国浩律师（南京）事务所

关　于

前沿生物药业（南京）股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市

之

法律意见书

國浩律師事務所
GRANDALL LAW FIRM

中国江苏省南京市汉中门大街 309 号 B 座 7-8 层 邮编:210036

7-8F/Block B,309#Hanzhongmen Street,Nanjing,China Post Code: 210036

电话/Tel: (+86)(25) 8966 0900　传真/Fax: (+86)(25) 8966 0966

网址/Website: http://www.grandall.com.cn

2019 年 7 月

目 录

第一节 引 言 5
一、律师及律师事务所简介 5
二、律师制作法律意见书的过程 7
三、律师应当声明的事项 8
第二节 正文 10
一、本次发行上市的批准和授权 10
二、发行人发行股票的主体资格 12
三、本次发行、上市的实质条件 13
四、发行人的设立 17
五、发行人的独立性 19
六、发起人和股东 21
七、发行人的股本及演变 24
八、发行人的业务 24
九、关联交易及同业竞争 25
十、发行人的主要财产 38
十一、发行人的重大债权债务 43
十二、发行人重大资产变化及收购兼并 44
十三、发行人章程的制定和修改 45
十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作 46
十五、发行人董事、监事和高级管理人员和核心技术人员及其变化 47
十六、发行人的税务 48
十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准 50
十八、发行人募集资金的运用 51
十九、发行人业务发展目标 53
二十、诉讼、仲裁或行政处罚 53
二十一、发行人招股说明书法律风险的评价 54
二十二、律师认为需要说明的其他问题 54
二十三、结论意见 54
第三节 签署页 55

释 义

除非另有说明，本法律意见书中相关词语具有以下特定含义：

公司、股份公司、前沿生物、发行人	指	前沿生物药业（南京）股份有限公司
前沿有限	指	南京前沿生物技术有限公司，系发行人的前身
晟盛鸿昆	指	重庆晟盛鸿昆企业管理咨询有限公司，系发行人原股东
江宁科创	指	南京江宁（大学）科教创新园有限公司，系发行人原股东
香港建木	指	建木药业有限公司，系发行人第一大股东
南京建木	指	南京建木生物技术有限公司，系发行人股东
南京滨湖	指	南京滨湖商务信息咨询有限公司，系发行人股东
享水曜泰	指	南京享水曜泰商务信息咨询有限公司，系发行人股东
南京晟功	指	南京晟功企业管理合伙企业（有限合伙），系发行人股东，曾用名“南京晟功投资基金合伙企业（有限合伙）”
倚锋太和	指	深圳市前海倚锋太和股权投资基金企业（有限合伙），系发行人股东
南京玉航	指	南京玉航春华企业管理中心（有限合伙），系发行人股东
鼎泽迅捷	指	北京鼎泽迅捷科技有限公司，系发行人股东
倚锋睿意	指	深圳市倚锋睿意投资中心（有限合伙），系发行人股东
深圳创投	指	深圳市创新投资集团有限公司，系发行人股东
众诚鸿运	指	重庆众诚鸿运商务信息咨询服务事务所（有限合伙），系发行人股东
南京医桥	指	南京医桥企业管理中心（有限合伙），系发行人原股东
南京建树	指	南京建树企业管理中心（有限合伙），系发行人股东
建木商务	指	南京建木商务咨询合伙企业（有限合伙），系发行人股东
北京瑞丰	指	北京瑞丰投资管理有限公司，系发行人股东
深圳福林	指	深圳市福林股权投资企业（有限合伙），系发行人股东
倚锋创投	指	深圳市倚锋九期创业投资中心（有限合伙），系发行人股东

山东坤众	指	山东坤众企业管理咨询有限公司，系发行人股东
华金创盈	指	珠海华金创盈二号股权投资基金合伙企业（有限合伙），系发行人股东
恒昌商务	指	南京恒昌商务信息咨询合伙企业（有限合伙），系发行人原股东
菏泽艾宁	指	菏泽艾宁医药科技合伙企业（有限合伙），系发行人股东
辽宁三生	指	辽宁三生医疗产业投资基金合伙企业（有限合伙），系发行人股东
友财汇赢	指	苏州友财汇赢投资中心（有限合伙），系发行人股东
齐河众鑫	指	齐河众鑫投资有限公司，系发行人股东
北京仁华	指	北京仁华工程技术有限公司，系发行人股东
重庆前沿	指	重庆前沿生物技术有限公司，原系发行人的全资子公司，现已依法注销
北京前沿	指	北京前沿嘉禾生物技术有限公司，系发行人的全资子公司
香港前沿	指	前沿生物药业（香港）有限公司，系发行人的全资子公司
南京前沿	指	南京前沿生物产业有限公司，系发行人的控股子公司
四川前沿	指	四川前沿生物药业有限公司， 系南京前沿的全资子公司
齐河前沿	指	齐河前沿生物药业有限公司，系南京前沿的全资子公司
利基达	指	利基达有限公司，系一家注册于香港的有限公司
瑞银证券、主承销商、保荐人	指	瑞银证券有限责任公司
发行人会计师、毕马威	指	毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）
发行人律师、本所	指	国浩律师（南京）事务所
大信会计师	指	大信会计师事务所（特殊普通合伙）
中京民信评估	指	中京民信（北京）资产评估有限公司
江苏银信评估	指	江苏银信资产评估房地产估价有限公司
报告期	指	2016 年度、2017 年度、2018 年度、2019 年 1 月至 3 月

中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
《招股说明书》	指	发行人为本次发行上市而编制的《前沿生物药业（南京）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》（申报稿）
《审计报告》	指	毕马威出具的发行人 2016 年度至 2019 年 3 月的审计报告（毕马威华振审字第 1902977 号）
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《公司章程》	指	《前沿生物药业（南京）股份有限公司章程》
《公司章程(上市草案)》	指	用于本次发行上市之目的的《前沿生物药业（南京）股份有限公司章程》（上市草案）
《编报规则》	指	《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》
《管理办法》	指	《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》
《审核规则》	指	《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》
《上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则（2019 年 4 月修订）》
《执业办法》	指	《律师事务所从事证券法律业务管理办法》
《执业规则》	指	《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》
CRO	指	合同研究组织，一种根据合同以研究服务外包的形式为制药、生物技术及医疗器械行业提供支持的组织
国家市场监督管理总局、国家药监局、国家食品药品监督管理总局、国家食品药品监督管理局	指	国家市场监督管理总局下设的国家药品监督管理局，国家食品药品监督管理总局于 2013 年更名为国家食品药品监督管理局；2018 年，国务院组建国家市场监督管理总局，不再保留国家食品药品监督管理局，单独组建国家药品监督管理局，由国家市场监督管理总局管理
元	指	人民币元

国浩律师（南京）事务所
关于前沿生物药业（南京）股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市之
法律意见书

致： 前沿生物药业（南京）股份有限公司

国浩律师（南京）事务所接受前沿生物药业（南京）股份有限公司（以下简称“前沿生物”）的委托，担任其首次公开发行股票并在科创板上市（以下简称“发行上市”）的特聘专项法律顾问。

本所律师根据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》、《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）》、《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》（中国证券监督管理委员会证监发（2001）第 37 号）等有关法律、法规和中国证券监督管理委员会的其他有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，现为前沿生物药业（南京）股份有限公司首次公开发行人民币普通股股票并在科创板上市出具法律意见书。

第一节 引 言

一、律师及律师事务所简介

（一）律师事务所简介

国浩律师集团事务所成立于 1998 年 6 月，是中华人民共和国司法部批准组建的中国第一家律师集团事务所，业务范围包括：为企业改制及境内首次公开发行上市、上市公司配股、增发以及发行可转债、公司债券、短期融资券等，提供

法律服务；为企业买壳借壳上市、上市公司及其他各类公司股权转让、资产重组，提供法律服务；为信托公司、基金公司创设、管理及融资，提供法律服务；为中国企业至境外资本市场首次发行股票、再融资、反向收购并融资等，提供法律服务；为境外资本直接投资及跨国并购，提供法律服务；为公司及相关金融机构破产及清算，提供法律服务；为国际、国内银团贷款及项目融资，提供法律服务；为企业提供信用风险控制法律服务；为各类基础设施建设项目，提供法律服务；为房地产开发建设及销售项目，提供法律服务；担任跨国公司、企业集团、金融机构及其他各类大型公司法律顾问，提供常规性全方位法律服务；代理各类民事、商事，特别是公司、金融、证券、知识产权等诉讼、仲裁。2011 年 3 月，经司法行政机关批准，国浩律师集团事务所更名为国浩律师事务所。

国浩律师事务所是中国最大的跨地域合伙制律师事务所之一，在北京、上海、深圳、杭州、广州、昆明、天津、成都、宁波、福州、西安、南京、南宁、济南、重庆、苏州、长沙、太原、武汉、贵阳、乌鲁木齐、郑州、石家庄、合肥、海口、香港、巴黎、马德里、硅谷、斯德哥尔摩、纽约等地设有分支机构。

国浩律师（南京）事务所系 2011 年经江苏省司法厅核准成立的合伙制律师事务所，持有江苏省司法厅颁发的《律师事务所执业许可证》（统一社会信用代码：31320000588425316K），为国浩律师事务所成员之一。

（二）本次签名律师证券业务执业记录、联系方式如下：

戴文东律师：国浩律师（南京）事务所合伙人，主要从事公司境内外发行上市及再融资、重大资产重组、企业债券发行等证券业务，持有江苏省司法厅颁发的执业证号为 13201200110984691 的《中华人民共和国律师执业证》，执业记录良好。联系地址：南京市汉中门大街 309 号 B 座 7-8 层，邮编：210036，电话：(+86)(25) 89660958，电子信箱：daiwendong@grandall.com.cn。

侍文文律师：国浩律师（南京）事务所合伙人，主要从事公司境内外发行上市及再融资、重大资产重组、企业债券发行等证券业务，持有江苏省司法厅颁发的执业证号为 13201201111846589 的《中华人民共和国律师执业证》，执业记录良好。联系地址：南京市汉中门大街 309 号 B 座 7-8 层，邮编：210036，电话：(+86)(25) 89660927，电子信箱：shiwenwen@grandall.com.cn。

王骏律师：国浩律师（南京）事务所律师，主要从事公司境内外发行上市及

再融资、重大资产重组、企业债券发行等证券业务，持有江苏省司法厅颁发的执业证号为 13201201710620222 的《中华人民共和国律师执业证》，执业记录良好。联系地址：南京市汉中门大街 309 号 B 座 7-8 层，邮编：210036，电话：（+86）（25）89661532，电子信箱：wangjunnj@grandall.com.cn。

二、律师制作法律意见书的过程

本所律师接受发行人的聘请担任其本次发行特聘专项法律顾问后，多次参加由发行人和各中介机构共同参与的协调会，协助公司进行本次发行上市申报准备工作，就本次发行的具体问题进行充分探讨。

接受聘请后，本所律师对发行人进行了深入的尽职调查工作。在初步了解情况的基础上，本所律师先后多次向发行人提交了文件清单，并提出律师应当核查的问题。此后，本所律师对发行人提交的文件，逐份进行了查验，并对发行人对问题的回答进行了核对。在工作过程中，本所律师还根据工作进程的需要进驻发行人所在地，并对发行人情况进行了实地调查。在此基础上，本所律师又对律师应当了解而又无充分书面材料加以证明的事实，向有关人员进行调查、要求发行人出具相应的书面承诺或声明。

在工作过程中，本所律师重点核查了发行人以下有关问题：本次发行上市的批准和授权、本次发行上市的主体资格、本次发行上市的实质条件、发行人的设立和历史沿革、发行人的独立性、发起人、股东和实际控制人、发行人的股本及其演变、发行人的业务、关联交易及同业竞争、发行人的主要财产、发行人的重大债权债务、发行人的重大资产变化及收购兼并、发行人公司章程的制定与修改、发行人股东大会、董事会及监事会议事规则及规范运作、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化、发行人的税务、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准、发行人募集资金的运用、发行人业务发展目标、诉讼、仲裁或行政处罚等。

在对发行人情况进行充分了解的基础上，本所律师协助主承销商（保荐人）对发行人进行了股份有限公司规范运行和发行上市的辅导工作，协助发行人完善股份有限公司规范运行所必需的规章制度。

在工作过程中，本所律师参加了由发行人和各中介机构参与的历次协调会，与发行人、主承销商(保荐人)、会计师事务所等其他中介机构就本次发行所涉及

的发行人的历史沿革、关联方及关联交易、同业竞争、重大合同、募集资金用途、发行人的主要资产、发行人的经营状况以及其他相关问题进行商讨，并根据有关法律、法规发表一系列意见和建议。在根据法律及事实确信发行人已具备发行 A 股并在科创板上市的条件后，本所律师出具了法律意见书。同时，本所律师制作了本次发行上市的工作底稿。

三、律师应当声明的事项

（一）本所及本所律师依据《证券法》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》和《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等规定及律师工作报告和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，保证律师工作报告和法律意见书所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

（二）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和律师工作报告的基础。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有关人员作了询问并进行了必要的讨论，或者通过向相关政府部门走访、征询，取得相关部门出具的证明文件。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资料支持的问题，本所律师向发行人以及有关人员发出了书面询问、备忘录，并取得了发行人及相关人员对有关事实和法律问题的确认。

（三）本所同意发行人部分或全部在招股说明书中自行引用或按证券监督管理部门核查要求引用法律意见书和律师工作报告的内容，但发行人作上述引用时，不得因引用而导致法律上的歧义或曲解，本所律师有权对有关《招股说明书》的内容进行再次审阅并确认。

（四）本所律师仅就发行人本次发行上市的合法性及相关法律问题发表意见，对发行人本次发行上市所涉及的会计、审计、资产评估等专业事项只作引用，不

发表法律意见。

（五）本所及本所律师未授权任何单位和个人对律师工作报告和法律意见书作任何解释或说明。

（六）法律意见书仅作为发行人本次发行上市之目的使用，非经本所事先书面同意，本法律意见书不得用作其他目的。

（七）本所同意将律师工作报告及法律意见书作为发行人本次发行上市的法律文件，随同其他申报文件一同上报，并愿意对律师工作报告和法律意见书的真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。

第二节 正文

一、本次发行上市的批准和授权

（一）董事会、股东大会的召开及决议

1、2019 年 5 月 10 日，发行人召开了第二届董事会第三次会议，会议审议并通过了以下关于本次发行、上市的议案：

（1）《关于公司首次公开发行人民币普通股股票并在科创板上市的议案》；

（2）《关于授权董事会及董事会授权人士办理有关申请公司首次公开发行人民币普通股股票并在科创板上市事项的议案》；

（3）《关于公司首次公开发行人民币普通股股票并在科创板上市募集资金运用方案的议案》；

（4）《关于本次发行前累计未弥补亏损承担方案的议案》；

（5）《关于制定<前沿生物药业（南京）股份有限公司章程（上市草案）>的议案》；

（6）《关于公司上市后三年内稳定公司股价预案的议案》；

（7）《关于公司上市后三年分红回报规划的议案》；

（8）《前沿生物药业（南京）股份有限公司业务发展目标》；

（9）《关于公司就首次公开发行人民币普通股股票并在科创板上市事项出具有关承诺并提出相应约束措施的议案》；

（10）《关于公司首次公开发行股票涉及摊薄即期回报事项及公司董事、高级管理人员履行填补回报措施相关承诺的议案》；

（11）《关于公司 2016 年度至 2019 年 3 月财务报告的议案》；

（12）《前沿生物药业（南京）股份有限公司内部控制自我评价报告》；

（13）《关于确认公司 2016 年度至 2019 年 3 月关联交易情况的议案》；

（14）《关于聘请毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）为公司首次公开发行人民币普通股股票并在科创板上市的审计机构的议案》；

（15）《关于召开 2019 年第三次临时股东大会的议案》。

2、股东大会的召开及决议

2019 年 6 月 2 日，发行人召开 2019 年第三次临时股东大会，会议审议通过

了关于本次发行、上市的相关议案：

（1）《关于公司首次公开发行人民币普通股股票并在科创板上市的议案》；

（2）《关于授权董事会及董事会授权人士办理有关申请公司首次公开发行人民币普通股股票并在科创板上市事项的议案》；

（3）《关于公司首次公开发行人民币普通股股票并在科创板上市募集资金运用方案的议案》；

（4）《关于本次发行前累计未弥补亏损承担方案的议案》；

（5）《关于制定<前沿生物药业（南京）股份有限公司章程（上市草案）>的议案》；

（6）《关于公司上市后三年内稳定公司股价预案的议案》；

（7）《关于公司上市后三年分红回报规划的议案》；

（8）《前沿生物药业（南京）股份有限公司业务发展目标》；

（9）《关于公司就首次公开发行人民币普通股股票并在科创板上市事项出具有关承诺并提出相应约束措施的议案》；

（10）《关于公司首次公开发行股票涉及摊薄即期回报事项及公司董事、高级管理人员履行填补回报措施相关承诺的议案》；

（11）《关于确认公司 2016 年度至 2019 年 3 月关联交易情况的议案》；

（12）《关于聘请毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）为公司首次公开发行人民币普通股股票并在科创板上市的审计机构的议案》。

（二）根据有关法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定，本所律师认为，上述董事会、股东大会决议的内容、形式以及程序均合法、有效。

（三）发行人股东大会已就公司股票发行、上市事宜对董事会作出授权。

经本所律师核查，发行人 2019 年第三次临时股东大会就本次发行上市事宜对董事会及董事会授权人士作出以下授权：

1、根据中国证监会的要求和证券市场的实际情况，在股东大会决议范围内具体确定发行价格、发行方式、发行时机、发行起止日期、超额配售、战略配售等事项；

2、募集资金投资项目实施过程中的有关事项（包括但不限于具体实施本次募集资金投向；若募集资金不足，则由公司通过自筹资金解决；签署在投资项目

实施过程中涉及的重大合同）；

3、签署本次发行股票并上市过程中涉及的合同、协议及有关法律文件；

4、履行与公司本次发行并上市有关的一切程序，包括但不限于向中国证监会提出向社会公开发行股票的申请，并于获准发行后向上海证券交易所科创板提出上市的申请；

5、根据公司需要在发行前确定募集资金专用账户；

6、根据股票发行结果对公司章程有关条款进行修改并办理公司注册资本变更等相关变更登记事宜；

7、在发行决议有效期内，若首次公开发行新股政策发生变化，则按新政策继续办理本次发行事项；

8、在本次发行完成后，根据各股东的承诺在中国证券登记结算有限责任公司上海分公司办理股权登记结算相关事宜，包括但不限于股权托管登记、流通锁定等事宜；

9、全权办理与本次发行股票并上市有关的其他一切事宜；

10、本授权的有效期为股东大会审议通过之日起至本次发行上市完成并办理完毕相关手续之日止。

本所律师认为，发行人上述股东大会所作出与本次发行并上市有关的决议内容，在股东大会的职权范围之内，其对董事会作出的授权亦符合法律、法规及《公司章程》的规定，该项授权合法、有效。

综上所述，本所律师认为，发行人股东大会就本次申请公开发行上市做出的决议合法、有效，对董事会办理本次发行上市相关事宜的授权合法、合规，本次发行上市已取得必须的批准和授权，根据《公司法》、《证券法》、《管理办法》等法律、法规的规定，本次发行尚需经上交所审核并报中国证监会履行发行注册程序后方可进行。

二、发行人发行股票的主体资格

（一）经核查，发行人系由前沿有限按经审计的原账面净资产值折股依法整体变更设立的股份有限公司，发行人自前沿有限成立至今已持续经营三年以上。

虽然 2013 年江宁科创作为国有股东向前沿有限增资未履行资产评估及备案

程序、2015 年 8 月及 2017 年 12 月国有股权转让未履行招拍挂相关手续，程序上存在一定的瑕疵，但鉴于其时增资、股权转让已经政府主管部门批准，并办理了商务审批/备案、工商变更登记手续，并于 2018 年 8 月获得南京市江宁区人民政府出具的《南京市江宁区人民政府关于确认前沿生物药业（南京）股份有限公司历史沿革有关事项的批复》（江宁政复[2018]21 号），确认前沿生物国有股权的形成及历次变更不存在国有资产流失的情况，因此，发行人历史上存在的国有产权变动程序上的瑕疵，不会对发行人本次发行并上市产生重大不利影响。

（二）经查验，发行人目前合法有效存续，未出现法律、法规、规范性文件和《公司章程》规定的需要发行人终止经营的情形。

（三）经核查，发行人已按中国证监会的有关规定，接受了瑞银证券有限责任公司的上市辅导，并在中国证监会江苏监管局进行了备案登记。

综上所述，本所律师认为，发行人系依法设立且有效存续的股份有限公司，具备有关法律、行政法规、规章及规范性文件规定的申请首次公开发行股票并在科创板上市的主体资格。

三、本次发行、上市的实质条件

本所律师根据《公司法》、《证券法》、《管理办法》、《审核规则》、《上市规则》等法律、法规和规范性文件的规定，对发行人是否符合发行上市条件逐条进行了核查：

（一）发行人本次公开发行股票并上市符合《公司法》规定的条件。

1、 根据发行人本次发行上市的《招股说明书》，以及发行人本次发行上市的有关议案，发行人本次拟发行的股票均为人民币普通股（A 股），每股的发行条件和价格相同，符合《公司法》第一百二十六条、第一百二十七条的规定。

2、 根据发行人 2019 年第三次临时股东大会决议并经本所律师核查，发行人本次发行已经依照《公司章程》的规定由股东大会对发行股票的种类、数量、价格、对象等事项作出有效决议，符合《公司法》第一百三十三条的规定。

（二）发行人本次公开发行股票并上市符合《证券法》规定的条件。

1、经核查发行人的历次股东大会、董事会、监事会会议资料，发行人已按照《公司法》等法律、行政法规及《公司章程》的规定设立了股东大会、董事会、监事会；选举了独立董事、职工代表监事；聘请了总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书等高级管理人员；设置了行政部、采购部、生产部、设备与工程部、质量部、创新医疗事业部、人力资源部、财务部、研发部等职能部门，具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十三条第一款第（一）项的规定。

2、根据毕马威出具的《审计报告》及发行人的承诺，发行人在最近三年财务会计文件无虚假记载。根据社保、住房公积金、市场监督管理、应急管理、海关、税务等政府主管部门出具的证明并经本所律师的核查，发行人在最近三年无重大违法行为，符合《证券法》第十三条第一款第（三）项、第五十条第一款第（四）项的规定。

3、根据发行人《营业执照》，发行人本次发行前股本总额为 26,980 万元，不少于 3,000 万元，符合《证券法》第五十条第一款第（二）项的规定。

4、根据发行人 2019 年第三次临时股东大会决议，发行人本次拟向社会公众发行不超过 8,996 万股的 A 股，占发行后公司总股本的比例不低于 25%，符合《证券法》第五十条第一款第（三）项的规定。

（三）发行人本次发行股票并上市符合《管理办法》规定的相关条件。

1、经核查，发行人是依法设立且持续经营 3 年以上的股份有限公司（详见律师工作报告第二节之“二、发行人发行股票的主体资格”）；发行人已经依法建立健全股东大会、董事会、监事会以及独立董事、董事会秘书、审计委员会制度，相关机构和人员能够依法履行职责（详见律师工作报告第二节之“十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作”）。据此，发行人符合《管理办法》第十条的规定。

2、根据毕马威出具的《审计报告》、发行人出具的说明，并经核查，发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，注册会计师出具标准无保留意见的审计报告。据此，发行人符合《管理办法》第十一条第一款的规定。

3、根据毕马威出具的《内部控制审核报告》、《审计报告》，并经本所律师核

查，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，注册会计师已出具了无保留结论的内部控制审核报告。据此，发行人符合《管理办法》第十一条第二款的规定。

4、经核查，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立（详见律师工作报告第二节“五、发行人的独立性”），与第一大股东、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（详见律师工作报告第二节之“九、发行人的关联交易及同业竞争”）。据此，发行人符合《管理办法》第十二条第一款第（一）项的规定。

经核查，发行人主营业务稳定，发行人最近两年内的主营业务没有发生重大不利变化（详见律师工作报告第二节之“八、发行人的业务”）；发行管理团队和核心技术人员稳定，发行人最近两年董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化（详见律师工作报告第二节之“十五、发行人的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员变化”）；第一大股东和受实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰（详见律师工作报告第二节之“七、发行人的股本及演变”）；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（详见律师工作报告第二节之“二、发行人发行股票的主体资格”、“六、发行人的发起人和主要股东”、“七、发行人的股本及演变”）。据此，发行人符合《管理办法》第十二条第一款第（二）项的规定。

经核查，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重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项（详见律师工作报告第二节之“十、发行人的主要财产”及“二十、发行人的诉讼、仲裁或行政处罚”）。据此，发行人符合《管理办法》第十二条第一款第（三）项的规定。

综上所述，发行人符合《管理办法》第十二条的规定。

5、发行人主要从事创新药物的研发、生产和销售业务，经核查发行人《营业执照》、《公司章程》、发行人对外签订的主要业务合同、《审计报告》等文件，其生产经营活动符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策。据此，发行人符合《管理办法》第十三条第一款的规定。

根据发行人出具的说明、相关政府主管机关出具对的证明文件，并经本所律

师核查，最近 3 年内，发行人及其第一大股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。据此，发行人符合《管理办法》第十三条第二款的规定。

根据发行人的董事、监事和高级管理人员出具的承诺，并经本所律师核查，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，或因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形。据此，发行人符合《管理办法》第十三条第三款的规定。

综上所述，发行人符合《管理办法》第十三条的规定。

（四）发行人本次发行股票并上市符合《上市规则》规定的相关条件。

1、如上所述，发行人本次发行上市符合中国证监会规定的发行条件，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（一）项之规定。

2、经核查，发行人本次发行前，总股本为 26,980 万股，本次拟向社会公开发行不超过 8,996 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），本次发行后的股本总额不低于人民币 3,000 万元，公开发行的股份达到公司股份总数的 25%以上，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（二）、第（三）项之规定。

3、经核查，发行人已连续多轮获得外部机构投资者的投资，最近一次投资后的估值约为 53.96 亿元；发行人是一家立足中国、面向全球，在 HIV 长效治疗及免疫治疗细分领域具有全球竞争力的创新型生物医药企业，致力于研究、开发、生产及销售针对未满足的重大临床需求的创新药。公司拥有一个已上市且在全球主要市场获得专利的原创抗艾滋病国家一类新药——艾博韦泰（商品名“艾可宁”），于 2018 年 5 月获得国家药监局生产与上市销售批准，2018 年 8 月起开始在中国销售；以及两个处于美国 II 期临床阶段、已获专利（或专利许可）的在研新药。据此，发行人符合《上市规则》第 2.1.2 条第一款第（五）项规定的标准，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（四）项之规定。

综上所述，本所律师认为，发行人本次发行上市已符合《公司法》、《证券法》、《管理办法》、《上市规则》等中国法律规定的公开发行股票并在科创板上市的实

质条件，尚需依法获得上交所上市审核并报经中国证监会履行发行注册程序。

四、发行人的设立

（一）发行人设立的程序、资格、条件、方式

经核查，发行人系由前沿有限整体变更设立的股份有限公司。

1、2016 年 1 月 10 日，大信会计师出具《审计报告》（大信审字[2016]第 23-00002 号），经审验，截至 2015 年 10 月 31 日，前沿有限账面净资产审计值 180,867,978.60 元。

2、2016 年 1 月 11 日，中京民信评估出具《评估报告》（京信评报字（2016）第 024 号），经评估，截至 2015 年 10 月 31 日，前沿有限的净资产评估值为 187,245,700 元。

3、2016 年 2 月 26 日，前沿有限召开董事会，全体董事一致决议：（1）同意以前沿有限 10 位股东作为发起人，将前沿有限整体变更为股份有限公司。以截至 2015 年 10 月 31 日前沿有限经审计的净资产 180,867,978.60 元按 1:0.9676 的比例折合股份公司的股本 17,500 万股，发起人按其对前沿有限的出资比例享有股份，除注册资本外的净资产余额 5,867,978.60 元列入股份公司的资本公积金。

4、2016 年 2 月 26 日，香港建木、江宁科创、晟盛鸿昆、南京建木、CHANGJIN WANG（王昌进）、RONGJIAN LU（陆荣健）、JO Cocolo Limited、HE JIANG（姜和）、享水曜泰、南京滨湖共同签署《发起人协议》，同意以发起方式将南京前沿生物技术有限公司整体变更为前沿生物药业（南京）股份有限公司。

5、2016 年 2 月 26 日，大信会计师出具《验资报告》（大信验字[2016]第 23-00025 号），确认截至 2015 年 10 月 31 日，前沿生物已收到全体发起人以其拥有的前沿有限净资产折合的股本 17,500 万股。

6、2016 年 2 月 26 日，前沿生物召开创立大会暨第一次临时股东大会，全体股东一致决议：（1）同意以发起方式将南京前沿生物技术有限公司变更为前沿生物药业（南京）股份有限公司，以截至 2015 年 10 月 31 日前沿有限经审计的净资产 180,867,978.60 元按 1:0.9676 的比例折合股份公司的股本 17,500 万股，每股面值为 1 元，均为人民币普通股；（2）同意并通过了公司章程及各项内部管理制度；（3）选举 DONG XIE（谢东）、CHANGJIN WANG（王昌进）、RONGJIAN

LU（陆荣健）、OH ISAMU（王勇）、金荣华为公司第一届董事会董事，任期三年；（4）选举杜厚芸、程春根为公司监事，与职工代表监事姜志忠共同组成前沿生物第一届监事会，任期三年。

2016 年 2 月 26 日，发行人召开第一届董事会第一次会议，选举董事长，聘任总经理；召开第一届监事会第一次会议，选举监事会主席。

7、2016 年 3 月 14 日，南京市工商行政管理局核准了此次变更。

发行人设立时各发起人持有股份比例如下：

股东名称/姓名	股份数（万股）	持股比例（%）
香港建木	7,063.875	40.365
江宁科创	1,750.00	10.00
晟盛鸿昆	1,904.00	10.88
南京建木	1,692.25	9.67
CHANGJIN WANG(王昌进)	2,105.95	12.034
RONGJIAN LU（陆荣健）	2,174.375	12.425
JO Cocolo Limited	350.00	2
HE JIANG（姜和）	284.55	1.626
享水曜泰	87.50	0.5
南京滨湖	87.50	0.5
合计	**17,500**	**100**

本所律师认为，发行人已经按照相关法律、法规的规定履行了设立股份有限公司的必要程序，其设立的程序、资格、条件、方式符合《公司法》等法律、法规和规范性文件的规定。

（二）发起人协议

本所律师认为，上述全体发起人签署的《发起人协议》符合相关法律、法规和规范性文件的规定，不存在因此可能引致发行人设立行为存在潜在纠纷的情形。

（三）发行人设立过程中的评估与验资

本所律师认为，发行人设立过程中的有关评估、验资履行了必要的程序，符合相关法律、法规和规范性文件的规定。

（四）发行人的创立大会

本所律师认为，创立大会召开的程序、出席会议人员的资格、会议审议的事项和形成的决议符合《公司法》等法律、法规和规范性文件的规定。

五、发行人的独立性

（一）发行人的业务独立

经核查发行人主要从事创新药物的研发、生产和销售业务，未发生过重大变化。

经核查发行人的业务独立于发行人的第一大股东、实际控制人及其控制的其他企业以及其他关联方，具备直接面向市场独立经营的能力。发行人与第一大股东、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显失公平的关联交易。

本所律师认为，发行人业务独立于第一大股东、实际控制人及其控制的其他企业以及其他关联方。

（二）发行人的资产独立完整

经核查，发行人合法拥有与生产经营有关的土地、房屋、机器设备、商标、专利等资产的所有权或使用权，发行人的各项资产权利不存在产权归属纠纷或潜在纠纷，不存在被第一大股东、实际控制人及其控制的其他企业或其他关联方违规占用资金、资产及其他资源的情形。

本所律师认为，发行人资产独立完整。

（三）发行人具有独立完整的供应、生产、销售系统

为了开展业务，发行人设立了采购部、生产部、设备与工程部、质量部、财务部、研发部、注册部、临床部、海外业务部等部门，拥有独立完整的业务体系，依法独立从事经营范围内的业务。

根据《审计报告》并经本所律师核查，发行人的采购、试验、生产、销售系统独立完整，与第一大股东、实际控制人及其控制的其他企业之间在业务上相互独立，不存在同业竞争以及影响公司独立性或者显失公允的关联交易。

本所律师认为，发行人具有独立完整的供应、生产、销售系统。

（四）发行人的人员独立

经核查，发行人总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人

员均专职于发行人处工作，不存在在第一大股东、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的情形，不存在在第一大股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪的情形；发行人的财务人员不存在在第一大股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职的情形。发行人的高级管理人员均由董事会依据《公司章程》规定的程序聘任，不存在股东超越董事会和股东大会作出人事任免的情形。

经核查，发行人拥有独立的员工队伍，建立了劳动人事制度，按规定为员工办理了社会保险，并缴纳了住房公积金；发行人员工的劳动、人事、工资管理以及社会保障均独立管理。

本所律师认为，发行人的人员独立。

（五）发行人的机构独立

经核查，发行人已设立股东大会、董事会和监事会等决策及监督机构，且发行人已聘请总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员，并在发行人的内部设立了相应的职能部门。

1、发行人的股东大会由其全体股东组成，为发行人的最高权力机构，行使《公司章程》所规定的职权。

2、发行人董事会则是由发行人股东大会选举产生的董事组成，为发行人的日常决策机构，对股东大会负责，行使《公司章程》所规定的职权。发行人董事会现由7名董事组成，其中独立董事3人。董事会现下设战略委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会4个专门委员会。

3、发行人监事会是由发行人股东大会选举产生的监事和职工选举的职工代表监事组成，为发行人的监督机构，对股东大会负责，行使《公司章程》所规定的职权，监事会现由3名监事组成，其中职工代表监事1名。

4、发行人设总经理一名，由董事会聘任或解聘，总经理对董事会负责，主持发行人的日常工作；总经理下设副总经理，由总经理提名后，董事会聘任或解聘，副总经理对总经理负责，在总经理领导下具体负责发行人不同部门的管理。发行人设有生产部、设备与工程部、质量部、财务部、研发部、注册部、临床部等部门负责公司的生产、销售及运营管理等工作。

经核查，发行人建立健全了内部经营管理机构，制定了较为完备的内部管理

制度，独立行使经营管理职权，不存在与第一大股东、实际控制人及其控制的其他企业间机构混同的情形。

本所律师认为，发行人的机构独立。

（六）发行人的财务独立

经核查，发行人设有独立的财务会计部门，配备了专职的财务人员；发行人建立了独立的财务核算体系，能独立进行财务决策；发行人具有规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度。

经核查，发行人在上海浦东发展银行南京江宁支行开立了独立的银行基本存款账户，银行账号为 93130154700000595，发行人有独立的银行账号，不存在与其第一大股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情形。

经核查，发行人为独立的纳税主体，已取得的《营业执照》（统一社会信用代码：91320115057988427O），并做到依法独立进行纳税申报和履行纳税义务。

经核查，发行人拥有独立自主的筹措、使用、调拨资金的权利，不存在将以公司名义的借款、授信额度转借给实际控制人或其他关联方的情形，不存在第一大股东或其他关联方干预发行人资金使用的情形。

综上，本所律师认为，发行人具有完整的业务体系和直接面向市场独立自主经营的能力。发行人资产独立完整，业务、人员、财务、机构独立，在独立性方面不存在严重缺陷。

六、发起人和股东

（一）发行人的发起人

经核查，发行人系由前沿有限依法整体变更的股份有限公司，发行人变更时的发起人为前沿有限的 10 名股东，详情如下：

序号	股东名称/姓名	股份数（万股）	持股比例（%）
1	香港建木	7,063.875	40.365
2	CHANGJIN WANG(王昌进)	2,105.95	12.034
3	RONGJIAN LU（陆荣健）	2,174.375	12.425
4	江宁科创	1,750.00	10.00
5	晟盛鸿昆	1,904.00	10.88

6	南京建木	1,692.25	9.67
7	JO Cocolo Limited	350.00	2
8	HE JIANG（姜和）	284.55	1.626
9	享水曜泰	87.50	0.5
10	南京滨湖	87.50	0.5
	合计	**17,500**	**100**

经核查，本所律师认为，上述自然人发起人具有担任发起人的资格；上述非自然人发起人在发行人发起设立时均依法成立并合法存续，具有法律、法规和规范性文件规定担任发起人的资格。

（二）发行人现有股东

经核查，发行人经历次股权变更，截至本法律意见书出具之日，现有 30 名股东，其中自然人股东 3 名，非自然人股东 27 名，详情如下：

序号	股东名称/姓名	股份数（万股）	持股比例（%）
1	建木药业	7,063.8750	26.1819
2	RONGJIAN LU（陆荣健）	2,174.3750	8.0592
3	CHANGJIN WANG（王昌进）	2,105.9500	7.8056
4	南京晟功	1,982.9388	7.3497
5	众诚鸿运	1,904.0000	7.0571
6	建木商务	1,720.0000	6.3751
7	南京建木	1,392.2500	5.1603
8	鼎泽迅捷	1,430.0000	5.3002
9	北京瑞丰	1,250.0000	4.6331
10	倚锋太和	977.0000	3.6212
11	南京玉航	929.0000	3.4433
12	辽宁三生	591.5000	2.1924
13	深圳创投	580.0000	2.1497
14	Blue Ocean Private Equity I LP	400.0000	1.4826
15	JO Cocolo Limited	350.0000	1.2973
16	HE JIANG（姜和）	284.5500	1.0547
17	南京建树	258.5000	0.9581
18	华金创盈	250.0000	0.9266
19	倚锋睿意	220.0000	0.8154
20	齐河众鑫	150.0000	0.5560
21	Fullgoal Asset Management(HK) Limited	130.0000	0.4818
22	菏泽艾宁	111.0612	0.4116

序号	股东名称/姓名	股份数（万股）	持股比例（%）
23	深圳福林	100.0000	0.3706
24	倚锋创投	100.0000	0.3706
25	山东坤众	100.0000	0.3706
26	Tayun Sieda LLC	100.0000	0.3706
27	友财汇赢	100.0000	0.3706
28	享水曜泰	87.5000	0.3243
29	南京滨湖	87.5000	0.3243
30	北京仁华	50.0000	0.1853
合计		**26,980.0000**	**100.00**

本所律师认为，上述自然人股东具有担任发行人股东的资格；上述非自然人股东依法存续，具有法律、法规和规范性文件规定担任股东的资格。

（三）发行人的实际控制人

本次发行前，DONG XIE（谢东）通过香港建木、南京建木、建木商务、南京玉航及南京建树间接持有公司 31.10%的股份，同时通过前述企业间接控制了公司 42.12%股份的表决权，因此，DONG XIE（谢东）为公司的实际控制人。

经核查，本所律师认为，最近两年来，DONG XIE（谢东）一直为发行人的实际控制人，未发生变更。

（四）发行人的发起人、住所、出资比例等情况

经核查，本所律师认为，发行人的发起人、住所、出资比例均符合《公司法》等有关法律、法规和规范性文件的规定。

（五）经核查，发行人为前沿有限整体变更设立的股份有限公司，以经审计的净资产 180,867,978.60 元按 1:0.9676 的比例折为各发起人对股份公司所持有的股份，股份公司的股本总额为 17,500 万元，股份总数为 17,500 万股，每股面值人民币 1 元，均为普通股。根据大信会计师出具的《验资报告》（大信验字[2016]第 23-00025 号），发起人出资已全部到位。发起人已投入发行人的资产的产权清晰，将上述资产投入发行人不存在法律障碍。

（六）经核查，发行人设立时，不存在将其全资附属企业或其他企业先注销后再以其资产折价入股的情形。

（七）经核查，发行人设立时，不存在以其在其他企业中的权益折价入股的情形。

（八）经核查，发行人为变更设立的股份有限公司，发起人投入的相关资产权属人名称已变更为股份公司。

七、发行人的股本及演变

（一）发行人设立时的股权设置和股本结构

经核查，本所律师认为，发行人设立时的股权设置和股本结构符合《公司法》等法律、法规的规定，对上述发起人出资所进行的股权界定和确认不存在纠纷和风险。

（二）发行人历次股权变动

经核查，本所律师认为，除已披露情形外，发行人历次股权变更、增资均已经履行了必要的法律程序并办理了相应的工商登记手续，符合法律、法规及规范性文件的规定，合法、合规、真实、有效。

（三）发起人所持股份的质押情况

经核查，本所律师认为，各股东所持发行人股份不存在质押或司法冻结之情形。

八、发行人的业务

（一）经核查，发行人经南京市工商行政管理局核准的经营范围为“医药科技领域内的技术开发；生物医药产品及检验技术的研发、技术转让、技术咨询、技术服务；冻干粉针剂、原料药的生产以及销售；化工产品及原料（除危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、易制毒化学品）的生产以及销售（企业经营涉及行政许可的，凭许可证件经营）；商务咨询（不得从事经纪）；从事各类商品和技术的进出口业务（国家限定公司经营或禁止进出口的商品和技术除外）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）”。

本所律师认为，发行人的经营范围和经营方式已经工商行政管理部门核准，

符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

（二）经核查，发行人在香港设立了全资子公司香港前沿。发行人已就设立香港前沿取得了江苏省商务厅颁发的《企业境外投资证书》，及南京市发展和改革委员会颁发的《境外投资项目备案通知书》。发行人已履行对香港前沿的实缴出资义务，并已履行相关外汇登记手续。

根据林新强律师事务所于 2019 年 5 月 31 日出具的法律意见书，香港前沿系一家依据香港法律合法存续的私人有限公司；基于相关诉讼及清算查册记录，香港前沿于香港未涉及任何法律程序。

根据发行人出具的说明，截至本法律意见书出具日，发行人在中国大陆以外的国家或地区（包括香港、澳门）未开展经营活动。

（三）经核查，发行人自设立以来，主营业务均为从事艾滋病治疗及骨骼肌肉关节疼痛治疗领域的创新药物研发、生产及销售企业，未发生过重大变更。

（四）经核查，发行人的主要产品艾可宁于 2018 年 8 月实现销售，根据毕马威出具的《审计报告》，发行人在 2018 年度、2019 年 1-3 月主营业务收入占营业收入的比例均为 100.00%。

本所律师认为，发行人主营业务突出。

（五）根据毕马威所出具的《审计报告》，并经本所律师核查，发行人截至 2019 年 3 月 31 日不存在资不抵债或资金周转发生严重困难的情形，亦不存在对发行人的生产经营构成重大不利影响的尚未了结或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚；发行人拥有经营其主营业务所需的财产，包括（但不限于）房屋、机器设备、专利等，其所持有的权属证书等均在有效期内；发行人有专职的高级管理人员和健全的组织机构，具有完整的采购、销售体系和完善的内部控制制度；不存在法律、法规、公司章程规定的导致无法持续经营的情形。

本所律师认为，发行人持续经营不存在法律障碍。

九、关联交易及同业竞争

（一）关联方

根据《公司法》、《企业会计准则第36号—关联方披露》（财会[2006]3号）及《上市公司信息披露管理办法》、《上市规则》对关联方范围的有关规定，截至本律师工作报告出具日，发行人的关联方主要包括如下：

1、 发行人第一大股东、实际控制人

经本所律师核查，香港建木持有发行人 7,063.875 万股股份，占发行人股本总额 26.1819%，系发行人第一大股东。

经本所律师核查，DONG XIE（谢东）通过香港建木、南京建木、建木商务、南京玉航及南京建树间接持有公司 31.10%的股份，同时通过前述企业控制了公司 42.12%股份的表决权，因此，DONG XIE（谢东）为公司的实际控制人。

发行人第一大股东、实际控制人的具体情况详见律师工作报告第二节“六、发行人的发起人和股东”。

2、 直接或间接持有发行人 5%以上股份的其他自然人及直接持有发行人 5%以上股份的其他企业

序号	股东名称/姓名	关联关系
1	RONGJIAN LU（陆荣健）	直接持有发行人 8.0592%股份
2	CHANGJIN WANG（王昌进）	直接持有发行人 7.8056%股份
3	南京晟功	直接持有发行人 7.3497%股份
4	众诚鸿运	直接持有发行人 7.0571%股份
5	建木商务	直接持有发行人 6.3751%股份
6	鼎泽迅捷	直接持有发行人 5.3002%股份
7	南京建木	直接持有发行人 5.1603%股份
8	张晓晨	间接持股 5%以上的自然人股东

3、 发行人控股或参股的企业

发行人合并报表范围内的下属企业有五家，分别为香港前沿、北京前沿、南京前沿、四川前沿、齐河前沿。

截至本法律意见书出具之日，发行人无参股的企业。

4、 发行人董事、监事或高级管理人员

姓名	任职	国籍	身份证号/护照号
DONG XIE （谢东）	董事长	美国	42205****
CHANGJIN WANG（王昌进）	董事、总经理	美国	56612****

姓名	任职	国籍	身份证号/护照号
RONGJIAN LU （陆荣健）	董事、副总经理	美国	64297****
温洪海	董事	中国	11010819651114****
CHI KIT NG （吴智杰）	独立董事	中国 （香港）	K040****
王娴	独立董事	中国	11010819670910****
KAI CHEN （陈凯）	独立董事	美国	48825****
姜志忠	职工监事 （监事会主席）	中国	32012519820204****
曹元涛	监事	中国	37030319810923****
朱玉婷	监事	中国	32012119891218****
OH ISAMU （王勇）	副总经理、董事会秘书	日本	TR101****
邵奇	副总经理、财务负责人	中国	32010119800101****
吕航舟	副总经理	中国	65010419700912****

5、 上述第 1、2、4 项中关联自然人的关系密切的家庭成员

关系密切的家庭成员包括配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母；

6、 发行人实际控制人直接或间接控制的，或由其担任董事、高级管理人员的其他企业有香港建木、南京建木、南京玉航、建木商务、南京建树、南京医桥、恒昌商务、Frontier Biosciences Inc. 、Frontier Biotechnologies, Inc.、Frontier Biosciences （Cayman） Inc.、Frontier Biosciences Holding Limited。

7、 直接持有发行人 5%以上股份的企业直接或者间接控制的企业

序号	关联方名称	关联关系或备注
1	北京朴和盛世农业科技有限公司	直接持有发行人 5%以上股份的股东鼎泽迅捷控制的企业（间接持有发行人 5%以上股份的自然人张晓晨担任该公司经理、执行董事）

8、 上述第 2、4、5 项中关联自然人直接或间接控制的，或担任董事或高级管理人员的其他企业（发行人独立董事担任董事或高级管理人员的除外）

序号	关联方名称	关联关系或备注

1	JO Cocolo Limited	OH ISAMU（王勇）持有该公司 100%股权并担任董事
2	株式会社 ABsize	OH ISAMU（王勇）持有该公司 39.90%股权并担任董事长
3	WANG & OH LIMITED	OH ISAMU（王勇）、CHANGJIN WANG（王昌进）均担任该公司董事
4	利基达有限公司（NICHIDA LIMITED）	OH ISAMU（王勇）、CHANGJIN WANG（王昌进）均担任该公司董事
5	华新世纪投资集团有限公司	温洪海担任该公司董事、副总裁
6	江苏泓海能源有限公司	温洪海担任该公司董事
7	重庆农村商业银行股份有限公司	温洪海担任该公司非执行董事
8	新疆鼎邦股权投资有限公司	温洪海担任该公司董事
9	大连装备创新投资有限公司	温洪海担任该公司副董事长
10	北京瑞丰投资管理有限公司	温洪海担任该公司董事
11	北京盈成泰科技有限公司	温洪海担任该公司总经理
12	深圳宏时资本管理有限公司	曹元涛担任该公司董事、总经理
13	深圳宏时医疗投资管理有限公司	曹元涛担任该公司董事、总经理
14	宝星电器（上海）有限公司	曹元涛担任该企业董事
15	江苏长泰药业有限公司	曹元涛担任该公司董事
16	海城市三星生态农业有限公司	曹元涛担任该公司董事
17	嘉兴泓昌投资合伙企业（有限合伙）	曹元涛为其执行事务合伙人制实际控制人
18	珠海宏时投资合伙企业（有限合伙）	曹元涛担任该企业执行事务合伙人
19	北京华以投资管理有限公司	曹元涛的配偶持有该公司 80%股权，并担任该公司总经理、执行董事
20	北京玖月投资管理有限公司	曹元涛的配偶持有该公司 80%股权，并担任该公司总经理、执行董事
21	宜宾市南溪区恒达纸业有限公司	邵奇配偶的父亲担任该公司总经理
22	南京永强包装材料有限责任公司	朱玉婷父母合计持有其 100%股权，朱玉婷父亲担任其执行董事兼总经理

23	南京永强塑料模具厂	朱玉婷父亲持有其 100%股权，并担任总经理
24	北京盈泰嘉科技发展中心（有限合伙）	张晓晨担任该企业执行事务合伙人
25	北京华泰兴农农业科技有限公司	张晓晨担任该公司执行董事、总经理
26	山南智佳投资咨询有限公司	张晓晨的母亲担任该公司执行董事、总经理
27	北京智帅投资咨询有限公司	张晓晨的母亲担任该公司执行董事
28	北京瑞鑫网科技发展有限公司	张晓晨母亲持有该公司 96%股权
29	西藏藏青工业园华新资产管理中心（有限合伙）	张晓晨的母亲担任该企业执行事务合伙人

9、 其他关联方

根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》，在交易发生之日前 12 个月内，或相关交易协议生效或安排实施后 12 个月内，具有前述情形之一的法人、其他组织或自然人，视同发行人的关联方。

序号	关联方名称	关联关系或备注
1	首都医科大学附属北京佑安医院	金荣华担任院长，曾于 2016 年 2 月至 2018 年 5 月担任公司董事；公司向首都医科大学附属北京佑安医院采购临床试验服务
2	江宁科创	曾持有发行人 5%以上股份的股东，于 2017 年 12 月转让给南京医桥后不再持有发行人股份；公司向江宁科创租入房产和生产设备、采购蒸汽
3	享水曜泰	报告期内 RONGJIAN LU（陆荣健）的兄弟姐妹陆章英、陆荣共同持股；公司与享水曜泰存在资金往来

（二）重大关联交易

根据发行人确认和《审计报告》，并经本所律师核查，报告期内发行人与关联方之间最近三年的关联交易情况如下：

1、购销商品、接受或提供劳务

报告期内，发行人采购商品、接受劳务等经常性关联交易情况如下表所示：

单位：万元

名称	交易类型	2019 年 1-3 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
江宁科创	采购蒸汽	14.10	40.57	23.76	26.50
首都医科大学	临床试验费	-	-	-	126.21

名称	交易类型	2019 年 1-3 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
附属北京佑安医院					

（1）向江宁科创采购蒸汽

报告期内，公司向江宁科创采购蒸汽用于乾德路基地的研发和生产活动。2016 年度至 2019 年 1-3 月，采购金额分别为 26.50 万元、23.76 万元、40.57 万元及 14.10 万元。

（2）向首都医科大学附属北京佑安医院采购临床试验服务

2014 年 1 月，前沿有限指定子公司重庆前沿与首都医科大学附属北京佑安医院签订了《注射用艾博韦泰联合克力芝治疗一线治疗失败的 HIV-1 感染者的有效性和安全性临床试验协议书》，约定重庆前沿在首都医科大学附属北京佑安医院开展注射用艾博韦泰 III 期临床试验 100 例。2015 年 7 月，重庆前沿与首都医科大学附属北京佑安医院签订了上述协议之补充协议，约定重庆前沿在首都医科大学附属北京佑安医院补充开展注射用艾博韦泰 III 期临床试验 100 例。

2016 年，上述协议约定的临床试验已全部完成，公司支付原协议临床试验费尾款及补充协议临床试验费全款共 126.21 万元。

2、董事、监事、高级管理人员薪酬

报告期内，公司向董事、监事、高级管理人员支付薪酬的情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年 1-3 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
关键管理人员薪酬	272.97	1,047.17	542.55	433.96

除上述关键管理人员薪酬外，公司自 2016 年起对关键管理人员进行股权激励，计提了股份支付费用。2018 年度，公司四位关键管理人员或其关系密切的家庭成员以相对较低的价格受让了本公司股份，构成股份支付。

3、关联房屋租赁

报告期内，公司自关联方处租入房产用于生产经营活动，具体情况如下：

2014 年 1 月 10 日，前沿有限与江宁科创签订房屋租赁合同，租入位于南京市江宁区乾德路 5 号第 7 号第二层面积为 4,416 平方米厂房，用于公司日常研发、生产及办公使用，租赁期自 2014 年 1 月 10 日起至 2019 年 1 月 9 日止。根据双

方签署的投资合作协议，江宁科创免除前四年租金。2019 年 1 月 10 日，前沿生物与江宁科创签订了续租协议，续租上述厂房至 2022 年 1 月 9 日。

2018 年 5 月 1 日，公司与江宁科创签订房租合同，租入位于南京市江宁区乾德路 2 号的第 7 号厂房北侧两幢建筑，建筑面积合计为 344.42 平方米，用于存放公司生产辅助设施，租赁期自 2018 年 5 月 1 日起至 2021 年 4 月 30 日止。

2018 年 5 月 28 日，公司向江宁科创租入位于南京市江宁区乾德路 5 号第 3 号楼 1 层面积为 1,000 平方米厂房，用于公司研发使用，租赁期自 2018 年 6 月 1 日起至 2021 年 5 月 31 日止。

2019 年 1 月 24 日，公司与江宁科创就 2018 年 5 月 28 日签订的房租合同签订补充协议，协议约定增加租赁面积 200 平米，租金、租赁期限、付款时间、付款方式保持不变，并由公司补足上一期租金。

报告期内，租赁费用如下：

单位：万元

关联方	2019 年 1-3 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
江宁科创	48.77	174.95	158.98	158.98

4、租赁设备

报告期内，公司自关联方处通过租赁方式租入设备，用于生产和研发活动，具体情况如下：

单位：万元

关联方	2019 年 1-3 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
	金额	金额	金额	金额
江宁科创	-	200.00	200.00	-
合计	**-**	**200.00**	**200.00**	**-**

2013 年 3 月，前沿有限与江宁科创签订《租赁协议》，约定江宁科创根据前沿有限提供的设备清单购入设备，用于前沿有限“艾博韦泰”项目，并由前沿有限在设备交付使用后第四年至第八年（自 2016 年 10 月 1 日起止 2020 年 10 月 1 日止）支付设备租金，每年支付租金 200 万元，共计支付租金 1,000 万元。全部租金支付完成后，设备使用权及残值归前沿有限所有。

经核查，发行人已于 2017 年度、2018 年度支付设备租金共 400 万元，剩余租金将在以后年度支付。

5、接受关联方担保

报告期内，本公司接受关联方提供担保情况如下：

2015 年 10 月，前沿有限与江苏银行股份有限公司南京城南支行签订了《流动资金借款合同》（合同编号为 JK010215000193），前沿有限向其借款人民币 1,640 万元，借款期限为 2015 年 10 月 23 日起至 2016 年 10 月 22 日止，并由南京建木、DONG XIE（谢东）、CHANGJIN WANG（王昌进）、RONGJIAN LU（陆荣健）提供担保。截至 2019 年 3 月 31 日，该笔借款已经归还。

2015 年 11 月，前沿有限与江苏银行股份有限公司南京城南支行签订了《流动资金借款合同》（合同编号为 JK010215000195），前沿有限向其借款人民币 360 万元，借款期限为 2015 年 11 月 2 日起至 2016 年 11 月 1 日止，并由南京建木、DONG XIE（谢东）、CHANGJIN WANG（王昌进）、RONGJIAN LU（陆荣健）提供担保。截至 2019 年 3 月 31 日，该笔借款已经归还。

2015 年 12 月，前沿有限与南京银行股份有限公司珠江支行签订了《人民币流动资金借款合同》（合同编号为 Ba1002731512141307），前沿有限向其借款人民币 500 万元，借款期限为自 2015 年 12 月 16 日起至 2016 年 12 月 16 日止，并由 DONG XIE（谢东）提供担保。截至 2019 年 3 月 31 日，该笔借款已经归还。

2018 年 6 月，公司与江苏银行股份有限公司南京新街口支行签订了《流动资金借款合同》（合同编号为 JK012118000252），公司向其借款人民币 500 万元，并由南京建木、DONG XIE（谢东）、CHANGJIN WANG（王昌进）、RONGJIAN LU（陆荣健）提供担保。公司已于 2018 年 7 月 3 日归还了该笔借款。截至 2019 年 3 月 31 日，该笔借款已经归还。

6、报告期内与关联方资金往来情况

报告期内，公司存在与关联方之间的资金往来情况，具体情况如下：

（1） 关联方向发行人拆入资金情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2019 年 1-3 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
南京建木	关联方为本公司代垫款项	-	-	-	0.01
享水曜泰	关联方为本公司代垫款项	-	0.89	2.14	46.95

关联方	关联交易内容	2019 年 1-3 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
江宁科创	本公司为关联方代收款项	-	0.06	-	-
OH ISAMU（王勇）	本公司为关联方代收款项	-	-	20.00	-

（2） 发行人向关联方拆出资金情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2019 年 1-3 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
南京建木	偿还关联方借款	-	-	-	700.00
南京建木	为关联方代垫款项	-	-	-	34.09
享水曜泰	为关联方代垫款项	-	-	-	0.03
江宁科创	为关联方代垫款项	13.45	202.94	-	-
江宁科创	支付房租押金	-	9.00	-	-
建木商务	为关联方代垫款项	-	-	0.04	-

2015 年 6 月，前沿有限与南京建木签订了《借款协议》，协议约定南京建木向前沿有限提供借款人民币 700 万元，用于“艾博韦泰”临床项目，借款期限自 2015 年 7 月 1 日起至 2016 年 6 月 30 日止。该笔借款已于 2016 年 6 月 30 日归还。

（3） 发行人向董监高提供备用金情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2019 年 1-3 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
DONG XIE（谢东）	提供备用金	-	6.20	19.76	-
CHANGJIN WANG（王昌进）	提供备用金	-	-	21.76	-
RONGJIAN LU（陆荣健）	提供备用金	-	6.90	29.88	1.00
OH ISAMU（王勇）	提供备用金	-	10.00	34.41	4.01
吕航舟	提供备用金	-	-	12.35	0.50
邵奇	提供备用金	-	-	18.30	1.00

（4） 发行人向董监高收回备用金情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2019 年 1-3 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度

关联方	关联交易内容	2019 年 1-3 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
DONG XIE（谢东）	收回备用金	-	6.20	19.76	9.12
CHANGJIN WANG（王昌进）	收回备用金	-	-	21.76	2.99
RONGJIAN LU（陆荣健）	收回备用金	-	6.90	29.88	22.56
OH ISAMU（王勇）	收回备用金	-	10.00	34.41	13.85
吕航舟	收回备用金	-	-	12.35	3.80
邵奇	收回备用金	-	-	18.30	1.00
姜志忠	收回备用金		0.20	-	-

（5） 关联方往来余额

报告期各期末，关联方往来余额情况如下：

单位：万元

项目名称	关联方	2019 年 3 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
其他应收款	江宁科创	9.00	9.00	-	0.20
其他应收款	姜志忠	-	-	0.20	0.20
预付账款	江宁科创	40.14	2.47	29.06	-
其他应付款	享水曜泰	-	-	47.08	46.95
其他应付款	江宁科创	28.50	26.78	-	26.50
其他应付款	OH ISAMU（王勇）	-	-	20.00	-
一年内到期的非流动负债	江宁科创	328.35	325.90	443.64	306.13
长期应付款	江宁科创	166.15	163.54	317.02	556.45

7、与利基达签署的关于新型透皮贴片制剂 AB001 的协议

2014年10月29日和2015年4月17日，前沿有限与利基达就AB001专利转让等事宜分别签署《转让协议》和《转让补充协议》。根据上述协议，株式会社ABsize已申请AB001全球专利并已获得美国专利授权；利基达系一家在香港注册的公司，独家拥有AB001专利全球范围的开发、商业和制造的权利，以及再授予权。上述协议的具体约定及执行情况如下：

（1）AB001中国专利权转让

利基达转让给前沿有限有关AB001及其有关产品在大中华地区（中国、香港

和台湾）的独占开发、商业和制造的权利，以及再授予权，转让费为100万美元（约600万元人民币）。

经核查，2015年4月23日，前沿有限在中华人民共和国国家知识产权局变更登记为专利权人，成为AB001在中国的专利权人（专利号为：ZL201180031485.5）。

（2） AB001美国临床II期试验的项目合作

利基达与前沿有限合作在美国开展AB001临床II期试验，由前沿有限承担所有费用。合作项目预算大约为1,500万元。

经本所律师核查，前沿有限已于2014年12月和2015年6月向利基达分别支付1500万元（约600万专利转让费，其余900万为项目合作费用）和500万元（合作项目费用余款）。

（3） AB001中国新药里程碑金

根据上述《转让协议》的约定，在AB001获得中国国家食品药品监督管理局新药证书后7日内，前沿有限应向利基达支付100万美元里程碑金。

经核查，2019年3月，国家药品监督管理局批准了关于AB001的临床试验申请。

（4） AB001中国市场销售提成

根据AB001项目合作协议的约定，前沿有限需要根据超额累进计算方法计算AB001中国市场销售提成费用，并在中国市场销售开始后向利基达进行支付。根据发行人的说明，发行人尚未开展中国市场的销售业务。

（5） 标的专利授权的选择权

利基达授予前沿有限选择权，在上述《转让协议》生效之日起三年内，前沿有限有权选择将标的专利授权范围扩大到美国、日本、欧盟及全球范围。

根据发行人的说明，发行人未在上述期限内行使该选择权。

（6）净得转让费

利基达转让美国或其他中国以外地区的权利时，如前沿有限不行使所赋予的选择权，则利基达与前沿有限按照5:3比例分享净得转让费（net proceeds）。

根据发行人的说明，截至本律师工作报告出具日，利基达未转让美国或其他中国以外地区的权利。

由于报告期内 AB001 尚未获得新药证书以及产生中国市场销售，上述关联

交易未实际发生。

（三）关联交易的公允性

2019年6月2日，发行人召开了2019年第三次临时股东大会，会议审议通过了《关于确认公司2016年度至2019年3月关联交易情况的议案》，确认公司2016年度至2019年3月事项的表决程序合法、有效；《关于确认公司2016年度至2019年3月关联交易情况的议案》中涉及的关联交易事项，不存在损害公司利益的情形，不影响公司经营的独立性，符合法律、法规的规定以及公司制度的规定，未损害公司及其他非关联方的利益。

发行人独立董事亦对发行人报告期内的关联交易情况进行了核查，发表了如下独立意见：董事会审议公司2016年度至2019年3月事项的表决程序合法、有效。《关于确认公司2016年度至2019年3月关联交易情况的议案》中涉及的关联交易事项，不存在损害公司利益的情形，不影响公司经营的独立性，符合法律、法规的规定以及公司制度的规定，未损害公司及其他非关联方的利益。

据此，本所律师认为，发行人与关联方之间的关联交易未对发行人生产经营造成不利影响，不存在损害发行人和其他股东利益的情形，该等关联交易公允、合法、有效。

（四）关联交易决策程序的规定

经本所律师核查，发行人在《关联交易管理制度》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《独立董事工作制度》和《公司章程（上市草案）》等制度中，规定了关联交易的公允决策程序。本所律师认为，发行人的上述规定，对关联交易的公允性提供了决策程序保障，符合《管理办法》《上市规则》等证券监管法律、法规、规范性文件的规定。

（五）减少和规范关联交易的承诺

1、 为了规范和减少关联交易，发行人实际控制人DONG XIE（谢东）作出如下承诺：

（1） 本人承诺减少和规范本人或本人控制的其他企业与公司发生的关联交易。

（2） 如本人或本人控制的其他企业今后与公司不可避免地发生关联交易

时，将依照市场公平规则合理交易，并严格按照法律、法规、公司章程及公司关联交易制度等规定履行关联交易审批程序。本人将在相关董事会和股东大会中回避表决，不利用本人实际控制人身份，为本人或本人控制的其他企业在与公司交易中谋取不正当利益。

（3） 如本人违背承诺，本人愿承担相关法律责任。

（4） 本承诺书自签字之日生效，并在公司合法有效存续且本人依照证券交易所股票上市规则为公司实际控制人期间内有效。

2、 公司持股5%以上股东也出具了《减少和规范关联交易承诺函》，作出如下承诺：

（1） 本人/本企业承诺减少和规范本人/本企业或本人/本企业控制的企业与公司发生的关联交易。

（2） 如本人/本企业或本人/本企业控制的企业今后与公司不可避免地发生关联交易时，将依照市场公平规则合理交易，并严格按照法律、法规、公司章程及公司关联交易制度等规定履行关联交易审批程序及信息披露义务。本人/本企业保证不利用本人/本企业持股 5%以上股东身份，为本人/本企业或本人/本企业控制的企业在与公司交易中谋取不正当利益。

（3） 如本人/本企业违背承诺，本人/本企业愿承担相关法律责任。

（4） 本承诺书自签字之日生效，并在公司合法有效存续且本人/本企业依照证券交易所股票上市规则为公司持股 5%以上股东期间内有效。

（六）同业竞争

经核查，本所律师认为，截至本法律意见书出具日，实际控制人及其控制的其他企业与发行人间不存在同业竞争。

（七）避免同业竞争的承诺

经核查，为避免可能出现的同业竞争，发行人实际控制人出具了《不同业竞争的承诺函》，主要内容如下：

1、本人将尽职、勤勉地履行《公司法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《公司章程》所规定的董事、核心技术人员的职权，不利用在公司的董事、核心技术人员的地位或身份损害公司及公司股东、债权人的正当权益。

2、在本人作为公司实际控制人期间，本人承诺如下：

（1）本人及本人直接或间接控制的除前沿生物及其控股子公司以外的其他企业未从事或参与任何与前沿生物主营业务构成竞争的业务；

（2）本人及本人直接或间接控制的除前沿生物及其控股子公司以外的其他企业将不会从事或参与任何与前沿生物主营业务构成竞争或可能存在竞争的业务；

（3）如前沿生物进一步拓展其主营业务范围，本人及本人直接或间接控制的除前沿生物及其控股子公司以外的其他企业将不与前沿生物拓展后的主营业务相竞争；若与前沿生物拓展后的主营业务产生竞争，本人及本人直接或间接控制的除前沿生物及其控股子公司以外的其他企业将停止经营相竞争业务、或将相竞争业务纳入到前沿生物、或将相竞争业务转让给无关联关系第三方等方式避免同业竞争；

（4）本人近亲属亦应遵守上述承诺。

（八）关联交易及同业竞争事项的披露

经核查，发行人已在本法律意见书出具日前制作的招股说明书中对存在的关联交易和避免同业竞争的措施进行了充分披露，同时，发行人之关联交易事项已在《审计报告》中予以披露。

十、发行人的主要财产

（一）发行人拥有的商标、专利等无形资产的情况

1、发行人拥有的商标情况

经核查，发行人已取得的境内商标专用权23项。本所律师认为，发行人的上述境内注册商标真实、合法、有效。

经核查，发行人已取得的境外商标权2项，根据商标代理机构方圆企业服务集团（香港）有限公司于2019年7月22日出具的《境外商标说明函》，发行人对上述境外商标拥有完整的所有权或完整的商标申请权，申请人未对上述商标进行质押，也未对商标的所有权的行使作出任何限制。

2、发行人拥有的专利情况

（1）经本所律师核查，发行人已取得的境内专利2项。本所律师认为，发行人的上述境内专利真实、合法、有效。

（2）经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，发行人拥有美国专利2项。根据美国律师事务所Hunton Andrews Kurth LLP于2019年5月15日出具的法律意见书，发行人系上述美国专利的唯一专利权人；该两项专利有效且可被执行；未发现与该两项专利的所有权、有效性或可执行性相关的书面异议，且根据美国专利局的记录，该两项专利不存在涉诉情况。

（3）经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，发行人拥有其他境外专利8项。根据美国律师事务所Hunton Andrews Kurth LLP出具的法律意见书，发行人系上述8项专利在所授权国家的唯一专利权人；该8项专利有效且可被执行；未发现与该等专利的所有权、有效性或可执行性相关的书面异议，也未发现该等专利存在涉诉情况。

3、专利许可

洛克菲勒大学与前沿生物就有关单克隆抗体 3BNC117 的权利许可签署了《许可协议》。2019 年 5 月 15 日，美国律师事务所 Hunton Andrews Kurth LLP 就该《许可协议》出具了法律意见：根据美国纽约州法律，该《许可协议》合法、有效、对发行人和洛克菲勒大学具有约束力。

4、互联网域名

经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，发行人共计拥有 1 项互联网域名。本所律师认为，发行人已取得完备的域名证书，合法拥有及/或使用该等域名，不存在涉诉情况。

（二）发行人拥有的土地使用权情况

经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，齐河前沿拥有2项国有土地使用权。本所律师认为，齐河前沿合法取得并拥有上述国有土地使用权。

（三）发行人拥有主要生产经营设备情况

发行人所拥有的生产经营设备主要是纯化车间真空干燥机、制剂车间多肽合成仪、灭菌干燥机、蒸汽灭菌柜、全自动胶塞清洗机、直线式灌装加塞机等。根据毕马威出具的《审计报告》，截止2019年3月31日，发行人拥有机器设备账面价值14,119,032.46元，运输设备账面价值1,119,690.68元，办公设备账面价值1,392,182.83元（以上数据为合并报表数据）。

经核查，本所律师认为，发行人拥有的上述主要生产经营设备不存在产权争议或潜在纠纷。

（四）发行人拥有的主要财产所有权或使用权的法律状况

经核查，并根据发行人的确认，发行人拥有的上述主要财产不存在担保或权利受到限制的情况。

（五）房屋及土地使用权租赁情况

经核查，发行人存在租赁他人房屋情况，具体如下：

序号	承租方	出租方	位置	租赁期限	建筑面积（㎡）	租金（元）	租赁登记备案证明
1	北京前沿	安贞大厦物业管理有限公司	北京市东城区安定门外大街 2 号安贞大厦第 18 层 8 号	2016.11.17 - 2019.11.16	170.23	第 1 年月租金为 26,406.93 元；之后 2 年月租金逐年递增 5%	未办理
2	北京前沿	北京安贞大厦物业管理有限责任公司	北京市东城区安定门外大街 2 号安贞大厦第 24 层 8 号	2018.10.22 - 2019.10.28	170.23	31,066.98 元/月	未办理
3	前沿生物	江宁科创	南京市江宁科学园乾德路 2 号第 7 号楼第 2 层	2019.1.10 - 2022.1.9	4,416	每平方米每月 30 元人民币，计年租金 1,589,760 元。	宁房租（江）字第 201903152 号
4	前沿生物	江宁科创	南京市江宁科学园乾德路 2 号 3 号楼	2018.6.1 - 2021.5.31	1,200	每平方米每月 30 元人民币，计年租金 432,000 元。	宁房租（江）字第 201903222 号
5	前沿生物	江宁科创	南京市江宁科学园乾德路 2 号的第 7 号厂房北侧两幢建筑	2018.5.1-2021.4.30	344.42	每平方米每月 30 元人民币，计年租金 123,991.2 元人民币	未办理
6	前沿生物	王曦	雨花台区南京南站路西片区绿地之窗商务广场 C-2 幢 617-620 室	2017.4.7 - 2020.6.10	316.4	2017 年 4 月 7 日至 2017 年 6 月 10 日免租金；2017 年 6 月 11 日至 2019 年 6 月 10 日，每月租金为 30,796 元；2019 年 6 月 11 日至 2020 年 6 月 10 日，每月租金为 32,952 元	宁房租（雨）字第 201997845 号
7	前沿	王曦	雨花台区南京南	2017.4.7	759.56	2017 年 4 月 7	宁房租（雨）

序号	承租方	出租方	位置	租赁期限	建筑面积（㎡）	租金（元）	租赁登记备案证明
	生物		站路西片区绿地之窗商务广场 C-2 幢 607-616 室	- 2020.6.10		日至 2017 年 6 月 10 日免租金；2017 年 6 月 11 日至 2019 年 6 月 10 日，每月租金为 67,000 元；2019 年 6 月 11 日至 2020 年 6 月 10 日，每月租金为 71,689 元	字第 201997844 号
8	前沿生物	王曦	雨花台区南京南站路西片区绿地之窗商务广场 C-2 幢 603、604 室	2019.03.11 - 2020.06.10	126.92	13,512 元/月	宁房租（雨）字第 201909114 号
9	前沿生物	广州大厦	广州市越秀区北京路 374 号 901 自编 911 室	2019.03.18 - 2020.03.17	33.00	4,800 元/月	穗租备 2019B0401201010 号

就上述房产租赁情况，经核查：

1、关于上表第 1、2 项所述房产租赁，出租方提供了相关房产的房屋所有权证，但租赁当事人尚未办理房屋租赁登记备案。

根据《中华人民共和国合同法》的规定以及《最高人民法院关于审理城镇房屋租赁合同纠纷案件具体应用法律若干问题的解释》，未进行租赁备案登记并不影响房屋租赁合同的效力与履行。但根据《商品房屋租赁管理办法》的规定，房屋租赁相关方未按规定办理租赁备案手续，由直辖市、市、县人民政府建设（房地产）主管部门责令限期改正；单位逾期不改正的，处以一千元以上一万元以下罚款。根据北京前沿确认，截至本法律意见书出具之日，北京前沿就上述租赁物业未办理备案的情况未收到建设（房地产）主管部门关于责令限期改正的通知，亦未就该等情形受到任何行政处罚。

因此，本所律师认为，出租人有权出租上述房产，其与北京前沿签订的《房屋租赁合同》合法、有效，北京前沿因该等租赁物业未办理租赁备案而需搬迁的风险很小；但建设（房地产）主管部门可能要求北京前沿在一定期限内完成租赁备案手续，若北京前沿逾期不予改正，可能受到一万元以下罚款。

2、关于上表第 3 项所述房产租赁，租赁当事人已办理房屋租赁登记备案。根据出租方江宁科创提供的相关房产的房屋所有权证，该证所载房屋所有权人为

南京江宁科学园发展有限公司，地址为江宁区秣陵街道乾德路 2 号 7 幢。根据南京江宁高新区管委会和南京江宁科学园发展有限公司于 2018 年 7 月 24 日出具的《证明》，该厂房系由南京江宁科学园发展有限公司委托江宁科创出租；在该厂房所有权证办理过程中，相关部门将门牌号由“乾德路 5 号”调整为“乾德路 2 号”，系同一处房产。因此，本所律师认为，出租人有权出租上述房产，其与前沿生物签订的《房屋租赁协议》合法、有效。

3、经核查，关于上表第 5 项所涉及的房产，出租方未办理房屋所有权证，租赁当事人亦未办理租赁备案。根据于 2019 年 6 月江宁科创出具的说明，南京江宁科学园发展有限公司委托江宁科创运营管理南京市江宁区乾德路生命科学加速带厂区;乾德路 2 号第 7 号厂房北侧 2 幢建筑位于该生命科学加速带厂区内；该 2 幢建筑的房产证正在办理过程中。本所律师认为，上述情形不影响相关租赁合同的合法有效性，不会对本次发行并上市造成重大不利影响。

4、经核查，关于上表第 6、7、8 项所述房产租赁，出租方提供了房产的商品房预售合同（预购人为王曦，预售人为绿地集团南京宝地置业有限公司）、商品房预售许可证，并提供了全额支付购房款的发票，但尚未办理房屋所有权证。本所律师认为，该出租人有权出租上述房产，其与前沿生物签订的《房屋租赁合同》合法、有效。

另外，公司实际控制人已作出如下承诺：若公司和/或其控股子公司因房屋租赁未办理备案登记或存在其他瑕疵而受到行政处罚或影响公司和/或其控股子公司的实际经营，DONG XIE（谢东）将对公司和/或其控股子公司因此而遭受的各项损失，包括但不限于合法租赁或新建该等房产的替代性房产所支出的费用、合法租赁或新建期间对公司和/或其控股子公司生产经营造成的实际损失或额外费用等，予以全额补偿。

基于上述，本所律师认为，上述房产租赁合法、有效，部分房屋租赁存在的未办理登记备案或租赁房产未取得房屋所有权证的情形不会对本次发行并上市造成重大不利影响。

（六）长期股权投资

1、北京前沿 100%股权

经核查，本所律师认为，北京前沿合法设立并有效存续。

2、香港前沿 100%股权

根据林新强律师事务所于 2019 年 5 月 31 日出具的法律意见书，香港前沿系一家依据香港法律合法存续的私人有限公司；基于相关诉讼及清算查册记录，香港前沿于香港未涉及任何法律程序。

3、南京前沿 60%股权

经核查，前沿生物认缴出资 3000 万元，持有南京前沿 60%的股权，山东坤众认缴出资 2000 万元，持有南京前沿 40%的股权。

经核查，南京前沿持有四川前沿 100%股权，持有齐河前沿 100%股权。

本所律师认为，南京前沿、四川前沿、齐河前沿合法设立并有效存续。

4、重庆前沿 100%股权，已注销

经核查，2018 年 4 月 25 日，重庆市工商行政管理局下发《准予注销登记通知书》（（渝高）登记内销字[2018]第 024033 号），准予重庆前沿注销登记。本所律师认为，重庆前沿已依法注销。

十一、发行人的重大债权债务

（一）经核查，截至本法律意见书出具日，除销售合同外，发行人正在履行的金额在100万元以上（包括100万元）的重大合同主要有：采购合同、销售合同、委托生产合同、委托研发合同、借款合同、授信协议、土地使用权出让合同、房屋预售合同租赁合同、与利基达签署的关于新型透皮贴片制剂AB001的协议、与洛克菲勒大学（The Rockefeller University）签署的许可协议等。

经核查，关于上述土地使用权出让合同，发行人已缴纳土地出让金2,735万元，国有土地使用权证正在办理过程中。

2019年5月15日，美国律师事务所Hunton Andrews Kurth LLP就发行人与洛克菲勒大学（The Rockefeller University）签署的《许可协议》出具了法律意见：根据美国纽约州法律，该《许可协议》合法、有效、对发行人和洛克菲勒大学具有约束力。

经核查，本所律师认为，上述适用中国法律的合同的内容和形式合法有效，有关合同的继续履行不存在法律障碍，不存在法律纠纷，发行人继续履行该等合同项下的义务与其依据其他合同或法律文件承担的义务没有冲突。

（二）经核查，截止本法律意见书出具日，上述合同的一方主体均为发行人或其控股子公司，不存在需对其合同主体进行变更的情形，合同的履行不存在法律障碍。

（三）根据发行人的承诺、相关政府证明并经本所律师核查，截止本法律意见书出具日，发行人没有因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的侵权之债的情形。

（四）发行人与关联方的重大债权、债务关系及互保情况

1、发行人与关联方的重大债权、债务关系

经核查，发行人与关联方之间除本法律意见书第二节之“九、关联交易及同业竞争”中披露的关联交易外不存在其他重大的债权、债务关系。

2、发行人与关联方相互担保情况

经核查，发行人与关联方之间除律师工作报告第二节之“九、关联交易及同业竞争”中披露的关联担保外不存在其他相互担保的情形。

（五）发行人其他应收应付款情况

经核查，发行人金额较大的其他应收款和其他应付款为发行人正常经营活动所发生，合法有效。

综上所述，本所律师认为，截止本法律意见书出具日，发行人上述重大债权债务关系均合法、有效。

十二、发行人重大资产变化及收购兼并

（一）股份公司设立以来，发行人已经发生的重大资产变化及收购兼并情况

经核查，股份公司设立以来，发行人的增资情况详见律师工作报告第二节之“二、发行人发行股票的主体资格”。

经核查，股份公司设立以来，除上述增资行为外，无其他合并、分立、减少注册资本、出售资产的重大行为。本所律师认为，发行人上述增资行为符合当时法律、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）发行人拟进行的资产置换、资产剥离、资产出售或收购行为

经核查，并经发行人确认，发行人目前没有拟进行的资产置换、资产剥离、资产出售或收购行为的具体计划。

十三、发行人章程的制定和修改

（一）发行人《公司章程》的制定及最近三年的修改情况

发行人设立时，发行人按照《公司法》等法律、法规和规范性文件的规定和要求制定了《公司章程》，该章程已获发行人2016年2月26日召开的创立大会暨2016年第一次股东大会审议并通过，并依法办理了工商备案登记。股份公司设立后，发行人共修订《公司章程》5次。

本所律师认为，发行人《公司章程》的制定及修改履行了法定程序，符合相关法律、法规的规定。

（二）发行人的现行《公司章程》

经审查，发行人的现行《公司章程》共十二章，主要内容包括：总则，经营宗旨和范围，股份，股东和股东大会，董事会，总经理及其他高级管理人员，监事会，财务会计制度、利润分配和审计，通知，合并、分立、增资、减资、解散和清算，修改章程，附则。该章程符合《公司法》及其他相关法律、法规的规定。2016年发行人第一次临时股东大会审议通过了《公司章程》；2016年第二次临时股东大会、2016年第四次临时股东大会、2018年第一次临时股东大会、2018年第二次临时股东大会对《公司章程》进行了修订；2019年第二次临时股东大会审议通过了发行人重新制定的《公司章程》。

本所律师认为，发行人的现行《公司章程》能够充分保护公司及股东的权利；其内容符合现行法律、法规和规范性文件的规定。

（三）发行人用于本次发行上市之目的《公司章程》（上市草案）

发行人用于本次发行上市之目的的《公司章程》（上市草案）由2019年第三次临时股东大会审议通过。

本所律师认为，发行人的《公司章程》（上市草案）根据《公司法》《上市公司章程指引》《上市规则》的要求制定，符合作为上市公司的公司章程要求。

十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

（一）发行人的组织机构

发行人根据其现行有效的《公司章程》的有关规定，设置了股东大会、董事会、监事会和经营管理层等组织机构。

1、发行人的股东大会由其全体股东组成，为发行人的最高权力机构，行使《公司章程》所规定的职权。

2、发行人董事会则是由发行人股东大会选举产生的董事组成，为发行人的日常决策机构，对股东大会负责，行使《公司章程》所规定的职权，发行人董事会现由7名董事组成，其中独立董事3名。董事会下设战略委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会等四个专门委员会，其中由独立董事担任审计委员会及薪酬与考核委员会的召集人。

3、发行人监事会是由发行人股东大会选举产生的监事和职工代表大会选举产生的职工代表组成，为发行人的监督机构，对股东大会负责，行使《公司章程》所规定的职权，监事会现由3名监事组成，其中职工监事1名。

4、经营管理机构

发行人经营管理层由以总经理为首的高级管理人员组成，总经理负责公司日常的生产经营管理并对董事会负责，行使《公司章程》及《总经理工作细则》所规定的职权。经营管理层下设有行政部、采购部、生产部、设备与工程部、质量部、创新医疗事业部、人力资源部、财务部、研发部、注册部、临床部、海外业务部。

本所律师认为，发行人具有健全的组织机构。

（二）发行人的股东大会、董事会、监事会议事规则

经核查，发行人制订了《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》和《监事会议事规则》，已经于2016年2月26日召开的创立大会暨2016年第一次股东大会审议通过，并经2019年5月10日召开的2019年第二次临时股东大会修订。

本所律师认为，发行人具有健全的股东大会、董事会、监事会议事规则，该等议事规则均符合法律、法规和规范性文件的规定。

（三）发行人历次股东大会、董事会、监事会会议的规范运作

经核查，发行人自2016年2月整体变更设立股份有限公司以来，依据《公司法》与《公司章程》的相关规定召开股东大会、董事会、监事会会议，自股份公司设立以来，发行人共召开股东大会14次，召开董事会会议19次，召开监事会会议15次。

本所律师认为，截止本法律意见书出具日，发行人历次股东大会、董事会、监事会会议的召集、召开、决议的内容及签署均合法、合规，形成的相关决议真实、有效。

（四）股东大会或董事会历次授权或重大决策情况

经核查，本所律师认为，发行人的股东大会决议中的历次重大决策均经发行人董事会审议后报请发行人股东大会批准，发行人已作出的重大决策合法有效；股东大会对董事会的历次授权合法有效。

十五、发行人董事、监事和高级管理人员和核心技术人员及其变化

（一）发行人董事、监事和高级管理人员和核心技术人员构成及任职资格

经核查，发行人现有 7 名董事（其中独立董事 3 名）、3 名监事（其中职工代表监事 1 名）、5 名高级管理人员和 3 名核心技术人员。

经核查，除 1 名职工代表监事依法由职工民主选举产生外，其他董事、监事均由发行人股东大会选举产生，高级管理人员由董事会聘任，发行人的董事、监事和总经理的每届任期为三年，符合中国现行有关法律、法规和《公司章程》的规定。

根据发行人董事、监事和高级管理人员的承诺，并经本所律师核查，本所律师认为，发行人现任的董事、监事和高级管理人员的任职资格不存在违反有关法律、法规、《公司章程》规定的情形。

（二）发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员近两年的变化情况

经核查，本所律师认为，发行人的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员近两年未发生重大变化；发行人在最近两年董事、监事的变化符合《公司法》及《公司章程》的有关规定，且履行了必要的法律程序。

（三）发行人独立董事的设立

本所律师认为，发行人独立董事的任职资格及职权范围均符合《公司法》、《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》等有关法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定。

十六、发行人的税务

（一）发行人及其境内子公司执行的主要税种及税率

税种	计税依据	税率				
		前沿生物	南京前沿	北京前沿	四川前沿	齐河前沿
增值税	当期销项税额减当期可抵扣的进项税额；小规模纳税人的计税依据为按税法规定计算的销售货物收入的3%计算缴纳增值税	16%	16%	3%	3%	3%
教育费附加	应缴纳增值税	3%	3%	3%	3%	3%
地方教育费附加	应缴纳增值税	2%	2%	2%	2%	2%
城建税（增值税附征）	应缴纳增值税	7%	7%	7%	5%	5%
企业所得税	应纳税所得额	25%	20%	20%	20%	20%

注：根据《财政部、国家税务总局关于调整增值税税率的通知》（财税 [2018] 32 号），自 2018 年 5 月 1 日起，纳税人发生增值税应税销售行为或者进口货物，原适用 17%税率的，税率调整为 16% 。

本所律师认为，发行人及境内子公司目前适用的主要税种、税率符合现行法律、法规及规范性文件的要求。

（二）发行人享受的税收优惠、财政补贴

1、税收优惠

经核查，报告期内，公司子公司北京前沿、前沿产业、四川前沿、齐河前沿适用小型微利企业的税收优惠政策。

2、财政补贴

发行人 2016 年度至 2019 年 3 月获得的财政补贴收入详见律师工作报告第二

节之“十六、发行人的税务”中“（二）发行人享受的税收优惠、财政补贴”相关内容。

本所律师认为，发行人获得的上述财政补贴符合相关政策的规定，并已经履行了必要的审批程序，合法、合规、真实、有效。

（三）依法纳税情况

根据国家税务总局南京市江宁区税务局于 2018 年 8 月 13 日、2018 年 8 月 29 日、2019 年 2 月 21 日、2019 年 4 月 28 日分别出具的《税收证明》，在 2015 年 1 月 1 日至 2019 年 3 月 31 日期间，前沿生物在其经营活动中，能遵守有关税务方面的法律、法规；在该期间，前沿生物均依法纳税，尚未发现偷漏逃等严重违反纳税相关法律法规的行为。

2019 年 4 月 24 日，国家税务总局南京市高淳区税务局出具《税收证明》，证明自 2019 年 1 月 1 日起至 2019 年 3 月 31 日，南京前沿在其经营活动中，能遵守有关税务方面的法律、法规；在该期间，南京前沿均依法纳税，尚未发现偷漏逃等严重违反纳税相关法律法规的行为，亦未因上述行为而受到处罚。

2019 年 4 月 25 日，国家税务总局金堂县水务局淮口税务分局出具《证明》，证明自 2018 年 12 月起至该证明出具日，四川前沿在其经营活动中，能遵守有关税务方面的法律、法规；在该期间，四川前沿均依法纳税，尚未发现偷漏逃等严重违反纳税相关法律法规的行为，亦未因上述行为而受到处罚。

2019 年 5 月 24 日，国家税务总局齐河县税务局出具《证明》，证明自 2019 年 1 月起该证明出具日，齐河前沿在其经营活动中，能遵守有关税务方面的法律、法规；在该期间，齐河前沿均依法纳税，尚未发现偷漏逃等严重违反纳税相关法律法规的行为，亦未因上述行为而受到处罚。

2019 年 7 月 18 日，国家税务总局齐河县税务局因齐河前沿未按照规定期限办理纳税申报和报送纳税资料对其进行处罚，罚款金额为 10 元。经核查，该 10 元罚款已于 2019 年 7 月 18 日上交入库。

本所律师认为，由于上述齐河前沿的罚款金额低于 2000 元，不属于《中华人民共和国税收征收管理法》第六十二条规定的情节严重情形，且该等罚款均已缴清，因此，上述税务处罚不构成重大违法行为，不会对本次发行上市构成实质性障碍。

2016 年 7 月 19 日和 2017 年 5 月 16 日，北京市朝阳区国家税务局第三税务所因北京前沿未按照规定期限办理纳税申报和报送纳税资料对其进行处罚。经核查，2017 年 5 月 16 日处罚，处罚金额为 100 元，罚款已上交入库；2016 年 7 月 19 日处罚，处罚金额为 800 元，罚款已上交入库。根据国家税务总局北京市朝阳区税务局第三税务所于 2019 年 5 月 30 日出具的《涉税信息查询结果告知书》，除上述税收处罚外，北京前沿未接受过其他行政处罚。

本所律师认为，由于上述北京前沿的罚款金额低于 2000 元，不属于《中华人民共和国税收征收管理法》第六十二条规定的情节严重情形，且该等罚款均已缴清，因此，上述税务处罚不构成重大违法行为，不会对本次发行上市构成实质性障碍。

综上，根据发行人及其境内子公司所在地税务局出具的合规证明，并经本所律师查询发行人及其境内子公司主管税务机关门户网站公布的重大税收违法案件信息，除上述北京前沿、齐河前沿曾受到税务处罚以外，发行人及其境内子公司报告期内已依法缴纳各项税款，不存在受到其他税务处罚的情况。

十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

（一）环境保护

1、发行人生产经营活动中的环境保护

经核查，本所律师分为，发行人及其境内子公司报告期内未发生过环境污染事故，没有因违反有关环境保护及防治污染的法律、法规和规范性文件的规定而受到环境保护主管部门处罚的记录。

2、发行人本次募集资金投资项目的环境保护

发行人本次募集资金投资项目的环境保护情况详见律师工作报告第二节“十八、发行人募集资金的运用”之“（二）募集资金投资项目获得的备案和批准”。

经核查，本所律师认为，发行人本次募集资金投资项目符合国家有关环境保护的要求。

（二）工商、产品质量、技术标准

经核查，本所律师认为：

1、发行人及其境内子公司的生产经营活动符合国家环境保护的有关法律、

法规的要求，报告期内不存在违反环境保护相关法律、法规而受到重大行政处罚的情形。

2、发行人及其境内子公司的生产经营活动符合有关环境保护的要求。

3、发行人及其境内子公司的产品符合有关产品质量和技术监督标准，报告期内不存在因违反有关产品质量和技术监督方面的法律、法规而受到重大行政处罚的情形。

4、发行人及其境内子公司在报告期内不存在因违反安全生产、海关、社会保障和社保、住房公积金方面的相关规定而受到处罚的情况。

十八、发行人募集资金的运用

（一）发行人本次发行上市募集资金拟投项目

经核查，发行人本次发行上市募集资金按投资项目的轻重缓急，拟投资以下项目：

序号	项目名称	总投资额（万元）	拟用本次募集资金投入金额（万元）
1	1000 万支注射用 HIV 融合抑制剂项目	40,000	13,495
2	艾可宁+3BNC117 联合疗法临床研发项目	124,535	116,150
3	新型透皮镇痛贴片 AB001 临床研发项目	4,775	4,690
4	营销网络建设项目	5,750	5,750
5	补充流动资金	60,000	60,000
合计		**235,060**	**200,085**

注：

1、 本项目设计年产能为 1,000 万支，项目总投资额为 40,000 万元。本次募投项目拟用于本项目的一期产能建设，项目总投资额为 16,287 万元，其中拟用本次募集资金投入金额 13,495 万元，投产后预计年产能为 250 万支。

2、上表第 3 项仅涉及在中国进行 AB001 的 I 期临床试验及 III 期临床试验项目。

经核查，本所律师认为，发行人董事会和股东大会已对募集资金投资项目进行了认真分析，本次募集资金用于主营业务，发行人募集资金数额和投资方向与发行人现有生产经营规模、财务状况、技术水平、管理能力及未来资本支出规划等相适应。

（二）募集资金投资项目获得的备案和批准

募集资金投入项目履行的备案和批准情况如下：

1、年产 1000 万支注射用 HIV 融合抑制剂项目

2017 年 7 月 4 日，南京江宁经济技术开发区管理委员会出具《关于前沿生物药业（南京）股份有限公司年产 1000 万支注射用 HIV 融合抑制剂项目备案的通知》（宁经管委外资[2017]第 15 号），同意年产 1000 万支注射用 HIV 融合抑制剂项目备案。

2019 年 6 月 19 日，公司已取得南京江宁高新技术产业开发区管理委员会关于延期开工建设“1000 万支注射用 HIV 融合抑制剂项目”一年的批复。

2019 年 6 月 20 日，南京江宁经济技术开发区管理委员会行政审批局出具《关于前沿生物药业（南京）股份有限公司年产 1000 万支注射用 HIV 融合抑制剂项目环境影响报告表的审批意见》（宁经管委行审环许[2019]11 号），同意公司按照《年产 1000 万支注射用 HIV 融合抑制剂项目环境影响报告表》所述进行建设。

经核查，“年产 1000 万支注射用 HIV 融合抑制剂项目”的建设地点位于江宁高新园至道路以南、雍熙路以东，面积为 43,408.66 平方米。发行人与南京市国土资源局江宁分局签署《国有建设用地使用权出让合同》（合同编号：3201212017CR0029），已缴纳土地出让金 2,735 万元，国有土地使用权证正在办理过程中。

2、艾可宁+3BNC117 联合疗法临床研发项目及新型透皮镇痛贴片 AB001 临床研发项目

2019 年 5 月 27 日，发行人已就艾可宁+3BNC117 联合疗法临床研发项目及新型透皮镇痛贴片 AB001 临床研发项目在南京市江宁经济技术开发区管理委员会行政审批局进行了报备。

该等项目无需进行环境影响评价。

（三）经审查上述项目的可行性研究报告，本次募集资金投资项目由发行人自行实施，均不涉及与他人的合作，也不会产生同业竞争或者对发行人的独立性产生不利影响。

（四）发行人本次发行为首次公开发行股票，故不存在其前次募集资金的使用问题。

十九、发行人业务发展目标

（一）根据发行人《招股说明书》之“发展目标”，发行人发展目标为：

公司致力于成为面向全球市场、具备新药研发、生产及销售综合实力，具有国际竞争力的生物医药企业。未来，公司将持续加强创新药的研发、生产及全球商业化能力。产能方面，公司将提升艾可宁原料药及制剂的生产能力，服务中国及全球艾滋病市场的巨大用药需求。商业化方面，公司将逐渐扩大商业化团队，提升公司产品在中国艾滋病治疗领域的覆盖率和销售渗透率，并逐渐布局海外市场。持续创新方面，公司将基于自主创新模式及长效多肽新药开发的经验，加速现有产品管线的临床开发，为医生和患者提供更多的新药产品，丰富收入来源并提高盈利能力。在自主创新的同时，公司将寻求与全球的科研机构合作，通过授权和收购等途径来丰富公司的产品管线。此外，公司希望借助资本市场，完善新药研发、生产及商业化的全产业链布局，不断提升公司在国内外生物医药行业的市场地位及国际竞争力。

（二）经核查，本所律师认为，发行人业务发展目标与主营业务一致，未超出工商部门核准的经营范围。

（三）本所律师认为，发行人的业务发展目标符合法律、法规和规范性文件的规定。发行人业务发展目标所涉及的各类事项，均不受现行法律、法规和规范性文件的规定的禁止或限制，不存在潜在的法律风险。

二十、诉讼、仲裁或行政处罚

（一）发行人及控股子公司

根据发行人的确认并经本所律师核查，发行人及控股子公司目前不存在尚未了结或可预见的重大诉讼、仲裁。

发行人子公司北京前沿在报告期内，以及发行人子公司齐河前沿于 2019 年 7 月 18 日，存在被税务部门处罚的情形，具体详见律师工作报告“十六、发行人的税务”之“（三）依法纳税情况”，不属于《中华人民共和国税收征收管理法》第六十二条规定的情节严重情形，且该等罚款均已缴清，因此，上述税务处罚不构成重大违法行为，不会对本次发行上市构成实质性障碍。

（二）目前持有发行人 5%以上股份的股东为香港建木、CHANGJIN WANG（王昌进）、RONGJIAN LU（陆荣健）、南京晟功、众诚鸿运、建木商务、南京建木、鼎泽迅捷。经本所律师核查，持有发行人 5%以上股份的股东目前不存在尚未了结或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

（三）经核查，截止本法律意见书出具日，发行人的董事长、总经理目前不存在尚未了结或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

二十一、发行人招股说明书法律风险的评价

在发行人招股说明书的编制过程中，本所律师参与了招股说明书的编制及讨论，且已审阅发行人为本次申请公开发行股票制作的招股说明书中所引用的由本所律师出具的法律意见书和律师工作报告的内容，本所律师确信该招股说明书不存在因法律意见书及律师工作报告的内容出现虚假记载、误导性陈述及重大遗漏引致的法律风险。

二十二、律师认为需要说明的其他问题

经核查，本所律师认为，本次公开发行前股东、公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员股份的锁定期安排符合《公司法》、《管理办法》、《上市规则》等法律、法规和有关规范性文件规定。

二十三、结论意见

综上所述，本所律师认为，发行人符合《公司法》、《证券法》、《管理办法》、《上市规则》等法律、法规和有关规范性文件规定的有关公司首次公开发行股票并在科创板上市的实质条件；发行人用于本次发行上市之招股说明书中引用本所律师出具的法律意见书和律师工作报告的相关内容适当；发行人首次公开发行股票并在科创板上市的申请已经获得必要的批准和授权，本次发行尚需经上交所审核并经中国证监会履行注册程序后方可实施。

第三节 签署页

（此页无正文，系国浩律师（南京）事务所关于前沿生物药业（南京）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之法律意见书的签署页）

本法律意见书于2019年7月30日出具，正本一式5份，无副本。

国浩律师（南京）事务所

负责人：马国强

经办律师：戴文东

侍文文

王　骏

律师事务所执业许可证

统一社会信用代码：31320000588425316K

国浩律师（南京）事务所

律师事务所，符合《律师法》及《律师事务所管理办法》规定的条件，准予设立并执业。

发证机关：江苏省司法厅

发证日期：2017 年 04 月 21 日

3-3-1-56

No. 70087957

中华人民共和国司法部监制

3-3-1-57

律师事务所
执业许可证
（副本）

统一社会信用代码：[redacted]

国浩律师（南京）事务所 律师事务所，符合《律师法》及《律师事务所管理办法》规定的条件，准予设立并执业。

发证机关：江苏省司法厅

发证日期：2017 年 04 月 25 日

律师事务所登记事项（一）

名　　称	国浩律师（南京）事务所
住　　所	江苏省南京市鼓楼区汉中门大街309号B座7-8层
负 责 人	马国强
组织形式	特殊的普通合伙
设立资产	100万元
主管机关	江苏省司法厅
批准文号	苏司秩[2011]340号
批准日期	2017-04-20

国浩律师（南京）事务所 GRANDALL LAW FIRM (NANJING)

律师事务所登记事项（二）

合　伙　人	马国强 [illegible] [illegible] [illegible] [illegible] [illegible] [illegible] [illegible] [illegible] [illegible] [illegible] [illegible] [illegible] 周浩 [illegible] [illegible] [illegible]	[illegible] [illegible] [illegible] [illegible] [illegible] [illegible] [illegible] [illegible] [illegible] [illegible] [illegible] [illegible] [illegible] [illegible] [illegible] [illegible] 周峰

律师事务所登记事项（三）

合伙人	

律师事务所登记事项（四）

合伙人	

律师事务所登记事项（五）

合伙人	

律师事务所登记事项（六）

合伙人	

国浩律师（南京）事务所 GRANDALL LAW FIRM (NANJING)

律师事务所登记事项（七）

序号	分所名称
一	
二	
三	
四	
五	
六	
七	
八	
九	
十	
十一	
十二	
十三	

律师事务所变更登记（一）

事项	变更	日期
名称		年 月 日
		年 月 日
		年 月 日
		年 月 日
		年 月 日
		年 月 日
住所		年 月 日
		年 月 日
		年 月 日
		年 月 日

律师事务所变更登记（二）

事项	变更	日期
负责人		年 月 日
		年 月 日
		年 月 日
		年 月 日
		年 月 日
		年 月 日
设立资产	1020万元	2017年4月20日
		年 月 日
		年 月 日
主管机关	南京市雨花台区司法局	2018年4月 日
		年 月 日
		年 月 日
		年 月 日

国浩律师（南京）事务所 GRANDALL LAW FIRM (NANJING)

律师事务所变更登记（三）

加入合伙人姓名	日期
张善彦、詹斌刚、张君峰、邹波	2018年9月3日
毛玮红、曹咏超、刘秀琴、刘志峰	2018年9月3日
周清、王玉平、于伟、徐文文、	2018年9月3日
郑华菊、吴以英、徐科雷、	2018年9月3日
王春华、马新毅	2018年9月3日
史洁茅、袁明瑜、熊烽、勃利、孟晖	2019年4月28日
叶珈睿、黄志敏、邱奎霖、杨春	2019年4月28日
郑胜春、倪敏、宋卫中	2019年4月28日
	年 月 日
	年 月 日
	年 月 日
	年 月 日
	年 月 日

律师事务所变更登记（四）

加入合伙人姓名	日　期
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日

国浩律师（南京）事务所 GRANDALL LAW FIRM (NANJING)

律师事务所变更登记（五）

加入合伙人姓名	日　期
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日

律师事务所变更登记（六）

退出合伙人姓名	日　期
陈应宁、梁峰、于昕	2018年4月3日
尹志[illegible]、李[illegible]辕	2018年12月6日
王峰、潘知愚	2019年2月22日
曾咏梅	2019年7月9日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日

律师事务所变更登记（七）

退出合伙人姓名	日　期
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日

国浩律师（南京）事务所
GRANDALL LAW FIRM (NANJING)

律师事务所变更登记（八）

退出合伙人姓名	日　期
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日

3-3-1-65

律师事务所年度检查考核记录

考核年度	
考核结果	
考核机关	
考核日期	

考核年度	
考核结果	2016年度考核合格 江苏省司法厅 2017.6-2018.5
考核机关	
考核日期	

考核年度	
考核结果	2017年度考核合格 江苏省司法厅 2018.6-2019.5
考核机关	
考核日期	

律师事务所年度检查考核记录

考核年度	
考核结果	
考核机关	
考核日期	

考核年度	
考核结果	
考核机关	
考核日期	

考核年度	
考核结果	
考核机关	
考核日期	

律师事务所处罚记录

处罚事由	处罚种类	处罚机关	处罚日期

备　注

3-3-1-67

注意事项

一、《律师事务所执业许可证》是律师事务所依法获准设立和执业的有效凭证。本证应当加盖发证机关印章，并应当加盖律师事务所年度检查考核专用章（首次发证之日至首次年度检查考核完成前除外）。

二、《律师事务所执业许可证》分正本和副本，正本和副本具有同等的法律效力。律师事务所应将正本置放于该所执业场所的醒目位置，副本用于查验。

三、《律师事务所执业许可证》不得伪造、变造、涂改、出租、出借、抵押、转让和损毁。本证如有遗失，应立即向所在地县（区）司法行政机关报告，并依照有关规定申请补发。律师事务所变更登记事项，应持本证到原发证机关办理变更登记。律师事务所申请换发新证，应当将本证交回原发证机关。

四、律师事务所受到停业整顿处罚的，由执业机构所在地县（区）司法行政机关收回其执业许可证，并于处罚期满时发还。律师事务所受到吊销执业许可证处罚或者因其他原因终止的，应当将其执业许可证交回原发证机关注销。除司法行政机关外，其他任何单位和个人不得扣留、收缴和吊销本证。

五、了解律师事务所详细信息，请登录

核验网址：_____。

No. 50074933

执业证类别 专职律师

法律职业资格或律师资格证号

发证机关

发证日期 年 月 日

持证人

性别

律师年度考核备案

考核年度

考核结果

备案机关

备案日期

律师年度考核备案

考核年度

考核结果

备案机关

备案日期

律师年度考核备案

考核年度	2017年度考核称职 江苏省司法厅 2018.6-2019.5
考核结果	
备案机关	
备案日期	

律师年度考核备案

考核年度	2018年度考核称职 江苏省司法厅 2019.6-2020.5
考核结果	
备案机关	
备案日期	

国浩律师（南京）事务所 GRANDALL LAW FIRM (NANJING)

执业机构 国浩律师（南京）事务所

执业证类别 专职律师

执业证号 13201201111846589

法律职业资格或律师资格证号

发证机关 江苏省司法厅

发证日期 2012 年 06 月 14 日

持证人 侍文文

性 别 女

身份证号 320881198112200860

律师年度考核备案

考核年度	2013
考核结果	合格
备案机关	江苏省司法厅 2014.6-2015.5
备案日期	2014 年 6 月 10 日

律师年度考核备案

考核年度	2014
考核结果	合格
备案机关	江苏省司法厅 2015.6-2016.5
备案日期	2015 年 6 月 10 日

律师年度考核备案

考核年度	2017年度考核称职 江苏省司法厅 2018.6-2019.5
考核结果	
备案机关	
备案日期	

律师年度考核备案

考核年度	
考核结果	
备案机关	
备案日期	

执业机构 国浩律师（南京）事务所

执业证类别 专职律师

执业证号 13201201710620222

法律职业资格或律师资格证号 A20083201060912

发证机关 江苏省司法厅

发证日期 2017年09月07日

持证人 王骏

性别 男

身份证号 320106197904140410

律师年度考核备案

考核年度	2017年度考核称职 江苏省司法厅 2018.6-2019.5
考核结果	
备案机关	2018年度考核称职 江苏省司法厅 (1-1) 2019.6-2020.5
备案日期	

律师年度考核备案

考核年度	
考核结果	
备案机关	
备案日期	

国浩律师（南京）事务所

关　于

前沿生物药业（南京）股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市

之

补充法律意见书（一）

國浩律師事務所
GRANDALL LAW FIRM

中国江苏省南京市汉中门大街 309 号 B 座 7-8 层 邮编:210036

7-8F/Block B,309#Hanzhongmen Street,Nanjing,China Post Code: 210036

电话/Tel: (+86)(25) 8966 0900　传真/Fax: (+86)(25) 8966 0966

网址/Website: http://www.grandall.com.cn

2019 年 10 月

目 录

第一节 引言.....77

第二节 正文.....78

一、《问询函》问题 1.....78

二、《问询函》问题 2.....102

三、《问询函》问题 3.....107

四、《问询函》问题 4.....128

五、《问询函》问题 5.....131

六、《问询函》问题 6.....134

七、《问询函》问题 7.....142

八、《问询函》问题 8.....154

九、《问询函》问题 9.....157

十、《问询函》问题 10.....170

十一、《问询函》问题 12.....179

十二、《问询函》问题 17.....186

十三、《问询函》问题 19.....190

十四、《问询函》问题 23.....199

十五、《问询函》问题 25.....202

十六、《问询函》问题 26.....205

十七、《问询函》问题 27.....210

十八、《问询函》问题 28.....213

十九、《问询函》问题 29.....217

二十、《问询函》问题 33.....222

二十一、《问询函》问题 34.....228

二十二、《问询函》问题 35.....230

二十三、《问询函》问题 36.....236

二十四、《问询函》问题 37.....240

二十五、《问询函》问题 50.....243

二十六、《问询函》问题 51.....247

二十七、《问询函》问题 52.....250

二十八、《问询函》问题 53.....252

第三节 签署页.....255

释 义

除非另有说明，本法律意见书中相关词语具有以下特定含义：

Blue Ocean	指	Blue Ocean Private Equity I LP
Fullgoal	指	Fullgoal Asset Management (HK) Limited
Tayun	指	Tayun Sieda LLC
Efung	指	Efung 8th Investment Limited
Cocolo	指	JO Cocolo Limited
前沿产业	指	南京前沿生物产业有限公司，系发行人的控股子公司

注：本补充法律意见书中未作定义的名称、词语应与《法律意见书》、《律师工作报告》中所定义的名称、词语具有相同的含义。

国浩律师（南京）事务所
关于前沿生物药业（南京）股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市之
补充法律意见书（一）

致： 前沿生物药业（南京）股份有限公司

国浩律师（南京）事务所接受前沿生物药业（南京）股份有限公司（以下简称“前沿生物”）的委托，担任其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”）的特聘专项法律顾问，并于 2019 年 7 月 30 日出具了《国浩律师（南京）事务所关于前沿生物药业（南京）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）和《国浩律师（南京）事务所关于前沿生物药业（南京）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）。

鉴于上海证券交易所于 2019 年 9 月 10 日向发行人出具了上证科审（审核）[2019]528 号《关于前沿生物药业（南京）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》（以下简称“《问询函》”），本所律师就《问询函》的相关事宜核查验证后出具《国浩律师（南京）事务所关于前沿生物药业（南京）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（一）》（以下简称“本补充法律意见书”）。

本所律师根据《中华人民共和国证券法》、《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）》等规定及本补充法律意见书出具日以前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的检查验证，保证本补充法律意见书所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确、不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。对于《法律意见书》及《律师工作报告》中已表述过的内容，本补充法律意见书不再赘述。《法律意见书》及《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。

第一节 引言

律师声明事项

（一） 本所律师已依据《编报规则》的规定及本补充法律意见书出具日以前已发生或存在的事实和我国现行法律、法规和中国证监会的有关规定发表法律意见。

（二） 本所律师已严格履行法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，保证本补充法律意见书不存在虚假记载、误导性陈述及重大遗漏。

（三） 本所律师同意将本补充法律意见书作为发行人本次发行并上市所必备的法律文件，随同其他申报材料一同上报，并愿意承担相应的法律责任。

（四） 本所律师同意发行人部分或全部在本次发行并上市的招股说明书中自行或按上交所审核要求引用本补充法律意见书的内容，但发行人作上述引用时，不得因引用而导致法律上的歧义或曲解。

（五） 发行人保证：其已经向本所律师提供了为出具本补充法律意见书所必需的真实、完整、有效的原始书面材料、副本材料或者口头证言。

（六） 对于本补充法律意见书至关重要而又无法得到独立的证据支持的事实，本所律师依赖于有关政府部门、发行人或其他有关单位出具的证明文件或报告出具本补充法律意见书。

（七） 本所律师未授权任何单位或个人对本补充法律意见书作任何解释或说明。

（八） 本补充法律意见书仅供发行人为本次发行并上市之目的使用，不得用作任何其他目的。

（九） 除另有说明外，本补充法律意见书所发表的法律意见是针对《问询函》的回复，本所律师已出具的《法律意见书》、《律师工作报告》中未发生变化的内容，本所律师将不在本补充法律意见书中重新披露。

第二节 正文

一、《问询函》问题 1

招股说明书披露，2013 年 1 月前沿有限设立时重庆前沿及 DONG XIE（谢东）团队出资 10,500 万元，以“艾博卫泰”合成工艺、制药技术、中国及国际专利、临床数据以及产品的全球权益等对新公司出资。发行人子公司重庆前沿于 2018 年注销。

请发行人说明：（1）重庆前沿自设立以来的历史沿革情况和业务经营情况；（2）重庆前沿及 DONG XIE（谢东）团队研究和获取“艾博卫泰”合成工艺、制药技术、中国及国际专利、临床数据以及产品的全球权益等的过程，重庆前沿及 DONG XIE（谢东）团队掌握的与“艾博卫泰”相关的技术、专利等是否为自主研发，是否存在纠纷或潜在纠纷；（3）出资前后，重庆前沿研发和经营“艾博卫泰”的情况；重庆前沿放弃自主研发、经营该产品而用于前沿有限出资的原因，重庆前沿是否存在重大违法违规；（4）2012 年 11 月签署的《关于设立江苏前沿生物技术有限公司投资合作协议》约定江宁科创、重庆前沿、DONG XIE（谢东）团队三方共同出资设立新公司，而 2012 年 12 月由晟盛鸿昆、江宁科创共同设立前沿有限的原因，上述情况是否符合投资合作协议的约定，是否合法合规；（5）2013 年艾博卫泰产品技术专利由重庆前沿转让给晟盛鸿昆及香港建木，并出资至前沿有限，而非由重庆前沿直接以专利出资的原因；晟盛鸿昆与香港建木当时穿透至最终自然人的股东持股情况，与重庆前沿的股东存在差异情况；（6）艾博卫泰产品技术专利由重庆前沿转让给晟盛鸿昆及香港建木的交易作价情况和价款实际支付情况；2013 年 9 月晟盛鸿昆与香港建木签署《专利权益划分协议》，确认晟盛鸿昆拥有一项中国专利，香港建木拥有两项美国专利的划分依据；（7）香港建木自设立以来的历史沿革情况和业务经营情况；发行人搭建该境外架构的原因；（8）发行人境外架构搭建是否履行了相关的外部审批程序（如商务部门及发改部门的审批或备案等），是否符合境内外外汇、税务等法律法规的规定；（9）重庆前沿成为发行人子公司的过程，报告期内重庆前沿的业务经营情况，其于 2018 年注销的原因。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

为核查此问题，本所律师履行了以下核查程序：

1、查阅了重庆前沿从成立到注销的全套工商档案；

2、查阅了重庆前沿历次股权变动的验资报告、评估报告；

3、查阅了重庆市工商行政管理局、重庆市科学技术委员会颁发的《重庆市技术成果出资入股管理办法》；

4、取得了 DONG XIE（谢东）关于重庆前沿存续期间主要业务经营情况的说明；

5、查阅了重庆前沿和 DONG XIE（谢东）团队所获取的中国及国际专利证书；

6、查阅了艾博韦泰《药物临床试验批件》；

7、取得了 DONG XIE（谢东）和 HE JIANG（姜和）关于“艾博韦泰”相关的技术、专利形成过程、不存在纠纷等的确认；

8、登录工商、税务等政府主管部门网站就重庆前沿是否存在违法违规行为进行网络核查；

9、取得了杜厚芸、香港建木、CHANGJIN WANG（王昌进）、RONGJIAN LU（陆荣健）出具的关于艾博韦泰相关的技术、专利权属清晰确定，无任何权属纠纷或潜在权属纠纷说明；

10、就艾博韦泰相关的技术、专利对相关主体在中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国公开查询系统等网站进行了公开网络查询；

11、查阅了重庆前沿报告期内的财务报表；

12、查阅了晟盛鸿昆与香港建木签署《专利权益划分协议》及艾博韦泰产品技术评估报告书；

13、查阅了境外律师出具的法律意见书；

14、取得了 DONG XIE（谢东）关于设立境外平台香港建木相关情况的说明。

一、重庆前沿自设立以来的历史沿革情况和业务经营情况；

（一）重庆前沿自设立以来的历史沿革情况

1、2002 年 8 月，重庆前沿设立

2002 年 6 月 3 日，美国医桥公司（英文名为“Medbridge, Inc”）与 HE JIANG（姜和）、邓伟共同签署《合资经营重庆前沿生物技术有限公司合同》、《合资经

营重庆前沿生物技术有限公司章程》等文件，约定重庆前沿注册资本为 74 万美元，折合人民币 612 万元，各股东出资比例为：美国医桥公司以“抗艾滋病病毒融合新药技术”无形资产入股，作价人民币 405 万元，折合 48.97 万美元，占注册资本的 66.2%；HE JIANG（姜和）以现金入股，出资 7.62 万美元，折合人民币 63.02 万元，占注册资本的 10.3%；邓伟以现金入股，出资 144 万元人民币，折合美元 17.41 万元，占注册资本的 23.5%。

2002 年 6 月 25 日，重庆市渝科资产评估有限公司出具《资产评估报告书》（渝科评报字[2002]11 号），以 2002 年 5 月 31 日为评估基准日，按照收益现值法确认“抗艾滋病病毒融合新药技术”现时公允价值为 601 万元。

2002 年 7 月 1 日，重庆市人民政府高新技术产业开发区管理委员会出具了《关于中外合资经营“重庆前沿生物技术有限公司”的可行性研究报告、合同、章程的批复》（渝高技委外[2002]54 号），同意设立重庆前沿。

2002 年 7 月 10 日，重庆市人民政府核发了《中华人民共和国外商投资企业批准证书》。

2002 年 8 月 1 日，重庆市科学技术委员会出具《技术成果出资入股认定书》（渝科发认字[2002]第 21 号），同意美国医桥公司以抗艾滋病病毒融合新药技术向重庆前沿出资入股，作价 405 万元，占注册资本的 66.2%。

2002 年 8 月 19 日，重庆前沿取得《企业法人营业执照》（企合渝总副字第 80158 号），详情如下：

名称	重庆前沿生物技术有限公司
住所	石桥铺科园四街 70 号 1 座 3 楼
法定代表人	DONG XIE（谢东）
注册资本	74 万美元
实收资本	0 万美元
公司类型	中外合资企业
经营范围	研究、开发、生产和销售生物工程制品及相关产品，机器设备、原辅材料等产品（国家允许范围内）。
营业期限	2002 年 8 月 19 日至 2017 年 8 月 19 日
成立日期	2002 年 8 月 19 日

重庆前沿设立时的股权结构如下：

股东名称/姓名	出资额（万美元）	占比（%）
美国医桥公司	48.97	66.20
HE JIANG（姜和）	7.62	10.30

邓伟	17.41	23.50
合计	**74.00**	**100.00**

根据中共重庆市委、重庆市人民政府于 2001 年 9 月 28 日颁发的《关于印发<重庆市实施西部大开发若干政策措施>的通知》（渝委发〔2001〕26 号），有条件的中方自然人可作为中外合资、合作的中方投资者。根据公司出具的说明，中国自然人邓伟系依据前述规定参与设立了重庆前沿。

当时适用的《公司法》第 24 条第 2 款规定，“以工业产权、非专利技术作价出资的金额不得超过有限责任公司注册资本的 20%，国家对采用高新技术成果有特别规定的除外”。根据重庆市工商行政管理局、重庆市科学技术委员会 2000 年 1 月 10 日颁发的《重庆市技术成果出资入股管理办法》第四条的规定：“对国际先进水平的高新技术成果，经当事各方约定，作价总金额超过企业注册资本 35%的，本市科技成果报市科技行政管理部门审查认定。”重庆前沿的股东美国医桥公司以“抗艾滋病病毒融合新药技术”出资入股的行为已经重庆市科学技术委员会审查，并已取得重庆市科学技术委员会出具的《技术成果出资入股认定书》（渝科发认字[2002]第 21 号），因此，美国医桥公司非专利技术作价出资的比例虽超过当时适用的《公司法》第 24 条第 2 款“以工业产权、非专利技术作价出资的金额不得超过有限责任公司注册资本的 20%”的规定，但符合《重庆市技术成果出资入股管理办法》规定。

2、2003 年 1 月，实收资本增加

2002 年 12 月 25 日，重庆金汇会计师事务所有限责任公司出具《验资报告》（重汇外验[2002]012 号），确认截至 2002 年 12 月 19 日，重庆前沿已收到股东共同缴纳的注册资本合计 739,973.00 美元。各股东以货币出资 250,273.00 美元、无形资产抗艾滋病病毒融合新药技术成果出资 489,700.00 美元（占注册资本的比例为 66.2%）。

2003 年 1 月，重庆市工商行政管理局颁发了此次实收资本变更后的《企业营业执照》。

3、2005 年增资、股权转让及 2006 年增资

（1）股权转让

为调整持股层级之目的，HE JIANG（姜和）及邓伟将其持有的重庆前沿全

部股权转让给 Frontier Biotechnologies, Inc.[1]：

2005年9月30日，转让方HE JIANG（姜和）与受让方Frontier Biotechnologies, Inc.签订《股权转让协议书》，约定 HE JIANG（姜和）将其持有的重庆前沿 10.3%的股权（7.62 万美元）转让给 Frontier Biotechnologies, Inc.。

2005 年 9 月 30 日，转让方邓伟与受让方 Frontier Biotechnologies, Inc.签订《股权转让协议书》，约定邓伟将其持有的重庆前沿 23.5%的股权（17.41 万美元）转让给 Frontier Biotechnologies, Inc.。

（2）增资

重庆市政府于 2005 年 9 月 14 日召开关于支持重大高新技术项目的专题会议（市政府专题会议纪要 2005-228），同意重庆开创向重庆前沿投资 2,000 万元，以投资入股形式分阶段投入，2005 年投资 500 万元；在其他投资者进入时，重庆开创所持股权及时退出。重庆开创于 2005 年 10 月 20 日召开股东会，全体股东重庆高新技术产业开发区创新服务中心、重庆市开发投资有限公司一致同意向重庆前沿投资 2,000 万元，根据项目研发情况分阶段投入，2005 年投资 500 万元。

重庆市政府于 2006 年 9 月 8 日召开关于市高新技术产业创业投资资金管理的专题会议（市政府专题会议纪要 2006-207），同意重庆开创向重庆前沿的二期增资方案，投入 1,500 万元，拥有该公司增资后的 52%股权。重庆开创于 2006 年 9 月 28 日召开股东会，其全体股东重庆高新技术产业开发区创新服务中心、重庆市开发投资有限公司一致同意按照市政府专题会议纪要决定事宜向重庆前沿增资 1,500 万元，拥有重庆前沿增资后的 52%股权。

2005 年 10 月 27 日，重庆普华会计师事务所有限责任公司出具《验资报告》（普华[2005]验字第 074 号），确认截至 2005 年 10 月 27 日，重庆前沿已收到重庆开创缴纳的新增出资人民币 149.19 万元，折合美元为 18.50 万美元，出资方式为货币资金。2006 年 11 月 24 日，重庆鑫凯源会计师事务所有限公司出具《验资报告》（重鑫验字[2006]第 11104 号），确认截至 2006 年 11 月 24 日，重庆前沿已收到重庆开创缴纳的增资款 61.67 万美元的等值人民币 488.27 万元，以货币出资。

[1] 根据重庆前沿的工商登记档案材料，2005 年 1 月 19 日，美国特拉华州政府秘书（Secretary of State）签署证明文件，确认 Medbridge, Inc.于 2005 年 1 月 18 日被其全资子公司 Frontier Biotechnologies, Inc.吸收合并，且合并后的存续主体名称为 Frontier Biotechnologies, Inc.。因相关翻译公司出具的上述证明文件的翻译稿将前述吸收合并事项写作“更名”，公司实际上系按照股东更名程序办理本次股东变动涉及的相关变更登记手续。

2005 年 10 月 30 日，重庆前沿召开董事会，全体董事一致决议：（1）因股东美国医桥公司更名为 Frontier Biotechnologies, Inc.，同意重庆前沿针对该事项进行工商变更登记；（2）同意股东 HE JIANG（姜和）将其持有的重庆前沿 10.3%的股份转让给 Frontier Biotechnologies, Inc.；（3）同意股东邓伟将其持有的重庆前沿 23.5%的股份转让给 Frontier Biotechnologies, Inc.；（4）同意重庆开创投资人民币 500 万元，其中 153 万元（折合美元 18.5 万元）增加注册资本，增资后重庆前沿投资总额变更为 132 万美元，注册资本变更为 92.5 万美元，其余 347 万元（折合美元 43.5 万元）计入资本公积。

2006 年 9 月 20 日，重庆前沿召开董事会，全体董事一致决议：同意重庆开创增加投资人民币 1,500 万元，增资后重庆前沿注册资本为 154.17 万美元，投资总额为 220.24 万美元。

Frontier Biotechnologies, Inc.与重庆开创于 2005 年 11 月 15 日签署《合资经营重庆前沿生物技术有限公司合同》及《合资经营重庆前沿生物技术有限公司章程》，于 2006 年 10 月 10 日签署《重庆前沿生物技术有限公司章程》，重庆前沿的投资总额为 220.24 万美元，注册资本为 154.17 万美元，其中，Frontier Biotechnologies, Inc.投入 74 万美元，占 48%股权；重庆开创投入现金人民币 2000 万元，其中折合 80.17 万美元的人民币增加注册资本，其余折合 172.44 万美元的人民币进入资本公积，获得 52%股权。

2005 年 11 月 23 日、2006 年 11 月 20 日，重庆市人民政府高新技术产业开发区管理委员会分别出具了渝高技委外[2005]82 号批复、渝高技委外[2006]75 号批复，同意上述股权转让、增资。2005 年 11 月 24 日、2006 年 11 月 21 日，重庆市人民政府向重庆前沿分别核发了《中华人民共和国外商投资企业批准证书》。

重庆前沿办理了上述股权转让及增资的工商变更登记手续，该等股权转让及增资后重庆前沿的股权结构如下：

股东名称	出资额（万美元）	占比（%）
Frontier Biotechnologies, Inc.	74.00	48
重庆开创	80.17	52
合计	**154.17**	**100**

4、2013 年 6 月，股权转让

根据发行人提供的评估备案文件，重庆勤业五联资产评估房地产土地估价有限公司对重庆前沿进行了资产评估，并出具了渝勤业五联评报字（2012）第 064

号资产评估报告，确认截至 2012 年 6 月 30 日，重庆前沿净资产评估值为 479.45 万元。

2012 年 11 月 2 日，重庆北部新区管理委员会召开第 26 次全体会议，基于尽快完成重庆开创对外股权清理等原因，同意重庆开创将其持有的重庆前沿 52%股权以 250 万元为挂牌基价在重庆联合产权交易所进行公开挂牌转让。

2012 年 11 月 12 日，重庆北部新区国有资产监督管理办公室出具了《重庆北部新区国有资产管理办公室关于同意转让重庆前沿生物技术有限公司股权的批复》（渝新国资发[2012]100 号），批复同意重庆开创将其持有的重庆前沿 52%股权以 250 万元为挂牌基价在重庆联合产权交易所进行公开挂牌转让。

2013 年 5 月 7 日，重庆联合产权交易所出具了《企业国有产权交易凭证》（No.20130507174158），经过 2013 年 3 月 25 日至 2013 年 4 月 22 日挂牌，确认重庆开创已于 2013 年 4 月 28 日将其持有的重庆前沿 52%的股权以 250 万元的价格挂牌转让给晟盛鸿昆，转让价款一次付清。

2013 年 5 月 15 日，重庆前沿召开董事会审议通过：（1）同意重庆开创将其持有的重庆前沿 52%股权以 250 万元的价格转让给晟盛鸿昆；（2）同意通过《公司章程（2013 年版）》。根据《重庆前沿生物技术有限公司章程》（2013 年版），重庆前沿的注册资本为美元 154.17 万元。Frontier Biotechnologies, Inc.出资额为 74 万美元，持有 48%的股权；晟盛鸿昆出资额为 80.17 万美元，持有 52%的股权。

2013 年 5 月 15 日，转让方重庆开创与受让方晟盛鸿昆签署《股权转让协议》，约定由重庆开创将其持有的重庆前沿 52%的股权转让给晟盛鸿昆，转让价格为 250 万元。

2013 年 6 月 19 日，重庆市人民政府高新技术产业开发区管理委员会出具了《重庆高新区管理委员会关于同意重庆前沿生物技术有限公司股权变更的批复》（渝高新投外[2013]20 号），同意中方股东重庆开创将其在重庆前沿持有的 52%的股权（出资额为 80.17 万美元）转让给晟盛鸿昆。

2013 年 6 月 20 日，重庆市人民政府向重庆前沿核发了本次股权变动后的《中华人民共和国外商投资企业批准证书》。

2013 年 6 月 28 日，重庆市工商行政管理局向重庆前沿核发了本次股权变动后的《企业法人营业执照》。

此次变更后，重庆前沿股权结构如下：

股东名称	出资额（万美元）	占比（%）
Frontier Biotechnologies, Inc.	74.00	48
晟盛鸿昆	80.17	52
合计	**154.17**	**100**

5、2013 年 12 月，股权转让

2013 年 7 月 1 日，重庆前沿召开董事会审议通过：（1）同意 Frontier Biotechnologies, Inc.将其持有的重庆前沿 48%股权转让给晟盛鸿昆；（2）按照规定向政府部门办理审批及变更登记手续。

2013 年 7 月 3 日，Frontier Biotechnologies, Inc.与晟盛鸿昆签订《股权转让协议》，约定 Frontier Biotechnologies, Inc.将其持有的重庆前沿 48%的股权转让给晟盛鸿昆，股权转让价款为 230 万元。

2013 年 7 月 3 日，重庆前沿股东晟盛鸿昆作出股东决定，公司注册资本变更为 1,258.50 万元，并通过公司章程。

2013 年 11 月 1 日，重庆高新区管理委员会出具了《重庆高新区管理委员会关于同意重庆前沿生物技术有限公司变更股权的批复》（渝高新投外[2013]31 号），同意外方股东 Frontier Biotechnologies, Inc.将其持有的重庆前沿 48%的股权（出资额为 74 万美元）转让给晟盛鸿昆。

2013 年 12 月 16 日，重庆市工商行政管理局向重庆前沿核发了本次股权变动后的《企业法人营业执照》。

此次变更后，重庆前沿股权结构如下：

股东名称	出资额（万元）	占比（%）
晟盛鸿昆	1,258.50	100
合计	**1,258.50**	**100**

6、2014 年 3 月，股权转让

2014 年 1 月 20 日，前沿有限董事会作出决议，同意收购晟盛鸿昆持有的重庆前沿 100%股权，转让价格为 480 万元。

2014 年 3 月，重庆前沿唯一股东晟盛鸿昆作出股东决定，同意晟盛鸿昆将其持有的重庆前沿 100%的股权转让给前沿有限，转让价款为 480 万元，变更后，前沿有限出资额为 1,258.50 万元，持有重庆前沿 100%的股权。

2014 年 3 月 10 日，晟盛鸿昆与前沿有限签订《股权转让协议》，约定晟盛鸿昆将其持有的重庆前沿 100%股权转让给前沿有限，转让价格为 480 万元。

根据 2014 年 3 月 10 日签署的《重庆前沿生物技术有限公司章程》，前沿有限对重庆前沿的出资额为 1,258.50 万元，持有重庆前沿 100%的股权。

2014 年 3 月 14 日，重庆市工商行政管理局向重庆前沿核发本次股权变动完成后的《营业执照》（注册号：500000400025684）。

此次变更后，重庆前沿股权结构如下：

股东名称	出资额（万元）	占比（%）
前沿有限	1,258.50	100
合计	**1,258.50**	**100**

7、2014 年 11 月，增资

2014 年 11 月 16 日，重庆前沿唯一股东前沿有限作出股东决定：（1）决定增加注册资本 2,020 万元，增加部分由前沿有限于 2014 年 10 月 31 日以债权转股权方式增加;（2）变更后的重庆前沿出资情况为：前沿有限出资 3,278.50 万元，持有重庆前沿 100%股权；（3）同意修改公司章程相关内容。

2014 年 11 月 28 日，重庆鑫凯源会计师事务所有限公司出具《验资报告》（重鑫验字（2014）第 0270 号），确认截至 2014 年 10 月 31 日，前沿有限对重庆前沿的债权转增注册资本 2,020 万元。

2014 年 12 月 26 日，重庆市工商行政管理局核准了此次变更。

此次变更后，重庆前沿股权结构如下：

股东名称	出资额（万元）	占比（%）
前沿有限	3,278.50	100
合计	**3,278.50**	**100**

8、2018 年 4 月，重庆前沿注销

2018 年 2 月 28 日，重庆市高新技术产业开发区国家税务局出具《清税证明》，证明重庆前沿所有税务事项均已结清。同日，重庆市高新技术产业开发区国家税务局下发《税务事项通知书》（高新国税税通（2018）2334 号），通知内容如下：重庆前沿 2018 年 2 月 28 日申请的注销税务登记事项，符合注销税务登记的条件，予以注销，可凭此通知到其他部门办理相关手续。

2018 年 3 月 9 日，重庆市九龙坡区地方税务局出具《清税证明》，证明重庆前沿所有税务事项均已结清。同日，重庆市九龙坡区地方税务局下发《税务事项通知书》（九地税奥体税通（2018）383 号），通知内容如下：重庆前沿 2018 年 3 月 9 日申请的注销税务登记事项，符合注销税务登记的条件，予以注销，可凭此

通知到其他部门办理相关手续。

2018 年 4 月 25 日，重庆市工商行政管理局下发《准予注销登记通知书》（（渝高）登记内销字[2018]第 024033 号），准予重庆前沿注销登记。

综上所述，重庆前沿依法设立，历次股权变更履行了内部决策、商务审批、工商登记备案程序，并已合法注销；重庆开创增资重庆前沿履行了其内部决策及国资审批程序，其转让所持重庆前沿股权亦已履行了评估及备案、内部决策、国资审批、公开挂牌交易等必要的程序。

（二）重庆前沿自设立以来的业务经营情况

重庆前沿自 2002 年设立至 2018 年注销期间的主要业务经营情况如下：

1、2002 年至 2008 年，主要开展艾博韦泰临床前研究。在前期研发基础上，重庆前沿研发团队对艾博韦泰的合成工艺和制药技术进行优化，并制备出一定量艾博韦泰开展临床前研究。

2、2008 年至 2012 年，主要开展艾博韦泰临床 I 期研究。2008 年 3 月，重庆前沿取得原国家食品药品监督管理局颁发的《药物临床试验批件》，开始对艾博韦泰进行 I 期临床试验；同时继续优化艾博韦泰的合成工艺和制药技术。

3、2012 年至 2014 年，主要开展艾博韦泰临床 II 期研究。2012 年 12 月，重庆前沿取得原国家食品药品监督管理局颁发的《药物临床试验批件》，开始对艾博韦泰进行 II 期临床试验；同时继续优化合成工艺和制药技术。

4、2014 年至 2018 年 4 月，由于前沿有限艾博韦泰 GMP 项目于 2014 年 2 月竣工验收完成后，艾博韦泰研发、临床工作从重庆前沿逐步转移到前沿有限，重庆前沿于 2014 年 3 月成为前沿有限全资子公司，重庆前沿除执行部分尚未履行完毕的临床试验等研发合同和研究项目外，无其他经营活动，并于 2018 年 4 月注销。

综上所述，报告期内，重庆前沿除执行部分尚未履行完毕的研发合同和研究项目外，无其他经营活动；重庆前沿在取得税务主管部门的清税证明后，于 2018 年 4 月合法注销。

二、重庆前沿及 DONG XIE（谢东）团队研究和获取“艾博韦泰”合成工艺、制药技术、中国及国际专利、临床数据以及产品的全球权益等的过程，重庆前沿及 DONG XIE（谢东）团队掌握的与“艾博韦泰”相关的技术、专利等是否为自主研发，是否存在纠纷或潜在纠纷；

（一）重庆前沿及 DONG XIE（谢东）团队研究和获取“艾博韦泰”合成工艺、制药技术、中国及国际专利、临床数据以及产品的全球权益等的过程

1、研究和获取“艾博韦泰”合成工艺、制药技术的过程

“抗艾滋病病毒融合新药技术”（后作为无形资产投入重庆前沿）最初由 DONG XIE（谢东）独自研发。DONG XIE（谢东）于 2001 年 11 月底离开 Tibotec Inc.后形成了项目设想（研制长效 HIV 融合抑制剂），着手药物分子设计。DONG XIE（谢东）于 2002 年 2 月成立美国医桥公司，随后委托 CRO 协助进行了一系列的药物候选分子合成和筛选，开展相关的临床前研究。

2002 年 8 月，美国医桥公司以“抗艾滋病病毒融合新药技术”无形资产出资联合 HE JIANG（姜和）、邓伟共同成立重庆前沿，重庆前沿成立后，以 DONG XIE（谢东）为主的重庆前沿研发团队对艾博韦泰合成工艺和制药技术进行优化，制备出一定量艾博韦泰开展临床前研究。作为团队成员之一的 HE JIANG（姜和）参与了艾博韦泰的早期研发，对艾博韦泰的生物活性进行评价，整理相关资料数据，参与撰写关于艾博韦泰的专利文件，并参与临床 I-II 期研究的实施管理等工作。重庆前沿自 2008 年开展艾博韦泰 I 期临床试验，自 2012 年开展艾博韦泰 II 期临床试验，同时不断优化艾博韦泰的合成工艺和制药技术。

2013 年 1 月，前沿有限成立，根据《关于设立江苏前沿生物技术有限公司投资合作协议》（以下简称“《投资合作协议》”）的约定，艾博韦泰相关合成工艺、制药技术、境内外专利、临床数据等均逐步转移至前沿有限，由前沿有限继续对艾博韦泰进行研发。

2、研究和获取中国及国际专利的过程、获取产品的全球权益的过程

美国医桥公司于 2002 年将与艾博韦泰相关的非专利技术出资入股到重庆前沿后，以 DONG XIE（谢东）为主的重庆前沿研发团队对艾博韦泰做进一步的研发。

2003 年 9 月，以 DONG XIE（谢东）和 HE JIANG（姜和）作为发明人，重庆前沿作为权利人，向美国专利局提交了化合物（即具有增强溶解性和抗病毒

活性的人体免疫缺陷病毒（HIV）GP41 肽衍生物）专利申请，并于 2009 年 8 月获得专利权；同时，根据国际《专利合作条约》（Patent Cooperation Treaty，“PCT”）递交了关于艾博韦泰化学结构的国际专利申请，最终在中国、日本、加拿大、西班牙、法国、德国等国家取得了相关专利权。

2009 年 9 月，重庆前沿向美国专利局提交了关于艾博韦泰的使用方法（即“使用具有增强药理学性质的修饰的 GP41 C34 肽衍生物以抑制 HIV-1 复制的方法”）的专利申请，并于 2013 年 6 月取得了相关专利权。

重庆前沿及 DONG XIE（谢东）团队获取的目前有效的中国、国际专利以及相关国际权益的具体情况如下：

序号	专利名称	专利号	国家/地区	专利类型	初始权利人	发明人	申请日期	授权公告日	有效期至	取得方式
1	HIV 感染的肽衍生物融合抑制剂	ZL0381 6434.5	中国	发明	重庆前沿	DONG XIE（谢东）、HE JIANG（姜和）	2003.09.23	2007.07.25	2023.9.23	原始取得
2	具有增强溶解性和抗病毒活性的人体免疫缺陷病毒（HIV）GP41 肽衍生物	7575750	美国	发明	重庆前沿	DONG XIE（谢东）、HE JIANG（姜和）	2003.09.23	2009.08.18	2025.12.25	原始取得
3	使用具有增强药理学性质的修饰的 GP41 C34 肽衍生物以抑制 HIV-1 复制的方法	8470527	美国	发明	重庆前沿	DONG XIE（谢东）、HE JIANG（姜和）	2009.09.25	2013.06.25	2024.12.24	原始取得
4	HIV 感染的肽衍生物融合抑制剂	2500248	加拿大	发明	重庆前沿	DONG XIE（谢东）、HE JIANG（姜和）	2003.09.23	2013.03.19	2023.09.23	原始取得
5	HIV 感染的肽衍生物融合抑制剂	1542718	西班牙	发明	DONG XIE（谢东）、HE JIANG（姜和），重	DONG XIE（谢东）、HE JIANG（姜和）	2003.09.23	2015.11.11	2023.09.23	原始取得

序号	专利名称	专利号	国家/地区	专利类型	初始权利人	发明人	申请日期	授权公告日	有效期至	取得方式
					庆前沿					
6	HIV 感染的肽衍生物融合抑制剂	1542718	法国	发明	重庆前沿	DONG XIE（谢东）、HE JIANG（姜和）	2003.09.23	2015.11.11	2023.09.23	原始取得
7	HIV 感染的肽衍生物融合抑制剂	1542718	英国	发明	DONG XIE（谢东）、HE JIANG（姜和），重庆前沿	DONG XIE（谢东）、HE JIANG（姜和）	2003.09.23	2015.11.11	2023.09.23	原始取得
8	HIV 感染的肽衍生物融合抑制剂	60348246.5	德国	发明	重庆前沿	DONG XIE（谢东）、HE JIANG（姜和）	2003.09.23	2015.11.11	2023.09.23	原始取得
9	HIV 感染的肽衍生物融合抑制剂	5385497	日本	发明	DONG XIE（谢东）、HE JIANG（姜和），重庆前沿	DONG XIE（谢东）、HE JIANG（姜和）	2003.09.23	2013.10.11	2023.09.23	原始取得
10	HIV 感染的肽衍生物融合抑制剂	539539	新西兰	发明	重庆前沿	DONG XIE（谢东）、HE JIANG（姜和）	2003.09.23	2007.03.15	2019.09.23	原始取得
11	HIV 感染的肽衍生物融合抑制剂	167527	以色列	发明	DONG XIE（谢东）、HE JIANG（姜和），重庆前沿	DONG XIE（谢东）、HE JIANG（姜和）	2003.09.23	2014.04.1	2023.09.23	原始取得

3、研究和获取临床数据的过程

2008 年 3 月，重庆前沿取得原国家食品药品监督管理局颁发的《药物临床试验批件》，开始对艾博韦泰进行 I 期临床试验。重庆前沿与首都医科大学附属北京佑安医院和北京地坛医院签订了临床试验协议，共同制定临床试验方案并经医院伦理委员会审核获得药物临床试验批件后开展临床试验。

2012 年 12 月，重庆前沿取得原国家食品药品监督管理局颁发的《药物临床试验批件》，开始对艾博韦泰进行 II 期临床试验。重庆前沿与首都医科大学附属北京佑安医院签订了临床试验协议，共同制定临床试验方案并经医院伦理委员会

审核获得药物临床试验批件后开展临床试验。

2013 年 1 月，前沿有限成立，根据《投资合作协议》的约定，艾博韦泰相关合成工艺、制药技术、境内外专利、临床数据等均转移至前沿有限。

在完成艾博韦泰 I-II 期临床试验后，前沿有限向原国家食品药品监督管理总局药品审评中心递交了艾博韦泰 I-II 期临床试验数据和 III 期临床试验方案，药品审评中心于 2013 年 11 月召开艾博韦泰特殊审批沟通交流会议。药审中心审评专家、前沿有限团队、临床研究、临床统计和药事管理专家就艾博韦泰 I-II 期临床试验数据和 III 期临床试验方案进行了充分的交流，达成共识并形成会议纪要，药审中心同意前沿有限开展艾博韦泰 III 期临床试验。

自 2014 年 1 月，前沿有限开始对艾博韦泰进行 III 期临床试验。前沿有限委托首都医科大学附属北京佑安医院作为艾博韦泰 III 期临床试验的组长单位，全国共 12 家临床医院参加试验，包括：中国人民解放军第三 O 二医院、首都医科大学附属北京地坛医院、上海市公共卫生临床中心、广州市第八人民医院、浙江大学医学院附属第一医院、中南大学湘雅二医院、第四军医大学唐都医院、河南省传染病医院、长沙市第一医院、深圳市第三人民医院、杭州市西溪医院。临床试验方案经全部 12 家医院伦理委员会审核获得药物临床试验批件后开展临床试验。

为了保证临床试验的完整性和保护受试者的权利和健康，DONG XIE（谢东）于 2008 年按照国际惯例，在 I 期临床试验期间即组织成立独立的“数据与安全监察委员会”（Data and Safety Monitoring Board, DSMB），在 I-III 期临床试验期间全程指导和监察艾博韦泰临床试验的开展。在 I-III 期临床试验期间，重庆前沿/前沿有限还委托专业团队承担临床监查、数据管理和统计分析工作。参与临床试验的各方共同完成临床试验并形成统计分析报告和临床总结报告，提交原国家食品药品监督管理总局药品审评中心。

（二）重庆前沿及 DONG XIE（谢东）团队掌握的与“艾博韦泰”相关的技术、专利等是否为自主研发，是否存在纠纷或潜在纠纷

结合上述研发及境内外专利获取过程，并根据 DONG XIE（谢东）和 HE JIANG（姜和）的确认，与“艾博韦泰”相关的境内外专利均系原始取得，该等专利技术系 DONG XIE（谢东）团队和重庆前沿自主研发。

根据艾博韦泰专利发明人 DONG XIE（谢东）、HE JIANG（姜和）的书面确

认，杜厚芸（晟盛鸿昆时任法定代表人）、香港建木、CHANGJIN WANG（王昌进）、RONGJIAN LU（陆荣健）出具的说明，境外律师就境外专利出具的法律意见书，并经查询中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国公开查询系统，该等专利技术权属清晰确定，无任何权属纠纷或潜在权属纠纷。

三、出资前后，重庆前沿研发和经营“艾博卫泰”的情况；重庆前沿放弃自主研发、经营该产品而用于前沿有限出资的原因，重庆前沿是否存在重大违法违规；

（一）出资前后，重庆前沿研发和经营“艾博卫泰”的情况

前沿有限于 2013 年 11 月进行增资，其中晟盛鸿昆、香港建木以经评估的“艾博卫泰”项目专利技术作价出资 10,900 万元（其中 10,400 万元计入注册资本，其余 500 万元计入公司资本公积）。出资前后，重庆前沿研发和经营“艾博卫泰”的情况如下：

重庆前沿于 2012 年 12 月取得了原国家食品药品监督管理局颁发的《药物临床试验批件》，开始对艾博韦泰进行 II 期临床试验。2014 年 1 月前沿有限开始对艾博韦泰进行 III 期临床试验，重庆前沿相关合成工艺、制药技术、临床数据等均开始向前沿有限转移，并于 2014 年 3 月成为前沿有限全资子公司。此后，重庆前沿除执行部分尚未履行完毕的研发合同和研究项目外，无其他经营活动。至 2018 年 4 月，重庆前沿依法办理完成注销登记程序。

（二）重庆前沿放弃自主研发、经营该产品而用于前沿有限出资的原因，重庆前沿是否存在重大违法违规

1、重庆前沿放弃自主研发、经营该产品而用于前沿有限出资的原因

根据 DONG XIE（谢东）的访谈，重庆前沿放弃自主研发、经营该产品而用于前沿有限出资的原因如下：

2012 年 11 月，基于尽快完成重庆开创对外股权投资清理等原因，重庆前沿的股东重庆开创要求退出并取得了重庆北部新区管理委员会的同意，但艾博韦泰药物的研发工作，包括临床试验、生产设施认证、合成工艺和制药技术的进一步研发等，需要大量资金投入。在此期间，重庆前沿持续亏损，账面资金匮乏，无法在现有的股东结构下及时获得有效的外部融资，重庆前沿的正常运营及团队维持出现重大不利影响，艾博韦泰药物的研发工作及公司经营处于困境之中。为进

一步推进艾博韦泰的后续研发，巩固前期研究成果，DONG XIE（谢东）团队开始寻找新的投资人。经多方洽谈后，最终和南京江宁高新技术产业园管理委员会商定，将艾博韦泰研发项目移至江苏南京继续推进。南京江宁高新技术产业园管理委员会同意以江宁科创作为国有投资主体，对新设主体前沿有限进行投资，前提条件之一为 DONG XIE（谢东）团队承诺“其投入新公司的为其拥有或掌握的有关‘艾博卫泰’及抗艾滋病药物的全部技术，不存在任何保留。”

因此，为正常推进艾博韦泰药物后续的研发工作，DONG XIE（谢东）团队决定放弃由重庆前沿研发、经营艾博韦泰产品而将有关艾博韦泰及抗艾滋病药物的全部技术用于向前沿有限出资。

2、重庆前沿是否存在重大违法违规

根据重庆市九龙坡区地方税务局于 2016 年 9 月 6 日出具的《纳税证明》，在 2013 年 1 月至 2016 年 8 月期间，未发现重庆前沿有税收行政处罚；高新区国税局于 2016 年 9 月出具的《纳税证明》， 2013 年 1 月至 2016 年 8 月期间，未发现重庆前沿有税收行政处罚。根据重庆市工商行政管理局出具的《查询报告》，至查询日，重庆前沿无行政处罚记录。根据重庆市九龙坡区安全生产监督管理局于 2016 年 7 月 21 日出具的《证明》，在 2014 年 1 月至 2016 年 7 月 21 日期间没有因违反国家或地方安全生产方面的法律、法规、规范性文件而受到安全生产管理部门的行政处罚的情形。根据重庆市九龙坡质量技术监督局于 2016 年 7 月 21 日出具的《证明》，在 2014 年 1 月至 2016 年 7 月 21 日期间没有因违反产品质量、技术监督方面的法律、法规而受到质量技术监督部门的行政处罚。根据重庆市九龙坡区人力资源和社会保障局于 2016 年 9 月 9 日出具的《证明》，重庆前沿在 2013 年至 2016 年 9 月 9 日期间无举报投诉和劳动争议案件。

根据公司说明、重庆前沿工商登记档案材料、公司提供的重庆前沿报告期内财务报表等相关资料，自 2014 年 1 月始，艾博韦泰进入 III 期临床研究阶段，重庆前沿于 2014 年 3 月成为前沿有限全资子公司。此后，重庆前沿除执行部分尚未履行完毕的研发合同和研究项目外，无其他经营活动。

2018 年 2 月和 3 月，重庆前沿分别取得国税和地税的清税证明，并于 2018 年 4 月取得重庆市工商行政管理局下发的《准予注销登记通知书》。

经核查裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国公开查询系统、中国审判流程信息公开网、相关政府主管部门等网站，未发现重庆前沿存在重大违法违

规行为。

综上所述，重庆前沿放弃自主研发、经营该产品而用于前沿有限出资具有合理的商业理由，重庆前沿不存在重大违法违规行为。

四、2012 年 11 月签署的《关于设立江苏前沿生物技术有限公司投资合作协议》约定江宁科创、重庆前沿、DONG XIE（谢东）团队三方共同出资设立新公司，而 2012 年 12 月由晟盛鸿昆、江宁科创共同设立前沿有限的原因，上述情况是否符合投资合作协议的约定，是否合法合规

根据《投资合作协议》2.2.3 款之约定，各方同意，为加快项目建设，江宁科创可以与重庆前沿或重庆前沿股东先行以现金出资方式（注册资本约 100 万元）在 2012 年 11 月-12 月内设立新公司，以便新公司及时购买项目研发生产所需仪器设备。

2012 年 11 月 2 日和 2012 年 11 月 12 日，重庆北部新区管理委员会和重庆北部新区国有资产监督管理办公室分别作出批复，同意重庆开创将其持有的重庆前沿 52%股权以 250 万元为挂牌基价在重庆联合产权交易所进行公开挂牌转让。晟盛鸿昆作为财务投资者，拟参与竞拍重庆前沿该部分股权，并作为投资主体参与前沿有限的投资。经与江宁科创协商，晟盛鸿昆与江宁科创于 2012 年 12 月 13 日签署《南京前沿生物技术有限公司章程》成立前沿有限，晟盛鸿昆先行出资 100 万元以便新公司及时购买项目研发生产所需仪器设备。上述情况具有商业合理性，基本符合《投资合作协议》的约定，不存在违法违规的情形，不存在争议或潜在纠纷。

五、2013 年艾博卫泰产品技术专利由重庆前沿转让给晟盛鸿昆及香港建木，并出资至前沿有限，而非由重庆前沿直接以专利出资的原因；晟盛鸿昆与香港建木当时穿透至最终自然人的股东持股情况，与重庆前沿的股东存在差异情况；

（一）2013 年艾博卫泰产品技术专利由重庆前沿转让给晟盛鸿昆及香港建木，并出资至前沿有限，而非由重庆前沿直接以专利出资的原因

根据 DONG XIE（谢东）的访谈，2013 年艾博韦泰产品技术专利由重庆前沿转让给晟盛鸿昆及香港建木，并出资至前沿有限，而非由重庆前沿直接以专利出资的原因如下：

2012 年 11 月，重庆前沿的股东重庆开创要求退出，但艾博韦泰药物的后续研发工作需要大量资金支持，重庆前沿持续亏损，账面资金匮乏，无法在现有股东结构下及时获得有效的外部融资，艾博韦泰的研发和重庆前沿的经营处于困境之中。DONG XIE（谢东）团队和南京江宁高新技术产业园管理委员会商定，将艾博韦泰项目移至江苏南京继续推进，南京江宁高新技术产业园管理委员会同意以江宁科创作为国有投资主体，对新设主体前沿有限进行投资。

重庆前沿当时持续亏损，难以继续开展经营，存在破产清算风险，若由重庆前沿与江宁科创共同投资设立前沿有限，会导致前沿有限股权不稳定，不利于前沿有限后续融资和股权激励安排。

