华泰联合证券有限责任公司

关于

三生国健药业（上海）股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市

发行保荐书

保荐机构（主承销商）

华泰联合证券有限责任公司
HUATAI UNITED SECURITIES CO.,LTD

住所：深圳市福田区中心区中心广场香港中旅大厦第五层（01A、02、03、04）、17A、18A、24A、25A、26A

华泰联合证券有限责任公司

关于三生国健药业（上海）股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市发行保荐书

三生国健药业（上海）股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”、“股份公司”、“三生国健”）申请在境内首次公开发行股票并在科创板上市，依据《公司法》、《证券法》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“管理办法”）、《上海证券交易所科创板股票上市规则》（以下简称“上市规则”）等相关的法律、法规，向上海证券交易所提交了发行申请文件。华泰联合证券有限责任公司（以下简称“华泰联合证券”、“保荐机构”）作为其本次申请首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构，吕洪斌和王正睿作为具体负责推荐的保荐代表人，特为其向中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）、上海证券交易所出具本发行保荐书。

保荐机构华泰联合证券、保荐代表人吕洪斌和王正睿承诺：本保荐机构和保荐代表人根据《公司法》、《证券法》等有关法律法规和中国证监会的有关规定，诚实守信、勤勉尽责，并严格按照依法制定的业务规则、行业执业规范和道德准则出具本发行保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性、完整性和及时性。

如无特别说明，本发行保荐书中的简称或名词的释义与招股说明书中的相同。

第一节　本次证券发行基本情况

一、保荐机构工作人员简介

（一）保荐代表人

本次具体负责推荐的保荐代表人为吕洪斌和王正睿。其保荐业务执业情况如下：

吕洪斌：华泰联合证券投资银行部董事总经理、保荐代表人。曾保荐药明康德 A 股 IPO、迈瑞医疗 A 股 IPO、凤凰传媒 A 股 IPO、中国南车 A 股 IPO、中国西电 A 股 IPO、中石化分离交易可转债发行等项目。

王正睿：华泰联合证券投资银行部总监、保荐代表人、注册会计师。曾参与保荐药明康德 A 股 IPO、华熙生物 A 股 IPO、赛托生物 A 股 IPO、常铝股份非公开发行等项目。

（二）项目协办人

本次三生国健首次公开发行股票项目的协办人为张辉，其现任华泰联合证券投资银行部副总裁，曾负责或参与了闻泰科技重大资产重组项目、申通快递要约豁免收购项目、天下秀借壳 ST 慧球项目、奥特佳发行股份购买资产项目、巨龙管业重大资产重组项目、嘉华股份要约收购万通地产项目、信质电机重组项目、纳尔股份 IPO 项目、远大股份 IPO 项目。

（三）其他项目组成员

其他参与本次三生国健首次公开发行股票保荐工作的项目组成员还包括：徐妍薇、廖逸星、杨博俊、刘嘉怡、梁芳园、刁贵军、蓝图。

二、发行人基本情况简介

1、公司名称：三生国健药业（上海）股份有限公司

2、注册地址：中国（上海）自由贸易试验区李冰路 399 号

3、有限公司设立日期：2002 年 1 月 25 日

4、股份公司成立日期：2010 年 4 月 13 日

5、注册资本：55,459.0271 万元

6、法定代表人：LOU JING

7、联系方式：021-50791399

8、经营范围：生物制品、基因工程产品、中西药业、生物试剂的研究、技术开发（除人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发与应用）；相关项目研发成果的技术转让、技术服务和技术咨询。（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）

9、本次证券发行类型：境内上市人民币普通股（A 股）

三、发行人与保荐机构之间是否存在关联关系的情况说明

华泰联合证券自查后确认，截至本发行保荐书出具日，发行人与保荐机构之间不存在下列可能影响公正履行保荐职责的情形：

（一）保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；

（二）发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；

（三）保荐机构的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员拥有发行人权益、在发行人任职等情况；

（四）保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方相互提供担保或者融资等情况；

（五）保荐机构与发行人之间的其他关联关系。

根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》等相关法律、法规的规定，发行人的保荐机构将安排华泰证券股份有限公司依法设立的其他相关子公司参与本次发行的战略配售，具体按照上海证券交易所相关规定执行，保荐机

构及华泰证券股份有限公司依法设立的其他相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上海证券交易所提交相关文件。

四、内核情况简述

（一）内部审核程序说明

1、项目组提出内核申请

2019 年 8 月 27 日，在本次证券发行申请文件基本齐备后，项目组向质量控制部提出内核申请，提交内核申请文件。

2、质量控制部内核预审

质量控制部收到内核申请后，于 2019 年 9 月 2 日派员到项目现场进行现场内核预审。现场内核预审工作结束后，于 2019 年 9 月 12 日出具了书面内核预审意见。

项目组依据内核预审人员的书面意见，对相关问题进行核查，对申请文件进行修改、补充、完善，并在核查和修改工作完成后，将对内核预审意见的专项回复说明报送质量控制部。质量控制部审核人员审阅预审意见回复并对项目工作底稿完成验收后，由质量控制部审核人员出具了质量控制报告。

3、合规与风险管理部问核

合规与风险管理部以问核会的形式在内核会议召开前对项目进行问核。问核会由合规与风险管理部负责组织，参加人员包括华泰联合证券保荐业务负责人（保荐业务部门负责人）、合规与风险管理部人员、质量控制部审核人员、项目签字保荐代表人。问核人员对《关于保荐项目重要事项尽职调查情况问核表》中所列重要事项逐项进行询问，保荐代表人逐项说明对相关事项的核查过程、核查手段及核查结论。

问核人员根据问核情况及工作底稿检查情况，指出项目组在重要事项尽职调查过程中存在的问题和不足，并要求项目组进行整改。项目组根据问核小组的要求对相关事项进行补充尽职调查，并补充、完善相应的工作底稿。

4、内核小组会议审核

在完成质量控制部审核并履行完毕问核程序后，合规与风险管理部经审核认为三生国健药业（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市项目符合提交公司投资银行股权融资业务内核小组会议评审条件，即安排于 2019 年 9 月 26 日召开公司投资银行股权融资业务内核小组会议进行评审。

会议通知及内核申请文件、预审意见的回复等文件在会议召开前 3 个工作日（含）以电子文档的形式发给了内核小组成员。

2019 年 9 月 26 日，华泰联合证券在北京、上海、深圳、南京四地的投资银行各部门办公所在地会议室以电话会议的形式召开了 2019 年第 60 次投资银行股权融资业务内核小组会议。参加内核评审会议的内核小组成员共 7 名，评审结果有效。

参会的内核小组成员均于会前审阅过项目组提交的内核申请文件，以及对内核预审意见的专项回复。会议期间，各内核小组成员逐一发言，说明其认为可能构成发行上市障碍的问题。对于申请文件中未明确说明的内容，要求项目组做进一步说明。在与项目组充分交流后，提出应采取的进一步解决措施。

会后，各参会的内核小组成员填写审核意见，将其是否同意向中国证监会、上海证券交易所推荐该项目公开发行证券，及对相关问题应采取的解决措施的建议，以及进一步核查、或进一步信息披露的要求等内容以发送审核意见的形式进行说明。

内核小组会议实行一人一票制，内核评审获参会评审成员同意票数达 2/3 以上者，为通过；同意票数未达 2/3 以上者，为否决。内核会议通过充分讨论，对三生国健药业（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市项目进行了审核，表决结果为通过。

5、内核小组意见的落实

内核小组会议结束后，合规与风险管理部汇总审核意见表的内容，形成最终的内核小组意见，并以内核结果通知的形式送达项目组。内核结果通知中，对该证券发行申请是否通过内部审核程序进行了明确说明，并列明尚需进一步核查的问题、对申请文件进行修订的要求等。项目组依据内核小组意见采取解决措施，

进行补充核查或信息披露。质量控制部、合规与风险管理部在确认内核小组意见提及的内容已落实后，正式同意为发行人出具正式推荐文件，向中国证监会、上海证券交易所推荐其首次公开发行股票并在科创板上市。

（二）内核意见说明

2019 年 9 月 26 日，华泰联合证券召开 2019 年第 60 次投资银行股权融资业务内核会议，审核通过了三生国健（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市项目的内核申请。内核小组成员的审核意见为：你组提交的三生国健（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市项目的内核申请，经过本次会议讨论、表决，获通过。

第二节　保荐机构承诺

华泰联合证券承诺，已按照法律、行政法规和中国证监会的规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，同意推荐发行人证券发行上市，并据此出具本发行保荐书。并依据《证券发行上市保荐业务管理办法》第 29 条的规定，遵循行业公认的勤勉尽责精神和业务标准，履行了充分的尽职调查程序，并对申请文件进行审慎核查后，做出如下承诺：

（一）有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会有关证券发行上市的相关规定；

（二）有充分理由确信发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

（三）有充分理由确信发行人及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理；

（四）有充分理由确信申请文件和信息披露资料与证券服务机构发表的意见不存在实质性差异；

（五）保证所指定的保荐代表人及本保荐机构的相关人员已勤勉尽责，对发行人申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；

（六）保证发行保荐书、与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

（七）保证对发行人提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会的规定和行业规范；

（八）自愿接受中国证监会依照《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施。

第三节　本次证券发行的推荐意见

一、推荐结论

华泰联合证券遵循诚实守信、勤勉尽责的原则，按照《保荐人尽职调查工作准则》等证监会对保荐机构尽职调查工作的要求，对发行人进行了全面调查，充分了解发行人的经营状况及其面临的风险和问题后，有充分理由确信发行人符合《公司法》、《证券法》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律法规及证监会规定的发行条件，并确信发行人的申请文件真实、准确、完整、及时，同意作为保荐机构推荐其在境内首次公开发行股票并在科创板上市。

二、本次证券发行履行相关决策程序的说明

发行人就本次证券发行履行的内部决策程序如下：

1、2019 年 9 月 14 日，发行人召开了第三届董事会第七次会议，该次会议应到董事 7 名，实际出席本次会议 7 名，审议通过了《关于公司申请首次公开发行股票并在科创板上市的议案》、《关于公司募集资金投资项目及募集资金投资项目可行性研究报告的议案》、《关于公司首次公开发行股票摊薄即期回报及填补被摊薄即期回报措施的议案》、《关于公司上市后前三年股东分红回报规划的议案》、《关于提请公司股东大会授权董事会办理公司首次公开发行股票并在科创板上市有关具体事宜的议案》、《关于制定公司股票上市后三年内公司股价稳定预案的议案》、《关于公司为首次公开发行股票并在科创板上市出具的相关承诺的议案》、《关于公司首次公开发行股票并在科创板上市后适用的<三生国健药业（上海）股份有限公司章程（草案）>的议案》、《关于公司首次公开发行股票并在科创板上市后适用的<三生国健药业（上海）股份有限公司募集资金管理制度>的议案》等议案。

2、2019 年 9 月 29 日，发行人召开了 2019 年第二次临时股东大会，审议通过了《关于公司申请首次公开发行股票并在科创板上市的议案》、《关于公司募集资金投资项目及募集资金投资项目可行性研究报告的议案》、《关于公司首次公开发行股票摊薄即期回报及填补被摊薄即期回报措施的议案》、《关于公司上市后前三年股东分红回报规划的议案》、《关于提请公司股东大会授权董事会办理公司首次公开发行股票并在科创板上市有关具体事宜的议案》、《关于制定公司股票上市后三年内公司股价稳定预案的议案》、《关于公司为首次公开发行股票并在科创板上市出具的相关承诺的议案》、《关于公司首次公开发行股票并在科创板上市后适用的<三生国健药业（上海）股份有限公司章程（草案）>的议案》、《关于公司首次公开发行股票并在科创板上市后适用的<三生国健药业（上海）股份有限公司募集资金管理制度>的议案》等议案。

依据《公司法》、《证券法》及《管理办法》等法律法规及发行人《公司章程》的规定，发行人申请在境内首次公开发行股票并在科创板上市已履行了完备的内部决策程序。

三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件的说明

华泰联合证券依据《证券法》关于申请发行新股的条件，对发行人的情况进行逐项核查，并确认：

1、发行人已经依法设立了股东大会、董事会和监事会，并建立了独立董事、董事会秘书制度，聘请了高级管理人员，设置了若干职能部门，发行人具备健全且良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款之规定；

2、根据本保荐机构核查，并参考安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“安永会计师”）出具的“安永华明（2020）审字第 60468439_B01 号”《审计报告》以及发行人主营业务近三年经营情况等业务资料，发行人 2017 年度、2018 年度及 2019 年度连续三年盈利，具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第二款之规定；

3、根据安永会计师出具的“安永华明（2020）审字第 60468439_B01 号”《审计报告》，发行人最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第三款之规定；

4、根据相关主管部门出具的证明及本保荐机构的核查，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第十二条第四款之规定；

5、发行人符合经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的其他条件，符合《证券法》第十二条第五款之规定，具体说明详见“四、本次证券发行符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》规定的发行条件的说明”。

综上，本保荐机构认为，本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件。

四、本次证券发行符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》规定的发行条件的说明

本保荐机构依据《管理办法》对发行人是否符合首次公开发行股票并在科创板上市的条件进行了逐项核查，核查情况如下：

1、发行人是依法设立且持续经营 3 年以上的股份有限公司，具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责。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。

查证过程及事实依据如下：

发行人于 2010 年 4 月 13 日由有限公司依法整体变更为股份有限公司，有限公司成立于 2002 年 1 月 25 日。经核查发行人《上海中信国健药业股份有限公司发起人协议》、《市商委关于同意上海中信国健药业有限公司转制为外商投资股份有限公司的批复》、创立大会文件、《公司章程》、发行人工商档案、安永华明（2010）审字第 60468439_B01 号《审计报告》、上海东洲资产评估有限公司出具的沪东洲资评报字第 DZ100058139 号《企业价值评估报告》、《企业法人营业执照》等

有关资料，发行人系根据《公司法》在中国境内设立的股份有限公司，发行人的设立以及其他变更事项已履行了必要批准、审计、评估、工商登记等手续。

发行人为依法设立且合法存续的股份有限公司，符合《管理办法》第十条第的规定。

2、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，并由注册会计师出具标准无保留意见的审计报告。发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由注册会计师出具无保留结论的内部控制鉴证报告。

查证过程及事实依据如下：

（1）经核查发行人会计记录和业务文件，抽查相应单证及合同，核查发行人的会计政策和会计估计，并与相关财务人员和发行人会计师沟通，发行人会计基础工作规范，财务报表的编制符合企业会计准则和相关会计制度的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量。安永会计师就发行人 2017 年度、2018 年度和 2019 年度的财务状况出具了标准无保留意见的《审计报告》（安永华明（2020）审字第 60468439_B01 号），符合《管理办法》第十一条的规定。

（2）经核查发行人的内部控制制度，对发行人高级管理人员的访谈，并核查安永会计师出具的“安永华明（2020）专字第 60468439_B01 号”《内部控制审核报告》，发行人的内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证财务报告的可靠性、生产经营的合法性、营运的效率与效果，符合《管理办法》第十一条的规定。

3、发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力：

“（一）资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

（二）发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 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。

（三）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。”

查证过程及事实依据如下：

（1）经核查发行人历次股东大会、董事会和监事会的会议文件，股东大会、董事会和监事会议事规则、关联交易制度、对外担保管理制度等文件，发行人已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，相关人员能够依法履行职责；发行人已建立健全股东投票计票制度，建立发行人与股东之间的多元化纠纷解决机制，切实保障投资者依法行使收益权、知情权、参与权、监督权、求偿权等股东权利。

经核查，公司已依据《公司法》、《证券法》等有关法律、法规，完善了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易制度》等规章制度，对关联交易的原则、决策权限、决策程序、回避表决制度、控股股东行为规范等做出了明确的规定。发行人控股股东、实际控制人已出具避免同业竞争和规范关联交易的承诺函。发行人报告期内不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《管理办法》第十二条的规定。

（2）经核查发行人的生产经营活动和核查有关财务资料，发行人是一家专注于抗体药物的创新型生物医药企业，以创新型治疗性抗体药物为主要研发方向，为包括自身免疫性疾病、肿瘤等重大治疗领域提供高品质、安全有效的临床解决方案，最近两年内主营业务没有发生重大变化。

通过核查发行人历次工商变更资料，发行人控股股东所持发行人的股份权属清晰，2018 年 3 月之前，发行人的实际控制人为娄丹和 LOU JING，两人为父

子关系，2018 年 3 月后，因娄丹辞世，LOU JING 为发行人的实际控制人，因娄丹于 2018 年 3 月过世使得发行人的实际控制人变为 LOU JING 不应构成发行人控制权的变动，最近两年内发行人控制权未发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

通过核查发行人历次选任或聘请董事、高级管理人员的董事会决议及股东会决议，报告期内，公司董事、监事及高级管理人员因公司内部调整需要、治理结构优化等原因发生了增补和调整，但公司主要经营管理团队保持稳定，最近 2 年内公司董事、监事、高级管理人员以及核心技术人员均没有发生重大不利变化，符合《管理办法》第十二条的规定。

（3）保荐机构通过对发行人的尽职调查，核查其主要资产状况，报告期内是否发生大幅减值，核心技术的应用及核心专利的取得注册情况，商标的取得和注册程序是否合法合规。

经核查，报告期内，公司商标、专利等无形资产均在有效期内，其取得和使用符合法律法规的规定。公司在用的商标、专利等重要资产或者技术的取得或者使用不存在重大不利变化的情形；不存在主要资产、核心技术等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，也不存在经营环境已经或者将要发生重大变化等对发行人持续经营有重大不利影响的事项，符合《管理办法》第十二条的规定。

4、发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策。最近 3 年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。董事、监事和高级管理人员不存在最近 3 年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形。

查证过程及事实依据如下：

近年来，《中国制造 2025》、《医药工业发展规划指南》、《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》、《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》及《“十三五”生物技术创新专项规划》等国家级政策规划密集发布，这些政策文件均将生物制药产业纳为重点发展领域之一。如在《“十三五”生物技术创新专项规划》中明确指出，“紧紧围绕民生健康和新兴产业培育的战略需求，突出创新药物、医疗器械等重大产品研制和精准化、个体化、可替代或可再生为代表的未来医学发展，重点突破新型疫苗、抗体制备、免疫治疗等关键技术，抢占生物医药产业战略制高点。”

三生国健所处行业为生物医药制造业中的生物制药行业，专业从事抗体药物的研发、生产和销售，符合国家产业政策。

经查阅发行人的相关工商资料及控股股东的相关境外登记资料、实际控制人、发行人董事、监事和高级管理人员的身份信息，并依据各主管部门出具的合规证明等和境内外律师出具的《法律意见书》，

保荐机构认为，发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策。发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在损害投资者合法权益和社会公共利益的重大违法行为；董事、监事和高级管理人员不存在最近 3 年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形。发行人符合《管理办法》第十三条的规定。

五、本次证券发行符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的上市条件的说明

本保荐机构依据《上市规则》对发行人是否符合首次公开发行股票并在科创板上市的条件进行了逐项核查，核查情况如下：

1、发行人申请在上海证券交易所科创板上市，应当符合下列条件：

（1）符合中国证监会规定的发行条件；

（2）发行后股本总额不低于人民币 3,000 万元；

（3）公开发行的股份达到公司股份总数的 25%以上；公司股本总额超过人民币 4 亿元的，公开发行股份的比例为 10%以上；

（4）市值及财务指标符合上市规则规定的标准；

（5）上海证券交易所规定的其他上市条件。

查证过程及事实依据如下：

保荐机构已经在前面详细论证了本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件以及符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》规定的发行条件。保荐机构认为发行人符合中国证监会规定的发行条件，发行后股本总额不低于人民币 4 亿元，且本次拟公开发行的股份数不少于本次发行后股份总数的 10%。

2、发行人申请在本所科创板上市，市值及财务指标应当至少符合下列标准中的一项：

（一）预计市值不低于人民币 10 亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5000 万元，或者预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元；

（二）预计市值不低于人民币 15 亿元，最近一年营业收入不低于人民币 2 亿元，且最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例不低于 15%；

（三）预计市值不低于人民币 20 亿元，最近一年营业收入不低于人民币 3 亿元，且最近三年经营活动产生的现金流量净额累计不低于人民币 1 亿元；

（四）预计市值不低于人民币 30 亿元，且最近一年营业收入不低于人民币 3 亿元；

（五）预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。

查证过程及事实依据如下：

根据保荐机构出具的《关于发行人预计市值的分析报告》，公司的预计市值不低于 30 亿元，公司 2019 年营业收入为 11.77 亿元，涉及财务指标符合上述第四个指标的要求。

综上，保荐机构认为发行人符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的上市条件。

六、对《关于做好首次公开发行股票公司 2012 年度财务报告专项检查工作的通知》所列事项核查情况的专项说明

1、以自我交易的方式实现收入、利润的虚假增长。

核查过程及结论如下：

保荐机构取得并审阅了发行人报告期内各期应收账款、应付账款、预收账款、预付账款、其他应收款、其他应付明细账，并抽取了部分往来款进行核查；对发行人交易金额较大的供应商、销售金额较大的客户进行了走访，核查交易的真实性以及是否与发行人存在关联关系；保荐机构取得并审阅了发行人主要银行账户的流水账，抽取银行日记账中大额资金流入、流出与打印的银行流水进行逐一比对；保荐机构对发行人原材料采购的流程以及价格的公允性进行了核查。

经核查，保荐机构认为：发行人大额的资金收付均由真实的采购或销售交易产生，发行人不存在以自我交易的方式实现收入、利润的虚假增长的情况。

2、发行人或关联方与其客户或供应商以私下利益交换等方法进行恶意串通以实现收入、盈利的虚假增长。

核查过程及结论如下：

保荐机构对照公司的收入确认条件，检查报告期是否保持一致，期末确认的收入是否满足确认条件；对报告期营业收入的月度波动进行分析，检查是否存在期末集中确认收入的情况；检查资产负债表日后是否存在销售集中退回的情况；结合期后应收账款回款的检查，以及期后大额资金检查，核查发行人是否存在期末虚假销售的情况；了解报告期内发行人的信用政策有无变化，核查发行人有无

通过放宽信用政策，以更长的信用周期换取收入增加情况；结合对主要客户和供应商的实地走访，了解主要客户、主要供应商与公司关联方是否存在关联关系或其他经济利益往来，判断是否存在公司与其客户或供应商串通确认虚假收入、成本的可能性；对发行人应收账款周转率、存货周转率进行计算分析，核查指标的变动是否异常。

经核查，发行人与客户、供应商之间的交易真实、准确；信用政策符合行业惯例；不存在发行人与关联方恶意串通以实现收入、盈利的虚假增长的情况。

3、关联方或其他利益相关方代发行人支付成本、费用或者采用无偿或不公允的交易价格向发行人提供经济资源。

核查过程及结论如下：

保荐机构查阅发行人账簿、重大合同、会议记录、独立董事意见，并对期间费用和期间费用率的变动进行分析，对毛利率和期间费用率与同行业可比公司水平进行比较分析，对发行人毛利率、期间费用率进行纵向、横向比较，对与关联方的交易项目进行重点核查并分析有无异常指标，对发行人报告期内成本结构、员工薪酬的变动进行分析。

经核查，发行人报告期内的各项成本、费用指标无异常变动，不存在关联方或其他利益相关方代发行人支付成本、费用或者采用无偿或不公允的交易价格向发行人提供经济资源的情况。

4、保荐机构及其关联方、PE 投资机构及其关联方、PE 投资机构的股东或实际控制人控制或投资的其他企业在申报期内最后一年与发行人发生大额交易从而导致发行人在申报期内最后一年收入、利润出现较大幅度增长。

核查过程及结论如下：

经核查，保荐机构及其关联方在申报期内未与发行人发生除本次保荐业务以外的大额交易。发行人的股东中未包含 PE 投资机构。

经核查，保荐机构认为：发行人不存在保荐机构及其关联方、PE 投资机构及其关联方、PE 投资机构的股东或实际控制人控制或投资的其他企业在申报期

内最后一年与发行人发生大额交易从而导致发行人在申报期内最后一年收入、利润出现较大幅度增长的情况。

5、利用体外资金支付货款，少计原材料采购数量及金额，虚减当期成本，虚构利润。

核查过程及结论如下：

（1）通过对发行人历年毛利率变动原因分析，并与同行业上市公司毛利率进行对比分析，发行人产品毛利率水平及变动趋势合理，未发现发行人存在通过少计当期原材料采购数量及金额虚减成本、增加毛利率的情形。

（2）核查公司产品采购的订单、发票等原始单据，并结合对主要供应商的走访、函证核查，公司原材料的采购数量、单价真实、合理。

（3）将报告期内产品采购金额、存货期末余额及销售主营业务成本进行勾稽分析，不存在产品采购、成本结转异常情形。

经核查，保荐机构认为：发行人报告期内支付的采购金额公允合理，不存在利用体外资金支付货款，少计原材料采购数量及金额，虚减当期成本，虚构利润的情况。

6、采用技术手段或其他方法指使关联方或其他法人、自然人冒充互联网或移动互联网客户与发行人（即互联网或移动互联网服务企业）进行交易以实现收入、盈利的虚假增长等。

核查过程及结论如下：

经核查，公司不是互联网或移动互联网服务企业，公司客户中不存在互联网或移动互联网客户，不适用该条核查要求。

7、将本应计入当期成本、费用的支出混入存货、在建工程等资产项目的归集和分配过程以达到少计当期成本费用的目的。

核查过程及结论如下：

保荐机构核查了发行人报告期末有无大额的存货等异常数据，取得了存货构成明细、成本构成明细、费用构成明细；抽查公司新增大额固定资产的相关资料，并核对了固定资产发票时间与确认该项固定资产及开始计提折旧时间的情况；计算分析报告期内发行人主要产品的毛利率、存货周转率、期间费用率等指标，并与同行业上市公司进行分析比较。

经核查，发行人的成本、费用归集合理，并不存在将本应计入当期成本、费用的支出混入存货、在建工程等资产项目的归集和分配过程以达到少计当期成本费用的目的的情况。

8、压低员工薪金，阶段性降低人工成本粉饰业绩。

核查过程及结论如下：

保荐机构取得报告期内发行人员工名单、工资明细表，核查发行人报告期员工总数、人员结构、工资总额，人均工资、工资占成本、费用的比例等的波动是否合理；取得当地工资标准资料，并进行了对比分析。

经核查，报告期内发行人工资薪酬总额合理公允，不存在压低员工薪金，阶段性降低人工成本粉饰业绩的情况。

9、推迟正常经营管理所需费用开支，通过延迟成本费用发生期间，增加利润，粉饰报表。

核查过程及结论如下：

保荐机构取得了发行人报告期销售费用明细表，分析其变动情况；取得了发行人报告期管理费用明细表，抽查了部分管理费用凭证；取得了发行人报告期财务费用明细表。保荐机构对发行人报告期内销售费用、管理费用、财务费用变动原因进行分析，并与同行业上市公司进行对比分析。

经核查，发行人各项期间费用金额无明显异常变动，发行人不存在推迟正常经营管理所需费用开支，通过延迟成本费用发生期间，增加利润，粉饰报表的情况。

10、期末对欠款坏账、存货跌价等资产减值可能估计不足。

核查过程及结论如下：

保荐机构取得了发行人及同行业上市公司坏账准备计提政策，发行人历年发生坏账的数据，期末应收账款明细表和账龄分析表，核查发行人坏账准备计提的充分性；通过走访、函证等方式对公司主要客户的应收账款情况进行核查，了解应收账款的真实性；取得发行人存货跌价准备计提政策、各类存货明细表及货龄分析表、存货跌价准备计提表，分析余额较大或货龄较长存货的形成原因；并结合销售情况，核查发行人存货跌价准备计提的充分性；实地察看固定资产状态，并分析是否存在减值情形。

经核查，发行人不存在期末对欠款坏账、存货跌价等资产减值可能估计不足的情况。

11、推迟在建工程转固时间或外购固定资产达到预定使用状态时间等，延迟固定资产开始计提折旧时间。

核查过程及结论如下：

（1）了解并分析在建工程结转固定资产的会计政策，根据固定资产核算的会计政策对报告期内固定资产折旧计提进行测算；

（2）取得报告期内在建工程转固列表，对于已结转固定资产的在建工程，核查在建工程转固时间与其正式投入使用时间是否一致、固定资产结转金额是否准确；

（3）对于未结转固定资产的在建工程，实地察看了在建工程建设状况，了解预算金额及项目进度，并核查在建工程投入额与项目进度的匹配性；

（4）对于外购固定资产，核查达到预定可使用时间与结转固定资产时间是否基本一致。

经核查，保荐机构认为：发行人不存在推迟在建工程转固时间或外购固定资产达到预定使用状态时间、延迟固定资产开始计提折旧时间的情况。

12、其他可能导致公司财务信息披露失真、粉饰业绩或财务造假的情况。

核查过程及结论如下：

经过对发行人报告期内的收入、成本、费用类科目的核查，保荐机构认为：

发行人不存在其他可能导致公司财务信息披露失真、粉饰业绩或财务造假的事项。

七、关于本次发行公司股东公开发售股份的核查意见

经核查，本次发行不涉及公司股东公开发售股份的情况。

八、关于承诺事项的核查意见

保荐机构对发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事及高级管理人员等责任主体承诺事项是否履行相应的决策程序、承诺的内容是否合法、合理、失信约束或补救措施的及时有效性等情况进行了核查，核查手段包括列席相关董事会、股东大会，对相关主体进行访谈，获取相关主体出具的承诺函和声明文件等。

经核查，保荐机构认为：发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事及高级管理人员等责任主体已就股份锁定期限、锁定期满后的减持意向及减持价格、避免同业竞争、减少和规范关联交易、稳定股价及股价回购、关于填补被摊薄即期回报的措施、公开募集及上市文件无虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏等事项做出了公开承诺，并提出了承诺约束措施。相关责任主体的承诺事项均履行了必要的决策程序，承诺内容及约束或补救措施合法、合理、及时、有效。

九、关于对发行人股东中是否有私募投资基金、是否按规定履行备案程序的核查意见

保荐机构对发行人股东中是否有属于《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）》规范的私募投资基金、是否按规定履行备案程序进行核查。

经核查，本保荐机构认为：发行人股东中不存在私募基金或私募基金管理人，无需按相关法律规定履行备案程序。

十、关于即期回报摊薄情况的合理性、填补即期回报措施及相关承诺主体的承诺事项的核查意见

发行人已根据《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》及相关要求，拟定了《关于公司首次公开发行股票摊薄即期回报及填补被摊薄即期回报措施的议案》，并经发行人 2019 年第二次临时股东大会审议通过。同时，发行人控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员签署了《关于填补被摊薄即期回报措施能够得到切实履行的承诺》。

经核查，保荐机构认为：发行人所预计的即期回报摊薄情况是合理的。发行人董事会已制定了填补即期回报的具体措施，发行人控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员已签署了《关于填补被摊薄即期回报措施能够得到切实履行的承诺》，上述措施和承诺符合《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》中关于保护中小投资者合法权益的精神。

十一、关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防范的核查意见

（一）关于保荐机构有偿聘请其他第三方机构或个人行为的说明

根据本保荐机构当时有效的《股权融资业务立项、内核管理办法》等相关制度，为控制项目执行风险，提高申报文件质量，合规与风险管理部聘请了天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）作为本项目执行过程中的外部审计机构，进行申报材料及保荐工作底稿中财务相关内容的审核工作。

天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）的基本情况如下：

名称：	天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）
成立日期：	2012 年 3 月 5 日
统一社会信用代码：	911101085923425568
注册地：	北京市海淀区车公庄西路 19 号 68 号楼 A-1 和 A-5 区域
执行事务合伙人：	邱靖之

经营范围：	审查企业会计报表、出具审计报告；验证企业资本，出具验资报告；办理企业合并、分立、清算事宜中的审计业务，出具有关报告；基本建设年度财务决算审计；代理记账；会计咨询、税务咨询、管理咨询、会计培训；法律、法规规定的其他业务；技术开发、技术咨询、技术服务；应用软件服务；软件开发；计算机系统服务；软件咨询；产品设计；基础软件服务；数据处理（数据处理中的银行卡中心、PUE 值在 1.4 以上的云计算数据中心除外）；企业管理咨询；销售计算机、软件及辅助设备

为了进一步提高保荐机构对发行人的核查质量，控制项目风险，项目组聘请了上海市方达律师事务所作为本项目执行过程中的保荐机构（主承销商）律师，聘请了立信会计师事务所（特殊普通合伙）作为本项目执行过程中的保荐机构（主承销商）会计师，协助项目组进行辅助核查工作。

上海市方达律师事务所的基本情况如下：

名称：	上海市方达律师事务所
成立日期：	1994 年 3 月 4 日
统一社会信用代码：	3130000425097733Y
住所：	中国上海市石门一路 288 号兴业太古汇香港兴业中心二座 24 楼
负责人：	齐轩霆
经营范围：	法律服务

立信会计师事务所（特殊普通合伙）的基本情况如下：

名称：	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
成立日期：	2011 年 1 月 24 日
统一社会信用代码：	91310101568093764U
注册地：	上海市黄浦区南京东路 61 号四楼
执行事务合伙人：	朱建弟、杨志国
经营范围：	审查企业会计表报，出具审计报告；验证企业资本，出具验资报告；办理企业合并、分立、清算事宜中的审计业务，出具有关报告；基本建设年度财务决算审计；代理记帐；会计咨询、税务咨询、管理咨询、会计培训；信息系统领域内的技术服务；法律、法规规定的其他业务（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）

综上，保荐机构严格遵守《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》的各项要求，履行了相关内部审批程序，并将按

照约定价格以自有资金支付相关费用，聘请的第三方中介机构具备必要性与合理性，不存在未披露的聘请第三方行为。

（二）关于发行人不存在有偿聘请其他第三方机构或个人行为的说明

保荐机构对本次发行中发行人有偿聘请第三方机构或个人的行为进行了充分必要的核查，现将核查意见说明如下：

1、发行人聘请华泰联合证券有限责任公司作为本次发行的保荐机构和主承销商。

2、发行人聘请北京市中伦律师事务所作为本次发行的发行人律师。

3、发行人聘请安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）作为本次发行的发行人审计机构。

4、发行人聘请了上海东洲资产评估有限公司作为本次发行的评估师。

5、发行人聘请弗若斯特沙利文（北京）咨询有限公司为发行人提供行业咨询服务。

除上述聘请行为外，发行人本次发行不存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为。

（三）保荐机构结论性意见

综上，经核查，保荐机构认为：本次发行中，除聘请上海市方达律师事务所作为保荐机构（主承销商）律师、立信会计师事务所（特殊普通合伙）作为保荐机构（主承销商）会计师、天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）作为本次项目的外部审计机构，保荐机构不存在其他直接或间接有偿聘请其他第三方的行为；发行人在本次发行中除依法聘请保荐机构、律师事务所、会计师事务所、资产评估师，同时聘请了弗若斯特沙利文（北京）咨询有限公司外，不存在其他直接或间接有偿聘请其他第三方的行为，符合中国证监会《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》的相关规定。

十二、关于特别表决权股份的核查结论

保荐机构核查了股东大会文件、公司章程，经核查，保荐机构认为：公司不存在特别表决权股份或类似安排的情况。

十三、关于股份锁定的核查意见

公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、持有 5%以上股份的股东及其他股东已根据相关法律法规的要求就股份锁定、持股及减持意向出具了承诺，并制定了未能履行相关承诺的约束措施。

经核查，保荐机构认为，公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其他股东已就本次公开发行股份前已发行股份的锁定安排出具了相关承诺，相关承诺的内容合法、合理，相关约束措施及时有效，锁定期安排符合相关规定。

十四、关于申报前实施员工持股计划的核查结论

保荐机构核查了上海昊颔、香港达佳的有限合伙协议、公司章程，未约定员工所持相关权益拟转让退出的，只能向员工持股计划内员工或其他符合条件的员工转让，因此不符合“闭环原则”。

经核查，保荐机构认为发行人的员工持股计划不符合“闭环原则”。

十五、关于存在首发申报前制定的期权激励计划，并准备在上市后实施的核查结论

保荐机构核查了发行人全部股权激励计划，经核查，保荐机构认为发行人不存在首发申报前制定的期权激励计划、并准备在上市后实施的情况。

十六、关于在有限责任公司整体变更为股份有限公司时存在累计未弥补亏损的核查结论

保荐机构核查了工商登记资料、创立大会会议资料、发起人协议、安永华明（2010）审字第 60468439_B01 号《审计报告》、安永华明（2010）验字第 60468439_B01 号《验资报告》、《市商务委关于同意上海中信国健药业有限公司转制为外商投资股份有限公司的批复》、减资相关文件。

经核查，保荐机构认为发行人在整体变更为股份有限公司时存在累计未弥补亏损，发行人整体变更履行了相应的程序，发行人的设立行为合法、合规、真实、有效。

十七、关于研发投入的核查意见

保荐机构检查了发行人研发支出的会计政策、会计处理，查验了大额支出合同、发票及付款凭证，取得了研发支出资本化的外部证据。

经核查，保荐机构认为，发行人已对研发项目建立有效监控和管理，及时准确记录各研发项目的进展情况；发行人已建立与研发项目相对应的人财物管理机制和研发支出审批程序；研究阶段和开发阶段的划分合理、与研发活动的流程相联系，遵循了正常研发活动的周期及行业惯例，研究阶段与开发阶段划分的依据完整，研发支出开支范围和标准明确；研发支出资本化的条件均已满足，具有内外部证据支持；研发支出的成本费用归集范围恰当，研发支出的发生真实、与研发活动切实相关，不存在将与研发无关的费用在研发支出中核算的情形，不存在为申请高新技术企业认定及企业所得税费用加计扣除目的虚增研发支出的情形；研发支出资本化的会计处理与可比公司不存在重大差异。

十八、发行人政府补助的会计处理及非经常性损益列报情况的核查意见

保荐机构通过取得发行人政府补助的批复文件、收款等资料，核查政府补助的真实性，核查了政府补助会计处理是否正确；通过核对政府补助文件和非经常性损益的范围、内容，核查政府补助列报是否准确。

经核查，保荐机构认为：发行人政府补助的会计处理、列报符合会计准则及相关规定。

十九、发行人主要风险提示

投资者在评价公司此次发行的股票时，除本招股说明书提供的其他资料外，应特别认真地考虑下述各项风险因素。下述风险因素根据重要性原则或可能影响投资者决策的程度大小排序，该排序并不表示风险因素依次发生。

（一）技术风险

1、持续研发新药风险

公司被三生制药收购后，将公司的整体战略定位为专注于抗体类创新药的企业，并由新委任的研发负责人 ZHU ZHENPING 对其产品管线布局进行了调整与重新规划，主要包括停止了大多数不属于治疗用生物制品 1 类（即未在境内外上市销售的生物制品）的在研项目，新增了较多治疗用生物制品 1 类的研发管线，并对其他正在研发过程中的项目进行了重新梳理。截至本发行保荐书出具日，公司拥有处于不同开发阶段、涵盖肿瘤、自身免疫性及眼科等疾病领域的 15 个主要在研抗体药物（包括 8 个处于临床及临床后阶段的在研药物、7 个处于临床前阶段的在研药物）。未来，公司需持续进行新药研发以不断扩大公司的治疗领域、丰富公司的产品类别，以保证公司不断有新产品推向临床进而推向市场。但公司无法保证可以持续地找到有商业价值的适应症，公司筛选出的潜在产品有可能因为有效性不足等原因而没有进一步开发的潜力。若公司无法持续的研发有商业潜力的新产品，可能会对公司业务带来不利影响。

2、临床开发风险

公司目前有 6 款主要产品处于临床开发阶段，但是在临床试验过程中仍然可能无法取得良好的安全性及有效性结果。如公司的临床产品无法在后续的临床试验中取得良好的结果，会存在无法顺利推进临床试验进而研发失败的风险，会对公司业务开展带来不利影响。

3、临床进度不及预期的风险

公司目前有 6 款主要产品处于临床开发阶段，但是临床试验的进展的影响因素较多，包括主管部门审批、中心启动、患者招募等多个环节。如遇到主管部门审批速度不及预期，竞争对手在研产品竞争招募病人导致患者入组速度不及预期等影响临床试验开展进展的情况，可能导致临床开展进度不及预期、延缓公司产品上市时间进而影响公司业务经营的风险。

4、产品无法成功上市的风险

公司目前有 302H（注射用重组抗 HER2 人源化单克隆抗体）、301S（重组人Ⅱ型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白注射液）合计 2 款产品已经进行了完备的临床前、临床试验并处于 NDA 阶段。未来随着研发的深入，将陆续有产品进入 NDA 阶段，但后续产品上市审核仍存在一定不确定性，若无法成功通过国家药监局的审核，则无法顺利上市，存在无法通过审批进而无法上市的风险。

5、核心技术平台无法持续更新的风险

公司通过历史的技术积累形成了杂交瘤技术平台、抗体及蛋白工程综合平台、生物大分子药物制剂开发平台、蛋白质表征分析平台等多项核心技术平台，但随着抗体行业技术持续更新迭代，如公司不能持续跟踪前沿技术并持续更新自身的技术平台，可能会出现研发能力下降进而导致产品逐步失去市场竞争力的风险。

6、核心技术泄密风险

生物药结构比化学药更为复杂，研发难度更大、研发失败风险更高，不仅需要花费更多的资金与人力，更在技术水平方面提出了更高的要求，属于技术密集型行业。生物药企业的核心技术是行业内公司保持市场竞争力的重要支撑之一，

如公司与研发人员签署的保密及竞业限制协议、专利申请及其他相关措施未被有效执行而未能有效保护公司核心技术，则存在核心技术泄密的风险，将可能对公司核心竞争力的持续性造成不利影响。

7、尚未进入临床研究阶段的项目无法获得临床试验批件或者被技术替代的风险

药物早期研发过程需要经过药物靶点发现及生物标记的选择与确认、苗头及先导化合物确定、构效关系的研究与活性化合物的筛选、候选药物的选定等多个阶段，筛选出来的候选药物还需通过大量的临床前研究工作来论证其安全性与有效性，以决定是否能够进入临床试验阶段。发行人的主要临床前在研产品包括治疗乳腺癌的 612 单抗，治疗结直肠癌、非小细胞肺癌、乳腺癌和胃癌等多种实体瘤的 704、705、706 与 707 双特异性抗体，以及其他疾病领域（包括哮喘、皮炎、关节炎等）的 611 与 613 单抗。上述临床前在研产品可能存在因临床前研究结果不足以支持进行 IND 或相关申请未能获得监管机构审批通过，从而无法获得临床试验批件的风险。此外，鉴于上述产品尚未进入临床研究阶段，若竞争对手的产品先于发行人开展临床试验或者相关领域出现突破性进展，亦可能对发行人临床前在研产品的后续推进产生重大影响。

（二）经营风险

1、医疗政策变动的风险

医药产业是我国重点发展的行业之一，医药产品是关系人民生命健康和安全的特殊消费品；同时，医药产业又是一个受监管程度较高的行业，其监管部门包括国家及各级地方药品监管部门和卫生部门，其在各自的权限范围内，制订相关的政策法规，对整个行业实施监管。随着中国医疗卫生体制改革的不断深入和社会医疗保障体制的逐步完善，行业相关的监管政策将不断完善、调整，中国医疗卫生市场的政策环境可能面临重大变化。如公司不能及时调整经营策略以适应医疗卫生体制改革带来的市场规则和监管政策的变化，将对公司的经营产生不利影响。

2、药品价格政策调整风险

根据《关于进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见》、《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》等规定，现行药品招标采购与配送管理主要实行以政府主导、以省（自治区、直辖市）为单位的医疗机构药品集中采购模式。若未来公司药品参与各省（自治区、直辖市）集中采购，投标未中标或中标价格大幅下降，将可能对公司的业务、财务状况及经营业绩产生重大不利影响。

近年来，随着国家药价谈判、医保目录调整、一致性评价和带量采购等政策的相继出台，部分药品的终端招标采购价格逐渐下降，各企业竞争日益激烈，公司未来上市药品可能面临药品降价风险，从而对公司未来的药品收入带来不利影响。

3、主要产品市场竞争加剧的风险

公司主要产品益赛普在创新药和生物类似药市场面临多方面的竞争。公司核心产品益赛普为 TNF-α 抑制剂，目前国内已有其他 9 款同靶点产品上市，另有 11 家同行业药企的同靶点产品处于临床 III 期及 NDA 阶段，市场竞争较为激烈。益赛普竞品强生的欣普尼®与类克®、艾伯维的修美乐®于 2019 年分别通过常规准入、谈判准入、谈判准入的方式被纳入 2019 版国家医保目录乙类，自 2020 年 1 月 1 日起生效；其中，2019 年 11 月修美乐®通过医保谈判方式被纳入 2019 年医保目录，产品价格降幅超过 83%。百奥泰的阿达木单抗类似物格乐立®、海正药业的阿达木单抗类似物安健宁®分别于 2019 年 11 月、12 月获 NMPA 批准上市，目前价格分为 1,160 元/支、1,150 元/支。此外，强生的欣普尼®在中国专利将于 2021 年到期，预计专利到期后还会有戈利木单抗类似物陆续申请上市。上述因素的共同作用，将进一步加剧益赛普在国内市场所面临的竞争程度，可能导致益赛普因竞争考虑相应下调价格的情况出现。根据公司敏感性分析结果，假设其他条件不变，当销售价格下降幅度位于 5%-40%区间内，对应营业收入将下降 4.9%-38.9%，税前利润将下降 12.1%-97.0%；如因市场竞争加大而出现销量下降，当销量下降幅度位于 5%-40%区间内，对应营业收入将下降 4.9%-38.9%，税前利润将下降 10.9%-86.9%。若公司无法持续推出具有市场竞争力的新产品并保持产品的不断改进，或者无法投入更多的财务、人力资源进行销售、营销，从而

导致市场份额与竞争力下降，进而对公司的业务、财务状况、经营业绩及前景产生不利影响。

4、单一产品的风险

公司主营业务收入主要来自于其核心产品益赛普的销售，益赛普于 2005 年上市销售，公司长期的收入规模和盈利能力也将受到该单一产品的限制。报告期内，益赛普占公司主营业务收入的比例分比为 100.00%、100.00%及 99.84%，产品结构单一。但随着相同适应症新疗法的持续推出、竞争对手新产品不断推向市场，市场竞争将进一步加剧。如公司不能采用恰当的商业化策略维持产品的市场表现，以及无法持续推出具有竞争力的产品，可能对公司的经营构成不利影响。

5、益赛普提高产品渗透率与实施渠道下沉战略不及预期的风险

目前益赛普在国内的产品渗透率较低，发行人正积极提高产品渗透率与实施渠道下沉战略。但基层市场医疗水平与医疗意识均相对落后于市级以上医疗机构，部分基层市场医院甚至未设置单独的风湿科室，部分医生、病人对于自身免疫类疾病缺乏认识，病人整体支付能力也低于市级以上市场。发行人既有的学术推广模式能否在基层市场取得同样的效果存在不确定性。

6、健尼哌所在抗 CD25 单抗药物市场规模有限的风险

除益赛普以外，发行人自主研发的“重组抗 CD25 人源化单克隆抗体注射液”（商品名“健尼哌”）已于 2019 年 10 月开始上市销售。根据 NMPA 和弗若斯特沙利文报告，报告期内中国抗 CD25 单抗药物市场目前仅有诺华的舒莱®在售，2018 年销售收入约 1.3 亿元，市场规模主要受限于肾移植手术数量及药物可及性程度。若未来国内肾移植手术量的增长、肾移植排斥反应药物在患者中的推广与普及等不及预期，则健尼哌所在国内抗 CD25 单抗市场规模可能继续受限，进而对发行人健尼哌产品的经营业绩产生不利影响。

7、健尼哌上市后表现存在不确定性风险

健尼哌主要竞争产品舒莱®已于 2002 年在国内上市销售，并于 2017 年通过常规准入首次被纳入国家医保目录乙类，相较而言舒莱®具有更长的临床合作与更广的销售覆盖。除舒莱®以外，国内用于肾移植后排斥反应的预防和治疗的生

物药产品还包括即复宁®、抗人 T 细胞猪免疫球蛋白、Grafalon®产品，其中即复宁®2018 年在国内用于肾移植后排斥反应的预防和治疗的生物药市场的市场占有率为 53.4%。健尼哌已于 2019 年 10 月开始上市销售，若公司未来无法继续在销售推广与覆盖方面采取有效措施，抢占舒莱®已有国内抗 CD25 单抗或其他国内用于肾移植后排斥反应的预防和治疗的生物药产品的市场份额，则健尼哌上市后表现存在较大不确定性，进而对发行人健尼哌产品的经营业绩产生不利影响。

8、主要在研产品面临较大市场竞争的风险

截至 2020 年 1 月 31 日，发行人处于临床及临床后阶段的 8 个主要在研产品中：（1）302H 属于目前最早提交 NDA 申请的同靶点在研产品，但已有 2 个同靶点的国内上市产品且均已纳入国家医保目录；（2）304R 属于同靶点临床在研产品中较为靠前的产品，但已有 2 个同靶点的国内上市产品且均已纳入国家医保目录；（3）602 尚处临床 I 期，除已有的 1 个同靶点的国内上市产品以外，面临其他超过 5 款在研产品的竞争；（4）609A 尚处临床 I 期，已有 7 个同靶点的国内上市产品且其中 1 个已纳入国家医保目录，同时面临其他超过 20 款在研产品的激烈竞争；（5）301S 主要面临在国内已上市的益赛普适应症领域的多款预充式剂型产品的竞争；（6）608 尚处临床 I 期，目前同靶点在研产品竞争较小但已有 2 个同靶点的国内上市产品；（7）601A 尚处临床 I 期，已有 3 个同靶点的国内上市产品且均已纳入国家医保目录，同时面临其他超过 10 款在研产品的竞争；（8）610 处于临床 I 期，已有 2 个同靶点在研产品的竞争。考虑到药物研发以及未来产品实际面临市场竞争的不确定性，若发行人无法有效利用自身的研发技术经验、规模化生产优势或终端销售覆盖能力，则可能导致在研产品无法在同靶点产品中抢先获批上市，相关产品将面临竞争更加激烈的市场环境，进而对发行人的经营业绩的成长性与持续盈利能力产生不利影响。

9、持续研发投入结果不如预期的风险

截至招股说明书签署日，发行人拥有 8 个处于临床及临床后阶段的主要在研产品，但行业内已存在多个相同靶点或相同领域的治疗药物进入临床研究阶段甚至已上市销售，若未来更多在研竞品获批上市，则可能加剧市场竞争，从而影响发行人收入的持续增长与盈利能力的提升。此外，发行人还有 7 个处于临床前阶

段的主要在研产品。鉴于药物研发的高投入、高技术、高风险及长周期的特点，且容易受到不可预测因素的影响，若发行人在研项目无法获得临床试验批件、临床试验结果未达预设目标、临床试验进度或获批上市时间未达预期等，可能对发行人前期研发投入的回收与经济效益的实现产生不利影响。

10、商业化风险

公司目前共有 8 款主要产品处于临床及临床后阶段，其中 2 款产品处于申报上市阶段，若公司获准上市的在研药物未能在医生、患者、医院或医学与医疗领域其他各方取得市场认可，将给公司成功实现商业化并获得经济效益造成不利影响。

11、客户集中度较高的风险

当前国内医药流通行业集中度较高，多由优质龙头企业主导市场。在此背景下，报告期各期发行人对前五大客户（考虑同一控制下的合并口径后）销售收入合计占比分别为 67.43%、65.61%和 67.23%，客户集中度较高。未来若发行人因产品质量不符合主要客户要求导致双方合作关系发生重大不利变化，或主要客户未来因经营状况恶化导致对发行人的订单需求大幅下滑，将可能对发行人的经营业绩产生重大不利影响。

12、产能利用率较低的风险

报告期内，发行人上海生产基地主要生产益赛普（粉针剂型）一款上市产品，产能利用率分别为 71.60%、51.82%和 67.05%，产能利用率相对较低。若未来发行人健尼哌的上市销售不达预期或 302H、益赛普预充针产品未能成功获批上市，则发行人产能利用率将无法得到有效提升，进而对发行人经营情况产生不利影响。

13、高级管理人员、核心技术人员及其他关键岗位员工流失风险

公司核心技术人员的研发能力和技术水平对公司业务的持续发展起着重要作用，招募及稳定科研、临床、生产、销售及市场推广人员对公司的成功亦至关重要。公司的高级管理人员、核心技术人员或其他关键岗位员工的流失可能对公司研发及商业化目标的实现造成不利影响，并对公司业务战略的持续成功实施造

成损害。发行人在被三生制药收购后的人员整合过程中，包括研发人员等关键岗位员工存在被淘汰或离职的情况。若相关人员继续流失，或发行人无法维持该等关键岗位人员队伍的稳定并不断吸引优秀人才的加盟，则发行人可能无法在人才的激烈竞争中保持竞争优势，进而对发行人经营业绩的持续稳定增长造成不利影响。

14、经销商管理风险

公司产品以国内销售为主，并通过持有药品经营许可证、通过 GSP 认证的医药流通企业将产品最终销售至终端医院。未来随着公司业务规模与覆盖范围的持续扩大，经销商数量将有所增加，公司对经销商的组织管理以及风险管控的难度也将增加。若公司不能对经销商进行有效的规范与管理，将可能对公司的产品销售、品牌形象产生不利影响，并可能使公司面临被主管部门处罚的风险。

15、研发团队变动风险

2016 年三生制药完成收购发行人之后，在新的战略方向的指导下，发行人对研发管线进行了较为深入的整合。在整合过程中，发行人淘汰了部分冗余人员，也有部分人员因无法适应新情况而主动离职，因此在收购后发行人出现了部分研发人员离职情况。尽管发行人在数年的生产经营过程中已形成了较为成熟的核心技术平台及研发体系，发行人技术团队的核心人员也未发生重大不利变化，但是发行人部分研发人员的变动仍可能会给在研项目的进展造成一定的负面影响。

（三）内控风险

1、实际控制人控制风险

本次发行前，LOU JING 通过三生制药及其下属企业、香港达佳合计控制公司 94.49%的股份的表决权，为公司的实际控制人。本次发行完成后，LOU JING 仍为公司的实际控制人。虽然公司已建立了较为完善的公司治理结构和内部控制制度，建立健全了各项规章制度，但是如果实际控制人通过行使表决权或其他方式对公司的经营和财务决策、重大人事任免和利润分配等方面实施不利影响，可能引发实际控制人控制的风险。

2、公司经营规模扩大带来的管理风险

随着公司主营业务的增长和经营规模的扩大，尤其是本次发行后，随着募集资金的到位和募集资金投资项目的实施，公司总体经营规模将进一步扩大。这将对公司在战略规划、组织机构、内部控制、运营管理、财务管理等方面提出更高的要求。如果公司管理层不能持续有效地提升管理能力、优化管理体系，将导致公司管理体系不能完全适应公司业务规模的快速发展，对公司未来的经营和持续盈利能力造成不利影响。

（四）财务风险

1、收入增速下降或波动的风险

报告期内，公司营业收入分别为 110,342.25 万元、114,224.50 万元及 117,739.18 万元，营业收入增长率分别为 14.78%、3.52%及 3.08%。未来，公司存在因创新药和生物类似药市场发展、相关疾病领域医疗理论革新等导致市场竞争加剧、公司主打产品益赛普无法继续稳定维持现有市场表现或公司未能按照计划推进新药研发的潜在可能。上述情况可能导致公司主营业务收入出现一定程度波动甚至下滑的情形。

2、收入季节性波动的风险

公司作为专注于抗体药物的创新型生物医药企业，其产品通过具备资质的经销商将产品配送至终端医疗机构。经销商根据终端临床用药需求向公司提出采购需求，公司对经销商库存情况、信用额度等进行评估并组织发货。由于益赛普的成品存储期、经销商夏储/冬储备货、医院招标程序周期等因素，公司主营业务收入存在一定的季节性，报告期内，公司第二季度、第四季度营业收入合计占比较高。上述原因使得公司经营业绩存在季节性波动的风险，投资者不能仅依据公司季度收入波动预测全年收入波动情况。

3、税收政策优惠风险

公司分别于2014年及2017年取得上海市科学技术委员会、上海市财政局、上海市国家税务局和上海市地方税务局颁发的《高新技术企业证书》，有效期三年。根据规定，报告期内公司适用 15%企业所得税税率。公司的子公司抗体中

心分别于2014年及2017年取得上海市科学技术委员会、上海市财政局、上海市国家税务局和上海市地方税务局颁发的《高新技术企业证书》，有效期三年。根据规定，报告期内抗体中心适用 15%企业所得税税率。若上述税收优惠政策发生变化或者公司未来无法被继续认定为享受税收优惠的高新技术企业，将可能对公司的未来经营业绩产生不利的影响。

4、毛利率波动的风险

报告期内，公司主营业务毛利率分别为91.22%、90.11%及88.06%，毛利率水平较高但呈逐年下降趋势。报告期内，公司主营业务毛利率变动主要由于新建成转固生产线的折旧对制造费用的影响，兼受产品销售价格变动、市场竞争程度及政策原因变动等因素的影响。虽然公司凭借抗体药物销售拥有较高的毛利率，但未来发行人如不能进一步提升自身资金实力及技术实力，可能存在毛利率下降的风险。主要基于以下两方面：其一，随着行业内竞争对手逐步增加及市场竞争愈发激烈，及医疗行业政策因素，产品销售价格可能受到影响；其二，随着公司产能扩张，生产线的陆续完工转固，公司折旧费用将可能进一步提升，从而导致综合毛利率下降，对公司盈利能力造成不利影响。

5、政府补助政策变动风险

2017 年-2019 年，公司确认为当期损益的政府补助分别为 2,756.03 万元、3,375.88 万元及 3,221.18 万元，占当期利润总额的比例分别为 6.37%、8.21%及14.05%。公司享受的政府补助系基于政府部门相关规定和公司的实际经营情况，若未来相关政策发生变化，公司不能持续获得政府补助，可能对公司的经营业绩造成不利影响。

6、应收账款发生坏账的风险

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为45,900.80万元、53,421.05万元和 28,797.90 万元，占流动资产的比例分别为 26.15%、24.85%和 17.49%，应收账款金额及占比较高。报告期内，公司应收账款账龄回款情况良好，发生坏账风险较小；且应收账款余额账龄主要在 1 年以内。报告期内，公司已按稳健性原则对应收账款合理计提了坏账准备，但随着营业收入的增长，如未来客户的经营状况发生重大变化，公司将面临应收账款发生坏账的风险。

7、研发支出资本化风险

报告期内，自进入临床 III 期至获取 GMP 认证、可以开始批量生产销售为开发阶段，对研发支出予以资本化。截至 2019 年 12 月 31 日，公司开发支出的账面价值为 11,653.43 万元，占公司总资产的比例为 3.51%。如果在研药物出现临床试验结果未能支持未来经济利益流入，宏观经济及所处行业发生重大不利变化等因素，则可能发生开发支出减值的风险，从而对公司当期损益造成不利影响。

8、研发费用上升导致净利润下降的风险

公司 2019 年度研发费用为 2.79 亿元，研发费用率为 23.69%，较 2018 年全年研发费用率 17.40%上升 6.29%，主要系公司在研管线不断推进所致。目前公司有 4 款产品正在开展 I 期临床试验，若临床效果达到预期将逐步进入 II、III 期临床试验。随着临床进展的不断推进，公司所需研发费用投入将不断加大，存在因研发费用上升导致净利润下降的风险。

9、净资产收益率下降的风险

报告期内，公司扣除非经常性损益后归属于母公司股东的加权平均净资产收益率分别为 13.48%、10.62%及 8.93%。若公司本次股票成功发行，公司的净资产规模将大幅增加，而募集资金投资项目从开始实施至产生预期效益需要一定时间，短期内公司净利润可能难以与净资产保持同步增长，公司存在净资产收益率下降的风险。

10、应收账款和存货周转率较低的风险

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 45,900.80 万元、53,421.05 万元及 28,797.90 万元，报告期各期的应收账款周转率分别为 3.39 次/年、2.30 次/年及 2.86 次/年。随着公司销售规模的扩大，如未来公司应收账款增长速度过快或公司销售回款政策发生变化，导致应收账款的周转率下降，将会对公司的经营业绩造成一定的不利影响。

公司的存货主要由原材料及耗材、自制半成品和产成品构成，报告期各期末存货余额分别为 10,872.34 万元、12,726.07 万元及 16,821.79 万元，报告期各期的存货周转率分别为 0.94 次/年，1.00 次/年及 0.99 次/年。未来随着公司销售的

增长及生产规模的扩大，公司存货的规模也会相应增加，从而可能影响到公司的存货周转速度。

（五）法律风险

1、监管政策风险

医药产业是我国重点发展的行业之一，医药产品是关系人民生命健康和安全的特殊商品；同时，医药产业又是一个受监管程度较高的行业，其监管部门包括国家及地方各级药品监管部门和卫生部门，其在各自的权限范围内，制订相关的政策法规，对整个行业实施监管。

我国目前处于经济结构调整期，各项体制改革正在逐步深入。随着我国医疗卫生体制改革的不断深入和社会医疗保障体制的逐步完善，我国医疗卫生市场的政策环境可能面临重大变化，行业相关的监管政策仍在不断完善、调整。

如果公司不能及时调整经营策略以适应医疗卫生体制改革带来的市场规则和监管政策的变化，将会对公司的经营产生不利影响。

2、房屋权属瑕疵风险

截至本发行保荐书出具日，公司所属一处位于李冰路 399 号的危化品仓库（建筑面积 68.7 平方米）尚未取得房屋所有权证书，该仓库非公司的主要生产经营用房，且其合计面积占公司全部自有用房面积的比例约 0.11%。目前公司正在积极推动办理相应房屋所有权证书，但由于相关手续办理程序较多、审批时间较长，取得相关权证的时间具有不确定性。

3、经营场所租赁风险

截至本发行保荐书出具日，公司及其子公司向出租方上海张江综合服务有限公司合计承租 17 处房屋用于员工住宿（租赁总面积 1,127.28 平方米）。目前，除其中两处租赁房产以外，其他租赁房产（租赁面积合计 948.32 平方米）的出租方尚无法提供其拥有房屋产权的证明材料或产权人的转租同意函，且均未办理房屋租赁备案登记。如因该等房屋的权属瑕疵导致出租方无权向公司及其子公司出租相关房屋，则相关房屋租赁合同存在无效或提前终止的风险。

4、知识产权保护风险

公司拥有的专利、商标等知识产权是公司核心竞争力的重要组成部分。长期以来，公司高度重视知识产权保护，通过专利申请、商标注册等途径确保拥有的知识产权合法、有效，但由于市场竞争日趋激烈，侵犯公司知识产权的行为可能得不到及时防范和制止。如果公司的知识产权不能得到充分保护，相关核心技术被泄密，并被竞争对手所获知和模仿，则公司的竞争优势可能会受到损害，公司未来业务发展和生产经营可能会受到重大不利影响。

5、商标被使用许可风险

目前，公司在经营过程中，使用“3S”、“3S pharm”等商标，该等商标的所有权人为公司。2019 年 6 月，公司与沈阳三生签订了《商标转让协议》，约定公司以 0 元的价格将“3S”商标、“3S pharm”商标转让给沈阳三生，目前尚未完成商标转让变更登记手续。同时公司与沈阳三生签订了《商标许可协议》，约定由沈阳三生作为许可方，无偿许可公司在全球范围内在商业经营上非排他地使用“3S”商标、在许可产品上或在许可产品有关的方面（包括在与许可产品的制造、促销、经销和销售有关的方面）非排他地使用“3S”商标、“3S pharm”商标，许可使用期限自沈阳三生取得该等商标的所有权之日起生效，在公司作为三生制药控股子公司期间持续有效。

因此，公司有部分商标系由沈阳三生许可公司使用，虽然公司已与沈阳三生签订了许可协议，但是仍不能排除公司因无法使用相应商标，对资产完整性产生影响的风险。

6、诉讼风险

截至本发行保荐书出具日，发行人作为一方当事人存在 1 起未决诉讼，发行人作为原告，起诉已离职员工张成海、党尉、朱玲巧，要求其作为发明人申请的名称为“抗人白细胞介素-4 受体 a 单克隆抗体、其制备方法和应用”的专利申请权归发行人所有。虽诉讼案件所涉专利不涉及发行人核心技术平台所对应的已生效专利及在申请专利，不涉及发行人核心技术，但由于该专利申请时间早于发行人的上述正在申请中的专利“结合人 IL-4R 的抗体、其制备方法和用途”，因此依然存在发行人的相关在申请专利无法成功申请的风险；同时若该诉讼败诉且对

方进一步向发行人提起诉讼，可能会导致发行人的相关在研产品“重组抗 IL-4Rα 人源化单克隆抗体注射液”无法成功上市的风险，从而对发行人的生产经营造成一定影响。

（六）发行失败风险

本次发行的结果将受到证券市场整体情况、投资者对公司价值的判断、投资者对本次发行方案的认可程度等多种因素的影响。根据相关法规要求，若本次发行时有效报价投资者或网下申购的投资者数量不足法律规定要求，或者发行时总市值未能达到预计市值上市条件的，本次发行应当中止，若公司中止发行上市审核程序超过上交所规定的时限或者中止发行注册程序超过 3 个月仍未恢复，或者存在其他影响发行的不利情形，或将会出现发行失败的风险。

（七）募集资金相关风险

1、研发项目失败风险

本次较大比例的募集资金拟投入于抗体类药物研发项目，由于生物药分子结构更加复杂，研发的周期更长、资金投入更大、技术要求与不确定性更高，研发过程中常伴随着较大失败风险，从而作为募集资金投资项目的相关抗体药物研发项目存在失败的风险，具体参见本节“十二、发行人主要风险提示”之“（一）技术风险”之“1、持续研发新药风险”与“2、临床开发风险”。

2、募集资金投资项目实施风险

若本次募集资金不能如期到位，或在项目实施过程中试验结果、监管审批、投资成本等客观条件发生较大不利变化，则本次募集资金投资项目能否按时实施、相关研发项目最终能否成功获批上市、项目最终实施效果能否符合预期等将存在不确定性，从而给公司的生产经营和未来发展带来一定的风险。

3、新增固定资产折旧、研发费用等影响公司经营业绩的风险

根据募集资金投资计划，公司在使用募集资金投入相关项目时，固定资产折旧费用以及研发费用等均会有所增加。一方面，本次募集资金投资项目涉及较大的资本性支出，新增的固定资产主要为房屋建筑物和设备，项目全部建设完成后每年将增加较大金额的折旧费用；另一方面，本次募集资金投资项目也涉及较大

的药物研发费用，加之募集资金投资项目实现经济效益均需要一定的时间，将影响公司的净利润和净资产收益率，对公司的整体盈利能力形成一定负面影响。

二十、发行人发展前景评价

三生国健所处行业为生物医药制造业中的生物制药行业，主要从事抗体药物的研发、生产和销售。

发行人成立于 2002 年，是中国第一批专注于抗体药物的创新型生物医药企业，也是一家具备自主研发、产业化及商业化能力的高新技术企业。公司致力于以创新型治疗性抗体药物为主要研发方向，为自身免疫性疾病、肿瘤等重大疾病治疗领域提供高品质、安全有效的临床解决方案。自成立以来，公司始终坚持围绕抗体药物的国际重点疾病领域，前瞻性构建了创新型抗体药物的多个技术平台，具备从药物发现、临床前研究、中试工艺开发、质量研究、临床研究至产业化的体系化创新能力。经过多年的发展与实践积累，发行人已成为中国抗体药物的领导者，运行着目前国内生物制药公司中规模最大的抗体药物生产基地，已建成生物反应器合计规模超 38,000 升。

近年来，《中国制造 2025》、《医药工业发展规划指南》、《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》、《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》及《“十三五”生物技术创新专项规划》等国家级政策规划密集发布，这些政策文件均将生物制药产业纳为重点发展领域之一。

综上所述，发行人所处的生物医药制造业中的生物制药行业，属于高新技术和战略性新兴产业，市场前景广阔。发行人作为生物制药行业的科技创新型公司，竞争优势明显，具有较强的成长性，具有良好的发展前景。

二十一、本机构的保荐意见

综上所述，华泰联合证券认为：三生国健药业（上海）股份有限公司本次公开发行股票符合《公司法》、《证券法》和《管理办法》、《上市规则》等有关首次公开发行股票的法律法规规定。三生国健主营业务突出，在同行业具有较强的竞

争力，发展潜力和前景良好，公司法人治理结构完善、运作规范，募集资金投向符合国家产业政策。本次公开发行股票有利于全面提升公司的核心竞争力，增强公司盈利能力。

因此，华泰联合证券同意向监管机构推荐三生国健药业（上海）股份有限公司首次公开发行 A 股股票并在科创板上市。

附件：1、保荐代表人专项授权书

2、项目协办人专项授权书

（本页无正文，为《华泰联合证券有限责任公司关于三生国健药业（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市发行保荐书》之签章页）

项目协办人：_____
张 辉

保荐代表人：_____ _____
吕洪斌 王正睿

内核负责人：_____
邵 年

保荐业务负责人：_____
唐松华

保荐机构总经理：_____
马 骁

保荐机构董事长、法定代表人（或授权代表）：_____
江 禹

华泰联合证券有限责任公司

2020 年 5 月 15 日

附件 1：

华泰联合证券有限责任公司

关于三生国健药业（上海）股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市项目

保荐代表人专项授权书

中国证券监督管理委员会、上海证券交易所：

根据贵会《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，华泰联合证券有限责任公司(以下简称“本公司”)授权本公司投资银行专业人员吕洪斌和王正睿担任本公司推荐的三生国健药业（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市项目的保荐代表人，具体负责该项目的保荐工作。

吕洪斌最近 3 年的保荐执业情况：（1）目前无申报的在审企业；（2）最近 3 年内曾担任过无锡药明康德新药开发股份有限公司首次公开发行股票并在主板上市项目、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市项目、爱尔眼科医院集团股份有限公司创业板非公开发行股票项目的签字保荐代表人，以上项目已完成发行；（3）最近 3 年内无违规记录。

王正睿最近 3 年的保荐执业情况：（1）目前无申报的在审企业；（2）最近 3 年未曾担任过主板（含中小企业板）或创业板或科创板的已完成的首发、再融资项目签字保荐代表人；（3）最近 3 年内无违规记录。

本公司确认所授权的上述人员具备担任证券发行项目保荐代表人的资格和专业能力。

同时，本公司和本项目签字保荐代表人承诺：上述说明真实、准确、完整、及时，如有虚假，愿承担相应责任。

（本页无正文，为《华泰联合证券有限责任公司关于三生国健药业（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市项目保荐代表人专项授权书》之签章页）

保荐代表人：

吕洪斌　　王正睿

法定代表人（或授权代表）：

江 禹

华泰联合证券有限责任公司

2020 年 5 月 15 日

附件 2：

项目协办人专项授权书

中国证券监督管理委员会、上海证券交易所：

根据贵会《证券发行上市保荐业务管理办法》的规定，华泰联合证券有限责任公司(以下简称“本公司”)授权本公司投资银行专业人员张辉担任本公司推荐的三生国健药业（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市项目的项目协办人，承担相应职责；并确认所授权的上述人员具备相应的资格和专业能力。

法定代表人（或授权代表）：_____

江 禹

华泰联合证券有限责任公司

2020 年 7 月 15 日

中倫律師事務所
ZHONG LUN LAW FIRM

北京市中伦律师事务所

关于三生国健药业（上海）股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市的

法律意见书

二零一九年十月

目 录

一、本次发行上市的批准和授权 3
二、发行人本次发行上市的主体资格 4
三、本次发行上市的实质条件 5
四、发行人的设立 10
五、发行人的独立性 11
六、发起人、股东和实际控制人 12
七、发行人的股本及演变 14
八、发行人的业务 15
九、关联交易及同业竞争 17
十、发行人的主要财产 21
十一、发行人的重大债权债务 25
十二、发行人重大资产变化及收购兼并 26
十三、发行人章程的制定与修改 27
十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作 27
十五、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化 28
十六、发行人的税务、财政补贴 29
十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准 30
十八、发行人募集资金的运用 31
十九、发行人业务发展目标 32
二十、诉讼、仲裁或行政处罚 32
二十一、发行人股东涉及的私募基金备案事项 35

二十二、发行人招股说明书法律风险的评价 35

二十三、结论 36

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

北京市中伦律师事务所

关于三生国健药业（上海）股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市的法律意见书

致：三生国健药业（上海）股份有限公司

北京市中伦律师事务所（以下简称“本所”）根据《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）等有关法律、行政法规和中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）颁布的《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《管理办法》”）、《公开发行证券公司信息披露的编报规则第12号——公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》、《律师事务所从事证券法律业务管理办法》、《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等有关规范性文件的规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对三生国健药业（上海）股份有限公司（以下简称“发行人”、“三生国健”、“股份公司”或“公司”）首次公开发行股票并在科创板上市（以下简称“本次发行上市”）有关事项及发行人为此提供或披露的资料、文件和有关事实，以及所涉及的法律问题（上述所有内容均以本法律意见书发表意见事项为准及为限）进行了合理、必要及可能的核查与验证，并在此基础上出具了律师工作报告及本法律意见书。

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

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

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

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

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

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

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

本所律师同意发行人在其为本次发行上市而编制的招股说明书中部分或全部自行引用或根据上海证券交易所及中国证监会审核要求引用本法律意见书的内容，但是发行人作上述引用时，不得因引用而导致法律上的歧义或曲解。

根据《证券法》第二十条的规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，本所律师在对发行人提供的文件资料和有关事实进行核查和验证的基础上，现出具法律意见如下：

一、本次发行上市的批准和授权

核查过程：

就发行人本次发行上市的批准和授权，本所律师核查了包括但不限于以下文件：

1. 《三生国健药业（上海）股份有限公司章程》（以下简称“《公司章程》”）；

2. 发行人第三届董事会第七次会议的全套会议文件，包括会议通知、会议议案、表决票、会议决议、会议记录等；

3. 发行人 2019 年第二次临时股东大会的全套会议文件，包括会议通知、会议议案、表决票、会议决议、会议记录等；

4. 发行人间接控股股东 3SBio Inc.（以下简称“三生制药”）的董事会决议及向香港联合证券交易所有限公司（以下简称“香港联交所”）申请分拆上市的相关申请文件及香港联交所批复文件。

核查内容及结果：

经核查，本所律师认为：

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

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

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

4. 三生制药已就本次分拆上市履行了内部审议程序并取得了香港联交所的批准；

5. 发行人本次发行上市尚待完成以下程序：

（1）上海证券交易所审核并报经中国证监会履行发行注册程序；

（2）上海证券交易所同意发行人本次发行后上市。

二、发行人本次发行上市的主体资格

核查过程：

就发行人本次发行上市的主体资格，本所律师核查了包括但不限于以下文件：

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

2. 发行人现行有效的《公司章程》；

3. 发行人的全套工商注册登记资料；

4. 本法律意见书之“七、发行人的股本及演变”部分查验的其他相关文件。

核查内容及结果：

经本所律师核查：

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

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

综上，本所律师认为，发行人为依法设立并有效存续的股份有限公司，具备本次发行上市的主体资格。

三、本次发行上市的实质条件

核查过程：

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

1. 发行人自报告期初至本法律意见书出具之日的历次股东大会、董事会、监事会会议文件；

2. 发行人现行有效的公司治理制度和财务管理制度，包括但不限于《公司章程》、《三生国健药业（上海）股份有限公司股东大会议事规则》（以下简称“《股东大会议事规则》”）、《三生国健药业（上海）股份有限公司股东大会累积投票制实施细则》（以下简称“《累积投票制实施细则》”）、《三生国健药业（上海）股份有限公司董事会议事规则》（以下简称“《董事会议事规则》”）、《三生国健药业（上海）股份有限公司监事会议事规则》（以下简称“《监事会议事规则》”）、《三生国健药业（上海）股份有限公司独立董事制度》（以下简称“《独立董事制度》”）、《三生国健药业（上海）股份有限公司总经理工作细则》（以下简称“《总经理工作细则》”）、《三生国健药业（上海）股份有限公司董事会秘书工作细则》（以下简称“《董事会秘书工作细则》”）、《三生国健药业（上海）股份有限公司关联交易管理办法》（以下简称“《关联交易管理办法》”）、《三生国健药业（上海）股份有限公司内部审计制度》（以下简称“《内部审计制度》”）等；

3. 安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“安永”）为发行人本次发行上市出具的安永华明(2019)审字第 60468439_B03 号《审计报告》（以下

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

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

5. 发行人就本次发行上市的实质条件所涉事项出具的书面确认文件；

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

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

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

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

核查内容及结果：

（一）发行人符合《公司法》、《证券法》规定的公开发行股票的条件

1. 根据本次发行上市的方案，发行人本次拟发行的股票为每股面值 1 元的境内上市的人民币普通股（A 股），每股的发行条件和价格相同，每一股份具有同等权利，符合《公司法》第一百二十六条之规定。

2. 经本所律师核查，发行人股东大会已就本次发行股票的种类、数额、价格、发行对象等作出决议，符合《公司法》第一百三十三条的规定。

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

4. 经本所律师核查，发行人已按照《公司法》等法律、行政法规及规范性文件的要求设立了股东大会、董事会、监事会等组织机构，并完善了组织制度及其他内部管理制度，组织机构健全且运行良好，相关人员能够依法履行职责，符合《证券法》第十三条第一款第（一）项之规定。

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

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

（二）发行人符合《管理办法》规定的公开发行股票的条件

1. 发行人本次发行上市符合《管理办法》第十条的规定

发行人成立于 2002 年 1 月 25 日（成立时为有限责任公司），并于 2010 年 4 月 13 日按账面净资产值折股整体变更为股份有限公司，持续经营时间在三年以上；发行人具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责。

2. 发行人本次发行上市符合《管理办法》第十一条的规定

（1）根据《审计报告》和《内部控制审核报告》并基于本所律师作为非财务专业人士的核查与理解，发行人的会计基础工作规范，财务报表的编制符合企业会计准则和相关会计制度的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量。

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

告》。

（3）安永已就发行人本次上市出具了标准无保留意见的《内部控制审核报告》，根据《内部控制审核报告》，于 2019 年 6 月 30 日发行人在《三生国健药业（上海）股份有限公司关于 2019 年 6 月 30 日与财务报表相关的内部控制的评估报告》中所述与财务报表相关的内部控制在所有重大方面有效地保持了按照《企业内部控制基本规范》（财会[2008]7 号）建立的与财务报表相关的内部控制。因此，发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性。

3. 发行人本次发行上市符合《管理办法》第十二条的规定

经本所律师核查，发行人具有完整的业务体系和直接面向市场独立持续经营的能力：

（1）经发行人确认并经本所律师核查，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

（2）经本所律师核查，发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近两年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股股东、实际控制人和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近两年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

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

4. 发行人本次发行上市符合《管理办法》第十三条的规定

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

（2）根据发行人及其控股股东、实际控制人的书面确认、无犯罪记录证明并经本所律师核查，最近三年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、

贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

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

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

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

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

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

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

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

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

综上，本所律师认为，发行人本次发行并上市符合《证券法》、《公司法》、《管理办法》、《上市审核规则》、《股票上市规则》等法律、法规和规范性文件规定的公司首次公开发行股票并在科创板上市的实质条件。

四、发行人的设立

核查过程：

就发行人的设立，本所律师核查了包括但不限于以下文件：

1. 发行人整体变更设立为股份有限公司的全套工商登记档案资料；

2. 发行人创立大会、第一届董事会第一次会议、第一届监事会第一次会议的全套文件，包括但不限于会议通知、会议议案、表决票、会议决议、会议记录等；

3. 安永华明会计师事务所上海分所出具的安永华明（2010）审字第 60468439_B01 号《审计报告》、安永华明（2010）验字第 60468439_B01 号《验资报告》；上海东洲资产评估有限公司（以下简称“东洲评估”）出具的沪东洲资评报字第 DZ100058139 号《企业价值评估报告》；

4. 中信国健有限选举发行人职工代表监事的职工代表大会决议；

5. 发行人的全体发起人共同签署的《发起人协议》；

6. 发行人整体变更设立为股份有限公司时取得的《企业法人营业执照》、《税务登记证》；

7. 发行人就累计未弥补亏损事项出具的说明；

8. 中信泰富有限公司（以下简称“中信泰富”）就发行人整体变更的国有资产评估结果向中国中信集团公司办理评估备案手续的相关文件。

核查内容及结果：

经核查，本所律师认为：

1. 发行人整体变更设立的程序、资格、条件和方式符合有关法律、法规和规范性文件的规定，并已完成工商登记注册和税务登记等相关程序；

2. 发行人整体变更设立过程中未侵害债权人的合法权益，截至本法律意见书出具之日，发行人未因整体变更设立前的负债与相关债权人产生纠纷；

3. 发起人为设立发行人所签署的《发起人协议》符合当时有效的有关法律、法规和规范性文件的规定；

4. 发行人在整体变更设立的过程中履行了必要的审计、评估和验资程序，符合有关法律、法规和规范性文件的规定；

5. 发行人创立大会召开程序及所议事项符合有关法律、法规及规范性文件的规定。

综上，本所律师认为，发行人的设立行为合法、合规、真实、有效。

五、发行人的独立性

核查过程：

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

1. 与发行人经营有关的不动产权证书、专利证书及配套文件、商标注册证及配套文件、域名证书等权属证书、发行人租赁房产的租赁合同、发行人的重大业务经营合同；

2. 发行人报告期初至本法律意见书出具之日的历次股东大会、董事会、监事会会议文件；

3. 发行人制定的《三生国健药业（上海）股份有限公司员工手册》（以下简

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

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

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

6. 安永为发行人本次发行上市出具的《内部控制审核报告》；

7. 发行人的《开户许可证》、《企业信用报告》；

8. 发行人近三年一期的企业所得税纳税申报表、纳税凭证（抽查）；

9. 发行人的高级管理人员分别出具的声明；

10. 发行人控股股东、实际控制人分别出具的声明；

11. 本法律意见书第九、第十部分核查的其他文件。

核查内容及结果：

经核查，本所律师认为：

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

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

六、发起人、股东和实际控制人

核查过程：

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

1. 发行人实际控制人的身份证明文件；

2. 发行人境外发起人相关公告文件、境内发起人工商登记资料；

3. 发行人非自然人股东的营业执照、公司章程/合伙协议、工商登记资料等文件；

4. 发行人现有境外股东的商业登记文件及 Baker & McKenzie[1]就境外股东相关事项出具的法律意见书；

5. 发行人全体股东分别出具的声明；

6. 发行人董事、监事和高级管理人员分别出具的声明；

7. 发行人自报告期初至本法律意见书出具之日的历次股东大会、董事会、监事会会议文件；

8. 发行人全套工商注册登记文件；

9. 三生制药及其下属企业收购发行人的股权转让协议/产权交易合同、评估报告、支付凭证、相关方决策/国有资产评估备案文件；

10. Lou Jing、Tan Bo、苏冬梅、黄斌签署的《一致行动协议》；

11. The Glory Trust（以下简称“Glory Trust”）、The Honor Trust（以下简称“Honor Trust”）、The Sun Shine Trust（以下简称“Sun Shine Trust”）的受托人 TMF (Cayman) Ltd.就上述信托相关事项出具的书面说明；

12. 本法律意见书正文之“四、发行人的设立”、“九、关联交易及同业竞争”部分核查的其他文件。

核查内容及结果：

经核查，本所律师认为：

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

1. 发行人整体变更设立时，发起人均具有有关法律、法规及规范性文件规定的担任股份有限公司发起人的资格；

2. 发行人整体变更设立时，发起人人数、住所、出资比例符合当时有效的相关法律、法规和规范性文件的规定；

3. 发行人的发起人投入的资产产权清晰，将相关资产投入发行人不存在法律障碍；

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

5. 中信国健有限的资产和债务全部由发行人承继，不存在法律障碍或风险；

6. 截至本法律意见书出具之日，发行人的现有股东所持有的发行人的股份不存在质押的情形；

7. 截至本法律意见书出具之日，发行人实际控制人最近两年内未发生变更。

七、发行人的股本及演变

核查过程：

就发行人的股本及其演变，本所律师查验了下列相关文件：

1. 发行人（含中信国健有限）自设立以来的全套工商登记资料；

2. 发行人自设立以来的相关股权/股份转让相关协议、支付凭证；

3. 发行人自设立以来的增资相关协议、缴款凭证、历次验资报告、资产评估报告等增资文件；

4. 发行人历次股权变动所涉及的国有资产评估及国有资产评估备案文件；

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

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

核查内容及结果：

经核查，本所律师认为：

1. 发行人设立时的股份设置、股本结构合法有效；

2. 除已披露情形外，发行人设立的程序符合当时法律、法规和规范性文件的规定，中信国健有限设立时兰生国健的出资瑕疵不构成本次发行上市的实质性障碍；

3. 除已披露情形外，发行人历次股权变动合法、合规、真实、有效，发行人第二次增资已经进行了国有资产追溯评估并办理了国有资产评估备案手续，不构成本次发行上市的实质性障碍；

4. 截至本法律意见书出具之日，发行人现有股东所持发行人的股份不存在质押、冻结或设定其他第三方权益的情形。

八、发行人的业务

核查过程：

就发行人的业务，本所律师进行了包括但不限于如下核查工作：

1. 核查发行人及其下属公司现行有效的《营业执照》、《公司章程》，发行人举办的民办非企业单位的《民办非企业单位证书》；

2. 核查发行人报告期内已经履行完毕及正在履行的主要业务经营合同；

3. 核查发行人自设立以来的全套工商登记资料；

4. 查阅 Baker & McKenzie 出具的法律意见书；

5. 核查发行人及其下属公司相关政府主管部门出具的合规证明；

6. 核查发行人持有的现行有效的相关生产经营许可证书；

7. 查阅安永就本次发行上市出具的《审计报告》；

8. 查阅发行人本次发行上市的《招股说明书（申报稿）》；

9. 对发行人的相关管理人员进行了访谈；

10. 实地走访报告期内发行人的主要客户和主要供应商。

核查内容及结果：

1. 截至本法律意见书出具之日，发行人主营业务符合国家产业政策，发行人的经营范围和经营方式符合有关法律、法规和规范性文件的规定；

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

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

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

5. 报告期内，发行人主营业务突出；

6. 发行人为永久存续的股份有限公司，未出现相关法律、法规和《公司章程》规定的终止事由，其主要经营性资产不存在被采取查封、扣押、拍卖等强制性措施的情形，不存在现行法律法规禁止、限制发行人开展目前业务的情形；

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

综上，本所律师认为，截至本法律意见书出具之日，发行人的主营业务符合国家产业政策；发行人的经营范围和经营方式符合有关法律和法规的规定；报告期内，发行人的主营业务突出，最近两年内主营业务没有发生重大变化，发行人

不存在持续经营的法律障碍。

九、关联交易及同业竞争

核查过程：

就发行人的关联交易及同业竞争，本所律师进行了包括但不限于以下核查工作：

1. 核查发行人股东、董事、监事、高级管理人员出具的声明、填写的调查问卷；

2. 核查发行人关联企业的基本信息资料，登陆国家企业信用信息公示系统（http://www.gsxt.gov.cn/）等网站查询境内关联企业的基本信息；

3. 核查发行人部分关联方的工商登记资料、《营业执照》或商业登记文件、公司章程或合伙协议；

4. Baker & McKenzie 就中健抗体相关事项出具的法律意见书；

5. 查阅安永出具的《审计报告》；

6. 核查发行人与关联方之间关联交易的相关协议、财务凭证；

7. 核查发行人独立董事关于发行人报告期内关联交易的独立意见；

8. 核查发行人控股股东、实际控制人及实际控制人控制的其他股东出具的《关于规范及减少关联交易的承诺函》；

9. 核查发行人现行有效的《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《独立董事制度》、《关联交易管理办法》等公司治理制度文件；

10. 核查发行人控股股东、实际控制人出具的《关于避免同业竞争的承诺函》；

11. 发行人在为本次发行而编制的《招股说明书（申报稿）》。

核查内容及结果：

（一）发行人的关联方

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

1. 发行人全资子公司、控股子公司、发行人举办的民办非企业单位、参股公司

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

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

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

3. 直接持有发行人 5%以上股份的法人股东、其他组织及其控制的其他企业

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

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

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

5. 间接持有发行人 5%以上股份的法人或其他组织

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

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

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

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

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

8. 部分关联自然人关系密切的家庭成员及该等家庭成员所控制或任职董

事、高级管理人员的其他企业

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

9. 报告期内存在的主要关联方

（二）发行人与关联方之间的关联交易

1. 关联交易的决策程序

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

2. 报告期内重大关联交易的公允性

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

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

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

3. 发行人股东关于关联交易的承诺

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

际控制人所出具的上述承诺合法、有效。

（三）同业竞争

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

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

（四）关联交易和同业竞争的披露情况

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

综上，本所律师认为：

1. 发行人与其关联方的报告期内的关联交易遵循公平原则，不存在损害发行人和其他股东利益的情形；

2. 发行人已在现行有效的《公司章程》和上市后适用的《公司章程（草案）》及相关公司治理制度中规定了关联交易的决策程序，报告期内发行人与其关联方之间的关联交易已经履行了相应的决策程序，该等程序符合当时法律、法规和《公司章程》的规定；

3. 截至本法律意见书出具之日，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的企业之间不存在实质性同业竞争，且其控股股东、实际控制人已出具关于避免同业竞争的承诺，该等承诺合法有效，有利于避免同业竞争的产生、保护发行人及中小股东的利益。

十、发行人的主要财产

核查过程：

就发行人的主要财产情况，本所律师进行了如下核查工作：

1. 核查发行人持有的不动产权证书；

2. 核查发行人及其子公司在建工程清单以及建设用地规划许可、企业投资项目备案、建设工程规划许可、建筑工程施工许可、环评批复等建设工程审批文件；

3. 核查发行人及其子公司所拥有的专利证书，登陆国家知识产权局网站（http://www.sipo.gov.cn/）进行专利检索；实地走访国家知识产权局专利局查询发行人及其子公司所拥有的专利的状态；

4. 核查发行人及其子公司所拥有的商标注册证及相关配套文件、商标转让、许可协议，登陆中国商标网（http://www.ctmo.gov.cn/）进行查询；实地走访国家知识产权局商标局查询了发行人及其子公司的商标档案；

5. 发行人提供的境外专利、商标清单及相关证书、发行人专利代理机构北京律诚同业知识产权代理有限有限公司出具的发行人境外专利明细、商标代理机构中国国际贸易促进委员会专利商标事务所出具的发行人境外商标清单；

6. 核查发行人及其子公司拥有的域名证书；

7. 核查发行人及其子公司租赁房产的租赁合同。

核查内容及结果：

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

（一）不动产权

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

经本所律师核查，发行人位于李冰路 399 号的一处危化品仓库（建筑面积约 68.7m^2）尚未取得权属证书，该等生产经营用房并非发行人的主要生产经营用房，且其合计面积占发行人全部生产经营用地和用房面积的比例较小（约为 0.1%），

上述事项对发行人生产经营不构成重大影响。

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

综上，本所律师认为，上述事项不构成发行人本次发行上市的实质性障碍。

（二）专利权

1. 境内专利权

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

2. 境外专利权

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

（三）注册商标及商标许可

1. 境内商标

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

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

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

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

2. 境外商标

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

（四）域名

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

（五）租赁房产

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

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

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

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

（六）财产不存在纠纷

截至本法律意见书出具之日，发行人拥有的上述财产均不存在产权纠纷或潜在纠纷。

（七）财产权利存在的权利限制情况

截至本法律意见书出具之日，发行人所拥有的主要财产不存在设定抵押、质押或其他权利受到限制的情况。

十一、发行人的重大债权债务

核查过程：

就发行人的重大债权债务，本所律师进行了包括但不限于以下核查工作：

1. 核查发行人及其子公司正在履行或将要履行的对发行人生产经营存在较大影响的重大合同；

2. 走访发行人报告期内的主要客户和主要供应商；

3. 查阅安永出具的《审计报告》。

核查内容及结果：

经核查，本所律师认为：

1. 截至本法律意见书出具之日，发行人正在履行的重大合同合法有效，不存在纠纷或争议，合同的履行不存在对发行人生产经营及本次发行上市产生重大影响的潜在风险；

2. 经发行人确认并经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动、安全生产、人身权等原因产生的尚待履行的重大侵权之债；

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

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

十二、发行人重大资产变化及收购兼并

核查过程：

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

1. 发行人现行有效的《营业执照》、《公司章程》及全套工商登记资料；

2. 发行人报告期初至本法律意见书出具之日的历次董事会、股东大会的相关会议文件；

3. 发行人与沈阳三生签署的《专利转让协议》、《商标转让协议》、《商标许可协议》。

核查内容及结果：

（一）发行人设立至今的增资扩股

本所律师认为，发行人设立至今的历次增资扩股均符合当时法律、法规和规范性文件的规定，已履行了必要的法律手续，合法有效。

（二）发行人报告期初至今的重大资产变化和收购兼并

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

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

（三）发行人有关重大资产变化及收购兼并的计划

经发行人确认及本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，发行人无拟进行资产置换、资产剥离、资产出售或收购的计划。

十三、发行人章程的制定与修改

核查过程：

就发行人章程的制定与修改，本所律师核查了包括但不限于以下的文件：

1. 发行人及其前身中信国健有限自设立以来的全套工商登记/备案的档案文件；

2. 发行人报告期初至本法律意见书出具之日的历次股东大会、董事会、监事会会议的全套会议文件。

核查内容及结果：

经核查，本所律师认为：

1. 发行人现行《公司章程》的制定及报告期初至本法律意见书出具之日的历次修改均已履行了审议程序并进行了工商备案；

2. 截至本法律意见书出具之日，发行人现行的《公司章程》的内容符合现行法律、法规和规范性文件的规定；

3. 发行人上市后适用的《公司章程（草案）》系按照《上市公司章程指引》、《股票上市规则》等规定起草，并经发行人的股东大会审议通过，内容符合现行法律、法规和规范性文件的规定。该《公司章程（草案）》在发行人经上海证券交易所审核同意并报经中国证监会履行发行注册程序、上海证券交易所同意发行人本次发行上市后施行。

十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

核查过程：

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

1. 发行人现行有效的《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《总经理工作细则》、《董事会秘书工作细则》及《董事会提名委员会工作细则》、《董事会薪酬与考核委员会工作细则》、《董事会审计委员会工作细则》、《董事会战略委员会工作细则》等公司治理制度；

2. 发行人报告期初至法律意见书告出具之日的股东大会、董事会、监事会会议全套文件，包括但不限于会议通知、会议议案、会议决议、会议记录等文件；

3. 发行人选举职工代表监事的职工代表大会决议。

核查内容及结果：

经核查，本所律师认为：

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

2. 截至法律意见书出具之日，发行人制定了健全的股东大会、董事会、监事会议事规则和董事会专门委员会制度、独立董事制度、董事会秘书制度等，该等规则和制度符合有关法律、法规和规范性文件的规定；

3. 发行人报告期初至本法律意见书出具之日的历次股东大会、董事会、监事会会议的召开、决议内容及签署合法、合规、真实、有效；

4. 发行人报告期初至本法律意见书出具之日的股东大会和董事会历次授权和重大决策等行为合法、合规、真实、有效。

十五、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化

核查过程：

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

1. 发行人自设立以来的全套工商登记/备案的档案文件；

2. 发行人报告期初至本法律意见书出具之日的董事会、监事会、股东大会全套会议文件，包括但不限于会议通知、会议议案、会议决议、会议记录等文件；

3. 发行人选举职工代表监事的职工代表大会决议；

4. 发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的身份证明文件；

5. 发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员分别出具的声明；

6. 各独立董事分别出具的声明及独立董事金永利的会计资格证明文件。

核查内容及结果：

经核查，本所律师认为：

1. 截至本法律意见书出具之日，发行人的董事、监事和高级管理人员的任职资格及任职程序符合法律、法规和规范性文件以及发行人《公司章程》的规定；

2. 发行人董事、监事和高级管理人员符合法律、法规和规范性文件以及发行人当时适用的公司章程的规定，最近两年的变动已履行了必要的法律程序；发行人董事、高级管理人员、核心技术人员最近两年内没有发生重大不利变化；

3. 截至本法律意见书出具之日，发行人设置 3 名独立董事，占发行人董事会人数的三分之一以上，其任职资格符合有关规定，其职权范围未违反有关法律、法规和规范性文件的规定。

十六、发行人的税务、财政补贴

核查过程：

就发行人的税务，本所律师核查了包括但不限于以下相关文件：

1. 安永出具的《审计报告》及《纳税专项说明》；

2. 发行人关于税种、税率的说明；

3. 相关税务主管部门出具的税收优惠备案文件；

4. 发行人及其下属公司税务主管部门分别出具的合规证明文件；

5. 发行人及其下属公司近三年企业所得税纳税申报表及税款缴纳凭证（抽查）；

6. 发行人及其下属子公司的高新技术企业证书；

7. 查阅 Baker & McKenzie 出具的法律意见书；

8. 发行人及其下属公司报告期内收到的财政补贴凭证及依据文件。

核查内容及结果：

经核查，本所律师认为：

1. 发行人及抗体中心、上海晟国、苏州国健、三生国健研究院报告期内执行的税种、税率符合现行有关法律、法规和规范性文件的要求；

2. 发行人及其子公司报告期内享受的税收优惠、财政补贴合法、合规、真实、有效；

3. 发行人及其子公司报告期内均依法纳税，不存在被税务部门处罚的情形。

十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

核查过程：

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

1. 发行人募集资金投资项目环境影响评价报告文件及环境保护管理部门的审核意见；

2. 发行人及其子公司所在地质量技术监督主管部门出具的证明文件；

3. 发行人及子公司就自身环境保护及质量技术等事项出具的书面声明；

4. 登陆发行人及其子公司环境保护主管部门网站进行网络查询；

5. 第三方机构上海汇环环境检测有限公司就报告期内发行人环保情况出具的检测报告。

核查内容及结果：

经核查，本所律师认为：

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

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

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

十八、发行人募集资金的运用

核查过程：

就发行人的募集资金运用，本所律师核查了包括但不限于以下相关文件：

1. 发行人部分募集资金投资项目的可行性研究报告；

2. 发行人第三届董事会第七次会议、2019 年第二次临时股东大会会议文件；

3. 环境保护管理部门对发行人募集资金投资项目中的建设项目的环境影响评价报告文件的备案/批复文件；

4. 投资管理部门对发行人募集资金投资项目的备案文件；

5. 发行人在建的募集资金投资项目《建设用地规划许可证》、《建筑工程施工许可证》以及募集资金投资项目用地的《不动产权证》等文件。

核查内容及结果：

经核查，本所律师认为：

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

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

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

十九、发行人业务发展目标

核查过程：

就发行人的业务发展目标，本所律师核查了包括但不限于以下相关文件：

1. 发行人为本次发行编制的《招股说明书（申报稿）》；

2. 本法律意见书之“八、发行人的业务”部分核查的其他文件。

核查内容及结果：

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

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

综上，本所律师认为，发行人业务发展目标与其主营业务一致，符合国家有关法律、法规和规范性文件的规定，不存在潜在的法律风险。

二十、诉讼、仲裁或行政处罚

核查过程：

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

1. 发行人及其下属子公司所在地市场监督管理部门、国家税务局、人力资源和社会保障局、药品监督管理局等相关主管部门出具的合规证明文件；

2. 发行人、发行人控股股东、实际控制人及其他持股 5%以上的股东、发行人董事长和总经理分别出具的书面声明。

核查内容及结果：

（一）发行人及其下属公司诉讼、仲裁或行政处罚情况

1. 尚未了结的诉讼或仲裁

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

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

截至本法律意见书出具之日，该案尚未审理完毕。

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

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

2. 报告期内的行政处罚

经本所律师核查，发行人最近三年内存在如下行政处罚：

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

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

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

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

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

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

根据发行人控股股东富健药业、实际控制人 Lou Jing 及其他持股 5%以上的主要股东分别出具的书面确认文件并经本所律师核查，最近三年内，发行人的控股股东、实际控制人及持股 5%以上的主要股东不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚。

（三）发行人董事长、总经理诉讼、仲裁或行政处罚情况

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

二十一、发行人股东涉及的私募基金备案事项

核查过程：

就发行人的股东涉及私募投资基金备案事项，本所律师查验了下列相关文件：

1. 发行人股东的《营业执照》或商业登记证、公司章程或合伙协议；

2. 发行人股东的工商登记资料或商业登记文件；

3. 发行人股东就不属于私募基金事项出具的书面声明。

核查内容及结果：

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

二十二、发行人招股说明书法律风险的评价

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

二十三、结论

综上所述，本所律师认为：

根据本所律师按照律师行业公认的业务标准、道德规范、勤勉尽责精神和现行法律法规所赋予律师的核查权利进行尽职调查所获取的证据，发行人已按有关法律、行政法规和规范性文件的规定完成了本次发行上市的准备工作。发行人符合《公司法》、《证券法》和《管理办法》等法律、法规及规范性文件规定的首次公开发行股票并在科创板上市的主体资格和实质条件。发行人在《招股说明书（申报稿）》中引用的本所出具的法律意见书和律师工作报告的内容适当。待经上海证券交易所审核通过并经中国证监会履行发行注册程序后，发行人可公开发行股票，并经上海证券交易所同意后上市。

本法律意见书正本一式三份。

（以下为本法律意见书的签署页，无正文）

（本页为北京市中伦律师事务所《关于三生国健药业（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的法律意见书》的签署页，无正文）

北京市中伦律师事务所（盖章）

负责人签字：

张学兵

经办律师：

陈益文

经办律师：

李 盖

2019 年 10 月 24 日

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

北京市中伦律师事务所

关于三生国健药业（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（一）

致：三生国健药业（上海）股份有限公司

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

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

根据上海证券交易所于2019年11月25日出具的《关于三生国健药业（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》（上证科审（审核）〔2019〕737号）（以下简称“《审核问询函》”），本所律师对《审核问询函》所列的相关问题涉及的法律事项进行了核查，现出具本补充法律意见书。

本补充法律意见书是对《法律意见书》、《律师工作报告》的补充，并构成

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

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

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

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

一、《审核问询函》问题 1：

招股说明书披露，LOU JING 未直接持有发行人股份，其通过三生制药及其下属企业和香港达佳合计控制发行人 94.49%股份的表决权并担任发行人董事长，为发行人的实际控制人。同时，LILY XING（系 LOU JING 之配偶）持有 Century Sunshine42.52%股权，Century Sunshine 通过 Decade Sunshine 持有发行人 23.64%的股权。LOU JING 与 TAN BO、苏冬梅、黄斌签署《一致行动协议》，《一致行动协议》自各方签署之日起生效，在三生国健公开发行股票并上市之日起满 36 个月前不得解除或终止。此外，The Honor Trust 和 Glory Trust 的受托人为 TMF (Cayman) Ltd.。

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

请保荐机构和发行人律师核查并发表意见。

（一）核查过程

本所律师核查了包括但不限于以下相关材料：

1. Century Sunshine的《AMENDED AND RESTATED MEMORANDUM OF ASSOCIATION OF CENTURY SUNSHINE LIMITED》；

2. Century Sunshine的股东名册、董事及高级管理人员名册；

3. Harney Westwood & Riegels出具的法律意见；

4. 三生制药及Lou Jing出具的说明；

5. Lambda International、Hero Grand的股东名册；

6. TMF (Cayman) Ltd.分别就Glory Trust、Honor Trust、Sun Shine Trust、Empire Trust的相关事项出具的确认文件；

7. 三生制药的相关公告文件；

8. 娄丹、Lou Jing、黄斌、Tan Bo、苏冬梅于2015年2月5日签署的《一致行动确认函》；

9. Lou Jing、黄斌、Tan Bo、苏冬梅于2019年9月29日签署的《一致行动协议》；

10. CS Sunshine Investment Limited的说明；

11. 三生制药报告期内董事会决议；

12. 黄斌、Tan Bo、苏冬梅关于股东大会表决情况的书面确认。

（二）核查结果

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

（1）LILY XING 持有三生制药股份的历史沿革情况

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

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

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

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

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

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

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

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

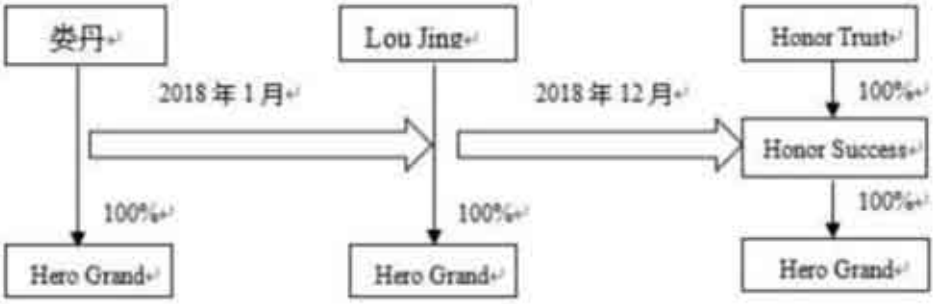
（2）Century Sunshine 的决策机制

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

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

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

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



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

综上，截至 2016 年 9 月 21 日，Lily Xing 未以自己名义直接或间接持有三生制药的股份；基于财富管理等原因，Lou Jing 于 2016 年 9 月 22 日将所持 Century Sunshine 的部分股份转让给 Lily Xing，自此 Lily Xing 方以自己名义间接持有三生制药股份；除 Lily Xing 所持 Century Sunshine 42.52%的股份外，截至本补充法律意见书出具之日，Lou Jing 同时控制 Hero Grand、Lambda International 合计所持 Century Sunshine57.48%股份的表决权，且自 2016 年 2 月 17 日以来，Lou Jing 为 Century Sunshine 的唯一董事和财务负责人，根据 Century Sunshine 的上述决策机制，虽然 Lily Xing 持有 Century Sunshine 42.52%的股份，但 Lou Jing 可对 Century Sunshine 单独实施控制，从而控制 Decade Sunshine 所持三生制药相关股份的表决权；根据三生制药及 Lou Jing 的说明，报告期内 Lily Xing 未在三生制药及其下属企业担任职务，也未参与三生制药及其下属企业的实际经营，本所律师认为，发行人未将 Lily Xing 认定为共同实际控制人符合发行人的实际情况，具有合理原因。

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

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

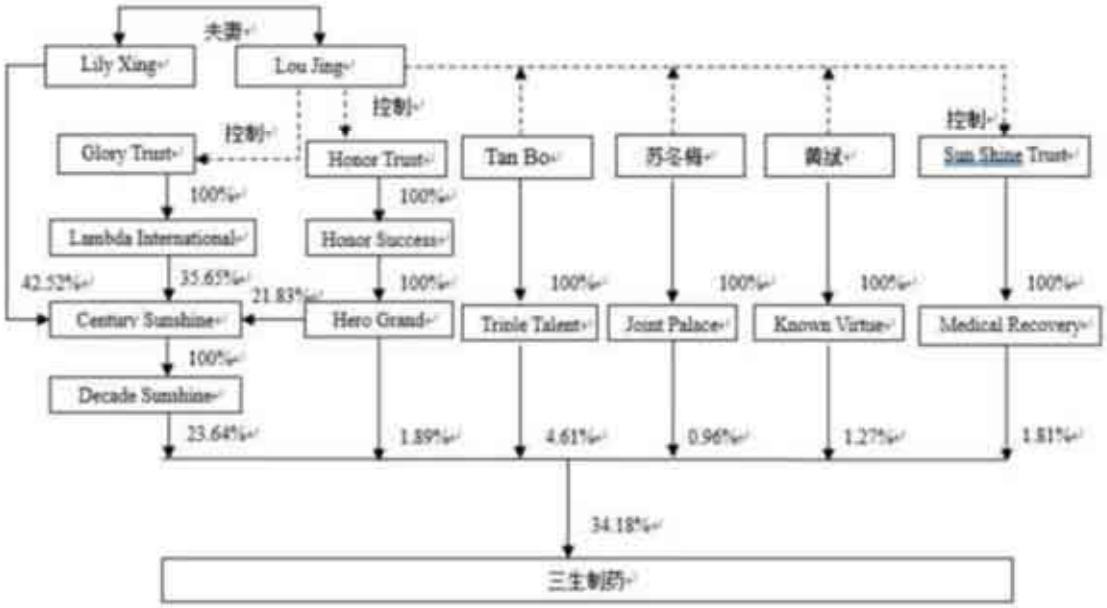
鉴于三生国健拟申请首次公开发行股票并在科创板上市，为明确各方的权利义务关系及发生意见分歧或纠纷时的解决机制，Lou Jing、黄斌、Tan Bo、苏冬梅经协商一致，于 2019 年 9 月 29 日签署了《一致行动协议》。

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

[1] 娄丹系 Lou Jing 的父亲，已于 2018 年 3 月去世。

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

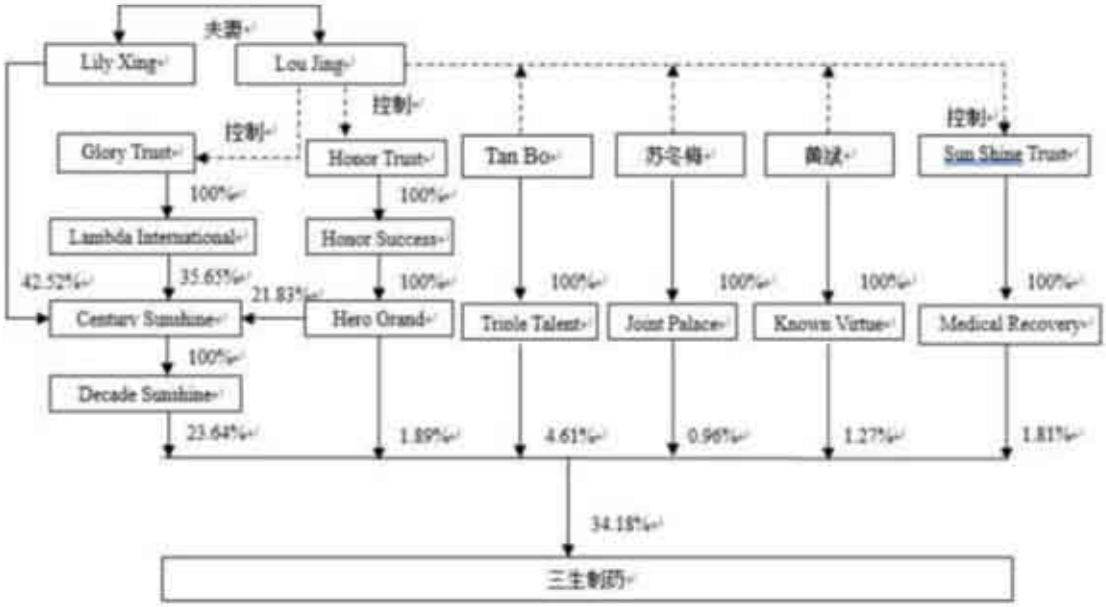
（2）根据 TMF (Cayman) Ltd.出具的书面确认文件及三生制药的公告文件，

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

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

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

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



注：

（1）上图中实线代表直接持股，虚线表示虽不持股但可以实际控制。

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

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

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

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

梅（丁方）签署《一致行动协议》，各方约定：

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

一、董事会

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

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

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

二、股东大会

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

制人”。

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

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

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

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

事实上保持了一致意见及一致行动。如上表所列示，自 2016 年 1 月 1 日至本补充法律意见书出具之日，Lou Jing 及其一致行动人 Tan Bo[5]、苏冬梅、黄斌可以控制三生制药董事会中除独立非执行董事外的过半数董事席位。因此，Lou Jing 在三生制药的董事会和管理层中发挥着重大影响作用，对三生制药的经营决策和日常管理产生着重大影响。

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

二、《审核问询函》问题 2：

招股说明书披露，三生制药于 2016 年 3 月完成了对发行人的收购。

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

请保荐机构和发行人律师核查并发表意见。

（一）核查过程

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

1. 发行人非自然人股东的《营业执照》、公司章程/合伙协议、工商登记资

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

料等文件；

2. 发行人自报告期初至本补充法律意见书出具之日的历次股东大会、董事会、监事会会议文件；

3. 发行人全套工商注册登记文件；

4. 三生制药及其下属企业收购发行人的股权转让协议/产权交易合同、评估报告、支付凭证；

5. 三生制药、兰生股份等相关方关于发行人股份收购/转让的公告文件；

6. 三生制药下属其他企业与发行人产品及在研产品清单；

7. Baker&McKenzie 就三生制药收购相关事项出具的备忘录；

8. 报告期内发行人各期末的员工名册；

9. 三生制药、发行人出具的书面说明。

（二）核查结果

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

（1）三生制药收购发行人的原因，发行人业务与三生制药的关联性

①三生制药收购发行人的原因

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

A. 新增抗体药物平台，节省自建时间和成本

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

B. 丰富三生制药的产品组合及在研管线

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

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

②发行人业务与三生制药的关联性

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

（2）三生制药收购发行人的程序是否符合规定

①三生制药收购发行人的程序符合收购时有效的境内法律、法规规定

A. 第一次收购（2014 年 11 月）

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

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

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

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

B. 第二次收购（2014 年 12 月）

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

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

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

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

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

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

C. 第三次收购（2014 年 12 月）

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

本次收购系于境外间接收购，无需履行境内审批程序。

D. 第四次收购（2015 年 11 月）

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

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

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

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

E. 第五次收购（2016 年 1 月）

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

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

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

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

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

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

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

F. 第六次收购（2016 年 3 月）

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

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

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

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

②三生制药收购发行人的程序符合其上市地监管规则的要求

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

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

（3）三生制药收购发行人价格是否公允及依据

三生制药及其下属企业收购发行人股份的过程及其对价具体如下：

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

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

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

综上，本所律师认为，三生制药收购发行人的对价具有公允性。

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

（1）具体整合措施及重大事件

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

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

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

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

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

三生制药实施整合的重大事件如下：

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

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

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

（2）收购对发行人生产经营产生的影响

三生制药收购发行人对发行人的生产经营产生的影响如下：

①战略方向

完成收购后，三生制药将发行人的整体战略定位为专注于抗体类创新药的企业。

②研发进展

完成收购后，发行人主要研发管线的进展情况如下：

项目代码	靶点	是否为治疗用生物制品1类	收购前研发阶段	收购整合后至今重大阶段时点	目前研发阶段
收购整合后研发项目最终暂停或终止					
303	CTLA-4	是	已完成临床III期	--	尚处于开展临床III期后的数据复核过程中
601A-FDA	VEGF	否	临床前研究	--	停止
601T	VEGF	否	项目立项	2018年1月获得批件	停止
603	RANKL	否	开始细胞筛选	--	停止
604	CTLA-4	否	项目立项	--	停止
605	TNF-α	否	开始细胞筛选	--	停止
701	HER2	是	项目立项	2018年4月发补	停止
在并购之前有该管线，收购整合后该管线有重大进展					
002	CD25	否	暂停生产	2018年1月获再注册证书； 2019年6月通过GMP证书； 2019年10月上市销售	已上市
301S	TNFR	否	完成临床试验III期	2019年7月提交NDA上市申请获受理	已报NDA
302H	HER2	是	获得申请药品生产现场检查通知书	2016年5月主动撤回注册申请； 2016年7月获得审批意见通知件（同意撤回）； 2018年9月提交NDA上市申请	已报NDA
304R	CD20	否	已完成临床III期	2016年7月通过撤回药品注册申请； 2018年3月正式启动补充I期PK临床试验； 2018年12月启动I-III期临床试验自查	补充临床I期PK
601A	VEGF	否	临床前研究	2017年9月取得AMD适应症临床批件； 2018年6月取得DME、RVO、mCNV适应症临床批件	临床I期
608	IL17	是	项目立项	2019年7月获得临床批件	临床I期
602	EGFR	是	项目立项	2016年8月获得临床批件	临床I期
在并购之前无该管线，收购整合后发行人新增的管线					

704	（注 1）	是	无该管线	--	临床前研究
705	（注 1）	是	无该管线	2019 年 9 月项目立项	临床前研究
706	（注 1）	是	无该管线	--	临床前研究
707	（注 1）	是	无该管线	--	临床前研究
609A	PD1	是	无该管线	2016 年 7 月项目立项； 2019 年 1 月获得 FDA 临床批件； 2019 年 8 月获得 NMPA 临床批件	FDA：临床 1 期 NMPA：临床 1 期
610	IL5	是	无该管线	2017 年 10 月项目立项； 2019 年 11 月提交 IND 申报并获受理	IND
611	IL4R	是	无该管线	2018 年 6 月项目立项	Pre-IND
612	HER2	是	无该管线	2018 年 12 月项目立项	Pre-IND
613	IL1β	是	无该管线	2019 年 4 月项目立项	Pre-IND

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

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

③销售情况及销售渠道

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

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

④人员流失

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

综上，本所律师认为，部分人员流失对发行人后续的生产经营未产生重大不利影响。

3. 说明收购后三生制药对维持控制权稳定采取的措施及其有效性

（1）收购后三生制药对维持控制权稳定采取的措施

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

①股东大会层面

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

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

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

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

②董事会层面

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

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

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

（2）三生制药对维持控制权稳定采取的措施的有效性

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

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

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

三、《审核问询函》问题 3：

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

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

请保荐机构和发行人律师核查并发表意见，说明核查过程、取得的依据和结论。

（一）核查过程

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

1. 发行人（含中信国健有限）自设立以来的全套工商登记资料；

2. 兴生药业（更名前为“兰生国健”）自设立以来的全套工商登记资料；

3. 张江生物自设立以来的全套工商登记资料；

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

5. 上海市商务委员会出具《关于上海中信国健药业股份有限公司出资事项的函》；

6. 郭亚军于2019年9月就兰生国健相关事项出具的书面确认；

7. 东洲评估于2019年10月18日出具的《资产评估报告》（东洲评报字[2019]第1274号）；

8. 发行人与张江生物签署的《药品/药物技术置换合同》；

9. 兴生药业出具的书面声明。

（二）核查结果

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

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

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

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

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

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

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

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

类别	上海科委 546 号文批复范围	上海外资委 0105 号文批复范围	《合资合同》及《合资合同补充合同》约定范围	最终投入发行人的出资范围
拥有及正在申请的专利	重组人血小板生成因子 cDNA 序列及其用途（申请号 01126803.4）	重组人血小板生成因子 cDNA 序列及其用途（申请号 01126803.4）	重组人血小板生成因子 cDNA 序列及其用途（申请号 01126803.4）	发明专利“重组人血小板生成因子 cDNA 序列及其用途”（专利号 01126803.4），已于 2010 年 7 月转让给抗体中心
	重组 sTNFR 基因，及其融合基因与产物（申请号 01132074.5）	重组 sTNFR 基因，及其融合基因与产物（申请号 01132074.5）	重组 sTNFR 基因，及其融合基因与产物（申请号 01132074.5）	发明专利“肿瘤坏死因子受体可溶部分的重组基因，及其融合基因与产物”（专利号 01132074.5）
	重组 sCTLA－4 基因，及其融合基因与产物（申请号 01132075.3）	重组 sCTLA－4 基因，及其融合基因与产物（申请号 01132075.3）	重组 sCTLA－4 基因，及其融合基因与产物（申请号 01132075.3）	发明专利“溶细胞性 T 细胞相关抗原 4 可溶性部分的重组基因，及其融合基因与产物”（专利号 01132075.3）
	人肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体突变蛋白，其制法及其药物组合物（申请号 01132158.X）	人肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体突变蛋白，其制法及其药物组合物（申请号 01132158.X）	人肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体突变蛋白，其制法及其药物组合物（申请号 01132158.X）	发明专利“人肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体突变蛋白、其制法及其药物组合物”（专利号 01132158.X）
	人源化抗 Her2 单克隆抗体及其制法和药物组合物（申请号 01132225.X）	人源化抗 Her2 单克隆抗体及其制法和药物组合物（申请号 01132225.X）	人源化抗 Her2 单克隆抗体及其制法和药物组合物（申请号 01132225.X）	发明专利“人源化抗 HER2 单克隆抗体及其制法和药物组合物”（专利号 01132225.X）
	抗 CD20 人源化单克隆抗体（申请号 01132226.8）	抗 CD20 人源化单克隆抗体（申请号 01132226.8）	抗 CD20 人源化单克隆抗体（申请号 01132226.8）	发明专利“抗 CD20 人源化单克隆抗体”（专利号 01132226.8）
	人源化抗 CD3 单克隆抗体（申请号 01132281.0）	人源化抗 CD3 单克隆抗体（申请号 01132281.0）	人源化抗 CD3 单克隆抗体（申请号 01132281.0）	发明专利“人源化抗 CD3 单克隆抗体”（专利号 01132281.0）
	重组 FIT3 配体基因，及其融合基因与产物（申请号 01132280.2）	重组 FIT3 配体基因，及其融合基因与产物（申请号 01132280.2）	重组 FIT3 配体基因，及其融合基因与产物（申请号 01132280.2）	发明专利“重组 Flt3 配体基因，及其融合基因与产物”（专利号 01132280.2）
	细胞疫苗、免疫治疗以及他们的制备方法（申请号 CN1221349A）	细胞疫苗、免疫治疗以及他们的制备方法（申请号 CN1221349A）	细胞疫苗、免疫治疗以及他们的制备方法（申请号 CN1221349A）	细胞疫苗、免疫治疗以及他们的制备方法相关技术资料
	Cellular vaccines and immunotherapeutics and methods	Cellular vaccines and immunotherapeutics and methods for	Cellular vaccines and immunotherapeutics and methods for	细胞疫苗、免疫治疗以及他们的制备方法相关技术资料

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

①未出资技术纳入审批、合同约定的原因

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

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

②未出资技术的估值

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

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

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

③上述技术目前的权属归属及其状态，未投入发行人对出资的影响

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

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

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

年上市销售，适应症为“因肿瘤放化疗引起的血小板减少症”。

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

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

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

综上，本所律师认为，上述技术及商标未投入发行人不影响发行人的资本充实性。

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

①未按照上海科委批复的出资范围出资是否违反相关法律法规

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

中信国健有限设立时，兰生国健以其拥有的和正在申请的专利（10项）、正

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

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

因此，兰生国健未按照上海科委批复的出资范围出资不违反相关法律法规。

②未按照《合资合同》出资是否存在违约责任

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

③是否存在出资不实

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

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

不影响出资是否到位的判断，亦不影响中信国健有限的资本充实性。

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

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

（1）该等技术及其投入发行人的情况

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

权利人	专利/专利申请	国家/地区	专利号/专利申请号	对应发行人资产
郭亚军	细胞疫苗、免疫治疗以及他们的制备方法（Cellular vaccines and immunotherapeutics and methods for their preparation）	澳大利亚	727955	郭亚军已向发行人交付细胞疫苗、免疫治疗以及他们的制备方法相关技术资料，但未办理专利权和专利申请权的过户手续
		加拿大	2258082	
		欧洲	97940524.8	
		中国	971795438.0	
		PCT	PCT/US97/10238	
		日本	501833/1988	已完成过户，对应发行人原持有的日本专利“细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法”（专利号：1998501833），2008年已终止
		美国（分三项申请）	08/872,527	已完成过户，对应发行人原持有的美国专利“细胞疫苗、免疫治疗以及他们的制备方法相关技术资料”（申请号：US09216604 、US10938046）
			09/216,604	
			09/216,062	
马菁	恶性黑色素细胞瘤单抗诊断方法	美国	60/110,516	已完成过户，对应发行人原持有的美国专利“恶性黑色素细胞瘤单抗诊断方法”（专利号：09/915746），2014年已终止

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

①兰生国健和技术归属方的关系

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

②相关技术权属是否清晰

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

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

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

③双方之间是否存在纠纷

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

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

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

（1）张江生物相关出资方式变更的原因及股权变更情况，是否符合上述约定及批复

①张江生物相关出资方式变更的原因

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

②张江生物股权变更情况

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

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

③张江生物相关出资方式的变更是否符合上述约定及批复

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

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

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

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

①“注射用重组人白介素-11”相关技术主要情况、权属状态、目前研发进展

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

2010年11月，发行人与张江生物签署《药品/药物技术置换合同》，以“注射用重组人白细胞介素一11”、“重组人白细胞介素-1受体拮抗剂注射液”以及“重组人血小板生成因子注射液”药物/药品技术置换张江生物拥有的“重组抗CD25人源化单克隆抗体注射液”药物/药品技术。

②张江生物拥有的其他资产情况

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

③说明未将其注入发行人是否符合相关规定和约定，是否构成出资不实

根据发行人提供的资料并经本所律师核查：

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

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

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

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

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

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

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

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

（1）出资是否到位及依据

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

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

如下：

①在研项目

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

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

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

②正在申请临床批文的项目

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

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

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

③发明专利

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

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

④商标

商标名称	注册地	备注
肿瘤疫苗 Celvax	美国	商标权已到期

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

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

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

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

综上，本所律师认为，发行人设立时股东出资已到位。

（2）相关技术、土地、股权等权属变更情况

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

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

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

四、《审核问询函》问题 5：

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

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

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

（一）核查过程

本所律师核查了包括但不限于以下相关材料：

1. 发行人整体变更设立为股份有限公司的全套工商登记资料；

2. 发行人创立大会、第一届董事会第一次会议、第一届监事会第一次会议的全套文件，包括但不限于会议通知、会议议案、表决票、会议决议、会议记录等；

3. 安永华明会计师事务所上海分所出具的安永华明（2010）审字第 60468439_B01 号《审计报告》、安永华明（2010）验字第 60468439_B01 号《验资报告》；安永出具的安永华明（2011）审字第 60468439_B05 号《审计报告》；东洲评估出具的沪东洲资评报字第 DZ100058139 号《企业价值评估报告》；

4. 发行人的全体发起人共同签署的《发起人协议》；

5. 发行人整体变更设立为股份有限公司时取得的《企业法人营业执照》、《税务登记证》；

6. 《招股说明书》。

（二）核查结果

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

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

相关事项。

2. 发行人整体变更为股份公司过程的合法合规性

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

（1）发行人整体变更已经董事会表决通过，相关程序合法合规

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

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

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

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

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

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

内，有权要求中信国健有限清偿债务或者提供相应的担保。

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

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

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

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

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

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

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

（2）发行人整体变更设立过程中未侵害债权人的合法权益、未产生纠纷

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

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

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

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

（3）发行人整体变更设立符合《公司法》等相关法律、法规的规定

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

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

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

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

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

五、《审核问询函》问题 7：

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

（一）核查过程

本所律师核查了包括但不限于以下相关材料：

1. 抗体中心自设立以来的全套的工商档案登记资料；

2. 抗体中心自设立以来的相关股权转让相关协议；

3. 抗体中心自设立以来的历次增资相关协议、验资报告、资产评估报告。

（二）核查结果

1. 设立（2009年1月）

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

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

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

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

2. 第一次增资、实收资本变更（2009年3月）

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

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

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

本次变更完成后，抗体中心股权结构如下：

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

3. 第一次股权转让（2010年6月）

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

2010年5月25日，迈博生物与百迈博签订《股权转让协议》。

本次变更完成后，抗体中心股权结构如下：

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

合计	11,000	7,000	100%	--

4. 第二次增资、实收资本变更（2010年12月）

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

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

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

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

本次变更完成后，抗体中心的股权结构如下：

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

5. 第二次股权转让、实收资本变更（2011年1月）

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

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

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

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

本次变更完成后，抗体中心的股权结构如下：

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

6. 实收资本变更（2011年12月）

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

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

本次变更完成后，抗体中心的股权结构如下：

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

合计	26,000	16,000	100%	--

7. 实收资本变更（2013年1月）

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

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

本次变更完成后，抗体中心的股权结构如下：

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

8. 股东更名（2016年12月）

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

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

本次变更完成后，抗体中心的股权结构如下：

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

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

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

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

六、《审核问询函》问题 10：

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

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

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

请保荐机构和发行人律师核查并发表明确意见。

（一）核查过程

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

1. 发行人及三生制药控制的其他下属医药相关主体的产品管线清单；

2. 沈阳三生就人源化抗人TNFα单抗与Epitomics,Inc.签订的合作协议以及与Apexigen,Inc.签署的补充协议；

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

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

5. 药谷德生工商登记资料；

6. 沈阳三生、药谷德生出具的《关于委托生产及/或销售的承诺》；

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

8.《招股说明书》。

（二）核查结果

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

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

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

（1）三生制药上述合作协议的主要内容及截至目前的执行情况

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

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

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

根据沈阳三生的说明，截至本补充法律意见书出具之日，上述协议正常执行。

（2）相关在研产品的进展及发行人益赛普产品的关系

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

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

（3）对发行人生产经营的影响

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

根据上述安排，发行人将取得沈阳三生所拥有的与发行人存在交叉的在研产

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

3. 说明益赛普对应技术的来源

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

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

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

七、《审核问询函》问题 11：

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

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

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

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

（一）核查过程

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

1. 党尉、张成海以及朱玲巧与发行人签订的《劳动合同》、《保密协议》、《保密及竞业禁止协议》、离职证明等文件；

2. 维亚生物科技控股集团（01873.HK）公告文件；

3. 《招股说明书》；

4. 发行人出具的书面声明。

（二）核查结果

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

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

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

（1）说明张成海、党尉、朱玲巧离职时间及离职后任职单位

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

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

（2）上述人员与发行人之间竞业禁止和保密约定的情况，是否有效执行

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

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

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

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

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

3. 说明是否存在其他可能对发行人现有主要专利构成重大影响的相关专利申请

（1）麦济生物的产品管线情况

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

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

4	MG023	肿瘤	临床前研究
5	MG012	呼吸	临床前研究

（2）麦济生物的专利申请情况

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

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

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

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

八、《审核问询函》问题 13：

招股说明书披露，公司目前拥有自主研发的 15 个主要抗体在研产品。

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

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

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

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

（一）核查过程

本所律师核查了包括但不限于以下相关材料：

1. 发行人已上市产品及在研产品清单；

2. 发行人专利证书及专利申请受理文件；

3. 发行人获奖证书；

4. 发行人承担/参与国家级重大科研项目相关协议；

5. 发行人就核心产品和储备药物不存在外部引进授权事项出具的说明；

6. 《招股说明书》；

7. 通过访谈相关人员了解发行人各在研产品的研究进度以及发行人研发负责人及主要研发人员、专利及其他知识产权的发明人或设计人参与的主要研发项目、申请专利与论文发表情况；

8. 发行人关于在研管线先进性、核心产品落后于竞争对手等事项出具的说明；

9. 发行人就其研发实力的书面说明。

（二）核查结果

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

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

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

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

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

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

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

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

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

序号	项目代码	靶点	适应症	相同靶点竞品药物数量			最早进入中国市场的竞品上市时间
				上市产品	NDA 产品	临床在研产品	
一、临床及临床后在研产品							
1	302H	HER2	HER2 阳性转移性乳腺癌	2	2	15	2002 年
2	304R	CD20	非霍奇金淋巴瘤	2	2	13	2000 年
3	602	EGFR	转移性结直肠癌	1	1	10	2005 年
4	609A	PD-1	实体瘤	5	3	>20	2018 年
5	301S	TNF-α	类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病	10	5	18	2005 年（益赛普）
6	608	IL-17A	斑块状银屑病	2	0	2	2019 年
7	601A	VEGF	老年视网膜黄斑病变，糖尿病黄斑水肿	3	0	11	2011 年
二、临床前在研产品							
8	612	HER2	乳腺癌	2	2	15	2002 年
9	704	保密阶段	转移性结直肠癌、非小细胞肺癌	不适用	不适用	不适用	无
10	705	保密阶段	转移性乳腺癌、胃癌	不适用	不适用	不适用	无
11	706	保密阶段	多种实体瘤	不适用	不适用	不适用	无
12	707	保密阶段	多种实体瘤	不适用	不适用	不适用	无

13	610	IL5	18 岁及以上重度嗜酸性粒细胞性哮喘维持治疗的附加治疗	0	0	2	无
14	611	IL4R	中到重度特应性皮炎、哮喘	0	0	1	无
15	613	IL1β	冷吡啉相关周期性综合征、肿瘤坏死因子受体相关周期性发热综合征、高免疫球蛋白 D 综合征/甲羟戊酸激酶缺乏症、家族性地中海热、系统性青少年特发性关节炎、成人斯蒂尔病、痛风性关节炎	0	0	6	无

注：TNF-α 抑制剂产品竞争情况更新至 2019 年 12 月 31 日

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

5. 说明部分核心产品在获取审批或临床阶段方面落后于竞争对手的原因

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

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

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

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

（1）说明公司的核心产品和储备药物是否从外部引进授权

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

（2）如何证明公司的研发实力

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

①发行人实行项目化管理制度，构建了完整的创新药物研发体系

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

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

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

②发行人拥有专业的研发团队，包括3位核心技术人员

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

截至 2019 年 6 月末，发行人研发人员的学历构成如下：

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

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

发行人核心技术人员共计 3 人，主要背景情况如下：

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

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

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

③发行人高度重视研发工作，在研发方面保持较高投入水平

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

④发行人拥有自主研发的六大核心技术平台

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

等抗体药物技术平台，发行人为自身不断研发出创新型抗体药物打下了扎实的基础。

⑤发行人已将核心技术运用并转化为丰富的产品管线

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

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

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

序号	项目代码	项目名称	药物类别	药物靶点	主要适应症	研发方式	研发阶段
一、抗肿瘤领域							
1	612	重组抗 HER2 人源化单克隆抗体注射液	生物制品 1 类	HER2	乳腺癌	自主研发	Pre-IND
2	704	重组人源化双特异性抗体 1	生物制品 1 类	（注 1）	转移性结直肠癌、非小细胞肺癌	自主研发	临床前研究
3	705	重组人源化双特异性抗体 2	生物制品 1 类		转移性乳腺癌、胃癌	自主研发	临床前研究
4	706	重组人源化双特异性抗体 3	生物制品 1 类		多种实体瘤	自主研发	临床前研究
5	707	重组人源化双特异性抗体 4	生物制品 1 类		多种实体瘤	自主研发	临床前研究
二、其他疾病领域							
6	610	抗 IL-5 人源化单克隆抗体注射液	生物制品 1 类	IL5	18 岁及以上重度嗜酸性粒细胞性哮喘维持治疗的附加治疗	自主研发	IND
7	611	重组抗 IL-4Rα 人源化单克隆抗体注射液	生物制品 1 类	IL4R	中到重度特应性皮炎、哮喘	自主研发	Pre-IND
8	613	抗 IL-1β 人源化单克隆抗体注射液	生物制品 1 类	IL1β	冷吡啉相关周期性综合征、肿瘤坏死因子受体相关周期性发热综合征、高免疫球蛋白 D 综合征/甲羟戊酸激酶缺乏症、家族性地中海热、系统性青少年特发性关节炎、成人斯蒂尔病、痛风性关节炎	自主研发	Pre-IND

