳三生重新签订协议并将授权范围扩大为全球范围内的技术许可及相关权益。2019 年 12 月, Apexigen,Inc. 出具书面确认, 同意沈阳三生将上述协议下的权利、义务转让给其子公司。沈阳三生取得该等权益时, 三生制药尚未完成对发行人的收购。

2018年2月, 沈阳三生与中德(沈阳)高端装备制造产业园管委会、中德(沈阳)国际产业投资发展集团有限公司签署《北方生物医药科技谷项目合作协议》, 约定各方共同建设北方生物医药谷, 合作方式为沈阳三生与中德(沈阳)国际产业投资发展集团有限公司共同出资设立合资公司, 其中, 沈阳三生以SSS07作价出资; 同月, 沈阳三生与中德(沈阳)国际产业投资发展集团有限公司签署《合作投资协议》, 约定双方共同出资设立合资公司, 沈阳三生以在研新药项目(SSS07)作价出资。根据上述协议, 沈阳三生需将SSS07作为出资投入合资公司药谷德生。该项目系当地政府部门生物医药产业化的合作项目, 沈阳三生投入的SSS07系各方合作的基础, 因此沈阳三生、药谷德生无法将SSS07转让至发行人名下。根据沈阳三生的说明, 药谷德生目前仍在筹建中。

综合考虑上述因素, 如未来 SSS07 成功上市, 沈阳三生、药谷德生将委托发行人进行生产与销售, 通过该种方式可将与 SSS07 相关的全部商业化权益转移至发行人, 有效避免未来可能发生的同业竞争。就上述事项, 沈阳三生、药谷德生已出具承诺: “承诺人研发的人源化抗人 TNF- α 单克隆抗体注射剂(SSS07) 获批上市后, 将按照公平合理和正常商业交易的条件委托三生国健独家进行生产、销售, 具体的定价由交易双方届时按照不高于同类交易的市场价格、市场条件协商确定”。

B. SSS24、AP506、SSS32 主要情况

浙江万晟拥有三项处于药学阶段的抗肿瘤及自身免疫性化学仿制药, 即 TAS-102 (SSS24, 适应症为无法切除型、复发型结直肠癌)、阿普斯特片 (AP506, 适应症为银屑病关节炎)、枸橼酸托法替布片 (SSS32, 适应症为类风湿性关节

炎)。浙江万晟进行该等在研产品的研发立项时，三生制药尚未完成对发行人的收购。

浙江万晟上述三项在研产品属于小分子化学仿制药，而发行人产品均为抗体药物，二者在成药机理、作用机制等多个方面均存在较大差异。发行人不具有上述三项产品的研发或生产能力，无法将上述三项在研产品纳入体内。浙江万晟目前的产品主要覆盖皮肤科、内分泌科，不具备上述三款产品的商业化能力。因此，如未来前述3款产品成功上市，浙江万晟将委托发行人进行销售，该种方式可有效避免未来可能发生的同业竞争。就上述事项，浙江万晟已出具承诺：“承诺人研发的枸橼酸托法替布片（SSS32）、阿普斯特片（AP506）、TAS-102（SSS24）获批上市后，将按照公平合理和正常商业交易的条件委托三生国健独家进行销售，具体的定价由交易双方届时按照不高于同类交易的市场价格、市场条件协商确定”。

发行人的控股股东、实际控制人已于2019年12月出具了《关于避免同业竞争的承诺函》。

综上所述，发行人上市产品与三生制药下属医药相关主体上市产品之间不存在竞争关系或替代关系，相关产品的治疗用途与患者群体也存在明显差异。对于三生制药下属医药相关主体在研产品与发行人在研产品或上市产品之间存在的少量交叉情形，不会对发行人未来生产经营影响产生重大不利影响，发行人控股股东及实际控制人、三生制药下属医药主体已有明确的解决措施并作出公开承诺。

4. 说明上述药物销售终端的重合情况

报告期内，三生制药保留业务（除三生国健及其下属子公司外）主要营业收入产品构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
特比澳	119,356.91	56.12%	166,949.35	48.48%	97,481.49	35.93%	76,503.31	38.20%

益比奥	33,599.14	15.80%	70,409.65	20.44%	70,455.35	25.97%	67,718.90	33.82%
赛博尔	11,568.42	5.44%	19,248.18	5.59%	15,072.06	5.55%	9,559.70	4.77%
其他	48,148.05	22.64%	87,786.46	25.49%	88,325.85	32.55%	46,477.43	23.21%
保留业务 营业收入合计	212,672.52	100%	344,393.64	100%	271,334.75	100%	200,259.34	100%

如上表所列示，报告期内特比澳、益比奥及赛博尔的销售收入占保留业务销售收入分别为 76.79%、67.45%、74.51% 及 77.36%，为三生制药保留业务核心产品。其中特比澳及益比奥由自身销售团队采用专业化学术推广模式进行推广，赛博尔主要通过第三方推广商进行推广。因此主要就益赛普与特比澳、益比奥的终端医院销售重合情况进行进一步说明：

报告期内，发行人前百家终端医院（TOP 100）与沈阳三生特比澳、益比奥销售前百家终端医院（TOP 100）重合家数与重合比例具体情况如下：

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
发行人前百家终端销售占比	42.62%	47.80%	46.01%	51.83%
与特比澳重合情况：				
重合家数（家）	33	42	40	40
重合比例	18.89%	23.91%	22.94%	26.60%
与益比奥重合情况：				
重合家数（家）	28	32	35	34
重合比例	16.29%	18.68%	19.28%	23.58%

注 1：重合比例指标以重合医院当年益赛普销售数据除以当年益赛普终端销售数据计算得出；

注 2：为统计数据之便，益赛普终端销售数量按 12.5mg 和 25mg 加总计算得出。

报告期内，发行人益赛普终端销售与沈阳三生主要产品特比澳、益比奥终端销售重合主要为包括中国人民解放军总医院、四川大学华西医院、上海第二医科大学附属瑞金医院等知名医院在内的全国各地大型三级终端医院。大型三级医院患者较多、相应的用药种类和数量均较多，发行人主要产品益赛普及三生制药下属子公司主要产品特比澳、益比奥亦均在上述大型医院销售，重叠具备合理性。

在终端医院内，用药流程为用药科室提出用药需求，由采购部门汇总后定期向配送商提出采购需求。发行人益赛普主要针对科室为风湿科，三生制药下属子公司主要覆盖科室为肾内科、血液科等，终端科室不存在重叠，所以在同一终端医院内最终的用药科室也不存在重叠。

根据发行人说明，报告期内，三生制药的英路因、因特芬产品实行代理销售模式。在代理销售模式下，代理商承担药品配送和市场推广职能；发行人不掌握英路因、因特芬终端销售的医院明细。

5. 根据公开信息，赛保尔持有部分单抗类专利或者专利申请，说明赛保尔是否与发行人存在同业竞争或者潜在同业竞争及其依据，说明赛保尔在报告期内的收入和利润

(1) 关于深圳赛保尔持有抗体类专利的情况

深圳赛保尔原持有一项单抗类专利，具体情况如下：

专利名称	专利类型	专利号	专利状态	申请日期
一种重组抗 EGFR 单克隆抗体	发明专利	201410857145.3	实审请求期限届满，视为撤回	2014.12.30

上述专利原为发行人子公司抗体中心所拥有，于 2016 年 5 月转让给深圳赛保尔，目前已处于撤回失效状态。

(2) 深圳赛保尔与发行人之间不存在同业竞争或潜在同业竞争

深圳赛保尔和发行人在主营业务、主要产品、主要适应症等方面存在显著区别，不存在可替代性和竞争关系，具体情况如下：

① 已上市产品

项目	发行人	深圳赛保尔
主营业务	抗体药物的研发、生产和销售	抗体药物以外重组蛋白生物制品，以及化学药品的研发、生产和销售
主要产品	益赛普、健尼哌	赛博尔、赛博利
产品适应症	益赛普：类风湿关节炎、强直性脊柱炎和银屑病 健尼哌：预防肾移植后急性排斥	赛博尔：治疗慢性肾病引起的贫血；治疗化疗引起的贫血 赛博利：预防和治疗深部静脉血栓形成，

	反应的发生，可与含钙调素抑制剂和皮质类固醇激素的免疫抑制方案联用	也可以用于血液透析时预防血凝块形成
--	----------------------------------	-------------------

② 在研产品

项目	发行人	深圳赛保尔
主要在研产品	注射用重组抗 HER2 人源化单克隆抗体（302H）、重组人鼠嵌合抗 CD20 单克隆抗体注射液（304R）、重组抗 EGFR 人鼠嵌合单克隆抗体注射液（602）、抗 PD-1 人源化单克隆抗体注射液（609A）、重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液（601A）、抗 IL-17A 人源化单克隆抗体注射液（608）、重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白注射液（301S）	I 类新药 PEG-EPO 注射液（RD001）、那屈肝素钙（原料药/注射剂）（RD002）
主要治疗领域	肿瘤及自身免疫疾病、眼科适应症	肾科、肿瘤科、血液科
主要在研产品适应症	①临床及临床后阶段在研产品：302H：乳腺癌；304R：非霍奇金淋巴瘤；602：转移性结直肠癌；609A：实体肿瘤；601A：老年视网膜黄斑病变；608：斑块状银屑病；301S：类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病； ②临床前阶段在研产品：612：乳腺癌；704：转移性结直肠癌、非小细胞肺癌；705：转移性乳腺癌、胃癌；706 及 707：多种实体瘤；610：18 岁及以上重度嗜酸性粒细胞性哮喘维持治疗的附加治疗；611：中到重度特应性皮炎、哮喘；613：冷吡啉相关周期性综合征、肿瘤坏死因子受体相关周期性发热综合征、高免疫球蛋白 D 综合征/甲羟戊酸激酶缺乏症、家族性地中海热、系统性青少年特发性关节炎、成人斯蒂尔病、痛风性关节炎	RD001：慢性肾病引发的贫血症；RD002：预防和治疗深静脉血栓形成；血液透析时预防血凝块的形成

综上，本所律师认为，深圳赛保尔的主要产品、在研产品与发行人产品在治疗领域、适应症等存在显著差异，不存在同业竞争或潜在同业竞争。

（3）深圳赛保尔报告期内的收入与利润情况

报告期内，深圳赛保尔的收入和利润数据如下：

单位：万元

项目	2016 年度	2017 年度	2018 年度	2019 年 1-6 月
营业收入	24,250.67	36,311.70	53,990.70	32,264.12
净利润	5,931.25	8,537.01	12,537.70	7,289.84

注：上表中 2016 年度、2017 年度、2018 年度财务数据经审计，2019 年 1-6 月财务数据未经审计。

6. 根据公开信息，三生制药自键凯科技处取得聚乙二醇修饰药物相关技术授权，结合发行人的核心技术和在研药物情况和上述技术的情况，说明发行人是否自键凯科技采购相关原材料，是否使用上述技术

（1）键凯科技 PEG 技术及三生制药与键凯科技的合作情况

根据键凯科技招股说明书披露的相关信息，其从事医用药用聚乙二醇及其活性衍生物的研发、生产和销售业务，主要产品为医用药用聚乙二醇及其活性衍生物。基于其拥有自主知识产权的聚乙二醇合成及聚乙二醇化技术，键凯科技向下游客户提供聚乙二醇医药应用创新技术服务，并自主开发创新的聚乙二醇化药物和第三类医疗器械。

三生制药下属企业沈阳三生、深圳赛保尔基于业务实际需求，与键凯科技之间存在项目合作或 PEG 产品采购交易。其中，沈阳三生在“聚乙二醇-伊替利康”项目中，曾自键凯科技处获得该项目的注册申报、临床研究、上市销售等权益及 2 项与该产品关联的专利许可，但沈阳三生已于 2017 年终止开发该项目，并已与键凯科技签署了项目终止协议。

（2）发行人核心技术与键凯科技 PEG 产品或技术不存在合作关系

报告期内，抗体中心向键凯科技一次性采购研发用 PEG 产品合计 3.28 万元，但不涉及杂交瘤制备过程。发行人在杂交瘤制备过程中采用 PEG 作为细胞融合剂，所使用的 PEG 是常规试剂，且与键凯科技 PEG 产品用于不同用途。此外，发行人在杂交瘤制备过程中所涉及的 PEG 技术为行业内通用技术方法，与键凯科技披露核心技术无任何关系。因此，发行人核心技术不涉及与键凯科技 PEG 产品或技术的合作。

7. 发行人在设立时存在“注射用重组促血小板生长因子”等在研项目，说明该等项目的进展，和关联方的产品是否存在竞争关系及依据

根据 2001 年中信泰富与兰生国健签署《合资合同》、《合资合同补充合同》，发行人设立时涉及股东出资投入的在研项目包括正在申请临床批文的项目、已批准的临床批文项目及全部在研及拟开展的项目，该等在研项目及其进展情况如下：

类别	序号	《合资合同》及《合资合同补充合同》约定出资范围	最终投入发行人的出资范围	对应当前上市/在研产品	是否用于当前经营业务	后续及目前进展
正在申请临床批文的项目	1	注射用重组人肿瘤坏死因子受体抗体融合蛋白（rhTNFR-FC）	已转化为发行人的主要产品“益赛普”（新药证书：国药证字 S20050050；药品注册批件：2015R000227、2015R000228、2018R000009）	301	是	即发行人上市产品益赛普
	2	注射用重组人源化抗 HER2 单克隆抗体	“注射用重组抗 Her2 人源化单克隆抗体”项目（药物临床试验批件：2004L02352 号）	302H	是	即发行人在研产品 302H
	3	注射用重组促血小板生长因子	原为发行人在研新药“重组人血小板生成因子注射液”（药物临床试验批件：2003L01453 号）；2010 年 11 月，发行人与张江生物签署《药品/药物技术置换合同》，以该在研新药置换张江生物新药“重组抗 CD25 人源化单克隆抗体注射液”（现为发行人产品“健尼哌”，药品注册批件 2018R000009；新药证书国药证字 S20110001）	无	否	发行人于 2010 年将该药物技术置换给张江生物
	4	重组人即溶细胞性 T 细胞相关抗原-人抗体恒定区融合蛋白	“注射用重组 CTLA4-抗体融合蛋白”项目（药物临床试验批件：2006L01306 号）	303	是	尚处于开展临床 III 期后的数据复核过程中
已批准的临床批文项目	5	自体肝癌细胞及脾 B 淋巴细胞融合瘤苗	临床批文项目	无	否	因未达到研发预期目的，未继续进行研发
	6	注射用重组人白介素-11	未投入	无	否	发行人于 2010 年通过技术置换将该项目权属转让给张江生物
全部在研及拟开展的项目	7	注射用重组人肿瘤坏死因子受体抗体融合蛋白	已转化为发行人的主要产品“益赛普”（新药证书：国药证字 S20050050；药品注册批件：2015R000227、2015R000228、2018R000009）	301	是	即发行人上市产品益赛普
	8	注射用重组人源化抗 HER2 单克隆抗体	“注射用重组抗 Her2 人源化单克隆抗体”项目（药物临床试验批件：2004L02352 号）	302H	是	即发行人在研产品 302H
	9	抗 CD20 人源化单克隆抗体	“重组人-鼠嵌合抗 CD20 单克隆抗体注射液”项目（药物临床试验批件：2004L00763 号）	304R	是	即发行人在研产品 304R

10	治疗牛皮癣新药 (cd11a)	发明专利“重组抗人 CD11a 单克隆抗体及其制法和药物组合物”(专利号: 02110866.8), 已于 2011 年转让给抗体中心	无	否	因未达到研发预期目的, 未继续进行研发
11	治疗器官移植免疫排斥 (cd3)	发明专利“人源化抗 CD3 单克隆抗体”(专利号: 01132281.0)	无	否	取得同类产品健尼哌, 未继续进行研发
12	骨质损伤类药物 (op-1)	发明专利“编码人成骨蛋白-1 的重组核酸及其用途”(专利号: 02110975.3)	无	否	因未达到研发预期目的, 未继续进行研发
13	注射用重组促血小板生长因子 (TPO(I))	原为发行人在研新药“重组人血小板生成因子注射液”(药物临床试验批件: 2003L01453 号); 2010 年 11 月, 发行人与张江生物签署《药品/药物技术置换合同》, 以该在研新药置换张江生物新药“重组抗 CD25 人源化单克隆抗体注射液”(现为发行人产品“健尼哌”)	无	否	发行人于 2010 年通过技术置换将该项目权属转让给张江生物
14	TPA (II) (溶栓类药物)	技术资料	无	否	因未达到研发预期目的, 未继续进行研发
15	重组人即溶细胞性 T 细胞相关抗原-人抗体恒定区融合蛋白	“注射用重组 CTLA4-抗体融合蛋白”项目(药物临床试验批件: 2006L01306 号)	303	是	尚处于开展临床 III 期后的数据复核过程中
16	IL-12 (I)	发明专利“一种在真核细胞中高效表达重组人白细胞介素 12 的方法”(专利号: 01126923.5)	无	否	因未达到研发预期目的, 未继续进行研发
17	ANTI-VEGF (I)	“重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液”项目(药物临床试验批件: 2018L02007 号、2018L02008 号)	无	否	因未达到研发预期目的, 未继续进行研发
18	FLT-3 (I)	发明专利“重组 Flt3 配体基因, 及其融合基因与产物”(专利号: 01132280.2)	无	否	因未达到研发预期目的, 未继续进行研发
19	抗肝癌特异性单抗 (I)	技术资料	无	否	因未达到研发预期目的, 未继续进行研发
20	黑色素瘤单抗试剂	技术资料	无	否	因未达到研发预期目的, 未继续进行研发
21	EK 酶	技术资料	无	是	该项目技术已成功研发并应用于生产和研发中

	22	Trial（原核 I）	技术资料	无	否	因未达到研发预期目的，未继续进行研发
	23	干细胞生长因子（I）	技术资料	无	否	因未达到研发预期目的，未继续进行研发
	24	IL-4 试剂（II）	发明专利“重组人白细胞介素-4，其编码核酸及其应用”（专利号：02110976.1）	无	否	因未达到研发预期目的，未继续进行研发

如上表所列示，发行人设立时股东出资投入的无形资产主要涉及 301（即益赛普粉针剂）、302H、304R 及 303 产品，该等产品中主要系 301 产品的适应症与三生制药下属医药相关主体的 4 款在研产品（即 SSS07、SSS24、AP506、SSS32）存在交叉。

SSS07、SSS24、AP506、SSS32 均是三生制药完成对发行人的收购以前，三生制药根据自身业务发展规划所立的研发或合作项目：①沈阳三生的 SSS07 系向国外公司外购的人源化抗人 TNF- α 单抗在全球范围内的技术许可及相关权益，后主要通过委托研发服务外包商完成了 SSS07 的药学、临床前评价及临床 I 期试验，目前尚处于药物开发早期，未来能否成功上市存在较大不确定性；②浙江万晟的 SSS24、AP506、SSS32 等 3 款处于药学阶段的化学仿制药，与生物制品在成药机理、作用机制等多个方面均存在较大差异，系浙江万晟利用自己的化药研发团队、实验室等配套设施完成的药物研发并部分委托研发服务外包商进行的临床生物等效性评价。因此，沈阳三生、浙江万晟的相关在研产品的研发与发行人均不存在实质性的竞争关系。

8. 结合前述回复进一步分析控股股东、实际控制人及其控制的企业与发行人是否存在竞争关系，是否存在业务交叉或者竞争的可能，并充分说明依据

发行人与控股股东、实际控制人及其控制的非医药类业务的主体之间不存在同业竞争或潜在同业竞争。发行人与控股股东、实际控制人及其控制的医药相关主体之间的关系，具体参见本题之“3. 说明控股股东、实际控制人及其控制的其他企业（以下简称“关联企业”）主营业务，生产或销售的产品及其在报告期内收入金额，在研药品及其治疗原理、适应症、研发进展，前述药品对应《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（以下简称《药品目录》）中的分类，参与各药品对应的主要技术、研发的主要人员及其学历、背景，并说明关联企业上述事项与发行人的差异，关联企业的产品与发行人产品是否存在竞争关系、替代关系，用途和客户群体的转换关系等”之“（4）关联企业上述事项与发行人的差异，关联企业的产品与发行人产品是否存在竞争关系、替代关系，用途和客户群体的转换关系等”的相关回复。

综上，发行人已在《招股说明书》补充披露了4款适应症存在交叉的在研产

品情况，以及三生制药下属主要产品的发展沿革与里程碑事件；本所律师认为，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的非医药类业务的主体之间不存在同业竞争或潜在同业竞争；发行人上市产品与三生制药下属医药相关主体上市产品之间不存在实质性竞争关系或替代关系，相关产品的治疗用途与患者群体也存在明显差异；三生制药下属医药相关主体在研产品与发行人在研产品或上市产品在适应症上存在少量交叉情形，不会对发行人未来生产经营影响产生重大不利影响，发行人实际控制人、三生制药下属医药主体已有明确的解决措施并作出公开承诺；报告期内，发行人益赛普与三生制药的主要产品特比澳、益比奥存在部分终端医院重合，重合终端医院主要为全国各地大型三级终端医院；深圳赛保尔持有的一项单抗类专利申请实际最早是由抗体中心进行申请，目前处于已处于撤回失效状态；深圳赛保尔与发行人之间不存在同业竞争或者潜在同业竞争；发行人报告期内曾自键凯科技一次性采购少量研发用PEG产品，但发行人核心技术不涉及与键凯科技PEG产品或技术的合作；发行人设立时股东出资投入的在研项目，仅益赛普粉针剂的适应症与三生制药下属医药相关主体部分在研产品的适应症存在交叉，但不会对发行人未来生产经营影响产生重大不利影响，发行人实际控制人、三生制药下属医药主体已有明确的解决措施并作出公开承诺。

二十、《审核问询函》问题 40：

招股说明书披露，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在实质性同业竞争。同时，发行人实际控制人控制的医药相关主体目前拥有 1 款处于临床 1 期的用于治疗类风湿关节炎的抗体在研产品以及 3 款处于药学阶段的抗肿瘤及自身免疫性疾病化学仿制药，与目前发行人上市产品益赛普及在研管线部分产品存在少量交叉。

请发行人：（1）结合本部分回复，进一步说明发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间业务是否具有替代性、竞争性、是否有利益冲突，是否构成竞争关系及依据；（2）进一步说明发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争的依据；（3）对于招股说明书中披露的交叉业务，如未来成功上市，将委托发行人生产、销

售，上述措施对发行人的保护是否充分及依据，发行人与相关主体是否就前述协议或者作出承诺，上述解决措施能否解决交叉业务带来的同业竞争问题及依据；（4）说明控股股东、实际控制人出具的《关于避免同业竞争的承诺函》中，“重大不利影响”的认定标准、认定权利人、认定程序，前述承诺函对发行人利益的保护是否充分及依据；说明招股说明书中披露的交叉业务的处置措施，是否符合前述承诺函及依据；（5）请发行人按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第4问的要求履行相关信息披露义务。

请保荐机构和发行人律师核查上述事项并发表意见，说明核查过程、取得的依据和结论。

请保荐机构和发行人律师按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第4问的要求履行核查义务并发表核查意见。

（一）核查过程

本所律师核查了包括但不限于以下资料：

1. 发行人及三生制药控制的其他下属医药相关主体的产品管线清单；
2. SSS07的相关协议文件；
3. 控股股东、实际控制人于2019年12月出具的《关于避免同业竞争的承诺函》；
4. 沈阳三生与中德（沈阳）高端装备制造产业园管委会签署的《北方生物医药科技谷项目合作协议》、与中德（沈阳）国际产业投资集团发展有限公司签订的《合作投资协议》；
5. 药谷德生工商登记资料；
6. 沈阳三生、药谷德生、浙江万晟出具的《关于委托生产及/或销售的承诺》；
7. 《招股说明书》；
8. 核查发行人关联企业的基本信息并了解了关联企业实际从事的主营业务情况，登陆国家企业信用信息公示系统等网站查询了境内关联企业的基本信息，

取得并审阅了发行人部分关联方的工商登记资料、《营业执照》或商业登记文件、公司章程或合伙协议；

9. 控股股东、实际控制人于2019年12月出具的《关于避免同业竞争的承诺函》；

10. 沈阳三生、药谷德生、浙江万晟出具的《关于委托生产及/或销售的承诺》。

（二）核查结果

1. 结合本部分回复，进一步说明发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间业务是否具有替代性、竞争性、是否有利益冲突，是否构成竞争关系及依据

详见本补充法律意见书之“十九、《审核问询函》问题39”之“（二）核查结果”之“3、说明控股股东、实际控制人及其控制的其他企业（以下简称“关联企业”）主营业务，生产或销售的产品及其在报告期内收入金额，在研药品及其治疗原理、适应症、研发进展，前述药品对应《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（以下简称《药品目录》）中的分类，参与各药品对应的主要技术、研发的主要人员及其学历、背景，并说明关联企业上述事项与发行人的差异，关联企业的产品与发行人产品是否存在竞争关系、替代关系，用途和客户群体的转换关系等”的相关回复。

2. 进一步说明发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争的依据

发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中，仅三生制药下属医药相关主体从事药物的研发、生产与销售，其他企业与发行人之间不构成同业竞争或潜在同业竞争。

针对三生制药下属医药相关主体的业务情况，根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（一）》第4问的相关要求，进一步说明如下：

（1）发行人专注于抗体药物，与三生制药下属其他主体的定位或产品存在显著差异

发行人以创新型治疗性抗体药物为主要研发方向，形成了覆盖抗体药物发现、开发、注册、临床、生产、商业化全流程的抗体药物平台，拥有独立进行从靶点验证开始到产品商业化的全周期抗体研发能力。三生制药下属医药相关主体主要从事重组蛋白类生物制品以及小分子化学药的研发、生产及销售业务，与发行人在业务定位与产品类别上均存在显著差异。

（2）针对部分交叉在研产品，发行人及相关主体已有解决措施并已作出公开承诺

虽然三生制药下属医药相关主体在研产品与发行人在研产品或上市产品存在少量适应症交叉，但发行人实际控制人、三生制药下属医药主体已有明确的解决措施并已作出公开承诺，未来相关交叉产品上市后将委托发行人生产及或对外销售，且发行人及其实际控制人控制的医药相关主体将保证上述关联交易定价的合理性与公允性，严格履行关联交易相关决策程序。该等在研产品目前尚未形成收入，不存在产品同类收入或毛利占发行人该类业务收入或毛利的比例达30%以上的情形。上述安排不会导致发行人与竞争方之间出现不公平竞争、利益输送、相互或者单方让渡商业机会的情形，不会对发行人未来生产经营影响产生重大不利影响。

综上，本所律师认为，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争。

3. 对于招股说明书中披露的交叉业务，如未来成功上市，将委托发行人生产、销售，上述措施对发行人的保护是否充分及依据，发行人与相关主体是否就前述协议或者作出承诺，上述解决措施能否解决交叉业务带来的同业竞争问题及依据

截至本补充法律意见书出具之日，实际控制人控制的其他企业拥有一项用于治疗类风湿性关节炎的抗体在研产品（SSS07，由沈阳三生研发，处于临床试验一期）以及三项抗肿瘤及自身免疫性疾病化学药（SSS24、AP506、SSS32，由沈阳三生全资子公司浙江万晟研发，处于药学阶段），该等在研产品与发行人已上市产品益赛普及部分在研产品在适应症上存在交叉。其中，SSS07产品目前尚处于药物开发早期，未来能否成功上市存在较大不确定性；SSS24、AP506、SSS32

等3款处于药学阶段的化学仿制药，与发行人的主要产品在成药机理、作用机制等多个方面均存在较大差异。

（1）SSS07委托发行人生产、销售的原因及对发行人保护的有效性

沈阳三生于2006年与Epitomics,Inc.签署合作协议，约定沈阳三生拥有SSS07在中国生产、销售、推广及分销的相关权益。2011年Epitomics,Inc.将上述协议项下的权利义务转让给Apexigen,Inc.，2015年Apexigen,Inc.与沈阳三生重新签订协议并将授权范围扩大为全球范围内的技术许可及相关权益。2019年12月，Apexigen,Inc.出具书面确认，同意沈阳三生将上述协议下的权利、义务转让给其子公司。沈阳三生取得该等权益时，三生制药尚未完成对发行人的收购。

2018年2月1日，沈阳三生与中德（沈阳）高端装备制造产业园管委会、中德（沈阳）国际产业投资发展集团有限公司签署《北方生物医药科技谷项目合作协议》，约定各方共同建设北方生物医药谷，合作方式为沈阳三生与中德（沈阳）国际产业投资发展集团有限公司共同出资设立合资公司，其中，沈阳三生以SSS07作价出资；2018年2月1日，沈阳三生与中德（沈阳）国际产业投资发展集团有限公司签署《合作投资协议》，约定双方共同出资设立合资公司，沈阳三生以在研新药项目（SSS07）作价出资。根据上述协议，沈阳三生需将SSS07作为出资投入合资公司药谷德生。该项目系当地政府部门生物医药产业化的合作项目，沈阳三生投入的SSS07系各方合作的基础，因此沈阳三生、药谷德生无法将SSS07转让至发行人名下。根据沈阳三生的说明，药谷德生目前仍在筹建中。

综合考虑上述因素，如未来SSS07成功上市，沈阳三生、药谷德生将委托发行人进行生产与销售，通过该种方式可将与SSS07相关的商业化权益转移至发行人，有效避免未来可能发生的同业竞争。

就上述措施，沈阳三生、药谷德生已出具承诺：“承诺人研发的人源化抗人TNF- α 单克隆抗体注射剂（SSS07）获批上市后，将按照公平合理和正常商业交易的条件委托三生国健独家进行生产、销售，具体的定价由交易双方届时按照不高于同类交易的市场价格、市场条件协商确定。”

（2）SSS24、AP506、SSS32委托发行人销售的原因及对发行人保护的有效

性

浙江万晟现拥有三项处于药学阶段的抗肿瘤及自身免疫性化学仿制药，即TAS-102（SSS24，适应症为无法切除型、复发型结直肠癌）、阿普斯特片（AP506，适应症为银屑病关节炎）、枸橼酸托法替布片（SSS32，适应症为类风湿性关节炎）。其中，SSS24产品适应症与发行人在研产品“重组抗EGFR人鼠嵌合单克隆抗体注射液（602）”的适应症存在重合，AP506、SSS32与发行人主要产品“益赛普”的适应症存在重合。

根据发行人说明，由于浙江万晟上述三项在研产品属于小分子化学药品，而发行人产品均为抗体药物，二者在成药机理、作用机制等多个方面均存在较大差异，发行人不具有上述三项产品的生产能力，无法将上述三项在研产品纳入体内。根据浙江万晟的说明，其不具备上述三款产品的商业化能力。为避免潜在的同业竞争，如未来前述3款产品成功上市，浙江万晟将委托发行人进行销售，该种方式可有效避免未来可能发生的同业竞争。

浙江万晟已出具承诺：“承诺人研发的枸橼酸托法替布片（SSS32）、阿普斯特片（AP506）、TAS-102（SSS24）获批上市后，将按照公平合理和正常商业交易的条件委托三生国健独家进行销售，具体的定价由交易双方届时按照不高于同类交易的市场价格、市场条件协商确定。”

综上，本所律师认为，沈阳三生、浙江万晟与发行人的交叉业务未纳入发行人具有合理性，相关产品未来成功上市委托发行人生产、销售对发行人的保护充分，且相关主体已出具《关于委托生产及/或销售的承诺》，上述措施可有效避免未来可能发生的同业竞争。

4. 说明控股股东、实际控制人出具的《关于避免同业竞争的承诺函》中，“重大不利影响”的认定标准、认定权利人、认定程序，前述承诺函对发行人利益的保护是否充分及依据；说明招股说明书中披露的交叉业务的处置措施，是否符合前述承诺函及依据

（1）说明控股股东、实际控制人出具的《关于避免同业竞争的承诺函》中，“重大不利影响”的认定标准、认定权利人、认定程序，前述承诺函对发行人

利益的保护是否充分及依据

发行人的控股股东富健药业、实际控制人Lou Jing已于2019年12月出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，具体内容如下：

“1. 截至本承诺函出具之日，除三生国健及其下属企业外，承诺人及承诺人直接或间接控股或实际控制的其他企业没有以任何方式在中国境内外直接或间接参与任何导致或可能导致与三生国健及其下属企业主营业务直接或间接产生同业竞争或潜在同业竞争，且对三生国健及其下属企业构成重大不利影响的业务或活动（以下简称“竞争业务”），包括但不限于未单独或连同、代表任何人士、商号或公司（企业、单位），发展、经营或协助经营、参与、从事竞争业务。

2. 除三生国健及其下属企业外，承诺人及承诺人直接或间接控制的其他企业将不会：（1）单独或与第三方，以任何形式直接或间接从事竞争业务；（2）直接或间接控股、收购任何从事竞争业务的企业（以下简称“竞争企业”），或以其他方式取得竞争企业的控制权；（3）以任何方式为竞争企业提供业务、财务等其他方面的帮助。

3. 本承诺函所述“重大不利影响”是指承诺人及承诺人控股或实际控制的其他企业（含直接或间接控股、收购的竞争企业）从事的竞争业务产生的收入或毛利占三生国健及其下属企业同类业务收入或毛利的比例达30%以上（含本数）。如承诺人及承诺人控股或实际控制的其他企业（含直接或间接控股、收购的竞争企业）从事竞争业务，承诺人将在该等情形发生之日起5日内书面通知三生国健并于每月末向三生国健提供该等企业的财务报表及收入、毛利明细，三生国健有权据此认定是否构成重大不利影响，构成重大不利影响的，三生国健应当在5日内书面通知承诺人。

4. 承诺人收到三生国健认定其或其控股、实际控制的其他企业（含直接或间接控股、收购的竞争企业）从事竞争业务且对三生国健或其下属企业构成重大不利影响的通知书后，将及时转让或者终止或将该等竞争业务的商业化权益通过合理安排（如委托生产及/或销售）转让给三生国健或其下属企业、或促成承诺人控股或实际控制的其他企业（含直接或间接控股、收购的竞争企业）转让或终止竞争业务或将该等竞争业务的实际商业化权益通过合理安排（如委托生产及/或

销售）转让给三生国健或其下属企业。承诺人或承诺人控股、实际控制的其他企业（含直接或间接控股、收购的竞争企业）转让竞争业务的，若三生国健或其下属企业提出受让请求，承诺人将无条件按公允价格和法定程序将该等业务优先转让、或促成承诺人控股或实际控制的其他企业（含直接或间接控股、收购的竞争企业）将竞争业务优先转让给三生国健或其下属企业。若三生国健认为承诺人及承诺人控股或实际控制的其他企业（含直接或间接控股、收购的竞争企业）以任何方式为竞争企业提供业务、财务等其他方面的帮助，承诺人将在收到三生国健通知之日起10日内终止为竞争企业提供的业务、财务等方面的帮助。

5. 如果承诺人及承诺人直接或间接控股或实际控制的企业（三生国健及其下属企业除外）将来可能获得任何竞争业务的机会，承诺人将立即通知三生国健并尽力促成该等业务机会按照三生国健或其下属企业能够接受的合理条款和条件首先提供给三生国健或其下属企业。

6. 承诺人及承诺人直接或间接控股或实际控制的其他企业（三生国健及其下属企业除外）不会向业务与三生国健及其下属企业所从事的业务构成竞争的其他公司、企业或其他机构、组织、个人提供与该等竞争业务相关的专有技术、商标等知识产权或提供销售渠道、客户等商业秘密。

7. 承诺人将保证合法、合理地运用股东权利，不采取任何限制或影响三生国健及其下属企业正常经营的行为。

8. 若承诺人违反上述承诺，承诺人承诺：在有关监管机构及三生国健认可的媒体上向社会公众道歉；由此所得收益归三生国健所有，承诺人将向三生国健上缴该等收益；给三生国健及其他股东造成损失的，在有关的损失金额确定后，承诺人将在三生国健及其他股东通知的时限内赔偿三生国健及其他股东因此遭受的损失，若承诺人未及时、全额赔偿三生国健及其他股东遭受的相关损失，三生国健有权扣减应向承诺人支付的股息、红利，作为承诺人对三生国健及其他股东的赔偿；承诺人将在接到三生国健通知之日起10日内启动有关消除同业竞争的相关措施，包括但不限于依法终止有关投资、转让有关投资股权或业务等。

9. 上述承诺在承诺人作为三生国健的控股股东/实际控制人期间持续有效。”

本所律师认为，发行人控股股东、实际控制人出具的《关于避免同业竞争的承诺函》中已明确“重大不利影响”的认定标准、认定权利人、认定程序，上述承诺已对公司控股股东、实际控制人构成合法和有效的义务，如得到有效执行，可以有效避免实际控制人控制的其他企业与发行人产生同业竞争或潜在同业竞争，充分保护发行人利益。

（2）说明招股说明书中披露的交叉业务的处置措施，是否符合前述承诺函及依据

发行人的控股股东富健药业、实际控制人Lou Jing于2019年12月出具的《关于避免同业竞争的承诺函》规定：“承诺人收到三生国健认定其或其控股、实际控制的其他企业（含直接或间接控股、收购的竞争企业）从事竞争业务且对三生国健或其下属企业构成重大不利影响的通知后，将及时转让或者终止或将该等竞争业务的商业化权益通过合理安排（如委托生产及/或销售）转让给三生国健或其下属企业、或促成承诺人控股或实际控制的其他企业（含直接或间接控股、收购的竞争企业）转让或终止竞争业务或将该等竞争业务的实际商业化权益通过合理安排（如委托生产及/或销售）转让给三生国健或其下属企业。”

就与发行人存在的交叉业务，沈阳三生、药谷德生已出具承诺：“承诺人研发的人源化抗人TNF- α 单克隆抗体注射剂（SSS07）获批上市后，将按照公平合理和正常商业交易的条件委托三生国健独家进行生产、销售，具体的定价由交易双方届时按照不高于同类交易的市场价格、市场条件协商确定。”

浙江万晟已出具承诺：“承诺人研发的枸橼酸托法替布片（SSS32）、阿普斯特片（AP506）、TAS-102（SSS24）获批上市后，将按照公平合理和正常商业交易的条件委托三生国健独家进行销售，具体的定价由交易双方届时按照不高于同类交易的市场价格、市场条件协商确定。”

通过委托生产及/或销售的方式，发行人将取得沈阳三生、浙江万晟交叉业务的相关商业化权益。

综上，本所律师认为，沈阳三生、浙江万晟与发行人的交叉业务的处置措施符合控股股东、实际控制人出具的《关于避免同业竞争的承诺函》。

5. 请发行人按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第4问的要求履行相关信息披露义务，请保荐机构和发行人律师按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第4问的要求履行核查义务并发表核查意见

（1）发行人按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第4问的要求履行相关信息披露义务

经本所律师核查，发行人已在《招股说明书》“第七节 公司治理与独立性”之“八、同业竞争情况”之“（一）发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间的同业竞争情况”之“3、实际控制人控制的其他企业”中进行了相关信息披露，符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第4问的要求。

（2）保荐机构和发行人律师按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第4问的要求履行核查义务并发表核查意见

本所律师按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第4问的要求进行了核查，具体如下：

①经营地域

根据发行人说明并经本所律师核查，发行人的主要经营地点位于上海；沈阳三生、浙江万晟的主要经营地点分别位于沈阳、杭州，发行人与沈阳三生、浙江万晟的主要经营场所相互独立。

②产品或服务的定位

三生制药下属医药相关主体主要从事重组蛋白类生物制品业务并从事部分化学药业务，发行人主要从事抗体类生物制品的研发、生产及销售业务，两者从事的医药细分领域不同，在业务定位与药物研发方向存在显著差异。

在上市产品方面，三生制药下属医药相关主体的主要上市产品包括用于治疗化疗引起的血小板减少症以及治疗特发性血小板减少性紫癜的特比澳、用于治疗慢性肾病及化疗等引起的贫血症的益比奥及赛博尔，以及其他皮肤科治疗用化学药等。发行人的上市产品益赛普则用于治疗类风湿关节炎、强直性脊柱炎和银屑病

病，为自身免疫性疾病用药，故两者上市产品之间的适应症不存在重合，所覆盖终端医疗机构的科室亦不同。

在在研产品方面，由于三生制药在完成对发行人的收购以前，根据自身业务发展规划拥有1款处于临床1期的用于治疗类风湿关节炎的抗体在研产品（即沈阳三生所拥有的SSS07）以及3款处于药学阶段的抗肿瘤及自身免疫性疾病化学仿制药（即浙江万晟所拥有的SSS24、AP506、SSS32），与发行人上市产品益赛普及部分在研产品在适应症上存在交叉，但该等交叉情形对发行人实质性竞争关系。

截至本补充法律意见书出具之日，上述沈阳三生、浙江万晟与发行人的交叉业务相关产品目前尚处于研发阶段，未获批上市及产生收入，主要情况如下：

A. 经核查，沈阳三生所拥有的SSS07系用于治疗类风湿性关节炎的抗体在研产品，该等在研产品与发行人已上市产品益赛普及部分在研产品在适应症上存在交叉，但其目前尚处于药物开发早期，未来能否成功上市存在较大不确定性。

沈阳三生取得SSS07相关权益时，三生制药尚未完成对发行人的收购。根据沈阳三生与中德（沈阳）高端装备制造产业园管委会、中德（沈阳）国际产业投资发展集团有限公司签署的相关合作协议，沈阳三生以SSS07作价出资与上述相关方共同出资设立合资公司，该项目系当地政府部门生物医药产业化的合作项目，沈阳三生投入的SSS07系各方合作的基础，因此沈阳三生、药谷德生无法将SSS07转让至发行人名下。根据沈阳三生的说明，药谷德生目前仍在筹建中。

B. 浙江万晟拥有在研产品中，SSS24（适应症为无法切除型、复发型结直肠癌）与发行人在研产品“重组抗EGFR人鼠嵌合单克隆抗体注射液（602）”产品适应症存在重合，AP506（适应症为银屑病关节炎）、SSS32（适应症为类风湿性关节炎）与发行人主要产品“益赛普”的适应症存在交叉。根据发行人说明，由于浙江万晟上述三项在研产品属于小分子化学药品，而发行人产品均为抗体药物，二者在成药机理、作用机制等多个方面均存在较大差异，发行人不具有上述三项产品的生产能力，无法将上述三项在研产品纳入体内，浙江万晟也不具备上述三项产品的商业化能力。

③对发行人的影响

由于沈阳三生所拥有的SSS07、浙江万晟所拥有的SSS24、AP506、SSS32无法纳入发行人体系，如未来获批上市，SSS07将委托发行人进行生产与销售；SSS24、AP506、SSS32将委托发行人进行销售。

沈阳三生、药谷德生已出具承诺：“承诺人研发的人源化抗人TNF- α 单克隆抗体注射剂（SSS07）获批上市后，将按照公平合理和正常商业交易的条件委托三生国健独家进行生产、销售，具体的定价由交易双方届时按照不高于同类交易的市场价格、市场条件协商确定。”

浙江万晟已出具承诺：“承诺人研发的枸橼酸托法替布片（SSS32）、阿普斯特片（AP506）、TAS-102（SSS24）获批上市后，将按照公平合理和正常商业交易的条件委托三生国健独家进行销售，具体的定价由交易双方届时按照不高于同类交易的市场价格、市场条件协商确定。”

发行人控股股东、实际控制人也已于2019年12月进一步出具了《关于避免同业竞争的承诺函》。

根据上述安排，发行人将取得沈阳三生、浙江万晟所拥有的与发行人存在交叉的在研产品获批上市后的商业化利益，且具体定价将以公平合理和正常商业交易的条件进行。

综上，本所律师认为，沈阳三生、浙江万晟所拥有的与发行人产品适应症存在交叉的在研产品不会导致发行人与竞争方之间的非公平竞争、利益输送或相互或者单方让渡商业机会的情形；发行人与实际控制人控制的其他企业不存在实质性的同业竞争，也不存在对发行人构成重大不利影响的内业竞争。

综上，本所律师认为，沈阳三生、浙江万晟与发行人的交叉业务未纳入发行人具有合理性，相关产品未来成功上市委托发行人生产、销售对发行人的保护充分，且相关主体已出具《关于委托生产及/或销售的承诺》，上述措施可有效避免未来可能发生的内业竞争；发行人控股股东、实际控制人出具的《关于避免内业竞争的承诺函》中已明确“重大不利影响”的认定标准、认定权利人、认定程序，上述承诺已对公司控股股东、实际控制人构成合法和有效的义务，如得到有

效执行，可以有效避免实际控制人控制的其他企业与发行人产生同业竞争或潜在同业竞争，充分保护发行人利益；沈阳三生、浙江万晟与发行人的交叉业务的处置措施符合控股股东、实际控制人出具的《关于避免同业竞争的承诺函》；发行人已在《招股说明书》中补充披露了相关信息，符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第4问的要求；沈阳三生、浙江万晟所拥有的与发行人产品适应症存在交叉的在研产品不会导致发行人与竞争方之间的非公平竞争、利益输送或相互或者单方让渡商业机会的情形；发行人与实际控制人控制的其他企业不存在实质性的同业竞争。

二十一、《审核问询函》问题 41：

报告期内，发行人于 2017 年和 2018 年接受浙江万晟市场咨询、推广服务，金额分别为 231.91 万元和 1,019.98 万元；2018 年接受深圳赛保尔研发技术服务；2016 年和 2017 年接受澳曦科技推广、安全运营维护服务，金额分别为 89.16 万元和 831.71 万元；2016 年接受三生国健研究院测试检验服务；2016 年接受上海胎腾咨询服务，2017 年和 2018 年接受舟山有临咨询服务。

请发行人进一步披露：（1）上述服务的具体内容、明细，关联交易的必要性，是否符合商业逻辑，是否存在关联方替发行人支付学术推广费或其他费用的情形，是否存在商业贿赂、利益输送或其他利益安排；（2）上述关联交易的定价方式、价格的确定依据，定价公允性；（3）上述关联交易是否履行相关的决策程序。

请保荐机构及发行人律师核查并发表明确意见。

（一）核查过程

本所律师访谈发行人管理层，了解发行人关于上述关联交易的商业背景、定价依据、执行情况等；并核查了包括但不限于以下相关材料：

1. 报告期内关联交易相关的会计凭证、业务合同、银行账单等，核查关联交易的实际执行情况；
2. 发行人第二届董事会第十二次临时会议、2016年第二次临时股东大会会

议文件；

3. 发行人接受关联方劳务时适用的《公司章程》；
4. 发行人2019年第二次临时股东大会会议文件；
5. 发行人现行《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理办法》等公司治理制度；
6. 《招股说明书》。

（二）核查结果

1. 披露上述服务的具体内容、明细，关联交易的必要性，是否符合商业逻辑，是否存在关联方替发行人支付学术推广费或其他费用的情形，是否存在商业贿赂、利益输送或其他利益安排

发行人已在《招股说明书》“第七节 公司治理与独立性”之“9、关联方与关联交易情况”之“（二）、关联交易”之“2、经常性关联交易”中补充披露了相关事项。

根据发行人说明并经本所律师核查相关协议，本所律师认为，报告期内发行人采购的关联方服务均签订采购合同，明确约定采购标的或服务内容、结算方式，并严格予以履行；相关服务与发行人的生产、研发活动相关，具备商业合理性；不存在关联方替发行人支付学术推广费或其他费用的情形，不存在商业贿赂、利益输送或其他利益安排。

2. 上述关联交易的定价方式、价格的确定依据，定价公允性

发行人已在《招股说明书》“第七节 公司治理与独立性”之“9、关联方与关联交易情况”之“（二）、关联交易”之“2、经常性关联交易”中补充披露了相关事项。

根据发行人说明，报告期内，发行人采购关联方上述服务多为定制化服务，包括市场推广服务、质量检验服务、定制化研发服务、线上推广运营维护服务、战略咨询服务等；交易金额根据服务内容确定，发行人上述关联交易价格主要系在参考市场同类或相似价格的基础上，根据成本加成方式由交易双方协商确定。

报告期内，发行人向上述关联方采购服务的金额较小。上述关联交易定价参考同类市场价格并综合考虑服务内容、难度系数、周期长短、技术参数要求等因素后由交易双方协商确定。上述关联交易价格与市场同类服务价格不存在重大差异，定价公允。

3. 上述关联交易是否履行相关的决策程序

发行人已在《招股说明书》“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方与关联交易情况”之“（二）关联交易”之“6、报告期内关联交易履行程序的合法合规情况及独立董事意见”中补充披露了相关事项。

经本所律师核查，发行人于2016年3月24日召开的第二届董事会第十二次临时会议及2016年4月8日召开的2016年第二次临时股东大会审议通过了《关于修改公司章程的议案》。修订后的发行人《公司章程》未规定发行人的关联交易的审议程序，因此，发行人报告期内接受浙江万晟、深圳赛保尔、澳曦科技、三生国健研究院、上海怡腾、舟山有临等关联方提供服务时于发生时未履行董事会、股东大会的决策程序。

2019年9月29日，发行人召开2019年第二次临时股东大会，审议通过了《关于确认公司近三年一期关联交易的议案》，对发行人报告期内的关联交易进行了确认，关联股东已回避表决。

经核查，发行人已经在其现行有效的《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理办法》中明确规定了关联交易决策的程序，并建立了关联股东、关联董事对关联交易的回避制度。

综上，本所律师认为，发行人采购关联方服务具备合理的商业背景，具备必要性，不存在关联方替发行人支付学术推广费或其他费用的情形，不存在商业贿赂、利益输送或其他利益安排；上述关联交易价格确定依据合理，定价具备公允性；发行人报告期内接受关联方提供服务时未履行董事会、股东大会的决策程序，但该等关联交易已经发行人2019年第二次临时股东大会事后予以确认；发行人在其现行有效的《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理办法》中明确规定了关联交易决策的程序。

二十二、《审核问询函》问题 42:

报告期内，发行人向安冉生物、均翎医药、澳曦科技出租自贸区内物业，其中向安冉生物、均翎医药租赁物业面积较大，分别为 9,009.63 平方米、866.52 平方米，均用于办理公司注册地址，租赁均无对价，截至目前房屋租赁均已终止。2014 年 10 月，发行人子公司抗体中心向三生国健研究院出租位于中国（上海）自由贸易试验区李冰路 399 号抗体楼四楼的办公、实验用房，共计建筑面积 515 平方米，租赁期限从 2014 年 10 月 1 日至 2020 年 9 月 30 日止，租赁无对价，用于三生国健研究院办公。2019 年 10 月，三生国健研究院与抗体中心签订《房屋租赁补充协议》，约定自补充协议生效之日起，三生国健研究院租赁抗体中心房屋的建筑面积变更为 60 平方米，租金为 5,000 元/月。

请发行人：（1）说明向安冉生物、均翎医药租赁物业面积较大的原因，仅用于办理注册地址的真实性、合理性，是否用于生产经营或作为办公场所；（2）分别说明上述四处物业所处区域租赁的市场平均价格；（3）安冉生物、均翎医药、澳曦科技、三生国健研究院报告期内租赁发行人物业无对价是否属于显示公平的关联交易，是否影响发行人独立性，是否符合发行条件；（4）测算若发行人关联方按照市场公允价格租赁发行人房产应当支付的费用，并说明对发行人损益表、资产负债表的影响；（5）发行人是否建立相关的内控制度，防范上市后关联方占用发行人资产。

请保荐机构及发行人律师核查并发表明确意见。

（一）核查过程

本所律师实地查看了发行人向安冉生物、均翎医药出租物业的实际使用情况，通过登陆房屋中介机构链家（<https://sh.lianjia.com>）、58同城（<https://sh.58.com>）等的网站对租赁物业相同或相似条件的房屋进行比价，核查了包括但不限于以下相关材料：

1. 安冉生物、均翎医药、澳曦科技、三生国健研究院登记资料、财务报表；
2. 发行人就出租物业的原因、用途等出具的书面说明；

3. 发行人出租物业的相关产权证书、房屋租赁协议、房屋租赁终止协议/补充协议；

4. 发行人现行《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理办法》等；

5. 发行人建立的全套内控制度，包括但不限于《三生国健药业（上海）股份有限公司财务管理制度》、《三生国健药业（上海）股份有限公司固定资产管理制度》等相关财务管理制度；

6. 安永为发行人本次发行上市出具的《审计报告》、《内部控制审核报告》；

7. 发行人的实际控制人、全体股东、董事、监事、高级管理人员出具的《关于不占用公司资产的承诺》。

（二）核查结果

1. 说明向安冉生物、均翎医药租赁物业面积较大的原因，仅用于办理注册地址的真实性、合理性，是否用于生产经营或作为办公场所

（1）说明向安冉生物、均翎医药租赁物业面积较大的原因

根据发行人说明并经本所律师核查，由于安冉生物、均翎医药租赁发行人物业系用于工商登记，在办理住所登记时需要向工商行政管理部门提交房屋租赁协议及相关产权证书，基于办理工商登记的便利性考虑，安冉生物、均翎医药与发行人签署的《房屋租赁协议》中的租赁面积与产权证上所涉建筑的建筑面积保持一致。

（2）说明向安冉生物、均翎医药租赁物业仅用于办理注册地址的真实性、合理性，是否用于生产经营或作为办公场所

根据发行人说明并经本所律师核查，安冉生物成立于2016年12月21日，其实收资本为0元，且自成立以来未开展实际经营。最近一年及一期，安冉生物主要财务数据如下：

单位：元

项目	营业收入	净利润	总资产	净资产
2019年6月30日 /2019年1-6月	--	--	--	-1,100
2018年12月31 日/2018年度	--	--	--	-1,100

均翎医药曾用名“上海峻岭投资合伙企业（有限合伙）”，其自成立以来未开展实际经营。经本所律师核查，均翎医药已于2019年12月办理完成注销手续。最近一年及一期，均翎医药主要财务数据如下：

单位：元

项目	营业收入	净利润	总资产	净资产
2019年6月30日 /2019年1-6月	--	--	--	--
2018年12月31 日/2018年度	--	--	--	--

综上，安再生物和均翎医药自成立之日起未开展实际经营，其租赁发行人的物业未用于生产经营或作为办公场所，仅用于办理工商登记具有真实性、合理性。经本所律师实地查看租赁物业，该等租赁物业实际由发行人使用。

综上，本所律师认为，基于办理工商登记的便利性考虑，安再生物、均翎医药与发行人签署的《房屋租赁协议》中的租赁面积与产权证上所涉建筑的建筑面积保持一致；安再生物和均翎医药租赁发行人的物业未用于生产经营或作为办公场所，仅用于办理注册具有真实性、合理性。

2. 分别说明上述四处物业所处区域租赁的市场平均价格

上述租赁物业位于中国（上海）自由贸易试验区李冰路399号、中国（上海）自由贸易试验区伽俐略路18号1幢2037室，均处在发行人位于李冰路399号的厂区内。

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，上述租赁物业3公里左右的其他出租房源及价格具体如下：

序号	写字楼	坐落	面积 (M ²)	租赁价格	数据来源
----	-----	----	----------------------	------	------

序号	写字楼	坐落	面积 (M ²)	租赁价格	数据来源
1	张江盛银大厦	浦东新区银冬路 122 号	260.9-1,575.16	4.5-4.9 元/ m ² /天	链家网
2	盛大中心源创谷	盛荣路 88 弄 7 号	106-1,716	3.9-4.3 元/ m ² /天	链家网
3	伽利略商务公馆	伽利略路 11 号	1,969	3.39 元/ m ² /天	链家网
4	世和中心独栋	祖冲之路 2277 号	1,000	3.5 元/ m ² /天	58 同城
5	张江药谷大厦	蔡伦路 780 号	5,000	4 元/ m ² /天	58 同城
6	华依创新园	碧波路 912 弄	619	4 元/ m ² /天	58 同城
7	张江创智空间	金科路 2966 号	564	4.9 元/ m ² /天	58 同城
8	凌阳大厦	祖冲之路 1077 号	1,000	3.8 元/ m ² /天	58 同城
9	张江日月光	盛夏路 169 号	155	2.9 元/ m ² /天	58 同城
10	盛大研发中心	张衡路 666 号	200	1.8 元/ m ² /天	58 同城

如上表所列示，上述四处物业所处区域租赁的市场平均价格在1.8元/ m² /天-4.9元/ m² /天之间。

3. 安冉生物、均翎医药、澳曦科技、三生国健研究院报告期内租赁发行人物业无对价是否属于显失公平的关联交易，是否影响发行人独立性，是否符合发行条件

（1）安冉生物、均翎医药关联租赁

经本所律师核查，安冉生物和均翎医药自成立之日起未开展实际经营，其租赁发行人的物业仅用于办理工商登记，未用于生产经营或作为办公场所。经本所律师实地查看租赁物业，该等租赁物业实际由发行人使用。截至发行人提交首发上市申请时，上述房屋租赁已终止。

综上，安冉生物、均翎医药报告期内租赁发行人物业无对价具有合理性，不属于显失公平的关联交易；上述房屋租赁已终止，对发行人独立性不存在重大不利影响。

（2）澳曦科技关联租赁

根据发行人说明，澳曦科技租赁抗体中心位于中国（上海）自由贸易试验区伽俐略路18号1幢2037室，建筑面积15平方米，租赁期限自2018年11月1日起。由于租赁面积较小，抗体中心未向澳曦科技收取租金。截至发行人提交首发上市申请时，上述房屋租赁已终止。

综上，鉴于澳曦科技租赁抗体中心物业面积较小且租赁期限较短，澳曦科技报告期内租赁抗体中心物业无对价具有合理性，不属于显失公平的关联交易；上述房屋租赁已终止，对发行人独立性不存在重大不利影响。

（3）三生国健研究院关联租赁

三生国健研究院系发行人举办的民办非企业单位，具有公益性及非营利性，报告期内抗体中心向三生国健研究院租赁物业未收取租金。

由于三生国健研究院作为民办非企业单位未纳入发行人合并报表范围，发行人在申请文件中将其作为关联方进行了披露。2019年10月，三生国健研究院与抗体中心签订《房屋租赁补充协议》，约定自补充协议生效之日起，三生国健研究院租赁抗体中心房屋的建筑面积变更为60平方米，租金为5,000元/月。

综上，三生国健研究院系发行人举办的民办非企业单位，其报告期内租赁抗体中心物业无对价具有合理性，不属于显失公平的关联交易，对发行人独立性不存在重大不利影响。

本所律师认为，安冉生物、均翎医药、澳曦科技、三生国健研究院报告期内租赁发行人物业无对价不属于显失公平的关联交易，对发行人独立性不存在重大不利影响，发行人符合发行条件。

4. 测算若发行人关联方按照市场公允价格租赁发行人房产应当支付的费用，并说明对发行人损益表、资产负债表的影响

根据上述同地区租赁市场公允租赁价格，对关联方租赁发行人房产应当支付的费用进行测算如下：

单位：万元

项 目	安冉生物	均翎医药	澳曦科技	三生国健研究院

租赁面积（平米）	9,009.63	866.52	15.00	515.00
租金单价	无偿租赁	无偿租赁	无偿租赁	无偿租赁
公允单价 （元/m ² /天或全年固定价）	3,600 元/年	3,600 元/年	3.5 元/m ² /天	3.5 元/m ² /天
租赁期限	2016/1/1- 2019/6/28	2017/12/1- 2019/6/28	2018/11/1- 2019/6/28	2014/10/1- 2020/9/30

公允租金费用测算：

2019 年 1-6 月	0.18	0.18	0.95	32.63
2018 年度	0.36	0.36	0.32	65.79
2017 年度	0.36	0.36	--	65.79
2016 年度	0.36	--	--	65.79

注：发行人与安再生物、均翎医药及澳曦科技的租赁协议已于2019年6月28日终止。

发行人向关联方租赁的上述房屋位于中国（上海）自由贸易试验区李冰路399号和中国（上海）自由贸易试验区伽利略路18号，用于安再生物和均翎医药办理公司注册地址，经本所律师查询租赁房屋周边同类用途（仅用于注册）商业用房租金价格，公允租金价格为3,600元/年。

发行人向安再生物、均翎医药出租主要用于安再生物和均翎医药办理公司注册地址，并未实际使用该房产。截至本补充法律意见书出具之日，上述房屋租赁已终止。若报告期内安再生物、均翎医药按公允租金价格向发行人支付租金费用，报告期各期的金额分别为0.36万元、0.72万元、0.72万元和0.36万元，对发行人损益表、资产负债表的影响较小。

发行人向澳曦科技出租办公室主要用于澳曦科技办公，租赁起始日为2018年11月1日。截至本本补充法律意见书出具之日，上述房屋租赁已终止。若报告期内澳曦科技按周边公允租金价格向发行人支付租金费用，2018年度、2019年1-6月的金额分别为0.32万元、0.95万元，对发行人损益表、资产负债表的影响较小。

发行人向三生国健研究院租赁主要用于三生国健研究院办公。若报告期内三生国健研究院按周边公允租金价格向发行人支付租金费用，报告期各期的金额分别为65.79万元、65.79万元、65.79万元和32.63万元，对发行人损益表、资产负债

表的影响较小。2019年10月，三生国健研究院与发行人子公司抗体中心签订《房屋租赁补充协议》，约定自补充协议生效之日起，三生国健研究院租赁抗体中心房屋的建筑面积变更为60平方米，租金为5,000元/月；补充协议中三生国健研究院租赁发行人房屋的价格与周边同类房屋的市场平均价格相近，定价具有公允性。

5. 发行人是否建立相关的内控制度，防范上市后关联方占用发行人资产

为进一步规范关联交易，发行人制定并完善了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理办法》等关联交易相关制度以及《三生国健药业（上海）股份有限公司财务管理制度》、《三生国健药业（上海）股份有限公司固定资产管理制度》等相关财务管理制度。经核查，在发行人现行有效的关联交易相关制度中，规定了关联股东、关联董事对关联交易的回避制度，明确规定了关联交易公允决策的程序。发行人2019年第二次临时股东大会审议通过的《公司章程（草案）》对关联交易的原则、决策权限、决策程序、回避表决制度、控股股东行为规范等做出了明确的规定。

发行人的实际控制人、全体股东、董事、监事、高级管理人员已出具《关于不占用公司资产的承诺》，承诺如下：

“（一）严格限制承诺人及其控制的其他关联方与三生国健及其控股子公司在发生经营性资金往来中占用三生国健及其控股子公司资金，不要求三生国健及其控股子公司为其垫支工资、福利、保险、广告等期间费用，也不互相代为承担成本和其他支出。

（二）不要求三生国健及其控股子公司以下列方式将资金直接或间接地提供给承诺人及其控制的其他关联方使用：

1. 有偿或无偿地拆借三生国健及其控股子公司的资金给承诺人及其控制的其他关联方使用；

2. 通过银行或非银行金融机构向承诺人及其控制的其他关联方提供委托贷款；

3. 委托承诺人及其控制的其他关联方进行投资活动；

4. 为承诺人及其控制的其他关联方开具没有真实交易背景的商业承兑汇票；
5. 代承诺人及其控制的其他关联方偿还债务。

（三）如公司董事会发现承诺人及其控制的其他关联方有侵占三生国健及其控股子公司资产行为时，承诺人及其控制的其他关联方无条件同意公司董事会根据三生国健章程相关规定，立即启动对承诺人所持公司股份“占有即冻结”的机制，即按占用金额申请司法冻结承诺人所持三生国健相应市值的股份，凡侵占资产不能以现金清偿的，通过变现股份偿还。

同时，若承诺人违反前述承诺，则承诺人将在有关监管机构及公司认可的媒体上向社会公众道歉；若给公司及投资者造成损失的，承诺人将予以全额赔偿。”

根据安永出具的安永华明（2019）专字第 60468439_B01 号《内部控制审核报告》，于 2019 年 6 月 30 日发行人管理层编制的《三生国健药业（上海）股份有限公司内部控制的评估报告》中所述与财务报表相关的内部控制所有重大方面有效地保持了按照《企业内部控制基本规范》（财会[2008]7 号）建立的与财务报表相关的内部控制，相关内部控制所有重大方面健全、有效。

本所律师认为，发行人已建立相关的内控制度，且主要关联方已出具《关于不占用公司资产的承诺》，有利于防范上市后关联方占用发行人资产。

综上，本所律师认为，安冉生物、均翎医药向发行人租赁物业未用于生产经营或作为办公场所，仅用于办理注册地址具有真实性、合理性；安冉生物、均翎医药、澳曦科技、三生国健研究院报告期内租赁发行人物业无对价不属于显失公平的关联交易，对发行人的独立性不存在重大不利影响，发行人符合发行条件；若发行人关联方按照市场公允价格租赁发行人房产，对发行人损益表、资产负债表的影响较小；发行人已建立相关的内控制度防范上市后关联方占用发行人资产。

二十三、《审核问询函》问题 46:

报告期内，发行人发生的各类关联交易较多，涉及金额较大。请保荐机构、

发行人律师和申报会计师全面核查报告期内发行人全部关联交易，并对关联交易信息披露的完整性、关联交易履行程序的合法合规性发表明确意见。

（一）核查过程

本所律师核查了包括但不限于以下相关材料：

1. 核查发行人股东、董事、监事、高级管理人员出具的声明、填写的调查问卷；
2. 核查发行人关联企业的基本信息资料，登陆国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/>）等网站查询境内关联企业的基本信息；
3. 核查发行人部分关联方的工商登记资料、《营业执照》或商业登记文件、公司章程或合伙协议；
4. 查阅安永出具的《审计报告》；
5. 核查发行人与关联方之间关联交易的相关协议、财务凭证；
6. 核查发行人独立董事关于发行人报告期内关联交易的独立意见；
7. 《招股说明书》；
8. 核查发行人 2019 年第二次临时股东大会会议文件、独立董事关于发行人报告期内关联交易的独立意见；
9. 核查发行人现行有效的《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《独立董事制度》、《关联交易管理办法》等公司治理制度文件；
10. 三生制药报告期内公告的定期报告；
11. 对发行人报告期内重要客户、供应商进行走访和函证。

（二）核查结果

1. 关联交易信息披露的完整性

经核查，除《招股说明书》、《律师工作报告》中已披露的关联交易外，发行人报告期内存在以下关联交易：

序号	专利名称	申请号	申请日期	转让方	受让方	专利类型
1	结合人 HER2 的抗体、其制备方法和用途	201810861135.5	2018.08.01	沈阳三生	发行人	发明
2	一种高纯度食蟹猴白细胞介素 17A 的纯化方法	201810889340.2	2018.08.07	沈阳三生	发行人	发明
3	一种重组抗 proteinA 单克隆抗体及其制备方法和用途	200710101488.7	2007.04.23	赛保尔	抗体中心	发明
4	一种浓缩培养液及其使用方法	200880128705.4	2008.04.18	赛保尔	抗体中心	发明
5	抗人 CD20 人源化抗体、其制备方法及用途	200910207820.7	2009.10.30	赛保尔	抗体中心	发明
6	抗人 VEGF 和 OPN 双特异性抗体、其制备方法及其用途	201010257132.4	2010.08.19	赛保尔	抗体中心	发明
7	一种重组抗 EGFR 单克隆抗体	201410857145.3	2014.12.30	抗体中心	赛保尔	发明
8	一种实时荧光定量 PCR 检测方法及其标准品和检测试剂盒	201610989882.8	2016.11.10	发行人	康派尼恩	发明

注：上表第3项至第6项为报告期内抗体中心先转给深圳赛保尔后又转回的专利。

发行人已在《招股说明书》“九 关联方与关联交易情况”之“(二) 关联交易”之“3、偶发性关联交易”之“(7) 专利转让”部分补充披露了上述关联交易。

经核查，本所律师认为，发行人已依据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》、《公司法》、《科创板股票上市规则》、《企业会计准则 36 号——关联方披露》、《上市公司信息披露管理办法》和证券交易所颁布的相关业务规则中的有关规定，完整地披露了报告期内的关联交易。

2. 关联交易履行程序的合法合规性

经本所律师核查，发行人于2016年3月24日召开的第二届董事会第十二次临时会议及2016年4月8日召开的2016年第二次临时股东大会审议通过了《关于修改公司章程的议案》。修订后的发行人《公司章程》未规定发行人的关联交易的审议程序，发行人报告期内关联交易发生时未履行董事会、股东大会的决策程序。

2019年9月29日，发行人召开2019年第二次临时股东大会，审议通过了《关

于确认公司近三年一期关联交易的议案》，对发行人报告期内的关联交易进行了确认，关联股东已回避表决。发行人独立董事对发行人在本次发行上市报告期内发生的关联交易发表独立意见如下：“发行人报告期内发生的关联交易均依据市场定价原则或者按照使公司或非关联股东受益的原则确定，不存在最终损害公司及其他股东利益的情况。发行人报告期内的关联交易均已按照公司当时的有效章程及决策程序履行了相关审批程序，或虽未履行相关审批程序但已经发行人董事会或股东大会事后予以确认。”

2019年12月23日，发行人2019年第三次临时股东大会审议通过《关于补充确认报告期内关联交易的议案》，对报告期内发行人与关联方之间的专利转让进行了补充确认。

经核查，发行人已经在其现行有效的《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理办法》中明确规定了关联交易决策的程序，并建立了关联股东、关联董事对关联交易的回避制度。

本所律师认为，发行人报告期内关联交易发生时未履行董事会、股东大会的决策程序，但该等关联交易已经发行人2019年第二次临时股东大会、2019年第三次临时股东大会事后予以确认；发行人在其现行有效的《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理办法》中明确规定了关联交易决策的程序。

本所律师认为，发行人已根据相关法律法规完整地披露了报告期内的关联交易，发行人报告期内与其关联方之间的关联交易已经发行人2019年第二次临时股东大会、2019年第三次临时股东大会事后确认，履行了相应的决策程序。

二十四、《审核问询函》问题 51：

请保荐机构、发行人律师对发行人学术推广营销模式的合法合规性以及报告期内是否存在商业贿赂等违法违规行为进行核查并发表明确意见。

（一）核查过程

本所律师登陆全国法院被执行人信息查询系统、全国法院失信被执行人名单信息公布与查询系统、中国法院裁判文书网、国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/>），就发行人是否存在因学术推广、商业贿赂引起的诉讼记录或行政处罚进行检索，核查了包括但不限于以下相关材料：

1. 发行人出具的关于学术推广营销模式的说明；
2. 发行人报告期内销售费用明细表；
3. 发行人《内部审计制度》、《反商业贿赂管理制度》等内部控制制度；
4. 发行人主要销售人员的无犯罪记录证明；
5. 抽查发行人与客户签订的经销合同等；
6. 对发行人报告期内重要客户、供应商进行走访和函证；
7. 上海市市场监管局、中国（上海）自由贸易试验区市场监管局、苏州工业园区市场监管局出具的《合规证明》；
8. 发行人出具的《关于不存在商业贿赂情况的确认函》。

（二）核查结果

1. 发行人学术推广营销模式的合法合规性

根据发行人的说明，由于益赛普属于处方药，需要对医生临床用药和患者安全管理进行学术教育，报告期内发行人每年根据市场的需求变化以及患者临床情况制定统一的学术推广计划，通过各类学术会议来正确、准确的向医务人员传递医药产品相关信息，协助医务人员合理用药。

根据发行人说明并经本所律师核查，报告期内，发行人学术推广工作由专业学术推广团队负责，在会议组织中严格遵守发行人员工行为道德准则及相应规范，从会务组织形式、地点以及与学术交流多方面合规、合法的进行。发行人有专业的部门对员工日常行为合规性进行监督，对违法违规人员按照相应政策进行处罚以确保企业合规运营；发行人学术推广费支出相对方主要为：活动场地、设

备出租、差旅、食宿服务提供方、活动用品、耗材供应商等。发行人学术推广人员按照市场计划在发行人的统一指导和规划下进行各项学术推广活动，发行人的学术推广活动履行了相应审批程序。

根据《中华人民共和国反不正当竞争法》有关规定，经营者不得采用财物或其他手段贿赂相关单位或者个人，以谋取交易机会或者竞争优势；经营者不得对其商品的性能、功能、质量、销售状况、用户评价等作虚假或者引人误解的商业宣传，欺骗、误导消费者。鉴于发行人学术推广营销模式具有合理性，内容主要为病症的诊疗方案 and 安全性、相关领域最新研究进展及临床应用前景等信息，其用于学术推广的费用为正常会务费用，且其学术推广费用使用需履行严格审批流程，本所律师认为，发行人学术推广营销模式不存在通过贿赂以谋取交易机会或者竞争优势，亦不存在虚假宣传、欺骗、误导消费者的情形，未违反《中华人民共和国反不正当竞争法》有关规定。

2. 发行人报告期内是否存在商业贿赂等违法违规行为

根据发行人出具的《关于不存在商业贿赂情况的确认函》以及发行人主要客户、供应商的书面确认，发行人及下属子公司不存在任何形式的商业贿赂行为，包括但不限于为销售产品而直接给予客户财物（现金和实物）、提供其他形式的不正当利益（如各种名义的旅游、考察等）、发货时附赠现金或者产品以及在帐外暗中给予客户回扣等。

根据发行人及下属子公司所在地市场监管局出具的合规证明，报告期内发行人及下属子公司没有违反市场监管局管辖范围内的相关法律法规的行政处罚记录；根据发行人董事、监事、高级管理人员及主要销售人员无犯罪记录证明，该等人员报告期内不存在犯罪记录。

经查询国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网及其他网站查询有关发行人商业贿赂的新闻报道，发行人不存在因商业贿赂行为而被公安机关、检察院立案侦查或受到主管行政部门处罚的情况，亦不存在因商业贿赂行为而产生的诉讼记录。

本所律师认为，报告期内发行人不存在商业贿赂的情形。

本所律师认为，发行人学术推广营销模式不存在通过贿赂以谋取交易机会或者竞争优势，亦不存在虚假宣传、欺骗、误导消费者的情形，未违反《中华人民共和国反不正当竞争法》有关规定；报告期内发行人不存在商业贿赂的情形。

二十五、《审核问询函》问题 73：

请保荐机构和发行人律师核查关于分拆上市公司子公司独立上市的相关法律法规及监管规则的要求，就发行人是否已履行所有法定程序，是否符合相关法律法规和监管规则的要求，是否存在对原股东的强制配售义务，控股股东及其董监高人员在上市期间的是否曾受到香港证监会、联交所或相关管理部门的处罚或监管措施，是否存在违法违规的情况，发行人信息披露与三生制药在香港的信息披露是否存在重大差异，前述情况是否对本次发行条件构成影响，并发表意见。

（一）核查过程

本所律师登陆香港证券及期货事务监察委员会（<https://www.sfc.hk/web/TC/>）网站对三生制药及其董事、高级管理人员的合规性进行了检索，并核查了包括但不限于以下相关材料：

1. Baker & McKenzie出具的《三生国健分拆上市之香港上市规则合规说明》、就三生制药相关事项出具的备忘录；
2. 三生制药的董事会决议及向香港联交所申请分拆上市的相关申请文件及香港联交所批复文件；
3. 三生制药在香港联交所上市以来的公告文件；
4. 三生制药及其现任董事、高级管理人员就合规性等事项出具的书面说明；
5. 发行人第三届董事会第七次会议、发行人2019年第二次临时股东大会会议文件。

（二）核查结果

1. 发行人分拆上市是否已履行所有法定程序，是否符合相关法律法规和监管规则的要求

（1）香港上市规则的规定及审批要求以及三生制药履行的程序

根据Baker & McKenzie出具的《三生国健分拆上市之香港上市规则说明》并经本所律师核查，三生制药已就三生国健分拆上市完成履行香港上市规则下的相关披露及审批流程。根据香港上市规则、香港证券及期货条例、香港公司条例的相关规定，除以取得香港联交所批准及豁免外，三生制药就分拆上市并无需要从香港联交所、香港证券及期货事务监察委员会、香港公司注册处取得其他任何的批准或许可。香港地区关于分拆上市公司子公司独立上市的相关规则以及三生制药履行相关法定程序的情况具体如下：

①香港联交所的分拆上市批复

根据Baker & McKenzie出具的《三生国健分拆上市之香港上市规则说明》，若一家香港上市公司拟将其子公司在香港或其他任何证券市场进行分拆上市，其需遵守香港上市规则下的第十五项应用指引的规定（以下简称“PN15”）。根据PN15，该香港上市公司需要就分拆上市本身取得香港联交所的批准。PN15进一步要求，除经豁免外，香港上市公司须向其股东提供一项保证，使其有权获得拟分拆公司股份的机会（以下简称“保证配额”）。此外，该香港上市公司应于附属公司递交正式上市申请当日或之前按照PN15的要求刊发公告。三生制药作为一家香港上市公司，将其子公司三生国健于中国境内分拆上市，需要遵守上述PN15的规定。

根据Baker & McKenzie出具的《三生国健分拆上市之香港上市规则说明》，三生制药于2019年6月2将分拆上市申请及保证配额豁免申请函递交香港联交所审议，并于2019年7月26日获得香港联交所就分拆上市的批复及豁免提供保证配额的同意函，批准三生制药按照分拆上市申请中所述的情形，可以进行三生国健的分拆上市，并豁免了三生制药在PN15下的保证配额义务。三生制药于2019年10月31日按PN15的要求刊发有关公告。

②三生制药的董事会及股东会批准

根据Baker & McKenzie出具的《三生国健分拆上市之香港上市规则说明》，由于附属公司的分拆上市可能会导致香港上市公司在该附属公司中的持股比例下降，故分拆上市事宜可能构成香港上市规则第14章下的一项“视为出售”的交易。香港上市公司应就此进行香港上市规则下的“规模测试”，以判断分拆上市事宜需要履行的合规流程，包括但不限于股东会的批准。

根据当时的测算结果，有关规模测试的结果高于5%但低于25%，故在香港上市规则第14章下分拆上市需要三生制药董事会审批及刊发公告，但无需三生制药股东大会的批准。三生制药董事已于2019年5月31日以书面决议形式，批准了分拆上市，三生制药也已经于2019年10月31日刊发香港上市规则第14章所要求的公告。

（2）发行人就本次上市已履行的法律程序

发行人于2019年9月14日召开第三届董事会第七次会议，审议通过了《关于公司申请首次公开发行股票并在科创板上市的议案》、《关于公司募集资金投资项目及其可行性的议案》、《关于公司首次公开发行股票前滚存利润分配方案的议案》、《关于提请公司股东大会授权董事会办理公司首次公开发行股票并在科创板上市有关具体事宜的议案》等与本次发行上市相关的议案，并于2019年9月29日召开2019年第二次临时股东大会，审议通过了上述议案。因此，发行人已履行其内部必要的批准。

综上，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，三生制药分拆发行人在上海证券交易所科创板上市已履行现阶段所需的法律程序，符合相关法律法规及监管规则的要求。

2. 发行人分拆上市是否存在对原股东的强制配售义务

根据三生制药向香港联交所提交的分拆上市申请文件以及《证券发行与承销管理办法》、《上海证券交易所科创板股票交易特别规定》、《中国证券登记结算有限责任公司关于符合条件的外籍人员开立A股证券账户有关事项的通知》、《上海证券交易所科创板股票交易特别规定》、上海证券交易所关于网上发行和

网下发行的相关实施细则等中国相关法律法规的规定，三生国健在首次公开发行过程中发售老股和发行新股时，由于申购资格和申购股份的分配规则限制，三生制药不能保证其现有股东可以优先申购相关股份，并获得同等对待。

2019年7月26日，香港联交所向三生制药发出书面通知，豁免三生制药的保证配额义务，但三生制药应当发布公告对以下事项进行说明：①未向其股东提供保证配额的原因；②中国境内法律、法规关于其向股东提供保证配额的法定限制；③董事会确认本次分拆上市及保证配额义务的豁免公平、合理且符合三生制药及其股东的利益。

2019年10月31日，三生制药在香港联交所披露《建议分拆三生国健药业（上海）股份有限公司并于上海证券交易所科创板独立上市》的公告，根据香港联交所书面通知的要求在公告中作出了相应陈述。

本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，三生制药已取得香港联交所关于对原股东的强制配售义务的豁免。

3. 控股股东及其董监高人员在上市期间是否曾受到香港证监会、联交所或相关管理部门的处罚或监管措施，是否存在违法违规的情况

根据三生制药在香港联交所公告信息、Baker & McKenzie出具的备忘录，以及三生制药现任董事、高级管理人员出具的说明，并经本所律师登陆香港证券及期货事务监察委员会（<https://www.sfc.hk/web/TC/>）网站查询，三生制药及其董事、高级管理人员在三生制药上市期间不存在曾受到香港证监会、香港联交所或相关管理部门的处罚或监管措施的情形，不存在违法违规情况。

4. 发行人信息披露与三生制药在香港的信息披露是否存在重大差异

根据发行人《招股说明书》并经本所律师核查三生制药在香港联交所披露的涉及发行人的披露信息，截至本补充法律意见书出具之日，发行人披露的信息与三生制药在香港联交所披露的信息不存在重大差异。

综上，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，三生制药已就三生国健分拆上市完成履行香港上市规则下的相关披露及审批流程，发行人已就本次发行上市履行现阶段所需的审批程序；三生制药分拆发行人在上海证券交易所科

创业板上市符合《第15项应用指引》的相关规定；三生制药已取得香港联交所关于对原股东的强制配售义务的豁免；三生制药及其董事、高级管理人员在三生制药上市期间不存在曾受到香港证监会、香港联交所或相关管理部门的处罚或监管措施的情形，不存在违法违规情况；发行人披露的信息与三生制药在香港联交所披露的信息不存在重大差异；前述情况不会对本次发行条件构成影响。

二十六、《审核问询函》问题 74：

请发行人对照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》第九十四条的要求完善重大合同的信息披露，补充披露合同价款或报酬，对于框架合同，披露报告期内各期交易的发生额。

请保荐机构和发行人律师对重大合同披露的完整性、准确性核查并发表明确意见。

（一）核查过程

本所律师核查了包括但不限于以下相关材料：

1. 发行人2016年至2019年前十大客户、供应商的框架合同；
2. 针对部分未签订框架合同的供应商，取得了占其当年采购金额60%以上的订单合同；
3. 发行人2016年至2019年所有金融合同；
4. 发行人2016年至2019年签署的重大技术服务合同；
5. 《招股说明书》。

（二）核查结果

经核查，发行人已在《招股说明书》“第十一节其他重要事项”之“一、重大合同”补充披露了合同价款或报酬，对于框架合同，披露了各期交易的发生额。

本所律师认为，结合对照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》第九十四条要求，《招股说明书》披露的重大

合同完整、准确。

（以下为本补充法律意见书的签署页，无正文）

（本页为北京市中伦律师事务所《关于三生国健药业（上海）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）

北京市中伦律师事务所（盖章）

负责人签字：



张学兵

经办律师：

陈益文

陈益文

经办律师：

李盖

李盖

2020年 1月 9日



中倫律師事務所
ZHONG LUN LAW FIRM

北京市朝阳区建国门外大街甲6号SK大厦28/31/33/36/37层，邮编 100022
28/31/33/36/37F, SK Tower, 6A Jianguomenwai Avenue, Chaoyang District, Beijing 100022, P. R. China
电话/Tel: +86 10 5957 2288 传真/Fax: +86 10 6568 1022/1838
网址: www.zhonglun.com

北京市中伦律师事务所

关于三生国健药业（上海）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：三生国健药业（上海）股份有限公司

北京市中伦律师事务所（以下简称“本所”）依法接受委托，担任三生国健药业（上海）股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”）首次公开发行股票并在科创板上市（以下简称“本次发行上市”）的专项法律顾问，为发行人本次发行上市提供法律服务并出具法律意见。

根据有关法律、法规和规范性文件的规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，本所已经出具了《北京市中伦律师事务所关于三生国健药业（上海）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三生国健药业（上海）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》”）、《关于三生国健药业（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”）。

根据《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》等法律、行政法规、规章、规范性文件的规定，本所律师就发行人自《补充法律意见书（一）》出具日至本补充法律意见书出具日之间（以下简称“补充期间”）或者本补充法律意见书另行指明的其他期间的生产

经营活动的变化情况所涉及的相关法律事项进行了核查，现出具本补充法律意见书。

另外，本所律师亦根据《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等的规定，对《补充法律意见书（一）》披露的相关信息所涉及的法律事项进行了补充核查，并在本补充法律意见书中一并发表法律意见。

本补充法律意见书是对《法律意见书》、《律师工作报告》和《补充法律意见书（一）》的补充，并构成《法律意见书》、《律师工作报告》和《补充法律意见书（一）》不可分割的一部分。《法律意见书》、《律师工作报告》和《补充法律意见书（一）》与本补充法律意见书不一致的部分，以本补充法律意见书为准。

本补充法律意见书中使用的简称、缩略语、术语，除特别说明外，与其在《法律意见书》、《律师工作报告》和《补充法律意见书（一）》中的含义相同。本所在《法律意见书》、《律师工作报告》和《补充法律意见书（一）》中发表法律意见的前提和假设同样适用于本补充法律意见书。

本所同意将本补充法律意见书作为发行人本次发行上市申请所必备的法定文件，随其他申报材料一起上报，并依法对本补充法律意见书承担责任。

根据有关法律、法规和规范性文件的规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，本所律师在对发行人本次发行上市有关的文件资料和事实进行核查和验证的基础上，现出具补充法律意见如下：

第一部分 补充期间发行人法律事项的变化

一、本次发行上市的批准和授权

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人本次发行上市的批准和授权尚在有效期内。

二、发行人本次发行上市的主体资格

经本所律师核查，补充期间，发行人的主体资格未发生变化。

本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人为依法设立并有效存续的股份有限公司，具有本次发行上市的主体资格。

三、本次发行上市的实质条件

本所律师查阅了安永出具的安永华明（2020）审字第60468439_B01号《审计报告》（以下简称“《审计报告》”）、安永华明（2020）专字第60468439_B01号《内部控制审核报告》（以下简称“《内部控制审核报告》”）。

经本所律师核查：

1. 根据发行人与华泰证券签署的《保荐协议》，发行人本次发行上市由具有保荐人资格的华泰证券担任保荐人，符合《证券法》第十条第一款之规定。

2. 经查阅发行人自报告期初至本补充法律意见书出具之日的历次股东大会、董事会、监事会会议文件及《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》、《独立董事制度》、《总经理工作细则》、《董事会秘书工作细则》、《关联交易管理办法》等公司治理制度，发行人已按照《公司法》等法律、行政法规及规范性文件的要求设立了股东大会、董事会、监事会等组织机构，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，相关人员能够依法履行职责，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项之规定。