2013 年 6 月 15 日，重庆前沿与晟盛鸿昆、香港建木签署《协议》，约定将重庆前沿名下的艾博韦泰 1 项中国专利、2 项美国专利（其中一项在申请中）分别转让给晟盛鸿昆及香港建木。2013 年 11 月，晟盛鸿昆、香港建木分别以上述专利向前沿有限出资。通过上述专利权转让及专利出资，晟盛鸿昆得以将其在重庆前沿的投资权益间接转移至前沿有限；同时，DONG XIE（谢东）团队成员得以通过香港建木实现向前沿有限的出资入股，从而合理安排了艾博韦泰当时核心研发团队人员权益。

综上，2013 年艾博韦泰产品技术专利由重庆前沿转让给晟盛鸿昆及香港建木，并出资至前沿有限，而非由重庆前沿直接以专利出资，具有商业合理性。

（二）晟盛鸿昆与香港建木当时穿透至最终自然人的股东持股情况，与重庆前沿的股东存在差异情况

2013 年 6 月，晟盛鸿昆与香港建木穿透至最终自然人的股东持股情况如下：

公司名称	自然人股东
晟盛鸿昆	杜厚芸
	邓伟
香港建木	DONG XIE（谢东）
	HE JIANG（姜和）
	CHANGJIN WANG（王昌进）
	RONGJIAN LU（陆荣健）

注：晟盛鸿昆为财务投资人控制的平台，香港建木为核心技术团队控制的平台。

2013 年 6 月，重庆前沿穿透至最终自然人股东持股情况如下：

公司名称	第一层股东	第二层股东
重庆前沿	晟盛鸿昆	杜厚芸
		邓伟
	Frontier Biotechnologies, Inc.	DONG XIE（谢东）
		HE JIANG（姜和）
		邓伟
		邓宏
		杜厚堃
		杜厚芸
		杜厚冰
		林雪松
		石玉林
		陈志明
		丁德强
		朱晓科
		杨缙
		单天锡
		李政
		胡英
		谢华
		程郁
		唐志林
		黄治义
		刘岚
		刘天兵
		徐嘉红
		曹华

注：DONG XIE（谢东）持有 Frontier Biotechnologies, Inc. 59.26%股权。

晟盛鸿昆与香港建木穿透至最终自然人的股东持股情况与重庆前沿穿透至最终自然人的股东存在差异情况如下：

（1）香港建木的主要股东为 DONG XIE（谢东），持有香港建木 63.42%股权；剩余 3 名自然人股东，除 HE JIANG（姜和）外，CHANGJIN WANG（王昌进）和 RONGJIAN LU（陆荣健）不是 Frontier Biotechnologies, Inc.当时穿透至最

终自然人的股东。

（2）Frontier Biotechnologies, Inc.的主要股东为 DONG XIE（谢东），持有 Frontier Biotechnologies, Inc. 59.26%股权；剩余 23 名自然人股东，除 HE JIANG（姜和）、邓伟、杜厚芸外，不是晟盛鸿昆与香港建木当时穿透至最终自然人的股东。

上述差异主要系股东持股层级的调整，存在差异的多数股东后续已通过发行人股东众诚鸿运间接持有发行人股份，利益已得到合理分配，对本次专利转让行为不存在异议，不存在纠纷或潜在纠纷。

六、艾博卫泰产品技术专利由重庆前沿转让给晟盛鸿昆及香港建木的交易作价情况和价款实际支付情况；2013 年 9 月晟盛鸿昆与香港建木签署《专利权益划分协议》，确认晟盛鸿昆拥有一项中国专利，香港建木拥有两项美国专利的划分依据；

（一）艾博卫泰产品技术专利由重庆前沿转让给晟盛鸿昆及香港建木的交易作价情况和价款实际支付情况；

2013 年 6 月 15 日，重庆前沿与晟盛鸿昆、香港建木签署《协议》，约定将重庆前沿名下的艾博韦泰 1 项中国专利、2 项美国专利参照帐面值按人民币 2,075,625 元转让给重庆前沿当时股东晟盛鸿昆及香港建木，其中艾博韦泰中国专利以人民币 360,041 元转让给晟盛鸿昆，2 项艾博韦泰美国专利以人民币 1,715,584 元转让给香港建木，重庆前沿已经收到上述专利权转让对价。

（二）2013 年 9 月晟盛鸿昆与香港建木签署《专利权益划分协议》，确认晟盛鸿昆拥有一项中国专利，香港建木拥有两项美国专利的划分依据

2013 年 6 月 15 日，重庆前沿与晟盛鸿昆、香港建木签署《协议》，约定重庆前沿将其拥有的一项中国专利（专利号：ZL03816434.5）转让给晟盛鸿昆，转让价格为 360,041 元，将其拥有的一项美国专利（专利号：7575750）及一项正在申请的美国专利（专利申请号：12567250）转让给香港建木，转让价格为 1,715,584 元。

根据 DONG XIE（谢东）的访谈，（1）截至 2013 年 6 月，DONG XIE（谢东）团队为艾博韦泰相关核心技术前期研发作出了重要贡献，且其仍将在艾博韦泰的进一步研发和相关产品全球商业化中发挥重要作用；（2）香港建木系 DONG

XIE（谢东）团队设立的境外持股平台，由 DONG XIE（谢东）团队通过香港建木在艾博韦泰相关专利技术中拥有较大比例的权益并以此作为后续对前沿有限的出资，有利于激励 DONG XIE（谢东）团队继续推进艾博韦泰相关技术的进一步研发和未来产品全球商业化；（3）根据江宁科创、重庆前沿、DONG XIE（谢东）团队于 2012 年 11 月共同签署的《投资合作协议》第 2.2.2 条，各方拟安排重庆前沿或重庆前沿股东持有新公司 12%股权、DONG XIE（谢东）团队持有新公司 48%股权。

基于“苏五星评报字（2013）249 号”评估报告书对艾博韦泰产品技术的总体评估（价值 10,934 万元），结合上述商业目的及《投资合作协议》中约定的持股架构安排，并经香港建木与晟盛鸿昆协商确定，2013 年 9 月 16 日，晟盛鸿昆与香港建木签署《专利权益划分协议》，确认截至 2013 年 7 月 31 日，“艾博卫泰”产品技术（包括一项中国专利与两项美国专利作为整体）的评估值为 10,934 万元，其中，晟盛鸿昆拥有的一项中国专利（专利号：ZL03816434.5）价值为 18,966,285 元，香港建木拥有的两项美国专利（专利号：7575750 和 8470527）的价值为 90,373,715 元。

七、香港建木自设立以来的历史沿革情况和业务经营情况；发行人搭建该境外架构的原因；

（一）香港建木自设立以来的历史沿革情况和业务经营情况；

1、香港建木自设立以来的历史沿革情况

根据香港施文律师行于 2019 年 10 月 11 日出具的法律意见书并经核查，香港建木自设立以来的历史沿革情况如下：

（1）2013 年设立

该公司于 2013 年 5 月 14 日在香港注册成为私人股份有限公司，其注册登记时的股份数目为 50,000 股普通股，注册股本总额为 HK$50,000，由创办成员认购的股本总额为 HK$50,000，DONG XIE（谢东）、HE JIANG（姜和）、CHANGJIN WANG（王昌进）及 RONGJIAN LU（陆荣健）为其创办成员。

该公司注册成立时的股权结构如下：

股东姓名/名称	股份持有量（股）	已缴或视作已缴股本总额（HK$）	持股比例

DONG XIE（谢东）	31,710	31,710	63.42%
HE JIANG（姜和）	6,745	6,745	13.49%
CHANGJIN WANG（王昌进）	6,045	6,045	12.09%
RONGJIAN LU（陆荣健）	5,500	5,500	11%
总计	**50,000**	**50,000**	**100%**

（2）2016 年股权转让

2016 年 11 月 10 日，该公司股东 HE JIANG（姜和）、CHANGJIN WANG（王昌进）及 RONGJIAN LU（陆荣健）将其各自持有的该公司股份转让至 DONG XIE（谢东），转让详情如下：

转让方姓名/名称	受让方姓名/名称	转让股份数目（股）
HE JIANG（姜和）	DONG XIE（谢东）	6,745
CHANGJIN WANG（王昌进）	DONG XIE（谢东）	6,045
RONGJIAN LU（陆荣健）	DONG XIE（谢东）	5,500

根据截至 2017 年 5 月 14 日为止的《周年申报表》，上述股权转让完成后，该公司的股权结构如下：

股东姓名/名称	股份持有量（股）	已缴或视作已缴股本总额（HK$）	持股比例
DONG XIE（谢东）	50,000	50,000	100%
总计	**50,000**	**50,000**	**100%**

（3）2018 年增资

2018 年 8 月 2 日，该公司发行共 2,607 普通股股份，以增加 HK$4,834,676 注册股本，此次股份增资详情如下：

获配发新股份者姓名/名称	获配发新股份数目（股）	已缴或视作已缴的新增股本（HK$）
FAME EMINENT LIMITED	2,607	4,834,676
总计	2,607	4,834,676

根据截至 2019 年 5 月 14 日为止的《周年申报表》，上述增资完成后，该公司的股权结构如下：-

股东姓名/名称	股份持有量（股）	已缴或视作已缴股本总额（HK$）	持股比例
DONG XIE（谢东）	50,000	50,000	95.04438573%
FAME EMINENT LIMITED	2,607	4,834,676	4.95561427%
总计	52,607	4,884,676	100%

截至本补充法律意见书出具日，DONG XIE（谢东）及 FAME EMINENT LIMITED 为该公司的股东，分别持有该公司 50,000 及 2,607 普通股股份，已缴或视作已缴的股本总额为 HK$4,884,676。

2、香港建木业务经营情况

根据该香港建木唯一董事 DONG XIE（谢东）签署的《董事确认书》并经核查，香港建木除持有发行人股份外，对外未开展实际经营业务。

（二）发行人搭建该境外架构的原因

根据 DONG XIE（谢东）的访谈，发行人搭建该境外架构的原因如下：

如前所述，由于重庆前沿不便于作为投资平台向前沿有限出资，需要搭建合适的投资持股平台以用于承接重庆前沿的专利并向前沿有限出资；同时，也可以通过搭建该等投资持股平台有效整合并合理安排 DONG XIE（谢东）核心团队人员的权益。

此外，DONG XIE（谢东）团队成员 DONG XIE（谢东）、CHANGJIN WANG（王昌进）、RONGJIAN LU（陆荣健）、HE JIANG（姜和）均为境外自然人，其设立境外主体无需履行境内商务、发改、外汇等行政审批或备案程序，法律程序较便捷；而设立境内平台在当时仍需经过商务、外汇等部门的审批或备案程序，耗时较长。

根据 DONG XIE（谢东）的说明，为尽快获得江宁科创的投资资金，完成核心技术团队对重庆前沿相关专利技术的承接并转而前沿有限的专利出资，DONG XIE（谢东）团队成员 DONG XIE（谢东）、CHANGJIN WANG（王昌进）、RONGJIAN LU（陆荣健）、HE JIANG（姜和）决定通过共同设立境外平台香港建木以用于投资入股前沿有限。

八、发行人境外架构搭建是否履行了相关的外部审批程序（如商务部门及发改部门的审批或备案等），是否符合境内外外汇、税务等法律法规的规定；

经核查，DONG XIE（谢东）团队成员 DONG XIE（谢东）、CHANGJIN WANG（王昌进）、RONGJIAN LU（陆荣健）、HE JIANG（姜和）均为境外自然人，其设立境外主体，无需履行境内商务、发改部门的审批或备案程序，亦符合境内外汇、税务等法律法规的规定。

根据香港施文律师行于 2019 年 10 月 11 日出具的法律意见书，“香港建木是一家依据香港法律合法设立并存续的私人有限公司；该公司于香港并未涉及任何法律程序，亦无清盘呈请。”因此，香港建木符合境内外外汇、税务等法律法规的规定。

此外，香港建木投资入股前沿有限取得或办理了南京江宁经济技术开发区管理委员会的批复、南京市人民政府核发的《中华人民共和国台港澳侨投资企业批准证书》以及南京市江宁区工商行政管理局的工商登记，履行了相关的外部审批程序，符合相关法律法规的规定。

九、重庆前沿成为发行人子公司的过程，报告期内重庆前沿的业务经营情况，其于 2018 年注销的原因。

（一）重庆前沿成为发行人子公司的过程

重庆前沿成为发行人子公司的过程详见本补充法律意见书“《问询函》问题 1”之“一、重庆前沿自设立以来的历史沿革情况和业务经营情况”之“（一）重庆前沿自设立以来的历史沿革情况”之“6、2014 年 3 月股权转让”。

（二）报告期内重庆前沿的业务经营情况

报告期内重庆前沿的业务经营情况详见本补充法律意见书“《问询函》问题 1”之“一、重庆前沿自设立以来的历史沿革情况和业务经营情况”之“（二）重庆前沿自设立以来的业务经营情况”。

（三）重庆前沿于 2018 年注销的原因

前沿有限成立后，为有效整合公司资产、人员并调整业务定位，履行 DONGXIE（谢东）团队对前沿有限国有股东江宁科创的承诺，艾博韦泰研发、临床工作从重庆前沿逐步转移到前沿有限。重庆前沿于 2014 年 3 月成为前沿有

限全资子公司，其除执行部分尚未履行完毕的研发合同和研究项目外，无其他经营活动。重庆前沿营业期限于 2017 年 8 月 19 日到期，营业期限到期后，重庆前沿便启动注销程序，在研发合同和研究项目执行完毕后，重庆前沿于 2018 年 4 月合法注销。

二、《问询函》问题 2

根据申报文件，2013 年 4 月国有股东江宁科创参与前沿有限增资，而该次增资未进行资产评估；2013 年 11 月江宁科创参与前沿有限增资，该次增资的资产评估报告未在国资主管部门备案；2015 年 8 月江宁科创转让前沿有限 30%股权给管理团队，未在产权交易所公开挂牌转让；2017 年 12 月国有股权转让未履行招拍挂相关手续。2018 年 8 月获得《南京市江宁区人民政府关于确认前沿生物药业（南京）股份有限公司历史沿革有关事项的批复》（江宁政复[2018]21 号），确认前沿生物国有股权的形成及历次变更不存在国有资产流失的情况。

请发行人说明：（1）发行人历次股权变动中涉及国资股东的相关审批、备案程序是否均已履行；江宁科创作为国有股东历史上在增资、股权转让中未按规定履行相关程序的事项，是否合法合规，是否存在国有资产流失及相关依据；（2）南京市江宁区人民政府是否为有权就上述事项出具确认文件的主管机关，请取得有权主管部门的确认文件；（3）南京医桥的股权结构和实际控制人情况，2017 年 12 月江宁科创将其持有的前沿生物 1,750.00 万股股份（对应持股占比 7.37%）转让给南京医桥从而不再持有发行人股份的原因，股权交易作价是否公允。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

1、查阅发行人自成立至报告期末的工商档案；

2、查阅发行人历次股权变动涉及的相关商务审批、备案文件；

3、查阅发行人历次股权变动涉及的国资审批、评估和备案等文件；

4、取得并查验《南京市江宁区人民政府关于确认前沿生物药业（南京）股份有限公司历史沿革有关事项的批复》（江宁政复[2018]21 号）。

5、取得并查验南京市江宁区人民政府出具的《关于同意江宁高新区对南京前沿生物技术有限公司股权投资的批复》（江宁政复[2019]25 号）。

一、发行人历次股权变动中涉及国资股东的相关审批、备案程序是否均已履行；江宁科创作为国有股东历史上在增资、股权转让中未按规定履行相关程序的事项，是否合法合规，是否存在国有资产流失及相关依据；

（一）发行人历次股权变动中涉及国资股东的相关审批、备案程序是否均已履行；

经核查，发行人历次股权变动中涉及国资股东江宁科创的相关国资审批、评估和备案以及进场交易程序履行情况如下：

1、2013 年 4 月、2013 年 11 月，江宁科创向前沿有限增资

2012 年 12 月，南京江宁高新技术产业园管理委员会出具《关于同意向江苏前沿生物技术有限公司投资的批复》（宁园管字[2012]384 号），同意江宁科创向拟设立的前沿有限投资 7,000 万元。

2013 年 4 月，前沿有限注册资本由 500 万元变更为 2,340 万元，江宁科创对前沿有限增资 1,840 万。2013 年 11 月，前沿有限注册资本由 2,340 万元变更为 17,500 万元；其中，江宁科创对前沿有限增资 4,960 万。2013 年 10 月 31 日，南京长城资产评估土地房地产估价事务所（普通合伙）出具《南京前沿生物技术有限公司拟增资扩股委评股东全部权益项目资产评估报告》（宁长城资评报字[2013]第 195 号），确认截至 2013 年 9 月 30 日，前沿有限净资产评估价值为 2,100.01 万元。上述两次增资完成之后，江宁科创持有前沿有限 40%股权。

2019 年 10 月 18 日，南京市江宁区人民政府出具江宁政复[2019]25 号批复，对江宁科创股权投资前沿有限事项进行追溯批复，同意江宁科创与重庆前沿以及谢东团队签署《投资合作协议》，共同出资成立前沿有限；注册资本为 17,500 万元，其中江宁科创出资 7,000 万元并持有新公司 40%股权。

2、2015 年 8 月，江宁科创股权转让

2015 年 6 月 9 日，南京市江宁区人民政府国有资产监督管理办公室出具《关于同意转让南京前沿生物技术有限公司股权的批复》（江宁国资[2015]40 号），同意江宁科创转让前沿有限 30%股权给管理团队。

2015 年 7 月 13 日，江苏东宇资产评估咨询有限公司出具《南京前沿生物技

术有限公司拟股权转让所涉及的股东全部权益价值项目资产评估报告书》（苏东资评报字（2015）第 2005 号），确认截至 2015 年 6 月 30 日，前沿有限净资产评估价值为 21,108.33 万元；该评估报告于 2015 年 9 月在国资主管部门进行了备案。

2015 年 7 月 29 日，江宁科创与南京建木签订《股权转让协议》，江宁科创将其持有的前沿有限 30%的股权转让给南京建木，以江苏东宇资产评估咨询有限公司作出的前沿有限截至 2015 年 6 月 30 日的净资产评估值为作价依据。

上述股权转让完成后，江宁科创持有前沿有限 10%股权。

3、2016 年 4 月，倚锋太和等股东对前沿生物增资

2015 年 7 月 13 日，江苏东宇资产评估咨询有限公司出具了苏东资评报字（2015）第 2010 号《南京前沿生物技术有限公司增资扩股所涉及的资产及负债评估报告书》，经评估，前沿有限增资扩股所涉及的净资产评估值为 21,108.33 万元；该评估报告于 2016 年 4 月在国资主管部门进行了备案。

2016 年 3 月，南京晟功、倚锋太和、南京玉航与公司签订《股份发行认购协议》，公司向前述认购方合计发行 4,000 万股股份。

上述增资完成后，江宁科创持有前沿生物 8.14%股权。

4、2016 年 12 月，深圳创投等股东对前沿生物增资

2016 年 12 月 6 日，中京民信评估出具《前沿生物药业（南京）股份有限公司拟增资扩股所涉及的前沿生物药业（南京）股份有限公司股东全部权益价值资产评估报告》（京信评报字（2016）第 388 号），经评估，截至 2016 年 5 月 31 日，前沿生物增资扩股所涉及的净资产评估值为 25,028.47 万元；该评估报告于 2016 年 12 月在国资主管部门进行了备案。

2016 年 11 月 25 日，前沿生物与鼎泽迅捷和倚锋睿意签订《股份发行认购协议》，前沿生物向前述认购方合计发行 1,650 万股股份。2016 年 12 月 12 日，前沿生物与深圳创投签订《股份发行认购协议》，前沿生物向深圳创投发行 580 万股股份。

上述增资完成后，江宁科创持有前沿生物 7.3746%股权。

5、2017 年 12 月，江宁科创退出

2017 年 8 月 31 日，江苏银信评估出具《南京江宁（大学）科教创新园有限公司拟转让股权涉及的前沿生物医药（南京）股份有限公司 7.3746%股权价值评估报告》（苏银信评报字（2017）第 085 号），确认以 2017 年 5 月 31 日为基准日

的江宁科创拟转让的前沿生物 7.3746%股权的评估值为 14,024.00 万元；该评估报告于 2017 年 12 月在国资主管部门进行了备案。

2017 年 12 月 22 日，经南京市江宁区人民政府国有资产监督管理办公室批准，江宁科创与南京医桥签订《股权转让协议》，将其持有的前沿生物 1,750.00 万股股份转让给南京医桥，以江苏银信评估作出的前沿生物截至 2017 年 5 月 31 日的净资产评估值为作价依据，确认本次股权转让的价款为 14,024.00 万元。

上述股权转让完成后，江宁科创从前沿生物完全退出。

综上所述，2013 年 4 月江宁科创作为国有股东向前沿有限增资没有履行资产评估及备案程序、2013 年 11 月增资涉及的资产评估报告未备案、2015 年 8 月及 2017 年 12 月国有股权转让未履行在产权交易所公开挂牌转让相关手续。除上述情况外，发行人历次股权变动中涉及国资股东的相关审批、备案程序均已履行。

（二）江宁科创作为国有股东历史上在增资、股权转让中未按规定履行相关程序的事项，是否合法合规，是否存在国有资产流失及相关依据。

2013 年 4 月江宁科创作为国有股东向前沿有限增资没有履行资产评估及备案程序、2013 年 11 月增资涉及的资产评估报告未备案、2015 年 8 月及 2017 年 12 月国有股权转让未履行在产权交易所公开挂牌转让相关手续，程序上存在一定的瑕疵。

针对对于上述存在的问题，发行人正在征求有权部门的认定。

二、南京市江宁区人民政府是否为有权就上述事项出具确认文件的主管机关，请取得有权主管部门的确认文件；

根据《企业国有资产监督管理暂行条例》，国家实行由国务院和地方人民政府分别代表国家履行出资人职责，享有所有者权益，权利、义务和责任相统一，管资产和管人、管事相结合的国有资产管理体制。

根据 2011 年 4 月南京市江宁区人民政府发布的《南京市江宁区企业国有资产监督管理暂行办法》（江宁政规发（2011）1 号，简称“《暂行办法》”），南京市江宁区人民政府代表国家对企业国有资产履行出资人职责，享有出资人权益，有权对江宁科创历史上的增资、股权转让进行监督管理。

为进一步确认前沿生物历史上国有股权变动的合法合规性，截至本补充法律意见书出具日，发行人正在协调区级以上主管部门就上述事项进一步出具确认文

件。

三、南京医桥的股权结构和实际控制人情况，2017 年 12 月江宁科创将其持有的前沿生物 1,750.00 万股股份（对应持股占比 7.37%）转让给南京医桥从而不再持有发行人股份的原因，股权交易作价是否公允。

（一）南京医桥的股权结构和实际控制人情况

经核查，南京医桥是一家有限合伙企业，南京建木为其普通合伙人，出资比例为 0.0001%，发行人财务总监邵奇为其有限合伙人，出资比例为 99.9999%。根据南京医桥的合伙协议，合伙人对合伙企业有关事项作出决议，实行合伙人一人一票表决权；除法律、法规、规章和本协议另有规定以外，决议应经全体合伙人过半数表决通过并经执行事务合伙人南京建木同意。据此，南京建木实际控制南京医桥。

根据南京建木的章程，DONG XIE（谢东）持有南京建木 100%股权。

综上，DONG XIE（谢东）是南京医桥的实际控制人。

（二）2017 年 12 月江宁科创将其持有的前沿生物 1,750.00 万股股份（对应持股占比 7.37%）转让给南京医桥从而不再持有发行人股份的原因

江宁科创系根据科学技术部《科技企业孵化器认定和管理办法》等相关规定经认定的国家级科技企业孵化器，承担“科技企业孵化职能”。根据《投资合作协议》的约定，江宁科创持有的前沿生物股权投资将视前沿生物资金充裕情况或上市前适时退出。

截至 2017 年 12 月，前沿生物通过增发股份的方式先后获得了南京晟功、倚锋太和、南京玉航、鼎泽迅捷、倚锋睿意、深圳创投等内外部机构的投资资金。鉴于前沿生物已经获得了外部融资，达到了《投资合作协议》约定的江宁科创适时退出条件，同时考虑到公司后续生产经营仍存在一定风险，江宁科创与前沿生物及 DONG XIE（谢东）团队商定按照上述《投资合作协议》确定的退出路径，由 DONG XIE（谢东）团队指定主体以评估价格回购的方式实现江宁科创的转股退出。

经南京市江宁区人民政府国有资产监督管理办公室批准，2017 年 12 月 22 日，江宁科创与南京医桥签订《股权转让协议》，将其持有的前沿生物 1,750.00 万股股份转让给 DONG XIE（谢东）团队指定主体南京医桥。

（三）2017 年 12 月江宁科创将其持有的前沿生物 1,750.00 万股股份（对应持股占比 7.37%）转让给南京医桥，股权交易作价是否公允

2017 年 12 月，江宁科创将其持有的前沿生物剩余 1,750 万股股份全部转让给南京医桥，系按照《投资合作协议》确定的退出路径，由 DONG XIE（谢东）团队指定主体以评估价格回购的方式实现转股退出。该次股权转让已履行资产评估及其备案程序，转让价格不低于江苏银信评估于 2017 年 8 月 31 日出具的“苏银信评报字（2017）第 085 号”评估报告确认的上述股权在 2017 年 5 月 31 日的市场价值，且已经国资主管部门批准。关于上述定价公允性，发行人正在提请有权部门进行认定。

三、《问询函》问题 3

招股说明书披露，香港建木持有公司 26.18%的股份，是公司的第一大股东；DONG XIE（谢东）通过香港建木、南京建木、建木商务、南京玉航及南京建树间接持有公司 31.10%的股份，同时通过前述企业间接控制了公司 42.12%股份的表决权，DONG XIE（谢东）为公司的实际控制人。

请发行人补充披露：香港建木、南京建木、建木商务、南京玉航及南京建树穿透至自然人的最终持股情况；

请发行人：（1）结合各企业的合伙协议约定或公司章程规定、以及各企业报告期内内部决策情况（如合伙人会议、董事会、股东会召开和表决情况），说明 DONG XIE（谢东）能对香港建木、南京建木、建木商务、南京玉航及南京建树进行控制的原因；（2）结合报告期内发行人董事的提名人或委派其任职的股东名称，说明 DONG XIE（谢东）在董事会占有的席位情况、具有的表决权情况；（3）说明 RONGJIAN LU（陆荣健）、CHANGJIN WANG（王昌进）自发行人设立以来对公司核心技术、业务开拓、业务演变的作用，以及对发行人控制权结构和日常经营决策的影响，说明未将 RONGJIAN LU（陆荣健）、CHANGJIN WANG（王昌进）认定为实际控制人之一的原因；（4）说明南京晟功、众诚鸿运、鼎泽讯捷等重要股东对发行人控制权结构和日常经营决策的影响；（5）结合发行人报告期内股权变动情况、报告期内股东（大）会和董事会议事表决情况、公司日常经营决策情况，说明将 DONG XIE（谢东）认定为公司实际控制人的原因，并说明关于发行人实际控制人的认定和相关股东股份

锁定承诺是否符合规定；（6）说明发行人是否符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十二条规定的“最近 2 年实际控制人没有发生变更”的发行条件；（7）说明发行人的控制权在首发后的可预期期限内是否稳定，以及可能对公司经营造成的影响；（8）说明未将香港建木认定为控股股东的原因。

请保荐机构和发行人律师对上述事项进行核查并发表意见。

回复：

为核查此问题，本所律师履行了以下核查程序：

1、查阅了发行人的各项专利证书、专利申请文件，对各项专利进行网络核查，并调取中华人民共和国国家知识产权局出具的证明；

2、查阅了发行人报告期内的各章程、章程修正案；

3、查阅了发行人报告期内的三会议事规则以及其他内部控制制度；

4、查阅了发行人报告期内的历次股东（大）会、董事会、监事会会议决议；

5、查阅了发行人现行有效的股东名册；

6、查阅了发行人各股东现行有效的营业执照、章程/合伙协议；

7、查阅了 DONG XIE（谢东）、RONGJIAN LU（陆荣健）、CHANGJIN WANG（王昌进）以及其他股东填写的调查表；

8、对 DONG XIE（谢东）、RONGJIAN LU（陆荣健）、CHANGJIN WANG（王昌进）以及其他股东进行了访谈；

9、取得了 DONG XIE（谢东）、RONGJIAN LU（陆荣健）、CHANGJIN WANG（王昌进）关于未签订一致行动协议的确认函。

一、请发行人补充披露：香港建木、南京建木、建木商务、南京玉航及南京建树穿透至自然人的最终持股情况

（一）香港建木穿透至自然人的最终持股情况

截至本补充法律意见书签署日，香港建木穿透至自然人的最终持股情况如下：

序号	一级出资人	二级出资人	穿透后持有香港建木股权比例
1	DONG XIE（谢东）	——	95.04%
2	FAME EMINENT LIMITED	徐汀	4.96%

（二）南京建木穿透至自然人的最终持股情况

截至本补充法律意见书签署日，南京建木穿透至自然人的最终持股情况如下：

序号	一级出资人	二级出资人	穿透后持有南京建木股权比例
1	DONG XIE （谢东）	——	100.00%

（三）建木商务穿透至自然人的最终持股情况

截至本补充法律意见书签署日，建木商务穿透至自然人的最终持股情况如下：

序号	一级出资人	二级出资人	穿透后持有建木商务份额比例
1	南京建木	DONG XIE （谢东）	0.000002%
2	DONG XIE （谢东）	——	16.63%
3	CHANGJIN WANG（王昌进）	——	15.99%
4	RONGJIAN LU（陆荣健）	——	13.43%
5	HUYI ZHANG（张虎翼）	——	11.63%
6	OH ISAMU（王勇）	——	8.72%
7	邵奇	——	6.98%
8	吕航舟	——	6.98%
9	邓杰	——	4.65%
10	孙筱昱	——	2.91%
11	XIAOHONG ZHENG（郑小红）	——	2.33%
12	史燕京	——	1.40%
13	谭作国	——	1.16%
14	姚成	——	0.70%
15	胡建华	——	0.58%
16	谢勇	——	0.58%
17	柴宜君	——	0.58%
18	刘兄	——	0.58%
19	高千雅	——	0.47%
20	杨军娣	——	0.46%
21	李玉霞	——	0.29%

序号	一级出资人	二级出资人	穿透后持有建木商务份额比例
22	李佶辉	——	0.29%
23	朱玉婷	——	0.29%
24	周松元	——	0.29%
25	鲍丽娜	——	0.29%
26	王仁友	——	0.29%
27	闵文杰	——	0.24%
28	时臻	——	0.23%
29	杨光灿	——	0.17%
30	吴慧	——	0.17%
31	姜志忠	——	0.12%
32	吴秋娟	——	0.12%
33	安奉民	——	0.06%
34	粟逍	——	0.06%
35	于磊	——	0.06%
36	曹爽	——	0.06%
37	王冬	——	0.06%
38	金洁	——	0.06%
39	李秀岭	——	0.06%
40	徐奕	——	0.06%

（四）南京玉航穿透至自然人的最终持股情况

截至本补充法律意见书签署日，南京玉航穿透至自然人的最终持股情况如下：

序号	一级出资人	二级出资人	穿透后持有南京玉航份额比例
1	南京建木	DONG XIE （谢东）	0.00009%
2	上海金长莲投资合伙企业（有限合伙）	林智利	36.16%
3		许建辉	1.51%
4	何春华	——	31.22%
5	李国莲	——	21.42%
6	王佩	——	6.46%
7	唐柯	——	3.23%

（五）南京建树穿透至自然人的最终持股情况

截至本补充法律意见书签署日，南京建树穿透至自然人的最终持股情况如下：

序号	一级出资人	二级出资人	穿透后持有南京建树份额比例
1	南京建木	DONG XIE （谢东）	0.000005%
2	邵奇	——	11.61%
3	OH ISAMU（王勇）	——	11.61%
4	李国莲	——	72.92%
5	张军	——	3.87%

二、结合各企业的合伙协议约定或公司章程规定、以及各企业报告期内内部决策情况（如合伙人会议、董事会、股东会召开和表决情况），说明 DONG XIE（谢东）能对香港建木、南京建木、建木商务、南京玉航及南京建树进行控制的原因。

根据 DONG XIE（谢东）、香港建木、南京建木、建木商务、南京玉航及南京建树出具的说明并经核查，DONG XIE（谢东）能对香港建木、南京建木、建木商务、南京玉航及南京建树进行有效控制。

（一）香港建木

1、公司章程

根据香港建木现行公司章程，香港建木的决策分为股东会层面和董事层面。

报告期初至 2016 年 11 月，DONG XIE（谢东）持有香港建木 63.42%股权；2016 年 11 月至 2018 年 8 月，DONG XIE（谢东）为香港建木的唯一股东；2018 年 8 月至今，DONG XIE（谢东）持有香港建木 95.04%的股权，并担任香港建木唯一的董事。报告期内 DONG XIE（谢东）一直为香港建木的控股股东。

2、报告期内的内部决策情况

报告期内，香港建木作出过 1 次股东决定，系根据香港建木的公司章程作出，形成了香港建木的有效内部决议。

综上所述，DONG XIE（谢东）能够有效控制香港建木。

（二）南京建木

1、公司章程

根据南京建木现行公司章程的约定，公司系一人有限责任公司，不设董事会或股东会，设一名执行董事。2014 年 5 月至 2016 年 9 月，DONG XIE（谢东）的母亲石幼珊为南京建木的唯一股东（实际系代 DONG XIE（谢东）持有南京建木的 100%股权）；2016 年 9 月至今，DONG XIE（谢东）为南京建木的唯一股东；同时，自南京建木成立至今，DONG XIE（谢东）一直担任南京建木执行董事。因此，报告期内，DONG XIE（谢东）拥有南京建木的控制权。

2、报告期内的内部决策情况

报告期内，南京建木作出过 2 次股东决定，系依据南京建木的公司章程作出，形成了南京建木的有效内部决议。

综上所述，DONG XIE（谢东）能够有效控制南京建木。

（三）建木商务

1、合伙协议

自建木商务设立以来，普通合伙人南京建木（系 DONG XIE（谢东）100%持股的公司）一直担任建木商务的执行事务合伙人。根据建木商务现行之合伙协议的规定，南京建木作为建木商务的执行事务合伙人，对外代表建木商务执行合伙事务；就建木商务的日常运营、管理、决策、执行、新合伙人入伙、合伙人财产份额的转让，必须经执行事务合伙人同意。DONG XIE（谢东）作为南京建木的唯一股东，亦作为建木商务的执行事务合伙人委派代表直接行使前述权力。

建木商务现行有效的合伙协议关于合伙事务决议、执行等的规定主要如下：

（1）合伙人会议由合伙人按照认缴出资比例行使表决权，合伙协议另有约定的除外。如下事项应由合伙人会议审议，经合计持有合伙企业二分之一以上出资额的合伙人表决通过并经执行事务合伙人同意方可作出决议：

① 改变合伙企业名称、经营范围、主要经营场所地点；

② 处分合伙企业不动产；

③ 转让或者处分合伙企业财产权利；

④ 以合伙企业名义为他人提供担保；

⑤ 修改合伙协议内容，但根据规定可由执行事务合伙人自行决定的除外；

⑥ 以其在合伙企业中的财产份额出质；

⑦ 合伙企业的合并、分立、解散或组织形式的变更。

（2）被委托执行合伙事务的合伙人不按合伙协议或者全体合伙人的决定执行合伙事务的，需经全体合伙人一致同意方可决定撤销委托。

（3）被委托执行合伙事务的合伙人不按照合伙协议或者合伙人会议的决策执行事务的，经其他合伙人一致通过可以决定撤销委托，对执行事务合伙人除名或予以更换。

2、报告期内的内部决策情况

报告期内，建木商务召开过 3 次合伙人会议，均依据建木商务的合伙协议进行投票表决，形成了建木商务的有效内部决议。南京建木作为普通合伙人暨执行事务合伙人，参加了前述 3 次会议并进行了表决，其他合伙人在表决时均与南京建木的表决意见一致。

综上所述，DONG XIE（谢东）能够通过南京建木有效控制建木商务。

（四）南京玉航

1、合伙协议

自南京玉航设立以来，普通合伙人南京建木一直担任南京玉航的执行事务合伙人。根据南京玉航现行之合伙协议的规定，南京建木作为南京玉航的执行事务合伙人，对外代表南京玉航执行合伙事务；就南京玉航的日常运营、管理、决策、执行、新合伙人入伙、合伙人财产份额的转让，必须经执行事务合伙人同意。DONG XIE（谢东）作为南京建木的唯一股东，亦作为南京玉航的执行事务合伙人委派代表直接行使前述权力。

南京玉航现行有效的合伙协议关于合伙事务决议、执行等的规定主要如下：

（1）合伙人中合伙企业有关事项作出决议，实行合伙人一人一票表决权；除法律、法规和本协议另有规定外，决议应经全体合伙人过半数表决通过并经执行事务合伙人同意：

① 改变合伙企业名称、经营范围、主要经营场所地点；

② 处分合伙企业不动产；

③ 转让或者处分合伙企业知识产权和其他财产权利；

④ 以合伙企业名义为他人提供担保；

⑤ 聘任合伙人以外的人担任合伙企业经营管理人员；

⑥ 修改合伙协议内容；

⑦ 以其在合伙企业中的财产份额出质。

（2）被委托执行合伙事务的合伙人不按合伙协议或者全体合伙人的决定执行合伙事务的，需经全体合伙人一致同意方可决定撤销委托。

（3）被委托执行合伙事务的合伙人不按照合伙协议或者合伙人会议的决策执行事务的，经其他合伙人一致通过可以决定撤销委托，对执行事务合伙人除名或予以更换。

2、报告期内的内部决策情况

报告期内，南京玉航召开过 1 次合伙人会议，南京建木作为普通合伙人暨执行事务合伙人，参加了前述 1 次会议并依据南京玉航的合伙协议进行投票表决，形成了南京玉航的有效内部决议，其他合伙人在表决时均与南京建木的表决意见一致。

综上所述，DONG XIE（谢东）能够通过南京建木有效控制南京玉航。

（五）南京建树

1、合伙协议

自南京建树设立以来，普通合伙人南京建木一直担任南京建树的执行事务合伙人。根据南京建树现行之合伙协议的规定，普通合伙人南京建木作为南京建树的执行事务合伙人，对外代表南京建树执行合伙事务；就南京建树的日常运营、管理、决策、执行、新合伙人入伙、合伙人财产份额的转让，必须经执行事务合伙人同意。DONG XIE（谢东）作为南京建木的唯一股东，亦作为普通合伙人南京建木的委派代表直接行使前述权力。

南京建树现行有效的合伙协议关于合伙事务决议、执行等的规定主要如下：

（1）合伙人中合伙企业有关事项作出决议，实行合伙人一人一票表决权；除法律、法规和本协议另有规定外，决议应经全体合伙人过半数表决通过并经执行事务合伙人同意：

① 改变合伙企业名称、经营范围、主要经营场所地点；

② 处分合伙企业不动产；

③ 转让或者处分合伙企业知识产权和其他财产权利；

④ 以合伙企业名义为他人提供担保；

⑤ 聘任合伙人以外的人担任合伙企业经营管理人员；

⑥ 修改合伙协议内容；

⑦ 以其在合伙企业中的财产份额出质。

（2）被委托执行合伙事务的合伙人不按合伙协议或者全体合伙人的决定执行合伙事务的，需经全体合伙人一致同意方可决定撤销委托。

（3）被委托执行合伙事务的合伙人不按照合伙协议或者合伙人会议的决策执行事务的，经其他合伙人一致通过可以决定撤销委托，对执行事务合伙人除名或予以更换。

2、报告期内的内部决策情况

报告期内，南京建树召开过 2 次合伙人会议，南京建木作为普通合伙人暨执行事务合伙人，参加了前述 2 次会议并进行了表决，均依据南京建树的合伙协议进行投票表决，形成了南京建树的有效内部决议，其他合伙人在表决时均与南京建木的表决意见一致。

综上所述，DONG XIE（谢东）能够通过南京建木有效控制南京建树。

三、结合报告期内发行人董事的提名人或委派其任职的股东名称，说明 DONG XIE（谢东）在董事会占有的席位情况、具有的表决权情况。

报告期内发行人董事的提名人或委派其任职的股东情况如下：

届次	时间	姓名	提名人/委派人	推荐人
前沿有限董事会	2016.01-2016.02	DONG XIE（谢东）	香港建木	-
		CHANGJIN WANG（王昌进）	香港建木	-
		RONGJIAN LU（陆荣健）	香港建木	-
前沿生物第一届董事会	2016.02-2016.04	DONG XIE（谢东）	香港建木	
		CHANGJIN WANG（王昌进）	香港建木	
		RONGJIAN LU（陆荣健）	香港建木	
		OH ISAMU（王勇）	香港建木	
		金荣华	香港建木	
	2016.04.-2018.05.	DONG XIE（谢东）	香港建木	
		CHANGJIN WANG（王昌进）	香港建木	
		RONGJIAN LU（陆荣健）	香港建木	
		金荣华	香港建木	
		唐柯	香港建木	
	2018.05-2	DONG XIE（谢东）	香港建木	

届次	时间	姓名	提名人/委派人	推荐人
	019.02	CHANGJIN WANG（王昌进）	香港建木	
		RONGJIAN LU（陆荣健）	香港建木	
		唐柯	香港建木	
		温洪海	香港建木	
前沿生物第二届董事会	2019.02-至今	DONG XIE（谢东）	董事会	香港建木
		CHANGJIN WANG（王昌进）	董事会	香港建木
		RONGJIAN LU（陆荣健）	董事会	香港建木
		温洪海	董事会	香港建木
		CHI KIT NG（吴智杰）	董事会	-
		王娴	董事会	-
		KAI CHEN（陈凯）	董事会	-

根据上述，报告期内发行人非独立董事均由 DONG XIE（谢东）实际控制的香港建木委派、提名或推荐，占董事会全部或多数席位。因此，DONG XIE（谢东）能够有效控制发行人董事会。

四、说明 RONGJIAN LU（陆荣健）、CHANGJIN WANG（王昌进）自发行人设立以来对公司核心技术、业务开拓、业务演变的作用，以及对发行人控制权结构和日常经营决策的影响，说明未将 RONGJIAN LU（陆荣健）、CHANGJIN WANG（王昌进）认定为实际控制人之一的原因。

（一）RONGJIAN LU（陆荣健）、CHANGJIN WANG（王昌进）自发行人设立以来对公司核心技术、业务开拓、业务演变的作用

报告期期初至今，DONG XIE（谢东）一直在发行人日常经营决策中全面负责公司战略制定和研发工作。同时， CHANGJIN WANG（王昌进）负责日常经营管理工作，RONGJIAN LU（陆荣健）负责研发、采购和生产方面的质量控制工作。

CHANGJIN WANG（王昌进）系专利 AB001 的发明人，主要负责公司日常经营管理工作，在艾可宁初步实现商业化后，CHANGJIN WANG（王昌进）在艾可宁的应用、医学推广等方面均发挥了重要作用。

RONGJIAN LU（陆荣健）对公司核心技术的研发，包括临床试验的开展，起到了关键作用；同时负责公司 GMP 认证、质量控制、物料采购等事项。此外，

RONGJIAN LU(陆荣健)在公司从研发向商业化转变过程中也发挥了重要作用。

（二）RONGJIAN LU（陆荣健）、CHANGJIN WANG（王昌进）对发行人控制权结构和日常经营决策的影响

1、对发行人控制权结构的影响

截至本补充法律意见书出具日，DONG XIE（谢东）通过香港建木、南京建木、建木商务、南京玉航及南京建树间接持有公司 31.10%的股份，同时通过前述企业间接控制了公司 42.12%股份的表决权，为公司的实际控制人。

RONGJIAN LU（陆荣健）直接持有发行人 8.06%股份，并通过 DONG XIE（谢东）控制的建木商务间接持有发行人 0.86%股份，实际可支配发行人 8.06%股份的表决权。

CHANGJIN WANG(王昌进)直接持有发行人 7.81%股份，并通过 DONG XIE（谢东）控制的建木商务间接持有发行人 1.02%股份，实际可支配发行人 7.81%股份的表决权。

RONGJIAN LU（陆荣健）、CHANGJIN WANG（王昌进）之间且两人与其他股东无关联关系，亦未签署一致行动协议。

综上，RONGJIAN LU（陆荣健）、CHANGJIN WANG（王昌进）实际可行使的公司表决权比例均较低，两人之间且与其他股东无关联关系，亦未签署一致行动协议，与 DONG XIE（谢东）可行使的公司表决权比例相差较大，不会对发行人的控制权稳定造成不利影响。

2、对发行人日常经营决策的影响

截至本补充法律意见书出具日，DONG XIE（谢东）任发行人董事长、首席科学家，并系发行人董事会战略委员会召集人，在发行人日常经营决策中全面负责公司战略制定和研发工作。CHANGJIN WANG（王昌进）任发行人董事、总经理，在发行人日常经营决策中负责公司日常经营管理工作。RONGJIAN LU（陆荣健）任发行人董事、高级副总经理，在发行人日常经营决策中主要负责研发、采购和生产方面的质量控制工作。

（三）未将 RONGJIAN LU（陆荣健）、CHANGJIN WANG（王昌进）认定为实际控制人之一的原因

1、DONG XIE（谢东）可实际支配的表决权对公司构成控制

经核查，截至本补充法律意见书出具日，DONG XIE（谢东）通过香港建木、

南京建木、建木商务、南京玉航及南京建树间接持有公司 31.10%的股份，同时通过前述企业间接控制了公司 42.12%股份的表决权。

报告期内，DONG XIE（谢东）通过其控制的企业实际支配的发行人表决权比例变动情况如下：

期间	股东名称	可支配的表决权比例
报告期期初至 2016 年 4 月增资完成前	香港建木	40.37%
	南京建木	9.67%
	合计	**50.04%**
2016 年 4 月增资完成后至 2016 年 12 月增资完成前	香港建木	32.85%
	南京建木	7.87%
	南京玉航	4.32%
	合计	**45.04%**
2016 年 12 月增资完成后至 2017 年 12 月股份转让完成前	香港建木	29.77%
	南京建木	7.13%
	南京玉航	3.91%
	合计	**40.81%**
2017 年 12 月股份转让完成后至 2018 年 5 月股份转让完成前	香港建木	29.77%
	南京医桥	7.37%
	南京建树（2018 年 4 月，南京医桥将部分股份转让给南京建树）	
	南京建木	7.13%
	南京玉航	3.91%
	合计	**48.18%**
2018 年 5 月股份转让完成后至 2018 年 8 月第一次增资完成前	香港建木	29.77%
	南京建木	7.13%
	南京玉航	3.91%
	南京建树	1.09%
	南京医桥	1.02%
	合计	**42.92%**
2018 年 8 月第一次增资完成后至 2018 年 8 月第二次增资完成前	香港建木	27.76%
	建木商务	6.76%
	南京建木	6.65%
	南京玉航	3.65%

期间	股东名称	可支配的表决权比例
	南京建树	1.02%
	南京医桥	0.95%
	合计	**46.79%**
2018 年 8 月第二次增资完成后至 2018 年 12 月股份转让完成前	香港建木	26.18%
	建木商务	6.38%
	南京建木	6.27%
	南京玉航	3.44%
	南京建树	0.96%
	南京医桥	0.90%
	合计	**44.13%**
2018 年 12 月股份转让完成后至 2019 年 3 月股份转让完成前	香港建木	26.18%
	建木商务	6.38%
	南京建木	6.27%
	南京玉航	3.44%
	恒昌商务	1.30%
	南京建树	0.96%
	南京医桥	0.90%
	合计	**45.43%**
2019 年 3 月股份转让完成后至 2019 年 4 月股份转让完成前	香港建木	26.18%
	建木商务	6.38%
	南京建木	6.27%
	南京玉航	3.44%
	南京建树	0.96%
	合计	**43.23%**
2019 年 4 月股份转让完成后至今	香港建木	26.18%
	建木商务	6.38%
	南京建木	5.16%
	南京玉航	3.44%
	南京建树	0.96%
	合计	**42.12%**

报告期内 DONG XIE（谢东）可实际支配的发行人表决权比例超过 40%，鉴于发行人股权结构分散，发行人其他股东亦不存在有关联关系的股东合计持有发行人的股权比例超过 DONG XIE（谢东）的情形，因此，报告期内 DONG XIE

（谢东）可实际支配的发行人表决权比例对发行人实现控制。

2、DONG XIE（谢东）对公司经营管理具有重大影响

经核查，DONG XIE（谢东）系发行人的主要创始人，创建了公司的研发、生产、销售等经营管理体系，其自 2002 年 8 月至 2013 年 5 月任重庆前沿董事长、首席科学家，2013 年 5 月至 2018 年 4 月任重庆前沿执行董事，2013 年 1 月至 2016 年 3 月任前沿有限董事长、首席科学家，2016 年 3 月至今任前沿生物董事长、首席科学家，全面负责发行人战略制定和研发工作，对发行人的战略方针及重大经营管理事项等拥有重大影响。除了对发行人日常经营管理的重要影响外，考虑到发行人系创新药研发企业，DONG XIE（谢东）作为公司的核心技术人员，从发行人创立之初即主导核心技术研发，对核心技术的开发、核心产品的研发均具有重大影响。

此外，如本题“三、结合报告期内发行人董事的提名人或委派其任职的股东名称，说明 DONG XIE（谢东）在董事会占有的席位情况、具有的表决权情况”中所述，DONG XIE（谢东）能够有效控制发行人董事会。

3、根据 DONG XIE（谢东）与 RONGJIAN LU（陆荣健）、CHANGJIN WANG（王昌进）的确认，三人之间不存在关联关系，亦未签署一致行动协议

综上所述，DONG XIE（谢东）可以对发行人形成控制，为发行人实际控制人。

五、说明南京晟功、众诚鸿运、鼎泽讯捷等重要股东对发行人控制权结构和日常经营决策的影响。

南京晟功、众诚鸿运、鼎泽迅捷均为发行人外部股东，其对发行人的投资为财务性投资。根据南京晟功、众诚鸿运、鼎泽迅捷的确认并经核查，上述外部股东持有发行人股份的比例分别为 7.35%、7.06%、5.30%，相互之间不存在关联关系且未签署一致行动协议，自上述机构成为公司股东以来，均未向发行人董事会提名或推荐任何董事，不会对发行人控股权和日常经营决策产生重大影响。

六、结合发行人报告期内股权变动情况、报告期内股东（大）会和董事会议事表决情况、公司日常经营决策情况，说明将 DONG XIE（谢东）认定为公司实际控制人的原因，并说明关于发行人实际控制人的认定和相关股东股份锁定承诺是否符合规定。

（一）结合发行人报告期内股权变动情况、报告期内股东（大）会和董事会议事表决情况、公司日常经营决策情况，说明将 DONG XIE（谢东）认定为公司实际控制人的原因

1、发行人报告期内股权变动情况

根据“《问询函》问题 3”回复之“四、说明 RONGJIAN LU（陆荣健）、CHANGJIN WANG（王昌进）自发行人设立以来对公司核心技术、业务开拓、业务演变的作用，以及对发行人控制权结构和日常经营决策的影响，说明未将 RONGJIAN LU（陆荣健）、CHANGJIN WANG（王昌进）认定为实际控制人之一的原因”之“（三）未将 RONGJIAN LU（陆荣健）、CHANGJIN WANG（王昌进）认定为实际控制人之一的原因”中关于报告期内 DONG XIE（谢东）通过其控制的企业实际支配的发行人表决权比例变动情况的答复，报告期内发行人历次股权变动过程中，DONG XIE（谢东）通过其控制的企业实际支配的发行人表决权比例未发生重大不利变化，均对公司构成控制。

2、报告期内股东（大）会和董事会议事表决情况

（1）报告期内股东（大）会表决情况

报告期内，DONG XIE（谢东）通过香港建木等主体间接控制发行人部分表决权。香港建木等受 DONG XIE（谢东）控制的主体于报告期内对股东大会审议议案的表决均与香港建木保持一致，并形成了有效决议。

（2）报告期内董事会表决情况

报告期内发行人历届董事会人员构成如下：

届次	时间	姓名	提名人/委派人	推荐人
前沿有限董事会	2016.01-2016.02	DONG XIE（谢东）	香港建木	-
		CHANGJIN WANG（王昌进）	香港建木	-
		RONGJIAN LU（陆荣健）	香港建木	-
前沿生物第一届董事会	2016.02-2016.04	DONG XIE（谢东）	香港建木	
		CHANGJIN WANG（王昌进）	香港建木	

届次	时间	姓名	提名人/委派人	推荐人
		RONGJIAN LU（陆荣健）	香港建木	
		OH ISAMU（王勇）	香港建木	
		金荣华	香港建木	
	2016.04.-2018.05.	DONG XIE（谢东）	香港建木	
		CHANGJIN WANG（王昌进）	香港建木	
		RONGJIAN LU（陆荣健）	香港建木	
		金荣华	香港建木	
		唐柯	香港建木	
	2018.05-2019.02	DONG XIE（谢东）	香港建木	
		CHANGJIN WANG（王昌进）	香港建木	
		RONGJIAN LU（陆荣健）	香港建木	
		唐柯	香港建木	
		温洪海	香港建木	
前沿生物第二届董事会	2019.02-至今	DONG XIE（谢东）	董事会	香港建木
		CHANGJIN WANG（王昌进）	董事会	香港建木
		RONGJIAN LU（陆荣健）	董事会	香港建木
		温洪海	董事会	香港建木
		CHI KIT NG（吴智杰）	董事会	-
		王娴	董事会	-
		KAI CHEN（陈凯）	董事会	-

报告期初，前沿有限董事会（3 名董事组成）的董事均由发行人第一大股东香港建木委派；股份公司成立后，第一届董事会（由 5 名董事组成）和第二届董事会（由 7 名董事组成）之非独立董事的提名或推荐人均为发行人第一大股东香港建木。因此，报告期内发行人非独立董事均由 DONG XIE（谢东）实际控制的香港建木委派、提名或推荐，占董事会全部或多数席位。

报告期内，由 DONG XIE（谢东）实际控制的香港建木委派、提名或推荐的董事对董事会审议的议案表决保持一致，并形成了有效决议。

3、公司日常经营决策情况

2013 年 1 月至 2016 年 3 月 DONG XIE（谢东）任前沿有限董事长、首席科学家，2016 年 3 月至今任前沿生物董事长、首席科学家，并系发行人董事会战

略委员会召集人，在发行人日常经营决策中全面负责公司战略制定和研发工作，对发行人的战略方针及重大经营管理事项等拥有重大影响。

综上，DONG XIE（谢东）为公司的实际控制人。

（二）说明关于发行人实际控制人的认定和相关股东股份锁定承诺是否符合规定。

1、发行人实际控制人的认定符合相关规定

《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》（二）明确规定：“应通过对公司章程、协议或其他安排以及发行人股东大会（股东出席会议情况、表决过程、审议结果、董事提名和任命等）、董事会（重大决策的提议和表决过程等）、监事会及发行人经营管理的实际运作情况的核查对实际控制人的认定发表明确意见”。

根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》（二）的规定：“发行人股权较为分散但存在单一股东控制比例达到 30%的情形，若无相反的证据，原则上应将该股东认定为控股股东或实际控制人。” DONG XIE（谢东）间接控制了公司 42.12%股份的表决权，发行人其他无单一股东控制表决权比例超过 10%的情况，股权机构较为分散，因此 DONG XIE（谢东）为公司实际控制人。

2、相关股东的股份锁定承诺是否符合规定

（1）公司实际控制人 DONG XIE（谢东）承诺：

a. 主动向公司申报本人所持有的公司股份及其变动情况；

b. 自公司股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的公司公开发行股票前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不由公司回购该部分股份；

c. 公司上市时未盈利的，在公司盈利前，自公司股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不转让或者委托他人管理本人持有的首发前股份，也不由发行人回购该部分股份；自公司股票上市之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，每年减持的首发前股份不超过公司股份总数的 2%；

d. 在锁定期满后两年内减持所持首发前股份的，减持价格不低于发行价；公司上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价（指复权价格，下同）均低于本次发行的发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于本次发行的发行价，本人持有的公司股票将在上述锁定期限届满后自动延长 6 个月的锁定期；在延长

锁定期内，不转让或者委托他人管理本人持有的首发前股份，也不由公司回购本人持有的首发前股份；

e. 本人在担任公司董事、监事或高级管理人员的任职期间，每年转让的股份不超过本人所持有公司股份总数的 25%；本人在任期届满前离职的，在本人就任时确定的任期内和任期届满后六个月内，每年转让的股份不超过本人所持有公司股份总数的 25%；在本人离职后半年内不转让本人所持有的公司股份；

f. 作为核心技术人员，所持首发前股份限售期满之日起 4 年内，每年转让的首发前股份不得超过上市时所持公司首发前股份总数的 25%，减持比例可以累积使用；

g. 所持首发前股份在锁定期满后减持的，本人将按照中国证券监督管理委员会和上海证券交易所的相关规定明确并披露公司的控制权安排，保证公司持续稳定经营；

h. 本人将遵守中国证券监督管理委员会《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》的相关规定，同时根据孰高孰长原则确定持股锁定期限；上述法律法规及政策规定未来发生变化的，本公司承诺将严格按照变化后的要求确定持股锁定期限。

i. 对于所持首发前股份，本人将严格遵守上述承诺，在锁定期内，不出售所持首发前股份。如未履行上述承诺出售股票，将该部分出售股票所取得的收益，上缴公司所有。

（2）实际控制人控制的股东香港建木、南京建木、建木商务、南京建树、南京玉航承诺：

a. 自公司股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的公司公开发行股票前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不由公司回购该部分股份；

b. 公司上市时未盈利的，在公司盈利前，自公司股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不转让或者委托他人管理本企业直接和间接持有的首发前股份，也不由发行人回购该部分股份；自公司股票上市之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，每年减持的首发前股份不超过公司股份总数的 2%；

c. 公司上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价（指复权价

格，下同）均低于本次发行的发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于本次发行的发行价，本企业持有的公司股票将在上述锁定期限届满后自动延长 6 个月的锁定期；

d. 本企业所持股票在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价；

e. 本企业将遵守中国证券监督管理委员会《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》的相关规定，同时根据孰高孰长原则确定持股锁定期限；上述法律法规及政策规定未来发生变化的，本企业承诺将严格按照变化后的要求确定持股锁定期限。

f. 对于所持首发前股份，本企业将严格遵守已做出的上述承诺，在锁定期内，不出售本次公开发行前持有的公司股份。如未履行上述承诺出售股票，将该部分出售股票所取得的收益，上缴公司所有。

经核查，上述股份锁定承诺符合《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等相关规定。

七、说明发行人是否符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十二条规定的“最近 2 年实际控制人没有发生变更”的发行条件。

根据“《问询函》问题 3”回复之“四、说明 RONGJIAN LU（陆荣健）、CHANGJIN WANG（王昌进）自发行人设立以来对公司核心技术、业务开拓、业务演变的作用，以及对发行人控制权结构和日常经营决策的影响，说明未将 RONGJIAN LU（陆荣健）、CHANGJIN WANG（王昌进）认定为实际控制人之一的原因”之“（三）未将 RONGJIAN LU（陆荣健）、CHANGJIN WANG（王昌进）认定为实际控制人之一的原因”中关于报告期内 DONG XIE（谢东）通过其控制的企业实际支配的发行人表决权比例变动情况的答复，报告期内 DONG XIE（谢东）通过其控制的企业实际支配的发行人股份表决权比例未发生重大不利变化，均对公司构成控制。

2016 年 3 月股份公司成立至今，第一届董事会（由 5 名董事组成）和第二届董事会（由 7 名董事组成）之非独立董事的提名或推荐人均为发行人第一大股东香港建木，报告期内发行人非独立董事均由 DONG XIE（谢东）实际控制的香

港建木委派、提名或推荐，占董事会全部或多数席位。

综上所述，最近 2 年发行人实际控制人未发生变更，符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十二条规定的“最近 2 年实际控制人没有发生变更”的发行条件。

八、说明发行人的控制权在首发后的可预期期限内是否稳定，以及可能对公司经营造成的影响。

根据发行人 2019 年第三次临时股东大会审议通过的《关于公司首次公开发行人民币普通股股票并在科创板上市的议案》等议案，发行人本次公开发行股票的数量不超过 8,996 万股。若本次发行 8,996 万股，本次发行前后公司的股本结构如下表所示：

股东名称/姓名	发行前		发行后	
	股数（万股）	比例	股数（万股）	比例
香港建木	7,063.88	26.18%	7,063.88	19.63%
RONGJIAN LU（陆荣健）	2,174.38	8.06%	2,174.37	6.04%
CHANGJIN WANG（王昌进）	2,105.95	7.81%	2,105.95	5.85%
南京晟功	1,982.94	7.35%	1,982.94	5.51%
众诚鸿运	1,904.00	7.06%	1,904.00	5.29%
建木商务	1,720.00	6.38%	1,720.00	4.78%
鼎泽迅捷	1,430.00	5.30%	1,430.00	3.97%
南京建木	1,392.25	5.16%	1,392.25	3.82%
北京瑞丰	1,250.00	4.63%	1,250.00	3.47%
倚锋太和	977.00	3.62%	977.00	2.72%
南京玉航	929.00	3.44%	929.00	2.58%
辽宁三生	591.50	2.19%	591.50	1.64%
深圳创投（“CS”）	580.00	2.15%	580.00	1.61%
Blue Ocean	400.00	1.48%	400.00	1.11%
Cocolo	350.00	1.30%	350.00	0.97%
HE JIANG（姜和）	284.55	1.05%	284.55	0.79%
南京建树	258.50	0.96%	258.50	0.72%
华金创盈	250.00	0.93%	250.00	0.69%
倚锋睿意	220.00	0.82%	220.00	0.61%

股东名称/姓名	发行前		发行后	
	股数（万股）	比例	股数（万股）	比例
齐河众鑫	150.00	0.56%	150.00	0.42%
Fullgoal	130.00	0.48%	130.00	0.36%
菏泽艾宁	111.06	0.41%	111.06	0.31%
深圳福林	100.00	0.37%	100.00	0.28%
倚锋创投	100.00	0.37%	100.00	0.28%
山东坤众	100.00	0.37%	100.00	0.28%
Tayun	100.00	0.37%	100.00	0.28%
友财汇赢	100.00	0.37%	100.00	0.28%
享水曜泰	87.50	0.32%	87.50	0.24%
南京滨湖	87.50	0.32%	87.50	0.24%
北京仁华	50.00	0.19%	50.00	0.14%
小　计	**26,980.00**	**100.00%**	**26,980.00**	**74.99%**
社会公众股	-	-	8,996.00	25.01%
合　计	**26,980.00**	**100.00%**	**35,976.00**	**100.00%**

本次发行完成后，DONG XIE（谢东）通过香港建木、南京建木、建木商务、南京玉航及南京建树间接合计持有发行人 23.27%股份，同时通过前述企业间接控制发行人 31.53%股份的表决权，超过发行人其他股东在本次发行完成后所持发行人股份的表决权比例。

同时，谢东及其控制的企业已于本次发行前作出承诺，自公司股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人或本企业直接或间接持有的公司公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份，从而保证了公司控制权的稳定。

综上所述， DONG XIE（谢东）的控制权在首发后的可预期期限内稳定，不会对公司经营造成不利影响。

九、说明未将香港建木认定为控股股东的原因

根据科创板《审核问答（二）》规定，发行人股权较为分散但存在单一股东控制比例达到 30%的情形，若无相反的证据，原则上应将该股东认定为控股股或实际控制人。本次发行前，香港建木持有发行人 7,063.88 万股股份，持股比例

26.18%，未满足上述规定对于控股股东的认定条件；同时 DONG XIE（谢东）通过香港建木、南京建木、建木商务、南京玉航及南京建树合计间接控制了公司42.12%股份的表决权，其拥有的实际支配的股份表决权对发行人股东大会的决议产生重大影响，已将 DONG XIE（谢东）认定为实际控制人。香港建木不符合《审核问答（二）》规定的应当认定为控股股东的情形，因此未认定为控股股东。

四、《问询函》问题 4

招股说明书披露，报告期内发行人存在增资、股份转让等多次股权变动。

请发行人说明：（1）报告期内历次股权变动的原因、股权变动的价格和价格存在差异的原因；（2）2018 年、2019 年的股权转让交易中均存在以 0 元对价转让未实缴出资的股份的情况，说明存在上述情况的原因，目前发行人的股东是否仍存在未实缴出资或出资不到位的情况。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

为核查此问题，本所律师履行了以下核查程序：

1、查阅了发行人的工商档案、现行有效的营业执照、股东名册；

2、查阅了发行人报告期内历次股权变更的三会文件；

3、查阅了报告期内发行人历次股权变动涉及的各项协议；

4、查阅了报告期内发行人历次股权变动涉及的审计报告、评估报告、评估备案表、国资监管部门的批复等材料；

5、查阅了发行人历次股权变动中各股东的付款凭证；

6、查阅了发行人历次股权变动的验资报告；

7、查阅了发行人的员工名册；

8、查阅了报告期内入股的各股东的工商档案、现行有效的营业执照、章程/合伙协议；

9、在中国证券投资基金业协会信息公示系统查询相关机构股东的备案登记情况；

10、取得了各相关股东填写的调查表；

11、就历次股权变动对各股东进行访谈。

一、报告期内历次股权变动的原因、股权变动的价格和价格存在差异的原因

报告期内，除整体变更外发行人历次股权变动的基本信息如下：

时间	股权变更类型	受让方/增资方	转让方	转让/认购价格（元/股）	价格差异较大情况	股权变动的原因
2016 年 4 月	增资	南京晟功 倚锋太和 南京玉航	——	1.21	——	投资人看好发行人发展前景
2016 年 12 月	增资	鼎泽迅捷 倚锋睿意 深圳创投	——	14.00	因 2016 年 5 月 14 日取得国家药监局《药品注册申请受理通知书》，增强投资者对企业未来发展的信心，估值大幅提升	投资人看好发行人发展前景
2017 年 8 月	转让	众诚鸿运	晟盛鸿昆	0.07	因持股主体调整，以成本价格转让	持股主体调整
2017 年 12 月	转让	南京医桥	江宁科创	8.01	经江苏银信评估房地产估价有限公司评估并报江宁区国有资产监督管理办公室备案，转让价格为 8.01 元/股	江宁科创决定退出
2018 年 4 月	转让	南京建树	南京医桥	8.01	对核心员工进行激励	对核心员工进行激励
2018 年 5 月	转让	北京瑞丰	南京医桥	16.00	——	北京瑞丰看好发行人发展前景，其他投资人不希望被稀释股权，因此管理团队转让部分股权
2018 年 8 月	增资	建木商务	——	3.00	实施员工持股	实施员工持股
2018 年 8 月	增资	深圳福林 倚锋创投 山东坤众 华金创盈 Blue Ocean Fullgoal Tayun Efung	——	20.00	——	投资人看好发行人发展前景

时间	股权变更类型	受让方/增资方	转让方	转让/认购价格（元/股）	价格差异较大情况	股权变动的原因
2018 年 8 月	转让	菏泽艾宁	南京晟功	19.65	——	因南京晟功持股时间较长，希望实现部分投资退出，并且菏泽艾宁看好发行人发展前景
2018 年 12 月	转让	恒昌商务	Efung 华金创盈	0	该部分股份对应的出资当时未实际缴纳	因 Efung、华金创盈投资策略发生变化，决定退出
2019 年 3 月	转让	菏泽艾宁	南京晟功	19.98	——	因南京晟功持股时间较长，希望实现部分投资退出，并且菏泽艾宁看好发行人发展前景
		辽宁三生	南京医桥	20.00	——	辽宁三生看好发行人发展前景，其他投资人不希望被稀释股权，因此管理团队转让部分股权
		辽宁三生	恒昌商务	0	该部分股份对应的出资当时未实际缴纳	辽宁三生看好发行人发展前景
2019 年 4 月	转让	齐河众鑫 北京仁华 友财汇赢	南京建木	20.00	——	齐河众鑫、北京仁华、友财汇赢看好发行人发展前景，其他投资人不希望被稀释股权，因此管理团队转让部分股权

二、2018 年、2019 年的股权转让交易中均存在以 0 元对价转让未实缴出资的股份的情况，说明存在上述情况的原因，目前发行人的股东是否仍存在未实缴出资或出资不到位的情况

2018 年 12 月 25 日，Efung 及华金创盈分别与恒昌商务签订《股份转让协议》，约定分别将所持公司 100 万股、250 万股股份转让给恒昌商务。因该部分标的股份均未实缴出资，因而转让对价均为 0 元。

2019 年 3 月 27 日，恒昌商务、香港建木与辽宁三生签订《股份转让协议》，约定恒昌商务将所持公司未实缴的 350 万股股份转让给辽宁三生，转让价款为 0 元，由辽宁三生履行实缴出资义务。2019 年 3 月 29 日，恒昌商务与辽宁三生签

订《股权转让补充协议》，约定恒昌商务于 2019 年 3 月 29 日前代辽宁三生实缴出资 7,000 万元至前沿生物。恒昌商务于 2019 年 3 月 29 日实缴出资 7,000 万元至前沿生物。2019 年 4 月 4 日，辽宁三生已向恒昌商务偿还上述 7,000 万元。

上述 0 元转让未实缴出资的背景系因 Efung、华金创盈投资策略发生变化，决定转让该等未实缴出资的股份，实际控制人为配合其转让股份需求，决定以恒昌商务承接该部分发行人股份。因当时该部分股份尚未缴付出资，因而以 0 元对价转让。此后，辽宁三生因看好发行人发展前景，愿意受让该部分股份。经与恒昌商务协商一致，以 0 元对价受让该部分股份，并以 20 元/股的价格履行该部分股份的实缴出资义务。

申报会计师已于 2019 年 6 月 28 日出具《验资报告》（毕马威华振验字第 1900325 号）对发行人 2018 年 8 月的两次增资进行验资。截至本法律意见书出具日，发行人的股东不存在未实缴出资或出资不到位的情况。

五、《问询函》问题 5

招股说明书披露，2018 年 5 月 24 日，DONG XIE（谢东）向 FAME EMINET LIMITED 转让其持有的香港建木股份，FAME EMINET LIMITED 以人民币 4,235,000 元取得香港建木 4.96%的股份。FAME EMINET LIMITED 由公司一名时任董事关系密切的家庭成员控制。该转让完成后，FAME EMINET LIMITED 间接持有公司 3,500,000 股股份。

请发行人说明：（1）2018 年 5 月发行人实际控制人 DONG XIE（谢东）向 FAME EMINET LIMITED 转让其持有的香港建木（发行人第一大股东）股份的原因；（2）FAME EMINET LIMITED 穿透至最终自然人的持股情况；（3）上述股权转让的交易价格和定价依据，交易价款实际支付情况，上述交易是否构成股份支付；（4）上述股权转让后对 DONG XIE（谢东）控制香港建木的影响。

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查并发表意见。请申报会计师对进行核查并发表意见。

回复：

为核查此问题，本所律师履行了以下核查程序：

1、对发行人实际控制人 DONG XIE（谢东）、发行人原董事唐柯及 FAME EMINENT LIMITED 股东徐汀就上述增资的背景、原因、定价情况、增资付款情况、股权安排情况进行了尽职调查访谈；

2、查阅了发行人关于选举董事的三会资料、唐柯的简历情况、FAME EMINENT LIMITED 的注册资料及股东信息、增资缴款凭证、香港建木股东信息；

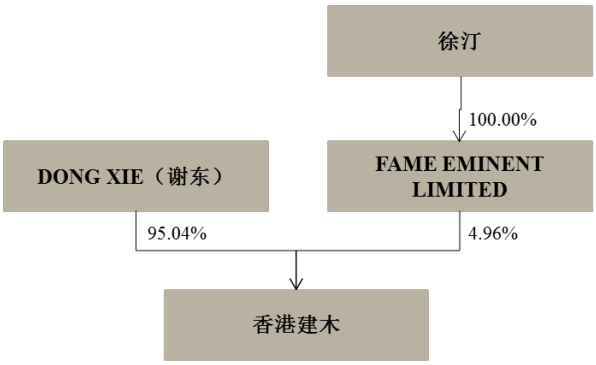
3、查阅了香港建木与 FAME EMINENT LIMITED 签订的增资意向协议、香港建木对 FAME EMINENT LIMITED 增发股份的董事会决议、股东会决议、认购新发行股份信件、股份配发申报书、股票证书等资料；

4、取得了发行人确认股份支付成本时所选取的公允价值依据，查阅了同期投资者增资或转让协议内容。

一、2018 年 5 月发行人实际控制人 DONG XIE（谢东）向 FAME EMINENT LIMITED 转让其持有的香港建木（发行人第一大股东）股份的原因

2018 年 5 月 24 日，FAME EMINENT LIMITED 以增资入股方式对香港建木进行投资，增资款项港币 4,834,676.00 元，增资完成后 FAME EMINENT LIMITED 取得香港建木 2,607 股股份，占增资后香港建木的股权比例为 4.96%。

上述交易完成后至今，香港建木股权结构未发生变化，其股权结构图如下所示：



根据对香港建木控股股东 DONG XIE（谢东）的访谈及唐柯和徐汀的书面确认，徐汀为发行人原董事唐柯之配偶，持有 FAME EMINENT LIMITED100%股权。

发行人原董事唐柯的主要经历包括：2001 年 7 月至 2006 年 6 月任德勤华永会计师事务所有限公司南京分所审计师；2006 年 9 月至 2008 年 6 月在

Northwestern University（美国西北大学）攻读 MBA；2008 年 7 月至 2012 年 3 月任高盛高华证券有限责任公司投资银行部执行董事；2012 年 4 月至 2013 年 6 月任高盛集团直接投资部投资经理；2013 年 7 月至今历任中信产业投资基金副总裁及执行总经理、Biosensors International 董事、BeiGene（百济神州）董事、北京长生众康医院管理有限公司董事长、Spectrum Dynamics Holding 董事长、威海吉威重症医疗制品有限公司董事长、蓝帆医疗董事、北京先瑞达医疗科技有限公司董事长、上海捍宇医疗科技有限公司董事。唐柯在担任中信产业投资基金副总裁及执行总经理期间，主要负责医疗健康行业股权投资，主导的投资项目包括柏盛国际、百济神州、长生医疗、Spectrum Dynamics、蓝帆医疗、先瑞达医疗、捍宇医疗等。

考虑到唐柯在医疗健康行业投资领域具有深厚理解和丰富经验，引入唐柯将会对公司未来发展提供重要帮助，公司实际控制人 DONG XIE（谢东）于 2016 年初便计划邀请唐柯入股成为公司股东，经公司实际控制人 DONG XIE（谢东）与唐柯协商，唐柯通过增资方式持有香港建木股份。唐柯出于家庭资产规划考虑，决定由其配偶徐汀通过 FAME EMINENT LIMITED 完成了对香港建木的增资。

同时，发行人于 2016 年 4 月 7 日召开 2016 年第二次股东大会，同意选举唐柯担任公司第一届董事会董事。

唐柯在担任发行人董事期间对发行人的主要帮助包括：发行人正处于艾可宁 III 期临床关键阶段，艾可宁于 2018 年 5 月获国家药监局批准上市，在此期间艾可宁的临床研发及商业化准备需要大量的资本投入，发行人面临资本市场战略规划及未来商业化推广等难题。在资本运作规划方面，唐柯为公司股权融资、上市计划提供了重要的建设性意见，对现有股东价值最大化起到积极作用；在公司艾可宁商业化方面，唐柯协助公司制定了商业化方案并帮助公司进行商业化推广工作。

二、FAME EMINENT LIMITED 穿透至最终自然人的持股情况

经核查 FAME EMINENT LIMITED 的注册信息，FAME EMINENT LIMITED 成立于 2018 年 4 月 11 日，注册在英属维京群岛 FAME EMINENT LIMITED 已发行股份数为 1 股，徐汀持有其 1 股并担任其董事。

经核查，徐汀为发行人前董事唐柯之配偶。

三、上述股权转让的交易价格和定价依据，交易价款实际支付情况，上述交易是否构成股份支付

2018 年 5 月 24 日，FAME EMINENT LIMITED 与 DONG XIE（谢东）约定以增资入股方式对香港建木进行投资，增资完成后 FAME EMINENT LIMITED 取得香港建木 2,607 股股票，占增资后香港建木的股权比例为 4.96%。2018 年 12 月 11 日，香港建木收到增资款项 62 万美元，折合人民币约 423.50 万元。香港建木直接持有发行人 7,063.88 万股股票，按比例穿透计算 FAME EMINENT LIMITED 增资间接取得发行人的股票价格为 1.21 元/股。考虑到唐柯对于公司在长远业务发展上的贡献，且邀请唐柯入股事宜从 2016 年初即开始与唐柯磋商，该增资价格主要参考 2015 年 12 月南京建木转让股份给公司核心技术人员 CHANGJIN WANG（王昌进）和 RONGJIAN LU（陆荣健）所定，也与 2016 年 4 月外部第三方南京晟功和倚锋太和增资入股价格一致。

以上交易系发行人为获取董事提供的服务而授予权益工具的交易，因此以上交易作为股份支付处理。该股份支付的计算是参考第三方投资者北京瑞丰于 2018 年 5 月 29 日受让南京医桥的股份转让价格，16 元/股为公允价格，并将其与认股价格 1.21 元/股的差额，结合 FAME EMINENT LIMITED 所间接持有公司的股份数，一次性记入 2018 年度费用。

四、上述股权转让后对 DONG XIE（谢东）控制香港建木的影响

上述增资完成后，DONG XIE（谢东）持有香港建木 50,000 股股份，占香港建木总股份数的 95.04%，并担任香港建木唯一的董事，DONG XIE（谢东）为香港建木控股股东，上述增资不影响 DONG XIE（谢东）对香港建木的控股地位。

六、《问询函》问题 6

招股说明书披露，发行人于 2016 年 9 月 1 日起实行《股票期权激励计划》。2016 年 9 月 1 日，公司授予关键管理人员及核心员工股票期权 13,016,000 份，并预留股票期权 4,184,000 份供日后授予。授予的股票期权自授予日起第 12 个月、第 24 个月、第 36 个月和第 48 个月的 12 个月内，分四个批次行权以认购公司股份。公司于 2017 年 4 月 9 日从预留的股票期权中向员工新授予 720,000

份股票期权，于 2018 年 5 月 26 日向员工授予 3,680,000 份股票期权（包括此前已取消和失效而被重新授予的股票期权），于 2019 年 3 月 18 日将此前授予但已取消和失效的 770,000 份股份重新授予新的员工。

请发行人说明：（1）历次股权激励涉及的预留股票期权的情况、目前仍未授予的预留期权的情况和已授予仍未行权的期权情况；（2）上述事项对发行人股权结构的影响，是否影响发行人控制权稳定；（3）上述事项及相关信息披露是否符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》的规定。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

为核查此问题，本所律师履行了以下核查程序：

1、核查发行人实施期权激励计划的内部决策程序，包括但不限于股东大会、董事会决议、议案等；

2、查阅南京建木与员工签订的历次激励协议；

3、查阅建木商务的合伙协议、合伙人决议；

4、查阅建木商务有限合伙人份额转让协议；

5、查阅建木商务工商档案；

6、核查建木商务及其有限合伙人的实缴情况；

7、对建木商木的合伙人进行访谈。

一、历次股权激励涉及的预留股票期权的情况、目前仍未授予的预留期权的情况和已授予仍未行权的期权情况

（一）公司报告期内股权激励的具体情况

报告期内，公司曾先后采取股票期权和员工持股平台间接持股两种方式向公司员工实施股权激励，在 2019 年 3 月公司股票期权激励对象行权前，公司变更股权激励方式为员工持股平台间接持股。上述股权激励安排的具体变动情况如下：

1、2016 年 9 月，制定股票期权激励计划及首次授予股票期权

2016 年 9 月 1 日，公司 2016 第三次临时股东大会审议通过了《关于实施员工股票期权激励计划的议案》，制定了《前沿生物药业（南京）股份有限公司股票期权激励计划》（以下简称“《股票期权激励计划》”）。根据《股票期权激励计

划》，本次股票期权激励计划的股票来源为公司向激励对象定向增发股份；激励计划的总额度不超过 1,720 万股股票，其中首次授予 1,301.6 万份股票期权，预留部分为 418.4 万股份股票期权；激励对象为 DONG XIE（谢东）、CHANGJIN WANG（王昌进）等高级管理人员及核心员工，共计 53 人；授予的股票期权自授予日起第 12 个月、第 24 个月、第 36 个月和第 48 个月后的 12 个月内，分别按 25%、25%、25%和 25%的比例分四个批次行权以认购公司股份。

2、2016 年 12 月，首次调整《股票期权激励计划》并取消部分股票期权

2016 年 12 月 15 日，公司 2016 年第四次临时股东大会审议通过了《关于修订员工股票期权激励计划的议案》，结合公司的实际情况，对部分核心员工及股票期权激励计划进行调整。根据《关于实施员工股票期权激励计划的议案（修订稿）》，首期授予的股票期权行权期限修改为自授予日起第 12 个月、第 24 个月、第 36 个月和第 48 个月后的 24 个月内，分别按 25%、25%、25%和 25%的比例分四个批次行权以认购公司股份。此外，公司取消了首期授予的股票期权中郑富林等 27 名员工的 126,000 份股票期权。本次取消授予后，公司总共授予了股票期权 1,289 万份，预留股票期权 431 万份；激励对象为 DONG XIE（谢东）、王昌进等高级管理人员及 26 名核心员工。

鉴于本次股票期权激励计划调整后，郑富林等 27 人不再作为激励对象，针对上述员工本次被取消授予的股票期权，公司向其进行了现金补偿，补偿金额为 20.32 万元。

3、2017 年 4 月，第二次授予股票期权

2017 年 4 月 9 日，公司 2017 年第一次临时股东大会审议通过了《关于公司股票期权激励计划预留股票授予相关事项的议案》，公司拟向盛国章、孙筱昱、姚成、刘兄四名激励对象授予共计 172 万份股票期权。因盛国章未实际入职，公司未实际向其授予股票期权，本次最终授予的股票期权为 72 万份。

本次授予后，公司已合计授予 1,361 万份股票期权，剩余 359 万份预留的股票期权。

4、2018 年 5 月，第二次调整《股票期权激励计划》，第三次授予股票期权

2018 年 5 月 26 日，经公司 2018 年第一次临时股东大会审议批准，公司决定发行 H 股股票并在香港联合交易所主板上市。为进一步明确 H 股上市前的股权结构并便于集中管理上市后的员工股票期权，公司在该次临时股东大会上批准

通过了《员工激励计划调整方案》。公司决定调整员工股票期权的实施方式，即改为以向核心员工投资的持股平台建木商务定向增发股份的方式实施原员工股票期权激励计划。根据上述《员工激励计划调整方案》，公司决定向南京建木作为普通合伙人、激励对象（含已授予期权激励对象 27 人（上述 29 人中已有 2 人离职）和本次授予的预留期权的激励对象 9 人）作为有限合伙人投资的持股平台建木商务定向增发 17,200,000 股股票（作价人民币 3 元/股，共计人民币 5,160 万元）。

当日，南京建木与全体 36 名激励对象签署了《激励计划实施协议》，约定了激励对象的服务期，认购建木商务财产份额及分期缴纳出资的时间等，激励对象认缴而未实缴部分出资对应的建木商务财产份额，不具有分红权、表决权，也不得转让给南京建木指定受让方之外的第三方，该部分认缴而未实缴出资对应的财产份额产生的分红收益及表决权，由南京建木享有。建木商务向南京建木借款 5,160 万元用于向公司实缴出资，激励对象按协议缴纳的出资款，由建木商务用于归还对南京建木的借款。

《激励计划实施协议》约定“本协议未尽事宜，由双方按照《前沿生物药业（南京）股份有限公司员工股票期权激励计划》（公司 2016 年第四次临时股东大会审议修订）及《前沿生物药业（南京）股份有限公司员工激励计划调整方案》（公司 2018 年第一次临时股东大会审议通过）的相关规定执行”。

5、员工持股平台间接持股

根据公司出具的说明，2019 年 3 月，公司已开始筹划科创板 IPO，为进一步激励公司核心员工并尽快推动公司 A 股上市工作，公司决定变更激励方式，由激励对象通过持股平台间接持股的方式实施股权激励。

2019 年 3 月 18 日，建木商务召开合伙人会议并作出《南京建木商务咨询合伙企业（有限合伙）变更决定书》，同意王仁友、XIAOHONG ZHENG、谭作国、高千雅、李佶辉、闵文杰受让 DONG XIE（谢东）、CHANGJIN WANG（王昌进）、RONGJIAN LU（陆荣健）、JING BAO（鲍靖）、徐奕等人转让的合计 231 万元财产份额；王仁友、XIAOHONG ZHENG（郑小红）、谭作国、高千雅等人入伙；全体合伙人签署新的《合伙协议》。同日，南京建木与全体 39 名激励对象签署新的《员工持股协议》，就本次股权激励事项进行约定。

根据上述《员工持股协议》、《合伙协议》的约定，各合伙人基于其自身情况

承诺在特定期限内分期缴纳完毕其认缴的建木商务出资额，且各合伙人按其在合伙企业的实缴出资比例行使分红权，按其在合伙企业的认缴出资比例行使表决权。

上述《员工持股协议》约定“本协议与《南京建木商务咨询合伙企业（有限合伙）合伙协议》共同构成双方就本协议所述事项所达成的全部协议，并替代双方先前就本协议所述事项所达成的任何其他书面或口头协议。本协议与《南京建木商务咨询合伙企业（有限合伙）合伙协议》不一致的，以本协议为准”。

2019 年 6 月，员工持股平台激励对象按照建木商务《合伙协议》及《员工持股协议》的约定向建木商务实缴出资 10,747,501.00 元人民币。2019 年 9 月 2 日，毕马威出具《验资报告》（毕马威华振宁验字第 1900002 号），对上述出资事项予以确认。

终上所述，各激励对象通过持有建木商务财产份额的方式间接持有公司股权，从而实现股权激励。

（二）历次股权激励涉及的预留股票期权的情况、目前仍未授予的预留期权的情况和已授予仍未行权的期权情况

如前文所述，公司股票期权存在 2016 年 9 月 1 日至 2019 年 3 月 18 日之前，在此期间，公司实施股权激励涉及的股票期权及行权情况如下：

序号	时间	已授予数（份）	预留数（份）	行权情况	备注
1	2016 年 9 月 1 日	13,016,000	4,184,000	未行权	经 2016 年第三次临时股东大会批准，公司开始实行《股票期权激励计划》，拟授予的股票期权总数为 1,720 万份。
2	2016 年 12 月 15 日	12,890,000	4,310,000	未行权	经 2016 年第四次临时股东大会批准，公司调整了部分核心员工，并取消了已授予的 126,000 份股票期权。
3	2017 年 4 月 9 日	13,610,000	3,590,000	未行权	经 2017 年第一次临时股东大会批准，公司向激励对象授予 172 万份股票期权；由于一位激励对象未入职，实际授予股票期权 720,000 份。
4	2018 年 5 月 26 日	17,200,000	0	未行权	《股票期权激励计划》中 17,200,000 份股票期权全部授予完毕

综上所述，公司目前系以员工持股平台间接持股的方式实施股权激励，公司目前不存在股票期权的股权激励形式，也不存在仍未授予的预留期权和已授予仍未行权的期权情况。此外，2019 年 3 月 18 日，王仁友、XIAOHONG ZHENG（郑小红）、谭作国、高千雅、李佶辉、闵文杰 5 名激励对象通过受让持股平台合计

231 万元财产份额的方式间接取得发行人 77 万元股份。

二、上述事项对发行人股权结构的影响，是否影响发行人控制权稳定

如前文所述，公司目前不存在股票期权激励计划，相关核心员工通过建木商务间接持有公司股权。截至目前，建木商务持有发行人1,720万股股份，约占发行人股份总数的6.38%，建木商务出资人的构成、出资比例及在发行人的任职情况如下：

序号	合伙人姓名/名称	认缴金额（万元）	所持合伙企业财产份额	任职情况
1	南京建木	0.0001	0.00%	—
2	DONG XIE（谢东）	858.00	16.63%	董事长
3	CHANGJIN WANG（王昌进）	825.00	15.99%	董事、总经理
4	RONGJIAN LU（陆荣健）	693.00	13.43%	董事、高级副总经理
5	HUYI ZHANG（张虎翼）	600.00	11.63%	药事法规副总经理
6	OH ISAMU（王勇）	450.00	8.72%	副总经理、董事会秘书
7	邵奇	360.00	6.98%	副总经理、财务总监
8	吕航舟	360.00	6.98%	副总经理
9	邓杰	240.00	4.65%	生产副总经理
10	孙筱昱	150.00	2.91%	商务及海外业务副总经理
11	XIAOHONG ZHENG（郑小红）	120.00	2.33%	大分子生物药高级副总经理
12	史燕京	72.00	1.40%	市场准入总监
13	谭作国	60.00	1.16%	人力资源副总经理
14	姚成	36.00	0.70%	临床医学总监
15	胡建华	30.00	0.58%	临床运营总监
16	谢勇	30.00	0.58%	生产高级总监
17	柴宜君	30.00	0.58%	医学信息沟通总监
18	刘兄	30.00	0.58%	内审负责人
19	高千雅	24.00	0.47%	董事会办公室主任
20	杨军娣	24.00	0.46%	质量总监
21	李玉霞	15.00	0.29%	市场准入经理
22	李佶辉	15.00	0.29%	工艺技术总监
23	朱玉婷	15.00	0.29%	行政副总监、监事
24	周松元	15.00	0.29%	人事高级经理

序号	合伙人姓名/名称	认缴金额（万元）	所持合伙企业财产份额	任职情况
25	鲍丽娜	15.00	0.29%	证券事务代表
26	王仁友	15.00	0.29%	研发总监
27	闵文杰	12.00	0.24%	质量副总监
28	时臻	12.00	0.23%	产品副总监
29	杨光灿	9.00	0.17%	采购专员
30	吴慧	9.00	0.17%	质量保证高级经理
31	姜志忠	6.00	0.12%	采购经理、监事会主席
32	吴秋娟	6.00	0.12%	质量研究员
33	安奉民	3.00	0.06%	行政助理
34	粟逍	3.00	0.06%	质量管理员
35	于磊	3.00	0.06%	验证主管
36	曹爽	3.00	0.06%	医学信息推广代表
37	王冬	3.00	0.06%	大区经理
38	金洁	3.00	0.06%	项目申报副经理
39	李秀岭	3.00	0.06%	注册经理
40	徐奕	3.00	0.06%	原商务开发经理，现已离职
合计		**5,160.00**	**100.00%**	**-**

经核查，建木商务已作出承诺，自发行人股票在上海证券交易所科创板上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理其在本次公开发行前直接或间接持有的发行人的股份，也不由发行人回购该部分股份。

根据建木商务全体合伙人约定，在前沿生物在上海证券交易所科创板上市前及上市后建木商务承诺的股份锁定期内，合伙人拟转让其持有的财产份额的，只能转让给普通合伙人南京建木指定的公司员工。

根据相关激励对象的书面说明，发行人核心员工通过建木商务间接持有发行人股权的方式实现股权激励，上述安排不存在委托持股、信托持股或其他代持安排，不会对发行人股权结构的稳定和清晰产生不利影响。

发行人员工持股平台建木商务系由发行人实际控制人控制的南京建木担任普通合伙人及执行事务合伙人，建木商务系发行人实际控制人控制的企业，因此不会对发行人控制权的稳定性产生不利影响。

三、上述事项及相关信息披露是否符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》的规定

（一）上述事项及相关信息披露是否符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》（以下简称“《审核问答》”）第 11 问的要求

1、关于首发申报前实施员工持股计划是否符合《审核问答》的要求

经核查，公司实施的员工持股计划符合《审核问答》规定的相关要求，具体如下：

（1）根据建木商务有限合伙人出具的说明，公司员工持股计划实施主体建木商务的设立、变更以及相关合伙人的组成，均已按照合伙协议及相关协议的约定，由执行事务合伙人决定或由全体合伙人履行决策程序。

（2）根据建木商务有限合伙人出具的说明，发行人的股权激励系根据公司发展情况由公司自主决定，发行人员工遵循自愿参加的原则，不存在以摊派、强行分配等方式强制实施员工持股计划的情形。

（3）根据建木商务签署的认购协议及建木商务出具的承诺，建木商务作为持股计划平台，与其他投资者同股同权，盈亏自负，风险自担，并无特殊或优先权利，也不存在侵害其他投资者合法权益的情形。

（4）公司员工向持股平台出资方式为现金出资，合伙人认缴份额以自有资金出资，出资形式和资金来源符合适用法律规定及所签署的相关法律文件的要求，合伙人按期缴纳了出资。

（5）发行人已通过建木商务《合伙协议》及相关《员工持股协议》约定建立健全了持股平台内部的流转、退出机制以及股权管理机制，参与持股计划的员工因离职、退休、死亡等原因离开公司的，其间接所持股份权益将按照员工持股计划的相关协议约定的方式处置。

2、员工持股计划遵循“闭环原则”

根据《员工持股协议》，建木商务全体有限合伙人在前沿生物在上海证券交易所科创板上市前及上市后建木商务承诺的股份锁定期内，合伙人拟转让其持有的财产份额的，只能转让给普通合伙人南京建木指定的公司员工，遵循了“闭环原则”。

3、关于员工持股的信息披露

经核查，发行人已在《招股说明书》“第五节 公司基本情况”之“七、持有发行人 5%以上股份主要股东及实际控制人的基本情况”之“（三）其他持股 5%以上主要股东的情况”中披露了建木商务的基本情况，并参照《上海证券交易所科创板发行上市审核问答》第 11 问要求，对发行人实施员工持股计划进行了核查及信息披露。

综上，上述事项及相关信息披露符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第 11 问的要求。

（二）上述事项及相关信息披露是否符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第 12 问的要求

如前所述，发行人不存在首发申报前制定并准备在上市后实施的期权激励计划，，因此不适用于《上海证券交易所科创板发行上市审核问答》第 12 问的披露要求。

七、《问询函》问题 7

请发行人说明：（1）发行人股东中是否存在私募股权基金，是否按照《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）》等规定履行登记备案程序；（2）发行人股东人数是否存在超过 200 人的情况；（3）发行人直接或间接股东中是否存在契约性基金、信托计划、资产管理计划等“三类股东”的情况，出资的资金来源是否合法合规；（4）发行人历次股权变动是否合法合规，是否存在股份代持或委托持股等情况；（5）发行人、控股股东、实际控制人与其他股东是否存在对赌协议；如存在，请说明对赌协议的内容及执行情况，是否存在触发对赌协议生效的情形，对赌各方是否存在纠纷或潜在纠纷，以及对赌协议是否符合审核问答的规定。

请保荐机构、发行人律师进行核查，并发表明确意见。

回复：

为核查此问题，本所律师履行了以下核查程序：

1、对发行人股东进行访谈并制作访谈笔录；

2、查阅发行人股东的营业执照、公司章程/合伙协议及股东就其股权结构出具的确认函；

3、查阅发行人存在私募股权基金之股东所提供的登记备案资料；

4、在中国证券投资基金业协会网站（http://gs.amac.org.cn/）就发行人股东是否存在私募股权基金以及登记备案情况的网络核查；

5、在企业信息查询网站对发行人股东及其上层股东构成进行网络核查；

6、查阅 Haitong International New Energy I Limited 出具的确认函；

7、查阅了发行人的全部工商档案文件；

8、查阅了发行人创立大会全套会议文件、审计报告、评估报告；

9、查阅了股东之间股权转让的支付凭证等相关文件；

10、查阅了前沿有限及发行人设立及增资的《验资报告》；

11、查阅了发行人与股东签署的增资协议、股东间的股权转让协议及相关补充协议；

12、查阅了香港建木、股份出让方与辽宁三生签署的终止对赌条款的补充协议。

一、发行人股东中是否存在私募股权基金，是否按照《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）》等规定履行登记备案程序。

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人共有 30 名股东，其中自然人股东 3 名，境内机构股东 22 名、境外机构股东 5 名。

根据《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）》的相关规定，上述 3 名自然人股东和 5 名境外机构股东无需在中国证券投资基金业协会办理私募基金备案程序。

在上述 22 名境内机构股东中，倚锋太和、辽宁三生、华金创盈、倚锋睿意、菏泽艾宁、深圳创投、倚锋创投、友财汇赢、深圳福林等 9 名股东属于《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法(试行)》等法律法规所规范的私募基金，且已按照上述规定办理登记备案，情况如下：

序号	股东名称	基金管理人名称	基金编号	基金管理人登记编号
1	倚锋太和	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）	SD2274	P1001124
2	辽宁三生	辽宁三生生物医药投资基金管理合伙企业（有限合伙）	SGD681	P1069455

3	华金创盈	珠海华金领创基金管理有限公司	SY1043	P1034045
4	倚锋睿意	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）	SL3168	P1001124
5	菏泽艾宁	新动能（杭州）投资管理有限公司	SEG348	P1066615
6	深圳创投	深圳市创新投资集团有限公司	SD2401	P1000284
7	倚锋创投	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）	SX1552	P1001124
8	友财汇赢	北京友财投资管理有限公司	SY9600	P1011170
9	深圳福林	深圳市新恒利达资本管理有限公司	SCP316	P1003636

在 22 名境内机构股东中，其余 13 名股东不属于私募基金，无需按照相关规定履行基金管理人登记和私募投资基金备案程序，情况如下：

经核查，建木商务系为激励核心员工而设立的持股平台，仅为持有发行人股份而设立，除持有发行人股份外未从事其他投资活动；根据建木商务的承诺，自发行人股票上市之日起 36 个月内，建木商务不转让或者委托他人管理建木商务持有的发行人公开发行股票前已发行的股份。根据《南京建木商务咨询合伙企业（有限合伙）合伙协议》及各合伙人签署的相关协议，于公司股票在上海证券交易所科创板上市前及上市后建木商务承诺的股份锁定期内，建木商务有限合伙人只能向普通合伙人南京建木指定的公司员工转让其所持相关权益；因此，建木商务不属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》所规范的私募投资基金，无需按照相关规定履行基金管理人登记和私募投资基金备案程序。

根据对南京晟功、众诚鸿运相关人员的访谈，南京晟功、众诚鸿运不存在以非公开方式向投资者募集设立投资基金的情形、未聘请管理人进行投资管理、各合伙人对合伙企业的出资均系自有资金。经本所律师核查，南京晟功的营业范围为“企业管理及咨询；市场营销策划及咨询”；众诚鸿运的营业范围为“商务信息咨询”；除前沿生物，南京晟功、众诚鸿运未投资其他企业。据此，南京晟功及众诚鸿运不属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》所规范的私募投资基金，无需按照相关规定履行基金管理人登记和私募投资基金备案程序。

根据对南京玉航、南京建树相关人员的访谈，南京玉航、南京建树不存在以非公开方式向投资者募集设立投资基金的情形、未聘请管理人进行投资管理、各合伙人对合伙企业的出资均系自有资金。经本所律师核查，南京玉航的营业范围

为“企业管理；商务信息咨询（除经纪）；企业管理咨询；财务咨询（除代理记账）”；南京建树的营业范围为“企业管理；商务信息咨询（除经纪）；企业管理咨询；财务咨询（除代理记账）”；除前沿生物外，南京玉航、南京建树未投资其他企业。据此，南京玉航及南京建树不属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》所规范的私募投资基金，无需按照相关规定履行基金管理人登记和私募投资基金备案程序。

根据对齐河众鑫、享水曜泰、北京仁华、鼎泽迅捷、北京瑞丰相关人员的访谈，其投资发行人的投资款均来源于自有资金，不存在以非公开方式募集资金的行为，未从事私募基金募集、管理业务，不属于私募基金，无需按照《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）》办理私募基金备案登记。

经核查，南京建木、山东坤众、南京滨湖均为自然人独资的有限公司或合伙企业，不属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》所规范的私募投资基金，无需按照相关规定履行基金管理人登记和私募投资基金备案程序。

综上所述，发行人股东中的私募基金均已根据《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）》等相关规定履行备案登记程序。

二、发行人股东人数是否存在超过 200 人的情况。

经发行人股东穿透计算后，最终出资总人数为 159 人，未超过 200 人。本次穿透计算股东人数的总体原则如下：（1）原则上股东逐层核查直至最终的自然人、上市公司或国资委；（2）按照《私募投资基金监督管理暂行办法》的相关规定办理了私募基金备案的私募基金穿透计算股东人数时按一名股东计算，但专门为投资发行人而设立的主体需进行穿透计算股东数量；（3）符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》规定的遵循“闭环原则”设立的员工持股计划，在计算公司股东人数时按一名股东计算。

本次穿透计算股东人数的具体核查情况如下：

序号	股东名称/姓名	股东性质	是否穿透计算	计算股东数量
1	建木药业	境外有限公司	是	2
2	RONGJIAN LU（陆荣健）	自然人	否	1
3	CHANGJIN WANG（王昌进）	自然人	否	1
4	南京晟功	境内有限合伙企业	是	38
5	众诚鸿运	境内有限合伙企业	是	28
6	建木商务	员工持股平台	是	1
7	南京建木	境内有限公司	是	0（已减重复计算 1 人）
8	鼎泽迅捷	境内有限公司	是	1
9	北京瑞丰	境内有限公司	是	5
10	倚锋太和	经备案的私募基金	否	1
11	南京玉航	境内有限合伙	是	5（已减重复计算 2 人）
12	辽宁三生	经备案的私募基金	否	1
13	深圳创投	经备案的私募基金	否	1
14	Blue Ocean	境外有限合伙企业	是	20
15	Cocolo	境外有限公司	是	1
16	HE JIANG（姜和）	自然人	否	1
17	南京建树	境内有限合伙	是	1
18	华金创盈	经备案的私募基金	否	1
19	倚锋睿意	经备案的私募基金	否	1
20	齐河众鑫	境内有限公司	是	2
21	Fullgoal	境外有限公司	是	1
22	菏泽艾宁	经备案的私募基金，但专门为投资发行人设立	是	36
23	深圳福林	经备案的私募基金	否	1
24	倚锋创投	经备案的私募基金	否	1
25	山东坤众	境内有限公司	是	1
26	Tayun	境外有限公司	是	1
27	友财汇赢	经备案的私募基金	否	1
28	享水曜泰	境内有限公司	是	2
29	南京滨湖	境内有限公司	是	1
30	北京仁华	境内有限公司	是	2

序号	股东名称/姓名	股东性质	是否穿透计算	计算股东数量
合计				159

综上所述，发行人股东人数未超过 200 人。

三、发行人直接或间接股东中是否存在契约性基金、信托计划、资产管理计划等“三类股东”的情况，出资的资金来源是否合法合规。

（一）发行人直接或间接股东中是否存在契约性基金、信托计划、资产管理计划等“三类股东”的情况

根据发行人股东提供的主体资格证明文件及其出具的书面说明文件，并通过登录国家企业信用信息公示系统（http://www.gsxt.gov.cn/index.html）及其他公开检索渠道查询验证，发行人登记在册的直接股东及其间接股东（包括有限合伙企业股东的合伙人）中不存在需纳入《关于规范金融机构资产管理业务的指导意见》（银发〔2018〕106 号）监管范围的契约型基金、信托计划或资产管理计划等“三类股东”。

（二）出资的资金来源是否合法合规

根据对发行人股东的访谈以及 Haitong International New Energy I Limited 出具的确认函，Fullgoal 对发行人的出资全部来源于 Haitong International New Energy I Limited 自有资金；发行人除 Fullgoal 外的全体股东对发行人的出资均为自有资金。因此，发行人股东出资的资金来源合法合规。

四、发行人历次股权变动是否合法合规，是否存在股份代持或委托持股等情况；

发行人历次股权变动的详细情况见《律师工作报告》第二节“二、发行人发行股票的主体资格”中“（一）发行人系依法设立且持续经营三年以上的股份有限公司”之“2、股份公司的设立及变更”。

经核查，2013 年 5 月江宁科创作为国有股东向前沿有限增资没有履行资产评估及备案程序、2013 年 11 月增资涉及的资产评估报告未备案、2015 年 8 月及 2017 年 12 月国有股权转让未履行进场交易相关手续，程序上存在一定的瑕疵。对于上述存在的问题，发行人正在进行有权部门的认定。

除前述情况外，发行人及其前身的设立及历次股本变动均履行了必要的政府主管部门审批、备案、登记程序，并履行了必要的验资程序，符合法律、法规以及规范性文件的规定，真实、有效。

根据对发行人股东的访谈并经核查，发行人股权结构清晰，不存在股份代持或委托持股等情况。此外，根据 Fullgoal 与 Haitong International New Energy I Limited 签订的《全权委托投资管理协议》，Fullgoal 受 Haitong International New Energy I Limited 的委托担任其投资管理人。

五、发行人、控股股东、实际控制人与其他股东是否存在对赌协议；如存在，请说明对赌协议的内容及执行情况，是否存在触发对赌协议生效的情形，对赌各方是否存在纠纷或潜在纠纷，以及对赌协议是否符合审核问答的规定。

（一）发行人、控股股东、实际控制人与其他股东是否存在对赌协议

经核查，发行人第一大股东香港建木与其他股东曾签订包含对赌条款的协议；截至本补充法律意见书出具日，该等对赌条款已经解除。

根据对发行人股东的访谈并经本所核查，除上述包含对赌条款的协议外，发行人、第一大股东、实际控制人与其他股东不存在对赌协议。

（二）请说明对赌协议的内容及执行情况，是否存在触发对赌协议生效的情形，对赌各方是否存在纠纷或潜在纠纷

1、恒昌商务、香港建木与辽宁三生曾签订的包含对赌条款的协议及该等条款解除情况

（1）协议基本信息及执行情况

协议名称	股份转让协议
签署时间	2019 年 3 月 27 日
协议各方	恒昌商务（转让方）、辽宁三生（受让方）、香港建木
执行情况	协议约定的对赌条款未曾触发

（2）协议相关内容

对赌条款	条款内容
6.1 共同出售权	6.1.1 自交割日起，如果建木药业或其关联方拟向本协议各方以外的任何第三方（为本条之目的，不包括建木药业之关联方）直接或间接转让其持有的前沿药业全部或部分股份，建木药业应就其股份转让事项书面

对赌条款	条款内容
	通知三生基金，列明希望转让的股份数、转让价格、转让的其他条款和条件以及拟定受让方身份（“转让通知”）。 6.1.2 三生基金有权（“**共同出售权**”）但无义务要求拟定受让方以转让通知中载明的价格和其他条款和条件，向三生基金购买其在前沿药业的全部或部分共同出售份额。三生基金“**共同出售份额**”为转让通知中拟转让的股份数，乘以 (A)三生基金届时所持有的股权数，除以(B)南京医桥所持有的股份数与三生基金届时所持有的股份数之和。 6.1.3 如果三生基金选择行使共同出售权，建木药业应采取（或促使其关联方采取）包括相应缩减出售股份数等方式确保共同出售权实现。如果三生基金已按照本条行使共同出售权，而拟定受让方拒绝向三生基金购买相关股份，则建木药业（或促使其关联方）不得向拟定受让方出售前沿药业任何股份，除非建木药业（或其关联方）同时以相同的条款和条件向三生基金购买其原本拟通过共同出售权出让给拟定受让人的全部股份。如果建木药业（或其关联方）违反本条的规定出售前沿药业的股权，则三生基金有权以相同的价格和其他条款和条件向建木药业出售（建木药业有义务购买）其根据共同出售权本应出售给拟定受让方的股份。
6.2 反稀释权利	6.2.1 除非经三生基金同意，自交割日起，如果前沿药业发行任何新股(或可转换为股权的证券票据)或进行任何增资(“后续增资”)，且该等新股的单价(“新股价格”)低于本次交易的每股价格(如发生公积金转增注册资本、送红股等导致公司股本变化的情形，则每股价格应相应调整)或该等后续增资中前沿药业的投资估值低于本次交易中前沿药业的投资估值，则三生基金有权按照下述“加权棘轮条款”调整确定的每股价格（“调整后价格”），以本次交易的购买价款为基数，计算其应获得的前沿药业股份数（“调整后股份数”）。建木药业应将调整后股份数与该等后续增资前三生基金持有的股份数（“调整前股份数”）的差额以人民币一元或其他届时法律允许的最低价格（以较低者为准）转让给三生基金。 6.2.2 调整后价格 = 本次交易的每股价格×（调整前股份数 + 触发加权棘轮条款的交易中的投资总额 / 本次交易的每股价格）/（调整前股份数 + 触发加权棘轮条款的交易中拟新增股份数）。 6.2.3 但前沿药业以下情形发行股份或进行增资不受第 6.2.1 条约定的限制： (a)根据员工持股计划或股权激励计划发行股份； (b)前沿药业上市所需要公开发行股份。
6.3 股份回购	6.3.1 若自交割日起满 36 个月前沿药业未能实现合格上市，则三生基金有权（但无义务）在前述 36 个月期限届满后的任何时间，选择将其届

对赌条款	条款内容
	时持有的前沿药业股份全部或部分转让给建木药业或其指定的第三方。 6.3.2 经三生基金提议，建木药业应由其自身或其安排的第三方对三生基金届时持有的前沿药业股份进行回购，且该等回购(包括全额支付回购价款)应自三生基金发出要求回购通知书之日起 30 天内完成。 6.3.3 回购价款的计算公式为：Xn = Xo ×(1+ r)n/365- M (其中：Xn 代表回购价款，Xo 为目标股份的转让价款，r 为所适用的年投资收益复利率=10%，n 代表投资期间的天数，M 为投资期间前沿药业历年累计已向三生基金派发的现金红利,投资期间指自交割日的次日起至三生基金不再成为前沿药业在册股东之日)。 6.3.4 如果建木药业（或其指定方）未能于三生基金发出要求回购通知书之日起 30 天内支付回购价款，则三生基金有权按照前沿药业本次交易的估值以及发出要求回购通知书时的估值（以较低者为准），将未能支付的回购价款折算成相应的前沿药业股份,以此充抵未能支付的回购价款。建木药业应在三生基金发出要求回购通知书之日起 60 天内，完成该等股份向三生基金的转让,并促使将三生基金登记为该等股份的合法所有权人。
6.4 信息权	自交割日起,建木药业应（或促使前沿药业）向三生基金提供以下信息： 6.4.1 在前沿药业每一会计年度结束后三个月内，向三生基金提供前沿药业该会计年度经审计的合并财务报表及其附注； 6.4.2 在每一公历半年度结束后的30日内，向三生基金提供按照当期适用会计政策编制的前沿药业该期间未经审计的合并财务报表； 6.4.3 在每一公历季度结束后的10日内，向三生基金提供按照当期适用会计政策编制的前沿药业该期间未经审计的合并财务报表； 6.4.4 经三生基金书面要求，三生基金合理要求的其他信息。 6.4.5 三生基金有权查阅、复制前沿药业章程、股东大会会议记录、董事会会议决议、监事会会议决议和财务会计报告，经说明正当目的后可查阅前沿药业会计账簿。
6.5 终止条款	为避免疑义，本第6.1-6.4条应在递交合格上市申请文件之前终止。无论本协议中有任何相反的规定，如果交割日后三十六(36)个月内合格上市未能完成或前沿药业宣告合格上市失败（以较早者为准），则本第6.1-6.4条应有追溯效力地整体恢复效力，如同上句中所述的终止从未发生。

注：前沿药业系发行人在该协议中的简称，建木药业系香港建木在该协议中的简称，三生基金系辽宁三生在该协议中的简称。

（3）对赌条款解除情况

2019 年 10 月 16 日，恒昌商务、香港建木与辽宁三生签署《补充协议》，约定：

《股份转让协议》第 6.1 至 6.5 条自发行人向上海证券交易所提交科创板上市申请之日起终止，所有相关权利义务对各方不具有约束力；

自本补充协议生效日起，辽宁三生除享有发行人公司章程所载明的股东权益外，不存在以口头约定或者书面协议等任何方式另行与发行人或/及发行人第一大股东、实际控制人达成的股东权利分配或者影响发行人股权结构稳定性之任何协议（包括但不限于关于优先分红、优先清算、股东回购、随售权、共同出售权、反稀释权等安排）；

各方就《股份转让协议》第 6.1 至 6.5 条的签署及履行不存在任何争议或纠纷，各方亦不会基于该等条款于现在或将来任何时间以任何形式主张权利或追究任何责任或提出任何赔偿诉求；

各方均不会因为《股份转让协议》第 6.1 至 6.5 条的终止而承担相关交易文件项下与该等条款相关的违约责任或与该等条款相关的其他法律责任。

2、南京医桥、香港建木与辽宁三生曾签订的包含对赌条款的协议及该等条款解除情况

（1）协议基本信息及执行情况

协议名称	股份转让协议
签署时间	2019 年 3 月 27 日
协议各方	南京医桥（转让方）、辽宁三生（受让方）、香港建木
执行情况	协议约定的对赌条款未曾触发

（2）协议的相关内容

对赌条款	条款内容
6.1 共同出售权	6.1.1 自交割日起，如果建木药业或其关联方拟向本协议各方以外的任何第三方（为本条之目的，不包括建木药业之关联方）直接或间接转让其持有的前沿药业全部或部分股份，建木药业应就其股份转让事项书面通知三生基金，列明希望转让的股份数、转让价格、转让的其他条款和条件以及拟定受让方身份（“转让通知”）。 6.1.2 三生基金有权（“共同出售权”）但无义务要求拟定受让方以转让通知中载明的价格和其他条款和条件，向三生基金购买其在前沿药业的全部或部分共同出售份额。三生基金“共同出售份额”为转让通

对赌条款	条款内容
	知中拟转让的股份数，乘以 (A)三生基金届时所持有的股权数，除以(B)南京医桥所持有的股份数与三生基金届时所持有的股份数之和。 6.1.3 如果三生基金选择行使共同出售权，建木药业应采取（或促使其关联方采取）包括相应缩减出售股份数等方式确保共同出售权实现。如果三生基金已按照本条行使共同出售权，而拟定受让方拒绝向三生基金购买相关股份，则建木药业（或促使其关联方）不得向拟定受让方出售前沿药业任何股份，除非建木药业（或其关联方）同时以相同的条款和条件向三生基金购买其原本拟通过共同出售权出让给拟定受让人的全部股份。如果建木药业（或其关联方）违反本条的规定出售前沿药业的股权，则三生基金有权以相同的价格和其他条款和条件向建木药业出售（建木药业有义务购买）其根据共同出售权本应出售给拟定受让方的股份。
6.2 反稀释权利	6.2.1 除非经三生基金同意，自交割日起，如果前沿药业发行任何新股(或可转换为股权的证券票据)或进行任何增资(“后续增资”)，且该等新股的单价(“新股价格”)低于本次交易的每股价格(如发生公积金转增注册资本、送红股等导致公司股本变化的情形，则每股价格应相应调整)或该等后续增资中前沿药业的投资估值低于本次交易中前沿药业的投资估值，则三生基金有权按照下述“加权棘轮条款”调整确定的每股价格（“调整后价格”），以本次交易的购买价款为基数，计算其应获得的前沿药业股份数（“调整后股份数”）。建木药业应将调整后股份数与该等后续增资前三生基金持有的股份数（“调整前股份数”）的差额以人民币一元或其他届时法律允许的最低价格（以较低者为准）转让给三生基金。 6.2.2 调整后价格 = 本次交易的每股价格×（调整前股份数 + 触发加权棘轮条款的交易中的投资总额 / 本次交易的每股价格）/（调整前股份数 + 触发加权棘轮条款的交易中拟新增股份数）。 6.2.3 但前沿药业以下情形发行股份或进行增资不受第 6.1-6.4 条约定的限制： (a)根据员工持股计划或股权激励计划发行股份； (b)前沿药业上市所需要公开发行股份。
6.3 股份回购	6.3.1 若自交割日起满 36 个月前沿药业未能实现合格上市，则三生基金有权（但无义务）在前述 36 个月期限届满后的任何时间，选择将其届时持有的前沿药业股份全部或部分转让给建木药业或其指定的第三方。 6.3.2 经三生基金提议，建木药业应由其自身或其安排的第三方对三生基金届时持有的前沿药业股份进行回购，且该等回购(包括全额支付回购价款)应自三生基金发出要求回购通知书之日起 30 天内完成。

对赌条款	条款内容
	6.3.3 回购价款的计算公式为：Xn = Xo ×(1+ r)n/365- M (其中：Xn 代表回购价款，Xo 为目标股份的转让价款，r 为所适用的年投资收益复利率=10%，n 代表投资期间的天数，M 为投资期间前沿药业历年累计已向三生基金派发的现金红利，投资期间指自交割日的次日起至三生基金不再成为前沿药业在册股东之日)。 6.3.4 如果建木药业（或其指定方）未能于三生基金发出要求回购通知书之日起 30 天内支付回购价款，则三生基金有权按照前沿药业本次交易的估值以及发出要求回购通知书时的估值（以较低者为准），将未能支付的回购价款折算成相应的前沿药业股份，以此充抵未能支付的回购价款。建木药业应在三生基金发出要求回购通知书之日起 60 天内，完成该等股份向三生基金的转让，并促使将三生基金登记为该等股份的合法所有权人。
6.4 信息权	自交割日起，建木药业应（或促使前沿药业）向三生基金提供以下信息： 6.4.1 在前沿药业每一会计年度结束后三个月内，向三生基金提供前沿药业该会计年度经审计的合并财务报表及其附注； 6.4.2 在每一公历半年度结束后的30日内，向三生基金提供按照当期适用会计政策编制的前沿药业该期间未经审计的合并财务报表； 6.4.3 在每一公历季度结束后的10日内，向三生基金提供按照当期适用会计政策编制的前沿药业该期间未经审计的合并财务报表； 6.4.4 经三生基金书面要求，三生基金合理要求的其他信息。 6.4.5 三生基金有权查阅、复制前沿药业章程、股东大会会议记录、董事会会议决议、监事会会议决议和财务会计报告，经说明正当目的后可查阅前沿药业会计账簿。
6.5 终止条款	为避免疑义，本第6.1-6.4条应在递交合格上市申请文件之前终止。无论本协议中有任何相反的规定，如果交割日后三十六(36)个月内合格上市未能完成或前沿药业宣告合格上市失败（以较早者为准），则本第6.1-6.4条应有追溯效力地整体恢复效力，如同上句中所述的终止从未发生。

注：前沿药业系发行人在该协议中的简称，建木药业系香港建木在该协议中的简称，三生基金系辽宁三生在该协议中的简称。

（3）对赌条款解除情况

2019 年 10 月 16 日，南京医桥、香港建木与辽宁三生签署《补充协议》，约定：

《股份转让协议》第 6.1 至 6.5 条自发行人向上海证券交易所提交科创板上

市申请之日起终止，所有相关权利义务对各方不具约束力；

自本补充协议生效日起，辽宁三生除享有发行人公司章程所载明的股东权益外，不存在以口头约定或者书面协议等任何方式另行与发行人或/及发行人第一大股东、实际控制人达成的股东权利分配或者影响发行人股权结构稳定性之任何协议（包括但不限于关于优先分红、优先清算、股东回购、随售权、共同出售权、反稀释权等安排）；

各方就《股份转让协议》第 6.1 至 6.5 条的签署及履行不存在任何争议或纠纷，各方亦不会基于该等条款于现在或将来任何时间以任何形式主张权利或追究任何责任或提出任何赔偿诉求；

各方均不会因为《股份转让协议》第 6.1 至 6.5 条的终止而承担相关交易文件项下与该等条款相关的违约责任或与该等条款相关的其他法律责任。

3、对赌参与各方是否存在纠纷或潜在纠纷

根据南京医桥、香港建木与辽宁三生签署的《补充协议》，对赌参与各方不存在纠纷或潜在纠纷；

根据恒昌商务、香港建木与辽宁三生签署的《补充协议》，对赌参与各方不存在纠纷或潜在纠纷。

综上所述，发行人第一大股东香港建木与其他股东曾签订包含对赌条款的协议，该等对赌条款已经解除，对赌参与各方不存在纠纷或潜在纠纷。

（二）对赌协议是否符合审核问答的规定。

本所律师认为，香港建木、股份转让方（南京医桥、恒昌商务）与辽宁三生签署的协议中所包含的对赌条款于本补充法律意见书出具之日前已予清理，不存在触发对赌的情形，对赌参与各方不存在纠纷或潜在纠纷，不存在违反审核问答相关规定的情况。

八、《问询函》问题 8

招股说明书披露，最近 2 年内发行人存在董事辞职情况。

请发行人补充披露：（1）金荣华辞去公司董事职务的具体原因；（2）报告期内发行人董事、高管及核心技术人员变动对公司生产经营的影响。

请发行人结合报告期内董事、高管及核心技术人员的变动情况，按照《上

海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第六个问答的要求，说明发行人最近 2 年内董事、高管及核心技术人员是否发生重大不利变化。

请保荐机构、发行人律师进行核查，并发表明确意见。

回复：

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

1、查阅了发行人的工商档案；

2、查阅了发行人历次董事、高级管理人员变更的三会文件；

3、查阅了金荣华辞去发行人董事的辞职报告；

4、取得了金荣华出具的关于辞去发行人董事的说明。

一、金荣华辞去公司董事职务的具体原因

根据金荣华先生的说明，“2018 年 5 月，金荣华先生获悉将于 2018 年 7 月担任首都医科大学附属北京佑安医院党委副书记、院长，履新后将没有精力兼任公司董事，因而辞去公司董事职务。”

二、报告期内发行人董事、高管及核心技术人员变动对公司生产经营的影响

公司系原创新药研发型企业，报告期期初至今，公司日常经营决策中，DONG XIE（谢东）作为公司主要创始人及公司董事长，一直在公司日常经营决策中全面负责公司战略制定和研发工作。CHANGJIN WANG（王昌进）作为公司董事及总经理负责日常经营管理，RONGJIAN LU（陆荣健）作为公司董事及高级副总经理负责研发、采购和生产方面的质量控制工作。

报告期内，公司原董事 OH ISAMU（王勇）因个人原因辞去发行人董事职务，但继续担任公司副总经理及董事会秘书职务。原董事金荣华担任公司董事期间，未参与公司经营管理中的具体工作，2018 年 5 月，金荣华先生获悉将于 2018 年 7 月担任首都医科大学附属北京佑安医院党委副书记、院长，履新后将没有精力兼任公司董事，因而辞去公司董事职务。原董事唐柯因个人原因，在改选新一届董事会时未继续连任，系正常换届。此外，公司为完善公司治理结构，于 2019 年 2 月增选了三名独立董事。

报告期内，公司高级管理人员及核心技术人员均未发生变化。

综上，虽然报告期内公司董事发生一定变动，但 DONG XIE（谢东）、CHANGJIN WANG（王昌进）和 RONGJIAN LU（陆荣健）等三名创始团队始人员终保持稳定，公司高级管理人员及核心技术人员未发生变化，报告期内公司部分董事人员发生的变化不会对公司的生产经营造成重大不利影响。

三、请发行人结合报告期内董事、高管及核心技术人员的变动情况，按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第六个问答的要求，说明发行人最近 2 年内董事、高管及核心技术人员是否发生重大不利变化。

1、最近 2 年，发行人董事任职变化情况如下表所示：

日期	董事会成员	新增董事	离任董事	变动原因
2017 年 1 月	DONG XIE（谢东）、CHANGJIN WANG（王昌进）、RONGJIAN LU（陆荣健）、唐柯、金荣华	-	-	-
2018 年 5 月	DONG XIE（谢东）、CHANGJIN WANG（王昌进）、RONGJIAN LU（陆荣健）、唐柯、温洪海	温洪海	金荣华	金荣华由于个人工作原因辞职
2019 年 2 月	DONG XIE（谢东）、CHANGJIN WANG（王昌进）、RONGJIAN LU（陆荣健）、温洪海、CHI KIT NG（吴智杰）、王娴、KAI CHEN（陈凯）	CHI KIT NG（吴智杰）、王娴、KAI CHEN（陈凯）	唐柯	唐柯任期届满，因个人原因未再继续担任董事；为了满足监管要求增选 3 名独立董事

最近 2 年，发行人董事、高级管理人员、核心技术人员的总人数（包括离职及现任）为 12 人，发行人董事变动人数共计 6 人（包括新增、离职及增选独立董事的人员）。

上述董事人员变化中，离任的金荣华、唐柯及新增的温洪海、CHI KIT NG（吴智杰）、王娴、KAI CHEN（陈凯）均为公司第一大股东香港建木推荐，且相关人员均为外部董事或为满足监管要求完善公司治理结构增选的独立董事，不涉及公司核心人员变动。

因此，虽然发行人董事人员变动比例较高，但是未导致重大不利变化。

2、最近 2 年，发行人高级管理人员均为 DONG XIE（谢东）、CHANGJIN WANG（王昌进）、RONGJIAN LU（陆荣健）、OH ISAMU（王勇）、吕航舟、邵奇，未发生变化。

3、最近 2 年，发行人核心技术人员均为 DONG XIE（谢东）、CHANGJIN WANG（王昌进）、RONGJIAN LU（陆荣健），未发生变化。

综上所述，虽然报告期内发行人董事发生一定变动，但 DONG XIE（谢东）、CHANGJIN WANG（王昌进）和 RONGJIAN LU（陆荣健）等三名创始团队人员终保持稳定，未发生变化，发行人经营决策保持稳定，发行人最近 2 年内董事、高管及核心技术人员未发生重大不利变化。

九、《问询函》问题 9

招股说明书披露，发行人最近一年存在新增股东的情况。

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（二）》的相关要求，对最近一年新增股东的情况和股份锁定承诺逐项进行核查，并发表明确意见。

回复：

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

1、查阅发行人近一年的增资协议、相关股东的股份转让协议；

2、查阅发行人股东访谈笔录；

3、查阅发行人近一年新增股东的营业执照、公司章程、合伙协议等文件；

4、查阅了发行人近一年新增股东出具的股份锁定承诺函。

一、发行人最近一年新增股东的情况

根据发行人提供的资料，并经核查，发行人最近一年新增股东共 15 名，具体情况如下：

序号	股东名称	入股时持股数量（万股）	取得股份时间	入股价格（元/股）	定价依据	入股以来持股变化情况	原因/背景
1	建木商务	1,720.00	2018 年 8 月	3.00	员工股权激励	未发生变化	公司实施股权激励计划，以及经营发展的需要
2	深圳福林	100.00	2018 年 8 月	20.00	综合考虑了公司所处行业、成长性等因素，由	未发生变化	公司综合考虑未来发展战略及资金需求引入投

					各方协商确定		资方
3	倚锋创投	100.00	2018年8月	20.00	综合考虑了公司所处行业、成长性等因素，由各方协商确定	未发生变化	公司综合考虑未来发展战略及资金需求引入投资方
4	山东坤众	100.00	2018年8月	20.00	综合考虑了公司所处行业、成长性等因素，由各方协商确定	未发生变化	公司综合考虑未来发展战略及资金需求引入投资方
5	华金创盈	500.00	2018年8月	20.00	综合考虑了公司所处行业、成长性等因素，由各方协商确定	2018年12月，华金创盈将尚未实缴出资的250万股股份转让给恒昌商务，此后未发生其他变化	公司综合考虑未来发展战略及资金需求引入投资方
6	Blue Ocean	400.00	2018年8月	20.00	综合考虑了公司所处行业、成长性等因素，由各方协商确定	未发生变化	公司综合考虑未来发展战略及资金需求引入投资方
7	Fullgoal	130.00	2018年8月	20.00	综合考虑了公司所处行业、成长性等因素，由各方协商确定	未发生变化	公司综合考虑未来发展战略及资金需求引入投资方
8	Tayun	100.00	2018年8月	20.00	综合考虑了公司所处行业、成长性等因素，由各方协商确定	未发生变化	公司综合考虑未来发展战略及资金需求引入投资方
9	Efung	100.00	2018年8月	20.00	综合考虑了公司所处行业、成长性等因素，由各方协商确定	2018年12月，Efung将尚未实缴的100万股股份转让给恒昌商务，现已不再持有发行人股份	公司综合考虑未来发展战略及资金需求引入投资方
10	菏泽艾宁	56.00	2018年8	19.64	综合考虑了	2019年3月，	公司综合考

			月		公司所处行业、成长性等因素，由各方协商确定	菏泽艾宁以 19.98 元/股的价格自南京晟功处受让 55.06 万股股份，除此之外持股未发生变化	虑未来发展战略及资金需求引入投资方；以股权转让方式引入新投资方
11	恒昌商务	350.00	2018 年 12 月	0.00	因未实缴出资，零对价转让	已于 2019 年 3 月将所持股份转让给辽宁三生，现已不再持有发行人股份	配合投资方转股
12	辽宁三生	591.50	2019 年 3 月	20.00	综合考虑了公司所处行业、成长性等因素，由各方协商确定	未发生变化	以股权转让方式引入新投资方
13	齐河众鑫	150.00	2019 年 4 月	20.00	综合考虑了公司所处行业、成长性等因素，由各方协商确定	未发生变化	以股权转让方式引入新投资方
14	友财汇赢友财汇赢	100.00	2019 年 4 月	20.00	综合考虑了公司所处行业、成长性等因素，由各方协商确定	未发生变化	以股权转让方式引入新投资方
15	北京仁华	50.00	2019 年 4 月	20.00	综合考虑了公司所处行业、成长性等因素，由各方协商确定	未发生变化	以股权转让方式引入新投资方

二、前述新增存续股东的基本信息

（一）建木商务

建木商务的基本信息如下：

名称	南京建木商务咨询合伙企业（有限合伙）
成立时间	2017 年 08 月 01 日
执行事务合伙人	南京建木生物技术有限公司

认缴出资额	5,160 万元
注册地址	南京市高淳经济开发区双高路 168 号 9 幢

建木商务的普通合伙人为南京建木，其基本信息如下：

名称	南京建木生物技术有限公司
成立时间	2014 年 5 月 27 日
法定代表人	DONG XIE（谢东）
股权结构	DONG XIE（谢东）持股 100%
注册资本	210 万元
住所	南京市高淳区经济开发区花山路 8 号 1 幢

根据《南京建木商务咨询合伙企业（有限合伙）合伙协议》及发行人提供的资料，建木商务各合伙人及其出资和任职情况如下：

序号	合伙人姓名/名称	认缴金额（万元）	占比	合伙人性质	在发行人任职情况
1	南京建木	0.0001	0.00%	普通合伙人	—
2	DONG XIE（谢东）	858.00	16.63%	有限合伙人	董事长
3	CHANGJIN WANG（王昌进）	825.00	15.99%	有限合伙人	董事、总经理
4	RONGJIAN LU（陆荣健）	693.00	13.43%	有限合伙人	董事、高级副总经理
5	HUYI ZHANG（张虎翼）	600.00	11.63%	有限合伙人	药事法规副总经理
6	OH ISAMU（王勇）	450.00	8.72%	有限合伙人	副总经理、董事会秘书
7	邵奇	360.00	6.98%	有限合伙人	副总经理、财务负责人
8	吕航舟	360.00	6.98%	有限合伙人	副总经理
9	邓杰	240.00	4.65%	有限合伙人	生产副总经理
10	孙筱昱	150.00	2.91%	有限合伙人	商务及海外业务副总经理
11	XIAOHONG ZHENG（郑小红）	120.00	2.33%	有限合伙人	大分子生物药高级副总经理
12	史燕京	72.00	1.40%	有限合伙人	市场准入总监
13	谭作国	60.00	1.16%	有限合伙人	人力资源副总经理
14	姚成	36.00	0.70%	有限合伙人	临床医学总监
15	胡建华	30.00	0.58%	有限合伙人	临床运营总监
16	谢勇	30.00	0.58%	有限合伙人	生产高级总监

序号	合伙人姓名/名称	认缴金额（万元）	占比	合伙人性质	在发行人任职情况
17	柴宜君	30.00	0.58%	有限合伙人	医学信息沟通总监
18	刘兄	30.00	0.58%	有限合伙人	内审负责人
19	高千雅	24.00	0.47%	有限合伙人	董事会办公室主任
20	杨军娣	24.00	0.46%	有限合伙人	质量总监
21	李玉霞	15.00	0.29%	有限合伙人	市场准入经理
22	李佶辉	15.00	0.29%	有限合伙人	工艺技术总监
23	朱玉婷	15.00	0.29%	有限合伙人	行政副总监、监事
24	周松元	15.00	0.29%	有限合伙人	人事高级经理
25	鲍丽娜	15.00	0.29%	有限合伙人	证券事务代表
26	王仁友	15.00	0.29%	有限合伙人	研发总监
27	闵文杰	12.00	0.24%	有限合伙人	质量副总监
28	时臻	12.00	0.23%	有限合伙人	产品副总监
29	杨光灿	9.00	0.17%	有限合伙人	采购专员
30	吴慧	9.00	0.17%	有限合伙人	质量保证高级经理
31	姜志忠	6.00	0.12%	有限合伙人	监事会主席
32	吴秋娟	6.00	0.12%	有限合伙人	质量研究员
33	安奉民	3.00	0.06%	有限合伙人	行政助理
34	粟逍	3.00	0.06%	有限合伙人	质量管理员
35	于磊	3.00	0.06%	有限合伙人	验证主管
36	曹爽	3.00	0.06%	有限合伙人	医学信息推广代表
37	王冬	3.00	0.06%	有限合伙人	大区经理
38	金洁	3.00	0.06%	有限合伙人	项目申报副经理
39	李秀岭	3.00	0.06%	有限合伙人	注册经理
40	徐奕	3.00	0.06%	有限合伙人	原商务开发经理 现已离职
合计		5,160.00	100.00%	-	-

经核查，建木商务系发行人为激励核心员工而设立的持股平台，仅为持有发行人股份而设立，除持有发行人股份外未从事其他投资活动。

根据建木商务出具的书面承诺，自发行人股票上市之日起 36 个月内，建木商务不转让或者委托他人管理建木商务持有的发行人公开发行股票前已发行的股份。根据《南京建木商务咨询合伙企业（有限合伙）合伙协议》及各合伙人签署的《员工持股协议》，于公司股票在上海证券交易所科创板上市前及上市后建

木商务承诺的股份锁定期内，建木商务有限合伙人只能向普通合伙人南京建木指定的公司员工转让其所持相关权益。

因此，建木商务不属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》所规范的私募投资基金，无需按照相关规定履行基金管理人登记和私募投资基金备案程序。

（二）深圳福林

深圳福林的基本信息如下：

企业名称	深圳市福林股权投资企业（有限合伙）
成立时间	2016 年 1 月 4 日
执行事务合伙人	深圳市新恒利达资本管理有限公司
认缴出资额	5,302 万元
注册地址	深圳市福田区莲花街道福中社区福中三路 1006 号诺德金融中心 29E

深圳福林的普通合伙人为深圳市新恒利达资本管理有限公司，其基本信息如下：

公司名称	深圳市新恒利达资本管理有限公司
成立时间	2013 年 9 月 30 日
法定代表人	贾君新
股权结构	贾君新持股 47.50%
	刘琪持股 30.00%
	谷弦持股 22.50%
注册资本	2,000 万元
注册地址	深圳市前海深港合作区前湾一路 1 号 A 栋 201 室（入驻深圳市前海商务秘书有限公司）

深圳福林已取得中国证券投资基金业协会颁发的《私募投资基金证明》，其管理人深圳市新恒利达资本管理有限公司已取得中国证券投资基金业协会颁发的《私募投资基金管理人登记证明》。

（三）倚锋创投

倚锋创投的基本信息如下：

企业名称	深圳市倚锋九期创业投资中心（有限合伙）
成立时间	2017 年 7 月 21 日
执行事务合伙人	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）

认缴出资额	20,300 万元
注册地址	深圳市福田区福田中心区福中三路诺德金融中心主楼 10A

倚锋创投的普通合伙人为深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙），其基本信息如下：

企业名称	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）
成立时间	2017 年 7 月 21 日
执行事务合伙人	深圳市倚锋创业投资有限公司
认缴出资额	1,000 万元
注册地址	深圳市福田区福田中心区福中三路诺德金融中心主楼 10A

倚锋创投已取得中国证券投资基金业协会颁发的《私募投资基金证明》，其管理人深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）已取得中国证券投资基金业协会颁发的《私募投资基金管理人登记证明》。

（四）山东坤众

山东坤众的基本信息如下：

公司名称	山东坤众企业管理咨询有限公司
成立时间	2017 年 9 月 14 日
法定代表人	于志超
股权结构	于志超持股 100%
注册资本	5,000 万元
注册地	山东省济南市历下区经十路 38 号舜山园二期 A 座 1-2303

根据山东坤众的说明，其实际控制人为于志超。

（五）华金创盈

华金创盈的基本信息如下：

企业名称	珠海华金创盈二号股权投资基金合伙企业（有限合伙）
成立时间	2017 年 2 月 27 日
执行事务合伙人	珠海华金领创基金管理有限公司
认缴出资额	5000 万元
注册地址	珠海市横琴新区宝华路 6 号 105 室-26875（集中办公区）

华金创盈的普通合伙人为珠海华金创领基金管理有限公司，其基本信息如下：

公司名称	珠海华金创领基金管理有限公司

成立时间	2016 年 3 月 28 日
法定代表人	郭瑾
股权结构	珠海华金创新投资有限公司持股 100%
注册资本	1,000 万元
注册地址	珠海市横琴新区宝华路 6 号 105 室-13855

华金创盈已经取得了中国证券投资基金业协会颁发的《私募投资基金证明》，其管理人珠海华金领创基金管理有限公司已经取得了中国证券投资基金业协会颁发的《私募投资基金管理人登记证明》。

（六）Blue Ocean

Blue Ocean 的基本信息如下：

企业名称	Blue Ocean Private Equity I LP
成立时间	2017 年 2 月 20 日
普通合伙人	Blue Ocean Global
认缴出资额	13,000,001 美元
注册地址	Intertrust Corporate Services (Cayman) Limited, 190 Elgin Avenue, George Town, Grand Cayman KY1-9007, Cayman Islands

Blue Ocean 的普通合伙人为 Blue Ocean Global，其基本信息如下：

公司名称	Blue Ocean Global
成立时间	2017 年 2 月 13 日
董事	周全
股权结构	周全持股 100%
已发行股份	1 股
注册地址	The office of Elian Fiduciary Services (Cayman) Limited, 190 Elgin Avenue, George Town, Grand Cayman KY1-9007, Cayman Islands

（七）Fullgoal

Fullgoal 的基本信息如下：

公司名称	富国资产管理（香港）有限公司 Fullgoal Asset Management(HK) Limited
成立时间	2012 年 1 月 12 日
董事	张立新
股权结构	富国基金管理有限公司持股 100%
注册资本	152,362,754.00 港币
注册地址	ROOM 2404-5 MAN YEE BUILDING 68 DES VOEUX ROAD CENTRAL HK

根据 Fullgoal 与 Haitong International New Energy I Limited 签订的《全权委

托投资管理协议》，Fullgoal 受 Haitong International New Energy I Limited 的委托担任其投资管理人。

根据发行人提供的资料，Haitong International New Energy I Limited 系由 Haitong International Securities Group Limited（在香港联合交易所有限公司上市，股票代码为 665.HK）间接 100%持股。根据 Haitong International Securities Group Limited 的公告，Haitong International Securities Group Limited 的控股股东为海通证券股份有限公司（在上海证券交易所上市，股票代码为 600837）。根据海通证券股份有限公司的公告，海通证券股份有限公司无实际控制人。

（八）Tayun

Tayun 的基本信息如下：

公司名称	Tayun Sieda LLC
成立时间	2018 年 5 月 17 日
董事	张昭
股权结构	张昭持股 100%股权
股本	500 美元
注册地址	8513 Alpine Vineyards Court, Las Vegas, NV 89139

根据 Tayun 的说明，其实际控制人为张昭。

（九）菏泽艾宁

菏泽艾宁的基本信息如下：

名称	菏泽艾宁医药科技合伙企业（有限合伙）
成立时间	2018 年 7 月 31 日
执行事务合伙人	南京新动能股权投资管理有限公司
认缴出资额	3,100 万元
注册地址	菏泽市牡丹区长城路会盟台 1 号楼 3 楼 83 号

菏泽艾宁的普通合伙人为南京新动能股权投资管理有限公司，其基本信息如下：

公司名称	南京新动能股权投资管理有限公司
成立时间	2017 年 9 月 7 日
法定代表人	周启方
股权结构	周启方持股 75%

	张建毅持股 15%
	朱晓东持股 10%
注册资本	3,000 万元
注册地址	南京市浦口区江浦街道雨山路 48 号文创园东区 A 栋 1076 号

菏泽艾宁已取得中国证券投资基金业协会颁发的《私募投资基金证明》，其原基金管理人新动能（杭州）投资管理有限公司已取得中国证券投资基金业协会颁发的《私募投资基金管理人登记证明》，新动能（杭州）投资管理有限公司于 2019 年 8 月 1 日更名为南京新动能股权投资管理有限公司，目前正在中国证券投资基金业协会办理变更手续。

（十）辽宁三生

辽宁三生的基本信息如下：

企业名称	辽宁三生医疗产业投资基金合伙企业（有限合伙）
成立时间	2017 年 9 月 15 日
执行事务合伙人	辽宁三生生物医药投资基金管理合伙企业（有限合伙)
认缴出资额	151,500 万元
注册地址	辽宁省大连普湾新区普湾广场一号

辽宁三生的普通合伙人为辽宁三生生物医药投资基金管理合伙企业（有限合伙)，其基本信息如下：

企业名称	辽宁三生生物医药投资基金管理合伙企业（有限合伙)
成立时间	2017 年 2 月 27 日
执行事务合伙人	德广（天津）投资合伙企业（有限合伙)
认缴出资额	1,500 万元
注册地址	辽宁省大连普湾新区普湾广场一号

辽宁三生已经取得了中国证券投资基金业协会颁发的《私募投资基金证明》，其基金管理人辽宁三生生物医药投资基金管理合伙企业（有限合伙）已经取得了中国证券投资基金业协会颁发的《私募投资基金管理人登记证明》。

（十一）齐河众鑫

齐河众鑫的基本信息如下：

公司名称	齐河众鑫投资有限公司
成立时间	2004 年 11 月 12 日

法定代表人	张光武
股权结构	刘锋持股 51.84%
	林旭燕持股 48.16%
注册资本	11,100 万元
注册地址	山东省齐河经济开发区（山东莱钢永锋钢铁公司院内)

根据齐河众鑫的说明，其实际控制人为刘锋。

（十二）友财汇赢

友财汇赢的基本信息如下：

名称	友财汇赢汇赢投资中心（有限合伙)
成立时间	2016 年 4 月 14 日
执行事务合伙人	北京友财投资管理有限公司
认缴出资额	40,000 万元
注册地址	苏州工业园区加城花园中新大道西 128 号幢 9D 室 A08 办公室

友财汇赢的普通合伙人为北京友财投资管理有限公司，其基本信息如下：

公司名称	北京友财投资管理有限公司
成立时间	2015 年 1 月 27 日
法定代表人	谢海闻
股权结构	北京建赢投资管理有限公司持股 47.43%
	新华联合冶金控股集团有限公司持股 29.40%
	嘉兴天桐资产管理有限公司持股 9.80%
	浙江汇华投资有限公司持股 9.80%
	周建青持股 2.00%
	王忠慧持股 1.57%
注册资本	10,204 万元
注册地址	北京市朝阳区东三环中路 20 号楼 21 层 21 内 2102 单元

友财汇赢已取得中国证券投资基金业协会颁发的《私募投资基金证明》，其基金管理人北京友财投资管理有限公司已取得中国证券投资基金业协会颁发的《私募投资基金管理人登记证明》。

（十三）北京仁华

北京仁华的基本信息如下：

公司名称	北京仁华工程技术有限公司

成立时间	2006 年 6 月 21 日
法定代表人	陈华贤
股权结构	陈华贤持股 99.00%
	戎立文持股 1.00%
注册资本	1,000 万元
注册地址	北京市朝阳区曙光西里甲一号 A-1206 室

根据北京仁华的说明，其实际控制人为陈华贤。

发行人最近一年新增股东中不存在战略投资者。

三、有关股权变动是否是双方真实意思表示，是否存在争议或潜在纠纷

根据对上述股东的访谈并经核查，上述新增股东涉及的股份转让及增资均系相关方真实意思表示，不存在争议与潜在纠纷。

四、新股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构负责人及其签字人员的关系

根据上述新增股东提供的资料并经核查，上述新增股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构负责人及其签字人员的关系如下：

建木商务与股东南京建木、香港建木、南京玉航、南京建树受 DONG XIE（谢东）同一控制。南京建木是建木商务的执行事务合伙人。

发行人董事、监事、高级管理人员中的 DONG XIE（谢东）、CHANGJIN WANG（王昌进）、RONGAJIAN LU（陆荣健）、OH ISAMU（王勇）、吕航舟、邵奇、朱玉婷、姜志忠持有建木商务的财产份额。

Tayun 系由张昭全资持股，张昭同时间接持有享水曜泰 99%的股权，因此，Tayun 与享水曜泰均受张昭控制；倚锋创投、倚锋太和、倚锋睿意的执行事务合伙人均为深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）。

除上述情形外，上述新增股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构负责人及其签字人员不存在亲属关系（自然人之间）、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

五、新股东是否具备法律、法规规定的股东资格

根据上述新增股东提供的资料并经核查，上述新增股东均依法设立并有效存续，不存在依据其注册地法律或章程或合伙协议需要终止的情形，具备法律、法规规定的股东资格。

六、新股东所持发行人股份的锁定期安排

根据上交所于 2019 年 3 月 3 日发布并施行的《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》，控股股东和实际控制人持有的股份上市后锁定 3 年；申报前 6 个月内进行增资扩股的，新增股份的持有人应当承诺：新增股份自发行人完成增资扩股工商变更登记手续之日起锁定 3 年；在申报前 6 个月内从控股股东或实际控制人处受让的股份，应比照控股股东或实际控制人所持股份进行锁定。控股股东和实际控制人的亲属所持股份应比照该股东本人进行锁定。

在发行人最近一年新增的股东中，建木商务为实际控制人控制的股东；辽宁三生、友财汇赢、齐河众鑫、北京仁华为申报前 6 个月内从实际控制人处受让股份的股东；Blue Ocean、华金创盈、Fullgoal、菏泽艾宁、深圳福林、倚锋创投、山东坤众、Tayun 为申报前 12 个月内进行增资扩股的股东。

根据上述新增股东提供的资料并经核查，上述新增股东所持发行人股份的锁定期安排如下：

建木商务已出具《前沿生物药业（南京）股份有限公司股份锁定承诺书》，承诺：“本合伙企业自公司股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本合伙企业直接或间接持有的公司公开发行股票前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不由公司回购该部分股份……” 上述股份锁定的承诺内容符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》关于控股股东和实际控制人持有的股份上市后锁定 3 年的规定。

辽宁三生、友财汇赢、齐河众鑫、北京仁华已出具《前沿生物药业（南京）股份有限公司股份锁定承诺书》，承诺：“本企业自公司股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的公司公开发行股票前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不由公司回购该部分股份……”上述股份锁定的承诺内容符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》关于在申报前 6 个月内从控股股东或实际控制人处受让的股份，应比照控股股东

或实际控制人所持股份进行锁定的规定。

Blue Ocean、华金创盈、Fullgoal、菏泽艾宁、深圳福林、倚锋创投、山东坤众、Tayun 已出具《前沿生物药业（南京）股份有限公司股份锁定承诺书》，承诺：“本企业于公司股票在证券交易所上市交易之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本企业持有的公司首次公开发行前的股份，也不由公司回购该部分股份……”上述股份锁定的内容符合《公司法》、《证券法》、《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》等法律、法规的规定。

综上所述，发行人最近一年新增股东关于股份锁定的承诺符合《上海证券交易所科创板发行上市审核问答（二）》的要求。

十、《问询函》问题 10

请发行人说明：（1）核心技术及专利的形成过程，关联方拥有或使用与发行人业务相关的商标、专利等知识产权的情况，是否存在对核心技术人员的依赖，是否与其他机构或研发人员存在纠纷及潜在纠纷；（2）结合 CRO 的主要协议约定和实际执行情况、获得专利授权和合作开展临床试验等，说明发行人的核心技术对 CRO 和授权专利是否存在依赖，发行人持续经营能力是否依赖于 CRO 和授权专利或相关单位；CRO 和授权专利事项是否存在纠纷或潜在纠纷；（3）发行人核心技术是否存在被近年国际、国内市场上其他技术替代、淘汰的风险。

请保荐机构、发行人律师进行核查，并发表明确意见。

回复：

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

1、走访了发行人及其子公司的研发场所，访谈了发行人研发部负责人以及核心技术人员，调查了核心专利形成过程、研发人员数量、研发团队构成、核心研发人员背景及报告期内研发支出情况；

2、查阅发行人专利、商标权利证书；

3、查阅株式会社 ABSize 拥有的专利证书；

4、查阅关联方关于拥有或使用与发行人业务相关的知识产权的说明；

5、登陆中国国家知识产权局商标局、欧洲专利局等网站以核查关联方拥有

的境内外专利、商标情况；

6、走访了发行人境内主要 CRO 合作机构，访谈了发行人境外主要 CRO 合作机构，查阅了发行人与 CRO 公司的合作协议，调查了 CRO 协议的执行情况及纠纷情况；

7、查阅了发行人与洛克菲勒大学签署的“洛克菲勒大学专利授权协议”、发行人与香港公司利基达订立的“利基达协议”，了解公司专利授权及合作研发情况；

8、对抗艾滋病药物、骨骼肌肉关节疼痛治疗领域药物的行业及技术水平进行了公开信息搜集，查阅了相关行业研究报告、相关企业年报与研究报告；

9、实地走访发行人主要经销商与终端药店或医院，了解主要客户对发行人核心技术与主要产品的评价；

10、查阅了发行人临床试验报告，了解公司主要产品的临床试验结果；

11、访谈了行业顾问及公司管理层，公开检索国内外主要上市及在研的同类产品，了解行业竞争格局、技术发展趋势、行业规模及公司主要产品的竞争优势；

12、检索国内外期刊文献与公开新闻，了解行业专家对发行人核心技术与主要产品的评价。

一、核心技术及专利的形成过程，关联方拥有或使用与发行人业务相关的商标、专利等知识产权的情况，是否存在对核心技术人员的依赖，是否与其他机构或研发人员存在纠纷及潜在纠纷

（一）核心技术及专利的形成过程

核心技术及专利的形成过程参见本补充法律意见书“《问询函》”问题 1 之“二、重庆前沿及 DONG XIE（谢东）团队研究和获取‘艾博卫泰’合成工艺、制药技术、中国及国际专利、临床数据以及产品的全球权益等的过程，重庆前沿及 DONG XIE（谢东）团队掌握的与‘艾博卫泰’相关的技术、专利等是否为自主研发，是否存在纠纷或潜在纠纷”之“（一）重庆前沿及 DONG XIE（谢东）团队研究和获取“艾博卫泰”合成工艺、制药技术、中国及国际专利、临床数据以及产品的全球权益等的过程”相关表述。

（二）关联方拥有或使用与发行人业务相关的商标、专利等知识产权的情况

1、发行人拥有或使用的商标、专利等知识产权情况

发行人拥有的知识产权相关情况详见《律师工作报告》之“十、发行人的主要资产”。

2、关联方拥有或使用与发行人业务相关的商标、专利等知识产权的情况

（1）株式会社 ABsize、利基达、WANG & OH LIMITED

① 株式会社 ABsize

序号	专利名称	专利号	专利类型	国家/地区	申请日期	授权公告日	有效期
1	含有吡罗昔康的骨架型贴剂以及局部治疗急性和慢性疼痛及其相关炎症的方法	8563031	发明	美国	2011.05.25	2013.10.22	20 年+44 天
2	含有吡罗昔康的骨架型贴剂以及局部治疗急性和慢性疼痛及其相关炎症的方法	2575791	发明	[注]	2011.05.26	2018.08.08	20 年
3	含有吡罗昔康的骨架型贴剂以及局部治疗急性和慢性疼痛及其相关炎症的方法	5948322	发明	日本	2011.05.26	2016.07.06	20 年

注：上述第 2 项专利系一项欧洲专利，由欧洲专利局负责审查授予，可以根据申请人的指定请求在《欧洲专利公约》的缔约国、延伸国及生效国生效；目前，部分缔约国已不再要求履行国内程序即可自动生效。

根据株式会社 ABsize 出具的说明，除上述所列专利权外，株式会社 ABsize 未拥有或使用与发行人业务相关的商标、专利等知识产权。

② 利基达

根据株式会社 ABsize 和利基达于 2014 年 10 月 10 日出具的《证明书》，利基达独家拥有“含有吡罗昔康的骨架型贴剂以及局部治疗急性和慢性疼痛及其相关炎症的方法”专利（即 AB001 专利）和产品的全球开发、制造和商业权利。2014 年 10 月 29 日和 2015 年 4 月 17 日，前沿有限与利基达就 AB001 专利转让等事宜分别签署《转让协议》和《转让补充协议》。利基达转让给前沿有限有关 AB001 及其有关产品在大中华地区（中国、香港和台湾）的独占开发、商业和制造的权利，以及再授予权。