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

注 2：上表所涉临床前在研项目尚处研发早期，产品上市计划暂无法准确预计。

⑥发行人建立了完善的知识产权管理体系，拥有多项专利及在申请专利

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

⑦获得重要奖项

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

国家级奖项/荣誉

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

		企业				

省市级奖项/荣誉

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

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

⑧承担/参与国家级重大科研项目

序号	发行人承担/参与主体	主管部门	项目类别	项目名称	项目编号	其他参与方、发行人的承担的工作及重要性、排名情况
1	三生国健	科技部	国家高技术研究发展计划（863 计划）	新型抗类风湿性关节炎药物临床研究	2004AA2Z3420	发行人作为课题责任单位自主申报课题
2	三生国健	国家发改委	国家高技术产业发展项目计划（现代农业等高技术产业化专项）	人源化单克隆抗体类药物的工艺优化和产业化	发改办高技（2005）1899 号	发行人作为课题责任单位自主申报课题
3	三生国健	科技部	科技兴贸行动专项	基因工程抗体新药益赛普出口开发	2006GH5531310 2	发行人作为课题责任单位自主申报课题
4	三生国健	国家卫计委	重大新药创制	重组抗 HER2 人源化单克隆抗体的临床研究	2008ZX09101-03 9	发行人作为课题责任单位自主申报课题
5	三生国健	国家卫计委	重大新药创制	重组抗 CD20 单克隆抗体的临床研究	2008ZX09101-05 4	发行人作为课题责任单位自主申报课题
6	三生国健	国家卫计委	重大新药创制	抗体新药中试放大及分离纯化技术平台	2009ZX09306-00 3	发行人作为课题牵头单位、中国人民解放军第二军医大学作为参与单位联合申报课题
7	三生国健	科技部	国家高技术研究发展计划（863 计划）	抗 CD20 人源化单克隆抗体药物的研究与开发	2009AA02Z107	发行人作为课题牵头单位、中国人民解放军第二军医大学作为参与单位联合申报课

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

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

⑨核心学术期刊论文发表

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

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

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

7. 说明公司在研产品预计获得批件时点的确认依据

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

根据发行人目前研发规划情况，主要临床在研产品的预估时间如下：

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

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

九、《审核问询函》问题 16：

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

金额较大 。

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

（一）核查过程

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

1. 发行人报告期内主要研发外包机构营业执照、资质证书；

2. 发行人报告期内与研发外包机构签署的委托协议；

3. 发行人与研发外包机构合作情况的相关声明；

4. 发行人报告期内临床试验取得的药物临床试验批件、伦理委员会批件。

（二）核查结果

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

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

序号	CRO名称	身份/类型	资质	机构背景/运营规模
1	科文斯医药研发（上海）有限公司	临床CRO	《药物GLP认证批件》（GLP19004107）、《关于科文斯医药研发（上海）有限公司药物非临床研究质量管理规范定期检查结果的通知》（食药监药化管便函〔2019〕486号）	成立于2009年11月5日，注册资本28.00万美元，COVANCE HONG KONG HOLDINGS LIMITED持有100%的股权。经营规模无公开资料。
2	苏州药明检测检验有限责任公司	临床前CRO	国家食品药品监督管理局未对CRO的经营资质作出规定，无需取得专门资质	成立于2012年5月30日，注册资本4,286万元人民币，无锡药明生物技术股份有限公司持有100%的股权。经营规模无公开资料。
3	北京昭衍新药研究中心股份有限公司	临床前CRO/临床CRO	《药物GLP认证批件》（GLP11005033）、《关于北京昭衍新药研究中心股份有限公司药物非临床研究质量管理规范定期检查结果的通知》（食药监药化管便函〔2017〕1203号）、《实验动物使用许可证》（SYXK（京）2019-0006）	上海证券交易所上市公司，股票简称：昭衍新药，股票代码：603127，成立于1998年2月25日，股本1,6171.692万股，控股股东、实际控制人为冯宇霞、周志文，2018年营业收入为408,79.8,2万元。
	昭衍（苏州）新药研究中心有限公司		《药物GLP认证批件》（GLP13002052、GLP14005062）、《关于昭衍（苏州）新药研究中心有限公司药物非临床研究质量管理规范定期检查结果的通知》（食药监药化管便函〔2017〕231号）、《实验动物使用许可证》（SYXK（苏）2016-0025）	上市公司昭衍新药（股票代码：603127）全资子公司，成立于2008年12月11日，股本10,000万元，2018年营业收入为25,069.48万元。
4	INC Research, LLC	临床CRO	--	已更名为Inventiv Health Clinical Lab,Inc.，成立于1991年11月19日，注册地为美国新泽西州，经营规模无公开资料。
5	北京春天医药科技发展有限公司	临床CRO	国家食品药品监督管理局未对CRO的经营资质作出规定，无需取得专门资质	成立于2004年10月20日，注册资本2,000万元人民币，宋青春持有99.75%股权，王景景持有0.25%的股权。经营规

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

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

				100%的股权。经营规模无公开资料。

注：机构背景及经营规模系根据上述研发机构提供的营业执照并结合公开资料收集。

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

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

（1）CRO是新药研发专业化分工的必然产物

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

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

（2）研发服务外包机构对发行人储备产品研发的贡献程度

报告期内，发行人主要依靠内部研发团队开展研发活动，并根据自身在研产

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

十、《审核问询函》问题 22：

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

（一）核查过程

本所律师核查了包括但不限于以下相关材料：

1. 《国家食品药品监督管理总局关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》（2015年第117号）及其附件；

2. 原国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心于2016年5月4日发布的《药物临床试验数据现场核查计划公告》（第2号）；

3. 原国家食品药品监督管理局于2017年6月29日发布的《关于106家企业撤回135个药品注册申请的公告》（2017年第80号）；

4. 发行人关于药品撤回情况的说明；

5. 发行人委托第三方机构进行临床试验数据核查的相关协议等文件；

6. 发行人撤回药品的临床试验批文、生产现场检查通知、补充资料通知等审批文件。

（二）核查结果

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

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

1. 注射用重组抗 HER2 人源化单克隆抗体

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

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

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

2. 重组抗 CD20 人鼠嵌合单克隆抗体注射液

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

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

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

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

十一、《审核问询函》问题 23：

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

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

请保荐机构和发行人律师核查并发表明确意见。

（一）核查过程

本所律师核查了包括但不限于以下相关材料：

1. 发行人持有的域名证书、境内外药品GMP证书、药品批准文号、境外上

市许可证书等资质证书；

2. 发行人办理资质证书续期取得的主管机关受理文件；

3. 发行人就资质续期事项出具的说明；

4. 核查发行人在建募投项目建设用地规划许可、企业投资项目备案、建设工程规划许可、建筑工程施工许可、环评批复等建设工程审批文件。

（二）核查结果

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

（1）域名

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

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

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

（2）药品注册批件

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

批件号	药品名称	生产地址	药品规格	药品批准文号	有效期	进展情况
2015R000227	注射用重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白（益赛普）	上海市浦东新区张江高科技园区李冰路399号	25mg/瓶	国药准字S20050059	至2020.01.26	再注册申请已受理
2015R000228	注射用重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白（益赛普）	上海市浦东新区张江高科技园区李冰路399号	12.5mg/瓶	国药准字S20050058	至2020.01.26	再注册申请已受理

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

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

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

（3）境外GMP证书、药品注册证书及上市许可

①境外GMP证书

根据发行人说明并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人所拥有的境外GMP证书距离到期尚有较长期间，发行人将在境外GMP证书到期前按照相关国家规定及时办理续期。

②境外药品注册证书及上市许可

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

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

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

报告期内，发行人境外销售金额占发行人营业收入比例较小，具体如下：

单位：万元

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

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

2. 说明募投项目取得的审批情况及是否符合相关规定

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

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

	用地规划许可证》	证》	
企业投资项目备案	《上海市外商投资项目备案证明》（项目国家代码：2019-310115-27-03-003703）	《江苏省投资项目备案证》（备案证号：苏园行审备[2019]400 号）	《上海市外商投资项目备案证明》（项目国家代码：2018-310000-27-03-008698）
建设工程规划许可	建字第沪浦规建张（2015）FA31011520154126 号《建设工程规划许可证》	建字第 20161111 号《建设工程规划许可证》	建字第沪浦规建张（2019）FA31036320190511 9 号《建设工程规划许可证》
建筑工程施工许可	15ZJD0029D01 号《建筑工程施工许可证》	320594201709250101 号《建筑工程施工许可证》	18ZJPD0031D01 号《建筑工程施工许可证》
环评批复	沪浦环保许评[2019]495 号《关于上海中信国健医药发展有限公司新建工程（调整）环境影响报告表的审批意见》	苏州工业园区环保局于 2015 年 12 月 15 日出具的《建设项目环评审批意见》	《关于创新抗体药物产业化及数字化工厂建设项目环境影响报告表的审批意见》（沪浦环保许评[2019]403 号）

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

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

十二、《审核问询函》问题 24：

招股说明书披露，发行人的一处危化品仓库未取得房屋所有权证。

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

请保荐机构和发行人律师核查并发表意见。

（一）核查过程

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

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

1. 发行人《危险化学品仓库安全管理规定》、《剧毒化学品安全管理规定》、《化学品管理程序》等内部安全生产管理相关制度；

2. 发行人出具的关于危险品种类、保存危险化学品保存安置方式的说明；

3. 上海市应急管理局出具的《上海市应急管理局关于三生国健药业（上海）股份有限公司安全生产合规性情况的复函》；

4. 危险化学产品仓库建设工程规划许可、环评批复等建设工程审批文件；

5. 发行人出具的关于危化品仓库产权证书办理事项的说明。

（二）核查结果

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

（1）说明发行人生产涉及的危险品种类及保存安置方式

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

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

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

（2）内部安全管理措施及其有效性

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

根据发行人的说明，上述内部安全管理措施均有效执行。

本所律师认为，发行人内部已经制定了相关安全管理制度，并能够有效实施和执行。

（3）报告期内是否发生过安全事故

根据发行人说明，发行人报告期内未发生安全事故。

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

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

本所律师认为，发行人报告期内未发生安全事故。

2. 说明未取得房屋所有权证对发行人危险品保存及生产的影响及解决措施

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

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

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

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

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

十三、《审核问询函》问题 26：

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

（一）核查过程

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

1. 发行人报告期内经销商协议、合同、订单等；

2. 发行人报告期内经销商清单；

3. 发行人董事、监事、高级管理人员出具的调查表；

4. 核查发行人关联企业的基本信息资料，登陆国家企业信用信息公示系统（http://www.gsxt.gov.cn/）等网站查询境内关联企业的基本信息；

5. 发行人部分关联方的工商登记资料、《营业执照》或商业登记文件、公司章程或合伙协议；

6. 安永出具的《审计报告》。

（二）核查结果

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

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

根据上述规定，本所律师对发行人经销业务相关事项进行了核查，具体如下：

1. 发行人采取经销商模式的必要性

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

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

本所律师认为，发行人采取经销商模式具有必要性。

2. 经销商与发行人是否存在关联关系

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

经核查，本所律师认为，发行人经销商与发行人不存在关联关系。

3. 经销商模式下收入的真实性

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

单位：家

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

至少使用访谈或函证一种方式核查	D=A+B-C	70

各种核查手段覆盖发行人报告期内的经销收入占比情况如下：

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

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

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

十四、《审核问询函》问题27：

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

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

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

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

（一）核查过程

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

1. 发行人持有的《中华人民共和国海关报关单位注册登记证书》；

2. 上海海关出具的《企业信用状况证明》（沪关企证字2019-276）、国家税务总局上海市浦东新区税务局出具的《税务证明》；

3. 发行人报告期内境外销售合同/订单、境外销售明细；

4. 发行人报告期内境外销售的报关单；

5. 《招股说明书》。

（二）核查结果

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

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

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

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

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

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

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

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

（1）境外销售是否符合海关相关法律法规的规定

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

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

要另行办理对外贸易经营者备案登记手续。”

根据上述规定，发行人系外商投资企业，无需办理对外贸易经营者备案。

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

（2）境外销售是否符合税务相关法律法规的规定

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

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

十五、《审核问询函》问题 31：

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

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

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

请保荐机构和发行人律师核查并发表意见，说明核查过程、核查依据和结论。

（一）核查过程

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

1. 发行人专利证书、专利申请受理通知书；

2. 发行人与关联方之间转让专利/专利申请的相关转让协议、手续合格通知书、专利登记簿副本等资料；

3. 发行人报告期内员工名册、沈阳三生转让专利申请的发明人的劳动合同，以及相关专利对应项目的立项申请、材料领用明细、实验记录等业务资料；

4. 发行人关于转让专利/专利申请的原因、研发投入支付机构以及相关专利/专利申请对应在研产品报告期内研发投入出具的说明；

5. 沈阳三生股东决定、发行人2019年第二次临时股东大会、2019年第三次临时股东大会会议文件；

6. 关联方产品清单及专利清单、与发行人产品适应症相似产品的临床试验批文、关联方就研发投入、研发原因等出具的说明；

7. 发行人关于与关联方不存在共享研发成果等事项出具的说明；

8. 发行人关于与其关联方在业务和研发方面的划分、技术特点及差异情况以及各自在研发活动方面的管理管控情况等事项出具的说明；

9. 发行人关于生产工艺涉及的专利技术及其相关用途、商业秘密，以及与关联方生产不存在关联关系的说明。

（二）核查结果

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

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

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

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

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

（2）由沈阳三生申请专利的原因

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

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

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

上述专利申请对应的在研项目情况如下：

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

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

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

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

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

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

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

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

研发主体	在研产品	是否属于抗体产品	适应症	申请专利	研发原因	研发进展	报告期内研发投入（万元）
沈阳三生	人源化抗人TNF-α单克隆抗体注射剂（SSS07）	是	类风湿性关节炎	无自有专利	三生制药看好抗体药物发展前景，于收购发行人前引入人源化抗人TNF-α单抗在全球范围内的技术许可及相关权益	临床试验一期	3,787.76
浙江万晟	枸橼酸托法替布片（SSS32）	否	类风湿性关节炎	一种枸橼酸托法替布制剂及其制备方法（201811596343.3）	浙江万晟系化学药研发企业，其看好相关适应症领域的市场前景，根据自身发展战略需求研发	药学阶段，尚未进行BE试验	1,529.42
	阿普斯特片（AP506）	否	银屑病关节炎	阿普斯特固体组合物及其制备方法（201711364730.X）			460.54
	TAS-102（SSS24）	否	无法切除型、复发型结直肠癌	未申请专利			837.64

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

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

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

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

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人拥有的生产工艺涉及的专利技术（包括在申请专利）具体如下：

（1）境内专利、专利申请

① 专利

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

② 专利申请

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

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

（2）境外专利、专利申请

① 境外专利

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

② 境外专利申请

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

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

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

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

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

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

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

注2：上表第6项至第9项为报告期内抗体中心先转给深圳赛保尔后又转回的专利。

经本所律师核查，上表所列专利/专利申请转让的原因如下：

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

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

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

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

申请专利的转让进行了补充确认。

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

（1）发行人与其关联方在业务和研发方面的划分情况

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

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

（2）研发机制及内部控制情况、防止研发混同和交叉的措施及其有效性

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

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

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

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

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

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

十六、《审核问询函》问题35：

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

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

请保荐机构和发行人律师核查并发表意见，说明核查过程、取得的依据和结论。

（一）核查过程

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

1. 发行人关于Zhu Zhenping、Zhang Ji任职的说明；

2. 发行人现任董事、高级管理人员、核心技术人员、财务人员及其他核心人员填写的调查问卷或简历；

3. 登录发行人内部的ERP、财务系统等管理系统进行了核查。

（二）核查结果

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

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

行三生制药及包括三生国健在内的下属公司研发的管理职责。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

副总经理职务。

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

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

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

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

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

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

发行人的劳动、人事及工资管理独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业。

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

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

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

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

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

十七、《审核问询函》问题 37：

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

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

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

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

（一）核查过程

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

1. 与发行人经营有关的不动产权证书、专利证书及配套文件、商标注册证及配套文件、域名证书等权属证书、发行人租赁房产的租赁合同、发行人的重大业务经营合同；

2. 发行人与沈阳三生之间签署的《商标转让协议》及《商标许可协议》；

3. 商标局出具的《商标转让申请受理通知书》，并登录商标局网站（http://sbj.cnipa.gov.cn/）对转让、许可涉及的商标进行网络核查；

4. 发行人、沈阳三生就商标转让、许可相关事项出具的书面说明；

5. 沈阳三生股东决定、发行人2019年第二次临时股东大会会议文件；

6. 沈阳三生注册商标清单，并登陆商标局网站（http://sbj.cnipa.gov.cn/）对其商标进行网络核查；

7. 发行人变更相关产品包装的内部审批文件及变更后的新包装图样，上海市药品监督管理局出具的《行政许可受理通知书》。

（二）核查结果

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

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

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

单位：万元

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

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

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

序号	商标	注册号	注册类别	核定使用商品/服务	有效期限
1	3S pharm	20584171	第 35 类	计算机网络上的在线广告；为零售目的在通讯媒体上展示商品；广告策划（截止）	2018.08.28-2028.08.27
			第 42 类	生物学研究；临床试验（截止）	2018.08.28-2028.08.27
2	3S	20584002	第 5 类	医用或兽医用微生物培养物（截止）	2018.08.28-2028.08.27
			第 35 类	计算机网络上的在线广告；为零售目的在通讯媒体上展示商品；广告策划（截止）	2018.08.28-2028.08.27
			第 42 类	生物学研究；临床试验（截止）	2018.08.28-2028.08.27
3	3S 三生制药	20583811A	第 43 类	出租椅子、桌子、桌布和玻璃器皿（截止）	2018.01.28-2028.01.27
			第 44 类	动物养殖（截止）	2018.01.28-2028.01.27
4	3S 三生制药	20583811	第 35 类	计算机网络上的在线广告；为零售目的在通讯媒体上展示商品；广告策划；替他人推销；商业信息代理；进出口代理（截止）	2018.11.28-2028.11.27

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

序号	商标	类别	注册号	核定使用商品/服务	有效期限
1	3SBIO GUOJIAN	第 5 类	19232148	医药制剂；医用药物；医用生物制剂；人用药；医用佐药；针剂；片剂；水剂；医用营养食物；药用胶囊（截止）	2017.04.14-2027.04.13
2	三生国健	第 5 类	19232240	水剂；医用营养食物；药用胶囊；医药制剂；医用药物；医用生物制剂；人用药；医用佐药；针剂；	2017.04.14-2027.04.13

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

（1）说明发行人和沈阳三生交叉拥有对方需要的商标的原因

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

申请的情形。

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

（2）上述转让履行程序的情况及其合规性

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

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

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

（3）发行人是否使用过向沈阳三生转让的商标及使用情况

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

（4）转让该等商标对发行人生产经营和资产完整性的影响

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

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

					药品（截止）	
12	恩　步	发行人	3394104	第5类	人用药；医药制剂；医用药物；医用生物制剂；针剂；原料药；生化药品（截止）	2014.08.07-2024.08.06
13	RITUXAN	发行人	3394161	第5类	人用药；医药制剂；医用药物；医用生物制剂；针剂；原料药；生化药品（截止）	2014.08.14-2024.08.13
14	YISAIPU 益赛普	发行人	3579495	第5类	人用药；医药制剂；医用生物制剂；医用药物；针剂；原料药；生化药品（截止）	2015.06.21-2025.06.20
15		发行人	3579494	第5类	人用药；医药制剂；医用生物制剂；医用药物；针剂；原料药；生化药品（截止）	2015.07.21-2025.07.20
16	欣美格 XINMEIGE	发行人	4288495	第5类	人用药；医药制剂；医用生物制剂；医用药物；针剂；原料药；生化药品（截止）	2017.10.21-2027.10.20
17	3S 三生国健	发行人	20584287	第5类	医用或兽医用微生物培养物（截止）	2017.11.21-2027.11.20
18	健尼哌	发行人	4992937	第5类	人用药；医药制剂；医用药物；医用生物制剂；生化药品；针剂；片剂；原料药；医用药丸；医用化学制剂（截止）	2019.03.28-2029.03.27
19	赛普汀 Saiputing	发行人	5636096	第5类	人用药；医药制剂；医用药物；医用生物制剂；疫苗；医用诊断制剂；医用X光造影剂；针剂；原料药；生化药品（截止）	-2029.11.13
20		抗体中心	15369598	第44类	饮食营养指导；卫生设备出租（截止）	2016.01.07-2026.01.06
21	伊尼妥	发行人	37330676	第5类	人用药；医药制剂；医用药物；医用生物制剂；疫苗；医用诊断制剂；医用放射性造影物质；针剂；原料药；生化药品（截止）	2010.03.28-2020.03.27

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

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

述商标对发行人的生产经营和资产完整性不会造成重大不利影响。

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

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

（1）沈阳三生无偿许可发行人使用相关商标履行程序及其合规性

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

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

（2）发行人向沈阳三生无偿转让被许可商标的原因

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

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

（3）发行人使用被许可商标的主要用途

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

（1）许可使用商标的具体用途

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

（2）许可使用商标对发行人的重要程度

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

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

（3）许可使用商标未投入发行人的原因

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

（4）许可使用费用的公允性

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

（5）能否保证发行人长期使用许可商标

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

综上，本所律师认为，发行人未来可以长期使用许可商标，发行人通过许可方式使用沈阳三生商标事项对发行人资产完整和独立性不存在重大不利影响。

经核查，发行人已根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》

第7问的相关要求，在《招股说明书》“第四节 风险因素”之“法律风险”之“（五）商标被使用许可风险”中披露了相关风险；在《招股说明书》“第七节 公司治理与独立性”之“七、发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力”之“（一）资产完整情况”中对许可使用商标相关情况进行了补充披露。

十八、《审核问询函》问题38：

请发行人结合本节前述题目的回复，进一步说明发行人资产和业务是否完整、是否具备独立性，是否具有直接面向市场独立持续经营的能力，防止利益输送和资源占用的措施及其有效性。

请保荐机构和发行人律师核查并发表意见。

（一）核查过程

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

1. 发行人关于采购和销售渠道独立性的说明；

2. 报告期内关联方资金拆借的合同、审批单等业务单据、记账凭证、银行凭证、发票等；

3. 核查发行人2019年第二次临时股东大会全套会议文件；

4. 核查发行人现行《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理办法》等；

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

6. 发行人的控股股东富健药业、实际控制人Lou Jing及实际控制人控制的股东兴生药业、沈阳三生、香港达佳、浦东田羽、Grand Path、上海翊熵出具的《关于规范及减少关联交易的承诺函》；

7. 发行人的主要关联方实际控制人、全体股东、董事、监事、高级管理人员已出具《关于不占用公司资产的承诺》；

8. 本补充法律意见书第“十五、《审核问询函》问题31”、“十六、《审核问询函》问题35”、“十七、《审核问询函》问题37”部分其他资料。

（二）核查结果

1. 发行人资产和业务是否完整、是否具备独立性，是否具有直接面向市场独立持续经营的能力

（1）发行人资产完整、独立

①经核查，沈阳三生向发行人转让的相关专利系发行人研发且研发成本由发行人支付，转让已履行内部决策程序；发行人与关联方不存在共享研发成果、互相利用研发人员及其职务发明的情形。

②发行人与关联方在生产设备及生物反应器规模、生产场地所在地区、生产产品及生产技术均有所不同，发行人与关联方之间无法共用生产体系。发行人具有独立完整的生产体系，拥有必要的场地、人员、资金、技术和设备，能够独立自主地进行生产，不存在依赖关联方或关联方占用发行人生产资源的情形。

③发行人报告期内的关联方资金拆借均已按照公司当时的有效章程及决策程序履行了相关审批程序，或虽未履行相关审批程序但已经发行人董事会或股东大会事后予以确认，不影响发行人的独立性及规范运作，截至本补充法律意见书出具之日，发行人已收回关联方拆借资金及相应利息，制定并完善了关联交易相关制度，为规范及减少关联交易，发行人控股股东、实际控制人及实际控制人控制的股东已出具《关于规范及减少关联交易的承诺》。

④发行人与沈阳三生之间的商标转让已经履行了内部决策程序，合法合规；发行人使用被许可商标到期无法续期或者终止许可的可能性较小；许可使用商标

系三生制药及其下属企业对外使用的统一标识，报告期内发行人产品上同时使用自有商标与许可使用商标。发行人主要产品在行业内已经拥有较强的市场竞争力和知名度，且核心产品均已注册并使用独立的自有商标，发行人对许可使用商标不存在重大依赖，该等事项对发行人生产经营不存在重大不利影响。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人的股东及其他关联方不存在违规占用或转移发行人的资金、资产及其他资源的情形。

本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人资产独立、完整。

（2）发行人业务完整、独立

①发行人的主要生产、经营地点位于上海，具有专门用于研发、生产抗体药物的生产线；实际控制人控制的其他企业的主要生产、经营地点位于沈阳、深圳、杭州，产品生产线专门用于生产重组蛋白类生物制品及小分子化学药品。发行人与实际控制人控制的其他企业的主要生产、经营场所相互独立，且生产设施专门用于生产不同的产品。

②发行人与关联方对对方的研发体系、研发能力或在手技术不存在依赖、交叉或转换的可能性，发行人的研发能力足以支撑业务发展。

③发行人与关联方不存在共享销售渠道的情形；发行人销售结算独立、自主；销售业务不存在通过关联方或第三方收款的情形；发行人与关联方不存在相互承担推广费用的情形，不存在相互参加或共同组织产品推介和学术会议的情形；发行人与关联方的依赖对方销售渠道、占用对方销售资源的情形。

④发行人拥有独立于实际控制人控制的其他企业的研发团队。截至2019年6月30日，发行人共有研发人员217名，均与发行人或其子公司签订劳动合同，不存在于实际控制人控制的其他企业中任职的情况。

⑤发行人与实际控制人控制的其他企业各自独立地与其原材料供应商进行洽商并各自签署相应的采购合同。发行人与实际控制人控制的其他企业分别建立了采购部门负责原材料的采购及供应商的管理。

本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人业务完整、独立。

（3）是否具有直接面向市场独立持续经营的能力

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

发行人设有必需的经营管理部门负责业务经营，该等经营管理系统独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业；发行人拥有从事主营业务独立的生产、研发、销售及采购体系，拥有独立从事生产、研发、销售的能力，不依赖控股股东、实际控制人及其控制的其他企业。

综上，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力。

2. 防止利益输送和资源占用的措施及其有效性

（1）发行人在其现行有效的《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理办法》中，规定了关联股东、关联董事对关联交易的回避制度，明确规定了关联交易定价公允性要求及决策的程序。

（2）发行人已制定《三生国健药业（上海）股份有限公司财务管理制度》、《三生国健药业（上海）股份有限公司预算管理办法》、《三生国健药业（上海）股份有限公司固定资产管理制度》、《三生国健药业（上海）股份有限公司差旅费管理制度》、《三生国健药业（上海）股份有限公司预借款管理制度》、《三生国健药业（上海）股份有限公司工程项目财务管理制度》等相关财务管理制度，对其资金使用、资产管理等作出了明确规定。

（3）发行人的控股股东富健药业、实际控制人Lou Jing及实际控制人控制的股东兴生药业、沈阳三生、香港达佳、浦东田羽、Grand Path、上海翊熵已出具《关于规范及减少关联交易的承诺函》，具体如下：

“（1）承诺人和承诺人控制的企业或经济组织（以下统称“承诺人控制的企业”）将尽最大可能避免与三生国健及其控制的企业或经济组织（以下统称“三生国健”）发生关联交易。

（2）如果在今后的经营活动中，承诺人或承诺人控制的企业确需与三生国健发生任何关联交易的，则承诺人将促使该等交易按照公平合理和正常商业交易的条件进行，并且严格按照国家有关法律法规、三生国健《公司章程》的规定履行有关程序；涉及需要回避表决的，承诺人及承诺人控制的企业将严格执行回避表决制度，并不会干涉其他董事和/或股东对关联交易的审议。关联交易价格在国家物价部门有规定时，执行国家价格；在国家物价部门无相关规定时，按照不高于同类交易的市场价格、市场条件，由交易双方协商确定，以维护三生国健及其他股东的合法权益。承诺人及承诺人控制的企业还将严格和善意的履行与三生国健签订的各种关联交易协议。承诺人及承诺人控制的企业将不会向三生国健谋求或给予任何超出上述协议规定以外的利益或收益。

（3）承诺人及承诺人控制的企业将严格遵守《公司法》、《股票上市规则》以及三生国健的《公司章程》、《关联交易管理办法》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》等法规或公司制度中关于关联交易的相关规定，自觉维护三生国健及全体股东的利益，不会利用关联交易损害三生国健或三生国健其他股东的合法权益。

（4）若承诺人违反上述承诺，承诺人承诺：在有关监管机构及三生国健认可的媒体上向社会公众道歉；给三生国健及其他股东造成损失的，在有关的损失金额确定后，承诺人将在三生国健董事会及其他股东通知的时限内赔偿三生国健及其他股东因此遭受的损失，若承诺人未及时、足额赔偿三生国健及其他股东遭受的相关损失，三生国健有权扣减三生国健应向承诺人及承诺人控制的企业支付的红利，作为承诺人对三生国健及其他股东的赔偿；承诺人及承诺人控制的企业将配合三生国健消除及规范有关关联交易，包括但不限于依法终止关联交易，采用市场公允价格等。

（5）本承诺函自签署之日起生效，在三生国健的首发上市申请在上海证券交易所审核期间、中国证监会注册期间（包括已获批准进行公开发行但成为上市公司前的期间）和三生国健作为上市公司存续期间持续有效，但自下列较早时间起不再有效：（1）三生国健不再是上市公司的；（2）依据三生国健所应遵守的相关规则，承诺人不再是三生国健的关联方的。”

（4）发行人的主要关联方实际控制人、全体股东、董事、监事、高级管理人员已出具《关于不占用公司资产的承诺》，承诺如下：

“（一）严格限制承诺人及其控制的其他关联方与三生国健及其控股子公司在发生经营性资金往来中占用三生国健及其控股子公司资金，不要求三生国健及其控股子公司为其垫支工资、福利、保险、广告等期间费用，也不互相代为承担成本和其他支出。

（二）不要求三生国健及其控股子公司以下列方式将资金直接或间接地提供给承诺人及其控制的其他关联方使用：

1. 有偿或无偿地拆借三生国健及其控股子公司的资金给承诺人及其控制的其他关联方使用；

2. 通过银行或非银行金融机构向承诺人及其控制的其他关联方提供委托贷款；

3. 委托承诺人及其控制的其他关联方进行投资活动；

4. 为承诺人及其控制的其他关联方开具没有真实交易背景的商业承兑汇票；

5. 代承诺人及其控制的其他关联方偿还债务。

（三）如公司董事会发现承诺人及其控制的其他关联方有侵占三生国健及其控股子公司资产行为时，承诺人及其控制的其他关联方无条件同意公司董事会根据三生国健章程相关规定，立即启动对承诺人所持公司股份“占有即冻结”的机制，即按占用金额申请司法冻结承诺人所持三生国健相应市值的股份，凡侵占资产不能以现金清偿的，通过变现股份偿还。

同时，若承诺人违反前述承诺，则承诺人将在有关监管机构及公司认可的媒体上向社会公众道歉；若给公司及投资者造成损失的，承诺人将予以全额赔偿。”

本所律师认为，发行人已建立相关的公司治理制度及内部控制制度，且主要关联方已出具《关于规范及减少关联交易的承诺函》、《关于不占用公司资产的承诺》，如该等制度及承诺等到有效执行，可以有效防止利益输送和资源占用。

综上，本所律师认为，发行人资产、业务完整、独立，具有直接面向市场独立持续经营的能力；发行人已建立相关的公司治理制度及内部控制制度，且主要关联方已出具《关于规范及减少关联交易的承诺函》、《关于不占用公司资产的承诺》，如该等制度及承诺等到有效执行，可以有效防止利益输送和资源占用。

十九、《审核问询函》问题 39：

招股说明书披露，沈阳三生主要从事非抗体类生物制品及化学药业务，与发行人所从事单抗业务属于生物制品中的不同细分领域。根据公开信息，发行人控股股东三生制药与发行人均为生物制药公司，三生制药和发行人的主要治疗及在研领域均包括肿瘤和自免，三生制药的主要产品益比奥、特比澳等产品与发行人产品同属生物制品，其中特比澳与益赛普的治疗领域均为自身免疫类疾病，三生制药的获批产品英路因、因特芬等产品与发行人主要产品益赛普均为抗肿瘤药及免疫调节剂。此外，招股说明书披露发行人与控股股东、实际控制人控制的企业存在部分交叉业务。

请发行人：（1）补充披露交叉药品的具体名称、治疗原理、对应的知识产权，与发行人产生交叉的具体产品和治疗领域，相关主体从事上述交叉业务的原因、依托的技术、人员及其他各种资源及与发行人是否存在关联及依据；（2）分业务主体和产品披露产品发展沿革和里程碑事件；（3）说明控股股东、实际控制人及其控制的其他企业（以下简称“关联企业”）主营业务，生产或销售的产品及其在报告期内收入金额，在研药品及其治疗原理、适应症、研发进展，前述药品对应《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（以下简称《药品目录》）中的分类，参与各药品对应的主要技术、研发的主要人员及其学历、背景，并说明关联企业上述事项与发行人的差异，关联企业的产品与发行人产品是否存在竞争关系、替代关系，用途和客户群体的转换关系等；（4）说明上述药物销售终端的重合情况；（5）根据公开信息，赛保尔持有部分单抗类专利或者专利申请，说明赛保尔是否与发行人存在同业竞争或者潜在同业竞争及其依据，说明赛保尔在报告期内的收入和利润；（6）根据公开信息，三生制药自键凯科技处取得聚乙二醇修饰药物相关技术授权，结合发行人的核心技术和在研药物情况和

上述技术的情况，说明发行人是否自键凯科技采购相关原材料，是否使用上述技术；（7）发行人在设立时存在“注射用重组促血小板生长因子”等在研项目，说明该等项目的进展，和关联方的产品是否存在竞争关系及依据；（8）结合前述回复进一步分析控股股东、实际控制人及其控制的企业与发行人是否存在竞争关系，是否存在业务交叉或者竞争的可能，并充分说明依据。

请保荐机构和发行人律师核查并发表意见，说明核查过程、取得的依据和结论。

（一）核查过程

本所律师核查了包括但不限于以下相关材料：

1. 发行人及三生制药下属医药相关主体的上市产品及在研产品清单；

2. 三生制药下属其他主体报告期内的产品收入构成；

3. 获取了报告期内发行人益赛普终端销售前二十大医院明细及销售数量，获取报告期内发行人益赛普终端销售医院总家数、总销售数量，以及报告期内三生制药特比澳、益比奥终端销售前二十大医院明细及销售数量，并与益赛普终端销售前二十大医院进行交叉核对；

4. 深圳赛保尔“一种重组抗EGFR单克隆抗体”专利申请的相关文件；

5. 报告期内深圳赛保尔的审计报告或财务报表；

6. 发行人关于键凯科技与三生制药的合作或交易情况、发行人核心技术中使用的PEG技术的说明，并取得了相关合同文件、报告期内发行人供应商清单；

7. 发行人关于设立时股东出资投入的相关在研项目的后续发展情况的说明。

（二）核查结果

1. 补充披露交叉药品的具体名称、治疗原理、对应的知识产权，与发行人产生交叉的具体产品和治疗领域，相关主体从事上述交叉业务的原因、依托的技术、人员及其他各种资源及与发行人是否存在关联及依据

发行人已在《招股说明书》“第七节公司治理与独立性”之“八、同业竞争情况”之“（一）发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间的同业竞争情况”之“3、实际控制人控制的其他企业”之“（3）两者之间的在研管线存在少量交叉”中补充披露相关事项。

2. 分业务主体和产品披露产品发展沿革和里程碑事件

发行人已在《招股说明书》“第七节公司治理与独立性”之“八、同业竞争情况”之“（一）发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间的同业竞争情况”之“3、实际控制人控制的其他企业”中补充披露相关事项。

3. 说明控股股东、实际控制人及其控制的其他企业（以下简称“关联企业”）主营业务，生产或销售的产品及其在报告期内收入金额，在研药品及其治疗原理、适应症、研发进展，前述药品对应《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（以下简称《药品目录》）中的分类，参与各药品对应的主要技术、研发的主要人员及其学历、背景，并说明关联企业上述事项与发行人的差异，关联企业的产品与发行人产品是否存在竞争关系、替代关系，用途和客户群体的转换关系等

（1）控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的主营业务情况

发行人的控股股东为富健药业，实际控制人为Lou Jing。控股股东富健药业主要从事投资管理业务，与发行人之间不存在同业竞争。同时，控股股东富健药业除持有发行人股份之外，未持有其他企业股权，与发行人之间不存在同业竞争。

发行人实际控制人控制的其他企业的主营业务情况如下：

序号	关联企业名称	实际从事的主营业务
（一）	投资控股、投资管理与咨询等相关的投资平台	

序号	关联企业名称	实际从事的主营业务
1	Grand Path	投资控股
2	Decade Sunshine	投资控股
3	Century Sunshine	投资控股
4	Lambda International	投资控股
5	Hero Grand	投资控股
6	Honor Success	投资控股
7	Medical Recovery	投资控股
8	Strategic International Group Limited	投资控股
9	3SBio, LLC	投资控股
10	3SBIO, LLC US Assets Series	投资控股
11	Thunderpure International Limited	投资控股
12	ThunderPharma International Limited	投资控股
13	Wellesley Hill Capital Limited	投资控股
14	ThunderPharma International (HK) Limited	投资控股
15	Glory Trust	--
16	Sun Shine Trust	--
17	Honor Trust	--
18	香港达佳	投资控股
19	达佳国际	投资控股
20	泽威公司	投资控股
21	浦东田羽	投资咨询
22	兴生药业	投资咨询
23	上海翊熵	投资咨询

序号	关联企业名称	实际从事的主营业务
24	集思有限	投资控股
25	三生制药	投资控股
26	溢丰投资	投资控股
27	特隆控股	投资控股
28	深圳百士通	投资控股
29	北京环生	投资管理
30	沈阳三辉生康生物咨询有限公司	投资咨询
31	环晟投资	项目管理和咨询
32	环晟健康	健康产业投资
33	北京环生医院管理有限公司	医院投资管理与咨询
34	宁波梅山保税港区英誉投资管理有限责任公司	投资管理与咨询
35	宁波梅山保税港区信生医疗投资管理合伙企业（有限合伙）	医疗投资管理与咨询
36	辽宁环生医疗管理有限公司	医院投资管理与咨询
（二）	**医疗服务**	
37	沈阳环生血液透析中心有限公司	医疗服务
38	沈阳环生小净血液透析中心有限公司	医疗服务
39	沈阳小净血液透析中心有限公司	医疗服务
40	宜昌环生肛肠医院有限责任公司	医疗服务
41	宜昌环生英尔达医院有限公司	医疗服务
42	浠水环生血液透析中心有限公司	医疗服务
43	营口环生肾病医院有限公司	医疗服务
44	邢台环生中医院有限公司	医疗服务
45	本溪环生血液透析中心有限公司	医疗服务

序号	关联企业名称	实际从事的主营业务
46	枣强环生血液透析中心有限公司	医疗服务
47	青岛李沧宝力医院管理有限公司	医疗服务
48	娄底环生医院有限责任公司	医疗服务
49	恩施博仁肾病医院有限公司	医疗服务
50	上海澳曦科技信息咨询有限公司	医疗信息化服务
（三）	医疗器械	
51	辽宁三生科技	医疗器械（透析耗材）的研发、生产及销售
（四）	生物医药的研发、生产及销售	
52	沈阳三生	药品的研发、生产及销售
53	浙江万晟	药品的研发、生产及销售
54	深圳赛保尔	药品的研发、生产及销售
55	辽宁三生	药品销售
56	广东赛保尔	药品销售
57	香港三生	药品贸易和投资控股
58	Sirton Pharmaceuticals S.PA	药品的开发及生产（意大利）
（五）	未开展实际经营	
59	药谷德生	未开展实际经营
60	广东三生制药	未开展实际经营
61	浙江三生制药有限公司	未开展实际经营
62	江苏三生医药科技有限公司	未开展实际经营
63	安冉生物	未开展实际经营

如上表所列示，发行人实际控制人控制的其他企业中仅沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔、辽宁三生、广东赛保尔、香港三生、Sirton Pharmaceuticals S.PA（以

下简称“医药相关主体”）从事与医药相关的业务，其中：①沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔为三生制药下属的医药平台，从事药物的研发、生产与销售业务；②辽宁三生、广东赛保尔与香港三生为三生制药下属药品销售或贸易主体，不直接从事药品的研发与生产业务；③Sirton Pharmaceuticals S.PA系三生制药于2014年12月收购，主要在意大利当地进行药品委托研发生产业务。

（2）实际控制人控制的医药相关主体生产或销售的产品情况

三生制药下属医药相关主体生产或销售产品的基本情况如下：

①已上市产品的基本情况

A. 自有产品

序号	生产主体	通用名称	商品名	药品类别	适应症	主要覆盖终端医院科室	医保目录治疗分类	医保目录支付分类
1	沈阳三生	重组人血小板生成素注射液	特比澳	生物制品（重组蛋白类）	治疗实体瘤化疗后所致的血小板减少症（CIT）；用于原发免疫性血小板减少症（ITP）的辅助治疗	肿瘤科、血液科	血液和造血器官药-抗出血药-维生素K和其他止血药	乙类
2	沈阳三生	重组人促红素注射液（CHO细胞）	益比奥	生物制品（重组蛋白类）	治疗肾性贫血；外科围手术期的红细胞动员；肿瘤化疗引起的贫血	肾科、肿瘤科、血液科、骨科	血液和造血器官药-抗贫血药-维生素B12和叶酸	乙类
3	沈阳三生	重组人干扰素α2a注射液 注射用重组人干扰素α2a	因特芬	生物制品（重组蛋白类）	（1）淋巴或造血系统肿瘤：毛状细胞白血病、多发性骨髓瘤、低度恶性非何杰金氏淋巴瘤、慢性髓性白血病；（2）病毒性疾病：伴有HBV-DNA、DNA多聚酶阳性或HBeAg阳性等病毒复制标志的成年慢性活动性乙型肝炎病人；伴有HCV抗体阳性和谷丙转氨酶（ALT)增高，但不伴有肝功能代偿失调（Child分类A）的成年急慢性丙型肝炎病人；尖锐湿疣	肝病科、儿科、血液科、肿瘤科	抗肿瘤药及免疫调节剂-免疫兴奋剂-干扰素类	乙类
4	沈阳三生	注射用重组人白介素-2	英路因	生物制品（重组蛋白类）	（1）作为抗肿瘤的生物治疗药品，可用于转移性肾癌及黑色素瘤等恶性肿瘤的治疗，也可用于癌性胸、腹腔积液的控制；（2）辅助用于治疗由耐药结核菌株引起的难治性肺结核，使用本品期间，原结核联合化疗方案以及疗程均不改变	肿瘤科	抗肿瘤药及免疫调节剂-免疫兴奋剂-白介素类	乙类
5	深圳赛保尔	重组人促红素注射液（CHO细胞）	赛博尔	生物制品（重组蛋白类）	治疗慢性肾病引起的贫血；治疗化疗引起的贫血	肾科、肿瘤科、血液科	血液和造血器官药-抗贫血药-维生素B12和叶酸	乙类
6	深圳赛保尔	低分子肝素钙注射液	赛博利	化学药品	用于预防和治疗深部静脉血栓形成，也可用于血液透析时预防血凝块形成	肾科	血液和造血器官药-抗血栓形成药-肝素类	乙类
7	浙江万晟	米诺地尔酊	蔓迪	化学药品	用于治疗男性型脱发和斑秃	皮肤科	--	--

序号	生产主体	通用名称	商品名	药品类别	适应症	主要覆盖终端医院科室	医保目录治疗分类	医保目录支付分类
8	浙江万晟	芪明颗粒	--	中成药	用于2型糖尿病视网膜病变单纯型，中医辨证属气阴亏虚、肝肾不足、目络瘀滞证，症见视物昏花、目睛干涩、神疲乏力、五心烦热、自汗盗汗、口渴喜饮、便秘、腰膝酸软、头晕、耳鸣	内分泌科	眼科用药-扶正剂	乙类
9	浙江万晟	丙酸氟替卡松乳膏	适诺	化学药品	适用于对皮质类固醇治疗有效的各种皮肤病	皮肤科	皮肤病用药-皮科用皮质激素类	乙类
10	浙江万晟	盐酸非索非那定片	莱多菲	化学药品	季节性过敏性鼻炎；慢性特发性荨麻疹	皮肤科	--	--
11	浙江万晟	他克莫司软膏	莱兹	化学药品	用于因潜在危险而不宜使用传统疗法、或对传统疗法反应不充分、或无法耐受传统疗法的中到重度特应性皮炎患者，作为短期或间歇性长期治疗	皮肤科	皮肤病用药-其他皮科制剂	乙类
12	浙江万晟	盐酸罗格列酮片	宜力喜	化学药品	用于2型糖尿病	内分泌科	消化道和代谢方面的药物-糖尿病用药-胰岛素及其类似药物-降血糖药物，不含胰岛素-噻唑啉二酮类	乙类
13	浙江万晟	阿普洛尔片	--	化学药品	用于治疗高血压、心绞痛、心肌梗死，也可用于心律失常、甲状腺机能亢进、嗜铬细胞瘤	心血管内科	心血管系统-β受体阻滞剂-选择性β受体阻滞剂	甲类
14	浙江万晟	卡介菌多糖核酸注射液	迪苏	生物制品（细菌类生物制品）	系免疫调节剂，主要用于预防和治疗慢性支气管炎、感冒及哮喘	呼吸科	--	--

B. 代理销售产品

序号	委托主体	通用名称	商品名	药品类别	适应症	主要覆盖终端医院科室	医保目录治疗分类	医保目录支付分类

1	成都天台山制药有限公司	蔗糖铁注射液	爱益舒	化学药品	治疗缺铁性贫血	肾科、骨科外科、肿瘤血液科	血液和造血器官药-抗贫血药-铁制剂	乙类
2	阿斯利康	艾塞那肽注射液	百泌达	化学药品	用于改善2型糖尿病患者的血糖控制，适用于单用二甲双胍、磺酰脲类，以及二甲双胍合用磺酰脲类，血糖仍控制不佳的患者	内分泌科	--	乙类
3	阿斯利康	注射用艾塞那肽微球	百达扬	化学药品	用于改善2型糖尿病患者的血糖控制，适用于单用二甲双胍、磺酰脲类，以及二甲双胍合用磺酰脲类，血糖仍控制不佳的患者	内分泌科	--	--
4	Lilly France	重组人胰岛素注射液	优泌林R	生物制品（重组蛋白类）	需要胰岛素来维持血糖水平的糖尿病患者；早期糖尿病患者的早期治疗以及妊娠期间糖尿病患者的治疗	内分泌科	消化道和代谢方面的药物-糖尿病用药-胰岛素及其类似物，短效	甲类
5	Lilly France	精蛋白锌重组人胰岛素注射液	优泌林NPH	生物制品（重组蛋白类）	需要胰岛素来维持血糖水平的糖尿病患者；早期糖尿病患者的早期治疗以及妊娠期间糖尿病患者的治疗	内分泌科	消化道和代谢方面的药物-糖尿病用药-胰岛素及其类似物，短效	甲类
6	Lilly France	精蛋白锌重组人胰岛素混合注射液	优泌林70/30	生物制品（重组蛋白类）	需要胰岛素来维持血糖水平的糖尿病患者；早期糖尿病患者的早期治疗以及妊娠期间糖尿病患者的治疗	内分泌科	消化道和代谢方面的药物-糖尿病用药-胰岛素及其类似物，短效	甲类

②已上市产品在报告期内收入金额

报告期内，三生制药下属医药相关主体的销售收入情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
特比澳	119,356.91	56.12%	166,949.35	48.48%	97,481.49	35.93%	76,503.31	38.20%
益比奥	33,599.14	15.80%	70,409.65	20.44%	70,455.35	25.97%	67,718.90	33.82%
赛博尔	11,568.42	5.44%	19,248.18	5.59%	15,072.06	5.55%	9,559.70	4.77%
其他	48,148.05	22.64%	87,786.46	25.49%	88,325.85	32.55%	46,477.43	23.21%
三生制药收入合计（不含国健）	**212,672.52**	**100.00%**	**344,393.64**	**100.00%**	**271,334.75**	**100.00%**	**200,259.34**	**100.00%**

（3）实际控制人控制的医药相关主体在研产品情况

三生制药下属医药相关主体在研产品的基本情况如下：

序号	研发主体	项目代码	项目名称	靶点	药品类别	适应症	拟主要覆盖终端医院科室	医保目录治疗分类	医保目录支付分类
1	沈阳三生	SSS06	重组红细胞生成刺激蛋白注射剂	EPOR	生物制品（重组蛋白类）	慢性肾病引发的贫血症	肾科、血液科	血液和造血器官药-抗贫血药-维生素B12和叶酸	乙类
2	沈阳三生	TPIAO	重组人血小板生成素（rhTPO）注射液增加新适应症	Thrombopoietin Receptor	生物制品（重组蛋白类）	儿童免疫性血小板减少症	血液科、儿科	血液和造血器官药-抗出血药-维生素K和其他止血药	乙类
3	沈阳三生	SSS11	注射用聚乙二醇化重组假丝酵母尿酸氧化酶	尿酸	生物制品（重组蛋白类）	顽固性痛风、肿瘤病人化疗产生的高尿酸血症	内分泌科	--	--
4	沈阳三生	SSS07	人源化抗人TNF-α单克隆抗体注射剂	TNF-α	生物制品（抗体类）	类风湿性关节炎	风湿科	免疫抑制剂-肿瘤坏死因子α（TNF-α）抑制剂	乙类
5	沈阳三生	SSS17	HIF-117胶囊	HIF-PH	化学药品	慢性肾病患者贫血	肾科	--	--
6	沈阳三生	Remitch（注）	盐酸纳呋拉啡片	KOR1或OPRK或OPRK1	化学药品	瘙痒症	肾科	--	--

序号	研发主体	项目代码	项目名称	靶点	药品类别	适应症	拟主要覆盖终端医院科室	医保目录治疗分类	医保目录支付分类
7	深圳赛保尔	RD001	聚乙二醇重组人促红素注射液	EPOR	生物制品（重组蛋白类）	肾功能不全所致贫血，包括慢性肾功能衰竭进行透析及非透析治疗者	肾科、血液科	血液和造血器官药-抗贫血药-维生素B12和叶酸	乙类
8	深圳赛保尔	RD002	那屈肝素钙（原料药/注射剂）	--	化学药品	预防和治疗深静脉血栓形成；血液透析时预防血凝块形成	肾科	血液和造血器官药-抗血栓形成药-肝素类	乙类
9	浙江万晟	SSS12	盐酸西那卡塞片	Calcium Sensing Receptor	化学药品	肾源性继发性甲状旁腺功能亢进症	肾科	除性激素和胰岛素外的全身激素制剂-钙稳态药	乙类
10	浙江万晟	SSS13	碳酸司维拉姆片	Phosphate	化学药品	慢性肾病（CKD）伴高磷血症	肾科	其他-其他治疗药物-其他前治疗药物-高血钾和高磷血症治疗药	乙类
11	浙江万晟	SSS24	TAS-102	TP、TS	化学药品	治疗无法切除型、复发型结直肠癌	肿瘤	--	--
12	浙江万晟	AP506	阿普斯特片	PDE4	化学药品	银屑病；银屑病关节炎	皮肤科	--	--
13	浙江万晟	SSS32	枸橼酸托法替布片	Tyrosine Protein Kinase JAK3	化学药品	对氨甲喋呤治疗应答不充分或不耐受的中至重度活动性类风湿关节炎（RA）成人患者	风湿科	抗肿瘤药及免疫调节剂-免疫抑制剂-免疫抑制剂-选择性免疫抑制剂	乙类
14	浙江万晟	SSS20	艾曲泊帕片	Thrombopoietin Receptor	化学药品	对糖皮质激素类药物、免疫球蛋白药物或接受脾切除术后效果不理想的慢性免疫性血小板减少性紫癜患者	肾科	血液和造血器官药-抗出血药-维生素K和其他止血药	乙类
15	浙江万晟	SSS26	曲格列汀片	Dipeptidyl Peptidase 4	化学药品	II型糖尿病	内分泌科	--	--
16	浙江万晟	MN709	米诺地尔泡沫剂	ATP Sensitive Inward Rectifier Potassium Channel 1	化学药品	雄性激素型脱发	皮肤科	---	--

注：Remitch 系三生制药与日本 Toray 的合作产品，三生制药拥有其于中国大陆的开发与商业化权益

（4）关联企业上述事项与发行人的差异，关联企业的产品与发行人产品是否存在竞争关系、替代关系，用途和客户群体的转换关系等

①发行人与三生制药下属医药相关主体从事的医药细分领域不同

三生制药下属医药相关主体主要从事重组蛋白类生物制品业务并从事部分化学药业务，发行人主要从事抗体类生物制品的研发、生产及销售业务。生物制品行业主要包括单抗、重组蛋白、疫苗等细分领域，根据现行《药品注册管理办法》，治疗用生物制品中的第2类为单抗。因此，两者各自属于生物制品中的不同细分领域。

根据发行人说明，发行人与三生制药下属医药相关主体之间产品在药物结构、作用机理、专业技术要求等方面存在差异，在抗体类生物制品、重组蛋白类生物制品及化学药品中，抗体类属于分子量最大、结构最为复杂且研发难度最高的品类，药物作用机理存在较大差异，在研发阶段中对研发人员的学历、专业背景通常要求更高，在商业化生产阶段中对生产人员的学历、专业背景及生物反应器规模要求通常也更高，三生制药下属医药相关主体不具备抗体药物的研发或规模化生产能力。

其中，在研发活动方面，发行人与三生制药下属医药相关主体各自拥有独立、完整的研发体系与研发团队，遵循独立管理与运营模式。具体就研发方向而言，发行人以创新型治疗性抗体药物为主要研发方向，沈阳三生、深圳赛保尔以重组蛋白药物为主要研发方向，浙江万晟以小分子化学药物为主要研发方向。同时，发行人与三生制药下属医药相关主体在研发技术方面也不同，各自所拥有的核心技术平台存在较大的差异，不存在互相依赖对方的研发体系、研发能力或在手技术的情形，不存在交叉或者转换的可能性，也不存在互相承担研发费用等利益输送的情形。

②发行人与三生制药下属医药相关主体上市产品的适应症不存在重合

三生制药下属医药相关主体的主要上市产品包括用于治疗化疗引起的血小板减少症以及治疗特发性血小板减少性紫癜的特比澳（重组人血小板生成素，rhTPO）、用于治疗慢性肾病及化疗等引起的贫血症的益比奥（重组人红细胞生成素，rhEPO）及赛博尔（重组人红细胞生成素，rhEPO），以及其他皮肤科治疗用化学药等。发行人的上市产品益赛普则用于治疗类风湿关节炎、强直性脊柱炎和银屑病，为自身免疫性疾病用药，故两者上市产品之间的适应症不存在重合，

所覆盖终端医疗机构的科室亦不同。

三生制药下属医药相关主体的上市产品在适应症及覆盖终端医院科室方面情况如下：

序号	通用名称	商品名	适应症	主要覆盖终端医院科室
一、自有产品				
1	重组人血小板生成素注射液	特比澳	治疗实体瘤化疗后所致的血小板减少症（CIT）；用于原发免疫性血小板减少症（ITP）的辅助治疗	肿瘤科、血液科
2	重组人促红素注射液（CHO 细胞）	益比奥	治疗肾性贫血；外科围手术期的红细胞动员；肿瘤化疗引起的贫血	肾科、肿瘤科、血液科、骨科
3	重组人干扰素 α2a 注射液 注射用重组人干扰素 α2a	因特芬	（1）淋巴或造血系统肿瘤：毛状细胞白血病、多发性骨髓瘤、低度恶性非何杰金氏淋巴瘤、慢性髓性白血病；（2）病毒性疾病：伴有 HBV-DNA、DNA 多聚酶阳性或 HBeAg 阳性等病毒复制标志的成年慢性活动性乙型肝炎病人；伴有 HCV 抗体阳性和谷丙转氨酶（ALT）增高，但不伴有肝功能代偿失调（Child 分类 A）的成年急慢性丙型肝炎病人；尖锐湿疣	肝病科、儿科、血液科、肿瘤科
4	注射用重组人白介素-2	英路因	（1）作为抗肿瘤的生物治疗药品，可用于转移性肾癌及黑色素瘤等恶性肿瘤的治疗，也可用于癌性胸、腹腔积液的控制；（2）辅助用于治疗由耐药结核菌株引起的难治性肺结核，使用本品期间，原结核联合化疗方案以及疗程均不改变	肿瘤科
5	重组人促红素注射液（CHO 细胞）	赛博尔	治疗慢性肾病引起的贫血；治疗化疗引起的贫血	肾科、肿瘤科、血液科
6	低分子肝素钙注射液	赛博利	用于预防和治疗深部静脉血栓形成，也可用于血液透析时预防血凝块形成	肾科
7	米诺地尔酊	蔓迪	用于治疗男性型脱发和斑秃	皮肤科
8	芪明颗粒	--	用于 2 型糖尿病视网膜病变单纯型，中医辨证属气阴亏虚、肝肾不足、目络瘀滞证，症见视物昏花、目睛干涩、神疲乏力、五心烦热、自汗盗汗、口渴喜饮、便秘、腰膝酸软、头晕、耳鸣	内分泌科
9	丙酸氯倍卡松乳膏	适诺	适用于对皮质类固醇治疗有效的各种皮肤病	皮肤科
10	盐酸非索非那定片	莱多菲	季节性过敏性鼻炎；慢性特发性荨麻疹	皮肤科
11	他克莫司软膏	莱兹	用于因潜在危险而不宜使用传统疗法、或对传统疗法反应不充分、或无法耐受传统疗法的中到重度特应性皮炎患者，作为短期或间歇性长期治疗	皮肤科
12	盐酸罗格列酮片	宜力喜	用于 2 型糖尿病	内分泌科
13	阿普洛尔片	--	用于治疗高血压、心绞痛、心肌梗死，也可用于心律失常、甲状腺机能亢进、嗜铬细胞瘤	心血管内科
14	卡介菌多糖核酸注射液	迪苏	系免疫调节剂，主要用于预防和治疗慢性支气管炎、感冒及哮喘	呼吸科
二、代理销售产品				

15	蔗糖铁注射液	爱益舒	治疗缺铁性贫血	肾科、肾科外科、肿瘤血液科
16	艾塞那肽注射液	百泌达	用于改善2型糖尿病患者的血糖控制，适用于单用二甲双胍、磺酰脲类，以及二甲双胍合用磺酰脲类，血糖仍控制不佳的患者	内分泌科
17	注射用艾塞那肽微球	百达扬	用于改善2型糖尿病患者的血糖控制，适用于单用二甲双胍、磺酰脲类，以及二甲双胍合用磺酰脲类，血糖仍控制不佳的患者	内分泌科
18	重组人胰岛素注射液	优泌林R	需要胰岛素来维持血糖水平的糖尿病患者；早期糖尿病患者的早期治疗以及妊娠期间糖尿病患者的治疗	内分泌科
19	精蛋白锌重组人胰岛素注射液	优泌林NPH	需要胰岛素来维持血糖水平的糖尿病患者；早期糖尿病患者的早期治疗以及妊娠期间糖尿病患者的治疗	内分泌科
20	精蛋白锌重组人胰岛素混合注射液	优泌林70/30	需要胰岛素来维持血糖水平的糖尿病患者；早期糖尿病患者的早期治疗以及妊娠期间糖尿病患者的治疗	内分泌科

如上表所列示，三生制药下属医药相关主体上市产品主要覆盖适应症包括血小板减少症、贫血、血液肿瘤、脱发及皮肤科疾病、心血管用药、糖尿病等，主要覆盖包括肿瘤科、血液科、肾科、放疗科、皮肤科、内分泌科等终端科室，与发行人上市产品益赛普的类风湿关节炎、强直性脊柱炎及银屑病适应症不存在重合，主要覆盖终端科室也不相同。

③发行人与三生制药下属医药相关主体在研管线存在少量交叉

三生制药下属医药相关主体存在4款在研产品，包括1款用于治疗类风湿性关节炎的抗体在研产品（即SSS07，处于临床试验一期）以及3款抗肿瘤或自身免疫性疾病化学仿制药（即SSS24、AP506、SSS32，均处于药学阶段），与发行人在研产品或上市产品存在适应症交叉的情况。同时，该等产品均是三生制药完成对发行人的收购以前、三生制药根据自身业务发展规划所立的研发或合作项目：①沈阳三生的SSS07系向国外公司外购的人源化抗人TNFα单抗在全球范围内的技术许可及相关权益，后主要通过委托研发服务外包商完成了SSS07的药学、临床前评价及临床I期试验，目前尚处于药物开发早期，未来能否成功上市存在较大不确定性；②浙江万晟的SSS24、AP506、SSS32等3款处于药学阶段的化学仿制药，与生物制品在成药机理、作用机制等多个方面均存在较大差异，系浙江万晟利用自己的化药研发团队、实验室等配套设施完成的药物研发并部分委托研发服务外包商进行的临床生物等效性评价。因此，沈阳三生、浙江万晟的相关在研产品的研发与发行人均不存在实质性竞争关系。

有关上述4款在研产品的主要情况进一步说明如下：

A. SSS07 主要情况

沈阳三生于2006年与Epitomics,Inc.签署合作协议，约定沈阳三生拥有SSS07在中国生产、销售、推广及分销的相关权益。2011 年 Epitomics,Inc.将上述协议项下的权利义务转让给 Apexigen,Inc.，2015 年 Apexigen,Inc.与沈阳三生重新签订协议并将授权范围扩大为全球范围内的技术许可及相关权益。2019 年 12 月，Apexigen,Inc.出具书面确认，同意沈阳三生将上述协议下的权利、义务转让给其子公司。沈阳三生取得该等权益时，三生制药尚未完成对发行人的收购。

2018年2月，沈阳三生与中德（沈阳）高端装备制造产业园管委会、中德（沈阳）国际产业投资发展集团有限公司签署《北方生物医药科技谷项目合作协议》，约定各方共同建设北方生物医药谷，合作方式为沈阳三生与中德（沈阳）国际产业投资发展集团有限公司共同出资设立合资公司，其中，沈阳三生以SSS07作价出资；同月，沈阳三生与中德（沈阳）国际产业投资发展集团有限公司签署《合作投资协议》，约定双方共同出资设立合资公司，沈阳三生以在研新药项目（SSS07）作价出资。根据上述协议，沈阳三生需将SSS07作为出资投入合资公司药谷德生。该项目系当地政府部门生物医药产业化的合作项目，沈阳三生投入的SSS07系各方合作的基础，因此沈阳三生、药谷德生无法将SSS07转让至发行人名下。根据沈阳三生的说明，药谷德生目前仍在筹建中。

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

B. SSS24、AP506、SSS32 主要情况

浙江万晟拥有三项处于药学阶段的抗肿瘤及自身免疫性化学仿制药，即TAS-102（SSS24，适应症为无法切除型、复发型结直肠癌）、阿普斯特片（AP506，适应症为银屑病关节炎）、枸橼酸托法替布片（SSS32，适应症为类风湿性关节

炎）。浙江万晟进行该等在研产品的研发立项时，三生制药尚未完成对发行人的收购。

浙江万晟上述三项在研产品属于小分子化学仿制药，而发行人产品均为抗体药物，二者在成药机理、作用机制等多个方面均存在较大差异。发行人不具有上述三项产品的研发或生产能力，无法将上述三项在研产品纳入体内。浙江万晟目前的产品主要覆盖皮肤科、内分泌科，不具备上述三款产品的商业化能力。因此，如未来前述 3 款产品成功上市，浙江万晟将委托发行人进行销售，该种方式可有效避免未来可能发生的同业竞争。就上述事项，浙江万晟已出具承诺："承诺人研发的枸橼酸托法替布片（SSS32）、阿普斯特片（AP506）、TAS-102（SSS24）获批上市后，将按照公平合理和正常商业交易的条件委托三生国健独家进行销售，具体的定价由交易双方届时按照不高于同类交易的市场价格、市场条件协商确定"。

发行人的控股股东、实际控制人已于 2019 年 12 月出具了《关于避免同业竞争的承诺函》。

综上所述，发行人上市产品与三生制药下属医药相关主体上市产品之间不存在竞争关系或替代关系，相关产品的治疗用途与患者群体也存在明显差异。对于三生制药下属医药相关主体在研产品与发行人在研产品或上市产品之间存在的少量交叉情形，不会对发行人未来生产经营影响产生重大不利影响，发行人控股股东及实际控制人、三生制药下属医药主体已有明确的解决措施并作出公开承诺。

4. 说明上述药物销售终端的重合情况

报告期内，三生制药保留业务（除三生国健及其下属子公司外）主要营业收入产品构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
特比澳	119,356.91	56.12%	166,949.35	48.48%	97,481.49	35.93%	76,503.31	38.20%

益比奥	33,599.14	15.80%	70,409.65	20.44%	70,455.35	25.97%	67,718.90	33.82%
赛博尔	11,568.42	5.44%	19,248.18	5.59%	15,072.06	5.55%	9,559.70	4.77%
其他	48,148.05	22.64%	87,786.46	25.49%	88,325.85	32.55%	46,477.43	23.21%
保留业务营业收入合计	**212,672.52**	**100%**	**344,393.64**	**100%**	**271,334.75**	**100%**	**200,259.34**	**100%**

如上表所列示，报告期内特比澳、益比奥及赛博尔的销售收入占保留业务销售收入分别为 76.79%、67.45%、74.51%及 77.36%，为三生制药保留业务核心产品。其中特比澳及益比奥由自身销售团队采用专业化学术推广模式进行推广，赛博尔主要通过第三方推广商进行推广。因此主要就益赛普与特比澳、益比奥的终端医院销售重合情况进行进一步说明：

报告期内，发行人前百家终端医院（TOP 100）与沈阳三生特比澳、益比奥销售前百家终端医院（TOP 100）重合家数与重合比例具体情况如下：

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
发行人前百家终端销售占比	42.62%	47.80%	46.01%	51.83%
与特比澳重合情况：				
重合家数（家）	**33**	**42**	**40**	**40**
重合比例	18.89%	23.91%	22.94%	26.60%
与益比奥重合情况：				
重合家数（家）	**28**	**32**	**35**	**34**
重合比例	16.29%	18.68%	19.28%	23.58%

注 1：重合比例指标以重合医院当年益赛普销售数据除以当年益赛普终端销售数据计算得出；
注 2：为统计数据之便，益赛普终端销售数量按 12.5mg 和 25mg 加总计算得出。

报告期内，发行人益赛普终端销售与沈阳三生主要产品特比澳、益比奥终端销售重合主要为包括中国人民解放军总医院、四川大学华西医院、上海第二医科大学附属瑞金医院等知名医院在内的全国各地大型三级终端医院。大型三级医院患者较多、相应的用药种类和数量均较多，发行人主要产品益赛普及三生制药下属子公司主要产品特比澳、益比奥亦均在上述大型医院销售，重叠具备合理性。

在终端医院内，用药流程为用药科室提出用药需求，由采购部门汇总后定期向配送商提出采购需求。发行人益赛普主要针对科室为风湿科，三生制药下属子公司主要覆盖科室为肾内科、血液科等，终端科室不存在重叠，所以在同一终端医院内最终的用药科室也不存在重叠。

根据发行人说明，报告期内，三生制药的英路因、因特芬产品实行代理销售模式。在代理销售模式下，代理商承担药品配送和市场推广职能；发行人不掌握英路因、因特芬终端销售的医院明细。

5. 根据公开信息，赛保尔持有部分单抗类专利或者专利申请，说明赛保尔是否与发行人存在同业竞争或者潜在同业竞争及其依据，说明赛保尔在报告期内的收入和利润

（1）关于深圳赛保尔持有抗体类专利的情况

深圳赛保尔原持有一项单抗类专利，具体情况如下：

专利名称	专利类型	专利号	专利状态	申请日期
一种重组抗 EGFR 单克隆抗体	发明专利	201410857145.3	实审请求期限届满，视为撤回	2014.12.30

上述专利原为发行人子公司抗体中心所拥有，于 2016 年 5 月转让给深圳赛保尔，目前已处于撤回失效状态。

（2）深圳赛保尔与发行人之间不存在同业竞争或潜在同业竞争

深圳赛保尔和发行人在主营业务、主要产品、主要适应症等方面存在显著区别，不存在可替代性和竞争关系，具体情况如下：

① 已上市产品

项目	发行人	深圳赛保尔
主营业务	抗体药物的研发、生产和销售	抗体药物以外重组蛋白生物制品，以及化学药品的研发、生产和销售
主要产品	益赛普、健尼哌	赛博尔、赛博利
产品适应症	益赛普：类风湿关节炎、强直性脊柱炎和银屑病 健尼哌：预防肾移植后急性排斥	赛博尔：治疗慢性肾病引起的贫血；治疗化疗引起的贫血 赛博利：预防和治疗深部静脉血栓形成，

	反应的发生，可与含钙调素抑制剂和皮质类固醇激素的免疫抑制方案联用	也可以用于血液透析时预防血凝块形成

② 在研产品

项目	发行人	深圳赛保尔
主要在研产品	注射用重组抗 HER2 人源化单克隆抗体（302H）、重组人鼠嵌合抗 CD20 单克隆抗体注射液（304R）、重组抗 EGFR 人鼠嵌合单克隆抗体注射液（602）、抗 PD-1 人源化单克隆抗体注射液（609A）、重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液（601A）、抗 IL-17A 人源化单克隆抗体注射液（608）、重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白注射液（301S）	I 类新药 PEG-EPO 注射液（RD001）、那屈肝素钙（原料药/注射剂）（RD002）
主要治疗领域	肿瘤及自身免疫疾病、眼科适应症	肾科、肿瘤科、血液科
主要在研产品适应症	①临床及临床后阶段在研产品：302H：乳腺癌；304R：非霍奇金淋巴瘤；602：转移性结直肠癌；609A：实体肿瘤；601A：老年视网膜黄斑病变；608：斑块状银屑病；301S：类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病； ②临床前阶段在研产品：612：乳腺癌；704：转移性结直肠癌、非小细胞肺癌；705：转移性乳腺癌、胃癌；706 及 707：多种实体瘤；610：18 岁及以上重度嗜酸性粒细胞性哮喘维持治疗的附加治疗；611：中到重度特应性皮炎、哮喘；613：冷吡啉相关周期性综合征、肿瘤坏死因子受体相关周期性发热综合征、高免疫球蛋白 D 综合征/甲羟戊酸激酶缺乏症、家族性地中海热、系统性青少年特发性关节炎、成人斯蒂尔病、痛风性关节炎	RD001：慢性肾病引发的贫血症；RD002：预防和治疗深静脉血栓形成；血液透析时预防血凝块的形成

综上，本所律师认为，深圳赛保尔的主要产品、在研产品与发行人产品在治疗领域、适应症等存在显著差异，不存在同业竞争或潜在同业竞争。

（3）深圳赛保尔报告期内的收入与利润情况

报告期内，深圳赛保尔的收入和利润数据如下：

单位：万元

项目	2016 年度	2017 年度	2018 年度	2019 年 1-6 月
营业收入	24,250.67	36,311.70	53,990.70	32,264.12
净利润	5,931.25	8,537.01	12,537.70	7,289.84

注：上表中 2016 年度、2017 年度、2018 年度财务数据经审计，2019 年 1-6 月财务数据未经审计。

6. 根据公开信息，三生制药自键凯科技处取得聚乙二醇修饰药物相关技术授权，结合发行人的核心技术和在研药物情况和上述技术的情况，说明发行人是否自键凯科技采购相关原材料，是否使用上述技术

（1）键凯科技 PEG 技术及三生制药与键凯科技的合作情况

根据键凯科技招股说明书披露的相关信息，其从事医用药用聚乙二醇及其活性衍生物的研发、生产和销售业务，主要产品为医用药用聚乙二醇及其活性衍生物。基于其拥有自主知识产权的聚乙二醇合成及聚乙二醇化技术，键凯科技向下游客户提供聚乙二醇医药应用创新技术服务，并自主开发创新的聚乙二醇化药物和第三类医疗器械。

三生制药下属企业沈阳三生、深圳赛保尔基于业务实际需求，与键凯科技之间存在项目合作或 PEG 产品采购交易。其中，沈阳三生在“聚乙二醇-伊替利康”项目中，曾自键凯科技处获得该项目的注册申报、临床研究、上市销售等权益及 2 项与该产品关联的专利许可，但沈阳三生已于 2017 年终止开发该项目，并已与键凯科技签署了项目终止协议。

（2）发行人核心技术与键凯科技 PEG 产品或技术不存在合作关系

报告期内，抗体中心向键凯科技一次性采购研发用 PEG 产品合计 3.28 万元，但不涉及杂交瘤制备过程。发行人在杂交瘤制备过程中采用 PEG 作为细胞融合剂，所使用的 PEG 是常规试剂，且与键凯科技 PEG 产品用于不同用途。此外，发行人在杂交瘤制备过程中所涉及的 PEG 技术为行业内通用技术方法，与键凯科技披露核心技术无任何关系。因此，发行人核心技术不涉及与键凯科技 PEG 产品或技术的合作。

7. 发行人在设立时存在“注射用重组促血小板生长因子”等在研项目，说明该等项目的进展，和关联方的产品是否存在竞争关系及依据

根据 2001 年中信泰富与兰生国健签署《合资合同》、《合资合同补充合同》，发行人设立时涉及股东出资投入的在研项目包括正在申请临床批文的项目、已批准的临床批文项目及全部在研及拟开展的项目，该等在研项目及其进展情况如下：

类别	序号	《合资合同》及《合资合同补充合同》约定出资范围	最终投入发行人的出资范围	对应当前上市/在研产品	是否用于当前经营业务	后续及目前进展
正在申请临床批文的项目	1	注射用重组人肿瘤坏死因子受体抗体融合蛋白（rhTNFR－FC）	已转化为发行人的主要产品“益赛普”（新药证书：国药证字 S20050050；药品注册批件：2015R000227、2015R000228、2018R000009）	301	是	即发行人上市产品益赛普
	2	注射用重组人源化抗 HER2 单克隆抗体	“注射用重组抗 Her2 人源化单克隆抗体”项目（药物临床试验批件：2004L02352 号）	302H	是	即发行人在研产品 302H
	3	注射用重组促血小板生长因子	原为发行人在研新药“重组人血小板生成因子注射液”（药物临床试验批件：2003L01453 号）；2010 年 11 月，发行人与张江生物签署《药品/药物技术置换合同》，以该在研新药置换张江生物新药“重组抗 CD25 人源化单克隆抗体注射液”（现为发行人产品“健尼哌”，药品注册批件 2018R000009；新药证书国药证字 S20110001）	无	否	发行人于 2010 年将该药物技术置换给张江生物
	4	重组人即溶细胞性 T 细胞相关抗原－人抗体恒定区融合蛋白	“注射用重组 CTLA4-抗体融合蛋白”项目（药物临床试验批件：2006L01306 号）	303	是	尚处于开展临床 III 期后的数据复核过程中
已批准的临床批文项目	5	自体肝癌细胞及脾 B 淋巴细胞融合瘤苗	临床批文项目	无	否	因未达到研发预期目的，未继续进行研发
	6	注射用重组人白介素-11	未投入	无	否	发行人于 2010 年通过技术置换将该项目权属转让给张江生物
全部在研及拟开展的项目	7	注射用重组人肿瘤坏死因子受体抗体融合蛋白	已转化为发行人的主要产品“益赛普”（新药证书：国药证字 S20050050；药品注册批件：2015R000227、2015R000228、2018R000009）	301	是	即发行人上市产品益赛普
	8	注射用重组人源化抗 HER2 单克隆抗体	“注射用重组抗 Her2 人源化单克隆抗体”项目（药物临床试验批件：2004L02352 号）	302H	是	即发行人在研产品 302H
	9	抗 CD20 人源化单克隆抗体	“重组人-鼠嵌合抗 CD20 单克隆抗体注射液”项目（药物临床试验批件：2004L00763 号）	304R	是	即发行人在研产品 304R

	10	治疗牛皮癣新药（cd11a）	发明专利“重组抗人 CD11a 单克隆抗体及其制法和药物组合物”（专利号：02110866.8），已于 2011 年转让给抗体中心	无	否	因未达到研发预期目的，未继续进行研发
	11	治疗器官移植免疫排斥（cd3）	发明专利“人源化抗 CD3 单克隆抗体”（专利号：01132281.0）	无	否	取得同类产品健尼哌，未继续进行研发
	12	骨质损伤类药物（op-1）	发明专利“编码人成骨蛋白-1 的重组核酸及其用途”（专利号：02110975.3）	无	否	因未达到研发预期目的，未继续进行研发
	13	注射用重组促血小板生长因子（TPO(I)）	原为发行人在研新药“重组人血小板生成因子注射液”（药物临床试验批件：2003L01453 号）；2010 年 11 月，发行人与张江生物签署《药品/药物技术置换合同》，以该在研新药置换张江生物新药“重组抗 CD25 人源化单克隆抗体注射液”（现为发行人产品“健尼哌”）	无	否	发行人于 2010 年通过技术置换将该项目权属转让给张江生物
	14	TPA（II）（溶拴类药物）	技术资料	无	否	因未达到研发预期目的，未继续进行研发
	15	重组人即溶细胞性 T 细胞相关抗原一人抗体恒定区融合蛋白	“注射用重组 CTLA4-抗体融合蛋白”项目（药物临床试验批件：2006L01306 号）	303	是	尚处于开展临床 III 期后的数据复核过程中
	16	IL-12（I）	发明专利“一种在真核细胞中高效表达重组人白细胞介素 12 的方法”（专利号：01126923.5）	无	否	因未达到研发预期目的，未继续进行研发
	17	ANTI-VEGF（I）	“重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液”项目（药物临床试验批件：2018L02007 号、2018L02008 号）	无	否	因未达到研发预期目的，未继续进行研发
	18	FLT-3（I）	发明专利“重组 Flt3 配体基因，及其融合基因与产物”（专利号：01132280.2）	无	否	因未达到研发预期目的，未继续进行研发
	19	抗肝癌特异性单抗（I）	技术资料	无	否	因未达到研发预期目的，未继续进行研发
	20	黑色素瘤单抗试剂	技术资料	无	否	因未达到研发预期目的，未继续进行研发
	21	EK 酶	技术资料	无	是	该项目技术已成功研发并应用于生产和研发中

	22	Trial（原核1）	技术资料	无	否	因未达到研发预期目的，未继续进行研发
	23	干细胞生长因子（I）	技术资料	无	否	因未达到研发预期目的，未继续进行研发
	24	IL-4 试剂（II）	发明专利“重组人白细胞介素－4，其编码核酸及其应用”（专利号：02110976.1）	无	否	因未达到研发预期目的，未继续进行研发

如上表所列示，发行人设立时股东出资投入的无形资产主要涉及 301（即益赛普粉针剂）、302H、304R 及 303 产品，该等产品中主要系 301 产品的适应症与三生制药下属医药相关主体的 4 款在研产品（即 SSS07、SSS24、AP506、SSS32）存在交叉。

SSS07、SSS24、AP506、SSS32 均是三生制药完成对发行人的收购以前，三生制药根据自身业务发展规划所立的研发或合作项目：①沈阳三生的 SSS07 系向国外公司外购的人源化抗人 TNF-α 单抗在全球范围内的技术许可及相关权益，后主要通过委托研发服务外包商完成了 SSS07 的药学、临床前评价及临床 I 期试验，目前尚处于药物开发早期，未来能否成功上市存在较大不确定性；②浙江万晟的 SSS24、AP506、SSS32 等 3 款处于药学阶段的化学仿制药，与生物制品在成药机理、作用机制等多个方面均存在较大差异，系浙江万晟利用自己的化药研发团队、实验室等配套设施完成的药物研发并部分委托研发服务外包商进行的临床生物等效性评价。因此，沈阳三生、浙江万晟的相关在研产品的研发与发行人均不存在实质性的竞争关系。

8. 结合前述回复进一步分析控股股东、实际控制人及其控制的企业与发行人是否存在竞争关系，是否存在业务交叉或者竞争的可能，并充分说明依据

发行人与控股股东、实际控制人及其控制的非医药类业务的主体之间不存在同业竞争或潜在同业竞争。发行人与控股股东、实际控制人及其控制的医药相关主体之间的关系，具体参见本题之“3. 说明控股股东、实际控制人及其控制的其他企业（以下简称“关联企业”）主营业务，生产或销售的产品及其在报告期内收入金额，在研药品及其治疗原理、适应症、研发进展，前述药品对应《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（以下简称《药品目录》）中的分类，参与各药品对应的主要技术、研发的主要人员及其学历、背景，并说明关联企业上述事项与发行人的差异，关联企业的产品与发行人产品是否存在竞争关系、替代关系，用途和客户群体的转换关系等”之“（4）关联企业上述事项与发行人的差异，关联企业的产品与发行人产品是否存在竞争关系、替代关系，用途和客户群体的转换关系等”的相关回复。

综上，发行人已在《招股说明书》补充披露了4款适应症存在交叉的在研产

品情况，以及三生制药下属主要产品的发展沿革与里程碑事件；本所律师认为，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的非医药类业务的主体之间不存在同业竞争或潜在同业竞争；发行人上市产品与三生制药下属医药相关主体上市产品之间不存在实质性竞争关系或替代关系，相关产品的治疗用途与患者群体也存在明显差异；三生制药下属医药相关主体在研产品与发行人在研产品或上市产品在适应症上存在少量交叉情形，不会对发行人未来生产经营影响产生重大不利影响，发行人实际控制人、三生制药下属医药主体已有明确的解决措施并作出公开承诺；报告期内，发行人益赛普与三生制药的主要产品特比澳、益比奥存在部分终端医院重合，重合终端医院主要为全国各地大型三级终端医院；深圳赛保尔持有的一项单抗类专利申请实际最早是由抗体中心进行申请，目前处于已处于撤回失效状态；深圳赛保尔与发行人之间不存在同业竞争或者潜在同业竞争；发行人报告期内曾自键凯科技一次性采购少量研发用PEG产品，但发行人核心技术不涉及与键凯科技PEG产品或技术的合作；发行人设立时股东出资投入的在研项目，仅益赛普粉针剂的适应症与三生制药下属医药相关主体部分在研产品的适应症存在交叉，但不会对发行人未来生产经营影响产生重大不利影响，发行人实际控制人、三生制药下属医药主体已有明确的解决措施并作出公开承诺。

二十、《审核问询函》问题 40：

招股说明书披露，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在实质性同业竞争。同时，发行人实际控制人控制的医药相关主体目前拥有 1 款处于临床 1 期的用于治疗类风湿关节炎的抗体在研产品以及 3 款处于药学阶段的抗肿瘤及自身免疫性疾病化学仿制药，与目前发行人上市产品益赛普及在研管线部分产品存在少量交叉。

请发行人：（1）结合本部分回复，进一步说明发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间业务是否具有替代性、竞争性、是否有利益冲突，是否构成竞争关系及依据；（2）进一步说明发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争的依据；（3）对于招股说明书中披露的交叉业务，如未来成功上市，将委托发行人生产、销

售，上述措施对发行人的保护是否充分及依据，发行人与相关主体是否就前述协议或者作出承诺，上述解决措施能否解决交叉业务带来的同业竞争问题及依据；（4）说明控股股东、实际控制人出具的《关于避免同业竞争的承诺函》中，“重大不利影响”的认定标准、认定权利人、认定程序，前述承诺函对发行人利益的保护是否充分及依据；说明招股说明书中披露的交叉业务的处置措施，是否符合前述承诺函及依据；（5）请发行人按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第 4 问的要求履行相关信息披露义务。

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

请保荐机构和发行人律师按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第 4 问的要求履行核查义务并发表核查意见。

（一）核查过程

本所律师核查了包括但不限于以下资料：

1. 发行人及三生制药控制的其他下属医药相关主体的产品管线清单；

2. SSS07的相关协议文件；

3. 控股股东、实际控制人于2019年12月出具的《关于避免同业竞争的承诺函》；

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

5. 药谷德生工商登记资料；

6. 沈阳三生、药谷德生、浙江万晟出具的《关于委托生产及/或销售的承诺》；

7.《招股说明书》；

8. 核查发行人关联企业的基本信息并了解了关联企业实际从事的主营业务情况，登陆国家企业信用信息公示系统等网站查询了境内关联企业的基本信息，

取得并审阅了发行人部分关联方的工商登记资料、《营业执照》或商业登记文件、公司章程或合伙协议；

9. 控股股东、实际控制人于2019年12月出具的《关于避免同业竞争的承诺函》；

10. 沈阳三生、药谷德生、浙江万晟出具的《关于委托生产及/或销售的承诺》。

（二）核查结果

1. 结合本部分回复，进一步说明发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间业务是否具有替代性、竞争性、是否有利益冲突，是否构成竞争关系及依据

详见本补充法律意见书之“十九、《审核问询函》问题39”之“（二）核查结果”之“3、说明控股股东、实际控制人及其控制的其他企业（以下简称“关联企业”）主营业务，生产或销售的产品及其在报告期内收入金额，在研药品及其治疗原理、适应症、研发进展，前述药品对应《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（以下简称《药品目录》）中的分类，参与各药品对应的主要技术、研发的主要人员及其学历、背景，并说明关联企业上述事项与发行人的差异，关联企业的产品与发行人产品是否存在竞争关系、替代关系，用途和客户群体的转换关系等”的相关回复。

2. 进一步说明发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争的依据

发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中，仅三生制药下属医药相关主体从事药物的研发、生产与销售，其他企业与发行人之间不构成同业竞争或潜在同业竞争。

针对三生制药下属医药相关主体的业务情况，根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（一）》第4问的相关要求，进一步说明如下：

（1）发行人专注于抗体药物，与三生制药下属其他主体的定位或产品存在显著差异

发行人以创新型治疗性抗体药物为主要研发方向，形成了覆盖抗体药物发现、开发、注册、临床、生产、商业化全流程的抗体药物平台，拥有独立进行从靶点验证开始到产品商业化的全周期抗体研发能力。三生制药下属医药相关主体主要从事重组蛋白类生物制品以及小分子化学药的研发、生产及销售业务，与发行人在业务定位与产品类别上均存在显著差异。

（2）针对部分交叉在研产品，发行人及相关主体已有解决措施并已作出作公开承诺

虽然三生制药下属医药相关主体在研产品与发行人在研产品或上市产品存在少量适应症交叉，但发行人实际控制人、三生制药下属医药主体已有明确的解决措施并已作出公开承诺，未来相关交叉产品上市后将委托发行人生产及或对外销售，且发行人及其实际控制人控制的医药相关主体将保证上述关联交易定价的合理性与公允性，严格履行关联交易相关决策程序。该等在研产品目前尚未形成收入，不存在产品同类收入或毛利占发行人该类业务收入或毛利的比例达30%以上的情形。上述安排不会导致发行人与竞争方之间出现非公平竞争、利益输送、相互或者单方让渡商业机会的情形，不会对发行人未来生产经营影响产生重大不利影响。

综上，本所律师认为，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争。

3. 对于招股说明书中披露的交叉业务，如未来成功上市，将委托发行人生产、销售，上述措施对发行人的保护是否充分及依据，发行人与相关主体是否就前述协议或者作出承诺，上述解决措施能否解决交叉业务带来的同业竞争问题及依据

截至本补充法律意见书出具之日，实际控制人控制的其他企业拥有一项用于治疗类风湿性关节炎的抗体在研产品（SSS07，由沈阳三生研发，处于临床试验一期）以及三项抗肿瘤及自身免疫性疾病化学药（SSS24、AP506、SSS32，由沈阳三生全资子公司浙江万晟研发，处于药学阶段），该等在研产品与发行人已上市产品益赛普及部分在研产品在适应症上存在交叉。其中，SSS07产品目前尚处于药物开发早期，未来能否成功上市存在较大不确定性；SSS24、AP506、SSS32

等3款处于药学阶段的化学仿制药，与发行人的主要产品在成药机理、作用机制等多个方面均存在较大差异。

（1）SSS07委托发行人生产、销售的原因及对发行人保护的有效性

沈阳三生于2006年与Epitomics,Inc.签署合作协议，约定沈阳三生拥有SSS07在中国生产、销售、推广及分销的相关权益。2011年Epitomics,Inc.将上述协议项下的权利义务转让给Apexigen,Inc.，2015年Apexigen,Inc.与沈阳三生重新签订协议并将授权范围扩大为全球范围内的技术许可及相关权益。2019年12月，Apexigen,Inc.出具书面确认，同意沈阳三生将上述协议下的权利、义务转让给其子公司。沈阳三生取得该等权益时，三生制药尚未完成对发行人的收购。

2018年2月1日，沈阳三生与中德（沈阳）高端装备制造产业园管委会、中德（沈阳）国际产业投资发展集团有限公司签署《北方生物医药科技谷项目合作协议》，约定各方共同建设北方生物医药谷，合作方式为沈阳三生与中德（沈阳）国际产业投资发展集团有限公司共同出资设立合资公司，其中，沈阳三生以SSS07作价出资；2018年2月1日，沈阳三生与中德（沈阳）国际产业投资发展集团有限公司签署《合作投资协议》，约定双方共同出资设立合资公司，沈阳三生以在研新药项目（SSS07）作价出资。根据上述协议，沈阳三生需将SSS07作为出资投入合资公司药谷德生。该项目系当地政府部门生物医药产业化的合作项目，沈阳三生投入的SSS07系各方合作的基础，因此沈阳三生、药谷德生无法将SSS07转让至发行人名下。根据沈阳三生的说明，药谷德生目前仍在筹建中。

综合考虑上述因素，如未来SSS07成功上市，沈阳三生、药谷德生将委托发行人进行生产与销售，通过该种方式可将与SSS07相关的商业化权益转移至发行人，有效避免未来可能发生的同业竞争。

就上述措施，沈阳三生、药谷德生已出具承诺："承诺人研发的人源化抗人TNF-α单克隆抗体注射剂（SSS07）获批上市后，将按照公平合理和正常商业交易的条件委托三生国健独家进行生产、销售，具体的定价由交易双方届时按照不高于同类交易的市场价格、市场条件协商确定。"

（2）SSS24、AP506、SSS32委托发行人销售的原因及对发行人保护的有效

性

浙江万晟现拥有三项处于药学阶段的抗肿瘤及自身免疫性化学仿制药，即TAS-102（SSS24，适应症为无法切除型、复发型结直肠癌）、阿普斯特片（AP506，适应症为银屑病关节炎）、枸橼酸托法替布片（SSS32，适应症为类风湿性关节炎）。其中，SSS24产品适应症与发行人在研产品“重组抗EGFR人鼠嵌合单克隆抗体注射液（602）”的适应症存在重合，AP506、SSS32与发行人主要产品“益赛普”的适应症存在重合。

根据发行人说明，由于浙江万晟上述三项在研产品属于小分子化学药品，而发行人产品均为抗体药物，二者在成药机理、作用机制等多个方面均存在较大差异，发行人不具有上述三项产品的生产能力，无法将上述三项在研产品纳入体内。根据浙江万晟的说明，其不具备上述三款产品的商业化能力。为避免潜在的同业竞争，如未来前述3款产品成功上市，浙江万晟将委托发行人进行销售，该种方式可有效避免未来可能发生的同业竞争。

浙江万晟已出具承诺：“承诺人研发的枸橼酸托法替布片（SSS32）、阿普斯特片（AP506）、TAS-102（SSS24）获批上市后，将按照公平合理和正常商业交易的条件委托三生国健独家进行销售，具体的定价由交易双方届时按照不高于同类交易的市场价格、市场条件协商确定。”

综上，本所律师认为，沈阳三生、浙江万晟与发行人的交叉业务未纳入发行人具有合理性，相关产品未来成功上市委托发行人生产、销售对发行人的保护充分，且相关主体已出具《关于委托生产及/或销售的承诺》，上述措施可有效避免未来可能发生的同业竞争。

4. 说明控股股东、实际控制人出具的《关于避免同业竞争的承诺函》中，“重大不利影响”的认定标准、认定权利人、认定程序，前述承诺函对发行人利益的保护是否充分及依据；说明招股说明书中披露的交叉业务的处置措施，是否符合前述承诺函及依据

（1）说明控股股东、实际控制人出具的《关于避免同业竞争的承诺函》中，“重大不利影响”的认定标准、认定权利人、认定程序，前述承诺函对发行人

利益的保护是否充分及依据

发行人的控股股东富健药业、实际控制人Lou Jing已于2019年12月出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，具体内容如下：

“1. 截至本承诺函出具之日，除三生国健及其下属企业外，承诺人及承诺人直接或间接控股或实际控制的其他企业没有以任何方式在中国境内外直接或间接参与任何导致或可能导致与三生国健及其下属企业主营业务直接或间接产生同业竞争或潜在同业竞争，且对三生国健及其下属企业构成重大不利影响的业务或活动（以下简称“竞争业务”），包括但不限于未单独或连同、代表任何人士、商号或公司（企业、单位），发展、经营或协助经营、参与、从事竞争业务。

2. 除三生国健及其下属企业外，承诺人及承诺人直接或间接控制的其他企业将不会：（1）单独或与第三方，以任何形式直接或间接从事竞争业务；（2）直接或间接控股、收购任何从事竞争业务的企业（以下简称“竞争企业”），或以其他方式取得竞争企业的控制权；（3）以任何方式为竞争企业提供业务、财务等其他方面的帮助。

3. 本承诺函所述“重大不利影响”是指承诺人及承诺人控股或实际控制的其他企业（含直接或间接控股、收购的竞争企业）从事的竞争业务产生的收入或毛利占三生国健及其下属企业同类业务收入或毛利的比例达30%以上（含本数）。如承诺人及承诺人控股或实际控制的其他企业（含直接或间接控股、收购的竞争企业）从事竞争业务，承诺人将在该等情形发生之日起5日内书面通知三生国健并于每月末向三生国健提供该等企业的财务报表及收入、毛利明细，三生国健有权据此认定是否构成重大不利影响，构成重大不利影响的，三生国健应当在5日内书面通知承诺人。

4. 承诺人收到三生国健认定其或其控股、实际控制的其他企业（含直接或间接控股、收购的竞争企业）从事竞争业务且对三生国健或其下属企业构成重大不利影响的通知后，将及时转让或者终止或将该等竞争业务的商业化权益通过合理安排（如委托生产及/或销售）转让给三生国健或其下属企业、或促成承诺人控股或实际控制的其他企业（含直接或间接控股、收购的竞争企业）转让或终止竞争业务或将该等竞争业务的实际商业化权益通过合理安排（如委托生产及/或

销售）转让给三生国健或其下属企业。承诺人或承诺人控股、实际控制的其他企业（含直接或间接控股、收购的竞争企业）转让竞争业务的，若三生国健或其下属企业提出受让请求，承诺人将无条件按公允价格和法定程序将该等业务优先转让、或促成承诺人控股或实际控制的其他企业（含直接或间接控股、收购的竞争企业）将竞争业务优先转让给三生国健或其下属企业。若三生国健认为承诺人及承诺人控股或实际控制的其他企业（含直接或间接控股、收购的竞争企业）以任何方式为竞争企业提供业务、财务等其他方面的帮助，承诺人将在收到三生国健通知之日起10日内终止为竞争企业提供的业务、财务等方面的帮助。

5. 如果承诺人及承诺人直接或间接控股或实际控制的企业（三生国健及其下属企业除外）将来可能获得任何竞争业务的机会，承诺人将立即通知三生国健并尽力促成该等业务机会按照三生国健或其下属企业能够接受的合理条款和条件首先提供给三生国健或其下属企业。

6. 承诺人及承诺人直接或间接控股或实际控制的其他企业（三生国健及其下属企业除外）不会向业务与三生国健及其下属企业所从事的业务构成竞争的其他公司、企业或其他机构、组织、个人提供与该等竞争业务相关的专有技术、商标等知识产权或提供销售渠道、客户等商业秘密。

7. 承诺人将保证合法、合理地运用股东权利，不采取任何限制或影响三生国健及其下属企业正常经营的行为。

8. 若承诺人违反上述承诺，承诺人承诺：在有关监管机构及三生国健认可的媒体上向社会公众道歉；由此所得收益归三生国健所有，承诺人将向三生国健上缴该等收益；给三生国健及其他股东造成损失的，在有关的损失金额确定后，承诺人将在三生国健及其他股东通知的时限内赔偿三生国健及其他股东因此遭受的损失，若承诺人未及时、全额赔偿三生国健及其他股东遭受的相关损失，三生国健有权扣减应向承诺人支付的股息、红利，作为承诺人对三生国健及其他股东的赔偿；承诺人将在接到三生国健通知之日起10日内启动有关消除同业竞争的相关措施，包括但不限于依法终止有关投资、转让有关投资股权或业务等。

9. 上述承诺在承诺人作为三生国健的控股股东/实际控制人期间持续有效。”

本所律师认为，发行人控股股东、实际控制人出具的《关于避免同业竞争的承诺函》中已明确“重大不利影响”的认定标准、认定权利人、认定程序，上述承诺已对公司控股股东、实际控制人构成合法和有效的义务，如得到有效执行，可以有效避免实际控制人控制的其他企业与发行人产生同业竞争或潜在同业竞争，充分保护发行人利益。

（2）说明招股说明书中披露的交叉业务的处置措施，是否符合前述承诺函及依据

发行人的控股股东富健药业、实际控制人Lou Jing于2019年12月出具的《关于避免同业竞争的承诺函》规定：“承诺人收到三生国健认定其或其控股、实际控制的其他企业（含直接或间接控股、收购的竞争企业）从事竞争业务且对三生国健或其下属企业构成重大不利影响的通知后，将及时转让或者终止或将该等竞争业务的商业化权益通过合理安排（如委托生产及/或销售）转让给三生国健或其下属企业、或促成承诺人控股或实际控制的其他企业（含直接或间接控股、收购的竞争企业）转让或终止竞争业务或将该等竞争业务的实际商业化权益通过合理安排（如委托生产及/或销售）转让给三生国健或其下属企业。”

就与发行人存在的交叉业务，沈阳三生、药谷德生已出具承诺：“承诺人研发的人源化抗人TNF-α单克隆抗体注射剂（SSS07）获批上市后，将按照公平合理和正常商业交易的条件委托三生国健独家进行生产、销售，具体的定价由交易双方届时按照不高于同类交易的市场价格、市场条件协商确定。”

浙江万晟已出具承诺：“承诺人研发的枸橼酸托法替布片（SSS32）、阿普斯特片（AP506）、TAS-102（SSS24）获批上市后，将按照公平合理和正常商业交易的条件委托三生国健独家进行销售，具体的定价由交易双方届时按照不高于同类交易的市场价格、市场条件协商确定。”

通过委托生产及/或销售的方式，发行人将取得沈阳三生、浙江万晟交叉业务的相关商业化权益。

综上，本所律师认为，沈阳三生、浙江万晟与发行人的交叉业务的处置措施符合控股股东、实际控制人出具的《关于避免同业竞争的承诺函》。

5. 请发行人按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第 4 问的要求履行相关信息披露义务，请保荐机构和发行人律师按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第 4 问的要求履行核查义务并发表核查意见

（1）发行人按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第4问的要求履行相关信息披露义务

经本所律师核查，发行人已在《招股说明书》“第七节 公司治理与独立性”之“八、同业竞争情况”之“（一）发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间的同业竞争情况”之“3、实际控制人控制的其他企业”中进行了相关信息披露，符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第4问的要求。

（2）保荐机构和发行人律师按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第 4 问的要求履行核查义务并发表核查意见

本所律师按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第 4 问的要求进行了核查，具体如下：

①经营地域

根据发行人说明并经本所律师核查，发行人的主要经营地点位于上海；沈阳三生、浙江万晟的主要经营地点分别位于沈阳、杭州，发行人与沈阳三生、浙江万晟的主要经营场所相互独立。

②产品或服务的定位

三生制药下属医药相关主体主要从事重组蛋白类生物制品业务并从事部分化学药业务，发行人主要从事抗体类生物制品的研发、生产及销售业务，两者从事的医药细分领域不同，在业务定位与药物研发方向存在显著差异。

在上市产品方面，三生制药下属医药相关主体的主要上市产品包括用于治疗化疗引起的血小板减少症以及治疗特发性血小板减少性紫癜的特比澳、用于治疗慢性肾病及化疗等引起的贫血症的益比奥及赛博尔，以及其他皮肤科治疗用化学药等。发行人的上市产品益赛普则用于治疗类风湿关节炎、强直性脊柱炎和银屑

病，为自身免疫性疾病用药，故两者上市产品之间的适应症不存在重合，所覆盖终端医疗机构的科室亦不同。

在在研产品方面，由于三生制药在完成对发行人的收购以前，根据自身业务发展规划拥有1款处于临床1期的用于治疗类风湿关节炎的抗体在研产品（即沈阳三生所拥有的SSS07）以及3款处于药学阶段的抗肿瘤及自身免疫性疾病化学仿制药（即浙江万晟所拥有的SSS24、AP506、SSS32），与发行人上市产品益赛普及部分在研产品在适应症上存在交叉，但该等交叉情形对发行人实质性竞争关系。

截至本补充法律意见书出具之日，上述沈阳三生、浙江万晟与发行人的交叉业务相关产品目前尚处于研发阶段，未获批上市及产生收入，主要情况如下：

A. 经核查，沈阳三生所拥有的SSS07系用于治疗类风湿性关节炎的抗体在研产品，该等在研产品与发行人已上市产品益赛普及部分在研产品在适应症上存在交叉，但其目前尚处于药物开发早期，未来能否成功上市存在较大不确定性。

沈阳三生取得SSS07相关权益时，三生制药尚未完成对发行人的收购。根据沈阳三生与中德（沈阳）高端装备制造产业园管委会、中德（沈阳）国际产业投资发展集团有限公司签署的相关合作协议，沈阳三生以SSS07作价出资与上述相关方共同出资设立合资公司，该项目系当地政府部门生物医药产业化的合作项目，沈阳三生投入的SSS07系各方合作的基础，因此沈阳三生、药谷德生无法将SSS07转让至发行人名下。根据沈阳三生的说明，药谷德生目前仍在筹建中。

B. 浙江万晟拥有在研产品中，SSS24（适应症为无法切除型、复发型结直肠癌）与发行人在研产品“重组抗EGFR人鼠嵌合单克隆抗体注射液（602）”产品适应症存在重合，AP506（适应症为银屑病关节炎）、SSS32（适应症为类风湿性关节炎）与发行人主要产品“益赛普”的适应症存在交叉。根据发行人说明，由于浙江万晟上述三项在研产品属于小分子化学药品，而发行人产品均为抗体药物，二者在成药机理、作用机制等多个方面均存在较大差异，发行人不具有上述三项产品的生产能力，无法将上述三项在研产品纳入体内，浙江万晟也不具备上述三项产品的商业化能力。

③对发行人的影响

由于沈阳三生所拥有的SSS07、浙江万晟所拥有的SSS24、AP506、SSS32无法纳入发行人体系，如未来获批上市，SSS07将委托发行人进行生产与销售；SSS24、AP506、SSS32将委托发行人进行销售。

沈阳三生、药谷德生已出具承诺："承诺人研发的人源化抗人TNF-α单克隆抗体注射剂（SSS07）获批上市后，将按照公平合理和正常商业交易的条件委托三生国健独家进行生产、销售，具体的定价由交易双方届时按照不高于同类交易的市场价格、市场条件协商确定。"

浙江万晟已出具承诺："承诺人研发的枸橼酸托法替布片（SSS32）、阿普斯特片（AP506）、TAS-102（SSS24）获批上市后，将按照公平合理和正常商业交易的条件委托三生国健独家进行销售，具体的定价由交易双方届时按照不高于同类交易的市场价格、市场条件协商确定。"

发行人控股股东、实际控制人也已于2019年12月进一步出具了《关于避免同业竞争的承诺函》。

根据上述安排，发行人将取得沈阳三生、浙江万晟所拥有的与发行人存在交叉的在研产品获批上市后的商业化利益，且具体定价将以公平合理和正常商业交易的条件进行。

综上，本所律师认为，沈阳三生、浙江万晟所拥有的与发行人产品适应症存在交叉的在研产品不会导致发行人与竞争方之间的非公平竞争、利益输送或相互或者单方让渡商业机会的情形；发行人与实际控制人控制的其他企业不存在实质性的同业竞争，也不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争。

综上，本所律师认为，沈阳三生、浙江万晟与发行人的交叉业务未纳入发行人具有合理性，相关产品未来成功上市委托发行人生产、销售对发行人的保护充分，且相关主体已出具《关于委托生产及/或销售的承诺》，上述措施可有效避免未来可能发生的同业竞争；发行人控股股东、实际控制人出具的《关于避免同业竞争的承诺函》中已明确"重大不利影响"的认定标准、认定权利人、认定程序，上述承诺已对公司控股股东、实际控制人构成合法和有效的义务，如得到有

效执行，可以有效避免实际控制人控制的其他企业与发行人产生同业竞争或潜在同业竞争，充分保护发行人利益；沈阳三生、浙江万晟与发行人的交叉业务的处置措施符合控股股东、实际控制人出具的《关于避免同业竞争的承诺函》；发行人已在《招股说明书》中补充披露了相关信息，符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第4问的要求；沈阳三生、浙江万晟所拥有的与发行人产品适应症存在交叉的在研产品不会导致发行人与竞争方之间的非公平竞争、利益输送或相互或者单方让渡商业机会的情形；发行人与实际控制人控制的其他企业不存在实质性的同业竞争。

二十一、《审核问询函》问题 41：

报告期内，发行人于 2017 年和 2018 年接受浙江万晟市场咨询、推广服务，金额分别为 231.91 万元和 1,019.98 万元；2018 年接受深圳赛保尔研发技术服务；2016 年和 2017 年接受澳曦科技推广、安全运营维护服务，金额分别为 89.16 万元和 831.71 万元；2016 年接受三生国健研究院测试检验服务；2016 年接受上海眙腾咨询服务，2017 年和 2018 年接受舟山有临咨询服务。

请发行人进一步披露：（1）上述服务的具体内容、明细，关联交易的必要性，是否符合商业逻辑，是否存在关联方替发行人支付学术推广费或其他费用的情形，是否存在商业贿赂、利益输送或其他利益安排；（2）上述关联交易的定价方式、价格的确定依据，定价公允性；（3）上述关联交易是否履行相关的决策程序。

请保荐机构及发行人律师核查并发表明确意见。

（一）核查过程

本所律师访谈发行人管理层，了解发行人关于上述关联交易的商业背景、定价依据、执行情况等；并核查了包括但不限于以下相关材料：

1. 报告期内关联交易相关的会计凭证、业务合同、银行账单等，核查关联交易的实际执行情况；

2. 发行人第二届董事会第十二次临时会议、2016年第二次临时股东大会会

议文件；

3. 发行人接受关联方劳务时适用的《公司章程》；

4. 发行人2019年第二次临时股东大会会议文件；

5. 发行人现行《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理办法》等公司治理制度；

6. 《招股说明书》。

（二）核查结果

1. 披露上述服务的具体内容、明细，关联交易的必要性，是否符合商业逻辑，是否存在关联方替发行人支付学术推广费或其他费用的情形，是否存在商业贿赂、利益输送或其他利益安排

发行人已在《招股说明书》“第七节 公司治理与独立性”之“9、关联方与关联交易情况”之“（二）、关联交易”之“2、经常性关联交易”中补充披露了相关事项。

根据发行人说明并经本所律师核查相关协议，本所律师认为，报告期内发行人采购的关联方服务均签订采购合同，明确约定采购标的或服务内容、结算方式，并严格予以履行；相关服务与发行人的生产、研发活动相关，具备商业合理性；不存在关联方替发行人支付学术推广费或其他费用的情形，不存在商业贿赂、利益输送或其他利益安排。

2. 上述关联交易的定价方式、价格的确定依据，定价公允性

发行人已在《招股说明书》“第七节 公司治理与独立性”之“9、关联方与关联交易情况”之“（二）、关联交易”之“2、经常性关联交易”中补充披露了相关事项。

根据发行人说明，报告期内，发行人采购关联方上述服务多为定制化服务，包括市场推广服务、质量检验服务、定制化研发服务、线上推广运营维护服务、战略咨询服务等；交易金额根据服务内容确定，发行人上述关联交易价格主要系在参考市场同类或相似价格的基础上，根据成本加成方式由交易双方协商确定。

报告期内，发行人向上述关联方采购服务的金额较小。上述关联交易定价参考同类市场价格并综合考虑服务内容、难度系数、周期长短、技术参数要求等因素后由交易双方协商确定。上述关联交易价格与市场同类服务价格不存在重大差异，定价公允。

3. 上述关联交易是否履行相关的决策程序

发行人已在《招股说明书》“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方与关联交易情况”之“（二）关联交易”之“6、报告期内关联交易履行程序的合法合规情况及独立董事意见”中补充披露了相关事项。

经本所律师核查，发行人于2016年3月24日召开的第二届董事会第十二次临时会议及2016年4月8日召开的2016年第二次临时股东大会审议通过了《关于修改公司章程的议案》。修订后的发行人《公司章程》未规定发行人的关联交易的审议程序，因此，发行人报告期内接受浙江万晟、深圳赛保尔、澳曦科技、三生国健研究院、上海贻腾、舟山有临等关联方提供服务时于发生时未履行董事会、股东大会的决策程序。

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

经核查，发行人已经在其现行有效的《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理办法》中明确规定了关联交易决策的程序，并建立了关联股东、关联董事对关联交易的回避制度。

综上，本所律师认为，发行人采购关联方服务具备合理的商业背景，具备必要性，不存在关联方替发行人支付学术推广费或其他费用的情形，不存在商业贿赂、利益输送或其他利益安排；上述关联交易价格确定依据合理，定价具备公允性；发行人报告期内接受关联方提供服务时未履行董事会、股东大会的决策程序，但该等关联交易已经发行人2019年第二次临时股东大会事后予以确认；发行人在其现行有效的《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理办法》中明确规定了关联交易决策的程序。

二十二、《审核问询函》问题 42：

报告期内，发行人向安冉生物、均翎医药、澳曦科技出租自贸区内物业，其中向安冉生物、均翎医药租赁物业面积较大，分别为 9,009.63 平方米、866.52 平方米，均用于办理公司注册地址，租赁均无对价，截至目前房屋租赁均已终止。2014 年 10 月，发行人子公司抗体中心向三生国健研究院出租位于中国（上海）自由贸易试验区李冰路 399 号抗体楼四楼的办公、实验用房，共计建筑面积 515 平方米，租赁期限从 2014 年 10 月 1 日至 2020 年 9 月 30 日止，租赁无对价，用于三生国健研究院办公。2019 年 10 月，三生国健研究院与抗体中心签订《房屋租赁补充协议》，约定自补充协议生效之日起，三生国健研究院租赁抗体中心房屋的建筑面积变更为 60 平方米，租金为 5,000 元/月。

请发行人：（1）说明向安冉生物、均翎医药租赁物业面积较大的原因，仅用于办理注册地址的真实性、合理性，是否用于生产经营或作为办公场所；（2）分别说明上述四处物业所处区域租赁的市场平均价格；（3）安冉生物、均翎医药、澳曦科技、三生国健研究院报告期内租赁发行人物业无对价是否属于显示公平的关联交易，是否影响发行人独立性，是否符合发行条件；（4）测算若发行人关联方按照市场公允价格租赁发行人房产应当支付的费用，并说明对发行人损益表、资产负债表的影响；（5）发行人是否建立相关的内控制度，防范上市后关联方占用发行人资产。

请保荐机构及发行人律师核查并发表明确意见。

（一）核查过程

本所律师实地查看了发行人向安冉生物、均翎医药出租物业的实际使用情况，通过登陆房屋中介机构链家（https://sh.lianjia.com）、58同城（https://sh.58.com）等的网站对租赁物业相同或相似条件的房屋进行比价，核查了包括但不限于以下相关材料：

1. 安冉生物、均翎医药、澳曦科技、三生国健研究院登记资料、财务报表；

2. 发行人就出租物业的原因、用途等出具的书面说明；

3. 发行人出租物业的相关产权证书、房屋租赁协议、房屋租赁终止协议/补充协议；

4. 发行人现行《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理办法》等；

5. 发行人建立的全套内控制度，包括但不限于《三生国健药业（上海）股份有限公司财务管理制度》、《三生国健药业（上海）股份有限公司固定资产管理制度》等相关财务管理制度；

6. 安永为发行人本次发行上市出具的《审计报告》、《内部控制审核报告》；

7. 发行人的实际控制人、全体股东、董事、监事、高级管理人员出具的《关于不占用公司资产的承诺》。

（二）核查结果

1. 说明向安冉生物、均翎医药租赁物业面积较大的原因，仅用于办理注册地址的真实性、合理性，是否用于生产经营或作为办公场所

（1）说明向安冉生物、均翎医药租赁物业面积较大的原因

根据发行人说明并经本所律师核查，由于安冉生物、均翎医药租赁发行人物业系用于工商登记，在办理住所登记时需要向工商行政管理部门提交房屋租赁协议及相关产权证书，基于办理工商登记的便利性考虑，安冉生物、均翎医药与发行人签署的《房屋租赁协议》中的租赁面积与产权证上所涉建筑的建筑面积保持一致。

（2）说明向安冉生物、均翎医药租赁物业仅用于办理注册地址的真实性、合理性，是否用于生产经营或作为办公场所

根据发行人说明并经本所律师核查，安冉生物成立于2016年12月21日，其实收资本为0元，且自成立以来未开展实际经营。最近一年及一期，安冉生物主要财务数据如下：

单位：元

项目	营业收入	净利润	总资产	净资产
2019年6月30日/2019年1-6月	--	--	--	-1,100
2018年12月31日/2018年度	--	--	--	-1,100

均翎医药曾用名为“上海峻岭投资合伙企业（有限合伙）”，其自成立以来未开展实际经营。经本所律师核查，均翎医药已于2019年12月办理完成注销手续。最近一年及一期，均翎医药主要财务数据如下：

单位：元

项目	营业收入	净利润	总资产	净资产
2019年6月30日/2019年1-6月	--	--	--	--
2018年12月31日/2018年度	--	--	--	--

综上，安冉生物和均翎医药自成立之日起未开展实际经营，其租赁发行人的物业未用于生产经营或作为办公场所，仅用于办理工商登记具有真实性、合理性。经本所律师实地查看租赁物业，该等租赁物业实际由发行人使用。

综上，本所律师认为，基于办理工商登记的便利性考虑，安冉生物、均翎医药与发行人签署的《房屋租赁协议》中的租赁面积与产权证上所涉建筑的建筑面积保持一致；安冉生物和均翎医药租赁发行人的物业未用于生产经营或作为办公场所，仅用于办理注册具有真实性、合理性。

2. 分别说明上述四处物业所处区域租赁的市场平均价格

上述租赁物业位于中国（上海）自由贸易试验区李冰路399号、中国（上海）自由贸易试验区伽俐略路18号1幢2037室，均处在发行人位于李冰路399号的厂区内。

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，上述租赁物业3公里左右的其他出租房源及价格具体如下：

序号	写字楼	坐落	面积（M^2）	租赁价格	数据来源

序号	写字楼	坐落	面积（M^2）	租赁价格	数据来源
1	张江盛银大厦	浦东新区银冬路 122 号	260.9-1,575.16	4.5-4.9 元/ m^2/天	链家网
2	盛大中心源创谷	盛荣路 88 弄 7 号	106-1,716	3.9-4.3 元/ m^2/天	链家网
3	伽利略商务公馆	伽利略路 11 号	1,969	3.39 元/ m^2/天	链家网
4	世和中心独栋	祖冲之路 2277 号	1,000	3.5 元/ m^2/天	58 同城
5	张江药谷大厦	蔡伦路 780 号	5,000	4 元/ m^2/天	58 同城
6	华依创新园	碧波路 912 弄	619	4 元/ m^2/天	58 同城
7	张江创智空间	金科路 2966 号	564	4.9 元/ m^2/天	58 同城
8	凌阳大厦	祖冲之路 1077 号	1,000	3.8 元/ m^2/天	58 同城
9	张江日月光	盛夏路 169 号	155	2.9 元/ m^2/天	58 同城
10	盛大研发中心	张衡路 666 号	200	1.8 元/ m^2/天	58 同城

如上表所列示，上述四处物业所处区域租赁的市场平均价格在1.8元/ m^2/天-4.9元/ m^2/天之间。

3. 安冉生物、均翎医药、澳曦科技、三生国健研究院报告期内租赁发行人物业无对价是否属于显失公平的关联交易，是否影响发行人独立性，是否符合发行条件

（1）安冉生物、均翎医药关联租赁

经本所律师核查，安冉生物和均翎医药自成立之日起未开展实际经营，其租赁发行人的物业仅用于办理工商登记，未用于生产经营或作为办公场所。经本所律师实地查看租赁物业，该等租赁物业实际由发行人使用。截至发行人提交首发上市申请时，上述房屋租赁已终止。

综上，安冉生物、均翎医药报告期内租赁发行人物业无对价具有合理性，不属于显失公平的关联交易；上述房屋租赁已终止，对发行人独立性不存在重大不利影响。

（2）澳曦科技关联租赁

根据发行人说明，澳曦科技租赁抗体中心位于中国（上海）自由贸易试验区伽俐略路18号1幢2037室，建筑面积15平方米，租赁期限自2018年11月1日起。由于租赁面积较小，抗体中心未向澳曦科技收取租金。截至发行人提交首发上市申请时，上述房屋租赁已终止。

综上，鉴于澳曦科技租赁抗体中心物业面积较小且租赁期限较短，澳曦科技报告期内租赁抗体中心物业无对价具有合理性，不属于显失公平的关联交易；上述房屋租赁已终止，对发行人独立性不存在重大不利影响。

（3）三生国健研究院关联租赁

三生国健研究院系发行人举办的民办非企业单位，具有公益性及非营利性，报告期内抗体中心向三生国健研究院租赁物业未收取租金。

由于三生国健研究院作为民办非企业单位未纳入发行人合并报表范围，发行人在申请文件中将其作为关联方进行了披露。2019 年 10 月，三生国健研究院与抗体中心签订《房屋租赁补充协议》，约定自补充协议生效之日起，三生国健研究院租赁抗体中心房屋的建筑面积变更为 60 平方米，租金为 5,000 元/月。

综上，三生国健研究院系发行人举办的民办非企业单位，其报告期内租赁抗体中心物业无对价具有合理性，不属于显失公平的关联交易，对发行人独立性不存在重大不利影响。

本所律师认为，安冉生物、均翎医药、澳曦科技、三生国健研究院报告期内租赁发行人物业无对价不属于显失公平的关联交易，对发行人独立性不存在重大不利影响，发行人符合发行条件。

4. 测算若发行人关联方按照市场公允价格租赁发行人房产应当支付的费用，并说明对发行人损益表、资产负债表的影响

根据上述同地区租赁市场公允租赁价格，对关联方租赁发行人房产应当支付的费用进行测算如下：

单位：万元

项 目	安冉生物	均翎医药	澳曦科技	三生国健研究院

租赁面积（平米）	9,009.63	866.52	15.00	515.00
租金单价	无偿租赁	无偿租赁	无偿租赁	无偿租赁
公允单价（元/㎡/天或全年固定价）	3,600 元/年	3,600 元/年	3.5 元/㎡/天	3.5 元/㎡/天
租赁期限	2016/1/1-2019/6/28	2017/12/1-2019/6/28	2018/11/1-2019/6/28	2014/10/1-2020/9/30
公允租金费用测算：				
2019 年 1-6 月	0.18	0.18	0.95	32.63
2018 年度	0.36	0.36	0.32	65.79
2017 年度	0.36	0.36	--	65.79
2016 年度	0.36	--	--	65.79

注：发行人与安冉生物、均翎医药及澳曦科技的租赁协议已于2019年6月28日终止。

发行人向关联方租赁的上述房屋位于中国（上海）自由贸易试验区李冰路399号和中国（上海）自由贸易试验区伽利略路18号，用于安冉生物和均翎医药办理公司注册地址，经本所律师查询租赁房屋周边同类用途（仅用于注册）商业用房租金价格，公允租金价格为3,600元/年。

发行人向安冉生物、均翎医药出租主要用于安冉生物和均翎医药办理公司注册地址，并未实际使用该房产。截至本补充法律意见书出具之日，上述房屋租赁已终止。若报告期内安冉生物、均翎医药按公允租金价格向发行人支付租金费用，报告期各期的金额分别为0.36万元、0.72万元、0.72万元和0.36万元，对发行人损益表、资产负债表的影响较小。

发行人向澳曦科技出租办公室主要用于澳曦科技办公，租赁起始日为2018年11月1日。截至本本补充法律意见书出具之日，上述房屋租赁已终止。若报告期内澳曦科技按周边公允租金价格向发行人支付租金费用，2018年度、2019年1-6月的金额分别为0.32万元、0.95万元，对发行人损益表、资产负债表的影响较小。

发行人向三生国健研究院租赁主要用于三生国健研究院办公。若报告期内三生国健研究院按周边公允租金价格向发行人支付租金费用，报告期各期的金额分别为65.79万元、65.79万元、65.79万元和32.63万元，对发行人损益表、资产负债

表的影响较小。2019年10月，三生国健研究院与发行人子公司抗体中心签订《房屋租赁补充协议》，约定自补充协议生效之日起，三生国健研究院租赁抗体中心房屋的建筑面积变更为60平方米，租金为5,000元/月；补充协议中三生国健研究院租赁发行人房屋的价格与周边同类房屋的市场平均价格相近，定价具有公允性。

5. 发行人是否建立相关的内控制度，防范上市后关联方占用发行人资产

为进一步规范关联交易，发行人制定并完善了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理办法》等关联交易相关制度以及《三生国健药业（上海）股份有限公司财务管理制度》、《三生国健药业（上海）股份有限公司固定资产管理制度》等相关财务管理制度。经核查，在发行人现行有效的关联交易相关制度中，规定了关联股东、关联董事对关联交易的回避制度，明确规定了关联交易公允决策的程序。发行人 2019 年第二次临时股东大会审议通过的《公司章程（草案）》对关联交易的原则、决策权限、决策程序、回避表决制度、控股股东行为规范等做出了明确的规定。

发行人的实际控制人、全体股东、董事、监事、高级管理人员已出具《关于不占用公司资产的承诺》，承诺如下：

“（一）严格限制承诺人及其控制的其他关联方与三生国健及其控股子公司在发生经营性资金往来中占用三生国健及其控股子公司资金，不要求三生国健及其控股子公司为其垫支工资、福利、保险、广告等期间费用，也不互相代为承担成本和其他支出。

（二）不要求三生国健及其控股子公司以下列方式将资金直接或间接地提供给承诺人及其控制的其他关联方使用：

1. 有偿或无偿地拆借三生国健及其控股子公司的资金给承诺人及其控制的其他关联方使用；

2. 通过银行或非银行金融机构向承诺人及其控制的其他关联方提供委托贷款；

3. 委托承诺人及其控制的其他关联方进行投资活动；

4. 为承诺人及其控制的其他关联方开具没有真实交易背景的商业承兑汇票；

5. 代承诺人及其控制的其他关联方偿还债务。

（三）如公司董事会发现承诺人及其控制的其他关联方有侵占三生国健及其控股子公司资产行为时，承诺人及其控制的其他关联方无条件同意公司董事会根据三生国健章程相关规定，立即启动对承诺人所持公司股份“占有即冻结”的机制，即按占用金额申请司法冻结承诺人所持三生国健相应市值的股份，凡侵占资产不能以现金清偿的，通过变现股份偿还。

同时，若承诺人违反前述承诺，则承诺人将在有关监管机构及公司认可的媒体上向社会公众道歉；若给公司及投资者造成损失的，承诺人将予以全额赔偿。”

根据安永出具的安永华明（2019）专字第 60468439_B01 号《内部控制审核报告》，于 2019 年 6 月 30 日发行人管理层编制的《三生国健药业（上海）股份有限公司内部控制的评估报告》中所述与财务报表相关的内部控制在所有重大方面有效地保持了按照《企业内部控制基本规范》（财会[2008]7 号）建立的与财务报表相关的内部控制，相关内部控制在所有重大方面健全、有效。

本所律师认为，发行人已建立相关的内控制度，且主要关联方已出具《关于不占用公司资产的承诺》，有利于防范上市后关联方占用发行人资产。

综上，本所律师认为，安冉生物、均翎医药向发行人租赁物业未用于生产经营或作为办公场所，仅用于办理注册地址具有真实性、合理性；安冉生物、均翎医药、澳曦科技、三生国健研究院报告期内租赁发行人物业无对价不属于显失公平的关联交易，对发行人的独立性不存在重大不利影响，发行人符合发行条件；若发行人关联方按照市场公允价格租赁发行人房产，对发行人损益表、资产负债表的影响较小；发行人已建立相关的内控制度防范上市后关联方占用发行人资产。

二十三、《审核问询函》问题 46：

报告期内，发行人发生的各类关联交易较多，涉及金额较大。请保荐机构、

发行人律师和申报会计师全面核查报告期内发行人全部关联交易，并对关联交易信息披露的完整性、关联交易履行程序的合法合规性发表明确意见。

（一）核查过程

本所律师核查了包括但不限于以下相关材料：

1. 核查发行人股东、董事、监事、高级管理人员出具的声明、填写的调查问卷；

2. 核查发行人关联企业的基本信息资料，登陆国家企业信用信息公示系统（http://www.gsxt.gov.cn/）等网站查询境内关联企业的基本信息；

3. 核查发行人部分关联方的工商登记资料、《营业执照》或商业登记文件、公司章程或合伙协议；

4. 查阅安永出具的《审计报告》；

5. 核查发行人与关联方之间关联交易的相关协议、财务凭证；

6. 核查发行人独立董事关于发行人报告期内关联交易的独立意见；

7. 《招股说明书》；

8. 核查发行人 2019 年第二次临时股东大会会议文件、独立董事关于发行人报告期内关联交易的独立意见；

9. 核查发行人现行有效的《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《独立董事制度》、《关联交易管理办法》等公司治理制度文件；

10. 三生制药报告期内公告的定期报告；

11. 对发行人报告期内重要客户、供应商进行走访和函证。

（二）核查结果

1. 关联交易信息披露的完整性

经核查，除《招股说明书》、《律师工作报告》中已披露的关联交易外，发行人报告期内存在以下关联交易：

序号	专利名称	申请号	申请日期	转让方	受让方	专利类型
1	结合人 HER2 的抗体、其制备方法和用途	201810861135.5	2018.08.01	沈阳三生	发行人	发明
2	一种高纯度食蟹猴白细胞介素 17A 的纯化方法	201810889340.2	2018.08.07	沈阳三生	发行人	发明
3	一种重组抗 proteinA 单克隆抗体及其制备方法和用途	200710101488.7	2007.04.23	赛保尔	抗体中心	发明
4	一种浓缩培养液及其使用方法	200880128705.4	2008.04.18	赛保尔	抗体中心	发明
5	抗人 CD20 人源化抗体、其制备方法及用途	200910207820.7	2009.10.30	赛保尔	抗体中心	发明
6	抗人 VEGF 和 OPN 双特异性抗体、其制备方法及用途	201010257132.4	2010.08.19	赛保尔	抗体中心	发明
7	一种重组抗 EGFR 单克隆抗体	201410857145.3	2014.12.30	抗体中心	赛保尔	发明
8	一种实时荧光定量 PCR 检测方法及其标准品和检测试剂盒	201610989882.8	2016.11.10	发行人	康派尼恩	发明

注：上表第3项至第6项为报告期内抗体中心先转给深圳赛保尔后又转回的专利。

发行人已在《招股说明书》“九 关联方与关联交易情况”之“（二）关联交易”之“3、偶发性关联交易”之“（7）专利转让”部分补充披露了上述关联交易。

经核查，本所律师认为，发行人已依据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》、《公司法》、《科创板股票上市规则》、《企业会计准则 36 号——关联方披露》、《上市公司信息披露管理办法》和证券交易所颁布的相关业务规则中的有关规定，完整地披露了报告期内的关联交易。

2. 关联交易履行程序的合法合规性

经本所律师核查，发行人于2016年3月24日召开的第二届董事会第十二次临时会议及2016年4月8日召开的2016年第二次临时股东大会审议通过了《关于修改公司章程的议案》。修订后的发行人《公司章程》未规定发行人的关联交易的审议程序，发行人报告期内关联交易发生时未履行董事会、股东大会的决策程序。

2019年9月29日，发行人召开2019年第二次临时股东大会，审议通过了《关

于确认公司近三年一期关联交易的议案》，对发行人报告期内的关联交易进行了确认，关联股东已回避表决。发行人独立董事对发行人在本次发行上市报告期内发生的关联交易发表独立意见如下："发行人报告期内发生的关联交易均依据市场定价原则或者按照使公司或非关联股东受益的原则确定，不存在最终损害公司及其他股东利益的情况。发行人报告期内的关联交易均已按照公司当时的有效章程及决策程序履行了相关审批程序，或虽未履行相关审批程序但已经发行人董事会或股东大会事后予以确认。"

2019年12月23日，发行人2019年第三次临时股东大会审议通过《关于补充确认报告期内关联交易的议案》，对报告期内发行人与关联方之间的专利转让进行了补充确认。

经核查，发行人已经在其现行有效的《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理办法》中明确规定了关联交易决策的程序，并建立了关联股东、关联董事对关联交易的回避制度。

本所律师认为，发行人报告期内关联交易发生时未履行董事会、股东大会的决策程序，但该等关联交易已经发行人2019年第二次临时股东大会、2019年第三次临时股东大会事后予以确认；发行人在其现行有效的《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理办法》中明确规定了关联交易决策的程序。

本所律师认为，发行人已根据相关法律法规完整地披露了报告期内的关联交易，发行人报告期内与其关联方之间的关联交易已经发行人2019年第二次临时股东大会、2019年第三次临时股东大会事后确认，履行了相应的决策程序。

二十四、《审核问询函》问题51：

请保荐机构、发行人律师对发行人学术推广营销模式的合法合规性以及报告期内是否存在商业贿赂等违法违规行为进行核查并发表明确意见。

（一）核查过程

本所律师登陆全国法院被执行人信息查询系统、全国法院失信被执行人名单信息公布与查询系统、中国法院裁判文书网、国家企业信用信息公示系统（http://www.gsxt.gov.cn/），就发行人是否存在因学术推广、商业贿赂引起的诉讼记录或行政处罚进行检索，核查了包括但不限于以下相关材料：

1. 发行人出具的关于学术推广营销模式的说明；

2. 发行人报告期内销售费用明细表；

3. 发行人《内部审计制度》、《反商业贿赂管理制度》等内部控制制度；

4. 发行人主要销售人员的无犯罪记录证明；

5. 抽查发行人与客户签订的经销合同等；

6. 对发行人报告期内重要客户、供应商进行走访和函证；

7. 上海市市场监管局、中国（上海）自由贸易试验区市场监管局、苏州工业园区市场监管局出具的《合规证明》；

8. 发行人出具的《关于不存在商业贿赂情况的确认函》。

（二）核查结果

1. 发行人学术推广营销模式的合法合规性

根据发行人的说明，由于益赛普属于处方药，需要对医生临床用药和患者安全性管理进行学术教育，报告期内发行人每年根据市场的需求变化以及患者临床情况制定统一的学术推广计划，通过各类学术会议来正确、准确的向医务人员传递医药产品相关信息，协助医务人员合理用药。

根据发行人说明并经本所律师核查，报告期内，发行人学术推广工作由专业学术推广团队负责，在会议组织中严格遵守发行人员工行为道德准则及相应规范，从会务组织形式、地点以及与学术交流多方面合规、合法的进行。发行人有专业的部门对员工日常行为合规性进行监督，对违法违规人员按照相应政策进行处罚以确保企业合规运营；发行人学术推广费支出相对方主要为：活动场地、设

备出租、差旅、食宿服务提供方、活动用品、耗材供应商等。发行人学术推广人员按照市场计划在发行人的统一指导和规划下进行各项学术推广活动，发行人的学术推广活动履行了相应审批程序。

根据《中华人民共和国反不正当竞争法》有关规定，经营者不得采用财物或其他手段贿赂相关单位或者个人，以谋取交易机会或者竞争优势；经营者不得对其商品的性能、功能、质量、销售状况、用户评价等作虚假或者引人误解的商业宣传，欺骗、误导消费者。鉴于发行人学术推广营销模式具有合理性，内容主要为病症的诊疗方案和安全性、相关领域最新研究进展及临床应用前景等信息，其用于学术推广的费用为正常会务费用，且其学术推广费用使用需履行严格审批流程，本所律师认为，发行人学术推广营销模式不存在通过贿赂以谋取交易机会或者竞争优势，亦不存在虚假宣传、欺骗、误导消费者的情形，未违反《中华人民共和国反不正当竞争法》有关规定。

2. 发行人报告期内是否存在商业贿赂等违法违规行为

根据发行人出具的《关于不存在商业贿赂情况的确认函》以及发行人主要客户、供应商的书面确认，发行人及下属子公司不存在任何形式的商业贿赂行为，包括但不限于为销售产品而直接给予客户财物（现金和实物）、提供其他形式的不正当利益（如各种名义的旅游、考察等）、发货时附赠现金或者产品以及在帐外暗中给予客户回扣等。

根据发行人及下属子公司所在地市场监管局出具的合规证明，报告期内发行人及下属子公司没有违反市场监管局管辖范围内的相关法律法规的行政处罚记录；根据发行人董事、监事、高级管理人员及主要销售人员无犯罪记录证明，该等人员报告期内不存在犯罪记录。

经查询国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网及其他网站查询有关发行人商业贿赂的新闻报道，发行人不存在因商业贿赂行为而被公安机关、检察院立案侦查或受到主管行政部门处罚的情况，亦不存在因商业贿赂行为而产生的诉讼记录。

本所律师认为，报告期内发行人不存在商业贿赂的情形。

本所律师认为，发行人学术推广营销模式不存在通过贿赂以谋取交易机会或者竞争优势，亦不存在虚假宣传、欺骗、误导消费者的情形，未违反《中华人民共和国反不正当竞争法》有关规定；报告期内发行人不存在商业贿赂的情形。

二十五、《审核问询函》问题 73：

请保荐机构和发行人律师核查关于分拆上市公司子公司独立上市的相关法律法规及监管规则的要求，就发行人是否已履行所有法定程序，是否符合相关法律法规和监管规则的要求，是否存在对原股东的强制配售义务，控股股东及其董监高人员在上市期间的是否曾受到香港证监会、联交所或相关管理部门的处罚或监管措施，是否存在违法违规的情况，发行人信息披露与三生制药在香港的信息披露是否存在重大差异，前述情况是否对本次发行条件构成影响，并发表意见。

（一）核查过程

本所律师登陆香港证券及期货事务监察委员会（https://www.sfc.hk/web/TC/）网站对三生制药及其董事、高级管理人员的合规性进行了检索，并核查了包括但不限于以下相关材料：