3. 安永已就发行人截至 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日和 2019 年

12月31日的财务报表出具了标准无保留意见的《审计报告》，根据《审计报告》，发行人2017年度、2018年度及2019年度连续盈利。发行人具有持续盈利能力，财务状况良好，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项、《管理办法》第十一条之规定。

4. 根据《审计报告》和发行人出具的书面确认文件，发行人最近三年财务会计文件无虚假记载，无其他重大违法行为，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项之规定。

5. 根据发行人及其控股股东、实际控制人的书面确认、无犯罪记录证明、Baker & McKenzie出具的法律意见书并经本所律师核查，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项之规定。

6. 安永已就发行人本次上市出具了标准无保留意见的《内部控制审核报告》，根据《内部控制审核报告》，于2019年12月31日发行人在《三生国健药业（上海）股份有限公司关于2019年12月31日与财务报表相关的内部控制的评估报告》中所述与财务报表相关的内部控制在所有重大方面有效地保持了按照《企业内部控制基本规范》（财会[2008]7号）建立的与财务报表相关的内部控制。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，符合《管理办法》第十一条的规定。

7. 根据《审计报告》及《招股说明书（申报稿）》，参照《华泰联合证券有限责任公司关于三生国健药业（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之预计市值的分析报告》，发行人预计市值不低于人民币30亿元，发行人2019年度营业收入为1,177,391,804.15元，符合《上市审核规则》第二十二条第三款第（四）项和《股票上市规则》第2.1.2条第一款第（四）项的规定。

除上述事项外，补充期间，发行人本次发行上市的实质条件未发生变化。

本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人本次发行并上市符合《证券法》、《公司法》、《管理办法》、《上市审核规则》、《股票上市规则》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

经本所律师核查，补充期间，发行人设立情况未发生变化。本所律师认为，发行人的设立行为合法、合规、真实、有效。

五、发行人的独立性

经本所律师核查，发行人拥有独立于实际控制人控制的其他企业的研发团队。截至2019年12月31日，发行人共有研发人员261名，均与发行人或其子公司签订劳动合同，不存在于实际控制人控制的其他企业中任职的情况。

补充期间，发行人在业务、资产、人员、机构、财务方面的独立性未发生变化。

本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的资产独立、完整；发行人在业务、人员、财务、机构等方面与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业保持独立，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。

六、发起人、股东和实际控制人

（一）发行人现有股东

经核查，补充期间，发行人的股权结构及股东的基本信息未发生变化；截至本补充法律意见书出具之日，发行人的现有股东所持有的发行人的股份不存在质押的情形。

（二）发行人的控股股东、实际控制人

1. 发行人的控股股东

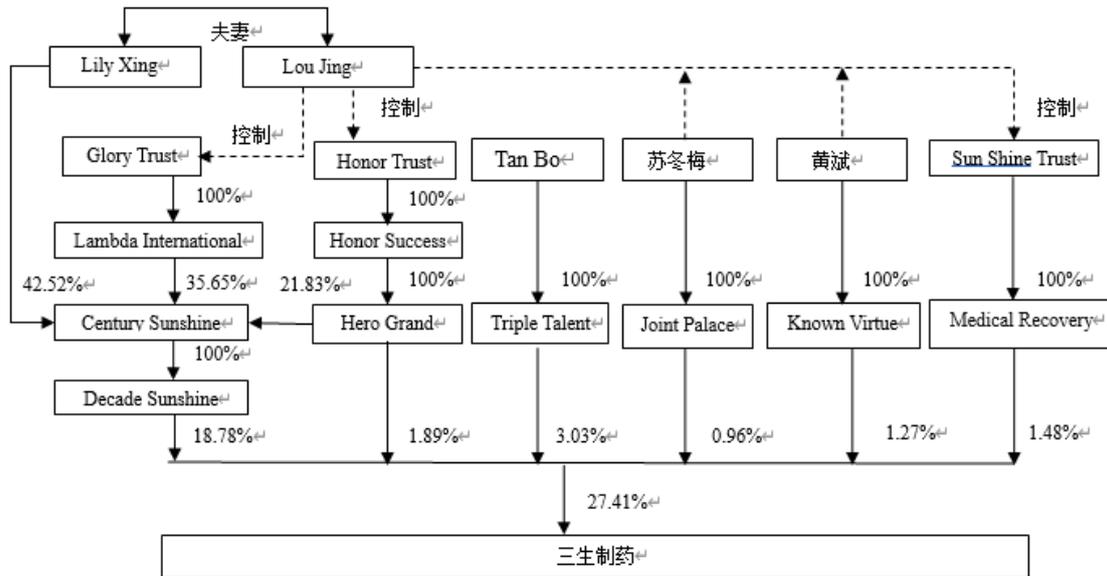
经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，富健药业持有发行人

221,518,988股股份，持股比例为39.9428%，仍为发行人的控股股东。

2. 发行人的实际控制人

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，三生制药控制发行人89.9553%的股份。

截至本补充法律意见书出具之日，三生制药的上层控制结构如下：



注 1：截至 2019 年 12 月 31 日，Decade Sunshine 持有三生制药约 23.60% 的股份，2020 年 3 月，Decade Sunshine 将其持有的三生制药 122,592,477 股股份（约占三生制药已发行股本的 4.83%）转让给 GAOLING FUND, L.P.。截至本补充法律意见书出具之日，Decade Sunshine 持有三生制药 18.78% 的股份。

注 2：2020 年 3 月，Lily Xing 与 Lou Jing 签署《投票权委托协议》，将其持有的 Century Sunshine 42.52% 的股份的投票权委托给 Lou Jing 行使。

根据 Lou Jing、黄斌、Tan Bo、苏冬梅签署的《一致行动协议》，黄斌、Tan Bo、苏冬梅为 Lou Jing 的一致行动人，截至本补充法律意见书出具之日，Lou Jing 合计可以控制三生制药 27.41% 股份的表决权，已足以对三生制药的股东大会的决议产生重大影响。

除上述股东外，截至本补充法律意见书出具之日，三生制药的股权较为分散，持有三生制药 5% 以上股份的其他股东为 CS Sunshine Investment Limited（持股 18.60%）。

截至本补充法律意见书出具之日，Lou Jing、苏冬梅、黄斌担任三生制药的执行董事。Lou Jing 在三生制药的董事会和管理层中发挥着重大影响作用，对三生制药的经营决策和日常管理产生着重大影响，为三生制药的实际控制人。

综上，Lou Jing 通过三生制药控制发行人 89.9553% 的股份的表决权，通过香港达佳控制发行人 4.5368% 的股份的表决权，合计可以控制发行人 94.4921% 的股份的表决权，为发行人的实际控制人。

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的实际控制人最近两年未发生变更。

本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的控股股东为富健药业，实际控制人为Lou Jing；发行人实际控制人最近两年未发生变更。

七、发行人的股本及演变

经本所律师核查，补充期间，发行人的股本及其股权结构未发生变化；截至本补充法律意见书出具之日，发行人现有股东所持有发行人的股份均不存在质押、冻结或设定其他第三方权益的情形。

八、发行人的业务

（一）发行人的生产经营资质或证书

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，除《律师工作报告》中已披露的尚在有效期的资质证书外，截至本补充法律意见书出具之日，发行人持有以下资质证书：

1. 境内药品再注册批件

批件号	药品名称	生产企业	生产地址	药品规格	药品批准文号	有效期
2019R000714	注射用重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋	三生国健	中国（上海）自由贸易试验区李冰路 399	12.5mg/瓶	国药准字 S20050058	至 2024.12.26

	白（益赛普）		号			
2019R 000713	注射用重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白（益赛普）	三生 国健	中国（上海）自由贸易试验区李冰路 399 号	25mg/瓶	国药准字 S20050059	至 2024.12.26

2. 境外药品上市许可

批件号	药品名称	生产企业	药品规格	有效期	注册国家
DKI2054700144A1	ETARFION（依那西普冻干粉针剂）	三生 国健	25mg/瓶	至 2025.02.09	印度尼西亚

3. 境内药物临床试验批件

批件号	药物名称	剂型	规格	注册分类	申请事项
2006L01306	注射用重组人 CTLA4-抗体融合蛋白	注射剂	20mg	治疗用生物制品第 1 类	新药
--	重组抗 IL-5 人源化单克隆抗体注射液	注射液	--	--	临床试验

（二）发行人的主营业务

根据《审计报告》并经本所律师核查，发行人2017年度、2018年度、2019年度的营业收入及主营业务收入情况如下：

项目	金额（单位：元）		
	2019 年度	2018 年度	2017 年度
主营业务收入	1,164,033,695.50	1,127,768,342.36	1,094,045,481.38
营业收入	1,177,391,804.15	1,142,245,001.40	1,103,422,460.77
主营业务收入占营业收入比重	98.87%	98.73%	99.15%

本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的主营业务突出，最近两年内主营业务未发生过重大变更。

经本所律师核查，除上述事项外，补充期间，《律师工作报告》中披露的发行人的业务信息未发生其他变化。截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在影响持续经营的法律障碍或潜在法律风险。

本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，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和行政法规的规定；发行人的主营业务突出，最近两年内主营业务没有发生重大变化；发行人不存在影响其持续经营的法律障碍或潜在法律风险。

九、关联交易及同业竞争

经本所律师核查，补充期间，发行人的关联方、关联交易变化情况如下：

（一）关联方

1. 发行人参股公司

经本所律师核查，补充期间，发行人新增一家参股公司。

发行人第三届董事会第九次会议审议通过了《关于认购Numab Therapeutics AG公司B轮优先股的议案》，同意发行人以全资子公司中健抗体为主体以现金15,001,439.04瑞士法郎出资认购Numab Therapeutics AG（以下简称“Numab”）新发行的2,329,416股B轮优先股。

2019年9月，发行人、中健抗体与Numab及其全体股东共同签署《增资合同》，约定发行人以中健抗体为投资主体以现金15,001,439.04瑞士法郎出资认购Numab新发行的2,329,416股B轮优先股。

根据发行人提供的资料，Numab基本情况如下：

注册号	CHE-199.155.103
注册地址	福莱恩巴赫，魏登斯威尔
股本	14,089,362 股
经营范围	研发、制造以及经营销售具有潜在的治疗、诊断或研究用途的生物性或医药性产品。同时公司还可提供上述经营领域内的咨询服务。公司可以申请、持有、使用或出售相关的知识产权和许可。公司可以在国内外设立分支机构和子分公司并参股国内外的其他企业以及与本经营目的直接或间接相关的所有企业。公司可以在国内外购买、拥有、转让以及管理使用地产。也可以向本企业或其他外部账户转账，以及为子分公司和第三方提供担保和保证金。

成立日期	2016年12月20日
------	-------------

截至本补充法律意见书出具之日，Numab 股东及股权结构具体如下：

股东	持股数（股）	持股比例
Urech, David	3,196,505	22.69%
Middendrop, Oliver	3,096,505	21.98%
中健抗体	2,329,416	16.53%
Lichtlen, Peter	2,207,008	15.66%
Egan, James	1,083,455	7.69%
The Private Investment Fund	941,177	6.68%
Gunde, Tea	400,000	2.84%
Meyer, Sebastian	300,001	2.13%
Helfenstein, Roland	300,001	2.13%
Marlin Capital	235,294	1.67%
合计	14,089,362	100%

2. 实际控制人控制及其任职董事、高级管理人员的其他企业

根据发行人实际控制人提供的资料并经本所律师核查，补充期间，实际控制人新增一家实际控制的企业，具体如下：

序号	关联企业	关联关系	主营业务
1	溧阳环生血液透析中心有限公司	北京环生持股 70%	医疗服务

补充期间，实际控制人控制及其担任董事、高级管理人员的其他企业中的四家企业已注销，具体情况如下：

序号	关联企业	关联关系	主营业务	注销时间
1	Thunderpure International Limited	三生制药持股 100%，Lou Jing 任董事	投资控股	2019.11.15

2	ThunderPharma International Limited	Thunderpure International Limited 持股 51%，Lou Jing 任董事	投资控股	2019.12.31
3	Wellesley Hill Capital Limited	ThunderPharma International Limited 持股 100%，Lou Jing 任董事	投资控股	2019.09.30
4	ThunderPharma International (HK) Limited	Wellesley Hill Capital Limited 持股 100%，Lou Jing 任董事	投资控股	2019.07.26

3. 直接或间接持有公司 5%以上股份的自然人

补充期间，直接或间接持有公司 5% 以上股份的自然人持股比例变化情况如下：

序号	关联自然人	关联关系
1	Lily Xing	Lou Jing 配偶，截至本补充法律意见书出具之日，间接持有发行人约 7.07% 的股份
2	Lou Jing	通过香港达佳间接持有发行人 4.5368% 的股份，配偶 Lily Xing 间接持有发行人约 7.07% 的股份

4. 间接持有发行人 5%以上股份的法人或其他组织

补充期间，部分间接持有发行人 5% 以上股份的法人或其他组织的持股比例发生变化，具体情况如下：

序号	关联企业	关联关系
1	Decade Sunshine	截至本补充法律意见书出具之日，持有三生制药约 18.78% 的股份，间接持有发行人约 16.62% 的股份
2	Century Sunshine	截至本补充法律意见书出具之日，通过 Decade Sunshine 间接持有三生制药约 18.78% 的股份，间接持有发行人约 16.62% 的股份
3	Lambda International	截至本补充法律意见书出具之日，通过 Century Sunshine 间接持有三生制药约 6.70% 的股份，间接持有发行人约 5.93% 的股份
4	Glory Trust	截至本补充法律意见书出具之日，通过 Lambda International 间接持有三生制药约 6.70% 的股份，间接持有发行人约 5.93% 的股份
5	Hero Grand	截至本补充法律意见书出具之日，通过 Century Sunshine 间接持有三生制药约 4.10% 的股份；直接持有三生制药 1.89% 的股份，间接持有发行人约 5.30% 的股份
6	Honor Success	截至本补充法律意见书出具之日，通过 Hero Grand 间接持有三生制药约 5.99% 的股份，间接持有发行人约 5.30% 的股份

7	Honor Trust	截至本补充法律意见书出具之日，通过 Honor Success 间接持有三生制药约 5.99% 的股份，间接持有发行人约 5.30% 的股份
8	CS Sunshine Investment Limited	截至本补充法律意见书出具之日，持有三生制药 18.60% 的股份，间接持有发行人超过 5 % 的股份

5. 直接或间接控制发行人的法人或其他组织的董事、监事、高级管理人员及其控制或任职董事、高级管理人员的其他企业

根据三生制药的公告文件，三生制药于2020年2月10日召开董事会，同意刘东辞去三生制药非执行董事职务，并委任唐柯为三生制药非执行董事，唐柯控制或任职董事、高级管理人员的其他企业（发行人及其子公司除外）也为发行人的关联方。

6. 发行人董事、监事、高级管理人员及其控制、担任董事、高级管理人员职务的除发行人及其子公司之外的企业

经核查，补充期间，发行人董事会秘书、副总经理刘彦丽出资 70% 并任执行事务合伙人的上海均翎医药咨询合伙企业（有限合伙）已于 2019 年 12 月 7 日注销；发行人董事、副总经理 Zhu Zhenping 新增发行人参股公司 Numab 董事职务。

经本所律师核查，除上述情形外，补充期间发行人关联方未发生其他变化。

（二）关联交易

1. 购销商品、提供和接受劳务的关联交易

根据《审计报告》并经本所律师核查，2019 年度发行人与关联方之间购销商品、提供和接受劳务的交易情况如下：

（1）向关联方采购商品/接受关联方提供的劳务

关联方	交易内容	金额（元）
沈阳三生	采购原材料	12,975.00

2. 关联方资产转让

经核查，除《律师工作报告》中已披露的专利转让外，发行人报告期内与关联方存在以下专利转让：

序号	专利名称	申请号	申请日期	转让方	受让方	专利类型
1	结合人 HER2 的抗体、其制备方法和用途	201810861135.5	2018.08.01	沈阳三生	发行人	发明
2	一种高纯度食蟹猴白细胞介素 17A 的纯化方法	201810889340.2	2018.08.07	沈阳三生	发行人	发明
3	一种重组抗 proteinA 单克隆抗体及其制备方法和用途	200710101488.7	2007.04.23	赛保尔	抗体中心	发明
4	一种浓缩培养液及其使用方法	200880128705.4	2008.04.18	赛保尔	抗体中心	发明
5	抗人 CD20 人源化抗体、其制备方法及用途	200910207820.7	2009.10.30	赛保尔	抗体中心	发明
6	抗人 VEGF 和 OPN 双特异性抗体、其制备方法及其用途	201010257132.4	2010.08.19	赛保尔	抗体中心	发明
7	一种重组抗 EGFR 单克隆抗体	201410857145.3	2014.12.30	抗体中心	赛保尔	发明
8	一种实时荧光定量 PCR 检测方法及其标准品和检测试剂盒	201610989882.8	2016.11.10	发行人	康派尼恩	发明

注：上表第3项至第6项为报告期内抗体中心先转给深圳赛保尔后又转回的专利。

3. 关键管理人员薪酬

根据《审计报告》，2019 年度发行人向关键管理人员支付的薪酬如下：

项目	金额（万元）
关键管理人员薪酬	773.76

4. 关联方应收、应付款项

根据《审计报告》并经本所律师核查，截至 2019 年 12 月 31 日，发行人与关联方之间应收、应付款项余额如下：

（1）应收项目

序号	项目	关联方	金额（元）
1	其他应收款	国健研究院	11,500.00

（2）应付项目

序号	项目	关联方	金额（元）
1	应付账款	沈阳三生	12,975.00

5. 股份支付

（1）授出限制性股票

根据发行人 2019 年 6 月 19 日召开的 2018 年年度股东大会作出的决议及于 2019 年 6 月 30 日与达佳国际有限公司、上海昊颌签署的《增资扩股协议书》，发行人向达佳国际有限公司发行 25,160,657 股股份；向上海昊颌发行 19,206,564 股股份。

上述股份中共有 14,262,952.00 股授予发行人员工，该等股份经评估的公允价值为人民币 121,992,771.51 元，激励对象应缴纳限制性股票认购款人民币 14,262,952.00 元，以股份支付换取的职工服务总额为人民币 107,729,819.51 元。2019 年，发行人已确认股权激励计划费用人民币 107,729,819.51 元。

剩余 30,104,269 股系为外部融资增发，该等股份的权益由 Lou Jing、三生制药及其下属其他子公司的员工享有，该等人员系为三生制药及其下属其他子公司提供服务，故三生制药及其下属其他子公司作为接受服务主体，按照该等人员所获股份的公允价值计入股份支付费用，共计 22,738,214.04 元。

为维护发行人及发行人股东的权益，发行人股东沈阳三生向发行人划入人民币 22,738,214.04 元的现金，并计入公司资本公积。

（2）授出购股权计划

2017 年 2 月 2 日，经三生制药董事会批准，三生制药拟向 The Empire Trust（The Empire Trust 为三生制药设立的信托，其受益人为三生制药及其附属公司及联属公司的雇员以及经董事会授权成立的 The Empire Trust 咨询委员会不时提名的任何其他人士）授予 20,000,000 份认股权证，每份认股权证可购买三生制药每股面值为 0.00001 美元之普通股，行权价为每股 7.62 港币，有效期为 10 年。三生国健员工享有其中 2,000,000 份认股权证，占比 10%。认股权证行权条件主要为三生制药的业绩条件，发行人根据授予的认股权证的估值结果从授予日开始

确认认股权证费用，发行人于 2017 年度、2018 年度及 2019 年度对股权激励对象计提股权激励费用分别为人民币 2,111,218.92 元、人民币 1,748,764.19 元及人民币 1,100,103.21 元，计入其他资本公积。

2020 年 3 月 28 日，发行人 2020 年第一次临时股东大会审议通过《关于确认关联交易的议案》，对上述关联交易进行了确认。

本所律师认为，发行人与其关联方的报告期内的关联交易遵循公平原则，不存在损害发行人和其他股东利益的情形；报告期内发行人与其关联方之间的关联交易已经履行了相应的决策程序，该等程序符合当时法律、法规和《公司章程》的规定；截至本补充法律意见书出具之日，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的企业之间不存在实质性同业竞争。

十、发行人的主要财产

本所律师复核了《律师工作报告》披露的发行人及子公司的主要财产，并查验了发行人提供的专利证书、商标证书、房屋租赁合同及相关产权证书。

（一）专利

截至2019年12月31日，除《律师工作报告》已经披露的专利外，发行人新增三项专利，具体情况如下：

序号	名称	类别	权利人	专利号	申请日	取得方式
1	重组蛋白质的纯化方法	发明	发行人	201310545804.5	2013.11.06	原始取得
2	一种用于蛋白质表达的信号肽	发明	发行人	201410128463.6	2014.04.01	原始取得
3	一种新型的含 MAR 核心片段的动物细胞表达载体	发明	发行人	201410129979.2	2014.04.01	原始取得

（二）注册商标

1. 新增注册商标

截至2019年12月31日，除《律师工作报告》已经披露的注册商标外，发行人

新增两项注册商标，具体如下：

序号	商标	权利人	注册号	注册类别	核定使用商品/服务	有效期限	取得方式
1	伊尼妥	发行人	37330676	第5类	人用药；医药制剂；医用药物；医用生物制剂；疫苗；医用诊断制剂；医用放射性造影物质；针剂；原料药；生化药品（截止）	2019.11.21-2029.11.20	原始取得
2	Inetetamab	发行人	37320560	第5类	人用药；医药制剂；医用药物；医用生物制剂；疫苗；医用诊断制剂；医用放射性造影物质；针剂；原料药；生化药品（截止）	2019.11.28-2029.11.27	原始取得

2. 注册商标转让

经本所律师核查，2019年6月，发行人与沈阳三生签订《商标转让协议》，约定沈阳三生将其名下8项商标转让给发行人。2020年1月，该等商标转让办理完成转让登记，转让完成后该等商标的情况如下：

序号	商标	权利人	类别	注册号	核定使用商品/服务	有效期限	取得方式
1	3SBIOGUOJIAN	发行人	第5类	19232148	医药制剂；医用药物；医用生物制剂；人用药；医用佐药；针剂；片剂；水剂；医用营养食物；药用胶囊（截止）	2017.04.14-2027.04.13	受让取得
2	三生国健	发行人	第5类	19232240	水剂；医用营养食物；药用胶囊；医药制剂；医用药物；医用生物制剂；人用药；医用佐药；针剂；片剂（截止）	2017.04.14-2027.04.13	受让取得
3	三生国健	发行人	第35类	19243546	计算机网络上的在线广告；组织商业或广告交易会；进出口代理；替他人推销；人事管理咨询；计算机数据库信息系统化；会计；药用、兽医用、卫生用制剂和医疗用品的零售或批发	2017.04.14-2027.04.13	受让取得

					服务；药用制剂零售或批发服务；兽医用制剂零售或批发服务（截止）		
4	SBIOGUOJIAN	发行人	第 35 类	19243599	计算机网络上的在线广告；组织商业或广告交易会；进出口代理；替他人推销；人事管理咨询；计算机数据库信息系统化；会计；药用、兽医用、卫生用制剂和医疗用品的零售或批发服务；药用制剂零售或批发服务；兽医用制剂零售或批发服务（截止）	2017.04.14-2027.04.13	受让取得
5	SBIOGUOJIAN	发行人	第 40 类	19243654	牙科技师服务；超低温冷冻服务（生命科学）；药材加工；化学试剂加工和处理（截止）	2017.04.14-2027.04.13	受让取得
6	三生国健	发行人	第 40 类	19243750	牙科技师服务；超低温冷冻服务（生命科学）；药材加工；化学试剂加工和处理（截止）	2017.04.14-2027.04.13	受让取得
7	三生国健	发行人	第 42 类	19243861	技术研究；技术项目研究；替他人研究和开发新产品；科学实验室服务；质量检测；质量评估；化妆品研究；生物学研究；材料测试；软件运营服务（SaaS）（截止）	2017.04.14-2027.04.13	受让取得
8	SBIOGUOJIAN	发行人	第 42 类	19243938	技术项目研究；替他人研究和开发新产品；科学实验室服务；质量检测；质量评估；化妆品研究；生物学研究；技术研究；材料测试；软件运营服务（SaaS）（截止）	2017.04.14-2027.04.13	受让取得

（三）域名

经核查，补充期间，发行人对域名进行了续期，续期后的域名情况如下：

序号	域名	权利人	注册日期	到期日期
----	----	-----	------	------

1	retuxira.com.cn	发行人	2013.01.18	2021.02.18
2	retuxira.com	发行人	2013.01.18	2021.02.18
3	retuxira.cn	发行人	2013.01.18	2021.02.18
4	saiputing.com.cn	发行人	2013.01.18	2021.02.18
5	saiputing.com	发行人	2011.02.18	2021.02.18
6	saiputing.cn	发行人	2013.01.18	2021.02.18
7	cipterbina.com.cn	发行人	2013.01.18	2021.02.18
8	cipterbina.com	发行人	2013.01.18	2021.02.18
9	cipterbina.cn	发行人	2013.01.18	2021.02.18
10	jiantuoxi.com.cn	发行人	2013.01.18	2021.02.18
11	jiantuoxi.com	发行人	2013.01.18	2021.02.18
12	jiantuoxi.cn	发行人	2013.01.18	2021.02.18
13	leining.com.cn	发行人	2013.01.18	2021.02.18
14	3sbio-gj.com	发行人	2016.03.08	2021.03.08
15	cpgj-pharm.com	发行人	2002.03.27	2021.03.27
16	cpgj-pharm.cn	发行人	2014.04.18	2021.03.17
17	sunshine-guojian.com	发行人	2017.05.08	2021.05.08
18	益赛普.中国	发行人	2014.04.18	2021.05.10
19	益赛普.com	发行人	2014.04.22	2021.05.10
20	4008208725.com.cn	发行人	2010.05.10	2021.05.10
21	4008208725.com	发行人	2010.05.10	2021.05.10
22	4008208725.cn	发行人	2010.05.10	2021.05.10
23	xenopax.com.cn	发行人	2014.04.18	2021.06.30
24	xenopax.cn	发行人	2014.04.18	2021.06.30

25	jiannipai.cn	发行人	2014.04.18	2021.06.30
26	jiannipai.com	发行人	2014.04.22	2021.06.30
27	jiannipai.com.cn	发行人	2014.04.18	2021.06.30
28	健尼哏.com	发行人	2014.04.22	2021.06.30
29	3s-guojian.com	发行人	2019.07.05	2021.07.05
30	3s-guojian.cn	发行人	2019.07.05	2021.07.05
31	china-mab.com	抗体中心	2012.08.20	2021.08.20
32	china-mab.org	抗体中心	2010.08.20	2021.08.20

（四）房屋租赁

根据发行人提供的房屋租赁合同等材料，除《律师工作报告》中已披露的尚在有效期的房屋租赁外，截至 2019 年 12 月 31 日，发行人其他房屋租赁情况如下表所示：

序号	承租方	出租方	租赁物业位置	建筑面积 (m ²)	租赁用途	是否提供产权证明	是否备案	租赁期限
1	发行人	上海张江综合服务有限公司	上海市张江路 689 号 4 楼 011 室	28.00	员工宿舍	否	否	2019.10.08-2020.10.07
2	发行人	刘志乾	上海市浦东新区益江路 126 弄 11 号 402 室	82.58	员工宿舍	是	否	2019.04.13-2020.04.12
3	发行人	丁乾坤	上海市浦东新区孙耀路 111 弄 50 号 202 室	84.93	员工宿舍	否	否	2019.05.02-2020.05.01
4	发行人	高保金	上海市浦东新区盛夏 738 弄 15 号 601 室	88.81	员工宿舍	否	否	2019.06.02-2020.06.01
5	发行人	王红星	上海市浦东新区孙环路 177 弄 35 号 503 室	86.00	员工宿舍	否	否	2019.06.22-2020.06.21
6	发行人	高悬	上海市浦东新区孙环路 177 弄 29 号 301 室	87.00	员工宿舍	否	否	2019.06.22-2020.06.21
7	发行人	汤成新	上海市浦东新区孙耀路 128 弄 9 号 1402 室	85.00	员工宿舍	否	否	2019.06.24-2020.06.23
8	发行人	吴安	上海市浦东新区孙耀路 288 弄 17 号 1403 室	86.00	员工宿舍	否	否	2019.06.25-2020.06.24

9	发行人	王红星	上海市浦东新区孙耀路111弄1号1202室	86.00	员工宿舍	否	否	2019.07.01-2020.06.30
10	发行人	孟静	上海市浦东新区孙环路177弄52号902室	86.00	员工宿舍	否	否	2019.07.01-2020.06.30
11	发行人	李先淑	上海市浦东新区益江路516弄42号502室	75.03	员工宿舍	是	否	2019.07.16-2020.07.15
12	发行人	朱军	张东路2281弄120号1301室	103.93	员工宿舍	是	否	2019.11.01-2020.10.31

经本所律师核查，上表所列第1项至第10项房屋的出租方未能提供其拥有房屋产权或有权转租的证明文件。如因该等房屋的权属瑕疵或无权转租而导致出租方无权向发行人出租相关房屋，则相关房屋租赁合同存在无效或提前终止的风险。鉴于发行人租赁上述房屋主要用于员工宿舍，即使相关房屋的租赁合同出现提前终止的风险，发行人也可以较容易找到替代场所，本所律师认为，该等租赁瑕疵情况不会对发行人的正常生产经营构成影响，不构成本次发行上市的实质性法律障碍。

经本所律师核查，上表所列的房屋租赁合同未办理房屋租赁登记备案手续。根据最高人民法院《关于审理城镇房屋租赁合同纠纷案件具体适用法律若干问题的解释》（法释〔2009〕11号）规定：“除当事人以约定办理房屋登记备案为合同的生效条件外，当事人以未办理租赁合同备案登记的情形主张合同无效，人民法院不予支持。”本所律师认为，该等租赁未办理备案手续不影响租赁关系的法律效力，不构成本次发行上市的实质性法律障碍。

对此，发行人的控股股东、实际控制人已作出书面承诺：“发行人及其下属公司自有或通过租赁等方式取得的土地、房屋所有权或使用权目前均不存在任何争议或纠纷，如因该等土地、房屋权属发生争议或纠纷或利用土地、房屋不符合相关法律、法规规定等事由，导致发行人及其下属公司无法正常使用该等土地、房屋，或受到相关处罚、罚款等，承诺人承诺将代发行人及其下属公司承担相应责任并全额补偿发行人及其下属公司由此所导致的一切损失。”

综上，本所律师认为，发行人所租赁房屋的出租方未提供其拥有房屋产权或有权转租的证明材料以及房屋租赁合同未办理房屋租赁登记备案不会对发行人的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重大法律障碍。

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人拥有的主要财产均不存在产权纠纷或潜在纠纷，不存在设定抵押、质押或其他权利受到限制的情况。

十一、发行人的重大债权债务

本所律师核查了发行人提供的有关业务合同，并审阅了安永出具的《审计报告》。

经核查，发行人报告期内已履行及正在履行的重大合同如下：

（一）业务合同

1. 销售合同

发行人报告期内已履行和正在履行的重大销售合同如下：

单位：万元

序号	经销商名称	合同内容	合同金额	合同期限	合同类型
1	国药控股北京康辰生物医药有限公司	购销合同	7,772.15	2019.01.01-2019.12.31	框架协议
2	上药思富（上海）医药有限公司	购销合同	8,303.19	2019.01.01-2019.12.31	框架协议
3	华润山西医药有限公司	购销合同	1,563.78	2019.01.01-2019.12.31	框架协议
4	安徽天星医药集团有限公司	购销合同	1,374.93	2019.01.01-2019.12.31	框架协议
5	华东医药宁波销售有限公司	购销合同	1,924.24	2018.12.01-2019.12.31	框架协议
6	青岛百洋医药股份有限公司	购销合同	8,244.07	2019.03.10-2019.12.31	框架协议
7	华东医药（杭州）生物制品有限公司	购销合同	5,431.87	2019.01.01-2019.12.31	框架协议
8	国药控股广州有限公司	购销合同	5,629.49	2016.01.01-2016.12.31	框架协议
9	上海思富医药有限公司	购销合同	9,101.02	2016.01.01-2016.12.31	框架协议
10	华润广东医药有限公司	购销合同	1,077.07	2016.01.01-2016.12.31	框架协议

11	湖北人福诺生药业有限责任公司	购销合同	4,658.56	2016.01.01- 2016.12.31	框架协议
12	南京医药药事服务有限公司	购销合同	1,946.17	2016.01.01- 2016.12.31	框架协议
13	国药控股广州有限公司	购销合同	6,916.28	2017.01.01- 2017.12.31	框架协议
14	上海思富医药有限公司	购销合同	10,015.74	2017.01.01- 2017.12.31	框架协议
15	华润湖北金马医药有限公司	购销合同	1,970.38	2017.01.01- 2017.12.31	框架协议
16	华东医药（杭州）生物制品有限公司	购销合同	5,864.61	2017.01.01- 2017.12.31	框架协议
17	湖南达嘉维康医药有限公司	购销合同	5,024.53	2017.01.01- 2017.12.31	框架协议
18	国药控股广东有限公司	购销合同	4,412.89	2018.01.01- 2018.12.31	框架协议
19	上药思富（上海）医药有限公司	购销合同	6,654.88	2018.01.01- 2018.12.31	框架协议
20	华东医药（杭州）生物制品有限公司	购销合同	8,873.86	2018.01.01- 2018.12.31	框架协议
21	华润内蒙古医药有限公司	购销合同	1,393.23	2018.01.01- 2018.12.31	框架协议
22	宁夏众欣联合医药贸易有限公司 ^注	购销合同	1,893.83	2018.01.01- 2018.12.31	框架协议

注：宁夏众欣联合医药贸易有限公司于2019年5月更名为“宁夏海王医药有限公司”。

2. 采购合同

发行人报告期内已履行和正在履行的重大采购合同如下：

单位：万元

序号	供应商名称	合同内容	合同类型	采购金额	签订日期 /合同期限
1	默克化工技术（上海）有限公司	采购原材料	订单制	479.78	2019.07- 2019.09
2	英潍捷基（上海）贸易有限公司 ^注	采购原材料	框架协议	618.37	2019.08.01- 2019.12.31
3	国药集团化学试剂有限公司	采购原材料	框架协议	585.15	2019.08.01- 2020.12.31
			订单制	8.79	2019.05
4	上海世仪生物科技有限公司	采购原材料	订单制	93.29	2019.09
5	默克化工技术（上海）有限公司	采购原材料	订单制	2,300.21	2016.09-

					2019.09
6	英潍捷基（上海）贸易有限公司	采购原材料	订单制	1,480.86	2017.08-2019.10
7	国药集团化学试剂有限公司	采购原材料	订单制	1,569.74	2017.01-2019.09
8	上海大有色谱技术服务有限公司	采购原材料	订单制	1,309.61	2015.12-2019.07
9	上海世仪生物科技有限公司	采购原材料	订单制	272.71	2019.02-2019.07
10	上海创津生物技术有限公司	采购原材料	订单制	97.00	2018.10
11	上海怡成生物科技有限公司	采购原材料	订单制	152.92	2018.03-2018.09
12	上药控股有限公司 ^注	采购原材料	订单制	93.60	2018.02-2018.07
	上海医药众协药业有限公司			110.35	
13	欧宝利冷链技术（上海）有限公司	采购冰盒、冷链运输箱等	订单制	66.74	2017.05-2017.09
14	上海浦东自立彩印厂有限公司	采购包装盒、标签等	框架协议	176.73	2017.01.02起一年
15	国药集团化学试剂有限公司	采购原材料	框架协议	206.96	2016.01起一年
16	Komtur Pharmaceuticals Pharmagrosshandel-Import-Export	采购原研药	单次采购协议	184.77	2015.11
17	上海浦东自立彩印厂有限公司	采购包装盒、标签等	框架协议	184.00	2016.01.05起一年

注 1：英潍捷基（上海）贸易有限公司系美国赛默飞世尔科技公司子公司；

注 2：上药控股有限公司、上海医药众协药业有限公司均系上海医药集团股份有限公司子公司。

3. 技术服务及委托生产协议

发行人报告期内已履行及正在履行的技术开发合同（500 万元以上）如下：

单位：万元

序号	委托方	受托方	合同内容	合同金额	签订日期
1	发行人	北京春天医药科技发展有限公司	临床试验研究服务	1,051.57	2018.07.25
2	上海津曼特生物科技有限公司	发行人	委托生产服务	3,390.00	2019.05.14
3	瑞阳（苏州）生物科技有限公司	发行人	临床前实验研究服务	1,731.00	2016.08.22
4	发行人	上海益思诺生物科技	临床前毒理学和药代学	889.00	2015.12.10

		术有限公司	研究服务		
5	发行人	江苏康宁杰瑞生物制药有限公司	研究开发服务	1,050.00	2013.06.14

4. 金融合同

截至 2019 年 12 月 31 日，发行人不存在正在履行的金融合同。发行人报告期内已履行完毕的金融合同如下：

序号	债权人	债务人	合同类型	贷款额度	贷款利率	贷款期限
1	招商银行股份有限公司上海分行	发行人	借款合同	890 万元	4.35%	2016.03.02-2017.03.02

（二）发行人的重大侵权之债

根据有关政府部门出具的合规证明及发行人出具的书面承诺，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、安全生产、人身权等原因产生的尚待履行的重大侵权之债。

（三）金额较大的其他应收款及其他应付款

1. 根据《审计报告》及发行人提供的相关材料，截至2019年12月31日，发行人金额较大的其他应收款如下：

序号	单位/个人名称	金额（元）	款项性质
1	员工 A	126,604.00	备用金
2	员工 B	123,570.08	备用金
3	员工 C	80,993.82	备用金
4	员工 D	71,022.10	备用金
5	员工 E	60,900.00	备用金

2. 根据《审计报告》，截至2019年12月31日，发行人其他应付款合计为140,680,236.36元，主要为预提费用、应付服务费、应付设备款、转拨付款等。

上述金额较大的其他应收款、其他应付款均系发行人在正常的生产经营活动中发生，不存在违反法律和行政法规规定的情形。

本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人正在履行的上述重大合同合法有效，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；发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动、安全生产、人身权等原因产生的尚待履行的重大侵权之债；发行人金额较大的其他应收、应付款均因正常的生产经营活动发生，合法有效。

十二、发行人重大资产变化及收购兼并

（一）发行人补充期间重大资产变化

经核查，补充期间，发行人的重大资产变化及收购兼并情况变化如下：

1. 新增参股公司

补充期间，经发行人第三届董事会第九次会议审议通过，发行人以中健抗体为投资主体向瑞士公司 Numab 增资，具体情况详见本补充法律意见书之“九、（一）关联方 1. 发行人参股公司”部分。

2. 注册商标转让

经本所律师核查，2020 年 1 月，沈阳三生向发行人转让的 8 项注册商标已完成商标转让登记手续，具体情况详见本补充法律意见书之“十、（二）注册商标 2. 注册商标转让”部分。

经本所律师核查，除上述情形外，补充期间，发行人未发生其他重大资产变化及收购兼并。

（二）发行人有关重大资产变化及收购兼并的计划

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人没有进行资产置换、资产剥离、资产出售或收购等行为的计划。

十三、发行人章程的制定与修改

经本所律师核查，补充期间，发行人未对《公司章程》、《公司章程（草案）》

进行修改。

本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人现行的《公司章程》的内容符合现行法律、法规和规范性文件的规定。

十四、发行人的股东大会、董事会和监事会及规范运作情况

本所律师审阅了发行人补充期间的股东大会、董事会、监事会的相关会议文件。

（一）股东大会会议及其规范运作

根据发行人提供的资料及其确认并经本所律师核查，补充期间，发行人新召开股东大会具体情况如下：

序号	股东大会会议	召开日期	出席情况
1	2019年第三次临时股东大会	2019.12.23	全体股东均亲自或委派代表出席
2	2020年第一次临时股东大会	2020.03.28	全体股东均亲自或委派代表出席

（二）董事会会议及其规范运作

根据发行人提供的资料及其确认并经本所律师核查，补充期间，发行人新召开董事会具体情况如下：

序号	董事会会议	召开日期	出席情况
1	第三届董事会第十次会议	2019.12.08	全体7名董事出席
2	第三届董事会第十一次会议	2020.03.13	全体7名董事出席
3	第三届董事会第十二次会议	2020.04.02	全体7名董事出席

综上，本所律师认为，发行人上述股东大会、董事会会议的召集、召开程序以及会议的决议和签署情况均符合《公司法》、《公司章程》等相关法律、法规、规范性文件及发行人公司治理制度的规定，决议内容、会议记录及决议的签署真实、合法、有效。

十五、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化

经本所律师核查，补充期间，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员未发生变化。

本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的董事、监事和高级管理人员的任职资格及任职程序符合法律、法规和规范性文件以及发行人《公司章程》的规定。

十六、发行人的税务及财政补贴

（一）报告期内依法纳税的情况

根据发行人及其税务主管部门出具的证明并经发行人确认，补充期间，发行人及其子公司依法纳税，不存在被税务部门处罚的情形。

（二）发行人享受的财政补贴

本所律师查阅了《审计报告》、发行人及其子公司收到相关财政补贴的进账单据、会计凭证及相关依据文件。

根据《审计报告》和发行人提供的相关材料，2019年7-12月发行人收到的财政补贴情况如下：

单位：元

公司	金额（元）	政策依据
发行人	2,850,000.00	《关于 2012 年蛋白类生物药和疫苗发展专项项目实施方案的复函》（沪发改高技[2012]080 号）、《上海市张江高科技园区产业扶持管理办法》
	2,077,000.00	《国家发展改革委、工业和信息化部关于下达产业振兴和技术改造项目（中央评估第二批）2012 年中央预算内投资计划的通知》（发改投资[2012]2719 号）、《浦东新区促进高新技术产业发展财政扶持办法》、《上海市张江高科技园区产业扶持管理办法》
	511,900.00	《关于下达 2009 年度第一批生物医药产业转化项目的通知》（沪科[2009]第 339 号）、《关于上海市高新技术产业产业化重大项目“新型治疗强直性脊椎

		炎等抗体药物的产业化”后评估的复函》（沪发改高技[2016]121号）、发行人与上海市科学技术委员会签订的《上海市自主创新和高新技术产业发展重大项目实施框架协议》
	300,000.00	《国家发展改革委办公厅关于进一步做好2009年关键产业领域自主创新及高技术产业化专项有关工作的通知》（发改办高技[2009]2561号）、《上海市张江高科技园区产业扶持管理办法》
	285,376.00	《关于印发〈上海市高新技术成果转化项目专项贷款财政贴息实行办法〉的通知》（沪财企一[1998]272号）
	130,000.00	《上海市经委、市外经贸委、市财政局关于发布〈上海市企业自主创新专项资金管理办法〉的通知》（沪经技（2007）222号）
	166,666.00	发行人与上海市科学技术委员会签订的《科研计划项目合同》（项目编号：16DZ2280500）、《科研计划项目合同》（项目编号：19DZ2283000）
	80,000.00	发行人与上海市科学技术委员会签订的《科研计划项目合同》（项目编号：19431903900）
	80,000.00	发行人与上海市科学技术委员会签订的《科研计划项目合同》（项目编号：19431907600）
	101,052.00	发行人与上海市科学技术委员会签订的《科研计划项目合同》（项目编号：18431906100）
	86,154.00	发行人与上海市科学技术委员会签订的《科研计划项目合同》（项目编号：17431901600）
	20,000.00	《上海市科学技术委员会科研计划项目（课题）任务书》（项目编号：18DZ2200700）
	30,772.00	发行人与上海市科学技术委员会签订的《科研计划项目合同》（项目编号：16431904800）
	100,000.00	发行人与上海市科学技术委员会签订的《科研计划项目合同》（项目编号：15431905300）
	410,000.00	《2015年上海市信息化发展专项资金项目计划表（第二批）的通知》（沪经信推[2015]742号）、《上海市张江高科技园区产业扶持管理办法》
	249,000.00	发行人与上海市浦东新区经济和信息化委员会签订的《浦东新区社会领域信息化资助资金项目合同书》（项目编号：PSX-2015-27）
	37,500.00	发行人与上海市科学技术委员会签订的《科研计划项目合同》（项目编号：19PJ1430800）
	171,429.00	发行人与上海市公共卫生临床中心签订的《浦东新区科技发展基金项目任务（合同）书》（项目编号PKX2019-S04）
	8,340,000.00	《“十三五”期间浦东新区财政扶持经济发展的意见》（浦府[2017]18号）、《浦东新区财政扶持资格通知书》（浦财扶张[2019]第00211号）
	411,591.00	《关于失业保险支持企业稳定就业岗位的通知》（人社部发〔2019〕23号）、《关于做好本市稳就业工作有关事项的通知》（沪人社规〔2019〕34号）

	760.00	《浦东新区关于申报 2018 年度企业职工职业培训财政补贴及 2019 年度培训计划的通知》（浦人社〔2019〕66 号）
	51,500.00	《上海市专利资助办法》（沪知局规〔2018〕1 号）
	36,500.00	《关于开展 2018-2019 年度科技金融保费补贴工作的通知》（沪科〔2019〕83 号）、《关于 2019 年度第三批科技金融保费拟补贴额公示的通知》（沪科〔2019〕430 号）
	20,000.00	《关于评选上海市知识产权创新奖的通知》（沪人社资〔2019〕167 号）
	100,000.00	《关于印发〈上海市张江科学城专项发展资金支持知识产权发展实施细则〉的通知》（沪浦知局〔2018〕34 号）
抗体中心	100,000.00	抗体中心与上海市科学技术委员会签订的《科研计划项目合同》（项目编号：15431904800）
	2,499,600.00	《国家发展改革委办公厅关于抗体药物国家工程研究中心的批复》（发改办高技〔2011〕1166 号）、《上海市张江高科技园区产业扶持管理办法》
	1,033,846.14	《关于 2012 年蛋白类生物药和疫苗发展专项项目实施方案的复函》（沪发改高技〔2012〕080 号）、《上海市张江高科技园区产业扶持管理办法》
	138,600.00	《上海市经委、市外经贸委、市财政局关于发布〈上海市企业自主创新专项资金管理办法〉的通知》（沪经技〔2007〕222 号）
	194,900.00	《浦东新区科技发展基金创新资金科技重大项目配套资金合同》（项目编号：2021AA02A307）
苏州国健	10,000.00	《关于兑现 2018 年度企业研究开发费用省级财政奖励资金的通知》

本所律师认为，发行人及其下属公司收到的上述财政补贴合法、合规、真实、有效。

十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

经本所律师核查，补充期间，发行人不存在环境违法行为，也未因此受到环境保护主管部门的行政处罚，未曾因违反质量技术监督管理法律、法规及规范性文件受到行政处罚。

十八、重大诉讼、仲裁及行政处罚

（一）发行人尚未了结的诉讼情况

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人存在一起未了结的诉讼案件，具体情况如下：

2019年1月17日，发行人向上海知识产权法院提起诉讼。根据发行人递交的《民事起诉状》，上海麦济生物技术有限公司（被告一）申请了名称为“抗人白细胞介素-4受体a单克隆抗体、其制备方法和应用”的发明专利（申请号：201710074949X），该专利的发明人张成海（被告二）、党尉（被告三）、朱玲巧（被告四）曾在发行人处工作，上述专利申请所涉及的技术方案与发行人的研发项目“IL-4R”密切相关，属于被告二、被告三、被告四在发行人处承担的本职工作或者与发行人分配的任务有关，亦属于主要利用发行人物质技术条件完成的发明创造，专利申请权应归发行人所有。发行人请求上海知识产权法院确认“抗人白细胞介素-4受体a单克隆抗体、其制备方法和应用”的发明专利（申请号：201710074949X）的专利申请权归发行人所有。

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，上述案件正在审理过程中。

（二）行政处罚

经本所律师核查，补充期间，发行人及其下属公司不存在新增的行政处罚。

（三）控股股东、实际控制人及持股5%以上的主要股东诉讼、仲裁或行政处罚情况

根据发行人控股股东富健药业、实际控制人Lou Jing及其他持股5%以上的主要股东分别出具的书面确认文件并经本所律师核查，截至本补充法律意见出具之日，发行人控股股东、实际控制人及持股5%以上的主要股东均不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚案件。

（四）发行人董事长、总经理诉讼、仲裁或行政处罚情况

根据发行人董事长Lou Jing、总经理肖卫红出具的分别出具的书面确认文件并经本所律师核查，截至本补充法律意见出具之日，发行人的董事长及总经理不存在尚未完结或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚案件均不存在尚未了结的或

可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚案件。

十九、结论

本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人符合《公司法》、《证券法》和《管理办法》等法律、法规及规范性文件规定的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。

第二部分 《补充法律意见书（一）》相关回复内容更新

一、《审核问询函》问题 1

招股说明书披露，LOU JING 未直接持有发行人股份，其通过三生制药及其下属企业和香港达佳合计控制发行人 94.49%股份的表决权并担任发行人董事长，为发行人的实际控制人。同时，LILY XING（系 LOU JING 之配偶）持有 Century Sunshine 42.52% 股权，Century Sunshine 通过 Decade Sunshine 持有发行人 23.64% 的股权。LOU JING 与 TAN BO、苏冬梅、黄斌签署《一致行动协议》，《一致行动协议》自各方签署之日起生效，在三生国健公开发行股票并上市之日起满 36 个月前不得解除或终止。此外，The Honor Trust 和 Glory Trust 的受托人为 TMF (Cayman) Ltd.。

请发行人：（1）结合 Century Sunshine 的决策机制、LILY XING 持有三生制药股份的历史沿革情况，进一步说明未认定 LILY XING 为共同实际控制人的原因；（2）说明《一致行动协议》的签署时间及签署原因，《一致行动协议》到期是否会影响 LOU JING 控制权的稳定及依据；（3）说明 TMF(Cayman) Ltd. 所持三生制药的权益及其构成，结合 LOU JING 在 Honor Trust、Glory Trust、The Sun Shine Trust、TMF (Cayman) Ltd. 中根据协议或者其他法定或者约定的权利、三生制药其他持股比例较高的股东对三生制药的影响，进一步说明 LOU JING 对三生制药的控制权及其稳定性。

请保荐机构和发行人律师核查并发表意见。

（一）核查过程

本所律师核查了包括但不限于以下相关材料：

1. Century Sunshine 的《AMENDED AND RESTATED MEMORANDUM OF ASSOCIATION OF CENTURY SUNSHINE LIMITED》；
2. Century Sunshine 的股东名册、董事及高级管理人员名册；
3. Harney Westwood & Riegels 出具的法律意见；
4. 三生制药及 Lou Jing 出具的说明；

5. Lambda International、Hero Grand的股东名册；
6. TMF (Cayman) Ltd.分别就Glory Trust、Honor Trust、Sun Shine Trust、Empire Trust的相关事项出具的确认文件；
7. 三生制药的相关公告文件；
8. 娄丹、Lou Jing、黄斌、Tan Bo、苏冬梅于2015年2月5日签署的《一致行动确认函》；
9. Lou Jing、黄斌、Tan Bo、苏冬梅于2019年9月29日签署的《一致行动协议》；
10. CS Sunshine Investment Limited的说明；
11. 三生制药报告期内董事会决议；
12. 黄斌、Tan Bo、苏冬梅关于股东大会表决情况的书面确认；
13. Lou Jing与Lily Xing签署的《投票权委托协议》；
14. Decade Sunshine与GAOLING FUND, L.P.之间的相关协议。

（二）核查结果

1. 结合 Century Sunshine 的决策机制、LILY XING 持有三生制药股份的历史沿革情况，进一步说明未认定 LILY XING 为共同实际控制人的原因

（1）LILY XING 持有三生制药股份的历史沿革情况

根据 Century Sunshine 的股东名册，截至 2016 年 9 月 21 日，Century Sunshine 的股权结构如下：

序号	股东	股份数（股）	持股比例
1	Lou Jing	12,857,383	64.35%
2	Lambda International	7,121,518	35.65%
	合计	19,978,901	100.00%

根据 Lou Jing 的说明，基于财富管理等原因，Lou Jing 于 2016 年 9 月 22 日分别将所持 Century Sunshine 8,494,682 股股份、4,362,701 股股份转让给 Lily

Xing、Hero Grand，本次股份转让后，Century Sunshine 的股权结构如下：

序号	股东	股份数（股）	持股比例
1	Lily Xing	8,494,682	42.52%
2	Lambda international	7,121,518	35.65%
3	Hero Grand	4,362,701	21.83%
合计		19,978,901	100.00%

自上述股份转让完成后至本补充法律意见书出具之日，Century Sunshine 的股权结构未发生变动。

根据 Decade Sunshine 的股东名册及三生制药的公告文件，Century Sunshine 通过其全资子公司 Decade Sunshine 持有三生制药的股份。根据三生制药提供的资料并经本所律师核查三生制药的公告文件，最近两年 Decade Sunshine 持有三生制药的股份比例的变动情况如下：

股东	持有三生制药的股份比例						
	本补充法律意见书出具日	2019.12.30	2019.06.30	2018.12.31	2018.06.30	2017.12.31	2017.06.30
Decade Sunshine	18.78% ¹	23.60%	23.64%	23.56%	23.61%	23.61%	23.67%

（2）Century Sunshine 的决策机制

根据 Century Sunshine 现行有效的《AMENDED AND RESTATED MEMORANDUM OF ASSOCIATION OF CENTURY SUNSHINE LIMITED》及 Harney Westwood & Riegels 出具的法律意见，在符合章程规定且不损害任何股东的任何特别权利的前提下，除非股东会另有决议，公司股份的类别相同，每股享有一票表决权；股东会审议任何事项均应以表决权的大多数通过，如正反表决数量相同，不作出决议；董事会负责管理和执行公司业务，董事会职权：（1）聘任或解聘经理、秘书、员工等并决定其薪酬和职责；（2）决定公司借款、提供担保

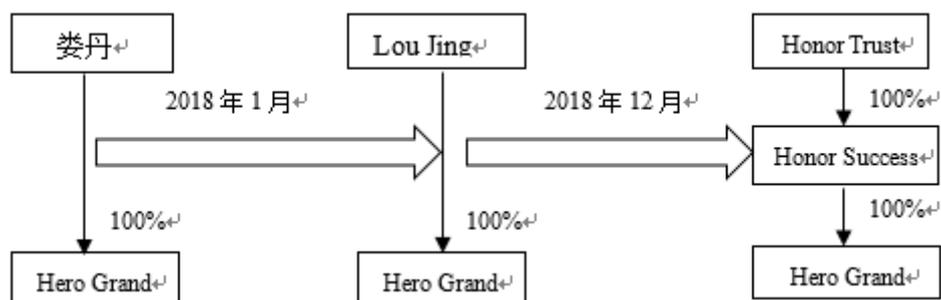
¹ 2020年3月，Decade Sunshine 将其持有的三生制药 122,592,477 股股份（约占三生制药已发行股本的 4.83%）转让给 GAOLING FUND, L.P.。截至本补充法律意见书出具之日，Decade Sunshine 持有三生制药 18.78% 的股份。

等，以及发行债券和其他证券；（3）指定一名或多名董事担任执行董事或 CEO；（4）指定人员担任经理，处理公司日常事务，且可决定其权限；（5）将其权利委托给特定委员会或特定个人；（6）提交有关清算、重组的申请；（7）决定支付发行股份的费用；（8）委托其他主体作为公司的代理人；（9）其他。

根据 Century Sunshine 的董事及高管名册，自 2016 年 2 月 17 日以来，Lou Jing 为 Century Sunshine 的唯一董事和财务负责人。

根据 Lambda International 的股东名册，Lambda International 的唯一股东为 Glory Trust 的受托人 TMF (Cayman) Ltd.，2017 年初至本补充法律意见书出具之日期间未发生变动。根据 TMF (Cayman) Ltd. 的书面确认，Glory Trust 由娄丹（系 Lou Jing 的父亲）作为委托人设立并作为信托履行监督人（至 2018 年 3 月去世），2018 年 2 月 Lou Jing 成为 Glory Trust 的共同履行监督人，2018 年 3 月起至今 Lou Jing 为唯一的信托履行监督人；在信托创立人（娄丹）去世后，受托人 TMF (Cayman) Ltd. 应在有关信托基金的投资事项方面听取唯一信托履行监督人 Lou Jing 的意见和建议，上述事项包括处分构成信托基金一部分的任何股份、行使或放弃董事会和股东大会上的表决权，以及审议通过 Lambda International 及其子公司 Century Sunshine、Decade Sunshine 的董事会和股东会决议。

根据 Hero Grand 的股东名册，Hero Grand 的股权结构及其最近两年的变动情况如下图所示：



如上图所示，2017 年初至 2018 年 1 月，Hero Grand 的唯一股东为娄丹；2018 年 1 月，Hero Grand 的股东变更为 Lou Jing；2018 年 12 月，Hero Grand 的股东变更为 Honor Success。根据 Honor Success 的股东名册，Honor Success 自设立之日起至本补充法律意见书出具之日的唯一股东为 Honor Trust 的受托人 TMF

(Cayman) Ltd.，根据 TMF (Cayman) Ltd.的书面确认，Honor Trust 为 Lou Jing 作为委托人于 2018 年 12 月设立并作为投资决策人；根据信托协议的条款和条件，受托人不得具有有关信托的任何投资职能、责任、权利或义务，包括处分构成信托基金一部分的任何股份、行使或放弃董事会和股东大会上的表决权，以及审议通过 Honor Success 公司及其子公司 Hero Grand 的董事会和股东会决议；上述职能、责任、权利或义务归属于信托创立人或其不时以书面方式指定的人，该书面文件应被交付至受托人。

2020 年 3 月，Lily Xing 与 Lou Jing 签署《投票权委托协议》，约定如下：

(1) Lily Xing 将其所持有的 Century Sunshine 42.52%的股份（股份数量为 8,494,682 股股份）对应的投票权委托给 Lou Jing 行使；

(2) 在委托期限内，Lou Jing 有权依据相关法律法规及届时有效的 Century Sunshine 公司章程，独立行使如下股东权利：①代为召集、召开和出席 Century Sunshine 的股东大会；②代为行使股东提案权，提议选举或罢免 Century Sunshine 的董事及其他议案；③代为行使投票权，对股东大会每一审议和表决事项代为投票，但涉及处分或限制委托人所持 Century Sunshine 股份权益的事项除外；④其他与股东投票权相关的事项；

(3) Lily Xing 不再就上述具体表决事项分别出具委托书。投票权委托为全权委托。对各项议案，Lou Jing 可以自己的意思表示自行投票，无需事先通知委托方或者征求委托方同意；

(4) 投票权委托安排持续有效，只有在 Lou Jing 以书面方式同意解除/终止时方能解除/终止。

综上，根据 Century Sunshine 的决策机制，结合 Lou Jing 在 Century Sunshine 的任职情况、Century Sunshine 的股权结构及 Lily Xing、Lou Jing 之间的投票权委托安排，Lou Jing 可以控制 Century Sunshine 100% 股份的表决权，对 Century Sunshine 单独实施控制。

综上，截至 2016 年 9 月 21 日，Lily Xing 未以自己名义直接或间接持有三生制药的股份；基于财富管理等原因，Lou Jing 于 2016 年 9 月 22 日将所持 Century

Sunshine 的部分股份转让给 Lily Xing，自此 Lily Xing 方以自己名义间接持有三生制药股份；截至本补充法律意见书出具之日，Lou Jing 控制 Century Sunshine 100% 股份的表决权，可对 Century Sunshine 单独实施控制，从而控制 Decade Sunshine 所持三生制药相关股份的表决权；根据三生制药及 Lou Jing 的说明，报告期内 Lily Xing 未在三生制药及其下属企业担任职务，也未参与三生制药及其下属企业的实际经营，本所律师认为，发行人未将 Lily Xing 认定为共同实际控制人符合发行人的实际情况，具有合理原因。

2. 说明《一致行动协议》的签署时间及签署原因，《一致行动协议》到期是否会影响 LOU JING 控制权的稳定及依据

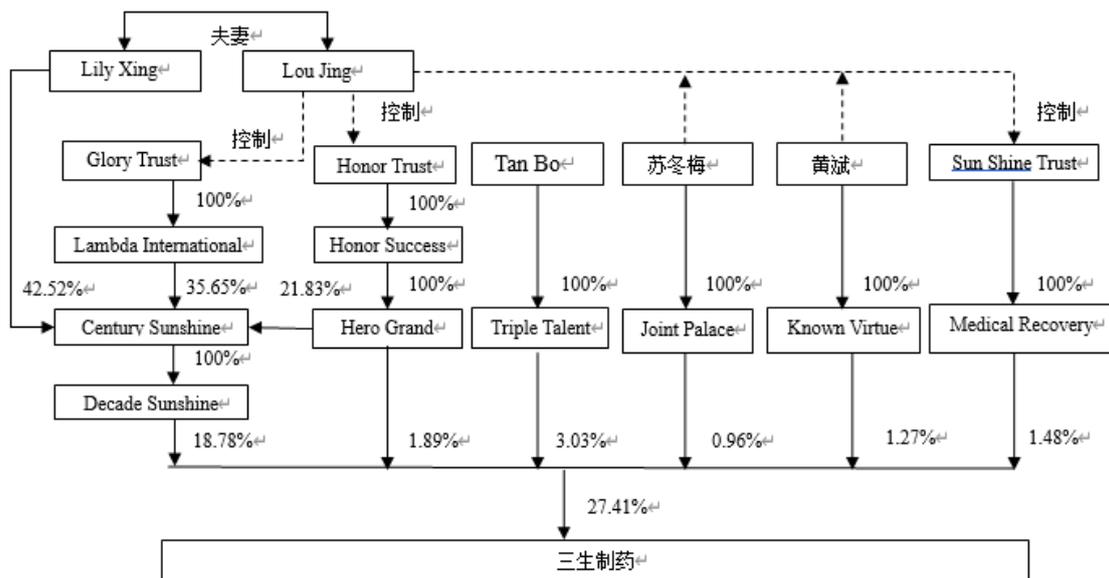
2015 年 2 月 5 日，娄丹²、Lou Jing、黄斌、Tan Bo、苏冬梅签署了《一致行动确认函》，确认各方自 2009 年 2 月至该确认函签署之日的期间对三生制药及/或其境内外下属公司的运营保持了一致意见，并同意各方于三生制药及/或其境内外下属公司在未来上市或有重大变动时，可再重新确认对三生制药及/或其境内外下属公司的运营继续保持一致意见的安排。

鉴于三生国健拟申请首次公开发行股票并在科创板上市，为明确各方的权利义务关系及发生意见分歧或纠纷时的解决机制，Lou Jing、黄斌、Tan Bo、苏冬梅经协商一致，于 2019 年 9 月 29 日签署了《一致行动协议》。

根据 Lou Jing、黄斌、Tan Bo、苏冬梅于 2019 年 9 月 29 日签署的上述《一致行动协议》，自三生制药在香港联交所上市之日起至该协议签署之日，在三生制药股东大会审议相关事项时，黄斌、Tan Bo、苏冬梅间接控制的三生制药的股东与 Lou Jing 间接持有或控制的三生制药的股东事实上保持了一致意见及一致行动；在三生制药董事会审议相关事项时，黄斌、Tan Bo、苏冬梅在担任三生制药董事期间，与 Lou Jing 事实上保持了一致意见及一致行动；三生国健为三生制药的下属控股子公司，三生国健董事会审议相关事项时，黄斌、Tan Bo、苏冬梅在担任三生国健董事期间，与 Lou Jing 事实上保持了一致意见及一致行动。

根据发行人提供的资料，截至本补充法律意见书出具之日，三生制药的上层控制结构如下：

² 娄丹系 Lou Jing 的父亲，已于 2018 年 3 月去世。



除上述股东外，截至本补充法律意见书出具之日，三生制药的股权较为分散，持有三生制药 5% 以上股份的其他股东为 CS Sunshine Investment Limited（持股 18.60%）。

综上，截至本补充法律意见书出具之日，剔除一致行动人黄斌、Tan Bo、苏冬梅间接所持三生制药的权益外，Lou Jing 能够控制三生制药 20.67% 以上股份所对应的表决权，其所控制的 Decade Sunshine 为三生制药的第一大股东。

根据《一致行动协议》，该协议自各方签署之日起生效，且在三生国健公开发行人股票并上市之日起满 36 个月前不得解除或终止；各方同意，Lou Jing、黄斌、Tan Bo、苏冬梅在该协议项下的上述一致行动安排持续有效，只有在 Lou Jing 以书面方式同意解除/终止时方能解除/终止。

综上，本所律师认为，Lou Jing、黄斌、Tan Bo、苏冬梅在《一致行动协议》项下的上述一致行动安排持续有效，只有在 Lou Jing 以书面方式同意解除/终止时方能解除/终止；剔除一致行动人黄斌、Tan Bo、苏冬梅间接所持三生制药的权益外，截至本补充法律意见书出具之日，Lou Jing 能够控制三生制药约 20.67% 以上股份所对应的表决权，其所控制的 Decade Sunshine 为三生制药的第一大股东，《一致行动协议》的签署原因具有合理性，《一致行动协议》到期不会对 Lou Jing 控制权的稳定性造成重大不利影响。

3. 说明 TMF(Cayman) Ltd.所持三生制药的权益及其构成，结合 LOU JING 在 Honor Trust、Glory Trust、The Sun Shine Trust、TMF (Cayman) Ltd.中根据协议或者其他法定或者约定的权利、三生制药其他持股比例较高的股东对三生制药的影响，进一步说明 LOU JING 对三生制药的控制权及其稳定性

TMF (Cayman) Ltd.为 Glory Trust、Honor Trust、Sun Shine Trust、Empire Trust 的受托人，Glory Trust、Honor Trust、Sun Shine Trust、Empire Trust 分别拥有三生制药相关股份的权益：

（1）截至本补充法律意见书出具之日，Glory Trust、Honor Trust、Sun Shine Trust 分别间接拥有三生制药 6.70%³、1.89%、1.48%股份的权益。根据 TMF (Cayman) Ltd.出具的书面确认：

①Glory Trust 的唯一履行监督人为 Lou Jing, TMF (Cayman) Ltd.在作出 Glory Trust 的投资决策时会遵循履行监督人 Lou Jing 的意见；

②Honor Trust 的委托人为 Lou Jing，涉及 Honor Trust 的投资职能、责任、权利及义务均归属于委托人及委托人以书面方式向受托人 TMF (Cayman) Ltd.任命的决策人；

③Sun Shine Trust 报告期内的咨询委员会成员为 Lou Jing、Tan Bo⁴、苏冬梅、黄斌，涉及 Sun Shine Trust 的投资职能、责任、权利及义务均归属于咨询委员会，投资决策由咨询委员会成员过半数通过。

（2）根据 TMF (Cayman) Ltd.出具的书面确认文件及三生制药的公告文件，三生制药于 2017 年 2 月 2 日向 Empire Trust 授出 2,000 万份购股权⁵，每份购股权赋予持有人权利认购三生制药股本中一股每股面值 0.00001 美元之普通股；Empire Trust 的受益人为三生制药及其控股公司、附属公司及联属公司的雇员，以及根据董事会授权成立的承受人咨询委员会不时提名之任何其他人士；根据三

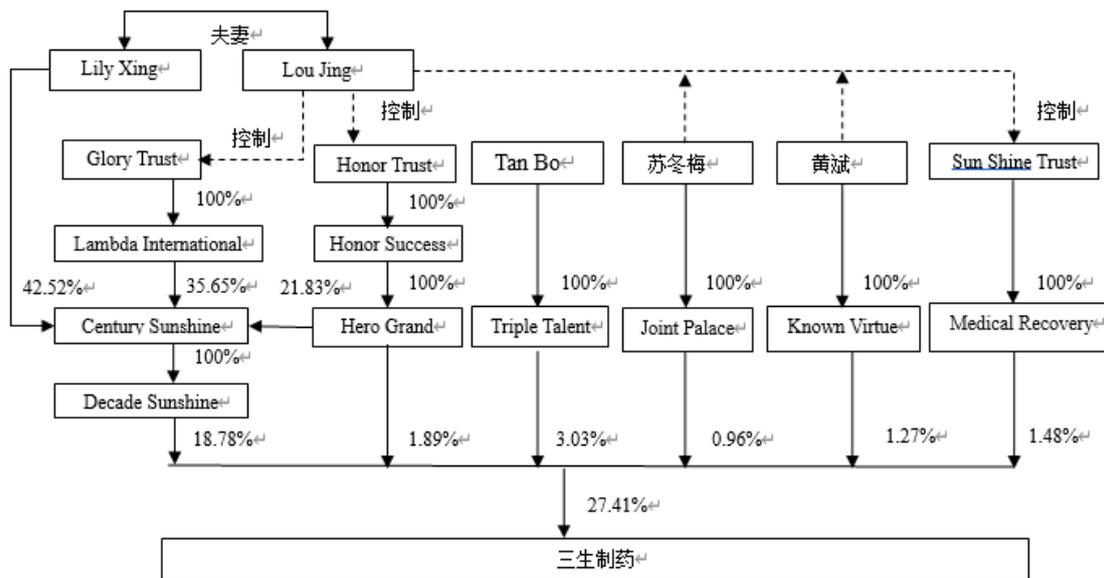
³ Glory Trust 持有 Lambda International 100%的股份，Lambda International 持有 Century Sunshine 35.65%的股份，Century Sunshine 通过 Decade Sunshine 持有三生制药 18.78%的股份，因此 Glory Trust 间接拥有三生制药 6.70%股份的权益。

⁴ Tan Bo 已于 2020 年 1 月辞任 Sun Shine Trust 咨询委员会成员职务。

⁵ 截至 2019 年 12 月 31 日，该 2,000 万份购股权中已行权 1,063,500 份，已注销 660,000 份，尚未行使的购股权为 18,276,500 份。

生制药的说明，上述已授出购股权中，Lou Jing 获授份额为 66 万份，截至本补充法律意见书出具之日尚未行权。

根据发行人提供的资料，截至本补充法律意见书出具之日，三生制药的上层控制结构如下：



注：

(1) 上图中实线代表直接持股，虚线表示虽不持股但可以实际控制。

(2) Lambda International (Lambda International Limited)、Honor Success (Honor Success Limited)、Hero Grand (Hero Grand Management Limited)、Triple Talent (Triple Talent Enterprises Limited)、Joint Palace (Joint Palace Group Limited)、Known Virtue (Known Virtue International Limited)、Medical Recovery (Medical Recovery Limited) 均为注册于英属维尔京群岛 (The British Virgin Islands) 的公司；

(3) Century Sunshine (Century Sunshine Limited)、Decade Sunshine (Decade Sunshine Limited) 为注册在开曼群岛 (Cayman Islands) 的公司。

2019 年 9 月 29 日，Lou Jing (甲方)、黄斌 (乙方)、Tan Bo (丙方)、苏冬梅 (丁方) 签署《一致行动协议》，各方约定：

“为进一步保持 3S Bio 股权结构的稳定性，保证三生国健持续稳定发展，各方经协商一致，达成如下协议：

一、董事会

1. 本协议签署后，在处理有关需经 3S Bio 董事会审议批准的事项时，各方应

采取一致行动。采取一致行动的方式为：在向3SBio董事会行使提案权和在3SBio董事会上对相关事项行使或不行使表决权时保持一致。

2. 甲方、乙方、丙方、丁方中的任何一方拟向3SBio董事会提出议案时，须与其他三方进行充分沟通协商，在取得一致意见后，由甲方向3SBio董事会提出议案。如果甲方、乙方、丙方、丁方不能取得一致意见，甲方可以独自或联合其他方向3SBio董事会提出议案，甲方也可以选择独自或联合其他方不提出议案，乙方、丙方、丁方不能单独或联合除甲方外的其他方向3SBio董事会提出议案或选择不提出议案。

3. 3SBio董事会召开前，甲方、乙方、丙方、丁方应就3SBio董事会拟进行表决的议案进行充分沟通协商，就行使何种表决权或不行使表决权达成一致意见，并按照该一致意见在3SBio董事会上对该等议案行使或不行使表决权。如果经充分沟通协商，不能达成一致意见，乙方、丙方、丁方均应按照甲方意见行使或不行使表决权。

二、股东大会

1. 本协议签署后，在处理有关需经3SBio股东大会审议批准的事项时，各方间接控制的3SBio股东应采取一致行动。采取一致行动的方式为：在向3SBio股东大会行使或不行使提案权和在3SBio股东大会对相关事项行使表决权时保持一致。

2. 甲方、乙方、丙方、丁方间接控制的3SBio股东的任何一方拟向3SBio股东大会提出议案时，须与其他三方进行充分沟通协商，在取得一致意见后，由甲方间接控制的3SBio股东向3SBio股东大会提出议案。如果甲方、乙方、丙方、丁方不能取得一致意见，甲方间接控制的3SBio股东可以独自或联合其他方向3SBio股东大会提出议案，甲方也可以选择独自或联合其他方不提出议案，其他任何一方不能单独或联合除甲方间接控制的3SBio股东的其他主体向3SBio股东大会提出议案或选择不提出议案。

3. 3SBio股东大会召开前，甲方、乙方、丙方、丁方应就3SBio股东大会拟进行表决的议案进行充分沟通协商，就行使何种表决权或不行使表决权达成一致意

见，并按照该一致意见促使其控制的3SBio股东在3SBio股东大会上对该等议案行使或不行使表决权。如果经充分沟通协商，不能达成一致意见，乙方、丙方、丁方间接控制的3SBio股东均应按照甲方意见行使或不行使表决权。

三、本协议自各方签署之日起生效，且在三生国健公开发行股票并上市之日起满36个月前不得解除或终止。

四、各方同意，甲方、乙方、丙方、丁方在本协议项下的上述一致行动安排持续有效，只有在甲方以书面方式同意解除/终止时方能解除/终止。”

根据三生制药的公告文件以及黄斌、Tan Bo、苏冬梅出具的书面确认，三生制药上市之日起至今，在三生制药股东大会审议相关事项时，黄斌、Tan Bo、苏冬梅间接控制的三生制药的股东与 Lou Jing 间接持有或控制的三生制药的股东事实上保持了一致意见及一致行动。根据 Lou Jing、黄斌、Tan Bo、苏冬梅签署的《一致行动协议》及三生制药的公告文件，黄斌、Tan Bo、苏冬梅为 Lou Jing 的一致行动人，截至本补充法律意见书出具之日，Lou Jing 合计可以控制三生制药 27.41% 股份的表决权，已足以对三生制药的股东大会的决议产生重大影响。

除上述股东外，截至本补充法律意见书出具之日，三生制药的股权较为分散，持有三生制药 5% 以上股份的其他股东为 CS Sunshine Investment Limited（持股 18.60%）。CS Sunshine Investment Limited 已出具《声明》，具体内容如下：

“1. 本公司为 3SBio Inc. 的财务投资人，截至本声明出具之日，本公司未参与 3SBio Inc. 具体经营业务的管理；

2. 自本声明出具之日起至三生国健药业（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之日起三十六个月内，本公司不会以任何形式单独或共同谋求成为，或促使除 Lou Jing 以外的任何第三方成为 3SBio Inc. 的控股股东或实际控制人”。

根据三生制药的公告，自 2017 年 1 月 1 日至本补充法律意见书出具之日，三生制药董事变动情况如下：

任职期间	成员	职务
------	----	----

2017.01.01-2017.06.30	Lou Jing	执行董事、董事会主席
	Tan Bo	执行董事
	黄斌	执行董事
	苏冬梅	执行董事
	刘东	非执行董事
	吕东	非执行董事
	濮天若	独立非执行董事
	David Ross Parkinson	独立非执行董事
	马骏	独立非执行董事
2017.06.30-2019.06.20	Lou Jing	执行董事、董事会主席
	Tan Bo	执行董事
	苏冬梅	执行董事
	黄斌	非执行董事
	刘东	非执行董事
	王大松	非执行董事
	濮天若	独立非执行董事
	David Ross Parkinson	独立非执行董事
	马骏	独立非执行董事
2019.06.20-2019.10.08	Lou Jing	执行董事、董事会主席
	Tan Bo	执行董事
	苏冬梅	执行董事
	黄斌	非执行董事
	刘东	非执行董事
	王大松	非执行董事

	濮天若	独立非执行董事
	David Ross Parkinson	独立非执行董事
	王瑞	独立非执行董事
2019.10.08-2019.12.02	Lou Jing	执行董事、董事会主席
	Tan Bo	执行董事
	苏冬梅	执行董事
	黄斌	非执行董事
	刘东	非执行董事
	濮天若	独立非执行董事
	David Ross Parkinson	独立非执行董事
	黄立恩	独立非执行董事
2019.12.02-2020.02.10	Lou Jing	执行董事、董事会主席
	苏冬梅	执行董事
	黄斌	非执行董事
	刘东	非执行董事
	濮天若	独立非执行董事
	David Ross Parkinson	独立非执行董事
2020.02.11 至今	Lou Jing	执行董事、董事会主席
	苏冬梅	执行董事
	黄斌	非执行董事
	唐柯	非执行董事
	濮天若	独立非执行董事
	David Ross Parkinson	独立非执行董事

	黄立恩	独立非执行董事
--	-----	---------

根据报告期内三生制药董事会决议及《一致行动协议》，在三生制药董事会审议相关事项时，黄斌、Tan Bo、苏冬梅在担任三生制药董事期间，与 Lou Jing 事实上保持了一致意见及一致行动。如上表所列示，自 2017 年 1 月 1 日至本补充法律意见书出具之日，Lou Jing 及其一致行动人 Tan Bo⁶、苏冬梅、黄斌可以控制三生制药董事会中除独立非执行董事外的过半数董事席位。因此，Lou Jing 在三生制药的董事会和管理层中发挥着重大影响作用，对三生制药的经营决策和日常管理产生着重大影响。

综上，本所律师认为，Lou Jing 通过三生制药控制发行人 89.9553% 股份的表决权，通过香港达佳控制发行人 4.5368% 的股份的表决权，合计可以控制发行人 94.4921% 股份的表决权并在三生制药的董事会和管理层中发挥着重大影响作用，为发行人的实际控制人；根据 Lou Jing、黄斌、Tan Bo、苏冬梅签署的《一致行动协议》并基于三生制药股权较为分散的情况，Lou Jing 可持续对三生制药实施控制，从而可持续对发行人实施控制，具有较强的稳定性。

二、《审核问询函》问题 2:

招股说明书披露，三生制药于 2016 年 3 月完成了对发行人的收购。

请发行人：（1）说明三生制药收购发行人的原因，发行人业务与三生制药的关联性，收购程序是否符合规定、价格是否公允及依据；（2）说明三生制药在每次收购发行人股份之后实施的具体整合措施及重大事件，并从研发进展、销售情况、销售渠道、战略方向、人员流失等方面说明收购对发行人生产经营产生的影响；（3）说明收购后三生制药对维持控制权稳定采取的措施及其有效性。

请保荐机构和发行人律师核查并发表意见。

⁶ Tan Bo 于 2019 年 12 月辞去三生制药执行董事职务后，三生制药的董事会成员变更为 7 名，Lou Jing 及其一致行动人仍可控制三生制药董事会中除独立非执行董事外的过半数董事席位。

（一）核查过程

本所律师对发行人实际控制人Lou Jing、相关高级管理人员进行了访谈，并核查了包括但不限于以下相关材料：

1. 发行人非自然人股东的《营业执照》、公司章程/合伙协议、工商登记资料等文件；
2. 发行人自报告期初至本补充法律意见书出具之日的历次股东大会、董事会、监事会会议文件；
3. 发行人全套工商注册登记文件；
4. 三生制药及其下属企业收购发行人的股权转让协议/产权交易合同、评估报告、支付凭证；
5. 三生制药、兰生股份等相关方关于发行人股份收购/转让的公告文件；
6. 三生制药下属其他企业与发行人产品及在研产品清单；
7. Baker&McKenzie 就三生制药收购相关事项出具的备忘录；
8. 报告期内发行人各期末的员工名册；
9. 三生制药、发行人出具的书面说明。

（二）核查结果

1. 说明三生制药收购发行人的原因，发行人业务与三生制药的关联性，收购程序是否符合规定、价格是否公允及依据

（1）三生制药收购发行人的原因，发行人业务与三生制药的关联性

①三生制药收购发行人的原因

根据三生制药的公告文件并经本所律师对发行人实际控制人Lou Jing进行访谈，三生制药收购发行人的原因具体如下：

A. 新增抗体药物平台，节省自建时间和成本

发行人作为一家抗体龙头企业，在被收购时已成立十余年，拥有完整的成熟

体系、优良的资产、高端的设备及丰富的行业经验，自身经营多条抗体生产线，生产能力充足、研发体系成熟、营销网络稳定。三生制药当时已前瞻性地开始布局抗体类药物，收购发行人可以使三生制药较快地新增抗体药物平台，获得成熟的抗体生产线以及高端设备，节省大量自建的时间和成本。

B. 丰富三生制药的产品组合及在研管线

在收购时，发行人拥有益赛普及健尼哌两种已上市产品及一系列已提出新药申请的单克隆抗体在研产品。通过收购发行人，三生制药可丰富自身的产品组合及在研管线。

综上，收购发行人可以使三生制药较快地新增抗体药物平台，节省大量自建的时间和成本，丰富三生制药的产品组合及在研管线，有利于三生制药实现长期业务可持续发展。

② 发行人业务与三生制药的关联性

根据发行人说明，发行人属于三生制药医药板块的重要业务组成部分。三生制药的下属企业中，发行人从事抗体药物的研发、生产及销售，除发行人以外的其他企业主要从事重组蛋白类生物制品及小分子化学药物的研发、生产及销售，二者属于不同的细分领域，在主要产品、产品适应症上存在显著差异。

（2）三生制药收购发行人的程序是否符合规定

① 三生制药收购发行人的程序符合收购时有效的境内法律、法规规定

A. 第一次收购（2014年11月）

2014年11月28日，沈阳三生分别与商悦投资、美锦投资签订《关于上海中信国健药业股份有限公司之股份收购协议》，约定沈阳三生受让商悦投资所持发行人9,665,428股股份（占发行人当时股份总数的1.8943%）和美锦投资所持发行人4,460,967股股份（占发行人当时股份总数的0.8743%）。

2014年12月10日，上海市商务委员会出具《市商务委关于同意上海中信国健药业股份有限公司股权转让的批复》（沪商外资批〔2014〕4709号），同意美锦投资、商悦投资将其持有的中信国健股份的股权转让给沈阳三生。

2014年12月15日，上海市人民政府向中信国健股份换发《台港澳侨投资企业批准证书》（商外资沪股份字〔2002〕0006号）。

2015年1月5日，上海市工商局核准了中信国健股份上述股份转让的工商登记。

B. 第二次收购（2014年12月）

a. 2014年11月24日，浦东领驭与浦东田羽签署《关于上海中信国健药业股份有限公司之股份收购协议》，约定浦东领驭将其所持中信国健股份10,965,428股股份（占发行人当时股份总数的2.1491%）转让给浦东田羽。

2014年12月10日，上海市商务委员会出具《市商务委关于同意上海中信国健药业股份有限公司股权转让的批复》（沪商外资批〔2014〕4709号），同意浦东领驭将其所持中信国健股份的股权转让给浦东田羽。

2014年12月15日，上海市人民政府向中信国健股份换发《台港澳侨投资企业批准证书》（商外资沪股份字〔2002〕0006号）。

2015年1月5日，上海市工商局核准了中信国健股份上述股份转让的工商登记。

b. 2014年12月15日，沈阳三生与蒯玉琴签订《关于上海浦东田羽投资发展中心（有限合伙）之合伙人财产份额转让协议》，约定沈阳三生受让蒯玉琴所持浦东田羽23.5%的财产份额，并承担该等财产份额对应的实缴出资义务；辽宁三生与瞿荣良签订《关于上海浦东田羽投资发展中心（有限合伙）之合伙人财产份额转让协议》，约定辽宁三生受让瞿荣良所持浦东田羽76.5%的财产份额，并承担该等财产份额对应的实缴出资义务。

2014年12月29日，上海市浦东新区市场监督管理局核准了浦东田羽上述出资转让的工商登记。

C. 第三次收购（2014年12月）

2014年12月31日，三生制药、Century Sunshine（三生制药股东）与CICC Harvest Limited签订《股份交换协议》，三生制药受让CICC Harvest Limited持

有的 CICC Bio（持有发行人 10,408,922 股股份，占发行人当时股份总数的 2.0401%）全部股份，对价为 Century Sunshine 向 CICC Harvest Limited 发行 940,130 股股份。根据 Century Sunshine 提供的股东名册，Century Sunshine 已向 CICC Harvest Limited 发行 940,130 股股份。

本次收购系于境外间接受购，无需履行境内审批程序。

D. 第四次收购（2015 年 11 月）

a. 2015 年 11 月 20 日，沈阳三生分别与健唯达、健益康、绵阳产业基金签订《关于上海中信国健药业股份有限公司之股份收购协议》，约定沈阳三生受让健唯达所持发行人 9,240,506 股股份（占发行人当时股份总数的 1.8111%）、健益康所持发行人 6,582,278 股股份（占发行人当时股份总数的 1.2901%）、绵阳产业基金所持发行人 9,665,428 股股份（占发行人当时股份总数的 1.8943%）。

2015 年 11 月 26 日，中信国健股份就上述股份转让向中国（上海）自由贸易试验区管理委员会进行了备案并取得《中国（上海）自由贸易试验区外商投资企业备案证明》（备案号：NOZJ201500152）。

2015 年 12 月 15 日，上海市工商局核准了中信国健股份上述股份转让的工商登记。

b. 2015 年 11 月 20 日，沈阳三生与西藏鸿商资本投资有限公司签订《股权转让协议》，约定沈阳三生受让上海翊熵 70% 的股权。2015 年 12 月 10 日，上海市工商局自由贸易试验区分局核准了上海翊熵股权转让的工商登记。