根据利基达出具的说明，除上述使用与发行人业务相关的知识产权情况，利基达未拥有或使用与发行人业务相关的商标、专利等知识产权。

③ WANG & OH LIMITED

根据 WANG & OH LIMITED 出具的说明，WANG & OH LIMITED 持有利基达 100%股权，除利基达使用与发行人业务相关的知识产权情况外，WANG & OH LIMITED 不存在拥有或使用与发行人业务相关的商标、专利等知识产权的情况。

（2）其他关联方

根据公司主要持股 5%以上股东的承诺，该等企业直接或间接控制的法人或其他组织不存在拥有或使用与发行人业务相关的商标、专利等知识产权的情况。

根据公司董事、监事、高级管理人员以及间接持有发行人 5%以上股份的关联自然人的承诺：本人及与本人关系密切的家庭成员（包括配偶、父母、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母）不存在拥有或使用与发行人业务相关的商标、专利等知识产权的情况；除发行人及其子公司外，本人及与本人关系密切的家庭成员直接或间接控制或担任董事、高级管理人员的企业不存在拥有或使用与发行人业务相关的商标、专利等知识产权的情况。

综上所述，除株式会社 ABsize、WANG & OH LIMITED 和利基达存在上述拥有或使用与发行人业务相关的商标、专利等知识产权的情况外，其他关联方不存在拥有或使用与发行人业务相关的商标、专利等知识产权的情况。

（三）是否存在对核心技术人员的依赖，是否与其他机构或研发人员存在纠纷及潜在纠纷

1、是否存在对核心技术人员的依赖

公司已建立了一支配置完整、专业互补、经验丰富的核心技术及研发团队。公司由三名国家特聘专家共同创立，截至 2019 年 6 月 30 日，公司的核心技术人员 3 人，均拥有博士及博士以上学位。研发人员合计 35 人，其中共有 5 名博士、12 名硕士。公司的研发团队在药物发现、医药研发、药物制造等方面均具备丰富经验，为公司的持续创新、稳定生产打造了坚实基础。

此外，发行人高度重视研发成果、知识产权保护及技术保密，公司与研发人员签订了相关的《保密协议》，对知识产权保护与商业秘密保护等义务进行了详细约定。经过多年积累，在研发过程中建立起了较为完善的知识产权管理体系及技术保密机制。

综上，发行人具有配置完整、专业互补、经验丰富研发团队，研发机构设置

合理，且已建立较为完善的知识产权管理体系和技术保密机制，可以有效保护技术成果。因此，发行人不存在对个别核心技术人员的重大依赖。

2、是否与其他机构或研发人员存在纠纷及潜在纠纷

经与 DONG XIE（谢东）、HE JIANG（姜和）确认，查询裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国公开查询系统，并根据发行人的说明，发行人与其他机构或研发人员不存在纠纷及潜在纠纷。

二、结合 CRO 的主要协议约定和实际执行情况、获得专利授权和合作开展临床试验等，说明发行人的核心技术对 CRO 和授权专利是否存在依赖，发行人持续经营能力是否依赖于 CRO 和授权专利或相关单位；CRO 和授权专利事项是否存在纠纷或潜在纠纷

（一）结合 CRO 的主要协议约定和实际执行情况、获得专利授权和合作开展临床试验等，说明发行人的核心技术对 CRO 和授权专利是否存在依赖

1、与 CRO 的主要协议约定和实际执行情况

报告期内，发行人与 CRO 公司签署的主要协议约定、研发主要项目、实际执行情况、费用承担与研发成果权利归属及合同执行情况如下：

序号	CRO 公司名称	研发主要项目	主要协议约定	费用承担与研发成果权利归属	合同执行情况
1	北京考克瑞医药科技发展有限公司	艾可宁	北京考克瑞医药科技发展有限公司为艾可宁项目提供伦理审核材料撰写、受试者招募与初筛、临床检测、现场监察、数据稽查等事宜	发行人承担费用，研发成果权利归发行人所有	截止本补充法律意见书出具日，双方协议约定的权利与义务均已履行完毕
2	成都华西海圻医药科技有限公司	艾可宁	成都华西海圻医药科技有限公司负责艾可宁项目临床前受试样品的检验等事宜	发行人承担费用，研发成果权利归发行人所有	截止本补充法律意见书出具日，双方协议约定的权利与义务均已履行完毕
3	方恩（天津）医药发展有限公司	艾可宁	方恩（天津）医药发展有限公司负责艾可宁项目的项目管理、数据稽查、药品注册支持、安全性报告撰写等事宜	发行人承担费用，研发成果权利归发行人所有	截止本补充法律意见书出具日，双方协议约定的权利与义务均已履行完毕
4	精鼎医药研究开发（上海）	艾可宁+3BNC117（“联合疗	精鼎医药研究开发（上海）有限公司负	发行人承担费用，研发成果权	截止本补充法律意见书出具

序号	CRO公司名称	研发主要项目	主要协议约定	费用承担与研发成果权利归属	合同执行情况
	有限公司	法”）	责“联合疗法”项目的临床研究物流等事宜	利归发行人所有	日，双方协议约定的权利与义务正在履行中
5	方恩（北京）医药科技发展有限公司	艾可宁+3BNC117（“联合疗法”）/AB001	方恩（北京）医药科技发展有限公司负责3BNC117抗体进口注册申报IND工作、收集与审核数据与资料、审阅并撰写相关申报材料；此外负责AB001镇痛贴片的临床注册申报工作	发行人承担费用，研发成果权利归发行人所有	截止本补充法律意见书出具日，双方协议约定的权利与义务均已履行完毕
6	AMAREX CLINICAL RESEARCH LLC	艾可宁+3BNC117（“联合疗法”）	AMAREX CLINICAL RESEARCH LLC负责“联合疗法”项目的项目管理、现场监测和审计、医学监测、生物统计、报告撰写等事宜	发行人承担费用，研发成果权利归发行人所有	截止本补充法律意见书出具日，双方协议约定的权利与义务正在履行中
7	TKL RESEARCH INC	AB001	TKL RESEARCH INC负责AB001项目的临床研究物流、安全性报告撰写等事宜	发行人承担费用，研发成果权利归发行人所有	截止本补充法律意见书出具日，双方协议约定的权利与义务均已履行完毕

如上表所述，公司自主完成新药项目选题、候选药物的制备及筛选、临床前研究、临床开发路径及药事法规路径的确定、临床试验方案设计、药物监管部门申请与审批、临床试验的开展及数据分析、生产工艺及质量控制、向药物监管部门申报上市许可的全过程，新药研发及临床试验的核心环节均由公司主导，公司为临床试验的出资方及研发成果受益方。CRO 公司的新药研发过程中，主要的工作包括：提供受试者招募与初筛、临床检测、现场监察、数据稽查、病例报告表的设计与咨询、临床试验监查、临床数据管理与统计分析、临床报告总结及撰写等工作。CRO 公司不与发行人共享研发成果。

此外，在临床前研究和临床研发阶段，中国及美国均有多个经验丰富的 CRO 公司可供合作选择，且具体研发关键点及指标均发行人决定。委托 CRO 公司协助新药研发是医药行业的惯例，公司在研发过程中可以根据自身需要灵活选择 CRO 公司。

综上，公司的核心技术通过自主研发取得，发行人承担临床试验费用，主导

临床试验各核心环节，研发成果权利归发行人所有。发行人的核心技术不存在对 CRO 公司的依赖。

2、获得专利授权和合作开展临床试验情况

（1）专利授权

公司与美国洛克菲勒大学签署了如下专利授权许可协议（以下简称“《许可协议》”）：

许可方	被许可方	生效时间	被许可专利	许可范围	许可期限
美国洛克菲勒大学	前沿生物	2017 年 6 月 14 日	3BNC117 的部分相关专利	3BNC117 的全球开发、制造及销售的权利，联合艾可宁或其他前沿生物产品用于艾滋病的预防和治疗	至以下日期为止（以最后到达日期为准）：（a）涉及该许可产品的最后一项被许可专利在所在国家的到期日；（b）监管机构在该等国家就许可产品授予的市场排他性期限到期之日；或（c）15 年到期之日。

根据与美国洛克菲勒大学的授权协议，公司获得了 3BNC117 的全球开发、制造及销售的权利，联合艾可宁或其他前沿生物产品，用于艾滋病的预防和治疗。公司已经取得了美国洛克菲勒大学关于抗体 3BNC117 的生产工艺的技术转移。公司在取得 3BNC117 的专利授权后，已开展药学、生产工艺、质量控制各项研发工作，独立设计临床研究方案，联合疗法的中国及美国临床试验由公司独立开展。联合疗法的核心产品艾可宁为本公司自主研发药物，作为艾可宁的专利权人，公司已取得全球主要市场（包括中国、美国、欧洲、日本）关于该产品的专利。联合疗法的核心技术及研发成果权利归公司所有。

除此之外，公司不存在其他专利授权的情形。

（2）合作研发

发行人与株式会社 ABsize 合作开展了 AB001 在美国的 II 期临床试验，公司已取得关于 AB001 的所有临床前及临床数据，并用于向国家药监局进行注册申报，AB001 的 II 期临床试验中，由发行人承担所有临床试验费用。同时，发行人牵头负责临床试验方案的设计及执行，并协调 CRO 公司开展具体的临床工作。发行人掌握了 AB001 药物活性成分、制剂配方及工艺技术，以及临床前、I 期、II 期临床数据，且拥有 AB001 的中国专利。

除此之外，公司不存在其他合作研发的情形。

综上，发行人在新药发现及研发的早期阶段，通过专利授权或合作研发的方

式，丰富产品管线，并避免了新药早期研发的不确定性。发行人在取得专利授权后，对在研药物独立开展临床方案设计及临床研究，并拥有研发成果及研发归属。发行人掌握药物的核心技术。发行人的核心技术对授权专利不存在重大依赖。

（二）发行人持续经营能力是否依赖于 CRO 和授权专利或相关单位

1、持续经营能力是否依赖 CRO 公司

如前文所述，公司的核心技术通过自主研发取得，发行人承担临床试验费用，主导临床试验各核心环节。临床研发的研发成果归发行人所有，发行人已围绕核心技术注册了相关专利，发行人的核心技术不存在对 CRO 公司的依赖。公司与 CRO 公司签订了严格的专利权协议及保密协议确保公司权益。公司的持续研发能力及持续经营能力不存在对 CRO 公司的依赖。

2、持续经营能力是否依赖专利授权方授权专利或相关单位

根据发行人与美国洛克菲勒大学签署的专利授权协议，若发行人实质性违反协议约定内容（如拒绝支付开发里程碑款及年度许可维护费）或出现经营异常的情况，美国洛克菲勒大学有权终止对发行人关于 3BNC117 授权许可。除此之外，不存在其他导致专利授权中途终止的情形。根据该专利授权协议，因发行人实质性违反协议约定而导致无法继续取得美国洛克菲勒大学专利授权的可能性很低。

目前，发行人核心产品艾可宁已于 2018 年 8 月实现中国销售，且发行人正在积极拓展艾可宁的海外销售。发行人另一款在研产品新型透皮贴片 AB001 处于美国 II 期临床阶段，且已显示明确的用药安全性及疗效。艾可宁的销售及在研产品的有序推进均为发行人的持续经营能力提供了有利保障，公司的持续经营能力不存在对授权专利或相关单位的重大依赖。

3、持续经营能力是否依赖合作研发机构

发行人拥有 AB001 的中国专利及其专利有关产品在大中华地区（中国、香港和台湾）的独占开发、商业和制造的权利。公司在中国开展的 AB001 临床试验不存在合作研发的情况。发行人的持续经营能力不存在对合作研发机构的依赖。

（三）CRO 和授权专利事项是否存在纠纷或潜在纠纷

公司与 CRO 公司和授权专利机构的合作均签署了具体协议，就研发成果的归属、工作内容、保密要求、各阶段费用等进行了详细约定。目前，公司与 CRO 公司和授权专利机构不存在纠纷及潜在纠纷。

三、发行人核心技术是否存在被近年国际、国内市场上其他技术替代、淘汰的风险

公司核心产品，国家一类新药艾可宁在分子结构、多肽序列及化学修饰、作用靶点以及在人体内的分布与代谢上均实现了技术突破，是中国市场唯一获批上市的抗 HIV 病毒长效注射药，全球首例获批的长效 HIV 融合抑制剂。与美国、中西欧主流的抗 HIV 病毒药物相比，艾可宁在不同细分治疗领域具有如下优势：1、针对耐药患者：艾可宁作用机制独特，对主要流行 HIV-1 病毒、包括耐药病毒均有效。对于已经接受过其他多种抗逆转录病毒药物治疗但仍有 HIV-1 病毒复制的 HIV-1 感染患者，艾可宁与其他抗逆转录病毒药物联合使用能够有效治疗出现耐药的患者；2、针对肝肾功能异常患者：艾可宁是目前国内唯一一个不需要每日服用的 HIV 病毒药物，通过注射方式每周给药一次。艾可宁的作用靶点是 HIV 病毒表面膜蛋白 gp41，与人体内的器官、组织和细胞不发生作用。同时，艾可宁是一个多肽药物，在体内经水解变成氨基酸和水，不经过肝脏代谢，因此副作用低，安全性高；3、针对住院及重症患者（包括 HIV 合并机会性感染、外科患者等）：艾可宁通过注射方式给药，解决了患者在住院或外科手术期间禁水禁食等特殊情况下抗病毒治疗中断的难题。艾可宁代谢路径独特，通过蛋白水解酶代谢，减少与其他同时使用、治疗重症（细菌感染、真菌感染、肿瘤等）的各种药物的相互作用，使其成为需要同时治疗多种并发症患者的选择。

目前，公司正在申请艾可宁反离子成分的国际专利，扩大艾可宁的知识产权保护范围，进一步保护艾可宁原料药的化学结构和核心制备工艺。同时，公司正在积极申请艾可宁产品相关的专利保护延期及数据保护，根据美国及欧洲关于延长专利保护的政策，申请专利到期后的药品临床数据保护。此外，艾可宁是一种多肽药物，从药物成分以及生产工艺角度均有较大仿制难度，预计艾可宁专利到期后，短时间内不会出现仿制药。

综上，艾可宁在抗 HIV 病毒的细分治疗领域具有临床优势，除恩夫韦肽及恩夫韦肽仿制药鑫诺福外，艾可宁是国内仅有的抗 HIV 病毒注射药物，是对目前国内治疗方案主要为口服药疗法的补充和提升，，具有一定临床不可替代性，满足了公共卫生领域的部分重大临床需求。

此外，公司正加速新药产品线的全球开发，将艾可宁与广谱中和抗体

3BNC117 组成一个全注射、两药组合的联合疗法。联合疗法是公司基于艾可宁专利技术、药物机制和临床使用特点，结合广谱中和抗体 3BNC117 研发的抗艾滋病新药，丰富产品的梯次，面向全球抗 HIV 病毒市场，提升公司在艾滋病治疗领域的全球竞争力。将艾可宁与 3BNC117 联合使用，旨在利用两个分子的不同抗病毒机制，最大程度抑制不同流行的 HIV 病毒包括耐药病毒。联合疗法作为全球研发领先的长效全注射抗逆转录病毒疗法之一，面向全球抗 HIV 病毒市场，旨在替代现有口服疗法，具有改变目前全球艾滋病治疗模式的潜力。

从全球在研抗艾滋病长效注射疗法来看，全球范围内主要在研的抗 HIV 病毒长效注射疗法包括公司的联合疗法、ViiV 和杨森共同研发的 Cabotegravir+Rilpivirine 两药组合、CytoDyn 的 Pro 140 以及联生制药的 UB-421。另外，中裕新药的 TMB-355 已获批上市。与上述在研及已上市药物相比，联合疗法作为全球研发领先的长效全注射抗逆转录病毒疗法之一，具有较长的药物半衰期，拟每 2 周-4 周给药一次，拟探索 HIV 多重耐药疗法、维持疗法、免疫疗法及暴露预防四种适应症，涵盖更广的适应症及适用人群。联合疗法旨在替代现有口服疗法，并使患者在一定期间内不使用任何药物而免遭病毒伤害，探索功能性治愈，具有改变目前全球艾滋病治疗模式的潜力。

综上，公司在 HIV 长效治疗及免疫治疗细分领域具有全球竞争力，公司核心技术被近年国际、国内市场上其他技术替代、淘汰的风险较小。

十一、《问询函》问题 12

根据招股说明书，发行人核心技术产品“艾博卫泰”涉及三项发明专利：“HIV 感染的肽衍生物融合抑制剂”、“具有增强溶解性和抗病毒活性的人体免疫缺陷病毒（HIV）GP41 肽衍生物”和“使用具有增强药理学性质的修饰的 GP41C34 肽衍生物以抑制 HIV-1 复制的方法”，其中，前两项专利的申请日期均为 2003 年 9 月。此外，根据公开信息，上述三项专利的发明人为 DONG XIE（谢东）、HE JIANG（姜和）：DONG XIE（谢东）于 2000 年 6 月至 2002 年 8 月任 Tibotec Inc.研发总监、全球项目负责人，2002 年回国创业；HE JIANG（姜和）为“千人计划”专家，承担了国家科技部 863 重点攻关项目“艾滋病病毒融合抑制剂”，且为招股说明书中披露的与发行人业务相关的多篇论文的第一作者。

请发行人：（1）全面梳理“艾博卫泰”所依赖的三项核心专利的形成过程，

并结合发行人及重庆前沿等的历史沿革，说明上述三项核心专利的申请、转让、用作出资等情况，相关专利权属是否清晰，是否存在纠纷或潜在纠纷；（2）说明 HE JIANG（姜和）的简历，HE JIANG（姜和）在发行人及重庆前沿的任职情况，任职期间的主要职责，离职原因，离职后所从事的业务状况，是否与发行人构成直接竞争；（3）补充披露 DONG XIE（谢东）、HE JIANG（姜和）姜和在“艾博卫泰”所涉及的三项核心专利研发过程中各自所起的作用；（4）结合发行人核心技术产品“艾博卫泰”的核心技术共同发明人之一已离职，另一种产品透皮镇痛贴片 AB001 专利为外部授权取得，且两种产品在适应症、技术上存在较大差异，以及发行人的研发管线、研发人员、研发体系等情况，说明发行人是否具备独立、持续的研发能力，并就核心产品所依赖的核心专利共同发明人已离职这一情况作风险提示。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

1、访谈了公司管理层及专利发明人，取得了艾博韦泰专利发明人 DONG XIE（谢东）、HE JIANG（姜和）、杜厚芸（盛晟鸿昆的前法定代表人）、香港建木以及公司出具的说明，了解了公司核心专利的形成过程；

2、查阅了重庆前沿的历史沿革；

3、查阅了公司核心专利的申请文件及专利证书；

4、走访了发行人及其子公司的研发场所，访谈了发行人研发部负责人以及核心技术人员，调查了核心专利形成过程、研发人员数量、研发团队构成、核心研发人员背景及报告期内研发支出情况。

一、全面梳理“艾博卫泰”所依赖的三项核心专利的形成过程，并结合发行人及重庆前沿等的历史沿革，说明上述三项核心专利的申请、转让、用作出资等情况，相关专利权属是否清晰，是否存在纠纷或潜在纠纷；

（一）全面梳理“艾博卫泰”所依赖的三项核心专利的形成过程

“抗艾滋病病毒融合新药技术”（后作为无形资产投入重庆前沿）最初由 DONG XIE（谢东）独自研发。DONG XIE（谢东）于 2001 年 11 月底离开 Tibotec

Inc.后形成了项目设想（研制长效 HIV 融合抑制剂）着手药物分子设计。DONG XIE（谢东）于 2002 年 2 月成立美国医桥公司，随后委托 CRO 协助进行了一系列的药物候选分子合成和筛选，开展相关的临床前研究。

2002 年 8 月，美国医桥公司以“抗艾滋病病毒融合新药技术”无形资产出资联合 HE JIANG（姜和）、邓伟共同成立重庆前沿，重庆前沿成立后，以 DONG XIE（谢东）为主的重庆前沿研发团队对艾博韦泰合成工艺和制药技术进行优化，制备出一定量艾博韦泰开展临床前研究。作为团队成员之一的 HE JIANG（姜和）参与了艾博韦泰的早期研发，其对艾博韦泰的生物活性进行评价，整理相关资料数据，参与撰写关于艾博韦泰的专利文件，并参与临床 I-II 期研究的实施管理等工作。

2003 年 9 月，以 DONG XIE（谢东）和 HE JIANG（姜和）作为发明人，重庆前沿作为权利人，向美国专利局提交了化合物（即具有增强溶解性和抗病毒活性的人体免疫缺陷病毒（HIV）GP41 肽衍生物）专利申请，并于 2009 年 8 月获得专利权；同时，根据国际《专利合作条约》（Patent Cooperation Treaty，“PCT”），重庆前沿作为权利人，递交了关于艾博韦泰化学结构的国际专利申请，最终在中国取得了相关专利权。

2009 年 9 月，重庆前沿向美国专利局提交了关于艾博韦泰的使用方法（即“使用具有增强药理学性质的修饰的 GP41 C34 肽衍生物以抑制 HIV-1 复制的方法”）的专利申请，并于 2013 年 6 月取得了相关专利权。

（二）结合发行人及重庆前沿等的历史沿革，说明上述三项核心专利的申请、转让、用作出资等情况

1、三项核心专利的申请情况

序号	专利名称	专利号	国家/地区	专利类型	初始权利人	发明人	申请日期	授权公告日	有效期至	取得方式
1	HIV 感染的肽衍生物融合抑制剂	ZL03816434.5	中国	发明	重庆前沿	DONGXIE（谢东）、HE JIANG（姜和）	2003.09.23	2007.07.25	2023.9.23	原始取得
2	具有增强溶解性和抗病毒活性的人体免疫缺陷病毒（HIV）GP41 肽衍生物	7575750	美国	发明	重庆前沿	DONGXIE（谢东）、HE JIANG（姜和）	2003.09.23	2009.08.18	2025.12.25	原始取得
3	使用具有增强药理学性质的修饰	8470527	美国	发明	重庆前沿	DONGXIE（谢东）、HE JIANG	2009.09.25	2013.06.25	2024.12.24	原始取得

序号	专利名称	专利号	国家/地区	专利类型	初始权利人	发明人	申请日期	授权公告日	有效期至	取得方式
	的 GP41 C34 肽衍生物以抑制 HIV-1 复制的方法					（姜和）				

2、三项核心专利的转让情况

2013 年 6 月，重庆前沿与晟盛鸿昆、香港建木订立协议，约定将重庆前沿名下的艾博韦泰 1 项中国专利、2 项美国专利参照账面值合计人民币 2,075,625 元转让给重庆前沿当时股东晟盛鸿昆及香港建木，其中艾博韦泰中国专利以人民币 360,041 元转让给晟盛鸿昆，2 项艾博韦泰美国专利以人民币 1,715,584 元转让给香港建木。该专利转让价款已结清。

2013 年 6 月，艾博韦泰中国专利的专利权人由重庆前沿变更为晟盛鸿昆、2 项艾博韦泰美国专利的专利权人由重庆前沿变更为香港建木；2013 年 10 月和 11 月，艾博韦泰的中国和美国专利的专利权人变更为前沿有限。

3、 三项核心专利用作出资的情况

2013 年 9 月 10 日，江苏五星资产评估有限责任公司出具《南京前沿生物技术有限公司委托评估艾博卫泰（Albuvirtide）产品技术评估报告书》（苏五星评报字（2013）249 号），经评估，截至 2013 年 7 月 31 日，艾博韦泰（Albuvirtide）产品技术（包括一项中国专利（专利号：ZL03816434.5）及二项美国专利（专利号：7575750 和 8470527））的评估值为 10,934 万元。该等专利系为履行《投资合作协议》之目的由重庆前沿转让给晟盛鸿昆及香港建木，并出资至前沿有限。

2013 年 9 月 16 日，晟盛鸿昆与香港建木签署《专利权益划分协议》，确认截至 2013 年 7 月 31 日，“艾博卫泰”产品技术的评估值为 10,934 万元，其中，晟盛鸿昆拥有的一项中国专利（专利号：ZL03816434.5）价值为 18,966,285 元，香港建木拥有的两项美国专利（专利号：7575750 和 8470527）的价值为 90,373,715 元。

2013 年 11 月 14 日，江苏润华会计师事务所有限公司出具《验资报告》（苏润验[2013]B0055 号），确认截至 2013 年 11 月 14 日，前沿有限已收到晟盛鸿昆、香港建木缴纳的注册资本合计 10,400 万元（无形资产作价出资为 10,900 万元，其中 500 万元计入公司资本公积），其中，晟盛鸿昆实际缴纳出资额为 1,804 万

元，香港建木实际缴纳出资额为 8596.00 万元。

（三）相关专利权属是否清晰，是否存在纠纷或潜在纠纷

根据艾博韦泰专利发明人 DONG XIE（谢东）、HE JIANG（姜和）的书面确认，杜厚芸（晟盛鸿昆的原法定代表人）、香港建木出具的说明，该等专利技术权属清晰，无任何权属纠纷或潜在权属纠纷。

综上所述，公司三项核心专利的申请、转让、用作出资等过程符合当时的法律法规，该等专利技术权属清晰确定，无任何权属纠纷或潜在权属纠纷。

二、说明 HE JIANG（姜和）的简历，HE JIANG（姜和）在发行人及重庆前沿的任职情况，任职期间的主要职责，离职原因，离职后所从事的业务状况，是否与发行人构成直接竞争；

（一）说明 HE JIANG（姜和）的简历

根据 HE JIANG（姜和）出具的书面说明，其主要简历如下：

1978 年 3 月至 1981 年 2 月，毕业于泸州医学院（现西南医科大学）本科医疗系，获得学士学位；

1981 年 3 月至 1984 年 7 月，毕业于第三军医大学（陆军军医大学）病理生理系，获得硕士学位；

1990 年 9 月至 1994 年 6 月，毕业于加拿大曼尼托巴大学（Univof Manitoba）医学院生理系，获得博士（Ph.D.）学位；

1994 年 6 月至 1997 年 9 月，于美国国立健康研究院（NIH）心肺血液研究所进行博士后研究；

1997 年 10 月至 1999 年 12 月，担任美国马里兰州蒙郡 Atlantic Biolabs 董事，从事开发基因芯片业务；

1999 年 3 月至 2002 年 6 月，担任重庆瑞康生物科技有限公司董事、总经理，研发癌症、心脏病早期诊断产品；

2002 年 6 月至 2013 年 5 月，担任重庆前沿董事；

2005 年 10 月至 2013 年 5 月，担任重庆前沿总经理；

2013 年 5 月至 2015 年 6 月，担任四川大学华西医院国家中药安全性评价中心顾问；

2015 年 7 月至今，担任成都赋智健康科技有限公司（以下简称“成都赋智”）

董事长、总经理；

2016 年 4 月至今，担任湖北赋智健康科技有限公司执行董事兼总经理；

2017 年 12 月至今，担任重庆赋智仲阳医疗科技有限公司的执行董事；

2017 年 5 月至今，担任成都赋智未来科技有限公司的执行董事兼总经理；

2018 年 2 月至今，担任四川赋智赛尔生物技术责任有限公司（以下简称“四川赋智”）董事长、总经理。

（二）HE JIANG（姜和）在发行人及重庆前沿的任职情况，任职期间的主要职责

2002 年 8 月至 2013 年 5 月，HE JIANG（姜和）担任重庆前沿董事；2005 年 10 月至 2013 年 5 月，担任重庆前沿总经理。

2002 年 8 月，美国医桥公司以“抗艾滋病病毒融合新药技术”无形资产出资联合 HE JIANG（姜和）、邓伟共同成立重庆前沿，重庆前沿成立后，以 DONG XIE（谢东）为主的重庆前沿研发团队对艾博韦泰合成工艺和制药技术进行优化，制备出一定量艾博韦泰开展临床前研究。HE JIANG（姜和）作为团队成员之一参与了艾博韦泰的早期研发；担任重庆前沿总经理期间，HE JIANG（姜和）主要承担了重庆前沿日常经营管理、政府科技项目的申报与实施管理、艾可宁早期临床研究的实施管理等职责。

（三）离职原因、离职后所从事的业务状况，是否与发行人构成直接竞争

根据 HE JIANG（姜和）的书面确认，HE JIANG（姜和）离职原因及离职后所从事的主要业务如下：

HE JIANG（姜和）基于个人原因，于 2013 年辞去了重庆前沿总经理和董事职务，于 2013 年 5 月至 2015 年 4 月在四川大学华西医院国家中药安全性评价中心担任顾问；

自 2015 年 7 月至今，HE JIANG（姜和）在成都赋智担任董事长、总经理；自 2018 年 2 月至今，在四川赋智担任董事长、总经理。

根据 HE JIANG（姜和）的书面确认并经网络核查，四川赋智的主营业务为干细胞治疗神经退行性病变和抗衰老业务；成都赋智主营业务为大健康业务，向客户提供干细胞保存及与美容、保健、教育等相关的服务。

经核查，HE JIANG（姜和）目前还担任重庆赋智仲阳医疗科技有限公司的执行董事；担任湖北赋智健康科技有限公司、成都赋智未来科技有限公司的执行

董事兼总经理。经 HE JIANG（姜和）书面确认，上述三家公司主要从事干细胞保存与相关美容、保健、教育等服务。

综上所述，HE JIANG（姜和）2013 年 5 月从重庆前沿因个人原因离职后所从事的业务与发行人不构成直接竞争。

三、DONG XIE（谢东）、HE JIANG（姜和）在“艾博卫泰”所涉及的三项核心专利研发过程中各自所起的作用；

根据 DONG XIE（谢东）和 HE JIANG（姜和）的书面确认，“抗艾滋病病毒融合新药技术”（后作为无形资产投入重庆前沿）最初由 DONG XIE（谢东）独自研发。DONG XIE（谢东）于 2001 年 11 月底离开 Tibotec Inc.后形成了项目设想（研制长效 HIV 融合抑制剂）着手药物分子设计。DONG XIE（谢东）于 2002 年 2 月成立美国医桥公司，随后委托 CRO 协助进行了一系列的药物候选分子合成和筛选，开展相关的临床前研究。

2002 年 8 月，美国医桥公司以“抗艾滋病病毒融合新药技术”无形资产出资成立重庆前沿，重庆前沿成立后，以 DONG XIE（谢东）为主的重庆前沿研发团队对艾博韦泰合成工艺和制药技术进行优化，制备出一定量艾博韦泰开展临床前研究。。作为团队成员之一的 HE JIANG（姜和）参与了艾博韦泰的早期研发，其对艾博韦泰的生物活性进行评价，整理相关资料数据，参与撰写关于艾博韦泰的专利文件，并参与临床 I-II 期研究的实施管理等工作。重庆前沿自 2008 年开展艾博韦泰 I 期临床试验，自 2012 年开展艾博韦泰 II 期临床试验，同时不断优化艾博韦泰的合成工艺和制药技术。

2003 年 9 月，以 DONG XIE（谢东）和 HE JIANG（姜和）作为发明人，重庆前沿作为权利人，向美国专利局提交了化合物（即具有增强溶解性和抗病毒活性的人体免疫缺陷病毒（HIV）GP41 肽衍生物）专利申请，并于 2009 年 8 月获得专利权；同时，根据国际《专利合作条约》（Patent Cooperation Treaty，“PCT”）递交了关于艾博韦泰化学结构的国际专利申请，最终在中国、日本、加拿大、西班牙、法国、德国等国家取得了相关专利权。

2009 年 9 月，重庆前沿向美国专利局提交了关于艾博韦泰的使用方法（即“使用具有增强药理学性质的修饰的 GP41 C34 肽衍生物以抑制 HIV-1 复制的方法”）的专利申请，并于 2013 年 6 月取得了相关专利权。

综上所述，在艾博韦泰所涉及的三项核心专利研发、申请过程中，DONG XIE（谢东）起核心、主导作用，HE JIANG（姜和）起协助、配合作用。

十二、《问询函》问题 17

招股说明书披露，发行人正在从事的主要研发项目之一为艾可宁+3BNC117 联合疗法，3BNC117 的全球开发、制造及销售的权利来自美国洛克菲勒大学的授权。美国洛克菲勒大学保留了授权其他企业使用 3BNC117 的专利权及技术信息的权利，与其他企业产品联合使用用于艾滋病治疗及预防。

请发行人补充披露：（1）美国洛克菲勒大学拥有的与 3BNC117 相关的专利情况；（2）根据协议约定，美国洛克菲勒大学授权发行人使用的专利、专有技术等的情况，美国洛克菲勒大学为发行人提供技术支持的具体情况；（3）“美国洛克菲勒大学保留了授权其他企业使用 3BNC117 的专利权及技术信息的权利，与其他企业产品联合使用用于艾滋病治疗及预防”对发行人产品开发和商业化的影响，并就相关竞争风险按重要性原则进行风险揭示；（4）美国洛克菲勒大学对发行人专利授权的具体期限，结合终止对发行人授权的约定按重要性原则补充披露相关风险；（5）发行人是否掌握艾可宁+3BNC117 联合疗法的关键核心技术。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

1、在国家知识产权局网站、欧洲专利局网站进行专利查询；查阅了美国律师事务所 Hunton Andrews Kurth LLP 于 2019 年 10 月 16 日出具的法律意见书；

2、查阅了《洛克菲勒大学专利授权协议》，了解发行人授权使用的专利情况、授权使用的期限、终止授权等事项；

3、查询国内外药品监管部门网站，了解其他公司在进行 3BNC117 单药，或者联合疗法研发的进展情况；

4、访谈了发行人研发部负责人以及核心技术人员，了解公司联合疗法的临床试验开展情况及研发成果归属情况了解公司联合疗法的临床试验进展情况及研发成果归属情况。

一、美国洛克菲勒大学拥有的与 3BNC117 相关的专利情况

根据在国家知识产权局“中国及多国专利审查信息查询”网站、欧洲专利局网站的查询结果、以及美国律师事务所 Hunton Andrews Kurth LLP 于 2019 年 10 月 16 日出具的法律意见书，洛克菲勒大学拥有的与 3BNC117 相关的专利情况如下：

序号	专利名称	专利号	专利类型	国家/地区	专利权人	申请日期	授权公告日	有效期
1	人类免疫缺陷病毒中和抗体及其使用方法	103797029	发明	中国	洛克菲勒大学；加州理工学院	2012.05.17	2016.08.17	20 年
2	人类免疫缺陷病毒中和抗体及其使用方法	9783594	发明	美国	洛克菲勒大学；加州理工学院	2012.05.17	2017.10.10	20 年+13 日
3	人类免疫缺陷病毒中和抗体及其使用方法	358099	发明	墨西哥	洛克菲勒大学	2013.11.15	2018.08.06	20 年
4	人类免疫缺陷病毒中和抗体及其使用方法	2012255266	发明	澳大利亚	洛克菲勒大学；加州理工学院	2012.05.17	2017.05.25	20 年
5	人类免疫缺陷病毒中和抗体及其使用方法	2017204563	发明	澳大利亚	洛克菲勒大学；加州理工学院	2017.07.04	2018.11.22	20 年
6	人类免疫缺陷病毒中和抗体及其使用方法	6323718	发明	日本	洛克菲勒大学；加州理工学院	2012.5.17	2018.5.16	20 年
7	人类免疫缺陷病毒中和抗体及其使用方法	032929	发明	[注]	洛克菲勒大学；加州理工学院	2012.5.17	2019.08.30	20 年

注：上述第 7 项专利系一项向欧亚专利组织申请的专利。

根据洛克菲勒大学和加州理工学院签署的《机构间协议》（“Interinstitutional

Agreement”)，双方同意洛克菲勒大学应具有权利和义务为人类免疫缺陷病毒中和抗体相关技术寻求商业被许可人并对相关技术许可协议条款进行谈判。

二、根据协议约定，美国洛克菲勒大学授权发行人使用的专利、专有技术等的情况，美国洛克菲勒大学为发行人提供技术支持的具体情况

（一）美国洛克菲勒大学授权发行人使用的专利、专有技术等的情况：

根据《许可协议》，洛克菲勒大学（以下简称“洛克菲勒”）向前沿生物授予以下许可：“(i) 根据**洛克菲勒专利权**发现、开发、制造、委托他人制造、使用、进口、租赁、出售、要约出售许可产品的许可；和(ii) 使用**洛克菲勒技术信息**和**洛克菲勒实物样品**发现、开发、制造、委托他人制造、使用、进口、租赁、出售、要约出售许可产品的许可。”

“洛克菲勒专利权”指仅涉及单克隆抗体 3BNC117（全部氨基酸序列按协议规定）及其生产和临床使用的所有专利权的权利主张，该等专利权主张基于以下各项：“(a) 附件 A 所列的美国专利申请；(b) 继续专利申请、部分继续专利申请、分案专利申请和再颁发专利申请（该等专利申请的权利要求有权享有前述(a)项申请优先权日的利益）；和(c) 任何外国同等专利申请以及前述(a)项和(b)项的延伸。”上述(a)项美国专利申请指：洛克菲勒大学于 2011 年 5 月 17 日提交的“provisional patent”；于 2012 年 5 月 17 日提交的“utility patent”；以及 2012 年 5 月 17 日提交的“2012/038400PCT”申请。

“洛克菲勒技术信息”是洛克菲勒或其指定人士向公司提供的，于《许可协议》生效日前在指定实验室研发产生的包括临床研究相关数据在内的专有技术、技术信息和数据，包括但不限于上述专利和专利申请中所含信息。

“洛克菲勒实物样品”是洛克菲勒或其指定人士向公司交付的任何有形物质和相关具体信息。

（二）美国洛克菲勒大学为发行人提供技术支持的具体情况

美国洛克菲勒大学根据《许可协议》向前沿生物提供了包括临床研究相关数据在内的专有技术、技术信息和数据，以及相关实物样品，即《许可协议》规定的“洛克菲勒技术信息”和“洛克菲勒实物样品”。美国洛克菲勒大学未向前沿生物提供《许可协议》约定之外的技术支持。

三、“美国洛克菲勒大学保留了授权其他企业使用 3BNC117 的专利权及技术信息的权利，与其他企业产品联合使用用于艾滋病治疗及预防”对发行人产品开发和商业化的影响

发行人将艾可宁与抗体 3BNC117 形成一个全注射、长效、两药组合的抗 HIV 病毒完整配方，探索艾滋病功能性治愈。发行人联合疗法拟探索四个适应症，目前处于美国 II 期临床阶段，即将开始中国 II 期临床试验，联合疗法的核心技术及研发成果权利归发行人所有。发行人认为，如果美国洛克菲勒大学将抗体 3BNC117 与其他企业产品联合使用用于艾滋病治疗及预防，预计不会对公司联合疗法的研发造成影响，但可能对联合疗法的商业化造成不利影响。

四、美国洛克菲勒大学对发行人专利授权的具体期限

根据《许可协议》，洛克菲勒对发行人专利授权的具体期限从“生效日”（即 2017 年 6 月 14 日）起算，至任何“许可产品”的“许可使用费缴纳期限”之过期之日，除非根据《许可协议》的规定提前终止。其中，“许可使用费缴纳期限”指：如以许可产品和国家为确定基准，从许可产品在该国家的首次商业销售之日起算，至以下日期为止的期间，以最后到达日期为准：(a) 涉及该许可产品的最后一项洛克菲勒专利权在该等国家的到期日；(b) 监管机构在该等国家就许可产品授予的市场排他性期限到期之日：或(c) 十五年到期之日。

根据《许可协议》，许可产品在任何国家许可使用期限到期后，且在公司已就该等许可产品向洛克菲勒足额支付《许可协议》项下欠付款项时，则就该国家的该许可产品而言，前沿生物享有非排他性的、无需支付额外费用的许可。

五、发行人是否掌握艾可宁+3BNC117 联合疗法的关键核心技术

2017 年 6 月，公司与美国洛克菲勒大学订立《许可协议》。根据《许可协议》，公司获得了 3BNC117 的全球开发、制造及销售的权利，联合艾可宁或其他前沿生物产品用于艾滋病预防和治疗。

公司已经取得了美国洛克菲勒大学关于抗体 3BNC117 的生产工艺的技术转移。公司在取得 3BNC117 的专利授权后，已开展药学、生产工艺、质量控制各项研发工作，独立设计临床研究方案，联合疗法的中国及美国临床试验由公司独立开展。联合疗法的核心产品艾可宁为公司自主研发药物，作为艾可宁的专利权

人，公司已取得全球主要市场（包括中国、美国、欧洲、日本）关于该产品的专利。联合疗法的核心技术及研发成果权利归公司所有。在商业化销售联合疗法之前，本公司须向美国洛克菲勒大学支付前期费、开发里程碑款及年度许可维护费。在商业化销售之后，公司须就 3BNC117 的净销售额按约定费率支付专利权费。

十三、《问询函》问题 19

招股说明书披露，发行人董事、高管、核心技术人员 CHANGJIN WANG（王昌进）通过 WANG & OHLIMITED 间接持有利基达 37.50%股权；高管 OH ISAMU（王勇）通过株式会社 ABsize 和 WANG & OHLIMITED 间接持有利基达 47.48%股权。2014 年和 2015 年，前沿有限与利基达分别签署了《转让协议》和《转让补充协议》，协议约定利基达转让给前沿有限有关 AB001 专利及其专利有关产品在大中华地区（中国、香港和台湾）的独占开发、商业和制造的权利，以及再授予权。根据协议，前沿有限已于 2014 年和 2015 年支付了专利转让费及合作项目费用。此外，协议约定在 AB001 获得新药证书后 7 日内，公司向利基达支付里程碑金 100 万美元，以及在 AB001 产生中国市场销售收入后支付销售提成。报告期内 AB001 尚未获得新药证书以及产生中国市场销售。株式会社 ABsize 已于美国完成 AB001 的 I 期临床试验，发行人已与 ABsize 在美国合作开发完成 AB001 的 II 期临床试验，本公司取得关于 AB001 的所有临床前及临床数据，并用于向国家药监局进行注册申报。

请发行人说明：（1）发行人向利基达购买 AB001 专利及相关权利的原因；（2）购买 AB001 专利及相关权利的交易价格确定依据、发行人与交易相关的内部决策程序，是否存在利益输送；（3）WANG & OH LIMITED、Cocolo、株式会社 ABsize、利基达的业务经营情况，与发行人业务是否存在竞争；发行人董事、高管、核心技术人员的对外投资是否与发行人存在利益冲突；（4）AB001 在美国开展临床试验的情况，ABsize 与发行人在临床试验中发挥的具体作用，发行人是否掌握 AB001 的关键核心技术；（5）发行人仅取得了 AB001 专利及其专利有关产品在大中华地区（中国、香港和台湾）的独占开发、商业和制造的权利，而与 ABsize 在美国合作开发进行临床试验的原因。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

就上述事项，本所律师履行了以下的核查程序：

1、访谈了发行人全体董事、监事、高级管理人员和核心技术人员并取得其签字确认；

2、查阅了与 AB001 专利转让相关的董事会决议、转让协议、专利费缴纳凭证等；

3、查阅了发行人于香港公司利基达订立的“利基达协议”，并访谈了发行人研发部负责人以及核心技术人员，了解上述专利转让的背景及原因；

4、查阅了发行人全体董事、监事、高级管理人员和核心技术人员签署确认的调查表；

5、查阅了 WANG & OH LIMITED、Cocolo、株式会社 ABsize 和利基达出具的关于其业务经营状况的说明；

6、查阅 AB001 美国临床 I 期报告摘要及临床 II 期报告摘要，了解 AB001 在美国开展临床试验的情况；

7、查阅了发行人获批于中国开展 I 期临床试验的《临床试验通知书》；

8、查阅了全体董事、监事、高级管理人员和核心技术人员与发行人签署的《劳动合同》、《聘任协议》和《知识产权保护与商业秘密保护协议》。

一、发行人向利基达购买 AB001 专利及相关权利的原因

发行人自成立以来聚焦未满足的临床与患者需求，注重差异化产品开发战略。公司坚持自身核心竞争力，在抗病毒治疗领域之外选择进入疼痛治疗领域。AB001 是采用新型专利制剂研制的外用消炎镇痛透皮贴片，CHANGJIN WANG（王昌进）是 AB001 专利的发明人。AB001 在疗效、安全性和便利性上都具有明显的临床优势及广阔的市场前景。为整合资源并丰富产品管线，公司向利基达购买 AB001 的中国专利及相关商业化权利。

从市场规模及发展速度来看，根据灼识咨询统计，中国肌肉骨骼痛治疗市场从 2013 年的 238.3 亿人民币增长至 2018 年的 345.6 亿人民币，年均复合增长率 7.7%。在患者支付能力的提高和新型疼痛治疗方案的推动下，相关市场规模预计在 2023 年将达到 477.6 亿人民币。其中，从肌肉骨骼痛治疗市场分剂型来看，由于局部贴剂具备更精确的输送系统、更少的副作用和更低的成瘾风险，其细分

市场实现了快速增长。局部贴剂的市场规模从 2013 年的 46.8 亿人民币增长到 2018 年的 87.9 亿人民币，年均复合增长率 13.44%，相关市场规模在 2023 年预计将达到 144.8 亿人民币。此外，目前中国大陆地区肌肉骨骼关节疼痛管理市场集中度较低，根据灼识咨询统计，2018 年中国大陆地区肌肉骨骼痛治疗市场前五名药物的市场份额总和为 16.8%。中国大陆地区肌肉骨骼痛治疗市场主要由中药产品为主，具有规范临床疗效的新型透皮镇痛贴片将有巨大市场机遇。

综上，公司希望通过 AB001 的产品优势及商业化前景，充分抓住中国肌肉骨骼痛治疗市场快速发展的市场机遇，实现细分市场的差异化竞争。同时，公司希望通过 AB001，实现公司在中国疼痛治疗领域的布局，进一步丰富公司研发管线及收入来源，提升公司核心竞争力。

二、购买 AB001 专利及相关权利的交易价格确定依据、发行人与交易相关的内部决策程序，是否存在利益输送

（一）购买 AB001 专利及相关权利的交易价格确定依据

根据公司与利基达订立协议（“利基达协议”），公司须向利基达支付前期、里程碑、专利权费。其中，公司在收到国家药监局签发的 AB001 的新药证书后须支付里程碑付款。在商业化之后，公司须就 AB001 的净销售额按约定费率支付专利权费。公司向利基达支付前期、里程碑、专利权费及后续商业化专利权费的定价以及阶段性支付方式符合医药行业的商业惯例，具有合理性及公允性，相关论述如下：

1、发行人购买 AB001 专利及相关权利的交易价格具有公允性

2014 年，发行人向利基达购买 AB001 专利及相关权利时，参照了当时产品的技术创新性、商业化前景、潜在市场规模以及同类产品的定价等因素。

2006 年，泰德制药向日本三笠制药株式会社支付 4,500 万日元获取在中国境内生产、开发、商业化氟比洛芬巴布膏的权益以及相应的生产技术，后又追加 1.2 亿日元获取氟比洛芬镇痛消炎剂相关的商业化权益与相关技术，共首付 1.65 亿日元（约合人民币 891 万元）以获取氟比洛芬相关产品的中国商业化权益与相关技术。同时，泰德制药向日本三笠制药株式会社支付 378 万元人民币作为药物获批生产的里程碑款项以及 4%的销售提成，具体情况如下：

协议签订日	付费	付费时点	获取权益	对应协议
2006年5月25日	4,500万日元（约合人民币243万元）	合同签订日起的30日内	泰德制药获取在中国境内生产、开发且商业化“Zepolas”制剂（即泰德制药产品氟比洛芬巴布膏）的权益，并且为泰德制药提供必要的生产技术、技术情报、资料及数据	《在中国境内“Zepolas”同等产品共同开发合同书》11
	1,000万日元（约合人民币54万元）	获得生产批准文件之日起30日内	获得生产批准后的里程碑付费	
	产品实际销售额的4%作为技术转让费	产品上市并获取销售后	商业化氟比洛芬巴布膏的权利	
2011年11月11日	1.2亿日元（约合人民币约648万元）	合同签订日起的60日内	泰德制药获取中国境内生产、开发且商业化“Zepolas Tape制剂”（含有氟比洛芬经皮吸收型镇痛消炎）的权益，并且为泰德制药提供必要的生产技术、技术情报、资料及数据	《“Zepolas Tape剂”的技术提供及技术指导等合同书》
	6,000万日元（约合人民币约324万元）	获得生产批准文件之日起60日内	获得生产批准后的里程碑付费	
	产品实际销售额的4%作为技术转让费	产品上市并获取销售后	商业化含有氟比洛芬经皮吸收型镇痛消炎剂的权利	

数据来源：泰德制药招股说明书

上述氟比洛芬镇痛产品与 AB001 同为治疗骨骼肌肉疼痛的贴片。发行人向利基达购买 AB001 专利及相关权利时，参照了氟比洛芬镇痛产品的定价，以充分论证交易价格的合理性及公允性。

2、发行人购买 AB001 专利及相关权利的交易价格经交易双方充分协商，具有商业合理性

参照医药行业的技术转让及授权许可的市场惯例，交易双方按照 AB001 的未来市场价值及技术先进性等因素，并在充分考虑及协商后确定了 AB001 的转让价格。交易价格符合基于交易双方利益最大化的原则，具有商业合理性。

3、发行人购买 AB001 专利及相关权利的分阶段付款方式符合市场惯例，且能够有效降低发行人的财务成本

医药行业专利相关的转让及商业化授权许可交易多以首付款+里程碑付款+

销售提成费作为交易价款支付方式。发行人综合考虑可了自身资金实力、产品盈利前景、新药研发不确定性及风险把控等因素，与利基达协商确定符合双方利益最大化的交易方式，即选择前期、里程碑、专利权费及后续商业化专利权费的方式支付该等专利转让及商业化授权许可费用，分阶段的付款方式能够有效地降低了发行人的财务成本，并有效降低新药研发不确定性的风险。

（二）发行人与交易相关的内部决策程序，是否存在利益输送

发行人就 AB001 引进授权事宜履行了内部决策程序，包括项目立项、内部评估、外部调研、尽职调查、董事会决策等。2014 年 6 月 16 日，前沿有限召开第二届董事会第一次会议（当时系公司最高权力机构），审议了关于购买 AB001 专利及相关权利事项。

综上，发行人购买 AB001 专利及相关权利的交易价格基于发行人对 AB001 的充分评估，且符合行情。同时，交易价格经交易双方充分协商，具有商业合理性，符合市场惯例，且付款方式能够有效降低发行人的财务成本。发行人已就本次交易履行了相关的内部决策程序，不存在利益输送的情况。

三、WANG & OH LIMITED、Cocolo、株式会社 ABsize、利基达的业务经营情况，与发行人业务是否存在竞争；发行人董事、高管、核心技术人员的对外投资是否与发行人存在利益冲突

（一）WANG & OH LIMITED、Cocolo、株式会社 ABsize、利基达的业务经营情况，与发行人业务是否存在竞争

1、Cocolo 的业务经营情况

Cocolo 是一家成立于英属维尔京群岛的有限责任公司，OH ISAMU（王勇）持有其 100%股份并担任其董事，Cocolo 持有发行人 1.30%股份。Cocolo 为 OH ISAMU（王勇）设立的一家持有发行人股份的持股平台，对外无实际经营活动。

2、株式会社 ABsize 的业务经营情况

株式会社 ABsize 是一家成立于日本的股份公司， OH ISAMU（王勇）持有其 39.90%股份并担任其董事长。株式会社 ABsize 主营业务曾为从事有关纳米技术与药物新剂型的研发工作，系 AB001 在美国、欧洲和日本的专利所有权人，完成了 AB001 临床前研究和在美国的临床 I 期试验，并与发行人于 2015 年 8 月合作完成了 AB001 在美国的临床 II 期试验。

株式会社 ABsize 除拥有上述专利外，目前对外已无实际经营。

3、WANG & OH LIMITED 的业务经营情况

WANG & OH LIMITED 是一家成立于英属维尔京群岛的有限责任公司，株式会社 ABsize、OH ISAMU（王勇）和 CHANGJIN WANG（王昌进）分别持有其 25.00%、37.50%和 37.50%的股权，OH ISAMU（王勇）和 CHANGJIN WANG（王昌进）分别担任其董事。WANG & OH LIMITED 为一家持股平台，对外无实际经营活动。

4、利基达的业务经营情况

利基达是一家成立于香港的有限责任公司，WANG & OH LIMITED 持有其 100%股权，CHANGJIN WANG（王昌进）和 OH ISAMU（王勇）担任其董事。2014 年 10 月 10 日，株式会社 ABsize 与利基达签署《证明书》，根据 2011 年 3 月 16 日株式会社 ABsize 董事会决议以及株式会社 ABsize、利基达和 WANG&OH LIMITED 之间的协议，证明利基达独家拥有 AB001 的全球开发、制造和商业权利。利基达除了将有关 AB001 专利及其专利有关产品在大中华地区（中国、香港和台湾）的独占开发、商业和制造的权利，以及再授予权转让给发行人外，对外无实际经营活动。

5、与发行人业务是否存在竞争

Cocolo 为一家持有发行人股份的持股平台，对外无实际经营活动，与发行人业务不存在竞争。

株式会社 ABsize 拥有 AB001 境外专利，自与发行人合作完成了美国临床 II 期试验后，无实际经营活动。WANG & OH LIMITED 为全资持有利基达股份的持股平台，除投资利基达外，无其他经营活动。利基达目前拥有 AB001 大中华地区以外的开发、商业和制造的权利，但利基达并未开展相关区域的商业化推进及授权，无实际经营业务。发行人拥有 AB001 完整的中国专利，并独立开展中国临床试验，同时拥有 AB001 大中华地区独家开发、商业和制造的权利。株式会社 ABsize、WANG & OH LIMITED 和利基达与发行人对于 AB001 所拥有的权利系面向不同地区，鉴于药品的销售属于管制业务，因此上述 3 家公司与发行人不会在同一地区构成竞争关系。

CHANGJIN WANG（王昌进）和OH ISAMU（王勇）均已与发行人签订了《劳动合同》，其工作重心和主要精力均为发行人的日常经营管理和决策工作。

CHANGJIN WANG（王昌进）和OH ISAMU（王勇）已在《前沿生物药业（南京）股份有限公司董事、监事及高级管理人员之调查表》中确认其及其关系密切的家庭成员不存在自营或为他人经营与前沿生物同类或相竞争业务的情况。

（二）发行人董事、高管、核心技术人员的对外投资是否与发行人存在利益冲突

截至本补充法律意见书出具日，发行人董事、高管、核心技术人员的对外投资情况如下：

姓名	本单位职务	对外投资企业	主营业务	持股（出资）比例
DONG XIE（谢东）	董事长、核心技术人员	香港建木	持有前沿生物股权	95.04%
		南京建木	持有前沿生物股权	100.00%
		建木商务	持有前沿生物股权	16.63%
		Frontier Biotechnologies, Inc.	曾为提供 CRO 服务，目前已无实际经营	59.26%
		Frontier Biosciences, Inc.	曾为提供 CRO 服务，目前已无实际经营	17.24%
		Frontier Biosciences (Cayman) Inc.	对外投资，目前已无实际经营	5.65%
CHANGJIN WANG（王昌进）	董事、总经理、核心技术人员	WANG & OH LIMITED	对外投资，无其他实际经营	37.50%
		恒昌商务	对外投资，目前已无实际经营	25.00%
		建木商务	持有前沿生物股权	15.99%
RONGJIAN LU（陆荣健）	董事、高级副总经理、核心技术人员	建木商务	持有前沿生物股权	13.43%
		恒昌商务	对外投资，目前已无实际经营	25.00%
温洪海	董事	内蒙古中财金控新媒体投资中心（有限合伙）	对外投资	4.59%
CHI KIT NG（吴智杰）	独立董事	无	无	无
王娴	独立董事	海口清闲商务信息咨询服务有限公司	企业管理咨询	99.00%
KAI CHEN（陈凯）	独立董事	无	无	无
OH ISAMU（王勇）	副总经理、董事会秘	Cocolo	持有前沿生物股权	100.00%

姓名	本单位职务	对外投资企业	主营业务	持股（出资）比例
	书	株式会社 ABsize	从事有关纳米技术与药物新剂型的研发工作，目前已无实际经营	39.90%
		WANG & OH LIMITED	对外投资，无其他实际经营	37.50%
		南京建树	持有前沿生物股权	11.61%
		建木商务	持有前沿生物股权	8.72%
邵奇	副总经理、财务总监	南京医桥	对外投资，目前已无实际经营	99.99%
		建木商务	持有前沿生物股权	6.98%
		南京建树	持有前沿生物股权	11.61%
吕航舟	副总经理	建木商务	持有前沿生物股权	6.98%

株式会社ABsize、WANG & OH LIMITED和利基达与发行人业务情况分析请详见本问题“（一）WANG & OH LIMITED、Cocolo、株式会社ABsize、利基达的业务经营情况，与发行人业务是否存在竞争”的相关回复。

发行人董事、高管、核心技术人员的其他对外投资的公司为持有发行人股份、已无实际经营或经营与发行人业务无关业务。

根据发行人全体董事、高管和核心技术人员的确认，其未自营或为他人经营与发行人同类或相竞争业务的情况，其对外投资与发行人不存在利益冲突。

综上，发行人董事、高管、核心技术人员的对外投资不存在与发行人有利益冲突的情况。

四、AB001 在美国开展临床试验的情况，ABsize 与发行人在临床试验中发挥的具体作用，发行人是否掌握 AB001 的关键核心技术

株式会社 ABsize 于 2012 年 5 月至 2012 年 6 月在美国开展了 AB001 的 I 期临床试验。AB001 的 I 期临床试验由株式会社 ABsize 完成。

发行人已与株式会社 ABsize 于 2015 年 5 月至 2016 年 8 月在美国合作开发完成 AB001 的 II 期临床试验。AB001 的 II 期临床试验中，由发行人承担所有临床试验费用。同时，发行人牵头负责临床试验方案的设计及执行，并协调 CRO

开展具体的临床工作。发行人掌握了 AB001 药物活性成分、制剂配方及工艺技术，以及临床前、I 期、II 期临床数据，且拥有 AB001 的中国专利。

综上，AB001 的美国 II 期临床试验由发行人牵头，发行人掌握 AB001 的关键核心技术。

五、发行人仅取得了 AB001 专利及其专利有关产品在大中华地区（中国、香港和台湾）的独占开发、商业和制造的权利，而与 ABsize 在美国合作开发进行临床试验的原因

根据“利基达协议”，公司通过向利基达支付前期、里程碑及专利权费，并与株式会社 ABsize 于美国合作开展 II 期临床试验，主要出于如下考虑：

1、专利权：公司获得 AB001 在中国的专利权；

2、商业化权利：公司获得 AB001 于大中华区（包括中国大陆、香港、澳门及台湾地区）开发、商业化和生产权；

3、加快美国临床研发进度：基于 ABsize 拥有 FDA 批准的临床试验批件以及临床样品委托生产商（CMO），可以迅速在美国开展临床 II 期试验，验证 AB001 的疗效和安全性（proof-of-concept），发行人和 ABsize 约定合作开展美国临床 II 期试验；

4、加快中国临床研发进度：发行人取得株式会社 ABsize 关于 AB001 的所有临床前及临床数据，并用于发行人向国家药监局进行注册申报。国家药监局已于 2019 年 3 月 6 日批准公司于中国开展 I 期临床试验。基于 AB001 的美国临床 I 期及 II 期良好的临床数据，公司可在中国开展 AB001 的桥接 I 期临床试验，并有望在桥接 I 期临床试验完成后直接开展关键的 III 期临床试验。

此外，根据“利基达协议”，发行人除了取得了 AB001 专利及其专利有关产品在大中华地区（中国、香港和台湾）的独占开发、商业和制造的权利，在“利基达协议”生效之日起三年内有权选择将专利授权范围扩大到美国、日本、欧盟及全球范围，并向利基达支付支付：

（1）美国权利：1500 万美元

（2）日本权利：1000 万美元

（3）欧盟权利：500 万美元

（4）全球权利：3000 万美元

在前述期间内，发行人在充分考量不同地域市场同类产品竞争态势、不同人种用药习惯等因素后，未行使上述选择权。

综上，发行人与株式会社 ABsize 在美国合作开展 AB001 的 II 期临床试验系基于“利基达协议”中的约定，且合作研发能够使发行人取得株式会社 ABsize 关于 AB001 的所有临床前及 I 期临床数据，并迅速开展临床 II 期试验取得临床有效性和安全性的验证数据（proof-of-concept）。这使发行人能够加快 AB001 在中国的临床研发速度，有望在桥接 I 期临床试验完成后直接开展关键的 III 期临床试验，豁免 II 期临床试验。国家药监局已于 2019 年 3 月 6 日批准公司于中国开展 I 期临床试验。

十四、《问询函》问题 23

招股说明书披露，发行人目前唯一上市一款产品艾博韦泰（商品名“艾可宁”），于 2018 年 5 月获得国家药监局生产与上市销售批准，2018 年 8 月起开始在中国销售。

请发行人说明：（1）艾博韦泰获批上市后，发行人销售团队和销售渠道建设的情况；（2）结合发行人艾博韦泰销售情况与同类药品销售情况的比较，说明发行人是否存在充分的产品商业化运作能力；（3）发行人报告期内是否存在商业贿赂等违法违规行为，是否有股东、董事、高级管理人员、公司员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

1、访谈了发行人管理层及销售部门负责人，了解发行人销售团队、销售渠道建设及商业化进程情况；

2、实地走访发行人主要经销商与终端药店或医院，查阅了发行人与主要经销商的《购销协议》；

3、查阅了发行人的销售数据及销售终端客户情况，了解发行人销售覆盖情况；

4、对发行人股东、董事、高级管理人员、销售、采购部门核心人员进行访

谈；

5、登录国家企业信用信息公示系统、中国执行信息公开网等网站，就报告期内发行人及其股东、董事、高级管理人员、主要采购和销售人员是否存在因商业贿赂行为受到主管行政部门行政处罚或被公安机关、检察机关立案侦查或审查起诉等情况进行网络检索；

6、查阅了发行人制定的《反舞弊与举报制度》、《财务报销管理制度》等预防和杜绝商业贿赂行为的相关制度。

一、艾博韦泰获批上市后，发行人销售团队和销售渠道建设的情况

（一）发行人销售团队建设情况

发行人高度重视产品的商业化团队及渠道建设。中国市场方面，公司设立创新医疗事业部负责国内市场推广和品牌建设。创新医疗事业部下设医学信息沟通部、市场推广部、市场准入部、商务部进行药品信息的宣介和市场推广，其中医学信息沟通部主要负责向临床医生介绍产品信息并采集临床信息；市场推广部门主要负责产品的推广策划；市场准入部主要负责市场准入的相关手续办理与政府沟通；商务部主要负责建立国内市场分销渠道构建以及与经销商、DTP 药房的谈判。四大部门共同推动艾可宁的中国商业化运作。截至 2019 年 3 月 31 日，公司创新医疗事业部共有员工 30 人。

海外市场方面，公司建立了海外业务部负责海外市场的开拓。海外业务部负责艾可宁的海外业务开拓、合作伙伴的筛选、评估、合作模式的谈判、出口及合作推广协议的签署。公司的合作伙伴负责其当地市场的产品注册、进口、分销渠道的构建、市场推广及销售等。

（二）发行人销售渠道建设情况

在药物商业化方面，自 2018 年 8 月艾可宁正式上市销售以来，公司已与大型的医药经销商国药控股、上药控股、广州医药等商业公司签订了艾可宁的商业分销、配送协议，覆盖了华东、华南、西南及东北的主要区域。截至 2019 年 3 月 31 日，艾可宁已在全国逾 20 个城市、逾 30 家 HIV 定点治疗医院销售。截至本补充法律意见书出具日，艾可宁已在全国 23 个省、41 个城市、51 家 HIV 定点治疗医院及 47 个 DTP 药房销售。

海外市场销售方面，艾可宁的海外销售将主要聚焦发展中国家。公司通过与

具备资质的当地或区域合作伙伴一起，开展药品注册、分销以及专业学术推广，目前已在非洲、东南亚、中欧和南美洲的国家和地区逾 10 个国家开始了艾可宁的药品注册。

二、结合发行人艾博韦泰销售情况与同类药品销售情况的比较，说明发行人是否存在充分的产品商业化运作能力

基于公司处方药的产品属性，不得在大众传播媒介发布广告或者以其他方式以公众为对象的广告宣传。针对公司产品较新且专业性较强的特征，公司通过自建团队向临床医生进行产品推广，提高临床医生对公司产品相关理论及应用知识的认识，并不断地收集药品在临床过程中的使用反馈，促进临床合理用药。

艾可宁于 2018 年 5 月取得国家药监局批准上市，目前商业化仍处于起步阶段，销售收入规模较小，与同类药品商业化进展情况缺少可比性。

公司已建立了专业市场推广团队负责学术推广，通过参与学术会议与临床医生及业内专家交流艾可宁产品特点、基础理论、临床疗效、安全性、研究成果等达成营销推广的目的。针对海外市场，公司已与境外合作伙伴建立了合作关系，且已开始艾可宁在海外市场的药品注册，确保海外市场的顺利开拓。截至本补充法律意见书出具日，艾可宁已在全国 23 个省、41 个城市、51 家 HIV 定点治疗医院及 47 个 DTP 药房销售。

三、发行人报告期内是否存在商业贿赂等违法违规行为，是否有股东、董事、高级管理人员、公司员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查

（一）发行人报告期内是否存在商业贿赂等违法违规行为

根据发行人的说明及对发行人股东、董事、高级管理人员、销售、采购部门核心人员的访谈，核查发行人费用明细并抽凭，发行人报告期内不存在商业贿赂等违法违规行为，发行人股东、董事、高级管理人员、公司员工在报告期内均不存在因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情形；

经核查，发行人在日常的经营过程中，高度重视反商业贿赂问题，采取了各项措施以杜绝员工在与相关利益群体合作过程中可能发生的商业贿赂等不正当竞争行为。该等措施包括：

1、制订并实施了《反舞弊与举报制度》，从员工行为准则、行为处罚、反贿赂反腐败监管等角度约束了发行人及其员工的商业贿赂行为，明确要求公司员工不得收受贿赂或支付回扣；

2、制定并实施了《财务报销管理制度》，通过对费用报销进行严格控制、对销售费用进行预算审批管理，发行人建立了资金管理、销售费用核算等财务内控制度。销售人员费用开支申请时要详细说明用途，发行人对于隐瞒或者编造虚假用途的行为进行严惩。财务部门对销售费用进行核算管理，严格审查销售人员的报销凭证，防止利用假发票骗取财物资金用于行贿，严禁与公司正常生产经营业务无关的费用报销。

（二）是否有股东、董事、高级管理人员、公司员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查

根据国家企业信用信息公示系统、中国执行信息公开网等网站及公开搜索引擎进行网上查询的结果，报告期内发行人及其股东、董事、高级管理人员、主要采购和销售人员不存在因商业贿赂行为受到主管行政部门行政处罚或被公安机关、检察机关立案侦查或审查起诉的记录。

综上所述，根据发行人的说明及上述核查，报告期内，发行人及其股东、董事、高级管理人员、公司员工等均不存在因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情形。报告期内发行人已建立并有效执行了有关预防商业贿赂的相关内控制度。

十五、《问询函》问题 25

招股说明书披露，“HIV 感染的肽衍生物融合抑制剂”的中国专利和境外 7 个国家的专利均将于 2023 年 9 月到期，另外“HIV 感染的肽衍生物融合抑制剂”的新西兰专利将于 2019 年 9 月 23 日到期。发行人的注射用艾博韦泰于 2018 年 5 月 23 日获得《新药证书》，《药品注册管理办法》对批准生产的新药设立最多 5 年的新药监测期。

请发行人说明：（1）目前唯一一款上市新药的核心专利即将于 2023 年到期及专利到期后对发行人生产经营的影响；（2）发行人产品核心专利到期的同时叠加产品的新药监测期也到期，发行人可能面临的产品竞争风险及对发行人生产经营的影响。

招股说明书目前仅披露了“中国专利到期风险”，请结合上述情况，完善相关风险揭示的信息披露。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

1、取得了发行人的新药证书、药品注册批件、专利证书，了解了发行人药品监测期及专利到期时间；

2、访谈了发行人管理层、核心技术人员以及行业顾问，了解了发行人专利到期后的保护措施，以及药品注册批件及专利到期后对发行人经营情况的影响；

3、过实地走访发行人主要经销商与终端药店或医院，了解主要客户对发行人核心技术与主要产品的评价。

一、目前唯一一款上市新药的核心专利即将于 2023 年到期及专利到期后对发行人生产经营的影响

新药研发企业对于药品专利到期后出现的仿制药竞争风险的应对措施通常包括：1、寻求专利延期；2、积极推进药品进入医保目录，提升市场占有率；3、树立市场良好口碑；4、产品升级策略。

艾可宁的核心专利将于 2023 年 9 月 22 日到期。公司将采取扩大专利保护范围、专利保护延期、积极申请进入医保目录、建立药品口碑等方式应对仿制药的竞争风险，具体如下：

1、专利保护措施

公司正在申请艾可宁反离子成分的国际专利，进一步扩大艾可宁的知识产权保护范围。目前公司已根据国际《专利合作条约》（Patent Cooperation Treaty，“PCT”）递交了关于艾可宁反离子结构及其制备工艺的国际专利申请，并将在中国、美国等地实现相关专利保护，进一步保护艾可宁原料药的化学结构和核心制备工艺。

同时，公司正在积极申请艾可宁产品相关的专利保护延期及数据保护。根据美国《药品价格竞争和专利期恢复法》（“Hatch-Waxman 法案”），创新药专利到期后，数据保护时间为 5 年；根据欧洲“2004/27/EC 法令”，创新药专利到期后，

数据保护时间为 8 年。公司将在专利到期前，根据美国及欧洲关于延长专利保护的政策，申请专利到期后的药品临床数据保护。

此外，艾博韦泰是一种多肽药物，从药物成分以及生产工艺角度均有较大仿制难度。艾博韦泰是一个由 34 个氨基酸组成、侧链通过马来酰亚胺修饰的活性多肽药物，其合成工艺路线由 108 步反应组成，工艺过程复杂、过程控制精准度要求非常高；特别是部分杂质的分析和控制，对设备、研发和质量控制人员的专业水平要求高，否则无法对工艺和产品质量进行有效控制，生产出合格的艾博韦泰。预计艾可宁专利到期后，短时间内较难出现仿制药。

2、推进纳入医保的进程

目前，公司正积极推进艾可宁被纳入医保目录的进程，借助医政改革的时代机遇，并结合自身发展的实际需求，有计划地开展国家、各省级医保目录的增补工作及招投标等工作。未来伴随艾可宁从自费到被纳入医保目录，艾滋病患者使用艾可宁的经济负担将有效降低，用药可及性将大幅提升，有助于艾可宁的市场推广，减少仿制药对艾可宁市场占有率的不利影响。

3、树立市场良好口碑

艾可宁独特的作用机制、显著的疗效和优秀的安全性，得到中华医学会感染病学分会艾滋病学组专家的认可和支持。2018 年 10 月，艾可宁被纳入由中华医学会感染病学分会、中国疾病预防控制中心颁布的最新版《中国艾滋病诊疗指南（2018 版）》（“指南”）。艾可宁被“指南”列示为国内现有主要抗逆转录病毒药物之一。艾可宁作为融合抑制剂（FIs），被“指南”列示为用于 HIV 治疗失败患者方案的活性用药之一，与至少一个具有完全抗病毒活性的增强蛋白酶抑制剂（PIs）联合使用。此外，在上海市公共卫生领域及全国多位艾滋病领域专家的牵头下，共同制订了艾滋病抗病毒治疗换药策略专家共识，其中推荐的 12 个换药方案中 7 个方案推荐使用艾可宁。同时“指南”将其标示为“由于不经细胞色素 P450 酶代谢，与其他药物相互作用小”的抗病毒药物，使其成为需要同时治疗多种并发症患者的用药选择之一；2019 年 3 月，艾可宁被纳入《中国人类免疫缺陷病毒感染者围手术期抗病毒治疗专家共识》（“《专家共识》”），可用于治疗术前病毒载量控制不佳的 HIV 手术患者，帮助患者获得稳定的病毒学抑制并有助于免疫功能重建。此外，该《专家共识》指出，面对手术期禁食禁水的 HIV 患者，可使用艾可宁暂时替代口服用药方案；面对因外科疾病需手术治疗时

发现的 HIV 感染者，可以将艾可宁作为主要治疗药物之一。

4、产品升级策略

目前，公司正在积极开展艾可宁+3BNC117 联合疗法中国及美国的临床的临床试验。联合疗法是公司基于艾可宁专利技术、药物机制和临床使用特点，结合广谱中和抗体 3BNC117 研发的抗艾滋病新药，丰富产品的梯次，面向全球抗 HIV 病毒市场，提升公司在艾滋病治疗领域的全球竞争力。联合疗法适用于艾滋病“多重耐药、维持疗法、免疫治疗和预防”的 4 种适应症，拟每 2 周-4 周给药一次，旨在替代现有口服疗法，且有望探索艾滋病功能性治愈。联合疗法正处于 II 期临床阶段，若联合疗法能够被成功开发上市，将为公司进一步提升抗 HIV 病毒市场提供坚实的保障。

综上，公司已实施了一系列措施防应对专利到期后可能的仿制药竞争，预计艾可宁专利到期后不会对公司的整体经营以及销售造成较大影响。

二、发行人产品核心专利到期的同时叠加产品的新药监测期也到期，发行人可能面临的产品竞争风险及对发行人生产经营的影响

《药品注册管理办法（2007）》第六十六条规定“国家食品药品监督管理局根据保护公众健康的要求，可以对批准生产的新药品种设立监测期。监测期自新药批准生产之日起计算，最长不得超过 5 年”；第七十一条规定“新药进入监测期之日起，不再受理其他申请人的同品种注册申请。已经受理但尚未批准进行药物临床试验的其他申请人同品种申请予以退回；新药监测期满后，申请人可以提出仿制药申请或者进口药品申请。”因此，若发行人产品的新药监测期到期，其他申请人的同品种注册申请，包括仿制药申请或其他进口药申请可能被受理，可能导致发行人调低现有产品价格以应对加剧的市场竞争，如果有仿制药被批准上市，可能对发行人产品利润率产生不利影响。

十六、《问询函》问题 26

招股说明书披露，发行人生产经营中会产生一定环境污染物。

请发行人说明：（1）报告期内主要污染物的排放量、环保设施的实际运行情况、环保投入与排污量的匹配情况；（2）危险废物的处理情况，委托处理单位的资质情况。

请保荐机构和发行人律师就公司的生产经营和拟投资项目是否符合国家环境保护的有关规定进行核查，并发表明确意见。

回复：

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

1、查阅了发行人与危险废物处置单位签订的合同；

2、检索了江苏省危险废物动态管理系统网站；

3、查阅了发行人支付的危险废物处置费用凭证及发票；

4、取得了危险废物处置单位的资质证书；

5、查阅了发行人排污统计表；

6、实地考察了环保设施运行情况；

7、查阅了发行人及子公司建设项目的环境影响评价文件、环评批复、环保验收材料；

8、取得了发行人的排污许可证；

9、查阅了江宁区环保局《关于报送 2019 年拟核发排污许可证企业清单的通知》；

10、取得了募投项目环境影响报告表及环评批复文件；

11、查阅了《固定污染源排污许可分类管理名录（2017 版）》。

一、报告期内主要污染物的排放量、环保设施的实际运行情况、环保投入与排污量的匹配情况

（一）发行人主要污染物排放量

报告期内，公司生产经营中主要环境污染物的排放量情况如下表所示：

主要污染物	单位	2019 年 1~3 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
废气	万立方米	472	1,200	480	480
废水	吨	75	160	100	100

注 1：公司生产经营中亦产生了危险废物，包括固体废物（主要为活性炭、沾染性废物、废瓶、废桶等）以及废液/高浓度废水（主要包括有机溶剂），具体情况参见本题答复“二、危险废物的处理情况，委托处理单位的资质情况”之“（一）危险废物的处理情况”。

注 2：上表中废水指低浓度的生产废水及生活废水。

（二）发行人环保设施的实际运行情况

公司生产过程中产生的主要污染物分为三个方面：废水、废气、固废。关于废气排放，公司定期更换活性炭、定期监测，保证大气排放达标。关于废水排放，针对高浓度废水公司统一收集，交由危废处置单位统一处理；对于低浓度废水及生活废水，公司排入园区污水处理站统一处置。固体废物主要委托有危废处理资质的第三方公司定期进行处理。

报告期内，环保设施的处理能力与生产能力相匹配，公司境内生产经营中环境污染物的主要处理设施、处理能力情况如下表所示：

公司	主要污染物	主要处理设施	数量	处理能力	实际运行情况
前沿生物	废气	活性炭处理装置	1	10,000 立方米/小时	正常
	废水	园区污水处理站	1	80,000 吨/年	正常

注： 危险废物处理情况见本题答复“二、危险废物的处理情况，委托处理单位的资质情况”。

（三）发行人环保投入与排污量的匹配情况

报告期内，公司生产过程仅产生少量废水、废气、固废等污染物，对此，公司环保投入的具体情况如下：

单位：元

项目	2019 年 1-3 月	2018 年	2017 年	2016 年
固体废物处理费	-	29,126.21	-	-
废液处理费	236,113.22	648,743.83	191,589.74	-
水、气、声检测费	-	4,716.98	5,660.38	-
环保设备/耗材购置费	-	253,448.28	-	-
突发环境事件应急预案技术服务费用	7,075.47	7,075.47	-	24,271.84
企业达标排放整治报告	-	-	18,867.92	-
安全现状评价	-	10,377.36	10,377.36	-
合计	**243,188.70**	**953,488.13**	**226,495.40**	**24,271.84**

关于废气处理，主要环保支出为更换活性炭；公司于 2018 年 5 月获得药品注册批件前未正式投产，故公司 2016 年、2017 年无相关耗材购置费。关于废水处理，对于低浓度废水及生活废水，公司排入园区污水处理站统一处理；废液/高浓度废水公司统一收集，交由危废处置单位统一处理；公司 2016 年尚未正式投产，产生的少量废液存放于园区仓库，于 2017 年统一处理。公司将 2016 年、2017 年未正式投产期间产生的少量固体废物存放于园区仓库，于 2018 年统一处理。

综上，报告期内，公司环保投入与公司排污量相匹配。

二、危险废物的处理情况，委托处理单位的资质情况

（一）危险废物的处理情况

公司根据《危险废物贮存污染控制标准》等相关规定，对危险废物进行妥善保存，并委托有资质的第三方进行合规化处置，公司内部建立规程对其进行分类处理，并严格规范环保记录、交接等系列流程。报告期内，公司生产经营中主要危险废物委托第三方公司进行处理的情况如下表所示：

主要污染物	单位	2019 年 1~3 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
危险废物	吨	66.612	192.53	49.3	0

注：危险废物包括固体废物（主要为活性炭、沾染性废物、废瓶、废桶等）以及废液/高浓度废水（主要包括有机溶剂）。

（二）危险废物委托处理单位的资质情况

截至本补充法律意见书出具日，公司主要危险废物的委托处理单位的危险废物处理资质情况如下：

序号	单位名称	资质名称	证号
1	南京凯燕环保科技有限公司	江苏省危险废物经营许可证	JSNJ0116OOD013-1
2	江苏盈天化学有限公司	江苏省危险废物经营许可证	JSCZ0411OOD016-2
3	江阴市江南金属桶厂有限公司	江苏省危险废物经营许可证	JSWX0281OOD054-10
4	常州鑫邦再生资源利用有限公司	江苏省危险废物经营许可证	JSCZ0411OOD030-2
5	南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司	江苏省危险废物经营许可证	JS0116OOI521-5
6	扬州富齐化工有限公司	江苏省危险废物经营许可证	JSYZ1012OOD013-2

注：根据发行人与南京淳创环保科技有限公司（“淳创公司”）签署的《危险废物处置合同》，发行人委托淳创公司处置危险废物，淳创公司委托具有危险废物处置资质的第三方处置，并向发行人提供处置单位的基本信息及危险废物经营许可证；上述第3-6项涉及的单位系淳创公司委托的第三方，该等第三方与发行人亦分别签订了危险废物处置合同。

三、公司生产经营和拟投资项目的环境保护

（一）发行人生产经营的环境保护

发行人的相关建设项目已经过有关环保部门的审批、验收，具体情况如下：

2013年12月，前沿有限委托江苏省环境科学研究院编制了《艾博卫泰GMP项目环境影响报告书》。

2014年3月10日，前沿有限取得南京市江宁区环境保护局核发的《关于对艾博卫泰GMP项目环境影响报告书的审批意见》（江宁环建字[2014]第10号），批复意见的主要内容为：“原则同意江苏省环境科学研究院的环评结论与专家意见。南京前沿生物技术有限公司在江宁区租用乾德路5号生命科学创新中心7号楼2楼，将占地面积约为4,436㎡的现有厂房，改建为艾博韦泰中试间（中试产能为年产2公斤艾博韦泰）、冻干制剂中试间（中试产能为年产1.2万支注射用艾博韦泰冻干制剂）。项目总投资约为10,000万元，其中环保投资约为147万元。项目配备工作人员约50人。项目符合园区产业定位及园区准入条件。项目须严格执行环保‘三同时’制度。”

2014年6月23日，南京市江宁区环境保护局出具关于艾博韦泰GMP项目环境保护行政主管部门意见：经江宁区环境监测站监测，该项目产生的废水、噪声均达到了排放标准；固体废弃物基本按要求处置，原则同意该项目通过环保验收。

2016年7月22日，前沿生物取得南京市江宁区环境保护局核发的《排污许可证》（证书编号：320115-2016-000657-B），排放重点污染物及特征污染物种类为COD、氨氮、总磷、总氮，有效期限自2016年7月23日至2019年7月22日。

根据南京市江宁区生态环境局的访谈，发行人所属的医药制造业将于2020年发放排污许可证，发行人原持有的《排污许可证》到期后暂停办理新证，自2019年7月22日至按照相关规定按期取得有效《排污许可证》期间，前沿生物不存在因未持有有效《排污许可证》而被处以行政处罚的风险。

（二）发行人拟投资项目的环境保护

1、发行人本次发行募集资金投资项目的环境保护

发行人本次发行募集资金投资项目具体包括：（1）1,000万支注射用HIV融合抑制剂项目；（2）艾可宁+3BNC117联合疗法临床研发项目；（3）新型透皮镇痛贴片AB001临床研发项目；（4）营销网络建设项目。上述募投项目中，除1,000万支注射用HIV融合抑制剂项目外，其余项目不涉及环境保护事宜。

2019年6月20日，南京江宁经济技术开发区管理委员会行政审批局出具《关于前沿生物药业（南京）股份有限公司年产1000万支注射用HIV融合抑制剂项

目环境影响报告表的审批意见》（宁经管委行审环许[2019]11号），同意公司按照《年产1000万支注射用HIV融合抑制剂项目环境影响报告表》所述进行建设。

2、齐河前沿及四川前沿的艾博韦泰（艾可宁）及高端多肽生物药生产基地建设项目

发行人子公司齐河前沿及四川前沿的上述拟投项目尚未开始建设。2019 年 8 月 12 日，四川前沿取得了成都市金堂生态环境局出具的《关于四川前沿生物药业有限公司高端多肽生物药产业基地项目建设环境影响报告表的批复》（金环承诺环评审[2019]25 号）。齐河前沿正在办理其拟投资项目的环评手续。

综上所述，发行人的生产经营和拟投资项目的环境保护符合相关法律法规的规定。

十七、《问询函》问题 27

招股说明书披露，药品质量为我国药品质量监管的重中之重。

请发行人说明：（1）公司与产品质量把控相关的控制制度与措施；（2）报告期内，发行人的产品是否曾导致医疗事故，是否存在医疗纠纷；（3）发行人是否依照相关规范开展临床试验，发行人在临床试验过程中，是否曾发生试验事故，是否存在纠纷。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

1、取得并查阅发行人制定的与产品质量把控相关的控制制度；

2、实地走访发行人的生产厂房；

3、对主要客户进行访谈并制作访谈笔录；

4、取得主要第三方医院的书面确认；

5、对发行人、主要客户、主要第三方临床试验医院进行网络核查；

6、查阅发行人的说明。

一、公司与产品质量把控相关的控制制度与措施；

根据发行人提供的材料并经核查，发行人制定的与产品质量把控相关的控制制度与措施如下：

（一）质量控制标准

公司的原料药（艾博韦泰）和冻干粉针剂生产线已通过 GMP 认证并获得相应的药品 GMP 证书，公司严格按照 GMP 要求进行药品生产管理和质量控制。

（二）质量控制制度与措施

公司制定了《物料购货质量保证合同管理规程》、《检验流程管理规程》、《物料放行管理规程》、《中间产品放行管理规程》、《成品放行管理规程》、《QA 现场巡检管理规程》等相关制度对生产过程的各个环节进行质量监督和控制，确保公司产品质量的稳定性和合规性，具体内容如下：

序号	制度	适用范围	主要内容	主要责任人
1	《物料购货质量保证合同管理规程》	适用于公司对物料购货质量保证合同管理	物料购货质量保证合同的编写流程，包括供应商选择、谈判内容、草案评审等	采购主管、质量总监、行政总监
2	《检验流程管理规程》	质量部样品检验	检验流程；仓库物料入厂、工艺用水、中间产品、成品、其他样品的检验	质量总监、质量部 QC、质量部 QA [注]
3	《物料放行管理规程》	适用于原料、辅料、包装材料的放行管理	物料检验记录的审核放行；检验报告单、审核单及标识等发放；仓库管理员对放行物料相关信息的复核	质量总监、质量部 QC、质量部 QA
4	《中间产品放行管理规程》	适用于公司所有中间产品放行的管理	制剂中间体与原料药中控点审核放行要求；原料药中间产品审核放行要求	质量总监、生产总监、质量部 QC、质量部 QA
5	《成品放行管理规程》	适用于公司生产的所有制剂及原料药成品放行的的管理	产品放行原则；产品放行流程（包括但不限于生产部审核、质量部 QC 审核、质量部 QA 审核、批准放行）	质量总监、生产总监、质量部 QC、质量部 QA
6	《QA 现场巡检管理规程》	适用于对生产车间、水系统、空调系统、仓库等监督检查	对人员、生产区域、公共系统、仓库等进行检查	质量总监、生产总监、质量部 QC、质量部 QA

注：QC 指质量控制；QA 指质量保证。

综上，发行人制定了与产品质量把控相关的制度与措施。

二、报告期内，发行人的产品是否曾导致医疗事故，是否存在医疗纠纷；

根据发行人取得的南京市市场监督管理局（合并原南京市工商行政管理局、原南京市质量技术监督局、原南京市食品药品监督管理局）、原南京市质量技术监督局、原南京市食品药品监督管理局出具的证明文件，报告期内，前沿生物没有因违法、违规被南京市市场监督管理局处罚的记录；前沿生物没有因违反质量、计量、特种设备、标准化等质量技术监督相关法律、法规受到处罚的记录；前沿生物无因违法销售假劣药品被南京市食品药品监督管理局立案调查尚未结案或已作出行政处罚决定尚未履行的情形。。

根据对主要客户进行的访谈，报告期内，发行人的产品未曾导致医疗事故，不存在医疗纠纷。根据对发行人、主要客户在百度、必应等搜索引擎以及裁判文书网、中国执行信息公开网等政府网站进行的公开检索，未发现与发行人及主要客户有关的医疗事故及相关纠纷。

综上，报告期内，发行人的产品未曾导致医疗事故，不存在医疗纠纷。

三、发行人是否依照相关规范开展临床试验，发行人在临床试验过程中，是否曾发生试验事故，是否存在纠纷。

根据发行人出具的说明，发行人与首都医科大学附属北京佑安医院、首都医科大学附属北京地坛医院、上海市公共卫生临床中心、广州市第八人民医院等签署了临床试验协议书，进行临床试验的过程中能够依照相关规范开展临床试验，未曾发生过试验事故，不存在纠纷；

根据主要合作医院（首都医科大学附属北京佑安医院、广州市第八人民医院、郑州市第六人民医院）的书面确认，在与前沿生物合作的过程中，该等医院完全依照相关规范开展临床试验，未曾发生试验事故，不存在纠纷。

根据发行人出具的说明，发行人与精鼎医药研究开发（上海）有限公司、AMAREX CLINICAL RESEARCH LLC、方恩医药发展有限公司、北京考克瑞医药科技发展有限公司、成都华西海圻医药科技有限公司等 CRO 不存在任何纠纷。

根据与精鼎医药研究开发（上海）有限公司、AMAREX CLINICAL RESEARCH LLC、方恩医药发展有限公司、北京考克瑞医药科技发展有限公司、成都华西海圻医药科技有限公司的访谈，报告期内，该等 CRO 与发行人不存在

法律诉讼、仲裁或其他纠纷。

根据对发行人、各合作医院及 CRO 在百度、必应等搜索引擎以及裁判文书网、中国执行信息公开网等政府网站进行的公开检索，未发现与发行人、各合作医院及 CRO 有关的临床试验事故及相关纠纷。

综上所述，发行人依照相关规范开展临床试验，发行人在临床试验过程中未曾发生试验事故，不存在纠纷。

十八、《问询函》问题 28

招股说明书披露，发行人的排污许可证有效期限为 2019 年 7 月 22 日。

请发行人说明：（1）发行人已到期的排污许可证的换发情况，以及证照到期对发行人生产经营的影响；（2）发行人是否具备开展生产经营所需的全部资质，相关资质取得过程是否合法合规。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

1、取得发行人的排污许可证；

2、取得相关政府部门出具的合规证明；

3、对主管环保部门进行访谈；

4、查阅发行人的新药证书、药品注册批件、GMP证书、药品生产证书等全部生产经营资质。

一、发行人已到期的排污许可证的换发情况，以及证照到期对发行人生产经营的影响。

前沿生物持有南京市江宁区环境保护局核发的《排污许可证》（证书编号为320115-2016-000657-B），有效期为 2016 年 7 月 22 日至 2019 年 7 月 22 日，目前有效期已过。

根据对南京市江宁区生态环境局的访谈，确认了以下内容：

1、依据南京市江宁区环境保护局（现更名为南京市江宁区生态环境局）发布的《关于报送 2019 年拟核发排污许可证企业清单的通知》〔江宁环控字〔2019〕

4 号），前沿生物需按照原环保部发布的《固定污染源排污许可分类管理名录（2017 年版）》（下称“《管理名录》”）的规定，在实施期限内申请排污许可证。前沿生物不在南京市江宁区环境保护局公布的《2019 年需申领排污许可证的行业明细表》中，需按照《管理名录》的规定，到 2020 年才能取得新的排污许可证。

2、自 2019 年 7 月 22 日至按照相关规定按期取得有效《排污许可证》期间，前沿生物不存在因未持有有效《排污许可证》而被处以行政处罚的风险；

3、前沿生物在 2020 年前申请取得《排污许可证》不存在实质性障碍。

因此，《排污许可证》到期不会对发行人生产经营产生重大不利影响。

二、发行人是否具备开展生产经营所需的全部资质，相关资质取得过程是否合法合规。

根据发行人提供的材料并经核查，发行人现持有下列资质证书：

（一）新药证书

经核查，发行人拥有的新药证书如下：

证书编号	国药证字 H20180006
药品名称	注射用艾博韦泰
新药证书持有者	前沿生物药业（南京）股份有限公司
证书颁发机关	国家食品药品监督管理总局

（二）药品注册批件

经核查，发行人拥有的药品注册批件如下：

批件号	2018S00201
药品名称	药品通用名称：注射用艾博韦泰 英文名/拉丁名：Albuvirtide for Injection 商品名称：艾可宁
药品标准编号	YBH01082018
药品批准文号	国药准字 H20180006
药品批准文号有效期	至 2023 年 5 月 22 日
新药证书编号	国药证字 H20180006
药品生产企业	企业名称：前沿生物药业（南京）股份有限公司 生产地址：南京市江宁区科学园乾德路 5 号 7 号楼（紫金方山）
新药证书持有者	前沿生物药业（南京）股份有限公司
批件颁发机关	国家食品药品监督管理总局

（三）药品 GMP 证书

证书编号	JS20180761
企业名称	前沿生物药业（南京）股份有限公司
地址	南京市江宁区科学园乾德路 5 号 7 号楼（紫金方山）
认证范围	冻干粉针剂、原料药（艾博韦泰）
发证机关	江苏省食品药品监督管理局
发证时间	2018 年 6 月 4 日
有效期	至 2023 年 6 月 3 日

（四）药品生产许可证

企业名称	前沿生物药业（南京）股份有限公司
证书编号	苏 20160010
注册地址	南京市江宁区科学园乾德路 5 号 7 号楼（紫金方山）
社会信用代码	913201150579884270
法定代表人	DONG XIE（谢东）
企业负责人	CHANGJIN WANG（王昌进）
质量负责人	杨军娣
分类码	Hab
生产地址和生产范围	南京市江宁区科学园乾德路 5 号 7 号楼（紫金方山）：冻干粉针剂、原料药（艾博韦泰）***
日常监管机构	南京市食品药品监督管理局
发证机关	江苏省食品药品监督管理局
发证日期	2018 年 7 月 19 日
有效期至	2020 年 12 月 31 日

（五）药物临床试验批件

经核查，发行人及其子公司拥有的于境内开展的临床试验批件如下：

序号	药物名称	批件号	颁发机关	申请事项	批件类型	剂型	规格	注册分类	取得日期	有效期
1	注射用艾博卫泰	2008L00899	国家药监局	新药	临床 I 期	注射剂	20mg/瓶	化学药品第 1.1 类	2008.03.09	本项临床试验应当在批准之日起 3 年内实施。逾期未实施的，本批件自行废止
2	艾博卫泰	2008L00900	国家药监局	新药	临床 I 期	原料药	——	化学药品第 1.1 类	2008.03.09	本项临床试验应当在批准之日起 3 年内实施。逾期未实施的，本批件自行废止
3	艾博卫泰	2012L02582	国家药监局	补充申	临床 II 期、III 期	原料药	——	化学药品	2012.11.29	本项临床试验应当在批准之日起 3 年内实施。逾期未实施的，

序号	药物名称	批件号	颁发机关	申请事项	批件类型	剂型	规格	注册分类	取得日期	有效期
				请						本批件自行废止；仍需进行临床试验的，应当重新申请
4	注射用艾博卫泰	2012L02623	国家药监局	补充申请	临床II期、III期	注射剂	20mg/瓶	化学药品	2012.12.03	本项临床试验应当在批准之日起 3 年内实施。逾期未实施的，本批件自行废止；仍需进行临床试验的，应当重新申请

（六）临床试验通知书

1、发行人在中国境内拥有如下临床试验通知书：

序号	申请人	药物名称	批件类型	受理号	颁发机关	适应症
1	香港前沿；方恩（北京）医药科技发展有限公司	3BNC117	临床II期	JXSL1900022	国家药品监督管理局	1、3BNC117 和艾博韦泰组成全注射长效配方、联合其它口服抗逆转录病毒药物治疗 HIV-1 多重耐药感染者 2、3BNC117 和艾博韦泰组成全注射长效配方、替代每日服用的口服抗逆转录病毒药物维持治疗已获得病毒学抑制的 HIV-1 感染者，并探索停用口服药物后抑制病毒反弹及清除病毒储存库的潜力
2	香港前沿；方恩（北京）医药科技发展有限公司	AB001	临床I期	JXHL1800051	国家药品监督管理局	用于治疗肌肉、骨骼及关节疼痛

2、发行人在中国境外拥有如下临床试验许可通知书：

序号	申请人	药物名称	阶段	地点	IND 编号	NCT 编号	监管部门
1	前沿生物	3BNC117及艾博韦泰	临床 II 期	美国	137666	NCT03719664	美国食品药品监督管理局
2	前沿生物	AB001	临床 II 期	美国	108731	NCT02436824	美国食品药品监督管理局

经核查，并经发行人确认，发行人自设立以来，主营业务均为从事艾滋病治疗及骨骼肌肉关节疼痛治疗领域的创新药物研发、生产及销售，未发生过重大变

更。发行人报告期内实际开展的业务均在上述资质所载的范围之内，不存在超越上述许可范围从事生产经营的情形。

2019 年 3 月 7 日，南京市市场监督管理局（合并原南京市工商行政管理局、原南京市质量技术监督局、原南京市食品药品监督管理局）出具《证明》，确认在 2017 年 1 月 1 日至 2018 年 12 月 31 日期间，前沿生物没有因违法、违规被南京市市场监督管理局处罚的记录。

2019 年 5 月 23 日，南京市市场监督管理局出具《证明》，确认在 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 4 月 23 日期间，前沿生物没有因违法、违规被南京市市场监督管理局处罚的记录。

2018 年 5 月 11 日，南京市质量技术监督局出具《证明》，确认在 2015 年 3 月 30 日至 2018 年 3 月 31 日期间，未发现前沿生物因违反质量、计量、特种设备、标准化等质量技术监督相关法律、法规受到处罚的记录。

2018 年 5 月 3 日，南京市食品药品监督管理局出具《证明》，确认前沿生物从 2015 年至该证明出具日无因违法销售假劣药品被南京市食品药品监督管理局立案调查尚未结案或已作出行政处罚决定尚未履行的情形。

综上，根据《药品经营许可证管理办法》、《药品经营质量管理规范》、《药品管理法实施条例》、《药品生产质量管理规范》、《药品注册管理办法》等规定，发行人已具备在中国境内开展生产经营所需的全部资质，相关中国境内资质取得过程合法合规。

十九、《问询函》问题 29

招股说明书披露，发行人无自有房产，发行人及其子公司向第三方承租房产，部分房屋租赁存在的未办理登记备案或租赁房产未取得房屋所有权证的情形。

请发行人说明：（1）所租赁的房屋权属是否存在纠纷，租赁用房是否为合法建筑，相关土地使用权的取得和使用是否合法；发行人使用租赁用房是否合法，是否存在不能续租的风险；发行人如需更换租赁房产，可能对发行人生产经营和业绩造成的影响；（2）租赁房产的出租方与发行人股东、董监高及客户是否存在关联关系，租赁价格是否公允、程序是否合法合规；（3）租赁房产是否影响发行人资产完整性。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

1、核查发行人租赁协议、租赁房屋土地使用权证、房屋所有权证、房屋预售合同等权属证明文件；

2、查阅出租方、客户的工商信息；

3、查阅发行人及各出租方出具的书面说明等文件。

一、所租赁的房屋权属是否存在纠纷，租赁用房是否为合法建筑，相关土地使用权的取得和使用是否合法；发行人使用租赁用房是否合法，是否存在不能续租的风险；发行人如需更换租赁房产，可能对发行人生产经营和业绩造成的影响

经核查，发行人及控股子公司向第三方租赁房产的权属情况等信息如下：

序号	承租方	出租方	产权人/所有权人	位 置	租赁期限	权属证书	租赁登记备案证明
1	北京前沿	北京安贞大厦物业管理有限责任公司	北京三侨物业管理有限责任公司	北京市东城区安定门外大街 2 号安贞大厦第 18 层 8 号	2016.11.17 - 2019.11.16	京房权证东字第 D0226 号	未办理
2				北京市东城区安定门外大街 2 号安贞大厦第 24 层 8 号	2018.10.22 - 2019.10.28		未办理
3	前沿生物	江宁科创	南京江宁科学园发展有限公司[注]	南京市江宁科学园乾德路 2 号第 7 号楼第 2 层	2019.1.10 - 2022.1.9	宁房权证江初字第 JN00486370 号	宁房租（江）字第 201903152 号
4				南京市江宁科学园乾德路 2 号 3 号楼	2018.6.1 - 2021.5.31	宁房权证江初字第 JN00486368 号	宁房租（江）字第 201903222 号
5				南京市江宁科学园乾德路 2 号的第 7 号厂房北侧两幢建筑	2018.5.1 - 2021.4.30	暂未办理房产证	未办理
6		王曦	王曦	雨花台区南京南站路西片区	2017.4.7 - 2020.6.10	出租方已签署《房	宁房租（雨）字

序号	承租方	出租方	产权人/所有权人	位 置	租赁期限	权属证书	租赁登记备案证明
				绿地之窗商务广场 C-2 幢 617-620 室		屋预售合同》，并全额支付购房款，未办理房产证	第 201997845 号
7				雨花台区南京南站路西片区绿地之窗商务广场 C-2 幢 607-616 室	2017.4.7 - 2020.6.10		宁房租（雨）字第 201997844 号
8				雨花台区南京南站路西片区绿地之窗商务广场C-2幢603、604 室	2019.03.11 - 2020.06.10		宁房租（雨）字第 201909114 号
9		广州大厦	广州大厦	广州市越秀区北京路 374 号 901 自编 911 室	2019.03.18 - 2020.03.17	粤房地权证穗字第 0150077822 号	穗租备 2019B0401201010 号

注：根据南京江宁高新区管委会、南京江宁科学园发展有限公司及江宁科创出具《证明》，上表序号 3、4、5 项房屋系由南京江宁科学园发展有限公司委托江宁科创运营管理、出租。

（一）所租赁的房屋权属是否存在纠纷，租赁用房是否为合法建筑，相关土地使用权的取得和使用是否合法

1、关于上述第 5 项房屋，取得了该处房屋的土地使用权证书，未办理房屋所有权证。

根据江宁科创于 2019 年 6 月出具的说明，南京江宁科学园发展有限公司委托江宁科创运营管理南京市江宁区乾德路生命科学加速带厂区；乾德路 2 号第 7 号厂房北侧 2 幢建筑位于该生命科学加速带厂区内；该 2 幢建筑的房产证正在办理过程中。

因此，虽然出租方未办理房屋所有权证，所租赁的房屋权属不存在纠纷。

2、上述第 6、7、8 项房屋未取得房屋所有权证。

经核查，开发商取得了上述第 6、7、8 项房屋的《商品房预售许可证》，出租人已与开发商（预售人，即绿地集团南京宝地置业有限公司）签署了《商品房预售合同》，并全额支付了购房款，且上述房屋均办理了租赁登记备案证明；因此，该等房屋是合法建筑，属于出租人的财产。

因此，上述第 6、7、8 项房屋是合法建筑，所租赁的房屋权属不存在纠纷。

此外，发行人实际控制人已作出承诺：若公司和/或其控股子公司因房屋租赁未办理备案登记或存在其他瑕疵而受到行政处罚或影响公司和/或其控股子公

司的实际经营，DONG XIE（谢东）将对公司和/或其控股子公司因此而遭受的各项损失，包括但不限于合法租赁或新建该等房产的替代性房产所支出的费用、合法租赁或新建期间对公司和/或其控股子公司生产经营造成的实际损失或额外费用等，予以全额补偿。

综上所述，所租赁的房屋权属不存在纠纷，租赁用房为合法建筑，相关土地使用权的取得和使用合法合规。

（二）发行人使用租赁用房是否合法，是否存在不能续租的风险

1、上表第 1、2 项房屋，系发行人子公司北京前沿用作办公使用，未办理租赁登记备案证明。

根据最高人民法院出具的《关于审理城镇房屋租赁合同纠纷案件司法解释的理解与适用》第四条规定，“当事人以房屋租赁合同未按照法律、行政法规规定办理登记备案手续为由，请求确认合同无效的，人民法院不予支持”。因此，该等租赁合同未办理租赁备案手续并不影响租赁合同的效力，发行人使用上述租赁房屋合法合规。

根据发行人出具的说明，北京前沿已着手续租上表第 1、2 项房屋，续租该等房屋不存在障碍。

2、关于上述第 3、4 项房屋，系发行人用于生产的厂房，江宁科创取得了房屋所有权证和土地所有权证，当事人办理了租赁备案，发行人使用该等房屋合法合规。

根据发行人出具的说明，上述两项房屋将分别于 2022 年 1 月和 2021 年 5 月到期，江宁科创与发行人在承租期间按照租赁合同的约定正常使用租赁房产并按期缴纳房租，不存在违约情形；出租方未要求终止续租，目前不存在续租风险。此外，“1,000 万支注射用 HIV 融合抑制剂项目” 一期建设项目为发行人在南京市江宁区国家高新技术产业开发区生命科学创新中心新建的研发生产基地，将主要用于药品的生产、研发及中试，主要产品为艾可宁和其他在研产品。该研发生产基地的建成将有效降低若因不能续租而更换厂房的影响。

3、上述第 5 项房屋，系发行人用作仓库使用；如前所述，出租方未取得房屋所有权证。根据江宁科创出具的说明，该 2 幢建筑的房产证正在办理过程中，不存在违章建筑；发行人使用房屋没有超出合同约定用途，合法合规。

经核查，该 2 幢房屋将于 2021 年 4 月到期。根据发行人出具的说明，在租

赁期间，江宁科创与发行人按照租赁合同的约定正常使用租赁房产并按期缴纳房租，不存在违约情形，江宁科创未要求终止续租，目前不存在续租风险。

4、上述第 6、7、8 项房屋，系发行人用作办公使用，出租方未取得房屋所有权证。出租人已与开发商（预售人，即绿地集团南京宝地置业有限公司）签署了《商品房预售合同》，并全额支付了购房款，且上述房屋均办理了租赁登记备案证明，因此，该出租人有权出租上述房产，其与前沿生物签订的《房屋租赁合同》合法、有效。

经核查，上述第 6、7、8 项房屋将于 2020 年 6 月到期。根据发行人出具的说明，发行人按照租赁合同的约定正常使用租赁房产并按期缴纳房租，不存在违约的情形，出租方未要求终止续租，目前不存在续租风险。此外，发行人已与绿地集团南京峰创置业有限公司签署了房屋预售合同。该等房屋将用作发行人办公使用，将有效降低若因上述房屋不能续租而更换办公场所的影响。

5、上述第 9 项房屋，系发行人用作办公使用，出租方取得了房屋所有权证，当事人办理了租赁备案，发行人使用该房屋合法合规。经核查，该处房屋将于 2020 年 3 月到期。根据发行人出具的说明，发行人按照租赁合同的约定正常使用租赁房产并按期缴纳房租，不存在违约的情形，出租方未要求终止续租，目前不存在续租风险。

综上所述，发行人使用租赁用房合法合规，目前不存在不能续租的风险。

（三）发行人如需更换租赁房产，可能对发行人生产经营和业绩造成的影响

如前所述，发行人上述 9 项租赁房产目前不存在续租风险，目前不存在需要更换租赁房产的情形，不会对发行人生产经营和业绩造成重大影响。

此外，“1,000 万支注射用 HIV 融合抑制剂项目” 一期建设项目为发行人在南京市江宁区国家高新技术产业开发区生命科学创新中心新建的研发生产基地，将主要用于药品的生产、研发及中试，主要产品为艾可宁和其他在研产品。该研发生产基地的建成将有效降低若因不能续租第 3、4 项房屋而更换厂房的影响。经核查，发行人已与绿地集团南京峰创置业有限公司签署了房屋预售合同。该等房屋将用作发行人办公使用，将有效降低若因上述第 6、7、8 项房屋不能续租而更换办公场所的影响。

综上所述，发行人无需更换租赁房产，不会对发行人生产经营和业绩造成重

大影响。

二、租赁房产的出租方与发行人股东、董监高及客户是否存在关联关系，租赁价格是否公允、程序是否合法合规。

根据出租方及发行人出具的说明，截至本补充法律意见书出具日，除江宁科创曾经为发行人关联方外，上述租赁的出租方与发行人股东、董事、监事、高级管理人员及客户不存在关联关系。

关于江宁科创租赁给前沿生物上述第 3、4、5 项房屋，经查询公开网站发布的同区域、同类型的房产租赁价格，发行人租赁房屋的价格与租赁房屋所在地周边房屋租赁价格接近，价格合理、公允。

公司于 2019 年 5 月 10 日召开第二届董事会第三次会议，于 2019 年 6 月 2 日召开 2019 年第三次临时股东大会，审议通过了《关于确认公司 2016 年度至 2019 年 3 月关联交易情况的议案》，对公司报告期内的关联交易进行了确认，独立董事发表了独立意见。

综上所述，除江宁科创曾经为发行人关联方外，租赁房产的出租方与发行人股东、董监高及客户不存在关联关系，租赁价格公允、程序合法合规。

三、租赁房产是否影响发行人资产完整性。

根据前述，前沿生物及其控股子公司租赁使用上述房屋合法合规，租赁房产不存在权属纠纷，出租方与承租方不存在纠纷。

发行人具备与生产经营有关的主要生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的主要土地、厂房、机器设备以及商标、专利、非专利技术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，租赁房产不影响发行人资产完整性。

二十、《问询函》问题 33

招股说明书披露，发行人实际控制人 DONG XIE（谢东）控制的 Frontier Biotechnologies, Inc.和 Frontier Biosciences, Inc.的主营业务为提供 CRO 服务，目前已无实际经营。根据在美国特拉华州州务卿官方网站公开查询以及公司提供的资料，Frontier Biotechnologies, Inc.已于 2014 年 3 月 1 日起处于失效状态。

根据在美国马里兰州州务卿官方网站公开查询以及公司提供的资料，Frontier Biosciences, Inc.已于 2013 年 10 月 1 日起处于失效状态。DONG XIE（谢东）担任 Frontier Biosciences (Cayman) Inc.和 Frontier Biosciences Holding Limited 的董事，并持有 Frontier Biosciences (Cayman) Inc.5.65%股权。

请发行人说明：（1）Frontier Biotechnologies, Inc.和 Frontier Biosciences,Inc. 报告期内的具体业务经营情况；“处于失效状态”的具体含义，DONG XIE（谢东）持有的该两公司的股权是否仍有效，该两公司是否仍能开展业务经营；（2）Frontier Biosciences (Cayman) Inc.和 Frontier Biosciences Holding Limited 报告期内的业务经营情况、实际控制人情况，DONG XIE（谢东）是否能控制该两公司，该两公司是否与发行人存在竞争业务或利益冲突；（3）发行人实际控制人控制的其他企业的主营业务与发行人相比是否具有替代性、竞争性、是否有利益冲突，报告期内是否与发行人存在人员、技术、业务或资金往来，销售渠道、主要客户及供应商是否存在重叠。

请保荐机构和发行人律师对上述事项进行核查，并就发行人实际控制人控制的其他企业是否与发行人存在构成重大不利影响的同业竞争发表明确核查意见。

回复：

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

1、查阅境外律师出具的法律备忘录；

2、取得实际控制人 DONG XIE（谢东）出具的《实际控制人不同业竞争的承诺函》；

3、检索马里兰州和特拉华州州务卿网站关于 2 家美国公司的公开信息。

一、Frontier Biotechnologies, Inc. 和 Frontier Biosciences, Inc. 报告期内的具体业务经营情况；“处于失效状态”的具体含义，DONG XIE（谢东）持有的该两公司的股权是否仍有效，该两公司是否仍能开展业务经营；

（一）Frontier Biotechnologies, Inc.

1、“处于失效状态”的具体含义，DONG XIE（谢东）持有的该两公司的股权是否仍有效

根据美国律师事务所 Locke Lord LLP 出具的法律备忘录，Frontier Biotechnologies, Inc.是一家根据美国特拉华州法律成立的有限责任公司，自 2014 年起处于失效状态（“Voided”）；

当一家注册于特拉华州的公司处于失效状态时，（1）特拉华州州务卿将不会向其出具任何证明，包括存续证明书；在特拉华州数据库里，该公司的名称可被其他公司选择使用，任何人可采用该公司名称成立一家新公司；（2）该公司仍可开展业务，其商业行为仍然有效。（3）股东持有的该公司的股份仍然有效。因此，DONG XIE（谢东）持有 Frontier Biotechnologies, Inc. 股份总数的 59.26%，持有的 Frontier Biotechnologies, Inc.的股份仍然有效。

2、报告期内的具体业务经营情况

根据美国律师事务所 Locke Lord LLP 出具的法律备忘录，Frontier Biotechnologies, Inc.在美国未取得注册专利、无未决专利申请及放弃的专利申请；Frontier Biotechnologies, Inc.在美国未取得注册商标，无未决商标申请及放弃的商标申请或注册。

DONG XIE（谢东）持有 Frontier Biotechnologies, Inc. 股份总数的 59.26%，持有的 Frontier Biotechnologies, Inc.的股权仍然有效。DONG XIE（谢东）作出以下书面确认与承诺：（1）Frontier Biotechnologies, Inc.的主营业务曾为提供 CRO（合同研究组织）服务；（2）在报告期内，该公司无实际经营业务，未雇佣任何员工，未通过自有或租赁场地进行实际经营，无任何业务收入；（3）本人将来不会通过 Frontier Biotechnologies, Inc.开展任何业务经营。

因此，基于美国律师事务所 Locke Lord LLP 出具的上述法律备忘录以及 DONG XIE（谢东）出具的相关书面确认和承诺，Frontier Biotechnologies, Inc. 于报告期内无实际业务经营。

3、该公司是否仍能开展业务经营

根据美国律师事务所 Locke Lord LLP 出具的上述法律备忘录，Frontier Biotechnologies, Inc.处于失效状态时仍能开展业务；根据 DONG XIE（谢东）作出的书面确认与承诺，其将来不会通过 Frontier Biotechnologies, Inc.开展任何业务经营。

综上所述，DONG XIE（谢东）持有的该公司股权仍有效；Frontier

Biotechnologies, Inc.于报告期内无实际业务经营；Frontier Biotechnologies, Inc.处于失效状态时仍能开展业务，根据 DONG XIE（谢东）作出的书面确认与承诺，其将来不会通过 Frontier Biotechnologies, Inc.开展任何业务经营。

（二）Frontier Biosciences, Inc.

根据美国律师事务所 Locke Lord LLP 出具的法律备忘录，Frontier Biosciences, Inc.是一家根据美国马里兰州法律成立的有限责任公司，自 2013 年起处于失效状态（“forfeited”）；

当一家注册于马里兰州的公司处于失效状态时，该公司停止作为一个法律主体存在；任何由该公司作出的行为均无效；该公司亦不能通过法律程序执行自己的权利，比如向任何个人或主体提起诉讼；

DONG XIE（谢东）持有的 Frontier Biosciences, Inc.的股权在该公司处于失效状态时仍然可能有效，但是该公司在失效状态下不能签署有约束力的合同。

根据 DONG XIE（谢东）出具的书面确认与承诺：（1）该公司的主营业务曾为提供 CRO（合同研究组织）服务；（2）在报告期内，Frontier Biosciences Inc 无实际经营业务，未雇佣任何员工，未通过自有或租赁场地进行实际经营，无任何业务收入；（3）本人将来不会通过 Frontier Biosciences Inc.开展任何业务经营。

因此，基于美国律师事务所 Locke Lord LLP 出具的上述法律备忘录以及 DONG XIE（谢东）出具的相关书面确认和承诺，Frontier Biosciences Inc.于报告期内无实际业务经营。

综上，基于美国律师事务所 Locke Lord LLP 出具的上述法律备忘录以及 DONG XIE（谢东）出具的相关书面确认和承诺，Frontier Biosciences Inc.报告期内无实际业务经营；Frontier Biosciences Inc.自 2013 年处于失效状态后已停止作为一个法律主体存在，任何由该公司作出的行为均无效，包括签署有约束力的合同，该公司亦不能通过法律程序执行自己的权利；DONG XIE（谢东）持有的该公司股权仍可能有效，但该公司在失效状态下不能开展业务经营。

二、Frontier Biosciences (Cayman) Inc.和 Frontier Biosciences Holding Limited 报告期内的业务经营情况、实际控制人情况，DONG XIE（谢东）是否能控制该两公司，该两公司是否与发行人存在竞争业务或利益冲突；

（一）Frontier Biosciences (Cayman) Inc.

根据 Walkers 律师事务所出具的法律备忘录，Frontier Biosciences (Cayman)

Inc.是一家依据开曼群岛法律设立的豁免公司（有限责任），于 2017 年 10 月 31 日从开曼群岛公司登记册上被撤销注册（“Strike-off”）。根据开曼群岛法律，当开曼群岛的公司注册员有合理理由相信一家公司未在经营业务或不在运营，注册员可将该公司撤销注册，并且该公司从此将视为解散。

根据 DONG XIE（谢东）出具的书面确认，Frontier Biosciences (Cayman) Inc. 报告期内无实际经营业务，未雇佣任何员工，未通过自有或租赁场地进行实际经营，无任何业务收入。

根据 Walkers 律师事务所出具的法律备忘录，包括 DONG XIE（谢东）在内的任何一个股东均不能单独控制 Frontier Biosciences (Cayman) Inc.股东会的决策，DONG XIE（谢东）不能单独控制董事层面的决策。

综上，基于 Walkers 律师事务所出具的上述法律备忘录以及 DONG XIE（谢东）出具的书面确认，Frontier Biosciences (Cayman) Inc. 报告期内无实际业务经营；DONG XIE（谢东）不能控制该公司；该公司与发行人不存在竞争业务或利益冲突。

（二）Frontier Biosciences Holding Limited

根据 Walkers 律师事务所出具的法律备忘录，Frontier Biosciences Holding Limited 是一家依据英属维尔金群岛法律设立的股份有限公司，于 2016 年 5 月 3 日从英属维尔金群岛公司登记册上被撤销注册（“Strike-off”）。根据英属维尔金群岛法律，当一家公司被撤销注册后，该公司、董事、股东不能进行商业经营或以任何方式处置该公司的资产，亦不能以任何方式对关于公司事务采取行动。

根据 DONG XIE（谢东）出具的书面确认，Frontier Biosciences Holding Limited 报告期内无实际经营业务，未雇佣任何员工，未通过自有或租赁场地进行实际经营，无任何业务收入。

根据 Walkers 律师事务所出具的法律备忘录及公司提供的资料，Frontier Biosciences (Cayman) Inc.持有 Frontier Biosciences Holding Limited100%的股份。鉴于 DONG XIE（谢东）不能控制 Frontier Biosciences (Cayman) Inc.，DONG XIE（谢东）不能控制 Frontier Biosciences Holding Limited。

综上，基于 Walkers 律师事务所出具的上述法律备忘录以及 DONG XIE（谢东）出具的书面确认，Frontier Biosciences Holding Limited 报告期内无实际业务经营；DONG XIE（谢东）不能控制该公司；该公司与发行人不存在竞争业务或

利益冲突。

三、发行人实际控制人控制的其他企业的主营业务与发行人相比是否具有替代性、竞争性、是否有利益冲突，报告期内是否与发行人存在人员、技术、业务或资金往来，销售渠道、主要客户及供应商是否存在重叠

经核查并经 DONG XIE（谢东）确认，发行人实际控制人控制的其他企业为香港建木、南京建木、建木商务、南京建树、南京医桥、南京玉航、恒昌商务、Frontier Biotechnologies, Inc. 和 Frontier Biosciences, Inc.，该等企业报告期内对外无任何实际经营活动，与发行人相比不具有替代性、竞争性，不存在利益冲突；该等企业报告期内与发行人不存在人员、技术、业务或资金往来，不存在销售渠道、主要客户及供应商与发行人重叠的情况，与发行人不存在构成重大不利影响的同业竞争。

此外，为避免今后出现同业竞争情形，公司实际控制人 DONG XIE（谢东）已出具《不同业竞争的承诺函》，承诺如下：

1、本人将尽职、勤勉地履行《公司法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《公司章程》所规定的董事、核心技术人员的职权，不利用在公司的董事、核心技术人员的地位或身份损害公司及公司股东、债权人的正当权益。

2、在本人作为公司实际控制人期间，本人承诺如下：

（1）本人及本人直接或间接控制的除前沿生物及其控股子公司以外的其他企业未从事或参与任何与前沿生物主营业务构成竞争的业务；

（2）本人及本人直接或间接控制的除前沿生物及其控股子公司以外的其他企业将不会从事或参与任何与前沿生物主营业务构成竞争或可能存在竞争的业务；

（3）如前沿生物进一步拓展其主营业务范围，本人及本人直接或间接控制的除前沿生物及其控股子公司以外的其他企业将不与前沿生物拓展后的主营业务相竞争；若与前沿生物拓展后的主营业务产生竞争，本人及本人直接或间接控制的除前沿生物及其控股子公司以外的其他企业将以停止经营相竞争业务、或将相竞争业务纳入到前沿生物、或将相竞争业务转让给无关联关系第三方等方式避免同业竞争；

（4）本人近亲属亦应遵守上述承诺。

二十一、《问询函》问题 34

招股说明书披露，发行人子公司北京前沿和齐河前沿近三年内存在因未按照规定期限办理纳税申报和报送纳税资料而被罚款处罚。

请发行人：（1）结合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第三个问答的相关规定，说明上述行政处罚事项是否属于重大违法违规行为及相关认定依据，以及对本次发行上市的影响；（2）上述事项的整改情况，整改是否到位；（3）结合上述事项，说明报告期内发行人的相关内部控制制度是否健全且得到有效执行。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

1、查阅齐河前沿、北京前沿税务处罚通知书；

2、查阅齐河前沿、北京前沿税收处罚缴纳证明；

3、查阅发行人及其子公司报告期内的合规证明；

4、查阅发行人出具的《内部控制自我评价报告》；

5、查阅毕马威出具的《内部控制审核报告》；

6、查阅发行人提供的内部控制相关制度。

一、结合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第三个问答的相关规定，说明上述行政处罚事项是否属于重大违法违规行为及相关认定依据，以及对本次发行上市的影响。

（一）税务处罚情况

1、齐河前沿

2019 年 7 月 18 日，国家税务总局齐河县税务局因齐河前沿未按照规定期限办理纳税申报和报送纳税资料对其进行处罚，罚款金额为 10 元。齐河前沿已及时补办了纳税申报和报送纳税资料，并于 2019 年 7 月 18 日缴纳 10 元罚款。

2019 年 5 月 24 日，国家税务总局齐河县税务局出具《证明》，证明自 2019 年 1 月起该证明出具日，齐河前沿在其经营活动中，能遵守有关税务方面的法律、法规；在该期间，齐河前沿均依法纳税，不存在偷漏逃等严重违反纳税相关法律

法规的行为，亦未因上述行为而受到处罚。

2、北京前沿

2016 年 7 月 19 日和 2017 年 5 月 16 日，北京市朝阳区国家税务局第三税务所因北京前沿未按照规定期限办理纳税申报和报送纳税资料分别对其罚款 800 元和 100 元。北京前沿已及时补办了纳税申报和报送纳税资料，并及时缴纳了 800 元和 100 元罚款。

根据国家税务总局北京市朝阳区税务局第三税务所于 2019 年 5 月 30 日出具的《涉税信息查询结果告知书》，除上述税收处罚外，北京前沿未接受过其他行政处罚。

（二）相关规定

《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》明确规定：“最近 3 年内，发行人及其控股股东、实际控制人在国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域，存在以下违法行为之一的，原则上视为重大违法行为：被处以罚款等处罚且情节严重……”“有以下情形之一且中介机构出具明确核查结论的，可以不认定为重大违法：违法行为显著轻微、罚款数额较小；相关规定或处罚决定未认定该行为属于情节严重；有权机关证明该行为不属于重大违法。”

由于前述罚款金额均低于 2,000 元，不属于《中华人民共和国税收征收管理法》第六十二条规定的情节严重情形，齐河前沿和北京前沿就前述税务违法行为已经整改完毕，且不该等违法行为不属于危害国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的违法行为，亦未导致严重环境污染、重大人员伤亡、恶劣社会影响等其它严重后果，该违法行为显著轻微且罚款数额较小，不属于对本次发行上市构成实质障碍的“重大违法行为”。

二、上述事项的整改情况，整改是否到位。

齐河前沿和北京前沿收到上述处罚后，均已及时补办了纳税申报和报送纳税资料，并已及时缴纳了罚款。基于此，发行人已整改到位。

三、结合上述事项，说明报告期内发行人的相关内部控制制度是否健全且得到有效执行。

经查验发行人及其控股子公司相关内控制度、发行人出具的《内部控制自我评价报告》、毕马威出具的《内部控制审核报告》以及发行人的说明，发行人已经根据《企业内部控制基本规范》（财会[2008]7 号）及企业内部控制配套指引，以及相关国家法律法规，并结合实际情况和管理需要，制定了较为完善、合理的内部控制制度。发行人已经建立的内部控制制度贯穿于公司经营活动的各层面和各环节。

发行人已建立了《控股子公司管理制度》，对控股子公司治理与运作、财务管理等方面进行了规定。

发行人已形成了较为完善的内部控制体系。发行人的内部控制工作由董事会、监事会和高级管理人员共同参与。其中，董事会负责确保维持稳健有效的风险管理及内部监控系统，主要通过董事会下设的审计委员会实施内部监督。发行人监事会负责对董事、高级管理人员执行公司职务时有无违反法律、法规、公司章程及股东大会决议的行为进行监督，检查公司财务状况，查阅账簿等其他会计资料，对公司的计划、决策及执行进行监督；审计委员会在董事会的领导下负责审核公司的财务信息及其披露、审查内部控制制度，监督内部控制的有效实施和内部控制自我评价情况。

综上所述，发行人已经建立较为完整、合理的内部控制制度，并能够通过信息沟通与反馈，对内部控制体系进行不断完善，各项内部控制制度的执行情况总体较好，不存在重大内部控制缺陷。

二十二、《问询函》问题 35

报告期内发行人与关联方存在资金拆借情况。

请发行人说明：（1）上述事项的整改情况，整改是否到位；上述事项对本次发行上市的影响；（2）结合上述事项，说明报告期内发行人的相关内部控制制度是否健全且得到有效执行；消除该财务内控缺陷的相关内部控制制度的具体建设与完善情况（3）资金拆借发生的具体原因、相关款项的来源及支付去向，是否对发行人财务独立性产生重大不利影响；

请保荐机构和发行人律师核查并发表意见。

请保荐机构、申报会计师按照《上海证券交易所科创板股票上市审核问答（二）》第 14 条要求对发行人报告期财务内控不规范情形及整改纠正、运行情况进行核查并对发行人的财务内控制度是否能够持续符合规范性要求、是否存在影响发行条件的情形发表明确意见。

回复：

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

1、查阅了关联方资金拆借的相关合同、缴款凭证、银行流水等；

2、查阅了发行人《关联交易管理制度》、《货币资金管理制度》等规范关联方资金拆借行为的相关制度；

3、查阅了发行人审议关联方资金拆借的三会决议；

4、查阅了申报会计师出具的《审计报告》和《内部控制审核报告》。

一、上述事项的整改情况，整改是否到位；上述事项对本次发行上市的影响

（一）上述事项的整改情况，整改是否到位

报告期内，公司关联方资金拆借汇总情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-3 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
资金拆入	-	0.95	22.14	46.96
资金拆出	13.45	211.94	0.04	734.12
提供备用金	-	23.10	136.46	6.51
收回备用金	-	23.30	136.46	53.32

上述关联方资金拆借行为的产生主要系发行人当时关于关联方资金拆借的内部控制制度不健全所致。发行人上市辅导备案申请于 2019 年 1 月 31 日获得中国证券监督管理委员会江苏监管局受理，随后在保荐机构的辅导下，发行人逐步建立和完善了与关联方资金拆借相关的内部控制制度，并持续对关联方资金拆借情况进行清理。由于 2018 年 5 月签订的代江宁科创垫付款项的消防改造合同尚未履行完毕，因此 2019 年 1-3 月仍存在一笔关联方代垫情况，除上述情况外，发行人未再发生其他关联方资金拆借情况。

发行人报告期内的关联方资金拆借后续均已经股东大会和董事会审议确认，

独立董事亦发表独立意见，认为上述关联方资金拆借未损害公司及其他非关联方的利益，此外，申报会计师已出具《内部控制审核报告》，认为发行人于 2019 年 3 月 31 日在所有重大方面保持了按照《企业内部控制基本规范》标准建立的与财务报表相关的有效的内部控制。综上所述，除 2019 年 1-3 月存在一笔因合同尚未履行完毕而代江宁科创垫付消防款项外，发行人上述关联方资金拆借已整改到位。

（二）上述事项对本次发行上市的影响

鉴于除 2019 年 1-3 月存在一笔因合同尚未履行完毕而代江宁科创垫付消防款项外，发行人上述关联方资金拆借已清理完毕，并且关联方资金拆借整体金额较小，后续已经股东大会和董事会审议确认，独立董事亦发表独立意见，认为上述关联方资金拆借未损害公司及其他非关联方的利益，申报会计师亦出具《内部控制审核报告》，认为发行人于 2019 年 3 月 31 日在所有重大方面保持了按照《企业内部控制基本规范》标准建立的与财务报表相关的有效的内部控制，因此，上述事项不会对发行人本次发行上市产生实质障碍。

二、结合上述事项，说明报告期内发行人的相关内部控制制度是否健全且得到有效执行；消除该财务内控缺陷的相关内部控制制度的具体建设与完善情况

为规范与关联方资金拆借行为，发行人逐渐建立和完善了《防范大股东及关联方资金占用管理制度》、《对外担保管理制度》、《关联交易管理制度》和《货币资金管理制度》。同时，在公司治理层面建立和完善了《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》和《独立董事工作制度》。为减少和规范关联交易，发行人实际控制人 DONG XIE（谢东）和持股 5%以上股东已出具《减少和规范关联交易承诺函》。上述措施将进一步规范发行人与关联方间的资金拆借行为，防范和杜绝关联方占用发行人资金等行为的发生，有效保护公司和全体股东的合法权益。发行人已召开董事会和股东大会审议确认上述关联方资金拆借情况，独立董事亦发表独立意见。除 2019 年 1-3 月存在一笔因合同尚未履行完毕而代江宁科创垫付消防款项外，发行人不存在与关联方其他资金拆借情况。

综上所述，发行人的相关内部控制制度已经得到建立健全并且得到有效执行。

三、资金拆借发生的具体原因、相关款项的来源及支付去向，是否对发行人财务独立性产生重大不利影响

（一）资金拆借发生的具体原因、相关款项的来源及支付去向

报告期内，发行人存在与关联方之间的资金拆借情况，具体情况如下：

1、关联方向发行人拆入资金

报告期内，关联方向发行人拆入资金情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2019 年 1-3 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
南京建木	关联方为本公司代垫款项	-	-	-	0.01
享水曜泰	关联方为本公司代垫款项	-	0.89	2.14	46.95
江宁科创	本公司为关联方代收款项	-	0.06	-	-
OH ISAMU（王勇）	本公司为关联方代收款项	-	-	20.00	-

（1）南京建木为发行人代垫款项

2016 年度，南京建木为发行人代垫 0.01 万元，主要系报告期外发行人为南京建木代垫 0.05 万元，南京建木于 2016 年度偿还代垫款项时多支付了 0.01 万元，发行人已于 2016 年 4 月将 0.01 万元偿还给南京建木，上述关联方资金拆借已结清。

（2）享水曜泰为发行人代垫款项

2016 年度，享水曜泰与发行人之间的资金拆借主要包括：

① 为发行人一名员工代缴社保，截至 2018 年末该关联方资金拆借已结清；

② 发行人向享水曜泰借入款项用以艾博韦泰项目研究使用，该款项于 2018 年已经偿还。

2017-2018 年，享水曜泰主要为发行人一名员工代缴社保。2019 年起，发行人已经不再接受享水曜泰为发行人员工代缴社保。截至 2018 年末，发行人与享水曜泰之间的所有资金拆借均已结清。

（3）发行人为江宁科创代收款项

2018 年度，发行人替江宁科创处置了发生故障的水处理机，代收处置款项 0.06 万元。

（4）发行人为 OH ISAMU（王勇）代收款项

2017 年度，发行人为 OH ISAMU（王勇）代收人才奖励奖项 20 万元，已在 2018 年度支付给 OH ISAMU（王勇），该关联方资金拆借已结清。

2、发行人向关联方拆出资金

报告期内，发行人向关联方拆出资金情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2019 年 1-3 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
南京建木	偿还关联方借款	-	-	-	700.00
南京建木	为关联方代垫款项	-	-	-	34.09
享水曜泰	为关联方代垫款项	-	-	-	0.03
江宁科创	为关联方代垫款项	13.45	202.94	-	-
江宁科创	支付房租押金	-	9.00	-	-
建木商务	为关联方代垫款项	-	-	0.04	-

（1）发行人偿还南京建木借款

2015 年 6 月，前沿有限与南京建木签订了《借款协议》，协议约定南京建木向前沿有限提供借款人民币 700 万元，用于“艾博韦泰”临床项目，借款期限自 2015 年 7 月 1 日起至 2016 年 6 月 30 日止。该笔借款已于 2016 年 6 月 30 日归还，该关联方资金拆借已结清。

（2）发行人为南京建木代垫款项

2015 年 12 月，香港建木分别将其持有的前沿有限 2.754%股权、2.375%股权、2%股权和 1.626%股权转让给 CHANGJIN WANG（王昌进）、RONGJIAN LU（陆荣健）、Cocolo 和 HE JIANG（姜和），转让价格为 1 元/出资额。2016 年，南京市江宁区国家税务局要求境内发行人协助缴纳代扣代缴所得税。因南京建木与香港建木受同一控制人 DONG XIE（谢东）控制，因此发行人协助代扣代缴股权转让税款和滞纳金，南京建木已于 2016 年偿还该款项，上述关联方资金拆借已结清。

（3）发行人为享水曜泰代垫款项

2017 年度，发行人为享水曜泰代垫快递费用，已在当年收回，上述关联方资金拆借已结清。

（4）发行人为江宁科创代垫款项

鉴于江宁生命科技小镇加速带消防设施工程尚不具备对外招标条件，为及时消除江宁生命科技小镇加速带区域内的消防隐患，经与发行人协商，江宁科创委托发行人直接发包确定一家专业消防工程公司，完善上述隐患设施后，该项资产将无偿移交江宁高新区，届时江宁科创以房租补贴形式给予发行人工程款补助。

因此发行人就江宁生命科技小镇加速带区域内消防改造事宜与南京联昇消防工程有限公司签署消防改造工程合同。根据约定，发行人在合同履行过程中，仅需要根据江宁科创提供的书面付款支付申请支付相应的工程款即可，对其他任何事项不承担责任，并且发行人代垫的消防款项与向江宁科创租赁的厂房租金进行抵消，因此不存在关联方资金占用的情况。

（5）发行人支付江宁科创房租押金

2018 年度，发行人新租赁江宁科创园 3 号楼，向江宁科创支付押金（约为 3 个月租金）。该租赁合同尚在履行，因此该款项尚未结清，计入发行人其他应收款。

（6）发行人为建木商务代垫款项

2017 年，发行人替建木商务支付刻章费约 0.04 万元，已于当年收回代垫款项，上述关联方资金拆借已结清。

3、发行人向董监高提供备用金

报告期内，发行人向董监高提供备用金情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2019 年 1-3 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
DONG XIE（谢东）	提供备用金	-	6.20	19.76	-
CHANGJIN WANG（王昌进）	提供备用金	-	-	21.76	-
RONGJIAN LU（陆荣健）	提供备用金	-	6.90	29.88	1.00
OH ISAMU（王勇）	提供备用金	-	10.00	34.41	4.01
吕航舟	提供备用金	-	-	12.35	0.50
邵奇	提供备用金	-	-	18.30	1.00

上述备用金主要用于董监高出差使用，发行人已分别在当年收回备用金，上述关联方资金拆借已结清。

4、发行人向董监高收回备用金

报告期内，发行人向董监高收回备用金情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2019 年 1-3 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
DONG XIE（谢东）	收回备用金	-	6.20	19.76	9.12
CHANGJIN WANG（王昌进）	收回备用金	-	-	21.76	2.99
RONGJIAN LU（陆荣健）	收回备用金	-	6.90	29.88	22.56
OH ISAMU（王勇）	收回备用金	-	10.00	34.41	13.85
吕航舟	收回备用金	-	-	12.35	3.80
邵奇	收回备用金	-	-	18.30	1.00
姜志忠	收回备用金	-	0.20	-	-

发行人为董监高出差提供备用金，已分别在当年收回，上述关联方资金拆借已结清。

（二）是否对发行人财务独立性产生重大不利影响

鉴于上述关联方资金拆借情况未对发行人财务状况和经营成果产生重大影响，发行人持续对关联方资金拆借情况进行清理，除 2019 年 1-3 月存在一笔因合同尚未履行完毕而代江宁科创垫付消防款项外，未再发生其他资金拆借情况，并且发行人进一步建立和完善了关联方资金拆借的内部控制制度，同时上述关联方资金拆借后续已由股东大会和董事会审议确认，独立董事已发表独立意见，申报会计师亦出具《内部控制审核报告》，认为发行人于 2019 年 3 月 31 日在所有重大方面保持了按照《企业内部控制基本规范》标准建立的与财务报表相关的有效的内部控制，综上所述，上述事项不会对发行人财务独立性产生重大不利影响。

二十三、《问询函》问题 36

招股说明书披露，发行人报告期内未实现盈利且存在累计未弥补亏损。

请发行人（1）根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第 2 问，充分披露相关原因分析、影响分析、趋势分析、风险因素、投资者保护措施及承诺等；相关分析应注意细化风险，定量与定性相结合；（2）修改“可能影响公司持续盈利能力的主要因素及保荐机构对公司是否具备持续盈利能力的核查意见”的子标题，明确是对发行人未实现盈利且最近一期存在累计未弥补亏损的相关因素的分析，充分披露上述情形对现金流、业务拓展、人才吸引、团队稳定性、研发投入等相关方面的不利影响而非优势宣传，提供客观的、量化

的对未来可否实现盈利的前瞻性信息，并披露相关的假设基础，如结合公司已上市药品适应症的预计市场规模、在研产品预计研发时间和上市时间等因素，提供“随着艾可宁商业化进程的加快以及新产品的上市，公司的收入规模将进一步发展和扩大，公司有望在一定期限内弥补亏损。”“公司具有良好的成长性”的客观依据、“一定期限内”是什么期限、公司达到盈亏平衡状态时主要因素需要达到的水平预测；（3）在问询回复中以表格的形式明确说明招股书中针对上述各条披露的部分。

请保荐机构及会计师充分核查上述情况，对发行人最近一期存在累计未弥补亏损是否影响发行人持续经营能力明确发表结论性意见；

请发行人根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第十三个问答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进行核查并发表核查意见。

回复：

请发行人根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第十三个问答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进行核查并发表核查意见

1、整体变更相关事项是否经董事会、股东会表决通过，相关程序是否合法合规

发行人是由前沿有限整体变更设立的股份有限公司。

2016 年 2 月 24 日，南京市江宁区人民政府国有资产监督管理办公室出具《关于同意参与南京前沿生物技术有限公司股改的批复意见》（江宁国资[2016]19 号），同意江宁科创按照持股 10%不变的方式参与前沿有限股改工作。

2016 年 2 月 26 日，前沿有限召开董事会，全体董事一致同意，以前沿有限 10 位股东作为发起人，将前沿有限整体变更为股份有限公司。以截至 2015 年 10 月 31 日前沿有限经审计的净资产 180,867,978.60 元按 1:0.9676 的比例折合股份公司的股本 17,500 万股，发起人按其对前沿有限的出资比例享有股份，除注册资本外的净资产余额 5,867,978.60 元列入资本公积金。

2016 年 2 月 26 日，香港建木、江宁科创、晟盛鸿昆、南京建木、CHANGJIN WANG（王昌进）、RONGJIAN LU（陆荣健）、Cocolo、HE JIANG（姜和）、

享水曜泰、南京滨湖共同签署《发起人协议》，同意以发起方式将南京前沿生物技术有限公司整体变更为前沿生物药业（南京）股份有限公司，并签署了《前沿生物药业（南京）股份有限公司章程》。

同日，前沿生物召开创立大会暨第一次临时股东大会，全体股东一致同意，以发起方式将南京前沿生物技术有限公司变更为前沿生物药业（南京）股份有限公司，以截至 2015 年 10 月 31 日前沿有限经审计的净资产 180,867,978.60 元按 1:0.9676 的比例折合股份公司的股本 17,500 万股，每股面值为 1 元，均为人民币普通股。

基于上述，发行人整体变更事项已经董事会、股东大会表决通过，相关程序合法合规。

2、改制中是否存在侵害债权人合法权益情形，是否与债权人存在纠纷

通过访谈发行人、核查发行人债权债务合同、公开搜索等方式进行核查，本所律师认为，前沿有限整体变更为股份公司后，前沿有限的债权、债务均由股份公司承继，不存在侵害债权人合法权益及与债权人有纠纷的情况。

3、是否已完成工商登记注册和税务登记相关程序

2016 年 2 月 26 日，南京江宁经济技术开发区管理委员会出具《关于同意南京前沿生物技术有限公司转制为外商投资股份有限公司的批复》（宁经管委外资批[2016]第 041 号），批复同意前沿有限转制为外商投资股份有限公司。2016 年 3 月 3 日，南京市人民政府向前沿生物核发了《中华人民共和国外商投资企业批准证书》。2016 年 3 月 14 日，南京市工商行政管理局核准了此次变更，并换发了《营业执照》

根据《江苏省政府办公厅关于实行“三证合一”登记制度的实施意见（试行）》（苏政办发[2014]102 号）以及《江苏省人民政府办公厅关于加快推进“三证合一、一照一码”登记制度改革的实施意见》（苏政办发[2015]98 号）的相关规定，工商、质监、国税、地税数据共享、并联审批，由工商行政管理部门核发加载法人和其他组织统一社会信用代码的营业执照，税务登记证不再发放。鉴于发行人于 2016 年 3 月 14 日取得了南京市工商行政管理局核发的“三证合一”的《营业执照》，发行人无须就整体变更再单独办理税务登记手续。

4、整体变更事项是否符合《公司法》等相关规定

（1）发起人符合法定人数

股份公司设立时共计 10 名发起人，其中江宁科创、晟盛鸿昆、南京建木、享水曜泰、南京滨湖 5 名发起人为境内发起人，CHANGJIN WANG（王昌进）、RONGJIAN LU（陆荣健）、HE JIANG（姜和）在中国境内有住所，符合《公司法》第七十八条规定。

（2）全体发起人认购的股本总额符合法律规定

全体发起人按照以下数额认购公司股本：

股东名称/姓名	股份数（万股）	持股比例（%）
香港建木	7,063.88	40.37
RONGJIAN LU（陆荣健）	2,174.38	12.43
CHANGJIN WANG（王昌进）	2,105.95	12.03
晟盛鸿昆	1,904.00	10.88
江宁科创	1,750.00	10.00
南京建木	1,692.25	9.67
Cocolo	350.00	2.00
HE JIANG（姜和）	284.55	1.63
享水曜泰	87.50	0.50
南京滨湖	87.50	0.50
合计	17,500.00	100.00

公司整体变更后的注册资本为 17,500 万元，与全体发起人认购的股本总额一致，整体变更时系以截至 2015 年 10 月 31 日前沿有限经审计的净资产 180,867,978.60 元按 1:0.9676 的比例折合股份公司的股本 17,500 万股，注册资本已足额缴纳，符合《公司法》第八十条、八十三条、九十五条的规定。

（3）筹办事项符合法律规定

发起人同意授权股份公司董事会全权办理股份公司设立登记申请事宜，同时在《发起人协议》中明确了各发起人在公司设立过程中的权利和义务，符合《公司法》第七十九条的规定。

（4）发起设立时的公司章程符合法律规定

公司设立时的《公司章程》载明了 1）公司名称和住所；2）公司经营范围；3）公司设立方式；4）公司股份总数、每股金额和注册资本；5）发起人的姓名或者名称、认购的股份数、出资方式和出资时间；6）董事会的组成、职权和议事规则；7）公司法定代表人；8）监事会的组成、职权和议事规则；9）公司利

润分配办法；10）公司的解散事由与清算办法；11）公司的通知和公告办法；以及其他需要规定的事项，符合《公司法》第八十一条的规定。

（5）公司发起时的组织机构符合法律规定

公司的名称已经工商主管部门核准，且公司成立后已依法建立了股东大会、董事会、监事会在内的组织机构，符合《公司法》第七十六条、八十三条的规定。

综上，本所律师认为，公司整体变更相关事项已经董事会、股东会表决通过，相关程序合法合规，改制中不存在侵害债权人合法权益情形，与债权人不存在纠纷，已完成工商登记注册和税务登记相关程序，整体变更相关事项符合《中华人民共和国公司法》等法律法规规定。

二十四、《问询函》问题 37

招股说明书披露，发行人开发阶段的起点为开始临床 III 期研究之日，终点为研发项目达到预定用途如取得新药证书等。截至 2016 年末、2017 年末、2018 年末，公司开发支出余额分别为 11,154.59 万元、17,279.75 万元、0 万元。报告期内，艾博韦泰累计资本化金额为 12,465.95 万元。

请发行人披露发行人上市药品和研发管线各产品历史累计研发投入，各年研发投入资本化和费用化的金额。

请发行人：（1）提供艾博韦泰临床 II 期、III 期的临床批件、临床试验伦理批件、各期第一例入组受试者的知情同意书、向药审中心提交新药注册申请的时间及证明文件。向药审中心提交新药注册申请到获得新药批文期间内发行人艾博韦泰研发投入的主要内容和开支内容；发行人新药上市后是否需要进行临床持续监测以及相应的会计处理；（2）根据《企业会计准则》、《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第 14 问规定逐条分析发行人的研发支出资本化会计政策及在各产品中的具体应用是否符合准则要求、问答要求和会计谨慎性原则，并补充相应的信息披露，发行人所处的抗艾滋病领域药品研发规律、研发成功率是否与所选可比公司具有可比性；（3）说明开发支出中股份支付费用对应的所有人员的姓名、所担任的职务、在公司的主要职责，对其进行的股份支付计入开发支出的金额占全部对其的股份支付费用的比重以及合理性，如何区分该等人员对艾博韦泰的投入和其他管理职能的投入，相关会计处理是否符合会计谨慎性原则；（4）说明报告期各期开发支出中折旧摊销的具体内容，

是否与固定资产折旧及无形资产摊销等相匹配；（5）说明各期开发支出中人工费用的人员构成和核算方式的合规性，人工费用逐年降低的原因；（6）说明由开发支出形成的无形资产采用的摊销年限和摊销政策、原因及合理性；（7）结合艾博韦泰所面临的具体市场及其需求、产生经济利益的具体方式（如联合用药、单独用药）、竞争者的情况、专利到期情况及相应风险等，披露所形成的无形资产减值测试的方法，是否存在减值迹象需计提减值准备。（9）量化分析已资本化的研发支出对未来经营成果的影响，并作重大事项提示。（10）说明研发支出资本化及费用化的会计政策是否进行过会计政策变更，如是，请说明变更时间及变更调整过程；发行人研发支出资本化政策调整后是否会导致股改基准日净资产低于股改时股本，是否会导致股改出资不实。

请保荐机构、申报会计师对上述问题逐条核查并详细说明核查情况及核查结论，对相关会计处理是否符合《企业会计准则》的相关规定进行分析并发表明确意见。请发行人律师对第 10 小问进行核查并发表明确意见。

回复：

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

1、对发行人研发部门及财务部门就变更会计政策事项进行访谈，并对比同行业可比公司；

2、获取发行人股改基准日审计报告、评估报告、设立文件、验资报告等文件核查发行人股改程序及股改出资情况。

一、说明研发支出资本化及费用化的会计政策是否进行过会计政策变更，如是，请说明变更时间及变更调整过程；

公司研发支出资本化及费用化的会计政策进行过会计政策变更。

2016 年以前，公司在研发进入 II 期临床试验后将开发阶段的支出进行资本化。

根据公司说明，2016 年 12 月，为更谨慎进行研发费用在不同阶段的归集，经参考部分生物制药上市公司研发支出的会计政策，并选取行业惯例中较为谨慎的标准，公司认为药品在开始 III 期临床试验后，在研药品的路线设计和技术工艺已定型，研发项目具备较高的技术可行性，更符合研发费用资本化条件。该项

调整将 II 期临床期间的研发支出从资本化调整为当期费用，属于会计政策变更，变更后的财务信息可以提供更可靠、更相关的会计信息。该会计政策调整遵循了正常研发活动的周期及行业惯例，报告期内一贯运用。

二、发行人研发支出资本化政策调整后是否会导致股改基准日净资产低于股改时股本，是否会导致股改出资不实。

经核查，发行人律师认为：

（一）股份公司设立时符合《公司法》规定。

发行人系由前沿有限整体变更设立的股份有限公司。

整体变更为股份公司前，前沿有限注册资本为 17,500 万元，并于 2014 年 2 月全部实缴到位。2016 年 2 月，前沿有限整体变更为股份有限公司，以截至 2015 年 10 月 31 日前沿有限经具有证券从业资格的大信会计师事务所审计的净资产 180,867,978.60 元按 1:0.9676 的比例折合股份公司的股本 17,500 万股，经审计的净资产高于发行人股改时股本；

经具有证券从业资格的中京民信（北京）资产评估有限公司评估，截至 2015 年 10 月 31 日，前沿有限的净资产评估值为 187,245,700 元；

经大信会计师事务所审验，确认截至 2015 年 10 月 31 日，前沿生物已收到全体发起人以其拥有的前沿有限净资产折合的股本 17,500 万股。

申报会计师毕马威对发行人报告期 2016 年度、2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-3 月财务数据进行了审验，并出具了《审计报告》（毕马威华振审字第 1902977 号），发行人报告期艾可宁研发支出资本化时点改为开始 III 期临床试验后，上述研发支出资本化政策调整如果追溯至股改基准日，将导致股改基准日净资产减少约 1,576 万元，并导致低于股改时股本。

因此，有限责任公司变更为股份公司时，经审计的净资产高于发行人股改时股本，符合《公司法》第 95 条规定；公司整体变更设立股份公司的程序符合相关法律、法规和规范性文件的相关规定，且股份公司设立时的审计及评估基准日在报告期外。

（二）有限公司变更为股份公司是组织形式变更，股东和债权人无异议。

1、有限公司变更为股份公司，是公司组织形式变更，并非新设主体

股份公司设立后，注册资本是 17,500 万元人民币，与原有限公司的注册资

本相同；在工商登记方面，系公司类型的变更登记，而非设立登记；营业执照登记的股份公司成立日期和统一社会信用代码仍是原有限公司的成立日期和统一社会信用代码；根据《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十条，有限责任公司按原账面净资产值折股整体变更为股份有限公司的，持续经营时间可以从有限责任公司成立之日起计算。

2、有限公司变更为股份公司是组织形式变更，不会损害股东和债权人的利益。

鉴于前沿有限由有限公司整体变更为股份公司前后，公司的注册资本未发生变化，股份公司的股权结构、人员、资产、业务等方面亦未发生变化，仍系同一主体，其法人主体资格没有中断，股份公司的利益未受到侵害；其债权债务情况与有限公司相比，亦未发生变化，债权人的利益不会因此受到侵害。

因此，有限公司变更为股份公司时注册资本未发生变更，是组织形式变更，不会损害股东和债权人的利益。

（三）会计处理变更对公司的业绩及公司估值未产生根本性影响。

根据公司的说明，2016 年 12 月，公司认为药品在开始临床 III 期临床试验后，在研药品的路线设计和技术工艺已定型，研发项目具备较高的技术可行性，更符合研发费用资本化条件；该项调整，未导致公司盈利，截至目前公司仍处于亏损状态，会计处理变更对公司的业绩及公司估值未产生根本性影响。

综上所述，本所律师认为，股份公司设立时符合《公司法》规定，发起人已足额缴纳出资，股份公司设立时的审计及评估基准日在报告期外；有限公司变更为股份公司是组织形式变更，不会损害债权人和公司的利益；会计处理变更对公司的业绩及公司估值未产生根本性影响。

二十五、《问询函》问题 50

招股说明书披露，2018 年发行人分别与金堂县人民政府、齐河县人民政府签署了《投资协议书》、《补充协议书》等文件。

请发行人说明：发行人与金堂县人民政府、齐河县人民政府签署的协议文件中发行人负有的主要义务、投资项目内容及与发行人主营业务的关系、投资

金额及相关资金来源与发行人目前财务状况的匹配情况等。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

1、查阅发行人与金堂县人民政府、齐河县人民政府签署的协议文件；

2、查阅了该等项目的相关会议纪要；

3、查阅了该等投资项目的立项材料、环评材料；

4、查阅了前沿产业向四川前沿、齐河前沿出资的出资凭证；

5、查阅了发行人报告期内的审计报告；

6、就该等投资项目的基本情况对金堂县和齐河县政府相关部门主要负责人进行了访谈。

一、发行人与金堂县人民政府、齐河县人民政府签署的协议文件中发行人负有的主要义务

（一）发行人与金堂县人民政府签署的协议文件中发行人负有的主要义务

2018 年 12 月 13 日，前沿生物与金堂县人民政府签署《前沿生物药业（南京）股份有限公司前沿生物总部经济项目投资协议书》、《前沿生物药业（南京）股份有限公司前沿生物产业基地项目投资协议书》、《前沿生物药业（南京）股份有限公司前沿生物产业基地项目投资补充协议书》（以下统称为“投资协议”），约定双方就设立区域总部、产业基地等项目进行合作，对项目用地、资金支持等事项进行了具体约定。投资协议中发行人负有的义务主要包括：