1. Baker & McKenzie出具的《三生国健分拆上市之香港上市规则合规说明》、就三生制药相关事项出具的备忘录；

2. 三生制药的董事会决议及向香港联交所申请分拆上市的相关申请文件及香港联交所批复文件；

3. 三生制药在香港联交所上市以来的公告文件；

4. 三生制药及其现任董事、高级管理人员就合规性等事项出具的书面说明；

5. 发行人第三届董事会第七次会议、发行人2019年第二次临时股东大会会议文件。

（二）核查结果

1. 发行人分拆上市是否已履行所有法定程序，是否符合相关法律法规和监管规则的要求

（1）香港上市规则的规定及审批要求以及三生制药履行的程序

根据Baker & McKenzie出具的《三生国健分拆上市之香港上市规则说明》并经本所律师核查，三生制药已就三生国健分拆上市完成履行香港上市规则下的相关披露及审批流程。根据香港上市规则、香港证券及期货条例、香港公司条例的相关规定，除以取得香港联交所批准及豁免外，三生制药就分拆上市并无需要从香港联交所、香港证券及期货事务监察委员会、香港公司注册处取得其他任何的批准或许可。香港地区关于分拆上市公司子公司独立上市的相关规则以及三生制药履行相关法定程序的情况具体如下：

①香港联交所的分拆上市批复

根据Baker & McKenzie出具的《三生国健分拆上市之香港上市规则说明》，若一家香港上市公司拟将其子公司在香港或其他任何证券市场进行分拆上市，其需遵守香港上市规则下的第十五项应用指引的规定（以下简称“PN15”）。根据PN15，该香港上市公司需要就分拆上市本身取得香港联交所的批准。PN15进一步要求，除经豁免外，香港上市公司须向其股东提供一项保证，使其有权获得拟分拆公司股份的机会（以下简称“保证配额”）。此外，该香港上市公司应于附属公司递交正式上市申请当日或之前按照PN15的要求刊发公告。三生制药作为一家香港上市公司，将其子公司三生国健于中国境内分拆上市，需要遵守上述PN15的规定。

根据Baker & McKenzie出具的《三生国健分拆上市之香港上市规则说明》，三生制药于2019年6月2将分拆上市申请及保证配额豁免申请函递交香港联交所审议，并于2019年7月26日获得香港联交所就分拆上市的批复及豁免提供保证配额的同意函，批准三生制药按照分拆上市申请中所述的情形，可以进行三生国健的分拆上市，并豁免了三生制药在PN15下的保证配额义务。三生制药于2019年10月31日按PN15的要求刊发有关公告。

②三生制药的董事会及股东会批准

根据Baker & McKenzie出具的《三生国健分拆上市之香港上市规则说明》，由于附属公司的分拆上市可能会导致香港上市公司在该附属公司中的持股比例下降，故分拆上市事宜可能构成香港上市规则第14章下的一项“视为出售”的交易。香港上市公司应就此进行香港上市规则下的“规模测试”，以判断分拆上市事宜需要履行的合规流程，包括但不限于股东会的批准。

根据当时的测算结果，有关规模测试的结果高于5%但低于25%，故在香港上市规则第14章下分拆上市需要三生制药董事会审批及刊发公告，但无需三生制药股东大会的批准。三生制药董事已于2019年5月31日以书面决议形式，批准了分拆上市，三生制药也已经于2019年10月31日刊发香港上市规则第14章所要求的公告。

（2）发行人就本次上市已履行的法律程序

发行人于2019年9月14日召开第三届董事会第七次会议，审议通过了《关于公司申请首次公开发行股票并在科创板上市的议案》、《关于公司募集资金投资项目及其可行性的议案》、《关于公司首次公开发行股票前滚存利润分配方案的议案》、《关于提请公司股东大会授权董事会办理公司首次公开发行股票并在科创板上市有关具体事宜的议案》等与本次发行上市相关的议案，并于2019年9月29日召开2019年第二次临时股东大会，审议通过了上述议案。因此，发行人已履行其内部必要的批准。

综上，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，三生制药分拆发行人在上海证券交易所科创板上市已履行现阶段所需的法律程序，符合相关法律法规及监管规则的要求。

2. 发行人分拆上市是否存在对原股东的强制配售义务

根据三生制药向香港联交所提交的分拆上市申请文件以及《证券发行与承销管理办法》、《上海证券交易所科创板股票交易特别规定》、《中国证券登记结算有限责任公司关于符合条件的外籍人员开立A股证券账户有关事项的通知》、《上海证券交易所科创板股票交易特别规定》、上海证券交易所关于网上发行和

网下发行的相关实施细则等中国相关法律法规的规定，三生国健在首次公开发行过程中发售老股和发行新股时，由于申购资格和申购股份的分配规则限制，三生制药不能保证其现有股东可以优先申购相关股份，并获得同等对待。

2019年7月26日，香港联交所向三生制药发出书面通知，豁免三生制药的保证配额义务，但三生制药应当发布公告对以下事项进行说明：①未向其股东提供保证配额的原因；②中国境内法律、法规关于其向股东提供保证配额的法律限制；③董事会确认本次分拆上市及保证配额义务的豁免公平、合理且符合三生制药及其股东的利益。

2019年10月31日，三生制药在香港联交所披露《建议分拆三生国健药业（上海）股份有限公司并于上海证券交易所科创板独立上市》的公告，根据香港联交所书面通知的要求在公告中作出了相应陈述。

本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，三生制药已取得香港联交所关于对原股东的强制配售义务的豁免。

3. 控股股东及其董监高人员在上市期间是否曾受到香港证监会、联交所或相关管理部门的处罚或监管措施，是否存在违法违规的情况

根据三生制药在香港联交所公告信息、Baker & McKenzie出具的备忘录，以及三生制药现任董事、高级管理人员出具的说明，并经本所律师登陆香港证券及期货事务监察委员会（https://www.sfc.hk/web/TC/）网站查询，三生制药及其董事、高级管理人员在三生制药上市期间不存在曾受到香港证监会、香港联交所或相关管理部门的处罚或监管措施的情形，不存在违法违规情况。

4. 发行人信息披露与三生制药在香港的信息披露是否存在重大差异

根据发行人《招股说明书》并经本所律师核查三生制药在香港联交所披露的涉及发行人的披露信息，截至本补充法律意见书出具之日，发行人披露的信息与三生制药在香港联交所披露的信息不存在重大差异。

综上，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，三生制药已就三生国健分拆上市完成履行香港上市规则下的相关披露及审批流程，发行人已就本次发行上市履行现阶段所需的审批程序；三生制药分拆发行人在上海证券交易所科

创板上市符合《第15项应用指引》的相关规定；三生制药已取得香港联交所关于对原股东的强制配售义务的豁免；三生制药及其董事、高级管理人员在三生制药上市期间不存在曾受到香港证监会、香港联交所或相关管理部门的处罚或监管措施的情形，不存在违法违规情况；发行人披露的信息与三生制药在香港联交所披露的信息不存在重大差异；前述情况不会对本次发行条件构成影响。

二十六、《审核问询函》问题 74：

请发行人对照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号— —科创板公司招股说明书》 第九十四条的要求完善重大合同的信息披露，补充披露合同价款或报酬，对于框架合同，披露报告期内各期交易的发生额。

请保荐机构和发行人律师对重大合同披露的完整性、准确性核查并发表明确意见。

（一）核查过程

本所律师核查了包括但不限于以下相关材料：

1. 发行人2016年至2019年前十大客户、供应商的框架合同；

2. 针对部分未签订框架合同的供应商，取得了占其当年采购金额60%以上的订单合同；

3. 发行人2016年至2019年所有金融合同；

4. 发行人2016年至2019年签署的重大技术服务合同；

5.《招股说明书》。

（二）核查结果

经核查，发行人已在《招股说明书》“第十一节其他重要事项”之“一、重大合同”补充披露了合同价款或报酬，对于框架合同，披露了各期交易的发生额。

本所律师认为，结合对照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第41号——科创板公司招股说明书》第九十四条要求，《招股说明书》披露的重大

合同完整、准确。

（以下为本补充法律意见书的签署页，无正文）

（本页为北京市中伦律师事务所《关于三生国健药业（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（一）》的签署页，无正文）

北京市中伦律师事务所（盖章）

负责人签字：

张学兵

经办律师：

陈益文

经办律师：

李 盖

2020 年 1 月 9 日

中倫律師事務所
ZHONG LUN LAW FIRM
北京市朝阳区建国门外大街甲6号 SK 大厦 28/31/33/36/37层，邮编 100022
28/31/33/36/37F, SK Tower, 6A Jianguomenwai Avenue, Chaoyang District, Beijing 100022, P. R. China
电话/Tel: +86 10 5957 2288 传真/Fax: +86 10 6568 1022/1838
网址：www.zhonglun.com

北京市中伦律师事务所

关于三生国健药业（上海）股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（二）

致：三生国健药业（上海）股份有限公司

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

根据有关法律、法规和规范性文件的规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，本所已经出具了《北京市中伦律师事务所关于三生国健药业（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）、《北京市中伦律师事务所关于三生国健药业（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）、《关于三生国健药业（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”）。

根据《公开发行证券公司信息披露的编报规则第12号——公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》等法律、行政法规、规章、规范性文件的规定，本所律师就发行人自《补充法律意见书（一）》出具日至本补充法律意见书出具日之间（以下简称“补充期间”）或者本补充法律意见书另行指明的其他期间的生产

经营活动的变化情况所涉及的相关法律事项进行了核查，现出具本补充法律意见书。

另外，本所律师亦根据《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等的规定，对《补充法律意见书（一）》披露的相关信息所涉及的法律事项进行了补充核查，并在本补充法律意见书中一并发表法律意见。

本补充法律意见书是对《法律意见书》、《律师工作报告》和《补充法律意见书（一）》的补充，并构成《法律意见书》、《律师工作报告》和《补充法律意见书（一）》不可分割的一部分。《法律意见书》、《律师工作报告》和《补充法律意见书（一）》与本补充法律意见书不一致的部分，以本补充法律意见书为准。

本补充法律意见书中使用的简称、缩略语、术语，除特别说明外，与其在《法律意见书》、《律师工作报告》和《补充法律意见书（一）》中的含义相同。本所在《法律意见书》、《律师工作报告》和《补充法律意见书（一）》中发表法律意见的前提和假设同样适用于本补充法律意见书。

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

根据有关法律、法规和规范性文件的规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，本所律师在对发行人本次发行上市有关的文件资料和事实进行核查和验证的基础上，现出具补充法律意见如下：

第一部分 补充期间发行人法律事项的变化

一、本次发行上市的批准和授权

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人本次发行上市的批准和授权尚在有效期内。

二、发行人本次发行上市的主体资格

经本所律师核查，补充期间，发行人的主体资格未发生变化。

本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人为依法设立并有效存续的股份有限公司，具有本次发行上市的主体资格。

三、本次发行上市的实质条件

本所律师查阅了安永出具的安永华明（2020）审字第60468439_B01号《审计报告》（以下简称“《审计报告》”）、安永华明（2020）专字第60468439_B01号《内部控制审核报告》（以下简称“《内部控制审核报告》”）。

经本所律师核查：

1. 根据发行人与华泰证券签署的《保荐协议》，发行人本次发行上市由具有保荐人资格的华泰证券担任保荐人，符合《证券法》第十条第一款之规定。

2. 经查阅发行人自报告期初至本补充法律意见书出具之日的历次股东大会、董事会、监事会会议文件及《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《独立董事制度》、《总经理工作细则》、《董事会秘书工作细则》、《关联交易管理办法》等公司治理制度，发行人已按照《公司法》等法律、行政法规及规范性文件的要求设立了股东大会、董事会、监事会等组织机构，并完善了组织制度及其他内部管理制度，组织机构健全且运行良好，相关人员能够依法履行职责，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项之规定。

3. 安永已就发行人截至 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日和 2019 年

12 月 31 日的财务报表出具了标准无保留意见的《审计报告》，根据《审计报告》，发行人 2017 年度、2018 年度及 2019 年度连续盈利。发行人具有持续盈利能力，财务状况良好，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项、《管理办法》第十一条之规定。

4. 根据《审计报告》和发行人出具的书面确认文件，发行人最近三年财务会计文件无虚假记载，无其他重大违法行为，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项之规定。

5. 根据发行人及其控股股东、实际控制人的书面确认、无犯罪记录证明、Baker & McKenzie 出具的法律意见书并经本所律师核查，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项之规定。

6. 安永已就发行人本次上市出具了标准无保留意见的《内部控制审核报告》，根据《内部控制审核报告》，于 2019 年 12 月 31 日发行人在《三生国健药业（上海）股份有限公司关于 2019 年 12 月 31 日与财务报表相关的内部控制的评估报告》中所述与财务报表相关的内部控制在所有重大方面有效地保持了按照《企业内部控制基本规范》（财会[2008]7 号）建立的与财务报表相关的内部控制。发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，符合《管理办法》第十一条的规定。

7. 根据《审计报告》及《招股说明书（申报稿）》，参照《华泰联合证券有限责任公司关于三生国健药业（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之预计市值的分析报告》，发行人预计市值不低于人民币30亿元，发行人2019年度营业收入为1,177,391,804.15元，符合《上市审核规则》第二十二条第三款第（四）项和《股票上市规则》第2.1.2条第一款第（四）项的规定。

除上述事项外，补充期间，发行人本次发行上市的实质条件未发生变化。

本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人本次发行并上市符合《证券法》、《公司法》、《管理办法》、《上市审核规则》、《股票上市规则》等法律、法规和规范性文件规定的公司首次公开发行股票并在科创板上市的实质条

件。

四、发行人的设立

经本所律师核查，补充期间，发行人设立情况未发生变化。本所律师认为，发行人的设立行为合法、合规、真实、有效。

五、发行人的独立性

经本所律师核查，发行人拥有独立于实际控制人控制的其他企业的研发团队。截至2019年12月31日，发行人共有研发人员261名，均与发行人或其子公司签订劳动合同，不存在于实际控制人控制的其他企业中任职的情况。

补充期间，发行人在业务、资产、人员、机构、财务方面的独立性未发生变化。

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

六、发起人、股东和实际控制人

（一）发行人现有股东

经核查，补充期间，发行人的股权结构及股东的基本信息未发生变化；截至本补充法律意见书出具之日，发行人的现有股东所持有的发行人的股份不存在质押的情形。

（二）发行人的控股股东、实际控制人

1. 发行人的控股股东

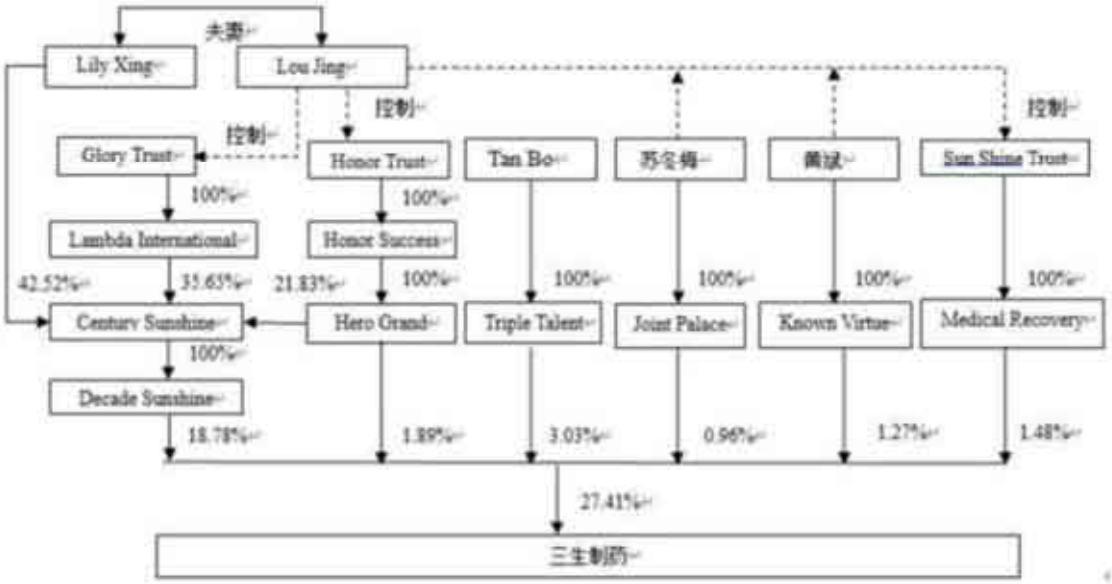
经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，富健药业持有发行人

221,518,988股股份，持股比例为39.9428%，仍为发行人的控股股东。

2. 发行人的实际控制人

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，三生制药控制发行人89.9553%的股份。

截至本补充法律意见书出具之日，三生制药的上层控制结构如下：



注1：截至2019年12月31日，Decade Sunshine持有三生制药约23.60%的股份，2020年3月，Decade Sunshine将其持有的三生制药122,592,477股股份（约占三生制药已发行股本的4.83%）转让给GAOLING FUND, L.P.。截至本补充法律意见书出具之日，Decade Sunshine持有三生制药18.78%的股份。

注2：2020年3月，Lily Xing与Lou Jing签署《投票权委托协议》，将其持有的Century Sunshine 42.52%的股份的投票权委托给Lou Jing行使。

根据Lou Jing、黄斌、Tan Bo、苏冬梅签署的《一致行动协议》，黄斌、Tan Bo、苏冬梅为Lou Jing的一致行动人，截至本补充法律意见书出具之日，Lou Jing合计可以控制三生制药27.41%股份的表决权，已足以对三生制药的股东大会的决议产生重大影响。

除上述股东外，截至本补充法律意见书出具之日，三生制药的股权较为分散，持有三生制药5%以上股份的其他股东为CS Sunshine Investment Limited（持股18.60%）。

截至本补充法律意见书出具之日，Lou Jing、苏冬梅、黄斌担任三生制药的执行董事。Lou Jing 在三生制药的董事会和管理层中发挥着重大影响作用，对三生制药的经营决策和日常管理产生着重大影响，为三生制药的实际控制人。

综上，Lou Jing 通过三生制药控制发行人 89.9553%的股份的表决权，通过香港达佳控制发行人 4.5368%的股份的表决权，合计可以控制发行人 94.4921%的股份的表决权，为发行人的实际控制人。

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的实际控制人最近两年未发生变更。

本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的控股股东为富健药业，实际控制人为Lou Jing；发行人实际控制人最近两年未发生变更。

七、发行人的股本及演变

经本所律师核查，补充期间，发行人的股本及其股权结构未发生变化；截至本补充法律意见书出具之日，发行人现有股东所持有发行人的股份均不存在质押、冻结或设定其他第三方权益的情形。

八、发行人的业务

（一）发行人的生产经营资质或证书

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，除《律师工作报告》中已披露的尚在有效期的资质证书外，截至本补充法律意见书出具之日，发行人持有以下资质证书：

1. 境内药品再注册批件

批件号	药品名称	生产企业	生产地址	药品规格	药品批准文号	有效期
2019R000714	注射用重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋	三生国健	中国（上海）自由贸易试验区李冰路 399	12.5mg/瓶	国药准字 S20050058	至 2024.12.26

	白（益赛普）		号			
2019R000713	注射用重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白（益赛普）	三生国健	中国（上海）自由贸易试验区李冰路399号	25mg/瓶	国药准字S20050059	至2024.12.26

2. 境外药品上市许可

批件号	药品名称	生产企业	药品规格	有效期	注册国家
DKI2054700144A1	ETARFION（依那西普冻干粉针剂）	三生国健	25mg/瓶	至2025.02.09	印度尼西亚

3. 境内药物临床试验批件

批件号	药物名称	剂型	规格	注册分类	申请事项
2006L01306	注射用重组人CTLA4-抗体融合蛋白	注射剂	20mg	治疗用生物制品第1类	新药
--	重组抗IL-5人源化单克隆抗体注射液	注射液	--	--	临床试验

（二）发行人的主营业务

根据《审计报告》并经本所律师核查，发行人2017年度、2018年度、2019年度的营业收入及主营业务收入情况如下：

项目	金额（单位：元）		
	2019年度	**2018年度**	**2017年度**
主营业务收入	1,164,033,695.50	1,127,768,342.36	1,094,045,481.38
营业收入	1,177,391,804.15	1,142,245,001.40	1,103,422,460.77
主营业务收入占营业收入比重	98.87%	98.73%	99.15%

本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的主营业务突出，最近两年内主营业务未发生过重大变更。

经本所律师核查，除上述事项外，补充期间，《律师工作报告》中披露的发行人的业务信息未发生其他变化。截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在影响持续经营的法律障碍或潜在法律风险。

本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的主营业务符合国家产业政策；发行人的经营范围和经营方式符合有关法律和行政法规的规定；发行人的主营业务突出，最近两年内主营业务没有发生重大变化；发行人不存在影响其持续经营的法律障碍或潜在法律风险。

九、关联交易及同业竞争

经本所律师核查，补充期间，发行人的关联方、关联交易变化情况如下：

（一）关联方

1. 发行人参股公司

经本所律师核查，补充期间，发行人新增一家参股公司。

发行人第三届董事会第九次会议审议通过了《关于认购Numab Therapeutics AG公司B轮优先股的议案》，同意发行人以全资子公司中健抗体为主体以现金15,001,439.04瑞士法郎出资认购Numab Therapeutics AG（以下简称“Numab”）新发行的2,329,416股B轮优先股。

2019年9月，发行人、中健抗体与Numab及其全体股东共同签署《增资合同》，约定发行人以中健抗体为投资主体以现金15,001,439.04瑞士法郎出资认购Numab新发行的2,329,416股B轮优先股。

根据发行人提供的资料，Numab基本情况如下：

注册号	CHE-199.155.103
注册地址	福莱恩巴赫，魏登斯威尔
股本	14,089,362 股
经营范围	研发、制造以及经营销售具有潜在的治疗、诊断或研究用途的生物性或医药性产品。同时公司还可提供上述经营领域内的咨询服务。公司可以申请、持有、使用或出售相关的知识产权和许可。公司可以在国内外设立分支机构和子分公司并参股国内外的其他企业以及与本经营目的直接或间接相关的所有企业。公司可以在国内外购买、拥有、转让以及管理使用地产。也可以向本企业或其他外部账户转账，以及为子分公司和第三方提供担保和保证金。

成立日期	2016 年 12 月 20 日

截至本补充法律意见书出具之日，Numab 股东及股权结构具体如下：

股东	持股数（股）	持股比例
Urech, David	3,196,505	22.69%
Middendrop, Oliver	3,096,505	21.98%
中健抗体	2,329,416	16.53%
Lichtlen, Peter	2,207,008	15.66%
Egan, James	1,083,455	7.69%
The Private Investment Fund	941,177	6.68%
Gunde, Tea	400,000	2.84%
Meyer, Sebastian	300,001	2.13%
Helfenstein, Roland	300,001	2.13%
Marlin Capital	235,294	1.67%
合计	**14,089,362**	**100%**

2. 实际控制人控制及其任职董事、高级管理人员的其他企业

根据发行人实际控制人提供的资料并经本所律师核查，补充期间，实际控制人新增一家实际控制的企业，具体如下：

序号	关联企业	关联关系	主营业务
1	溧阳环生血液透析中心有限公司	北京环生持股 70%	医疗服务

补充期间，实际控制人控制及其担任董事、高级管理人员的其他企业中的四家企业已注销，具体情况如下：

序号	关联企业	关联关系	主营业务	注销时间
1	Thunderpure International Limited	三生制药持股 100%，Lou Jing 任董事	投资控股	2019.11.15

2	ThunderPharma International Limited	Thunderpure International Limited 持股 51%，Lou Jing 任董事	投资控股	2019.12.31
3	Wellesley Hill Capital Limited	ThunderPharma International Limited 持股 100%，Lou Jing 任董事	投资控股	2019.09.30
4	ThunderPharma International (HK) Limited	Wellesley Hill Capital Limited 持股 100%，Lou Jing 任董事	投资控股	2019.07.26

3. 直接或间接持有公司 5%以上股份的自然人

补充期间，直接或间接持有公司5%以上股份的自然人持股比例变化情况如下：

序号	关联自然人	关联关系
1	Lily Xing	Lou Jing 配偶，截至本补充法律意见书出具之日，间接持有发行人约 7.07%的股份
2	Lou Jing	通过香港达佳间接持有发行人 4.5368%的股份，配偶 Lily Xing 间接持有发行人约 7.07%的股份

4. 间接持有发行人 5%以上股份的法人或其他组织

补充期间，部分间接持有发行人5%以上股份的法人或其他组织的持股比例发生变化，具体情况如下：

序号	关联企业	关联关系
1	Decade Sunshine	截至本补充法律意见书出具之日，持有三生制药约 18.78%的股份，间接持有发行人约 16.62%的股份
2	Century Sunshine	截至本补充法律意见书出具之日，通过 Decade Sunshine 间接持有三生制药约 18.78%的股份，间接持有发行人约 16.62%的股份
3	Lambda International	截至本补充法律意见书出具之日，通过 Century Sunshine 间接持有三生制药约 6.70%的股份，间接持有发行人约 5.93%的股份
4	Glory Trust	截至本补充法律意见书出具之日，通过 Lambda International 间接持有三生制药约 6.70%的股份，间接持有发行人约 5.93%的股份
5	Hero Grand	截至本补充法律意见书出具之日，通过 Century Sunshine 间接持有三生制药约 4.10%的股份；直接持有三生制药 1.89%的股份，间接持有发行人约 5.30%的股份
6	Honor Success	截至本补充法律意见书出具之日，通过 Hero Grand 间接持有三生制药约 5.99%的股份，间接持有发行人约 5.30%的股份

7	Honor Trust	截至本补充法律意见书出具之日，通过 Honor Success 间接持有三生制药约 5.99%的股份，间接持有发行人约 5.30%的股份
8	CS Sunshine Investment Limited	截至本补充法律意见书出具之日日，持有三生制药 18.60%的股份，间接持有发行人超过 5 %的股份

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

根据三生制药的公告文件，三生制药于2020年2月10日召开董事会，同意刘东辞去三生制药非执行董事职务，并委任唐柯为三生制药非执行董事，唐柯控制或任职董事、高级管理人员的其他企业（发行人及其子公司除外）也为发行人的关联方。

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

经核查，补充期间，发行人董事会秘书、副总经理刘彦丽出资 70%并任执行事务合伙人的上海均翎医药咨询合伙企业（有限合伙）已于 2019 年 12 月 7 日注销；发行人董事、副总经理 Zhu Zhenping 新增发行人参股公司 Numab 董事职务。

经本所律师核查，除上述情形外，补充期间发行人关联方未发生其他变化。

（二）关联交易

1. 购销商品、提供和接受劳务的关联交易

根据《审计报告》并经本所律师核查，2019 年度发行人与关联方之间购销商品、提供和接受劳务的交易情况如下：

（1）向关联方采购商品/接受关联方提供的劳务

关联方	交易内容	金额（元）
沈阳三生	采购原材料	12,975.00

2. 关联方资产转让

经核查，除《律师工作报告》中已披露的专利转让外，发行人报告期内与关联方存在以下专利转让：

序号	专利名称	申请号	申请日期	转让方	受让方	专利类型
1	结合人 HER2 的抗体、其制备方法和用途	201810861135.5	2018.08.01	沈阳三生	发行人	发明
2	一种高纯度食蟹猴白细胞介素 17A 的纯化方法	201810889340.2	2018.08.07	沈阳三生	发行人	发明
3	一种重组抗 proteinA 单克隆抗体及其制备方法和用途	200710101488.7	2007.04.23	赛保尔	抗体中心	发明
4	一种浓缩培养液及其使用方法	200880128705.4	2008.04.18	赛保尔	抗体中心	发明
5	抗人 CD20 人源化抗体、其制备方法及用途	200910207820.7	2009.10.30	赛保尔	抗体中心	发明
6	抗人 VEGF 和 OPN 双特异性抗体、其制备方法及用途	201010257132.4	2010.08.19	赛保尔	抗体中心	发明
7	一种重组抗 EGFR 单克隆抗体	201410857145.3	2014.12.30	抗体中心	赛保尔	发明
8	一种实时荧光定量 PCR 检测方法及其标准品和检测试剂盒	201610989882.8	2016.11.10	发行人	康派尼恩	发明

注：上表第3项至第6项为报告期内抗体中心先转给深圳赛保尔后又转回的专利。

3. 关键管理人员薪酬

根据《审计报告》，2019 年度发行人向关键管理人员支付的薪酬如下：

项目	金额（万元）
关键管理人员薪酬	773.76

4. 关联方应收、应付款项

根据《审计报告》并经本所律师核查，截至 2019 年 12 月 31 日，发行人与关联方之间应收、应付款项余额如下：

（1）应收项目

序号	项目	关联方	金额（元）
1	其他应收款	国健研究院	11,500.00

（2）应付项目

序号	项目	关联方	金额（元）
1	应付账款	沈阳三生	12,975.00

5. 股份支付

（1）授出限制性股票

根据发行人 2019 年 6 月 19 日召开的 2018 年年度股东大会作出的决议及于 2019 年 6 月 30 日与达佳国际有限公司、上海昊颔签署的《增资扩股协议书》，发行人向达佳国际有限公司发行 25,160,657 股股份；向上海昊颔发行 19,206,564 股股份。

上述股份中共有 14,262,952.00 股授予发行人员工，该等股份经评估的公允价值为人民币 121,992,771.51 元，激励对象应缴纳限制性股票认购款人民币 14,262,952.00 元，以股份支付换取的职工服务总额为人民币 107,729,819.51 元。2019 年，发行人已确认股权激励计划费用人民币 107,729,819.51 元。

剩余 30,104,269 股系为外部融资增发，该等股份的权益由 Lou Jing、三生制药及其下属其他子公司的员工享有，该等人员系为三生制药及其下属其他子公司提供服务，故三生制药及其下属其他子公司作为接受服务主体，按照该等人员所获股份的公允价值计入股份支付费用，共计 22,738,214.04 元。

为维护发行人及发行人股东的权益，发行人股东沈阳三生向发行人划入人民币 22,738,214.04 元的现金，并计入公司资本公积。

（2）授出购股权计划

2017 年 2 月 2 日，经三生制药董事会批准，三生制药拟向 The Empire Trust（The Empire Trust 为三生制药设立的信托，其受益人为三生制药及其附属公司及联属公司的雇员以及经董事会授权成立的 The Empire Trust 咨询委员会不时提名的任何其他人士）授予 20,000,000 份认股权证，每份认股权证可购买三生制药每股面值为 0.00001 美元之普通股，行权价为每股 7.62 港币，有效期为 10 年。三生国健员工享有其中 2,000,000 份认股权证，占比 10%。认股权证行权条件主要为三生制药的业绩条件，发行人根据授予的认股权证的估值结果从授予日开始

确认认股权证费用，发行人于 2017 年度、2018 年度及 2019 年度对股权激励对象计提股权激励费用分别为人民币 2,111,218.92 元、人民币 1,748,764.19 元及人民币 1,100,103.21 元，计入其他资本公积。

2020 年 3 月 28 日，发行人 2020 年第一次临时股东大会审议通过《关于确认关联交易的议案》，对上述关联交易进行了确认。

本所律师认为，发行人与其关联方的报告期内的关联交易遵循公平原则，不存在损害发行人和其他股东利益的情形；报告期内发行人与其关联方之间的关联交易已经履行了相应的决策程序，该等程序符合当时法律、法规和《公司章程》的规定；截至本补充法律意见书出具之日，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的企业之间不存在实质性同业竞争。

十、发行人的主要财产

本所律师复核了《律师工作报告》披露的发行人及子公司的主要财产，并查验了发行人提供的专利证书、商标证书、房屋租赁合同及相关产权证书。

（一）专利

截至2019年12月31日，除《律师工作报告》已经披露的专利外，发行人新增三项专利，具体情况如下：

序号	名称	类别	权利人	专利号	申请日	取得方式
1	重组蛋白质的纯化方法	发明	发行人	201310545804.5	2013.11.06	原始取得
2	一种用于蛋白质表达的信号肽	发明	发行人	201410128463.6	2014.04.01	原始取得
3	一种新型的含 MAR 核心片段的动物细胞表达载体	发明	发行人	201410129979.2	2014.04.01	原始取得

（二）注册商标

1. 新增注册商标

截至2019年12月31日，除《律师工作报告》已经披露的注册商标外，发行人

新增两项注册商标，具体如下：

序号	商标	权利人	注册号	注册类别	核定使用商品/服务	有效期限	取得方式
1	伊尼妥	发行人	37330676	第5类	人用药；医药制剂；医用药物；医用生物制剂；疫苗；医用诊断制剂；医用放射性造影物质；针剂；原料药；生化药品（截止）	2019.11.21-2029.11.20	原始取得
2	Inetetamab	发行人	37320560	第5类	人用药；医药制剂；医用药物；医用生物制剂；疫苗；医用诊断制剂；医用放射性造影物质；针剂；原料药；生化药品（截止）	2019.11.28-2029.11.27	原始取得

2. 注册商标转让

经本所律师核查，2019 年 6 月，发行人与沈阳三生签订《商标转让协议》，约定沈阳三生将其名下 8 项商标转让给发行人。2020 年 1 月，该等商标转让办理完成转让登记，转让完成后该等商标的情况如下：

序号	商标	权利人	类别	注册号	核定使用商品/服务	有效期限	取得方式
1	3SBIO GUOJIAN	发行人	第5类	19232148	医药制剂；医用药物；医用生物制剂；人用药；医用佐药；针剂；片剂；水剂；医用营养食物；药用胶囊（截止）	2017.04.14-2027.04.13	受让取得
2	三生国健	发行人	第5类	19232240	水剂；医用营养食物；药用胶囊；医药制剂；医用药物；医用生物制剂；人用药；医用佐药；针剂；片剂（截止）	2017.04.14-2027.04.13	受让取得
3	三生国健	发行人	第35类	19243546	计算机网络上的在线广告；组织商业或广告交易会；进出口代理；替他人推销；人事管理咨询；计算机数据库信息系统化；会计；药用、兽医用、卫生用制剂和医疗用品的零售或批发	2017.04.14-2027.04.13	受让取得

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

（三）域名

经核查，补充期间，发行人对域名进行了续期，续期后的域名情况如下：

序号	域名	权利人	注册日期	到期日期

1	retuxin.com.cn	发行人	2013.01.18	2021.02.18
2	retuxin.com	发行人	2013.01.18	2021.02.18
3	retuxin.cn	发行人	2013.01.18	2021.02.18
4	saiputing.com.cn	发行人	2013.01.18	2021.02.18
5	saiputing.com	发行人	2011.02.18	2021.02.18
6	saiputing.cn	发行人	2013.01.18	2021.02.18
7	cipterbin.com.cn	发行人	2013.01.18	2021.02.18
8	cipterbin.com	发行人	2013.01.18	2021.02.18
9	cipterbin.cn	发行人	2013.01.18	2021.02.18
10	jiantuoxi.com.cn	发行人	2013.01.18	2021.02.18
11	jiantuoxi.com	发行人	2013.01.18	2021.02.18
12	jiantuoxi.cn	发行人	2013.01.18	2021.02.18
13	leining.com.cn	发行人	2013.01.18	2021.02.18
14	3sbio-gj.com	发行人	2016.03.08	2021.03.08
15	cpgj-pharm.com	发行人	2002.03.27	2021.03.27
16	cpgj-pharm.cn	发行人	2014.04.18	2021.03.17
17	sunshine-guojian.com	发行人	2017.05.08	2021.05.08
18	益赛普.中国	发行人	2014.04.18	2021.05.10
19	益赛普.com	发行人	2014.04.22	2021.05.10
20	4008208725.com.cn	发行人	2010.05.10	2021.05.10
21	4008208725.com	发行人	2010.05.10	2021.05.10
22	4008208725.cn	发行人	2010.05.10	2021.05.10
23	xenopax.com.cn	发行人	2014.04.18	2021.06.30
24	xenopax.cn	发行人	2014.04.18	2021.06.30

25	jiannipai.cn	发行人	2014.04.18	2021.06.30
26	jiannipai.com	发行人	2014.04.22	2021.06.30
27	jiannipai.com.cn	发行人	2014.04.18	2021.06.30
28	健尼哌.com	发行人	2014.04.22	2021.06.30
29	3s-guojian.com	发行人	2019.07.05	2021.07.05
30	3s-guojian.cn	发行人	2019.07.05	2021.07.05
31	china-mab.com	抗体中心	2012.08.20	2021.08.20
32	china-mab.org	抗体中心	2010.08.20	2021.08.20

（四）房屋租赁

根据发行人提供的房屋租赁合同等材料，除《律师工作报告》中已披露的尚在有效期的房屋租赁外，截至 2019 年 12 月 31 日，发行人其他房屋租赁情况如下表所示：

序号	承租方	出租方	租赁物业位置	建筑面积（m^2）	租赁用途	是否提供产权证明	是否备案	租赁期限
1	发行人	上海张江综合服务有限公司	上海市张江路 689 号 4 楼 011 室	28.00	员工宿舍	否	否	2019.10.08-2020.10.07
2	发行人	刘志乾	上海市浦东新区益江路 126 弄 11 号 402 室	82.58	员工宿舍	是	否	2019.04.13-2020.04.12
3	发行人	丁乾坤	上海市浦东新区孙耀路 111 弄 50 号 202 室	84.93	员工宿舍	否	否	2019.05.02-2020.05.01
4	发行人	高保金	上海市浦东新区盛夏 738 弄 15 号 601 室	88.81	员工宿舍	否	否	2019.06.02-2020.06.01
5	发行人	王红星	上海市浦东新区孙环路 177 弄 35 号 503 室	86.00	员工宿舍	否	否	2019.06.22-2020.06.21
6	发行人	高慧	上海市浦东新区孙环路 177 弄 29 号 301 室	87.00	员工宿舍	否	否	2019.06.22-2020.06.21
7	发行人	汤成新	上海市浦东新区孙耀路 128 弄 9 号 1402 室	85.00	员工宿舍	否	否	2019.06.24-2020.06.23
8	发行人	吴安	上海市浦东新区孙耀路 288 弄 17 号 1403 室	86.00	员工宿舍	否	否	2019.06.25-2020.06.24

9	发行人	王红星	上海市浦东新区孙耀路 111 弄 1 号 1202 室	86.00	员工宿舍	否	否	2019.07.01-2020.06.30
10	发行人	孟静	上海市浦东新区孙环路 177 弄 52 号 902 室	86.00	员工宿舍	否	否	2019.07.01-2020.06.30
11	发行人	李先淑	上海市浦东新区益江路 516 弄 42 号 502 室	75.03	员工宿舍	是	否	2019.07.16-2020.07.15
12	发行人	朱军	张东路 2281 弄 120 号 1301 室	103.93	员工宿舍	是	否	2019.11.01-2020.10.31

经本所律师核查，上表所列第 1 项至第 10 项房屋的出租方未能提供其拥有房屋产权或有权转租的证明文件。如因该等房屋的权属瑕疵或无权转租而导致出租方无权向发行人出租相关房屋，则相关房屋租赁合同存在无效或提前终止的风险。鉴于发行人租赁上述房屋主要用于员工宿舍，即使相关房屋的租赁合同出现提前终止的风险，发行人也可以较容易找到替代场所，本所律师认为，该等租赁瑕疵情况不会对发行人的正常生产经营构成影响，不构成本次发行上市的实质性法律障碍。

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

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

综上，本所律师认为，发行人所租赁房屋的出租方未提供其拥有房屋产权或有权转租的证明材料以及房屋租赁合同未办理房屋租赁登记备案不会对发行人的持续经营造成重大不利影响，不会对发行人本次发行上市构成重大法律障碍。

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人拥有的主要财产均不存在产权纠纷或潜在纠纷，不存在设定抵押、质押或其他权利受到限制的情况。

十一、发行人的重大债权债务

本所律师核查了发行人提供的有关业务合同，并审阅了安永出具的《审计报告》。

经核查，发行人报告期内已履行及正在履行的重大合同如下：

（一）业务合同

1. 销售合同

发行人报告期内已履行和正在履行的重大销售合同如下：

单位：万元

序号	经销商名称	合同内容	合同金额	合同期限	合同类型
1	国药控股北京康辰生物医药有限公司	购销合同	7,772.15	2019.01.01-2019.12.31	框架协议
2	上药思富（上海）医药有限公司	购销合同	8,303.19	2019.01.01-2019.12.31	框架协议
3	华润山西医药有限公司	购销合同	1,563.78	2019.01.01-2019.12.31	框架协议
4	安徽天星医药集团有限公司	购销合同	1,374.93	2019.01.01-2019.12.31	框架协议
5	华东医药宁波销售有限公司	购销合同	1,924.24	2018.12.01-2019.12.31	框架协议
6	青岛百洋医药股份有限公司	购销合同	8,244.07	2019.03.10-2019.12.31	框架协议
7	华东医药（杭州）生物制品有限公司	购销合同	5,431.87	2019.01.01-2019.12.31	框架协议
8	国药控股广州有限公司	购销合同	5,629.49	2016.01.01-2016.12.31	框架协议
9	上海思富医药有限公司	购销合同	9,101.02	2016.01.01-2016.12.31	框架协议
10	华润广东医药有限公司	购销合同	1,077.07	2016.01.01-2016.12.31	框架协议

11	湖北人福诺生药业有限责任公司	购销合同	4,658.56	2016.01.01-2016.12.31	框架协议
12	南京医药药事服务有限公司	购销合同	1,946.17	2016.01.01-2016.12.31	框架协议
13	国药控股广州有限公司	购销合同	6,916.28	2017.01.01-2017.12.31	框架协议
14	上海思富医药有限公司	购销合同	10,015.74	2017.01.01-2017.12.31	框架协议
15	华润湖北金马医药有限公司	购销合同	1,970.38	2017.01.01-2017.12.31	框架协议
16	华东医药（杭州）生物制品有限公司	购销合同	5,864.61	2017.01.01-2017.12.31	框架协议
17	湖南达嘉维康医药有限公司	购销合同	5,024.53	2017.01.01-2017.12.31	框架协议
18	国药控股广东有限公司	购销合同	4,412.89	2018.01.01-2018.12.31	框架协议
19	上药思富（上海）医药有限公司	购销合同	6,654.88	2018.01.01-2018.12.31	框架协议
20	华东医药（杭州）生物制品有限公司	购销合同	8,873.86	2018.01.01-2018.12.31	框架协议
21	华润内蒙古医药有限公司	购销合同	1,393.23	2018.01.01-2018.12.31	框架协议
22	宁夏众欣联合医药贸易有限公司[注]	购销合同	1,893.83	2018.01.01-2018.12.31	框架协议

注：宁夏众欣联合医药贸易有限公司于 2019 年 5 月更名为“宁夏海王医药有限公司”。

2. 采购合同

发行人报告期内已履行和正在履行的重大采购合同如下：

单位：万元

序号	供应商名称	合同内容	合同类型	采购金额	签订日期/合同期限
1	默克化工技术（上海）有限公司	采购原材料	订单制	479.78	2019.07-2019.09
2	英潍捷基（上海）贸易有限公司[注]	采购原材料	框架协议	618.37	2019.08.01-2019.12.31
3	国药集团化学试剂有限公司	采购原材料	框架协议	585.15	2019.08.01-2020.12.31
			订单制	8.79	2019.05
4	上海世仪生物科技有限公司	采购原材料	订单制	93.29	2019.09
5	默克化工技术（上海）有限公司	采购原材料	订单制	2,300.21	2016.09-

					2019.09
6	英潍捷基（上海）贸易有限公司	采购原材料	订单制	1,480.86	2017.08-2019.10
7	国药集团化学试剂有限公司	采购原材料	订单制	1,569.74	2017.01-2019.09
8	上海大有色谱技术服务有限公司	采购原材料	订单制	1,309.61	2015.12-2019.07
9	上海世仪生物科技有限公司	采购原材料	订单制	272.71	2019.02-2019.07
10	上海创津生物技术有限公司	采购原材料	订单制	97.00	2018.10
11	上海怡成生物科技有限公司	采购原材料	订单制	152.92	2018.03-2018.09
12	上药控股有限公司[注]	采购原材料	订单制	93.60	2018.02-2018.07
	上海医药众协药业有限公司			110.35	
13	欧宝利冷链技术（上海）有限公司	采购冰盒、冷链运输箱等	订单制	66.74	2017.05-2017.09
14	上海浦东自立彩印厂有限公司	采购包装盒、标签等	框架协议	176.73	2017.01.02起一年
15	国药集团化学试剂有限公司	采购原材料	框架协议	206.96	2016.01起一年
16	Komtur Pharmaceuticals Pharmagrosshandel-Import-Export	采购原研药	单次采购协议	184.77	2015.11
17	上海浦东自立彩印厂有限公司	采购包装盒、标签等	框架协议	184.00	2016.01.05起一年

注1：英潍捷基（上海）贸易有限公司系美国赛默飞世尔科技公司子公司；
注2：上药控股有限公司、上海医药众协药业有限公司均系上海医药集团股份有限公司子公司。

3. 技术服务及委托生产协议

发行人报告期内已履行及正在履行的技术开发合同（500万元以上）如下：

单位：万元

序号	委托方	受托方	合同内容	合同金额	签订日期
1	发行人	北京春天医药科技发展有限公司	临床试验研究服务	1,051.57	2018.07.25
2	上海津曼特生物科技有限公司	发行人	委托生产服务	3,390.00	2019.05.14
3	瑞阳（苏州）生物科技有限公司	发行人	临床前实验研究服务	1,731.00	2016.08.22
4	发行人	上海益思诺生物技	临床前毒理学和药代学	889.00	2015.12.10

		术有限公司	研究服务		
5	发行人	江苏康宁杰瑞生物制药有限公司	研究开发服务	1,050.00	2013.06.14

4. 金融合同

截至 2019 年 12 月 31 日，发行人不存在正在履行的金融合同。发行人报告期内已履行完毕的金融合同如下：

序号	债权人	债务人	合同类型	贷款额度	贷款利率	贷款期限
1	招商银行股份有限公司上海分行	发行人	借款合同	890 万元	4.35%	2016.03.02-2017.03.02

（二）发行人的重大侵权之债

根据有关政府部门出具的合规证明及发行人出具的书面承诺，并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动、安全生产、人身权等原因产生的尚待履行的重大侵权之债。

（三）金额较大的其他应收款及其他应付款

1. 根据《审计报告》及发行人提供的相关材料，截至2019年12月31日，发行人金额较大的其他应收款如下：

序号	单位/个人名称	金额（元）	款项性质
1	员工 A	126,604.00	备用金
2	员工 B	123,570.08	备用金
3	员工 C	80,993.82	备用金
4	员工 D	71,022.10	备用金
5	员工 E	60,900.00	备用金

2. 根据《审计报告》，截至2019年12月31日，发行人其他应付款合计为140,680,236.36元，主要为预提费用、应付服务费、应付设备款、转拨付款等。

上述金额较大的其他应收款、其他应付款均系发行人在正常的生产经营活动中发生，不存在违反法律和行政法规规定的情形。

本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人正在履行的上述重大合同合法有效，不存在纠纷或争议，合同的履行不存在对发行人生产经营及本次发行上市产生重大影响的潜在风险；发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动、安全生产、人身权等原因产生的尚待履行的重大侵权之债；发行人金额较大的其他应收、应付款均因正常的生产经营活动发生，合法有效。

十二、发行人重大资产变化及收购兼并

（一）发行人补充期间重大资产变化

经核查，补充期间，发行人的重大资产变化及收购兼并情况变化如下：

1. 新增参股公司

补充期间，经发行人第三届董事会第九次会议审议通过，发行人以中健抗体为投资主体向瑞士公司 Numab 增资，具体情况详见本补充法律意见书之“九、（一）关联方 1. 发行人参股公司”部分。

2. 注册商标转让

经本所律师核查，2020 年 1 月，沈阳三生向发行人转让的 8 项注册商标已完成商标转让登记手续，具体情况详见本补充法律意见书之“十、（二）注册商标 2. 注册商标转让”部分。

经本所律师核查，除上述情形外，补充期间，发行人未发生其他重大资产变化及收购兼并。

（二）发行人有关重大资产变化及收购兼并的计划

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人没有进行资产置换、资产剥离、资产出售或收购等行为的计划。

十三、发行人章程的制定与修改

经本所律师核查，补充期间，发行人未对《公司章程》、《公司章程（草案）》

进行修改。

本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人现行的《公司章程》的内容符合现行法律、法规和规范性文件的规定。

十四、发行人的股东大会、董事会和监事会及规范运作情况

本所律师审阅了发行人补充期间的股东大会、董事会、监事会的相关会议文件。

（一）股东大会会议及其规范运作

根据发行人提供的资料及其确认并经本所律师核查，补充期间，发行人新召开股东大会具体情况如下：

序号	股东大会会议	召开日期	出席情况
1	2019 年第三次临时股东大会	2019.12.23	全体股东均亲自或委派代表出席
2	2020 年第一次临时股东大会	2020.03.28	全体股东均亲自或委派代表出席

（二）董事会会议及其规范运作

根据发行人提供的资料及其确认并经本所律师核查，补充期间，发行人新召开董事会具体情况如下：

序号	董事会会议	召开日期	出席情况
1	第三届董事会第十次会议	2019.12.08	全体 7 名董事出席
2	第三届董事会第十一次会议	2020.03.13	全体 7 名董事出席
3	第三届董事会第十二次会议	2020.04.02	全体 7 名董事出席

综上，本所律师认为，发行人上述股东大会、董事会会议的召集、召开程序以及会议的决议和签署情况均符合《公司法》、《公司章程》等相关法律、法规、规范性文件及发行人公司治理制度的规定，决议内容、会议记录及决议的签署真实、合法、有效。

十五、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化

经本所律师核查，补充期间，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员未发生变化。

本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的董事、监事和高级管理人员的任职资格及任职程序符合法律、法规和规范性文件以及发行人《公司章程》的规定。

十六、发行人的税务及财政补贴

（一）报告期内依法纳税的情况

根据发行人及其税务主管部门出具的证明并经发行人确认，补充期间，发行人及其子公司依法纳税，不存在被税务部门处罚的情形。

（二）发行人享受的财政补贴

本所律师查阅了《审计报告》、发行人及其子公司收到相关财政补贴的进账单据、会计凭证及相关依据文件。

根据《审计报告》和发行人提供的相关材料，2019年7-12月发行人收到的财政补贴情况如下：

单位：元

公司	金额（元）	政策依据
发行人	2,850,000.00	《关于2012年蛋白类生物药和疫苗发展专项项目实施方案的复函》（沪发改高技[2012]080号）、《上海市张江高科技园区产业扶持管理办法》
	2,077,000.00	《国家发展改革委、工业和信息化部关于下达产业振兴和技术改造项目（中央评估第二批）2012年中央预算内投资计划的通知》（发改投资[2012]2719号）、《浦东新区促进高新技术产业发展财政扶持办法》、《上海市张江高科技园区产业扶持管理办法》
	511,900.00	《关于下达2009年度第一批生物医药产业转化项目的通知》（沪科[2009]第339号）、《关于上海市高新技术产业化重大项目“新型治疗强直性脊椎

		炎等抗体药物的产业化”后评估的复函》（沪发改高技[2016]121 号）、发行人与上海市科学技术委员会签订的《上海市自主创新和高新技术产业发展重大项目实施框架协议》
	300,000.00	《国家发展改革委办公厅关于进一步做好 2009 年关键产业领域自主创新及高技术产业化专项有关工作的通知》（发改办高技[2009]2561 号）、《上海市张江高科技园区产业扶持管理办法》
	285,376.00	《关于印发<上海市高新技术成果转化项目专项贷款财政贴息实行办法>的通知》（沪财企一[1998]272 号）
	130,000.00	《上海市经委、市外经贸委、市财政局关于发布<上海市企业自主创新专项资金管理办法>的通知》（沪经技〔2007〕222 号）
	166,666.00	发行人与上海市科学技术委员会签订的《科研计划项目合同》（项目编号：16DZ2280500）、《科研计划项目合同》（项目编号：19DZ2283000）
	80,000.00	发行人与上海市科学技术委员会签订的《科研计划项目合同》（项目编号：19431903900）
	80,000.00	发行人与上海市科学技术委员会签订的《科研计划项目合同》（项目编号：19431907600）
	101,052.00	发行人与上海市科学技术委员会签订的《科研计划项目合同》（项目编号：18431906100）
	86,154.00	发行人与上海市科学技术委员会签订的《科研计划项目合同》（项目编号：17431901600）
	20,000.00	《上海市科学技术委员会科研计划项目（课题）任务书》（项目编号：18DZ2200700）
	30,772.00	发行人与上海市科学技术委员会签订的《科研计划项目合同》（项目编号：16431904800）
	100,000.00	发行人与上海市科学技术委员会签订的《科研计划项目合同》（项目编号：15431905300）
	410,000.00	《2015 年上海市信息化发展专项资金项目计划表（第二批）的通知》（沪经信推[2015]742 号）、《上海市张江高科技园区产业扶持管理办法》
	249,000.00	发行人与上海市浦东新区经济和信息化委员会签订的《浦东新区社会领域信息化资助资金项目合同书》（项目编号：PSX-2015-27）
	37,500.00	发行人与上海市科学技术委员会签订的《科研计划项目合同》（项目编号：19PJ1430800）
	171,429.00	发行人与上海市公共卫生临床中心签订的《浦东新区科技发展基金项目任务（合同）书》（项目编号 PKX2019-S04）
	8,340,000.00	《“十三五”期间浦东新区财政扶持经济发展的意见》（浦府[2017]18 号）、《浦东新区财政扶持资格通知书》（浦财扶张[2019]第 00211 号）
	411,591.00	《关于失业保险支持企业稳定就业岗位的通知》（人社部发〔2019〕23 号）、《关于做好本市稳就业工作有关事项的通知》（沪人社规〔2019〕34 号）

	760.00	《浦东新区关于申报2018年度企业职工职业培训财政补贴及2019年度培训计划的通知》（浦人社〔2019〕66号）
	51,500.00	《上海市专利资助办法》（沪知局规〔2018〕1号）
	36,500.00	《关于开展2018-2019年度科技金融保费补贴工作的通知》（沪科〔2019〕83号）、《关于2019年度第三批科技金融保费拟补贴额公示的通知》（沪科〔2019〕430号）
	20,000.00	《关于评选上海市知识产权创新奖的通知》（沪人社资〔2019〕167号）
	100,000.00	《关于印发<上海市张江科学城专项发展资金支持知识产权发展实施细则>的通知》（沪浦知局〔2018〕34号）
抗体中心	100,000.00	抗体中心与上海市科学技术委员会签订的《科研计划项目合同》（项目编号：15431904800）
	2,499,600.00	《国家发展改革委办公厅关于抗体药物国家工程研究中心的批复》（发改办高技[2011]1166号）、《上海市张江高科技园区产业扶持管理办法》
	1,033,846.14	《关于2012年蛋白类生物药和疫苗发展专项项目实施方案的复函》（沪发改高技[2012]080号）、《上海市张江高科技园区产业扶持管理办法》
	138,600.00	《上海市经委、市外经贸委、市财政局关于发布<上海市企业自主创新专项资金管理办法>的通知》（沪经技〔2007〕222号）
	194,900.00	《浦东新区科技发展基金创新资金科技重大项目配套资金合同》（项目编号：2021AA02A307）
苏州国健	10,000.00	《关于兑现2018年度企业研究开发费用省级财政奖励资金的通知》

本所律师认为，发行人及其下属公司收到的上述财政补贴合法、合规、真实、有效。

十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

经本所律师核查，补充期间，发行人不存在环境违法行为，也未因此受到环境保护主管部门的行政处罚，未曾因违反质量技术监督管理法律、法规及规范性文件受到行政处罚。

十八、重大诉讼、仲裁及行政处罚

（一）发行人尚未了结的诉讼情况

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人存在一起未了结的诉讼案件，具体情况如下：

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

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，上述案件正在审理过程中。

（二）行政处罚

经本所律师核查，补充期间，发行人及其下属公司不存在新增的行政处罚。

（三）控股股东、实际控制人及持股5%以上的主要股东诉讼、仲裁或行政处罚情况

根据发行人控股股东富健药业、实际控制人Lou Jing及其他持股5%以上的主要股东分别出具的书面确认文件并经本所律师核查，截至本补充法律意见出具之日，发行人控股股东、实际控制人及持股5%以上的主要股东均不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚案件。

（四）发行人董事长、总经理诉讼、仲裁或行政处罚情况

根据发行人董事长Lou Jing、总经理肖卫红出具的分别出具的书面确认文件并经本所律师核查，截至本补充法律意见出具之日，发行人的董事长及总经理不存在尚未完结或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚案件均不存在尚未了结的或

可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚案件。

十九、结论

本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人符合《公司法》、《证券法》和《管理办法》等法律、法规及规范性文件规定的首次公开发行股票并在科创板上市的主体资格和实质条件。

第二部分 《补充法律意见书（一）》相关回复内容更新

一、《审核问询函》问题 1

招股说明书披露，LOU JING 未直接持有发行人股份，其通过三生制药及其下属企业和香港达佳合计控制发行人 94.49%股份的表决权并担任发行人董事长，为发行人的实际控制人。同时，LILY XING（系 LOU JING 之配偶）持有 Century Sunshine42.52%股权，Century Sunshine 通过 Decade Sunshine 持有发行人 23.64%的股权。LOU JING 与 TAN BO、苏冬梅、黄斌签署《一致行动协议》，《一致行动协议》自各方签署之日起生效，在三生国健公开发行股票并上市之日起满 36 个月前不得解除或终止。此外，The Honor Trust 和 Glory Trust 的受托人为 TMF (Cayman) Ltd.。

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

请保荐机构和发行人律师核查并发表意见。

（一）核查过程

本所律师核查了包括但不限于以下相关材料：

1. Century Sunshine的《AMENDED AND RESTATED MEMORANDUM OF ASSOCIATION OF CENTURY SUNSHINE LIMITED》；

2. Century Sunshine的股东名册、董事及高级管理人员名册；

3. Harney Westwood & Riegels出具的法律意见；

4. 三生制药及Lou Jing出具的说明；

5. Lambda International、Hero Grand的股东名册；

6. TMF (Cayman) Ltd.分别就Glory Trust、Honor Trust、Sun Shine Trust、Empire Trust的相关事项出具的确认文件；

7. 三生制药的相关公告文件；

8. 娄丹、Lou Jing、黄斌、Tan Bo、苏冬梅于2015年2月5日签署的《一致行动确认函》；

9. Lou Jing、黄斌、Tan Bo、苏冬梅于2019年9月29日签署的《一致行动协议》；

10. CS Sunshine Investment Limited的说明；

11. 三生制药报告期内董事会决议；

12. 黄斌、Tan Bo、苏冬梅关于股东大会表决情况的书面确认；

13. Lou Jing与Lily Xing签署的《投票权委托协议》；

14. Decade Sunshine与GAOLING FUND, L.P.之间的相关协议。

（二）核查结果

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

（1）LILY XING 持有三生制药股份的历史沿革情况

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

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

根据 Lou Jing 的说明，基于财富管理等原因，Lou Jing 于 2016 年 9 月 22 日分别将所持 Century Sunshine 8,494,682 股股份、4,362,701 股股份转让给 Lily

Xing、Hero Grand，本次股份转让后，Century Sunshine 的股权结构如下：

序号	股东	股份数（股）	持股比例
1	Lily Xing	8,494,682	42.52%
2	Lambda international	7,121,518	35.65%
3	Hero Grand	4,362,701	21.83%
合计		**19,978,901**	**100.00%**

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

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

股东	持有三生制药的股份比例						
	本补充法律意见书出具日	2019.12.30	2019.06.30	2018.12.31	2018.06.30	2017.12.31	2017.06.30
Decade Sunshine	18.78%[1]	23.60%	23.64%	23.56%	23.61%	23.61%	23.67%

（2）Century Sunshine 的决策机制

根据 Century Sunshine 现行有效的《AMENDED AND RESTATED MEMORANDUM OF ASSOCIATION OF CENTURY SUNSHINE LIMITED》及 Harney Westwood & Riegels 出具的法律意见，在符合章程规定且不损害任何股东的任何特别权利的前提下，除非股东会另有决议，公司股份的类别相同，每股享有一票表决权；股东会审议任何事项均应以表决权的大多数通过，如正反表决数量相同，不作出决议；董事会负责管理和执行公司业务，董事会职权：（1）聘任或解聘经理、秘书、员工等并决定其薪酬和职责；（2）决定公司借款、提供担保

[1] 2020 年 3 月，Decade Sunshine 将其持有的三生制药 122,592,477 股股份（约占三生制药已发行股本的 4.83%）转让给 GAOLING FUND, L.P.。截至本补充法律意见书出具之日，Decade Sunshine 持有三生制药 18.78%的股份。

等，以及发行债券和其他证券；（3）指定一名或多名董事担任执行董事或 CEO；（4）指定人员担任经理，处理公司日常事务，且可决定其权限；（5）将其权利委托给特定委员会或特定个人；（6）提交有关清算、重组的申请；（7）决定支付发行股份的费用；（8）委托其他主体作为公司的代理人；（9）其他。

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

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

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

如上图所示，2017 年初至 2018 年 1 月，Hero Grand 的唯一股东为娄丹；2018 年 1 月，Hero Grand 的股东变更为 Lou Jing；2018 年 12 月，Hero Grand 的股东变更为 Honor Success。根据 Honor Success 的股东名册，Honor Success 自设立之日起至本补充法律意见书出具之日的唯一股东为 Honor Trust 的受托人 TMF

(Cayman) Ltd.，根据 TMF (Cayman) Ltd.的书面确认，Honor Trust 为 Lou Jing 作为委托人于 2018 年 12 月设立并作为投资决策人；根据信托契约的条款和条件，受托人不得具有有关信托的任何投资职能、责任、权利或义务，包括处分构成信托基金一部分的任何股份、行使或放弃董事会和股东大会上的表决权，以及审议通过 Honor Success 公司及其子公司 Hero Grand 的董事会和股东会决议；上述职能、责任、权利或义务归属于信托创立人或其不时以书面方式指定的人，该书面文件应被交付至受托人。

2020 年 3 月，Lily Xing 与 Lou Jing 签署《投票权委托协议》，约定如下：

（1）Lily Xing 将其所持有的 Century Sunshine 42.52%的股份（股份数量为 8,494,682 股股份）对应的投票权委托给 Lou Jing 行使；

（2）在委托期限内，Lou Jing 有权依据相关法律法规及届时有效的 Century Sunshine 公司章程，独立行使如下股东权利：①代为召集、召开和出席 Century Sunshine 的股东大会；②代为行使股东提案权，提议选举或罢免 Century Sunshine 的董事及其他议案；③代为行使投票权，对股东大会每一审议和表决事项代为投票，但涉及处分或限制委托人所持 Century Sunshine 股份权益的事项除外;④其他与股东投票权相关的事项；

（3）Lily Xing 不再就上述具体表决事项分别出具委托书。投票权委托为全权委托。对各项议案，Lou Jing 可以自己的意思表示自行投票，无需事先通知委托方或者征求委托方同意；

（4）投票权委托安排持续有效，只有在 Lou Jing 以书面方式同意解除/终止时方能解除/终止。

综上，根据 Century Sunshine 的决策机制，结合 Lou Jing 在 Century Sunshine 的任职情况、Century Sunshine 的股权结构及 Lily Xing、Lou Jing 之间的投票权委托安排，Lou Jing 可以控制 Century Sunshine100%股份的表决权，对 Century Sunshine 单独实施控制。

综上，截至 2016 年 9 月 21 日，Lily Xing 未以自己名义直接或间接持有三生制药的股份；基于财富管理等原因，Lou Jing 于 2016 年 9 月 22 日将所持 Century

Sunshine 的部分股份转让给 Lily Xing，自此 Lily Xing 方以自己名义间接持有三生制药股份；截至本补充法律意见书出具之日，Lou Jing 控制 Century Sunshine100%股份的表决权，可对 Century Sunshine 单独实施控制，从而控制 Decade Sunshine 所持三生制药相关股份的表决权；根据三生制药及 Lou Jing 的说明，报告期内 Lily Xing 未在三生制药及其下属企业担任职务，也未参与三生制药及其下属企业的实际经营，本所律师认为，发行人未将 Lily Xing 认定为共同实际控制人符合发行人的实际情况，具有合理原因。

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

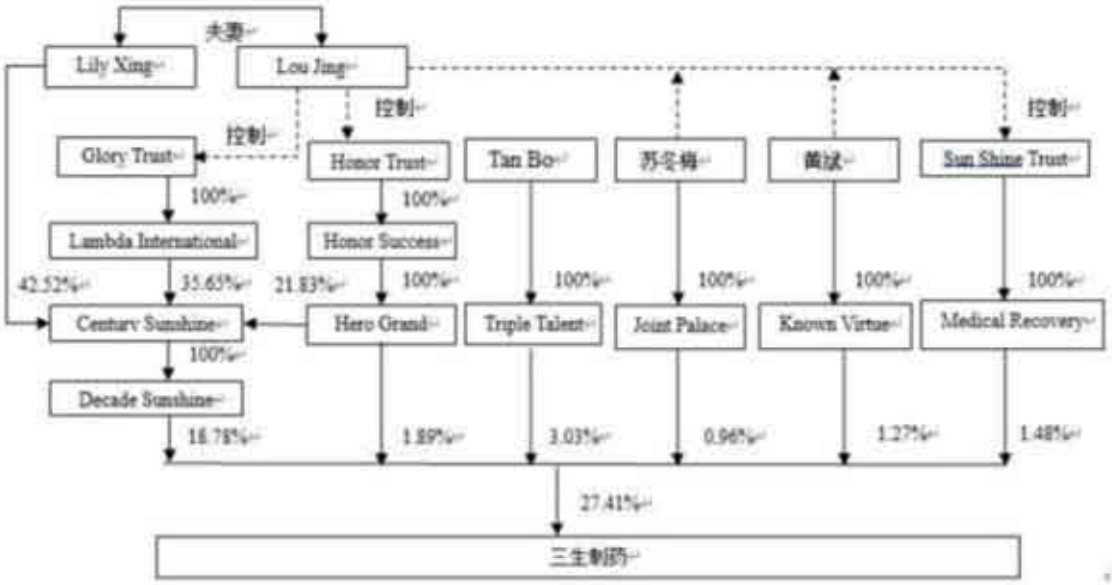
2015 年 2 月 5 日，娄丹[2]、Lou Jing、黄斌、Tan Bo、苏冬梅签署了《一致行动确认函》，确认各方自 2009 年 2 月至该确认函签署之日的期间对三生制药及/或其境内外下属公司的运营保持了一致意见，并同意各方于三生制药及/或其境内外下属公司在未来上市或有重大变动时，可再重新确认对三生制药及或其境内外下属公司的运营继续保持一致意见的安排。

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

根据Lou Jing、黄斌、Tan Bo、苏冬梅于2019年9月29日签署的上述《一致行动协议》，自三生制药在香港联交所上市之日起至该协议签署之日，在三生制药股东大会审议相关事项时，黄斌、Tan Bo、苏冬梅间接控制的三生制药的股东与Lou Jing间接持有或控制的三生制药的股东事实上保持了一致意见及一致行动；在三生制药董事会审议相关事项时，黄斌、Tan Bo、苏冬梅在担任三生制药董事期间，与Lou Jing事实上保持了一致意见及一致行动；三生国健为三生制药的下属控股子公司，三生国健董事会审议相关事项时，黄斌、Tan Bo、苏冬梅在担任三生国健董事期间，与Lou Jing事实上保持了一致意见及一致行动。

根据发行人提供的资料，截至本补充法律意见书出具之日，三生制药的上层控制结构如下：

[2] 娄丹系 Lou Jing 的父亲，已于 2018 年 3 月去世。



除上述股东外，截至本补充法律意见书出具之日，三生制药的股权较为分散，持有三生制药 5%以上股份的其他股东为 CS Sunshine Investment Limited（持股 18.60%）。

综上，截至本补充法律意见书出具之日，剔除一致行动人黄斌、Tan Bo、苏冬梅间接所持三生制药的权益外，Lou Jing 能够控制三生制药 20.67%以上股份所对应的表决权，其所控制的 Decade Sunshine 为三生制药的第一大股东。

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

综上，本所律师认为，Lou Jing、黄斌、Tan Bo、苏冬梅在《一致行动协议》项下的上述一致行动安排持续有效，只有在 Lou Jing 以书面方式同意解除/终止时方能解除/终止；剔除一致行动人黄斌、Tan Bo、苏冬梅间接所持三生制药的权益外，截至本补充法律意见书出具之日，Lou Jing 能够控制三生制药约 20.67%以上股份所对应的表决权，其所控制的 Decade Sunshine 为三生制药的第一大股东，《一致行动协议》的签署原因具有合理性，《一致行动协议》到期不会对 Lou Jing 控制权的稳定性造成重大不利影响。

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

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

（1）截至本补充法律意见书出具之日，Glory Trust、Honor Trust、Sun Shine Trust 分别间接拥有三生制药 6.70%[3]、1.89%、1.48%股份的权益。根据 TMF (Cayman) Ltd.出具的书面确认：

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

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

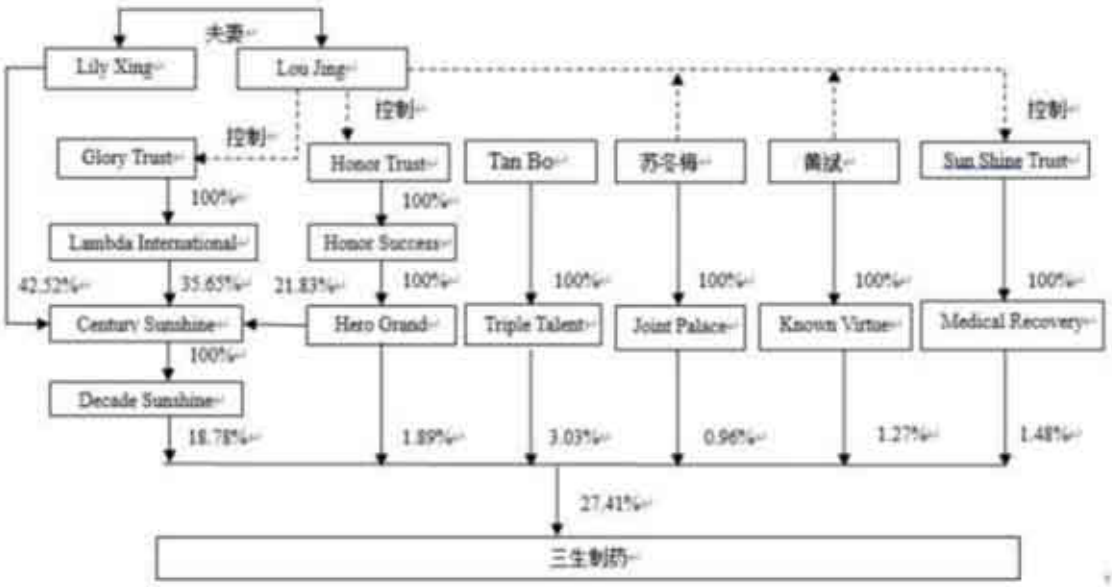
③Sun Shine Trust 报告期内的咨询委员会成员为 Lou Jing、Tan Bo[4]、苏冬梅、黄斌，涉及 Sun Shine Trust 的投资职能、责任、权利及义务均归属于咨询委员会，投资决策由咨询委员会成员过半数通过。

（2）根据 TMF (Cayman) Ltd.出具的书面确认文件及三生制药的公告文件，三生制药于 2017 年 2 月 2 日向 Empire Trust 授出 2,000 万份购股权[5]，每份购股权赋予持有人权利认购三生制药股本中一股每股面值 0.00001 美元之普通股；Empire Trust 的受益人为三生制药及其控股公司、附属公司及联属公司的雇员，以及根据董事会授权成立的承受人咨询委员会不时提名之任何其他人士；根据三

[3] Glory Trust 持有 Lambda International 100%的股份，Lambda International 持有 Century Sunshine 35.65%的股份，Century Sunshine 通过 Decade Sunshine 持有三生制药 18.78%的股份，因此 Glory Trust 间接拥有三生制药 6.70%股份的权益。
[4] Tan Bo 已于 2020 年 1 月辞任 Sun Shine Trust 咨询委员会成员职务。
[5] 截至 2019 年 12 月 31 日，该 2,000 万份购股权中已行权 1,063,500 份，已注销 660,000 份，尚未行使的购股权为 18,276,500 份。

生制药的说明，上述已授出购股权中，Lou Jing 获授份额为 66 万份，截至本补充法律意见书出具之日尚未行权。

根据发行人提供的资料，截至本补充法律意见书出具之日，三生制药的上层控制结构如下：



注：

（1）上图中实线代表直接持股，虚线表示虽不持股但可以实际控制。

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

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

2019 年 9 月 29 日，Lou Jing（甲方）、黄斌（乙方）、Tan Bo（丙方）、苏冬梅（丁方）签署《一致行动协议》，各方约定：

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

一、董事会

1. 本协议签署后，在处理有关需经3SBio董事会审议批准的事项时，各方应

采取一致行动。采取一致行动的方式为：在向3SBio董事会行使提案权和在3SBio董事会上对相关事项行使或不行使表决权时保持一致。

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

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

二、股东大会

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

2. 甲方、乙方、丙方、丁方间接控制的3SBio股东的任何一方拟向3SBio股东大会提出议案时，须与其他三方进行充分沟通协商，在取得一致意见后，由甲方间接控制的3SBio股东向3SBio股东大会提出议案。如果甲方、乙方、丙方、丁方不能取得一致意见，甲方间接控制的3SBio股东可以独自或联合其他方向3SBio股东大会提出议案，甲方也可以选择独自或联合其他方不提出议案，其他任何一方不能单独或联合除甲方间接控制的3SBio股东的其他主体向3SBio股东大会提出议案或选择不提出议案。

3. 3SBio股东大会召开前，甲方、乙方、丙方、丁方应就3SBio股东大会拟进行表决的议案进行充分沟通协商，就行使何种表决权或不行使表决权达成一致意

见，并按照该一致意见促使其控制的3SBio股东在3SBio股东大会上对该等议案行使或不行使表决权。如果经充分沟通协商，不能达成一致意见，乙方、丙方、丁方间接控制的3SBio股东均应按照甲方意见行使或不行使表决权。

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

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

根据三生制药的公告文件以及黄斌、Tan Bo、苏冬梅出具的书面确认，三生制药上市之日起至今，在三生制药股东大会审议相关事项时，黄斌、Tan Bo、苏冬梅间接控制的三生制药的股东与 Lou Jing 间接持有或控制的三生制药的股东事实上保持了一致意见及一致行动。根据 Lou Jing、黄斌、Tan Bo、苏冬梅签署的《一致行动协议》及三生制药的公告文件，黄斌、Tan Bo、苏冬梅为 Lou Jing 的一致行动人，截至本补充法律意见书出具之日，Lou Jing 合计可以控制三生制药 27.41%股份的表决权，已足以对三生制药的股东大会的决议产生重大影响。

除上述股东外，截至本补充法律意见书出具之日，三生制药的股权较为分散，持有三生制药 5%以上股份的其他股东为 CS Sunshine Investment Limited（持股 18.60%）。CS Sunshine Investment Limited 已出具《声明》，具体内容如下：

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

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

根据三生制药的公告，自 2017 年 1 月 1 日至本补充法律意见书出具之日，三生制药董事变动情况如下：

任职期间	成员	职务

2017.01.01-2017.06.30	Lou Jing	执行董事、董事会主席
	Tan Bo	执行董事
	黄斌	执行董事
	苏冬梅	执行董事
	刘东	非执行董事
	吕东	非执行董事
	濮天若	独立非执行董事
	David Ross Parkinson	独立非执行董事
	马骏	独立非执行董事
2017.06.30-2019.06.20	Lou Jing	执行董事、董事会主席
	Tan Bo	执行董事
	苏冬梅	执行董事
	黄斌	非执行董事
	刘东	非执行董事
	王大松	非执行董事
	濮天若	独立非执行董事
	David Ross Parkinson	独立非执行董事
	马骏	独立非执行董事
2019.06.20-2019.10.08	Lou Jing	执行董事、董事会主席
	Tan Bo	执行董事
	苏冬梅	执行董事
	黄斌	非执行董事
	刘东	非执行董事
	王大松	非执行董事

	濮天若	独立非执行董事
	David Ross Parkinson	独立非执行董事
	王瑞	独立非执行董事
2019.10.08-2019.12.02	Lou Jing	执行董事、董事会主席
	Tan Bo	执行董事
	苏冬梅	执行董事
	黄斌	非执行董事
	刘东	非执行董事
	濮天若	独立非执行董事
	David Ross Parkinson	独立非执行董事
	黄立恩	独立非执行董事
2019.12.02-2020.02.10	Lou Jing	执行董事、董事会主席
	苏冬梅	执行董事
	黄斌	非执行董事
	刘东	非执行董事
	濮天若	独立非执行董事
	David Ross Parkinson	独立非执行董事
	黄立恩	独立非执行董事
2020.02.11 至今	Lou Jing	执行董事、董事会主席
	苏冬梅	执行董事
	黄斌	非执行董事
	唐柯	非执行董事
	濮天若	独立非执行董事
	David Ross Parkinson	独立非执行董事

	黄立恩	独立非执行董事

根据报告期内三生制药董事会决议及《一致行动协议》，在三生制药董事会审议相关事项时，黄斌、Tan Bo、苏冬梅在担任三生制药董事期间，与 Lou Jing 事实上保持了一致意见及一致行动。如上表所列示，自 2017 年 1 月 1 日至本补充法律意见书出具之日，Lou Jing 及其一致行动人 Tan Bo[6]、苏冬梅、黄斌可以控制三生制药董事会中除独立非执行董事外的过半数董事席位。因此，Lou Jing 在三生制药的董事会和管理层中发挥着重大影响作用，对三生制药的经营决策和日常管理产生着重大影响。

综上，本所律师认为，Lou Jing 通过三生制药控制发行人 89.9553%股份的表决权，通过香港达佳控制发行人 4.5368%的股份的表决权，合计可以控制发行人 94.4921%股份的表决权并在三生制药的董事会和管理层中发挥着重大影响作用，为发行人的实际控制人；根据 Lou Jing、黄斌、Tan Bo、苏冬梅签署的《一致行动协议》并基于三生制药股权较为分散的情况，Lou Jing 可持续对三生制药实施控制，从而可持续对发行人实施控制，具有较强的稳定性。

二、《审核问询函》问题 2：

招股说明书披露，三生制药于 2016 年 3 月完成了对发行人的收购。

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

请保荐机构和发行人律师核查并发表意见。

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

（一）核查过程

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

1. 发行人非自然人股东的《营业执照》、公司章程/合伙协议、工商登记资料等文件；

2. 发行人自报告期初至本补充法律意见书出具之日的历次股东大会、董事会、监事会会议文件；

3. 发行人全套工商注册登记文件；

4. 三生制药及其下属企业收购发行人的股权转让协议/产权交易合同、评估报告、支付凭证；

5. 三生制药、兰生股份等相关方关于发行人股份收购/转让的公告文件；

6. 三生制药下属其他企业与发行人产品及在研产品清单；

7. Baker&McKenzie 就三生制药收购相关事项出具的备忘录；

8. 报告期内发行人各期末的员工名册；

9. 三生制药、发行人出具的书面说明。

（二）核查结果

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

（1）三生制药收购发行人的原因，发行人业务与三生制药的关联性

①三生制药收购发行人的原因

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

A. 新增抗体药物平台，节省自建时间和成本

发行人作为一家抗体龙头企业，在被收购时已成立十余年，拥有完整的成熟

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

B. 丰富三生制药的产品组合及在研管线

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

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

②发行人业务与三生制药的关联性

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

（2）三生制药收购发行人的程序是否符合规定

①三生制药收购发行人的程序符合收购时有效的境内法律、法规规定

A. 第一次收购（2014 年 11 月）

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

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

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

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

B. 第二次收购（2014 年 12 月）

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

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

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

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

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

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

C. 第三次收购（2014 年 12 月）

2014 年 12 月 31 日，三生制药、Century Sunshine（三生制药股东）与 CICC Harvest Limited 签订《股份交换协议》，三生制药受让 CICC Harvest Limited 持

有的 CICC Bio（持有发行人 10,408,922 股股份，占发行人当时股份总数的 2.0401%）全部股份，对价为 Century Sunshine 向 CICC Harvest Limited 发行 940,130 股股份。根据 Century Sunshine 提供的股东名册，Century Sunshine 已向 CICC Harvest Limited 发行 940,130 股股份。

本次收购系于境外间接收购，无需履行境内审批程序。

D. 第四次收购（2015 年 11 月）

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

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

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

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

E. 第五次收购（2016 年 1 月）

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

了评估备案手续。

2015 年 12 月，兰生股份在上海联合产权交易所挂牌转让其持有的中信国健股份 371.7472 万股股份（占总股本的 0.73%），挂牌起止日为 2015 年 12 月 15 日至 2016 年 1 月 12 日；兰生股份、上海兰生（集团）有限公司挂牌转让其合计持有的兰生国健 38.5%的股权，挂牌起止日为 2015 年 12 月 15 日至 2016 年 1 月 12 日。根据上海联合产权交易所于 2016 年 1 月 26 日出具的《产权交易凭证》，中信国健股份 371.7472 万股股份（占总股本的 0.73%）的受让方为上海翊熵；兰生国健 38.5%的股权的受让方为上海翊熵。

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

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

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

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

F. 第六次收购（2016 年 3 月）

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

资产评估结果向中信集团办理了评估备案。

根据上海联合产权交易所公示的《2016 年 03 月国有产权成交项目公示》，本次收购已履行国有资产进场交易程序。2016 年 3 月 3 日，三生制药与中信（香港集团）有限公司签订《上海市产权交易合同》（第 G316SH1008290-X 号），约定三生制药受让中信（香港集团）有限公司持有的泽威公司 100%的股权（上述股权转让时，泽威公司持有富健药业 100%的股份，富健药业持有发行人 43.4161%的股份）以及中信（香港集团）有限公司对泽威公司 1,085,230,039 港元（按 2015 年 6 月 30 日汇率折算相当于人民币 855,812,409 元）债权。

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

②三生制药收购发行人的程序符合其上市地监管规则的要求

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

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

（3）三生制药收购发行人价格是否公允及依据

三生制药及其下属企业收购发行人股份的过程及其对价具体如下：

收购步骤	收购内容	收购对价	作价依据
第一次收购（2014年11月）	沈阳三生受让商悦投资所持发行人9,665,428股股份	37,501,861元（约3.88元/股）	根据发行人的说明及三生制药的公告，股份转让价格系参考上海正大资产评估有限公司于2014年10月28日出具的《上海中信国健药业股份有限公司企业价值评估报告》（沪正大评报字（2014）第019号）协商确定，经评估，截至评估基准日2014年6月30日，中信国健股份企业整体价值为1,978,205,168.03元
	沈阳三生受让美锦投资所持发行人4,460,967股股份	17,308,552元（约3.88元/股）	
第二次收购（2014年12月）	浦东领驭以42,545,861元的价格将其所持中信国健股份10,965,428股股份转让给浦东田羽；沈阳三生以零元的价格受让蒯玉琴所持浦东田羽23.5%的财产份额，辽宁三生以零元的价格受让翟荣良所持浦东田羽76.5%	42,545,861元（约3.88元/股）	

	的财产份额，并承担该等财产份额对应的实缴出资义务。上述协议签订后，沈阳三生、辽宁三生分别向浦东田羽出资1,000万元、32,545,861元用于向浦东领取支付股份转让款		（约3.88元/股）
第三次收购（2014年12月）	三生制药受让CICC Harvest Limited 持有的CICC Bio（持有发行人10,408,922股股份）全部股份	Century Sunshine 向CICC Harvest Limited发行940,130股股份。根据三生制药的公告文件，上述股份于2014年12月31日的价值约为人民币67,783,000元（对应发行人股份价格约为6.51元/股）	
第四次收购（2015年11月）	沈阳三生受让健唯达所持发行人9,240,506股股份	112,220,000元（约12.14元/股）	根据发行人说明，上述股份转让价格系依据银信资产评估有限公司于2015年10月16日出具的《上海兰生股份有限公司转让所持上海中信国健药业股份有限公司0.73%股权所涉及的上海中信国健药业股份有限公司股东全部权益价值评估报告》（银信评报字[2015]沪第1120号）协商确定，经评估，截至评估基准日2015年6月30日，中信国健股份股东全部权益的市场价值评估值为607,200万元（约11.90元/股）
	沈阳三生受让健益康所持发行人6,582,278股股份	79,980,000元（约12.15元/股）	
	沈阳三生受让绵阳产业基金所持发行人9,665,428股股份	118,125,000元（约12.22元/股）	
	沈阳三生受让上海翊熵70%的股权（上海翊熵间接持有发行人89,549,050股股份）	1,053,323,906.25元（约11.76元/股）	
第五次收购（2016年1月）	上海翊熵受让兰生股份所持发行人3,717,472股股份	4,432.56万元（约11.92元/股）	本次转让系通过产权交易所竞价交易，2015年10月16日，银信资产评估有限公司出具《上海兰生股份有限公司转让所持上海中信国健药业股份有限公司0.73%股权所涉及的上海中信国健药业股份有限公司股东全部权益价值评估报告》（银信评报字[2015]沪第1120号）、《为上海兰生（集团）有限公司和上海兰生股份有限公司拟分别转让所持上海兰生国健药业有限公司3.85%和34.65%股权所涉及的上海兰生国健药业有限公司股东全部权益
	上海翊熵受让兰生股份持有的兰生国健34.65%的股权（上述股权转让时，兰生股份间接持有发行人73,686,076股股份）	890,093,900元（约12元/股）	
	上海翊熵受让上海兰生（集团）有限公司持有的兰生国健3.85%的股权（上述股权转让时，上海兰生（集团）有限公司间接持有发行人8,187,341股股份）	98,899,300元（约12元/股）	

			价值评估报告》（银信评报字[2015]沪第1121号），根据上述评估报告，于评估基准日2015年6月30日，中信国健股份股东全部权益的市场价值评估值为607,200万元；兰生国健股东全部权益的评估值为256,881.35万元。
第六次收购（2016年3月）	三生制药以2,713,750,000元的对价受让中信（香港集团）有限公司持有的泽威公司100%的股权（上述股权转让时，泽威公司持有富健药业100%的股份，富健药业持有发行人43.4161%的股份）以及中信（香港集团）有限公司对泽威公司1,085,230,039港元（按2015年6月30日汇率折算相当于人民币855,812,409元）债权	2,713,750,000元（约12.25元/股）	本次转让系通过产权交易所竞价交易，2015年10月16日，银信资产评估有限公司出具《CITIC Hong Kong (Holdings) Limited转让所持泽威有限公司股权所涉及的泽威有限公司股东全部权益价值评估报告》（银信评报字[2015]沪第0690号），根据该评估报告，于评估基准日2015年6月30日，泽威公司股东全部权益的评估值为178,062.93万元
	沈阳三生受让上海翊熵30%的股权（以上海翊熵于2015年11月持有的兰生国健57.75%的股权为基数计算，对应发行人股份36,843,037股股份）	1,217,994,489.98元（约33元/股）	根据三生制药说明，本次收购系三生制药及其下属企业收购发行人的最后一步，收购完成后发行人将实现对发行人的控制，因此经双方协商，溢价较高

综上，本所律师认为，三生制药收购发行人的对价具有公允性。

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

（1）具体整合措施及重大事件

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

①战略层面：三生制药重新梳理了发行人的战略方向，将发行人打造成为专

注于抗体类创新药的研发、生产与销售平台；

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

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

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

三生制药实施整合的重大事件如下：

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

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

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

（2）收购对发行人生产经营产生的影响

三生制药收购发行人对发行人的生产经营产生的影响如下：

①战略方向

完成收购后，三生制药将发行人的整体战略定位为专注于抗体类创新药的企业。

②研发进展

完成收购后，发行人主要研发管线的进展情况如下：

项目代码	靶点	是否为治疗用生物制品1类	收购前研发阶段	收购整合后至今重大阶段时点	目前研发阶段
收购整合后研发项目最终暂停或终止					
303	CTLA-4	是	已完成临床III期	--	尚处于开展临床III期后的数据复核过程中
601A-FDA	VEGF	否	临床前研究	--	停止
601T	VEGF	否	项目立项	2018年1月获得批件	停止
603	RANKL	否	开始细胞筛选	--	停止
604	CTLA-4	否	项目立项	--	停止
605	TNF-α	否	开始细胞筛选	--	停止
701	HER2	是	项目立项	2018年4月发补	停止
在并购之前有该管线，收购整合后该管线有重大进展					
002	CD25	否	暂停生产	2018年1月获再注册证书； 2019年6月通过GMP证书； 2019年10月上市销售	已上市
301S	TNFR	否	完成临床试验III期	2019年7月提交NDA上市申请获受理	已报NDA
302H	HER2	是	申报NDA，已获得申请药品生产现场检查通知书	2016年5月主动撤回注册申请； 2016年7月获得审批意见通知件（同意撤回）； 2018年9月提交NDA上市申请	已重新提交NDA上市申请
304R	CD20	否	申报NDA	2016年7月通过撤回药品注册申请； 2018年3月正式启动补充I期PK临床试验； 2018年12月启动I-III期临床试验数据自查	补充临床I期PK
601A	VEGF	否	临床前研究	2017年9月取得AMD适应症临床批件；	临床I期

				2018 年 6 月取得 DME、RVO、mCNV 适应症临床批件	
608	IL17	是	项目立项	2019 年 7 月获得临床批件	临床 I 期
602	EGFR	是	项目立项	2016 年 8 月获得临床批件	临床 I 期
在并购之前无该管线，收购整合后发行人新增的管线					
704	（注 1）	是	无该管线	--	临床前研究
705	（注 1）	是	无该管线	2019 年 9 月项目立项	临床前研究
706	（注 1）	是	无该管线	--	临床前研究
707	（注 1）	是	无该管线	--	临床前研究
609A	PD1	是	无该管线	2016 年 7 月项目立项； 2019 年 1 月获得 FDA 临床批件； 2019 年 8 月获得 NMPA 临床批件	FDA：临床 I 期 NMPA：临床 I 期
610	IL5	是	无该管线	2017 年 10 月项目立项； 2019 年 11 月提交 IND 申报并获受理； 2020 年 2 月获得 NMPA 临床批件	临床 I 期
611	IL4R	是	无该管线	2018 年 6 月项目立项	Pre-IND
612	HER2	是	无该管线	2018 年 12 月项目立项	Pre-IND
613	IL1β	是	无该管线	2019 年 4 月项目立项	Pre-IND

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

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

③销售情况及销售渠道

项目	2019 年	2018 年	2017 年
主营业务收入（万元）	116,403.37	112,776.83	109,404.55
客户数量（家）	158	148	112

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

④人员流失

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

综上，本所律师认为，部分人员流失对发行人后续的生产经营未产生重大不利影响。

3. 说明收购后三生制药对维持控制权稳定采取的措施及其有效性

（1）收购后三生制药对维持控制权稳定采取的措施

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

①股东大会层面

根据发行人 2016 年 4 月 8 日召开的 2016 年第二次临时股东大会审议通过的《公司章程》第三十二条规定：“股东大会是公司的权利机构，依法行使下列职权：（一）决定公司的经营方针和投资计划；（二）选举和更换非由职工代表担任的董事、监事，决定有关董事、监事的报酬事项；（三）审议批准董事会的报告；

（四）审议批准监事会报告；（五）审议批准公司的年度财务预算方案、决算方案；（六）审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案；（七）对公司增加或减少注册资本作出决议；（八）对发行公司债券作出决议；（九）对公司合并、分立、解散、清算或者变更公司形式作出决议；（十）修改本章程；（十一）股权激励计划；（十二）对公司聘用、解聘会计师事务所作出决议；（十三）审议法律、行政法规、部门规章或本章程规定应当由股东大会决定的其他事项。”

第三十八条规定：“股东出席股东大会会议，所持每一股份有一表决权。但是，公司持有的本公司股份没有表决权。股东大会作出决议，必须经出席会议的股东所持表决权过半数通过。但是，股东大会作出修改公司章程、增加或减少注册资本的决议，以及公司合并、分立、解散或者变更公司形式的决议，必须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过”。

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

②董事会层面

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

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

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

（2）三生制药对维持控制权稳定采取的措施的有效性

经核查，报告期初至本补充法律意见书出具之日，发行人共召开了 9 次股东大会会议、19 次董事会会议。其中，三生制药及其下属企业投赞成票的相关议案均获得股东大会审议通过；董事会审议的全部议案均获审议通过。因此，本所律师认为，收购完成后，三生制药及其下属企业可以有效控制发行人。

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

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

三、《审核问询函》问题 10：

招股说明书披露，发行人境内专利的 1-14 项专利即将到期。此外，根据三生制药的披露，三生制药曾经就人源化抗人 TNFa 单抗与 Epitomics 订立合作协议。

请发行人补充披露上述即将到期专利对应的在研药品、研发投入及进展，及专利到期对发行人研发和相关在研产品前景的影响。

请发行人：（1）说明三生制药上述合作协议的主要内容，与发行人益赛普产品的关系，相关在研产品的进展，截至目前上述协议的执行情况，对发行人生产经营的影响；（2）说明益赛普对应技术的来源。

请保荐机构和发行人律师核查并发表明确意见。

（一）核查过程

本所律师登陆三生制药网站（http://www.3sbio.com/business/）对其在研产品进行了查询，核查了包括但不限于以下相关材料：

1. 发行人及三生制药控制的其他下属医药相关主体的产品管线清单；

2. 沈阳三生就人源化抗人TNFα单抗与Epitomics,Inc.签订的合作协议以及与Apexigen,Inc.签署的补充协议；

3. 沈阳三生就与Epitomics,Inc.签订的合作协议以及与Apexigen,Inc.签署的补充协议的履行情况、相关产品研发进展出具的说明；

4. 沈阳三生与中德（沈阳）高端装备制造产业园管委会签署的《北方生物医药科技谷项目合作协议》、与中德（沈阳）国际产业投资集团发展有限公司签订的《合作投资协议》；

5. 药谷德生工商登记资料；

6. 沈阳三生、药谷德生出具的《关于委托生产及/或销售的承诺》；

7. 中信国健有限设立时兰生国健出资相关资料，包括但不限于相关方签署的《关于合资事项的备忘录》、关于相关技术资料移交情况的书面确认、中信国健有限在设立后取得的药物临床实验批文，并查验了兰生国健所出资专利/专利申请权对应的专利证书等；

8.《招股说明书》。

（二）核查结果

1. 补充披露上述即将到期专利对应的在研药品、研发投入及进展，及专利到期对发行人研发和相关在研产品前景的影响

经核查，发行人已在《招股说明书》“第六节 业务和技术”之“九、发行人核心技术和技术储备情况”之“（五）专利对主要产品的影响”之“2即将到期专利对应的主要在研产品”中补充披露了相关事项。

2. 说明三生制药上述合作协议的主要内容，与发行人益赛普产品的关系，相关在研产品的进展，截至目前上述协议的执行情况，对发行人生产经营的影响

（1）三生制药上述合作协议的主要内容及截至目前的执行情况

2006年3月4日，沈阳三生与Epitomics,Inc.签署合作协议，约定Epitomics,Inc.授权沈阳三生在中国生产、销售、推广及分销Epitomics,Inc.拥有知识产权的人源化抗人TNFα单克隆抗体的权利，沈阳三生须支付专利使用费及在人源化抗人TNFα单克隆抗体上市后基于其净销售额支付特许权使用费。根据协议约定，人源化抗人TNFα单克隆抗体开发期间产生的全部知识产权归属Epitomics,Inc.。

2011年5月16日，Epitomics,Inc.将上述协议项下的权利义务转让给Apexigen,Inc.。2015年4月30日，Apexigen,Inc.与沈阳三生签订协议，将授权范围扩大为全球，并重新约定了许可费用及其支付方式。2019年12月，Apexigen出具书面确认，同意沈阳三生将上述协议下的权利、义务转让给其子公司。

根据沈阳三生的说明，截至本补充法律意见书出具之日，上述协议正常执行。

（2）相关在研产品的进展及发行人益赛普产品的关系

经核查，沈阳三生与上述协议相关的在研产品为人源化抗人TNF-α单克隆抗体注射剂（SSS07），截至本补充法律意见书出具之日，该产品处于临床试验一期，未来能否成功上市存在较大不确定性。人源化抗人TNF-α单克隆抗体注射剂（SSS07）的适应症为类风湿性关节炎，与发行人已上市产品益赛普在适应症上存在交叉。

2018年2月1日，沈阳三生与中德（沈阳）高端装备制造产业园管委会、中德（沈阳）国际产业投资发展集团有限公司签署《北方生物医药科技谷项目合作协议》，约定各方共同建设北方生物医药谷，合作方式为沈阳三生与中德（沈阳）国际产业投资发展集团有限公司共同出资设立合资公司，其中，沈阳三生以SSS07作价出资；2018年2月1日，沈阳三生与中德（沈阳）国际产业投资发展集团有限公司签署《合作投资协议》，约定双方共同出资设立合资公司，沈阳三生以在研新药项目（SSS07）作价出资。

（3）对发行人生产经营的影响

为避免未来可能发生的同业竞争，如未来SSS07成功上市，沈阳三生或药谷德生将委托发行人进行生产与销售。通过该种方式，可将与SSS07相关的全部商业化权益转移至发行人。就上述措施，沈阳三生、药谷德生已出具承诺："在承诺人研发的人源化抗人TNF-α单克隆抗体注射剂（SSS07）获批上市后，承诺人将委托三生国健就该产品进行独家生产、销售。承诺人承诺将在取得SSS07的药品注册批件之日起5日内通知三生国健，三生国健收到通知后即有权按照相关程序推进该产品的委托独家生产、销售的实施，承诺人承诺将予以全力配合。上述交易将按照公平合理和正常商业交易的条件进行，具体的定价由交易双方届时按照不高于同类交易的市场价格、市场条件友好协商确定。"

根据上述安排，发行人将取得沈阳三生所拥有的与发行人存在交叉的在研产品获批上市后的商业化利益，并有效避免未来可能发生的同业竞争，本所律师认为，沈阳三生相关在研产品不会对发行人生产经营构成重大不利影响。

3. 说明益赛普对应技术的来源

根据发行人说明，发行人已上市产品"益赛普"对应技术主要来源于发行人前身中信国健有限于2002年设立时股东兰生国健（现已更名为"兴生药业"）的出资，具体如下：

类别	序号	出资范围	对应发行人资产/产品/研发项目
拥有及正在申请的专利	1	重组 sTNFR 基因，及其融合基因与产物（申请号 01132074.5）	发明专利"肿瘤坏死因子受体可溶部分的重组基因，及其融合基因与产物"（专利号 01132074.5）

	2	人肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体突变蛋白，其制法及其药物组合物（申请号 01132158.X）	发明专利“人肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体突变蛋白、其制法及其药物组合物”（专利号 01132158.X）
正在申请临床批文的项目	1	注射用重组人肿瘤坏死因子受体抗体融合蛋白（rhTNFR－FC）	已转化为发行人的主要产品“益赛普”（新药证书：国药证字 S20050050；药品注册批件：2015R000227、2015R000228、2018R000009）
全部在研及拟开展的项目	1	安保（类风湿关节炎用药）	已转化为发行人的主要产品“益赛普”（新药证书：国药证字 S20050050；药品注册批件：2015R000227、2015R000228、2018R000009）

综上，发行人已在《招股说明书》补充披露了即将到期的第1-14项专利对应的在研药品、研发投入及进展，及专利到期对发行人研发和相关在研产品前景的影响；本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，沈阳三生与Epitomics,Inc.、Apexigen,Inc.签署的合作协议正常执行，相关的在研产品处于临床试验一期，未来能否成功上市存在较大不确定性，其产品适应症为类风湿性关节炎，与发行人已上市产品益赛普在适应症上存在交叉，如未来成功上市，将委托发行人进行生产与销售，不会对发行人生产经营构成重大不利影响；发行人已上市产品“益赛普”对应技术主要来源于发行人前身中信国健有限于2002年设立时股东兰生国健的出资。

四、《审核问询函》问题 13

招股说明书披露，公司目前拥有自主研发的 15 个主要抗体在研产品。

请发行人补充披露：（1）对于已进入临床阶段的项目，分析境内外已面市药品的相关专利注册地点及保护期情况，并结合专利保护期情况、发行人及其竞争对手最新的研发进展情况、先行者优势、适应症市场空间的规模情况、潜在患者人群的地域分布概况、价格差异情况、重大科学和工程障碍、不同发展阶段预计成本、医保谈判机制、进入医保的周期及进入医保后价格下调、两票制、带量采购等药品管理、医疗改革变化趋势，公司的定价策略，具体分析相关药物未来的收益情况，有针对性地充分揭示未来市场面临的激烈程度、发展前景以及对发行人持续经营的影响；（2）对于尚未进入临床试验阶段的在研项

目，简要分析候选药物的研发周期、先进性水平、市场竞争情况、存在较高的替代性风险、较大的研发失败风险的，请有针对性地充分进行风险揭示；（3）综合上述情况及新药研发投入大、风险高等特点，进一步就发行人相关新药上市后的经营情况充分进行风险提示。

请发行人说明：（1）发行人目前的管线是否存在属于市场中较为早期的药物，或者是否为已经比较成熟的产品；（2）部分核心产品在获取审批或临床阶段方面落后于竞争对手的原因；（3）公司的核心产品和储备药物是否从外部引进授权，如何证明公司的研发实力；（4）公司在研产品预计获得批件时点的确认依据。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

（一）核查过程

本所律师核查了包括但不限于以下相关材料：

1. 发行人已上市产品及在研产品清单；

2. 发行人专利证书及专利申请受理文件；

3. 发行人获奖证书；

4. 发行人承担/参与国家级重大科研项目相关协议；

5. 发行人就核心产品和储备药物不存在外部引进授权事项出具的说明；

6. 《招股说明书》；

7. 通过访谈相关人员了解发行人各在研产品的研究进度以及发行人研发负责人及主要研发人员、专利及其他知识产权的发明人或设计人参与的主要研发项目、申请专利与论文发表情况；

8. 发行人关于在研管线先进性、核心产品落后于竞争对手等事项出具的说明；

9. 发行人就其研发实力的书面说明。

（二）核查结果

1. 对于已进入临床阶段的项目，分析境内外已面市药品的相关专利注册地点及保护期情况，并结合专利保护期情况、发行人及其竞争对手最新的研发进展情况、先行者优势、适应症市场空间的规模情况、潜在患者人群的地域分布概况、价格差异情况、重大科学和工程障碍、不同发展阶段预计成本、医保谈判机制、进入医保的周期及进入医保后价格下调、两票制、带量采购等药品管理、医疗改革变化趋势，公司的定价策略，具体分析相关药物未来的收益情况，有针对性地充分揭示未来市场面临的激烈程度、发展前景以及对发行人持续经营的影响

经核查，发行人已在《招股说明书》“第六节 业务和技术”之“九、发行人核心技术和技术储备情况”之“（三）正在从事的主要研发项目及进展情况”之“10、发行人临床阶段产品与竞品的比较及行业趋势对公司的影响分析”之中补充披露了相关事项。

2. 对于尚未进入临床试验阶段的在研项目，简要分析候选药物的研发周期、先进性水平、市场竞争情况、存在较高的替代性风险、较大的研发失败风险的，请有针对性地充分进行风险揭示

经核查，发行人已在《招股说明书》“第六节 业务和技术”之“九、发行人核心技术和技术储备情况”之“（三）正在从事的主要研发项目及进展情况”之“B. 尚未进入临床研究阶段的产品”中补充披露了相关事项。

发行人已在《招股说明书》“第四节 风险因素”之“一、技术风险”之“（七）、尚未进入临床研究阶段的项目无法获得临床试验批件或者被技术替代的风险”中补充披露了相关风险。

3. 综合上述情况及新药研发投入大、风险高等特点，进一步就发行人相关新药上市后的经营情况充分进行风险提示

经核查，发行人已在《招股说明书》“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“（九）、持续研发投入结果不如预期的风险”中补充披露了相关风险。

4. 说明发行人目前的管线是否存在属于市场中较为早期的药物，或者是否为已经比较成熟的产品

根据发行人的说明，发行人从已上市的竞品数量、临床在研阶段的竞品数量以及最先进入中国市场的竞品上市时间等几个方面分析了发行人目前 15 个主要临床在研产品在市场中的位置。截至 2020 年 1 月 31 日，发行人的临床在研管线市场竞争情况如下：

序号	项目代码	靶点	适应症	相同靶点竞品药物数量			最早进入中国市场的竞品上市时间
				上市产品	NDA 产品	临床在研产品	
一、临床及临床后在研产品							
1	302H	HER2	HER2 阳性转移性乳腺癌	2	2	15	2002 年
2	304R	CD20	非霍奇金淋巴瘤	2	3	13	2000 年
3	602	EGFR	转移性结直肠癌	1	1	12	2005 年
4	609A	PD-1	实体瘤	7	1	>20	2018 年
5	301S	TNF-α	类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病	10	5	19	2005 年（益赛普）
6	608	IL-17A	斑块状银屑病	2	0	4	2019 年
7	601A	VEGF	老年视网膜黄斑病变，糖尿病黄斑水肿	3	0	11	2011 年
8	610	IL5	重度嗜酸性粒细胞性哮喘维持治疗的附加治疗	0	0	2	无
二、临床前在研产品							
9	612	HER2	乳腺癌	2	2	15	2002 年
10	704	保密阶段	转移性结直肠癌、非小细胞肺癌	不适用	不适用	不适用	无
11	705	保密阶段	转移性乳腺癌、胃癌	不适用	不适用	不适用	无
12	706	保密阶段	多种实体瘤	不适用	不适用	不适用	无
13	707	保密阶段	多种实体瘤	不适用	不适用	不适用	无

14	611	IL4R	中到重度特应性皮炎、哮喘	0	0	1	无
15	613	IL1β	冷吡啉相关周期性综合征、肿瘤坏死因子受体相关周期性发热综合征、高免疫球蛋白 D 综合征/甲羟戊酸激酶缺乏症、家族性地中海热、系统性青少年特发性关节炎、成人斯蒂尔病、痛风性关节炎	0	0	6	无

如上表所列示，发行人临床及临床后在研产品中，包括 302H、304R 及 301S 等产品研发进度相对靠前，609A 同靶点产品竞争相对激烈但属于中美双报产品，601A 同靶点产品数量相对较多但属于多适应症同时申报产品，608 同靶点产品整体市场发展相对早期，602 尚处临床 1 期阶段且同靶点产品数量相对较多，610 产品处于 Pre-临床 1 期且同靶点产品数量较少。此外，发行人临床前在研产品整体与同行业研发进度相当，并包括多个双特异性抗体产品。

5. 说明部分核心产品在获取审批或临床阶段方面落后于竞争对手的原因

根据发行人说明，无论是研发还是生产环节，生物药企业相较化学药的投入均更大，具有较高的资金壁垒。在资金有限的情况下，通常生物药企业均会根据自身业务发展规划，有所侧重地将优势资源投入与推进关键核心产品的研发中。

具体而言，在产品布局方面，发行人主要系根据抗体药物行业的国内外发展动向及趋势，以临床需求为导向，对行业热点领域产品进行创新性研究开发，比如发行人主要在研产品均以创新型抗体药物为主，相对于生物类似药的研发周期更长；在项目立项方面，发行人高度重视风险管控，在项目的立项、风险计划制定、关键节点决策、项目预算及费用控制、与政府监管审批沟通等各环节均严加管控；在临床策略上，不同于较为激进型的生物科技企业，主要选择以安全可靠、疗效确认的产品为主，减少不必要的耗费。

因此，在资源有限的前提下，发行人根据自身对研发业务的侧重进行规划与布局，加之其在产品布局、项目风险管控、临床策略方面等也存在差异，导致出现部分在研产品在临床阶段或获取审批阶段中落后于竞争对手的情形。但药物研

发是高度不确定的系统性工程，最终产品是否能研发成功或具体成功时点也同样存在较大的不确定性。

6. 说明公司的核心产品和储备药物是否从外部引进授权，如何证明公司的研发实力

（1）说明公司的核心产品和储备药物是否从外部引进授权

发行人目前已有益赛普、健尼哌两款上市产品。截至本补充法律意见书出具之日，发行人还拥有 15 个主要抗体在研产品，其中 8 个已进入临床及临床后阶段。根据发行人说明并经本所律师核查，发行人拥有上述已上市产品及在研产品的知识产权，该等产品均非从外部引进授权的药物。截至 2019 年 12 月 31 日，发行人已申请 117 项专利，其中 55 项已取得专利授权，包括 53 项中国专利授权和 2 项境外专利授权，该等专利覆盖发行人已上市产品和在研产品的药物合成、制备工艺、用途、制剂配方等，为发行人提供充分的专利保护。

（2）如何证明公司的研发实力

根据发行人的说明，发行人是一家致力于创新型抗体药物业务的高新技术企业，拥有抗体药物国家工程研究中心，自身研发与创新能力突出，主要情况如下：

①发行人实行项目化管理制度，构建了完整的创新药物研发体系

根据发行人的说明，发行人研发平台涵盖从基础研发、临床前研究、临床试验到新药注册上市的药物开发全过程，主要系根据抗体药物行业的国内外发展动向及趋势，以临床需求为导向，对行业热点领域产品进行创新性研究开发。发行人对研发项目实行项目化管理制度，其最高决策机构为药品研发管理委员会，并具体由项目管理及对外合作部辅助药品研发管理委员会进行日常的项目化管理工作。

发行人构建了完整的创新药物研发体系、专业的研发技术团队，研发中心下设抗体发现及临床前药理部、抗体及蛋白工程部、细胞工程部、工艺开发及中试生产部、制剂开发部、蛋白质化学及分析检测部、医学部等七个核心技术部门，以及项目管理及对外合作部、注册部、知识产权部、商务拓展部等四个协同管控部门，前述部门按照抗体药物的研发流程特点，分别负责药物的早期研发、成药

性评估，临床前的中试工艺开发、质量研究和方法学开发及验证、非临床毒理药代，以及临床研究和产业化。

②发行人拥有专业的研发团队，包括3位核心技术人员

根据发行人说明并经本所律师核查发行人员工名册，在多年的发展过程中，发行人积累了大批的优秀研发人才，主要包括生物工程、生物化学与分子生物学、生物技术、药学、临床医学、基础医学、肿瘤学等专业背景研发人才。

截至 2019 年 12 月 31 日，发行人研发人员的学历构成如下：

类别	人员数量（人）	占比
硕士及以上	121	56.02%
本科	98	37.55%
大专	23	8.81%
中专及以下	19	7.28%
合计	**261**	**100.00%**

截至 2019 年 12 月末，发行人研发人员共计 261 人（其中硕士及以上学历研发人员占比约 46.36%），占员工总数的比例为 19.19%。

发行人核心技术人员共计 3 人，主要背景情况如下：

序号	姓名	现任发行人职务	简历情况
1	ZHU ZHENPING	董事、副总经理、研发负责人	1965 年 3 月出生，男，美国国籍，博士。1993 年-1996 年在美国基因工程技术公司进行并完成了博士后研究；1996-2008 年任 ImClone Systems Incorporated（伊姆克隆公司）抗体技术和免疫学副总裁；2009 年-2010 年任诺华生物制药副总裁兼蛋白质科学和药物设计全球总管；2010 年-2016 年任 Kadmon Corporation LLC（卡德曼公司）全球生物制药研发执行副总裁以及 Kadmon China（卡德曼中国）总裁；2017 年-2019 年 9 月任三生制药药物研发总裁兼首席科学官。2019 年 6 月至今任发行人董事、副总经理，并为研发负责人。
2	黄浩旻	抗体及蛋白工程部总监	1972 年 11 月出生，男，中国国籍，拥有美国永久居留权，博士。2004 年-2011 年在美国宾夕法尼亚大学与美国福克斯·蔡斯癌症中心进行博士后研究；2011 年-2015 年任 Oncobiologics Inc.（欧科生物公司，远景治疗公司之前身）首席科学家；2015 年-2017 年任 Sonnet Biotherapeutics Inc.

序号	姓名	现任发行人职务	简历情况
			（桑尼特生物治疗公司）副总监；2017 年至今任发行人抗体及蛋白工程部总监。
3	翁志兵	工艺开发及中试生产部总监	1980 年 1 月出生，男，中国国籍，无境外永久居留权，博士，高级工程师。2002 年-2018 年历任公司中试基地细胞培养主管、生产部细胞培养车间副经理、抗体中心工艺研究室经理、抗体中心中试细胞培养部副总监、中试生产部细胞培养总监、生产部生产总监；2018 年 7 月至今担任发行人工艺开发及中试生产部总监。

综上，发行人具有较高层次与水平、结构合理、专业性和技术能力较强的研发队伍，为自身新产品研发和技术开发提供了人才保证。

③发行人高度重视研发工作，在研发方面保持较高投入水平

根据发行人说明，发行人致力于创新型抗体药物的研发，是一家具备自主研发、产业化及商业化能力的高新技术企业，拥有抗体药物国家工程研究中心。发行人以创新型治疗性抗体药物为主要研发方向，为包括自身免疫性疾病、肿瘤等重大治疗领域提供高品质、更加安全有效的临床解决方案。发行人保持较高的研发投入，报告期内累计研发投入占累计收入的比例超过18%，持续的高水平研发投入保障了自身在抗体药物研发领域的可持续增长能力。

④发行人拥有自主研发的六大核心技术平台

根据发行人说明，自成立以来，发行人始终坚持围绕抗体药物的国际重点疾病领域，前瞻性构建了创新型抗体药物的多个技术平台，具备从药物发现、临床前研究、中试工艺开发、质量研究、临床研究至产业化的体系化创新能力。发行人以药物临床价值与市场需求为导向，专注于抗体药物的研发，通过建立多学科交叉、多技术协同、多设备集成的多个创新性研究技术平台，推动多个抗肿瘤、自身免疫性疾病等重点疾病领域抗体药物的产业化进程。经过多年的自主研发与技术积累，目前发行人形成了杂交瘤技术平台、抗体及蛋白工程综合平台、原液的中试工艺开发及临床用药GMP生产平台、生物大分子药物制剂开发平台、蛋白质表征分析平台、关键生产原材料技术平台等多项核心技术平台。通过构建该等抗体药物技术平台，发行人为自身不断研发出创新型抗体药物打下了扎实的基础。

⑤发行人已将核心技术运用并转化为丰富的产品管线

根据发行人说明并经本所律师核查，发行人已具备转换技术成果的主要条件，目前还拥有处于不同开发阶段、涵盖肿瘤、自身免疫性及眼科等疾病领域的15个主要在研抗体药物（包括8个处于临床及临床后阶段的在研药物、7个处于临床前阶段的在研药物），其中大部分在研药物为治疗用生物制品1类或单克隆抗体，并包括1个中美双报在研药物、1个被纳入优先审批在研药物。截至本补充法律意见书出具之日，发行人处于临床及临床后阶段的8个主要在研产品的情况如下：

序号	项目代码	项目名称	药物类别	主要适应症	研发方式	目前阶段	拟上市地
一、抗肿瘤领域							
1	302H	注射用重组抗 HER2 人源化单克隆抗体	单克隆抗体	HER2 过度表达的转移性乳腺癌	自主研发	NDA	中国
2	304R	重组人鼠嵌合抗 CD20 单克隆抗体注射液	单克隆抗体	非霍奇金淋巴瘤	自主研发	已完成临床 III 期、补充临床 I 期 PK 试验	中国
3	602	重组抗 EGFR 人鼠嵌合单克隆抗体注射液	单克隆抗体	转移性结直肠癌	自主研发	临床 I 期	中国
4	609A	重组抗 PD-1 人源化单克隆抗体注射液	生物制品 1 类	实体肿瘤	自主研发	FDA：临床 I 期 NMPA：临床 I 期	美国/中国
二、自身免疫性疾病领域							
5	301S	重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白注射液	生物制品 13 类	类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病	自主研发	NDA	中国
6	608	重组抗 IL-17A 人源化单克隆抗体注射液	生物制品 1 类	斑块状银屑病	自主研发	临床 I 期	中国
三、眼科疾病领域							
7	601A	重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液	单克隆抗体	老年视网膜黄斑病变	自主研发	临床 I 期	中国
				糖尿病黄斑水肿	自主研发	临床 I 期	中国
四、其他疾病领域							
8	610	重组抗 IL-5 人源化单克隆抗体注射液	生物制品 1 类	重度嗜酸性粒细胞性哮喘维持治疗的附加治疗	自主研发	临床 I 期	中国

除上述处于临床及临床后阶段的产品外，目前发行人在研产品管线还拥有 7 个处于临床前阶段的产品，其整体情况如下：

序号	项目代码	项目名称	药物类别	药物靶点	主要适应症	研发方式	研发阶段
一、抗肿瘤领域							
1	612	注射用重组抗 HER2 人源化单克隆抗体	生物制品 1 类	HER2	乳腺癌	自主研发	Pre-IND
2	704	重组人源化双特异性抗体 1	生物制品 1 类	（注 1）	转移性结直肠癌、非小细胞肺癌	自主研发	临床前研究
3	705	重组人源化双特异性抗体 2	生物制品 1 类		转移性乳腺癌、胃癌	自主研发	临床前研究
4	706	重组人源化双特异性抗体 3	生物制品 1 类		多种实体瘤	自主研发	临床前研究
5	707	重组人源化双特异性抗体 4	生物制品 1 类		多种实体瘤	自主研发	临床前研究
二、其他疾病领域							
6	611	重组抗 IL-4Rα 人源化单克隆抗体注射液	生物制品 1 类	IL4R	中到重度特应性皮炎、哮喘	自主研发	Pre-IND
7	613	抗 IL-1β 人源化单克隆抗体注射液	生物制品 1 类	IL1β	冷吡啉相关周期性综合征、肿瘤坏死因子受体相关周期性发热综合征、高免疫球蛋白 D 综合征/甲羟戊酸激酶缺乏症、家族性地中海热、系统性青少年特发性关节炎、成人斯蒂尔病、痛风性关节炎	自主研发	Pre-IND

注 1：上表中项目代号为 704、705、706 及 707 的双特异性抗体的靶点尚处于保密阶段；

注 2：上表所涉临床前在研项目尚处研发早期，产品上市计划暂无法准确预计。

⑥发行人建立了完善的知识产权管理体系，拥有多项专利及在申请专利

根据发行人说明并经本所律师核查，发行人高度重视自身知识产权保护与管理体系的搭建，设立了专门的知识产权部门。发行人积累了自有核心技术并形成了多项专利技术及在申请专利，截至2019年12月31日，发行人已申请117项专利，其中55项已取得专利授权，包括53项中国专利授权和2项境外专利授权。

⑦获得重要奖项

序号	发行人获奖主体	奖项/荣誉名称	获奖项目（如有）	授予年份	授予单位	其他参与方、发行人的承担的工作及重要性、排名情况
国家级奖项/荣誉						

1	三生国健	国家重点新产品	注射用重组人Ⅱ型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白	2006	科技部、商务部、国家质量监督检验检疫总局、国家环境保护总局	发行人自主申请获得
2	三生国健	国家技术发明奖二等奖	治疗类风湿关节炎等疾病的抗体融合蛋白药物	2007	国务院	由发行人下属3名员工、解放军第二军医大学下属2名人员、张江生物下属1名员工共同作为申报人获得
3	抗体中心	抗体药物国家工程研究中心	不适用	2008	国家发改委	系根据国家发改委办公厅《关于开展抗体药物国家工程研究中心组建工作的通知》，由发行人牵头联合抗体中心原股东共同出资筹建
4	三生国健	全国企事业知识产权试点单位	不适用	2009	国家知识产权局	发行人自主申请获得
5	三生国健	中国专利奖金奖	肿瘤坏死因子受体可溶部分的重组基因，及其融合基因与产物	2009	国家知识产权局、世界知识产权组织	发行人自主申请获得
6	三生国健	国家技术发明奖二等奖	新型重组肠激酶的研制及在生物制药中的应用	2011	国务院	由发行人下属1名员工、解放军第二军医大学下属4名人员、张江生物下属1名员工共同作为申报人获得
7	三生国健	国家科技进步奖二等奖	生物战剂和自然疫源性疾病控防抗体筛选制备关键技术的建立及应用	2011	国务院	由发行人、解放军第二军医大学、南京军区疾病预防控制中心、中国科学院微生物研究所、解放军第三军医大学、解放军总医院联合申请获得
8	三生国健	国家创新型试点企业	不适用	2012	科技部、国务院国资委、中华全国总工会	发行人自主申请获得
9	三生国健	国家认定企业技术中心	不适用	2013	国家发改委、科技部、财政部、海关总署、国家税务总局	发行人自主申请获得
10	三生国健	国家级知识产权优势企业	不适用	2013	国家知识产权局	发行人自主申请获得
11	三生国健	国家守合同重信用企业	不适用	2016	国家工商行政管理总局	发行人自主申请获得

省市级奖项/荣誉

1	三生国健	上海抗体工程技术研究中心	不适用	2005	上海市科学技术委员会	发行人自主申请获得
2	三生国健	上海市专利工作示范企业	不适用	2006	上海市知识产权局	发行人自主申请获得
3	三生国健	上海市企业技术中心	不适用	2006	上海市经济委员会、上海市财政局、上海市国家税务局、上海市地方税务局、上海海关	发行人自主申请获得
4	三生国健	上海市专利新产品	注射用重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白	2006	上海市经济委员会、上海市财政局、上海市知识产权局	发行人自主申请获得
5	三生国健	上海市科学技术奖（技术发明奖）一等奖	注射用重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白	2006	上海市人民政府	由发行人、兰生国健、中国人民解放军第二军医大学肿瘤研究所联合申请获得
6	三生国健	上海市科学技术奖（技术发明奖）二等奖	新型重组肠激酶的研制及其在生物制药工业中的应用	2007	上海市人民政府	发行人联合张江生物、中国人民解放军第二军医大学肿瘤研究所联合申请获得
7	三生国健	上海市知识产权示范企业	不适用	2007	上海市经济委员会、上海市财政局、上海市知识产权局、上海市国资会、上海市工商行政管理局、上海市版权局	发行人自主申请获得
8	三生国健/抗体中心	浦东新区科技进步奖一等奖	人源化抗体制备技术的开发与产业化	2011	上海市浦东新区人民政府	发行人及抗体中心联合张江生物、中国人民解放军第二军医大学联合申请获得
9	三生国健	上海名牌	注射用重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白（益赛普）	2010、2012、2014、2016	上海市名牌推荐委员会	发行人自主申请获得
10	三生国健	上海市科学技术奖（科技进步奖）一等	人源化抗体药物大规模产业化关键技术开发及应用	2011	上海市人民政府	发行人及抗体中心联合张江生物、中国人民解放军第二军医大学联合申请获得

		奖				
11	三生国健/抗体中心	浦东新区科学技术奖（创新成就奖）一等奖	人源化抗体药物大规模产业化关键技术开发及应用	2012	上海市浦东新区人民政府	发行人及抗体中心联合张江生物、中国人民解放军第二军医大学联合申请获得
12	三生国健	上海市著名商标	益赛普	2011、2014、2017	上海市工商行政管理局	发行人自主申请获得
13	三生国健	上海市守合同重信用企业	不适用	2015、2016、2018	上海市合同信用促进会	发行人自主申请获得
14	三生国健	上海市优秀守合同重信用企业	不适用	2019	上海市合同信用促进会	发行人自助申请获得

⑧承担/参与国家级重大科研项目

序号	发行人承担/参与主体	主管部门	项目类别	项目名称	项目编号	其他参与方、发行人的承担的工作及重要性、排名情况
1	三生国健	科技部	国家高技术研究发展计划（863 计划）	新型抗类风湿性关节炎药物的临床研究	2004AA2Z3420	发行人作为课题责任单位自主申报课题
2	三生国健	国家发改委	国家高技术产业发展项目计划（现代农业等高技术产业化专项）	注射用重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白等人源化单克隆抗体类药物高新技术产业化示范工程	发改办高技（2005）1899 号	发行人作为课题责任单位自主申报课题
3	三生国健	科技部	科技兴贸行动专项	基因工程抗体新药益赛普出口开发	2006GH553131022	发行人作为课题责任单位自主申报课题
4	三生国健	国家卫计委	重大新药创制	重组抗 HER2 人源化单克隆抗体的临床研究	2008ZX09101-039	发行人作为课题责任单位自主申报课题
5	三生国健	国家卫计委	重大新药创制	重组抗 CD20 单克隆抗体的临床研究	2008ZX09101-054	发行人作为课题责任单位自主申报课题
6	三生国健	国家卫计委	重大新药创制	抗体新药中试放大及分离纯化技术平台	2009ZX09306-003	发行人作为课题牵头单位，中国人民解放军第二军医大学作为参与单位联合申报课题

7	三生国健	科技部	国家高技术研究发展计划（863 计划）	抗 CD20 人源化单克隆抗体药物的研究与开发	2009AA02Z107	发行人作为课题牵头单位、中国人民解放军第二军医大学作为参与单位联合申报课题
8	三生国健	财政部、国家工信部	国家重大科技成果转化项目	治疗类风湿关节炎等疾病抗体融合蛋白药物的产业化	财建[2010]251 号	发行人作为课题责任单位自主申报课题
9	三生国健	国家发改委	国家高技术产业发展项目计划备选项目（关键产业领域自主创新及高技术产业化专项备选项目）	新型治疗强直性脊椎炎抗体等新药高技术产业化项目	发改办高技[2009]2561 号	发行人作为课题责任单位自主申报课题
10	三生国健	国家卫计委	重大新药创制	重组人 CTLA4-Ig 融合蛋白的临床研究	2010ZX09401-301-品种 2	发行人作为课题责任单位自主申报课题
11	三生国健/抗体中心	国家卫计委	重大新药创制	新型抗类风湿性关节炎融合蛋白的临床研究	2011ZX09101-006-01	发行人作为课题牵头单位、抗体中心作为参与单位联合申报课题
12	抗体中心	国家卫计委	重大新药创制	抗 CD20 人源化单克隆抗体药物的临床前研究	2011ZX09102-001-35	发行人作为课题责任单位自主申报课题
13	三生国健	科技部	国家火炬计划（创新型产业集群重大项目）	新型抗 CD25 人源化单克隆抗体产业化	2012GH711101	发行人作为课题责任单位自主申报课题
14	三生国健/抗体中心	国家卫计委	重大新药创制	抗体新药中试放大及分离纯化技术平台	2012ZX09304008	发行人作为课题责任单位、抗体中心作为参与单位联合申报课题
15	三生国健/抗体中心	国家卫计委	重大新药创制	新型抗移植排斥药物的 IV 期临床研究	2012ZX09104303	中国人民解放军总医院、抗体中心作为课题责任单位、发行人作为参与单位联合申报课题
16	三生国健	科技部	国家高技术研究发展计划（863 计划）	动物细胞大规模批次流加培养关键技术及产品研发	2012AA02A306	由中国生物技术发展中心作为课题管理单位，发行人作为课题承担单位并承担课题分解任务之一，上海百迈博制药有限公司、华北制药集团新药研究开发有限责任

						公司、武汉生物制品研究所、上海医药集团股份有限公司、哈药集团股份有限公司、聊城大学、北京普世康医药技术有限公司承担其他课题分解任务
17	抗体中心	科技部	国家高技术研究发展计划（863 计划）	抗体产业化关键原材料研发及生产平台的建立	2012AA02A307	由中国生物技术发展中心作为课题管理单位，抗体中心作为课题承担单位并承担课题分解任务之一，张江生物、天津医科大学、厦门大学、博格隆（上海）生物技术有限公司、华中科技大学承担其他课题分解任务
18	三生国健	国家发改委、财政部、工信部、卫生部	国家战略性新兴产业发展专项资金计划（2012 年蛋白类生物药和疫苗发展专项）	新型抗体大规模制剂生产线	发改办高技[2012]2084 号	发行人作为课题责任单位自主申报课题
19	抗体中心	国家发改委、财政部、工信部、卫生部	国家战略性新兴产业发展专项资金计划（2012 年蛋白类生物药和疫苗发展专项）	新型抗体纯化介质和无血清培养基产业化	发改办高技[2012]2084 号	发行人作为课题责任单位自主申报课题
20	三生国健	国家发改委、工信部、	产业振兴和技术改造中央预算内投资项目（2012 年产业振兴和技术改造项目）	1.5 万升规模抗体药物制备生产线项目	发改办产业[2012]1642 号	发行人作为课题责任单位自主申报课题
21	抗体中心	国家发改委	国家自主创新与高技术产业化项目	抗体药物国家工程研究中心建设项目	发改办高技[2011]1166 号	发行人作为课题责任单位自主申报课题
22	三生国健	国家发改委、财政部、工信部、卫计委	国家战略性新兴产业发展专项资金计划（2014 年蛋白	新型抗肿瘤单克隆抗体产业化	发改办高技[2014]2572 号	发行人作为课题责任单位、抗体中心作为合作单位联合申报课题

			类生物药和疫苗发展专项）			

⑨核心学术期刊论文发表

序号	文章名称	发表期刊	发表年份	其他参与方、发行人的承担的工作及重要性、排名情况
1	重组抗 CD25 人源化单克隆抗体结合活性测定法的建立及方法验证	上海医药	2019	全部作者均为发行人员工
2	Important roles of CD32 in promoting suppression of IL-4 induced immune responses by a novel anti-IL-4Rα therapeutic antibody	mAbs	2019	全部作者均为发行人员工
3	注射用人源化抗人 TNF-α 单克隆抗体在中国健康成年志愿者中抗药性抗体的产生对其药代动力学行为的影响	中国临床药理学杂志	2019	第一作者为北京大学人民医院药剂科人员，并与上海三生国健生物技术研究院医学部员工以及北京大学人民医院综合化疗病房、首都医科大学附属北京安定医院药剂科、北京大学人民医院风湿免疫科等 8 家其他单位下属人员联合撰写
4	重组人血小板生成素治疗儿童原发性免疫性血小板减少症的有效性和安全性	临床血液学杂志	2018	第一作者为首都医科大学附属北京儿童医院血液肿瘤中心人员，并与上海三生国健生物技术研究院医学部员工（第二作者）以及首都医科大学附属北京儿童医院血液肿瘤中心、陕西省人民医院儿科、西安交通大学第二附属医院血液科等 6 家其他单位下属人员联合撰写
5	CAR-T 免疫疗法：肿瘤靶向治疗的新策略	上海医药	2017	全部作者均为发行人员工
6	抗白细胞介素-17 抗体治疗自身免疫性疾病的临床研究	中国新药杂志	2016	全部作者均为发行人员工
7	急性淋巴细胞白血病新型肿瘤免疫治疗药物 blinatumomab	中国新药杂志	2015	全部作者均为发行人员工
8	无血清培养基干粉的生产工艺优化	生物加工过程	2015	第一及第二作者均为发行人或抗体中心员工，剩余 1 名作者为上海生物制造技术协同创新中心员工
9	抗 HER2 人源化单克隆抗体药物关键质量属性评价	中国药学杂志	2015	全部作者均为抗体中心员工
10	重组抗表皮生长因子受体单克隆抗体生物学活性检测方法的建立	中国生物制品学杂志	2015	全部作者均为发行人员工
11	不同通气搅拌条件下体外培养 CHO 细胞高表达西妥昔单抗的研究	食品与生物技术学报	2015	全部作者均为发行人或抗体中心员工
12	抗新生血管生成药 ramucirumab 的药理作	中国新药杂志	2014	全部作者均为发行人员工

	用及临床评价			
13	依那西普及其生物类似物临床药动学研究进展	中国新药杂志	2013	全部作者均为发行人或抗体中心员工
14	治疗用单克隆抗体的临床药代动力学	第十三次全国临床药理学学术大会论文汇编	2012	第一作者为抗体中心员工，第二及第三作者为第二军医大学肿瘤研究所人员
15	Characterization and comparison of commercially available TNF receptor 2-Fcfusion protein products	mAbs	2012	第一作者为第二军医大学肿瘤研究所人员，并与抗体中心员工联合撰写
16	生物薄膜干涉技术和 ELISA 法检测抗体药物免疫原性的方法学比较	现代免疫学	2012	第一作者为苏州大学医学生物技术研究所人员，并与抗体中心员工、上海交通大学医学院及第二军医大学肿瘤研究所人员联合撰写
17	免疫毒素 ScFv（antiHER2）-PE38 的复性与纯化	中国生物制品学杂志	2011	第一作者为发行人员工，第二作者为上海理工大学医疗器械与食品学院人员
18	双功能 VEGF 受体融合蛋白突变体的生物学活性研究	现代免疫学	2010	第一作者为四川大学国家生物治疗重点实验室人员，并与抗体中心员工、第二军医大学肿瘤研究所人员联合撰写
19	一种适用于评价 CD20 抗体体内外抗肿瘤效应模型的建立	现代免疫学	2010	第一作者为解放军 150 医院胸心外科人员，并与抗体中心员工、第二军医大学肿瘤研究所人员联合撰写
20	抗金黄色葡萄球菌肠毒素 B 保护性中和单克隆抗体的筛选及鉴定	现代免疫学	2010	第一作者为四川大学国家生物治疗重点实验室人员，并与抗体中心员工、第二军医大学肿瘤研究所及上海交通大学医学院人员联合撰写
21	抗 CD20 嵌和抗体的体外生物学活性研究	现代免疫学	2010	第一作者为第二军医大学肿瘤研究所人员，并与抗体中心员工联合撰写
22	抗 CD20 人源化抗体的制备及生物学活性鉴定	现代免疫学	2009	第一作者为第二军医大学肿瘤研究所人员，并与抗体中心员工联合撰写
23	超高效纳升液相色谱-电喷雾串联质谱鉴定重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白	分析化学	2009	第一作者为国家生物医学分析中心人员，抗体中心员工为第二作者
24	重组人血小板生成因子对辐射后 C57 小鼠及 MO7e 细胞的保护作用	中国临床药理学与治疗学	2007	第一作者为复旦大学上海医学院药理学系人员，发行人员工为第二作者
25	检测恒河猴血清中 trastuzumab 浓度的一种直接酶联免疫竞争法（英）	生物技术通讯	2004	第一作者为军事医学科学院微生物与流行病研究所人员，并与发行人员工联合撰写

综上，本所律师认为，发行人的核心产品和储备药物不存在从外部引进授权情形；发行人具有研发实力。

7. 说明公司在研产品预计获得批件时点的确认依据

根据发行人说明，发行人预计获得批件时点的产品主要为获得IND批件的在研产品，主要系根据近几年类似的国产生物药的审批时间，结合发行人目前的临床试验进展、临床试验设计方案、与主要监管机构的沟通情况等进行估计。