E. 第五次收购（2016 年 1 月）

2015 年 10 月 16 日，银信资产评估有限公司出具《上海兰生股份有限公司转让所持上海中信国健药业股份有限公司 0.73% 股权所涉及的上海中信国健药业股份有限公司股东全部权益价值评估报告》（银信评报字[2015]沪第 1120 号）、《为上海兰生（集团）有限公司和上海兰生股份有限公司拟分别转让所持上海兰生国健药业有限公司 3.85% 和 34.65% 股权所涉及的上海兰生国健药业有限公司股东全部权益价值评估报告》（银信评报字[2015]沪第 1121 号）。兰生股份已就上述国有资产评估结果向上海东浩兰生国际服务贸易（集团）有限公司办理完成

了评估备案手续。

2015年12月，兰生股份在上海联合产权交易所挂牌转让其持有的中信国健股份371.7472万股股份（占总股本的0.73%），挂牌起止日为2015年12月15日至2016年1月12日；兰生股份、上海兰生（集团）有限公司挂牌转让其合计持有的兰生国健38.5%的股权，挂牌起止日为2015年12月15日至2016年1月12日。根据上海联合产权交易所于2016年1月26日出具的《产权交易凭证》，中信国健股份371.7472万股股份（占总股本的0.73%）的受让方为上海翊熵；兰生国健38.5%的股权的受让方为上海翊熵。

a. 2016年1月26日，上海翊熵与兰生股份签订《上海市产权交易合同》（第G315SH1008235号），约定上海翊熵受让兰生股份所持发行人3,717,472股股份（占发行人当时股份总数的0.7286%）。

2016年3月29日，中信国健股份就股份转让及变更名称事项向中国（上海）自由贸易试验区管理委员会进行了备案，中国（上海）自由贸易试验区管理委员会出具了《中国（上海）自由贸易试验区外商投资企业备案证明》（备案号：NOZJ201600211）。

2016年4月18日，上海市工商局核准了中信国健股份上述股份转让的工商登记。

b. 2016年1月26日，上海翊熵与兰生股份、上海兰生（集团）有限公司签订《上海市产权交易合同》（第G315SH1008234号），约定上海翊熵受让兰生股份持有的兰生国健34.65%的股权（上述股权转让时，兰生国健持有发行人41.6795%的股份），受让上海兰生（集团）有限公司持有的兰生国健3.85%的股权。2016年4月23日，浦东新区市场监督管理局核准了兰生国健股权转让的工商登记。

F. 第六次收购（2016年3月）

a. 2015年10月16日，银信资产评估有限公司出具《CITIC Hong Kong (Holdings) Limited 转让所持泽威有限公司股权所涉及的泽威有限公司股东全部权益价值评估报告》（银信评报字[2015]沪第0690号）。泽威公司已就上述国有

资产评估结果向中信集团办理了评估备案。

根据上海联合产权交易所公示的《2016年03月国有产权成交项目公示》，本次收购已履行国有资产进场交易程序。2016年3月3日，三生制药与中信（香港集团）有限公司签订《上海市产权交易合同》（第G316SH1008290-X号），约定三生制药受让中信（香港集团）有限公司持有的泽威公司100%的股权（上述股权转让时，泽威公司持有富健药业100%的股份，富健药业持有发行人43.4161%的股份）以及中信（香港集团）有限公司对泽威公司1,085,230,039港元（按2015年6月30日汇率折算相当于人民币855,812,409元）债权。

b. 2016年3月3日，沈阳三生与西藏鸿商资本投资有限公司签订《股权转让协议》，约定沈阳三生受让上海翊熵30%的股权。2016年3月25日，上海市工商局自由贸易试验区分局核准了上海翊熵股权转让的工商登记。

②三生制药收购发行人的程序符合其上市地监管规则的要求

根据 Baker&McKenzie 出具的备忘录，三生制药已就收购发行人事项完成履行香港上市规则下的相关披露及审批流程。

综上，本所律师认为，三生制药收购发行人的程序符合收购时有效的境内相关法律、法规规定，并履行了香港上市规则下的相关披露及审批流程。

（3）三生制药收购发行人价格是否公允及依据

三生制药及其下属企业收购发行人股份的过程及其对价具体如下：

收购步骤	收购内容	收购对价	作价依据
第一次收购 (2014年11月)	沈阳三生受让商悦投资所持发行人9,665,428股股份	37,501,861元（约3.88元/股）	根据发行人的说明及三生制药的公告，股份转让价格系参考上海正大资产评估有限公司于2014年10月28日出具的《上海中信国健药业股份有限公司企业价值评估报告》（沪正大评报字（2014）第019号）协商确定，经评估，截至评估基准日2014年6月30日，中信国健股份企业整体价值为1,978,205,168.03元
	沈阳三生受让美锦投资所持发行人4,460,967股股份	17,308,552元（约3.88元/股）	
第二次收购 (2014年12月)	浦东领驭以42,545,861元的价格将其所持中信国健股份10,965,428股股份转让给浦东田羽；沈阳三生以零元的价格受让蒯玉琴所持浦东田羽23.5%的财产份额，辽宁三生以零元的价格受让瞿荣良所持浦东田羽76.5%	42,545,861元（约3.88元/股）	

	的财产份额，并承担该等财产份额对应的实缴出资义务。上述协议签订后，沈阳三生、辽宁三生分别向浦东田羽出资1,000万元、32,545,861元用于向浦东领取支付股份转让款		(约3.88元/股)
第三次收购 (2014年12月)	三生制药受让CICC Harvest Limited 持有的CICC Bio (持有发行人10,408,922股股份) 全部股份	Century Sunshine 向CICC Harvest Limited发行940,130股股份。根据三生制药的公告文件，上述股份于2014年12月31日的价值约为人民币67,783,000元(对应发行人股份价格约为6.51元/股)	
第四次收购 (2015年11月)	沈阳三生受让健唯达所持发行人9,240,506股股份	112,220,000元(约12.14元/股)	根据发行人说明，上述股份转让价格系依据银信资产评估有限公司于2015年10月16日出具的《上海兰生股份有限公司转让所持上海中信国健药业股份有限公司0.73%股权所涉及的上海中信国健药业股份有限公司股东全部权益价值评估报告》(银信评报字[2015]沪第1120号)协商确定，经评估，截至评估基准日2015年6月30日，中信国健股份股东全部权益的市场价值评估值为607,200万元(约11.90元/股)
	沈阳三生受让健益康所持发行人6,582,278股股份	79,980,000元(约12.15元/股)	
	沈阳三生受让绵阳产业基金所持发行人9,665,428股股份	118,125,000元(约12.22元/股)	
	沈阳三生受让上海翊熵70%的股权(上海翊熵间接持有发行人89,549,050股股份)	1,053,323,906.25元(约11.76元/股)	
第五次收购 (2016年1月)	上海翊熵受让兰生股份所持发行人3,717,472股股份	4,432.56万元(约11.92元/股)	本次转让系通过产权交易所竞价交易。2015年10月16日，银信资产评估有限公司出具《上海兰生股份有限公司转让所持上海中信国健药业股份有限公司0.73%股权所涉及的上海中信国健药业股份有限公司股东全部权益价值评估报告》(银信评报字[2015]沪第1120号)、《为上海兰生(集团)有限公司和上海兰生股份有限公司拟分别转让所持上海兰生国健药业有限公司3.85%和34.65%股权所涉及的上海兰生国健药业有限公司股东全部权益
	上海翊熵受让兰生股份持有的兰生国健34.65%的股权(上述股权转让时，兰生股份间接持有发行人73,686,076股股份)	890,093,900元(约12元/股)	
	上海翊熵受让上海兰生(集团)有限公司持有的兰生国健3.85%的股权(上述股权转让时，上海兰生(集团)有限公司间接持有发行人8,187,341股股份)	98,899,300元(约12元/股)	

			价值评估报告》（银信评报字[2015]沪第1121号），根据上述评估报告，于评估基准日2015年6月30日，中信国健股份股东全部权益的市场价值评估值为607,200万元；兰生国健股东全部权益的评估值为256,881.35万元。
第六次收购 (2016年3月)	三生制药以2,713,750,000元的对价受让中信（香港集团）有限公司持有的泽威公司100%的股权（上述股权转让时，泽威公司持有富健药业100%的股份，富健药业持有发行人43.4161%的股份）以及中信（香港集团）有限公司对泽威公司1,085,230,039港元（按2015年6月30日汇率折算相当于人民币855,812,409元）债权	2,713,750,000元（约12.25元/股）	本次转让系通过产权交易所竞价交易。2015年10月16日，银信资产评估有限公司出具《CITIC Hong Kong (Holdings) Limited转让所持泽威有限公司股权所涉及的泽威有限公司股东全部权益价值评估报告》（银信评报字[2015]沪第0690号），根据该评估报告，于评估基准日2015年6月30日，泽威公司股东全部权益的评估值为178,062.93万元
	沈阳三生受让上海翊燊30%的股权（以上海翊燊于2015年11月持有的兰生国健57.75%的股权为基数计算，对应发行人股份36,843,037股股份）	1,217,994,489.98元（约33元/股）	根据三生制药说明，本次收购系三生制药及其下属企业收购发行人的最后一步，收购完成后发行人将实现对发行人的控制，因此经双方协商，溢价较高

综上，本所律师认为，三生制药收购发行人的对价具有公允性。

2. 说明三生制药在每次收购发行人股份之后实施的具体整合措施及重大事件，并从研发进展、销售情况、销售渠道、战略方向、人员流失等方面说明收购对发行人生产经营产生的影响

（1）具体整合措施及重大事件

根据发行人的说明，三生制药自2014年11月开始收购三生国健，至2016年3月完成收购。在2016年3月完成收购之前，三生制药未具体实施对发行人的整合，仅在2016年初Lou Jing和Tan Bo成为发行人董事。2016年3月完成对发行人的收购后，三生制药实施的具体整合措施如下：

①战略层面：三生制药重新梳理了发行人的战略方向，将发行人打造成为专

注于抗体类创新药的研发、生产与销售平台；

②公司治理层面：三生制药完成改组并控制了发行人的董事会，董事会聘任了高级管理人员或相关职能人员具体实施公司战略；

③业务层面：根据三生制药为发行人制定的新的战略方向，发行人转为专注于抗体创新药研发；进一步提升产品质量标准，获得了泰国等 PICS 国家认证；发行人根据新的战略方向对销售团队进行了整合，并将销售网络及销售渠道进一步下沉至基层市场，从而扩大市场份额，促进业务发展。收购完成后，在过往专注于内生发展的基础上，发行人从国际上引进产品及技术，积极进行国际化布局；

④人员层面：在新的战略方向的指导下，发行人积极引入境内外人才；同时三生制药在香港上市公司层面对发行人部分员工进行股权激励，有利于发行人的人才储备。

三生制药实施整合的重大事件如下：

①更名：将“中信国健药业股份有限公司”更名为“三生国健药业（上海）股份有限公司”；

②完成改组并控制发行人董事会：2016年2月，发行人股东大会选举 Lou Jing、Tan Bo 为发行人董事；2016年4月，发行人股东大会选举黄斌和马新为发行人董事，三生制药自此控制发行人董事会；

③新任研发负责人，创新研发管线：2017年初聘用抗体领域知名专家 Zhu Zhenping 为三生制药的药物研发总裁兼首席科学官，总体统筹包括发行人在内的下属子公司的研发方向。在发行人新的战略方向的指导下，保留和新建了具有创新性的研发管线。

（2）收购对发行人生产经营产生的影响

三生制药收购发行人对发行人的生产经营产生的影响如下：

①战略方向

完成收购后，三生制药将发行人的整体战略定位为专注于抗体类创新药的企业。

②研发进展

完成收购后，发行人主要研发管线的进展情况如下：

项目代码	靶点	是否为治疗用生物制品 1 类	收购前研发阶段	收购整合后至今重大阶段时点	目前研发阶段
收购整合后研发项目最终暂停或终止					
303	CTLA-4	是	已完成临床 III 期	--	尚处于开展临床 III 期后的数据复核过程中
601A-FDA	VEGF	否	临床前研究	--	停止
601T	VEGF	否	项目立项	2018 年 1 月获得批件	停止
603	RANKL	否	开始细胞筛选	--	停止
604	CTLA-4	否	项目立项	--	停止
605	TNF- α	否	开始细胞筛选	--	停止
701	HER2	是	项目立项	2018 年 4 月发补	停止
在并购之前有该管线，收购整合后该管线有重大进展					
002	CD25	否	暂停生产	2018 年 1 月获再注册证书； 2019 年 6 月通过 GMP 证书； 2019 年 10 月上市销售	已上市
301S	TNFR	否	完成临床试验 III 期	2019 年 7 月提交 NDA 上市申请获受理	已报 NDA
302H	HER2	是	申报 NDA，已获得申请药品生产现场检查通知书	2016 年 5 月主动撤回注册申请； 2016 年 7 月获得审批意见通知件（同意撤回）； 2018 年 9 月提交 NDA 上市申请	已重新提交 NDA 上市申请
304R	CD20	否	申报 NDA	2016 年 7 月通过撤回药品注册申请； 2018 年 3 月正式启动补充 I 期 PK 临床试验； 2018 年 12 月启动 I-III 期临床试验数据自查	补充临床 I 期 PK
601A	VEGF	否	临床前研究	2017 年 9 月取得 AMD 适应症临床批件；	临床 I 期

				2018年6月取得DME、RVO、mCNV适应症临床批件	
608	IL17	是	项目立项	2019年7月获得临床批件	临床I期
602	EGFR	是	项目立项	2016年8月获得临床批件	临床I期
在并购之前无该管线，收购整合后发行人新增的管线					
704	(注1)	是	无该管线	--	临床前研究
705	(注1)	是	无该管线	2019年9月项目立项	临床前研究
706	(注1)	是	无该管线	--	临床前研究
707	(注1)	是	无该管线	--	临床前研究
609A	PD1	是	无该管线	2016年7月项目立项； 2019年1月获得FDA临床批件； 2019年8月获得NMPA临床批件	FDA: 临床I期 NMPA: 临床I期
610	IL5	是	无该管线	2017年10月项目立项； 2019年11月提交IND申报并获受理； 2020年2月获得NMPA临床批件	临床I期
611	IL4R	是	无该管线	2018年6月项目立项	Pre-IND
612	HER2	是	无该管线	2018年12月项目立项	Pre-IND
613	IL1 β	是	无该管线	2019年4月项目立项	Pre-IND

注1：上表中项目代号为704、705、706及707的双特异性抗体的靶点尚处于保密阶段。

如上表所列示，根据三生制药为发行人重新梳理的战略方向，在收购完成后发行人停止的大多数项目涉及的在研产品不属于治疗用生物制品1类（即未在境内外上市销售的生物制品），暂停或停止该类项目符合发行人新的战略方向，对发行人生产经营未产生重大不利影响。在停止部分项目的同时，发行人新增研发管线中的产品全部为治疗用生物制品1类，其他正在研发过程中的项目也在后续均有不同程度的重要进展，对发行人的生产经营有着积极的促进作用。

③销售情况及销售渠道

项目	2019 年	2018 年	2017 年
主营业务收入（万元）	116,403.37	112,776.83	109,404.55
客户数量（家）	158	148	112

如上表所列示，在 2016 年收购完成后，通过三生制药的一系列整合措施，发行人的销售渠道进一步下沉至基层市场，客户数量持续增加，使发行人的主营业务收入在收购完成后持续增长。

④人员流失

如前所述，2016 年三生制药完成收购发行人之后，在新的战略方向的指导下，发行人对研发管线以及销售渠道均进行了较为深入的整合。在整合过程中，发行人淘汰了部分冗余人员，也有部分人员因无法适应新情况而主动离职，因此在收购后发行人出现了部分人员流失现象。但与此同时，发行人根据新的战略方向积极引入境内外人才，不断扩充研发、销售和生产团队。在整合逐步完成之后，发行人的经营逐渐稳定、销售收入逐渐提高，同时抗体创新药物的研发生产体系也逐步构建和完善，部分人员流失对发行人后续的生产经营未产生重大不利影响。

综上，本所律师认为，部分人员流失对发行人后续的生产经营未产生重大不利影响。

3. 说明收购后三生制药对维持控制权稳定采取的措施及其有效性

（1）收购后三生制药对维持控制权稳定采取的措施

收购完成后，三生制药及其下属企业通过股东大会、董事会决定发行人的重大事项、经营决策和日常管理，进而控制发行人。具体如下：

①股东大会层面

根据发行人 2016 年 4 月 8 日召开的 2016 年第二次临时股东大会审议通过的《公司章程》第三十二条规定：“股东大会是公司的权利机构，依法行使下列职权：（一）决定公司的经营方针和投资计划；（二）选举和更换非由职工代表担任的董事、监事，决定有关董事、监事的报酬事项；（三）审议批准董事会的报告；

（四）审议批准监事会报告；（五）审议批准公司的年度财务预算方案、决算方案；（六）审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案；（七）对公司增加或减少注册资本作出决议；（八）对发行公司债券作出决议；（九）对公司合并、分立、解散、清算或者变更公司形式作出决议；（十）修改本章程；（十一）股权激励计划；（十二）对公司聘用、解聘会计师事务所作出决议；（十三）审议法律、行政法规、部门规章或本章程规定应当由股东大会决定的其他事项。”

第三十八条规定：“股东出席股东大会会议，所持每一股份有一表决权。但是，公司持有的本公司股份没有表决权。股东大会作出决议，必须经出席会议的股东所持表决权过半数通过。但是，股东大会作出修改公司章程、增加或减少注册资本的决议，以及公司合并、分立、解散或者变更公司形式的决议，必须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过”。

收购完成后，三生制药及其下属企业合计可以控制发行人 97.78% 股份的表决权，占绝对多数。因此，三生制药及其下属企业作为股东可以通过行使表决权控制发行人。

②董事会层面

根据发行人2016年4月8日召开的2016年第二次临时股东大会审议通过的《公司章程》第四十四条规定：“董事会对股东大会负责，依法行使下列职权：（一）召集股东大会，并向股东大会报告工作；（二）执行股东大会的决议；（三）决定公司的经营方针和投资计划；（四）制订公司的年度财务预算方案、决算方案；（五）制订公司的利润分配方案和弥补亏损方案；（六）制订公司增加或减少注册资本以及发行公司债券的方案；（七）制订公司合并、分立、变更公司形式、解散的方案；（八）决定公司内部管理机构的设置；（九）决定聘任或者解聘公司总经理及其报酬事项，并根据总经理的提名决定聘任或者解聘公司副总经理、财务负责人及其报酬事项；（十）制定公司的基本管理制度；（十一）法律、行政法规、部门规章或本章程授予的其他职权。”

第四十三条规定：“公司设董事会，成员为5人，由股东大会选举产生；董事任期三年，任期届满，可连选连任。董事会设董事长一人，由董事会以全体董事过半数选举产生”。

发行人于2016年2月4日召开2016年第一次临时股东大会并作出决议，选举 Lou Jing、Tan Bo 为第二届董事会董事；于2016年4月8日召开2016年第二次临时股东大会并作出决议，选举马新、黄斌为第二届董事会董事；于2017年5月10日召开2017年第一次临时股东大会，选举Zhang Ji为第二届董事会董事。因此，三生制药及其下属企业可以控制发行人董事会的所有席位，进而控制发行人的经营决策和日常管理。

（2）三生制药对维持控制权稳定采取的措施的有效性

经核查，报告期初至本补充法律意见书出具之日，发行人共召开了 9 次股东大会会议、19 次董事会会议。其中，三生制药及其下属企业投赞成票的相关议案均获得股东大会审议通过；董事会审议的全部议案均获审议通过。因此，本所律师认为，收购完成后，三生制药及其下属企业可以有效控制发行人。

本所律师认为，收购完成后，三生制药及其下属企业通过股东大会、董事会控制发行人，该等措施有效维持了三生制药对发行人的控制权。

综上，三生制药收购发行人具有合理原因；三生制药下属其他企业的主营业务与发行人主营业务属于不同的细分领域，在主要产品、产品适应症上存在显著差异；本所律师认为，三生制药收购发行人的程序符合收购时有效的境内相关法律、法规规定，并履行了香港上市规则下的相关披露及审批流程；三生制药收购发行人的对价具有公允性；收购完成后，三生制药从战略、业务和人员等层面对发行人进行了整合，在研发进展、销售情况、销售渠道、战略方向上均对发行人产生了积极影响，部分人员流失对发行人后续的生产经营未产生重大不利影响；收购完成后，三生制药及其下属企业通过股东大会、董事会控制发行人，该等措施有效维持了三生制药对发行人的控制权。

三、《审核问询函》问题 10:

招股说明书披露，发行人境内专利的 1-14 项专利即将到期。此外，根据三生制药的披露，三生制药曾经就人源化抗人 TNFa 单抗与 Epitomics 订立合作协议。

请发行人补充披露上述即将到期专利对应的在研药品、研发投入及进展，及专利到期对发行人研发和相关在研产品前景的影响。

请发行人：（1）说明三生制药上述合作协议的主要内容，与发行人益赛普产品的关系，相关在研产品的进展，截至目前上述协议的执行情况，对发行人生产经营的影响；（2）说明益赛普对应技术的来源。

请保荐机构和发行人律师核查并发表明确意见。

（一）核查过程

本所律师登陆三生制药网站（<http://www.3sbio.com/business/>）对其在研产品进行了查询，核查了包括但不限于以下相关材料：

1. 发行人及三生制药控制的其他下属医药相关主体的产品管线清单；
2. 沈阳三生就人源化抗人TNF α 单抗与Epitomics,Inc.签订的合作协议以及与Apexigen,Inc.签署的补充协议；
3. 沈阳三生就与Epitomics,Inc.签订的合作协议以及与Apexigen,Inc.签署的补充协议的履行情况、相关产品研发进展出具的说明；
4. 沈阳三生与中德（沈阳）高端装备制造产业园管委会签署的《北方生物医药科技谷项目合作协议》、与中德（沈阳）国际产业投资集团发展有限公司签订的《合作投资协议》；
5. 药谷德生工商登记资料；
6. 沈阳三生、药谷德生出具的《关于委托生产及/或销售的承诺》；
7. 中信国健有限设立时兰生国健出资相关资料，包括但不限于相关方签署的《关于合资事项的备忘录》、关于相关技术资料移交情况的书面确认、中信国健有限在设立后取得的药物临床实验批文，并查验了兰生国健所出资专利/专利申请权对应的专利证书等；
8. 《招股说明书》。

（二）核查结果

1. 补充披露上述即将到期专利对应的在研药品、研发投入及进展，及专利到期对发行人研发和相关在研产品前景的影响

经核查，发行人已在《招股说明书》“第六节 业务和技术”之“九、发行人核心技术和技术储备情况”之“（五）专利对主要产品的影响”之“2即将到期专利对应的主要在研产品”中补充披露了相关事项。

2. 说明三生制药上述合作协议的主要内容，与发行人益赛普产品的关系，相关在研产品的进展，截至目前上述协议的执行情况，对发行人生产经营的影响

（1）三生制药上述合作协议的主要内容及截至目前的执行情况

2006年3月4日，沈阳三生与Epitomics,Inc.签署合作协议，约定Epitomics,Inc.授权沈阳三生在中国生产、销售、推广及分销Epitomics,Inc.拥有知识产权的人源化抗人TNF α 单克隆抗体的权利，沈阳三生须支付专利使用费及在人源化抗人TNF α 单克隆抗体上市后基于其净销售额支付特许权使用费。根据协议约定，人源化抗人TNF α 单克隆抗体开发期间产生的全部知识产权归属Epitomics,Inc.。

2011年5月16日，Epitomics,Inc.将上述协议项下的权利义务转让给Apexigen,Inc.。2015年4月30日，Apexigen,Inc.与沈阳三生签订协议，将授权范围扩大为全球，并重新约定了许可费用及其支付方式。2019年12月，Apexigen出具书面确认，同意沈阳三生将上述协议下的权利、义务转让给其子公司。

根据沈阳三生的说明，截至本补充法律意见书出具之日，上述协议正常执行。

（2）相关在研产品的进展及发行人益赛普产品的关系

经核查，沈阳三生与上述协议相关的在研产品为人源化抗人TNF- α 单克隆抗体注射剂（SSS07），截至本补充法律意见书出具之日，该产品处于临床试验一期，未来能否成功上市存在较大不确定性。人源化抗人TNF- α 单克隆抗体注射剂（SSS07）的适应症为类风湿性关节炎，与发行人已上市产品益赛普在适应症上存在交叉。

2018年2月1日，沈阳三生与中德（沈阳）高端装备制造产业园管委会、中德（沈阳）国际产业投资发展集团有限公司签署《北方生物医药科技谷项目合作协议》，约定各方共同建设北方生物医药谷，合作方式为沈阳三生与中德（沈阳）国际产业投资发展集团有限公司共同出资设立合资公司，其中，沈阳三生以SSS07作价出资；2018年2月1日，沈阳三生与中德（沈阳）国际产业投资发展集团有限公司签署《合作投资协议》，约定双方共同出资设立合资公司，沈阳三生以在研新药项目（SSS07）作价出资。

（3）对发行人生产经营的影响

为避免未来可能发生的同业竞争，如未来SSS07成功上市，沈阳三生或药谷德生将委托发行人进行生产与销售。通过该种方式，可将与SSS07相关的全部商业化权益转移至发行人。就上述措施，沈阳三生、药谷德生已出具承诺：“在承诺人研发的人源化抗人TNF- α 单克隆抗体注射剂（SSS07）获批上市后，承诺人将委托三生国健就该产品进行独家生产、销售。承诺人承诺将在取得SSS07的药品注册批件之日起5日内通知三生国健，三生国健收到通知后即有权按照相关程序推进该产品的委托独家生产、销售的实施，承诺人承诺将予以全力配合。上述交易将按照公平合理和正常商业交易的条件进行，具体的定价由交易双方届时按照不高于同类交易的市场价格、市场条件友好协商确定。”

根据上述安排，发行人将取得沈阳三生所拥有的与发行人存在交叉的在研产品获批上市后的商业化利益，并有效避免未来可能发生的同业竞争，本所律师认为，沈阳三生相关在研产品不会对发行人生产经营构成重大不利影响。

3. 说明益赛普对应技术的来源

根据发行人说明，发行人已上市产品“益赛普”对应技术主要来源于发行人前身中信国健有限公司2002年设立时股东兰生国健（现已更名为“兴生药业”）的出资，具体如下：

类别	序号	出资范围	对应发行人资产/产品/研发项目
拥有及正在申请的专利	1	重组 sTNFR 基因，及其融合基因与产物（申请号 01132074.5）	发明专利“肿瘤坏死因子受体可溶部分的重组基因，及其融合基因与产物”（专利号 01132074.5）

	2	人肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体突变蛋白，其制法及其药物组合物（申请号 01132158.X）	发明专利“人肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体突变蛋白、其制法及其药物组合物”（专利号 01132158.X）
正在申请临床批文的项目	1	注射用重组人肿瘤坏死因子受体抗体融合蛋白（rhTNFR-FC）	已转化为发行人的主要产品“益赛普”（新药证书：国药证字 S20050050；药品注册批件：2015R000227、2015R000228、2018R000009）
全部在研及拟开展的项目	1	安保（类风湿关节炎用药）	已转化为发行人的主要产品“益赛普”（新药证书：国药证字 S20050050；药品注册批件：2015R000227、2015R000228、2018R000009）

综上，发行人已在《招股说明书》补充披露了即将到期的第1-14项专利对应的在研药品、研发投入及进展，及专利到期对发行人研发和相关在研产品前景的影响；本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，沈阳三生与 Epitomics, Inc.、Apexigen, Inc. 签署的合作协议正常执行，相关的在研产品处于临床试验一期，未来能否成功上市存在较大不确定性，其产品适应症为类风湿性关节炎，与发行人已上市产品益赛普在适应症上存在交叉，如未来成功上市，将委托发行人进行生产与销售，不会对发行人生产经营构成重大不利影响；发行人已上市产品“益赛普”对应技术主要来源于发行人前身中信国健有限公司于2002年设立时股东兰生国健的出资。

四、《审核问询函》问题 13

招股说明书披露，公司目前拥有自主研发的 15 个主要抗体在研产品。

请发行人补充披露：（1）对于已进入临床阶段的项目，分析境内外已面市药品的相关专利注册地点及保护期情况，并结合专利保护期情况、发行人及其竞争对手最新的研发进展情况、先行者优势、适应症市场空间的规模情况、潜在患者人群的地域分布概况、价格差异情况、重大科学和工程障碍、不同发展阶段预计成本、医保谈判机制、进入医保的周期及进入医保后价格下调、两票制、带量采购等药品管理、医疗改革变化趋势，公司的定价策略，具体分析相关药物未来的收益情况，有针对性地充分揭示未来市场面临的激烈程度、发展前景以及对发行人持续经营的影响；（2）对于尚未进入临床试验阶段的在研项

目，简要分析候选药物的研发周期、先进性水平、市场竞争情况、存在较高的替代性风险、较大的研发失败风险的，请有针对性地充分进行风险揭示；（3）综合上述情况及新药研发投入大、风险高等特点，进一步就发行人相关新药上市后的经营情况充分进行风险提示。

请发行人说明：（1）发行人目前的管线是否存在属于市场中较为早期的药物，或者是否为已经比较成熟的产品；（2）部分核心产品在获取审批或临床阶段方面落后于竞争对手的原因；（3）公司的核心产品和储备药物是否从外部引进授权，如何证明公司的研发实力；（4）公司在研产品预计获得批件时点的确认依据。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

（一）核查过程

本所律师核查了包括但不限于以下相关材料：

1. 发行人已上市产品及在研产品清单；
2. 发行人专利证书及专利申请受理文件；
3. 发行人获奖证书；
4. 发行人承担/参与国家级重大科研项目相关协议；
5. 发行人就核心产品和储备药物不存在外部引进授权事项出具的说明；
6. 《招股说明书》；
7. 通过访谈相关人员了解发行人各在研产品的研究进度以及发行人研发负责人及主要研发人员、专利及其他知识产权的发明人或设计人参与的主要研发项目、申请专利与论文发表情况；
8. 发行人关于在研管线先进性、核心产品落后于竞争对手等事项出具的说明；
9. 发行人就其研发实力的书面说明。

（二）核查结果

1. 对于已进入临床阶段的项目，分析境内外已面市药品的相关专利注册地点及保护期情况，并结合专利保护期情况、发行人及其竞争对手最新的研发进展情况、先行者优势、适应症市场空间的规模情况、潜在患者人群的地域分布概况、价格差异情况、重大科学和工程障碍、不同发展阶段预计成本、医保谈判机制、进入医保的周期及进入医保后价格下调、两票制、带量采购等药品管理、医疗改革变化趋势，公司的定价策略，具体分析相关药物未来的收益情况，有针对性地充分揭示未来市场面临的激烈程度、发展前景以及对发行人持续经营的影响

经核查，发行人已在《招股说明书》“第六节 业务和技术”之“九、发行人核心技术和技术储备情况”之“（三）正在从事的主要研发项目及进展情况”之“10、发行人临床阶段产品与竞品的比较及行业趋势对公司的影响分析”之中补充披露了相关事项。

2. 对于尚未进入临床试验阶段的在研项目，简要分析候选药物的研发周期、先进性水平、市场竞争情况、存在较高的替代性风险、较大的研发失败风险的，请有针对性地充分进行风险揭示

经核查，发行人已在《招股说明书》“第六节 业务和技术”之“九、发行人核心技术和技术储备情况”之“（三）正在从事的主要研发项目及进展情况”之“B. 尚未进入临床研究阶段的产品”中补充披露了相关事项。

发行人已在《招股说明书》“第四节 风险因素”之“一、技术风险”之“（七）、尚未进入临床研究阶段的项目无法获得临床试验批件或者被技术替代的风险”中补充披露了相关风险。

3. 综合上述情况及新药研发投入大、风险高等特点，进一步就发行人相关新药上市后的经营情况充分进行风险提示

经核查，发行人已在《招股说明书》“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“（九）、持续研发投入结果不如预期的风险”中补充披露了相关风险。

4. 说明发行人目前的管线是否存在属于市场中较为早期的药物，或者是否为已经比较成熟的产品

根据发行人的说明，发行人从已上市的竞品数量、临床在研阶段的竞品数量以及最先进入中国市场的竞品上市时间等几个方面分析了发行人目前 15 个主要临床在研产品在市场中的位置。截至 2020 年 1 月 31 日，发行人的临床在研管线市场竞争情况如下：

序号	项目代码	靶点	适应症	相同靶点竞品药物数量			最早进入中国市场的竞品上市时间
				上市产品	NDA 产品	临床在研产品	

一、临床及临床后在研产品

1	302H	HER2	HER2 阳性转移性乳腺癌	2	2	15	2002 年
2	304R	CD20	非霍奇金淋巴瘤	2	3	13	2000 年
3	602	EGFR	转移性结直肠癌	1	1	12	2005 年
4	609A	PD-1	实体瘤	7	1	>20	2018 年
5	301S	TNF- α	类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病	10	5	19	2005 年（益赛普）
6	608	IL-17A	斑块状银屑病	2	0	4	2019 年
7	601A	VEGF	老年视网膜黄斑病变，糖尿病黄斑水肿	3	0	11	2011 年
8	610	IL5	重度嗜酸性粒细胞性哮喘维持治疗的附加治疗	0	0	2	无

二、临床前在研产品

9	612	HER2	乳腺癌	2	2	15	2002 年
10	704	保密阶段	转移性结直肠癌、非小细胞肺癌	不适用	不适用	不适用	无
11	705	保密阶段	转移性乳腺癌、胃癌	不适用	不适用	不适用	无
12	706	保密阶段	多种实体瘤	不适用	不适用	不适用	无
13	707	保密阶段	多种实体瘤	不适用	不适用	不适用	无

14	611	IL4R	中到重度特应性皮炎、哮喘	0	0	1	无
15	613	IL1 β	冷吡啉相关周期性综合征、肿瘤坏死因子受体相关周期性发热综合征、高免疫球蛋白 D 综合征/甲羟戊酸激酶缺乏症、家族性地中海热、系统性青少年特发性关节炎、成人斯蒂尔病、痛风性关节炎	0	0	6	无

如上表所列示，发行人临床及临床后在研产品中，包括 302H、304R 及 301S 等产品研发进度相对靠前，609A 同靶点产品竞争相对激烈但属于中美双报产品，601A 同靶点产品数量相对较多但属于多适应症同时申报产品，608 同靶点产品整体市场发展相对早期，602 尚处临床 1 期阶段且同靶点产品数量相对较多，610 产品处于 Pre-临床 I 期且同靶点产品数量较少。此外，发行人临床前在研产品整体与同行业研发进度相当，并包括多个双特异性抗体产品。

5. 说明部分核心产品在获取审批或临床阶段方面落后于竞争对手的原因

根据发行人说明，无论是研发还是生产环节，生物药企业相较化学药的投入均更大，具有较高的资金壁垒。在资金有限的情况下，通常生物药企业均会根据自身业务发展规划，有所侧重地将优势资源投入与推进关键核心产品的研发中。

具体而言，在产品布局方面，发行人主要系根据抗体药物行业的国内外发展动向及趋势，以临床需求为导向，对行业热点领域产品进行创新性研究开发，比如发行人主要在研产品均以创新型抗体药物为主，相对于生物类似药的研发周期更长；在项目立项方面，发行人高度重视风险管控，在项目的立项、风险计划制定、关键节点决策、项目预算及费用控制、与政府监管审批沟通各环节均严加管控；在临床策略上，不同于较为激进型的生物科技企业，主要选择以安全可靠、疗效确认的产品为主，减少不必要的耗费。

因此，在资源有限的前提下，发行人根据自身对研发业务的侧重进行规划与布局，加之其在产品布局、项目风险管控、临床策略方面等也存在差异，导致出现部分在研产品在临床阶段或获取审批阶段中落后于竞争对手的情形。但药物研

发是高度不确定的系统性工程，最终产品是否能研发成功或具体成功时点也同样存在较大的不确定性。

6. 说明公司的核心产品和储备药物是否从外部引进授权，如何证明公司的研发实力

（1）说明公司的核心产品和储备药物是否从外部引进授权

发行人目前已有益赛普、健尼哌两款上市产品。截至本补充法律意见书出具之日，发行人还拥有 15 个主要抗体在研产品，其中 8 个已进入临床及临床后阶段。根据发行人说明并经本所律师核查，发行人拥有上述已上市产品及在研产品的知识产权，该等产品均非从外部引进授权的药物。截至 2019 年 12 月 31 日，发行人已申请 117 项专利，其中 55 项已取得专利授权，包括 53 项中国专利授权和 2 项境外专利授权，该等专利覆盖发行人已上市产品和在研产品的药物合成、制备工艺、用途、制剂配方等，为发行人提供充分的专利保护。

（2）如何证明公司的研发实力

根据发行人的说明，发行人是一家致力于创新型抗体药物业务的高新技术企业，拥有抗体药物国家工程研究中心，自身研发与创新能力突出，主要情况如下：

① 发行人实行项目化管理制度，构建了完整的创新药物研发体系

根据发行人的说明，发行人研发平台涵盖从基础研究、临床前研究、临床试验到新药注册上市的药物开发全过程，主要系根据抗体药物行业的国内外发展动向及趋势，以临床需求为导向，对行业热点领域产品进行创新性研究开发。发行人对研发项目实行项目化管理制度，其最高决策机构为药品研发管理委员会，并具体由项目管理及对外合作部辅助药品研发管理委员会进行日常的项目化管理工作。

发行人构建了完整的创新药物研发体系、专业的研发技术团队，研发中心下设抗体发现及临床前药理部、抗体及蛋白工程部、细胞工程部、工艺开发及中试生产部、制剂开发部、蛋白质化学及分析检测部、医学部等七个核心技术部门，以及项目管理及对外合作部、注册部、知识产权部、商务拓展部等四个协同管控部门，前述部门按照抗体药物的研发流程特点，分别负责药物的早期研发、成药

性评估，临床前的中试工艺开发、质量研究和方法学开发及验证、非临床毒理药代，以及临床研究和产业化。

②发行人拥有专业的研发团队，包括3位核心技术人员

根据发行人说明并经本所律师核查发行人员工名册，在多年的发展过程中，发行人积累了大批的优秀研发人才，主要包括生物工程、生物化学与分子生物学、生物技术、药学、临床医学、基础医学、肿瘤学等专业背景研发人才。

截至 2019 年 12 月 31 日，发行人研发人员的学历构成如下：

类别	人员数量（人）	占比
硕士及以上	121	56.02%
本科	98	37.55%
大专	23	8.81%
中专及以下	19	7.28%
合计	261	100.00%

截至 2019 年 12 月末，发行人研发人员共计 261 人（其中硕士及以上学历研发人员占比约 46.36%），占员工总数的比例为 19.19%。

发行人核心技术人员共计 3 人，主要背景情况如下：

序号	姓名	现任发行人职务	简历情况
1	ZHU ZHENPING	董事、副总经理、研发负责人	1965 年 3 月出生，男，美国国籍，博士。1993 年-1996 年在美国基因工程技术公司进行并完成了博士后研究；1996-2008 年任 ImClone Systems Incorporated（伊姆克隆公司）抗体技术和免疫学副总裁；2009 年-2010 年任诺华生物制药副总裁兼蛋白质科学和药物设计全球总管；2010 年-2016 年任 Kadmon Corporation LLC（卡德曼公司）全球生物制药研发执行副总裁以及 Kadmon China（卡德曼中国）总裁；2017 年-2019 年 9 月任三生制药药物研发总裁兼首席科学官。2019 年 6 月至今任发行人董事、副总经理，并为研发负责人。
2	黄浩旻	抗体及蛋白工程部总监	1972 年 11 月出生，男，中国国籍，拥有美国永久居留权，博士。2004 年-2011 年在美国宾夕法尼亚大学与美国福克斯·蔡斯癌症中心进行博士后研究；2011 年-2015 年任 Oncobiologics Inc.（欧科生物公司，远景治疗公司之前身）首席科学家；2015 年-2017 年任 Sonnet Biotherapeutics Inc.

序号	姓名	现任发行人职务	简历情况
			(桑尼特生物治疗公司) 副总监; 2017 年至今任发行人抗体及蛋白工程部总监。
3	翁志兵	工艺开发及中试生产部总监	1980 年 1 月出生, 男, 中国国籍, 无境外永久居留权, 博士, 高级工程师。2002 年-2018 年历任公司中试基地细胞培养主管、生产部细胞培养车间副经理、抗体中心工艺研究室经理、抗体中心中试细胞培养部副总监、中试生产部细胞培养总监、生产部生产总监; 2018 年 7 月至今担任发行人工艺开发及中试生产部总监。

综上, 发行人具有较高层次与水平、结构合理、专业性和技术能力较强的研发队伍, 为自身新产品研发和技术开发提供了人才保证。

③ 发行人高度重视研发工作, 在研发方面保持较高投入水平

根据发行人说明, 发行人致力于创新型抗体药物的研发, 是一家具备自主研发、产业化及商业化能力的高新技术企业, 拥有抗体药物国家工程研究中心。发行人以创新型治疗性抗体药物为主要研发方向, 为包括自身免疫性疾病、肿瘤等重大治疗领域提供高品质、更加安全有效的临床解决方案。发行人保持较高的研发投入, 报告期内累计研发投入占累计收入的比例超过18%, 持续的高水平研发投入保障了自身在抗体药物研发领域的可持续增长能力。

④ 发行人拥有自主研发的六大核心技术平台

根据发行人说明, 自成立以来, 发行人始终坚持围绕抗体药物的国际重点疾病领域, 前瞻性构建了创新型抗体药物的多个技术平台, 具备从药物发现、临床前研究、中试工艺开发、质量研究、临床研究至产业化的体系化创新能力。发行人以药物临床价值与市场需求为导向, 专注于抗体药物的研发, 通过建立多学科交叉、多技术协同、多设备集成的多个创新性研究技术平台, 推动多个抗肿瘤、自身免疫性疾病等重点疾病领域抗体药物的产业化进程。经过多年的自主研发与技术积累, 目前发行人形成了杂交瘤技术平台、抗体及蛋白工程综合平台、原液的中试工艺开发及临床用药GMP生产平台、生物大分子药物制剂开发平台、蛋白质表征分析平台、关键生产原材料技术平台等多项核心技术平台。通过构建该等抗体药物技术平台, 发行人为自身不断研发出创新型抗体药物打下了扎实的基础。

⑤ 发行人已将核心技术运用并转化为丰富的产品管线

根据发行人说明并经本所律师核查，发行人已具备转换技术成果的主要条件，目前还拥有处于不同开发阶段、涵盖肿瘤、自身免疫性及眼科等疾病领域的15个主要在研抗体药物（包括8个处于临床及临床后阶段的在研药物、7个处于临床前阶段的在研药物），其中大部分在研药物为治疗用生物制品1类或单克隆抗体，并包括1个中美双报在研药物、1个被纳入优先审批在研药物。截至本补充法律意见书出具之日，发行人处于临床及临床后阶段的8个主要在研产品的情况如下：

序号	项目代码	项目名称	药物类别	主要适应症	研发方式	目前阶段	拟上市地
一、抗肿瘤领域							
1	302H	注射用重组抗HER2人源化单克隆抗体	单克隆抗体	HER2 过度表达的转移性乳腺癌	自主研发	NDA	中国
2	304R	重组人鼠嵌合抗CD20单克隆抗体注射液	单克隆抗体	非霍奇金淋巴瘤	自主研发	已完成临床III期、补充临床I期PK试验	中国
3	602	重组抗EGFR人鼠嵌合单克隆抗体注射液	单克隆抗体	转移性结直肠癌	自主研发	临床I期	中国
4	609A	重组抗PD-1人源化单克隆抗体注射液	生物制品1类	实体肿瘤	自主研发	FDA: 临床I期 NMPA: 临床I期	美国/ 中国
二、自身免疫性疾病领域							
5	301S	重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白注射液	生物制品13类	类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病	自主研发	NDA	中国
6	608	重组抗IL-17A人源化单克隆抗体注射液	生物制品1类	斑块状银屑病	自主研发	临床I期	中国
三、眼科疾病领域							
7	601A	重组抗VEGF人源化单克隆抗体注射液	单克隆抗体	老年视网膜黄斑病变	自主研发	临床I期	中国
				糖尿病黄斑水肿	自主研发	临床I期	中国
四、其他疾病领域							
8	610	重组抗IL-5人源化单克隆抗体注射液	生物制品1类	重度嗜酸性粒细胞性哮喘维持治疗的附加治疗	自主研发	临床I期	中国

除上述处于临床及临床后阶段的产品外，目前发行人在研产品管线还拥有7个处于临床前阶段的产品，其整体情况如下：

序号	项目代码	项目名称	药物类别	药物靶点	主要适应症	研发方式	研发阶段
一、抗肿瘤领域							
1	612	注射用重组抗 HER2 人源化单克隆抗体	生物制品 1 类	HER2	乳腺癌	自主研发	Pre-IND
2	704	重组人源化双特异性抗体 1	生物制品 1 类	(注 1)	转移性结直肠癌、非小细胞肺癌	自主研发	临床前研究
3	705	重组人源化双特异性抗体 2	生物制品 1 类		转移性乳腺癌、胃癌	自主研发	临床前研究
4	706	重组人源化双特异性抗体 3	生物制品 1 类		多种实体瘤	自主研发	临床前研究
5	707	重组人源化双特异性抗体 4	生物制品 1 类		多种实体瘤	自主研发	临床前研究

二、其他疾病领域

6	611	重组抗 IL-4R α 人源化单克隆抗体注射液	生物制品 1 类	IL4R	中到重度特应性皮炎、哮喘	自主研发	Pre-IND
7	613	抗 IL-1 β 人源化单克隆抗体注射液	生物制品 1 类	IL1 β	冷吡啉相关周期性综合征、肿瘤坏死因子受体相关周期性发热综合征、高免疫球蛋白 D 综合征/甲羟戊酸激酶缺乏症、家族性地中海热、系统性青少年特发性关节炎、成人斯蒂尔病、痛风性关节炎	自主研发	Pre-IND

注 1：上表中项目代号为 704、705、706 及 707 的双特异性抗体的靶点尚处于保密阶段；

注 2：上表所涉临床前在研项目尚处研发早期，产品上市计划暂无法准确预计。

⑥ 发行人建立了完善的知识产权管理体系，拥有多项专利及在申请专利

根据发行人说明并经本所律师核查，发行人高度重视自身知识产权保护与管理体的搭建，设立了专门的知识产权部门。发行人积累了自有核心技术并形成了多项专利技术及在申请专利，截至2019年12月31日，发行人已申请117项专利，其中55项已取得专利授权，包括53项中国专利授权和2项境外专利授权。

⑦ 获得重要奖项

序号	发行人 获奖主体	奖项/荣誉 名称	获奖项目（如有）	授予年份	授予单位	其他参与方、发行人的承担的工作及重要性、排名情况
国家级奖项/荣誉						

1	三生国健	国家重点新产品	注射用重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白	2006	科技部、商务部、国家质量监督检验检疫总局、国家环境保护总局	发行人自主申请获得
2	三生国健	国家技术发明奖二等奖	治疗类风湿关节炎等疾病的抗体融合蛋白药物	2007	国务院	由发行人下属 3 名员工、解放军第二军医大学下属 2 名人员、张江生物下属 1 名员工共同作为申报人获得
3	抗体中心	抗体药物国家工程研究中心	不适用	2008	国家发改委	系根据国家发展改革委办公厅《关于开展抗体药物国家工程研究中心组建工作的通知》，由发行人牵头联合抗体中心原股东共同出资筹建
4	三生国健	全国企业知识产权试点单位	不适用	2009	国家知识产权局	发行人自主申请获得
5	三生国健	中国专利奖金奖	肿瘤坏死因子受体可溶部分的重组基因，及其融合基因与产物	2009	国家知识产权局、世界知识产权组织	发行人自主申请获得
6	三生国健	国家技术发明奖二等奖	新型重组肠激酶的研制及在生物制药中的应用	2011	国务院	由发行人下属 1 名员工、解放军第二军医大学下属 4 名人员、张江生物下属 1 名员工共同作为申报人获得
7	三生国健	国家科技进步奖二等奖	生物战剂和自然疫源性疾病控制抗体筛选制备关键技术的建立及应用	2011	国务院	由发行人、解放军第二军医大学、南京军区疾病预防控制中心、中国科学院微生物研究所、解放军第三军医大学、解放军总医院联合申请获得
8	三生国健	国家创新型试点企业	不适用	2012	科技部、国务院国资委、中华全国总工会	发行人自主申请获得
9	三生国健	国家认定企业技术中心	不适用	2013	国家发改委、科技部、财政部、海关总署、国家税务总局	发行人自主申请获得
10	三生国健	国家级知识产权优势企业	不适用	2013	国家知识产权局	发行人自主申请获得
11	三生国健	国家守合同重信用企业	不适用	2016	国家工商行政管理总局	发行人自主申请获得

省市级奖项/荣誉

1	三生国健	上海抗体工程技术研究中心	不适用	2005	上海市科学技术委员会	发行人自主申请获得
2	三生国健	上海市专利工作示范企业	不适用	2006	上海市知识产权局	发行人自主申请获得
3	三生国健	上海市企业技术中心	不适用	2006	上海市经济委员会、上海市财政局、上海市国家税务局、上海市地方税务局、上海海关	发行人自主申请获得
4	三生国健	上海市专利新产品	注射用重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白	2006	上海市经济委员会、上海市财政局、上海市知识产权局	发行人自主申请获得
5	三生国健	上海市科学技术奖（技术发明奖）一等奖	注射用重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白	2006	上海市人民政府	由发行人、三生国健、中国人民解放军第二军医大学肿瘤研究所联合申请获得
6	三生国健	上海市科学技术奖（技术发明奖）二等奖	新型重组肠激酶的研制及其在生物制药工业中的应用	2007	上海市人民政府	发行人联合张江生物、中国人民解放军第二军医大学肿瘤研究所联合申请获得
7	三生国健	上海市知识产权示范企业	不适用	2007	上海市经济委员会、上海市财政局、上海市知识产权局、上海市国资委、上海市工商行政管理局、上海市版权局	发行人自主申请获得
8	三生国健/抗体中心	浦东新区科技进步奖一等奖	人源化抗体制备技术的开发与产业化	2011	上海市浦东新区人民政府	发行人及抗体中心联合张江生物、中国人民解放军第二军医大学联合申请获得
9	三生国健	上海名牌	注射用重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白（益赛普）	2010、2012、2014、2016	上海市名牌推荐委员会	发行人自主申请获得
10	三生国健	上海市科学技术奖（科技进步奖）一等奖	人源化抗体药物大规模产业化关键技术开发及应用	2011	上海市人民政府	发行人及抗体中心联合张江生物、中国人民解放军第二军医大学联合申请获得

		奖				
11	三生国健/抗体中心	浦东新区科学技术奖(创新成就奖)一等奖	人源化抗体药物大规模产业化关键技术开发及应用	2012	上海市浦东新区人民政府	发行人及抗体中心联合张江生物、中国人民解放军第二军医大学联合申请获得
12	三生国健	上海市著名商标	益赛普	2011、2014、2017	上海市工商行政管理局	发行人自主申请获得
13	三生国健	上海市守合同重信用企业	不适用	2015、2016、2018	上海市合同信用促进会	发行人自主申请获得
14	三生国健	上海市优秀守合同重信用企业	不适用	2019	上海市合同信用促进会	发行人自助申请获得

⑧承担/参与国家级重大科研项目

序号	发行人承担/参与主体	主管部门	项目类别	项目名称	项目编号	其他参与方、发行人的承担的工作及重要性、排名情况
1	三生国健	科技部	国家高技术研究发展计划(863计划)	新型抗类风湿性关节炎药物的临床研究	2004AA2Z3420	发行人作为课题责任单位自主申报课题
2	三生国健	国家发改委	国家高技术产业发展项目计划(现代农业等高新技术产业专项)	注射用重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白等人源化单克隆抗体类药物高新技术产业示范工程	发改办高技(2005)1899号	发行人作为课题责任单位自主申报课题
3	三生国健	科技部	科技兴贸行动专项	基因工程抗体新药益赛普出口开发	2006GH55313102	发行人作为课题责任单位自主申报课题
4	三生国健	国家卫计委	重大新药创制	重组抗HER2人源化单克隆抗体的临床研究	2008ZX09101-039	发行人作为课题责任单位自主申报课题
5	三生国健	国家卫计委	重大新药创制	重组抗CD20单克隆抗体的临床研究	2008ZX09101-054	发行人作为课题责任单位自主申报课题
6	三生国健	国家卫计委	重大新药创制	抗体新药中试放大及分离纯化技术平台	2009ZX09306-003	发行人作为课题牵头单位、中国人民解放军第二军医大学作为参与单位联合申报课题

7	三生国健	科技部	国家高技术研究发展计划（863 计划）	抗 CD20 人源化单克隆抗体药物的研究与开发	2009AA02Z107	发行人作为课题牵头单位、中国人民解放军第二军医大学作为参与单位联合申报课题
8	三生国健	财政部、国家工信部	国家重大科技成果转化项目	治疗类风湿关节炎等疾病抗体融合蛋白药物的产业化	财建[2010]251 号	发行人作为课题责任单位自主申报课题
9	三生国健	国家发改委	国家高技术产业发展项目计划备选项目（关键产业领域自主创新及高技术产业化专项备选项目）	新型治疗强直性脊柱炎抗体等新药高技术产业化项目	发改办高技[2009]2561 号	发行人作为课题责任单位自主申报课题
10	三生国健	国家卫计委	重大新药创制	重组人 CTLA4-Ig 融合蛋白的临床研究	2010ZX09401-301-品种 2	发行人作为课题责任单位自主申报课题
11	三生国健/抗体中心	国家卫计委	重大新药创制	新型抗类风湿性关节炎融合蛋白的临床研究	2011ZX09101-006-01	发行人作为课题牵头单位、抗体中心作为参与单位联合申报课题
12	抗体中心	国家卫计委	重大新药创制	抗 CD20 人源化单克隆抗体药物的临床前研究	2011ZX09102-001-35	发行人作为课题责任单位自主申报课题
13	三生国健	科技部	国家火炬计划（创新型产业集群重大项目）	新型抗 CD25 人源化单克隆抗体产业化	2012GH711101	发行人作为课题责任单位自主申报课题
14	三生国健/抗体中心	国家卫计委	重大新药创制	抗体新药中试放大及分离纯化技术平台	2012ZX09304008	发行人作为课题责任单位、抗体中心作为参与单位联合申报课题
15	三生国健/抗体中心	国家卫计委	重大新药创制	新型抗移植排斥药物的 IV 期临床研究	2012ZX09104303	中国人民解放军总医院、抗体中心作为课题责任单位、发行人作为参与单位联合申报课题
16	三生国健	科技部	国家高技术研究发展计划（863 计划）	动物细胞大规模批次流加培养关键技术及产品研发	2012AA02A306	由中国生物技术发展中心作为课题管理单位，发行人作为课题承担单位并承担课题分解任务之一，上海百迈博制药有限公司、华北制药集团新药研究开发有限责任

						公司、武汉生物制品研究所、上海医药集团股份有限公司、哈药集团股份有限公司、聊城大学、北京普世康医药技术有限公司承担其他课题分解任务
17	抗体中心	科技部	国家高技术研究发展计划（863 计划）	抗体产业化关键原材料研发及生产平台的建立	2012AA02A307	由中国生物技术发展中心作为课题管理单位，抗体中心作为课题承担单位并承担课题分解任务之一，张江生物、天津医科大学、厦门大学、博格隆（上海）生物技术有限公司、华中科技大学承担其他课题分解任务
18	三生国健	国家发改委、财政部、工信部、卫生部	国家战略性新兴产业发展专项资金计划（2012 年蛋白质生物药和疫苗发展专项）	新型抗体大规模制剂生产线	发改办高技 [2012]2084 号	发行人作为课题责任单位自主申报课题
19	抗体中心	国家发改委、财政部、工信部、卫生部	国家战略性新兴产业发展专项资金计划（2012 年蛋白质生物药和疫苗发展专项）	新型抗体纯化介质和无血清培养基产业化	发改办高技 [2012]2084 号	发行人作为课题责任单位自主申报课题
20	三生国健	国家发改委、工信部、	产业振兴和技术改造中央预算内投资项目（2012 年产业振兴和技术改造项目）	1.5 万升规模抗体药物制备生产线项目	发改办产业 [2012]1642 号	发行人作为课题责任单位自主申报课题
21	抗体中心	国家发改委	国家自主创新与高技术产业化项目	抗体药物国家工程研究中心建设项目	发改办高技 [2011]1166 号	发行人作为课题责任单位自主申报课题
22	三生国健	国家发改委、财政部、工信部、卫计委	国家战略性新兴产业发展专项资金计划（2014 年蛋白质生物药和疫苗发展专项）	新型抗肿瘤单克隆抗体产业化	发改办高技 [2014]2572 号	发行人作为课题责任单位、抗体中心作为合作单位联合申报课题

类生物药和疫苗发展专项)

⑨核心学术期刊论文发表

序号	文章名称	发表期刊	发表年份	其他参与方、发行人的承担的工作及重要性、排名情况
1	重组抗 CD25 人源化单克隆抗体结合活性测定法的建立及方法验证	上海医药	2019	全部作者均为发行人员工
2	Important roles of CD32 in promoting suppression of IL-4 induced immune responses by a novel anti-IL-4R α therapeutic antibody	mAbs	2019	全部作者均为发行人员工
3	注射用人源化抗人 TNF- α 单克隆抗体在中国健康成年志愿者中抗药性抗体的产生对其药代动力学行为的影响	中国临床药理学杂志	2019	第一作者为北京大学人民医院药剂科人员，并与上海三生国健生物技术研究院医学部员工以及北京大学人民医院综合化疗病房、首都医科大学附属北京安定医院药剂科、北京大学人民医院风湿免疫科等 8 家其他单位下属人员联合撰写
4	重组人血小板生成素治疗儿童原发性免疫性血小板减少症的有效性和安全性	临床血液学杂志	2018	第一作者为首都医科大学附属北京儿童医院血液肿瘤中心人员，并与上海三生国健生物技术研究院医学部员工（第二作者）以及首都医科大学附属北京儿童医院血液肿瘤中心、陕西省人民医院儿科、西安交通大学第二附属医院血液科等 6 家其他单位下属人员联合撰写
5	CAR-T 免疫疗法：肿瘤靶向治疗的新策略	上海医药	2017	全部作者均为发行人员工
6	抗白细胞介素-17 抗体治疗自身免疫性疾病的临床研究	中国新药杂志	2016	全部作者均为发行人员工
7	急性淋巴细胞白血病新型肿瘤免疫治疗药物 blinatumomab	中国新药杂志	2015	全部作者均为发行人员工
8	无血清培养基干粉的生产工艺优化	生物加工过程	2015	第一及第二作者均为发行人或抗体中心员工，剩余 1 名作者为上海生物制造技术协同创新中心员工
9	抗 HER2 人源化单克隆抗体药物关键质量属性评价	中国药学杂志	2015	全部作者均为抗体中心员工
10	重组抗表皮生长因子受体单克隆抗体生物学活性检测方法的建立	中国生物制品学杂志	2015	全部作者均为发行人员工
11	不同通气搅拌条件下体外培养 CHO 细胞高表达西妥昔单抗的研究	食品与生物技术学报	2015	全部作者均为发行人或抗体中心员工
12	抗新生血管生成药 ramucirumab 的药理作	中国新药杂志	2014	全部作者均为发行人员工

	用及临床评价			
13	依那西普及其生物类似物临床药动学研究进展	中国新药杂志	2013	全部作者均为发行人或抗体中心员工
14	治疗用单克隆抗体的临床药代动力学	第十三次全国临床药理学学术大会论文汇编	2012	第一作者为抗体中心员工，第二及第三作者为第二军医大学肿瘤研究所人员
15	Characterization and comparison of commercially available TNF receptor 2-Fcfusion protein products	mAbs	2012	第一作者为第二军医大学肿瘤研究所人员，并与抗体中心员工联合撰写
16	生物薄膜干涉技术和 ELISA 法检测抗体药物免疫原性的方法学比较	现代免疫学	2012	第一作者为苏州大学医学生物技术研究所人员，并与抗体中心员工、上海交通大学医学院及第二军医大学肿瘤研究所人员联合撰写
17	免疫毒素 ScFv (antiHER2)-PE38 的复性与纯化	中国生物制品学杂志	2011	第一作者为发行人员工，第二作者为上海理工大学医疗器械与食品学院人员
18	双功能 VEGF 受体融合蛋白突变体的生物学活性研究	现代免疫学	2010	第一作者为四川大学国家生物治疗重点实验室人员，并与抗体中心员工、第二军医大学肿瘤研究所人员联合撰写
19	一种适用于评价 CD20 抗体体内外抗肿瘤效应模型的建立	现代免疫学	2010	第一作者为解放军 150 医院胸心外科人员，并与抗体中心员工、第二军医大学肿瘤研究所人员联合撰写
20	抗金黄色葡萄球菌肠毒素 B 保护性中和单克隆抗体的筛选及鉴定	现代免疫学	2010	第一作者为四川大学国家生物治疗重点实验室人员，并与抗体中心员工、第二军医大学肿瘤研究所及上海交通大学医学院人员联合撰写
21	抗 CD20 嵌和抗体的体外生物学活性研究	现代免疫学	2010	第一作者为第二军医大学肿瘤研究所人员，并与抗体中心员工联合撰写
22	抗 CD20 人源化抗体的制备及生物学活性鉴定	现代免疫学	2009	第一作者为第二军医大学肿瘤研究所人员，并与抗体中心员工联合撰写
23	超高效纳升液相色谱-电喷雾串联质谱鉴定重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白	分析化学	2009	第一作者为国家生物医学分析中心人员，抗体中心员工为第二作者
24	重组人血小板生成因子对辐射后 C57 小鼠及 MO7e 细胞的保护作用	中国临床药理学与治疗学	2007	第一作者为复旦大学上海医学院药理学系人员，发行人员工为第二作者
25	检测恒河猴血清中 trastuzumab 浓度的一种直接酶联免疫竞争法（英）	生物技术通讯	2004	第一作者为军事医学科学院微生物与流行病学研究所人员，并与发行人员工联合撰写

综上，本所律师认为，发行人的核心产品和储备药物不存在从外部引进授权情形；发行人具有研发实力。

7. 说明公司在研产品预计获得批件时点的确认依据

根据发行人说明，发行人预计获得批件时点的产品主要为获得IND批件的在研产品，主要系根据近几年类似的国产生物药的审批时间，结合发行人目前的临床试验进展、临床试验设计方案、与主要监管机构的沟通情况等进行估计。

根据发行人目前研发规划情况，主要临床在研产品的预估时间如下：

项目	入组开始时间	I 期临床试验	II 期临床试验	III 期临床试验	申报 NDA
602	2017.07	2.5 年	II 期、III 期融合 2.5 年		1.5 年
609A (中国)	2020.03	I 期、II 期融合 2.5 年		1.5 年	1.5 年
609A (美国)	2019.04	1.5 年	2 年	2 年	1 年
608	2019.11	1 年	1.5 年	2 年	1.5 年
601A AMD	2018.12	I 期、II 期融合 2.5 年		3 年	1.5 年
601A DME	2019.04	I 期、II 期融合 2.5 年		3 年	1.5 年
610	预计正式 2020.07	2.5 年	II 期、III 期融合 3 年		1.5 年

综上，本所律师认为，发行人已在《招股说明书》中补充披露了相关事项及风险；发行人目前的产品管线与其自身业务发展与侧重有关，既包括进度较快的同靶点在研产品，也包括产品竞争相对激烈的同靶点在研产品；在资源有限的前提下，发行人根据自身对研发业务的侧重进行规划与布局，加之其在产品布局、项目风险管控、临床策略方面等也存在差异，导致出现部分在研产品在临床阶段或获取审批阶段中落后于竞争对手的情形；发行人的核心产品和储备药物不存在从外部引进授权情形；发行人具有较强研发实力；发行人预计获得批件时点的产品主要为获得IND批件的在研产品，主要系根据近几年类似的国产生物药的审批时间，结合发行人目前的临床试验进展、临床试验设计方案、与主要监管机构的沟通情况等进行估计。

五、《审核问询函》问题 16

招股说明书披露，抗体新药的研发一般包括早期药物发现阶段（活性成分发现与成药性评估）、临床前研究阶段（药学研究+非临床毒理药代+质量研究）、临床研究阶段（I、II、III期临床）、审批上市（申请NDA、GMP认证）。发行人未披露合作的研发外包机构，采购和研发费用中也未体现研发外包相关支出。但根据招股说明书披露的重大合同，及发行人提供的技术服务协议，发行人报告期内存在委托第三方进行临床前和临床试验及开发的情形，且合同金额较大。

请发行人说明：（1）研发外包机构身份、背景、资质和运营规模，公司未来是否考虑继续聘用该等研发外包机构；（2）公司对于研发外包机构是否存在依赖性，研发外包机构对储备产品研究的贡献程度；（3）公司是否有部分在研候选药品的知识产权归属研发外包机构，相应安排是否符合行业惯例；（4）公司及合作的CRO企业进行相关项目的临床试验，是否符合相关法律法规和规范要求，是否存在违反伦理道德等情况。请保荐机构及发行人律师核查并发表明确意见。

（一）核查过程

本所律师登陆国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/>）、主要研发外包机构网站对研发外包机构的主要信息进行了检索，登陆上海市药品监督管理局（<http://yj.sh.gov.cn/XingZhengChuFa/>）就发行人是否存在因临床试验引起的行政处罚进行检索，并核查了包括但不限于以下资料：

1. 发行人报告期内主要研发外包机构营业执照、资质证书；
2. 发行人报告期内与研发外包机构签署的委托协议；
3. 发行人与研发外包机构合作情况的相关声明；
4. 发行人报告期内临床试验取得的药物临床试验批件、伦理委员会批件。

（二）核查结果

1. 说明研发外包机构身份、背景、资质和运营规模，公司未来是否考虑继续聘用该等研发外包机构

根据发行人说明并经本所律师核查，发行人报告期内研发外包机构主要为开展临床前试验服务及临床试验服务提供技术服务的CRO企业和科研院所及其研究中心。发行人在药物研发的过程中，与众多研发外包机构建立了业务关系。除了上述科研院所及其研究中心为事业单位之外，大部分的研发外包机构为民营企业。发行人报告期内合作的主要研发外包机构及其身份、背景、资质和运营规模具体如下：

序号	CRO名称	身份/类型	资质	机构背景/运营规模
1	科文斯医药研发（上海）有限公司	临床CRO	《药物GLP认证批件》（GLP19004107）、《关于科文斯医药研发（上海）有限公司药物非临床研究质量管理规范定期检查结果的通知》（食药监药化管便函〔2019〕486号）	成立于2009年11月5日，注册资本28,00万美元，COVANCE HONG KONG HOLDINGS LIMITED持有100%的股权。经营规模无公开资料。
2	苏州药明检测检验有限责任公司	临床前CRO	国家食品药品监督管理局未对CRO的经营资质作出规定，无需取得专门资质	成立于2012年5月30日，注册资本4,286万元人民币，无锡药明生物技术股份有限公司持有100%的股权。经营规模无公开资料。
3	北京昭衍新药研究中心股份有限公司	临床前CRO/临床CRO	《药物GLP认证批件》（GLP11005033）、《关于北京昭衍新药研究中心股份有限公司药物非临床研究质量管理规范定期检查结果的通知》（食药监药化管便函〔2017〕1203号）、《实验动物使用许可证》（SYXK（京）2019-0006）	上海证券交易所上市公司，股票简称：昭衍新药，股票代码：603127，成立于1998年2月25日，股本1,6171.692万股，控股股东、实际控制人为冯宇霞、周志文，2018年营业收入为408,79.8, 2万元。
	昭衍（苏州）新药研究中心有限公司		《药物GLP认证批件》（GLP13002052、GLP14005062）、《关于昭衍（苏州）新药研究中心有限公司药物非临床研究质量管理	上市公司昭衍新药（股票代码：603127）全资子公司，成立于2008年12月11日，股本10,000万元，2018年营业收入

			规范定期检查结果的通知》（食药监药化管便函〔2017〕231号）、《实验动物使用许可证》（SYXK（苏）2016-0025）	为25,069.48万元。
4	INC Research, LLC	临床CRO	--	已更名为 Inventiv Health Clinical Lab, Inc., 成立于1991年11月19日, 注册地为美国新泽西州。经营规模无公开资料。
5	北京春天医药科技发展有限公司	临床CRO	国家食品药品监督管理局未对CRO的经营资质作出规定, 无需取得专门资质	成立于2004年10月20日, 注册资本2,000万元人民币, 宋青春持有99.75%股权, 王墨景持有0.25%的股权。经营规模无公开资料。
6	上海益诺思生物技术股份有限公司	临床前CRO	《药物GLP认证批件》（GLP11008036）、《关于上海益诺思生物技术股份有限公司药物非临床研究质量管理规范定期检查结果的通知》（食药监药化管便函〔2018〕56号）、《实验动物许可证》（SYXK（沪）2014-0009）	成立于2010年5月12日, 注册资本5,931.2179万元人民币, 中国医药工业研究总院、上海翱鹏企业管理中心（有限合伙）、上海张江生物医药基地开发有限公司、嘉兴观由泰福股权投资合伙企业（有限合伙）、上海生物医药公共技术服务公司、中国医药投资有限公司、上海浦东新兴产业投资有限公司分别持有34.90%、21.07%、16.86%、8.16%、6.78%、6.67%、5.56%股权。经营规模无公开资料。
7	苏州华测生物技术有限公司	临床前CRO	《药物GLP认证批件》（GLP16005085）、《关于苏州华测生物技术有限公司药物非临床研究质量管理规范定期检查结果的通知》（药监药注函〔2019〕563号）、《实验动物使用许可证》（SYXK（苏）2018-0050）	成立于2011年2月, 注册资本6,000万元人民币, 华测检测（300012.SZ）持有83.34%股权, 昆山百合生物技术有限公司持有8.33%的股权, 苏州华宏瑞达生物技术中心（有限合伙）持有8.33%的股权。2018年营业收入5,851.39万元。

8	北京经纬传奇医药科技有限公司	临床CRO	<p>国家食品药品监督管理局未对CRO的经营资质作出规定，无需取得专门资质</p>	<p>成立于2009年1月7日，注册资本719.5802万元人民币，蔡绪柳、北京我的腿医药科技有限公司、朱建华、宁波玖达投资管理合伙企业（有限合伙）、石河子市经纬健康股权投资合伙企业（有限合伙）、沈璇、李志民、王娜娜、蔡靖芳分别持有44.04%、18.53%、9.26%、9.26%、6.10%、5.72%、4.63%、1.96%、0.49%的股权。经营规模无公开资料。</p>
9	武汉珈创生物技术股份有限公司	临床前CRO	<p>《检验检测机构资质认定证书》（161703100502）</p>	<p>成立于2011年4月20日，注册资本111.1111万元人民币，由郑从义、夏晓兵、陈向红、伍晓雄四名自然人分别持有46%、18%、18%、18%的股权。经营规模无公开资料。</p>
10	军科正源（北京）药物研究有限责任公司	临床CRO	<p>国家食品药品监督管理局未对CRO的经营资质作出规定，无需取得专门资质</p>	<p>成立于2015年3月31日，注册资本2,333.3333万元人民币，上海近畔生物医药科技有限公司持有55.71%股权，北京正旦国际科技有限责任公司持有30%的股权，天津军科荣源生物医药科技合伙企业（有限合伙）持有14.29%的股权。经营规模无公开资料。</p>
11	成都华西海圻医药科技有限公司	临床前CRO	<p>《药物GLP认证批件》（GLP11010038）、《关于成都华西海圻医药科技有限公司药物非临床研究质量管理规范定期检查结果的通知》（食药监药化管便函〔2018〕69号）</p>	<p>成立于2000年3月24日，注册资本3,260万元人民币，四川格林泰生物科技有限公司、四川大学华西医院、成都利康实业有限责任公司、四川远大蜀阳药业股份有限公司、成都地奥制药集团有限公司分别持有35.28%、30.67%、</p>

			15.71%、15.34%、3.00%的股权。经营规模无公开资料。
--	--	--	-----------------------------------

注：机构背景及经营规模系根据上述研发机构提供的营业执照并结合公开资料收集。

根据发行人的说明，药品研发属于涉及众多专业领域的技术密集型行业，药物研发公司在药物研发的过程中委托CRO进行研发系行业通行做法。出于成本和效率的考虑，发行人会在上述CRO持续符合发行人研发服务供应商标准的情况下根据自身药物研发需求决定是否继续使用该等机构。

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

（1）CRO是新药研发专业化分工的必然产物

根据发行人说明，新药研发是一个复杂而长期的过程，通常需要经过早期药物发现阶段、临床前研究阶段、临床研究阶段及审批上市阶段，因此新药研发也是一项高投入、高技术、高风险的系统性业务。正是基于新药研发的上述特点，医药行业在不断发展中细分催生了专业化的CRO产业。

CRO是指通过合同形式为制药企业和研发机构在药物研发过程中提供专业化服务的一种学术性或商业性的科学机构。随着全球新药研发及医药市场竞争的日益激烈、新药研发成本及支出不断提高、药物专利到期后仿制药对原研药的实质性冲击，国内外大型制药企业为了缩短研发周期、控制研发成本、降低研发风险，逐步将自身有限的资源集中于疾病机理研究及药物靶点发现等早期核心研发阶段，而将研发中后期及开发阶段所涉及的药物化合物筛选、药代药动学验证、临床前安全性评价、临床试验及数据采集分析等产业链环节委托给医药研发服务企业，以借助该等企业的专业背景与丰富经验，有效缩短药物研发周期、提升药物研发效率与调控内外部资源配置。在国家新一轮医疗改革、鼓励与支持药物创新的背景下，越来越多的国内药企也纷纷加大医药研发投入，同样在基于对研发风险、成本控制和专利保护角度的考虑下，将研发流程中的不同细分环节或者同一个环节外包给不同的CRO。

（2）研发服务外包机构对发行人储备产品研发的贡献程度

报告期内，发行人主要依靠内部研发团队开展研发活动，并根据自身在研产品具体涉及的研发外包服务需求，将包括药物发现阶段的分子合成与测序、临床前药代动力学研究、临床前安全性评估、临床试验数据收集与分析等药物研发环节委托专业CRO进行，通常选择性价比最优的CRO，但每项研发外包服务的CRO供应商选择均有可替代性，不存在严重依赖少数研发服务供应商的情况。因此，发行人不存在严重依赖研发服务外包机构的情形。

3. 说明公司是否有部分在研候选药品的知识产权归属研发外包机构，相应安排是否符合行业惯例

根据发行人说明并经本所律师核查报告期内发行人与主要研发外包机构签订的协议，发行人委托研发外包机构进行服务时均会签署相关委托协议及保密协议，约定研发外包机构在临床前/临床试验研究服务过程中形成的所有数据、信息、成果、资料等所有权和知识产权，以及在临床试验过程中获取的相关数据、资料均属发行人所有，研发外包机构不拥有与该等在研药品及其研究结果相关的任何权利。根据发行人说明，该等知识产权的安排符合行业惯例。

综上，本所律师认为，发行人在研候选药品的知识产权归属发行人，相应安排符合行业惯例。

4. 公司及合作的 CRO 企业进行相关项目的临床试验，是否符合相关法律法规和规范要求，是否存在违反伦理道德等情况

根据《药物临床试验质量管理规范》的要求，在我国开展药物临床研究需获得国家药品监督管理局颁发的药物临床试验批件和药物临床试验伦理委员会颁发的伦理委员会批件。经核查，截至报告期末，就已完成或正在执行的境内临床试验，发行人均取得了药物临床试验批件以及伦理委员会批件。

根据发行人说明并经本所律师查询，截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在因临床试验受到主管行政部门处罚的情况。

综上，本所律师认为，报告期内发行人及合作的 CRO 企业进行相关项目的临床试验符合相关法律法规和规范要求，不存在违反伦理道德等情况。

综上，本所律师认为，发行人主要依靠内部研发团队开展研发活动，不存在

严重依赖研发服务外包机构的情形；发行人在研候选药品的知识产权归属发行人，相应安排符合行业惯例；报告期内，发行人及合作的 CRO 企业进行相关项目的临床试验符合相关法律法规和规范要求，不存在违反伦理道德等情况。

六、《审核问询函》问题 23

招股说明书披露，发行人的域名、益赛普和健尼派的批准文号、部分 GMP 证书、境外上市许可等资质有效期临近届满。此外，发行人募投项目存在部分建设工程。

请发行人：（1）说明前述资质的续期及进展，取得续期是否存在法律障碍，如果存在障碍的，说明对发行人生产经营的影响，并根据实际情况进行风险提示；（2）说明募投项目取得的审批情况及是否符合相关规定。

请保荐机构和发行人律师核查并发表明确意见。

（一）核查过程

本所律师核查了包括但不限于以下相关材料：

1. 发行人持有的域名证书、境内外药品 GMP 证书、药品批准文号、境外上市许可证书等资质证书；
2. 发行人办理资质证书续期取得的主管机关受理文件；
3. 发行人就资质续期事项出具的说明；
4. 核查发行人在建募投项目建设用地规划许可、企业投资项目备案、建设工程规划许可、建筑工程施工许可、环评批复等建设工程审批文件。

（二）核查结果

1. 说明前述资质的续期及进展，取得续期是否存在法律障碍，如果存在障碍的，说明对发行人生产经营的影响，并根据实际情况进行风险提示

（1）域名

截至本补充法律意见书出具之日，发行人已对到期的域名进行了续期，续期后域名情况如下：

序号	域名	权利人	注册日期	到期日期
1	retuxira.com.cn	发行人	2013.01.18	2021.02.18
2	retuxira.com	发行人	2013.01.18	2021.02.18
3	retuxira.cn	发行人	2013.01.18	2021.02.18
4	saiputing.com.cn	发行人	2013.01.18	2021.02.18
5	saiputing.com	发行人	2011.02.18	2021.02.18
6	saiputing.cn	发行人	2013.01.18	2021.02.18
7	ciptabin.com.cn	发行人	2013.01.18	2021.02.18
8	ciptabin.com	发行人	2013.01.18	2021.02.18
9	ciptabin.cn	发行人	2013.01.18	2021.02.18
10	jiantuoxi.com.cn	发行人	2013.01.18	2021.02.18
11	jiantuoxi.com	发行人	2013.01.18	2021.02.18
12	jiantuoxi.cn	发行人	2013.01.18	2021.02.18
13	leining.com.cn	发行人	2013.01.18	2021.02.18
14	3sbio-gj.com	发行人	2016.03.08	2021.03.08
15	cpgj-pharm.com	发行人	2002.03.27	2021.03.27
16	cpgj-pharm.cn	发行人	2014.04.18	2021.03.17
17	sunshine-guojian.com	发行人	2017.05.08	2021.05.08
18	益赛普.中国	发行人	2014.04.18	2021.05.10
19	益赛普.com	发行人	2014.04.22	2021.05.10
20	4008208725.com.cn	发行人	2010.05.10	2021.05.10
21	4008208725.com	发行人	2010.05.10	2021.05.10

22	4008208725.cn	发行人	2010.05.10	2021.05.10
23	xenopax.com.cn	发行人	2014.04.18	2021.06.30
24	xenopax.cn	发行人	2014.04.18	2021.06.30
25	jiannipai.cn	发行人	2014.04.18	2021.06.30
26	jiannipai.com	发行人	2014.04.22	2021.06.30
27	jiannipai.com.cn	发行人	2014.04.18	2021.06.30
28	健尼哌.com	发行人	2014.04.22	2021.06.30
29	3s-guojian.com	发行人	2019.07.05	2021.07.05
30	3s-guojian.cn	发行人	2019.07.05	2021.07.05
31	china-mab.com	抗体中心	2012.08.20	2021.08.20
32	china-mab.org	抗体中心	2010.08.20	2021.08.20

（2）药品再注册批件

截至本补充法律意见书出具之日，发行人已对到期的药品再注册批件进行了续期，续期后的药品再注册批件情况如下：

批件号	药品名称	生产企业	生产地址	药品规格	药品批准文号	有效期
2019R000714	注射用重组人Ⅱ型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白（益赛普）	三生国健	中国（上海）自由贸易试验区李冰路399号	12.5mg/瓶	国药准字S20050058	至2024.12.26
2019R000713	注射用重组人Ⅱ型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白（益赛普）	三生国健	中国（上海）自由贸易试验区李冰路399号	25mg/瓶	国药准字S20050059	至2024.12.26

（3）境外GMP证书、药品注册证书及上市许可

①境外GMP证书

根据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，发行人所拥有的境外GMP证书距离到期尚有较长期间，发行人将在境外GMP证书到

期前按照相关国家规定及时办理续期。

②境外药品注册证书及上市许可

截至本补充法律意见书出具之日，《律师工作报告》中披露的发行人下列境外药品注册证书及上市许可已到期：

批件号	药品名称	生产企业	药品规格	有效期	注册国家
322-429-058	依那西普预充注射器	三生国健	25mg/0.5ml	至 2020.02.07	孟加拉国
322-430-058	依那西普预充注射器	三生国健	50mg/ml	至 2020.02.07	孟加拉国
II-54909/2015	益赛普冻干制剂	三生国健	25mg/瓶	2015.01.30 起五年	玻利维亚

根据发行人出具的说明，报告期内，发行人产品未在玻利维亚进行销售，玻利维亚的上市许可到期后暂无明确续期计划；根据发行人与孟加拉国代理商签署的相关协议，发行人产品在孟加拉国的上市许可由境外代理商进行办理，孟加拉国代理商正在准备办理续期。

报告期内，发行人境外销售金额占发行人主营业务收入比例较小，具体如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
益赛普境外销售收入	1,853.38	1.59%	1,639.07	1.45%	1,803.71	1.65%
主营业务收入合计	116,403.37	100.00%	112,776.83	100.00%	109,404.55	100.00%

本所律师认为，发行人部分境外药品注册证书及上市许可证书到期对发行人的生产经营不存在重大不利影响。

2. 说明募投项目取得的审批情况及是否符合相关规定

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人募投项目研发中心建设项目、抗体药物生产新建项目、创新抗体药物产业化及数字化工厂建设项目已开工建设，建设工程审批手续具体如下：

建设工程审批手续	研发中心建设项目	抗体药物生产新建项目	创新抗体药物产业化及数字化工厂建设项目
土地使用权证书	沪房地浦字(2014)第 056681 号、056682 号《上海市房地产权证》	苏(2016)苏州工业园区不动产权第 0000127 号《不动产权证》	沪房地浦字(2016)第 084280 号《上海市房地产权证》
建设用地规划许可	地字第沪浦规地张(2015)EA31011520154037 号《建设用地规划许可证》	地字第 C20140006-01 号《建设用地规划许可证》	沪张地(02)第 026 号《建设用地规划许可证》
企业投资项目备案	《上海市外商投资项目备案证明》(项目国家代码: 2019-310115-27-03-003703)	《江苏省投资项目备案证》(备案证号: 苏园行审备[2019]400 号)	《上海市外商投资项目备案证明》(项目国家代码: 2018-310000-27-03-008698)
建设工程规划许可	建字第沪浦规建张(2015)FA31011520154126 号《建设工程规划许可证》	建字第 20161111 号《建设工程规划许可证》	建字第沪浦规建张(2019)FA310363201905119 号《建设工程规划许可证》
建筑工程施工许可	15ZJD0029D01 号《建筑工程施工许可证》	320594201709250101 号《建筑工程施工许可证》	18ZJPD0031D01 号《建筑工程施工许可证》
环评批复	沪浦环保许评[2019]495 号《关于上海中信国健医药发展有限公司新建工程(调整)环境影响报告表的审批意见》	苏州工业园区环保局于 2015 年 12 月 15 日出具的《建设项目环评审批意见》	《关于创新抗体药物产业化及数字化工厂建设项目环境影响报告表的审批意见》(沪浦环保许评[2019]403 号)

本所律师认为,截至本补充法律意见书出具之日,发行人已开工建设的募投项目已经履行了现阶段所需的审批手续,符合《建筑工程施工许可管理办法》、《中华人民共和国环境影响评价法》等相关法律法规的规定。

综上,本所律师认为,发行人部分境外药品注册证书及上市许可证书到期对发行人生产经营不存在实质性影响;发行人已开工建设的募投项目已经履行了现阶段所需的审批手续,符合《建筑工程施工许可管理办法》、《中华人民共和国环境影响评价法》等相关法律法规的规定。

七、《审核问询函》问题 31

招股说明书披露,沈阳三生将其 3 项专利申请权以 0 元对价转让给发行人。根据公开信息,沈阳三生及其他关联企业存在部分单抗相关专利、专利申请或者临床申请。

请发行人:(1)分项说明转让的三项发明专利目前的申请状态、转让进展、

相关技术对应的产品、发明人及其任职机构、由沈阳三生申请专利的原因、用于该等专利的研发投入、相关投入支付机构、相关会计处理及是否符合会计准则，说明 0 元对价的定价依据及公允性，履行的决策程序及是否符合相关规定和各参与主体的内部程序及依据；（2）列示关联方就抗肿瘤、自免和眼科疾病等与发行人相似的适应症领域、抗体类及与发行人产品（含在研）相似靶点研发、申请专利、申请临床试验的情况，说明参与的关联方、参与原因、各项目投入；（3）列示发行人生产工艺涉及的专利技术（包括在申请专利）和商业秘密，说明与关联方生产的关联度及依据，相关使用费用的支付情况；（4）说明发行人与其关联方是否存在共享研发成果、受让研发成果、互相利用研发人员或其职务发明的情形及依据，如有，补充披露相关研发成果权属约定、研发投入划分及是否存在纠纷及解决情况；（5）说明发行人与其关联方在业务和研发方面的划分情况、研发机制及内部控制情况、防止研发混同和交叉的措施及其有效性；（6）结合前述回复，并对比同行业研发投入情况，分析并披露发行人和关联方对对方的研发体系、研发能力或者在手技术是否存在依赖、是否存在交叉或者转换的可能性、是否存在利益输送及依据，发行人的研发能力是否足以支撑起业务发展和领先地位及依据。