1、发行人应向金堂县人民政府详细介绍项目情况并提供相关背景资料。发行人承诺提供的项目情况的信息及背景资料均真实、全面、合法有效；

2、发行人项目建设应当符合所在区域总体规划、环保、安全、消防等方面的规定，并按照有关部门审定的图纸进行建设；

3、发行人在项目用地上的一切活动，不得损害或者破坏周围环境和设施，不得使国家或他人遭受损失，否则责任由发行人自行承担；

4、发行人新设立的项目公司需遵守国家、省、市及金堂县有关规定，符合环境保护要求；

5、发行人承诺在金堂县设立西南地区总部并完成西南地区销售结算业务；

6、发行人应按照金堂县人民政府控制性详细规划和《成都市规划管理技术规定》等相关规定及协议约定地块规划条件通知书的要求，实施该协议的项目建设。

此外，上述 3 份协议中还对项目的亩均投资强度及亩均税收等效益目标、投资进度、产业政策、保密、地块及附属建筑转让限制、土地用途改变限制、项目公司迁址限制、违约等事项进行了约定。

（二）发行人与齐河县人民政府签署的协议文件中发行人负有的主要义务

2018 年 10 月 24 日，前沿生物与齐河县人民政府先后签署了《齐河县人民政府前沿生物药业（南京）股份有限公司商务合作确认书》、《齐河县人民政府前沿生物药业（南京）股份有限公司投资协议书》、《补充协议书》（以下统称为“投资协议”），对投资项目、投资规模、项目用地、资金支持等事项进行了具体约定。投资协议中发行人负有的义务主要包括：

1、发行人确保在齐河境内建设生产艾博韦泰（艾可宁）及高端多肽生物药孵化生产基地项目。项目应当符合国家相关产业政策和环保要求，发行人应在齐河为本项目注册独立法人机构，对项目生产、销售和运营进行独立结算，做到依法经营，安全生产；

2、发行人及发行人在齐河成立的公司就该协议互相承担连带责任。发行人承诺齐河县人民政府所有奖励扶持资金全部用于在齐河县境内的投资（不仅限于本项目）。项目应当符合齐河县人民政府建设要求。

3、发行人积极配合齐河县人民政府参与土地出让、项目建设等工作，加快推进各项落地工作进度；

4、除艾博韦泰（艾可宁）及高端多肽生物药孵化生产基地项目以外，发行人止痛贴等项目在符合国家相关产业政策和环保要求的前提下优先落户齐河，在齐河研发的新产品在齐河生产。

此外，该等协议中还对项目的亩均税收要求、投资进度、会晤机制、日常交流机制、违约等事项进行了约定。

二、投资项目内容及与发行人主营业务的关系

根据投资协议约定，金堂县投资项目的主要内容为发行人在金堂县境内设立

西南地区总部，投资 16 亿元在金堂县境内设立集研发孵化、中试车间、生产基地、展示中心于一体的多肽药生产基地，用于生产艾博韦泰原料药。根据投资协议约定，齐河县投资项目的主要内容为在齐河县境内投资 14 亿元设立艾博韦泰（艾可宁）及高端多肽生物药孵化生产基地，用于生产艾博韦泰原料药。

上述投资协议约定的投资规模为匡算的项目总体投入，发行人会根据艾可宁的实际推广进展，合理确定投资规模、分别分四期投入。齐河前沿和四川前沿第一期拟分别投资 4 亿元在齐河县和金堂县各建一条年产 125kg 原料药生产线，约可用于生产 100 万支制剂，为发行人 250 万支制剂募投项目提供原料药支持。

综上，发行人与山东齐河县和四川金堂县政府合作，共同投资建设艾博韦泰原料药生产基地的项目与发行人主营业务高度相关，符合发行人未来发展战略规划。

三、投资金额及相关资金来源与发行人目前财务状况的匹配情况

（一）项目投资金额及资金来源情况

发行人将投资 16 亿元在金堂县境内设立集研发孵化、中试车间、生产基地、展示中心于一体的多肽药生产基地，用于生产艾博韦泰原料药，金堂县人民政府将主要从 5 个方面为发行人提供资金支持：（1）按中国人民银行当期基准贷款利率的利息金额贴息补助给予四川前沿；（2）给予四川前沿资金扶持；（3）按照固定资产实际投入给予四川前沿一定补助；（4）对购买拥有自主知识产权的国内外设备用于项目生产的，按实际交易额给予一定补助；（5）根据项目实际需要，金堂县人民政府积极配合发行人争取国家及省、市相关产业扶持政策。

根据投资协议约定，发行人将投资 14 亿元设立艾博韦泰（艾可宁）及高端多肽生物药孵化生产基地，用于生产艾博韦泰原料药。齐河县人民政府将主要从 4 个方面为发行人提供资金支持：（1）为投资项目的部分贷款提供贴息补助；（2）为部分投资金额提供综合扶持；（3）为发行人争取新兴产业引导扶持政策等相关支持。

（二）发行人目前财务状况的匹配情况

根据发行人的说明并经核查，金堂县和齐河县投资项目的资金来源主要为政府补助、银行贷款以及部分自有资金，具体投资进度将根据公司生产和商业化推

进进程进一步安排，并分阶段投入。

当前上述两个项目均为投资初期，资金投入量较少，未来公司商业化推进较为成熟后，产能产量也将提高，销售收入将会增加，不会对发行人资金状况产生不利影响，与发行人财务状况相匹配。

二十六、《问询函》问题 51

招股说明书披露，发行人在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况为“无”。根据公开信息，前沿生物曾申报在新三板挂牌，2016 年 9 月披露了公开转让说明书、主办券商推荐报告、法律意见书、财务报表及审计报告；2016 年 11 月出具了第一次反馈意见的答复。

请发行人说明：（1）前次新三板申报的简要过程，未最终挂牌上市的原因；（2）本次申报和前次申报的信息披露差异情况，会计调整事项是否符合《企业会计准则》的规定。

请保荐机构、发行人律师和申报会计师核查并发表意见。

回复：

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

1、查阅前次申报、答复反馈及撤回申请的相关文件，分析前次反馈问题的整改情况；

2、向发行人董事会秘书访谈了解前次新三板申报的简要过程，未最终上市的原因，了解前次申报的主要问题和落实情况。

一、前次新三板申报的简要过程，未最终挂牌上市的原因

1、经核查，发行人前次新三板申报的简要过程如下：

发行人于 2016 年 9 月 27 日出具了《前沿生物药业（南京）股份有限公司公开转让说明书》并向全国中小企业股份转让系统有限责任公司（以下简称“股转公司”）申请进入全国中小企业股份转让系统挂牌，并于 2016 年 9 月 29 日获得受理。

前次申报中发行人聘请的保荐机构、会计师事务所、律师事务所分别为兴业证券股份有限公司、大信会计师事务所（特殊普通合伙）、国浩律师（南京）事

务所。

2016 年 9 月 27 日，兴业证券股份有限公司、大信会计师事务所（特殊普通合伙）、国浩律师（南京）事务所分别就该次申报出具了《兴业证券股份有限公司关于推荐前沿生物药业（南京）股份有限公司进入全国中小企业股份转让系统挂牌的报告》、《前沿生物药业（南京）股份有限公司审计报告》（大信审字[2016]第 23-00076 号）和《国浩律师（南京）事务所关于前沿生物药业（南京）股份有限公司申请股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让之法律意见书》。2016 年 11 月 9 日，发行人收到了股转公司下发的《关于前沿生物药业（南京）股份有限公司挂牌申请文件的第一次反馈意见》。发行人及相关中介就前述问题进行了回复。2016 年 12 月 20 日，股转公司向发行人下发了《关于前沿生物药业（南京）股份有限公司挂牌申请文件的第二次反馈意见》。

2、未最终挂牌上市的原因

根据发行人的说明，因发行人当时处于密集融资的窗口阶段，股权架构将会有较大调整，鉴于挂牌审核期间无法完成融资及股权架构调整，发行人于 2016 年 12 月 21 日向股转系统提交了《前沿生物药业（南京）股份有限公司撤回向全国中小企业股份转让系统申报材料的情况说明》，终止了该次申报。

二、本次申报和前次申报的信息披露差异情况

经核查《招股说明书》与前次申报的公开转让说明书，非财务数据主要差异及原因如下：

内容	前次申报信息披露情况	本次申报信息披露情况	差异原因
控股股东	香港建木为相对控股	香港建木为第一大股东	报告期变更后发生股权结构变更
实际控制人信息披露	未披露实际控制人拥有中国永久居留权	披露实际控制人拥有中国永久居留权	本次申报基于完整性原则予以披露
前十大股东	前次申报的前十大股东为香港建木、RONGJIAN LU（陆荣健）、CHANGJIN WANG（王昌进）、南京晟功、晟盛鸿昆、江宁科创、南京建木、倚锋太和、南京玉航、Cocolo	本次申报的前十大股东为香港建木、RONGJIAN LU（陆荣健）、CHANGJIN WANG（王昌进）、南京晟功、众诚鸿运、建木商务、鼎泽迅捷、南京建木、北京瑞丰、倚锋太和	报告期变更后发生股权结构变更
参股子公司	前次披露的子公司包括：重庆前沿、北京前沿	本次披露的子公司包括：重庆前沿、北京前沿、前沿产业、齐河前沿、四川前沿	报告期变更，新设子公司

内容	前次申报信息披露情况	本次申报信息披露情况	差异原因
董监高	前次申报的董监高包括： 董事：DONG XIE（谢东）、CHANGJIN WANG（王昌进）、RONGJIAN LU（陆荣健）、金荣华、唐柯 监事：姜志忠、程春根、黄维江 高级管理人员： CHANGJIN WANG（王昌进）、RONGJIAN LU（陆荣健）、OH ISAMU（王勇）、邵奇、吕航舟	本次申报的董监高包括： 董事：DONG XIE（谢东）、CHANGJIN WANG（王昌进）、RONGJIAN LU（陆荣健）、温洪海、CHI KIT NG（吴智杰）、王娴、KAI CHEN（陈凯） 监事：姜志忠、曹元涛、朱玉婷 高级管理人员： CHANGJIN WANG（王昌进）、RONGJIAN LU（陆荣健）、OH ISAMU（王勇）、邵奇、吕航舟	报告期变更，发行人董事、监事发生变更
	董监高履历信息不同： CHANGJIN WANG（王昌进）：未披露 2009 年 3 月至 2019 年 3 月任株式会社 ABsize 董事兼总经理；2013 年 5 月至 2018 年 4 月任重庆前沿总经理 吕航舟：1997 年 1 月至 1999 年 9 月任博世西门子家电有限公司总经理助理	董监高履历信息不同： CHANGJIN WANG（王昌进）：披露了 2009 年 3 月至 2019 年 3 月任株式会社 ABsize 董事兼总经理；2013 年 5 月至 2018 年 4 月任重庆前沿总经理 吕航舟：1997 年 1 月至 1999 年 9 月任博世西门子家电有限公司山东分公司总经理助理	本次申报基于谨慎性原则予以披露
专利	前次申报披露了美国、加拿大、日本、澳大利亚、新西兰、欧洲独联体、非洲知识产权组织的 8 项境外专利	本次申报披露了美国、加拿大、西班牙、法国、英国、德国、日本、新西兰、以色列的 10 项境外专利	前次申报时披露的澳大利亚、欧洲独联体和非洲知识产权组织专利因未续费已失效，同时本次申报根据境外法律意见书增加披露了西班牙、法国、英国、德国、以色列的境外专利
同业竞争	前次申报披露的 DONG XIE（谢东）控制的或能够施加重大影响的企业包括：香港建木、南京建木、Frontier Biotechnologies, Inc.、成都海圻生物科技有限公司	本次申报披露的 DONG XIE（谢东）控制的或能够施加重大影响的企业包括：香港建木、南京建木、建木商务、南京建树、南京医桥、南京玉航、恒昌商务、Frontier Biotechnologies, Inc.、Frontier Biosciences, Inc.	报告期不同，DONG XIE（谢东）控制的或能够施加重大影响的企业发生了变化

发行人前次申报文件和本次申报文件差异情况主要系如下原因导致：

（1）两次申报报告期不同：发行人前次申报文件的报告期为 2014 年度、2015 年度及 2016 年 1-5 月；发行人本次申报材料的报告期为 2016 年度、2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-3 月；发行人两次申报的报告期仅 2016 年 1-5 月重叠，导致出现相关信息披露差异。

（2）信息披露规则要求不同：发行人在本次发行申报文件中按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 42 号——首次公开发行股票并在科创板上市申请文件》《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》等的要求，全面、系统地对发行人进行了信息披露；发行人在前次申报文件中按照《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第 2 号——公开转让股票申请文件》《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第 1 号——公开转让说明书》等的要求，全面、系统地对发行人进行了信息披露；两次申报所依据的信息披露规则要求不同导致出现相关信息披露差异。

综上，本所律师认为，本次 IPO 申报和前次新三板申报的信息披露主要系发行人报告期变化及披露要求不同所致。

二十七、《问询函》问题 52

招股说明书披露，DONG XIE（谢东）、CHANGJIN WANG（王昌进）为美国国籍，拥有中国永久居留权。

请发行人说明上述披露内容是否符合实际情况，是否符合相关规定。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

1、查阅 DONG XIE（谢东）、CHANGJIN WANG（王昌进）持有的护照及《中华人民共和国外国人永久居留证》；

2、查阅《外国人在中国永久居留审批管理办法》及《外商投资产业指导目录》；

3、查阅 DONG XIE（谢东）任重庆前沿董事长的文件；

4、查阅 CHANGJIN WANG（王昌进）受让南京建木持有的前沿有限 9.28%股权的文件。

一、请发行人说明上述披露内容是否符合实际情况，是否符合相关规定

DONG XIE（谢东）现持有美国核发的护照（编号：422057168），其国籍为美国；2013年11月18日，DONG XIE（谢东）获得中华人民共和国公安部核发的

《中华人民共和国外国人永久居留证》（编号：USA500066022108），载明其国籍为美国。

CHANGJIN WANG（王昌进）现持有美国核发的护照（编号：566127793），其国籍为美国；2017年9月14日，CHANGJIN WANG（王昌进）获得中华人民共和国公安部核发的《中华人民共和国外国人永久居留证》（编号：USA320158032109），载明其国籍为美国。

《外国人在中国永久居留审批管理办法》（公安部、外交部令第74号）第二条规定，外国人在中国永久居留是指外国人在中国居留期限不受限制。

第三条规定，《外国人永久居留证》是获得在中国永久居留资格的外国人在中国境内居留的合法身份证件，可以单独使用。

第六条规定，申请在中国永久居留的外国人应当遵守中国法律，身体健康，无犯罪记录，并符合下列条件之一：

（一）在中国直接投资、连续3年投资情况稳定且纳税记录良好的；

（二）在中国担任副总经理、副厂长等职务以上或者具有副教授、副研究员等副高级职称以上以及享受同等待遇，已连续任职满4年、4年内在中国居留累计不少于3年且纳税记录良好的；

（三）对中国有重大、突出贡献以及国家特别需要的；

（四）本款第一项、第二项、第三项所指人员的配偶及其未满18周岁的未婚子女；

（五）中国公民或者在中国获得永久居留资格的外国人的配偶，婚姻关系存续满5年、已在中国连续居留满5年、每年在中国居留不少于9个月且有稳定生活保障和住所的；

（六）未满18周岁未婚子女投靠父母的；

（七）在境外无直系亲属，投靠境内直系亲属，且年满60周岁、已在中国连续居留满5年、每年在中国居留不少于9个月并有稳定生活保障和住所的。

本条所指年限均指申请之日前连续的年限。

经核查，DONG XIE（谢东）自2002年8月起任重庆前沿董事长，至2013年11月获得《外国人永久居留证》之日止，在中国担任副总经理、副厂长等职务以上连续任职满4年，符合《外国人在中国永久居留审批管理办法》第六条第一款第二项、第八条第一款第四项的规定。

CHANGJIN WANG（王昌进）于2015年11月向前沿有限投资1,958.85万元人民币（通过受让南京建木持有的前沿有限的股权），在中国直接投资超过50万美元以上，且前沿有限属《外商投资产业指导目录》规定的鼓励类投资企业，符合《外国人在中国永久居留审批管理办法》第六条第一款第一项、第七条第一款第一项的规定。

综上所述，《招股说明书》披露 DONG XIE（谢东）、CHANGJIN WANG（王昌进）为美国国籍、拥有中国永久居留权的披露内容符合实际情况；DONG XIE（谢东）、CHANGJIN WANG（王昌进）取得《中华人民共和国外国人永久居留证》符合《外国人在中国永久居留审批管理办法》的相关规定。

二十八、《问询函》问题 53

招股说明书披露，发行人持有前沿产业 60%股权，其主营业务为主要负责药品生产基地的投资工作；前沿产业的全资子公司齐河前沿、四川前沿的主营业务为负责药品生产基地的开发和建设工作。

请发行人说明：前沿产业、齐河前沿、四川前沿的主营业务具体情况，是否涉及房地产业务。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

1、查阅前沿产业、齐河前沿、四川前沿的营业执照、公司章程、财务报表等文件；

2、查阅前沿产业、齐河前沿、四川前沿历次股东决定或股东会决议；

3、查阅前沿生物与金堂县人民政府及齐河县人民政府签订的《投资协议书》及其补充协议；

4、查阅齐河前沿取得的土地权使用证书。

一、前沿产业、齐河前沿、四川前沿的主营业务具体情况

截至本回复出具日，前沿产业、齐河前沿、四川前沿的主营业务开展情况如下：

（一）前沿产业

根据 2018 年 11 月 27 日南京市高淳区行政审批局向前沿产业核发《营业执照》，前沿产生的经营范围为生物工程项目管理、建设、运营；商务信息咨询（不含投资信息）。

经核查，目前，前沿产业主要负责药品生产基地的投资工作。

（二）齐河前沿

根据 2019 年 1 月 4 日齐河县工商行政管理局向齐河前沿核发《营业执照》，齐河前沿的经营范围为生物药品制造，化学药品原料药制造，化学药品制剂制造，医学研究和试验发展。

经核查，齐河前沿系为前沿生物生产艾可宁提供原料药而设立；目前，齐河前沿主要负责药品生产基地的开发和建设工作。

（三）四川前沿

根据 2018 年 12 月 20 日金堂县市场和质量监督管理局向四川前沿核发《营业执照》，四川前沿的经营范围为生物医药产品生产、销售及检验技术的研发、技术转让、技术咨询、技术服务；医药科技领域内的技术开发；冻干粉针剂、原料药的生产及销售；化工产品及原料（除危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、易制毒化学品)的生产以及销售;商务咨询(不得从事金融类)；从事各类商品和技术的进出口业务。

经核查，四川前沿系为前沿生物生产艾可宁提供原料药而设立；目前，四川前沿主要负责药品生产基地的开发和建设工作。

二、是否涉及房地产业务

（一）前沿产业、齐河前沿、四川前沿经营范围不涉及房地产开发业务

如前文所述，前沿产业、齐河前沿、四川前沿经营范围不涉及房地产开发业务。

（二）相关土地用途不支持房地产开发业务

截至本回复出具日，前沿产业未拥有土地使用权。

齐河前沿拥有的土地使用权情况如下：

序号	不动产权证号	权利人	坐落	用途	面积(M^2)	使用期限	权利性质

序号	不动产权证号	权利人	坐落	用途	面积(M^2)	使用期限	权利性质
1	鲁（2019）齐河县不动产权第 0003121 号	齐河前沿	祝阿镇凤凰路以南	工业用地	7,848	2019 年 5 月 7 日至 2069 年 5 月 6 日	出让
2	鲁（2019）齐河县不动产权第 0003120 号	齐河前沿	齐河县祝阿镇凤凰路以南	工业用地	60,978	2019 年 5 月 7 日至 2069 年 5 月 6 日	出让
3	川（2019）金堂县不动产权第 0026024 号	四川前沿	金堂县淮口镇，东临吉林东路，北临项目用地，其余临鲤鱼溪路	工业用地	111,309.28	2019 年 9 月 19 日至 2069 年 9 月 18 日	出让

根据齐河前沿、四川前沿、前沿产业与当地政府签署的投资协议书，齐河前沿、四川前沿、前沿产业在当地取得土地使用权均以公司主营业务相关投资项目为前提，土地用途为工业用地，土地用途未经当地政府同意，不得变更。

（三）经核查公司财务报表，发行人及齐河前沿、四川前沿、前沿产业报告期内无房地产开发及经营的相关收入。

（四）根据公司出具的说明，公司及其子公司均无房地产相关业务资质与团队，从未涉足房地产业务；公司及其子公司所拥有的土地使用权均用于主营业务。

综上，前沿产业、齐河前沿、四川前沿不涉及房地产业务。

第三节 签署页

（此页无正文，系国浩律师（南京）事务所关于前沿生物药业（南京）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（一）之签署页）

本法律意见书于 2019 年10月25日出具，正本一式伍份，无副本。

国浩律师（南京）事务所

负责人：马国强

经办律师：戴文东

侍文文

王 骏

国浩律师（南京）事务所

关　于

前沿生物药业（南京）股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市

之

补充法律意见书（二）

國浩律師事務所
GRANDALL LAW FIRM

中国江苏省南京市汉中门大街 309 号 B 座 7-8 层 邮编:210036

7-8F/Block B,309#Hanzhongmen Street, Nanjing, China Post Code: 210036

电话/Tel: (+86)(25) 8966 0900　传真/Fax: (+86)(25) 8966 0966

网址/Website: http://www.grandall.com.cn

2019 年 11 月

目 录

第一节 引言 262
第二节 正文 263
第一部分《问询函》核查意见更新 263
一、《问询函》问题 3 263
二、《问询函》问题 6 284
三、《问询函》问题 7 292
四、《问询函》问题 9 304
五、《问询函》问题 10 317
六、《问询函》问题 19 327
七、《问询函》问题 23 337
八、《问询函》问题 26 340
九、《问询函》问题 28 344
十、《问询函》问题 29 349
十一、《问询函》问题 35 354
十二、《问询函》问题 37 360
十三、《问询函》问题 51 364
第二部分 补充事项期间相关法律事项的补充核查意见 368
一、本次发行上市的批准和授权 368
二、发行人发行股票的主体资格 368
三、本次发行、上市的实质条件 368
四、发行人的设立 373
五、发行人的独立性 373
六、发起人和股东 373
七、发行人的股本及演变 377
八、发行人的业务 378
九、关联交易及同业竞争 378
十、发行人的主要财产 386
十一、发行人的重大债权债务 392
十二、发行人重大资产变化及收购兼并 395
十三、发行人章程的制定和修改 395
十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作 396
十五、发行人董事、监事和高级管理人员和核心技术人员及其变化 396

十六、发行人的税务 396
十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准 399
十八、发行人募集资金的运用 402
十九、发行人业务发展目标 402
二十、诉讼、仲裁或行政处罚 403
二十一、发行人招股说明书法律风险的评价 403
二十二、律师认为需要说明的其他问题 403
二十三、结论意见 403
第三节 签署页 405

释 义

除非另有说明，本补充法律意见书中相关词语具有以下特定含义：

前沿科技	指	**四川前沿生物科技有限公司**
UNAIDS	指	**The Joint United Nations Programme on HIV/AIDS，即为联合国艾滋病规划署。其由世界卫生组织、联合国儿童基金会、联合国开发计划署、联合国人口基金、联合国教科文组织和世界银行六个联合国组织联合组成**
灼识咨询	指	**灼识咨询为独立的第三方行业研究与分析机构。受瑞银证券委托，灼识咨询对相关行业进行调研后提供了市场数据**
报告期	指	2016 年度、2017 年度、2018 年度、2019 年 **1 月至 9 月**
补充事项期间	指	**2019 年 4 月 1 日起至本法律意见书出具之日止**
《审计报告》	指	毕马威出具的发行人 2016 年度至 2019 年 **9 月**的审计报告（毕马威华振审字第 **1903557** 号）
《内控审核报告》	指	毕马威于 2019 年 **11 月 20 日**出具的发行人的内部控制审核报告（毕马威华振专字第 **1901029** 号）
《纳税专项报告》	指	毕马威于 2019 年 **11 月 20 日**出具的发行人的主要税种纳税情况说明的专项报告（毕马威华振专字第 **1901028** 号）
《招股说明书（申报稿）》	指	与本补充法律意见书同日签署的作为申请文件上报的本次发行并上市的《招股说明书（申报稿）》

注：本补充法律意见书中未作定义的名称、词语应与《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书(一)》中所定义的名称、词语具有相同的含义。

国浩律师（南京）事务所
关于前沿生物药业（南京）股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市之
补充法律意见书（二）

致： 前沿生物药业（南京）股份有限公司

国浩律师（南京）事务所接受前沿生物的委托，担任其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”）的特聘专项法律顾问。

本所律师根据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》等有关法律、法规和中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）及上海证券交易所（以下简称“上交所”）的有关规定，按照《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）》、《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》（中国证券监督管理委员会证监发（2001）第 37 号）等有关法律、法规，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，出具了《国浩律师（南京）事务所关于前沿生物药业（南京）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）和《国浩律师（南京）事务所关于前沿生物药业（南京）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”），并根据上海证券交易所向发行人出具的上证科审（审核）[2019]528 号《关于前沿生物药业（南京）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》（以下简称“《问询函》”）之要求，出具了《国浩律师（南京）事务所关于前沿生物药业（南京）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”）。

因前沿生物本次发行上市申请所使用的财务会计报告期间调整为 2016 年度、2017 年度、2018 年度、2019 年 1 月至 9 月，毕马威出具了第 1903557 号《审计

报告》，以及《法律意见书》《律师工作报告》出具后至本补充法律意见书出具之日前沿生物的有关情况发生了变化，故本所律师对《法律意见书》《律师工作报告》所涉及的相关事项进行了更新核查，对《补充法律意见书（一）》涉及的上交所《问询函》的有关问题进行了补充核查，并出具《国浩律师（南京）事务所关于前沿生物药业（南京）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（二）》（简称“本补充法律意见书”），相关补充修订内容以楷体加粗格式标明。本所律师对《补充法律意见书（一）》已经披露且不涉及更新的内容，将不在本补充法律意见书中重复披露。

本补充法律意见书作为《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》的补充，不一致之处以本补充法律意见书为准。在本补充法律意见书中，除非上下文另有说明或本补充法律意见书作了相应更新，所适用的简称、术语和定义与《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》中使用的简称、术语和定义具有相同的含义。

第一节 引言

律师声明事项

（一） 本所律师已依据《编报规则》的规定及本补充法律意见书出具日以前已发生或存在的事实和我国现行法律、法规和中国证监会的有关规定发表法律意见。

（二） 本所律师已严格履行法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，保证本补充法律意见书不存在虚假记载、误导性陈述及重大遗漏。

（三） 本所律师同意将本补充法律意见书作为发行人本次发行并上市所必备的法律文件，随同其他申报材料一同上报，并愿意承担相应的法律责任。

（四） 本所律师同意发行人部分或全部在本次发行并上市的招股说明书中自行或按上交所审核要求引用本补充法律意见书的内容，但发行人作上述引用时，不得因引用而导致法律上的歧义或曲解。

（五） 发行人保证：其已经向本所律师提供了为出具本补充法律意见书所必需的真实、完整、有效的原始书面材料、副本材料或者口头证言。

（六） 对于本补充法律意见书至关重要而又无法得到独立的证据支持的事实，本所律师依赖于有关政府部门、发行人或其他有关单位出具的证明文件或报告出具本补充法律意见书。

（七） 本所律师未授权任何单位或个人对本补充法律意见书作任何解释或说明。

（八） 本补充法律意见书仅供发行人为本次发行并上市之目的使用，不得用作任何其他目的。

第二节 正文

第一部分《问询函》核查意见更新

一、《问询函》问题 3

招股说明书披露，香港建木持有公司 26.18%的股份，是公司的第一大股东；DONG XIE（谢东）通过香港建木、南京建木、建木商务、南京玉航及南京建树间接持有公司 31.10%的股份，同时通过前述企业间接控制了公司 42.12%股份的表决权，DONG XIE（谢东）为公司的实际控制人。

请发行人补充披露：香港建木、南京建木、建木商务、南京玉航及南京建树穿透至自然人的最终持股情况；

请发行人：（1）结合各企业的合伙协议约定或公司章程规定、以及各企业报告期内内部决策情况（如合伙人会议、董事会、股东会召开和表决情况），说明 DONG XIE（谢东）能对香港建木、南京建木、建木商务、南京玉航及南京建树进行控制的原因；（2）结合报告期内发行人董事的提名人或委派其任职的股东名称，说明 DONG XIE（谢东）在董事会占有的席位情况、具有的表决权情况；（3）说明 RONGJIAN LU（陆荣健）、CHANGJIN WANG（王昌进）自发行人设立以来对公司核心技术、业务开拓、业务演变的作用，以及对发行人控制权结构和日常经营决策的影响，说明未将 RONGJIAN LU（陆荣健）、CHANGJIN WANG（王昌进）认定为实际控制人之一的原因；（4）说明南京晟功、众诚鸿运、鼎泽讯捷等重要股东对发行人控制权结构和日常经营决策的影响；（5）结合发行人报告期内股权变动情况、报告期内股东（大）会和董事会议事表决情况、公司日常经营决策情况，说明将 DONG XIE（谢东）认定为公司实际控制人的原因，并说明关于发行人实际控制人的认定和相关股东股份锁定承诺是否符合规定；（6）说明发行人是否符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十二条规定的“最近 2 年实际控制人没有发生变更”的发行条件；（7）说明发行人的控制权在首发后的可预期期限内是否稳定，以及可能对公司经营造成的影响；（8）说明未将香港建木认定为控股股东的原因。

请保荐机构和发行人律师对上述事项进行核查并发表意见。

回复：

为核查此问题，本所律师履行了以下核查程序：

1、查阅了发行人的各项专利证书、专利申请文件，对各项专利进行网络核查，并调取中华人民共和国国家知识产权局出具的证明；

2、查阅了发行人报告期内的各章程、章程修正案；

3、查阅了发行人报告期内的三会议事规则以及其他内部控制制度；

4、查阅了发行人报告期内的历次股东（大）会、董事会、监事会会议决议；

5、查阅了发行人现行有效的股东名册；

6、查阅了发行人各股东现行有效的营业执照、章程/合伙协议；

7、查阅了 DONG XIE（谢东）、RONGJIAN LU（陆荣健）、CHANGJIN WANG（王昌进）以及其他股东填写的调查表；

8、对 DONG XIE（谢东）、RONGJIAN LU（陆荣健）、CHANGJIN WANG（王昌进）以及其他股东进行了访谈；

9、取得了 DONG XIE（谢东）、RONGJIAN LU（陆荣健）、CHANGJIN WANG（王昌进）关于未签订一致行动协议的确认函。

一、请发行人补充披露：香港建木、南京建木、建木商务、南京玉航及南京建树穿透至自然人的最终持股情况

（一）香港建木穿透至自然人的最终持股情况

截至本补充法律意见书签署日，香港建木穿透至自然人的最终持股情况如下：

序号	一级出资人	二级出资人	穿透后持有香港建木股权比例
1	DONG XIE（谢东）	——	95.04%
2	FAME EMINENT LIMITED	徐汀	4.96%

（二）南京建木穿透至自然人的最终持股情况

截至本补充法律意见书签署日，南京建木穿透至自然人的最终持股情况如下：

序号	一级出资人	二级出资人	穿透后持有南京建木股权比例

序号	一级出资人	二级出资人	穿透后持有南京建木股权比例
1	DONG XIE （谢东）	——	100.00%

（三）建木商务穿透至自然人的最终持股情况

截至本补充法律意见书签署日，建木商务穿透至自然人的最终持股情况如下：

序号	一级出资人	二级出资人	穿透后持有建木商务份额比例
1	南京建木	DONG XIE （谢东）	0.000002%
2	DONG XIE （谢东）	——	16.63%
3	CHANGJIN WANG（王昌进）	——	15.99%
4	RONGJIAN LU（陆荣健）	——	13.43%
5	HUYI ZHANG（张虎翼）	——	11.63%
6	OH ISAMU（王勇）	——	8.72%
7	邵奇	——	6.98%
8	吕航舟	——	6.98%
9	邓杰	——	4.65%
10	孙筱昱	——	2.91%
11	XIAOHONG ZHENG（郑小红）	——	2.33%
12	史燕京	——	1.40%
13	谭作国	——	1.16%
14	姚成	——	0.70%
15	胡建华	——	0.58%
16	谢勇	——	0.58%
17	柴宜君	——	0.58%
18	刘兄	——	0.58%
19	高千雅	——	**0.49%**
20	时臻	——	**0.35%**
21	李玉霞	——	0.29%
22	李佶辉	——	0.29%
23	朱玉婷	——	0.29%
24	周松元	——	0.29%
25	鲍丽娜	——	0.29%

序号	一级出资人	二级出资人	穿透后持有建木商务份额比例
26	王仁友	——	0.29%
27	杨军娣	——	**0.26%**
28	闵文杰	——	0.24%
29	杨光灿	——	0.17%
30	吴慧	——	0.17%
31	姜志忠	——	0.12%
32	吴秋娟	——	0.12%
33	安奉民	——	0.06%
34	粟逍	——	0.06%
35	于磊	——	0.06%
36	曹爽	——	0.06%
37	王冬	——	0.06%
38	金洁	——	0.06%
39	李秀岭	——	0.06%
40	徐奕	——	0.06%
41	**郑香兰**	**——**	**0.03%**
42	**刘江**	**——**	**0.03%**

（四）南京玉航穿透至自然人的最终持股情况

截至本补充法律意见书签署日，南京玉航穿透至自然人的最终持股情况如下：

序号	一级出资人	二级出资人	穿透后持有南京玉航份额比例
1	南京建木	DONG XIE （谢东）	0.00009%
2	上海金长莲投资合伙企业（有限合伙）	林智利	36.16%
3		许建辉	1.51%
4	何春华	——	31.22%
5	李国莲	——	21.42%
6	王佩	——	6.46%
7	唐柯	——	3.23%

（五）南京建树穿透至自然人的最终持股情况

截至本补充法律意见书签署日，南京建树穿透至自然人的最终持股情况如下：

序号	一级出资人	二级出资人	穿透后持有南京建树份额比例
1	南京建木	DONG XIE （谢东）	0.000005%
2	邵奇	——	11.61%
3	OH ISAMU（王勇）	——	11.61%
4	李国莲	——	72.92%
5	张军	——	3.87%

二、结合各企业的合伙协议约定或公司章程规定、以及各企业报告期内内部决策情况（如合伙人会议、董事会、股东会召开和表决情况），说明 DONG XIE（谢东）能对香港建木、南京建木、建木商务、南京玉航及南京建树进行控制的原因。

根据 DONG XIE（谢东）、香港建木、南京建木、建木商务、南京玉航及南京建树出具的说明并经核查，DONG XIE（谢东）能对香港建木、南京建木、建木商务、南京玉航及南京建树进行有效控制。

（一）香港建木

1、公司章程

根据香港建木现行公司章程，香港建木的决策分为股东会层面和董事层面。

报告期初至 2016 年 11 月，DONG XIE（谢东）持有香港建木 63.42%股权；2016 年 11 月至 2018 年 8 月，DONG XIE（谢东）为香港建木的唯一股东；2018 年 8 月至今，DONG XIE（谢东）持有香港建木 95.04%的股权，并担任香港建木唯一的董事。报告期内 DONG XIE（谢东）一直为香港建木的控股股东。

2、报告期内的内部决策情况

报告期内，香港建木作出过 1 次股东决定，系根据香港建木的公司章程作出，形成了香港建木的有效内部决议。

综上所述，DONG XIE（谢东）能够有效控制香港建木。

（二）南京建木

1、公司章程

根据南京建木现行公司章程的约定，公司系一人有限责任公司，不设董事会或股东会，设一名执行董事。2014 年 5 月至 2016 年 9 月，DONG XIE（谢东）的母亲石幼珊为南京建木的唯一股东（实际系代 DONG XIE（谢东）持有南京建木的 100%股权）；2016 年 9 月至今，DONG XIE（谢东）为南京建木的唯一股东；同时，自南京建木成立至今，DONG XIE（谢东）一直担任南京建木执行董事。因此，报告期内，DONG XIE（谢东）拥有南京建木的控制权。

2、报告期内的内部决策情况

报告期内，南京建木作出过 2 次股东决定，系依据南京建木的公司章程作出，形成了南京建木的有效内部决议。

综上所述，DONG XIE（谢东）能够有效控制南京建木。

（三）建木商务

1、合伙协议

自建木商务设立以来，普通合伙人南京建木（系 DONG XIE（谢东）100%持股的公司）一直担任建木商务的执行事务合伙人。根据建木商务现行之合伙协议的规定，南京建木作为建木商务的执行事务合伙人，对外代表建木商务执行合伙事务；就建木商务的日常运营、管理、决策、执行、新合伙人入伙、合伙人财产份额的转让，必须经执行事务合伙人同意。DONG XIE（谢东）作为南京建木的唯一股东，亦作为建木商务的执行事务合伙人委派代表直接行使前述权力。

建木商务现行有效的合伙协议关于合伙事务决议、执行等的规定主要如下：

（1）合伙人会议由合伙人按照认缴出资比例行使表决权，合伙协议另有约定的除外。如下事项应由合伙人会议审议，经合计持有合伙企业二分之一以上出资额的合伙人表决通过并经执行事务合伙人同意方可作出决议：

① 改变合伙企业名称、经营范围、主要经营场所地点；

② 处分合伙企业不动产；

③ 转让或者处分合伙企业财产权利；

④ 以合伙企业名义为他人提供担保；

⑤ 修改合伙协议内容，但根据规定可由执行事务合伙人自行决定的除外；

⑥ 以其在合伙企业中的财产份额出质；

⑦ 合伙企业的合并、分立、解散或组织形式的变更。

（2）被委托执行合伙事务的合伙人不按合伙协议或者全体合伙人的决定执行合伙事务的，需经全体合伙人一致同意方可决定撤销委托。

（3）被委托执行合伙事务的合伙人不按照合伙协议或者合伙人会议的决策执行事务的，经其他合伙人一致通过可以决定撤销委托，对执行事务合伙人除名或予以更换。

2、报告期内的内部决策情况

报告期内，建木商务召开过 3 次合伙人会议，均依据建木商务的合伙协议进行投票表决，形成了建木商务的有效内部决议。南京建木作为普通合伙人暨执行事务合伙人，参加了前述 3 次会议并进行了表决，其他合伙人在表决时均与南京建木的表决意见一致。

综上所述，DONG XIE（谢东）能够通过南京建木有效控制建木商务。

（四）南京玉航

1、合伙协议

自南京玉航设立以来，普通合伙人南京建木一直担任南京玉航的执行事务合伙人。根据南京玉航现行之合伙协议的规定，南京建木作为南京玉航的执行事务合伙人，对外代表南京玉航执行合伙事务；就南京玉航的日常运营、管理、决策、执行、新合伙人入伙、合伙人财产份额的转让，必须经执行事务合伙人同意。DONG XIE（谢东）作为南京建木的唯一股东，亦作为南京玉航的执行事务合伙人委派代表直接行使前述权力。

南京玉航现行有效的合伙协议关于合伙事务决议、执行等的规定主要如下：

（1）合伙人中合伙企业有关事项作出决议，实行合伙人一人一票表决权；除法律、法规和本协议另有规定外，决议应经全体合伙人过半数表决通过并经执行事务合伙人同意：

① 改变合伙企业名称、经营范围、主要经营场所地点；

② 处分合伙企业不动产；

③ 转让或者处分合伙企业知识产权和其他财产权利；

④ 以合伙企业名义为他人提供担保；

⑤ 聘任合伙人以外的人担任合伙企业经营管理人员；

⑥ 修改合伙协议内容；

⑦ 以其在合伙企业中的财产份额出质。

（2）被委托执行合伙事务的合伙人不按合伙协议或者全体合伙人的决定执行合伙事务的，需经全体合伙人一致同意方可决定撤销委托。

（3）被委托执行合伙事务的合伙人不按照合伙协议或者合伙人会议的决策执行事务的，经其他合伙人一致通过可以决定撤销委托，对执行事务合伙人除名或予以更换。

2、报告期内的内部决策情况

报告期内，南京玉航召开过 1 次合伙人会议，南京建木作为普通合伙人暨执行事务合伙人，参加了前述 1 次会议并依据南京玉航的合伙协议进行投票表决，形成了南京玉航的有效内部决议，其他合伙人在表决时均与南京建木的表决意见一致。

综上所述，DONG XIE（谢东）能够通过南京建木有效控制南京玉航。

（五）南京建树

1、合伙协议

自南京建树设立以来，普通合伙人南京建木一直担任南京建树的执行事务合伙人。根据南京建树现行之合伙协议的规定，普通合伙人南京建木作为南京建树的执行事务合伙人，对外代表南京建树执行合伙事务；就南京建树的日常运营、管理、决策、执行、新合伙人入伙、合伙人财产份额的转让，必须经执行事务合伙人同意。DONG XIE（谢东）作为南京建木的唯一股东，亦作为普通合伙人南京建木的委派代表直接行使前述权力。

南京建树现行有效的合伙协议关于合伙事务决议、执行等的规定主要如下：

（1）合伙人中合伙企业有关事项作出决议，实行合伙人一人一票表决权；除法律、法规和本协议另有规定外，决议应经全体合伙人过半数表决通过并经执行事务合伙人同意：

① 改变合伙企业名称、经营范围、主要经营场所地点；

② 处分合伙企业不动产；

③ 转让或者处分合伙企业知识产权和其他财产权利；

④ 以合伙企业名义为他人提供担保；

⑤ 聘任合伙人以外的人担任合伙企业经营管理人员；

⑥ 修改合伙协议内容；

⑦ 以其在合伙企业中的财产份额出质。

（2）被委托执行合伙事务的合伙人不按合伙协议或者全体合伙人的决定执行合伙事务的，需经全体合伙人一致同意方可决定撤销委托。

（3）被委托执行合伙事务的合伙人不按照合伙协议或者合伙人会议的决策执行事务的，经其他合伙人一致通过可以决定撤销委托，对执行事务合伙人除名或予以更换。

2、报告期内的内部决策情况

报告期内，南京建树召开过 2 次合伙人会议，南京建木作为普通合伙人暨执行事务合伙人，参加了前述 2 次会议并进行了表决，均依据南京建树的合伙协议进行投票表决，形成了南京建树的有效内部决议，其他合伙人在表决时均与南京建木的表决意见一致。

综上所述，DONG XIE（谢东）能够通过南京建木有效控制南京建树。

三、结合报告期内发行人董事的提名人或委派其任职的股东名称，说明 DONG XIE（谢东）在董事会占有的席位情况、具有的表决权情况。

报告期内发行人董事的提名人或委派其任职的股东情况如下：

届次	时间	姓名	提名人/委派人	推荐人
前沿有限董事会	2016.01-2016.02	DONG XIE（谢东）	香港建木	-
		CHANGJIN WANG（王昌进）	香港建木	-
		RONGJIAN LU（陆荣健）	香港建木	-
前沿生物第一届董事会	2016.02-2016.04	DONG XIE（谢东）	香港建木	
		CHANGJIN WANG（王昌进）	香港建木	
		RONGJIAN LU（陆荣健）	香港建木	
		OH ISAMU（王勇）	香港建木	
		金荣华	香港建木	
	2016.04.-2018.05.	DONG XIE（谢东）	香港建木	
		CHANGJIN WANG（王昌进）	香港建木	
		RONGJIAN LU（陆荣健）	香港建木	
		金荣华	香港建木	
		唐柯	香港建木	
	2018.05-2	DONG XIE（谢东）	香港建木	

届次	时间	姓名	提名人/委派人	推荐人
	019.02	CHANGJIN WANG（王昌进）	香港建木	
		RONGJIAN LU（陆荣健）	香港建木	
		唐柯	香港建木	
		温洪海	香港建木	
前沿生物第二届董事会	2019.02-至今	DONG XIE（谢东）	董事会	香港建木
		CHANGJIN WANG（王昌进）	董事会	香港建木
		RONGJIAN LU（陆荣健）	董事会	香港建木
		温洪海	董事会	香港建木
		CHI KIT NG（吴智杰）	董事会	-
		王娴	董事会	-
		KAI CHEN（陈凯）	董事会	-

根据上述，报告期内发行人非独立董事均由 DONG XIE（谢东）实际控制的香港建木委派、提名或推荐，占董事会全部或多数席位。因此，DONG XIE（谢东）能够有效控制发行人董事会。

四、说明 RONGJIAN LU（陆荣健）、CHANGJIN WANG（王昌进）自发行人设立以来对公司核心技术、业务开拓、业务演变的作用，以及对发行人控制权结构和日常经营决策的影响，说明未将 RONGJIAN LU（陆荣健）、CHANGJIN WANG（王昌进）认定为实际控制人之一的原因。

（一）RONGJIAN LU（陆荣健）、CHANGJIN WANG（王昌进）自发行人设立以来对公司核心技术、业务开拓、业务演变的作用

报告期期初至今，DONG XIE（谢东）一直在发行人日常经营决策中全面负责公司战略制定和研发工作。同时， CHANGJIN WANG（王昌进）负责日常经营管理工作，RONGJIAN LU（陆荣健）负责研发、采购和生产方面的质量控制工作。

CHANGJIN WANG（王昌进）系专利 AB001 的发明人，主要负责公司日常经营管理工作，在艾可宁初步实现商业化后，CHANGJIN WANG（王昌进）在艾可宁的应用、医学推广等方面均发挥了重要作用。

RONGJIAN LU（陆荣健）对公司核心技术的研发，包括临床试验的开展，起到了关键作用；同时负责公司 GMP 认证、质量控制、物料采购等事项。此外，

RONGJIAN LU(陆荣健)在公司从研发向商业化转变过程中也发挥了重要作用。

（二）RONGJIAN LU（陆荣健）、CHANGJIN WANG（王昌进）对发行人控制权结构和日常经营决策的影响

1、对发行人控制权结构的影响

截至本补充法律意见书出具日，DONG XIE（谢东）通过香港建木、南京建木、建木商务、南京玉航及南京建树间接持有公司 31.10%的股份，同时通过前述企业间接控制了公司 42.12%股份的表决权，为公司的实际控制人。

RONGJIAN LU（陆荣健）直接持有发行人 8.06%股份，并通过 DONG XIE（谢东）控制的建木商务间接持有发行人 0.86%股份，实际可支配发行人 8.06%股份的表决权。

CHANGJIN WANG(王昌进)直接持有发行人 7.81%股份，并通过 DONG XIE（谢东）控制的建木商务间接持有发行人 1.02%股份，实际可支配发行人 7.81%股份的表决权。

RONGJIAN LU（陆荣健）、CHANGJIN WANG（王昌进）之间且两人与其他股东无关联关系，亦未签署一致行动协议。

综上，RONGJIAN LU（陆荣健）、CHANGJIN WANG（王昌进）实际可行使的公司表决权比例均较低，两人之间且与其他股东无关联关系，亦未签署一致行动协议，与 DONG XIE（谢东）可行使的公司表决权比例相差较大，不会对发行人的控制权稳定造成不利影响。

2、对发行人日常经营决策的影响

截至本补充法律意见书出具日，DONG XIE（谢东）任发行人董事长、首席科学家，并系发行人董事会战略委员会召集人，在发行人日常经营决策中全面负责公司战略制定和研发工作。CHANGJIN WANG（王昌进）任发行人董事、总经理，在发行人日常经营决策中负责公司日常经营管理工作。RONGJIAN LU（陆荣健）任发行人董事、高级副总经理，在发行人日常经营决策中主要负责研发、采购和生产方面的质量控制工作。

（三）未将 RONGJIAN LU（陆荣健）、CHANGJIN WANG（王昌进）认定为实际控制人之一的原因

1、DONG XIE（谢东）可实际支配的表决权对公司构成控制

经核查，截至本补充法律意见书出具日，DONG XIE（谢东）通过香港建木、

南京建木、建木商务、南京玉航及南京建树间接持有公司 31.10%的股份，同时通过前述企业间接控制了公司 42.12%股份的表决权。

报告期内，DONG XIE（谢东）通过其控制的企业实际支配的发行人表决权比例变动情况如下：

期间	股东名称	可支配的表决权比例
报告期期初至 2016 年 4 月增资完成前	香港建木	40.37%
	南京建木	9.67%
	合计	**50.04%**
2016 年 4 月增资完成后至 2016 年 12 月增资完成前	香港建木	32.85%
	南京建木	7.87%
	南京玉航	4.32%
	合计	**45.04%**
2016 年 12 月增资完成后至 2017 年 12 月股份转让完成前	香港建木	29.77%
	南京建木	7.13%
	南京玉航	3.91%
	合计	**40.81%**
2017 年 12 月股份转让完成后至 2018 年 5 月股份转让完成前	香港建木	29.77%
	南京医桥	7.37%
	南京建树（2018 年 4 月，南京医桥将部分股份转让给南京建树）	
	南京建木	7.13%
	南京玉航	3.91%
	合计	**48.18%**
2018 年 5 月股份转让完成后至 2018 年 8 月第一次增资完成前	香港建木	29.77%
	南京建木	7.13%
	南京玉航	3.91%
	南京建树	1.09%
	南京医桥	1.02%
	合计	**42.92%**
2018 年 8 月第一次增资完成后至 2018 年 8 月第二次增资完成前	香港建木	27.76%
	建木商务	6.76%
	南京建木	6.65%
	南京玉航	3.65%

期间	股东名称	可支配的表决权比例
	南京建树	1.02%
	南京医桥	0.95%
	合计	**46.79%**
2018 年 8 月第二次增资完成后至 2018 年 12 月股份转让完成前	香港建木	26.18%
	建木商务	6.38%
	南京建木	6.27%
	南京玉航	3.44%
	南京建树	0.96%
	南京医桥	0.90%
	合计	**44.13%**
2018 年 12 月股份转让完成后至 2019 年 3 月股份转让完成前	香港建木	26.18%
	建木商务	6.38%
	南京建木	6.27%
	南京玉航	3.44%
	恒昌商务	1.30%
	南京建树	0.96%
	南京医桥	0.90%
	合计	**45.43%**
2019 年 3 月股份转让完成后至 2019 年 4 月股份转让完成前	香港建木	26.18%
	建木商务	6.38%
	南京建木	6.27%
	南京玉航	3.44%
	南京建树	0.96%
	合计	**43.23%**
2019 年 4 月股份转让完成后至今	香港建木	26.18%
	建木商务	6.38%
	南京建木	5.16%
	南京玉航	3.44%
	南京建树	0.96%
	合计	**42.12%**

报告期内 DONG XIE（谢东）可实际支配的发行人表决权比例超过 40%，鉴于发行人股权结构分散，发行人其他股东亦不存在有关联关系的股东合计持有发行人的股权比例超过 DONG XIE（谢东）的情形，因此，报告期内 DONG XIE

（谢东）可实际支配的发行人表决权比例对发行人实现控制。

2、DONG XIE（谢东）对公司经营管理具有重大影响

经核查，DONG XIE（谢东）系发行人的主要创始人，创建了公司的研发、生产、销售等经营管理体系，其自 2002 年 8 月至 2013 年 5 月任重庆前沿董事长、首席科学家，2013 年 5 月至 2018 年 4 月任重庆前沿执行董事，2013 年 1 月至 2016 年 3 月任前沿有限董事长、首席科学家，2016 年 3 月至今任前沿生物董事长、首席科学家，全面负责发行人战略制定和研发工作，对发行人的战略方针及重大经营管理事项等拥有重大影响。除了对发行人日常经营管理的重要影响外，考虑到发行人系创新药研发企业，DONG XIE（谢东）作为公司的核心技术人员，从发行人创立之初即主导核心技术研发，对核心技术的开发、核心产品的研发均具有重大影响。

此外，如本题“三、结合报告期内发行人董事的提名人或委派其任职的股东名称，说明 DONG XIE（谢东）在董事会占有的席位情况、具有的表决权情况”中所述，DONG XIE（谢东）能够有效控制发行人董事会。

3、根据 DONG XIE（谢东）与 RONGJIAN LU（陆荣健）、CHANGJIN WANG（王昌进）的确认，三人之间不存在关联关系，亦未签署一致行动协议

综上所述，DONG XIE（谢东）可以对发行人形成控制，为发行人实际控制人。

五、说明南京晟功、众诚鸿运、鼎泽讯捷等重要股东对发行人控制权结构和日常经营决策的影响。

南京晟功、众诚鸿运、鼎泽迅捷均为发行人外部股东，其对发行人的投资为财务性投资。根据南京晟功、众诚鸿运、鼎泽迅捷的确认并经核查，上述外部股东持有发行人股份的比例分别为 7.35%、7.06%、5.30%，相互之间不存在关联关系且未签署一致行动协议，自上述机构成为公司股东以来，均未向发行人董事会提名或推荐任何董事，不会对发行人控股权和日常经营决策产生重大影响。

六、结合发行人报告期内股权变动情况、报告期内股东（大）会和董事会议事表决情况、公司日常经营决策情况，说明将 DONG XIE（谢东）认定为公司实际控制人的原因，并说明关于发行人实际控制人的认定和相关股东股份锁定承诺是否符合规定。

（一）结合发行人报告期内股权变动情况、报告期内股东（大）会和董事会议事表决情况、公司日常经营决策情况，说明将 DONG XIE（谢东）认定为公司实际控制人的原因

1、发行人报告期内股权变动情况

根据“《问询函》问题 3”回复之“四、说明 RONGJIAN LU（陆荣健）、CHANGJIN WANG（王昌进）自发行人设立以来对公司核心技术、业务开拓、业务演变的作用，以及对发行人控制权结构和日常经营决策的影响，说明未将 RONGJIAN LU（陆荣健）、CHANGJIN WANG（王昌进）认定为实际控制人之一的原因”之“（三）未将 RONGJIAN LU（陆荣健）、CHANGJIN WANG（王昌进）认定为实际控制人之一的原因”中关于报告期内 DONG XIE（谢东）通过其控制的企业实际支配的发行人表决权比例变动情况的答复，报告期内发行人历次股权变动过程中，DONG XIE（谢东）通过其控制的企业实际支配的发行人表决权比例未发生重大不利变化，均对公司构成控制。

2、报告期内股东（大）会和董事会议事表决情况

（1）报告期内股东（大）会表决情况

报告期内，DONG XIE（谢东）通过香港建木等主体间接控制发行人部分表决权。香港建木等受 DONG XIE（谢东）控制的主体于报告期内对股东大会审议议案的表决均与香港建木保持一致，并形成了有效决议。

（2）报告期内董事会表决情况

报告期内发行人历届董事会人员构成如下：

届次	时间	姓名	提名人/委派人	推荐人
前沿有限董事会	2016.01-2016.02	DONG XIE（谢东）	香港建木	-
		CHANGJIN WANG（王昌进）	香港建木	-
		RONGJIAN LU（陆荣健）	香港建木	-
前沿生物第一届董事会	2016.02-2016.04	DONG XIE（谢东）	香港建木	
		CHANGJIN WANG（王昌进）	香港建木	

届次	时间	姓名	提名人/委派人	推荐人
		RONGJIAN LU（陆荣健）	香港建木	
		OH ISAMU（王勇）	香港建木	
		金荣华	香港建木	
	2016.04.-2018.05.	DONG XIE（谢东）	香港建木	
		CHANGJIN WANG（王昌进）	香港建木	
		RONGJIAN LU（陆荣健）	香港建木	
		金荣华	香港建木	
		唐柯	香港建木	
	2018.05-2019.02	DONG XIE（谢东）	香港建木	
		CHANGJIN WANG（王昌进）	香港建木	
		RONGJIAN LU（陆荣健）	香港建木	
		唐柯	香港建木	
		温洪海	香港建木	
前沿生物第二届董事会	2019.02-至今	DONG XIE（谢东）	董事会	香港建木
		CHANGJIN WANG（王昌进）	董事会	香港建木
		RONGJIAN LU（陆荣健）	董事会	香港建木
		温洪海	董事会	香港建木
		CHI KIT NG（吴智杰）	董事会	-
		王娴	董事会	-
		KAI CHEN（陈凯）	董事会	-

报告期初，前沿有限董事会（3 名董事组成）的董事均由发行人第一大股东香港建木委派；股份公司成立后，第一届董事会（由 5 名董事组成）和第二届董事会（由 7 名董事组成）之非独立董事的提名或推荐人均为发行人第一大股东香港建木。因此，报告期内发行人非独立董事均由 DONG XIE（谢东）实际控制的香港建木委派、提名或推荐，占董事会全部或多数席位。

报告期内，由 DONG XIE（谢东）实际控制的香港建木委派、提名或推荐的董事对董事会审议的议案表决保持一致，并形成了有效决议。

3、公司日常经营决策情况

2013 年 1 月至 2016 年 3 月 DONG XIE（谢东）任前沿有限董事长、首席科学家，2016 年 3 月至今任前沿生物董事长、首席科学家，并系发行人董事会战

略委员会召集人，在发行人日常经营决策中全面负责公司战略制定和研发工作，对发行人的战略方针及重大经营管理事项等拥有重大影响。

综上，DONG XIE（谢东）为公司的实际控制人。

（二）说明关于发行人实际控制人的认定和相关股东股份锁定承诺是否符合规定。

1、发行人实际控制人的认定符合相关规定

《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》（二）明确规定：“应通过对公司章程、协议或其他安排以及发行人股东大会（股东出席会议情况、表决过程、审议结果、董事提名和任命等）、董事会（重大决策的提议和表决过程等）、监事会及发行人经营管理的实际运作情况的核查对实际控制人的认定发表明确意见”。

根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》（二）的规定：“发行人股权较为分散但存在单一股东控制比例达到 30%的情形，若无相反的证据，原则上应将该股东认定为控股股东或实际控制人。” DONG XIE（谢东）间接控制了公司 42.12%股份的表决权，发行人无**其他**单一股东控制表决权比例超过 10%的情况，股权机构较为分散，因此 DONG XIE（谢东）为公司实际控制人。

2、相关股东的股份锁定承诺是否符合规定

（1）公司实际控制人 DONG XIE（谢东）承诺：

a. 主动向公司申报本人所持有的公司股份及其变动情况；

b. 自公司股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的公司公开发行股票前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不由公司回购该部分股份；

c. 公司上市时未盈利的，在公司盈利前，自公司股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不转让或者委托他人管理本人持有的首发前股份，也不由发行人回购该部分股份；自公司股票上市之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，每年减持的首发前股份不超过公司股份总数的 2%；

d. 在锁定期满后两年内减持所持首发前股份的，减持价格不低于发行价；公司上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价（指复权价格，下同）均低于本次发行的发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于本次发行的发行价，本人持有的公司股票将在上述锁定期限届满后自动延长 6 个月的锁定期；在延长

锁定期内，不转让或者委托他人管理本人持有的首发前股份，也不由公司回购本人持有的首发前股份；

e. 本人在担任公司董事、监事或高级管理人员的任职期间，每年转让的股份不超过本人所持有公司股份总数的 25%；本人在任期届满前离职的，在本人就任时确定的任期内和任期届满后六个月内，每年转让的股份不超过本人所持有公司股份总数的 25%；在本人离职后半年内不转让本人所持有的公司股份；

f. 作为核心技术人员，所持首发前股份限售期满之日起 4 年内，每年转让的首发前股份不得超过上市时所持公司首发前股份总数的 25%，减持比例可以累积使用；

g. 所持首发前股份在锁定期满后减持的，本人将按照中国证券监督管理委员会和上海证券交易所的相关规定明确并披露公司的控制权安排，保证公司持续稳定经营；

h. 本人将遵守中国证券监督管理委员会《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》的相关规定，同时根据孰高孰长原则确定持股锁定期限；上述法律法规及政策规定未来发生变化的，本公司承诺将严格按照变化后的要求确定持股锁定期限。

i. 对于所持首发前股份，本人将严格遵守上述承诺，在锁定期内，不出售所持首发前股份。如未履行上述承诺出售股票，将该部分出售股票所取得的收益，上缴公司所有。

（2）实际控制人控制的股东香港建木、南京建木、建木商务、南京建树、南京玉航承诺：

a. 自公司股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的公司公开发行股票前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不由公司回购该部分股份；

b. 公司上市时未盈利的，在公司盈利前，自公司股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不转让或者委托他人管理本企业直接和间接持有的首发前股份，也不由发行人回购该部分股份；自公司股票上市之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，每年减持的首发前股份不超过公司股份总数的 2%；

c. 公司上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价（指复权价

格，下同）均低于本次发行的发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于本次发行的发行价，本企业持有的公司股票将在上述锁定期限届满后自动延长 6 个月的锁定期；

d. 本企业所持股票在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价；

e. 本企业将遵守中国证券监督管理委员会《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》的相关规定，同时根据孰高孰长原则确定持股锁定期限；上述法律法规及政策规定未来发生变化的，本企业承诺将严格按照变化后的要求确定持股锁定期限。

f. 对于所持首发前股份，本企业将严格遵守已做出的上述承诺，在锁定期内，不出售本次公开发行前持有的公司股份。如未履行上述承诺出售股票，将该部分出售股票所取得的收益，上缴公司所有。

经核查，上述股份锁定承诺符合《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等相关规定。

七、说明发行人是否符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十二条规定的“最近 2 年实际控制人没有发生变更”的发行条件。

根据“《问询函》问题 3”回复之“四、说明 RONGJIAN LU（陆荣健）、CHANGJIN WANG（王昌进）自发行人设立以来对公司核心技术、业务开拓、业务演变的作用，以及对发行人控制权结构和日常经营决策的影响，说明未将 RONGJIAN LU（陆荣健）、CHANGJIN WANG（王昌进）认定为实际控制人之一的原因”之“（三）未将 RONGJIAN LU（陆荣健）、CHANGJIN WANG（王昌进）认定为实际控制人之一的原因”中关于报告期内 DONG XIE（谢东）通过其控制的企业实际支配的发行人表决权比例变动情况的答复，报告期内 DONG XIE（谢东）通过其控制的企业实际支配的发行人股份表决权比例未发生重大不利变化，均对公司构成控制。

2016 年 3 月股份公司成立至今，第一届董事会（由 5 名董事组成）和第二届董事会（由 7 名董事组成）之非独立董事的提名或推荐人均为发行人第一大股东香港建木，报告期内发行人非独立董事均由 DONG XIE（谢东）实际控制的香

港建木委派、提名或推荐，占董事会全部或多数席位。

综上所述，最近 2 年发行人实际控制人未发生变更，符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十二条规定的“最近 2 年实际控制人没有发生变更”的发行条件。

八、说明发行人的控制权在首发后的可预期期限内是否稳定，以及可能对公司经营造成的影响。

根据发行人 2019 年第三次临时股东大会审议通过的《关于公司首次公开发行人民币普通股股票并在科创板上市的议案》等议案，发行人本次公开发行股票的数量不超过 8,996 万股。若本次发行 8,996 万股，本次发行前后公司的股本结构如下表所示：

股东名称/姓名	发行前		发行后	
	股数（万股）	比例	股数（万股）	比例
香港建木	7,063.88	26.18%	7,063.88	19.63%
RONGJIAN LU（陆荣健）	2,174.38	8.06%	2,174.37	6.04%
CHANGJIN WANG（王昌进）	2,105.95	7.81%	2,105.95	5.85%
南京晟功	1,982.94	7.35%	1,982.94	5.51%
众诚鸿运	1,904.00	7.06%	1,904.00	5.29%
建木商务	1,720.00	6.38%	1,720.00	4.78%
鼎泽迅捷	1,430.00	5.30%	1,430.00	3.97%
南京建木	1,392.25	5.16%	1,392.25	3.82%
北京瑞丰	1,250.00	4.63%	1,250.00	3.47%
倚锋太和	977.00	3.62%	977.00	2.72%
南京玉航	929.00	3.44%	929.00	2.58%
辽宁三生	591.50	2.19%	591.50	1.64%
深圳创投（“CS”）	580.00	2.15%	580.00	1.61%
Blue Ocean	400.00	1.48%	400.00	1.11%
Cocolo	350.00	1.30%	350.00	0.97%
HE JIANG（姜和）	284.55	1.05%	284.55	0.79%
南京建树	258.50	0.96%	258.50	0.72%
华金创盈	250.00	0.93%	250.00	0.69%
倚锋睿意	220.00	0.82%	220.00	0.61%

股东名称/姓名	发行前		发行后	
	股数（万股）	比例	股数（万股）	比例
齐河众鑫	150.00	0.56%	150.00	0.42%
Fullgoal	130.00	0.48%	130.00	0.36%
菏泽艾宁	111.06	0.41%	111.06	0.31%
深圳福林	100.00	0.37%	100.00	0.28%
倚锋创投	100.00	0.37%	100.00	0.28%
山东坤众	100.00	0.37%	100.00	0.28%
Tayun	100.00	0.37%	100.00	0.28%
友财汇赢	100.00	0.37%	100.00	0.28%
享水曜泰	87.50	0.32%	87.50	0.24%
南京滨湖	87.50	0.32%	87.50	0.24%
北京仁华	50.00	0.19%	50.00	0.14%
小　计	**26,980.00**	**100.00%**	**26,980.00**	**74.99%**
社会公众股	-	-	8,996.00	25.01%
合　计	**26,980.00**	**100.00%**	**35,976.00**	**100.00%**

本次发行完成后，DONG XIE（谢东）通过香港建木、南京建木、建木商务、南京玉航及南京建树间接合计持有发行人 23.27%股份，同时通过前述企业间接控制发行人 31.53%股份的表决权，超过发行人其他股东在本次发行完成后所持发行人股份的表决权比例。

同时，谢东及其控制的企业已于本次发行前作出承诺，自公司股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人或本企业直接或间接持有的公司公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份，从而保证了公司控制权的稳定。

综上所述， DONG XIE（谢东）的控制权在首发后的可预期期限内稳定，不会对公司经营造成不利影响。

九、说明未将香港建木认定为控股股东的原因

根据科创板《审核问答（二）》规定，发行人股权较为分散但存在单一股东控制比例达到 30%的情形，若无相反的证据，原则上应将该股东认定为控股股或实际控制人。本次发行前，香港建木持有发行人 7,063.88 万股股份，持股比例

26.18%，未满足上述规定对于控股股东的认定条件；同时 DONG XIE（谢东）通过香港建木、南京建木、建木商务、南京玉航及南京建树合计间接控制了公司42.12%股份的表决权，其拥有的实际支配的股份表决权对发行人股东大会的决议产生重大影响，已将 DONG XIE（谢东）认定为实际控制人。香港建木不符合《审核问答（二）》规定的应当认定为控股股东的情形，因此未认定为控股股东。

二、《问询函》问题 6

招股说明书披露，发行人于 2016 年 9 月 1 日起实行《股票期权激励计划》。2016 年 9 月 1 日，公司授予关键管理人员及核心员工股票期权 13,016,000 份，并预留股票期权 4,184,000 份供日后授予。授予的股票期权自授予日起第 12 个月、第 24 个月、第 36 个月和第 48 个月的 12 个月内，分四个批次行权以认购公司股份。公司于 2017 年 4 月 9 日从预留的股票期权中向员工新授予 720,000 份股票期权，于 2018 年 5 月 26 日向员工授予 3,680,000 份股票期权（包括此前已取消和失效而被重新授予的股票期权），于 2019 年 3 月 18 日将此前授予但已取消和失效的 770,000 份股份重新授予新的员工。

请发行人说明：（1）历次股权激励涉及的预留股票期权的情况、目前仍未授予的预留期权的情况和已授予仍未行权的期权情况；（2）上述事项对发行人股权结构的影响，是否影响发行人控制权稳定；（3）上述事项及相关信息披露是否符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》的规定。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

为核查此问题，本所律师履行了以下核查程序：

1、核查发行人实施期权激励计划的内部决策程序，包括但不限于股东大会、董事会决议、议案等；

2、查阅南京建木与员工签订的历次激励协议；

3、查阅建木商务的合伙协议、合伙人决议；

4、查阅建木商务有限合伙人份额转让协议；

5、查阅建木商务工商档案；

6、核查建木商务及其有限合伙人的实缴情况；

7、对建木商木的合伙人进行访谈。

一、历次股权激励涉及的预留股票期权的情况、目前仍未授予的预留期权的情况和已授予仍未行权的期权情况

（一）公司报告期内股权激励的具体情况

报告期内，公司曾先后采取股票期权和员工持股平台间接持股两种方式向公司员工实施股权激励，在 2019 年 3 月公司股票期权激励对象行权前，公司变更股权激励方式为员工持股平台间接持股。上述股权激励安排的具体变动情况如下：

1、2016 年 9 月，制定股票期权激励计划及首次授予股票期权

2016 年 9 月 1 日，公司 2016 第三次临时股东大会审议通过了《关于实施员工股票期权激励计划的议案》，制定了《前沿生物药业（南京）股份有限公司股票期权激励计划》（以下简称“《股票期权激励计划》”）。根据《股票期权激励计划》，本次股票期权激励计划的股票来源为公司向激励对象定向增发股份；激励计划的总额度不超过 1,720 万股股票，其中首次授予 1,301.6 万份股票期权，预留部分为 418.4 万股份股票期权；激励对象为 DONG XIE（谢东）、CHANGJIN WANG（王昌进）等高级管理人员及核心员工，共计 53 人；授予的股票期权自授予日起第 12 个月、第 24 个月、第 36 个月和第 48 个月后的 12 个月内，分别按 25%、25%、25%和 25%的比例分四个批次行权以认购公司股份。

2、2016 年 12 月，首次调整《股票期权激励计划》并取消部分股票期权

2016 年 12 月 15 日，公司 2016 年第四次临时股东大会审议通过了《关于修订员工股票期权激励计划的议案》，结合公司的实际情况，对部分核心员工及股票期权激励计划进行调整。根据《关于实施员工股票期权激励计划的议案（修订稿）》，首期授予的股票期权行权期限修改为自授予日起第 12 个月、第 24 个月、第 36 个月和第 48 个月后的 24 个月内，分别按 25%、25%、25%和 25%的比例分四个批次行权以认购公司股份。此外，公司取消了首期授予的股票期权中郑富林等 27 名员工的 126,000 份股票期权。本次取消授予后，公司总共授予了股票期权 1,289 万份，预留股票期权 431 万份；激励对象为 DONG XIE（谢东）、王昌进等高级管理人员及 26 名核心员工。

鉴于本次股票期权激励计划调整后，郑富林等 27 人不再作为激励对象，针对上述员工本次被取消授予的股票期权，公司向其进行了现金补偿，补偿金额为

20.32 万元。

3、2017 年 4 月，第二次授予股票期权

2017 年 4 月 9 日，公司 2017 年第一次临时股东大会审议通过了《关于公司股票期权激励计划预留股票授予相关事项的议案》，公司拟向盛国章、孙筱昱、姚成、刘兄四名激励对象授予共计 172 万份股票期权。因盛国章未实际入职，公司未实际向其授予股票期权，本次最终授予的股票期权为 72 万份。

本次授予后，公司已合计授予 1,361 万份股票期权，剩余 359 万份预留的股票期权。

4、2018 年 5 月，第二次调整《股票期权激励计划》，第三次授予股票期权

2018 年 5 月 26 日，经公司 2018 年第一次临时股东大会审议批准，公司决定发行 H 股股票并在香港联合交易所主板上市。为进一步明确 H 股上市前的股权结构并便于集中管理上市后的员工股票期权，公司在该次临时股东大会上批准通过了《员工激励计划调整方案》。公司决定调整员工股票期权的实施方式，即改为以向核心员工投资的持股平台建木商务定向增发股份的方式实施原员工股票期权激励计划。根据上述《员工激励计划调整方案》，公司决定向南京建木作为普通合伙人、激励对象（含已授予期权激励对象 27 人（上述 29 人中已有 2 人离职）和本次授予的预留期权的激励对象 9 人）作为有限合伙人投资的持股平台建木商务定向增发 17,200,000 股股票（作价人民币 3 元/股，共计人民币 5,160 万元）。

当日，南京建木与全体 36 名激励对象签署了《激励计划实施协议》，约定了激励对象的服务期，认购建木商务财产份额及分期缴纳出资的时间等，激励对象认缴而未实缴部分出资对应的建木商务财产份额，不具有分红权、表决权，也不得转让给南京建木指定受让方之外的第三方，该部分认缴而未实缴出资对应的财产份额产生的分红收益及表决权，由南京建木享有。建木商务向南京建木借款 5,160 万元用于向公司实缴出资，激励对象按协议缴纳的出资款，由建木商务用于归还对南京建木的借款。

《激励计划实施协议》约定“本协议未尽事宜，由双方按照《前沿生物药业（南京）股份有限公司员工股票期权激励计划》（公司 2016 年第四次临时股东大会审议修订）及《前沿生物药业（南京）股份有限公司员工激励计划调整方案》（公司 2018 年第一次临时股东大会审议通过）的相关规定执行”。

5、员工持股平台间接持股

根据公司出具的说明，2019 年 3 月，公司已开始筹划科创板 IPO，为进一步激励公司核心员工并尽快推动公司 A 股上市工作，公司决定变更激励方式，由激励对象通过持股平台间接持股的方式实施股权激励。

2019 年 3 月 18 日，建木商务召开合伙人会议并作出《南京建木商务咨询合伙企业（有限合伙）变更决定书》，同意王仁友、XIAOHONG ZHENG、谭作国、高千雅、李佶辉、闵文杰受让 DONG XIE（谢东）、CHANGJIN WANG（王昌进）、RONGJIAN LU（陆荣健）、JING BAO（鲍靖）、徐奕等人转让的合计 231 万元财产份额；王仁友、XIAOHONG ZHENG（郑小红）、谭作国、高千雅等人入伙；全体合伙人签署新的《合伙协议》。同日，南京建木与全体 39 名激励对象签署新的《员工持股协议》，就本次股权激励事项进行约定。

根据上述《员工持股协议》、《合伙协议》的约定，各合伙人基于其自身情况承诺在特定期限内分期缴纳完毕其认缴的建木商务出资额，且各合伙人按其在合伙企业的实缴出资比例行使分红权，按其在合伙企业的认缴出资比例行使表决权。

上述《员工持股协议》约定“本协议与《南京建木商务咨询合伙企业（有限合伙）合伙协议》共同构成双方就本协议所述事项所达成的全部协议，并替代双方先前就本协议所述事项所达成的任何其他书面或口头协议。本协议与《南京建木商务咨询合伙企业（有限合伙）合伙协议》不一致的，以本协议为准”。

2019 年 6 月，员工持股平台激励对象按照建木商务《合伙协议》及《员工持股协议》的约定向建木商务实缴出资 10,747,501.00 元人民币。2019 年 9 月 2 日，毕马威出具《验资报告》（毕马威华振宁验字第 1900002 号），对上述出资事项予以确认。

终上所述，各激励对象通过持有建木商务财产份额的方式间接持有公司股权，从而实现股权激励。

（二）历次股权激励涉及的预留股票期权的情况、目前仍未授予的预留期权的情况和已授予仍未行权的期权情况

如前文所述，公司股票期权存在 2016 年 9 月 1 日至 2019 年 3 月 18 日之前，在此期间，公司实施股权激励涉及的股票期权及行权情况如下：

序号	时间	已授予数（份）	预留数（份）	行权情况	备注

1	2016 年 9 月 1 日	13,016,000	4,184,000	未行权	经 2016 年第三次临时股东大会批准，公司开始实行《股票期权激励计划》，拟授予的股票期权总数为 1,720 万份。
2	2016 年 12 月 15 日	12,890,000	4,310,000	未行权	经 2016 年第四次临时股东大会批准，公司调整了部分核心员工，并取消了已授予的 126,000 份股票期权。
3	2017 年 4 月 9 日	13,610,000	3,590,000	未行权	经 2017 年第一次临时股东大会批准，公司向激励对象授予 172 万份股票期权；由于一位激励对象未入职，实际授予股票期权 720,000 份。
4	2018 年 5 月 26 日	17,200,000	0	未行权	《股票期权激励计划》中 17,200,000 份股票期权全部授予完毕

综上所述，公司目前系以员工持股平台间接持股的方式实施股权激励，公司目前不存在股票期权的股权激励形式，也不存在仍未授予的预留期权和已授予仍未行权的期权情况。此外，2019 年 3 月 18 日，王仁友、XIAOHONG ZHENG（郑小红）、谭作国、高千雅、李佶辉、闵文杰 5 名激励对象通过受让持股平台合计 231 万元财产份额的方式间接取得发行人 77 万元股份。

二、上述事项对发行人股权结构的影响，是否影响发行人控制权稳定

如前文所述，公司目前不存在股票期权激励计划，相关核心员工通过建木商务间接持有公司股权。截至目前，建木商务持有发行人1,720万股股份，约占发行人股份总数的6.38%，建木商务出资人的构成、出资比例及在发行人的任职情况如下：

序号	合伙人姓名/名称	认缴金额（万元）	占比	合伙人性质	任职情况
1	南京建木	0.0001	0.00%	普通合伙人	—
2	DONG XIE （谢东）	858.00	16.63%	有限合伙人	董事长
3	CHANGJIN WANG（王昌进）	825.00	15.99%	有限合伙人	董事、总经理
4	RONGJIAN LU（陆荣健）	693.00	13.43%	有限合伙人	董事、高级副总经理
5	HUYI ZHANG（张虎翼）	600.00	11.63%	有限合伙人	药事法规副总经理
6	OH ISAMU（王勇）	450.00	8.72%	有限合伙人	副总经理、董事会秘书
7	邵奇	360.00	6.98%	有限合伙人	副总经理、财务负责人
8	吕航舟	360.00	6.98%	有限合伙人	副总经理

序号	合伙人姓名/名称	认缴金额（万元）	占比	合伙人性质	任职情况
9	邓杰	240.00	4.65%	有限合伙人	生产副总经理
10	孙筱昱	150.00	2.91%	有限合伙人	商务及海外业务副总经理
11	XIAOHONG ZHENG（郑小红）	120.00	2.33%	有限合伙人	大分子生物药高级副总经理
12	史燕京	72.00	1.40%	有限合伙人	市场准入总监
13	谭作国	60.00	1.16%	有限合伙人	人力资源副总经理
14	姚成	36.00	0.70%	有限合伙人	临床医学总监
15	胡建华	30.00	0.58%	有限合伙人	临床运营总监
16	谢勇	30.00	0.58%	有限合伙人	生产高级总监
17	柴宜君	30.00	0.58%	有限合伙人	医学信息沟通总监
18	刘兄	30.00	0.58%	有限合伙人	内审负责人
19	高千雅	25.50	0.49%	有限合伙人	董事会办公室主任
20	时臻	18.00	0.35%	有限合伙人	产品副总监
21	李玉霞	15.00	0.29%	有限合伙人	市场准入经理
22	李佶辉	15.00	0.29%	有限合伙人	工艺技术总监
23	朱玉婷	15.00	0.29%	有限合伙人	行政副总监、监事
24	周松元	15.00	0.29%	有限合伙人	人事高级经理
25	鲍丽娜	15.00	0.29%	有限合伙人	证券事务代表
26	王仁友	15.00	0.29%	有限合伙人	研发总监
27	杨军娣	13.50	0.26%	有限合伙人	原质量总监，现已离职
28	闵文杰	12.00	0.24%	有限合伙人	质量副总监
29	杨光灿	9.00	0.17%	有限合伙人	采购专员
30	吴慧	9.00	0.17%	有限合伙人	质量保证高级经理
31	姜志忠	6.00	0.12%	有限合伙人	采购经理、监事会主席
32	吴秋娟	6.00	0.12%	有限合伙人	质量研究员
33	安奉民	3.00	0.06%	有限合伙人	行政助理
34	粟逍	3.00	0.06%	有限合伙人	质量管理员
35	于磊	3.00	0.06%	有限合伙人	验证主管
36	曹爽	3.00	0.06%	有限合伙人	医学信息推广代表
37	王冬	3.00	0.06%	有限合伙人	大区经理
38	金洁	3.00	0.06%	有限合伙人	项目申报副经理
39	李秀岭	3.00	0.06%	有限合伙人	注册经理
40	徐奕	3.00	0.06%	有限合伙人	原商务开发经理

序号	合伙人姓名/名称	认缴金额（万元）	占比	合伙人性质	任职情况
					现已离职
41	郑香兰	1.50	0.03%	有限合伙人	医学信息沟通主管
42	刘江	1.50	0.03%	有限合伙人	医学信息沟通主管
合计		5,160.00	100.00%		-

经核查，建木商务已作出承诺，自发行人股票在上海证券交易所科创板上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理其在本次公开发行前直接或间接持有的发行人的股份，也不由发行人回购该部分股份。

根据建木商务全体合伙人约定，在前沿生物在上海证券交易所科创板上市前及上市后建木商务承诺的股份锁定期内，合伙人拟转让其持有的财产份额的，只能转让给普通合伙人南京建木指定的公司员工。

根据相关激励对象的书面说明，发行人核心员工通过建木商务间接持有发行人股权的方式实现股权激励，上述安排不存在委托持股、信托持股或其他代持安排，不会对发行人股权结构的稳定和清晰产生不利影响。

发行人员工持股平台建木商务系由发行人实际控制人控制的南京建木担任普通合伙人及执行事务合伙人，建木商务系发行人实际控制人控制的企业，因此不会对发行人控制权的稳定性产生不利影响。

三、上述事项及相关信息披露是否符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》的规定

（一）上述事项及相关信息披露是否符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》（以下简称“《审核问答》”）第 11 问的要求

1、关于首发申报前实施员工持股计划是否符合《审核问答》的要求

经核查，公司实施的员工持股计划符合《审核问答》规定的相关要求，具体如下：

（1）根据建木商务有限合伙人出具的说明，公司员工持股计划实施主体建木商务的设立、变更以及相关合伙人的组成，均已按照合伙协议及相关协议的约定，由执行事务合伙人决定或由全体合伙人履行决策程序。

（2）根据建木商务有限合伙人出具的说明，发行人的股权激励系根据公司发展情况由公司自主决定，发行人员工遵循自愿参加的原则，不存在以摊派、强行分配等方式强制实施员工持股计划的情形。

（3）根据建木商务签署的认购协议及建木商务出具的承诺，建木商务作为持股计划平台，与其他投资者同股同权，盈亏自负，风险自担，并无特殊或优先权利，也不存在侵害其他投资者合法权益的情形。

（4）公司员工向持股平台出资方式为现金出资，合伙人认缴份额以自有资金出资，出资形式和资金来源符合适用法律规定及所签署的相关法律文件的要求，合伙人按期缴纳了出资。

（5）发行人已通过建木商务《合伙协议》及相关《员工持股协议》约定建立健全了持股平台内部的流转、退出机制以及股权管理机制，参与持股计划的员工因离职、退休、死亡等原因离开公司的，其间接所持股份权益将按照员工持股计划的相关协议约定的方式处置。

2、员工持股计划遵循“闭环原则”

根据《员工持股协议》，建木商务全体有限合伙人在前沿生物在上海证券交易所科创板上市前及上市后建木商务承诺的股份锁定期内，合伙人拟转让其持有的财产份额的，只能转让给普通合伙人南京建木指定的公司员工，遵循了“闭环原则”。

3、关于员工持股的信息披露

经核查，发行人已在《招股说明书》“第五节 公司基本情况”之“七、持有发行人 5%以上股份主要股东及实际控制人的基本情况”之“（三）其他持股 5%以上主要股东的情况”中披露了建木商务的基本情况，并参照《上海证券交易所科创板发行上市审核问答》第 11 问要求，对发行人实施员工持股计划进行了核查及信息披露。

综上，上述事项及相关信息披露符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第 11 问的要求。

（二）上述事项及相关信息披露是否符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第 12 问的要求

如前所述，发行人不存在首发申报前制定并准备在上市后实施的期权激励计划，，因此不适用于《上海证券交易所科创板发行上市审核问答》第 12 问的披露

要求。

三、《问询函》问题 7

请发行人说明：（1）发行人股东中是否存在私募股权基金，是否按照《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）》等规定履行登记备案程序；（2）发行人股东人数是否存在超过 200 人的情况；（3）发行人直接或间接股东中是否存在契约性基金、信托计划、资产管理计划等“三类股东”的情况，出资的资金来源是否合法合规；（4）发行人历次股权变动是否合法合规，是否存在股份代持或委托持股等情况；（5）发行人、控股股东、实际控制人与其他股东是否存在对赌协议；如存在，请说明对赌协议的内容及执行情况，是否存在触发对赌协议生效的情形，对赌各方是否存在纠纷或潜在纠纷，以及对赌协议是否符合审核问答的规定。

请保荐机构、发行人律师进行核查，并发表明确意见。

回复：

为核查此问题，本所律师履行了以下核查程序：

1、对发行人股东进行访谈并制作访谈笔录；

2、查阅发行人股东的营业执照、公司章程/合伙协议及股东就其股权结构出具的确认函；

3、查阅发行人存在私募股权基金之股东所提供的登记备案资料；

4、在中国证券投资基金业协会网站（http://gs.amac.org.cn/）就发行人股东是否存在私募股权基金以及登记备案情况的网络核查；

5、在企业信息查询网站对发行人股东及其上层股东构成进行网络核查；

6、查阅 Haitong International New Energy I Limited 出具的确认函；

7、查阅了发行人的全部工商档案文件；

8、查阅了发行人创立大会全套会议文件、审计报告、评估报告；

9、查阅了股东之间股权转让的支付凭证等相关文件；

10、查阅了前沿有限及发行人设立及增资的《验资报告》；

11、查阅了发行人与股东签署的增资协议、股东间的股权转让协议及相关补充协议；

12、查阅了香港建木、股份出让方与辽宁三生签署的终止对赌条款的补充协议。

一、发行人股东中是否存在私募股权基金，是否按照《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）》等规定履行登记备案程序。

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人共有 30 名股东，其中自然人股东 3 名，境内机构股东 22 名、境外机构股东 5 名。

根据《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）》的相关规定，上述 3 名自然人股东和 5 名境外机构股东无需在中国证券投资基金业协会办理私募基金备案程序。

在上述 22 名境内机构股东中，倚锋太和、辽宁三生、华金创盈、倚锋睿意、菏泽艾宁、深圳创投、倚锋创投、友财汇赢、深圳福林等 9 名股东属于《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等法律法规所规范的私募基金，且已按照上述规定办理登记备案，情况如下：

序号	股东名称	基金管理人名称	基金编号	基金管理人登记编号
1	倚锋太和	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）	SD2274	P1001124
2	辽宁三生	辽宁三生生物医药投资基金管理合伙企业（有限合伙）	SGD681	P1069455
3	华金创盈	珠海华金领创基金管理有限公司	SY1043	P1034045
4	倚锋睿意	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）	SL3168	P1001124
5	菏泽艾宁	新动能（杭州）投资管理有限公司[1]	SEG348	P1066615
6	深圳创投	深圳市创新投资集团有限公司	SD2401	P1000284
7	倚锋创投	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）	SX1552	P1001124
8	友财汇赢	北京友财投资管理有限公司	SY9600	P1011170
9	深圳福林	深圳市新恒利达资本管理有限公司	SCP316	P1003636

注 1：新动能（杭州）投资管理有限公司于 2019 年 8 月 1 日更名为南京新动能股权投资管理有限公司，目前正在中国证券投资基金业协会办理变更手续。

在 22 名境内机构股东中，其余 13 名股东不属于私募基金，无需按照相关规定履行基金管理人登记和私募投资基金备案程序，情况如下：

经核查，建木商务系为激励核心员工而设立的持股平台，仅为持有发行人股份而设立，除持有发行人股份外未从事其他投资活动；根据建木商务的承诺，自

发行人股票上市之日起 36 个月内，建木商务不转让或者委托他人管理建木商务持有的发行人公开发行股票前已发行的股份。根据《南京建木商务咨询合伙企业（有限合伙）合伙协议》及各合伙人签署的相关协议，于公司股票在上海证券交易所科创板上市前及上市后建木商务承诺的股份锁定期内，建木商务有限合伙人只能向普通合伙人南京建木指定的公司员工转让其所持相关权益；因此，建木商务不属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》所规范的私募投资基金，无需按照相关规定履行基金管理人登记和私募投资基金备案程序。

根据对南京晟功、众诚鸿运相关人员的访谈，南京晟功、众诚鸿运不存在以非公开方式向投资者募集设立投资基金的情形、未聘请管理人进行投资管理、各合伙人对合伙企业的出资均系自有资金。经本所律师核查，南京晟功的营业范围为“企业管理及咨询；市场营销策划及咨询”；众诚鸿运的营业范围为“商务信息咨询”；除前沿生物，南京晟功、众诚鸿运未投资其他企业。据此，南京晟功及众诚鸿运不属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》所规范的私募投资基金，无需按照相关规定履行基金管理人登记和私募投资基金备案程序。

根据对南京玉航、南京建树相关人员的访谈，南京玉航、南京建树不存在以非公开方式向投资者募集设立投资基金的情形、未聘请管理人进行投资管理、各合伙人对合伙企业的出资均系自有资金。经本所律师核查，南京玉航的营业范围为“企业管理；商务信息咨询（除经纪）；企业管理咨询；财务咨询（除代理记账）”；南京建树的营业范围为“企业管理；商务信息咨询（除经纪）；企业管理咨询；财务咨询（除代理记账）”；除前沿生物外，南京玉航、南京建树未投资其他企业。据此，南京玉航及南京建树不属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》所规范的私募投资基金，无需按照相关规定履行基金管理人登记和私募投资基金备案程序。

根据对齐河众鑫、享水曜泰、北京仁华、鼎泽迅捷、北京瑞丰相关人员的访谈，其投资发行人的投资款均来源于自有资金，不存在以非公开方式募集资金的行为，未从事私募基金募集、管理业务，不属于私募基金，无需按照《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）》

办理私募基金备案登记。

经核查，南京建木、山东坤众、南京滨湖均为自然人独资的有限公司或合伙企业，不属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》所规范的私募投资基金，无需按照相关规定履行基金管理人登记和私募投资基金备案程序。

综上所述，发行人股东中的私募基金均已根据《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）》等相关规定履行备案登记程序。

二、发行人股东人数是否存在超过 200 人的情况。

经发行人股东穿透计算后，最终出资总人数为 **138** 人，未超过 200 人。本次穿透计算股东人数的总体原则如下：（1）原则上股东逐层核查直至最终的自然人、上市公司或国资委；（2）按照《私募投资基金监督管理暂行办法》的相关规定办理了私募基金备案的私募基金穿透计算股东人数时按一名股东计算，但专门为投资发行人而设立的主体需进行穿透计算股东数量；（3）符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》规定的遵循“闭环原则”设立的员工持股计划，在计算公司股东人数时按一名股东计算。

本次穿透计算股东人数的具体核查情况如下：

序号	股东名称/姓名	股东性质	是否穿透计算	计算股东数量
1	**香港建木**	境外有限公司	是	2
2	RONGJIAN LU（陆荣健）	自然人	否	1
3	CHANGJIN WANG（王昌进）	自然人	否	1
4	南京晟功	境内有限合伙企业	是	**17**
5	众诚鸿运	境内有限合伙企业	是	28
6	建木商务	员工持股平台	**否**	1
7	南京建木	境内有限公司	是	0（已减重复计算 1 人）
8	鼎泽迅捷	境内有限公司	是	1
9	北京瑞丰	境内有限公司	是	5
10	倚锋太和	经备案的私募基金	否	1

序号	股东名称/姓名	股东性质	是否穿透计算	计算股东数量
11	南京玉航	境内有限合伙	是	5（已减重复计算 2 人）
12	辽宁三生	经备案的私募基金	否	1
13	深圳创投	经备案的私募基金	否	1
14	Blue Ocean	境外有限合伙企业	是	20
15	Cocolo	境外有限公司	是	1
16	HE JIANG（姜和）	自然人	否	1
17	南京建树	境内有限合伙	是	1（已减重复计算 4 人）
18	华金创盈	经备案的私募基金	否	1
19	倚锋睿意	经备案的私募基金	否	1
20	齐河众鑫	境内有限公司	是	2
21	Fullgoal	境外有限公司	是	1
22	菏泽艾宁	经备案的私募基金，但专门为投资发行人设立	是	36
23	深圳福林	经备案的私募基金	否	1
24	倚锋创投	经备案的私募基金	否	1
25	山东坤众	境内有限公司	是	1
26	Tayun	境外有限公司	是	1
27	友财汇赢	经备案的私募基金	否	1
28	享水曜泰	境内有限公司	是	2
29	南京滨湖	境内有限公司	是	1
30	北京仁华	境内有限公司	是	2
合计				138

综上所述，发行人股东人数未超过 200 人。

三、发行人直接或间接股东中是否存在契约性基金、信托计划、资产管理计划等“三类股东”的情况，出资的资金来源是否合法合规。

（一）发行人直接或间接股东中是否存在契约性基金、信托计划、资产管理计划等“三类股东”的情况

根据发行人股东提供的主体资格证明文件及其出具的书面说明文件，并通过登录国家企业信用信息公示系统（http://www.gsxt.gov.cn/index.html）及其他公开

检索渠道查询验证，发行人登记在册的直接股东及其间接股东（包括有限合伙企业股东的合伙人）中不存在需纳入《关于规范金融机构资产管理业务的指导意见》（银发〔2018〕106 号）监管范围的契约型基金、信托计划或资产管理计划等“三类股东”。

（二）出资的资金来源是否合法合规

根据对发行人股东的访谈以及 Haitong International New Energy I Limited 出具的确认函，Fullgoal 对发行人的出资全部来源于 Haitong International New Energy I Limited 自有资金；发行人除 Fullgoal 外的全体股东对发行人的出资均为自有资金。因此，发行人股东出资的资金来源合法合规。

四、发行人历次股权变动是否合法合规，是否存在股份代持或委托持股等情况；

发行人历次股权变动的详细情况见《律师工作报告》第二节“二、发行人发行股票的主体资格”中“（一）发行人系依法设立且持续经营三年以上的股份有限公司”之“2、股份公司的设立及变更”。

经核查，2013 年 5 月江宁科创作为国有股东向前沿有限增资没有履行资产评估及备案程序、2013 年 11 月增资涉及的资产评估报告未备案、2015 年 8 月及 2017 年 12 月国有股权转让未履行进场交易相关手续，程序上存在一定的瑕疵。对于上述存在的问题，发行人正在进行有权部门的认定。

除前述情况外，发行人及其前身的设立及历次股本变动均履行了必要的政府主管部门审批、备案、登记程序，并履行了必要的验资程序，符合法律、法规以及规范性文件的规定，真实、有效。

根据对发行人股东的访谈并经核查，发行人股权结构清晰，不存在股份代持或委托持股等情况。此外，根据 Fullgoal 与 Haitong International New Energy I Limited 签订的《全权委托投资管理协议》，Fullgoal 受 Haitong International New Energy I Limited 的委托担任其投资管理人。

五、发行人、控股股东、实际控制人与其他股东是否存在对赌协议；如存在，请说明对赌协议的内容及执行情况，是否存在触发对赌协议生效的情形，对赌各方是否存在纠纷或潜在纠纷，以及对赌协议是否符合审核问答的规定。

（一）发行人、控股股东、实际控制人与其他股东是否存在对赌协议

经核查，发行人第一大股东香港建木与其他股东曾签订包含对赌条款的协议；截至本补充法律意见书出具日，该等对赌条款已经解除。

根据对发行人股东的访谈并经本所核查，除上述包含对赌条款的协议外，发行人、第一大股东、实际控制人与其他股东不存在对赌协议。

（二）请说明对赌协议的内容及执行情况，是否存在触发对赌协议生效的情形，对赌各方是否存在纠纷或潜在纠纷

1、恒昌商务、香港建木与辽宁三生曾签订的包含对赌条款的协议及该等条款解除情况

（1）协议基本信息及执行情况

协议名称	股份转让协议
签署时间	2019 年 3 月 27 日
协议各方	恒昌商务（转让方）、辽宁三生（受让方）、香港建木
执行情况	协议约定的对赌条款未曾触发

（2）协议相关内容

对赌条款	条款内容
6.1 共同出售权	6.1.1 自交割日起，如果建木药业或其关联方拟向本协议各方以外的任何第三方（为本条之目的，不包括建木药业之关联方）直接或间接转让其持有的前沿药业全部或部分股份，建木药业应就其股份转让事项书面通知三生基金，列明希望转让的股份数、转让价格、转让的其他条款和条件以及拟定受让方身份（“转让通知”）。 6.1.2 三生基金有权（**“共同出售权”**）但无义务要求拟定受让方以转让通知中载明的价格和其他条款和条件，向三生基金购买其在前沿药业的全部或部分共同出售份额。三生基金**“共同出售份额”**为转让通知中拟转让的股份数，乘以 (A)三生基金届时所持有的股权数，除以(B)南京医桥所持有的股份数与三生基金届时所持有的股份数之和。 6.1.3 如果三生基金选择行使共同出售权，建木药业应采取（或促使其关联方采取）包括相应缩减出售股份数等方式确保共同出售权实现。如果三生基金已按照本条行使共同出售权，而拟定受让方拒绝向三生基金

对赌条款	条款内容
	购买相关股份，则建木药业（或促使其关联方）不得向拟定受让方出售前沿药业任何股份，除非建木药业（或其关联方）同时以相同的条款和条件向三生基金购买其原本拟通过共同出售权出让给拟定受让人的全部股份。如果建木药业（或其关联方）违反本条的规定出售前沿药业的股权,则三生基金有权以相同的价格和其他条款和条件向建木药业出售（建木药业有义务购买)其根据共同出售权本应出售给拟定受让方的股份。
6.2 反稀释权利	6.2.1 除非经三生基金同意，自交割日起，如果前沿药业发行任何新股(或可转换为股权的证券票据)或进行任何增资(“后续增资”)，且该等新股的单价(“新股价格”)低于本次交易的每股价格(如发生公积金转增注册资本、送红股等导致公司股本变化的情形，则每股价格应相应调整)或该等后续增资中前沿药业的投资估值低于本次交易中前沿药业的投资估值，则三生基金有权按照下述“加权棘轮条款”调整确定的每股价格（“调整后价格”），以本次交易的购买价款为基数，计算其应获得的前沿药业股份数（“调整后股份数”）。建木药业应将调整后股份数与该等后续增资前三生基金持有的股份数（“调整前股份数”）的差额以人民币一元或其他届时法律允许的最低价格（以较低者为准）转让给三生基金。 6.2.2 调整后价格 = 本次交易的每股价格×（调整前股份数 + 触发加权棘轮条款的交易中的投资总额 / 本次交易的每股价格）/（调整前股份数 + 触发加权棘轮条款的交易中拟新增股份数）。 6.2.3 但前沿药业以下情形发行股份或进行增资不受第 6.2.1 条约定的限制： (a)根据员工持股计划或股权激励计划发行股份； (b)前沿药业上市所需要公开发行股份。
6.3 股份回购	6.3.1 若自交割日起满 36 个月前沿药业未能实现合格上市,则三生基金有权（但无义务）在前述 36 个月期限届满后的任何时间，选择将其届时持有的前沿药业股份全部或部分转让给建木药业或其指定的第三方。 6.3.2 经三生基金提议，建木药业应由其自身或其安排的第三方对三生基金届时持有的前沿药业股份进行回购，且该等回购(包括全额支付回购价款)应自三生基金发出要求回购通知书之日起 30 天内完成。 6.3.3 回购价款的计算公式为：$Xn = Xo \times (1+ r)n/365 - M$ (其中：Xn 代表回购价款，Xo 为目标股份的转让价款，r 为所适用的年投资收益复利率=10%，n 代表投资期间的天数，M 为投资期间前沿药业历年累计已向三生基金派发的现金红利,投资期间指自交割日的次日起至三生基金不再成为前沿药业在册股东之日)。 6.3.4 如果建木药业（或其指定方）未能于三生基金发出要求回购通知

对赌条款	条款内容
	书之日起 30 天内支付回购价款，则三生基金有权按照前沿药业本次交易的估值以及发出要求回购通知书时的估值（以较低者为准），将未能支付的回购价款折算成相应的前沿药业股份，以此充抵未能支付的回购价款。建木药业应在三生基金发出要求回购通知书之日起 60 天内，完成该等股份向三生基金的转让，并促使将三生基金登记为该等股份的合法所有权人。
6.4 信息权	自交割日起，建木药业应（或促使前沿药业）向三生基金提供以下信息： 6.4.1 在前沿药业每一会计年度结束后三个月内，向三生基金提供前沿药业该会计年度经审计的合并财务报表及其附注； 6.4.2 在每一公历半年度结束后的30日内，向三生基金提供按照当期适用会计政策编制的前沿药业该期间未经审计的合并财务报表； 6.4.3 在每一公历季度结束后的10日内，向三生基金提供按照当期适用会计政策编制的前沿药业该期间未经审计的合并财务报表； 6.4.4 经三生基金书面要求，三生基金合理要求的其他信息。 6.4.5 三生基金有权查阅、复制前沿药业章程、股东大会会议记录、董事会会议决议、监事会会议决议和财务会计报告，经说明正当目的后可查阅前沿药业会计账簿。
6.5 终止条款	为避免疑义，本第6.1-6.4条应在递交合格上市申请文件之前终止。无论本协议中有任何相反的规定，如果交割日后三十六(36)个月内合格上市未能完成或前沿药业宣告合格上市失败（以较早者为准），则本**第6.1-6.4条**应有追溯效力地整体恢复效力，如同上句中所述的终止从未发生。

注：前沿药业系发行人在该协议中的简称，建木药业系香港建木在该协议中的简称，三生基金系辽宁三生在该协议中的简称。

（3）对赌条款解除情况

2019 年 10 月 16 日，恒昌商务、香港建木与辽宁三生签署《补充协议》，约定：

《股份转让协议》第 6.1 至 6.5 条自发行人向上海证券交易所提交科创板上市申请之日起终止，所有相关权利义务对各方不具有约束力；

自本补充协议生效日起，辽宁三生除享有发行人公司章程所载明的股东权益外，不存在以口头约定或者书面协议等任何方式另行与发行人或/及发行人第一大股东、实际控制人达成的股东权利分配或者影响发行人股权结构稳定性之任何协议（包括但不限于关于优先分红、优先清算、股东回购、随售权、共同出售权、

反稀释权等安排）；

各方就《股份转让协议》第 6.1 至 6.5 条的签署及履行不存在任何争议或纠纷，各方亦不会基于该等条款于现在或将来任何时间以任何形式主张权利或追究任何责任或提出任何赔偿诉求；

各方均不会因为《股份转让协议》第 6.1 至 6.5 条的终止而承担相关交易文件项下与该等条款相关的违约责任或与该等条款相关的其他法律责任。

2、南京医桥、香港建木与辽宁三生曾签订的包含对赌条款的协议及该等条款解除情况

（1）协议基本信息及执行情况

协议名称	股份转让协议
签署时间	2019 年 3 月 27 日
协议各方	南京医桥（转让方）、辽宁三生（受让方）、香港建木
执行情况	协议约定的对赌条款未曾触发

（2）协议的相关内容

对赌条款	条款内容
6.1 共同出售权	6.1.1 自交割日起，如果建木药业或其关联方拟向本协议各方以外的任何第三方（为本条之目的，不包括建木药业之关联方）直接或间接转让其持有的前沿药业全部或部分股份，建木药业应就其股份转让事项书面通知三生基金，列明希望转让的股份数、转让价格、转让的其他条款和条件以及拟定受让方身份（“转让通知”）。 6.1.2 三生基金有权（“共同出售权”）但无义务要求拟定受让方以转让通知中载明的价格和其他条款和条件，向三生基金购买其在前沿药业的全部或部分共同出售份额。三生基金“共同出售份额”为转让通知中拟转让的股份数，乘以 (A)三生基金届时所持有的股权数，除以(B)南京医桥所持有的股份数与三生基金届时所持有的股份数之和。 6.1.3 如果三生基金选择行使共同出售权，建木药业应采取（或促使其关联方采取）包括相应缩减出售股份数等方式确保共同出售权实现。如果三生基金已按照本条行使共同出售权，而拟定受让方拒绝向三生基金购买相关股份，则建木药业（或促使其关联方）不得向拟定受让方出售前沿药业任何股份，除非建木药业（或其关联方）同时以相同的条款和条件向三生基金购买其原本拟通过共同出售权出让给拟定受让人的全部股份。如果建木药业（或其关联方）违反本条的规定出售前沿药业的股权，则三生基金有权以相同的价格和其他条款和条件向建木药业出售（建木药业有义务购买）其根据共同出售权本应出售给

对赌条款	条款内容
	拟定受让方的股份。
6.2 反稀释权利	6.2.1 除非经三生基金同意，自交割日起，如果前沿药业发行任何新股(或可转换为股权的证券票据)或进行任何增资(“后续增资”)，且该等新股的单价(“新股价格”)低于本次交易的每股价格(如发生公积金转增注册资本、送红股等导致公司股本变化的情形，则每股价格应相应调整)或该等后续增资中前沿药业的投资估值低于本次交易中前沿药业的投资估值，则三生基金有权按照下述“加权棘轮条款”调整确定的每股价格（“调整后价格”），以本次交易的购买价款为基数，计算其应获得的前沿药业股份数（“调整后股份数”）。建木药业应将调整后股份数与该等后续增资前三生基金持有的股份数（“调整前股份数”）的差额以人民币一元或其他届时法律允许的最低价格（以较低者为准）转让给三生基金。 6.2.2 调整后价格 = 本次交易的每股价格×（调整前股份数 + 触发加权棘轮条款的交易中的投资总额 / 本次交易的每股价格）/（调整前股份数 + 触发加权棘轮条款的交易中拟新增股份数）。 6.2.3 但前沿药业以下情形发行股份或进行增资不受第 **6.2.1** 条约定的限制： (a)根据员工持股计划或股权激励计划发行股份； (b)前沿药业上市所需要公开发行股份。
6.3 股份回购	6.3.1 若自交割日起满 36 个月前沿药业未能实现合格上市，则三生基金有权（但无义务）在前述 36 个月期限届满后的任何时间，选择将其届时持有的前沿药业股份全部或部分转让给建木药业或其指定的第三方。 6.3.2 经三生基金提议，建木药业应由其自身或其安排的第三方对三生基金届时持有的前沿药业股份进行回购，且该等回购(包括全额支付回购价款)应自三生基金发出要求回购通知书之日起 30 天内完成。 6.3.3 回购价款的计算公式为：Xn = Xo ×(1+ r)n/365- M (其中：Xn 代表回购价款，Xo 为目标股份的转让价款，r 为所适用的年投资收益复利率=10%，n 代表投资期间的天数，M 为投资期间前沿药业历年累计已向三生基金派发的现金红利，投资期间指自交割日的次日起至三生基金不再成为前沿药业在册股东之日)。 6.3.4 如果建木药业（或其指定方）未能于三生基金发出要求回购通知书之日起 30 天内支付回购价款，则三生基金有权按照前沿药业本次交易的估值以及发出要求回购通知书时的估值（以较低者为准），将未能支付的回购价款折算成相应的前沿药业股份，以此充抵未能支付的回购价款。建木药业应在三生基金发出要求回购通知书之日起 60 天内，

对赌条款	条款内容
	完成该等股份向三生基金的转让，并促使将三生基金登记为该等股份的合法所有权人。
6.4 信息权	自交割日起，建木药业应（或促使前沿药业）向三生基金提供以下信息： 6.4.1 在前沿药业每一会计年度结束后三个月内，向三生基金提供前沿药业该会计年度经审计的合并财务报表及其附注； 6.4.2 在每一公历半年度结束后的30日内，向三生基金提供按照当期适用会计政策编制的前沿药业该期间未经审计的合并财务报表； 6.4.3 在每一公历季度结束后的10日内，向三生基金提供按照当期适用会计政策编制的前沿药业该期间未经审计的合并财务报表； 6.4.4 经三生基金书面要求，三生基金合理要求的其他信息。 6.4.5 三生基金有权查阅、复制前沿药业章程、股东大会会议记录、董事会会议决议、监事会会议决议和财务会计报告，经说明正当目的后可查阅前沿药业会计账簿。
6.5 终止条款	为避免疑义，本第6.1-6.4条应在递交合格上市申请文件之前终止。无论本协议中有任何相反的规定，如果交割日后三十六(36)个月内合格上市未能完成或前沿药业宣告合格上市失败（以较早者为准），则本第6.1-6.4条应有追溯效力地整体恢复效力，如同上句中所述的终止从未发生。

注：前沿药业系发行人在该协议中的简称，建木药业系香港建木在该协议中的简称，三生基金系辽宁三生在该协议中的简称。

（3）对赌条款解除情况

2019 年 10 月 16 日，南京医桥、香港建木与辽宁三生签署《补充协议》，约定：

《股份转让协议》第 6.1 至 6.5 条自发行人向上海证券交易所提交科创板上市申请之日起终止，所有相关权利义务对各方不具约束力；

自本补充协议生效日起，辽宁三生除享有发行人公司章程所载明的股东权益外，不存在以口头约定或者书面协议等任何方式另行与发行人或/及发行人第一大股东、实际控制人达成的股东权利分配或者影响发行人股权结构稳定性之任何协议（包括但不限于关于优先分红、优先清算、股东回购、随售权、共同出售权、反稀释权等安排）；

各方就《股份转让协议》第 6.1 至 6.5 条的签署及履行不存在任何争议或纠纷，各方亦不会基于该等条款于现在或将来任何时间以任何形式主张权利或追究

任何责任或提出任何赔偿诉求；

各方均不会因为《股份转让协议》第 6.1 至 6.5 条的终止而承担相关交易文件项下与该等条款相关的违约责任或与该等条款相关的其他法律责任。

3、对赌参与各方是否存在纠纷或潜在纠纷

根据南京医桥、香港建木与辽宁三生签署的《补充协议》，对赌参与各方不存在纠纷或潜在纠纷；

根据恒昌商务、香港建木与辽宁三生签署的《补充协议》，对赌参与各方不存在纠纷或潜在纠纷。

综上所述，发行人第一大股东香港建木与其他股东曾签订包含对赌条款的协议，该等对赌条款已经解除，对赌参与各方不存在纠纷或潜在纠纷。

（二）对赌协议是否符合审核问答的规定。

本所律师认为，香港建木、股份转让方（南京医桥、恒昌商务）与辽宁三生签署的协议中所包含的对赌条款于本补充法律意见书出具之日前已予清理，不存在触发对赌的情形，对赌参与各方不存在纠纷或潜在纠纷，不存在违反审核问答相关规定的情况。

四、《问询函》问题 9

招股说明书披露，发行人最近一年存在新增股东的情况。

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（二）》的相关要求，对最近一年新增股东的情况和股份锁定承诺逐项进行核查，并发表明确意见。

回复：

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

1、查阅发行人近一年的增资协议、相关股东的股份转让协议；

2、查阅发行人股东访谈笔录；

3、查阅发行人近一年新增股东的营业执照、公司章程、合伙协议等文件；

4、查阅了发行人近一年新增股东出具的股份锁定承诺函。

一、发行人最近一年新增股东的情况

根据发行人提供的资料，并经核查，发行人最近一年新增股东共 15 名，具体情况如下：

序号	股东名称	入股时持股数量（万股）	取得股份时间	入股价格（元/股）	定价依据	入股以来持股变化情况	原因/背景
1	建木商务	1,720.00	2018 年 8 月	3.00	员工股权激励	未发生变化	公司实施股权激励计划，以及经营发展的需要
2	深圳福林	100.00	2018 年 8 月	20.00	综合考虑了公司所处行业、成长性等因素，由各方协商确定	未发生变化	公司综合考虑未来发展战略及资金需求引入投资方
3	倚锋创投	100.00	2018 年 8 月	20.00	综合考虑了公司所处行业、成长性等因素，由各方协商确定	未发生变化	公司综合考虑未来发展战略及资金需求引入投资方
4	山东坤众	100.00	2018 年 8 月	20.00	综合考虑了公司所处行业、成长性等因素，由各方协商确定	未发生变化	公司综合考虑未来发展战略及资金需求引入投资方
5	华金创盈	500.00	2018 年 8 月	20.00	综合考虑了公司所处行业、成长性等因素，由各方协商确定	2018 年 12 月，华金创盈将尚未实缴的 250 万股股份转让给恒昌商务，此后未发生其他变化	公司综合考虑未来发展战略及资金需求引入投资方
6	Blue Ocean	400.00	2018 年 8 月	20.00	综合考虑了公司所处行业、成长性等因素，由各方协商确定	未发生变化	公司综合考虑未来发展战略及资金需求引入投资方
7	Fullgoal	130.00	2018 年 8 月	20.00	综合考虑了公司所处行业、成长性等因素，由各方协商确定	未发生变化	公司综合考虑未来发展战略及资金需求引入投资方

8	Tayun	100.00	2018 年 8 月	20.00	综合考虑了公司所处行业、成长性等因素，由各方协商确定	未发生变化	公司综合考虑未来发展战略及资金需求引入投资方
9	Efung	100.00	2018 年 8 月	20.00	综合考虑了公司所处行业、成长性等因素，由各方协商确定	2018 年 12 月，Efung 将尚未实缴的 100 万股股份转让给恒昌商务，现已不再持有发行人股份	公司综合考虑未来发展战略及资金需求引入投资方
10	菏泽艾宁	56.00	2018 年 8 月	19.64	综合考虑了公司所处行业、成长性等因素，由各方协商确定	2019 年 3 月，菏泽艾宁以 19.98 元/股的价格自南京晟功处受让 55.06 万股股份，除此之外持股未发生变化	公司综合考虑未来发展战略及资金需求引入投资方；以股权转让方式引入新投资方
11	恒昌商务	350.00	2018 年 12 月	0.00	因未实缴出资，零对价转让	已于 2019 年 3 月将所持股份转让给辽宁三生，现已不再持有发行人股份	投资方退出
12	辽宁三生	591.50	2019 年 3 月	20.00	综合考虑了公司所处行业、成长性等因素，由各方协商确定	未发生变化	以股权转让方式引入新投资方
13	齐河众鑫	150.00	2019 年 4 月	20.00	综合考虑了公司所处行业、成长性等因	未发生变化	以股权转让方式引入新投资方

					素，由各方协商确定		
14	**友财汇赢**	100.00	2019年4月	20.00	综合考虑了公司所处行业、成长性等因素，由各方协商确定	未发生变化	以股权转让方式引入新投资方
15	北京仁华	50.00	2019年4月	20.00	综合考虑了公司所处行业、成长性等因素，由各方协商确定	未发生变化	以股权转让方式引入新投资方

二、前述新增存续股东的基本信息

（一）建木商务

建木商务的基本信息如下：

名称	南京建木商务咨询合伙企业（有限合伙）
成立时间	2017 年 08 月 01 日
执行事务合伙人	南京建木生物技术有限公司
认缴出资额	5,160 万元
注册地址	南京市高淳经济开发区双高路 168 号 9 幢

建木商务的普通合伙人为南京建木，其基本信息如下：

名称	南京建木生物技术有限公司
成立时间	2014 年 5 月 27 日
法定代表人	DONG XIE（谢东）
股权结构	DONG XIE（谢东）持股 100%
注册资本	210 万元
住所	南京市高淳区经济开发区花山路 8 号 1 幢

根据《南京建木商务咨询合伙企业（有限合伙）合伙协议》及发行人提供的资料，建木商务各合伙人及其出资和任职情况如下：

序号	合伙人姓名/名称	认缴金额（万元）	所持合伙企业财产份额	任职情况
1	南京建木	0.0001	0.00%	—
2	DONG XIE （谢东）	858.00	16.63%	董事长
3	CHANGJIN WANG（王昌进）	825.00	15.99%	董事、总经理
4	RONGJIAN LU（陆荣健）	693.00	13.43%	董事、高级副总经理

序号	合伙人姓名/名称	认缴金额（万元）	所持合伙企业财产份额	任职情况
5	HUYI ZHANG（张虎翼）	600.00	11.63%	药事法规副总经理
6	OH ISAMU（王勇）	450.00	8.72%	副总经理、董事会秘书
7	邵奇	360.00	6.98%	副总经理、财务总监
8	吕航舟	360.00	6.98%	副总经理
9	邓杰	240.00	4.65%	生产副总经理
10	孙筱昱	150.00	2.91%	商务及海外业务副总经理
11	XIAOHONG ZHENG（郑小红）	120.00	2.33%	大分子生物药高级副总经理
12	史燕京	72.00	1.40%	市场准入总监
13	谭作国	60.00	1.16%	人力资源副总经理
14	姚成	36.00	0.70%	临床医学总监
15	胡建华	30.00	0.58%	临床运营总监
16	谢勇	30.00	0.58%	生产高级总监
17	柴宜君	30.00	0.58%	医学信息沟通总监
18	刘兄	30.00	0.58%	内审负责人
19	高千雅	25.50	0.49%	董事会办公室主任
20	时臻	18.00	0.35%	产品副总监
21	李玉霞	15.00	0.29%	市场准入经理
22	李佶辉	15.00	0.29%	工艺技术总监
23	朱玉婷	15.00	0.29%	行政副总监、监事
24	周松元	15.00	0.29%	人事高级经理
25	鲍丽娜	15.00	0.29%	证券事务代表
26	王仁友	15.00	0.29%	研发总监
27	杨军娣	13.50	0.26%	原质量总监，现已离职
28	闵文杰	12.00	0.24%	质量副总监
29	杨光灿	9.00	0.17%	采购专员
30	吴慧	9.00	0.17%	质量保证高级经理
31	姜志忠	6.00	0.12%	采购经理、监事会主席
32	吴秋娟	6.00	0.12%	质量研究员
33	安奉民	3.00	0.06%	行政助理
34	粟逍	3.00	0.06%	质量管理员
35	于磊	3.00	0.06%	验证主管

序号	合伙人姓名/名称	认缴金额（万元）	所持合伙企业财产份额	任职情况
36	曹爽	3.00	0.06%	医学信息推广代表
37	王冬	3.00	0.06%	大区经理
38	金洁	3.00	0.06%	项目申报副经理
39	李秀岭	3.00	0.06%	注册经理
40	徐奕	3.00	0.06%	原商务开发经理，现已离职
41	郑香兰	1.50	0.03%	医学信息沟通主管
42	刘江	1.50	0.03%	医学信息沟通主管
合计		5,160.00	100.00%	-

经核查，建木商务系发行人为激励核心员工而设立的持股平台，仅为持有发行人股份而设立，除持有发行人股份外未从事其他投资活动。

根据建木商务出具的书面承诺，自发行人股票上市之日起 36 个月内，建木商务不转让或者委托他人管理建木商务持有的发行人公开发行股票前已发行的股份。根据《南京建木商务咨询合伙企业（有限合伙）合伙协议》及各合伙人签署的《员工持股协议》，于公司股票在上海证券交易所科创板上市前及上市后建木商务承诺的股份锁定期内，建木商务有限合伙人只能向普通合伙人南京建木指定的公司员工转让其所持相关权益。

因此，建木商务不属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》所规范的私募投资基金，无需按照相关规定履行基金管理人登记和私募投资基金备案程序。

（二）深圳福林

深圳福林的基本信息如下：

企业名称	深圳市福林股权投资企业（有限合伙）
成立时间	2016 年 1 月 4 日
执行事务合伙人	深圳市新恒利达资本管理有限公司
认缴出资额	5,302 万元
注册地址	深圳市福田区莲花街道福中社区福中三路 1006 号诺德金融中心 29E

深圳福林的普通合伙人为深圳市新恒利达资本管理有限公司，其基本信息如下：

公司名称	深圳市新恒利达资本管理有限公司
成立时间	2013 年 9 月 30 日
法定代表人	贾君新
股权结构	贾君新持股 47.50%
	刘琪持股 30.00%
	谷弦持股 22.50%
注册资本	2,000 万元
注册地址	深圳市前海深港合作区前湾一路 1 号 A 栋 201 室（入驻深圳市前海商务秘书有限公司）

深圳福林已取得中国证券投资基金业协会颁发的《私募投资基金证明》，其管理人深圳市新恒利达资本管理有限公司已取得中国证券投资基金业协会颁发的《私募投资基金管理人登记证明》。

（三）倚锋创投

倚锋创投的基本信息如下：

企业名称	深圳市倚锋九期创业投资中心（有限合伙）
成立时间	2017 年 7 月 21 日
执行事务合伙人	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）
认缴出资额	**40,000** 万元
注册地址	**深圳市南山区粤海街道海珠社区科苑南路 2666 号中国华润大厦 5 层 05 单元**

倚锋创投的普通合伙人为深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙），其基本信息如下：

企业名称	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）
成立时间	2017 年 7 月 21 日
执行事务合伙人	深圳市倚锋创业投资有限公司
认缴出资额	1,000 万元
注册地址	**深圳市南山区粤海街道海珠社区科苑南路 2666 号中国华润大厦 5 层 05 单元**

倚锋创投已取得中国证券投资基金业协会颁发的《私募投资基金证明》，其管理人深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）已取得中国证券投资基金业协会颁发的《私募投资基金管理人登记证明》。

（四）山东坤众

山东坤众的基本信息如下：

公司名称	山东坤众企业管理咨询有限公司
成立时间	2017 年 9 月 14 日
法定代表人	于志超
股权结构	于志超持股 100%
注册资本	5,000 万元
注册地	山东省济南市历下区经十路 38 号舜山园二期 A 座 1-2303

根据山东坤众的说明，其实际控制人为于志超。

（五）华金创盈

华金创盈的基本信息如下：

企业名称	珠海华金创盈二号股权投资基金合伙企业（有限合伙）
成立时间	2017 年 2 月 27 日
执行事务合伙人	珠海华金领创基金管理有限公司
认缴出资额	**23,000 万元**
注册地址	珠海市横琴新区宝华路 6 号 105 室-26875（集中办公区）

华金创盈的普通合伙人为珠海华金创领基金管理有限公司，其基本信息如下：

公司名称	珠海华金创领基金管理有限公司
成立时间	2016 年 3 月 28 日
法定代表人	郭瑾
股权结构	珠海华金创新投资有限公司持股 100%
注册资本	1,000 万元
注册地址	珠海市横琴新区宝华路 6 号 105 室-13855

华金创盈已经取得了中国证券投资基金业协会颁发的《私募投资基金证明》，其管理人珠海华金领创基金管理有限公司已经取得了中国证券投资基金业协会颁发的《私募投资基金管理人登记证明》。

（六）Blue Ocean

Blue Ocean 的基本信息如下：

企业名称	Blue Ocean Private Equity I LP
成立时间	2017 年 2 月 20 日
普通合伙人	Blue Ocean Global
认缴出资额	13,000,001 美元
注册地址	Intertrust Corporate Services (Cayman) Limited, 190 Elgin Avenue, George Town, Grand Cayman KY1-9007, Cayman Islands

Blue Ocean 的普通合伙人为 Blue Ocean Global，其基本信息如下：

公司名称	Blue Ocean Global
成立时间	2017 年 2 月 13 日
董事	周全
股权结构	周全持股 100%
已发行股份	1 股
注册地址	The office of Elian Fiduciary Services (Cayman) Limited, 190 Elgin Avenue, George Town, Grand Cayman KY1-9007, Cayman Islands

（七）Fullgoal

Fullgoal 的基本信息如下：

公司名称	富国资产管理（香港）有限公司 Fullgoal Asset Management(HK) Limited
成立时间	2012 年 1 月 12 日
董事	张立新
股权结构	富国基金管理有限公司持股 100%
注册资本	152,362,754.00 港币
注册地址	ROOM 2404-5 MAN YEE BUILDING 68 DES VOEUX ROAD CENTRAL HK

根据 Fullgoal 与 Haitong International New Energy I Limited 签订的《全权委托投资管理协议》，Fullgoal 受 Haitong International New Energy I Limited 的委托担任其投资管理人。

根据发行人提供的资料，Haitong International New Energy I Limited 系由 Haitong International Securities Group Limited（在香港联合交易所有限公司上市，股票代码为 665.HK）间接 100%持股。根据 Haitong International Securities Group Limited 的公告，Haitong International Securities Group Limited 的控股股东为海通证券股份有限公司（在上海证券交易所上市，股票代码为 600837）。根据海通证券股份有限公司的公告，海通证券股份有限公司无实际控制人。

（八）Tayun

Tayun 的基本信息如下：

公司名称	Tayun Sieda LLC
成立时间	2018 年 5 月 17 日
董事	张昭
股权结构	张昭持股 100%股权

股本	500 美元
注册地址	8513 Alpine Vineyards Court, Las Vegas, NV 89139

根据 Tayun 的说明，其实际控制人为张昭。

（九）菏泽艾宁

菏泽艾宁的基本信息如下：

名称	菏泽艾宁医药科技合伙企业（有限合伙）
成立时间	2018 年 7 月 31 日
执行事务合伙人	南京新动能股权投资管理有限公司
认缴出资额	3,100 万元
注册地址	菏泽市牡丹区长城路会盟台 1 号楼 3 楼 83 号

菏泽艾宁的普通合伙人为南京新动能股权投资管理有限公司，其基本信息如下：

公司名称	南京新动能股权投资管理有限公司
成立时间	2017 年 9 月 7 日
法定代表人	周启方
股权结构	周启方持股 75%
	张建毅持股 15%
	朱晓东持股 10%
注册资本	3,000 万元
注册地址	南京市浦口区江浦街道雨山路 48 号文创园东区 A 栋 1076 号

菏泽艾宁已取得中国证券投资基金业协会颁发的《私募投资基金证明》，其原基金管理人新动能（杭州）投资管理有限公司已取得中国证券投资基金业协会颁发的《私募投资基金管理人登记证明》，新动能（杭州）投资管理有限公司于 2019 年 8 月 1 日更名为南京新动能股权投资管理有限公司，目前正在中国证券投资基金业协会办理变更手续。

（十）辽宁三生

辽宁三生的基本信息如下：

企业名称	辽宁三生医疗产业投资基金合伙企业（有限合伙）
成立时间	2017 年 9 月 15 日
执行事务合伙人	辽宁三生生物医药投资基金管理合伙企业（有限合伙)

认缴出资额	151,500 万元
注册地址	辽宁省大连普湾新区普湾广场一号

辽宁三生的普通合伙人为辽宁三生生物医药投资基金管理合伙企业（有限合伙)，其基本信息如下：

企业名称	辽宁三生生物医药投资基金管理合伙企业（有限合伙)
成立时间	2017 年 2 月 27 日
执行事务合伙人	德广（天津）投资合伙企业（有限合伙)
认缴出资额	1,500 万元
注册地址	辽宁省大连普湾新区普湾广场一号

辽宁三生已经取得了中国证券投资基金业协会颁发的《私募投资基金证明》，其基金管理人辽宁三生生物医药投资基金管理合伙企业（有限合伙）已经取得了中国证券投资基金业协会颁发的《私募投资基金管理人登记证明》。

（十一）齐河众鑫

齐河众鑫的基本信息如下：

公司名称	齐河众鑫投资有限公司
成立时间	2004 年 11 月 12 日
法定代表人	张光武
股权结构	刘锋持股 3%
	林旭燕持股 97%
注册资本	11,100 万元
注册地址	山东省齐河经济开发区（山东莱钢永锋钢铁公司院内)

根据齐河众鑫的说明，其实际控制人为**林旭燕**。

（十二）友财汇赢

友财汇赢的基本信息如下：

名称	**苏州友财汇赢投资中心（有限合伙）**
成立时间	2016 年 4 月 14 日
执行事务合伙人	北京友财投资管理有限公司
认缴出资额	40,000 万元
注册地址	苏州工业园区加城花园中新大道西 128 号幢 9D 室 A08 办公室

友财汇赢的普通合伙人为北京友财投资管理有限公司，其基本信息如下：

公司名称	北京友财投资管理有限公司
成立时间	2015 年 1 月 27 日
法定代表人	谢海闻
股权结构	北京建赢投资管理有限公司持股 47.82%
	新华联合冶金控股集团有限公司持股 29.64%
	嘉兴天桐资产管理有限公司持股 9.88%
	浙江汇华投资有限公司持股 9.88%
	王忠慧持股 1.58%
	周建青持股 1.20%
注册资本	6,000 万元
注册地址	北京市朝阳区东三环中路 20 号楼 21 层 21 内 2102 单元

友财汇赢已取得中国证券投资基金业协会颁发的《私募投资基金证明》，其基金管理人北京友财投资管理有限公司已取得中国证券投资基金业协会颁发的《私募投资基金管理人登记证明》。

（十三）北京仁华

北京仁华的基本信息如下：

公司名称	北京仁华工程技术有限公司
成立时间	2006 年 6 月 21 日
法定代表人	陈华贤
股权结构	陈华贤持股 99.00%
	戎立文持股 1.00%
注册资本	1,000 万元
注册地址	北京市朝阳区曙光西里甲一号 A-1206 室

根据北京仁华的说明，其实际控制人为陈华贤。

发行人最近一年新增股东中不存在战略投资者。

三、有关股权变动是否是双方真实意思表示，是否存在争议或潜在纠纷

根据对上述股东的访谈并经核查，上述新增股东涉及的股份转让及增资均系相关方真实意思表示，不存在争议与潜在纠纷。

四、新股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构负责人及其签字人员的关系

根据上述新增股东提供的资料并经核查，上述新增股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构负责人及其签字人员的关系如下：

建木商务与股东南京建木、香港建木、南京玉航、南京建树受 DONG XIE（谢东）同一控制。南京建木是建木商务的执行事务合伙人。

发行人董事、监事、高级管理人员中的 DONG XIE（谢东）、CHANGJIN WANG（王昌进）、RONGAJIAN LU（陆荣健）、OH ISAMU（王勇）、吕航舟、邵奇、朱玉婷、姜志忠持有建木商务的财产份额。

Tayun 系由张昭全资持股，张昭同时间接持有享水曜泰 99%的股权，因此，Tayun 与享水曜泰均受张昭控制；倚锋创投、倚锋太和、倚锋睿意执行事务合伙人均为深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）。

除上述情形外，上述新增股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构负责人及其签字人员不存在亲属关系（自然人之间）、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

五、新股东是否具备法律、法规规定的股东资格

根据上述新增股东提供的资料并经核查，上述新增股东均依法设立并有效存续，不存在依据其注册地法律或章程或合伙协议需要终止的情形，具备法律、法规规定的股东资格。

六、新股东所持发行人股份的锁定期安排

根据上交所于 2019 年 3 月 3 日发布并施行的《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》（以下简称“《审核问答（二）》”），控股股东和实际控制人持有的股份上市后锁定 3 年；申报前 6 个月内进行增资扩股的，新增股份的持有人应当承诺：新增股份自发行人完成增资扩股工商变更登记手续之日起锁定 3 年；在申报前 6 个月内从控股股东或实际控制人处受让的股份，应比照控股股东或实际控制人所持股份进行锁定。控股股东和实际控制人的亲属所持股份应比照该股东本人进行锁定。

在发行人最近一年新增的股东中，建木商务为实际控制人控制的股东；辽宁

三生、友财汇赢、齐河众鑫、北京仁华为申报前 6 个月内从实际控制人处受让股份的股东；Blue Ocean、华金创盈、Fullgoal、菏泽艾宁、深圳福林、倚锋创投、山东坤众、Tayun 为申报前 12 个月内进行增资扩股的股东。

根据上述新增股东提供的资料并经核查，上述新增股东所持发行人股份的锁定期安排如下：

建木商务已出具《前沿生物药业（南京）股份有限公司股份锁定承诺书》，承诺：“本合伙企业自公司股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本合伙企业直接或间接持有的公司公开发行股票前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不由公司回购该部分股份……” 上述股份锁定的承诺内容符合《审核问答（二）》关于控股股东和实际控制人持有的股份上市后锁定 3 年的规定。

辽宁三生、友财汇赢、齐河众鑫、北京仁华已出具《前沿生物药业（南京）股份有限公司股份锁定承诺书》，承诺：“本企业自公司股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的公司公开发行股票前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不由公司回购该部分股份……”上述股份锁定的承诺内容符合《审核问答（二）》关于在申报前 6 个月内从控股股东或实际控制人处受让的股份，应比照控股股东或实际控制人所持股份进行锁定的规定。

Blue Ocean、华金创盈、Fullgoal、菏泽艾宁、深圳福林、倚锋创投、山东坤众、Tayun 已出具《前沿生物药业（南京）股份有限公司股份锁定承诺书》，承诺：“本企业于公司股票在证券交易所上市交易之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本企业持有的公司首次公开发行前的股份，也不由公司回购该部分股份……”上述股份锁定的内容符合《公司法》、《证券法》、《审核问答（二）》等法律、法规的规定。

综上所述，发行人最近一年新增股东关于股份锁定的承诺符合《审核问答（二）》的要求。

五、《问询函》问题 10

请发行人说明：（1）核心技术及专利的形成过程，关联方拥有或使用与发行人业务相关的商标、专利等知识产权的情况，是否存在对核心技术人员的依

赖，是否与其他机构或研发人员存在纠纷及潜在纠纷；（2）结合 CRO 的主要协议约定和实际执行情况、获得专利授权和合作开展临床试验等，说明发行人的核心技术对 CRO 和授权专利是否存在依赖，发行人持续经营能力是否依赖于 CRO 和授权专利或相关单位；CRO 和授权专利事项是否存在纠纷或潜在纠纷；（3）发行人核心技术是否存在被近年国际、国内市场上其他技术替代、淘汰的风险。

请保荐机构、发行人律师进行核查，并发表明确意见。

回复：

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

1、走访了发行人及其子公司的研发场所，访谈了发行人研发部负责人以及核心技术人员，调查了核心专利形成过程、研发人员数量、研发团队构成、核心研发人员背景及报告期内研发支出情况；

2、查阅发行人专利、商标权利证书；

3、查阅株式会社 ABSize 拥有的专利证书；

4、查阅关联方关于拥有或使用与发行人业务相关的知识产权的说明；

5、登陆中国国家知识产权局商标局、欧洲专利局等网站以核查关联方拥有的境内外专利、商标情况；

6、走访了发行人境内主要 CRO 合作机构，访谈了发行人境外主要 CRO 合作机构，查阅了发行人与 CRO 公司的合作协议，调查了 CRO 协议的执行情况及纠纷情况；

7、查阅了发行人与洛克菲勒大学签署的“洛克菲勒大学专利授权协议”、发行人与香港公司利基达订立的“利基达协议”，了解公司专利授权及合作研发情况；

8、对抗艾滋病药物、骨骼肌肉关节疼痛治疗领域药物的行业及技术水平进行了公开信息搜集，查阅了相关行业研究报告、相关企业年报与研究报告；

9、实地走访发行人主要经销商与终端药店或医院，了解主要客户对发行人核心技术与主要产品的评价；

10、查阅了发行人临床试验报告，了解公司主要产品的临床试验结果；

11、访谈了行业顾问及公司管理层，公开检索国内外主要上市及在研的同类

产品，了解行业竞争格局、技术发展趋势、行业规模及公司主要产品的竞争优势；

12、检索国内外期刊文献与公开新闻，了解行业专家对发行人核心技术与主要产品的评价。

一、核心技术及专利的形成过程，关联方拥有或使用与发行人业务相关的商标、专利等知识产权的情况，是否存在对核心技术人员的依赖，是否与其他机构或研发人员存在纠纷及潜在纠纷

（一）核心技术及专利的形成过程

核心技术及专利的形成过程参见本问询回复“问题 1”之“二、重庆前沿及 DONG XIE（谢东）团队研究和获取“艾博卫泰”合成工艺、制药技术、中国及国际专利、临床数据以及产品的全球权益等的过程，重庆前沿及 DONG XIE（谢东）团队掌握的与“艾博卫泰”相关的技术、专利等是否为自主研发，是否存在纠纷或潜在纠纷”之“（一）重庆前沿及 DONG XIE（谢东）团队研究和获取“艾博卫泰”合成工艺、制药技术、中国及国际专利、临床数据以及产品的全球权益等的过程”相关表述。

（二）关联方拥有或使用与发行人业务相关的商标、专利等知识产权的情况

1、发行人拥有或使用的商标、专利等知识产权情况

发行人拥有的知识产权相关情况详见《律师工作报告》之“十、发行人的主要资产”。

2、关联方拥有或使用与发行人业务相关的商标、专利等知识产权的情况

（1）株式会社 ABsize、利基达、WANG & OH LIMITED

① 株式会社 ABsize

序号	专利名称	专利号	专利类型	国家/地区	申请日期	授权公告日	有效期
1	含有吡罗昔康的骨架型贴剂以及局部治疗急性和慢性疼痛及其相关炎症的方法	8563031	发明	美国	2011.05.25	2013.10.22	20 年+44 天
2	含有吡罗昔康的骨架型贴剂以及局部治疗急性和慢性疼痛及其相关炎症的方法	2575791	发明	[注]	2011.05.26	2018.08.08	20 年

3	含有吡罗昔康的骨架型贴剂以及局部治疗急性和慢性疼痛及其相关炎症的方法	5948322	发明	日本	2011.05.26	2016.07.06	20 年

注：上述第 2 项专利系一项欧洲专利，由欧洲专利局负责审查授予，可以根据申请人的指定请求在《欧洲专利公约》的缔约国、延伸国及生效国生效；目前，部分缔约国已不再要求履行国内程序即可自动生效。

根据株式会社 ABsize 出具的说明，除上述所列专利权外，株式会社 ABsize 未拥有或使用与发行人业务相关的商标、专利等知识产权。

② 利基达

根据株式会社 ABsize 和利基达于 2014 年 10 月 10 日出具的《证明书》，利基达独家拥有“含有吡罗昔康的骨架型贴剂以及局部治疗急性和慢性疼痛及其相关炎症的方法”专利（即 AB001 专利）和产品的全球开发、制造和商业权利。2014 年 10 月 29 日和 2015 年 4 月 17 日，前沿有限与利基达就 AB001 专利转让等事宜分别签署《转让协议》和《转让补充协议》。利基达转让给前沿有限有关 AB001 及其有关产品在大中华地区（中国、香港和台湾）的独占开发、商业和制造的权利，以及再授予权。

根据利基达出具的说明，除上述使用与发行人业务相关的知识产权情况外，利基达未拥有或使用与发行人业务相关的商标、专利等知识产权。

③WANG & OH LIMITED

根据 WANG & OH LIMITED 出具的说明，WANG & OH LIMITED 持有利基达 100%股权，除利基达使用与发行人业务相关的知识产权情况外，WANG & OH LIMITED 不存在拥有或使用与发行人业务相关的商标、专利等知识产权的情况。

（2）其他关联方

根据公司主要持股 5%以上股东的承诺，该等企业直接或间接控制的法人或其他组织不存在拥有或使用与发行人业务相关的商标、专利等知识产权的情况。

根据公司董事、监事、高级管理人员以及间接持有发行人 5%以上股份的关联自然人的承诺：本人及与本人关系密切的家庭成员（包括配偶、父母、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母）不存在拥有或使用与发行人业务相关的商标、专利等知识产权的情况；除发行人及其子公司外，本人及与本人关系密切的家庭成员直接或间接控制或担任董事、高级管理人员的企业不存在拥有或使用与发行人业务相关的商标、专利等知识产权的情况。

综上所述，除株式会社 ABsize、WANG & OH LIMITED 和利基达存在上述拥有或使用与发行人业务相关的商标、专利等知识产权的情况外，其他关联方不存在拥有或使用与发行人业务相关的商标、专利等知识产权的情况。

（三）是否存在对核心技术人员的依赖，是否与其他机构或研发人员存在纠纷及潜在纠纷

1、是否存在对核心技术人员的依赖

公司已建立了一支配置完整、专业互补、经验丰富的核心技术及研发团队。公司由三名国家特聘专家共同创立，截至 2019 年 9 月 30 日，公司的核心技术人员 3 人，均拥有博士及博士以上学位。研发人员合计 41 人，其中共有 5 名博士、12 名硕士。公司的研发团队在药物发现、医药研发、药物制造等方面均具备丰富经验，为公司的持续创新、稳定生产打造了坚实基础。

此外，发行人高度重视研发成果、知识产权保护及技术保密，公司与研发人员签订了相关的《保密协议》，对知识产权保护与商业秘密保护等义务进行了详细约定。经过多年积累，在研发过程中建立起了较为完善的知识产权管理体系及技术保密机制。

综上，发行人具有配置完整、专业互补、经验丰富研发团队，研发机构设置合理，且已建立较为完善的知识产权管理体系和技术保密机制，可以有效保护技术成果。因此，发行人不存在对个别核心技术人员的重大依赖。

2、是否与其他机构或研发人员存在纠纷及潜在纠纷

经与 DONG XIE（谢东）、HE JIANG（姜和）确认，查询裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国公开查询系统，发行人与其他机构或研发人员不存在纠纷及潜在纠纷。

二、结合 CRO 的主要协议约定和实际执行情况、获得专利授权和合作开展临床试验等，说明发行人的核心技术对 CRO 和授权专利是否存在依赖，发行人持续经营能力是否依赖于 CRO 和授权专利或相关单位；CRO 和授权专利事项是否存在纠纷或潜在纠纷

（一）结合 CRO 的主要协议约定和实际执行情况、获得专利授权和合作开展临床试验等，说明发行人的核心技术对 CRO 和授权专利是否存在依赖

1、与 CRO 的主要协议约定和实际执行情况

报告期内，发行人与 CRO 公司签署的主要协议约定、研发主要项目、实际执行情况、费用承担与研发成果权利归属及合同执行情况如下：

序号	CRO 公司名称	研发主要项目	主要协议约定	费用承担与研发成果权利归属	合同执行情况
1	北京考克瑞医药科技发展有限公司	艾可宁	北京考克瑞医药科技发展有限公司为艾可宁项目提供伦理审核材料撰写、受试者招募与初筛、临床检测、现场监察、数据稽查等事宜	发行人承担费用，研发成果权利归发行人所有	截止本回复意见出具日，双方协议约定的权利与义务均已履行完毕
2	成都华西海圻医药科技有限公司	艾可宁	成都华西海圻医药科技有限公司负责艾可宁项目临床前受试样品的检验等事宜	发行人承担费用，研发成果权利归发行人所有	截止本回复意见出具日，双方协议约定的权利与义务均已履行完毕
3	方恩（天津）医药发展有限公司	艾可宁	方恩（天津）医药发展有限公司负责艾可宁项目的项目管理、数据稽查、药品注册支持、安全性报告撰写等事宜	发行人承担费用，研发成果权利归发行人所有	截止本回复意见出具日，双方协议约定的权利与义务均已履行完毕
4	精鼎医药研究开发（上海）有限公司	艾可宁+3BNC117（“联合疗法”）	精鼎医药研究开发（上海）有限公司负责“联合疗法”项目的临床研究物流等事宜	发行人承担费用，研发成果权利归发行人所有	截止本回复意见出具日，双方协议约定的权利与义务正在履行中
5	方恩（北京）医药科技发展有限公司	艾可宁+3BNC117（“联合疗法”）/AB001	方恩（北京）医药科技发展有限公司负责 3BNC117 抗体进口注册申报 IND 工作、收集与审核数据与资料、审阅并撰写相关申报材料；此外负责 AB001 镇痛贴片的临床注册申报工作	发行人承担费用，研发成果权利归发行人所有	截止本回复意见出具日，双方协议约定的权利与义务均已履行完毕
6	AMAREX CLINICAL	艾可宁+3BNC117	AMAREX CLINICAL	发行人承担费用，研发成果权	截止本回复意见出具日，双方

序号	CRO公司名称	研发主要项目	主要协议约定	费用承担与研发成果权利归属	合同执行情况
	RESEARCH LLC	（“联合疗法”）	RESEARCH LLC 负责“联合疗法”项目的项目管理、现场监测和审计、医学监测、生物统计、报告撰写等事宜	利归发行人所有	协议约定的权利与义务正在履行中
7	TKL RESEARCH INC	AB001	TKL RESEARCH INC 负责 AB001 项目的临床研究物流、安全性报告撰写等事宜	发行人承担费用，研发成果权利归发行人所有	截止本回复意见出具日，双方协议约定的权利与义务均已履行完毕
8	**Q Squared Solutions BioSciences LLC**	**艾可宁+3BNC117（“联合疗法”）**	**Q Squared Solutions BioSciences LLC 负责“联合疗法“项目关于艾博韦泰及 3BNC117 开展人体临床试验的项目管理、样本测试、医学检测、生物药学统计、报告撰写等事宜**	**发行人承担费用，研发成果权利归发行人所有**	**截止本回复意见出具日，双方协议约定的权利与义务正在履行中**

如上表所述，公司自主完成新药项目选题、候选药物的制备及筛选、临床前研究、临床开发路径及药事法规路径的确定、临床试验方案设计、药物监管部门申请与审批、临床试验的开展及数据分析、生产工艺及质量控制、向药物监管部门申报上市许可的全过程，新药研发及临床试验的核心环节均由公司主导，公司为临床试验的出资方及研发成果受益方。CRO 公司的新药研发过程中，主要的工作包括：提供受试者招募与初筛、临床检测、现场监察、数据稽查、病例报告表的设计与咨询、临床试验监查、临床数据管理与统计分析、临床报告总结及撰写等工作。CRO 公司不与发行人共享研发成果。

此外，在临床前研究和临床研发阶段，中国及美国均有多个经验丰富的 CRO 公司可供合作选择，且具体研发关键点及指标均发行人决定。委托 CRO 公司协助新药研发是医药行业的惯例，公司在研发过程中可以根据自身需要灵活选择 CRO 公司。

综上，公司的核心技术通过自主研发取得，发行人承担临床试验费用，主导临床试验各核心环节，研发成果权利归发行人所有。发行人的核心技术不存在对 CRO 公司的依赖。

2、获得专利授权和合作开展临床试验情况

（1）专利授权

公司与美国洛克菲勒大学签署了如下专利授权许可协议：

许可方	被许可方	生效时间	被许可专利	许可范围	许可期限
美国洛克菲勒大学	前沿生物	2017 年 6 月 14 日	3BNC117 的部分相关专利	3BNC117 的全球开发、制造及销售的权利，联合艾可宁或其他前沿生物产品用于艾滋病的预防和治疗	至以下日期为止(以最后到达日期为准)：（a）涉及该许可产品的最后一项被许可专利在所在国家的到期日；（b）监管机构在该等国家就许可产品授予的市场排他性期限到期之日;或（c）15 年到期之日。

根据与美国洛克菲勒大学的授权协议，公司获得了 3BNC117 的全球开发、制造及销售的权利,联合艾可宁或其他前沿生物产品,用于艾滋病的预防和治疗。公司已经取得了美国洛克菲勒大学关于抗体 3BNC117 的生产工艺的技术转移。公司在取得 3BNC117 的专利授权后，已开展药学、生产工艺、质量控制各项研发工作，独立设计临床研究方案，联合疗法的中国及美国临床试验由公司独立开展。联合疗法的核心产品艾可宁为本公司自主研发药物,作为艾可宁的专利权人,公司已取得全球主要市场（包括中国、美国、欧洲、日本）关于该产品的专利。联合疗法的核心技术及研发成果权利归公司所有。

除此之外，公司不存在其他专利授权的情形。

（2）合作研发

发行人与株式会社 ABsize 合作开展了 AB001 在美国的 II 期临床试验,公司已取得关于 AB001 的所有临床前及临床数据，并用于向国家药监局进行注册申报，AB001 的 II 期临床试验中，由发行人承担所有临床试验费用。同时，发行人牵头负责临床试验方案的设计及执行,并协调 CRO 公司开展具体的临床工作。发行人掌握了 AB001 药物活性成分、制剂配方及工艺技术，以及临床前、I 期、II 期临床数据，且拥有 AB001 的中国专利。

除此之外，公司不存在其他合作研发的情形。

综上，发行人在新药发现及研发的早期阶段，通过专利授权或合作研发的方式，丰富产品管线，并避免了新药早期研发的不确定性。发行人在取得专利授权后,对在研药物独立开展临床方案设计及临床研究,并拥有研发成果及研发归属。发行人掌握药物的核心技术。发行人的核心技术对授权专利不存在重大依赖。

（二）发行人持续经营能力是否依赖于 CRO 和授权专利或相关单位

1、持续经营能力是否依赖 CRO 公司

如前文所述，公司的核心技术通过自主研发取得，发行人承担临床试验费用，主导临床试验各核心环节。临床研发的研发成果归发行人所有，发行人已围绕核心技术注册了相关专利，发行人的核心技术不存在对 CRO 公司的依赖。公司与 CRO 公司签订了严格的专利权协议及保密协议确保公司权益。公司的持续研发能力及持续经营能力不存在对 CRO 公司的依赖。

2、持续经营能力是否依赖授权专利或相关单位

根据发行人与美国洛克菲勒大学签署的专利授权协议，若发行人实质性违反协议约定内容（如拒绝支付开发里程碑款及年度许可维护费）或出现经营异常的情况，美国洛克菲勒大学有权终止对发行人关于 3BNC117 授权许可。除此之外，不存在其他导致专利授权中途终止的情形。根据该专利授权协议，因发行人实质性违反协议约定而导致无法继续取得美国洛克菲勒大学专利授权的可能性很低。

目前，发行人核心产品艾可宁已于 2018 年 8 月实现中国销售，且发行人正在积极拓展艾可宁的海外销售。发行人另一款在研产品新型透皮贴片 AB001 处于美国 II 期临床阶段，且已显示明确的用药安全性及疗效。艾可宁的销售及在研产品的有序推进均为发行人的持续经营能力提供了有利保障，公司的持续经营能力不存在对授权专利或相关单位的重大依赖。

3、持续经营能力是否依赖合作研发机构

发行人拥有 AB001 的中国专利及其专利有关产品在大中华地区（中国、香港和台湾）的独占开发、商业和制造的权利。公司在中国开展的 AB001 临床试验不存在合作研发的情况。发行人的持续经营能力不存在对合作研发机构的依赖。

（三）CRO 和授权专利事项是否存在纠纷或潜在纠纷

公司与 CRO 公司和授权专利机构的合作均签署了具体协议，就研发成果的归属、工作内容、保密要求、各阶段费用等进行了详细约定。目前，公司与 CRO 公司和授权专利机构不存在纠纷及潜在纠纷。

三、发行人核心技术是否存在被近年国际、国内市场上其他技术替代、淘汰的风险

公司核心产品，国家一类新药艾可宁在分子结构、多肽序列及化学修饰、作

用靶点以及在人体内的分布与代谢上均实现了技术突破，是中国市场唯一获批上市的抗 HIV 病毒长效注射药，全球首例获批的长效 HIV 融合抑制剂。与美国、中西欧主流的抗 HIV 病毒药物相比，艾可宁在不同细分治疗领域具有如下优势：1、针对耐药患者：艾可宁作用机制独特，对主要流行 HIV-1 病毒、包括耐药病毒均有效。对于已经接受过其他多种抗逆转录病毒药物治疗但仍有 HIV-1 病毒复制的 HIV-1 感染患者，艾可宁与其他抗逆转录病毒药物联合使用能够有效治疗出现耐药的患者；2、针对肝肾功能异常患者：艾可宁是目前国内唯一一个不需要每日服用的 HIV 病毒药物，通过注射方式每周给药一次。艾可宁的作用靶点是 HIV 病毒表面膜蛋白 gp41，与人体内的器官、组织和细胞不发生作用。同时，艾可宁是一个多肽药物，在体内经水解变成氨基酸和水，不经过肝脏代谢，因此副作用低，安全性高；3、针对住院及重症患者（包括 HIV 合并机会性感染、外科患者等）：艾可宁通过注射方式给药，解决了患者在住院或外科手术期间禁水禁食等特殊情况下抗病毒治疗中断的难题。艾可宁代谢路径独特，通过蛋白水解酶代谢，减少与其他同时使用、治疗重症（细菌感染、真菌感染、肿瘤等）的各种药物的相互作用，使其成为需要同时治疗多种并发症患者的选择。

目前，公司正在申请艾可宁反离子成分的国际专利，扩大艾可宁的知识产权保护范围，进一步保护艾可宁原料药的化学结构和核心制备工艺。同时，公司正在积极申请艾可宁产品相关的专利保护延期及数据保护，根据美国及欧洲关于延长专利保护的政策，申请专利到期后的药品临床数据保护。此外，艾可宁是一种多肽药物，从药物成分以及生产工艺角度均有较大仿制难度，预计艾可宁专利到期后，短时间内不会出现仿制药。

综上，艾可宁在抗 HIV 病毒的细分治疗领域具有临床优势，除恩夫韦肽及恩夫韦肽仿制药鑫诺福外，艾可宁是国内仅有的抗 HIV 病毒注射药物，是对目前国内治疗方案主要为口服药疗法的补充和提升，具有一定临床不可替代性，满足了公共卫生领域的部分重大临床需求。

此外，公司正加速新药产品线的全球开发，将艾可宁与广谱中和抗体 3BNC117 组成一个全注射、两药组合的联合疗法。联合疗法是公司基于艾可宁专利技术、药物机制和临床使用特点，结合广谱中和抗体 3BNC117 研发的抗艾滋病新药，丰富产品的梯次，面向全球抗 HIV 病毒市场，提升公司在艾滋病治疗领域的全球竞争力。将艾可宁与 3BNC117 联合使用，旨在利用两个分子的不

同抗病毒机制，最大程度抑制不同流行的 HIV 病毒包括耐药病毒。联合疗法作为全球研发领先的长效全注射抗逆转录病毒疗法之一，面向全球抗 HIV 病毒市场，旨在替代现有口服疗法，具有改变目前全球艾滋病治疗模式的潜力。