根据发行人目前研发规划情况，主要临床在研产品的预估时间如下：

项目	入组开始时间	I 期临床试验	II 期临床试验	III 期临床试验	申报 NDA
602	2017.07	2.5 年	II 期、III 期融合 2.5 年		1.5 年
609A（中国）	2020.03	I 期、II 期融合 2.5 年		1.5 年	1.5 年
609A（美国）	2019.04	1.5 年	2 年	2 年	1 年
608	2019.11	1 年	1.5 年	2 年	1.5 年
601A AMD	2018.12	I 期、II 期融合 2.5 年		3 年	1.5 年
601A DME	2019..04	I 期、II 期融合 2.5 年		3 年	1.5 年
610	预计正式 2020.07	2.5 年	II 期、III 期融合 3 年		1.5 年

综上，本所律师认为，发行人已在《招股说明书》中补充披露了相关事项及风险；发行人目前的产品管线与其自身业务发展与侧重有关，既包括进度较快的同靶点在研产品，也包括产品竞争相对激烈的同靶点在研产品；在资源有限的前提下，发行人根据自身对研发业务的侧重进行规划与布局，加之其在产品布局、项目风险管控、临床策略方面等也存在差异，导致出现部分在研产品在临床阶段或获取审批阶段中落后于竞争对手的情形；发行人的核心产品和储备药物不存在从外部引进授权情形；发行人具有较强研发实力；发行人预计获得批件时点的产品主要为获得IND批件的在研产品，主要系根据近几年类似的国产生物药的审批时间，结合发行人目前的临床试验进展、临床试验设计方案、与主要监管机构的沟通情况等进行估计。

五、《审核问询函》问题 16

招股说明书披露，抗体新药的研发一般包括早期药物发现阶段（活性成分发现与成药性评估）、临床前研究阶段（药学研究+非临床毒理药代+质量研究）、临床研究阶段（ I 、 II 、 III 期临床）、审批上市（申请 NDA 、 GMP 认证）。发行人未披露合作的研发外包机构，采购和研发费用中也未体现研发外包相关支出。但根据招股说明书披露的重大合同，及发行人提供的技术服务协议，发行人报告期内存在委托第三方进行临床前和临床试验及开发的情形，且合同金额较大 。

请发行人说明：（1）研发外包机构身份、背景、资质和运营规模，公司未来是否考虑继续聘用该等研发外包机构；（2）公司对于研发外包机构是否存在依赖性，研发外包机构对储备产品研发的贡献程度；（3）公司是否有部分在研候选药品的知识产权归属研发外包机构，相应安排是否符合行业惯例；（4）公司及合作的 CRO 企业进行相关项目的临床试验，是否符合相关法律法规和规范要求，是否存在违反伦理道德等情况。请保荐机构及发行人律师核查并发表明确意见。

（一）核查过程

本所律师登陆国家企业信用信息公示系统（http://www.gsxt.gov.cn/）、主要研发外包机构网站对研发外包机构的主要信息进行了检索，登陆上海市药品监督管理局（http://yjj.sh.gov.cn/XingZhengChuFa/）就发行人是否存在因临床试验引起的行政处罚进行检索，并核查了包括但不限于以下资料：

1. 发行人报告期内主要研发外包机构营业执照、资质证书；

2. 发行人报告期内与研发外包机构签署的委托协议；

3. 发行人与研发外包机构合作情况的相关声明；

4. 发行人报告期内临床试验取得的药物临床试验批件、伦理委员会批件。

（二）核查结果

1. 说明研发外包机构身份、背景、资质和运营规模，公司未来是否考虑继续聘用该等研发外包机构

根据发行人说明并经本所律师核查，发行人报告期内研发外包机构主要为开展临床前试验服务及临床试验服务提供技术服务的CRO企业和科研院所及其研究中心。发行人在药物研发的过程中，与众多研发外包机构建立了业务关系。除了上述科研院所及其研究中心为事业单位之外，大部分的研发外包机构为民营企业。发行人报告期内合作的主要研发外包机构及其身份、背景、资质和运营规模具体如下：

序号	CRO名称	身份/类型	资质	机构背景/运营规模
1	科文斯医药研发（上海）有限公司	临床CRO	《药物GLP认证批件》（GLP19004107）、《关于科文斯医药研发（上海）有限公司药物非临床研究质量管理规范定期检查结果的通知》（食药监药化管便函〔2019〕486号）	成立于2009年11月5日，注册资本28,00万美元，COVANCE HONG KONG HOLDINGS LIMITED持有100%的股权。经营规模无公开资料。
2	苏州药明检测检验有限责任公司	临床前CRO	国家食品药品监督管理局未对CRO的经营资质作出规定，无需取得专门资质	成立于2012年5月30日，注册资本4,286万元人民币，无锡药明生物技术股份有限公司持有100%的股权。经营规模无公开资料。
3	北京昭衍新药研究中心股份有限公司	临床前CRO/临床CRO	《药物GLP认证批件》（GLP11005033）、《关于北京昭衍新药研究中心股份有限公司药物非临床研究质量管理规范定期检查结果的通知》（食药监药化管便函〔2017〕1203号）、《实验动物使用许可证》（SYXK（京）2019-0006）	上海证券交易所上市公司，股票简称：昭衍新药，股票代码：603127，成立于1998年2月25日，股本1,6171.692万股，控股股东、实际控制人为冯宇霞、周志文，2018年营业收入为408,79.8.2万元。
	昭衍（苏州）新药研究中心有限公司		《药物GLP认证批件》（GLP13002052、GLP14005062）、《关于昭衍（苏州）新药研究中心有限公司药物非临床研究质量管理	上市公司昭衍新药（股票代码：603127）全资子公司，成立于2008年12月11日，股本10,000万元，2018年营业收入

			规范定期检查结果的通知》（食药监药化管便函〔2017〕231号）、《实验动物使用许可证》（SYXK（苏）2016-0025）	为25,069.48万元。
4	INC Research, LLC	临床CRO	--	已更名为Inventiv Health Clinical Lab,Inc.，成立于1991年11月19日，注册地为美国新泽西州。经营规模无公开资料。
5	北京春天医药科技发展有限公司	临床CRO	国家食品药品监督管理局未对CRO的经营资质作出规定，无需取得专门资质	成立于2004年10月20日，注册资本2,000万元人民币，宋青春持有99.75%股权，王墨景持有0.25%的股权。经营规模无公开资料。
6	上海益诺思生物技术股份有限公司	临床前CRO	《药物GLP认证批件》（GLP11008036）、《关于上海益诺思生物技术股份有限公司药物非临床研究质量管理规范定期检查结果的通知》（食药监药化管便函〔2018〕56号）、《实验动物许可证》（SYXK（沪）2014-0009）	成立于2010年5月12日，注册资本5,931.2179万元人民币，中国医药工业研究总院、上海翱鹏企业管理中心（有限合伙）、上海张江生物医药基地开发有限公司、嘉兴观由泰福股权投资合伙企业（有限合伙）、上海生物医药公共技术服务公司、中国医药投资有限公司、上海浦东新兴产业投资有限公司分别持有34.90%、21.07%、16.86%、8.16%、6.78%、6.67%、5.56%股权。经营规模无公开资料。
7	苏州华测生物技术有限公司	临床前CRO	《药物GLP认证批件》（GLP16005085）、《关于苏州华测生物技术有限公司药物非临床研究质量管理规范定期检查结果的通知》（药监药注函〔2019〕563号）、《实验动物使用许可证》（SYXK（苏）2018-0050）	成立于2011年2月，注册资本6,000万元人民币，华测检测（300012.SZ）持有83.34%股权，昆山百合生物技术有限公司持有8.33%的股权，苏州华宏瑞达生物技术中心（有限合伙）持有8.33%的股权。2018年营业收入5,851.39万元。

8	北京经纬传奇医药科技有限公司	临床CRO	国家食品药品监督管理局未对CRO的经营资质作出规定，无需取得专门资质	成立于2009年1月7日，注册资本719.5802万元人民币，蔡绪柳、北京我的腿医药科技有限公司、朱建华、宁波玖达投资管理合伙企业（有限合伙）、石河子市经纬健康股权投资合伙企业（有限合伙）、沈骏、李志民、王娜娜、蔡靖芳分别持有44.04%、18.53%、9.26%、9.26%、6.10%、5.72%、4.63%、1.96%、0.49%的股权。经营规模无公开资料。
9	武汉维创生物技术股份有限公司	临床前CRO	《检验检测机构资质认定证书》（161703100502）	成立于2011年4月20日，注册资本111.1111万元人民币，由郑从义、夏晓兵、陈向红、伍晓雄四名自然人分别持有46%、18%、18%、18%的股权。经营规模无公开资料。
10	军科正源（北京）药物研究有限责任公司	临床CRO	国家食品药品监督管理局未对CRO的经营资质作出规定，无需取得专门资质	成立于2015年3月31日，注册资本2,333.3333万元人民币，上海近畔生物医药科技有限公司持有55.71%股权，北京正旦国际科技有限责任公司持有30%的股权，天津军科荣源生物医药科技合伙企业（有限合伙）持有14.29%的股权。经营规模无公开资料。
11	成都华西海圻医药科技有限公司	临床前CRO	《药物GLP认证批件》（GLP11010038）、《关于成都华西海圻医药科技有限公司药物非临床研究质量管理规范定期检查结果的通知》（食药监药化管便函〔2018〕69号）	成立于2000年3月24日，注册资本3,260万元人民币，四川格林泰科生物科技有限公司、四川大学华西医院、成都利康实业有限责任公司、四川远大蜀阳药业股份有限公司、成都地奥制药集团有限公司分别持有35.28%、30.67%、

				15.71%、15.34%、3.00%的股权，经营规模无公开资料。

注：机构背景及经营规模系根据上述研发机构提供的营业执照并结合公开资料收集。

根据发行人的说明，药品研发属于涉及众多专业领域的技术密集型行业，药物研发公司在药物研发的过程中委托CRO进行研发系行业通行做法。出于成本和效率的考虑，发行人会在上述CRO持续符合发行人研发服务供应商标准的情况下根据自身药物研发需求决定是否继续使用该等机构。

2. 说明公司对于研发外包机构是否存在依赖性，研发外包机构对储备产品研发的贡献程度

（1）CRO是新药研发专业化分工的必然产物

根据发行人说明，新药研发是一个复杂而长期的过程，通常需要经过早期药物发现阶段、临床前研究阶段、临床研究阶段及审批上市阶段，因此新药研发也是一项高投入、高技术、高风险的系统性业务。正是基于新药研发的上述特点，医药行业在不断发展中细分催生了专业化的CRO产业。

CRO是指通过合同形式为制药企业和研发机构在药物研发过程中提供专业化服务的一种学术性或商业性的科学机构。随着全球新药研发及医药市场竞争的日益激烈、新药研发成本及支出不断提高、药物专利到期后仿制药对原研药的实质性冲击，国内外大型制药企业为了缩短研发周期、控制研发成本、降低研发风险，逐步将自身有限的资源集中于疾病机理研究及药物靶点发现等早期核心研发阶段，而将研发中后期及开发阶段所涉及的药物化合物筛选、药代药动学验证、临床前安全性评价、临床试验及数据采集分析等产业链环节委托给医药研发服务企业，以借助该等企业的专业背景与丰富经验，有效缩短药物研发周期、提升药物研发效率与调控内外部资源配置。在国家新一轮医疗改革、鼓励与支持药物创新的背景下，越来越多的国内药企也纷纷加大医药研发投入，同样在基于对研发风险、成本控制和专利保护角度的考虑下，将研发流程中的不同细分环节或者同一个环节外包给不同的CRO。

（2）研发服务外包机构对发行人储备产品研发的贡献程度

报告期内，发行人主要依靠内部研发团队开展研发活动，并根据自身在研产品具体涉及的研发外包服务需求，将包括药物发现阶段的分子合成与测序、临床前药代动力学研究、临床前安全性评估、临床试验数据收集与分析等药物研发环节委托专业CRO进行，通常选择性价比最优的CRO，但每项研发外包服务的CRO供应商选择均有可替代性，不存在严重依赖少数研发服务供应商的情况。因此，发行人不存在严重依赖研发服务外包机构的情形。

3. 说明公司是否有部分在研候选药品的知识产权归属研发外包机构，相应安排是否符合行业惯例

根据发行人说明并经本所律师核查报告期内发行人与主要研发外包机构签订的协议，发行人委托研发外包机构进行服务时均会签署相关委托协议及保密协议，约定研发外包机构在临床前/临床试验研究服务过程中形成的所有数据、信息、成果、资料等所有权和知识产权，以及在临床试验过程中获取的相关数据、资料均属发行人所有，研发外包机构不拥有与该等在研药品及其研究结果相关的任何权利。根据发行人说明，该等知识产权的安排符合行业惯例。

综上，本所律师认为，发行人在研候选药品的知识产权归属发行人，相应安排符合行业惯例。

4. 公司及合作的 CRO 企业进行相关项目的临床试验，是否符合相关法律法规和规范要求，是否存在违反伦理道德等情况

根据《药物临床试验质量管理规范》的要求，在我国开展药物临床研究需获得国家药品监督管理局颁发的药物临床试验批件和药物临床试验伦理委员会颁发的伦理委员会批件。经核查，截至报告期末，就已完成或正在执行的境内临床试验，发行人均取得了药物临床试验批件以及伦理委员会批件。

根据发行人说明并经本所律师查询，截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在因临床试验受到主管行政部门处罚的情况。

综上，本所律师认为，报告期内发行人及合作的 CRO 企业进行相关项目的临床试验符合相关法律法规和规范要求，不存在违反伦理道德等情况。

综上，本所律师认为，发行人主要依靠内部研发团队开展研发活动，不存在

严重依赖研发服务外包机构的情形；发行人在研候选药品的知识产权归属发行人，相应安排符合行业惯例；报告期内，发行人及合作的 CRO 企业进行相关项目的临床试验符合相关法律法规和规范要求，不存在违反伦理道德等情况。

六、《审核问询函》问题 23

招股说明书披露，发行人的域名、益赛普和健尼哌的批准文号、部分 GMP 证书、境外上市许可等资质有效期临近届满。此外，发行人募投项目存在部分建设工程。

请发行人：（1）说明前述资质的续期及进展，取得续期是否存在法律障碍，如果存在障碍的，说明对发行人生产经营的影响，并根据实际情况进行风险提示；（2）说明募投项目取得的审批情况及是否符合相关规定。

请保荐机构和发行人律师核查并发表明确意见。

（一）核查过程

本所律师核查了包括但不限于以下相关材料：

1. 发行人持有的域名证书、境内外药品GMP证书、药品批准文号、境外上市许可证书等资质证书；

2. 发行人办理资质证书续期取得的主管机关受理文件；

3. 发行人就资质续期事项出具的说明；

4. 核查发行人在建募投项目建设用地规划许可、企业投资项目备案、建设工程规划许可、建筑工程施工许可、环评批复等建设工程审批文件。

（二）核查结果

1. 说明前述资质的续期及进展，取得续期是否存在法律障碍，如果存在障碍的，说明对发行人生产经营的影响，并根据实际情况进行风险提示

（1）域名

截至本补充法律意见书出具之日，发行人已对到期的域名进行了续期，续期后域名情况如下：

序号	域名	权利人	注册日期	到期日期
1	retuxira.com.cn	发行人	2013.01.18	2021.02.18
2	retuxira.com	发行人	2013.01.18	2021.02.18
3	retuxira.cn	发行人	2013.01.18	2021.02.18
4	saiputing.com.cn	发行人	2013.01.18	2021.02.18
5	saiputing.com	发行人	2011.02.18	2021.02.18
6	saiputing.cn	发行人	2013.01.18	2021.02.18
7	cipterbin.com.cn	发行人	2013.01.18	2021.02.18
8	cipterbin.com	发行人	2013.01.18	2021.02.18
9	cipterbin.cn	发行人	2013.01.18	2021.02.18
10	jiantuoxi.com.cn	发行人	2013.01.18	2021.02.18
11	jiantuoxi.com	发行人	2013.01.18	2021.02.18
12	jiantuoxi.cn	发行人	2013.01.18	2021.02.18
13	leining.com.cn	发行人	2013.01.18	2021.02.18
14	3sbio-gj.com	发行人	2016.03.08	2021.03.08
15	cpgj-pharm.com	发行人	2002.03.27	2021.03.27
16	cpgj-pharm.cn	发行人	2014.04.18	2021.03.17
17	sunshine-guojian.com	发行人	2017.05.08	2021.05.08
18	益赛普.中国	发行人	2014.04.18	2021.05.10
19	益赛普.com	发行人	2014.04.22	2021.05.10
20	4008208725.com.cn	发行人	2010.05.10	2021.05.10
21	4008208725.com	发行人	2010.05.10	2021.05.10

22	4008208725.cn	发行人	2010.05.10	2021.05.10
23	xenopax.com.cn	发行人	2014.04.18	2021.06.30
24	xenopax.cn	发行人	2014.04.18	2021.06.30
25	jiannipai.cn	发行人	2014.04.18	2021.06.30
26	jiannipai.com	发行人	2014.04.22	2021.06.30
27	jiannipai.com.cn	发行人	2014.04.18	2021.06.30
28	健尼哌.com	发行人	2014.04.22	2021.06.30
29	3s-guojian.com	发行人	2019.07.05	2021.07.05
30	3s-guojian.cn	发行人	2019.07.05	2021.07.05
31	china-mab.com	抗体中心	2012.08.20	2021.08.20
32	china-mab.org	抗体中心	2010.08.20	2021.08.20

（2）药品再注册批件

截至本补充法律意见书出具之日，发行人已对到期的药品再注册批件进行了续期，续期后的药品再注册批件情况如下：

批件号	药品名称	生产企业	生产地址	药品规格	药品批准文号	有效期
2019R000714	注射用重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白（益赛普）	三生国健	中国（上海）自由贸易试验区李冰路399号	12.5mg/瓶	国药准字S20050058	至2024.12.26
2019R000713	注射用重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白（益赛普）	三生国健	中国（上海）自由贸易试验区李冰路399号	25mg/瓶	国药准字S20050059	至2024.12.26

（3）境外GMP证书、药品注册证书及上市许可

①境外GMP证书

根据发行人说明并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人所拥有的境外GMP证书距离到期尚有较长期间，发行人将在境外GMP证书到

期前按照相关国家规定及时办理续期。

②境外药品注册证书及上市许可

截至本补充法律意见书出具之日，《律师工作报告》中披露的发行人下列境外药品注册证书及上市许可已到期：

批件号	药品名称	生产企业	药品规格	有效期	注册国家
322-429-058	依那西普预充注射器	三生国健	25mg/0.5ml	至2020.02.07	孟加拉国
322-430-058	依那西普预充注射器	三生国健	50mg/ml	至2020.02.07	孟加拉国
II-54909/2015	益赛普冻干制剂	三生国健	25mg/瓶	2015.01.30起五年	玻利维亚

根据发行人出具的说明，报告期内，发行人产品未在玻利维亚进行销售，玻利维亚的上市许可到期后暂无明确续期计划；根据发行人与孟加拉国代理商签署的相关协议，发行人产品在孟加拉国的上市许可由境外代理商进行办理，孟加拉国代理商正在准备办理续期。

报告期内，发行人境外销售金额占发行人主营业务收入比例较小，具体如下：

单位：万元

项目	2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
益赛普境外销售收入	1,853.38	1.59%	1,639.07	1.45%	1,803.71	1.65%
主营业务收入合计	116,403.37	100.00%	112,776.83	100.00%	109,404.55	100.00%

本所律师认为，发行人部分境外药品注册证书及上市许可证书到期对发行人的生产经营不存在重大不利影响。

2. 说明募投项目取得的审批情况及是否符合相关规定

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人募投项目研发中心建设项目、抗体药物生产新建项目、创新抗体药物产业化及数字化工厂建设项目已开工建设，建设工程审批手续具体如下：

建设工程审批手续	研发中心建设项目	抗体药物生产新建项目	创新抗体药物产业化及数字化工厂建设项目
土地使用权证书	沪房地浦字（2014）第 056681 号、056682 号《上海市房地产权证》	苏（2016）苏州工业园区不动产权第 0000127 号《不动产权证》	沪房地浦字（2016）第 084280 号《上海市房地产权证》
建设用地规划许可	地字第沪浦规地张（2015）EA31011520154037 号《建设用地规划许可证》	地字第 C20140006-01 号《建设用地规划许可证》	沪张地（02）第 026 号《建设用地规划许可证》
企业投资项目备案	《上海市外商投资项目备案证明》（项目国家代码：2019-310115-27-03-003703）	《江苏省投资项目备案证》（备案证号：苏园行审备[2019]400 号）	《上海市外商投资项目备案证明》（项目国家代码：2018-310000-27-03-008698）
建设工程规划许可	建字第沪浦规建张（2015）FA31011520154126 号《建设工程规划许可证》	建字第 20161111 号《建设工程规划许可证》	建字第沪浦规建张（2019）FA31036320190511 9 号《建设工程规划许可证》
建筑工程施工许可	15ZJD0029D01 号《建筑工程施工许可证》	320594201709250101 号《建筑工程施工许可证》	18ZJPD0031D01 号《建筑工程施工许可证》
环评批复	沪浦环保许评[2019]495 号《关于上海中信国健医药发展有限公司新建工程（调整）环境影响报告表的审批意见》	苏州工业园区环保局于 2015 年 12 月 15 日出具的《建设项目环评审批意见》	《关于创新抗体药物产业化及数字化工厂建设项目环境影响报告表的审批意见》（沪浦环保许评[2019]403 号）

本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人已开工建设的募投项目已经履行了现阶段所需的审批手续，符合《建筑工程施工许可管理办法》、《中华人民共和国环境影响评价法》等相关法律法规的规定。

综上，本所律师认为，发行人部分境外药品注册证书及上市许可证书到期对发行人生产经营不存在实质性影响；发行人已开工建设的募投项目已经履行了现阶段所需的审批手续，符合《建筑工程施工许可管理办法》、《中华人民共和国环境影响评价法》等相关法律法规的规定。

七、《审核问询函》问题 31

招股说明书披露，沈阳三生将其 3 项专利申请权以 0 元对价转让给发行人。根据公开信息，沈阳三生及其他关联企业存在部分单抗相关专利、专利申请或者临床申请。

请发行人：（1）分项说明转让的三项发明专利目前的申请状态、转让进展、

相关技术对应的产品、发明人及其任职机构、由沈阳三生申请专利的原因、用于该等专利的研发投入、相关投入支付机构、相关会计处理及是否符合会计准则，说明 0 元对价的定价依据及公允性，履行的决策程序及是否符合相关规定和各参与主体的内部程序及依据；（2）列示关联方就抗肿瘤、自免和眼科疾病等与发行人相似的适应症领域、抗体类及与发行人产品（含在研）相似靶点研发、申请专利、申请临床试验的情况，说明参与的关联方、参与原因、各项目投入；（3）列示发行人生产工艺涉及的专利技术（包括在申请专利）和商业秘密，说明与关联方生产的关联度及依据，相关使用费用的支付情况；（4）说明发行人与其关联方是否存在共享研发成果、受让研发成果、互相利用研发人员或其职务发明的情形及依据，如有，补充披露相关研发成果权属约定、研发投入划分及是否存在纠纷及解决情况；（5）说明发行人与其关联方在业务和研发方面的划分情况、研发机制及内部控制情况、防止研发混同和交叉的措施及其有效性；（6）结合前述回复，并对比同行业研发投入情况，分析并披露发行人和关联方对对方的研发体系、研发能力或者在手技术是否存在依赖、是否存在交叉或者转换的可能性、是否存在利益输送及依据，发行人的研发能力是否足以支撑起业务发展和领先地位及依据。

请保荐机构和发行人律师核查并发表意见，说明核查过程、核查依据和结论。

（一）核查过程

本所律师访谈了发行人主要研发人员及财务人员，了解了相关专利/专利申请的形成过程、与研发项目之间的关系，并登陆中国及多国专利审查信息查询系统（http://cpquery.sipo.gov.cn/）对发行人专利及专利申请进行查询，并核查了包括但不限于以下相关材料：

1. 发行人专利证书、专利申请受理通知书；

2. 发行人与关联方之间转让专利/专利申请的相关转让协议、手续合格通知书、专利登记簿副本等资料；

3. 发行人报告期内员工名册、沈阳三生转让专利申请的发明人的劳动合同，

以及相关专利对应项目的立项申请、材料领用明细、实验记录等业务资料；

4. 发行人关于转让专利/专利申请的原因、研发投入支付机构以及相关专利/专利申请对应在研产品报告期内研发投入出具的说明；

5. 沈阳三生股东决定、发行人2019年第二次临时股东大会、2019年第三次临时股东大会会议文件；

6. 关联方产品清单及专利清单、与发行人产品适应症相似产品的临床试验批文、关联方就研发投入、研发原因等出具的说明；

7. 发行人关于与关联方不存在共享研发成果等事项出具的说明；

8. 发行人关于与其关联方在业务和研发方面的划分、技术特点及差异情况以及各自在研发活动方面的管理管控情况等事项出具的说明；

9. 发行人关于生产工艺涉及的专利技术及其相关用途、商业秘密，以及与关联方生产不存在关联关系的说明。

（二）核查结果

1. 分项说明转让的三项发明专利目前的申请状态、转让进展、相关技术对应的产品、发明人及其任职机构、由沈阳三生申请专利的原因、用于该等专利的研发投入、相关投入支付机构、相关会计处理及是否符合会计准则，说明 0 元对价的定价依据及公允性，履行的决策程序及是否符合相关规定和各参与主体的内部程序及依据

（1）分项说明转让的三项发明专利目前的申请状态、转让进展、相关技术对应的产品、发明人及其任职机构

2019 年 6 月，发行人与沈阳三生签订《专利转让协议》，约定沈阳三生将其 3 项专利申请权以零对价转让给发行人，具体如下：

专利名称	申请号	申请日期	申请状态	转让进展	对应产品	发明人
结合人 IL-4R 的抗体、其制备方法和用途	201811023880.9	2018.09.04	初审合格	已完成专利申请人变更	611 项目（重组抗 IL-4Rα 人源化单克隆抗体注射液）	赵杰、蒋良丰、陈臣、吴惠玲、黄玉平、黄浩旻、朱祯平

抗 EGFR/PD-1 双特异性抗体	201811376111.7	2018.11.19	初审合格	已完成专利申请人变更	704 项目（重组人源化双特异性抗体 1）	朱祯平、黄浩旻、李理
抗 HER2/PD1 双特异性抗体	201811376950.9	2018.11.19	初审合格	已完成专利申请人变更	705 项目（重组人源化双特异性抗体 2）	朱祯平、黄浩旻、顾昌玲

根据发行人说明并经本所律师核查，上述专利申请的发明人均任职于发行人。其中，李理已于2019年9月离职。

（2）由沈阳三生申请专利的原因

根据沈阳三生及发行人的说明并经本所律师核查发明人的劳动合同，上述专利的发明人均为发行人员工，系发明人执行发行人工作任务，利用发行人的物质条件所完成的职务发明，知识产权归属发行人所有。该等技术由沈阳三生申请专利系发行人工作人员工作失误所致。

（3）用于该等专利的研发投入、相关投入支付机构、相关会计处理及是否符合会计准则

根据发行人的说明，上述三项专利申请系发行人的研发人员利用发行人的研发设备等完成，研发投入由发行人实际支付。

上述专利申请对应的在研项目情况如下：

序号	专利申请	申请号	申请日期	对应在研项目	报告期内在研项目研发投入（万元）
1	结合人 IL-4R 的抗体、其制备方法和用途	201811023880.9	2018.09.04	611 项目	3,609.74
2	抗 EGFR/PD-1 双特异性抗体	201811376111.7	2018.11.19	704 项目	160.66
3	抗 HER2/PD1 双特异性抗体	201811376950.9	2018.11.19	705 项目	232.61

（4）说明0元对价的定价依据及公允性，履行的决策程序及是否符合相关规定和各参与主体的内部程序及依据

上述专利申请的发明人均为发行人员工，系执行发行人工作任务，利用发行人的物质条件所完成的职务发明，知识产权归属发行人所有；相关研发投入均由发行人支付。因此，沈阳三生以0元价格向发行人转让，具有公允性。

2019年6月，沈阳三生作出股东决定，同意沈阳三生以零元的价格将结合人

IL-4R的抗体、其制备方法和用途（201811023880.9）、抗EGFR/PD-1双特异性抗体（201811376111.7）、抗HER2/PD1双特异性抗体（201811376950.9）三项专利申请转让给发行人；双方的具体权利、义务以双方届时签订的转让协议为准。

2019年9月29日，发行人召开2019年第二次临时股东大会，审议通过了《关于确认公司近三年一期关联交易的议案》，对发行人2016年至2019年6月期间的关联交易进行了确认，关联股东已回避表决。

综上，本所律师认为，沈阳三生以零对价向发行人转让相关专利申请已履行内部决策程序。

2. 列示关联方就抗肿瘤、自免和眼科疾病等与发行人相似的适应症领域、抗体类及与发行人产品（含在研）相似靶点研发、申请专利、申请临床试验的情况，说明参与的关联方、参与原因、各项目投入

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人关联方与发行人属于相同药物类别或相似适应症领域的相关产品具体情况如下：

研发主体	在研产品	是否属于抗体产品	适应症	申请专利	研发原因	研发进展	报告期内研发投入（万元）
沈阳三生	人源化抗人TNF-α单克隆抗体注射剂（SSS07）	是	类风湿性关节炎	无自有专利	三生制药看好抗体药物发展前景，于收购发行人前引入人源化抗人TNF-α单抗在全球范围内的技术许可及相关权益	临床试验一期	3,945.20
浙江万晟	枸橼酸托法替布片（SSS32）	否	类风湿性关节炎	一种枸橼酸托法替布制剂及其制备方法（201811596343.3）	浙江万晟系化学药研发企业，其看好相关适应症领域的市场前景，根据自身发展战略需求研发	药学阶段，尚未进行BE试验	1,529.06
	阿普斯特片（AP506）	否	银屑病关节炎	阿普斯特固体组合物及其制备方法（201711364730.X）			596.10
	TAS-102（SSS24）	否	无法切除型、复发型结直肠癌	未申请专利			858.95

截至本补充法律意见书出具之日，除沈阳三生研发的人源化抗人TNF-α单克隆抗体注射剂（SSS07）外，发行人的关联方不存在抗体类产品，也无抗体类专利；沈阳三生研发的SSS07及浙江万晟研发的SSS32、AP506与发行人产品在自身免疫性疾病的适应症领域存在交叉，浙江万晟研发的SSS24与发行人在研产品在抗肿瘤的适应症领域存在交叉，除上述4项在研产品外，发行人关联方产品与发行人产品不存在在抗肿瘤、自免或眼科疾病等适应症领域存在交叉的情况。

3. 列示发行人生产工艺涉及的专利技术（包括在申请专利）和商业秘密，说明与关联方生产的关联度及依据，相关使用费用的支付情况

根据发行人的说明，发行人的商业秘密主要为经营战略、客户/供应商资料、财务预决算、员工名单、薪酬体系等商业经营信息以及非专利技术信息。其中，发行人生产工艺所涉及的商业秘密主要为与之相关的商业经营信息以及非专利技术信息，该等商业秘密与关联方生产不存在关联。

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，截至2019年12月31日，发行人拥有的生产工艺涉及的专利技术（包括在申请专利）具体如下：

（1）境内专利、专利申请

① 专利

序号	名称	类别	权利人	专利号	申请日	取得方式	主要涉及生产环节	主要用途
1	一种恒温循环水浴装置及其应用	发明	发行人	201310108792.X	2013.03.29	原始取得	制剂	一种改良的恒温循环水浴装置，利于缩短原液化冻时间
2	一种恒温循环水浴装置	实用新型	发行人	201320154431.4	2013.03.29	原始取得	纯化	用于分离抗 HER2 单抗的酸碱性相关蛋白的方法
3	重组蛋白质的纯化方法	发明	发行人	201310545804.5	2013.11.06	原始取得	制剂	一种恒温循环水浴装置，利于缩短原液化冻时间
4	一种应用于大规模动物细胞培养和微生物发酵的低温贮存装置	实用新型	发行人	201420403262.8	2014.07.21	原始取得	细胞培养	低温保存上清的装置
5	一种可灭菌恒温水浴锅	实用新型	发行人	201520334542.2	2015.05.21	原始取得	细胞培养	用于细胞复苏并降低污染风险的装置
6	视镜加热除雾装置	实用新型	抗体中心	201120326286.4	2011.09.01	原始取得	细胞培养	防止生物反应器视镜结露的装置，利于观测

② 专利申请

序号	名称	类别	申请人	申请号	申请日	取得方式	主要涉及生产环节	主要用途
1	一种蛋白质亲和层析洗脱方法	发明	发行人	201410322501.1	2014.07.08	原始取得	纯化	一种亲和洗脱方法，用于去除抗体相关蛋白（聚体、小分子）和工艺杂质（HCP）的方法
2	一种减少蛋白质聚体产生的蛋白制剂保存方法	发明	发行人	201410323054.1	2014.07.08	原始取得	纯化	一种原液冷冻方法，用于提高 TNFR-FC 抗体融合蛋白的稳定性，降低聚体形成的方法

3	一种可灭菌恒温水浴锅及应用	发明	发行人	201510264436.6	2015.05.21	原始取得	细胞培养	新型细胞复苏方法，可降低污染风险
4	一种用离子交换层析纯化蛋白质的方法	发明	发行人	201510566154.1	2015.09.08	原始取得	纯化	一种阳离子纯化方法，在贝伐单抗分离酸碱性异构体、聚集体和小分子方面有明显优势
5	一种用于去除单克隆抗体中异构体的复性液及复性方法	发明	发行人	201510582661.4	2015.09.15	原始取得	纯化	一种可以降低单抗异构体等杂质与提高单体纯度的复性方法，用于相关蛋白杂质控制

（2）境外专利、专利申请

① 境外专利

序号	专利名称	申请号	申请日	专利期限	专利权人	授权国家	取得方式	主要涉及生产环节	主要用途
1	Method for Purifying Recombinant Protein	JP2016-525887	2014.11.03	至 2034.11.03	发行人	日本	原始取得	纯化	用于分离抗 HER2 单抗的酸碱性相关蛋白的方法
2	Method for Purifying Recombinant Protein	US15/034821	2014.11.03	至 2035.11.13	发行人	美国	原始取得		

② 境外专利申请

序号	专利名称	申请号	申请日	申请人	申请国家	取得方式	主要涉及生产环节	主要用途
1	重组蛋白质的纯化方法	PCT/CN2014/090150	2014.11.03	发行人	专利国际申请	原始取得	纯化	用于分离抗 HER2 单抗的酸碱性相关蛋白的方法
2	Method for Purifying Recombinant Protein	BR 1120160102460	2014.11.03	发行人	巴西	原始取得		
3	Method for Purifying Recombinant Protein	EP14860229.5	2014.11.03	发行人	欧洲	原始取得		

根据发行人说明，发行人上述专利/专利申请主要用于抗体药物研发及生产，发行人从事医药行业的关联方主要从事重组蛋白及小分子产品的研发及生产，发行人上述专利及专利申请与关联方生产不存在关联，关联方生产中也未使用上述专利及专利申请对应的技术。报告期内，发行人未许可关联方使用上述生产工艺相关专利技术（包括专利申请），关联方未向发行人支付许可费用。

4. 说明发行人与其关联方是否存在共享研发成果、受让研发成果、互相利用研发人员或其职务发明的情形及依据，如有，补充披露相关研发成果权属约定、研发投入划分及是否存在纠纷及解决情况

根据发行人说明，报告期内，发行人与其关联方不存在共享研发成果、互相利用研发人员或其职务发明的情形。报告期内，发行人与关联方之间受让研发成果具体如下：

序号	专利名称	申请号	申请日期	转让方	受让方	专利类型	转让时状态	目前状态	对应在研产品
1	结合人 HER2 的抗体、其制备方法和用途	201810861135.5	2018.08.01	沈阳三生	发行人	发明	专利申请	等待实审请求	612 项目
2	一种高纯度食蟹猴白细胞介素 17A 的纯化方法	201810889340.2	2018.08.07	沈阳三生	发行人	发明	专利申请	初审合格	608 项目
3	结合人 IL-4R 的抗体、其制备方法和用途	201811023880.9	2018.09.04	沈阳三生	发行人	发明	专利申请	初审合格	611 项目
4	抗 EGFR/PD-1 双特异性抗体	201811376111.7	2018.11.19	沈阳三生	发行人	发明	专利申请	初审合格	704 项目
5	抗 HER2/PD1 双特异性抗体	201811376950.9	2018.11.19	沈阳三生	发行人	发明	专利申请	初审合格	705 项目
6	一种重组抗 proteinA 单克隆抗体及其制备方法和用途	200710101488.7	2007.04.23	深圳赛保尔	抗体中心	发明	专利	专利权维持	--
7	一种浓缩培养液及其使用方法	200880128705.4	2008.04.18	深圳赛保尔	抗体中心	发明	专利	专利权维持	--
8	抗人 CD20 人源化抗体、其制备方法及用途	200910207820.7	2009.10.30	深圳赛保尔	抗体中心	发明	专利	专利权维持	--
9	抗人 VEGF 和 OPN 双特异性抗体、其制备方法及用途	201010257132.4	2010.08.19	深圳赛保尔	抗体中心	发明	专利	专利权维持	--

10	一种重组抗EGFR单克隆抗体	201410857145.3	2014.12.30	抗体中心	深圳赛保尔	发明	专利申请	实审请求期限届满，视为撤回	--
11	一种实时荧光定量PCR检测方法及其标准品和检测试剂盒	201610989882.8	2016.11.10	发行人	康派尼恩	发明	专利申请	驳回等复审请求	--

注1：上表第1项至第5项及第11项专利申请、第6项至第9项专利已完成专利申请人/专利权人变更；

注2：上表第6项至第9项为报告期内抗体中心先转给深圳赛保尔后又转回的专利。

经本所律师核查，上表所列专利/专利申请转让的原因如下：

（1）上表所列第1项至第5项专利申请的发明人于专利申请时均为发行人员工，系执行发行人工作任务，利用发行人的物质条件所完成的职务发明，知识产权归属发行人所有；上述专利申请属于发行人在相关项目研发过程中的技术成果，相关研发投入均由发行人支付，报告期内上述在申请专利对应的612项目、608项目、611项目、704项目及705项目的研发投入分别为1,618.09万元、4,030.63万元、3,069.74万元、160.66万元和232.61万元。该等技术由沈阳三生申请专利系发行人工作人员工作失误所致，发行人发现后要求沈阳三生以零对价转回。

（2）上表所列第6项至第10项专利/专利申请原由抗体中心持有或申请，其中，第6至第9项系在发行人被三生制药收购之前申请的专利，相关研发投入与三生制药无关，该等专利系报告期外取得专利授权且未具体对应发行人在研项目；第10项在申请专利系发行人被三生制药收购之前、自身在前期研发过程中形成的技术成果，相关研发投入与三生制药无关，因发行人后续不再使用相关技术故未继续推进该项专利申请。出于深圳赛保尔申报当地课题项目需要，发行人以零对价向其转让该等专利。后课题项目未能成功申请，深圳赛保尔将第6项至第9项专利以零对价转回发行人；第10项专利申请因实审期限届满视为撤回，深圳赛保尔未将该专利转回。

（3）上表所列第11项专利原由发行人申请。相关研发投入由发行人支付。2017年，发行人因战略调整对研发方向及管线进行调整，发行人拟放弃该产品及对应的专利申请，但因原发明人对该产品有后续研发的意向，经协商一致，发行人将该专利转让给原发明人辞职后设立的康派尼恩。

2019年12月23日，发行人2019年第三次临时股东大会审议通过《关于补充确认报告期内关联交易的议案》，对2016年至2019年6月期间发行人与关联方之间的上述专利与在申请专利的转让进行了补充确认。

5. 说明发行人与其关联方在业务和研发方面的划分情况、研发机制及内部控制情况、防止研发混同和交叉的措施及其有效性

（1）发行人与其关联方在业务和研发方面的划分情况

主体名称	发行人	沈阳三生、深圳赛保尔	浙江万晟
业务定位	主要从事抗体类生物制品的研发、生产与销售	主要从事重组蛋白类生物制品的研发、生产与销售	主要从事小分子化学药物的研发、生产与销售
研发内容	以创新型治疗性抗体药物为主要研发方向	以重组蛋白药物为主要研发方向	以小分子化学药物为主要研发方向
核心技术平台	①杂交瘤技术平台：主要包括高效免疫佐剂技术；②抗体及蛋白工程综合平台：包括多功能重组抗体蛋白构建、单克隆抗体成熟技术、多蛋白表达系统及纯化技术、细胞活性检测技术等；③原液的中试工艺开发及临床用药 GMP 生产平台：主要包括哺乳动物细胞的大规模高密度培养工艺开发技术、以多种层析技术为核心的蛋白纯化工艺开发技术；④生物大分子药物制剂开发平台：主要包括抗体药物高浓度注射液技术；⑤蛋白质表征分析平台：包括精确质谱分子量分析技术、糖基化表征等翻译后分析技术、高级结构表征平台技术等；⑥关键生产原材料技术平台：主要包括细胞培养基技术、Protein A 亲和层析填料技术	①细胞表达系统平台：主要以 14L 细胞罐作为细胞培养设备，并拥有配套的不同规模纯化设备，具备从贴壁细胞到悬浮细胞规模化培养工艺开发能力，尤其具备高度糖基化修饰的糖蛋白表达及纯化能力，以及多个自主研发项目的经验，能够通过培养基筛选，纯化条件摸索建立起高效的糖蛋白规模化生产工艺，同时能够有效控制产品的糖基化组成及比例，产品质量保持稳定；②细菌表达系统平台：主要利用大肠杆菌作为工程菌，规模化表达无需糖基化修饰的蛋白质产品，具备利用细菌包涵体蛋白表达及可溶性蛋白表达等多种工程菌构建能力，拥有从实验室级别到 100L 细菌发酵规模的试验及生产设备，能够完成从发酵到包涵体/菌体分离、蛋白质复性、纯化等全部工艺步骤的工艺开发能力	①具备化学创新药 NDA 落地承接和新注册分类 3/4 类的仿制药开发和承接技术平台；②小分子化学药常规反应、催化反应、加氢反应等合成技术开发平台；③外用制剂技术开发平台，如软膏、乳膏、凝胶、喷雾剂、泡沫剂等；④普通口服制剂技术开发平台，如片剂、胶囊制等；⑤胶体溶液注射液制剂技术开发平台

如上表所列示，发行人在业务定位与药物研发方向与其关联方存在显著差异，相应地，各自所拥有的核心技术平台也不相同。

（2）研发机制及内部控制情况、防止研发混同和交叉的措施及其有效性

在研发机制与内部控制方面，发行人与上述关联方各自制定了内部的项目立项及管理制度，研发项目均需严格按照相关制度规定进行申请、审批通过、立项、进展报告、结项等关键环节，报告期内发行人与其关联方研发内部控制情况良好。

在发行人被三生制药收购以前，发行人已经拥有独立、完整的研发体系与研

发团队。被三生制药收购以后，发行人与其关联方遵循属地化管理与运营模式，在研发活动方面仍然相互独立。此外，由于发行人与其关联方各自产品对核心研发技术的要求各不相同，关联方不具备抗体药物研发的能力，在日常研发活动中两者之间也不存在研发人员或研发技术混同或交叉的情形。因此，发行人的研发业务能够有效独立于其关联方，不存在研发混同或交叉的情形。

6. 结合前述回复，并对比同行业研发投入情况，分析并披露发行人和关联方对对方的研发体系、研发能力或者在手技术是否存在依赖、是否存在交叉或者转换的可能性、是否存在利益输送及依据，发行人的研发能力是否足以支撑起业务发展和领先地位及依据

发行人已在《招股说明书》“第七节公司治理与独立性”之“八、同业竞争情况”之“（一）发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间的同业竞争情况”之“3、实际控制人控制的其他企业”之“（2）发行人专注于抗体类药物，与实际控制人控制的其他医药相关主体之间业务划分清晰，在业务定位、产品类别方面存在显著差异，实际控制人控制的其他医药相关主体也不具备抗体药物研发或规模化生产能力”中补充披露了发行人和关联方对对方的研发体系、研发能力或者在手技术不存在依赖、不存在交叉或者转换的可能性、不存在利益输送及依据；在《招股说明书》“第六节 业务和技术”之“九、发行人核心技术和技术储备情况”之“（四）研发创新机制情况”中补充披露了发行人的研发能力是否足以支撑起业务发展和领先地位及依据。

综上，本所律师认为，沈阳三生向发行人转让的三项专利以0元作为转让对价具备公允性，并已履行相关主体的内部决策程序；发行人生产工艺涉及的商业秘密主要为与之相关商业经营信息以及非专利技术信息，该等商业秘密与关联方生产不存在关联，发行人生产工艺涉及的专利及专利申请与关联方生产不存在关联；三生制药拥有4款于收购发行人前开始研发的与发行人相似的适应症领域存在交叉或同属抗体类的在研产品，具备商业合理性；发行人与其关联方不存在共享研发成果、互相利用研发人员或其职务发明的情形，存在少量专利或在申请专利的互相受让情形；发行人主要从事抗体药物的经营业务，与其关联方在业务与研发方面的划分存在较大差异，能够独立、有效地进行研发活动，不存在与其关

联方之间的研发混同或交叉的情形；发行人已在《招股说明书》中补充披露了相关事项。

八、《审核问询函》问题 35

招股说明书披露，ZHU ZHENPING 自 2017 年 1 月入职三生制药，负责三生制药整个研发工作，自 2018 年 8 月开始实际履行发行人研发负责人的职责，ZHANG JI 于 2017 年-2018 年任发行人总经理，同时自 2016 年至今任三生制药副总裁。

请发行人：（1）说明上述人员报告期内在关联方和发行人同时任职的原因，对发行人独立性的影响；（2）说明报告期内其他发行人董事、高级管理人员、核心技术人员、财务人员及其他核心人员在关联方兼职的情况，及对发行人人员独立性的影响；（3）结合内部的 ERP、财务系统等管理系统的情况，说明内部管理是否独立及依据。

请保荐机构和发行人律师核查并发表意见，说明核查过程、取得的依据和结论。

（一）核查过程

本所律师通过企查查（https://www.qichacha.com/）等公开渠道检索了报告期内其他发行人董事、高级管理人员、核心技术人员、财务人员及其他核心人员在关联方兼职的情况，访谈了Zhu Zhenping、Zhang Ji，核查了包括但不限于以下相关材料：

1. 发行人关于Zhu Zhenping、Zhang Ji任职的说明；

2. 发行人现任董事、高级管理人员、核心技术人员、财务人员及其他核心人员填写的调查问卷或简历；

3. 登录发行人内部的ERP、财务系统等管理系统进行了核查。

（二）核查结果

1. 说明上述人员报告期内在关联方和发行人同时任职的原因，对发行人独立性的影响

根据发行人的说明，Zhu Zhenping自2017年加入三生制药后，一直担任三生制药的药物研发总裁兼首席科学官，负责整个集团的研发工作，实际统筹履行三生制药及包括三生国健在内的下属公司研发的管理职责。

根据发行人的说明，Zhang Ji自2016年起即在三生制药任副总裁，三生制药于2016年3月完成对发行人的收购后，为加快对发行人的整合，由Zhang Ji于2017年初兼任发行人总经理，并在抗体中心任董事兼总经理。

Zhang Ji自2018年6月起不再担任抗体中心总经理，2018年8月起不再担任发行人总经理，其后至本补充法律意见书出具之日，未在发行人及其子公司处担任除董事以外的其他职务；2017年为吸引Zhu Zhenping加入三生制药以及体现对其重视程度，三生制药聘任其担任三生制药的药物研发总裁兼首席科学官。但鉴于Zhu Zhenping的主要研究领域为抗体生物制品领域，重组蛋白生物制品及化学药品领域并非其专长，同时也为保证发行人人员的独立性，发行人明确上市计划后，Zhu Zhenping于2019年9月辞去三生制药的相关职务，且未在Lou Jing控制的除发行人及其子公司以外的其他企业任职。

综上，本所律师认为，发行人已按照《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》等相关规定，对Zhu Zhenping、Zhang Ji报告期内在关联方和发行人同时任职的上述情形进行了规范，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的人员独立，发行人的总经理、副总经理、董事会秘书、财务负责人等高级管理人员，没有在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，也没有在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员没有在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职，上述情形对发行人的人员独立性不构成重大不利影响。

2. 说明报告期内其他发行人董事、高级管理人员、核心技术人员、财务人员及其他核心人员在关联方兼职的情况，及对发行人人员独立性的影响

经核查，发行人现有财务人员报告期内未在发行人关联方任职。除Zhu Zhenping、Zhang Ji外，发行人报告期内其他董事、高级管理人员、核心技术人员在关联方的兼职情况如下：

序号	关联自然人	担任发行人的职务	关联企业	兼职情况
1	Lou Jing	董事长	Glory Trust	唯一信托履行监督人
			Honor Trust	委托人
			Hero Grand	董事
			Century Sunshine	董事
			Decade Sunshine	董事
			Sun Shine Trust	咨询委员会成员
			三生制药	董事长
			达佳国际	董事
			香港达佳	董事
			Strategic International Group Limited	董事
			泽威公司	董事
			富健药业	董事
			集思有限	董事会主席
			香港三生	董事
			溢丰投资	董事
			Thunderpure International Limited（已于2019年11月15日注销）	董事
			ThunderPharma International Limited（已于2019年12月31日注销）	董事

			Wellesley Hill Capital Limited（已于 2019 年 9 月注销）	董事
			ThunderPharma International (HK) Limited（已于 2019 年 7 月注销）	董事
			沈阳三生	董事长
			广东三生制药有限公司	董事长
			辽宁三生	执行董事
			特隆控股	董事
			深圳市百士通科技开发有限公司	执行董事、总经理
			兴生药业	董事长
			安冉生物	执行董事
			药谷德生	董事长
			深圳赛保尔	董事长
			广东赛保尔	董事长
			沈阳三辉生康生物咨询有限公司	执行董事
			北京环生	董事长
			江苏三生医药科技有限公司	执行董事
			辽宁三生科技发展有限公司	总经理
			泰州环晟	董事长
			沈阳三辉生康投资管理有限公司（已于 2017 年 12 月注销）	执行董事
			浙江三生制药有限公司	执行董事，2018 年 10 月辞任
			宁波梅山保税港区英誉投资管理有限责任公司	执行董事、总经理
2	陈永富	董事	药谷德生	董事
			三生制药	副总裁

			香港三生	董事
3	马国强	独立董事	无	无
4	张薇	独立董事	无	无
5	金永利	独立董事	无	无
6	肖卫红	总经理	三生制药	首席运营官，已于2019年9月辞任
7	刘彦丽	董事会秘书、副总经理	上海均翎医药咨询合伙企业（有限合伙）（2019年12月已注销）	执行事务合伙人
			宁波环生医疗投资中心（有限合伙）	执行事务合伙人
			北京环生医疗投资有限公司	董事
			香港三生	董事
			三生制药	联席公司秘书，已于2019年9月辞任
			宁波梅山保税港区英誉投资管理有限责任公司	监事
			沈阳三辉生康投资管理有限公司（已于2017年12月注销）	监事
			广东三生制药有限公司	监事，已于2019年9月辞任
			广东赛保尔	监事，已于2018年11月辞任
			浙江三生制药有限公司	监事，已于2019年8月辞任
			沈阳三辉生康生物咨询有限公司	监事，已于2019年8月辞任
			安冉生物	执行董事，已于2019年9月辞任
			深圳百士通	监事，已于2019年9月辞任
			Strategic International Group Limited	董事
8	王进秋	副总经理	无	无
9	倪华	副总经理	药谷德生	副总经理，已于2019年9月辞任

10	孙永芝	财务负责人	沈阳三生	财务总监，已于2017年辞任
11	黄浩旻	核心技术人员	无	无
12	翁志兵	核心技术人员	无	无
13	郭文亮	发行人原董事，2016年4月辞任	大冶特殊钢有限公司	董事
			江苏利港电力有限公司	董事
			湖北新冶钢有限公司	董事
			江阴泰富兴澄特种材料有限公司	副董事长
			中信泰富特钢经贸有限公司	董事
			江阴利港发电股份有限公司	董事
			江阴兴澄合金材料有限公司	副董事长
			江阴泰富兴澄工业气体有限公司	副董事长
			中信泰富钢铁贸易有限公司	副董事长
			中信泰富特钢投资有限公司	副董事长
			江阴兴澄特种钢铁有限公司	副董事长
			江阴尚康贸易有限公司（2019年12月注销）	副董事长
			上海国睿生命科技有限公司	董事
			江阴兴澄金属制品有限公司	副董事长
			新力能源开发有限公司	董事
			湖北中特新化能科技有限公司	董事
			中信泰富（中国）投资有限公司	董事
			江阴兴澄储运有限公司	副董事长
			江阴泰富兴澄资源循环环保有限公司（2018年6月注销）	副董事长
			中信泰富万宁天富发展有限公司（已注	董事

			销）	
			万宁中荣发展有限公司（已注销）	董事
			万宁创远发展有限公司（已注销）	董事
			万宁中意发展有限公司（已注销）	董事
			上海泰复网络技术有限公司（2016 年 3 月注销）	董事
			万宁金诚发展有限公司（已注销）	董事
			上海凌翔投资有限公司	董事，2019 年 6 月退出
			沧州渤海新区富源环保有限公司	董事，2017 年 8 月退出
			沧州渤海新区富利环保设备制造安装有限公司（2019 年 3 月注销）	董事，2017 年 8 月退出
			沧州渤海新区富民水务有限公司（2019 年 3 月注销）	董事，2017 年 8 月退出
			沧州渤海新区富达气体有限公司（2019 年 3 月注销）	董事，2017 年 8 月退出
			中海鼎业（万宁）房地产有限公司	高级管理人员，2017 年 8 月退出
			中海仁信（万宁）房地产有限公司	高级管理人员，2017 年 1 月退出
			万宁仁和发展有限公司	董事，2017 年 8 月退出
			万宁金信发展有限公司	高级管理人员，2017 年 8 月退出
			中海联合（万宁）房地产有限公司	高级管理人员，2017 年 8 月退出
			上海光研医疗管理咨询有限公司（已注销）	董事
			宁波信富置业有限公司	高级管理人员，2016 年 4 月退出
			上海瑞博置业有限公司	董事，2016 年 6 月退出
			上海瑞明置业有限公司	董事，2016 年 6 月退出
			无锡太湖景发展有限公司	董事

			中船置业有限公司	董事，2016 年 6 月退出
14	季卫东	发行人原独立董事，2016 年 4 月辞任	无	无
15	唐卓丰	发行人原独立董事，2016 年 4 月辞任	无	无
16	张宏	发行人原董事，2016 年 1 月辞任	上海源永进出口有限公司	执行董事兼总经理
			上海兰生轻工业品进出口有限公司	董事长，总经理
			上海兰生大厦投资管理有限公司	董事，2018 年 2 月退出
			上海兰生文体进出口有限公司	法定代表人，2017 年 3 月退出
			上海兰生鞋业有限公司	法定代表人，2017 年 12 月退出
			上海大博文鞋业有限公司	法定代表人、执行董事
			上海兰生股份有限公司	董事
			上海申望商贸发展中心（有限合伙）	执行事务合伙人
			上海申望商贸发展中心（有限合伙）	执行事务合伙人
17	严宁	发行人原董事，2016 年 4 月辞任	中信国际交易中心有限公司	法定代表人、董事长、总经理
			中信云网有限公司	董事 总经理，2017 年 11 月退出
			中信城市投资发展（中国）有限公司（2018 年 12 月注销）	董事
			上海日上正源检测有限公司	董事，2020 年 1 月 3 日退出
			中信农业科技股份有限公司	副董事长，2018 年 1 月退出
			中信工程设计建设有限公司	董事，2018 年 8 月退出
			中海前海（深圳）投资有限公司	董事，2017 年 1 月退出
			上海日上星国际货运代理有限公司	董事，2020 年 1 月 3 日退出
			中信和业投资有限公司	董事，2017 年 5 月退出

			北京兆阳光热技术有限公司	董事
			白银有色集团股份有限公司	董事
			上海空港置业有限公司	董事，2020 年 1 月 3 日退出
			日上免税行（中国）有限公司	副董事长
			中信控股有限责任公司	董事，2019 年 9 月退出
			中信保诚人寿保险有限公司	董事，2019 年 5 月退出
			深圳君康达实业有限公司	副董事长
			中国中海直有限责任公司	董事
			日上免税行（上海）有限公司	董事，2019 年 12 月 30 日退出
18	张国强	发行人原独立董事，2016 年 4 月辞任	无	无
19	李云峰	发行人原董事，2016 年 4 月辞任	兴生药业	董事，2016 年 4 月退出
			江苏国健生物技术有限公司（已注销）	执行董事、法定代表人
20	周昌生	发行人原独立董事，2016 年 4 月辞任	无	无
21	陈辉峰	发行人原董事，2016 年 1 月辞任	上海兰生集团国际物流有限公司	董事，2019 年 8 月退出
			上海东浩会展经营有限公司	董事、总经理
			上海现代国际展览有限公司	董事、法定代表人
			东吴基金管理有限公司	董事，2018 年 3 月退出
			上海东浩兰生会展（集团）有限公司	法定代表人、执行董事，2018 年 8 月退出
			上海五金矿产发展有限公司	董事，2017 年 6 月退出
			上海广告有限公司	法定代表人，2018 年 3 月退出
			上海兰生轻工业品进出口有限公司	董事，2019 年 3 月退出

			兴生药业	董事，2016 年 4 月退出
			上海轻工国际发展有限公司	董事
			上海市医药保健品进出口有限公司	董事，2018 年 10 月退出
			兰生股份	董事
22	谢骏	发行人原董事，2016 年 4 月辞任	中信国际交易中心有限公司	董事
			上海大昌儿童食品厂有限公司（2017 年 1 月注销）	董事
			纪亮（上海）房地产开发有限公司	董事，2016 年 4 月退出
			上海珠街阁房地产开发有限公司	董事，2016 年 3 月退出
			尊创（上海）宾馆有限公司	董事，2016 年 4 月退出
23	王俊林	发行人原董事，2017 年 5 月辞任	舟山有临投资管理合伙企业(有限合伙)	执行事务合伙人
			诺曜生物技术(上海)有限公司	法定代表人、执行董事
			上海有临医药科技有限公司	法定代表人、董事长、总经理
			上海临升企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	执行事务合伙人
			上海临影医药科技有限公司	法定代表人、执行董事
			上海曜研智能医疗科技有限公司	法定代表人、董事长
			苏州韬略生物科技有限公司	董事
24	吴辰冰	发行人原首席科学官，2016 年 4 月离职	上海岸迈生物科技有限公司	法定代表人、董事长
25	郭剑英	发行人原副总裁兼财务总监、董事会秘书，2016 年 5 月离职	上海韶骋投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人
26	马新	发行人原董事，2018 年 8 月辞任	上海菁泰企业管理咨询有限公司	执行董事、总经理
			兴生药业	董事
			天津优创商贸有限公司（2017 年 6 月吊销）	执行董事

			三生制药	副总裁
			沈阳三生	副总裁
27	Tan Bo	发行人原董事，2019年8月辞任	深圳赛保尔	董事
			泽威公司	董事
			泰州环晟	董事
			Grand Path	董事
			集思有限	董事
			Strategic International Group Limited	董事
			溢丰投资	董事
			特隆控股	董事
			ThunderPharma International Limited	董事
			广东赛保尔	董事
			兴生药业	董事
			广东三生制药有限公司	董事
			Globe Metals & Mining Limited	独立非执行董事
			The Sunshine Trust	咨询委员会成员，已辞任
			三生制药	执行董事，已于2019年12月辞任
28	黄斌	发行人原董事，2019年8月辞任	泰州环晟	董事
			沈阳三生	董事、副总裁
			集思有限	董事
			三生制药	非执行董事、副总裁
			辽宁环生医疗管理有限公司（2019年8月已注销）	副董事长

			沈阳科卫尔高技术有限责任公司（已吊销未注销）	董事
29	苏冬梅	发行人原董事，2019年8月辞任	三生制药	执行董事、高级副总裁
			沈阳三生	总经理
			沈阳科卫尔高技术有限责任公司（已吊销未注销）	总经理
			Empire Trust	咨询委员会成员，已辞任
			辽宁三生医药有限公司	监事
			辽宁三生科技发展有限公司	监事
			广东赛保尔	董事
			广东三生制药有限公司	董事
			The Sunshine Trust	咨询委员会成员

如上表所列示，报告期内，肖卫红、刘彦丽、倪华报告期内存在同时在发行人及实际控制人控制的其他企业任高级管理人员的情形。因发行人第二届董事会任期届满，第三届董事会组成后未及时正式聘任高级管理人员，由肖卫红、刘彦丽、倪华等相关人员自2018年8月起实际履行高级管理人员职责。2019年6月19日，发行人第三届董事会第四次会议聘任肖卫红为发行人总经理、聘任刘彦丽为发行人董事会秘书、副总经理，聘任倪华为副总经理。为保证发行人人员的独立性，2019年9月，肖卫红、刘彦丽辞去三生制药的相关职务，倪华辞去药谷德生副总经理职务。

除上述情形外，发行人其他高级管理人员报告期内未在实际控制人控制的其他企业担任除董事、监事以外的其他职务。

本所律师认为，发行人已按照《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》等相关规定，对高级管理人员肖卫红、刘彦丽、倪华报告期内在发行人和实际控制的其他企业同时任高级管理人员的情形进行了规范，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的人员独立，发行人的总经理、副总经理、董事会秘书、财务负责人等高级管理人员，没有在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业

中担任除董事、监事以外的其他职务，也没有在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员没有在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职，上述情形对发行人的人员独立性不构成重大不利影响。

经查阅发行人报告期初至本补充法律意见书出具之日的历次股东大会、董事会、监事会会议文件，发行人的董事、监事及高级管理人员均通过合法的程序产生，根据《公司法》及其他法律、法规、规范性文件及公司章程规定的程序推选与任免，不存在超越发行人董事会和股东大会的人事任免决定。

根据发行人的总经理、副总经理、董事会秘书、财务负责人等高级管理人员分别出具的声明并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的总经理、副总经理、董事会秘书、财务负责人等高级管理人员，没有在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，也没有在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员没有在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

经查阅发行人所制定的《员工手册》、《考勤休假管理制度》、《岗位晋升管理办法》等人力资源管理制度，发行人建立了独立完整的劳动、人事等各项管理制度。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人拥有独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的员工，发行人按照国家法律法规和规范性文件的规定与所聘用员工签署了《劳动合同》，在有关的社会保障、工薪报酬等方面独立管理。发行人的劳动、人事及工资管理独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业。

综上，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的人员独立，发行人其他董事、高级管理人员、核心技术人员、财务人员及其他核心人员报告期在关联方的上述兼职情况对发行人的独立性不构成重大不利影响。

3. 结合内部的 ERP、财务系统等管理系统的情况，说明内部管理是否独立及依据

经本所律师登录发行人内部的ERP、财务系统等管理系统进行核查，发行人拥有独立于实际控制人、控股股东及其控制的其他企业的ERP、财务系统等内部管理系统。发行人与实际控制人、控股股东及其控制的其他企业的管理事项可以明确分开，实际控制人、控股股东及其控制的其他企业的人员无法登陆发行人的系统管理发行人事务；发行人的相关规章制度由发行人制定，并已相应完善；发行人已建立了独立于实际控制人、控股股东及其控制的其他企业的相应职能部门，发行人内部管理独立

综上，本所律师认为，发行人拥有独立于实际控制人、控股股东及其控制的其他企业的ERP、财务系统等内部管理系统，内部管理独立。

综上，本所律师认为，Zhu Zhenping、Zhang Ji报告期内在关联方和发行人同时任职具有合理性，该等情形对发行人的人员独立性不构成重大不利影响；发行人其他其他董事、高级管理人员、核心技术人员、财务人员及其他核心人员报告期在关联方的兼职情况对发行人的独立性不构成重大不利影响；发行人拥有独立于实际控制人、控股股东及其控制的其他企业的ERP、财务系统等内部管理系统，内部管理独立。

九、《审核问询函》问题 37

招股说明书披露，2019 年 6 月发行人与沈阳三生签署《商标转让协议》，约定沈阳三生将部分商标以 0 元价格转让给发行人；《商标转让协议》同时约定，发行人将部分注册商标以 0 元价格转让给沈阳三生。同时，同时发行人与沈阳三生签订了《商标许可协议》，约定沈阳三生无偿许可发行人在全球范围内在商业经营上非排他地使用其所有的 20584002 号商标，在许可产品上或在许可产品有关的方面非排他地使用其所有的 29584002、20584171 号注册商标，许可期限自沈阳三生取得该等商标的所有权之日起生效，在发行人作为三生制药控股子公司期间持续有效。

请发行人：（1）说明发行人产品使用上述商标的具体情况，包括报告期各期产品类型、涉及数量、销售金额及占比情况；（2）说明发行人和沈阳三生交叉拥有对方需要的商标的原因，上述转让履行程序的情况及其合规性，发行人是否使用过向沈阳三生转让的商标及使用情况，转让该等商标对发行人生产经营和资产完整性的影响；（3）沈阳三生无偿许可发行人使用相关商标履行程序及其合规性，发行人向沈阳三生无偿转让被许可商标的原因，发行人使用被许可商标的主要用途及到期无法续期或者终止许可对发行人生产经营的影响及应对措施；（4）结合前述回复，说明发行人的资产是否完整，上述情形是否影响发行人独立性，发行人在核心资产方面对关联方是否存在重大依赖，并说明依据。

请保荐机构和发行人律师核查上述事项并发表意见，并根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》第 7 问说明核查过程、取得的依据和结论。

（一）核查过程

本所律师对发行人的主要生产、经营场所、产品等进行了实地查看，并核查了包括但不限于以下相关材料：

1. 与发行人经营有关的不动产权证书、专利证书及配套文件、商标注册证及配套文件、域名证书等权属证书、发行人租赁房产的租赁合同、发行人的重大业务经营合同；

2. 发行人与沈阳三生之间签署的《商标转让协议》及《商标许可协议》；

3. 商标局出具的《商标转让申请受理通知书》，并登录商标局网站（http://sbj.cnipa.gov.cn/）对转让、许可涉及的商标进行网络核查；

4. 发行人、沈阳三生就商标转让、许可相关事项出具的书面说明；

5. 沈阳三生股东决定、发行人2019年第二次临时股东大会会议文件；

6. 沈阳三生注册商标清单，并登陆商标局网站（http://sbj.cnipa.gov.cn/）对其商标进行网络核查；

7. 发行人变更相关产品包装的内部审批文件及变更后的新包装图样，上海市药品监督管理局出具的《行政许可受理通知书》。

（二）核查结果

1. 说明发行人产品使用上述商标的具体情况，包括报告期各期产品类型、涉及数量、销售金额及占比情况

根据发行人说明并经本所律师核查，发行人报告期内仅有一款产品益赛普上市销售，发行人在被三生制药收购后，自2017年1月1日起在产品包装上使用“3S”与“3S Pharm”的商标。

2017年度、2018年度及2019年度，发行人使用上述商标产生的具体销售收入情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
益赛普境内销售收入	**114,359.76**	**98.24%**	**111,137.77**	**98.55%**	**107,600.84**	**98.35%**
其中：25mg/支	81,220.26	69.77%	77,033.98	68.31%	71,185.41	65.07%
12.5mg/支	33,139.51	28.47%	34,103.79	30.24%	36,415.43	33.29%
益赛普境外销售收入	**1,853.38**	**1.59%**	**1,639.07**	**1.45%**	**1,803.71**	**1.65%**
其中：25mg/支	1,562.00	1.34%	1,455.92	1.29%	1,760.65	1.61%
原液	291.37	0.25%	183.15	0.16%	43.06	0.04%
益赛普销售收入合计	**116,213.14**	**99.84%**	**112,776.83**	**100.00%**	**109,404.55**	**100.00%**

2. 说明发行人和沈阳三生交叉拥有对方需要的商标的原因，上述转让履行程序的情况及其合规性，发行人是否使用过向沈阳三生转让的商标及使用情况，转让该等商标对发行人生产经营和资产完整性的影响

2019 年 6 月，发行人与沈阳三生签订《商标转让协议》，约定发行人以零

元的价格将下表所列商标转让给沈阳三生：

序号	商标	注册号	注册类别	核定使用商品/服务	有效期限
1	3S pharm	20584171	第 35 类	计算机网络上的在线广告；为零售目的在通讯媒体上展示商品；广告策划（截止）	2018.08.28-2028.08.27
			第 42 类	生物学研究；临床试验（截止）	2018.08.28-2028.08.27
2	3S	20584002	第 5 类	医用或兽医用微生物培养物（截止）	2018.08.28-2028.08.27
			第 35 类	计算机网络上的在线广告；为零售目的在通讯媒体上展示商品；广告策划（截止）	2018.08.28-2028.08.27
			第 42 类	生物学研究；临床试验（截止）	2018.08.28-2028.08.27
3	3S 三生制药	20583811A	第 43 类	出租椅子、桌子、桌布和玻璃器皿（截止）	2018.01.28-2028.01.27
			第 44 类	动物养殖（截止）	2018.01.28-2028.01.27
4	3S 三生制药	20583811	第 35 类	计算机网络上的在线广告；为零售目的在通讯媒体上展示商品；广告策划；替他人推销；商业信息代理；进出口代理（截止）	2018.11.28-2028.11.27

2019 年 6 月，发行人与沈阳三生签订《商标转让协议》，沈阳三生将应属发行人所有的由沈阳三生注册的下表所列商标以零元的价格转让给发行人：

序号	商标	类别	注册号	核定使用商品/服务	有效期限
1	3SBIO GUOJIAN	第 5 类	19232148	医药制剂；医用药物；医用生物制剂；人用药；医用佐药；针剂；片剂；水剂；医用营养食物；药用胶囊（截止）	2017.04.14-2027.04.13
2	三生国健	第 5 类	19232240	水剂；医用营养食物；药用胶囊；医药制剂；医用药物；医用生物制剂；人用药；医用佐药；针剂；片剂（截止）	2017.04.14-2027.04.13
3	三生国健	第 35 类	19243546	计算机网络上的在线广告；组织商业或广告交易会；进出口代理；替他人推销；人事管理咨询；计算机数据库信息系统化；会计；	2017.04.14-2027.04.13

				药用、兽医用、卫生用制剂和医疗用品的零售或批发服务；药用制剂零售或批发服务；兽医用制剂零售或批发服务（截止）	
4	3SBIO GUOJIAN	第35类	19243599	计算机网络上的在线广告；组织商业或广告交易会；进出口代理；替他人推销；人事管理咨询；计算机数据库信息系统化；会计；药用、兽医用、卫生用制剂和医疗用品的零售或批发服务；药用制剂零售或批发服务；兽医用制剂零售或批发服务（截止）	2017.04.14-2027.04.13
5	3SBIO GUOJIAN	第40类	19243654	牙科技师服务；超低温冷冻服务（生命科学）；药材加工；化学试剂加工和处理（截止）	2017.04.14-2027.04.13
6	三生国健	第40类	19243750	牙科技师服务；超低温冷冻服务（生命科学）；药材加工；化学试剂加工和处理（截止）	2017.04.14-2027.04.13
7	三生国健	第42类	19243861	技术研究；技术项目研究；替他人研究和开发新产品；科学实验室服务；质量检测；质量评估；化妆品研究；生物学研究；材料测试；软件运营服务（SaaS）（截止）	2017.04.14-2027.04.13
8	3SBIO GUOJIAN	第42类	19243938	技术项目研究；替他人研究和开发新产品；科学实验室服务；质量检测；质量评估；化妆品研究；生物学研究；技术研究；材料测试；软件运营服务（SaaS）（截止）	2017.04.14-2027.04.13

（1）说明发行人和沈阳三生交叉拥有对方需要的商标的原因

发行人向沈阳三生转让的商标的申请日期均为2016年7月8日，沈阳三生向发行人转让的商标的申请日期为2016年3月7日或3月8日。根据发行人说明，在三生制药于2016年3月完成对发行人的收购后，发行人进行了内部整合及组织架构调整，部分工作人员因沟通层面的误解，导致发行人与沈阳三生存在部分商标交叉申请的情形。

为进一步完善发行人的独立性及资产的完整性，发行人与沈阳三生于2019年6月签订《商标转让协议》，对发行人和沈阳三生商标交叉申请的情形进行了

清理。

（2）上述转让履行程序的情况及其合规性

2019年6月，沈阳三生的唯一股东香港三生作出股东决定，同意沈阳三生以零元的价格将注册号为19232148、19232240、19243546、19243599、19243654、19243750、19243861、19243938的8项注册商标转让给三生国健；同意以零元的价格受让三生国健持有的20584171、20584002、20583811A、20583811等4项商标，并在上述商标转让完成后无偿许可三生国健使用“20584002”号、“20584171”号商标；双方的具体权利、义务以双方届时签订的转让协议为准。

2019年9月29日，发行人召开2019年第二次临时股东大会，审议通过了《关于确认公司近三年一期关联交易的议案》，对发行人报告期内的关联交易进行了确认，关联股东已回避表决。

截至本补充法律意见书出具之日，沈阳三生向发行人转让的8项注册商标已完成商标转让登记程序，商标注册人已变更为发行人；发行人向沈阳三生转让的注册商标已提交商标转让申请，尚未完成商标转让登记。

（3）发行人是否使用过向沈阳三生转让的商标及使用情况

根据发行人的说明并经本所律师核查，发行人转让给沈阳三生的商标系三生制药及其下属企业统一使用的对外标识（包括在产品包装及对外宣传等），报告期内发行人在已上市产品“益赛普”的包装上使用“3S”、“3Spharm”商标，在商业宣传、建筑物标识等方面使用“3S”、“3Spharm”、“3S三生制药”字样。上述商标转让完成后，发行人将通过沈阳三生无偿许可的方式在商业经营上非排他地使用“3S”商标、在产品上非排他地使用“3S”、“3S Pharm”商标。

（4）转让该等商标对发行人生产经营和资产完整性的影响

除上述商标外，截至 2019 年 12 月 31 日，发行人拥有的境内注册商标具体如下：

序号	商标	权利人	注册号	注册类别	核定使用商品/服务	有效期限

1	类宁	发行人	6482810	第5类	人用药；医药制剂；医用药物；医用生物制剂；疫苗；医用X光造影剂；医用诊断制剂；针剂；原料药；生化药品（截止）	2010.03.28-2020.03.27
2	健妥昔	发行人	6482811	第5类	人用药；医药制剂；医用药物；医用生物制剂；疫苗；医用X光造影剂；医用诊断制剂；针剂；原料药；生化药品（截止）	2010.03.28-2020.03.27
3	INFOUR	发行人	6879901	第5类	人用药；医药制剂；医用药物；医用生物制剂；疫苗；医用X光造影剂；医用诊断制剂；针剂；原料药；生化药品；（截止）	2010.07.14-2020.07.13
4	YELARAY	发行人	6879902	第5类	人用药；医药制剂；医用药物；医用生物制剂；疫苗；医用X光造影剂；医用诊断制剂；针剂；原料药；生化药品；（截止）	2010.07.14-2020.07.13
5	益来瑞	发行人	6879903	第5类	人用药；医药制剂；医用药物；医用生物制剂；疫苗；医用X光造影剂；医用诊断制剂；针剂；原料药；生化药品；（截止）	2010.07.14-2020.07.13
6	YEBATA	发行人	6879908	第5类	人用药；医药制剂；医用药物；医用生物制剂；疫苗；医用X光造影剂；医用诊断制剂；针剂；原料药；生化药品（截止）	2010.07.14-2020.07.13
7	益弗利	发行人	6879909	第5类	人用药；医药制剂；医用药物；医用生物制剂；疫苗；医用X光造影剂；医用诊断制剂；针剂；原料药；生化药品（截止）	2010.07.14-2020.07.13
8	Xenopax	发行人	7950026	第5类	人用药；医药制剂；医用药物；医用生物制剂；疫苗；医用X光造影剂；医用诊断制剂；针剂；原料药；生化药品（截止）	2011.01.28-2021.01.27
9	ipterbin	发行人	8969704	第5类	人用药；医药制剂；医用药物；医用生物制剂；疫苗；医用X光造影剂；医用诊断制剂；针剂；原料药；生化药品（截止）	2012.01.07-2022.01.06
10	Retuxira	发行人	9339784	第5类	人用药；医药制剂；医用药物；医用生物制剂；疫苗；医用X光造影剂；医用诊断制剂；针剂；原料药；生化药品（截止）	2012.04.28-2022.04.27
11	恩　宝	发行人	3394103	第5类	人用药；医药制剂；医用药物；医用生物制剂；针剂；原料药；	2014.08.07-2024.08.06

					生化药品（截止）	
12	恩　步	发行人	3394104	第5类	人用药；医药制剂；医用药物；医用生物制剂；针剂；原料药；生化药品（截止）	2014.08.07-2024.08.06
13	RITUXAN	发行人	3394161	第5类	人用药；医药制剂；医用药物；医用生物制剂；针剂；原料药；生化药品（截止）	2014.08.14-2024.08.13
14	YISAIPU 益赛普	发行人	3579495	第5类	人用药；医药制剂；医用生物制剂；医用药物；针剂；原料药；生化药品（截止）	2015.06.21-2025.06.20
15		发行人	3579494	第5类	人用药；医药制剂；医用生物制剂；医用药物；针剂；原料药；生化药品（截止）	2015.07.21-2025.07.20
16	欣美格	发行人	4288495	第5类	人用药；医药制剂；医用生物制剂；医用药物；针剂；原料药；生化药品（截止）	2017.10.21-2027.10.20
17	三生国健	发行人	20584287	第5类	医用或兽医用微生物培养物（截止）	2017.11.21-2027.11.20
18	健尼哌	发行人	4992937	第5类	人用药；医药制剂；医用药物；医用生物制剂；生化药品；针剂；片剂；原料药；医用药丸；医用化学制剂（截止）	2019.03.28-2029.03.27
19	赛普汀 Saiputing	发行人	5636096	第5类	人用药；医药制剂；医用药物；医用生物制剂；疫苗；医用诊断制剂；医用X光造影剂；针剂；原料药；生化药品（截止）	-2029.11.13
20		抗体中心	15369598	第44类	饮食营养指导；卫生设备出租（截止）	2016.01.07-2026.01.06
21	伊尼妥	发行人	37330676	第5类	人用药；医药制剂；医用药物；医用生物制剂；疫苗；医用诊断制剂；医用放射性造影物质；针剂；原料药；生化药品（截止）	2019.11.21-2029.11.20
22	Inetetamab	发行人	3720560	第5类	人用药；医药制剂；医用药物；医用生物制剂；疫苗；医用诊断制剂；医用放射性造影物质；针剂；原料药；生化药品（截止）	2019.11.28-2029.11.27

根据发行人的说明，发行人向沈阳三生转让的注册商标系三生制药及其下属企业对外使用的统一标识；发行人在被三生制药收购后，自2017年1月1日起在产

品包装上使用“3S”与“3S Pharm”的商标，在商业宣传、建筑物标识等方面使用“3S”、“3Spharm”、“3S三生制药”图形或字样。

鉴于发行人主要产品在行业内已经拥有较强的市场竞争力和知名度，发行人产品上主要使用的商标系发行人独立注册的自有商标，发行人向沈阳三生转让上述商标对发行人的生产经营和资产完整性不会造成重大不利影响。

综上，本所律师认为，发行人和沈阳三生历史上交叉拥有对方所需商标的原因具有合理性；发行人与沈阳三生之间的商标转让已经履行了内部决策程序，合法合规；发行人向沈阳三生转让该等商标对发行人的生产经营和资产完整性不会造成重大不利影响。

3. 沈阳三生无偿许可发行人使用相关商标履行程序及其合规性，发行人向沈阳三生无偿转让被许可商标的原因，发行人使用被许可商标的主要用途及到期无法续期或者终止许可对发行人生产经营的影响及应对措施

（1）沈阳三生无偿许可发行人使用相关商标履行程序及其合规性

2019年6月，沈阳三生的唯一股东三生制药作出股东决定，同意以零元的价格受让三生国健持有的注册号为20584171、20584002、20583811A、20583811的4项注册商标，并在上述商标转让完成后无偿许可三生国健使用注册号为20584002、20584171的2项注册商标；双方的具体权利、义务以双方届时签订的转让协议为准。

2019年6月，沈阳三生与发行人签订《商标许可协议》，约定在上述商标转让完成后，沈阳三生无偿许可发行人在商业经营上非排他地使用注册号为20584002的注册商标、在许可产品（发行人于协议签署之日正在研发、生产、销售的所有产品（包括但不限于益赛普、健尼哌）以及未来可能研发、生产、销售的其他产品）上非排他地使用注册号为20584002、20584171的2项注册商标，许可协议自沈阳三生取得该等商标的所有权之日起生效，在发行人作为三生制药控股子公司期间持续有效。

（2）发行人向沈阳三生无偿转让被许可商标的原因

发行人转让给沈阳三生的4项注册商标系三生制药及其下属企业对外使用的统一标识，三生制药及其下属企业在收购发行人之前即已广泛使用该等标识；除该等4项注册商标外，沈阳三生已就“3S”、“3S pharm”、“3S三生制药”申请了多项注册商标。根据发行人说明，在三生制药于2016年3月完成对发行人的收购后，发行人进行了内部整合及组织架构调整，部分工作人员因沟通层面的误解，导致上述商标注册在发行人名下。基于上述背景，经双方协商，发行人将上述注册商标零对价转让给沈阳三生。

（3）发行人使用被许可商标的主要用途

根据发行人的说明，报告期内发行人在已上市产品“益赛普”的包装上使用“3S”、“3Spharm”商标，在商业宣传、建筑物标识等方面使用“3S”、“3Spharm”、“3S三生制药”图形或字样。上述注册商标转让完成后，发行人将通过沈阳三生无偿许可的方式在商业经营上非排他地使用“3S”商标、在产品上非排他地使用所列“3S”、“3S Pharm”商标。

（4）发行人使用被许可商标到期无法续期或者终止许可对发行人生产经营的影响及应对措施

根据发行人与沈阳三生签订的《商标许可协议》，该许可协议自沈阳三生取得该等商标的所有权之日起生效，在发行人作为三生制药控股子公司期间持续有效，因此发行人使用被许可商标到期无法续期或者终止许可的可能性较小。

根据发行人提供的产品包装材料变更的相关文件，发行人拟对其产品“益赛普”、“健尼哌”包装材料上的“3S Pharm”字样进行调整，不再使用“3S Pharm”字样，变更为“3S 三生国健guojian pharmaceutical”字样，并已完成新的产品包装的设计，发行人已将该等变更事项向上海市药品监督管理局提交药品生产质量管理备案和报告并于2019年9月28日取得《行政许可受理通知书》。根据发行人的说明，该等包装材料变更事项预计不会对发行人的产品销售产生不利影响。

除沈阳三生许可发行人使用的上述商标外，发行人拥有多项注册商标，发行人生产、经营中主要使用的商标系发行人独立注册的自有商标；鉴于发行人主要产品在行业内已经拥有较强的市场竞争力和知名度，发行人使用被许可商标到期

无法续期或者终止许可不会对发行人生产经营造成重大不利影响。

4. 结合前述回复，说明发行人的资产是否完整，上述情形是否影响发行人独立性，发行人在核心资产方面对关联方是否存在重大依赖，并说明依据

综上，沈阳三生无偿许可发行人使用相关商标已经履行程序，合法合规；发行人向沈阳三生无偿转让被许可商标具有合理性；沈阳三生向发行人使用被许可商标到期无法续期或者终止许可的可能性较小；发行人拥有多项注册商标，发行人生产、经营中主要使用的商标系发行人独立注册的自有商标；鉴于发行人主要产品在行业内已经拥有较强的市场竞争力和知名度，发行人使用被许可商标到期无法续期或者终止许可不会对发行人生产经营造成重大不利影响。

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人拥有独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的与生产、经营有关的生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有（含租赁）与生产、经营有关的主要厂房、车辆、机器设备以及商标、专利的所有权或者使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统。

综上，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的资产完整、独立，上述情形对发行人独立性不构成重大不利影响，发行人在核心资产方面对关联方不存在重大依赖。

5. 根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》第 7 问说明核查过程、取得的依据和结论

本所律师按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》第7问的要求对发行人通过许可方式使用沈阳三生商标事项进行逐项核查，具体如下：

（1）许可使用商标的具体用途

根据发行人的说明并经本所律师核查，发行人转让给沈阳三生的商标系三生制药统一使用的对外标识（包括在产品包装及对外宣传等），报告期内发行人在已上市产品“益赛普”的包装上使用“3S”、“3Spharm”商标，在商业宣传、建筑物标识等使用“3S”、“3Spharm”、“3S三生制药”图形或字样。商标转

让完成后，发行人将通过沈阳三生无偿许可的方式在商业经营上非排他地使用“3S”商标、在产品上非排他地使用“3S”、“3S Pharm”商标。

（2）许可使用商标对发行人的重要程度

除沈阳三生许可商标外，发行人拥有多项注册商标，发行人生产、经营中主要使用的商标系发行人独立注册的自有商标。根据发行人提供的产品包装材料变更文件，发行人拟对其产品“益赛普”、“健尼哌”包装材料上的“3S Pharm”字样进行了调整，不再使用“3S Pharm”字样，变更为“3S 三生国健guojian pharmaceutical”字样，并已完成新的产品包装的设计，发行人已将该等变更事项向上海市药品监督管理局提交药品生产质量管理备案和报告并于2019年9月28日取得《行政许可受理通知书》。根据发行人的说明，该等包装材料变更事项预计不会对发行人的产品销售产生不利影响。鉴于发行人主要产品在行业内已经拥有较强的市场竞争力和知名度，发行人对上述许可使用商标不存在重大依赖。

（3）许可使用商标未投入发行人的原因

发行人转让给沈阳三生的4项注册商标系三生制药及其下属企业对外使用的统一标识，三生制药及其下属企业在收购发行人之前即已广泛使用该等标识；除该4项注册商标外，沈阳三生已就“3S”、“3S pharm”、“3S三生制药”申请了多项注册商标。根据发行人说明，在三生制药于2016年3月完成对发行人的收购后，发行人进行了内部整合及组织架构调整，部分工作人员因沟通层面的误解，导致上述商标注册在发行人名下。基于上述背景，经双方协商，发行人将上述注册商标零对价转让给沈阳三生。

（4）许可使用费用的公允性

沈阳三生许可发行人使用的商标原系发行人所有，基于该等商标的使用历史、使用范围等因素，发行人与沈阳三生于2019年6月签订《商标转让协议》，约定发行人以零元的价格将该等商标转让给沈阳三生。由于转让后发行人在商业宣传、产品包装上将继续使用转让的部分商标，经双方协商，在该等商标转让完成后，沈阳三生无偿许可发行人使用该等商标。

（5）能否保证发行人长期使用许可商标

根据发行人与沈阳三生签订的《商标许可协议》，该许可协议自沈阳三生取得该等商标的所有权之日起生效，在发行人作为三生制药控股子公司期间持续有效；基于该等安排，发行人可长期使用许可商标。

综上，本所律师认为，发行人未来可以长期使用许可商标，发行人通过许可方式使用沈阳三生商标事项对发行人资产完整和独立性不存在重大不利影响。

经核查，发行人已根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》第7问的相关要求，在《招股说明书》“第四节 风险因素”之“法律风险”之“（五）商标被使用许可风险”中披露了相关风险；在《招股说明书》“第七节 公司治理与独立性”之“七、发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力”之“（一）资产完整情况”中对许可使用商标相关情况进行了补充披露。

十、《审核问询函》问题38

请发行人结合本节前述题目的回复，进一步说明发行人资产和业务是否完整、是否具备独立性，是否具有直接面向市场独立持续经营的能力，防止利益输送和资源占用的措施及其有效性。

请保荐机构和发行人律师核查并发表意见。

（一）核查过程

就发行人的独立性，本所律师对发行人的实际控制人Lou Jing，发行人的财务负责人孙永芝，以及发行人部分业务经营部门的负责人进行了访谈，对发行人的主要生产、经营场所进行了实地考查，核查发行人的业务经营系统、辅助业务经营系统和配套设施等，了解发行人的业务经营流程，并查验了下列相关文件：

1. 发行人关于采购和销售渠道独立性的说明；

2. 报告期内关联方资金拆借的合同、审批单等业务单据、记账凭证、银行凭证、发票等；

3. 核查发行人2019年第二次临时股东大会全套会议文件；

4. 核查发行人现行《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理办法》等；

5. 发行人《三生国健药业（上海）股份有限公司财务管理制度》、《三生国健药业（上海）股份有限公司预算管理办法》、《三生国健药业（上海）股份有限公司固定资产管理制度》、《三生国健药业（上海）股份有限公司差旅费管理制度》、《三生国健药业（上海）股份有限公司预借款管理制度》、《三生国健药业（上海）股份有限公司工程项目财务管理制度》等相关财务管理制度；

6. 发行人的控股股东富健药业、实际控制人Lou Jing及实际控制人控制的股东兴生药业、沈阳三生、香港达佳、浦东田羽、Grand Path、上海翊熵出具的《关于规范及减少关联交易的承诺函》；

7. 发行人的主要关联方实际控制人、全体股东、董事、监事、高级管理人员已出具《关于不占用公司资产的承诺》；

8. 本补充法律意见书第“《审核问询函》问题31”、“《审核问询函》问题35”、“《审核问询函》问题37”部分其他资料。

（二）核查结果

1. 发行人资产和业务是否完整、是否具备独立性，是否具有直接面向市场独立持续经营的能力

（1）发行人资产完整、独立

①经核查，沈阳三生向发行人转让的相关专利系发行人研发且研发成本由发行人支付，转让已履行内部决策程序；发行人与关联方不存在共享研发成果、互相利用研发人员及其职务发明的情形。

②发行人与关联方在生产设备及生物反应器规模、生产场地所在地区、生产产品及生产技术均有所不同，发行人与关联方之间无法共用生产体系。发行人具有独立完整的生产体系，拥有必要的场地、人员、资金、技术和设备，能够独立

自主地进行生产，不存在依赖关联方或关联方占用发行人生产资源的情形。

③发行人报告期内的关联方资金拆借均已按照公司当时的有效章程及决策程序履行了相关审批程序，或虽未履行相关审批程序但已经发行人董事会或股东大会事后予以确认，不影响发行人的独立性及规范运作，截至本补充法律意见书出具之日，发行人已收回关联方拆借资金及相应利息，制定并完善了关联交易相关制度，为规范及减少关联交易，发行人控股股东、实际控制人及实际控制人控制的股东已出具《关于规范及减少关联交易的承诺》。

④发行人与沈阳三生之间的商标转让已经履行了内部决策程序，合法合规；发行人使用被许可商标到期无法续期或者终止许可的可能性较小；许可使用商标系三生制药及其下属企业对外使用的统一标识，报告期内发行人产品上同时使用自有商标与许可使用商标。发行人主要产品在行业内已经拥有较强的市场竞争力和知名度，且核心产品均已注册并使用独立的自有商标，发行人对许可使用商标不存在重大依赖，该等事项对发行人生产经营不存在重大不利影响。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人的股东及其他关联方不存在违规占用或转移发行人的资金、资产及其他资源的情形。

本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人资产独立、完整。

（2）发行人业务完整、独立

①发行人的主要生产、经营地点位于上海，具有专门用于研发、生产抗体药物的生产线；实际控制人控制的其他企业的主要生产、经营地点位于沈阳、深圳、杭州，产品生产线专门用于生产重组蛋白类生物制品及小分子化学药品。发行人与实际控制人控制的其他企业的主要生产、经营场所相互独立，且生产设施专门用于生产不同的产品。

②发行人与关联方对对方的研发体系、研发能力或在手技术不存在依赖、交叉或转换的可能性，发行人的研发能力足以支撑业务发展。

③发行人与关联方不存在共享销售渠道的情形；发行人销售结算独立、自主；销售业务不存在通过关联方或第三方收款的情形；发行人与关联方不存在相互承

担推广费用的情形，不存在相互参加或共同组织产品推介和学术会议的情形；发行人与关联方的依赖对方销售渠道、占用对方销售资源的情形。

④发行人拥有独立于实际控制人控制的其他企业的研发团队。截至2019年12月31日，发行人共有研发人员261名，均与发行人或其子公司签订劳动合同，不存在于实际控制人控制的其他企业中任职的情况。

⑤发行人与实际控制人控制的其他企业各自独立地与其原材料供应商进行洽商并各自签署相应的采购合同。发行人与实际控制人控制的其他企业分别建立了采购部门负责原材料的采购及供应商的管理。

本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人业务完整、独立。

（3）是否具有直接面向市场独立持续经营的能力

发行人拥有独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的与生产、经营有关的生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有（含租赁）与生产、经营有关的主要厂房、车辆、机器设备以及商标、专利的所有权或者使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统。

发行人设有必需的经营管理部门负责业务经营，该等经营管理系统独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业；发行人拥有从事主营业务独立的生产、研发、销售及采购体系，拥有独立从事生产、研发、销售的能力，不依赖控股股东、实际控制人及其控制的其他企业。

综上，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力。

2. 防止利益输送和资源占用的措施及其有效性

（1）发行人在其现行有效的《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理办法》中，规定了关联股东、关联董事对关联交易的回避制度，明确规定了关联交易定价公允性要求及决策的程序。

（2）发行人已制定《三生国健药业（上海）股份有限公司财务管理制度》、

《三生国健药业（上海）股份有限公司预算管理办法》、《三生国健药业（上海）股份有限公司固定资产管理制度》、《三生国健药业（上海）股份有限公司差旅费管理制度》、《三生国健药业（上海）股份有限公司预借款管理制度》、《三生国健药业（上海）股份有限公司工程项目财务管理制度》等相关财务管理制度，对其资金使用、资产管理等作出了明确规定。

（3）发行人的控股股东富健药业、实际控制人Lou Jing及实际控制人控制的股东兴生药业、沈阳三生、香港达佳、浦东田羽、Grand Path、上海翊熵已出具《关于规范及减少关联交易的承诺函》，具体如下：

“（1）承诺人和承诺人控制的企业或经济组织（以下统称“承诺人控制的企业”）将尽最大可能避免与三生国健及其控制的企业或经济组织（以下统称“三生国健”）发生关联交易。

（2）如果在今后的经营活动中，承诺人或承诺人控制的企业确需与三生国健发生任何关联交易的，则承诺人将促使该等交易按照公平合理和正常商业交易的条件进行，并且严格按照国家有关法律法规、三生国健《公司章程》的规定履行有关程序；涉及需要回避表决的，承诺人及承诺人控制的企业将严格执行回避表决制度，并不会干涉其他董事和/或股东对关联交易的审议。关联交易价格在国家物价部门有规定时，执行国家价格；在国家物价部门无相关规定时，按照不高于同类交易的市场价格、市场条件，由交易双方协商确定，以维护三生国健及其他股东的合法权益。承诺人及承诺人控制的企业还将严格和善意的履行与三生国健签订的各种关联交易协议。承诺人及承诺人控制的企业将不会向三生国健谋求或给予任何超出上述协议规定以外的利益或收益。

（3）承诺人及承诺人控制的企业将严格遵守《公司法》、《股票上市规则》以及三生国健的《公司章程》、《关联交易管理办法》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》等法规或公司制度中关于关联交易的相关规定，自觉维护三生国健及全体股东的利益，不会利用关联交易损害三生国健或三生国健其他股东的合法权益。

（4）若承诺人违反上述承诺，承诺人承诺：在有关监管机构及三生国健认

可的媒体上向社会公众道歉；给三生国健及其他股东造成损失的，在有关的损失金额确定后，承诺人将在三生国健董事会及其他股东通知的时限内赔偿三生国健及其他股东因此遭受的损失，若承诺人未及时、足额赔偿三生国健及其他股东遭受的相关损失，三生国健有权扣减三生国健应向承诺人及承诺人控制的企业支付的红利，作为承诺人对三生国健及其他股东的赔偿；承诺人及承诺人控制的企业将配合三生国健消除及规范有关关联交易，包括但不限于依法终止关联交易，采用市场公允价格等。

（5）本承诺函自签署之日起生效，在三生国健的首发上市申请在上海证券交易所审核期间、中国证监会注册期间（包括已获批准进行公开发行但成为上市公司前的期间）和三生国健作为上市公司存续期间持续有效，但自下列较早时间起不再有效：（1）三生国健不再是上市公司的；（2）依据三生国健所应遵守的相关规则，承诺人不再是三生国健的关联方的。”

（4）发行人的主要关联方实际控制人、全体股东、董事、监事、高级管理人员已出具《关于不占用公司资产的承诺》，承诺如下：

“（一）严格限制承诺人及其控制的其他关联方与三生国健及其控股子公司在发生经营性资金往来中占用三生国健及其控股子公司资金，不要求三生国健及其控股子公司为其垫支工资、福利、保险、广告等期间费用，也不互相代为承担成本和其他支出。

（二）不要求三生国健及其控股子公司以下列方式将资金直接或间接地提供给承诺人及其控制的其他关联方使用：

1. 有偿或无偿地拆借三生国健及其控股子公司的资金给承诺人及其控制的其他关联方使用；

2. 通过银行或非银行金融机构向承诺人及其控制的其他关联方提供委托贷款；

3. 委托承诺人及其控制的其他关联方进行投资活动；

4. 为承诺人及其控制的其他关联方开具没有真实交易背景的商业承兑汇

票；

5. 代承诺人及其控制的其他关联方偿还债务。

（三）如公司董事会发现承诺人及其控制的其他关联方有侵占三生国健及其控股子公司资产行为时，承诺人及其控制的其他关联方无条件同意公司董事会根据三生国健章程相关规定，立即启动对承诺人所持公司股份“占有即冻结”的机制，即按占用金额申请司法冻结承诺人所持三生国健相应市值的股份，凡侵占资产不能以现金清偿的，通过变现股份偿还。

同时，若承诺人违反前述承诺，则承诺人将在有关监管机构及公司认可的媒体上向社会公众道歉；若给公司及投资者造成损失的，承诺人将予以全额赔偿。”

本所律师认为，发行人已建立相关的公司治理制度及内部控制制度，且主要关联方已出具《关于规范及减少关联交易的承诺函》、《关于不占用公司资产的承诺》，如该等制度及承诺等到有效执行，可以有效防止利益输送和资源占用。

综上，本所律师认为，发行人资产、业务完整、独立，具有直接面向市场独立持续经营的能力；发行人已建立相关的公司治理制度及内部控制制度，且主要关联方已出具《关于规范及减少关联交易的承诺函》、《关于不占用公司资产的承诺》，如该等制度及承诺等到有效执行，可以有效防止利益输送和资源占用。

十一、《审核问询函》问题 39

招股说明书披露，沈阳三生主要从事非抗体类生物制品及化学药业务，与发行人所从事单抗业务属于生物制品中的不同细分领域。根据公开信息，发行人控股股东三生制药与发行人均为生物制药公司，三生制药和发行人的主要治疗及在研领域均包括肿瘤和自免，三生制药的主要产品益比奥、特比澳等产品与发行人产品同属生物制品，其中特比澳与益赛普的治疗领域均为自身免疫类疾病，三生制药的获批产品英路因、因特芬等产品与发行人主要产品益赛普均为抗肿瘤药及免疫调节剂。此外，招股说明书披露发行人与控股股东、实际控制人控制的企业存在部分交叉业务。

请发行人：（1）补充披露交叉药品的具体名称、治疗原理、对应的知识产权，与发行人产生交叉的具体产品和治疗领域，相关主体从事上述交叉业务的原因、依托的技术、人员及其他各种资源及与发行人是否存在关联及依据；（2）分业务主体和产品披露产品发展沿革和里程碑事件；（3）说明控股股东、实际控制人及其控制的其他企业（以下简称“关联企业”）主营业务，生产或销售的产品及其在报告期内收入金额，在研药品及其治疗原理、适应症、研发进展，前述药品对应《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（以下简称《药品目录》）中的分类，参与各药品对应的主要技术、研发的主要人员及其学历、背景，并说明关联企业上述事项与发行人的差异，关联企业的产品与发行人产品是否存在竞争关系、替代关系，用途和客户群体的转换关系等；（4）说明上述药物销售终端的重合情况；（5）根据公开信息，赛保尔持有部分单抗类专利或者专利申请，说明赛保尔是否与发行人存在同业竞争或者潜在同业竞争及其依据，说明赛保尔在报告期内的收入和利润；（6）根据公开信息，三生制药自键凯科技处取得聚乙二醇修饰药物相关技术授权，结合发行人的核心技术和在研药物情况和上述技术的情况，说明发行人是否自键凯科技采购相关原材料，是否使用上述技术；（7）发行人在设立时存在“注射用重组促血小板生长因子”等在研项目，说明该等项目的进展，和关联方的产品是否存在竞争关系及依据；（8）结合前述回复进一步分析控股股东、实际控制人及其控制的企业与发行人是否存在竞争关系，是否存在业务交叉或者竞争的可能，并充分说明依据。

请保荐机构和发行人律师核查并发表意见，说明核查过程、取得的依据和结论。

（一）核查过程

本所律师核查了包括但不限于以下相关材料：

1. 发行人及三生制药下属医药相关主体的上市产品及在研产品清单；

2. 三生制药下属其他主体报告期内的产品收入构成；

3. 获取了报告期内发行人益赛普终端销售前二十大医院明细及销售数量，获取报告期内发行人益赛普终端销售医院总家数、总销售数量，以及报告期内三

生制药特比澳、益比奥终端销售前二十大医院明细及销售数量，并与益赛普终端销售前二十大医院进行交叉核对；

4. 深圳赛保尔“一种重组抗EGFR单克隆抗体”专利申请的相关文件；

5. 报告期内深圳赛保尔的审计报告或财务报表；

6. 发行人关于键凯科技与三生制药的合作或交易情况、发行人核心技术中使用的PEG技术的说明，并取得了相关合同文件、报告期内发行人供应商清单；

7. 发行人关于设立时股东出资投入的相关在研项目的后续发展情况的说明；

8. 控股股东、实际控制人于2020年3月出具的《关于避免同业竞争的承诺函》；

9. 沈阳三生、药谷德生、浙江万晟出具的《关于委托生产及/或销售的承诺》。

（二）核查结果

1. 补充披露交叉药品的具体名称、治疗原理、对应的知识产权，与发行人产生交叉的具体产品和治疗领域，相关主体从事上述交叉业务的原因、依托的技术、人员及其他各种资源及与发行人是否存在关联及依据

发行人已在《招股说明书》“第七节公司治理与独立性”之“八、同业竞争情况”之“（一）发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间的同业竞争情况”之“3、实际控制人控制的其他企业”之“（3）发行人与实际控制人控制的其他医药相关主体之间不存在竞品收入或毛利占发行人同类业务收入或毛利的比例达30%以上的情形”中补充披露相关事项。

2. 分业务主体和产品披露产品发展沿革和里程碑事件

发行人已在《招股说明书》“第七节公司治理与独立性”之“八、同业竞争情况”之“（一）发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间的同业竞争情况”之“3、实际控制人控制的其他企业”中补充披露相关事项。

3. 说明控股股东、实际控制人及其控制的其他企业（以下简称“关联企业”）主营业务，生产或销售的产品及其在报告期内收入金额，在研药品及其治疗原理、适应症、研发进展，前述药品对应《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（以下简称《药品目录》）中的分类，参与各药品对应的主要技术、研发的主要人员及其学历、背景，并说明关联企业上述事项与发行人的差异，关联企业的产品与发行人产品是否存在竞争关系、替代关系，用途和客户群体的转换关系等

（1）控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的主营业务情况

发行人的控股股东为富健药业，实际控制人为Lou Jing。控股股东富健药业主要从事投资管理业务，与发行人之间不存在同业竞争。同时，控股股东富健药业除持有发行人股份之外，未持有其他企业股权，与发行人之间不存在同业竞争。

发行人实际控制人控制的其他企业的主营业务情况如下：

序号	关联企业名称	实际从事的主营业务
（一）投资控股、投资管理与咨询等相关的投资平台		
1	Grand Path	投资控股
2	Decade Sunshine	投资控股
3	Century Sunshine	投资控股
4	Lambda International	投资控股
5	Hero Grand	投资控股
6	Honor Success	投资控股
7	Medical Recovery	投资控股
8	Strategic International Group Limited	投资控股
9	3SBio, LLC	投资控股
10	3SBIO, LLC US Assets Series	投资控股

11	Glory Trust	--
12	Sun Shine Trust	--
13	Honor Trust	--
14	香港达佳	投资控股
15	达佳国际	投资控股
16	泽威公司	投资控股
17	浦东田羽	投资咨询
18	兴生药业	投资咨询
19	上海翊熵	投资咨询
20	集思有限	投资控股
21	三生制药	投资控股
22	溢丰投资	投资控股
23	特隆控股	投资控股
24	深圳百士通	投资控股
25	北京环生	投资管理
26	沈阳三辉生康生物咨询有限公司	投资咨询
27	环晟投资	项目管理和咨询
28	环晟健康	健康产业投资
29	北京环生医院管理有限公司	医院投资管理与咨询
30	宁波梅山保税港区英誉投资管理有限责任公司	投资管理与咨询
31	宁波梅山保税港区信生医疗投资管理合伙企业（有限合伙）	医疗投资管理与咨询

（二）医疗服务

32	沈阳环生血液透析中心有限公司	医疗服务

33	沈阳环生小净血液透析中心有限公司	医疗服务
34	沈阳小净血液透析中心有限公司	医疗服务
35	宜昌环生肛肠医院有限责任公司	医疗服务
36	宜昌环生英尔达医院有限公司	医疗服务
37	浠水环生血液透析中心有限公司	医疗服务
38	营口环生肾病医院有限公司	医疗服务
39	邢台环生中医院有限公司	医疗服务
40	本溪环生血液透析中心有限公司	医疗服务
41	枣强环生血液透析中心有限公司	医疗服务
42	青岛李沧宝力医院管理有限公司	医疗服务
43	娄底环生医院有限责任公司	医疗服务
44	恩施博仁肾病医院有限公司	医疗服务
45	溧阳环生血液透析中心有限公司	医疗服务
46	上海澳曦科技信息咨询有限公司	医疗信息化服务

（三）医疗器械

47	辽宁三生科技	医疗器械（透析耗材）的研发、生产及销售

（四）生物医药的研发、生产及销售

48	沈阳三生	药品的研发、生产及销售
49	浙江万晟	药品的研发、生产及销售
50	深圳赛保尔	药品的研发、生产及销售
51	辽宁三生	药品销售
52	广东赛保尔	药品销售
53	香港三生	药品贸易和投资控股

54	Sirton Pharmaceuticals S.PA	药品的开发及生产（意大利）
（五）未开展实际经营		
55	药谷德生	未开展实际经营
56	广东三生制药	未开展实际经营
57	浙江三生制药有限公司	未开展实际经营
58	江苏三生医药科技有限公司	未开展实际经营
59	安冉生物	未开展实际经营

注：截至本补充法律意见书出具之日，实际控制人原控制的企业Thunderpure International Limited、ThunderPharma International Limited、Wellesley Hill Capital Limited、ThunderPharma International (HK) Limited及辽宁环生医疗管理有限公司已注销。

如上表所列示，发行人实际控制人控制的其他企业中仅沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔、辽宁三生、广东赛保尔、香港三生、Sirton Pharmaceuticals S.PA（以下简称“医药相关主体”）从事与医药相关的业务，其中：①沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔为三生制药下属的医药平台，从事药物的研发、生产与销售业务；②辽宁三生、广东赛保尔与香港三生为三生制药下属药品销售或贸易主体，不直接从事药品的研发与生产业务；③Sirton Pharmaceuticals S.PA系三生制药于2014年12月收购，主要在意大利当地进行药品委托研发生产业务。

（2）实际控制人控制的医药相关主体生产或销售的产品情况

三生制药下属医药相关主体生产或销售产品的基本情况如下：

①已上市产品的基本情况

A. 自有产品

序号	生产主体	通用名称	商品名	药品类别	适应症	主要覆盖终端医院科室	医保目录治疗分类	医保目录支付分类
1	沈阳三生	重组人血小板生成素注射液	特比澳	生物制品（重组蛋白类）	治疗实体瘤化疗后所致的血小板减少症（CIT）；用于原发免疫性血小板减少症（ITP）的辅助治疗	肿瘤科、血液科	血液和造血器官药-抗出血药-维生素K和其他止血药	乙类
2	沈阳三生	重组人促红素注射液（CHO细胞）	益比奥	生物制品（重组蛋白类）	治疗肾性贫血；外科围手术期的红细胞动员；肿瘤化疗引起的贫血	肾科、肿瘤科、血液科、骨科	血液和造血器官药-抗贫血药-维生素B12和叶酸	乙类
3	沈阳三生	重组人干扰素α2a注射液 注射用重组人干扰素α2a	因特芬	生物制品（重组蛋白类）	（1）淋巴或造血系统肿瘤：毛状细胞白血病、多发性骨髓瘤、低度恶性非何杰金氏淋巴瘤、慢性髓性白血病；（2）病毒性疾病：伴有HBV-DNA、DNA多聚酶阳性或HBcAg阳性等病毒复制标志的成年慢性活动性乙型肝炎病人；伴有HCV抗体阳性和谷丙转氨酶（ALT)增高，但不伴有肝功能代偿失调（Child分类A）的成年急慢性丙型肝炎病人；尖锐湿疣	肝病科、儿科、血液科、肿瘤科	抗肿瘤药及免疫调节剂-免疫兴奋剂-干扰素类	乙类
4	沈阳三生	注射用重组人白介素-2	英路因	生物制品（重组蛋白类）	（1）作为抗肿瘤的生物治疗药品，可用于转移性肾癌及黑色素瘤等恶性肿瘤的治疗，也可用于癌性胸、腹腔积液的控制；（2）辅助用于治疗由耐药结核菌株引起的难治性肺结核。使用本品期间，原结核联合化疗方案以及疗程均不改变	肿瘤科	抗肿瘤药及免疫调节剂-免疫兴奋剂-白介素类	乙类
5	深圳赛保尔	重组人促红素注射液（CHO细胞）	赛博尔	生物制品（重组蛋白类）	治疗慢性肾病引起的贫血；治疗化疗引起的贫血	肾科、肿瘤科、血液科	血液和造血器官药-抗贫血药-维生素B12和叶酸	乙类
6	深圳赛保尔	低分子肝素钙注射液	赛博利	化学药品	用于预防和治疗深部静脉血栓形成，也可用于血液透析时预防血凝块形成	肾科	血液和造血器官药-抗血栓形成药-肝素类	乙类
7	浙江万晟	米诺地尔酊	蔓迪	化学药品	用于治疗男性型脱发和斑秃	皮肤科	--	--

序号	生产主体	通用名称	商品名	药品类别	适应症	主要覆盖终端医院科室	医保目录治疗分类	医保目录支付分类
8	浙江万晟	芪明颗粒	--	中成药	用于2型糖尿病视网膜病变单纯型，中医辨证属气阴亏虚、肝肾不足、目络瘀滞证，症见视物昏花、目睛干涩、神疲乏力、五心烦热、自汗盗汗、口渴喜饮、便秘、膝腰酸软、头晕、耳鸣	内分泌科	眼科用药-扶正剂	乙类
9	浙江万晟	丙酸氟替卡松乳膏	适诺	化学药品	适用于对皮质类固醇治疗有效的各种皮肤病	皮肤科	皮肤病用药-皮科用皮质激素类	乙类
10	浙江万晟	盐酸非索非那定片	莱多菲	化学药品	季节性过敏性鼻炎；慢性特发性荨麻疹	皮肤科	--	--
11	浙江万晟	他克莫司软膏	莱兹	化学药品	用于因潜在危险而不宜使用传统疗法、或对传统疗法反应不充分、或无法耐受传统疗法的中到重度特应性皮炎患者，作为短期或间歇性长期治疗	皮肤科	皮肤病用药-其他皮科制剂	乙类
12	浙江万晟	盐酸罗格列酮片	宜力喜	化学药品	用于2型糖尿病	内分泌科	消化道和代谢方面的药物-糖尿病用药-胰岛素及其类似药物-降血糖药物，不含胰岛素-噻唑啉二酮类	乙类
13	浙江万晟	阿普洛尔片	--	化学药品	用于治疗高血压、心绞痛、心肌梗死，也可用于心律失常、甲状腺机能亢进、嗜铬细胞瘤	心血管内科	心血管系统-β受体阻滞剂-选择性β受体阻滞剂	甲类
14	浙江万晟	卡介菌多糖核酸注射液	迪苏	生物制品（细菌类生物制品）	系免疫调节剂，主要用于预防和治疗慢性支气管炎、感冒及哮喘	呼吸科	--	--

B. 代理销售产品

序号	委托主体	通用名称	商品名	药品类别	适应症	主要覆盖终端医院科室	医保目录治疗分类	医保目录支付分类

1	成都天台山制药有限公司	蔗糖铁注射液	爱益舒	化学药品	治疗缺铁性贫血	肾科、骨科外科、肿瘤血液科	血液和造血器官药-抗贫血药-铁制剂	乙类
2	阿斯利康	艾塞那肽注射液	百泌达	化学药品	用于改善2型糖尿病患者的血糖控制，适用于单用二甲双胍，磺酰脲类，以及二甲双胍合用磺酰脲类，血糖仍控制不佳的患者	内分泌科	--	乙类
3	阿斯利康	注射用艾塞那肽微球	百达扬	化学药品	用于改善2型糖尿病患者的血糖控制，适用于单用二甲双胍，磺酰脲类，以及二甲双胍合用磺酰脲类，血糖仍控制不佳的患者	内分泌科	--	--
4	Lilly France	重组人胰岛素注射液	优泌林R	生物制品（重组蛋白类）	需要胰岛素来维持血糖水平的糖尿病患者；早期糖尿病患者的早期治疗以及妊娠期间糖尿病患者的治疗	内分泌科	消化道和代谢方面的药物-糖尿病用药-胰岛素及其类似物，短效	甲类
5	Lilly France	精蛋白锌重组人胰岛素注射液	优泌林NPH	生物制品（重组蛋白类）	需要胰岛素来维持血糖水平的糖尿病患者；早期糖尿病患者的早期治疗以及妊娠期间糖尿病患者的治疗	内分泌科	消化道和代谢方面的药物-糖尿病用药-胰岛素及其类似物，短效	甲类
6	Lilly France	精蛋白锌重组人胰岛素混合注射液	优泌林70/30	生物制品（重组蛋白类）	需要胰岛素来维持血糖水平的糖尿病患者；早期糖尿病患者的早期治疗以及妊娠期间糖尿病患者的治疗	内分泌科	消化道和代谢方面的药物-糖尿病用药-胰岛素及其类似物，短效	甲类

②已上市产品在报告期内收入金额

报告期内，三生制药下属医药相关主体的销售收入情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
特比澳	232,288.20	56.70%	166,949.35	48.48%	97,481.49	35.93%
益比奥	74,901.96	18.08%	70,409.65	20.44%	70,455.35	25.97%
赛博尔	54,625.81	13.18%	19,248.18	5.59%	15,072.06	5.55%
其他	52,492.36	12.67%	87,786.46	25.49%	88,325.85	32.55%
三生制药收入合计（不含国健）	**414,308.32**	**100%**	**344,393.64**	**100.00%**	**271,334.75**	**100.00%**

（3）实际控制人控制的医药相关主体在研产品情况

三生制药下属医药相关主体在研产品的基本情况如下：

序号	研发主体	项目代码	项目名称	靶点	药品类别	适应症	拟主要覆盖终端医院科室	医保目录治疗分类	医保目录支付分类
1	沈阳三生	SSS06	重组红细胞生成刺激蛋白注射剂	EPOR	生物制品（重组蛋白类）	慢性肾病引发的贫血症	肾科、血液科	血液和造血器官药-抗贫血药-维生素 B12 和叶酸	乙类
2	沈阳三生	TPIAO	重组人血小板生成素（rhTPO）注射液增加新适应症	Thrombopoietin Receptor	生物制品（重组蛋白类）	儿童免疫性血小板减少症	血液科、儿科	血液和造血器官药-抗出血药-维生素 K 和其他止血药	乙类
3	沈阳三生	SSS11	注射用聚乙二醇化重组假丝酵母尿酸氧化酶	尿酸	生物制品（重组蛋白类）	顽固性痛风、肿瘤病人化疗产生的高尿酸血症	内分泌科	--	--
4	沈阳三生	SSS07	人源化抗人 TNF-α 单克隆抗体注射剂	TNF-α	生物制品（抗体类）	类风湿性关节炎	风湿科	免疫抑制剂-肿瘤坏死因子 α（TNF-α）抑制剂	乙类
5	沈阳三生	SSS17	HIF-117 胶囊	HIF- PH	化学药品	慢性肾病患者贫血	肾科	--	--
6	沈阳三生	Remitch（注）	盐酸纳呋拉啡片	KOR1 或 OPRK 或 OPRK1	化学药品	瘙痒症	肾科	--	--

序号	研发主体	项目代码	项目名称	靶点	药品类别	适应症	拟主要覆盖终端医院科室	医保目录治疗分类	医保目录支付分类
7	深圳赛保尔	RD001	聚乙二醇重组人促红素注射液	EPOR	生物制品（重组蛋白类）	肾功能不全所致贫血，包括慢性肾功能衰竭进行透析及非透析治疗者	肾科、血液科	血液和造血器官药-抗贫血药-维生素 B12 和叶酸	乙类
8	深圳赛保尔	RD002	那屈肝素钙（原料药/注射剂）	--	化学药品	预防和治疗深静脉血栓形成；血液透析时预防血凝块形成	肾科	血液和造血器官药-抗血栓形成药-肝素类	乙类
9	浙江万晟	SSS12	盐酸西那卡塞片	Calcium Sensing Receptor	化学药品	肾源性继发性甲状旁腺功能亢进症	肾科	除性激素和胰岛素外的全身激素制剂-钙稳态药	乙类
10	浙江万晟	SSS13	碳酸司维拉姆片	Phosphate	化学药品	慢性肾病（CKD）伴高磷血症	肾科	其他-其他治疗药物-其他前治疗药物-高血钾和高磷血症治疗药	乙类
11	浙江万晟	SSS24	TAS-102	TP、TS	化学药品	治疗无法切除型、复发型结直肠癌	肿瘤	--	--
12	浙江万晟	AP506	阿普斯特片	PDE4	化学药品	银屑病；银屑病关节炎	皮肤科	--	--
13	浙江万晟	SSS32	枸橼酸托法替布片	Tyrosine Protein Kinase JAK3	化学药品	对氨甲喋呤治疗应答不充分或不耐受的中至重度活动性类风湿关节炎（RA）成人患者	风湿科	抗肿瘤药及免疫调节剂-免疫抑制剂-免疫抑制剂-选择性免疫抑制剂	乙类
14	浙江万晟	SSS20	艾曲泊帕片	Thrombopoietin Receptor	化学药品	对糖皮质激素类药物、免疫球蛋白药物或接受脾切除术后效果不理想的慢性免疫性血小板减少性紫癜患者	肾科	血液和造血器官药-抗出血药-维生素 K 和其他止血药	乙类
15	浙江万晟	SSS26	曲格列汀片	Dipeptidyl Peptidase 4	化学药品	II 型糖尿病	内分泌科	--	--
16	浙江万晟	MN709	米诺地尔泡沫剂	ATP Sensitive Inward Rectifier Potassium Channel 1	化学药品	雄性激素型脱发	皮肤科	---	--

注：Remitch 系三生制药与日本 Toray 的合作产品，三生制药拥有其于中国大陆的开发与商业化权益

（4）关联企业上述事项与发行人的差异，关联企业的产品与发行人产品是

否存在竞争关系、替代关系，用途和客户群体的转换关系等

①发行人专注于抗体类药物，与实际控制人控制的其他医药相关主体之间业务划分清晰，在业务定位、产品类别方面存在显著差异，实际控制人控制的其他医药相关主体也不具备抗体药物研发或规模化生产能力

A. 业务划分清晰

在收购发行人以前，三生制药是一家以重组蛋白类药物为核心产品的生物制药公司；三生制药完成对发行人的收购以后，将其作为三生制药下属唯一的抗体类药物平台，与其他三生制药下属医药主体之间的业务划分清晰。

B. 业务定位存在差异

发行人以抗体药物为研发方向，形成了覆盖抗体药物发现、开发、注册、临床、生产、商业化全流程的抗体药物平台，拥有独立进行从靶点验证开始到产品商业化的全周期抗体研发能力。发行人实际控制人控制的其他医药相关主体主要从事重组蛋白类生物制品以及小分子化学药的研发、生产及销售业务。因此，发行人与实际控制人控制的其他医药相关主体在业务定位方面存在显著差异。

C. 产品类别存在差异

三生制药下属医药相关主体主要从事重组蛋白类生物制品业务并从事部分化学药业务，发行人主要从事抗体类生物制品的研发、生产及销售业务。生物制品行业主要包括单抗、重组蛋白、疫苗等细分领域，根据现行《药品注册管理办法》，治疗用生物制品中的第2类为单抗。因此，重组蛋白类生物制品、化学药与抗体药物类生物制品为不同细分领域的药物。

根据发行人说明，发行人与三生制药下属医药相关主体之间产品在药物结构、作用机理、专业技术要求等方面存在差异，具体如下：

项目	生物制品		化学药品
	抗体类	重组蛋白类	
主要生产主体	三生国健	沈阳三生、深圳赛保尔	浙江万晟

药物分子结构	4 条多肽链的对称结构：包括 2 条重链（H 链）与 2 条轻链（L 链），由链间由二硫键和非共价键联结形成	重组蛋白是应用了重组 DNA 或重组 RNA 的技术从而获得的蛋白质。主要包括细胞因子、生长因子、趋化因子、肽类激素、CD 抗原和受体及酶类，重组蛋白定义较为宽泛	化学合成药物，小分子药物结构具有良好的空间分散性
药物分子量大小	约为 150,000Da	约 10,000-100,000 Da	通常分子量小于 1,000 的有机化合物
药物主要作用机理	主要是通过中和抗原起阻断效用，并诱导机体产生抗体依赖的细胞介导的细胞毒作用。作为靶向治疗的载体，将化疗药物、放射性同位素、毒素等细胞毒性物质特异性地运送到目标部位，而选择性杀伤靶细胞	重组蛋白与其对应的体内蛋白结构一致，在体内与蛋白受体或者底物结合启动后续信号通路或者催化诱导后续级联反应，使用重组蛋白能够补充由于体内蛋白缺乏所引发的相应病理现象，或者增强体内蛋白的功能，产生治疗效果	小分子药物通常是信号传导抑制剂，它能够特异性地阻断生长、增殖过程中所必需的信号传导通路，从而达到治疗的目的
药物研发周期及复杂性	研发周期长，尤其抗体结构复杂，技术壁垒相对更高	研发周期长，工艺个性化强	仿制药研发周期短，相比复杂性低
主要研发人员学历及专业背景	学历以硕士为主，专业背景以药学、临床医学、基础医学、肿瘤学、动物医学、兽医学为主	学历以硕士为主，专业背景以药学、生物工程和药物分析为主	学历以本科、硕士为主，专业背景包括药学、中药学、药物制剂、药物分析
主要生产人员学历及专业背景	学历以本科、硕士为主，专业背景包括生物工程、生物化学与分子生物学、生物技术等	学历以本科以上为主，主要系生物工程专业背景	学历以高中、大专为主，对专业背景要求较低
生物反应器规模	320L-7,500L	14L-100L	-

由上表可知，在抗体类生物制品、重组蛋白类生物制品及化学药品中，抗体类属于分子量最大、结构最为复杂且研发难度最高的品类，药物作用机理存在较大差异，在研发阶段中对研发人员的学历、专业背景通常要求更高，在商业化生产阶段中对生产人员的学历、专业背景及生物反应器规模要求通常也更高，与重组蛋白类生物制品、化学药品之间均存在显著差异，与发行人之间存在较高的行业壁垒。

三生制药下属医药相关主体不具备抗体药物的研发或规模化生产能力，具体如下：

A. 主要研发方向不同，研发技术及核心技术平台存在差异

在研发活动方面，发行人与三生制药下属其他医药相关主体各自拥有独立、完整的研发体系与研发团队，遵循独立管理与运营模式，各自主要研发方向及核心技术平台情况比较如下：

项目	生物制品		化学药品
	抗体类	重组蛋白类	

主要生产主体	三生国健	沈阳三生、深圳赛保尔	浙江万晟
主要研发方向	创新型治疗性抗体药物	重组蛋白药物	小分子化学药物
核心技术平台	①杂交瘤技术平台：主要包括高效免疫佐剂技术；②抗体及蛋白工程综合平台：包括多功能重组抗体蛋白构建、单克隆抗体成熟技术、多蛋白表达系统及纯化技术，细胞活性检测技术等；③原液的中试工艺开发及临床用药GMP生产平台：主要包括哺乳动物细胞的大规模高密度培养工艺开发技术，以多种层析技术为核心的蛋白纯化工艺开发技术；④生物大分子药物制剂开发平台：主要包括抗体药物高浓度注射液技术；⑤蛋白质表征分析平台：包括精确质谱分子量分析技术、糖基化表征等翻译后分析技术、高级结构表征平台技术等；⑥关键生产原材料技术平台：主要包括细胞培养基技术、Protein A 亲和层析填料技术	①细胞表达系统平台：主要以14L细胞罐作为细胞培养设备，并拥有配套的不同规模纯化设备。具备贴壁细胞规模化培养工艺开发能力，尤其具备高度糖基化修饰的糖蛋白表达及纯化能力，以及多个自主研发项目的经验，能够通过培养基筛选，纯化条件摸索建立起高效的糖蛋白规模化生产工艺，同时能够有效控制产品的糖基化组成及比例，产品质量保持稳定；②细菌表达系统平台：主要利用大肠杆菌作为工程菌，规模化表达无需糖基化修饰的蛋白质产品，具备利用细菌包涵体蛋白表达及可溶性蛋白表达等多种工程菌构建能力，拥有从实验室级别到100L细菌发酵规模的试验及生产设备，能够完成从发酵到包涵体/菌体分离、蛋白质复性、纯化等全部工艺步骤的工艺开发能力大规模细胞培养和纯化技术、重组蛋白质量控制技术	①具备化学创新药NDA落地承接和新注册分类3/4类的仿制药开发和承接技术平台；②小分子化学药常规反应、催化反应、加氢反应等合成技术开发平台；③外用制剂技术开发平台，如软膏、乳膏、凝胶、喷雾剂、泡沫剂等；④普通口服制剂技术开发平台，如片剂、胶囊制等；⑤胶体溶液注射液制剂技术开发平台化学合成和药物制剂技术

因此，发行人与三生制药下属其他医药相关主体的主要药物研发方向不同，在研发技术方面也不同，各自所拥有的核心技术平台存在较大的差异，不存在互相依赖对方的研发体系、研发能力或在手技术的情形，不存在交叉或者转换的可能性，也不存在互相承担研发费用等利益输送的情形。

B. 主要生产过程存在明显区别，主要生产技术与生产设备不同

在生产活动方面，发行人与三生制药下属医药相关主体各自拥有独立、完整的生产体系与生产团队，遵循独立管理与运营模式，各自主要生产过程、生产技术及生产设备情况比较如下：

项目	生物制品		化学药品
	抗体类	重组蛋白类	
主要生产主体	三生国健	沈阳三生、深圳赛保尔	浙江万晟
主要生产过程	细胞表达培养及下游纯化过程	细菌发酵/细胞表达培养及下游纯化过程	包括化学合成、配置、压片、罐装等

主要生产技术	细胞培养阶段：悬浮细胞批次培养技术 纯化阶段：主要为亲和层析	细胞培养阶段：贴壁细胞连续灌流生产技术 纯化阶段：主要为高效液相层析和分子筛层析技术	粉碎技术、粒径控制技术、湿法制粒/干法制粒技术、多功能压片技术、薄膜包衣和糖衣技术、铝塑封合技术和塑料瓶封合技术
主要生产设备	细胞培养阶段：搅拌式反应罐，体积通常为1,000L以上 纯化阶段：亲和层析系统	细胞培养阶段：贴壁细胞培养反应罐，体积通常为10-100L 纯化阶段：主要为高效液相层析和分子筛层析系统	压片机、制粒机、干燥机、包衣机等

因此，发行人与沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔的主要生产过程存在明显区别，主要生产技术与生产设备不同，不存在互相依赖对方的生产体系或生产技术的情形，与沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔也不具备抗体药物规模化生产能力。

综上，发行人与实际控制人控制的其他医药相关主体之间业务划分清晰，在业务定位与产品类别上均存在显著差异，实际控制人控制的其他医药相关主体也不具备抗体药物研发或规模化生产能力。

②发行人与三生制药下属医药相关主体上市产品的适应症及境内销售所覆盖的终端科室不存在重叠，上市产品之间不存在互相替代或竞争关系

发行人上市产品中，益赛普用于治疗类风湿关节炎、强直性脊柱炎和银屑病，为自身免疫性疾病用药，主要覆盖终端科室为风湿科；健尼哌用于预防肾移植引起的急性排斥反应，主要覆盖终端科室为肾移植科。

三生制药下属医药相关主体的主要上市产品包括用于治疗化疗引起的血小板减少症以及治疗特发性血小板减少性紫癜的特比澳（重组人血小板生成素，rhTPO）、用于治疗慢性肾病及化疗等引起的贫血症的益比奥（重组人红细胞生成素，rhEPO）及赛博尔（重组人红细胞生成素，rhEPO），以及其他皮肤科治疗用化学药等。发行人的上市产品益赛普则用于治疗类风湿关节炎、强直性脊柱炎和银屑病，为自身免疫性疾病用药，故两者上市产品之间的适应症不存在重合，所覆盖终端医疗机构的科室亦不同。

三生制药下属医药相关主体的上市产品在适应症及覆盖终端医院科室方面情况如下：

序号	通用名称	商品名	适应症	主要覆盖终端医院科室
一、自有产品				
1	重组人血小板生成素注射液	特比澳	治疗实体瘤化疗后所致的血小板减少症（CIT）；用于原发免疫性血小板减少症（ITP）的辅助治疗	肿瘤科、血液科
2	重组人促红素注射液（CHO 细胞）	益比奥	治疗肾性贫血；外科围手术期的红细胞动员；肿瘤化疗引起的贫血	肾科、肿瘤科、血液科、骨科
3	重组人干扰素 α2a 注射液 注射用重组人干扰素 α2a	因特芬	（1）淋巴或造血系统肿瘤：毛状细胞白血病、多发性骨髓瘤、低度恶性非何杰金氏淋巴瘤、慢性髓性白血病；（2）病毒性疾病：伴有 HBV-DNA、DNA 多聚酶阳性或 HBeAg 阳性等病毒复制标志的成年慢性活动性乙型肝炎病人；伴有 HCV 抗体阳性和谷丙转氨酶（ALT）增高，但不伴有肝功能代偿失调（Child 分类 A）的成年急慢性丙型肝炎病人；尖锐湿疣	肝病科、儿科、血液科、肿瘤科
4	注射用重组人白介素-2	英路因	（1）作为抗肿瘤的生物治疗药品，可用于转移性肾癌及黑色素瘤等恶性肿瘤的治疗，也可用于癌性胸、腹腔积液的控制；（2）辅助用于治疗由耐药结核菌株引起的难治性肺结核，使用本品期间，原结核联合化疗方案以及疗程均不改变	肿瘤科
5	重组人促红素注射液（CHO 细胞）	赛博尔	治疗慢性肾病引起的贫血；治疗化疗引起的贫血	肾科、肿瘤科、血液科
6	低分子肝素钙注射液	赛博利	用于预防和治疗深部静脉血栓形成，也可用于血液透析时预防血凝块形成	肾科
7	米诺地尔酊	蔓迪	用于治疗男性型脱发和斑秃	皮肤科
8	芪明颗粒	—	用于 2 型糖尿病视网膜病变单纯型，中医辨证属气阴亏虚、肝肾不足、目络瘀滞证，症见视物昏花、目睛干涩、神疲乏力、五心烦热、自汗盗汗、口渴喜饮、便秘、腰膝酸软、头晕、耳鸣	内分泌科
9	丙酸氟替卡松乳膏	适诺	适用于对皮质类固醇治疗有效的各种皮肤病	皮肤科
10	盐酸非索非那定片	莱多菲	季节性过敏性鼻炎；慢性特发性荨麻疹	皮肤科
11	他克莫司软膏	莱兹	用于因潜在危险而不宜使用传统疗法、或对传统疗法反应不充分、或无法耐受传统疗法的中到重度特应性皮炎患者，作为短期或间歇性长期治疗	皮肤科
12	盐酸罗格列酮片	宜力喜	用于 2 型糖尿病	内分泌科
13	阿替洛尔片	—	用于治疗高血压、心绞痛、心肌梗死，也可用于心律失常、甲状腺机能亢进、嗜铬细胞瘤	心血管内科
14	卡介菌多糖核酸注射液	迪苏	系免疫调节剂，主要用于预防和治疗慢性支气管炎、感冒及哮喘	呼吸科
二、代理销售产品				
15	蔗糖铁注射液	爱益舒	治疗缺铁性贫血	肾科、骨科外科、肿瘤血液科
16	艾塞那肽注射液	百泌达	用于改善 2 型糖尿病患者的血糖控制，适用于单用二甲双胍，磺酰脲类，以及二甲双胍合用磺酰脲类，血糖仍控制不佳的患者	内分泌科

17	注射用艾塞那肽微球	百达扬	用于改善2型糖尿病患者的血糖控制，适用于单用二甲双胍，磺酰脲类，以及二甲双胍合用磺酰脲类，血糖仍控制不佳的患者	内分泌科
18	重组人胰岛素注射液	优泌林R	需要胰岛素来维持血糖水平的糖尿病患者；早期糖尿病患者的早期治疗以及妊娠期间糖尿病患者的治疗	内分泌科
19	精蛋白锌重组人胰岛素注射液	优泌林NPH	需要胰岛素来维持血糖水平的糖尿病患者；早期糖尿病患者的早期治疗以及妊娠期间糖尿病患者的治疗	内分泌科
20	精蛋白锌重组人胰岛素混合注射液	优泌林70/30	需要胰岛素来维持血糖水平的糖尿病患者；早期糖尿病患者的早期治疗以及妊娠期间糖尿病患者的治疗	内分泌科

如上表所列示，三生制药下属医药相关主体上市产品主要覆盖适应症包括血小板减少症、贫血、血液肿瘤、脱发及皮肤科疾病、心血管用药、糖尿病等，主要覆盖包括肿瘤科、血液科、肾科、放疗科、皮肤科、内分泌科等终端科室，与发行人上市产品益赛普的类风湿关节炎、强直性脊柱炎及银屑病适应症不存在重合，主要覆盖终端科室也不相同，由此：A. 因产品的适应症不同，发行人上市产品与沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔上市产品的市场各自独立，产品之间也不存在互相替代关系；B. 发行人上市产品所处市场主要与类风湿关节炎、强直性脊柱炎及银屑病的发病率、检出率以及相关患者的就诊率、用药率相关，不受沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔的产品所处市场的影响；C. 由于医疗领域的专业性极强，医生通常系根据所在科室的治疗范围和自身的专业领域能力为就诊患者提供诊疗服务，发行人上市产品与沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔上市产品临床应用的采购需求系由不同医院科室发起，两者的产品在医院科室的诊疗服务中也存在明显的边界。