请保荐机构和发行人律师核查并发表意见，说明核查过程、核查依据和结论。

（一）核查过程

本所律师访谈了发行人主要研发人员及财务人员，了解了相关专利/专利申请的形成过程、与研发项目之间的关系，并登陆中国及多国专利审查信息查询系统（<http://cpquery.sipo.gov.cn/>）对发行人专利及专利申请进行查询，并核查了包括但不限于以下相关材料：

1. 发行人专利证书、专利申请受理通知书；
2. 发行人与关联方之间转让专利/专利申请的相关转让协议、手续合格通知书、专利登记簿副本等资料；
3. 发行人报告期内员工名册、沈阳三生转让专利申请的发明人的劳动合同，

以及相关专利对应项目的立项申请、材料领用明细、实验记录等业务资料；

4. 发行人关于转让专利/专利申请的原因、研发投入支付机构以及相关专利/专利申请对应在研产品报告期内研发投入出具的说明；

5. 沈阳三生股东决定、发行人2019年第二次临时股东大会、2019年第三次临时股东大会会议文件；

6. 关联方产品清单及专利清单、与发行人产品适应症相似产品的临床试验批文、关联方就研发投入、研发原因等出具的说明；

7. 发行人关于与关联方不存在共享研发成果等事项出具的说明；

8. 发行人关于与其关联方在业务和研发方面的划分、技术特点及差异情况以及各自在研发活动方面的管理管控情况等事项出具的说明；

9. 发行人关于生产工艺涉及的专利技术及其相关用途、商业秘密，以及与关联方生产不存在关联关系的说明。

（二）核查结果

1. 分项说明转让的三项发明专利目前的申请状态、转让进展、相关技术对应的产品、发明人及其任职机构、由沈阳三生申请专利的原因、用于该等专利的研发投入、相关投入支付机构、相关会计处理及是否符合会计准则，说明 0 元对价的定价依据及公允性，履行的决策程序及是否符合相关规定和各参与主体的内部程序及依据

（1）分项说明转让的三项发明专利目前的申请状态、转让进展、相关技术对应的产品、发明人及其任职机构

2019 年 6 月，发行人与沈阳三生签订《专利转让协议》，约定沈阳三生将其 3 项专利申请权以零对价转让给发行人，具体如下：

专利名称	申请号	申请日期	申请状态	转让进展	对应产品	发明人
结合人 IL-4R 的抗体、其制备方法和用途	201811023880.9	2018.09.04	初审合格	已完成专利申请变更	611 项目（重组抗 IL-4R α 人源化单克隆抗体注射液）	赵杰、蒋良丰、陈臣、吴惠玲、黄玉平、黄浩旻、朱祯平

抗 EGFR/PD-1 双特异性抗体	201811376111.7	2018.11.19	初审合格	已完成专利申请变更	704 项目(重组人源化双特异性抗体 1)	朱祯平、黄浩旻、李理
抗 HER2/PD1 双特异性抗体	201811376950.9	2018.11.19	初审合格	已完成专利申请变更	705 项目(重组人源化双特异性抗体 2)	朱祯平、黄浩旻、顾昌玲

根据发行人说明并经本所律师核查，上述专利申请的发明人均任职于发行人。其中，李理已于2019年9月离职。

（2）由沈阳三生申请专利的原因

根据沈阳三生及发行人的说明并经本所律师核查发明人的劳动合同，上述专利的发明人均均为发行人员工，系发明人执行发行人工作任务，利用发行人的物质条件所完成的职务发明，知识产权归属发行人所有。该技术由沈阳三生申请专利系发行人工作人员工作失误所致。

（3）用于该等专利的研发投入、相关投入支付机构、相关会计处理及是否符合会计准则

根据发行人的说明，上述三项专利申请系发行人的研发人员利用发行人的研发设备等完成，研发投入由发行人实际支付。

上述专利申请对应的在研项目情况如下：

序号	专利申请	申请号	申请日期	对应在研项目	报告期内在研项目研发投入（万元）
1	结合人 IL-4R 的抗体、其制备方法和用途	201811023880.9	2018.09.04	611 项目	3,609.74
2	抗 EGFR/PD-1 双特异性抗体	201811376111.7	2018.11.19	704 项目	160.66
3	抗 HER2/PD1 双特异性抗体	201811376950.9	2018.11.19	705 项目	232.61

（4）说明0元对价的定价依据及公允性，履行的决策程序及是否符合相关规定和各参与主体的内部程序及依据

上述专利申请的发明人均均为发行人员工，系执行发行人工作任务，利用发行人的物质条件所完成的职务发明，知识产权归属发行人所有；相关研发投入均由发行人支付。因此，沈阳三生以0元价格向发行人转让，具有公允性。

2019年6月，沈阳三生作出股东决定，同意沈阳三生以零元的价格将结合人

IL-4R的抗体、其制备方法和用途（201811023880.9）、抗EGFR/PD-1双特异性抗体（201811376111.7）、抗HER2/PD1双特异性抗体（201811376950.9）三项专利申请转让给发行人；双方的具体权利、义务以双方届时签订的转让协议为准。

2019年9月29日，发行人召开2019年第二次临时股东大会，审议通过了《关于确认公司近三年一期关联交易的议案》，对发行人2016年至2019年6月期间的关联交易进行了确认，关联股东已回避表决。

综上，本所律师认为，沈阳三生以零对价向发行人转让相关专利申请已履行内部决策程序。

2. 列示关联方就抗肿瘤、自免和眼科疾病等与发行人相似的适应症领域、抗体类及与发行人产品（含在研）相似靶点研发、申请专利、申请临床试验的情况，说明参与的关联方、参与原因、各项目投入

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人关联方与发行人属于相同药物类别或相似适应症领域的相关产品具体情况如下：

研发主体	在研产品	是否属于抗体产品	适应症	申请专利	研发原因	研发进展	报告期内研发投入（万元）
沈阳三生	人源化抗人TNF- α 单克隆抗体注射剂（SSS07）	是	类风湿性关节炎	无自有专利	三生制药看好抗体药物发展前景，于收购发行人前引入人源化抗人TNF- α 单抗在全球范围内的技术许可及相关权益	临床试验一期	3,945.20
浙江万晟	枸橼酸托法替布片（SSS32）	否	类风湿性关节炎	一种枸橼酸托法替布制剂及其制备方法（20181159634.3.3）	浙江万晟系化学药研发企业，其看好相关适应症领域的市场前景，根据自身发展战略需求研发	药 学 阶 段， 尚 未 进 行 BE 试 验	1,529.06
	阿普斯特片（AP506）	否	银屑病关节炎	阿普斯特固体组合物及其制备方法（20171136473.0.X）			596.10
	TAS-102（SSS24）	否	无法切除型、复发型结肠直肠癌	未申请专利			858.95

截至本补充法律意见书出具之日，除沈阳三生研发的人源化抗人TNF- α 单克隆抗体注射剂（SSS07）外，发行人的关联方不存在抗体类产品，也无抗体类专利；沈阳三生研发的SSS07及浙江万晟研发的SSS32、AP506与发行人产品在自身免疫性疾病的适应症领域存在交叉，浙江万晟研发的SSS24与发行人在研产品在抗肿瘤的适应症领域存在交叉，除上述4项在研产品外，发行人关联方产品与发行人产品不存在在抗肿瘤、自免或眼科疾病等适应症领域存在交叉的情况。

3. 列示发行人生产工艺涉及的专利技术（包括在申请专利）和商业秘密，说明与关联方生产的关联度及依据，相关使用费用的支付情况

根据发行人的说明，发行人的商业秘密主要为经营战略、客户/供应商资料、财务预决算、员工名单、薪酬体系等商业经营信息以及非专利技术信息。其中，发行人生产工艺所涉及的商业秘密主要为与之相关的商业经营信息以及非专利技术信息，该等商业秘密与关联方生产不存在关联。

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，截至2019年12月31日，发行人拥有的生产工艺涉及的专利技术（包括在申请专利）具体如下：

（1）境内专利、专利申请

① 专利

序号	名称	类别	权利人	专利号	申请日	取得方式	主要涉及生产环节	主要用途
1	一种恒温循环水浴装置及其应用	发明	发行人	201310108792.X	2013.03.29	原始取得	制剂	一种改良的恒温循环水浴装置，利于缩短原液冰冻时间
2	一种恒温循环水浴装置	实用新型	发行人	201320154431.4	2013.03.29	原始取得	纯化	用于分离抗 HER2 单抗的酸碱性相关蛋白的方法
3	重组蛋白质的纯化方法	发明	发行人	201310545804.5	2013.11.06	原始取得	制剂	一种恒温循环水浴装置，利于缩短原液冰冻时间
4	一种应用于大规模动物细胞培养和微生物发酵的低温贮存装置	实用新型	发行人	201420403262.8	2014.07.21	原始取得	细胞培养	低温保存上清的装置
5	一种可灭菌恒温水浴锅	实用新型	发行人	201520334542.2	2015.05.21	原始取得	细胞培养	用于细胞复苏并降低污染风险的装置
6	视镜加热除雾装置	实用新型	抗体中心	201120326286.4	2011.09.01	原始取得	细胞培养	防止生物反应器视镜结露的装置，利于观测

② 专利申请

序号	名称	类别	申请人	申请号	申请日	取得方式	主要涉及生产环节	主要用途
1	一种蛋白质亲和层析洗脱方法	发明	发行人	201410322501.1	2014.07.08	原始取得	纯化	一种亲和洗脱方法，用于去除抗体相关蛋白（聚体、小分子）和工艺杂质（HCP）的方法
2	一种减少蛋白质聚体产生的蛋白制剂保存方法	发明	发行人	201410323054.1	2014.07.08	原始取得	纯化	一种原液冷冻方法，用于提高 TNFR-FC 抗体融合蛋白的稳定性，降低聚体形成的方法

3	一种可灭菌恒温水浴锅及应用	发明	发行人	201510264436.6	2015.05.21	原始取得	细胞培养	新型细胞复苏方法，可降低污染风险
4	一种用离子交换层析纯化蛋白质的方法	发明	发行人	201510566154.1	2015.09.08	原始取得	纯化	一种阳离子纯化方法，在贝伐单抗分离酸碱性异构体、聚集体和小分子方面有明显优势
5	一种用于去除单克隆抗体中异构体的复性液及复性方法	发明	发行人	201510582661.4	2015.09.15	原始取得	纯化	一种可以降低单抗异构体等杂质与提高单体纯度的复性方法，用于相关蛋白杂质控制

（2）境外专利、专利申请

① 境外专利

序号	专利名称	申请号	申请日	专利期限	专利权人	授权国家	取得方式	主要涉及生产环节	主要用途
1	Method for Purifying Recombinant Protein	JP2016-525887	2014.11.03	至 2034.11.03	发行人	日本	原始取得	纯化	用于分离抗 HER2 单抗的 酸碱性相关蛋白的方法
2	Method for Purifying Recombinant Protein	US15/034821	2014.11.03	至 2035.11.13	发行人	美国	原始取得		

② 境外专利申请

序号	专利名称	申请号	申请日	申请人	申请国家	取得方式	主要涉及生产环节	主要用途
1	重组蛋白质的纯化方法	PCT/CN2014/090150	2014.11.03	发行人	专利国际申请	原始取得	纯化	用于分离抗 HER2 单抗的 酸碱性相关蛋白的方法
2	Method for Purifying Recombinant Protein	BR 1120160102460	2014.11.03	发行人	巴西	原始取得		
3	Method for Purifying Recombinant Protein	EP14860229.5	2014.11.03	发行人	欧洲	原始取得		

根据发行人说明，发行人上述专利/专利申请主要用于抗体药物研发及生产，发行人从事医药行业的关联方主要从事重组蛋白及小分子产品的研发及生产，发行人上述专利及专利申请与关联方生产不存在关联，关联方生产中也未使用上述专利及专利申请对应的技术。报告期内，发行人未许可关联方使用上述生产工艺相关专利技术（包括专利申请），关联方未向发行人支付许可费用。

4. 说明发行人与其关联方是否存在共享研发成果、受让研发成果、互相利用研发人员或其职务发明的情形及依据，如有，补充披露相关研发成果权属约定、研发投入划分及是否存在纠纷及解决情况

根据发行人说明，报告期内，发行人与其关联方不存在共享研发成果、互相利用研发人员或其职务发明的情形。报告期内，发行人与关联方之间受让研发成果具体如下：

序号	专利名称	申请号	申请日期	转让方	受让方	专利类型	转让时状态	目前状态	对应在研产品
1	结合人 HER2 的抗体、其制备方法和用途	201810861135.5	2018.08.01	沈阳三生	发行人	发明	专利申请	等待实审请求	612 项目
2	一种高纯度食蟹猴白细胞介素 17A 的纯化方法	201810889340.2	2018.08.07	沈阳三生	发行人	发明	专利申请	初审合格	608 项目
3	结合人 IL-4R 的抗体、其制备方法和用途	201811023880.9	2018.09.04	沈阳三生	发行人	发明	专利申请	初审合格	611 项目
4	抗 EGFR/PD-1 双特异性抗体	201811376111.7	2018.11.19	沈阳三生	发行人	发明	专利申请	初审合格	704 项目
5	抗 HER2/PD1 双特异性抗体	201811376950.9	2018.11.19	沈阳三生	发行人	发明	专利申请	初审合格	705 项目
6	一种重组抗 proteinA 单克隆抗体及其制备方法和用途	200710101488.7	2007.04.23	深圳赛保尔	抗体中心	发明	专利	专利权维持	--
7	一种浓缩培养液及其使用方法	200880128705.4	2008.04.18	深圳赛保尔	抗体中心	发明	专利	专利权维持	--
8	抗人 CD20 人源化抗体、其制备方法及用途	200910207820.7	2009.10.30	深圳赛保尔	抗体中心	发明	专利	专利权维持	--
9	抗人 VEGF 和 OPN 双特异性抗体、其制备方法及用途	201010257132.4	2010.08.19	深圳赛保尔	抗体中心	发明	专利	专利权维持	--

10	一种重组抗EGFR单克隆抗体	201410857145.3	2014.12.30	抗体中心	深圳赛保尔	发明	专利申请	实审请求期限届满，视为撤回	--
11	一种实时荧光定量PCR检测方法及其标准品和检测试剂盒	201610989882.8	2016.11.10	发行人	康派尼恩	发明	专利申请	驳回等复审请求	--

注1：上表第1项至第5项及第11项专利申请、第6项至第9项专利已完成专利申请人/专利权人变更；

注2：上表第6项至第9项为报告期内抗体中心先转给深圳赛保尔后又转回的专利。

经本所律师核查，上表所列专利/专利申请转让的原因如下：

（1）上表所列第1项至第5项专利申请的发明人于专利申请时均为发行人员工，系执行发行人工作任务，利用发行人的物质条件所完成的职务发明，知识产权归属发行人所有；上述专利申请属于发行人在相关项目研发过程中的技术成果，相关研发投入均由发行人支付，报告期内上述在申请专利对应的612项目、608项目、611项目、704项目及705项目的研发投入分别为1,618.09万元、4,030.63万元、3,069.74万元、160.66万元和232.61万元。该技术由沈阳三生申请专利系发行人工作人员工作失误所致，发行人发现后要求沈阳三生以零对价转回。

（2）上表所列第6项至第10项专利/专利申请原由抗体中心持有或申请，其中，第6至第9项系在发行人被三生制药收购之前申请的专利，相关研发投入与三生制药无关，该等专利系报告期外取得专利授权且未具体对应发行人在研项目；第10项在申请专利系发行人被三生制药收购之前、自身在前期研发过程中形成的技术成果，相关研发投入与三生制药无关，因发行人后续不再使用相关技术故未继续推进该项专利申请。出于深圳赛保尔申报当地课题项目需要，发行人以零对价向其转让该等专利。后课题项目未能成功申请，深圳赛保尔将第6项至第9项专利以零对价转回发行人；第10项专利申请因实审期限届满视为撤回，深圳赛保尔未将该专利转回。

（3）上表所列第11项专利原由发行人申请。相关研发投入由发行人支付。2017年，发行人因战略调整对研发方向及管线进行调整，发行人拟放弃该产品及对应的专利申请，但因原发明人对该产品有后续研发的意向，经协商一致，发行人将该专利转让给原发明人辞职后设立的康派尼恩。

2019年12月23日，发行人2019年第三次临时股东大会审议通过《关于补充确认报告期内关联交易的议案》，对2016年至2019年6月期间发行人与关联方之间的上述专利与在申请专利的转让进行了补充确认。

5. 说明发行人与其关联方在业务和研发方面的划分情况、研发机制及内部控制情况、防止研发混同和交叉的措施及其有效性

（1）发行人与其关联方在业务和研发方面的划分情况

主体名称	发行人	沈阳三生、深圳赛保尔	浙江万晟
业务定位	主要从事抗体类生物制品的研发、生产与销售	主要从事重组蛋白类生物制品的研发、生产与销售	主要从事小分子化学药物的研发、生产与销售
研发内容	以创新型治疗性抗体药物为主要研发方向	以重组蛋白药物为主要研发方向	以小分子化学药物为主要研发方向
核心技术平台	①杂交瘤技术平台：主要包括高效免疫佐剂技术；②抗体及蛋白工程综合平台：包括多功能重组抗体蛋白构建、单克隆抗体成熟技术、多蛋白表达系统及纯化技术、细胞活性检测技术等；③原液的中试工艺开发及临床用药 GMP 生产平台：主要包括哺乳动物细胞的大规模高密度培养工艺开发技术、以多种层析技术为核心的蛋白纯化工艺开发技术；④生物大分子药物制剂开发平台：主要包括抗体药物高浓度注射液技术；⑤蛋白质表征分析平台：包括精确质谱分子量分析技术、糖基化表征等翻译后分析技术、高级结构表征平台技术等；⑥关键生产原材料技术平台：主要包括细胞培养基技术、Protein A 亲和层析填料技术	①细胞表达系统平台：主要以 14L 细胞罐作为细胞培养设备，并拥有配套的不同规模纯化设备。具备从贴壁细胞到悬浮细胞规模化培养工艺开发能力，尤其具备高度糖基化修饰的糖蛋白表达及纯化能力，以及多个自主研发项目的经验，能够通过培养基筛选，纯化条件摸索建立起高效的糖蛋白规模化生产工艺，同时能够有效控制产品的糖基化组成及比例，产品质量保持稳定；②细菌表达系统平台：主要利用大肠杆菌作为工程菌，规模化表达无需糖基化修饰的蛋白质产品，具备利用细菌包涵体蛋白表达及可溶性蛋白表达等多种工程菌构建能力，拥有从实验室级别到 100L 细菌发酵规模的试验及生产设备，能够完成从发酵到包涵体/菌体分离、蛋白质复性、纯化等全部工艺步骤的工艺开发能力	①具备化学创新药 NDA 落地承接和新注册分类 3/4 类的仿制药开发和承接技术平台；②小分子化学药常规反应、催化反应、加氢反应等合成技术开发平台；③外用制剂技术开发平台，如软膏、乳膏、凝胶、喷雾剂、泡沫剂等；④普通口服制剂技术开发平台，如片剂、胶囊剂等；⑤胶体溶液注射液制剂技术开发平台

如上表所列示，发行人在业务定位与药物研发方向与其关联方存在显著差异，相应地，各自所拥有的核心技术平台也不相同。

（2）研发机制及内部控制情况、防止研发混同和交叉的措施及其有效性

在研发机制与内部控制方面，发行人与上述关联方各自制定了内部的项目立项及管理制度，研发项目均需严格按照相关制度规定进行申请、审批通过、立项、进展报告、结项等关键环节，报告期内发行人与其关联方研发内部控制情况良好。

在发行人被三生制药收购以前，发行人已经拥有独立、完整的研发体系与研

发团队。被三生制药收购以后，发行人与其关联方遵循属地化管理与运营模式，在研发活动方面仍然相互独立。此外，由于发行人与其关联方各自产品对核心研发技术的要求各不相同，关联方不具备抗体药物研发的能力，在日常研发活动中两者之间也不存在研发人员或研发技术混同或交叉的情形。因此，发行人的研发业务能够有效独立于其关联方，不存在研发混同或交叉的情形。

6. 结合前述回复，并对比同行业研发投入情况，分析并披露发行人和关联方对对方的研发体系、研发能力或者在手技术是否存在依赖、是否存在交叉或者转换的可能性、是否存在利益输送及依据，发行人的研发能力是否足以支撑起业务发展和领先地位及依据

发行人已在《招股说明书》“第七节公司治理与独立性”之“八、同业竞争情况”之“（一）发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间的同业竞争情况”之“3、实际控制人控制的其他企业”之“（2）发行人专注于抗体类药物，与实际控制人控制的其他医药相关主体之间业务划分清晰，在业务定位、产品类别方面存在显著差异，实际控制人控制的其他医药相关主体也不具备抗体药物研发或规模化生产能力”中补充披露了发行人和关联方对对方的研发体系、研发能力或者在手技术不存在依赖、不存在交叉或者转换的可能性、不存在利益输送及依据；在《招股说明书》“第六节 业务和技术”之“九、发行人核心技术和技术储备情况”之“（四）研发创新机制情况”中补充披露了发行人的研发能力是否足以支撑起业务发展和领先地位及依据。

综上，本所律师认为，沈阳三生向发行人转让的三项专利以0元作为转让对价具备公允性，并已履行相关主体的内部决策程序；发行人生产工艺涉及的商业秘密主要为与之相关商业经营信息以及非专利技术信息，该等商业秘密与关联方生产不存在关联，发行人生产工艺涉及的专利及专利申请与关联方生产不存在关联；三生制药拥有4款于收购发行人前开始研发的与发行人相似的适应症领域存在交叉或同属抗体类的在研产品，具备商业合理性；发行人与其关联方不存在共享研发成果、互相利用研发人员或其职务发明的情形，存在少量专利或在申请专利的互相受让情形；发行人主要从事抗体药物的经营业务，与其关联方在业务与研发方面的划分存在较大差异，能够独立、有效地进行研发活动，不存在与其关

联方之间的研发混同或交叉的情形；发行人已在《招股说明书》中补充披露了相关事项。

八、《审核问询函》问题 35

招股说明书披露，ZHU ZHENPING 自 2017 年 1 月入职三生制药，负责三生制药整个研发工作，自 2018 年 8 月开始实际履行发行人研发负责人的职责，ZHANG JI 于 2017 年-2018 年任发行人总经理，同时自 2016 年至今任三生制药副总裁。

请发行人：（1）说明上述人员报告期内在关联方和发行人同时任职的原因，对发行人独立性的影响；（2）说明报告期内其他发行人董事、高级管理人员、核心技术人员、财务人员及其他核心人员在关联方兼职的情况，及对发行人人员独立性的影响；（3）结合内部的 ERP、财务系统等管理系统的情况，说明内部管理是否独立及依据。

请保荐机构和发行人律师核查并发表意见，说明核查过程、取得的依据和结论。

（一）核查过程

本所律师通过企查查（<https://www.qichacha.com/>）等公开渠道检索了报告期内其他发行人董事、高级管理人员、核心技术人员、财务人员及其他核心人员在关联方兼职的情况，访谈了 Zhu Zhenping、Zhang Ji，核查了包括但不限于以下相关材料：

1. 发行人关于 Zhu Zhenping、Zhang Ji 任职的说明；
2. 发行人现任董事、高级管理人员、核心技术人员、财务人员及其他核心人员填写的调查问卷或简历；
3. 登录发行人内部的 ERP、财务系统等管理系统进行了核查。

（二）核查结果

1. 说明上述人员报告期内在关联方和发行人同时任职的原因，对发行人独立性的影响

根据发行人的说明，Zhu Zhenping自2017年加入三生制药后，一直担任三生制药的药物研发总裁兼首席科学官，负责整个集团的研发工作，实际统筹履行三生制药及包括三生国健在内的下属公司研发的管理职责。

根据发行人的说明，Zhang Ji自2016年起即在三生制药任副总裁，三生制药于2016年3月完成对发行人的收购后，为加快对发行人的整合，由Zhang Ji于2017年初兼任发行人总经理，并在抗体中心任董事兼总经理。

Zhang Ji自2018年6月起不再担任抗体中心总经理，2018年8月起不再担任发行人总经理，其后至本补充法律意见书出具之日，未在发行人及其子公司处担任除董事以外的其他职务；2017年为吸引Zhu Zhenping加入三生制药以及体现对其重视程度，三生制药聘任其担任三生制药的药物研发总裁兼首席科学官。但鉴于Zhu Zhenping的主要研究领域为抗体生物制品领域，重组蛋白生物制品及化学药品领域并非其专长，同时也为保证发行人人员的独立性，发行人明确上市计划后，Zhu Zhenping于2019年9月辞去三生制药的相关职务，且未在Lou Jing控制的除发行人及其子公司以外的其他企业任职。

综上，本所律师认为，发行人已按照《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》等相关规定，对Zhu Zhenping、Zhang Ji报告期内在关联方和发行人同时任职的上述情形进行了规范，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的人员独立，发行人的总经理、副总经理、董事会秘书、财务负责人等高级管理人员，没有在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，也没有在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员没有在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职，上述情形对发行人的人员独立性不构成重大不利影响。

2. 说明报告期内其他发行人董事、高级管理人员、核心技术人员、财务人员及其他核心人员在关联方兼职的情况，及对发行人人员独立性的影响

经核查，发行人现有财务人员报告期内未在发行人关联方任职。除Zhu Zhenping、Zhang Ji外，发行人报告期内其他董事、高级管理人员、核心技术人员在关联方的兼职情况如下：

序号	关联自然人	担任发行人的职务	关联企业	兼职情况
1	Lou Jing	董事长	Glory Trust	唯一信托履行监督人
			Honor Trust	委托人
			Hero Grand	董事
			Century Sunshine	董事
			Decade Sunshine	董事
			Sun Shine Trust	咨询委员会成员
			三生制药	董事长
			达佳国际	董事
			香港达佳	董事
			Strategic International Group Limited	董事
			泽威公司	董事
			富健药业	董事
			集思有限	董事会主席
			香港三生	董事
			溢丰投资	董事
			Thunderpure International Limited（已于2019年11月15日注销）	董事
ThunderPharma International Limited（已于2019年12月31日注销）	董事			

			Wellesley Hill Capital Limited(已于2019年9月注销)	董事
			ThunderPharma International (HK) Limited (已于2019年7月注销)	董事
			沈阳三生	董事长
			广东三生制药有限公司	董事长
			辽宁三生	执行董事
			特隆控股	董事
			深圳市百士通科技开发有限公司	执行董事、总经理
			兴生药业	董事长
			安冉生物	执行董事
			药谷德生	董事长
			深圳赛保尔	董事长
			广东赛保尔	董事长
			沈阳三辉生康生物咨询有限公司	执行董事
			北京环生	董事长
			江苏三生医药科技有限公司	执行董事
			辽宁三生科技发展有限公司	总经理
			泰州环晟	董事长
			沈阳三辉生康投资管理有限公司(已于2017年12月注销)	执行董事
			浙江三生制药有限公司	执行董事, 2018年10月辞任
			宁波梅山保税港区英誉投资管理有限责任公司	执行董事、总经理
2	陈永富	董事	药谷德生	董事
			三生制药	副总裁

			香港三生	董事
3	马国强	独立董事	无	无
4	张薇	独立董事	无	无
5	金永利	独立董事	无	无
6	肖卫红	总经理	三生制药	首席运营官，已于2019年9月辞任
7	刘彦丽	董事会秘书、副总经理	上海均翎医药咨询合伙企业（有限合伙）（2019年12月已注销）	执行事务合伙人
			宁波环生医疗投资中心（有限合伙）	执行事务合伙人
			北京环生医疗投资有限公司	董事
			香港三生	董事
			三生制药	联席公司秘书，已于2019年9月辞任
			宁波梅山保税港区英誉投资管理有限责任公司	监事
			沈阳三辉生康投资管理有限公司（已于2017年12月注销）	监事
			广东三生制药有限公司	监事，已于2019年9月辞任
			广东赛保尔	监事，已于2018年11月辞任
			浙江三生制药有限公司	监事，已于2019年8月辞任
			沈阳三辉生康生物咨询有限公司	监事，已于2019年8月辞任
			安冉生物	执行董事，已于2019年9月辞任
深圳百士通	监事，已于2019年9月辞任			
			Strategic International Group Limited	董事
8	王进秋	副总经理	无	无
9	倪华	副总经理	药谷德生	副总经理，已于2019年9月辞任

10	孙永芝	财务负责人	沈阳三生	财务总监，已于2017年辞任
11	黄浩旻	核心技术人员	无	无
12	翁志兵	核心技术人员	无	无
13	郭文亮	发行人原董事，2016年4月辞任	大冶特殊钢有限公司	董事
			江苏利港电力有限公司	董事
			湖北新冶钢有限公司	董事
			江阴泰富兴澄特种材料有限公司	副董事长
			中信泰富特钢经贸有限公司	董事
			江阴利港发电股份有限公司	董事
			江阴兴澄合金材料有限公司	副董事长
			江阴泰富兴澄工业气体有限公司	副董事长
			中信泰富钢铁贸易有限公司	副董事长
			中信泰富特钢投资有限公司	副董事长
			江阴兴澄特种钢铁有限公司	副董事长
			江阴尚康贸易有限公司（2019年12月注销）	副董事长
			上海国睿生命科技有限公司	董事
			江阴兴澄金属制品有限公司	副董事长
			新力能源开发有限公司	董事
			湖北中特新化能科技有限公司	董事
			中信泰富（中国）投资有限公司	董事
江阴兴澄储运有限公司	副董事长			
江阴泰富兴澄资源循环环保有限公司（2018年6月注销）	副董事长			
中信泰富万宁天富发展有限公司（已注	董事			

			销)	
			万宁中荣发展有限公司 (已注销)	董事
			万宁创远发展有限公司 (已注销)	董事
			万宁中意发展有限公司 (已注销)	董事
			上海泰复网络技术有限公司 (2016年3月注销)	董事
			万宁金诚发展有限公司 (已注销)	董事
			上海凌翔投资有限公司	董事, 2019年6月退出
			沧州渤海新区富源环保有限公司	董事, 2017年8月退出
			沧州渤海新区富利环保设备制造安装有限公司 (2019年3月注销)	董事, 2017年8月退出
			沧州渤海新区富民水务有限公司 (2019年3月注销)	董事, 2017年8月退出
			沧州渤海新区富达气体有限公司 (2019年3月注销)	董事, 2017年8月退出
			中海鼎业 (万宁) 房地产有限公司	高级管理人员, 2017年8月退出
			中海仁信 (万宁) 房地产有限公司	高级管理人员, 2017年1月退出
			万宁仁和发展有限公司	董事, 2017年8月退出
			万宁金信发展有限公司	高级管理人员, 2017年8月退出
			中海联合 (万宁) 房地产有限公司	高级管理人员, 2017年8月退出
			上海光研医疗管理咨询有限公司 (已注销)	董事
			宁波信富置业有限公司	高级管理人员, 2016年4月退出
			上海瑞博置业有限公司	董事, 2016年6月退出
			上海瑞明置业有限公司	董事, 2016年6月退出
			无锡太湖景发展有限公司	董事

			中船置业有限公司	董事，2016年6月退出
14	季卫东	发行人原独立董事，2016年4月辞任	无	无
15	唐卓丰	发行人原独立董事，2016年4月辞任	无	无
16	张宏	发行人原董事，2016年1月辞任	上海灏永进出口有限公司	执行董事兼总经理
			上海兰生轻工业品进出口有限公司	董事长、总经理
			上海兰生大厦投资管理有限公司	董事，2018年2月退出
			上海兰生文体进出口有限公司	法定代表人，2017年3月退出
			上海兰生鞋业有限公司	法定代表人，2017年12月退出
			上海大博文鞋业有限公司	法定代表人、执行董事
			上海兰生股份有限公司	董事
			上海申望商贸发展中心（有限合伙）	执行事务合伙人
			上海申望商贸发展中心（有限合伙）	执行事务合伙人
17	严宁	发行人原董事，2016年4月辞任	中信国际交易中心有限公司	法定代表人、董事长、总经理
			中信云网有限公司	董事 总经理，2017年11月退出
			中信城市投资发展（中国）有限公司（2018年12月注销）	董事
			上海日上正源检测有限公司	董事，2020年1月3日退出
			中信农业科技股份有限公司	副董事长，2018年1月退出
			中信工程设计建设有限公司	董事，2018年8月退出
			中海前海（深圳）投资有限公司	董事，2017年1月退出
			上海日上星国际货运代理有限公司	董事，2020年1月3日退出
			中信和业投资有限公司	董事，2017年5月退出

			北京兆阳光热技术有限公司	董事
			白银有色集团股份有限公司	董事
			上海空港置业有限公司	董事，2020年1月3日退出
			日上免税行（中国）有限公司	副董事长
			中信控股有限责任公司	董事，2019年9月退出
			中信保诚人寿保险有限公司	董事，2019年5月退出
			深圳君康达实业有限公司	副董事长
			中国中海直有限责任公司	董事
			日上免税行（上海）有限公司	董事，2019年12月30日退出
18	张国强	发行人原独立董事，2016年4月辞任	无	无
19	李云峰	发行人原董事，2016年4月辞任	兴生药业	董事，2016年4月退出
			江苏国健生物技术有限公司（已注销）	执行董事、法定代表人
20	周昌生	发行人原独立董事，2016年4月辞任	无	无
21	陈辉峰	发行人原董事，2016年1月辞任	上海兰生集团国际物流有限公司	董事，2019年8月退出
			上海东浩会展经营有限公司	董事、总经理
			上海现代国际展览有限公司	董事、法定代表人
			东吴基金管理有限公司	董事，2018年3月退出
			上海东浩兰生会展（集团）有限公司	法定代表人、执行董事，2018年8月退出
			上海五金矿产发展有限公司	董事，2017年6月退出
			上海广告有限公司	法定代表人，2018年3月退出
			上海兰生轻工业品进出口有限公司	董事，2019年3月退出

			兴生药业	董事，2016年4月退出
			上海轻工国际发展有限公司	董事
			上海市医药保健品进出口有限公司	董事，2018年10月退出
			兰生股份	董事
22	谢弢	发行人原董事，2016年4月辞任	中信国际交易中心有限公司	董事
			上海大昌儿童食品厂有限公司（2017年1月注销）	董事
			纪亮（上海）房地产开发有限公司	董事，2016年4月退出
			上海珠街阁房地产开发有限公司	董事，2016年3月退出
			尊创（上海）宾馆有限公司	董事，2016年4月退出
23	王俊林	发行人原董事，2017年5月辞任	舟山有临投资管理合伙企业(有限合伙)	执行事务合伙人
			诺曜生物技术(上海)有限公司	法定代表人、执行董事
			上海有临医药科技有限公司	法定代表人、董事长、总经理
			上海临升企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	执行事务合伙人
			上海临影医药科技有限公司	法定代表人、执行董事
			上海曜研智能医疗科技有限公司	法定代表人、董事长
			苏州韬略生物科技有限公司	董事
24	吴辰冰	发行人原首席科学官，2016年4月离职	上海岸迈生物科技有限公司	法定代表人、董事长
25	郭剑英	发行人原副总裁兼财务总监、董事会秘书，2016年5月离职	上海胎腾投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人
26	马新	发行人原董事，2018年8月辞任	上海菁泰企业管理咨询有限公司	执行董事、总经理
			兴生药业	董事
			天津优创商贸有限公司（2017年6月吊销）	执行董事

			三生制药	副总裁
			沈阳三生	副总裁
27	Tan Bo	发行人原董事，2019年8月辞任	深圳赛保尔	董事
			泽威公司	董事
			泰州环晟	董事
			Grand Path	董事
			集思有限	董事
			Strategic International Group Limited	董事
			溢丰投资	董事
			特隆控股	董事
			ThunderPharma International Limited	董事
			广东赛保尔	董事
			兴生药业	董事
			广东三生制药有限公司	董事
			Globe Metals & Mining Limited	独立非执行董事
			The Sunshine Trust	咨询委员会成员，已辞任
			三生制药	执行董事，已于2019年12月辞任
			28	黄斌
沈阳三生	董事、副总裁			
集思有限	董事			
三生制药	非执行董事、副总裁			
辽宁环生医疗管理有限公司（2019年8月已注销）	副董事长			

			沈阳科卫尔高技术有限责任公司（已吊销未注销）	董事
29	苏冬梅	发行人原董事，2019年8月辞任	三生制药	执行董事、高级副总裁
			沈阳三生	总经理
			沈阳科卫尔高技术有限责任公司（已吊销未注销）	总经理
			Empire Trust	咨询委员会成员，已辞任
			辽宁三生医药有限公司	监事
			辽宁三生科技发展有限公司	监事
			广东赛保尔	董事
			广东三生制药有限公司	董事
			The Sunshine Trust	咨询委员会成员

如上表所列示，报告期内，肖卫红、刘彦丽、倪华报告期内存在同时在发行人及实际控制人控制的其他企业任高级管理人员的情形。因发行人第二届董事会任期届满，第三届董事会组成后未及时正式聘任高级管理人员，由肖卫红、刘彦丽、倪华等相关人员自2018年8月起实际履行高级管理人员职责。2019年6月19日，发行人第三届董事会第四次会议聘任肖卫红为发行人总经理、聘任刘彦丽为发行人董事会秘书、副总经理，聘任倪华为副总经理。为保证发行人人员的独立性，2019年9月，肖卫红、刘彦丽辞去三生制药的相关职务，倪华辞去药谷德生副总经理职务。

除上述情形外，发行人其他高级管理人员报告期内未在实际控制人控制的其他企业担任除董事、监事以外的其他职务。

本所律师认为，发行人已按照《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》等相关规定，对高级管理人员肖卫红、刘彦丽、倪华报告期内在发行人和实际控制的其他企业同时任高级管理人员的情形进行了规范，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的人员独立，发行人的总经理、副总经理、董事会秘书、财务负责人等高级管理人员，没有在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业

中担任除董事、监事以外的其他职务，也没有在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员没有在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职，上述情形对发行人的人员独立性不构成重大不利影响。

经查阅发行人报告期初至本补充法律意见书出具之日的历次股东大会、董事会、监事会会议文件，发行人的董事、监事及高级管理人员均通过合法的程序产生，根据《公司法》及其他法律、法规、规范性文件及公司章程规定的程序推选与任免，不存在超越发行人董事会和股东大会的人事任免决定。

根据发行人的总经理、副总经理、董事会秘书、财务负责人等高级管理人员分别出具的声明并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的总经理、副总经理、董事会秘书、财务负责人等高级管理人员，没有在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，也没有在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员没有在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

经查阅发行人所制定的《员工手册》、《考勤休假管理制度》、《岗位晋升管理办法》等人力资源管理制度，发行人建立了独立完整的劳动、人事等各项管理制度。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人拥有独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的员工，发行人按照国家法律法规和规范性文件的规定与所聘用人员签署了《劳动合同》，在有关的社会保障、工薪报酬等方面独立管理。发行人的劳动、人事及工资管理独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业。

综上，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的人员独立，发行人其他董事、高级管理人员、核心技术人员、财务人员及其他核心人员报告期在关联方的上述兼职情况对发行人的独立性不构成重大不利影响。

3. 结合内部的 ERP、财务系统等管理系统的情况，说明内部管理是否独立及依据

经本所律师登录发行人内部的ERP、财务系统等管理系统进行核查，发行人拥有独立于实际控制人、控股股东及其控制的其他企业的ERP、财务系统等内部管理系统。发行人与实际控制人、控股股东及其控制的其他企业的管理事项可以明确分开，实际控制人、控股股东及其控制的其他企业的人员无法登陆发行人的系统管理发行人事务；发行人的相关规章制度由发行人制定，并已相应完善；发行人已建立了独立于实际控制人、控股股东及其控制的其他企业的相应职能部门，发行人内部管理独立

综上，本所律师认为，发行人拥有独立于实际控制人、控股股东及其控制的其他企业的ERP、财务系统等内部管理系统，内部管理独立。

综上，本所律师认为，Zhu Zhenping、Zhang Ji报告期内在关联方和发行人同时任职具有合理性，该等情形对发行人的人员独立性不构成重大不利影响；发行人其他董事、高级管理人员、核心技术人员、财务人员及其他核心人员报告期在关联方的兼职情况对发行人的独立性不构成重大不利影响；发行人拥有独立于实际控制人、控股股东及其控制的其他企业的ERP、财务系统等内部管理系统，内部管理独立。

九、《审核问询函》问题 37

招股说明书披露，2019年6月发行人与沈阳三生签署《商标转让协议》，约定沈阳三生将部分商标以0元价格转让给发行人；《商标转让协议》同时约定，发行人将部分注册商标以0元价格转让给沈阳三生。同时，同时发行人与沈阳三生签订了《商标许可协议》，约定沈阳三生无偿许可发行人在全球范围内在商业经营上非排他地使用其所有的20584002号商标，在许可产品上或在许可产品有关的方面非排他地使用其所有的29584002、20584171号注册商标，许可期限自沈阳三生取得该等商标的所有权之日起生效，在发行人作为三生制药控股子公司期间持续有效。

请发行人：（1）说明发行人产品使用上述商标的具体情况，包括报告期各期产品类型、涉及数量、销售金额及占比情况；（2）说明发行人和沈阳三生交叉拥有对方需要的商标的原因，上述转让履行程序的情况及其合规性，发行人是否使用过向沈阳三生转让的商标及使用情况，转让该等商标对发行人生产经营和资产完整性的影响；（3）沈阳三生无偿许可发行人使用相关商标履行程序及其合规性，发行人向沈阳三生无偿转让被许可商标的原因，发行人使用被许可商标的主要用途及到期无法续期或者终止许可对发行人生产经营的影响及应对措施；（4）结合前述回复，说明发行人的资产是否完整，上述情形是否影响发行人独立性，发行人在核心资产方面对关联方是否存在重大依赖，并说明依据。

请保荐机构和发行人律师核查上述事项并发表意见，并根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》第7问说明核查过程、取得的依据和结论。

（一）核查过程

本所律师对发行人的主要生产、经营场所、产品等进行了实地查看，并核查了包括但不限于以下相关材料：

1. 与发行人经营有关的不动产权证书、专利证书及配套文件、商标注册证及配套文件、域名证书等权属证书、发行人租赁房产的租赁合同、发行人的重大业务经营合同；
2. 发行人与沈阳三生之间签署的《商标转让协议》及《商标许可协议》；
3. 商标局出具的《商标转让申请受理通知书》，并登录商标局网站（<http://sbj.cnipa.gov.cn/>）对转让、许可涉及的商标进行网络核查；
4. 发行人、沈阳三生就商标转让、许可相关事项出具的书面说明；
5. 沈阳三生股东决定、发行人2019年第二次临时股东大会会议文件；
6. 沈阳三生注册商标清单，并登陆商标局网站（<http://sbj.cnipa.gov.cn/>）对其商标进行网络核查；

7. 发行人变更相关产品包装的内部审批文件及变更后的新包装图样，上海市药品监督管理局出具的《行政许可受理通知书》。

（二）核查结果

1. 说明发行人产品使用上述商标的具体情况，包括报告期各期产品类型、涉及数量、销售金额及占比情况

根据发行人说明并经本所律师核查，发行人报告期内仅有一款产品益赛普上市销售，发行人在被三生制药收购后，自2017年1月1日起在产品包装上使用“3S”与“3S Pharm”的商标。

2017年度、2018年度及2019年度，发行人使用上述商标产生的具体销售收入情况如下：

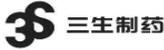
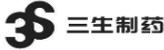
单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
益赛普境内销售收入	114,359.76	98.24%	111,137.77	98.55%	107,600.84	98.35%
其中：25mg/支	81,220.26	69.77%	77,033.98	68.31%	71,185.41	65.07%
12.5mg/支	33,139.51	28.47%	34,103.79	30.24%	36,415.43	33.29%
益赛普境外销售收入	1,853.38	1.59%	1,639.07	1.45%	1,803.71	1.65%
其中：25mg/支	1,562.00	1.34%	1,455.92	1.29%	1,760.65	1.61%
原液	291.37	0.25%	183.15	0.16%	43.06	0.04%
益赛普销售收入合计	116,213.14	99.84%	112,776.83	100.00%	109,404.55	100.00%

2. 说明发行人和沈阳三生交叉拥有对方需要的商标的原因，上述转让履行程序的情况及其合规性，发行人是否使用过向沈阳三生转让的商标及使用情况，转让该等商标对发行人生产经营和资产完整性的影响

2019年6月，发行人与沈阳三生签订《商标转让协议》，约定发行人以零

元的价格将下表所列商标转让给沈阳三生：

序号	商标	注册号	注册类别	核定使用商品/服务	有效期限
1		20584171	第 35 类	计算机网络上的在线广告；为零售目的在通讯媒体上展示商品；广告策划（截止）	2018.08.28-2028.08.27
			第 42 类	生物学研究；临床试验（截止）	2018.08.28-2028.08.27
2		20584002	第 5 类	医用或兽医用微生物培养物（截止）	2018.08.28-2028.08.27
			第 35 类	计算机网络上的在线广告；为零售目的在通讯媒体上展示商品；广告策划（截止）	2018.08.28-2028.08.27
			第 42 类	生物学研究；临床试验（截止）	2018.08.28-2028.08.27
3		20583811A	第 43 类	出租椅子、桌子、桌布和玻璃器皿（截止）	2018.01.28-2028.01.27
			第 44 类	动物养殖（截止）	2018.01.28-2028.01.27
4		20583811	第 35 类	计算机网络上的在线广告；为零售目的在通讯媒体上展示商品；广告策划；替他人推销；商业信息代理；进出口代理（截止）	2018.11.28-2028.11.27

2019 年 6 月，发行人与沈阳三生签订《商标转让协议》，沈阳三生将应属发行人所有的由沈阳三生注册的下表所列商标以零元的价格转让给发行人：

序号	商标	类别	注册号	核定使用商品/服务	有效期限
1	3SBIOGUOJIAN	第 5 类	19232148	医药制剂；医用药物；医用生物制剂；人用药；医用佐药；针剂；片剂；水剂；医用营养食物；药用胶囊（截止）	2017.04.14-2027.04.13
2	三生国健	第 5 类	19232240	水剂；医用营养食物；药用胶囊；医药制剂；医用药物；医用生物制剂；人用药；医用佐药；针剂；片剂（截止）	2017.04.14-2027.04.13
3	三生国健	第 35 类	19243546	计算机网络上的在线广告；组织商业或广告交易会；进出口代理；替他人推销；人事管理咨询；计算机数据库信息系统化；会计；	2017.04.14-2027.04.13

				药用、兽医用、卫生用制剂和医疗用品的零售或批发服务；药用制剂零售或批发服务；兽医用制剂零售或批发服务（截止）	
4	3SBIOGUOJIAN	第 35 类	19243599	计算机网络上的在线广告；组织商业或广告交易会；进出口代理；替他人推销；人事管理咨询；计算机数据库信息系统化；会计；药用、兽医用、卫生用制剂和医疗用品的零售或批发服务；药用制剂零售或批发服务；兽医用制剂零售或批发服务（截止）	2017.04.14-2027.04.13
5	3SBIOGUOJIAN	第 40 类	19243654	牙科技师服务；超低温冷冻服务（生命科学）；药材加工；化学试剂加工和处理（截止）	2017.04.14-2027.04.13
6	三生国健	第 40 类	19243750	牙科技师服务；超低温冷冻服务（生命科学）；药材加工；化学试剂加工和处理（截止）	2017.04.14-2027.04.13
7	三生国健	第 42 类	19243861	技术研究；技术项目研究；替他人研究和开发新产品；科学实验室服务；质量检测；质量评估；化妆品研究；生物学研究；材料测试；软件运营服务（SaaS）（截止）	2017.04.14-2027.04.13
8	3SBIOGUOJIAN	第 42 类	19243938	技术项目研究；替他人研究和开发新产品；科学实验室服务；质量检测；质量评估；化妆品研究；生物学研究；技术研究；材料测试；软件运营服务（SaaS）（截止）	2017.04.14-2027.04.13

（1）说明发行人和沈阳三生交叉拥有对方需要的商标的原因

发行人向沈阳三生转让的商标的申请日期均为2016年7月8日，沈阳三生向发行人转让的商标的申请日期为2016年3月7日或3月8日。根据发行人说明，在三生制药于2016年3月完成对发行人的收购后，发行人进行了内部整合及组织架构调整，部分工作人员因沟通层面的误解，导致发行人与沈阳三生存在部分商标交叉申请的情形。

为进一步完善发行人的独立性及资产的完整性，发行人与沈阳三生于2019年6月签订《商标转让协议》，对发行人和沈阳三生商标交叉申请的情形进行了

清理。

（2）上述转让履行程序的情况及其合规性

2019年6月，沈阳三生的唯一股东香港三生作出股东决定，同意沈阳三生以零元的价格将注册号为19232148、19232240、19243546、19243599、19243654、19243750、19243861、19243938的8项注册商标转让给三生国健；同意以零元的价格受让三生国健持有的20584171、20584002、20583811A、20583811等4项商标，并在上述商标转让完成后无偿许可三生国健使用“20584002”号、“20584171”号商标；双方的具体权利、义务以双方届时签订的转让协议为准。

2019年9月29日，发行人召开2019年第二次临时股东大会，审议通过了《关于确认公司近三年一期关联交易的议案》，对发行人报告期内的关联交易进行了确认，关联股东已回避表决。

截至本补充法律意见书出具之日，沈阳三生向发行人转让的8项注册商标已完成商标转让登记程序，商标注册人已变更为发行人；发行人向沈阳三生转让的注册商标已提交商标转让申请，尚未完成商标转让登记。

（3）发行人是否使用过向沈阳三生转让的商标及使用情况

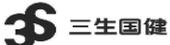
根据发行人的说明并经本所律师核查，发行人转让给沈阳三生的商标系三生制药及其下属企业统一使用的对外标识（包括在产品包装及对外宣传等），报告期内发行人在已上市产品“益赛普”的包装上使用“3S”、“3Spharm”商标，在商业宣传、建筑物标识等方面使用“3S”、“3Spharm”、“3S三生制药”字样。上述商标转让完成后，发行人将通过沈阳三生无偿许可的方式在商业经营上非排他地使用“3S”商标、在产品上非排他地使用“3S”、“3S Pharm”商标。

（4）转让该等商标对发行人生产经营和资产完整性的影响

除上述商标外，截至2019年12月31日，发行人拥有的境内注册商标具体如下：

序号	商标	权利人	注册号	注册类别	核定使用商品/服务	有效期限
----	----	-----	-----	------	-----------	------

1		发行人	6482810	第 5 类	人用药；医药制剂；医用药物； 医用生物制剂；疫苗；医用 X 光 造影剂；医用诊断制剂；针剂； 原料药；生化药品（截止）	2010.03.28- 2020.03.27
2		发行人	6482811	第 5 类	人用药；医药制剂；医用药物； 医用生物制剂；疫苗；医用 X 光 造影剂；医用诊断制剂；针剂； 原料药；生化药品（截止）	2010.03.28- 2020.03.27
3		发行人	6879901	第 5 类	人用药；医药制剂；医用药物； 医用生物制剂；疫苗；医用 X 光 造影剂；医用诊断制剂；针剂； 原料药；生化药品；（截止）	2010.07.14- 2020.07.13
4		发行人	6879902	第 5 类	人用药；医药制剂；医用药物； 医用生物制剂；疫苗；医用 X 光 造影剂；医用诊断制剂；针剂； 原料药；生化药品；（截止）	2010.07.14- 2020.07.13
5		发行人	6879903	第 5 类	人用药；医药制剂；医用药物； 医用生物制剂；疫苗；医用 X 光 造影剂；医用诊断制剂；针剂； 原料药；生化药品；（截止）	2010.07.14- 2020.07.13
6		发行人	6879908	第 5 类	人用药；医药制剂；医用药物； 医用生物制剂；疫苗；医用 X 光 造影剂；医用诊断制剂；针剂； 原料药；生化药品（截止）	2010.07.14- 2020.07.13
7		发行人	6879909	第 5 类	人用药；医药制剂；医用药物； 医用生物制剂；疫苗；医用 X 光 造影剂；医用诊断制剂；针剂； 原料药；生化药品（截止）	2010.07.14- 2020.07.13
8		发行人	7950026	第 5 类	人用药；医药制剂；医用药物； 医用生物制剂；疫苗；医用 X 光 造影剂；医用诊断制剂；针剂； 原料药；生化药品（截止）	2011.01.28- 2021.01.27
9		发行人	8969704	第 5 类	人用药；医药制剂；医用药物； 医用生物制剂；疫苗；医用 X 光 造影剂；医用诊断制剂；针剂； 原料药；生化药品（截止）	2012.01.07- 2022.01.06
10		发行人	9339784	第 5 类	人用药；医药制剂；医用药物； 医用生物制剂；疫苗；医用 X 光 造影剂；医用诊断制剂；针剂； 原料药；生化药品（截止）	2012.04.28- 2022.04.27
11		发行人	3394103	第 5 类	人用药；医药制剂；医用药物； 医用生物制剂；针剂；原料药；	2014.08.07- 2024.08.06

					生化药品（截止）	
12		发行人	3394104	第 5 类	人用药；医药制剂；医用药物； 医用生物制剂；针剂；原料药； 生化药品（截止）	2014.08.07- 2024.08.06
13		发行人	3394161	第 5 类	人用药；医药制剂；医用药物； 医用生物制剂；针剂；原料药； 生化药品（截止）	2014.08.14- 2024.08.13
14		发行人	3579495	第 5 类	人用药；医药制剂；医用生物制 剂；医用药物；针剂；原料药； 生化药品（截止）	2015.06.21- 2025.06.20
15		发行人	3579494	第 5 类	人用药；医药制剂；医用生物制 剂；医用药物；针剂；原料药； 生化药品（截止）	2015.07.21- 2025.07.20
16		发行人	4288495	第 5 类	人用药；医药制剂；医用生物制 剂；医用药物；针剂；原料药； 生化药品（截止）	2017.10.21- 2027.10.20
17		发行人	20584287	第 5 类	医用或兽医用微生物培养物（截 止）	2017.11.21- 2027.11.20
18		发行人	4992937	第 5 类	人用药；医药制剂；医用药物； 医用生物制剂；生化药品；针剂； 片剂；原料药；医用药丸；医用 化学制剂（截止）	2019.03.28- 2029.03.27
19		发行人	5636096	第 5 类	人用药；医药制剂；医用药物； 医用生物制剂；疫苗；医用诊断 制剂；医用 X 光造影剂；针剂； 原料药；生化药品（截止）	-2029.11.13
20		抗体中 心	15369598	第 44 类	饮食营养指导；卫生设备出租 （截止）	2016.01.07- 2026.01.06
21	伊尼妥	发行人	37330676	第 5 类	人用药；医药制剂；医用药物； 医用生物制剂；疫苗；医用诊断 制剂；医用放射性造影物质；针 剂；原料药；生化药品（截止）	2019.11.21- 2029.11.20
22	Inetetamab	发行人	3720560	第 5 类	人用药；医药制剂；医用药物； 医用生物制剂；疫苗；医用诊断 制剂；医用放射性造影物质；针 剂；原料药；生化药品（截止）	2019.11.28- 2029.11.27

根据发行人的说明，发行人向沈阳三生转让的注册商标系三生制药及其下属企业对外使用的统一标识；发行人在被三生制药收购后，自2017年1月1日起在产

品包装上使用“3S”与“3S Pharm”的商标，在商业宣传、建筑物标识等方面使用“3S”、“3Spharm”、“3S三生制药”图形或字样。

鉴于发行人主要产品在行业内已经拥有较强的市场竞争力和知名度，发行人产品上主要使用的商标系发行人独立注册的自有商标，发行人向沈阳三生转让上述商标对发行人的生产经营和资产完整性不会造成重大不利影响。

综上，本所律师认为，发行人和沈阳三生历史上交叉拥有对方所需商标的原因具有合理性；发行人与沈阳三生之间的商标转让已经履行了内部决策程序，合法合规；发行人向沈阳三生转让该等商标对发行人的生产经营和资产完整性不会造成重大不利影响。

3. 沈阳三生无偿许可发行人使用相关商标履行程序及其合规性，发行人向沈阳三生无偿转让被许可商标的原因，发行人使用被许可商标的主要用途及到期无法续期或者终止许可对发行人生产经营的影响及应对措施

（1）沈阳三生无偿许可发行人使用相关商标履行程序及其合规性

2019年6月，沈阳三生的唯一股东三生制药作出股东决定，同意以零元的价格受让三生国健持有的注册号为20584171、20584002、20583811A、20583811的4项注册商标，并在上述商标转让完成后无偿许可三生国健使用注册号为20584002、20584171的2项注册商标；双方的具体权利、义务以双方届时签订的转让协议为准。

2019年6月，沈阳三生与发行人签订《商标许可协议》，约定在上述商标转让完成后，沈阳三生无偿许可发行人在商业经营上非排他地使用注册号为20584002的注册商标、在许可产品（发行人于协议签署之日正在研发、生产、销售的所有产品（包括但不限于益赛普、健尼哌）以及未来可能研发、生产、销售的其他产品）上非排他地使用注册号为20584002、20584171的2项注册商标，许可协议自沈阳三生取得该等商标的所有权之日起生效，在发行人作为三生制药控股子公司期间持续有效。

（2）发行人向沈阳三生无偿转让被许可商标的原因

发行人转让给沈阳三生的4项注册商标系三生制药及其下属企业对外使用的统一标识，三生制药及其下属企业在收购发行人之前即已广泛使用该等标识；除该等4项注册商标外，沈阳三生已就“3S”、“3S pharm”、“3S三生制药”申请了多项注册商标。根据发行人说明，在三生制药于2016年3月完成对发行人的收购后，发行人进行了内部整合及组织架构调整，部分工作人员因沟通层面的误解，导致上述商标注册在发行人名下。基于上述背景，经双方协商，发行人将上述注册商标零对价转让给沈阳三生。

（3）发行人使用被许可商标的主要用途

根据发行人的说明，报告期内发行人在已上市产品“益赛普”的包装上使用“3S”、“3Spharm”商标，在商业宣传、建筑物标识等方面使用“3S”、“3Spharm”、“3S三生制药”图形或字样。上述注册商标转让完成后，发行人将通过沈阳三生无偿许可的方式在商业经营上非排他地使用“3S”商标、在产品上非排他地使用所列“3S”、“3S Pharm”商标。

（4）发行人使用被许可商标到期无法续期或者终止许可对发行人生产经营的影响及应对措施

根据发行人与沈阳三生签订的《商标许可协议》，该许可协议自沈阳三生取得该等商标的所有权之日起生效，在发行人作为三生制药控股子公司期间持续有效，因此发行人使用被许可商标到期无法续期或者终止许可的可能性较小。

根据发行人提供的产品包装材料变更的相关文件，发行人拟对其产品“益赛普”、“健尼哌”包装材料上的“3S Pharm”字样进行调整，不再使用“3S Pharm”字样，变更为“3S 三生国健guojian pharmaceutical”字样，并已完成新的产品包装的设计，发行人已将该等变更事项向上海市药品监督管理局提交药品生产质量管理备案和报告并于2019年9月28日取得《行政许可受理通知书》。根据发行人的说明，该等包装材料变更事项预计不会对发行人的产品销售产生不利影响。

除沈阳三生许可发行人使用的上述商标外，发行人拥有多项注册商标，发行人生产、经营中主要使用的商标系发行人独立注册的自有商标；鉴于发行人主要产品在行业内已经拥有较强的市场竞争力和知名度，发行人使用被许可商标到期

无法续期或者终止许可不会对发行人生产经营造成重大不利影响。

4. 结合前述回复，说明发行人的资产是否完整，上述情形是否影响发行人独立性，发行人在核心资产方面对关联方是否存在重大依赖，并说明依据

综上，沈阳三生无偿许可发行人使用相关商标已经履行程序，合法合规；发行人向沈阳三生无偿转让被许可商标具有合理性；沈阳三生向发行人使用被许可商标到期无法续期或者终止许可的可能性较小；发行人拥有多项注册商标，发行人生产、经营中主要使用的商标系发行人独立注册的自有商标；鉴于发行人主要产品在行业内已经拥有较强的市场竞争力和知名度，发行人使用被许可商标到期无法续期或者终止许可不会对发行人生产经营造成重大不利影响。

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人拥有独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的与生产、经营有关的生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有（含租赁）与生产、经营有关的主要厂房、车辆、机器设备以及商标、专利的所有权或者使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统。

综上，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的资产完整、独立，上述情形对发行人独立性不构成重大不利影响，发行人在核心资产方面对关联方不存在重大依赖。

5. 根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》第7问说明核查过程、取得的依据和结论

本所律师按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》第7问的要求对发行人通过许可方式使用沈阳三生商标事项进行逐项核查，具体如下：

（1）许可使用商标的具体用途

根据发行人的说明并经本所律师核查，发行人转让给沈阳三生的商标系三生制药统一使用的对外标识（包括在产品包装及对外宣传等），报告期内发行人在已上市产品“益赛普”的包装上使用“3S”、“3Spharm”商标，在商业宣传、建筑物标识等使用“3S”、“3Spharm”、“3S三生制药”图形或字样。商标转

让完成后，发行人将通过沈阳三生无偿许可的方式在商业经营上非排他地使用“3S”商标、在产品上非排他地使用“3S”、“3S Pharm”商标。

（2）许可使用商标对发行人的重要程度

除沈阳三生许可商标外，发行人拥有多项注册商标，发行人生产、经营中主要使用的商标系发行人独立注册的自有商标。根据发行人提供的产品包装材料变更文件，发行人拟对其产品“益赛普”、“健尼哌”包装材料上的“3S Pharm”字样进行了调整，不再使用“3S Pharm”字样，变更为“3S 三生国健guojian pharmaceutical”字样，并已完成新的产品包装的设计，发行人已将该等变更事项向上海市药品监督管理局提交药品生产质量管理备案和报告并于2019年9月28日取得《行政许可受理通知书》。根据发行人的说明，该等包装材料变更事项预计不会对发行人的产品销售产生不利影响。鉴于发行人主要产品在行业内已经拥有较强的市场竞争力和知名度，发行人对上述许可使用商标不存在重大依赖。

（3）许可使用商标未投入发行人的原因

发行人转让给沈阳三生的4项注册商标系三生制药及其下属企业对外使用的统一标识，三生制药及其下属企业在收购发行人之前即已广泛使用该等标识；除该4项注册商标外，沈阳三生已就“3S”、“3S pharm”、“3S三生制药”申请了多项注册商标。根据发行人说明，在三生制药于2016年3月完成对发行人的收购后，发行人进行了内部整合及组织架构调整，部分工作人员因沟通层面的误解，导致上述商标注册在发行人名下。基于上述背景，经双方协商，发行人将上述注册商标零对价转让给沈阳三生。

（4）许可使用费用的公允性

沈阳三生许可发行人使用的商标原系发行人所有，基于该等商标的使用历史、使用范围等因素，发行人与沈阳三生于2019年6月签订《商标转让协议》，约定发行人以零元的价格将该等商标转让给沈阳三生。由于转让后发行人在商业宣传、产品包装上将继续使用转让的部分商标，经双方协商，在该等商标转让完成后，沈阳三生无偿许可发行人使用该等商标。

（5）能否保证发行人长期使用许可商标

根据发行人与沈阳三生签订的《商标许可协议》，该许可协议自沈阳三生取得该等商标的所有权之日起生效，在发行人作为三生制药控股子公司期间持续有效；基于该等安排，发行人可长期使用许可商标。

综上，本所律师认为，发行人未来可以长期使用许可商标，发行人通过许可方式使用沈阳三生商标事项对发行人资产完整和独立性不存在重大不利影响。

经核查，发行人已根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》第7问的相关要求，在《招股说明书》“第四节 风险因素”之“法律风险”之“（五）商标被使用许可风险”中披露了相关风险；在《招股说明书》“第七节 公司治理与独立性”之“七、发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力”之“（一）资产完整情况”中对许可使用商标相关情况进行了补充披露。

十、《审核问询函》问题 38

请发行人结合本节前述题目的回复，进一步说明发行人资产和业务是否完整、是否具备独立性，是否具有直接面向市场独立持续经营的能力，防止利益输送和资源占用的措施及其有效性。

请保荐机构和发行人律师核查并发表意见。

（一）核查过程

就发行人的独立性，本所律师对发行人的实际控制人Lou Jing，发行人的财务负责人孙永芝，以及发行人部分业务经营部门的负责人进行了访谈，对发行人的主要生产、经营场所进行了实地考察，核查发行人的业务经营系统、辅助业务经营系统和配套设施等，了解发行人的业务经营流程，并查验了下列相关文件：

1. 发行人关于采购和销售渠道独立性的说明；
2. 报告期内关联方资金拆借的合同、审批单等业务单据、记账凭证、银行凭证、发票等；

3. 核查发行人2019年第二次临时股东大会全套会议文件；
4. 核查发行人现行《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理办法》等；
5. 发行人《三生国健药业（上海）股份有限公司财务管理制度》、《三生国健药业（上海）股份有限公司预算管理办法》、《三生国健药业（上海）股份有限公司固定资产管理制度》、《三生国健药业（上海）股份有限公司差旅费管理制度》、《三生国健药业（上海）股份有限公司预借款管理制度》、《三生国健药业（上海）股份有限公司工程项目财务管理制度》等相关财务管理制度；
6. 发行人的控股股东富健药业、实际控制人Lou Jing及实际控制人控制的股东兴生药业、沈阳三生、香港达佳、浦东田羽、Grand Path、上海翊燊出具的《关于规范及减少关联交易的承诺函》；
7. 发行人的主要关联方实际控制人、全体股东、董事、监事、高级管理人员已出具《关于不占用公司资产的承诺》；
8. 本补充法律意见书第“《审核问询函》问题31”、“《审核问询函》问题35”、“《审核问询函》问题37”部分其他资料。

（二）核查结果

1. 发行人资产和业务是否完整、是否具备独立性，是否具有直接面向市场独立持续经营的能力

（1）发行人资产完整、独立

①经核查，沈阳三生向发行人转让的相关专利系发行人研发且研发成本由发行人支付，转让已履行内部决策程序；发行人与关联方不存在共享研发成果、互相利用研发人员及其职务发明的情形。

②发行人与关联方在生产设备及生物反应器规模、生产场地所在地区、生产产品及生产技术均有所不同，发行人与关联方之间无法共用生产体系。发行人具有独立完整的生产体系，拥有必要的场地、人员、资金、技术和设备，能够独立

自主地进行生产，不存在依赖关联方或关联方占用发行人生产资源的情形。

③发行人报告期内的关联方资金拆借均已按照公司当时的有效章程及决策程序履行了相关审批程序，或虽未履行相关审批程序但已经发行人董事会或股东大会事后予以确认，不影响发行人的独立性及规范运作，截至本补充法律意见书出具之日，发行人已收回关联方拆借资金及相应利息，制定并完善了关联交易相关制度，为规范及减少关联交易，发行人控股股东、实际控制人及实际控制人控制的股东已出具《关于规范及减少关联交易的承诺》。

④发行人与沈阳三生之间的商标转让已经履行了内部决策程序，合法合规；发行人使用被许可商标到期无法续期或者终止许可的可能性较小；许可使用商标系三生制药及其下属企业对外使用的统一标识，报告期内发行人产品上同时使用自有商标与许可使用商标。发行人主要产品在行业内已经拥有较强的市场竞争力和知名度，且核心产品均已注册并使用独立的自有商标，发行人对许可使用商标不存在重大依赖，该等事项对发行人生产经营不存在重大不利影响。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人的股东及其他关联方不存在违规占用或转移发行人的资金、资产及其他资源的情形。

本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人资产独立、完整。

（2）发行人业务完整、独立

①发行人的主要生产、经营地点位于上海，具有专门用于研发、生产抗体药物的生产线；实际控制人控制的其他企业的主要生产、经营地点位于沈阳、深圳、杭州，产品生产线专门用于生产重组蛋白类生物制品及小分子化学药品。发行人与实际控制人控制的其他企业的主要生产、经营场所相互独立，且生产设施专门用于生产不同的产品。

②发行人与关联方对对方的研发体系、研发能力或在手技术不存在依赖、交叉或转换的可能性，发行人的研发能力足以支撑业务发展。

③发行人与关联方不存在共享销售渠道的情形；发行人销售结算独立、自主；销售业务不存在通过关联方或第三方收款的情形；发行人与关联方不存在相互承

担推广费用的情形，不存在相互参加或共同组织产品推介和学术会议的情形；发行人与关联方的依赖对方销售渠道、占用对方销售资源的情形。

④发行人拥有独立于实际控制人控制的其他企业的研发团队。截至2019年12月31日，发行人共有研发人员261名，均与发行人或其子公司签订劳动合同，不存在于实际控制人控制的其他企业中任职的情况。

⑤发行人与实际控制人控制的其他企业各自独立地与其原材料供应商进行洽商并各自签署相应的采购合同。发行人与实际控制人控制的其他企业分别建立了采购部门负责原材料的采购及供应商的管理。

本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人业务完整、独立。

（3）是否具有直接面向市场独立持续经营的能力

发行人拥有独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的与生产、经营有关的生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有（含租赁）与生产、经营有关的主要厂房、车辆、机器设备以及商标、专利的所有权或者使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统。

发行人设有必需的经营管理部门负责业务经营，该等经营管理系统独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业；发行人拥有从事主营业务独立的生产、研发、销售及采购体系，拥有独立从事生产、研发、销售的能力，不依赖控股股东、实际控制人及其控制的其他企业。

综上，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力。

2. 防止利益输送和资源占用的措施及其有效性

（1）发行人在其现行有效的《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理办法》中，规定了关联股东、关联董事对关联交易的回避制度，明确规定了关联交易定价公允性要求及决策的程序。

（2）发行人已制定《三生国健药业（上海）股份有限公司财务管理制度》、

《三生国健药业（上海）股份有限公司预算管理办法》、《三生国健药业（上海）股份有限公司固定资产管理制度》、《三生国健药业（上海）股份有限公司差旅费管理制度》、《三生国健药业（上海）股份有限公司预借款管理制度》、《三生国健药业（上海）股份有限公司工程项目财务管理制度》等相关财务管理制度，对其资金使用、资产管理等作出了明确规定。

（3）发行人的控股股东富健药业、实际控制人Lou Jing及实际控制人控制的股东兴生药业、沈阳三生、香港达佳、浦东田羽、Grand Path、上海翊熳已出具《关于规范及减少关联交易的承诺函》，具体如下：

“（1）承诺人和承诺人控制的企业或经济组织（以下统称“承诺人控制的企业”）将尽最大可能避免与三生国健及其控制的企业或经济组织（以下统称“三生国健”）发生关联交易。

（2）如果在今后的经营活动中，承诺人或承诺人控制的企业确需与三生国健发生任何关联交易的，则承诺人将促使该等交易按照公平合理和正常商业交易的条件进行，并且严格按照国家有关法律法规、三生国健《公司章程》的规定履行有关程序；涉及需要回避表决的，承诺人及承诺人控制的企业将严格执行回避表决制度，并不会干涉其他董事和/或股东对关联交易的审议。关联交易价格在国家物价部门有规定时，执行国家价格；在国家物价部门无相关规定时，按照不高于同类交易的市场价格、市场条件，由交易双方协商确定，以维护三生国健及其他股东的合法权益。承诺人及承诺人控制的企业还将严格和善意的履行与三生国健签订的各种关联交易协议。承诺人及承诺人控制的企业将不会向三生国健谋求或给予任何超出上述协议规定以外的利益或收益。

（3）承诺人及承诺人控制的企业将严格遵守《公司法》、《股票上市规则》以及三生国健的《公司章程》、《关联交易管理办法》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》等法规或公司制度中关于关联交易的相关规定，自觉维护三生国健及全体股东的利益，不会利用关联交易损害三生国健或三生国健其他股东的合法权益。

（4）若承诺人违反上述承诺，承诺人承诺：在有关监管机构及三生国健认

可的媒体上向社会公众道歉；给三生国健及其他股东造成损失的，在有关的损失金额确定后，承诺人将在三生国健董事会及其他股东通知的时限内赔偿三生国健及其他股东因此遭受的损失，若承诺人未及时、足额赔偿三生国健及其他股东遭受的相关损失，三生国健有权扣减三生国健应向承诺人及承诺人控制的企业支付的红利，作为承诺人对三生国健及其他股东的赔偿；承诺人及承诺人控制的企业将配合三生国健消除及规范有关关联交易，包括但不限于依法终止关联交易，采用市场公允价格等。

（5）本承诺函自签署之日起生效，在三生国健的首发上市申请在上海证券交易所审核期间、中国证监会注册期间（包括已获批准进行公开发行但成为上市公司前的期间）和三生国健作为上市公司存续期间持续有效，但自下列较早时间起不再有效：（1）三生国健不再是上市公司的；（2）依据三生国健所应遵守的相关规则，承诺人不再是三生国健的关联方的。”

（4）发行人的主要关联方实际控制人、全体股东、董事、监事、高级管理人员已出具《关于不占用公司资产的承诺》，承诺如下：

“（一）严格限制承诺人及其控制的其他关联方与三生国健及其控股子公司在发生经营性资金往来中占用三生国健及其控股子公司资金，不要求三生国健及其控股子公司为其垫支工资、福利、保险、广告等期间费用，也不互相代为承担成本和其他支出。

（二）不要求三生国健及其控股子公司以下列方式将资金直接或间接地提供给承诺人及其控制的其他关联方使用：

1. 有偿或无偿地拆借三生国健及其控股子公司的资金给承诺人及其控制的其他关联方使用；
2. 通过银行或非银行金融机构向承诺人及其控制的其他关联方提供委托贷款；
3. 委托承诺人及其控制的其他关联方进行投资活动；
4. 为承诺人及其控制的其他关联方开具没有真实交易背景的商业承兑汇

票；

5. 代承诺人及其控制的其他关联方偿还债务。

（三）如公司董事会发现承诺人及其控制的其他关联方有侵占三生国健及其控股子公司资产行为时，承诺人及其控制的其他关联方无条件同意公司董事会根据三生国健章程相关规定，立即启动对承诺人所持公司股份“占有即冻结”的机制，即按占用金额申请司法冻结承诺人所持三生国健相应市值的股份，凡侵占资产不能以现金清偿的，通过变现股份偿还。

同时，若承诺人违反前述承诺，则承诺人将在有关监管机构及公司认可的媒体上向社会公众道歉；若给公司及投资者造成损失的，承诺人将予以全额赔偿。”

本所律师认为，发行人已建立相关的公司治理制度及内部控制制度，且主要关联方已出具《关于规范及减少关联交易的承诺函》、《关于不占用公司资产的承诺》，如该等制度及承诺等到有效执行，可以有效防止利益输送和资源占用。

综上，本所律师认为，发行人资产、业务完整、独立，具有直接面向市场独立持续经营的能力；发行人已建立相关的公司治理制度及内部控制制度，且主要关联方已出具《关于规范及减少关联交易的承诺函》、《关于不占用公司资产的承诺》，如该等制度及承诺等到有效执行，可以有效防止利益输送和资源占用。

十一、《审核问询函》问题 39

招股说明书披露，沈阳三生主要从事非抗体类生物制品及化学药业务，与发行人所从事单抗业务属于生物制品中的不同细分领域。根据公开信息，发行人控股股东三生制药与发行人均为生物制药公司，三生制药和发行人的主要治疗及在研领域均包括肿瘤和自免，三生制药的主要产品益比奥、特比澳等产品与发行人产品同属生物制品，其中特比澳与益赛普的治疗领域均为自身免疫类疾病，三生制药的获批产品英路因、因特芬等产品与发行人主要产品益赛普均为抗肿瘤药及免疫调节剂。此外，招股说明书披露发行人与控股股东、实际控制人控制的企业存在部分交叉业务。

请发行人：（1）补充披露交叉药品的具体名称、治疗原理、对应的知识产权，与发行人产生交叉的具体产品和治疗领域，相关主体从事上述交叉业务的原因、依托的技术、人员及其他各种资源及与发行人是否存在关联及依据；（2）分业务主体和产品披露产品发展沿革和里程碑事件；（3）说明控股股东、实际控制人及其控制的其他企业（以下简称“关联企业”）主营业务，生产或销售的产品及其在报告期内收入金额，在研药品及其治疗原理、适应症、研发进展，前述药品对应《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（以下简称《药品目录》）中的分类，参与各药品对应的主要技术、研发的主要人员及其学历、背景，并说明关联企业上述事项与发行人的差异，关联企业的产品与发行人产品是否存在竞争关系、替代关系，用途和客户群体的转换关系等；（4）说明上述药物销售终端的重合情况；（5）根据公开信息，赛保尔持有部分单抗类专利或者专利申请，说明赛保尔是否与发行人存在同业竞争或者潜在同业竞争及其依据，说明赛保尔在报告期内的收入和利润；（6）根据公开信息，三生制药自键凯科技处取得聚乙二醇修饰药物相关技术授权，结合发行人的核心技术和在研药物情况和上述技术的情况，说明发行人是否自键凯科技采购相关原材料，是否使用上述技术；（7）发行人在设立时存在“注射用重组促血小板生长因子”等在研项目，说明该等项目的进展，和关联方的产品是否存在竞争关系及依据；（8）结合前述回复进一步分析控股股东、实际控制人及其控制的企业与发行人是否存在竞争关系，是否存在业务交叉或者竞争的可能，并充分说明依据。

请保荐机构和发行人律师核查并发表意见，说明核查过程、取得的依据和结论。

（一）核查过程

本所律师核查了包括但不限于以下相关材料：

1. 发行人及三生制药下属医药相关主体的上市产品及在研产品清单；
2. 三生制药下属其他主体报告期内的产品收入构成；
3. 获取了报告期内发行人益赛普终端销售前二十大医院明细及销售数量，获取报告期内发行人益赛普终端销售医院总家数、总销售数量，以及报告期内三

生制药特比澳、益比奥终端销售前二十大医院明细及销售数量，并与益赛普终端销售前二十大医院进行交叉核对；

4. 深圳赛保尔“一种重组抗EGFR单克隆抗体”专利申请的相关文件；
5. 报告期内深圳赛保尔的审计报告或财务报表；
6. 发行人关于键凯科技与三生制药的合作或交易情况、发行人核心技术中使用的PEG技术的说明，并取得了相关合同文件、报告期内发行人供应商清单；
7. 发行人关于设立时股东出资投入的相关在研项目的后续发展情况的说明；
8. 控股股东、实际控制人于2020年3月出具的《关于避免同业竞争的承诺函》；
9. 沈阳三生、药谷德生、浙江万晟出具的《关于委托生产及/或销售的承诺》。

（二）核查结果

1. 补充披露交叉药品的具体名称、治疗原理、对应的知识产权，与发行人产生交叉的具体产品和治疗领域，相关主体从事上述交叉业务的原因、依托的技术、人员及其他各种资源及与发行人是否存在关联及依据

发行人已在《招股说明书》“第七节公司治理与独立性”之“八、同业竞争情况”之“（一）发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间的同业竞争情况”之“3、实际控制人控制的其他企业”之“（3）发行人与实际控制人控制的其他医药相关主体之间不存在竞品收入或毛利占发行人同类业务收入或毛利的比例达30%以上的情形”中补充披露相关事项。

2. 分业务主体和产品披露产品发展沿革和里程碑事件

发行人已在《招股说明书》“第七节公司治理与独立性”之“八、同业竞争情况”之“（一）发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间的同业竞争情况”之“3、实际控制人控制的其他企业”中补充披露相关事项。

3. 说明控股股东、实际控制人及其控制的其他企业（以下简称“关联企业”）主营业务，生产或销售的产品及其在报告期内收入金额，在研药品及其治疗原理、适应症、研发进展，前述药品对应《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（以下简称《药品目录》）中的分类，参与各药品对应的主要技术、研发的主要人员及其学历、背景，并说明关联企业上述事项与发行人的差异，关联企业的产品与发行人产品是否存在竞争关系、替代关系，用途和客户群体的转换关系等

（1）控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的主营业务情况

发行人的控股股东为富健药业，实际控制人为Lou Jing。控股股东富健药业主要从事投资管理业务，与发行人之间不存在同业竞争。同时，控股股东富健药业除持有发行人股份之外，未持有其他企业股权，与发行人之间不存在同业竞争。

发行人实际控制人控制的其他企业的主营业务情况如下：

序号	关联企业名称	实际从事的主营业务
（一）投资控股、投资管理与咨询等相关的投资平台		
1	Grand Path	投资控股
2	Decade Sunshine	投资控股
3	Century Sunshine	投资控股
4	Lambda International	投资控股
5	Hero Grand	投资控股
6	Honor Success	投资控股
7	Medical Recovery	投资控股
8	Strategic International Group Limited	投资控股
9	3SBio, LLC	投资控股
10	3SBIO, LLC US Assets Series	投资控股

11	Glory Trust	--
12	Sun Shine Trust	--
13	Honor Trust	--
14	香港达佳	投资控股
15	达佳国际	投资控股
16	泽威公司	投资控股
17	浦东田羽	投资咨询
18	兴生药业	投资咨询
19	上海翊熵	投资咨询
20	集思有限	投资控股
21	三生制药	投资控股
22	溢丰投资	投资控股
23	特隆控股	投资控股
24	深圳百士通	投资控股
25	北京环生	投资管理
26	沈阳三辉生康生物咨询有限公司	投资咨询
27	环晟投资	项目管理和咨询
28	环晟健康	健康产业投资
29	北京环生医院管理有限公司	医院投资管理与咨询
30	宁波梅山保税港区英誉投资管理有限责任公司	投资管理与咨询
31	宁波梅山保税港区信生医疗投资管理合伙企业（有限合伙）	医疗投资管理与咨询
（二）医疗服务		
32	沈阳环生血液透析中心有限公司	医疗服务

33	沈阳环生小净血液透析中心有限公司	医疗服务
34	沈阳小净血液透析中心有限公司	医疗服务
35	宜昌环生肛肠医院有限责任公司	医疗服务
36	宜昌环生英尔达医院有限公司	医疗服务
37	浠水环生血液透析中心有限公司	医疗服务
38	营口环生肾病医院有限公司	医疗服务
39	邢台环生中医院有限公司	医疗服务
40	本溪环生血液透析中心有限公司	医疗服务
41	枣强环生血液透析中心有限公司	医疗服务
42	青岛李沧宝力医院管理有限公司	医疗服务
43	娄底环生医院有限责任公司	医疗服务
44	恩施博仁肾病医院有限公司	医疗服务
45	溧阳环生血液透析中心有限公司	医疗服务
46	上海澳曦科技信息咨询有限公司	医疗信息化服务

（三）医疗器械

47	辽宁三生科技	医疗器械（透析耗材）的研发、生产及销售
----	--------	---------------------

（四）生物医药的研发、生产及销售

48	沈阳三生	药品的研发、生产及销售
49	浙江万晟	药品的研发、生产及销售
50	深圳赛保尔	药品的研发、生产及销售
51	辽宁三生	药品销售
52	广东赛保尔	药品销售
53	香港三生	药品贸易和投资控股

54	Sirton Pharmaceuticals S.PA	药品的开发及生产（意大利）
（五）未开展实际经营		
55	药谷德生	未开展实际经营
56	广东三生制药	未开展实际经营
57	浙江三生制药有限公司	未开展实际经营
58	江苏三生医药科技有限公司	未开展实际经营
59	安冉生物	未开展实际经营

注：截至本补充法律意见书出具之日，实际控制人原控制的企业Thunderpure International Limited、ThunderPharma International Limited、Wellesley Hill Capital Limited、ThunderPharma International (HK) Limited及辽宁环生医疗管理有限公司已注销。

如上表所列示，发行人实际控制人控制的其他企业中仅沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔、辽宁三生、广东赛保尔、香港三生、Sirton Pharmaceuticals S.PA（以下简称“医药相关主体”）从事与医药相关的业务，其中：①沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔为三生制药下属的医药平台，从事药物的研发、生产与销售业务；②辽宁三生、广东赛保尔与香港三生为三生制药下属药品销售或贸易主体，不直接从事药品的研发与生产业务；③Sirton Pharmaceuticals S.PA系三生制药于2014年12月收购，主要在意大利当地进行药品委托研发生产业务。

（2）实际控制人控制的医药相关主体生产或销售的产品情况

三生制药下属医药相关主体生产或销售产品的基本情况如下：

①已上市产品的基本情况

A. 自有产品

序号	生产主体	通用名称	商品名	药品类别	适应症	主要覆盖终端医院科室	医保目录治疗分类	医保目录支付分类
1	沈阳三生	重组人血小板生成素注射液	特比澳	生物制品 (重组蛋白类)	治疗实体瘤化疗后所致的血小板减少症(CIT); 用于原发免疫性血小板减少症(ITP)的辅助治疗	肿瘤科、血液科	血液和造血器官药-抗出血药-维生素K和其他止血药	乙类
2	沈阳三生	重组人促红素注射液(CHO细胞)	益比奥	生物制品 (重组蛋白类)	治疗肾性贫血; 外科围手术期的红细胞动员; 肿瘤化疗引起的贫血	肾科、肿瘤科、血液科、骨科	血液和造血器官药-抗贫血药-维生素B12和叶酸	乙类
3	沈阳三生	重组人干扰素 α 2a注射液	因特芬	生物制品 (重组蛋白类)	(1) 淋巴或造血系统肿瘤: 毛状细胞白血病、多发性骨髓瘤、低度恶性非何杰金氏淋巴瘤、慢性髓性白血病; (2) 病毒性疾病: 伴有HBV-DNA、DNA多聚酶阳性或HBeAg阳性等病毒复制标志的成年慢性活动性乙型肝炎病人; 伴有HCV抗体阳性和谷丙转氨酶(ALT)增高, 但不伴有肝功能代偿失调(Child分类A)的成年急慢性丙型肝炎病人; 尖锐湿疣	肝病科、儿科、血液科、肿瘤科	抗肿瘤药及免疫调节剂-免疫兴奋剂-干扰素类	乙类
		注射用重组人干扰素 α 2a						
4	沈阳三生	注射用重组人白介素-2	英路因	生物制品 (重组蛋白类)	(1) 作为抗肿瘤的生物治疗药品, 可用于转移性肾癌及黑色素瘤等恶性肿瘤的治疗, 也可用于癌性胸、腹腔积液的控制; (2) 辅助用于治疗由耐药结核菌株引起的难治性肺结核。使用本品期间, 原结核联合化疗方案以及疗程均不改变	肿瘤科	抗肿瘤药及免疫调节剂-免疫兴奋剂-白介素类	乙类
5	深圳赛保尔	重组人促红素注射液(CHO细胞)	赛博尔	生物制品 (重组蛋白类)	治疗慢性肾病引起的贫血; 治疗化疗引起的贫血	肾科、肿瘤科、血液科	血液和造血器官药-抗贫血药-维生素B12和叶酸	乙类
6	深圳赛保尔	低分子肝素钙注射液	赛博利	化学药品	用于预防和治疗深部静脉血栓形成, 也可用于血液透析时预防血凝块形成	肾科	血液和造血器官药-抗血栓形成药-肝素类	乙类
7	浙江万晟	米诺地尔酊	蔓迪	化学药品	用于治疗男性型脱发和斑秃	皮肤科	--	--