从全球在研抗艾滋病长效注射疗法来看，全球范围内主要在研的抗 HIV 病毒长效注射疗法包括公司的联合疗法、ViiV 和杨森共同研发的 Cabotegravir+Rilpivirine 两药组合、CytoDyn 的 Pro 140 以及联生制药的 UB-421。另外，中裕新药的 TMB-355 已获批上市。与上述在研及已上市药物相比，联合疗法作为全球研发领先的长效全注射抗逆转录病毒疗法之一，具有较长的药物半衰期，拟每 2 周-4 周给药一次，拟探索 HIV 多重耐药疗法、维持疗法、免疫疗法及暴露预防四种适应症，涵盖更广的适应症及适用人群。联合疗法旨在替代现有口服疗法，并使患者在一定期间内不使用任何药物而免遭病毒伤害，探索功能性治愈，具有改变目前全球艾滋病治疗模式的潜力。

综上，公司在 HIV 长效治疗及免疫治疗细分领域具有全球竞争力，公司核心技术被近年国际、国内市场上其他技术替代、淘汰的风险较小。

六、《问询函》问题 19

招股说明书披露，发行人董事、高管、核心技术人员 CHANGJIN WANG（王昌进）通过 WANG & OHLIMITED 间接持有利基达 37.50%股权；高管 OH ISAMU（王勇）通过株式会社 ABsize 和 WANG & OHLIMITED 间接持有利基达 47.48%股权。2014 年和 2015 年，前沿有限与利基达分别签署了《转让协议》和《转让补充协议》，协议约定利基达转让给前沿有限有关 AB001 专利及其专利有关产品在大中华地区（中国、香港和台湾）的独占开发、商业和制造的权利，以及再授予权。根据协议，前沿有限已于 2014 年和 2015 年支付了专利转让费及合作项目费用。此外，协议约定在 AB001 获得新药证书后 7 日内，公司向利基达支付里程碑金 100 万美元，以及在 AB001 产生中国市场销售收入后支付销售提成。报告期内 AB001 尚未获得新药证书以及产生中国市场销售。株式会社 ABsize 已于美国完成 AB001 的 I 期临床试验，发行人已与 ABsize 在美国合作开发完成 AB001 的 II 期临床试验，本公司取得关于 AB001 的所有临床前及临床数据，并用于向国家药监局进行注册申报。

请发行人说明：（1）发行人向利基达购买 AB001 专利及相关权利的原因；

（2）购买 AB001 专利及相关权利的交易价格确定依据、发行人与交易相关的内部决策程序，是否存在利益输送；（3）WANG & OH LIMITED、Cocolo、株式会社 ABsize、利基达的业务经营情况，与发行人业务是否存在竞争；发行人董事、高管、核心技术人员的对外投资是否与发行人存在利益冲突；（4）AB001 在美国开展临床试验的情况，ABsize 与发行人在临床试验中发挥的具体作用，发行人是否掌握 AB001 的关键核心技术；（5）发行人仅取得了 AB001 专利及其专利有关产品在大中华地区（中国、香港和台湾）的独占开发、商业和制造的权利，而与 ABsize 在美国合作开发进行临床试验的原因。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

就上述事项，本所律师履行了以下的核查程序：

1、访谈了发行人全体董事、监事、高级管理人员和核心技术人员并取得其签字确认；

2、查阅了与 AB001 专利转让相关的董事会决议、转让协议、专利费缴纳凭证等；

3、查阅了发行人于香港公司利基达订立的“利基达协议”，并访谈了发行人研发部负责人以及核心技术人员，了解上述专利转让的背景及原因；

4、查阅了发行人全体董事、监事、高级管理人员和核心技术人员签署确认的调查表；

5、查阅了 WANG & OH LIMITED、Cocolo、株式会社 ABsize 和利基达出具的关于其业务经营状况的说明；

6、查阅 AB001 美国临床 I 期报告摘要及临床 II 期报告摘要，了解 AB001 在美国开展临床试验的情况；

7、查阅了发行人获批于中国开展 I 期临床试验的《临床试验通知书》**及开展临床试验的相关文件**；

8、查阅了全体董事、监事、高级管理人员和核心技术人员与发行人签署的《劳动合同》、《聘任协议》和《知识产权保护与商业秘密保护协议》。

一、发行人向利基达购买 AB001 专利及相关权利的原因

发行人自成立以来聚焦未满足的临床与患者需求，注重差异化产品开发战略。公司坚持自身核心竞争力，在抗病毒治疗领域之外选择进入疼痛治疗领域。AB001 是采用新型专利制剂研制的外用消炎镇痛透皮贴片，CHANGJIN WANG（王昌进）是 AB001 专利的发明人。AB001 在疗效、安全性和便利性上都具有明显的临床优势及广阔的市场前景。为整合资源并丰富产品管线，公司向利基达购买 AB001 的中国专利及相关商业化权利。

从市场规模及发展速度来看，根据灼识咨询统计，中国肌肉骨骼痛治疗市场从 2013 年的 238.3 亿人民币增长至 2018 年的 345.6 亿人民币，年均复合增长率 7.7%。在患者支付能力的提高和新型疼痛治疗方案的推动下，相关市场规模预计在 2023 年将达到 477.6 亿人民币。其中，从肌肉骨骼痛治疗市场分剂型来看，由于局部贴剂具备更精确的输送系统、更少的副作用和更低的成瘾风险，其细分市场实现了快速增长。局部贴剂的市场规模从 2013 年的 46.8 亿人民币增长到 2018 年的 87.9 亿人民币，年均复合增长率 13.44%，相关市场规模在 2023 年预计将达到 144.8 亿人民币。此外，目前中国大陆地区肌肉骨骼关节疼痛管理市场集中度较低，根据灼识咨询统计，2018 年中国大陆地区肌肉骨骼痛治疗市场前五名药物的市场份额总和为 16.8%。中国大陆地区肌肉骨骼痛治疗市场主要由中药产品为主，具有规范临床疗效的新型透皮镇痛贴片将有巨大市场机遇。

综上，公司希望通过 AB001 的产品优势及商业化前景，充分抓住中国肌肉骨骼痛治疗市场快速发展的市场机遇，实现细分市场的差异化竞争。同时，公司希望通过 AB001，实现公司在中国疼痛治疗领域的布局，进一步丰富公司研发管线及收入来源，提升公司核心竞争力。

二、购买 AB001 专利及相关权利的交易价格确定依据、发行人与交易相关的内部决策程序，是否存在利益输送

（一）购买 AB001 专利及相关权利的交易价格确定依据

根据公司与利基达订立协议（“利基达协议”），公司须向利基达支付前期、里程碑、专利权费。其中，公司在收到国家药监局签发的 AB001 的新药证书后须支付里程碑付款。在商业化之后，公司须就 AB001 的净销售额按约定费率支付专利权费。公司向利基达支付前期、里程碑、专利权费及后续商业化专利权费

的定价以及阶段性支付方式符合医药行业的商业惯例，具有合理性及公允性，相关论述如下：

1、发行人购买 AB001 专利及相关权利的交易价格具有公允性

2014 年，发行人向利基达购买 AB001 专利及相关权利时，参照了当时产品的技术创新性、商业化前景、潜在市场规模以及同类产品的定价等因素。

2006 年，泰德制药向日本三笠制药株式会社支付 4,500 万日元获取在中国境内生产、开发、商业化氟比洛芬巴布膏的权益以及相应的生产技术，后又追加 1.2 亿日元获取氟比洛芬镇痛消炎剂相关的商业化权益与相关技术，共首付 1.65 亿日元（约合人民币 891 万元）以获取氟比洛芬相关产品的中国商业化权益与相关技术。同时，泰德制药向日本三笠制药株式会社支付 378 万元人民币作为药物获批生产的里程碑款项以及 4%的销售提成，具体情况如下：

协议签订日	付费	付费时点	获取权益	对应协议
2006年5月25日	4,500万日元（约合人民币243万元）	合同签订日起的30日内	泰德制药获取在中国境内生产、开发且商业化“Zepolas”制剂（即泰德制药产品氟比洛芬巴布膏）的权益，并且为泰德制药提供必要的生产技术、技术情报、资料及数据	《在中国境内“Zepolas”同等产品共同开发合同书》11
	1,000万日元（约合人民币54万元）	获得生产批准文件之日起30日内	获得生产批准后的里程碑付费	
	产品实际销售额的4%作为技术转让费	产品上市并获取销售后	商业化氟比洛芬巴布膏的权利	
2011年11月11日	1.2亿日元（约合人民币约648万元）	合同签订日起的60日内	泰德制药获取中国境内生产、开发且商业化“Zepolas Tape制剂”（含有氟比洛芬经皮吸收型镇痛消炎）的权益，并且为泰德制药提供必要的生产技术、技术情报、资料及数据	《“Zepolas Tape剂”的技术提供及技术指导等合同书》
	6,000万日元（约合人民币约324万元）	获得生产批准文件之日起60日内	获得生产批准后的里程碑付费	
	产品实际销售额的4%作为技术转让费	产品上市并获取销售后	商业化含有氟比洛芬经皮吸收型镇痛消炎剂的权利	

数据来源：泰德制药招股说明书

上述氟比洛芬镇痛产品与 AB001 同为治疗骨骼肌肉疼痛的贴片。发行人向利基达购买 AB001 专利及相关权利时，参照了氟比洛芬镇痛产品的定价，以充分论证交易价格的合理性及公允性。

2、发行人购买 AB001 专利及相关权利的交易价格经交易双方充分协商，具有商业合理性

参照医药行业的技术转让及授权许可的市场惯例，交易双方按照 AB001 的未来市场价值及技术先进性等因素，并在充分考虑及协商后确定了 AB001 的转让价格。交易价格符合基于交易双方利益最大化的原则，具有商业合理性。

3、发行人购买 AB001 专利及相关权利的分阶段付款方式符合市场惯例，且能够有效降低发行人的财务成本

医药行业专利相关的转让及商业化授权许可交易多以首付款+里程碑付款+销售提成费作为交易价款支付方式。发行人综合考虑可了自身资金实力、产品盈利前景、新药研发不确定性及风险把控等因素，与利基达协商确定符合双方利益最大化的交易方式，即选择前期、里程碑、专利权费及后续商业化专利权费的方式支付该等专利转让及商业化授权许可费用，分阶段的付款方式能够有效地降低了发行人的财务成本，并有效降低新药研发不确定性的风险。

（二）发行人与交易相关的内部决策程序，是否存在利益输送

发行人就 AB001 引进授权事宜履行了内部决策程序，包括项目立项、内部评估、外部调研、尽职调查、董事会决策等。2014 年 6 月 16 日，前沿有限召开第二届董事会第一次会议（公司最高权力机构），审议了关于购买 AB001 专利及相关权利事项。

综上，发行人购买 AB001 专利及相关权利的交易价格基于发行人对 AB001 的充分评估，且符合行业行情。同时，交易价格经交易双方充分协商，具有商业合理性，符合市场惯例，且能够有效降低发行人的财务成本。发行人已就本次交易履行了相关的内部决策程序，不存在利益输送的情况。

三、WANG & OH LIMITED、Cocolo、株式会社 ABsize、利基达的业务经营情况，与发行人业务是否存在竞争；发行人董事、高管、核心技术人员的对外投资是否与发行人存在利益冲突

（一）WANG & OH LIMITED、Cocolo、株式会社 ABsize、利基达的业务经营情况，与发行人业务是否存在竞争

1、Cocolo 的业务经营情况

Cocolo 是一家成立于英属维尔京群岛的有限责任公司，OH ISAMU（王勇）持有其 100%股份并担任其董事，Cocolo 持有发行人 1.30%股份。Cocolo 为 OH ISAMU（王勇）设立的一家持有发行人股份的持股平台，对外无实际经营活动。

2、株式会社 ABsize 的业务经营情况

株式会社 ABsize 是一家成立于日本的股份公司， OH ISAMU（王勇）持有其 45.88%股份并担任其董事长。株式会社 ABsize 主营业务曾为从事有关纳米技术与药物新剂型的研发工作，系 AB001 在美国、欧洲和日本的专利所有权人，完成了 AB001 临床前研究和在美国的临床 I 期试验，并与发行人于 2015 年 8 月合作完成了 AB001 在美国的临床 II 期试验。

株式会社 ABsize 除拥有上述专利外，目前对外已无实际经营。

3、WANG & OH LIMITED 的业务经营情况

WANG & OH LIMITED 是一家成立于英属维尔京群岛的有限责任公司，株式会社 ABsize、OH ISAMU（王勇）和 CHANGJIN WANG（王昌进）分别持有其 25.00%、37.50%和 37.50%的股权，OH ISAMU（王勇）和 CHANGJIN WANG（王昌进）分别担任其董事。WANG & OH LIMITED 为一家持股平台，对外无实际经营活动。

4、利基达的业务经营情况

利基达是一家成立于香港的有限责任公司，WANG & OH LIMITED 持有其 100%股权，CHANGJIN WANG（王昌进）和 OH ISAMU（王勇）担任其董事。2014 年 10 月 10 日，株式会社 ABsize 与利基达签署《证明书》，根据 2011 年 3 月 16 日株式会社 ABsize 董事会决议以及株式会社 ABsize、利基达和 WANG&OH LIMITED 之间的协议，证明利基达独家拥有 AB001 专利和产品的全球开发、制造和商业权利。利基达除了将有关 AB001 专利及其专利有关产品在大中华地区

（中国、香港和台湾）的独占开发、商业和制造的权利，以及再授予权转让给发行人外，对外无实际经营活动。

5、与发行人业务是否存在竞争

Cocolo 为一家持有发行人股份的持股平台，对外无实际经营活动，与发行人业务不存在竞争。

株式会社 ABsize 拥有 AB001 境外专利，自与发行人合作完成了美国临床 II 期试验后，无实际经营活动。WANG & OH LIMITED 为全资持有利基达股份的持股平台，除投资利基达外，无其他经营活动。利基达目前拥有 AB001 大中华地区以外的开发、商业和制造的权利，但利基达并未开展相关区域的商业化推进及授权，无实际经营业务。发行人拥有 AB001 完整的中国专利，并独立开展中国临床试验，同时拥有 AB001 大中华地区独家开发、商业和制造的权利。株式会社 ABsize、WANG & OH LIMITED 和利基达与发行人对于 AB001 所拥有的权利系面向不同地区，鉴于药品的销售属于管制业务，因此上述 3 家公司与发行人不会在同一地区构成竞争关系。

CHANGJIN WANG（王昌进）和OH ISAMU（王勇）均已与发行人签订了《劳动合同》，其工作重心和主要精力均为发行人的日常经营管理和决策工作。CHANGJIN WANG（王昌进）和OH ISAMU（王勇）已在《前沿生物药业（南京）股份有限公司董事、监事及高级管理人员之调查表》中确认其及其关系密切的家庭成员不存在自营或为他人经营与前沿生物同类或相竞争业务的情况。

（二）发行人董事、高管、核心技术人员的对外投资是否与发行人存在利益冲突

截至本回复出具日，发行人董事、高管、核心技术人员的对外投资情况如下：

姓名	本单位职务	对外投资企业	主营业务	持股（出资）比例
DONG XIE（谢东）	董事长、核心技术人员	香港建木	持有前沿生物股权	95.04%
		南京建木	持有前沿生物股权	100.00%
		建木商务	持有前沿生物股权	16.63%
		Frontier Biotechnologies, Inc.	曾为提供 CRO 服务，目前已无实际经营	59.26%

姓名	本单位职务	对外投资企业	主营业务	持股（出资）比例
		Frontier Biosciences, Inc.	曾为提供 CRO 服务，目前已无实际经营	17.24%
		Frontier Biosciences (Cayman) Inc.	对外投资，目前已无实际经营	5.65%
CHANGJIN WANG（王昌进）	董事、总经理、核心技术人员	WANG & OH LIMITED	对外投资，无其他实际经营	37.50%
		恒昌商务	对外投资，目前已无实际经营	25.00%
		建木商务	持有前沿生物股权	15.99%
RONGJIAN LU（陆荣健）	董事、高级副总经理、核心技术人员	建木商务	持有前沿生物股权	13.43%
		恒昌商务	对外投资，目前已无实际经营	25.00%
温洪海	董事	内蒙古中财金控新媒体投资中心（有限合伙）	对外投资	4.59%
CHI KIT NG（吴智杰）	独立董事	无	无	无
王娴	独立董事	海口清闲商务信息咨询服务有限公司	企业管理咨询	99.00%
KAI CHEN（陈凯）	独立董事	无	无	无
OH ISAMU（王勇）	副总经理、董事会秘书	Cocolo	持有前沿生物股权	100.00%
		株式会社 ABsize	从事有关纳米技术与药物新剂型的研发工作，目前已无实际经营	45.88%
		WANG & OH LIMITED	对外投资，无其他实际经营	37.50%
		南京建树	持有前沿生物股权	11.61%
		建木商务	持有前沿生物股权	8.72%
邵奇	副总经理、财务总监	南京医桥	对外投资，目前已无实际经营	99.99%
		建木商务	持有前沿生物股权	6.98%
		南京建树	持有前沿生物股权	11.61%
吕航舟	副总经理	建木商务	持有前沿生物股权	6.98%

株式会社ABsize、WANG & OH LIMITED和利基达与发行人业务情况分析请详见本问题“（一）WANG & OH LIMITED、Cocolo、株式会社ABsize、利基达

的业务经营情况，与发行人业务是否存在竞争”的相关回复。

发行人董事、高管、核心技术人员的其他对外投资的公司为持有发行人股份、已无实际经营或经营与发行人业务无关业务。

根据发行人全体董事、高管和核心技术人员的确认，其未自营或为他人经营与发行人同类或相竞争业务的情况，其对外投资与发行人不存在利益冲突。

综上，发行人董事、高管、核心技术人员的对外投资不存在与发行人有利益冲突的情况。

四、AB001 在美国开展临床试验的情况，ABsize 与发行人在临床试验中发挥的具体作用，发行人是否掌握 AB001 的关键核心技术

株式会社 ABsize 于 2012 年 5 月至 2012 年 6 月在美国开展了 AB001 的 I 期临床试验。AB001 的 I 期临床试验由株式会社 ABsize 完成。

发行人已与株式会社 ABsize 于 2015 年 5 月至 2016 年 8 月在美国合作开发完成 AB001 的 II 期临床试验。AB001 的 II 期临床试验中，由发行人承担所有临床试验费用。同时，发行人牵头负责临床试验方案的设计及执行，并协调 CRO 开展具体的临床工作。发行人掌握了 AB001 药物活性成分、制剂配方及工艺技术，以及临床前、I 期、II 期临床数据，且拥有 AB001 的中国专利。

综上，AB001 的美国 II 期临床试验由发行人牵头，发行人掌握 AB001 的关键核心技术。

五、发行人仅取得了 AB001 专利及其专利有关产品在大中华地区（中国、香港和台湾）的独占开发、商业和制造的权利，而与 ABsize 在美国合作开发进行临床试验的原因

根据“利基达协议”，公司通过向利基达支付前期、里程碑及专利权费，并与株式会社 ABsize 于美国合作开展 II 期临床试验，主要出于如下考虑：

1、专利权：公司获得 AB001 在中国的专利权；

2、商业化权利：公司获得 AB001 于大中华区（包括中国大陆、香港、澳门及台湾地区）开发、商业化和生产权；

3、加快美国临床研发进度：基于 ABsize 拥有 FDA 批准的临床试验批件以

及临床样品委托生产商（CMO），可以迅速在美国开展临床 II 期试验，验证 AB001 的疗效和安全性（proof-of-concept），发行人和 ABsize 约定合作开展美国临床 II 期试验；

4、加快中国临床研发进度：发行人取得株式会社 ABsize 关于 AB001 的所有临床前及临床数据，并用于发行人向国家药监局进行注册申报。国家药监局已于 2019 年 3 月 6 日批准公司于中国开展 I 期临床试验。基于 AB001 的美国临床 I 期及 II 期良好的临床数据，公司可在中国开展 AB001 的桥接 I 期临床试验，并有望在桥接 I 期临床试验完成后，**就中国及美国已取得的临床试验结果与药品评审中心沟通，申请豁免中国 II 期临床试验并直接开展关键的中国 III 期临床试验**。

此外，根据“利基达协议”，发行人除了取得了 AB001 专利及其专利有关产品在大中华地区（中国、香港和台湾）的独占开发、商业和制造的权利，在“利基达协议”生效之日起三年内有权选择将专利授权范围扩大到美国、日本、欧盟及全球范围，并向利基达支付支付：

（1）美国权利：1500 万美元

（2）日本权利：1000 万美元

（3）欧盟权利：500 万美元

（4）全球权利：3000 万美元

在前述期间内，发行人在充分考量不同地域市场同类产品竞争态势、不同人种用药习惯等因素后，未行使上述选择权。

综上，发行人与株式会社 ABsize 在美国合作开展 AB001 的 II 期临床试验系基于“利基达协议”中的约定，且合作研发能够使发行人取得株式会社 ABsize 关于 AB001 的所有临床前及 I 期临床数据，并迅速开展临床 II 期试验取得临床有效性和安全性的验证数据（proof-of-concept）。这使发行人能够加快 AB001 在中国的临床研发速度，有望在桥接 I 期临床试验完成后，**就中国及美国已取得的临床试验结果与药品评审中心沟通，申请豁免中国 II 期临床试验并直接开展关键的中国 III 期临床试验**。国家药监局已于 2019 年 3 月 6 日批准公司于中国开展 I 期临床试验，**公司已于中国开始 AB001 的桥接 I 期临床试验**。

七、《问询函》问题 23

招股说明书披露，发行人目前唯一上市一款产品艾博韦泰（商品名“艾可宁”），于 2018 年 5 月获得国家药监局生产与上市销售批准，2018 年 8 月起开始在中国销售。

请发行人说明：（1）艾博韦泰获批上市后，发行人销售团队和销售渠道建设的情况；（2）结合发行人艾博韦泰销售情况与同类药品销售情况的比较，说明发行人是否存在充分的产品商业化运作能力；（3）发行人报告期内是否存在商业贿赂等违法违规行为，是否有股东、董事、高级管理人员、公司员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

1、访谈了发行人管理层及销售部门负责人，了解发行人销售团队、销售渠道建设及商业化进程情况；

2、实地走访发行人主要经销商与终端药店或医院，查阅了发行人与主要经销商的《购销协议》；

3、查阅了发行人的销售数据及销售终端客户情况，了解发行人销售覆盖情况；

4、对发行人股东、董事、高级管理人员、销售、采购部门核心人员进行访谈；

5、登录国家企业信用信息公示系统、中国执行信息公开网等网站，就报告期内发行人及其股东、董事、高级管理人员、主要采购和销售人员是否存在因商业贿赂行为受到主管行政部门行政处罚或被公安机关、检察机关立案侦查或审查起诉等情况进行网络检索；

6、查阅了发行人制定的《反舞弊与举报制度》、《财务报销管理制度》等预防和杜绝商业贿赂行为的相关制度。

一、艾博韦泰获批上市后，发行人销售团队和销售渠道建设的情况

（一）发行人销售团队建设情况

发行人高度重视产品的商业化团队及渠道建设。中国市场方面，公司设立创新医疗事业部负责国内市场推广和品牌建设。创新医疗事业部下设医学信息沟通部、市场推广部、市场准入部、商务部进行药品信息的宣介和市场推广，其中医学信息沟通部主要负责向临床医生介绍产品信息并采集临床信息；市场推广部门主要负责产品的推广策划；市场准入部主要负责市场准入的相关手续办理与政府沟通；商务部主要负责建立国内市场分销渠道构建以及与经销商、DTP 药房的谈判。四大部门共同推动艾可宁的中国商业化运作。截至 2019 年 9 月 30 日，公司创新医疗事业部共有员工 41 人。

海外市场方面，公司建立了海外业务部负责海外市场的开拓。海外业务部负责艾可宁的海外业务开拓、合作伙伴的筛选、评估、合作模式的谈判、出口及合作推广协议的签署。公司的合作伙伴负责其当地市场的产品注册、进口、分销渠道的构建、市场推广及销售等。

（二）发行人销售渠道建设情况

在药物商业化方面，自 2018 年 8 月正式上市销售以来，公司已与大型的医药经销商国药控股、上药控股、广州医药等商业公司签订了艾可宁的商业分销、配送协议，覆盖了华东、华南、西南及东北的主要区域。截至 2019 年 3 月 31 日，艾可宁已在全国逾 20 个城市、逾 30 家 HIV 定点治疗医院销售。截至本回复出具日，艾可宁已在全国 23 个省、41 个城市、51 家 HIV 定点治疗医院及 47 个 DTP 药房销售。

海外市场销售方面，艾可宁的海外销售将主要聚焦发展中国家。公司通过与具备资质的当地或区域合作伙伴一起，开展药品注册、分销以及专业学术推广，目前已在非洲、东南亚、中欧和南美洲的国家和地区逾 10 个国家开始了艾可宁的药品注册。

二、结合发行人艾博韦泰销售情况与同类药品销售情况的比较，说明发行人是否存在充分的产品商业化运作能力

基于公司处方药的产品属性，不得在大众传播媒介发布广告或者以其他方式以公众为对象的广告宣传。针对公司产品较新且专业性较强的特征，公司通过自

建团队向临床医生进行产品推广，提高临床医生对公司产品相关理论及应用知识的认识，并不断地收集药品在临床过程中的使用反馈，促进临床合理用药。

艾可宁于 2018 年 5 月取得国家药监局批准上市，目前商业化仍处于起步阶段，销售收入规模较小，与同类药品商业化进展情况缺少可比性。

公司已建立了专业市场推广团队负责学术推广，通过参与学术会议与临床医生及业内专家交流艾可宁产品特点、基础理论、临床疗效、安全性、研究成果等达成营销推广的目的。针对海外市场，公司已与境外合作伙伴建立了合作关系，且已开始艾可宁在海外市场的药品注册，确保海外市场的顺利开拓。截至本回复出具日，艾可宁已在全国 23 个省、41 个城市、51 家 HIV 定点治疗医院及 47 个 DTP 药房销售。

三、发行人报告期内是否存在商业贿赂等违法违规行为，是否有股东、董事、高级管理人员、公司员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查

（一）发行人报告期内是否存在商业贿赂等违法违规行为

根据对发行人股东、董事、高级管理人员、销售、采购部门核心人员的访谈，核查发行人费用明细并抽凭，发行人报告期内不存在商业贿赂等违法违规行为，发行人股东、董事、高级管理人员、公司员工在报告期内均不存在因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情形；

经核查，发行人在日常的经营过程中，高度重视反商业贿赂问题，采取了各项措施以杜绝员工在与相关利益群体合作过程中可能发生的商业贿赂等不正当竞争行为。该等措施包括：

1、制订并实施了《反舞弊与举报制度》，从员工行为准则、行为处罚、反贿赂反腐败监管等角度约束了发行人及其员工的商业贿赂行为，明确要求公司员工不得收受贿赂或支付回扣；

2、制定并实施了《财务报销管理制度》，通过对费用报销进行严格控制、对销售费用进行预算审批管理，发行人建立了资金管理、销售费用核算等财务内控制度。销售人员费用开支申请时要详细说明用途，发行人对于隐瞒或者编造虚假用途的行为进行严惩。财务部门对销售费用进行核算管理，严格审查销售人员的报销凭证，防止利用假发票骗取财物资金用于行贿，严禁与公司正常生产经营业

务无关的费用报销。

（二）是否有股东、董事、高级管理人员、公司员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查

根据国家企业信用信息公示系统、中国执行信息公开网等网站及公开搜索引擎进行网上查询的结果，报告期内发行人及其股东、董事、高级管理人员、主要采购和销售人员不存在因商业贿赂行为受到主管行政部门行政处罚或被公安机关、检察机关立案侦查或审查起诉的记录。

综上所述，根据发行人的说明及上述核查，报告期内，发行人及其股东、董事、高级管理人员、公司员工等均不存在因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情形。报告期内发行人已建立并有效执行了有关预防商业贿赂的相关内控制度。

八、《问询函》问题 26

招股说明书披露，发行人生产经营中会产生一定环境污染物。

请发行人说明：（1）报告期内主要污染物的排放量、环保设施的实际运行情况、环保投入与排污量的匹配情况；（2）危险废物的处理情况，委托处理单位的资质情况。

请保荐机构和发行人律师就公司的生产经营和拟投资项目是否符合国家环境保护的有关规定进行核查，并发表明确意见。

回复：

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

1、查阅了发行人与危险废物处置单位签订的合同；

2、检索了江苏省危险废物动态管理系统网站；

3、查阅了发行人支付的危险废物处置费用凭证及发票；

4、取得了危险废物处置单位的资质证书；

5、查阅了发行人排污统计表；

6、实地考察了环保设施运行情况；

7、查阅了发行人及子公司建设项目的环境影响评价文件、环评批复、环保验收材料；

8、取得了发行人的排污许可证；

9、查阅了江宁区环保局《关于报送 2019 年拟核发排污许可证企业清单的通知》；

10、取得了募投项目环境影响报告表及环评批复文件；

11、查阅了《固定污染源排污许可分类管理名录（2017 版）》。

一、报告期内主要污染物的排放量、环保设施的实际运行情况、环保投入与排污量的匹配情况

（一）发行人主要污染物排放量

报告期内，公司生产经营中主要环境污染物的排放量情况如下表所示：

主要污染物	单位	2019 年 1-9 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
废气	万立方米	1,416	1,200	480	480
废水	吨	225	160	100	100

注 1：公司生产经营中亦产生了危险废物，包括固体废物（主要为活性炭、沾染性废物、废瓶、废桶等）以及废液/高浓度废水（主要包括有机溶剂），具体情况参见本题答复“二、危险废物的处理情况，委托处理单位的资质情况”之“（一）危险废物的处理情况”。

注 2：上表中废水指低浓度的生产废水及生活废水。

（二）发行人环保设施的实际运行情况

公司生产过程中产生的主要污染物分为三个方面：废水、废气、固废。关于废气排放，公司定期更换活性炭、定期监测，保证大气排放达标。关于废水排放，针对高浓度废水公司统一收集，交由危废处置单位统一处理；对于低浓度废水及生活废水，公司排入园区污水处理站统一处置。固体废物主要委托有危废处理资质的第三方公司定期进行处理。

报告期内，环保设施的处理能力与生产能力相匹配，公司境内生产经营中环境污染物的主要处理设施、处理能力情况如下表所示：

公司	主要污染物	主要处理设施	数量	处理能力	实际运行情况
前沿生物	废气	活性炭处理装置	1	10,000 立方米/小时	正常
	废水	园区污水处理站	1	80,000 吨/年	正常

注： 危险废物处理情况见本题答复“二、危险废物的处理情况，委托处理单位的资质情况”。

（三）发行人环保投入与排污量的匹配情况

报告期内，公司生产过程仅产生少量废水、废气、固废等污染物，对此，公司环保投入的具体情况如下：

单位：元

项目	2019 年 1-9 月	2018 年	2017 年	2016 年
固体废物处理费	64,489.96	29,126.21	-	-
废液处理费	1,515,491.24	648,743.83	191,589.74	-
水、气、声检测费	-	4,716.98	5,660.38	-
环保设备/耗材购置费	-	253,448.28	-	-
突发环境事件应急预案技术服务费用	20,283.02	7,075.47	-	24,271.84
企业达标排放整治报告	-	-	18,867.92	-
安全现状评价	-	10,377.36	10,377.36	-
合计	1,600,264.22	953,488.13	226,495.40	24,271.84

关于废气处理，主要环保支出为更换活性炭；公司于 2018 年 5 月获得药品注册批件前未正式投产，故公司 2016 年、2017 年无相关耗材购置费。关于废水处理，对于低浓度废水及生活废水，公司排入园区污水处理站统一处理；废液/高浓度废水公司统一收集，交由危废处置单位统一处理；公司 2016 年尚未正式投产，产生的少量废液存放于园区仓库，于 2017 年统一处理。公司将 2016 年、2017 年未正式投产期间产生的少量固体废物存放于园区仓库，于 2018 年统一处理。

综上，报告期内，公司环保投入与公司排污量相匹配。

二、危险废物的处理情况，委托处理单位的资质情况

（一）危险废物的处理情况

公司根据《危险废物贮存污染控制标准》等相关规定，对危险废物进行妥善保存，并委托有资质的第三方进行合规化处置，公司内部建立规程对其进行分类处理，并严格规范环保记录、交接等系列流程。报告期内，公司生产经营中主要危险废物委托第三方公司进行处理的情况如下表所示：

主要污染物	单位	2019 年 1-9 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
危险废物	吨	315.836	192.53	49.3	0

注：危险废物包括固体废物（主要为活性炭、沾染性废物、废瓶、废桶等）以及废液/高浓度废水（主要包括有机溶剂）。

（二）危险废物委托处理单位的资质情况

截至本补充法律意见书出具日，公司主要危险废物的委托处理单位的危险废物处理资质情况如下：

序号	单位名称	资质名称	证号

1	南京凯燕环保科技有限公司	江苏省危险废物经营许可证	JSNJ0116OOD013-1
2	江苏盈天化学有限公司	江苏省危险废物经营许可证	JSCZ0411OOD016-2
3	江阴市江南金属桶厂有限公司	江苏省危险废物经营许可证	JSWX0281OOD054-10
4	常州鑫邦再生资源利用有限公司	江苏省危险废物经营许可证	JSCZ0411OOD030-2
5	南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司	江苏省危险废物经营许可证	JS0116OOI521-5
6	扬州富齐化工有限公司	江苏省危险废物经营许可证	JSYZ1012OOD013-2

注：根据发行人与南京淳创环保科技有限公司（“淳创公司”）签署的《危险废物处置合同》，发行人委托淳创公司处置危险废物，淳创公司委托具有危险废物处置资质的第三方处置，并向发行人提供处置单位的基本信息及危险废物经营许可证；上述第3-6项涉及的单位系淳创公司委托的第三方，该等第三方与发行人亦分别签订了危险废物处置合同。

三、公司生产经营和拟投资项目的环境保护

（一）发行人生产经营的环境保护

发行人的相关建设项目已经过有关环保部门的审批、验收，具体情况如下：

2013年12月，前沿有限委托江苏省环境科学研究院编制了《艾博卫泰GMP项目环境影响报告书》。

2014年3月10日，前沿有限取得南京市江宁区环境保护局核发的《关于对艾博卫泰GMP项目环境影响报告书的审批意见》（江宁环建字[2014]第10号），批复意见的主要内容为：“原则同意江苏省环境科学研究院的环评结论与专家意见。前沿产业生物技术有限公司在江宁区租用乾德路5号生命科学创新中心7号楼2楼，将占地面积约为4,436㎡的现有厂房，改建为艾博韦泰中试间（中试产能为年产2公斤艾博韦泰）、冻干制剂中试间（中试产能为年产1.2万支注射用艾博韦泰冻干制剂）。项目总投资约为10,000万元，其中环保投资约为147万元。项目配备工作人员约50人。项目符合园区产业定位及园区准入条件。项目须严格执行环保‘三同时’制度。”

2014年6月23日，南京市江宁区环境保护局出具关于艾博韦泰GMP项目环境保护行政主管部门意见：经江宁区环境监测站监测，该项目产生的废水、噪声均达到了排放标准；固体废弃物基本按要求处置，原则同意该项目通过环保验收。

2016年7月22日，前沿生物取得南京市江宁区环境保护局核发的《排污许可证》（证书编号：320115-2016-000657-B），排放重点污染物及特征污染物种类为COD、氨氮、总磷、总氮，有效期限自2016年7月23日至2019年7月22日。

根据南京市江宁区生态环境局的访谈，发行人所属的医药制造业将于2020年发放排污许可证，发行人原持有的《排污许可证》到期后暂停办理新证，自2019年7月22日至按照相关规定按期取得有效《排污许可证》期间，前沿生物不存在因未持有有效《排污许可证》而被处以行政处罚的风险。

（二）发行人拟投资项目的环境保护

1、发行人本次发行募集资金投资项目的环境保护

发行人本次发行募集资金投资项目具体包括：（1）1,000万支注射用HIV融合抑制剂项目；（2）艾可宁+3BNC117联合疗法临床研发项目；（3）新型透皮镇痛贴片AB001临床研发项目；（4）营销网络建设项目。上述募投项目中，除1,000万支注射用HIV融合抑制剂项目外，其余项目不涉及环境保护事宜。

2019年6月20日，南京江宁经济技术开发区管理委员会行政审批局出具《关于前沿生物药业（南京）股份有限公司年产1000万支注射用HIV融合抑制剂项目环境影响报告表的审批意见》（宁经管委行审环许[2019]11号），同意公司按照《年产1000万支注射用HIV融合抑制剂项目环境影响报告表》所述进行建设。

2、齐河前沿及四川前沿的艾博韦泰（艾可宁）及高端多肽生物药生产基地建设项目

发行人子公司齐河前沿及四川前沿的上述拟投项目尚未开始建设。2019 年 8 月 12 日，四川前沿取得了成都市金堂生态环境局出具的《关于四川前沿生物药业有限公司高端多肽生物药产业基地项目建设环境影响报告表的批复》（金环承诺环评审[2019]25 号）。齐河前沿正在办理其拟投资项目的环评手续。

综上所述，发行人的生产经营和拟投资项目的环境保护符合相关法律法规的规定。

九、《问询函》问题 28

招股说明书披露，发行人的排污许可证有效期限为 2019 年 7 月 22 日。

请发行人说明：（1）发行人已到期的排污许可证的换发情况，以及证照到

期对发行人生产经营的影响；（2）发行人是否具备开展生产经营所需的全部资质，相关资质取得过程是否合法合规。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

1、取得发行人的排污许可证；

2、取得相关政府部门出具的合规证明；

3、对主管环保部门进行访谈；

4、查阅发行人的新药证书、药品注册批件、GMP证书、药品生产证书等全部生产经营资质。

一、发行人已到期的排污许可证的换发情况，以及证照到期对发行人生产经营的影响

前沿生物持有南京市江宁区环境保护局核发的《排污许可证》（证书编号为320115-2016-000657-B），有效期为 2016 年 7 月 22 日至 2019 年 7 月 22 日，目前有效期已过。

根据对南京市江宁区生态环境局的访谈，确认了以下内容：

1、依据南京市江宁区环境保护局（现更名为南京市江宁区生态环境局）发布的《关于报送 2019 年拟核发排污许可证企业清单的通知》〔江宁环控字〔2019〕4 号），前沿生物需按照原环保部发布的《固定污染源排污许可分类管理名录（2017 年版）》（下称“《管理名录》”）的规定，在实施期限内申请排污许可证。前沿生物不在南京市江宁区环境保护局公布的《2019 年需申领排污许可证的行业明细表》中，需按照《管理名录》的规定，到 2020 年才能取得新的排污许可证。

2、自 2019 年 7 月 22 日至按照相关规定按期取得有效《排污许可证》期间，前沿生物不存在因未持有有效《排污许可证》而被处以行政处罚的风险；

3、前沿生物在 2020 年前申请取得《排污许可证》不存在实质性障碍。

因此，《排污许可证》到期不会对发行人生产经营产生重大不利影响。

二、发行人是否具备开展生产经营所需的全部资质，相关资质取得过程是否合法合规

根据发行人提供的材料并经核查，发行人现持有下列资质证书：

（一）新药证书

经核查，发行人拥有的新药证书如下：

证书编号	国药证字 H20180006
药品名称	注射用艾博韦泰
新药证书持有者	前沿生物药业（南京）股份有限公司
证书颁发机关	国家食品药品监督管理总局

（二）药品注册批件

经核查，发行人拥有的药品注册批件如下：

批件号	2018S00201
药品名称	药品通用名称：注射用艾博韦泰 英文名/拉丁名：Albuvirtide for Injection 商品名称：艾可宁
药品标准编号	YBH01082018
药品批准文号	国药准字 H20180006
药品批准文号有效期	至 2023 年 5 月 22 日
新药证书编号	国药证字 H20180006
药品生产企业	企业名称：前沿生物药业（南京）股份有限公司 生产地址：南京市江宁区科学园乾德路 5 号 7 号楼（紫金方山）
新药证书持有者	前沿生物药业（南京）股份有限公司
批件颁发机关	国家食品药品监督管理总局

（三）药品 GMP 证书

证书编号	JS20180761
企业名称	前沿生物药业（南京）股份有限公司
地址	南京市江宁区科学园乾德路 5 号 7 号楼（紫金方山）
认证范围	冻干粉针剂、原料药（艾博韦泰）
发证机关	江苏省食品药品监督管理局
发证时间	2018 年 6 月 4 日
有效期	至 2023 年 6 月 3 日

（四）药品生产许可证

企业名称	前沿生物药业（南京）股份有限公司
证书编号	苏 20160010
注册地址	南京市江宁区科学园乾德路 5 号 7 号楼（紫金方山）

社会信用代码	913201150579884270
法定代表人	DONG XIE（谢东）
企业负责人	CHANGJIN WANG（王昌进）
质量负责人	杨军娣
分类码	Hab
生产地址和生产范围	南京市江宁区科学园乾德路 5 号 7 号楼（紫金方山）：冻干粉针剂、原料药（艾博韦泰）***
日常监管机构	南京市食品药品监督管理局
发证机关	江苏省食品药品监督管理局
发证日期	2018 年 7 月 19 日
有效期至	2020 年 12 月 31 日

（五）药物临床试验批件

经核查，发行人及其子公司拥有的于境内开展的临床试验批件如下：

序号	药物名称	批件号	颁发机关	申请事项	批件类型	剂型	规格	注册分类	取得日期	有效期
1	注射用艾博卫泰	2008L00899	国家药监局	新药	临床 I 期	注射剂	20mg/瓶	化学药品第 1.1 类	2008.03.09	本项临床试验应当在批准之日起 3 年内实施。逾期未实施的，本批件自行废止
2	艾博卫泰	2008L00900	国家药监局	新药	临床 I 期	原料药	——	化学药品第 1.1 类	2008.03.09	本项临床试验应当在批准之日起 3 年内实施。逾期未实施的，本批件自行废止
3	艾博卫泰	2012L02582	国家药监局	补充申请	临床 II 期、III 期	原料药	——	化学药品	2012.11.29	本项临床试验应当在批准之日起 3 年内实施。逾期未实施的，本批件自行废止；仍需进行临床试验的，应当重新申请
4	注射用艾博卫泰	2012L02623	国家药监局	补充申请	临床 II 期、III 期	注射剂	20mg/瓶	化学药品	2012.12.03	本项临床试验应当在批准之日起 3 年内实施。逾期未实施的，本批件自行废止；仍需进行临床试验的，应当重新申请

（六）临床试验通知书

1、发行人在中国境内拥有如下临床试验通知书：

序号	申请人	药物名称	批件类型	受理号	颁发机关	适应症
1	香港前沿；方恩（北京）医药科技发展有限公司	3BNC117	临床 II 期	JXSL1900022	国家药品监督管理局	1、3BNC117 和艾博韦泰组成全注射长效配方、联合其它口服抗逆转录病毒药物治疗 HIV-1 多重耐药感染者 2、3BNC117 和艾博韦泰组成全注射长效配方、替代每日服用的口服抗逆转录病毒药物维持治疗已获得病毒学抑制的 HIV-1 感染者，并探索停用口服药物后抑制病毒反弹及清除病毒储存库的潜力
2	香港前沿；方恩（北京）医药科技发展有限公司	AB001	临床 I 期	JXHL1800051	国家药品监督管理局	用于治疗肌肉、骨骼及关节疼痛

2、发行人在中国境外拥有如下临床试验许可通知书：

序号	申请人	药物名称	阶段	地点	IND 编号	NCT 编号	监管部门
1	前沿生物	3BNC117 及 艾博韦泰	临床 II 期	美国	137666	NCT03719664	美国食品药品监督管理局
2	前沿生物	AB001	临床 II 期	美国	108731	NCT02436824	美国食品药品监督管理局

经核查，并经发行人确认，发行人自设立以来，主营业务均为从事艾滋病治疗及骨骼肌肉关节疼痛治疗领域的创新药物研发、生产及销售，未发生过重大变更。发行人报告期内实际开展的业务均在上述资质所载的范围之内，不存在超越上述许可范围从事生产经营的情形。

2019 年 3 月 7 日，南京市市场监督管理局（合并原南京市工商行政管理局、原南京市质量技术监督局、原南京市食品药品监督管理局）出具《证明》，确认在 2017 年 1 月 1 日至 2018 年 12 月 31 日期间，前沿生物没有因违法、违规被南京市市场监督管理局处罚的记录。

2019 年 5 月 23 日，南京市市场监督管理局出具《证明》，确认在 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 4 月 23 日期间，前沿生物没有因违法、违规被南京市市场监督管理局处罚的记录。

2019 年 10 月 17 日，南京市市场监督管理局出具《证明》，确认在 2019 年 4 月 24 日至 2019 年 9 月 30 日期间，前沿生物在国家企业信用信息公示系统（江苏）、江苏省市场监管信息平台、原江苏省工商系统市场主体信用数据库中无行政处罚记录。

2018 年 5 月 11 日，南京市质量技术监督局出具《证明》，确认在 2015 年 3 月 30 日至 2018 年 3 月 31 日期间，未发现前沿生物因违反质量、计量、特种设备、标准化等质量技术监督相关法律、法规受到处罚的记录。

2018 年 5 月 3 日，南京市食品药品监督管理局出具《证明》，确认前沿生物从 2015 年至该证明出具日无因违法销售假劣药品被南京市食品药品监督管理局立案调查尚未结案或已作出行政处罚决定尚未履行的情形。

综上，根据《药品经营许可证管理办法》、《药品经营质量管理规范》、《药品管理法实施条例》、《药品生产质量管理规范》、《药品注册管理办法》等规定，发行人已具备在中国境内开展生产经营所需的全部资质，相关中国境内资质取得过程合法合规。

十、《问询函》问题 29

招股说明书披露，发行人无自有房产，发行人及其子公司向第三方承租房产，部分房屋租赁存在的未办理登记备案或租赁房产未取得房屋所有权证的情形。

请发行人说明：（1）所租赁的房屋权属是否存在纠纷，租赁用房是否为合法建筑，相关土地使用权的取得和使用是否合法；发行人使用租赁用房是否合法，是否存在不能续租的风险；发行人如需更换租赁房产，可能对发行人生产经营和业绩造成的影响；（2）租赁房产的出租方与发行人股东、董监高及客户是否存在关联关系，租赁价格是否公允、程序是否合法合规；（3）租赁房产是否影响发行人资产完整性。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

1、核查发行人租赁协议、租赁房屋土地使用权证、房屋所有权证、房屋预

售合同等权属证明文件；

2、查阅出租方、客户的工商信息；

3、查阅发行人及各出租方出具的书面说明等文件。

一、所租赁的房屋权属是否存在纠纷，租赁用房是否为合法建筑，相关土地使用权的取得和使用是否合法；发行人使用租赁用房是否合法，是否存在不能续租的风险；发行人如需更换租赁房产，可能对发行人生产经营和业绩造成的影响

经核查，发行人及控股子公司向第三方租赁房产的权属情况等信息如下：

序号	承租方	出租方	产权人/所有权人	位 置	租赁期限	权属证书	租赁登记备案证明
1	北京前沿	北京安贞大厦物业管理有限责任公司	北京三侨物业管理有限责任公司	北京市东城区安定门外大街2号安贞大厦第18层8号	2019.11.17－2020.11.16	京房权证东字第D0226号	未办理
2				北京市东城区安定门外大街2号安贞大厦第24层8号	2019.10.29－2020.10.28		未办理
3	前沿生物	江宁科创	南京江宁科学园发展有限公司[注]	南京市江宁科学园乾德路2号第7号楼第2层	2019.1.10-2022.1.9	宁房权证江初字第JN00486370号	宁房租（江）字第201903152号
4				南京市江宁科学园乾德路2号3号楼	2018.6.1-2021.5.31	宁房权证江初字第JN00486368号	宁房租（江）字第201903222号
5				南京市江宁科学园乾德路2号的第7号厂房北侧两幢建筑	2018.5.1-2021.4.30	暂未办理房产证	未办理
6		王曦	王曦	雨花台区南京南站路西片区绿地之窗商务广场C-2幢617-620室	2017.4.7-2020.6.10	出租方已签署《房屋预售合同》，并全额支付购房款，未办理房产证	宁房租（雨）字第201997845号
7				雨花台区南京南站路西片区绿地之窗商务广场C-2幢607-616室	2017.4.7-2020.6.10		宁房租（雨）字第201997844号
8				雨花台区南京	2019.03.11		宁房租

序号	承租方	出租方	产权人/所有权人	位 置	租赁期限	权属证书	租赁登记备案证明
				南站路西片区绿地之窗商务广场C-2幢603、604室	-2020.06.10		（雨）字第201909114号
9		广州大厦	广州大厦	广州市越秀区北京路374号901自编911室	2019.03.18-2020.03.17	粤房地权证穗字第0150077822号	穗租备2019B0401201010号

注：根据南京江宁高新区管委会、南京江宁科学园发展有限公司及江宁科创出具《证明》，上表序号3、4、5项房屋系由南京江宁科学园发展有限公司委托江宁科创运营管理、出租。

（一）所租赁的房屋权属是否存在纠纷，租赁用房是否为合法建筑，相关土地使用权的取得和使用是否合法

1、关于上述第5项房屋，取得了该处房屋的土地使用权证书，未办理房屋所有权证。

根据江宁科创于2019年6月出具的说明，南京江宁科学园发展有限公司委托江宁科创运营管理南京市江宁区乾德路生命科学加速带厂区；乾德路2号第7号厂房北侧2幢建筑位于该生命科学加速带厂区内；该2幢建筑的房产证正在办理过程中。

因此，虽然出租方未办理房屋所有权证，所租赁的房屋权属不存在纠纷。

2、上述第6、7、8项房屋未取得房屋所有权证。

经核查，开发商取得了上述第6、7、8项房屋的《商品房预售许可证》，出租人已与开发商（预售人，即绿地集团南京宝地置业有限公司）签署了《商品房预售合同》，并全额支付了购房款，且上述房屋均办理了租赁登记备案证明；因此，该等房屋是合法建筑，属于出租人的财产。

因此，上述第6、7、8项房屋是合法建筑，所租赁的房屋权属不存在纠纷。

此外，发行人实际控制人已作出承诺：若公司和/或其控股子公司因房屋租赁未办理备案登记或存在其他瑕疵而受到行政处罚或影响公司和/或其控股子公司的实际经营，DONG XIE（谢东）将对公司和/或其控股子公司因此而遭受的各项损失，包括但不限于合法租赁或新建该等房产的替代性房产所支出的费用、合法租赁或新建期间对公司和/或其控股子公司生产经营造成的实际损失或额外费用等，予以全额补偿。

综上所述，所租赁的房屋权属不存在纠纷，租赁用房为合法建筑，相关土地

使用权的取得和使用合法合规。

（二）发行人使用租赁用房是否合法，是否存在不能续租的风险

1、上表第 1、2 项房屋，系发行人子公司北京前沿用作办公使用，未办理租赁登记备案证明。

根据最高人民法院出具的《关于审理城镇房屋租赁合同纠纷案件司法解释的理解与适用》第四条规定，“当事人以房屋租赁合同未按照法律、行政法规规定办理登记备案手续为由，请求确认合同无效的，人民法院不予支持”。因此，该等租赁合同未办理租赁备案手续并不影响租赁合同的效力，发行人使用上述租赁房屋合法合规。

北京前沿与出租方北京安贞大厦物业管理有限责任公司已成功续约，重新签署了租赁合同，具体情况见以上本问题关于发行人及控股子公司向第三方租赁房产的权属情况的表格。

2、关于上述第 3、4 项房屋，系发行人用于生产的厂房，江宁科创取得了房屋所有权证和土地所有权证，当事人办理了租赁备案，发行人使用该等房屋合法合规。

根据发行人出具的说明，上述两项房屋将分别于 2022 年 1 月和 2021 年 5 月到期，江宁科创与发行人在承租期间按照租赁合同的约定正常使用租赁房产并按期缴纳房租，不存在违约情形；出租方未要求终止续租，目前不存在续租风险。此外，“1,000 万支注射用 HIV 融合抑制剂项目” 一期建设项目为发行人在南京市江宁区国家高新技术产业开发区生命科学创新中心新建的研发生产基地，将主要用于药品的生产、研发及中试，主要产品为艾可宁和其他在研产品。该研发生产基地的建成将有效降低若因不能续租而更换厂房的影响。

3、上述第 5 项房屋，系发行人用作仓库使用；如前所述，出租方未取得房屋所有权证。根据江宁科创出具的说明，该 2 幢建筑的房产证正在办理过程中，不存在违章建筑；发行人使用房屋没有超出合同约定用途，合法合规。

经核查，该 2 幢房屋将于 2021 年 4 月到期。根据发行人出具的说明，在租赁期间，江宁科创与发行人按照租赁合同的约定正常使用租赁房产并按期缴纳房租，不存在违约情形，江宁科创未要求终止续租，目前不存在续租风险。

4、上述第 6、7、8 项房屋，系发行人用作办公使用，出租方未取得房屋所有权证。出租人已与开发商（预售人，即绿地集团南京宝地置业有限公司）签署

了《商品房预售合同》，并全额支付了购房款，且上述房屋均办理了租赁登记备案证明，因此，该出租人有权出租上述房产，其与前沿生物签订的《房屋租赁合同》合法、有效。

经核查，上述第 6、7、8 项房屋将于 2020 年 6 月到期。根据发行人出具的说明，发行人按照租赁合同的约定正常使用租赁房产并按期缴纳房租，不存在违约的情形，出租方未要求终止续租，目前不存在续租风险。此外，发行人已与绿地集团南京峰创置业有限公司签署了房屋预售合同。该等房屋将用作发行人办公使用，将有效降低若因上述房屋不能续租而更换办公场所的影响。

5、上述第 9 项房屋，系发行人用作办公使用，出租方取得了房屋所有权证，当事人办理了租赁备案，发行人使用该房屋合法合规。经核查，该处房屋将于 2020 年 3 月到期。根据发行人出具的说明，发行人按照租赁合同的约定正常使用租赁房产并按期缴纳房租，不存在违约的情形，出租方未要求终止续租，目前不存在续租风险。

综上所述，发行人使用租赁用房合法合规，目前不存在不能续租的风险。

（三）发行人如需更换租赁房产，可能对发行人生产经营和业绩造成的影响

如前所述，发行人上述 9 项租赁房产目前不存在续租风险，目前不存在需要更换租赁房产的情形，不会对发行人生产经营和业绩造成重大影响。

此外，“1,000 万支注射用 HIV 融合抑制剂项目” 一期建设项目为发行人在南京市江宁区国家高新技术产业开发区生命科学创新中心新建的研发生产基地，将主要用于药品的生产、研发及中试，主要产品为艾可宁和其他在研产品。该研发生产基地的建成将有效降低若因不能续租第 3、4 项房屋而更换厂房的影响。经核查，发行人已与绿地集团南京峰创置业有限公司签署了房屋预售合同。该等房屋将用作发行人办公使用，将有效降低若因上述第 6、7、8 项房屋不能续租而更换办公场所的影响。

综上所述，发行人无需更换租赁房产，不会对发行人生产经营和业绩造成重大影响。

二、租赁房产的出租方与发行人股东、董监高及客户是否存在关联关系，租赁价格是否公允、程序是否合法合规

根据出租方及发行人出具的说明，除江宁科创曾经为发行人关联方外，上述租赁的出租方与发行人股东、董事、监事、高级管理人员及客户不存在关联关系。

关于江宁科创租赁给前沿生物上述第 3、4、5 项房屋，经查询公开网站发布的同区域、同类型的房产租赁价格，发行人租赁房屋的价格与租赁房屋所在地周边房屋租赁价格接近，价格合理、公允。

公司于 2019 年 5 月 10 日召开第二届董事会第三次会议，于 2019 年 6 月 2 日召开 2019 年第三次临时股东大会，审议通过了《关于确认公司 2016 年度至 2019 年 3 月关联交易情况的议案》，对公司报告期内的关联交易进行了确认，独立董事发表了独立意见。**公司于 2019 年 11 月 20 日召开第二届董事会第六次会议，审议通过了《关于确认公司 2019 年 1 月至 9 月关联交易情况的议案》，对公司 2019 年 1 月至 9 月内的关联交易进行了确认，独立董事发表了独立意见。**

综上所述，除江宁科创曾经为发行人关联方外，租赁房产的出租方与发行人股东、董监高及客户不存在关联关系，租赁价格公允、程序合法合规。

三、租赁房产是否影响发行人资产完整性

根据前述，前沿生物及其控股子公司租赁使用上述房屋合法合规，租赁房产不存在权属纠纷，出租方与承租方不存在纠纷。

发行人具备与生产经营有关的主要生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的主要土地、厂房、机器设备以及商标、专利、非专利技术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，租赁房产不影响发行人资产完整性。

十一、《问询函》问题 35

报告期内发行人与关联方存在资金拆借情况。

请发行人说明：（1）上述事项的整改情况，整改是否到位；上述事项对本次发行上市的影响；（2）结合上述事项，说明报告期内发行人的相关内部控制制度是否健全且得到有效执行；消除该财务内控缺陷的相关内部控制制度的具体建设与完善情况（3）资金拆借发生的具体原因、相关款项的来源及支付去向，

是否对发行人财务独立性产生重大不利影响；

请保荐机构和发行人律师核查并发表意见。

请保荐机构、申报会计师按照《上海证券交易所科创板股票上市审核问答（二）》第 14 条要求对发行人报告期财务内控不规范情形及整改纠正、运行情况进行核查并对发行人的财务内控制度是否能够持续符合规范性要求、是否存在影响发行条件的情形发表明确意见。

回复：

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

1、查阅了关联方资金拆借的相关合同、缴款凭证、银行流水等；

2、查阅了发行人《关联交易管理制度》、《货币资金管理制度》等规范关联方资金拆借行为的相关制度；

3、查阅了发行人审议关联方资金拆借的三会决议；

4、查阅了申报会计师出具的《审计报告》和《内部控制审核报告》。

一、上述事项的整改情况，整改是否到位；上述事项对本次发行上市的影响

（一）上述事项的整改情况，整改是否到位

报告期内，公司关联方资金拆借汇总情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-9 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
资金拆入	-	0.95	22.14	46.96
资金拆出	13.45	211.94	0.04	734.12
提供备用金	-	23.10	136.46	6.51
收回备用金	-	23.30	136.46	53.32

上述关联方资金拆借行为的产生主要系发行人当时关于关联方资金拆借的内部控制制度不健全所致。发行人上市辅导备案申请于 2019 年 1 月 31 日获得中国证券监督管理委员会江苏监管局受理，随后在保荐机构的辅导下，发行人逐步建立和完善了与关联方资金拆借相关的内部控制制度，并持续对关联方资金拆借情况进行清理。由于 2018 年 5 月签订的代江宁科创垫付款项的消防改造合同尚未履行完毕，因此 2019 年 1-9 月仍存在一笔关联方代垫情况，除上述情况外，

发行人未再发生其他关联方资金拆借情况。

发行人报告期内的关联方资金拆借后续均已经股东大会和董事会审议确认，独立董事亦发表独立意见，认为上述关联方资金拆借未损害公司及其他非关联方的利益，此外，申报会计师已出具《内部控制审核报告》，认为发行人于 2019 年 9 月 30 日在所有重大方面保持了按照《企业内部控制基本规范》标准建立的与财务报表相关的有效的内部控制。综上所述，除 2019 年 1-9 月存在一笔因合同尚未履行完毕而代江宁科创垫付消防款项外，发行人上述关联方资金拆借已整改到位。

（二）上述事项对本次发行上市的影响

鉴于除 2019 年 1-9 月存在一笔因合同尚未履行完毕而代江宁科创垫付消防款项外，发行人上述关联方资金拆借已清理完毕，并且关联方资金拆借整体金额较小，后续已经股东大会和董事会审议确认，独立董事亦发表独立意见，认为上述关联方资金拆借未损害公司及其他非关联方的利益，申报会计师亦出具《内部控制审核报告》，认为发行人于 2019 年 9 月 30 日在所有重大方面保持了按照《企业内部控制基本规范》标准建立的与财务报表相关的有效的内部控制，因此，上述事项不会对发行人本次发行上市产生实质障碍。

二、结合上述事项，说明报告期内发行人的相关内部控制制度是否健全且得到有效执行；消除该财务内控缺陷的相关内部控制制度的具体建设与完善情况

为规范与关联方资金拆借行为，发行人逐渐建立和完善了《防范大股东及关联方资金占用管理制度》、《对外担保管理制度》、《关联交易管理制度》和《货币资金管理制度》。同时，在公司治理层面建立和完善了《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》和《独立董事工作制度》。为减少和规范关联交易，发行人实际控制人 DONG XIE（谢东）和持股 5%以上股东已出具《减少和规范关联交易承诺函》。上述措施将进一步规范发行人与关联方间的资金拆借行为，防范和杜绝关联方占用发行人资金等行为的发生，有效保护公司和全体股东的合法权益。发行人已召开董事会和股东大会审议确认上述关联方资金拆借情况，独立董事亦发表独立意见。除 2019 年 1-9 月存在一笔因合同尚未履行完毕而代江宁科创垫付消防款项外，发行人不存在与关联方其他资金拆借情况。综

上所述，发行人的相关内部控制制度已经得到建立健全并且得到有效执行。

三、资金拆借发生的具体原因、相关款项的来源及支付去向，是否对发行人财务独立性产生重大不利影响

（一）资金拆借发生的具体原因、相关款项的来源及支付去向

报告期内，发行人存在与关联方之间的资金拆借情况，具体情况如下：

1、关联方向发行人拆入资金

报告期内，关联方向发行人拆入资金情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2019 年 1-9 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
南京建木	关联方为本公司代垫款项	-	-	-	0.01
享水曜泰	关联方为本公司代垫款项	-	0.89	2.14	46.95
江宁科创	本公司为关联方代收款项	-	0.06	-	-
OH ISAMU（王勇）	本公司为关联方代收款项	-	-	20.00	-

（1）南京建木为发行人代垫款项

2016 年度，南京建木为发行人代垫 0.01 万元，主要系报告期外发行人为南京建木代垫 0.05 万元，南京建木于 2016 年度偿还代垫款项时多支付了 0.01 万元，发行人已于 2016 年 4 月将 0.01 万元偿还给南京建木，上述关联方资金拆借已结清。

（2）享水曜泰为发行人代垫款项

2016 年度，享水曜泰与发行人之间的资金拆借主要包括：

1）为发行人一名员工代缴社保，截至 2018 年末该关联方资金拆借已结清；

2）发行人向享水曜泰借入款项用以艾博韦泰项目研究使用，该款项于 2018 年已经偿还。

2017-2018 年，享水曜泰主要为发行人一名员工代缴社保。2019 年起，发行人已经不再接受享水曜泰为发行人员工代缴社保。截至 2018 年末，发行人与享水曜泰之间的所有资金拆借均已结清。

（3）发行人为江宁科创代收款项

2018 年度，发行人替江宁科创处置了发生故障的水处理机，代收处置款项 0.06 万元。

（4）发行人为 OH ISAMU（王勇）代收款项

2017 年度，发行人为 OH ISAMU（王勇）代收人才奖励奖项 20 万元，已在 2018 年度支付给 OH ISAMU（王勇），该关联方资金拆借已结清。

2、发行人向关联方拆出资金

报告期内，发行人向关联方拆出资金情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2019 年 1-9 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
南京建木	偿还关联方借款	-	-	-	700.00
南京建木	为关联方代垫款项	-	-	-	34.09
享水曜泰	为关联方代垫款项	-	-	-	0.03
江宁科创	为关联方代垫款项	13.45	202.94	-	-
江宁科创	支付房租押金	-	9.00	-	-
建木商务	为关联方代垫款项	-	-	0.04	-

（1）发行人偿还南京建木借款

2015 年 6 月，前沿有限与南京建木签订了《借款协议》，协议约定南京建木向前沿有限提供借款人民币 700 万元，用于“艾博韦泰”临床项目，借款期限自 2015 年 7 月 1 日起至 2016 年 6 月 30 日止。该笔借款已于 2016 年 6 月 30 日归还，该关联方资金拆借已结清。

（2）发行人为南京建木代垫款项

2015 年 12 月，香港建木分别将其持有的前沿有限 2.754%股权、2.375%股权、2%股权和 1.626%股权转让给 CHANGJIN WANG（王昌进）、RONGJIAN LU（陆荣健）、Cocolo 和 HE JIANG（姜和），转让价格为 1 元/出资额。2016 年，南京市江宁区国家税务局要求境内发行人协助缴纳代扣代缴所得税。因南京建木与香港建木受同一控制人 DONG XIE（谢东）控制，因此发行人协助代扣代缴股权转让税款和滞纳金，南京建木已于 2016 年偿还该款项，上述关联方资金拆借已结清。

（3）发行人为享水曜泰代垫款项

2016 年度，发行人为享水曜泰代垫快递费用，已在当年收回，上述关联方

资金拆借已结清。

（4）发行人为江宁科创代垫款项

鉴于江宁生命科技小镇加速带消防设施工程尚不具备对外招标条件，为及时消除江宁生命科技小镇加速带区域内的消防隐患，经与发行人协商，江宁科创委托发行人直接发包确定一家专业消防工程公司，完善上述隐患设施后，该项资产将无偿移交江宁高新区，届时江宁科创以房租补贴形式给予发行人工程款补助。

因此发行人就江宁生命科技小镇加速带区域内消防改造事宜于 2018 年 5 月与南京联昇消防工程有限公司签署消防改造工程合同。根据约定，发行人在合同履行过程中，仅需要根据江宁科创提供的书面付款支付申请支付相应的工程款即可，对其他任何事项不承担责任，并且发行人代垫的消防款项与向江宁科创租赁的厂房租金进行抵消，因此不存在关联方资金占用的情况。

（5）发行人支付江宁科创房租押金

2018 年度，发行人新租赁江宁科创园 3 号楼，向江宁科创支付押金（约为 3 个月租金）。该租赁合同尚在履行，因此该款项尚未结清，计入发行人其他应收款。

（6）发行人为建木商务代垫款项

2017 年，发行人替建木商务支付刻章费约 0.04 万元，已于当年收回代垫款项，上述关联方资金拆借已结清。

3、发行人向董监高提供备用金

报告期内，发行人向董监高提供备用金情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2019 年 1-9 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
DONG XIE（谢东）	提供备用金	-	6.20	19.76	-
CHANGJIN WANG（王昌进）	提供备用金	-	-	21.76	-
RONGJIAN LU（陆荣健）	提供备用金	-	6.90	29.88	1.00
OH ISAMU（王勇）	提供备用金	-	10.00	34.41	4.01
吕航舟	提供备用金	-	-	12.35	0.50
邵奇	提供备用金	-	-	18.30	1.00

上述备用金主要用于董监高出差使用，发行人已分别在当年收回备用金，上

述关联方资金拆借已结清。

4、发行人向董监高收回备用金

报告期内，发行人向董监高收回备用金情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2019 年 1-9 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
DONG XIE（谢东）	收回备用金	-	6.20	19.76	9.12
CHANGJIN WANG（王昌进）	收回备用金	-	-	21.76	2.99
RONGJIAN LU（陆荣健）	收回备用金	-	6.90	29.88	22.56
OH ISAMU（王勇）	收回备用金	-	10.00	34.41	13.85
吕航舟	收回备用金	-	-	12.35	3.80
邵奇	收回备用金	-	-	18.30	1.00
姜志忠	收回备用金	-	0.20	-	-

发行人为董监高出差提供备用金，已分别在当年收回，上述关联方资金拆借已结清。

（二）是否对发行人财务独立性产生重大不利影响

鉴于上述关联方资金拆借情况未对发行人财务状况和经营成果产生重大影响，发行人持续对关联方资金拆借情况进行清理，除 2019 年 1-9 月存在一笔因合同尚未履行完毕而代江宁科创垫付消防款项外，未再发生其他资金拆借情况，并且发行人进一步建立和完善了关联方资金拆借的内部控制制度，同时上述关联方资金拆借后续已由股东大会和董事会审议确认，独立董事已发表独立意见，申报会计师亦出具《内部控制审核报告》，认为发行人于 2019 年 9 月 30 日在所有重大方面保持了按照《企业内部控制基本规范》标准建立的与财务报表相关的有效的内部控制，综上所述，上述事项不会对发行人财务独立性产生重大不利影响。

十二、《问询函》问题 37

招股说明书披露，发行人开发阶段的起点为开始临床 III 期研究之日，终点为研发项目达到预定用途如取得新药证书等。截至 2016 年末、2017 年末、2018 年末，公司开发支出余额分别为 11,154.59 万元、17,279.75 万元、0 万元。报告期内，艾博韦泰累计资本化金额为 12,465.95 万元。

请发行人披露发行人上市药品和研发管线各产品历史累计研发投入，各年

研发投入资本化和费用化的金额。

请发行人：（1）提供艾博韦泰临床 II 期、III 期的临床批件、临床试验伦理批件、各期第一例入组受试者的知情同意书、向药审中心提交新药注册申请的时间及证明文件。向药审中心提交新药注册申请到获得新药批文期间内发行人艾博韦泰研发投入的主要内容和开支内容；发行人新药上市后是否需要进行临床持续监测以及相应的会计处理；（2）根据《企业会计准则》、《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第 14 问规定逐条分析发行人的研发支出资本化会计政策及在各产品中的具体应用是否符合准则要求、问答要求和会计谨慎性原则，并补充相应的信息披露，发行人所处的抗艾滋病领域药品研发规律、研发成功率是否与所选可比公司具有可比性；（3）说明开发支出中股份支付费用对应的所有人员的姓名、所担任的职务、在公司的主要职责，对其进行的股份支付计入开发支出的金额占全部对其的股份支付费用的比重以及合理性，如何区分该等人员对艾博韦泰的投入和其他管理职能的投入，相关会计处理是否符合会计谨慎性原则；（4）说明报告期各期开发支出中折旧摊销的具体内容，是否与固定资产折旧及无形资产摊销等相匹配；（5）说明各期开发支出中人工费用的人员构成和核算方式的合规性，人工费用逐年降低的原因；（6）说明由开发支出形成的无形资产采用的摊销年限和摊销政策、原因及合理性；（7）结合艾博韦泰所面临的具体市场及其需求、产生经济利益的具体方式（如联合用药、单独用药）、竞争者的情况、专利到期情况及相应风险等，披露所形成的无形资产减值测试的方法，是否存在减值迹象需计提减值准备。（9）量化分析已资本化的研发支出对未来经营成果的影响，并作重大事项提示。（10）说明研发支出资本化及费用化的会计政策是否进行过会计政策变更，如是，请说明变更时间及变更调整过程；发行人研发支出资本化政策调整后是否会导致股改基准日净资产低于股改时股本，是否会导致股改出资不实。

请保荐机构、申报会计师对上述问题逐条核查并详细说明核查情况及核查结论，对相关会计处理是否符合《企业会计准则》的相关规定进行分析并发表明确意见。请发行人律师对第 10 小问进行核查并发表明确意见。

回复：

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

1、对发行人研发部门及财务部门就变更会计政策事项进行访谈，并对比同行业可比公司；

2、获取发行人股改基准日审计报告、评估报告、设立文件、验资报告等文件核查发行人股改程序及股改出资情况。

一、说明研发支出资本化及费用化的会计政策是否进行过会计政策变更，如是，请说明变更时间及变更调整过程；

公司研发支出资本化及费用化的会计政策进行过会计政策变更。

2016 年以前，公司在研发进入 II 期临床试验后将开发阶段的支出进行资本化。

根据公司说明，2016 年 12 月，为更谨慎进行研发费用在不同阶段的归集，经参考部分生物制药上市公司研发支出的会计政策，并选取行业惯例中较为谨慎的标准，公司认为药品在开始 III 期临床试验后，在研药品的路线设计和技术工艺已定型，研发项目具备较高的技术可行性，更符合研发费用资本化条件。该项调整将 II 期临床期间的研发支出从资本化调整为当期费用，属于会计政策变更，变更后的财务信息可以提供更可靠、更相关的会计信息。该会计政策调整遵循了正常研发活动的周期及行业惯例，报告期内一贯运用。

二、发行人研发支出资本化政策调整后是否会导致股改基准日净资产低于股改时股本，是否会导致股改出资不实。

经核查，发行人律师认为：

（一）股份公司设立时符合《公司法》规定。

发行人系由前沿有限整体变更设立的股份有限公司。

整体变更为股份公司前，前沿有限注册资本为 17,500 万元，并于 2014 年 2 月全部实缴到位。2016 年 2 月，前沿有限整体变更为股份有限公司，以截至 2015 年 10 月 31 日前沿有限经具有证券从业资格的大信会计师事务所审计的净资产 180,867,978.60 元按 1:0.9676 的比例折合股份公司的股本 17,500 万股，经审计的净资产高于发行人股改时股本；

经具有证券从业资格的中京民信（北京）资产评估有限公司评估，截至 2015 年 10 月 31 日，前沿有限的净资产评估值为 187,245,700 元；

经大信会计师事务所审验，确认截至 2015 年 10 月 31 日，前沿生物已收到全体发起人以其拥有的前沿有限净资产折合的股本 17,500 万股。

申报会计师毕马威对发行人报告期 2016 年度、2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-9 月财务数据进行了审验，并出具了《审计报告》，发行人报告期艾可宁研发支出资本化时点改为开始 III 期临床试验后，上述研发支出资本化政策调整如果追溯至股改基准日，将导致股改基准日净资产减少约 1,576 万元，并导致低于股改时股本。

因此，有限责任公司变更为股份公司时，经审计的净资产高于发行人股改时股本，符合《公司法》第 95 条规定；公司整体变更设立股份公司的程序符合相关法律、法规和规范性文件的相关规定，且股份公司设立时的审计及评估基准日在报告期外。

（二）有限公司变更为股份公司是组织形式变更，股东和债权人无异议。

1、有限公司变更为股份公司，是公司组织形式变更，并非新设主体

股份公司设立后，注册资本是 17,500 万元人民币，与原有限公司的注册资本相同；在工商登记方面，系公司类型的变更登记，而非设立登记；营业执照登记的股份公司成立日期和统一社会信用代码仍是原有限公司的成立日期和统一社会信用代码；根据《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十条，有限责任公司按原账面净资产值折股整体变更为股份有限公司的，持续经营时间可以从有限责任公司成立之日起计算。

2、有限公司变更为股份公司是组织形式变更，不会损害股东和债权人的利益。

鉴于前沿有限由有限公司整体变更为股份公司前后，公司的注册资本未发生变化，股份公司的股权结构、人员、资产、业务等方面亦未发生变化，仍系同一主体，其法人主体资格没有中断，股份公司的利益未受到侵害；其债权债务情况与有限公司相比，亦未发生变化，债权人的利益不会因此受到侵害。

因此，有限公司变更为股份公司时注册资本未发生变更，是组织形式变更，不会损害股东和债权人的利益。

（三）会计处理变更对公司的业绩及公司估值未产生根本性影响。

根据公司的说明，2016 年 12 月，公司认为药品在开始临床 III 期临床试验后，在研药品的路线设计和技术工艺已定型，研发项目具备较高的技术可行性，

更符合研发费用资本化条件；该项调整，未导致公司盈利，截至目前公司仍处于亏损状态，会计处理变更对公司的业绩及公司估值未产生根本性影响。

综上所述，本所律师认为，股份公司设立时符合《公司法》规定，发起人已足额缴纳出资，股份公司设立时的审计及评估基准日在报告期外；有限公司变更为股份公司是组织形式变更，不会损害债权人和公司的利益；会计处理变更对公司的业绩及公司估值未产生根本性影响。

十三、《问询函》问题 51

招股说明书披露，发行人在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况为“无”。根据公开信息，前沿生物曾申报在新三板挂牌，2016 年 9 月披露了公开转让说明书、主办券商推荐报告、法律意见书、财务报表及审计报告；2016 年 11 月出具了第一次反馈意见的答复。

请发行人说明：（1）前次新三板申报的简要过程，未最终挂牌上市的原因；（2）本次申报和前次申报的信息披露差异情况，会计调整事项是否符合《企业会计准则》的规定。

请保荐机构、发行人律师和申报会计师核查并发表意见。

回复：

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

1、查阅前次申报、答复反馈及撤回申请的相关文件，分析前次反馈问题的整改情况；

2、向发行人董事会秘书访谈了解前次新三板申报的简要过程，未最终上市的原因，了解前次申报的主要问题和落实情况。

一、前次新三板申报的简要过程，未最终挂牌上市的原因

1、经核查，发行人前次新三板申报的简要过程如下：

发行人于 2016 年 9 月 27 日出具了《前沿生物药业（南京）股份有限公司公开转让说明书》并向全国中小企业股份转让系统有限责任公司（以下简称“股转公司”）申请进入全国中小企业股份转让系统挂牌，并于 2016 年 9 月 29 日获得

受理。

前次申报中发行人聘请的保荐机构、会计师事务所、律师事务所分别为兴业证券股份有限公司、大信会计师事务所（特殊普通合伙）、国浩律师（南京）事务所。

2016 年 9 月 27 日，兴业证券股份有限公司、大信会计师事务所（特殊普通合伙）、国浩律师（南京）事务所分别就该次申报出具了《兴业证券股份有限公司关于推荐前沿生物药业（南京）股份有限公司进入全国中小企业股份转让系统挂牌的报告》、《前沿生物药业（南京）股份有限公司审计报告》（大信审字[2016]第 23-00076 号）和《国浩律师（南京）事务所关于前沿生物药业（南京）股份有限公司申请股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让之法律意见书》。2016 年 11 月 9 日，发行人收到了股转公司下发的《关于前沿生物药业（南京）股份有限公司挂牌申请文件的第一次反馈意见》。发行人及相关中介就前述问题进行了回复。2016 年 12 月 20 日，股转公司向发行人下发了《关于前沿生物药业（南京）股份有限公司挂牌申请文件的第二次反馈意见》。

2、未最终挂牌上市的原因

根据发行人的说明，因发行人当时处于密集融资的窗口阶段，股权架构将会有较大调整，鉴于挂牌审核期间无法完成融资及股权架构调整，发行人于 2016 年 12 月 21 日向股转系统提交了《前沿生物药业（南京）股份有限公司撤回向全国中小企业股份转让系统申报材料的情况说明》，终止了该次申报。

二、本次申报和前次申报的信息披露差异情况

经核查《招股说明书》与前次申报的公开转让说明书，非财务数据主要差异及原因如下：

内容	前次申报信息披露情况	本次申报信息披露情况	差异原因
控股股东	香港建木为相对控股	香港建木为第一大股东	报告期变更后发生股权结构变更
实际控制人信息披露	未披露实际控制人拥有中国永久居留权	披露实际控制人拥有中国永久居留权	本次申报基于完整性原则予以披露
前十大股东	前次申报的前十大股东为香港建木、RONGJIAN LU（陆荣健）、CHANGJIN WANG（王昌进）、南京晟功、晟盛鸿昆、江宁科创、南京建木、倚锋太和、	本次申报的前十大股东为香港建木、RONGJIAN LU（陆荣健）、CHANGJIN WANG（王昌进）、南京晟功、众诚鸿运、建木商务、鼎泽迅捷、南京建木、	报告期变更后发生股权结构变更

内容	前次申报信息披露情况	本次申报信息披露情况	差异原因
	南京玉航、Cocolo	北京瑞丰、倚锋太和	
参股子公司	前次披露的子公司包括：重庆前沿、北京前沿	本次披露的子公司包括：重庆前沿、北京前沿、前沿产业、齐河前沿、四川前沿	报告期变更，新设子公司
董监高	前次申报的董监高包括： 董事：DONG XIE（谢东）、CHANGJIN WANG（王昌进）、RONGJIAN LU（陆荣健）、金荣华、唐柯 监事：姜志忠、程春根、黄维江 高级管理人员：CHANGJIN WANG（王昌进）、RONGJIAN LU（陆荣健）、OH ISAMU（王勇）、邵奇、吕航舟	本次申报的董监高包括： 董事：DONG XIE（谢东）、CHANGJIN WANG（王昌进）、RONGJIAN LU（陆荣健）、温洪海、CHI KIT NG（吴智杰）、王娴、KAI CHEN（陈凯） 监事：姜志忠、曹元涛、朱玉婷 高级管理人员：CHANGJIN WANG（王昌进）、RONGJIAN LU（陆荣健）、OH ISAMU（王勇）、邵奇、吕航舟	报告期变更，发行人董事、监事发生变更
	董监高履历信息不同： CHANGJIN WANG（王昌进）：未披露 2009 年 3 月至 2019 年 3 月任株式会社 ABsize 董事兼总经理；2013 年 5 月至 2018 年 4 月任重庆前沿总经理 吕航舟：1997 年 1 月至 1999 年 9 月任博世西门子家电有限公司总经理助理	董监高履历信息不同： CHANGJIN WANG（王昌进）：披露了 2009 年 3 月至 2019 年 3 月任株式会社 ABsize 董事兼总经理；2013 年 5 月至 2018 年 4 月任重庆前沿总经理 吕航舟：1997 年 1 月至 1999 年 9 月任博世西门子家电有限公司山东分公司总经理助理	本次申报基于谨慎性原则予以披露
专利	前次申报披露了美国、加拿大、日本、澳大利亚、新西兰、欧洲独联体、非洲知识产权组织的 8 项境外专利	本次申报披露了美国、加拿大、西班牙、法国、英国、德国、日本、新西兰、以色列的 10 项境外专利	前次申报时披露的澳大利亚、欧洲独联体和非洲知识产权组织专利因未续费已失效，同时本次申报根据境外法律意见书增加披露了西班牙、法国、英国、德国、以色列的境外专利
同业竞争	前次申报披露的 DONG XIE（谢东）控制的或能够施加重大影响的企业包括：香港建木、南京建木、Frontier Biotechnologies, Inc.、成都海圻生物科技有限公司	本次申报披露的 DONG XIE（谢东）控制的或能够施加重大影响的企业包括：香港建木、南京建木、建木商务、南京建树、南京医桥、南京玉航、恒昌商务、Frontier Biotechnologies, Inc.、Frontier Biosciences, Inc.	报告期不同，DONG XIE（谢东）控制的或能够施加重大影响的企业发生了变化

发行人前次申报文件和本次申报文件差异情况主要系如下原因导致：

（1)两次申报报告期不同:发行人前次申报文件的报告期为 2014 年度、2015 年度及 2016 年 1-5 月；发行人本次申报材料的报告期为 2016 年度、2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-9 月；发行人两次申报的报告期仅 2016 年 1-5 月重叠，导致出现相关信息披露差异。

（2）信息披露规则要求不同：发行人在本次发行申报文件中按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 42 号——首次公开发行股票并在科创板上市申请文件》《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》等的要求，全面、系统地对发行人进行了信息披露；发行人在前次申报文件中按照《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第 2 号——公开转让股票申请文件》《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第 1 号——公开转让说明书》等的要求，全面、系统地对发行人进行了信息披露；两次申报所依据的信息披露规则要求不同导致出现相关信息披露差异。

综上，本所律师认为，本次 IPO 申报和前次新三板申报的信息披露主要系发行人报告期变化及披露要求不同所致。

第二部分 补充事项期间相关法律事项的补充核查意见

申报会计师针对发行人 2016 年度至 2019 年 9 月的财务报表进行了审计，并于 2019 年 11 月 20 日出具了标准无保留意见的《审计报告》、《内部控制审核报告》及《主要税种纳税情况说明的专项报告》，本所律师依据上述报告以及本所律师的核查，对发行人截至本补充法律意见书出具之日发生的需补充披露的重大事项补充发表法律意见：

一、本次发行上市的批准和授权

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人关于本次发行上市的批准和授权未发生变化。

本所律师认为，发行人关于本次发行上市的股东大会的召集、召开及表决程序符合有关法律、法规、规范性文件以及现行有效的公司章程的规定，发行人股东大会已依法定程序作出批准发行人本次发行上市的决议，决议的内容及形式符合有关法律、法规、规范性文件以及《公司章程》的规定，合法、有效；发行人股东大会就本次发行上市相关事宜对董事会授权的范围及程序合法有效；发行人已就本次发行上市获得了其内部权力机构的批准，但仍需通过上交所的发行上市审核并经中国证监会履行发行注册程序。

二、发行人发行股票的主体资格

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人依法设立并有效存续，具有发行上市的主体资格；发行人不存在法律、法规、规范性文件及《公司章程》规定需要终止的情形。

本所律师认为，发行人系依法设立并有效存续的股份有限公司，具备《公司法》、《证券法》及《管理办法》规定的关于公开发行股票的主体资格。

三、本次发行、上市的实质条件

经本所律师核查，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具日，发行人具备本次发行上市的各项实质条件：

（一）发行人本次公开发行股票并上市符合《公司法》规定的条件

3、 根据发行人本次发行上市的《招股说明书》，以及发行人本次发行上市的有关议案，发行人本次拟发行的股票均为人民币普通股（A 股），每股的发行条件和价格相同，符合《公司法》第一百二十六条、第一百二十七条的规定。

4、 根据发行人 2019 年第三次临时股东大会决议并经本所律师核查，发行人本次发行已经依照《公司章程》的规定由股东大会对发行股票的种类、数量、价格、对象等事项作出有效决议，符合《公司法》第一百三十三条的规定。

（二）发行人本次公开发行股票并上市符合《证券法》规定的条件

1、经核查发行人的历次股东大会、董事会、监事会会议资料，发行人已按照《公司法》等法律、行政法规及《公司章程》的规定设立了股东大会、董事会、监事会；选举了独立董事、职工代表监事；聘请了总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书等高级管理人员；设置了行政部、采购部、生产部、设备与工程部、质量部、创新医疗事业部、人力资源部、财务部、研发部等职能部门，具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十三条第一款第（一）项的规定。

2、根据毕马威出具的《审计报告》及发行人的承诺，发行人在最近三年财务会计文件无虚假记载。根据社保、住房公积金、市场监督管理、应急管理、海关、税务等政府主管部门出具的证明并经本所律师的核查，发行人在最近三年无重大违法行为，符合《证券法》第十三条第一款第（三）项、第五十条第一款第（四）项的规定。

3、根据发行人《营业执照》，发行人本次发行前股本总额为 26,980 万元，不少于 3,000 万元，符合《证券法》第五十条第一款第（二）项的规定。

4、根据发行人 2019 年第三次临时股东大会决议，发行人本次拟向社会公众发行不超过 8,996 万股的 A 股，占发行后公司总股本的比例不低于 25%，符合《证券法》第五十条第一款第（三）项的规定。

（三）发行人本次发行股票并上市符合《管理办法》规定的相关条件。

1、经核查，发行人是依法设立且持续经营 3 年以上的股份有限公司，已经依法建立健全股东大会、董事会、监事会以及独立董事、董事会秘书、专门委员会制度，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《管理办法》第十条的规定。

2、根据毕马威出具的《审计报告》，并经核查，发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重

大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，注册会计师出具标准无保留意见的审计报告。据此，发行人符合《管理办法》第十一条第一款的规定。

3、根据毕马威出具的《内部控制审核报告》、《审计报告》，并经本所律师核查，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，注册会计师已出具了无保留结论的内部控制审核报告。据此，发行人符合《管理办法》第十一条第二款的规定。

4、经核查，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与第一大股东、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。据此，发行人符合《管理办法》第十二条第一款第（一）项的规定。

经核查，发行人主营业务稳定，发行人最近两年内的主营业务没有发生重大不利变化；发行人管理团队和核心技术人员稳定，发行人最近两年董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；第一大股东和受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。据此，发行人符合《管理办法》第十二条第一款第（二）项的规定。

经核查，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重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。据此，发行人符合《管理办法》第十二条第一款第（三）项的规定。

综上所述，发行人符合《管理办法》第十二条的规定。

5、发行人主要从事创新药物的研发、生产和销售业务，经核查发行人《营业执照》、《公司章程》、发行人对外签订的主要业务合同、《审计报告》等文件，其生产经营活动符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策。据此，发行人符合《管理办法》第十三条第一款的规定。

根据发行人出具的说明、相关政府主管机关出具的证明文件，并经本所律师核查，最近 3 年内，发行人及其第一大股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、

公众健康安全等领域的重大违法行为。据此，发行人符合《管理办法》第十三条第二款的规定。

根据发行人的董事、监事和高级管理人员出具的承诺，并经本所律师核查，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，或因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形。据此，发行人符合《管理办法》第十三条第三款的规定。

综上所述，发行人符合《管理办法》第十三条的规定。

（四）发行人本次发行股票并上市符合《上市规则》规定的相关条件。

1、如上所述，发行人本次发行上市符合中国证监会规定的发行条件，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（一）项之规定。

2、经核查，发行人本次发行前，总股本为 26,980 万股，本次拟向社会公开发行不超过 8,996 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），本次发行后的股本总额不低于人民币 3,000 万元，公开发行的股份达到公司股份总数的 25%以上，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（二）、第（三）项之规定。

3、发行人符合《上市规则》第 2.1.2 条第一款第（五）项规定的标准，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（四）项之规定，具体如下：

（1）预计市值不低于人民币 40 亿元

经核查，根据瑞银证券出具的《预计市值的分析报告》，发行人已连续多轮获得外部机构投资者的投资，最近一次投资后的估值约为 53.96 亿元，参考最近一期股东入股的估值情况，发行人的投后估值高于 40 亿元；基于可比公司法（市值/研发费用倍数）以及收益法，发行人本次发行预计市值均不低于 40 亿元。

（2）主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果

公司是一家立足中国、面向全球，具有国际竞争力的创新型生物医药企业，致力于研究、开发、生产及销售针对未满足的重大临床需求的创新药。公司的主要产品上市需经国家药监督管理部门的批准。

公司自成立以来聚焦长效多肽领域的新药研发，针对未满足的临床与患者需求，注重差异化产品开发战略。公司的产品面向全球抗HIV病毒治疗市场以及中国的疼痛治疗市场，发展前景广阔。

公司拥有一个已上市且在全球主要市场获得专利的原创抗艾滋病国家一类新药--艾博韦泰（商品名“艾可宁”），于2018年5月获得国家药监局生产与上市销售批准，2018年8月起开始在中国销售；以及两个处于美国II期临床阶段、已获专利（或专利许可）的在研新药。

根据UNAIDS，截至2018年末，全球范围内HIV病毒携带者及艾滋病患者人数约3,790万人。根据中国疾控中心报告，截至2018年底，我国艾滋病感染者约125万人；2018年新增HIV阳性病例约15万例，每年新增超过10万的HIV携带者接受抗病毒药物治疗。基于HIV病毒感染人群庞大的人群基数和艾滋病患者存活率提高，全球范围内接受治疗的患者数量将持续增加，未来抗HIV病毒药物的市场规模将持续增长。根据灼识咨询，全球抗HIV病毒药物市场规模预计将从2019年的370.9亿美元增至2023年的467.5亿美元，年均复合增长率达6.0%。其中，中国的抗HIV病毒药物市场预计将从2019年的25.1亿元人民币增至2023年的49.6亿元人民币，年均复合增长率18.6%。公司的抗HIV病毒药物定位全球市场，发展前景广阔。

（3）医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验

公司拥有一个已上市且在全球主要市场获得专利的原创抗艾滋病国家一类新药--艾博韦泰（商品名“艾可宁”）。在艾滋病治疗领域，公司已于2018年末在美国开始联合疗法II期临床试验，并于2019年5月取得国家药监局批准在中国开展II期临床试验。在肌肉骨骼关节疼痛治疗领域，公司已与株式会社ABsize合作完成美国临床II期试验治疗腰背痛，并于2019年3月获得国家药监局临床试验批文，已于中国开始AB001的桥接I期临床试验。

综上，发行人符合《上市规则》第 2.1.2 条第一款第（五）项规定的标准，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（四）项之规定。

综上所述，发行人本次发行上市已符合《公司法》、《证券法》、《管理办法》、《上市规则》等中国法律规定的公开发行股票并在科创板上市的实质条件，尚须依法获得上交所上市审核并报经中国证监会履行发行注册程序。

四、发行人的设立

经本所律师核查，于补充事项期间，发行人的设立事宜未发生变化。

五、发行人的独立性

经核查，截止 2019 年 9 月 30 日，发行人聘用的正式员工为 236 人，发行人与所有员工均签署了用工合同，并已经建立自己的劳动人事制度；发行人按规定为员工办理了社会保险，并缴纳了住房公积金。2019 年 10 月 24 日南京市劳动保障监察支队出具《证明》，确认报告期内，在南京行政区域内未发现发行人有违反劳动保障法律法规行为发生。

除上述事项外，于补充事项期间，发行人的业务，资产，供应、生产、销售系统，机构，人员和财务的独立性未发生变化。

六、发起人和股东

经本所律师核查，于补充事项期间，发行人的直接股东持有发行人股份情况未发生变化。

除以下股东的情况发生变化外，其他股东的情况未发生变化：

（一）建木商务

建木商务现持有发行人 1720 万股股份，占发行人股份总数的 6.3751%。根据发行人提供的资料，建木商务持有南京市工商行政管理局核发的《营业执照》（统一社会信用代码为 91320100MA1Q0T9K25），基本情况如下：

名称	南京建木商务咨询合伙企业（有限合伙）
主要经营场所	南京市高淳经济开发区双高路 168 号 9 幢
执行事务合伙人	南京建木生物技术有限公司
企业类型	有限合伙企业
合伙期限	2017 年 08 月 01 日至 2027 年 07 月 31 日
经营范围	商务信息咨询（除经纪）；企业管理咨询；财务咨询（除代理记账）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

根据《南京建木商务咨询合伙企业（有限合伙）合伙协议》及发行人提供的资料，建木商务各合伙人及其出资和任职情况如下：

序号	合伙人姓名/名称	认缴金额（万元）	占比	合伙人性质	任职情况
1	南京建木	0.0001	0.00%	普通合伙人	—
2	DONG XIE（谢东）	858.00	16.63%	有限合伙人	董事长
3	CHANGJIN WANG（王昌进）	825.00	15.99%	有限合伙人	董事、总经理
4	RONGJIAN LU（陆荣健）	693.00	13.43%	有限合伙人	董事、高级副总经理
5	HUYI ZHANG（张虎翼）	600.00	11.63%	有限合伙人	药事法规副总经理
6	OH ISAMU（王勇）	450.00	8.72%	有限合伙人	副总经理、董事会秘书
7	邵奇	360.00	6.98%	有限合伙人	副总经理、财务负责人
8	吕航舟	360.00	6.98%	有限合伙人	副总经理
9	邓杰	240.00	4.65%	有限合伙人	生产副总经理
10	孙筱昱	150.00	2.91%	有限合伙人	商务及海外业务副总经理
11	XIAOHONG ZHENG（郑小红）	120.00	2.33%	有限合伙人	大分子生物药高级副总经理
12	史燕京	72.00	1.40%	有限合伙人	市场准入总监
13	谭作国	60.00	1.16%	有限合伙人	人力资源副总经理
14	姚成	36.00	0.70%	有限合伙人	临床医学总监
15	胡建华	30.00	0.58%	有限合伙人	临床运营总监
16	谢勇	30.00	0.58%	有限合伙人	生产高级总监
17	柴宜君	30.00	0.58%	有限合伙人	医学信息沟通总监
18	刘兄	30.00	0.58%	有限合伙人	内审负责人
19	高千雅	25.50	0.49%	有限合伙人	董事会办公室主任
20	时臻	18.00	0.35%	有限合伙人	产品副总监
21	李玉霞	15.00	0.29%	有限合伙人	市场准入经理
22	李佶辉	15.00	0.29%	有限合伙人	工艺技术总监
23	朱玉婷	15.00	0.29%	有限合伙人	行政副总监、监事
24	周松元	15.00	0.29%	有限合伙人	人事高级经理
25	鲍丽娜	15.00	0.29%	有限合伙人	证券事务代表
26	王仁友	15.00	0.29%	有限合伙人	研发总监
27	杨军娣	13.50	0.26%	有限合伙人	原质量总监，现已离职
28	闵文杰	12.00	0.24%	有限合伙人	质量副总监

序号	合伙人姓名/名称	认缴金额（万元）	占比	合伙人性质	任职情况
29	杨光灿	9.00	0.17%	有限合伙人	采购专员
30	吴慧	9.00	0.17%	有限合伙人	质量保证高级经理
31	姜志忠	6.00	0.12%	有限合伙人	**采购经理**、监事会主席
32	吴秋娟	6.00	0.12%	有限合伙人	质量研究员
33	安奉民	3.00	0.06%	有限合伙人	行政助理
34	粟逍	3.00	0.06%	有限合伙人	质量管理员
35	于磊	3.00	0.06%	有限合伙人	验证主管
36	曹爽	3.00	0.06%	有限合伙人	医学信息推广代表
37	王冬	3.00	0.06%	有限合伙人	大区经理
38	金洁	3.00	0.06%	有限合伙人	项目申报副经理
39	李秀岭	3.00	0.06%	有限合伙人	注册经理
40	徐奕	3.00	0.06%	有限合伙人	原商务开发经理 现已离职
41	**郑香兰**	**1.50**	**0.03%**	**有限合伙人**	**医学信息沟通主管**
42	**刘江**	**1.50**	**0.03%**	**有限合伙人**	**医学信息沟通主管**
合计		**5,160.00**	**100.00%**	**-**	**-**

（二）菏泽艾宁

菏泽艾宁系于2018年8月及2019年3月分别受让南京晟功持有的发行人股份，为近一年内发行人新增的股东。根据发行人提供的资料，菏泽艾宁持有菏泽市工商行政管理局核发的《营业执照》（统一社会信用代码为91371702MA3M84HN39），基本情况如下：

名称	菏泽艾宁医药科技合伙企业（有限合伙）
主要经营场所	菏泽市牡丹区长城路会盟台1号楼3楼83号
执行事务合伙人	**南京新动能股权投资管理有限公司**
企业类型	有限合伙企业
合伙期限	2018年7月31日至无固定期限
经营范围	从事医药科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；企业管理信息咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

南京新动能股权投资管理有限公司系菏泽艾宁的普通合伙人，其持有**南京市浦口区市场监督管理局**核发的《营业执照》（统一社会信用代码为

91330102MA28XNCX7H），基本情况如下：

名称	**南京新动能股权投资管理有限公司**
住所	**南京市浦口区江浦街道雨山路 48 号文创园东区 A 栋 1076 号**
企业类型	有限责任公司（自然人投资或控股）
法定代表人	**周启方**
成立日期	2017 年 9 月 7 日
经营范围	**受托管理私募股权投资基金，从事股权投资管理及相关服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）**

经核查，菏泽艾宁已取得中国证券投资基金业协会颁发的《私募投资基金证明》，**其原基金管理人新动能（杭州）投资管理有限公司已取得中国证券投资基金业协会颁发的《私募投资基金管理人登记证明》，新动能（杭州）投资管理有限公司于 2019 年 8 月 1 日更名为南京新动能股权投资管理有限公司，目前正在中国证券投资基金业协会办理变更手续。**

（三）倚锋创投

倚锋创投系于 2018 年 6 月认购发行人增发的股份，为近一年内发行人新增的股东。根据发行人提供的资料，倚锋创投持有**深圳市市场监督管理局南山监督局**核发的《营业执照》（统一社会信用代码为 91440300MA5EMT0AX7），基本情况如下：

名称	深圳市倚锋九期创业投资中心（有限合伙）
主要经营场所	**深圳市南山区粤海街道海珠社区科苑南路 2666 号中国华润大厦 5 层 05 单元**
执行事务合伙人	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业
合伙期限	2016 年 07 月 21 日至 2027 年 07 月 19 日
经营范围	创业投资：创业投资业务，创业投资咨询业务；投资兴办企业。

深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）系倚锋创投的普通合伙人及基金管理人，其持有**深圳市市场和质量监督管理委员会南山市场监督管理局**核发的《营业执照》（统一社会信用代码为 91440300591880731G），基本情况如下：

名称	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）
经营场所	**深圳市南山区粤海街道海珠社区科苑南路 2666 号中国华润大厦 5 层 05 单元**
执行事务合伙人	深圳市倚锋创业投资有限公司（委派代表：朱湃）

企业类型	有限合伙
成立日期	2012 年 03 月 07 日
经营范围	投资管理、投资顾问、股权投资、信息咨询、受托管理股权投资基金（以上不含证券、保险、基金、金融业务、人才中介服务及其它限制项目）；投资兴办实业(具体项目另行申报)。

（四）齐河众鑫

齐河众鑫系于 2019 年 4 月受让南京建木持有的发行人股份，为近一年内发行人新增的股东。根据发行人提供的资料，齐河众鑫持有齐河县工商行政管理局核发的《营业执照》（统一社会信用代码为 91371425768720806U），基本情况如下：

名称	齐河众鑫投资有限公司
住所	山东省齐河经济开发区（山东莱钢永锋钢铁公司院内）
法定代表人	张光武
企业类型	有限责任公司（自然人投资或控股）
注册资本	11,100 万元人民币
经营范围	以企业自有资金对外投资（不含经营金融、证券、期货、理财、集资、融资等相关业务）；钢材、建材、五金交电、日用百货销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
经营期限	2004 年 11 月 12 日至无固定期限

根据《齐河众鑫投资有限公司章程》及其修正案，齐河众鑫的股东及其出资情况如下：

序号	**股东名称**	**出资额（人民币万元）**	**出资比例（%）**
1	刘锋	**333**	**3**
2	林旭燕	**10,767**	**97**
合计		11,100	100.00

根据齐河众鑫的书面确认，齐河众鑫的实际控制人为**林旭燕**。

七、发行人的股本及演变

经本所律师核查，于补充事项期间，发行人的注册资本和股本结构未发生变化，发行人股东所持份额不存在质押的情形。

八、发行人的业务

（一）经本所律师核查，于补充事项期间，发行人的经营范围和经营方式未发生变更。

（二）经本所律师核查，于补充事项期间，发行人的主要资质证书未发生变更。

（三）经本所律师核查，于补充事项期间，发行人境外经营情况未发生变更。

根据施文律师行于 2019 年 10 月 11 日出具的法律意见书，香港前沿系一家依据香港法律合法存续的私人有限公司；基于相关诉讼及清算查册记录，香港前沿于香港未涉及任何法律程序。

（四）经本所律师核查，于补充事项期间，发行人主营业务未发生过变更。

（五）经本所核查，发行人的主要产品艾可宁于 2018 年 8 月实现销售，根据毕马威出具的《审计报告》，发行人在 2018 年度、2019 年 1-9 月主营业务收入占营业收入的比例均为 100.00%。

本所律师认为，发行人主营业务突出。

（六）根据毕马威所出具的《审计报告》，并经本所律师核查，发行人截至 2019 年 9 月 30 日不存在资不抵债或资金周转发生严重困难的情形，亦不存在对发行人的生产经营构成重大不利影响的尚未了结或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚；发行人拥有经营其主营业务所需的财产，包括（但不限于）房屋、机器设备、专利等，其所持有的权属证书等均在有效期内；发行人有专职的高级管理人员和健全的组织机构，具有完整的采购、销售体系和完善的内部控制制度；不存在法律、法规、公司章程规定的导致无法持续经营的情形。

本所律师认为，发行人持续经营不存在法律障碍。

九、关联交易及同业竞争

（六）关联方

10、 经核查，发行人第一大股东、实际控制人情况未发生变化。

11、 经核查直接或间接持有发行人 5%以上股份的其他自然人及直接持有发行人 5%以上股份的其他企业的情况未发生变化。

12、 经核查，发行人合并报表范围内的下属企业有**六**家，分别为香港前沿、北京前沿、**前沿产业**、四川前沿、齐河前沿、**前沿科技**。

截至本法律意见书出具之日，发行人无参股的企业。

13、 经核查，发行人董事、监事或高级管理人员情况未发生变化。

14、 上述第 1、2、4 项中关联自然人的关系密切的家庭成员。

15、 发行人实际控制人直接或间接控制的，或由其担任董事、高级管理人员的其他企业未发生变化。

16、 直接持有发行人 5%以上股份的企业直接或者间接控制的企业未发生变化。

17、 上述第 2、4、5 项中关联自然人直接或间接控制的，或担任董事或高级管理人员的其他企业（发行人独立董事担任董事或高级管理人员的除外）

序号	关联方名称	关联关系或备注
30	**Cocolo**	OH ISAMU（王勇）持有该公司 100%股权并担任董事
31	株式会社 ABsize	OH ISAMU（王勇）持有该公司 **45.88%**股权并担任董事长
32	WANG & OH LIMITED	OH ISAMU（王勇）、CHANGJIN WANG（王昌进）均担任该公司董事
33	利基达有限公司（NICHIDA LIMITED）	OH ISAMU（王勇）、CHANGJIN WANG（王昌进）均担任该公司董事
34	华新世纪投资集团有限公司	温洪海担任该公司董事、副总裁
35	江苏泓海能源有限公司	温洪海担任该公司董事
36	重庆农村商业银行股份有限公司	温洪海担任该公司非执行董事
37	新疆鼎邦股权投资有限公司	温洪海**报告期内曾**担任该公司董事

38	大连装备创新投资有限公司	温洪海担任该公司副董事长
39	北京瑞丰投资管理有限公司	温洪海担任该公司董事
40	北京盈成泰科技有限公司	温洪海担任该公司总经理
41	深圳宏时资本管理有限公司	曹元涛担任该公司董事、总经理
42	深圳宏时医疗投资管理有限公司	曹元涛担任该公司**执行**董事、总经理
43	宝星电器（上海）有限公司	曹元涛担任该企业董事
44	江苏长泰药业有限公司	曹元涛担任该公司董事
45	海城市三星生态农业有限公司	曹元涛担任该公司董事
46	嘉兴泓昌投资合伙企业（有限合伙）	曹元涛为其执行事务合伙人制实际控制人
47	珠海宏时投资合伙企业（有限合伙）	曹元涛担任该企业执行事务合伙人
48	北京华以投资管理有限公司	曹元涛的配偶持有该公司 80%股权，并担任该公司总经理、执行董事
49	北京玖月投资管理有限公司	曹元涛的配偶持有该公司 80%股权，并担任该公司总经理、执行董事
50	宜宾市南溪区恒达纸业有限公司	邵奇配偶的父亲担任该公司总经理
51	南京永强包装材料有限责任公司	朱玉婷父母合计持有其 100%股权，朱玉婷父亲担任其执行董事兼总经理
52	南京永强塑料模具厂	朱玉婷**母亲**持有其 100%股权，并担任总经理
53	**句容经济开发区永强包装材料厂**	**朱玉婷父亲持有其 100%股权并担任总经理**
54	北京盈泰嘉科技发展中心（有限合伙）	张晓晨担任该企业执行事务合伙人
55	北京华泰兴农农业科技有限公司	张晓晨担任该公司执行董事、总经理
56	山南智佳投资咨询有限公司	张晓晨的母亲担任该公司执行董事、总经理
57	北京智帅投资咨询有限公司	张晓晨的母亲担任该公司执行董事
58	北京瑞鑫网科技发展有限公司	张晓晨母亲持有该公司 96%股权
59	西藏藏青工业园华新资产管理中心（有限合伙）	张晓晨的母亲担任该企业执行事务合伙人

18、 其他关联方

根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》，在交易发生之日前 12 个月内，或相关交易协议生效或安排实施后 12 个月内，具有前述情形之一的法人、其他组织或自然人，视同发行人的关联方。

序号	关联方名称	关联关系或备注
4	首都医科大学附属北京佑安医院	金荣华担任院长，曾于 2016 年 2 月至 2018 年 5 月担任公司董事；公司向首都医科大学附属北京佑安医院采购临床试验服务
5	江宁科创	曾持有发行人 5%以上股份的股东，于 2017 年 12 月转让给南京医桥后不再持有发行人股份；**江宁科创董事长程春根于 2016 年 2 月至 2018 年 5 月任公司监事；**公司向江宁科创租入房产和生产设备、采购蒸汽
6	享水曜泰	报告期内 RONGJIAN LU（陆荣健）的兄弟姐妹陆章英、陆荣共同持股，**2018 年 12 月陆章英、陆荣将持有的享水曜泰股权转让给李文娟和北京嘉和天宏投资有限公司（张昭持股 100%）；**公司与享水曜泰存在资金往来

（七）重大关联交易

根据发行人确认和《审计报告》，并经本所律师核查，报告期内发行人与关联方之间最近三年的关联交易情况如下：

1、购销商品、接受或提供劳务

报告期内，发行人采购商品、接受劳务等经常性关联交易情况如下表所示：

单位：万元

名称	交易类型	2019 年 1-9 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
江宁科创	采购蒸汽	22.75	40.57	23.76	26.50
首都医科大学附属北京佑安医院	临床试验费	-	-	-	126.21

（1）经核查，报告期内，公司向江宁科创采购蒸汽用于乾德路基地的研发和生产活动。2016 年度至 2019 年 1-9 月，采购金额分别为 26.50 万元、23.76 万元、40.57 万元及 22.75 万元。

（2）经核查，向首都医科大学附属北京佑安医院采购临床试验服务情况未发生变化。

2、董事、监事、高级管理人员薪酬

报告期内，公司向董事、监事、高级管理人员支付薪酬的情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年 1-9 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
关键管理人员薪酬	**843.35**	1,047.17	542.55	433.96

3、关联房屋租赁

报告期内，公司自关联方处租入房产用于生产经营活动，具体情况如下：

单位：万元

关联方	2019 年 1-9 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
江宁科创	**78.97**	174.95	158.98	158.98

4、租赁设备

报告期内，公司自关联方处通过租赁方式租入设备，用于生产和研发活动，具体情况如下：

单位：万元

关联方	2019 年 1-9 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
江宁科创	-	200.00	200.00	-

5、接受关联方担保

报告期内，本公司接受关联方提供的担保情况如下：

2015 年 10 月，前沿有限与江苏银行股份有限公司南京城南支行签订了《流动资金借款合同》（合同编号为 JK010215000193），前沿有限向其借款人民币 1,640 万元，借款期限为 2015 年 10 月 23 日起至 2016 年 10 月 22 日止，并由南京建木、DONG XIE（谢东）、CHANGJIN WANG（王昌进）、RONGJIAN LU（陆荣健）提供担保。截至 2019 年 **9 月 30 日**，该笔借款已经归还。

2015 年 11 月，前沿有限与江苏银行股份有限公司南京城南支行签订了《流动资金借款合同》（合同编号为 JK010215000195），前沿有限向其借款人民币 360 万元，借款期限为 2015 年 11 月 2 日起至 2016 年 11 月 1 日止，并由南京建木、DONG XIE（谢东）、CHANGJIN WANG（王昌进）、RONGJIAN LU（陆荣健）提供担保。截至 2019 年 **9 月 30 日**，该笔借款已经归还。

2015 年 12 月，前沿有限与南京银行股份有限公司珠江支行签订了《人民币流动资金借款合同》（合同编号为 Ba1002731512141307），前沿有限向其借款人民币 500 万元，借款期限为自 2015 年 12 月 16 日起至 2016 年 12 月 16 日止，并

由 DONG XIE（谢东）提供担保。截至 2019 年 9 月 30 日，该笔借款已经归还。

2018 年 6 月，公司与江苏银行股份有限公司南京新街口支行签订了《流动资金借款合同》（合同编号为 JK012118000252），公司向其借款人民币 500 万元，并由南京建木、DONG XIE（谢东）、CHANGJIN WANG（王昌进）、RONGJIAN LU（陆荣健）提供担保。截至 2019 年 9 月 30 日，该笔借款已经归还。

6、报告期内与关联方资金往来情况

报告期内，公司存在与关联方之间的资金往来情况，具体情况如下：

（6） 关联方向发行人拆入资金情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2019 年 1-9 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
南京建木	关联方为本公司代垫款项	-	-	-	0.01
享水曜泰	关联方为本公司代垫款项	-	0.89	2.14	46.95
江宁科创	本公司为关联方代收款项	-	0.06	-	-
OH ISAMU（王勇）	本公司为关联方代收款项	-	-	20.00	-

（7） 发行人向关联方拆出资金情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2019 年 1-9 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
南京建木	偿还关联方借款	-	-	-	700.00
南京建木	为关联方代垫款项	-	-	-	34.09
享水曜泰	为关联方代垫款项	-	-	-	0.03
江宁科创	为关联方代垫款项	13.45	202.94	-	-
江宁科创	支付房租押金	-	9.00	-	-
建木商务	为关联方代垫款项	-	-	0.04	-

（8） 发行人向董监高提供备用金情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2019 年 1-9 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
DONG XIE（谢东）	提供备用金	-	6.20	19.76	-
CHANGJIN WANG（王	提供备用金	-	-	21.76	-

关联方	关联交易内容	2019 年 1-9 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
昌进）					
RONGJIAN LU（陆荣健）	提供备用金	-	6.90	29.88	1.00
OH ISAMU（王勇）	提供备用金	-	10.00	34.41	4.01
吕航舟	提供备用金	-	-	12.35	0.50
邵奇	提供备用金	-	-	18.30	1.00

（9） 发行人向董监高收回备用金情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2019 年 1-9 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
DONG XIE（谢东）	收回备用金	-	6.20	19.76	9.12
CHANGJIN WANG（王昌进）	收回备用金	-	-	21.76	2.99
RONGJIAN LU（陆荣健）	收回备用金	-	6.90	29.88	22.56
OH ISAMU（王勇）	收回备用金	-	10.00	34.41	13.85
吕航舟	收回备用金	-	-	12.35	3.80
邵奇	收回备用金	-	-	18.30	1.00
姜志忠	收回备用金		0.20	-	-

（10） 关联方往来余额

报告期各期末，关联方往来余额情况如下：

单位：万元

项目名称	关联方	2019 年 9 月 30 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
其他应收款	江宁科创	不适用	9.00	-	0.20
其他应收款	姜志忠	-	-	0.20	0.20
预付账款	江宁科创	不适用	2.47	29.06	-
其他应付款	享水曜泰	-	-	47.08	46.95
其他应付款	江宁科创	不适用	26.78	-	26.50
其他应付款	OH ISAMU（王勇）	-	-	20.00	-
一年内到期的非流动负债	江宁科创	不适用	325.90	443.64	306.13
长期应付款	江宁科创	不适用	163.54	317.02	556.45

注：自 2019 年 5 月起，江宁科创不作为关联方披露。

7、与利基达签署的关于新型透皮贴片制剂 AB001 的协议的情况未发生变化

（八）关联交易的公允性

2019年5月10日和2019年6月2日，发行人分别召开了第二届董事会第三次会议和2019年第三次临时股东大会，审议通过了《关于确认公司2016年度至2019年3月关联交易情况的议案》，**2019年11月20日，公司召开第二届董事会第六次会议，审议通过了《关于确认公司2019年1月至9月关联交易情况的议案》，**确认公司2016年度至2019年9月期间关联事项符合公司当时经营业务的发展需要，价格公允，符合交易当时法律、法规的规定以及交易当时公司的相关制度且有利于公司的生产经营及长远发展，未损害公司及其他非关联方的利益。

发行人独立董事**已分别**对发行人报告期内的关联交易情况进行了核查，发表了如下独立意见：董事会审议公司 2016 年度至 2019 年 3 月事项**以及 2019 年 1 月至 9 月事项**的表决程序合法、有效。《关于确认公司 2016 年度至 2019 年 3 月关联交易情况的议案》和**《关于确认公司 2019 年 1 月至 9 月关联交易情况的议案》**中涉及的关联交易事项符合公司经营业务的发展需要，价格公允，符合法律、法规的规定以及公司制度的规定且有利于公司的长远发展，未损害公司及其他非关联方的利益。

据此，本所律师认为，发行人与关联方之间的关联交易未对发行人生产经营造成不利影响，不存在损害发行人和其他股东利益的情形，该等关联交易公允、合法、有效。

（九）经核查，关联交易决策程序的规定未发生变更。

（十）经核查，减少和规范关联交易的承诺未发成变更。

（六）同业竞争

1、 经核查，香港建木、南京建木、建木商务、南京建树、南京医桥、南京玉航、恒昌商务与发行人之间不存在同业竞争。

2、 Frontier Biotechnologies, Inc.

根据美国律师事务所 Locke Lord LLP 出具的法律备忘录，Frontier

Biotechnologies, Inc.是一家根据美国特拉华州法律成立的有限责任公司，自2014年起处于失效状态（“Voided”）。当一家注册于特拉华州的公司处于失效状态时，（1）特拉华州州务卿将不会向其出具任何证明，包括存续证明书；在特拉华州数据库里，该公司的名称可被其他公司选择使用，任何人可采用该公司名称成立一家新公司；（2）该公司仍可开展业务，其商业行为仍然有效；（3）股东持有的该公司的股份仍然有效。DONG XIE（谢东）也已确认其不会再通过Frontier Biotechnologies, Inc.开展任何经营活动。

3、 Frontier Biosciences, Inc.

根据美国律师事务所 Locke Lord LLP 出具的法律备忘录，Frontier Biosciences, Inc.是一家根据美国马里兰州法律成立的有限责任公司，自2013年起处于失效状态（“forfeited”）；当一家注册于马里兰州的公司处于失效状态时，该公司停止作为一个法律主体存在；任何由该公司作出的行为均无效；该公司亦不能通过法律程序执行自己的权利，比如向任何个人或主体提起诉讼。DONG XIE（谢东）也已确认其不会再通过 Frontier Biosciences, Inc.开展任何经营活动。

综上所述，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具日，实际控制人及其控制的其他企业与发行人间不存在同业竞争。

经核查，发行人已在《招股说明书（申报稿）》对存在的关联交易和避免同业竞争的措施进行了充分披露，同时，发行人之关联交易事项已在《审计报告》中予以披露。

十、发行人的主要财产

（一）发行人拥有的商标、专利等无形资产的情况

1、发行人拥有的商标情况

经核查，发行人已取得的境内商标专用权如下：

序号	商标	注册人	注册号	类别	有效期限	注册地	取得方式
1	艾博卫泰	发行人	19473525	44	2017.5.14-2027.5.13	中国	申请
2	艾博卫泰	发行人	19473436	42	2017.5.14-2027.5.13	中国	申请

序号	商标	注册人	注册号	类别	有效期限	注册地	取得方式
3	艾博卫泰	发行人	19473164	35	2017.5.7-2027.5.6	中国	申请
4	艾博卫泰	发行人	19472900	10	2017.5.7-2027.5.6	中国	申请
5	艾博卫泰	发行人	19472863	5	2017.5.14-2027.5.13	中国	申请
6	艾可宁	发行人	19473504	44	2017.5.14-2027.5.13	中国	申请
7	艾可宁	发行人	19473387	42	2017.5.7-2027.5.6	中国	申请
8	艾可宁	发行人	19473290	41	2017.5.7-2027.5.6	中国	申请
9	艾可宁	发行人	19473268	38	2017.5.7-2027.5.6	中国	申请
10	艾可宁	发行人	19473107	35	2017.5.14-2027.5.13	中国	申请
11	艾可宁	发行人	19473019	30	2017.5.7-2027.5.6	中国	申请
12	艾可宁	发行人	19472952	10	2017.5.7-2027.5.6	中国	申请
13	艾可宁	发行人	19472812	5	2017.5.7-2027.5.6	中国	申请
14	艾欣达宁	发行人	19473600	44	2017.5.7-2027.5.6	中国	申请
15	艾欣达宁	发行人	19473359	42	2017.5.7-2027.5.6	中国	申请
16	艾欣达宁	发行人	19473343	41	2017.5.7-2027.5.6	中国	申请
17	艾欣达宁	发行人	19473256	38	2017.5.14-2027.5.13	中国	申请
18	艾欣达宁	发行人	19473182	35	2017.5.14-2027.5.13	中国	申请
19	艾欣达宁	发行人	19472959	30	2017.5.14-2027.5.13	中国	申请
20	艾欣达宁	发行人	19472983	10	2017.5.14-2027.5.13	中国	申请
21	前沿生物	发行人	19472816	5	2017.8.28-2027.8.27	中国	申请
22	前沿生物	发行人	31662248	5	2019.6.7-2029.6.6	中国	申请
23	Frontier	发行人	31651285	5	2019.6.7-2029.6.6	中国	申请

根据发行人提供的资料，发行人拥有的境外商标权如下：

序号	商标	注册人	注册号	类别	有效期限	注册地	取得方式
1	前沿生物	发行人	304623228	5、35	2018.8.6-2028.8.5	香港	申请
2	Frontier	发行人	304623219AA	5	2018.8.6-2028.8.5	香港	申请

根据国家工商行政总局商标局的查询并经本所律师核查，发行人的上述境内注册商标真实、合法、有效。

根据商标代理机构方圆企业服务集团（香港）有限公司于2019年11月18日出具的《境外商标说明函》，发行人对上述境外商标拥有完整的所有权或完整的商标申请权，申请人未对上述商标进行质押，也未对商标的所有权的行使作出任何限制。

2、发行人拥有的专利情况

（1）经本所律师核查发行人的专利权证书及专利登记簿副本，并核查国家知识产权局专利检索网站（http://www.pss-system.gov.cn）披露的信息，截至本律师工作报告出具之日，发行人已取得的境内专利情况如下：

序号	专利名称	专利号	专利类型	申请日期	有效期至	取得方式
1	HIV 感染的肽衍生物融合抑制剂	ZL03816434.5	发明	2003.09.23	2023.9.23	股东投入
2	含有吡罗昔康的骨架型贴剂以及局部治疗急性和慢性疼痛及其相关炎症的方法	ZL201180031485.5	发明	2011.05.26	2031.5.26	受让取得[注 1]

注1：根据中华人民共和国国家知识产权局相关文件，上述第2项专利的申请人/专利权人于2015年7月由株式会社ABsize变更为南京前沿。

本所律师认为，发行人的上述境内专利真实、合法、有效。

（2）根据发行人提供的资料并经本所律师核查，截至本律师工作报告出具之日，发行人拥有的境外专利如下：

序号	专利名称	专利号	国家/地区	专利类型	申请日期	有效期至
1	具有增强溶解性和抗病毒活性的人体免疫缺陷病毒(HIV)GP41肽衍生物	7575750	美国	发明	2003.09.23	2025.12.25
2	使用具有增强药理学性质的修饰的 GP41 C34 肽衍生物以抑制 HIV-1 复制的方法	8470527	美国	发明	2009.09.25	2024.12.24
3	HIV 感染的肽衍生物融合抑制剂	2500248	加拿大	发明	2003.09.23	2023.09.23
4	HIV 感染的肽衍生物融合抑制剂	1542718	西班牙	发明	2003.09.23	2023.09.23

5	HIV 感染的肽衍生物融合抑制剂	1542718	法国	发明	2003.09.23	2023.09.23
6	HIV 感染的肽衍生物融合抑制剂	1542718	英国	发明	2003.09.23	2023.09.23
7	HIV 感染的肽衍生物融合抑制剂	60348246.5	德国	发明	2003.09.23	2023.09.23
8	HIV 感染的肽衍生物融合抑制剂	5385497	日本	发明	2003.09.23	2023.09.23
9	HIV 感染的肽衍生物融合抑制剂	539539	新西兰	发明	2003.09.23	2019.09.23
10	HIV 感染的肽衍生物融合抑制剂	167527	以色列	发明	2003.09.23	2023.09.23

上述第1项境内专利以及第1、2项境外专利来源于前沿有限设立时股东的无形资产出资；其他境外专利系由重庆前沿和DONG XIE（谢东）团队根据《投资合作协议》投入到前沿有限。

根据美国律师事务所Hunton Andrews Kurth LLP于2019年**10月16日**出具的法律意见书，发行人系上述第1、2项境外专利的唯一专利权人；该两项专利有效且可被执行；未发现与该两项专利的所有权、有效性或可执行性相关的书面异议，且根据美国专利局的记录，该两项专利不存在涉诉情况。

根据美国律师事务所Hunton Andrews Kurth LLP于2019年**10月16日**出具的法律意见书，发行人系上述第3至10项专利在所列示国家的唯一专利权人；上述第3至10项专利有效且可被执行；未发现与该等专利的所有权、有效性或可执行性相关的书面异议，也未发现该等专利存在涉诉情况。

3、专利许可

许可方	**被许可方**	**生效时间**	**被许可专利**	**许可范围**	**许可期限**
美国洛克菲勒大学	前沿生物	2017.06.14	关于3BNC117的部分相关专利	3BNC117 的全球开发、制造及销售的权利，联合艾可宁或其他前沿生物产品用于艾滋病的预防和治疗	至以下日期为止（以最后到达日期为准）：（a）涉及该许可产品的最后一项被许可专利在所在国家的到期日；（b）监管机构在该等国家就许可产品授予的市场排他性期限到期之日；或（c）15年到期之日。

该项许可使用专利的相关信息参见详见**本补充法律意见书第二节第二部分**之“十一、发行人的重大债权债务”之 “**7、**与洛克菲勒大学（The Rockefeller University）签署的许可协议”相关内容。

（二）经本所律师核查，于补充事项期间，除前沿生物和四川前沿新增如下2项土地使用权外，发行人拥有的土地使用权及房屋所有权未发生变化：

序号	证号	权利人	土地坐落	权利类型	权利性质	用途	面积(M^2)	使用期限	他项权利
1	川(2019)金堂县不动产权第0026024号	四川前沿	金堂县淮口镇，东临吉林东路，北临项目用地，其余临鲤鱼溪路	国有建设用地使用权	出让	工业用地	111,309.28	2019.09.19至2069.09.18	无
2	苏(2019)宁江不动产权第0055961号	前沿生物	江宁高新园至道路以南、雍熙路以东	国有建设用地使用权	出让	工业用地	43,408.78	2017.12.20至2067.12.19	无

本所律师认为，前沿生物、四川前沿合法取得并拥有上述国有土地使用权。

（三）发行人所拥有的生产经营设备主要是纯化车间真空干燥机、制剂车间多肽合成仪、灭菌干燥机、蒸汽灭菌柜、全自动胶塞清洗机、直线式灌装加塞机等。根据毕马威出具的《审计报告》，截止2019年9月30日，发行人拥有机器设备账面价值14,869,623.07元，运输设备账面价值1,493,668.54元，办公设备账面价值1,417,544.28元（以上数据为合并报表数据）。

经核查，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具日，发行人拥有的上述主要生产经营设备不存在产权争议或潜在纠纷。

（四）经本所律师核查，于补充事项期间，发行人拥有的主要财产所有权或使用权的担保或权利受到限制的情况未发生变化。

（五）经核查，于补充事项期间，除北京前沿续租如下2处房屋外，发行人房屋及土地使用权租赁情况未发生变化：

序号	承租方	出租方	位置	租赁期限	建筑面积（㎡）	租金	租赁登记备案证明
1	北京前沿	安贞大厦物业管理有限公司	北京市东城区安定门外大街2号安贞大厦第18层8号	2019.11.17－2020.11.16	170.23	30,549.19元/月	未办理
2	北京前沿	安贞大厦物业管理	北京市东城区安定门外大街	2019.10.29－	170.23	31,584.76元/月	未办理

序号	承租方	出租方	位置	租赁期限	建筑面积（㎡）	租金	租赁登记备案证明
		有限公司	2 号安贞大厦第 24 层 8 号	2020.10.28			

经核查,关于上表第 1、2 项所述房产租赁，出租方提供了相关房产的房屋所有权证，但租赁当事人尚未办理房屋租赁登记备案。

根据《中华人民共和国合同法》的规定以及《最高人民法院关于审理城镇房屋租赁合同纠纷案件具体应用法律若干问题的解释》，未进行租赁备案登记并不影响房屋租赁合同的效力与履行。但根据《商品房屋租赁管理办法》的规定，房屋租赁相关方未按规定办理租赁备案手续，由直辖市、市、县人民政府建设（房地产）主管部门责令限期改正；单位逾期不改正的，处以一千元以上一万元以下罚款。根据北京前沿确认，截至本律师工作报告出具之日，北京前沿就上述租赁物业未办理备案的情况未收到建设(房地产)主管部门关于责令限期改正的通知，亦未就该等情形受到任何行政处罚。

因此，本所律师认为，出租人有权出租上述房产，其与北京前沿签订的《房屋租赁合同》合法、有效，北京前沿因该等租赁物业未办理租赁备案而需搬迁的风险很小；但建设（房地产）主管部门可能要求北京前沿在一定期限内完成租赁备案手续，若北京前沿逾期不予改正，可能受到一万元以下罚款。

（六）长期股权投资

1、经核查，截至本补充法律意见书出具日，前沿生物仍持有北京前沿 100%股权，仍持有香港前沿 100%股权，未发生变更。

2、经核查，截至本补充法律意见书出具日，前沿生物仍持有**前沿产业** 60%股权；除四川前沿、齐河前沿外，**前沿产业还持有前沿科技 100%股权。2019 年 8 月 23 日，金堂县市场监督管理局向前沿科技核发《营业执照》（统一社会信用代码：91510121MA6CU8397X），基本情况如下：**

名称	四川前沿生物科技有限公司
住所	四川省成都市金堂县淮口镇金履街 191 号(金堂工业集中发展区内)
法定代表人	CHANGJIN WANG（王昌进）
注册资本	500 万元人民币
企业类型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）

经营范围	医药科技领域内的技术开发;冻干粉针剂、原料药的生产以及销售;生物医药产品生产、销售及检验技术的研发、技术转让、技术咨询、技术服务;化工产品及原料(除危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、易制毒化学品)的生产以及销售;商务咨询(不得从事金融类);从事各类商品和技术的进出口业务。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可展开经营活动)。
成立日期	2019 年 8 月 22 日
营业期限	2019 年 8 月 22 日至永久

本所律师认为，前沿科技合法设立并有效存续。

十一、发行人的重大债权债务

（一）本章中所述重大合同，是指发行人及其子公司正在履行的金额在100万元以上（包括100万元）的业务合同，或者对生产经营产生重要影响的其他合同。

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人新增的以及从正在履行变更为履行完毕的重大合同如下：

1、销售合同

序号	采购方	提供方	合同名称	签订日期	合同期限	合同金额	销售标的	状态
1	广东瑞美药业有限公司	前沿生物	销售合同	2019.09.23	-	2,365,562.88 元	注射用艾博韦泰	正在履行
2	国药控股分销中心有限公司	前沿生物	销售合同	2019.09.25	-	2,556,979.2 元	注射用艾博韦泰	履行完毕

2、采购合同

序号	提供方	采购方	合同名称	签订日期	合同金额	采购标的	状态
1	江苏舜天国际集团机械进出口有限公司	前沿生物	委托代理进口协议	2019.04.02	1,235,587 元	超高效液相色谱仪	履行完毕
2	Southern Research Institute	前沿生物	评估建议书	2018.4.11	171,700 美元	测试服务	履行完毕

3、委托生产合同

序号	委托方	受托方	合同内容	签订日期	合同金额	状态
1	前沿生物	海南双成药业股份有限公司	注射用艾博韦泰委托生产	2019.08.16	4,700,000 元	正在履行
2	前沿生物	PatheonBiologics LLC	委托生产框架协议	2019.08.05	-	正在履行
3	前沿生物	深圳市健元医药科技有限公司	原料药试生产和工艺验证生产	2018.10.17	6,084,000 元（暂定金额）	履行完毕
4	前沿生物	江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司	原料药工艺试生产和验证生产	2018.9.25	16,660,000 元（暂定金额）	履行完毕
5	前沿生物	上海昂博生物技术有限公司	原料药工艺验证生产	2018.7.5	6,750,000 元（暂定金额）	履行完毕
6	前沿生物	上海昂博生物技术有限公司	原料药试生产	2017.7.3	6,000,000 元	履行完毕

4、委托研发合同

序号	客户	服务提供人	合同内容	合同签订时间	合同金额	状态
1	前沿生物	Q Squared Solutions BioSciences LLC	生物样品检测	2019.11.06	683,823.20 美元（暂定金额）	正在履行
2	前沿生物	Amarex Clinical Research, LLC	临床试验服务	2017.7.17 2017.9.8 2018.10.17 2018.10.11	193,081.40 美元	履行完毕

5、借款合同

序号	借款银行	合同编号	借款期限	金额	担保方式	状态
1	南京银行江宁支行	0178190815000000001（系借据号）	2019.08.15-2020.08.15	4,394,675 元	无	正在履行
2	招商银行南京分行南京江宁科学园支行	-	2019.08.21-2024.06.20	25,000,000 元	无	正在履行
3	南京银行股	Ba1160018102	2018.10.23-2	5,000,000 元	无	履行完

序号	借款银行	合同编号	借款期限	金额	担保方式	状态
	份有限公司南京分行	32625	019.10.23			毕

6、授信协议

序号	授信银行	受信方	授信额度（万元）	合同名称及编号	授信期间	担保情况	状态
1	南京银行股份有限公司南京分行	前沿生物	3,000	2019080800000039	2019.08.08－2020.08.07	无	正在履行
2	江苏银行股份有限公司南京新街口支行	前沿生物	10,000	BR20190827000197	2019.08.27－2020.08.26	无	正在履行

经核查，本所律师认为，上述适用中国法律的合同的内容和形式合法有效，有关合同的继续履行不存在法律障碍，不存在法律纠纷。

7、与洛克菲勒大学（The Rockefeller University）签署的许可协议

洛克菲勒大学与前沿生物就有关单克隆抗体3BNC117的权利许可签署了《许可协议》。根据该《许可协议》，前沿生物有权基于洛克菲勒大学关于单克隆抗体3BNC117的专利权，或使用洛克菲勒大学的相关技术信息和实物样品，发现、开发、制造、委托他人制造、使用、进口、租赁、要约出售许可产品，除了将许可产品用于接受前沿产品治疗且不接受其他抗体类药物治疗的患者，上述许可不涉及许可产品的其他用途。该协议于2017年6月14日生效，适用美国纽约州法律。

2019年10月16日，美国律师事务所Hunton Andrews Kurth LLP就该《许可协议》出具了法律意见：根据美国纽约州法律，该《许可协议》合法、有效、对发行人和洛克菲勒大学具有约束力。

经核查，本所律师认为，上述适用中国法律的合同的内容和形式合法有效，有关合同的继续履行不存在法律障碍，不存在法律纠纷，发行人继续履行该等合同项下的义务与其依据其他合同或法律文件承担的义务没有冲突。

（二）经核查，截止本法律意见书出具日，上述合同的一方主体均为发行人或其控股子公司，不存在需对其合同主体进行变更的情形，合同的履行不存在法

律障碍。

（三）根据发行人的承诺、相关政府证明并经本所律师核查，截止本法律意见书出具日，发行人没有因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的侵权之债的情形。

（四）发行人与关联方的重大债权、债务关系及互保情况

1、发行人与关联方的重大债权、债务关系

经核查，发行人与关联方之间除本补充法律意见书之“九、关联交易及同业竞争”中披露的关联交易外不存在其他重大的债权、债务关系。

2、发行人与关联方相互担保情况

经核查，发行人与关联方之间除本补充法律意见书之“九、关联交易及同业竞争”中披露的关联担保外不存在其他相互担保的情形。

（五）发行人其他应收应付款情况

经核查，并根据《审计报告》，截至2019年**9月30日**，发行人金额较大的其他应收款和其他应付款为发行人正常经营活动所发生，合法有效。

十二、发行人重大资产变化及收购兼并

（一）经本所律师核查，于补充事项期间，发行人未发生中国证监会相关规范性文件所界定的重大资产收购或出售以及其他重大资产重组；

（二）经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在拟进行的资产置换、资产剥离、资产出售或收购行为的具体计划。

十三、发行人章程的制定和修改

经本所律师核查，于补充事项期间，发行人未对《公司章程》、《公司章程（上市草案）》作出修改。

经本所律师核查，发行人的《公司章程》及《公司章程（上市草案）》符合现行法律、法规和规范性文件的规定。

十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

（一）发行人的组织机构

经本所律师核查，于补充事项期间，发行人的组织机构未发生变化。

（二）发行人的股东大会、董事会、监事会议事规则

经本所律师核查，于补充事项期间，发行人对现行股东大会、董事会、监事会议事规则未作修改。

（三）发行人历次股东大会、董事会、监事会会议的规范运作

经核查，于补充事项期间，发行人召开了**2次**董事会会议以及**2次**监事会会议，未召开股东大会会议。

经核查，发行人该等董事会、监事会的召集、召开、表决程序、决议内容及决议的签署合法、合规、真实、有效。

（四）股东大会或董事会历次授权或重大决策情况

经核查，于补充事项期间，发行人股东大会或董事会历次授权或重大决策行为未发生重大变化。

十五、发行人董事、监事和高级管理人员和核心技术人员及其变化

经本所律师核查，于补充事项期间，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员未发生变化。

十六、发行人的税务

（二） 根据《审计报告》及《纳税专项报告》并经本所律师核查，发行人及其境内子公司**2019 年 1 月至 9 月**执行的主要税种及税率情况如下：

税种	计税依据	税率				
		前沿生物	前沿产业	北京前沿	四川前沿	齐河前沿
增值税	当期销项税额减当期可抵扣的进项税额；	16%/13%	16%/13%	3%	16%/13%	16%/13%

税种	计税依据	税率				
		前沿生物	前沿产业	北京前沿	四川前沿	齐河前沿
	小规模纳税人的计税依据为按税法规定计算的销售货物收入的3%计算缴纳增值税					
教育费附加	应缴纳增值税	3%	3%	3%	3%	3%
地方教育费附加	应缴纳增值税	2%	2%	2%	2%	2%
城建税（增值税附征）	应缴纳增值税	7%	7%	7%	5%	5%
企业所得税	应纳税所得额	25%	20%	20%	20%	20%

注：根据财政部、国家税务总局颁布的《财政部税务总局关于调整增值税税率的通知》(财税[2018]32号)及相关规定，自2018年5月1日起，本集团发生增值税应税销售行为，原适用17%税率的，税率调整为16%；

根据《关于深化增值税改革有关政策的公告》(财政部税务总局海关总署公告2019年第39号)，自2019年4月1日起，本集团发生增值税应税销售行为，原适用16%税率的，税率调整为13%。

本公司的子公司北京前沿系小规模纳税人，按简易计税办法计税，征收率为3%。

本所律师认为，发行人及境内子公司目前适用的主要税种、税率符合现行法律、法规及规范性文件的要求。

（二）发行人享受的税收优惠、财政补贴

1、税收优惠

经核查，报告期内，公司子公司北京前沿、**前沿产业**、四川前沿、齐河前沿适用小型微利企业的税收优惠政策。

2、财政补贴

经核查，发行人**2019年4-9月**获得的财政补贴收入如下表所示：

年度	项目	批准文件	金额（元）
2019年4-9月	四川产业项目扶持资金	前沿生物药业（南京）股份有限公司产业基地项目投资协议书及投资补充协议书	30,000,000.00
	齐河产业项目扶持资金	齐河县人民政府前沿生物药业（南京）股份有限公司投资协议书及投资补充协议书	27,000,000.00
	艾博韦泰及抗体3BNC117的联合疗法-国家科技重大专项课题—治疗艾滋病创新药及临床急需药物的研发	国家科技重大专项课题任务合同书	6,980,200.00
	小计		63,980,200.00

本所律师认为，发行人获得的上述财政补贴符合相关政策的规定，并已经履行了必要的审批程序，合法、合规、真实、有效。

（三）依法纳税情况

根据国家税务总局南京市江宁区税务局于**2019 年 10 月 25 日**出具的《税收证明》，在**2019 年 4 月 1 日至 2019 年 9 月 30 日**期间，前沿生物在其经营活动中，能遵守有关税务方面的法律、法规；在该期间，前沿生物均依法纳税，尚未发现偷漏逃等严重违反纳税相关法律法规的行为。

2019 年 11 月 1 日，国家税务总局北京市朝阳区税务局第三税务出具《涉税信息查询结果告知书》，证明在 2019 年 4 月 1 日至 2019 年 9 月 30 期间，北京前沿未接受过行政处罚。

2019 年 10 月 23 日，国家税务总局南京市高淳区税务局出具《税收证明》，证明自**2019 年 4 月 1 日起至 2019 年 9 月 30 日，前沿产业**在其经营活动中，能遵守有关税务方面的法律、法规；在该期间，**前沿产业**均依法纳税，尚未发现偷漏逃等严重违反纳税相关法律法规的行为，亦未因上述行为而受到处罚。

2019 年 9 月 30 日，国家税务总局金堂县税务局淮口税务分局出具《关于四川前沿生物药业有限公司的纳税情况证明》，证明四川前沿 2019 年能较好地贯彻执行国家税收政策及相关法律法规，能够依法进行纳税申报、缴纳税款、目前暂未发现违反国家税收法律法规行为；前沿科技亦取得了国家税务总局金堂县税务局出具的截至 2019 年 11 月 22 日的证明其未违反税收相关法律的《涉税信息查询结果告知书》。

2019 年 9 月 30 日，国家税务总局齐河县税务局出具《证明》，证明自 2019 年 1 月起该证明出具日，齐河前沿在其经营活动中，能遵守有关税务方面的法律、法规；在该期间，齐河前沿均依法纳税，尚未发现偷漏逃等严重违反纳税相关法律法规的行为，亦未因上述行为而受到处罚。

综上，根据发行人及其境内子公司所在地税务局出具的合规证明，并经本所律师查询发行人及其境内子公司主管税务机关门户网站公布的重大税收违法案件信息，**除首次申报已披露信息外**，发行人及其境内子公司补充事项期间已依法缴纳各项税款，不存在受到其他税务处罚的情况。

十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

（一）环境保护

1、发行人生产经营活动中的环境保护

于补充事项期间，发行人子公司四川前沿取得了《成都市金堂生态环境局关于四川前沿生物药业有限公司高端多肽生物药业产业基地项目建设环境影响报告表的批复》（金环承诺环评审[2019]25 号），同意该项目环境影响报告表中所列建设项目的性质、规模、地点以及拟采取的环境保护措施。

除上述事项外，发行人生产经营活动中的环境保护情况未发生变化。

2、经核查，发行人本次募集资金投资项目的环境保护情况未发生变化。

（二）工商、产品质量、技术标准

1、前沿生物

2019 年 3 月 7 日，南京市市场监督管理局（合并原南京市工商行政管理局、原南京市质量技术监督局、原南京市食品药品监督管理局）出具《证明》，确认在 2017 年 1 月 1 日至 2018 年 12 月 31 日期间，前沿生物没有因违法、违规被南京市市场监督管理局处罚的记录。

2019 年 5 月 23 日，南京市市场监督管理局出具《证明》，确认在 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 4 月 23 日期间，前沿生物没有因违法、违规被南京市市场监督管理局处罚的记录。

2019 年 10 月 11 日，南京市市场监督管理局出具《证明》，确认在 2019 年 4 月 24 日至 2019 年 9 月 30 日期间，前沿生物在国家企业信用信息公示系统（江苏）、江苏省市场监管信息平台、原江苏省工商系统市场主体信用数据库中无行政处罚记录。

2018 年 5 月 11 日，南京市质量技术监督局出具《证明》，确认在 2015 年 3 月 30 日至 2018 年 3 月 31 日期间，未发现前沿生物因违反质量、计量、特种设备、标准化等质量技术监督相关法律、法规受到处罚的记录。

2018 年 5 月 3 日，南京市食品药品监督管理局出具《证明》，确认前沿生物从 2015 年至该证明出具日无因违法销售假劣药品被南京市食品药品监督管理局立案调查尚未结案或已作出行政处罚决定尚未履行的情形。

2、**前沿产业**

2019 年 11 月 1 日，南京市高淳区市场监督管理局出具《证明》，确认在 2018 年 11 月 27 日至 **2019 年 9 月 30 日**期间，在江苏省工商系统市场主体信用数据库中没有违法、违规及不良行为投诉举报记录。

3、齐河前沿

2019 年 9 月 30 日，齐河县市场监督管理局出具《证明》，确认自 2019 年 1 月至该证明出具日，齐河前沿无因违反质量、计量、特种设备、标准化等质量技术监督相关法律、法规而被处罚的记录；无因违法生产假劣药品被齐河县市场监督管理局立案调查尚未结案或已作出行政处罚决定尚未履行的情形。

4、四川前沿

2019 年 10 月 14 日，金堂县市场监督管理局出具《证明》，确认自 2018 年 12 月 20 日至 **2019 年 9 月 30 日**期间，四川前沿未因违反市场监督管理法律法规受到金堂县市场监督管理局行政处罚。

5、北京前沿

2019 年 10 月 28 日，北京市朝阳区市场监督管理局出具《证明》（京朝市监证字【2019】970 号），确认北京前沿近三年（自 2016 年 10 月 29 日至 2019 年 10 月 28 日）无违反原工商行政管理法律、法规受到相关行政处罚的案件记录。

2019 年 5 月 24 日，北京市工商行政管理局朝阳分局出具《证明》，确认在 2016 年 5 月 25 日至 2019 年 5 月 24 日期间，北京前沿没有因违反工商行政管理法律、法规受到该局行政处罚的案件记录。2018 年 7 月，北京市工商行政管理局朝阳分局出具《证明》，确认在 2015 年 5 月 17 日至 2018 年 5 月 16 日期间，北京前沿没有因违反工商行政管理法律、法规受到该局行政处罚的案件记录。

（三）安全生产

经核查，**2019 年 10 月 24 日**，南京市江宁区应急管理局出具《证明》，确认前沿生物自 2016 年 1 月 1 日至该证明出具日，未因发生生产安全事故而受到南京市江宁区应急管理局的行政处罚。

（四）劳动保障及社保、公积金

1、前沿生物

根据南京市江宁区人力资源和社会保障局于 2018 年 7 月 27 日、2019 年 4 月 25 日、**2019 年 11 月 15 日**分别出具的《证明》，发行人自 2015 年 1 月至 **2019**

年 10 月 31 日能够认真执行国家劳动和社会保障方面的法律、法规，没有欠缴相关社会保障费用，没有因为违反劳动和社会保障方面的法律、法规和规范性文件而受到劳动和社会保障部门的行政处罚；南京市江宁区人力资源和社会保障局知悉并认可发行人各项社会保险的缴费比例、缴费基数以及通过人事代理为部分员工缴纳社会保险费的情况，不会因此追究前沿生物的责任或给予行政处罚。

根据南京市住房公积金管理中心江宁分中心于 2018 年 8 月 10 日、2019 年 4 月 26 日、2019 年 11 月 15 日分别出具的《证明》，发行人自 2015 年 1 月至 2019 年 11 月 15 日已按照相关政策规定按时为职工缴纳住房公积金，不存在欠缴职工住房公积金费用，也不存在违反住房公积金的相关规定而被该中心处罚的情形；该中心知悉并认可发行人住房公积金缴费比例、缴费基数以及通过人事代理为部分员工缴纳住房公积金的情况，不会因此追究发行人的责任或给予行政处罚。

2、齐河前沿

根据齐河县人力资源管理和社会保障局于 2019 年 11 月 15 日出具的《证明》，齐河前沿自成立至 2019 年 11 月 15 日依法为员工缴纳养老、医疗、失业、工伤及生育保险费用，无拖欠社会保险费的记录；未因违反劳动法律法规收到行政处罚。

根据德州市住房公积金管理中心齐河县管理部于 2019 年 11 月 20 日出具的《证明》，齐河前沿从成立至 2019 年 11 月 20 日，依照相关政策规定按时为职工缴纳住房公积金，不存在欠缴职工住房公积金费用，也不存在违反住房公积金的相关规定而被本中心处罚的情形。

3、四川前沿

根据金堂县人力资源和社会保障局于 2019 年 11 月 18 日出具的《证明》，确认四川前沿自成立至 2019 年 11 月 18 日依法为员工缴纳养老、医疗、失业、工伤及生育保险费用，无拖欠社会保险的记录；未因违反劳动法律法规受到行政处罚。

根据成都市住房公积金管理中心于 2019 年 11 月 22 日出具的《单位住房公积金缴存情况证明》，确认四川前沿自 2019 年 11 月缴纳住房公积金之日起至本证明出具日止，没有因违反住房公积金法律法规受到成都市住房公积金管理中心行政处罚的记录。

（五）海关

2018 年 5 月 28 日、2019 年 3 月 5 日、2019 年 4 月 26 日，金陵海关分别出具《证明》，确认前沿生物在 2018 年 4 月 4 日至 **2019 年 9 月 30** 日期间，未发现因违反法律法规受到海关行政处罚的情形。

经核查，本所律师认为：

1、发行人及其境内子公司的生产经营活动符合国家环境保护的有关法律、法规的要求，报告期内不存在违反环境保护相关法律、法规而受到重大行政处罚的情形。

2、发行人及其境内子公司的生产经营活动符合有关环境保护的要求。

3、发行人及其境内子公司的产品符合有关产品质量和技术监督标准，报告期内不存在因违反有关产品质量和技术监督方面的法律、法规而受到重大行政处罚的情形。

4、发行人及其境内子公司在报告期内不存在因违反安全生产、海关、社会保障和社保、住房公积金方面的相关规定而受到处罚的情况。

十八、发行人募集资金的运用

（一）经核查，于补充事项期间，发行人本次申请发行股票的募集资金投向和运用未发生变化。

（二）首次申报的《律师工作报告》中披露，“年产 1000 万支注射用 HIV 融合抑制剂项目”的建设地点位于江宁高新园至道路以南、雍熙路以东，面积为 43,408.66 平方米。发行人于补充事项期间取得了南京市规划和自然资源局颁发的国有土地使用权证，具体内容详见本补充法律意见书第二部分“十、发行人的主要财产”。

十九、发行人业务发展目标

经本所律师核查，于补充事项期间，发行人的业务发展目标没有发生变化。

二十、诉讼、仲裁或行政处罚

（一）发行人及控股子公司

根据发行人的确认并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人及控股子公司目前不存在尚未了结或可预见的重大诉讼、仲裁。

（二）经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，持有发行人 5%以上股份的股东目前不存在尚未了结或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

（三）经本所核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人的董事长、总经理目前不存在尚未了结或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

二十一、发行人招股说明书法律风险的评价

在发行人招股说明书的编制过程中，本所律师参与了招股说明书的编制及讨论，且已审阅发行人为本次申请公开发行股票制作的招股说明书中所引用的由本所律师出具的法律意见书和律师工作报告的内容，本所律师确信该招股说明书不存在因法律意见书及律师工作报告的内容出现虚假记载、误导性陈述及重大遗漏引致的法律风险。

二十二、律师认为需要说明的其他问题

经核查，本所律师认为，本次公开发行前股东、公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员股份的锁定期安排符合《公司法》、《管理办法》、《上市规则》等法律、法规和有关规范性文件规定。

二十三、结论意见

综上所述，本所律师认为，发行人符合《公司法》、《证券法》、《管理办法》、《上市规则》等法律、法规和有关规范性文件规定的有关公司首次公开发行股票并在科创板上市的实质条件；发行人用于本次发行上市之招股说明书中引用本所律师出具的《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》和本补充法律意见书的相关内容适当；发行人首次公开发行股票并在科创板上市的申请已

经获得必要的批准和授权，本次发行尚需经上交所审核并经中国证监会履行注册程序后方可实施。

第三节 签署页

（此页无正文，系国浩律师（南京）事务所关于前沿生物药业（南京）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（二）的签署页）

本法律意见书于 2019 年 11 月 28 日出具，正本一式伍份，无副本。

国浩律师（南京）事务所

负责人：马国强

经办律师：戴文东

侍文文

王 骏

国浩律师（南京）事务所

关　于

前沿生物药业（南京）股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市

之

补充法律意见书（三）

國浩律師事務所
GRANDALL LAW FIRM

中国江苏省南京市汉中门大街 309 号 B 座 7-8 层 邮编:210036

7-8F/Block B,309#Hanzhongmen Street,Nanjing,China Post Code: 210036

电话/Tel: (+86)(25) 8966 0900　传真/Fax: (+86)(25) 8966 0966

网址/Website: http://www.grandall.com.cn

2020 年 3 月

目 录

第一节 引言 410

第二节 正文 411

一、问题 2 关于调账导致股改时净资产不足股本 411

二、问题 4 关于在研产品 412

三、问题 5 关于国资股东 416

四、问题 6 关于重庆前沿相关事项 421

五、问题 10 关于代持 429

六、问题 11 关于 0 元转让股权 431

七、问题 12 关于股票期权 432

八、问题 13 关于排污许可证 440

九、问题 14 关于同业竞争 442

十、问题 15 关于境外销售 443

第三节 签署页 446

国浩律师（南京）事务所
关于前沿生物药业（南京）股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市之
补充法律意见书（三）

致： 前沿生物药业（南京）股份有限公司

国浩律师（南京）事务所接受前沿生物药业（南京）股份有限公司（以下简称“前沿生物”）的委托，担任其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”）的特聘专项法律顾问，并于 2019 年 7 月 30 日出具了《国浩律师（南京）事务所关于前沿生物药业（南京）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）和《国浩律师（南京）事务所关于前沿生物药业（南京）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）；于 10 月 25 日出具了《国浩律师（南京）事务所关于前沿生物药业（南京）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”）；于 2019 年 11 月 28 日出具了《国浩律师（南京）事务所关于前沿生物药业（南京）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（二）》（以下简称“《补充法律意见书（二）》”）。