同时，根据中华医学会发布的《2018中国类风湿关节炎诊疗指南》、《强直性脊柱炎诊断及治疗指南》、《中国银屑病诊疗指南（2018完整版）》，发行人主要产品针对的适应症类风湿关节炎、强直性脊柱炎及银屑病的前述诊疗指南中，均未出现沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔的产品。

因此，发行人与实际控制人控制的其他医药相关主体之间上市产品的适应症不同，各自产品市场独立，产品之间也不存在互相替代或竞争关系。

③发行人与三生制药下属医药相关主体在研管线存在少量交叉

三生制药下属医药相关主体存在4款在研产品，包括1款用于治疗类风湿性关节炎的抗体在研产品（即SSS07，处于临床试验一期）以及3款抗肿瘤或自身免

疫性疾病化学仿制药（即SSS24、AP506、SSS32，均处于药学阶段），与发行人在研产品或上市产品存在适应症交叉的情况。同时，该等产品均是三生制药完成对发行人的收购以前、三生制药根据自身业务发展规划所立的研发或合作项目：①沈阳三生的SSS07系向国外公司外购的人源化抗人TNFα单抗在全球范围内的技术许可及相关权益，后主要通过委托研发服务外包商完成了SSS07的药学、临床前评价及临床I期试验，目前尚处于药物开发早期，未来能否成功上市存在较大不确定性；②浙江万晟的SSS24、AP506、SSS32等3款处于药学阶段的化学仿制药，与生物制品在成药机理、作用机制等多个方面均存在较大差异，系浙江万晟利用自己的化药研发团队、实验室等配套设施完成的药物研发并部分委托研发服务外包商进行的临床生物等效性评价。因此，沈阳三生、浙江万晟的相关在研产品的研发与发行人均不存在实质性竞争关系。

报告期内，三生制药下属医药相关主体上述 4 款在研产品的研发投入占各期发行人研发投入的比例逐年下降，具体如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
三生制药下属医药相关主体 4 款在研产品研发投入总额（A）	2,148.19	2,554.04	2,227.07
发行人研发投入金额（B）	29,217.26	21,255.65	12,910.12
A/B	7.35%	12.02%	17.25%

有关上述 4 款在研产品的主要情况进一步说明如下：

A. SSS07 主要情况

沈阳三生于 2006 年与 Epitomics,Inc.签署合作协议，约定沈阳三生拥有 SSS07 在中国生产、销售、推广及分销的相关权益。2011 年 Epitomics,Inc.将上述协议项下的权利义务转让给 Apexigen,Inc.，2015 年 Apexigen,Inc.与沈阳三生重新签订协议并将授权范围扩大为全球范围内的技术许可及相关权益。2019 年 12 月，Apexigen,Inc.出具书面确认，同意沈阳三生将上述协议下的权利、义务转让给其子公司。沈阳三生取得该等权益时，三生制药尚未完成对发行人的收购。

2018年2月，沈阳三生与中德（沈阳）高端装备制造产业园管委会、中德（沈阳）国际产业投资发展集团有限公司签署《北方生物医药科技谷项目合作协议》，约定各方共同建设北方生物医药谷，合作方式为沈阳三生与中德（沈阳）国际产业投资发展集团有限公司共同出资设立合资公司，其中，沈阳三生以SSS07作价出资；同月，沈阳三生与中德（沈阳）国际产业投资发展集团有限公司签署《合作投资协议》，约定双方共同出资设立合资公司，沈阳三生以在研新药项目（SSS07）作价出资。根据上述协议，沈阳三生需将SSS07作为出资投入合资公司药谷德生。该项目系当地政府部门生物医药产业化的合作项目，沈阳三生投入的SSS07系各方合作的基础，因此沈阳三生、药谷德生无法将SSS07转让至发行人名下。

综合考虑上述因素，如未来 SSS07 成功上市，沈阳三生、药谷德生将委托发行人进行生产与销售，通过该种方式可将与 SSS07 相关的全部商业化权益转移至发行人，有效避免未来可能发生的同业竞争。就上述事项，沈阳三生、药谷德生已出具承诺："在承诺人研发的人源化抗人 TNF-α 单克隆抗体注射剂（SSS07）获批上市后，承诺人将委托三生国健就该产品进行独家生产、销售。承诺人承诺将在取得 SSS07 的药品注册批件之日起 5 日内通知三生国健，三生国健收到通知后即有权按照相关程序推进该产品的委托独家生产、销售的实施，承诺人承诺将予以全力配合。上述交易将按照公平合理和正常商业交易的条件进行，具体的定价由交易双方届时按照不高于同类交易的市场价格、市场条件友好协商确定。"

B. SSS24、AP506、SSS32 主要情况

浙江万晟拥有三项处于药学阶段的抗肿瘤及自身免疫性化学仿制药，即TAS-102（SSS24，适应症为无法切除型、复发型结直肠癌）、阿普斯特片（AP506，适应症为银屑病关节炎）、枸橼酸托法替布片（SSS32，适应症为类风湿性关节炎）。浙江万晟进行该等在研产品的研发立项时，三生制药尚未完成对发行人的收购。

浙江万晟上述三项在研产品属于小分子化学仿制药，而发行人产品均为抗体药物，二者在成药机理、作用机制等多个方面均存在较大差异。发行人不具有上

述三项产品的研发或生产能力，无法将上述三项在研产品纳入体内。浙江万晟目前的产品主要覆盖皮肤科、内分泌科，不具备上述三款产品的商业化能力。因此，如未来前述 3 款产品成功上市，浙江万晟将委托发行人进行销售，该种方式可有效避免未来可能发生的同业竞争。就上述事项，浙江万晟已出具承诺："在承诺人研发的枸橼酸托法替布片（SSS32）、阿普斯特片（AP506）、TAS-102（SSS24）获批上市后，承诺人将委托三生国健就该等产品进行独家销售。承诺人承诺将在取得该等产品的药品注册批件之日起 5 日内通知三生国健，三生国健收到通知后即有权按照相关程序推进该等产品的委托独家销售的实施，承诺人承诺将予以全力配合。上述交易将按照公平合理和正常商业交易的条件进行，具体的定价由交易双方届时按照不高于同类交易的市场价格、市场条件友好协商确定。"

发行人的控股股东、实际控制人已于 2020 年 3 月出具了《关于避免同业竞争的承诺函》。

综上所述，发行人上市产品与三生制药下属医药相关主体上市产品之间不存在竞争关系或替代关系，相关产品的治疗用途与患者群体也存在明显差异。对于三生制药下属医药相关主体在研产品与发行人在研产品或上市产品之间存在的少量交叉情形，不会对发行人未来生产经营影响产生重大不利影响，发行人控股股东及实际控制人、三生制药下属医药主体已有明确的解决措施并作出公开承诺。

4. 说明上述药物销售终端的重合情况

报告期内，三生制药保留业务（除三生国健及其下属子公司外）主要营业收入产品构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
特比澳	232,288.20	56.07%	166,949.35	48.48%	97,481.49	35.93%
益比奥	74,901.96	18.08%	70,409.65	20.44%	70,455.35	25.97%

赛博尔	54,625.81	13.18%	19,248.18	5.59%	15,072.06	5.55%
其他	52,492.36	12.67%	87,786.46	25.49%	88,325.85	32.55%
保留业务营业收入合计	**414,308.32**	**100%**	**344,393.64**	**100%**	**271,334.75**	**100%**

如上表所列示，报告期内特比澳、益比奥及赛博尔的销售收入占保留业务销售收入分别为67.45%、74.51%及87.33%，为三生制药保留业务核心产品。其中特比澳及益比奥由自身销售团队采用专业化学术推广模式进行推广，赛博尔主要通过第三方推广商进行推广。因此主要就益赛普与特比澳、益比奥的终端医院销售重合情况进行进一步说明：

报告期内，发行人前百家终端医院与沈阳三生特比澳、益比奥销售前百家终端医院重合家数与重合比例具体情况如下：

项目	2019年度	2018年度	2017年度
发行人前百家终端销售占比	**38.18%**	**47.80%**	**46.01%**
与特比澳重合情况：			
重合家数（家）	**35**	**42**	**40**
重合比例	**17.78%**	**23.91%**	**22.94%**
与益比奥重合情况：			
重合家数（家）	**28**	**32**	**35**
重合比例	**15.45%**	**18.68%**	**19.28%**

注1：重合比例指标以重合医院当年益赛普销售数据除以当年益赛普终端销售数据计算得出；
注2：为统计数据之便，益赛普终端销售数量按12.5mg和25mg加总计算得出。

报告期内，发行人益赛普终端销售与沈阳三生主要产品特比澳、益比奥终端销售重合主要为包括中国人民解放军总医院、四川大学华西医院、上海第二医科大学附属瑞金医院等知名医院在内的全国各地大型三级终端医院。大型三级医院患者较多、相应的用药种类和数量均较多，发行人主要产品益赛普及三生制药下属子公司主要产品特比澳、益比奥亦均在上述大型医院销售，重叠具备合理性。

在终端医院内，用药流程为用药科室提出用药需求，由采购部门汇总后定期

向配送商提出采购需求。发行人益赛普主要针对科室为风湿科，三生制药下属子公司主要覆盖科室为肾内科、血液科等，终端科室不存在重叠，所以在同一终端医院内最终的用药科室也不存在重叠。

根据发行人说明，报告期内，三生制药的英路因、因特芬产品实行代理销售模式。在代理销售模式下，代理商承担药品配送和市场推广职能；发行人不掌握英路因、因特芬终端销售的医院明细。

5. 根据公开信息，赛保尔持有部分单抗类专利或者专利申请，说明赛保尔是否与发行人存在同业竞争或者潜在同业竞争及其依据，说明赛保尔在报告期内的收入和利润

（1）关于深圳赛保尔持有抗体类专利的情况

深圳赛保尔原持有一项单抗类专利，具体情况如下：

专利名称	专利类型	专利号	专利状态	申请日期
一种重组抗 EGFR 单克隆抗体	发明专利	201410857145.3	实审请求期限届满，视为撤回	2014.12.30

上述专利原为发行人子公司抗体中心所拥有，于 2016 年 5 月转让给深圳赛保尔，目前已处于撤回失效状态。

（2）深圳赛保尔与发行人之间不存在同业竞争或潜在同业竞争

深圳赛保尔和发行人在主营业务、主要产品、主要适应症等方面存在显著区别，不存在可替代性和竞争关系，具体情况如下：

① 已上市产品

项目	发行人	深圳赛保尔
主营业务	抗体药物的研发、生产和销售	抗体药物以外重组蛋白生物制品，以及化学药品的研发、生产和销售
主要产品	益赛普、健尼哌	赛博尔、赛博利
产品适应症	益赛普：类风湿关节炎、强直性脊柱炎和银屑病 健尼哌：预防肾移植后急性排斥反应的发生，可与含钙调素抑制剂和皮质类固醇激素的免疫抑制方案联用	赛博尔：治疗慢性肾病引起的贫血；治疗化疗引起的贫血 赛博利：预防和治疗深部静脉血栓形成，也可以用于血液透析时预防血凝块形成

② 在研产品

项目	发行人	深圳赛保尔
主要在研产品	注射用重组抗 HER2 人源化单克隆抗体（302H）、重组人鼠嵌合抗 CD20 单克隆抗体注射液（304R）、重组抗 EGFR 人鼠嵌合单克隆抗体注射液（602）、重组抗 PD-1 人源化单克隆抗体注射液（609A）、重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液（601A）、重组抗 IL-17A 人源化单克隆抗体注射液（608）、重组人Ⅱ型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白注射液（301S）、重组抗 IL-5 人源化单克隆抗体注射液（610）	I 类新药 PEG-EPO 注射液（RD001）、那屈肝素钙（原料药/注射剂）（RD002）
主要治疗领域	肿瘤及自身免疫疾病、眼科适应症	肾科、肿瘤科、血液科
主要在研产品适应症	①临床及临床后阶段在研产品：302H：乳腺癌；304R：非霍奇金淋巴瘤；602：转移性结直肠癌；609A：实体肿瘤；601A：老年视网膜黄斑病变；608：斑块状银屑病；301S：类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病；610：重度嗜酸性粒细胞性哮喘维持治疗的附加治疗；②临床前阶段在研产品：612：乳腺癌；704：转移性结直肠癌、非小细胞肺癌；705：转移性乳腺癌、胃癌；706 及 707：多种实体瘤；611：中到重度特应性皮炎、哮喘；613：冷吡啉相关周期性综合征、肿瘤坏死因子受体相关周期性发热综合征、高免疫球蛋白 D 综合征/甲羟戊酸激酶缺乏症、家族性地中海热、系统性青少年特发性关节炎、成人斯蒂尔病、痛风性关节炎	RD001：慢性肾病引发的贫血症；RD002：预防和治疗深静脉血栓形成；血液透析时预防血凝块的形成

综上，本所律师认为，深圳赛保尔的主要产品、在研产品与发行人产品在治疗领域、适应症等存在显著差异，不存在同业竞争或潜在同业竞争。

（3）深圳赛保尔报告期内的收入与利润情况

报告期内，深圳赛保尔的收入和利润数据如下：

单位：万元

项目	2017 年度	2018 年度	2019 年度
营业收入	36,311.70	53,990.70	60,742.76
净利润	8,537.01	12,537.70	11,364.27

注：上表中 2016 年度、2017 年度、2018 年度财务数据经审计，2019 年度财务数据未经审计。

6. 根据公开信息，三生制药自键凯科技处取得聚乙二醇修饰药物相关技术授权，结合发行人的核心技术和在研药物情况和上述技术的情况，说明发行人是否自键凯科技采购相关原材料，是否使用上述技术

（1）键凯科技 PEG 技术及三生制药与键凯科技的合作情况

根据键凯科技招股说明书披露的相关信息，其从事医用药用聚乙二醇及其活

性衍生物的研发、生产和销售业务，主要产品为医用药用聚乙二醇及其活性衍生物。基于其拥有自主知识产权的聚乙二醇合成及聚乙二醇化技术，键凯科技向下游客户提供聚乙二醇医药应用创新技术服务，并自主开发创新的聚乙二醇化药物和第三类医疗器械。

三生制药下属企业沈阳三生、深圳赛保尔基于业务实际需求，与键凯科技之间存在项目合作或 PEG 产品采购交易。其中，沈阳三生在“聚乙二醇-伊替利康”项目中，曾自键凯科技处获得该项目的注册申报、临床研究、上市销售等权益及 2 项与该产品关联的专利许可，但沈阳三生已于 2017 年终止开发该项目，并已与键凯科技签署了项目终止协议。

（2）发行人核心技术与键凯科技 PEG 产品或技术不存在合作关系

2016 年度至 2019 年度，抗体中心向键凯科技一次性采购研发用 PEG 产品合计 3.28 万元，但不涉及杂交瘤制备过程。发行人在杂交瘤制备过程中采用 PEG 作为细胞融合剂，所使用的 PEG 是常规试剂，且与键凯科技 PEG 产品用于不同用途。此外，发行人在杂交瘤制备过程中所涉及的 PEG 技术为行业内通用技术方法，与键凯科技披露核心技术无任何关系。因此，发行人核心技术不涉及与键凯科技 PEG 产品或技术的合作。

7. 发行人在设立时存在“注射用重组促血小板生长因子”等在研项目，说明该等项目的进展，和关联方的产品是否存在竞争关系及依据

根据 2001 年中信泰富与兰生国健签署《合资合同》、《合资合同补充合同》，发行人设立时涉及股东出资投入的在研项目包括正在申请临床批文的项目、已批准的临床批文项目及全部在研及拟开展的项目，该等在研项目及其进展情况如下：

类别	序号	《合资合同》及《合资合同补充合同》约定出资范围	最终投入发行人的出资范围	对应当前上市/在研产品	是否用于当前经营业务	后续及目前进展
正在申请临床批文的项目	1	注射用重组人肿瘤坏死因子受体抗体融合蛋白（rhTNFR－FC）	已转化为发行人的主要产品“益赛普”（新药证书：国药证字 S20050050；药品注册批件：2015R000227、2015R000228、2018R000009）	301	是	即发行人上市产品益赛普
	2	注射用重组人源化抗 HER2 单克隆抗体	“注射用重组抗 Her2 人源化单克隆抗体”项目（药物临床试验批件：2004L02352 号）	302H	是	即发行人在研产品 302H
	3	注射用重组促血小板生长因子	原为发行人在研新药“重组人血小板生成因子注射液”（药物临床试验批件：2003L01453 号）；2010 年 11 月，发行人与张江生物签署《药品/药物技术置换合同》，以该在研新药置换张江生物新药“重组抗 CD25 人源化单克隆抗体注射液”（现为发行人产品“健尼哌”，药品注册批件 2018R000009；新药证书国药证字 S20110001）	无	否	发行人于 2010 年将该药物技术置换给张江生物
	4	重组人即溶细胞性 T 细胞相关抗原－人抗体恒定区融合蛋白	“注射用重组 CTLA4-抗体融合蛋白”项目（药物临床试验批件：2006L01306 号）	303	是	尚处于开展临床 III 期后的数据复核过程中
已批准的临床批文项目	5	自体肝癌细胞及脾 B 淋巴细胞融合瘤苗	临床批文项目	无	否	因未达到研发预期目的，未继续进行研发
	6	注射用重组人白介素-11	未投入	无	否	发行人于 2010 年通过技术置换将该项目权属转让给张江生物
全部在研及拟开展的项目	7	注射用重组人肿瘤坏死因子受体抗体融合蛋白	已转化为发行人的主要产品“益赛普”（新药证书：国药证字 S20050050；药品注册批件：2015R000227、2015R000228、2018R000009）	301	是	即发行人上市产品益赛普
	8	注射用重组人源化抗 HER2 单克隆抗体	“注射用重组抗 Her2 人源化单克隆抗体”项目（药物临床试验批件：2004L02352 号）	302H	是	即发行人在研产品 302H
	9	抗 CD20 人源化单克隆抗体	“重组人-鼠嵌合抗 CD20 单克隆抗体注射液”项目（药物临床试验批件：2004L00763 号）	304R	是	即发行人在研产品 304R

	10	治疗牛皮癣新药（cd11a）	发明专利"重组抗人 CD11a 单克隆抗体及其制法和药物组合物"（专利号：02110866.8），已于 2011 年转让给抗体中心	无	否	因未达到研发预期目的，未继续进行研发
	11	治疗器官移植免疫排斥（cd3）	发明专利"人源化抗 CD3 单克隆抗体"（专利号：01132281.0）	无	否	取得同类产品健尼哌，未继续进行研发
	12	骨质损伤类药物（op-1）	发明专利"编码人成骨蛋白-1 的重组核酸及其用途"（专利号：02110975.3）	无	否	因未达到研发预期目的，未继续进行研发
	13	注射用重组促血小板生长因子（TPO(I)）	原为发行人在研新药"重组人血小板生成因子注射液"（药物临床试验批件：2003L01453 号）；2010 年 11 月，发行人与张江生物签署《药品/药物技术置换合同》，以该在研新药置换张江生物新药"重组抗 CD25 人源化单克隆抗体注射液"（现为发行人产品"健尼哌"）	无	否	发行人于 2010 年通过技术置换将该项目权属转让给张江生物
	14	TPA（II）（溶拴类药物）	技术资料	无	否	因未达到研发预期目的，未继续进行研发
	15	重组人即溶细胞性 T 细胞相关抗原一人抗体恒定区融合蛋白	"注射用重组 CTLA4-抗体融合蛋白"项目（药物临床试验批件：2006L01306 号）	303	是	尚处于开展临床 III 期后的数据复核过程中
	16	IL-12（I）	发明专利"一种在真核细胞中高效表达重组人白细胞介素 12 的方法"（专利号：01126923.5）	无	否	因未达到研发预期目的，未继续进行研发
	17	ANTI-VEGF（I）	"重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液"项目（药物临床试验批件：2018L02007 号、2018L02008 号）	无	否	因未达到研发预期目的，未继续进行研发
	18	FLT-3（I）	发明专利"重组 Flt3 配体基因，及其融合基因与产物"（专利号：01132280.2）	无	否	因未达到研发预期目的，未继续进行研发
	19	抗肝癌特异性单抗（I）	技术资料	无	否	因未达到研发预期目的，未继续进行研发
	20	黑色素瘤单抗试剂	技术资料	无	否	因未达到研发预期目的，未继续进行研发

	21	EK 酶	技术资料	无	是	该项目技术已成功研发并应用于生产和研发中
	22	Trial（原核 I）	技术资料	无	否	因未达到研发预期目的，未继续进行研发
	23	干细胞生长因子（I）	技术资料	无	否	因未达到研发预期目的，未继续进行研发
	24	IL-4 试剂（II）	发明专利“重组人白细胞介素－4，其编码核酸及其应用”（专利号：02110976.1）	无	否	因未达到研发预期目的，未继续进行研发

如上表所列示，发行人设立时股东出资投入的无形资产主要涉及301（即益赛普粉针剂）、302H、304R及303产品，该等产品中主要系301产品的适应症与三生制药下属医药相关主体的4款在研产品（即SSS07、SSS24、AP506、SSS32）存在交叉。

SSS07、SSS24、AP506、SSS32均是三生制药完成对发行人的收购以前，三生制药根据自身业务发展规划所立的研发或合作项目：①沈阳三生的SSS07系向国外公司外购的人源化抗人TNF-α单抗在全球范围内的技术许可及相关权益，后主要通过委托研发服务外包商完成了SSS07的药学、临床前评价及临床I期试验，目前尚处于药物开发早期，未来能否成功上市存在较大不确定性；②浙江万晟的SSS24、AP506、SSS32等3款处于药学阶段的化学仿制药，与生物制品在成药机理、作用机制等多个方面均存在较大差异，系浙江万晟利用自己的化药研发团队、实验室等配套设施完成的药物研发并部分委托研发服务外包商进行的临床生物等效性评价。因此，沈阳三生、浙江万晟的相关在研产品的研发与发行人均不存在实质性的竞争关系。

8. 结合前述回复进一步分析控股股东、实际控制人及其控制的企业与发行人是否存在竞争关系，是否存在业务交叉或者竞争的可能，并充分说明依据

发行人与控股股东、实际控制人及其控制的非医药类业务的主体之间不存在同业竞争或潜在同业竞争。发行人与控股股东、实际控制人及其控制的医药相关主体之间的关系，具体参见本题之“3. 说明控股股东、实际控制人及其控制的其他企业（以下简称“关联企业”）主营业务，生产或销售的产品及其在报告期内收入金额，在研药品及其治疗原理、适应症、研发进展，前述药品对应《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（以下简称《药品目录》）中的分类，参与各药品对应的主要技术、研发的主要人员及其学历、背景，并说明关联企业上述事项与发行人的差异，关联企业的产品与发行人产品是否存在竞争关系、替代关系，用途和客户群体的转换关系等”之“（4）关联企业上述事项与发行人的差异，关联企业的产品与发行人产品是否存在竞争关系、替代关系，用途和客户群体的转换关系等”的相关回复。

综上，发行人已在《招股说明书》补充披露了4款适应症存在交叉的在研产

品情况，以及三生制药下属主要产品的发展沿革与里程碑事件；本所律师认为，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的非医药类业务的主体之间不存在同业竞争或潜在同业竞争；发行人上市产品与三生制药下属医药相关主体上市产品之间不存在实质性竞争关系或替代关系，相关产品的治疗用途与患者群体也存在明显差异；三生制药下属医药相关主体在研产品与发行人在研产品或上市产品在适应症上存在少量交叉情形，不会对发行人未来生产经营影响产生重大不利影响，发行人实际控制人、三生制药下属医药主体已有明确的解决措施并作出公开承诺；报告期内，发行人益赛普与三生制药的主要产品特比澳、益比奥存在部分终端医院重合，重合终端医院主要为全国各地大型三级终端医院；深圳赛保尔持有的一项单抗类专利申请实际最早是由抗体中心进行申请，目前处于已处于撤回失效状态；深圳赛保尔与发行人之间不存在同业竞争或者潜在同业竞争；发行人报告期内曾自键凯科技一次性采购少量研发用PEG产品，但发行人核心技术不涉及与键凯科技PEG产品或技术的合作；发行人设立时股东出资投入的在研项目，仅益赛普粉针剂的适应症与三生制药下属医药相关主体部分在研产品的适应症存在交叉，但不会对发行人未来生产经营影响产生重大不利影响，发行人实际控制人、三生制药下属医药主体已有明确的解决措施并作出公开承诺。

十二、《审核问询函》问题 40：

招股说明书披露，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在实质性同业竞争。同时，发行人实际控制人控制的医药相关主体目前拥有 1 款处于临床 1 期的用于治疗类风湿关节炎的抗体在研产品以及 3 款处于药学阶段的抗肿瘤及自身免疫性疾病化学仿制药，与目前发行人上市产品益赛普及在研管线部分产品存在少量交叉。

请发行人：（1）结合本部分回复，进一步说明发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间业务是否具有替代性、竞争性、是否有利益冲突，是否构成竞争关系及依据；（2）进一步说明发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争的依据；（3）

对于招股说明书中披露的交叉业务，如未来成功上市，将委托发行人生产、销售，上述措施对发行人的保护是否充分及依据，发行人与相关主体是否就前述协议或者作出承诺，上述解决措施能否解决交叉业务带来的同业竞争问题及依据；（4）说明控股股东、实际控制人出具的《关于避免同业竞争的承诺函》中，“重大不利影响”的认定标准、认定权利人、认定程序，前述承诺函对发行人利益的保护是否充分及依据；说明招股说明书中披露的交叉业务的处置措施，是否符合前述承诺函及依据；（5）请发行人按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第 4 问的要求履行相关信息披露义务。

请保荐机构和发行人律师核查上述事项并发表意见，说明核查过程、取得的依据和结论。

请保荐机构和发行人律师按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第 4 问的要求履行核查义务并发表核查意见。

（一）核查过程

本所律师核查了包括但不限于以下资料：

1. 发行人及三生制药控制的其他下属医药相关主体的产品管线清单；

2. SSS07的相关协议文件；

3. 控股股东、实际控制人于2019年12月出具的《关于避免同业竞争的承诺函》；

4. 沈阳三生与中德（沈阳）高端装备制造产业园管委会签署的《北方生物医药科技谷项目合作协议》、与中德（沈阳）国际产业投资集团发展有限公司签订的《合作投资协议》；

5. 药谷德生工商登记资料；

6. 沈阳三生、药谷德生、浙江万晟出具的《关于委托生产及/或销售的承诺》；

7.《招股说明书》；

8. 核查发行人关联企业的基本信息并了解了关联企业实际从事的主营业务

情况，登陆国家企业信用信息公示系统等网站查询了境内关联企业的基本信息，取得并审阅了发行人部分关联方的工商登记资料、《营业执照》或商业登记文件、公司章程或合伙协议；

9. 控股股东、实际控制人于2020年3月出具的《关于避免同业竞争的承诺函》；

10. 沈阳三生、药谷德生、浙江万晟出具的《关于委托生产及/或销售的承诺》。

（二）核查结果

1. 结合本部分回复，进一步说明发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间业务是否具有替代性、竞争性、是否有利益冲突，是否构成竞争关系及依据

详见本补充法律意见书之“《审核问询函》问题39”之“（二）核查结果”之“3、说明控股股东、实际控制人及其控制的其他企业（以下简称“关联企业”）主营业务，生产或销售的产品及其在报告期内收入金额，在研药品及其治疗原理、适应症、研发进展，前述药品对应《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（以下简称《药品目录》）中的分类，参与各药品对应的主要技术、研发的主要人员及其学历、背景，并说明关联企业上述事项与发行人的差异，关联企业的产品与发行人产品是否存在竞争关系、替代关系，用途和客户群体的转换关系等”的相关回复。

2. 进一步说明发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争的依据

发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中，仅三生制药下属医药相关主体从事药物的研发、生产与销售，其他企业与发行人之间不构成同业竞争或潜在同业竞争。

针对三生制药下属医药相关主体的业务情况，根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（一）》第4问的相关要求，进一步说明如下：

（1）主要经营地点不同且主要经营场所相互独立，上市产品适应症及境内

销售所覆盖的终端科室不存在重叠，上市产品之间不存在互相替代或竞争关系

①主要经营地点不同，主要经营场所相互独立

发行人的主要经营地点位于上海，沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔的主要经营地点分别位于沈阳、杭州与深圳，发行人与沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔的主要经营场所相互独立。

②上市产品适应症及覆盖终端科室不存在重叠

发行人上市产品中，益赛普用于治疗类风湿关节炎、强直性脊柱炎和银屑病，为自身免疫性疾病用药，主要覆盖终端科室为风湿科；健尼哌用于预防肾移植引起的急性排斥反应，主要覆盖终端科室为肾移植科。

三生制药下属医药相关主体上市产品主要覆盖适应症包括血小板减少症、贫血、血液肿瘤、脱发及皮肤科疾病、心血管用药、糖尿病等，主要覆盖包括肿瘤科、血液科、肾科、放疗科、皮肤科、内分泌科等终端科室，与发行人上市产品的适应症不存在重合，主要覆盖终端科室也不相同。由此：A. 因产品的适应症不同，发行人上市产品与沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔上市产品的市场各自独立，产品之间不存在互相替代关系；B. 发行人上市产品的市场主要与类风湿关节炎、强直性脊柱炎及银屑病的发病率、检出率以及相关患者的就诊率、用药率相关，不受沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔的上市产品所处市场的影响；C. 由于医疗领域的专业性极强，医生通常根据所在科室的治疗范围和自身的专业领域能力为就诊患者提供诊疗服务，发行人上市产品与沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔上市产品临床应用的采购需求系由不同医院科室发起，两者的产品在医院科室的诊疗服务中存在明显的边界。

同时，根据中华医学会发布的《2018中国类风湿关节炎诊疗指南》、《强直性脊柱炎诊断及治疗指南》、《中国银屑病诊疗指南（2018完整版）》，发行人主要产品针对的适应症类风湿关节炎、强直性脊柱炎及银屑病的前述诊疗指南中，均未出现沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔的产品。

综上，发行人与实际控制人控制的其他医药相关主体之间上市产品的适应症

不同，各自产品市场独立，产品之间也不存在互相替代或竞争关系。

（2）发行人专注于抗体药物，与三生制药下属其他主体之间业务划分清晰，在业务的定位或产品类别方面存在显著差异，实际控制人控制的其他医药相关主体也不具备抗体药物研发或规模化生产能力

三生制药完成对收购发行人以后，根据药物细分领域将自身业务划分为三大业务板块，包括以发行人为主体的抗体类药物平台、以沈阳三生及深圳赛保尔为主体的重组蛋白类药物平台以及以浙江万晟为主体的小分子化学药物平台，业务划分清晰明确且独立运营，各业务板块在业务定位、产品类别方面均存在显著差异。结合发行人被收购的背景及自身业务发展沿革，本次三生制药分拆发行人上市具备相应的基础与可行性，符合相关法律法规规定。

①业务划分清晰

在收购发行人以前，三生制药是一家以重组蛋白类药物为核心产品的生物制药公司；三生制药完成对发行人的收购以后，将其作为三生制药下属唯一的抗体类药物平台，与其他三生制药下属医药主体之间的业务划分清晰。

②业务定位存在差异

发行人以创新型治疗性抗体药物为主要研发方向，形成了覆盖抗体药物发现、开发、注册、临床、生产、商业化全流程的抗体药物平台，拥有独立进行从靶点验证开始到产品商业化的全周期抗体研发能力。发行人实际控制人控制的其他医药相关主体主要从事重组蛋白类生物制品以及小分子化学药的研发、生产及销售业务。因此，发行人与实际控制人控制的其他医药相关主体在业务定位方面存在显著差异。。

③产品类别存在差异

三生制药下属医药相关主体主要从事重组蛋白类生物制品业务并从事部分化学药业务，发行人主要从事抗体类生物制品的研发、生产及销售业务。生物制品行业主要包括单抗、重组蛋白、疫苗等细分领域，根据现行《药品注册管理办法》，治疗用生物制品中的第2类为单抗。因此，重组蛋白类生物制品、化学药

与抗体药物类生物制品为不同细分领域的药物。

进一步地，发行人与三生制药下属医药相关主体之间产品在药物结构、作用机理、专业技术要求等方面的主要比较情况如下：

项目	生物制品		化学药品
	抗体类	重组蛋白类	
主要生产主体	三生国健	沈阳三生、深圳赛保尔	浙江万晟
药物分子结构	4 条多肽链的对称结构：包括 2 条重链（H 链）与 2 条轻链（L 链），由链间由二硫键和非共价键联结形成	重组蛋白是应用了重组 DNA 或重组 RNA 的技术从而获得的蛋白质。主要包括细胞因子、生长因子、趋化因子、肽类激素、CD 抗原和受体及酶类，重组蛋白定义较为宽泛	化学合成药物，小分子药物结构具有良好的空间分散性
药物分子量大小	约为 150,000Da	约 10,000-100,000 Da	通常分子量小于 1,000 的有机化合物
药物主要作用机理	主要是通过中和抗原起阻断效用，并诱导机体产生抗体依赖的细胞介导的细胞毒作用。作为靶向治疗的载体，将化疗药物、放射性同位素、毒素等细胞毒性物质特异性地运送到目标部位，而选择性杀伤靶细胞	重组蛋白与其对应的体内蛋白结构一致，在体内与蛋白受体或者底物结合启动后续信号通路或者催化/诱导后续级联反应，使用重组蛋白能够补充由于体内蛋白缺乏所引发的相应病理现象，或者增强体内蛋白的功能，产生治疗效果	小分子药物通常是信号传导抑制剂，它能够特异性地阻断生长、增殖过程中所必需的信号传导通路，从而达到治疗的目的
药物研发周期及复杂性	研发周期长，尤其抗体结构复杂，技术壁垒相对更高	研发周期长，工艺个性化强	仿制药研发周期短，相比复杂性低
主要研发人员学历及专业背景	学历以硕士为主，专业背景以药学、临床医学、基础医学、肿瘤学、动物医学、兽医学为主	学历以硕士为主，专业背景以药学、生物工程和药物分析为主	学历以本科、硕士为主，专业背景包括药学、中药学、药物制剂、药物分析
主要生产人员学历及专业背景	学历以本科、硕士为主，专业背景包括生物工程、生物化学与分子生物学、生物技术等	学历以本科以上为主，主要系生物工程专业背景	学历以高中、大专为主，对专业背景要求较低
生物反应器规模	320L-7,500L	14L-100L	-

在抗体类生物制品、重组蛋白类生物制品及化学药品中，抗体类属于分子量最大、结构最为复杂且研发难度最高的品类，药物作用机理存在较大差异，在研发阶段中对研发人员的学历、专业背景通常要求更高，在商业化生产阶段中对生产人员的学历、专业背景及生物反应器规模要求通常也更高，与重组蛋白类生物制品、化学药品之间均存在显著差异，与发行人之间存在较高的行业壁垒。

三生制药下属医药相关主体不具备抗体药物的研发或规模化生产能力，主要说明如下：

①主要研发方向不同，研发技术及核心技术平台存在差异

在研发活动方面，发行人与沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔各自拥有独立、完整的研发体系与研发团队，遵循独立管理与运营模式，各自主要研发方向及核心技术平台情况比较如下：

项目	生物制品		化学药品
	抗体类	重组蛋白类	
主要生产主体	三生国健	沈阳三生、深圳赛保尔	浙江万晟
主要研发方向	创新型治疗性抗体药物	重组蛋白药物	小分子化学药物
核心技术平台	①杂交瘤技术平台：主要包括高效免疫佐剂技术；②抗体及蛋白工程综合平台：包括多功能重组抗体蛋白构建、单克隆抗体成熟技术、多蛋白表达系统及纯化技术、细胞活性检测技术等；③原液的中试工艺开发及临床用药GMP生产平台：主要包括哺乳动物细胞的大规模高密度培养工艺开发技术、以多种层析技术为核心的蛋白纯化工艺开发技术；④生物大分子药物制剂开发平台：主要包括抗体药物高浓度注射液技术；⑤蛋白质表征分析平台：包括精确质谱分子量分析技术、糖基化表征等翻译后分析技术、高级结构表征平台技术等；⑥关键生产原材料技术平台：主要包括细胞培养基技术、Protein A 亲和层析填料技术	①细胞表达系统平台：主要以14L细胞罐作为细胞培养设备，并拥有配套的不同规模纯化设备。具备贴壁细胞规模化培养工艺开发能力，尤其具备高度糖基化修饰的糖蛋白表达及纯化能力，以及多个自主研发项目的经验，能够通过培养基筛选，纯化条件摸索建立起高效的糖蛋白规模化生产工艺，同时能够有效控制产品的糖基化组成及比例，产品质量保持稳定；②细菌表达系统平台：主要利用大肠杆菌作为工程菌，规模化表达无需糖基化修饰的蛋白质产品，具备利用细菌包涵体蛋白表达及可溶性蛋白表达等多种工程菌构建能力，拥有从实验室级别到100L细菌发酵规模的试验及生产设备，能够完成从发酵到包涵体/菌体分离、蛋白质复性、纯化等全部工艺步骤的工艺开发能力大规模细胞培养和纯化技术、重组蛋白质量控制技术	①具备化学创新药NDA落地承接和新注册分类3/4类的仿制药开发和承接技术平台；②小分子化学药常规反应、催化反应、加氢反应等合成技术开发平台；③外用制剂技术开发平台，如软膏、乳膏、凝胶、喷雾剂、泡沫剂等；④普通口服制剂技术开发平台，如片剂、胶囊制等；⑤胶体溶液注射液制剂技术开发平台化学合成和药物制剂技术

综上，发行与与沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔的主要药物研发方向不同，在研发技术方面也不同，各自所拥有的核心技术平台存在较大的差异，不存在互相依赖对方的研发体系、研发能力或在手技术的情形，不存在交叉或者转换的可能性，也不存在互相承担研发费用等利益输送的情形。

②主要生产过程存在明显区别，主要生产技术与生产设备不同

在生产活动方面，发行人与沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔各自拥有独立、完整的生产体系与生产团队，遵循独立管理与运营模式，各自主要生产过程、生产技术及生产设备情况比较如下：

项目	生物制品		化学药品
	抗体类	重组蛋白类	
主要生产主体	三生国健	沈阳三生、深圳赛保尔	浙江万晟
主要生产过程	细胞表达培养及下游纯化过程	细菌发酵/细胞表达培养及下游纯化过程	包括化学合成、配置、压片、罐装等
主要生产技术	细胞培养阶段：悬浮细胞批次培养技术 纯化阶段：主要为亲和层析	细胞培养阶段：贴壁细胞连续灌流生产技术 纯化阶段：主要为高效液相层析和分子筛层析技术	粉碎技术、粒径控制技术、湿法制粒/干法制粒技术、多功能压片技术、薄膜包衣和糖衣技术、铝塑封合技术和塑料瓶封合技术
主要生产设备	细胞培养阶段：搅拌式反应罐，体积通常为1,000L以上 纯化阶段：亲和层析系统	细胞培养阶段：贴壁细胞培养反应罐，体积通常为10-100L 纯化阶段：主要为高效液相层析和分子筛层析系统	压片机、制粒机、干燥机、包衣机等

因此，发行人与沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔的主要生产过程存在明显区别，主要生产技术与生产设备不同，不存在互相依赖对方的生产体系或生产技术的情形，与沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔也不具备抗体药物规模化生产能力。

综上，发行人与实际控制人控制的其他医药相关主体之间业务划分清晰，在业务定位与产品类别上均存在显著差异，实际控制人控制的其他医药相关主体也不具备抗体药物研发或规模化生产能力。

（3）发行人与实际控制人控制的其他医药相关主体之间不存在竞品收入或毛利占发行人同类业务收入或毛利的比例达30%以上的情形

①已上市产品之间不存在竞品收入或毛利占发行人同类业务收入或毛利的比例达30%以上的情形

如前文所述，发行人与实际控制人控制的其他医药相关主体的上市产品的适应症不存在重合，无法治疗同一种疾病，所覆盖的终端科室也不同，不存在竞争关系。

②在研产品不存在竞品收入或毛利占发行人同类业务收入或毛利的比例达30%的情形

在研产品方面，三生制药在完成对发行人的收购以前，根据自身业务发展规划拥有 1 款处于临床 I 期的用于治疗类风湿关节炎的抗体在研产品（即沈阳三生所拥有的 SSS07），目前尚处于药物开发早期，未来能否成功上市存在较大不确定性；同时拥有 3 款处于药学阶段的抗肿瘤及自身免疫性疾病化学仿制药（即浙江万晟所拥有的 SSS24、AP506、SSS32），与生物制品在成药机理、作用机制等多个方面均存在较大差异。前述 SSS07、SSS24、AP506、SSS32 合计 4 款在研产品与发行人上市产品益赛普及部分在研产品在适应症上存在交叉，但截至本补充法律意见书出具之日均处于研发阶段，目前尚未形成收入，不存在实际控制人控制的其他医药相关主体的同类产品收入或毛利占发行人该类业务收入或毛利的比例达 30%以上的情形。

报告期内，三生制药下属医药相关主体上述 4 款在研产品的研发投入占各期发行人研发投入的比例逐年下降，具体如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
三生制药下属医药相关主体 4 款在研产品研发投入总额（A）	2,148.19	2,554.04	2,227.07
发行人研发投入金额（B）	29,217.26	21,255.65	12,910.12
A/B	7.35%	12.02%	17.25%

此外，虽然发行人实际控制人控制的其他医药相关主体在研产品与发行人在研产品或上市产品存在少量适应症交叉，但发行人实际控制人控制的其他医药主体已有明确的解决措施并已作出公开承诺，未来相关交叉产品上市后将委托发行人生产及或对外销售，且将保证上述关联交易定价的合理性与公允性，严格履行关联交易相关决策程序。

综上，发行人产品与实际控制人控制的其他医药相关主体的在研产品之间的适应症虽然存在少量交叉，但不存在同类产品收入或毛利占发行人该类业务收入或毛利的比例达 30%以上的情形，相关各方亦已有明确的解决措施并已作出公开承诺。

本所律师认为，无论是上市产品或是在研产品方面，发行人与实际控制人控制的其他医药相关主体之间均不存在竞品收入或毛利占发行人同类业务收入或毛利的比例达 30%以上的情形。

（4）针对在研产品之间在适应症上的少量交叉情形，发行人及相关主体已有解决措施并已作出公开承诺，不会对发行人未来生产经营产生重大不利影响

如前所述，发行人控股股东、发行人实际控制人及其控制的其他医药主体就前述在研产品之间在适应症上的少量交叉情形，已有明确的解决措施并已作出公开承诺。根据该等承诺的具体安排，不会对发行人未来生产经营产生重大不利影响，主要说明如下：

①不会导致两者之间出现非公平竞争的情形

根据沈阳三生、药谷德生及浙江万晟出具的《关于委托生产及/或销售的承诺》，若未来人源化抗人 TNF-α 单克隆抗体注射剂（SSS07）获批上市，将委托发行人独家进行生产、销售，沈阳三生、药谷德生自身将不从事 SSS07 的生产、销售；枸橼酸托法替布片（SSS32）、阿普斯特片（AP506）、TAS-102（SSS24）获批上市后将委托发行人独家进行销售，浙江万晟本身不再对外销售肿瘤及自身免疫系统疾病产品。由于前述委托发行人进行生产及/或销售可以实现将相关在研产品的商业化权益转移至发行人的目的，故发行人与沈阳三生、药谷德生及浙江万晟之间不存在产品竞争关系，该等安排不会导致发行人与沈阳三生、药谷德生及浙江万晟之间出现非公平竞争的情形。

②不会导致两者之间存在利益输送的情形

截至本补充法律意见书出具之日，沈阳三生、药谷德生及浙江万晟上述与发行人产品适应症存在少量交叉的在研产品尚处于药物研发早期，相关的生产与销售定价、利益分配机制尚无法确定，但上述承诺所涉及的具体安排已经明确，待相关产品上市后由交易双方届时按照不高于同类交易的市场价格、市场条件协商确定，可以保证关联交易的公允性。此外，根据发行人现行有效的《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理办法》，该等关联交易需要根据股东大会、董事会的审批权限履行关联交易决策程序，关联股东、

关联董事对该等关联交易事项需要回避表决，发行人上市后适用的《公司章程（草案）》对关联交易的决策程序也作出了明确的规定，发行人控股股东及实际控制人出具的《关于避免同业竞争的承诺函》亦已对发行人作出相关通知或要求履行的程序、回避程序作出明确规定，均可以进一步保证未来相关生产与销售的定价与利益分配的公允性。因此，该等安排不会导致发行人与沈阳三生、药谷德生及浙江万晟之间存在利益输送的情形。

③不会导致相互或者单方让渡商业机会的情形

如前所述，上述承诺所涉及的具体安排可有效解决发行人产品与实际控制人控制的其他医药相关主体的在研产品之间在适应症上存在的少量交叉情况，该等安排系由交易各方协商确定，未来也将比照同类交易的市场条件合规进行。同时，发行人与实际控制人控制的其他医药相关主体均是各自基于自身实际业务需求独立开展销售活动，发行人在销售体系及人员团队等方面均与实际控制人控制的其他医药相关主体相互独立。因此，该等安排也不会导致发行人与沈阳三生、药谷德生及浙江万晟之间相互或者单方让渡商业机会的情形。

综上，发行人产品与实际控制人控制的其他医药相关主体的在研产品之间在适应症上的少量交叉情形，不会导致发行人与竞争方之间出现非公平竞争、利益输送、相互或者单方让渡商业机会的情形，不会对发行人未来生产经营影响产生重大不利影响。

（5）发行人拥有独立完整的研发、采购、生产与销售体系以及开展抗体类业务所需的资产与技术，不存在共用采购或销售渠道的情形

①发行人拥有独立完整的业务体系以及开展抗体类业务所需的资产与技术

发行人在被三生制药收购以前，已经拥有完整的研发、采购、生产与销售体系；在被三生制药收购以后，与实际控制人控制的其他医药相关主体遵循独立管理与运营模式，在研发、采购、生产和销售活动方面仍然相互独立。经过多年的发展与实践积累，发行人具备了开展抗体类药物业务所必需的资产与技术，具备直接面向市场独立持续经营的能力，不存在依赖控股股东、实际控制人及其控制的其他医药相关主体的情形。此外，发行人实际控制人控制的其他医药主体未来

将不再涉及抗体类药物相关业务，发行人将作为三生制药唯一的抗体类药物平台独立经营。因此，发行人拥有独立完整的业务体系以及开展抗体类业务所需的资产与技术。

②发行人与实际控制人控制的其他医药主体之间独立地与各自客户或供应商进行业务合作，不存在共享采购渠道或销售渠道的情形

A. 不存在共享采购渠道的情形

报告期内，发行人与三生制药下属主体的供应商存在部分重合情况，但主要重合供应商的数量较少且均为行业内声誉较高、质量可靠的原材料代表性厂家或代理商，同时发行人与主要重合供应商的业务合作均发生于发行人被三生制药收购以前，发行人对主要重合供应商也不存在依赖，各期从主要重合供应商处采购的原材料除各自产品所需的西林瓶、预灌封注射器（套件）以外均不相同，具备商业合理性。此外，发行人已构建独立完整的采购体系，具备独立进行供应商评价与管理的能力，拥有采购业务的自主经营决策权且独立结算，可有效维持自身采购渠道独立性。

B. 不存在共享销售渠道的情形

报告期内发行人与三生制药下属主体的客户或终端医院存在重合，但与行业特点相符，具备商业合理性。报告期内，发行人与三生制药下属主体各自由独立的销售团队在医院终端进行学术推广，医院终端产生采购需求后，由配送商向医院进行配送，配送商本身不承担推广职能。此外，发行人已构建独立完整的销售体系，具备独立进行经销商评价与管理的能力，拥有销售业务的自主经营决策权且独立结算，在学术推广会议的组织或参与过程中也不存在与三生制药下属医药主体相互参加、合并或者联动召开学术推广会议的情形，可有效维持自身采购渠道独立性。

综上，发行人与实际控制人控制的其他医药主体之间独立地与各自客户或供应商进行业务合作，不存在共享采购或销售渠道的情形。

（6）发行人制定与实施了有效措施以防范利益输送、资源占用与保障自身

独立性

发行人已建立了包括《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理办法》等公司治理制度，制定了包括《财务管理制度》、《预算管理办法》、《固定资产管理制度》、《差旅费管理制度》、《预借款管理制度》、《工程项目财务管理制度》等相关财务管理制度，同时主要关联方已出具《关于保障发行人独立性的承诺函》、《关于规范及减少关联交易的承诺函》或《关于不占用公司资产的承诺》。因此，发行人已建立相关的公司治理制度及内部控制制度，该等制度及承诺的有效执行可有效防止利益输送、资源占用与保障自身独立性。

综上，本所律师认为，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争。

3. 对于招股说明书中披露的交叉业务，如未来成功上市，将委托发行人生产、销售，上述措施对发行人的保护是否充分及依据，发行人与相关主体是否就前述协议或者作出承诺，上述解决措施能否解决交叉业务带来的同业竞争问题及依据

截至本补充法律意见书出具之日，实际控制人控制的其他企业拥有一项用于治疗类风湿性关节炎的抗体在研产品（SSS07，由沈阳三生研发，处于临床试验一期）以及三项抗肿瘤及自身免疫性疾病化学药（SSS24、AP506、SSS32，由沈阳三生全资子公司浙江万晟研发，处于药学阶段），该等在研产品与发行人已上市产品益赛普及部分在研产品在适应症上存在交叉。其中，SSS07产品目前尚处于药物开发早期，未来能否成功上市存在较大不确定性；SSS24、AP506、SSS32等3款处于药学阶段的化学仿制药，与发行人的主要产品在成药机理、作用机制等多个方面均存在较大差异。

（1）SSS07委托发行人生产、销售的原因及对发行人保护的有效性

沈阳三生于2006年与Epitomics,Inc.签署合作协议，约定沈阳三生拥有SSS07在中国生产、销售、推广及分销的相关权益。2011年Epitomics,Inc.将上述协议项下的权利义务转让给Apexigen,Inc.，2015年Apexigen,Inc.与沈阳三生重新签订协

议并将授权范围扩大为全球范围内的技术许可及相关权益。2019年12月，Apexigen,Inc.出具书面确认，同意沈阳三生将上述协议下的权利、义务转让给其子公司。沈阳三生取得该等权益时，三生制药尚未完成对发行人的收购。

2018年2月1日，沈阳三生与中德（沈阳）高端装备制造产业园管委会、中德（沈阳）国际产业投资发展集团有限公司签署《北方生物医药科技谷项目合作协议》，约定各方共同建设北方生物医药谷，合作方式为沈阳三生与中德（沈阳）国际产业投资发展集团有限公司共同出资设立合资公司，其中，沈阳三生以SSS07作价出资；2018年2月1日，沈阳三生与中德（沈阳）国际产业投资发展集团有限公司签署《合作投资协议》，约定双方共同出资设立合资公司，沈阳三生以在研新药项目（SSS07）作价出资。根据上述协议，沈阳三生需将SSS07作为出资投入合资公司药谷德生。该项目系当地政府部门生物医药产业化的合作项目，沈阳三生投入的SSS07系各方合作的基础，因此沈阳三生、药谷德生无法将SSS07转让至发行人名下。

综合考虑上述因素，如未来SSS07成功上市，沈阳三生、药谷德生将委托发行人进行生产与销售，通过该种方式可将与SSS07相关的商业化权益转移至发行人，有效避免未来可能发生的同业竞争。

就上述措施，沈阳三生、药谷德生已出具承诺："在承诺人研发的人源化抗人TNF-α单克隆抗体注射剂（SSS07）获批上市后，承诺人将委托三生国健就该产品进行独家生产、销售。承诺人承诺将在取得SSS07的药品注册批件之日起5日内通知三生国健，三生国健收到通知后即有权按照相关程序推进该产品的委托独家生产、销售的实施，承诺人承诺将予以全力配合。上述交易将按照公平合理和正常商业交易的条件进行，具体的定价由交易双方届时按照不高于同类交易的市场价格、市场条件友好协商确定。"

（2）SSS24、AP506、SSS32委托发行人销售的原因及对发行人保护的有效性

浙江万晟现拥有三项处于药学阶段的抗肿瘤及自身免疫性化学仿制药，即TAS-102（SSS24，适应症为无法切除型、复发型结直肠癌）、阿普斯特片（AP506，

适应症为银屑病关节炎）、枸橼酸托法替布片（SSS32，适应症为类风湿性关节炎）。其中，SSS24产品适应症与发行人在研产品“重组抗EGFR人鼠嵌合单克隆抗体注射液（602）”的适应症存在重合，AP506、SSS32与发行人主要产品“益赛普”的适应症存在重合。

根据发行人说明，由于浙江万晟上述三项在研产品属于小分子化学药品，而发行人产品均为抗体药物，二者在成药机理、作用机制等多个方面均存在较大差异，发行人不具有上述三项产品的生产能力，无法将上述三项在研产品纳入体内。根据浙江万晟的说明，其不具备上述三款产品的商业化能力。为避免潜在的同业竞争，如未来前述3款产品成功上市，浙江万晟将委托发行人进行销售，该种方式可有效避免未来可能发生的同业竞争。

浙江万晟已出具承诺：“在承诺人研发的枸橼酸托法替布片（SSS32）、阿普斯特片（AP506）、TAS-102（SSS24）获批上市后，承诺人将委托三生国健就该等产品进行独家销售。承诺人承诺将在取得该等产品的药品注册批件之日起5日内通知三生国健，三生国健收到通知后即有权按照相关程序推进该等产品的委托独家销售的实施，承诺人承诺将予以全力配合。上述交易将按照公平合理和正常商业交易的条件进行，具体的定价由交易双方届时按照不高于同类交易的市场价格、市场条件友好协商确定。”

综上，本所律师认为，沈阳三生、浙江万晟与发行人的交叉业务未纳入发行人具有合理性，相关产品未来成功上市委托发行人生产、销售对发行人的保护充分，且相关主体已出具《关于委托生产及/或销售的承诺》，上述措施可有效避免未来可能发生的同业竞争。

4. 说明控股股东、实际控制人出具的《关于避免同业竞争的承诺函》中，“重大不利影响”的认定标准、认定权利人、认定程序，前述承诺函对发行人利益的保护是否充分及依据；说明招股说明书中披露的交叉业务的处置措施，是否符合前述承诺函及依据

（1）说明控股股东、实际控制人出具的《关于避免同业竞争的承诺函》中，“重大不利影响”的认定标准、认定权利人、认定程序，前述承诺函对发行人

利益的保护是否充分及依据

发行人的控股股东富健药业、实际控制人Lou Jing已于2020年3月出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，具体内容如下：

“1. 截至本承诺函出具之日，除三生国健及其下属企业外，承诺人及承诺人直接或间接控股或实际控制的其他企业没有以任何方式在中国境内外直接或间接参与任何导致或可能导致与三生国健及其下属企业主营业务直接或间接产生同业竞争或潜在同业竞争，且对三生国健及其下属企业构成重大不利影响的业务或活动（以下简称“竞争业务”），包括但不限于未单独或连同、代表任何人士、商号或公司（企业、单位），发展、经营或协助经营、参与、从事竞争业务。

2. 除三生国健及其下属企业外，承诺人及承诺人直接或间接控制的其他企业将不会：（1）单独或与第三方，以任何形式直接或间接从事竞争业务；（2）直接或间接控股、收购任何从事竞争业务的企业（以下简称“竞争企业”），或以其他方式取得竞争企业的控制权；（3）以任何方式为竞争企业提供业务、财务等其他方面的帮助。

3. 本承诺函所述“重大不利影响”是指承诺人及承诺人控股或实际控制的其他企业（含直接或间接控股、收购的竞争企业）从事的竞争业务产生的收入或毛利占三生国健及其下属企业同类业务收入或毛利的比例达30%以上（含本数）。如承诺人及承诺人控股或实际控制的其他企业（含直接或间接控股、收购的竞争企业）从事竞争业务，承诺人将在该等情形发生之日起5日内书面通知三生国健并于每月末向三生国健提供该等企业的财务报表及收入、毛利明细，三生国健有权召开董事会审议是否构成重大不利影响以及拟要求承诺人及承诺人控股或实际控制的其他企业（含直接或间接控股、收购的竞争企业）所采取的处置措施，三生国健董事会认定构成重大不利影响的，三生国健应当在董事会决议作出后的5日内将构成重大不利影响的事实以及拟要求的处置措施书面通知承诺人。三生国健董事会审议上述事项时，承诺人及承诺人提名、委派或在承诺人控制的其他企业任董事、高级管理人员的关联董事回避表决。

4. 承诺人收到三生国健认定其或其控股、实际控制的其他企业（含直接或

间接控股、收购的竞争企业）从事竞争业务且对三生国健或其下属企业构成重大不利影响以及拟要求的处置措施的通知后，将及时转让或者终止或将该等竞争业务的商业化权益通过合理安排（如委托生产及/或销售）转让给三生国健或其下属企业、或促成承诺人控股或实际控制的其他企业（含直接或间接控股、收购的竞争企业）转让或终止竞争业务或将该等竞争业务的实际商业化权益通过合理安排（如委托生产及/或销售）转让给三生国健或其下属企业。承诺人或承诺人控股、实际控制的其他企业（含直接或间接控股、收购的竞争企业）转让竞争业务的，若三生国健或其下属企业提出受让请求，承诺人将无条件按公允价格和法定程序将该等业务优先转让、或促成承诺人控股或实际控制的其他企业（含直接或间接控股、收购的竞争企业）将竞争业务优先转让给三生国健或其下属企业。若三生国健认为承诺人及承诺人控股或实际控制的其他企业（含直接或间接控股、收购的竞争企业）以任何方式为竞争企业提供业务、财务等其他方面的帮助，承诺人将在收到三生国健通知之日起10日内终止为竞争企业提供的业务、财务等方面的帮助。

5. 如果承诺人及承诺人直接或间接控股或实际控制的企业（三生国健及其下属企业除外）将来可能获得任何竞争业务的机会，承诺人将立即通知三生国健并尽力促成该等业务机会按照三生国健或其下属企业能够接受的合理条款和条件首先提供给三生国健或其下属企业。

6. 承诺人及承诺人直接或间接控股或实际控制的其他企业（三生国健及其下属企业除外）不会向业务与三生国健及其下属企业所从事的业务构成竞争的其他公司、企业或其他机构、组织、个人提供与该等竞争业务相关的专有技术、商标等知识产权或提供销售渠道、客户等商业秘密。

7. 承诺人将保证合法、合理地运用股东权利，不采取任何限制或影响三生国健及其下属企业正常经营的行为。

8. 若承诺人违反上述承诺，承诺人承诺：在有关监管机构及三生国健认可的媒体上向社会公众道歉；由此所得收益归三生国健所有，承诺人将向三生国健上缴该等收益；给三生国健及其他股东造成损失的，在有关的损失金额确定后，

承诺人将在三生国健及其他股东通知的时限内赔偿三生国健及其他股东因此遭受的损失，若承诺人未及时、全额赔偿三生国健及其他股东遭受的相关损失，三生国健有权扣减应向承诺人支付的股息、红利，作为承诺人对三生国健及其他股东的赔偿；承诺人将在接到三生国健通知之日起10日内启动有关消除同业竞争的相关措施，包括但不限于依法终止有关投资、转让有关投资股权或业务等。

9. 上述承诺在承诺人作为三生国健的控股股东/实际控制人期间持续有效。”

本所律师认为，发行人控股股东、实际控制人出具的《关于避免同业竞争的承诺函》中已明确“重大不利影响”的认定标准、认定权利人、认定程序，上述承诺已对公司控股股东、实际控制人构成合法和有效的义务，如得到有效执行，可以有效避免实际控制人控制的其他企业与发行人产生同业竞争或潜在同业竞争，充分保护发行人利益。

（2）说明招股说明书中披露的交叉业务的处置措施，是否符合前述承诺函及依据

发行人的控股股东富健药业、实际控制人Lou Jing于2020年3月出具的《关于避免同业竞争的承诺函》规定：“承诺人收到三生国健认定其或其控股、实际控制的其他企业（含直接或间接控股、收购的竞争企业）从事竞争业务且对三生国健或其下属企业构成重大不利影响以及拟要求的处置措施的通知后，将及时转让或者终止或将该等竞争业务的商业化权益通过合理安排（如委托生产及/或销售）转让给三生国健或其下属企业、或促成承诺人控股或实际控制的其他企业（含直接或间接控股、收购的竞争企业）转让或终止竞争业务或将该等竞争业务的实际商业化权益通过合理安排（如委托生产及/或销售）转让给三生国健或其下属企业。”

就与发行人存在的交叉业务，沈阳三生、药谷德生已出具承诺：“在承诺人研发的人源化抗人TNF-α单克隆抗体注射剂（SSS07）获批上市后，承诺人将委托三生国健就该产品进行独家生产、销售。承诺人承诺将在取得SSS07的药品注册批件之日起5日内通知三生国健，三生国健收到通知后即有权按照相关程序推

进该产品的委托独家生产、销售的实施，承诺人承诺将予以全力配合。上述交易将按照公平合理和正常商业交易的条件进行，具体的定价由交易双方届时按照不高于同类交易的市场价格、市场条件友好协商确定。”

浙江万晟已出具承诺：“在承诺人研发的枸橼酸托法替布片（SSS32）、阿普斯特片（AP506）、TAS-102（SSS24）获批上市后，承诺人将委托三生国健就该等产品进行独家销售。承诺人承诺将在取得该等产品的药品注册批件之日起5日内通知三生国健，三生国健收到通知后即有权按照相关程序推进该等产品的委托独家销售的实施，承诺人承诺将予以全力配合。上述交易将按照公平合理和正常商业交易的条件进行，具体的定价由交易双方届时按照不高于同类交易的市场价格、市场条件友好协商确定。”

通过委托生产及/或销售的方式，发行人将取得沈阳三生、浙江万晟交叉业务的相关商业化权益。

综上，本所律师认为，沈阳三生、浙江万晟与发行人的交叉业务的处置措施符合控股股东、实际控制人出具的《关于避免同业竞争的承诺函》。

5. 请发行人按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第 4 问的要求履行相关信息披露义务，请保荐机构和发行人律师按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第 4 问的要求履行核查义务并发表核查意见

（1）发行人按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第4问的要求履行相关信息披露义务

经本所律师核查，发行人已在《招股说明书》“第七节 公司治理与独立性”之“八、同业竞争情况”之“（一）发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间的同业竞争情况”之“3、实际控制人控制的其他企业”中进行了相关信息披露，符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第4问的要求。

（2）保荐机构和发行人律师按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第 4 问的要求履行核查义务并发表核查意见

本所律师按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第 4 问的要求进行了核查，具体如下：

①经营地域

根据发行人说明并经本所律师核查，发行人的主要经营地点位于上海；沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔的主要经营地点分别位于沈阳、杭州与深圳，发行人与沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔的主要经营场所相互独立。

②产品或服务的定位与类别

在收购发行人以前，三生制药是一家以重组蛋白类药物为核心产品的生物制药公司；三生制药完成对发行人的收购以后，将其作为三生制药下属唯一的抗体类药物平台，与其他三生制药下属医药主体之间的业务划分清晰。具体地，三生制药下属医药相关主体主要从事重组蛋白类生物制品业务并从事部分化学药业务，发行人主要从事抗体类生物制品的研发、生产及销售业务，两者从事的医药细分领域不同，在业务定位与药物研发方向存在显著差异。同时，发行人与三生制药下属其他医药相关主体的主要药物研发方向不同、在研发技术方面也不同且各自所拥有的核心技术平台存在较大的差异，主要生产过程存在明显区别且主要生产技术与生产设备不同，故三生制药下属医药相关主体也不具备抗体药物研发或规模化生产能力。

在上市产品方面，三生制药下属医药相关主体的主要上市产品包括用于治疗化疗引起的血小板减少症以及治疗特发性血小板减少性紫癜的特比澳、用于治疗慢性肾病及化疗等引起的贫血症的益比奥及赛博尔，以及其他皮肤科治疗用化学药等。发行人的上市产品益赛普则用于治疗类风湿关节炎、强直性脊柱炎和银屑病，为自身免疫性疾病用药，故两者上市产品之间的适应症不存在重合，所覆盖终端医疗机构的科室亦不同。

在在研产品方面，由于三生制药在完成对发行人的收购以前，根据自身业务发展规划拥有1款处于临床1期的用于治疗类风湿关节炎的抗体在研产品（即沈阳三生所拥有的SSS07）以及3款处于药学阶段的抗肿瘤及自身免疫性疾病化学仿制药（即浙江万晟所拥有的SSS24、AP506、SSS32），与发行人上市产品益赛普

及部分在研产品在适应症上存在交叉，但该等交叉情形对发行人实质性竞争关系。

截至本补充法律意见书出具之日，上述沈阳三生、浙江万晟与发行人的交叉业务相关产品目前尚处于研发阶段，未获批上市及产生收入，主要情况如下：

A. 经核查，沈阳三生所拥有的SSS07系用于治疗类风湿性关节炎的抗体在研产品，该等在研产品与发行人已上市产品益赛普及部分在研产品在适应症上存在交叉，但其目前尚处于药物开发早期，未来能否成功上市存在较大不确定性。

沈阳三生取得SSS07相关权益时，三生制药尚未完成对发行人的收购。根据沈阳三生与中德（沈阳）高端装备制造产业园管委会、中德（沈阳）国际产业投资发展集团有限公司签署的相关合作协议，沈阳三生以SSS07作价出资与上述相关方共同出资设立合资公司，该项目系当地政府部门生物医药产业化的合作项目，沈阳三生投入的SSS07系各方合作的基础，因此沈阳三生、药谷德生无法将SSS07转让至发行人名下。

B. 浙江万晟拥有在研产品中，SSS24（适应症为无法切除型、复发型结直肠癌）与发行人在研产品“重组抗EGFR人鼠嵌合单克隆抗体注射液（602）”产品适应症存在重合，AP506（适应症为银屑病关节炎）、SSS32（适应症为类风湿性关节炎）与发行人主要产品“益赛普”的适应症存在交叉。根据发行人说明，由于浙江万晟上述三项在研产品属于小分子化学药品，而发行人产品均为抗体药物，二者在成药机理、作用机制等多个方面均存在较大差异，发行人不具有上述三项产品的生产能力，无法将上述三项在研产品纳入体内，浙江万晟也不具备上述三项产品的商业化能力。

综上，无论是上市产品或是在研产品方面，发行人与实际控制人控制的其他医药相关主体之间均不存在竞品收入或毛利占发行人同类业务收入或毛利的比例达30%以上的情形。此外，虽然发行人实际控制人控制的其他医药相关主体在研产品与发行人在研产品或上市产品存在少量适应症交叉，但发行人实际控制人、发行人实际控制人控制的其他医药主体已有明确的解决措施并已作出公开承诺，未来相关交叉产品上市后将委托发行人生产及或对外销售，且发行人及其实

际控制人控制的其他医药相关主体将保证上述关联交易定价的合理性与公允性，严格履行关联交易相关决策程序。

③对发行人的影响

由于沈阳三生所拥有的SSS07、浙江万晟所拥有的SSS24、AP506、SSS32无法纳入发行人体系，如未来获批上市，SSS07将委托发行人进行生产与销售；SSS24、AP506、SSS32将委托发行人进行销售。

沈阳三生、药谷德生已出具承诺："在承诺人研发的人源化抗人TNF-α单克隆抗体注射剂（SSS07）获批上市后，承诺人将委托三生国健就该产品进行独家生产、销售。承诺人承诺将在取得SSS07的药品注册批件之日起5日内通知三生国健，三生国健收到通知后即有权按照相关程序推进该产品的委托独家生产、销售的实施，承诺人承诺将予以全力配合。上述交易将按照公平合理和正常商业交易的条件进行，具体的定价由交易双方届时按照不高于同类交易的市场价格、市场条件友好协商确定。"

浙江万晟已出具承诺："在承诺人研发的枸橼酸托法替布片（SSS32）、阿普斯特片（AP506）、TAS-102（SSS24）获批上市后，承诺人将委托三生国健就该等产品进行独家销售。承诺人承诺将在取得该等产品的药品注册批件之日起5日内通知三生国健，三生国健收到通知后即有权按照相关程序推进该等产品的委托独家销售的实施，承诺人承诺将予以全力配合。上述交易将按照公平合理和正常商业交易的条件进行，具体的定价由交易双方届时按照不高于同类交易的市场价格、市场条件友好协商确定。"

发行人控股股东、实际控制人也已于2020年3月进一步出具了《关于避免同业竞争的承诺函》。

根据上述安排，发行人将取得沈阳三生、浙江万晟所拥有的与发行人存在交叉的在研产品获批上市后的商业化利益，且具体定价将以公平合理和正常商业交易的条件进行并严格履行关联交易相关决策程序。该等安排不会导致发行人与竞争方之间出现非公平竞争、利益输送、相互或者单方让渡商业机会的情形，不会对发行人未来生产经营影响产生重大不利影响。

④发行人独立性

发行人在被三生制药收购以前，已经拥有完整的研发、采购、生产与销售体系；在被三生制药收购以后，与实际控制人控制的其他医药相关主体遵循独立管理与运营模式，在研发、采购、生产和销售活动方面仍然相互独立。经过多年的发展与实践积累，发行人具备了开展抗体类药物业务所必需的资产与技术，具备直接面向市场独立持续经营的能力，不存在依赖控股股东、实际控制人及其控制的其他医药相关主体的情形。报告期内，发行人与实际控制人控制的其他医药主体之间不存在共享采购或销售渠道的情形。同时，发行人已建立了相关的公司治理制度及内部控制制度，该等制度及承诺的有效执行可有效防止利益输送与保障自身独立性。

综上，本所律师认为，沈阳三生、浙江万晟所拥有的与发行人产品适应症存在交叉的在研产品不会导致发行人与竞争方之间的非公平竞争、利益输送或相互或者单方让渡商业机会的情形；发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在实质性的同业竞争，也不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争。

综上，本所律师认为，沈阳三生、浙江万晟与发行人的交叉业务未纳入发行人具有合理性，相关产品未来成功上市委托发行人生产、销售对发行人的保护充分，且相关主体已出具《关于委托生产及/或销售的承诺》，上述措施可有效避免未来可能发生的同业竞争；发行人控股股东、实际控制人出具的《关于避免同业竞争的承诺函》中已明确“重大不利影响”的认定标准、认定权利人、认定程序，上述承诺已对公司控股股东、实际控制人构成合法和有效的义务，如得到有效执行，可以有效避免实际控制人控制的其他企业与发行人产生同业竞争或潜在同业竞争，充分保护发行人利益；沈阳三生、浙江万晟与发行人的交叉业务的处置措施符合控股股东、实际控制人出具的《关于避免同业竞争的承诺函》；发行人已在《招股说明书》中补充披露了相关信息，符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第4问的要求；沈阳三生、浙江万晟所拥有的与发行人产品适应症存在交叉的在研产品不会导致发行人与竞争方之间的非公平竞争、利益

输送或相互或者单方让渡商业机会的情形；发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争。

十三、《审核问询函》问题 41：

报告期内，发行人于 2017 年和 2018 年接受浙江万晟市场咨询、推广服务，金额分别为 231.91 万元和 1,019.98 万元；2018 年接受深圳赛保尔研发技术服务；2016 年和 2017 年接受澳曦科技推广、安全运营维护服务，金额分别为 89.16 万元和 831.71 万元；2016 年接受三生国健研究院测试检验服务；2016 年接受上海眙腾咨询服务，2017 年和 2018 年接受舟山有临咨询服务。

请发行人进一步披露：（1）上述服务的具体内容、明细，关联交易的必要性，是否符合商业逻辑，是否存在关联方替发行人支付学术推广费或其他费用的情形，是否存在商业贿赂、利益输送或其他利益安排；（2）上述关联交易的定价方式、价格的确定依据，定价公允性；（3）上述关联交易是否履行相关的决策程序。

请保荐机构及发行人律师核查并发表明确意见。

（一）核查过程

本所律师访谈发行人管理层，了解发行人关于上述关联交易的商业背景、定价依据、执行情况等；并核查了包括但不限于以下相关材料：

1. 报告期内关联交易相关的会计凭证、业务合同、银行账单等，核查关联交易的实际执行情况；

2. 发行人第二届董事会第十二次临时会议、2016年第二次临时股东大会会议文件；

3. 发行人接受关联方劳务时适用的《公司章程》；

4. 发行人2019年第二次临时股东大会会议文件、2019年第三次临时股东大会、2020年第一次临时股东大会；

5. 发行人现行《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、

《关联交易管理办法》等公司治理制度；

6. 《招股说明书》。

（二）核查结果

1. 披露上述服务的具体内容、明细，关联交易的必要性，是否符合商业逻辑，是否存在关联方替发行人支付学术推广费或其他费用的情形，是否存在商业贿赂、利益输送或其他利益安排

发行人已在《招股说明书》“第七节 公司治理与独立性”之“9、关联方与关联交易情况”之“（二）、关联交易”之“2、经常性关联交易”中补充披露了相关事项。

根据发行人说明并经本所律师核查相关协议，本所律师认为，报告期内发行人采购的关联方服务均签订采购合同，明确约定采购标的或服务内容、结算方式，并严格予以履行；相关服务与发行人的生产、研发活动相关，具备商业合理性；不存在关联方替发行人支付学术推广费或其他费用的情形，不存在商业贿赂、利益输送或其他利益安排。

2. 上述关联交易的定价方式、价格的确定依据，定价公允性

发行人已在《招股说明书》“第七节 公司治理与独立性”之“9、关联方与关联交易情况”之“（二）、关联交易”之“2、经常性关联交易”中补充披露了相关事项。

根据发行人说明，报告期内，发行人采购关联方上述服务多为定制化服务，包括市场推广服务、质量检验服务、定制化研发服务、线上推广运营维护服务、战略咨询服务等；交易金额根据服务内容确定，发行人上述关联交易价格主要系在参考市场同类或相似价格的基础上，根据成本加成方式由交易双方协商确定。

报告期内，发行人向上述关联方采购服务的金额较小。上述关联交易定价参考同类市场价格并综合考虑服务内容、难度系数、周期长短、技术参数要求等因素后由交易双方协商确定。上述关联交易价格与市场同类服务价格不存在重大差异，定价公允，未来上述关联交易不会持续发生。

3. 上述关联交易是否履行相关的决策程序

发行人已在《招股说明书》“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方与关联交易情况”之“（二）关联交易”之“6、报告期内关联交易履行程序的合法合规情况及独立董事意见”中补充披露了相关事项。

经本所律师核查，发行人于2016年3月24日召开的第二届董事会第十二次临时会议及2016年4月8日召开的2016年第二次临时股东大会审议通过了《关于修改公司章程的议案》。修订后的发行人《公司章程》未规定发行人的关联交易的审议程序，因此，发行人报告期内接受浙江万晟、深圳赛保尔、澳曦科技、三生国健研究院、上海贻腾、舟山有临等关联方提供服务时于发生时未履行董事会、股东大会的决策程序。

2019年9月29日，发行人召开2019年第二次临时股东大会，审议通过了《关于确认公司近三年一期关联交易的议案》，对发行人报告期内的关联交易进行了确认，关联股东已回避表决。

2020年3月28日，发行人2020年第一次临时股东大会审议通过《关于确认关联交易的议案》，对2019年7月-12月发行人与关联方之间的交易进行了确认。

经核查，发行人已经在其现行有效的《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理办法》中明确规定了关联交易决策的程序，并建立了关联股东、关联董事对关联交易的回避制度。

综上，本所律师认为，发行人采购关联方服务具备合理的商业背景，具备必要性，不存在关联方替发行人支付学术推广费或其他费用的情形，不存在商业贿赂、利益输送或其他利益安排；上述关联交易价格确定依据合理，定价具备公允性；发行人报告期内接受关联方提供服务时未履行董事会、股东大会的决策程序，但该等关联交易已经发行人2019年第二次临时股东大会事后予以确认；发行人在其现行有效的《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理办法》中明确规定了关联交易决策的程序。

十四、《审核问询函》问题 42：

报告期内，发行人向安冉生物、均翎医药、澳曦科技出租自贸区内物业，其中向安冉生物、均翎医药租赁物业面积较大，分别为 9,009.63 平方米、866.52 平方米，均用于办理公司注册地址，租赁均无对价，截至目前房屋租赁均已终止。2014 年 10 月，发行人子公司抗体中心向三生国健研究院出租位于中国（上海）自由贸易试验区李冰路 399 号抗体楼四楼的办公、实验用房，共计建筑面积 515 平方米，租赁期限从 2014 年 10 月 1 日至 2020 年 9 月 30 日止，租赁无对价，用于三生国健研究院办公。2019 年 10 月，三生国健研究院与抗体中心签订《房屋租赁补充协议》，约定自补充协议生效之日起，三生国健研究院租赁抗体中心房屋的建筑面积变更为 60 平方米，租金为 5,000 元/月。

请发行人：（1）说明向安冉生物、均翎医药租赁物业面积较大的原因，仅用于办理注册地址的真实性、合理性，是否用于生产经营或作为办公场所；（2）分别说明上述四处物业所处区域租赁的市场平均价格；（3）安冉生物、均翎医药、澳曦科技、三生国健研究院报告期内租赁发行人物业无对价是否属于显示公平的关联交易，是否影响发行人独立性，是否符合发行条件；（4）测算若发行人关联方按照市场公允价格租赁发行人房产应当支付的费用，并说明对发行人损益表、资产负债表的影响；（5）发行人是否建立相关的内控制度，防范上市后关联方占用发行人资产。

请保荐机构及发行人律师核查并发表明确意见。

（一）核查过程

本所律师实地查看了发行人向安冉生物、均翎医药出租物业的实际使用情况，通过登陆房屋中介机构链家（https://sh.lianjia.com）、58同城（https://sh.58.com）等的网站对租赁物业相同或相似条件的房屋进行比价，核查了包括但不限于以下相关材料：

1. 安冉生物、均翎医药、澳曦科技、三生国健研究院登记资料、财务报表；

2. 发行人就出租物业的原因、用途等出具的书面说明；

3. 发行人出租物业的相关产权证书、房屋租赁协议、房屋租赁终止协议/补充协议；

4. 发行人现行《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理办法》等；

5. 发行人建立的全套内控制度，包括但不限于《三生国健药业（上海）股份有限公司财务管理制度》、《三生国健药业（上海）股份有限公司固定资产管理制度》等相关财务管理制度；

6. 安永为发行人本次发行上市出具的《审计报告》、《内部控制审核报告》；

7. 发行人的实际控制人、全体股东、董事、监事、高级管理人员出具的《关于不占用公司资产的承诺》。

（二）核查结果

1. 说明向安冉生物、均翎医药租赁物业面积较大的原因，仅用于办理注册地址的真实性、合理性，是否用于生产经营或作为办公场所

（1）说明向安冉生物、均翎医药租赁物业面积较大的原因

根据发行人说明并经本所律师核查，由于安冉生物、均翎医药租赁发行人物业系用于工商登记，在办理住所登记时需要向工商行政管理部门提交房屋租赁协议及相关产权证书，基于办理工商登记的便利性考虑，安冉生物、均翎医药与发行人签署的《房屋租赁协议》中的租赁面积与产权证上所涉建筑的建筑面积保持一致。

（2）说明向安冉生物、均翎医药租赁物业仅用于办理注册地址的真实性、合理性，是否用于生产经营或作为办公场所

根据发行人说明并经本所律师核查，安冉生物成立于2016年12月21日，其实收资本为0元，租赁发行人房屋期间未开展实际经营。最近两年，安冉生物主要财务数据如下：

单位：元

项目	营业收入	净利润	总资产	净资产
2019 年 12 月 31 日/2019 年度	4,496,030.00	-5,513,801.11	7,916,953.90	-5,513,801.11
2018 年 12 月 31 日/2018 年度	--	--	--	-1,100

均翎医药曾用名为“上海峻岭投资合伙企业（有限合伙）”，其自成立以来未开展实际经营。经本所律师核查，均翎医药已于2019年12月办理完成注销手续。均翎医药2019年的主要财务数据如下：

单位：元

项目	营业收入	净利润	总资产	净资产
2019 年 12 月 31 日/2019 年度	--	--	--	--

综上，安冉生物和均翎医药自成立之日起未开展实际经营，其租赁发行人的物业未用于生产经营或作为办公场所，仅用于办理工商登记具有真实性、合理性。经本所律师实地查看租赁物业，该等租赁物业实际由发行人使用。

综上，本所律师认为，基于办理工商登记的便利性考虑，安冉生物、均翎医药与发行人签署的《房屋租赁协议》中的租赁面积与产权证上所涉建筑的建筑面积保持一致；安冉生物和均翎医药租赁发行人的物业未用于生产经营或作为办公场所，仅用于办理注册具有真实性、合理性。

2. 分别说明上述四处物业所处区域租赁的市场平均价格

上述租赁物业位于中国（上海）自由贸易试验区李冰路399号、中国（上海）自由贸易试验区伽俐略路18号1幢2037室，均处在发行人位于李冰路399号的厂区内。

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，上述租赁物业3公里左右的其他出租房源及价格具体如下：

序号	写字楼	坐落	面积（M^2）	租赁价格	数据来源
1	张江盛银大厦	浦东新区银冬路 122 号	663.92	4.5 元/m^2/天	链家网

2	盛大中心源创谷	盛荣路 88 弄 7 号	1,121	3.9-4.3 元/m²/天	链家网
3	伽利略商务公馆	伽利略路 11 号	1,969	3.39 元/m²/天	链家网
4	世和中心独栋	祖冲之路 2277 号	1,000	3.5 元/m²/天	58 同城
5	张江药谷大厦	蔡伦路 780 号	2,708	2.5 元/m²/天	58 同城
6	华依创新园	碧波路 912 弄	857	3.8 元/m²/天	58 同城
7	张江创智空间	金科路 2966 号	553	3.3 元/m²/天	58 同城
8	凌阳大厦	祖冲之路 1077 号	260	3.5 元/m²/天	58 同城
9	张江日月光	盛夏路 169 号	245	3.0 元/m²/天	58 同城
10	盛大研发中心	张衡路 666 号	800	3 元/m²/天	58 同城

如上表所列示，上述四处物业所处区域租赁的市场平均价格在2.5元/ m²/天-4.5元/ m²/天之间。

3. 安冉生物、均翎医药、澳曦科技、三生国健研究院报告期内租赁发行人物业无对价是否属于显失公平的关联交易，是否影响发行人独立性，是否符合发行条件

（1）安冉生物、均翎医药关联租赁

经本所律师核查，安冉生物和均翎医药自成立之日起未开展实际经营，其租赁发行人的物业仅用于办理工商登记，未用于生产经营或作为办公场所。经本所律师实地查看租赁物业，该等租赁物业实际由发行人使用。截至发行人提交首发上市申请时，上述房屋租赁已终止。

综上，安冉生物、均翎医药报告期内租赁发行人物业无对价具有合理性，不属于显失公平的关联交易；上述房屋租赁已终止，对发行人独立性不存在重大不利影响。

（2）澳曦科技关联租赁

根据发行人说明，澳曦科技租赁抗体中心位于中国（上海）自由贸易试验区

伽俐略路18号1幢2037室，建筑面积15平方米，租赁期限自2018年11月1日起。由于租赁面积较小，抗体中心未向澳曦科技收取租金。截至发行人提交首发上市申请时，上述房屋租赁已终止。

综上，鉴于澳曦科技租赁抗体中心物业面积较小且租赁期限较短，澳曦科技报告期内租赁抗体中心物业无对价具有合理性，不属于显失公平的关联交易；上述房屋租赁已终止，对发行人独立性不存在重大不利影响。

（3）三生国健研究院关联租赁

三生国健研究院系发行人举办的民办非企业单位，具有公益性及非营利性，报告期内抗体中心向三生国健研究院租赁物业未收取租金。

由于三生国健研究院作为民办非企业单位未纳入发行人合并报表范围，发行人在申请文件中将其作为关联方进行了披露。2019 年 10 月，三生国健研究院与抗体中心签订《房屋租赁补充协议》，约定自补充协议生效之日起，三生国健研究院租赁抗体中心房屋的建筑面积变更为 60 平方米，租金为 5,000 元/月。

综上，三生国健研究院系发行人举办的民办非企业单位，其报告期内租赁抗体中心物业无对价具有合理性，不属于显失公平的关联交易，对发行人独立性不存在重大不利影响。

本所律师认为，安冉生物、均翎医药、澳曦科技、三生国健研究院报告期内租赁发行人物业无对价不属于显失公平的关联交易，对发行人独立性不存在重大不利影响，发行人符合发行条件。

4. 测算若发行人关联方按照市场公允价格租赁发行人房产应当支付的费用，并说明对发行人损益表、资产负债表的影响

根据上述同地区租赁市场公允租赁价格，对关联方租赁发行人房产应当支付的费用进行测算如下：

单位：万元

项 目	安冉生物	均翎医药	澳曦科技	三生国健研究院

租赁面积（平米）	9,009.63	866.52	15.00	515.00
租金单价	无偿租赁	无偿租赁	无偿租赁	无偿租赁
公允单价（元/㎡/天或全年固定价）	3,600 元/年	3,600 元/年	3.5 元/㎡/天	3.5 元/㎡/天
租赁期限	2016/1/1-2019/6/28	2017/12/1-2019/6/28	2018/11/1-2019/6/28	2014/10/1-2020/9/30
公允租金费用测算：				
2019 年度	0.18	0.18	0.95	65.79
2018 年度	0.36	0.36	0.32	65.79
2017 年度	0.36	0.36	--	65.79

注：发行人与安冉生物、均翎医药及澳曦科技的租赁协议已于2019年6月28日终止，其2019年公允费用测算期间为1-6月。

发行人向关联方租赁的上述房屋位于中国（上海）自由贸易试验区李冰路399号和中国（上海）自由贸易试验区伽利略路18号，用于安冉生物和均翎医药办理公司注册地址，经本所律师查询租赁房屋周边同类用途（仅用于注册）商业用房租金价格，公允租金价格为3,600元/年。

发行人向安冉生物、均翎医药出租主要用于安冉生物和均翎医药办理公司注册地址，并未实际使用该房产。截至本补充法律意见书出具之日，上述房屋租赁已终止。若报告期内安冉生物、均翎医药按公允租金价格向发行人支付租金费用，报告期各期的金额分别为0.72万元、0.72万元和0.36万元，对发行人损益表、资产负债表的影响较小。

发行人向澳曦科技出租办公室主要用于澳曦科技办公，租赁起始日为2018年11月1日。截至本本补充法律意见书出具之日，上述房屋租赁已终止。若报告期内澳曦科技按周边公允租金价格向发行人支付租金费用，2018年度、2019年度的金额分别为0.32万元、0.95万元，对发行人损益表、资产负债表的影响较小。

发行人向三生国健研究院租赁主要用于三生国健研究院办公。若报告期内三生国健研究院按周边公允租金价格向发行人支付租金费用，报告期各期的金额分别为65.79万元、65.79万元和65.79万元，对发行人损益表、资产负债表的影响较

小。2019年10月，三生国健研究院与发行人子公司抗体中心签订《房屋租赁补充协议》，约定自补充协议生效之日起，三生国健研究院租赁抗体中心房屋的建筑面积变更为60平方米，租金为5,000元/月；补充协议中三生国健研究院租赁发行人房屋的价格与周边同类房屋的市场平均价格相近，定价具有公允性。

5. 发行人是否建立相关的内控制度，防范上市后关联方占用发行人资产

为进一步规范关联交易，发行人制定并完善了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理办法》等关联交易相关制度以及《三生国健药业（上海）股份有限公司财务管理制度》、《三生国健药业（上海）股份有限公司固定资产管理制度》等相关财务管理制度。经核查，在发行人现行有效的关联交易相关制度中，规定了关联股东、关联董事对关联交易的回避制度，明确规定了关联交易公允决策的程序。发行人 2019 年第二次临时股东大会审议通过的《公司章程（草案）》对关联交易的原则、决策权限、决策程序、回避表决制度、控股股东行为规范等做出了明确的规定。

发行人的实际控制人、全体股东、董事、监事、高级管理人员已出具《关于不占用公司资产的承诺》，承诺如下：

“（一）严格限制承诺人及其控制的其他关联方与三生国健及其控股子公司在发生经营性资金往来中占用三生国健及其控股子公司资金，不要求三生国健及其控股子公司为其垫支工资、福利、保险、广告等期间费用，也不互相代为承担成本和其他支出。

（二）不要求三生国健及其控股子公司以下列方式将资金直接或间接地提供给承诺人及其控制的其他关联方使用：

1. 有偿或无偿地拆借三生国健及其控股子公司的资金给承诺人及其控制的其他关联方使用；

2. 通过银行或非银行金融机构向承诺人及其控制的其他关联方提供委托贷款；

3. 委托承诺人及其控制的其他关联方进行投资活动；

4. 为承诺人及其控制的其他关联方开具没有真实交易背景的商业承兑汇票；

5. 代承诺人及其控制的其他关联方偿还债务。

（三）如公司董事会发现承诺人及其控制的其他关联方有侵占三生国健及其控股子公司资产行为时，承诺人及其控制的其他关联方无条件同意公司董事会根据三生国健章程相关规定，立即启动对承诺人所持公司股份“占有即冻结”的机制，即按占用金额申请司法冻结承诺人所持三生国健相应市值的股份，凡侵占资产不能以现金清偿的，通过变现股份偿还。

同时，若承诺人违反前述承诺，则承诺人将在有关监管机构及公司认可的媒体上向社会公众道歉；若给公司及投资者造成损失的，承诺人将予以全额赔偿。”

根据安永出具的安永华明（2020）专字第 60468439_B01 号《内部控制审核报告》，于 2019 年 12 月 31 日发行人管理层编制的《三生国健药业（上海）股份有限公司内部控制的评估报告》中所述与财务报表相关的内部控制在所有重大方面有效地保持了按照《企业内部控制基本规范》（财会[2008]7 号）建立的与财务报表相关的内部控制，相关内部控制在所有重大方面健全、有效。

本所律师认为，发行人已建立相关的内控制度，且主要关联方已出具《关于不占用公司资产的承诺》，有利于防范上市后关联方占用发行人资产。

综上，本所律师认为，安冉生物、均翎医药向发行人租赁物业未用于生产经营或作为办公场所，仅用于办理注册地址具有真实性、合理性；安冉生物、均翎医药、澳曦科技、三生国健研究院报告期内租赁发行人物业无对价不属于显失公平的关联交易，对发行人的独立性不存在重大不利影响，发行人符合发行条件；若发行人关联方按照市场公允价格租赁发行人房产，对发行人损益表、资产负债表的影响较小；发行人已建立相关的内控制度防范上市后关联方占用发行人资产。

十五、《审核问询函》问题 46：

报告期内，发行人发生的各类关联交易较多，涉及金额较大。请保荐机构、发行人律师和申报会计师全面核查报告期内发行人全部关联交易，并对关联交易信息披露的完整性、关联交易履行程序的合法合规性发表明确意见。

（一）核查过程

本所律师核查了包括但不限于以下相关材料：

1. 核查发行人股东、董事、监事、高级管理人员出具的声明、填写的调查问卷；

2. 核查发行人关联企业的基本信息资料，登陆国家企业信用信息公示系统（http://www.gsxt.gov.cn/）等网站查询境内关联企业的基本信息；

3. 核查发行人部分关联方的工商登记资料、《营业执照》或商业登记文件、公司章程或合伙协议；

4. 查阅安永出具的《审计报告》；

5. 核查发行人与关联方之间关联交易的相关协议、财务凭证；

6. 核查发行人独立董事关于发行人报告期内关联交易的独立意见；

7. 《招股说明书》；

8. 核查发行人 2019 年第二次临时股东大会会议文件、独立董事关于发行人报告期内关联交易的独立意见；

9. 核查发行人现行有效的《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《独立董事制度》、《关联交易管理办法》等公司治理制度文件；

10. 三生制药报告期内公告的定期报告；

11. 对发行人报告期内重要客户、供应商进行走访和函证。

（二）核查结果

1. 关联交易信息披露的完整性

经核查，除《招股说明书》、《律师工作报告》中已披露的关联交易外，发行人报告期内存在以下关联交易：

序号	专利名称	申请号	申请日期	转让方	受让方	专利类型
1	结合人 HER2 的抗体、其制备方法和用途	201810861135.5	2018.08.01	沈阳三生	发行人	发明
2	一种高纯度食蟹猴白细胞介素 17A 的纯化方法	201810889340.2	2018.08.07	沈阳三生	发行人	发明
3	一种重组抗 proteinA 单克隆抗体及其制备方法和用途	200710101488.7	2007.04.23	赛保尔	抗体中心	发明
4	一种浓缩培养液及其使用方法	200880128705.4	2008.04.18	赛保尔	抗体中心	发明
5	抗人 CD20 人源化抗体、其制备方法及用途	200910207820.7	2009.10.30	赛保尔	抗体中心	发明
6	抗人 VEGF 和 OPN 双特异性抗体、其制备方法及用途	201010257132.4	2010.08.19	赛保尔	抗体中心	发明
7	一种重组抗 EGFR 单克隆抗体	201410857145.3	2014.12.30	抗体中心	赛保尔	发明
8	一种实时荧光定量 PCR 检测方法及其标准品和检测试剂盒	201610989882.8	2016.11.10	发行人	康派尼恩	发明

注：上表第3项至第6项为报告期内抗体中心先转给深圳赛保尔后又转回的专利。

发行人已在《招股说明书》“九 关联方与关联交易情况”之“（二）关联交易”之“3、偶发性关联交易”之“（7）专利转让”部分补充披露了上述关联交易。

经核查，本所律师认为，发行人已依据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》、《公司法》、《科创板股票上市规则》、《企业会计准则 36 号——关联方披露》、《上市公司信息披露管理办法》和证券交易所颁布的相关业务规则中的有关规定，完整地披露了报告期内的关联交易。

2. 关联交易履行程序的合法合规性

经本所律师核查，发行人于2016年3月24日召开的第二届董事会第十二次临时会议及2016年4月8日召开的2016年第二次临时股东大会审议通过了《关于修改公司章程的议案》。修订后的发行人《公司章程》未规定发行人的关联交易的审议程序，发行人报告期内关联交易发生时未履行董事会、股东大会的决策程序。

2019年9月29日，发行人召开2019年第二次临时股东大会，审议通过了《关于确认公司近三年一期关联交易的议案》，对发行人报告期内的关联交易进行了确认，关联股东已回避表决。发行人独立董事对发行人在本次发行上市报告期内发生的关联交易发表独立意见如下："发行人报告期内发生的关联交易均依据市场定价原则或者按照使公司或非关联股东受益的原则确定，不存在最终损害公司及其他股东利益的情况。发行人报告期内的关联交易均已按照公司当时的有效章程及决策程序履行了相关审批程序，或虽未履行相关审批程序但已经发行人董事会或股东大会事后予以确认。"

2019年12月23日，发行人2019年第三次临时股东大会审议通过《关于补充确认报告期内关联交易的议案》，对报告期内发行人与关联方之间的专利转让进行了补充确认。

2020年3月28日，发行人2020年第一次临时股东大会审议通过《关于确认关联交易的议案》，对2019年7月-12月发行人与关联方之间的交易进行了确认。

经核查，发行人已经在其现行有效的《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理办法》中明确规定了关联交易决策的程序，并建立了关联股东、关联董事对关联交易的回避制度。

本所律师认为，发行人报告期内关联交易发生时未履行董事会、股东大会的决策程序，但该等关联交易已经发行人2019年第二次临时股东大会、2019年第三次临时股东大会、2020年第一次临时股东大会事后予以确认；发行人在其现行有效的《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理办法》中明确规定了关联交易决策的程序。

本所律师认为，发行人已根据相关法律法规完整地披露了报告期内的关联交易，发行人报告期内与其关联方之间的关联交易已经发行人2019年第二次临时股东大会、2019年第三次临时股东大会、2020年第一次临时股东大会事后确认，履行了相应的决策程序。

（以下为本补充法律意见书的签署页，无正文）

（本页为北京市中伦律师事务所《关于三生国健药业（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（二）》的签署页，无正文）

北京市中伦律师事务所（盖章）

负责人签字：

张学兵

经办律师：

陈益文

经办律师：

李 盖

2020年 4月 3日

中倫律師事務所
ZHONG LUN LAW FIRM
北京市朝阳区建国门外大街甲6号 SK 大厦 28/31/33/36/37层，邮编 100022
28/31/33/36/37F, SK Tower, 6A Jianguomenwai Avenue, Chaoyang District, Beijing 100022, P. R. China
电话/Tel: +86 10 5957 2288 传真/Fax: +86 10 6568 1022/1838
网址：www.zhonglun.com

北京市中伦律师事务所

关于三生国健药业（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（三）

致：三生国健药业（上海）股份有限公司

北京市中伦律师事务所（以下简称“本所”）依法接受委托，担任三生国健药业（上海）股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”）首次公开发行股票并在科创板上市（以下简称“本次发行上市”）的专项法律顾问，为发行人本次发行上市提供法律服务并出具法律意见。

根据有关法律、法规和规范性文件的规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，本所已经出具了《北京市中伦律师事务所关于三生国健药业（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）及《北京市中伦律师事务所关于三生国健药业（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）、《北京市中伦律师事务所关于三生国健药业（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”）、《北京市中伦律师事务所关于三生国健药业（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（二）》（以下简称“《补充法律意见书（二）》”）。

根据上海证券交易所于2020年1月22日出具的《关于三生国健药业（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函》

（上证科审（审核）〔2020〕57号）（以下简称“《第二轮审核问询函》”），本所律师对《第二轮审核问询函》所列的相关问题涉及的法律事项进行了核查，现出具本补充法律意见书。

本补充法律意见书是对《法律意见书》、《律师工作报告》、《补充法律意见书（一）》、《补充法律意见书（二）》的补充，并构成《法律意见书》、《律师工作报告》、《补充法律意见书（一）》、《补充法律意见书（二）》不可分割的一部分。《法律意见书》、《律师工作报告》、《补充法律意见书（一）》、《补充法律意见书（二）》与本补充法律意见书不一致的部分，以本补充法律意见书为准。

本补充法律意见书中使用的简称、缩略语、术语，除特别说明外，与其在《法律意见书》、《律师工作报告》、《补充法律意见书（一）》、《补充法律意见书（二）》中的含义相同。本所在《法律意见书》、《律师工作报告》、《补充法律意见书（一）》、《补充法律意见书（二）》中发表法律意见的前提和假设同样适用于本补充法律意见书。

本所同意将本补充法律意见书作为发行人本次发行上市申请所必备的法定文件，随其他申报材料一起上报，并依法对本补充法律意见书承担责任。

根据有关法律、法规和规范性文件的规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，本所律师出具本补充法律意见如下：

一、《第二轮审核问询函》问题 1：关于实际控制人认定

根据问询回复披露，LILY XING（系 LOU JING 之配偶）持有 Century Sunshine 42.52%股权，Century Sunshine 通过 Decade Sunshine 持有发行人 23.64%的股权。

请发行人对照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》问题 5 的相关规定，补充说明未认定 LILY XING 为共同实际控制人的依据是否充分。

请发行人律师核查并发表明确意见。

（一）核查过程

本所律师核查了包括但不限于以下相关材料：

1. Century Sunshine的《AMENDED AND RESTATED MEMORANDUM OF ASSOCIATION OF CENTURY SUNSHINE LIMITED》；

2. Century Sunshine的股东名册、董事及高级管理人员名册；

3. Harney Westwood & Riegels出具的法律意见；

4. 三生制药及Lou Jing出具的说明；

5. Lambda International、Hero Grand的股东名册；

6. TMF (Cayman) Ltd.分别就Glory Trust、Honor Trust、Sun Shine Trust、Empire Trust的相关事项出具的确认文件；

7. Lily Xing与Lou Jing 签署的《投票权委托协议》；

8. Decade Sunshine与GAOLING FUND, L.P.之间的相关协议。

（二）核查结果

《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》问题 5 规定："（二）共同实际控制人……实际控制人的配偶、直系亲属，如其持有公司股份达到 5%以上或者虽未超过 5%但是担任公司董事、高级管理人员并在公司经营决策中发挥重要作用，除非有相反证据，原则上应认定为共同实际控制人。"

根据上述规定，发行人未将 Lily Xing 认定为共同实际控制人，具体原因如下：

1. LILY XING 持有三生制药股份系出于家庭财富管理原因

根据 Century Sunshine 的股东名册，截至 2016 年 9 月 21 日，Century Sunshine 的股权结构如下：

序号	股东	股份数（股）	持股比例
1	Lou Jing	12,857,383	64.35%
2	Lambda International	7,121,518	35.65%
合计		**19,978,901**	**100.00%**

根据 Lou Jing 的说明，基于财富管理等原因，Lou Jing 于 2016 年 9 月 22 日分别将所持 Century Sunshine 8,494,682 股股份、4,362,701 股股份转让给 Lily Xing、Hero Grand，本次股份转让后，Century Sunshine 的股权结构如下：

序号	股东	股份数（股）	持股比例
1	Lily Xing	8,494,682	42.52%
2	Lambda international	7,121,518	35.65%
3	Hero Grand	4,362,701	21.83%
合计		**19,978,901**	**100.00%**

自上述股份转让完成后至本补充法律意见书出具之日，Century Sunshine 的股权结构未发生变动。

根据 Decade Sunshine 的股东名册及三生制药的公告文件，Century Sunshine 通过其全资子公司 Decade Sunshine 持有三生制药的股份。根据三生制药提供的资料并经本所律师核查三生制药的公告文件，最近两年 Decade Sunshine 持有三生制药的股份比例的变动情况如下：

股东	持有三生制药的股份比例

	本补充法律意见书出具之日	2019.12.31	2019.06.30	2018.12.31	2018.06.30	2017.12.31	2017.06.30
Decade Sunshine	18.78%[1]	23.60%	23.64%	23.56%	23.61%	23.61%	23.67%

综上，截至 2016 年 9 月 21 日，Lily Xing 未以自己名义直接或间接持有三生制药的股份；基于财富管理等原因，Lou Jing 于 2016 年 9 月 22 日将所持 Century Sunshine 的部分股份转让给 Lily Xing，自此 Lily Xing 方以自己名义间接持有三生制药股份。

2. Lou Jing 可对 Century Sunshine 单独实施控制

根据 Century Sunshine 现行有效的《AMENDED AND RESTATED MEMORANDUM OF ASSOCIATION OF CENTURY SUNSHINE LIMITED》及 Harney Westwood & Riegels 出具的法律意见，在符合章程规定且不损害任何股东的任何特别权利的前提下，除非股东会另有决议，公司股份的类别相同，每股享有一票表决权；股东会审议任何事项均应以表决权的大多数通过，如正反表决数量相同，不作出决议；董事会负责管理和执行公司业务，董事会职权：（1）聘任或解聘经理、秘书、员工等并决定其薪酬和职责；（2）决定公司借款、提供担保等，以及发行债券和其他证券；（3）指定一名或多名董事担任执行董事或 CEO；（4）指定人员担任经理，处理公司日常事务，且可决定其权限；（5）将其权利委托给特定委员会或特定个人；（6）提交有关清算、重组的申请；（7）决定支付发行股份的费用；（8）委托其他主体作为公司的代理人；（9）其他。

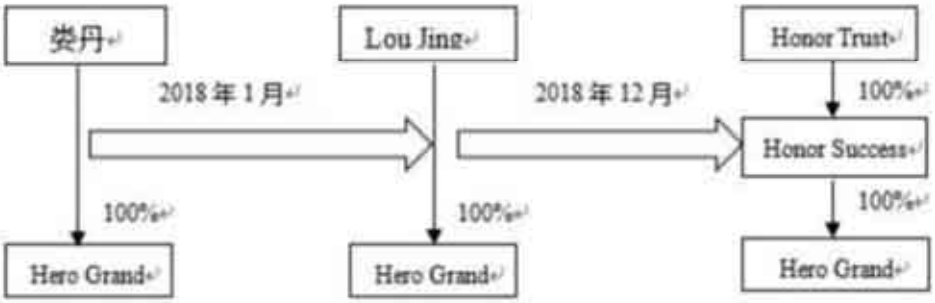
根据 Century Sunshine 的董事及高管名册，自 2016 年 2 月 17 日以来，Lou Jing 为 Century Sunshine 的唯一董事和财务负责人。

根据 Lambda International 的股东名册，Lambda International 的唯一股东为 Glory Trust 的受托人 TMF (Cayman) Ltd.，2017 年初至本补充法律意见书出具之日期间未发生变动。根据 TMF (Cayman) Ltd.的书面确认，Glory Trust 由娄丹（系 Lou Jing 的父亲）作为委托人设立并作为信托履行监督人（至 2018 年 3 月去世），2018 年 2 月 Lou Jing 成为 Glory Trust 的共同履行监督人，2018 年 3 月起至今 Lou

[1] 2020 年 3 月，Decade Sunshine 将其持有的三生制药 122,592,477 股股份（约占三生制药已发行股本的 4.83%）转让给 GAOLING FUND, L.P.。截至本补充法律意见书出具之日，Decade Sunshine 持有三生制药 18.71%的股份。

Jing 为唯一的信托履行监督人；在信托创立人（娄丹）去世后，受托人 TMF (Cayman) Ltd.应在有关信托基金的投资事项方面听取唯一信托履行监督人 Lou Jing 的意见和建议，上述事项包括处分构成信托基金一部分的任何股份、行使或放弃董事会和股东大会上的表决权，以及审议通过 Lambda International 及其子公司 Century Sunshine、Decade Sunshine 的董事会和股东会决议。

根据 Hero Grand 的股东名册，Hero Grand 的股权结构及其最近两年的变动情况如下图所示：



如上图所示，2017 年初至 2018 年 1 月，Hero Grand 的唯一股东为娄丹；2018 年 1 月，Hero Grand 的股东变更为 Lou Jing；2018 年 12 月，Hero Grand 的股东变更为 Honor Success。根据 Honor Success 的股东名册，Honor Success 自设立之日起至本补充法律意见书出具之日的唯一股东为 Honor Trust 的受托人 TMF (Cayman) Ltd.，根据 TMF (Cayman) Ltd.的书面确认，Honor Trust 为 Lou Jing 作为委托人于 2018 年 12 月设立并作为投资决策人；根据信托契约的条款和条件，受托人不得具有有关信托的任何投资职能、责任、权利或义务，包括处分构成信托基金一部分的任何股份、行使或放弃董事会和股东大会上的表决权，以及审议通过 Honor Success 公司及其子公司 Hero Grand 的董事会和股东会决议；上述职能、责任、权利或义务归属于信托创立人或其不时以书面方式指定的人，该书面文件应被交付至受托人。

2020 年 3 月，Lily Xing 与 Lou Jing 签署《投票权委托协议》，约定如下：

（1）Lily Xing 将其所持有的 Century Sunshine 42.52%的股份（股份数量为 8,494,682 股股份）对应的投票权委托给 Lou Jing 行使；

（2）在委托期限内，Lou Jing 有权依据相关法律法规及届时有效的 Century

Sunshine 公司章程，独立行使如下股东权利：①代为召集、召开和出席 Century Sunshine 的股东大会；②代为行使股东提案权，提议选举或罢免 Century Sunshine 的董事及其他议案；③代为行使投票权，对股东大会每一审议和表决事项代为投票，但涉及处分或限制委托人所持 Century Sunshine 股份权益的事项除外;④其他与股东投票权相关的事项；

（3）Lily Xing 不再就上述具体表决事项分别出具委托书。投票权委托为全权委托。对各项议案，Lou Jing 可以自己的意思表示自行投票，无需事先通知委托方或者征求委托方同意；

（4）投票权委托安排持续有效，只有在 Lou Jing 以书面方式同意解除/终止时方能解除/终止。

综上，根据 Century Sunshine 的决策机制，结合 Lou Jing 在 Century Sunshine 的任职情况、Century Sunshine 的股权结构及 Lily Xing、Lou Jing 之间的投票权委托安排，截至本补充法律意见书出具之日，Lou Jing 控制 Century Sunshine100%股份的表决权，可对 Century Sunshine 单独实施控制，从而控制 Decade Sunshine 所持三生制药相关股份的表决权。

3. Lily Xing 未参与三生制药及发行人的实际经营

（1）Lily Xing 未参与三生制药的实际经营

根据三生制药的公告，自 2017 年初至本补充法律意见书出具之日，三生制药董事如下：

任职期间	成员	职务
2017 年初-2017.06.30	Lou Jing	执行董事、董事会主席
	Tan Bo	执行董事
	黄斌	执行董事
	苏冬梅	执行董事
	刘东	非执行董事

	吕东	非执行董事
	濮天若	独立非执行董事
	David Ross Parkinson	独立非执行董事
	马骏	独立非执行董事
2017.06.30-2019.06.20	Lou Jing	执行董事、董事会主席
	Tan Bo	执行董事
	苏冬梅	执行董事
	黄斌	非执行董事
	刘东	非执行董事
	王大松	非执行董事
	濮天若	独立非执行董事
	David Ross Parkinson	独立非执行董事
	马骏	独立非执行董事
2019.06.20-2019.10.08	Lou Jing	执行董事、董事会主席
	Tan Bo	执行董事
	苏冬梅	执行董事
	黄斌	非执行董事
	刘东	非执行董事
	王大松	非执行董事
	濮天若	独立非执行董事
	David Ross Parkinson	独立非执行董事
	王瑞	独立非执行董事
2019.10.08-2019.12.02	Lou Jing	执行董事、董事会主席
	Tan Bo	执行董事

	苏冬梅	执行董事
	黄斌	非执行董事
	刘东	非执行董事
	濮天若	独立非执行董事
	David Ross Parkinson	独立非执行董事
	黄立恩	独立非执行董事
2019.12.02-2020.02.10	Lou Jing	执行董事、董事会主席
	苏冬梅	执行董事
	黄斌	非执行董事
	刘东	非执行董事
	濮天若	独立非执行董事
	David Ross Parkinson	独立非执行董事
	黄立恩	独立非执行董事
2020.02.11 至今	Lou Jing	执行董事、董事会主席
	苏冬梅	执行董事
	黄斌	非执行董事
	唐柯	非执行董事
	濮天若	独立非执行董事
	David Ross Parkinson	独立非执行董事
	黄立恩	独立非执行董事

截至本补充法律意见书出具之日，三生制药高级管理人员如下：

序号	姓名	职务
1	马新	人力资源副总裁

2	陈永富	副总裁
3	徐勇	深圳赛保尔总经理

自 2017 年初至本补充法律意见书出具之日，曾任三生制药高级管理人员的人员如下：

序号	姓名	曾任职务
1	肖卫红	首席运营官
2	Zhu Zhenping	药物研发总裁、首席科学官
3	刘建荣	副总裁
4	刘彦丽	联席公司秘书
5	由飞	财务部总监
6	Zhang Ji	副总裁

报告期内 Lily Xing 未在三生制药担任董事、高级管理人员职务，亦未在三生制药及其下属企业担任任何其他职务。根据三生制药及 Lou Jing 的说明，Lily Xing 报告期内未参与三生制药的实际经营。

（2）Lily Xing 未参与发行人的实际经营

自 2017 年初至本补充法律意见书出具之日，发行人董事如下：

任职期间	成员	职务
2017 年初至 2017 年 5 月	Lou Jing	董事长
	Tan Bo	董事
	黄斌	董事
	马新	董事
	王俊林	董事
2017 年 5 月至 2018 年 8 月	Lou Jing	董事长

	Tan Bo	董事
	黄斌	董事
	马新	董事
	Zhang Ji	董事
2018 年 8 月至 2019 年 6 月	Lou Jing	董事长
	Tan Bo	董事
	黄斌	董事
	苏冬梅	董事
	陈永富	董事
2019 年 6 月至 2019 年 8 月	Lou Jing	董事长
	Tan Bo	董事
	黄斌	董事
	苏冬梅	董事
	陈永富	董事
	Zhu Zhenping	董事
	Zhang Ji	董事
2019 年 8 月至今	Lou Jing	董事长
	Zhu Zhenping	董事
	Zhang Ji	董事
	陈永富	董事
	马国强	独立董事
	张薇	独立董事
	金永利	独立董事

自 2017 年初至本补充法律意见书出具之日，发行人高级管理人员如下：

任职期间	成员	职务
2017 年 1 月至 2018 年 8 月	Zhang Ji	总经理
	王进秋	副总经理
	倪华	总工程师、工程管理部总经理
2018 年 8 月至 2019 年 6 月	无	--
2019 年 6 月至今	肖卫红	总经理
	Zhu Zhenping	副总经理
	刘彦丽	副总经理、董事会秘书
	王进秋	副总经理
	倪华	副总经理
	孙永芝	财务负责人

报告期内 Lily Xing 未在发行人担任董事、高级管理人员职务，亦未在发行人担任除董事、高级管理人员以外的其他任何职务，未参与发行人的实际经营。

综上，报告期内 Lily Xing 未在三生制药及发行人担任董事、高级管理人员，也未在三生制药及其下属企业担任除董事、高级管理人员以外的其他任何职务，未参与三生制药及发行人的实际经营。

本所律师认为，发行人未将 Lily Xing 认定为共同实际控制人符合发行人的实际情况，具有合理原因。

二、《第二轮审核问询函》问题 2：关于收购

根据招股书及问询回复披露，三生制药于 2016 年 3 月完成了对发行人的收购，收购过程涉及多个收购对象。

请发行人补充说明上述收购过程中涉及的股份转让、股份增发、控制权变更等事项是否涉及国有资产或国有持股主体，如涉及是否已全部履行必备的国资审批、备案、评估、进场交易等程序，是否存在国有资产流失等情形。

请发行人律师核查并发表明确意见。

（一）核查过程

本所律师登陆国家企业信用信息公示系统（http://www.gsxt.gov.cn/）等网站查询了历次收购过程中转让方的基本信息，并核查了包括但不限于以下相关材料：

1. 境内收购对象的工商登记资料；

2. 中信股份（HK. 00267）、兰生股份（600826）、三生制药的定期报告、股权转让的交易公告等相关公告文件；

3. 三生制药及其下属企业收购发行人涉及国有资产或国有持股主体的国资审批文件、国有资产评估报告及其备案文件，产权交易合同、转让价款支付凭证。

（二）核查结果

经本所律师核查，三生制药及其下属企业收购发行人的过程中，涉及国有资产或国有持股主体的股权转让及其履行的程序具体如下：

1. 第五次收购（2016 年 1 月）

2016 年 1 月，上海翊熵受让兰生股份持有的中信国健股份 371.7472 万股股份（占总股本的 0.73%）以及兰生股份、上海兰生（集团）有限公司合计持有的兰生国健 38.5%的股权（股权转让时，兰生国健持有发行人 41.6795%的股份）。

经本所律师登陆国家企业信用信息公示系统查询，上述股权转让时，上海市国有资产监督管理委员会持有上海东浩兰生国际服务贸易(集团)有限公司 100%的股权，上海东浩兰生国际服务贸易（集团）有限公司持有上海兰生（集团）有限公司 100%的股权，即上海兰生（集团）有限公司为国有独资企业；根据兰生股份（600826）的 2015 年年报，截至 2015 年 12 月 31 日，上海兰生（集团）有限公司持有兰生股份 51.42%的股份，即兰生股份为国有控股企业。

（1）国资审批程序

2015 年 12 月 7 日，上海东浩兰生国际服务贸易（集团）有限公司出具《关

于上海兰生股份有限公司转让所持有的上海中信国健药业股份有限公司 0.73%股权的批复》（沪东浩兰生投字[2015]26 号），同意兰生股份通过上海联合产权交易所公开挂牌转让其持有的中信国健 0.73%的股权。

2015 年 12 月 7 日，上海东浩兰生国际服务贸易（集团）有限公司出具《关于上海兰生股份有限公司和上海兰生（集团）有限公司共同转让所持有的上海兰生国健药业有限公司 34.65%和 3.85%股权的批复》（沪东浩兰生投字[2015]27 号），同意兰生股份、上海兰生（集团）有限公司共同通过上海联合产权交易所公开挂牌转让其持有的兰生国健 34.65%和 3.85%的股权。

（2）国有资产评估及备案程序

2015 年 10 月 16 日，银信资产评估有限公司出具《上海兰生股份有限公司转让所持上海中信国健药业股份有限公司 0.73%股权所涉及的上海中信国健药业股份有限公司股东全部权益价值评估报告》（银信评报字[2015]沪第 1120 号），根据该评估报告，于评估基准日 2015 年 6 月 30 日，中信国健股份股东全部权益的市场价值评估值为 607,200 万元。

2015 年 10 月 16 日，银信资产评估有限公司出具《为上海兰生（集团）有限公司和上海兰生股份有限公司拟分别转让所持上海兰生国健药业有限公司 3.85%和 34.65%股权所涉及的上海兰生国健药业有限公司股东全部权益价值评估报告》（银信评报字[2015]沪第 1121 号），根据该评估报告，于评估基准日 2015 年 6 月 30 日，兰生国健股东全部权益的评估值为 256,881.35 万元。

2015 年 11 月 11 日，兰生股份已就上述国有资产评估结果向上海东浩兰生国际服务贸易（集团）有限公司办理完成了评估备案手续（备案编号：备沪东浩兰生 201500011、备沪东浩兰生 201500012）。

（3）进场交易程序

2015 年 12 月，兰生股份在上海联合产权交易所挂牌转让其持有的中信国健股份 371.7472 万股股份，挂牌起止日为 2015 年 12 月 15 日至 2016 年 1 月 12 日；兰生股份、上海兰生（集团）有限公司挂牌转让其合计持有的兰生国健 38.5%的股权，挂牌起止日为 2015 年 12 月 15 日至 2016 年 1 月 12 日。根据上海联合产

权交易所于 2016 年 1 月 26 日出具的《产权交易凭证》，中信国健股份 371.7472 万股股份的受让方为上海翊熵；兰生国健 38.5%的股权的受让方为上海翊熵。

2016 年 1 月 26 日，上海翊熵与兰生股份签订《上海市产权交易合同》（第 G315SH1008235 号），约定上海翊熵受让兰生股份所持发行人 3,717,472 股股份。

2016 年 1 月 26 日，上海翊熵与兰生股份、上海兰生（集团）有限公司签订《上海市产权交易合同》（第 G315SH1008234 号），约定上海翊熵受让兰生股份持有的兰生国健 34.65%的股权，受让上海兰生（集团）有限公司持有的兰生国健 3.85%的股权。

综上，上海翊熵受让兰生股份持有的中信国健股份 371.7472 万股股份以及兰生股份、上海兰生（集团）有限公司合计持有的兰生国健 38.5%的股权履行了国资审批、备案、评估、进场交易程序，不存在国有资产流失等情形。

2. 第六次收购（2016 年 3 月）

2016 年 3 月，三生制药受让中信（香港集团）有限公司持有的泽威公司 100%的股权以及中信（香港集团）有限公司对泽威公司 1,085,230,039 港元（按 2015 年 6 月 30 日汇率折算相当于人民币 855,812,409 元）债权。

根据泽威公司的股东名册，上述股份转让时，中信（香港集团）有限公司持有其 100%的股份；根据中信股份公告文件披露，中信（香港集团）有限公司为中信泰富有限公司全资子公司，中信泰富有限公司为中信股份全资子公司；根据中信股份 2015 年年报披露，截至 2015 年 12 月 31 日，中国中信集团有限公司持有中信股份 89.57%的股份，国务院持有中国中信集团有限公司 100%的股权。即上述股权转让时，泽威公司为国有控股企业。

（1）国资审批程序

2015 年，中信（香港集团）有限公司董事会作出决议，同意将中信（香港集团）有限公司转让其持有的泽威公司 100%的股权以及对泽威公司 1,085,230,039 港元（按 2015 年 6 月 30 日汇率折算相当于人民币 855,812,409 元）债权。

2015 年 12 月 25 日，中信股份出具《关于同意中信泰富转让所持泽威有限公司 100%股权及债权的批复》（中信股份〔2015〕17 号），同意中信泰富在上海联合产权交易所以挂牌方式转让中信（香港集团）有限公司持有的泽威公司 100%的股权，最终转让价格不低于经中信集团备案的资产评估值，并同时以不低于评估值挂牌转让对泽威公司的 1,085,230,039 港元股东贷款。

（2）国有资产评估及备案程序

2015 年 10 月 16 日，银信资产评估有限公司出具《CITIC Hong Kong (Holdings) Limited 转让所持泽威有限公司股权所涉及的泽威有限公司股东全部权益价值评估报告》（银信评报字[2015]沪第 0690 号），根据该评估报告，于评估基准日 2015 年 6 月 30 日，泽威公司经评估的总资产为 263,645.35 万元，总负债为 85,582.42 万元，净资产为 178,062.93 万元。

2015 年 12 月 25 日，泽威公司已就上述国有资产评估结果向中国中信集团有限公司办理了评估备案（备案编号：201542）。

（3）进场交易程序

根据上海联合产权交易所公示的《2016 年 03 月国有产权成交项目公示》，本次收购已履行国有资产进场交易程序。2016 年 3 月 3 日，三生制药与中信（香港集团）有限公司签订《上海市产权交易合同》（第 G316SH1008290-X 号），约定三生制药受让中信（香港集团）有限公司持有的泽威公司 100%的股权及对泽威公司 1,085,230,039 港元（按 2015 年 6 月 30 日汇率折算相当于人民币 855,812,409 元）债权。

综上，三生制药受让中信（香港集团）有限公司持有的泽威公司 100%的股权及对泽威公司 1,085,230,039 港元债权履行了国资审批、备案、评估、进场交易程序，不存在国有资产流失等情形。

除上述两次收购外，经本所律师核查，三生制药及其下属企业收购发行人的其它过程不涉及国有资产或国有持股主体。

综上，本所律师认为，三生制药及其下属企业收购发行人的过程中涉及国有资产或国有持股主体的情形均已履行必备的国资审批、备案、评估、进场交易等

程序，不存在国有资产流失等情形。

三、《第二轮审核问询函》问题 3：关于历史沿革

根据问询回复披露，发行人的前身中信国健设立时就兰生国健的出资资产曾有上海科委 546 号文批复、上海外资委 0105 号文批复、《合资合同》、《合资合同补充合同》及合资条件等多种情形，上述批复、合资合同、合资条件各不相同，实际执行过程中也多次改变。

为验证中信国健有限注册资本的充实性，发行人聘请东洲评估对股东兰生国健出资范围内技术成果的价值进行了追溯评估，并由东洲评估于 2019 年 10 月 18 日出具了《资产评估报告》（东洲评报字[2019]第 1274 号），根据该《资产评估报告》，部分资产未正常转移过户，但《资产评估报告》仍认为纳入评估范围的部分资产的评估值为 280,022,500 元，该等评估值大于《合资合同》约定的兰生国健技术成果出资额 27,392 万元。

请发行人全面梳理上海科委 546 号文、上海外资委 0105 号文、《合资合同》、《合资合同补充合同》及合资条件，明确中信国健设立时兰生国健应履行的出资义务，上述出资义务是否已全面、实际履行，设立时点是否已履行评估、备案等程序。发行人是否存在出资不实的情况，是否已采取必要的补救措施，出资不实的情形是否构成重大违法违规，是否影响发行人持续生产经营。

请发行人律师核查并发表明确意见。

（一）核查过程

本所律师登陆国家企业信用信息公示系统（http://www.gsxt.gov.cn/）、信用中国（https://www.creditchina.gov.cn/）、上海市商务委员会（http://sww.sh.gov.cn/）、上海市市场监督管理局（http://scjgj.sh.gov.cn/）对发行人行政处罚情况以及其他相关事项进行检索，并核查了包括但不限于以下相关材料：

1. 发行人（含中信国健有限）自设立以来的全套工商登记资料；

2. 兴生药业（更名前为“兰生国健”）自设立以来的全套工商登记资料；

3. 中信国健有限设立时兰生国健出资相关资料，包括但不限于相关方签署的《关于合资事项的备忘录》、关于相关技术资料移交情况的书面确认、中信国健有限在设立后取得的药物临床试验批文，并查验了兰生国健所出资专利/专利申请权对应的专利证书等；

4. 上海市商务委员会出具的《关于上海中信国健药业股份有限公司出资事项的函》；

5. 东洲评估于2019年10月18日出具的《资产评估报告》（东洲评报字[2019]第1274号）；

6. 兴生药业出具的《关于出资瑕疵事项的承诺》。

（二）核查结果

1. 全面梳理上海科委 546 号文、上海外资委 0105 号文、《合资合同》、《合资合同补充合同》及合资条件，明确中信国健设立时兰生国健应履行的出资义务，上述出资义务是否已全面、实际履行

2001 年 12 月 18 日，上海市科学技术委员会出具上海科委 546 号文，同意兰生国健以其拥有的和正在申请的专利（10 项）、正在申请临床批文的各项目、在美国注册登记的“Celvax”商标及全部在研及拟开展的项目、经认定的上海市高新技术成果转化项目等无形资产作价 27,392 万元向中信国健有限出资，占中信国健有限注册资本 39.9%。

2001 年 12 月 21 日，中信泰富与兰生国健签订《合资合同》，约定兰生国健以其拥有的浦东新区张江镇 13 街坊 21 宗地块土地使用权、全部国内及国外专利权以及全部专利申请权、已获临床批文的项目以及正在申请临床批文的各项目的全部权益、在美国注册登记的“Celvax”商标及全部在研及拟开展的研发项目、上海兰生国健生物技术研究中心 100%的权益、张江生物 85%股权等非货币资产作价出资 33,600 万元。2002 年 3 月，中信泰富与兰生国健签署《合资合同补充合同》，约定兰生国健以 2,108 万元现金代替张江生物 85%的股权出资，中信国健有限在办理完毕验资手续后向兰生国健以 2,108 万元的价格购买张江生物 85%的股权。

2002 年 1 月 22 日，上海市外国投资工作委员会出具上海外资委 0105 号文，同意兰生国健以其拥有的浦东新区张江镇 13 街坊 21 宗地块的土地使用权作价 4,100 万元、以其拥有的 16 个在研新药及正在申请的全部专利（10 项）、正在申请临床批文的各项目、在美国注册登记的“Celvax”商标及全部在研及拟开展的研发项目作价 2.7392 亿元及 2,108 万元现金（用于中信国健有限购买张江生物 85%股权）合计 3.36 亿元投入中信国健有限，占注册资本的 49%。

鉴于上海外资委 0105 号文未对兰生国健出资的具体技术成果进行列明，2012 年 2 月 29 日，上海市商务委员会出具《关于上海中信国健药业股份有限公司出资事项的函》，确认兰生国健对中信国健有限的出资以上海市科委 546 号文认定的出资技术为准。

经本所律师核查，中信国健有限设立时，上海市科委 546 号文批复的技术成果出资范围、上海外资委 0105 号文批复的出资范围、《合资合同》及《合资合同补充合同》中约定的出资范围存在不一致之处，具体如下：

类别	上海科委 546 号文批复范围	上海外资委 0105 号文批复范围	《合资合同》及《合资合同补充合同》约定范围
拥有及正在申请的专利	重组人血小板生成因子 cDNA 序列及其用途（申请号 01126803.4）	重组人血小板生成因子 cDNA 序列及其用途（申请号 01126803.4）	重组人血小板生成因子 cDNA 序列及其用途（申请号 01126803.4）
	重组 sTNFR 基因，及其融合基因与产物（申请号 01132074.5）	重组 sTNFR 基因，及其融合基因与产物（申请号 01132074.5）	重组 sTNFR 基因，及其融合基因与产物（申请号 01132074.5）
	重组 sCTLA－4 基因，及其融合基因与产物（申请号 01132075.3）	重组 sCTLA－4 基因，及其融合基因与产物（申请号 01132075.3）	重组 sCTLA－4 基因，及其融合基因与产物（申请号 01132075.3）
	人肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体突变蛋白，其制法及其药物组合物（申请号 01132158.X）	人肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体突变蛋白，其制法及其药物组合物（申请号 01132158.X）	人肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体突变蛋白，其制法及其药物组合物（申请号 01132158.X）
	人源化抗 Her2 单克隆抗体及其制法和药物组合物（申请号 01132225.X）	人源化抗 Her2 单克隆抗体及其制法和药物组合物（申请号 01132225.X）	人源化抗 Her2 单克隆抗体及其制法和药物组合物（申请号 01132225.X）
	抗 CD20 人源化单克隆抗体（申请号 01132226.8）	抗 CD20 人源化单克隆抗体（申请号 01132226.8）	抗 CD20 人源化单克隆抗体（申请号 01132226.8）
	人源化抗 CD3 单克隆抗体（申请号 01132281.0）	人源化抗 CD3 单克隆抗体（申请号 01132281.0）	人源化抗 CD3 单克隆抗体（申请号 01132281.0）

	重组 FIT3 配体基因，及其融合基因与产物（申请号 01132280.2）	重组 FIT3 配体基因，及其融合基因与产物（申请号 01132280.2）	重组 FIT3 配体基因，及其融合基因与产物（申请号 01132280.2）
	细胞疫苗、免疫治疗以及他们的制备方法（申请号 CN1221349A）	细胞疫苗、免疫治疗以及他们的制备方法（申请号 CN1221349A）	细胞疫苗、免疫治疗以及他们的制备方法（申请号 CN1221349A）
	Cellular vaccines and immunotherapeutics and methods for their preparation（澳大利亚专利）	Cellular vaccines and immunotherapeutics and methods for their preparation（澳大利亚专利）	Cellular vaccines and immunotherapeutics and methods for their preparation（澳大利亚专利）
	--	--	细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法（加拿大专利申请）
	--	--	细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法（欧洲专利申请）
	--	--	细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法（国际专利申请）
	--	--	细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法（日本专利申请）
	--	--	细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法（美国专利申请，分三项申请）
	--	--	恶性黑色素细胞瘤单抗诊断方法（美国专利申请）
	--	--	一种在真核细胞中高效表达重组人白细胞介素 12 的方法（中国专利申请）
	--	--	全人源化抗人 VEGF 单抗制备及在抗肿瘤中的应用（拟申请专利）
	--	--	重组抗人 cdlla 单克隆抗体及其制法和药物组合物（拟申请专利）
	--	--	骨形态发生蛋白 OP-1（拟申请专利）
正在申请临床批文的项目	注射用重组人肿瘤坏死因子受体抗体融合蛋白（rhTNFR－FC）	注射用重组人肿瘤坏死因子受体抗体融合蛋白（rhTNFR－FC）	注射用重组人肿瘤坏死因子受体抗体融合蛋白（rhTNFR－FC）
	注射用重组人源化抗 Her2 单克隆抗体	注射用重组人源化抗 Her2 单克隆抗体	注射用重组人源化抗 Her2 单克隆抗体
	注射用重组促血小板生长因子	注射用重组促血小板生长因子	注射用重组促血小板生长因子
	重组人即溶细胞性 T 细胞相关抗原－人抗体恒定区融合蛋白	重组人即溶细胞性 T 细胞相关抗原－人抗体恒定区融合蛋白	重组人即溶细胞性 T 细胞相关抗原－人抗体恒定区融合蛋白

已批准的临床批文	--	--	自体肝癌细胞及脾 B 淋巴细胞融合瘤苗
	--	--	注射用重组人白介素－11
境外商标	“Celvax”肿瘤疫苗商标及其全部权益	“Celvax”肿瘤疫苗商标及其全部权益	“Celvax”肿瘤疫苗商标及其全部权益
全部在研及拟开展的项目	安保（类风湿关节炎用药）	安保（类风湿关节炎用药）	注射用重组人肿瘤坏死因子受体抗体融合蛋白（即安保）
	赛谱汀（乳腺癌用药）	赛谱汀（乳腺癌用药）	注射用重组人源化抗 Her2 单克隆抗体（即赫赛汀）
	瑞妥新（非何杰金氏淋巴瘤用药）	瑞妥新（非何杰金氏淋巴瘤用药）	抗 CD20 人源化单克隆抗体（即瑞妥新）
	cdlla（治疗牛皮癣新药）	cdlla（治疗牛皮癣新药）	治疗牛皮癣新药（cd11a）
	cd3（治疗器官移植免疫排斥）	cd3（治疗器官移植免疫排斥）	治疗器官移植免疫排斥（cd3）
	op-1（骨质损伤类药物）	op-1（骨质损伤类药物）	骨质损伤类药物（op－1）
	TPO（I）（促血小板生长药物）	TPO（I）（促血小板生长药物）	注射用重组促血小板生长因子（TPO(I)）
	TPA（II）（溶栓类药物）	TPA（II）（溶栓类药物）	TPA（II）（溶栓类药物）
	CTLA4-Ig（I）（治疗银屑病用药）	CTLA4-Ig（I）（治疗银屑病用药）	重组人即溶细胞性 T 细胞相关抗原－人抗体恒定区融合蛋白
	IL-12（I）（艾滋病等用药）	IL-12（I）（艾滋病等用药）	IL-12（I）
	ANTI-VEGF（I）（抗肿瘤药物）	ANTI-VEGF（I）（抗肿瘤药物）	ANTI-VEGF（I）
	FLT-3（I）（特异性抗肿瘤药物）	FLT-3（I）（特异性抗肿瘤药物）	FLT-3（I）
	抗肝癌特异性单抗（I）	抗肝癌特异性单抗（I）	抗肝癌特异性单抗（I）
	黑色素瘤单抗试剂	黑色素瘤单抗试剂	黑色素瘤单抗试剂
	--	--	EK 酶
	--	--	Trial（原核 I）
	--	--	干细胞生长因子（I）
	--	--	IL－4 试剂（II）
上海市高新技术成果	“细胞融合型肿瘤疫苗”项目	“细胞融合型肿瘤疫苗”项目	-

土地使用权	--	上海浦东新区张江科技产业区7号地块土地使用权	上海浦东新区张江科技产业区7号地块土地使用权
现金2,108万元	--	现金2,108万元	现金2,108万元
民办非企业单位权益	--	--	上海兰生国健技术研究院100%的权益

兰生国健（甲方）、中信泰富（乙方）和中信国健股份于2011年1月签署了《关于合资事项的备忘录》，对股东兰生国健的出资范围确认如下："甲方投入中信国健并作为甲方对中信国健出资的技术成果范围依照上海市科委546号文所认定的技术成果范围，该技术成果出资范围业经上海市外资委0105号文批准，系甲方投入中信国健的技术成果出资范围。甲方对其技术成果出资的作价亦依据上海市科委546号文和上海市外资委0105号文认定和批准的价格，即人民币2.7392亿元，技术成果的出资比例占中信国健注册资本的39.9%。未经上海市科委546号文和上海市外资委0105号文认定和批准的甲方技术成果，不属于甲方向中信国健的出资范围。《合资合同》及其附件约定由甲方投入中信国健但不属于甲方出资范围内的其他甲方技术成果等非货币资产系由甲乙双方合资设立中信国健时甲方的合资条件。甲方作为合资条件投入中信国健的技术成果不作价亦不计入甲方对中信国健的出资额，甲方履行合资条件的情况不影响出资是否到位的判断，亦不影响中信国健注册资本的充实。"