序号	生产主体	通用名称	商品名	药品类别	适应症	主要覆盖终端医院科室	医保目录治疗分类	医保目录支付分类
8	浙江万晟	芪明颗粒	--	中成药	用于 2 型糖尿病视网膜病变单纯型，中医辨证属气阴亏虚、肝肾不足、目络瘀滞证，症见视物昏花、目睛干涩、神疲乏力、五心烦热、自汗盗汗、口渴喜饮、便秘、腰膝酸软、头晕、耳鸣	内分泌科	眼科用药-扶正剂	乙类
9	浙江万晟	丙酸氟替卡松乳膏	适诺	化学药品	适用于对皮质类固醇治疗有效的各种皮肤病	皮肤科	皮肤病用药-皮肤科用皮质激素类	乙类
10	浙江万晟	盐酸非索非那定片	莱多菲	化学药品	季节性过敏性鼻炎；慢性特发性荨麻疹	皮肤科	--	--
11	浙江万晟	他克莫司软膏	莱兹	化学药品	用于因潜在危险而不宜使用传统疗法、或对传统疗法反应不充分、或无法耐受传统疗法的中到重度特应性皮炎患者，作为短期或间歇性长期治疗	皮肤科	皮肤病用药-其他皮肤科制剂	乙类
12	浙江万晟	盐酸罗格列酮片	宜力喜	化学药品	用于 2 型糖尿病	内分泌科	消化道和代谢方面的药物-糖尿病用药-胰岛素及其类似药物-降血糖药物，不含胰岛素-噻唑啉二酮类	乙类
13	浙江万晟	阿替洛尔片	--	化学药品	用于治疗高血压、心绞痛、心肌梗死，也可用于心律失常、甲状腺机能亢进、嗜铬细胞瘤	心血管内科	心血管系统-β受体阻滞剂-选择性β受体阻滞剂	甲类
14	浙江万晟	卡介菌多糖核酸注射液	迪苏	生物制品 (细菌类生物制品)	系免疫调节剂，主要用于预防和治疗慢性支气管炎、感冒及哮喘	呼吸科	--	--

B. 代理销售产品

序号	委托主体	通用名称	商品名	药品类别	适应症	主要覆盖终端医院科室	医保目录治疗分类	医保目录支付分类
----	------	------	-----	------	-----	------------	----------	----------

1	成都天台山制药有限公司	蔗糖铁注射液	爱益舒	化学药品	治疗缺铁性贫血	肾科、骨科外科、肿瘤血液科	血液和造血器官药-抗贫血药-铁制剂	乙类
2	阿斯利康	艾塞那肽注射液	百泌达	化学药品	用于改善 2 型糖尿病患者的血糖控制，适用于单用二甲双胍，磺酰脲类，以及二甲双胍合用磺酰脲类，血糖仍控制不佳的患者	内分泌科	--	乙类
3	阿斯利康	注射用艾塞那肽微球	百达扬	化学药品	用于改善 2 型糖尿病患者的血糖控制，适用于单用二甲双胍，磺酰脲类，以及二甲双胍合用磺酰脲类，血糖仍控制不佳的患者	内分泌科	--	--
4	Lilly France	重组人胰岛素注射液	优泌林 R	生物制品 (重组蛋白类)	需要胰岛素来维持血糖水平的糖尿病患者；早期糖尿病患者的早期治疗以及妊娠期间糖尿病患者的治疗	内分泌科	消化道和代谢方面的药物-糖尿病用药-胰岛素及其类似物，短效	甲类
5	Lilly France	精蛋白锌重组人胰岛素注射液	优泌林 NPH	生物制品 (重组蛋白类)	需要胰岛素来维持血糖水平的糖尿病患者；早期糖尿病患者的早期治疗以及妊娠期间糖尿病患者的治疗	内分泌科	消化道和代谢方面的药物-糖尿病用药-胰岛素及其类似物，短效	甲类
6	Lilly France	精蛋白锌重组人胰岛素混合注射液	优泌林 70/30	生物制品 (重组蛋白类)	需要胰岛素来维持血糖水平的糖尿病患者；早期糖尿病患者的早期治疗以及妊娠期间糖尿病患者的治疗	内分泌科	消化道和代谢方面的药物-糖尿病用药-胰岛素及其类似物，短效	甲类

②已上市产品在报告期内收入金额

报告期内，三生制药下属医药相关主体的销售收入情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
特比澳	232,288.20	56.70%	166,949.35	48.48%	97,481.49	35.93%
益比奥	74,901.96	18.08%	70,409.65	20.44%	70,455.35	25.97%
赛博尔	54,625.81	13.18%	19,248.18	5.59%	15,072.06	5.55%
其他	52,492.36	12.67%	87,786.46	25.49%	88,325.85	32.55%
三生制药收入合计（不含国健）	414,308.32	100%	344,393.64	100.00%	271,334.75	100.00%

（3）实际控制人控制的医药相关主体在研产品情况

三生制药下属医药相关主体在研产品的基本情况如下：

序号	研发主体	项目代码	项目名称	靶点	药品类别	适应症	拟主要覆盖终端医院科室	医保目录治疗分类	医保目录支付分类
1	沈阳三生	SSS06	重组红细胞生成刺激蛋白注射剂	EPOR	生物制品（重组蛋白类）	慢性肾病引发的贫血症	肾科、血液科	血液和造血器官药-抗贫血药-维生素 B12 和叶酸	乙类
2	沈阳三生	TPIAO	重组人血小板生成素（rhTPO）注射液增加新适应症	Thrombopoietin Receptor	生物制品（重组蛋白类）	儿童免疫性血小板减少症	血液科、儿科	血液和造血器官药-抗出血药-维生素 K 和其他止血药	乙类
3	沈阳三生	SSS11	注射用聚乙二醇化重组假丝酵母尿酸氧化酶	尿酸	生物制品（重组蛋白类）	顽固性痛风、肿瘤病人化疗产生的高尿酸血症	内分泌科	--	--
4	沈阳三生	SSS07	人源化抗人 TNF- α 单克隆抗体注射剂	TNF- α	生物制品（抗体类）	类风湿性关节炎	风湿科	免疫抑制剂-肿瘤坏死因子 α (TNF- α) 抑制剂	乙类
5	沈阳三生	SSS17	HIF-117 胶囊	HIF- PH	化学药品	慢性肾病患者贫血	肾科	--	--
6	沈阳三生	Remitch（注）	盐酸纳呋拉啡片	KOR1 或 OPRK 或 OPRK1	化学药品	瘙痒症	肾科	--	--

序号	研发主体	项目代码	项目名称	靶点	药品类别	适应症	拟主要覆盖终端医院科室	医保目录治疗分类	医保目录支付分类
7	深圳赛保尔	RD001	聚乙二醇重组人促红素注射液	EPOR	生物制品（重组蛋白类）	肾功能不全所致贫血，包括慢性肾功能衰竭进行透析及非透析治疗者	肾科、血液科	血液和造血器官药-抗贫血药-维生素 B12 和叶酸	乙类
8	深圳赛保尔	RD002	那屈肝素钙（原料药/注射剂）	--	化学药品	预防和治疗深静脉血栓形成；血液透析时预防血凝块形成	肾科	血液和造血器官药-抗血栓形成药-肝素类	乙类
9	浙江万晟	SSS12	盐酸西那卡塞片	Calcium Sensing Receptor	化学药品	肾源性继发性甲状旁腺功能亢进症	肾科	除性激素和胰岛素外的全身激素制剂-钙稳态药	乙类
10	浙江万晟	SSS13	碳酸司维拉姆片	Phosphate	化学药品	慢性肾病（CKD）伴高磷血症	肾科	其他-其他治疗药物-其他前治疗药物-高血钾和高磷血症治疗药	乙类
11	浙江万晟	SSS24	TAS-102	TP、TS	化学药品	治疗无法切除型、复发型结直肠癌	肿瘤	--	--
12	浙江万晟	AP506	阿普斯特片	PDE4	化学药品	银屑病；银屑病关节炎	皮肤科	--	--
13	浙江万晟	SSS32	枸橼酸托法替布片	Tyrosine Protein Kinase JAK3	化学药品	对氨甲喋呤治疗应答不充分或不耐受的中至重度活动性类风湿关节炎（RA）成人患者	风湿科	抗肿瘤药及免疫调节剂-免疫抑制剂-免疫抑制剂-选择性免疫抑制剂	乙类
14	浙江万晟	SSS20	艾曲泊帕片	Thrombopoietin Receptor	化学药品	对糖皮质激素类药物、免疫球蛋白药物或接受脾切除术后效果不理想的慢性免疫性血小板减少性紫癜患者	肾科	血液和造血器官药-抗出血药-维生素 K 和其他止血药	乙类
15	浙江万晟	SSS26	曲格列汀片	Dipeptidyl Peptidase 4	化学药品	II 型糖尿病	内分泌科	--	--
16	浙江万晟	MN709	米诺地尔泡沫剂	ATP Sensitive Inward Rectifier Potassium Channel 1	化学药品	雄性激素型脱发	皮肤科	---	--

注：Remitch 系三生制药与日本 Toray 的合作产品，三生制药拥有其于中国大陆的开发与商业化权益

（4）关联企业上述事项与发行人的差异，关联企业的产品与发行人产品是

是否存在竞争关系、替代关系，用途和客户群体的转换关系等

①发行人专注于抗体类药物，与实际控制人控制的其他医药相关主体之间业务划分清晰，在业务定位、产品类别方面存在显著差异，实际控制人控制的其他医药相关主体也不具备抗体药物研发或规模化生产能力

A. 业务划分清晰

在收购发行人以前，三生制药是一家以重组蛋白类药物为核心产品的生物制药公司；三生制药完成对发行人的收购以后，将其作为三生制药下属唯一的抗体类药物平台，与其他三生制药下属医药主体之间的业务划分清晰。

B. 业务定位存在差异

发行人以抗体药物为研发方向，形成了覆盖抗体药物发现、开发、注册、临床、生产、商业化全流程的抗体药物平台，拥有独立进行从靶点验证开始到产品商业化的全周期抗体研发能力。发行人实际控制人控制的其他医药相关主体主要从事重组蛋白类生物制品以及小分子化学药的研发、生产及销售业务。因此，发行人与实际控制人控制的其他医药相关主体在业务定位方面存在显著差异。

C. 产品类别存在差异

三生制药下属医药相关主体主要从事重组蛋白类生物制品业务并从事部分化学药业务，发行人主要从事抗体类生物制品的研发、生产及销售业务。生物制品行业主要包括单抗、重组蛋白、疫苗等细分领域，根据现行《药品注册管理办法》，治疗用生物制品中的第2类为单抗。因此，重组蛋白类生物制品、化学药与抗体药物类生物制品为不同细分领域的药物。

根据发行人说明，发行人与三生制药下属医药相关主体之间产品在药物结构、作用机理、专业技术要求等方面存在差异，具体如下：

项目	生物制品		化学药品
	抗体类	重组蛋白类	
主要生产主体	三生国健	沈阳三生、深圳赛保尔	浙江万晟

药物分子结构	4条多肽链的对称结构：包括2条重链（H链）与2条轻链（L链），由链间由二硫键和非共价键联结形成	重组蛋白是应用了重组DNA或重组RNA的技术从而获得的蛋白质。主要包括细胞因子、生长因子、趋化因子、肽类激素、CD抗原和受体及酶类，重组蛋白定义较为宽泛	化学合成药物，小分子药物结构具有良好的空间分散性
药物分子量大小	约为150,000Da	约10,000-100,000 Da	通常分子量小于1,000的有机化合物
药物主要作用机理	主要是通过中和抗原起阻断效用，并诱导机体产生抗体依赖的细胞介导的细胞毒作用。作为靶向治疗的载体，将化疗药物、放射性同位素、毒素等细胞毒性物质特异性地运送到目标部位，而选择性杀伤靶细胞	重组蛋白与其对应的体内蛋白结构一致，在体内与蛋白受体或者底物结合启动后续信号通路或者催化/诱导后续级联反应，使用重组蛋白能够补充由于体内蛋白缺乏所引发的相应病理现象，或者增强体内蛋白的功能，产生治疗效果	小分子药物通常是信号传导抑制剂，它能够特异性地阻断生长、增殖过程中所必需的信号传导通路，从而达到治疗的目的
药物研发周期及复杂性	研发周期长，尤其抗体结构复杂，技术壁垒相对更高	研发周期长，工艺个性化强	仿制药研发周期短，相比复杂性低
主要研发人员学历及专业背景	学历以硕士为主，专业背景以药学、临床医学、基础医学、肿瘤学、动物医学、兽医学为主	学历以硕士为主，专业背景以药学、生物工程和药物分析为主	学历以本科、硕士为主，专业背景包括药学、中药学、药物制剂、药物分析
主要生产人员学历及专业背景	学历以本科、硕士为主，专业背景包括生物工程、生物化学与分子生物学、生物技术等	学历以本科以上为主，主要系生物工程专业背景	学历以高中、大专为主，对专业背景要求较低
生物反应器规模	320L-7,500L	14L-100L	-

由上表可知，在抗体类生物制品、重组蛋白类生物制品及化学药品中，抗体类属于分子量最大、结构最为复杂且研发难度最高的品类，药物作用机理存在较大差异，在研发阶段中对研发人员的学历、专业背景通常要求更高，在商业化生产阶段中对生产人员的学历、专业背景及生物反应器规模要求通常也更高，与重组蛋白类生物制品、化学药品之间均存在显著差异，与发行人之间存在较高的行业壁垒。

三生制药下属医药相关主体不具备抗体药物的研发或规模化生产能力，具体如下：

A. 主要研发方向不同，研发技术及核心技术平台存在差异

在研发活动方面，发行人与三生制药下属其他医药相关主体各自拥有独立、完整的研发体系与研发团队，遵循独立管理与运营模式，各自主要研发方向及核心技术平台情况比较如下：

项目	生物制品		化学药品
	抗体类	重组蛋白类	

主要生产主体	三生国健	沈阳三生、深圳赛保尔	浙江万晟
主要研发方向	创新型治疗性抗体药物	重组蛋白药物	小分子化学药物
核心技术平台	①杂交瘤技术平台：主要包括高效免疫佐剂技术；②抗体及蛋白工程综合平台：包括多功能重组抗体蛋白构建、单克隆抗体成熟技术、多蛋白表达系统及纯化技术、细胞活性检测技术等；③原液的中试工艺开发及临床用药GMP生产平台：主要包括哺乳动物细胞的大规模高密度培养工艺开发技术、以多种层析技术为核心的蛋白纯化工艺开发技术；④生物大分子药物制剂开发平台：主要包括抗体药物高浓度注射液技术；⑤蛋白质表征分析平台：包括精确质谱分子量分析技术、糖基化表征等翻译后分析技术、高级结构表征平台技术等；⑥关键生产原材料技术平台：主要包括细胞培养基技术、Protein A亲和层析填料技术	①细胞表达系统平台：主要以14L细胞罐作为细胞培养设备，并拥有配套的不同规模纯化设备。具备贴壁细胞规模化培养工艺开发能力，尤其具备高度糖基化修饰的糖蛋白表达及纯化能力，以及多个自主研发项目的经验，能够通过培养基筛选，纯化条件摸索建立起高效的糖蛋白规模化生产工艺，同时能够有效控制产品的糖基化组成及比例，产品质量保持稳定；②细菌表达系统平台：主要利用大肠杆菌作为工程菌，规模化表达无需糖基化修饰的蛋白质产品，具备利用细菌包涵体蛋白表达及可溶性蛋白表达等多种工程菌构建能力，拥有从实验室级别到100L细菌发酵规模的试验及生产设备，能够完成从发酵到包涵体/菌体分离、蛋白质复性、纯化等全部工艺步骤的工艺开发能力大规模细胞培养和纯化技术、重组蛋白质量控制技术	①具备化学创新药NDA落地承接和新注册分类3/4类的仿制药开发和承接技术平台；②小分子化学药常规反应、催化反应、加氢反应等合成技术开发平台；③外用制剂技术开发平台，如软膏、乳膏、凝胶、喷雾剂、泡沫剂等；④普通口服制剂技术开发平台，如片剂、胶囊剂等；⑤胶体溶液注射液制剂技术开发平台化学合成和药物制剂技术

因此，发行人与三生制药下属其他医药相关主体的主要药物研发方向不同，在研发技术方面也不同，各自所拥有的核心技术平台存在较大的差异，不存在互相依赖对方的研发体系、研发能力或在手技术的情形，不存在交叉或者转换的可能性，也不存在互相承担研发费用等利益输送的情形。

B. 主要生产过程存在明显区别，主要生产技术与生产设备不同

在生产活动方面，发行人与三生制药下属医药相关主体各自拥有独立、完整的生产体系与生产团队，遵循独立管理与运营模式，各自主要生产过程、生产技术及生产设备情况比较如下：

项目	生物制品		化学药品
	抗体类	重组蛋白类	
主要生产主体	三生国健	沈阳三生、深圳赛保尔	浙江万晟
主要生产过程	细胞表达培养及下游纯化过程	细菌发酵/细胞表达培养及下游纯化过程	包括化学合成、配置、压片、罐装等

主要生产技术	细胞培养阶段：悬浮细胞批次培养技术 纯化阶段：主要为亲和层析	细胞培养阶段：贴壁细胞连续灌流生产技术 纯化阶段：主要为高效液相层析和分子筛层析技术	粉碎技术、粒径控制技术、湿法制粒/干法制粒技术、多功能压片技术、薄膜包衣和糖衣技术、铝塑封合技术和塑料瓶封合技术
主要生产设备	细胞培养阶段：搅拌式反应罐，体积通常为 1,000L 以上 纯化阶段：亲和层析系统	细胞培养阶段：贴壁细胞培养反应罐，体积通常为 10-100L 纯化阶段：主要为高效液相层析和分子筛层析系统	压片机、制粒机、干燥机、包衣机等

因此，发行人与沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔的主要生产过程存在明显区别，主要生产技术与生产设备不同，不存在互相依赖对方的生产体系或生产技术的情形，与沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔也不具备抗体药物规模化生产能力。

综上，发行人与实际控制人控制的其他医药相关主体之间业务划分清晰，在业务定位与产品类别上均存在显著差异，实际控制人控制的其他医药相关主体也不具备抗体药物研发或规模化生产能力。

②发行人与三生制药下属医药相关主体上市产品的适应症及境内销售所覆盖的终端科室不存在重叠，上市产品之间不存在互相替代或竞争关系

发行人上市产品中，益赛普用于治疗类风湿关节炎、强直性脊柱炎和银屑病，为自身免疫性疾病用药，主要覆盖终端科室为风湿科；健尼哌用于预防肾移植引起的急性排斥反应，主要覆盖终端科室为肾移植科。

三生制药下属医药相关主体的主要上市产品包括用于治疗化疗引起的血小板减少症以及治疗特发性血小板减少性紫癜的特比澳（重组人血小板生成素，rhTPO）、用于治疗慢性肾病及化疗等引起的贫血症的益比奥（重组人红细胞生成素，rhEPO）及赛博尔（重组人红细胞生成素，rhEPO），以及其他皮肤科治疗用化学药等。发行人的上市产品益赛普则用于治疗类风湿关节炎、强直性脊柱炎和银屑病，为自身免疫性疾病用药，故两者上市产品之间的适应症不存在重合，所覆盖终端医疗机构的科室亦不同。

三生制药下属医药相关主体的上市产品在适应症及覆盖终端医院科室方面情况如下：

序号	通用名称	商品名	适应症	主要覆盖 终端医院科室
一、自有产品				
1	重组人血小板生成素注射液	特比澳	治疗实体瘤化疗后所致的小血小板减少症（CIT）；用于原发免疫性血小板减少症（ITP）的辅助治疗	肿瘤科、血液科
2	重组人促红素注射液（CHO 细胞）	益比奥	治疗肾性贫血；外科围手术期的红细胞动员；肿瘤化疗引起的贫血	肾科、肿瘤科、血液科、骨科
3	重组人干扰素 α2a 注射液 注射用重组人干扰素 α2a	因特芬	（1）淋巴或造血系统肿瘤：毛状细胞白血病、多发性骨髓瘤、低度恶性非何杰金氏淋巴瘤、慢性髓性白血病；（2）病毒性疾病：伴有 HBV-DNA、DNA 多聚酶阳性或 HBeAg 阳性等病毒复制标志的成年慢性活动性乙型肝炎病人；伴有 HCV 抗体阳性和谷丙转氨酶（ALT）增高，但不伴有肝功能代偿失调（Child 分类 A）的成年急性慢性丙型肝炎病人；尖锐湿疣	肝病科、儿科、血液科、肿瘤科
4	注射用重组人白介素-2	英路因	（1）作为抗肿瘤的生物治疗药品，可用于转移性肾癌及黑色素瘤等恶性肿瘤的治疗，也可用于癌性胸、腹腔积液的控制；（2）辅助用于治疗由耐药结核菌株引起的难治性肺结核。使用本品期间，原结核联合化疗方案以及疗程均不改变	肿瘤科
5	重组人促红素注射液（CHO 细胞）	赛博尔	治疗慢性肾病引起的贫血；治疗化疗引起的贫血	肾科、肿瘤科、血液科
6	低分子肝素钙注射液	赛博利	用于预防和治疗深部静脉血栓形成，也可用于血液透析时预防血凝块形成	肾科
7	米诺地尔酊	蔓迪	用于治疗男性型脱发和斑秃	皮肤科
8	芪明颗粒	--	用于 2 型糖尿病视网膜病变单纯型，中医辨证属气阴两虚、肝肾不足、目络瘀滞，症见视物昏花、目睛干涩、神疲乏力、五心烦热、自汗盗汗、口渴喜饮、便秘、腰膝酸软、头晕、耳鸣	内分泌科
9	丙酸氟替卡松乳膏	适诺	适用于对皮质类固醇治疗有效的各种皮肤病	皮肤科
10	盐酸非索非那定片	莱多菲	季节性过敏性鼻炎；慢性特发性荨麻疹	皮肤科
11	他克莫司软膏	莱兹	用于因潜在危险而不宜使用传统疗法、或对传统疗法反应不充分、或无法耐受传统疗法的中到重度特应性皮炎患者，作为短期或间歇性长期治疗	皮肤科
12	盐酸罗格列酮片	宜力喜	用于 2 型糖尿病	内分泌科
13	阿替洛尔片	--	用于治疗高血压、心绞痛、心肌梗死，也可用于心律失常、甲状腺机能亢进、嗜铬细胞瘤	心血管内科
14	卡介菌多糖核酸注射液	迪苏	系免疫调节剂，主要用于预防和治疗慢性支气管炎、感冒及哮喘	呼吸科
二、代理销售产品				
15	蔗糖铁注射液	爱益舒	治疗缺铁性贫血	肾科、骨科外科、肿瘤血液科
16	艾塞那肽注射液	百泌达	用于改善 2 型糖尿病患者的血糖控制，适用于单用二甲双胍，磺酰脲类，以及二甲双胍合用磺酰脲类，血糖仍控制不佳的患者	内分泌科

17	注射用艾塞那肽微球	百达扬	用于改善 2 型糖尿病患者的血糖控制, 适用于单用二甲双胍, 磺酰脲类, 以及二甲双胍合用磺酰脲类, 血糖仍控制不佳的患者	内分泌科
18	重组人胰岛素注射液	优泌林 R	需要胰岛素来维持血糖水平的糖尿病患者; 早期糖尿病患者的早期治疗以及妊娠期间糖尿病患者的治疗	内分泌科
19	精蛋白锌重组人胰岛素注射液	优泌林 NPH	需要胰岛素来维持血糖水平的糖尿病患者; 早期糖尿病患者的早期治疗以及妊娠期间糖尿病患者的治疗	内分泌科
20	精蛋白锌重组人胰岛素混合注射液	优泌林 70/30	需要胰岛素来维持血糖水平的糖尿病患者; 早期糖尿病患者的早期治疗以及妊娠期间糖尿病患者的治疗	内分泌科

如上表所列示, 三生制药下属医药相关主体上市产品主要覆盖适应症包括血小板减少症、贫血、血液肿瘤、脱发及皮肤科疾病、心血管用药、糖尿病等, 主要覆盖包括肿瘤科、血液科、肾科、放疗科、皮肤科、内分泌科等终端科室, 与发行人上市产品益赛普的类风湿关节炎、强直性脊柱炎及银屑病适应症不存在重合, 主要覆盖终端科室也不相同, 由此: A. 因产品的适应症不同, 发行人上市产品与沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔上市产品的市场各自独立, 产品之间也不存在互相替代关系; B. 发行人上市产品所处市场主要与类风湿关节炎、强直性脊柱炎及银屑病的发病率、检出率以及相关患者的就诊率、用药率相关, 不受沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔的产品所处市场的影响; C. 由于医疗领域的专业性极强, 医生通常系根据所在科室的治疗范围和自身的专业领域能力为就诊患者提供诊疗服务, 发行人上市产品与沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔上市产品临床应用的采购需求系由不同医院科室发起, 两者的产品在医院科室的诊疗服务中也存在明显的边界。

同时, 根据中华医学会发布的《2018中国类风湿关节炎诊疗指南》、《强直性脊柱炎诊断及治疗指南》、《中国银屑病诊疗指南(2018完整版)》, 发行人主要产品针对的适应症类风湿关节炎、强直性脊柱炎及银屑病的前述诊疗指南中, 均未出现沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔的产品。

因此, 发行人与实际控制人控制的其他医药相关主体之间上市产品的适应症不同, 各自产品市场独立, 产品之间也不存在互相替代或竞争关系。

③发行人与三生制药下属医药相关主体在研管线存在少量交叉

三生制药下属医药相关主体存在4款在研产品, 包括1款用于治疗类风湿性关节炎的抗体在研产品(即SSS07, 处于临床试验一期)以及3款抗肿瘤或自身免

疫性疾病化学仿制药（即SSS24、AP506、SSS32，均处于药学阶段），与发行人在研产品或上市产品存在适应症交叉的情况。同时，该等产品均是三生制药完成对发行人的收购以前、三生制药根据自身业务发展规划所立的研发或合作项目：①沈阳三生的SSS07系向国外公司外购的人源化抗人TNF α 单抗在全球范围内的技术许可及相关权益，后主要通过委托研发服务外包商完成了SSS07的药学、临床前评价及临床I期试验，目前尚处于药物开发早期，未来能否成功上市存在较大不确定性；②浙江万晟的SSS24、AP506、SSS32等3款处于药学阶段的化学仿制药，与生物制品在成药机理、作用机制等多个方面均存在较大差异，系浙江万晟利用自己的化药研发团队、实验室等配套设施完成的药物研发并部分委托研发服务外包商进行的临床生物等效性评价。因此，沈阳三生、浙江万晟的相关在研产品的研发与发行人均不存在实质性竞争关系。

报告期内，三生制药下属医药相关主体上述4款在研产品的研发投入占各期发行人研发投入的比例逐年下降，具体如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
三生制药下属医药相关主体 4款在研产品研发投入总额（A）	2,148.19	2,554.04	2,227.07
发行人研发投入金额（B）	29,217.26	21,255.65	12,910.12
A/B	7.35%	12.02%	17.25%

有关上述4款在研产品的主要情况进一步说明如下：

A. SSS07 主要情况

沈阳三生于2006年与Epitomics,Inc.签署合作协议，约定沈阳三生拥有SSS07在中国生产、销售、推广及分销的相关权益。2011年Epitomics,Inc.将上述协议项下的权利义务转让给Apexigen,Inc.，2015年Apexigen,Inc.与沈阳三生重新签订协议并将授权范围扩大为全球范围内的技术许可及相关权益。2019年12月，Apexigen,Inc.出具书面确认，同意沈阳三生将上述协议下的权利、义务转让给其子公司。沈阳三生取得该等权益时，三生制药尚未完成对发行人的收购。

2018年2月，沈阳三生与中德（沈阳）高端装备制造产业园管委会、中德（沈阳）国际产业投资发展集团有限公司签署《北方生物医药科技谷项目合作协议》，约定各方共同建设北方生物医药谷，合作方式为沈阳三生与中德（沈阳）国际产业投资发展集团有限公司共同出资设立合资公司，其中，沈阳三生以SSS07作价出资；同月，沈阳三生与中德（沈阳）国际产业投资发展集团有限公司签署《合作投资协议》，约定双方共同出资设立合资公司，沈阳三生以在研新药项目（SSS07）作价出资。根据上述协议，沈阳三生需将SSS07作为出资投入合资公司药谷德生。该项目系当地政府部门生物医药产业化的合作项目，沈阳三生投入的SSS07系各方合作的基础，因此沈阳三生、药谷德生无法将SSS07转让至发行人名下。

综合考虑上述因素，如未来 SSS07 成功上市，沈阳三生、药谷德生将委托发行人进行生产与销售，通过该种方式可将与 SSS07 相关的全部商业化权益转移至发行人，有效避免未来可能发生的同业竞争。就上述事项，沈阳三生、药谷德生已出具承诺：“在承诺人研发的人源化抗人 TNF- α 单克隆抗体注射剂（SSS07）获批上市后，承诺人将委托三生国健就该产品进行独家生产、销售。承诺人承诺将在取得 SSS07 的药品注册批件之日起 5 日内通知三生国健，三生国健收到通知后即有权按照相关程序推进该产品的委托独家生产、销售的实施，承诺人承诺将予以全力配合。上述交易将按照公平合理和正常商业交易的条件进行，具体的定价由交易双方届时按照不高于同类交易的市场价格、市场条件友好协商确定。”

B. SSS24、AP506、SSS32 主要情况

浙江万晟拥有三项处于药学阶段的抗肿瘤及自身免疫性化学仿制药，即 TAS-102（SSS24，适应症为无法切除型、复发型结直肠癌）、阿普斯特片（AP506，适应症为银屑病关节炎）、枸橼酸托法替布片（SSS32，适应症为类风湿性关节炎）。浙江万晟进行该等在研产品的研发立项时，三生制药尚未完成对发行人的收购。

浙江万晟上述三项在研产品属于小分子化学仿制药，而发行人产品均为抗体药物，二者在成药机理、作用机制等多个方面均存在较大差异。发行人不具有上

述三项产品的研发或生产能力，无法将上述三项在研产品纳入体内。浙江万晟目前的产品主要覆盖皮肤科、内分泌科，不具备上述三款产品的商业化能力。因此，如未来前述3款产品成功上市，浙江万晟将委托发行人进行销售，该种方式可有效避免未来可能发生的同业竞争。就上述事项，浙江万晟已出具承诺：“在承诺人研发的枸橼酸托法替布片（SSS32）、阿普斯特片（AP506）、TAS-102（SSS24）获批上市后，承诺人将委托三生国健就该等产品进行独家销售。承诺人承诺将在取得该等产品的药品注册批件之日起5日内通知三生国健，三生国健收到通知后即有权按照相关程序推进该等产品的委托独家销售的实施，承诺人承诺将予以全力配合。上述交易将按照公平合理和正常商业交易的条件进行，具体的定价由交易双方届时按照不高于同类交易的市场价格、市场条件友好协商确定。”

发行人的控股股东、实际控制人已于2020年3月出具了《关于避免同业竞争的承诺函》。

综上所述，发行人上市产品与三生制药下属医药相关主体上市产品之间不存在竞争关系或替代关系，相关产品的治疗用途与患者群体也存在明显差异。对于三生制药下属医药相关主体在研产品与发行人在研产品或上市产品之间存在的少量交叉情形，不会对发行人未来生产经营影响产生重大不利影响，发行人控股股东及实际控制人、三生制药下属医药主体已有明确的解决措施并作出公开承诺。

4. 说明上述药物销售终端的重合情况

报告期内，三生制药保留业务（除三生国健及其下属子公司外）主要营业收入产品构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
特比澳	232,288.20	56.07%	166,949.35	48.48%	97,481.49	35.93%
益比奥	74,901.96	18.08%	70,409.65	20.44%	70,455.35	25.97%

赛博尔	54,625.81	13.18%	19,248.18	5.59%	15,072.06	5.55%
其他	52,492.36	12.67%	87,786.46	25.49%	88,325.85	32.55%
保留业务 营业收入合计	414,308.32	100%	344,393.64	100%	271,334.75	100%

如上表所列示，报告期内特比澳、益比奥及赛博尔的销售收入占保留业务销售收入分别为 67.45%、74.51% 及 87.33%，为三生制药保留业务核心产品。其中特比澳及益比奥由自身销售团队采用专业化学术推广模式进行推广，赛博尔主要通过第三方推广商进行推广。因此主要就益赛普与特比澳、益比奥的终端医院销售重合情况进行进一步说明：

报告期内，发行人前百家终端医院与沈阳三生特比澳、益比奥销售前百家终端医院重合家数与重合比例具体情况如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
发行人前百家终端销售占比	38.18%	47.80%	46.01%
与特比澳重合情况：			
重合家数（家）	35	42	40
重合比例	17.78%	23.91%	22.94%
与益比奥重合情况：			
重合家数（家）	28	32	35
重合比例	15.45%	18.68%	19.28%

注 1：重合比例指标以重合医院当年益赛普销售数据除以当年益赛普终端销售数据计算得出；

注 2：为统计数据之便，益赛普终端销售数量按 12.5mg 和 25mg 加总计算得出。

报告期内，发行人益赛普终端销售与沈阳三生主要产品特比澳、益比奥终端销售重合主要为包括中国人民解放军总医院、四川大学华西医院、上海第二医科大学附属瑞金医院等知名医院在内的全国各地大型三级终端医院。大型三级医院患者较多、相应的用药种类和数量均较多，发行人主要产品益赛普及三生制药下属子公司主要产品特比澳、益比奥亦均在上述大型医院销售，重叠具备合理性。

在终端医院内，用药流程为用药科室提出用药需求，由采购部门汇总后定期

向配送商提出采购需求。发行人益赛普主要针对科室为风湿科，三生制药下属子公司主要覆盖科室为肾内科、血液科等，终端科室不存在重叠，所以在同一终端医院内最终的用药科室也不存在重叠。

根据发行人说明，报告期内，三生制药的英路因、因特芬产品实行代理销售模式。在代理销售模式下，代理商承担药品配送和市场推广职能；发行人不掌握英路因、因特芬终端销售的医院明细。

5. 根据公开信息，赛保尔持有部分单抗类专利或者专利申请，说明赛保尔是否与发行人存在同业竞争或者潜在同业竞争及其依据，说明赛保尔在报告期内的收入和利润

(1) 关于深圳赛保尔持有抗体类专利的情况

深圳赛保尔原持有一项单抗类专利，具体情况如下：

专利名称	专利类型	专利号	专利状态	申请日期
一种重组抗 EGFR 单克隆抗体	发明专利	201410857145.3	实审请求期限届满，视为撤回	2014.12.30

上述专利原为发行人子公司抗体中心所拥有，于 2016 年 5 月转让给深圳赛保尔，目前已处于撤回失效状态。

(2) 深圳赛保尔与发行人之间不存在同业竞争或潜在同业竞争

深圳赛保尔和发行人在主营业务、主要产品、主要适应症等方面存在显著区别，不存在可替代性和竞争关系，具体情况如下：

① 已上市产品

项目	发行人	深圳赛保尔
主营业务	抗体药物的研发、生产和销售	抗体药物以外重组蛋白生物制品，以及化学药品的研发、生产和销售
主要产品	益赛普、健尼哌	赛博尔、赛博利
产品适应症	益赛普：类风湿关节炎、强直性脊柱炎和银屑病 健尼哌：预防肾移植后急性排斥反应的发生，可与含钙调素抑制剂和皮质类固醇激素的免疫抑制方案联用	赛博尔：治疗慢性肾病引起的贫血；治疗化疗引起的贫血 赛博利：预防和治疗深部静脉血栓形成，也可以用于血液透析时预防血凝块形成

② 在研产品

项目	发行人	深圳赛保尔
主要在研产品	注射用重组抗 HER2 人源化单克隆抗体（302H）、重组人鼠嵌合抗 CD20 单克隆抗体注射液（304R）、重组抗 EGFR 人鼠嵌合单克隆抗体注射液（602）、重组抗 PD-1 人源化单克隆抗体注射液（609A）、重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液（601A）、重组抗 IL-17A 人源化单克隆抗体注射液（608）、重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白注射液（301S）、重组抗 IL-5 人源化单克隆抗体注射液（610）	I 类新药 PEG-EPO 注射液（RD001）、那屈肝素钙（原料药/注射剂）（RD002）
主要治疗领域	肿瘤及自身免疫疾病、眼科适应症	肾科、肿瘤科、血液科
主要在研产品适应症	①临床及临床后阶段在研产品：302H：乳腺癌；304R：非霍奇金淋巴瘤；602：转移性结直肠癌；609A：实体肿瘤；601A：老年视网膜黄斑病变；608：斑块状银屑病；301S：类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病；610：重度嗜酸性粒细胞性哮喘维持治疗的附加治疗； ②临床前阶段在研产品：612：乳腺癌；704：转移性结直肠癌、非小细胞肺癌；705：转移性乳腺癌、胃癌；706 及 707：多种实体瘤；611：中到重度特应性皮炎、哮喘；613：冷吡啉相关周期性综合征、肿瘤坏死因子受体相关周期性发热综合征、高免疫球蛋白 D 综合征/甲羟戊酸激酶缺乏症、家族性地中海热、系统性青少年特发性关节炎、成人斯蒂尔病、痛风性关节炎	RD001：慢性肾病引发的贫血症； RD002：预防和治疗深静脉血栓形成；血液透析时预防血凝块的形成

综上，本所律师认为，深圳赛保尔的主要产品、在研产品与发行人产品在治疗领域、适应症等存在显著差异，不存在同业竞争或潜在同业竞争。

（3）深圳赛保尔报告期内的收入与利润情况

报告期内，深圳赛保尔的收入和利润数据如下：

单位：万元

项目	2017 年度	2018 年度	2019 年度
营业收入	36,311.70	53,990.70	60,742.76
净利润	8,537.01	12,537.70	11,364.27

注：上表中 2016 年度、2017 年度、2018 年度财务数据经审计，2019 年度财务数据未经审计。

6. 根据公开信息，三生制药自键凯科技处取得聚乙二醇修饰药物相关技术授权，结合发行人的核心技术和在研药物情况和上述技术的情况，说明发行人是否自键凯科技采购相关原材料，是否使用上述技术

（1）键凯科技 PEG 技术及三生制药与键凯科技的合作情况

根据键凯科技招股说明书披露的相关信息，其从事医用药用聚乙二醇及其活

性衍生物的研发、生产和销售业务，主要产品为医用药用聚乙二醇及其活性衍生物。基于其拥有自主知识产权的聚乙二醇合成及聚乙二醇化技术，键凯科技向下游客户提供聚乙二醇医药应用创新技术服务，并自主开发创新的聚乙二醇化药物和第三类医疗器械。

三生制药下属企业沈阳三生、深圳赛保尔基于业务实际需求，与键凯科技之间存在项目合作或 PEG 产品采购交易。其中，沈阳三生在“聚乙二醇-伊替利康”项目中，曾自键凯科技处获得该项目的注册申报、临床研究、上市销售等权益及 2 项与该产品关联的专利许可，但沈阳三生已于 2017 年终止开发该项目，并已与键凯科技签署了项目终止协议。

（2）发行人核心技术与键凯科技 PEG 产品或技术不存在合作关系

2016 年度至 2019 年度，抗体中心向键凯科技一次性采购研发用 PEG 产品合计 3.28 万元，但不涉及杂交瘤制备过程。发行人在杂交瘤制备过程中采用 PEG 作为细胞融合剂，所使用的 PEG 是常规试剂，且与键凯科技 PEG 产品用于不同用途。此外，发行人在杂交瘤制备过程中所涉及的 PEG 技术为行业内通用技术方法，与键凯科技披露核心技术无任何关系。因此，发行人核心技术不涉及与键凯科技 PEG 产品或技术的合作。

7. 发行人在设立时存在“注射用重组促血小板生长因子”等在研项目，说明该等项目的进展，和关联方的产品是否存在竞争关系及依据

根据 2001 年中信泰富与兰生国健签署《合资合同》、《合资合同补充合同》，发行人设立时涉及股东出资投入的在研项目包括正在申请临床批文的项目、已批准的临床批文项目及全部在研及拟开展的项目，该等在研项目及其进展情况如下：

类别	序号	《合资合同》及《合资合同补充合同》约定出资范围	最终投入发行人的出资范围	对应当前上市/在研产品	是否用于当前经营业务	后续及目前进展
正在申请临床批文的项目	1	注射用重组人肿瘤坏死因子受体抗体融合蛋白（rhTNFR-FC）	已转化为发行人的主要产品“益赛普”（新药证书：国药证字 S20050050；药品注册批件：2015R000227、2015R000228、2018R000009）	301	是	即发行人上市产品益赛普
	2	注射用重组人源化抗 HER2 单克隆抗体	“注射用重组抗 Her2 人源化单克隆抗体”项目（药物临床试验批件：2004L02352 号）	302H	是	即发行人在研产品 302H
	3	注射用重组促血小板生长因子	原为发行人在研新药“重组人血小板生成因子注射液”（药物临床试验批件：2003L01453 号）；2010 年 11 月，发行人与张江生物签署《药品/药物技术置换合同》，以该在研新药置换张江生物新药“重组抗 CD25 人源化单克隆抗体注射液”（现为发行人产品“健尼哌”，药品注册批件 2018R000009；新药证书国药证字 S20110001）	无	否	发行人于 2010 年将该药物技术置换给张江生物
	4	重组人即溶细胞性 T 细胞相关抗原-人抗体恒定区融合蛋白	“注射用重组 CTLA4-抗体融合蛋白”项目（药物临床试验批件：2006L01306 号）	303	是	尚处于开展临床 III 期后的数据复核过程中
已批准的临床批文项目	5	自体肝癌细胞及脾 B 淋巴细胞融合瘤苗	临床批文项目	无	否	因未达到研发预期目的，未继续进行研发
	6	注射用重组人白介素-11	未投入	无	否	发行人于 2010 年通过技术置换将该项目权属转让给张江生物
全部在研及拟开展的项目	7	注射用重组人肿瘤坏死因子受体抗体融合蛋白	已转化为发行人的主要产品“益赛普”（新药证书：国药证字 S20050050；药品注册批件：2015R000227、2015R000228、2018R000009）	301	是	即发行人上市产品益赛普
	8	注射用重组人源化抗 HER2 单克隆抗体	“注射用重组抗 Her2 人源化单克隆抗体”项目（药物临床试验批件：2004L02352 号）	302H	是	即发行人在研产品 302H
	9	抗 CD20 人源化单克隆抗体	“重组人-鼠嵌合抗 CD20 单克隆抗体注射液”项目（药物临床试验批件：2004L00763 号）	304R	是	即发行人在研产品 304R

10	治疗牛皮癣新药 (cd11a)	发明专利“重组抗人 CD11a 单克隆抗体及其制法和药物组合物”（专利号：02110866.8），已于 2011 年转让给抗体中心	无	否	因未达到研发预期目的，未继续进行研发
11	治疗器官移植免疫排斥 (cd3)	发明专利“人源化抗 CD3 单克隆抗体”（专利号：01132281.0）	无	否	取得同类产品健尼哌，未继续进行研发
12	骨质损伤类药物 (op-1)	发明专利“编码人成骨蛋白-1 的重组核酸及其用途”（专利号：02110975.3）	无	否	因未达到研发预期目的，未继续进行研发
13	注射用重组促血小板生长因子 (TPO(I))	原为发行人在研新药“重组人血小板生成因子注射液”（药物临床试验批件：2003L01453 号）；2010 年 11 月，发行人与张江生物签署《药品/药物技术置换合同》，以该在研新药置换张江生物新药“重组抗 CD25 人源化单克隆抗体注射液”（现为发行人产品“健尼哌”）	无	否	发行人于 2010 年通过技术置换将该项目权属转让给张江生物
14	TPA (II) (溶栓类药物)	技术资料	无	否	因未达到研发预期目的，未继续进行研发
15	重组人即溶细胞性 T 细胞相关抗原-人抗体恒定区融合蛋白	“注射用重组 CTLA4-抗体融合蛋白”项目（药物临床试验批件：2006L01306 号）	303	是	尚处于开展临床 III 期后的数据复核过程中
16	IL-12 (I)	发明专利“一种在真核细胞中高效表达重组人白细胞介素 12 的方法”（专利号：01126923.5）	无	否	因未达到研发预期目的，未继续进行研发
17	ANTI-VEGF (I)	“重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液”项目（药物临床试验批件：2018L02007 号、2018L02008 号）	无	否	因未达到研发预期目的，未继续进行研发
18	FLT-3 (I)	发明专利“重组 Flt3 配体基因，及其融合基因与产物”（专利号：01132280.2）	无	否	因未达到研发预期目的，未继续进行研发
19	抗肝癌特异性单抗 (I)	技术资料	无	否	因未达到研发预期目的，未继续进行研发
20	黑色素瘤单抗试剂	技术资料	无	否	因未达到研发预期目的，未继续进行研发

21	EK 酶	技术资料	无	是	该项目技术已成功研发并应用于生产和研发中
22	Trial（原核 I）	技术资料	无	否	因未达到研发预期目的，未继续进行研发
23	干细胞生长因子（I）	技术资料	无	否	因未达到研发预期目的，未继续进行研发
24	IL-4 试剂（II）	发明专利“重组人白细胞介素-4，其编码核酸及其应用”（专利号：02110976.1）	无	否	因未达到研发预期目的，未继续进行研发

如上表所列示，发行人设立时股东出资投入的无形资产主要涉及 301（即益赛普粉针剂）、302H、304R 及 303 产品，该等产品中主要系 301 产品的适应症与三生制药下属医药相关主体的 4 款在研产品（即 SSS07、SSS24、AP506、SSS32）存在交叉。

SSS07、SSS24、AP506、SSS32 均是三生制药完成对发行人的收购以前，三生制药根据自身业务发展规划所立的研发或合作项目：①沈阳三生的 SSS07 系向国外公司外购的人源化抗人 TNF- α 单抗在全球范围内的技术许可及相关权益，后主要通过委托研发服务外包商完成了 SSS07 的药学、临床前评价及临床 I 期试验，目前尚处于药物开发早期，未来能否成功上市存在较大不确定性；②浙江万晟的 SSS24、AP506、SSS32 等 3 款处于药学阶段的化学仿制药，与生物制品在成药机理、作用机制等多个方面均存在较大差异，系浙江万晟利用自己的化药研发团队、实验室等配套设施完成的药物研发并部分委托研发服务外包商进行的临床生物等效性评价。因此，沈阳三生、浙江万晟的相关在研产品的研发与发行人均不存在实质性的竞争关系。

8. 结合前述回复进一步分析控股股东、实际控制人及其控制的企业与发行人是否存在竞争关系，是否存在业务交叉或者竞争的可能，并充分说明依据

发行人与控股股东、实际控制人及其控制的非医药类业务的主体之间不存在同业竞争或潜在同业竞争。发行人与控股股东、实际控制人及其控制的医药相关主体之间的关系，具体参见本题之“3. 说明控股股东、实际控制人及其控制的其他企业（以下简称“关联企业”）主营业务，生产或销售的产品及其在报告期内收入金额，在研药品及其治疗原理、适应症、研发进展，前述药品对应《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（以下简称《药品目录》）中的分类，参与各药品对应的主要技术、研发的主要人员及其学历、背景，并说明关联企业上述事项与发行人的差异，关联企业的产品与发行人产品是否存在竞争关系、替代关系，用途和客户群体的转换关系等”之“（4）关联企业上述事项与发行人的差异，关联企业的产品与发行人产品是否存在竞争关系、替代关系，用途和客户群体的转换关系等”的相关回复。

综上，发行人已在《招股说明书》补充披露了4款适应症存在交叉的在研产

品情况，以及三生制药下属主要产品的发展沿革与里程碑事件；本所律师认为，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的非医药类业务的主体之间不存在同业竞争或潜在同业竞争；发行人上市产品与三生制药下属医药相关主体上市产品之间不存在实质性竞争关系或替代关系，相关产品的治疗用途与患者群体也存在明显差异；三生制药下属医药相关主体在研产品与发行人在研产品或上市产品在适应症上存在少量交叉情形，不会对发行人未来生产经营影响产生重大不利影响，发行人实际控制人、三生制药下属医药主体已有明确的解决措施并作出公开承诺；报告期内，发行人益赛普与三生制药的主要产品特比澳、益比奥存在部分终端医院重合，重合终端医院主要为全国各地大型三级终端医院；深圳赛保尔持有的一项单抗类专利申请实际最早是由抗体中心进行申请，目前处于已处于撤回失效状态；深圳赛保尔与发行人之间不存在同业竞争或者潜在同业竞争；发行人报告期内曾自键凯科技一次性采购少量研发用PEG产品，但发行人核心技术不涉及与键凯科技PEG产品或技术的合作；发行人设立时股东出资投入的在研项目，仅益赛普粉针剂的适应症与三生制药下属医药相关主体部分在研产品的适应症存在交叉，但不会对发行人未来生产经营影响产生重大不利影响，发行人实际控制人、三生制药下属医药主体已有明确的解决措施并作出公开承诺。

十二、《审核问询函》问题 40：

招股说明书披露，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在实质性同业竞争。同时，发行人实际控制人控制的医药相关主体目前拥有 1 款处于临床 1 期的用于治疗类风湿关节炎的抗体在研产品以及 3 款处于药学阶段的抗肿瘤及自身免疫性疾病化学仿制药，与目前发行人上市产品益赛普及在研管线部分产品存在少量交叉。

请发行人：（1）结合本部分回复，进一步说明发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间业务是否具有替代性、竞争性、是否有利益冲突，是否构成竞争关系及依据；（2）进一步说明发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争的依据；（3）

对于招股说明书中披露的交叉业务，如未来成功上市，将委托发行人生产、销售，上述措施对发行人的保护是否充分及依据，发行人与相关主体是否就前述协议或者作出承诺，上述解决措施能否解决交叉业务带来的同业竞争问题及依据；（4）说明控股股东、实际控制人出具的《关于避免同业竞争的承诺函》中，“重大不利影响”的认定标准、认定权利人、认定程序，前述承诺函对发行人利益的保护是否充分及依据；说明招股说明书中披露的交叉业务的处置措施，是否符合前述承诺函及依据；（5）请发行人按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第4问的要求履行相关信息披露义务。

请保荐机构和发行人律师核查上述事项并发表意见，说明核查过程、取得的依据和结论。

请保荐机构和发行人律师按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第4问的要求履行核查义务并发表核查意见。

（一）核查过程

本所律师核查了包括但不限于以下资料：

1. 发行人及三生制药控制的其他下属医药相关主体的产品管线清单；
2. SSS07的相关协议文件；
3. 控股股东、实际控制人于2019年12月出具的《关于避免同业竞争的承诺函》；
4. 沈阳三生与中德（沈阳）高端装备制造产业园管委会签署的《北方生物医药科技谷项目合作协议》、与中德（沈阳）国际产业投资集团发展有限公司签订的《合作投资协议》；
5. 药谷德生工商登记资料；
6. 沈阳三生、药谷德生、浙江万晟出具的《关于委托生产及/或销售的承诺》；
7. 《招股说明书》；
8. 核查发行人关联企业的基本信息并了解了关联企业实际从事的主营业务

情况，登陆国家企业信用信息公示系统等网站查询了境内关联企业的的基本信息，取得并审阅了发行人部分关联方的工商登记资料、《营业执照》或商业登记文件、公司章程或合伙协议；

9. 控股股东、实际控制人于2020年3月出具的《关于避免同业竞争的承诺函》；

10. 沈阳三生、药谷德生、浙江万晟出具的《关于委托生产及/或销售的承诺》。

（二）核查结果

1. 结合本部分回复，进一步说明发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间业务是否具有替代性、竞争性、是否有利益冲突，是否构成竞争关系及依据

详见本补充法律意见书之“《审核问询函》问题39”之“（二）核查结果”之“3、说明控股股东、实际控制人及其控制的其他企业（以下简称“关联企业”）主营业务，生产或销售的产品及其在报告期内收入金额，在研药品及其治疗原理、适应症、研发进展，前述药品对应《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（以下简称《药品目录》）中的分类，参与各药品对应的主要技术、研发的主要人员及其学历、背景，并说明关联企业上述事项与发行人的差异，关联企业的产品与发行人产品是否存在竞争关系、替代关系，用途和客户群体的转换关系等”的相关回复。

2. 进一步说明发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争的依据

发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中，仅三生制药下属医药相关主体从事药物的研发、生产与销售，其他企业与发行人之间不构成同业竞争或潜在同业竞争。

针对三生制药下属医药相关主体的业务情况，根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（一）》第4问的相关要求，进一步说明如下：

（1）主要经营地点不同且主要经营场所相互独立，上市产品适应症及境内

销售所覆盖的终端科室不存在重叠，上市产品之间不存在互相替代或竞争关系

①主要经营地点不同，主要经营场所相互独立

发行人的主要经营地点位于上海，沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔的主要经营地点分别位于沈阳、杭州与深圳，发行人与沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔的主要经营场所相互独立。

②上市产品适应症及覆盖终端科室不存在重叠

发行人上市产品中，益赛普用于治疗类风湿关节炎、强直性脊柱炎和银屑病，为自身免疫性疾病用药，主要覆盖终端科室为风湿科；健尼哌用于预防肾移植引起的急性排斥反应，主要覆盖终端科室为肾移植科。

三生制药下属医药相关主体上市产品主要覆盖适应症包括血小板减少症、贫血、血液肿瘤、脱发及皮肤科疾病、心血管用药、糖尿病等，主要覆盖包括肿瘤科、血液科、肾科、放疗科、皮肤科、内分泌科等终端科室，与发行人上市产品的适应症不存在重合，主要覆盖终端科室也不相同。由此：A. 因产品的适应症不同，发行人上市产品与沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔上市产品的市场各自独立，产品之间不存在互相替代关系；B. 发行人上市产品的市场主要与类风湿关节炎、强直性脊柱炎及银屑病的发病率、检出率以及相关患者的就诊率、用药率相关，不受沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔的上市产品所处市场的影响；C. 由于医疗领域的专业性极强，医生通常根据所在科室的治疗范围和自身的专业领域能力为就诊患者提供诊疗服务，发行人上市产品与沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔上市产品临床应用的采购需求系由不同医院科室发起，两者的产品在医院科室的诊疗服务中存在明显的边界。

同时，根据中华医学会发布的《2018中国类风湿关节炎诊疗指南》、《强直性脊柱炎诊断及治疗指南》、《中国银屑病诊疗指南（2018完整版）》，发行人主要产品针对的适应症类风湿关节炎、强直性脊柱炎及银屑病的前述诊疗指南中，均未出现沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔的产品。

综上，发行人与实际控制人控制的其他医药相关主体之间上市产品的适应症

不同，各自产品市场独立，产品之间也不存在互相替代或竞争关系。

（2）发行人专注于抗体药物，与三生制药下属其他主体之间业务划分清晰，在业务的定位或产品类别方面存在显著差异，实际控制人控制的其他医药相关主体也不具备抗体药物研发或规模化生产能力

三生制药完成对收购发行人以后，根据药物细分领域将自身业务划分为三大业务板块，包括以发行人为主体的抗体类药物平台、以沈阳三生及深圳赛保尔为主体的重组蛋白类药物平台以及以浙江万晟为主体的小分子化学药物平台，业务划分清晰明确且独立运营，各业务板块在业务定位、产品类别方面均存在显著差异。结合发行人被收购的背景及自身业务发展沿革，本次三生制药分拆发行人上市具备相应的基础与可行性，符合相关法律法规规定。

①业务划分清晰

在收购发行人以前，三生制药是一家以重组蛋白类药物为核心产品的生物制药公司；三生制药完成对发行人的收购以后，将其作为三生制药下属唯一的抗体类药物平台，与其他三生制药下属医药主体之间的业务划分清晰。

②业务定位存在差异

发行人以创新型治疗性抗体药物为主要研发方向，形成了覆盖抗体药物发现、开发、注册、临床、生产、商业化全流程的抗体药物平台，拥有独立进行从靶点验证开始到产品商业化的全周期抗体研发能力。发行人实际控制人控制的其他医药相关主体主要从事重组蛋白类生物制品以及小分子化学药的研发、生产及销售业务。因此，发行人与实际控制人控制的其他医药相关主体在业务定位方面存在显著差异。。

③产品类别存在差异

三生制药下属医药相关主体主要从事重组蛋白类生物制品业务并从事部分化学药业务，发行人主要从事抗体类生物制品的研发、生产及销售业务。生物制品行业主要包括单抗、重组蛋白、疫苗等细分领域，根据现行《药品注册管理办法》，治疗用生物制品中的第2类为单抗。因此，重组蛋白类生物制品、化学药

与抗体药物类生物制品为不同细分领域的药物。

进一步地，发行人与三生制药下属医药相关主体之间产品在药物结构、作用机理、专业技术要求等方面的主要比较情况如下：

项目	生物制品		化学药品
	抗体类	重组蛋白类	
主要生产主体	三生国健	沈阳三生、深圳赛保尔	浙江万晟
药物分子结构	4条多肽链的对称结构：包括2条重链（H链）与2条轻链（L链），由链间由二硫键和非共价键联结形成	重组蛋白是应用了重组DNA或重组RNA的技术从而获得的蛋白质。主要包括细胞因子、生长因子、趋化因子、肽类激素、CD抗原和受体及酶类，重组蛋白定义较为宽泛	化学合成药物，小分子药物结构具有良好的空间分散性
药物分子量大小	约为150,000Da	约10,000-100,000 Da	通常分子量小于1,000的有机化合物
药物主要作用机理	主要是通过中和抗原起阻断效用，并诱导机体产生抗体依赖的细胞介导的细胞毒作用。作为靶向治疗的载体，将化疗药物、放射性同位素、毒素等细胞毒性物质特异性地运送到目标部位，而选择性杀伤靶细胞	重组蛋白与其对应的体内蛋白结构一致，在体内与蛋白受体或者底物结合启动后续信号通路或者催化/诱导后续级联反应，使用重组蛋白能够补充由于体内蛋白缺乏所引发的相应病理现象，或者增强体内蛋白的功能，产生治疗效果	小分子药物通常是信号传导抑制剂，它能够特异性地阻断生长、增殖过程中所必需的信号传导通路，从而达到治疗的目的
药物研发周期及复杂性	研发周期长，尤其抗体结构复杂，技术壁垒相对更高	研发周期长，工艺个性化强	仿制药研发周期短，相比复杂性低
主要研发人员学历及专业背景	学历以硕士为主，专业背景以药学、临床医学、基础医学、肿瘤学、动物医学、兽医学为主	学历以硕士为主，专业背景以药学、生物工程和药物分析为主	学历以本科、硕士为主，专业背景包括药学、中药学、药物制剂、药物分析
主要生产人员学历及专业背景	学历以本科、硕士为主，专业背景包括生物工程、生物化学与分子生物学、生物技术等	学历以本科以上为主，主要系生物工程专业背景	学历以高中、大专为主，对专业背景要求较低
生物反应器规模	320L-7,500L	14L-100L	-

在抗体类生物制品、重组蛋白类生物制品及化学药品中，抗体类属于分子量最大、结构最为复杂且研发难度最高的品类，药物作用机理存在较大差异，在研发阶段中对研发人员的学历、专业背景通常要求更高，在商业化生产阶段中对生产人员的学历、专业背景及生物反应器规模要求通常也更高，与重组蛋白类生物制品、化学药品之间均存在显著差异，与发行人之间存在较高的行业壁垒。

三生制药下属医药相关主体不具备抗体药物的研发或规模化生产能力，主要说明如下：

①主要研发方向不同，研发技术及核心技术平台存在差异

在研发活动方面，发行人与沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔各自拥有独立、完整的研发体系与研发团队，遵循独立管理与运营模式，各自主要研发方向及核心技术平台情况比较如下：

项目	生物制品		化学药品
	抗体类	重组蛋白类	
主要生产主体	三生国健	沈阳三生、深圳赛保尔	浙江万晟
主要研发方向	创新型治疗性抗体药物	重组蛋白药物	小分子化学药物
核心技术平台	①杂交瘤技术平台：主要包括高效免疫佐剂技术；②抗体及蛋白工程综合平台：包括多功能重组抗体蛋白构建、单克隆抗体成熟技术、多蛋白表达系统及纯化技术、细胞活性检测技术等；③原液的中试工艺开发及临床用药GMP生产平台：主要包括哺乳动物细胞的大规模高密度培养工艺开发技术、以多种层析技术为核心的蛋白纯化工艺开发技术；④生物大分子药物制剂开发平台：主要包括抗体药物高浓度注射液技术；⑤蛋白质表征分析平台：包括精确质谱分子量分析技术、糖基化表征等翻译后分析技术、高级结构表征平台技术等；⑥关键生产原材料技术平台：主要包括细胞培养基技术、Protein A亲和层析填料技术	①细胞表达系统平台：主要以14L细胞罐作为细胞培养设备，并拥有配套的不同规模纯化设备。具备贴壁细胞规模化培养工艺开发能力，尤其具备高度糖基化修饰的糖蛋白表达及纯化能力，以及多个自主研发项目的经验，能够通过培养基筛选，纯化条件摸索建立起高效的糖蛋白规模化生产工艺，同时能够有效控制产品的糖基化组成及比例，产品质量保持稳定；②细菌表达系统平台：主要利用大肠杆菌作为工程菌，规模化表达无需糖基化修饰的蛋白质产品，具备利用细菌包涵体蛋白表达及可溶性蛋白表达等多种工程菌构建能力，拥有从实验室级别到100L细菌发酵规模的试验及生产设备，能够完成从发酵到包涵体/菌体分离、蛋白质复性、纯化等全部工艺步骤的工艺开发能力大规模细胞培养和纯化技术、重组蛋白质量控制技术	①具备化学创新药NDA落地承接和新注册分类3/4类的仿制药开发和承接技术平台；②小分子化学药常规反应、催化反应、加氢反应等合成技术开发平台；③外用制剂技术开发平台，如软膏、乳膏、凝胶、喷雾剂、泡沫剂等；④普通口服制剂技术开发平台，如片剂、胶囊剂等；⑤胶体溶液注射液制剂技术开发平台化学合成和药物制剂技术

综上，发行人与沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔的主要药物研发方向不同，在研发技术方面也不同，各自所拥有的核心技术平台存在较大的差异，不存在互相依赖对方的研发体系、研发能力或在手技术的情形，不存在交叉或者转换的可能性，也不存在互相承担研发费用等利益输送的情形。

②主要生产过程存在明显区别，主要生产技术与生产设备不同

在生产活动方面，发行人与沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔各自拥有独立、完整的生产体系与生产团队，遵循独立管理与运营模式，各自主要生产过程、生产技术及生产设备情况比较如下：

项目	生物制品		化学药品
	抗体类	重组蛋白类	
主要生产主体	三生国健	沈阳三生、深圳赛保尔	浙江万晟
主要生产过程	细胞表达培养及下游纯化过程	细菌发酵/细胞表达培养及下游纯化过程	包括化学合成、配置、压片、罐装等
主要生产技术	细胞培养阶段：悬浮细胞批次培养技术 纯化阶段：主要为亲和层析	细胞培养阶段：贴壁细胞连续灌流生产技术 纯化阶段：主要为高效液相层析和分子筛层析技术	粉碎技术、粒径控制技术、湿法制粒/干法制粒技术、多功能压片技术、薄膜包衣和糖衣技术、铝塑封合技术和塑料瓶封合技术
主要生产设备	细胞培养阶段：搅拌式反应罐，体积通常为 1,000L 以上 纯化阶段：亲和层析系统	细胞培养阶段：贴壁细胞培养反应罐，体积通常为 10-100L 纯化阶段：主要为高效液相层析和分子筛层析系统	压片机、制粒机、干燥机、包衣机等

因此，发行人与沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔的主要生产过程存在明显区别，主要生产技术与生产设备不同，不存在互相依赖对方的生产体系或生产技术的情形，与沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔也不具备抗体药物规模化生产能力。

综上，发行人与实际控制人控制的其他医药相关主体之间业务划分清晰，在业务定位与产品类别上均存在显著差异，实际控制人控制的其他医药相关主体也不具备抗体药物研发或规模化生产能力。

（3）发行人与实际控制人控制的其他医药相关主体之间不存在竞品收入或毛利占发行人同类业务收入或毛利的比例达30%以上的情形

①已上市产品之间不存在竞品收入或毛利占发行人同类业务收入或毛利的比例达 30%以上的情形

如前文所述，发行人与实际控制人控制的其他医药相关主体的上市产品的适应症不存在重合，无法治疗同一种疾病，所覆盖的终端科室也不同，不存在竞争关系。

②在研产品不存在竞品收入或毛利占发行人同类业务收入或毛利的比例达 30%的情形

在研产品方面，三生制药在完成对发行人的收购以前，根据自身业务发展规划拥有 1 款处于临床 I 期的用于治疗类风湿关节炎的抗体在研产品（即沈阳三生所拥有的 SSS07），目前尚处于药物开发早期，未来能否成功上市存在较大不确定性；同时拥有 3 款处于药学阶段的抗肿瘤及自身免疫性疾病化学仿制药（即浙江万晟所拥有的 SSS24、AP506、SSS32），与生物制品在成药机理、作用机制等多个方面均存在较大差异。前述 SSS07、SSS24、AP506、SSS32 合计 4 款在研产品与发行人上市产品益赛普及部分在研产品在适应症上存在交叉，但截至本补充法律意见书出具之日均处于研发阶段，目前尚未形成收入，不存在实际控制人控制的其他医药相关主体的同类产品收入或毛利占发行人该类业务收入或毛利的比例达 30% 以上的情形。

报告期内，三生制药下属医药相关主体上述 4 款在研产品的研发投入占各期发行人研发投入的比例逐年下降，具体如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
三生制药下属医药相关主体 4 款在研产品研发投入总额（A）	2,148.19	2,554.04	2,227.07
发行人研发投入金额（B）	29,217.26	21,255.65	12,910.12
A/B	7.35%	12.02%	17.25%

此外，虽然发行人实际控制人控制的其他医药相关主体在研产品与发行人在研产品或上市产品存在少量适应症交叉，但发行人实际控制人控制的其他医药主体已有明确的解决措施并已作出公开承诺，未来相关交叉产品上市后将委托发行人生产及或对外销售，且将保证上述关联交易定价的合理性与公允性，严格履行关联交易相关决策程序。

综上，发行人产品与实际控制人控制的其他医药相关主体的在研产品之间的适应症虽然存在少量交叉，但不存在同类产品收入或毛利占发行人该类业务收入或毛利的比例达 30% 以上的情形，相关各方亦已有明确的解决措施并已作出公开承诺。

本所律师认为，无论是上市产品或是在研产品方面，发行人与实际控制人控制的其他医药相关主体之间均不存在竞品收入或毛利占发行人同类业务收入或毛利的比例达 30% 以上的情形。

（4）针对在研产品之间在适应症上的少量交叉情形，发行人及相关主体已有解决措施并已作出公开承诺，不会对发行人未来生产经营产生重大不利影响

如前所述，发行人控股股东、发行人实际控制人及其控制的其他医药主体就前述在研产品之间在适应症上的少量交叉情形，已有明确的解决措施并已作出公开承诺。根据该等承诺的具体安排，不会对发行人未来生产经营产生重大不利影响，主要说明如下：

①不会导致两者之间出现非公平竞争的情形

根据沈阳三生、药谷德生及浙江万晟出具的《关于委托生产及/或销售的承诺》，若未来人源化抗人 TNF- α 单克隆抗体注射剂（SSS07）获批上市，将委托发行人独家进行生产、销售，沈阳三生、药谷德生自身将不从事 SSS07 的生产、销售；枸橼酸托法替布片（SSS32）、阿普斯特片（AP506）、TAS-102（SSS24）获批上市后将委托发行人独家进行销售，浙江万晟本身不再对外销售肿瘤及自身免疫系统疾病产品。由于前述委托发行人进行生产及/或销售可以实现将相关在研产品的商业化权益转移至发行人的目的，故发行人与沈阳三生、药谷德生及浙江万晟之间不存在产品竞争关系，该等安排不会导致发行人与沈阳三生、药谷德生及浙江万晟之间出现非公平竞争的情形。

②不会导致两者之间存在利益输送的情形

截至本补充法律意见书出具之日，沈阳三生、药谷德生及浙江万晟上述与发行人产品适应症存在少量交叉的在研产品尚处于药物研发早期，相关的生产与销售定价、利益分配机制尚无法确定，但上述承诺所涉及的具体安排已经明确，待相关产品上市后由交易双方届时按照不高于同类交易的市场价格、市场条件协商确定，可以保证关联交易的公允性。此外，根据发行人现行有效的《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理办法》，该等关联交易需要根据股东大会、董事会的审批权限履行关联交易决策程序，关联股东、

关联董事对该等关联交易事项需要回避表决，发行人上市后适用的《公司章程（草案）》对关联交易的决策程序也作出了明确的规定，发行人控股股东及实际控制人出具的《关于避免同业竞争的承诺函》亦已对发行人作出相关通知或要求履行的程序、回避程序作出明确规定，均可以进一步保证未来相关生产与销售的定价与利益分配的公允性。因此，该等安排不会导致发行人与沈阳三生、药谷德生及浙江万晟之间存在利益输送的情形。

③不会导致相互或者单方让渡商业机会的情形

如前所述，上述承诺所涉及的具体安排可有效解决发行人产品与实际控制人控制的其他医药相关主体的在研产品之间在适应症上存在的少量交叉情况，该等安排系由交易各方协商确定，未来也将比照同类交易的市场条件合规进行。同时，发行人与实际控制人控制的其他医药相关主体均是各自基于自身实际业务需求独立开展销售活动，发行人在销售体系及人员团队等方面均与实际控制人控制的其他医药相关主体相互独立。因此，该等安排也不会导致发行人与沈阳三生、药谷德生及浙江万晟之间相互或者单方让渡商业机会的情形。

综上，发行人产品与实际控制人控制的其他医药相关主体的在研产品之间在适应症上的少量交叉情形，不会导致发行人与竞争方之间出现非公平竞争、利益输送、相互或者单方让渡商业机会的情形，不会对发行人未来生产经营影响产生重大不利影响。

（5）发行人拥有独立完整的研发、采购、生产与销售体系以及开展抗体类业务所需的资产与技术，不存在共用采购或销售渠道的情形

①发行人拥有独立完整的业务体系以及开展抗体类业务所需的资产与技术

发行人在被三生制药收购以前，已经拥有完整的研发、采购、生产与销售体系；在被三生制药收购以后，与实际控制人控制的其他医药相关主体遵循独立管理与运营模式，在研发、采购、生产和销售活动方面仍然相互独立。经过多年的发展与实践积累，发行人具备了开展抗体类药物业务所必需的资产与技术，具备直接面向市场独立持续经营的能力，不存在依赖控股股东、实际控制人及其控制的其他医药相关主体的情形。此外，发行人实际控制人控制的其他医药主体未来

将不再涉及抗体类药物相关业务，发行人将作为三生制药唯一的抗体类药物平台独立经营。因此，发行人拥有独立完整的业务体系以及开展抗体类业务所需的资产与技术。

②发行人与实际控制人控制的其他医药主体之间独立地与各自客户或供应商进行业务合作，不存在共享采购渠道或销售渠道的情形

A. 不存在共享采购渠道的情形

报告期内，发行人与三生制药下属主体的供应商存在部分重合情况，但主要重合供应商的数量较少且均为行业内声誉较高、质量可靠的原材料代表性厂家或代理商，同时发行人与主要重合供应商的业务合作均发生于发行人被三生制药收购以前，发行人对主要重合供应商也不存在依赖，各期从主要重合供应商处采购的原材料除各自产品所需的西林瓶、预灌封注射器（套件）以外均不相同，具备商业合理性。此外，发行人已构建独立完整的采购体系，具备独立进行供应商评价与管理的能力，拥有采购业务的自主经营决策权且独立结算，可有效维持自身采购渠道独立性。

B. 不存在共享销售渠道的情形

报告期内发行人与三生制药下属主体的客户或终端医院存在重合，但与行业特点相符，具备商业合理性。报告期内，发行人与三生制药下属主体各自由独立的销售团队在医院终端进行学术推广，医院终端产生采购需求后，由配送商向医院进行配送，配送商本身不承担推广职能。此外，发行人已构建独立完整的销售体系，具备独立进行经销商评价与管理的能力，拥有销售业务的自主经营决策权且独立结算，在学术推广会议的组织或参与过程中也不存在与三生制药下属医药主体相互参加、合并或者联动召开学术推广会议的情形，可有效维持自身采购渠道独立性。

综上，发行人与实际控制人控制的其他医药主体之间独立地与各自客户或供应商进行业务合作，不存在共享采购或销售渠道的情形。

（6）发行人制定与实施了有效措施以防范利益输送、资源占用与保障自身

独立性

发行人已建立了包括《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理办法》等公司治理制度，制定了包括《财务管理制度》、《预算管理办法》、《固定资产管理制度》、《差旅费管理制度》、《预借款管理制度》、《工程项目财务管理制度》等相关财务管理制度，同时主要关联方已出具《关于保障发行人独立性的承诺函》、《关于规范及减少关联交易的承诺函》或《关于不占用公司资产的承诺》。因此，发行人已建立相关的公司治理制度及内部控制制度，该等制度及承诺的有效执行可有效防止利益输送、资源占用与保障自身独立性。

综上，本所律师认为，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争。

3. 对于招股说明书中披露的交叉业务，如未来成功上市，将委托发行人生产、销售，上述措施对发行人的保护是否充分及依据，发行人与相关主体是否就前述协议或者作出承诺，上述解决措施能否解决交叉业务带来的同业竞争问题及依据

截至本补充法律意见书出具之日，实际控制人控制的其他企业拥有一项用于治疗类风湿性关节炎的抗体在研产品（SSS07，由沈阳三生研发，处于临床试验一期）以及三项抗肿瘤及自身免疫性疾病化学药（SSS24、AP506、SSS32，由沈阳三生全资子公司浙江万晟研发，处于药学阶段），该等在研产品与发行人已上市产品益赛普及部分在研产品在适应症上存在交叉。其中，SSS07产品目前尚处于药物开发早期，未来能否成功上市存在较大不确定性；SSS24、AP506、SSS32等3款处于药学阶段的化学仿制药，与发行人的主要产品在成药机理、作用机制等多个方面均存在较大差异。

（1）SSS07委托发行人生产、销售的原因及对发行人保护的有效性

沈阳三生于2006年与Epitomics,Inc.签署合作协议，约定沈阳三生拥有SSS07在中国生产、销售、推广及分销的相关权益。2011年Epitomics,Inc.将上述协议项下的权利义务转让给Apexigen,Inc.，2015年Apexigen,Inc.与沈阳三生重新签订协

议并将授权范围扩大为全球范围内的技术许可及相关权益。2019年12月，Apexigen, Inc. 出具书面确认，同意沈阳三生将上述协议下的权利、义务转让给其子公司。沈阳三生取得该等权益时，三生制药尚未完成对发行人的收购。

2018年2月1日，沈阳三生与中德（沈阳）高端装备制造产业园管委会、中德（沈阳）国际产业投资发展集团有限公司签署《北方生物医药科技谷项目合作协议》，约定各方共同建设北方生物医药谷，合作方式为沈阳三生与中德（沈阳）国际产业投资发展集团有限公司共同出资设立合资公司，其中，沈阳三生以SSS07作价出资；2018年2月1日，沈阳三生与中德（沈阳）国际产业投资发展集团有限公司签署《合作投资协议》，约定双方共同出资设立合资公司，沈阳三生以在研新药项目（SSS07）作价出资。根据上述协议，沈阳三生需将SSS07作为出资投入合资公司药谷德生。该项目系当地政府部门生物医药产业化的合作项目，沈阳三生投入的SSS07系各方合作的基础，因此沈阳三生、药谷德生无法将SSS07转让至发行人名下。

综合考虑上述因素，如未来SSS07成功上市，沈阳三生、药谷德生将委托发行人进行生产与销售，通过该种方式可将与SSS07相关的商业化权益转移至发行人，有效避免未来可能发生的同业竞争。

就上述措施，沈阳三生、药谷德生已出具承诺：“在承诺人研发的人源化抗人TNF- α 单克隆抗体注射剂（SSS07）获批上市后，承诺人将委托三生国健就该产品进行独家生产、销售。承诺人承诺将在取得SSS07的药品注册批件之日起5日内通知三生国健，三生国健收到通知后即有权按照相关程序推进该产品的委托独家生产、销售的实施，承诺人承诺将予以全力配合。上述交易将按照公平合理和正常商业交易的条件进行，具体的定价由交易双方届时按照不高于同类交易的市场价格、市场条件友好协商确定。”

（2）SSS24、AP506、SSS32委托发行人销售的原因及对发行人保护的有效性

浙江万晟现拥有三项处于药学阶段的抗肿瘤及自身免疫性化学仿制药，即TAS-102（SSS24，适应症为无法切除型、复发型结直肠癌）、阿普斯特片（AP506，

适应症为银屑病关节炎）、枸橼酸托法替布片（SSS32，适应症为类风湿性关节炎）。其中，SSS24产品适应症与发行人在研产品“重组抗EGFR人鼠嵌合单克隆抗体注射液（602）”的适应症存在重合，AP506、SSS32与发行人主要产品“益赛普”的适应症存在重合。

根据发行人说明，由于浙江万晟上述三项在研产品属于小分子化学药品，而发行人产品均为抗体药物，二者在成药机理、作用机制等多个方面均存在较大差异，发行人不具有上述三项产品的生产能力，无法将上述三项在研产品纳入体内。根据浙江万晟的说明，其不具备上述三款产品的商业化能力。为避免潜在的同业竞争，如未来前述3款产品成功上市，浙江万晟将委托发行人进行销售，该种方式可有效避免未来可能发生的同业竞争。

浙江万晟已出具承诺：“在承诺人研发的枸橼酸托法替布片（SSS32）、阿普斯特片（AP506）、TAS-102（SSS24）获批上市后，承诺人将委托三生国健就该等产品进行独家销售。承诺人承诺将在取得该等产品的药品注册批件之日起5日内通知三生国健，三生国健收到通知后即有权按照相关程序推进该等产品的委托独家销售的实施，承诺人承诺将予以全力配合。上述交易将按照公平合理和正常商业交易的条件进行，具体的定价由交易双方届时按照不高于同类交易的市场价格、市场条件友好协商确定。”

综上，本所律师认为，沈阳三生、浙江万晟与发行人的交叉业务未纳入发行人具有合理性，相关产品未来成功上市委托发行人生产、销售对发行人的保护充分，且相关主体已出具《关于委托生产及/或销售的承诺》，上述措施可有效避免未来可能发生的同业竞争。

4. 说明控股股东、实际控制人出具的《关于避免同业竞争的承诺函》中，“重大不利影响”的认定标准、认定权利人、认定程序，前述承诺函对发行人利益的保护是否充分及依据；说明招股说明书中披露的交叉业务的处置措施，是否符合前述承诺函及依据

（1）说明控股股东、实际控制人出具的《关于避免同业竞争的承诺函》中，“重大不利影响”的认定标准、认定权利人、认定程序，前述承诺函对发行人

利益的保护是否充分及依据

发行人的控股股东富健药业、实际控制人Lou Jing已于2020年3月出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，具体内容如下：

“1. 截至本承诺函出具之日，除三生国健及其下属企业外，承诺人及承诺人直接或间接控股或实际控制的其他企业没有以任何方式在中国境内外直接或间接参与任何导致或可能导致与三生国健及其下属企业主营业务直接或间接产生同业竞争或潜在同业竞争，且对三生国健及其下属企业构成重大不利影响的业务或活动（以下简称“竞争业务”），包括但不限于未单独或连同、代表任何人士、商号或公司（企业、单位），发展、经营或协助经营、参与、从事竞争业务。

2. 除三生国健及其下属企业外，承诺人及承诺人直接或间接控制的其他企业将不会：（1）单独或与第三方，以任何形式直接或间接从事竞争业务；（2）直接或间接控股、收购任何从事竞争业务的企业（以下简称“竞争企业”），或以其他方式取得竞争企业的控制权；（3）以任何方式为竞争企业提供业务、财务等其他方面的帮助。

3. 本承诺函所述“重大不利影响”是指承诺人及承诺人控股或实际控制的其他企业（含直接或间接控股、收购的竞争企业）从事的竞争业务产生的收入或毛利占三生国健及其下属企业同类业务收入或毛利的比例达30%以上（含本数）。如承诺人及承诺人控股或实际控制的其他企业（含直接或间接控股、收购的竞争企业）从事竞争业务，承诺人将在该等情形发生之日起5日内书面通知三生国健并于每月末向三生国健提供该等企业的财务报表及收入、毛利明细，三生国健有权召开董事会审议是否构成重大不利影响以及拟要求承诺人及承诺人控股或实际控制的其他企业（含直接或间接控股、收购的竞争企业）所采取的处置措施，三生国健董事会认定构成重大不利影响的，三生国健应当在董事会决议作出后的5日内将构成重大不利影响的事实以及拟要求的处置措施书面通知承诺人。三生国健董事会审议上述事项时，承诺人及承诺人提名、委派或在承诺人控制的其他企业任董事、高级管理人员的关联董事回避表决。

4. 承诺人收到三生国健认定其或其控股、实际控制的其他企业（含直接或

间接控股、收购的竞争企业)从事竞争业务且对三生国健或其下属企业构成重大不利影响以及拟要求的处置措施的通知后,将及时转让或者终止或将该等竞争业务的商业化权益通过合理安排(如委托生产及/或销售)转让给三生国健或其下属企业、或促成承诺人控股或实际控制的其他企业(含直接或间接控股、收购的竞争企业)转让或终止竞争业务或将该等竞争业务的实际商业化权益通过合理安排(如委托生产及/或销售)转让给三生国健或其下属企业。承诺人或承诺人控股、实际控制的其他企业(含直接或间接控股、收购的竞争企业)转让竞争业务的,若三生国健或其下属企业提出受让请求,承诺人将无条件按公允价格和法定程序将该等业务优先转让、或促成承诺人控股或实际控制的其他企业(含直接或间接控股、收购的竞争企业)将竞争业务优先转让给三生国健或其下属企业。若三生国健认为承诺人及承诺人控股或实际控制的其他企业(含直接或间接控股、收购的竞争企业)以任何方式为竞争企业提供业务、财务等其他方面的帮助,承诺人将在收到三生国健通知之日起10日内终止为竞争企业提供的业务、财务等方面的帮助。

5. 如果承诺人及承诺人直接或间接控股或实际控制的企业(三生国健及其下属企业除外)将来可能获得任何竞争业务的机会,承诺人将立即通知三生国健并尽力促成该等业务机会按照三生国健或其下属企业能够接受的合理条款和条件首先提供给三生国健或其下属企业。

6. 承诺人及承诺人直接或间接控股或实际控制的其他企业(三生国健及其下属企业除外)不会向业务与三生国健及其下属企业所从事的业务构成竞争的其他公司、企业或其他机构、组织、个人提供与该等竞争业务相关的专有技术、商标等知识产权或提供销售渠道、客户等商业秘密。

7. 承诺人将保证合法、合理地运用股东权利,不采取任何限制或影响三生国健及其下属企业正常经营的行为。

8. 若承诺人违反上述承诺,承诺人承诺:在有关监管机构及三生国健认可的媒体上向社会公众道歉;由此所得收益归三生国健所有,承诺人将向三生国健上缴该等收益;给三生国健及其他股东造成损失的,在有关的损失金额确定后,

承诺人将在三生国健及其他股东通知的时限内赔偿三生国健及其他股东因此遭受的损失，若承诺人未及时、全额赔偿三生国健及其他股东遭受的相关损失，三生国健有权扣减应向承诺人支付的股息、红利，作为承诺人对三生国健及其他股东的赔偿；承诺人将在接到三生国健通知之日起10日内启动有关消除同业竞争的相关措施，包括但不限于依法终止有关投资、转让有关投资股权或业务等。

9. 上述承诺在承诺人作为三生国健的控股股东/实际控制人期间持续有效。”

本所律师认为，发行人控股股东、实际控制人出具的《关于避免同业竞争的承诺函》中已明确“重大不利影响”的认定标准、认定权利人、认定程序，上述承诺已对公司控股股东、实际控制人构成合法和有效的义务，如得到有效执行，可以有效避免实际控制人控制的其他企业与发行人产生同业竞争或潜在同业竞争，充分保护发行人利益。

（2）说明招股说明书中披露的交叉业务的处置措施，是否符合前述承诺函及依据

发行人的控股股东富健药业、实际控制人Lou Jing于2020年3月出具的《关于避免同业竞争的承诺函》规定：“承诺人收到三生国健认定其或其控股、实际控制的其他企业（含直接或间接控股、收购的竞争企业）从事竞争业务且对三生国健或其下属企业构成重大不利影响以及拟要求的处置措施的通知后，将及时转让或者终止或将该等竞争业务的商业化权益通过合理安排（如委托生产及/或销售）转让给三生国健或其下属企业、或促成承诺人控股或实际控制的其他企业（含直接或间接控股、收购的竞争企业）转让或终止竞争业务或将该等竞争业务的实际商业化权益通过合理安排（如委托生产及/或销售）转让给三生国健或其下属企业。”

就与发行人存在的交叉业务，沈阳三生、药谷德生已出具承诺：“在承诺人研发的人源化抗人TNF- α 单克隆抗体注射剂（SSS07）获批上市后，承诺人将委托三生国健就该产品进行独家生产、销售。承诺人承诺将在取得SSS07的药品注册批件之日起5日内通知三生国健，三生国健收到通知后即有权按照相关程序推