鉴于上海证券交易所于 2019 年 12 月 10 日向发行人出具了上证科审（审核）[2019]762 号《关于前沿生物药业（南京）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函》（以下简称“《第二轮问询函》”），本所律师就《第二轮问询函》的相关事宜核查验证后出具《国浩律师（南京）事务所关于前沿生物药业（南京）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（三）》（以下简称“本补充法律意见书”）。

本所律师根据《中华人民共和国证券法》、《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）》等规定及本补充法律意见书出具日以前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉

尽责和诚实信用原则，进行了充分的检查验证，保证本补充法律意见书所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确、不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。对于《法律意见书》及《律师工作报告》、《补充法律意见书（一）》、《补充法律意见书（二）》中已表述过的内容，本补充法律意见书不再赘述。《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。

第一节 引言

律师声明事项

（一） 本所律师已依据《编报规则》的规定及本补充法律意见书出具日以前已发生或存在的事实和我国现行法律、法规和中国证监会的有关规定发表法律意见。

（二） 本所律师已严格履行法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，保证本补充法律意见书不存在虚假记载、误导性陈述及重大遗漏。

（三） 本所律师同意将本补充法律意见书作为发行人本次发行并上市所必备的法律文件，随同其他申报材料一同上报，并愿意承担相应的法律责任。

（四） 本所律师同意发行人部分或全部在本次发行并上市的招股说明书中自行或按上交所审核要求引用本补充法律意见书的内容，但发行人作上述引用时，不得因引用而导致法律上的歧义或曲解。

（五） 发行人保证：其已经向本所律师提供了为出具本补充法律意见书所必需的真实、完整、有效的原始书面材料、副本材料或者口头证言。

（六） 对于本补充法律意见书至关重要而又无法得到独立的证据支持的事实，本所律师依赖于有关政府部门、发行人或其他有关单位出具的证明文件或报告出具本补充法律意见书。

（七） 本所律师未授权任何单位或个人对本补充法律意见书作任何解释或说明。

（八） 本补充法律意见书仅供发行人为本次发行并上市之目的使用，不得用作任何其他目的。

（九） 除另有说明外，本补充法律意见书所发表的法律意见是针对《第二轮问询函》的回复，本所律师已出具的《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）》中未发生变化的内容，本所律师将不在本补充法律意见书中重新披露。

第二节 正文

一、问题 2 关于调账导致股改时净资产不足股本

根据问询回复，申报会计师毕马威对发行人报告期 2016 年度、2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-3 月财务数据进行了审验，并出具了《审计报告》（毕马威华振审字第 1902977 号），发行人报告期艾可宁研发支出资本化时点改为开始 III 期临床试验后，上述研发支出资本化政策调整如果追溯至股改基准日，将导致股改基准日净资产减少约 1,576 万元，导致低于股改时股本。

请发行人：1）说明发行人调账或其他原因导致股改时净资产低于股本的完整金额情况；2）逐项说明报告期内各项会计调整事项追溯调整后导致股改基准日净资产低于股改时股本的情形，包括但不限于调整原因及对股改基准日相关财务数据的影响；3）针对发行人调账或其他原因导致股改基准日净资产低于股改的情况，说明发行人采取的整改措施和整改完成情况，整改完成后是否符合《公司法》等规定，以及相关事项对本次发行上市的影响；4）将申报会计师对股改基准日出具的审计报告与本次问询回复一并提交。

请保荐机构、申报会计师核查会计事项调整原因及对股改基准日相关财务数据的影响，并发表明确意见。请保荐机构、发行人律师、申报会计师核查发行人的整改情况及整改是否到位、整改完成后是否符合《公司法》等规定，以及相关事项对本次发行上市的影响，并发表明确意见。

回复：

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

1、 查阅了毕马威出具的关于前沿生物追溯调整净资产的《审计报告》（毕马威华振审字第 1903594 号）；

2、 查阅发行人董事会、监事会相关文件；

请保荐机构、发行人律师、申报会计师核查发行人的整改情况及整改是否到位、整改完成后是否符合《公司法》等规定，以及相关事项对本次发行上市的影响，并发表明确意见。

（一）针对发行人调账或其他原因导致股改基准日净资产低于股改的情况，

核查发行人的整改情况及整改是否到位

毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）对公司 2015 年 10 月 31 日股改基准日会计事项进行了专项审计，并出具了《审计报告》（毕马威华振审字第 1903594 号），该《审计报告》已经公司第二届董事会第七次会议和第二届监事会第六次会议于 2019 年 12 月 23 日审议通过。根据该《审计报告》，截至 2015 年 10 月 31 日，公司净资产为 141,353,058.97 元。上述追溯调整后的净资产值与 2015 年 10 月 31 日股改基准日股本 175,000,000.00 元之间的差额为 33,646,941.03 元。

针对上述差额 33,646,941.03 元，公司实际控制人 DONG XIE（谢东）持有 100%股权的南京建木同意以现金支付方式进行补足。2020 年 3 月 26 日，公司第二届董事会第九次会议审议通过了《关于追溯调整财务数据及补足出资相关事项的议案》，同意上述出资差额补足事项，补缴期限为自公司股东大会审议通过该议案之日后 5 个工作日内。公司将于 2020 年 3 月 31 日召开 2020 年第一次临时股东大会，审议《关于追溯调整财务数据及补足出资相关事项的议案》、《关于豁免履行股东大会通知时限义务的议案》。

在发行人履行了上述董事会、股东大会等必要的内部决策程序，且南京建木以现金方式进行补足并完成验资后，将完成整改。

（二）整改完成后是否符合《公司法》等规定，以及相关事项对本次发行上市的影响

发行人对股改基准日净资产进行了追溯调整，申报会计师对发行人股改基准日财务数据进行了专项审计并出具了《审计报告》（毕马威华振审字第 1903594 号），针对追溯调整导致的净资产低于股本的差额，在发行人履行了上述董事会、股东大会等必要的内部决策程序，且南京建木以现金方式进行补足并完成验资后，发行人整体变更折合股本总额将不高于经审计的净资产额，符合《公司法》等法律法规规定，相关事项对本次发行上市将不构成重大不利影响。

二、问题 4 关于在研产品

（1）发行人目前在研产品为两个，分别为艾可宁+3BNC117 联合疗法和新型透皮镇痛贴片 AB001。

请发行人完整披露：1）两个在研项目在中国和美国的重要研发节点的时间

线；发行人为两个在研项目各自累计的研发投入金额和报告期内的投入金额；2）向洛克菲勒大学购买 3BNC117 专利许可、向利基达购买 AB001 专利权的主要约定、权利义务、实际付款、未来付款计划的情况，说明发行人是否存在已达到付款节点但尚未付款的情形。

（2）招股书披露，联合疗法适用于 HIV 治疗“多重耐药、维持疗法、免疫治疗和暴露预防”4 种适应症，又披露“ABL 试验是公司作为申办方在美国申请并开展的一项临床 II 期试验，临床适应症为已获得病毒学抑制的 HIV-1 感染者的维持治疗”。

请发行人说明联合疗法在美国的临床研究具体为四种适应症还是一种适应症，请根据具体适应症及所处的临床试验阶段完整招股书披露，避免对投资者造成误导，同时提供相应信息的证据材料。

（3）请发行人补充披露：1）目前中国及美国已上市或处于临床 II 期以后运用广谱中和抗体治疗 HIV 的相关药物情况，包括但不限于生产厂家、药品名称、研发阶段、作用靶点、药物机制、适应症、使用频率、支付状态、是否进入优先审评、最新单价、年度费用等；2）运用广谱中和抗体治疗 HIV 的相关研究是否存在困难或劣势，导致该类药物尚未大规模上市或应用的情形，如易于耐药、免疫炎症等，如是，请就相关情形进行有针对性的风险提示；3）截止目前，发行人在中国及美国进行联合疗法的最新进展，包括但不限于入组人数、可披露的中期数据等。

（4）根据发行人回复，ViiV/杨森研发的整合酶与非核苷类逆转录酶抑制剂的长效复合制剂 Cabotegravir+Rilpivirine 已申报 NDA，且为每四周注射一次。此外，还有多款长效药物处于临床 II 期及以后状态。

请发行人：1)补充披露 ViiV/杨森研发药物是在哪些国家或地区已申报 NDA；2）发行人艾克宁的主要优势之一为长效药物，上述药品的上市和研发是否会对艾克宁在中国未来的销售拓展和联合疗法在美国上市后的销售造成重大不利影响，请在招股说明书中进行客观披露并进行有针对性的风险提示。

（5）根据发行人回复，发行人向利基达购买 AB001 专利权为在大中华地区（中国、香港和台湾）的独占开发、商业和制造的权利，同时与利基达合作在美国开展 AB001 临床 II 期试验（以下简称“合作项目”），由发行人承担所有费用。前沿有限已于 2014 年 12 月和 2015 年 6 月向利基达支付共计 2000 万元，其

中计入无形资产的金额为 613.25 万元。

请发行人进一步说明：1）在仅获得 AB001 在大中华区的商业化权利的情况下，与利基达合作在美国开展临床研究并承担所有费用的原因，该合作研发发行人能享有的权利或获取的利益，双方具体的分工情况，发行人承担 AB001 美国研发费用的累计金额；2）发行人与利基达各项关于付款和提成比例的约定是否公允，是否存在发行人对关联方利基达的单方面利益输送，未来预计为 AB001 美国研发承担的费用的金额，是否会影响上市后公众投资者利益；3）发行人 2014 年向利基达购买专利权且当时株式会社 ABsize 已完成美国 AB001 的 I 期临床试验，后续发行人支持 AB001 在美国的研发但直至 2019 年 3 月 6 日发行人才在中国获批 I 期临床试验的原因；4）发行人支付价款 2000 万元与无形资产 613.25 万元差额的会计处理。

（6）根据发行人回复，AB001 的药物学术名为吡罗昔康贴片，为非甾体类镇痛药物贴片产品（NSAIDs）。目前，国内已上市的同类产品包括泰德制药股份有限公司的“得百安”、日本尼普洛外用药品株式会社的“必艾得”以及 SK 制药的“特乐思特”等。

请发行人：1）进一步说明外用 NSAIDs 未占据我国肌肉骨骼疼痛管理治疗市场主要份额的原因，是否表明 NSAIDs 贴片在我国市场拓展空间有限；2）补充披露对比数据中平均 VAS 疼痛评分和评分变化的含义，客观分析发行人比同类产品的优势，同类产品目前的销售规模和市场份额；3）发行人目前尚未在中国实质性开展 1 期临床，至药品上市仍有较长时间，根据药品迭代周期和新药竞争风险，发行人如何确认 AB001 将有潜力成为肌肉骨骼关节疼痛治疗领域同类最优（best-in-class）的贴片，如无客观证据，请删除相关表述避免对投资者造成误导。

（7）根据发行人回复，发行人目前委托 Celldex Therapeutics Inc 进行 3BNC117 临床阶段的试验药品生产，委托 Vanton Research Laboratory LLC 进行 AB001 临床阶段的试验药品生产，同时，发行人已与赛默飞签署了战略合作协议，赛默飞向发行人提供抗体 3BNC117 的 III 期临床样品生产、工艺验证以及产品上市后的全球商业化供应。

请发行人进一步说明：1）目前是否掌握 3BNC117 和 AB001 的制备工艺的核心技术，如未来发行人相关产品上市销售，是否仍拟采取委托 CMO 生产的方

式；2）发行人将 3BNC117 供应商由 Celldex Therapeutics Inc 转为赛默飞的原因以及相关采购价格是否存在重大变化，是否存在违反发行人与洛克菲勒相关约定的情形。

请保荐机构、申报会计师对上述（1）-（7）事项进行核查并发表明确意见。并请申报会计师核查发行人与利基达各项付款和销售提成比例的公允性，支付价款 2000 万元与无形资产 613.25 万元差额的会计处理，并发表明确意见。请发行人律师核查发行人是否存在违反与洛克菲勒相关约定的情形，并发表明确意见。

回复：

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

1、 查阅发行人与洛克菲勒大学签署的《许可协议》；

2、 查阅发行人与 Celldex、赛默飞签署的 CMO 相关协议；

请发行人律师核查发行人是否存在违反与洛克菲勒相关约定的情形，并发表明确意见。

（一）发行人委托赛默飞生产 3BNC117 未超出《许可协议》的许可范围

根据发行人与洛克菲勒签署的《许可协议》，洛克菲勒向公司授予以下全球许可：（1）根据洛克菲勒专利权发现、开发、制造、委托他人制造、使用、进口、租赁、出售、要约出售许可产品的许可； （2）使用洛克菲勒技术信息和洛克菲勒实物样品发现、开发、制造、委托他人制造、使用、进口、租赁、出售、要约出售许可产品的许可。

“洛克菲勒专利权”是指仅涉及单克隆抗体 3BNC117 全部氨基酸序列及其生产和临床使用的所有专利权利要求；“洛克菲勒技术信息”是洛克菲勒或其指定人士向公司提供的，于生效日前在 Michel Nussenzweig 博士实验室开发的包括临床研究相关数据在内的专有技术、技术信息和数据；“洛克菲勒实物样品”是指洛克菲勒或其指定人士向公司交付的任何有形物质。

根据发行人与赛默飞签署的《综合开发服务协议》，赛默飞向发行人提供：（1）药用原料药、生物制药原料药或药物产品的开发或临床生产服务；（2）原料药和药物产品的 Patheon OneSourceTM 综合服务，或（3）《综合开发服务协

议》中描述的临床试验包装和标签服务。

根据上述约定，发行人拥有开发、使用、委托他人制造 3BNC117 的权利，该项权利的行使无需另行取得洛克菲勒大学的同意；发行人将赛默飞作为 3BNC117 供应商，委托赛默飞制造 3BNC117 及提供相应服务，该行为未超出《许可协议》中洛克菲勒对发行人的许可范围。

（二）更换 3BNC117 供应商未违反《许可协议》2.3 条之规定

洛克菲勒于《许可协议》2.3 条中承诺，其在收到发行人支付的许可启动费后，承诺向公司直接或通过 Celldex 间接提供洛克菲勒技术信息和洛克菲勒实物样品。该承诺系洛克菲勒之义务，并非对发行人设定义务，发行人将 3BNC117 的供应商更换为赛默飞不受该承诺之约束。

综上所述，发行人严格依照《许可协议》行使自己的权利，不存在违反与洛克菲勒相关约定的情形。

三、问题 5 关于国资股东

（1）根据申报文件，2013 年 4 月国有股东江宁科创参与前沿有限增资，而该次增资未进行资产评估；2013 年 11 月江宁科创参与前沿有限增资，该次增资的资产评估报告未在国资主管部门备案；2015 年 8 月江宁科创转让前沿有限 30%股权给管理团队，未在产权交易所公开挂牌转让；2017 年 12 月国有股权转让未履行招拍挂相关手续。2018 年 8 月获得《南京市江宁区人民政府关于确认前沿生物药业（南京）股份有限公司历史沿革有关事项的批复》（江宁政复[2018]21 号），确认前沿生物国有股权的形成及历次变更不存在国有资产流失的情况。

请发行人进一步说明：1）发行人历次股权变动中涉及国资股东的相关审批、备案程序是否均已履行；2）江宁科创作为国有股东历史上在增资、股权转让中未按规定履行相关程序的事项，是否合法合规，是否存在国有资产流失及有权机关出具的相关依据。

（2）根据发行人回复，2016 年 5 月艾可宁 III 期临床试验提前达到了所有预设的临床终点指标，并于 2018 年 5 月获批上市；2017 年 12 月 22 日，江宁科创将其持有的发行人 1,750.00 万股股份转让给南京医桥，转让价款为 14,024.00 万元。

请发行人：结合股权交易当时公司产品研发、临床实验和药品上市审评进展情况，说明 2017 年 12 月江宁科创将其持有的前沿生物 1,750.00 万股股份（对应持股占比 7.37%）转让给南京医桥从而不再持有发行人股份的原因，该次股权交易作价的依据、交易价格是否公允。

请保荐机构、发行人律师核查以上（1）、（2）事项，并发表明确意见。

回复：

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

1、 查阅发行人自成立至报告期末的工商档案；

2、 查阅发行人历次股权变动涉及的相关商务审批、备案文件；

3、 查阅发行人历次股权变动涉及的国资审批、评估和备案等文件；

4、取得并查验《南京市江宁区人民政府关于确认前沿生物药业（南京）股份有限公司历史沿革有关事项的批复》；

5、取得并查验南京市江宁区人民政府出具的《关于同意江宁高新区对南京前沿生物技术有限公司股权投资的批复》；

6、查阅发行人开展临床试验批件、临床试验报告、药品注册申请受理通知书。

一、请发行人进一步说明：1）发行人历次股权变动中涉及国资股东的相关审批、备案程序是否均已履行；2）江宁科创作为国有股东历史上在增资、股权转让中未按规定履行相关程序的事项，是否合法合规，是否存在国有资产流失及有权机关出具的相关依据

（一）发行人历次股权变动中涉及国资股东的相关审批、备案程序是否均已履行

发行人历次股权变动中涉及国资股东江宁科创的相关国资审批、评估和备案以及进场交易程序履行情况如下：

1、2013 年 4 月、2013 年 11 月，江宁科创向前沿有限增资

2012 年 12 月，南京江宁高新技术产业园管理委员会出具《关于同意向江苏前沿生物技术有限公司投资的批复》（宁园管字[2012]384 号），同意江宁科创向拟设立的前沿有限投资 7,000 万元。

2013 年 4 月，前沿有限注册资本由 500 万元变更为 2,340 万元，江宁科创对前沿有限增资 1,840 万。2013 年 11 月，前沿有限注册资本由 2,340 万元变更为 17,500 万元；其中，江宁科创对前沿有限增资 4,960 万。2013 年 10 月 31 日，南京长城资产评估土地房地产估价事务所（普通合伙）出具《南京前沿生物技术有限公司拟增资扩股委评股东全部权益项目资产评估报告》（宁长城资评报字[2013]第 195 号），确认截至 2013 年 9 月 30 日，前沿有限净资产评估价值为 2,100.01 万元。上述两次增资完成之后，江宁科创持有前沿有限 40%股权。

2、2015 年 8 月，江宁科创股权转让

2015 年 6 月 9 日，南京市江宁区人民政府国有资产监督管理办公室出具《关于同意转让南京前沿生物技术有限公司股权的批复》（江宁国资[2015]40 号），同意江宁科创转让前沿有限 30%股权给管理团队。

2015 年 7 月 13 日，江苏东宇资产评估咨询有限公司出具《南京前沿生物技术有限公司拟股权转让所涉及的股东全部权益价值项目资产评估报告书》（苏东资评报字（2015）第 2005 号），确认截至 2015 年 6 月 30 日，前沿有限净资产评估价值为 21,108.33 万元；该评估报告于 2015 年 9 月在国资主管部门进行了备案。

2015 年 7 月 29 日，江宁科创与南京建木签订《股权转让协议》，江宁科创将其持有的前沿有限 30%的股权转让给南京建木，以江苏东宇资产评估咨询有限公司作出的前沿有限截至 2015 年 6 月 30 日的净资产评估值为作价依据。

上述股权转让完成后，江宁科创持有前沿有限 10%股权。

3、2016 年 4 月，倚锋太和等股东对前沿生物增资

2015 年 7 月 13 日，江苏东宇资产评估咨询有限公司出具了苏东资评报字（2015）第 2010 号《南京前沿生物技术有限公司增资扩股所涉及的资产及负债评估报告书》，经评估，前沿有限增资扩股所涉及的净资产评估值为 21,108.33 万元；该评估报告于 2016 年 4 月在国资主管部门进行了备案。

2016 年 3 月，南京晟功、倚锋太和、南京玉航与公司签订《股份发行认购协议》，公司向前述认购方合计发行 4,000 万股股份。

上述增资完成后，江宁科创持有前沿生物 8.14%股权。

4、2016 年 12 月，深圳创投等股东对前沿生物增资

2016 年 12 月 6 日，中京民信（北京）资产评估有限公司出具《前沿生物药业（南京）股份有限公司拟增资扩股所涉及的前沿生物药业（南京）股份有限公

司股东全部权益价值资产评估报告》（京信评报字（2016）第 388 号），经评估，截至 2016 年 5 月 31 日，前沿生物增资扩股所涉及的净资产评估值为 25,028.47 万元；该评估报告于 2016 年 12 月在国资主管部门进行了备案。

2016 年 11 月 25 日，前沿生物与鼎泽迅捷和倚锋睿意签订《股份发行认购协议》，前沿生物向前述认购方合计发行 1,650 万股股份。2016 年 12 月 12 日，前沿生物与深圳创投签订《股份发行认购协议》，前沿生物向深圳创投发行 580 万股股份。

上述增资完成后，江宁科创持有前沿生物 7.3746%股权。

5、2017 年 12 月，江宁科创退出

2017 年 8 月 31 日，江苏银信评估房地产估价有限公司出具《南京江宁（大学）科教创新园有限公司拟转让股权涉及的前沿生物医药（南京）股份有限公司 7.3746%股权价值评估报告》（苏银信评报字（2017）第 085 号），确认以 2017 年 5 月 31 日为基准日的江宁科创拟转让的前沿生物 7.3746%股权的评估值为 14,024.00 万元；该评估报告于 2017 年 12 月在国资主管部门进行了备案。

2017 年 12 月 22 日，经南京市江宁区人民政府国有资产监督管理办公室批准，江宁科创与南京医桥签订《股权转让协议》，将其持有的前沿生物 1,750.00 万股股份转让给南京医桥，以江苏银信评估房地产估价有限公司作出的前沿生物截至 2017 年 5 月 31 日的净资产评估值为作价依据，确认本次股权转让的价款为 14,024.00 万元。

上述股权转让完成后，江宁科创从前沿生物完全退出。

综上所述，2013 年 4 月江宁科创作为国有股东向前沿有限增资没有履行资产评估及备案程序、2013 年 11 月增资涉及的资产评估报告未备案、2015 年 8 月及 2017 年 12 月国有股权转让未履行在产权交易所公开挂牌转让相关手续。本所律师认为，除上述情况外，发行人历次股权变动中涉及国资股东的相关审批、备案程序均已履行。

（二）江宁科创作为国有股东历史上在增资、股权转让中未按规定履行相关程序的事项，是否合法合规，是否存在国有资产流失及有权机关出具的相关依据

经核查，2013 年 4 月江宁科创作为国有股东向前沿有限增资没有履行资产

评估及备案程序、2013 年 11 月增资涉及的资产评估报告未备案、2015 年 8 月及 2017 年 12 月国有股权转让未履行在产权交易所公开挂牌转让相关手续。2018 年 8 月，南京市江宁区人民政府出具《南京市江宁区人民政府关于确认前沿生物药业（南京）股份有限公司历史沿革有关事项的批复》（江宁政复[2018]21 号）。2019 年 10 月，南京市江宁区人民政府出具江宁政复[2019]25 号批复，对江宁科创股权投资前沿有限事项进行追溯批复，同意江宁科创与重庆前沿以及 DONG XIE（谢东）团队签署《投资合作协议》，共同出资成立前沿有限；注册资本为 17,500 万元，其中江宁科创出资 7,000 万元并持有新公司 40%股权。

对于江宁科创作为国有股东历史上在增资、股权转让中未按规定履行相关程序的事项，发行人已进行整改，目前正在申请省级部门对合规性的确认。

二、请发行人：结合股权交易当时公司产品研发、临床实验和药品上市审评进展情况，说明 2017 年 12 月江宁科创将其持有的前沿生物 1,750.00 万股股份（对应持股占比 7.37%）转让给南京医桥从而不再持有发行人股份的原因，该次股权交易作价的依据、交易价格是否公允

（一）结合股权交易当时公司产品研发、临床实验和药品上市审评进展情况，说明 2017 年 12 月江宁科创将其持有的前沿生物 1,750.00 万股股份（对应持股占比 7.37%）转让给南京医桥从而不再持有发行人股份的原因

2017 年 12 月江宁科创将其持有的发行人 1,750.00 万股股份（对应持股占比 7.37%）转让给南京医桥股权转让时，发行人主要产品的研发进展情况如下：

序号	产品名称	研发进展情况
1	艾可宁	2014 年 1 月开始 III 期临床试验，2016 年 5 月药品注册申请获江苏药监局受理，尚未取得新药证书
2	艾可宁+3BNC117 联合疗法	尚未启动相关研发工作
3	AB001	2016 年 8 月完成美国 II 期临床试验，尚未启动中国临床试验

江宁科创系根据科学技术部《科技企业孵化器认定和管理办法》等相关规定经认定的国家级科技企业孵化器，承担“科技企业孵化职能”（江宁政复[2018]21 号）。根据《投资合作协议》的约定，江宁科创持有的前沿生物股权投资将视前沿生物资金充裕情况或上市前适时退出。

截至 2016 年 12 月，前沿生物通过增发股份的方式先后获得了南京晟功、倚锋太和、南京玉航、鼎泽迅捷、倚锋睿意、深圳创投等内外部机构的投资资金。鉴于前沿生物已经获得了外部融资，达到了《投资合作协议》约定的江宁科创适时退出条件；同时，在艾可宁新药注册申请于 2016 年 5 月获江苏国家药监局受理后，公司尚未获得国家药监局的上市批准，公司后续生产经营仍存在一定风险，因此，江宁科创与前沿生物及 DONG XIE（谢东）团队商定按照上述《投资合作协议》确定的退出路径，由 DONG XIE（谢东）团队指定主体以评估价格回购的方式实现江宁科创的转股退出。

经南京市江宁区人民政府国有资产监督管理办公室批准，2017 年 12 月 22 日，江宁科创与南京医桥签订《股权转让协议》，将其持有的前沿生物 1,750.00 万股股份转让给 DONG XIE（谢东）团队指定主体南京医桥。

（二）该次股权交易作价的依据、交易价格是否公允

江宁科创将其持有的前沿生物 1,750.00 万股股份转让给南京医桥股权交易作价不低于评估价格，关于上述定价公允性，发行人已进行整改，目前正在申请省级部门对合规性的确认。

四、问题 6 关于重庆前沿相关事项

根据问询回复，2006 年重庆开创投入现金人民币 2000 万元，获得重庆前沿 52%股权。重庆开创于 2013 年 4 月 28 日将其持有的重庆前沿 52%的股权以 250 万元的价格挂牌转让给晟盛鸿昆。2013 年 7 月 Frontier Biotechnologies, Inc.将其持有的重庆前沿 48%的股权转让给晟盛鸿昆，股权转让价款为 230 万元。2012 年 12 月，重庆前沿开始对艾博韦泰进行 II 期临床试验。2013 年 6 月 15 日，重庆前沿名下的艾博韦泰中国专利以人民币 360,041 元转让给晟盛鸿昆，2 项艾博韦泰美国专利以人民币 1,715,584 元转让给香港建木。2013 年 11 月，晟盛鸿昆、香港建木分别以上述专利经评估后作价 10,900 万元（晟盛鸿昆拥有的一项中国专利价值为 18,966,285 元，香港建木拥有的两项美国专利的价值为 90,373,715 元）向前沿有限出资。2014 年 3 月，重庆前沿唯一股东晟盛鸿昆作出股东决定，同意晟盛鸿昆将其持有的重庆前沿 100%的股权转让给前沿有限，转让价款为 480 万元。

请发行人进一步说明：1）重庆开创以 2000 万元投资重庆前沿 7 年，待重

庆前沿已完成 I 期临床并开始 II 期临床试验时以 250 万元退出的原因；2）重庆开创退出重庆前沿是否履行了国资相关的审批、备案程序，股权退出是否合法合规，股权退出的交易作价是否公允；3）晟盛鸿昆穿透到最终自然人股东的身份及其与 DONG XIE（谢东）的关系、对发行人的具体作用和贡献情况；4）结合重庆开创退出重庆前沿时对拥有艾博韦泰相关专利的重庆前沿的估值情况、晟盛鸿昆和香港建木从重庆前沿购买艾博韦泰相关专利的价格、上述专利经评估后向发行人出资的作价情况，说明重庆开创退出重庆前沿时的股权交易价格是否公允、晟盛鸿昆和香港建木以艾博韦泰相关专利出资到发行人的作价是否公允。

请保荐机构、发行人律师核查以上事项，并发表明确意见。

回复：

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

1、查阅了重庆前沿从成立到注销的全套工商档案；

2、查阅了渝新国资发[2012]100 号批复、《国有资产评估项目备案表》、《重庆联合产权交易所产权交易凭证》等关于重庆开创退出重庆前沿的文件；

3、取得了杜厚芸、邓伟关于其身份以及对发行人的具体作用和贡献情况的说明；

4、对 DONG XIE（谢东）进行了访谈，以及取得了重庆开创当时相关负责人关于重庆开创退出原因的书面确认。

一、重庆开创以 2000 万元投资重庆前沿 7 年，待重庆前沿已完成 I 期临床并开始 II 期临床试验时以 250 万元退出的原因；

根据重庆市政府于 2005 年 9 月 14 日召开的关于支持重大高新技术项目的专题会议（市政府专题会议纪要 2005-228），重庆开创向重庆前沿投资 2,000 万元，以投资入股形式分阶段投入；重庆前沿应在 2007 年完成临床试验，达到产业化开发程度；重庆开创要促进公司积极引入战略投资者，在其他投资者进入时，重庆开创所持股权及时退出。

2008 年 3 月，重庆前沿开始对艾博韦泰进行 I 期临床试验；2012 年 12 月，重庆前沿开始对艾博韦泰进行 II 期临床试验。根据 DONG XIE（谢东）的访谈，

进入 II 期临床试验阶段后，艾博韦泰药物的研发工作，包括临床试验、生产设施认证、合成工艺和制药技术的进一步研发等，需要大量资金投入。在此期间，重庆前沿持续亏损，账面资金匮乏，无法及时获得有效的外部融资，对重庆前沿的正常运营及团队维持产生重大不利影响，艾博韦泰药物的研发工作及公司经营处于困境之中，难以继续开展经营，存在破产清算风险。根据重庆开创当时相关负责人的书面确认， 2012 年重庆前沿向国家药监局申报了 II 期临床试验方案，随着临床试验的进行以及后续的产业化，预计至少还需要投入 1 亿元以上的资金；为缓解资金困难并为重庆开创谋求退出途径，重庆前沿一直积极争取引入其他风险投资，由于获取新药证书周期较长、期间研发失败风险较大、国有股权比例过高等原因，多家有意向的风投机构以及制药企业均未能与重庆前沿达成最终投资意向；综合考虑重庆前沿当时的经营状况、取得新药证书的周期、将来持续的大额资金投入、研发风险以及缺少风险投资的情况，为“减少国有资产损失”（参见《重庆北部新区国有资产管理办公室关于同意转让重庆前沿生物技术有限公司股权的批复》（渝新国资发[2012]100 号）），以及为了“完成开创公司对外股权清理”（参见《重庆北部新区管理委员会办公室管委会第 26 次全体会议纪要（摘要）》），推进重庆开创移交重庆高科集团有限公司的进度，重庆开创将其持有的前沿公司 52%的股权在重庆联合产权交易所进行公开挂牌转让，挂牌基价为 250 万元，标的评估值为 249.32 万元。

二、重庆开创退出重庆前沿是否履行了国资相关的审批、备案程序，股权退出是否合法合规，股权退出的交易作价是否公允；

（一）重庆开创退出重庆前沿是否履行了国资相关的审批、备案程序，股权退出是否合法合规

根据发行人提供的评估备案等文件，重庆勤业五联资产评估房地产土地估价有限公司对重庆前沿进行了资产评估，并出具了渝勤业五联评报字（2012）第 064 号资产评估报告，确认截至 2012 年 6 月 30 日，重庆前沿净资产评估值为 479.45 万元；该次评估已备案。

2012 年 11 月 2 日，重庆北部新区管理委员会召开第 26 次全体会议，基于尽快完成重庆开创对外股权清理等原因，同意重庆开创将其持有的重庆前沿 52%股权以 250 万元为挂牌基价在重庆联合产权交易所进行公开挂牌转让。

2012 年 11 月 12 日，重庆北部新区国有资产监督管理办公室出具了《重庆北部新区国有资产管理办公室关于同意转让重庆前沿生物技术有限公司股权的批复》（渝新国资发[2012]100 号），批复同意重庆开创将其持有的重庆前沿 52%股权以 250 万元为挂牌基价在重庆联合产权交易所进行公开挂牌转让。

2013 年 5 月 7 日，重庆联合产权交易所出具了《企业国有产权交易凭证》（No.20130507174158），经过 2013 年 3 月 25 日至 2013 年 4 月 22 日挂牌，确认重庆开创已于 2013 年 4 月 28 日将其持有的重庆前沿 52%的股权以 250 万元的价格挂牌转让给晟盛鸿昆，转让价款一次付清。

综上所述，本所律师认为，重庆开创退出重庆前沿履行了国资相关的审批、备案程序，股权退出合法合规。

（二）股权退出的交易作价是否公允

2013 年 5 月 15 日，转让方重庆开创与受让方晟盛鸿昆签署《股权转让协议》，约定由重庆开创将其持有的重庆前沿 52%的股权转让给晟盛鸿昆，转让价格为 250 万元。

上述股权转让已履行国资评估及备案程序，并经重庆联合产权交易所公开挂牌，转让价格不低于经备案的重庆勤业五联资产评估房地产土地估价有限公司出具的渝勤业五联评报字（2012）第 064 号资产评估报告确认的上述股权截至 2012 年 6 月 30 日的净资产评估值，且已经国资主管部门批准。

综合考虑重庆前沿当时的经营状况、取得新药证书的周期、未来持续的大额资金投入、研发风险以及缺少风险投资的情况，当时重庆相关国资部门决定“完成开创公司对外股权清理”的背景，以及该次股权转让已履行的资产评估、备案、审批、交易所公开挂牌程序的情况，本所律师认为，重庆开创退出重庆前沿的交易作价公允。

三、晟盛鸿昆穿透到最终自然人股东的身份及其与 DONG XIE（谢东）的关系、对发行人的具体作用和贡献情况；

（一）晟盛鸿昆穿透到最终自然人股东的身份及其与 DONG XIE（谢东）的关系

经核查，在重庆开创向晟盛鸿昆转让股权期间，晟盛鸿昆穿透至最终自然人股东为杜厚芸和邓伟。根据杜厚芸和邓伟的说明，其为财务投资人，与 DONG XIE

（谢东）无关联关系。

根据 DONG XIE（谢东）签署的董监高调查表，其与杜厚芸和邓伟无任何关联关系。

（二）对发行人的具体作用和贡献情况

根据杜厚芸和邓伟的说明，其系财务投资人，看好 DONG XIE（谢东）团队对艾博韦泰的研究能力和市场前景，通过晟盛鸿昆受让了重庆前沿股权，参与了前沿有限的设立，以及前沿有限对重庆前沿的收购。

2013 年 5 月，晟盛鸿昆通过重庆联合产权交易所公开交易受让了重庆开创持有的全部重庆前沿股权，重庆前沿的国有股东重庆开创得以退出。2013 年 1 月，晟盛鸿昆与江宁科创设立了前沿有限并于 2013 年 11 月完成出资。2013 年 12 月，Frontier Biotechnologies, Inc. 将其持有的全部重庆前沿股权转让给晟盛鸿昆；晟盛鸿昆于 2014 年 3 月将其持有的全部重庆前沿股权转让给前沿有限；至此，前沿有限完成了对重庆前沿的收购。

因此，杜厚芸和邓伟在艾博韦泰产品技术遇到研发资金瓶颈的情况下及新设前沿有限继续开发时，作为股东持续看好后续研发，为创始团队得以持续推进艾博韦泰研发提供了有力帮助。

四、结合重庆开创退出重庆前沿时对拥有艾博韦泰相关专利的重庆前沿的估值情况、晟盛鸿昆和香港建木从重庆前沿购买艾博韦泰相关专利的价格、上述专利经评估后向发行人出资的作价情况，说明重庆开创退出重庆前沿时的股权交易价格是否公允、晟盛鸿昆和香港建木以艾博韦泰相关专利出资到发行人的作价是否公允。

（一）重庆开创退出重庆前沿时对拥有艾博韦泰相关专利的重庆前沿的估值情况、晟盛鸿昆和香港建木从重庆前沿购买艾博韦泰相关专利的价格、上述专利经评估后向发行人出资的作价情况

1、重庆开创退出重庆前沿时对拥有艾博韦泰相关专利的重庆前沿的估值情况

根据发行人提供的评估备案等文件，重庆开创退出重庆前沿时，重庆勤业五联资产评估房地产土地估价有限公司对重庆前沿进行了资产评估，并出具了渝勤业五联评报字（2012）第 064 号资产评估报告，确认截至 2012 年 6 月 30 日，重

庆前沿净资产评估值为 479.45 万元。该次评估已履行国资备案程序。

2、晟盛鸿昆和香港建木从重庆前沿购买艾博韦泰相关专利的价格

2013 年 6 月 15 日，重庆前沿与晟盛鸿昆、香港建木签署《协议》，约定将重庆前沿名下的艾博韦泰 1 项中国专利、2 项美国专利参照账面值按人民币 2,075,625 元转让给晟盛鸿昆及香港建木，其中艾博韦泰中国专利以人民币 360,041 元转让给晟盛鸿昆，2 项艾博韦泰美国专利以人民币 1,715,584 元转让给香港建木。

3、上述专利经评估后向发行人出资的作价情况

2013 年 9 月 10 日，江苏五星资产评估有限责任公司出具了《南京前沿生物技术有限公司委托评估艾博卫泰（Albuvirtide）产品技术评估报告书》（苏五星评报字（2013）249 号），采用收益法，经评估，截至 2013 年 7 月 31 日，艾博卫泰（Albuvirtide）产品技术（包括一项中国专利（专利号：ZL03816434.5）及二项美国专利（专利号：7575750 和 8470527））的评估值为 10,934 万元。该等专利系为履行《投资合作协议》之目的由重庆前沿转让给晟盛鸿昆及香港建木，并出资至前沿有限。2013 年 9 月 16 日，晟盛鸿昆与香港建木签署《专利权益划分协议》，确认截至 2013 年 7 月 31 日，“艾博卫泰”产品技术的评估值为 10,934 万元，其中，晟盛鸿昆拥有的一项中国专利（专利号：ZL03816434.5）价值为 18,966,285 元，香港建木拥有的两项美国专利（专利号：7575750 和 8470527）的价值为 90,373,715 元。香港建木及晟盛鸿昆对前沿有限的上述专利出资经前沿有限董事会审议通过；南京江宁经济技术开发区管理委员会出具了《关于同意南京前沿生物技术有限公司外资增资并购的批复》（宁经管委外资批[2013]第 289 号），同意前沿有限注册资本增加到 17,500 万元；南京市人民政府向前沿有限核发了《中华人民共和国台港澳侨投资企业批准证书》；南京市江宁区工商行政管理局核准了本次变更。江苏润华会计师事务所有限公司对收到晟盛鸿昆、香港建木以知识产权（专利权）缴纳的注册资本合计 10,400 万元进行了验资，并出具了《验资报告》（苏润验[2013]B0055 号）。

中京民信（北京）资产评估有限公司（具备证券期货相关业务评估资格）于 2016 年 6 月 1 日针对 2013 年 11 月艾博韦泰无形资产出资出具了《前沿生物药业（南京）股份有限公司核实资产价值追溯评估项目前沿生物药业（南京）股份有限公司部分无形资产价值资产评估报告》（京信评报字（2016）第 242 号），采

用收益法，艾博韦泰产品技术于评估基准日 2013 年 7 月 31 日所表现的公允市场价值为 13,635 万元。

（二）结合上述三次交易情况，说明重庆开创退出重庆前沿时的股权交易价格是否公允、晟盛鸿昆和香港建木以艾博韦泰相关专利出资到发行人的作价是否公允

1、关于重庆开创基于净资产评估值退出重庆前沿的原因

如本问题第一问“重庆开创以 2000 万元投资重庆前沿 7 年，待重庆前沿已完成 I 期临床并开始 II 期临床试验时以 250 万元退出的原因”回复中所述，2012 年 12 月，重庆前沿开始对艾博韦泰进行 II 期临床试验；艾博韦泰药物的研发工作，包括临床试验、生产设施认证、合成工艺和制药技术的进一步研发等，需要大量资金投入，但是，重庆前沿持续亏损，账面资金匮乏，无法在现有的股东结构下及时获得有效的外部融资，多家有意向的风投机构以及制药企业由于获取新药证书周期较长、期间研发失败风险较大、国有股权比例过高等原因均未能与重庆前沿达成最终投资意向；为“减少国有资产损失”，以及“完成开创公司对外股权清理”，推进重庆开创移交重庆高科集团有限公司的进度，重庆开创将其持有的前沿公司 52%的股权在重庆联合产权交易所进行公开挂牌转让，挂牌基价为 250 万元，不低于净资产评估值 249.32 万元。

2、关于晟盛鸿昆和香港建木以账面值从重庆前沿受让艾博韦泰相关专利的原因

为了获得资金支持，进一步推进艾博韦泰项目，DONG XIE（谢东）团队和南京江宁高新技术产业园管理委员会商定，将艾博韦泰项目移至江苏南京，南京江宁高新技术产业园管理委员会同意以江宁科创作为国有投资主体，对新设主体前沿有限进行投资。

重庆前沿当时持续亏损，难以继续开展经营，存在破产清算风险，若由重庆前沿与江宁科创共同投资设立前沿有限，会导致前沿有限股权不稳定，不利于前沿有限后续融资和股权激励安排。

2013 年 6 月 15 日，重庆前沿与晟盛鸿昆、香港建木签署《协议》，约定将重庆前沿名下的艾博韦泰 1 项中国专利、2 项美国专利（其中一项在申请中）转让给晟盛鸿昆及香港建木。2013 年 11 月，晟盛鸿昆、香港建木分别以上述专利向前沿有限出资。通过上述专利权转让及专利出资，晟盛鸿昆得以将其在重庆前

沿的投资权益间接转移至前沿有限；同时，DONG XIE（谢东）团队成员得以通过香港建木实现向前沿有限的出资入股，从而合理安排了艾博韦泰当时核心研发团队人员权益。

2013 年 6 月 15 日，重庆前沿将名下的艾博韦泰 1 项中国专利、2 项美国专利转让给晟盛鸿昆及香港建木系基于合理商业目的下，转让给 DONG XIE（谢东）带领的核心研发团队及其他财务投资者，因此采用账面价值转让上述 3 项专利。

3、晟盛鸿昆和香港建木用所拥有的原始专利采用经专业机构评估后的市场价值出资到发行人的原因

前沿有限系由江宁科创、重庆前沿、DONG XIE（谢东）团队（注：包括 DONG XIE（谢东）、HE JIANG（姜和）、CHANGJIN WANG（王昌进）、RONGJIAN LU（陆荣健）等）基于共同签署的《关于设立江苏前沿生物技术有限公司投资合作协议》（以下简称“《投资合作协议》”），约定在江苏省南京市江宁科创园区内共同设立新公司。南京江宁高新技术产业园管理委员会同意以江宁科创作为国有投资主体，对新设主体前沿有限进行投资，前提条件之一为 DONG XIE（谢东）团队承诺“其投入新公司的为其拥有或掌握的有关‘艾博卫泰’及抗艾滋病药物的全部技术，不存在任何保留。”

香港建木、晟盛鸿昆用所拥有的原始专利，通过与江宁科创共同投资新设主体的方式继续推进艾博卫泰的后续研发，以经评估的合理商业价值进行出资具有合理性，相关评估结果已经具有证券期货相关业务评估资格的评估机构进行评估复核，且相关专利出资已履行了股东会审议、国资评估、商务主管部门批复、工商部门核准等内外部程序。

4、说明重庆开创退出重庆前沿时的股权交易价格是否公允、晟盛鸿昆和香港建木以艾博韦泰相关专利出资到发行人的作价是否公允

重庆开创退出重庆前沿时的股权交易价格系以退出为目的的基于净资产评估值的股权挂牌转让成交价格；晟盛鸿昆和香港建木从重庆前沿受让艾博韦泰相关专利时，实际为重庆前沿将持有的艾博韦泰相关专利转让给重庆前沿财务投资人和 DONG XIE（谢东）团队，因此基于相关专利账面价值进行转让；晟盛鸿昆和香港建木以艾博韦泰相关专利出资到发行人的作价系晟盛鸿昆和香港建木以增资新设公司为目的基于 3 项专利评估后的市场价值的出资作价；上述三次交易背景和目的有较大区别，从而导致三次交易价格之间存在较大差异。

如前所述，重庆开创退出重庆前沿已履行国资评估、备案、审批、产权交易所公开挂牌程序；晟盛鸿昆和香港建木以艾博韦泰相关专利出资到发行人，相关评估结果已经具有证券期货相关业务评估资格的评估机构进行评估复核，且相关专利出资已履行了股东会审议、国资评估、商务主管部门批复、工商部门核准等内外部程序。

综上所述，本所律师认为，重庆开创退出重庆前沿时的股权交易价格公允、晟盛鸿昆和香港建木以艾博韦泰相关专利出资到发行人的作价公允。

五、问题 10 关于代持

根据问询回复，2014 年 5 月至 2016 年 9 月，DONG XIE（谢东）的母亲石幼珊为南京建木的唯一股东，实际系代 DONG XIE（谢东）持有南京建木的 100%股权。

请发行人进一步说明：所有与实际控制人相关的股份代持情况，相关依据，以及整改情况，是否合法合规，是否存在纠纷。

请保荐机构、发行人律师核查所有与实际控制人相关的股份代持情况、代持整改情况，以及代持相关事项是否合法合规、是否存在纠纷，并发表明确意见。

回复：

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

1、查阅 DONG XIE（谢东）与石幼珊签订的《股份代持协议》《解除代持协议》；

2、查阅南京建木的工商档案；

3、取得 DONG XIE（谢东）关于是否存在其他股份代持的确认；

4、查阅《最高人民法院关于审理外商投资企业纠纷案件若干问题的规定（一）》以及当时有效的《外商投资产业指导目录》等相关规定；

一、所有与实际控制人相关的股份代持情况，相关依据，以及整改情况

2014 年 5 月 23 日，DONG XIE（谢东）与其母亲石幼珊签订《股份代持协议》，约定 DONG XIE（谢东）出资设立南京建木，并由石幼珊作为 DONG XIE

（谢东）在南京建木所持股份的名义出资人代为持有南京建木股权。

除前述代持情形外，根据 DONG XIE（谢东）的确认，DONG XIE（谢东）不存在其他股份代持的情况。

2016 年 9 月，DONG XIE（谢东）与石幼珊签订《解除代持协议》，一致同意解除前述代持行为，由 DONG XIE（谢东）直接作为股东按实际出资额持有南京建木的股权。

2016 年 9 月 12 日，南京建木作出股东决定，石幼珊将所持有南京建木 100%股权全部转让给 DONG XIE（谢东）。

2016 年 9 月 23 日，南京市商务局出具《关于同意外资并购南京建木生物技术有限公司及变更经营范围的批复》（宁商外资批[2016]第 357 号），同意 DONG XIE（谢东）并购南京建木，南京建木变更为外商独资企业。

2016 年 9 月 26 日，南京市人民政府向南京建木核发了《中华人民共和国外商投资企业批准证书》（商外资宁府外资字[2016]6976 号）。

二、是否合法合规，是否存在纠纷

经核查，《最高人民法院关于审理外商投资企业纠纷案件若干问题的规定（一）》规定，“合同约定一方实际投资、另一方作为外商投资企业名义股东，不具有法律、行政法规规定的无效情形的，人民法院应认定该合同有效。一方当事人仅以未经外商投资企业审批机关批准为由主张该合同无效或者未生效的，人民法院不予支持。”因南京建木所从事行业不属于当时有效的《外商投资产业指导目录》规定的限制类、禁止类产业，DONG XIE（谢东）与石幼珊间签订的《股份代持协议》有效。

虽然南京建木设立时未办理相应的外商投资企业审批程序，但在解除代持过程中，已经南京市商务局审批通过，并取得了《中华人民共和国外商投资企业批准证书》。据此，虽然南京建木设立时未履行相应的外商投资企业审批程序，但在解除代持后，南京建木已经办理了相应的外商投资企业审批程序，变更为外商独资企业。

综上所述，本所律师认为，前述代持行为未违反外商投资产业政策，DONG XIE（谢东）与石幼珊间签订的《股份代持协议》有效。虽然南京建木设立时未履行相应的外商投资企业审批程序，但在解除过程中南京建木已经履行相关程序，

变更为外商独资企业。

根据 DONG XIE（谢东）与石幼珊的确认，前述代持中不存在纠纷或潜在纠纷。

六、问题 11 关于 0 元转让股权

根据问询回复，2018 年 12 月 25 日，Efung 及华金创盈分别与恒昌商务签订《股份转让协议》，约定分别将所持公司 100 万股、250 万股股份转让给恒昌商务。因该部分标的股份均未实缴出资，因而转让对价均为 0 元。2019 年 3 月 27 日，恒昌商务、香港建木与辽宁三生签订《股份转让协议》，约定恒昌商务将所持公司未实缴的 350 万股股份转让给辽宁三生，转让价款为 0 元，由辽宁三生履行实缴出资义务。2019 年 3 月 29 日，恒昌商务与辽宁三生签订《股权转让补充协议》，约定恒昌商务于 2019 年 3 月 29 日前代辽宁三生实缴出资 7,000 万元至前沿生物。恒昌商务于 2019 年 3 月 29 日实缴出资 7,000 万元至前沿生物。2019 年 4 月 4 日，辽宁三生已向恒昌商务偿还上述 7,000 万元。申报会计师已于 2019 年 6 月 28 日出具《验资报告》（毕马威华振验字第 1900325 号）对发行人 2018 年 8 月的两次增资进行验资。截至本回复出具日，发行人的股东不存在未实缴出资或出资不到位的情况。

请发行人进一步说明：1）申报会计师对“发行人 2018 年 8 月的两次增资进行验资”是否针对上述 2018 年 2019 年股权 0 元转让后的实际出资，0 元转让股权后受让股东是否实际出资到位，是否存在纠纷，上述 0 元转让股权相关事项是否合法合规，以及对本次发行上市的影响；2）辽宁三生由恒昌商务代为出资的原因，辽宁三生是否就上述 7,000 万元支付利息。

请保荐机构、发行人律师核查以上事项，并发表明确意见。

回复：

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

1、取得了 Efung、华金创盈、恒昌商务和辽宁三生关于上述股权转让的书面确认；

2、查阅了申报会计师于 2019 年 6 月 28 日出具的《验资报告》（毕马威华振验字第 1900325 号）；

3、查阅了上述股权转让涉及的股权转让协议以及相关补充协议；

4、查阅了恒昌商务向发行人出资 7,000 万元的银行转账凭证和辽宁三生偿还恒昌商务 7,000 万元借款的银行转账凭证；

5、查阅了辽宁三生和恒昌商务关于出资、不存在纠纷的书面确认。

一、请发行人进一步说明：申报会计师对“发行人 2018 年 8 月的两次增资进行验资”是否针对上述 2018 年 2019 年股权 0 元转让后的实际出资，0 元转让股权后受让股东是否实际出资到位，是否存在纠纷，上述 0 元转让股权相关事项是否合法合规，以及对本次发行上市的影响

2019 年 6 月 28 日，毕马威出具《验资报告》（毕马威华振验字第 1900325 号），对上述 2018 年 8 月的 2 次增资进行验资，确认截至 2019 年 3 月 29 日，公司已收到相关各方缴纳的新增注册资本合计人民币 3,250 万元，出资方式为货币，其中辽宁三生实缴新增出资额 7,000 万元，对应新增注册资本 350 万元，0 元转让股权后受让股东辽宁三生已实际出资到位。

根据 Efung、华金创盈、恒昌商务和辽宁三生的书面确认，上述股权转让涉及的 350 万股系未实缴的股份，因此转让对价为 0 元，转让方与受让方不存在纠纷。上述 0 元转让股权相关事项，不存在违反法律法规的情形，不会对本次发行上市构成重大不利影响。

二、辽宁三生由恒昌商务代为出资的原因，辽宁三生是否就上述 7,000 万元支付利息

根据辽宁三生和恒昌商务的书面确认，辽宁三生无法在首次申报基准日 2019 年 3 月 31 日前完成私募基金备案，无法支付 7,000 万元投资款，为满足发行人首次申报基准日注册资本实缴到位的要求，由发行人实际控制人 DONG XIE（谢东）控制的恒昌商务于 2019 年 3 月 29 日代辽宁三生出资 7,000 万元至发行人，辽宁三生于 2019 年 4 月 4 日向恒昌商务偿还了上述 7,000 万元，辽宁三生未就上述 7,000 万元借款向恒昌商务支付利息。

七、问题 12 关于股票期权

（1）根据问询回复，2017 年 4 月，第二次授予股票期权后，公司已合计授

予 1,361 万份股票期权，剩余 359 万份预留的股票期权。2018 年 5 月，第三次授予股票期权后，《股票期权激励计划》中 17,200,000 份股票期权全部授予完毕。而根据招股说明书披露，公司于 2018 年 5 月 26 日向员工授予 3,680,000 份股票期权。

请发行人进一步说明：2018 年 5 月 26 日向员工授予的具体股票期权数量，与之前已授予的股票期权数量相加后是否超过了《股票期权激励计划》约定的 17,200,000 份股票期权的总数。

（2）根据问询回复，2018 年 5 月 26 日，公司决定调整员工股票期权的实施方式，即改为以向核心员工投资的持股平台建木商务定向增发股份的方式实施原员工股票期权激励计划；南京建木与全体 36 名激励对象签署了《激励计划实施协议》；建木商务向南京建木借款 5,160 万元用于向公司实缴出资，激励对象按前述约定缴纳的出资款，由建木商务用于归还对南京建木的借款。2019 年 3 月建木商务的合伙人变动，南京建木与全体 39 名激励对象签署新的《员工持股协议》。2019 年 6 月，员工持股平台激励对象按照建木商务《合伙协议》及《员工持股协议》的约定向建木商务实缴出资 10,747,501.00 元人民币。

请发行人进一步说明：1）2018 年 5 月建木商务认购发行人 1,720 万股股份、认购总价款 5,160 万元，是否实际出资到位，是否已出具相关验资报告；员工需支付的股权激励相关款项是否已实际支付；建木商务向南京建木的借款是否已全部归还完毕；2）2018 年 5 月股票期权全部授予完毕并调整为由建木商务持股后，2019 年建木商务合伙人转让份额和引入新合伙人的原因；3）截至 2018 年 5 月已获得股票期权的员工是否均平移到建木商务中持有相应的合伙份额；相关事项是否存在纠纷或潜在纠纷。

请保荐机构、发行人律师核查以上（1）、（2）事项，并发表明确意见。

回复：

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

1、获取并检查报告期内历次股权激励相关的董事会决议、股东大会决议、《股权激励方案》、《员工股票期权激励计划》、《员工持股协议》、股份支付计算表等文件，复核报告期内授予、取消或失效的权益工具数量，核查是否与《员工股票期权激励计划》中约定的总数一致；

2、查阅毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《验资报告》（毕马威华振宁验字[2019]00002 号）；

3、查阅毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）南京分所出具《验资报告》（毕马威华振宁验字[2019]00002 号）；

4、查阅杨军娣于 2019 年 11 月 6 日向建木商务另行缴付出资的缴款凭证；

5、查阅各激励对象签订的《激励计划实施协议》、《员工持股协议》等；

6、查阅建木商务与南京建木签订的《借款协议》；

7、查阅建木商务的工商档案以及合伙人变更的相关协议；

8、查阅 2019 年引入的新合伙人签订的劳动合同；

9、取得发行人出具的《前沿生物药业（南京）股份有限公司历次股票期权激励名单》；

10、取得建木商务各激励对象出具的书面确认。

一、请发行人进一步说明：2018 年 5 月 26 日向员工授予的具体股票期权数量，与之前已授予的股票期权数量相加后是否超过了《股票期权激励计划》约定的 17,200,000 份股票期权的总数。

2018 年 5 月 26 日，发行人向员工授予 368 万份股票期权，其中包括此前已经授予但因员工未满足服务期限条件而失效，此次又重新授予的 5 万份股票期权，以及此前已取消但本次又重新授予的 4 万份股票期权，合计 9 万份股票期权在此次授予中被重新授予员工。

因此，本次授予的 368 万份股票期权，与此前已授予的 1,361 万份股票期权，以及已取消或失效的 9 万份股票期权相加后，合计为 1,720 万份股票期权，与《股票期权激励计划》约定的总数一致。

报告期各期，公司授予的以权益工具情况具体如下：

单位：份

项目	2019 年 1-9 月	2018 年	2017 年	2016 年
公司本期 / 年授予的权益工具总额	770,000	3,680,000	720,000	13,016,000
公司本期 / 年失效的权益工具总额	565,000（注）	50,000	无	无

公司本期 / 年取消的权益工具总额	240,000	40,000	无	126,000

注：建木商务一名有限合伙人于 2019 年 9 月申请离职，该处数据包含了其因未满足服务期限而失效的持股份额 35,000 股。

二、2018 年 5 月建木商务认购发行人 1,720 万股股份、认购总价款 5,160 万元，是否实际出资到位，是否已出具相关验资报告；员工需支付的股权激励相关款项是否已实际支付；建木商务向南京建木的借款是否已全部归还完毕

（一）2018 年 5 月建木商务认购发行人 1,720 万股股份、认购总价款 5,160 万元，是否实际出资到位，是否已出具相关验资报告

2019 年 6 月 28 日，毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）出具《验资报告》（毕马威华振验字第 1900325 号），验证截至 2019 年 3 月 29 日，发行人已收到建木商务等缴付的新增注册资本。

据此，2018 年 5 月建木商务认购发行人 1,720 万股股份、认购总价款 5,160 万元已实际出资到位，并已经验资。

（二）员工需支付的股权激励相关款项是否已实际支付

2019 年 9 月 2 日，毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）南京分所出具《验资报告》（毕马威华振宁验字[2019]00002 号），验证截至 2019 年 6 月 26 日，建木商务已收到当时员工依据相关协议应缴付的出资 10,747,501 元。

此后，杨军娣向建木商务另行缴付出资 97,500 元。

根据各激励对象参与签订的《员工持股协议》及前述验资结果，截至本补充法律意见书出具日，各现有激励对象实际支付的股权激励价款情况如下：

姓名	截至本法律意见书出具日实际支付金额（元）
DONG XIE （谢东）	1,920,000
CHANGJIN WANG（王昌进）	1,950,000
RONGJIAN LU（陆荣健）	1,530,000
HUYI ZHANG（张虎翼）	0
OH ISAMU（王勇）	1,125,000
邵奇	900,000
吕航舟	900,000
邓杰	600,000

姓名	截至本法律意见书出具日实际支付金额（元）
孙筱昱	750,000
XIAOHONG ZHENG（郑小红）	0
史燕京	360,000
谭作国	0
姚成	0
胡建华	75,000
谢勇	75,000
柴宜君	7,500
刘兄	150,000
高千雅	0
杨军娣	135,000
李玉霞	37,500
李佶辉	22,500
朱玉婷	52,500
周松元	15,000
鲍丽娜	37,500
王仁友	0
闵文杰	15,000
时臻	37,500
杨光灿	22,500
吴慧	22,500
姜志忠	7,500
吴秋娟	15,000
安奉民	7,500
粟逍	15,000
于磊	7,500
曹爽	7,500
王冬	7,500
金洁	7,500
李秀岭	0
徐奕	30,000
郑香兰	0

姓名	截至本法律意见书出具日实际支付金额（元）
刘江	0
合计	**10,845,000**

截至本补充法律意见书出具日，各现有激励对象不存在逾期支付应付股权激励相关款项的情形。

（三）建木商务向南京建木的借款是否已全部归还完毕

根据建木商务与南京建木签订的《借款协议》，南京建木向建木商务提供5,160万元借款，借款期限自实际划款之日至2024年12月31日，建木商务可根据自身资金状况提前偿还全部或部分借款，借款期满后，经双方一致同意借款期限可以延续。截至本补充法律意见书出具日，建木商务考虑到自身资金状况，尚未归还南京建木的借款，未违反《借款协议》的约定。

三、2018年5月股票期权全部授予完毕并调整为由建木商务持股后，2019年建木商务合伙人转让份额和引入新合伙人的原因

（一）2019年建木商务发生的合伙人转让份额和引入新合伙人

2019年3月，王仁友、XIAOHONG ZHENG（郑小红）、谭作国、高千雅、李佶辉、闵文杰受让DONG XIE（谢东）、CHANGJIN WANG（王昌进）、RONGJIAN LU（陆荣健）、JING BAO（鲍靖）、徐奕等人转让的建木商务合伙份额。本次转让完成后，王仁友、XIAOHONG ZHENG（郑小红）、谭作国、高千雅等人作为新合伙人加入建木商务，JING BAO（鲍靖）不再作为建木商务的合伙人。

2019年11月，郑香兰、刘江、高千雅、时臻受让杨军娣转让的建木商务合伙份额。本次转让完成后，郑香兰、刘江作为新合伙人加入建木商务。

（二）2019年建木商务合伙人转让份额和引入新合伙人的原因

前述引入的新合伙人王仁友、XIAOHONG ZHENG（郑小红）、谭作国、高千雅、郑香兰、刘江均系于2018年5月后入职，并分别担任研发总监、大分子生物药高级副总经理、人力资源副总经理、董事会办公室主任、医学信息沟通主管、医学信息沟通主管职务，该等人员对于公司经营业绩和未来发展将有较大影响，因此将其引入建木商务进行员工激励。

同时，因原激励对象闵文杰、李佶辉、时臻在工作中表现优异，发行人决定

增加对其激励的激励份额，闵文杰、李佶辉、时臻亦有意增加持有建木商务的合伙份额。

建木商务原合伙人 JING BAO（鲍靖）、徐奕、杨军娣分别于 2019 年 1 月、2019 年 2 月及 2019 年 10 月离职，因当时 JING BAO（鲍靖）所持的全部合伙份额及徐奕、杨军娣所持的部分合伙份额未实缴出资，根据其分别与南京建木签订的《激励计划实施协议》，其主动离职时应将所持有的、未实缴出资的建木商务财产份额无偿转让给南京建木指定的受让方。

为解决前述新增激励对象及原激励对象补充激励所需的份额，经协商一致，决定由 JING BAO（鲍靖）将所持有的合伙份额转让给 XIAOHONG ZHENG（郑小红）、谭作国，徐奕将所持有的部分合伙份额转让给 XIAOHONG ZHENG（郑小红），杨军娣将所持有的部分合伙份额转让给郑香兰、刘江、高千雅、时臻；由 DONG XIE（谢东）将所持有的合伙份额中的部分转让给王仁友、闵文杰、李佶辉、高千雅，由 CHANGJIN WANG（王昌进）将所持有的合伙份额中的部分转让给王仁友、高千雅，由 RONGJIAN LU（陆荣健）将所持有的合伙份额中的部分转让给 XIAOHONG ZHENG（郑小红）、高千雅，以实施对前述新增激励对象的激励及对原激励对象的补充激励。

综上，2019 年建木商务合伙人转让份额的原因包括原激励对象因离职而转出未实缴的激励份额及创始团队为实施员工激励而转出部分合伙份额，引入新合伙人的原因系为了将该等人员引入建木商务进行员工激励。

四、截至 2018 年 5 月已获得股票期权的员工是否均平移到建木商务中持有相应的合伙份额；相关事项是否存在纠纷或潜在纠纷

截至 2018 年 5 月已获得股票期权的员工的持股情况及转为通过建木商务实施员工持股后的员工持股情况如下表所示：

截至 2018 年 5 月获得股票期权的持股情况			**转为通过建木商务员工持股的持股情况**		
姓名	期权数量（万份）	占期权总额的比例	姓名	认缴出资额（元）	占认缴出资总额的比例
DONG XIE（谢东）	300.0	17.44%	DONG XIE（谢东）	8,879,999	17.21%
CHANGJIN WANG（王昌进）	280.0	16.28%	CHANGJIN WANG（王昌进）	8,400,000	16.28%
RONGJIAN	240.0	13.95%	RONGJIAN	7,200,000	13.95%

LU（陆荣健）			LU（陆荣健）		
OI ISAMU (王勇)	150.0	8.72%	OI ISAMU (王勇)	4,500,000	8.72%
吕航舟	120.0	6.98%	吕航舟	3,600,000	6.98%
邵奇	120.0	6.98%	邵奇	3,600,000	6.98%
史燕京	24.0	1.40%	史燕京	720,000	1.40%
胡建华	10.0	0.58%	胡建华	300,000	0.58%
谢勇	10.0	0.58%	谢勇	300,000	0.58%
杨军娣	5.0	0.29%	杨军娣	150,000	0.29%
				90,000	0.17%
李玉霞	5.0	0.29%	李玉霞	150,000	0.29%
唐孝贵	4.0	0.23%	当时已离职		
李佶辉	3.0	0.17%	李佶辉	90,000	0.17%
杨光灿	3.0	0.17%	杨光灿	90,000	0.17%
朱玉婷	2.0	0.12%	朱玉婷	60,000	0.12%
				90,000	0.17%
周松元	2.0	0.12%	周松元	60,000	0.12%
				90,000	0.17%
闵文杰	2.0	0.12%	闵文杰	60,000	0.12%
安奉民	1.0	0.06%	安奉民	30,000	0.06%
郑丽娜	1.0	0.06%	当时已离职		
姜志忠	1.0	0.06%	姜志忠	30,000	0.06%
				30,000	0.06%
粟逍	1.0	0.06%	粟逍	30,000	0.06%
于磊	1.0	0.06%	于磊	30,000	0.06%
曹爽	1.0	0.06%	曹爽	30,000	0.06%
王冬	1.0	0.06%	王冬	30,000	0.06%
柴宜君	1.0	0.06%	柴宜君	30,000	0.06%
				270,000	0.52%
时臻	1.0	0.06%	时臻	30,000	0.06%
				90,000	0.17%
孙筱昱	50	2.91%	孙筱昱	1,500,000	2.91%
姚成	12	0.70%	姚成	360,000	0.70%
刘兄	10	0.58%	刘兄	300,000	0.58%

预留	359	15.06%	邓杰	2,400,000	4.65%
——	——	——	HUYI ZHANG（张虎翼）	6,000,000	11.63%
——	——	——	JING BAO（鲍靖）	1,500,000	2.91%
——	——	——	金洁	30,000	0.06%
——	——	——	徐奕	120,000	0.23%
——	——	——	吴慧	90,000	0.17%
——	——	——	李秀岭	30,000	0.06%
——	——	——	吴秋娟	60,000	0.12%
——	——	——	鲍丽娜	150,000	0.29%
——	——	——	南京建木	1	0.00%

由上表可见，除因 2 名员工已离职及少量人员激励份额的调整外，截至 2018 年 5 月已获得股票期权的在职员工已基本平移到建木商务中持有相应的合伙份额。

根据离职员工与发行人签订的激励计划协议，若其主动离职，公司可以取消其尚未行权的股票期权，由于上述 2 名员工系主动提出离职并在离职时均未对其股票期权行权，因此发行人予以取消。经建木商务各激励对象出具的书面确认并经网络核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人员工股权激励相关事项不存在纠纷，存在潜在纠纷风险较小。

八、问题 13 关于排污许可证

根据问询回复，发行人的《排污许可证》有效期至 2019 年 7 月 22 日，目前有效期已过。前沿生物需按照规定，在实施期限内申请排污许可证。前沿生物不在南京市江宁区环境保护局公布的《2019 年需申领排污许可证的行业明细表》中，需按照《管理名录》的规定，到 2020 年才能取得新的排污许可证。

请发行人进一步说明：1）是否已按照规定在实施期限内申请排污许可证；2）目前发行人《排污许可证》已到期而未取得新的排污许可证，发行人生产中产生的污染物排放是否合规。

请保荐机构、发行人律师核查以上事项，并发表意见。

回复：

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

1、公司提供的全国排污许可证管理信息平台（企业端）信息；

2、查阅南京市江宁区生态环境局访谈笔录；

3、于全国排污许可证管理信息平台（公开端）进行信息查询；

4、查阅发行人《排污许可证》正本（电子版）；

5、对发行人的环保、排污情况进行公开信息检索；

6、查阅发行人提供的《检测报告》等文件。

7、查阅了发行人与危险废物处置单位签订的合同；

8、检索了江苏省危险废物动态管理系统网站；

9、取得了危险废物处置单位的资质证书；

10、查阅了发行人排污统计表；

11、查阅了发行人及子公司建设项目的环境影响评价文件、环评批复、环保验收材料；

12、取得了募投项目环境影响报告表及环评批复文件。

一、是否已按照规定在实施期限内申请排污许可证

经查询全国排污许可证管理信息平台（企业端）信息，发行人提交的排污许可证申请已审批通过；经查询全国排污许可证管理信息平台（公开端）信息，发行人已取得《排污许可证》（证书编号：91320115057988427 0001U），发证机关为南京市生态环境局，有效期限为 2019 年 11 月 11 日至 2022 年 11 月 10 日。

二、目前发行人《排污许可证》已到期而未取得新的排污许可证，发行人生产中产生的污染物排放是否合规

如前所述，发行人已经取得南京市生态环境局颁发的《排污许可证》；

本所律师已于《补充法律意见书（一）》、《补充法律意见书（二）》中详细披露了发行人报告期内主要污染物的排放量、环保设施的实际运行等情况；根据南京市江宁区生态环境局的访谈，发行人所属的医药制造业将于 2020 年发放排污许可证，发行人原持有的《排污许可证》到期后暂停办理新证，自 2019 年 7 月 22 日至按照相关规定按期取得有效《排污许可证》期间，前沿生物不存在因未持有有效《排污许可证》而被处以行政处罚的风险；经查询裁判文书网、执行信

息公开网、各级环保部门网站，发行人在未持有《排污许可证》期间不存在重大环境污染事故，不存在环保部门的行政处罚。

综上所述，本所律师认为，发行人生产中产生的污染物排放合法合规。

九、问题 14 关于同业竞争

根据问询回复，Frontier Biotechnologies, Inc.是一家根据美国特拉华州法律成立的有限责任公司，自 2014 年起处于失效状态（“Voided”），但该公司仍可开展业务，其商业行为仍然有效；股东持有的该公司的股份仍然有效。基于美国律师事务所 Locke Lord LLP 出具的法律备忘录以及 DONG XIE（谢东）出具的相关书面确认和承诺，Frontier Biotechnologies, Inc.于报告期内无实际业务经营。

请保荐机构、发行人律师进一步对 Frontier Biotechnologies, Inc.报告期内的业务经营情况进行核查，取得进一步的外部证据，并在此基础上说明其报告期内的业务经营情况及是否与发行人构成同业竞争。

回复：

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

1、取得了美国律师事务所 Locke Lord LLP 出具的法律备忘录；

2、查询了特拉华州州政府网站(https://corp.delaware.gov/)及其他商业服务网站(如 https://www.delawareinc.com/)；

3、取得了美国会计师事务所 CL Millennium Group, LLC 相关人员出具的关于 Frontier Biotechnologies, Inc.银行账号等信息的书面确认；

4、就 Frontier Biotechnologies, Inc.银行账号关闭事项与美国相关银行进行电话确认。

根据美国律师事务所 Locke Lord LLP 出具的法律备忘录，Frontier Biotechnologies, Inc.在美国不拥有已发布专利、未决专利申请或已放弃的专利申请；不拥有注册商标，未决商标申请或已放弃的商标申请或注册；不拥有经登记的著作权。

根据美国律师事务所 Locke Lord LLP 出具的法律备忘录，在特拉华州，州

务卿将不会为处于失效状态的公司签发任何类型的证书，例如，《公司有效存续证明书》(Certificate of Good Standing)。根据对特拉华州州政府网站(https://corp.delaware.gov/)及其他商业服务网站(如 https://www.delawareinc.com/)的查询，如下情形将会要求开具存续证明书：开立银行账户、买卖不动产、取得贷款、在其他州开展业务、与其他公司合并等。

根据美国会计师事务所 CL Millennium Group, LLC 相关人员出具的书面确认，CL Millennium Group, LLC 在 Frontier Biotechnologies, Inc.失效前曾为 Frontier Biotechnologies, Inc.提供会计和纳税申报服务；与 Frontier Biotechnologies, Inc.相关联的银行账号为 185-XXXXXX-X，开户银行为 Chevy Chase Bank。经核查，Chevy Chase Bank 已被 Capital One Bank 收购；经实际控制人 DONG XIE（谢东）与 Capital One Bank 银行客户代表电话确认，并经发行人律师及保荐机构相关人员见证，上述银行账号 185-XXXXXX-X 已于 2015 年 3 月关闭。

综上所述，发行人律师认为，在报告期内，Frontier Biotechnologies, Inc.未进行实际经营，与发行人不构成同业竞争。

十、问题 15 关于境外销售

根据发行人回复，使用 CMO 公司生产的原料药生产的验证批次产品计划用于海外市场销售；2019 年 1-9 月艾可宁共实现海外销售 3.44 万元。

请发行人补充披露：1）报告期内境外销售具体情况，包括但不限于国家地区、产品种类、销售量、销售金额及占比，境外销售模式及流程、主要客户；2）境外经营或境外销售是否符合当地规定以及进口国同类产品的竞争格局；3）境外销售额较少的原因，未来发行人推进艾可宁海外商业化进程的计划。

请保荐机构、发行人律师核查境外经营或境外销售是否符合当地规定、产品出口是否符合海关和税务规定，并发表明确意见。

回复：

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

1、对公司管理层、销售部门负责人进行访谈；

2、查阅了发行人境外销售的相关许可、销售协议、出库单、报关单、商业

发票、回款单等；

3、查阅境外销售地相关法律法规；

4、查阅海关、税务部门出具的合规证明；

5、在国家海关总署、国家税务总局等网站进行公开信息查询；

6、取得了香港律师出具的关于香港前沿合法设立并存续的法律意见书。

一、发行人境外经营或境外销售是否符合当地规定

（一）发行人的境外经营情况

经本所律师核查，发行人通过药物特殊进口模式分别于 2019 年 6 月和 11 月向俄罗斯联邦（以下简称“俄罗斯”）和南非共和国（以下简称“南非”）销售了艾可宁；发行人于 2017 年 7 月在香港成立了全资子公司香港前沿，作为发行人开展海外业务的平台，目前无实际经营活动。截至本回复出具日，除上述情况外，发行人不存在在中国境外开展生产经营的情况。

（二）发行人境外销售是否符合当地规定

经核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人共有两笔境外销售，分别销往俄罗斯、南非。

1、俄罗斯销售

根据对发行人管理层、销售部门负责人的访谈，本次向俄罗斯销售艾可宁系俄罗斯进口尚未在其境内注册的药品，用于对有需求的患者进行治疗。

根据对俄罗斯药品流通相关法律的查询，为了提供医疗服务之目的，基于患者的需求，并经俄罗斯联邦执行机构许可，允许向俄罗斯境内进口特定批次的未在俄罗斯境内注册的药品。

经核查俄罗斯联邦卫生部于 2019 年 6 月 11 日颁发的《许可证》，进口药物系由发行人制造，用于几位特定患者治疗艾滋病，该《许可证》载明了药物的具体数量，许可有效期至 2020 年 5 月 31 日。发行人与上述《许可证》载明的收货人签署了供货协议（Supply Agreement）和销售协议（Sales Contract）。

经核查相关发票、银行汇入汇款通知书等文件，本次交易已履行完毕。

综上，发行人在俄罗斯的销售符合当地规定。

2、南非销售

根据对发行人管理层、销售部门负责人的访谈，本次向南非销售艾可宁涉及

南非进口尚未在其境内注册的药品，用于对有需求的患者进行治疗。

根据对南非药品流通相关法律的查询，有权机构或南非卫生部药物控制委员会可以因特定原因许可销售未在南非境内注册的药品，许可需载明目的、具体销售期间、买方、药物数量。

经核查南非医疗产品监管局于 2019 年 11 月 13 日颁发的《许可函》，进口药品名称为艾可宁，用于 1 位特定患者治疗艾滋病，该《许可函》载明了药物的具体数量，许可有效期为 6 个月。发行人与上述《许可函》载明的进口主体签署了供货及分销协议（Supply and Distribution Agreement）和销售协议（Sales Contract）。

经核查相关发票、银行涉外收入申报单等文件，本次交易已履行完毕。

综上，发行人在南非的销售符合当地规定。

3、香港前沿的设立及存续是否符合当地规定

根据施文律师行于 2019 年 10 月 11 日出具的法律意见书，香港前沿系一家依据香港法律合法成立并存续的私人有限公司。

综上所述，发行人境外经营或境外销售符合当地规定。

二、发行人产品出口是否符合海关和税务的规定

经查询发行人《对外贸易经营者备案登记表》、《海关报关单位注册登记证书》、境外销售合同、报关单、发票、装箱单、提单等资料，并登录国家海关总署、国家税务总局等网站查询，发行人产品出口不存在违反国家海关和税务规定的情形。

根据国家税务总局南京市江宁区税务局于 2018 年 8 月 13 日、2018 年 8 月 29 日、2019 年 2 月 21 日、2019 年 4 月 28 日、2019 年 10 月 25 日分别出具的《税收证明》，在 2015 年 1 月 1 日至 2019 年 9 月 30 日期间，前沿生物在其经营活动中，能遵守有关税务方面的法律、法规；在该期间，前沿生物均依法纳税，尚未发现偷漏逃等严重违反纳税相关法律法规的行为。

2018 年 5 月 28 日、2019 年 3 月 5 日、2019 年 4 月 26 日、2019 年 10 月 10 日，金陵海关分别出具《证明》，确认前沿生物在 2018 年 4 月 4 日至 2019 年 9 月 30 日期间，未发现因违反法律法规受到海关行政处罚的情形。

综上所述，本所律师认为，发行人境外销售符合海关和税务的规定。

第三节 签署页

（此页无正文，系国浩律师（南京）事务所关于前沿生物药业（南京）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（三）之签署页）

本法律意见书于 2020 年 3 月 27 日出具，正本一式伍份，无副本。

国浩律师（南京）事务所

负责人：马国强

经办律师：戴文东

侍文文

王 骏

国浩律师（南京）事务所

关　于

前沿生物药业（南京）股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市

之

补充法律意见书（四）

國浩律師事務所
GRANDALL LAW FIRM

中国江苏省南京市汉中门大街 309 号 B 座 7-8 层 邮编:210036

7-8F/Block B,309#Hanzhongmen Street, Nanjing, China Post Code: 210036

电话/Tel: (+86)(25) 8966 0900　传真/Fax: (+86)(25) 8966 0966

网址/Website: http://www.grandall.com.cn

2020 年 4 月

目 录

第一节 引言 452
第二节 正文 454
第一部分 补充事项期间相关法律事项的补充核查意见 454
一、本次发行上市的批准和授权 454
二、发行人发行股票的主体资格 454
三、本次发行、上市的实质条件 454
四、发行人的设立 458
五、发行人的独立性 459
六、发起人和股东 459
七、发行人的股本及演变 461
八、发行人的业务 461
九、关联交易及同业竞争 463
十、发行人的主要财产 472
十一、发行人的重大债权债务 475
十二、发行人重大资产变化及收购兼并 478
十三、发行人章程的制定和修改 479
十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作 479
十五、发行人董事、监事和高级管理人员和核心技术人员及其变化 480
十六、发行人的税务 480
十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准 482
十八、发行人募集资金的运用 487
十九、发行人业务发展目标 487
二十、诉讼、仲裁或行政处罚 487
二十一、发行人招股说明书法律风险的评价 487
二十二、律师认为需要说明的其他问题 488
二十三、结论意见 488
第二部分《第一轮问询函》《第二轮问询函》核查意见更新 489
一、《第一轮问询函》问题 2 489
二、《第一轮问询函》问题 3 494
三、《第一轮问询函》问题 6 516
四、《第一轮问询函》问题 7 524

五、《第一轮问询函》问题 9.....537
六、《第一轮问询函》问题 10.....551
七、《第一轮问询函》问题 17.....561
八、《第一轮问询函》问题 19.....565
九、《第一轮问询函》问题 23.....575
十、《第一轮问询函》问题 25.....579
十一、《第一轮问询函》问题 26.....582
十二、《第一轮问询函》问题 28.....587
十三、《第一轮问询函》问题 29.....591
十四、《第一轮问询函》问题 35.....596
十五、《第一轮问询函》问题 37.....602
十六、《第一轮问询函》问题 51.....605
十七、《第一轮问询函》问题 53.....608
十八、《第二轮问询函》问题 2.....610
十九、《第二轮问询函》问题 5.....613
二十、《第二轮问询函》问题 12.....618
二十一、《第二轮问询函》问题 13.....626
二十二、《第二轮问询函》问题 15 627
第三节 签署页.....631

国浩律师（南京）事务所
关于前沿生物药业（南京）股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市之
补充法律意见书（四）

致： 前沿生物药业（南京）股份有限公司

国浩律师（南京）事务所接受前沿生物药业（南京）股份有限公司（以下简称“前沿生物”）的委托，担任其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”）的特聘专项法律顾问。

本所律师根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》等有关法律、法规和中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）及上海证券交易所（以下简称“上交所”）的有关规定，按照《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）》《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》（中国证券监督管理委员会证监发（2001）第 37 号）等有关法律、法规，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，于 2019 年 7 月 30 日出具了《国浩律师（南京）事务所关于前沿生物药业（南京）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）和《国浩律师（南京）事务所关于前沿生物药业（南京）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）；于 2019 年 10 月 25 日出具了《国浩律师（南京）事务所关于前沿生物药业（南京）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”）；于 2019 年 11 月 28 日出具了《国浩律师（南京）事务所关于前沿生物药业（南京）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（二）》（以下简称“《补充法律意见书（二）》”）；于 2020 年 3 月 27 日出具了《国浩律师（南京）

事务所关于前沿生物药业（南京）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（三）》（以下简称“《补充法律意见书（三）》”）。

因前沿生物本次发行上市申请所使用的财务会计报告期间调整为 2017 年度、2018 年度、2019 年度，毕马威出具了《审计报告》（毕马威华振审字第 2001342 号），以及发行人的相关重大事项在 2019 年 10 月 1 日至本补充法律意见书出具之日期间（以下简称“补充事项期间”）发生了变化，本所律师出具《国浩律师（南京）事务所关于前沿生物药业（南京）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（四）》（以下简称“《补充法律意见书（四）》”或“本补充法律意见书”）》；同时，本补充法律意见书对《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（三）》涉及的上交所第一轮、第二轮审核问询函的有关问题进行了补充核查，相关补充修订内容以楷体加粗格式标明。

本补充法律意见书作为《律师工作报告》《法律意见书》《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，不一致之处以本补充法律意见书为准。在本补充法律意见书中，除非上下文另有说明或本补充法律意见书作了相应更新，所使用的简称、术语和定义与《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）》中使用的简称、术语和定义具有相同的含义。

第一节 引言

律师声明事项

（一） 本所律师已依据《编报规则》的规定及本补充法律意见书出具日以前已发生或存在的事实和我国现行法律、法规和中国证监会的有关规定发表法律意见。

（二） 本所律师已严格履行法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，保证本补充法律意见书不存在虚假记载、误导性陈述及重大遗漏。

（三） 本所律师同意将本补充法律意见书作为发行人本次发行并上市所必备的法律文件，随同其他申报材料一同上报，并愿意承担相应的法律责任。

（四） 本所律师同意发行人部分或全部在本次发行并上市的招股说明书中自行或按上交所审核要求引用本补充法律意见书的内容，但发行人作上述引用时，不得因引用而导致法律上的歧义或曲解。

（五） 发行人保证：其已经向本所律师提供了为出具本补充法律意见书所必需的真实、完整、有效的原始书面材料、副本材料或者口头证言。

（六） 对于本补充法律意见书至关重要而又无法得到独立的证据支持的事实，本所律师依赖于有关政府部门、发行人或其他有关单位出具的证明文件或报告出具本补充法律意见书。

（七） 本所律师未授权任何单位或个人对本补充法律意见书作任何解释或说明。

（八） 本补充法律意见书仅供发行人为本次发行并上市之目的使用，不得用作任何其他目的。

释 义

除非另有说明，本补充法律意见书中相关词语具有以下特定含义：

报告期	指	2017 年度、2018 年度、2019 年度
补充事项期间	指	2019 年 10 月 1 日起至本法律意见书出具之日止
德州前沿	指	德州前沿生物环保科技有限公司
《审计报告》	指	毕马威于 2020 年 4 月 15 日出具的发行人 2017 年度至 2019 年度的《审计报告》（毕马威华振审字第 2001342 号）
《内控审核报告》	指	毕马威于 2020 年 4 月 15 日出具的《内部控制审核报告》（毕马威华振专字第 2000383 号）
《纳税专项报告》	指	毕马威于 2020 年 4 月 15 日出具的《关于前沿生物药业 （南京）股份有限公司主要税种纳税情况说明的专项报告》（毕马威华振专字第 2000381 号）
《招股说明书（申报稿）》	指	与本补充法律意见书同日签署的作为申请文件上报的本次发行并上市的《招股说明书（申报稿）》

注：本补充法律意见书中未作定义的名称、词语应与《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）》中所定义的名称、词语具有相同的含义。

第二节 正文

第一部分 补充事项期间相关法律事项的补充核查意见

申报会计师针对发行人 2017 年度至 2019 年度的财务报表进行了审计，并于 2020 年 4 月 15 日出具了标准无保留意见的《审计报告》《内控审核报告》及《纳税专项报告》，本所律师依据上述报告以及本所律师的核查，对发行人截至本补充法律意见书出具之日发生的需补充披露的重大事项补充发表法律意见：

一、本次发行上市的批准和授权

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人关于本次发行上市的批准和授权未发生变化。

本所律师认为，发行人关于本次发行上市的股东大会的召集、召开及表决程序符合有关法律、法规、规范性文件以及现行有效的公司章程的规定，发行人股东大会已依法定程序作出批准发行人本次发行上市的决议，决议的内容及形式符合有关法律、法规、规范性文件以及《公司章程》的规定，合法、有效；发行人股东大会就本次发行上市相关事宜对董事会授权的范围及程序合法有效；发行人已就本次发行上市获得了其内部权力机构的批准，但仍需通过上交所的发行上市审核并经中国证监会履行发行注册程序。

二、发行人发行股票的主体资格

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人依法设立并有效存续，具有发行上市的主体资格；发行人不存在法律、法规、规范性文件及《公司章程》规定需要终止的情形。

本所律师认为，发行人系依法设立并有效存续的股份有限公司，具备《公司法》《证券法》及《管理办法》规定的关于公开发行股票的主体资格。

三、本次发行、上市的实质条件

经本所律师核查，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具日，发行人具

备本次发行上市的各项实质条件：

（一）发行人本次公开发行股票并上市符合《公司法》规定的条件

5、 根据发行人本次发行上市的《招股说明书》，以及发行人本次发行上市的有关议案，发行人本次拟发行的股票均为人民币普通股（A 股），每股的发行条件和价格相同，符合《公司法》第一百二十六条的规定。

6、 根据发行人 2019 年第三次临时股东大会决议并经本所律师核查，发行人本次发行已经依照《公司章程》的规定由股东大会对发行股票的种类、数量、价格、对象等事项作出有效决议，符合《公司法》第一百三十三条的规定。

（二）发行人本次公开发行股票并上市符合《证券法》规定的条件

1、发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项之规定。

2、根据《招股说明书（申报稿）》、毕马威出具的《审计报告》及发行人的确认，发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项之规定。

3、毕马威对发行人 2017 年、2018 年、2019 年财务报表进行审计并出具了标准无保留意见的《审计报告》，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的规定。

4、根据公安机关出具的无犯罪记录证明、相关行政管理部门出具的合规证明并经本所律师核查，发行人及其第一大股东、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）项的规定。

（三）发行人本次发行股票并上市符合《管理办法》规定的相关条件。

1、经核查，发行人是依法设立且持续经营 3 年以上的股份有限公司，已经依法建立健全股东大会、董事会、监事会以及独立董事、董事会秘书、专门委员会制度，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《管理办法》第十条的规定。

2、根据毕马威出具的《审计报告》，并经核查，发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，注册会计师出具

标准无保留意见的审计报告。据此，发行人符合《管理办法》第十一条第一款的规定。

3、根据毕马威出具的《内部控制审核报告》《审计报告》，并经本所律师核查，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，注册会计师已出具了无保留结论的内部控制审核报告。据此，发行人符合《管理办法》第十一条第二款的规定。

4、经核查，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与第一大股东、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。据此，发行人符合《管理办法》第十二条第一款第（一）项的规定。

经核查，发行人主营业务稳定，发行人最近两年内的主营业务没有发生重大不利变化；发行人管理团队和核心技术人员稳定，发行人最近两年董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；第一大股东和受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。据此，发行人符合《管理办法》第十二条第一款第（二）项的规定。

经核查，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重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。据此，发行人符合《管理办法》第十二条第一款第（三）项的规定。

综上所述，发行人符合《管理办法》第十二条的规定。

5、发行人主要从事创新药物的研发、生产和销售业务，经核查发行人《营业执照》、《公司章程》、发行人对外签订的主要业务合同、《审计报告》等文件，其生产经营活动符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策。据此，发行人符合《管理办法》第十三条第一款的规定。

根据发行人出具的说明、相关政府主管机关出具的证明文件，并经本所律师核查，最近 3 年内，发行人及其第一大股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、

公众健康安全等领域的重大违法行为。据此，发行人符合《管理办法》第十三条第二款的规定。

根据发行人的董事、监事和高级管理人员出具的承诺，并经本所律师核查，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，或因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形。据此，发行人符合《管理办法》第十三条第三款的规定。

综上所述，发行人符合《管理办法》第十三条的规定。

（四）发行人本次发行股票并上市符合《上市规则》规定的相关条件。

1、如上所述，发行人本次发行上市符合中国证监会规定的发行条件，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（一）项之规定。

2、经核查，发行人本次发行前，总股本为 26,980 万股，本次拟向社会公开发行不超过 8,996 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），本次发行后的股本总额不低于人民币 3,000 万元，公开发行的股份达到公司股份总数的 25%以上，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（二）、第（三）项之规定。

3、经核查，发行人符合《上市规则》第 2.1.2 条第一款第（五）项规定的标准，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（四）项之规定，具体如下：

（1）预计市值不低于人民币40亿元

截至本发行保荐书出具日，公司已连续多轮获得多家机构投资者投资，公司最近一次市场化融资后的估值约为人民币53.96亿元。

此外，根据可比公司法（市值/研发费用）以及收益法测算，公司预计首次公开发行并上市时估值不低于40亿元，符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》第2.1.2条所规定的“预计市值不低于人民币40亿元”的条件。

（2）主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果

公司是一家立足中国、面向全球，具有国际竞争力的创新型生物医药企业，致力于研究、开发、生产及销售针对未满足的重大临床需求的创新药。公司的主要产品上市需经国家药监督管理部门的批准。

公司拥有一个已上市且在全球主要市场获得专利的原创抗艾滋病国家一类新药--艾博韦泰（商品名“艾可宁”），于2018年5月获得国家药监局生产与上市销售批准，2018年8月起开始在中国销售。艾可宁聚焦抗HIV病毒治疗领域的差异化市场需求，是中国唯一获批的抗HIV病毒注射长效药，是对目前国内治疗方案主要为口服药疗法的补充和提升，具有一定临床不可替代性。艾可宁聚焦中国及发展中国家市场，目标推广人群不同于传统抗HIV病毒口服药，市场空间大。

此外，艾可宁+3BNC117联合疗法面向全球抗HIV病毒市场，拟探索“多重耐药、维持疗法、免疫治疗和预防”的4种适应症，是一款聚焦全球市场的抗艾滋病新药，拟每2周-4周给药一次，且有望探索艾滋病功能性治愈。若联合疗法能够成功研发，旨在替代部分主流口服药物的全球市场，市场空间广阔。新型透皮镇痛贴片AB001将有潜力成为肌肉骨骼关节疼痛治疗领域的有力竞争者，目标推广人群广阔，潜在市场空间大。

（3）医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验

公司拥有一个已上市且在全球主要市场获得专利的原创抗艾滋病国家一类新药--艾博韦泰（商品名“艾可宁”）。公司正在加速新药产品线的全球开发，拥有两个临床开发阶段的新药。在抗HIV病毒治疗领域，公司已于2018年末在美国开始联合疗法维持治疗适应症的II期临床试验。2019年5月国家药监局批准了联合疗法的多重耐药治疗、维持治疗及免疫治疗三个适应症的中国临床II期试验申请。在疼痛治疗领域，公司正在积极开发新型透皮镇痛贴片AB001，于2019年3月获得国家药监局临床试验批文，已于中国开始AB001的桥接I期临床试验。

综上，发行人符合《上市规则》第 2.1.2 条第一款第（五）项规定的标准，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（四）项之规定。

综上所述，发行人本次发行上市已符合《公司法》《证券法》《管理办法》《上市规则》等中国法律规定的公开发行股票并在科创板上市的实质条件，尚须依法获得上交所上市审核并报经中国证监会履行发行注册程序。

四、发行人的设立

经本所律师核查，于补充事项期间，发行人的设立事宜未发生变化。

五、发行人的独立性

经核查，截至 2019 年 12 月 31 日，发行人聘用的正式员工为 245 人，发行人与所有员工均签署了用工合同，并已经建立自己的劳动人事制度；发行人按规定为员工办理了社会保险，并缴纳了住房公积金。2020 年 2 月 19 日南京市劳动保障监察支队出具《证明》，确认报告期内，在南京行政区域内未发现发行人有违反劳动保障法律法规行为发生。

除上述事项外，截至 2019 年 12 月 31 日，发行人的业务，资产，供应、生产、销售系统，机构，人员和财务的独立性未发生变化。

六、发起人和股东

经本所律师核查，于补充事项期间，发行人的直接股东持有发行人股份情况未发生变化。

除建木商务的情况发生变化外，其他股东的情况未发生变化：

建木商务现持有发行人 1,720 万股股份，占发行人股份总数的 6.3751%。根据发行人提供的资料，建木商务持有南京市工商行政管理局核发的《营业执照》（统一社会信用代码为 91320100MA1Q0T9K25），基本情况如下：

名称	南京建木商务咨询合伙企业（有限合伙）
主要经营场所	南京市高淳经济开发区双高路 168 号 9 幢
执行事务合伙人	南京建木生物技术有限公司
企业类型	有限合伙企业
合伙期限	2017 年 08 月 01 日至 2027 年 07 月 31 日
经营范围	商务信息咨询（除经纪）；企业管理咨询；财务咨询（除代理记账）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

根据《南京建木商务咨询合伙企业（有限合伙）合伙协议》及发行人提供的资料，建木商务各合伙人及其出资和任职情况如下：

序号	合伙人姓名/名称	认缴金额（万元）	占比	合伙人性质	任职情况
1	南京建木	0.0001	0.00%	普通合伙人	—
2	DONG XIE（谢东）	895.50	17.35%	有限合伙人	董事长
3	CHANGJIN WANG（王昌	825.00	15.99%	有限合伙人	董事、总经理

序号	合伙人姓名/名称	认缴金额（万元）	占比	合伙人性质	任职情况
	进）				
4	RONGJIAN LU（陆荣健）	693.00	13.43%	有限合伙人	董事、高级副总经理
5	HUYI ZHANG（张虎翼）	600.00	11.63%	有限合伙人	药事法规副总经理
6	OH ISAMU（王勇）	450.00	8.72%	有限合伙人	副总经理、董事会秘书
7	邵奇	360.00	6.98%	有限合伙人	副总经理、财务负责人
8	吕航舟	360.00	6.98%	有限合伙人	副总经理
9	邓杰	240.00	4.65%	有限合伙人	生产副总经理
10	孙筱昱	112.50	2.18%	有限合伙人	原商务及海外业务副总经理，现已离职
11	XIAOHONG ZHENG（郑小红）	120.00	2.33%	有限合伙人	大分子生物药高级副总经理
12	史燕京	72.00	1.40%	有限合伙人	市场准入总监
13	谭作国	60.00	1.16%	有限合伙人	人力资源副总经理
14	姚成	36.00	0.70%	有限合伙人	临床医学总监
15	胡建华	30.00	0.58%	有限合伙人	临床运营总监
16	谢勇	30.00	0.58%	有限合伙人	生产高级总监
17	柴宜君	30.00	0.58%	有限合伙人	医学信息沟通总监
18	刘兄	30.00	0.58%	有限合伙人	内审负责人
19	高千雅	25.50	0.49%	有限合伙人	董事会办公室主任
20	时臻	18.00	0.35%	有限合伙人	产品副总监
21	李玉霞	15.00	0.29%	有限合伙人	市场准入经理
22	李佶辉	15.00	0.29%	有限合伙人	工艺技术总监
23	朱玉婷	15.00	0.29%	有限合伙人	行政副总监、监事
24	周松元	15.00	0.29%	有限合伙人	人事高级经理
25	鲍丽娜	15.00	0.29%	有限合伙人	证券事务代表
26	王仁友	15.00	0.29%	有限合伙人	研发总监
27	杨军娣	13.50	0.26%	有限合伙人	原质量总监，现已离职
28	闵文杰	12.00	0.24%	有限合伙人	质量副总监
29	杨光灿	9.00	0.17%	有限合伙人	采购专员
30	吴慧	9.00	0.17%	有限合伙人	质量保证高级经理
31	姜志忠	6.00	0.12%	有限合伙人	采购经理、监事会主席

序号	合伙人姓名/名称	认缴金额（万元）	占比	合伙人性质	任职情况
32	吴秋娟	6.00	0.12%	有限合伙人	质量研究员
33	安奉民	3.00	0.06%	有限合伙人	行政助理
34	粟逍	3.00	0.06%	有限合伙人	质量管理员
35	于磊	3.00	0.06%	有限合伙人	验证主管
36	曹爽	3.00	0.06%	有限合伙人	医学信息推广代表
37	王冬	3.00	0.06%	有限合伙人	大区经理
38	金洁	3.00	0.06%	有限合伙人	项目申报副经理
39	李秀岭	3.00	0.06%	有限合伙人	注册经理
40	徐奕	3.00	0.06%	有限合伙人	原商务开发经理 现已离职
41	郑香兰	1.50	0.03%	有限合伙人	医学信息沟通主管
42	刘江	1.50	0.03%	有限合伙人	医学信息沟通主管
合计		**5,160.00**	**100.00%**	**-**	**-**

七、发行人的股本及演变

经本所律师核查，于补充事项期间，发行人的注册资本和股本结构未发生变化，发行人股东所持份额不存在质押的情形。

八、发行人的业务

（一）经本所律师核查，于补充事项期间，发行人的经营范围和经营方式未发生变更。

（二）经本所律师核查，于补充事项期间，发行人的主要资质证书未发生变更。

（三）经本所律师核查，发行人境外经营情况如下：

发行人通过药物特殊进口模式分别于 2019 年 6 月和 11 月向俄罗斯联邦（以下简称“俄罗斯”）和南非共和国（以下简称“南非”）销售了艾可宁；发行人于 2017 年 7 月在香港成立了全资子公司香港前沿，作为发行人开展海外业务的平台，目前无实际经营活动。截至本法律意见书出具日，除上述情况外，发行人不存在在中国境外开展生产经营的情况。

经核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人共有两笔境外销售，分别销往俄罗斯、南非。

1、俄罗斯销售

根据对发行人管理层、销售部门负责人的访谈，本次向俄罗斯销售艾可宁系俄罗斯进口尚未在其境内注册的药品，用于对有需求的患者进行治疗。

根据对俄罗斯药品流通相关法律的查询，为了提供医疗服务之目的，基于患者的需求，并经俄罗斯联邦执行机构许可，允许向俄罗斯境内进口特定批次的未在俄罗斯境内注册的药品。

经核查俄罗斯联邦卫生部于 2019 年 6 月 11 日颁发的《许可证》，进口药物系由发行人制造，用于几位特定患者治疗艾滋病，该《许可证》载明了药物的具体数量，许可有效期至 2020 年 5 月 31 日。发行人与上述《许可证》载明的收货人签署了供货协议（Supply Agreement）和销售协议（Sales Contract）。

经核查相关发票、银行汇入汇款通知书等文件，本次交易已履行完毕。

综上，发行人在俄罗斯的销售符合当地规定。

2、南非销售

根据对发行人管理层、销售部门负责人的访谈，本次向南非销售艾可宁涉及南非进口尚未在其境内注册的药品，用于对有需求的患者进行治疗。

根据对南非药品流通相关法律的查询，有权机构或南非卫生部药物控制委员会可以因特定原因许可销售未在南非境内注册的药品，许可需载明目的、具体销售期间、买方、药物数量。

经核查南非医疗产品监管局于 2019 年 11 月 13 日颁发的《许可函》，进口药品名称为艾可宁，用于 1 位特定患者治疗艾滋病，该《许可函》载明了药物的具体数量，许可有效期为 6 个月。发行人与上述《许可函》载明的进口主体签署了供货及分销协议（Supply and Distribution Agreement）和销售协议（Sales Contract）。

经核查相关发票、银行涉外收入申报单等文件，本次交易已履行完毕。

综上，发行人在南非的销售符合当地规定。

3、香港前沿的设立及存续是否符合当地规定

根据施文律师行于 2020 年 4 月 9 日出具的法律意见书，香港前沿系一家依据香港法律合法成立并存续的私人有限公司。

综上所述，发行人境外经营或境外销售符合当地规定。

（四）经本所律师核查，于补充事项期间，发行人主营业务未发生过变更。

（五）经本所核查，发行人的主要产品艾可宁于 2018 年 8 月实现销售，根据毕马威出具的《审计报告》，发行人在 2018 年度、2019 年年度主营业务收入占营业收入的比例均为 100.00%。

本所律师认为，发行人主营业务突出。

（六）根据毕马威所出具的《审计报告》，并经本所律师核查，发行人截至 2019 年 12 月 31 日不存在资不抵债或资金周转发生严重困难的情形，亦不存在对发行人的生产经营构成重大不利影响的尚未了结或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚；发行人拥有经营其主营业务所需的财产，包括（但不限于）房屋、机器设备、专利等，其所持有的权属证书等均在有效期内；发行人有专职的高级管理人员和健全的组织机构，具有完整的采购、销售体系和完善的内部控制制度；不存在法律、法规、公司章程规定的导致无法持续经营的情形。

本所律师认为，发行人持续经营不存在法律障碍。

九、关联交易及同业竞争

（十一） 关联方

19、 经核查，发行人第一大股东、实际控制人情况未发生变化。

20、 经核查直接或间接持有发行人 5%以上股份的其他自然人及直接持有发行人 5%以上股份的其他企业的情况未发生变化。

21、 经核查，发行人合并报表范围内的下属企业有七家，分别为香港前沿、北京前沿、前沿产业、四川前沿、齐河前沿、前沿科技、德州前沿。

截至本法律意见书出具之日，发行人无参股的企业。

22、 经核查，发行人董事、监事或高级管理人员情况未发生变化。

23、 上述第 1、2、4 项中关联自然人的关系密切的家庭成员。

24、 发行人实际控制人直接或间接控制的，或由其担任董事、高级管理人员的其他企业未发生变化。

25、 直接持有发行人 5%以上股份的企业直接或者间接控制的企业未发生变化。

26、 上述第 2、4、5 项中关联自然人直接或间接控制的，或担任董事或高级管理人员的其他企业（发行人独立董事担任董事或高级管理人员的除外）

序号	关联方名称	关联关系或备注
60	Cocolo	OH ISAMU（王勇）持有该公司 100%股权并担任董事
61	株式会社 ABsize	OH ISAMU（王勇）持有该公司 45.88%股权并担任董事长
62	WANG & OH LIMITED	OH ISAMU（王勇）、CHANGJIN WANG（王昌进）均担任该公司董事
63	利基达有限公司（NICHIDA LIMITED）	OH ISAMU（王勇）、CHANGJIN WANG（王昌进）均担任该公司董事
64	华新世纪投资集团有限公司	温洪海担任其副总裁，报告期内曾担任其董事
65	江苏泓海能源有限公司	温洪海担任该公司董事
66	重庆农村商业银行股份有限公司	温洪海担任该公司非执行董事
67	新疆鼎邦股权投资有限公司	温洪海报告期内曾担任该公司董事
68	大连装备创新投资有限公司	温洪海担任该公司副董事长
69	北京瑞丰投资管理有限公司	温洪海担任该公司董事
70	北京盈成泰科技有限公司	温洪海担任该公司总经理
71	深圳宏时资本管理有限公司	曹元涛担任该公司董事、总经理

72	深圳宏时医疗投资管理有限公司	曹元涛担任该公司执行董事、总经理
73	宝星电器（上海）有限公司	曹元涛担任该企业董事
74	江苏长泰药业有限公司	曹元涛担任该公司董事
75	海城市三星生态农业有限公司	曹元涛担任该公司董事
76	嘉兴泓昌投资合伙企业（有限合伙）	曹元涛为其执行事务合伙人之实际控制人
77	珠海宏时投资合伙企业（有限合伙）	曹元涛担任该企业执行事务合伙人
78	北京华以投资管理有限公司	曹元涛的配偶持有该公司 80%股权，并担任该公司总经理、执行董事
79	北京玖月投资管理有限公司	曹元涛的配偶持有该公司 80%股权，并担任该公司总经理、执行董事
80	宜宾市南溪区恒达纸业有限公司	邵奇配偶的父亲报告期内曾担任该公司总经理
81	南京永强包装材料有限责任公司	朱玉婷父母合计持有其 100%股权，朱玉婷母亲担任其执行董事兼总经理
82	南京永强塑料模具厂	朱玉婷母亲持有其 100%股权，并担任总经理
83	句容经济开发区永强包装材料厂	朱玉婷父亲持有其 100%股权并担任总经理
84	北京盈泰嘉科技发展中心（有限合伙）	张晓晨担任该企业执行事务合伙人
85	北京华泰兴农农业科技有限公司	张晓晨担任该公司执行董事、总经理
86	山南智佳投资咨询有限公司	张晓晨的母亲担任该公司执行董事、总经理
87	北京智帅投资咨询有限公司	张晓晨的母亲担任该公司执行董事
88	北京瑞鑫网科技发展有限公司	张晓晨母亲持有该公司 96%股权

89	西藏藏青工业园华新资产管理中心（有限合伙）	张晓晨的母亲担任该企业执行事务合伙人

27、 其他关联方

根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》，在交易发生之日前 12 个月内，或相关交易协议生效或安排实施后 12 个月内，具有前述情形之一的法人、其他组织或自然人，视同发行人的关联方。

序号	关联方名称	关联关系或备注
7	江宁科创	曾持有发行人 5%以上股份的股东，于 2017 年 12 月转让给南京医桥后不再持有发行人股份；江宁科创董事长程春根于 2016 年 2 月至 2018 年 5 月任公司监事；公司向江宁科创租入房产和生产设备、采购蒸汽
8	享水曜泰	报告期内 RONGJIAN LU（陆荣健）的兄弟姐妹陆章英、陆荣共同持股，2018 年 12 月陆章英、陆荣将持有的享水曜泰股权转让给李文娟和北京嘉和天宏投资有限公司（张昭持股 100%）；公司与享水曜泰存在资金往来

（十二） 重大关联交易

根据发行人确认和《审计报告》，并经本所律师核查，报告期内发行人与关联方之间最近三年的关联交易情况如下：

1、购销商品、接受或提供劳务

报告期内，发行人采购商品、接受劳务等经常性关联交易情况如下表所示：

单位：万元

名称	交易类型	2019 年度	2018 年度	2017 年度
江宁科创	采购蒸汽	22.75	40.57	23.76

注：自 2019 年 6 月起，江宁科创不作为关联方披露，2019 年度关联交易金额仅包含 2019 年 1-5 月数据，下同。

经核查，报告期内，公司向江宁科创采购蒸汽用于乾德路基地的研发和生产活动。2017 年度至 2019 年度，采购金额分别为 23.76 万元、40.57 万元及 22.75 万元。

2、董事、监事、高级管理人员薪酬

报告期内，公司向董事、监事、高级管理人员支付薪酬的情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
关键管理人员薪酬	1,144.52	1,047.17	542.55

3、关联房屋租赁

报告期内，公司自关联方处租入房产用于生产经营活动，具体情况如下：

单位：万元

关联方	2019 年度	2018 年度	2017 年度
江宁科创	78.97	174.95	158.98

2014 年 1 月 10 日，前沿有限与江宁科创签订房屋租赁合同，租入位于南京市江宁区乾德路 5 号第 7 号楼第二层面积为 4,416 平方米厂房，用于公司日常研发、生产及办公使用，租赁期自 2014 年 1 月 10 日起至 2019 年 1 月 9 日止。根据双方签署的投资合作协议，江宁科创免除前四年租金。2019 年 1 月 10 日，前沿生物与江宁科创签订了续租协议，续租上述厂房至 2022 年 1 月 9 日。

2018 年 5 月 1 日，公司与江宁科创签订房租合同，租入位于南京市江宁区乾德路 5 号第 7 号楼北侧两幢建筑，建筑面积合计为 344.42 平方米，用于存放公司生产辅助设施，租赁期自 2018 年 5 月 1 日起至 2021 年 4 月 30 日止。

2018 年 5 月 28 日，公司向江宁科创租入位于南京市江宁区乾德路 5 号第 3 号楼 1 层面积为 1,000 平方米厂房，用于公司研发使用，租赁期自 2018 年 6 月 1 日起至 2021 年 5 月 31 日止。

2019 年 1 月 24 日，公司与江宁科创就 2018 年 5 月 28 日签订的房租合同签订补充协议，协议约定增加租赁面积 200 平米，租金、租赁期限、付款时间、付款方式保持不变，并由公司补足上一期租金。

4、租赁设备

报告期内，公司自关联方处通过租赁方式租入设备，用于生产和研发活动，具体情况如下：

单位：万元

关联方	2019 年度	2018 年度	2017 年度
江宁科创	-	200.00	200.00

2013 年 3 月，前沿有限与江宁科创签订租赁协议，协议约定江宁科创根据前沿有限提供的设备清单购入设备，用于前沿有限“艾博韦泰”项目，并由前沿有限在设备交付使用后第四年至第八年（自 2016 年 10 月 1 日起至 2020 年 10 月 1 日止）支付设备租金，每年支付租金 200 万元，共计支付租金 1,000 万元。全部租金支付完成后，设备使用权及残值归前沿有限所有。

报告期内，公司已于 2017 年度、2018 年度支付设备租金共 400 万元，剩余租金将在以后年度支付。

5、接受关联方担保

报告期内，本公司接受关联方提供的担保情况如下：

2018 年 6 月，公司与江苏银行股份有限公司南京新街口支行签订了《流动资金借款合同》（合同编号为 JK012118000252），公司向其借款人民币 500 万元，并由南京建木、DONG XIE（谢东）、CHANGJIN WANG（王昌进）、RONGJIAN LU（陆荣健）提供担保。截至 2019 年 12 月 31 日，该笔借款已经归还。

6、报告期内与关联方资金往来情况

报告期内，公司存在与关联方之间的资金往来情况，具体情况如下：

（11） 关联方向发行人拆入资金情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2019 年度	2018 年度	2017 年度
南京建木	关联方为本公司代垫款项	-	-	-
享水曜泰	关联方为本公司代垫款项	-	0.89	2.14
江宁科创	本公司为关联方代收款项	-	0.06	-
OH ISAMU（王勇）	本公司为关联方代收款项	-	-	20.00

（12） 发行人向关联方拆出资金情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2019 年度	2018 年度	2017 年度
南京建木	偿还关联方借款	-	-	-

关联方	关联交易内容	2019 年度	2018 年度	2017 年度
南京建木	为关联方代垫款项	-	-	-
享水曜泰	为关联方代垫款项	-	-	-
江宁科创	为关联方代垫款项	13.45	202.94	-
江宁科创	支付房租押金	-	9.00	-
建木商务	为关联方代垫款项	-	-	0.04

（13） 发行人向董监高提供备用金情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2019 年度	2018 年度	2017 年度
DONG XIE（谢东）	提供备用金	-	6.20	19.76
CHANGJIN WANG（王昌进）	提供备用金	-	-	21.76
RONGJIAN LU（陆荣健）	提供备用金	-	6.90	29.88
OH ISAMU（王勇）	提供备用金	-	10.00	34.41
吕航舟	提供备用金	-	-	12.35
邵奇	提供备用金	-	-	18.30

（14） 发行人向董监高收回备用金情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2019 年度	2018 年度	2017 年度
DONG XIE（谢东）	收回备用金	-	6.20	19.76
CHANGJIN WANG（王昌进）	收回备用金	-	-	21.76
RONGJIAN LU（陆荣健）	收回备用金	-	6.90	29.88
OH ISAMU（王勇）	收回备用金	-	10.00	34.41
吕航舟	收回备用金	-	-	12.35
邵奇	收回备用金	-	-	18.30
姜志忠	收回备用金		0.20	-

（15） 关联方往来余额

报告期各期末，关联方往来余额情况如下：

单位：万元

项目名称	关联方	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
其他应收款	江宁科创	不适用	9.00	-
其他应收款	姜志忠	–	-	0.20

项目名称	关联方	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
预付账款	江宁科创	不适用	2.47	29.06
其他应付款	享水曜泰	-	-	47.08
其他应付款	江宁科创	不适用	26.78	-
其他应付款	OH ISAMU（王勇）	-	-	20.00
一年内到期的非流动负债	江宁科创	不适用	325.90	443.64
长期应付款	江宁科创	不适用	163.54	317.02

注：自 2019 年 6 月起，江宁科创不作为关联方披露。

7、与利基达签署的关于新型透皮贴片制剂 AB001 的协议的情况未发生变化。

（十三） 关联交易的公允性

2019年5月10日和2019年6月2日，发行人分别召开了第二届董事会第三次会议和2019年第三次临时股东大会，审议通过了《关于确认公司2016年度至2019年3月关联交易情况的议案》，2019年11月20日，公司召开第二届董事会第六次会议，审议通过了《关于确认公司2019年1月至9月关联交易情况的议案》，2020年4月15日，公司召开第二届董事会第十次会议，审议通过了《关于确认公司2019年度关联交易情况的议案》，认为上述关联交易事项符合公司当时经营业务的发展需要，价格公允，符合交易当时法律、法规的规定以及交易当时公司的相关制度且有利于公司的生产经营及长远发展，未损害公司及其他非关联方的利益。

发行人独立董事已分别对发行人报告期内的关联交易情况进行了核查，并发表意见认为：董事会审议公司 2016 年度至 2019 年 3 月、2019 年 1 月至 9 月以及 2019 年度关联交易事项的表决程序合法、有效；《关于确认公司 2016 年度至 2019 年 3 月关联交易情况的议案》《关于确认公司 2019 年 1 月至 9 月关联交易情况的议案》和《关于确认公司 2019 年度关联交易情况的议案》中涉及的关联交易事项符合公司经营业务的发展需要，价格公允，符合法律、法规的规定以及公司制度的规定且有利于公司的长远发展，未损害公司及其他非关联方的利益。

据此，本所律师认为，发行人与关联方之间的关联交易未对发行人生产经营造成不利影响，不存在损害发行人和其他股东利益的情形，该等关联交易公允、

合法、有效。

（十四） 经核查，关联交易决策程序的规定未发生变更。

（十五） 经核查，减少和规范关联交易的承诺未发成变更。

（六）同业竞争

4、 经核查，香港建木、南京建木、建木商务、南京建树、南京医桥、南京玉航、恒昌商务与发行人之间不存在同业竞争。

5、 Frontier Biotechnologies, Inc.

根据美国律师事务所 Locke Lord LLP 出具的法律备忘录，Frontier Biotechnologies, Inc.是一家根据美国特拉华州法律成立的有限责任公司，自 2014 年起处于失效状态（“Voided”）。当一家注册于特拉华州的公司处于失效状态时，（1）特拉华州州务卿将不会向其出具任何证明，包括存续证明书；在特拉华州数据库里，该公司的名称可被其他公司选择使用，任何人可采用该公司名称成立一家新公司；（2）该公司仍可开展业务，其商业行为仍然有效；（3）股东持有的该公司的股份仍然有效。DONG XIE（谢东）也已确认其不会再通过 Frontier Biotechnologies, Inc.开展任何经营活动。

根据美国律师事务所 Locke Lord LLP 出具的法律备忘录，Frontier Biotechnologies, Inc.在美国不拥有已发布专利、未决专利申请或已放弃的专利申请；不拥有注册商标，未决商标申请或已放弃的商标申请或注册；不拥有经登记的著作权。

根据美国律师事务所 Locke Lord LLP 出具的法律备忘录，在特拉华州，州务卿将不会为处于失效状态的公司签发任何类型的证书，例如，《公司有效存续证明书》(Certificate of Good Standing)。根据对特拉华州州政府网站(https://corp.delaware.gov/)及其他商业服务网站(如 https://www.delawareinc.com/)的查询，如下情形将会要求开具存续证明书：开立银行账户、买卖不动产、取得贷款、在其他州开展业务、与其他公司合并等。经核查, Frontier Biotechnologies, Inc.失效前与其相关联的银行账号 185-XXXXXX-X 已于 2015 年 3 月关闭。

6、 Frontier Biosciences, Inc.

根据美国律师事务所 Locke Lord LLP 出具的法律备忘录，Frontier Biosciences, Inc.是一家根据美国马里兰州法律成立的有限责任公司，自 2013 年起处于失效状态（“forfeited”）；当一家注册于马里兰州的公司处于失效状态时，该公司停止作为一个法律主体存在；任何由该公司作出的行为均无效；该公司亦不能通过法律程序执行自己的权利，比如向任何个人或主体提起诉讼。DONG XIE（谢东）也已确认其不会再通过 Frontier Biosciences, Inc.开展任何经营活动。

综上所述，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具日，实际控制人及其控制的其他企业与发行人间不存在同业竞争。

十、发行人的主要财产

（一）发行人拥有的商标、专利等无形资产的情况

1、发行人拥有的商标情况

经本所律师核查，于补充事项期间，发行人新增2项境内注册商标，具体情况如下：

序号	商标注册证号	商标	注册人	类别	有效期限	取得方式	他项权利
1	31652574	Frontier	发行人	44	2020.1.28-2030.1.27	申请	无
2	36173041	Frontier	发行人	5	2020.2.28-2030.2.27	申请	无

2、发行人拥有的专利情况

（1）经本所律师核查，于补充事项期间，发行人拥有境内专利的情况未发生变化。

（2）经本所律师核查，发行人拥有境外专利的情况变化如下：

序号	专利名称	专利号	国家/地区	专利类型	申请日期	有效期至
1	HIV 感染的肽衍生物融合抑制剂	539539	新西兰	发明	2003.09.23	2023.09.23

3、专利许可

经本所律师核查，于补充事项期间，发行人新增的专利许可如下：

许可方	被许可方	生效时间	被许可专利	许可范围	许可期限
中国科学院上海药物研究所	前沿生物	2020.01.29	抗新型冠状病毒候选新型药物 DC 系列（包括 DC402267 等）相关专利	前沿生物独家拥有“抗新型冠状病毒候选药物 DC 系列（包括 DC402267 等）作为抗新型冠状病毒 2019-nCov 新药”项目在中国大陆范围内的临床开发、生产、制造及商业化的权利	至《技术开发合同》被解除或终止

2020 年 1 月 29 日，公司与中国科学院上海药物研究所（以下简称“上海药物研究所”）就“抗新型冠状病毒候选药物 DC 系列（包括 DC402267 等）作为抗新型冠状病毒 2019-nCov 新药”项目签署《技术开发合同》，该项专利许可的相关信息详见本补充法律意见书第一部分之“十一、重大债权债务”之“（一）5、与上海药物研究所签署的许可协议”。

（二）经本所律师核查，于补充事项期间，发行人及其子公司拥有的土地使用权及房屋所有权的变化情况如下：

不动产权证号	权利人	坐落	用途	面积(M2)	使用期限	权利性质
鲁（2020）齐河县不动产权第 0000375 号	齐河前沿	凤凰路以南	工业用地	33,848	2019 年 12 月 12 日至 2069 年 12 月 11 日	出让

本所律师认为，齐河前沿合法取得并拥有上述国有土地使用权。

（三）发行人所拥有的生产经营设备主要是纯化车间真空干燥机、制剂车间多肽合成仪、灭菌干燥机、蒸汽灭菌柜、全自动胶塞清洗机、直线式灌装加塞机等。根据毕马威出具的《审计报告》，截止2019年12月31日，发行人拥有机器设备账面价值24,831,555.82元，运输设备账面价值2,181,091.07元，办公设备账面价值2,880,976.40元（以上数据为合并报表数据）。

经核查，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具日，发行人拥有的上述主要生产经营设备不存在产权争议或潜在纠纷。

（四）经本所律师核查，于补充事项期间，发行人拥有的主要财产所有权或

使用权的担保或权利受到限制的情况未发生变化。

（五）经本所律师核查，于补充事项，发行人房屋及土地使用权租赁变化情况如下：

序号	承租方	出租方	产权人/所有权人	位 置	租赁期限	权属证书	租赁登记备案证明
1	北京前沿	北京安贞大厦物业管理有限责任公司	北京三侨物业管理有限责任公司	北京市东城区安定门外大街2号安贞大厦第18层8号	2019.11.17-2020.11.16	京房权证东字第D0226号	未办理
2				北京市东城区安定门外大街2号安贞大厦第24层8号	2019.10.29-2020.10.28		未办理
3	前沿生物	广州大厦	广州大厦	广州市越秀区北京路374号901自编911室	2020.3.18-2020.12.31	粤房地权证穗字第0150077822号	正在办理

关于上表3项所述房产租赁，出租方提供了相关房产的房屋所有权证，但租赁当事人尚未办理房屋租赁登记备案。

根据《中华人民共和国合同法》的规定以及《最高人民法院关于审理城镇房屋租赁合同纠纷案件具体应用法律若干问题的解释》，未进行租赁备案登记并不影响房屋租赁合同的效力与履行。但根据《商品房屋租赁管理办法》的规定，房屋租赁相关方未按规定办理租赁备案手续，由直辖市、市、县人民政府建设（房地产）主管部门责令限期改正；单位逾期不改正的，处以一千元以上一万元以下罚款。截至本补充法律意见书出具之日，前沿生物和北京前沿就上述租赁物业未办理备案的情况未收到建设（房地产）主管部门关于责令限期改正的通知，亦未就该等情形受到任何行政处罚。

因此，本所律师认为，出租人有权出租上述房产，北京安贞大厦物业管理有限责任公司与北京前沿签订的《房屋租赁合同》以及广州大厦与前沿生物签订的《租赁协议》合法、有效；但建设（房地产）主管部门可能要求北京前沿在一定期限内完成租赁备案手续，若北京前沿逾期不予改正，可能受到一万元以下罚款。

（六）长期股权投资

1、经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，前沿生物仍持有北京前沿100%股权，仍持有香港前沿100%股权，未发生变更。

2、经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，前沿生物仍持有前沿产业 60%股权；除四川前沿、齐河前沿、前沿科技外，前沿产业还持有德州前沿生物环保科技有限公司（以下简称“德州前沿”）100%股权。2020 年 1 月 8 日，齐河县市场监督管理局向德州前沿核发《营业执照》（统一社会信用代码：91371425MA3RCN2H7H），基本情况如下：

名称	德州前沿生物环保科技有限公司
住所	山东省德州市齐河县胡官屯镇司营村西 500 米
法定代表人	于志超
注册资本	500 万元人民币
企业类型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
经营范围	资源再生利用技术研发;固体废物治理;环保咨询服务;各类工程建设活动。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)
成立日期	2020 年 1 月 8 日
营业期限	2020 年 1 月 8 日至永久

本所律师认为，德州前沿合法设立并有效存续。

十一、发行人的重大债权债务

（一）本章中所述重大合同，是指发行人及其子公司正在履行的金额在100万元以上（包括100万元）的业务合同，或者对生产经营产生重要影响的其他合同。

经本所律师核查，于补充事项期间，发行人新增的以及从正在履行变更为履行完毕的重大合同如下：

1、销售合同

序号	采购方	提供方	合同名称	签订日期	合同期限	合同金额（万元）	销售标的	状态
1	广东瑞美药业有限公司	前沿生物	销售合同	2019.09.23	-	236.56	注射用艾博韦泰	履行完毕
2	广东瑞美药业有限公司	前沿生物	销售合同	2019.12.13	-	150.40	注射用艾博韦泰	履行完毕
3	国药控	前沿	销售合同	2019.11.21	-	267.84	注射用	履行

	股分销中心有限公司	生物					艾博韦泰	完毕
4	国药控股分销中心有限公司	前沿生物	销售合同	2019.12.09	-	312.48	注射用艾博韦泰	履行完毕

2、采购合同

序号	提供方	采购方	合同名称	签订日期	合同金额	采购标的	状态
1	奥星制药设备（石家庄）有限公司	前沿生物	GMP 咨询服务协议	2020.02.06	156.00 万元	GMP 咨询服务	正在履行
2	Ypsomed AG	前沿生物	FixPen™特立帕肽注射笔协议	2020.03.02	170.00 万瑞士法郎	注射笔	正在履行
3	江苏舜天国际集团机械进出口有限公司	前沿生物	委托代理进口协议	2019.12.09	188.53 万元	设备采购	履行完毕

3、借款合同

序号	借款银行	合同名称及编号	借款期限	借款金额（万元）	担保方式	状态
1	南京银行股份有限公司南京分行	《人民币流动资金借款合同》Ba170032003200028	2020.03.24-2021.03.19	188.00	无	正在履行
2	南京银行股份有限公司南京分行	《人民币流动资金借款合同》Ba170032004090038	2020.04.13-2021.04.12	144.00	无	正在履行
3	招商银行南京分行南京江宁科学园支行	2020 年贷字第 110205123 号（系借据号）	2020.02.19-2021.02.08	450.00	无	正在履行

4、授信协议

序号	授信银行	受信方	授信额度（万元）	合同名称及编号	授信期间	担保情况	状态

1	中信银行月牙湖支行	前沿生物	20,000	《1亿元综合授信和1亿元低风险授信》（2020030903402 8）	2020.04.07-2021.04.07	无	正在履行
2	招商银行股份有限公司南京分行	前沿生物	1,000	2020年授字第210200123号	2020.02.10-2021.02.09	无	正在履行

5、与上海药物研究所签署的许可协议

2020 年 1 月 29 日，公司与上海药物研究所就“抗新型冠状病毒候选药物 DC 系列（包括 DC402267 等）作为抗新型冠状病毒 2019-nCov 新药”项目（以下简称“标的项目”）签署《技术开发合同》，合同约定和履行情况如下：

（1）标的项目授权许可

上海药物研究所就标的项目在中国大陆地区向公司授予专利独占许可，公司独家取得标的项目在中国大陆地区的临床开发、生产、制造及商业化权利。

（2）权益归属

① 标的项目对应的产品获得生产批件后，增加公司为标的项目技术在中国大陆已申请适应症发明专利的共同专利权人；

② 标的项目研发所新取得的研究成果，专利申请权/专利权和独家的无偿使用权归公司独家所有，但上海药物研究所有署名权；

③ 向药品监管部门提交标的项目药品注册申请及申请新药证书时，由公司、上海药物研究所共同署名，生产批件由公司独家持有。

（3）公司须向上海药物研究所支付的主要费用

① 预付款及里程碑付款

公司须采用预付款及里程碑式分期付款方式向上海药物研究所支付合计5,000万元的开发经费及报酬，其中公司须在双方确认合作意向当日向上海药物研究所支付50万元预付款，同时须在里程碑事件发生时向上海药物研究所支付剩余4,950万元里程碑款。

公司已分别于2020年1月29日和2020年2月19日支付上述50万元预付款和第一笔450万元里程碑款。

② 销售提成

公司须向上海药物研究所支付约定产品的5%的上市后销售额提成，支付提成费的期限为自标的项目每个化合物对应的产品上市销售之日起10年或标的项目第一个相关专利在中国法定保护期满，以两者较长者为准。

经核查，本所律师认为，上述合同的内容和形式合法有效，有关合同的继续履行不存在法律障碍，不存在法律纠纷。

（二）经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，上述合同的一方主体均为发行人或其控股子公司，不存在需对其合同主体进行变更的情形，合同的履行不存在法律障碍。

（三）根据发行人的承诺、相关政府证明并经本所律师核查，截止本补充法律意见书出具日，发行人没有因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的侵权之债的情形。

（四）发行人与关联方的重大债权、债务关系及互保情况

1、发行人与关联方的重大债权、债务关系

经本所核查，发行人与关联方之间除本补充法律意见书之“九、关联交易及同业竞争”中披露的关联交易外不存在其他重大的债权、债务关系。

2、发行人与关联方相互担保情况

经本所律师核查，发行人与关联方之间除本补充法律意见书之“九、关联交易及同业竞争”中披露的关联担保外不存在其他相互担保的情形。

（五）发行人其他应收应付款情况

经核查，并根据《审计报告》，截至2019年12月31日，发行人金额较大的其他应收款和其他应付款为发行人正常经营活动所发生，合法有效。

十二、发行人重大资产变化及收购兼并

（一）经本所律师核查，于补充事项期间，发行人未发生中国证监会相关规范性文件所界定的重大资产收购或出售以及其他重大资产重组；

（二)经本所律师核查,于补充事项期间,发行人不存在拟进行的资产置换、资产剥离、资产出售或收购行为的具体计划。

十三、发行人章程的制定和修改

经本所律师核查，于补充事项期间，发行人未对《公司章程》《公司章程（上市草案)》作出修改。

经本所律师核查，发行人的《公司章程》及《公司章程（上市草案)》符合现行法律、法规和规范性文件的规定。

十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

（一）发行人的组织机构

经本所律师核查，于补充事项期间，发行人的组织机构未发生变化。

（二）发行人的股东大会、董事会、监事会议事规则

经本所律师核查，于补充事项期间，发行人对现行股东大会、董事会、监事会议事规则未作修改。

（三）发行人历次股东大会、董事会、监事会会议的规范运作

经本所律师核查，于补充事项期间，发行人召开了6次董事会会议、5次监事会会议，以及1次股东大会会议。

经本所律师核查，发行人该等董事会、监事会的召集、召开、表决程序、决议内容及决议的签署合法、合规、真实、有效。

（四）股东大会或董事会历次授权或重大决策情况

经本所律师核查，于补充事项期间，发行人股东大会或董事会历次授权或重大决策行为未发生重大变化。

十五、发行人董事、监事和高级管理人员和核心技术人员及其变化

经本所律师核查，于补充事项期间，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员未发生变化。

十六、发行人的税务

（一）根据《审计报告》及《纳税专项报告》并经本所律师核查，发行人及其境内子公司 2019 年度执行的主要税种及税率情况如下：

税种	计税依据	税率					
		前沿生物	前沿产业	北京前沿	四川前沿	齐河前沿	前沿科技
增值税	当期销项税额减当期可抵扣的进项税额；小规模纳税人的计税依据为按税法规定计算的销售货物收入的3%计算缴纳增值税	16%/13%	16%/13%	3%	16%/13%	16%/13%	3%
教育费附加	应缴纳增值税	3%	3%	3%	3%	3%	3%
地方教育费附加	应缴纳增值税	2%	2%	2%	2%	2%	2%
城建税（增值税附征）	应缴纳增值税	7%	7%	7%	5%	5%	5%
企业所得税	应纳税所得额	25%	20%	20%	20%	20%	20%

注：根据财政部、国家税务总局颁布的《财政部税务总局关于调整增值税税率的通知》（财税[2018]32 号）及相关规定，自 2018 年 5 月 1 日起，本集团发生增值税应税销售行为，原适用 17%税率的，税率调整为 16%；

根据《关于深化增值税改革有关政策的公告》(财政部税务总局海关总署公告 2019 年第 39 号)，自 2019 年 4 月 1 日起，本集团发生增值税应税销售行为，原适用 16%税率的，税率调整为 13%。

本公司的子公司北京前沿、前沿科技系小规模纳税人，按简易计税办法计税，征收率为 3%。

本所律师认为，发行人及境内子公司目前适用的主要税种、税率符合现行法律、法规及规范性文件的要求。

（二）发行人享受的税收优惠、财政补贴

1、税收优惠

根据财政部、国家税务总局《关于实施小型微利企业普惠性所得税减免政策的通知》（财税〔2019〕13 号）的规定：自 2019 年 1 月 1 日起至 2021 年 12 月 31 日，对年应纳税所得额低于 100 万元（含 100 万元）的小型微利企业，其所得减按 25%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税；另外对应纳税所得额超过 100 万元但不超过 300 万元的部分，减按 50%计入应纳税所得额，按 20%的税率计入应纳税所得额。《关于进一步扩大小型微利企业所得税优惠政策范围的通知》（财税[2018]77 号）同时废止。

经核查，报告期内，公司子公司北京前沿、前沿产业、四川前沿、齐河前沿、前沿科技适用小型微利企业的税收优惠政策。

2、财政补贴

经本所律师核查，发行人 2019 年 10-12 月获得的财政补贴收入如下表所示：

年度	项目	批准文件	金额（元）
2019 年 10-12 月	艾博韦泰及抗体 3BNC117 的联合疗法-南京市 2019 年度引智项目-新型全注射长效新药组合艾可宁+3BNC117 的临床研究	关于划拨 2019 年度引智项目经费的通知	600,000.00
	科技奖励金	关于下达江宁区 2019 年第四批科技发展计划的通知	625,000.00
	2019 年科技产业高层次人才经济贡献奖励资金	关于做好全区 2019 年科技产业高层次人才经济贡献奖励资金拨付工作的通知	247,549.66
	江宁区利用外资提质增效专项资金	关于拨付 2019 年开放型经济发展专项资金（利用外资提质增效专项资金、对外投资和经济合作专项资金）的通知	30,000.00
	2019 年第六届江苏医药科技奖科技进步一等奖奖金	2019 第六届江苏医药科技奖获奖通知	20,000.00
	小计		**1,522,549.66**

本所律师认为，发行人获得的上述财政补贴符合相关政策的规定，并已经履行了必要的审批程序，合法、合规、真实、有效。

（三）依法纳税情况

根据国家税务总局南京市江宁区税务局于 2020 年 2 月 26 日出具的《涉税信息查询结果告知书》，前沿生物自 2019 年 10 月 1 日起至 2019 年 12 月 31 日所属期内经查询未发现违法违规记录。

2020 年 2 月 24 日，国家税务总局北京市朝阳区税务局第一税务所出具《涉税信息查询结果告知书》，证明在 2019 年 10 月 1 日至 2019 年 12 月 31 期间，北京前沿未接受过行政处罚。

2020 年 2 月 26 日，国家税务总局南京市高淳区税务局第一税务所出具《税收证明》，证明自 2019 年 10 月 1 日起至 2019 年 12 月 31 日，前沿产业在其经营活动中，能遵守有关税务方面的法律、法规；在该期间，前沿产业均依法纳税，尚未发现偷漏逃等严重违反纳税相关法律法规的行为，亦未因上述行为而受到处罚。

2019 年 12 月 31 日，国家税务总局金堂县税务局淮口税务分局出具《关于四川前沿生物药业有限公司的纳税情况证明》，证明四川前沿 2019 年能较好地贯彻执行国家税收政策及相关法律法规，能够依法进行纳税申报、缴纳税款、目前暂未发现违反国家税收法律法规行为；前沿科技亦取得了国家税务总局金堂县税务局出具的截至 2020 年 2 月 21 日的证明其未违反税收相关法律的《涉税信息查询结果告知书》。

2020 年 3 月 3 日，国家税务总局齐河县税务局出具《证明》，证明自 2019 年 1 月 4 日起至该证明出具日，齐河前沿在其经营活动中，能遵守有关税务方面的法律、法规；在该期间，齐河前沿均依法纳税，尚未发现偷漏逃等严重违反纳税相关法律法规的行为，亦未因上述行为而受到处罚。

综上，根据发行人及其境内子公司所在地税务局出具的合规证明，并经本所律师查询发行人及其境内子公司主管税务机关门户网站公布的重大税收违法案件信息，发行人及其境内子公司截至 2019 年 12 月 31 日依法纳税，没有受到相关税务主管部门的重大行政处罚。

十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

（一）环境保护

1、发行人生产经营活动中的环境保护

（1）于补充事项期间，发行人子公司齐河前沿取得了《德州市行政审批局关于齐河前沿生物药业有限公司高端多肽生物药业基地项目（一期）环境影响报告书批复》（德审批环[2019]23 号），同意该项目环境影响报告表中所列建设项目的性质、规模、地点以及拟采取的生态环境保护措施。

（2）《排污许可证》

经查询全国排污许可证管理信息平台（公开端）信息，发行人已取得《排污许可证》（证书编号：91320115057988427 0001U），发证机关为南京市生态环境局，有效期限为 2019 年 11 月 11 日至 2022 年 11 月 10 日。

（3）危险废物处置

前沿生物与南京卓越环保科技有限公司签订了《危险废物处置合同》，委托处置固态废物为废活性炭、废手套、口罩、培养基。该合同有效期自 2019 年 12 月 10 日至 2020 年 12 月 10 日。

除上述事项外，发行人生产经营活动中的环境保护情况未发生变化。

2、经核查，发行人本次募集资金投资项目的环境保护情况未发生变化。

（二）工商、产品质量、技术标准

1、前沿生物

2019 年 3 月 7 日，南京市市场监督管理局（合并原南京市工商行政管理局、原南京市质量技术监督局、原南京市食品药品监督管理局）出具《证明》，确认在 2017 年 1 月 1 日至 2018 年 12 月 31 日期间，前沿生物没有因违法、违规被南京市市场监督管理局处罚的记录。

2019 年 5 月 23 日，南京市市场监督管理局出具《证明》，确认在 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 4 月 23 日期间，前沿生物没有因违法、违规被南京市市场监督管理局处罚的记录。

2019 年 10 月 11 日，南京市市场监督管理局出具《证明》，确认在 2019 年 4 月 24 日至 2019 年 9 月 30 日期间，前沿生物在国家企业信用信息公示系统（江苏）、江苏省市场监管信息平台、原江苏省工商系统市场主体信用数据库中无行政处罚记录。

2020 年 2 月 28 日，南京市市场监督管理局出具《证明》，确认自 2019 年 9

月 30 日至 2020 年 1 月 31 日，前沿生物在国家企业信用信息公示系统（江苏）、江苏省市场监管信息平台、原江苏省工商系统市场主体信用数据库中无行政处罚记录。

2018 年 5 月 11 日，南京市质量技术监督局出具《证明》，确认在 2015 年 3 月 30 日至 2018 年 3 月 31 日期间，未发现前沿生物因违反质量、计量、特种设备、标准化等质量技术监督相关法律、法规受到处罚的记录。

2018 年 5 月 3 日，南京市食品药品监督管理局出具《证明》，确认前沿生物从 2015 年至该证明出具日无因违法销售假劣药品被南京市食品药品监督管理局立案调查尚未结案或已作出行政处罚决定尚未履行的情形。

2、前沿产业

2019 年 11 月 1 日，南京市高淳区市场监督管理局出具《证明》，确认在 2018 年 11 月 27 日至 2019 年 9 月 30 日期间，在江苏省工商系统市场主体信用数据库中没有违法、违规及不良行为投诉举报记录。

2020 年 3 月 10 日，南京市高淳区市场监督管理局出具《证明》，确认前沿产业在 2019 年 9 月 30 日至 2020 年 3 月 10 日期间，在江苏省工商系统市场主体信用数据库中没有违法、违规及不良行为投诉举报记录。

3、齐河前沿

2020 年 3 月 3 日，齐河县市场监督管理局出具《证明》，确认自 2019 年 1 月 4 日至 2020 年 3 月 3 日，齐河前沿无因违反市场监督管理法律法规而受到行政处罚的记录；无因违反质量、计量、特种设备、标准化等质量技术监督相关法律、法规而受到处罚的记录；无因违法生产假劣药品被齐河县市场监督管理局立案调查或已作出行政处罚的情况。

4、四川前沿

2020 年 2 月 20 日，金堂县市场监督管理局出具《证明》，确认从 2018 年 12 月 20 日至 2020 年 2 月 20 日，四川前沿未因违反市场监督管理法律法规受到金堂县市场监督管理局行政处罚。

5、北京前沿

2019 年 10 月 28 日，北京市朝阳区市场监督管理局出具《证明》（京朝市监证字【2019】970 号），确认北京前沿近三年（自 2016 年 10 月 29 日至 2019 年

10 月 28 日）无违反原工商行政管理法律、法规受到相关行政处罚的案件记录。

2020 年 3 月 11 日，北京市朝阳区市场监督管理局出具《证明》（京朝市监证【2020】325 号），确认北京前沿近三年（自 2017 年 3 月 12 日至 2020 年 3 月 11 日）无违反原工商行政管理法律、法规受到我局行政处罚的案件记录。

（三）安全生产

2020 年 3 月 4 日，南京市江宁区应急管理局出具《证明》，确认前沿生物自 2016 年 1 月 1 日 2020 年 3 月 4 日，未因发生生产安全事故而受到南京市江宁区应急管理局行政处罚。

（四）劳动保障及社保、公积金

1、前沿生物

根据南京市江宁区人力资源和社会保障局于 2018 年 7 月 27 日、2019 年 4 月 25 日、2019 年 11 月 15 日、2020 年 3 月 6 日分别出具的《证明》，发行人自 2015 年 1 月至 2020 年 1 月 31 日能够认真执行国家劳动和社会保障方面的法律、法规，没有欠缴相关社会保障费用，没有因为违反劳动和社会保障方面的法律、法规和规范性文件而受到劳动和社会保障部门的行政处罚；南京市江宁区人力资源和社会保障局知悉并认可发行人各项社会保险的缴费比例、缴费基数以及通过人事代理为部分员工缴纳社会保险费的情况，不会因此追究前沿生物的责任或给予行政处罚。

根据南京市住房公积金管理中心江宁分中心于 2018 年 8 月 10 日、2019 年 4 月 26 日、2019 年 11 月 15 日分别出具的《证明》，发行人自 2015 年 1 月至 2019 年 11 月 15 日已按照相关政策规定按时为职工缴纳住房公积金，不存在欠缴职工住房公积金费用，也不存在违反住房公积金的相关规定而被该中心处罚的情形；该中心知悉并认可发行人住房公积金缴费比例、缴费基数以及通过人事代理为部分员工缴纳住房公积金的情况，不会因此追究发行人的责任或给予行政处罚。

2020 年 3 月 17 日，南京住房公积金管理中心江宁分中心出具《住房公积金缴存证明》，确认截至 2020 年 3 月 17 日，前沿生物没有因违反公积金法律法规而受到行政处罚。

2、齐河前沿

根据齐河县人力资源管理和社会保障局于2019年11月15日出具的《证明》，齐河前沿自成立至2019年11月15日依法为员工缴纳养老、医疗、失业、工伤及生育保险费用，无拖欠社会保险费的记录；未因违反劳动法律法规受到行政处罚。

根据齐河县人力资源管理和社会保障局于2020年2月25日出具的《证明》，齐河前沿自成立至2020年2月25日无拖欠社会保险费的记录；未因违反劳动法律法规受到行政处罚。

根据德州市住房公积金管理中心齐河县管理部于2020年3月3日出具的《证明》，齐河前沿从成立至2020年3月3日，依照相关政策规定按时为职工缴纳住房公积金，不存在欠缴职工住房公积金费用，也不存在违反住房公积金的相关规定而被本中心处罚的情形。

3、四川前沿

根据金堂县人力资源和社会保障局于2020年2月21日出具的《证明》，确认四川前沿自成立至2020年2月21日依法为员工缴纳养老、医疗、失业、工伤及生育保险费用，无拖欠社会保险的记录；未因违反劳动法律法规受到行政处罚。

根据成都市住房公积金管理中心于2020年2月28日出具的《单位住房公积金缴存情况证明》，确认四川前沿自2019年11月缴纳住房公积金之日起至2020年2月28日止，没有因违反住房公积金法律法规受到成都市住房公积金管理中心行政处罚的记录。

（五）海关

2018年5月28日、2019年3月5日、2019年4月26日、2020年3月28日，金陵海关分别出具《证明》，确认前沿生物在2018年4月4日至2020年3月17日期间，未发现因违反法律法规受到海关行政处罚的情形。

经核查，本所律师认为：

1、发行人及其境内子公司的生产经营活动符合国家环境保护的有关法律、法规的要求，报告期内不存在违反环境保护相关法律、法规而受到重大行政处罚的情形。

2、发行人及其境内子公司的生产经营活动符合有关环境保护的要求。

3、发行人及其境内子公司的产品符合有关产品质量和技术监督标准，报告期内不存在因违反有关产品质量和技术监督方面的法律、法规而受到重大行政处罚的情形。

4、发行人及其境内子公司在报告期内不存在因违反安全生产、海关、社会保障和社保、住房公积金方面的相关规定而受到处罚的情况。

十八、发行人募集资金的运用

经核查，于补充事项期间，发行人本次申请发行股票的募集资金投向和运用未发生变化。

十九、发行人业务发展目标

经本所律师核查，于补充事项期间，发行人的业务发展目标没有发生变化。

二十、诉讼、仲裁或行政处罚

（一）发行人及控股子公司

根据发行人的确认并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人及控股子公司目前不存在尚未了结或可预见的重大诉讼、仲裁。

（二）经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，持有发行人 5%以上股份的股东目前不存在尚未了结或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

（三）经本所核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人的董事长、总经理目前不存在尚未了结或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

二十一、发行人招股说明书法律风险的评价

在发行人招股说明书的编制过程中，本所律师参与了招股说明书的编制及讨论，且已审阅发行人为本次申请公开发行股票制作的招股说明书中所引用的由本

所律师出具的法律意见书和律师工作报告的内容，本所律师确信该招股说明书不存在因法律意见书及律师工作报告的内容出现虚假记载、误导性陈述及重大遗漏引致的法律风险。

二十二、律师认为需要说明的其他问题

经核查，本所律师认为，本次公开发行前股东、公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员股份的锁定期安排符合《公司法》《管理办法》《上市规则》等法律、法规和有关规范性文件规定。

二十三、结论意见

综上所述，本所律师认为，发行人符合《公司法》《证券法》《管理办法》《上市规则》等法律、法规和有关规范性文件规定的有关公司首次公开发行股票并在科创板上市的实质条件；发行人用于本次发行上市之招股说明书中引用本所律师出具的《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）》和本补充法律意见书的相关内容适当；发行人首次公开发行股票并在科创板上市的申请已经获得必要的批准和授权，本次发行尚需经上交所审核并经中国证监会履行注册程序后方可实施。

第二部分《第一轮问询函》《第二轮问询函》核查意见更新

一、 《第一轮问询函》问题 2

根据申报文件，2013 年 4 月国有股东江宁科创参与前沿有限增资，而该次增资未进行资产评估；2013 年 11 月江宁科创参与前沿有限增资，该次增资的资产评估报告未在国资主管部门备案；2015 年 8 月江宁科创转让前沿有限 30%股权给管理团队，未在产权交易所公开挂牌转让；2017 年 12 月国有股权转让未履行招拍挂相关手续。2018 年 8 月获得《南京市江宁区人民政府关于确认前沿生物药业（南京）股份有限公司历史沿革有关事项的批复》（江宁政复[2018]21 号），确认前沿生物国有股权的形成及历次变更不存在国有资产流失的情况。

请发行人说明：（1）发行人历次股权变动中涉及国资股东的相关审批、备案程序是否均已履行；江宁科创作为国有股东历史上在增资、股权转让中未按规定履行相关程序的事项，是否合法合规，是否存在国有资产流失及相关依据；（2）南京市江宁区人民政府是否为有权就上述事项出具确认文件的主管机关，请取得有权主管部门的确认文件；（3）南京医桥的股权结构和实际控制人情况，2017 年 12 月江宁科创将其持有的前沿生物 1,750.00 万股股份（对应持股占比 7.37%）转让给南京医桥从而不再持有发行人股份的原因，股权交易作价是否公允。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

1、查阅发行人自成立至报告期末的工商档案；

2、查阅发行人历次股权变动涉及的相关商务审批、备案文件；

3、查阅发行人历次股权变动涉及的国资审批、评估和备案等文件；

4、取得并查验《南京市江宁区人民政府关于确认前沿生物药业（南京）股份有限公司历史沿革有关事项的批复》（江宁政复[2018]21 号）。

5、取得并查验南京市江宁区人民政府出具的《关于同意江宁高新区对南京前沿生物技术有限公司股权投资的批复》（江宁政复[2019]25 号）。

一、 发行人历次股权变动中涉及国资股东的相关审批、备案程序是否均已履行；江宁科创作为国有股东历史上在增资、股权转让中未按规定履行相关程序的事项，是否合法合规，是否存在国有资产流失及相关依据；

（一）发行人历次股权变动中涉及国资股东的相关审批、备案程序是否均已履行；

经核查，发行人历次股权变动中涉及国资股东江宁科创的相关国资审批、评估和备案以及进场交易程序履行情况如下：

1、2013 年 4 月、2013 年 11 月，江宁科创向前沿有限增资

2012 年 12 月，南京江宁高新技术产业园管理委员会出具《关于同意向江苏前沿生物技术有限公司投资的批复》（宁园管字[2012]384 号），同意江宁科创向拟设立的前沿有限投资 7,000 万元。

2013 年 4 月，前沿有限注册资本由 500 万元变更为 2,340 万元，江宁科创对前沿有限增资 1,840 万。2013 年 11 月，前沿有限注册资本由 2,340 万元变更为 17,500 万元；其中，江宁科创对前沿有限增资 4,960 万。2013 年 10 月 31 日，南京长城资产评估土地房地产估价事务所（普通合伙）出具《南京前沿生物技术有限公司拟增资扩股委评股东全部权益项目资产评估报告》（宁长城资评报字[2013]第 195 号），确认截至 2013 年 9 月 30 日，前沿有限净资产评估价值为 2,100.01 万元。上述两次增资完成之后，江宁科创持有前沿有限 40%股权。

2019 年 10 月 18 日，南京市江宁区人民政府出具江宁政复[2019]25 号批复，对江宁科创股权投资前沿有限事项进行追溯批复，同意江宁科创与重庆前沿以及谢东团队签署《投资合作协议》，共同出资成立前沿有限；注册资本为 17,500 万元，其中江宁科创出资 7,000 万元并持有新公司 40%股权。

2、2015 年 8 月，江宁科创股权转让

2015 年 6 月 9 日，南京市江宁区人民政府国有资产监督管理办公室出具《关于同意转让南京前沿生物技术有限公司股权的批复》（江宁国资[2015]40 号），同意江宁科创转让前沿有限 30%股权给管理团队。

2015 年 7 月 13 日，江苏东宇资产评估咨询有限公司出具《南京前沿生物技术有限公司拟股权转让所涉及的股东全部权益价值项目资产评估报告书》（苏东资评报字（2015）第 2005 号），确认截至 2015 年 6 月 30 日，前沿有限净资产评估价值为 21,108.33 万元；该评估报告于 2015 年 9 月在国资主管部门进行了备案。

2015 年 7 月 29 日，江宁科创与南京建木签订《股权转让协议》，江宁科创将其持有的前沿有限 30%的股权转让给南京建木，以江苏东宇资产评估咨询有限公司作出的前沿有限截至 2015 年 6 月 30 日的净资产评估值为作价依据。

上述股权转让完成后，江宁科创持有前沿有限 10%股权。

3、2016 年 4 月，倚锋太和等股东对前沿生物增资

2015 年 7 月 13 日，江苏东宇资产评估咨询有限公司出具了苏东资评报字（2015）第 2010 号《南京前沿生物技术有限公司增资扩股所涉及的资产及负债评估报告书》，经评估，前沿有限增资扩股所涉及的净资产评估值为 21,108.33 万元；该评估报告于 2016 年 4 月在国资主管部门进行了备案。

2016 年 3 月，南京晟功、倚锋太和、南京玉航与公司签订《股份发行认购协议》，公司向前述认购方合计发行 4,000 万股股份。

上述增资完成后，江宁科创持有前沿生物 8.14%股权。

4、2016 年 12 月，深圳创投等股东对前沿生物增资

2016 年 12 月 6 日，中京民信评估出具《前沿生物药业（南京）股份有限公司拟增资扩股所涉及的前沿生物药业（南京）股份有限公司股东全部权益价值资产评估报告》（京信评报字（2016）第 388 号），经评估，截至 2016 年 5 月 31 日，前沿生物增资扩股所涉及的净资产评估值为 25,028.47 万元；该评估报告于 2016 年 12 月在国资主管部门进行了备案。

2016 年 11 月 25 日，前沿生物与鼎泽迅捷和倚锋睿意签订《股份发行认购协议》，前沿生物向前述认购方合计发行 1,650 万股股份。2016 年 12 月 12 日，前沿生物与深圳创投签订《股份发行认购协议》，前沿生物向深圳创投发行 580 万股股份。

上述增资完成后，江宁科创持有前沿生物 7.3746%股权。

5、2017 年 12 月，江宁科创退出

2017 年 8 月 31 日，江苏银信评估出具《南京江宁（大学）科教创新园有限公司拟转让股权涉及的前沿生物医药（南京）股份有限公司 7.3746%股权价值评

估报告》（苏银信评报字（2017）第 085 号），确认以 2017 年 5 月 31 日为基准日的江宁科创拟转让的前沿生物 7.3746%股权的评估值为 14,024.00 万元；该评估报告于 2017 年 12 月在国资主管部门进行了备案。