（1）兰生国健的出资义务及其履行情况

发行人设立时股东兰生国健出资义务及其履行情况如下：

类别	序号	出资范围	对应发行人资产/产品/研发项目
拥有及正在申请的专利	1	重组人血小板生成因子cDNA序列及其用途（申请号01126803.4）	发明专利"重组人血小板生成因子cDNA序列及其用途"（专利号01126803.4），已于2010年7月转让给控股子公司上海抗体药物国家工程研究中心有限公司
	2	重组sTNFR基因，及其融合基因与产物（申请号01132074.5）	发明专利"肿瘤坏死因子受体可溶部分的重组基因，及其融合基因与产物"（专利号01132074.5）
	3	重组sCTLA－4基因，及其融合基因与产物（申请号	发明专利"溶细胞性T细胞相关抗原4可溶性部分的重组基因，及其融合基因

		01132075.3）	与产物”（专利号 01132075.3）
	4	人肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体突变蛋白，其制法及其药物组合物（申请号 01132158.X）	发明专利“人肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体突变蛋白、其制法及其药物组合物”（专利号 01132158.X）
	5	人源化抗 Her2 单克隆抗体及其制法和药物组合物（申请号 01132225.X）	发明专利“人源化抗 HER2 单克隆抗体及其制法和药物组合物”（专利号 01132225.X）
	6	抗 CD20 人源化单克隆抗体（申请号 01132226.8）	发明专利“抗 CD20 人源化单克隆抗体”（专利号 01132226.8）
	7	人源化抗 CD3 单克隆抗体（申请号 01132281.0）	发明专利“人源化抗 CD3 单克隆抗体”（专利号 01132281.0）
	8	重组 FIT3 配体基因，及其融合基因与产物（申请号 01132280.2）	发明专利“重组 Flt3 配体基因，及其融合基因与产物”（专利号 01132280.2）
	9	细胞疫苗、免疫治疗以及他们的制备方法（申请号 CN1221349A）	细胞疫苗、免疫治疗以及他们的制备方法相关技术资料
	10	细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法（澳大利亚专利，专利号：727955）	细胞疫苗、免疫治疗以及他们的制备方法相关技术资料
正在申请临床批文的项目	1	注射用重组人肿瘤坏死因子受体抗体融合蛋白（rhTNFR－FC）	已转化为发行人的主要产品“益赛普”（新药证书：国药证字 S20050050；药品注册批件：2015R000227、2015R000228、2018R000009）
	2	注射用重组人源化抗 Her2 单克隆抗体	“注射用重组人源化抗 Her2 单克隆抗体”项目（药物临床试验批件：2004L02352 号）
	3	注射用重组促血小板生长因子	原为发行人在研新药“重组人血小板生成因子注射液”（药物临床试验批件：2003L01453 号）；2010 年 11 月，发行人与张江生物签署《药品/药物技术置换合同》，以该在研新药置换张江生物新药“重组抗 CD25 人源化单克隆抗体注射液”（现为发行人产品“健尼哌”，药品注册批件 2018R000009；新药证书国药证字 S20110001）
	4	重组人即溶细胞性 T 细胞相关抗原－人抗体恒定区融合蛋白	“注射用重组 CTLA4-抗体融合蛋白”项目（药物临床试验批件：2006L01306 号）
境外商标	1	“Celvax”肿瘤疫苗商标	未投入

全部在研及拟开展的项目	1	安保（类风湿关节炎用药）	已转化为发行人的主要产品“益赛普”（新药证书：国药证字 S20050050；药品注册批件：2015R000227、2015R000228、2018R000009）
	2	赛谱汀（乳腺癌用药）	“注射用重组人源化抗 Her2 单克隆抗体”项目（药物临床试验批件：2004L02352 号）
	3	瑞妥新（非何杰金氏淋巴瘤用药）	“重组人-鼠嵌合抗 CD20 单克隆抗体注射液”项目（药物临床试验批件：2004L00763 号）
	4	cdlla（治疗牛皮癣新药）	发明专利“重组抗人 CD11a 单克隆抗体及其制法和药物组合物”（专利号：02110866.8），已于 2011 年转让给控股子公司上海抗体药物国家工程研究中心有限公司
	5	cd3（治疗器官移植免疫排斥）	发明专利“人源化抗 CD3 单克隆抗体”（专利号：01132281.0）
	6	op-1（骨质损伤类药物）	发明专利“编码人成骨蛋白-1 的重组核酸及其用途”（专利号：02110975.3）
	7	TPO（I）（促血小板生长药物）	原为发行人在研新药“重组人血小板生成因子注射液”（药物临床试验批件：2003L01453 号）；2010 年 11 月，发行人与张江生物签署《药品/药物技术置换合同》，以该在研新药置换张江生物新药“重组抗 CD25 人源化单克隆抗体注射液”（现为发行人产品“健尼哌”，药品注册批件 2018R000009；新药证书国药证字 S20110001）
	8	TPA（II）（溶拴类药物）	技术资料
	9	CTLA4-lg（I）（治疗银屑病用药）	“注射用重组 CTLA4-抗体融合蛋白”项目（药物临床试验批件：2006L01306 号）
	10	IL-12（I）（艾滋病等用药）	发明专利“一种在真核细胞中高效表达重组人白细胞介素 12 的方法”（专利号：01126923.5）
	11	ANTI-VEGF（I）（抗肿瘤药物）	“重组抗 VRGF 人源化单克隆抗体注射液”项目（药物临床试验批件：2018L02007 号、2018L02008 号）
	12	FLT-3（I）（特异性抗肿瘤药物）	发明专利“重组 Flt3 配体基因，及其融合基因与产物”（专利号：01132280.2）
	13	抗肝癌特异性单抗（I）	技术资料
	14	黑色素瘤单抗试剂	技术资料

土地使用权	1	上海浦东新区张江科技产业区 7 号地块土地使用权	沪房地浦字（2016）第 084280 号《房地产权证》、沪（2017）浦字不动产权第 108648 号《房地产权证》对应土地
现金 2,108 万元	1	原为张江生物 85%的股权，后以 2,108 万元代替	货币资金 2,108 万元
上海市高新技术成果	1	“细胞融合型肿瘤疫苗”项目	中信国健有限设立后，兰生国健已将“细胞融合性肿瘤疫苗”项目证书的项目单位变更为中信国健有限

兰生国健的上述出资中，“Cellular vaccines and immunotherapeutics and methods for their preparation”（澳大利亚专利）、“细胞疫苗、免疫治疗以及他们的制备方法”（中国专利申请权）的全套技术资料已于中信国健有限设立后实际移交给中信国健有限，但未完成专利权人/专利申请人变更为中信国健有限的手续；肿瘤疫苗“Celvax”商标（美国注册商标）未投入中信国健有限；除上述情况外，兰生国健已于中信国健有限设立后将出资范围内的其他资产的权属转移至中信国健有限名下。

本所律师认为，中信国健有限设立时，兰生国健未按照上海科委 546 号文、上海外资委 0105 号文的批复以及《合资合同》、《合资合同补充合同》的约定全面履行出资义务。

根据中信泰富、兰生国健和发行人签署的《关于合资事项的备忘录》，合资各方对股东兰生国健出资义务的实际履行情况确认如下：

①“细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法”（澳大利亚专利）、“细胞疫苗、免疫治疗以及他们的制备方法”（中国专利申请权）系“细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法”在澳大利亚的专利权和在中国的专利申请权。中信国健设立后，兰生国健已向中信国健完整移交了全套技术资料。鉴于该项技术系基础科学研究，在可预见的专利有效期内进入商业使用领域的可能性不存在，且境外专利权变更及维护的费用较高，因此各方未实质性推进该专利权和专利申请权的过户手续。目前，“细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法”在澳大利亚的专利权已处于失效状态，“细胞疫苗、免疫治疗以及他们的制备方法”在中国的专利申请权已处于视为撤回状态，均已不具有法律权利。

②中信国健设立后，考虑到肿瘤疫苗尚属科学基础研究，无肿瘤疫苗产品的

近期或远期计划，且“肿瘤疫苗 Celvax”商标权系美国注册商标，取得该商标无实际价值，因此各方未实质性推进该商标权的过户手续。而且，该商标注册后并未实际使用于任何商品或服务中。目前，该商标权的有效期已经终止，处于无权利人状态。

③上述出资瑕疵不会导致中信国健注册资本不充实，中信国健、中信泰富不会就此追究兰生国健任何法律责任。

（2）兰生国健的合资条件及其履行情况

中信国健有限设立时股东兰生国健合资条件及其履行情况如下：

类别	序号	合资条件	对应发行人资产/产品/研发项目
拥有及正在申请的专利	1	细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法（加拿大专利申请）	细胞疫苗、免疫治疗以及他们的制备方法相关技术资料
	2	细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法（欧洲专利申请）	
	3	细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法（专利国际申请）	
	4	细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法（日本专利申请）	发行人原持有的日本专利“细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法”（专利号：1998501833），2008 年已终止
	5	细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法（美国专利申请）	发行人原持有的美国专利“细胞疫苗、免疫治疗以及他们的制备方法相关技术资料”（申请号：US09216604 、US10938046）
	6	恶性黑色素细胞瘤单抗诊断方法（美国专利申请）	发行人原持有的美国专利“恶性黑色素细胞瘤单抗诊断方法”（专利号：09/915746），2014 年已终止
	7	一种在真核细胞中高效表达重组人白细胞介素 12 的方法（中国专利申请）	发明专利“一种在真核细胞中高效表达重组人白细胞介素 12 的方法”（专利号：01126923.5）
已批准的临床批文	1	自体肝癌细胞及脾 B 淋巴细胞融合瘤苗	临床批文
	2	注射用重组人白介素－11	未投入
在研及拟开展的项目	1	EK 酶	技术资料
	2	Trial（原核 I）	技术资料

	3	干细胞生长因子（I）	技术资料
	4	IL－4 试剂（II）	发明专利“重组人白细胞介素－4，其编码核酸及其应用”（专利号：02110976.1）
	5	全人源化抗人 VEGF 单抗制备及在抗肿瘤中的应用（拟申请专利）	发明专利申请“一种稳定的抗 VEGF 单克隆抗体制剂”（申请号：201711055289.7）
	6	重组抗人 cdlla 单克隆抗体及其制法和药物组合物（拟申请专利）	发明专利“重组抗人 CD11a 单克隆抗体及其制法和药物组合物”（专利号：02110866.8），已于 2011 年转让给控股子公司上海抗体药物国家工程研究中心有限公司
	7	骨形态发生蛋白 OP-1	发明专利“编码人成骨蛋白-1 的重组核酸及其用途”（专利号：02110975.3）
民办非企业单位权益	1	上海兰生国健技术研究院 100％的权益	发行人为举办人的民办非企业单位上海三生国健技术研究院

经本所律师核查，兰生国健合资条件中，“细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法”（欧洲、加拿大专利申请权以及国际专利申请 PCT）的专利申请权所涉及的技术资料已于中信国健有限设立后实际移交给中信国健有限，但未完成专利申请人变更为中信国健有限的手续，“注射用重组人白介素-11”未投入中信国健有限；除上述情况外，兰生国健已于中信国健有限设立后将合资条件内的其他资产的权属转移至中信国健有限名下。

综上，中信国健有限设立时，兰生国健未按照《合资合同》的约定全面履行合资条件。

根据中信泰富、兰生国健和发行人签署的《关于合资事项的备忘录》，合资各方对股东兰生国健合资条件的实际履行情况确认如下：

①兰生国健投入中信国健并作为兰生国健对中信国健出资的技术成果范围依照上海市科委 546 号文所认定的技术成果范围。未经上海市科委 546 号文和上海市外资委 0105 号文认定和批准的兰生国健技术成果，不属于兰生国健向中信国健的出资范围。《合资合同》及其附件约定由兰生国健投入中信国健但不属于兰生国健出资范围内的其他兰生国健技术成果等非货币资产系合资设立中信国健时兰生国健的合资条件。兰生国健作为合资条件投入中信国健的技术成果不作

价亦不计入兰生国健对中信国健的出资额，兰生国健履行合资条件的情况不影响出资是否到位的判断，亦不影响中信国健注册资本的充实。

②“细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法”技术系基础科学研究，在可预见的专利有效期内进入商业使用领域的可能性不存在，该项技术投入中信国健不会为中信国健创造任何商业价值，中信国健、中信泰富承诺不会就此追究兰生国健任何法律责任。

③“注射用重组人白介素-11”系兰生国健原控股子公司张江生物所拥有的技术，该项技术为张江生物最主要的资产。根据《合资合同》，兰生国健拟将其所持有的张江生物 85%股权作价 2,108 万投入中信国健有限，张江生物股权的作价已包含了张江生物最主要的资产“注射用重组人白介素-11”的价值。股东双方于《合资合同》中将“注射用重组人白介素-11”单独作为兰生国健应投入中信国健有限的一项技术进行列举，其本意在于强调张江生物股权中包含该核心资产，而非要求兰生国健将张江生物名下的“注射用重组人白介素-11”技术权属转让至中信国健有限名下。因此，《合资合同》签署后，兰生国健未将上述技术权属转移至中信国健有限名下系双方真实意思的本意，未违反《合资合同》的约定。

④鉴于中信国健有限改制为外商投资股份有限公司，《合资合同》已终止，除《关于合资事项的备忘录》另有约定外，《合资合同》项下不存在未完结的权利、义务、纠纷或争议，任何一方均不可撤销的放弃根据《合资合同》向其他方主张违约责任的权利。

2. 设立时点是否已履行评估、备案等程序

（1）兰生国健土地使用权出资已履行评估程序

根据中信国健有限设立时有效的《中外合资经营企业法实施条例》（2001 年修订，2014 年失效）第四十五条规定：“合营企业所需场地的使用权，已为中国合营者所拥有的，中国合营者可以将其作为对合营企业的出资，其作价金额应当与取得同类场地使用权所应缴纳的使用费相同。”

中信国健设立时，兰生国健以其拥有的浦东新区张江镇 13 街坊 21 宗地块的

土地使用权作价 4,100 万元。2002 年 2 月 10 日，上海地源房地产评估有限公司出具《土地估价报告》（地源评字（2002）第 023 号），截至评估基准日 2002 年 2 月 8 日，上海市浦东新区张江镇 13 街坊 21 宗国有土地使用权总地价为 4,194.64 万元。

本所律师认为，中信国健有限设立时，兰生国健土地使用权出资已履行评估程序。

（2）兰生国健技术成果出资无需履行评估程序

经本所律师核查，中信国健有限设立时，兰生国健出资的非货币资产中除上海市浦东新区张江镇 13 街坊 21 宗国有土地使用权外，其他非货币资产的出资由合资双方协商作价，未履行相应的资产评估程序。

根据当时有效的《中外合资经营企业法》（2001 年 3 月实施）第五条的规定："合营企业各方可以现金、实物、工业产权等进行投资……上述各项投资应在合营企业的合同和章程中加以规定，其价格（场地除外）由合营各方评议商定。"

综上，本所律师认为，根据当时有效的《中外合资经营企业法》，兰生国健以上述技术成果出资无需履行评估程序。

（3）兰生国健非货币资产出资无需履行国有资产评估及备案程序

经本所律师核查，中信国健有限设立时，兰生国健股权结构具体如下：

序号	股东	出资额（万元）	出资比例
1	郭亚军	4,820	40.17%
2	上海兰生上科创业投资有限公司	4,800	40%
3	马菁	2,380	19.83%
合计		**15,000**	**100%**

上海兰生上科创业投资有限公司现已注销，根据本所律师通过国家企业信用信息公示系统等公开渠道查询，中信国健有限设立时，上海兰生上科创业投资有限公司股权结构如下：

序号	股东	出资额（万元）	出资比例
1	上海兰生股份有限公司	5,400	90%
2	上海兰生（集团）有限公司	600	10%
合计		**6,000**	**100%**

经本所律师通过公开渠道查询，上海兰生（集团）有限公司自设立以来的股东为东浩兰生（集团）有限公司，东浩兰生（集团）有限公司自设立以来的股东为上海市国有资产监督管理委员会；根据兰生股份 2001 年年报，截至 2001 年 12 月 31 日，上海兰生（集团）有限公司持有其 66.073%的股份，为其控股股东。

综上，中信国健有限成立时，兰生国健为国有参股企业。

2001 年 12 月 21 日，兰生国健召开股东会并作出决议，同意与中信泰富合资成立中信国健，并以无形资产作价 3.36 亿元，占注册资本的 49%，国有股东上海兰生上科创业投资有限公司签署股东会决议对上述事项进行确认。本所律师认为，兰生国健以非货币资产向中信国健有限出资已履行了内部决策程序。

根据《国有资产评估管理若干问题的规定》（2002 年 1 月生效）第三条规定："占有单位有下列行为之一的，应当对相关国有资产进行评估：……（二）以非货币资产对外投资……"。

《国有资产产权界定和产权纠纷处理暂行办法》（1994 年 1 月生效）第十四条规定："股份制企业中国有资产所有权界定依下列办法处理：……全民所有制企业向股份制企业投资形成的股份，构成国有法人股，界定为国有资产……"；《国有资产评估管理办法施行细则》（1992 年 7 月生效）第三条规定："《办法》所说的国有资产是指国家依据法律取得的，国家以各种形式的投资和投资收益形成的或接受捐赠而取得的固定资产、流动资产、无形资产和其它形态的资产。"根据上述规定，国有股东出资形成的国有参股企业的股权为国有资产，国有股东为国有资产占有单位。

本所律师认为，兰生国健以其所拥有的非货币资产对外出资无需履行国有资产评估程序。这一点从中信国健有限设立后生效的《企业国有资产法》（2009 年 5 月生效）第四十七条规定可以得到印证，根据《企业国有资产法》第四十七条

“国有独资企业、国有独资公司和国有资本控股公司合并、分立、改制，转让重大财产，以非货币财产对外投资，清算或者有法律、行政法规以及企业章程规定应当进行资产评估的其他情形的，应当按照规定对有关资产进行评估。”的规定，国有参股企业以非货币财产对外投资不属于强制要求资产评估的情形。

本所律师认为，兰生国健以非货币资产向中信国健有限出资已履行了内部决策程序，无需履行国有资产评估及备案手续。

综上，本所律师认为，中信国健有限设立时，兰生国健土地使用权出资已履行评估程序；根据当时有效的《中外合资经营企业法》，兰生国健技术成果出资无需履行评估程序；兰生国健以非货币资产向中信国健有限出资已履行了内部决策程序，无需履行国有资产评估及备案手续。

3. 发行人是否存在出资不实的情况，是否已采取必要的补救措施，出资不实的情形是否构成重大违法违规，是否影响发行人持续生产经营

（1）发行人是否存在出资不实的情况

经本所律师核查，中信国健有限设立后，兰生国健已将“Cellular vaccines and immunotherapeutics and methods for their preparation”（澳大利亚专利）、“细胞疫苗、免疫治疗以及他们的制备方法”（中国专利申请权）的全套技术资料实际移交给中信国健有限，但未完成专利权人/专利申请人变更为中信国健有限的手续；肿瘤疫苗“Celvax”商标（美国注册商标）未投入中信国健有限，存在一定的瑕疵，即中信国健有限设立时，兰生国健未按照上海科委 546 号文、上海外资委 0105 号文的批复以及《合资合同》、《合资合同补充合同》的约定全面履行出资义务。

根据中信泰富、兰生国健和发行人签署的《关于合资事项的备忘录》，“细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法”系基础科学研究，在可预见的专利有效期内进入商业使用领域的可能性不存在，该项技术投入中信国健不会为中信国健创造任何商业价值；中信国健设立后，考虑到肿瘤疫苗尚属科学基础研究，无肿瘤疫苗产品的近期或远期计划，且“肿瘤疫苗 Celvax”商标系美国注册商标，取得该商标无实际价值，该商标注册后并未实际使用于任何商品或服务中。上述技术

及商标未投入中信国健有限不影响中信国健有限的资本充实性。

为验证兰生国健上述出资瑕疵情形对中信国健有限注册资本充实的影响，发行人聘请东洲评估对股东兰生国健出资范围内技术成果的价值（具体包括与企业“益赛普”产品及其他产品相关的发明专利 10 项、正在申请批件的项目 4 项、在研项目 14 项和注册商标 1 项）进行了追溯评估，并由东洲评估于 2019 年 10 月 18 日出具了《资产评估报告》（东洲评报字[2019]第 1274 号）。根据该《资产评估报告》，经评估，截止评估基准日 2002 年 3 月 31 日，纳入评估范围的部分资产[2]的评估值为 280,022,500 元，该等评估值大于《合资合同》约定的兰生国健技术成果出资额 27,392 万元。

本所律师认为，中信国健有限设立时，股东兰生国健的上述出资瑕疵对发行人本次发行上市不构成实质性障碍，具体原因如下：

A. 根据中信泰富、兰生国健和发行人签署的《关于合资事项的备忘录》，“细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法”在可预见的专利有效期内进入商业使用领域的可能性不存在，“肿瘤疫苗 Celvax”商标权系一项在美国注册的未实际使用于任何商品或服务中的商标，不具有商业价值；兰生国健的上述出资瑕疵未对中信国健有限及其股东造成实际损失，亦未对中信国健有限后续的技术研发和生产经营产生实质性不利影响；

B. 经追溯评估，兰生国健投入中信国健有限并作为出资的技术成果的评估值大于《合资合同》约定的兰生国健技术成果对应的出资额，兰生国健的上述出资瑕疵不会影响中信国健有限注册资本的充实性；

C. 中信国健有限设立时的股东中信泰富、兰生国健和发行人已签署《关于合资事项的备忘录》，约定中信国健、中信泰富不会追究兰生国健任何法律责任；自中信国健有限设立至本补充法律意见书出具之日，发行人与其股东、发行人股东之间、发行人与其设立时的债权人未因设立时兰生国健上述出资瑕疵产生纠纷；

[2] 未最终投入发行人的 Cellular vaccines and immunotherapeutics and methods for their preparation（澳大利亚专利）、细胞疫苗、免疫治疗以及他们的制备方法（中国专利申请权）和肿瘤疫苗“Celvax”商标（美国注册商标）仅列示，评估报告未计算其价值。

D. 经本所律师核查，发行人自成立以来不存在因兰生国健上述出资瑕疵而受到工商、外商投资等主管部门行政处罚的情形。

（2）是否已采取必要的补救措施

①兰生国健无法补办未过户资产的权属变更手续

经核查，兰生国健的出资范围中，“Cellular vaccines and immunotherapeutics and methods for their preparation”（澳大利亚专利）、“细胞疫苗、免疫治疗以及他们的制备方法”（中国专利申请权）的全套技术资料已于中信国健有限设立后实际移交给中信国健有限，但未完成专利权人/专利申请人变更为中信国健有限的手续；肿瘤疫苗“Celvax”商标（美国注册商标）未投入中信国健有限。上述资产未办理权属变更手续的原因为该等资产在后续在可预见的有效期内进入商业使用领域的可能性不存在，且境外变更及维护的费用较高。

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，“细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法”相关专利及专利申请、“肿瘤疫苗 Celvax”商标均已处于失效状态，兰生国健无法补办该等未过户资产的权属变更手续。

②中信泰富、兰生国健和发行人已签署《关于合资事项的备忘录》

2011 年，中信国健有限设立时的股东中信泰富、兰生国健和发行人签署《关于合资事项的备忘录》，约定兰生国健的出资瑕疵不会导致中信国健注册资本不充实，中信国健、中信泰富不会就此追究兰生国健任何法律责任。

③兴生药业已出具《关于出资瑕疵事项的承诺》

就出资瑕疵事项，兴生药业已出具承诺如下：

“一、承诺人承诺对兰生国健出资瑕疵可能导致的三生国健损失承担连带赔偿责任。如发行人因兰生国健出资瑕疵事项产生诉讼、仲裁或纠纷、被有权机构要求补足、受到有权机构处罚或者遭受其他损失，承诺人将在该等损失确定后的三十日内向三生国健作出足额补偿。

二、承诺人未能履行承诺的，则三生国健有权按承诺人届时持有的三生国健股份比例，相应扣减承诺人应享有的现金分红。在承诺履行前，承诺人将不转让

承诺人所直接或间接所持的三生国健的股份，但为履行上述承诺而进行转让的除外。”

综上，兰生国健无法补办未过户资产的权属变更手续，中信国健有限设立时的股东中信泰富、兰生国健和发行人已签署《关于合资事项的备忘录》豁免追究兰生国健任何法律责任，且兴生药业已出具《关于出资瑕疵事项的承诺》，承诺对兰生国健出资瑕疵可能导致的三生国健损失承担连带赔偿责任，本所律师认为，发行人已就兰生国健出资瑕疵情形采取必要的补救措施。

（3）出资不实的情形是否构成重大违法违规，是否影响发行人持续生产经营

①出资不实的情形是否构成重大违法违规

根据上海市市场监督管理局出具的《合规证明》：“三生国健药业（上海）股份有限公司（社会信用码/注册号：91310000735408592G）自 2016 年 07 月 01 日至 2019 年 07 月 01 日，没有发现有违反市场监管局管辖范围内的相关法律法规的行政处罚记录”；根据中国（上海）自由贸易试验区商务委员会出具的《证明》，“三生国健药业（上海）股份有限公司系依法设立的外商投资有限公司”。

经本所律师登陆国家企业信用信息公示系统、信用中国、上海市市场监督管理局、上海市商务委员会等网站查询，自中信国健有限设立之日起至今，发行人、兰生国健未因出资瑕疵事项受到相关行政主管部门的行政处罚。

就出资瑕疵事项，兴生药业已出具《关于出资瑕疵事项的承诺》，承诺如发行人因兰生国健出资瑕疵事项受到有权机构处罚，兴生药业将向三生国健作出足额补偿。

本所律师认为，发行人未因兰生国健出资瑕疵情形受到行政处罚，不构成重大违法违规行为，发行人不会因兰生国健出资瑕疵情形遭受损失。

②是否影响发行人持续生产经营

A. 兰生国健未将上述技术及商标投入中信国健有限不会对中信国健有限及其股东造成实际损失，亦未对中信国健有限后续的技术研发和生产经营产生实质

性不利影响。根据中信泰富、兰生国健和发行人签署的《关于合资事项的备忘录》，“细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法”系基础科学研究，在可预见的专利有效期内进入商业使用领域的可能性不存在，该项技术投入中信国健不会为中信国健创造任何商业价值；中信国健设立后，考虑到肿瘤疫苗尚属科学基础研究，无肿瘤疫苗产品的近期或远期计划，且“肿瘤疫苗 Celvax”商标系美国注册商标，取得该商标无实际价值，该商标注册后并未实际使用于任何商品或服务中。

B. 根据东洲评估于 2019 年 10 月 18 日出具的《资产评估报告》（东洲评报字[2019]第 1274 号），截止评估基准日 2002 年 3 月 31 日，纳入评估范围的部分资产的评估值为 280,022,500 元，该等评估值大于《合资合同》约定的兰生国健技术成果出资额 27,392 万元。因此，兰生国健未将部分技术成果投入发行人的出资瑕疵不会影响中信国健有限注册资本的充实性。

C. 兴生药业已出具《关于出资瑕疵事项的承诺》，承诺对兰生国健出资瑕疵可能导致的三生国健损失承担连带赔偿责任。如发行人因兰生国健出资瑕疵事项产生诉讼、仲裁或纠纷、被有权机构要求补足、受到有权机构处罚或者遭受其他损失，承诺人将在该等损失确定后的三十日内向三生国健作出足额补偿。

综上，兰生国健上述出资瑕疵事项不会对中信国健有限及其股东造成实际损失，不会影响中信国健有限注册资本的充实性，兴生药业已出具《关于出资瑕疵事项的承诺》，发行人不会因出资不实情形受到损失。本所律师认为，出资瑕疵情形不会对发行人持续生产经营造成实质性不利影响。

综上，本所律师认为，中信国健有限设立时，兰生国健未按照上海科委 546 号文、上海外资委 0105 号文的批复以及《合资合同》、《合资合同补充合同》的约定全面履行出资义务。兰生国健的出资瑕疵情形不影响中信国健有限的资本充实性，发行人、兰生国健已采取必要的补救措施；中信国健有限设立时，兰生国健土地使用权出资已履行评估程序，根据当时有效的《中外合资经营企业法》，兰生国健技术成果出资无需履行评估程序，兰生国健以非货币资产出资已履行了内部决策程序，无需履行国有资产评估及备案手续；发行人未因兰生国健出资瑕疵情形受到行政处罚，不构成重大违法违规行为，发行人不会因兰生国健出资瑕疵情形遭受损失；兰生国健上述出资瑕疵事项不会对发行人持续生产经营造成实

质性不利影响。

四、《第二轮审核问询函》问题 4：关于人员变化

根据招股书及问询回复披露，最近 2 年内发行人的董事、高级管理人员和核心技术人员的总人数（包括离职及现任，剔除重复人数）为 19 人，其中剔除重复人数后的总变动人数为 17 人。发行人剔除股东委派变动、内部培养产生的人数认为变动人数为 5 人。

请发行人：（1）对照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问题 6“关于发行人的董事、高级管理人员及核心技术人员是否发生重大不利变化的认定”的相关规定，准确理解原股东委派或发行人内部培养产生的含义，重新回答最近 2 年内发行人董事、高级管理人员及核心技术人员是否发生重大不利变化。（2）发行人总经理、负责研发的副总经理、技术团队均发生变化，请结合上述情况说明上述核心人员发生变化，是否对发行人的生产经营产生重大不利影响。

请发行人律师核查并发表明确意见。

（一）核查过程

本所律师对部分发行人的董事、高级管理人员和核心技术人员进行了访谈，了解其工作内容及工作职责，并核查了包括但不限于以下相关材料：

1. 发行人工商档案；

2. 发行人报告期内股东大会、董事会会议文件；

3. 发行人就离职人员离职原因的说明；

4. 发行人现任董事、高级管理人员、核心技术人员调查问卷。

（二）核查结果

1. 请发行人对照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问题 6“关于发行人的董事、高级管理人员及核心技术人员是否发生重大不利变化的认定”的相关规定，准确理解原股东委派或发行人内部培养产生的含义，重新回答最近 2 年内发行人董事、高级管理人员及核心技术人员是否发生重大不利变化

经核查，最近 2 年内发行人董事的变化具体如下：

序号	时间	成员	提名人	董事会人数	变动原因
1	2018 年初至 2018 年 8 月	Lou Jing	富健药业	5	--
		Tan Bo	富健药业		
		Zhang Ji	富健药业		
		黄斌	富健药业		
		马新	富健药业		
2	2018 年 8 月至 2019 年 6 月	Lou Jing	富健药业	5	董事会换届选举
		Tan Bo	富健药业		
		黄斌	富健药业		
		苏冬梅	富健药业		
		陈永富	富健药业		
3	2019 年 6 月至 2019 年 8 月	Lou Jing	富健药业	7	Tan Bo、黄斌、苏冬梅辞去董事职务，补选 Zhu Zhenping、Zhang Ji 为第三届董事会董事；同时，因发行人董事会人数增加至 7 人，Tan Bo、黄斌、苏冬梅继续履行董事职务直至发行人选出新的董事
		Zhu Zhenping	富健药业		
		Zhang Ji	富健药业		
		陈永富	富健药业		
		Tan Bo	富健药业		
		黄斌	富健药业		

		苏冬梅	富健药业		
4	2019 年 8 月至今	Lou Jing	富健药业	7	选举马国强、张薇、金永利为第三届董事会独立董事
		Zhu Zhenping	富健药业		
		Zhang Ji	富健药业		
		陈永富	富健药业		
		马国强	--		
		张薇	--		
		金永利	--		

最近两年内，发行人董事变化的具体人员分别为 Tan Bo、黄斌、马新、苏冬梅、Zhang Ji、陈永富、Zhu Zhenping、马国强、张薇、金永利，合计变动 10 人。

最近 2 年内发行人高级管理人员的变化具体如下：

序号	时间	成员	高级管理人员人数	变动原因
1	2018 年初至 2018 年 8 月	Zhang Ji、王进秋、倪华	3	--
2	2018 年 8 月至 2019 年 6 月	无	0	因发行人第二届董事会任期届满，第三届董事会组成后未正式聘任高级管理人员；由肖卫红、Zhu Zhenping、刘彦丽、王进秋、倪华、孙永芝实际履行相关职责
3	2019 年 6 月至今	肖卫红、Zhu Zhenping、刘彦丽、王进秋、倪华、孙永芝	6	为完善公司治理结构，发行人召开第三届董事会第四次会议，决议聘任 6 名高级管理人员

最近两年内，发行人高级管理人员变化的具体人员分别为 Zhang Ji、肖卫红、Zhu Zhenping、刘彦丽、王进秋、倪华、孙永芝，合计变动 7 人。

最近 2 年内发行人核心技术人员的变化具体如下：

序号	时间	成员	核心技术人员人数	变动原因
1	2018 年初至 2019 年 6 月	黄浩旻、翁志兵	2	--
2	2019 年 6 月至今	Zhu Zhenping、黄浩旻、翁志兵	3	Zhu Zhenping 入职发行人

最近两年内，发行人核心技术人员变化的具体人员为 Zhu Zhenping，合计变动 1 人。

《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问题 6 规定："……对发行人的董事、高级管理人员及核心技术人员是否发生重大不利变化的认定，应当本着实质重于形式的原则，综合两方面因素分析：一是最近 2 年内的变动人数及比例，在计算人数比例时，以上述人员合计总数作为基数；二是上述人员离职或无法正常参与发行人的生产经营是否对发行人生产经营产生重大不利影响。变动后新增的上述人员来自原股东委派或发行人内部培养产生的，原则上不构成重大不利变化。发行人管理层因退休、调任等原因发生岗位变化的，原则上不构成重大不利变化，但发行人应当披露相关人员变动对公司生产经营的影响。如果最近 2 年内发行人上述人员变动人数比例较大或上述人员中的核心人员发生变化，进而对发行人的生产经营产生重大不利影响的，应视为发生重大不利变化。"

根据上述规定，发行人最近 2 年内董事、高级管理人员及核心技术人员变动未发生重大不利变化，具体原因如下：

（1）最近 2 年内董事、高级管理人员及核心技术人员变动对发行人生产经营未产生重大不利影响

①董事变动对发行人生产经营未产生重大不利影响

最近 2 年内，发行人的董事合计变动 10 名，其中除新聘任 3 名独立董事外，其余 7 名董事变动均系由于富健药业作为发行人的控股股东提名的董事发生变化，具体情况如下：

变动后新增的董事陈永富、Zhu Zhenping、Zhang Ji 3 人均系由三生制药控制的富健药业提名；原董事 Tan Bo、黄斌、马新、苏冬梅 4 人离任，均系因三生制药富健药业提名董事的调整，属于股东提名董事正常的人事变动；离任董事

及接任董事均最终代表三生制药，上述变化未对公司董事会的运行稳定造成不利影响，亦未对公司的生产经营造成不利影响。

同时，马国强、张薇、金永利任发行人独立董事主要是发行人为完善法人治理结构而发生的正常变化。上述变动不会对发行人的生产经营造成重大不利影响。

②高级管理人员变动对发行人生产经营未产生重大不利影响

最近 2 年内，发行人的高级管理人员合计变动 7 人，该等变动主要是由于 2018 年 8 月发行人第二届董事会任期届满，在第三届董事会组成后，发行人未及时聘任高级管理人员。

2019 年 6 月，为了进一步完善公司治理结构，发行人聘任 6 名高级管理人员。新增的 6 名高级管理人员中，肖卫红自 2016 年起即任三生制药首席运营官，统筹三生制药及下属公司包括发行人在内的运营工作；Zhu Zhenping 自 2017 年初任三生制药的研发总裁兼首席科学家，统筹包括发行人在内的三生制药及下属公司的研发工作，且其主要研究领域为抗体生物制品领域，与发行人研发管线的方向一致；刘彦丽于 2011 年起在三生制药任职，历任高级经理、联席公司秘书，长期负责三生制药的对外信息披露工作；王进秋于 2005 年入职发行人，历任发行人生产部负责人、副总裁、副总经理，长期负责发行人的生产工作；倪华于 2002 年入职发行人，历任发行人项目经理、总工程师兼工程管理部总经理、副总经理，长时间负责发行人的工程事项；孙永芝自 2005 年至 2017 年先后在三生制药、沈阳三生任职，2017 年加入发行人，历任高级财务总监、财务负责人。综上，前述 6 名新增高级管理人员中，王进秋、倪华和孙永芝于 2017 年之前即在发行人任职，为发行人内部培养产生；肖卫红、Zhu Zhenping 和刘彦丽虽于 2019 年 6 月正式被发行人聘任，但在近 2 年内已在各自的工作岗位上实际履行发行人的相应职责，亦可视为发行人内部培养产生。因此，前述 6 名新增高级管理人员均为内部培养产生，该等变动不构成重大不利变化。

同时，原高级管理人员、发行人总经理 Zhang Ji 因发行人第二届董事会任期届满，第三届董事会组成后未及时聘任高级管理人员而未继续任职。总经理职能由后续 2019 年 6 月聘任的总经理肖卫红实际在三生制药层面统筹履行，因此

Zhang Ji 未继续任职未对发行人生产经营产生重大不利影响。

③核心技术人员变动对发行人生产经营未产生重大不利影响

最近2年内，发行人新增1名核心技术人员。新增核心技术人员 Zhu Zhenping 自 2017 年 1 月加入三生制药，担任三生制药的药物研发总裁兼首席科学官，负责整个三生制药的研发工作，后于 2019 年 6 月受聘成为发行人董事、副总经理，在最近 2 年内也一直总体负责发行人的研发工作。同时，最近 2 年内，发行人不存在核心技术人员离任的情形，核心技术人员未发生重大不利变化，对发行人生产经营不会产生重大不利影响。

（2）最近 2 年内的变动人数及比例不大，未对发行人生产经营产生重大不利影响

最近 2 年内发行人的董事、高级管理人员和核心技术人员的总人数（包括离职及现任，剔除重复人数）为 18 人，其中剔除重复人数后的总变动人数为 15 人。变动人数中，Tan Bo、黄斌、马新、苏冬梅 4 人辞去发行人董事职务，及选举陈永富、Zhu Zhenping、Zhang Ji 3 人为发行人董事均系因发行人控股股东富健药业提名变动所致；新增的 6 名高级管理人员肖卫红、Zhu Zhenping、刘彦丽、王进秋、倪华、孙永芝均自 2017 年起或之前加入三生制药或发行人，为内部培养产生；新增的 1 名核心技术人员 Zhu Zhenping 自 2017 年起即加入三生制药，也为内部培养产生；剔除上述情况后，发行人最近两年董事、高级管理人员和核心技术人员变动人数为 4 人（马国强、张薇、金永利、Zhang Ji），占最近 2 年内发行人的董事、高级管理人员和核心技术人员的总人数（包括离职及现任，剔除重复人数）的比例约为四分之一，变动人数及变动比例不大，未对发行人生产经营产生重大不利影响。

本所律师认为，最近 2 年内发行人董事、高级管理人员及核心技术人员未发生重大不利变化。

2. 发行人总经理、负责研发的副总经理、技术团队均发生变化，请结合上述情况说明上述核心人员发生变化，是否对发行人的生产经营产生重大不利影响

（1）发行人总经理更换未对发行人生产经营产生重大不利影响

2017 年初 Zhang Ji 成为发行人总经理前，王俊林担任发行人总裁。后王俊林因个人原因辞去总裁职务，2017 年 1 月至 2018 年 8 月期间发行人聘任 Zhang Ji 为总经理。Zhang Ji 入职发行人之前历任中国远大集团、香港远大医药健康控股公司、华东医药股份有限公司总经理、执行董事，拥有丰富的医药公司管理经验，本次总经理更换对发行人生产经营未产生重大不利影响。

2018 年 8 月至 2019 年 6 月期间，因发行人第二届董事会任期届满，第三届董事会组成后未及时聘任高级管理人员，总经理职能实际由 2019 年 6 月聘任的总经理肖卫红在三生制药层面统筹履行；2019 年 6 月，发行人聘任肖卫红为总经理。肖卫红自 2016 年起即任三生制药首席运营官，统筹三生制药及包括发行人在内的下属公司的运营活动。因此，本次总经理更换对发行人生产经营未产生重大不利影响。

综上，发行人总经理的上述变动不会对发行人生产经营产生重大不利影响。

（2）发行人负责研发的副总经理更换未对发行人生产经营产生重大不利影响

2017 年初至 2019 年 6 月期间，发行人未设置负责研发的副总经理职位。Zhu Zhenping 于 2019 年 6 月正式受聘成为发行人副总经理，为发行人研发负责人、技术负责人。在 2019 年 6 月之前，Zhu Zhenping 作为三生制药的药物研发总裁兼首席科学官，负责包括发行人在内的三生制药及其下属企业的研发工作，且其主要研究领域为抗体生物制品领域，与发行人研发管线的方向一致。发行人新聘任其作为负责研发的副总经理不会对发行人的生产经营产生重大不利影响。

（3）发行人技术团队的变动未对发行人生产经营产生重大不利影响

经核查，发行人的技术团队存在一定的离职和变化情况，主要包括发行人已授权发明专利中发明数量最多的前五大发明人已离职，发行人正在申请中的发明

专利中发明数量最多的前五大发明人也存在一定的离职现象，同时，被收购后发行人的原有研发团队也存在变化。但是上述变化对发行人的生产经营未产生重大不利影响，原因如下：

①发行人已授权发明专利中发明数量最多的前五大发明人所涉及的专利多数为发行人成立时兰生国健投入的专利、专利申请以及其他技术或项目转化为的专利，经过数年的发展，发行人已在上述专利和技术的基础上形成了较为成熟的核心技术平台及系统化研发体系，该等人员的离职不会影响发行人的核心技术平台和研发体系；

②发行人被三生制药收购后，重新确定了新的公司战略，在新的战略指导下，发行人的原有研发团队也发生了一定的变化，其中包括发行人正在申请中的发明专利中发明数量最多的前五大发明人也存在一定的离职现象。但是该等人员主要是由于在被收购后不适应发行人对研发部门的整合而主动提出离职。根据该等离职人员与发行人签署的保密协议，在发行人任职期间，因履行职务或者主要利用发行人的物质技术条件、业务信息等生产的发明创造、信息资产或其他保密信息，有关的知识产权均属于发行人享有。其离职和变动既不会对发行人的在申请或已申请发明专利产生影响，也不会对发行的核心技术平台及研发体系产生影响。

③发行人技术团队的核心人员未发生重大变化

发行人技术团队的核心人员主要包括发行人的核心技术人员以及研发部门的其他主要成员；上述人员的具体职务、负责事务以及任职时间具体如下：

姓名	在发行人职务	负责事务	任职时间	入职发行人时间
Zhu Zhenping	副总经理、研发负责人、核心技术人员	统筹负责发行人的研发方向	2017 年 1 月入职三生制药，2019 年 6 月受聘成为发行人副总经理、研发负责人	2017 年 1 月入职三生制药，2019 年 6 月受聘成为发行人副总经理、研发负责人
黄浩旻	核心技术人员、发行人抗体及蛋白工程部总监，蛋白质化学及分析检测部的负责人	统筹负责发行人研发项目的分子设计和验证工作	2017 年 6 月至今任发行人抗体及蛋白工程部总监	2017 年 6 月
翁志兵	核心技术人员、发行人工艺开发及中试生产部总监	统筹负责发行人的工艺开发及中试生产工作	2002 年-2018 年历任中信国健有限、中信国健及发行人中试基地细胞培养主管、生产部细胞培养车间副经理、抗体中心工艺研究室经理、	2002 年 8 月

			抗体中心中试细胞培养部副总监、中试生产部细胞培养总监、生产部生产总监；2018 年 7 月发行人设置工艺开发及中试生产部，即任总监。	
陈建鹤	发行人抗体发现及临床前药理部总监	具体负责抗体药物的发现及临床前药理、靶向药物伴随诊断试剂的研发工作	2014 年至今任中信国健、发行人抗体发现及临床前药理部总监	2014 年 7 月
应　勐	发行人细胞工程部高级经理	具体负责细胞筛选、细胞株构建与筛选工作	2013 年至今任中信国健及发行人细胞工程部高级经理	2013 年 9 月
李彩辉	发行人知识产权部高级总监	具体负责药品知识产权相关工作	2006 年至今任中信国健及发行人知识产权部总监、高级总监	2006 年 3 月
马　英	发行人注册部高级总监	具体负责药品注册和临床研究工作	2002 年至今任中信国健及发行人医学和注册部经理、注册部高级总监	2002 年 11 月
马　健	发行人项目管理及对外合作部总监	具体负责研发项目的协调管理及非临床毒理药代团队、研发 QA 团队的管理	2002-2016 年至今任中信国健及发行人行政办主任、政府事务经理、政府事务总裁助理；2016 年至今担任项目管理及对外合作部总监	2002 年 8 月

由上表可知，黄浩旻于 2017 年 6 月入职发行人，作为发行人抗体及蛋白工程部总监，蛋白质化学及分析检测部的负责人，统筹负责发行人研发项目的分子设计和验证工作；Zhu Zhenping 对发行人生产经营的影响如上文所述；除此之外，发行人技术团队的其他核心人员均自 2017 年之前即入职发行人并任职于相关岗位，在最近两年未发生重大变化。依托发行人和核心技术平台和研发体系，发行人技术团队的核心人员未发生重大变化也有利于发行人的生产经营的稳定。

因此，发行人技术团队的变动对发行人的生产经营不会产生重大不利影响。

本所律师认为，最近 2 年，发行人总经理变动、负责研发的副总经理以及技术团队的核心人员的变动不会对发行人生产经营产生重大不利影响。

综上，本所律师认为，最近 2 年内，发行人董事、高级管理人员及核心技术人员未发生重大不利变化；发行人总经理变动、负责研发的副总经理以及技术团队的变动不会对发行人生产经营产生重大不利影响。

五、《第二轮审核问询函》问题 5：关于益赛普

根据招股书及问询回复披露，发行人产品“重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白”益赛普于 2005 年上市，用于治疗类风湿关节炎、强直性脊柱炎和银屑病，是中国首个上市的全人源抗体类药物，是中国风湿病领域第一个上市的肿瘤坏死因子（TNF-α）抑制剂。针对 TNF-α 靶点，益赛普的同类药物包括强克、安佰诺、恩利、类克、修美乐、格乐立、安健宁、欣普尼、希敏佳等，类型包括全人源融合蛋白、人鼠嵌合单抗、全人源单抗、人源化单抗等。益赛普竞品欣普尼、类克、修美乐、格乐立于 2019 年分别通过常规准入、谈判准入、谈判准入的方式被纳入 2019 版国家医保目录乙类。其中，艾伯维的修美乐®在此次医保谈判中其产品价格直接下降至 1,290 元/支，相较于纳入前的 7,600 元/支价降幅度超过 83%。从年度治疗费用看，益赛普费用为 66,906 元、修美乐费用为 33,540 元，适应症均为类风湿性关节炎、强直性脊柱炎、银屑病。

请发行人：（1）明确披露发行人产品益赛普属于抗体药的类别，是否属于 Fc 融合蛋白，详细比较全人源融合蛋白与全人源单抗的技术路线、疗效、药物经济性等优劣，包括但不限于依从性、免疫原性、适应症扩展等。TNF-α 靶点下，全人源单抗是否优于或替代全人源融合蛋白，是否系发行人产品的下一代产品；（2）请结合 2019 年医保谈判中多个竞争药品被纳入医保，且部分药物降价幅度超过 83%的情况，补充披露并详细分析发行人产品益赛普面临的竞争形势，是否已经或将存在市场份额大幅下滑或未来价格大幅下降，进而对发行人持续经营造成重大不利影响的情形，如存在请就上述事项披露发行人的应对措施并作重大事项提示及风险揭示；（3）请根据最新医保谈判及最新药物获批情况更新招股说明书中的相关数据，并请说明发行人产品是否存在被调出医保的风险，如存在请做风险揭示；（4）请发行人结合带量采购逐步纳入生物药及医疗器械的最新情况，重新披露带量采购对发行人的影响，详细分析若开展带量采购对发行人生产经营的影响，避免出现误导性披露；（5）补充说明“益赛普在国内 TNF-α 抑制剂市场的份额约 52.3%，也是国内大分子自身免疫系统疾病药物市场的领导者（市场份额约 48.7%）”的计算口径，并根据适应症（如类风湿关节炎、强直性脊柱炎和银屑病）披露生物药的市场份额及发行人产品的市场份额。

请发行人律师核查并发表明确意见。

（一）核查过程

本所律师访谈发行人相关人员，了解竞品纳入医保目录或降价对益赛普的主要影响以及益赛普目前的价格策略及未来的应对措施；通过公开渠道检索与查询了带量采购的相关政策，并访谈发行人相关人员，了解带量采购对发行人产品的影响；核查了包括但不限于以下相关材料：

1. 发行人关于全人源融合蛋白与全人源单抗的比较情况的说明；

2. 发行人产品管线相关领域的行业研究报告；

3. 《2017 年版医保目录》、《2019 年版医保目录》等医保相关政策；

4. 发行人更新后的《招股说明书》。

（二）核查结果

1. 请发行人明确披露发行人产品益赛普属于抗体药的类别，是否属于 Fc 融合蛋白，详细比较全人源融合蛋白与全人源单抗的技术路线、疗效、药物经济性等优劣，包括但不限于依从性、免疫原性、适应症扩展等。TNF-α 靶点下，全人源单抗是否优于或替代全人源融合蛋白，是否系发行人产品的下一代产品

发行人已在《招股说明书》“第六节 业务和技术”之“一、发行人的主营业务、主要产品及变化情况”之“（一）公司主营业务、主要产品及主营业务收入构成”之“2、主要产品”之“（9）全人源融合蛋白与全人源单抗的比较情况”中补充披露益赛普产品的药物类别情况，以及全人源融合蛋白与全人源单抗的比较情况。

2. 请结合 2019 年医保谈判中多个竞争药品被纳入医保，且部分药物降价幅度超过 83%的情况，补充披露并详细分析发行人产品益赛普面临的竞争形势，是否已经或将存在市场份额大幅下滑或未来价格大幅下降，进而对发行人持续经营造成重大不利影响的情形，如存在请就上述事项披露发行人的应对措施并作重大事项提示及风险揭示

发行人已在《招股说明书》“第六节 业务和技术”之“一、发行人的主营业务、主要产品及变化情况”之“（一）公司主营业务、主要产品及主营业务收入构成”之“2、主要产品”之“（6）近年来益赛普及竞品价格变动及纳入医保情况”中补充披露竞品通过医保谈判纳入医保目录或降价对益赛普的影响及应对情况。

发行人已在《招股说明书》“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“（三）主要产品市场竞争加剧的风险”，以及“重大事项提示”之“五、特别风险提示”之“（一）主要产品市场竞争加剧的风险”中更新披露重大事项提示。

发行人已在《招股说明书》“重大事项提示”之“五、特别风险提示”之“（一）主要产品市场竞争加剧的风险”中同步更新披露风险揭示。

3. 请根据最新医保谈判及最新药物获批情况更新招股说明书中的相关数据，并请说明发行人产品是否存在被调出医保的风险，如存在请做风险揭示

（1）根据最新医保谈判及最新药物获批情况更新招股说明书中的相关数据

发行人已根据最新医保谈判及最新药物获批情况，在 2019 年年报财务数据更新过程中，对《招股说明书》、《关于三生国健药业（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函的回复》等上市申请文件中涉及的相关数据进行了同步更新。

（2）发行人产品不存在被调出医保的风险

发行人产品益赛普于 2017 年首次被纳入国家医保目录乙类，医保支付范围为“限诊断明确的类风湿关节炎经传统 DMARDs 治疗 3-6 个月疾病活动度下降低于 50%者；诊断明确的强直性脊柱炎（不含放射学前期中轴性脊柱关节炎）NSAIDs 充分治疗 3 个月疾病活动度下降低于 50%者；并需风湿病专科医师处

方”。

2019 年 8 月，发行人产品益赛普被纳入《关于印发<国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录>的通知》（医保发〔2019〕46 号）（以下简称“《2019 版医保目录》”）并新增“限成人重度斑块状银屑病”的医保支付范围，《2019 版医保目录》自 2020 年 1 月 1 日起执行；同时该通知也要求各省不得自行增加药品，原省级目录内增加的乙类药品，应在 3 年内逐步消化。由于益赛普已于 2017 年被纳入国家医保目录乙类，不属于省级目录增补范畴，故该政策对于益赛普是否纳入医保目录不存在不利影响。

此外，2019 年 3 月，国家医保局对《2019 年国家医保药品目录调整工作方案（征求意见稿）》公开征求意见，提出“药品目录调整涉及西药、中成药、中药饮片三个方面，具体包括药品调入和药品调出两项内容……药品目录内原有的药品，如已被国家药品监管部门禁止生产、销售和使用的，应予调出；存在其他不符合医保用药要求和条件的，经相应评审程序后可以被调出”；2019 年 4 月，在国家医保局关于《2019 年国家医保药品目录调整工作方案》的解读中，提出“对于调出的品种范围，我们有所考虑，比如药品监管部门已经撤销通用名下所有批准文号或吊销《进口药品注册证》的，药品监管部门禁止生产、销售和使用的等将直接调出目录；其他一些药品的调出，均需要经过严格的专家评审程序，例如专家评审后认为临床价值不高、已经可以被完全替代的品种，可能会被调出目录”。

2019 年 11 月，国家医保局、人力资源社会保障部印发《关于将 2019 年谈判药品纳入<国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录>乙类范围的通知》（医保发〔2019〕65 号），正式公布了谈判药品准入结果，2019 年国家医保药品目录调整工作结束。根据该通知，发行人产品益赛普仍在国家医保目录乙类中。

综上，发行人产品益赛普自 2017 年首次被纳入国家医保目录以来，一直在国家医保目录乙类中，不属于省级医保目录范畴，也不属于最新医保目录调整方案中的调出药品范围。本所律师认为，根据现行国家医保政策，发行人产品益赛普不存在被调出医保目录的风险。

4. 请发行人结合带量采购逐步纳入生物药及医疗器械的最新情况，重新披露带量采购对发行人的影响，详细分析若开展带量采购对发行人生产经营的影响，避免出现误导性披露

发行人已在 2019 年年报财务数据更新过程中，在《关于三生国健药业（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函的回复》之“问题 13”之“一、发行人补充披露”之“（一）对于已进入临床阶段的项目，分析境内外已面市药品的相关专利注册地点及保护期情况，并结合专利保护期情况、发行人及其竞争对手最新的研发进展情况、先行者优势、适应症市场空间的规模情况、潜在患者人群的地域分布概况、价格差异情况、重大科学和工程障碍、不同发展阶段预计成本、医保谈判机制、进入医保的周期及进入医保后价格下调、两票制、带量采购等药品管理、医疗改革变化趋势，公司的定价策略，具体分析相关药物未来的收益情况，有针对性地充分揭示未来市场面临的激烈程度、发展前景以及对发行人持续经营的影响”中结合带量采购逐步纳入生物药及医疗器械的最新情况更新披露带量采购对发行人的影响。

同时，发行人已在《招股说明书》“第六节 业务和技术”之“九、发行人核心技术和技术储备情况”之“（三）正在从事的主要研发项目及进展情况”之“9、发行人临床阶段产品与竞品的比较及行业趋势对公司的影响分析”之“（6）药品流通政策和医改趋势的影响”中同步进行更新披露。

5. 补充说明“益赛普在国内 TNF-α 抑制剂市场的份额约 52.3%，也是国内大分子自身免疫系统疾病药物市场的领导者（市场份额约 48.7%）”的计算口径，并根据适应症（如类风湿关节炎、强直性脊柱炎和银屑病）披露生物药的市场份额及发行人产品的市场份额

（1）益赛普市场份额的计算口径

根据发行人说明，益赛普的市场份额计算口径为医院中标价格口径，即 2018 年中国 TNF-α 抑制剂市场和大分子自身免疫系统疾病药物市场，均为相关药物以医院中标价格为口径的销售金额总和，再用益赛普 2018 年以医院中标价格为口径的销售金额除以总市场规模，计算得到益赛普相应的市场份额。

（2）根据适应症披露生物药的市场份额及发行人产品的市场份额

根据发行人说明，由于同一药物可能有多种药物适应症，按照适应症对药物销售进行拆分较为困难。就自身免疫性疾病用药的药物类别构成而言，其中生物药在国内获批上市数量较少，但化药则包括甲氨蝶呤、来氟米特、柳氮磺胺吡啶、羟基氯喹等超过 50 余款获批上市的产品，难以按照具体适应性对药物销售进行拆分。因此，发行人目前无法取得可靠的根据具体适应症划分的生物药市场份额的第三方数据。

根据弗若斯特沙利文报告，可将国内上市药物种类较少的自身免疫系统疾病生物药市场按照类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病等适应症进行拆分，并根据发行人产品益赛普历史销售数据估算该产品在各适应症生物药市场中的占比。发行人已在《招股说明书》“第六节 业务和技术”之“一、发行人的主营业务、主要产品及变化情况”之“2、主要产品”中进行补充披露。

综上，本所律师认为，根据现行国家医保政策，益赛普不存在被调出医保目录的风险；益赛普的市场份额计算口径为医院中标价格口径；发行人已在《招股说明书中》补充披露了：（1）益赛普产品的药物类别情况，以及全人源融合蛋白与全人源单抗的比较情况；（2）竞品通过医保谈判纳入医保目录或降价对益赛普的影响及应对情况，并更新重大事项提示及风险揭示；（3）根据最新医保谈判及最新药物获批情况更新招股说明书中的相关数据；（4）结合带量采购逐步纳入生物药及医疗器械的最新情况更新披露带量采购对发行人的影响；（5）根据可获得行业数据补充根据具体适应症（如类风湿关节炎、强直性脊柱炎和银屑病）的市场构成情况。

六、《第二轮审核问询函》问题 8：关于专利即将到期

根据问询回复，发行人 14 项境内专利即将到期，发行人认为上述即将到期专利为设立时股东投入、发行人自主申请或受让取得，涉及 301S、302H 与 304R 三个主要临床在研产品，其中 301S 及 302H 已提交 NDA 申请，304R 已完成临床 III 期正在补充 PK 试验。因此，预计上述即将到期的 1-14 项境内专利不会对

相关在研产品的申报上市产生不利影响，也不会对发行人未来研发产生重大不利影响。

请发行人补充披露 301S、302H 与 304R 产品是否均能于 2021 年完成申报上市，专利到期对已申报上市或已上市药品是否不存在影响，发行人上述信息披露的依据是否充分；结合专利到期对产品市场竞争环境、市场价格的影响等，进一步分析披露专利到期对发行人研发和相关在研产品前景的影响。

请发行人律师核查并发表明确意见。

（一）核查过程

本所律师访谈了发行人相关人员，了解药物专利对产品市场竞争环境、市场价格以及生物药研发的主要影响，以及即将到期专利对发行人研发和相关在研产品前景的影响情况；并核查了包括但不限于以下相关材料：

1. 发行人关于 301S、302H 与 304R 产品申报上市计划的说明；

2. 发行人更新后的《招股说明书》。

（二）核查结果

经核查，发行人已在《招股说明书》“第六节 业务和技术”之“九、发行人核心技术和技术储备情况”之“（五）专利对主要产品的影响”之“2、1-14 项即将到期专利对研发与主要在研产品的影响”中补充披露了 301S、302H 与 304R 产品申报上市计划，并结合专利到期对产品市场竞争环境、市场价格的影响等，进一步分析了专利到期对发行人研发和相关在研产品前景的影响。

本所律师认为，发行人已在《招股说明书》中补充披露了 301S、302H 与 304R 产品申报上市计划，并结合专利到期对产品市场竞争环境、市场价格的影响等，进一步分析了专利到期对发行人研发和相关在研产品前景的影响。

七、《第二轮审核问询函》问题 9：关于同业竞争

根据招股书及问询回复披露，发行人实际控制人控制的其他企业中存在沈

阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔、辽宁三生、广东赛保尔、香港三生、Sirton Pharmaceuticals S.PA 从事与医药相关的业务，其中沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔为三生制药下属的医药平台，从事药物的研发、生产与销售业务。上述三生制药下属医药相关主体的主要产品包括沈阳三生的特比澳及益比奥、深圳赛保尔的赛博尔。报告期内，特比澳、益比奥、赛博尔及其他药物的销售收入分别为 200,259.34 万元、271,334.75 万元、344,393.64 万元、212,672.52 万元，远高于发行人产品销售收入。从销售渠道看，发行人前百家终端医院（TOP 100）与沈阳三生特比澳、益比奥销售前百家终端医院（TOP 100）重合家数分别为 33、42、40、40 家与 28、32、35、34 家。国外销售方面，发行人与实际控制人控制的其他企业产品在在巴基斯坦、斯里兰卡、泰国存在重合。从原材料采购看，报告期内发行人与上述三生制药下属主体采购额均在 50 万元以上主要重合供应商的采购金额占比分别为 11.99%、8.17%、24.79%、62.11%。从人员任职看，报告期内，肖卫红、刘彦丽、倪华报告期内存在同时在发行人及实际控制人控制的其他企业任高级管理人员的情形。2019 年 9 月，肖卫红、刘彦丽辞去三生制药的相关职务，倪华辞去药谷德生副总经理职务。发行人认为三生制药下属医药相关主体主要从事重组蛋白类生物制品业务并从事部分化学药业务，发行人主要从事抗体类生物制品的研发、生产及销售业务，从事的医药细分领域不同，适应症不存在重合，在研管线存在少量交叉。

请发行人补充说明：（1）发行人与沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔均从事药物的研发、生产与销售业务，益赛普与特比澳、益比奥、赛博尔均属于生物药的情况下，发行人仅以“医药细分领域不同”、“适应症不存在重合”认为发行人与沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔不属于同类或相似业务的依据是否充分，请发行人对照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问题 4 的相关规定，详细分析发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争；（2）请发行人重新回答首次问询问题 39 之 3，“前述药品对应《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（以下简称《药品目录》）中的分类”，并结合《药品注册管理办法》第五条的分类，补充说明益赛普与特比澳、益比奥、赛博尔是否均属于生物制品分类，特比澳或其他产品与益赛普的治疗领域是否均为自身免疫类疾病；（3）

结合终端销售医院重合比例高、境外销售存在一定重合的情况，详细说明报告期内发行人与实际控制人控制的其他企业是否存在合并或联动召开学术推广会议、共享销售渠道、的情形及依据，维持销售渠道独立性的措施及有效性；（4）补充说明原材料采购重合比例较高的原因，是否与原材料采购商统一谈判分别签订原材料采购合同，是否在母公司层面进行统一调配和划分；（5）申报前发行人高管肖卫红、刘彦丽、倪华已辞去相关职务，请发行人补充说明是否已采取必要措施确保发行人人员始终符合独立性的相关要求。

请发行人比照《上市公司分拆所属子公司境内上市试点若干规定》关于“分拆应突出主业，增强独立性，符合同业竞争、关联交易的监管要求”的相关精神，就发行人与控股股东是否与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，是否具有直接面向市场独立持续经营的能力进行核查并发表明确意见。

（一）核查过程

本所律师登陆国家企业信用信息公示系统等网站查询了境内关联方的基本信息，对发行人的实际控制人Lou Jing、财务负责人孙永芝以及部分业务经营部门的负责人进行了访谈，对发行人的主要生产、经营场所进行了实地考查，核查发行人的业务经营系统、辅助业务经营系统和配套设施等，了解发行人的业务经营流程、发行人学术会议召开的独立性、供应商谈判与选择及协议签订的主要情况、发行人与关联方的财务、业务系统运行情况，并核查了包括但不限于以下相关材料：

1. 发行人已上市产品及在研管线清单；

2. 沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔已上市产品及在研管线清单；

3. 发行人实际控制人控制的多数企业的工商登记资料、《营业执照》或商业登记文件、公司章程或合伙协议；

4. 与发行人经营有关的不动产权证书、专利证书及配套文件、商标注册证及配套文件、域名证书等权属证书、发行人租赁房产的租赁合同、发行人的重大业务经营合同；

5. 《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》以及《药品注册管理办法（修订草案征求意见稿）》以及《2018中国类风湿关节炎诊疗指南》、《强直性脊柱炎诊断及治疗指南》、《中国银屑病诊疗指南（2018完整版）》；

6. SSS07的相关协议文件、药谷德生工商登记资料，以及沈阳三生与中德（沈阳）高端装备制造产业园管委会签署的《北方生物医药科技谷项目合作协议》、与中德（沈阳）国际产业投资集团发展有限公司签订的《合作投资协议》；

7. 发行人与学术会议相关的内部管理制度；

8. 报告期内发行人的原材料采购明细以及发行人向主要重合供应商采购原材料的主要用途，对主要重合供应商进行了公开查询；

9. 发行人与主要重合供应商之间的产品报价单或邮件报价截图；

10. 肖卫红、刘彦丽、倪华出具的相关辞职声明；

11. 发行人现任董事、高级管理人员、财务人员等人填写的调查问卷或简历，登陆企查查等公开渠道检索了报告期内发行人董事、高级管理人员、财务人员等人在关联方兼职的情况；

12. 发行人制定的《员工手册》、《考勤休假管理制度》、《岗位晋升管理办法》等人力资源管理制度以及发行人与员工签订的《劳动合同》模板；并抽查了发行人与部分员工签订的《劳动合同》，以及报告期初至本补充法律意见书出具之日之间发行人的历次股东大会和董事会决议；

13. 发行人出具的相关说明和承诺，以及控股股东、实际控制人出具的《关于保障发行人独立性的承诺函》；

14. 登陆发行人、三生制药下属其他医药主体的财务系统、业务系统，查看其界面及操作体系。

（二）核查结果

1. 发行人与沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔均从事药物的研发、生产与销售业务，益赛普与特比澳、益比奥、赛博尔均属于生物药的情况下，发行人仅以“医药细分领域不同”、“适应症不存在重合”认为发行人与沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔不属于同类或相似业务的依据是否充分，请发行人对照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问题 4 的相关规定，详细分析发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争

（1）发行人与沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔均从事药物的研发、生产与销售业务，益赛普与特比澳、益比奥、赛博尔均属于生物药的情况下，发行人仅以“医药细分领域不同”、“适应症不存在重合”认为发行人与沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔不属于同类或相似业务的依据是否充分

经本所律师核查，发行人实际控制人控制的其他企业中仅沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔、辽宁三生、广东赛保尔、香港三生、Sirton Pharmaceuticals S.PA（以下简称“医药相关主体”）从事与医药相关的业务，其中沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔为三生制药下属的医药平台，从事非抗体类药物的研发、生产与销售业务。发行人主要从事抗体类药物的研发、生产与销售业务，其上市产品益赛普、健尼哌与沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔的上市产品在适应症方面不存在重合，仅沈阳三生及浙江万晟存在 4 款在研产品与发行人产品在适应症方面存在重合。

《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（一）》问题 4 规定：“认定同业竞争是否构成重大不利影响时，保荐机构及发行人律师应结合竞争方与发行人的经营地域、产品或服务的定位，同业竞争是否会导致发行人与竞争方之间的非公平竞争、是否会导致发行人与竞争方之间存在利益输送、是否会导致发行人与竞争方之间相互或者单方让渡商业机会情形，对未来发展的潜在影响等方面，核查并出具明确意见。竞争方的同类收入或毛利占发行人该类业务收入或毛利的比例达 30%以上的，如无充分相反证据，原则上应认定为构成重大不利影响”。

根据上述规定，本所律师进行了核查，具体如下：

①主要经营地点不同且主要经营场所相互独立，上市产品适应症及境内销售所覆盖的终端科室不存在重叠，上市产品之间不存在互相替代或竞争关系

A. 主要经营地点不同，主要经营场所相互独立

发行人的主要经营地点位于上海，沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔的主要经营地点分别位于沈阳、杭州与深圳，发行人与沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔的主要经营场所相互独立。

B. 上市产品适应症及覆盖终端科室不存在重叠

发行人上市产品中，益赛普用于治疗类风湿关节炎、强直性脊柱炎和银屑病，为自身免疫性疾病用药，主要覆盖终端科室为风湿科；健尼哌用于预防肾移植引起的急性排斥反应，主要覆盖终端科室为肾移植科。

三生制药下属医药相关主体的主要上市产品包括用于治疗化疗引起的血小板减少症以及治疗特发性血小板减少性紫癜的特比澳（重组人血小板生成素，rhTPO）、用于治疗慢性肾病及化疗等引起的贫血症的益比奥（重组人红细胞生成素，rhEPO）及赛博尔（重组人红细胞生成素，rhEPO），以及其他皮肤科治疗用化学药等。

沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔上市产品的适应症以及覆盖终端科室具体如下：

序号	生产主体	通用名称	商品名	适应症	主要覆盖终端医院科室
一、自有产品					
1	沈阳三生	重组人血小板生成素注射液	特比澳	治疗实体瘤化疗后所致的血小板减少症（CIT）；用于原发免疫性血小板减少症（ITP）的辅助治疗	肿瘤科、血液科
2	沈阳三生	重组人促红素注射液（CHO 细胞）	益比奥	治疗肾性贫血；外科围手术期的红细胞动员；肿瘤化疗引起的贫血	肾科、肿瘤科、血液科、骨科
3	沈阳三生	重组人干扰素 α2a 注射液	因特芬	（1）淋巴或造血系统肿瘤：毛状细胞白血病、多发性骨髓瘤、低度恶性非何杰金氏淋巴瘤、慢性髓性白血病；（2）病毒性疾病：伴有 HBV-DNA、DNA 多聚酶阳	肝病科、儿科、血液科、肿瘤科

		注射用重组人干扰素α2a		性或 HBeAg 阳性等病毒复制标志的成年慢性活动性乙型肝炎病人；伴有 HCV 抗体阳性和谷丙转氨酶 (ALT)增高，但不伴有肝功能代偿失调（Child 分类 A）的成年急慢性丙型肝炎病人；尖锐湿疣	肿瘤科
4	沈阳三生	注射用重组人白介素-2	英路因	（1）作为抗肿瘤的生物治疗药品，可用于转移性肾癌及黑色素瘤等恶性肿瘤的治疗，也可用于癌性胸、腹腔积液的控制；（2）辅助用于治疗由耐药结核菌株引起的难治性肺结核，使用本品期间，原结核联合化疗方案以及疗程均不改变	肿瘤科
5	深圳赛保尔	重组人促红素注射液（CHO 细胞）	赛博尔	治疗慢性肾病引起的贫血；治疗化疗引起的贫血	肾科、肿瘤科、血液科
6	深圳赛保尔	低分子肝素钙注射液	赛博利	用于预防和治疗深部静脉血栓形成，也可用于血液透析时预防血凝块形成	肾科
7	浙江万晟	米诺地尔酊	蔓迪	用于治疗男性型脱发和斑秃	皮肤科
8	浙江万晟	芪明颗粒	--	用于 2 型糖尿病视网膜病变单纯型，中医辨证属气阴亏虚、肝肾不足、目络瘀滞证，症见视物昏花、目睛干涩、神疲乏力、五心烦热、自汗盗汗、口渴喜饮、便秘、腰膝酸软、头晕、耳鸣	内分泌科
9	浙江万晟	丙酸氟替卡松乳膏	适诺	适用于对皮质类固醇治疗有效的各种皮肤病	皮肤科
10	浙江万晟	盐酸非索非那定片	莱多菲	季节性过敏性鼻炎；慢性特发性荨麻疹	皮肤科
11	浙江万晟	他克莫司软膏	莱兹	用于因潜在危险而不宜使用传统疗法、或对传统疗法反应不充分、或无法耐受传统疗法的中到重度特应性皮炎患者，作为短期或间歇性长期治疗	皮肤科
12	浙江万晟	盐酸罗格列酮片	宜力喜	用于 2 型糖尿病	内分泌科
13	浙江万晟	阿普洛尔片	--	用于治疗高血压、心绞痛、心肌梗死，也可用于心律失常、甲状腺机能亢进、嗜铬细胞瘤	心血管内科
14	浙江万晟	卡介菌多糖核酸注射液	迪苏	系免疫调节剂，主要用于预防和治疗慢性支气管炎、感冒及哮喘	呼吸科

二、代理销售产品

序号	委托主体	通用名称	商品名	适应症	主要覆盖终端医院科室
1	成都天台山制药有限公司	蔗糖铁注射液	爱益舒	治疗缺铁性贫血	肾科、骨科外科、肿瘤血液科
2	阿斯利康	艾塞那肽注射液	百泌达	用于改善 2 型糖尿病患者的血糖控制，适用于单用二甲双胍，磺酰脲类，以及二甲双胍合用磺酰脲类，血糖仍控制不佳的患者	内分泌科
3	阿斯利康	注射用艾塞那肽微球	百达扬	用于改善 2 型糖尿病患者的血糖控制，适用于单用二甲双胍，磺酰脲类，以及二甲双胍合用磺酰脲类，血糖仍控制不佳的患者	内分泌科

4	Lilly France	重组人胰岛素注射液	优泌林R	需要胰岛素来维持血糖水平的糖尿病患者；早期糖尿病患者的早期治疗以及妊娠期间糖尿病患者的治疗	内分泌科
5	Lilly France	精蛋白锌重组人胰岛素注射液	优泌林NPH	需要胰岛素来维持血糖水平的糖尿病患者；早期糖尿病患者的早期治疗以及妊娠期间糖尿病患者的治疗	内分泌科
6	Lilly France	精蛋白锌重组人胰岛素混合注射液	优泌林70/30	需要胰岛素来维持血糖水平的糖尿病患者；早期糖尿病患者的早期治疗以及妊娠期间糖尿病患者的治疗	内分泌科

如上表所列示，沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔上市产品主要覆盖适应症包括血小板减少症、贫血、血液肿瘤、脱发及皮肤科疾病、心血管用药、糖尿病等，主要覆盖包括肿瘤科、血液科、肾科、放疗科、皮肤科、内分泌科等终端科室，与发行人上市产品的适应症不存在重合，主要覆盖终端科室也不相同。由此：（1）因产品的适应症不同，发行人上市产品与沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔上市产品的市场各自独立，产品之间不存在互相替代关系；（2）发行人上市产品的市场主要与类风湿关节炎、强直性脊柱炎及银屑病的发病率、检出率以及相关患者的就诊率、用药率相关，不受沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔的上市产品所处市场的影响；（3）由于医疗领域的专业性极强，医生通常根据所在科室的治疗范围和自身的专业领域能力为就诊患者提供诊疗服务，发行人上市产品与沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔上市产品临床应用的采购需求系由不同医院科室发起，两者的产品在医院科室的诊疗服务中存在明显的边界。

同时，根据中华医学会发布的《2018中国类风湿关节炎诊疗指南》、《强直性脊柱炎诊断及治疗指南》、《中国银屑病诊疗指南（2018完整版）》，发行人主要产品针对的适应症类风湿关节炎、强直性脊柱炎及银屑病的前述诊疗指南中，均未出现沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔的产品。

综上，发行人与实际控制人控制的其他医药相关主体之间上市产品的适应症不同，各自产品市场独立，产品之间也不存在互相替代或竞争关系。

②发行人专注于抗体药物，与实际控制人控制的其他医药相关主体之间业务划分清晰，在业务定位、产品类别方面存在显著差异，实际控制人控制的其他医药相关主体也不具备抗体药物研发或规模化生产能力

三生制药完成对收购发行人以后，根据药物细分领域将自身业务划分为三大业务板块，包括以发行人为主体的抗体类药物平台、以沈阳三生及深圳赛保尔为

主体的重组蛋白类药物平台以及以浙江万晟为主体的小分子化学药物平台，业务划分清晰明确且独立运营，各业务板块在业务定位、产品类别方面均存在显著差异。结合发行人被收购的背景及自身业务发展沿革，本次三生制药分拆发行人上市具备相应的基础与可行性，符合相关法律法规规定。

A. 业务划分清晰

在收购发行人以前，三生制药是一家以重组蛋白类药物为核心产品的生物制药公司；三生制药完成对发行人的收购以后，将其作为三生制药下属唯一的抗体类药物平台，与其他下属医药主体之间的业务划分清晰。

B. 业务定位存在差异

发行人以抗体药物为研发方向，形成了覆盖抗体药物发现、开发、注册、临床、生产、商业化全流程的抗体药物平台，拥有独立进行从靶点验证开始到产品商业化的全周期抗体研发能力。发行人实际控制人控制的其他医药相关主体主要从事重组蛋白类生物制品以及小分子化学药的研发、生产及销售业务。因此，发行人与实际控制人控制的其他医药相关主体在业务定位方面存在显著差异。

C. 产品类别存在差异

实际控制人控制的其他医药相关主体主要从事重组蛋白类生物制品业务并从事部分化学药业务，发行人主要从事抗体类生物制品的研发、生产及销售业务。生物制品行业主要包括单抗、重组蛋白、疫苗等细分领域。根据现行《药品注册管理办法》，治疗用生物制品中的第 2 类为单抗。

重组蛋白类生物制品、化学药与抗体药物类生物制品为不同细分领域的药物，在药物结构、作用机理、专业技术要求等方面存在差异，具体如下：

项目	生物制品		化学药品
	抗体类	重组蛋白类	
主要生产主体	三生国健	沈阳三生、深圳赛保尔	浙江万晟

药物分子结构	4 条多肽链的对称结构：包括 2 条重链（H 链）与 2 条轻链（L 链），由链间由二硫键和非共价键联结形成	重组蛋白是应用了重组 DNA 或重组 RNA 的技术从而获得的蛋白质。主要包括细胞因子、生长因子、趋化因子、肽类激素、CD 抗原和受体及酶类，重组蛋白定义较为宽泛	化学合成药物，小分子药物结构具有良好的空间分散性
药物分子量大小	约为 150,000Da	约 10,000-100,000 Da	通常分子量小于 1,000 的有机化合物
药物主要作用机理	主要是通过中和抗原起阻断效用，并诱导机体产生抗体依赖的细胞介导的细胞毒作用，作为靶向治疗的载体，将化疗药物、放射性同位素、毒素等细胞毒性物质特异性地运送到目标部位，而选择性杀伤靶细胞	重组蛋白与其对应的体内蛋白结构一致，在体内与蛋白受体或者底物结合启动后续信号通路或者催化/诱导后续级联反应，使用重组蛋白能够补充由于体内蛋白缺乏所引发的相应病理现象，或者增强体内蛋白的功能，产生治疗效果	小分子药物通常是信号传导抑制剂，它能够特异性地阻断生长、增殖过程中所必需的信号传导通路，从而达到治疗的目的
药物研发周期及复杂性	研发周期长，尤其抗体结构复杂，技术壁垒相对更高	研发周期长，工艺个性化强	仿制药研发周期短，相比复杂性低
主要研发人员学历及专业背景	学历以硕士为主，专业背景以药学、临床医学、基础医学、肿瘤学、动物医学、兽医学为主	学历以硕士为主，专业背景以药学、生物工程和药物分析为主	学历以本科、硕士为主，专业背景包括药学、中药学、药物制剂、药物分析
主要生产人员学历及专业背景	学历以本科、硕士为主，专业背景包括生物工程、生物化学与分子生物学、生物技术等	学历以本科以上为主，主要系生物工程专业背景	学历以高中、大专为主，对专业背景要求较低
生物反应器规模	320L-7,500L	14L-100L	--

如上表所列示，在抗体类生物制品、重组蛋白类生物制品及化学药品中，抗体类属于分子量最大、结构最为复杂且研发难度最高的品类，药物作用机理存在较大差异，在研发阶段中对研发人员的学历、专业背景通常要求更高，在商业化生产阶段中对生产人员的学历、专业背景及生物反应器规模要求通常也更高，沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔不具备抗体药物的研发或规模化生产能力，与重组蛋白类生物制品、化学药品之间均存在显著差异，与发行人之间存在较高的行业壁垒。

沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔不具备抗体药物的研发或规模化生产能力，主要说明如下：

A. 主要研发方向不同，研发技术及核心技术平台存在差异

在研发活动方面，发行人与沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔各自拥有独立、完整的研发体系与研发团队，遵循独立管理与运营模式，各自主要研发方向及核心技术平台情况比较如下：

项目	生物制品	化学药品

	抗体类	重组蛋白类	
主要生产主体	三生国健	沈阳三生、深圳赛保尔	浙江万晟
主要研发方向	创新型治疗性抗体药物	重组蛋白药物	小分子化学药物
核心技术平台	①杂交瘤技术平台：主要包括高效免疫佐剂技术；②抗体及蛋白工程综合平台：包括多功能重组抗体蛋白构建、单克隆抗体成熟技术、多蛋白表达系统及纯化技术、细胞活性检测技术等；③原液的中试工艺开发及临床用药GMP生产平台：主要包括哺乳动物细胞的大规模高密度培养工艺开发技术、以多种层析技术为核心的蛋白纯化工艺开发技术；④生物大分子药物制剂开发平台：主要包括抗体药物高浓度注射液技术；⑤蛋白质表征分析平台：包括精确质谱分子量分析技术、糖基化表征等翻译后分析技术、高级结构表征平台技术等；⑥关键生产原材料技术平台：主要包括细胞培养基技术、Protein A 亲和层析填料技术	①细胞表达系统平台：主要以14L细胞罐作为细胞培养设备，并拥有配套的不同规模纯化设备。具备贴壁细胞规模化培养工艺开发能力，尤其具备高度糖基化修饰的糖蛋白表达及纯化能力，以及多个自主研发项目的经验，能够通过培养基筛选，纯化条件摸索建立起高效的糖蛋白规模化生产工艺，同时能够有效控制产品的糖基化组成及比例，产品质量保持稳定；②细菌表达系统平台：主要利用大肠杆菌作为工程菌，规模化表达无需糖基化修饰的蛋白质产品，具备利用细菌包涵体蛋白表达及可溶性蛋白表达等多种工程菌构建能力，拥有从实验室级别到100L细菌发酵规模的试验及生产设备，能够完成从发酵到包涵体/菌体分离、蛋白质复性、纯化等全部工艺步骤的工艺开发能力大规模细胞培养和纯化技术、重组蛋白质量控制技术	①具备化学创新药NDA落地承接和新注册分类3/4类的仿制药开发和承接技术平台；②小分子化学药常规反应、催化反应、加氢反应等合成技术开发平台；③外用制剂技术开发平台，如软膏、乳膏、凝胶、喷雾剂、泡沫剂等；④普通口服制剂技术开发平台，如片剂、胶囊制等；⑤胶体溶液注射液制剂技术开发平台化学合成和药物制剂技术

综上，发行人与沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔的主要药物研发方向不同，在研发技术方面也不同，各自所拥有的核心技术平台存在较大的差异，不存在互相依赖对方的研发体系、研发能力或在手技术的情形，不存在交叉或者转换的可能性，也不存在互相承担研发费用等利益输送的情形。

B. 主要生产过程存在明显区别，主要生产技术与生产设备不同

在生产活动方面，发行人与沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔各自拥有独立、完整的生产体系与生产团队，遵循独立管理与运营模式，各自主要生产过程、生产技术及生产设备情况比较如下：

项目	生物制品		化学药品
	抗体类	重组蛋白类	
主要生产主体	三生国健	沈阳三生、深圳赛保尔	浙江万晟
主要生产过程	细胞表达培养及下游纯化过程	细菌发酵/细胞表达培养及下游纯化过程	包括化学合成、配置、压片、罐装等

主要生产技术	细胞培养阶段：悬浮细胞批次培养技术 纯化阶段：主要为亲和层析	细胞培养阶段：贴壁细胞连续灌流生产技术 纯化阶段：主要为高效液相层析和分子筛层析技术	粉碎技术、粒径控制技术、湿法制粒/干法制粒技术、多功能压片技术、薄膜包衣和糖衣技术、铝塑封合技术和塑料瓶封合技术
主要生产设备	细胞培养阶段：搅拌式反应罐（主要为不锈钢罐），体积通常为1,000L 以上 纯化阶段：亲和层析系统	细胞培养阶段：贴壁细胞培养反应罐（主要为玻璃罐），体积通常为10-100L 纯化阶段：主要为高效液相层析和分子筛层析系统	压片机、制粒机、干燥机、包衣机等

因此，发行人与三生制药下属其他医药相关主体的主要生产过程存在明显区别，主要生产技术与生产设备不同，不存在互相依赖对方的生产体系或生产技术的情形，三生制药下属其他医药相关主体也不具备抗体药物规模化生产能力。

综上，发行人与实际控制人控制的其他医药相关主体之间业务划分清晰，在业务定位与产品类别上均存在显著差异，实际控制人控制的其他医药相关主体也不具备抗体药物研发或规模化生产能力。

③发行人与实际控制人控制的其他医药相关主体之间不存在竞品收入或毛利占发行人同类业务收入或毛利的比例达 30%以上的情形

A. 已上市产品之间不存在竞品收入或毛利占发行人同类业务收入或毛利的比例达 30%以上的情形

如前文所述，发行人与实际控制人控制的其他医药相关主体的上市产品的适应症不存在重合，无法治疗同一种疾病，所覆盖的终端科室也不同，不存在竞争关系。

B. 在研产品不存在竞品收入或毛利占发行人同类业务收入或毛利的比例达 30%的情形

在研产品方面，三生制药在完成对发行人的收购以前，根据自身业务发展规划拥有 1 款处于临床 I 期的用于治疗类风湿关节炎的抗体在研产品（即沈阳三生所拥有的 SSS07），目前尚处于药物开发早期，未来能否成功上市存在较大不确定性；同时拥有 3 款处于药学阶段的抗肿瘤及自身免疫性疾病化学仿制药（即浙江万晟所拥有的 SSS24、AP506、SSS32），与生物制品在成药机理、作用机制等多个方面均存在较大差异。前述 SSS07、SSS24、AP506、SSS32 合计 4 款在研产品与发行人上市产品益赛普及部分在研产品在适应症上存在交叉，但截至本

补充法律意见书出具之日均处于研发阶段，目前尚未形成收入，不存在实际控制人控制的其他医药相关主体的同类产品收入或毛利占发行人该类业务收入或毛利的比例达30%以上的情形。

报告期内，三生制药下属医药相关主体上述4款在研产品的研发投入占各期发行人研发投入的比例逐年下降，具体如下：

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
三生制药下属医药相关主体4款在研产品研发投入总额（A）	2,148.19	2,554.04	2,227.07
发行人研发投入金额（B）	29,217.26	21,255.65	12,910.12
A/B	7.35%	12.02%	17.25%

此外，虽然发行人实际控制人控制的其他医药相关主体在研产品与发行人在研产品或上市产品存在少量适应症交叉，但发行人实际控制人控制的其他医药主体已有明确的解决措施并已作出公开承诺，未来相关交叉产品上市后将委托发行人生产及或对外销售，且将保证上述关联交易定价的合理性与公允性，严格履行关联交易相关决策程序。

综上，发行人产品与实际控制人控制的其他医药相关主体的在研产品之间的适应症虽然存在少量交叉，但不存在同类产品收入或毛利占发行人该类业务收入或毛利的比例达30%以上的情形，相关各方亦已有明确的解决措施并已作出公开承诺。

本所律师认为，无论是上市产品或是在研产品方面，发行人与实际控制人控制的其他医药相关主体之间均不存在竞品收入或毛利占发行人同类业务收入或毛利的比例达30%以上的情形。

④针对在研产品之间在适应症上的少量交叉情形，发行人及相关主体已有解决措施并已作出公开承诺，不会对发行人未来生产经营产生重大不利影响

发行人实际控制人控制的其他医药主体就前述在研产品之间在适应症上的少量交叉情形已有明确的解决措施并已作出公开承诺，主要情况如下：

沈阳三生、药谷德生已出具《关于委托生产及/或销售的承诺》，承诺："在承诺人研发的人源化抗人 TNF-α 单克隆抗体注射剂（SSS07）获批上市后，承诺人将委托三生国健就该产品进行独家生产、销售。承诺人承诺将在取得 SSS07 的药品注册批件之日起 5 日内通知三生国健，三生国健收到通知后即有权按照相关程序推进该产品的委托独家生产、销售的实施，承诺人承诺将予以全力配合。上述交易将按照公平合理和正常商业交易的条件进行，具体的定价由交易双方届时按照不高于同类交易的市场价格、市场条件友好协商确定。"

浙江万晟已出具《关于委托生产及/或销售的承诺》，承诺："在承诺人研发的枸橼酸托法替布片（SSS32）、阿普斯特片（AP506）、TAS-102（SSS24）获批上市后，承诺人将委托三生国健就该等产品进行独家销售。承诺人承诺将在取得该等产品的药品注册批件之日起 5 日内通知三生国健，三生国健收到通知后即有权按照相关程序推进该等产品的委托独家销售的实施，承诺人承诺将予以全力配合。上述交易将按照公平合理和正常商业交易的条件进行，具体的定价由交易双方届时按照不高于同类交易的市场价格、市场条件友好协商确定。"

由于沈阳三生、药谷德生、浙江万晟均属于发行人关联方，若未来相关在研产品获批上市，根据上述承诺的具体安排，发行人将与其分别就委托生产及/或销售产品签署关联交易协议，该等安排不会对发行人未来生产经营产生重大不利影响，具体如下：

A. 不会导致两者之间出现非公平竞争的情形

根据沈阳三生、药谷德生及浙江万晟出具的《关于委托生产及/或销售的承诺》，若未来人源化抗人 TNF-α 单克隆抗体注射剂（SSS07）获批上市，将委托发行人独家进行生产、销售，沈阳三生、药谷德生自身将不从事 SSS07 的生产、销售；枸橼酸托法替布片（SSS32）、阿普斯特片（AP506）、TAS-102（SSS24）获批上市后将委托发行人独家进行销售，浙江万晟本身不再对外销售肿瘤及自身免疫系统疾病产品。由于前述委托发行人进行生产及/或销售可以实现将相关在研产品的商业化权益转移至发行人的目的，故发行人与沈阳三生、药谷德生及浙江万晟之间不存在产品竞争关系，该等安排不会导致发行人与沈阳三生、药谷德生及浙江万晟之间出现非公平竞争的情形。

B. 不会导致两者之间存在利益输送的情形

截至本补充法律意见书出具之日，沈阳三生、药谷德生及浙江万晟上述与发行人产品适应症存在少量交叉的在研产品尚处于药物研发早期，相关的生产与销售定价、利益分配机制尚无法确定，但上述承诺所涉及的具体安排已经明确，待相关产品上市后由交易双方届时按照不高于同类交易的市场价格、市场条件协商确定，可以保证关联交易的公允性。此外，根据发行人现行有效的《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理办法》，该等关联交易需要根据股东大会、董事会的审批权限履行关联交易决策程序，关联股东、关联董事对该等关联交易事项需要回避表决，发行人上市后适用的《公司章程（草案）》对关联交易的决策程序也作出了明确的规定，发行人控股股东及实际控制人出具的《关于避免同业竞争的承诺函》亦已对发行人作出相关通知或要求履行的程序、回避程序作出明确规定，均可以进一步保证未来相关生产与销售的定价与利益分配的公允性。因此，该等安排不会导致发行人与沈阳三生、药谷德生及浙江万晟之间存在利益输送的情形。

C. 不会导致相互或者单方让渡商业机会的情形

如前所述，上述承诺所涉及的具体安排可有效解决发行人产品与实际控制人控制的其他医药相关主体的在研产品之间在适应症上存在的少量交叉情况，该等安排系由交易各方协商确定，未来也将比照同类交易的市场条件合规进行。同时，发行人与实际控制人控制的其他医药相关主体均是各自基于自身实际业务需求独立开展销售活动，发行人在销售体系及人员团队等方面均与实际控制人控制的其他医药相关主体相互独立。因此，该等安排也不会导致发行人与沈阳三生、药谷德生及浙江万晟之间相互或者单方让渡商业机会的情形。

综上，发行人产品与实际控制人控制的其他医药相关主体的在研产品之间在适应症上的少量交叉情形，不会导致发行人与竞争方之间出现非公平竞争、利益输送、相互或者单方让渡商业机会的情形，不会对发行人未来生产经营影响产生重大不利影响。

⑤发行人拥有独立完整的研发、采购、生产与销售体系以及开展抗体类业务所需的资产与技术，不存在共用采购或销售渠道的情形

A. 发行人拥有独立完整的业务体系以及开展抗体类业务所需的资产与技术

发行人在被三生制药收购以前，已经拥有完整的研发、采购、生产与销售体系；在被三生制药收购以后，与实际控制人控制的其他医药相关主体遵循独立管理与运营模式，在研发、采购、生产和销售活动方面仍然相互独立。经过多年的发展与实践积累，发行人具备了开展抗体类药物业务所必需的资产与技术，具备直接面向市场独立持续经营的能力，不存在依赖控股股东、实际控制人及其控制的其他医药相关主体的情形。此外，发行人实际控制人控制的其他医药主体未来将不再涉及抗体类药物相关业务，发行人将作为三生制药唯一的抗体类药物平台独立经营。因此，发行人拥有独立完整的业务体系以及开展抗体类业务所需的资产与技术。

B. 发行人与实际控制人控制的其他医药主体之间不存在共享采购渠道或销售渠道的情形

a. 不存在共享采购渠道的情形

报告期内，发行人与三生制药下属其他医药主体的供应商存在部分重合情况，但主要重合供应商的数量较少且均为行业内声誉较高、质量可靠的原材料代表性厂家或代理商，同时发行人与主要重合供应商的业务合作均发生于发行人被三生制药收购以前，发行人对主要重合供应商也不存在依赖，各期从主要重合供应商处采购的原材料除各自产品所需的西林瓶、预灌封注射器（套件）以外均不相同，具备商业合理性。此外，发行人已构建独立完整的采购体系，具备独立进行供应商评价与管理的能力，拥有采购业务的自主经营决策权且独立结算，可有效维持自身采购渠道独立性。

b. 不存在共享销售渠道的情形

报告期内发行人与三生制药下属其他医药主体的客户或终端医院存在重合，但与行业特点相符，具备商业合理性。报告期内，发行人与三生制药下属其他医药主体各自由独立的销售团队在医院终端进行学术推广，医院终端产生采购需求后，由配送商向医院进行配送，配送商本身不承担推广职能。此外，发行人已构建独立完整的销售体系，具备独立进行经销商评价与管理的能力，拥有销售业务

的自主经营决策权且独立结算，在学术推广会议的组织或参与过程中也不存在与三生制药下属其他医药主体相互参加、合并或者联动召开学术推广会议的情形，可有效维持自身采购渠道独立性。

综上，发行人与实际控制人控制的其他医药主体之间独立地与各自客户或供应商进行业务合作，不存在共享采购或销售渠道的情形。

⑥发行人制定与实施了有效措施以防范利益输送、资源占用与保障自身独立性

发行人已建立了包括《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理办法》等公司治理制度，制定了包括《财务管理制度》、《预算管理办法》、《固定资产管理制度》、《差旅费管理制度》、《预借款管理制度》、《工程项目财务管理制度》等相关财务管理制度，同时主要关联方已出具《关于保障发行人独立性的承诺函》、《关于规范及减少关联交易的承诺函》或《关于不占用公司资产的承诺》。因此，发行人已建立相关的公司治理制度及内部控制制度，该等制度及承诺的有效执行可有效防止利益输送、资源占用与保障自身独立性。

综上，本所律师认为，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争。

2. 请发行人重新回答首次问询问题 39 之 3，“前述药品对应《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（以下简称《药品目录》）中的分类”，并结合《药品注册管理办法》第五条的分类，补充说明益赛普与特比澳、益比奥、赛博尔是否均属于生物制品分类，特比澳或其他产品与益赛普的治疗领域是否均为自身免疫类疾病

（1）对首轮问询回复问题 39 之“前述药品对应《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（以下简称《药品目录》）中的分类”的说明

发行人已在《关于三生国健药业（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函的回复》之 “问题 39”之“二、发行人说明”之“（一）说明控股股东、实际控制人及其控制的其他企业（以下简称“关

联企业”）主营业务，生产或销售的产品及其在报告期内收入金额，在研药品及其治疗原理、适应症、研发进展，前述药品对应《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（以下简称《药品目录》）中的分类，参与各药品对应的主要技术、研发的主要人员及其学历、背景，并说明关联企业上述事项与发行人的差异，关联企业的产品与发行人产品是否存在竞争关系、替代关系，用途和客户群体的转换关系等”之“2、实际控制人控制的医药相关主体生产或销售的产品情况”与“3、实际控制人控制的医药相关主体在研产品情况”中，根据《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》中的分类，披露了三生制药下属医药相关主体的已上市产品与在研产品的“医保目录治疗分类”及“医保目录支付分类”，具体如下：

2、实际控制人控制的医药相关主体生产或销售的产品情况

三生制药下属医药相关主体生产或销售产品的基本情况如下：

（1）已上市产品的基本情况

①自有产品

序号	生产主体	通用名称	商品名	药品类别	适应症	主要覆盖终端医院科室	医保目录治疗分类	医保目录支付分类
1	沈阳三生	重组人血小板生成素注射液	特比澳	生物制品（重组蛋白类）	治疗实体瘤化疗后所致的血小板减少症（CIT）；用于原发免疫性血小板减少症（ITP）的辅助治疗	肿瘤科、血液科	血液和造血器官药-抗出血药-维生素K和其他止血药	乙类
2	沈阳三生	重组人促红素注射液（CHO细胞）	益比奥	生物制品（重组蛋白类）	治疗肾性贫血；外科围手术期的红细胞动员；肿瘤化疗引起的贫血	肾科、肿瘤科、血液科、骨科	血液和造血器官药-抗贫血药-维生素B12和叶酸	乙类
3	沈阳三生	重组人干扰素α2a注射液 注射用重组人干扰素α2a	因特芬	生物制品（重组蛋白类）	（1）淋巴或造血系统肿瘤：毛状细胞白血病、多发性骨髓瘤、低度恶性非何杰金氏淋巴瘤、慢性髓性白血病；（2）病毒性疾病：伴有HBV-DNA、DNA多聚酶阳性或HBeAg阳性等病毒复制标志的成年慢性活动性乙型肝炎病人；伴有HCV抗体阳性和谷丙转氨酶（ALT)增高，但不伴有肝功能代偿失调（Child分类A）的成年急慢性丙型肝炎病人；尖锐湿疣	肝病科、儿科、血液科、肿瘤科	抗肿瘤药及免疫调节剂-免疫兴奋剂-干扰素类	乙类
4	沈阳三生	注射用重组人白介素-2	英路因	生物制品（重组蛋白类）	（1）作为抗肿瘤的生物治疗药品，可用于转移性肾癌及黑色素瘤等恶性肿瘤的治疗，也可用于癌性胸、腹腔积液的控制；（2）辅助用于治疗由耐药结核菌株引起的难治性肺结核。使用本品期间，原结核联合化疗方案以及疗程均不改变	肿瘤科	抗肿瘤药及免疫调节剂-免疫兴奋剂-白介素类	乙类

5	深圳赛保尔	重组人促红素注射液（CHO细胞）	赛博尔	生物制品（重组蛋白类）	治疗慢性肾病引起的贫血；治疗化疗引起的贫血	肾科，肿瘤科，血液科	血液和造血器官药-抗贫血药-维生素B12和叶酸	乙类
6	深圳赛保尔	低分子肝素钙注射液	赛博利	化学药品	用于预防和治疗深部静脉血栓形成，也可用于血液透析时预防血凝块形成	肾科	血液和造血器官药-抗血栓形成药-肝素类	乙类
7	浙江万晟	米诺地尔酊	蔓迪	化学药品	用于治疗男性型脱发和斑秃	皮肤科	--	--
8	浙江万晟	芪明颗粒	--	中成药	用于2型糖尿病视网膜病变单纯型，中医辨证属气阴亏虚、肝肾不足、目络瘀滞证，症见视物昏花、目睛干涩、神疲乏力、五心烦热、自汗盗汗、口渴喜饮、便秘、腰膝酸软、头晕、耳鸣	内分泌科	眼科用药-扶正剂	乙类
9	浙江万晟	丙酸氟替卡松乳膏	适诺	化学药品	适用于对皮质类固醇治疗有效的各种皮肤病	皮肤科	皮肤病用药-皮科用皮质激素类	乙类
10	浙江万晟	盐酸非索非那定片	莱多菲	化学药品	季节性过敏性鼻炎；慢性特发性荨麻疹	皮肤科	--	--
11	浙江万晟	他克莫司软膏	莱兹	化学药品	用于因潜在危险而不宜使用传统疗法、或对传统疗法反应不充分、或无法耐受传统疗法的中到重度特应性皮炎患者，作为短期或间歇性长期治疗	皮肤科	皮肤病用药-其他皮科制剂	乙类
12	浙江万晟	盐酸罗格列酮片	宜力喜	化学药品	用于2型糖尿病	内分泌科	消化道和代谢方面的药物-糖尿病用药-胰岛素及其类似药物-降血糖药物，不含胰岛素-噻唑烷二酮类	乙类
13	浙江万晟	阿普洛尔片	--	化学药品	用于治疗高血压、心绞痛、心肌梗死，也可用于心律失常、甲状腺机能亢进、嗜铬细胞瘤	心血管内科	心血管系统-β受体阻滞剂-选择性β受体阻滞剂	甲类
14	浙江万晟	卡介菌多糖核酸注射液	迪苏	生物制品（细菌类生物制品）	系免疫调节剂，主要用于预防和治疗慢性支气管炎、感冒及哮喘	呼吸科	--	--

②代理销售产品

序号	委托主体	通用名称	商品名	药品类别	适应症	主要覆盖终端医院科室	医保目录治疗分类	医保目录支付分类
1	成都天台山制药有限公司	蔗糖铁注射液	爱益舒	化学药品	治疗缺铁性贫血	肾科、骨科、外科、肿瘤、血液科	血液和造血器官药-抗贫血药-铁制剂	乙类
2	阿斯利康	艾塞那肽注射液	百泌达	化学药品	用于改善2型糖尿病患者的血糖控制，适用于单用二甲双胍，磺酰脲类，以及二甲双胍合用磺酰脲类，血糖仍控制不佳的患者	内分泌科	--	乙类
3	阿斯利康	注射用艾塞那肽微球	百达扬	化学药品	用于改善2型糖尿病患者的血糖控制，适用于单用二甲双胍，磺酰脲类，以及二甲双胍合用磺酰脲类，血糖仍控制不佳的患者	内分泌科	--	--
4	Lilly France	重组人胰岛素注射液	优泌林R	生物制品（重组蛋白类）	需要胰岛素来维持血糖水平的糖尿病患者；早期糖尿病患者的早期治疗以及妊娠期间糖尿病患者的治疗	内分泌科	消化道和代谢方面的药物-糖尿病用药-胰岛素及其类似物，短效	甲类
5	Lilly France	精蛋白锌重组人胰岛素注射液	优泌林NPH	生物制品（重组蛋白类）	需要胰岛素来维持血糖水平的糖尿病患者；早期糖尿病患者的早期治疗以及妊娠期间糖尿病患者的治疗	内分泌科	消化道和代谢方面的药物-糖尿病用药-胰岛素及其类似物，短效	甲类
6	Lilly France	精蛋白锌重组人胰岛素混合注射液	优泌林70/30	生物制品（重组蛋白类）	需要胰岛素来维持血糖水平的糖尿病患者；早期糖尿病患者的早期治疗以及妊娠期间糖尿病患者的治疗	内分泌科	消化道和代谢方面的药物-糖尿病用药-胰岛素及其类似物，短效	甲类

……

3、实际控制人控制的医药相关主体在研产品情况

三生制药下属医药相关主体在研产品的基本情况如下：

序号	研发主体	项目代码	项目名称	靶点	药品类别	适应症	拟主要覆盖终端医院科室	医保目录治疗分类	医保目录支付分类
1	沈阳三生	SSS06	重组红细胞生成刺激蛋白注射剂	EPOR	生物制品（重组蛋白类）	慢性肾病引发的贫血症	肾科、血液科	血液和造血器官药-抗贫血药-维生素 B12 和叶酸	乙类
2	沈阳三生	TPIAO	重组人血小板生成素（rhTPO）注射液增加新适应症	Thrombopoietin Receptor	生物制品（重组蛋白类）	儿童免疫性血小板减少症	血液科、儿科	血液和造血器官药-抗出血药-维生素 K 和其他止血药	乙类
3	沈阳三生	SSS11	注射用聚乙二醇化重组假丝酵母尿酸氧化酶	尿酸	生物制品（重组蛋白类）	顽固性痛风、肿瘤病人化疗产生的高尿酸血症	内分泌科	--	--
4	沈阳三生	SSS07	人源化抗人 TNF-α 单克隆抗体注射剂	TNF-α	生物制品（抗体类）	类风湿性关节炎	风湿科	免疫抑制剂-肿瘤坏死因子 α（TNF-α）抑制剂	乙类
5	沈阳三生	SSS17	HIF-117 胶囊	HIF- PH	化学药品	慢性肾病患者贫血	肾科	--	--
6	沈阳三生	Remitch[1]	盐酸纳呋拉啡片	KOR1 或 OPRK 或 OPRK1	化学药品	瘙痒症	肾科	--	--
7	深圳赛保尔	RD001	聚乙二醇重组人促红素注射液	EPOR	生物制品（重组蛋白类）	肾功能不全所致贫血，包括慢性肾功能衰竭进行透析及非透析治疗者	肾科、血液科	血液和造血器官药-抗贫血药-维生素 B12 和叶酸	乙类
8	深圳赛保尔	RD002	那屈肝素钙（原料药/注射剂）	--	化学药品	预防和治疗深静脉血栓形成；血液透析时预防血凝块形成	肾科	血液和造血器官药-抗血栓形成药-肝素类	乙类

9	浙江万晟	SSS12	盐酸西那卡塞片	Calcium Sensing Receptor	化学药品	肾源性继发性甲状旁腺功能亢进症	肾科	除性激素和胰岛素外的全身激素制剂-钙稳态药	乙类
10	浙江万晟	SSS13	碳酸司维拉姆片	Phosphate	化学药品	慢性肾病（CKD）伴高磷血症	肾科	其他-其他治疗药物-其他前治疗药物-高血钾和高磷血症治疗药	乙类
11	浙江万晟	SSS24	TAS-102	TP，TS	化学药品	治疗无法切除型、复发型结直肠癌	肿瘤	--	--
12	浙江万晟	AP506	阿普斯特片	PDE4	化学药品	银屑病；银屑病关节炎	皮肤科	--	--
13	浙江万晟	SSS32	枸橼酸托法替布片	Tyrosine Protein Kinase JAK3	化学药品	对氨甲喋呤治疗应答不充分或不耐受的中至重度活动性类风湿关节炎（RA）成人患者	风湿科	抗肿瘤药及免疫调节剂-免疫抑制剂-免疫抑制剂-选择性免疫抑制剂	乙类
14	浙江万晟	SSS20	艾曲泊帕片	Thrombopoietin Receptor	化学药品	对糖皮质激素类药物、免疫球蛋白药物或接受脾切除术后效果不理想的慢性免疫性血小板减少性紫癜患者	肾科	血液和造血器官药-抗出血药-维生素 K 和其他止血药	乙类
15	浙江万晟	SSS26	曲格列汀片	Dipeptidyl Peptidase 4	化学药品	II 型糖尿病	内分泌科	--	--
16	浙江万晟	MN709	米诺地尔泡沫剂	ATP Sensitive Inward Rectifier Potassium Channel 1	化学药品	雄性激素型脱发	皮肤科	--	--

注 1：Remitch 系三生制药与日本 Toray 的合作产品，三生制药拥有其于中国大陆的开发与商业化权益

（2）结合《药品注册管理办法》第五条的分类，补充说明益赛普与特比澳、益比奥、赛博尔是否均属于生物制品分类

根据国家药品监督管理局于 2019 年 9 月发布的《药品注册管理办法（修订草案征求意见稿）》第五条，益赛普与特比澳、益比奥、赛博尔均属于生物制品分类。最新的《药品注册管理办法（修订草案征求意见稿）》本身分类主要根据药品的创新程度提出了不同的注册资料申报要求，将抗体、重组蛋白、细胞及基因治疗、疫苗、血制品等不同用途、不同技术路线的产品均归为生物制品大类下。

（3）特比澳或其他产品与益赛普的治疗领域是否均为自身免疫类疾病

三生制药下属医药相关主体主要上市产品包括用于治疗化疗引起的血小板减少症以及治疗特发性血小板减少性紫癜的特比澳（重组人血小板生成素，rhTPO）、用于治疗慢性肾病及化疗等引起的贫血症的益比奥（重组人红细胞生成素，rhEPO）及赛博尔（重组人红细胞生成素，rhEPO），其治疗领域不属于自身免疫类疾病。同时，根据中华医学会发布的《2018 中国类风湿关节炎诊疗指南》、《强直性脊柱炎诊断及治疗指南》、《中国银屑病诊疗指南（2018 完整版）》，发行人主要产品针对的适应症类风湿关节炎、强直性脊柱炎及银屑病的前述诊疗指南中，也未包括三生制药下属医药相关主体已上市产品。因此，三生制药下属医药相关主体已上市产品的治疗领域不为自身免疫类疾病。

三生制药下属医药相关主体在研产品中，仅沈阳三生的 SSS07（人源化抗人 TNF-α 单克隆抗体注射剂）与浙江万晟的 SSS32（枸橼酸托法替布片）与发行人益赛普产品之间存在适应症方面的重合，治疗领域同属于自身免疫类疾病。

因此，三生制药下属医药相关主体已上市产品的治疗领域不包括自身免疫类疾病，三生制药下属医药相关主体在研产品中仅有 2 款在研产品的治疗领域为自身免疫类疾病且未来均将委托发行人销售。

3. 结合终端销售医院重合比例高、境外销售存在一定重合的情况，详细说明报告期内发行人与实际控制人控制的其他企业是否存在合并或联动召开学术推广会议、共享销售渠道的情形及依据，维持销售渠道独立性的措施及有效性

报告期内，三生制药营销及学术推广活动以主要产品线为单元发起、主办并组织进行。三生制药保留业务主要上市产品包括特比澳（重组人血小板生成素，rhTPO）、益比奥（重组人红细胞生成素，rhEPO）、赛博尔（重组人红细胞生成素，rhEPO）以及其他皮肤科治疗用化学药等，前述主要产品及其适应症如下：

药物商用名称	特比澳	益比奥	赛博尔
通用名称	重组人血小板生成素注射液	重组人促红素注射液（CHO 细胞）	重组人促红素注射液（CHO 细胞）
生产企业	沈阳三生	沈阳三生	深圳赛保尔
治疗领域	治疗实体瘤化疗后所致的血小板减少症（CIT）；用于原发免疫性血小板减少症（ITP）的辅助治疗	治疗实体瘤化疗后所致的血小板减少症（CIT）；用于原发免疫性血小板减少症（ITP）的辅助治疗	治疗慢性肾病引起的贫血；治疗化疗引起的贫血

三生制药保留业务的其他产品与发行人产品益赛普分属于不同产品领域，其适应症不同、所覆盖终端医院的科室不同。报告期内，发行人产品益赛普终端销售与沈阳三生主要产品特比澳、益比奥终端销售重合主要为全国各地大型三级终端医院，由于大型三级医院患者较多、相应的用药种类和数量均较多，且上述药品均在上述大型医院销售，因此终端医院有所重叠。在终端医院内，用药流程为各用药科室分别提出用药需求，由采购部门汇总后定期向配送商提出采购需求。发行人产品益赛普主要针对科室为风湿科，三生制药下属其他医药主体主要覆盖科室为肾内科、血液科等，因此在同一终端医院内最终的用药科室不存在重叠，故而销售渠道面向的终端科室不存在重叠。

以终端医疗机构用药需求为导向，发行人秉持专业学术推广模式，建立了独立的营销体系以负责药品的学术推广，并独立筛选优质配送商、与配送商签订协议并通过其将产品最终销售至终端医疗机构。发行人与三生制药下属其他医药主体的下游客户均为医药配送商，客户重叠主要原因系医药行业国内医药配送商集中度较高所致。在“两票制”等医疗政策的影响下，我国医药流通行业整合不断加速，形成了目前国内医药流通领域集中度较高的局面，且主要由全国性大型或

者区域性龙头医药商业公司主导市场。因此报告期内发行人与三生制药下属其他医药主体的客户存在重合的情况与行业特点相符且具备商业合理性。

综上，发行人与三生制药下属其他医药主体不存在共享销售渠道的情形。

同时，在学术推广会议的组织或参与过程中，发行人与三生制药保留业务由各自的独立销售团队主导并独立运营，发行人拥有独立的 OA 审批体系及业务考核体系：

①学术会议规划及执行独立：发行人及三生制药保留业务根据其各自的发展战略和业务经营计划制定各自的市场推广策略及预算，并相应执行；

②销售人员独立：截至 2019 年 12 月末，发行人拥有销售人员 640 余名，均系与发行人或其子公司签署劳动合同，与三生制药下属其他主体的销售人员不存在重合；

③业务流程系统独立：发行人及三生制药保留业务的销售人员均无操作权限在对方 OA 流程提请申请，不存在销售人员交叉报销的情形；

④考核体系独立：发行人及三生制药保留业务拥有独立的人员考核系统，每年度各自依据其学术推广计划的完成情况对销售人员进行独立考核。

此外，根据三生制药制定的学术推广相关制度之规定，三生制药国内外学术会议均须由各产品线单元发起并组织举办。发行人层面亦独立制定了一系列与学术推广相关的内部控制制度，包括《三生国健采购管理手册——营销会议采购规程》、《三生国健推广行为及财务报销指引》等相关制度，规定学术会议需由三生国健发起并主办。三生国健实际学术推广活动严格依据制度执行，由其自营销售团队负责药品的学术推广，定期为临床医生及其他医疗专家举办学术会议、研讨会及座谈会，包括全国大型学术会议、区域性学术会议、城市会议、科室会等，主要覆盖风湿科相关学术推广，不存在与三生制药下属医药主体相互参加或者共同组织产品推介和学术会议的情形。

综上，发行人与三生制药下属其他医药主体不存在合并或联动召开学术推广会议、共享销售渠道的情形，发行人维持销售渠道独立性的措施有效。

4. 补充说明原材料采购重合比例较高的原因，是否与原材料采购商统一谈判分别签订原材料采购合同，是否在母公司层面进行统一调配和划分

报告期内，发行人与上述三生制药下属主体采购额均在 50 万元以上主要重合供应商数量的重合情况如下：

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	家数	占比	家数	占比	家数	占比
50 万元以上重合供应商数量合计	8	2.53%	3	0.89%	3	1.12%
发行人供应商数量合计	**316**	**100.00%**	**336**	**100.00%**	**267**	**100.00%**
项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
发行人向50万元以上重合供应商的采购金额合计	6,842.50	57.69%	1,765.48	24.79%	308.51	8.17%
三生制药下属其他主体向50万元以上重合供应商的采购金额合计	2,486.70	6.31%	1,456.31	6.53%	1,225.34	3.32%

注 1：以上供应商为单体口径，未考虑同一控制下合并的影响；

注 2：50 万元以上重合供应商是指发行人及上述三生制药任何一家下属主体各期采购金额超过 50 万元的重合供应商。

由上表可知，报告期内发行人与三生制药下属其他主体之间存在的采购额均在 50 万元以上主要重合供应商数量较少，发行人各期采购金额及占比逐年增加系自身在研产品研发和益赛普生产的实际业务需求所致；各期三生制药下属其他主体向上述主要重合供应商采购金额占三生制药下属其他主体总采购金额的比例较低，该等重合供应商大多不是三生制药下属其他主体的主要供应商。发行人拥有独立的采购渠道和内控流程，与三生制药下属其他主体完全独立地与各自供应商进行业务合作，不存在共享采购渠道的情形。

报告期内，发行人与上述三生制药下属主体采购额均在 50 万元以上主要重合供应商数量较少，但发行人向前述 50 万元以上重合供应商的采购金额占发行人各期采购总金额的比例分别为 8.17%、24.79%和 57.69%，其中 2018 年度和 2019 年度的采购金额重合比例较高，具体如下：

单位：万元

期间	主要重合供应商名称	主要采购内容及用途	发行人向其当期采购金额	占发行人当期采购总金额比例
2019 年度	默克化工技术（上海）有限公司	①609A 因扩大中试生产规模，611 项目因处于 pre-IND 临床前研究阶段，根据研发需求向其采购项目用填料； ②因益赛普申请进入新药典进行工艺优化而向其采购生产用耗材	2,708.98	22.84%
	英潍捷基（上海）贸易有限公司	①根据益赛普生产计划而向其采购益赛普生产用培养基； ②根据前沿研发项目研发计划而向其采购项目用培养基	1,381.27	11.65%
	国药集团化学试剂有限公司	①611 及 612 项目因处于 pre-IND 阶段，根据研发需求向其采购项目用填料； ②根据益赛普生产计划而向其采购益赛普生产用培养基	1,331.47	11.23%
	上海大有色谱技术服务有限公司	①根据益赛普生产计划而向其采购益赛普生产用培养基； ②602 项目因扩大生产规模，根据研发需求向其购买项目用填料	1,095.51	9.24%
2018 年度	英潍捷基（上海）贸易有限公司	①根据益赛普生产计划而向其采购益赛普生产用培养基； ②602 项目因扩大生产规模，根据研发需求向其购买项目用填料	913.68	12.85%
	默克化工技术（上海）有限公司	①609A 项目因处于 pre-IND 临床前研究阶段，根据研发需求向其采购项目用填料； ②向其采购其他项目共用耗材	736.76	10.35%

发行人 2018 年度和 2019 年度的采购金额重合比例较高，主要系发行人基于自身业务实际需求与前述主要重合供应商在当期内采购较大金额的原材料所致，具备真实业务背景。

上述主要采购原材料均用于发行人的研发及生产，发行人独立进行产品比价等供应商筛选流程并独立与供应商谈判签订原材料采购合同，不存在在母公司层面进行统一调配和划分的情形，其采购业务独立于三生制药及其下属主体。

5. 申报前发行人高管肖卫红、刘彦丽、倪华已辞去相关职务，请发行人补充说明是否已采取必要措施确保发行人人员始终符合独立性的相关要求

报告期内，发行人高级管理人员肖卫红、刘彦丽、倪华存在同时在发行人及实际控制人控制的其他企业兼任高级管理人员的情形。为保证发行人人员的独立性，2019 年 9 月，肖卫红、刘彦丽辞去三生制药的相关职务，倪华辞去药谷德生副总经理职务。发行人已按照《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》

等相关规定，对部分高级管理人员报告期内在发行人和实际控制的其他企业同时任高级管理人员的情形进行了规范。截至本补充法律意见书出具之日，发行人的总经理、副总经理、董事会秘书、财务负责人等高级管理人员没有在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，也没有在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员没有在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

发行人制定了《员工手册》、《考勤休假管理制度》、《岗位晋升管理办法》等人力资源管理制度，建立了独立完整的劳动、人事等各项管理制度。截至本补充法律意见书出具之日，发行人拥有独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的员工，发行人按照国家法律法规和规范性文件的规定与所聘用员工签署了劳动合同，在有关的社会保障、工薪报酬等方面独立管理。发行人的劳动、人事及工资管理独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业。

报告期初至本补充法律意见书出具之日，发行人的董事、监事及高级管理人员均通过合法的程序产生，根据《公司法》及其他法律、法规、规范性文件及公司章程规定的程序推选与任免，不存在超越发行人董事会和股东大会的人事任免决定。

上市后发行人将采取以下措施继续保障发行人的人员独立性：（1）保证发行人的总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书等高级管理人员不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务且不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪，保证发行人的财务人员不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职；（2）保证发行人的劳动、人事及工资管理与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间完全独立；（3）控股股东、实际控制人向发行人推荐董事、监事、高级管理人员人选均通过合法程序进行，不干预发行人董事会和股东大会行使职权作出人事任免决定。

发行人控股股东、实际控制人已出具《关于保障发行人独立性的承诺函》，确保上市后发行人在业务、资产、财务、人员、机构等方面独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业。

6. 补充说明发行人与其他关联方是否使用同一套财务系统或业务系统

发行人使用的财务软件为用友 U8 软件，通过用友 U8 软件进行各个会计科目的核算、日常凭证编制、期末报表生成等，发行人拥有独立的财务系统，其软件账户、账套系统、操作门户界面与关联方均不同，不存在与其他关联方共用一套财务系统的情况。发行人拥有独立的 OA 系统等业务系统，独立履行业务申请、内部审批等内部管理程序，不存在与三生制药保留业务共用一套业务系统的情形。

7. 请发行人比照《上市公司分拆所属子公司境内上市试点若干规定》关于“分拆应突出主业，增强独立性，符合同业竞争、关联交易的监管要求”的相关精神，就发行人与控股股东是否与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，是否具有直接面向市场独立持续经营的能力进行核查并发表明确意见

（1）发行人与控股股东是否与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争

发行人与控股股东是否与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，具体内容详见本题“1. 发行人与沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔均从事药物的研发、生产与销售业务，益赛普与特比澳、益比奥、赛博尔均属于生物药的情况下，发行人仅以“医药细分领域不同”、“适应症不存在重合”认为发行人与沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔不属于同类或相似业务的依据是否充分，请发行人对照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问题 4 的相关规定，详细分析发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争”部分回复。

（2）发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力

经本所律师核查，发行人资产和业务完整、独立，具体如下：

①发行人资产完整、独立

A.发行人与关联方不存在共享研发成果、互相利用研发人员及其职务发明的

情形。发行人与关联方生产场地所在地区、生产产品及生产技术均有所不同，发行人与关联方之间无法共用生产体系。发行人具有独立完整的生产体系，拥有必要的场地、人员、资金、技术和设备，能够独立自主地进行生产，不存在依赖关联方或关联方占用发行人生产资源的情形；

B. 截至本补充法律意见书出具之日，发行人的股东及其他关联方不存在违规占用或转移发行人的资金、资产及其他资源的情形。

本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人资产独立、完整。

②发行人业务完整、独立

A. 发行人的主要生产、经营地点位于上海，具有专门用于研发、生产抗体药物的生产线；实际控制人控制的其他企业的主要生产、经营地点位于沈阳、深圳、杭州，产品生产线专门用于生产重组蛋白类生物制品及小分子化学药品。发行人与实际控制人控制的其他企业的主要生产、经营场所相互独立，且生产设施专门用于生产不同的产品。

B. 发行人与关联方对对方的研发体系、研发能力或在手技术不存在依赖、交叉或转换的可能性，发行人的研发能力足以支撑业务发展。

C. 发行人与关联方不存在共享销售渠道的情形；发行人销售结算独立、自主；销售业务不存在通过关联方或第三方收款的情形；发行人与关联方不存在相互承担推广费用的情形，不存在相互参加或共同组织产品推介和学术会议的情形；发行人与关联方不存在依赖对方销售渠道、占用对方销售资源的情形。

D. 发行人拥有独立于实际控制人控制的其他企业的研发团队。截至2019年12月31日，发行人共有研发人员261名，均与发行人或其子公司签订劳动合同，不存在于实际控制人控制的其他企业中任职的情况。

E. 发行人与实际控制人控制的其他企业各自独立地与其原材料供应商进行洽商并各自签署相应的采购合同。发行人与实际控制人控制的其他企业分别建立了采购部门负责原材料的采购及供应商的管理。

经核查，发行人拥有独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的与

生产、经营有关的生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有（含租赁）与生产、经营有关的主要厂房、车辆、机器设备以及商标、专利的所有权或者使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统。

发行人设有必需的经营管理部门负责业务经营，该等经营管理系统独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业；发行人拥有从事主营业务独立的生产、研发、销售及采购体系，拥有独立从事生产、研发、销售的能力，不依赖控股股东、实际控制人及其控制的其他企业。

发行人已建立相关的公司治理制度及内部控制制度，且主要关联方已出具《关于规范及减少关联交易的承诺函》、《关于不占用公司资产的承诺》，如该等制度及承诺等到有效执行，可以有效防止利益输送和资源占用。

本所律师认为，发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力。

综上，本所律师认为，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争；发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力。

八、《第二轮审核问询函》问题 11：关于在研产品

根据招股书及问询回复披露，三生制药下属医药相关主体目前拥有 1 款处于临床 1 期的用于治疗类风湿关节炎的抗体在研产品以及 3 款处于药学阶段的抗肿瘤及自身免疫性疾病化学仿制药，与目前发行人上市产品益赛普及在研管线部分产品存在少量交叉。

沈阳三生、浙江万晟将委托发行人进行生产与销售，并通过该种方式，可将相关商业化权益转移至发行人，据此，发行人及其关联方设定若从事的竞争业务产生的收入或毛利占三生国健及其下属企业同类业务收入或毛利的比例达 30%以上，启动相关程序的安排。

请发行人补充说明：（1）上述与发行人适应症重合或交叉业务未纳入发行人的原因；（2）发行人将重合业务比例达到 30%以上作为启动相关程序条件的

依据；（3）委托发行人进行生产与销售能否实现将相关商业化权益转移至发行人的目的，相关生产与销售的定价与利益分配由谁决定；（4）三生国健作出相关通知或要求履行的程序，控股股东、管理董事、高级管理人员是否需就相关事项的执行及表决履行回避程序。

请发行人保荐机构及发行人律师就上述措施能否有效解决交叉业务带来的同业竞争问题进行核查，并发表明确的核查意见。

（一）核查过程

本所律师对发行人的实际控制人Lou Jing及相关高级管理人员进行了访谈，并核查了包括但不限于以下相关材料：

1. 发行人及三生制药下属医药相关主体的上市产品及在研产品清单；

2. 沈阳三生与中德（沈阳）高端装备制造产业园管委会签署的《北方生物医药科技谷项目合作协议》、与中德（沈阳）国际产业投资集团发展有限公司签订的《合作投资协议》；

3. 药谷德生工商登记资料；

4. 控股股东、实际控制人出具的《关于避免同业竞争的承诺函》；

5. 沈阳三生、药谷德生、浙江万晟出具的《关于委托生产及/或销售的承诺》。

（二）核查结果

1. 上述与发行人适应症重合或交叉业务未纳入发行人的原因

经本所律师核查，沈阳三生、浙江万晟与发行人适应症重合或交叉业务未纳入发行人的原因具体如下：

（1）沈阳三生抗体在研产品 SSS07

沈阳三生现拥有一项处于临床试验一期的用于治疗类风湿性关节炎的抗体在研产品（SSS07），该产品适应症主要为风湿性关节炎、强直性脊柱炎及银屑病等疾病，与发行人的主要产品益赛普在产品适应症上存在重合。

2018 年 2 月 1 日，沈阳三生与中德（沈阳）高端装备制造产业园管委会、

中德（沈阳）国际产业投资发展集团有限公司签署《北方生物医药科技谷项目合作协议》，约定各方共同建设北方生物医药谷，合作方式为沈阳三生与中德（沈阳）国际产业投资发展集团有限公司共同出资设立合资公司，其中，沈阳三生以在研新药项目（SSS07）作价 24.5 亿元出资；2018 年 2 月 1 日，沈阳三生与中德（沈阳）国际产业投资发展集团有限公司签署《合作投资协议》，约定双方共同出资设立合资公司，沈阳三生以现金出资 1,000 万元，以在研新药项目（SSS07）作价出资 24.5 亿元，持有合资公司 86.93%的股权。

根据发行人说明并经本所律师核查，沈阳三生在研产品 SSS07 目前尚处于药物开发早期，未来研发投入较大，能否成功上市存在较大不确定性；并且，根据沈阳三生与中德（沈阳）高端装备制造产业园管委会、中德（沈阳）国际产业投资发展集团有限公司签署的合作协议，沈阳三生需将 SSS07 作为出资投入合资公司。该项目系当地政府部门生物医药产业化的合作项目，沈阳三生投入的 SSS07 系各方合作的基础，因此沈阳三生、药谷德生无法将 SSS07 转让至发行人名下。

综上，沈阳三生无法将与发行人适应症重合的在研产品 SSS07 纳入发行人。如未来 SSS07 成功上市，沈阳三生、药谷德生将委托发行人进行生产与销售。就上述措施，沈阳三生、药谷德生已出具承诺：“在承诺人研发的人源化抗人 TNF-α 单克隆抗体注射剂（SSS07）获批上市后，承诺人将委托三生国健就该产品进行独家生产、销售。承诺人承诺将在取得 SSS07 的药品注册批件之日起 5 日内通知三生国健，三生国健收到通知后即有权按照相关程序推进该产品的委托独家生产、销售的实施，承诺人承诺将予以全力配合。上述交易将按照公平合理和正常商业交易的条件进行，具体的定价由交易双方届时按照不高于同类交易的市场价格、市场条件友好协商确定。”

2. 浙江万晟在研产品

浙江万晟现拥有三项处于药学阶段的抗肿瘤及自身免疫性化学仿制药，即 TAS-102（SSS24，适应症为无法切除型、复发型结直肠癌）、阿普斯特片（AP506，适应症为银屑病关节炎）、枸橼酸托法替布片（SSS32，适应症为类风湿性关节炎）。其中，SSS24产品适应症与发行人在研产品“重组抗EGFR人鼠嵌合单克

隆抗体注射液（602）”的适应症存在重合，AP506、SSS32与发行人主要产品“益赛普”的适应症存在重合。

根据发行人说明，由于浙江万晟上述三项在研产品属于小分子化学药品，而发行人产品均为抗体药物，二者在成药机理、作用机制等多个方面均存在较大差异，发行人不具有上述三项产品的生产能力，无法将上述三项在研产品纳入体内。

为避免潜在的同业竞争，如未来前述3款产品成功上市，浙江万晟将委托发行人进行销售。浙江万晟已出具承诺：“在承诺人研发的枸橼酸托法替布片（SSS32）、阿普斯特片（AP506）、TAS-102（SSS24）获批上市后，承诺人将委托三生国健就该等产品进行独家销售。承诺人承诺将在取得该等产品的药品注册批件之日起5日内通知三生国健，三生国健收到通知后即有权按照相关程序推进该等产品的委托独家销售的实施，承诺人承诺将予以全力配合。上述交易将按照公平合理和正常商业交易的条件进行，具体的定价由交易双方届时按照不高于同类交易的市场价格、市场条件友好协商确定。”

综上，本所律师认为，沈阳三生、浙江万晟与发行人的交叉业务未纳入发行人具有合理性。

2. 发行人将重合业务比例达到30%以上作为启动相关程序条件的依据

《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第四条规定：“竞争方的同类收入或毛利占发行人该类业务收入或毛利的比例达30%以上的，如无充分相反证据，原则上应认定为构成重大不利影响。”

根据上述规定，控股股东、实际控制人出具的《关于避免同业竞争的承诺函》中确定了其或其控股、实际控制的其他企业从事的竞争业务对三生国健或其下属企业构成“重大不利影响”的认定标准，同时承诺在收到三生国健认定其或其控股、实际控制的其他企业从事竞争业务且对三生国健或其下属企业构成重大不利影响的通知后，将及时转让或者终止或将该等竞争业务的商业化权益通过合理安排（如委托生产及/或销售）转让给三生国健或其下属企业、或促成承诺人控股或实际控制的其他企业转让或终止竞争业务或将该等竞争业务的实际商业化权益通过合理安排（如委托生产及/或销售）转让给三生国健或其下属企业。

为更好的维护发行人的利益，避免未来可能发生的同业竞争，就与发行人适应症重合或交叉的业务，沈阳三生、药谷德生、浙江万晟已出具《关于委托生产及/或销售的承诺》，具体如下：

（1）沈阳三生、药谷德生承诺："在承诺人研发的人源化抗人 TNF-α 单克隆抗体注射剂（SSS07）获批上市后，承诺人将委托三生国健就该产品进行独家生产、销售。承诺人承诺将在取得 SSS07 的药品注册批件之日起 5 日内通知三生国健，三生国健收到通知后即有权按照相关程序推进该产品的委托独家生产、销售的实施，承诺人承诺将予以全力配合。上述交易将按照公平合理和正常商业交易的条件进行，具体的定价由交易双方届时按照不高于同类交易的市场价格、市场条件友好协商确定。"

（2）浙江万晟承诺："在承诺人研发的枸橼酸托法替布片（SSS32）、阿普斯特片（AP506）、TAS-102（SSS24）获批上市后，承诺人将委托三生国健就该等产品进行独家销售。承诺人承诺将在取得该等产品的药品注册批件之日起 5 日内通知三生国健，三生国健收到通知后即有权按照相关程序推进该等产品的委托独家销售的实施，承诺人承诺将予以全力配合。上述交易将按照公平合理和正常商业交易的条件进行，具体的定价由交易双方届时按照不高于同类交易的市场价格、市场条件友好协商确定。"

根据沈阳三生、药谷德生、浙江万晟出具的上述承诺，沈阳三生、浙江万晟与发行人适应症重合的在研产品获批上市后即委托发行人生产、销售，该等启动程序较控股股东、实际控制人出具的《关于避免同业竞争的承诺函》更为严格，可以有效避免未来可能发生的同业竞争。

本所律师认为，沈阳三生、浙江万晟与发行人适应症重合的在研产品获批上市后即委托发行人生产、销售，不以重合业务比例达到 30%以上作为启动条件。

3. 委托发行人进行生产与销售能否实现将相关商业化权益转移至发行人的目的，相关生产与销售的定价与利益分配由谁决定

（1）委托发行人进行生产与销售能否实现将相关商业化权益转移至发行人的目的

根据沈阳三生、药谷德生出具的《关于委托生产及/或销售的承诺》，人源化抗人 TNF-α 单克隆抗体注射剂（SSS07）获批上市后，将委托发行人独家进行生产、销售。根据该等安排，SSS07 上市后，相关商业化运作均由三生国健开展，商业化权益由发行人独家享有，沈阳三生、药谷德生不从事 SSS07 的生产、销售，其仅根据各方届时协商确定的条件分配相应的收益。

根据浙江万晟出具的《关于委托生产及/或销售的承诺》，枸橼酸托法替布片（SSS32）、阿普斯特片（AP506）、TAS-102（SSS24）获批上市后，将委托三生国健独家进行销售。通过该等安排，浙江万晟针对肿瘤及自身免疫系统疾病的产品均由发行人销售，其自身不再拥有肿瘤及自身免疫系统疾病的销售权。

本所律师认为，委托发行人进行生产与销售可以实现将相关商业化权益转移至发行人的目的。

（2）相关生产与销售的定价与利益分配由谁决定

截至本补充法律意见书出具之日，沈阳三生、浙江万晟与发行人适应症重合的在研产品处于药物开发早期。其中，沈阳三生在研的抗体产品（SSS07）处于临床试验一期，未来能否成功上市存在较大不确定性；浙江万晟在研的三项抗肿瘤及自身免疫性化学仿制药 SSS24、AP506、SSS32 产品处于药学阶段。