进该产品的委托独家生产、销售的实施，承诺人承诺将予以全力配合。上述交易将按照公平合理和正常商业交易的条件进行，具体的定价由交易双方届时按照不高于同类交易的市场价格、市场条件友好协商确定。”

浙江万晟已出具承诺：“在承诺人研发的枸橼酸托法替布片（SSS32）、阿普斯特片（AP506）、TAS-102（SSS24）获批上市后，承诺人将委托三生国健就该等产品进行独家销售。承诺人承诺将在取得该等产品的药品注册批件之日起5日内通知三生国健，三生国健收到通知后即有权按照相关程序推进该等产品的委托独家销售的实施，承诺人承诺将予以全力配合。上述交易将按照公平合理和正常商业交易的条件进行，具体的定价由交易双方届时按照不高于同类交易的市场价格、市场条件友好协商确定。”

通过委托生产及/或销售的方式，发行人将取得沈阳三生、浙江万晟交叉业务的相关商业化权益。

综上，本所律师认为，沈阳三生、浙江万晟与发行人的交叉业务的处置措施符合控股股东、实际控制人出具的《关于避免同业竞争的承诺函》。

5. 请发行人按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第4问的要求履行相关信息披露义务，请保荐机构和发行人律师按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第4问的要求履行核查义务并发表核查意见

（1）发行人按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第4问的要求履行相关信息披露义务

经本所律师核查，发行人已在《招股说明书》“第七节 公司治理与独立性”之“八、同业竞争情况”之“（一）发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间的同业竞争情况”之“3、实际控制人控制的其他企业”中进行了相关信息披露，符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第4问的要求。

（2）保荐机构和发行人律师按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第4问的要求履行核查义务并发表核查意见

本所律师按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第 4 问的要求进行了核查，具体如下：

①经营地域

根据发行人说明并经本所律师核查，发行人的主要经营地点位于上海；沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔的主要经营地点分别位于沈阳、杭州与深圳，发行人与沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔的主要经营场所相互独立。

②产品或服务的定位与类别

在收购发行人以前，三生制药是一家以重组蛋白类药物为核心产品的生物制药公司；三生制药完成对发行人的收购以后，将其作为三生制药下属唯一的抗体类药物平台，与其他三生制药下属医药主体之间的业务划分清晰。具体地，三生制药下属医药相关主体主要从事重组蛋白类生物制品业务并从事部分化学药业务，发行人主要从事抗体类生物制品的研发、生产及销售业务，两者从事的医药细分领域不同，在业务定位与药物研发方向存在显著差异。同时，发行人与三生制药下属其他医药相关主体的主要药物研发方向不同、在研发技术方面也不同且各自所拥有的核心技术平台存在较大的差异，主要生产过程存在明显区别且主要生产技术与生产设备不同，故三生制药下属医药相关主体也不具备抗体药物研发或规模化生产能力。

在上市产品方面，三生制药下属医药相关主体的主要上市产品包括用于治疗化疗引起的血小板减少症以及治疗特发性血小板减少性紫癜的特比澳、用于治疗慢性肾病及化疗等引起的贫血症的益比奥及赛博尔，以及其他皮肤科治疗用化学药等。发行人的上市产品益赛普则用于治疗类风湿关节炎、强直性脊柱炎和银屑病，为自身免疫性疾病用药，故两者上市产品之间的适应症不存在重合，所覆盖终端医疗机构的科室亦不同。

在在研产品方面，由于三生制药在完成对发行人的收购以前，根据自身业务发展规划拥有1款处于临床1期的用于治疗类风湿关节炎的抗体在研产品（即沈阳三生所拥有的SSS07）以及3款处于药学阶段的抗肿瘤及自身免疫性疾病化学仿制药（即浙江万晟所拥有的SSS24、AP506、SSS32），与发行人上市产品益赛普

及部分在研产品在适应症上存在交叉，但该等交叉情形对发行人实质性竞争关系。

截至本补充法律意见书出具之日，上述沈阳三生、浙江万晟与发行人的交叉业务相关产品目前尚处于研发阶段，未获批上市及产生收入，主要情况如下：

A. 经核查，沈阳三生所拥有的SSS07系用于治疗类风湿性关节炎的抗体在研产品，该等在研产品与发行人已上市产品益赛普及部分在研产品在适应症上存在交叉，但其目前尚处于药物开发早期，未来能否成功上市存在较大不确定性。

沈阳三生取得SSS07相关权益时，三生制药尚未完成对发行人的收购。根据沈阳三生与中德（沈阳）高端装备制造产业园管委会、中德（沈阳）国际产业投资发展集团有限公司签署的相关合作协议，沈阳三生以SSS07作价出资与上述相关方共同出资设立合资公司，该项目系当地政府部门生物医药产业化的合作项目，沈阳三生投入的SSS07系各方合作的基础，因此沈阳三生、药谷德生无法将SSS07转让至发行人名下。

B. 浙江万晟拥有在研产品中，SSS24（适应症为无法切除型、复发型结直肠癌）与发行人在研产品“重组抗EGFR人鼠嵌合单克隆抗体注射液（602）”产品适应症存在重合，AP506（适应症为银屑病关节炎）、SSS32（适应症为类风湿性关节炎）与发行人主要产品“益赛普”的适应症存在交叉。根据发行人说明，由于浙江万晟上述三项在研产品属于小分子化学药品，而发行人产品均为抗体药物，二者在成药机理、作用机制等多个方面均存在较大差异，发行人不具有上述三项产品的生产能力，无法将上述三项在研产品纳入体内，浙江万晟也不具备上述三项产品的商业化能力。

综上，无论是上市产品或是在研产品方面，发行人与实际控制人控制的其他医药相关主体之间均不存在竞品收入或毛利占发行人同类业务收入或毛利的比例达30%以上的情形。此外，虽然发行人实际控制人控制的其他医药相关主体在研产品与发行人在研产品或上市产品存在少量适应症交叉，但发行人实际控制人、发行人实际控制人控制的其他医药主体已有明确的解决措施并已作出公开承诺，未来相关交叉产品上市后将委托发行人生产及或对外销售，且发行人及其实

际控制人控制的其他医药相关主体将保证上述关联交易定价的合理性与公允性，严格履行关联交易相关决策程序。

③对发行人的影响

由于沈阳三生所拥有的SSS07、浙江万晟所拥有的SSS24、AP506、SSS32无法纳入发行人体系，如未来获批上市，SSS07将委托发行人进行生产与销售；SSS24、AP506、SSS32将委托发行人进行销售。

沈阳三生、药谷德生已出具承诺：“在承诺人研发的人源化抗人TNF- α 单克隆抗体注射剂（SSS07）获批上市后，承诺人将委托三生国健就该产品进行独家生产、销售。承诺人承诺将在取得SSS07的药品注册批件之日起5日内通知三生国健，三生国健收到通知后即有权按照相关程序推进该产品的委托独家生产、销售的实施，承诺人承诺将予以全力配合。上述交易将按照公平合理和正常商业交易的条件进行，具体的定价由交易双方届时按照不高于同类交易的市场价格、市场条件友好协商确定。”

浙江万晟已出具承诺：“在承诺人研发的枸橼酸托法替布片（SSS32）、阿普斯特片（AP506）、TAS-102（SSS24）获批上市后，承诺人将委托三生国健就该等产品进行独家销售。承诺人承诺将在取得该等产品的药品注册批件之日起5日内通知三生国健，三生国健收到通知后即有权按照相关程序推进该等产品的委托独家销售的实施，承诺人承诺将予以全力配合。上述交易将按照公平合理和正常商业交易的条件进行，具体的定价由交易双方届时按照不高于同类交易的市场价格、市场条件友好协商确定。”

发行人控股股东、实际控制人也已于2020年3月进一步出具了《关于避免同业竞争的承诺函》。

根据上述安排，发行人将取得沈阳三生、浙江万晟所拥有的与发行人存在交叉的在研产品获批上市后的商业化利益，且具体定价将以公平合理和正常商业交易的条件进行并严格履行关联交易相关决策程序。该等安排不会导致发行人与竞争方之间出现非公平竞争、利益输送、相互或者单方让渡商业机会的情形，不会对发行人未来生产经营影响产生重大不利影响。

④ 发行人独立性

发行人在被三生制药收购以前，已经拥有完整的研发、采购、生产与销售体系；在被三生制药收购以后，与实际控制人控制的其他医药相关主体遵循独立管理与运营模式，在研发、采购、生产和销售活动方面仍然相互独立。经过多年的发展与实践积累，发行人具备了开展抗体类药物业务所必需的资产与技术，具备直接面向市场独立持续经营的能力，不存在依赖控股股东、实际控制人及其控制的其他医药相关主体的情形。报告期内，发行人与实际控制人控制的其他医药主体之间不存在共享采购或销售渠道的情形。同时，发行人已建立了相关的公司治理制度及内部控制制度，该等制度及承诺的有效执行可有效防止利益输送与保障自身独立性。

综上，本所律师认为，沈阳三生、浙江万晟所拥有的与发行人产品适应症存在交叉的在研产品不会导致发行人与竞争方之间的非公平竞争、利益输送或相互或者单方让渡商业机会的情形；发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在实质性的同业竞争，也不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争。

综上，本所律师认为，沈阳三生、浙江万晟与发行人的交叉业务未纳入发行人具有合理性，相关产品未来成功上市委托发行人生产、销售对发行人的保护充分，且相关主体已出具《关于委托生产及/或销售的承诺》，上述措施可有效避免未来可能发生的同业竞争；发行人控股股东、实际控制人出具的《关于避免同业竞争的承诺函》中已明确“重大不利影响”的认定标准、认定权利人、认定程序，上述承诺已对公司控股股东、实际控制人构成合法和有效的义务，如得到有效执行，可以有效避免实际控制人控制的其他企业与发行人产生同业竞争或潜在同业竞争，充分保护发行人利益；沈阳三生、浙江万晟与发行人的交叉业务的处置措施符合控股股东、实际控制人出具的《关于避免同业竞争的承诺函》；发行人已在《招股说明书》中补充披露了相关信息，符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第4问的要求；沈阳三生、浙江万晟所拥有的与发行人产品适应症存在交叉的在研产品不会导致发行人与竞争方之间的非公平竞争、利益

输送或相互或者单方让渡商业机会的情形；发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争。

十三、《审核问询函》问题 41：

报告期内，发行人于 2017 年和 2018 年接受浙江万晟市场咨询、推广服务，金额分别为 231.91 万元和 1,019.98 万元；2018 年接受深圳赛保尔研发技术服务；2016 年和 2017 年接受澳曦科技推广、安全运营维护服务，金额分别为 89.16 万元和 831.71 万元；2016 年接受三生国健研究院测试检验服务；2016 年接受上海聆腾咨询服务，2017 年和 2018 年接受舟山有临咨询服务。

请发行人进一步披露：（1）上述服务的具体内容、明细，关联交易的必要性，是否符合商业逻辑，是否存在关联方替发行人支付学术推广费或其他费用的情形，是否存在商业贿赂、利益输送或其他利益安排；（2）上述关联交易的定价方式、价格的确定依据，定价公允性；（3）上述关联交易是否履行相关的决策程序。

请保荐机构及发行人律师核查并发表明确意见。

（一）核查过程

本所律师访谈发行人管理层，了解发行人关于上述关联交易的商业背景、定价依据、执行情况等；并核查了包括但不限于以下相关材料：

1. 报告期内关联交易相关的会计凭证、业务合同、银行账单等，核查关联交易的实际执行情况；
2. 发行人第二届董事会第十二次临时会议、2016年第二次临时股东大会会议文件；
3. 发行人接受关联方劳务时适用的《公司章程》；
4. 发行人2019年第二次临时股东大会会议文件、2019年第三次临时股东大会、2020年第一次临时股东大会；
5. 发行人现行《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、

《关联交易管理办法》等公司治理制度；

6. 《招股说明书》。

（二）核查结果

1. 披露上述服务的具体内容、明细，关联交易的必要性，是否符合商业逻辑，是否存在关联方替发行人支付学术推广费或其他费用的情形，是否存在商业贿赂、利益输送或其他利益安排

发行人已在《招股说明书》“第七节 公司治理与独立性”之“9、关联方与关联交易情况”之“（二）、关联交易”之“2、经常性关联交易”中补充披露了相关事项。

根据发行人说明并经本所律师核查相关协议，本所律师认为，报告期内发行人采购的关联方服务均签订采购合同，明确约定采购标的或服务内容、结算方式，并严格予以履行；相关服务与发行人的生产、研发活动相关，具备商业合理性；不存在关联方替发行人支付学术推广费或其他费用的情形，不存在商业贿赂、利益输送或其他利益安排。

2. 上述关联交易的定价方式、价格的确定依据，定价公允性

发行人已在《招股说明书》“第七节 公司治理与独立性”之“9、关联方与关联交易情况”之“（二）、关联交易”之“2、经常性关联交易”中补充披露了相关事项。

根据发行人说明，报告期内，发行人采购关联方上述服务多为定制化服务，包括市场推广服务、质量检验服务、定制化研发服务、线上推广运营维护服务、战略咨询服务等；交易金额根据服务内容确定，发行人上述关联交易价格主要系在参考市场同类或相似价格的基础上，根据成本加成方式由交易双方协商确定。

报告期内，发行人向上述关联方采购服务的金额较小。上述关联交易定价参考同类市场价格并综合考虑服务内容、难度系数、周期长短、技术参数要求等因素后由交易双方协商确定。上述关联交易价格与市场同类服务价格不存在重大差异，定价公允，未来上述关联交易不会持续发生。

3. 上述关联交易是否履行相关的决策程序

发行人已在《招股说明书》“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方与关联交易情况”之“（二）关联交易”之“6、报告期内关联交易履行程序的合法合规情况及独立董事意见”中补充披露了相关事项。

经本所律师核查，发行人于2016年3月24日召开的第二届董事会第十二次临时会议及2016年4月8日召开的2016年第二次临时股东大会审议通过了《关于修改公司章程的议案》。修订后的发行人《公司章程》未规定发行人的关联交易的审议程序，因此，发行人报告期内接受浙江万晟、深圳赛保尔、澳曦科技、三生国健研究院、上海怡腾、舟山有临等关联方提供服务时于发生时未履行董事会、股东大会的决策程序。

2019年9月29日，发行人召开2019年第二次临时股东大会，审议通过了《关于确认公司近三年一期关联交易的议案》，对发行人报告期内的关联交易进行了确认，关联股东已回避表决。

2020年3月28日，发行人2020年第一次临时股东大会审议通过《关于确认关联交易的议案》，对2019年7月-12月发行人与关联方之间的交易进行了确认。

经核查，发行人已经在其现行有效的《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理办法》中明确规定了关联交易决策的程序，并建立了关联股东、关联董事对关联交易的回避制度。

综上，本所律师认为，发行人采购关联方服务具备合理的商业背景，具备必要性，不存在关联方替发行人支付学术推广费或其他费用的情形，不存在商业贿赂、利益输送或其他利益安排；上述关联交易价格确定依据合理，定价具备公允性；发行人报告期内接受关联方提供服务时未履行董事会、股东大会的决策程序，但该等关联交易已经发行人2019年第二次临时股东大会事后予以确认；发行人在其现行有效的《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理办法》中明确规定了关联交易决策的程序。

十四、《审核问询函》问题 42:

报告期内，发行人向安冉生物、均翎医药、澳曦科技出租自贸区内物业，其中向安冉生物、均翎医药租赁物业面积较大，分别为 9,009.63 平方米、866.52 平方米，均用于办理公司注册地址，租赁均无对价，截至目前房屋租赁均已终止。2014 年 10 月，发行人子公司抗体中心向三生国健研究院出租位于中国（上海）自由贸易试验区李冰路 399 号抗体楼四楼的办公、实验用房，共计建筑面积 515 平方米，租赁期限从 2014 年 10 月 1 日至 2020 年 9 月 30 日止，租赁无对价，用于三生国健研究院办公。2019 年 10 月，三生国健研究院与抗体中心签订《房屋租赁补充协议》，约定自补充协议生效之日起，三生国健研究院租赁抗体中心房屋的建筑面积变更为 60 平方米，租金为 5,000 元/月。

请发行人：（1）说明向安冉生物、均翎医药租赁物业面积较大的原因，仅用于办理注册地址的真实性、合理性，是否用于生产经营或作为办公场所；（2）分别说明上述四处物业所处区域租赁的市场平均价格；（3）安冉生物、均翎医药、澳曦科技、三生国健研究院报告期内租赁发行人物业无对价是否属于显示公平的关联交易，是否影响发行人独立性，是否符合发行条件；（4）测算若发行人关联方按照市场公允价格租赁发行人房产应当支付的费用，并说明对发行人损益表、资产负债表的影响；（5）发行人是否建立相关的内控制度，防范上市后关联方占用发行人资产。

请保荐机构及发行人律师核查并发表明确意见。

（一）核查过程

本所律师实地查看了发行人向安冉生物、均翎医药出租物业的实际使用情况，通过登陆房屋中介机构链家（<https://sh.lianjia.com>）、58同城（<https://sh.58.com>）等的网站对租赁物业相同或相似条件的房屋进行比价，核查了包括但不限于以下相关材料：

1. 安冉生物、均翎医药、澳曦科技、三生国健研究院登记资料、财务报表；
2. 发行人就出租物业的原因、用途等出具的书面说明；

3. 发行人出租物业的相关产权证书、房屋租赁协议、房屋租赁终止协议/补充协议；
4. 发行人现行《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理办法》等；
5. 发行人建立的全套内控制度，包括但不限于《三生国健药业（上海）股份有限公司财务管理制度》、《三生国健药业（上海）股份有限公司固定资产管理制度》等相关财务管理制度；
6. 安永为发行人本次发行上市出具的《审计报告》、《内部控制审核报告》；
7. 发行人的实际控制人、全体股东、董事、监事、高级管理人员出具的《关于不占用公司资产的承诺》。

（二）核查结果

1. 说明向安冉生物、均翎医药租赁物业面积较大的原因，仅用于办理注册地址的真实性、合理性，是否用于生产经营或作为办公场所

（1）说明向安冉生物、均翎医药租赁物业面积较大的原因

根据发行人说明并经本所律师核查，由于安冉生物、均翎医药租赁发行人物业系用于工商登记，在办理住所登记时需要向工商行政管理部门提交房屋租赁协议及相关产权证书，基于办理工商登记的便利性考虑，安冉生物、均翎医药与发行人签署的《房屋租赁协议》中的租赁面积与产权证上所涉建筑的建筑面积保持一致。

（2）说明向安冉生物、均翎医药租赁物业仅用于办理注册地址的真实性、合理性，是否用于生产经营或作为办公场所

根据发行人说明并经本所律师核查，安冉生物成立于2016年12月21日，其实收资本为0元，租赁发行人房屋期间未开展实际经营。最近两年，安冉生物主要财务数据如下：

单位：元

项目	营业收入	净利润	总资产	净资产
2019年12月31日/2019年度	4,496,030.00	-5,513,801.11	7,916,953.90	-5,513,801.11
2018年12月31日/2018年度	--	--	--	-1,100

均翎医药曾用名“上海峻岭投资合伙企业（有限合伙）”，其自成立以来未开展实际经营。经本所律师核查，均翎医药已于2019年12月办理完成注销手续。均翎医药2019年的主要财务数据如下：

单位：元

项目	营业收入	净利润	总资产	净资产
2019年12月31日/2019年度	--	--	--	--

综上，安冉生物和均翎医药自成立之日起未开展实际经营，其租赁发行人的物业未用于生产经营或作为办公场所，仅用于办理工商登记具有真实性、合理性。经本所律师实地查看租赁物业，该等租赁物业实际由发行人使用。

综上，本所律师认为，基于办理工商登记的便利性考虑，安冉生物、均翎医药与发行人签署的《房屋租赁协议》中的租赁面积与产权证上所涉建筑的建筑面积保持一致；安冉生物和均翎医药租赁发行人的物业未用于生产经营或作为办公场所，仅用于办理注册具有真实性、合理性。

2. 分别说明上述四处物业所处区域租赁的市场平均价格

上述租赁物业位于中国（上海）自由贸易试验区李冰路399号、中国（上海）自由贸易试验区伽俐略路18号1幢2037室，均处在发行人位于李冰路399号的厂区内。

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，上述租赁物业3公里左右的其他出租房源及价格具体如下：

序号	写字楼	坐落	面积（M ² ）	租赁价格	数据来源
1	张江盛银大厦	浦东新区银冬路122号	663.92	4.5元/m ² /天	链家网

2	盛大中心源创谷	盛荣路 88 弄 7 号	1,121	3.9-4.3 元/ m ² /天	链家网
3	伽利略商务公馆	伽利略路 11 号	1,969	3.39 元/ m ² /天	链家网
4	世和中心独栋	祖冲之路 2277 号	1,000	3.5 元/ m ² /天	58 同城
5	张江药谷大厦	蔡伦路 780 号	2,708	2.5 元/ m ² /天	58 同城
6	华依创新园	碧波路 912 弄	857	3.8 元/ m ² /天	58 同城
7	张江创智空间	金科路 2966 号	553	3.3 元/ m ² /天	58 同城
8	凌阳大厦	祖冲之路 1077 号	260	3.5 元/ m ² /天	58 同城
9	张江日月光	盛夏路 169 号	245	3.0 元/ m ² /天	58 同城
10	盛大研发中心	张衡路 666 号	800	3 元/ m ² /天	58 同城

如上表所列示，上述四处物业所处区域租赁的市场平均价格在2.5元/ m² /天-4.5元/ m² /天之间。

3. 安冉生物、均翎医药、澳曦科技、三生国健研究院报告期内租赁发行人物业无对价是否属于显失公平的关联交易，是否影响发行人独立性，是否符合发行条件

(1) 安冉生物、均翎医药关联租赁

经本所律师核查，安冉生物和均翎医药自成立之日起未开展实际经营，其租赁发行人的物业仅用于办理工商登记，未用于生产经营或作为办公场所。经本所律师实地查看租赁物业，该等租赁物业实际由发行人使用。截至发行人提交首发上市申请时，上述房屋租赁已终止。

综上，安冉生物、均翎医药报告期内租赁发行人物业无对价具有合理性，不属于显失公平的关联交易；上述房屋租赁已终止，对发行人独立性不存在重大不利影响。

(2) 澳曦科技关联租赁

根据发行人说明，澳曦科技租赁抗体中心位于中国（上海）自由贸易试验区

伽俐略路18号1幢2037室，建筑面积15平方米，租赁期限自2018年11月1日起。由于租赁面积较小，抗体中心未向澳曦科技收取租金。截至发行人提交首发上市申请时，上述房屋租赁已终止。

综上，鉴于澳曦科技租赁抗体中心物业面积较小且租赁期限较短，澳曦科技报告期内租赁抗体中心物业无对价具有合理性，不属于显失公平的关联交易；上述房屋租赁已终止，对发行人独立性不存在重大不利影响。

（3）三生国健研究院关联租赁

三生国健研究院系发行人举办的民办非企业单位，具有公益性及非营利性，报告期内抗体中心向三生国健研究院租赁物业未收取租金。

由于三生国健研究院作为民办非企业单位未纳入发行人合并报表范围，发行人在申请文件中将其作为关联方进行了披露。2019年10月，三生国健研究院与抗体中心签订《房屋租赁补充协议》，约定自补充协议生效之日起，三生国健研究院租赁抗体中心房屋的建筑面积变更为60平方米，租金为5,000元/月。

综上，三生国健研究院系发行人举办的民办非企业单位，其报告期内租赁抗体中心物业无对价具有合理性，不属于显失公平的关联交易，对发行人独立性不存在重大不利影响。

本所律师认为，安再生物、均翎医药、澳曦科技、三生国健研究院报告期内租赁发行人物业无对价不属于显失公平的关联交易，对发行人独立性不存在重大不利影响，发行人符合发行条件。

4. 测算若发行人关联方按照市场公允价格租赁发行人房产应当支付的费用，并说明对发行人损益表、资产负债表的影响

根据上述同地区租赁市场公允租赁价格，对关联方租赁发行人房产应当支付的费用进行测算如下：

单位：万元

项目	安再生物	均翎医药	澳曦科技	三生国健研究院
----	------	------	------	---------

租赁面积（平米）	9,009.63	866.52	15.00	515.00
租金单价	无偿租赁	无偿租赁	无偿租赁	无偿租赁
公允单价 （元/m ² /天或全年固定价）	3,600 元/年	3,600 元/年	3.5 元/m ² /天	3.5 元/m ² /天
租赁期限	2016/1/1- 2019/6/28	2017/12/1- 2019/6/28	2018/11/1- 2019/6/28	2014/10/1- 2020/9/30

公允租金费用测算：

2019 年度	0.18	0.18	0.95	65.79
2018 年度	0.36	0.36	0.32	65.79
2017 年度	0.36	0.36	--	65.79

注：发行人与安冉生物、均翎医药及澳曦科技的租赁协议已于2019年6月28日终止，其2019年公允费用测算期间为1-6月。

发行人向关联方租赁的上述房屋位于中国（上海）自由贸易试验区李冰路399号和中国（上海）自由贸易试验区伽利略路18号，用于安冉生物和均翎医药办理公司注册地址，经本所律师查询租赁房屋周边同类用途（仅用于注册）商业用房租金价格，公允租金价格为3,600元/年。

发行人向安冉生物、均翎医药出租主要用于安冉生物和均翎医药办理公司注册地址，并未实际使用该房产。截至本补充法律意见书出具之日，上述房屋租赁已终止。若报告期内安冉生物、均翎医药按公允租金价格向发行人支付租金费用，报告期各期的金额分别为0.72万元、0.72万元和0.36万元，对发行人损益表、资产负债表的影响较小。

发行人向澳曦科技出租办公室主要用于澳曦科技办公，租赁起始日为2018年11月1日。截至本补充法律意见书出具之日，上述房屋租赁已终止。若报告期内澳曦科技按周边公允租金价格向发行人支付租金费用，2018年度、2019年度的金额分别为0.32万元、0.95万元，对发行人损益表、资产负债表的影响较小。

发行人向三生国健研究院租赁主要用于三生国健研究院办公。若报告期内三生国健研究院按周边公允租金价格向发行人支付租金费用，报告期各期的金额分别为65.79万元、65.79万元和65.79万元，对发行人损益表、资产负债表的影响较

小。2019年10月，三生国健研究院与发行人子公司抗体中心签订《房屋租赁补充协议》，约定自补充协议生效之日起，三生国健研究院租赁抗体中心房屋的建筑面积变更为60平方米，租金为5,000元/月；补充协议中三生国健研究院租赁发行人房屋的价格与周边同类房屋的市场平均价格相近，定价具有公允性。

5. 发行人是否建立相关的内控制度，防范上市后关联方占用发行人资产

为进一步规范关联交易，发行人制定并完善了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理办法》等关联交易相关制度以及《三生国健药业（上海）股份有限公司财务管理制度》、《三生国健药业（上海）股份有限公司固定资产管理制度》等相关财务管理制度。经核查，在发行人现行有效的关联交易相关制度中，规定了关联股东、关联董事对关联交易的回避制度，明确规定了关联交易公允决策的程序。发行人 2019 年第二次临时股东大会审议通过的《公司章程（草案）》对关联交易的原则、决策权限、决策程序、回避表决制度、控股股东行为规范等做出了明确的规定。

发行人的实际控制人、全体股东、董事、监事、高级管理人员已出具《关于不占用公司资产的承诺》，承诺如下：

“（一）严格限制承诺人及其控制的其他关联方与三生国健及其控股子公司在发生经营性资金往来中占用三生国健及其控股子公司资金，不要求三生国健及其控股子公司为其垫支工资、福利、保险、广告等期间费用，也不互相代为承担成本和其他支出。

（二）不要求三生国健及其控股子公司以下列方式将资金直接或间接地提供给承诺人及其控制的其他关联方使用：

1. 有偿或无偿地拆借三生国健及其控股子公司的资金给承诺人及其控制的其他关联方使用；
2. 通过银行或非银行金融机构向承诺人及其控制的其他关联方提供委托贷款；
3. 委托承诺人及其控制的其他关联方进行投资活动；

4. 为承诺人及其控制的其他关联方开具没有真实交易背景的商业承兑汇票；

5. 代承诺人及其控制的其他关联方偿还债务。

（三）如公司董事会发现承诺人及其控制的其他关联方有侵占三生国健及其控股子公司资产行为时，承诺人及其控制的其他关联方无条件同意公司董事会根据三生国健章程相关规定，立即启动对承诺人所持公司股份“占有即冻结”的机制，即按占用金额申请司法冻结承诺人所持三生国健相应市值的股份，凡侵占资产不能以现金清偿的，通过变现股份偿还。

同时，若承诺人违反前述承诺，则承诺人将在有关监管机构及公司认可的媒体上向社会公众道歉；若给公司及投资者造成损失的，承诺人将予以全额赔偿。”

根据安永出具的安永华明（2020）专字第 60468439_B01 号《内部控制审核报告》，于 2019 年 12 月 31 日发行人管理层编制的《三生国健药业（上海）股份有限公司内部控制的评估报告》中所述与财务报表相关的内部控制所有重大方面有效地保持了按照《企业内部控制基本规范》（财会[2008]7 号）建立的与财务报表相关的内部控制，相关内部控制所有重大方面健全、有效。

本所律师认为，发行人已建立相关的内控制度，且主要关联方已出具《关于不占用公司资产的承诺》，有利于防范上市后关联方占用发行人资产。

综上，本所律师认为，安再生物、均翎医药向发行人租赁物业未用于生产经营或作为办公场所，仅用于办理注册地址具有真实性、合理性；安再生物、均翎医药、澳曦科技、三生国健研究院报告期内租赁发行人物业无对价不属于显失公平的关联交易，对发行人的独立性不存在重大不利影响，发行人符合发行条件；若发行人关联方按照市场公允价格租赁发行人房产，对发行人损益表、资产负债表的影响较小；发行人已建立相关的内控制度防范上市后关联方占用发行人资产。

十五、《审核问询函》问题 46:

报告期内，发行人发生的各类关联交易较多，涉及金额较大。请保荐机构、发行人律师和申报会计师全面核查报告期内发行人全部关联交易，并对关联交易信息披露的完整性、关联交易履行程序的合法合规性发表明确意见。

（一）核查过程

本所律师核查了包括但不限于以下相关材料：

1. 核查发行人股东、董事、监事、高级管理人员出具的声明、填写的调查问卷；
2. 核查发行人关联企业的基本信息资料，登陆国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/>）等网站查询境内关联企业的基本信息；
3. 核查发行人部分关联方的工商登记资料、《营业执照》或商业登记文件、公司章程或合伙协议；
4. 查阅安永出具的《审计报告》；
5. 核查发行人与关联方之间关联交易的相关协议、财务凭证；
6. 核查发行人独立董事关于发行人报告期内关联交易的独立意见；
7. 《招股说明书》；
8. 核查发行人 2019 年第二次临时股东大会会议文件、独立董事关于发行人报告期内关联交易的独立意见；
9. 核查发行人现行有效的《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《独立董事制度》、《关联交易管理办法》等公司治理制度文件；
10. 三生制药报告期内公告的定期报告；
11. 对发行人报告期内重要客户、供应商进行走访和函证。

（二）核查结果

1. 关联交易信息披露的完整性

经核查，除《招股说明书》、《律师工作报告》中已披露的关联交易外，发行人报告期内存在以下关联交易：

序号	专利名称	申请号	申请日期	转让方	受让方	专利类型
1	结合人 HER2 的抗体、其制备方法和用途	201810861135.5	2018.08.01	沈阳三生	发行人	发明
2	一种高纯度食蟹猴白细胞介素 17A 的纯化方法	201810889340.2	2018.08.07	沈阳三生	发行人	发明
3	一种重组抗 proteinA 单克隆抗体及其制备方法和用途	200710101488.7	2007.04.23	赛保尔	抗体中心	发明
4	一种浓缩培养液及其使用方法	200880128705.4	2008.04.18	赛保尔	抗体中心	发明
5	抗人 CD20 人源化抗体、其制备方法及用途	200910207820.7	2009.10.30	赛保尔	抗体中心	发明
6	抗人 VEGF 和 OPN 双特异性抗体、其制备方法及用途	201010257132.4	2010.08.19	赛保尔	抗体中心	发明
7	一种重组抗 EGFR 单克隆抗体	201410857145.3	2014.12.30	抗体中心	赛保尔	发明
8	一种实时荧光定量 PCR 检测方法及其标准品和检测试剂盒	201610989882.8	2016.11.10	发行人	康派尼恩	发明

注：上表第3项至第6项为报告期内抗体中心先转给深圳赛保尔后又转回的专利。

发行人已在《招股说明书》“九 关联方与关联交易情况”之“（二）关联交易”之“3、偶发性关联交易”之“（7）专利转让”部分补充披露了上述关联交易。

经核查，本所律师认为，发行人已依据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》、《公司法》、《科创板股票上市规则》、《企业会计准则 36 号——关联方披露》、《上市公司信息披露管理办法》和证券交易所颁布的相关业务规则中的有关规定，完整地披露了报告期内的关联交易。

2. 关联交易履行程序的合法合规性

经本所律师核查，发行人于2016年3月24日召开的第二届董事会第十二次临时会议及2016年4月8日召开的2016年第二次临时股东大会审议通过了《关于修改公司章程的议案》。修订后的发行人《公司章程》未规定发行人的关联交易的审议程序，发行人报告期内关联交易发生时未履行董事会、股东大会的决策程序。

2019年9月29日，发行人召开2019年第二次临时股东大会，审议通过了《关于确认公司近三年一期关联交易的议案》，对发行人报告期内的关联交易进行了确认，关联股东已回避表决。发行人独立董事对发行人在本次发行上市报告期内发生的关联交易发表独立意见如下：“发行人报告期内发生的关联交易均依据市场定价原则或者按照使公司或非关联股东受益的原则确定，不存在最终损害公司及其他股东利益的情况。发行人报告期内的关联交易均已按照公司当时的有效章程及决策程序履行了相关审批程序，或虽未履行相关审批程序但已经发行人董事会或股东大会事后予以确认。”

2019年12月23日，发行人2019年第三次临时股东大会审议通过《关于补充确认报告期内关联交易的议案》，对报告期内发行人与关联方之间的专利转让进行了补充确认。

2020年3月28日，发行人2020年第一次临时股东大会审议通过《关于确认关联交易的议案》，对2019年7月-12月发行人与关联方之间的交易进行了确认。

经核查，发行人已经在其现行有效的《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理办法》中明确规定了关联交易决策的程序，并建立了关联股东、关联董事对关联交易的回避制度。

本所律师认为，发行人报告期内关联交易发生时未履行董事会、股东大会的决策程序，但该等关联交易已经发行人2019年第二次临时股东大会、2019年第三次临时股东大会、2020年第一次临时股东大会事后予以确认；发行人在其现行有效的《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理办法》中明确规定了关联交易决策的程序。

本所律师认为，发行人已根据相关法律法规完整地披露了报告期内的关联交易，发行人报告期内与其关联方之间的关联交易已经发行人2019年第二次临时股东大会、2019年第三次临时股东大会、2020年第一次临时股东大会事后确认，履行了相应的决策程序。

（以下为本补充法律意见书的签署页，无正文）

（本页为北京市中伦律师事务所《关于三生国健药业（上海）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）

负责人签字：



张学兵

经办律师：



陈益文

经办律师：



李 盖

2020年 4 月 3 日



中倫律師事務所
ZHONG LUN LAW FIRM

北京市朝阳区建国门外大街甲6号SK大厦28/31/33/36/37层，邮编 100022
28/31/33/36/37F, SK Tower, 6A Jianguomenwai Avenue, Chaoyang District, Beijing 100022, P. R. China
电话/Tel: +86 10 5957 2288 传真/Fax: +86 10 6568 1022/1838
网址: www.zhonglun.com

北京市中伦律师事务所

关于三生国健药业（上海）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：三生国健药业（上海）股份有限公司

北京市中伦律师事务所（以下简称“本所”）依法接受委托，担任三生国健药业（上海）股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”）首次公开发行股票并在科创板上市（以下简称“本次发行上市”）的专项法律顾问，为发行人本次发行上市提供法律服务并出具法律意见。

根据有关法律、法规和规范性文件的规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，本所已经出具了《北京市中伦律师事务所关于三生国健药业（上海）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三生国健药业（上海）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三生国健药业（上海）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）》”）、《北京市中伦律师事务所关于三生国健药业（上海）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）》”）。

根据上海证券交易所于2020年1月22日出具的《关于三生国健药业（上海）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（审核）〔2020〕57号）（以下简称“《第二轮审核问询函》”），本所律师对《第二轮审核问询函》所列的相关问题涉及的法律事项进行了核查，现出具本补充法律意见书。

本补充法律意见书是对《法律意见书》、《律师工作报告》、《补充法律意见书（一）》、《补充法律意见书（二）》的补充，并构成《法律意见书》、《律师工作报告》、《补充法律意见书（一）》、《补充法律意见书（二）》不可分割的一部分。《法律意见书》、《律师工作报告》、《补充法律意见书（一）》、《补充法律意见书（二）》与本补充法律意见书不一致的部分，以本补充法律意见书为准。

本补充法律意见书中使用的简称、缩略语、术语，除特别说明外，与其在《法律意见书》、《律师工作报告》、《补充法律意见书（一）》、《补充法律意见书（二）》中的含义相同。本所在《法律意见书》、《律师工作报告》、《补充法律意见书（一）》、《补充法律意见书（二）》中发表法律意见的前提和假设同样适用于本补充法律意见书。

本所同意将本补充法律意见书作为发行人本次发行上市申请所必备的法定文件，随其他申报材料一起上报，并依法对本补充法律意见书承担责任。

根据有关法律、法规和规范性文件的规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，本所律师出具本补充法律意见如下：

一、《第二轮审核问询函》问题 1：关于实际控制人认定

根据问询回复披露，LILY XING（系 LOU JING 之配偶）持有 Century Sunshine 42.52%股权，Century Sunshine 通过 Decade Sunshine 持有发行人 23.64%的股权。

请发行人对照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》问题 5 的相关规定，补充说明未认定 LILY XING 为共同实际控制人的依据是否充分。

请发行人律师核查并发表明确意见。

（一）核查过程

本所律师核查了包括但不限于以下相关材料：

1. Century Sunshine的《AMENDED AND RESTATED MEMORANDUM OF ASSOCIATION OF CENTURY SUNSHINE LIMITED》；

2. Century Sunshine的股东名册、董事及高级管理人员名册；

3. Harney Westwood & Riegels出具的法律意见；

4. 三生制药及Lou Jing出具的说明；

5. Lambda International、Hero Grand的股东名册；

6. TMF (Cayman) Ltd.分别就Glory Trust、Honor Trust、Sun Shine Trust、Empire Trust的相关事项出具的确认文件；

7. Lily Xing与Lou Jing 签署的《投票权委托协议》；

8. Decade Sunshine与GAOLING FUND, L.P.之间的相关协议。

（二）核查结果

《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》问题 5 规定：“（二）共同实际控制人……实际控制人的配偶、直系亲属，如其持有公司股份达到 5% 以上或者虽未超过 5%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，除非有相反证据，原则上应认定为共同实际控制人。”

根据上述规定，发行人未将 Lily Xing 认定为共同实际控制人，具体原因如下：

1. LILY XING 持有三生制药股份系出于家庭财富管理原因

根据 Century Sunshine 的股东名册，截至 2016 年 9 月 21 日，Century Sunshine 的股权结构如下：

序号	股东	股份数（股）	持股比例
1	Lou Jing	12,857,383	64.35%
2	Lambda International	7,121,518	35.65%
合计		19,978,901	100.00%

根据 Lou Jing 的说明，基于财富管理等原因，Lou Jing 于 2016 年 9 月 22 日分别将所持 Century Sunshine 8,494,682 股股份、4,362,701 股股份转让给 Lily Xing、Hero Grand，本次股份转让后，Century Sunshine 的股权结构如下：

序号	股东	股份数（股）	持股比例
1	Lily Xing	8,494,682	42.52%
2	Lambda international	7,121,518	35.65%
3	Hero Grand	4,362,701	21.83%
合计		19,978,901	100.00%

自上述股份转让完成后至本补充法律意见书出具之日，Century Sunshine 的股权结构未发生变动。

根据 Decade Sunshine 的股东名册及三生制药的公告文件，Century Sunshine 通过其全资子公司 Decade Sunshine 持有三生制药的股份。根据三生制药提供的资料并经本所律师核查三生制药的公告文件，最近两年 Decade Sunshine 持有三生制药的股份比例的变动情况如下：

股东	持有三生制药的股份比例
----	-------------

	本补充法律意见书出具之日	2019.12.31	2019.06.30	2018.12.31	2018.06.30	2017.12.31	2017.06.30
Decade Sunshine	18.78% ¹	23.60%	23.64%	23.56%	23.61%	23.61%	23.67%

综上，截至 2016 年 9 月 21 日，Lily Xing 未以自己名义直接或间接持有三生制药的股份；基于财富管理等原因，Lou Jing 于 2016 年 9 月 22 日将所持 Century Sunshine 的部分股份转让给 Lily Xing，自此 Lily Xing 方以自己名义间接持有三生制药股份。

2. Lou Jing 可对 Century Sunshine 单独实施控制

根据 Century Sunshine 现行有效的《AMENDED AND RESTATED MEMORANDUM OF ASSOCIATION OF CENTURY SUNSHINE LIMITED》及 Harney Westwood & Riegels 出具的法律意见，在符合章程规定且不损害任何股东的任何特别权利的前提下，除非股东会另有决议，公司股份的类别相同，每股享有一票表决权；股东会审议任何事项均应以表决权的大多数通过，如正反表决数量相同，不作出决议；董事会负责管理和执行公司业务，董事会职权：（1）聘任或解聘经理、秘书、员工等并决定其薪酬和职责；（2）决定公司借款、提供担保等，以及发行债券和其他证券；（3）指定一名或多名董事担任执行董事或 CEO；（4）指定人员担任经理，处理公司日常事务，且可决定其权限；（5）将其权利委托给特定委员会或特定个人；（6）提交有关清算、重组的申请；（7）决定支付发行股份的费用；（8）委托其他主体作为公司的代理人；（9）其他。

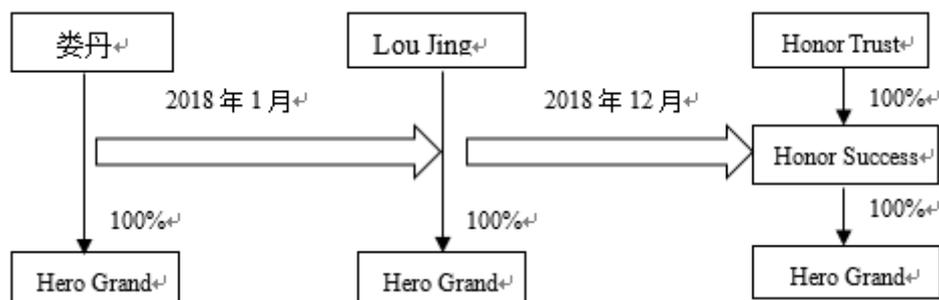
根据 Century Sunshine 的董事及高管名册，自 2016 年 2 月 17 日以来，Lou Jing 为 Century Sunshine 的唯一董事和财务负责人。

根据 Lambda International 的股东名册，Lambda International 的唯一股东为 Glory Trust 的受托人 TMF (Cayman) Ltd.，2017 年初至本补充法律意见书出具之日期间未发生变动。根据 TMF (Cayman) Ltd. 的书面确认，Glory Trust 由娄丹（系 Lou Jing 的父亲）作为委托人设立并作为信托履行监督人（至 2018 年 3 月去世），2018 年 2 月 Lou Jing 成为 Glory Trust 的共同履行监督人，2018 年 3 月起至今 Lou

¹ 2020 年 3 月，Decade Sunshine 将其持有的三生制药 122,592,477 股股份（约占三生制药已发行股本的 4.83%）转让给 GAOLING FUND, L.P.。截至本补充法律意见书出具之日，Decade Sunshine 持有三生制药 18.71% 的股份。

Jing 为唯一的信托履行监督人；在信托创立人（娄丹）去世后，受托人 TMF (Cayman) Ltd.应在有关信托基金的投资事项方面听取唯一信托履行监督人 Lou Jing 的意见和建议，上述事项包括处分构成信托基金一部分的任何股份、行使或放弃董事会和股东大会上的表决权，以及审议通过 Lambda International 及其子公司 Century Sunshine、Decade Sunshine 的董事会和股东会决议。

根据 Hero Grand 的股东名册，Hero Grand 的股权结构及其最近两年的变动情况如下图所示：



如上图所示，2017年初至2018年1月，Hero Grand 的唯一股东为娄丹；2018年1月，Hero Grand 的股东变更为 Lou Jing；2018年12月，Hero Grand 的股东变更为 Honor Success。根据 Honor Success 的股东名册，Honor Success 自设立之日起至本补充法律意见书出具之日的唯一股东为 Honor Trust 的受托人 TMF (Cayman) Ltd.，根据 TMF (Cayman) Ltd.的书面确认，Honor Trust 为 Lou Jing 作为委托人于2018年12月设立并作为投资决策人；根据信托契约的条款和条件，受托人不得具有有关信托的任何投资职能、责任、权利或义务，包括处分构成信托基金一部分的任何股份、行使或放弃董事会和股东大会上的表决权，以及审议通过 Honor Success 公司及其子公司 Hero Grand 的董事会和股东会决议；上述职能、责任、权利或义务归属于信托创立人或其不时以书面方式指定的人，该书面文件应被交付至受托人。

2020年3月，Lily Xing 与 Lou Jing 签署《投票权委托协议》，约定如下：

- (1) Lily Xing 将其所持有的 Century Sunshine 42.52%的股份（股份数量为 8,494,682 股股份）对应的投票权委托给 Lou Jing 行使；
- (2) 在委托期限内，Lou Jing 有权依据相关法律法规及届时有效的 Century

Sunshine 公司章程，独立行使如下股东权利：①代为召集、召开和出席 Century Sunshine 的股东大会；②代为行使股东提案权，提议选举或罢免 Century Sunshine 的董事及其他议案；③代为行使投票权，对股东大会每一审议和表决事项代为投票，但涉及处分或限制委托人所持 Century Sunshine 股份权益的事项除外；④其他与股东投票权相关的事项；

（3）Lily Xing 不再就上述具体表决事项分别出具委托书。投票权委托为全权委托。对各项议案，Lou Jing 可以自己的意思表示自行投票，无需事先通知委托方或者征求委托方同意；

（4）投票权委托安排持续有效，只有在 Lou Jing 以书面方式同意解除/终止时方能解除/终止。

综上，根据 Century Sunshine 的决策机制，结合 Lou Jing 在 Century Sunshine 的任职情况、Century Sunshine 的股权结构及 Lily Xing、Lou Jing 之间的投票权委托安排，截至本补充法律意见书出具之日，Lou Jing 控制 Century Sunshine 100% 股份的表决权，可对 Century Sunshine 单独实施控制，从而控制 Decade Sunshine 所持三生制药相关股份的表决权。

3. Lily Xing 未参与三生制药及发行人的实际经营

（1）Lily Xing 未参与三生制药的实际经营

根据三生制药的公告，自 2017 年初至本补充法律意见书出具之日，三生制药董事如下：

任职期间	成员	职务
2017 年初-2017.06.30	Lou Jing	执行董事、董事会主席
	Tan Bo	执行董事
	黄斌	执行董事
	苏冬梅	执行董事
	刘东	非执行董事

	吕东	非执行董事
	濮天若	独立非执行董事
	David Ross Parkinson	独立非执行董事
	马骏	独立非执行董事
2017.06.30-2019.06.20	Lou Jing	执行董事、董事会主席
	Tan Bo	执行董事
	苏冬梅	执行董事
	黄斌	非执行董事
	刘东	非执行董事
	王大松	非执行董事
	濮天若	独立非执行董事
	David Ross Parkinson	独立非执行董事
	马骏	独立非执行董事
2019.06.20-2019.10.08	Lou Jing	执行董事、董事会主席
	Tan Bo	执行董事
	苏冬梅	执行董事
	黄斌	非执行董事
	刘东	非执行董事
	王大松	非执行董事
	濮天若	独立非执行董事
	David Ross Parkinson	独立非执行董事
	王瑞	独立非执行董事
2019.10.08-2019.12.02	Lou Jing	执行董事、董事会主席
	Tan Bo	执行董事

	苏冬梅	执行董事
	黄斌	非执行董事
	刘东	非执行董事
	濮天若	独立非执行董事
	David Ross Parkinson	独立非执行董事
	黄立恩	独立非执行董事
2019.12.02-2020.02.10	Lou Jing	执行董事、董事会主席
	苏冬梅	执行董事
	黄斌	非执行董事
	刘东	非执行董事
	濮天若	独立非执行董事
	David Ross Parkinson	独立非执行董事
	黄立恩	独立非执行董事
2020.02.11 至今	Lou Jing	执行董事、董事会主席
	苏冬梅	执行董事
	黄斌	非执行董事
	唐柯	非执行董事
	濮天若	独立非执行董事
	David Ross Parkinson	独立非执行董事
	黄立恩	独立非执行董事

截至本补充法律意见书出具之日，三生制药高级管理人员如下：

序号	姓名	职务
1	马新	人力资源副总裁

2	陈永富	副总裁
3	徐勇	深圳赛保尔总经理

自 2017 年初至本补充法律意见书出具之日，曾任三生制药高级管理人员的人员如下：

序号	姓名	曾任职务
1	肖卫红	首席运营官
2	Zhu Zhenping	药物研发总裁、首席科学官
3	刘建荣	副总裁
4	刘彦丽	联席公司秘书
5	由飞	财务部总监
6	Zhang Ji	副总裁

报告期内 Lily Xing 未在三生制药担任董事、高级管理人员职务，亦未在三生制药及其下属企业担任任何其他职务。根据三生制药及 Lou Jing 的说明，Lily Xing 报告期内未参与三生制药的实际经营。

（2）Lily Xing 未参与发行人的实际经营

自 2017 年初至本补充法律意见书出具之日，发行人董事如下：

任职期间	成员	职务
2017 年初至 2017 年 5 月	Lou Jing	董事长
	Tan Bo	董事
	黄斌	董事
	马新	董事
	王俊林	董事
2017 年 5 月至 2018 年 8 月	Lou Jing	董事长

	Tan Bo	董事
	黄斌	董事
	马新	董事
	Zhang Ji	董事
2018年8月至2019年6月	Lou Jing	董事长
	Tan Bo	董事
	黄斌	董事
	苏冬梅	董事
	陈永富	董事
2019年6月至2019年8月	Lou Jing	董事长
	Tan Bo	董事
	黄斌	董事
	苏冬梅	董事
	陈永富	董事
	Zhu Zhenping	董事
	Zhang Ji	董事
2019年8月至今	Lou Jing	董事长
	Zhu Zhenping	董事
	Zhang Ji	董事
	陈永富	董事
	马国强	独立董事
	张薇	独立董事
	金永利	独立董事

自2017年初至本补充法律意见书出具之日，发行人高级管理人员如下：

任职期间	成员	职务
2017年1月至2018年8月	Zhang Ji	总经理
	王进秋	副总经理
	倪华	总工程师、工程管理部总经理
2018年8月至2019年6月	无	--
2019年6月至今	肖卫红	总经理
	Zhu Zhenping	副总经理
	刘彦丽	副总经理、董事会秘书
	王进秋	副总经理
	倪华	副总经理
	孙永芝	财务负责人

报告期内 Lily Xing 未在发行人担任董事、高级管理人员职务，亦未在发行人担任除董事、高级管理人员以外的其他任何职务，未参与发行人的实际经营。

综上，报告期内 Lily Xing 未在三生制药及发行人担任董事、高级管理人员，也未在三生制药及其下属企业担任除董事、高级管理人员以外的其他任何职务，未参与三生制药及发行人的实际经营。

本所律师认为，发行人未将 Lily Xing 认定为共同实际控制人符合发行人的实际情况，具有合理原因。

二、《第二轮审核问询函》问题 2：关于收购

根据招股书及问询回复披露，三生制药于 2016 年 3 月完成了对发行人的收购，收购过程涉及多个收购对象。

请发行人补充说明上述收购过程中涉及的股份转让、股份增发、控制权变更等事项是否涉及国有资产或国有持股主体，如涉及是否已全部履行必备的国资审批、备案、评估、进场交易等程序，是否存在国有资产流失等情形。

请发行人律师核查并发表明确意见。

（一）核查过程

本所律师登陆国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/>）等网站查询了历次收购过程中转让方的基本信息，并核查了包括但不限于以下相关材料：

1. 境内收购对象的工商登记资料；
2. 中信股份（HK.00267）、兰生股份（600826）、三生制药的定期报告、股权转让的交易公告等相关公告文件；
3. 三生制药及其下属企业收购发行人涉及国有资产或国有持股主体的国资审批文件、国有资产评估报告及其备案文件，产权交易合同、转让价款支付凭证。

（二）核查结果

经本所律师核查，三生制药及其下属企业收购发行人的过程中，涉及国有资产或国有持股主体的股权转让及其履行的程序具体如下：

1. 第五次收购（2016年1月）

2016年1月，上海翊熵受让兰生股份持有的中信国健股份371.7472万股股份（占总股本的0.73%）以及兰生股份、上海兰生（集团）有限公司合计持有的兰生国健38.5%的股权（股权转让时，兰生国健持有发行人41.6795%的股份）。

经本所律师登陆国家企业信用信息公示系统查询，上述股权转让时，上海市国有资产监督管理委员会持有上海东浩兰生国际服务贸易(集团)有限公司100%的股权，上海东浩兰生国际服务贸易（集团）有限公司持有上海兰生（集团）有限公司100%的股权，即上海兰生（集团）有限公司为国有独资企业；根据兰生股份（600826）的2015年年报，截至2015年12月31日，上海兰生（集团）有限公司持有兰生股份51.42%的股份，即兰生股份为国有控股企业。

（1）国资审批程序

2015年12月7日，上海东浩兰生国际服务贸易（集团）有限公司出具《关

于上海兰生股份有限公司转让所持有的上海中信国健药业股份有限公司 0.73% 股权的批复》（沪东浩兰生投字[2015]26 号），同意兰生股份通过上海联合产权交易所公开挂牌转让其持有的中信国健 0.73% 的股权。

2015 年 12 月 7 日，上海东浩兰生国际服务贸易（集团）有限公司出具《关于上海兰生股份有限公司和上海兰生（集团）有限公司共同转让所持有的上海兰生国健药业有限公司 34.65% 和 3.85% 股权的批复》（沪东浩兰生投字[2015]27 号），同意兰生股份、上海兰生（集团）有限公司共同通过上海联合产权交易所公开挂牌转让其持有的兰生国健 34.65% 和 3.85% 的股权。

（2）国有资产评估及备案程序

2015 年 10 月 16 日，银信资产评估有限公司出具《上海兰生股份有限公司转让所持上海中信国健药业股份有限公司 0.73% 股权所涉及的上海中信国健药业股份有限公司股东全部权益价值评估报告》（银信评报字[2015]沪第 1120 号），根据该评估报告，于评估基准日 2015 年 6 月 30 日，中信国健股份股东全部权益的市场价值评估值为 607,200 万元。

2015 年 10 月 16 日，银信资产评估有限公司出具《为上海兰生（集团）有限公司和上海兰生股份有限公司拟分别转让所持上海兰生国健药业有限公司 3.85% 和 34.65% 股权所涉及的上海兰生国健药业有限公司股东全部权益价值评估报告》（银信评报字[2015]沪第 1121 号），根据该评估报告，于评估基准日 2015 年 6 月 30 日，兰生国健股东全部权益的评估值为 256,881.35 万元。

2015 年 11 月 11 日，兰生股份已就上述国有资产评估结果向上海东浩兰生国际服务贸易（集团）有限公司办理完成了评估备案手续（备案编号：备沪东浩兰生 201500011、备沪东浩兰生 201500012）。

（3）进场交易程序

2015 年 12 月，兰生股份在上海联合产权交易所挂牌转让其持有的中信国健股份 371.7472 万股股份，挂牌起止日为 2015 年 12 月 15 日至 2016 年 1 月 12 日；兰生股份、上海兰生（集团）有限公司挂牌转让其合计持有的兰生国健 38.5% 的股权，挂牌起止日为 2015 年 12 月 15 日至 2016 年 1 月 12 日。根据上海联合产

权交易所于 2016 年 1 月 26 日出具的《产权交易凭证》，中信国健股份 371.7472 万股股份的受让方为上海翊熵；兰生国健 38.5% 的股权的受让方为上海翊熵。

2016 年 1 月 26 日，上海翊熵与兰生股份签订《上海市产权交易合同》（第 G315SH1008235 号），约定上海翊熵受让兰生股份所持发行人 3,717,472 股股份。

2016 年 1 月 26 日，上海翊熵与兰生股份、上海兰生（集团）有限公司签订《上海市产权交易合同》（第 G315SH1008234 号），约定上海翊熵受让兰生股份持有的兰生国健 34.65% 的股权，受让上海兰生（集团）有限公司持有的兰生国健 3.85% 的股权。

综上，上海翊熵受让兰生股份持有的中信国健股份 371.7472 万股股份以及兰生股份、上海兰生（集团）有限公司合计持有的兰生国健 38.5% 的股权履行了国资审批、备案、评估、进场交易程序，不存在国有资产流失等情形。

2. 第六次收购（2016 年 3 月）

2016 年 3 月，三生制药受让中信（香港集团）有限公司持有的泽威公司 100% 的股权以及中信（香港集团）有限公司对泽威公司 1,085,230,039 港元（按 2015 年 6 月 30 日汇率折算相当于人民币 855,812,409 元）债权。

根据泽威公司的股东名册，上述股份转让时，中信（香港集团）有限公司持有其 100% 的股份；根据中信股份公告文件披露，中信（香港集团）有限公司为中信泰富有限公司全资子公司，中信泰富有限公司为中信股份全资子公司；根据中信股份 2015 年年报披露，截至 2015 年 12 月 31 日，中国中信集团有限公司持有中信股份 89.57% 的股份，国务院持有中国中信集团有限公司 100% 的股权。即上述股权转让时，泽威公司为国有控股企业。

（1）国资审批程序

2015 年，中信（香港集团）有限公司董事会作出决议，同意将中信（香港集团）有限公司转让其持有的泽威公司 100% 的股权以及对泽威公司 1,085,230,039 港元（按 2015 年 6 月 30 日汇率折算相当于人民币 855,812,409 元）债权。

2015年12月25日，中信股份出具《关于同意中信泰富转让所持泽威有限公司100%股权及债权的批复》（中信股份〔2015〕17号），同意中信泰富在上海联合产权交易所挂牌方式转让中信（香港集团）有限公司持有的泽威公司100%的股权，最终转让价格不低于经中信集团备案的资产评估值，并同时以不低于评估值挂牌转让对泽威公司的1,085,230,039港元股东贷款。

（2）国有资产评估及备案程序

2015年10月16日，银信资产评估有限公司出具《CITIC Hong Kong (Holdings) Limited 转让所持泽威有限公司股权所涉及的泽威有限公司股东全部权益价值评估报告》（银信评报字[2015]沪第0690号），根据该评估报告，于评估基准日2015年6月30日，泽威公司经评估的总资产为263,645.35万元，总负债为85,582.42万元，净资产为178,062.93万元。

2015年12月25日，泽威公司已就上述国有资产评估结果向中国中信集团有限公司办理了评估备案（备案编号：201542）。

（3）进场交易程序

根据上海联合产权交易所公示的《2016年03月国有产权成交项目公示》，本次收购已履行国有资产进场交易程序。2016年3月3日，三生制药与中信（香港集团）有限公司签订《上海市产权交易合同》（第G316SH1008290-X号），约定三生制药受让中信（香港集团）有限公司持有的泽威公司100%的股权及对泽威公司1,085,230,039港元（按2015年6月30日汇率折算相当于人民币855,812,409元）债权。

综上，三生制药受让中信（香港集团）有限公司持有的泽威公司100%的股权及对泽威公司1,085,230,039港元债权履行了国资审批、备案、评估、进场交易程序，不存在国有资产流失等情形。

除上述两次收购外，经本所律师核查，三生制药及其下属企业收购发行人的其它过程不涉及国有资产或国有持股主体。

综上，本所律师认为，三生制药及其下属企业收购发行人的过程中涉及国有资产或国有持股主体的情形均已履行必备的国资审批、备案、评估、进场交易等

程序，不存在国有资产流失等情形。

三、《第二轮审核问询函》问题 3：关于历史沿革

根据问询回复披露，发行人的前身中信国健设立时就兰生国健的出资资产曾有上海科委 546 号文批复、上海外资委 0105 号文批复、《合资合同》、《合资合同补充合同》及合资条件等多种情形，上述批复、合资合同、合资条件各不相同，实际执行过程中也多次改变。

为验证中信国健有限注册资本的充实性，发行人聘请东洲评估对股东兰生国健出资范围内技术成果的价值进行了追溯评估，并由东洲评估于 2019 年 10 月 18 日出具了《资产评估报告》（东洲评报字[2019]第 1274 号），根据该《资产评估报告》，部分资产未正常转移过户，但《资产评估报告》仍认为纳入评估范围的部分资产的评估值为 280,022,500 元，该等评估值大于《合资合同》约定的兰生国健技术成果出资额 27,392 万元。

请发行人全面梳理上海科委 546 号文、上海外资委 0105 号文、《合资合同》、《合资合同补充合同》及合资条件，明确中信国健设立时兰生国健应履行的出资义务，上述出资义务是否已全面、实际履行，设立时点是否已履行评估、备案等程序。发行人是否存在出资不实的情况，是否已采取必要的补救措施，出资不实的情形是否构成重大违法违规，是否影响发行人持续生产经营。

请发行人律师核查并发表明确意见。

（一）核查过程

本所律师登陆国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/>）、信用中国（<https://www.creditchina.gov.cn/>）、上海市商务委员会（<http://sww.sh.gov.cn/>）、上海市市场监督管理局（<http://scjgj.sh.gov.cn/>）对发行人行政处罚情况以及其他相关事项进行检索，并核查了包括但不限于以下相关材料：

1. 发行人（含中信国健有限）自设立以来的全套工商登记资料；
2. 兴生药业（更名前为“兰生国健”）自设立以来的全套工商登记资料；

3. 中信国健有限设立时兰生国健出资相关资料，包括但不限于相关方签署的《关于合资事项的备忘录》、关于相关技术资料移交情况的书面确认、中信国健有限在设立后取得的药物临床试验批文，并查验了兰生国健所出资专利/专利申请权对应的专利证书等；

4. 上海市商务委员会出具的《关于上海中信国健药业股份有限公司出资事项的函》；

5. 东洲评估于2019年10月18日出具的《资产评估报告》（东洲评报字[2019]第1274号）；

6. 兴生药业出具的《关于出资瑕疵事项的承诺》。

（二）核查结果

1. 全面梳理上海科委 546 号文、上海外资委 0105 号文、《合资合同》、《合资合同补充合同》及合资条件，明确中信国健设立时兰生国健应履行的出资义务，上述出资义务是否已全面、实际履行

2001 年 12 月 18 日，上海市科学技术委员会出具上海科委 546 号文，同意兰生国健以其拥有的和正在申请的专利（10 项）、正在申请临床批文的项目、在美国注册登记的“Celvax”商标及全部在研及拟开展的项目、经认定的上海市高新技术成果转化项目等无形资产作价 27,392 万元向中信国健有限出资，占中信国健有限注册资本 39.9%。

2001 年 12 月 21 日，中信泰富与兰生国健签订《合资合同》，约定兰生国健以其拥有的浦东新区张江镇 13 街坊 21 宗地块土地使用权、全部国内及国外专利权以及全部专利申请权、已获临床批文的项目以及正在申请临床批文的项目的全部权益、在美国注册登记的“Celvax”商标及全部在研及拟开展的研发项目、上海兰生国健生物技术研究中心 100%的权益、张江生物 85% 股权等非货币资产作价出资 33,600 万元。2002 年 3 月，中信泰富与兰生国健签署《合资合同补充合同》，约定兰生国健以 2,108 万元现金代替张江生物 85% 的股权出资，中信国健有限在办理完毕验资手续后向兰生国健以 2,108 万元的价格购买张江生物 85% 的股权。

2002年1月22日，上海市外国投资工作委员会出具上海外资委0105号文，同意兰生国健以其拥有的浦东新区张江镇13街坊21宗地块的土地使用权作价4,100万元、以其拥有的16个在研新药及正在申请的全部专利（10项）、正在申请临床批文的项目、在美国注册登记的“Celvax”商标及全部在研及拟开展的研发项目作价2.7392亿元及2,108万元现金（用于中信国健有限购买张江生物85%股权）合计3.36亿元投入中信国健有限，占注册资本的49%。

鉴于上海外资委0105号文未对兰生国健出资的具体技术成果进行列明，2012年2月29日，上海市商务委员会出具《关于上海中信国健药业股份有限公司出资事项的函》，确认兰生国健对中信国健有限的出资以上海市科委546号文认定的出资技术为准。

经本所律师核查，中信国健有限设立时，上海市科委546号文批复的技术成果出资范围、上海外资委0105号文批复的出资范围、《合资合同》及《合资合同补充合同》中约定的出资范围存在不一致之处，具体如下：

类别	上海科委546号文批复范围	上海外资委0105号文批复范围	《合资合同》及《合资合同补充合同》约定范围
拥有及正在申请的专利	重组人血小板生成因子cDNA序列及其用途（申请号01126803.4）	重组人血小板生成因子cDNA序列及其用途（申请号01126803.4）	重组人血小板生成因子cDNA序列及其用途（申请号01126803.4）
	重组sTNFR基因，及其融合基因与产物（申请号01132074.5）	重组sTNFR基因，及其融合基因与产物（申请号01132074.5）	重组sTNFR基因，及其融合基因与产物（申请号01132074.5）
	重组sCTLA-4基因，及其融合基因与产物（申请号01132075.3）	重组sCTLA-4基因，及其融合基因与产物（申请号01132075.3）	重组sCTLA-4基因，及其融合基因与产物（申请号01132075.3）
	人肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体突变蛋白，其制法及其药物组合物（申请号01132158.X）	人肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体突变蛋白，其制法及其药物组合物（申请号01132158.X）	人肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体突变蛋白，其制法及其药物组合物（申请号01132158.X）
	人源化抗Her2单克隆抗体及其制法和药物组合物（申请号01132225.X）	人源化抗Her2单克隆抗体及其制法和药物组合物（申请号01132225.X）	人源化抗Her2单克隆抗体及其制法和药物组合物（申请号01132225.X）
	抗CD20人源化单克隆抗体（申请号01132226.8）	抗CD20人源化单克隆抗体（申请号01132226.8）	抗CD20人源化单克隆抗体（申请号01132226.8）
	人源化抗CD3单克隆抗体（申请号01132281.0）	人源化抗CD3单克隆抗体（申请号01132281.0）	人源化抗CD3单克隆抗体（申请号01132281.0）

	重组 FIT3 配体基因, 及其融合基因与产物 (申请号 01132280.2)	重组 FIT3 配体基因, 及其融合基因与产物 (申请号 01132280.2)	重组 FIT3 配体基因, 及其融合基因与产物 (申请号 01132280.2)
	细胞疫苗、免疫治疗以及他们的制备方法 (申请号 CN1221349A)	细胞疫苗、免疫治疗以及他们的制备方法 (申请号 CN1221349A)	细胞疫苗、免疫治疗以及他们的制备方法 (申请号 CN1221349A)
	Cellular vaccines and immunotherapeutics and methods for their preparation (澳大利亚专利)	Cellular vaccines and immunotherapeutics and methods for their preparation (澳大利亚专利)	Cellular vaccines and immunotherapeutics and methods for their preparation (澳大利亚专利)
	--	--	细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法 (加拿大专利申请)
	--	--	细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法 (欧洲专利申请)
	--	--	细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法 (国际专利申请)
	--	--	细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法 (日本专利申请)
	--	--	细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法 (美国专利申请, 分三项申请)
	--	--	恶性黑色素细胞瘤单抗诊断方法 (美国专利申请)
	--	--	一种在真核细胞中高效表达重组人白细胞介素 12 的方法 (中国专利申请)
	--	--	全人源化抗人 VEGF 单抗制备及在抗肿瘤中的应用 (拟申请专利)
	--	--	重组抗人 cd11a 单克隆抗体及其制法和药物组合物 (拟申请专利)
	--	--	骨形态发生蛋白 OP-1 (拟申请专利)
正在申请临床批文的项目	注射用重组人肿瘤坏死因子受体抗体融合蛋白 (rhTNFR-FC)	注射用重组人肿瘤坏死因子受体抗体融合蛋白 (rhTNFR-FC)	注射用重组人肿瘤坏死因子受体抗体融合蛋白 (rhTNFR-FC)
	注射用重组人源化抗 Her2 单克隆抗体	注射用重组人源化抗 Her2 单克隆抗体	注射用重组人源化抗 Her2 单克隆抗体
	注射用重组促血小板生长因子	注射用重组促血小板生长因子	注射用重组促血小板生长因子
	重组人即溶细胞性 T 细胞相关抗原-人抗体恒定区融合蛋白	重组人即溶细胞性 T 细胞相关抗原-人抗体恒定区融合蛋白	重组人即溶细胞性 T 细胞相关抗原-人抗体恒定区融合蛋白

已批准的 临床批文	--	--	自体肝癌细胞及脾 B 淋巴细胞融合瘤苗
	--	--	注射用重组人白介素-11
境外商标	“Celvax” 肿瘤疫苗商标及其全部权益	“Celvax” 肿瘤疫苗商标及其全部权益	“Celvax” 肿瘤疫苗商标及其全部权益
全部在研 及拟开展 的项目	安妥（类风湿关节炎用药）	安妥（类风湿关节炎用药）	注射用重组人肿瘤坏死因子受体抗体融合蛋白（即安妥）
	赛谱汀（乳腺癌用药）	赛谱汀（乳腺癌用药）	注射用重组人源化抗 Her2 单克隆抗体（即赫赛汀）
	瑞妥新（非何杰金氏淋巴瘤用药）	瑞妥新（非何杰金氏淋巴瘤用药）	抗 CD20 人源化单克隆抗体（即瑞妥新）
	cd11a（治疗牛皮癣新药）	cd11a（治疗牛皮癣新药）	治疗牛皮癣新药（cd11a）
	cd3（治疗器官移植免疫排斥）	cd3（治疗器官移植免疫排斥）	治疗器官移植免疫排斥（cd3）
	op-1（骨质损伤类药物）	op-1（骨质损伤类药物）	骨质损伤类药物（op-1）
	TPO（I）（促血小板生长药物）	TPO（I）（促血小板生长药物）	注射用重组促血小板生长因子（TPO(I)）
	TPA（II）（溶栓类药物）	TPA（II）（溶栓类药物）	TPA（II）（溶栓类药物）
	CTLA4-Ig（I）（治疗银屑病用药）	CTLA4-Ig（I）（治疗银屑病用药）	重组人即溶细胞性 T 细胞相关抗原-1 抗体恒定区融合蛋白
	IL-12（I）（艾滋病等用药）	IL-12（I）（艾滋病等用药）	IL-12（I）
	ANTI-VEGF(I)(抗肿瘤药物)	ANTI-VEGF（I）（抗肿瘤药物）	ANTI-VEGF（I）
	FLT-3(I)(特异性抗肿瘤药物)	FLT-3（I）（特异性抗肿瘤药物）	FLT-3（I）
	抗肝癌特异性单抗（I）	抗肝癌特异性单抗（I）	抗肝癌特异性单抗（I）
	黑色素瘤单抗试剂	黑色素瘤单抗试剂	黑色素瘤单抗试剂
	--	--	EK 酶
	--	--	Trial（原核 I）
	--	--	干细胞生长因子（I）
--	--	IL-4 试剂（II）	
上海市高新技术成果	“细胞融合型肿瘤疫苗”项目	“细胞融合型肿瘤疫苗”项目	--

土地使用权	--	上海浦东新区张江科技产业区 7 号地块土地使用	上海浦东新区张江科技产业区 7 号地块土地使用
现金 2,108 万元	--	现金 2,108 万元	现金 2,108 万元
民办非企业单位权益	--	--	上海兰生国健技术研究院 100 % 的权益

兰生国健（甲方）、中信泰富（乙方）和中信国健股份于 2011 年 1 月签署了《关于合资事项的备忘录》，对股东兰生国健的出资范围确认如下：“甲方投入中信国健并作为甲方对中信国健出资的技术成果范围依照上海市科委 546 号文所认定的技术成果范围，该技术成果出资范围业经上海市外资委 0105 号文批准，系甲方投入中信国健的技术成果出资范围。甲方对其技术成果出资的作价亦依据上海市科委 546 号文和上海市外资委 0105 号文认定和批准的价格，即人民币 2.7392 亿元，技术成果的出资比例占中信国健注册资本的 39.9%。未经上海市科委 546 号文和上海市外资委 0105 号文认定和批准的甲方技术成果，不属于甲方向中信国健的出资范围。《合资合同》及其附件约定由甲方投入中信国健但不属于甲方出资范围内的其他甲方技术成果等非货币资产系由甲乙双方合资设立中信国健时甲方的合资条件。甲方作为合资条件投入中信国健的技术成果不作价亦不计入甲方对中信国健的出资额，甲方履行合资条件的情况不影响出资是否到位的判断，亦不影响中信国健注册资本的充实。”

（1）兰生国健的出资义务及其履行情况

发行人设立时股东兰生国健出资义务及其履行情况如下：

类别	序号	出资范围	对应发行人资产/产品/研发项目
拥有及正在申请的专利	1	重组人血小板生成因子 cDNA 序列及其用途(申请号 01126803.4)	发明专利“重组人血小板生成因子 cDNA 序列及其用途”（专利号 01126803.4），已于 2010 年 7 月转让给控股子公司上海抗体药物国家工程研究中心有限公司
	2	重组 sTNFR 基因，及其融合基因与产物（申请号 01132074.5）	发明专利“肿瘤坏死因子受体可溶部分的重组基因，及其融合基因与产物”（专利号 01132074.5）
	3	重组 sCTLA-4 基因，及其融合基因与产物（申请号	发明专利“溶细胞性 T 细胞相关抗原 4 可溶性部分的重组基因，及其融合基因

		01132075.3)	与产物”（专利号 01132075.3）
	4	人肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体突变蛋白，其制法及其药物组合物（申请号 01132158.X）	发明专利“人肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体突变蛋白、其制法及其药物组合物”（专利号 01132158.X）
	5	人源化抗 Her2 单克隆抗体及其制法和药物组合物（申请号 01132225.X）	发明专利“人源化抗 HER2 单克隆抗体及其制法和药物组合物”（专利号 01132225.X）
	6	抗 CD20 人源化单克隆抗体（申请号 01132226.8）	发明专利“抗 CD20 人源化单克隆抗体”（专利号 01132226.8）
	7	人源化抗 CD3 单克隆抗体（申请号 01132281.0）	发明专利“人源化抗 CD3 单克隆抗体”（专利号 01132281.0）
	8	重组 Flt3 配体基因，及其融合基因与产物（申请号 01132280.2）	发明专利“重组 Flt3 配体基因，及其融合基因与产物”（专利号 01132280.2）
	9	细胞疫苗、免疫治疗以及他们的制备方法（申请号 CN1221349A）	细胞疫苗、免疫治疗以及他们的制备方法相关资料
	10	细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法（澳大利亚专利，专利号：727955）	细胞疫苗、免疫治疗以及他们的制备方法相关资料
正在申请临床批文的项目	1	注射用重组人肿瘤坏死因子受体抗体融合蛋白（rhTNFR-FC）	已转化为发行人的主要产品“益赛普”（新药证书：国药证字 S20050050；药品注册批件：2015R000227、2015R000228、2018R000009）
	2	注射用重组人源化抗 Her2 单克隆抗体	“注射用重组人源化抗 Her2 单克隆抗体”项目（药物临床试验批件：2004L02352 号）
	3	注射用重组促血小板生长因子	原为发行人在研新药“重组人血小板生成因子注射液”（药物临床试验批件：2003L01453 号）；2010 年 11 月，发行人与张江生物签署《药品/药物技术置换合同》，以该在研新药置换张江生物新药“重组抗 CD25 人源化单克隆抗体注射液”（现为发行人产品“健尼派”，药品注册批件 2018R000009；新药证书国药证字 S20110001）
	4	重组人即溶细胞性 T 细胞相关抗原-人抗体恒定区融合蛋白	“注射用重组 CTLA4-抗体融合蛋白”项目（药物临床试验批件：2006L01306 号）
境外商标	1	“Celvax” 肿瘤疫苗商标	未投入

全部在研及拟开展的项目	1	安保（类风湿关节炎用药）	已转化为发行人的主要产品“益赛普”（新药证书：国药证字 S20050050；药品注册批件：2015R000227、2015R000228、2018R000009）
	2	赛谱汀（乳腺癌用药）	“注射用重组人源化抗 Her2 单克隆抗体”项目（药物临床试验批件：2004L02352 号）
	3	瑞妥新（非何杰金氏淋巴瘤用药）	“重组人-鼠嵌合抗 CD20 单克隆抗体注射液”项目（药物临床试验批件：2004L00763 号）
	4	cd11a（治疗牛皮癣新药）	发明专利“重组抗人 CD11a 单克隆抗体及其制法和药物组合物”（专利号：02110866.8），已于 2011 年转让给控股子公司上海抗体药物国家工程研究中心有限公司
	5	cd3（治疗器官移植免疫排斥）	发明专利“人源化抗 CD3 单克隆抗体”（专利号：01132281.0）
	6	op-1（骨质损伤类药物）	发明专利“编码人成骨蛋白-1 的重组核酸及其用途”（专利号：02110975.3）
	7	TPO(I)(促血小板生长药物)	原为发行人在研新药“重组人血小板生成因子注射液”（药物临床试验批件：2003L01453 号）；2010 年 11 月，发行人与张江生物签署《药品/药物技术置换合同》，以该在研新药置换张江生物新药“重组抗 CD25 人源化单克隆抗体注射液”（现为发行人产品“健尼哌”，药品注册批件 2018R000009；新药证书国药证字 S20110001）
	8	TPA（II）（溶栓类药物）	技术资料
	9	CTLA4-Ig（I）（治疗银屑病用药）	“注射用重组 CTLA4-抗体融合蛋白”项目（药物临床试验批件：2006L01306 号）
	10	IL-12（I）（艾滋病等用药）	发明专利“一种在真核细胞中高效表达重组人白细胞介素 12 的方法”（专利号：01126923.5）
	11	ANTI-VEGF（I）（抗肿瘤药物）	“重组抗 VRGF 人源化单克隆抗体注射液”项目（药物临床试验批件：2018L02007 号、2018L02008 号）
	12	FLT-3（I）（特异性抗肿瘤药物）	发明专利“重组 Flt3 配体基因，及其融合基因与产物”（专利号：01132280.2）
	13	抗肝癌特异性单抗（I）	技术资料
	14	黑色素瘤单抗试剂	技术资料

土地使用权	1	上海浦东新区张江科技产业区7号地块土地使用权	沪房地浦字（2016）第084280号《房地产权证》、沪（2017）浦字不动产权第108648号《房地产权证》对应土地
现金2,108万元	1	原为张江生物85%的股权，后以2,108万元代替	货币资金2,108万元
上海市高新技术成果	1	“细胞融合型肿瘤疫苗”项目	中信国健有限设立后，兰生国健已将“细胞融合性肿瘤疫苗”项目证书的项目单位变更为中信国健有限

兰生国健的上述出资中，“Cellular vaccines and immunotherapeutics and methods for their preparation”（澳大利亚专利）、“细胞疫苗、免疫治疗以及他们的制备方法”（中国专利申请权）的全套技术资料已于中信国健有限设立后实际移交给中信国健有限，但未完成专利权人/专利申请人变更为中信国健有限的手续；肿瘤疫苗“Celvax”商标（美国注册商标）未投入中信国健有限；除上述情况外，兰生国健已于中信国健有限设立后将出资范围内的其他资产的权属转移至中信国健有限名下。

本所律师认为，中信国健有限设立时，兰生国健未按照上海科委546号文、上海外资委0105号文的批复以及《合资合同》、《合资合同补充合同》的约定全面履行出资义务。

根据中信泰富、兰生国健和发行人签署的《关于合资事项的备忘录》，合资各方对股东兰生国健出资义务的实际履行情况确认如下：

① “细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法”（澳大利亚专利）、“细胞疫苗、免疫治疗以及他们的制备方法”（中国专利申请权）系“细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法”在澳大利亚的专利权和在中国的专利申请权。中信国健设立后，兰生国健已向中信国健完整移交了全套技术资料。鉴于该项技术系基础科学研究，在可预见的专利有效期内进入商业使用领域的可能性不存在，且境外专利权变更及维护的费用较高，因此各方未实质性推进该专利权和专利申请权的过户手续。目前，“细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法”在澳大利亚的专利权已处于失效状态，“细胞疫苗、免疫治疗以及他们的制备方法”在中国的专利申请权已处于视为撤回状态，均已不具有法律权利。

② 中信国健设立后，考虑到肿瘤疫苗尚属科学基础研究，无肿瘤疫苗产品的

近期或远期计划，且“肿瘤疫苗 Celvax”商标权系美国注册商标，取得该商标无实际价值，因此各方未实质性推进该商标权的过户手续。而且，该商标注册后并未实际使用于任何商品或服务中。目前，该商标权的有效期已经终止，处于无权利人状态。

③上述出资瑕疵不会导致中信国健注册资本不充实，中信国健、中信泰富不会就此追究兰生国健任何法律责任。

（2）兰生国健的合资条件及其履行情况

中信国健有限设立时股东兰生国健合资条件及其履行情况如下：

类别	序号	合资条件	对应发行人资产/产品/研发项目
拥有及正在申请的专利	1	细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法（加拿大专利申请）	细胞疫苗、免疫治疗以及他们的制备方法相关资料
	2	细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法（欧洲专利申请）	
	3	细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法（专利国际申请）	
	4	细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法（日本专利申请）	发行人原持有的日本专利“细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法”（专利号：1998501833），2008年已终止
	5	细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法（美国专利申请）	发行人原持有的美国专利“细胞疫苗、免疫治疗以及他们的制备方法相关资料”（申请号：US09216604、US10938046）
	6	恶性黑色素细胞瘤单抗诊断方法（美国专利申请）	发行人原持有的美国专利“恶性黑色素细胞瘤单抗诊断方法”（专利号：09/915746），2014年已终止
	7	一种在真核细胞中高效表达重组人白细胞介素12的方法（中国专利申请）	发明专利“一种在真核细胞中高效表达重组人白细胞介素12的方法”（专利号：01126923.5）
已批准的临床批文	1	自体肝癌细胞及脾B淋巴细胞融合瘤苗	临床批文
	2	注射用重组人白介素-11	未投入
在研及拟开展的项目	1	EK酶	技术资料
	2	Trial（原核I）	技术资料

	3	干细胞生长因子（I）	技术资料
	4	IL-4 试剂（II）	发明专利“重组人白细胞介素-4，其编码核酸及其应用”（专利号：02110976.1）
	5	全人源化抗人 VEGF 单抗制备及在抗肿瘤中的应用（拟申请专利）	发明专利申请“一种稳定的抗 VEGF 单克隆抗体制剂”（申请号：201711055289.7）
	6	重组抗人 cd11a 单克隆抗体及其制法和药物组合物（拟申请专利）	发明专利“重组抗人 CD11a 单克隆抗体及其制法和药物组合物”（专利号：02110866.8），已于 2011 年转让给控股子公司上海抗体药物国家工程研究中心有限公司
	7	骨形态发生蛋白 OP-1	发明专利“编码人成骨蛋白-1 的重组核酸及其用途”（专利号：02110975.3）
民办非企业单位权益	1	上海兰生国健技术研究院 100 % 的权益	发行人为举办人的民办非企业单位上海三生国健技术研究院

经本所律师核查，兰生国健合资条件中，“细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法”（欧洲、加拿大专利申请权以及国际专利申请 PCT）的专利申请权所涉及的技术资料已于中信国健有限设立后实际移交给中信国健有限，但未完成专利申请权变更为中信国健有限的手续，“注射用重组人白介素-11”未投入中信国健有限；除上述情况外，兰生国健已于中信国健有限设立后将合资条件内的其他资产的权属转移至中信国健有限名下。

综上，中信国健有限设立时，兰生国健未按照《合资合同》的约定全面履行合资条件。

根据中信泰富、兰生国健和发行人签署的《关于合资事项的备忘录》，合资各方对股东兰生国健合资条件的实际履行情况确认如下：

①兰生国健投入中信国健并作为兰生国健对中信国健出资的技术成果范围依照上海市科委 546 号文所认定的技术成果范围。未经上海市科委 546 号文和上海市外资委 0105 号文认定和批准的兰生国健技术成果，不属于兰生国健向中信国健的出资范围。《合资合同》及其附件约定由兰生国健投入中信国健但不属于兰生国健出资范围内的其他兰生国健技术成果等非货币资产系合资设立中信国健时兰生国健的合资条件。兰生国健作为合资条件投入中信国健的技术成果不作

价亦不计入兰生国健对中信国健的出资额，兰生国健履行合资条件的情况不影响出资是否到位的判断，亦不影响中信国健注册资本的充实。

②“细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法”技术系基础科学研究，在可预见的专利有效期内进入商业使用领域的可能性不存在，该项技术投入中信国健不会为中信国健创造任何商业价值，中信国健、中信泰富承诺不会就此追究兰生国健任何法律责任。

③“注射用重组人白介素-11”系兰生国健原控股子公司张江生物所拥有的技术，该项技术为张江生物最主要的资产。根据《合资合同》，兰生国健拟将其所持有的张江生物 85% 股权作价 2,108 万投入中信国健有限，张江生物股权的作价已包含了张江生物最主要的资产“注射用重组人白介素-11”的价值。股东双方于《合资合同》中将“注射用重组人白介素-11”单独作为兰生国健应投入中信国健有限的一项技术进行列举，其本意在于强调张江生物股权中包含该核心资产，而非要求兰生国健将张江生物名下的“注射用重组人白介素-11”技术权属转让至中信国健有限名下。因此，《合资合同》签署后，兰生国健未将上述技术权属转移至中信国健有限名下系双方真实意思的本意，未违反《合资合同》的约定。