2017 年 12 月 22 日，经南京市江宁区人民政府国有资产监督管理办公室批准，江宁科创与南京医桥签订《股权转让协议》，将其持有的前沿生物 1,750.00 万股股份转让给南京医桥，以江苏银信评估作出的前沿生物截至 2017 年 5 月 31 日的净资产评估值为作价依据，确认本次股权转让的价款为 14,024.00 万元。

上述股权转让完成后，江宁科创从前沿生物完全退出。

综上所述，2013 年 4 月江宁科创作为国有股东向前沿有限增资没有履行资产评估及备案程序、2013 年 11 月增资涉及的资产评估报告未备案、2015 年 8 月及 2017 年 12 月国有股权转让未履行在产权交易所公开挂牌转让相关手续。除上述情况外，发行人历次股权变动中涉及国资股东的相关审批、备案程序均已履行。

（二）江宁科创作为国有股东历史上在增资、股权转让中未按规定履行相关程序的事项，是否合法合规，是否存在国有资产流失及相关依据。

2013 年 4 月江宁科创作为国有股东向前沿有限增资没有履行资产评估及备案程序、2013 年 11 月增资涉及的资产评估报告未备案、2015 年 8 月及 2017 年 12 月国有股权转让未履行在产权交易所公开挂牌转让相关手续，程序上存在一定的瑕疵。

针对对于上述存在的问题，**发行人已根据国资主管部门要求进行了规范整改，江苏省省级部门正在对发行人历史沿革相关事项的合规性予以确认。**。

二、南京市江宁区人民政府是否为有权就上述事项出具确认文件的主管机关，请取得有权主管部门的确认文件；

根据《企业国有资产监督管理暂行条例》，国家实行由国务院和地方人民政府分别代表国家履行出资人职责，享有所有者权益，权利、义务和责任相统一，管资产和管人、管事相结合的国有资产管理体制。

根据 2011 年 4 月南京市江宁区人民政府发布的《南京市江宁区企业国有资产监督管理暂行办法》（江宁政规发（2011）1 号，简称“《暂行办法》”），南京市江宁区人民政府代表国家对企业国有资产履行出资人职责，享有出资人权益，

有权对江宁科创历史上的增资、股权转让进行监督管理。

2018 年 8 月，发行人已取得南京市江宁区人民政府出具的《南京市江宁区人民政府关于确认前沿生物药业(南京)股份有限公司历史沿革有关事项的批复》（江宁政复[2018]21 号），江宁区人民政府及江宁区国资委为该次投资的决策机构，因此对该投资行为的有权主管部门为江宁区的上级主管部门，为进一步确认前沿生物历史上国有股权变动的合法合规性，截至本补充法律意见书出具日，**发行人已根据国资主管部门要求进行了规范整改，江苏省省级部门正在对发行人历史沿革相关事项的合规性予以确认**。

三、南京医桥的股权结构和实际控制人情况，2017 年 12 月江宁科创将其持有的前沿生物 1,750.00 万股股份（对应持股占比 7.37%）转让给南京医桥从而不再持有发行人股份的原因，股权交易作价是否公允。

（一）南京医桥的股权结构和实际控制人情况

经核查，南京医桥是一家有限合伙企业，南京建木为其普通合伙人，出资比例为 0.0001%，发行人财务总监邵奇为其有限合伙人，出资比例为 99.9999%。根据南京医桥的合伙协议，合伙人对合伙企业有关事项作出决议，实行合伙人一人一票表决权；除法律、法规、规章和本协议另有规定以外，决议应经全体合伙人过半数表决通过并经执行事务合伙人南京建木同意。据此，南京建木实际控制南京医桥。

根据南京建木的章程，DONG XIE（谢东）持有南京建木 100%股权。

综上，DONG XIE（谢东）是南京医桥的实际控制人。

（二）2017 年 12 月江宁科创将其持有的前沿生物 1,750.00 万股股份（对应持股占比 7.37%）转让给南京医桥从而不再持有发行人股份的原因

江宁科创系根据科学技术部《科技企业孵化器认定和管理办法》等相关规定经认定的国家级科技企业孵化器，承担“科技企业孵化职能”。根据《投资合作协议》的约定，江宁科创持有的前沿生物股权投资将视前沿生物资金充裕情况或上市前适时退出。

截至 2017 年 12 月，前沿生物通过增发股份的方式先后获得了南京晟功、倚锋太和、南京玉航、鼎泽迅捷、倚锋睿意、深圳创投等内外部机构的投资资金。

鉴于前沿生物已经获得了外部融资，达到了《投资合作协议》约定的江宁科创适时退出条件，同时考虑到公司后续生产经营仍存在一定风险，江宁科创与前沿生物及 DONG XIE（谢东）团队商定按照上述《投资合作协议》确定的退出路径，由 DONG XIE（谢东）团队指定主体以评估价格回购的方式实现江宁科创的转股退出。

经南京市江宁区人民政府国有资产监督管理办公室批准，2017 年 12 月 22 日，江宁科创与南京医桥签订《股权转让协议》，将其持有的前沿生物 1,750.00 万股股份转让给 DONG XIE（谢东）团队指定主体南京医桥。

（三）2017 年 12 月江宁科创将其持有的前沿生物 1,750.00 万股股份（对应持股占比 7.37%）转让给南京医桥，股权交易作价是否公允

2017 年 12 月，江宁科创将其持有的前沿生物剩余 1,750 万股股份全部转让给南京医桥，系按照《投资合作协议》确定的退出路径，由 DONG XIE（谢东）团队指定主体以评估价格回购的方式实现转股退出。该次股权转让已履行资产评估及其备案程序，转让价格不低于江苏银信评估于 2017 年 8 月 31 日出具的“苏银信评报字（2017）第 085 号”评估报告确认的上述股权在 2017 年 5 月 31 日的市场价值，且已经国资主管部门批准。关于上述定价公允性，**发行人已根据国资主管部门要求进行了规范整改，江苏省省级部门正在对发行人历史沿革相关事项的合规性予以确认**。

二、 《第一轮问询函》问题 3

招股说明书披露，香港建木持有公司 26.18%的股份，是公司的第一大股东；DONG XIE（谢东）通过香港建木、南京建木、建木商务、南京玉航及南京建树间接持有公司 31.10%的股份，同时通过前述企业间接控制了公司 42.12%股份的表决权，DONG XIE（谢东）为公司的实际控制人。

请发行人补充披露：香港建木、南京建木、建木商务、南京玉航及南京建树穿透至自然人的最终持股情况；

请发行人：（1）结合各企业的合伙协议约定或公司章程规定、以及各企业报告期内内部决策情况（如合伙人会议、董事会、股东会召开和表决情况），说明 DONG XIE（谢东）能对香港建木、南京建木、建木商务、南京玉航及南

京建树进行控制的原因；（2）结合报告期内发行人董事的提名人或委派其任职的股东名称，说明 DONG XIE（谢东）在董事会占有的席位情况、具有的表决权情况；（3）说明 RONGJIAN LU（陆荣健）、CHANGJIN WANG（王昌进）自发行人设立以来对公司核心技术、业务开拓、业务演变的作用，以及对发行人控制权结构和日常经营决策的影响，说明未将 RONGJIAN LU（陆荣健）、CHANGJIN WANG（王昌进）认定为实际控制人之一的原因；（4）说明南京晟功、众诚鸿运、鼎泽讯捷等重要股东对发行人控制权结构和日常经营决策的影响；（5）结合发行人报告期内股权变动情况、报告期内股东（大）会和董事会议事表决情况、公司日常经营决策情况，说明将 DONG XIE（谢东）认定为公司实际控制人的原因，并说明关于发行人实际控制人的认定和相关股东股份锁定承诺是否符合规定；（6）说明发行人是否符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十二条规定的"最近 2 年实际控制人没有发生变更"的发行条件；（7）说明发行人的控制权在首发后的可预期期限内是否稳定，以及可能对公司经营造成的影响；（8）说明未将香港建木认定为控股股东的原因。

请保荐机构和发行人律师对上述事项进行核查并发表意见。

回复：

为核查此问题，本所律师履行了以下核查程序：

1、查阅了发行人的各项专利证书、专利申请文件，对各项专利进行网络核查，并调取中华人民共和国国家知识产权局出具的证明；

2、查阅了发行人报告期内的各章程、章程修正案；

3、查阅了发行人报告期内的三会议事规则以及其他内部控制制度；

4、查阅了发行人报告期内的历次股东（大）会、董事会、监事会会议决议；

5、查阅了发行人现行有效的股东名册；

6、查阅了发行人各股东现行有效的营业执照、章程/合伙协议；

7、查阅了 DONG XIE（谢东）、RONGJIAN LU（陆荣健）、CHANGJIN WANG（王昌进）以及其他股东填写的调查表；

8、对 DONG XIE（谢东）、RONGJIAN LU（陆荣健）、CHANGJIN WANG（王昌进）以及其他股东进行了访谈；

9、取得了 DONG XIE（谢东）、RONGJIAN LU（陆荣健）、CHANGJIN WANG（王昌进）关于未签订一致行动协议的确认函。

一、 请发行人补充披露：香港建木、南京建木、建木商务、南京玉航及南京建树穿透至自然人的最终持股情况

（一）香港建木穿透至自然人的最终持股情况

截至本补充法律意见书签署日，香港建木穿透至自然人的最终持股情况如下：

序号	一级出资人	二级出资人	穿透后持有香港建木股权比例
1	DONG XIE（谢东）	——	95.04%
2	FAME EMINENT LIMITED	徐汀	4.96%

（二）南京建木穿透至自然人的最终持股情况

截至本补充法律意见书签署日，南京建木穿透至自然人的最终持股情况如下：

序号	一级出资人	二级出资人	穿透后持有南京建木股权比例
1	DONG XIE （谢东）	——	100.00%

（三）建木商务穿透至自然人的最终持股情况

截至本补充法律意见书签署日，建木商务穿透至自然人的最终持股情况如下：

序号	一级出资人	二级出资人	穿透后持有建木商务份额比例
1	南京建木	DONG XIE （谢东）	0.000002%
2	DONG XIE （谢东）	——	**17. 35%**
3	CHANGJIN WANG（王昌进）	——	15.99%
4	RONGJIAN LU（陆荣健）	——	13. 43%
5	HUYI ZHANG（张虎翼）	——	11.63%
6	OH ISAMU（王勇）	——	8.72%
7	邵奇	——	6.98%
8	吕航舟	——	6.98%
9	邓杰	——	4.65%
10	孙筱昱	——	**2. 18%**

序号	一级出资人	二级出资人	穿透后持有建木商务份额比例
11	XIAOHONG ZHENG（郑小红）	——	2.33%
12	史燕京	——	1.40%
13	谭作国	——	1.16%
14	姚成	——	0.70%
15	胡建华	——	0.58%
16	谢勇	——	0.58%
17	柴宜君	——	0.58%
18	刘兄	——	0.58%
19	高千雅	——	0.49%
20	时臻	——	0.35%
21	李玉霞	——	0.29%
22	李佶辉	——	0.29%
23	朱玉婷	——	0.29%
24	周松元	——	0.29%
25	鲍丽娜	——	0.29%
26	王仁友	——	0.29%
27	杨军娣	——	0.26%
28	闵文杰	——	0.24%
29	杨光灿	——	0.17%
30	吴慧	——	0.17%
31	姜志忠	——	0.12%
32	吴秋娟	——	0.12%
33	安奉民	——	0.06%
34	粟逍	——	0.06%
35	于磊	——	0.06%
36	曹爽	——	0.06%
37	王冬	——	0.06%
38	金洁	——	0.06%
39	李秀岭	——	0.06%
40	徐奕	——	0.06%
41	郑香兰	——	0.03%
42	刘江	——	0.03%

（四）南京玉航穿透至自然人的最终持股情况

截至本补充法律意见书签署日，南京玉航穿透至自然人的最终持股情况如下：

序号	一级出资人	二级出资人	穿透后持有南京玉航份额比例
1	南京建木	DONG XIE （谢东）	0.00009%
2	上海金长莲投资合伙企业（有限合伙）	林智利	36.16%
3		许建辉	1.51%
4	何春华	——	31.22%
5	李国莲	——	21.42%
6	王佩	——	6.46%
7	唐柯	——	3.23%

（五）南京建树穿透至自然人的最终持股情况

截至本补充法律意见书签署日，南京建树穿透至自然人的最终持股情况如下：

序号	一级出资人	二级出资人	穿透后持有南京建树份额比例
1	南京建木	DONG XIE （谢东）	0.000005%
2	邵奇	——	11.61%
3	OH ISAMU（王勇）	——	11.61%
4	李国莲	——	72.92%
5	张军	——	3.87%

二、 结合各企业的合伙协议约定或公司章程规定、以及各企业报告期内内部决策情况（如合伙人会议、董事会、股东会召开和表决情况），说明 DONG XIE（谢东）能对香港建木、南京建木、建木商务、南京玉航及南京建树进行控制的原因。

根据 DONG XIE（谢东）、香港建木、南京建木、建木商务、南京玉航及南京建树出具的说明并经核查，DONG XIE（谢东）能对香港建木、南京建木、建木商务、南京玉航及南京建树进行有效控制。

（一）香港建木

1、公司章程

根据香港建木现行公司章程，香港建木的决策分为股东会层面和董事层面。

报告期初至 2016 年 11 月，DONG XIE（谢东）持有香港建木 63.42%股权；2016 年 11 月至 2018 年 8 月，DONG XIE（谢东）为香港建木的唯一股东；2018 年 8 月至今，DONG XIE（谢东）持有香港建木 95.04%的股权，并担任香港建木唯一的董事。报告期内 DONG XIE（谢东）一直为香港建木的控股股东。

2、报告期内的内部决策情况

报告期内，香港建木作出过 1 次股东决定，系根据香港建木的公司章程作出，形成了香港建木的有效内部决议。

综上所述，DONG XIE（谢东）能够有效控制香港建木。

（二）南京建木

1、公司章程

根据南京建木现行公司章程的约定，公司系一人有限责任公司，不设董事会或股东会，设一名执行董事。2014 年 5 月至 2016 年 9 月，DONG XIE（谢东）的母亲石幼珊为南京建木的唯一股东（实际系代 DONG XIE（谢东）持有南京建木的 100%股权）；2016 年 9 月至今，DONG XIE（谢东）为南京建木的唯一股东；同时，自南京建木成立至今，DONG XIE（谢东）一直担任南京建木执行董事。因此，报告期内，DONG XIE（谢东）拥有南京建木的控制权。

2、报告期内的内部决策情况

报告期内，南京建木作出过 2 次股东决定，系依据南京建木的公司章程作出，形成了南京建木的有效内部决议。

综上所述，DONG XIE（谢东）能够有效控制南京建木。

（三）建木商务

1、合伙协议

自建木商务设立以来，普通合伙人南京建木（系 DONG XIE（谢东）100%持股的公司）一直担任建木商务的执行事务合伙人。根据建木商务现行之合伙协议的规定，南京建木作为建木商务的执行事务合伙人，对外代表建木商务执行合伙事务；就建木商务的日常运营、管理、决策、执行、新合伙人入伙、合伙人财

产份额的转让，必须经执行事务合伙人同意。DONG XIE（谢东）作为南京建木的唯一股东，亦作为建木商务的执行事务合伙人委派代表直接行使前述权力。

建木商务现行有效的合伙协议关于合伙事务决议、执行等的规定主要如下：

（1）合伙人会议由合伙人按照认缴出资比例行使表决权，合伙协议另有约定的除外。如下事项应由合伙人会议审议，经合计持有合伙企业二分之一以上出资额的合伙人表决通过并经执行事务合伙人同意方可作出决议：

① 改变合伙企业名称、经营范围、主要经营场所地点；

② 处分合伙企业不动产；

③ 转让或者处分合伙企业财产权利；

④ 以合伙企业名义为他人提供担保；

⑤ 修改合伙协议内容，但根据规定可由执行事务合伙人自行决定的除外；

⑥ 以其在合伙企业中的财产份额出质；

⑦ 合伙企业的合并、分立、解散或组织形式的变更。

（2）被委托执行合伙事务的合伙人不按合伙协议或者全体合伙人的决定执行合伙事务的，需经全体合伙人一致同意方可决定撤销委托。

（3）被委托执行合伙事务的合伙人不按照合伙协议或者合伙人会议的决策执行事务的，经其他合伙人一致通过可以决定撤销委托，对执行事务合伙人除名或予以更换。

2、报告期内的内部决策情况

报告期内，建木商务召开过 3 次合伙人会议，均依据建木商务的合伙协议进行投票表决，形成了建木商务的有效内部决议。南京建木作为普通合伙人暨执行事务合伙人，参加了前述 3 次会议并进行了表决，其他合伙人在表决时均与南京建木的表决意见一致。

综上所述，DONG XIE（谢东）能够通过南京建木有效控制建木商务。

（四）南京玉航

1、合伙协议

自南京玉航设立以来，普通合伙人南京建木（系 DONG XIE（谢东）100%持股的公司）一直担任南京玉航的执行事务合伙人。根据南京玉航现行之合伙协议的规定，南京建木作为南京玉航的执行事务合伙人，对外代表南京玉航执行合

伙事务；就南京玉航的日常运营、管理、决策、执行、新合伙人入伙、合伙人财产份额的转让，必须经执行事务合伙人同意。 DONG XIE（谢东）作为南京建木的唯一股东，亦作为南京玉航的执行事务合伙人委派代表直接行使前述权力。

南京玉航现行有效的合伙协议关于合伙事务决议、执行等的规定主要如下：

（1）合伙人中合伙企业有关事项作出决议，实行合伙人一人一票表决权；除法律、法规和本协议另有规定外，决议应经全体合伙人过半数表决通过并经执行事务合伙人同意：

① 改变合伙企业名称、经营范围、主要经营场所地点；

② 处分合伙企业不动产；

③ 转让或者处分合伙企业知识产权和其他财产权利；

④ 以合伙企业名义为他人提供担保；

⑤ 聘任合伙人以外的人担任合伙企业经营管理人员；

⑥ 修改合伙协议内容；

⑦ 以其在合伙企业中的财产份额出质。

（2）被委托执行合伙事务的合伙人不按合伙协议或者全体合伙人的决定执行合伙事务的，需经全体合伙人一致同意方可决定撤销委托。

（3）被委托执行合伙事务的合伙人不按照合伙协议或者合伙人会议的决策执行事务的，经其他合伙人一致通过可以决定撤销委托，对执行事务合伙人除名或予以更换。

2、报告期内的内部决策情况

报告期内，南京玉航召开过 1 次合伙人会议，南京建木作为普通合伙人暨执行事务合伙人，参加了前述 1 次会议并依据南京玉航的合伙协议进行投票表决，形成了南京玉航的有效内部决议，其他合伙人在表决时均与南京建木的表决意见一致。

综上所述，DONG XIE（谢东）能够通过南京建木有效控制南京玉航。

（五）南京建树

1、合伙协议

自南京建树设立以来，普通合伙人南京建木（系 DONG XIE（谢东）100%持股的公司）一直担任南京建树的执行事务合伙人。根据南京建树现行之合伙协

议的规定，普通合伙人南京建木作为南京建树的执行事务合伙人，对外代表南京建树执行合伙事务；就南京建树的日常运营、管理、决策、执行、新合伙人入伙、合伙人财产份额的转让，必须经执行事务合伙人同意。DONG XIE（谢东）作为南京建木的唯一股东，亦作为普通合伙人南京建木的委派代表直接行使前述权力。

南京建树现行有效的合伙协议关于合伙事务决议、执行等的规定主要如下：

（1）合伙人中合伙企业有关事项作出决议，实行合伙人一人一票表决权；除法律、法规和本协议另有规定外，决议应经全体合伙人过半数表决通过并经执行事务合伙人同意：

① 改变合伙企业名称、经营范围、主要经营场所地点；

② 处分合伙企业不动产；

③ 转让或者处分合伙企业知识产权和其他财产权利；

④ 以合伙企业名义为他人提供担保；

⑤ 聘任合伙人以外的人担任合伙企业经营管理人员；

⑥ 修改合伙协议内容；

⑦ 以其在合伙企业中的财产份额出质。

（2）被委托执行合伙事务的合伙人不按合伙协议或者全体合伙人的决定执行合伙事务的，需经全体合伙人一致同意方可决定撤销委托。

（3）被委托执行合伙事务的合伙人不按照合伙协议或者合伙人会议的决策执行事务的，经其他合伙人一致通过可以决定撤销委托，对执行事务合伙人除名或予以更换。

2、报告期内的内部决策情况

报告期内，南京建树召开过 2 次合伙人会议，南京建木作为普通合伙人暨执行事务合伙人，参加了前述 2 次会议并进行了表决，均依据南京建树的合伙协议进行投票表决，形成了南京建树的有效内部决议，其他合伙人在表决时均与南京建木的表决意见一致。

综上所述，DONG XIE（谢东）能够通过南京建木有效控制南京建树。

三、结合报告期内发行人董事的提名人或委派其任职的股东名称，说明DONG XIE（谢东）在董事会占有的席位情况、具有的表决权情况。

报告期内发行人董事的提名人或委派其任职的股东情况如下：

届次	时间	姓名	提名人/委派人	推荐人
前沿有限董事会	2016.01-2016.02	DONG XIE（谢东）	香港建木	-
		CHANGJIN WANG（王昌进）	香港建木	-
		RONGJIAN LU（陆荣健）	香港建木	-
前沿生物第一届董事会	2016.02-2016.04	DONG XIE（谢东）	香港建木	
		CHANGJIN WANG（王昌进）	香港建木	
		RONGJIAN LU（陆荣健）	香港建木	
		OH ISAMU（王勇）	香港建木	
		金荣华	香港建木	
	2016.04.-2018.05.	DONG XIE（谢东）	香港建木	
		CHANGJIN WANG（王昌进）	香港建木	
		RONGJIAN LU（陆荣健）	香港建木	
		金荣华	香港建木	
		唐柯	香港建木	
	2018.05-2019.02	DONG XIE（谢东）	香港建木	
		CHANGJIN WANG（王昌进）	香港建木	
		RONGJIAN LU（陆荣健）	香港建木	
		唐柯	香港建木	
		温洪海	香港建木	
前沿生物第二届董事会	2019.02-至今	DONG XIE（谢东）	董事会	香港建木
		CHANGJIN WANG（王昌进）	董事会	香港建木
		RONGJIAN LU（陆荣健）	董事会	香港建木
		温洪海	董事会	香港建木
		CHI KIT NG（吴智杰）	董事会	-
		王娴	董事会	-
		KAI CHEN（陈凯）	董事会	-

根据上述，报告期内发行人非独立董事均由 DONG XIE（谢东）实际控制的香港建木委派、提名或推荐，占董事会全部或多数席位。因此，DONG XIE（谢东）能够有效控制发行人董事会。

四、说明 RONGJIAN LU（陆荣健）、CHANGJIN WANG（王昌进）自发行人设立以来对公司核心技术、业务开拓、业务演变的作用，以及对发行人控制权结构和日常经营决策的影响，说明未将 RONGJIAN LU（陆荣健）、CHANGJIN WANG（王昌进）认定为实际控制人之一的原因。

（一）RONGJIAN LU（陆荣健）、CHANGJIN WANG（王昌进）自发行人设立以来对公司核心技术、业务开拓、业务演变的作用

报告期期初至今，DONG XIE（谢东）一直在发行人日常经营决策中全面负责公司战略制定和研发工作。同时， CHANGJIN WANG（王昌进）负责日常经营管理工作，RONGJIAN LU（陆荣健）负责研发、采购和生产方面的质量控制工作。

CHANGJIN WANG（王昌进）系专利 AB001 的发明人，主要负责公司日常经营管理工作，在艾可宁初步实现商业化后，CHANGJIN WANG（王昌进）在艾可宁的应用、医学推广等方面均发挥了重要作用。

RONGJIAN LU（陆荣健）对公司核心技术的研发，包括临床试验的开展，起到了关键作用；同时负责公司 GMP 认证、质量控制、物料采购等事项。此外，RONGJIAN LU(陆荣健)在公司从研发向商业化转变过程中也发挥了重要作用。

（二）RONGJIAN LU（陆荣健）、CHANGJIN WANG（王昌进）对发行人控制权结构和日常经营决策的影响

1、对发行人控制权结构的影响

截至本补充法律意见书出具日，DONG XIE（谢东）通过香港建木、南京建木、建木商务、南京玉航及南京建树间接持有公司 **31.15%**的股份，同时通过前述企业间接控制了公司 42.12%股份的表决权，为公司的实际控制人。

RONGJIAN LU（陆荣健）直接持有发行人 8.06%股份，并通过 DONG XIE（谢东）控制的建木商务间接持有发行人 0.86%股份，实际可支配发行人 8.06%股份的表决权。

CHANGJIN WANG（王昌进）直接持有发行人 7.81%股份，并通过 DONG XIE（谢东）控制的建木商务间接持有发行人 1.02%股份，实际可支配发行人 7.81%股份的表决权。

RONGJIAN LU（陆荣健）、CHANGJIN WANG（王昌进）之间且两人与其他股东无关联关系，亦未签署一致行动协议。

综上，RONGJIAN LU（陆荣健）、CHANGJIN WANG（王昌进）实际可行使的公司表决权比例均较低，两人之间且与其他股东无关联关系，亦未签署一致行动协议，与 DONG XIE（谢东）可行使的公司表决权比例相差较大，不会对发行人的控制权稳定造成不利影响。

2、对发行人日常经营决策的影响

截至本补充法律意见书出具日，DONG XIE（谢东）任发行人董事长、首席科学家，并系发行人董事会战略委员会召集人，在发行人日常经营决策中全面负责公司战略制定和研发工作。CHANGJIN WANG（王昌进）任发行人董事、总经理，在发行人日常经营决策中负责公司日常经营管理工作。RONGJIAN LU（陆荣健）任发行人董事、高级副总经理，在发行人日常经营决策中主要负责研发、采购和生产方面的质量控制工作。

（三）未将 RONGJIAN LU（陆荣健）、CHANGJIN WANG（王昌进）认定为实际控制人之一的原因

1、DONG XIE（谢东）可实际支配的表决权对公司构成控制

经核查，截至本补充法律意见书出具日，DONG XIE（谢东）通过香港建木、南京建木、建木商务、南京玉航及南京建树间接持有公司 **31.15%**的股份，同时通过前述企业间接控制了公司 42.12%股份的表决权。

报告期内，DONG XIE（谢东）通过其控制的企业实际支配的发行人表决权比例变动情况如下：

期间	股东名称	可支配的表决权比例
报告期期初至 2016 年 4 月增资完成前	香港建木	40.37%
	南京建木	9.67%
	合计	**50.04%**
2016 年 4 月增资完成后至 2016 年 12 月增资完成前	香港建木	32.85%
	南京建木	7.87%

期间	股东名称	可支配的表决权比例
	南京玉航	4.32%
	合计	**45.04%**
2016 年 12 月增资完成后至 2017 年 12 月股份转让完成前	香港建木	29.77%
	南京建木	7.13%
	南京玉航	3.91%
	合计	**40.81%**
2017 年 12 月股份转让完成后至 2018 年 5 月股份转让完成前	香港建木	29.77%
	南京医桥	7.37%
	南京建树（2018 年 4 月，南京医桥将部分股份转让给南京建树）	
	南京建木	7.13%
	南京玉航	3.91%
	合计	**48.18%**
2018 年 5 月股份转让完成后至 2018 年 8 月第一次增资完成前	香港建木	29.77%
	南京建木	7.13%
	南京玉航	3.91%
	南京建树	1.09%
	南京医桥	1.02%
	合计	**42.92%**
2018 年 8 月第一次增资完成后至 2018 年 8 月第二次增资完成前	香港建木	27.76%
	建木商务	6.76%
	南京建木	6.65%
	南京玉航	3.65%
	南京建树	1.02%
	南京医桥	0.95%
	合计	**46.79%**
2018 年 8 月第二次增资完成后至 2018 年 12 月股份转让完成前	香港建木	26.18%
	建木商务	6.38%
	南京建木	6.27%
	南京玉航	3.44%
	南京建树	0.96%
	南京医桥	0.90%

期间	股东名称	可支配的表决权比例
	合计	**44.13%**
2018年12月股份转让完成后至2019年3月股份转让完成前	香港建木	26.18%
	建木商务	6.38%
	南京建木	6.27%
	南京玉航	3.44%
	恒昌商务	1.30%
	南京建树	0.96%
	南京医桥	0.90%
	合计	**45.43%**
2019年3月股份转让完成后至2019年4月股份转让完成前	香港建木	26.18%
	建木商务	6.38%
	南京建木	6.27%
	南京玉航	3.44%
	南京建树	0.96%
	合计	**43.23%**
2019年4月股份转让完成后至今	香港建木	26.18%
	建木商务	6.38%
	南京建木	5.16%
	南京玉航	3.44%
	南京建树	0.96%
	合计	**42.12%**

报告期内 DONG XIE（谢东）可实际支配的发行人表决权比例超过 40%，鉴于发行人股权结构分散，发行人其他股东亦不存在有关联关系的股东合计持有发行人的股权比例超过 DONG XIE（谢东）的情形，因此，报告期内 DONG XIE（谢东）可实际支配的发行人表决权比例对发行人实现控制。

2、DONG XIE（谢东）对公司经营管理具有重大影响

经核查，DONG XIE（谢东）系发行人的主要创始人，创建了公司的研发、生产、销售等经营管理体系，其自2002年8月至2013年5月任重庆前沿董事长、首席科学家，2013年5月至2018年4月任重庆前沿执行董事，2013年1月至2016年3月任前沿有限董事长、首席科学家，2016年3月至今任前沿生物董事长、首席科学家，全面负责发行人战略制定和研发工作，对发行人的战略方针及

重大经营管理事项等拥有重大影响。除了对发行人日常经营管理的重要影响外，考虑到发行人系创新药研发企业，DONG XIE（谢东）作为公司的核心技术人员，从发行人创立之初即主导核心技术研发，对核心技术的开发、核心产品的研发均具有重大影响。

此外，如本题“三、结合报告期内发行人董事的提名人或委派其任职的股东名称，说明 DONG XIE（谢东）在董事会占有的席位情况、具有的表决权情况”中所述，DONG XIE（谢东）能够有效控制发行人董事会。

3、根据 DONG XIE（谢东）与 RONGJIAN LU（陆荣健）、CHANGJIN WANG（王昌进）的确认，三人之间不存在关联关系，亦未签署一致行动协议

综上所述，DONG XIE（谢东）可以对发行人形成控制，为发行人实际控制人。

五、说明南京晟功、众诚鸿运、鼎泽讯捷等重要股东对发行人控制权结构和日常经营决策的影响。

南京晟功、众诚鸿运、鼎泽迅捷均为发行人外部股东，其对发行人的投资为财务性投资。根据南京晟功、众诚鸿运、鼎泽迅捷的确认并经核查，上述外部股东持有发行人股份的比例分别为 7.35%、7.06%、5.30%，相互之间不存在关联关系且未签署一致行动协议，自上述机构成为公司股东以来，均未向发行人董事会提名或推荐任何董事，不会对发行人控股权和日常经营决策产生重大影响。

六、结合发行人报告期内股权变动情况、报告期内股东（大）会和董事会议事表决情况、公司日常经营决策情况，说明将 DONG XIE（谢东）认定为公司实际控制人的原因，并说明关于发行人实际控制人的认定和相关股东股份锁定承诺是否符合规定。

（一）结合发行人报告期内股权变动情况、报告期内股东（大）会和董事会议事表决情况、公司日常经营决策情况，说明将 DONG XIE（谢东）认定为公司实际控制人的原因

1、发行人报告期内股权变动情况

根据本题回复之“四、说明 RONGJIAN LU（陆荣健）、CHANGJIN WANG

（王昌进）自发行人设立以来对公司核心技术、业务开拓、业务演变的作用，以及对发行人控制权结构和日常经营决策的影响，说明未将 RONGJIAN LU（陆荣健）、CHANGJIN WANG（王昌进）认定为实际控制人之一的原因”之“（三）未将 RONGJIAN LU（陆荣健）、CHANGJIN WANG（王昌进）认定为实际控制人之一的原因”中关于报告期内 DONG XIE（谢东）通过其控制的企业实际支配的发行人表决权比例变动情况的答复，报告期内发行人历次股权变动过程中，DONG XIE（谢东）通过其控制的企业实际支配的发行人表决权比例未发生重大不利变化，均对公司构成控制。

2、报告期内股东（大）会和董事会议事表决情况

（1）报告期内股东（大）会表决情况

报告期内，DONG XIE（谢东）通过香港建木等主体间接控制发行人部分表决权。香港建木等受 DONG XIE（谢东）控制的主体于报告期内对股东大会审议议案的表决均与香港建木保持一致，并形成了有效决议。

（2）报告期内董事会表决情况

报告期内发行人历届董事会人员构成如下：

届次	时间	姓名	提名人/委派人	推荐人
前沿有限董事会	2016.01-2016.02	DONG XIE（谢东）	香港建木	-
		CHANGJIN WANG（王昌进）	香港建木	-
		RONGJIAN LU（陆荣健）	香港建木	-
前沿生物第一届董事会	2016.02-2016.04	DONG XIE（谢东）	香港建木	
		CHANGJIN WANG（王昌进）	香港建木	
		RONGJIAN LU（陆荣健）	香港建木	
		OH ISAMU（王勇）	香港建木	
		金荣华	香港建木	
	2016.04.-2018.05.	DONG XIE（谢东）	香港建木	
		CHANGJIN WANG（王昌进）	香港建木	
		RONGJIAN LU（陆荣健）	香港建木	
		金荣华	香港建木	
		唐柯	香港建木	

届次	时间	姓名	提名人/委派人	推荐人
	2018.05-2019.02	DONG XIE（谢东）	香港建木	
		CHANGJIN WANG（王昌进）	香港建木	
		RONGJIAN LU（陆荣健）	香港建木	
		唐柯	香港建木	
		温洪海	香港建木	
前沿生物第二届董事会	2019.02-至今	DONG XIE（谢东）	董事会	香港建木
		CHANGJIN WANG（王昌进）	董事会	香港建木
		RONGJIAN LU（陆荣健）	董事会	香港建木
		温洪海	董事会	香港建木
		CHI KIT NG（吴智杰）	董事会	-
		王娴	董事会	-
		KAI CHEN（陈凯）	董事会	-

报告期初，前沿有限董事会（3 名董事组成）的董事均由发行人第一大股东香港建木委派；股份公司成立后，第一届董事会（由 5 名董事组成）和第二届董事会（由 7 名董事组成）之非独立董事的提名或推荐人均为发行人第一大股东香港建木。因此，报告期内发行人非独立董事均由 DONG XIE（谢东）实际控制的香港建木委派、提名或推荐，占董事会全部或多数席位。

报告期内，由 DONG XIE（谢东）实际控制的香港建木委派、提名或推荐的董事对董事会审议的议案表决保持一致，并形成了有效决议。

3、公司日常经营决策情况

2013 年 1 月至 2016 年 3 月 DONG XIE（谢东）任前沿有限董事长、首席科学家，2016 年 3 月至今任前沿生物董事长、首席科学家，并系发行人董事会战略委员会召集人，在发行人日常经营决策中全面负责公司战略制定和研发工作，对发行人的战略方针及重大经营管理事项等拥有重大影响。

综上，DONG XIE（谢东）为公司的实际控制人。

（二）说明关于发行人实际控制人的认定和相关股东股份锁定承诺是否符合规定。

1、发行人实际控制人的认定符合相关规定

《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》（二）明确规定：“应通过对公司章程、协议或其他安排以及发行人股东大会（股东出席会议情况、表决过程、审议结果、董事提名和任命等）、董事会（重大决策的提议和表决过程等）、监事会及发行人经营管理的实际运作情况的核查对实际控制人的认定发表明确意见”。

根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》（二）的规定：“发行人股权较为分散但存在单一股东控制比例达到 30%的情形，若无相反的证据，原则上应将该股东认定为控股股东或实际控制人。” DONG XIE（谢东）间接控制了公司 42.12%股份的表决权，发行人无其他单一股东控制表决权比例超过 10%的情况，股权机构较为分散，因此 DONG XIE（谢东）为公司实际控制人。

2、相关股东的股份锁定承诺是否符合规定

（1）公司实际控制人 DONG XIE（谢东）承诺：

a. 主动向公司申报本人所持有的公司股份及其变动情况；

b. 自公司股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的公司公开发行股票前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不由公司回购该部分股份；

c. 公司上市时未盈利的，在公司盈利前，自公司股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不转让或者委托他人管理本人持有的首发前股份，也不由发行人回购该部分股份；自公司股票上市之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，每年减持的首发前股份不超过公司股份总数的 2%；

d. 在锁定期满后两年内减持所持首发前股份的，减持价格不低于发行价；公司上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价（指复权价格，下同）均低于本次发行的发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于本次发行的发行价，本人持有的公司股票将在上述锁定期限届满后自动延长 6 个月的锁定期；在延长锁定期内，不转让或者委托他人管理本人持有的首发前股份，也不由公司回购本人持有的首发前股份；

e. 本人在担任公司董事、监事或高级管理人员的任职期间，每年转让的股份不超过本人所持有公司股份总数的 25%；本人在任期届满前离职的，在本人就任时确定的任期内和任期届满后六个月内，每年转让的股份不超过本人所持有公司股份总数的 25%；在本人离职后半年内不转让本人所持有的公司股份；

f. 作为核心技术人员，所持首发前股份限售期满之日起 4 年内，每年转让的首发前股份不得超过上市时所持公司首发前股份总数的 25%，减持比例可以累积使用；

g. 所持首发前股份在锁定期满后减持的，本人将按照中国证券监督管理委员会和上海证券交易所的相关规定明确并披露公司的控制权安排，保证公司持续稳定经营；

h. 本人将遵守中国证券监督管理委员会《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》的相关规定，同时根据孰高孰长原则确定持股锁定期限；上述法律法规及政策规定未来发生变化的，本公司承诺将严格按照变化后的要求确定持股锁定期限。

i. 对于所持首发前股份，本人将严格遵守上述承诺，在锁定期内，不出售所持首发前股份。如未履行上述承诺出售股票，将该部分出售股票所取得的收益，上缴公司所有。

（2）实际控制人控制的股东香港建木、南京建木、建木商务、南京建树、南京玉航承诺：

a. 自公司股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的公司公开发行股票前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不由公司回购该部分股份；

b. 公司上市时未盈利的，在公司盈利前，自公司股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不转让或者委托他人管理本企业直接和间接持有的首发前股份，也不由发行人回购该部分股份；自公司股票上市之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，每年减持的首发前股份不超过公司股份总数的 2%；

c. 公司上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价（指复权价格，下同）均低于本次发行的发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于本次发

行的发行价，本企业持有的公司股票将在上述锁定期限届满后自动延长 6 个月的锁定期；

d. 本企业所持股票在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价；

e. 本企业将遵守中国证券监督管理委员会《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》的相关规定，同时根据孰高孰长原则确定持股锁定期限；上述法律法规及政策规定未来发生变化的，本企业承诺将严格按照变化后的要求确定持股锁定期限。

f. 对于所持首发前股份，本企业将严格遵守已做出的上述承诺，在锁定期内，不出售本次公开发行前持有的公司股份。如未履行上述承诺出售股票，将该部分出售股票所取得的收益，上缴公司所有。

经核查，上述股份锁定承诺符合《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等相关规定。

七、说明发行人是否符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十二条规定的“最近 2 年实际控制人没有发生变更”的发行条件。

根据本题回复之“四、说明 RONGJIAN LU（陆荣健）、CHANGJIN WANG（王昌进）自发行人设立以来对公司核心技术、业务开拓、业务演变的作用，以及对发行人控制权结构和日常经营决策的影响，说明未将 RONGJIAN LU（陆荣健）、CHANGJIN WANG（王昌进）认定为实际控制人之一的原因”之“（三）未将 RONGJIAN LU（陆荣健）、CHANGJIN WANG（王昌进）认定为实际控制人之一的原因”中关于报告期内 DONG XIE（谢东）通过其控制的企业实际支配的发行人表决权比例变动情况的答复，报告期内 DONG XIE（谢东）通过其控制的企业实际支配的发行人股份表决权比例未发生重大不利变化，均对公司构成控制。

2016 年 3 月股份公司成立至今，第一届董事会（由 5 名董事组成）和第二届董事会（由 7 名董事组成）之非独立董事的提名或推荐人均为发行人第一大股东香港建木，报告期内发行人非独立董事均由 DONG XIE（谢东）实际控制的香

港建木委派、提名或推荐，占董事会全部或多数席位。

综上所述，最近 2 年发行人实际控制人未发生变更，符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十二条规定的“最近 2 年实际控制人没有发生变更”的发行条件。

八、说明发行人的控制权在首发后的可预期期限内是否稳定，以及可能对公司经营造成的影响。

根据发行人 2019 年第三次临时股东大会审议通过的《关于公司首次公开发行人民币普通股股票并在科创板上市的议案》等议案，发行人本次公开发行股票的数量不超过 8,996 万股。若本次发行 8,996 万股，本次发行前后公司的股本结构如下表所示：

股东名称/姓名	发行前		发行后	
	股数（万股）	比例	股数（万股）	比例
香港建木	7,063.88	26.18%	7,063.88	19.63%
RONGJIAN LU（陆荣健）	2,174.38	8.06%	2,174.37	6.04%
CHANGJIN WANG（王昌进）	2,105.95	7.81%	2,105.95	5.85%
南京晟功	1,982.94	7.35%	1,982.94	5.51%
众诚鸿运	1,904.00	7.06%	1,904.00	5.29%
建木商务	1,720.00	6.38%	1,720.00	4.78%
鼎泽迅捷	1,430.00	5.30%	1,430.00	3.97%
南京建木	1,392.25	5.16%	1,392.25	3.82%
北京瑞丰	1,250.00	4.63%	1,250.00	3.47%
倚锋太和	977.00	3.62%	977.00	2.72%
南京玉航	929.00	3.44%	929.00	2.58%
辽宁三生	591.50	2.19%	591.50	1.64%
深圳创投（“CS”）	580.00	2.15%	580.00	1.61%
Blue Ocean	400.00	1.48%	400.00	1.11%
Cocolo	350.00	1.30%	350.00	0.97%
HE JIANG（姜和）	284.55	1.05%	284.55	0.79%
南京建树	258.50	0.96%	258.50	0.72%
华金创盈	250.00	0.93%	250.00	0.69%

股东名称/姓名	发行前		发行后	
	股数（万股）	比例	股数（万股）	比例
倚锋睿意	220.00	0.82%	220.00	0.61%
齐河众鑫	150.00	0.56%	150.00	0.42%
Fullgoal	130.00	0.48%	130.00	0.36%
菏泽艾宁	111.06	0.41%	111.06	0.31%
深圳福林	100.00	0.37%	100.00	0.28%
倚锋创投	100.00	0.37%	100.00	0.28%
山东坤众	100.00	0.37%	100.00	0.28%
Tayun	100.00	0.37%	100.00	0.28%
友财汇赢	100.00	0.37%	100.00	0.28%
享水曜泰	87.50	0.32%	87.50	0.24%
南京滨湖	87.50	0.32%	87.50	0.24%
北京仁华	50.00	0.19%	50.00	0.14%
小　计	**26,980.00**	**100.00%**	**26,980.00**	**74.99%**
社会公众股	-	-	8,996.00	25.01%
合　计	**26,980.00**	**100.00%**	**35,976.00**	**100.00%**

本次发行完成后，DONG XIE（谢东）通过香港建木、南京建木、建木商务、南京玉航及南京建树间接合计持有发行人 23.31%股份，同时通过前述企业间接控制发行人 31.53%股份的表决权，超过发行人其他股东在本次发行完成后所持发行人股份的表决权比例。

同时，DONG XIE（谢东）及其控制的企业已于本次发行前作出承诺，自公司股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人或本企业直接或间接持有的公司公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份，从而保证了公司控制权的稳定。

综上所述， DONG XIE（谢东）的控制权在首发后的可预期期限内稳定，不会对公司经营造成不利影响。

九、说明未将香港建木认定为控股股东的原因

根据科创板《审核问答（二）》规定，发行人股权较为分散但存在单一股东控制比例达到 30%的情形，若无相反的证据，原则上应将该股东认定为控股股或

实际控制人。本次发行前，香港建木持有发行人 7,063.88 万股股份，持股比例 26.18%，未满足上述规定对于控股股东的认定条件；同时 DONG XIE（谢东）通过香港建木、南京建木、建木商务、南京玉航及南京建树合计间接控制了公司 42.12%股份的表决权，其拥有的实际支配的股份表决权对发行人股东大会的决议产生重大影响，已将 DONG XIE（谢东）认定为实际控制人。香港建木不符合《审核问答（二）》规定的应当认定为控股股东的情形，因此未认定为控股股东。

三、 《第一轮问询函》问题 6

招股说明书披露，发行人于 2016 年 9 月 1 日起实行《股票期权激励计划》。2016 年 9 月 1 日，公司授予关键管理人员及核心员工股票期权 13,016,000 份，并预留股票期权 4,184,000 份供日后授予。授予的股票期权自授予日起第 12 个月、第 24 个月、第 36 个月和第 48 个月的 12 个月内，分四个批次行权以认购公司股份。公司于 2017 年 4 月 9 日从预留的股票期权中向员工新授予 720,000 份股票期权，于 2018 年 5 月 26 日向员工授予 3,680,000 份股票期权（包括此前已取消和失效而被重新授予的股票期权），于 2019 年 3 月 18 日将此前授予但已取消和失效的 770,000 份股份重新授予新的员工。

请发行人说明：（1）历次股权激励涉及的预留股票期权的情况、目前仍未授予的预留期权的情况和已授予仍未行权的期权情况；（2）上述事项对发行人股权结构的影响，是否影响发行人控制权稳定；（3）上述事项及相关信息披露是否符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》的规定。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

为核查此问题，本所律师履行了以下核查程序：

1、核查发行人实施期权激励计划的内部决策程序，包括但不限于股东大会、董事会决议、议案等；

2、查阅南京建木与员工签订的历次激励协议；

3、查阅建木商务的合伙协议、合伙人决议；

4、查阅建木商务有限合伙人份额转让协议；

5、查阅建木商务工商档案；

6、核查建木商务及其有限合伙人的实缴情况；

7、对建木商木的合伙人进行访谈。

一、历次股权激励涉及的预留股票期权的情况、目前仍未授予的预留期权的情况和已授予仍未行权的期权情况

（一）公司报告期内股权激励的具体情况

报告期内，公司曾先后采取股票期权和员工持股平台间接持股两种方式向公司员工实施股权激励，在 2019 年 3 月公司股票期权激励对象行权前，公司变更股权激励方式为员工持股平台间接持股。上述股权激励安排的具体变动情况如下：

1、2016 年 9 月，制定股票期权激励计划及首次授予股票期权

2016 年 9 月 1 日，公司 2016 第三次临时股东大会审议通过了《关于实施员工股票期权激励计划的议案》，制定了《前沿生物药业（南京）股份有限公司股票期权激励计划》（以下简称“《股票期权激励计划》”）。根据《股票期权激励计划》，本次股票期权激励计划的股票来源为公司向激励对象定向增发股份；激励计划的总额度不超过 1,720 万股股票，其中首次授予 1,301.6 万份股票期权，预留部分为 418.4 万股份股票期权；激励对象为 DONG XIE（谢东）、CHANGJIN WANG（王昌进）等高级管理人员及核心员工，共计 53 人；授予的股票期权自授予日起第 12 个月、第 24 个月、第 36 个月和第 48 个月后的 12 个月内，分别按 25%、25%、25%和 25%的比例分四个批次行权以认购公司股份。

2、2016 年 12 月，首次调整《股票期权激励计划》并取消部分股票期权

2016 年 12 月 15 日，公司 2016 年第四次临时股东大会审议通过了《关于修订员工股票期权激励计划的议案》，结合公司的实际情况，对部分核心员工及股票期权激励计划进行调整。根据《关于实施员工股票期权激励计划的议案（修订稿）》，首期授予的股票期权行权期限修改为自授予日起第 12 个月、第 24 个月、第 36 个月和第 48 个月后的 24 个月内，分别按 25%、25%、25%和 25%的比例分四个批次行权以认购公司股份。此外，公司取消了首期授予的股票期权中郑富林等 27 名员工的 126,000 份股票期权。本次取消授予后，公司总共授予了股票期权 1,289 万份，预留股票期权 431 万份；激励对象为 DONG XIE（谢东）、王

昌进等高级管理人员及 26 名核心员工。

鉴于本次股票期权激励计划调整后，郑富林等 27 人不再作为激励对象，针对上述员工本次被取消授予的股票期权，公司向其进行了现金补偿，补偿金额为 20.32 万元。

3、2017 年 4 月，第二次授予股票期权

2017 年 4 月 9 日，公司 2017 年第一次临时股东大会审议通过了《关于公司股票期权激励计划预留股票授予相关事项的议案》，公司拟向盛国章、孙筱昱、姚成、刘兄四名激励对象授予共计 172 万份股票期权。因盛国章未实际入职，公司未实际向其授予股票期权，本次最终授予的股票期权为 72 万份。

本次授予后，公司已合计授予 1,361 万份股票期权，剩余 359 万份预留的股票期权。

4、2018 年 5 月，第二次调整《股票期权激励计划》，第三次授予股票期权

2018 年 5 月 26 日，经公司 2018 年第一次临时股东大会审议批准，公司决定发行 H 股股票并在香港联合交易所主板上市。为进一步明确 H 股上市前的股权结构并便于集中管理上市后的员工股票期权，公司在该次临时股东大会上批准通过了《员工激励计划调整方案》。公司决定调整员工股票期权的实施方式，即改为以向核心员工投资的持股平台建木商务定向增发股份的方式实施原员工股票期权激励计划。根据上述《员工激励计划调整方案》，公司决定向南京建木作为普通合伙人、激励对象（含已授予期权激励对象 27 人（上述 29 人中已有 2 人离职）和本次授予的预留期权的激励对象 9 人）作为有限合伙人投资的持股平台建木商务定向增发 17,200,000 股股票（作价人民币 3 元/股，共计人民币 5,160 万元）。

当日，南京建木与全体 36 名激励对象签署了《激励计划实施协议》，约定了激励对象的服务期，认购建木商务财产份额及分期缴纳出资的时间等，激励对象认缴而未实缴部分出资对应的建木商务财产份额，不具有分红权、表决权，也不得转让给南京建木指定受让方之外的第三方，该部分认缴而未实缴出资对应的财产份额产生的分红收益及表决权，由南京建木享有。建木商务向南京建木借款 5,160 万元用于向公司实缴出资，激励对象按协议缴纳的出资款，由建木商务用于归还对南京建木的借款。

《激励计划实施协议》约定“本协议未尽事宜，由双方按照《前沿生物药业（南京）股份有限公司员工股票期权激励计划》（公司 2016 年第四次临时股东大会审议修订）及《前沿生物药业（南京）股份有限公司员工激励计划调整方案》（公司 2018 年第一次临时股东大会审议通过）的相关规定执行”。

5、员工持股平台间接持股

根据公司出具的说明，2019 年 3 月，公司已开始筹划科创板 IPO，为进一步激励公司核心员工并尽快推动公司 A 股上市工作，公司决定变更激励方式，由激励对象通过持股平台间接持股的方式实施股权激励。

2019 年 3 月 18 日，建木商务召开合伙人会议并作出《南京建木商务咨询合伙企业（有限合伙）变更决定书》，同意王仁友、XIAOHONG ZHENG、谭作国、高千雅、李佶辉、闵文杰受让 DONG XIE（谢东）、CHANGJIN WANG（王昌进）、RONGJIAN LU（陆荣健）、JING BAO（鲍靖）、徐奕等人转让的合计 231 万元财产份额；王仁友、XIAOHONG ZHENG（郑小红）、谭作国、高千雅等人入伙；全体合伙人签署新的《合伙协议》。同日，南京建木与全体 39 名激励对象签署新的《员工持股协议》，就本次股权激励事项进行约定。

根据上述《员工持股协议》、《合伙协议》的约定，各合伙人基于其自身情况承诺在特定期限内分期缴纳完毕其认缴的建木商务出资额，且各合伙人按其在合伙企业的实缴出资比例行使分红权，按其在合伙企业的认缴出资比例行使表决权。

上述《员工持股协议》约定“本协议与《南京建木商务咨询合伙企业（有限合伙）合伙协议》共同构成双方就本协议所述事项所达成的全部协议，并替代双方先前就本协议所述事项所达成的任何其他书面或口头协议。本协议与《南京建木商务咨询合伙企业（有限合伙）合伙协议》不一致的，以本协议为准”。

2019 年 6 月，员工持股平台激励对象按照建木商务《合伙协议》及《员工持股协议》的约定向建木商务实缴出资 10,747,501.00 元人民币。2019 年 9 月 2 日，毕马威出具《验资报告》（毕马威华振宁验字第 1900002 号），对上述出资事项予以确认。

终上所述，各激励对象通过持有建木商务财产份额的方式间接持有公司股权，从而实现股权激励。

（二）历次股权激励涉及的预留股票期权的情况、目前仍未授予的预留期权的情况和已授予仍未行权的期权情况

如前文所述，公司股票期权存在 2016 年 9 月 1 日至 2019 年 3 月 18 日之前，在此期间，公司实施股权激励涉及的股票期权及行权情况如下：

序号	时间	已授予数（份）	预留数（份）	行权情况	备注
1	2016 年 9 月 1 日	13,016,000	4,184,000	未行权	经 2016 年第三次临时股东大会批准，公司开始实行《股票期权激励计划》，拟授予的股票期权总数为 1,720 万份。
2	2016 年 12 月 15 日	12,890,000	4,310,000	未行权	经 2016 年第四次临时股东大会批准，公司调整了部分核心员工，并取消了已授予的 126,000 份股票期权。
3	2017 年 4 月 9 日	13,610,000	3,590,000	未行权	经 2017 年第一次临时股东大会批准，公司向激励对象授予 172 万份股票期权；由于一位激励对象未入职，实际授予股票期权 720,000 份。
4	2018 年 5 月 26 日	17,200,000	0	未行权	《股票期权激励计划》中 17,200,000 份股票期权全部授予完毕

综上所述，公司目前系以员工持股平台间接持股的方式实施股权激励，公司目前不存在股票期权的股权激励形式，也不存在仍未授予的预留期权和已授予仍未行权的期权情况。此外，2019 年 3 月 18 日，王仁友、XIAOHONG ZHENG（郑小红）、谭作国、高千雅、李佶辉、闵文杰 5 名激励对象通过受让持股平台合计 231 万元财产份额的方式间接取得发行人 77 万元股份。

二、上述事项对发行人股权结构的影响，是否影响发行人控制权稳定

如前文所述，公司目前不存在股票期权激励计划，相关核心员工通过建木商务间接持有公司股权。截至目前，建木商务持有发行人1,720万股股份，约占发行人股份总数的6.38%，建木商务出资人的构成、出资比例及在发行人的任职情况如下：

序号	合伙人姓名/名称	认缴金额（万元）	占比	合伙人性质	任职情况
1	南京建木	0.0001	0.00%	普通合伙人	—
2	DONG XIE （谢东）	**895.50**	**17.35%**	有限合伙人	董事长
3	CHANGJIN WANG（王昌进）	825.00	15.99%	有限合伙人	董事、总经理

序号	合伙人姓名/名称	认缴金额（万元）	占比	合伙人性质	任职情况
4	RONGJIAN LU（陆荣健）	693.00	13.43%	有限合伙人	董事、高级副总经理
5	HUYI ZHANG（张虎翼）	600.00	11.63%	有限合伙人	药事法规副总经理
6	OH ISAMU（王勇）	450.00	8.72%	有限合伙人	副总经理、董事会秘书
7	邵奇	360.00	6.98%	有限合伙人	副总经理、财务负责人
8	吕航舟	360.00	6.98%	有限合伙人	副总经理
9	邓杰	240.00	4.65%	有限合伙人	生产副总经理
10	孙筱昱	**112.50**	**2.18%**	有限合伙人	**原**商务及海外业务副总经理，**现已离职**
11	XIAOHONG ZHENG（郑小红）	120.00	2.33%	有限合伙人	大分子生物药高级副总经理
12	史燕京	72.00	1.40%	有限合伙人	市场准入总监
13	谭作国	60.00	1.16%	有限合伙人	人力资源副总经理
14	姚成	36.00	0.70%	有限合伙人	临床医学总监
15	胡建华	30.00	0.58%	有限合伙人	临床运营总监
16	谢勇	30.00	0.58%	有限合伙人	生产高级总监
17	柴宜君	30.00	0.58%	有限合伙人	医学信息沟通总监
18	刘兄	30.00	0.58%	有限合伙人	内审负责人
19	高千雅	25.50	0.49%	有限合伙人	董事会办公室主任
20	时臻	18.00	0.35%	有限合伙人	产品副总监
21	李玉霞	15.00	0.29%	有限合伙人	市场准入经理
22	李佶辉	15.00	0.29%	有限合伙人	工艺技术总监
23	朱玉婷	15.00	0.29%	有限合伙人	行政副总监、监事
24	周松元	15.00	0.29%	有限合伙人	人事高级经理
25	鲍丽娜	15.00	0.29%	有限合伙人	证券事务代表
26	王仁友	15.00	0.29%	有限合伙人	研发总监
27	杨军娣	13.50	0.26%	有限合伙人	原质量总监，现已离职
28	闵文杰	12.00	0.24%	有限合伙人	质量副总监
29	杨光灿	9.00	0.17%	有限合伙人	采购专员
30	吴慧	9.00	0.17%	有限合伙人	质量保证高级经理
31	姜志忠	6.00	0.12%	有限合伙人	采购经理、监事会主席
32	吴秋娟	6.00	0.12%	有限合伙人	质量研究员
33	安奉民	3.00	0.06%	有限合伙人	行政助理

序号	合伙人姓名/名称	认缴金额（万元）	占比	合伙人性质	任职情况
34	粟逍	3.00	0.06%	有限合伙人	质量管理员
35	于磊	3.00	0.06%	有限合伙人	验证主管
36	曹爽	3.00	0.06%	有限合伙人	医学信息推广代表
37	王冬	3.00	0.06%	有限合伙人	大区经理
38	金洁	3.00	0.06%	有限合伙人	项目申报副经理
39	李秀岭	3.00	0.06%	有限合伙人	注册经理
40	徐奕	3.00	0.06%	有限合伙人	原商务开发经理 现已离职
41	郑香兰	1.50	0.03%	有限合伙人	医学信息沟通主管
42	刘江	1.50	0.03%	有限合伙人	医学信息沟通主管
合计		**5,160.00**	**100.00%**		-

经核查，建木商务已作出承诺，自发行人股票在上海证券交易所科创板上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理其在本次公开发行前直接或间接持有的发行人的股份，也不由发行人回购该部分股份。

根据建木商务全体合伙人约定，在前沿生物在上海证券交易所科创板上市前及上市后建木商务承诺的股份锁定期内，合伙人拟转让其持有的财产份额的，只能转让给普通合伙人南京建木指定的公司员工。

根据相关激励对象的书面说明，发行人核心员工通过建木商务间接持有发行人股权的方式实现股权激励，上述安排不存在委托持股、信托持股或其他代持安排，不会对发行人股权结构的稳定和清晰产生不利影响。

发行人员工持股平台建木商务系由发行人实际控制人控制的南京建木担任普通合伙人及执行事务合伙人，建木商务系发行人实际控制人控制的企业，因此不会对发行人控制权的稳定性产生不利影响。

三、上述事项及相关信息披露是否符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》的规定

（一）上述事项及相关信息披露是否符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》（以下简称“《审核问答》”）第 11 问的要求

1、关于首发申报前实施员工持股计划是否符合《审核问答》的要求

经核查，公司实施的员工持股计划符合《审核问答》规定的相关要求，具体如下：

（1）根据建木商务有限合伙人出具的说明，公司员工持股计划实施主体建木商务的设立、变更以及相关合伙人的组成，均已按照合伙协议及相关协议的约定，由执行事务合伙人决定或由全体合伙人履行决策程序。

（2）根据建木商务有限合伙人出具的说明，发行人的股权激励系根据公司发展情况由公司自主决定，发行人员工遵循自愿参加的原则，不存在以摊派、强行分配等方式强制实施员工持股计划的情形。

（3）根据建木商务签署的认购协议及建木商务出具的承诺，建木商务作为持股计划平台，与其他投资者同股同权，盈亏自负，风险自担，并无特殊或优先权利，也不存在侵害其他投资者合法权益的情形。

（4）公司员工向持股平台出资方式为现金出资，合伙人认缴份额以自有资金出资，出资形式和资金来源符合适用法律规定及所签署的相关法律文件的要求，合伙人按期缴纳了出资。

（5）发行人已通过建木商务《合伙协议》及相关《员工持股协议》约定建立健全了持股平台内部的流转、退出机制以及股权管理机制，参与持股计划的员工因离职、退休、死亡等原因离开公司的，其间接所持股份权益将按照员工持股计划的相关协议约定的方式处置。

2、员工持股计划遵循“闭环原则”

根据《员工持股协议》，建木商务全体有限合伙人在前沿生物在上海证券交易所科创板上市前及上市后建木商务承诺的股份锁定期内，合伙人拟转让其持有的财产份额的，只能转让给普通合伙人南京建木指定的公司员工，遵循了“闭环原则”。

3、关于员工持股的信息披露

经核查，发行人已在《招股说明书》“第五节 公司基本情况”之“七、持有发行人 5%以上股份主要股东及实际控制人的基本情况”之“（三）其他持股5%以上主要股东的情况”中披露了建木商务的基本情况，并参照《上海证券交易所科创板发行上市审核问答》第 11 问要求，对发行人实施员工持股计划进行了核查及信息披露。

综上，上述事项及相关信息披露符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第 11 问的要求。

（二）上述事项及相关信息披露是否符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第 12 问的要求

如前所述，发行人不存在首发申报前制定并准备在上市后实施的期权激励计划，，因此不适用于《上海证券交易所科创板发行上市审核问答》第 12 问的披露要求。

四、 《第一轮问询函》问题 7

请发行人说明：（1）发行人股东中是否存在私募股权基金，是否按照《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）》等规定履行登记备案程序；（2）发行人股东人数是否存在超过 200 人的情况；（3）发行人直接或间接股东中是否存在契约性基金、信托计划、资产管理计划等“三类股东”的情况，出资的资金来源是否合法合规；（4）发行人历次股权变动是否合法合规，是否存在股份代持或委托持股等情况；（5）发行人、控股股东、实际控制人与其他股东是否存在对赌协议；如存在，请说明对赌协议的内容及执行情况，是否存在触发对赌协议生效的情形，对赌各方是否存在纠纷或潜在纠纷，以及对赌协议是否符合审核问答的规定。

请保荐机构、发行人律师进行核查，并发表明确意见。

回复：

为核查此问题，本所律师履行了以下核查程序：

1、对发行人股东进行访谈并制作访谈笔录；

2、查阅发行人股东的营业执照、公司章程/合伙协议及股东就其股权结构出

具的确认函；

3、查阅发行人存在私募股权基金之股东所提供的登记备案资料；

4、在中国证券投资基金业协会网站（http://gs.amac.org.cn/）就发行人股东是否存在私募股权基金以及登记备案情况的网络核查；

5、在企业信息查询网站对发行人股东及其上层股东构成进行网络核查；

6、查阅 Haitong International New Energy I Limited 出具的确认函；

7、查阅了发行人的全部工商档案文件；

8、查阅了发行人创立大会全套会议文件、审计报告、评估报告；

9、查阅了股东之间股权转让的支付凭证等相关文件；

10、查阅了前沿有限及发行人设立及增资的《验资报告》；

11、查阅了发行人与股东签署的增资协议、股东间的股权转让协议及相关补充协议；

12、查阅了香港建木、股份出让方与辽宁三生签署的终止对赌条款的补充协议。

一、发行人股东中是否存在私募股权基金，是否按照《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）》等规定履行登记备案程序。

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人共有 30 名股东，其中自然人股东 3 名，境内机构股东 22 名、境外机构股东 5 名。

根据《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）》的相关规定，上述 3 名自然人股东和 5 名境外机构股东无需在中国证券投资基金业协会办理私募基金备案程序。

在上述 22 名境内机构股东中，倚锋太和、辽宁三生、华金创盈、倚锋睿意、菏泽艾宁、深圳创投、倚锋创投、友财汇赢、深圳福林等 9 名股东属于《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法(试行)》等法律法规所规范的私募基金，且已按照上述规定办理登记备案，情况如下：

序号	股东名称	基金管理人名称	基金编号	基金管理人登记编号
1	倚锋太和	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）	SD2274	P1001124

2	辽宁三生	辽宁三生生物医药投资基金管理合伙企业（有限合伙）	SGD681	P1069455
3	华金创盈	珠海华金领创基金管理有限公司	SY1043	P1034045
4	倚锋睿意	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）	SL3168	P1001124
5	菏泽艾宁	南京新动能股权投资管理有限公司	SEG348	P1066615
6	深圳创投	深圳市创新投资集团有限公司	SD2401	P1000284
7	倚锋创投	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）	SX1552	P1001124
8	友财汇赢	北京友财投资管理有限公司	SY9600	P1011170
9	深圳福林	深圳市新恒利达资本管理有限公司	SCP316	P1003636

在 22 名境内机构股东中，其余 13 名股东不属于私募基金，无需按照相关规定履行基金管理人登记和私募投资基金备案程序，情况如下：

经核查，建木商务系为激励核心员工而设立的持股平台，仅为持有发行人股份而设立，除持有发行人股份外未从事其他投资活动；根据建木商务的承诺，自发行人股票上市之日起 36 个月内，建木商务不转让或者委托他人管理建木商务持有的发行人公开发行股票前已发行的股份。根据《南京建木商务咨询合伙企业（有限合伙）合伙协议》及各合伙人签署的相关协议，于公司股票在上海证券交易所科创板上市前及上市后建木商务承诺的股份锁定期内，建木商务有限合伙人只能向普通合伙人南京建木指定的公司员工转让其所持相关权益；因此，建木商务不属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》所规范的私募投资基金，无需按照相关规定履行基金管理人登记和私募投资基金备案程序。

根据对南京晟功、众诚鸿运相关人员的访谈，南京晟功、众诚鸿运不存在以非公开方式向投资者募集设立投资基金的情形、未聘请管理人进行投资管理、各合伙人对合伙企业的出资均系自有资金。经本所律师核查，南京晟功的营业范围为“企业管理及咨询；市场营销策划及咨询”；众诚鸿运的营业范围为“商务信息咨询”；除前沿生物，南京晟功、众诚鸿运未投资其他企业。据此，南京晟功及众诚鸿运不属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》所规范的私募投资基金，无需按照相关规定履行基金管理人登记和私募投资基金备案程序。

根据对南京玉航、南京建树相关人员的访谈，南京玉航、南京建树不存在以非公开方式向投资者募集设立投资基金的情形、未聘请管理人进行投资管理、各

合伙人对合伙企业的出资均系自有资金。经本所律师核查，南京玉航的营业范围为“企业管理；商务信息咨询（除经纪）；企业管理咨询；财务咨询（除代理记账）”；南京建树的营业范围为“企业管理；商务信息咨询（除经纪）；企业管理咨询；财务咨询（除代理记账）”；除前沿生物外，南京玉航、南京建树未投资其他企业。据此，南京玉航及南京建树不属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》所规范的私募投资基金，无需按照相关规定履行基金管理人登记和私募投资基金备案程序。

根据对齐河众鑫、享水曜泰、北京仁华、鼎泽迅捷、北京瑞丰相关人员的访谈，其投资发行人的投资款均来源于自有资金，不存在以非公开方式募集资金的行为，未从事私募基金募集、管理业务，不属于私募基金，无需按照《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）》办理私募基金备案登记。

经核查，南京建木、山东坤众、南京滨湖均为自然人独资的有限公司或合伙企业，不属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》所规范的私募投资基金，无需按照相关规定履行基金管理人登记和私募投资基金备案程序。

综上所述，发行人股东中的私募基金均已根据《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）》等相关规定履行备案登记程序。

二、发行人股东人数是否存在超过 200 人的情况。

经发行人股东穿透计算后，最终出资总人数为 138 人，未超过 200 人。本次穿透计算股东人数的总体原则如下：（1）原则上股东逐层核查直至最终的自然人、上市公司或国资委；（2）按照《私募投资基金监督管理暂行办法》的相关规定办理了私募基金备案的私募基金穿透计算股东人数时按一名股东计算，但专门为投资发行人而设立的主体需进行穿透计算股东数量；（3）符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》规定的遵循“闭环原则”设立的员工持股计划，在计算公司股东人数时按一名股东计算。

本次穿透计算股东人数的具体核查情况如下：

序号	股东名称/姓名	股东性质	是否穿透计算	计算股东数量
1	香港建木	境外有限公司	是	2
2	RONGJIAN LU（陆荣健）	自然人	否	1
3	CHANGJIN WANG（王昌进）	自然人	否	1
4	南京晟功	境内有限合伙企业	是	17
5	众诚鸿运	境内有限合伙企业	是	28
6	建木商务	员工持股平台	否	1
7	南京建木	境内有限公司	是	0（已减重复计算 1 人）
8	鼎泽迅捷	境内有限公司	是	1
9	北京瑞丰	境内有限公司	是	5
10	倚锋太和	经备案的私募基金	否	1
11	南京玉航	境内有限合伙	是	5（已减重复计算 2 人）
12	辽宁三生	经备案的私募基金	否	1
13	深圳创投	经备案的私募基金	否	1
14	Blue Ocean	境外有限合伙企业	是	20
15	Cocolo	境外有限公司	是	1
16	HE JIANG（姜和）	自然人	否	1
17	南京建树	境内有限合伙	是	1（已减重复计算 4 人）
18	华金创盈	经备案的私募基金	否	1
19	倚锋睿意	经备案的私募基金	否	1
20	齐河众鑫	境内有限公司	是	2
21	Fullgoal	境外有限公司	是	1
22	菏泽艾宁	经备案的私募基金，但专门为投资发行人设立	是	36
23	深圳福林	经备案的私募基金	否	1
24	倚锋创投	经备案的私募基金	否	1
25	山东坤众	境内有限公司	是	1
26	Tayun	境外有限公司	是	1
27	友财汇赢	经备案的私募基金	否	1
28	享水曜泰	境内有限公司	是	2

序号	股东名称/姓名	股东性质	是否穿透计算	计算股东数量
29	南京滨湖	境内有限公司	是	1
30	北京仁华	境内有限公司	是	2
合计				138

综上所述，发行人股东人数未超过 200 人。

三、发行人直接或间接股东中是否存在契约性基金、信托计划、资产管理计划等“三类股东”的情况，出资的资金来源是否合法合规。

（一）发行人直接或间接股东中是否存在契约性基金、信托计划、资产管理计划等“三类股东”的情况

根据发行人股东提供的主体资格证明文件及其出具的书面说明文件，并通过登录国家企业信用信息公示系统（http://www.gsxt.gov.cn/index.html）及其他公开检索渠道查询验证，发行人登记在册的直接股东及其间接股东（包括有限合伙企业股东的合伙人）中不存在需纳入《关于规范金融机构资产管理业务的指导意见》（银发〔2018〕106 号）监管范围的契约型基金、信托计划或资产管理计划等“三类股东”。

（二）出资的资金来源是否合法合规

根据对发行人股东的访谈以及 Haitong International New Energy I Limited 出具的确认函，Fullgoal 对发行人的出资全部来源于 Haitong International New Energy I Limited 自有资金；发行人除 Fullgoal 外的全体股东对发行人的出资均为自有资金。因此，发行人股东出资的资金来源合法合规。

四、发行人历次股权变动是否合法合规，是否存在股份代持或委托持股等情况；

发行人历次股权变动的详细情况见《律师工作报告》第二节“二、发行人发行股票的主体资格”中“（一）发行人系依法设立且持续经营三年以上的股份有限公司”之“2、股份公司的设立及变更”。

经核查，2013 年 5 月江宁科创作为国有股东向前沿有限增资没有履行资产

评估及备案程序、2013 年 11 月增资涉及的资产评估报告未备案、2015 年 8 月及 2017 年 12 月国有股权转让未履行进场交易相关手续，程序上存在一定的瑕疵。对于上述存在的问题，**发行人已根据国资主管部门要求进行了规范整改，江苏省省级部门正在对发行人历史沿革相关事项的合规性予以确认。**

除前述情况外，发行人及其前身的设立及历次股本变动均履行了必要的政府主管部门审批、备案、登记程序，并履行了必要的验资程序，符合法律、法规以及规范性文件的规定，真实、有效。

根据对发行人股东的访谈并经核查，发行人股权结构清晰，不存在股份代持或委托持股等情况。此外，根据 Fullgoal 与 Haitong International New Energy I Limited 签订的《全权委托投资管理协议》，Fullgoal 受 Haitong International New Energy I Limited 的委托担任其投资管理人。

五、发行人、控股股东、实际控制人与其他股东是否存在对赌协议；如存在，请说明对赌协议的内容及执行情况，是否存在触发对赌协议生效的情形，对赌各方是否存在纠纷或潜在纠纷，以及对赌协议是否符合审核问答的规定。

（一）发行人、控股股东、实际控制人与其他股东是否存在对赌协议

经核查，发行人第一大股东香港建木与其他股东曾签订包含对赌条款的协议；截至本补充法律意见书出具日，该等对赌条款已经解除。

根据对发行人股东的访谈并经本所核查，除上述包含对赌条款的协议外，发行人、第一大股东、实际控制人与其他股东不存在对赌协议。

（二）请说明对赌协议的内容及执行情况，是否存在触发对赌协议生效的情形，对赌各方是否存在纠纷或潜在纠纷

1、恒昌商务、香港建木与辽宁三生曾签订的包含对赌条款的协议及该等条款解除情况

（1）协议基本信息及执行情况

协议名称	股份转让协议
签署时间	2019 年 3 月 27 日
协议各方	恒昌商务（转让方）、辽宁三生（受让方）、香港建木
执行情况	协议约定的对赌条款未曾触发

（2）协议相关内容

对赌条款	条款内容
6.1 共同出售权	6.1.1 自交割日起，如果建木药业或其关联方拟向本协议各方以外的任何第三方（为本条之目的，不包括建木药业之关联方）直接或间接转让其持有的前沿药业全部或部分股份，建木药业应就其股份转让事项书面通知三生基金，列明希望转让的股份数、转让价格、转让的其他条款和条件以及拟定受让方身份（“转让通知”）。 6.1.2 三生基金有权（“**共同出售权**”）但无义务要求拟定受让方以转让通知中载明的价格和其他条款和条件，向三生基金购买其在前沿药业的全部或部分共同出售份额。三生基金“**共同出售份额**”为转让通知中拟转让的股份数，乘以 (A)三生基金届时所持有的股权数，除以(B)南京医桥所持有的股份数与三生基金届时所持有的股份数之和。 6.1.3 如果三生基金选择行使共同出售权，建木药业应采取（或促使其关联方采取）包括相应缩减出售股份数等方式确保共同出售权实现。如果三生基金已按照本条行使共同出售权，而拟定受让方拒绝向三生基金购买相关股份，则建木药业（或促使其关联方）不得向拟定受让方出售前沿药业任何股份，除非建木药业（或其关联方）同时以相同的条款和条件向三生基金购买其原本拟通过共同出售权出让给拟定受让人的全部股份。如果建木药业（或其关联方）违反本条的规定出售前沿药业的股权，则三生基金有权以相同的价格和其他条款和条件向建木药业出售（建木药业有义务购买）其根据共同出售权本应出售给拟定受让方的股份。
6.2 反稀释权利	6.2.1 除非经三生基金同意，自交割日起，如果前沿药业发行任何新股(或可转换为股权的证券票据)或进行任何增资(“后续增资”)，且该等新股的单价(“新股价格”)低于本次交易的每股价格(如发生公积金转增注册资本、送红股等导致公司股本变化的情形，则每股价格应相应调整)或该等后续增资中前沿药业的投资估值低于本次交易中前沿药业的投资估值，则三生基金有权按照下述“加权棘轮条款”调整确定的每股价格（“调整后价格”），以本次交易的购买价款为基数，计算其应获得的前沿药业股份数（“调整后股份数”）。建木药业应将调整后股份数与该等后续增资前三生基金持有的股份数（“调整前股份数”）的差额以人民币一元或其他届时法律允许的最低价格（以较低者为准）转让给

对赌条款	条款内容
	三生基金。 6.2.2 调整后价格 = 本次交易的每股价格×（调整前股份数 + 触发加权棘轮条款的交易中的投资总额 / 本次交易的每股价格）/（调整前股份数 + 触发加权棘轮条款的交易中拟新增股份数）。 6.2.3 但前沿药业以下情形发行股份或进行增资不受第 **6.2.1** 条约定的限制： (a)根据员工持股计划或股权激励计划发行股份； (b)前沿药业上市所需要公开发行股份。
6.3 股份回购	6.3.1 若自交割日起满 36 个月前沿药业未能实现合格上市，则三生基金有权（但无义务）在前述 36 个月期限届满后的任何时间，选择将其届时持有的前沿药业股份全部或部分转让给建木药业或其指定的第三方。 6.3.2 经三生基金提议，建木药业应由其自身或其安排的第三方对三生基金届时持有的前沿药业股份进行回购，且该等回购(包括全额支付回购价款)应自三生基金发出要求回购通知书之日起 30 天内完成。 6.3.3 回购价款的计算公式为：Xn = Xo ×(1+ r)n/365- M (其中：Xn 代表回购价款，Xo 为目标股份的转让价款，r 为所适用的年投资收益复利率=10%，n 代表投资期间的天数，M 为投资期间前沿药业历年累计已向三生基金派发的现金红利，投资期间指自交割日的次日起至三生基金不再成为前沿药业在册股东之日)。 6.3.4 如果建木药业（或其指定方）未能于三生基金发出要求回购通知书之日起 30 天内支付回购价款，则三生基金有权按照前沿药业本次交易的估值以及发出要求回购通知书时的估值（以较低者为准），将未能支付的回购价款折算成相应的前沿药业股份，以此充抵未能支付的回购价款。建木药业应在三生基金发出要求回购通知书之日起 60 天内，完成该等股份向三生基金的转让，并促使将三生基金登记为该等股份的合法所有权人。
6.4 信息权	自交割日起，建木药业应（或促使前沿药业）向三生基金提供以下信息： 6.4.1 在前沿药业每一会计年度结束后三个月内，向三生基金提供前沿药业该会计年度经审计的合并财务报表及其附注；

对赌条款	条款内容
	6.4.2 在每一公历半年度结束后的30日内，向三生基金提供按照当期适用会计政策编制的前沿药业该期间未经审计的合并财务报表； 6.4.3 在每一公历季度结束后的10日内，向三生基金提供按照当期适用会计政策编制的前沿药业该期间未经审计的合并财务报表； 6.4.4 经三生基金书面要求，三生基金合理要求的其他信息。 6.4.5 三生基金有权查阅、复制前沿药业章程、股东大会会议记录、董事会会议决议、监事会会议决议和财务会计报告，经说明正当目的后可查阅前沿药业会计账簿。
6.5 终止条款	为避免疑义，本第6.1-6.4条应在递交合格上市申请文件之前终止。无论本协议中有任何相反的规定，如果交割日后三十六(36)个月内合格上市未能完成或前沿药业宣告合格上市失败（以较早者为准），则本第6.1-6.4条应有追溯效力地整体恢复效力，如同上句中所述的终止从未发生。

注：前沿药业系发行人在该协议中的简称，建木药业系香港建木在该协议中的简称，三生基金系辽宁三生在该协议中的简称。

（3）对赌条款解除情况

2019 年 10 月 16 日，恒昌商务、香港建木与辽宁三生签署《补充协议》，约定：

《股份转让协议》第 6.1 至 6.5 条自发行人向上海证券交易所提交科创板上市申请之日起终止，所有相关权利义务对各方不具有约束力；

自本补充协议生效日起，辽宁三生除享有发行人公司章程所载明的股东权益外，不存在以口头约定或者书面协议等任何方式另行与发行人或/及发行人第一大股东、实际控制人达成的股东权利分配或者影响发行人股权结构稳定性之任何协议（包括但不限于关于优先分红、优先清算、股东回购、随售权、共同出售权、反稀释权等安排）；

各方就《股份转让协议》第 6.1 至 6.5 条的签署及履行不存在任何争议或纠纷，各方亦不会基于该等条款于现在或将来任何时间以任何形式主张权利或追究任何责任或提出任何赔偿诉求；

各方均不会因为《股份转让协议》第 6.1 至 6.5 条的终止而承担相关交易文件项下与该等条款相关的违约责任或与该等条款相关的其他法律责任。

2、南京医桥、香港建木与辽宁三生曾签订的包含对赌条款的协议及该等条

款解除情况

（1）协议基本信息及执行情况

协议名称	股份转让协议
签署时间	2019 年 3 月 27 日
协议各方	南京医桥（转让方）、辽宁三生（受让方）、香港建木
执行情况	协议约定的对赌条款未曾触发

（2）协议的相关内容

对赌条款	条款内容
6.1 共同出售权	6.1.1 自交割日起，如果建木药业或其关联方拟向本协议各方以外的任何第三方（为本条之目的，不包括建木药业之关联方）直接或间接转让其持有的前沿药业全部或部分股份，建木药业应就其股份转让事项书面通知三生基金，列明希望转让的股份数、转让价格、转让的其他条款和条件以及拟定受让方身份（“转让通知”）。 6.1.2 三生基金有权（“共同出售权”）但无义务要求拟定受让方以转让通知中载明的价格和其他条款和条件，向三生基金购买其在前沿药业的全部或部分共同出售份额。三生基金“共同出售份额”为转让通知中拟转让的股份数，乘以 (A)三生基金届时所持有的股权数，除以(B)南京医桥所持有的股份数与三生基金届时所持有的股份数之和。 6.1.3 如果三生基金选择行使共同出售权，建木药业应采取（或促使其关联方采取）包括相应缩减出售股份数等方式确保共同出售权实现。如果三生基金已按照本条行使共同出售权，而拟定受让方拒绝向三生基金购买相关股份，则建木药业（或促使其关联方）不得向拟定受让方出售前沿药业任何股份，除非建木药业（或其关联方）同时以相同的条款和条件向三生基金购买其原本拟通过共同出售权出让给拟定受让人的全部股份。如果建木药业（或其关联方）违反本条的规定出售前沿药业的股权，则三生基金有权以相同的价格和其他条款和条件向建木药业出售（建木药业有义务购买）其根据共同出售权本应出售给拟定受让方的股份。
6.2 反稀释权利	6.2.1 除非经三生基金同意，自交割日起，如果前沿药业发行任何新股(或可转换为股权的证券票据)或进行任何增资(“后续增资”)，且该等新股的单价(“新股价格”)低于本次交易的每股价格(如发生公积金转增注

对赌条款	条款内容
	册资本、送红股等导致公司股本变化的情形，则每股价格应相应调整)或该等后续增资中前沿药业的投资估值低于本次交易中前沿药业的投资估值，则三生基金有权按照下述“加权棘轮条款”调整确定的每股价格（“调整后价格”），以本次交易的购买价款为基数，计算其应获得的前沿药业股份数（“调整后股份数”）。建木药业应将调整后股份数与该等后续增资前三生基金持有的股份数（“调整前股份数”）的差额以人民币一元或其他届时法律允许的最低价格（以较低者为准）转让给三生基金。 6.2.2 调整后价格 = 本次交易的每股价格×（调整前股份数 + 触发加权棘轮条款的交易中的投资总额 / 本次交易的每股价格）/（调整前股份数 + 触发加权棘轮条款的交易中拟新增股份数）。 6.2.3 但前沿药业以下情形发行股份或进行增资不受第 6.2.1 条约定的限制： (a)根据员工持股计划或股权激励计划发行股份； (b)前沿药业上市所需要公开发行股份。
6.3 股份回购	6.3.1 若自交割日起满 36 个月前沿药业未能实现合格上市，则三生基金有权（但无义务）在前述 36 个月期限届满后的任何时间，选择将其届时持有的前沿药业股份全部或部分转让给建木药业或其指定的第三方。 6.3.2 经三生基金提议，建木药业应由其自身或其安排的第三方对三生基金届时持有的前沿药业股份进行回购，且该等回购(包括全额支付回购价款)应自三生基金发出要求回购通知书之日起 30 天内完成。 6.3.3 回购价款的计算公式为：Xn = Xo ×(1+ r)n/365- M (其中：Xn 代表回购价款，Xo 为目标股份的转让价款，r 为所适用的年投资收益复利率=10%，n 代表投资期间的天数，M 为投资期间前沿药业历年累计已向三生基金派发的现金红利，投资期间指自交割日的次日起至三生基金不再成为前沿药业在册股东之日)。 6.3.4 如果建木药业（或其指定方）未能于三生基金发出要求回购通知书之日起 30 天内支付回购价款，则三生基金有权按照前沿药业本次交易的估值以及发出要求回购通知书时的估值（以较低者为准），将未

对赌条款	条款内容
	能支付的回购价款折算成相应的前沿药业股份，以此充抵未能支付的回购价款。建木药业应在三生基金发出要求回购通知书之日起 60 天内，完成该等股份向三生基金的转让，并促使将三生基金登记为该等股份的合法所有权人。
6.4 信息权	自交割日起，建木药业应（或促使前沿药业）向三生基金提供以下信息： 6.4.1 在前沿药业每一会计年度结束后三个月内，向三生基金提供前沿药业该会计年度经审计的合并财务报表及其附注； 6.4.2 在每一公历半年度结束后的30日内，向三生基金提供按照当期适用会计政策编制的前沿药业该期间未经审计的合并财务报表； 6.4.3 在每一公历季度结束后的10日内，向三生基金提供按照当期适用会计政策编制的前沿药业该期间未经审计的合并财务报表； 6.4.4 经三生基金书面要求，三生基金合理要求的其他信息。 6.4.5 三生基金有权查阅、复制前沿药业章程、股东大会会议记录、董事会会议决议、监事会会议决议和财务会计报告，经说明正当目的后可查阅前沿药业会计账簿。
6.5 终止条款	为避免疑义，本第6.1-6.4条应在递交合格上市申请文件之前终止。无论本协议中有任何相反的规定，如果交割日后三十六(36)个月内合格上市未能完成或前沿药业宣告合格上市失败（以较早者为准），则本第6.1-6.4条应有追溯效力地整体恢复效力，如同上句中所述的终止从未发生。

注：前沿药业系发行人在该协议中的简称，建木药业系香港建木在该协议中的简称，三生基金系辽宁三生在该协议中的简称。

（3）对赌条款解除情况

2019 年 10 月 16 日，南京医桥、香港建木与辽宁三生签署《补充协议》，约定：

《股份转让协议》第 6.1 至 6.5 条自发行人向上海证券交易所提交科创板上市申请之日起终止，所有相关权利义务对各方不具约束力；

自本补充协议生效日起，辽宁三生除享有发行人公司章程所载明的股东权益外，不存在以口头约定或者书面协议等任何方式另行与发行人或/及发行人第一大股东、实际控制人达成的股东权利分配或者影响发行人股权结构稳定性之任何

协议（包括但不限于关于优先分红、优先清算、股东回购、随售权、共同出售权、反稀释权等安排）；

各方就《股份转让协议》第 6.1 至 6.5 条的签署及履行不存在任何争议或纠纷，各方亦不会基于该等条款于现在或将来任何时间以任何形式主张权利或追究任何责任或提出任何赔偿诉求；

各方均不会因为《股份转让协议》第 6.1 至 6.5 条的终止而承担相关交易文件项下与该等条款相关的违约责任或与该等条款相关的其他法律责任。

3、对赌参与各方是否存在纠纷或潜在纠纷

根据南京医桥、香港建木与辽宁三生签署的《补充协议》，对赌参与各方不存在纠纷或潜在纠纷；

根据恒昌商务、香港建木与辽宁三生签署的《补充协议》，对赌参与各方不存在纠纷或潜在纠纷。

综上所述，发行人第一大股东香港建木与其他股东曾签订包含对赌条款的协议，该等对赌条款已经解除，对赌参与各方不存在纠纷或潜在纠纷。

（二）对赌协议是否符合审核问答的规定。

本所律师认为，香港建木、股份转让方（南京医桥、恒昌商务）与辽宁三生签署的协议中所包含的对赌条款于本补充法律意见书出具之日前已予清理，不存在触发对赌的情形，对赌参与各方不存在纠纷或潜在纠纷，不存在违反审核问答相关规定的情况。

五、 《第一轮问询函》问题 9

招股说明书披露，发行人最近一年存在新增股东的情况。

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（二）》的相关要求，对最近一年新增股东的情况和股份锁定承诺逐项进行核查，并发表明确意见。

回复：

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

1、查阅发行人近一年的增资协议、相关股东的股份转让协议；

2、查阅发行人股东访谈笔录；

3、查阅发行人近一年新增股东的营业执照、公司章程、合伙协议等文件；

4、查阅了发行人近一年新增股东出具的股份锁定承诺函。

一、发行人最近一年新增股东的情况

根据发行人提供的资料，并经核查，发行人最近一年新增股东共 15 名，具体情况如下：

序号	股东名称	入股时持股数量（万股）	取得股份时间	入股价格（元/股）	定价依据	入股以来持股变化情况	原因/背景
1	建木商务	1,720.00	2018 年 8 月	3.00	员工股权激励	未发生变化	公司实施股权激励计划，以及经营发展的需要
2	深圳福林	100.00	2018 年 8 月	20.00	综合考虑了公司所处行业、成长性等因素，由各方协商确定	未发生变化	公司综合考虑未来发展战略及资金需求引入投资方
3	倚锋创投	100.00	2018 年 8 月	20.00	综合考虑了公司所处行业、成长性等因素，由各方协商确定	未发生变化	公司综合考虑未来发展战略及资金需求引入投资方
4	山东坤众	100.00	2018 年 8 月	20.00	综合考虑了公司所处行业、成长性等因素，由各方协商确定	未发生变化	公司综合考虑未来发展战略及资金需求引入投资方
5	华金创盈	500.00	2018 年 8 月	20.00	综合考虑了公司所处行业、成长性等因素，由各方协商确定	2018 年 12 月，华金创盈将尚未实缴的 250 万股股份转让给恒昌商务，	公司综合考虑未来发展战略及资金需求引入投资方

						此后未发生其他变化	
6	Blue Ocean	400.00	2018 年 8 月	20.00	综合考虑了公司所处行业、成长性等因素，由各方协商确定	未发生变化	公司综合考虑未来发展战略及资金需求引入投资方
7	Fullgoal	130.00	2018 年 8 月	20.00	综合考虑了公司所处行业、成长性等因素，由各方协商确定	未发生变化	公司综合考虑未来发展战略及资金需求引入投资方
8	Tayun	100.00	2018 年 8 月	20.00	综合考虑了公司所处行业、成长性等因素，由各方协商确定	未发生变化	公司综合考虑未来发展战略及资金需求引入投资方
9	Efung	100.00	2018 年 8 月	20.00	综合考虑了公司所处行业、成长性等因素，由各方协商确定	2018 年 12 月，Efung 将尚未实缴的 100 万股股份转让给恒昌商务，现已不再持有发行人股份	公司综合考虑未来发展战略及资金需求引入投资方
10	菏泽艾宁	56.00	2018 年 8 月	19.64	综合考虑了公司所处行业、成长性等因素，由各方协商确定	2019 年 3 月，菏泽艾宁以 19.98 元/股的价格自南京晟功处受让 55.06 万股股份，除此之外持股未发生	公司综合考虑未来发展战略及资金需求引入投资方；以股权转让方式引入新投资方

						变化	
11	恒昌商务	350.00	2018 年 12 月	0.00	因未实缴出资，零对价转让	已于 2019 年 3 月将所持股份转让给辽宁三生，现已不再持有发行人股份	投资方退出
12	辽宁三生	591.50	2019 年 3 月	20.00	综合考虑了公司所处行业、成长性等因素，由各方协商确定	未发生变化	以股权转让方式引入新投资方
13	齐河众鑫	150.00	2019 年 4 月	20.00	综合考虑了公司所处行业、成长性等因素，由各方协商确定	未发生变化	以股权转让方式引入新投资方
14	友财汇赢	100.00	2019 年 4 月	20.00	综合考虑了公司所处行业、成长性等因素，由各方协商确定	未发生变化	以股权转让方式引入新投资方
15	北京仁华	50.00	2019 年 4 月	20.00	综合考虑了公司所处行业、成长性等因素，由各方协商确定	未发生变化	以股权转让方式引入新投资方

二、前述新增存续股东的基本信息

（一）建木商务

建木商务的基本信息如下：

名称	南京建木商务咨询合伙企业（有限合伙）
成立时间	2017 年 08 月 01 日
执行事务合伙人	南京建木生物技术有限公司

认缴出资额	5,160 万元
注册地址	南京市高淳经济开发区双高路 168 号 9 幢

建木商务的普通合伙人为南京建木，其基本信息如下：

名称	南京建木生物技术有限公司
成立时间	2014 年 5 月 27 日
法定代表人	DONG XIE（谢东）
股权结构	DONG XIE（谢东）持股 100%
注册资本	210 万元
住所	南京市高淳区经济开发区花山路 8 号 1 幢

根据《南京建木商务咨询合伙企业（有限合伙）合伙协议》及发行人提供的资料，建木商务各合伙人及其出资和任职情况如下：

序号	合伙人姓名/名称	认缴金额（万元）	所持合伙企业财产份额	任职情况
1	南京建木	0.0001	0.00%	—
2	DONG XIE （谢东）	**895.50**	**17.35%**	董事长
3	CHANGJIN WANG（王昌进）	825.00	15.99%	董事、总经理
4	RONGJIAN LU(陆荣健）	693.00	13.43%	董事、高级副总经理
5	HUYI ZHANG（张虎翼）	600.00	11.63%	药事法规副总经理
6	OH ISAMU（王勇）	450.00	8.72%	副总经理、董事会秘书
7	邵奇	360.00	6.98%	副总经理、财务总监
8	吕航舟	360.00	6.98%	副总经理
9	邓杰	240.00	4.65%	生产副总经理
10	孙筱昱	**112.50**	**2.18%**	**原**商务及海外业务副总经理，**现已离职**
11	XIAOHONG ZHENG（郑小红）	120.00	2.33%	大分子生物药高级副总经理
12	史燕京	72.00	1.40%	市场准入总监
13	谭作国	60.00	1.16%	人力资源副总经理
14	姚成	36.00	0.70%	临床医学总监
15	胡建华	30.00	0.58%	临床运营总监
16	谢勇	30.00	0.58%	生产高级总监
17	柴宜君	30.00	0.58%	医学信息沟通总监
18	刘兄	30.00	0.58%	内审负责人

序号	合伙人姓名/名称	认缴金额（万元）	所持合伙企业财产份额	任职情况
19	高千雅	25.50	0.49%	董事会办公室主任
20	时臻	18.00	0.35%	产品副总监
21	李玉霞	15.00	0.29%	市场准入经理
22	李佶辉	15.00	0.29%	工艺技术总监
23	朱玉婷	15.00	0.29%	行政副总监、监事
24	周松元	15.00	0.29%	人事高级经理
25	鲍丽娜	15.00	0.29%	证券事务代表
26	王仁友	15.00	0.29%	研发总监
27	杨军娣	13.50	0.26%	原质量总监，现已离职
28	闵文杰	12.00	0.24%	质量副总监
29	杨光灿	9.00	0.17%	采购专员
30	吴慧	9.00	0.17%	质量保证高级经理
31	姜志忠	6.00	0.12%	采购经理、监事会主席
32	吴秋娟	6.00	0.12%	质量研究员
33	安奉民	3.00	0.06%	行政助理
34	粟逍	3.00	0.06%	质量管理员
35	于磊	3.00	0.06%	验证主管
36	曹爽	3.00	0.06%	医学信息推广代表
37	王冬	3.00	0.06%	大区经理
38	金洁	3.00	0.06%	项目申报副经理
39	李秀岭	3.00	0.06%	注册经理
40	徐奕	3.00	0.06%	原商务开发经理，现已离职
41	郑香兰	1.50	0.03%	医学信息沟通主管
42	刘江	1.50	0.03%	医学信息沟通主管
合计		**5,160.00**	**100.00%**	-

经核查，建木商务系发行人为激励核心员工而设立的持股平台，仅为持有发行人股份而设立，除持有发行人股份外未从事其他投资活动。

根据建木商务出具的书面承诺，自发行人股票上市之日起 36 个月内，建木商务不转让或者委托他人管理建木商务持有的发行人公开发行股票前已发行的股份。根据《南京建木商务咨询合伙企业（有限合伙）合伙协议》及各合伙人签

署的《员工持股协议》，于公司股票在上海证券交易所科创板上市前及上市后建木商务承诺的股份锁定期内，建木商务有限合伙人只能向普通合伙人南京建木指定的公司员工转让其所持相关权益。

因此，建木商务不属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》所规范的私募投资基金，无需按照相关规定履行基金管理人登记和私募投资基金备案程序。

（二）深圳福林

深圳福林的基本信息如下：

企业名称	深圳市福林股权投资企业（有限合伙）
成立时间	2016 年 1 月 4 日
执行事务合伙人	深圳市新恒利达资本管理有限公司
认缴出资额	5,302 万元
注册地址	深圳市福田区莲花街道福中社区福中三路 1006 号诺德金融中心 29E

深圳福林的普通合伙人为深圳市新恒利达资本管理有限公司，其基本信息如下：

公司名称	深圳市新恒利达资本管理有限公司
成立时间	2013 年 9 月 30 日
法定代表人	贾君新
股权结构	贾君新持股 47.50%
	刘琪持股 30.00%
	谷弦持股 22.50%
注册资本	2,000 万元
注册地址	深圳市前海深港合作区前湾一路 1 号 A 栋 201 室（入驻深圳市前海商务秘书有限公司）

深圳福林已取得中国证券投资基金业协会颁发的《私募投资基金证明》，其管理人深圳市新恒利达资本管理有限公司已取得中国证券投资基金业协会颁发的《私募投资基金管理人登记证明》。

（三）倚锋创投

倚锋创投的基本信息如下：

企业名称	深圳市倚锋九期创业投资中心（有限合伙）
成立时间	2017 年 7 月 21 日

执行事务合伙人	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）
认缴出资额	40,000 万元
注册地址	深圳市南山区粤海街道海珠社区科苑南路 2666 号中国华润大厦 5 层 05 单元

倚锋创投的普通合伙人为深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙），其基本信息如下：

企业名称	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）
成立时间	2017 年 7 月 21 日
执行事务合伙人	深圳市倚锋创业投资有限公司
认缴出资额	1,000 万元
注册地址	深圳市南山区粤海街道海珠社区科苑南路 2666 号中国华润大厦 5 层 05 单元

倚锋创投已取得中国证券投资基金业协会颁发的《私募投资基金证明》，其管理人深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）已取得中国证券投资基金业协会颁发的《私募投资基金管理人登记证明》。

（四）山东坤众

山东坤众的基本信息如下：

公司名称	山东坤众企业管理咨询有限公司
成立时间	2017 年 9 月 14 日
法定代表人	于志超
股权结构	于志超持股 100%
注册资本	5,000 万元
注册地	山东省济南市历下区经十路 38 号舜山园二期 A 座 1-2303

根据山东坤众的说明，其实际控制人为于志超。

（五）华金创盈

华金创盈的基本信息如下：

企业名称	珠海华金创盈二号股权投资基金合伙企业（有限合伙）
成立时间	2017 年 2 月 27 日
执行事务合伙人	珠海华金领创基金管理有限公司
认缴出资额	23,000 万元
注册地址	珠海市横琴新区宝华路 6 号 105 室-26875（集中办公区）

华金创盈的普通合伙人为珠海华金创领基金管理有限公司，其基本信息如下：

公司名称	珠海华金创领基金管理有限公司
成立时间	2016 年 3 月 28 日
法定代表人	郭瑾
股权结构	珠海华金创新投资有限公司持股 100%
注册资本	1,000 万元
注册地址	珠海市横琴新区宝华路 6 号 105 室-13855

华金创盈已经取得了中国证券投资基金业协会颁发的《私募投资基金证明》，其管理人珠海华金领创基金管理有限公司已经取得了中国证券投资基金业协会颁发的《私募投资基金管理人登记证明》。

（六）Blue Ocean

Blue Ocean 的基本信息如下：

企业名称	Blue Ocean Private Equity I LP
成立时间	2017 年 2 月 20 日
普通合伙人	Blue Ocean Global
认缴出资额	13,000,001 美元
注册地址	Intertrust Corporate Services (Cayman) Limited, 190 Elgin Avenue, George Town, Grand Cayman KY1-9007, Cayman Islands

Blue Ocean 的普通合伙人为 Blue Ocean Global，其基本信息如下：

公司名称	Blue Ocean Global
成立时间	2017 年 2 月 13 日
董事	周全
股权结构	周全持股 100%
已发行股份	1 股
注册地址	The office of Elian Fiduciary Services (Cayman) Limited, 190 Elgin Avenue, George Town, Grand Cayman KY1-9007, Cayman Islands

（七）Fullgoal

Fullgoal 的基本信息如下：

公司名称	富国资产管理（香港）有限公司 Fullgoal Asset Management(HK) Limited
成立时间	2012 年 1 月 12 日
董事	张立新
股权结构	富国基金管理有限公司持股 100%
注册资本	152,362,754.00 港币
注册地址	ROOM 2404-5 MAN YEE BUILDING 68 DES VOEUX ROAD

	CENTRAL HK

根据 Fullgoal 与 Haitong International New Energy I Limited 签订的《全权委托投资管理协议》，Fullgoal 受 Haitong International New Energy I Limited 的委托担任其投资管理人。

根据发行人提供的资料，Haitong International New Energy I Limited 系由 Haitong International Securities Group Limited（在香港联合交易所有限公司上市，股票代码为 665.HK）间接 100%持股。根据 Haitong International Securities Group Limited 的公告，Haitong International Securities Group Limited 的控股股东为海通证券股份有限公司（在上海证券交易所上市，股票代码为 600837）。根据海通证券股份有限公司的公告，海通证券股份有限公司无实际控制人。

（八）Tayun

Tayun 的基本信息如下：

公司名称	Tayun Sieda LLC
成立时间	2018 年 5 月 17 日
董事	张昭
股权结构	张昭持股 100%股权
股本	500 美元
注册地址	8513 Alpine Vineyards Court, Las Vegas, NV 89139

根据 Tayun 的说明，其实际控制人为张昭。

（九）菏泽艾宁

菏泽艾宁的基本信息如下：

名称	菏泽艾宁医药科技合伙企业（有限合伙）
成立时间	2018 年 7 月 31 日
执行事务合伙人	南京新动能股权投资管理有限公司
认缴出资额	3,100 万元
注册地址	菏泽市牡丹区长城路会盟台 1 号楼 3 楼 83 号

菏泽艾宁的普通合伙人为南京新动能股权投资管理有限公司，其基本信息如下：

公司名称	南京新动能股权投资管理有限公司

成立时间	2017 年 9 月 7 日
法定代表人	周启方
股权结构	周启方持股 75%
	张建毅持股 15%
	朱晓东持股 10%
注册资本	3,000 万元
注册地址	南京市浦口区江浦街道雨山路 48 号文创园东区 A 栋 1076 号

菏泽艾宁已取得中国证券投资基金业协会颁发的《私募投资基金证明》，**其基金管理人南京新动能股权投资管理有限公司已取得中国证券投资基金业协会颁发的《私募投资基金管理人登记证明》。**

（十）辽宁三生

辽宁三生的基本信息如下：

企业名称	辽宁三生医疗产业投资基金合伙企业（有限合伙）
成立时间	2017 年 9 月 15 日
执行事务合伙人	辽宁三生生物医药投资基金管理合伙企业（有限合伙)
认缴出资额	151,500 万元
注册地址	辽宁省大连普湾新区普湾广场一号

辽宁三生的普通合伙人为辽宁三生生物医药投资基金管理合伙企业（有限合伙)，其基本信息如下：

企业名称	辽宁三生生物医药投资基金管理合伙企业（有限合伙)
成立时间	2017 年 2 月 27 日
执行事务合伙人	德广（天津）投资合伙企业（有限合伙)
认缴出资额	1,500 万元
注册地址	辽宁省大连普湾新区普湾广场一号

辽宁三生已经取得了中国证券投资基金业协会颁发的《私募投资基金证明》，其基金管理人辽宁三生生物医药投资基金管理合伙企业（有限合伙）已经取得了中国证券投资基金业协会颁发的《私募投资基金管理人登记证明》。

（十一）齐河众鑫

齐河众鑫的基本信息如下：

公司名称	齐河众鑫投资有限公司

成立时间	2004 年 11 月 12 日
法定代表人	张光武
股权结构	刘锋持股 **51.84%**
	林旭燕持股 **48.16%**
注册资本	11,100 万元
注册地址	山东省齐河经济开发区（山东莱钢永锋钢铁公司院内)

根据齐河众鑫的说明，其实际控制人为**刘锋**。

（十二）友财汇赢

友财汇赢的基本信息如下：

名称	苏州友财汇赢投资中心（有限合伙）
成立时间	2016 年 4 月 14 日
执行事务合伙人	北京友财投资管理有限公司
认缴出资额	40,000 万元
注册地址	苏州工业园区加城花园中新大道西 128 号幢 9D 室 A08 办公室

友财汇赢的普通合伙人为北京友财投资管理有限公司，其基本信息如下：

公司名称	北京友财投资管理有限公司
成立时间	2015 年 1 月 27 日
法定代表人	谢海闻
股权结构	北京建赢投资管理有限公司持股 **39.40%**%
	新华联合冶金控股集团有限公司持股 29.64%
	DYNASTY HOLDING INTERNATIONAL LIMITED 持股 10%
	嘉兴天桐资产管理有限公司持股 9.88%
	浙江汇华投资有限公司持股 9.88%
	周建青持股 1.20%
注册资本	6,000 万元
注册地址	北京市朝阳区东三环中路 20 号楼 21 层 21 内 2102 单元

友财汇赢已取得中国证券投资基金业协会颁发的《私募投资基金证明》，其基金管理人北京友财投资管理有限公司已取得中国证券投资基金业协会颁发的《私募投资基金管理人登记证明》。

（十三）北京仁华

北京仁华的基本信息如下：

公司名称	北京仁华工程技术有限公司
成立时间	2006 年 6 月 21 日
法定代表人	陈华贤
股权结构	陈华贤持股 99.00%
	戎立文持股 1.00%
注册资本	1,000 万元
注册地址	北京市朝阳区曙光西里甲一号 A-1206 室

根据北京仁华的说明，其实际控制人为陈华贤。

发行人最近一年新增股东中不存在战略投资者。

三、有关股权变动是否是双方真实意思表示，是否存在争议或潜在纠纷

根据对上述股东的访谈并经核查，上述新增股东涉及的股份转让及增资均系相关方真实意思表示，不存在争议与潜在纠纷。

四、新股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构负责人及其签字人员的关系

根据上述新增股东提供的资料并经核查，上述新增股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构负责人及其签字人员的关系如下：

建木商务与股东南京建木、香港建木、南京玉航、南京建树受 DONG XIE（谢东）同一控制。南京建木是建木商务的执行事务合伙人。

发行人董事、监事、高级管理人员中的 DONG XIE（谢东）、CHANGJIN WANG（王昌进）、RONGAJIAN LU（陆荣健）、OH ISAMU（王勇）、吕航舟、邵奇、朱玉婷、姜志忠持有建木商务的财产份额。

Tayun 系由张昭全资持股，张昭同时间接持有享水曜泰 99%的股权，因此，Tayun 与享水曜泰均受张昭控制；倚锋创投、倚锋太和、倚锋睿意执行事务合伙人均为深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）。

除上述情形外，上述新增股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构负责人及其签字人员不存在亲属关系（自然人之间）、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

五、新股东是否具备法律、法规规定的股东资格

根据上述新增股东提供的资料并经核查，上述新增股东均依法设立并有效存续，不存在依据其注册地法律或章程或合伙协议需要终止的情形，具备法律、法规规定的股东资格。

六、新股东所持发行人股份的锁定期安排

根据上交所于 2019 年 3 月 3 日发布并施行的《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》（以下简称“《审核问答（二）》”），控股股东和实际控制人持有的股份上市后锁定 3 年；申报前 6 个月内进行增资扩股的，新增股份的持有人应当承诺：新增股份自发行人完成增资扩股工商变更登记手续之日起锁定 3 年；在申报前 6 个月内从控股股东或实际控制人处受让的股份，应比照控股股东或实际控制人所持股份进行锁定。控股股东和实际控制人的亲属所持股份应比照该股东本人进行锁定。

在发行人最近一年新增的股东中，建木商务为实际控制人控制的股东；辽宁三生、友财汇赢、齐河众鑫、北京仁华为申报前 6 个月内从实际控制人处受让股份的股东；Blue Ocean、华金创盈、Fullgoal、菏泽艾宁、深圳福林、倚锋创投、山东坤众、Tayun 为申报前 12 个月内进行增资扩股的股东。

根据上述新增股东提供的资料并经核查，上述新增股东所持发行人股份的锁定期安排如下：

建木商务已出具《前沿生物药业（南京）股份有限公司股份锁定承诺书》，承诺：“本合伙企业自公司股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本合伙企业直接或间接持有的公司公开发行股票前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不由公司回购该部分股份……” 上述股份锁定的承诺内容符合《审核问答（二）》关于控股股东和实际控制人持有的股份上市后锁定 3 年的规定。

辽宁三生、友财汇赢、齐河众鑫、北京仁华已出具《前沿生物药业（南京）股份有限公司股份锁定承诺书》，承诺：“本企业自公司股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的公司公开发行股票前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不由公司回购该部分股份……”上

述股份锁定的承诺内容符合《审核问答（二）》关于在申报前 6 个月内从控股股东或实际控制人处受让的股份，应比照控股股东或实际控制人所持股份进行锁定的规定。

Blue Ocean、华金创盈、Fullgoal、菏泽艾宁、深圳福林、倚锋创投、山东坤众、Tayun 已出具《前沿生物药业（南京）股份有限公司股份锁定承诺书》，承诺：“本企业于公司股票在证券交易所上市交易之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本企业持有的公司首次公开发行前的股份，也不由公司回购该部分股份……”上述股份锁定的内容符合《公司法》、《证券法》、《审核问答（二）》等法律、法规的规定。

综上所述，发行人最近一年新增股东关于股份锁定的承诺符合《审核问答（二）》的要求。

六、 《第一轮问询函》问题 10

请发行人说明：（1）核心技术及专利的形成过程，关联方拥有或使用与发行人业务相关的商标、专利等知识产权的情况，是否存在对核心技术人员的依赖，是否与其他机构或研发人员存在纠纷及潜在纠纷；（2）结合 CRO 的主要协议约定和实际执行情况、获得专利授权和合作开展临床试验等，说明发行人的核心技术对 CRO 和授权专利是否存在依赖，发行人持续经营能力是否依赖于 CRO 和授权专利或相关单位；CRO 和授权专利事项是否存在纠纷或潜在纠纷；（3）发行人核心技术是否存在被近年国际、国内市场上其他技术替代、淘汰的风险。

请保荐机构、发行人律师进行核查，并发表明确意见。

回复：

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

1、走访了发行人及其子公司的研发场所，访谈了发行人研发部负责人以及核心技术人员，调查了核心专利形成过程、研发人员数量、研发团队构成、核心研发人员背景及报告期内研发支出情况；

2、查阅发行人专利、商标权利证书；

3、查阅株式会社 ABSize 拥有的专利证书；

4、查阅关联方关于拥有或使用与发行人业务相关的知识产权的说明；

5、登陆中国国家知识产权局商标局、欧洲专利局等网站以核查关联方拥有的境内外专利、商标情况；

6、**实地**走访、**电话访谈**了发行人境内主要 CRO 合作机构，访谈了发行人境外主要 CRO 合作机构，查阅了发行人与 CRO 公司的合作协议，调查了 CRO 协议的执行情况及纠纷情况；

7、查阅了发行人与洛克菲勒大学签署的“洛克菲勒大学专利授权协议”、发行人与香港公司利基达订立的“利基达协议”，了解公司专利授权及合作研发情况；

8、对抗艾滋病药物、骨骼肌肉关节疼痛治疗领域药物的行业及技术水平进行了公开信息搜集，查阅了相关行业研究报告、相关企业年报与研究报告；

9、实地走访、**电话访谈了**发行人主要经销商与终端药店或医院，了解主要客户对发行人核心技术与主要产品的评价；

10、查阅了发行人临床试验报告，了解公司主要产品的临床试验结果；

11、访谈了行业顾问及公司管理层，公开检索国内外主要上市及在研的同类产品，了解行业竞争格局、技术发展趋势、行业规模及公司主要产品的竞争优势；

12、检索国内外期刊文献与公开新闻，了解行业专家对发行人核心技术与主要产品的评价。

一、核心技术及专利的形成过程，关联方拥有或使用与发行人业务相关的商标、专利等知识产权的情况，是否存在对核心技术人员的依赖，是否与其他机构或研发人员存在纠纷及潜在纠纷

（一）核心技术及专利的形成过程

核心技术及专利的形成过程参见第一轮问询回复“问题 1”之“二、重庆前沿及 DONG XIE（谢东）团队研究和获取“艾博卫泰”合成工艺、制药技术、中国及国际专利、临床数据以及产品的全球权益等的过程，重庆前沿及 DONG XIE（谢东）团队掌握的与“艾博卫泰”相关的技术、专利等是否为自主研发，是否存在纠纷或潜在纠纷”之“（一）重庆前沿及 DONG XIE（谢东）团队研究和获

取“艾博卫泰”合成工艺、制药技术、中国及国际专利、临床数据以及产品的全球权益等的过程”相关表述。

（二）关联方拥有或使用与发行人业务相关的商标、专利等知识产权的情况

1、发行人拥有或使用的商标、专利等知识产权情况

发行人拥有的知识产权相关情况详见《律师工作报告》之“十、发行人的主要资产”及本补充法律意见书第二部分“十、发行人的主要资产”。

2、关联方拥有或使用与发行人业务相关的商标、专利等知识产权的情况

（1）株式会社 ABsize、利基达、WANG & OH LIMITED

① 株式会社 ABsize

序号	专利名称	专利号	专利类型	国家/地区	申请日期	授权公告日	有效期
1	含有吡罗昔康的骨架型贴剂以及局部治疗急性和慢性疼痛及其相关炎症的方法	8563031	发明	美国	2011.05.25	2013.10.22	20 年+44 天
2	含有吡罗昔康的骨架型贴剂以及局部治疗急性和慢性疼痛及其相关炎症的方法	2575791	发明	[注]	2011.05.26	2018.08.08	20 年
3	含有吡罗昔康的骨架型贴剂以及局部治疗急性和慢性疼痛及其相关炎症的方法	5948322	发明	日本	2011.05.26	2016.07.06	20 年

注：上述第 2 项专利系一项欧洲专利，由欧洲专利局负责审查授予，可以根据申请人的指定请求在《欧洲专利公约》的缔约国、延伸国及生效国生效；目前，部分缔约国已不再要求履行国内程序即可自动生效。

根据株式会社 ABsize 出具的说明，除上述所列专利权外，株式会社 ABsize 未拥有或使用与发行人业务相关的商标、专利等知识产权。

② 利基达

根据株式会社 ABsize 和利基达于 2014 年 10 月 10 日出具的《证明书》，利基达独家拥有“含有吡罗昔康的骨架型贴剂以及局部治疗急性和慢性疼痛及其相关炎症的方法”专利（即 AB001 专利）和产品的全球开发、制造和商业权利。2014 年 10 月 29 日和 2015 年 4 月 17 日，前沿有限与利基达就 AB001 专利转让等事宜分别签署《转让协议》和《转让补充协议》。利基达转让给前沿有限有关 AB001 及其有关产品在大中华地区（中国、香港和台湾）的独占开发、商业和

制造的权利，以及再授予权。

根据利基达出具的说明，除上述使用与发行人业务相关的知识产权情况外，利基达未拥有或使用与发行人业务相关的商标、专利等知识产权。

③WANG & OH LIMITED

根据 WANG & OH LIMITED 出具的说明，WANG & OH LIMITED 持有利基达 100%股权，除利基达使用与发行人业务相关的知识产权情况外，WANG & OH LIMITED 不存在拥有或使用与发行人业务相关的商标、专利等知识产权的情况。

（2）其他关联方

根据公司主要持股 5%以上股东的承诺，该等企业直接或间接控制的法人或其他组织不存在拥有或使用与发行人业务相关的商标、专利等知识产权的情况。

根据公司董事、监事、高级管理人员以及间接持有发行人 5%以上股份的关联自然人的承诺：本人及与本人关系密切的家庭成员（包括配偶、父母、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母）不存在拥有或使用与发行人业务相关的商标、专利等知识产权的情况；除发行人及其子公司外，本人及与本人关系密切的家庭成员直接或间接控制或担任董事、高级管理人员的企业不存在拥有或使用与发行人业务相关的商标、专利等知识产权的情况。

综上所述，除株式会社 ABsize、WANG & OH LIMITED 和利基达存在上述拥有或使用与发行人业务相关的商标、专利等知识产权的情况外，其他关联方不存在拥有或使用与发行人业务相关的商标、专利等知识产权的情况。

（三）是否存在对核心技术人员的依赖，是否与其他机构或研发人员存在纠纷及潜在纠纷

1、是否存在对核心技术人员的依赖

公司已建立了一支配置完整、专业互补、经验丰富的核心技术及研发团队。截至 2019 年 12 月 31 日，公司的核心技术人员 3 人，均拥有博士及博士以上学位。研发人员合计 40 人，其中共有 5 名博士、15 名硕士。公司的研发团队在药物发现、医药研发、药物制造等方面均具备丰富经验，为公司的持续创新、稳定生产打造了坚实基础。

此外，发行人高度重视研发成果、知识产权保护及技术保密，公司与研发人员签订了相关的《保密协议》，对知识产权保护与商业秘密保护等义务进行了详细约定。经过多年积累，在研发过程中建立起了较为完善的知识产权管理体系及技术保密机制。

综上，发行人具有配置完整、专业互补、经验丰富研发团队，研发机构设置合理，且已建立较为完善的知识产权管理体系和技术保密机制，可以有效保护技术成果。因此，发行人不存在对个别核心技术人员的重大依赖。

2、是否与其他机构或研发人员存在纠纷及潜在纠纷

经与 DONG XIE（谢东）、HE JIANG（姜和）确认，查询裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国公开查询系统，发行人与其他机构或研发人员不存在纠纷及潜在纠纷。

二、结合 CRO 的主要协议约定和实际执行情况、获得专利授权和合作开展临床试验等，说明发行人的核心技术对 CRO 和授权专利是否存在依赖，发行人持续经营能力是否依赖于 CRO 和授权专利或相关单位；CRO 和授权专利事项是否存在纠纷或潜在纠纷

（一）结合 CRO 的主要协议约定和实际执行情况、获得专利授权和合作开展临床试验等，说明发行人的核心技术对 CRO 和授权专利是否存在依赖

1、与 CRO 的主要协议约定和实际执行情况

报告期内，发行人与 CRO 公司签署的主要协议约定、研发主要项目、实际执行情况、费用承担与研发成果权利归属及合同执行情况如下：

序号	CRO 公司名称	研发主要项目	主要协议约定	费用承担与研发成果权利归属	合同执行情况
1	北京考克瑞医药科技发展有限公司	艾可宁	北京考克瑞医药科技发展有限公司为艾可宁项目提供伦理审核材料撰写、受试者招募与初筛、临床检测、现场监察、数据稽查等事宜	发行人承担费用，研发成果权利归发行人所有	截止本回复意见出具日，双方协议约定的权利与义务均已履行完毕
2	成都华西海圻医药科技有限公司	艾可宁	成都华西海圻医药科技有限公司负责艾可宁项目临床前受试样	发行人承担费用，研发成果权利归发行人所	截止本回复意见出具日，双方协议约定的权

序号	CRO公司名称	研发主要项目	主要协议约定	费用承担与研发成果权利归属	合同执行情况
			品的检验等事宜	有	利与义务均已履行完毕
3	方恩（天津）医药发展有限公司	艾可宁	方恩（天津）医药发展有限公司负责艾可宁项目的项目管理、数据稽查、药品注册支持、安全性报告撰写等事宜	发行人承担费用，研发成果权利归发行人所有	截止本回复意见出具日，双方协议约定的权利与义务均已履行完毕
4	精鼎医药研究开发（上海）有限公司	艾可宁+3BNC117（“联合疗法”）	精鼎医药研究开发（上海）有限公司负责“联合疗法”项目的临床研究物流等事宜	发行人承担费用，研发成果权利归发行人所有	截止本回复意见出具日，双方协议约定的权利与义务正在履行中
5	方恩（北京）医药科技发展有限公司	艾可宁+3BNC117（“联合疗法”）/AB001	方恩（北京）医药科技发展有限公司负责3BNC117抗体进口注册申报IND工作、收集与审核数据与资料、审阅并撰写相关申报材料；此外负责AB001镇痛贴片的临床注册申报工作	发行人承担费用，研发成果权利归发行人所有	截止本回复意见出具日，双方协议约定的权利与义务均已履行完毕
6	AMAREX CLINICAL RESEARCH LLC	艾可宁+3BNC117（“联合疗法”）	AMAREX CLINICAL RESEARCH LLC负责“联合疗法”项目的项目管理、现场监测和审计、医学监测、生物统计、报告撰写等事宜	发行人承担费用，研发成果权利归发行人所有	截止本回复意见出具日，双方协议约定的权利与义务正在履行中
7	TKL RESEARCH INC	AB001	TKL RESEARCH INC负责AB001项目的临床研究物流、安全性报告撰写等事宜	发行人承担费用，研发成果权利归发行人所有	截止本回复意见出具日，双方协议约定的权利与义务均已履行完毕
8	Q Squared Solutions BioSciences LLC	艾可宁+3BNC117（“联合疗法”）	Q Squared Solutions BioSciences LLC负责“联合疗法“项目关于艾博韦泰及3BNC117开展人体临床试验的项目管	发行人承担费用，研发成果权利归发行人所有	截止本回复意见出具日，双方协议约定的权利与义务正在履行中

序号	CRO 公司名称	研发主要项目	主要协议约定	费用承担与研发成果权利归属	合同执行情况
			理、样本测试、医学检测、生物药学统计、报告撰写等事宜		

如上表所述，公司自主完成新药项目选题、候选药物的制备及筛选、临床前研究、临床开发路径及药事法规路径的确定、临床试验方案设计、药物监管部门申请与审批、临床试验的开展及数据分析、生产工艺及质量控制、向药物监管部门申报上市许可的全过程，新药研发及临床试验的核心环节均由公司主导，公司为临床试验的出资方及研发成果受益方。CRO 公司的新药研发过程中，主要的工作包括：提供受试者招募与初筛、临床检测、现场监察、数据稽查、病例报告表的设计与咨询、临床试验监查、临床数据管理与统计分析、临床报告总结及撰写等工作。CRO 公司不与发行人共享研发成果。

此外，在临床前研究和临床研发阶段，中国及美国均有多个经验丰富的 CRO 公司可供合作选择，且具体研发关键点及指标均发行人决定。委托 CRO 公司协助新药研发是医药行业的惯例，公司在研发过程中可以根据自身需要灵活选择 CRO 公司。

综上，公司的核心技术通过自主研发取得，发行人承担临床试验费用，主导临床试验各核心环节，研发成果权利归发行人所有。发行人的核心技术不存在对 CRO 公司的依赖。

2、获得专利授权和合作开展临床试验情况

（1）专利授权

公司与美国洛克菲勒大学签署了如下专利授权许可协议：

许可方	被许可方	生效时间	被许可专利	许可范围	许可期限
美国洛克菲勒大学	前沿生物	2017 年 6 月 14 日	3BNC117 的部分相关专利	3BNC117 的全球开发、制造及销售的权利，联合艾可宁或其他前沿生物产品用于艾滋病的预防和治疗	至以下日期为止（以最后到达日期为准）：（a）涉及该许可产品的最后一项被许可专利在所在国家的到期日；（b）监管机构在该等国家就许可产品授予的市场排他性期限到期之日；或

					（c）15 年到期之日。

根据与美国洛克菲勒大学的授权协议，公司获得了 3BNC117 的全球开发、制造及销售的权利，联合艾可宁或其他前沿生物产品，用于艾滋病的预防和治疗。公司已经取得了美国洛克菲勒大学关于抗体 3BNC117 的生产工艺的技术转移。公司在取得 3BNC117 的专利授权后，已开展药学、生产工艺、质量控制各项研发工作，独立设计临床研究方案，联合疗法的中国及美国临床试验由公司独立开展。联合疗法的核心产品艾可宁为本公司自主研发药物，作为艾可宁的专利权人，公司已取得全球主要市场（包括中国、美国、欧洲、日本）关于该产品的专利。联合疗法的核心技术及研发成果权利归公司所有。

除此之外，**公司也通过授权引进的方式，丰富在研产品管线，例如获得了上海药物研究所就“抗新型冠状病毒候选药物 DC 系列（包括 DC402267 等）作为抗新型冠状病毒 2019-nCov 新药”项目在中国大陆地区向公司授予的专利独占许可**。

（2）合作研发

发行人与株式会社 ABsize 合作开展了 AB001 在美国的 II 期临床试验，公司已取得关于 AB001 的所有临床前及临床数据，并用于向国家药监局进行注册申报，AB001 的 II 期临床试验中，由发行人承担所有临床试验费用。同时，发行人牵头负责临床试验方案的设计及执行，并协调 CRO 公司开展具体的临床工作。发行人掌握了 AB001 药物活性成分、制剂配方及工艺技术，以及临床前、I 期、II 期临床数据，且拥有 AB001 的中国专利。

除此之外，公司不存在其他合作研发的情形。

综上，发行人在新药发现及研发的早期阶段，通过专利授权或合作研发的方式，丰富产品管线，并避免了新药早期研发的不确定性。发行人在取得专利授权后，对在研药物独立开展临床方案设计及临床研究，并拥有研发成果及研发归属。发行人掌握药物的核心技术。发行人的核心技术对授权专利不存在重大依赖。

（二）发行人持续经营能力是否依赖于 CRO 和授权专利或相关单位

1、持续经营能力是否依赖 CRO 公司

如前文所述，公司的核心技术通过自主研发取得，发行人承担临床试验费用，主导临床试验各核心环节。临床研发的研发成果归发行人所有，发行人已围绕核

心技术注册了相关专利，发行人的核心技术不存在对 CRO 公司的依赖。公司与 CRO 公司签订了严格的专利权协议及保密协议确保公司权益。公司的持续研发能力及持续经营能力不存在对 CRO 公司的依赖。

2、持续经营能力是否依赖授权专利或相关单位

根据发行人与美国洛克菲勒大学签署的专利授权协议，若发行人实质性违反协议约定内容（如拒绝支付开发里程碑款及年度许可维护费）或出现经营异常的情况，美国洛克菲勒大学有权终止对发行人关于 3BNC117 授权许可。除此之外，不存在其他导致专利授权中途终止的情形。根据该专利授权协议，因发行人实质性违反协议约定而导致无法继续取得美国洛克菲勒大学专利授权的可能性很低。

目前，发行人核心产品艾可宁已于 2018 年 8 月实现中国销售，且发行人正在积极拓展艾可宁的海外销售。发行人另一款在研产品新型透皮贴片 AB001 处于**中国桥接 I 期**临床阶段。艾可宁的销售及在研产品的有序推进均为发行人的持续经营能力提供了有利保障，公司的持续经营能力不存在对授权专利或相关单位的重大依赖。

3、持续经营能力是否依赖合作研发机构

发行人拥有 AB001 的中国专利及其专利有关产品在大中华地区（中国、香港和台湾）的独占开发、商业和制造的权利。公司在中国开展的 AB001 临床试验不存在合作研发的情况。发行人的持续经营能力不存在对合作研发机构的依赖。

（三）CRO 和授权专利事项是否存在纠纷或潜在纠纷

公司与 CRO 公司和授权专利机构的合作均签署了具体协议，就研发成果的归属、工作内容、保密要求、各阶段费用等进行了详细约定。目前，公司与 CRO 公司和授权专利机构不存在纠纷及潜在纠纷。

三、发行人核心技术是否存在被近年国际、国内市场上其他技术替代、淘汰的风险

公司核心产品，国家一类新药艾可宁在分子结构、多肽序列及化学修饰、作用靶点以及在人体内的分布与代谢上均实现了技术突破，是中国市场唯一获批上市的抗 HIV 病毒长效注射药，全球首例获批的长效 HIV 融合抑制剂。与美国、中西欧主流的抗 HIV 病毒药物相比，艾可宁在不同细分治疗领域具有如下优势：

1、针对耐药患者：艾可宁作用机制独特，对主要流行 HIV-1 病毒、包括耐药病毒均有效。对于已经接受过其他多种抗逆转录病毒药物治疗但仍有 HIV-1 病毒复制的 HIV-1 感染患者，艾可宁与其他抗逆转录病毒药物联合使用能够有效治疗出现耐药的患者；2、针对肝肾功能异常患者：艾可宁是目前国内唯一一个不需要每日服用的 HIV 病毒药物，通过注射方式每周给药一次。艾可宁的作用靶点是 HIV 病毒表面膜蛋白 gp41，与人体内的器官、组织和细胞不发生作用。同时，艾可宁是一个多肽药物，在体内经水解变成氨基酸和水，不经过肝脏代谢，因此副作用低，安全性高；3、针对住院及重症患者（包括 HIV 合并机会性感染、外科患者等）：艾可宁通过注射方式给药，解决了患者在住院或外科手术期间禁水禁食等特殊情况下抗病毒治疗中断的难题。艾可宁代谢路径独特，通过蛋白水解酶代谢，减少与其他同时使用、治疗重症（细菌感染、真菌感染、肿瘤等）的各种药物的相互作用，使其成为需要同时治疗多种并发症患者的选择。

目前，公司正在申请艾可宁反离子成分的国际专利，扩大艾可宁的知识产权保护范围，进一步保护艾可宁原料药的化学结构和核心制备工艺。同时，公司正在积极申请艾可宁产品相关的专利保护延期及数据保护，根据美国及欧洲关于延长专利保护的政策，申请专利到期后的药品临床数据保护。此外，艾可宁是一种多肽药物，从药物成分以及生产工艺角度均有较大仿制难度，预计艾可宁专利到期后，短时间内不会出现仿制药。

综上，艾可宁在抗 HIV 病毒的细分治疗领域具有临床优势，除恩夫韦肽及恩夫韦肽仿制药鑫诺福外，艾可宁是国内仅有的抗 HIV 病毒注射药物，是对目前国内治疗方案主要为口服药疗法的补充和提升，具有一定临床不可替代性，满足了公共卫生领域的部分重大临床需求。

此外，公司正加速新药产品线的全球开发，将艾可宁与广谱中和抗体 3BNC117 组成一个全注射、两药组合的联合疗法。联合疗法是公司基于艾可宁专利技术、药物机制和临床使用特点，结合广谱中和抗体 3BNC117 研发的抗艾滋病新药，丰富产品的梯次，面向全球抗 HIV 病毒市场，提升公司在艾滋病治疗领域的全球竞争力。将艾可宁与 3BNC117 联合使用，旨在利用两个分子的不同抗病毒机制，**组成复合制剂，**最大程度抑制不同流行的 HIV 病毒包括耐药病毒。联合疗法作为全球研发领先的长效全注射抗逆转录病毒疗法之一，面向全球

抗 HIV 病毒市场，旨在替代现有口服疗法，具有改变目前全球艾滋病治疗模式的潜力。

综上，公司在全球融合抑制剂相关抗 HIV 病毒药物，以及长效治疗领域，具有较强竞争力。公司核心技术被近年国际、国内市场上其他技术替代、淘汰的风险较小。

七、 《第一轮问询函》问题 17

招股说明书披露，发行人正在从事的主要研发项目之一为艾可宁+3BNC117 联合疗法，3BNC117 的全球开发、制造及销售的权利来自美国洛克菲勒大学的授权。美国洛克菲勒大学保留了授权其他企业使用 3BNC117 的专利权及技术信息的权利，与其他企业产品联合使用用于艾滋病治疗及预防。

请发行人补充披露：（1）美国洛克菲勒大学拥有的与 3BNC117 相关的专利情况；（2）根据协议约定，美国洛克菲勒大学授权发行人使用的专利、专有技术等的情况，美国洛克菲勒大学为发行人提供技术支持的具体情况；（3）“美国洛克菲勒大学保留了授权其他企业使用 3BNC117 的专利权及技术信息的权利，与其他企业产品联合使用用于艾滋病治疗及预防”对发行人产品开发和商业化的影响，并就相关竞争风险按重要性原则进行风险揭示；（4）美国洛克菲勒大学对发行人专利授权的具体期限，结合终止对发行人授权的约定按重要性原则补充披露相关风险；（5）发行人是否掌握艾可宁+3BNC117 联合疗法的关键核心技术。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

1、在国家知识产权局网站、欧洲专利局网站进行专利查询；查阅了美国律师事务所 Hunton Andrews Kurth LLP 出具的法律意见书；

2、查阅了《洛克菲勒大学专利授权协议》，了解发行人授权使用的专利情况、授权使用的期限、终止授权等事项；

3、查询国内外药品监管部门网站，了解其他公司在进行 3BNC117 单药，或

者联合疗法研发的进展情况；

4、访谈了发行人研发部负责人以及核心技术人员，了解公司联合疗法的临床试验开展情况及研发成果归属情况了解公司联合疗法的临床试验进展情况及研发成果归属情况。

一、美国洛克菲勒大学拥有的与 3BNC117 相关的专利情况

根据在国家知识产权局“中国及多国专利审查信息查询”网站、欧洲专利局网站的查询结果、以及美国律师事务所 Hunton Andrews Kurth LLP 出具的法律意见书，洛克菲勒大学拥有的与 3BNC117 相关的专利情况如下：

序号	专利名称	专利号	专利类型	国家/地区	专利权人	申请日期	授权公告日	有效期
1	人类免疫缺陷病毒中和抗体及其使用方法	103797029	发明	中国	洛克菲勒大学；加州理工学院	2012.05.17	2016.08.17	20 年
2	人类免疫缺陷病毒中和抗体及其使用方法	9783594	发明	美国	洛克菲勒大学；加州理工学院	2012.05.17	2017.10.10	20 年+13 日
3	人类免疫缺陷病毒中和抗体及其使用方法	358099	发明	墨西哥	洛克菲勒大学	2013.11.15	2018.08.06	20 年
4	人类免疫缺陷病毒中和抗体及其使用方法	2012255266	发明	澳大利亚	洛克菲勒大学；加州理工学院	2012.05.17	2017.05.25	20 年
5	人类免疫缺陷病毒中和抗体及其使用方法	2017204563	发明	澳大利亚	洛克菲勒大学；加州理工学院	2017.07.04	2018.11.22	20 年

6	人类免疫缺陷病毒中和抗体及其使用方法	6323718	发明	日本	洛克菲勒大学；加州理工学院	2012.5.17	2018.5.16	20 年
7	人类免疫缺陷病毒中和抗体及其使用方法	032929	发明	[注]	洛克菲勒大学；加州理工学院	2012.5.17	2019.08.30	20 年

注：上述第 7 项专利系一项向欧亚专利组织申请的专利。

根据洛克菲勒大学和加州理工学院签署的《机构间协议》（“Interinstitutional Agreement”），双方同意洛克菲勒大学应具有权利和义务为人类免疫缺陷病毒中和抗体相关技术寻求商业被许可人并对相关技术许可协议条款进行谈判。

二、根据协议约定，美国洛克菲勒大学授权发行人使用的专利、专有技术等的情况，美国洛克菲勒大学为发行人提供技术支持的具体情况

（一）美国洛克菲勒大学授权发行人使用的专利、专有技术等的情况：

根据《许可协议》，洛克菲勒大学（以下简称“洛克菲勒”）向前沿生物授予以下许可：“(i) 根据**洛克菲勒专利权**发现、开发、制造、委托他人制造、使用、进口、租赁、出售、要约出售许可产品的许可；和(ii) 使用**洛克菲勒技术信息**和**洛克菲勒实物样品**发现、开发、制造、委托他人制造、使用、进口、租赁、出售、要约出售许可产品的许可。”

“洛克菲勒专利权”指仅涉及单克隆抗体 3BNC117（全部氨基酸序列按协议规定）及其生产和临床使用的所有专利权的权利主张，该等专利权主张基于以下各项：“(a) 附件 A 所列的美国专利申请；(b) 继续专利申请、部分继续专利申请、分案专利申请和再颁发专利申请（该等专利申请的权利要求有权享有前述(a)项申请优先权日的利益）；和(c) 任何外国同等专利申请以及前述(a)项和(b)项的延伸。”上述(a)项美国专利申请指：洛克菲勒大学于 2011 年 5 月 17 日提交的“provisional patent”；于 2012 年 5 月 17 日提交的“utility patent”；以及 2012 年 5 月 17 日提交的“2012/038400PCT”申请。

“洛克菲勒技术信息”是洛克菲勒或其指定人士向公司提供的，于《许可协议》生效日前在指定实验室研发产生的包括临床研究相关数据在内的专有技术、

技术信息和数据，包括但不限于上述专利和专利申请中所含信息。

“洛克菲勒实物样品”是洛克菲勒或其指定人士向公司交付的任何有形物质和相关具体信息。

（二）美国洛克菲勒大学为发行人提供技术支持的具体情况

美国洛克菲勒大学根据《许可协议》向前沿生物提供了包括临床研究相关数据在内的专有技术、技术信息和数据，以及相关实物样品，即《许可协议》规定的“洛克菲勒技术信息”和“洛克菲勒实物样品”。美国洛克菲勒大学未向前沿生物提供《许可协议》约定之外的技术支持。

三、“美国洛克菲勒大学保留了授权其他企业使用 3BNC117 的专利权及技术信息的权利，与其他企业产品联合使用用于艾滋病治疗及预防”对发行人产品开发和商业化的影响

发行人将艾可宁与抗体 3BNC117 形成一个全注射、长效、两药组合的抗 HIV 病毒完整配方，探索艾滋病功能性治愈，联合疗法的核心技术及研发成果权利归发行人所有。发行人认为，如果美国洛克菲勒大学将抗体 3BNC117 与其他企业产品联合使用用于艾滋病治疗及预防，预计不会对公司联合疗法的研发造成影响，但可能对联合疗法的商业化造成不利影响。

四、美国洛克菲勒大学对发行人专利授权的具体期限

根据《许可协议》，洛克菲勒对发行人专利授权的具体期限从“生效日”（即 2017 年 6 月 14 日）起算，至任何“许可产品”的“许可使用费缴纳期限”之过期之日，除非根据《许可协议》的规定提前终止。其中，“许可使用费缴纳期限”指：如以许可产品和国家为确定基准，从许可产品在该国家的首次商业销售之日起算，至以下日期为止的期间，以最后到达日期为准：(a) 涉及该许可产品的最后一项洛克菲勒专利权在该等国家的到期日；(b) 监管机构在该等国家就许可产品授予的市场排他性期限到期之日：或(c) 十五年到期之日。

根据《许可协议》，许可产品在任何国家许可使用期限到期后，且在公司已就该等许可产品向洛克菲勒足额支付《许可协议》项下欠付款项时，则就该国家的该许可产品而言，前沿生物享有非排他性的、无需支付额外费用的许可。

五、发行人是否掌握艾可宁+3BNC117 联合疗法的关键核心技术

2017 年 6 月，公司与美国洛克菲勒大学订立《许可协议》。根据《许可协议》，公司获得了 3BNC117 的全球开发、制造及销售的权利，联合艾可宁或其他前沿生物产品用于艾滋病预防和治疗。

公司已经取得了美国洛克菲勒大学关于抗体 3BNC117 的生产工艺的技术转移。公司在取得 3BNC117 的专利授权后，已开展药学、生产工艺、质量控制各项研发工作，独立设计临床研究方案，联合疗法的中国及美国临床试验由公司独立开展。联合疗法的核心产品艾可宁为公司自主研发药物，作为艾可宁的专利权人，公司已取得全球主要市场（包括中国、美国、欧洲、日本）关于该产品的专利。联合疗法的核心技术及研发成果权利归公司所有。

在商业化销售联合疗法之前，本公司须向美国洛克菲勒大学支付前期费、开发里程碑款及年度许可维护费。在商业化销售之后，公司须就 3BNC117 的净销售额按约定费率支付专利权费。关于公司须向美国洛克菲勒大学支付的具体费用情况参见《招股说明书》“第十一节 其他重大事项”之“二、重大合同”之“（九）与美国洛克菲勒大学许可协议”之“4、公司须向美国洛克菲勒大学支付的主要费用”。

八、 《第一轮问询函》问题 19

招股说明书披露，发行人董事、高管、核心技术人员 CHANGJIN WANG（王昌进）通过 WANG & OHLIMITED 间接持有利基达 37.50%股权；高管 OH ISAMU（王勇）通过株式会社 ABsize 和 WANG & OHLIMITED 间接持有利基达 47.48%股权。2014 年和 2015 年，前沿有限与利基达分别签署了《转让协议》和《转让补充协议》，协议约定利基达转让给前沿有限有关 AB001 专利及其专利有关产品在大中华地区（中国、香港和台湾）的独占开发、商业和制造的权利，以及再授予权。根据协议，前沿有限已于 2014 年和 2015 年支付了专利转让费及合作项目费用。此外，协议约定在 AB001 获得新药证书后 7 日内，公司向利基达支付里程碑金 100 万美元，以及在 AB001 产生中国市场销售收入后支付销售提成。报告期内 AB001 尚未获得新药证书以及产生中国市场销售。株式会社 ABsize 已于美国完成 AB001 的 I 期临床试验，发行人已与 ABsize 在

美国合作开发完成 AB001 的 II 期临床试验，本公司取得关于 AB001 的所有临床前及临床数据，并用于向国家药监局进行注册申报。

请发行人说明：（1）发行人向利基达购买 AB001 专利及相关权利的原因；（2）购买 AB001 专利及相关权利的交易价格确定依据、发行人与交易相关的内部决策程序，是否存在利益输送；（3）WANG & OH LIMITED、Cocolo、株式会社 ABsize、利基达的业务经营情况，与发行人业务是否存在竞争；发行人董事、高管、核心技术人员的对外投资是否与发行人存在利益冲突；（4）AB001 在美国开展临床试验的情况，ABsize 与发行人在临床试验中发挥的具体作用，发行人是否掌握 AB001 的关键核心技术；（5）发行人仅取得了 AB001 专利及其专利有关产品在大中华地区（中国、香港和台湾）的独占开发、商业和制造的权利，而与 ABsize 在美国合作开发进行临床试验的原因。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

就上述事项，本所律师履行了以下的核查程序：

1、访谈了发行人全体董事、监事、高级管理人员和核心技术人员并取得其签字确认；

2、查阅了与 AB001 专利转让相关的董事会决议、转让协议、专利费缴纳凭证等；

3、查阅了发行人于香港公司利基达订立的“利基达协议”，并访谈了发行人研发部负责人以及核心技术人员，了解上述专利转让的背景及原因；

4、查阅了发行人全体董事、监事、高级管理人员和核心技术人员签署确认的调查表；

5、查阅了 WANG & OH LIMITED、Cocolo、株式会社 ABsize 和利基达出具的关于其业务经营状况的说明；

6、查阅 AB001 美国临床 I 期报告摘要及临床 II 期报告摘要，了解 AB001 在美国开展临床试验的情况；

7、查阅了发行人获批于中国开展 I 期临床试验的《临床试验通知书》及开展临床试验的相关文件；

8、查阅了全体董事、监事、高级管理人员和核心技术人员与发行人签署的《劳动合同》、《聘任协议》和《知识产权保护与商业秘密保护协议》。

一、发行人向利基达购买 AB001 专利及相关权利的原因

发行人自成立以来聚焦未满足的临床与患者需求，注重差异化产品开发战略。公司坚持自身核心竞争力，在抗病毒治疗领域之外选择进入疼痛治疗领域。AB001 是采用新型专利制剂研制的外用消炎镇痛透皮贴片，CHANGJIN WANG（王昌进）是 AB001 专利的发明人。AB001 在疗效、安全性和便利性上都具有明显的临床优势及广阔的市场前景。为整合资源并丰富产品管线，公司向利基达购买 AB001 的中国专利及相关商业化权利。

从市场规模及发展速度来看，根据灼识咨询统计，中国肌肉骨骼痛治疗市场从 2013 年的 238.3 亿人民币增长至 2018 年的 345.6 亿人民币，年均复合增长率 7.7%。在患者支付能力的提高和新型疼痛治疗方案的推动下，相关市场规模预计在 2023 年将达到 477.6 亿人民币。其中，从肌肉骨骼痛治疗市场分剂型来看，由于局部贴剂具备更精确的输送系统、更少的副作用和更低的成瘾风险，其细分市场实现了快速增长。局部贴剂的市场规模从 2013 年的 46.8 亿人民币增长到 2018 年的 87.9 亿人民币，年均复合增长率 13.44%，相关市场规模在 2023 年预计将达到 144.8 亿人民币。此外，目前中国大陆地区肌肉骨骼关节疼痛管理市场集中度较低，根据灼识咨询统计，2018 年中国大陆地区肌肉骨骼痛治疗市场前五名药物的市场份额总和为 16.8%。中国大陆地区肌肉骨骼痛治疗市场主要由中药产品为主，具有规范临床疗效的新型透皮镇痛贴片将有巨大市场机遇。

综上，公司希望通过 AB001 的产品优势及商业化前景，充分抓住中国肌肉骨骼痛治疗市场快速发展的市场机遇，实现细分市场的差异化竞争。同时，公司希望通过 AB001，实现公司在中国疼痛治疗领域的布局，进一步丰富公司研发管线及收入来源，提升公司核心竞争力。

二、购买 AB001 专利及相关权利的交易价格确定依据、发行人与交易相关的内部决策程序，是否存在利益输送

（一）购买 AB001 专利及相关权利的交易价格确定依据

根据公司与利基达订立协议（“利基达协议”），公司须向利基达支付前期、里程碑、专利权费。其中，公司在收到国家药监局签发的 AB001 的新药证书后须支付里程碑付款。在商业化之后，公司须就 AB001 的净销售额按约定费率支付专利权费。公司向利基达支付前期、里程碑、专利权费及后续商业化专利权费的定价以及阶段性支付方式符合医药行业的商业惯例，具有合理性及公允性，相关论述如下：

1、发行人购买 AB001 专利及相关权利的交易价格具有公允性

2014 年，发行人向利基达购买 AB001 专利及相关权利时，参照了当时产品的技术创新性、商业化前景、潜在市场规模以及同类产品的定价等因素。

2006 年，泰德制药向日本三笠制药株式会社支付 4,500 万日元获取在中国境内生产、开发、商业化氟比洛芬巴布膏的权益以及相应的生产技术，后又追加 1.2 亿日元获取氟比洛芬镇痛消炎剂相关的商业化权益与相关技术，共首付 1.65 亿日元（约合人民币 891 万元）以获取氟比洛芬相关产品的中国商业化权益与相关技术。同时，泰德制药向日本三笠制药株式会社支付 378 万元人民币作为药物获批生产的里程碑款项以及 4%的销售提成，具体情况如下：

协议签订日	付费	付费时点	获取权益	对应协议
2006年5月25日	4,500万日元（约合人民币243万元）	合同签订日起的30日内	泰德制药获取在中国境内生产、开发且商业化“Zepolas”制剂（即泰德制药产品氟比洛芬巴布膏）的权益，并且为泰德制药提供必要的生产技术、技术情报、资料及数据	《在中国境内“Zepolas”同等产品共同开发合同书》11
	1,000万日元（约合人民币54万元）	获得生产批准文件之日起30日内	获得生产批准后的里程碑付费	
	产品实际销售额的4%作为技术转让费	产品上市并获取销售后	商业化氟比洛芬巴布膏的权利	
2011年11	1.2亿日元	合同签订日起	泰德制药获取中国境内	《“Zepolas

月11日	（约合人民币约648万元）	的60日内	生产、开发且商业化“Zepolas Tape制剂”（含有氟比洛芬经皮吸收型镇痛消炎）的权益，并且为泰德制药提供必要的生产技术、技术情报、资料及数据	Tape剂”的技术提供及技术指导等合同书》
	6,000万日元（约合人民币约324万元）	获得生产批准文件之日起60日内	获得生产批准后的里程碑付费	
	产品实际销售额的4%作为技术转让费	产品上市并获取销售后	商业化含有氟比洛芬经皮吸收型镇痛消炎剂的权利	

数据来源：泰德制药招股说明书

上述氟比洛芬镇痛产品与 AB001 同为治疗骨骼肌肉疼痛的贴片。发行人向利基达购买 AB001 专利及相关权利时，参照了氟比洛芬镇痛产品的定价，以充分论证交易价格的合理性及公允性。

2、发行人购买 AB001 专利及相关权利的交易价格经交易双方充分协商，具有商业合理性

参照医药行业的技术转让及授权许可的市场惯例，交易双方按照 AB001 的未来市场价值及技术先进性等因素，并在充分考虑及协商后确定了 AB001 的转让价格。交易价格符合基于交易双方利益最大化的原则，具有商业合理性。

3、发行人购买 AB001 专利及相关权利的分阶段付款方式符合市场惯例，且能够有效降低发行人的财务成本

医药行业专利相关的转让及商业化授权许可交易多以首付款+里程碑付款+销售提成费作为交易价款支付方式。发行人综合考虑可了自身资金实力、产品盈利前景、新药研发不确定性及风险把控等因素，与利基达协商确定符合双方利益最大化的交易方式，即选择前期、里程碑、专利权费及后续商业化专利权费的方式支付该等专利转让及商业化授权许可费用，分阶段的付款方式能够有效地降低了发行人的财务成本，并有效降低新药研发不确定性的风险。

（二）发行人与交易相关的内部决策程序，是否存在利益输送

发行人就 AB001 引进授权事宜履行了内部决策程序，包括项目立项、内部评估、外部调研、尽职调查、董事会决策等。2014 年 6 月 16 日，前沿有限召开第

二届董事会第一次会议（公司最高权力机构），审议了关于购买 AB001 专利及相关权利事项。

综上，发行人购买 AB001 专利及相关权利的交易价格基于发行人对 AB001 的充分评估，且符合行业行情。同时，交易价格经交易双方充分协商，具有商业合理性，符合市场惯例，且能够有效降低发行人的财务成本。发行人已就本次交易履行了相关的内部决策程序，不存在利益输送的情况。

三、WANG & OH LIMITED、Cocolo、株式会社 ABsize、利基达的业务经营情况，与发行人业务是否存在竞争；发行人董事、高管、核心技术人员的对外投资是否与发行人存在利益冲突

（一）WANG & OH LIMITED、Cocolo、株式会社 ABsize、利基达的业务经营情况，与发行人业务是否存在竞争

1、Cocolo 的业务经营情况

Cocolo 是一家成立于英属维尔京群岛的有限责任公司，OH ISAMU（王勇）持有其 100%股份并担任其董事，Cocolo 持有发行人 1.30%股份。Cocolo 为 OH ISAMU（王勇）设立的一家持有发行人股份的持股平台，对外无实际经营活动。

2、株式会社 ABsize 的业务经营情况

株式会社 ABsize 是一家成立于日本的股份公司， OH ISAMU（王勇）持有其 45.88%股份并担任其董事长。株式会社 ABsize 主营业务曾为从事有关纳米技术与药物新剂型的研发工作，系 AB001 在美国、欧洲和日本的专利所有权人，完成了 AB001 临床前研究和在美国的临床 I 期试验，并与发行人于 2015 年 8 月合作完成了 AB001 在美国的临床 II 期试验。

株式会社 ABsize 除拥有上述专利外，目前对外已无实际经营。

3、WANG & OH LIMITED 的业务经营情况

WANG & OH LIMITED 是一家成立于英属维尔京群岛的有限责任公司，株式会社 ABsize、OH ISAMU（王勇）和 CHANGJIN WANG（王昌进）分别持有其 25.00%、37.50%和 37.50%的股权，OH ISAMU（王勇）和 CHANGJIN WANG（王昌进）分别担任其董事。WANG & OH LIMITED 为一家持股平台，对外无实际经营活动。

4、利基达的业务经营情况

利基达是一家成立于香港的有限责任公司，WANG & OH LIMITED 持有其100%股权，CHANGJIN WANG（王昌进）和 OH ISAMU（王勇）担任其董事。2014 年 10 月 10 日，株式会社 ABsize 与利基达签署《证明书》，根据 2011 年 3 月 16 日株式会社 ABsize 董事会决议以及株式会社 ABsize、利基达和 WANG&OH LIMITED 之间的协议，证明利基达独家拥有 AB001 专利和产品的全球开发、制造和商业权利。利基达除了将有关 AB001 专利及其专利有关产品在大中华地区（中国、香港和台湾）的独占开发、商业和制造的权利，以及再授予权转让给发行人外，对外无实际经营活动。