由于上述在研产品目前均未上市，相关的生产与销售定价、利益分配机制尚无法确定。根据沈阳三生、药谷德生、浙江万晟出具的《关于委托生产及/或销售的承诺》，相关产品委托发行人生产、销售将按照公平合理和正常商业交易的条件进行，具体的定价由交易双方届时按照不高于同类交易的市场价格、市场条件协商确定。

同时，沈阳三生、药谷德生、浙江万晟均属于发行人关联方，发行人与其签订委托生产及/或销售的协议构成关联交易。根据发行人现行有效的《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理办法》，该等关联交易需要根据股东大会、董事会的审批权限履行关联交易决策程序，关联股东、关联董事对该等事项需要回避表决。发行人上市后适用的《公司章程（草案）》对关联交易的决策程序也作出了明确的规定。本所律师认为，上述制度安排可以

保证未来相关生产与销售的定价与利益分配的公允性。

本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，沈阳三生、浙江万晟与发行人适应症重合的在研产品处于药物研发早期，相关的生产与销售定价、利益分配机制尚无法确定，待相关产品上市后由交易双方届时按照不高于同类交易的市场价格、市场条件协商确定；发行人的公司治理制度已对关联交易的决策程序及回避制度作出明确规定，可以保证未来相关生产与销售的定价与利益分配的公允性。

4. 三生国健作出相关通知或要求履行的程序，控股股东、关联董事、高级管理人员是否需就相关事项的执行及表决履行回避程序

发行人的控股股东富健药业、实际控制人Lou Jing已于2020年2月出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，具体内容如下：

“1. 截至本承诺函出具之日，除三生国健及其下属企业外，承诺人及承诺人直接或间接控股或实际控制的其他企业没有以任何方式在中国境内外直接或间接参与任何导致或可能导致与三生国健及其下属企业主营业务直接或间接产生同业竞争或潜在同业竞争，且对三生国健及其下属企业构成重大不利影响的业务或活动（以下简称“竞争业务”），包括但不限于未单独或连同、代表任何人士、商号或公司（企业、单位），发展、经营或协助经营、参与、从事竞争业务。

2. 除三生国健及其下属企业外，承诺人及承诺人直接或间接控制的其他企业将不会：（1）单独或与第三方，以任何形式直接或间接从事竞争业务；（2）直接或间接控股、收购任何从事竞争业务的企业（以下简称“竞争企业”），或以其他方式取得竞争企业的控制权；（3）以任何方式为竞争企业提供业务、财务等其他方面的帮助。

3. 本承诺函所述“重大不利影响”是指承诺人及承诺人控股或实际控制的其他企业（含直接或间接控股、收购的竞争企业）从事的竞争业务产生的收入或毛利占三生国健及其下属企业同类业务收入或毛利的比例达30%以上（含本数）。如承诺人及承诺人控股或实际控制的其他企业（含直接或间接控股、收购的竞争企业）从事竞争业务，承诺人将在该等情形发生之日起5日内书面通知三生国健

并于每月末向三生国健提供该等企业的财务报表及收入、毛利明细，三生国健有权召开董事会审议是否构成重大不利影响以及拟要求承诺人及承诺人控股或实际控制的其他企业（含直接或间接控股、收购的竞争企业）所采取的处置措施，三生国健董事会认定构成重大不利影响的，三生国健应当在董事会决议作出后的5日内将构成重大不利影响的事实以及拟要求的处置措施书面通知承诺人。三生国健董事会审议上述事项时，承诺人及承诺人提名、委派或在承诺人控制的其他企业任董事、高级管理人员的关联董事回避表决。

4. 承诺人收到三生国健认定其或其控股、实际控制的其他企业（含直接或间接控股、收购的竞争企业）从事竞争业务且对三生国健或其下属企业构成重大不利影响以及拟要求的处置措施的通知后，将及时转让或者终止或将该等竞争业务的商业化权益通过合理安排（如委托生产及/或销售）转让给三生国健或其下属企业、或促成承诺人控股或实际控制的其他企业（含直接或间接控股、收购的竞争企业）转让或终止竞争业务或将该等竞争业务的实际商业化权益通过合理安排（如委托生产及/或销售）转让给三生国健或其下属企业。承诺人或承诺人控股、实际控制的其他企业（含直接或间接控股、收购的竞争企业）转让竞争业务的，若三生国健或其下属企业提出受让请求，承诺人将无条件按公允价格和法定程序将该等业务优先转让、或促成承诺人控股或实际控制的其他企业（含直接或间接控股、收购的竞争企业）将竞争业务优先转让给三生国健或其下属企业。若三生国健认为承诺人及承诺人控股或实际控制的其他企业（含直接或间接控股、收购的竞争企业）以任何方式为竞争企业提供业务、财务等其他方面的帮助，承诺人将在收到三生国健通知之日起10日内终止为竞争企业提供的业务、财务等方面的帮助。

5. 如果承诺人及承诺人直接或间接控股或实际控制的企业（三生国健及其下属企业除外）将来可能获得任何竞争业务的机会，承诺人将立即通知三生国健并尽力促成该等业务机会按照三生国健或其下属企业能够接受的合理条款和条件首先提供给三生国健或其下属企业。

6. 承诺人及承诺人直接或间接控股或实际控制的其他企业（三生国健及其下属企业除外）不会向业务与三生国健及其下属企业所从事的业务构成竞争的其

他公司、企业或其他机构、组织、个人提供与该等竞争业务相关的专有技术、商标等知识产权或提供销售渠道、客户等商业秘密。

7. 承诺人将保证合法、合理地运用股东权利，不采取任何限制或影响三生国健及其下属企业正常经营的行为。

8. 若承诺人违反上述承诺，承诺人承诺：在有关监管机构及三生国健认可的媒体上向社会公众道歉；由此所得收益归三生国健所有，承诺人将向三生国健上缴该等收益；给三生国健及其他股东造成损失的，在有关的损失金额确定后，承诺人将在三生国健及其他股东通知的时限内赔偿三生国健及其他股东因此遭受的损失，若承诺人未及时、全额赔偿三生国健及其他股东遭受的相关损失，三生国健有权扣减应向承诺人支付的股息、红利，作为承诺人对三生国健及其他股东的赔偿；承诺人将在接到三生国健通知之日起10日内启动有关消除同业竞争的相关措施，包括但不限于依法终止有关投资、转让有关投资股权或业务等。

9. 上述承诺在承诺人作为三生国健的控股股东/实际控制人期间持续有效。”

根据上述承诺，三生国健作出“重大不利影响”通知或要求控股股东、实际控制人采取处置措施需要履行董事会的审议程序，控股股东、实际控制人提名、委派或在控股股东、实际控制人控制的其他企业任董事、高级管理人员的关联董事需回避表决。

本所律师认为，控股股东、实际控制人出具的《关于避免同业竞争的承诺函》中已对三生国健作出相关通知或要求履行的程序、回避程序作出明确规定。

综上，本所律师认为，沈阳三生、浙江万晟与发行人的交叉业务未纳入发行人具有合理性；沈阳三生、浙江万晟与发行人适应症重合的在研产品获批上市后即委托发行人生产、销售，不以重合业务比例达到30%以上作为启动条件；委托发行人进行生产与销售可以实现将相关商业化权益转移至发行人的目的；截至本补充法律意见书出具之日，沈阳三生、浙江万晟与发行人适应症重合的在研产品处于药物研发早期，相关的生产与销售定价、利益分配机制尚无法确定，待相关产品上市后由交易双方届时按照不高于同类交易的市场价格、市场条件协商确

定：发行人公司治理制度已对关联交易的决策程序及回避制度作出明确规定，可以保证未来相关生产与销售的定价与利益分配的公允性；控股股东、实际控制人出具的《关于避免同业竞争的承诺函》中已对三生国健作出相关通知或要求履行的程序、回避程序作出明确规定。

九、《第二轮审核问询函》问题 12：关于关联交易

发行人于 2017 年和 2018 年委托浙江万晟进行银屑病适应症相关的市场推广及销售。

请发行人说明：（1）上述关联交易的必要性，是否存在商业贿赂、利益输送或其他利益安排，未来是否仍将持续；（2）补充说明浙江万晟生产的用于皮肤疾病的药物的具体情况，包括适应症、销售收入、是否与发行人共用销售渠道等。

请发行人律师核查并发表明确意见。

（一）核查过程

本所律师访谈发行人部分高级管理人员，了解发行人委托浙江万晟进行银屑病适应症相关的市场推广及销售的商业背景、定价依据等；访谈浙江万晟销售部门负责人，了解浙江万晟的学术推广活动、销售渠道、销售模式及销售流程等，并核查了包括但不限于以下相关材料：

1. 报告期内发行人委托浙江万晟进行市场推广及销售相关的会计凭证、业务合同等；

2. 浙江万晟产品及在研管线清单；

3. 安永就发行人本次发行上市出具的《审计报告》；

4. 发行人就与浙江万晟之间的关联交易出具的书面声明；

5. 浙江万晟皮肤科主要产品的收入、适应症等明细数据；

6. 浙江万晟截至 2019 年 12 月末的销售员工名册明细数据，并与发行人费

用报销人员进行查重对比。

（二）核查结果

1. 上述关联交易的必要性，是否存在商业贿赂、利益输送或其他利益安排，未来是否仍将持续

发行人于2017年和2018年委托浙江万晟进行银屑病适应症相关的市场推广及销售，具体包括市场调研开拓、产品推介、企业形象与公关策划、会务服务、及其他咨询推广服务等，就该等服务，发行人于2017年、2018年分别向浙江万晟支付231.91万元、1,019.98万元的服务费。

浙江万晟自身亦拥有多款皮肤科产品（如蔓迪，治疗脱发外用药），拥有覆盖皮肤科的营销团队，发行人基于益赛普销售的商业推广需求委托浙江万晟进行银屑病适应症相关的市场推广及销售，具备合理性和必要性。

报告期内，发行人与浙江万晟之间的关联交易金额较小，交易价格为浙江万晟推广的终端销售额*固定的费率，上述费率由发行人参考自身进行市场推广的费率确定，与发行人同期实际发生的市场推广费率大致相当。本所律师认为，发行人与浙江万晟之间的关联交易定价公允，不存在关联方替发行人支付学术推广费或其他费用的情形，不存在商业贿赂、利益输送或其他利益安排。

根据发行人说明，因浙江万晟市场推广及销售的情况不及预期，2019年至今，发行人未再委托浙江万晟进行市场推广及销售，双方也未再签署相关合同，发行人未来亦不会再委托浙江万晟进行市场推广及销售，发行人与浙江万晟之间的关联交易不具有持续性。

综上，本所律师认为，发行人委托浙江万晟进行银屑病适应症相关的市场推广及销售具有合理性、必要性；该等关联交易定价公允，不存在商业贿赂、利益输送或其他利益安排；发行人与浙江万晟之间的关联交易不具有持续性。

2. 补充说明浙江万晟生产的用于皮肤疾病的药物的具体情况，包括适应症、销售收入、是否与发行人共用销售渠道等

浙江万晟生产的用于皮肤疾病的药物主要情况如下表所示：

药物商用名称	蔓迪	莱兹®	莱多菲®	适诺®
通用名称	米诺地尔酊	他克莫司软膏	盐酸非索非那定片	丙酸氟替卡松乳膏
治疗领域	脱发	皮肤疾病	抗过敏	皮肤疾病
主要适应症	用于治疗男性型脱发和斑秃	用于因潜在危险而不宜使用传统疗法、或对传统疗法反应不充分、或无法耐受传统疗法的中到重度特应性皮炎患者，作为短期或间歇性长期治疗	适用于季节性过敏性鼻炎、慢性特发性荨麻疹	适用于对皮质类固醇治疗有效的各种皮肤病
剂型	外用制剂（酊剂）	外用制剂（软膏剂）	固体制剂（片剂）	外用制剂（乳膏剂）
上市年份	2001 年	2013 年	2006 年	2017 年
2019 年销售收入（万元）	25,017.99	5,919.93	1,789.11	338.23
2018 年销售收入（万元）	12,723.61	3,962.14	2,259.62	115.58
2017 年销售收入（万元）	9,426.65	3,540.69	3,539.56	-
是否与发行人共用销售渠道	否	否	否	否

浙江万晟主要从事小分子化学药物的研发、生产与销售，浙江万晟拥有皮肤科推广营销团队，报告期内发行人曾委托浙江万晟进行益赛普的皮肤科学术推广。浙江万晟不存在与发行人共用销售渠道、共同举办学术会议的情形。

综上，本所律师认为，发行人委托浙江万晟进行银屑病适应症相关的市场推广及销售具有合理性、必要性；该等关联交易定价公允，不存在商业贿赂、利益输送或其他利益安排；发行人与浙江万晟之间的关联交易不具有持续性。浙江万晟拥有独立的销售团队，与发行人不存在共用销售渠道的情形。

十、《第二轮审核问询函》问题 13：关于诉讼

根据招股书及问询回复披露，发行人诉讼案件所涉专利“抗人白细胞介素-4 受体 a 单克隆抗体、其制备方法和应用”涉及发行人具体的在研药品及报告期内的研发投入 2019 年 1-6 月 2,003.67 万元，2018 年度 411.80 万元。发行人认为上述诉讼案件所涉专利不涉及发行人现有相关技术和专利，不会对发行人日常生产、经营造成重大不利影响。

请发行人补充说明发行人诉讼可能导致专利申请失败、可能会导致发行人在研产品“重组抗 IL-4Rα 人源化单克隆抗体注射液”无法按预计进程上市的情况下，仍认为不涉及发行人现有相关技术和专利，不会对发行人日常生产、经营造成重大不利影响的依据是否充分，由离职员工申请的在先专利及诉讼对发行人生产经营的影响，如存在请就上述事项作风险揭示。

请发行人律师核查并发表明确意见。

（一）核查过程

本所律师访谈发行人的相关人员，了解了发行人在申请专利的具体情况，并核查了包括但不限于以下相关材料：

1. 查询了发行人在申请专利“结合人IL-4R的抗体、其制备方法和用途”以及案件所涉专利“抗人白细胞介素-4受体a单克隆抗体、其制备方法和应用”的基本情况；

2. 发行人更新后的《招股说明书》。

（二）核查结果

1. 发行人诉讼可能导致专利申请失败、可能会导致发行人在研产品“重组抗 IL-4Rα 人源化单克隆抗体注射液”无法按预计进程上市的情况下，仍认为不涉及发行人现有相关技术和专利，不会对发行人日常生产、经营造成重大不利影响的依据是否充分，由离职员工申请的在先专利及诉讼对发行人生产经营的影响，如存在请就上述事项作风险揭示

截至本补充法律意见书出具之日，发行人形成了杂交瘤技术平台、抗体及蛋白工程综合平台、原液的中试工艺开发及临床用药 GMP 生产平台、生物大分子药物制剂开发平台、蛋白质表征分析平台、关键生产原材料技术平台等多项核心技术平台。

根据发行人说明，发行人诉讼案件所涉专利“抗人白细胞介素-4 受体 a 单克隆抗体、其制备方法和应用”不涉及前述核心技术平台所对应的已生效专利及在申请专利，因此不涉及发行人现有相关核心技术及专利。截至 2019 年 12 月 31

日，发行人已申请 117 项专利，其中 55 项已取得专利授权，包括 53 项中国专利授权和 2 项境外专利授权；截至本补充法律意见书出具之日，发行人已商业化 2 款抗体类药物，拥有 15 款主要在研产品。发行人诉讼案件所涉专利“抗人白细胞介素-4 受体 a 单克隆抗体、其制备方法和应用”仅涉及发行人一款在研新药项目和一项在申请专利，且均不涉及发行人的核心产品及核心专利，本所律师认为，该诉讼案件败诉不会对发行人日常生产、经营造成重大不利影响。

经核查，发行人已在《招股说明书》“第十一节 其他重要事项”之“三、重大诉讼、仲裁事项”之“（一）发行人的诉讼或仲裁事项”中更新相关披露。

综上，本所律师认为，发行人诉讼案件败诉不会对发行人日常生产、经营造成重大不利影响。

2. 由离职员工申请的在先专利及诉讼对发行人生产经营的影响，如存在请就上述事项作风险揭示

根据公开资料显示，发行人及麦济生物所申请的专利序列不尽相同，但由于上述诉讼案件所涉专利“抗人白细胞介素-4 受体 a 单克隆抗体、其制备方法和应用”申请时间早于发行人的上述正在申请中的专利“结合人 IL-4R 的抗体、其制备方法和用途”，因此存在使得发行人无法成功申请该专利的可能。同时若该诉讼败诉且麦济生物向发行人提起诉讼，可能会导致发行人在研产品“重组抗 IL-4Rα 人源化单克隆抗体注射液”无法按预计进程上市，从而对发行人的生产经营造成一定影响。但如前所述，截至 2019 年 12 月 31 日，发行人已申请 117 项专利，其中 55 项已取得专利授权，包括 53 项中国专利授权和 2 项境外专利授权；截至本补充法律意见书出具之日，发行人已商业化 2 款抗体类药物，拥有 15 款主要在研产品。发行人诉讼案件所涉专利“抗人白细胞介素-4 受体 a 单克隆抗体、其制备方法和应用”仅涉及发行人一款在研新药项目和一项在申请专利，且均不涉及发行人的核心产品及核心专利，因此由离职员工申请的在先专利及诉讼不会对发行人日常生产、经营造成重大不利影响。

发行人已在《招股说明书》“第四节 风险因素”之“五、法律风险”之“（六）诉讼风险”中更新相关披露。

综上，本所律师认为，发行人诉讼案件所涉专利“抗人白细胞介素-4 受体 a 单克隆抗体、其制备方法和应用”不涉及发行人的现有核心技术和专利，不会对发行人日常生产、经营造成重大不利影响；由离职员工申请的在先专利及诉讼会对发行人的生产经营造成一定影响，但不会造成重大不利影响；发行人已在《招股说明书》中对相关内容进行了修订，并更新披露了相关风险提示。

十一、《第二轮审核问询函》问题 14：关于募集资金

根据招股书披露及问询回复，发行人预计使用募集资金净额 318,275.95 万元用于抗体药物生产新建项目、抗肿瘤抗体药物的新药研发项目、自身免疫及眼科疾病抗体药物的新药研发项目、研发中心建设项目、创新抗体药物产业化及数字化工厂建设项目、补充营运资金项目等。

请发行人说明上述募投项目是否与发行人实际控制人控制的其他企业产品属于同类或相似业务，募投项目投产后是否将新增同业竞争或关联交易，发行人拟采取何种措施保持独立性。

请发行人律师核查并发表明确意见。

（一）核查过程

本所律师核查了包括但不限于以下相关材料：

1. 发行人募集资金投资项目的可行性研究报告；

2. 发行人第三届董事会第七次会议、2019 年第二次临时股东大会会议文件；

3. 登陆国家企业信用信息公示系统等网站查询了境内企业的基本信息，取得并审阅了发行人实际控制人控制的多数企业的工商登记资料、《营业执照》或商业登记文件、公司章程或合伙协议；

4. 发行人现行有效的《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《独立董事制度》、《总经理工作细则》、《董事会秘书工作细则》、《关联交易管理办法》、《内部审计制度》等公司治理制度；

5. 发行人控股股东、实际控制人出具的《关于避免同业竞争的承诺函》，发行人控股股东、实际控制人及持股5%以上的股东出具的《关于规范及减少关联交易的承诺函》，发行人全体股东、董事、监事、高级管理人员出具的《关于不占用公司资产的承诺》。

（二）核查结果

1. 上述募投项目是否与发行人实际控制人控制的其他企业产品属于同类或相似业务

发行人实际控制人控制的其他企业的主营业务及产品详见本补充法律意见书“七、《第二轮审核问询函》问题9：关于同业竞争”之“（二）1. 发行人与沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔均从事药物的研发、生产与销售业务，益赛普与特比澳、益比奥、赛博尔均属于生物药的情况下，发行人仅以“医药细分领域不同”、“适应症不存在重合”认为发行人与沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔不属于同类或相似业务的依据是否充分，请发行人对照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问题4的相关规定，详细分析发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争”部分表述。

发行人实际控制人控制的其他企业主要从事重组蛋白类生物制品业务并从事部分化学药业务，发行人主要从事抗体类生物制品的研发、生产及销售业务，两者属于生物制品中的不同细分领域，产品在药物结构、作用机理、专业技术要求等方面存在差异。发行人实际控制人控制的其他企业与发行人的已上市产品的适应症不存在重合，在研产品中有4款在研产品与发行人在研产品或上市产品存在适应症交叉的情况，包括1款用于治疗类风湿性关节炎的抗体在研产品（即SSS07，处于临床试验一期）以及3款抗肿瘤或自身免疫性疾病化学仿制药（即SSS24、AP506、SSS32，均处于药学阶段），该等情形不会对发行人未来生产经营影响产生重大不利影响，发行人控股股东及实际控制人、相关研发主体已有明确的解决措施并作出公开承诺。

根据发行人第三届董事会第七次会议、2019 年第二次临时股东大会所作出的决议，发行人拟将本次发行募集的资金投资于以下项目：

序号	项目名称	投资金额（万元）	使用募集资金（万元）	实施主体
1	抗体药物生产新建项目	133,863.49	130,677.77	苏州国健
2	抗肿瘤抗体药物的新药研发项目	47,590.00	46,768.30	发行人
3	自身免疫及眼科疾病抗体药物的新药研发项目	44,980.00	43,917.20	发行人
4	研发中心建设项目	50,000.00	42,961.59	上海晟国
5	创新抗体药物产业化及数字化工厂建设项目	28,000.00	22,951.10	发行人
6	补充运营资金项目	31,000.00	31,000.00	发行人
合计		**335,433.49**	**318,275.95**	--

发行人主要从事抗体药物的研发、生产和销售，除补充运营资金项目外，发行人其他募投项目紧密围绕主营业务以及核心技术展开，各募投项目的具体内容如下：

（1）抗体药物生产新建项目主要内容为建设新的产品生产线与购置配套设备，为304R（重组人鼠嵌合抗CD20单克隆抗体注射液）、602（重组抗EGFR人鼠嵌合单克隆抗体注射液）、601A（重组抗VEGF人源化单克隆抗体注射液）、609A（抗PD-1人源化单克隆抗体注射液）、608（抗IL-17A人源化单克隆抗体注射液）5个在研产品新建商业化生产基地与配套设施。

（2）抗肿瘤抗体药物的新药研发项目主要聚焦于公司目前具有较大市场潜力的重组抗EGFR人鼠嵌合单克隆抗体注射液（“602”）与抗PD-1人源化单克隆抗体注射液（“609A”）2个抗肿瘤疾病领域在研抗体药物的临床试验及注册相关研究工作。

（3）自身免疫及眼科疾病抗体药物的新药研发项目主要聚焦于公司目前具有较大市场潜力的抗IL-17A人源化单克隆抗体注射液（“608”）与抗VEGF人源化单克隆抗体注射液（“601A”）两个在研抗体药物的临床试验及注册相关研究工作。

（4）研发中心建设项目为新建公司创新研发基地，主要进行生物医药研究

及计算机设计辅助药物的化学研究(即进行计算机辅助的新药开发及数据处理)，从研发基础设施、仪器设备、配套软件、工作环境等方面优化研发条件。

（5）创新抗体药物产业化及数字化工厂建设项目与公司生产能力相配套，主要为公司产品包装车间、原辅材料及成品的仓储中心以及配套设备与软件建设，用于配合公司产品的产业化生产需求。

综上，除补充营运资金外，发行人募投项目与主营业务紧密相关，致力于提升公司现有抗体药物业务密切相关的生产及研发能力，本所律师认为，发行人募投项目与发行人实际控制人控制的其他企业产品不属于同类或相似业务。

2. 募投项目投产后是否将新增同业竞争或关联交易

发行人募投项目与发行人实际控制人控制的其他企业产品不属于同类或相似业务，募投项目投产后不会新增同业竞争，具体内容详见前文所述。

经查阅部分募集资金投资项目的可行性研究报告及发行人第三届董事会第七次会议文件、2019 年第二次临时股东大会会议文件，发行人募集资金投资项目均由发行人及其下属公司独立实施，不存在与他人合作的情况，募投项目投产后不会新增关联交易。

综上，本所律师认为，发行人募投项目投产后不会新增同业竞争或关联交易。

3. 发行人拟采取何种措施保持独立性

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人在业务、人员、财务、机构等方面与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业保持独立，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人已按照《公司法》等法律、行政法规及规范性文件的要求设立了股东大会、董事会、监事会等组织机构，并制定《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《独立董事制度》、《总经理工作细则》、《董事会秘书工作细则》、《关联交易管理办法》、《内部审计制度》等公司治理制度，对关联交易、资产占用、内部审计等事项作出了明确规定。本所律师认为，发行人组织机构健全且运行良好，

公司治理制度完善，可以有效保持发行人的独立性。

同时，发行人控股股东、实际控制人已出具《关于避免同业竞争的承诺函》，发行人控股股东、实际控制人及持股 5%以上的股东已出具《关于规范及减少关联交易的承诺函》，发行人全体股东、董事、监事、高级管理人员已出具《关于不占用公司资产的承诺》，上述承诺均真实、有效，已对相关承诺人构成合法、有效的义务，如该等承诺得到有效履行，有利于发行人保持独立性。

综上，本所律师认为，发行人募投项目与发行人实际控制人控制的其他企业产品不属于同类或相似业务；募投项目投产后不会新增同业竞争或关联交易；截至本补充法律意见书出具之日，发行人具有独立性，发行人组织机构健全且运行良好，公司治理制度完善，控股股东、实际控制人等相关承诺人出具的承诺合法、有效，有利于发行人保持独立性。

十二、《第二轮审核问询函》问题 15：关于股份支付

问题 15.1

根据招股说明书及发行人和保荐机构对首轮问询问题 30 问及 52 问的回复，发行人于 2019 年 6 月分别向达佳国际和上海昊颔发行 25,160,657 股及 19,206,564 股，共计 44,367,221 股限制性股票。上述限制性股票中 8,081,564 股授予三生国健职工，25,160,657 股授予三生制药董事长 LOU JING，11,125,000 股授予三生制药及其下属其他子公司员工。LOU JING 取得发行人 25,160,657 股股份，出于换取 LOU JING 提供的服务，因此作为股份支付处理。根据三生制药的服务贡献度及工作量占比分摊部分计入三生国健的限制性股票范围。其中 6,181,388 股对应的费用计为发行人费用和资本公积人民币 4,669 万元，剩余 18,979,269 股股份对应的三生制药费用和资本公积人民币 14,335 万元。发行人仅按照发行人员工作为激励对象获取的限制性股票公允价值超出发行人员工认购股本的金额确认股权激励费用，并未计入三生制药员工作为股权激励对象所涉的费用，三生制药及其下属其他子公司作为接受服务主体，按照其员工所获股份的公允价值计入股份支付费用，共计 22,738 万元。

请发行人进一步说明：（1）发行人与三生制药互相进行股权激励的原因及合理性；（2）增发发行人股份用于激励母公司三生制药的员工，发行人并未获取该等员工的相关服务，该情形是否属于发行人替股东承担相关费用或者成本的情形，该交易是否公允，是否影响发行人独立性；（3）对于实际控制人超过原持股比例获得新增股份的情形是否构成股份支付，会计处理是否符合企业会计准则，关联交易是否公允；（4）LOU JING 服务贡献度及工作量占比的划分依据，是否有相关内控制度及是否有效执行。

请发行人律师对（1）（2）核查并发表明确意见。请申报会计师对（3）核查并发表明确意见。

问题 15.2

根据招股说明书披露，截至首次申报招股说明书签署日（2019 年 10 月 24 日），陈永富不在发行人处领薪，2019 年 9 月份之前任发行人董事，同时任三生制药副总裁，主要为发行人提供服务，因此在 2019 年 9 月份之前在发行人处领薪，发行人 0.14%的股份对应的费用即人民币 47 万元已计入发行人费用中。

请发行人进一步说明上述回复内容是否存在矛盾，陈永富是否在发行人处领薪，主要为发行人还是三生制药提供服务。

请发行人律师核查并发表明确意见。

（一）核查过程

本所律师对三生制药及发行人实际控制人Lou Jing进行了访谈，了解了三生制药向三生国健员工进行股权激励以及三生国健向三生制药及其下属其他子公司员工发行股份进行融资的具体情况及背景；对陈永富进行访谈，了解报告期内其领薪情况、任职情况及不同期间的主要工作内容、服务对象，并核查了包括但不限于以下相关材料：

1. 上海峻岭投资有限合伙企业（有限合伙）（即“均翎医药”）全套工商资料；

2. 三生制药相关公告文件；

3. 三生国健与上海昊颌、达佳国际签署的《增资扩股协议书》、上海昊颌、上海世连晟和上海曜联晟的《合伙协议》；

4. 发行人 2018 年年度股东大会会议文件；

5. 发行人股权激励的被激励对象出具的《承诺函》；

6. 发行人第三届董事会第十一次会议、2020 年第一次临时股东大会会议文件；

7. 沈阳三生向发行人划入资产的相关财务凭证；

8. 报告期内陈永富薪酬发放明细；

9. 陈永富出具的调查问卷；

10. 《招股说明书》。

（二）核查结果

1. 发行人与三生制药互相进行股权激励的原因及合理性

（1）三生制药向发行人员工进行股权激励的原因及合理性

出于向发行人管理层提供激励以提升发行人的业绩以及加强与发行人的合作等考虑，经三生制药董事会批准，三生制药于 2015 年 1 月 1 日向发行人当时的管理层设立的持股平台上海峻岭投资有限合伙企业（有限合伙）发行认股权证；其后，三生制药实际授予认股权证时，直接将认股权证授予员工个人，持股平台实际并未使用。

2017 年 2 月，三生制药向 The Empire Trust 授予认股权证以激励三生制药及其下属企业的员工，发行人为三生制药的下属控股子公司，发行人部分员工获授认股权证。

综上，三生制药向发行人员工进行股权激励具有合理性。

（2）发行人向三生制药员工发行股份的原因及合理性

本次发行上市前，发行人拟在进行员工股权激励的同时进行股权融资，由于

引入外部投资者通常需要较长的时间，加之三生制药 2015 年向上海峻岭投资有限合伙企业（有限合伙）发行认股权证及 2017 年向 The Empire Trust 授予认股权证时，激励对象包含了三生国健的部分员工，因此，发行人本次上市前激励三生国健员工的同时，向三生制药及下属其他公司的员工增发了部分股份进行融资。

2. 增发发行人股份用于激励母公司三生制药的员工，发行人并未获取该等员工的相关服务，该情形是否属于发行人替股东承担相关费用或者成本的情形，该交易是否公允，是否影响发行人独立性

（1）该情形是否属于发行人替股东承担相关费用或者成本的情形

本次增发时，发行人向母公司三生制药及其下属子公司的员工发行了股份，上述员工所获股份对应的三生国健限制性股票的公允价值与入股成本之间的差额为 22,738 万元。基于上述员工系为三生制药及其下属子公司提供服务，故三生制药及其下属其他子公司作为接受服务主体，自行承担了股份支付费用 22,738 万元。发行人仅按照发行人员工作为激励对象获取的限制性股票公允价值超出发行人员工认购股本的金额确认股权激励费用，并未计入三生制药员工作为股权激励对象所涉费用，因此不存在为发行人股东承担相关费用及成本的情况。

本所律师认为，发行人向三生制药及其下属其他子公司的员工增发股份进行外部融资不属于发行人替股东承担相关费用或者成本的情形。

（2）该交易是否公允，是否影响发行人独立性

2019 年 6 月 19 日，发行人 2018 年年度股东大会审议通过了《关于公司发行股份及增加注册资本的议案》。发行人仅就其员工作为激励对象获取的激励股票确认股份支付费用，股权激励对象用于出资的资金均为自有资金，不存在代为出资、股份代持或者其他利益安排。

本次增资过程中，发行人向三生制药及其下属其他子公司的员工发行股份的价格比照了发行人向自身员工发行股份的价格，均为 1 元/股，与发行人限制性股票的公允价值之间存在一定差异。

因此，为进一步保障三生国健少数股东利益，发行人于 2020 年 3 月 13 日及

2020 年 3 月 28 日分别召开了董事会及股东大会审议通过了《关于股东划入资产并计入资本公积的议案》及《关于确认关联交易的议案》，由沈阳三生将 Lou Jing、三生制药及其下属其他子公司员工所获 30,104,269 股股份对应的三生国健限制性股票的公允价值与入股成本之间的差额，即约人民币 22,738 万元的现金划入公司，并计入公司资本公积。公司关联董事及关联股东予以回避表决，独立董事发表了独立意见。上述资金划转已于 2020 年 3 月 31 日完成。

本所律师认为，经过上述调整后，三生制药及其下属其他子公司员工取得发行人相关权益的价格公允、不影响发行人的独立性。

3. 根据招股说明书披露，截至首次申报招股说明书签署日（2019 年 10 月 24 日），陈永富不在发行人处领薪，2019 年 9 月份之前任发行人董事，同时任三生制药副总裁，主要为发行人提供服务，因此在 2019 年 9 月份之前在发行人处领薪，发行人 0.14%的股份对应的费用即人民币 47 万元已计入发行人费用中。请发行人进一步说明上述回复内容是否存在矛盾，陈永富是否在发行人处领薪，主要为发行人还是三生制药提供服务。

陈永富于 2018 年 8 月起任发行人董事，同时任三生制药副总裁，在 2019 年 9 月前主要为发行人提供服务，主管发行人行政管理方面的事务，因此陈永富于 2018 年 8 月至 2019 年 8 月在发行人处领薪；自 2019 年 9 月份起，因工作调整，陈永富不再主管发行人行政管理方面的事务，仅在三生制药主管负责行政及建设工作，陈永富开始在沈阳三生处领薪，不再在发行人处领薪。因此《招股说明书》披露内容不存在矛盾。

综上，本所律师认为，三生制药向发行人员工进行股权激励、发行人向三生制药员工增发股份进行融资具有合理性；发行人向母公司三生制药的员工增发股份不属于发行人替股东承担相关费用或者成本的情形；调整增资价格后，三生制药及其下属其他子公司员工取得发行人相关权益的价格公允、不影响发行人的独立性；陈永富在 2018 年 8 月至 2019 年 8 月期间在发行人处领薪，主要为发行人提供服务，自 2019 年 9 月起不在发行人处领薪，《招股说明书》披露内容不存在矛盾。

十三、《第二轮审核问询函》问题 17：关于在研管线

303 项目为注射用重组人 CTLA4-抗体融合蛋白项目，主要围绕自身免疫性疾病领域开展研发，于 2008 年 6 月进入临床 III 期。报告期内，发行人 303 项目主要开展临床 III 期后的数据复核工作，发行人将根据临床 III 期数据复核情况及市场情况开展后续新药上市申请工作，预计未来成功上市后将产生预期收益。

请发行人说明 303 项目未在发行人主要在研管线进行披露的原因，信息披露是否真实、准确、完整。

请发行人律师核查并发表明确意见。

（一）核查过程

本所律师对公司研发负责人进行了访谈，了解了 303 项目的基本情况与进展情况，并核查了包括但不限于以下相关材料：

1. 发行人关于 303 项目主要在研管线进行披露原因的说明；

2. 发行人更新后的《招股说明书》。

（二）核查结果

303 项目为注射用重组人 CTLA4-抗体融合蛋白，于 2008 年 6 月进入临床 III 期，目前主要开展临床 III 期后的数据复核工作，报告期内仅有少量研发费用。且发行人近期对 303 项目无明确的资金投入计划结合发行人自身业务发展规划以及对产品市场发展潜力等的综合考虑，发行人未将其纳入主要在研管线进行披露，相关信息披露真实、准确、完整。

为便于投资者阅读，发行人已在《招股说明书》等上市申请文件中，以注释的方式将 303 作为在研产品进行说明与补充披露。

本所律师认为，发行人未将 303 纳入主要在研管线进行披露的原因具有合理性，相关信息披露真实、准确、完整。

（以下为本补充法律意见书的签署页，无正文）

（本页为北京市中伦律师事务所《关于三生国健药业（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（三）》的签署页，无正文）

北京市中伦律师事务所（盖章）

负责人签字：

张学兵

经办律师：

陈益文

经办律师：

李 盖

2020年 4月 3日

中倫律師事務所
ZHONG LUN LAW FIRM
北京市朝阳区建国门外大街甲 6 号 SK 大厦 28/31/33/36/37层，邮编 100022
28/31/33/36/37F, SK Tower, 6A Jianguomenwai Avenue, Chaoyang District, Beijing 100022, P. R. China
电话/Tel：+86 10 5957 2288 传真/Fax：+86 10 6568 1022/1838
网址：www.zhonglun.com

北京市中伦律师事务所

关于三生国健药业（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（四）

致：三生国健药业（上海）股份有限公司

北京市中伦律师事务所（以下简称“本所”）依法接受委托，担任三生国健药业（上海）股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”）首次公开发行股票并在科创板上市（以下简称“本次发行上市”）的专项法律顾问，为发行人本次发行上市提供法律服务并出具法律意见。

根据有关法律、法规和规范性文件的规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，本所已经出具了《北京市中伦律师事务所关于三生国健药业（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）及《北京市中伦律师事务所关于三生国健药业（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）、《北京市中伦律师事务所关于三生国健药业（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”）、《北京市中伦律师事务所关于三生国健药业（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（二）》（以下简称“《补充法律意见书（二）》”）、《北京市中伦律师事务所关于三生国健药业（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（三）》（以下简称“《补充法律意见书（三）》”）。

根据上海证券交易所于2020年4月21日出具的《关于三生国健药业（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的审核中心意见落实函》（上证科审（审核）〔2020〕145号）（以下简称“《审核中心意见落实函》”），本所律师对《审核中心意见落实函》所列的相关问题涉及的法律事项进行了核查，现出具本补充法律意见书。

本补充法律意见书是对《法律意见书》、《律师工作报告》、《补充法律意见书（一）》、《补充法律意见书（二）》、《补充法律意见书（三）》的补充，并构成《法律意见书》、《律师工作报告》、《补充法律意见书（一）》、《补充法律意见书（二）》、《补充法律意见书（三）》不可分割的一部分。《法律意见书》、《律师工作报告》、《补充法律意见书（一）》、《补充法律意见书（二）》、《补充法律意见书（三）》与本补充法律意见书不一致的部分，以本补充法律意见书为准。

本补充法律意见书中使用的简称、缩略语、术语，除特别说明外，与其在《法律意见书》、《律师工作报告》、《补充法律意见书（一）》、《补充法律意见书（二）》、《补充法律意见书（三）》中的含义相同。本所在《法律意见书》、《律师工作报告》、《补充法律意见书（一）》、《补充法律意见书（二）》、《补充法律意见书（三）》中发表法律意见的前提和假设同样适用于本补充法律意见书。

本所同意将本补充法律意见书作为发行人本次发行上市申请所必备的法定文件，随其他申报材料一起上报，并依法对本补充法律意见书承担责任。

根据有关法律、法规和规范性文件的规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，本所律师出具本补充法律意见如下：

《审核中心意见落实函》问题三：

请发行人进一步说明，发行人前身中信国健设立时，兰生国健相关专利和商标没有实际转移给中信国健的原因，前述事项是否构成出资不实，是否采取相关补救措施，相关行为是否构成重大违法行为。请保荐机构和发行人律师核查并发表明确意见。

（一）核查过程

本所律师登陆国家企业信用信息公示系统（http://www.gsxt.gov.cn/）、信用中国（https://www.creditchina.gov.cn/）、上海市商务委员会（http://sww.sh.gov.cn/）、上海市市场监督管理局（http://scjgj.sh.gov.cn/）对发行人行政处罚情况以及其他相关事项进行检索，并核查了包括但不限于以下相关材料：

1. 发行人（含中信国健有限）自设立以来的全套工商登记资料；

2. 中信国健有限设立时兰生国健出资相关资料，包括但不限于相关方签署的《关于合资事项的备忘录》、关于相关技术资料移交情况的书面确认、中信国健有限在设立后取得的药物临床试验批文，并查验了兰生国健所出资专利/专利申请权对应的专利证书等；

3. 上海市商务委员会出具的《关于上海中信国健药业股份有限公司出资事项的函》；

4. 东洲评估于2019年10月18日出具的《资产评估报告》（东洲评报字[2019]第1274号）；

5. 兴生药业、Lou Jing出具的《关于出资瑕疵事项的承诺》。

（二）核查结果

1. 发行人前身中信国健设立时，兰生国健相关专利和商标没有实际转移给中信国健的原因

经本所律师核查，发行人前身中信国健有限设立时，兰生国健的出资义务中，“Cellular vaccines and immunotherapeutics and methods for their preparation”（澳大利亚专利）、“细胞疫苗、免疫治疗以及他们的制备方法”（中国专利申请权）

的全套技术资料已于中信国健有限设立后实际移交给中信国健有限，但未完成专利权人/专利申请人变更为中信国健有限的手续；肿瘤疫苗“Celvax”商标（美国注册商标）未投入中信国健有限；除上述情况外，兰生国健已于中信国健有限设立后将出资范围内的其他资产的权属转移至中信国健有限名下。

根据中信泰富、兰生国健和发行人签署的《关于合资事项的备忘录》，中信国健设立时，兰生国健相关专利和商标没有实际转移给中信国健的原因如下：

①“细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法”（澳大利亚专利）、“细胞疫苗、免疫治疗以及他们的制备方法”（中国专利申请权）系“细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法”在澳大利亚的专利权和在中国的专利申请权。中信国健设立后，兰生国健已向中信国健完整移交了全套技术资料。鉴于该项技术系基础科学研究，在可预见的专利有效期内进入商业使用领域的可能性不存在，且境外专利权变更及维护的费用较高，因此各方未实质性推进该专利权和专利申请权的过户手续。目前，“细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法”在澳大利亚的专利权已处于失效状态，“细胞疫苗、免疫治疗以及他们的制备方法”在中国的专利申请权已处于视为撤回状态，均已不具有法律权利。

②中信国健设立后，考虑到肿瘤疫苗尚属科学基础研究，无肿瘤疫苗产品的近期或远期计划，且“肿瘤疫苗 Celvax”商标权系美国注册商标，取得该商标无实际价值，因此各方未实质性推进该商标权的过户手续。而且，该商标注册后并未实际使用于任何商品或服务中。目前，该商标权的有效期已经终止，处于无权利人状态。

2. 前述事项是否构成出资不实，是否采取相关补救措施，相关行为是否构成重大违法行为

（1）前述事项是否构成出资不实

如前文所述，中信国健有限设立时，兰生国健未全面履行出资义务。

根据中信泰富、兰生国健和发行人签署的《关于合资事项的备忘录》，“细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法”系基础科学研究，在可预见的专利有效期内进入商业使用领域的可能性不存在，该项技术投入中信国健不会为中信国健创

造任何商业价值；中信国健设立后，考虑到肿瘤疫苗尚属科学基础研究，无肿瘤疫苗产品的近期或远期计划，且“肿瘤疫苗 Celvax”商标系美国注册商标，取得该商标无实际价值，该商标注册后并未实际使用于任何商品或服务中。上述技术及商标未投入中信国健有限不影响中信国健有限的资本充实性。

为验证兰生国健上述出资瑕疵情形对中信国健有限注册资本充实的影响，发行人聘请东洲评估对股东兰生国健出资范围内技术成果的价值（具体包括与企业“益赛普”产品及其他产品相关的发明专利 10 项、正在申请批件的项目 4 项、在研项目 14 项和注册商标 1 项）进行了追溯评估，并由东洲评估于 2019 年 10 月 18 日出具了《资产评估报告》（东洲评报字[2019]第 1274 号）。根据该《资产评估报告》，经评估，截止评估基准日 2002 年 3 月 31 日，纳入评估范围的部分资产[1]的评估值为 280,022,500 元，该等评估值大于《合资合同》约定的兰生国健技术成果出资额 27,392 万元。

本所律师认为，中信国健有限设立时，股东兰生国健的上述出资瑕疵不构成出资不实，对发行人本次发行上市不构成实质性障碍，具体原因如下：

A. 根据中信泰富、兰生国健和发行人签署的《关于合资事项的备忘录》，“细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法”在可预见的专利有效期内进入商业使用领域的可能性不存在，“肿瘤疫苗 Celvax”商标权系一项在美国注册的未实际使用于任何商品或服务中的商标，不具有商业价值；兰生国健的上述出资瑕疵未对中信国健有限及其股东造成实际损失，亦未对中信国健有限后续的技术研发和生产经营产生实质性不利影响；

B. 经追溯评估，兰生国健投入中信国健有限并作为出资的技术成果的评估值大于《合资合同》约定的兰生国健技术成果对应的出资额，兰生国健的上述出资瑕疵不会影响中信国健有限注册资本的充实性；

C. 中信国健有限设立时的股东中信泰富、兰生国健和发行人已签署《关于合资事项的备忘录》，约定中信国健、中信泰富不会追究兰生国健任何法律责任；自中信国健有限设立至本补充法律意见书出具之日，发行人与其股东、发行人股

[1] 未最终投入发行人的 Cellular vaccines and immunotherapeutics and methods for their preparation（澳大利亚专利）、细胞疫苗、免疫治疗以及他们的制备方法（中国专利申请权）和肿瘤疫苗“Celvax”商标（美国注册商标）仅列示，评估报告未计算其价值。

东之间、发行人与其设立时的债权人未因设立时兰生国健上述出资瑕疵产生纠纷；

D. 经本所律师核查，发行人自成立以来不存在因兰生国健上述出资瑕疵而受到工商、外商投资等主管部门行政处罚的情形。

（2）是否采取相关补救措施

①兰生国健无法补办未过户资产的权属变更手续

经核查，兰生国健的出资范围中，“Cellular vaccines and immunotherapeutics and methods for their preparation”（澳大利亚专利）、“细胞疫苗、免疫治疗以及他们的制备方法”（中国专利申请权）的全套技术资料已于中信国健有限设立后实际移交给中信国健有限，但未完成专利权人/专利申请人变更为中信国健有限的手续；肿瘤疫苗“Celvax”商标（美国注册商标）未投入中信国健有限。上述资产未办理权属变更手续的原因为该等资产在后续在可预见的有效期内进入商业使用领域的可能性不存在，且境外变更及维护的费用较高。

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，“细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法”相关专利及专利申请、“肿瘤疫苗 Celvax”商标均已处于失效状态，兰生国健无法补办该等未过户资产的权属变更手续。

②中信泰富、兰生国健和发行人已签署《关于合资事项的备忘录》

2011 年，中信国健有限设立时的股东中信泰富、兰生国健和发行人签署《关于合资事项的备忘录》，约定兰生国健的出资瑕疵不会导致中信国健注册资本不充实，中信国健、中信泰富不会就此追究兰生国健任何法律责任。

③兴生药业、实际控制人 Lou Jing 已出具《关于出资瑕疵事项的承诺》

就出资瑕疵事项，兴生药业已出具《关于出资瑕疵事项的承诺》，具体内容如下：

“一、承诺人承诺对兰生国健出资瑕疵可能导致的三生国健损失承担连带赔偿责任。如发行人因兰生国健出资瑕疵事项产生诉讼、仲裁或纠纷、被有权机构要求补足、受到有权机构处罚或者遭受其他损失，承诺人将在该等损失确定后的

三十日内向三生国健作出足额补偿。

二、承诺人未能履行承诺的，则三生国健有权按承诺人届时持有的三生国健股份比例，相应扣减承诺人应享有的现金分红。在承诺履行前，承诺人将不转让承诺人所直接或间接所持的三生国健的股份，但为履行上述承诺而进行转让的除外。”

实际控制人 Lou Jing 已出具《关于出资瑕疵事项的承诺》，具体内容如下：

“一、承诺人承诺对兰生国健出资瑕疵可能导致的三生国健损失承担连带赔偿责任。如三生国健因兰生国健出资瑕疵事项产生诉讼、仲裁或纠纷、被有权机构要求补足、受到有权机构处罚或者遭受其他损失，承诺人将及时督促兰生国健在该等损失确定后的三十日内向三生国健作出足额补偿；如兰生国健未能在上述期限内向三生国健作出足额赔偿，承诺人将在该等损失确定后的六十日内向三生国健作出足额补偿。

二、承诺人未能履行承诺的，则三生国健有权按承诺人所控制的达佳国际（香港）有限公司届时持有的三生国健股份比例，相应扣减达佳国际（香港）有限公司应享有的现金分红。在承诺履行前，承诺人将不转让承诺人所直接或间接所持的三生国健的股份，但为履行上述承诺而进行转让的除外。”

综上，本所律师认为，兰生国健无法补办未过户资产的权属变更手续，兴生药业、实际控制人 Lou Jing 已《关于出资瑕疵事项的承诺》，就兰生国健出资瑕疵情形采取必要的补救措施。

（3）相关行为是否构成重大违法行为

根据上海市市场监督管理局出具的《合规证明》：“三生国健药业（上海）股份有限公司（社会信用码/注册号：91310000735408592G）自 2016 年 07 月 01 日至 2020 年 02 月 17 日，没有发现有违反市场监管局管辖范围内的相关法律法规的行政处罚记录”；根据中国（上海）自由贸易试验区商务委员会出具的《证明》，“三生国健药业（上海）股份有限公司系依法设立的外商投资有限公司”。

经本所律师登陆国家企业信用信息公示系统、信用中国、上海市市场监督管理局、上海市商务委员会等网站查询，自中信国健有限设立之日起至今，发行人、

兰生国健未因出资瑕疵事项受到相关行政主管部门的行政处罚。

本所律师认为，发行人未因兰生国健出资瑕疵情形受到行政处罚，兰生国健未全面履行出资义务不构成重大违法违规行为。

综上，本所律师认为，发行人前身中信国健有限设立时，兰生国健已将相关专利的技术资料移交给中信国健有限，但由于相关专利在后续可预见的有效期内进入商业使用领域的可能性不存在且境外变更及维护的费用较高，各方未推进相关专利的过户手续；中信国健有限设立后，因无肿瘤疫苗产品的近期或远期计划，取得相关商标无实际价值，各方未推进相关商标的过户手续，上述情形具有合理性；兰生国健虽未全面履行出资义务，但兰生国健投入中信国健有限并作为出资的技术成果的评估值大于兰生国健技术成果对应的出资额，出资瑕疵不会影响中信国健有限注册资本的充实性，不构成出资不实，对发行人本次发行上市不构成实质性障碍；兰生国健无法补办未过户资产的权属变更手续，兴生药业、实际控制人 Lou Jing 已出具《关于出资瑕疵事项的承诺》，就兰生国健出资瑕疵情形采取必要的补救措施；兰生国健未全面履行出资义务不构成重大违法违规行为。

（以下为本补充法律意见书的签署页，无正文）

（本页为《北京市中伦律师事务所关于三生国健药业（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（四）》的签署页，无正文）

北京市中伦律师事务所（盖章）

负责人签字：

张学兵

经办律师：

陈益文

经办律师：

李 盖

2020 年 4 月 23 日

中倫律師事務所
ZHONG LUN LAW FIRM
北京市朝阳区建国门外大街甲 6 号 SK 大厦 28/31/33/36/37层，邮编 100022
28/31/33/36/37F, SK Tower, 6A Jianguomenwai Avenue, Chaoyang District, Beijing 100022, P. R. China
电话/Tel: +86 10 5957 2288 传真/Fax: +86 10 6568 1022/1838
网址：www.zhonglun.com

北京市中伦律师事务所

关于三生国健药业（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（五）

致：三生国健药业（上海）股份有限公司

北京市中伦律师事务所（以下简称“本所”）依法接受委托，担任三生国健药业（上海）股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”）首次公开发行股票并在科创板上市（以下简称“本次发行上市”）的专项法律顾问，为发行人本次发行上市提供法律服务并出具法律意见。

根据有关法律、法规和规范性文件的规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，本所已经出具了《北京市中伦律师事务所关于三生国健药业（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）及《北京市中伦律师事务所关于三生国健药业（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）、《北京市中伦律师事务所关于三生国健药业（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”）、《北京市中伦律师事务所关于三生国健药业（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（二）》（以下简称“《补充法律意见书（二）》”）、《北京市中伦律师事务所关于三生国健药业（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（三）》（以下简称“《补充法律意见书（三）》”）、《北京市中伦律师事务所关于三生国健药业（上海）股份有限公司首次公开发行

股票并在科创板上市的补充法律意见书（四）》（以下简称“《补充法律意见书（四）》”）。

根据上海证券交易所于2020年5月7日出具的《关于三生国健药业（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的上市委问询问题》（以下简称“《上市委问询问题》”），本所律师对《上市委问询问题》所列的相关问题涉及的法律事项进行了核查，现出具本补充法律意见书。

本补充法律意见书是对《法律意见书》、《律师工作报告》、《补充法律意见书（一）》、《补充法律意见书（二）》、《补充法律意见书（三）》、《补充法律意见书（四）》的补充，并构成《法律意见书》、《律师工作报告》、《补充法律意见书（一）》、《补充法律意见书（二）》、《补充法律意见书（三）》、《补充法律意见书（四）》不可分割的一部分。《法律意见书》、《律师工作报告》、《补充法律意见书（一）》、《补充法律意见书（二）》、《补充法律意见书（三）》、《补充法律意见书（四）》与本补充法律意见书不一致的部分，以本补充法律意见书为准。

本补充法律意见书中使用的简称、缩略语、术语，除特别说明外，与其在《法律意见书》、《律师工作报告》、《补充法律意见书（一）》、《补充法律意见书（二）》、《补充法律意见书（三）》、《补充法律意见书（四）》中的含义相同。本所在《法律意见书》、《律师工作报告》、《补充法律意见书（一）》、《补充法律意见书（二）》、《补充法律意见书（三）》、《补充法律意见书（四）》中发表法律意见的前提和假设同样适用于本补充法律意见书。

本所同意将本补充法律意见书作为发行人本次发行上市申请所必备的法定文件，随其他申报材料一起上报，并依法对本补充法律意见书承担责任。

根据有关法律、法规和规范性文件的规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，本所律师出具本补充法律意见如下：

一、《上市委问询问题》问题四：

上海麦济生物技术有限公司申请了名称为“抗人白细胞介素-4 受体 a 单克隆抗体、其制备方法和应用”的专利，发明人为张成海、党尉、朱玲巧，发行人认为前述专利申请所涉及的技术方案属于主要利用发行人物质技术条件完成的发明创造，专利申请权应归发行人所有。

请发行人说明：（1）上述专利涉及发行人的具体在研药品，报告期内的研发投入，对发行人现有相关技术、专利或在申请专利的影响；（2）认为该诉讼技术不涉及发行人核心技术的依据，该诉讼败诉对发行人在研产品及生产经营的影响；（3）张成海、党尉、朱玲巧与发行人之间保密约定的执行情况，党尉、朱玲巧均未与发行人签订竞业禁止的原因及影响；（4）是否还存在其他可能对发行人现有主要专利构成重大影响的相关专利申请或纠纷；（5）发行人在核心技术保密管理方面是否存在控制措施及是否得到有效执行。请保荐人、发行人律师发表明确核查意见。

（一）核查过程

本所律师实地走访了发行人的研发区域，查看了发行人的场所及硬件保密措施，登陆中国裁判文书网（http://wenshu.court.gov.cn/）、中国执行信息公开网（http://zxgk.court.gov.cn/zhixing/）对发行人诉讼案件进行检索，并核查了包括但不限于以下相关材料：

1. 发行人核心技术平台所对应的专利及专利申请清单；

2. 发行人已上市产品及在研产品清单；

3. 发行人关于诉讼所涉专利对应的在研药品及报告期内的研发投入出具的说明；

4. 发行人与员工签署的《保密、知识产权归属和竞业限制协议》范本；

5. 发行人的相关信息安全管理制度；

6. 发行人与合作方签署的《保密协议》范本；

7. 党尉、张成海以及朱玲巧与发行人签订的《劳动合同》、《保密协议》、

离职证明等文件；

8. 上海知识产权法院于2020年4月24日出具的《民事判决书》（（2018）沪73民初1041号）；

9. 发行人就不存在其他相关专利申请或纠纷出具的书面声明；

10. 发行人制定的《知识产权管理办法》。

（二）核查结果

1. 上述专利涉及发行人的具体在研药品，报告期内的研发投入，对发行人现有相关技术、专利或在申请专利的影响

（1）上述专利涉及发行人的具体在研药品，报告期内的研发投入

根据发行人说明并经本所律师核查，发行人与麦济生物、张成海、党尉、朱玲巧之间的诉讼案件（以下简称“诉讼案件”）所涉专利申请“抗人白细胞介素-4 受体 a 单克隆抗体、其制备方法和应用”涉及发行人具体的在研药品及报告期内的研发投入情况如下：

单位：万元

序号	项目代码	在研药品名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
1	611	重组抗 IL-4Rα 人源化单克隆抗体注射液	3,197.94	411.80	--

（2）对发行人现有相关技术、专利或在申请专利的影响

就在研药品“重组抗 IL-4Rα 人源化单克隆抗体注射液”，发行人目前有 1 项专利申请，具体情况如下：

权利人	专利名称	类型	专利号	申请日期
发行人	结合人 IL-4R 的抗体、其制备方法和用途	发明	201811023880.9	2018.09.04

根据公开资料显示，尽管发行人及麦济生物所申请的专利序列不尽相同，但由于诉讼案件所涉专利申请“抗人白细胞介素-4 受体 a 单克隆抗体、其制备方法和应用”申请时间早于发行人的上述专利申请，可能导致发行人无法成功申请上述专利。

2. 认为该诉讼技术不涉及发行人核心技术的依据，该诉讼败诉对发行人在研产品及生产经营的影响

（1）认为该诉讼技术不涉及发行人核心技术的依据

经核查，截止本补充法律意见书出具之日，发行人形成了杂交瘤技术平台、抗体及蛋白工程综合平台、原液的中试工艺开发及临床用药 GMP 生产平台、生物大分子药物制剂开发平台、蛋白质表征分析平台、关键生产原材料技术平台等多项核心技术平台。诉讼案件所涉专利申请“抗人白细胞介素-4 受体 a 单克隆抗体、其制备方法和应用”不属于上述核心技术平台所对应的专利及专利申请，不涉及发行人现有相关核心技术及专利。

（2）该诉讼败诉对发行人在研产品及生产经营的影响

2020 年 4 月 24 日，上海知识产权法院出具《民事判决书》（（2018）沪 73 民初 1041 号），就上述诉讼案件作出一审判决，认定涉案专利技术系张成海、党尉、朱玲巧和案外人郭锦林在与发行人劳动关系终止后 1 年内作出的，且与其在发行人承担的本职工作有关，系职务发明，并判决如下：确认申请号为 201710074949.X、名称为“抗人白细胞介素-4 受体 a 单克隆抗体、其制备方法和应用”的发明专利申请权归发行人所有。截止本补充法律意见书出具之日，上述一审判决的上诉期限尚未届满，发行人尚未收到上诉状或其他相关文件。

根据发行人说明，如麦济生物、张成海、党尉、朱玲巧就一审判决提出上诉且发行人在二审中败诉，可能会导致发行人在研产品“重组抗 IL-4Rα 人源化单克隆抗体注射液”无法按预计进程上市。

根据发行人说明并经本所律师核查，截至 2019 年 12 月 31 日，发行人已申请 117 项专利，其中 55 项已取得专利授权，包括 53 项中国专利授权和 2 项境外专利授权；截至本补充法律意见书出具之日，发行人已商业化 2 款抗体类药物，拥有 15 款主要在研产品。诉讼案件所涉专利申请“抗人白细胞介素-4 受体 a 单克隆抗体、其制备方法和应用”仅涉及发行人一款在研新药项目和一项专利申请，且均不涉及发行人的核心产品及核心专利。如麦济生物、张成海、党尉、朱玲巧就一审判决提出上诉且发行人在二审中败诉，不会对发行人日常生产、经营造成

重大不利影响。

3. 张成海、党尉、朱玲巧与发行人之间保密约定的执行情况，党尉、朱玲巧均未与发行人签订竞业禁止的原因及影响

（1）张成海、党尉、朱玲巧与发行人之间保密约定的执行情况

2012年11月14日，张成海与发行人签订了《员工保密协议》；2014年7月21日，党尉与发行人签订了《员工保密协议》；2013年9月16日，朱玲巧与发行人签订《员工保密协议》。根据上述《员工保密协议》的约定，保密期限为自张成海、党尉、朱玲巧知悉保密信息之日起至发行人宣布解密或信息已完全公开之日止。

根据发行人说明，截至本补充法律意见书出具之日，发行人与张成海、党尉、朱玲巧签署的《员工保密协议》仍在执行。

（2）党尉、朱玲巧均未与发行人签订竞业禁止的原因及影响

根据党尉、朱玲巧与发行人签订的《劳动合同》，党尉自 2014 年 7 月 21 日起在发行人任职，离职前任分子生物学资深科学家岗位；朱玲巧自 2013 年 9 月 16 日起在发行人任职，离职前任药学副研究员，二人均为三生制药收购发行人前即就职于发行人。根据发行人说明，三生制药收购发行人前，发行人仅与管理人员签订了竞业禁止协议，因此未与党尉、朱玲巧签订竞业禁止协议。

2016 年 3 月，三生制药完成对发行人的收购后重新梳理了发行人的战略方向。发行人根据其新的战略方向对研发部门进行了整合，由于在被收购后不适应发行人对研发部门的整合，党尉、朱玲巧主动提出离职。经协商一致，党尉、朱玲巧离职前，发行人未与二人签订竞业禁止协议。

根据发行人说明，党尉、朱玲巧离职前并非发行人核心技术人员，该等人员离职不会对发行人的研发、生产及经营产生重大不利影响。根据党尉、朱玲巧与发行人签署的《员工保密协议》，在发行人任职期间，党尉、朱玲巧因履行职务或者主要利用发行人的物质技术条件、业务信息等生产的发明创造、信息资产或其他保密信息，有关的知识产权均属于发行人享有。截止本补充法律意见书出具之日，上述《员工保密协议》仍在执行，发行人未与党尉、朱玲巧签订竞业禁止

协议不会对发行人产生重大不利影响。

4. 是否还存在其他可能对发行人现有主要专利构成重大影响的相关专利申请或纠纷

发行人已制定了完善的知识产权内控制度。根据发行人制定的《知识产权管理办法》，公司新技术、新工艺、新产品等研究开发和技术改造前，应向知识产权部提交检索申请，进行必要的检索，根据检索结果制定研究方向和技术路线，避免重复开发和专利侵权纠纷的发生；知识产权部每月定期对公司各产品可能涉及的竞争对手的国内专利布局进行跟踪、调查，并同步进行信息更新、维护，从而实现对产品宣传、销售、展览等商业活动开展前及开展过程中的产品知识产权状况进行监控；在监控过程中，对可能引发知识产权纠纷或造成知识产权障碍的专利，由知识产权部组织收集相关材料，对其进行深度分析，制定相应的知识产权风险防范预案或应对方案，并予以执行、实施。

根据发行人说明并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，不存在其他可能对发行人现有主要专利构成重大影响的相关专利申请或纠纷。

5. 发行人在核心技术保密管理方面是否存在控制措施及是否得到有效执行

截至本补充法律意见书出具之日，发行人已采取多种控制措施加强核心技术保密管理，防止核心技术泄露，具体如下：

（1）制度保密措施：①公司要求每位员工入职时签署《保密、知识产权归属和竞业限制协议》，明确员工对知识产权、商业秘密及技术开发成果等负有的保密义务及违反保密义务的法律责任；明确职务发明的权利归属于公司；明确公司有权要求特定的员工在离职后履行竞业限制义务；②公司制定了一系列信息安全管理制度，执行严格的数据管控措施：通过制定《信息安全管理规范》对数据安全、网络安全和计算机安全进行管理；通过制定《可移动介质管理规范》对移动介质储存转移数据进行严格的管控；《网络行为管理规定》中严格禁止使用网络泄露公司机密数据；

（2）场所及硬件保密措施：公司研发区域设有梯控及门禁系统，外来人员无法进入，且刷卡记录可以留档备查；在生产网仪器和工控机入口处，设有全身

安检设备，确保出、入人员随身无任何物件携带；研发部门的电脑上线相关科学数据管理系统，不仅能够实现所有研发数据自动上传到服务器完成数据备份，并且可以对备份数据的查看和下载进行权限控制；

（3）合作方保密措施：公司与所有合作方在开展具体业务合作尤其是研发项目合作前都会签订《保密协议》，以明确保密内容和双方的责任义务。

根据发行人说明，截止本补充法律意见书出具之日，上述控制措施有效执行。

综上，本所律师认为，上述诉讼案件所涉专利申请时间早于发行人的专利申请“结合人 IL-4R 的抗体、其制备方法和用途”，可能导致发行人无法成功申请该项专利；诉讼案件所涉专利申请不属于发行人核心技术平台所对应的专利及专利申请，不涉及发行人现有相关核心技术及专利；就上述诉讼案件，发行人一审已胜诉，如发行人在二审中败诉，可能会导致发行人对应的在研产品无法按预计进程上市，但诉讼案件仅涉及发行人一款在研新药项目和一项专利申请，且均不涉及发行人的核心产品及核心专利，不会对发行人日常生产、经营造成重大不利影响；截至本补充法律意见书出具之日，发行人与张成海、党尉、朱玲巧签署的《员工保密协议》仍在执行；经协商一致，发行人未与党尉、朱玲巧签订竞业禁止协议，该等情形不会对发行人产生重大不利影响；截至本补充法律意见书出具之日，不存在其他可能对发行人现有主要专利构成重大影响的相关专利申请或纠纷；发行人已采取多种控制措施加强核心技术保密管理，防止核心技术泄露，截至本补充法律意见书出具之日，上述控制措施有效执行。

二、《上市委问询问题》问题五：

发行人报告期内，销售费用分别为34,051.25万元、36,789.66万元及36,786.84万元，占营业收入比例平均约为31.44%。主要包括市场推广费、工资及福利费、办公及差旅费等。发行人采用专业化学术推广模式进行销售，通过自营销售团队负责药品的学术推广，定期为临床医生及其他医疗专家举办学术会议、研讨会及座谈会。发行人产品通过具备资质的经销商配送至终端医疗机构，与终端医疗机构不存在直接销售的情况。发行人市场推广费主要系为学术推广活动支

付的各项费用，具体包括会务及业务招待费、企划宣传费及咨询服务费。截至2019年12月末，发行人拥有销售人员640余名，发行人层面亦独立制定了一系列与学术推广相关的内部控制制度。报告期内发行人销售网络已覆盖5,200家医疗机构。截至2019年12月末，公司专业研发人员逾250名。

请发行人：（1）以表格方式列示报告期各年发行人举办的学术会议、研讨会及座谈会的次数；（2）说明经销商是否参与上述会议、是否存在发行人与其他机构联合举办上述会议或参与其他机构举办的学术推广会、讨论会的情形；（3）列示所有与学术推广相关的内部控制制度及上述制度是否得到有效执行；（4）就学术会议、研讨会及座谈会各举两例说明会议召开的时间、地点、主要议题、参会人数、费用明细等会议具体情况；（5）以表格方式列示销售人员的学历及专业构成情况，说明与同行业公司相比销售人数是研发人员的2.5倍是否属于合理范围；（6）说明发行人是否存在通过支付市场推广费或其他方式实施商业贿赂等违法违规行为，发行人是否有股东、董事、监事、高级管理人员及销售人员等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。请保荐人、发行人律师发表明确核查意见。

（一）核查过程

本所律师对发行人财务总监、销售负责人进行了访谈，登陆中国执行信息公开网（http://zxgk.court.gov.cn/zhzxgk/）、中国法院裁判文书网（http://wenshu.court.gov.cn/）、国家企业信用信息公示系统（http://www.gsxt.gov.cn/），就发行人及其股东是否存在因学术推广、商业贿赂引起的诉讼记录或行政处罚进行检索，核查了包括但不限于以下相关材料：

1. 发行人学术推广的相关管理制度及费用明细；

2. 发行人报告期内各类学术会议、研讨会及座谈会召开场次情况统计；

3. 相关学术会议召开的OA申请审批单、会议结算单、会议照片、会议签到表等业务单据；

4. 同行业可比公司年度报告；

5. 发行人董事、监事、高级管理人员及主要销售人员的无犯罪记录证明；

6. 抽查发行人与客户签订的经销合同等；

7. 对发行人报告期内重要客户、供应商进行走访和函证；

8. 上海市市场监管局、中国（上海）自由贸易试验区市场监管局、苏州工业园区市场监管局出具的《合规证明》；

9. 发行人出具的《关于不存在商业贿赂情况的确认函》；

10. 发行人股东出具的《关于三生国健药业（上海）股份有限公司相关事项的声明承诺函》，发行人董事、监事、高级管理人员出具的《调查问卷》。

（二）核查结果

1. 以表格方式列示报告期各年发行人举办的学术会议、研讨会及座谈会的次数

报告期内，在国内市场，发行人采用专业化学术推广模式进行推广。发行人由自营销售团队负责药品的学术推广，定期为临床医生及其他医疗专家举办学术会议、研讨会及座谈会，并为临床医生提供药品的药理药效、用途、正确使用方法等临床用药指导以及最新临床研究相关理论与成果等，进一步深化临床对发行人药物的认知，并推动临床上的合理用药。

报告期内，发行人以益赛普的临床用药需求为指向，组织举办了全国级、区域级、城市级等多维度纵深的学术会议，围绕益赛普所对应的风湿科相关理论前沿及临床用药经验、生物制剂用于治疗相关适应症的用药疗效等主题进行分享，辅之以专题研讨会、座谈会等对益赛普疗效、临床用药等进行深化指导，增强发行人药物的临床认知，通过学术推广实现对医生及患者的教育从而进一步提高产品渗透率。具体而言，发行人报告期内召开学术会议、研讨会及座谈会的场次情况如下：

单位：次

会议场次	2019 年	2018 年	2017 年
学术会议	1,777	3,170	2,506
研讨会	1,448	2,457	1,953

座谈会	1,545	1,294	816
合 计	**4,770**	**6,921**	**5,275**

报告期内，发行人共计召开 5,275 场、6,921 场和 4,770 场会议，主要以学术会议居多。报告期内，发行人会议及业务招待费分别为 17,001.88 万元、19,857.16 万元和 17,821.47 万元。随着益赛普 2017 年下半年进入医保目录的契机及为应对市场竞争压力，发行人 2018 年加大了市场推广力度，会议场次增多，相应会议及业务招待费也增加。2019 年发行人进一步强化了费用预算控制管理，因此召开的学术会议、研讨会的次数相应减少，同时，为持续保持对一线临床用药的指导沟通，座谈会场次相应持续增加。

2. 说明经销商是否参与上述会议、是否存在发行人与其他机构联合举办上述会议或参与其他机构举办的学术推广会、讨论会的情形

在国内市场，发行人采用专业化学术推广模式进行推广。在专业化学术推广模式下，经销商根据终端临床用药需求向发行人提出采购需求，后续该等经销商仅承担药品配送职能，并不承担市场推广职能。发行人与经销商签订的《购销协议》中未约定关于发行人与经销商之间分担市场推广费或其他销售费用的条款，同时根据发行人报告期内主要客户的书面确认，其不存在为发行人承担市场推广活动费用的情形。

根据三生国健制定的内部控制制度，学术会议需由三生国健发起并主办。三生国健所举办的学术会议主要覆盖风湿科相关学术推广，不存在经销商参与上述会议或与其他机构联合举办学术会议、研讨会、座谈会的情形。

报告期内，发行人依据专业化学术推广的业务开展需求。依据《三生国健采购管理手册——营销会议采购规程》等内部管理制度，发行人可在具体举办会议时适当采购会议服务商提供的会议组织服务，包括会场布置、会议现场运营、协调组织、当地交通服务等，此外，为紧跟风湿科理论发展前沿，发行人会参与风湿年会等第三方机构举办的会议。除上述情况外，不存在参与其他机构举办的学术推广会、讨论会的情形。

3. 列示所有与学术推广相关的内部控制制度及上述制度是否得到有效执行

发行人独立制定了包括《三生国健采购管理手册——营销会议采购规程》、《三生国健推广行为及财务报销指引》等制度在内的一系列与学术推广相关的内部控制制度。根据上述制度，学术会议需由三生国健发起并主办。三生国健实际学术推广活动严格依据制度执行，由其自营销售团队负责药品的学术推广，定期为临床医生及其他医疗专家举办学术会议、研讨会及座谈会。

在实际执行过程中，发行人从各个环节严格管控，全面落实发行人制定的相关制度：

①发行人实际执行人员严格遵守发行人员工行为道德准则及相应规范，从会务组织形式、地点以及与学术交流多维度均合规、合法的进行；

②发行人有专业的部门对员工日常行为合规性进行监督，对违法违规人员按照相应政策进行处罚以确保企业合规运营；

③发行人内部建立了完善的学术费用报销流程，在实际执行时严格按照《三生国健推广行为及财务报销指引》等相关制度的规定进行预算申请、报销，发行人学术推广费支出对象主要为：活动场地、设备出租、差旅、食宿服务提供方、活动用品、耗材供应商等，相关费用支出在发生前均需由需求部门在内部系统提出预算申请，由财务部分审核通过后方可进行相关支出；

④发行人学术推广人员按照市场计划在发行人的统一指导和规划下进行各项学术推广活动，发行人的学术推广活动履行了内部相应审批程序。

4. 就学术会议、研讨会及座谈会各举两例说明会议召开的时间、地点、主要议题、参会人数、费用明细等会议具体情况

报告期内，发行人学术会议、研讨会及座谈会逐例举例说明情况如下：

（1）学术会议

会议情况	学术会议①	学术会议②
会议名称	益赛普苏鲁高峰论坛	内蒙古精英论坛

会议召开日期	2019.04.12-2019.04.13	2018.07.21
会议召开城市	山东济南	内蒙古呼和浩特
主要议题	主要分享议题包括：①生物制剂在治疗 RA 中的疗效；②SPA 指南更新及治疗指南；③中国 RA 治疗及益赛普的应用等	主要分享议题包括：①生物制剂治疗 RA 的时机选择与获益；②TNF 融合蛋白 vs 单克隆抗体的优劣；③EULAR[1] RA 及 AS 新进展分享
参会人数	72 人	80 人
会务费（元）	**73,061 元**	**83,604 元**
费用明细	会务费（包括餐费、住宿费、场地费等）	会务费（包括餐费、住宿费、场地费等）
结算明细	根据会务供应商提供的服务内容明细单进行结算，具体单据包括会议邀请函、会议总结表、会务协议、会议签到表、会议照片等资料，会议期间相关参加人员餐费、住宿费、场地费等结算明细单及发票等	根据结算单进行结算，具体单据包括会议邀请函、会务协议、会议签到表、会议照片等资料，会议期间相关参加人员餐费、住宿费、场地费等结算明细单及发票等

（2）研讨会

会议情况	**研讨会①**	**研讨会②**
会议名称	益赛普病例讨论会	益赛普学术研讨会
会议召开日期	2019.01.18	2019.04.27
会议召开城市	河北保定	广东广州
主要议题	强直性脊柱炎案例分析	脊柱关节炎的分类诊断及早期诊疗等
参会人数	47 人	30 人
会务费（元）	**12,873.04 元**	**7,483.79 元**
费用明细	餐费、场租、酒水饮料、讲课费、交通费、布展及席卡等	餐费、交通费、布展及席卡等
业务单据	包括会议总结表、会议照片、会议签到表、会议邀请函、讲课费劳务签收单及服务协议、交通费单据等	包括会议总结表、会议照片、会议签到表、会议邀请函、餐费、交通费单据等

（3）座谈会

会议情况	**座谈会①**	**座谈会②**

[1] European League Against Rheumatism（简称“EULAR”），欧洲抗风湿病联盟，EULAR 每年定期举办欧洲风湿病学年会。

会议名称	科室座谈会	风湿科科室座谈会
会议召开日期	2019.09.17	2017.11.22
会议召开城市	湖北武汉	浙江温州
主要议题	分享了强直性脊柱炎的规范化治疗和围术期处理	分享了关于风湿病学的黄金规则，普及风湿科临床的各种疾病
参会人数	13 人	10 人
会务费（元）	**2,980 元**	**1,820 元**
费用明细	餐费、劳务费等	餐费
业务单据	包括会议总结表、会议照片、会议签到表、讲课费劳务签收单及服务协议、餐费单据及发票等	包括会议总结表、会议照片、会议签到表、餐费单据及发票等

5. 以表格方式列示销售人员的学历及专业构成情况，说明与同行业公司相比销售人数是研发人员的 2.5 倍是否属于合理范围

截至 2019 年 12 月 31 日，公司销售人员共计 641 人，其专业结构和学历结构情况如下：

（1）销售人员学历分布

学 历	人数	占销售人员比例
硕士及以上	15	2.34%
本科	309	48.21%
大专	298	46.49%
中专及以下	19	2.96%
合计	**641**	**100%**

（2）销售人员专业分布

专业结构	人数	占销售人员比例
生物技术、生物工程、生物化学与分子生物学、药学、制药工程、临床工程技术、药物分析技术、护理学等相关领域	330	51.48%

经济学、金融工程、金融学、公共关系、会计学、市场营销、电子商务、信息系统管理等	148	23.09%
计算机应用、软件技术、商务英语、西班牙语、英语、法学、俄语、传播学等其他学科	163	25.43%
合计	**641**	**100%**

由上表可见，发行人自营销售团队主要由拥有生物技术、生物工程、生物化学与分子生物学、药理学等药学相关专业背景的销售人员组成，辅之以经济金融、市场营销等相关商科背景及计算机、外语等跨学科背景的经验丰富的销售专业人士组成。

医药企业的销售团队及研发团队规模一般与其销售模式、实际运营规模、研发管线布局及业务发展阶段相适应及匹配。报告期内发行人采用专业化学术推广模式，即通过自营销售团队负责药品的学术推广，定期为临床医生及其他医疗专家举办学术会议、研讨会及座谈会，相应需要的专业销售人士较多。与同行业上市公司相比，发行人 2019 年末销售人员、研发人员规模情况如下：

证券代码	证券简称	2019 年末销售人员数量	2019 年末研发人员数量	销售人员/研发人员
600276.SH	恒瑞医药	14,686	3,442	4.27
300558.SZ	贝达药业	506	456	1.11
002773.SZ	康弘药业	2,469	485	5.09
000513.SZ	丽珠集团	2,609	1,422	1.83
600267.SH	海正药业	2,264	2,401	0.94
销售人员/研发人员倍数平均值				**2.65**
三生国健		**641**	**261**	**2.46**

上述同行业可比公司中：①丽珠集团、海正药业结合专业化学术推广与代理销售（委托第三方进行学术推广）模式，学术推广职能不仅由公司营销团队承担，亦由提供专业销售服务的第三方学术推广商承担；②贝达药业、康弘药业与发行人学术推广模式较为接近，主要采用专业化学术推广模式，即自身负责学术推广。

发行人截至 2019 年末销售人员是研发人员的 2.5 倍位于行业合理区间内，

与发行人采用专业化学术推广模式高度相关，与发行人自身发展阶段、业务运营规模、销售覆盖网络、研发管线布局等相匹配。

6. 说明发行人是否存在通过支付市场推广费或其他方式实施商业贿赂等违法违规行为，发行人是否有股东、董事、监事、高级管理人员及销售人员等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

根据发行人出具的《关于不存在商业贿赂情况的确认函》、发行人主要客户、供应商的书面确认并经本所律师抽查发行人与客户签订的经销合同，发行人及下属子公司不存在商业贿赂行为，包括但不限于为销售产品而直接给予客户财物（现金和实物）、提供其他形式的不正当利益（如各种名义的旅游、考察等）、发货时附赠现金或者产品以及在帐外暗中给予客户回扣等。

根据发行人及下属子公司所在地市场监管局出具的合规证明，报告期内发行人及下属子公司没有违反市场监管局管辖范围内的相关法律法规的行政处罚记录；根据发行人董事、监事、高级管理人员及主要销售人员的无犯罪记录证明以及书面确认，该等人员报告期内不存在犯罪记录、行政处罚。

经查询国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网及其他网站查询有关发行人商业贿赂的新闻报道，发行人及其股东不存在因商业贿赂行为而被公安机关、检察院立案侦查或受到主管行政部门处罚的情况，亦不存在因商业贿赂行为而产生的诉讼记录。

本所律师认为，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、监事、高级管理人员及销售人员等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。

综上，本所律师认为，报告期内不存在经销商参与发行人举办的学术会议、研讨会及座谈会的情形，不存在发行人与其他机构联合举办上述会议或参与其他机构举办的学术推广会、讨论会；发行人就学术推广制定了包括《三生国健采购管理手册——营销会议采购规程》、《三生国健推广行为及财务报销指引》等制度在内的相关内控制度，上述制度得到了有效执行；发行人自营销售团队主要由药学背景、商科背景等专业销售人士组成，其销售团队规模较之研发团队规模与发

行人自身发展阶段、业务运营规模、销售覆盖网络、研发管线布局等，截至 2019 年末销售人员比研发人员数量位于同行业合理区间内；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、监事、高级管理人员及销售人员等报告期内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。

（以下为本补充法律意见书的签署页，无正文）

（本页为《北京市中伦律师事务所关于三生国健药业（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（五）》的签署页，无正文）

北京市中伦律师事务所（盖章）

负责人签字：

张学兵

经办律师：

陈益文

经办律师：

李 盖

2020年 5 月 9 日

中倫律師事務所
ZHONG LUN LAW FIRM
北京市朝阳区建国门外大街甲 6 号 SK 大厦 28/31/33/36/37层，邮编 100022
28/31/33/36/37F, SK Tower, 6A Jianguomenwai Avenue, Chaoyang District, Beijing 100022, P. R. China
电话/Tel：+86 10 5957 2288 传真/Fax：+86 10 6568 1022/1838
网址：www.zhonglun.com

北京市中伦律师事务所

关于三生国健药业（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（六）

致：三生国健药业（上海）股份有限公司

北京市中伦律师事务所（以下简称“本所”）依法接受委托，担任三生国健药业（上海）股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”）首次公开发行股票并在科创板上市（以下简称“本次发行上市”）的专项法律顾问，为发行人本次发行上市提供法律服务并出具法律意见。

根据有关法律、法规和规范性文件的规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，本所已经出具了《北京市中伦律师事务所关于三生国健药业（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）及《北京市中伦律师事务所关于三生国健药业（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）、《北京市中伦律师事务所关于三生国健药业（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”）、《北京市中伦律师事务所关于三生国健药业（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（二）》（以下简称“《补充法律意见书（二）》”）、《北京市中伦律师事务所关于三生国健药业（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（三）》（以下简称“《补充法律意见书（三）》”）、《北京市中伦律师事务所关于三生国健药业（上海）股份有限公司首次公开发行

股票并在科创板上市的补充法律意见书（四）》（以下简称“《补充法律意见书（四）》”）、《北京市中伦律师事务所关于三生国健药业（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（五）》（以下简称“《补充法律意见书（五）》”）。

根据上海证券交易所于2020年6月2日出具的《发行注册环节反馈意见落实函》（以下简称“《注册环节反馈意见》”），本所律师对《注册环节反馈意见》所列的相关问题涉及的法律事项进行了核查，现出具本补充法律意见书。

本补充法律意见书是对《法律意见书》、《律师工作报告》、《补充法律意见书（一）》、《补充法律意见书（二）》、《补充法律意见书（三）》、《补充法律意见书（四）》、《补充法律意见书（五）》的补充，并构成《法律意见书》、《律师工作报告》、《补充法律意见书（一）》、《补充法律意见书（二）》、《补充法律意见书（三）》、《补充法律意见书（四）》、《补充法律意见书（五）》不可分割的一部分。《法律意见书》、《律师工作报告》、《补充法律意见书（一）》、《补充法律意见书（二）》、《补充法律意见书（三）》、《补充法律意见书（四）》、《补充法律意见书（五）》与本补充法律意见书不一致的部分，以本补充法律意见书为准。

本补充法律意见书中使用的简称、缩略语、术语，除特别说明外，与其在《法律意见书》、《律师工作报告》、《补充法律意见书（一）》、《补充法律意见书（二）》、《补充法律意见书（三）》、《补充法律意见书（四）》、《补充法律意见书（五）》中的含义相同。本所在《法律意见书》、《律师工作报告》、《补充法律意见书（一）》、《补充法律意见书（二）》、《补充法律意见书（三）》、《补充法律意见书（四）》、《补充法律意见书（五）》中发表法律意见的前提和假设同样适用于本补充法律意见书。

本所同意将本补充法律意见书作为发行人本次发行上市申请所必备的法定文件，随其他申报材料一起上报，并依法对本补充法律意见书承担责任。

根据有关法律、法规和规范性文件的规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，本所律师出具本补充法律意见如下：

一、《注册环节反馈意见》问题一：

发行人主要产品益赛普同类竞品较多、多个竞品 2019 年纳入医保、部分竞品降价幅度较大、竞品价格普遍低于益赛普，发行人表示目前暂未准备降价。

请发行人说明并披露：（1）按照适应症类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病，分类披露益赛普各类竞品的具体市场份额；（2）益赛普相比于各个竞品的产品优势；益赛普与其竞品在分子结构、注射给药方式、给药周期、产品规格等方面的不同，是否导致临床运用的场景存在差异；（3）在 2019 年新增纳入医保竞品及竞品降价前，益赛普产品的主要竞品及益赛普取得市场份额领先地位的原因；（4）在 2019 年新增纳入医保竞品及部分竞品降价后，益赛普价格不占优势且未主动降低产品价格的情况下，是否能够保持当前的市场份额；低价竞品增多对终端医药需求的影响，益赛普年度治疗费用高于竞品的情况下终端医院继续使用益赛普产品的必要性；发行人采取的应对市场竞争的措施是否切实有效、有针对性；（5）疫情缓解后，竞品降价、纳入医保对益赛普的销量影响是否已经显现，益赛普 2020 年至今的销售情况，是否存在订单数量同比大幅减少或退货同比大幅增加的情形；（6）益赛普产品所处市场环境是否发生重大不利变化，是否对发行人持续经营能力产生重大不利影响，是否存在导致发行人不符合发行条件的情形。请保荐机构和发行人律师核查并发表明确意见。

（一）核查过程

本所律师对发行人销售负责人进行访谈，了解了益赛普多年来保持市场领先地位与年度治疗费用较高的主要原因与背景以及竞品新增纳入医保目录及降价对益赛普与整体市场发展的主要影响；登陆国家卫健委统计信息中心网站（http://www.nhc.gov.cn/），获取了截至2020年3月末国内三级及二级医院的数量，并核查了包括但不限于以下相关材料：

1. 发行人主要产品领域的行业研究报告以及相关行业数据；

2. 发行人关于益赛普产品优势、与不同竞品之间的比较以及关于临床运用的场景的说明；

3. 中华医学会风湿病学分会发布的《2018中国类风湿关节炎诊疗指南》、

欧洲抗风湿病联盟（EULAR）发布的关于脊柱关节炎生物制剂DMARDs使用的国际研究以及《关于印发综合医院风湿免疫科建设与管理指南（试行）的通知》；

4. 发行人关于巩固益赛普市场地位的主要应对措施的说明；

5. 发行人2020年1-5月销售收入明细表，并对销售情况的同比变动执行了分析程序；

6. 发行人对2020年上半年业绩的预计情况的说明；

7. 发行人2020年6月预计销售收入分地域分布情况；

8. 发行人《招股说明书》（注册稿）。

（二）核查结果

1. 按照适应症类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病，分类披露益赛普各类竞品的具体市场份额

经核查，发行人已在《招股说明书》（注册稿）“第六节 业务与技术”之“一、发行人的主营业务、主要产品及变化情况”之“（一）公司主营业务、主要产品及主营业务收入构成”之“2、主要产品”中补充披露了益赛普各类竞品的具体市场份额。

2. 益赛普相比于各个竞品的产品优势；益赛普与其竞品在分子结构、注射给药方式、给药周期、产品规格等方面的不同，是否导致临床运用的场景存在差异

经核查，发行人已在《招股说明书》（注册稿）“第六节 业务与技术”之“一、发行人的主营业务、主要产品及变化情况”之“（一）公司主营业务、主要产品及主营业务收入构成”之“2、主要产品”之“（8）益赛普的主要竞争优劣势”中补充披露了益赛普相比于各个竞品的产品优势；在《招股说明书》（注册稿）“第六节 业务与技术”之“一、发行人的主营业务、主要产品及变化情况”之“（一）公司主营业务、主要产品及主营业务收入构成”之“2、主要产品”之“（4）益赛普和已上市及即将上市产品的对比情况”中补充披露了益赛普与其竞品的不同。

2. 益赛普相比于各个竞品的产品优势；益赛普与其竞品在分子结构、注射给药方式、给药周期、产品规格等方面的不同，是否导致临床运用的场景存在差异

经核查，发行人已在《招股说明书》（注册稿）“第六节 业务与技术”之“一、发行人的主营业务、主要产品及变化情况”之“（一）公司主营业务、主要产品及主营业务收入构成”之“2、主要产品”之“（8）益赛普的主要竞争优劣势”中补充披露了益赛普相比于各个竞品的产品优势；在《招股说明书》（注册稿）“第六节 业务与技术”之“一、发行人的主营业务、主要产品及变化情况”之“（一）公司主营业务、主要产品及主营业务收入构成”之“2、主要产品”之“（4）益赛普和已上市及即将上市产品的对比情况”中补充披露了益赛普与其竞品的不同。

3. 在 2019 年新增纳入医保竞品及竞品降价前，益赛普产品的主要竞品及益赛普取得市场份额领先地位的原因

经核查，发行人已在《招股说明书》（注册稿）“第六节 业务与技术”之“一、发行人的主营业务、主要产品及变化情况”之“（一）公司主营业务、主要产品及主营业务收入构成”之“2、主要产品”之“（8）益赛普的主要竞争优劣势”中补充披露了益赛普产品的主要竞品及益赛普取得市场份额领先地位的原因。

4. 在 2019 年新增纳入医保竞品及部分竞品降价后，益赛普价格不占优势且未主动降低产品价格的情况下，是否能够保持当前的市场份额；低价竞品增多对终端医药需求的影响，益赛普年度治疗费用高于竞品的情况下终端医院继续使用益赛普产品的必要性；发行人采取的应对市场竞争的措施是否切实有效、有针对性

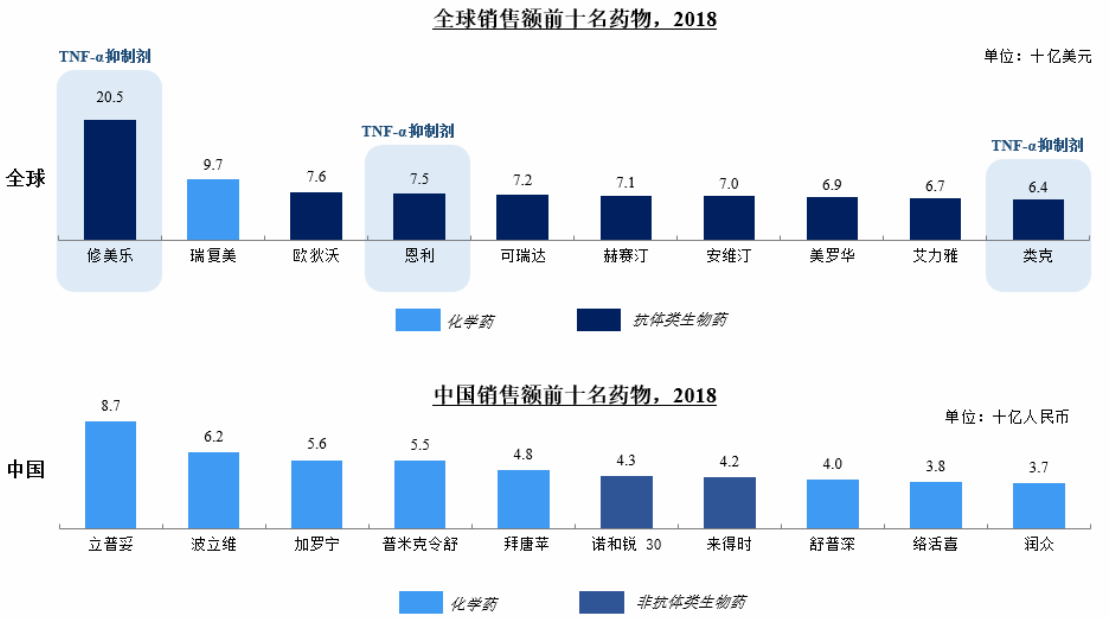
（1）低价竞品增多对终端医药需求的影响

根据发行人说明，整体而言，益赛普所处市场空间较为广阔且药物使用率增长空间较大。因此，尽管在 2019 年相关竞品新增纳入医保目录及部分竞品降价后，益赛普面临市场竞争加剧，但低价竞品增多也有助于共同影响医生及患者群体关于生物制剂整体治疗的用药观念，有利于提升药品可及性与刺激终端医药需

求的增长，并进一步提升生物制剂整体的市场渗透率，加大整体行业规模，主要说明如下：

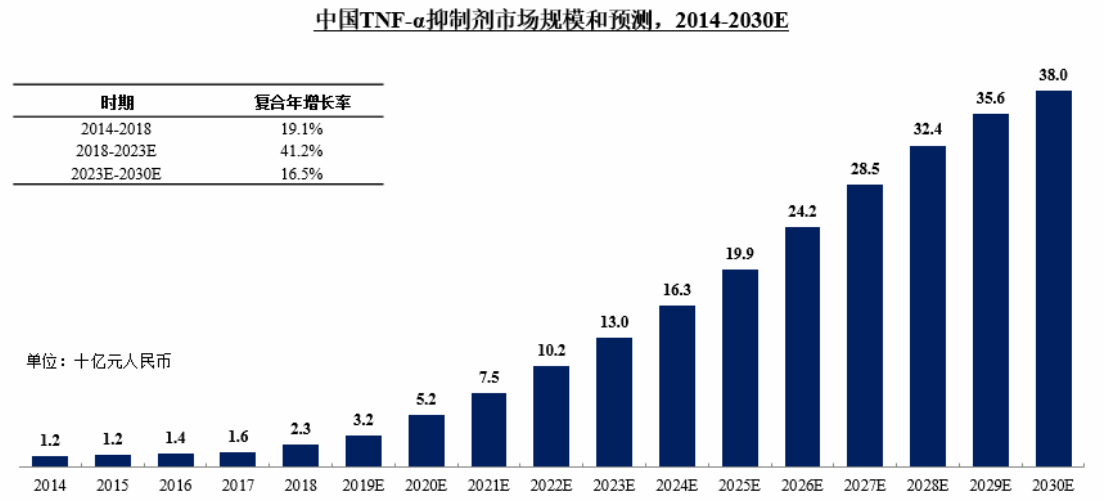
①益赛普所处 TNF-α 抑制剂市场空间较为广阔，且国内市场与全球市场相比仍存在较大差距，预计未来将保持较高速度增长

益赛普是受体-抗体融合型肿瘤坏死因子抑制剂，属于 TNF-α 抑制剂。根据弗若斯特沙利文报告，2018 年全球以销售收入计的全球前 10 个药物中，9 款生物药均为抗体类药物，其中修美乐、恩利与类克均为 TNF-α 抑制剂药物，2018 年全球销售收入分别约 205 亿美元、75 亿美元与 64 亿美元；而由于技术发展水平的差异，中国生物药市场与全球发展水平相比较为落后，2018 年中国以销售额计前十名的药物中生物药仅有 2 款，且均非抗体类药物。



资料来源：弗若斯特沙利文报告

根据弗若斯特沙利文报告，中国 TNF-α 抑制剂市场目前由 10 款生物药组成，是中国自身免疫性疾病生物药市场的重要组成，2018 年占中国自身免疫性疾病生物药市场的份额约 93.6%。根据弗若斯特沙利文报告，中国 TNF-α 抑制剂市场由 2014 年的约 12 亿元增长至 2018 年的约 23 亿元，期间复合年增长率约 19.1%。随着未来更多 TNF-α 抑制剂在研产品的上市并纳入医保，患者药品的可及性与依从性的提高，预计至 2023 年、2030 年分别达到约 130 亿元、380 亿元，2018 年至 2023 年、2023 年至 2030 年的复合年增长率分别约 41.2%、16.5%。



资料来源：弗若斯特沙利文报告

因此，国内 TNF-α 抑制剂市场与全球相比仍存在较大差距，预计未来将保持较高速度增长，但无论是从全球还是中国来看，益赛普所属 TNF-α 抑制剂市场的空间均较为广阔。

②国内生物制剂起步较晚、治疗费用较高、用药观念尚在规范，降价有利于增加药品可及性并提升国内生物制剂的使用率

由于生物制剂起步相较化学药较晚、价格相对较高，同时在专业医生群体尚未实现全面专业的普及，患者群体也未形成规范的用药观念，因此生物制剂整体在国内使用率较低。其中，关于抗风湿类生物制剂使用率的两项研究数据如下：（1）根据中华医学会风湿病学分会发布的《2018 中国类风湿关节炎诊疗指南》，肿瘤坏死因子 α（TNFα）抑制剂是目前证据较为充分、应用较为广泛的治疗类风湿关节炎的生物制剂 DMARDs（Disease Modifying Anti-Rheumatic Drug，病情改善抗风湿药）。在北美，生物制剂 DMARDs 的使用率为 50.7%，而我国一项风湿免疫注册登记研究显示，我国生物制剂 DMARDs 的使用率仅为 8.3%；（2）根据欧洲抗风湿病联盟（EULAR）2017 年发布的一项国际研究，中国脊柱关节炎生物制剂 DMARDs 的使用率在研究选取的样本国家中最低、仅为 5%，比利时使用率最高、达到 74%，美国、法国、哥伦比亚使用率均在 60%以上。因此，相较而言我国抗风湿类生物制剂使用率存在较大的增长空间。

③在国家政策大力推动风湿科建设的背景下，更多竞品新增纳入医保目录及

降价有助于共同推动行业整体规模的增长

国家卫健委办公厅于 2019 年 10 月《关于印发综合医院风湿免疫科建设与管理指南（试行）的通知》（以下简称“《指南》”），大力推动风湿免疫科的逐步规范化建设。《指南》指出二级以上综合医院应当按照《综合医院风湿免疫科基本标准指引（试行）》的要求设置风湿免疫科与开展相关医疗服务。而根据国家卫健委信息统计中心发布数据显示，截至 2020 年 3 月末我国二级医院、三级医院数量分别为 9,805 家、2,779 家（发行人 2016 年至 2019 年仅累计覆盖 1,700 余家三级医院、近 2,000 家二级医院）。在此背景下，风湿免疫科建设的推动预期将有力推动国内风湿免疫性疾病的治疗，改善相关患者的用药观念与治疗方式，更多竞品新增纳入医保目录及降价有助于共同推动行业整体规模的增长。

综上所述，2019 年相关竞品新增纳入医保目录及部分竞品降价后，将有助于共同影响医生及患者群体关于生物制剂整体治疗的用药观念，有利于提升药品可及性与刺激终端医药需求的增长。

（2）在 2019 年新增纳入医保竞品及部分竞品降价后，益赛普价格不占优势且未主动降低产品价格的情况下，是否能够保持当前的市场份额；益赛普年度治疗费用高于竞品的情况下终端医院继续使用益赛普产品的必要性

①益赛普已有多年市场主导地位，本身具备较为突出的产品优势

如前文所述，益赛普已在国内上市 14 余年，相较于其他同类产品，益赛普的药物疗效与安全性在国内市场得到了更加广泛的临床验证与认可，在临床运用中已具备较强的品牌效应。除产品特性以外，发行人拥有专业的营销团队与完整的销售体系，通过多年对益赛普的学术推广及销售经验的积累与沉淀，在国内终端销售的覆盖方面收获了良好的成果，2016 年至 2019 年发行人国内销售网络覆盖超过 5,500 家医疗机构，其中三级医院数量超过 1,700 家、二级医院数量近 2,000 家。因此，益赛普本身具备较为突出的产品优势，该等优势不会因竞品新增纳入医保目录或降价而受到重大不利影响。

②发行人已采取市场化策略以巩固益赛普在药物治疗费用方面的竞争地位

在 2019 年相关竞品新增纳入医保目录及部分竞品降价后，益赛普尚未主动

降低产品价格，但降价策略并不是目前行业内应对市场竞争的唯一手段，为巩固益赛普在药物治疗费用方面的竞争地位，发行人根据益赛普销售策略的内外部调研情况并结合自身在产品生产、销售方面的竞争优势，选择了更适合自身的多元化市场策略。其中包括结合对患者可负担因素的考虑，发行人在赠药等方面主动应对：一方面，赠药可降低患者使用益赛普的实际年度治疗费用，有效应对竞品直接降价带来的市场冲击；另一方面，相比与直接降价，赠药有助于培养医生与患者按照相关诊疗指南足量、规范使用生物制剂的观念，有利于实现生物制剂的长期疗效优势（尤其是在长期关节破坏与骨破坏方面更优于传统药物，也优于短疗程或减停药的治疗方案），并有助于推动疾病的长期随访与患者管理。因此，赠药可降低年度治疗费用并结合益赛普本身在国内市场多年积累的优势，大量终端医疗机构与患者仍可能继续选择使用益赛普产品。

③发行人已采取切实有效、有针对性的应对市场竞争的措施

截至本补充法律意见书出具之日，就竞品新增纳入医保目录及降价，发行人已针对性地采取了切实有效的应对措施，主要包括：A. 从供给侧方面，积极响应国家卫健委办公厅《关于印发综合医院风湿免疫科建设与管理指南（试行）的通知》关于风湿免疫科建设与发展的指导要求，深化辅助我国医院风湿免疫科建设以扩大终端用药需求面，加大对新增风湿免疫科医院的覆盖合作，继续通过专业的学术教育改善中国风湿病人的治疗方式及整体治疗用药观念，促进整体行业健康、可持续发展；B. 从渠道方面，加速推进渠道下沉战略的落地实施，加大基层医疗市场的开发力度，促进基层市场医疗水平与医疗意识的提高，为基层医疗市场患者提供与其支付能力相匹配的产品，进一步提升产品渗透率；C. 从需求侧方面，开展实施“一院一策”之精准化销售策略，倚靠及时、敏锐的临床用药需求反馈数据分析，围绕不同终端点展开精细化的需求管理与定制化的销售策略，包括实施多元赠药策略以主动降低实际治疗费用，提升药品可及性，并通过赠药等激励政策帮助患者建立足量、规范使用生物制剂的观念，提升实际用药疗程。同时，不排除未来启用下调价格的策略；D. 从产品优势方面，充分发挥发行人多年在生产工艺、质量保证及销售覆盖方面的优势积累，能够更好地保障产品质量、控制产品成本，并持续扩大市场影响力。

综上，就竞品新增纳入医保目录及降价，发行人已针对性地采取了切实有效的应对措施；发行人也一直在加大益赛普市场覆盖，并将持续、积极采取各类措施以应对与消化竞品带来的市场冲击，保证产品市场竞争力与巩固国内市场的领先地位，特别是在预期整体市场规模增加的前提下，预计竞品降价对益赛普的市场份额不会造成重大不利影响。

经核查，发行人已在《招股说明书》（注册稿）“第六节 业务与技术”之“一、发行人的主营业务、主要产品及变化情况”之“（一）公司主营业务、主要产品及主营业务收入构成”之“2、主要产品”之“（6）近年来益赛普及竞品价格变动及纳入医保情况”中对上述相关内容进行了补充披露。

5. 疫情缓解后，竞品降价、纳入医保对益赛普的销量影响是否已经显现，益赛普 2020 年至今的销售情况，是否存在订单数量同比大幅减少或退货同比大幅增加的情形

（1）2020 年 1-6 月（预计）销售数量及销售均价较 2019 年同期变动情况

2020 年 1 月-6 月（预计）益赛普境内销售数量及销售均价情况与 2019 年同期逐月对比如下：

月份	规格	2020 年[注]			2019 年		
		销售收入（万元）	销量（万支）	销售均价（元/支）	销售收入（万元）	销量（万支）	销售均价（元/支）
1 月	12.5mg	319.95	0.98	326.48	948.48	2.90	327.06
	25mg	1,763.00	3.30	534.24	1,352.06	2.41	561.02
2 月	12.5mg	161.77	0.53	303.85	621.68	1.98	313.98
	25mg	1,193.40	2.35	507.87	850.69	1.64	518.68
3 月	12.5mg	315.35	1.07	294.72	1,272.05	3.92	324.50
	25mg	1,377.80	2.71	508.79	2,349.66	4.34	541.63
4 月	12.5mg	969.49	3.38	286.42	2,271.93	7.27	312.33
	25mg	4,602.24	8.97	513.36	5,654.83	10.77	525.11

5 月	12.5mg	2,220.26	7.17	309.51	4,869.57	15.02	324.21
	25mg	7,500.07	14.33	523.50	12,660.72	22.31	567.55
6 月（预计）	12.5mg	3,571.64	11.70	305.27	5,198.18	15.53	334.72
	25mg	8,333.82	16.20	514.43	12,048.44	20.85	577.96
合计	**12.5mg**	**7,558.46**	**24.84**	**304.28**	**15,181.89**	**46.62**	**325.63**
	25mg	**24,770.34**	**47.85**	**517.67**	**34,916.42**	**62.31**	**560.36**

注 1：2020 年 6 月销售收入、销量及销售均价为预计数；

注 2：2020 年上半年发行人预计营业收入约为 33,100 万元，其中益赛普境内销售收入约为 32,328 万元，益赛普 2020 年上半年预计于境外实现销售收入约 573 万人民币；此外 2020 年上半年预计健尼哌实现收入约 200 万元。

由上表可知，发行人 2020 年上半年益赛普境内销售预计约为 32,328 万元，2019 年同期为 50,098.31 万元，同比下降约 35%；2020 年上半年预计销售 12.5mg 规格益赛普约 24.84 万支、25mg 规格益赛普约 47.84 万支，销售数量与去年同期相比下降约 46.72%、23.21%。从时间分布上，受生物制药运输条件要求、夏储/冬储备货等因素，2020 年上半年益赛普销售收入依然呈现出一定季节性特征，2020 年二季度较一季度销售收入上升约 22,066 万元。益赛普 2020 年 1-6 月（预计）较 2019 年同期销售主要变动趋势及其原因具体如下：

①2020 年第一季度，益赛普制剂实现销售收入（皆源于境内）5,131.27 万元，销售数量约 10.94 万支，其中 12.5mg 规格销售约 2.58 万支、25mg 规格销售约 8.36 万支。2020 年一季度受疫情影响主要集中在 2 月~3 月，疫情之系统性影响作用于社会经济运行各环节：从需求端上，疫情期间为打好防疫阻击战，医院大多侧重支援疫情地区的防疫抗疫工作，加之疫情期间人员流动减少，益赛普所针对适应症主要为类风湿性关节炎等慢性疾病，非为急性病或致命疾病，临床用药需求受到疫情冲击；从供给端上，发行人延迟开工、下游客户延迟复工、运输受阻等客观情况给发行人销售、生产、研发造成一定影响。由于上述两方面的影响，2020 年一季度月均销售收入仅 1,710.42 万元，月均销售数量合计仅 3.65 万支。但在疫情整体背景下，发行人就部分区域、部分规格的多元化销售布局力度深化效应也有局部显现：

一方面，25mg 规格为 2017 年同批纳入医保目录的重组人 II 型肿瘤坏死因子

受体-抗体融合蛋白类竞品（包括赛金生物的强克®和海正药业的安佰诺®）的主要布局品规，同时 2019 年新纳入医保目录之欣普尼®、类克®、修美乐®等竞品皆为 40mg 以上较大规格。基于对竞争格局、竞品进入医保目录之规格选择、患者用药习惯反馈等综合评估，发行人前瞻性地深化对 25mg 规格的销售布局以主动应对市场竞争，25mg 规格销量受疫情因素影响程度相对较轻，2020 年 1 月、2 月益赛普 25mg 销售收入较去年同期分别增长 30.39%、40.29%；

另一方面，如四川等部分区域 2019 年销售架构重建优化、河南地区渠道下沉政策推行及云南等部分区域销售布局加大效应在 2020 年一季度显现，西南地区、华中地区在 2020 年 1 月、2 月分别为益赛普销售收入贡献了一定正向作用。

②2020 年第二季度，益赛普制剂预计实现销售收入约为 27,197 万元，预计销售数量约 61.75 万支，其中 12.5mg 规格销售约 22.26 万支、25mg 规格销售约 39.49 万支。一方面源于生物制药运输要求、夏储/冬储备货等因素作用，益赛普销售收入呈现一定季节性特征，第二、四季度相对占比较高，而 2020 年第二季度受限于疫情影响，销售收入不及去年同期；另一方面，2020 年二季度较一季度销售收入上升约 22,066 万元，系得益于疫情趋于稳定后的销售逐步恢复，虽然仍受新冠病毒疫情的影响，但随着境内新冠病毒疫情的逐步缓解，益赛普销售收入呈现逐步恢复趋势，2020 年 4 月及 5 月益赛普境内销售收入分别为 5,571.74 万元及 9,720.33 万元，预计 2020 年 6 月销售收入约 11,900 万元。新冠病毒疫情对收入的影响在逐步消减。

整体而言，益赛普 2020 年 1-6 月（预计）较 2019 年同期销售变动整体而言主要受新冠病毒疫情影响、竞品纳入医保目录及医院准入、发行人商业策略应对等多维因素共同作用：

其一，于疫情影响层面，益赛普 2020 年 1 月中下旬至今受到疫情的持续性影响，因复工复产、运输受阻等客观因素对销售收入造成一定冲击，一季度所受疫情影响主要集中在 2~3 月份，二季度随着境内新冠病毒疫情的逐步缓解，疫情对收入之影响已在逐步消减，益赛普销售收入呈现逐步恢复趋势，但由于益赛普销售的季节性特征，受限于疫情影响，二季度销售收入较之去年同期仍有一定差距；

其二，于市场竞争层面，竞品纳入医保目录、医院准入及其价格下调，对益赛普形成了市场冲击。但更多厂家或竞品降价进入该市场有助于共同影响医生及患者群体关于生物制剂整体治疗的用药观念，提升药品可及性、加大整体行业规模；预计市场竞争加剧对益赛普产品的销售不会造成重大不利影响；

其三，于商业策略层面，经多年积累，益赛普的药物疗效与安全性在国内市场得到了更加广泛的临床验证与认可，在临床运用中已具备较强的品牌认同感。发行人致力于加大市场覆盖并采取“一院一策”之精准化销售策略、多元化的赠药政策、深化辅助我国医院风湿免疫科建设、加速渠道下沉等全方位、多元化的商业策略以有效应对竞争。预计发行人的积极商业策略以及多年积累的市场影响力将有力应对及消化市场冲击并巩固市场份额。

（2）2020 年 1-6 月（预计）销售区域分布较 2019 年同期变动情况

从销售区域分布上，2020 年至今发行人益赛普销售收入区域分布情况较去年同期对比情况如下：

单位：万元

区域	2020.01	2020.02	2020.03	2020.04	2020.05	2020.06（预计）	2020 年 1-6 月合计
东北地区	0.00%	0.83%	1.66%	1.71%	1.92%	1.72%	1.63%
华北地区	16.04%	20.00%	18.26%	32.61%	19.62%	20.57%	21.92%
华东地区	28.93%	55.46%	39.95%	29.26%	41.15%	46.66%	40.88%
华南地区	4.67%	1.18%	1.31%	1.93%	5.53%	10.03%	6.11%
华中地区	34.04%	8.65%	17.68%	15.87%	8.79%	8.41%	11.96%
西北地区	5.63%	1.82%	4.63%	6.38%	10.07%	5.31%	6.76%
西南地区	10.70%	12.07%	16.52%	12.26%	12.91%	7.29%	10.74%
益赛普境内合计	**100%**	**100%**	**100%**	**100%**	**100%**	**100%**	**100%**
区域	**2019.01**	**2019.02**	**2019.03**	**2019.04**	**2019.05**	**2019.06**	**2019 年 1-6 月合计**
东北地区	0.98%	0.19%	1.29%	3.54%	4.96%	2.41%	3.27%

华北地区	20.02%	20.29%	18.35%	22.99%	21.62%	24.05%	22.32%
华东地区	24.73%	36.59%	31.64%	31.83%	40.87%	40.05%	37.62%
华南地区	23.11%	19.18%	21.41%	10.45%	11.46%	14.85%	13.95%
华中地区	14.74%	8.10%	11.53%	15.09%	10.64%	7.80%	10.54%
西北地区	8.32%	10.49%	2.61%	7.74%	2.32%	1.54%	3.45%
西南地区	8.09%	5.15%	13.18%	8.36%	8.13%	9.30%	8.84%
益赛普境内合计	**100%**	**100%**	**100%**	**100%**	**100%**	**100%**	**100%**

注：上述区域划分与招股说明书保持一致，即①东北地区包括黑龙江省、吉林省、辽宁省；②华北地区包括北京市、河北省、内蒙古自治区、山西省、天津市；③华东地区包括安徽省、福建省、江苏省、江西省、山东省、上海市、浙江省；④华南地区包括广东省、广西壮族自治区、海南省；⑤华中地区包括河南省、湖北省、湖南省；⑥西北地区包括甘肃省、宁夏回族自治区、青海省、陕西省、新疆维吾尔自治区；⑦西南地区包括贵州省、四川省、西藏自治区、云南省、重庆市。

由上表可知，益赛普境内销售收入主要来源于华东地区、华北地区、华中地区，2020 年 1-5 月及 2019 年同期占益赛普境内营业收入比例合计分别为 74.64%、69.75%。根据发行人说明，发行人产品益赛普的适应症为类风湿关节炎、强直性脊柱炎和银屑病等慢性病，其市场需求与区域经济发展水平、医疗保障条件、人口数量及结构等因素高度相关。由于华东地区、华北地区、华中地区相对人口较为集中，经济发展较为发达，患者支付水平较高，因此来自上述地区的收入占比较高。

在区域分布结构上，2020 年 1-5 月整体与 2019 年同期占比结构相比呈现较高一贯性。上述期间内收入主要贡献区域华东地区、华北地区、华中地区 2020 年 1-5 月较之 2019 年同期下降幅度分别为 34.08%、35.16%、27.24%，与益赛普境内总体变动幅度基本一致，可以看出疫情影响等外部因素对益赛普销售收入之影响在区域分布上整体较为一致，根据发行人说明，预计 2020 年 6 月益赛普销售收入分布也将保持一贯性。结合时间分布因素，益赛普 2020 年上半年部分地区波动原因如下：

①华东地区包括安徽省、福建省、江苏省、江西省、山东省、上海市、浙江省。其中源于上海市、浙江省、江苏省、安徽省等上海周边省份收入合计占比约 70%，对华东地区收入变动的贡献因子最大。新冠病毒疫情以来，运输受阻客观

上影响货物配送，上述上海周边省份因其地理优势在疫情期间占比结构有所上升，2 月-3 月月均销售收入为 713.97 万元，占比结构较去年同期平均上升 13.59%；

②华中地区包括河南省、湖北省、湖南省，2020 年上半年河南省为该地区贡献近 60%的销售收入，湖北省贡献约 25%左右。2020 年 1 月华中地区为益赛普境内收入贡献占比较去年同期增长 19.30%左右，主要得益于两方面原因：其一，发行人 2019 年在河南启动实施加速渠道下沉战略，2019 年末已初步显现正向促进效应；其二，2020 年发行人率先在河南推行“一院一策”之精准化销售策略，倚靠及时、敏锐的临床用药需求分析，围绕不同医院展开差异化的销售布局。1 月下旬疫情爆发以来，由于河南地理位置毗邻湖北，因河南当地严格管控措施及医院主要侧重于开展抗疫防疫工作，类风湿性关节炎等患者就诊频次减少，当地销售收入相应下降。与此同时，因湖北省占据华中地区收入比例较低，因此华中地区抵御疫情影响的韧性相对较强；

③华南地区包括广东省、广西壮族自治区及海南省，其中 2020 年上半年约 85%的销售收入来源于广东省。2020 年 1 月至今，广东地区境外输入病例等相对较多，且广州、深圳地区医疗资源相对集中，源自周边城市的外地就医患者比例较高，疫情反复所致严格管控、异地人员流动受限对患者在医疗机构进行就诊有所影响；此外，发行人广东地区销售人员内部架构不断优化调整，短期内有所波动；与此同时，随着竞品被纳入医保目录医院准入，对益赛普的影响在如北上广等响应国家医保目录调整及配套政策的一线城市区域显现；上述原因导致华南地区销售收入有所下降。发行人十分重视华南地区的销售布局，采取精准、多维的市场化策略以巩固广东当地的市场份额：从供给侧方面，持续辅助我国医院风湿免疫科建设工作，加大对新增风湿免疫科医院的覆盖，并通过深化专业的学术教育改善中国风湿病人的治疗方式及整体治疗用药观念，提升生物制剂用药的渗透率；从需求侧方面，一方面实施“一院一策”之精准化销售策略，倚靠及时、敏锐的临床用药需求反馈数据分析，围绕不同终端点展开定制化的销售策略；另一方面，主动采取赠药措施以降低实际治疗费用，培养医生与患者按照相关诊疗指南足量、规范使用生物制剂的观念。在切实有效的市场化策略下，自 2020 年 5 月起已逐步回暖，预计 2020 年 6 月在该地区的销售收入将进一步提升；

④西南地区包括四川、贵州、云南、西藏、重庆等五个省份及直辖市，其中2020年上半年（6月份为预计）及2019年同期四川省、云南省益赛普收入占比最高且对西南地区收入变动的贡献因子最大，合计占比超过60%。2020年一季度西南地区在整体占比结构有所上升，主要受益于2019年四川省销售架构的快速重建并高效整合以及发行人采取多维市场策略有效应对赛金生物的强克®在云南当地的销售布局所致；

⑤东北地区包括黑龙江省、吉林省、辽宁省，其中黑龙江、吉林对东北地区收入变动的贡献因子最大。东北地区在2020年1-5月销售收入受到新冠病毒疫情的影响较大，尤其是自4月份以来东北地区受到境外输入等方面的影响疫情呈现反复态势，受疫情影响，患者在专业医疗机构中进行益赛普注射治疗的使用场景受到较大影响，继而影响该地区销售收入；

⑥西北地区包括甘肃省、宁夏回族自治区、青海省、陕西省、新疆维吾尔自治区，其中陕西省对西北地区收入变动的贡献因子最大。2020年2月受疫情影响销售收入有所下降，后续逐步呈恢复态势。2020年5月，得益于陕西当地西京医院、第四军医大学唐都医院等部队医院准入政策契机，经销商对应增大备货量，使得当月西北地区销售收入较去年同月上升572万左右。

综上所述，纵向分析2020年1-5月逐月与2019年同期对比情况，2020年1月下旬新型冠状病毒疫情爆发以来，鉴于疫情之系统性影响作用于社会运行各环节，医院侧重支援疫情地区的防疫抗疫工作、人员流动减少、延迟开工、下游客户延迟复工、运输受阻等情况给发行人销售、生产、研发方面所带来的影响，一季度益赛普境内整体销售收入有所下降，不同区域所受疫情程度与其运输受阻程度、疫情反复、当地销售布局等综合因素相关。随着疫情带来的客观因素逐步消减，2020年4月至今销售收入已逐渐呈恢复态势，2020年6月预计销售收入11,900万元。预计2020年下半年进一步恢复并呈稳定增长态势。

（3）2020年1-5月发行人退货情况

根据发行人说明，2020年1-5月，发行人主要由于产品运输过程中挤压导致包装变形、跌落破损及更换配送商等原因导致存在少量退货，具体情况如下：

规格	退货数量（支）		退货金额（万元）	
	2020 年 1-5 月	2019 年 1-5 月	2020 年 1-5 月	2019 年 1-5 月
12.5mg	443	562	16.00	19.03
25mg	143	354	9.28	21.23
合计	**586**	**916**	**25.28**	**40.26**

注：以上仅包括益赛普境内销售情况

由上表可知，2020 年 1-5 月发行人退货数量及金额均较小，且较上年同期退货数量及金额有所下降，不存在退货同比大幅增加的情形。

6. 益赛普产品所处市场环境是否发生重大不利变化，是否对发行人持续经营能力产生重大不利影响，是否存在导致发行人不符合发行条件的情形

（1）益赛普所处市场空间较为广阔，低价竞品增多也有助于提升药品的可及性并共同推动行业整体规模的增长，同时发行人已采取措施有效应对市场竞争

如前文所述，国内 TNF-α 抑制剂市场与全球相比仍存在较大差距，预计未来将保持较高速度增长，但无论是从全球还是中国来看，益赛普所属 TNF-α 抑制剂市场的空间均较为广阔。具体就国内市场而言，根据弗若斯特沙利文报告，2018 年中国 TNF-α 抑制剂市场规模约 23 亿元，预计至 2023 年、2030 年分别达到约 130 亿元、380 亿元，2018 年至 2023 年、2023 年至 2030 年的复合年增长率分别约 41.2%、16.5%。同时，在当前国内生物制剂市场渗透率低于部分发达国家地区的背景下，尽管低价竞品增多会在一定程度上加剧市场竞争程度，但更为重要是可有效提升药品的可及性，特别是在当前国家鼓励风湿科建设的政策背景下，将助力逐步改善相关患者的用药观念与治疗方式并提升市场渗透率，最终有助于共同推动行业整体规模的增长。此外，益赛普产品已有多年的积累，发行人一直也在加大产品推广力度并制定了多元化市场策略以有效应对市场竞争。

因此，发行人主要产品益赛普的市场前景良好，行业经营环境和市场需求不存在现实或可预见的重大不利变化。

（2）发行人专注于创新型抗体药物业务，拥有相对成熟的业务经营模式与

稳健的投资计划

发行人自成立以来，始终坚持围绕抗体药物的国际重点疾病领域进行研究与开发。在研发方面，通过 17 年的持续研发，形成了覆盖抗体药物发现、开发、注册、临床、生产、商业化全流程的抗体药物平台；在生产方面，已积累了 14 年的抗体生产经验，在上海拥有已建成生物反应器合计规模超 38,000 升的抗体药物商业化生产基地，并具备不同类型抗体的商业化生产能力；在销售方面，拥有由 640 余名经验丰富的销售专业人士组成的营销团队，2016 年至 2019 年销售网络已覆盖超过 5,500 家医疗机构（其中三级医院数量超过 1,700 家、二级医院数量近 2,000 家）。同时，发行人本次募集资金项目紧密围绕主营业务以及核心技术展开，是从自身未来发展规划的角度出发，对现有抗体药物业务密切相关的生产及研发能力的综合提升，投资计划相对稳健。

因此，发行人经营模式相对成熟且投资计划相对稳健。

（3）发行人拥有较为丰富的产品管线并具备较强的技术研发能力，主营业务具备可持续发展性

除主要产品益赛普以外，发行人产品健尼哌已于 2019 年 10 月开始上市销售。同时无论是在研发架构、研发团队或是研发平台方面，发行人经过多年的自主研发与技术积累已具备较强的技术研发能力。在该等自身技术研发能力的有力保障下，发行人目前拥有处于不同开发阶段、涵盖肿瘤、自身免疫性及眼科等疾病领域的 15 个主要在研抗体药物（包括 8 个处于临床及临床后阶段的在研药物、7 个处于临床前阶段的在研药物），其中大部分在研药物为治疗用生物制品 1 类或单克隆抗体，并包括 1 个中美双报在研药物、1 个被纳入优先审批在研药物（已提交上市申请），与 4 个双特异性抗体药物，整体产品管线较为丰富并具备较好的潜在商业价值。此外，根据发行人目前的研发规划，未来还将通过自主研发及对外合作相结合的形式，持续围绕生物技术重点与前沿领域进行布局，进一步加强自身的技术研发能力的持续性，进而丰富自身的产品管线。

因此，发行人现有主营业务具备可持续发展性。

综上，益赛普产品所处市场环境未发生重大不利变化，同时发行人拥有 15

条在研管线，益赛普市场环境的变化不会对发行人持续经营能力产生重大不利影响，也不存在导致发行人不符合发行条件的情形。

经核查，发行人已在《招股说明书》（注册稿）“第六节 业务与技术”之“一、发行人的主营业务、主要产品及变化情况”之“（一）公司主营业务、主要产品及主营业务收入构成”之“2、主要产品”之“（6）近年来益赛普及竞品价格变动及纳入医保情况”中对上述相关内容进行了补充披露。

本所律师认为，发行人已在《招股说明书》（注册稿）中补充披露了主要产品益赛普的市场竞争情况与应对市场竞争的主要措施等的相关内容；发行人益赛普所处市场环境未发生重大不利变化，不会对发行人持续经营能力产生重大不利影响，不存在导致发行人不符合发行条件的情形。

（以下为本补充法律意见书的签署页，无正文）

（本页为《北京市中伦律师事务所关于三生国健药业（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（六）》的签署页，无正文）

北京市中伦律师事务所（盖章）

负责人签字：

张学兵

经办律师：

陈益文

经办律师：

李　盖

2020年 6月 17日

中倫律師事務所
ZHONG LUN LAW FIRM

北京市中伦律师事务所

关于三生国健药业（上海）股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市的

律师工作报告

二零一九年十月

目 录

第一部分 引 言.....2
一、本所及本律师工作报告签名律师简介.....2
二、制作法律意见书及本律师工作报告的工作过程.....2
三、本律师工作报告中的有关简称.....5
第二部分 正 文.....9
一、本次发行上市的批准和授权.....9
二、发行人本次发行上市的主体资格.....13
三、本次发行上市的实质条件.....15
四、发行人的设立.....20
五、发行人的独立性.....26
六、发起人、股东和实际控制人.....32
七、发行人的股本及演变.....64
八、发行人的业务.....92
九、关联交易及同业竞争.....98
十、发行人的主要财产.....127
十一、发行人的重大债权债务.....144
十二、发行人的重大资产变化及收购兼并.....147
十三、发行人章程的制定与修改.....148
十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作.....150
十五、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化.....156
十六、发行人的税务、财政补贴.....163
十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准.....175

十八、发行人募集资金的运用 177
十九、发行人业务发展目标 179
二十、重大诉讼、仲裁及行政处罚 180
二十一、发行人股东涉及的私募基金备案事项 182
二十二、发行人招股说明书法律风险的评价 183
二十三、结论 183

中倫律師事務所
ZHONG LUN LAW FIRM
北京市朝阳区建国门外大街甲 6 号 SK 大厦 31、33、36、37 层　邮政编码：100022
31, 33, 36, 37/F, SK Tower, 6A Jianguomenwai Avenue, Chaoyang District, Beijing 100022, P.R.China
电话/Tel：(8610) 5957 2288　传真/Fax：(8610) 6568 1022/1838
网址：www.zhonglun.com

北京市中伦律师事务所

关于三生国健药业（上海）股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市的律师工作报告

致：三生国健药业（上海）股份有限公司

北京市中伦律师事务所（以下简称“本所”）根据《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）等有关法律、行政法规和中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）颁布的《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《管理办法》”）、《公开发行证券公司信息披露的编报规则第12号——公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》、《律师事务所从事证券法律业务管理办法》、《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等有关规范性文件的规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对三生国健药业（上海）股份有限公司（以下简称“发行人”、“三生国健”、“股份公司”或“公司”）在中国境内首次公开发行股票并在科创板上市（以下简称“本次发行上市”）有关事项及发行人为此提供或披露的资料、文件和有关事实，以及所涉及的法律问题（上述所有内容均以本律师工作报告发表意见事项为准及为限）进行了合理、必要及可能的核查与验证，并在此基础上出具了法律意见书及本律师工作报告。

现将本所律师为本次发行上市出具法律意见书所完成的工作及有关意见报告如下：

第一部分 引 言

一、本所及本律师工作报告签名律师简介

本所成立于1993年；总部办公地址：北京市朝阳区建国门外大街甲6号SK大厦28、31、33、36、37层；邮政编码：100022；负责人：张学兵；电话号码：010-59572288（总机）；传真：010-65681838；网址：www.zhonglun.com。

本所是一家依据中国法律设立的合伙制律师事务所，总部设在北京，在上海、深圳、广州、武汉、成都、青岛、重庆、杭州、南京、香港、日本东京、英国伦敦、美国纽约、洛杉矶和旧金山设有分所。本所主要从事公司、证券、金融、国际投资、国际贸易、房地产、知识产权等方面的法律服务及相关的诉讼和仲裁法律服务。截至本律师工作报告出具之日，本所执业律师和各类专业人员逾 2,400 人。

受本所派遣参与发行人本次发行上市工作的本所人员包括陈益文、李盖、常小宝、李胜军，其均专职从事公司证券法律业务，无违法违规记录。本所为发行人本次发行上市出具本律师工作报告及法律意见书的签名律师为陈益文、李盖，其简介如下：

陈益文律师，本所合伙人，中国人民大学法学硕士，专职从事证券和公司法律业务，曾参与多家企业改制、重组、境内发行上市及再融资工作。联系电话：010-59572288；传真：010-65681838；电子邮箱：chenyiwen@zhonglun.com。

李盖律师，本所专职律师，中国人民大学法学硕士，专职从事证券和公司法律业务，曾参与多家企业改制、重组、境内发行上市及再融资工作。联系电话：010-59572288；传真：010-65681838；电子邮箱：ligai@zhonglun.com。

二、制作法律意见书及本律师工作报告的工作过程

根据发行人与本所签署的《专项法律服务合同》，本所担任发行人本次发行上市的特聘专项法律顾问。受发行人的委托，本所为发行人本次发行上市出具了《北京市中伦律师事务所关于三生国健药业（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的法律意见书》。

为出具法律意见书之目的，本所律师依据中国有关的法律、行政法规和规范性文件，本着审慎性及重要性原则，对发行人本次发行上市的法律资格及其具备的条件采用查证、面谈、书面审查、实地调查、查询、函证等各种方式进行了调查，查阅了本所律师认为出具法律意见书及本律师工作报告所需查阅的文件，包括但不限于涉及本次发行上市的批准和授权、发行人主体资格、实质条件、设立、独立性、业务、发起人和股东、股本及其演变、关联交易及同业竞争、主要财产、重大债权债务、公司章程、董事、监事和高级管理人员、税务、环境保护、诉讼仲裁、募集资金的运用等方面的有关记录、资料和证明。

本所律师履行的主要查验程序如下：

（一）本所律师在进行核查和验证前，按照《律师事务所从事证券法律业务管理办法》的规定编制了查验计划，列明了需要核查和验证的事项、查验工作程序、查验方法，并根据调查的进展情况，对其予以适当调整；本所律师向发行人出具了与本次发行上市工作相关的资料清单，并得到了发行人依据该等清单提供的资料、文件和对有关问题的说明。该等资料、文件和说明为复印件的，本所律师审查了相应的原件；确实无法获得原件的，本所律师采用了查询、复核等方式予以确认。该等资料、文件和说明构成本所律师出具法律意见书的基础。

（二）本所律师对发行人的主要经营场所进行了实地调查，了解了发行人主要职能部门的设置及运作，查验了发行人的主要生产经营设备和配套设施的运行情况，与发行人各部门主管人员及发行人聘请的会计师事务所经办人员就本次发行上市所涉及的相关问题进行了必要的交流，并参加了保荐机构组织的多次中介机构协调会议。

（三）本所律师对发行人及其相关企业的工商登记材料进行了查验，核查了发行人持有的《营业执照》、业务经营资质、财产权利证书等文件的原件，并就发行人所拥有的不动产权、注册商标、专利等财产权利的权属状况与相关政府主管机关进行了沟通或至相关政府主管机关进行了查验，并登陆国家知识产权局商标局（以下简称“国家商标局”）、国家知识产权局专利局、中国版权保护中心网站进行了检索比较；就发行人及其实际控制人、主要股东、董事、监事和高级管理人员是否涉及诉讼、仲裁事项登陆了有关人民法院、仲裁机构的网站进行了检

索。此外，本所律师通过互联网对发行人的最新动态和社会评价状况保持关注。

（四）对查验事项没有书面凭证或仅有书面凭证不足以证明的，采用以上面谈、函证、检索或实地调查等方式进行查验亦无法确证的，本所律师取得了相关政府主管部门的证明以及发行人、其他相关主体对有关事实和法律问题的确认函、承诺函、声明函或说明。本所律师对该等证明文件涉及的事项履行了法律专业人士的特别注意义务，该等证言、证明、确认函、承诺函、声明函及说明亦构成本所律师出具法律意见书和本律师工作报告的支持性材料。

前述调查过程中，本所律师得到发行人如下保证，即发行人已经提供了本所律师认为出具法律意见书和本律师工作报告所必需的、真实的原始书面材料、副本材料或口头证言，有关材料上的签字和/或印章均是真实的，有关副本材料或复印件均与正本材料或原件一致。

本所律师仅就与本次发行上市有关的中国境内法律问题（以本律师工作报告发表意见事项为准及为限）发表法律意见，本所及签名律师并不具备对有关财务、验资、审计、资产评估等专业事项和境外法律事项发表专业意见的适当资格。本律师工作报告中涉及评估报告、验资报告、审计报告、境外法律事项等内容，均为严格按照有关中介机构出具的专业文件和发行人的说明予以引述。

本律师工作报告依据截至出具日现行有效的中国法律、法规和规范性文件出具，并基于本所律师对该等规定的理解和对有关事实的了解发表法律意见。本所及经办律师依据《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）》等规定及法律意见书出具日以前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的核查验证，保证本法律意见所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

本所律师同意将本律师工作报告作为发行人本次发行上市申请所必备的法定文件随同其他材料上报中国证监会审查，并依法对所出具的法律意见承担相应的法律责任。

本所律师同意发行人在其为本次发行上市而编制的招股说明书中部分或全

部自行引用或根据中国证监会或交易所审核要求引用本律师工作报告的内容，但是发行人作上述引用时，不得因引用而导致歧义或曲解。

本律师工作报告仅供发行人为本次发行上市之目的使用，未经本所律师书面许可，不得用作任何其他目的或用途。

三、本律师工作报告中的有关简称

除非本律师工作报告明确另有所指，以下词语在本律师工作报告中具有如下含义：

发行人/股份公司/公司/三生国健	指	三生国健药业（上海）股份有限公司
中信国健股份	指	上海中信国健药业股份有限公司，系发行人曾用名
中信国健有限	指	上海中信国健药业有限公司，系发行人前身
抗体中心	指	上海抗体药物国家工程研究中心有限公司，系发行人子公司
苏州国健	指	三生国健药业（苏州）有限公司，系发行人子公司
上海晟国	指	上海晟国医药发展有限公司，系发行人子公司
中健抗体	指	Cn-Gen Mab Co., Limited (HK)，系发行人子公司
康派尼恩	指	上海康派尼恩医疗科技有限公司，系发行人参股公司
三生国健研究院	指	上海三生国健生物技术研究院，系发行人举办的民办非企业单位
富健药业	指	富健药业有限公司，系发行人股东
兴生药业	指	上海兴生药业有限公司，系发行人股东
沈阳三生	指	沈阳三生制药有限责任公司，系发行人股东
香港达佳	指	达佳国际（香港）有限公司，系发行人股东
上海昊颔	指	上海昊颔企业管理咨询中心（有限合伙），系发行人股东
浦东领驭	指	上海浦东领驭投资发展中心（有限合伙），系发行人股东
浦东田羽	指	上海浦东田羽投资发展中心（有限合伙），系发行人股东