④鉴于中信国健有限改制为外商投资股份有限公司，《合资合同》已终止，除《关于合资事项的备忘录》另有约定外，《合资合同》项下不存在未完结的权利、义务、纠纷或争议，任何一方均不可撤销的放弃根据《合资合同》向其他方主张违约责任的权利。

2. 设立时点是否已履行评估、备案等程序

(1) 兰生国健土地使用权出资已履行评估程序

根据中信国健有限设立时有效的《中外合资经营企业法实施条例》（2001 年修订，2014 年失效）第四十五条规定：“合营企业所需场地的使用权，已为中国合营者所拥有的，中国合营者可以将其作为对合营企业的出资，其作价金额应当与取得同类场地使用权所应缴纳的使用费相同。”

中信国健设立时，兰生国健以其拥有的浦东新区张江镇 13 街坊 21 宗地块的

土地使用权作价 4,100 万元。2002 年 2 月 10 日，上海地源房地产评估有限公司出具《土地估价报告》（地源评字（2002）第 023 号），截至评估基准日 2002 年 2 月 8 日，上海市浦东新区张江镇 13 街坊 21 宗国有土地使用权总地价为 4,194.64 万元。

本所律师认为，中信国健有限设立时，兰生国健土地使用权出资已履行评估程序。

（2）兰生国健技术成果出资无需履行评估程序

经本所律师核查，中信国健有限设立时，兰生国健出资的非货币资产中除上海市浦东新区张江镇 13 街坊 21 宗国有土地使用权外，其他非货币资产的出资由合资双方协商作价，未履行相应的资产评估程序。

根据当时有效的《中外合资经营企业法》（2001 年 3 月实施）第五条的规定：“合营企业各方可以现金、实物、工业产权等进行投资……上述各项投资应在合营企业的合同和章程中加以规定，其价格（场地除外）由合营各方评议商定。”

综上，本所律师认为，根据当时有效的《中外合资经营企业法》，兰生国健以上述技术成果出资无需履行评估程序。

（3）兰生国健非货币资产出资无需履行国有资产评估及备案程序

经本所律师核查，中信国健有限设立时，兰生国健股权结构具体如下：

序号	股东	出资额（万元）	出资比例
1	郭亚军	4,820	40.17%
2	上海兰生上科创业投资有限公司	4,800	40%
3	马菁	2,380	19.83%
合计		15,000	100%

上海兰生上科创业投资有限公司现已注销，根据本所律师通过国家企业信用信息公示系统等公开渠道查询，中信国健有限设立时，上海兰生上科创业投资有限公司股权结构如下：

序号	股东	出资额（万元）	出资比例
1	上海兰生股份有限公司	5,400	90%
2	上海兰生（集团）有限公司	600	10%
	合计	6,000	100%

经本所律师通过公开渠道查询，上海兰生（集团）有限公司自设立以来的股东为东浩兰生（集团）有限公司，东浩兰生（集团）有限公司自设立以来的股东为上海市国有资产监督管理委员会；根据兰生股份 2001 年年报，截至 2001 年 12 月 31 日，上海兰生（集团）有限公司持有其 66.073% 的股份，为其控股股东。

综上，中信国健有限成立时，兰生国健为国有参股企业。

2001 年 12 月 21 日，兰生国健召开股东会并作出决议，同意与中信泰富合资成立中信国健，并以无形资产作价 3.36 亿元，占注册资本的 49%，国有股东上海兰生上科创业投资有限公司签署股东会决议对上述事项进行确认。本所律师认为，兰生国健以非货币资产向中信国健有限出资已履行了内部决策程序。

根据《国有资产评估管理若干问题的规定》（2002 年 1 月生效）第三条规定：“占有单位有下列行为之一的，应当对相关国有资产进行评估：……（二）以非货币资产对外投资……”。

《国有资产产权界定和产权纠纷处理暂行办法》（1994 年 1 月生效）第十四条规定：“股份制企业中国有资产所有权界定依下列办法处理：……全民所有制企业向股份制企业投资形成的股份，构成国有法人股，界定为国有资产……”；《国有资产评估管理办法实施细则》（1992 年 7 月生效）第三条规定：“《办法》所说的国有资产是指国家依据法律取得的，国家以各种形式的投资和投资收益形成的或接受捐赠而取得的固定资产、流动资产、无形资产和其它形态的资产。”根据上述规定，国有股东出资形成的国有参股企业的股权为国有资产，国有股东为国有资产占有单位。

本所律师认为，兰生国健以其所拥有的非货币资产对外出资无需履行国有资产评估程序。这一点从中信国健有限设立后生效的《企业国有资产法》（2009 年 5 月生效）第四十七条规定可以得到印证，根据《企业国有资产法》第四十七条

“国有独资企业、国有独资公司和国有资本控股公司合并、分立、改制，转让重大财产，以非货币财产对外投资，清算或者有法律、行政法规以及企业章程规定应当进行资产评估的其他情形的，应当按照规定对有关资产进行评估。”的规定，国有参股企业以非货币财产对外投资不属于强制要求资产评估的情形。

本所律师认为，兰生国健以非货币资产向中信国健有限出资已履行了内部决策程序，无需履行国有资产评估及备案手续。

综上，本所律师认为，中信国健有限设立时，兰生国健土地使用权出资已履行评估程序；根据当时有效的《中外合资经营企业法》，兰生国健技术成果出资无需履行评估程序；兰生国健以非货币资产向中信国健有限出资已履行了内部决策程序，无需履行国有资产评估及备案手续。

3. 发行人是否存在出资不实的情况，是否已采取必要的补救措施，出资不实的情形是否构成重大违法违规，是否影响发行人持续生产经营

（1）发行人是否存在出资不实的情况

经本所律师核查，中信国健有限设立后，兰生国健已将“Cellular vaccines and immunotherapeutics and methods for their preparation”（澳大利亚专利）、“细胞疫苗、免疫治疗以及他们的制备方法”（中国专利申请权）的全套技术资料实际移交给中信国健有限，但未完成专利权人/专利申请人变更为中信国健有限的手续；肿瘤疫苗“Celvax”商标（美国注册商标）未投入中信国健有限，存在一定的瑕疵，即中信国健有限设立时，兰生国健未按照上海科委 546 号文、上海外资委 0105 号文的批复以及《合资合同》、《合资合同补充合同》的约定全面履行出资义务。

根据中信泰富、兰生国健和发行人签署的《关于合资事项的备忘录》，“细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法”系基础科学研究，在可预见的专利有效期内进入商业使用领域的可能性不存在，该项技术投入中信国健不会为中信国健创造任何商业价值；中信国健设立后，考虑到肿瘤疫苗尚属科学基础研究，无肿瘤疫苗产品的近期或远期计划，且“肿瘤疫苗 Celvax”商标系美国注册商标，取得该商标无实际价值，该商标注册后并未实际使用于任何商品或服务中。上述技术

及商标未投入中信国健有限不影响中信国健有限的资本充实性。

为验证兰生国健上述出资瑕疵情形对中信国健有限注册资本充实的影响，发行人聘请东洲评估对股东兰生国健出资范围内技术成果的价值（具体包括与企业“益赛普”产品及其他产品相关的发明专利 10 项、正在申请批件的项目 4 项、在研项目 14 项和注册商标 1 项）进行了追溯评估，并由东洲评估于 2019 年 10 月 18 日出具了《资产评估报告》（东洲评报字[2019]第 1274 号）。根据该《资产评估报告》，经评估，截止评估基准日 2002 年 3 月 31 日，纳入评估范围的部分资产²的评估值为 280,022,500 元，该等评估值大于《合资合同》约定的兰生国健技术成果出资额 27,392 万元。

本所律师认为，中信国健有限设立时，股东兰生国健的上述出资瑕疵对发行人本次发行上市不构成实质性障碍，具体原因如下：

A. 根据中信泰富、兰生国健和发行人签署的《关于合资事项的备忘录》，“细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法”在可预见的专利有效期内进入商业使用领域的可能性不存在，“肿瘤疫苗 Celvax”商标权系一项在美国注册的未实际使用于任何商品或服务中的商标，不具有商业价值；兰生国健的上述出资瑕疵未对中信国健有限及其股东造成实际损失，亦未对中信国健有限后续的技术研发和生产经营产生实质性不利影响；

B. 经追溯评估，兰生国健投入中信国健有限并作为出资的技术成果的评估值大于《合资合同》约定的兰生国健技术成果对应的出资额，兰生国健的上述出资瑕疵不会影响中信国健有限注册资本的充实性；

C. 中信国健有限设立时的股东中信泰富、兰生国健和发行人已签署《关于合资事项的备忘录》，约定中信国健、中信泰富不会追究兰生国健任何法律责任；自中信国健有限设立至本补充法律意见书出具之日，发行人与其股东、发行人股东之间、发行人与其设立时的债权人未因设立时兰生国健上述出资瑕疵产生纠纷；

² 未最终投入发行人的 Cellular vaccines and immunotherapeutics and methods for their preparation（澳大利亚专利）、细胞疫苗、免疫治疗以及他们的制备方法（中国专利申请权）和肿瘤疫苗“Celvax”商标（美国注册商标）仅列示，评估报告未计算其价值。

D. 经本所律师核查，发行人自成立以来不存在因兰生国健上述出资瑕疵而受到工商、外商投资等主管部门行政处罚的情形。

（2）是否已采取必要的补救措施

①兰生国健无法补办未过户资产的权属变更手续

经核查，兰生国健的出资范围中，“Cellular vaccines and immunotherapeutics and methods for their preparation”（澳大利亚专利）、“细胞疫苗、免疫治疗以及他们的制备方法”（中国专利申请权）的全套技术资料已于中信国健有限设立后实际移交给中信国健有限，但未完成专利权人/专利申请人变更为中信国健有限的手续；肿瘤疫苗“Celvax”商标（美国注册商标）未投入中信国健有限。上述资产未办理权属变更手续的原因为该等资产在后续在可预见的有效期内进入商业使用领域的可能性不存在，且境外变更及维护的费用较高。

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，“细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法”相关专利及专利申请、“肿瘤疫苗 Celvax”商标均已处于失效状态，兰生国健无法补办该等未过户资产的权属变更手续。

②中信泰富、兰生国健和发行人已签署《关于合资事项的备忘录》

2011年，中信国健有限设立时的股东中信泰富、兰生国健和发行人签署《关于合资事项的备忘录》，约定兰生国健的出资瑕疵不会导致中信国健注册资本不充实，中信国健、中信泰富不会就此追究兰生国健任何法律责任。

③兴生药业已出具《关于出资瑕疵事项的承诺》

就出资瑕疵事项，兴生药业已出具承诺如下：

“一、承诺人承诺对兰生国健出资瑕疵可能导致的三生国健损失承担连带赔偿责任。如发行人因兰生国健出资瑕疵事项产生诉讼、仲裁或纠纷、被有权机构要求补足、受到有权机构处罚或者遭受其他损失，承诺人将在该等损失确定后的三十日内向三生国健作出足额补偿。

二、承诺人未能履行承诺的，则三生国健有权按承诺人届时持有的三生国健股份比例，相应扣减承诺人应享有的现金分红。在承诺履行前，承诺人将不转让

承诺人所直接或间接所持的三生国健的股份，但为履行上述承诺而进行转让的除外。”

综上，兰生国健无法补办未过户资产的权属变更手续，中信国健有限设立时的股东中信泰富、兰生国健和发行人已签署《关于合资事项的备忘录》豁免追究兰生国健任何法律责任，且兴生药业已出具《关于出资瑕疵事项的承诺》，承诺对兰生国健出资瑕疵可能导致的三生国健损失承担连带赔偿责任，本所律师认为，发行人已就兰生国健出资瑕疵情形采取必要的补救措施。

（3）出资不实的情形是否构成重大违法违规，是否影响发行人持续生产经营

①出资不实的情形是否构成重大违法违规

根据上海市市场监督管理局出具的《合规证明》：“三生国健药业（上海）股份有限公司（社会信用码/注册号：91310000735408592G）自 2016 年 07 月 01 日至 2019 年 07 月 01 日，没有发现有违反市场监管局管辖范围内的相关法律法规的行政处罚记录”；根据中国（上海）自由贸易试验区商务委员会出具的《证明》，“三生国健药业（上海）股份有限公司系依法设立的外商投资有限公司”。

经本所律师登陆国家企业信用信息公示系统、信用中国、上海市市场监督管理局、上海市商务委员会等网站查询，自中信国健有限设立之日起至今，发行人、兰生国健未因出资瑕疵事项受到相关行政主管部门的行政处罚。

就出资瑕疵事项，兴生药业已出具《关于出资瑕疵事项的承诺》，承诺如发行人因兰生国健出资瑕疵事项受到有权机构处罚，兴生药业将向三生国健作出足额补偿。

本所律师认为，发行人未因兰生国健出资瑕疵情形受到行政处罚，不构成重大违法违规行为，发行人不会因兰生国健出资瑕疵情形遭受损失。

②是否影响发行人持续生产经营

A. 兰生国健未将上述技术及商标投入中信国健有限不会对中信国健有限及其股东造成实际损失，亦未对中信国健有限后续的技术研发和生产经营产生实质

性不利影响。根据中信泰富、兰生国健和发行人签署的《关于合资事项的备忘录》，“细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法”系基础科学研究，在可预见的专利有效期内进入商业使用领域的可能性不存在，该项技术投入中信国健不会为中信国健创造任何商业价值；中信国健设立后，考虑到肿瘤疫苗尚属科学基础研究，无肿瘤疫苗产品的近期或远期计划，且“肿瘤疫苗 Celvax”商标系美国注册商标，取得该商标无实际价值，该商标注册后并未实际使用于任何商品或服务中。

B. 根据东洲评估于 2019 年 10 月 18 日出具的《资产评估报告》（东洲评报字[2019]第 1274 号），截止评估基准日 2002 年 3 月 31 日，纳入评估范围的部分资产的评估值为 280,022,500 元，该等评估值大于《合资合同》约定的兰生国健技术成果出资额 27,392 万元。因此，兰生国健未将部分技术成果投入发行人的出资瑕疵不会影响中信国健有限注册资本的充实性。

C. 兴生药业已出具《关于出资瑕疵事项的承诺》，承诺对兰生国健出资瑕疵可能导致的兰生国健损失承担连带赔偿责任。如发行人因兰生国健出资瑕疵事项产生诉讼、仲裁或纠纷、被有权机构要求补足、受到有权机构处罚或者遭受其他损失，承诺人将在该等损失确定后的三十日内向兰生国健作出足额补偿。

综上，兰生国健上述出资瑕疵事项不会对中信国健有限及其股东造成实际损失，不会影响中信国健有限注册资本的充实性，兴生药业已出具《关于出资瑕疵事项的承诺》，发行人不会因出资不实情形受到损失。本所律师认为，出资瑕疵情形不会对发行人持续生产经营造成实质性不利影响。

综上，本所律师认为，中信国健有限设立时，兰生国健未按照上海科委 546 号文、上海外资委 0105 号文的批复以及《合资合同》、《合资合同补充合同》的约定全面履行出资义务。兰生国健的出资瑕疵情形不影响中信国健有限的资本充实性，发行人、兰生国健已采取必要的补救措施；中信国健有限设立时，兰生国健土地使用权出资已履行评估程序，根据当时有效的《中外合资经营企业法》，兰生国健技术成果出资无需履行评估程序，兰生国健以非货币资产出资已履行了内部决策程序，无需履行国有资产评估及备案手续；发行人未因兰生国健出资瑕疵情形受到行政处罚，不构成重大违法违规行为，发行人不会因兰生国健出资瑕疵情形遭受损失；兰生国健上述出资瑕疵事项不会对发行人持续生产经营造成实

质性不利影响。

四、《第二轮审核问询函》问题 4：关于人员变化

根据招股书及问询回复披露，最近 2 年内发行人的董事、高级管理人员和核心技术人员的总人数（包括离职及现任，剔除重复人数）为 19 人，其中剔除重复人数后的总变动人数为 17 人。发行人剔除股东委派变动、内部培养产生的人数认为变动人数为 5 人。

请发行人：（1）对照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问题 6 “关于发行人的董事、高级管理人员及核心技术人员是否发生重大不利变化的认定” 的相关规定，准确理解原股东委派或发行人内部培养产生的含义，重新回答最近 2 年内发行人董事、高级管理人员及核心技术人员是否发生重大不利变化。（2）发行人总经理、负责研发的副总经理、技术团队均发生变化，请结合上述情况说明上述核心人员发生变化，是否对发行人的生产经营产生重大不利影响。

请发行人律师核查并发表明确意见。

（一）核查过程

本所律师对部分发行人的董事、高级管理人员和核心技术人员进行了访谈，了解其工作内容及工作职责，并核查了包括但不限于以下相关材料：

1. 发行人工商档案；
2. 发行人报告期内股东大会、董事会会议文件；
3. 发行人就离职人员离职原因的说明；
4. 发行人现任董事、高级管理人员、核心技术人员调查问卷。

（二）核查结果

1. 请发行人对照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问题 6 “关于发行人的董事、高级管理人员及核心技术人员是否发生重大不利变化的认定”的相关规定，准确理解原股东委派或发行人内部培养产生的含义，重新回答最近 2 年内发行人董事、高级管理人员及核心技术人员是否发生重大不利变化

经核查，最近 2 年内发行人董事的变化具体如下：

序号	时间	成员	提名人	董事会人数	变动原因
1	2018 年初至 2018 年 8 月	Lou Jing	富健药业	5	--
		Tan Bo	富健药业		
		Zhang Ji	富健药业		
		黄斌	富健药业		
		马新	富健药业		
2	2018 年 8 月至 2019 年 6 月	Lou Jing	富健药业	5	董事会换届选举
		Tan Bo	富健药业		
		黄斌	富健药业		
		苏冬梅	富健药业		
		陈永富	富健药业		
3	2019 年 6 月至 2019 年 8 月	Lou Jing	富健药业	7	Tan Bo、黄斌、苏冬梅辞去董事职务，补选 Zhu Zhenping、Zhang Ji 为第三届董事会董事；同时，因发行人董事会人数增加至 7 人，Tan Bo、黄斌、苏冬梅继续履行董事职务直至发行人选出新的董事
		Zhu Zhenping	富健药业		
		Zhang Ji	富健药业		
		陈永富	富健药业		
		Tan Bo	富健药业		
		黄斌	富健药业		

		苏冬梅	富健药业		
4	2019年8月至今	Lou Jing	富健药业	7	选举马国强、张薇、金永利为第三届董事会独立董事
		Zhu Zhenping	富健药业		
		Zhang Ji	富健药业		
		陈永富	富健药业		
		马国强	--		
		张薇	--		
		金永利	--		

最近两年内，发行人董事变化的具体人员分别为 Tan Bo、黄斌、马新、苏冬梅、Zhang Ji、陈永富、Zhu Zhenping、马国强、张薇、金永利，合计变动 10 人。

最近 2 年内发行人高级管理人员的变化具体如下：

序号	时间	成员	高级管理人员人数	变动原因
1	2018 年初至 2018 年 8 月	Zhang Ji、王进秋、倪华	3	--
2	2018 年 8 月至 2019 年 6 月	无	0	因发行人第二届董事会任期届满，第三届董事会组成后未正式聘任高级管理人员；由肖卫红、Zhu Zhenping、刘彦丽、王进秋、倪华、孙永芝实际履行相关职责
3	2019 年 6 月至今	肖卫红、Zhu Zhenping、刘彦丽、王进秋、倪华、孙永芝	6	为完善公司治理结构，发行人召开第三届董事会第四次会议，决议聘任 6 名高级管理人员

最近两年内，发行人高级管理人员变化的具体人员分别为 Zhang Ji、肖卫红、Zhu Zhenping、刘彦丽、王进秋、倪华、孙永芝，合计变动 7 人。

最近 2 年内发行人核心技术人员的变化具体如下：

序号	时间	成员	核心技术 人员人数	变动原因
1	2018 年初至 2019 年 6 月	黄浩旻、翁志兵	2	--
2	2019 年 6 月至今	Zhu Zhenping、黄浩旻、翁志兵	3	Zhu Zhenping 入职发行人

最近两年内，发行人核心技术人员变化的具体人员为 Zhu Zhenping，合计变动 1 人。

《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问题 6 规定：“……对发行人的董事、高级管理人员及核心技术人员是否发生重大不利变化的认定，应当本着实质重于形式的原则，综合两方面因素分析：一是最近 2 年内的变动人数及比例，在计算人数比例时，以上述人员合计总数作为基数；二是上述人员离职或无法正常参与发行人的生产经营是否对发行人生产经营产生重大不利影响。变动后新增的上述人员来自原股东委派或发行人内部培养产生的，原则上不构成重大不利变化。发行人管理层因退休、调任等原因发生岗位变化的，原则上不构成重大不利变化，但发行人应当披露相关人员变动对公司生产经营的影响。如果最近 2 年内发行人上述人员变动人数比例较大或上述人员中的核心人员发生变化，进而对发行人的生产经营产生重大不利影响的，应视为发生重大不利变化。”

根据上述规定，发行人最近 2 年内董事、高级管理人员及核心技术人员变动未发生重大不利变化，具体原因如下：

（1）最近 2 年内董事、高级管理人员及核心技术人员变动对发行人生产经营未产生重大不利影响

①董事变动对发行人生产经营未产生重大不利影响

最近 2 年内，发行人的董事合计变动 10 名，其中除新聘任 3 名独立董事外，其余 7 名董事变动均系由于富健药业作为发行人的控股股东提名的董事发生变化，具体情况如下：

变动后新增的董事陈永富、Zhu Zhenping、Zhang Ji 3 人均系由三生制药控制的富健药业提名；原董事 Tan Bo、黄斌、马新、苏冬梅 4 人离任，均系因三生制药富健药业提名董事的调整，属于股东提名董事正常的人事变动；离任董事

及接任董事均最终代表三生制药，上述变化未对公司董事会的运行稳定造成不利影响，亦未对公司的生产经营造成不利影响。

同时，马国强、张薇、金永利任发行人独立董事主要是发行人为完善法人治理结构而发生的正常变化。上述变动不会对发行人的生产经营造成重大不利影响。

②高级管理人员变动对发行人生产经营未产生重大不利影响

最近 2 年内，发行人的高级管理人员合计变动 7 人，该等变动主要是由于 2018 年 8 月发行人第二届董事会任期届满，在第三届董事会组成后，发行人未及时聘任高级管理人员。

2019 年 6 月，为了进一步完善公司治理结构，发行人聘任 6 名高级管理人员。新增的 6 名高级管理人员中，肖卫红自 2016 年起即任三生制药首席运营官，统筹三生制药及下属公司包括发行人在内的运营工作；Zhu Zhenping 自 2017 年初任三生制药的研发总裁兼首席科学家，统筹包括发行人在内的三生制药及下属公司的研发工作，且其主要研究领域为抗体生物制品领域，与发行人研发管线的方向一致；刘彦丽于 2011 年起在三生制药任职，历任高级经理、联席公司秘书，长期负责三生制药的对外信息披露工作；王进秋于 2005 年入职发行人，历任发行人生产部负责人、副总裁、副总经理，长期负责发行人的生产工作；倪华于 2002 年入职发行人，历任发行人项目经理、总工程师兼工程管理部总经理、副总经理，长时间负责发行人的工程事项；孙永芝自 2005 年至 2017 年先后在三生制药、沈阳三生任职，2017 年加入发行人，历任高级财务总监、财务负责人。综上，前述 6 名新增高级管理人员中，王进秋、倪华和孙永芝于 2017 年之前即在发行人任职，为发行人内部培养产生；肖卫红、Zhu Zhenping 和刘彦丽虽于 2019 年 6 月正式被发行人聘任，但在近 2 年内已在各自的工作岗位上实际履行发行人的相应职责，亦可视为发行人内部培养产生。因此，前述 6 名新增高级管理人员均为内部培养产生，该等变动不构成重大不利变化。

同时，原高级管理人员、发行人总经理 Zhang Ji 因发行人第二届董事会任期届满，第三届董事会组成后未及时聘任高级管理人员而未继续任职。总经理职能由后续 2019 年 6 月聘任的总经理肖卫红实际在三生制药层面统筹履行，因此

Zhang Ji 未继续任职未对发行人生产经营产生重大不利影响。

③核心技术人员变动对发行人生产经营未产生重大不利影响

最近2年内,发行人新增1名核心技术人员。新增核心技术人员 Zhu Zhenping 自2017年1月加入三生制药,担任三生制药的药物研发总裁兼首席科学官,负责整个三生制药的研发工作,后于2019年6月受聘成为发行人董事、副总经理,在最近2年内也一直总体负责发行人的研发工作。同时,最近2年内,发行人不存在核心技术人员离任的情形,核心技术人员未发生重大不利变化,对发行人生产经营不会产生重大不利影响。

(2) 最近2年内的变动人数及比例不大,未对发行人生产经营产生重大不利影响

最近2年内发行人的董事、高级管理人员和核心技术人员的总人数(包括离职及现任,剔除重复人数)为18人,其中剔除重复人数后的总变动人数为15人。变动人数中,Tan Bo、黄斌、马新、苏冬梅4人辞去发行人董事职务,及选举陈永富、Zhu Zhenping、Zhang Ji 3人为发行人董事均系因发行人控股股东富健药业提名变动所致;新增的6名高级管理人员肖卫红、Zhu Zhenping、刘彦丽、王进秋、倪华、孙永芝均自2017年起或之前加入三生制药或发行人,为内部培养产生;新增的1名核心技术人员 Zhu Zhenping 自2017年起即加入三生制药,也为内部培养产生;剔除上述情况后,发行人最近两年董事、高级管理人员和核心技术人员变动人数为4人(马国强、张薇、金永利、Zhang Ji),占最近2年内发行人的董事、高级管理人员和核心技术人员的总人数(包括离职及现任,剔除重复人数)的比例约为四分之一,变动人数及变动比例不大,未对发行人生产经营产生重大不利影响。

本所律师认为,最近2年内发行人董事、高级管理人员及核心技术人员未发生重大不利变化。

2. 发行人总经理、负责研发的副总经理、技术团队均发生变化，请结合上述情况说明上述核心人员发生变化，是否对发行人的生产经营产生重大不利影响

（1）发行人总经理更换未对发行人生产经营产生重大不利影响

2017年初 Zhang Ji 成为发行人总经理前，王俊林担任发行人总裁。后王俊林因个人原因辞去总裁职务，2017年1月至2018年8月期间发行人聘任 Zhang Ji 为总经理。Zhang Ji 入职发行人之前历任中国远大集团、香港远大医药健康控股公司、华东医药股份有限公司总经理、执行董事，拥有丰富的医药公司管理经验，本次总经理更换对发行人生产经营未产生重大不利影响。

2018年8月至2019年6月期间，因发行人第二届董事会任期届满，第三届董事会组成后未及时聘任高级管理人员，总经理职能实际由2019年6月聘任的总经理肖卫红在三生制药层面统筹履行；2019年6月，发行人聘任肖卫红为总经理。肖卫红自2016年起即任三生制药首席运营官，统筹三生制药及包括发行人在内的下属公司的运营活动。因此，本次总经理更换对发行人生产经营未产生重大不利影响。

综上，发行人总经理的上述变动不会对发行人生产经营产生重大不利影响。

（2）发行人负责研发的副总经理更换未对发行人生产经营产生重大不利影响

2017年初至2019年6月期间，发行人未设置负责研发的副总经理职位。Zhu Zhenping 于2019年6月正式受聘成为发行人副总经理，为发行人研发负责人、技术负责人。在2019年6月之前，Zhu Zhenping 作为三生制药的药物研发总裁兼首席科学官，负责包括发行人在内的三生制药及其下属企业的研发工作，且其主要研究领域为抗体生物制品领域，与发行人研发管线的方向一致。发行人新聘任其作为负责研发的副总经理不会对发行人的生产经营产生重大不利影响。

（3）发行人技术团队的变动未对发行人生产经营产生重大不利影响

经核查，发行人的技术团队存在一定的离职和变化情况，主要包括发行人已授权发明专利中发明数量最多的前五大发明人已离职，发行人正在申请中的发明

专利中发明数量最多的前五大发明人也存在一定的离职现象，同时，被收购后发行人的原有研发团队也存在变化。但是上述变化对发行人的生产经营未产生重大不利影响，原因如下：

①发行人已授权发明专利中发明数量最多的前五大发明人所涉及的专利多数为发行人成立时兰生国健投入的专利、专利申请以及其他技术或项目转化为的专利，经过数年的发展，发行人已在上述专利和技术的基础上形成了较为成熟的核心技术平台及系统化研发体系，该等人员的离职不会影响发行人的核心技术平台和研发体系；

②发行人被三生制药收购后，重新确定了新的公司战略，在新的战略指导下，发行人的原有研发团队也发生了一定的变化，其中包括发行人正在申请中的发明专利中发明数量最多的前五大发明人也存在一定的离职现象。但是该等人员主要是由于在被收购后不适应发行人对研发部门的整合而主动提出离职。根据该等离职人员与发行人签署的保密协议，在发行人任职期间，因履行职务或者主要利用发行人的物质技术条件、业务信息等生产的发明创造、信息资产或其他保密信息，有关的知识产权均属于发行人享有。其离职和变动既不会对发行人的在申请或已申请发明专利产生影响，也不会对发行的核心技术平台及研发体系产生影响。

③发行人技术团队的核心人员未发生重大变化

发行人技术团队的核心人员主要包括发行人的核心技术人员以及研发部门的其他主要成员；上述人员的具体职务、负责事务以及任职时间具体如下：

姓名	在发行人职务	负责事务	任职时间	入职发行人时间
Zhu Zhenping	副总经理、研发负责人、核心技术人员	统筹负责发行人的研发方向	2017年1月入职三生制药、2019年6月受聘成为发行人副总经理、研发负责人	2017年1月入职三生制药、2019年6月受聘成为发行人副总经理、研发负责人
黄浩旻	核心技术人员、发行人抗体及蛋白工程部总监，蛋白质化学及分析检测部的负责人	统筹负责发行人研发项目的分子设计和验证工作	2017年6月至今任发行人抗体及蛋白工程部总监	2017年6月
翁志兵	核心技术人员、发行人工艺开发及中试生产部总监	统筹负责发行人的工艺开发及中试生产工作	2002年-2018年历任中信国健有限、中信国健及发行人中试基地细胞培养主管、生产部细胞培养车间副经理、抗体中心工艺研究室经理、	2002年8月

			抗体中心中试细胞培养部副总监、中试生产部细胞培养总监、生产部生产总监；2018年7月发行人设置工艺开发及中试生产部，即任总监。	
陈建鹤	发行人抗体发现及临床前药理部总监	具体负责抗体药物的发现及临床前药理、靶向药物伴随诊断试剂的研发工作	2014年至今任中信国健、发行人抗体发现及临床前药理部总监	2014年7月
应勛	发行人细胞工程部高级经理	具体负责细胞筛选、细胞株构建与筛选工作	2013年至今任中信国健及发行人细胞工程部高级经理	2013年9月
李彩辉	发行人知识产权部高级总监	具体负责药品知识产权相关工作	2006年至今任中信国健及发行人知识产权部总监、高级总监	2006年3月
马英	发行人注册部高级总监	具体负责药品注册和临床研究	2002年至今任中信国健及发行人医学和注册部经理、注册部高级总监	2002年11月
马健	发行人项目管理及对外合作部总监	具体负责研发项目的协调管理及非临床毒理药代团队、研发QA团队的管理	2002-2016年至今任中信国健及发行人行政办主任、政府事务经理、政府事务总裁助理；2016年至今担任项目管理及对外合作部总监	2002年8月

由上表可知，黄浩旻于2017年6月入职发行人，作为发行人抗体及蛋白工程部总监，蛋白质化学及分析检测部的负责人，统筹负责发行人研发项目的分子设计和验证工作；Zhu Zhenping对发行人生产经营的影响如上文所述；除此之外，发行人技术团队的其他核心人员均自2017年之前即入职发行人并任职于相关岗位，在最近两年未发生重大变化。依托发行人和核心技术平台和研发体系，发行人技术团队的核心人员未发生重大变化也有利于发行人的生产经营的稳定。

因此，发行人技术团队的变动对发行人的生产经营不会产生重大不利影响。

本所律师认为，最近2年，发行人总经理变动、负责研发的副总经理以及技术团队的核心人员的变动不会对发行人生产经营产生重大不利影响。

综上，本所律师认为，最近2年内，发行人董事、高级管理人员及核心技术团队未发生重大不利变化；发行人总经理变动、负责研发的副总经理以及技术团队的变动不会对发行人生产经营产生重大不利影响。

五、《第二轮审核问询函》问题 5：关于益赛普

根据招股书及问询回复披露，发行人产品“重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白”益赛普于 2005 年上市，用于治疗类风湿关节炎、强直性脊柱炎和银屑病，是中国首个上市的全人源抗体类药物，是中国风湿病领域第一个上市的肿瘤坏死因子（TNF- α ）抑制剂。针对 TNF- α 靶点，益赛普的同类药物包括强克、安佰诺、恩利、类克、修美乐、格乐立、安健宁、欣普尼、希敏佳等，类型包括全人源融合蛋白、人鼠嵌合单抗、全人源单抗、人源化单抗等。益赛普竞品欣普尼、类克、修美乐、格乐立于 2019 年分别通过常规准入、谈判准入、谈判准入的方式被纳入 2019 版国家医保目录乙类。其中，艾伯维的修美乐®在此次医保谈判中其产品价格直接下降至 1,290 元/支，相较于纳入前的 7,600 元/支价降幅度超过 83%。从年度治疗费用看，益赛普费用为 66,906 元、修美乐费用为 33,540 元，适应症均为类风湿性关节炎、强直性脊柱炎、银屑病。

请发行人：（1）明确披露发行人产品益赛普属于抗体药的类别，是否属于 Fc 融合蛋白，详细比较全人源融合蛋白与全人源单抗的技术路线、疗效、药物经济性等优劣，包括但不限于依从性、免疫原性、适应症扩展等。TNF- α 靶点下，全人源单抗是否优于或替代全人源融合蛋白，是否系发行人产品的下一代产品；（2）请结合 2019 年医保谈判中多个竞争药品被纳入医保，且部分药物降价幅度超过 83%的情况，补充披露并详细分析发行人产品益赛普面临的竞争形势，是否已经或将存在市场份额大幅下滑或未来价格大幅下降，进而对发行人持续经营造成重大不利影响的情形，如存在请就上述事项披露发行人的应对措施并作重大事项提示及风险揭示；（3）请根据最新医保谈判及最新药物获批情况更新招股说明书中的相关数据，并请说明发行人产品是否存在被调出医保的风险，如存在请做风险揭示；（4）请发行人结合带量采购逐步纳入生物药及医疗器械的最新情况，重新披露带量采购对发行人的影响，详细分析若开展带量采购对发行人生产经营的影响，避免出现误导性披露；（5）补充说明“益赛普在国内 TNF- α 抑制剂市场的份额约 52.3%，也是国内大分子自身免疫系统疾病药物市场的领导者（市场份额约 48.7%）”的计算口径，并根据适应症（如类风湿性关节炎、强直性脊柱炎和银屑病）披露生物药的市场份额及发行人产品的市场份额。

请发行人律师核查并发表明确意见。

（一）核查过程

本所律师访谈发行人相关人员，了解竞品纳入医保目录或降价对益赛普的主要影响以及益赛普目前的价格策略及未来的应对措施；通过公开渠道检索与查询了带量采购的相关政策，并访谈发行人相关人员，了解带量采购对发行人产品的影响；核查了包括但不限于以下相关材料：

1. 发行人关于全人源融合蛋白与全人源单抗的比较情况的说明；
2. 发行人产品管线相关领域的行业研究报告；
3. 《2017年版医保目录》、《2019年版医保目录》等医保相关政策；
4. 发行人更新后的《招股说明书》。

（二）核查结果

1. 请发行人明确披露发行人产品益赛普属于抗体药的类别，是否属于 Fc 融合蛋白，详细比较全人源融合蛋白与全人源单抗的技术路线、疗效、药物经济性等优劣，包括但不限于依从性、免疫原性、适应症扩展等。TNF- α 靶点下，全人源单抗是否优于或替代全人源融合蛋白，是否系发行人产品的下一代产品

发行人已在《招股说明书》“第六节 业务和技术”之“一、发行人的主营业务、主要产品及变化情况”之“（一）公司主营业务、主要产品及主营业务收入构成”之“2、主要产品”之“（9）全人源融合蛋白与全人源单抗的比较情况”中补充披露益赛普产品的药物类别情况，以及全人源融合蛋白与全人源单抗的比较情况。

2. 请结合 2019 年医保谈判中多个竞争药品被纳入医保，且部分药物降价幅度超过 83%的情况，补充披露并详细分析发行人产品益赛普面临的竞争形势，是否已经或将存在市场份额大幅下滑或未来价格大幅下降，进而对发行人持续经营造成重大不利影响的情形，如存在请就上述事项披露发行人的应对措施并作重大事项提示及风险揭示

发行人已在《招股说明书》“第六节 业务和技术”之“一、发行人的主营业务、主要产品及变化情况”之“（一）公司主营业务、主要产品及主营业务收入构成”之“2、主要产品”之“（6）近年来益赛普及竞品价格变动及纳入医保情况”中补充披露竞品通过医保谈判纳入医保目录或降价对益赛普的影响及应对情况。

发行人已在《招股说明书》“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“（三）主要产品市场竞争加剧的风险”，以及“重大事项提示”之“五、特别风险提示”之“（一）主要产品市场竞争加剧的风险”中更新披露重大事项提示。

发行人已在《招股说明书》“重大事项提示”之“五、特别风险提示”之“（一）主要产品市场竞争加剧的风险”中同步更新披露风险揭示。

3. 请根据最新医保谈判及最新药物获批情况更新招股说明书中的相关数据，并请说明发行人产品是否存在被调出医保的风险，如存在请做风险揭示

（1）根据最新医保谈判及最新药物获批情况更新招股说明书中的相关数据

发行人已根据最新医保谈判及最新药物获批情况，在 2019 年年报财务数据更新过程中，对《招股说明书》、《关于三生国健药业（上海）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的回复》等上市申请文件中涉及的相关数据进行了同步更新。

（2）发行人产品不存在被调出医保的风险

发行人产品益赛普于 2017 年首次被纳入国家医保目录乙类，医保支付范围为“限诊断明确的类风湿关节炎经传统 DMARDs 治疗 3-6 个月疾病活动度降低于 50%者；诊断明确的强直性脊柱炎（不含放射学前期中轴性脊柱关节炎）NSAIDs 充分治疗 3 个月疾病活动度降低于 50%者；并需风湿病专科医师处

方”。

2019年8月，发行人产品益赛普被纳入《关于印发〈国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录〉的通知》（医保发〔2019〕46号）（以下简称“《2019年版医保目录》”）并新增“限成人重度斑块状银屑病”的医保支付范围，《2019年版医保目录》自2020年1月1日起执行；同时该通知也要求各省不得自行增加药品，原省级目录内增加的乙类药品，应在3年内逐步消化。由于益赛普已于2017年被纳入国家医保目录乙类，不属于省级目录增补范畴，故该政策对于益赛普是否纳入医保目录不存在不利影响。

此外，2019年3月，国家医保局对《2019年国家医保药品目录调整工作方案（征求意见稿）》公开征求意见，提出“药品目录调整涉及西药、中成药、中药饮片三个方面，具体包括药品调入和药品调出两项内容……药品目录内原有的药品，如已被国家药品监管部门禁止生产、销售和使用的，应予调出；存在其他不符合医保用药要求和条件的，经相应评审程序后可以被调出”；2019年4月，在国家医保局关于《2019年国家医保药品目录调整工作方案》的解读中，提出“对于调出的品种范围，我们有所考虑，比如药品监管部门已经撤销通用名下所有批准文号或吊销《进口药品注册证》的，药品监管部门禁止生产、销售和使用的等将直接调出目录；其他一些药品的调出，均需要经过严格的专家评审程序，例如专家评审后认为临床价值不高、已经可以被完全替代的品种，可能会被调出目录”。

2019年11月，国家医保局、人力资源社会保障部印发《关于将2019年谈判药品纳入〈国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录〉乙类范围的通知》（医保发〔2019〕65号），正式公布了谈判药品准入结果，2019年国家医保药品目录调整工作结束。根据该通知，发行人产品益赛普仍在国家医保目录乙类中。

综上，发行人产品益赛普自2017年首次被纳入国家医保目录以来，一直在国家医保目录乙类中，不属于省级医保目录范畴，也不属于最新医保目录调整方案中的调出药品范围。本所律师认为，根据现行国家医保政策，发行人产品益赛普不存在被调出医保目录的风险。

4. 请发行人结合带量采购逐步纳入生物药及医疗器械的最新情况，重新披露带量采购对发行人的影响，详细分析若开展带量采购对发行人生产经营的影响，避免出现误导性披露

发行人已在 2019 年年报财务数据更新过程中，在《关于三生国健药业（上海）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的回复》之“问题 13”之“一、发行人补充披露”之“（一）对于已进入临床阶段的项目，分析境内外已面市药品的相关专利注册地点及保护期情况，并结合专利保护期情况、发行人及其竞争对手最新的研发进展情况、先行者优势、适应症市场空间的规模情况、潜在患者人群的地域分布概况、价格差异情况、重大科学和工程障碍、不同发展阶段预计成本、医保谈判机制、进入医保的周期及进入医保后价格下调、两票制、带量采购等药品管理、医疗改革变化趋势，公司的定价策略，具体分析相关药物未来的收益情况，有针对性地充分揭示未来市场面临的激烈程度、发展前景以及对发行人持续经营的影响”中结合带量采购逐步纳入生物药及医疗器械的最新情况更新披露带量采购对发行人的影响。

同时，发行人已在《招股说明书》“第六节 业务和技术”之“九、发行人核心技术和技术储备情况”之“（三）正在从事的主要研发项目及进展情况”之“9、发行人临床阶段产品与竞品的比较及行业趋势对公司的影响分析”之“（6）药品流通政策和医改趋势的影响”中同步进行更新披露。

5. 补充说明“益赛普在国内 TNF- α 抑制剂市场的份额约 52.3%，也是国内大分子自身免疫系统疾病药物市场的领导者（市场份额约 48.7%）”的计算口径，并根据适应症（如类风湿关节炎、强直性脊柱炎和银屑病）披露生物药的市场份额及发行人产品的市场份额

（1）益赛普市场份额的计算口径

根据发行人说明，益赛普的市场份额计算口径为医院中标价格口径，即 2018 年中国 TNF- α 抑制剂市场和大分子自身免疫系统疾病药物市场，均为相关药物以医院中标价格为口径的销售金额总和，再用益赛普 2018 年以医院中标价格为口径的销售金额除以总市场规模，计算得到益赛普相应的市场份额。

（2）根据适应症披露生物药的市场份额及发行人产品的市场份额

根据发行人说明，由于同一药物可能有多种药物适应症，按照适应症对药物销售进行拆分较为困难。就自身免疫性疾病用药的药物类别构成而言，其中生物药在国内获批上市数量较少，但化药则包括甲氨蝶呤、来氟米特、柳氮磺胺吡啶、羟基氯喹等超过 50 余款获批上市的产品，难以按照具体适应性对药物销售进行拆分。因此，发行人目前无法取得可靠的根据具体适应症划分的生物药市场份额的第三方数据。

根据弗若斯特沙利文报告，可将国内上市药物种类较少的自身免疫系统疾病生物药市场按照类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病等适应症进行拆分，并根据发行人产品益赛普历史销售数据估算该产品在各适应症生物药市场中的占比。发行人已在《招股说明书》“第六节 业务和技术”之“一、发行人的主营业务、主要产品及变化情况”之“2、主要产品”中进行补充披露。

综上，本所律师认为，根据现行国家医保政策，益赛普不存在被调出医保目录的风险；益赛普的市场份额计算口径为医院中标价格口径；发行人已在《招股说明书》补充披露了：（1）益赛普产品的药物类别情况，以及全人源融合蛋白与全人源单抗的比较情况；（2）竞品通过医保谈判纳入医保目录或降价对益赛普的影响及应对情况，并更新重大事项提示及风险揭示；（3）根据最新医保谈判及最新药物获批情况更新招股说明书中的相关数据；（4）结合带量采购逐步纳入生物药及医疗器械的最新情况更新披露带量采购对发行人的影响；（5）根据可获得行业数据补充根据具体适应症（如类风湿关节炎、强直性脊柱炎和银屑病）的市场构成情况。

六、《第二轮审核问询函》问题 8：关于专利即将到期

根据问询回复，发行人 14 项境内专利即将到期，发行人认为上述即将到期专利为设立时股东投入、发行人自主申请或受让取得，涉及 301S、302H 与 304R 三个主要临床在研产品，其中 301S 及 302H 已提交 NDA 申请，304R 已完成临床 III 期正在补充 PK 试验。因此，预计上述即将到期的 1-14 项境内专利不会对

相关在研产品的申报上市产生不利影响，也不会对发行人未来研发产生重大不利影响。

请发行人补充披露 301S、302H 与 304R 产品是否均能于 2021 年完成申报上市，专利到期对已申报上市或已上市药品是否不存在影响，发行人上述信息披露的依据是否充分；结合专利到期对产品市场竞争环境、市场价格的影响等，进一步分析披露专利到期对发行人研发和相关在研产品前景的影响。

请发行人律师核查并发表明确意见。

（一）核查过程

本所律师访谈了发行人相关人员，了解药物专利对产品市场竞争环境、市场价格以及生物药研发的主要影响，以及即将到期专利对发行人研发和相关在研产品前景的影响情况；并核查了包括但不限于以下相关材料：

1. 发行人关于 301S、302H 与 304R 产品申报上市计划的说明；
2. 发行人更新后的《招股说明书》。

（二）核查结果

经核查，发行人已在《招股说明书》“第六节 业务和技术”之“九、发行人核心技术和技术储备情况”之“（五）专利对主要产品的影响”之“2、1-14 项即将到期专利对研发与主要在研产品的影响”中补充披露了 301S、302H 与 304R 产品申报上市计划，并结合专利到期对产品市场竞争环境、市场价格的影响等，进一步分析了专利到期对发行人研发和相关在研产品前景的影响。

本所律师认为，发行人已在《招股说明书》中补充披露了 301S、302H 与 304R 产品申报上市计划，并结合专利到期对产品市场竞争环境、市场价格的影响等，进一步分析了专利到期对发行人研发和相关在研产品前景的影响。

七、《第二轮审核问询函》问题 9：关于同业竞争

根据招股书及问询回复披露，发行人实际控制人控制的其他企业中存在沈

阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔、辽宁三生、广东赛保尔、香港三生、Sirton Pharmaceuticals S.PA 从事与医药相关的业务，其中沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔为三生制药下属的医药平台，从事药物的研发、生产与销售业务。上述三生制药下属医药相关主体的主要产品包括沈阳三生的特比澳及益比奥、深圳赛保尔的赛博尔。报告期内，特比澳、益比奥、赛博尔及其他药物的销售收入分别为 200,259.34 万元、271,334.75 万元、344,393.64 万元、212,672.52 万元，远高于发行人产品销售收入。从销售渠道看，发行人前百家终端医院（TOP 100）与沈阳三生特比澳、益比奥销售前百家终端医院（TOP 100）重合家数分别为 33、42、40、40 家与 28、32、35、34 家。国外销售方面，发行人与实际控制人控制的其他企业产品在在巴基斯坦、斯里兰卡、泰国存在重合。从原材料采购看，报告期内发行人与上述三生制药下属主体采购额均在 50 万元以上主要重合供应商的采购金额占比分别为 11.99%、8.17%、24.79%、62.11%。从人员任职看，报告期内，肖卫红、刘彦丽、倪华报告期内存在同时在发行人及实际控制人控制的其他企业任高级管理人员的情形。2019 年 9 月，肖卫红、刘彦丽辞去三生制药的相关职务，倪华辞去药谷德生副总经理职务。发行人认为三生制药下属医药相关主体主要从事重组蛋白类生物制品业务并从事部分化学药业务，发行人主要从事抗体类生物制品的研发、生产及销售业务，从事的医药细分领域不同，适应症不存在重合，在研管线存在少量交叉。

请发行人补充说明：（1）发行人与沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔均从事药物的研发、生产与销售业务，益赛普与特比澳、益比奥、赛博尔均属于生物药的情况下，发行人仅以“医药细分领域不同”、“适应症不存在重合”认为发行人与沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔不属于同类或相似业务的依据是否充分，请发行人对照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问题 4 的相关规定，详细分析发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争；（2）请发行人重新回答首次问询问题 39 之 3，“前述药品对应《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（以下简称《药品目录》）中的分类”，并结合《药品注册管理办法》第五条的分类，补充说明益赛普与特比澳、益比奥、赛博尔是否均属于生物制品分类，特比澳或其他产品与益赛普的治疗领域是否均为自身免疫类疾病；（3）

结合终端销售医院重合比例高、境外销售存在一定重合的情况，详细说明报告期内发行人与实际控制人控制的其他企业是否存在合并或联动召开学术推广会议、共享销售渠道、的情形及依据，维持销售渠道独立性的措施及有效性；（4）补充说明原材料采购重合比例较高的原因，是否与原材料采购商统一谈判分别签订原材料采购合同，是否在母公司层面进行统一调配和划分；（5）申报前发行人高管肖卫红、刘彦丽、倪华已辞去相关职务，请发行人补充说明是否已采取必要措施确保发行人人员始终符合独立性的相关要求。

请发行人比照《上市公司分拆所属子公司境内上市试点若干规定》关于“分拆应突出主业，增强独立性，符合同业竞争、关联交易的监管要求”的相关精神，就发行人与控股股东是否与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，是否具有直接面向市场独立持续经营的能力进行核查并发表明确意见。

（一）核查过程

本所律师登陆国家企业信用信息公示系统等网站查询了境内关联方的基本信息，对发行人的实际控制人Lou Jing、财务负责人孙永芝以及部分业务经营部门的负责人进行了访谈，对发行人的主要生产、经营场所进行了实地考察，核查发行人的业务经营系统、辅助业务经营系统和配套设施等，了解发行人的业务经营流程、发行人学术会议召开的独立性、供应商谈判与选择及协议签订的主要情况、发行人与关联方的财务、业务系统运行情况，并核查了包括但不限于以下相关材料：

1. 发行人已上市产品及在研管线清单；
2. 沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔已上市产品及在研管线清单；
3. 发行人实际控制人控制的多数企业的工商登记资料、《营业执照》或商业登记文件、公司章程或合伙协议；
4. 与发行人经营有关的不动产权证书、专利证书及配套文件、商标注册证及配套文件、域名证书等权属证书、发行人租赁房产的租赁合同、发行人的重大业务经营合同；

5. 《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》以及《药品注册管理办法（修订草案征求意见稿）》以及《2018中国类风湿关节炎诊疗指南》、《强直性脊柱炎诊断及治疗指南》、《中国银屑病诊疗指南（2018完整版）》；
6. SSS07的相关协议文件、药谷德生工商登记资料，以及沈阳三生与中德（沈阳）高端装备制造产业园管委会签署的《北方生物医药科技谷项目合作协议》、与中德（沈阳）国际产业投资集团发展有限公司签订的《合作投资协议》；
7. 发行人与学术会议相关的内部管理制度；
8. 报告期内发行人的原材料采购明细以及发行人向主要重合供应商采购原材料的主要用途，对主要重合供应商进行了公开查询；
9. 发行人与主要重合供应商之间的产品报价单或邮件报价截图；
10. 肖卫红、刘彦丽、倪华出具的相关辞职声明；
11. 发行人现任董事、高级管理人员、财务人员等人填写的调查问卷或简历，登陆企查查等公开渠道检索了报告期内发行人董事、高级管理人员、财务人员等人在关联方兼职的情况；
12. 发行人制定的《员工手册》、《考勤休假管理制度》、《岗位晋升管理办法》等人力资源管理制度以及发行人与员工签订的《劳动合同》模板；并抽查了发行人与部分员工签订的《劳动合同》，以及报告期初至本补充法律意见书出具之日之间发行人的历次股东大会和董事会决议；
13. 发行人出具的相关说明和承诺，以及控股股东、实际控制人出具的《关于保障发行人独立性的承诺函》；
14. 登陆发行人、三生制药下属其他医药主体的财务系统、业务系统，查看其界面及操作体系。

（二）核查结果

1. 发行人与沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔均从事药物的研发、生产与销售业务，益赛普与特比澳、益比奥、赛博尔均属于生物药的情况下，发行人仅以“医药细分领域不同”、“适应症不存在重合”认为发行人与沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔不属于同类或相似业务的依据是否充分，请发行人对照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问题 4 的相关规定，详细分析发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争

（1）发行人与沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔均从事药物的研发、生产与销售业务，益赛普与特比澳、益比奥、赛博尔均属于生物药的情况下，发行人仅以“医药细分领域不同”、“适应症不存在重合”认为发行人与沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔不属于同类或相似业务的依据是否充分

经本所律师核查，发行人实际控制人控制的其他企业中仅沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔、辽宁三生、广东赛保尔、香港三生、Sirton Pharmaceuticals S.P.A（以下简称“医药相关主体”）从事与医药相关的业务，其中沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔为三生制药下属的医药平台，从事非抗体类药物的研发、生产与销售业务。发行人主要从事抗体类药物的研发、生产与销售业务，其上市产品益赛普、健尼哌与沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔的上市产品在适应症方面不存在重合，仅沈阳三生及浙江万晟存在 4 款在研产品与发行人产品在适应症方面存在重合。

《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（一）》问题 4 规定：“认定同业竞争是否构成重大不利影响时，保荐机构及发行人律师应结合竞争方与发行人的经营地域、产品或服务的定位，同业竞争是否会导致发行人与竞争方之间的非公平竞争、是否会导致发行人与竞争方之间存在利益输送、是否会导致发行人与竞争方之间相互或者单方让渡商业机会情形，对未来发展的潜在影响等方面，核查并出具明确意见。竞争方的同类收入或毛利占发行人该类业务收入或毛利的比例达 30% 以上的，如无充分相反证据，原则上应认定为构成重大不利影响”。

根据上述规定，本所律师进行了核查，具体如下：

①主要经营地点不同且主要经营场所相互独立，上市产品适应症及境内销售所覆盖的终端科室不存在重叠，上市产品之间不存在互相替代或竞争关系

A. 主要经营地点不同，主要经营场所相互独立

发行人的主要经营地点位于上海，沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔的主要经营地点分别位于沈阳、杭州与深圳，发行人与沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔的主要经营场所相互独立。

B. 上市产品适应症及覆盖终端科室不存在重叠

发行人上市产品中，益赛普用于治疗类风湿关节炎、强直性脊柱炎和银屑病，为自身免疫性疾病用药，主要覆盖终端科室为风湿科；健尼哌用于预防肾移植引起的急性排斥反应，主要覆盖终端科室为肾移植科。

三生制药下属医药相关主体的主要上市产品包括用于治疗化疗引起的血小板减少症以及治疗特发性血小板减少性紫癜的特比澳（重组人血小板生成素，rhTPO）、用于治疗慢性肾病及化疗等引起的贫血症的益比奥（重组人红细胞生成素，rhEPO）及赛博尔（重组人红细胞生成素，rhEPO），以及其他皮肤科治疗用化学药等。

沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔上市产品的适应症以及覆盖终端科室具体如下：

序号	生产主体	通用名称	商品名	适应症	主要覆盖终端医院科室
一、自有产品					
1	沈阳三生	重组人血小板生成素注射液	特比澳	治疗实体瘤化疗后所致的小血小板减少症（CIT）；用于原发免疫性血小板减少症（ITP）的辅助治疗	肿瘤科、血液科
2	沈阳三生	重组人促红素注射液（CHO 细胞）	益比奥	治疗肾性贫血；外科围手术期的红细胞动员；肿瘤化疗引起的贫血	肾科、肿瘤科、血液科、骨科
3	沈阳三生	重组人干扰素 α2a 注射液	因特芬	（1）淋巴或造血系统肿瘤：毛状细胞白血病、多发性骨髓瘤、低度恶性非何杰金氏淋巴瘤、慢性髓性白血病；（2）病毒性疾病：伴有 HBV-DNA、DNA 多聚酶阳	肝病科、儿科、血液科、肿瘤科

		注射用重组人干扰素α2a		性或 HBeAg 阳性等病毒复制标志的成年慢性活动性乙型肝炎病人；伴有 HCV 抗体阳性和谷丙转氨酶 (ALT)增高, 但不伴有肝功能代偿失调 (Child 分类 A) 的成年急慢性丙型肝炎病人；尖锐湿疣	肿瘤科
4	沈阳三生	注射用重组人白介素-2	英路因	(1) 作为抗肿瘤的生物治疗药品, 可用于转移性肾癌及黑色素瘤等恶性肿瘤的治疗, 也可用于癌性胸、腹腔积液的控制；(2) 辅助用于治疗由耐药结核菌株引起的难治性肺结核。使用本品期间, 原结核联合化疗方案以及疗程均不改变	肿瘤科
5	深圳赛保尔	重组人促红素注射液 (CHO 细胞)	赛博尔	治疗慢性肾病引起的贫血；治疗化疗引起的贫血	肾科、肿瘤科、血液科
6	深圳赛保尔	低分子肝素钙注射液	赛博利	用于预防和治疗深部静脉血栓形成, 也可用于血液透析时预防血凝块形成	肾科
7	浙江万晟	米诺地尔酊	蔓迪	用于治疗男性型脱发和斑秃	皮肤科
8	浙江万晟	芪明颗粒	--	用于 2 型糖尿病视网膜病变单纯型, 中医辨证属气阴亏虚、肝肾不足、目络瘀滞证, 症见视物昏花、目睛干涩、神疲乏力、五心烦热、自汗盗汗、口渴喜饮、便秘、腰膝酸软、头晕、耳鸣	内分泌科
9	浙江万晟	丙酸氟替卡松乳膏	适诺	适用于对皮质类固醇治疗有效的各种皮肤病	皮肤科
10	浙江万晟	盐酸非索非那定片	莱多菲	季节性过敏性鼻炎；慢性特发性荨麻疹	皮肤科
11	浙江万晟	他克莫司软膏	莱兹	用于因潜在危险而不宜使用传统疗法、或对传统疗法反应不充分、或无法耐受传统疗法的中到重度特应性皮炎患者, 作为短期或间歇性长期治疗	皮肤科
12	浙江万晟	盐酸罗格列酮片	宜力喜	用于 2 型糖尿病	内分泌科
13	浙江万晟	阿替洛尔片	--	用于治疗高血压、心绞痛、心肌梗死, 也可用于心律失常、甲状腺机能亢进、嗜铬细胞瘤	心血管内科
14	浙江万晟	卡介菌多糖核酸注射液	迪苏	系免疫调节剂, 主要用于预防和治疗慢性支气管炎、感冒及哮喘	呼吸科

二、代理销售产品

序号	委托主体	通用名称	商品名	适应症	主要覆盖终端医院科室
1	成都天台山制药有限公司	蔗糖铁注射液	爱益舒	治疗缺铁性贫血	肾科、骨科外科、肿瘤血液科
2	阿斯利康	艾塞那肽注射液	百泌达	用于改善 2 型糖尿病患者的血糖控制, 适用于单用二甲双胍, 磺酰脲类, 以及二甲双胍合用磺酰脲类, 血糖仍控制不佳的患者	内分泌科
3	阿斯利康	注射用艾塞那肽微球	百达扬	用于改善 2 型糖尿病患者的血糖控制, 适用于单用二甲双胍, 磺酰脲类, 以及二甲双胍合用磺酰脲类, 血糖仍控制不佳的患者	内分泌科

4	Lilly France	重组人胰岛素注射液	优泌林 R	需要胰岛素来维持血糖水平的糖尿病患者；早期糖尿病患者的早期治疗以及妊娠期间糖尿病患者的治疗	内分泌科
5	Lilly France	精蛋白锌重组人胰岛素注射液	优泌林 NPH	需要胰岛素来维持血糖水平的糖尿病患者；早期糖尿病患者的早期治疗以及妊娠期间糖尿病患者的治疗	内分泌科
6	Lilly France	精蛋白锌重组人胰岛素混合注射液	优泌林 70/30	需要胰岛素来维持血糖水平的糖尿病患者；早期糖尿病患者的早期治疗以及妊娠期间糖尿病患者的治疗	内分泌科

如上表所列示，沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔上市产品主要覆盖适应症包括血小板减少症、贫血、血液肿瘤、脱发及皮肤科疾病、心血管用药、糖尿病等，主要覆盖包括肿瘤科、血液科、肾科、放疗科、皮肤科、内分泌科等终端科室，与发行人上市产品的适应症不存在重合，主要覆盖终端科室也不相同。由此：

（1）因产品的适应症不同，发行人上市产品与沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔上市产品的市场各自独立，产品之间不存在互相替代关系；（2）发行人上市产品的市场主要与类风湿关节炎、强直性脊柱炎及银屑病的发病率、检出率以及相关患者的就诊率、用药率相关，不受沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔的上市产品所处市场的影响；（3）由于医疗领域的专业性极强，医生通常根据所在科室的治疗范围和自身的专业领域能力为就诊患者提供诊疗服务，发行人上市产品与沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔上市产品临床应用的采购需求系由不同医院科室发起，两者的产品在医院科室的诊疗服务中存在明显的边界。

同时，根据中华医学会发布的《2018中国类风湿关节炎诊疗指南》、《强直性脊柱炎诊断及治疗指南》、《中国银屑病诊疗指南（2018完整版）》，发行人主要产品针对的适应症类风湿关节炎、强直性脊柱炎及银屑病的前述诊疗指南中，均未出现沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔的产品。

综上，发行人与实际控制人控制的其他医药相关主体之间上市产品的适应症不同，各自产品市场独立，产品之间也不存在互相替代或竞争关系。

②发行人专注于抗体药物，与实际控制人控制的其他医药相关主体之间业务划分清晰，在业务定位、产品类别方面存在显著差异，实际控制人控制的其他医药相关主体也不具备抗体药物研发或规模化生产能力

三生制药完成对收购发行人以后，根据药物细分领域将自身业务划分为三大业务板块，包括以发行人为主体的抗体类药物平台、以沈阳三生及深圳赛保尔为

主体的重组蛋白类药物平台以及以浙江万晟为主体的小分子化学药物平台，业务划分清晰明确且独立运营，各业务板块在业务定位、产品类别方面均存在显著差异。结合发行人被收购的背景及自身业务发展沿革，本次三生制药分拆发行人上市具备相应的基础与可行性，符合相关法律法规规定。

A. 业务划分清晰

在收购发行人以前，三生制药是一家以重组蛋白类药物为核心产品的生物制药公司；三生制药完成对发行人的收购以后，将其作为三生制药下属唯一的抗体类药物平台，与其他下属医药主体之间的业务划分清晰。

B. 业务定位存在差异

发行人以抗体药物为研发方向，形成了覆盖抗体药物发现、开发、注册、临床、生产、商业化全流程的抗体药物平台，拥有独立进行从靶点验证开始到产品商业化的全周期抗体研发能力。发行人实际控制人控制的其他医药相关主体主要从事重组蛋白类生物制品以及小分子化学药的研发、生产及销售业务。因此，发行人与实际控制人控制的其他医药相关主体在业务定位方面存在显著差异。

C. 产品类别存在差异

实际控制人控制的其他医药相关主体主要从事重组蛋白类生物制品业务并从事部分化学药业务，发行人主要从事抗体类生物制品的研发、生产及销售业务。生物制品行业主要包括单抗、重组蛋白、疫苗等细分领域。根据现行《药品注册管理办法》，治疗用生物制品中的第2类为单抗。

重组蛋白类生物制品、化学药与抗体药物类生物制品为不同细分领域的药物，在药物结构、作用机理、专业技术要求等方面存在差异，具体如下：

项目	生物制品		化学药品
	抗体类	重组蛋白类	
主要生产主体	三生国健	沈阳三生、深圳赛保尔	浙江万晟

药物分子结构	4条多肽链的对称结构：包括2条重链（H链）与2条轻链（L链），由链间由二硫键和非共价键联结形成	重组蛋白是应用了重组DNA或重组RNA的技术从而获得的蛋白质。主要包括细胞因子、生长因子、趋化因子、肽类激素、CD抗原和受体及酶类，重组蛋白定义较为宽泛	化学合成药物，小分子药物结构具有良好的空间分散性
药物分子量大小	约为150,000Da	约10,000-100,000 Da	通常分子量小于1,000的有机化合物
药物主要作用机理	主要是通过中和抗原起阻断效用，并诱导机体产生抗体依赖的细胞介导的细胞毒作用。作为靶向治疗的载体，将化疗药物、放射性同位素、毒素等细胞毒性物质特异性地运送到目标部位，而选择性杀伤靶细胞	重组蛋白与其对应的体内蛋白结构一致，在体内与蛋白受体或者底物结合启动后续信号通路或者催化/诱导后续级联反应，使用重组蛋白能够补充由于体内蛋白缺乏所引发的相应病理现象，或者增强体内蛋白的功能，产生治疗效果	小分子药物通常是信号传导抑制剂，它能够特异性地阻断生长、增殖过程中所必需的信号传导通路，从而达到治疗的目的
药物研发周期及复杂性	研发周期长，尤其抗体结构复杂，技术壁垒相对更高	研发周期长，工艺个性化强	仿制药研发周期短，相比复杂性低
主要研发人员学历及专业背景	学历以硕士为主，专业背景以药学、临床医学、基础医学、肿瘤学、动物医学、兽医学为主	学历以硕士为主，专业背景以药学、生物工程和药物分析为主	学历以本科、硕士为主，专业背景包括药学、中药学、药物制剂、药物分析
主要生产人员学历及专业背景	学历以本科、硕士为主，专业背景包括生物工程、生物化学与分子生物学、生物技术等	学历以本科以上为主，主要系生物工程专业背景	学历以高中、大专为主，对专业背景要求较低
生物反应器规模	320L-7,500L	14L-100L	--

如上表所列示，在抗体类生物制品、重组蛋白类生物制品及化学药品中，抗体类属于分子量最大、结构最为复杂且研发难度最高的品类，药物作用机理存在较大差异，在研发阶段中对研发人员的学历、专业背景通常要求更高，在商业化生产阶段中对生产人员的学历、专业背景及生物反应器规模要求通常也更高，沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔不具备抗体药物的研发或规模化生产能力，与重组蛋白类生物制品、化学药品之间均存在显著差异，与发行人之间存在较高的行业壁垒。

沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔不具备抗体药物的研发或规模化生产能力，主要说明如下：

A. 主要研发方向不同，研发技术及核心技术平台存在差异

在研发活动方面，发行人与沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔各自拥有独立、完整的研发体系与研发团队，遵循独立管理与运营模式，各自主要研发方向及核心技术平台情况比较如下：

项目	生物制品	化学药品
----	------	------

	抗体类	重组蛋白类	
主要生产主体	三生国健	沈阳三生、深圳赛保尔	浙江万晟
主要研发方向	创新型治疗性抗体药物	重组蛋白药物	小分子化学药物
核心技术平台	①杂交瘤技术平台：主要包括高效免疫佐剂技术；②抗体及蛋白工程综合平台：包括多功能重组抗体蛋白构建、单克隆抗体成熟技术、多蛋白表达系统及纯化技术、细胞活性检测技术等；③原液的中试工艺开发及临床用药GMP生产平台：主要包括哺乳动物细胞的大规模高密度培养工艺开发技术、以多种层析技术为核心的蛋白纯化工艺开发技术；④生物大分子药物制剂开发平台：主要包括抗体药物高浓度注射液技术；⑤蛋白质表征分析平台：包括精确质谱分子量分析技术、糖基化表征等翻译后分析技术、高级结构表征平台技术等；⑥关键生产原材料技术平台：主要包括细胞培养基技术、Protein A亲和层析填料技术	①细胞表达系统平台：主要以14L细胞罐作为细胞培养设备，并拥有配套的不同规模纯化设备。具备贴壁细胞规模化培养工艺开发能力，尤其具备高度糖基化修饰的糖蛋白表达及纯化能力，以及多个自主研发项目的经验，能够通过培养基筛选，纯化条件摸索建立起高效的糖蛋白规模化生产工艺，同时能够有效控制产品的糖基化组成及比例，产品质量保持稳定；②细菌表达系统平台：主要利用大肠杆菌作为工程菌，规模化表达无需糖基化修饰的蛋白质产品，具备利用细菌包涵体蛋白表达及可溶性蛋白表达等多种工程菌构建能力，拥有从实验室级别到100L细菌发酵规模的试验及生产设备，能够完成从发酵到包涵体/菌体分离、蛋白质复性、纯化等全部工艺步骤的工艺开发能力大规模细胞培养和纯化技术、重组蛋白质量控制技术	①具备化学创新药NDA落地承接和新注册分类3/4类的仿制药开发和承接技术平台；②小分子化学药常规反应、催化反应、加氢反应等合成技术开发平台；③外用制剂技术开发平台，如软膏、乳膏、凝胶、喷雾剂、泡沫剂等；④普通口服制剂技术开发平台，如片剂、胶囊剂等；⑤胶体溶液注射液制剂技术开发平台化学合成和药物制剂技术

综上，发行人与沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔的主要药物研发方向不同，在研发技术方面也不同，各自所拥有的核心技术平台存在较大的差异，不存在互相依赖对方的研发体系、研发能力或在手技术的情形，不存在交叉或者转换的可能性，也不存在互相承担研发费用等利益输送的情形。

B. 主要生产过程存在明显区别，主要生产技术与生产设备不同

在生产活动方面，发行人与沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔各自拥有独立、完整的生产体系与生产团队，遵循独立管理与运营模式，各自主要生产过程、生产技术及生产设备情况比较如下：

项目	生物制品		化学药品
	抗体类	重组蛋白类	
主要生产主体	三生国健	沈阳三生、深圳赛保尔	浙江万晟
主要生产过程	细胞表达培养及下游纯化过程	细菌发酵/细胞表达培养及下游纯化过程	包括化学合成、配置、压片、罐装等

主要生产技术	细胞培养阶段：悬浮细胞批次培养技术 纯化阶段：主要为亲和层析	细胞培养阶段：贴壁细胞连续灌流生产技术 纯化阶段：主要为高效液相层析和分子筛层析技术	粉碎技术、粒径控制技术、湿法制粒/干法制粒技术、多功能压片技术、薄膜包衣和糖衣技术、铝塑封合技术和塑料瓶封合技术
主要生产设备	细胞培养阶段：搅拌式反应罐（主要为不锈钢罐），体积通常为1,000L以上 纯化阶段：亲和层析系统	细胞培养阶段：贴壁细胞培养反应罐（主要为玻璃罐），体积通常为10-100L 纯化阶段：主要为高效液相层析和分子筛层析系统	压片机、制粒机、干燥机、包衣机等

因此，发行人与三生制药下属其他医药相关主体的主要生产过程存在明显区别，主要生产技术与生产设备不同，不存在互相依赖对方的生产体系或生产技术的情形，三生制药下属其他医药相关主体也不具备抗体药物规模化生产能力。

综上，发行人与实际控制人控制的其他医药相关主体之间业务划分清晰，在业务定位与产品类别上均存在显著差异，实际控制人控制的其他医药相关主体也不具备抗体药物研发或规模化生产能力。

③发行人与实际控制人控制的其他医药相关主体之间不存在竞品收入或毛利占发行人同类业务收入或毛利的比例达 30% 以上的情形

A. 已上市产品之间不存在竞品收入或毛利占发行人同类业务收入或毛利的比例达 30% 以上的情形

如前文所述，发行人与实际控制人控制的其他医药相关主体的上市产品的适应症不存在重合，无法治疗同一种疾病，所覆盖的终端科室也不同，不存在竞争关系。

B. 在研产品不存在竞品收入或毛利占发行人同类业务收入或毛利的比例达 30% 的情形

在研产品方面，三生制药在完成对发行人的收购以前，根据自身业务发展规划拥有 1 款处于临床 I 期的用于治疗类风湿关节炎的抗体在研产品（即沈阳三生所拥有的 SSS07），目前尚处于药物开发早期，未来能否成功上市存在较大不确定性；同时拥有 3 款处于药学阶段的抗肿瘤及自身免疫性疾病化学仿制药（即浙江万晟所拥有的 SSS24、AP506、SSS32），与生物制品在成药机理、作用机制等多个方面均存在较大差异。前述 SSS07、SSS24、AP506、SSS32 合计 4 款在研产品与发行人上市产品益赛普及部分在研产品在适应症上存在交叉，但截至本

补充法律意见书出具之日均处于研发阶段，目前尚未形成收入，不存在实际控制人控制的其他医药相关主体的同类产品收入或毛利占发行人该类业务收入或毛利的比例达 30% 以上的情形。

报告期内，三生制药下属医药相关主体上述 4 款在研产品的研发投入占各期发行人研发投入的比例逐年下降，具体如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
三生制药下属医药相关主体 4 款在研产品研发投入总额（A）	2,148.19	2,554.04	2,227.07
发行人研发投入金额（B）	29,217.26	21,255.65	12,910.12
A/B	7.35%	12.02%	17.25%

此外，虽然发行人实际控制人控制的其他医药相关主体在研产品与发行人在研产品或上市产品存在少量适应症交叉，但发行人实际控制人控制的其他医药主体已有明确的解决措施并已作出公开承诺，未来相关交叉产品上市后将委托发行人生产及或对外销售，且将保证上述关联交易定价的合理性与公允性，严格履行关联交易相关决策程序。

综上，发行人产品与实际控制人控制的其他医药相关主体的在研产品之间的适应症虽然存在少量交叉，但不存在同类产品收入或毛利占发行人该类业务收入或毛利的比例达 30% 以上的情形，相关各方亦已有明确的解决措施并已作出公开承诺。

本所律师认为，无论是上市产品或是在研产品方面，发行人与实际控制人控制的其他医药相关主体之间均不存在竞品收入或毛利占发行人同类业务收入或毛利的比例达 30% 以上的情形。

④针对在研产品之间在适应症上的少量交叉情形，发行人及相关主体已有解决措施并已作出公开承诺，不会对发行人未来生产经营产生重大不利影响

发行人实际控制人控制的其他医药主体就前述在研产品之间在适应症上的少量交叉情形已有明确的解决措施并已作出公开承诺，主要情况如下：

沈阳三生、药谷德生已出具《关于委托生产及/或销售的承诺》，承诺：“在承诺人研发的人源化抗人 TNF- α 单克隆抗体注射剂（SSS07）获批上市后，承诺人将委托三生国健就该产品进行独家生产、销售。承诺人承诺将在取得 SSS07 的药品注册批件之日起 5 日内通知三生国健，三生国健收到通知后即有权按照相关程序推进该产品的委托独家生产、销售的实施，承诺人承诺将予以全力配合。上述交易将按照公平合理和正常商业交易的条件进行，具体的定价由交易双方届时按照不高于同类交易的市场价格、市场条件友好协商确定。”

浙江万晟已出具《关于委托生产及/或销售的承诺》，承诺：“在承诺人研发的枸橼酸托法替布片（SSS32）、阿普斯特片（AP506）、TAS-102（SSS24）获批上市后，承诺人将委托三生国健就该等产品进行独家销售。承诺人承诺将在取得该等产品的药品注册批件之日起 5 日内通知三生国健，三生国健收到通知后即有权按照相关程序推进该等产品的委托独家销售的实施，承诺人承诺将予以全力配合。上述交易将按照公平合理和正常商业交易的条件进行，具体的定价由交易双方届时按照不高于同类交易的市场价格、市场条件友好协商确定。”

由于沈阳三生、药谷德生、浙江万晟均属于发行人关联方，若未来相关在研产品获批上市，根据上述承诺的具体安排，发行人将与其分别就委托生产及/或销售产品签署关联交易协议，该等安排不会对发行人未来生产经营产生重大不利影响，具体如下：

A. 不会导致两者之间出现非公平竞争的情形

根据沈阳三生、药谷德生及浙江万晟出具的《关于委托生产及/或销售的承诺》，若未来人源化抗人 TNF- α 单克隆抗体注射剂（SSS07）获批上市，将委托发行人独家进行生产、销售，沈阳三生、药谷德生自身将不从事 SSS07 的生产、销售；枸橼酸托法替布片（SSS32）、阿普斯特片（AP506）、TAS-102（SSS24）获批上市后将委托发行人独家进行销售，浙江万晟本身不再对外销售肿瘤及自身免疫系统疾病产品。由于前述委托发行人进行生产及/或销售可以实现将相关在研产品的商业化权益转移至发行人的目的，故发行人与沈阳三生、药谷德生及浙江万晟之间不存在产品竞争关系，该等安排不会导致发行人与沈阳三生、药谷德生及浙江万晟之间出现非公平竞争的情形。

B. 不会导致两者之间存在利益输送的情形

截至本补充法律意见书出具之日，沈阳三生、药谷德生及浙江万晟上述与发行人产品适应症存在少量交叉的在研产品尚处于药物研发早期，相关的生产与销售定价、利益分配机制尚无法确定，但上述承诺所涉及的具体安排已经明确，待相关产品上市后由交易双方届时按照不高于同类交易的市场价格、市场条件协商确定，可以保证关联交易的公允性。此外，根据发行人现行有效的《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理办法》，该等关联交易需要根据股东大会、董事会的审批权限履行关联交易决策程序，关联股东、关联董事对该等关联交易事项需要回避表决，发行人上市后适用的《公司章程（草案）》对关联交易的决策程序也作出了明确的规定，发行人控股股东及实际控制人出具的《关于避免同业竞争的承诺函》亦已对发行人作出相关通知或要求履行的程序、回避程序作出明确规定，均可以进一步保证未来相关生产与销售的定价与利益分配的公允性。因此，该等安排不会导致发行人与沈阳三生、药谷德生及浙江万晟之间存在利益输送的情形。

C. 不会导致相互或者单方让渡商业机会的情形

如前所述，上述承诺所涉及的具体安排可有效解决发行人产品与实际控制人控制的其他医药相关主体的在研产品之间在适应症上存在的少量交叉情况，该等安排系由交易各方协商确定，未来也将比照同类交易的市场条件合规进行。同时，发行人与实际控制人控制的其他医药相关主体均是各自基于自身实际业务需求独立开展销售活动，发行人在销售体系及人员团队等方面均与实际控制人控制的其他医药相关主体相互独立。因此，该等安排也不会导致发行人与沈阳三生、药谷德生及浙江万晟之间相互或者单方让渡商业机会的情形。

综上，发行人产品与实际控制人控制的其他医药相关主体的在研产品之间在适应症上的少量交叉情形，不会导致发行人与竞争方之间出现非公平竞争、利益输送、相互或者单方让渡商业机会的情形，不会对发行人未来生产经营影响产生重大不利影响。

⑤发行人拥有独立完整的研发、采购、生产与销售体系以及开展抗体类业务所需的资产与技术，不存在共用采购或销售渠道的情形

A. 发行人拥有独立完整的业务体系以及开展抗体类业务所需的资产与技术

发行人在被三生制药收购以前，已经拥有完整的研发、采购、生产与销售体系；在被三生制药收购以后，与实际控制人控制的其他医药相关主体遵循独立管理与运营模式，在研发、采购、生产和销售活动方面仍然相互独立。经过多年的发展与实践积累，发行人具备了开展抗体类药物业务所必需的资产与技术，具备直接面向市场独立持续经营的能力，不存在依赖控股股东、实际控制人及其控制的其他医药相关主体的情形。此外，发行人实际控制人控制的其他医药主体未来将不再涉及抗体类药物相关业务，发行人将作为三生制药唯一的抗体类药物平台独立经营。因此，发行人拥有独立完整的业务体系以及开展抗体类业务所需的资产与技术。

B. 发行人与实际控制人控制的其他医药主体之间不存在共享采购渠道或销售渠道的情形

a. 不存在共享采购渠道的情形

报告期内，发行人与三生制药下属其他医药主体的供应商存在部分重合情况，但主要重合供应商的数量较少且均为行业内声誉较高、质量可靠的原材料代表性厂家或代理商，同时发行人与主要重合供应商的业务合作均发生于发行人被三生制药收购以前，发行人对主要重合供应商也不存在依赖，各期从主要重合供应商处采购的原材料除各自产品所需的西林瓶、预灌封注射器（套件）以外均不相同，具备商业合理性。此外，发行人已构建独立完整的采购体系，具备独立进行供应商评价与管理的能力，拥有采购业务的自主经营决策权且独立结算，可有效维持自身采购渠道独立性。

b. 不存在共享销售渠道的情形

报告期内发行人与三生制药下属其他医药主体的客户或终端医院存在重合，但与行业特点相符，具备商业合理性。报告期内，发行人与三生制药下属其他医药主体各自自由独立的销售团队在医院终端进行学术推广，医院终端产生采购需求后，由配送商向医院进行配送，配送商本身不承担推广职能。此外，发行人已构建独立完整的销售体系，具备独立进行经销商评价与管理的能力，拥有销售业务

的自主经营决策权且独立结算，在学术推广会议的组织或参与过程中也不存在与三生制药下属其他医药主体相互参加、合并或者联动召开学术推广会议的情形，可有效维持自身采购渠道独立性。

综上，发行人与实际控制人控制的其他医药主体之间独立地与各自客户或供应商进行业务合作，不存在共享采购或销售渠道的情形。

⑥发行人制定与实施了有效措施以防范利益输送、资源占用与保障自身独立性

发行人已建立了包括《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理办法》等公司治理制度，制定了包括《财务管理制度》、《预算管理办法》、《固定资产管理制度》、《差旅费管理制度》、《预借款管理制度》、《工程项目财务管理制度》等相关财务管理制度，同时主要关联方已出具《关于保障发行人独立性的承诺函》、《关于规范及减少关联交易的承诺函》或《关于不占用公司资产的承诺》。因此，发行人已建立相关的公司治理制度及内部控制制度，该等制度及承诺的有效执行可有效防止利益输送、资源占用与保障自身独立性。

综上，本所律师认为，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争。

2. 请发行人重新回答首次问询问题 39 之 3，“前述药品对应《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（以下简称《药品目录》）中的分类”，并结合《药品注册管理办法》第五条的分类，补充说明益赛普与特比澳、益比奥、赛博尔是否均属于生物制品分类，特比澳或其他产品与益赛普的治疗领域是否均为自身免疫类疾病

（1）对首轮问询回复问题 39 之“前述药品对应《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（以下简称《药品目录》）中的分类”的说明

发行人已在《关于三生国健药业（上海）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的回复》之“问题 39”之“二、发行人说明”之“（一）说明控股股东、实际控制人及其控制的其他企业（以下简称“关

联企业”）主营业务，生产或销售的产品及其在报告期内收入金额，在研药品及其治疗原理、适应症、研发进展，前述药品对应《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（以下简称《药品目录》）中的分类，参与各药品对应的主要技术、研发的主要人员及其学历、背景，并说明关联企业上述事项与发行人的差异，关联企业的产品与发行人产品是否存在竞争关系、替代关系，用途和客户群体的转换关系等”之“2、实际控制人控制的医药相关主体生产或销售的产品情况”与“3、实际控制人控制的医药相关主体在研产品情况”中，根据《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》中的分类，披露了三生制药下属医药相关主体的已上市产品与在研产品的“医保目录治疗分类”及“医保目录支付分类”，具体如下：

2、实际控制人控制的医药相关主体生产或销售的产品情况

三生制药下属医药相关主体生产或销售产品的基本情况如下：

（1）已上市产品的基本情况

①自有产品

序号	生产主体	通用名称	商品名	药品类别	适应症	主要覆盖终端医院科室	医保目录治疗分类	医保目录支付分类
1	沈阳三生	重组人血小板生成素注射液	特比澳	生物制品 (重组蛋白类)	治疗实体瘤化疗后所致的小血小板减少症（CIT）；用于原发免疫性血小板减少症（ITP）的辅助治疗	肿瘤科、血液科	血液和造血器官药-抗出血药-维生素 K 和其他止血药	乙类
2	沈阳三生	重组人促红素注射液（CHO 细胞）	益比奥	生物制品 (重组蛋白类)	治疗肾性贫血；外科围手术期的红细胞动员；肿瘤化疗引起的贫血	肾科、肿瘤科、血液科、骨科	血液和造血器官药-抗贫血药-维生素 B12 和叶酸	乙类
3	沈阳三生	重组人干扰素 α2a 注射液 注射用重组人干扰素 α2a	因特芬	生物制品 (重组蛋白类)	（1）淋巴或造血系统肿瘤：毛状细胞白血病、多发性骨髓瘤、低度恶性非何杰金氏淋巴瘤、慢性髓性白血病；（2）病毒性疾病：伴有 HBV-DNA、DNA 多聚酶阳性或 HBeAg 阳性等病毒复制标志的成年慢性活动性乙型肝炎病人；伴有 HCV 抗体阳性和谷丙转氨酶（ALT）增高，但不伴有肝功能代偿失调（Child 分类 A）的成年急慢性丙型肝炎病人；尖锐湿疣	肝病科、儿科、血液科、肿瘤科	抗肿瘤药及免疫调节剂-免疫兴奋剂-干扰素类	乙类
4	沈阳三生	注射用重组人白介素-2	英路因	生物制品 (重组蛋白类)	（1）作为抗肿瘤的生物治疗药品，可用于转移性肾癌及黑色素瘤等恶性肿瘤的治疗，也可用于癌性胸、腹腔积液的控制；（2）辅助用于治疗由耐药结核菌株引起的难治性肺结核。使用本品期间，原结核联合化疗方案以及疗程均不改变	肿瘤科	抗肿瘤药及免疫调节剂-免疫兴奋剂-白介素类	乙类

5	深圳赛保尔	重组人促红素注射液（CHO 细胞）	赛博尔	生物制品 （重组蛋白类）	治疗慢性肾病引起的贫血；治疗化疗引起的贫血	肾科、肿瘤科、血液科	血液和造血器官药-抗贫血药-维生素 B12 和叶酸	乙类
6	深圳赛保尔	低分子肝素钙注射液	赛博利	化学药品	用于预防和治疗深部静脉血栓形成，也可用于血液透析时预防血凝块形成	肾科	血液和造血器官药-抗血栓形成药-肝素类	乙类
7	浙江万晟	米诺地尔酊	蔓迪	化学药品	用于治疗男性型脱发和斑秃	皮肤科	--	--
8	浙江万晟	芪明颗粒	--	中成药	用于 2 型糖尿病视网膜病变单纯型，中医辨证属气阴亏虚、肝肾不足、目络瘀滞证，症见视物昏花、目睛干涩、神疲乏力、五心烦热、自汗盗汗、口渴喜饮、便秘、腰膝酸软、头晕、耳鸣	内分泌科	眼科用药-扶正剂	乙类
9	浙江万晟	丙酸氟替卡松乳膏	适诺	化学药品	适用于对皮质类固醇治疗有效的各种皮肤病	皮肤科	皮肤病用药-皮科用皮质激素类	乙类
10	浙江万晟	盐酸非索非那定片	莱多菲	化学药品	季节性过敏性鼻炎；慢性特发性荨麻疹	皮肤科	--	--
11	浙江万晟	他克莫司软膏	莱兹	化学药品	用于因潜在危险而不宜使用传统疗法、或对传统疗法反应不充分、或无法耐受传统疗法的中到重度特应性皮炎患者，作为短期或间歇性长期治疗	皮肤科	皮肤病用药-其他皮科制剂	乙类
12	浙江万晟	盐酸罗格列酮片	宜力喜	化学药品	用于 2 型糖尿病	内分泌科	消化道和代谢方面的药物-糖尿病用药-胰岛素及其类似物-降血糖药物，不含胰岛素-噻唑啉二酮类	乙类
13	浙江万晟	阿替洛尔片	--	化学药品	用于治疗高血压、心绞痛、心肌梗死，也可用于心律失常、甲状腺机能亢进、嗜铬细胞瘤	心血管内科	心血管系统-β受体阻滞剂-选择性β受体阻滞剂	甲类
14	浙江万晟	卡介菌多糖核酸注射液	迪苏	生物制品 （细菌类生物制品）	系免疫调节剂，主要用于预防和治疗慢性支气管炎、感冒及哮喘	呼吸科	--	--

②代理销售产品

序号	委托主体	通用名称	商品名	药品类别	适应症	主要覆盖终端医院科室	医保目录治疗分类	医保目录支付分类
1	成都天台山制药有限公司	蔗糖铁注射液	爱益舒	化学药品	治疗缺铁性贫血	肾科、骨科、外科、肿瘤、血液科	血液和造血器官药-抗贫血药-铁制剂	乙类
2	阿斯利康	艾塞那肽注射液	百泌达	化学药品	用于改善2型糖尿病患者的血糖控制，适用于单用二甲双胍，磺酰脲类，以及二甲双胍合用磺酰脲类，血糖仍控制不佳的患者	内分泌科	--	乙类
3	阿斯利康	注射用艾塞那肽微球	百达扬	化学药品	用于改善2型糖尿病患者的血糖控制，适用于单用二甲双胍，磺酰脲类，以及二甲双胍合用磺酰脲类，血糖仍控制不佳的患者	内分泌科	--	--
4	Lilly France	重组人胰岛素注射液	优泌林R	生物制品 (重组蛋白类)	需要胰岛素来维持血糖水平的糖尿病患者；早期糖尿病患者的早期治疗以及妊娠期间糖尿病患者的治疗	内分泌科	消化道和代谢方面的药物-糖尿病用药-胰岛素及其类似物，短效	甲类
5	Lilly France	精蛋白锌重组人胰岛素注射液	优泌林NPH	生物制品 (重组蛋白类)	需要胰岛素来维持血糖水平的糖尿病患者；早期糖尿病患者的早期治疗以及妊娠期间糖尿病患者的治疗	内分泌科	消化道和代谢方面的药物-糖尿病用药-胰岛素及其类似物，短效	甲类
6	Lilly France	精蛋白锌重组人胰岛素混合注射液	优泌林70/30	生物制品 (重组蛋白类)	需要胰岛素来维持血糖水平的糖尿病患者；早期糖尿病患者的早期治疗以及妊娠期间糖尿病患者的治疗	内分泌科	消化道和代谢方面的药物-糖尿病用药-胰岛素及其类似物，短效	甲类

.....