5、与发行人业务是否存在竞争

Cocolo 为一家持有发行人股份的持股平台，对外无实际经营活动，与发行人业务不存在竞争。

株式会社 ABsize 拥有 AB001 境外专利，自与发行人合作完成了美国临床 II 期试验后，无实际经营活动。WANG & OH LIMITED 为全资持有利基达股份的持股平台，除投资利基达外，无其他经营活动。利基达目前拥有 AB001 大中华地区以外的开发、商业和制造的权利，但利基达并未开展相关区域的商业化推进及授权，无实际经营业务。发行人拥有 AB001 完整的中国专利，并独立开展中国临床试验，同时拥有 AB001 大中华地区独家开发、商业和制造的权利。株式会社 ABsize、WANG & OH LIMITED 和利基达与发行人对于 AB001 所拥有的权利系面向不同地区，鉴于药品的销售属于管制业务，因此上述 3 家公司与发行人不会在同一地区构成竞争关系。

CHANGJIN WANG（王昌进）和OH ISAMU（王勇）均已与发行人签订了《劳动合同》，其工作重心和主要精力均为发行人的日常经营管理和决策工作。CHANGJIN WANG（王昌进）和OH ISAMU（王勇）已在《前沿生物药业（南京）股份有限公司董事、监事及高级管理人员之调查表》中确认其及其关系密切的家庭成员不存在自营或为他人经营与前沿生物同类或相竞争业务的情况。

（二）发行人董事、高管、核心技术人员的对外投资是否与发行人存在利益冲突

截至本回复出具日，发行人董事、高管、核心技术人员的对外投资情况如下：

姓名	本单位职务	对外投资企业	主营业务	持股（出资）比例
DONG XIE（谢东）	董事长、核心技术人员	香港建木	持有前沿生物股权	95.04%
		南京建木	持有前沿生物股权	100.00%
		建木商务	持有前沿生物股权	**17.35%**
		Frontier Biotechnologies, Inc.	曾为提供 CRO 服务，目前已无实际经营	59.26%
		Frontier Biosciences, Inc.	曾为提供 CRO 服务，目前已无实际经营	17.24%
		Frontier Biosciences (Cayman) Inc.	对外投资，目前已无实际经营	5.65%
CHANGJIN WANG（王昌进）	董事、总经理、核心技术人员	WANG & OH LIMITED	对外投资，无其他实际经营	37.50%
		恒昌商务	对外投资，目前已无实际经营	25.00%
		建木商务	持有前沿生物股权	15.99%
RONGJIAN LU（陆荣健）	董事、高级副总经理、核心技术人员	建木商务	持有前沿生物股权	13.43%
		恒昌商务	对外投资，目前已无实际经营	25.00%
温洪海	董事	内蒙古中财金控新媒体投资中心（有限合伙）	对外投资	4.59%
CHI KIT NG（吴智杰）	独立董事	无	无	无
王娴	独立董事	海口清闲商务信息咨询服务有限公司	企业管理咨询	99.00%
KAI CHEN（陈凯）	独立董事	无	无	无
OH ISAMU（王勇）	副总经理、董事会秘书	Cocolo	持有前沿生物股权	100.00%
		株式会社 ABsize	从事有关纳米技术与药物新剂型的研发工作，目前已无实际经营	45.88%
		WANG & OH LIMITED	对外投资，无其他实际经营	37.50%

姓名	本单位职务	对外投资企业	主营业务	持股（出资）比例
		南京建树	持有前沿生物股权	11.61%
		建木商务	持有前沿生物股权	8.72%
邵奇	副总经理、财务总监	南京医桥	对外投资，目前已无实际经营	99.99%
		建木商务	持有前沿生物股权	6.98%
		南京建树	持有前沿生物股权	11.61%
吕航舟	副总经理	建木商务	持有前沿生物股权	6.98%

株式会社ABsize、WANG & OH LIMITED和利基达与发行人业务情况分析请详见本问题“（一）WANG & OH LIMITED、Cocolo、株式会社ABsize、利基达的业务经营情况，与发行人业务是否存在竞争”的相关回复。

发行人董事、高管、核心技术人员的其他对外投资的公司为持有发行人股份、已无实际经营或经营与发行人业务无关业务。

根据发行人全体董事、高管和核心技术人员的确认，其未自营或为他人经营与发行人同类或相竞争业务的情况，其对外投资与发行人不存在利益冲突。

综上，发行人董事、高管、核心技术人员的对外投资不存在与发行人有利益冲突的情况。

四、AB001 在美国开展临床试验的情况，ABsize 与发行人在临床试验中发挥的具体作用，发行人是否掌握 AB001 的关键核心技术

株式会社 ABsize 于 2012 年 5 月至 2012 年 6 月在美国开展了 AB001 的 I 期临床试验。AB001 的 I 期临床试验由株式会社 ABsize 完成。

发行人已与株式会社 ABsize 于 2015 年 5 月至 2016 年 8 月在美国合作开发完成 AB001 的 II 期临床试验。AB001 的 II 期临床试验中，由发行人承担所有临床试验费用。同时，发行人牵头负责临床试验方案的设计及执行，并协调 CRO 开展具体的临床工作。发行人掌握了 AB001 药物活性成分、制剂配方及工艺技术，以及临床前、I 期、II 期临床数据，且拥有 AB001 的中国专利。

综上，AB001 的美国 II 期临床试验由发行人牵头，发行人掌握 AB001 的关键核心技术。

五、发行人仅取得了 AB001 专利及其专利有关产品在大中华地区（中国、香港和台湾）的独占开发、商业和制造的权利，而与 ABsize 在美国合作开发进行临床试验的原因

根据“利基达协议”，公司通过向利基达支付前期、里程碑及专利权费，并与株式会社 ABsize 于美国合作开展 II 期临床试验，主要出于如下考虑：

1、专利权：公司获得 AB001 在中国的专利权；

2、商业化权利：公司获得 AB001 于大中华区（包括中国大陆、香港、澳门及台湾地区）开发、商业化和生产权；

3、加快美国临床研发进度：基于 ABsize 拥有 FDA 批准的临床试验批件以及临床样品委托生产商（CMO），可以迅速在美国开展临床 II 期试验，验证 AB001 的疗效和安全性（proof-of-concept），发行人和 ABsize 约定合作开展美国临床 II 期试验；

4、加快中国临床研发进度：发行人取得株式会社 ABsize 关于 AB001 的所有临床前及临床数据，并用于发行人向国家药监局进行注册申报。国家药监局已于 2019 年 3 月 6 日批准公司于中国开展 I 期临床试验。基于 AB001 的美国临床 I 期及 II 期良好的临床数据，公司可在中国开展 AB001 的桥接 I 期临床试验，并有望在桥接 I 期临床试验完成后，就中国及美国已取得的临床试验结果与药品评审中心沟通，申请豁免中国 II 期临床试验并直接开展关键的中国 III 期临床试验。

此外，根据“利基达协议”，发行人除了取得了 AB001 专利及其专利有关产品在大中华地区（中国、香港和台湾）的独占开发、商业和制造的权利，在“利基达协议”生效之日起三年内有权选择将专利授权范围扩大到美国、日本、欧盟及全球范围，并向利基达支付：

（1）美国权利：1500 万美元

（2）日本权利：1000 万美元

（3）欧盟权利：500 万美元

（4）全球权利：3000 万美元

在前述期间内，发行人在充分考量不同地域市场同类产品竞争态势、不同人种用药习惯等因素后，未行使上述选择权。

综上，发行人与株式会社 ABsize 在美国合作开展 AB001 的 II 期临床试验系基于“利基达协议”中的约定，且合作研发能够使发行人取得株式会社 ABsize 关于 AB001 的所有临床前及 I 期临床数据，并迅速开展临床 II 期试验取得临床有效性和安全性的验证数据（proof-of-concept）。这使发行人能够加快 AB001 在中国的临床研发速度，有望在桥接 I 期临床试验完成后，就中国及美国已取得的临床试验结果与药品评审中心沟通，申请豁免中国 II 期临床试验并直接开展关键的中国 III 期临床试验。国家药监局已于 2019 年 3 月 6 日批准公司于中国开展 I 期临床试验，公司已于中国开始 AB001 的桥接 I 期临床试验。

九、 《第一轮问询函》问题 23

招股说明书披露，发行人目前唯一上市一款产品艾博韦泰（商品名“艾可宁”），于 2018 年 5 月获得国家药监局生产与上市销售批准，2018 年 8 月起开始在中国销售。

请发行人说明：（1）艾博韦泰获批上市后，发行人销售团队和销售渠道建设的情况；（2）结合发行人艾博韦泰销售情况与同类药品销售情况的比较，说明发行人是否存在充分的产品商业化运作能力；（3）发行人报告期内是否存在商业贿赂等违法违规行为，是否有股东、董事、高级管理人员、公司员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

1、访谈了发行人管理层及销售部门负责人，了解发行人销售团队、销售渠道建设及商业化进程情况；

2、实地走访发行人主要经销商与终端药店或医院，查阅了发行人与主要经销商的《购销协议》；

3、查阅了发行人的销售数据及销售终端客户情况，了解发行人销售覆盖情

况；

4、对发行人股东、董事、高级管理人员、销售、采购部门核心人员进行访谈；

5、登录国家企业信用信息公示系统、中国执行信息公开网等网站，就报告期内发行人及其股东、董事、高级管理人员、主要采购和销售人员是否存在因商业贿赂行为受到主管行政部门行政处罚或被公安机关、检察机关立案侦查或审查起诉等情况进行网络检索；

6、查阅了发行人制定的《反舞弊与举报制度》、《财务报销管理制度》等预防和杜绝商业贿赂行为的相关制度。

一、艾博韦泰获批上市后，发行人销售团队和销售渠道建设的情况

（一）发行人销售团队建设情况

发行人高度重视产品的商业化团队及渠道建设。中国市场方面，公司设立创新医疗事业部负责国内市场推广和品牌建设。创新医疗事业部下设医学信息沟通部、市场推广部、市场准入部、商务部进行药品信息的宣介和市场推广，其中医学信息沟通部主要负责向临床医生介绍产品信息并采集临床信息；市场推广部门主要负责产品的推广策划；市场准入部主要负责市场准入的相关手续办理与政府沟通；商务部主要负责建立国内市场分销渠道构建以及与经销商、DTP 药房的谈判。四大部门共同推动艾可宁的中国商业化运作。截至 2019 年 12 月 31 日，公司创新医疗事业部共有员工 45 人。

海外市场方面，公司建立了海外业务部负责海外市场的开拓。海外业务部负责艾可宁的海外业务开拓、合作伙伴的筛选、评估、合作模式的谈判、出口及合作推广协议的签署。公司的合作伙伴负责其当地市场的产品注册、进口、分销渠道的构建、市场推广及销售等。

（二）发行人销售渠道建设情况

在药物商业化方面，自 2018 年 8 月正式上市销售以来，公司已与大型的医药经销商国药控股、上药控股、广州医药等商业公司签订了艾可宁的商业分销、配送协议，覆盖了华东、华南、西南及东北的主要区域。**截至 2019 年 12 月 31 日**，艾可宁已在全国 23 个省、41 个城市、51 家 HIV 定点治疗医院及 47 个 DTP

药房销售。

海外市场销售方面，艾可宁的海外销售将主要聚焦发展中国家。公司通过与具备资质的当地或区域合作伙伴一起，开展药品注册、分销以及专业学术推广，**截至 2019 年 12 月 31 日，公司**已在非洲、东南亚、中欧和南美洲的国家和地区逾 10 个国家开始了艾可宁的药品注册。

二、结合发行人艾博韦泰销售情况与同类药品销售情况的比较，说明发行人是否存在充分的产品商业化运作能力

基于公司处方药的产品属性，不得在大众传播媒介发布广告或者以其他方式以公众为对象的广告宣传。针对公司产品较新且专业性较强的特征，公司通过自建团队向临床医生进行产品推广，提高临床医生对公司产品相关理论及应用知识的认识，并不断地收集药品在临床过程中的使用反馈，促进临床合理用药。

艾可宁于 2018 年 5 月取得国家药监局批准上市，目前商业化仍处于起步阶段，**2019 年度公司实现艾可宁销售收入 2,086.00 万元，较 2018 年度增加 1,894.90 万元，增幅为 991.55%；2019 年四季度，公司实现艾可宁销售收入 988.26 万元，较 2018 年四季度增加 849.34 万元，增幅为 611.39%。随着公司主要产品艾可宁商业化进程的推进，艾可宁销售数量逐步上升。艾可宁与可比的抗 HIV 病毒药物及其他国家一类新药相比，艾可宁上市后的销售增长情况良好。随着公司持续的市场推广、临床疗效不断得到认可，以及积极推进加入医保，艾可宁未来的收入有望实现进一步增长。**

针对中国市场，公司已建立了专业市场推广团队负责学术推广，通过参与学术会议与临床医生及业内专家交流艾可宁产品特点、基础理论、临床疗效、安全性、研究成果等达成营销推广的目的。**截至 2019 年 12 月 31 日，艾可宁已在全国 23 个省、41 个城市、51 家 HIV 定点治疗医院及 47 个 DTP 药房销售。**针对海外市场，公司已与境外合作伙伴建立了合作关系，且已开始艾可宁在海外市场的药品注册，确保海外市场的顺利开拓。**截至 2019 年 12 月 31 日，公司已在逾 10 个国家开始了艾可宁的药品注册，并已通过特殊进口方式向俄罗斯及南非销售了艾可宁。**

三、发行人报告期内是否存在商业贿赂等违法违规行为，是否有股东、董事、高级管理人员、公司员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查

（一）发行人报告期内是否存在商业贿赂等违法违规行为

根据对发行人股东、董事、高级管理人员、销售、采购部门核心人员的访谈，核查发行人费用明细并抽凭，发行人报告期内不存在商业贿赂等违法违规行为，发行人股东、董事、高级管理人员、公司员工在报告期内均不存在因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情形；

经核查，发行人在日常的经营过程中，高度重视反商业贿赂问题，采取了各项措施以杜绝员工在与相关利益群体合作过程中可能发生的商业贿赂等不正当竞争行为。该等措施包括：

1、制订并实施了《反舞弊与举报制度》，从员工行为准则、行为处罚、反贿赂反腐败监管等角度约束了发行人及其员工的商业贿赂行为，明确要求公司员工不得收受贿赂或支付回扣；

2、制定并实施了《财务报销管理制度》，通过对费用报销进行严格控制、对销售费用进行预算审批管理，发行人建立了资金管理、销售费用核算等财务内控制度。销售人员费用开支申请时要详细说明用途，发行人对于隐瞒或者编造虚假用途的行为进行严惩。财务部门对销售费用进行核算管理，严格审查销售人员的报销凭证，防止利用假发票骗取财物资金用于行贿，严禁与公司正常生产经营业务无关的费用报销。

（二）是否有股东、董事、高级管理人员、公司员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查

根据国家企业信用信息公示系统、中国执行信息公开网等网站及公开搜索引擎进行网上查询的结果，报告期内发行人及其股东、董事、高级管理人员、主要采购和销售人员不存在因商业贿赂行为受到主管行政部门行政处罚或被公安机关、检察机关立案侦查或审查起诉的记录。

综上所述，根据发行人的说明及上述核查，报告期内，发行人及其股东、董事、高级管理人员、公司员工等均不存在因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情形。报告期内发行人已建立并有效执行了有关预防商业贿赂的相

关内控制度。

十、 《第一轮问询函》问题 25

招股说明书披露，“HIV 感染的肽衍生物融合抑制剂”的中国专利和境外 7 个国家的专利均将于 2023 年 9 月到期，另外“HIV 感染的肽衍生物融合抑制剂”的新西兰专利将于 2019 年 9 月 23 日到期。发行人的注射用艾博韦泰于 2018 年 5 月 23 日获得《新药证书》，《药品注册管理办法》对批准生产的新药设立最多 5 年的新药监测期。

请发行人说明：（1）目前唯一一款上市新药的核心专利即将于 2023 年到期及专利到期后对发行人生产经营的影响；（2）发行人产品核心专利到期的同时叠加产品的新药监测期也到期，发行人可能面临的产品竞争风险及对发行人生产经营的影响。

招股说明书目前仅披露了“中国专利到期风险”，请结合上述情况，完善相关风险揭示的信息披露。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

1、取得了发行人的新药证书、药品注册批件、专利证书，了解了发行人药品监测期及专利到期时间；

2、访谈了发行人管理层、核心技术人员以及行业顾问，了解了发行人专利到期后的保护措施，以及药品注册批件及专利到期后对发行人经营情况的影响；

3、过实地走访发行人主要经销商与终端药店或医院，了解主要客户对发行人核心技术与主要产品的评价。

一、目前唯一一款上市新药的核心专利即将于 2023 年到期及专利到期后对发行人生产经营的影响

新药研发企业对于药品专利到期后出现的仿制药竞争风险的应对措施通常包括：1、寻求专利延期；2、积极推进药品进入医保目录，提升市场占有率；3、

树立市场良好口碑；4、产品升级策略。

艾可宁的核心专利将于 2023 年 9 月 22 日到期。公司将采取扩大专利保护范围、专利保护延期、积极申请进入医保目录、建立药品口碑等方式应对仿制药的竞争风险，具体如下：

1、专利保护措施

公司正在申请艾可宁反离子成分的国际专利，进一步扩大艾可宁的知识产权保护范围。目前公司已根据国际《专利合作条约》（Patent Cooperation Treaty，“PCT”）递交了关于艾可宁反离子结构及其制备工艺的国际专利申请，并将在中国、美国等地实现相关专利保护，进一步保护艾可宁原料药的化学结构和核心制备工艺。

同时，公司正在积极申请艾可宁产品相关的专利保护延期及数据保护。根据美国《药品价格竞争和专利期恢复法》（“Hatch-Waxman 法案”），创新药专利到期后，数据保护时间为 5 年；根据欧洲“2004/27/EC 法令”，创新药专利到期后，数据保护时间为 8 年。公司将在专利到期前，根据美国及欧洲关于延长专利保护的政策，申请专利到期后的药品临床数据保护。

此外，艾博韦泰是一种多肽药物，从药物成分以及生产工艺角度均有较大仿制难度。艾博韦泰是一个由 34 个氨基酸组成、侧链通过马来酰亚胺修饰的活性多肽药物，其合成工艺路线由 108 步反应组成，工艺过程复杂、过程控制精准度要求非常高；特别是部分杂质的分析和控制，对设备、研发和质量控制人员的专业水平要求高，否则无法对工艺和产品质量进行有效控制，生产出合格的艾博韦泰。预计艾可宁专利到期后，短时间内较难出现仿制药。

2、推进纳入医保的进程

目前，公司正积极推进艾可宁被纳入医保目录的进程，借助医政改革的时代机遇，并结合自身发展的实际需求，有计划地开展国家、各省级医保目录的增补工作及招投标等工作。未来伴随艾可宁从自费到被纳入医保目录，艾滋病患者使用艾可宁的经济负担将有效降低，用药可及性将大幅提升，有助于艾可宁的市场推广，减少仿制药对艾可宁市场占有率的不利影响。

3、树立市场良好口碑

艾可宁独特的作用机制、显著的疗效和优秀的安全性，得到中华医学会感染

病学分会艾滋病学组专家的认可和支持。2018 年 10 月，艾可宁被纳入由中华医学会感染病学分会、中国疾病预防控制中心颁布的最新版《中国艾滋病诊疗指南（2018 版）》（“指南”）。艾可宁被“指南”列示为国内现有主要抗逆转录病毒药物之一。艾可宁作为融合抑制剂（FIs），被“指南”列示为用于 HIV 治疗失败患者方案的活性用药之一，与至少一个具有完全抗病毒活性的增强蛋白酶抑制剂（PIs）联合使用。此外，在上海市公共卫生领域及全国多位艾滋病领域专家的牵头下，共同制订了艾滋病抗病毒治疗换药策略专家共识，其中推荐的 12 个换药方案中 7 个方案推荐使用艾可宁。同时“指南”将其标示为“由于不经细胞色素 P450 酶代谢，与其他药物相互作用小”的抗病毒药物，使其成为需要同时治疗多种并发症患者的用药选择之一；2019 年 3 月，艾可宁被纳入《中国人类免疫缺陷病毒感染者围手术期抗病毒治疗专家共识》（“《专家共识》”），可用于治疗术前病毒载量控制不佳的 HIV 手术患者，帮助患者获得稳定的病毒学抑制并有助于免疫功能重建。此外，该《专家共识》指出，面对手术期禁食禁水的 HIV 患者，可使用艾可宁暂时替代口服用药方案；面对因外科疾病需手术治疗时发现的 HIV 感染者，可以将艾可宁作为主要治疗药物之一。

4、产品升级策略

目前，公司正在积极开展艾可宁+3BNC117 联合疗法中国及美国的临床的临床试验。联合疗法是公司基于艾可宁专利技术、药物机制和临床使用特点，结合广谱中和抗体 3BNC117 研发的抗艾滋病新药，丰富产品的梯次，面向全球抗 HIV 病毒市场，提升公司在艾滋病治疗领域的全球竞争力。联合疗法**拟探索**艾滋病“多重耐药、维持疗法、免疫治疗和预防”的 4 种适应症，拟每 2 周-4 周给药一次，旨在替代现有口服疗法，且有望探索艾滋病功能性治愈。联合疗法**维持治疗适应症**正处于**美国** II 期临床阶段，若联合疗法能够被成功开发上市，将为公司进一步提升抗 HIV 病毒市场提供坚实的保障。

综上，公司已实施了一系列措施防应对专利到期后可能的仿制药竞争，预计艾可宁专利到期后不会对公司的整体经营以及销售造成较大影响。

二、发行人产品核心专利到期的同时叠加产品的新药监测期也到期，发行人可能面临的产品竞争风险及对发行人生产经营的影响

《药品注册管理办法（2007）》第六十六条规定“国家食品药品监督管理局根据保护公众健康的要求，可以对批准生产的新药品种设立监测期。监测期自新药批准生产之日起计算，最长不得超过 5 年”；第七十一条规定“新药进入监测期之日起，不再受理其他申请人的同品种注册申请。已经受理但尚未批准进行药物临床试验的其他申请人同品种申请予以退回；新药监测期满后，申请人可以提出仿制药申请或者进口药品申请。”因此，若发行人产品的新药监测期到期，其他申请人的同品种注册申请，包括仿制药申请或其他进口药申请可能被受理，可能导致发行人调低现有产品价格以应对加剧的市场竞争，如果有仿制药被批准上市，可能对发行人产品利润率产生不利影响。

十一、 《第一轮问询函》问题 26

招股说明书披露，发行人生产经营中会产生一定环境污染物。

请发行人说明：（1）报告期内主要污染物的排放量、环保设施的实际运行情况、环保投入与排污量的匹配情况；（2）危险废物的处理情况，委托处理单位的资质情况。

请保荐机构和发行人律师就公司的生产经营和拟投资项目是否符合国家环境保护的有关规定进行核查，并发表明确意见。

回复：

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

1、查阅了发行人与危险废物处置单位签订的合同；

2、检索了江苏省危险废物动态管理系统网站；

3、查阅了发行人支付的危险废物处置费用凭证及发票；

4、取得了危险废物处置单位的资质证书；

5、查阅了发行人排污统计表；

6、实地考察了环保设施运行情况；

7、查阅了发行人及子公司建设项目的环境影响评价文件、环评批复、环保

验收材料；

8、取得了发行人的排污许可证；

9、查阅了江宁区环保局《关于报送 2019 年拟核发排污许可证企业清单的通知》；

10、取得了募投项目环境影响报告表及环评批复文件；

11、查阅了《固定污染源排污许可分类管理名录（2017 版）》。

一、报告期内主要污染物的排放量、环保设施的实际运行情况、环保投入与排污量的匹配情况

（一）发行人主要污染物排放量

报告期内，公司生产经营中主要环境污染物的排放量情况如下表所示：

主要污染物	单位	**2019 年度**	2018 年度	2017 年度
废气	万立方米	**1,888**	1,200	480
废水	吨	**300**	160	100

注 1：公司生产经营中亦产生了危险废物，包括固体废物（主要为活性炭、沾染性废物、废瓶、废桶等）以及废液/高浓度废水（主要包括有机溶剂），具体情况参见本题答复“二、危险废物的处理情况，委托处理单位的资质情况”之“（一）危险废物的处理情况”。

注 2：上表中废水指低浓度的生产废水及生活废水。

（二）发行人环保设施的实际运行情况

公司生产过程中产生的主要污染物分为三个方面：废水、废气、固废。关于废气排放，公司定期更换活性炭、定期监测，保证大气排放达标。关于废水排放，针对高浓度废水公司统一收集，交由危废处置单位统一处理；对于低浓度废水及生活废水，公司排入园区污水处理站统一处置。固体废物主要委托有危废处理资质的第三方公司定期进行处理。

报告期内，环保设施的处理能力与生产能力相匹配，公司境内生产经营中环境污染物的主要处理设施、处理能力情况如下表所示：

公司	主要污染物	主要处理设施	数量	处理能力	实际运行情况
前沿生物	废气	活性炭处理装置	1	10,000 立方米/小时	正常
	废水	园区污水处理站	1	80,000 吨/年	正常

注： 危险废物处理情况见本题答复“二、危险废物的处理情况，委托处理单位的资质情况”。

（三）发行人环保投入与排污量的匹配情况

报告期内，公司生产过程仅产生少量废水、废气、固废等污染物，对此，公司环保投入的具体情况如下：

单位：元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
固体废物处理费	**118,507.66**	29,126.21	-
废液处理费	**2,092,668.24**	648,743.83	191,589.74
水、气、声检测费	**13,207.55**	4,716.98	5,660.38
环保设备/耗材购置费	**114,202.31**	253,448.28	-
突发环境事件应急预案技术服务费用	**53,490.57**	7,075.47	-
企业达标排放整治报告	**62,735.85**	-	18,867.92
安全现状评价	**61,226.42**	10,377.36	10,377.36
合计	**2,516,038.59**	**953,488.13**	**226,495.40**

关于废气处理，主要环保支出为更换活性炭；公司于 2018 年 5 月获得药品注册批件前未正式投产，故公司 2017 年无相关耗材购置费。关于废水处理，对于低浓度废水及生活废水，公司排入园区污水处理站统一处理；废液/高浓度废水公司统一收集，交由危废处置单位统一处理；公司将 2016 年、2017 年未正式投产期间产生的少量固体废物存放于园区仓库，于 2018 年统一处理。

综上，报告期内，公司环保投入与公司排污量相匹配。

二、危险废物的处理情况，委托处理单位的资质情况

（一）危险废物的处理情况

公司根据《危险废物贮存污染控制标准》等相关规定，对危险废物进行妥善保存，并委托有资质的第三方进行合规化处置，公司内部建立规程对其进行分类处理，并严格规范环保记录、交接等系列流程。报告期内，公司生产经营中主要危险废物委托第三方公司进行处理的情况如下表所示：

主要污染物	单位	2019 年度	2018 年度	2017 年度
危险废物	吨	**442.82**	192.53	49.3

注：危险废物包括固体废物（主要为活性炭、沾染性废物、废瓶、废桶等）以及废液/高浓度废水（主要包括有机溶剂）。

（二）危险废物委托处理单位的资质情况

截至本补充法律意见书出具日，公司主要危险废物的委托处理单位的危险废物处理资质情况如下：

序号	单位名称	资质名称	证号
1	南京凯燕环保科技有限公司	江苏省危险废物经营许可证	JSNJ0116OOD013-1
2	江苏盈天化学有限公司	江苏省危险废物经营许可证	JSCZ0411OOD016-2
3	江阴市江南金属桶厂有限公司	江苏省危险废物经营许可证	JSWX0281OOD054-10
4	常州鑫邦再生资源利用有限公司	江苏省危险废物经营许可证	JSCZ0411OOD030-2
5	南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司	江苏省危险废物经营许可证	JS0116OOI521-5
6	扬州富齐化工有限公司	江苏省危险废物经营许可证	JSYZ1012OOD013-2
7	**南京卓越环保科技有限公司**	**江苏省危险废物经营许可证**	**JS0100001573-1**

注：根据发行人与南京淳创环保科技有限公司（“淳创公司”）签署的《危险废物处置合同》，发行人委托淳创公司处置危险废物，淳创公司委托具有危险废物处置资质的第三方处置，并向发行人提供处置单位的基本信息及危险废物经营许可证；上述第3-7项涉及的单位系淳创公司委托的第三方，该等第三方与发行人亦分别签订了危险废物处置合同。

三、公司生产经营和拟投资项目的环境保护

（一）发行人生产经营的环境保护

发行人的相关建设项目已经过有关环保部门的审批、验收，具体情况如下：

2013年12月，前沿有限委托江苏省环境科学研究院编制了《艾博卫泰GMP项目环境影响报告书》。

2014年3月10日，前沿有限取得南京市江宁区环境保护局核发的《关于对艾博卫泰GMP项目环境影响报告书的审批意见》（江宁环建字[2014]第10号），批复意见的主要内容为：“原则同意江苏省环境科学研究院的环评结论与专家意见。南京前沿生物技术有限公司在江宁区租用乾德路5号生命科学创新中心7号楼2楼，将占地面积约为4,436㎡的现有厂房，改建为艾博韦泰中试间（中试产能为年产2公斤艾博韦泰）、冻干制剂中试间（中试产能为年产1.2万支注射用艾博韦泰冻干制剂）。项目总投资约为10,000万元，其中环保投资约为147万元。

项目配备工作人员约50人。项目符合园区产业定位及园区准入条件。项目须严格执行环保‘三同时’制度。”

2014年6月23日，南京市江宁区环境保护局出具关于艾博韦泰GMP项目环境保护行政主管部门意见：经江宁区环境监测站监测，该项目产生的废水、噪声均达到了排放标准；固体废弃物基本按要求处置，原则同意该项目通过环保验收。

2016年7月22日，前沿生物取得南京市江宁区环境保护局核发的《排污许可证》（证书编号：320115-2016-000657-B），排放重点污染物及特征污染物种类为COD、氨氮、总磷、总氮，有效期限自2016年7月23日至2019年7月22日。**经查询全国排污许可证管理信息平台（公开端）信息，发行人已取得《排污许可证》（证书编号：91320115057988427 0001U），发证机关为南京市生态环境局，有效期限为2019年11月11日至2022年11月10日。**

根据南京市江宁区生态环境局的访谈，发行人自2019年7月22日至按照相关规定按期取得有效《排污许可证》期间，前沿生物不存在因未持有有效《排污许可证》而被处以行政处罚的风险。

（二）发行人拟投资项目的环境保护

1、发行人本次发行募集资金投资项目的环境保护

发行人本次发行募集资金投资项目具体包括：（1）1,000万支注射用HIV融合抑制剂项目；（2）艾可宁+3BNC117联合疗法临床研发项目；（3）新型透皮镇痛贴片AB001临床研发项目；（4）营销网络建设项目。上述募投项目中，除1,000万支注射用HIV融合抑制剂项目外，其余项目不涉及环境保护事宜。

2019年6月20日，南京江宁经济技术开发区管理委员会行政审批局出具《关于前沿生物药业（南京）股份有限公司年产1000万支注射用HIV融合抑制剂项目环境影响报告表的审批意见》（宁经管委行审环许[2019]11号），同意公司按照《年产1000万支注射用HIV融合抑制剂项目环境影响报告表》所述进行建设。

2、齐河前沿及四川前沿的艾博韦泰（艾可宁）及高端多肽生物药生产基地建设项目

2019 年 8 月 12 日，四川前沿取得了成都市金堂生态环境局出具的《关于

四川前沿生物药业有限公司高端多肽生物药产业基地项目建设环境影响报告表的批复》（金环承诺环评审[2019]25 号）。**2019 年 12 月 31 日，齐河前沿取得了德州市行政审批服务局出具的《关于齐河前沿生物药业有限公司高端多肽生物药产业基地项目（一期）环境影响报告书的批复》（德审批环[2019]23 号）。**

综上所述，发行人的生产经营和拟投资项目的环境保护符合相关法律法规的规定。

十二、 《第一轮问询函》问题 28

招股说明书披露，发行人的排污许可证有效期限为 2019 年 7 月 22 日。

请发行人说明：（1）发行人已到期的排污许可证的换发情况，以及证照到期对发行人生产经营的影响；（2）发行人是否具备开展生产经营所需的全部资质，相关资质取得过程是否合法合规。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

1、**于全国排污许可证管理信息平台（公开端）查询发行人《排污许可证》信息；**

2、取得相关政府部门出具的合规证明；

3、对主管环保部门进行访谈；

4、查阅发行人的新药证书、药品注册批件、GMP证书、药品生产证书等全部生产经营资质。

一、发行人已到期的排污许可证的换发情况，以及证照到期对发行人生产经营的影响。

前沿生物持有南京市江宁区环境保护局核发的《排污许可证》（证书编号为 320115-2016-000657-B），有效期为 2016 年 7 月 22 日至 2019 年 7 月 22 日。**经查询全国排污许可证管理信息平台（公开端）信息，发行人已取得《排污许可证》（证书编号：91320115057988427 0001U），发证机关为南京市生态环境局，有效期限为 2019 年 11 月 11 日至 2022 年 11 月 10 日。**

根据对南京市江宁区生态环境局的访谈，确认自 2019 年 7 月 22 日至按照相关规定按期取得有效《排污许可证》期间，前沿生物不存在因未持有有效《排污许可证》而被处以行政处罚的风险。

经查询裁判文书网、执行信息公开网、各级环保部门网站，发行人在未持有《排污许可证》期间不存在重大环境污染事故，不存在环保部门的行政处罚。

因此，《排污许可证》到期未对发行人生产经营产生重大不利影响。

二、发行人是否具备开展生产经营所需的全部资质，相关资质取得过程是否合法合规。

根据发行人提供的材料并经核查，发行人现持有下列资质证书：

（一）新药证书

经核查，发行人拥有的新药证书如下：

证书编号	国药证字 H20180006
药品名称	注射用艾博韦泰
新药证书持有者	前沿生物药业（南京）股份有限公司
证书颁发机关	国家食品药品监督管理总局

（二）药品注册批件

经核查，发行人拥有的药品注册批件如下：

批件号	2018S00201
药品名称	药品通用名称：注射用艾博韦泰 英文名/拉丁名：Albuvirtide for Injection 商品名称：艾可宁
药品标准编号	YBH01082018
药品批准文号	国药准字 H20180006
药品批准文号有效期	至 2023 年 5 月 22 日
新药证书编号	国药证字 H20180006
药品生产企业	企业名称：前沿生物药业（南京）股份有限公司 生产地址：南京市江宁区科学园乾德路 5 号 7 号楼（紫金方山）
新药证书持有者	前沿生物药业（南京）股份有限公司
批件颁发机关	国家食品药品监督管理总局

（三）药品 GMP 证书

证书编号	JS20180761
企业名称	前沿生物药业（南京）股份有限公司
地址	南京市江宁区科学园乾德路 5 号 7 号楼（紫金方山）

认证范围	冻干粉针剂、原料药（艾博韦泰）
发证机关	江苏省食品药品监督管理局
发证时间	2018 年 6 月 4 日
有效期	至 2023 年 6 月 3 日

（四）药品生产许可证

企业名称	前沿生物药业（南京）股份有限公司
证书编号	苏 20160010
注册地址	南京市江宁区科学园乾德路 5 号 7 号楼（紫金方山）
社会信用代码	9132011505798842 70
法定代表人	DONG XIE（谢东）
企业负责人	CHANGJIN WANG（王昌进）
质量负责人	杨军娣
分类码	Hab
生产地址和生产范围	南京市江宁区科学园乾德路 5 号 7 号楼（紫金方山）：冻干粉针剂、原料药（艾博韦泰）***
日常监管机构	南京市食品药品监督管理局
发证机关	江苏省食品药品监督管理局
发证日期	2018 年 7 月 19 日
有效期至	2020 年 12 月 31 日

（五）药物临床试验批件

经核查，发行人及其子公司拥有的于境内开展的临床试验批件如下：

序号	药物名称	批件号	颁发机关	申请事项	批件类型	剂型	规格	注册分类	取得日期	有效期
1	注射用艾博卫泰	2008L00899	国家药监局	新药	临床 I 期	注射剂	20mg/瓶	化学药品第 1.1 类	2008.03.09	本项临床试验应当在批准之日起 3 年内实施。逾期未实施的，本批件自行废止
2	艾博卫泰	2008L00900	国家药监局	新药	临床 I 期	原料药	——	化学药品第 1.1 类	2008.03.09	本项临床试验应当在批准之日起 3 年内实施。逾期未实施的，本批件自行废止
3	艾博卫泰	2012L02582	国家药监局	补充申请	临床 II 期、III 期	原料药	——	化学药品	2012.11.29	本项临床试验应当在批准之日起 3 年内实施。逾期未实施的，本批件自行废止；仍需进行临床试验的，应当重新申请
4	注射用艾	2012L02623	国家药监	补充	临床 II 期、	注射	20mg/瓶	化学药品	2012.12.03	本项临床试验应当在批准之日起 3 年内实

序号	药物名称	批件号	颁发机关	申请事项	批件类型	剂型	规格	注册分类	取得日期	有效期
	博卫泰		局	申请	III 期	剂				施。逾期未实施的，本批件自行废止；仍需进行临床试验的，应当重新申请

（六）临床试验通知书

1、发行人在中国境内拥有如下临床试验通知书：

序号	申请人	药物名称	批件类型	受理号	颁发机关	适应症
1	香港前沿；方恩（北京）医药科技发展有限公司	3BNC117	临床 II 期	JXSL1900022	国家药品监督管理局	1、3BNC117 和艾博韦泰组成全注射长效配方、联合其它口服抗逆转录病毒药物治疗 HIV-1 多重耐药感染者 2、3BNC117 和艾博韦泰组成全注射长效配方、替代每日服用的口服抗逆转录病毒药物维持治疗已获得病毒学抑制的 HIV-1 感染者，并探索停用口服药物后抑制病毒反弹及清除病毒储存库的潜力
2	香港前沿；方恩（北京）医药科技发展有限公司	AB001	临床 I 期	JXHL1800051	国家药品监督管理局	用于治疗肌肉、骨骼及关节疼痛

2、发行人在中国境外拥有如下临床试验许可通知书：

序号	申请人	药物名称	阶段	地点	IND 编号	NCT 编号	监管部门
1	前沿生物	3BNC117 及 艾博韦泰	临床 II 期	美国	137666	NCT03719664	美国食品药品监督管理局
2	前沿生物	AB001	临床 II 期	美国	108731	NCT02436824	美国食品药品监督管理局

经核查，并经发行人确认，发行人自设立以来，主营业务均为从事艾滋病治疗及骨骼肌肉关节疼痛治疗领域的创新药物研发、生产及销售，未发生过重大变

更。发行人报告期内实际开展的业务均在上述资质所载的范围之内，不存在超越上述许可范围从事生产经营的情形。

2019 年 3 月 7 日、**2019 年 5 月 23 日**，南京市市场监督管理局（合并原南京市工商行政管理局、原南京市质量技术监督局、原南京市食品药品监督管理局）出具《证明》，确认在 2017 年 1 月 1 日至 **2019 年 4 月 23 日**期间，前沿生物没有因违法、违规被南京市市场监督管理局处罚的记录。

2019 年 10 月 17 日、2020 年 2 月 28 日，南京市市场监督管理局出具《证明》，确认在 2019 年 4 月 24 日至 2020 年 1 月 31 日期间，前沿生物在国家企业信用信息公示系统（江苏）、江苏省市场监管信息平台、原江苏省工商系统市场主体信用数据库中无行政处罚记录。

2018 年 5 月 11 日，南京市质量技术监督局出具《证明》，确认在 2015 年 3 月 30 日至 2018 年 3 月 31 日期间，未发现前沿生物因违反质量、计量、特种设备、标准化等质量技术监督相关法律、法规受到处罚的记录。

2018 年 5 月 3 日，南京市食品药品监督管理局出具《证明》，确认前沿生物从 2015 年至该证明出具日无因违法销售假劣药品被南京市食品药品监督管理局立案调查尚未结案或已作出行政处罚决定尚未履行的情形。

综上，根据《药品经营许可证管理办法》、《药品经营质量管理规范》、《药品管理法实施条例》、《药品生产质量管理规范》、《药品注册管理办法》等规定，发行人已具备在中国境内开展生产经营所需的全部资质，相关中国境内资质取得过程合法合规。

十三、 《第一轮问询函》问题 29

招股说明书披露，发行人无自有房产，发行人及其子公司向第三方承租房产，部分房屋租赁存在的未办理登记备案或租赁房产未取得房屋所有权证的情形。

请发行人说明：（1）所租赁的房屋权属是否存在纠纷，租赁用房是否为合法建筑，相关土地使用权的取得和使用是否合法；发行人使用租赁用房是否合法，是否存在不能续租的风险；发行人如需更换租赁房产，可能对发行人生产经营和业绩造成的影响；（2）租赁房产的出租方与发行人股东、董监高及客户

是否存在关联关系，租赁价格是否公允、程序是否合法合规；（3）租赁房产是否影响发行人资产完整性。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

1、核查发行人租赁协议、租赁房屋土地使用权证、房屋所有权证、房屋预售合同等权属证明文件；

2、查阅出租方、客户的工商信息；

3、查阅发行人及各出租方出具的书面说明等文件。

一、所租赁的房屋权属是否存在纠纷，租赁用房是否为合法建筑，相关土地使用权的取得和使用是否合法；发行人使用租赁用房是否合法，是否存在不能续租的风险；发行人如需更换租赁房产，可能对发行人生产经营和业绩造成的影响

经核查，发行人及控股子公司向第三方租赁房产的权属情况等信息如下：

序号	承租方	出租方	产权人/所有权人	位 置	租赁期限	权属证书	租赁登记备案证明
1	北京前沿	北京安贞大厦物业管理有限责任公司	北京三侨物业管理有限责任公司	北京市东城区安定门外大街 2 号安贞大厦第 18 层 8 号	2019.11.17 – 2020.11.16	京房权证东字第 D0226 号	未办理
2				北京市东城区安定门外大街 2 号安贞大厦第 24 层 8 号	2019.10.29 – 2020.10.28		未办理
3	前沿生物	江宁科创	南京江宁科学园发展有限公司[注]	南京市江宁科学园乾德路 2 号第 7 号楼第 2 层	2019.1.10 - 2022.1.9	宁房权证江初字第 JN00486370 号	宁房租（江）字第 201903152 号
4				南京市江宁科学园乾德路 2 号 3 号楼	2018.6.1 - 2021.5.31	宁房权证江初字第 JN00486368 号	宁房租（江）字第 201903222 号
5				南京市江宁科学园乾德路 2 号的第 7 号厂房北	2018.5.1 - 2021.4.30	暂未办理房产证	未办理

序号	承租方	出租方	产权人/所有权人	位 置	租赁期限	权属证书	租赁登记备案证明
				侧两幢建筑			
6		王曦	王曦	雨花台区南京南站路西片区绿地之窗商务广场 C-2 幢 617-620 室	2017.4.7 - 2020.6.10	出租方已签署《房屋预售合同》，并全额支付购房款，未办理房产证	宁房租（雨）字第 201997845 号
7				雨花台区南京南站路西片区绿地之窗商务广场 C-2 幢 607-616 室	2017.4.7 - 2020.6.10		宁房租（雨）字第 201997844 号
8				雨花台区南京南站路西片区绿地之窗商务广场C-2幢603、604室	2019.03.11 - 2020.06.10		宁房租（雨）字第 201909114 号
9		广州大厦	广州大厦	广州市越秀区北京路 374 号 901 自编 911 室	**2020.3.18 – 2020.12.31**	粤房地权证穗字第 0150077822 号	**正在办理**

注：根据南京江宁高新区管委会、南京江宁科学园发展有限公司及江宁科创出具《证明》，上表序号 3、4、5 项房屋系由南京江宁科学园发展有限公司委托江宁科创运营管理、出租。

（一）所租赁的房屋权属是否存在纠纷，租赁用房是否为合法建筑，相关土地使用权的取得和使用是否合法

1、关于上述第 5 项房屋，取得了该处房屋的土地使用权证书，未办理房屋所有权证。

根据江宁科创于 2019 年 6 月出具的说明，南京江宁科学园发展有限公司委托江宁科创运营管理南京市江宁区乾德路生命科学加速带厂区；乾德路 2 号第 7 号厂房北侧 2 幢建筑位于该生命科学加速带厂区内；该 2 幢建筑的房产证正在办理过程中。

因此，虽然出租方未办理房屋所有权证，所租赁的房屋权属不存在纠纷。

2、上述第 6、7、8 项房屋未取得房屋所有权证。

经核查，开发商取得了上述第 6、7、8 项房屋的《商品房预售许可证》，出租人已与开发商（预售人，即绿地集团南京宝地置业有限公司）签署了《商品房预售合同》，并全额支付了购房款，且上述房屋均办理了租赁登记备案证明；因此，该等房屋是合法建筑，属于出租人的财产。

因此，上述第 6、7、8 项房屋是合法建筑，所租赁的房屋权属不存在纠纷。

此外，发行人实际控制人已作出承诺：若公司和/或其控股子公司因房屋租赁未办理备案登记或存在其他瑕疵而受到行政处罚或影响公司和/或其控股子公司的实际经营，DONG XIE（谢东）将对公司和/或其控股子公司因此而遭受的各项损失，包括但不限于合法租赁或新建该等房产的替代性房产所支出的费用、合法租赁或新建期间对公司和/或其控股子公司生产经营造成的实际损失或额外费用等，予以全额补偿。

综上所述，所租赁的房屋权属不存在纠纷，租赁用房为合法建筑，相关土地使用权的取得和使用合法合规。

（二）发行人使用租赁用房是否合法，是否存在不能续租的风险

1、上表第 1、2 项房屋，系发行人子公司北京前沿用作办公使用，未办理租赁登记备案证明；**上表第 9 项房屋，系发行人用作办公使用，正在办理租赁登记备案证明**。

根据最高人民法院出具的《关于审理城镇房屋租赁合同纠纷案件司法解释的理解与适用》第四条规定，“当事人以房屋租赁合同未按照法律、行政法规规定办理登记备案手续为由，请求确认合同无效的，人民法院不予支持”。因此，该等租赁合同未办理租赁备案手续并不影响租赁合同的效力，发行人使用上述租赁房屋合法合规。

北京前沿、发行人分别于 2019 年 11 月、2020 年 3 月与出租方续签了租赁协议，目前上述第 1、2、9 项房屋不存在续租风险。

2、关于上述第 3、4 项房屋，系发行人用于生产的厂房，江宁科创取得了房屋所有权证和土地所有权证，当事人办理了租赁备案，发行人使用该等房屋合法合规。

根据发行人出具的说明，上述两项房屋将分别于 2022 年 1 月和 2021 年 5 月到期，江宁科创与发行人在承租期间按照租赁合同的约定正常使用租赁房产并按期缴纳房租，不存在违约情形；出租方未要求终止续租，目前不存在续租风险。此外，“1,000 万支注射用 HIV 融合抑制剂项目” 一期建设项目为发行人在南京市江宁区国家高新技术产业开发区生命科学创新中心新建的研发生产基地，将主要用于药品的生产、研发及中试，主要产品为艾可宁和其他在研产品。该研发生产基地的建成将有效降低若因不能续租而更换厂房的影响。

3、上述第 5 项房屋，系发行人用作仓库使用；如前所述，出租方未取得房屋所有权证。根据江宁科创出具的说明，该 2 幢建筑的房产证正在办理过程中，不存在违章建筑；发行人使用房屋没有超出合同约定用途，合法合规。

经核查，该 2 幢房屋将于 2021 年 4 月到期。根据发行人出具的说明，在租赁期间，江宁科创与发行人按照租赁合同的约定正常使用租赁房产并按期缴纳房租，不存在违约情形，江宁科创未要求终止续租，目前不存在续租风险。

4、上述第 6、7、8 项房屋，系发行人用作办公使用，出租方未取得房屋所有权证。出租人已与开发商（预售人，即绿地集团南京宝地置业有限公司）签署了《商品房预售合同》，并全额支付了购房款，且上述房屋均办理了租赁登记备案证明，因此，该出租人有权出租上述房产，其与前沿生物签订的《房屋租赁合同》合法、有效。

经核查，上述第 6、7、8 项房屋将于 2020 年 6 月到期。根据发行人出具的说明，发行人按照租赁合同的约定正常使用租赁房产并按期缴纳房租，不存在违约的情形，出租方未要求终止续租。**公司已着手续签上述第 6、7、8 项房屋的租赁协议并准备于近期签署，不存在不能续租的风险。**此外，发行人已与绿地集团南京峰创置业有限公司签署了房屋预售合同。该等房屋将用作发行人办公使用，将有效降低若因上述房屋不能续租而更换办公场所的影响。

（三）发行人如需更换租赁房产，可能对发行人生产经营和业绩造成的影响

如前所述，发行人上述 9 项租赁房产目前不存在续租风险，目前不存在需要更换租赁房产的情形，不会对发行人生产经营和业绩造成重大影响。

此外，“1,000 万支注射用 HIV 融合抑制剂项目” 一期建设项目为发行人在南京市江宁区国家高新技术产业开发区生命科学创新中心新建的研发生产基地，将主要用于药品的生产、研发及中试，主要产品为艾可宁和其他在研产品。该研发生产基地的建成将有效降低若因不能续租第 3、4 项房屋而更换厂房的影响。经核查，发行人已与绿地集团南京峰创置业有限公司签署了房屋预售合同。该等房屋将用作发行人办公使用，将有效降低若因上述第 6、7、8 项房屋不能续租而更换办公场所的影响。

综上所述，发行人无需更换租赁房产，不会对发行人生产经营和业绩造成重大影响。

二、租赁房产的出租方与发行人股东、董监高及客户是否存在关联关系，租赁价格是否公允、程序是否合法合规。

根据出租方及发行人出具的说明，截至本补充法律意见书出具日，除江宁科创曾经为发行人关联方外，上述租赁的出租方与发行人股东、董事、监事、高级管理人员及客户不存在关联关系。

关于江宁科创租赁给前沿生物上述第 3、4、5 项房屋，经查询公开网站发布的同区域、同类型的房产租赁价格，发行人租赁房屋的价格与租赁房屋所在地周边房屋租赁价格接近，价格合理、公允。

公司**通过履行以下程序对公司报告期内的关联交易进行了确认：**于 2019 年 5 月 10 日召开第二届董事会第三次会议，于 2019 年 6 月 2 日召开 2019 年第三次临时股东大会，审议通过了《关于确认公司 2016 年度至 2019 年 3 月关联交易情况的议案》；**于 2019 年 11 月 20 日召开第二届董事会第七次会议，审议通过了《关于确认公司 2019 年 1 月至 9 月关联交易情况的议案》；于 2020 年 4 月 15 日召开第二届董事会第十次会议，审议通过《关于公司 2019 年度关联交易情况的议案》；独立董事发表了独立意见。**

综上所述，除江宁科创曾经为发行人关联方外，租赁房产的出租方与发行人股东、董监高及客户不存在关联关系，租赁价格公允、程序合法合规。

三、租赁房产是否影响发行人资产完整性。

根据前述，前沿生物及其控股子公司租赁使用上述房屋合法合规，租赁房产不存在权属纠纷，出租方与承租方不存在纠纷。

发行人具备与生产经营有关的主要生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的主要土地、厂房、机器设备以及商标、专利、非专利技术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，租赁房产不影响发行人资产完整性。

十四、 《第一轮问询函》问题 35

报告期内发行人与关联方存在资金拆借情况。

请发行人说明：（1）上述事项的整改情况，整改是否到位；上述事项对本

次发行上市的影响；（2）结合上述事项，说明报告期内发行人的相关内部控制制度是否健全且得到有效执行；消除该财务内控缺陷的相关内部控制制度的具体建设与完善情况（3）资金拆借发生的具体原因、相关款项的来源及支付去向，是否对发行人财务独立性产生重大不利影响；

请保荐机构和发行人律师核查并发表意见。

请保荐机构、申报会计师按照《上海证券交易所科创板股票上市审核问答（二）》第 14 条要求对发行人报告期财务内控不规范情形及整改纠正、运行情况进行核查并对发行人的财务内控制度是否能够持续符合规范性要求、是否存在影响发行条件的情形发表明确意见。

回复：

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

1、查阅了关联方资金拆借的相关合同、缴款凭证、银行流水等；

2、查阅了发行人《关联交易管理制度》、《货币资金管理制度》等规范关联方资金拆借行为的相关制度；

3、查阅了发行人审议关联方资金拆借的三会决议；

4、查阅了申报会计师出具的《审计报告》和《内部控制审核报告》。

一、上述事项的整改情况，整改是否到位；上述事项对本次发行上市的影响

（一）上述事项的整改情况，整改是否到位

报告期内，公司关联方资金拆借汇总情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
资金拆入	-	0.95	22.14
资金拆出	13.45	211.94	0.04
提供备用金	-	23.10	136.46
收回备用金	-	23.30	136.46

上述关联方资金拆借行为的产生主要系发行人当时关于关联方资金拆借的内部控制制度不健全所致。发行人上市辅导备案申请于 2019 年 1 月 31 日获得中国证券监督管理委员会江苏监管局受理，随后在保荐机构的辅导下，发行人逐步

建立和完善了与关联方资金拆借相关的内部控制制度，并持续对关联方资金拆借情况进行清理。由于 2018 年 5 月签订的代江宁科创垫付款项的消防改造合同**在报告期内仍在履行，且江宁科创自 2019 年 6 月起不再作为发行人关联方，**因此 2019 年**度**仍存在一笔关联方代垫情况，除上述情况外，发行人未再发生其他关联方资金拆借情况。

发行人报告期内的关联方资金拆借后续均已经股东大会和董事会审议确认，独立董事亦发表独立意见，认为上述关联方资金拆借未损害公司及其他非关联方的利益，此外，申报会计师已出具《内部控制审核报告》，认为发行人于 2019 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了按照《企业内部控制基本规范》标准建立的与财务报表相关的有效的内部控制。综上所述，除 2019 年**度**存在一笔因合同尚未履行完毕而代江宁科创垫付消防款项外，发行人上述关联方资金拆借已整改到位。

（二）上述事项对本次发行上市的影响

鉴于除 2019 年**度**存在一笔因合同尚未履行完毕而代江宁科创垫付消防款项外，发行人上述关联方资金拆借已清理完毕，并且关联方资金拆借整体金额较小，后续已经股东大会和董事会审议确认，独立董事亦发表独立意见，认为上述关联方资金拆借未损害公司及其他非关联方的利益，申报会计师亦出具《内部控制审核报告》，认为发行人于 2019 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了按照《企业内部控制基本规范》标准建立的与财务报表相关的有效的内部控制，因此，上述事项不会对发行人本次发行上市产生实质障碍。

二、结合上述事项，说明报告期内发行人的相关内部控制制度是否健全且得到有效执行；消除该财务内控缺陷的相关内部控制制度的具体建设与完善情况

为规范与关联方资金拆借行为，发行人逐渐建立和完善了《防范大股东及关联方资金占用管理制度》、《对外担保管理制度》、《关联交易管理制度》和《货币资金管理制度》。同时，在公司治理层面建立和完善了《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》和《独立董事工作制度》。为减少和规范关联交易，发行人实际控制人 DONG XIE（谢东）和持股 5%以上股东已出具《减

少和规范关联交易承诺函》。上述措施将进一步规范发行人与关联方间的资金拆借行为，防范和杜绝关联方占用发行人资金等行为的发生，有效保护公司和全体股东的合法权益。发行人已召开董事会和股东大会审议确认上述关联方资金拆借情况，独立董事亦发表独立意见。除 2019 年度存在一笔因合同尚未履行完毕而代江宁科创垫付消防款项外，发行人不存在与关联方其他资金拆借情况。综上所述，发行人的相关内部控制制度已经得到建立健全并且得到有效执行。

三、资金拆借发生的具体原因、相关款项的来源及支付去向，是否对发行人财务独立性产生重大不利影响

（一）资金拆借发生的具体原因、相关款项的来源及支付去向

报告期内，发行人存在与关联方之间的资金拆借情况，具体情况如下：

1、关联方向发行人拆入资金

报告期内，关联方向发行人拆入资金情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2019 年度	2018 年度	2017 年度
享水曜泰	关联方为本公司代垫款项	-	0.89	2.14
江宁科创	本公司为关联方代收款项	-	0.06	-
OH ISAMU（王勇）	本公司为关联方代收款项	-	-	20.00

（1）享水曜泰为发行人代垫款项

2017-2018 年，享水曜泰主要为发行人一名员工代缴社保。2019 年起，发行人已经不再接受享水曜泰为发行人员工代缴社保。截至 2018 年末，发行人与享水曜泰之间的所有资金拆借均已结清。

（2）发行人为江宁科创代收款项

2018 年度，发行人替江宁科创处置了发生故障的水处理机，代收处置款项 0.06 万元。

（3）发行人为 OH ISAMU（王勇）代收款项

2017 年度，发行人为 OH ISAMU（王勇）代收人才奖励奖项 20 万元，已在 2018 年度支付给 OH ISAMU（王勇），该关联方资金拆借已结清。

2、发行人向关联方拆出资金

报告期内，发行人向关联方拆出资金情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2019 年度	2018 年度	2017 年度
江宁科创	为关联方代垫款项	13.45	202.94	-
江宁科创	支付房租押金	-	9.00	-
建木商务	为关联方代垫款项	-	-	0.04

（1）发行人为江宁科创代垫款项

鉴于江宁生命科技小镇加速带消防设施工程尚不具备对外招标条件，为及时消除江宁生命科技小镇加速带区域内的消防隐患，经与发行人协商，江宁科创委托发行人直接发包确定一家专业消防工程公司，完善上述隐患设施后，该项资产将无偿移交江宁高新区，届时江宁科创以房租补贴形式给予发行人工程款补助。

因此发行人就江宁生命科技小镇加速带区域内消防改造事宜于 2018 年 5 月与南京联昇消防工程有限公司签署消防改造工程合同。根据约定，发行人在合同履行过程中，仅需要根据江宁科创提供的书面付款支付申请支付相应的工程款即可，对其他任何事项不承担责任，并且发行人代垫的消防款项与向江宁科创租赁的厂房租金进行抵消，因此不存在关联方资金占用的情况。

（2）发行人支付江宁科创房租押金

2018 年度，发行人新租赁江宁科创园 3 号楼，向江宁科创支付押金（约为 3 个月租金）。该租赁合同尚在履行，因此该款项尚未结清，计入发行人其他应收款。

（3）发行人为建木商务代垫款项

2017 年，发行人替建木商务支付刻章费约 0.04 万元，已于当年收回代垫款项，上述关联方资金拆借已结清。

3、发行人向董监高提供备用金

报告期内，发行人向董监高提供备用金情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2019 年度	2018 年度	2017 年度
DONG XIE（谢东）	提供备用金	-	6.20	19.76
CHANGJIN WANG（王昌进）	提供备用金	-	-	21.76
RONGJIAN LU（陆荣健）	提供备用金	-	6.90	29.88
OH ISAMU（王勇）	提供备用金	-	10.00	34.41
吕航舟	提供备用金	-	-	12.35
邵奇	提供备用金	-	-	18.30

上述备用金主要用于董监高出差使用，发行人已分别在当年收回备用金，上述关联方资金拆借已结清。

4、发行人向董监高收回备用金

报告期内，发行人向董监高收回备用金情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2019 年度	2018 年度	2017 年度
DONG XIE（谢东）	收回备用金	-	6.20	19.76
CHANGJIN WANG（王昌进）	收回备用金	-	-	21.76
RONGJIAN LU（陆荣健）	收回备用金	-	6.90	29.88
OH ISAMU（王勇）	收回备用金	-	10.00	34.41
吕航舟	收回备用金	-	-	12.35
邵奇	收回备用金	-	-	18.30
姜志忠	收回备用金	-	0.20	-

发行人为董监高出差提供备用金，已分别在当年收回，上述关联方资金拆借已结清。

（二）是否对发行人财务独立性产生重大不利影响

鉴于上述关联方资金拆借情况未对发行人财务状况和经营成果产生重大影响，发行人持续对关联方资金拆借情况进行清理，除 2019 年度存在一笔因合同尚未履行完毕而代江宁科创垫付消防款项外，未再发生其他资金拆借情况，并且发行人进一步建立和完善了关联方资金拆借的内部控制制度，同时上述关联方资金拆借后续已由股东大会和董事会审议确认，独立董事已发表独立意见，申报会计师亦出具《内部控制审核报告》，认为发行人于 2019 年 12 月 31 日在所有重大

方面保持了按照《企业内部控制基本规范》标准建立的与财务报表相关的有效的内部控制，综上所述，上述事项不会对发行人财务独立性产生重大不利影响。

十五、 《第一轮问询函》问题 37

招股说明书披露，发行人开发阶段的起点为开始临床 III 期研究之日，终点为研发项目达到预定用途如取得新药证书等。截至 2016 年末、2017 年末、2018 年末，公司开发支出余额分别为 11,154.59 万元、17,279.75 万元、0 万元。报告期内，艾博韦泰累计资本化金额为 12,465.95 万元。

请发行人披露发行人上市药品和研发管线各产品历史累计研发投入，各年研发投入资本化和费用化的金额。

请发行人：（1）提供艾博韦泰临床 II 期、III 期的临床批件、临床试验伦理批件、各期第一例入组受试者的知情同意书、向药审中心提交新药注册申请的时间及证明文件。向药审中心提交新药注册申请到获得新药批文期间内发行人艾博韦泰研发投入的主要内容和开支内容；发行人新药上市后是否需要进行临床持续监测以及相应的会计处理；（2）根据《企业会计准则》、《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第 14 问规定逐条分析发行人的研发支出资本化会计政策及在各产品中的具体应用是否符合准则要求、问答要求和会计谨慎性原则，并补充相应的信息披露，发行人所处的抗艾滋病领域药品研发规律、研发成功率是否与所选可比公司具有可比性；（3）说明开发支出中股份支付费用对应的所有人员的姓名、所担任的职务、在公司的主要职责，对其进行的股份支付计入开发支出的金额占全部对其的股份支付费用的比重以及合理性，如何区分该等人员对艾博韦泰的投入和其他管理职能的投入，相关会计处理是否符合会计谨慎性原则；（4）说明报告期各期开发支出中折旧摊销的具体内容，是否与固定资产折旧及无形资产摊销等相匹配；（5）说明各期开发支出中人工费用的人员构成和核算方式的合规性，人工费用逐年降低的原因；（6）说明由开发支出形成的无形资产采用的摊销年限和摊销政策、原因及合理性；（7）结合艾博韦泰所面临的具体市场及其需求、产生经济利益的具体方式（如联合用药、单独用药）、竞争者的情况、专利到期情况及相应风险等，披露所形成的无形资产减值测试的方法，是否存在减值迹象需计提减值准备。（9）量化分析

已资本化的研发支出对未来经营成果的影响，并作重大事项提示。（10）说明研发支出资本化及费用化的会计政策是否进行过会计政策变更，如是，请说明变更时间及变更调整过程；发行人研发支出资本化政策调整后是否会导致股改基准日净资产低于股改时股本，是否会导致股改出资不实。

请保荐机构、申报会计师对上述问题逐条核查并详细说明核查情况及核查结论，对相关会计处理是否符合《企业会计准则》的相关规定进行分析并发表明确意见。请发行人律师对第 10 小问进行核查并发表明确意见。

回复：

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

1、对发行人研发部门及财务部门就变更会计政策事项进行访谈，并对比同行业可比公司核查合理性；

2、查阅了申报会计师针对股改基准日出具的《审计报告》（毕马威华振审字第 1903594 号）；

3、查阅了申报会计师出具的关于补足出资差额的《资金验证报告》（毕马威华振验字第 2000323 号）；

4、查阅了发行人关于补足出资的董事会、监事会、股东大会相关文件。

说明研发支出资本化及费用化的会计政策是否进行过会计政策变更，如是，请说明变更时间及变更调整过程；发行人研发支出资本化政策调整后是否会导致股改基准日净资产低于股改时股本，是否会导致股改出资不实。

一、说明研发支出资本化及费用化的会计政策是否进行过会计政策变更，如是，请说明变更时间及变更调整过程；

公司研发支出资本化及费用化的会计政策进行过会计政策变更。

2016 年以前，公司在研发进入 II 期临床试验后将开发阶段的支出进行资本化。

根据公司说明，2016 年 12 月，为更谨慎进行研发费用在不同阶段的归集，经参考部分生物制药上市公司研发支出的会计政策，并选取行业惯例中较为谨慎的标准，公司认为药品在开始 III 期临床试验后，在研药品的路线设计和技术工

艺已定型，研发项目具备较高的技术可行性，更符合研发费用资本化条件。该项调整将II期临床期间的研发支出从资本化调整为当期费用，属于会计政策变更，变更后的财务信息可以提供更可靠、更相关的会计信息。该会计政策调整遵循了正常研发活动的周期及行业惯例，报告期内一贯运用。

二、发行人研发支出资本化政策调整后是否会导致股改基准日净资产低于股改时股本，是否会导致股改出资不实

毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）对公司2015年10月31日股改基准日会计事项进行了专项审计，并出具了《审计报告》（毕马威华振审字第1903594号），该《审计报告》已经公司第二届董事会第七次会议和第二届监事会第六次会议于2019年12月23日审议通过。根据该《审计报告》，截至2015年10月31日，公司净资产为141,353,058.97元，上述追溯调整后的净资产值与2015年10月31日股改基准日股本175,000,000.00元之间的差额为33,646,941.03元。

针对上述差额33,646,941.03元，公司实际控制人DONG XIE（谢东）持有100%股权的南京建木同意以现金支付方式进行补足。2020年3月26日，公司第二届董事会第九次会议、第二届监事会第七次会议审议通过了《关于追溯调整财务数据及补足出资相关事项的议案》，同意上述出资差额补足事项；并且同意在南京建木补足上述差额后公司于股改基准日2015年10月31日的净资产追溯调整为175,000,000元；公司独立董事对上述出资差额补足事项发表了独立意见。公司于2020年3月31日召开2020年第一次临时股东大会，审议通过了《关于追溯调整财务数据及补足出资相关事项的议案》、《关于豁免履行股东大会通知时限义务的议案》。

根据毕马威出具的《资金验证报告》（毕马威华振验字第2000323号），发行人已于2020年4月1日收到南京建木补缴的33,646,941.03元。至此，公司已经完成整改。发行人整改完成后，于股改基准日2015年10月31日的净资产追溯调整为175,000,000元，发行人整体变更折合股本总额不高于经审计的净资产额，符合《公司法》等法律法规规定，相关事项对本次发行上市不构成重大不利影响。

十六、 《第一轮问询函》问题 51

招股说明书披露，发行人在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况为“无”。根据公开信息，前沿生物曾申报在新三板挂牌，2016 年 9 月披露了公开转让说明书、主办券商推荐报告、法律意见书、财务报表及审计报告；2016 年 11 月出具了第一次反馈意见的答复。

请发行人说明：（1）前次新三板申报的简要过程，未最终挂牌上市的原因；（2）本次申报和前次申报的信息披露差异情况，会计调整事项是否符合《企业会计准则》的规定。

请保荐机构、发行人律师和申报会计师核查并发表意见。

回复：

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

1、查阅前次申报、答复反馈及撤回申请的相关文件，分析前次反馈问题的整改情况；

2、向发行人董事会秘书访谈了解前次新三板申报的简要过程，未最终上市的原因，了解前次申报的主要问题和落实情况。

一、前次新三板申报的简要过程，未最终挂牌上市的原因

1、经核查，发行人前次新三板申报的简要过程如下：

发行人于 2016 年 9 月 27 日出具了《前沿生物药业（南京）股份有限公司公开转让说明书》并向全国中小企业股份转让系统有限责任公司（以下简称“股转公司”）申请进入全国中小企业股份转让系统挂牌，并于 2016 年 9 月 29 日获得受理。

前次申报中发行人聘请的保荐机构、会计师事务所、律师事务所分别为兴业证券股份有限公司、大信会计师事务所（特殊普通合伙）、国浩律师（南京）事务所。

2016 年 9 月 27 日，兴业证券股份有限公司、大信会计师事务所（特殊普通合伙）、国浩律师（南京）事务所分别就该次申报出具了《兴业证券股份有限公司关于推荐前沿生物药业（南京）股份有限公司进入全国中小企业股份转让系统

挂牌的报告》、《前沿生物药业（南京）股份有限公司审计报告》（大信审字[2016]第 23-00076 号）和《国浩律师（南京）事务所关于前沿生物药业（南京）股份有限公司申请股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让之法律意见书》。2016 年 11 月 9 日，发行人收到了股转公司下发的《关于前沿生物药业（南京）股份有限公司挂牌申请文件的第一次反馈意见》。发行人及相关中介就前述问题进行了回复。2016 年 12 月 20 日，股转公司向发行人下发了《关于前沿生物药业（南京）股份有限公司挂牌申请文件的第二次反馈意见》。

2、未最终挂牌上市的原因

根据发行人的说明，因发行人当时处于密集融资的窗口阶段，股权架构将会有较大调整，鉴于挂牌审核期间无法完成融资及股权架构调整，发行人于 2016 年 12 月 21 日向股转系统提交了《前沿生物药业（南京）股份有限公司撤回向全国中小企业股份转让系统申报材料的情况说明》，终止了该次申报。

二、本次申报和前次申报的信息披露差异情况

经核查《招股说明书》与前次申报的公开转让说明书，非财务数据主要差异及原因如下：

内容	前次申报信息披露情况	本次申报信息披露情况	差异原因
控股股东	香港建木为相对控股	香港建木为第一大股东	报告期变更后发生股权结构变更
实际控制人信息披露	未披露实际控制人拥有中国永久居留权	披露实际控制人拥有中国永久居留权	本次申报基于完整性原则予以披露
前十大股东	前次申报的前十大股东为香港建木、RONGJIAN LU（陆荣健）、CHANGJIN WANG（王昌进）、南京晟功、晟盛鸿昆、江宁科创、南京建木、倚锋太和、南京玉航、Cocolo	本次申报的前十大股东为香港建木、RONGJIAN LU（陆荣健）、CHANGJIN WANG（王昌进）、南京晟功、众诚鸿运、建木商务、鼎泽迅捷、南京建木、北京瑞丰、倚锋太和	报告期变更后发生股权结构变更
子公司	前次披露的子公司包括：重庆前沿、北京前沿	本次披露的子公司包括：重庆前沿、北京前沿、**香港前沿**、前沿产业、齐河前沿、四川前沿、**前沿科技、德州前沿**	报告期变更，新设子公司
董监高	前次申报的董监高包括：董事：DONG XIE（谢东）、CHANGJIN WANG（王昌	本次申报的董监高包括：董事：DONG XIE（谢东）、CHANGJIN WANG（王昌	报告期变更，发行人董事、监事发生变更

内容	前次申报信息披露情况	本次申报信息披露情况	差异原因
	进）、RONGJIAN LU（陆荣健）、金荣华、唐柯 监事：姜志忠、程春根、黄维江 高级管理人员：CHANGJIN WANG（王昌进）、RONGJIAN LU（陆荣健）、OH ISAMU（王勇）、邵奇、吕航舟	进）、RONGJIAN LU（陆荣健）、温洪海、CHI KIT NG（吴智杰）、王娴、KAI CHEN（陈凯） 监事：姜志忠、曹元涛、朱玉婷 高级管理人员：CHANGJIN WANG（王昌进）、RONGJIAN LU（陆荣健）、OH ISAMU（王勇）、邵奇、吕航舟	
	董监高履历信息不同：CHANGJIN WANG（王昌进）：未披露 2009 年 3 月至 2019 年 3 月任株式会社 ABsize 董事兼总经理；2013 年 5 月至 2018 年 4 月任重庆前沿总经理 吕航舟：1997 年 1 月至 1999 年 9 月任博世西门子家电有限公司总经理助理	董监高履历信息不同：CHANGJIN WANG（王昌进）：披露了 2009 年 3 月至 2019 年 3 月任株式会社 ABsize 董事兼总经理；2013 年 5 月至 2018 年 4 月任重庆前沿总经理 吕航舟：1997 年 1 月至 1999 年 9 月任博世西门子家电有限公司山东分公司总经理助理	本次申报基于谨慎性原则予以披露
专利	前次申报披露了美国、加拿大、日本、澳大利亚、新西兰、欧洲独联体、非洲知识产权组织的 8 项境外专利	本次申报披露了美国、加拿大、西班牙、法国、英国、德国、日本、新西兰、以色列的 10 项境外专利	前次申报时披露的澳大利亚、欧洲独联体和非洲知识产权组织专利因未续费已失效，同时本次申报根据境外法律意见书增加披露了西班牙、法国、英国、德国、以色列的境外专利
同业竞争	前次申报披露的 DONG XIE（谢东）控制的或能够施加重大影响的企业包括：香港建木、南京建木、Frontier Biotechnologies, Inc.、成都海圻生物科技有限公司	本次申报披露的 DONG XIE（谢东）控制的或能够施加重大影响的企业包括：香港建木、南京建木、建木商务、南京建树、南京医桥、南京玉航、恒昌商务、Frontier Biotechnologies, Inc.、Frontier Biosciences, Inc.	报告期不同，DONG XIE（谢东）控制的或能够施加重大影响的企业发生了变化

发行人前次申报文件和本次申报文件差异情况主要系如下原因导致：

（1)两次申报报告期不同:发行人前次申报文件的报告期为 2014 年度、2015 年度及 2016 年 1-5 月；发行人本次申报材料的报告期为 2017 年度、2018 年度及 2019 年度。

（2）信息披露规则要求不同：发行人在本次发行申报文件中按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 42 号——首次公开发行股票并在科创板上市申请文件》《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》等的要求，全面、系统地对发行人进行了信息披露；发行人在前次申报文件中按照《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第 2 号——公开转让股票申请文件》《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第 1 号——公开转让说明书》等的要求，全面、系统地对发行人进行了信息披露；两次申报所依据的信息披露规则要求不同导致出现相关信息披露差异。

综上，本所律师认为，本次 IPO 申报和前次新三板申报的信息披露主要系发行人报告期变化及披露要求不同所致。

十七、 《第一轮问询函》问题 53

招股说明书披露，发行人持有前沿产业 60%股权，其主营业务为主要负责药品生产基地的投资工作；前沿产业的全资子公司齐河前沿、四川前沿的主营业务为负责药品生产基地的开发和建设工作。

请发行人说明：前沿产业、齐河前沿、四川前沿的主营业务具体情况，是否涉及房地产业务。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

1、查阅前沿产业、齐河前沿、四川前沿的营业执照、公司章程、财务报表等文件；

2、查阅前沿产业、齐河前沿、四川前沿历次股东决定或股东会决议；

3、查阅前沿生物与金堂县人民政府及齐河县人民政府签订的《投资协议书》及其补充协议；

4、查阅齐河前沿取得的土地权使用证书。

一、前沿产业、齐河前沿、四川前沿的主营业务具体情况

截至本回复出具日，前沿产业、齐河前沿、四川前沿的主营业务开展情况如下：

（一）前沿产业

根据 2018 年 11 月 27 日南京市高淳区行政审批局向前沿产业核发《营业执照》，前沿产生的经营范围为生物工程项目管理、建设、运营；商务信息咨询（不含投资信息）。

经核查，目前，前沿产业主要负责药品生产基地的投资工作。

（二）齐河前沿

根据 2019 年 1 月 4 日齐河县工商行政管理局向齐河前沿核发《营业执照》，齐河前沿的经营范围为生物药品制造，化学药品原料药制造，化学药品制剂制造，医学研究和试验发展。

经核查，齐河前沿系为前沿生物生产艾可宁提供原料药而设立；目前，齐河前沿主要负责药品生产基地的开发和建设工作。

（三）四川前沿

根据 2018 年 12 月 20 日金堂县市场和质量监督管理局向四川前沿核发《营业执照》，四川前沿的经营范围为生物医药产品生产、销售及检验技术的研发、技术转让、技术咨询、技术服务；医药科技领域内的技术开发；冻干粉针剂、原料药的生产及销售；化工产品及原料（除危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、易制毒化学品)的生产以及销售;商务咨询(不得从事金融类)；从事各类商品和技术的进出口业务。

经核查，四川前沿系为前沿生物生产艾可宁提供原料药而设立；目前，四川前沿主要负责药品生产基地的开发和建设工作。

二、是否涉及房地产业务

（一）前沿产业、齐河前沿、四川前沿经营范围不涉及房地产开发业务

如前文所述，前沿产业、齐河前沿、四川前沿经营范围不涉及房地产开发业务。

（二）相关土地用途不支持房地产开发业务

截至本回复出具日，前沿产业未拥有土地使用权。

齐河前沿和四川前沿拥有的土地使用权情况如下：

序号	不动产权证号	权利人	坐落	用途	面积(M^2)	使用期限	权利性质
1	鲁（2019）齐河县不动产权第 0003121 号	齐河前沿	祝阿镇凤凰路以南	工业用地	7,848	2019 年 5 月 7 日至 2069 年 5 月 6 日	出让
2	鲁（2019）齐河县不动产权第 0003120 号	齐河前沿	齐河县祝阿镇凤凰路以南	工业用地	60,978	2019 年 5 月 7 日至 2069 年 5 月 6 日	出让
3	**鲁（2020）齐河县不动产权第 0000375 号**	**齐河前沿**	**凤凰路以南**	**工业用地**	**33,848**	**2019 年 12 月 12 日至 2069 年 12 月 11 日**	**出让**
4	川（2019）金堂县不动产权第 0026024 号	四川前沿	金堂县淮口镇，东临吉林东路，北临项目用地，其余临鲤鱼溪路	工业用地	111,309.28	2019 年 9 月 19 日至 2069 年 9 月 18 日	出让

根据齐河前沿、四川前沿、前沿产业与当地政府签署的投资协议书，齐河前沿、四川前沿、前沿产业在当地取得土地使用权均以公司主营业务相关投资项目为前提，土地用途为工业用地，土地用途未经当地政府同意，不得变更。

（三）经核查公司财务报表，发行人及齐河前沿、四川前沿、前沿产业报告期内无房地产开发及经营的相关收入。

（四）根据公司出具的说明，公司及其子公司均无房地产相关业务资质与团队，从未涉足房地产业务；公司及其子公司所拥有的土地使用权均用于主营业务。

综上，前沿产业、齐河前沿、四川前沿不涉及房地产业务。

十八、 《第二轮问询函》问题 2

根据问询回复，申报会计师毕马威对发行人报告期 2016 年度、2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-3 月财务数据进行了审验，并出具了《审计报告》（毕马

威华振审字第 1902977 号），发行人报告期艾可宁研发支出资本化时点改为开始 III 期临床试验后，上述研发支出资本化政策调整如果追溯至股改基准日，将导致股改基准日净资产减少约 1,576 万元，导致低于股改时股本。

请发行人：1）说明发行人调账或其他原因导致股改时净资产低于股本的完整金额情况；2）逐项说明报告期内各项会计调整事项追溯调整后导致股改基准日净资产低于股改时股本的情形，包括但不限于调整原因及对股改基准日相关财务数据的影响；3）针对发行人调账或其他原因导致股改基准日净资产低于股改的情况，说明发行人采取的整改措施和整改完成情况，整改完成后是否符合《公司法》等规定，以及相关事项对本次发行上市的影响；4）将申报会计师对股改基准日出具的审计报告与本次问询回复一并提交。

请保荐机构、申报会计师核查会计事项调整原因及对股改基准日相关财务数据的影响，并发表明确意见。请保荐机构、发行人律师、申报会计师核查发行人的整改情况及整改是否到位、整改完成后是否符合《公司法》等规定，以及相关事项对本次发行上市的影响，并发表明确意见。

回复：

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

3、 查阅了毕马威出具的关于前沿生物追溯调整净资产的《审计报告》（毕马威华振审字第 1903594 号）；

4、 查阅发行人董事会、监事会相关文件；

请保荐机构、发行人律师、申报会计师核查发行人的整改情况及整改是否到位、整改完成后是否符合《公司法》等规定，以及相关事项对本次发行上市的影响，并发表明确意见。

（一）针对发行人调账或其他原因导致股改基准日净资产低于股改的情况，核查发行人的整改情况及整改是否到位

毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）对公司 2015 年 10 月 31 日股改基准日会计事项进行了专项审计，并出具了《审计报告》（毕马威华振审字第 1903594 号），该《审计报告》已经公司第二届董事会第七次会议和第二届监事

会第六次会议于 2019 年 12 月 23 日审议通过。根据该《审计报告》，截至 2015 年 10 月 31 日，公司净资产为 141,353,058.97 元。上述追溯调整后的净资产值与 2015 年 10 月 31 日股改基准日股本 175,000,000.00 元之间的差额为 33,646,941.03 元。

针对上述差额 33,646,941.03 元，公司实际控制人 DONG XIE（谢东）持有 100%股权的南京建木同意以现金支付方式进行补足。2020 年 3 月 26 日，公司第二届董事会第九次会议、**第二届监事会第七次会议**审议通过了《关于追溯调整财务数据及补足出资相关事项的议案》，同意上述出资差额补足事项；并**且同意在南京建木补足上述差额后公司于股改基准日 2015 年 10 月 31 日的净资产追溯调整为 175,000,000 元;公司独立董事对上述出资差额补足事项发表了独立意见。**公司将于 2020 年 3 月 31 日召开 2020 年第一次临时股东大会，审议**通过了**《关于追溯调整财务数据及补足出资相关事项的议案》、《关于豁免履行股东大会通知时限义务的议案》。

根据毕马威出具的《资金验证报告》（毕马威华振验字第 2000323 号），发行人已于 2020 年 4 月 1 日收到南京建木补缴的 33,646,941.03 元。至此，公司已经完成整改。

（二）整改完成后是否符合《公司法》等规定，以及相关事项对本次发行上市的影响

发行人对股改基准日净资产进行了追溯调整，申报会计师对发行人股改基准日财务数据进行了专项审计并出具了《审计报告》（毕马威华振审字第 1903594 号），针对追溯调整导致的净资产低于股本的差额，发行人履行了上述董事会、股东大会等必要的内部决策程序，**并且独立董事就上述出资差额补足事项发表了独立意见。**南京建木以现金方式进行补足后，**毕马威出具了《资金验证报告》（毕马威华振验字第 2000323 号）。发行人整改完成后，于股改基准日 2015 年 10 月 31 日的净资产追溯调整为 175,000,000 元**，发行人整体变更折合股本总额将不高于经审计的净资产额，符合《公司法》等法律法规规定，相关事项对本次发行上市将不构成重大不利影响。

十九、 《第二轮问询函》问题 5

（1）根据申报文件，2013 年 4 月国有股东江宁科创参与前沿有限增资，而该次增资未进行资产评估；2013 年 11 月江宁科创参与前沿有限增资，该次增资的资产评估报告未在国资主管部门备案；2015 年 8 月江宁科创转让前沿有限 30%股权给管理团队，未在产权交易所公开挂牌转让；2017 年 12 月国有股权转让未履行招拍挂相关手续。2018 年 8 月获得《南京市江宁区人民政府关于确认前沿生物药业（南京）股份有限公司历史沿革有关事项的批复》（江宁政复[2018]21 号），确认前沿生物国有股权的形成及历次变更不存在国有资产流失的情况。

请发行人进一步说明：1）发行人历次股权变动中涉及国资股东的相关审批、备案程序是否均已履行；2）江宁科创作为国有股东历史上在增资、股权转让中未按规定履行相关程序的事项，是否合法合规，是否存在国有资产流失及有权机关出具的相关依据。

（2）根据发行人回复，2016 年 5 月艾可宁 III 期临床试验提前达到了所有预设的临床终点指标，并于 2018 年 5 月获批上市；2017 年 12 月 22 日，江宁科创将其持有的发行人 1,750.00 万股股份转让给南京医桥，转让价款为 14,024.00 万元。

请发行人：结合股权交易当时公司产品研发、临床实验和药品上市审评进展情况，说明 2017 年 12 月江宁科创将其持有的前沿生物 1,750.00 万股股份（对应持股占比 7.37%）转让给南京医桥从而不再持有发行人股份的原因，该次股权交易作价的依据、交易价格是否公允。

请保荐机构、发行人律师核查以上（1）、（2）事项，并发表明确意见。

回复：

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

7、 查阅发行人自成立至报告期末的工商档案；

8、 查阅发行人历次股权变动涉及的相关商务审批、备案文件；

9、 查阅发行人历次股权变动涉及的国资审批、评估和备案等文件；

10、 取得并查验《南京市江宁区人民政府关于确认前沿生物药业（南京）股份有限公司历史沿革有关事项的批复》；

11、 取得并查验南京市江宁区人民政府出具的《关于同意江宁高新区对南京前沿生物技术有限公司股权投资的批复》；

12、 查阅发行人开展临床试验批件、临床试验报告、药品注册申请受理通知书。

一、请发行人进一步说明：1）发行人历次股权变动中涉及国资股东的相关审批、备案程序是否均已履行；2）江宁科创作为国有股东历史上在增资、股权转让中未按规定履行相关程序的事项，是否合法合规，是否存在国有资产流失及有权机关出具的相关依据

（一）发行人历次股权变动中涉及国资股东的相关审批、备案程序是否均已履行

发行人历次股权变动中涉及国资股东江宁科创的相关国资审批、评估和备案以及进场交易程序履行情况如下：

1、2013 年 4 月、2013 年 11 月，江宁科创向前沿有限增资

2012 年 12 月，南京江宁高新技术产业园管理委员会出具《关于同意向江苏前沿生物技术有限公司投资的批复》（宁园管字[2012]384 号），同意江宁科创向拟设立的前沿有限投资 7,000 万元。

2013 年 4 月，前沿有限注册资本由 500 万元变更为 2,340 万元，江宁科创对前沿有限增资 1,840 万。2013 年 11 月，前沿有限注册资本由 2,340 万元变更为 17,500 万元；其中，江宁科创对前沿有限增资 4,960 万。2013 年 10 月 31 日，南京长城资产评估土地房地产估价事务所（普通合伙）出具《南京前沿生物技术有限公司拟增资扩股委评股东全部权益项目资产评估报告》（宁长城资评报字[2013]第 195 号），确认截至 2013 年 9 月 30 日，前沿有限净资产评估价值为 2,100.01 万元。上述两次增资完成之后，江宁科创持有前沿有限 40%股权。

2、2015 年 8 月，江宁科创股权转让

2015 年 6 月 9 日，南京市江宁区人民政府国有资产监督管理办公室出具《关于同意转让南京前沿生物技术有限公司股权的批复》（江宁国资[2015]40 号），同意江宁科创转让前沿有限 30%股权给管理团队。

2015 年 7 月 13 日，江苏东宇资产评估咨询有限公司出具《南京前沿生物技

术有限公司拟股权转让所涉及的股东全部权益价值项目资产评估报告书》（苏东资评报字（2015）第 2005 号），确认截至 2015 年 6 月 30 日，前沿有限净资产评估价值为 21,108.33 万元；该评估报告于 2015 年 9 月在国资主管部门进行了备案。

2015 年 7 月 29 日，江宁科创与南京建木签订《股权转让协议》，江宁科创将其持有的前沿有限 30%的股权转让给南京建木，以江苏东宇资产评估咨询有限公司作出的前沿有限截至 2015 年 6 月 30 日的净资产评估值为作价依据。

上述股权转让完成后，江宁科创持有前沿有限 10%股权。

3、2016 年 4 月，倚锋太和等股东对前沿生物增资

2015 年 7 月 13 日，江苏东宇资产评估咨询有限公司出具了苏东资评报字（2015）第 2010 号《南京前沿生物技术有限公司增资扩股所涉及的资产及负债评估报告书》，经评估，前沿有限增资扩股所涉及的净资产评估值为 21,108.33 万元；该评估报告于 2016 年 4 月在国资主管部门进行了备案。

2016 年 3 月，南京晟功、倚锋太和、南京玉航与公司签订《股份发行认购协议》，公司向前述认购方合计发行 4,000 万股股份。

上述增资完成后，江宁科创持有前沿生物 8.14%股权。

4、2016 年 12 月，深圳创投等股东对前沿生物增资

2016 年 12 月 6 日，中京民信（北京）资产评估有限公司出具《前沿生物药业（南京）股份有限公司拟增资扩股所涉及的前沿生物药业（南京）股份有限公司股东全部权益价值资产评估报告》（京信评报字（2016）第 388 号），经评估，截至 2016 年 5 月 31 日，前沿生物增资扩股所涉及的净资产评估值为 25,028.47 万元；该评估报告于 2016 年 12 月在国资主管部门进行了备案。

2016 年 11 月 25 日，前沿生物与鼎泽迅捷和倚锋睿意签订《股份发行认购协议》，前沿生物向前述认购方合计发行 1,650 万股股份。2016 年 12 月 12 日，前沿生物与深圳创投签订《股份发行认购协议》，前沿生物向深圳创投发行 580 万股股份。

上述增资完成后，江宁科创持有前沿生物 7.3746%股权。

5、2017 年 12 月，江宁科创退出

2017 年 8 月 31 日，江苏银信评估房地产估价有限公司出具《南京江宁（大学）科教创新园有限公司拟转让股权涉及的前沿生物医药（南京）股份有限公司 7.3746%股权价值评估报告》（苏银信评报字（2017）第 085 号），确认以 2017

年 5 月 31 日为基准日的江宁科创拟转让的前沿生物 7.3746%股权的评估值为 14,024.00 万元；该评估报告于 2017 年 12 月在国资主管部门进行了备案。

2017 年 12 月 22 日，经南京市江宁区人民政府国有资产监督管理办公室批准，江宁科创与南京医桥签订《股权转让协议》，将其持有的前沿生物 1,750.00 万股股份转让给南京医桥，以江苏银信评估房地产估价有限公司作出的前沿生物截至 2017 年 5 月 31 日的净资产评估值为作价依据，确认本次股权转让的价款为 14,024.00 万元。

上述股权转让完成后，江宁科创从前沿生物完全退出。

综上所述，2013 年 4 月江宁科创作为国有股东向前沿有限增资没有履行资产评估及备案程序、2013 年 11 月增资涉及的资产评估报告未备案、2015 年 8 月及 2017 年 12 月国有股权转让未履行在产权交易所公开挂牌转让相关手续。本所律师认为，除上述情况外，发行人历次股权变动中涉及国资股东的相关审批、备案程序均已履行。

（二）江宁科创作为国有股东历史上在增资、股权转让中未按规定履行相关程序的事项，是否合法合规，是否存在国有资产流失及有权机关出具的相关依据

经核查，2013 年 4 月江宁科创作为国有股东向前沿有限增资没有履行资产评估及备案程序、2013 年 11 月增资涉及的资产评估报告未备案、2015 年 8 月及 2017 年 12 月国有股权转让未履行在产权交易所公开挂牌转让相关手续。2018 年 8 月，南京市江宁区人民政府出具《南京市江宁区人民政府关于确认前沿生物药业（南京）股份有限公司历史沿革有关事项的批复》（江宁政复[2018]21 号）。2019 年 10 月，南京市江宁区人民政府出具江宁政复[2019]25 号批复，对江宁科创股权投资前沿有限事项进行追溯批复，同意江宁科创与重庆前沿以及 DONG XIE（谢东）团队签署《投资合作协议》，共同出资成立前沿有限；注册资本为 17,500 万元，其中江宁科创出资 7,000 万元并持有新公司 40%股权。

对于发行人历史沿革上国有股权变动存在的问题，发行人已根据国资主管部门要求进行了规范整改，江苏省省级部门正在对发行人历史沿革相关事项的合规性予以确认。

二、请发行人：结合股权交易当时公司产品研发、临床实验和药品上市审评进展情况，说明 2017 年 12 月江宁科创将其持有的前沿生物 1,750.00 万股股份（对应持股占比 7.37%）转让给南京医桥从而不再持有发行人股份的原因，该次股权交易作价的依据、交易价格是否公允

（一）结合股权交易当时公司产品研发、临床实验和药品上市审评进展情况，说明 2017 年 12 月江宁科创将其持有的前沿生物 1,750.00 万股股份（对应持股占比 7.37%）转让给南京医桥从而不再持有发行人股份的原因

2017 年 12 月江宁科创将其持有的发行人 1,750.00 万股股份（对应持股占比 7.37%）转让给南京医桥股权转让时，发行人主要产品的研发进展情况如下：

序号	产品名称	研发进展情况
1	艾可宁	2014 年 1 月开始 III 期临床试验，2016 年 5 月药品注册申请获江苏药监局受理，尚未取得新药证书
2	艾可宁+3BNC117 联合疗法	尚未启动相关研发工作
3	AB001	2016 年 8 月完成美国 II 期临床试验，尚未启动中国临床试验

江宁科创系根据科学技术部《科技企业孵化器认定和管理办法》等相关规定经认定的国家级科技企业孵化器，承担“科技企业孵化职能”（江宁政复[2018]21 号）。根据《投资合作协议》的约定，江宁科创持有的前沿生物股权投资将视前沿生物资金充裕情况或上市前适时退出。

截至 2016 年 12 月，前沿生物通过增发股份的方式先后获得了南京晟功、倚锋太和、南京玉航、鼎泽迅捷、倚锋睿意、深圳创投等内外部机构的投资资金。鉴于前沿生物已经获得了外部融资，达到了《投资合作协议》约定的江宁科创适时退出条件；同时，在艾可宁新药注册申请于 2016 年 5 月获江苏国家药监局受理后，公司尚未获得国家药监局的上市批准，公司后续生产经营仍存在一定风险，因此，江宁科创与前沿生物及 DONG XIE（谢东）团队商定按照上述《投资合作协议》确定的退出路径，由 DONG XIE（谢东）团队指定主体以评估价格回购的方式实现江宁科创的转股退出。

经南京市江宁区人民政府国有资产监督管理办公室批准，2017 年 12 月 22 日，江宁科创与南京医桥签订《股权转让协议》，将其持有的前沿生物 1,750.00 万股股份转让给 DONG XIE（谢东）团队指定主体南京医桥。

（二）该次股权交易作价的依据、交易价格是否公允

关于江宁科创将其持有的前沿生物1,750.00万股股份转让给南京医桥的定价公允性，发行人已根据国资主管部门要求进行了规范整改，江苏省省级部门正在对发行人历史沿革相关事项的合规性予以确认。

二十、 《第二轮问询函》问题12

（1）根据问询回复，2017年4月，第二次授予股票期权后，公司已合计授予1,361万份股票期权，剩余359万份预留的股票期权。2018年5月，第三次授予股票期权后，《股票期权激励计划》中 17,200,000 份股票期权全部授予完毕。而根据招股说明书披露，公司于2018年5月26日向员工授予3,680,000份股票期权。

请发行人进一步说明：2018年5月26日向员工授予的具体股票期权数量，与之前已授予的股票期权数量相加后是否超过了《股票期权激励计划》约定的17,200,000份股票期权的总数。

（2）根据问询回复，2018年5月26日，公司决定调整员工股票期权的实施方式，即改为以向核心员工投资的持股平台建木商务定向增发股份的方式实施原员工股票期权激励计划；南京建木与全体36名激励对象签署了《激励计划实施协议》；建木商务向南京建木借款5,160万元用于向公司实缴出资，激励对象按前述约定缴纳的出资款，由建木商务用于归还对南京建木的借款。2019 年3月建木商务的合伙人变动，南京建木与全体39名激励对象签署新的《员工持股协议》。2019年6月，员工持股平台激励对象按照建木商务《合伙协议》及《员工持股协议》的约定向建木商务实缴出资10,747,501.00元人民币。

请发行人进一步说明：1）2018年5月建木商务认购发行人1,720万股股份、认购总价款5,160万元，是否实际出资到位，是否已出具相关验资报告；员工需支付的股权激励相关款项是否已实际支付；建木商务向南京建木的借款是否已全部归还完毕；2）2018年5月股票期权全部授予完毕并调整为由建木商务持股后，2019年建木商务合伙人转让份额和引入新合伙人的原因；3）截至2018年5月已获得股票期权的员工是否均平移到建木商务中持有相应的合伙份额；相关事项是否存在纠纷或潜在纠纷。

请保荐机构、发行人律师核查以上（1）、（2）事项，并发表明确意见。

回复：

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

1、获取并检查报告期内历次股权激励相关的董事会决议、股东大会决议、《股权激励方案》、《员工股票期权激励计划》、《员工持股协议》、股份支付计算表等文件，复核报告期内授予、取消或失效的权益工具数量，核查是否与《员工股票期权激励计划》中约定的总数一致；

2、查阅毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《验资报告》（毕马威华振宁验字[2019]00002 号）；

3、查阅毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）南京分所出具《验资报告》（毕马威华振宁验字[2019]00002 号）；

4、查阅杨军娣于 2019 年 11 月 6 日向建木商务另行缴付出资的缴款凭证；

5、查阅各激励对象签订的《激励计划实施协议》、《员工持股协议》等；

6、查阅建木商务与南京建木签订的《借款协议》；

7、查阅建木商务的工商档案以及合伙人变更的相关协议；

8、查阅 2019 年引入的新合伙人签订的劳动合同；

9、取得发行人出具的《前沿生物药业（南京）股份有限公司历次股票期权激励名单》；

10、取得建木商务各激励对象出具的书面确认。

一、请发行人进一步说明：2018 年 5 月 26 日向员工授予的具体股票期权数量，与之前已授予的股票期权数量相加后是否超过了《股票期权激励计划》约定的 17,200,000 份股票期权的总数。

2018 年 5 月 26 日，发行人向员工授予 368 万份股票期权，其中包括此前已经授予但因员工未满足服务期限条件而失效，此次又重新授予的 5 万份股票期权，以及此前已取消但本次又重新授予的 4 万份股票期权，合计 9 万份股票期权在此次授予中被重新授予员工。

因此，本次授予的 368 万份股票期权，与此前已授予的 1,361 万份股票期权，

以及已取消或失效的 9 万份股票期权相加后，合计为 1,720 万份股票期权，与《股票期权激励计划》约定的总数一致。

2016 年至 2019 年，公司授予的以权益工具情况具体如下：

单位：份

项目	2019 年	2018 年	2017 年	2016 年
公司本期 / 年授予的权益工具总额	**805,000**	3,680,000	720,000	13,016,000
公司本期 / 年失效的权益工具总额	565,000	50,000	无	无
公司本期 / 年取消的权益工具总额	240,000	40,000	无	126,000

二、2018 年 5 月建木商务认购发行人 1,720 万股股份、认购总价款 5,160 万元，是否实际出资到位，是否已出具相关验资报告；员工需支付的股权激励相关款项是否已实际支付；建木商务向南京建木的借款是否已全部归还完毕

（一）2018 年 5 月建木商务认购发行人 1,720 万股股份、认购总价款 5,160 万元，是否实际出资到位，是否已出具相关验资报告

2019 年 6 月 28 日，毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）出具《验资报告》（毕马威华振验字第 1900325 号），验证截至 2019 年 3 月 29 日，发行人已收到建木商务等缴付的新增注册资本。

据此，2018 年 5 月建木商务认购发行人 1,720 万股股份、认购总价款 5,160 万元已实际出资到位，并已经验资。

（二）员工需支付的股权激励相关款项是否已实际支付

2019 年 9 月 2 日，毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）南京分所出具《验资报告》（毕马威华振宁验字[2019]00002 号），验证截至 2019 年 6 月 26 日，建木商务已收到当时员工依据相关协议应缴付的出资 10,747,501 元。

此后，**员工向建木商务缴纳股权激励款项情况如下：**

员工姓名	**缴纳金额（元）**
杨军娣	**97,500**
刘兄	**75,000**

李佶辉	**15,000**
闵文杰	**15,000**
谭作国	**150,000**
姚成	**90,000**
孙筱昱	**375,000**
合计	**817,500**

根据各激励对象参与签订的《员工持股协议》及前述验资结果，截至本补充法律意见书出具日，各现有激励对象实际支付的股权激励价款情况如下：

姓名	截至本法律意见书出具日实际支付金额（元）
DONG XIE （谢东）	1,920,000
CHANGJIN WANG（王昌进）	1,950,000
RONGJIAN LU（陆荣健）	1,530,000
HUYI ZHANG（张虎翼）	0
OH ISAMU（王勇）	1,125,000
邵奇	900,000
吕航舟	900,000
邓杰	600,000
孙筱昱	**1,125,000**
XIAOHONG ZHENG（郑小红）	0
史燕京	360,000
谭作国	**150,000**
姚成	**90,000**
胡建华	75,000
谢勇	75,000
柴宜君	7,500
刘兄	**225,000**
高千雅	0
杨军娣	135,000
李玉霞	37,500
李佶辉	**37,500**
朱玉婷	52,500
周松元	15,000

姓名	截至本法律意见书出具日实际支付金额（元）
鲍丽娜	37,500
王仁友	0
闵文杰	**30,000**
时臻	37,500
杨光灿	22,500
吴慧	22,500
姜志忠	7,500
吴秋娟	15,000
安奉民	7,500
粟逍	15,000
于磊	7,500
曹爽	7,500
王冬	7,500
金洁	7,500
李秀岭	0
徐奕	30,000
郑香兰	0
刘江	0
合计	**11,565,000**

截至本补充法律意见书出具日，各现有激励对象不存在逾期支付应付股权激励相关款项的情形。

（三）建木商务向南京建木的借款是否已全部归还完毕

根据建木商务与南京建木签订的《借款协议》，南京建木向建木商务提供5,160万元借款，借款期限自实际划款之日至2024年12月31日，建木商务可根据自身资金状况提前偿还全部或部分借款，借款期满后，经双方一致同意借款期限可以延续。截至本补充法律意见书出具日，建木商务考虑到自身资金状况，尚未归还南京建木的借款，未违反《借款协议》的约定。

三、2018 年 5 月股票期权全部授予完毕并调整为由建木商务持股后，2019 年建木商务合伙人转让份额和引入新合伙人的原因

（一）2019 年建木商务发生的合伙人转让份额和引入新合伙人

2019 年 3 月，王仁友、XIAOHONG ZHENG（郑小红）、谭作国、高千雅、李佶辉、闵文杰受让 DONG XIE（谢东）、CHANGJIN WANG（王昌进）、RONGJIAN LU（陆荣健）、JING BAO（鲍靖）、徐奕等人转让的建木商务合伙份额。本次转让完成后，王仁友、XIAOHONG ZHENG（郑小红）、谭作国、高千雅等人作为新合伙人加入建木商务，JING BAO（鲍靖）不再作为建木商务的合伙人。

2019 年 11 月，郑香兰、刘江、高千雅、时臻受让杨军娣转让的建木商务合伙份额。本次转让完成后，郑香兰、刘江作为新合伙人加入建木商务。

（二）2019 年建木商务合伙人转让份额和引入新合伙人的原因

前述引入的新合伙人王仁友、XIAOHONG ZHENG（郑小红）、谭作国、高千雅、郑香兰、刘江均系于 2018 年 5 月后入职，并分别担任研发总监、大分子生物药高级副总经理、人力资源副总经理、董事会办公室主任、医学信息沟通主管、医学信息沟通主管职务，该等人员对于公司经营业绩和未来发展将有较大影响，因此将其引入建木商务进行员工激励。

同时，因原激励对象闵文杰、李佶辉、时臻在工作中表现优异，发行人决定增加对其激励的激励份额，闵文杰、李佶辉、时臻亦有意增加持有建木商务的合伙份额。

建木商务原合伙人 JING BAO（鲍靖）、徐奕、杨军娣分别于 2019 年 1 月、2019 年 2 月及 2019 年 10 月离职，因当时 JING BAO（鲍靖）所持的全部合伙份额及徐奕、杨军娣所持的部分合伙份额未实缴出资，根据其分别与南京建木签订的《激励计划实施协议》，其主动离职时应将所持有的、未实缴出资的建木商务财产份额无偿转让给南京建木指定的受让方。

为解决前述新增激励对象及原激励对象补充激励所需的份额，经协商一致，决定由 JING BAO（鲍靖）将所持有的合伙份额转让给 XIAOHONG ZHENG（郑小红）、谭作国，徐奕将所持有的部分合伙份额转让给 XIAOHONG ZHENG（郑小红），杨军娣将所持有的部分合伙份额转让给郑香兰、刘江、高千雅、时臻；

由 DONG XIE（谢东）将所持有的合伙份额中的部分转让给王仁友、闵文杰、李佶辉、高千雅，由 CHANGJIN WANG（王昌进）将所持有的合伙份额中的部分转让给王仁友、高千雅，由 RONGJIAN LU（陆荣健）将所持有的合伙份额中的部分转让给 XIAOHONG ZHENG（郑小红）、高千雅，以实施对前述新增激励对象的激励及对原激励对象的补充激励。

综上，2019 年建木商务合伙人转让份额的原因包括原激励对象因离职而转出未实缴的激励份额及创始团队为实施员工激励而转出部分合伙份额，引入新合伙人的原因系为了将该等人员引入建木商务进行员工激励。

四、截至 2018 年 5 月已获得股票期权的员工是否均平移到建木商务中持有相应的合伙份额；相关事项是否存在纠纷或潜在纠纷

截至 2018 年 5 月已获得股票期权的员工的持股情况及转为通过建木商务实施员工持股后的员工持股情况如下表所示：

截至 2018 年 5 月获得股票期权的持股情况			**转为通过建木商务员工持股的持股情况**		
姓名	期权数量（万份）	占期权总额的比例	姓名	认缴出资额（元）	占认缴出资总额的比例
DONG XIE（谢东）	300.0	17.44%	DONG XIE（谢东）	8,879,999	17.21%
CHANGJIN WANG（王昌进）	280.0	16.28%	CHANGJIN WANG（王昌进）	8,400,000	16.28%
RONGJIAN LU（陆荣健）	240.0	13.95%	RONGJIAN LU（陆荣健）	7,200,000	13.95%
OI ISAMU (王勇)	150.0	8.72%	OI ISAMU (王勇)	4,500,000	8.72%
吕航舟	120.0	6.98%	吕航舟	3,600,000	6.98%
邵奇	120.0	6.98%	邵奇	3,600,000	6.98%
史燕京	24.0	1.40%	史燕京	720,000	1.40%
胡建华	10.0	0.58%	胡建华	300,000	0.58%
谢勇	10.0	0.58%	谢勇	300,000	0.58%
杨军娣	5.0	0.29%	杨军娣	150,000	0.29%
				90,000	0.17%
李玉霞	5.0	0.29%	李玉霞	150,000	0.29%
唐孝贵	4.0	0.23%	当时已离职		

李佶辉	3.0	0.17%	李佶辉	90,000	0.17%
杨光灿	3.0	0.17%	杨光灿	90,000	0.17%
朱玉婷	2.0	0.12%	朱玉婷	60,000	0.12%
				90,000	0.17%
周松元	2.0	0.12%	周松元	60,000	0.12%
				90,000	0.17%
闵文杰	2.0	0.12%	闵文杰	60,000	0.12%
安奉民	1.0	0.06%	安奉民	30,000	0.06%
郑丽娜	1.0	0.06%	当时已离职		
姜志忠	1.0	0.06%	姜志忠	30,000	0.06%
				30,000	0.06%
粟逍	1.0	0.06%	粟逍	30,000	0.06%
于磊	1.0	0.06%	于磊	30,000	0.06%
曹爽	1.0	0.06%	曹爽	30,000	0.06%
王冬	1.0	0.06%	王冬	30,000	0.06%
柴宜君	1.0	0.06%	柴宜君	30,000	0.06%
				270,000	0.52%
时臻	1.0	0.06%	时臻	30,000	0.06%
				90,000	0.17%
孙筱昱	50	2.91%	孙筱昱	1,500,000	2.91%
姚成	12	0.70%	姚成	360,000	0.70%
刘兄	10	0.58%	刘兄	300,000	0.58%
预留	359	15.06%	邓杰	2,400,000	4.65%
——	——	——	HUYI ZHANG（张虎翼）	6,000,000	11.63%
——	——	——	JING BAO（鲍靖）	1,500,000	2.91%
——	——	——	金洁	30,000	0.06%
——	——	——	徐奕	120,000	0.23%
——	——	——	吴慧	90,000	0.17%
——	——	——	李秀岭	30,000	0.06%
——	——	——	吴秋娟	60,000	0.12%
——	——	——	鲍丽娜	150,000	0.29%

——	——	——	南京建木	1	0.00%

由上表可见，除因 2 名员工已离职及少量人员激励份额的调整外，截至 2018 年 5 月已获得股票期权的在职员工已基本平移到建木商务中持有相应的合伙份额。

根据离职员工与发行人签订的激励计划协议，若其主动离职，公司可以取消其尚未行权的股票期权，由于上述 2 名员工系主动提出离职并在离职时均未对其股票期权行权，因此发行人予以取消。经建木商务各激励对象出具的书面确认并经网络核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人员工股权激励相关事项不存在纠纷，存在潜在纠纷风险较小。

二十一、《第二轮问询函》问题 13

根据问询回复，发行人的《排污许可证》有效期至 2019 年 7 月 22 日，目前有效期已过。前沿生物需按照规定，在实施期限内申请排污许可证。前沿生物不在南京市江宁区环境保护局公布的《2019 年需申领排污许可证的行业明细表》中，需按照《管理名录》的规定，到 2020 年才能取得新的排污许可证。

请发行人进一步说明：1）是否已按照规定在实施期限内申请排污许可证；2）目前发行人《排污许可证》已到期而未取得新的排污许可证，发行人生产中产生的污染物排放是否合规。

请保荐机构、发行人律师核查以上事项，并发表意见。

回复：

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

1、公司提供的全国排污许可证管理信息平台（企业端）信息；

2、查阅南京市江宁区生态环境局访谈笔录；

3、于全国排污许可证管理信息平台（公开端）进行信息查询；

4、查阅发行人《排污许可证》正本（电子版）；

5、对发行人的环保、排污情况进行公开信息检索；

6、查阅发行人提供的《检测报告》等文件。

7、查阅了发行人与危险废物处置单位签订的合同；

8、检索了江苏省危险废物动态管理系统网站；

9、取得了危险废物处置单位的资质证书；

10、查阅了发行人排污统计表；

11、查阅了发行人及子公司建设项目的环境影响评价文件、环评批复、环保验收材料；

12、取得了募投项目环境影响报告表及环评批复文件。

一、是否已按照规定在实施期限内申请排污许可证

经查询全国排污许可证管理信息平台（公开端）信息，发行人已取得《排污许可证》（证书编号：91320115057988427 0001U），发证机关为南京市生态环境局，有效期限为 2019 年 11 月 11 日至 2022 年 11 月 10 日。

二、目前发行人《排污许可证》已到期而未取得新的排污许可证，发行人生产中产生的污染物排放是否合规

如前所述，发行人已经取得南京市生态环境局颁发的《排污许可证》。

本所律师已于《补充法律意见书（一）》、《补充法律意见书（二）》及本补充法律意见书中详细披露了发行人报告期内主要污染物的排放量、环保设施的实际运行等情况；根据南京市江宁区生态环境局的访谈，发行人所属的医药制造业将于 2020 年发放排污许可证，发行人原持有的《排污许可证》到期后暂停办理新证，自 2019 年 7 月 22 日至按照相关规定按期取得有效《排污许可证》期间，前沿生物不存在因未持有有效《排污许可证》而被处以行政处罚的风险；经查询裁判文书网、执行信息公开网、各级环保部门网站，发行人在未持有《排污许可证》期间不存在重大环境污染事故，不存在环保部门的行政处罚。

综上所述，本所律师认为，发行人生产中产生的污染物排放合法合规。

二十二、《第二轮问询函》问题 15

根据发行人回复，使用 CMO 公司生产的原料药生产的验证批次产品计划用于海外市场销售；2019 年 1-9 月艾可宁共实现海外销售 3.44 万元。

请发行人补充披露：1）报告期内境外销售具体情况，包括但不限于国家地区、产品种类、销售量、销售金额及占比，境外销售模式及流程、主要客户；2）

境外经营或境外销售是否符合当地规定以及进口国同类产品的竞争格局；3）境外销售额较少的原因，未来发行人推进艾可宁海外商业化进程的计划。

请保荐机构、发行人律师核查境外经营或境外销售是否符合当地规定、产品出口是否符合海关和税务规定，并发表明确意见。

回复：

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

7、对公司管理层、销售部门负责人进行访谈；

8、查阅了发行人境外销售的相关许可、销售协议、出库单、报关单、商业发票、回款单等；

9、查阅境外销售地相关法律法规；

10、 查阅海关、税务部门出具的合规证明；

11、 在国家海关总署、国家税务总局等网站进行公开信息查询；

12、 取得了香港律师出具的关于香港前沿合法设立并存续的法律意见书。

一、发行人境外经营或境外销售是否符合当地规定

（一）发行人的境外经营情况

经本所律师核查，发行人通过药物特殊进口模式分别于 2019 年 6 月和 11 月向俄罗斯联邦（以下简称“俄罗斯”）和南非共和国（以下简称“南非”）销售了艾可宁；发行人于 2017 年 7 月在香港成立了全资子公司香港前沿，作为发行人开展海外业务的平台，目前无实际经营活动。截至本回复出具日，除上述情况外，发行人不存在在中国境外开展生产经营的情况。

（二）发行人境外销售是否符合当地规定

经核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人共有两笔境外销售，分别销往俄罗斯、南非。

1、俄罗斯销售

根据对发行人管理层、销售部门负责人的访谈，本次向俄罗斯销售艾可宁系俄罗斯进口尚未在其境内注册的药品，用于对有需求的患者进行治疗。

根据对俄罗斯药品流通相关法律的查询，为了提供医疗服务之目的，基于患

者的需求，并经俄罗斯联邦执行机构许可，允许向俄罗斯境内进口特定批次的未在俄罗斯境内注册的药品。

经核查俄罗斯联邦卫生部于 2019 年 6 月 11 日颁发的《许可证》，进口药物系由发行人制造，用于几位特定患者治疗艾滋病，该《许可证》载明了药物的具体数量，许可有效期至 2020 年 5 月 31 日。发行人与上述《许可证》载明的收货人签署了供货协议（Supply Agreement）和销售协议（Sales Contract）。

经核查相关发票、银行汇入汇款通知书等文件，本次交易已履行完毕。

综上，发行人在俄罗斯的销售符合当地规定。

2、南非销售

根据对发行人管理层、销售部门负责人的访谈，本次向南非销售艾可宁涉及南非进口尚未在其境内注册的药品，用于对有需求的患者进行治疗。

根据对南非药品流通相关法律的查询，有权机构或南非卫生部药物控制委员会可以因特定原因许可销售未在南非境内注册的药品，许可需载明目的、具体销售期间、买方、药物数量。

经核查南非医疗产品监管局于 2019 年 11 月 13 日颁发的《许可函》，进口药品名称为艾可宁，用于 1 位特定患者治疗艾滋病，该《许可函》载明了药物的具体数量，许可有效期为 6 个月。发行人与上述《许可函》载明的进口主体签署了供货及分销协议（Supply and Distribution Agreement）和销售协议（Sales Contract）。

经核查相关发票、银行涉外收入申报单等文件，本次交易已履行完毕。

综上，发行人在南非的销售符合当地规定。

3、香港前沿的设立及存续是否符合当地规定

根据施文律师行于 **2020 年 4 月 9 日**出具的法律意见书，香港前沿系一家依据香港法律合法成立并存续的私人有限公司。

综上所述，发行人境外经营或境外销售符合当地规定。

二、发行人产品出口是否符合海关和税务的规定

经查询发行人《对外贸易经营者备案登记表》、《海关报关单位注册登记证书》、境外销售合同、报关单、发票、装箱单、提单等资料，并登录国家海关总署、国家税务总局等网站查询，发行人产品出口不存在违反国家海关和税务规定的情形。

根据国家税务总局南京市江宁区税务局于 2018 年 8 月 13 日、2018 年 8 月 29 日、2019 年 2 月 21 日、2019 年 4 月 28 日、2019 年 10 月 25 日分别出具的《税收证明》，**以及于 2020 年 2 月 26 日出具的《涉税信息查询结果告知书》**，在 2015 年 1 月 1 日至 2019 年 9 月 30 日期间，前沿生物在其经营活动中，能遵守有关税务方面的法律、法规；在该期间，前沿生物均依法纳税，尚未发现偷漏逃等严重违反纳税相关法律法规的行为；**在 2019 年 10 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日期间，未发现违法违规记录。**

2018 年 5 月 28 日、2019 年 3 月 5 日、2019 年 4 月 26 日、2019 年 10 月 10 日，**2020 年 3 月 18 日**，金陵海关分别出具《证明》，确认前沿生物在 2018 年 4 月 4 日至 **2020 年 3 月 17 日**期间，未发现因违反法律法规受到海关行政处罚的情形。

综上所述，本所律师认为，发行人境外销售符合海关和税务的规定。

第三节 签署页

（此页无正文，系国浩律师（南京）事务所关于前沿生物药业（南京）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（四）的签署页）

本法律意见书于 2020 年 4 月 29 日出具，正本一式伍份，无副本。

国浩律师（南京）事务所

负责人：马国强

经办律师：戴文东

侍文文

王 骏

国浩律师（南京）事务所

关　于

前沿生物药业（南京）股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市

之

补充法律意见书（五）

國浩律師事務所
GRANDALL LAW FIRM

中国江苏省南京市汉中门大街 309 号 B 座 7-8 层 邮编:210036

7-8F/Block B,309#Hanzhongmen Street, Nanjing, China Post Code: 210036

电话/Tel: (+86)(25) 8966 0900　传真/Fax: (+86)(25) 8966 0966

网址/Website: http://www.grandall.com.cn

2020 年 5 月

目 录

第一节 引言 452
第二节 正文 454
一、 《第三轮问询函》问题 2 637
二、 《第三轮问询函》问题 3 639
三、 《第三轮问询函》问题 4 641
第三节 签署页 631

国浩律师（南京）事务所
关于前沿生物药业（南京）股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市之
补充法律意见书（五）

致： 前沿生物药业（南京）股份有限公司

国浩律师（南京）事务所接受前沿生物药业（南京）股份有限公司（以下简称“前沿生物”）的委托，担任其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”）的特聘专项法律顾问。

本所律师根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》等有关法律、法规和中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）及上海证券交易所（以下简称“上交所”）的有关规定，按照《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）》《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》（中国证券监督管理委员会证监发（2001）第 37 号）等有关法律、法规，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，于 2019 年 7 月 30 日出具了《国浩律师（南京）事务所关于前沿生物药业（南京）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）和《国浩律师（南京）事务所关于前沿生物药业（南京）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）；于 2019 年 10 月 25 日出具了《国浩律师（南京）事务所关于前沿生物药业（南京）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”）；于 2019 年 11 月 28 日出具了《国浩律师（南京）事务所关于前沿生物药业（南京）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（二）》（以下简称“《补充法律意见书（二）》”）；于 2020 年 3 月 27 日出具了《国浩律师（南京）

事务所关于前沿生物药业（南京）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（三）》（以下简称“《补充法律意见书（三）》”）；于 2020 年 4 月 29 日出具了《国浩律师（南京）事务所关于前沿生物药业（南京）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（四）》（以下简称“《补充法律意见书（四）》”）。

鉴于上交所向发行人出具了上证科审（审核）[2020]106 号《关于前沿生物药业（南京）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三轮审核问询函》（以下简称“《第三轮问询函》”），本所律师就《第三轮问询函》的相关事宜核查验证后出具《国浩律师（南京）事务所关于前沿生物药业（南京）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（五）》（以下简称“本补充法律意见书”）。

本补充法律意见书作为《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》《补充法律意见书（三）》《补充法律意见书（四）》的补充，不一致之处以本补充法律意见书为准。在本补充法律意见书中，除非上下文另有说明或本补充法律意见书作了相应更新，所适用的简称、术语和定义与《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）》《补充法律意见书（四）》中使用的简称、术语和定义具有相同的含义。

第一节 引言

律师声明事项

（一） 本所律师已依据《编报规则》的规定及本补充法律意见书出具日以前已发生或存在的事实和我国现行法律、法规和中国证监会的有关规定发表法律意见。

（二） 本所律师已严格履行法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，保证本补充法律意见书不存在虚假记载、误导性陈述及重大遗漏。

（三） 本所律师同意将本补充法律意见书作为发行人本次发行并上市所必备的法律文件，随同其他申报材料一同上报，并愿意承担相应的法律责任。

（四） 本所律师同意发行人部分或全部在本次发行并上市的招股说明书中自行或按上交所审核要求引用本补充法律意见书的内容，但发行人作上述引用时，不得因引用而导致法律上的歧义或曲解。

（五） 发行人保证：其已经向本所律师提供了为出具本补充法律意见书所必需的真实、完整、有效的原始书面材料、副本材料或者口头证言。

（六） 对于本补充法律意见书至关重要而又无法得到独立的证据支持的事实，本所律师依赖于有关政府部门、发行人或其他有关单位出具的证明文件或报告出具本补充法律意见书。

（七） 本所律师未授权任何单位或个人对本补充法律意见书作任何解释或说明。

（八） 本补充法律意见书仅供发行人为本次发行并上市之目的使用，不得用作任何其他目的。

第二节 正文

一、 《第三轮问询函》问题 2

2.1 根据问询回复，发行人调账或其他原因导致股改时净资产低于股本的完整金额为人民币 33,646,941.03 元，低于股改时原净资产的完整金额为 39,514,919.63 元，调整原因及金额包括研发支出资本化政策调整影响金额人民币 15,760,472.51 元，其他应收款坏账准备计提比例调整影响金额人民币 183,803.16 元，以及其他调整事项影响金额人民币 23,570,643.96 元。

请发行人说明：其他调整事项的具体内容，包括但不限于科目名称、调整金额、调整原因及依据。

2.2 根据问询回复，发行人调账或其他原因导致股改时净资产低于股本的完整金额为人民币 33,646,941.03 元，低于股改时原净资产的完整金额为 39,514,919.63 元。针对上述差额 33,646,941.03 元，公司实际控制人 DONG XIE（谢东）持有 100%股权的南京建木同意以现金支付方式进行补足，目前相关事项正在履行公司决策程序过程中。

请发行人补充披露：针对发行人调账或其他原因导致股改基准日净资产低于股改事项，发行人采取的整改措施完成情况，上述调整后发行人整体变更设立股份公司时的折股比例情况，就相关事项履行的决策程序情况。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师核查发行人的整改完成情况，具体说明整改完成后是否符合《公司法》等规定，就相关事项履行的决策程序是否到位，以及相关事项对本次发行上市的影响，并发表明确意见。

回复：

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

1、查阅了毕马威出具的关于前沿生物追溯调整净资产的《审计报告》（毕马威华振审字第 1903594 号）；

2、查阅了毕马威出具的关于补足出资差额的《资金验证报告》（毕马威华振验字第 2000323 号）；

3、查阅了发行人董事会、监事会、股东大会相关文件。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师核查发行人的整改完成情况，具体说明整改完成后是否符合《公司法》等规定，就相关事项履行的决策程序是否到位，以及相关事项对本次发行上市的影响，并发表明确意见。

一、发行人的整改完成情况

毕马威对公司 2015 年 10 月 31 日股改基准日会计事项进行了专项审计，并出具了《审计报告》（毕马威华振审字第 1903594 号），该《审计报告》已经公司第二届董事会第七次会议和第二届监事会第六次会议于 2019 年 12 月 23 日审议通过。根据该《审计报告》，截至 2015 年 10 月 31 日，公司净资产为 141,353,058.97 元。上述追溯调整后的净资产值与 2015 年 10 月 31 日股改基准日股本 175,000,000.00 元之间的差额为 33,646,941.03 元。

针对上述差额 33,646,941.03 元，公司实际控制人 DONG XIE（谢东）持有 100%股权的南京建木同意以现金支付方式进行补足。2020 年 3 月 26 日，公司第二届董事会第九次会议、第二届监事会第七次会议审议通过了《关于追溯调整财务数据及补足出资相关事项的议案》，同意上述出资差额补足事项；并且同意在南京建木补足上述差额后公司于股改基准日 2015 年 10 月 31 日的净资产追溯调整为 175,000,000 元；公司独立董事对上述出资差额补足事项发表了独立意见。公司于 2020 年 3 月 31 日召开 2020 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于追溯调整财务数据及补足出资相关事项的议案》《关于豁免履行股东大会通知时限义务的议案》。

根据毕马威出具的《资金验证报告》（毕马威华振验字第 2000323 号），发行人已于 2020 年 4 月 1 日收到南京建木补缴的 33,646,941.03 元。至此，发行人已经完成整改。

二、具体说明整改完成后是否符合《公司法》等规定，就相关事项履行的决策程序是否到位，以及相关事项对本次发行上市的影响，并发表明确意见

发行人对股改基准日净资产进行了追溯调整，申报会计师对发行人股改基准日财务数据进行了专项审计并出具了《审计报告》（毕马威华振审字第 1903594 号）。针对追溯调整导致的净资产低于股本的差额，发行人履行了上述董事会、监事会、股东大会等必要的内部决策程序，并且独立董事就上述出资差额补足事项发表了独立意见。南京建木以现金方式进行补足后，毕马威出具了《资金验证

报告》（毕马威华振验字第 2000323 号）。发行人整改完成后，于股改基准日 2015 年 10 月 31 日的净资产追溯调整为 175,000,000 元，发行人整体变更设立股份公司时的折股比例为 1:1。

综上所述，本所律师认为，发行人整改完成后，其整体变更折合股本总额不高于经审计的净资产额，符合《公司法》等法律法规规定；发行人就相关事项履行的决策程序到位；相关事项对本次发行上市不构成重大不利影响。

二、 《第三轮问询函》问题 3

根据第问询回复，针对发行人国资股东历史上在增资、股权转让中未按规定履行相关程序的事项，发行人已进行整改，目前正在申请省级部门对合规性的确认；关于江宁科创将其持有的前沿生物 1,750.00 万股股份转让给南京医桥股权交易定价公允性，发行人已进行整改，目前正在申请省级部门对合规性的确认。

请发行人进一步说明：（1）发行人国资股东历史上在增资、股权转让中未按规定履行相关程序的事项，是否合法合规，相关事项是否存在国有资产流失及有权机关出具的相关依据；回复所称发行人已进行整改的具体情况；（2）2017 年 12 月江宁科创将其持有的前沿生物 1,750.00 万股股份（对应持股占比 7.37%）转让给南京医桥的股权交易作价的依据、交易价格是否公允；回复所称发行人已进行整改的具体情况。

请保荐机构、发行人律师对上述涉及国资股东的程序瑕疵整改情况和发行人历次股权变动中涉及国资股东的程序合法合规性、江宁科创退出发行人的股权交易价格的公允性、以及相关事项对本次发行上市的影响进行核查，并发表明确意见。

回复：

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

1、查阅发行人自成立至报告期末的工商档案；

2、查阅发行人历次股权变动涉及的相关商务审批、备案文件；

3、查阅发行人历次股权变动涉及的国资审批、评估和备案等文件；

4、取得并查验江苏省人民政府办公厅于 2020 年 5 月 10 日出具的《省政府办公厅关于确认前沿生物药业（南京）股份有限公司历史沿革等有关事项合规性的函》（苏政办函〔2020〕60 号）。

请保荐机构、发行人律师对上述涉及国资股东的程序瑕疵整改情况和发行人历次股权变动中涉及国资股东的程序合法合规性、江宁科创退出发行人的股权交易价格的公允性、以及相关事项对本次发行上市的影响进行核查，并发表明确意见。

一、发行人国资股东历史上在增资、股权转让中未按规定履行相关程序的事项，是否合法合规，相关事项是否存在国有资产流失及有权机关出具的相关依据；回复所称发行人已进行整改的具体情况

2013 年 4 月江宁科创作为国有股东向前沿有限增资没有履行资产评估及备案程序、2013 年 11 月增资涉及的资产评估报告未备案、2015 年 8 月及 2017 年 12 月国有股权转让未履行在产权交易所公开挂牌转让相关手续，程序上存在一定问题。

江苏省人民政府办公厅于 2020 年 5 月 10 日出具了《省政府办公厅关于确认前沿生物药业（南京）股份有限公司历史沿革等有关事项合规性的函》（苏政办函〔2020〕60 号），确认前沿生物历史沿革等有关事项基本符合当时的法律法规及政策规定，基本履行了必要的法律程序或补充完善了相关手续。

据此，本所律师认为，对于发行人历史沿革上国有股权变动存在的问题，发行人已根据国资主管部门要求进行了规范整改，相关有权机关已就整改情况进行了确认，发行人国资股东历史上在增资、股权转让中未按规定履行相关程序的事项不存在国有资产流失的情况。

二、2017 年 12 月江宁科创将其持有的前沿生物 1,750.00 万股股份（对应持股占比 7.37%）转让给南京医桥的股权交易作价的依据、交易价格是否公允；回复所称发行人已进行整改的具体情况

2017 年 12 月 22 日，经南京市江宁区人民政府国有资产监督管理办公室批准，江宁科创与南京医桥签订《股权转让协议》，将其持有的前沿生物 1,750.00 万股股份转让给南京医桥，以江苏银信评估房地产估价有限公司作出的前沿生物

截至 2017 年 5 月 31 日的净资产评估值为作价依据，确认本次股权转让的价款为 14,024.00 万元。关于上述定价公允性，发行人已根据国资主管部门要求进行了规范整改，并取得了江苏省人民政府办公厅出具的《省政府办公厅关于确认前沿生物药业（南京）股份有限公司历史沿革等有关事项合规性的函》。

三、相关事项对本次发行上市的影响

本所律师认为，目前发行人已经根据国资主管部门要求进行了规范整改，并取得了江苏省人民政府办公厅出具的《省政府办公厅关于确认前沿生物药业（南京）股份有限公司历史沿革等有关事项合规性的函》，发行人国资股东历史上在增资、股权转让中未按规定履行相关程序的事项以及与江宁科创退出发行人的股权交易价格相关的事项对本次发行上市不构成实质性障碍。

三、 《第三轮问询函》问题 4

根据问询回复，重庆前沿将艾博韦泰专利权以账面值转让给晟盛鸿昆及香港建木，晟盛鸿昆及香港建木又在短时间内以艾博韦泰专利权的评估值向发行人出资，两次交易价格差异较大。

请发行人进一步说明：（1）上述事项是否存在利用关联交易转移定价的情形，交易价格是否经过税务机关的核定，涉及的税款是否足额缴纳，上述事项是否合法合规；（2）艾博韦泰产品技术 2013 年 6 月转让价格与 2013 年 9 月出资价格在短时间内差异较大的原因及合理性，出售艾博韦泰产品技术时重庆前沿是否涉及国有股东，如是，上述专利出售及股权退出是否履行了国资审批程序，是否存在国有资产流失。

请保荐机构、发行人律师对上述艾博韦泰专利交易过程涉税事项的合规性，专利交易价格与专利出资评估价格差异较大是否涉及重庆前沿国资股东、是否存在国有资产流失进行核查，并逐项发表明确意见。

回复：

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

1、查阅了重庆前沿从成立到注销的全套工商档案；

2、查阅了渝新国资发[2012]100 号批复、《国有资产评估项目备案表》、《重

庆联合产权交易所产权交易凭证》等关于重庆开创退出重庆前沿的文件；

3、查阅了重庆前沿与晟盛鸿昆、香港建木签署的《协议》、晟盛鸿昆与香港建木签署的《专利权益划分协议》、重庆开创与受让方晟盛鸿昆签署《股权转让协议》等相关协议；

4、查阅了《企业所得税法》《实施条例》《财政部 国家税务总局关于非货币性资产投资企业所得税政策问题的通知》（财税〔2014〕116 号）等中国大陆法律法规以及中华人民共和国香港特别行政区（以下简称“香港”）税务局税务条例释义及执行指引第 21 号；

4、查阅了晟盛鸿昆与众诚鸿运 2017 年 8 月签订的股权转让协议、晟盛鸿昆 2019 年 2 月注销时重庆工商和税务部门出具的注销证明文件；

5、查阅了香港施文律师行于 2019 年 10 月 11 日出具的关于香港建木的法律意见书；

6、对 DONG XIE（谢东）进行了访谈，以及取得了重庆开创当时相关负责人关于重庆开创退出原因的书面确认；

7、查阅了众诚鸿运出具的《关于艾博韦泰产品技术转让及出资事项的承诺函》。

一、 上述事项是否存在利用关联交易转移定价的情形，交易价格是否经过税务机关的核定，涉及的税款是否足额缴纳，上述事项是否合法合规

（一）上述事项是否存在利用关联交易转移定价的情形

转移定价是指公司通过内部操控定价进行交易，最终实现整体获益或降低风险的情况。因此转移定价实施需要具备主体有意规划，同时要干预内部交易价格的条件。发行人涉及的相关交易实施背景及定价情况分析如下：

1、上述艾博韦泰产品技术的转让及出资均有合理背景

2008 年 3 月，重庆前沿开展艾博韦泰 I 期临床试验；2012 年 6 月，重庆前沿向国家药监局申报了艾博韦泰 II 期临床试验方案，因持续的研发投入且无销售收入，重庆前沿一直处于连续亏损、账面资金匮乏的状态。

艾博韦泰药物的研发工作包括临床试验、生产设施认证、合成工艺和制药技术的进一步研发等，需要大量资金投入。为缓解资金困难、保障艾博韦泰 II 期

临床试验能够继续推进，重庆前沿一直积极寻求合作方以拓展直接融资渠道，争取引入更多风险投资，然而受获取新药证书周期较长、期间研发失败风险较大等因素的影响，多家风投机构、制药企业最终均未能与重庆前沿达成投资意向。在无法及时获得更多外部融资的情况下，重庆前沿的正常经营将难以继续开展，可能存在破产清算的风险。

重庆开创综合考虑了重庆前沿当时的经营状况、取得新药证书的周期、将来持续的大额资金投入、研发风险以及缺少风险投资的情况，为“减少国有资产损失”（参见《重庆北部新区国有资产管理办公室关于同意转让重庆前沿生物技术有限公司股权的批复》（渝新国资发[2012]100 号）），以及为了“完成开创公司对外股权清理”（参见《重庆北部新区管理委员会办公室管委会第 26 次全体会议纪要（摘要）》），推进重庆开创移交重庆高科集团有限公司的进度，重庆开创要求退出重庆前沿，并于 2012 年 11 月取得了重庆北部新区管理委员会的同意。

在此情形下，为进一步推进艾博韦泰项目，DONG XIE（谢东）团队继续多方寻找融资机构，最终南京江宁高新技术产业园管理委员会同意以国家级科技孵化器平台江宁科创作为国有投资主体，与重庆前沿、DONG XIE（谢东）团队共同签署《投资合作协议》，约定在江苏省南京市江宁科创园区内共同设立新公司前沿有限，对前沿有限进行投资，将艾博韦泰项目移至江苏南京。

因重庆前沿难以继续开展经营，存在破产清算的风险，若由重庆前沿与江宁科创共同投资设立前沿有限，可能会导致前沿有限股权不稳定，不利于前沿有限后续融资和股权激励安排。2013 年 6 月 15 日，重庆前沿与晟盛鸿昆、香港建木签署《协议》，重庆前沿将艾博韦泰产品技术（包括 1 项中国专利及 2 项美国专利）参照账面值人民币 2,075,625 元转让给晟盛鸿昆及香港建木。2013 年 11 月，晟盛鸿昆、香港建木分别以上述产品技术向前沿有限出资。通过上述产品技术转让及出资，晟盛鸿昆得以将其在重庆前沿的投资权益间接转移至前沿有限；同时，DONG XIE（谢东）团队成员得以通过香港建木实现向前沿有限的出资入股，从而合理安排了艾博韦泰当时核心研发团队人员权益。自此，艾博韦泰项目得以继续推进。

因此，上述相关交易的发生均基于当时的合理背景，为更好地推进艾博韦泰研发而实施，不存在相关主体有意规划交易的情况。

2、相关交易价格定价具有合理性

晟盛鸿昆和香港建木参照账面值从重庆前沿受让艾博韦泰产品技术、以及晟盛鸿昆和香港建木用所拥有的艾博韦泰产品技术采用经专业机构以收益法评估后的市场价值出资到发行人的合理性，具体请参见本问题“二、（一）艾博韦泰产品技术 2013 年 6 月转让价格与 2013 年 9 月出资价格在短时间内差异较大的原因及合理性”中关于两次交易价格具有合理性的表述。

综上，晟盛鸿昆和香港建木从重庆前沿受让艾博韦泰相关产品技术时，实际系以继续推进艾博韦泰研发为目的，重庆前沿将其持有的艾博韦泰相关产品技术转让给财务投资人和 DONG XIE（谢东）团队，所以基于相关产品技术账面价值进行转让；晟盛鸿昆和香港建木以艾博韦泰相关产品技术出资到发行人的作价系晟盛鸿昆和香港建木以增资新设公司为目的基于艾博韦泰相关产品技术评估后的市场价值的出资作价。因此，上述艾博韦泰产品技术的转让和出资价格定价具有合理性，不存在操控定价的情况。

综上所述，上述艾博韦泰产品技术的转让及出资事项不存在利用关联交易转移定价的情形。

（二）交易价格是否经过税务机关的核定，涉及的税款是否足额缴纳，上述事项是否合法合规

1、重庆前沿涉税情况分析

根据《中华人民共和国企业所得税法》（以下简称“《企业所得税法》”）第三条，居民企业应当就其来源于中国境内、境外的所得缴纳企业所得税。

重庆前沿系注册在中国境内的有限责任公司，为居民企业。鉴于重庆前沿将艾博韦泰产品技术（包括 1 项中国专利和 2 项美国专利）参照账面值转让给晟盛鸿昆及香港建木，并且不存在利用关联交易转移定价的情形，因此，重庆前沿不存在转让财产所得，没有缴纳企业所得税义务。

此外，重庆市高新技术产业开发区国家税务局于 2016 年 9 月出具《纳税证明》，证明在 2013 年 1 月至 2016 年 8 月期间未发现重庆前沿有税收行政处罚；重庆市九龙坡区地方税务局于 2016 年 9 月出具《纳税证明》，证明在 2013 年 1 月至 2016 年 6 月期间未发现重庆前沿有税收行政处罚。2018 年 2 月和 3 月，重庆前沿分别取得重庆市高新技术产业开发区国家税务局和重庆市九龙坡区地方

税务局出具的的《清税证明》，证明重庆前沿的所有税务事项均已结清。经查询中国相关税务主管部门网站，该等网站中未显示重庆前沿存在重大税收违法违规行为。

综上所述，重庆前沿就上述产品技术转让没有缴纳企业所得税义务，上述产品技术转让价格亦未经税务机关核定，且重庆前沿已于 2018 年 4 月经重庆当地税务和工商部门依法注销，不存在被追缴税收或被税务部门处罚的风险。

2、香港建木涉税情况分析

（1）在境内无“所得”，因此无需承担缴纳企业所得税义务

根据《企业所得税法》第三条的规定，非居民企业在中国境内未设立机构、场所的，或者虽设立机构、场所但取得的所得与其所设机构、场所没有实际联系的，应当就其来源于中国境内的所得缴纳企业所得税。香港建木为非居民企业，应当就其来源于中国境内的所得缴纳企业所得税。

关于来源于中国境内、境外所得的划分，根据《中华人民共和国企业所得税法实施条例》（以下简称“《实施条例》”）第七条的规定，对于转让财产所得，动产转让所得按照转让动产的企业或者机构、场所所在地确定。据此，香港建木系境外主体，其以艾博韦泰产品技术向前沿有限出资系境外所得，在境内无缴纳企业所得税义务；境内税务机关未对香港建木以艾博韦泰产品技术向前沿有限出资的价格进行核定。

（2）在境外无缴纳利得税义务

经查询香港税务局税务条例释义及执行指引第 21 号，任何人士符合下列条件，便须缴纳利得税：

(a) 该名人士必须在香港经营行业、专业或业务；

(b) 应课税利润必须来自该名人士在香港所经营的行业、专业或业务；

(c) 利润必须在香港产生或得自香港；

根据香港建木的说明，香港建木未在香港经营行业、专业或业务，也不存在来自在香港所经营的行业、专业或业务的应税利润。根据本所律师对上述法律条文的理解，香港建木在香港就产品技术出资无需缴纳利得税。

香港李汤陈会计师事务所对香港建木 2013 年 5 月 14 日（成立日）至 2014 年 12 月 31 日的财务数据进行了合并审计并向香港税务机关进行了纳税申报，根

据李汤陈会计师事务所出具的审计报告以及香港建木填写的纳税申报表，香港建木在 2013 年 5 月 14 日至 2014 年 12 月 31 日期间应缴利得税为 0，香港税务机关未对香港建木上述纳税申报金额提出异议。

此外，根据香港施文律师行于 2019 年 10 月 11 日出具的法律意见书：“香港建木是一家依据香港法律合法设立并存续的私人有限公司；该公司于香港并未涉及任何法律程序，亦无清盘呈请。”据此，香港建木未受到香港税务机关的处罚，不存在违反相关税法规定的情况。

3、晟盛鸿昆涉税情况分析

根据《财政部 国家税务总局关于非货币性资产投资企业所得税政策问题的通知》（财税〔2014〕116 号）、《国家税务总局关于非货币性资产投资企业所得税有关征管问题的公告》（国家税务总局公告 2015 年第 33 号）等规定，居民企业以非货币性资产对外投资，应对非货币性资产进行评估并按评估后的公允价值扣除计税基础后的余额，计算确认非货币性资产转让所得。

晟盛鸿昆系注册在中国境内的有限责任公司，为居民企业。晟盛鸿昆用于向前沿有限出资的艾博韦泰产品技术所涉及的 1 项专利为境内专利，系境内所得，应缴纳企业所得税，晟盛鸿昆就以非货币性资产出资事项未缴纳企业所得税。2017 年 8 月，晟盛鸿昆将其持有的前沿生物 1,904 万股股份转让给众诚鸿运。

税务机关未对晟盛鸿昆以艾博韦泰产品技术向前沿有限出资的价格进行核定；晟盛鸿昆已于 2019 年 2 月经重庆当地税务和工商部门依法注销，因此，就上述产品技术转让、出资事项，晟盛鸿昆不存在被追缴税收或被税务部门处罚的风险。根据众诚鸿运出具的承诺函，如果未来晟盛鸿昆因上述艾博韦泰产品技术转让、出资事项被主管税务部门追缴相应税费，众诚鸿运愿意承担晟盛鸿昆的纳税义务并承担因此发生的所有费用和损失。

综上所述，本所律师认为：

1、对于重庆前沿将艾博韦泰产品技术参照账面值转让给晟盛鸿昆及香港建木，晟盛鸿昆及香港建木又在短时间内以艾博韦泰产品技术的评估值向发行人出资，不存在利用关联交易转移定价的情形；

2、重庆前沿将艾博韦泰产品技术（包括 1 项中国专利和 2 项美国专利）参照账面值转让给晟盛鸿昆及香港建木，不存在转让财产所得，没有缴纳企业所得

税义务，上述交易价格亦未经过税务机关的核定；重庆前沿已于 2018 年 4 月经重庆当地税务和工商部门依法注销，不存在被追缴税收或被税务部门处罚的风险；在艾博韦泰产品技术转让及出资过程中，涉及重庆前沿的税务事项符合相关法律法规的规定。

3、香港建木以艾博韦泰产品技术向前沿有限出资系境外所得，在境内无须缴纳企业所得税；香港建木不存在来自在香港所经营的行业、专业或业务的应税利润，基于本所律师对香港税务局税务条例释义及执行指引第 21 号的理解，其在香港就产品技术出资无需缴纳利得税；根据香港李汤陈会计师事务所出具的审计报告以及香港建木填写的纳税申报表，香港建木在 2013 年 5 月 14 日至 2014 年 12 月 31 日期间应缴利得税为 0，香港税务机关未对香港建木上述纳税申报金额提出异议；根据香港施文律师行于 2019 年 10 月 11 日出具的法律意见书：“香港建木是一家依据香港法律合法设立并存续的私人有限公司；该公司于香港并未涉及任何法律程序，亦无清盘呈请。”

据此，在艾博韦泰产品技术转让及出资过程中，涉及重庆前沿和香港建木的税务事项符合相关法律法规的规定。

4、晟盛鸿昆以艾博韦泰产品技术向前沿有限出资系境内所得，应缴纳企业所得税。税务机关未对晟盛鸿昆以艾博韦泰产品技术向前沿有限出资的价格进行核定；晟盛鸿昆已于 2019 年 2 月经重庆当地税务和工商部门依法注销，不存在被追缴税收或被税务部门处罚的风险；众诚鸿运已出具承诺函，如果未来晟盛鸿昆因上述艾博韦泰产品技术转让、出资事项被主管税务部门追缴相应税费，众诚鸿运愿意承担晟盛鸿昆的纳税义务并承担因此发生的所有费用和损失。

二、 艾博韦泰产品技术 2013 年 6 月转让价格与 2013 年 9 月出资价格在短时间内差异较大的原因及合理性，出售艾博韦泰产品技术时重庆前沿是否涉及国有股东，如是，上述专利出售及股权退出是否履行了国资审批程序，是否存在国有资产流失。

（一）艾博韦泰产品技术 2013 年 6 月转让价格与 2013 年 9 月出资价格在短时间内差异较大的原因及合理性

1、晟盛鸿昆和香港建木参照账面值从重庆前沿受让艾博韦泰产品技术的原因及合理性

2012 年 6 月，重庆前沿向国家药监局申报了艾博韦泰 II 期临床试验方案，因持续的研发投入且无销售收入，重庆前沿一直处于连续亏损、账面资金匮乏的状态。艾博韦泰药物的研发工作包括临床试验、生产设施认证、合成工艺和制药技术的进一步研发等，需要大量资金投入。然而受获取新药证书周期较长、期间研发失败风险较大等因素的影响，多家风投机构、制药企业均未能与重庆前沿达成投资意向。在无法及时获得更多外部融资的情况下，重庆前沿的正常经营将难以继续开展，可能存在破产清算的风险。为“减少国有资产损失”以及为了“完成开创公司对外股权清理”，重庆开创要求退出重庆前沿，并于 2012 年 11 月取得了重庆北部新区管理委员会的同意。

在此情形下，为进一步推进艾博韦泰项目，DONG XIE（谢东）团队继续多方寻找融资机构，最终南京江宁高新技术产业园管理委员会同意以国家级科技孵化器平台江宁科创作为国有投资主体，与重庆前沿、DONG XIE（谢东）团队共同签署《投资合作协议》，约定在江苏省南京市江宁科创园区内共同设立新公司前沿有限，对前沿有限进行投资，将艾博韦泰项目移至江苏南京。

因重庆前沿难以继续开展经营，存在破产清算的风险，若由重庆前沿与江宁科创共同投资设立前沿有限，可能会导致前沿有限股权不稳定，不利于前沿有限后续融资和股权激励安排。2013 年 6 月 15 日，重庆前沿与晟盛鸿昆、香港建木签署《协议》，重庆前沿将艾博韦泰产品技术（包括 1 项中国专利及 2 项美国专利）参照账面值人民币 2,075,625 元转让给晟盛鸿昆及香港建木。

上述交易系以继续推进艾博韦泰研发为目的，重庆前沿将其持有的艾博韦泰相关产品技术转让给重庆前沿财务投资人和 DONG XIE（谢东）团队，所以参照相关产品技术账面价值进行转让。

2、晟盛鸿昆和香港建木用所拥有的艾博韦泰产品技术采用经专业机构以收益法评估后的市场价值出资到发行人的原因及合理性

前沿有限系由江宁科创、重庆前沿、DONG XIE（谢东）团队（注：包括 DONG XIE（谢东）、HE JIANG（姜和）、CHANGJIN WANG（王昌进）、RONGJIAN LU（陆荣健）等）基于共同签署的《关于设立江苏前沿生物技术有限公司投资合作协议》（以下简称“《投资合作协议》”），约定在江苏省南京市江宁科创园区内共同设立新公司。南京江宁高新技术产业园管理委员会同意以江宁科创作为国

有投资主体，对新设主体前沿有限进行投资，前提条件之一为 DONG XIE（谢东）团队承诺“其投入新公司的为其拥有或掌握的有关‘艾博卫泰’及抗艾滋病药物的全部技术，不存在任何保留。”

2013 年 9 月 10 日，江苏五星资产评估有限责任公司采用收益法对艾博卫泰（Albuvirtide）产品技术（包括一项中国专利（专利号：ZL03816434.5）及二项美国专利（专利号：7575750 和 8470527））进行了评估；中京民信（北京）资产评估有限公司于 2016 年 6 月 1 日针对 2013 年 11 月艾博韦泰无形资产出资出具了复核评估报告。

香港建木、晟盛鸿昆用所拥有的艾博韦泰产品技术，通过与江宁科创共同投资新设主体的方式继续推进艾博韦泰的后续研发；因此，对该产品技术采用经专业机构以收益法评估后的市场价值出资到发行人。并且，相关评估结果已经具有证券期货相关业务评估资格的评估机构进行评估复核，相关产品技术出资已履行了股东会审议、国资评估、商务主管部门批复、工商部门核准等内外部程序。

综上所述，上述两次交易的背景、目的及估值基础有较大区别，因此，艾博韦泰产品技术 2013 年 6 月转让价格与 2013 年 9 月出资价格在短时间内差异较大具有合理性。

（二）出售艾博韦泰产品技术时重庆前沿是否涉及国有股东，如是，上述专利出售及股权退出是否履行了国资审批程序，是否存在国有资产流失

1、重庆开创退出重庆前沿

重庆勤业五联资产评估房地产土地估价有限公司对重庆前沿进行了资产评估，并出具了渝勤业五联评报字（2012）第 064 号资产评估报告，确认截至 2012 年 6 月 30 日，重庆前沿净资产评估值为 479.45 万元；该次评估已备案。

2012 年 11 月 2 日，重庆北部新区管理委员会召开第 26 次全体会议，基于尽快完成重庆开创对外股权清理等原因，同意重庆开创将其持有的重庆前沿 52%股权以 250 万元为挂牌基价在重庆联合产权交易所进行公开挂牌转让。

2012 年 11 月 12 日，重庆北部新区国有资产监督管理办公室出具了《重庆北部新区国有资产管理办公室关于同意转让重庆前沿生物技术有限公司股权的批复》（渝新国资发[2012]100 号），批复同意重庆开创将其持有的重庆前沿 52%股权以 250 万元为挂牌基价在重庆联合产权交易所进行公开挂牌转让。

2013 年 5 月 7 日，重庆联合产权交易所出具了《企业国有产权交易凭证》（No.20130507174158），经过 2013 年 3 月 25 日至 2013 年 4 月 22 日挂牌，确认重庆开创已于 2013 年 4 月 28 日将其持有的重庆前沿 52%的股权以 250 万元的价格挂牌转让给晟盛鸿昆，转让价款一次付清。

2013 年 5 月 15 日，重庆前沿召开董事会审议通过：（1）同意重庆开创将其持有的重庆前沿 52%股权以 250 万元的价格转让给晟盛鸿昆；（2）同意通过《公司章程（2013 年版）》。根据《重庆前沿生物技术有限公司章程》（2013 年版），重庆前沿的注册资本为美元 154.17 万元。Frontier Biotechnologies, Inc.出资额为 74 万美元，持有 48%的股权；晟盛鸿昆出资额为 80.17 万美元，持有 52%的股权。

2013 年 5 月 15 日，转让方重庆开创与受让方晟盛鸿昆签署《股权转让协议》，重庆开创将其持有的重庆前沿 52%的股权转让给晟盛鸿昆，转让价格为 250 万元。

据此，重庆开创退出履行了国资相关的资产评估、备案、审批、产权交易所公开挂牌以及董事会等内外部程序；截至 2013 年 5 月，重庆开创已退出重庆前沿；重庆开创退出重庆前沿不存在国有资产流失的情况。

2、重庆前沿出售艾博卫泰产品技术

2013 年 6 月 5 日，重庆前沿召开董事会会议，同意重庆前沿将艾博韦泰产品技术（包括 1 项中国专利和 2 项美国专利）参照账面值转让给晟盛鸿昆、香港建木。

2013 年 6 月 15 日，重庆前沿与晟盛鸿昆、香港建木签署《协议》，重庆前沿将艾博韦泰产品技术（包括 1 项中国专利和 2 项美国专利）参照账面值按人民币 2,075,625 元转让给晟盛鸿昆及香港建木，其中 1 项艾博韦泰中国专利以人民币 360,041 元转让给晟盛鸿昆，2 项艾博韦泰美国专利以人民币 1,715,584 元转让给香港建木。

综上所述，重庆前沿向晟盛鸿昆、香港建木出售艾博卫泰产品技术（包括 1 项中国专利和 2 项美国专利）时，重庆开创已按照合法程序退出重庆前沿，因此，该等技术转让无需履行国资审批程序，也不涉及国有股东、不存在国有资产流失情况。

第三节 签署页

（此页无正文，系国浩律师（南京）事务所关于前沿生物药业（南京）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（五）的签署页）

本法律意见书于 2020 年 5 月 19 日出具，正本一式伍份，无副本。

国浩律师（南京）事务所

负责人：马国强

经办律师：戴文东

侍文文

王 骏