3、实际控制人控制的医药相关主体在研产品情况

三生制药下属医药相关主体在研产品的基本情况如下：

序号	研发主体	项目代码	项目名称	靶点	药品类别	适应症	拟主要覆盖终端医院科室	医保目录治疗分类	医保目录支付分类
1	沈阳三生	SSS06	重组红细胞生成刺激蛋白注射剂	EPOR	生物制品 (重组蛋白类)	慢性肾病引发的贫血症	肾科、血液科	血液和造血器官药-抗贫血药-维生素 B12 和叶酸	乙类
2	沈阳三生	TPIAO	重组人血小板生成素 (rhTPO) 注射液增加新适应症	Thrombopoietin Receptor	生物制品 (重组蛋白类)	儿童免疫性血小板减少症	血液科、儿科	血液和造血器官药-抗出血药-维生素 K 和其他止血药	乙类
3	沈阳三生	SSS11	注射用聚乙二醇化重组假丝酵母尿酸氧化酶	尿酸	生物制品 (重组蛋白类)	顽固性痛风、肿瘤病人化疗产生的高尿酸血症	内分泌科	--	--
4	沈阳三生	SSS07	人源化抗人 TNF- α 单克隆抗体注射剂	TNF- α	生物制品 (抗体类)	类风湿性关节炎	风湿科	免疫抑制剂-肿瘤坏死因子 α (TNF- α) 抑制剂	乙类
5	沈阳三生	SSS17	HIF-117 胶囊	HIF- PH	化学药品	慢性肾病患者贫血	肾科	--	--
6	沈阳三生	Remitch ¹	盐酸纳呋拉啡片	KOR1 或 OPRK 或 OPRK1	化学药品	瘙痒症	肾科	--	--
7	深圳赛保尔	RD001	聚乙二醇重组人促红素注射液	EPOR	生物制品 (重组蛋白类)	肾功能不全所致贫血，包括慢性肾功能衰竭进行透析及非透析治疗者	肾科、血液科	血液和造血器官药-抗贫血药-维生素 B12 和叶酸	乙类
8	深圳赛保尔	RD002	那屈肝素钙（原料药/注射剂）	--	化学药品	预防和治疗深静脉血栓形成；血液透析时预防血凝块形成	肾科	血液和造血器官药-抗血栓形成药-肝素类	乙类

9	浙江万晟	SSS12	盐酸西那卡塞片	Calcium Sensing Receptor	化学药品	肾源性继发性甲状旁腺功能亢进症	肾科	除性激素和胰岛素外的全身激素制剂-钙稳态药	乙类
10	浙江万晟	SSS13	碳酸司维拉姆片	Phosphate	化学药品	慢性肾病（CKD）伴高磷血症	肾科	其他-其他治疗药物-其他前治疗药物-高血钾和高磷血症治疗药	乙类
11	浙江万晟	SSS24	TAS-102	TP、TS	化学药品	治疗无法切除型、复发型结直肠癌	肿瘤	--	--
12	浙江万晟	AP506	阿普斯特片	PDE4	化学药品	银屑病；银屑病关节炎	皮肤科	--	--
13	浙江万晟	SSS32	枸橼酸托法替布片	Tyrosine Protein Kinase JAK3	化学药品	对氨甲喋呤治疗应答不充分或不耐受的中至重度活动性类风湿关节炎（RA）成人患者	风湿科	抗肿瘤药及免疫调节剂-免疫抑制剂-免疫抑制剂-选择性免疫抑制剂	乙类
14	浙江万晟	SSS20	艾曲泊帕片	Thrombopoietin Receptor	化学药品	对糖皮质激素类药物、免疫球蛋白药物或接受脾切除术后效果不理想的慢性免疫性血小板减少性紫癜患者	肾科	血液和造血器官药-抗出血药-维生素 K 和其他止血药	乙类
15	浙江万晟	SSS26	曲格列汀片	Dipeptidyl Peptidase 4	化学药品	II 型糖尿病	内分泌科	--	--
16	浙江万晟	MN709	米诺地尔泡沫剂	ATP Sensitive Inward Rectifier Potassium Channel 1	化学药品	雄性激素型脱发	皮肤科	--	--

注 1：Remitch 系三生制药与日本 Toray 的合作产品，三生制药拥有其于中国大陆的开发与商业化权益

（2）结合《药品注册管理办法》第五条的分类，补充说明益赛普与特比澳、益比奥、赛博尔是否均属于生物制品分类

根据国家药品监督管理局于 2019 年 9 月发布的《药品注册管理办法（修订草案征求意见稿）》第五条，益赛普与特比澳、益比奥、赛博尔均属于生物制品分类。最新的《药品注册管理办法（修订草案征求意见稿）》本身分类主要根据药品的创新程度提出了不同的注册资料申报要求，将抗体、重组蛋白、细胞及基因治疗、疫苗、血制品等不同用途、不同技术路线的产品均归为生物制品大类下。

（3）特比澳或其他产品与益赛普的治疗领域是否均为自身免疫类疾病

三生制药下属医药相关主体主要上市产品包括用于治疗化疗引起的血小板减少症以及治疗特发性血小板减少性紫癜的特比澳（重组人血小板生成素，rhTPO）、用于治疗慢性肾病及化疗等引起的贫血症的益比奥（重组人红细胞生成素，rhEPO）及赛博尔（重组人红细胞生成素，rhEPO），其治疗领域不属于自身免疫类疾病。同时，根据中华医学会发布的《2018 中国类风湿关节炎诊疗指南》、《强直性脊柱炎诊断及治疗指南》、《中国银屑病诊疗指南（2018 完整版）》，发行人主要产品针对的适应症类风湿关节炎、强直性脊柱炎及银屑病的前述诊疗指南中，也未包括三生制药下属医药相关主体已上市产品。因此，三生制药下属医药相关主体已上市产品的治疗领域不为自身免疫类疾病。

三生制药下属医药相关主体在研产品中，仅沈阳三生的 SSS07（人源化抗人 TNF- α 单克隆抗体注射剂）与浙江万晟的 SSS32（枸橼酸托法替布片）与发行人益赛普产品之间存在适应症方面的重合，治疗领域同属于自身免疫类疾病。

因此，三生制药下属医药相关主体已上市产品的治疗领域不包括自身免疫类疾病，三生制药下属医药相关主体在研产品中仅有 2 款在研产品的治疗领域为自身免疫类疾病且未来均将委托发行人销售。

3. 结合终端销售医院重合比例高、境外销售存在一定重合的情况，详细说明报告期内发行人与实际控制人控制的其他企业是否存在合并或联动召开学术推广会议、共享销售渠道的情形及依据，维持销售渠道独立性的措施及有效性

报告期内，三生制药营销及学术推广活动以主要产品线为单元发起、主办并组织进行。三生制药保留业务主要上市产品包括特比澳（重组人血小板生成素，rhTPO）、益比奥（重组人红细胞生成素，rhEPO）、赛博尔（重组人红细胞生成素，rhEPO）以及其他皮肤科治疗用化学药等，前述主要产品及其适应症如下：

药物商用名称	特比澳	益比奥	赛博尔
通用名称	重组人血小板生成素注射液	重组人促红素注射液（CHO 细胞）	重组人促红素注射液（CHO 细胞）
生产企业	沈阳三生	沈阳三生	深圳赛保尔
治疗领域	治疗实体瘤化疗后所致的小血小板减少症（CIT）；用于原发免疫性血小板减少症（ITP）的辅助治疗	治疗实体瘤化疗后所致的小血小板减少症（CIT）；用于原发免疫性血小板减少症（ITP）的辅助治疗	治疗慢性肾病引起的贫血；治疗化疗引起的贫血

三生制药保留业务的其他产品与发行人产品益赛普分属于不同产品领域，其适应症不同、所覆盖终端医院的科室不同。报告期内，发行人产品益赛普终端销售与沈阳三生主要产品特比澳、益比奥终端销售重合主要为全国各地大型三级终端医院，由于大型三级医院患者较多、相应的用药种类和数量均较多，且上述药品均在上述大型医院销售，因此终端医院有所重叠。在终端医院内，用药流程为各用药科室分别提出用药需求，由采购部门汇总后定期向配送商提出采购需求。发行人产品益赛普主要针对科室为风湿科，三生制药下属其他医药主体主要覆盖科室为肾内科、血液科等，因此在同一终端医院内最终的用药科室不存在重叠，故而销售渠道面向的终端科室不存在重叠。

以终端医疗机构用药需求为导向，发行人秉持专业学术推广模式，建立了独立的营销体系以负责药品的学术推广，并独立筛选优质配送商、与配送商签订协议并通过其将产品最终销售至终端医疗机构。发行人与三生制药下属其他医药主体的下游客户均为医药配送商，客户重叠主要原因系医药行业国内医药配送商集中度较高所致。在“两票制”等医疗政策的影响下，我国医药流通行业整合不断加速，形成了目前国内医药流通领域集中度较高的局面，且主要由全国性大型或

者区域性龙头医药商业公司主导市场。因此报告期内发行人与三生制药下属其他医药主体的客户存在重合的情况与行业特点相符且具备商业合理性。

综上，发行人与三生制药下属其他医药主体不存在共享销售渠道的情形。

同时，在学术推广会议的组织或参与过程中，发行人与三生制药保留业务由各自的独立销售团队主导并独立运营，发行人拥有独立的 OA 审批体系及业务考核体系：

①学术会议规划及执行独立：发行人及三生制药保留业务根据其各自的发展战略和业务经营计划制定各自的市场推广策略及预算，并相应执行；

②销售人员独立：截至 2019 年 12 月末，发行人拥有销售人员 640 余名，均系与发行人或其子公司签署劳动合同，与三生制药下属其他主体的销售人员不存在重合；

③业务流程系统独立：发行人及三生制药保留业务的销售人员均无操作权限在对方 OA 流程提请申请，不存在销售人员交叉报销的情形；

④考核体系独立：发行人及三生制药保留业务拥有独立的人员考核系统，每年度各自依据其学术推广计划的完成情况对销售人员进行独立考核。

此外，根据三生制药制定的学术推广相关制度之规定，三生制药国内外学术会议均须由各产品线单元发起并组织举办。发行人层面亦独立制定了一系列与学术推广相关的内部控制制度，包括《三生国健采购管理手册——营销会议采购规程》、《三生国健推广行为及财务报销指引》等相关制度，规定学术会议需由三生国健发起并主办。三生国健实际学术推广活动严格依据制度执行，由其自营销团队负责药品的学术推广，定期为临床医生及其他医疗专家举办学术会议、研讨会及座谈会，包括全国大型学术会议、区域性学术会议、城市会议、科室会等，主要覆盖风湿科相关学术推广，不存在与三生制药下属医药主体相互参加或者共同组织产品推介和学术会议的情形。

综上，发行人与三生制药下属其他医药主体不存在合并或联动召开学术推广会议、共享销售渠道的情形，发行人维持销售渠道独立性的措施有效。

4. 补充说明原材料采购重合比例较高的原因，是否与原材料采购商统一谈判分别签订原材料采购合同，是否在母公司层面进行统一调配和划分

报告期内，发行人与上述三生制药下属主体采购额均在 50 万元以上主要重合供应商数量的重合情况如下：

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	家数	占比	家数	占比	家数	占比
50 万元以上重合供应商数量合计	8	2.53%	3	0.89%	3	1.12%
发行人供应商数量合计	316	100.00%	336	100.00%	267	100.00%

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
发行人向 50 万元以上重合供应商的采购金额合计	6,842.50	57.69%	1,765.48	24.79%	308.51	8.17%
三生制药下属其他主体向 50 万元以上重合供应商的采购金额合计	2,486.70	6.31%	1,456.31	6.53%	1,225.34	3.32%

注 1：以上供应商为单体口径，未考虑同一控制下合并的影响；

注 2：50 万元以上重合供应商是指发行人及上述三生制药任何一家下属主体各期采购金额超过 50 万元的重合供应商。

由上表可知，报告期内发行人与三生制药下属其他主体之间存在的采购额均在 50 万元以上主要重合供应商数量较少，发行人各期采购金额及占比逐年增加系自身在研产品研发和益赛普生产的实际业务需求所致；各期三生制药下属其他主体向上述主要重合供应商采购金额占三生制药下属其他主体总采购金额的比例较低，该等重合供应商大多不是三生制药下属其他主体的主要供应商。发行人拥有独立的采购渠道和内控流程，与三生制药下属其他主体完全独立地与各自供应商进行业务合作，不存在共享采购渠道的情形。

报告期内，发行人与上述三生制药下属主体采购额均在 50 万元以上主要重合供应商数量较少，但发行人向前述 50 万元以上重合供应商的采购金额占发行人各期采购总金额的比例分别为 8.17%、24.79% 和 57.69%，其中 2018 年度和 2019 年度的采购金额重合比例较高，具体如下：

单位：万元

期间	主要重合供应商名称	主要采购内容及用途	发行人向其当期采购金额	占发行人当期采购总金额比例
2019 年度	默克化工技术（上海）有限公司	①609A 因扩大中试生产规模、611 项目因处于 pre-IND 临床前研究阶段，根据研发需求向其采购项目用填料； ②因益赛普申请进入新药典进行工艺优化而向其采购生产用耗材	2,708.98	22.84%
	英潍捷基（上海）贸易有限公司	①根据益赛普生产计划而向其采购益赛普生产用培养基； ②根据前沿研发项目研发计划而向其采购项目用培养基	1,381.27	11.65%
	国药集团化学试剂有限公司	①611 及 612 项目因处于 pre-IND 阶段，根据研发需求向其采购项目用填料； ②根据益赛普生产计划而向其采购益赛普生产用培养基	1,331.47	11.23%
	上海大有色谱技术服务有限公司	①根据益赛普生产计划而向其采购益赛普生产用培养基； ②602 项目因扩大生产规模，根据研发需求向其购买项目用填料	1,095.51	9.24%
2018 年度	英潍捷基（上海）贸易有限公司	①根据益赛普生产计划而向其采购益赛普生产用培养基； ②602 项目因扩大生产规模，根据研发需求向其购买项目用填料	913.68	12.85%
	默克化工技术（上海）有限公司	①609A 项目因处于 pre-IND 临床前研究阶段，根据研发需求向其采购项目用填料； ②向其采购其他项目共用耗材	736.76	10.35%

发行人 2018 年度和 2019 年度的采购金额重合比例较高，主要系发行人基于自身业务实际需求与前述主要重合供应商在当期内采购较大金额的原材料所致，具备真实业务背景。

上述主要采购原材料均用于发行人的研发及生产，发行人独立进行产品比价等供应商筛选流程并独立与供应商谈判签订原材料采购合同，不存在在母公司层面进行统一调配和划分的情形，其采购业务独立于三生制药及其下属主体。

5. 申报前发行人高管肖卫红、刘彦丽、倪华已辞去相关职务，请发行人补充说明是否已采取必要措施确保发行人人员始终符合独立性的相关要求

报告期内，发行人高级管理人员肖卫红、刘彦丽、倪华存在同时在发行人及实际控制人控制的其他企业兼任高级管理人员的情形。为保证发行人人员的独立性，2019 年 9 月，肖卫红、刘彦丽辞去三生制药的相关职务，倪华辞去药谷德生副总经理职务。发行人已按照《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》

等相关规定，对部分高级管理人员报告期内在发行人和实际控制的其他企业同时任高级管理人员的情形进行了规范。截至本补充法律意见书出具之日，发行人的总经理、副总经理、董事会秘书、财务负责人等高级管理人员没有在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，也没有在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员没有在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

发行人制定了《员工手册》、《考勤休假管理制度》、《岗位晋升管理办法》等人力资源管理制度，建立了独立完整的劳动、人事等各项管理制度。截至本补充法律意见书出具之日，发行人拥有独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的员工，发行人按照国家法律法规和规范性文件的规定与所聘用人员签署了劳动合同，在有关的社会保障、工薪报酬等方面独立管理。发行人的劳动、人事及工资管理独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业。

报告期初至本补充法律意见书出具之日，发行人的董事、监事及高级管理人员均通过合法的程序产生，根据《公司法》及其他法律、法规、规范性文件及公司章程规定的程序推选与任免，不存在超越发行人董事会和股东大会的人事任免决定。

上市后发行人将采取以下措施继续保障发行人的人员独立性：（1）保证发行人的总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书等高级管理人员不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务且不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪，保证发行人的财务人员不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职；（2）保证发行人的劳动、人事及工资管理与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间完全独立；（3）控股股东、实际控制人向发行人推荐董事、监事、高级管理人员人选均通过合法程序进行，不干预发行人董事会和股东大会行使职权作出人事任免决定。

发行人控股股东、实际控制人已出具《关于保障发行人独立性的承诺函》，确保上市后发行人在业务、资产、财务、人员、机构等方面独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业。

6. 补充说明发行人与其他关联方是否使用同一套财务系统或业务系统

发行人使用的财务软件为用友 U8 软件，通过用友 U8 软件进行各个会计科目的核算、日常凭证编制、期末报表生成等，发行人拥有独立的财务系统，其软件账户、账套系统、操作门户界面与关联方均不同，不存在与其他关联方共用一套财务系统的情况。发行人拥有独立的 OA 系统等业务系统，独立履行业务申请、内部审批等内部管理程序，不存在与三生制药保留业务共用一套业务系统的情形。

7. 请发行人比照《上市公司分拆所属子公司境内上市试点若干规定》关于“分拆应突出主业，增强独立性，符合同业竞争、关联交易的监管要求”的相关精神，就发行人与控股股东是否与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，是否具有直接面向市场独立持续经营的能力进行核查并发表明确意见

（1）发行人与控股股东是否与控股股东、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

发行人与控股股东是否与控股股东、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，具体内容详见本题“1. 发行人与沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔均从事药物的研发、生产与销售业务，益赛普与特比澳、益比奥、赛博尔均属于生物药的情况下，发行人仅以“医药细分领域不同”、“适应症不存在重合”认为发行人与沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔不属于同类或相似业务的依据是否充分，请发行人对照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问题 4 的相关规定，详细分析发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争”部分回复。

（2）发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力

经本所律师核查，发行人资产和业务完整、独立，具体如下：

①发行人资产完整、独立

A. 发行人与关联方不存在共享研发成果、互相利用研发人员及其职务发明的

情形。发行人与关联方生产场地所在地区、生产产品及生产技术均有所不同，发行人与关联方之间无法共用生产体系。发行人具有独立完整的生产体系，拥有必要的场地、人员、资金、技术和设备，能够独立自主地进行生产，不存在依赖关联方或关联方占用发行人生产资源的情形；

B. 截至本补充法律意见书出具之日，发行人的股东及其他关联方不存在违规占用或转移发行人的资金、资产及其他资源的情形。

本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人资产独立、完整。

②发行人业务完整、独立

A. 发行人的主要生产、经营地点位于上海，具有专门用于研发、生产抗体药物的生产线；实际控制人控制的其他企业的主要生产、经营地点位于沈阳、深圳、杭州，产品生产线专门用于生产重组蛋白类生物制品及小分子化学药品。发行人与实际控制人控制的其他企业的主要生产、经营场所相互独立，且生产设施专门用于生产不同的产品。

B. 发行人与关联方对对方的研发体系、研发能力或在手技术不存在依赖、交叉或转换的可能性，发行人的研发能力足以支撑业务发展。

C. 发行人与关联方不存在共享销售渠道的情形；发行人销售结算独立、自主；销售业务不存在通过关联方或第三方收款的情形；发行人与关联方不存在相互承担推广费用的情形，不存在相互参加或共同组织产品推介和学术会议的情形；发行人与关联方不存在依赖对方销售渠道、占用对方销售资源的情形。

D. 发行人拥有独立于实际控制人控制的其他企业的研发团队。截至2019年12月31日，发行人共有研发人员261名，均与发行人或其子公司签订劳动合同，不存在于实际控制人控制的其他企业中任职的情况。

E. 发行人与实际控制人控制的其他企业各自独立地与其原材料供应商进行洽商并各自签署相应的采购合同。发行人与实际控制人控制的其他企业分别建立了采购部门负责原材料的采购及供应商的管理。

经核查，发行人拥有独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的与

生产、经营有关的生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有（含租赁）与生产、经营有关的主要厂房、车辆、机器设备以及商标、专利的所有权或者使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统。

发行人设有必需的经营管理部门负责业务经营，该等经营管理系统独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业；发行人拥有从事主营业务独立的生产、研发、销售及采购体系，拥有独立从事生产、研发、销售的能力，不依赖控股股东、实际控制人及其控制的其他企业。

发行人已建立相关的公司治理制度及内部控制制度，且主要关联方已出具《关于规范及减少关联交易的承诺函》、《关于不占用公司资产的承诺》，如该等制度及承诺等到有效执行，可以有效防止利益输送和资源占用。

本所律师认为，发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力。

综上，本所律师认为，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争；发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力。

八、《第二轮审核问询函》问题 11：关于在研产品

根据招股书及问询回复披露，三生制药下属医药相关主体目前拥有 1 款处于临床 1 期的用于治疗类风湿关节炎的抗体在研产品以及 3 款处于药学阶段的抗肿瘤及自身免疫性疾病化学仿制药，与目前发行人上市产品益赛普及在研管线部分产品存在少量交叉。

沈阳三生、浙江万晟将委托发行人进行生产与销售，并通过该种方式，可将相关商业化权益转移至发行人，据此，发行人及其关联方设定若从事的竞争业务产生的收入或毛利占三生国健及其下属企业同类业务收入或毛利的比例达 30%以上，启动相关程序的安排。

请发行人补充说明：（1）上述与发行人适应症重合或交叉业务未纳入发行人的原因；（2）发行人将重合业务比例达到 30%以上作为启动相关程序条件的

依据；（3）委托发行人进行生产与销售能否实现将相关商业化权益转移至发行人的目的，相关生产与销售的定价与利益分配由谁决定；（4）三生国健作出相关通知或要求履行的程序，控股股东、管理董事、高级管理人员是否需就相关事项的执行及表决履行回避程序。

请发行人保荐机构及发行人律师就上述措施能否有效解决交叉业务带来的同业竞争问题进行核查，并发表明确的核查意见。

（一）核查过程

本所律师对发行人的实际控制人Lou Jing及相关高级管理人员进行了访谈，并核查了包括但不限于以下相关材料：

1. 发行人及三生制药下属医药相关主体的上市产品及在研产品清单；
2. 沈阳三生与中德（沈阳）高端装备制造产业园管委会签署的《北方生物医药科技谷项目合作协议》、与中德（沈阳）国际产业投资集团发展有限公司签订的《合作投资协议》；
3. 药谷德生工商登记资料；
4. 控股股东、实际控制人出具的《关于避免同业竞争的承诺函》；
5. 沈阳三生、药谷德生、浙江万晟出具的《关于委托生产及/或销售的承诺》。

（二）核查结果

1. 上述与发行人适应症重合或交叉业务未纳入发行人的原因

经本所律师核查，沈阳三生、浙江万晟与发行人适应症重合或交叉业务未纳入发行人的原因具体如下：

（1）沈阳三生抗体在研产品 SSS07

沈阳三生现拥有一项处于临床试验一期的用于治疗类风湿性关节炎的抗体在研产品（SSS07），该产品适应症主要为风湿性关节炎、强直性脊柱炎及银屑病等疾病，与发行人的主要产品益赛普在产品适应症上存在重合。

2018年2月1日，沈阳三生与中德（沈阳）高端装备制造产业园管委会、

中德（沈阳）国际产业投资发展集团有限公司签署《北方生物医药科技谷项目合作协议》，约定各方共同建设北方生物医药谷，合作方式为沈阳三生与中德（沈阳）国际产业投资发展集团有限公司共同出资设立合资公司，其中，沈阳三生以在研新药项目（SSS07）作价 24.5 亿元出资；2018 年 2 月 1 日，沈阳三生与中德（沈阳）国际产业投资发展集团有限公司签署《合作投资协议》，约定双方共同出资设立合资公司，沈阳三生以现金出资 1,000 万元，以在研新药项目（SSS07）作价出资 24.5 亿元，持有合资公司 86.93% 的股权。

根据发行人说明并经本所律师核查，沈阳三生在研产品 SSS07 目前尚处于药物开发早期，未来研发投入较大，能否成功上市存在较大不确定性；并且，根据沈阳三生与中德（沈阳）高端装备制造产业园管委会、中德（沈阳）国际产业投资发展集团有限公司签署的合作协议，沈阳三生需将 SSS07 作为出资投入合资公司。该项目系当地政府部门生物医药产业化的合作项目，沈阳三生投入的 SSS07 系各方合作的基础，因此沈阳三生、药谷德生无法将 SSS07 转让至发行人名下。

综上，沈阳三生无法将与发行人适应症重合的在研产品 SSS07 纳入发行人。如未来 SSS07 成功上市，沈阳三生、药谷德生将委托发行人进行生产与销售。就上述措施，沈阳三生、药谷德生已出具承诺：“在承诺人研发的人源化抗人 TNF- α 单克隆抗体注射剂（SSS07）获批上市后，承诺人将委托三生国健就该产品进行独家生产、销售。承诺人承诺将在取得 SSS07 的药品注册批件之日起 5 日内通知三生国健，三生国健收到通知后即有权按照相关程序推进该产品的委托独家生产、销售的实施，承诺人承诺将予以全力配合。上述交易将按照公平合理和正常商业交易的条件进行，具体的定价由交易双方届时按照不高于同类交易的市场价格、市场条件友好协商确定。”

2. 浙江万晟在研产品

浙江万晟现拥有三项处于药学阶段的抗肿瘤及自身免疫性化学仿制药，即 TAS-102（SSS24，适应症为无法切除型、复发型结直肠癌）、阿普斯特片（AP506，适应症为银屑病关节炎）、枸橼酸托法替布片（SSS32，适应症为类风湿性关节炎）。其中，SSS24 产品适应症与发行人在研产品“重组抗 EGFR 人鼠嵌合单克

隆抗体注射液（602）”的适应症存在重合，AP506、SSS32与发行人主要产品“益赛普”的适应症存在重合。

根据发行人说明，由于浙江万晟上述三项在研产品属于小分子化学药品，而发行人产品均为抗体药物，二者在成药机理、作用机制等多个方面均存在较大差异，发行人不具有上述三项产品的生产能力，无法将上述三项在研产品纳入体内。

为避免潜在的同业竞争，如未来前述3款产品成功上市，浙江万晟将委托发行人进行销售。浙江万晟已出具承诺：“在承诺人研发的枸橼酸托法替布片（SSS32）、阿普斯特片（AP506）、TAS-102（SSS24）获批上市后，承诺人将委托三生国健就该等产品进行独家销售。承诺人承诺将在取得该等产品的药品注册批件之日起5日内通知三生国健，三生国健收到通知后即有权按照相关程序推进该等产品的委托独家销售的实施，承诺人承诺将予以全力配合。上述交易将按照公平合理和正常商业交易的条件进行，具体的定价由交易双方届时按照不高于同类交易的市场价格、市场条件友好协商确定。”

综上，本所律师认为，沈阳三生、浙江万晟与发行人的交叉业务未纳入发行人具有合理性。

2. 发行人将重合业务比例达到 30%以上作为启动相关程序条件的依据

《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第四条规定：“竞争方的同类收入或毛利占发行人该类业务收入或毛利的比例达 30% 以上的，如无充分相反证据，原则上应认定为构成重大不利影响。”

根据上述规定，控股股东、实际控制人出具的《关于避免同业竞争的承诺函》中确定了其或其控股、实际控制的其他企业从事的竞争业务对三生国健或其下属企业构成“重大不利影响”的认定标准，同时承诺在收到三生国健认定其或其控股、实际控制的其他企业从事竞争业务且对三生国健或其下属企业构成重大不利影响的通知后，将及时转让或者终止或将该等竞争业务的商业化权益通过合理安排（如委托生产及/或销售）转让给三生国健或其下属企业、或促成承诺人控股或实际控制的其他企业转让或终止竞争业务或将该等竞争业务的实际商业化权益通过合理安排（如委托生产及/或销售）转让给三生国健或其下属企业。

为更好的维护发行人的利益，避免未来可能发生的同业竞争，就与发行人适应症重合或交叉的业务，沈阳三生、药谷德生、浙江万晟已出具《关于委托生产及/或销售的承诺》，具体如下：

（1）沈阳三生、药谷德生承诺：“在承诺人研发的人源化抗人 TNF- α 单克隆抗体注射剂（SSS07）获批上市后，承诺人将委托三生国健就该产品进行独家生产、销售。承诺人承诺将在取得 SSS07 的药品注册批件之日起 5 日内通知三生国健，三生国健收到通知后即有权按照相关程序推进该产品的委托独家生产、销售的实施，承诺人承诺将予以全力配合。上述交易将按照公平合理和正常商业交易的条件进行，具体的定价由交易双方届时按照不高于同类交易的市场价格、市场条件友好协商确定。”

（2）浙江万晟承诺：“在承诺人研发的枸橼酸托法替布片（SSS32）、阿普斯特片（AP506）、TAS-102（SSS24）获批上市后，承诺人将委托三生国健就该产品进行独家销售。承诺人承诺将在取得该等产品的药品注册批件之日起 5 日内通知三生国健，三生国健收到通知后即有权按照相关程序推进该等产品的委托独家销售的实施，承诺人承诺将予以全力配合。上述交易将按照公平合理和正常商业交易的条件进行，具体的定价由交易双方届时按照不高于同类交易的市场价格、市场条件友好协商确定。”

根据沈阳三生、药谷德生、浙江万晟出具的上述承诺，沈阳三生、浙江万晟与发行人适应症重合的在研产品获批上市后即委托发行人生产、销售，该等启动程序较控股股东、实际控制人出具的《关于避免同业竞争的承诺函》更为严格，可以有效避免未来可能发生的同业竞争。

本所律师认为，沈阳三生、浙江万晟与发行人适应症重合的在研产品获批上市后即委托发行人生产、销售，不以重合业务比例达到 30% 以上作为启动条件。

3. 委托发行人进行生产与销售能否实现将相关商业化权益转移至发行人的目的，相关生产与销售的定价与利益分配由谁决定

（1）委托发行人进行生产与销售能否实现将相关商业化权益转移至发行人的目的

根据沈阳三生、药谷德生出具的《关于委托生产及/或销售的承诺》，人源化抗人 TNF- α 单克隆抗体注射剂（SSS07）获批上市后，将委托发行人独家进行生产、销售。根据该等安排，SSS07 上市后，相关商业化运作均由三生国健开展，商业化权益由发行人独家享有，沈阳三生、药谷德生不从事 SSS07 的生产、销售，其仅根据各方届时协商确定的条件分配相应的收益。

根据浙江万晟出具的《关于委托生产及/或销售的承诺》，枸橼酸托法替布片（SSS32）、阿普斯特片（AP506）、TAS-102（SSS24）获批上市后，将委托三生国健独家进行销售。通过该等安排，浙江万晟针对肿瘤及自身免疫系统疾病的产品均由发行人销售，其自身不再拥有肿瘤及自身免疫系统疾病的销售权。

本所律师认为，委托发行人进行生产与销售可以实现将相关商业化权益转移至发行人的目的。

（2）相关生产与销售的定价与利益分配由谁决定

截至本补充法律意见书出具之日，沈阳三生、浙江万晟与发行人适应症重合的在研产品处于药物开发早期。其中，沈阳三生在研的抗体产品（SSS07）处于临床试验一期，未来能否成功上市存在较大不确定性；浙江万晟在研的三项抗肿瘤及自身免疫性化学仿制药 SSS24、AP506、SSS32 产品处于药学阶段。

由于上述在研产品目前均未上市，相关的生产与销售定价、利益分配机制尚无法确定。根据沈阳三生、药谷德生、浙江万晟出具的《关于委托生产及/或销售的承诺》，相关产品委托发行人生产、销售将按照公平合理和正常商业交易的条件进行，具体的定价由交易双方届时按照不高于同类交易的市场价格、市场条件协商确定。

同时，沈阳三生、药谷德生、浙江万晟均属于发行人关联方，发行人与其签订委托生产及/或销售的协议构成关联交易。根据发行人现行有效的《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理办法》，该等关联交易需要根据股东大会、董事会的审批权限履行关联交易决策程序，关联股东、关联董事对该等事项需要回避表决。发行人上市后适用的《公司章程（草案）》对关联交易的决策程序也作出了明确的规定。本所律师认为，上述制度安排可以

保证未来相关生产与销售的定价与利益分配的公允性。

本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，沈阳三生、浙江万晟与发行人适应症重合的在研产品处于药物研发早期，相关的生产与销售定价、利益分配机制尚无法确定，待相关产品上市后由交易双方届时按照不高于同类交易的市场价格、市场条件协商确定；发行人的公司治理制度已对关联交易的决策程序及回避制度作出明确规定，可以保证未来相关生产与销售的定价与利益分配的公允性。

4. 三生国健作出相关通知或要求履行的程序，控股股东、关联董事、高级管理人员是否需就相关事项的执行及表决履行回避程序

发行人的控股股东富健药业、实际控制人Lou Jing已于2020年2月出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，具体内容如下：

“1. 截至本承诺函出具之日，除三生国健及其下属企业外，承诺人及承诺人直接或间接控股或实际控制的其他企业没有以任何方式在中国境内外直接或间接参与任何导致或可能导致与三生国健及其下属企业主营业务直接或间接产生同业竞争或潜在同业竞争，且对三生国健及其下属企业构成重大不利影响的业务或活动（以下简称“竞争业务”），包括但不限于未单独或连同、代表任何人士、商号或公司（企业、单位），发展、经营或协助经营、参与、从事竞争业务。

2. 除三生国健及其下属企业外，承诺人及承诺人直接或间接控制的其他企业将不会：（1）单独或与第三方，以任何形式直接或间接从事竞争业务；（2）直接或间接控股、收购任何从事竞争业务的企业（以下简称“竞争企业”），或以其他方式取得竞争企业的控制权；（3）以任何方式为竞争企业提供业务、财务等其他方面的帮助。

3. 本承诺函所述“重大不利影响”是指承诺人及承诺人控股或实际控制的其他企业（含直接或间接控股、收购的竞争企业）从事的竞争业务产生的收入或毛利占三生国健及其下属企业同类业务收入或毛利的比例达30%以上（含本数）。如承诺人及承诺人控股或实际控制的其他企业（含直接或间接控股、收购的竞争企业）从事竞争业务，承诺人将在该等情形发生之日起5日内书面通知三生国健

并于每月末向三生国健提供该等企业的财务报表及收入、毛利明细，三生国健有权召开董事会审议是否构成重大不利影响以及拟要求承诺人及承诺人控股或实际控制的其他企业（含直接或间接控股、收购的竞争企业）所采取的处置措施，三生国健董事会认定构成重大不利影响的，三生国健应当在董事会决议作出后的5日内将构成重大不利影响的事实以及拟要求的处置措施书面通知承诺人。三生国健董事会审议上述事项时，承诺人及承诺人提名、委派或在承诺人控制的其他企业任董事、高级管理人员的关联董事回避表决。

4. 承诺人收到三生国健认定其或其控股、实际控制的其他企业（含直接或间接控股、收购的竞争企业）从事竞争业务且对三生国健或其下属企业构成重大不利影响以及拟要求的处置措施的通知后，将及时转让或者终止或将该等竞争业务的商业化权益通过合理安排（如委托生产及/或销售）转让给三生国健或其下属企业、或促成承诺人控股或实际控制的其他企业（含直接或间接控股、收购的竞争企业）转让或终止竞争业务或将该等竞争业务的实际商业化权益通过合理安排（如委托生产及/或销售）转让给三生国健或其下属企业。承诺人或承诺人控股、实际控制的其他企业（含直接或间接控股、收购的竞争企业）转让竞争业务的，若三生国健或其下属企业提出受让请求，承诺人将无条件按公允价格和法定程序将该等业务优先转让、或促成承诺人控股或实际控制的其他企业（含直接或间接控股、收购的竞争企业）将竞争业务优先转让给三生国健或其下属企业。若三生国健认为承诺人及承诺人控股或实际控制的其他企业（含直接或间接控股、收购的竞争企业）以任何方式为竞争企业提供业务、财务等其他方面的帮助，承诺人将在收到三生国健通知之日起10日内终止为竞争企业提供的业务、财务等方面的帮助。

5. 如果承诺人及承诺人直接或间接控股或实际控制的企业（三生国健及其下属企业除外）将来可能获得任何竞争业务的机会，承诺人将立即通知三生国健并尽力促成该等业务机会按照三生国健或其下属企业能够接受的合理条款和条件首先提供给三生国健或其下属企业。

6. 承诺人及承诺人直接或间接控股或实际控制的其他企业（三生国健及其下属企业除外）不会向业务与三生国健及其下属企业所从事的业务构成竞争的其

他公司、企业或其他机构、组织、个人提供与该等竞争业务相关的专有技术、商标等知识产权或提供销售渠道、客户等商业秘密。

7. 承诺人将保证合法、合理地运用股东权利，不采取任何限制或影响三生国健及其下属企业正常经营的行为。

8. 若承诺人违反上述承诺，承诺人承诺：在有关监管机构及三生国健认可的媒体上向社会公众道歉；由此所得收益归三生国健所有，承诺人将向三生国健上缴该等收益；给三生国健及其他股东造成损失的，在有关的损失金额确定后，承诺人将在三生国健及其他股东通知的时限内赔偿三生国健及其他股东因此遭受的损失，若承诺人未及时、全额赔偿三生国健及其他股东遭受的相关损失，三生国健有权扣减应向承诺人支付的股息、红利，作为承诺人对三生国健及其他股东的赔偿；承诺人将在接到三生国健通知之日起10日内启动有关消除同业竞争的相关措施，包括但不限于依法终止有关投资、转让有关投资股权或业务等。

9. 上述承诺在承诺人作为三生国健的控股股东/实际控制人期间持续有效。”

根据上述承诺，三生国健作出“重大不利影响”通知或要求控股股东、实际控制人采取处置措施需要履行董事会的审议程序，控股股东、实际控制人提名、委派或在控股股东、实际控制人控制的其他企业任董事、高级管理人员的关联董事需回避表决。

本所律师认为，控股股东、实际控制人出具的《关于避免同业竞争的承诺函》中已对三生国健作出相关通知或要求履行的程序、回避程序作出明确规定。

综上，本所律师认为，沈阳三生、浙江万晟与发行人的交叉业务未纳入发行人具有合理性；沈阳三生、浙江万晟与发行人适应症重合的在研产品获批上市后即委托发行人生产、销售，不以重合业务比例达到30%以上作为启动条件；委托发行人进行生产与销售可以实现将相关商业化权益转移至发行人的目的；截至本补充法律意见书出具之日，沈阳三生、浙江万晟与发行人适应症重合的在研产品处于药物研发早期，相关的生产与销售定价、利益分配机制尚无法确定，待相关产品上市后由交易双方届时按照不高于同类交易的市场价格、市场条件协商确

定；发行人公司治理制度已对关联交易的决策程序及回避制度作出明确规定，可以保证未来相关生产与销售的定价与利益分配的公允性；控股股东、实际控制人出具的《关于避免同业竞争的承诺函》中已对三生国健作出相关通知或要求履行的程序、回避程序作出明确规定。

九、《第二轮审核问询函》问题 12：关于关联交易

发行人于 2017 年和 2018 年委托浙江万晟进行银屑病适应症相关的市场推广及销售。

请发行人说明：（1）上述关联交易的必要性，是否存在商业贿赂、利益输送或其他利益安排，未来是否仍将持续；（2）补充说明浙江万晟生产的用于皮肤疾病的药物的具体情况，包括适应症、销售收入、是否与发行人共用销售渠道等。

请发行人律师核查并发表明确意见。

（一）核查过程

本所律师访谈发行人部分高级管理人员，了解发行人委托浙江万晟进行银屑病适应症相关的市场推广及销售的商业背景、定价依据等；访谈浙江万晟销售部门负责人，了解浙江万晟的学术推广活动、销售渠道、销售模式及销售流程等，并核查了包括但不限于以下相关材料：

1. 报告期内发行人委托浙江万晟进行市场推广及销售相关的会计凭证、业务合同等；
2. 浙江万晟产品及在研管线清单；
3. 安永就发行人本次发行上市出具的《审计报告》；
4. 发行人就与浙江万晟之间的关联交易出具的书面声明；
5. 浙江万晟皮肤科主要产品的收入、适应症等明细数据；
6. 浙江万晟截至 2019 年 12 月末的销售员工名册明细数据，并与发行人费

用报销人员进行查重对比。

（二）核查结果

1. 上述关联交易的必要性，是否存在商业贿赂、利益输送或其他利益安排，未来是否仍将持续

发行人于2017年和2018年委托浙江万晟进行银屑病适应症相关的市场推广及销售，具体包括市场调研开拓、产品推介、企业形象与公关策划、会务服务、及其他咨询推广服务等，就该等服务，发行人于2017年、2018年分别向浙江万晟支付231.91万元、1,019.98万元的服务费。

浙江万晟自身亦拥有多款皮肤科产品（如蔓迪，治疗脱发外用药），拥有覆盖皮肤科的营销团队，发行人基于益赛普销售的商业推广需求委托浙江万晟进行银屑病适应症相关的市场推广及销售，具备合理性和必要性。

报告期内，发行人与浙江万晟之间的关联交易金额较小，交易价格为浙江万晟推广的终端销售额*固定的费率，上述费率由发行人参考自身进行市场推广的费率确定，与发行人同期实际发生的市场推广费率大致相当。本所律师认为，发行人与浙江万晟之间的关联交易定价公允，不存在关联方替发行人支付学术推广费或其他费用的情形，不存在商业贿赂、利益输送或其他利益安排。

根据发行人说明，因浙江万晟市场推广及销售的情况不及预期，2019年至今，发行人未再委托浙江万晟进行市场推广及销售，双方也未再签署相关合同，发行人未来亦不会再委托浙江万晟进行市场推广及销售，发行人与浙江万晟之间的关联交易不具有持续性。

综上，本所律师认为，发行人委托浙江万晟进行银屑病适应症相关的市场推广及销售具有合理性、必要性；该等关联交易定价公允，不存在商业贿赂、利益输送或其他利益安排；发行人与浙江万晟之间的关联交易不具有持续性。

2. 补充说明浙江万晟生产的用于皮肤疾病的药物的具体情况，包括适应症、销售收入、是否与发行人共用销售渠道等

浙江万晟生产的用于皮肤疾病的药物主要情况如下表所示：

药物商用名称	蔓迪	莱兹®	莱多菲®	适诺®
通用名称	米诺地尔酊	他克莫司软膏	盐酸非索非那定片	丙酸氟替卡松乳膏
治疗领域	脱发	皮肤疾病	抗过敏	皮肤疾病
主要适应症	用于治疗男性型脱发和斑秃	用于因潜在危险而不宜使用传统疗法、或对传统疗法反应不充分、或无法耐受传统疗法的中到重度特应性皮炎患者，作为短期或间歇性长期治疗	适用于季节性过敏性鼻炎、慢性特发性荨麻疹	适用于对皮质类固醇治疗有效的各种皮肤病
剂型	外用制剂（酊剂）	外用制剂（软膏剂）	固体制剂（片剂）	外用制剂（乳膏剂）
上市年份	2001年	2013年	2006年	2017年
2019年销售收入（万元）	25,017.99	5,919.93	1,789.11	338.23
2018年销售收入（万元）	12,723.61	3,962.14	2,259.62	115.58
2017年销售收入（万元）	9,426.65	3,540.69	3,539.56	-
是否与发行人共用销售渠道	否	否	否	否

浙江万晟主要从事小分子化学药物的研发、生产与销售，浙江万晟拥有皮肤科推广营销团队，报告期内发行人曾委托浙江万晟进行益赛普的皮肤科学术推广。浙江万晟不存在与发行人共用销售渠道、共同举办学术会议的情形。

综上，本所律师认为，发行人委托浙江万晟进行银屑病适应症相关的市场推广及销售具有合理性、必要性；该等关联交易定价公允，不存在商业贿赂、利益输送或其他利益安排；发行人与浙江万晟之间的关联交易不具有持续性。浙江万晟拥有独立的销售团队，与发行人不存在共用销售渠道的情形。

十、《第二轮审核问询函》问题 13：关于诉讼

根据招股书及问询回复披露，发行人诉讼案件所涉专利“抗人白细胞介素-4受体 a 单克隆抗体、其制备方法和应用”涉及发行人具体的在研药品及报告期内的研发投入 2019 年 1-6 月 2,003.67 万元，2018 年度 411.80 万元。发行人认为上述诉讼案件所涉专利不涉及发行人现有相关技术和专利，不会对发行人日常生产、经营造成重大不利影响。

请发行人补充说明发行人诉讼可能导致专利申请失败、可能会导致发行人在研产品“重组抗 IL-4R α 人源化单克隆抗体注射液”无法按预计进程上市的情况下，仍认为不涉及发行人现有相关技术和专利，不会对发行人日常生产、经营造成重大不利影响的依据是否充分，由离职员工申请的在先专利及诉讼对发行人生产经营的影响，如存在请就上述事项作风险揭示。

请发行人律师核查并发表明确意见。

（一）核查过程

本所律师访谈发行人的相关人员，了解了发行人在申请专利的具体情况，并核查了包括但不限于以下相关材料：

1. 查询了发行人在申请专利“结合人IL-4R的抗体、其制备方法和用途”以及案件所涉专利“抗人白细胞介素-4受体 α 单克隆抗体、其制备方法和应用”的基本情况；
2. 发行人更新后的《招股说明书》。

（二）核查结果

1. 发行人诉讼可能导致专利申请失败、可能会导致发行人在研产品“重组抗 IL-4R α 人源化单克隆抗体注射液”无法按预计进程上市的情况下，仍认为不涉及发行人现有相关技术和专利，不会对发行人日常生产、经营造成重大不利影响的依据是否充分，由离职员工申请的在先专利及诉讼对发行人生产经营的影响，如存在请就上述事项作风险揭示

截至本补充法律意见书出具之日，发行人形成了杂交瘤技术平台、抗体及蛋白工程综合平台、原液的中试工艺开发及临床用药 GMP 生产平台、生物大分子药物制剂开发平台、蛋白质表征分析平台、关键生产原材料技术平台等多项核心技术平台。

根据发行人说明，发行人诉讼案件所涉专利“抗人白细胞介素-4 受体 α 单克隆抗体、其制备方法和应用”不涉及前述核心技术平台所对应的已生效专利及在申请专利，因此不涉及发行人现有相关核心技术及专利。截至 2019 年 12 月 31

日，发行人已申请 117 项专利，其中 55 项已取得专利授权，包括 53 项中国专利授权和 2 项境外专利授权；截至本补充法律意见书出具之日，发行人已商业化 2 款抗体类药物，拥有 15 款主要在研产品。发行人诉讼案件所涉专利“抗人白细胞介素-4 受体 a 单克隆抗体、其制备方法和应用”仅涉及发行人一款在研新药项目和一项在申请专利，且均不涉及发行人的核心产品及核心专利，本所律师认为，该诉讼案件败诉不会对发行人日常生产、经营造成重大不利影响。

经核查，发行人已在《招股说明书》“第十一节 其他重要事项”之“三、重大诉讼、仲裁事项”之“（一）发行人的诉讼或仲裁事项”中更新相关披露。

综上，本所律师认为，发行人诉讼案件败诉不会对发行人日常生产、经营造成重大不利影响。

2. 由离职员工申请的在先专利及诉讼对发行人生产经营的影响，如存在请就上述事项作风险揭示

根据公开资料显示，发行人及麦济生物所申请的专利序列不尽相同，但由于上述诉讼案件所涉专利“抗人白细胞介素-4 受体 a 单克隆抗体、其制备方法和应用”申请时间早于发行人的上述正在申请中的专利“结合人 IL-4R 的抗体、其制备方法和用途”，因此存在使得发行人无法成功申请该专利的可能。同时若该诉讼败诉且麦济生物向发行人提起诉讼，可能会导致发行人在研产品“重组抗 IL-4R α 人源化单克隆抗体注射液”无法按预计进程上市，从而对发行人的生产经营造成一定影响。但如前所述，截至 2019 年 12 月 31 日，发行人已申请 117 项专利，其中 55 项已取得专利授权，包括 53 项中国专利授权和 2 项境外专利授权；截至本补充法律意见书出具之日，发行人已商业化 2 款抗体类药物，拥有 15 款主要在研产品。发行人诉讼案件所涉专利“抗人白细胞介素-4 受体 a 单克隆抗体、其制备方法和应用”仅涉及发行人一款在研新药项目和一项在申请专利，且均不涉及发行人的核心产品及核心专利，因此由离职员工申请的在先专利及诉讼不会对发行人日常生产、经营造成重大不利影响。

发行人已在《招股说明书》“第四节 风险因素”之“五、法律风险”之“（六）诉讼风险”中更新相关披露。

综上，本所律师认为，发行人诉讼案件所涉专利“抗人白细胞介素-4 受体 a 单克隆抗体、其制备方法和应用”不涉及发行人的现有核心技术和专利，不会对发行人日常生产、经营造成重大不利影响；由离职员工申请的在先专利及诉讼会对发行人的生产经营造成一定影响，但不会造成重大不利影响；发行人已在《招股说明书》中对相关内容进行了修订，并更新披露了相关风险提示。

十一、《第二轮审核问询函》问题 14：关于募集资金

根据招股书披露及问询回复，发行人预计使用募集资金净额 318,275.95 万元用于抗体药物生产新建项目、抗肿瘤抗体药物的新药研发项目、自身免疫及眼科疾病抗体药物的新药研发项目、研发中心建设项目、创新抗体药物产业化及数字化工厂建设项目、补充营运资金项目等。

请发行人说明上述募投项目是否与发行人实际控制人控制的其他企业产品属于同类或相似业务，募投项目投产后是否将新增同业竞争或关联交易，发行人拟采取何种措施保持独立性。

请发行人律师核查并发表明确意见。

（一）核查过程

本所律师核查了包括但不限于以下相关材料：

1. 发行人募集资金投资项目的可行性研究报告；
2. 发行人第三届董事会第七次会议、2019 年第二次临时股东大会会议文件；
3. 登陆国家企业信用信息公示系统等网站查询了境内企业的基本信息，取得并审阅了发行人实际控制人控制的多数企业的工商登记资料、《营业执照》或商业登记文件、公司章程或合伙协议；
4. 发行人现行有效的《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》、《独立董事制度》、《总经理工作细则》、《董事会秘书工作细则》、《关联交易管理办法》、《内部审计制度》等公司治理制度；

5. 发行人控股股东、实际控制人出具的《关于避免同业竞争的承诺函》，发行人控股股东、实际控制人及持股5%以上的股东出具的《关于规范及减少关联交易的承诺函》，发行人全体股东、董事、监事、高级管理人员出具的《关于不占用公司资产的承诺》。

（二）核查结果

1. 上述募投项目是否与发行人实际控制人控制的其他企业产品属于同类或相似业务

发行人实际控制人控制的其他企业的主营业务及产品详见本补充法律意见书“七、《第二轮审核问询函》问题9：关于同业竞争”之“（二）1. 发行人与沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔均从事药物的研发、生产与销售业务，益赛普与特比澳、益比奥、赛博尔均属于生物药的情况下，发行人仅以“医药细分领域不同”、“适应症不存在重合”认为发行人与沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔不属于同类或相似业务的依据是否充分，请发行人对照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问题4的相关规定，详细分析发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争”部分表述。

发行人实际控制人控制的其他企业主要从事重组蛋白类生物制品业务并从事部分化学药业务，发行人主要从事抗体类生物制品的研发、生产及销售业务，两者属于生物制品中的不同细分领域，产品在药物结构、作用机理、专业技术要求等方面存在差异。发行人实际控制人控制的其他企业与发行人的已上市产品的适应症不存在重合，在研产品中有4款在研产品与发行人在研产品或上市产品存在适应症交叉的情况，包括1款用于治疗类风湿性关节炎的抗体在研产品（即SSS07，处于临床试验一期）以及3款抗肿瘤或自身免疫性疾病化学仿制药（即SSS24、AP506、SSS32，均处于药学阶段），该等情形不会对发行人未来生产经营影响产生重大不利影响，发行人控股股东及实际控制人、相关研发主体已有明确的解决措施并作出公开承诺。

根据发行人第三届董事会第七次会议、2019年第二次临时股东大会所作出的决议，发行人拟将本次发行募集的资金投资于以下项目：

序号	项目名称	投资金额(万元)	使用募集资金(万元)	实施主体
1	抗体药物生产新建项目	133,863.49	130,677.77	苏州国健
2	抗肿瘤抗体药物的新药研发项目	47,590.00	46,768.30	发行人
3	自身免疫及眼科疾病抗体药物的新药研发项目	44,980.00	43,917.20	发行人
4	研发中心建设项目	50,000.00	42,961.59	上海晟国
5	创新抗体药物产业化及数字化工厂建设项目	28,000.00	22,951.10	发行人
6	补充运营资金项目	31,000.00	31,000.00	发行人
	合计	335,433.49	318,275.95	--

发行人主要从事抗体药物的研发、生产和销售，除补充运营资金项目外，发行人其他募投项目紧密围绕主营业务以及核心技术展开，各募投项目的具体内容如下：

（1）抗体药物生产新建项目主要内容为建设新的产品生产线与购置配套设备，为304R（重组人鼠嵌合抗CD20单克隆抗体注射液）、602（重组抗EGFR人鼠嵌合单克隆抗体注射液）、601A（重组抗VEGF人源化单克隆抗体注射液）、609A（抗PD-1人源化单克隆抗体注射液）、608（抗IL-17A人源化单克隆抗体注射液）5个在研产品新建商业化生产基地与配套设施。

（2）抗肿瘤抗体药物的新药研发项目主要聚焦于公司目前具有较大市场潜力的重组抗EGFR人鼠嵌合单克隆抗体注射液（“602”）与抗PD-1人源化单克隆抗体注射液（“609A”）2个抗肿瘤疾病领域在研抗体药物的临床试验及注册相关研究工作。

（3）自身免疫及眼科疾病抗体药物的新药研发项目主要聚焦于公司目前具有较大市场潜力的抗IL-17A人源化单克隆抗体注射液（“608”）与抗VEGF人源化单克隆抗体注射液（“601A”）两个在研抗体药物的临床试验及注册相关研究工作。

（4）研发中心建设项目为新建公司创新研发基地，主要进行生物医药研究

及计算机设计辅助药物的化学研究(即进行计算机辅助的新药开发及数据处理),从研发基础设施、仪器设备、配套软件、工作环境等方面优化研发条件。

(5) 创新抗体药物产业化及数字化工厂建设项目与公司生产能力相配套,主要为公司产品包装车间、原辅材料及成品的仓储中心以及配套设备与软件建设,用于配合公司产品的产业化生产需求。

综上,除补充营运资金外,发行人募投项目与主营业务紧密相关,致力于提升公司现有抗体药物业务密切相关的生产及研发能力,本所律师认为,发行人募投项目与发行人实际控制人控制的其他企业产品不属于同类或相似业务。

2. 募投项目投产后是否将新增同业竞争或关联交易

发行人募投项目与发行人实际控制人控制的其他企业产品不属于同类或相似业务,募投项目投产后不会新增同业竞争,具体内容详见前文所述。

经查阅部分募集资金投资项目的可行性研究报告及发行人第三届董事会第七次会议文件、2019年第二次临时股东大会会议文件,发行人募集资金投资项目均由发行人及其下属公司独立实施,不存在与他人合作的情况,募投项目投产后不会新增关联交易。

综上,本所律师认为,发行人募投项目投产后不会新增同业竞争或关联交易。

3. 发行人拟采取何种措施保持独立性

经核查,截至本补充法律意见书出具之日,发行人在业务、人员、财务、机构等方面与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业保持独立,具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。

截至本补充法律意见书出具之日,发行人已按照《公司法》等法律、行政法规及规范性文件的要求设立了股东大会、董事会、监事会等组织机构,并制定《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》、《独立董事制度》、《总经理工作细则》、《董事会秘书工作细则》、《关联交易管理办法》、《内部审计制度》等公司治理制度,对关联交易、资产占用、内部审计等事项作出了明确规定。本所律师认为,发行人组织机构健全且运行良好,

公司治理制度完善，可以有效保持发行人的独立性。

同时，发行人控股股东、实际控制人已出具《关于避免同业竞争的承诺函》，发行人控股股东、实际控制人及持股 5% 以上的股东已出具《关于规范及减少关联交易的承诺函》，发行人全体股东、董事、监事、高级管理人员已出具《关于不占用公司资产的承诺》，上述承诺均真实、有效，已对相关承诺人构成合法、有效的义务，如该等承诺得到有效履行，有利于发行人保持独立性。

综上，本所律师认为，发行人募投项目与发行人实际控制人控制的其他企业产品不属于同类或相似业务；募投项目投产后不会新增同业竞争或关联交易；截至本补充法律意见书出具之日，发行人具有独立性，发行人组织机构健全且运行良好，公司治理制度完善，控股股东、实际控制人等相关承诺人出具的承诺合法、有效，有利于发行人保持独立性。

十二、《第二轮审核问询函》问题 15：关于股份支付

问题 15.1

根据招股说明书及发行人和保荐机构对首轮问询问题 30 问及 52 问的回复，发行人于 2019 年 6 月分别向达佳国际和上海昊颌发行 25,160,657 股及 19,206,564 股，共计 44,367,221 股限制性股票。上述限制性股票中 8,081,564 股授予三生国健职工，25,160,657 股授予三生制药董事长 LOU JING，11,125,000 股授予三生制药及其下属其他子公司员工。LOU JING 取得发行人 25,160,657 股股份，出于换取 LOU JING 提供的服务，因此作为股份支付处理。根据三生制药的服务贡献度及工作量占比分摊部分计入三生国健的限制性股票范围。其中 6,181,388 股对应的费用计为发行人费用和资本公积人民币 4,669 万元，剩余 18,979,269 股股份对应的三生制药费用和资本公积人民币 14,335 万元。发行人仅按照发行人员工作为激励对象获取的限制性股票公允价值超出发行人员工认购股本的金额确认股权激励费用，并未计入三生制药员工作为股权激励对象所涉的费用，三生制药及其下属其他子公司作为接受服务主体，按照其员工所获股份的公允价值计入股份支付费用，共计 22,738 万元。

请发行人进一步说明：（1）发行人与三生制药互相进行股权激励的原因及合理性；（2）增发发行人股份用于激励母公司三生制药的员工，发行人并未获取该等员工的相关服务，该情形是否属于发行人替股东承担相关费用或者成本的情形，该交易是否公允，是否影响发行人独立性；（3）对于实际控制人超过原持股比例获得新增股份的情形是否构成股份支付，会计处理是否符合企业会计准则，关联交易是否公允；（4）LOU JING 服务贡献度及工作量占比的划分依据，是否有相关内控制度及是否有效执行。

请发行人律师对（1）（2）核查并发表明确意见。请申报会计师对（3）核查并发表明确意见。

问题 15.2

根据招股说明书披露，截至首次申报招股说明书签署日（2019 年 10 月 24 日），陈永富不在发行人处领薪，2019 年 9 月份之前任发行人董事，同时任三生制药副总裁，主要为发行人提供服务，因此在 2019 年 9 月份之前在发行人处领薪，发行人 0.14%的股份对应的费用即人民币 47 万元已计入发行人费用中。

请发行人进一步说明上述回复内容是否存在矛盾，陈永富是否在发行人处领薪，主要为发行人还是三生制药提供服务。

请发行人律师核查并发表明确意见。

（一）核查过程

本所律师对三生制药及发行人实际控制人 Lou Jing 进行了访谈，了解了三生制药向三生国健员工进行股权激励以及三生国健向三生制药及其下属其他子公司员工发行股份进行融资的具体情况及背景；对陈永富进行访谈，了解报告期内其领薪情况、任职情况及不同期间的主要工作内容、服务对象，并核查了包括但不限于以下相关材料：

1. 上海峻岭投资有限合伙企业（有限合伙）（即“均翎医药”）全套工商资料；
2. 三生制药相关公告文件；

3. 三生国健与上海昊颌、达佳国际签署的《增资扩股协议书》、上海昊颌、上海世连晟和上海曜联晟的《合伙协议》；
4. 发行人 2018 年年度股东大会会议文件；
5. 发行人股权激励的被激励对象出具的《承诺函》；
6. 发行人第三届董事会第十一次会议、2020 年第一次临时股东大会会议文件；
7. 沈阳三生向发行人划入资产的相关财务凭证；
8. 报告期内陈永富薪酬发放明细；
9. 陈永富出具的调查问卷；
10. 《招股说明书》。

（二）核查结果

1. 发行人与三生制药互相进行股权激励的原因及合理性

（1）三生制药向发行人员工进行股权激励的原因及合理性

出于向发行人管理层提供激励以提升发行人的业绩以及加强与发行人的合作等考虑，经三生制药董事会批准，三生制药于 2015 年 1 月 1 日向发行人当时的管理层设立的持股平台上海峻岭投资有限合伙企业(有限合伙)发行认股权证；其后，三生制药实际授予认股权证时，直接将认股权证授予员工个人，持股平台实际并未使用。

2017 年 2 月，三生制药向 The Empire Trust 授予认股权证以激励三生制药及其下属企业的员工，发行人为三生制药的下属控股子公司，发行人部分员工获授认股权证。

综上，三生制药向发行人员工进行股权激励具有合理性。

（2）发行人向三生制药员工发行股份的原因及合理性

本次发行上市前，发行人拟在进行员工股权激励的同时进行股权融资，由于

引入外部投资者通常需要较长的时间，加之三生制药 2015 年向上海峻岭投资有限合伙企业（有限合伙）发行认股权证及 2017 年向 The Empire Trust 授予认股权证时，激励对象包含了三生国健的部分员工，因此，发行人本次上市前激励三生国健员工的同时，向三生制药及下属其他公司的员工增发了部分股份进行融资。

2. 增发发行人股份用于激励母公司三生制药的员工，发行人并未获取该等员工的相关服务，该情形是否属于发行人替股东承担相关费用或者成本的情形，该交易是否公允，是否影响发行人独立性

（1）该情形是否属于发行人替股东承担相关费用或者成本的情形

本次增发时，发行人向母公司三生制药及其下属子公司的员工发行了股份，上述员工所获股份对应的三生国健限制性股票的公允价值与入股成本之间的差额为 22,738 万元。基于上述员工系为三生制药及其下属子公司提供服务，故三生制药及其下属其他子公司作为接受服务主体，自行承担了股份支付费用 22,738 万元。发行人仅按照发行人员工作为激励对象获取的限制性股票公允价值超出发行人员工认购股本的金额确认股权激励费用，并未计入三生制药员工作为股权激励对象所涉费用，因此不存在为发行人股东承担相关费用及成本的情况。

本所律师认为，发行人向三生制药及其下属其他子公司的员工增发股份进行外部融资不属于发行人替股东承担相关费用或者成本的情形。

（2）该交易是否公允，是否影响发行人独立性

2019 年 6 月 19 日，发行人 2018 年年度股东大会审议通过了《关于公司发行股份及增加注册资本的议案》。发行人仅就其员工作为激励对象获取的激励股票确认股份支付费用，股权激励对象用于出资的资金均为自有资金，不存在代为出资、股份代持或者其他利益安排。

本次增资过程中，发行人向三生制药及其下属其他子公司的员工发行股份的价格比照了发行人向自身员工发行股份的价格，均为 1 元/股，与发行人限制性股票的公允价值之间存在一定差异。

因此，为进一步保障三生国健少数股东利益，发行人于 2020 年 3 月 13 日及

2020年3月28日分别召开了董事会及股东大会审议通过了《关于股东划入资产并计入资本公积的议案》及《关于确认关联交易的议案》，由沈阳三生将 Lou Jing、三生制药及其下属其他子公司员工所获 30,104,269 股股份对应的三生国健限制性股票的公允价值与入股成本之间的差额，即约人民币 22,738 万元的现金划入公司，并计入公司资本公积。公司关联董事及关联股东予以回避表决，独立董事发表了独立意见。上述资金划转已于 2020 年 3 月 31 日完成。

本所律师认为，经过上述调整后，三生制药及其下属其他子公司员工取得发行人相关权益的价格公允、不影响发行人的独立性。

3. 根据招股说明书披露，截至首次申报招股说明书签署日（2019 年 10 月 24 日），陈永富不在发行人处领薪，2019 年 9 月份之前任发行人董事，同时任三生制药副总裁，主要为发行人提供服务，因此在 2019 年 9 月份之前在发行人处领薪，发行人 0.14%的股份对应的费用即人民币 47 万元已计入发行人费用中。请发行人进一步说明上述回复内容是否存在矛盾，陈永富是否在发行人处领薪，主要为发行人还是三生制药提供服务。

陈永富于 2018 年 8 月起任发行人董事，同时任三生制药副总裁，在 2019 年 9 月前主要为发行人提供服务，主管发行人行政管理方面的事务，因此陈永富于 2018 年 8 月至 2019 年 8 月在发行人处领薪；自 2019 年 9 月份起，因工作调整，陈永富不再主管发行人行政管理方面的事务，仅在三生制药主管负责行政及建设工作，陈永富开始在沈阳三生处领薪，不再在发行人处领薪。因此《招股说明书》披露内容不存在矛盾。

综上，本所律师认为，三生制药向发行人员工进行股权激励、发行人向三生制药员工增发股份进行融资具有合理性；发行人向母公司三生制药的员工增发股份不属于发行人替股东承担相关费用或者成本的情形；调整增资价格后，三生制药及其下属其他子公司员工取得发行人相关权益的价格公允、不影响发行人的独立性；陈永富在 2018 年 8 月至 2019 年 8 月期间在发行人处领薪，主要为发行人提供服务，自 2019 年 9 月起不在发行人处领薪，《招股说明书》披露内容不存在矛盾。

十三、《第二轮审核问询函》问题 17：关于在研管线

303 项目为注射用重组人 CTLA4-抗体融合蛋白项目，主要围绕自身免疫性疾病领域开展研发，于 2008 年 6 月进入临床 III 期。报告期内，发行人 303 项目主要开展临床 III 期后的数据复核工作，发行人将根据临床 III 期数据复核情况及市场情况开展后续新药上市申请工作，预计未来成功上市后将产生预期收益。

请发行人说明 303 项目未在发行人主要在研管线进行披露的原因，信息披露是否真实、准确、完整。

请发行人律师核查并发表明确意见。

（一）核查过程

本所律师对公司研发负责人进行了访谈，了解了 303 项目的基本情况与进展情况，并核查了包括但不限于以下相关材料：

1. 发行人关于 303 项目主要在研管线进行披露原因的说明；
2. 发行人更新后的《招股说明书》。

（二）核查结果

303 项目为注射用重组人 CTLA4-抗体融合蛋白，于 2008 年 6 月进入临床 III 期，目前主要开展临床 III 期后的数据复核工作，报告期内仅有少量研发费用。且发行人近期对 303 项目无明确的资金投入计划结合发行人自身业务发展规划以及对产品市场发展潜力等的综合考虑，发行人未将其纳入主要在研管线进行披露，相关信息披露真实、准确、完整。

为便于投资者阅读，发行人已在《招股说明书》等上市申请文件中，以注释的方式将 303 作为在研产品进行说明与补充披露。

本所律师认为，发行人未将 303 纳入主要在研管线进行披露的原因具有合理性，相关信息披露真实、准确、完整。

（以下为本补充法律意见书的签署页，无正文）

（本页为北京市中伦律师事务所《关于三生国健药业（上海）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）

负责人签字：



张学兵

经办律师：

陈益文

经办律师：

李 盖

2020年 4 月 3 日



中倫律師事務所
ZHONG LUN LAW FIRM

北京市朝阳区建国门外大街甲6号SK大厦28/31/33/36/37层，邮编 100022
28/31/33/36/37F, SK Tower, 6A Jianguomenwai Avenue, Chaoyang District, Beijing 100022, P. R. China
电话/Tel: +86 10 5957 2288 传真/Fax: +86 10 6568 1022/1838
网址: www.zhonglun.com

北京市中伦律师事务所

关于三生国健药业（上海）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（四）

致：三生国健药业（上海）股份有限公司

北京市中伦律师事务所（以下简称“本所”）依法接受委托，担任三生国健药业（上海）股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”）首次公开发行股票并在科创板上市（以下简称“本次发行上市”）的专项法律顾问，为发行人本次发行上市提供法律服务并出具法律意见。

根据有关法律、法规和规范性文件的规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，本所已经出具了《北京市中伦律师事务所关于三生国健药业（上海）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三生国健药业（上海）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三生国健药业（上海）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）》”）、《北京市中伦律师事务所关于三生国健药业（上海）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）》”）、《北京市中伦律师事务所关于三生国健药业（上海）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“《补充法律意见书（三）》”）。

根据上海证券交易所于2020年4月21日出具的《关于三生国健药业（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的审核中心意见落实函》（上证科审（审核）〔2020〕145号）（以下简称“《审核中心意见落实函》”），本所律师对《审核中心意见落实函》所列的相关问题涉及的法律事项进行了核查，现出具本补充法律意见书。

本补充法律意见书是对《法律意见书》、《律师工作报告》、《补充法律意见书（一）》、《补充法律意见书（二）》、《补充法律意见书（三）》的补充，并构成《法律意见书》、《律师工作报告》、《补充法律意见书（一）》、《补充法律意见书（二）》、《补充法律意见书（三）》不可分割的一部分。《法律意见书》、《律师工作报告》、《补充法律意见书（一）》、《补充法律意见书（二）》、《补充法律意见书（三）》与本补充法律意见书不一致的部分，以本补充法律意见书为准。

本补充法律意见书中使用的简称、缩略语、术语，除特别说明外，与其在《法律意见书》、《律师工作报告》、《补充法律意见书（一）》、《补充法律意见书（二）》、《补充法律意见书（三）》中的含义相同。本所在《法律意见书》、《律师工作报告》、《补充法律意见书（一）》、《补充法律意见书（二）》、《补充法律意见书（三）》中发表法律意见的前提和假设同样适用于本补充法律意见书。

本所同意将本补充法律意见书作为发行人本次发行上市申请所必备的法定文件，随其他申报材料一起上报，并依法对本补充法律意见书承担责任。

根据有关法律、法规和规范性文件的规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，本所律师出具本补充法律意见如下：

《审核中心意见落实函》问题三：

请发行人进一步说明，发行人前身中信国健设立时，兰生国健相关专利和商标没有实际转移给中信国健的原因，前述事项是否构成出资不实，是否采取相关补救措施，相关行为是否构成重大违法行为。请保荐机构和发行人律师核查并发表明确意见。

（一）核查过程

本所律师登陆国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/>）、信用中国（<https://www.creditchina.gov.cn/>）、上海市商务委员会（<http://sww.sh.gov.cn/>）、上海市市场监督管理局（<http://scjgj.sh.gov.cn/>）对发行人行政处罚情况以及其他相关事项进行检索，并核查了包括但不限于以下相关材料：

1. 发行人（含中信国健有限）自设立以来的全套工商登记资料；
2. 中信国健有限设立时兰生国健出资相关资料，包括但不限于相关方签署的《关于合资事项的备忘录》、关于相关技术资料移交情况的书面确认、中信国健有限在设立后取得的药物临床试验批文，并查验了兰生国健所出资专利/专利申请权对应的专利证书等；
3. 上海市商务委员会出具的《关于上海中信国健药业股份有限公司出资事项的函》；
4. 东洲评估于2019年10月18日出具的《资产评估报告》（东洲评报字[2019]第1274号）；
5. 兴生药业、Lou Jing出具的《关于出资瑕疵事项的承诺》。

（二）核查结果

1. 发行人前身中信国健设立时，兰生国健相关专利和商标没有实际转移给中信国健的原因

经本所律师核查，发行人前身中信国健有限设立时，兰生国健的出资义务中，“Cellular vaccines and immunotherapeutics and methods for their preparation”（澳大利亚专利）、“细胞疫苗、免疫治疗以及他们的制备方法”（中国专利申请权）

的全套技术资料已于中信国健有限设立后实际移交给中信国健有限，但未完成专利权人/专利申请人变更为中信国健有限的手续；肿瘤疫苗“Celvax”商标（美国注册商标）未投入中信国健有限；除上述情况外，兰生国健已于中信国健有限设立后将出资范围内的其他资产的权属转移至中信国健有限名下。

根据中信泰富、兰生国健和发行人签署的《关于合资事项的备忘录》，中信国健设立时，兰生国健相关专利和商标没有实际转移给中信国健的原因如下：

①“细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法”（澳大利亚专利）、“细胞疫苗、免疫治疗以及他们的制备方法”（中国专利申请权）系“细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法”在澳大利亚的专利权和在中国的专利申请权。中信国健设立后，兰生国健已向中信国健完整移交了全套技术资料。鉴于该项技术系基础科学研究，在可预见的专利有效期内进入商业使用领域的可能性不存在，且境外专利权变更及维护的费用较高，因此各方未实质性推进该专利权和专利申请权的过户手续。目前，“细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法”在澳大利亚的专利权已处于失效状态，“细胞疫苗、免疫治疗以及他们的制备方法”在中国的专利申请权已处于视为撤回状态，均已不具有法律权利。

②中信国健设立后，考虑到肿瘤疫苗尚属科学基础研究，无肿瘤疫苗产品的近期或远期计划，且“肿瘤疫苗 Celvax”商标权系美国注册商标，取得该商标无实际价值，因此各方未实质性推进该商标权的过户手续。而且，该商标注册后并未实际使用于任何商品或服务中。目前，该商标权的有效期已经终止，处于无权利人状态。

2. 前述事项是否构成出资不实，是否采取相关补救措施，相关行为是否构成重大违法行为

（1）前述事项是否构成出资不实

如前文所述，中信国健有限设立时，兰生国健未全面履行出资义务。

根据中信泰富、兰生国健和发行人签署的《关于合资事项的备忘录》，“细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法”系基础科学研究，在可预见的专利有效期内进入商业使用领域的可能性不存在，该项技术投入中信国健不会为中信国健创

造任何商业价值；中信国健设立后，考虑到肿瘤疫苗尚属科学基础研究，无肿瘤疫苗产品的近期或远期计划，且“肿瘤疫苗 Celvax”商标系美国注册商标，取得该商标无实际价值，该商标注册后并未实际使用于任何商品或服务中。上述技术及商标未投入中信国健有限不影响中信国健有限的资本充实性。

为验证兰生国健上述出资瑕疵情形对中信国健有限注册资本充实的影响，发行人聘请东洲评估对股东兰生国健出资范围内技术成果的价值（具体包括与企业“益赛普”产品及其他产品相关的发明专利 10 项、正在申请批件的项目 4 项、在研项目 14 项和注册商标 1 项）进行了追溯评估，并由东洲评估于 2019 年 10 月 18 日出具了《资产评估报告》（东洲评报字[2019]第 1274 号）。根据该《资产评估报告》，经评估，截止评估基准日 2002 年 3 月 31 日，纳入评估范围的部分资产¹的评估值为 280,022,500 元，该等评估值大于《合资合同》约定的兰生国健技术成果出资额 27,392 万元。

本所律师认为，中信国健有限设立时，股东兰生国健的上述出资瑕疵不构成出资不实，对发行人本次发行上市不构成实质性障碍，具体原因如下：

A. 根据中信泰富、兰生国健和发行人签署的《关于合资事项的备忘录》，“细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法”在可预见的专利有效期内进入商业使用领域的可能性不存在，“肿瘤疫苗 Celvax”商标权系一项在美国注册的未实际使用于任何商品或服务中的商标，不具有商业价值；兰生国健的上述出资瑕疵未对中信国健有限及其股东造成实际损失，亦未对中信国健有限后续的技术研发和生产经营产生实质性不利影响；

B. 经追溯评估，兰生国健投入中信国健有限并作为出资的技术成果的评估值大于《合资合同》约定的兰生国健技术成果对应的出资额，兰生国健的上述出资瑕疵不会影响中信国健有限注册资本的充实性；

C. 中信国健有限设立时的股东中信泰富、兰生国健和发行人已签署《关于合资事项的备忘录》，约定中信国健、中信泰富不会追究兰生国健任何法律责任；自中信国健有限设立至本补充法律意见书出具之日，发行人与其股东、发行人股

¹ 未最终投入发行人的 Cellular vaccines and immunotherapeutics and methods for their preparation（澳大利亚专利）、细胞疫苗、免疫治疗以及他们的制备方法（中国专利申请权）和肿瘤疫苗“Celvax”商标（美国注册商标）仅列示，评估报告未计算其价值。

东之间、发行人与其设立时的债权人未因设立时兰生国健上述出资瑕疵产生纠纷；

D. 经本所律师核查，发行人自成立以来不存在因兰生国健上述出资瑕疵而受到工商、外商投资等主管部门行政处罚的情形。

（2）是否采取相关补救措施

①兰生国健无法补办未过户资产的权属变更手续

经核查，兰生国健的出资范围中，“Cellular vaccines and immunotherapeutics and methods for their preparation”（澳大利亚专利）、“细胞疫苗、免疫治疗以及他们的制备方法”（中国专利申请权）的全套技术资料已于中信国健有限设立后实际移交给中信国健有限，但未完成专利权人/专利申请人变更为中信国健有限的手续；肿瘤疫苗“Celvax”商标（美国注册商标）未投入中信国健有限。上述资产未办理权属变更手续的原因为该等资产在后续在可预见的有效期内进入商业使用领域的可能性不存在，且境外变更及维护的费用较高。

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，“细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法”相关专利及专利申请、“肿瘤疫苗 Celvax”商标均已处于失效状态，兰生国健无法补办该等未过户资产的权属变更手续。

②中信泰富、兰生国健和发行人已签署《关于合资事项的备忘录》

2011年，中信国健有限设立时的股东中信泰富、兰生国健和发行人签署《关于合资事项的备忘录》，约定兰生国健的出资瑕疵不会导致中信国健注册资本不充实，中信国健、中信泰富不会就此追究兰生国健任何法律责任。

③兴生药业、实际控制人 Lou Jing 已出具《关于出资瑕疵事项的承诺》

就出资瑕疵事项，兴生药业已出具《关于出资瑕疵事项的承诺》，具体内容如下：

“一、承诺人承诺对兰生国健出资瑕疵可能导致的三生国健损失承担连带赔偿责任。如发行人因兰生国健出资瑕疵事项产生诉讼、仲裁或纠纷、被有权机构要求补足、受到有权机构处罚或者遭受其他损失，承诺人将在该等损失确定后的

三十日内向三生国健作出足额补偿。

二、承诺人未能履行承诺的，则三生国健有权按承诺人届时持有的三生国健股份比例，相应扣减承诺人应享有的现金分红。在承诺履行前，承诺人将不转让承诺人所直接或间接所持的三生国健的股份，但为履行上述承诺而进行转让的除外。”

实际控制人 Lou Jing 已出具《关于出资瑕疵事项的承诺》，具体内容如下：

“一、承诺人承诺对兰生国健出资瑕疵可能导致的三生国健损失承担连带赔偿责任。如三生国健因兰生国健出资瑕疵事项产生诉讼、仲裁或纠纷、被有权机构要求补足、受到有权机构处罚或者遭受其他损失，承诺人将及时督促兰生国健在该等损失确定后的三十日内向三生国健作出足额补偿；如兰生国健未能在上述期限内向三生国健作出足额赔偿，承诺人将在该等损失确定后的六十日内向三生国健作出足额补偿。

二、承诺人未能履行承诺的，则三生国健有权按承诺人所控制的达佳国际（香港）有限公司届时持有的三生国健股份比例，相应扣减达佳国际（香港）有限公司应享有的现金分红。在承诺履行前，承诺人将不转让承诺人所直接或间接所持的三生国健的股份，但为履行上述承诺而进行转让的除外。”

综上，本所律师认为，兰生国健无法补办未过户资产的权属变更手续，兴生药业、实际控制人 Lou Jing 已《关于出资瑕疵事项的承诺》，就兰生国健出资瑕疵情形采取必要的补救措施。

（3）相关行为是否构成重大违法行为

根据上海市市场监督管理局出具的《合规证明》：“三生国健药业（上海）股份有限公司（社会信用码/注册号：91310000735408592G）自 2016 年 07 月 01 日至 2020 年 02 月 17 日，没有发现有违反市场监管局管辖范围内的相关法律法规的行政处罚记录”；根据中国（上海）自由贸易试验区商务委员会出具的《证明》，“三生国健药业（上海）股份有限公司系依法设立的外商投资有限公司”。

经本所律师登陆国家企业信用信息公示系统、信用中国、上海市市场监督管理局、上海市商务委员会等网站查询，自中信国健有限设立之日起至今，发行人、

兰生国健未因出资瑕疵事项受到相关行政主管部门的行政处罚。

本所律师认为，发行人未因兰生国健出资瑕疵情形受到行政处罚，兰生国健未全面履行出资义务不构成重大违法违规行为。

综上，本所律师认为，发行人前身中信国健有限设立时，兰生国健已将相关专利的技术资料移交给中信国健有限，但由于相关专利在后续可预见的有效期内进入商业使用领域的可能性不存在且境外变更及维护的费用较高，各方未推进相关专利的过户手续；中信国健有限设立后，因无肿瘤疫苗产品的近期或远期计划，取得相关商标无实际价值，各方未推进相关商标的过户手续，上述情形具有合理性；兰生国健虽未全面履行出资义务，但兰生国健投入中信国健有限并作为出资的技术成果的评估值大于兰生国健技术成果对应的出资额，出资瑕疵不会影响中信国健有限注册资本的充实性，不构成出资不实，对发行人本次发行上市不构成实质性障碍；兰生国健无法补办未过户资产的权属变更手续，兴生药业、实际控制人 Lou Jing 已出具《关于出资瑕疵事项的承诺》，就兰生国健出资瑕疵情形采取必要的补救措施；兰生国健未全面履行出资义务不构成重大违法违规行为。

（以下为本补充法律意见书的签署页，无正文）

（本页为《北京市中伦律师事务所关于三生国健药业（上海）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（四）》的签署页，无正文）

北京市中伦律师事务所（盖章）

负责人签字：



张学兵

经办律师：

陈益文

经办律师：

李 盖

2020 年 4 月 23 日