Grand Path	指	Grand Path Holdings Limited，系发行人股东
上海翊熵	指	上海翊熵投资咨询有限公司，系发行人股东
三生制药	指	3SBio Inc.，香港联合证券交易所上市公司，股票代码为 01530
辽宁三生	指	辽宁三生医药有限公司
张江投资	指	上海张江集体资产投资经营管理有限公司
中信泰富	指	中信泰富有限公司，系发行人发起人，后更名为“中国中信股份有限公司”
中信股份	指	中国中信股份有限公司，系发行人原股东，原名“中信泰富有限公司”
兰生国健	指	上海兰生国健药业有限公司，系发行人发起人，已更名为“上海兴生药业有限公司”
健唯达	指	上海健唯达投资企业（有限合伙），系发行人发起人、原股东
健益康	指	上海健益康投资企业（有限合伙），系发行人发起人、原股东
泽威公司	指	Gains Prestige Limited，系富健药业股东、发行人关联方
商悦投资	指	苏州工业园区商悦创业投资有限公司，系发行人原股东
美锦投资	指	北京美锦投资有限公司，系发行人原股东
CICC Bio	指	CICC Bio Investments Limited，系发行人原股东
绵阳产业基金	指	绵阳科技城产业投资基金（有限合伙），系发行人原股东
兰生股份	指	上海兰生股份有限公司，系发行人原股东
诺信生物	指	苏州工业园区诺信生物科技有限公司，系发行人原股东
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
香港联交所	指	香港联合交易所有限公司
本所	指	北京市中伦律师事务所
工商局	指	工商行政管理局
市场监管局	指	市场监督管理局
华泰证券/保荐机构	指	华泰联合证券有限责任公司

安永/审计机构	指	安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）
东洲评估/评估机构	指	上海东洲资产评估有限公司
《招股说明书（申报稿）》	指	《三生国健药业（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书（申报稿）》
《审计报告》	指	安永出具的安永华明(2019)审字第 60468439_B03 号《审计报告》
《内部控制审核报告》	指	安永出具的安永华明(2019)专字第 60468439_B01 号《内部控制审核报告》
《非经常性损益专项说明》	指	安永出具的安永华明(2019)专字第 60468439_B02 号《非经常性损益的专项说明》
《财务报表的差异比较表的专项说明》	指	安永出具的安永华明(2019)专字第 60468439_B03 号《申报财务报表与原始财务报表的差异比较表的专项说明》
《纳税专项说明》	指	安永出具的安永华明(2019)专字第 60468439_B04 号《主要税种纳税情况的专项说明》
《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》
《管理办法》	指	《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》
《上市审核规则》	指	《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》
《股票上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》
《香港联交所上市规则》	指	《香港联合证券交易所有限责任公司证券上市规则》
《第 15 项应用指引》	指	《香港联合交易所有限公司证券上市规则<第 15 项应用指引>》
《公司章程》	指	《三生国健药业（上海）股份有限公司章程》
《公司章程（草案）》	指	发行人上市后适用的《三生国健药业（上海）股份有限公司章程（草案）》
《股东大会议事规则》	指	《三生国健药业（上海）股份有限公司股东大会议事规则》
《累积投票制实施细则》	指	《三生国健药业（上海）股份有限公司股东大会累积投票制实施细则》
《董事会议事规则》	指	《三生国健药业(上海)股份有限公司董事会议事规则》
《监事会议事规则》	指	《三生国健药业(上海)股份有限公司监事会议事规则》
《独立董事制度》	指	《三生国健药业（上海）股份有限公司独立董事制度》
《总经理工作细则》	指	《三生国健药业(上海)股份有限公司总经理工作细则》

《董事会秘书工作细则》	指	《三生国健药业（上海）股份有限公司董事会秘书工作细则》
《关联交易管理办法》	指	《三生国健药业（上海）股份有限公司关联交易管理办法》
《内部审计制度》	指	《三生国健药业（上海）股份有限公司内部审计制度》
本次发行上市	指	发行人在中国境内首次公开发行股票并在科创板上市
本次分拆上市	指	发行人本次发行上市构成三生制药将其部分独立业务分拆并在上海证券交易所科创板上市
保证配额义务	指	本次分拆上市中，三生制药应当保证其股东享有优先认购发行人股份的权利
本次发行上市报告期	指	2016 年 1 月 1 日至 2019 年 6 月 30 日
元	指	人民币元
中国	指	中华人民共和国，为本律师工作报告之目的，不包括香港特别行政区、澳门特别行政区及台湾地区
境外	指	中华人民共和国境外，为本律师工作报告之目的，包括香港特别行政区、澳门特别行政区及台湾地区
香港	指	香港特别行政区

第二部分 正 文

一、本次发行上市的批准和授权

核查过程：

就发行人本次发行上市的批准和授权，本所律师核查了包括但不限于以下文件：

1. 《三生国健药业（上海）股份有限公司章程》（以下简称“《公司章程》”）；

2. 发行人第三届董事会第七次会议的全套会议文件，包括会议通知、会议议案、表决票、会议决议、会议记录等；

3. 发行人 2019 年第二次临时股东大会的全套会议文件，包括会议通知、会议议案、表决票、会议决议、会议记录等；

4. 发行人间接控股股东 3SBio Inc.（以下简称“三生制药”）的董事会决议及向香港联合证券交易所有限公司（以下简称“香港联交所”）申请分拆上市的相关申请文件及香港联交所批复文件。

核查内容及结果：

（一）发行人董事会、股东大会对本次发行上市的决议

根据《公司法》和《公司章程》规定的董事会会议召开程序，发行人于 2019 年 9 月 14 日召开第三届董事会第七次会议，审议通过了《关于公司申请首次公开发行股票并在科创板上市的议案》、《关于公司募集资金投资项目及其可行性的议案》、《关于公司首次公开发行股票前滚存利润分配方案的议案》、《关于提请公司股东大会授权董事会办理公司首次公开发行股票并在科创板上市有关具体事宜的议案》等与本次发行上市相关的议案，并决定于 2019 年 9 月 29 日召开 2019 年第二次临时股东大会，审议公司申请首次公开发行股票并在科创板上市的相关事项及其他事项。

根据《公司法》与《公司章程》规定的股东大会召开程序，发行人于 2019 年 9 月 29 日召开了 2019 年第二次临时股东大会，会议以特别决议的方式通过决议，同意发行人本次发行上市的发行方案，具体如下：

1. 本次发行股票的种类

本次发行的股票种类为人民币普通股（A 股）。

2. 每股股票面值

每股股票面值为人民币 1.00 元。

3. 本次发行股票的数量

本次公开发行股份的数量不超过 6,162.1142 万股且不低于发行后总股本的 10%，最终发行数量以上海证券交易所、中国证监会等监管部门的核准为准。本次公开发行均为新股，不安排股东公开发售股份。

4. 本次公开发行的发行对象

本次公开发行的发行对象为符合上海证券交易所、中国证监会发布的科创板相关制度规定及要求的投资者（国家法律、行政法规禁止的购买者除外）。

5. 本次公开发行的定价方式

由公司与主承销商根据相关法律法规协商定价或上海证券交易所、中国证监会批准的其他方式。

6. 发行方式

本次公开发行采用网下向询价对象配售与网上向公众投资者定价发行相结合的方式或根据监管部门规定确定的其他方式进行。

7. 上市地点

拟上市的地点为上海证券交易所科创板。

8. 发行起止日期

本次发行的起止日期根据上海证券交易所、中国证监会的有关规定执行。

9. 决议有效期

自公司 2019 年第二次临时股东大会审议通过之日起 12 个月内有效。

（二）发行人股东大会对董事会办理股票发行及上市事宜的授权

发行人 2019 年第二次临时股东大会同时作出决议，授权董事会具体办理股

票发行及上市的有关事宜，授权范围具体包括：

1. 根据国家法律、法规及证券监管部门的有关规定和公司股东大会决议，制定和实施本次公开发行股票的具体方案（包括但不限于发行时间、发行方式、发行股份数量、定价方式和发行价格等）；

2. 聘请有关中介机构并决定其专业服务费用；

3. 根据有关法律、法规、规范性文件及相关政府主管部门的要求，制作、签署、报送、修改与发行人首次公开发行股票并在科创板上市有关的各项文件，签署与发行人首次公开发行股票并在科创板上市有关的重大合同；

4. 依据有关法律、法规、规范性文件及相关监管部门的要求，对募集资金用途、募集资金投资项目的具体安排做出适当调整；

5. 发行人首次公开发行股票完成后，办理股票的初始登记、股票在上海证券交易所科创板上市流通、流通锁定事宜及其他相关事宜；

6. 办理与发行人首次公开发行股票并在科创板上市有关的工商变更登记及备案手续；

7. 与发行人首次公开发行股票并在科创板上市有关的其他一切事宜。

（三）三生制药就发行人本次发行履行的相关程序

发行人间接控股股东三生制药系香港联交所上市公司，发行人本次发行上市构成三生制药将其部分独立业务分拆并在上海证券交易所科创板上市（以下简称“本次分拆上市”），三生制药已根据《香港联合交易所有限公司证券上市规则》（以下简称“《香港联交所上市规则》”）、《香港联合交易所有限公司证券上市规则<第 15 项应用指引>》（以下简称“《第 15 项应用指引》”）的规定就本次分拆上市履行了相关程序，具体情况如下：

1. 三生制药的内部审议程序

2019 年 5 月 31 日，三生制药董事会作出决议，同意本次分拆上市。

根据《第 15 项应用指引》的规定，根据《香港联交所上市规则》及在适用

关连交易的条文的情况下，如有关交易[1]的任何百分比率计算达 25%或 25%以上，须获股东批准。

根据三生制药董事会于 2019 年 6 月 20 日作出的关于本次分拆上市的决议以及三生制药向香港联交所提交的申请文件，本次分拆上市后，三生制药间接持有发行人的权益比例将减少，构成《香港联交所上市规则》第 14.29 条所述交易；但是该等交易在资产比率、盈利比率、收益比率、代价比率、股本比率等方面均未达到 25%，因此无需履行《香港联交所上市规则》规定的股东批准程序。

2. 香港联交所关于本次分拆上市的批准

根据《第 15 项应用指引》的相关规定，三生制药需就本次分拆上市取得香港联交所的批准。

根据《第 15 项应用指引》第 3（f）条“上市委员会要求母公司向其现有股东提供一项保证，使他们能获得新公司股份的权利，以适当考虑现有股东的利益，方式可以是向他们分派新公司的现有股份，或是在发售新公司的现有股份或新股份中，让他们可优先申请认购有关股份……如新公司的建议上市地点不在香港，而在这保证的权利项下可获得的新公司股份，仅可通过在香港公开发售的方式提供予母公司的现有股东，则有关公司需作出陈述，解释有关保证权利的规定为何不符合母公司或其股东的利益……”的规定，三生制药应当保证其股东享有优先认购发行人股份的权利（以下简称“保证配额义务”），但由于中国法律、法规的限制，三生制药不能保证其现有股东可以优先申购相关股份并获得同等对待，因此，三生制药需就本次分拆上市向香港联交所申请豁免严格遵守《第 15 项应用指引》第 3（f）条的规定。

2019 年 7 月 26 日，香港联交所向三生制药发出书面通知，同意：

（1）三生制药依据《第 15 项应用指引》的相关规定实施分拆；

（2）豁免三生制药的保证配额义务，但三生制药应当发布公告对以下事项进行说明：

[1] 根据《香港联交所上市规则》第 14.29 条之规定，不论上市发行人有没有将附属公司并入其综合帐内规定，附属公司分配股本，均可能会导致上市发行人在该附属公司所持有的股本权益百分比减少，该等股本分配引致资本权益被视作出售。

① 未向其股东提供保证配额的原因；

② 中国境内法律、法规关于其向股东提供保证配额的法律限制；

③ 董事会确认本次分拆上市及保证配额义务的豁免公平、合理且符合三生制药及其股东的利益。

如三生制药提供的信息或者豁免保证配额义务的情形发生变更，香港联交所保留撤销或者修改上述豁免的权利。三生制药应当主动向香港联交所告知相关变更情况。

综上，本所律师认为：

1. 发行人召开第三届董事会第七次会议和2019年第二次临时股东大会及作出批准本次发行上市的特别决议符合法定程序；

2. 根据有关法律、法规、规范性文件以及《公司章程》的规定，上述决议的内容真实、合法、有效；

3. 发行人股东大会授权董事会具体办理本次发行上市事宜的授权范围、程序合法有效；

4. 三生制药已就本次分拆上市履行了内部审议程序并取得了香港联交所的批准；

5. 发行人本次发行上市尚待完成以下程序：

（1）上海证券交易所审核并报经中国证监会履行发行注册程序；

（2）上海证券交易所同意发行人本次发行后上市。

二、发行人本次发行上市的主体资格

核查过程：

就发行人本次发行上市的主体资格，本所律师核查了包括但不限于以下相关文件：

1. 上海市市场监督管理局（以下简称“市场监管局”）核发的发行人的《营

业执照》；

2. 发行人现行有效的《公司章程》；

3. 发行人的全套工商注册登记资料；

4. 本律师工作报告正文之“七、发行人的股本及演变”部分查验的其他相关文件。

核查内容及结果：

1. 上海中信国健药业股份有限公司（系发行人曾用名，以下简称“中信国健股份”）系由上海中信国健药业有限公司（系发行人前身，以下简称“中信国健有限”）于2010年4月13日整体变更设立。

2. 中信国健有限成立于2002年1月25日，成立时的注册资本为68,600万元；后经增资，截至整体变更设立为中信国健股份之前，中信国健有限的注册资本为71,100万元。

3. 发行人的历史沿革详见本律师工作报告正文之“七、发行人的股本及演变”部分。

4. 发行人现持有上海市市场监管局于2019年6月25日核发的《营业执照》，该《营业执照》记载的基本信息如下：

统一社会信用代码	91310000735408592G
类型	股份有限公司（台港澳与境内合资、未上市）
住所	中国（上海）自由贸易试验区李冰路399号
法定代表人	Lou Jing
注册资本	55,459.0271万元
成立日期	2002年1月25日
营业期限	不约定期限
经营范围	生物制品、基因工程产品、中西药业、生物试剂的研究、开发（除人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用）；生物工程产品的生产、销售自产产品；相关项目研发成果的技术转让、技术服务和技术咨询。【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】

5. 《公司章程》规定发行人为永久存续的股份有限公司。

6. 截至本律师工作报告出具之日，发行人不存在根据法律、法规、规范性文件及《公司章程》规定需要终止的情形。

综上，本所律师认为，发行人为依法设立并有效存续的股份有限公司，具备本次发行上市的主体资格。

三、本次发行上市的实质条件

核查过程：

本次发行上市为发行人首次公开发行股票并在科创板上市，本所律师根据《公司法》、《证券法》的有关规定，并对照《管理办法》、《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》（以下简称“《上市审核规则》”）、《上海证券交易所科创板股票上市规则》（以下简称“《股票上市规则》”），对发行人本次发行上市所应具备的实质条件逐项进行了审查，对发行人的生产经营场所进行现场走访，并对发行人的实际控制人 Lou Jing、财务负责人孙永芝以及其他生产经营相关的主要负责人等进行了访谈，并查验了下列相关文件：

1. 发行人自报告期初至本律师工作报告出具之日的历次股东大会、董事会、监事会会议文件；

2. 发行人现行有效的公司治理制度和财务管理制度，包括但不限于《公司章程》、《三生国健药业（上海）股份有限公司股东大会议事规则》（以下简称“《股东大会议事规则》”）、《三生国健药业（上海）股份有限公司股东大会累积投票制实施细则》（以下简称“《累积投票制实施细则》”）、《三生国健药业（上海）股份有限公司董事会议事规则》（以下简称“《董事会议事规则》”）、《三生国健药业（上海）股份有限公司监事会议事规则》（以下简称“《监事会议事规则》”）、《三生国健药业（上海）股份有限公司独立董事制度》（以下简称“《独立董事制度》”）、《三生国健药业（上海）股份有限公司总经理工作细则》（以下简称“《总经理工作细则》”）、《三生国健药业（上海）股份有限公司董事会秘书工作细则》（以下简称“《董事会秘书工作细则》”）、《三生国健药业（上海）股份有限公司关联交

易管理办法》（以下简称“《关联交易管理办法》”）、《三生国健药业（上海）股份有限公司内部审计制度》（以下简称“《内部审计制度》”）等；

3. 安永为发行人本次发行上市出具的安永华明(2019)审字第 60468439_B03 号《审计报告》（以下简称“《审计报告》”）、安永华明(2019)专字第 60468439_B01 号《内部控制审核报告》（以下简称“《内部控制审核报告》”）、安永华明(2019)专字第 60468439_B02 号《非经常性损益的专项说明》（以下简称“《非经常性损益专项说明》”）、安永华明(2019)专字第 60468439_B03 号《申报财务报表与原始财务报表的差异比较表的专项说明》（以下简称“《财务报表的差异比较表的专项说明》”）、安永华明(2019)专字第 60468439_B04 号《主要税种纳税情况的专项说明》（以下简称“《纳税专项说明》”）；

4. 发行人的董事、监事、高级管理人员的无犯罪记录证明、个人信用报告及分别出具的声明；

5. 发行人就本次发行上市的实质条件所涉事项出具的书面确认文件；

6. 上海市市场监管局、上海市药品监督管理局、国家税务总局上海市浦东新区税务局、上海市社会保险事业管理中心浦东分中心、上海市公积金管理中心、上海海关、中国（上海）自由贸易试验区商务委员会、上海市应急管理局等相关政府主管部门分别出具的证明文件；

7. 发行人与华泰联合证券有限责任公司（以下简称“华泰证券”）签署的《华泰联合证券有限责任公司与三生国健药业（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市保荐协议》（以下简称“《保荐协议》”）；

8. 发行人为本次发行上市编制的《三生国健药业（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书（申报稿）》（以下简称“《招股说明书（申报稿）》”）；

9. 本律师工作报告正文第四至十、第十四至十七及第二十、第二十二部分所核查的其他文件。

核查内容及结果：

（一）发行人符合《公司法》、《证券法》规定的公开发行股票的条件

1. 根据本次发行上市的方案，发行人本次拟发行的股票为每股面值 1 元的境内上市的人民币普通股（A 股），每股的发行条件和价格相同，每一股份具有同等权利，符合《公司法》第一百二十六条之规定。

2. 经本所律师核查，发行人股东大会已就本次发行股票的种类、数额、价格、发行对象等作出决议，符合《公司法》第一百三十三条的规定。

3. 根据发行人与华泰证券签署的《保荐协议》，发行人本次发行上市由具有保荐人资格的华泰证券担任保荐人，符合《证券法》第十一条第一款之规定。

4. 经查阅发行人自报告期初至本律师工作报告出具之日的历次股东大会、董事会、监事会会议文件及《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《独立董事制度》、《总经理工作细则》、《董事会秘书工作细则》、《关联交易管理办法》等公司治理制度，发行人已按照《公司法》等法律、行政法规及规范性文件的要求设立了股东大会、董事会、监事会等组织机构，并完善了组织制度及其他内部管理制度，组织机构健全且运行良好，相关人员能够依法履行职责，符合《证券法》第十三条第一款第（一）项之规定。

5. 根据安永出具的《审计报告》，发行人 2016 年度、2017 年度和 2018 年度连续盈利，发行人具有持续盈利能力，财务状况良好，发行人具有持续盈利能力，财务状况良好，符合《证券法》第十三条第一款第（二）项之规定。

6. 根据《审计报告》和发行人出具的书面确认文件，发行人最近三年财务会计文件无虚假记载，无其他重大违法行为，符合《证券法》第十三条第一款第（三）项之规定。

（二）发行人符合《管理办法》规定的公开发行股票的条件

1. 发行人本次发行上市符合《管理办法》第十条的规定

发行人成立于 2002 年 1 月 25 日（成立时为有限责任公司），并于 2010 年 4 月 13 日按账面净资产值折股整体变更为股份有限公司，持续经营时间在三年以上；发行人具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责（详见本律师工作报告正文之“十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作”、“十五、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化”部分）。

2. 发行人本次发行上市符合《管理办法》第十一条的规定

（1）根据《审计报告》和《内部控制审核报告》并基于本所律师作为非财务专业人士的核查与理解，发行人的会计基础工作规范，财务报表的编制符合企业会计准则和相关会计制度的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量。

（2）安永已就发行人截至 2016 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日和 2018 年 12 月 31 日、2019 年 6 月 30 日的财务报表出具了标准无保留意见的《审计报告》。

（3）安永已就发行人本次上市出具了标准无保留意见的《内部控制审核报告》，根据《内部控制审核报告》，于 2019 年 6 月 30 日发行人在《三生国健药业（上海）股份有限公司关于 2019 年 6 月 30 日与财务报表相关的内部控制的评估报告》中所述与财务报表相关的内部控制在所有重大方面有效地保持了按照《企业内部控制基本规范》（财会[2008]7 号）建立的与财务报表相关的内部控制。因此，发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性。

3. 发行人本次发行上市符合《管理办法》第十二条的规定

经本所律师核查，发行人具有完整的业务体系和直接面向市场独立持续经营的能力：

（1）经发行人确认并经本所律师核查，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易（详见本律师工作报告正文之“五、发行人的独立性”、“九、关联交易及同业竞争”部分）。

（2）经本所律师核查，发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近两年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股股东、实际控制人和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近两年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷（详见本律师工作报告正文之“六、发起人、股东和实

际控制人”、“八、发行人的业务”、“十五、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化”部分）。

（3）经本所律师核查，发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生的重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项（详见本律师工作报告正文之“十、发行人的主要财产”、“十一、发行人的重大债权债务”、“二十、重大诉讼、仲裁或行政处罚”部分）。

4. 发行人本次发行上市符合《管理办法》第十三条的规定

（1）发行人的生产经营符合有关法律、行政法规和《公司章程》的规定，符合国家产业政策（详见本律师工作报告正文之“八、发行人的业务”部分）。

（2）根据发行人及其控股股东、实际控制人的书面确认、无犯罪记录证明并经本所律师核查，最近三年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

（3）根据发行人的说明、发行人董事、监事和高级管理人员的无犯罪记录证明及其分别出具的声明并经本所律师登陆证券期货市场失信记录查询平台（http://neris.csrc.gov.cn/shixinchaxun/）查询，发行人的董事、监事和高级管理人员不存在最近 3 年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形。

（三）发行人符合《证券法》、《上市审核规则》、《股票上市规则》规定的上市条件

1. 根据发行人与华泰证券签署的《保荐协议》，发行人本次发行上市由具有保荐人资格的华泰证券担任保荐人，符合《证券法》第四十九条第一款之规定。

2. 发行人符合《公司法》、《管理办法》规定的公开发行股票的条件，符合中国证监会规定的发行条件，符合《股票上市规则》第 2.1.1 条第（一）项的规定。

3. 根据安永出具的安永华明（2019）验字第 60468439_B01 号《验资报告》和发行人现行有效的《公司章程》，截至本律师工作报告出具之日，发行人的股本总额为 55,459.0271 万元。本次发行完成后，发行人的股本总额不低于 3,000 万元，符合《证券法》第五十条第一款第（二）项及《股票上市规则》第 2.1.1 条第（二）项的规定。

4. 根据发行人 2019 年第二次临时股东大会决议，发行人本次拟公开发行不超过 6,162.1142 万股人民币普通股（A 股）股票，占发行后发行人总股本的比例不低于 10%，符合《证券法》第五十条第一款第（三）项及《股票上市规则》第 2.1.1 条第（三）项的规定。

5. 根据发行人相关行政主管部门出具的证明文件、发行人出具的书面声明和《审计报告》、《内部控制审核报告》、《财务报表的差异比较表的专项说明》，并经本所律师核查，发行人最近三年无重大违法行为，财务会计报告无虚假记载，符合《证券法》第五十条第一款第（四）项的规定。

6. 根据发行人说明、《审计报告》及《招股说明书（申报稿）》，参照《华泰联合证券有限责任公司关于三生国健药业（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之预计市值的分析报告》，发行人预计市值不低于人民币 30 亿元，2018 年营业收入为 1,142,245,001.40 元，符合《上市审核规则》第二十二条第三款第（四）项和《股票上市规则》第 2.1.2 条第一款第（四）项的规定。

综上，本所律师认为，发行人本次发行并上市符合《证券法》、《公司法》、《管理办法》、《上市审核规则》、《股票上市规则》等法律、法规和规范性文件规定的公司首次公开发行股票并在科创板上市的实质条件。

四、发行人的设立

核查过程：

就发行人的设立，本所律师核查了包括但不限于以下文件：

1. 发行人整体变更设立为股份有限公司的全套工商登记资料；

2. 发行人创立大会、第一届董事会第一次会议、第一届监事会第一次会议

的全套文件，包括但不限于会议通知、会议议案、表决票、会议决议、会议记录等；

3. 安永华明会计师事务所上海分所出具的安永华明（2010）审字第60468439_B01号《审计报告》、安永华明（2010）验字第60468439_B01号《验资报告》；上海东洲资产评估有限公司（以下简称“东洲评估”）出具的沪东洲资评报字第DZ100058139号《企业价值评估报告》；

4. 中信国健有限选举发行人职工代表监事的职工代表大会决议；

5. 发行人的全体发起人共同签署的《发起人协议》；

6. 发行人整体变更设立为股份有限公司时取得的《企业法人营业执照》、《税务登记证》；

7. 发行人就累计未弥补亏损事项出具的说明；

8. 中信泰富有限公司（以下简称“中信泰富”）就发行人整体变更的国有资产评估结果向中国中信集团公司办理评估备案手续的相关文件。

核查内容及结果：

（一）发行人整体变更设立的过程

发行人前身中信国健股份为由中信国健有限整体变更设立的股份有限公司，其变更设立的过程如下：

1. 截至整体变更为股份有限公司前，中信国健有限的注册资本为71,100万元。根据安永华明会计师事务所上海分所出具的安永华明（2010）审字第60468439_B01号《审计报告》，截至2009年12月31日，中信国健有限经审计的净资产值为665,799,308.60元。

2. 根据东洲评估出具的沪东洲资评报字第DZ100058139号《企业价值评估报告》，于评估基准日2009年12月31日，中信国健有限经评估的股东全部权益价值为961,165,201.51元。中信泰富已就上述国有资产评估结果向中国中信集团公司办理完成了评估备案手续。

3. 2010年2月25日，中信国健有限董事会作出决议，同意中信国健有限以截至2009年12月31日经审计净资产665,799,308.60元按1：0.6758793441的比例折为

股本45,000万元，以中信国健有限全体股东为发起人，将中信国健有限变更设立为股份有限公司；审议通过股份公司章程（草案），同意在股份公司章程生效后终止原公司章程和合资合同。

4. 2010年2月25日，中信国健有限全体股东签署《发起人协议》，约定中信国健有限当时的全体股东作为股份公司的发起人，通过整体变更的方式设立股份有限公司，该《发起人协议》还就拟整体变更设立的股份有限公司的名称、宗旨、经营范围、各发起人出资、发起人的权利和义务等进行了约定。

5. 2010年2月25日，中信国健有限在新民晚报上刊登了《减资公告》，声明债权人自接到通知书之日起三十日内，未接到通知书的自公告之日起四十五日内，有权要求中信国健有限清偿债务或者提供相应的担保。

6. 2010年3月11日，安永华明会计师事务所上海分所出具安永华明（2010）验字第60468439_B01号《验资报告》，经审验，截至2010年3月11日，发行人的全体发起人已将其拥有的中信国健有限经审计的净资产665,799,308.60元投入发行人，其中人民币450,000,000元折合股份有限公司股本，股份总数450,000,000股，每股面值1元，缴纳注册资本人民币450,000,000元整，余额215,799,308.60元作为资本公积。

7. 2010年3月11日，上海市商务委员会作出《市商务委关于同意上海中信国健药业有限公司转制为外商投资股份有限公司的批复》（沪商外资批[2010]615号），同意中信国健有限转制为外商投资股份有限公司，同意股份公司《发起人协议》和股份公司章程。

8. 2010年3月15日，上海市人民政府向发行人核发《中华人民共和国台港澳侨投资企业批准证书》（商外资沪股份字[2002]0006号），证载企业类型为外商投资股份制，注册资本为45,000万元。

9. 2010年3月26日，发行人召开创立大会，全体发起人均亲自出席会议或委托代理人出席会议，代表45,000万股股份，占发行人股份总数的100%。创立大会同意中信国健有限整体变更为股份有限公司，审议并通过了股份公司章程，选举产生了发行人第一届董事会的董事成员以及第一届监事会中非由职工代表担任的监事会成员。

10. 2010年4月13日，上海市工商行政管理局（以下简称“上海市工商局”）向发行人核发了《企业法人营业执照》（注册号：310115400089528）。

11. 2010年4月29日，上海市国家税务局、上海市地方税务局向发行人核发了《税务登记证》（税沪字310115735408592号）。

经核查，本所律师认为，中信国健有限整体变更设立为中信国健股份的事项已经中信国健有限董事会、中信国健股份创立大会等审议通过，股份公司设立已完成工商登记注册和税务登记等相关程序，符合有关法律、法规及规范性文件的规定。

（二）发行人整体变更设立过程中未侵害债权人的合法权益、未产生纠纷

根据安永华明会计师事务所上海分所出具的安永华明（2010）审字第60468439_B01号《审计报告》，截至2009年12月31日，中信国健有限经审计的实收资本为71,100万元，资本公积为7,291,003.67元，净资产为665,799,308.60元，存在未弥补亏损52,491,695.07元。因此，发行人从有限责任公司整体变更为股份有限公司时存在累计未弥补亏损。

经核查，本所律师认为，中信国健有限整体变更设立为发行人时不存在侵害债权人合法权益的情形，具体原因如下：

1. 中信国健有限整体变更设立为股份有限公司时已经按照《公司法》的规定履行了减资程序。整体变更为股份有限公司前，中信国健有限的注册资本为71,100万元；2010年2月25日，中信国健有限董事会作出决议，同意中信国健有限以截至2009年12月31日经审计净资产665,799,308.60元折为股本45,000万元；2010年2月25日，中信国健有限在新民晚报上刊登了《减资公告》，声明债权人自接到通知书之日起三十日内，未接到通知书的自公告之日起四十五日内，有权要求中信国健有限清偿债务或者提供相应的担保。

2. 中信国健有限整体变更设立为发行人后，发行人承继了中信国健有限的全部资产和负债。根据安永出具的安永华明（2010）审字第60468439_B01号《审计报告》，截至2009年12月31日，中信国健有限的负债为76,378,488.90元。根据发行人的说明并经本所律师核查整体变更后中信国健股份的审计报告，发行人在整体变更设立后不存在到期不能支付或偿还上述整体变更设立前的相关负债的

情形。

3. 根据发行人的说明并经本所律师核查，截至本律师工作报告出具之日，发行人未因整体变更设立前的负债与相关债权人产生纠纷。

（三）发行人整体变更设立符合《公司法》等相关法律、法规的规定

发行人系由中信国健有限整体变更设立，具体方式为发起设立。经核查，本所律师认为，发行人整体变更设立符合当时有效的《公司法》（2005年修订）、《公司注册资本登记管理规定》（2005年）的规定，具体情况如下：

相关法律、法规的规定	发行人的情况
《公司法》第九条第一款： 有限责任公司变更为股份有限公司，应当符合本法规定的股份有限公司的条件。股份有限公司变更为有限责任公司，应当符合本法规定的有限责任公司的条件。	中信国健有限整体变更设立为发行人符合《公司法》规定的股份有限公司的条件，详见本表格下述内容。
《公司法》第七十七条： 设立股份有限公司，应当具备下列条件： （一）发起人符合法定人数； （二）发起人认购和募集的股本达到法定资本最低限额； （三）股份发行、筹办事项符合法律规定； （四）发起人制订公司章程，采用募集方式设立的经创立大会通过； （五）有公司名称，建立符合股份有限公司要求的组织机构； （六）有公司住所。 **《公司法》第七十九条：** “设立股份有限公司，应当有二人以上二百人以下为发起人，其中须有半数以上的发起人在中国境内有住所。”	（1）发行人的发起人为中信国健有限当时的全体 4 名股东，其中半数以上的发起人在中国境内有住所。 （2）根据中信国健有限的董事会决议、发行人创立大会决议、《上海中信国健药业股份有限公司章程》等，发行人的股本为 45,000 万元，由中信泰富等 4 名发起人以其在中信国健有限享有的净资产折股认购。 （3）发行人不存在未经国务院证券监管部门核准而公开发行股份的情形；发行人整体变更设立事项已经过中信国健有限董事会、发行人创立大会等会议审议通过，已完成工商登记注册和税务登记等相关程序。 （4）发行人创立大会通过了《上海中信国健药业股份有限公司章程》。 （5）根据发行人整体变更设立时取得的《企业法人营业执照》，发行人的名称为“上海中信国健药业股份有限公司”；发行人已依法建立股东大会、董事会和监事会以及总经理等组织机构。 （6）根据发行人整体变更设立时取得的《企业法人营业执照》，其整体变更设立时的住所为“上海市张江高科技园区李冰路 399 号”。
《公司法》第八十条： 股份有限公司发起人承担公司筹办事务。发起人应当签订发起人协议，明确各自在公司设立过程中的权利和义务。	如本律师工作报告“四、（一）发行人变更设立的主要过程”所述，中信国健有限当时的全体 4 名股东作为发起人，已就整体变更事项召开了中信国健有限董事会、

	发行人创立大会，审议通过了相关议案，并已签署《发起人协议》，约定了发起人共同决定有限公司变更为股份公司的重大事项等权利，以及依约足额交付出资等义务。
《公司法》第八十一条： 股份有限公司采取发起设立方式设立的，注册资本为在公司登记机关登记的全体发起人认购的股本总额。公司全体发起人的首次出资额不得低于注册资本的百分之二十，其余部分由发起人自公司成立之日起两年内缴足；其中，投资公司可以在五年内缴足。在缴足前，不得向他人募集股份……股份有限公司注册资本的最低限额为人民币五百万元。法律、行政法规对股份有限公司注册资本的最低限额有较高规定的，从其规定。	（1）发行人整体变更设立时的注册资本为 45,000 万元，为全体发起人认购的股本总额。2010 年 3 月 11 日，安永出具安永华明（2010）验字第 60468439_B01 号《验资报告》，经审验，截至 2010 年 3 月 11 日，发行人的全体发起人已将其拥有的中信国健有限经审计的净资产 665,799,308.60 元投入发行人，其中人民币 450,000,000 元折合股份有限公司股本，股份总数 450,000,000 股，每股面值 1 元，缴纳注册资本人民币 450,000,000 元整，余额 215,799,308.60 元作为资本公积。 （2）发行人不存在发起人缴足其认购的发行人股份前向他人募集股份的情形。
《公司法》第八十四条： 以发起设立方式设立股份有限公司的，发起人应当书面认足公司章程规定其认购的股份；一次缴纳的，应即缴纳全部出资；分期缴纳的，应即缴纳首期出资。以非货币财产出资的，应当依法办理其财产权的转移手续。 发起人不依照前款规定缴纳出资的，应当按照发起人协议承担违约责任。 发起人首次缴纳出资后，应当选举董事会和监事会，由董事会向公司登记机关报送公司章程、由依法设定的验资机构出具的验资证明以及法律、行政法规规定的其他文件，申请设立登记。	（1）根据发起人签署的《发起人协议》和《上海中信国健药业股份有限公司章程》、安永出具的安永华明（2010）验字第 60468439_B01 号《验资报告》等文件，发行人的发起人已以书面方式认购上述章程规定其认购的股份，并均已缴纳完毕相应出资。 （2）经核查，发行人创立大会和中信国健有限职工代表大会已选举产生了发行人的第一届董事会成员和第一届监事会成员；上海市工商局已向中信国健股份核发了《企业法人营业执照》。
《公司法》第九十六条： 有限责任公司变更为股份有限公司时，折合的实收股本总额不得高于公司净资产额。有限责任公司变更为股份有限公司，为增加资本公开发行股份时，应当依法办理。 **《公司注册资本登记管理规定》第十七条：** 非公司企业按《公司法》改制为公司、有限责任公司变更为股份有限公司时，折合的实收股本总额不得高于公司净资产额。有限责任公司变更为股份有限公司，为增加资本公开发行股份时，应当依法办理。 原非公司企业、有限责任公司的净资产应当由具有评估资格的资产评估机构评估作价，并由验资机构进行验资。	（1）根据安永出具的安永华明（2010）审字第 60468439_B01 号《审计报告》，截至 2009 年 12 月 31 日，中信国健有限经审计的净资产值为 665,799,308.60 元，折合为发行人的股本总额 45,000 万元，不高于上述净资产额。 （2）根据东洲评估出具的沪东洲资评报字第 DZ100058139 号《企业价值评估报告》，截至 2009 年 12 月 31 日，中信国健有限经评估的股东全部权益价值为 961,165,201.51 元。 （3）2010 年 3 月 11 日，安永出具安永华明（2010）验字第 60468439_B01 号《验资报告》，经审验，截至 2010 年 3 月 11 日，发行人的全体发起人已将其拥有的中信国健有限经审计的净资产折合股份有限公司股本 450,000,000 股。

经核查，本所律师认为：

1. 发行人整体变更设立的程序、资格、条件和方式符合有关法律、法规和规范性文件的规定，并已完成工商登记注册和税务登记等相关程序；

2. 发行人整体变更设立过程中未侵害债权人的合法权益，截至本律师工作报告出具之日，发行人未因整体变更设立前的负债与相关债权人产生纠纷；

3. 发起人为设立发行人所签署的《发起人协议》符合当时有效的有关法律、法规和规范性文件的规定；

4. 发行人在整体变更设立的过程中履行了必要的审计、评估和验资程序，符合有关法律、法规和规范性文件的规定；

5. 发行人创立大会召开程序及所议事项符合有关法律、法规及规范性文件的规定。

综上，本所律师认为，发行人的设立行为合法、合规、真实、有效。

五、发行人的独立性

核查过程：

就发行人的独立性，本所律师对发行人的实际控制人 Lou Jing，发行人的财务负责人孙永芝，以及发行人部分业务经营部门的负责人进行了访谈，对发行人的主要生产、经营场所进行了实地考查，核查发行人的业务经营系统、辅助业务经营系统和配套设施等，了解发行人的业务经营流程，并查验了下列相关文件：

1. 与发行人经营有关的不动产权证书、专利证书及配套文件、商标注册证及配套文件、域名证书等权属证书、发行人租赁房产的租赁合同、发行人的重大业务经营合同；

2. 发行人报告期初至本律师工作报告出具之日的历次股东大会、董事会、监事会会议文件；

3. 发行人制定的《三生国健药业（上海）股份有限公司员工手册》（以下简

称“《员工手册》”)、《三生国健药业（上海）股份有限公司考勤休假管理制度》（以下简称“《考勤休假管理制度》”)、《三生国健药业（上海）股份有限公司岗位晋升管理办法》（以下简称“《岗位晋升管理办法》”）等人力资源管理制度；

4. 发行人的员工名册、社会保险缴纳凭证（抽查）、住房公积金缴纳凭证（抽查）、发行人与员工签署的劳动合同范本；

5. 发行人制定的《三生国健药业（上海）股份有限公司财务管理制度》、《三生国健药业（上海）股份有限公司预算管理办法》、《三生国健药业（上海）股份有限公司固定资产管理制度》、《三生国健药业（上海）股份有限公司差旅费管理制度》、《三生国健药业（上海）股份有限公司预借款管理制度》、《三生国健药业（上海）股份有限公司工程项目财务管理制度》等相关财务管理制度；

6. 安永为发行人本次发行上市出具的《内部控制审核报告》；

7. 发行人的《开户许可证》、《企业信用报告》；

8. 发行人近三年一期的企业所得税纳税申报表、纳税凭证（抽查）；

9. 发行人的高级管理人员分别出具的声明；

10. 发行人控股股东、实际控制人分别出具的声明；

11. 本律师工作报告正文第九、第十部分核查的其他文件。

核查内容及结果：

（一）发行人的资产独立、完整

1. 发行人由中信国健有限整体变更设立，发行人成立后，即依法承继中信国健有限的全部资产，中信国健有限的资产已全部由发行人占有、使用。经核查，发行人的资产由发行人独立运营（详见本律师工作报告正文之“十、发行人的主要财产”部分)。

2. 经查阅与发行人生产、经营有关的不动产权证书、专利证书、商标注册证书、发行人承租房屋的租赁合同、发行人的重大业务经营合同等文件，发行人拥有独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的与生产、经营有关的生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有（含租赁）与生产、经营有关的主要厂房、车辆、机器设备以及商标、专利的所有权或者使用权，具有独立的原料

采购和产品销售系统。

（1）报告期内，发行人与股东沈阳三生制药有限责任公司（以下简称“沈阳三生”）存在部分专利、商标交叉申请的情况。为完善发行人资产的独立性，2019 年 6 月，发行人与沈阳三生签订《专利转让协议》，约定沈阳三生将其 3 项专利申请权以零对价转让给发行人，具体如下：

专利名称	申请号	申请日期	原专利申请人
结合人 IL-4R 的抗体、其制备方法和用途	201811023880.9	2018.09.04	沈阳三生
抗 EGFR/PD-1 双特异性抗体	201811376111.7	2018.11.19	沈阳三生
抗 HER2/PD1 双特异性抗体	201811376950.9	2018.11.19	沈阳三生

2019 年 6 月，发行人与沈阳三生签署《商标转让协议》，约定沈阳三生将其名下的 8 项注册商标以零对价转让给发行人，发行人将其名下的 4 项注册商标以零对价转让给沈阳三生，具体情况详见本律师工作报告正文之“十、发行人的主要财产”之“（三）注册商标及商标许可”部分。

（2）发行人通过商标许可的方式使用股东沈阳三生的部分商标（详见本律师工作报告正文之“十、发行人的主要财产”之“（三）注册商标及商标许可”部分）。根据发行人的说明，上述许可使用商标系三生制药及其下属企业对外使用的统一标识，报告期内发行人产品上同时使用自有商标与许可使用商标。根据发行人说明，发行人产品在行业内已经拥有较强的市场竞争力和稳定的销售渠道，且核心产品均已注册并使用独立的自有商标，本所律师认为，截至本律师工作报告出具之日，发行人对许可使用商标不存在重大依赖，该等事项对发行人资产的独立性不存在实质影响。

3. 根据《审计报告》并经本所律师核查，在本律师工作报告出具之日，发行人的股东及其他关联方不存在违规占用或转移发行人的资金、资产及其他资源的情形。

据此，本所律师认为，发行人通过商标许可的方式使用股东沈阳三生的部分商标，发行人不存在对许可使用商标的重大依赖，该等事项对发行人资产的独立性不存在实质影响；截至本律师工作报告出具之日，发行人的资产独立、完整。

（二）发行人的人员独立

1. 经查阅发行人报告期初至本律师工作报告出具之日的历次股东大会、董事会、监事会会议文件，发行人的董事、监事及高级管理人员均通过合法的程序产生，根据《公司法》及其他法律、法规、规范性文件及公司章程规定的程序推选与任免，不存在超越发行人董事会和股东大会的人事任免决定。

2. 根据发行人的总经理、副总经理、董事会秘书、财务负责人等高级管理人员分别出具的声明并经本所律师核查，截至本律师工作报告出具之日，发行人的总经理、副总经理、董事会秘书、财务负责人等高级管理人员，没有在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，也没有在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员没有在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

3. 经查阅发行人所制定的《员工手册》、《考勤休假管理制度》、《岗位晋升管理办法》等人力资源管理制度，发行人建立了独立完整的劳动、人事等各项管理制度。

截至本律师工作报告出具之日，发行人拥有独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的员工，发行人按照国家法律法规和规范性文件的规定与所聘用员工签署了《劳动合同》，在有关的社会保障、工薪报酬等方面独立管理。发行人的劳动、人事及工资管理独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业。

据此，本所律师认为，截至本律师工作报告出具之日，发行人的人员独立。

（三）发行人的财务独立

1. 根据《内部控制审核报告》并经本所律师核查，发行人拥有独立的财务会计部门，建立了独立的会计核算体系和财务管理制度，独立进行财务决策；根据发行人财务人员出具的声明，财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业兼职。

2. 根据发行人持有的《开户许可证》及发行人书面确认，发行人拥有独立的银行账户，不存在与控股股东、实际控制人或其他任何单位或人员共用银行账户的情形。

3. 根据发行人近三年一期的纳税凭证（抽查），发行人依法独立进行纳税申报和履行缴纳税款义务。

4. 根据安永出具的《审计报告》及发行人书面确认，截至本律师工作报告出具之日，发行人股东或其他关联方没有占用发行人的资金、资产或其他资源。

5. 根据安永出具的《审计报告》及发行人书面确认，截至本律师工作报告出具之日，发行人没有为控股股东、实际控制人或其控制的其他企业提供担保，或将以发行人名义的借款转借给控股股东、实际控制人或其控制的其他企业使用。

据此，本所律师认为，截至本律师工作报告出具之日，发行人的财务独立。

（四）发行人的机构独立

1. 经查阅发行人制定的公司治理制度并经本所律师对发行人生产、经营场所的实地考查，发行人依据《公司章程》设置了独立、完整的组织管理及生产、经营机构，且各机构的设置及运行均独立于发行人的控股股东、实际控制人控制的其他关联企业，该等机构依据发行人《公司章程》独立行使各自的职权。

2. 本所律师对发行人的生产、经营场所进行了实地考察，发行人的生产、经营场所与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业分开，不存在合署办公的情形。

3. 根据发行人的控股股东、实际控制人分别出具的声明，发行人的职能部门与发行人的控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的职能部门之间不存在上下级关系；控股股东、实际控制人除依据法律、法规和《公司章程》规定行使其作为股东、董事的相关权利和职权外，不存在通过其他方式干预发行人机构正常运作的情形。

据此，本所律师认为，截至本律师工作报告出具之日，发行人的机构独立。

（五）发行人的业务独立

1. 经查阅发行人的《营业执照》及发行人的重大业务经营合同，发行人的经营范围已经工商行政管理部门核准，发行人可自主开展业务活动。发行人设有必需的经营管理部门负责业务经营，该等经营管理系统独立于控股股东、实际控

制人及其控制的其他企业。

2. 经核查，发行人的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在实质性的同业竞争（详见本律师工作报告“九、关联交易及同业竞争”之“（三）、同业竞争”部分），以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易（详见本律师工作报告正文之“九、关联交易及同业竞争”之“（二）、发行人与关联方之间的关联交易”部分）。

3. 根据发行人提供的说明并经本所律师核查，发行人拥有从事主营业务独立的生产、研发、销售及采购体系，拥有独立从事生产、研发、销售的能力，不依赖控股股东、实际控制人及其控制的其他企业：

（1）生产、经营场所及生产设施相互独立

发行人的主要生产、经营地点位于上海，具有专门用于研发、生产抗体药物的生产线；实际控制人控制的其他企业的主要生产、经营地点位于沈阳、深圳、杭州，产品生产线专门用于重组蛋白及小分子产品。因此，发行人与实际控制人控制的其他企业的主要生产、经营场所相互独立，且生产设施专门用于生产不同的产品。

（2）研发团队相互独立

发行人拥有独立于实际控制人控制的其他企业的研发团队。截至 2019 年 6 月 30 日，发行人共有研发人员 217 名，均与发行人或其子公司签订劳动合同，不存在于实际控制人控制的其他企业中任职的情况。

（3）销售渠道相互独立

发行人成立了独立的销售部门，独立进行客户拓展，发行人与实际控制人控制的其他企业的产品均独立销售，不存在捆绑销售的情形。发行人自 2002 年成立以来一直作为专业的生物医药企业从事抗体药物的研发、生产和销售。根据发行人的说明并经本所律师核查，发行人成为三生制药及其下属企业的控股子公司前后，其销售团队较为稳定。

（4）采购渠道相互独立

发行人与实际控制人控制的其他企业各自独立地与其原材料供应商进行洽

商并各自签署相应的采购合同。发行人与实际控制人控制的其他企业分别建立了采购部门负责原材料的采购及供应商的管理。

据此，本所律师认为，截至本律师工作报告出具之日，发行人的业务独立。

（六）发行人在独立性方面不存在其他严重缺陷

根据发行人出具的书面确认文件，截至本律师工作报告出具之日，发行人在独立性方面不存在其它严重缺陷。

综上，本所律师认为：

1. 发行人通过商标许可的方式使用股东沈阳三生的部分商标，发行人不存在对许可使用商标的重大依赖，该等事项对发行人资产的独立性不存在实质影响。截至本律师工作报告出具之日，发行人的资产独立、完整；

2. 截至本律师工作报告出具之日，发行人在业务、人员、财务、机构等方面与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业保持独立，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。

六、发起人、股东和实际控制人

核查过程：

就发行人的发起人、股东及实际控制人情况，本所律师核查了包括但不限于以下相关文件：

1. 发行人实际控制人的身份证明文件；

2. 发行人境外发起人相关公告文件、境内发起人工商登记资料；

3. 发行人非自然人股东的《营业执照》、公司章程/合伙协议、工商登记资料等文件；

4. 发行人现有境外股东的商业登记文件及 Baker & McKenzie[2]就境外股东相

[2] Baker & McKenzie，一家香港律师事务所，为 Baker & McKenzie International 的成员之一。

关事项出具的法律意见书；

5. 发行人全体股东分别出具的声明；

6. 发行人董事、监事和高级管理人员分别出具的声明；

7. 发行人自报告期初至本律师工作报告出具之日的历次股东大会、董事会、监事会会议文件；

8. 发行人全套工商注册登记文件；

9. 三生制药及其下属企业收购发行人的股权转让协议/产权交易合同、评估报告、支付凭证、相关方决策/国有资产评估备案文件；

10. Lou Jing、Tan Bo、苏冬梅、黄斌签署的《一致行动协议》；

11. The Glory Trust（以下简称“Glory Trust”）、The Honor Trust（以下简称“Honor Trust”）、The Sun Shine Trust（以下简称“Sun Shine Trust”）的受托人TMF (Cayman) Ltd.就上述信托相关事项出具的书面说明；

12. 本律师工作报告正文之“四、发行人的设立”、“九、关联交易及同业竞争”部分核查的其他文件。

核查内容及结果：

（一）发行人的发起人及其出资

1. 发行人的发起人

发行人的发起人共4名，分别为中信泰富、上海兰生国健药业有限公司（以下简称“兰生国健”）、上海健唯达投资企业（有限合伙）（以下简称“健唯达”）、上海健益康投资企业（有限合伙）（以下简称“健益康”）。

发行人整体变更为股份有限公司时，各发起人的持股情况如下：

序号	股东名称	认购股份数（股）	持股比例
1	中信泰富	221,518,988	49.23%
2	兰生国健	212,658,228	47.26%
3	健唯达	9,240,506	2.05%

4	健益康	6,582,278	1.46%
合计		**450,000,000**	**100%**

发行人整体变更设立时，各发起人基本情况如下：

（1）中信泰富

发行人整体变更设立时，中信泰富为香港联交所上市公司，股票简称：中信泰富，股票代码：00267。中信泰富于 2014 年 8 月更名为“中国中信股份有限公司”，更名后股票简称变更为：中信股份，股票代码：00267。

根据中信泰富相关资料以及本所律师登陆香港联交所披露易网站（https://www.hkexnews.hk/）查询的中信泰富相关公告文件，中信泰富系一家注册于中国香港的有限公司，注册地址为香港中环添美道一号中信大厦三十二楼，注册登记证号码为 145656，商业登记证号码为 09422275-000-01。

根据中信泰富的相关公告信息，截至 2009 年 12 月 31 日，中信集团（含其全资子公司）合计持有中信泰富的股份数为 2,098,736,285 股，持股比例为 57.52%。

（2）兰生国健

兰生国健成立于 1998 年 12 月 23 日，已于 2017 年 1 月更名为“上海兴生药业有限公司”。

根据兰生国健的工商资料，发行人整体变更设立时，兰生国健持有上海市工商局浦东新区分局核发的《企业法人营业执照》（注册号：310115000495092），住所为上海张江高科技园区蔡伦路 6 号，法定代表人为马菁，类型为有限责任公司（国内合资），注册资本为 41,000 万元，经营范围为“高科技领域的投资及其相关项目的技术成果转让等‘四技’服务，生物制品，基因工程产品、中西药物、生化试剂等的研究、开发（涉及许可经营的凭许可证经营）”，营业期限自 1998 年 12 月 23 日至 2052 年 12 月 22 日。

发行人整体变更设立时，兰生国健的股权结构如下：

序号	股东	出资额（万元）	出资比例

1	马菁	23,677.5003	57.75%
2	上海兰生股份有限公司	14,206.4997	34.65%
3	上海兰生（集团）有限公司	1,578.5000	3.85%
4	上海张江集体资产投资经营管理有限公司	1,537.5000	3.75%
合计		**41,000**	**100%**

（3）健唯达

健唯达成立于 2009 年 10 月 27 日，已于 2016 年 10 月 13 日注销。

根据健唯达的工商登记资料，发行人整体变更设立时，健唯达持有上海市工商局浦东新区分局核发的《合伙企业营业执照》（注册号：310115001161891），主要经营场所为上海市张江高科技园区李冰路 399 号 2 幢 101 室，执行事务合伙人为王俊林，类型为有限合伙企业，经营范围为“投资，投资管理（除股权投资和股权投资管理），投资咨询（除经纪）。【企业经营涉及行政许可的，凭许可证件经营】”，合伙期限自 2009 年 10 月 27 日至 2029 年 10 月 26 日。

发行人整体变更设立时，健唯达的合伙人及其出资结构如下：

序号	合伙人	出资额（万元）	出资比例	合伙人类型
1	王俊林	650	34.2466%	普通合伙人
2	王进秋	78	4.1096%	有限合伙人
3	胡锰	65	3.4247%	有限合伙人
4	陈斌	65	3.4247%	有限合伙人
5	胡小燕	65	3.4247%	有限合伙人
6	朱照锦	52	2.7397%	有限合伙人
7	陈林	45.5	2.3973%	有限合伙人
8	朱明	45.5	2.3973%	有限合伙人
9	诸葛文辉	45.5	2.3973%	有限合伙人
10	向爱霞	45.5	2.3973%	有限合伙人

11	徐东海	45.5	2.3973%	有限合伙人
12	洪伟忠	45.5	2.3973%	有限合伙人
13	翟志慧	39	2.0548%	有限合伙人
14	邹萍	39	2.0548%	有限合伙人
15	舒怡	39	2.0548%	有限合伙人
16	于北征	32.5	1.7123%	有限合伙人
17	邢丽娟	32.5	1.7123%	有限合伙人
18	裴军	32.5	1.7123%	有限合伙人
19	刘烜	32.5	1.7123%	有限合伙人
20	韩国红	32.5	1.7123%	有限合伙人
21	李亮	26	1.3699%	有限合伙人
22	袁秀珍	26	1.3699%	有限合伙人
23	朱亚君	26	1.3699%	有限合伙人
24	周晓春	26	1.3699%	有限合伙人
25	邹德坤	26	1.3699%	有限合伙人
26	王强	26	1.3699%	有限合伙人
27	李轶凡	19.5	1.0274%	有限合伙人
28	章俐	19.5	1.0274%	有限合伙人
29	张磊	19.5	1.0274%	有限合伙人
30	陈旭航	19.5	1.0274%	有限合伙人
31	何海波	13	0.6849%	有限合伙人
32	叶军	13	0.6849%	有限合伙人
33	孙建成	13	0.6849%	有限合伙人
34	廖华	13	0.6849%	有限合伙人

35	徐伟	13	0.6849%	有限合伙人
36	张琼	13	0.6849%	有限合伙人
37	王旭	13	0.6849%	有限合伙人
38	崔海涛	13	0.6849%	有限合伙人
39	陈红	13	0.6849%	有限合伙人
40	曾瑞花	13	0.6849%	有限合伙人
41	康晨	6.5	0.3425%	有限合伙人
合计		**1,898**	**100%**	--

（4）健益康

健益康成立于 2009 年 10 月 27 日，已于 2016 年 10 月 13 日注销。

根据健益康的工商登记资料，发行人整体变更设立时，健益康持有上海市工商局浦东新区分局核发的《合伙企业营业执照》（注册号：310115001161906），主要经营场所为上海张江高科技园区李冰路 399 号 2 幢 402 室，执行事务合伙人为郭剑英，类型为有限合伙企业，经营范围为“投资，投资管理（除股权投资和股权投资管理），投资咨询（除经纪）。【企业经营涉及行政许可的，凭许可证件经营】”，合伙期限自 2009 年 10 月 27 日至 2029 年 10 月 26 日。

发行人整体变更设立时，健益康的出资结构如下：

序号	合伙人	出资额（万元）	出资比例	合伙人类型
1	郭剑英	195	14.4231%	普通合伙人
2	李云峰	78	5.7692%	有限合伙人
3	李彩辉	78	5.7692%	有限合伙人
4	陶静	78	5.7692%	有限合伙人
5	倪华	78	5.7692%	有限合伙人
6	胡辉	78	5.7692%	有限合伙人
7	谈珉	78	5.7692%	有限合伙人

8	李晶	78	5.7692%	有限合伙人
9	朱云斌	65	4.8077%	有限合伙人
10	马英	39	2.8846%	有限合伙人
11	马健	39	2.8846%	有限合伙人
12	李孟捷	26	1.9231%	有限合伙人
13	龚慧	26	1.9231%	有限合伙人
14	翁志兵	26	1.9231%	有限合伙人
15	林碧蓉	26	1.9231%	有限合伙人
16	林蓓	26	1.9231%	有限合伙人
17	张彦	26	1.9231%	有限合伙人
18	沈强	26	1.9231%	有限合伙人
19	陆蓓	19.5	1.4423%	有限合伙人
20	谢国亮	19.5	1.4423%	有限合伙人
21	王国华	19.5	1.4423%	有限合伙人
22	翟卉	19.5	1.4423%	有限合伙人
23	郁庆富	19.5	1.4423%	有限合伙人
24	冯丽静	19.5	1.4423%	有限合伙人
25	罗洪波	13	0.9615%	有限合伙人
26	严军	13	0.9615%	有限合伙人
27	徐若禹	13	0.9615%	有限合伙人
28	臧美翎	13	0.9615%	有限合伙人
29	薛静亚	13	0.9615%	有限合伙人
30	柏莹瑛	13	0.9615%	有限合伙人
31	戴永彪	13	0.9615%	有限合伙人

32	殷永红	6.5	0.4808%	有限合伙人
33	唐尧坤	6.5	0.4808%	有限合伙人
34	田魁宏	6.5	0.4808%	有限合伙人
35	王晶	6.5	0.4808%	有限合伙人
36	余剑桥	6.5	0.4808%	有限合伙人
37	陈新芝	6.5	0.4808%	有限合伙人
38	朱亮	6.5	0.4808%	有限合伙人
39	马凯	6.5	0.4808%	有限合伙人
40	刘淑力	6.5	0.4808%	有限合伙人
41	王演	6.5	0.4808%	有限合伙人
42	朱国孟	6.5	0.4808%	有限合伙人
43	郭怀祖	6.5	0.4808%	有限合伙人
合计		**1,352**	**100%**	--

2. 发起人的人数、住所和出资比例

经核查，发行人的发起人共四名，在发行人设立时半数以上发起人在中国境内有住所，发行人设立时发行的股份全部由该四名发起人认购。

本所律师认为，发行人整体变更为股份有限公司时，发行人的发起人人数、住所、出资比例符合当时有效的有关法律、法规和规范性文件关于发起设立股份有限公司的规定。

3. 发起人的出资

经本所律师核查，发行人的全体发起人以其持有中信国健有限的股权所对应中信国健有限的净资产出资，中信国健有限的资产和债权债务全部由发行人承继。本所律师认为，发起人已投入发行人的资产的产权关系清晰，将上述资产投入发行人不存在法律障碍。

经本所律师核查，在中信国健有限整体变更设立为发行人的过程中，不存在

发起人将其全资附属企业或其他企业先注销再以其资产折价入股的情形，不存在发起人以其在其他企业中的权益折价入股的情形。

发行人整体变更设立后，中信国健有限的全部资产已由发行人依法承继，不存在法律障碍或风险。

（二）发行人的现有股东

经核查，截至本律师工作报告出具之日，发行人的股东及股权结构如下：

序号	股东	认购股份数（股）	认股比例
1	富健药业有限公司	221,518,988	39.9428%
2	上海兴生药业有限公司	212,658,228	38.3451%
3	沈阳三生	39,614,607	7.1430%
4	达佳国际（香港）有限公司	25,160,657	4.5368%
5	上海昊颔企业管理咨询中心（有限合伙）	19,206,564	3.4632%
6	上海浦东领驭投资发展中心（有限合伙）	11,339,405	2.0447%
7	上海浦东田羽投资发展中心（有限合伙）	10,965,428	1.9772%
8	Grand Path Holdings Limited	10,408,922	1.8769%
9	上海翊熵投资咨询有限公司	3,717,472	0.6703%
合计		**554,590,271**	**100%**

截至本律师工作报告出具之日，发行人现有股东的具体情况如下：

（1）富健药业有限公司（以下简称“富健药业”）

根据 Baker & McKenzie 出具的法律意见书和富健药业提供的相关资料，截至本律师工作报告出具之日，富健药业的基本情况如下：

注册号	2152150
注册地	香港
注册地址	香港金钟金钟道 89 号力宝中心二座四楼 417 室

董事	Lou Jing
已发行股份数	1 股普通股
成立日期	2014 年 10 月 6 日
主营业务	投资控股

截至本律师工作报告出具之日，富健药业的股权结构如下：

序号	股东	认购股份数（股）	持股比例
1	Gains Prestige Limited（泽威有限公司，以下简称“泽威公司”）	1	100%
合计		**1**	**100%**

（2）上海兴生药业有限公司（以下简称“兴生药业”）

根据上海市浦东新区市场监管局于 2017 年 1 月 9 日核发的《营业执照》，截至本律师工作报告出具之日，兴生药业的基本情况如下：

统一社会信用代码	91310115631342437X
类型	有限责任公司（国内合资）
住所	上海张江高科技园区蔡伦路 6 号
法定代表人	Lou Jing
注册资本	41,000 万元
经营范围	高科技领域的投资及其相关项目的技术成果转让等“四技”服务，生物制品，基因工程产品、中西药物、生化试剂等的研究、开发。【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	1998 年 12 月 23 日
营业期限	1998 年 12 月 23 日至 2052 年 12 月 22 日

截至本律师工作报告出具之日，兴生药业的股权结构如下：

序号	股东	出资额（万元）	出资比例
1	上海翊熵投资咨询有限公司	39,462.5	96.25%
2	上海张江集体资产投资经营管理有限公司	1,537.5	3.75%

合计	**41,000**	**100%**

（3）沈阳三生

根据沈阳市铁西区市场监管局于 2018 年 6 月 20 日核发的《营业执照》，截至本律师工作报告出具之日，沈阳三生的基本情况如下：

统一社会信用代码	91210106604603 38X6
类型	有限责任公司（台港澳法人独资）
住所	沈阳经济技术开发区 10 号路 1 甲 3 号
法定代表人	Lou Jing
注册资本	270,000 万元
经营范围	治疗用生物制品【重组人促红素注射液（CHO 细胞）、注射用重组人干扰素 α2a（冻干粉针剂）、注射用重组人白介素-2（冻干粉针剂）、重组人干扰素 α2a 注射液（小容量注射剂）、重组人血小板生成素注射液】开发、研制与生产；生化药品开发；生化试剂开发、研究与制造；医药项目投资咨询。（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。）
成立日期	1993 年 1 月 3 日
营业期限	1993 年 1 月 3 日至 2043 年 1 月 2 日

截至本律师工作报告出具之日，沈阳三生的股权结构如下：

序号	股东	出资额（万元）	出资比例
1	香港三生医药有限公司（以下简称“香港三生”）	270,000	100%
合计		**270,000**	**100%**

（4）达佳国际（香港）有限公司（以下简称“香港达佳”）

根据 Baker & McKenzie 出具的法律意见书和香港达佳提供的相关资料，截至本律师工作报告出具之日，香港达佳的基本情况如下：

注册号	2843258
注册地	香港

住所	香港金钟金钟道 89 号力宝中心二座四楼 417 室
董事	Lou Jing
已发行股份数	1 股普通股
成立日期	2019 年 6 月 20 日
主营业务	投资控股

截至本律师工作报告出具之日，香港达佳的股权结构如下：

序号	股东	认购股份数（股）	持股比例
1	达佳国际有限公司（以下简称“达佳国际”）	1	100%
合计		**1**	**100%**

经本所律师核查，香港达佳股东未约定“发行人上市前及上市后的锁定期内，员工所持相关权益拟转让退出的，只能向员工持股计划内员工或其他符合条件的员工转让”，不适用“闭环原则”；香港达佳不属于私募股权基金，因此无需在中国基金业协会办理私募股权基金备案。

香港达佳已出具《关于股份锁定及减持的承诺函》，对其所持发行人股份的锁定期承诺如下：

“1. 承诺人将严格履行发行人首次公开发行股票招股说明书披露的股票锁定承诺，自发行人股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理承诺人直接和间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

2. 承诺人所直接或间接持有的发行人全部股份在锁定期满后两年内减持的，减持价格（如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照上海证券交易所的有关规定作复权处理）不低于发行价。

3. 发行人股票上市后 6 个月内，如股票连续 20 个交易日的收盘价（如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照上海证券交易所的有关规定作复权处理，下同）低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，承诺人所直接或间接持有的发行人股份的锁定期限自动延

长至少 6 个月。”

（5）上海昊颔企业管理咨询中心（有限合伙）（以下简称“上海昊颔”）

根据上海市崇明区市场监管局于 2019 年 6 月 19 日核发的《营业执照》，截至本律师工作报告出具之日，上海昊颔的基本情况如下：

统一社会信用代码	91310230MA1JTQFG1U
类型	有限合伙企业
主要经营场所	上海市崇明区绿华镇新建公路 799 号 2 幢 1 层 189-1448 室（上海绿华经济开发区）
执行事务合伙人	王聪
经营范围	企业管理咨询，商务信息咨询，企业形象策划。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】
成立日期	2019 年 6 月 19 日
合伙期限	2019 年 6 月 19 日至 2049 年 6 月 18 日

截至本律师工作报告出具之日，上海昊颔的出资结构如下：

序号	合伙人	出资额（元）	合伙人类型
1	王聪	1	普通合伙人
2	上海曜联晟企业管理合伙企业（有限合伙）	10,135,000	有限合伙人
3	上海世连晟企业管理合伙企业（有限合伙）	9,071,563	有限合伙人
合计		**19,206,564**	**--**

① 上海曜联晟

截至本律师工作报告出具之日，上海曜联晟的基本情况如下：

统一社会信用代码	91310230MA1JUAJ59W
类型	有限合伙企业
主要经营场所	上海市崇明区绿华镇新建公路 799 号 2 幢 1 层 189-1518 室（上海绿华经济开发区）
执行事务合伙人	曾丹

经营范围	企业管理，商务信息咨询，企业形象策划（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展相关项目）
成立日期	2019 年 9 月 5 日
合伙期限	至 2049 年 9 月 4 日

截至本律师工作报告出具之日，上海曜联晟的合伙人具体如下：

序号	合伙人	合伙人类型
1	曾丹	普通合伙人
2	肖卫红	有限合伙人
3	张焰辉	有限合伙人
4	陈小梅	有限合伙人
5	王铜	有限合伙人
6	褚彤洲	有限合伙人
7	李晓轮	有限合伙人
8	任志刚	有限合伙人
9	平艳波	有限合伙人
10	党惠	有限合伙人
11	苏冬梅	有限合伙人
12	陈明鑫	有限合伙人
13	佟刚	有限合伙人
14	张弛	有限合伙人
15	李博	有限合伙人
16	邵春花	有限合伙人
17	于娟	有限合伙人
18	吕仁政	有限合伙人

19	肖沈明	有限合伙人
20	叶婧芳	有限合伙人
21	华向阳	有限合伙人
22	田烨	有限合伙人
23	傅嘉尧	有限合伙人
24	章圣	有限合伙人
25	翁昱	有限合伙人
26	蒋建红	有限合伙人

② 上海世连晟

截至本律师工作报告出具之日，上海世连晟的基本情况如下：

统一社会信用代码	91310230MA1JUAAJ6K
类型	有限合伙企业
主要经营场所	上海市崇明区绿华镇新建公路 799 号 2 幢 1 层 189-1519 室（上海绿华经济开发区）
执行事务合伙人	孙成娟
经营范围	企业管理，商务信息咨询，企业形象策划（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展相关项目）
成立日期	2019 年 9 月 4 日
合伙期限	至 2049 年 9 月 3 日

截至本律师工作报告出具之日，上海世连晟的合伙人具体如下：

序号	**合伙人**	**合伙人类型**
1	孙成娟	普通合伙人
2	刘彦丽	有限合伙人
3	陈永富	有限合伙人
4	赵亮	有限合伙人

5	封博闻	有限合伙人
6	王聪	有限合伙人
7	马新	有限合伙人
8	孙永芝	有限合伙人
9	章娇娇	有限合伙人
10	黄浩旻	有限合伙人
11	徐柯杰	有限合伙人
12	张晓峰	有限合伙人
13	王晓闻	有限合伙人
14	司秉坤	有限合伙人
15	吴仙明	有限合伙人
16	马修强	有限合伙人
17	朱洪波	有限合伙人
18	王伟	有限合伙人
19	牛红梅	有限合伙人
20	汪渊	有限合伙人
21	应勖	有限合伙人
22	张磊	有限合伙人
23	汪俊琦	有限合伙人
24	谭博文	有限合伙人
25	邹少林	有限合伙人
26	周健	有限合伙人
27	李静	有限合伙人
28	陈利明	有限合伙人

29	郑宇欣	有限合伙人
30	霍晨晰	有限合伙人
31	刘莹	有限合伙人

经本所律师核查，上海昊颌、上海世连晟、上海曜联晟的合伙人未约定“发行人上市前及上市后的锁定期内，员工所持相关权益拟转让退出的，只能向员工持股计划内员工或其他符合条件的员工转让”，不适用“闭环原则”；上海昊颌、上海世连晟、上海曜联晟不属于私募股权基金，因此无需在中国基金业协会办理私募股权基金备案。

上海昊颌已出具《关于股份锁定及减持的承诺函》，对其所持发行人股份的锁定期承诺如下：“承诺人将严格履行发行人首次公开发行股票招股说明书披露的股票锁定承诺，自承诺人取得发行人股票之日（2019 年 6 月 25 日）起三十六个月内，不转让或者委托他人管理承诺人直接和间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不提议由发行人回购该部分股份。”

（6）上海浦东领驭投资发展中心（有限合伙）（以下简称“浦东领驭”）

根据上海自由贸易试验区市场监管局于 2015 年 10 月 22 日核发的《营业执照》，截至本律师工作报告出具之日，浦东领驭的基本情况如下：

统一社会信用代码	913100005515198964
类型	有限合伙企业
主要经营场所	中国（上海）自由贸易试验区张江路 1196 号 7 幢
执行事务合伙人	上海迈帛星生物技术有限公司（委派代表：郭怀祖）
经营范围	实业投资，投资管理，投资咨询。【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】
成立日期	2010 年 2 月 20 日
合伙期限	2010 年 2 月 20 日至 2030 年 2 月 19 日

截至本律师工作报告出具之日，浦东领驭的出资结构如下：

序号	合伙人	出资额（万元）	出资比例	合伙人类型

1	上海迈帛星生物技术有限公司	3,445.0000	99.9%	普通合伙人
2	钱卫珠	3.4485	0.1%	有限合伙人
合计		**3,448.4485**	**100%**	--

（7）上海浦东田羽投资发展中心（有限合伙）（以下简称“浦东田羽”）

根据上海市浦东新区市场监督局于 2016 年 11 月 7 日核发的《营业执照》，截至本律师工作报告出具之日，浦东田羽的基本情况如下：

统一社会信用代码	91310115323131937E
类型	有限合伙企业
主要经营场所	中国（上海）自由贸易试验区张江路 1458 号 5 幢 3-05 室
执行事务合伙人	辽宁三生医药有限公司（委派代表：Lou Jing）
经营范围	投资咨询（除经纪）。【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	2014 年 11 月 20 日
合伙期限	2014 年 11 月 20 日至 2064 年 11 月 19 日

截至本律师工作报告出具之日，浦东田羽的出资结构如下：

序号	股东	出资额（万元）	出资比例	合伙人类型
1	辽宁三生医药有限公司（以下简称“辽宁三生”）	3,254.5861	76.5%	普通合伙人
2	沈阳三生	1,000	23.5%	有限合伙人
合计		**4,254.5861**	**100%**	--

（8）Grand Path Holdings Limited（以下简称“Grand Path”）

根据 Baker & McKenzie 出具的法律意见书和 Grand Path 提供的相关资料，截至本律师工作报告出具之日，Grand Path 的基本情况如下：

注册号	1455984
注册地	香港

住所	香港金钟金钟道 89 号第二座力宝中心四楼 417 室
董事	Tan Bo
股份数	10,000 股普通股，15,990,000 可赎回普通股
成立日期	2010 年 5 月 13 日
主营业务	投资控股

截至本律师工作报告出具之日，Grand Path 的股权结构如下：

序号	股东	认购股份数（股）	股票种类	持股比例
1	三生制药	10,000	普通股	100%
		15,990,000	可赎回普通股	100%

（9）上海翊熵投资咨询有限公司（以下简称“上海翊熵”）

根据上海市自由贸易区市场监督局于 2016 年 9 月 28 日核发的《营业执照》，截至本律师工作报告出具之日，上海翊熵的基本情况如下：

统一社会信用代码	91310000MA1K31PN37
类型	有限责任公司（外商投资企业法人独资）
住所	中国（上海）自由贸易试验区乳山路 227 号三楼 E-428 室
法定代表人	曹虹
注册资本	103,410 万元
经营范围	投资咨询，医药咨询，从事货物及技术的进出口业务，矿产品（除专控）、机械设备的销售，从事生物科技、能源科技、环保科技、计算机科技、通讯科技专业领域内的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务。【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】
成立日期	2015 年 11 月 5 日
营业期限	2015 年 11 月 5 日至 2035 年 11 月 4 日

截至本律师工作报告出具之日，上海翊熵的股权结构如下：

序号	股东	出资额（万元）	出资比例

1	沈阳三生	103,410	100%
合计		**103,410**	**100%**

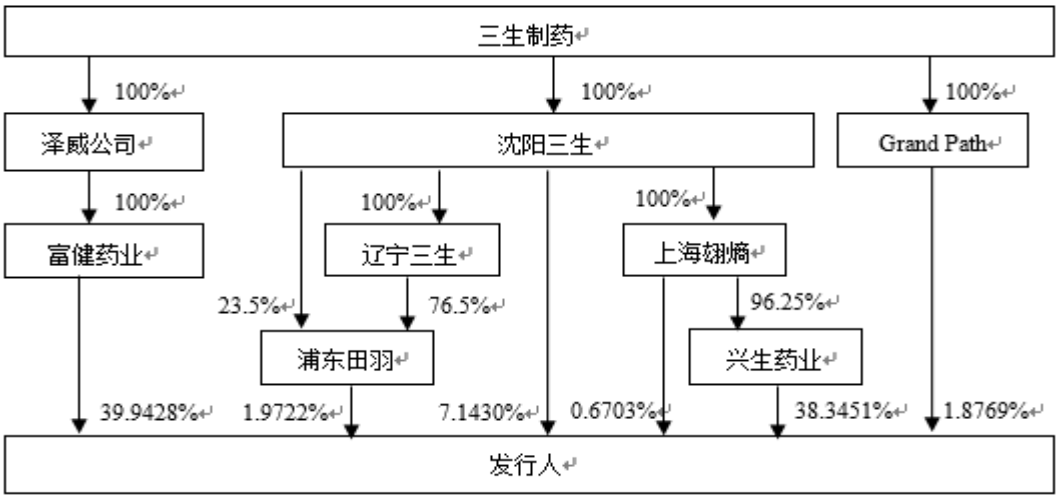
（三）发行人的控股股东、实际控制人

1. 发行人的控股股东

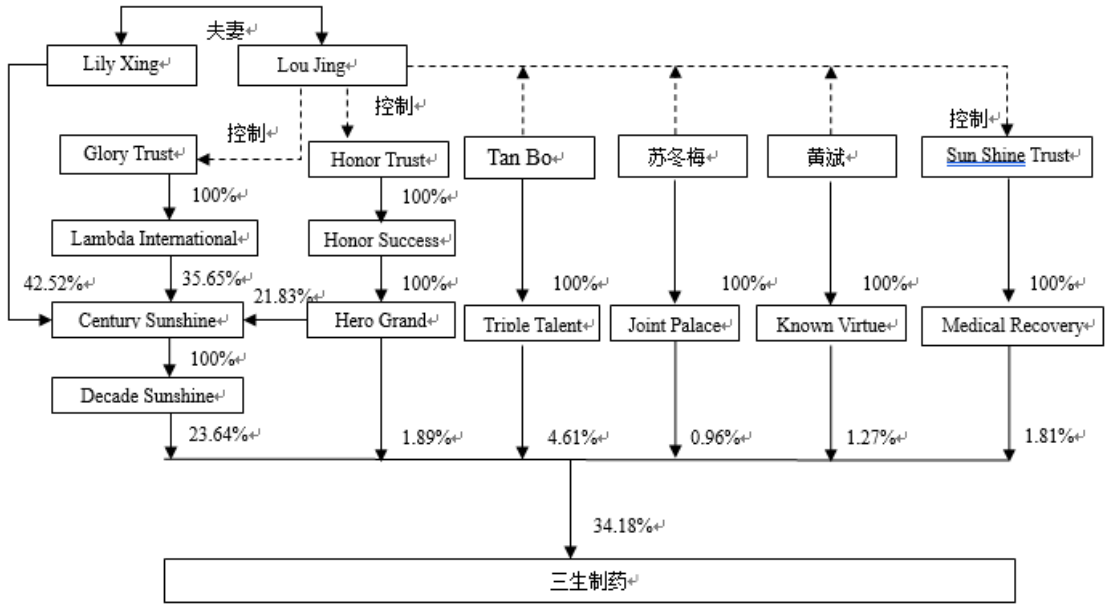
经本所律师核查，截至本律师工作报告出具之日，富健药业持有发行人 221,518,988 股股份，持股比例为 39.9428%，为发行人的控股股东。

2. 发行人的实际控制人

截至本律师工作报告出具之日，三生制药间接持有发行人 88.5124%的股份，为发行人的间接控股股东，具体情况如下：



根据三生制药公告的 2019 年中期报告，截至 2019 年 6 月 30 日，三生制药的上层控制结构如下：



注：

（1）上图中实线代表直接持股，虚线表示虽不持股但可以实际控制。

（2）Lambda International（Lambda International Limited）、Honor Success（Honor Success Limited）、Hero Grand（Hero Grand Management Limited）、Triple Talent（Triple Talent Enterprises Limited）、Joint Palace（Joint Palace Group Limited）、Known Virtue（Known Virtue International Limited）、Medical Recovery（Medical Recovery Limited）均为注册于英属维尔京群岛（The British Virgin Islands）的公司；

（3）Century Sunshine（Century Sunshine Limited）、Decade Sunshine（Decade Sunshine Limited）为注册在开曼群岛（Cayman Islands）的公司。

根据 Glory Trust、Honor Trust、Sun Shine Trust 的受托人 TMF (Cayman) Ltd.出具的书面确认：

（1）Glory Trust 的唯一履行监督人为 Lou Jing，TMF (Cayman) Ltd.在作出 Glory Trust 的投资决策时会遵循履行监督人 Lou Jing 的意见；

（2）Honor Trust 的委托人为 Lou Jing，涉及 Honor Trust 的投资职能、责任、权利及义务均归属于委托人及委托人以书面方式向受托人 TMF (Cayman) Ltd.任命的决策人；

（3）Sun Shine Trust 的咨询委员会成员为 Lou Jing、Tan Bo、苏冬梅、黄斌，涉及 Sun Shine Trust 的投资职能、责任、权利及义务均归属于咨询委员会，投资决策由咨询委员会成员过半数通过。

根据 Lou Jing（甲方）、黄斌（乙方）、Tan Bo（丙方）、苏冬梅（丁方）签署的《一致行动协议》，各方约定：

“为进一步保持3SBio股权结构的稳定性，保证三生国健持续稳定发展，各方经协商一致，达成如下协议：

一、董事会

1. 本协议签署后，在处理有关需经3SBio董事会审议批准的事项时，各方应采取一致行动。采取一致行动的方式为：在向3SBio董事会行使提案权和在3SBio董事会上对相关事项行使或不行使表决权时保持一致。

2. 甲方、乙方、丙方、丁方中的任何一方拟向3SBio董事会提出议案时，须与其他三方进行充分沟通协商，在取得一致意见后，由甲方向3SBio董事会提出议案。如果甲方、乙方、丙方、丁方不能取得一致意见，甲方可以独自或联合其他方向3SBio董事会提出议案，甲方也可以选择独自或联合其他方不提出议案，乙方、丙方、丁方不能单独或联合除甲方外的其他方向3SBio董事会提出议案或选择不提出议案。

3. 3SBio董事会召开前，甲方、乙方、丙方、丁方应就3SBio董事会拟进行表决的议案进行充分沟通协商，就行使何种表决权或不行使表决权达成一致意见，并按照该一致意见在3SBio董事会上对该等议案行使或不行使表决权。如果经充分沟通协商，不能达成一致意见，乙方、丙方、丁方均应按照甲方意见行使或不行使表决权。

二、股东大会

1. 本协议签署后，在处理有关需经3SBio股东大会审议批准的事项时，各方间接控制的3SBio股东应采取一致行动。采取一致行动的方式为：在向3SBio股东大会行使或不行使提案权和在3SBio股东大会上对相关事项行使表决权时保持一致。

2. 甲方、乙方、丙方、丁方间接控制的3SBio股东的任何一方拟向3SBio股东大会提出议案时，须与其他三方进行充分沟通协商，在取得一致意见后，由甲方间接控制的3SBio股东向3SBio股东大会提出议案。如果甲方、乙方、丙方、丁方不能取得一致意见，甲方间接控制的3SBio股东可以独自或联合其他方向3SBio股东大会提出议案，甲方也可以选择独自或联合其他方不提出议案，其他任何一方不能单独或联合除甲方间接控制的3SBio股东的其他主体向3SBio股东大会提

出议案或选择不提出议案。

3. 3SBio股东大会召开前，甲方、乙方、丙方、丁方应就3SBio股东大会拟进行表决的议案进行充分沟通协商，就行使何种表决权或不行使表决权达成一致意见，并按照该一致意见促使其控制的3SBio股东在3SBio股东大会上对该等议案行使或不行使表决权。如果经充分沟通协商，不能达成一致意见，乙方、丙方、丁方间接控制的3SBio股东均应按照甲方意见行使或不行使表决权。

三、本协议自各方签署之日起生效，且在三生国健公开发行股票并上市之日起满36个月前不得解除或终止。

四、各方同意，甲方、乙方、丙方、丁方在本协议项下的上述一致行动安排持续有效，只有在甲方以书面方式同意解除/终止时方能解除/终止。”

综上，根据 Lou Jing、黄斌、Tan Bo、苏冬梅签署的《一致行动协议》，黄斌、Tan Bo、苏冬梅为 Lou Jing 的一致行动人，截至 2019 年 6 月 30 日，Lou Jing 合计可以控制三生制药 34.18%股份的表决权，已足以对三生制药的股东大会的决议产生重大影响。

除上述股东外，截至 2019 年 6 月 30 日，三生制药的股权较为分散，持有三生制药 5%以上股份的其他股东为CS Sunshine Investment Limited（持股 18.63%）。

经核查，报告期内 Lou Jing、Tan Bo、苏冬梅、黄斌（于 2019 年 6 月变更为非执行董事）担任三生制药的执行董事。因此，Lou Jing 在三生制药的董事会和管理层中发挥着重大影响作用，对三生制药的经营决策和日常管理产生着重大影响，为三生制药的实际控制人。

综上，Lou Jing 通过三生制药控制发行人 89.9553%股份的表决权，通过香港达佳控制发行人 4.5368%的股份的表决权，合计可以控制发行人 94.4871%股份的表决权，为发行人的实际控制人。

3. 发行人最近两年实际控制人没有发生变更

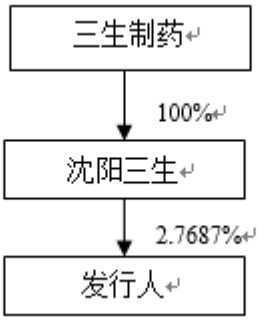
（1）三生制药及其下属企业收购发行人的过程

① 第一次收购（2014 年 11 月）

2014 年 11 月 28 日，沈阳三生分别与苏州工业园区商悦创业投资有限公司

（以下简称“商悦投资”）、北京美锦投资有限公司（以下简称“美锦投资”）签订《关于上海中信国健药业股份有限公司之股份收购协议》，约定沈阳三生以37,501,861 元的价格受让商悦投资所持发行人 9,665,428 股股份（占发行人当时股份总数的1.8943%），以17,308,552元的价格受让美锦投资所持发行人4,460,967股股份（占发行人当时股份总数的 0.8743%），详见本律师工作报告正文“七、发行人的股本及演变”之“（一）9. 股份转让（2015 年 1 月）”部分。

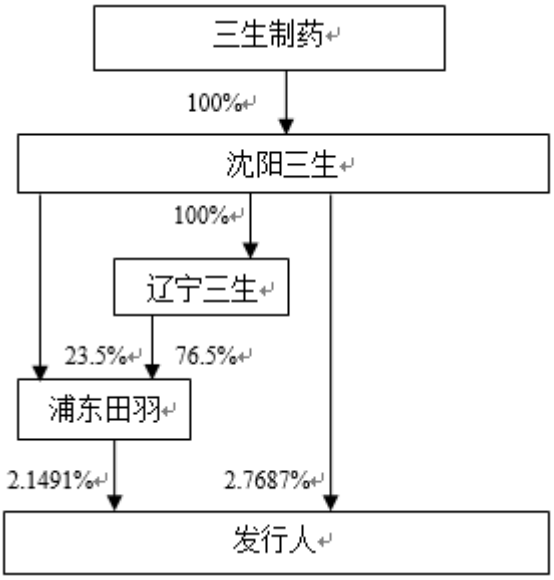
本次收购完成后，三生制药及其下属企业持有发行人股份的情况如下：



② 第二次收购（2014 年 12 月）

2014 年 12 月 15 日，沈阳三生与蒯玉琴签订《关于上海浦东田羽投资发展中心（有限合伙）之合伙人财产份额转让协议》，约定沈阳三生以零元的价格受让蒯玉琴所持浦东田羽（持有发行人 10,965,428 股股份，占发行人当时股份总数的 2.1491%）23.5%的财产份额（对应的认缴出资额为 1,000 万元，实缴出资额为零元），并承担该等财产份额对应的实缴出资义务；辽宁三生与瞿荣良签订《关于上海浦东田羽投资发展中心（有限合伙）之合伙人财产份额转让协议》，约定辽宁三生以零元的价格受让瞿荣良所持浦东田羽 76.5%的财产份额（对应的认缴出资额为 32,545,861 元，实缴出资额为零元），并承担该等财产份额对应的实缴出资义务。上述协议签订后，沈阳三生、辽宁三生分别向浦东田羽出资 1,000 万元、32,545,861 元。

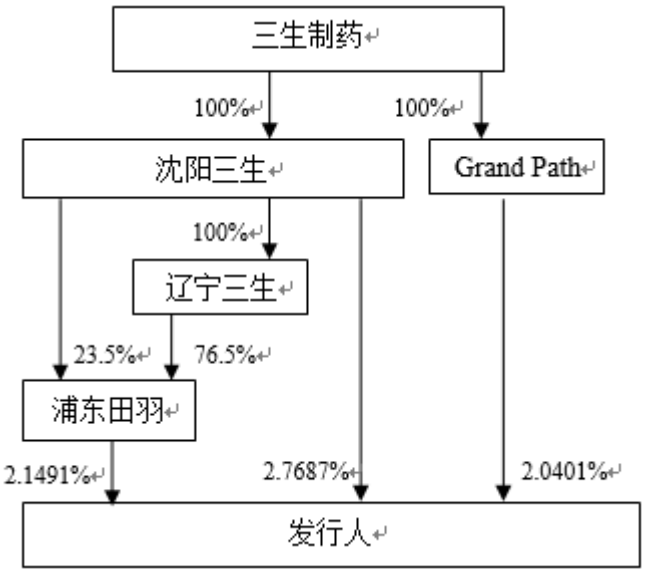
本次收购完成后，三生制药及其下属企业持有发行人股份的情况如下：



③ 第三次收购（2014 年 12 月）

2014 年 12 月 31 日，三生制药、Century Sunshine（三生制药股东）与 CICC Harvest Limited 签订《股份交换协议》，三生制药受让 CICC Harvest Limited 持有的 CICC Bio Investments Limited（持有发行人 10,408,922 股股份，占发行人当时股份总数的 2.0401%，以下简称“CICC Bio”）全部股份，对价为 Century Sunshine 向 CICC Harvest Limited 发行 940,130 股股份。根据 Century Sunshine 提供的股东名册，Century Sunshine 已向 CICC Harvest Limited 发行 940,130 股股份。本次收购完成后，CICC Bio 更名为 Grand Path。

本次收购完成后，三生制药及其下属企业持有发行人股份的情况如下：

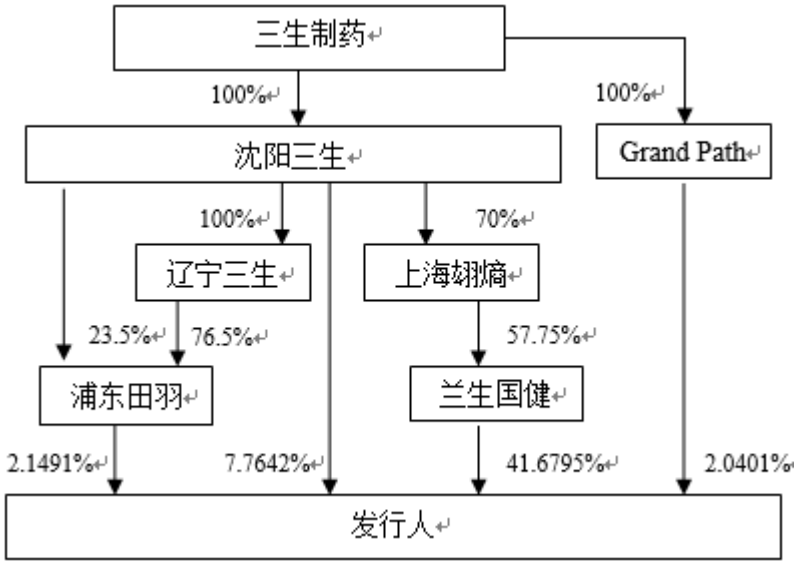


④ 第四次收购（2015 年 11 月）

2015 年 11 月 20 日，沈阳三生分别与健唯达、健益康、绵阳科技城产业投资基金（有限合伙）（以下简称“绵阳产业基金”）签订《关于上海中信国健药业股份有限公司之股份收购协议》，约定沈阳三生以 112,220,000 元的价格受让健唯达所持发行人 9,240,506 股股份（占发行人当时股份总数的 1.8111%），以 79,980,000 元的价格受让健益康所持发行人 6,582,278 股股份（占发行人当时股份总数的 1.2901%）；以 118,125,000 元的价格受让绵阳产业基金所持发行人 9,665,428 股股份（占发行人当时股份总数的 1.8943%），详见本律师工作报告正文“七、发行人的股本及演变”之“（一）10. 股份转让（2015 年 12 月）”部分。

2015 年 11 月 20 日，沈阳三生与西藏鸿商资本投资有限公司签订《股权转让协议》，约定沈阳三生以 1,053,323,906.25 元的对价受让上海翊熵 70%的股权。根据受让方提供的银行转账凭证，上述股份转让对价已支付。

本次收购完成后，三生制药及其下属企业持有发行人股份的情况如下：



⑤ 第五次收购（2016 年 1 月）

2015 年 10 月 16 日，银信资产评估有限公司出具《上海兰生股份有限公司转让所持上海中信国健药业股份有限公司 0.73%股权所涉及的上海中信国健药业股份有限公司股东全部权益价值评估报告》（银信评报字[2015]沪第 1120 号）、《为上海兰生（集团）有限公司和上海兰生股份有限公司拟分别转让所持上海兰生国健药业有限公司 3.85%和 34.65%股权所涉及的上海兰生国健药业有限公司

股东全部权益价值评估报告》（银信评报字[2015]沪第 1121 号），根据上述评估报告，于评估基准日 2015 年 6 月 30 日，中信国健股份股东全部权益的市场价值评估值为 607,200 万元，兰生国健股东全部权益的评估值为 256,881.35 万元。

兰生股份已就上述国有资产评估结果向上海东浩兰生国际服务贸易（集团）有限公司办理完成了评估备案手续。

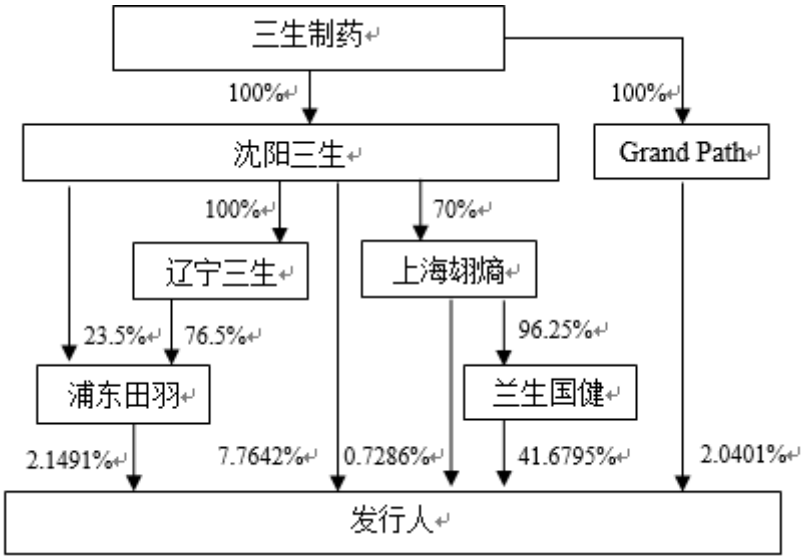
2015 年 12 月，兰生股份在上海联合产权交易所挂牌转让其持有的中信国健股份 371.7472 万股股份（占总股本的 0.73%），挂牌起止日为 2015 年 12 月 15 日至 2016 年 1 月 12 日，挂牌价格为 4,432.56 万元；兰生股份、上海兰生（集团）有限公司挂牌转让其合计持有的兰生国健 38.5%的股权，挂牌起止日为 2015 年 12 月 15 日至 2016 年 1 月 12 日，挂牌价格为 98,899.32 万元。根据上海联合产权交易所于 2016 年 1 月 26 日出具的《产权交易凭证》，中信国健股份 371.7472 万股股份（占总股本的 0.73%）的受让方为上海翊熵，成交价格为 4,432.56 万元；兰生国健 38.5%的股权的受让方为上海翊熵，成交价格为 98,899.32 万元。

2016 年 1 月 26 日，上海翊熵与上海兰生股份有限公司（以下简称“兰生股份”）签订《上海市产权交易合同》（第 G315SH1008235 号），约定上海翊熵以 4,432.56 万元的价格受让兰生股份所持发行人 3,717,472 股股份（占发行人当时股份总数的 0.7286%），详见本律师工作报告正文“七、发行人的股本及演变”之“（一）11. 股份转让、变更名称（2016 年 4 月）”部分。

2016 年 1 月 26 日，上海翊熵与兰生股份、上海兰生（集团）有限公司签订《上海市产权交易合同》（第 G315SH1008234 号），约定上海翊熵以 890,093,900 元的对价受让兰生股份持有的兰生国健 34.65%的股权（上述股权转让时，兰生国健持有发行人 41.6795%的股份），以 98,899,300 元的对价受让上海兰生（集团）有限公司持有的兰生国健 3.85%的股权。

根据受让方提供的凭证，上述股份转让对价已支付。

本次收购完成后，三生制药及其下属企业持有发行人股份的情况如下：



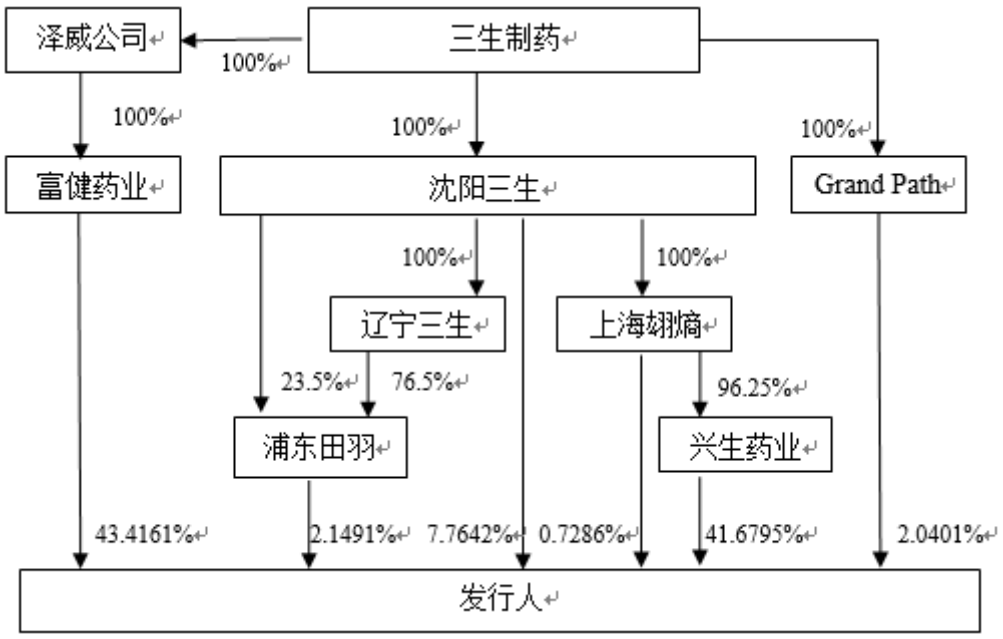
⑥ 第六次收购（2016 年 3 月）

2015 年 10 月 16 日，银信资产评估有限公司出具《CITIC Hong Kong (Holdings) Limited 转让所持泽威有限公司股权所涉及的泽威有限公司股东全部权益价值评估报告》（银信评报字[2015]沪第 0690 号），根据该评估报告，于评估基准日 2015 年 6 月 30 日，泽威公司股东全部权益的评估值为 178,062.93 万元。泽威公司已就上述国有资产评估结果向中信集团办理了评估备案。

2016 年 3 月 3 日，三生制药与中信（香港集团）有限公司签订《上海市产权交易合同》（第 G316SH1008290-X 号），约定三生制药以 2,713,750,000 元的对价受让中信（香港集团）有限公司持有的泽威公司 100%的股权（上述股权转让时，泽威公司持有富健药业 100%的股份，富健药业持有发行人 43.4161%的股份）以及中信（香港集团）有限公司对泽威公司 1,085,230,039 港元（按 2015 年 6 月 30 日汇率折算相当于人民币 855,812,409 元）债权。根据受让方提供的凭证，上述股权转让对价已支付。

2016 年 3 月 3 日，沈阳三生与西藏鸿商资本投资有限公司签订《股权转让协议》，约定沈阳三生以 1,217,994,489.98 元的对价受让上海翊熵 30%的股权。根据受让方提供的凭证，上述股份转让对价已支付。

本次收购完成后，三生制药及其下属企业持有发行人股份的情况如下：



（2）最近两年三生制药实际控制人的变动情况

根据三生制药提供的资料并经本所律师核查三生制药的公告文件，最近两年 Decade Sunshine、Hero Grand、Triple Talent、Joint Palace、Known Virtue、Medical Recovery 持有三生制药的股份比例的变动情况如下：

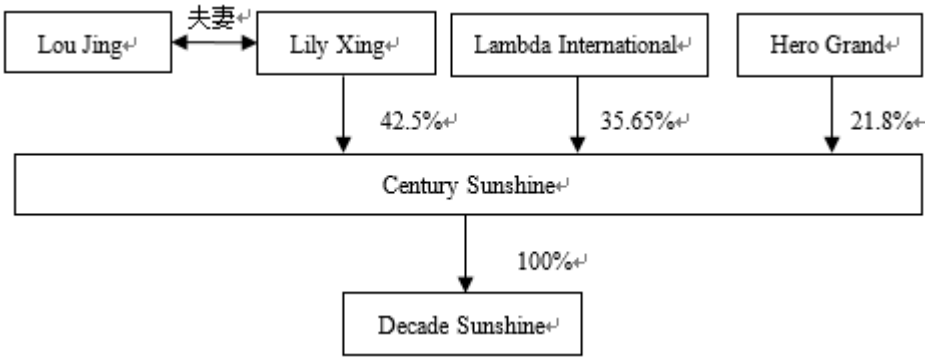
股东	持有三生制药股份比例				
	2019.06.30	**2018.12.31**	**2018.06.30**	**2017.12.31**	**2017.06.30**
Decade Sunshine	23.64%	23.56%	23.61%	23.61%	23.67%
Hero Grand	1.89%	1.88%	0.24%	0.24%	0.24%
Triple Talent	4.61%	4.60%	4.61%	4.60%	4.61%
Joint Palace	0.96%	0.97%	0.97%	0.98%	0.98%
Known Virtue	1.27%	1.27%	1.27%	1.27%	1.27%
Medical Recovery	1.81%	1.80%	1.50%	1.61%	2.09%
合计	**34.18%**	**34.08%**	**32.20%**	**32.31%**	**32.86%**

三生制药上述股东的上层股权及控制结构近两年的变化情况如下：

① Decade Sunshine 及 Hero Grand

根据 Decade Sunshine 的股东名册，Decade Sunshine 的上层股权结构如下图

所示：

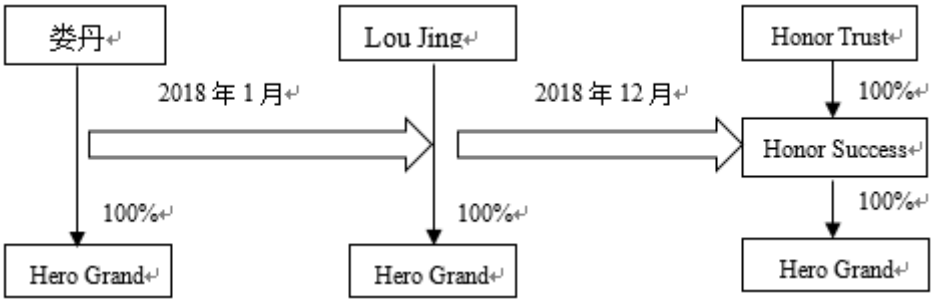


A. Decade Sunshine 的唯一股东为 Century Sunshine，2017 年初至本律师工作报告出具之日期间未发生变动。

B. 根据 Century Sunshine 的股东名册，Century Sunshine 的股东为 Lily Xing（持股 42.5%，与 Lou Jing 为夫妻关系）、Lambda International（持股 35.65%）、Hero Grand（持股 21.8%），2017 年初至本律师工作报告出具之日期间未发生变动。

C. 根据 Lambda International 的股东名册，Lambda International 的唯一股东为 Glory Trust，2017 年初至本律师工作报告出具之日期间未发生变动。根据 Glory Trust 的受托人 TMF (Cayman) Ltd.的确认，Glory Trust 由娄丹（系 Lou Jing 的父亲）作为委托人设立并作为信托履行监督人（至 2018 年 3 月去世），2018 年 2 月 Lou Jing 成为 Glory Trust 的共同履行监督人，2018 年 3 月起至今 Lou Jing 为唯一的信托履行监督人。

D. 根据 Hero Grand 的股东名册，Hero Grand 的股权结构及其最近两年的变动情况如下图所示：



如上图所示，2017 年初至 2018 年 1 月，Hero Grand 的唯一股东为娄丹；2018 年 1 月，Hero Grand 的股东变更为 Lou Jing；2018 年 12 月，Hero Grand 的股东

变更为 Honor Success。根据 Honor Success 的股东名册，Honor Success 自设立之日起至本律师工作报告出具之日的唯一股东为 Honor Trust，根据 Honor Trust 的受托人 TMF (Cayman) Ltd.的确认，Honor Trust 为 Lou Jing 作为委托人于 2018 年 12 月设立并作为投资决策人。

根据三生制药及 Lou Jing 的说明，报告期内 Lily Xing 未在三生制药及其下属企业担任职务，也未参与三生制药及其下属企业的实际经营。

综上，2017 年初至 2018 年 3 月，Decade Sunshine 的实际控制人为娄丹、Lou Jing，2018 年 3 月起至本律师工作报告出具之日，Decade Sunshine 的实际控制人为 Lou Jing；2017 年初至 2018 年 1 月，Hero Grand 的实际控制人为娄丹，2018 年 1 月起至本律师工作报告出具之日，Hero Grand 的实际控制人为 Lou Jing。

② Triple Talent

根据 Triple Talent 的股东名册，Triple Talent 的唯一股东为 Tan Bo，2017 年初至本律师工作报告出具之日期间未发生变动。

③ Joint Palace

根据 Joint Palace 的股东名册，Joint Palace 的唯一股东为苏冬梅，2017 年初至本律师工作报告出具之日期间未发生变动。

④ Known Virtue

根据 Known Virtue 的股东名册，Known Virtue 的唯一股东为黄斌，2017 年初至本律师工作报告出具之日期间未发生变动。

⑤ Medical Recovery

根据 Medical Recovery 的股东名册，Medical Recovery 的唯一股东为 Sun Shine Trust，2017 年初至本律师工作报告出具之日期间未发生变动。根据 Sun Shine Trust 的受托人 TMF (Cayman) Ltd.的确认，Lou Jing、Tan Bo、黄斌、苏冬梅为 Sun Shine Trust 的咨询委员会的成员。

根据 Lou Jing、黄斌、Tan Bo、苏冬梅签署的《一致行动协议》，各方确认，自三生制药在香港联交所上市之日起至协议签署之日，在三生制药股东大会审议相关事项时，黄斌、Tan Bo、苏冬梅间接控制的三生制药股东与 Lou Jing 间

接持有或控制的三生制药股东事实上保持了一致意见及一致行动，在三生制药、三生国健董事会审议相关事项时，黄斌、Tan Bo、苏冬梅在担任三生制药、三生国健董事期间，与 Lou Jing 事实上保持了一致意见及一致行动。

综上，2017 年初至 2018 年 3 月，三生制药的实际控制人为娄丹、Lou Jing；2018 年 3 月起，三生制药的实际控制人为 Lou Jing。三生制药报告期初至本律师工作报告出具之日为发行人的间接控股股东，即三生制药的实际控制人为发行人的实际控制人。

如前文所述，2017 年初至 2018 年 3 月，发行人的实际控制人为娄丹（系 Lou Jing 的父亲，于 2018 年 3 月去世）、Lou Jing；2018 年 3 月起至本律师工作报告出具之日，发行人的实际控制人为 Lou Jing。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：“实际控制人为单名自然人或有亲属关系多名自然人，实际控制人去世导致股权变动，股权受让人为继承人的，通常不视为公司控制权发生变更……”。本所律师认为，发行人实际控制人最近两年未发生变更。

综上，本所律师认为：

1. 发行人整体变更设立时，发起人均具有有关法律、法规及规范性文件规定的担任股份有限公司发起人的资格；

2. 发行人整体变更设立时，发起人人数、住所、出资比例符合当时有效的相关法律、法规和规范性文件的规定；

3. 发行人的发起人投入的资产产权清晰，将相关资产投入发行人不存在法律障碍；

4. 在发行人整体变更设立的过程中，不存在发起人将其全资附属企业或其他企业先注销再以其资产折价入股的情形，也不存在发起人以在其他企业中的权益折价入股的情形；

5. 中信国健有限的资产和债务全部由发行人承继，不存在法律障碍或风险；

6. 截至本律师工作报告出具之日，发行人的现有股东所持有的发行人的股

份不存在质押的情形；

7. 截至本律师工作报告出具之日，发行人实际控制人最近两年内未发生变更。

七、发行人的股本及演变

核查过程：

就发行人的股本及其演变，本所律师查验了下列相关文件：

1. 发行人（含中信国健有限）自设立以来的全套工商登记资料；

2. 发行人自设立以来的相关股权/股份转让相关协议、支付凭证；

3. 发行人自设立以来的增资相关协议、缴款凭证、历次验资报告、资产评估报告等增资文件；

4. 发行人历次股权变动所涉及的国有资产评估及国有资产评估备案文件；

5. 中信国健有限设立时兰生国健出资相关资料，包括但不限于相关方签署的《关于合资事项的备忘录》、关于相关技术资料移交情况的书面确认、中信国健有限在设立后取得的药物临床实验批文，并查验了兰生国健所出资专利/专利申请权对应的专利证书等；

6. 三生制药、兰生股份等相关方关于发行人股份收购/转让的公告文件。

核查内容及结果：

（一）发行人的股本及其演变

1. 设立（2002 年 1 月）

2001 年 12 月 18 日，上海市科学技术委员会出具《关于同意上海兰生国健药业有限公司以无形资产投资组建上海中信国健药业有限公司的函》（沪科（2001）第 546 号，以下简称“上海科委 546 号文”），同意兰生国健以其拥有的和正在申请的专利（10 项）、正在申请临床批文的各项目、在美国注册登记的“Celvax”商标及全部在研及拟开展的项目、经认定的上海市高新技术成果转化项目等无形资产作价 27,392 万元向中信国健有限出资，占中信国健有限注册资

本 39.9%。

2001 年 12 月 21 日，中信泰富与兰生国健签订《关于合资经营上海中信国健药业有限公司的合资合同》（以下简称“《合资合同》”）、《上海中信国健药业有限公司章程》，约定中信泰富与兰生国健共同出资 68,600 万元设立中信国健有限，其中，中信泰富以货币出资 35,000 万元，兰生国健以其拥有的浦东新区张江镇 13 街坊 21 宗地块土地使用权、全部国内及国外专利权以及全部专利申请权、已获临床批文的项目以及正在申请临床批文的各项目的全部权益、在美国注册登记的“Celvax”商标及全部在研及拟开展的研发项目、上海兰生国健生物技术研究中心 100%的权益、上海张江生物技术有限公司（以下简称“张江生物”）85%股权等非货币资产作价出资 33,600 万元。

2002 年 1 月 22 日，上海市外国投资工作委员会作出《关于设立沪港合资经营上海中信国健药业有限公司的批复》（沪外资委批字（2002）第 0105 号，以下简称“上海外资委 0105 号文”），同意中信泰富与兰生国健出资设立中信国健有限，中信国健有限投资总额和注册资本均为 6.86 亿元，其中，兰生国健以其拥有的浦东新区张江镇 13 街坊 21 宗地块的土地使用权作价 4,100 万元、以其拥有的 16 个在研新药及正在申请的全部专利（10 项）、正在申请临床批文的各项目、在美国注册登记的“Celvax”商标及全部在研及拟开展的研发项目作价 2.7392 亿元及 2,108 万元现金（用于中信国健有限购买张江生物 85%股权）合计 3.36 亿元投入中信国健有限，占注册资本的 49%；中信泰富以货币认缴 3.5 亿元，占注册资本的 51%。

2002 年 1 月 24 日，上海市人民政府向中信国健有限核发《台港澳侨投资企业批准证书》（外经贸沪合资字〔2002〕0006 号）。

2002 年 1 月 25 日，上海市工商局浦东新区分局向中信国健有限核发《企业法人营业执照》（注册号：企合沪浦总字第 314896 号（浦东））。

2002 年 2 月 10 日，上海地源房地产评估有限公司出具《土地估价报告》（地源评字（2002）第 023 号），截至评估基准日 2002 年 2 月 8 日，上海市浦东新区张江镇 13 街坊 21 宗国有土地使用权总地价为 4,194.64 万元。

2002 年 3 月，中信泰富与兰生国健签署《关于合资经营上海中信国健药业

有限公司的合资合同补充合同》（以下简称“《合资合同补充合同》”）和《关于<上海中信国健药业有限公司章程>的补充约定》，约定兰生国健以 2,108 万元现金代替张江生物 85%的股权出资，中信国健有限在办理完毕验资手续后向兰生国健以 2,108 万元的价格购买张江生物 85%的股权。

中信国健有限成立时的股权结构如下：

序号	股东	认缴出资（万元）	实缴出资（万元）	出资比例	出资方式
1	中信泰富	35,000	0	51%	货币
2	兰生国健	33,600	0	49%	货币、非货币资产
合计		**68,600**	**0**	**100%**	--

本所律师就中信国健有限设立时股东兰生国健的非货币资产出资相关事项进行了专项核查，具体如下：

（1）上海科委 546 号文关于股东兰生国健技术成果出资范围的批复与《合资合同》中约定的兰生国健应投入技术成果存在不一致的情形

经本所律师核查，中信国健有限设立时，上海科委 546 号文关于股东兰生国健技术成果出资范围的批复与《合资合同》中的兰生国健应投入技术成果存在不一致之处，具体情况如下：

类别	序号	上海科委 546 号文批复范围	《合资合同》约定范围
拥有及正在申请的专利	1	重组人血小板生成因子 cDNA 序列及其用途（申请号 01126803.4）	重组人血小板生成因子 cDNA 序列及其用途（申请号 01126803.4）
	2	重组 sTNFR 基因，及其融合基因与产物（申请号 01132074.5）	重组 sTNFR 基因，及其融合基因与产物（申请号 01132074.5）
	3	重组 sCTLA－4 基因，及其融合基因与产物（申请号 01132075.3）	重组 sCTLA－4 基因，及其融合基因与产物（申请号 01132075.3）
	4	人肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体突变蛋白，其制法及其药物组合物（申请号 01132158.X）	人肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体突变蛋白，其制法及其药物组合物（申请号 01132158.X）
	5	人源化抗 Her2 单克隆抗体及其制法和药物组合物（申请号 01132225.X）	人源化抗 Her2 单克隆抗体及其制法和药物组合物（申请号 01132225.X）
	6	抗 CD20 人源化单克隆抗体（申请号 01132226.8）	抗 CD20 人源化单克隆抗体（申请号 01132226.8）
	7	人源化抗 CD3 单克隆抗体（申请号 01132281.0）	人源化抗 CD3 单克隆抗体（申请号 01132281.0）

	8	重组 FIT3 配体基因，及其融合基因与产物（申请号 01132280.2）	重组 FIT3 配体基因，及其融合基因与产物（申请号 01132280.2）
	9	细胞疫苗、免疫治疗以及他们的制备方法（申请号 CN1221349A）	细胞疫苗、免疫治疗以及他们的制备方法（申请号 CN1221349A）
	10	Cellular vaccines and immunotherapeutics and methods for their preparation（澳大利亚专利）	Cellular vaccines and immunotherapeutics and methods for their preparation（澳大利亚专利）
	11	--	细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法（加拿大专利申请）
	12	--	细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法（欧洲专利申请）
	13	--	细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法（专利国际申请）
	14	--	细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法（日本专利申请）
	15	--	细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法（美国专利申请，分三项申请）
	16	--	恶性黑色素细胞瘤单抗诊断方法（美国专利申请）
	17	--	一种在真核细胞中高效表达重组人白细胞介素 12 的方法（中国专利申请）
	18	--	全人源化抗人 VEGF 单抗制备及在抗肿瘤中的应用（拟申请专利）
	19	--	重组抗人 cdlla 单克隆抗体及其制法和药物组合物（拟申请专利）
	20	--	骨形态发生蛋白 OP-1（拟申请专利）
正在申请临床批文的项目	1	注射用重组人肿瘤坏死因子受体抗体融合蛋白（rhTNFR－FC）	注射用重组人肿瘤坏死因子受体抗体融合蛋白（rhTNFR－FC）
	2	注射用重组人源化抗 Her2 单克隆抗体	注射用重组人源化抗 Her2 单克隆抗体
	3	注射用重组促血小板生长因子	注射用重组促血小板生长因子
	4	重组人即溶细胞性 T 细胞相关抗原－人抗体恒定区融合蛋白	重组人即溶细胞性 T 细胞相关抗原－人抗体恒定区融合蛋白
已批准的临床批文	1	--	自体肝癌细胞及脾 B 淋巴细胞融合瘤苗
	2	--	注射用重组人白介素－11
境外商标	1	“Celvax”肿瘤疫苗商标及其全部权益	“Celvax”肿瘤疫苗商标及其全部权益
全部在研及拟开展的项目	1	安保（类风湿关节炎用药）	注射用重组人肿瘤坏死因子受体抗体融合蛋白（即安保）
	2	赛谱汀（乳腺癌用药）	注射用重组人源化抗 Her2 单克隆抗体（即赫赛汀）

	3	瑞妥新（非何杰金氏淋巴瘤用药）	抗 CD20 人源化单克隆抗体（即瑞妥新）
	4	cdlla（治疗牛皮癣新药）	治疗牛皮癣新药（cd11a）
	5	cd3（治疗器官移植免疫排斥）	治疗器官移植免疫排斥（cd3）
	6	op-1（骨质损伤类药物）	骨质损伤类药物（op－1）
	7	TPO（I）（促血小板生长药物）	注射用重组促血小板生长因子（TPO(I)）
	8	TPA（II）（溶拴类药物）	TPA（II）（溶拴类药物）
	9	CTLA4-Ig（I）（治疗银屑病用药）	重组人即溶细胞性 T 细胞相关抗原－人抗体恒定区融合蛋白
	10	IL-12（I）（艾滋病等用药）	IL-12（I）
	11	ANTI-VEGF（I）（抗肿瘤药物）	ANTI-VEGF（I）
	12	FLT-3（I）（特异性抗肿瘤药物）	FLT-3（I）
	13	抗肝癌特异性单抗（I）	抗肝癌特异性单抗（I）
	14	黑色素瘤单抗试剂	黑色素瘤单抗试剂
	15	--	EK 酶
	16	--	Trial（原核 I）
	17	--	干细胞生长因子（I）
	18	--	IL－4 试剂（II）
上海市高新技术成果	1	“细胞融合型肿瘤疫苗” 项目	--

如上表所列示，上海科委批复出资范围中的上海市高新技术成果转化项目“细胞融合性肿瘤疫苗”未列入《合资合同》出资范围（中信国健有限设立后，兰生国健已将“细胞融合性肿瘤疫苗”项目证书的项目单位变更为中信国健有限）；上海科委 546 号文批复的出资范围未涵盖《合资合同》约定的部分出资资产。

就上海科委 546 号文关于股东兰生国健技术成果出资范围的批复与《合资合同》中的约定不一致的情形，兰生国健（甲方）、中信泰富（乙方）和中信国健股份于 2011 年 1 月签署了《关于合资事项的备忘录》，对股东兰生国健的出资范

围进行确认，相关内容如下：

“① 上海市高新技术成果转化项目“细胞融合性肿瘤疫苗”已具体化为甲方应投入的各项与细胞融合疫苗有关的专有技术、在研项目和临床批文项目，因此双方对此未在《合资合同》中单列。

② 甲方投入中信国健并作为甲方对中信国健出资的技术成果范围依照上海市科委 546 号文所认定的技术成果范围，该技术成果出资范围业经上海市外资委 0105 号文批准，系甲方投入中信国健的技术成果出资范围。甲方对其技术成果出资的作价亦依据上海市科委 546 号文和上海市外资委 0105 号文认定和批准的价格，即人民币 2.7392 亿元，技术成果的出资比例占中信国健注册资本的 39.9%。未经上海市科委 546 号文和上海市外资委 0105 号文认定和批准的甲方技术成果，不属于甲方向中信国健的出资范围。《合资合同》及其附件约定由甲方投入中信国健但不属于甲方出资范围内的其他甲方技术成果等非货币资产系由甲乙双方合资设立中信国健时甲方的合资条件。甲方作为合资条件投入中信国健的技术成果不作价亦不计入甲方对中信国健的出资额，甲方履行合资条件的情况不影响出资是否到位的判断，亦不影响中信国健注册资本的充实。”

2012 年 2 月 29 日，上海市商务委员会出具《关于上海中信国健药业股份有限公司出资事项的函》，确认兰生国健对中信国健有限的出资以上海市科委第 546 号文认定的出资技术为准。

综上，中信国健有限设立时的股东已通过签署《关于合资事项的备忘录》的方式，确认股东兰生国健投入中信国健有限并作为其对中信国健有限出资的技术成果以上海市科委 546 号文所认定的技术成果范围为准，《合资合同》及其附件约定由兰生国健投入中信国健有限但不属于出资范围内的其他技术成果系由合资双方约定的合资条件，且已取得上海市商务委员会的事后确认。本所律师认为，上海科委 546 号文关于股东兰生国健技术成果出资范围的批复与《合资合同》中的约定不一致的情形对发行人本次发行上市不构成实质性法律障碍。

（2）兰生国健出资义务及合资条件的履行情况

① 出资义务的履行

经核查，发行人设立时股东兰生国健出资义务履行情况如下：

类别	序号	出资范围	对应发行人资产/产品/研发项目
拥有及正在申请的专利	1	重组人血小板生成因子 cDNA 序列及其用途（申请号 01126803.4）	发明专利“重组人血小板生成因子 cDNA 序列及其用途”（专利号 01126803.4），已于 2010 年 7 月转让给控股子公司上海抗体药物国家工程研究中心有限公司
	2	重组 sTNFR 基因，及其融合基因与产物（申请号 01132074.5）	发明专利“肿瘤坏死因子受体可溶部分的重组基因，及其融合基因与产物”（专利号 01132074.5）
	3	重组 sCTLA－4 基因，及其融合基因与产物（申请号 01132075.3）	发明专利“溶细胞性 T 细胞相关抗原 4 可溶性部分的重组基因，及其融合基因与产物”（专利号 01132075.3）
	4	人肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体突变蛋白，其制法及其药物组合物（申请号 01132158.X）	发明专利“人肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体突变蛋白、其制法及其药物组合物”（专利号 01132158.X）
	5	人源化抗 Her2 单克隆抗体及其制法和药物组合物（申请号 01132225.X）	发明专利“人源化抗 HER2 单克隆抗体及其制法和药物组合物”（专利号 01132225.X）
	6	抗 CD20 人源化单克隆抗体（申请号 01132226.8）	发明专利“抗 CD20 人源化单克隆抗体”（专利号 01132226.8）
	7	人源化抗 CD3 单克隆抗体（申请号 01132281.0）	发明专利“人源化抗 CD3 单克隆抗体”（专利号 01132281.0）
	8	重组 FIT3 配体基因，及其融合基因与产物（申请号 01132280.2）	发明专利“重组 Flt3 配体基因，及其融合基因与产物”（专利号 01132280.2）
	9	细胞疫苗、免疫治疗以及他们的制备方法（申请号 CN1221349A）	细胞疫苗、免疫治疗以及他们的制备方法相关技术资料
	10	细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法（澳大利亚专利，专利号：727955）	细胞疫苗、免疫治疗以及他们的制备方法相关技术资料
正在申请临床批文的项目	1	注射用重组人肿瘤坏死因子受体抗体融合蛋白（rhTNFR－FC）	已转化为发行人的主要产品“益赛普”（新药证书：国药证字 S20050050；药品注册批件：2015R000227、2015R000228、2018R000009）
	2	注射用重组人源化抗 Her2 单克隆抗体	“注射用重组人源化抗 Her2 单克隆抗体”项目（药物临床试验批件：2004L02352 号）
	3	注射用重组促血小板生长因子	原为发行人在研新药“重组人血小板生成因子注射液”（药物临床试验批件：2003L01453 号）；2010 年 11 月，发行人与张江生物签署《药品/药物技术置换合同》，以该在研新药置换张江生物新药“重组抗 CD25 人源化单克隆抗体注射液”（现为发行人产品“健尼哌”，药品注册批件 2018R000009；新药证书国药证字 S20110001）
	4	重组人即溶细胞性 T 细胞相关抗原－人抗体恒定区融合	“注射用重组 CTLA4-抗体融合蛋白”项目（药物临床试验批件：2006L01306 号）

		蛋白	
境外商标	1	“Celvax”肿瘤疫苗商标	未投入
全部在研及拟开展的项目	1	安保（类风湿关节炎用药）	已转化为发行人的主要产品“益赛普”（新药证书：国药证字 S20050050；药品注册批件：2015R000227、2015R000228、2018R000009）
	2	赛谱汀（乳腺癌用药）	“注射用重组人源化抗 Her2 单克隆抗体”项目（药物临床试验批件：2004L02352 号）
	3	瑞妥新（非何杰金氏淋巴瘤用药）	“重组人-鼠嵌合抗 CD20 单克隆抗体注射液”项目（药物临床试验批件：2004L00763 号）
	4	cdlla（治疗牛皮癣新药）	发明专利“重组抗人 CD11a 单克隆抗体及其制法和药物组合物”（专利号：02110866.8），已于 2011 年转让给控股子公司上海抗体药物国家工程研究中心有限公司
	5	cd3（治疗器官移植免疫排斥）	发明专利“人源化抗 CD3 单克隆抗体”（专利号：01132281.0）
	6	op-1（骨质损伤类药物）	发明专利“编码人成骨蛋白-1 的重组核酸及其用途”（专利号：02110975.3）
	7	TPO（I）（促血小板生长药物）	原为发行人在研新药“重组人血小板生成因子注射液”（药物临床试验批件：2003L01453 号）；2010 年 11 月，发行人与张江生物签署《药品/药物技术置换合同》，以该在研新药置换张江生物新药“重组抗 CD25 人源化单克隆抗体注射液”（现为发行人产品“健尼哌”，药品注册批件 2018R000009；新药证书国药证字 S20110001）
	8	TPA（II）（溶拴类药物）	技术资料
	9	CTLA4-Ig（I）（治疗银屑病用药）	“注射用重组 CTLA4-抗体融合蛋白”项目（药物临床试验批件：2006L01306 号）
	10	IL-12（I）（艾滋病等用药）	发明专利“一种在真核细胞中高效表达重组人白细胞介素 12 的方法”（专利号：01126923.5）
	11	ANTI-VEGF（I）（抗肿瘤药物）	“重组抗 VRGF 人源化单克隆抗体注射液”项目（药物临床试验批件：2018L02007 号、2018L02008 号）
	12	FLT-3（I）（特异性抗肿瘤药物）	发明专利“重组 Flt3 配体基因，及其融合基因与产物”（专利号：01132280.2）
	13	抗肝癌特异性单抗（I）	技术资料
	14	黑色素瘤单抗试剂	技术资料
土地使用权	1	上海浦东新区张江科技产业区 7 号地块土地使用权	沪房地浦字（2016）第 084280 号《房地产权证》、沪（2017）浦字不动产权第

			108648 号《房地产权证》对应土地
现金 2,108 万元	1	原为张江生物 85%的股权，后以 2,108 万元代替	货币资金 2,108 万元
上海市高新技术成果	1	“细胞融合型肿瘤疫苗”项目	中信国健有限设立后，兰生国健已将“细胞融合性肿瘤疫苗”项目证书的项目单位变更为中信国健有限

根据发行人提供的兰生国健无形资产交接单、发行人专利证书、药物临床试验批文及发行人书面确认并经本所律师核查，兰生国健的上述出资中，“Cellular vaccines and immunotherapeutics and methods for their preparation”（澳大利亚专利）、“细胞疫苗、免疫治疗以及他们的制备方法”（中国专利申请权）的全套技术资料已于中信国健有限设立后实际移交给中信国健有限，但未完成专利权人/专利申请人变更为中信国健有限的手续；肿瘤疫苗“Celvax”商标（美国注册商标）未投入中信国健有限；除上述情况外，兰生国健已于中信国健有限设立后将出资范围内的其他资产的权属转移至中信国健有限名下。

根据中信泰富、兰生国健和发行人签署的《关于合资事项的备忘录》，合资各方对股东兰生国健出资义务的实际履行情况确认如下：

A. “细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法”（澳大利亚专利）、“细胞疫苗、免疫治疗以及他们的制备方法”（中国专利申请权）系“细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法”在澳大利亚的专利权和在中国的专利申请权。中信国健设立后，兰生国健已向中信国健完整移交了全套技术资料。鉴于该项技术系基础科学研究，在可预见的专利有效期内进入商业使用领域的可能性不存在，且境外专利权变更及维护的费用较高，因此各方未实质性推进该专利权和专利申请权的过户手续。目前，“细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法”在澳大利亚的专利权已处于失效状态，“细胞疫苗、免疫治疗以及他们的制备方法”在中国的专利申请权已处于视为撤回状态，均已不具有法律权利。

B. 中信国健设立后，考虑到肿瘤疫苗尚属科学基础研究，无肿瘤疫苗产品的近期或远期计划，且“肿瘤疫苗 Celvax”商标权系美国注册商标，取得该商标无实际价值，因此各方未实质性推进该商标权的过户手续。而且，该商标注册后并未实际使用于任何商品或服务中。目前，该商标权的有效期已经终止，处于无权利人状态。

C. 上述出资瑕疵不会导致中信国健注册资本不充实，中信国健、中信泰富不会就此追究兰生国健任何法律责任。

为验证兰生国健上述出资瑕疵对中信国健有限注册资本充实的影响，发行人聘请东洲评估对股东兰生国健出资范围内技术成果的价值（具体包括与企业“益赛普”产品及其他产品相关的发明专利 10 项、正在申请批件的项目 4 项、在研项目 14 项和注册商标 1 项）进行了追溯评估，并由东洲评估于 2019 年 10 月 18 日出具了《资产评估报告》（东洲评报字[2019]第 1274 号）。根据该《资产评估报告》，经采用收益法评估，截止评估基准日 2002 年 3 月 31 日，纳入评估范围的部分资产的评估值为 280,022,500 元，该等评估值大于《合资合同》约定的兰生国健技术成果出资额 27,392 万元。

综上，本所律师认为，中信国健有限设立时，股东兰生国健的上述出资瑕疵对发行人本次发行上市不构成实质性障碍，具体原因如下：

A. 根据中信泰富、兰生国健和发行人签署的《关于合资事项的备忘录》，“细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法”在可预见的专利有效期内进入商业使用领域的可能性不存在，“肿瘤疫苗 Celvax”商标权系一项在美国注册的未实际使用于任何商品或服务中的商标，不具有商业价值；兰生国健的上述出资瑕疵未对中信国健有限及其股东造成实际损失，亦未对中信国健有限后续的技术研发和生产经营产生实质性不利影响；

B. 经追溯评估，兰生国健投入中信国健有限并作为出资的技术成果的评估值大于《合资合同》约定的兰生国健技术成果对应的出资额，兰生国健的上述出资瑕疵不会影响中信国健有限注册资本的充实性；

C. 中信国健有限设立时的股东中信泰富、兰生国健和发行人已签署《关于合资事项的备忘录》，约定中信国健、中信泰富不会追究兰生国健任何法律责任；自中信国健有限设立至本律师工作报告出具之日，各方未因设立时兰生国健上述出资瑕疵产生纠纷；

D. 经本所律师核查，发行人自成立以来不存在因兰生国健上述出资瑕疵而受到工商、外商投资等主管部门行政处罚的情形。

② 合资条件的履行

经核查，中信国健有限设立时股东兰生国健合资条件的履行情况如下：

类别	序号	合资条件	对应发行人资产/产品/研发项目
拥有及正在申请的专利	1	细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法（加拿大专利申请）	细胞疫苗、免疫治疗以及他们的制备方法相关技术资料
	2	细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法（欧洲专利申请）	
	3	细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法（专利国际申请）	
	4	细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法（日本专利申请）	发行人原持有的日本专利“细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法”（专利号：1998501833），2008 年已终止
	5	细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法（美国专利申请）	发行人原持有的美国专利“细胞疫苗、免疫治疗以及他们的制备方法相关技术资料”（申请号：US09216604 、US10938046）
	6	恶性黑色素细胞瘤单抗诊断方法（美国专利申请）	发行人原持有的美国专利“恶性黑色素细胞瘤单抗诊断方法”（专利号：09/915746），2014 年已终止
	7	一种在真核细胞中高效表达重组人白细胞介素 12 的方法（中国专利申请）	发明专利“一种在真核细胞中高效表达重组人白细胞介素 12 的方法”（专利号：01126923.5）
已批准的临床批文	1	自体肝癌细胞及脾 B 淋巴细胞融合瘤苗	临床批文
	2	注射用重组人白介素－11	未投入
在研及拟开展的项目	1	EK 酶	技术资料
	2	Trial（原核 I）	技术资料
	3	干细胞生长因子（I）	技术资料
	4	IL－4 试剂（II）	发明专利“重组人白细胞介素－4，其编码核酸及其应用”（专利号：02110976.1）
	5	全人源化抗人 VEGF 单抗制备及在抗肿瘤中的应用（拟申请专利）	发明专利申请“一种稳定的抗 VEGF 单克隆抗体制剂”（申请号：201711055289.7）
	6	重组抗人 cdlla 单克隆抗体及其制法和药物组合物（拟申请专利）	发明专利“重组抗人 CD11a 单克隆抗体及其制法和药物组合物”（专利号：02110866.8），已于 2011 年转让给控股子公司上海抗体药物国家工程研究中心有限公司
	7	骨形态发生蛋白 OP-1	发明专利“编码人成骨蛋白-1 的重组核酸及其用途”（专利号：02110975.3）
民办非企业单位权益	1	上海兰生国健技术研究院 100 %的权益	发行人为举办人的民办非企业单位上海三生国健技术研究院

根据发行人提供的兰生国健无形资产交接单、发行人专利证书及发行人书面确认并经本所律师核查，兰生国健合资条件中，“细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法”（欧洲、加拿大专利申请权以及国际专利申请 PCT）的专利申请权所涉及的技术资料已于中信国健有限设立后实际移交给中信国健有限，但未完成专利申请人变更为中信国健有限的手续，“注射用重组人白介素-11”未投入中信国健有限；除上述情况外，兰生国健已于中信国健有限设立后将合资条件内的其他资产的权属转移至中信国健有限名下。

根据中信泰富、兰生国健和发行人签署的《关于合资事项的备忘录》，合资各方对股东兰生国健合资条件的实际履行情况确认如下：

A. 兰生国健投入中信国健并作为兰生国健对中信国健出资的技术成果范围依照上海市科委 546 号文所认定的技术成果范围。未经上海市科委 546 号文和上海市外资委 0105 号文认定和批准的兰生国健技术成果，不属于兰生国健向中信国健的出资范围。《合资合同》及其附件约定由兰生国健投入中信国健但不属于兰生国健出资范围内的其他兰生国健技术成果等非货币资产系合资设立中信国健时兰生国健的合资条件。兰生国健作为合资条件投入中信国健的技术成果不作价亦不计入兰生国健对中信国健的出资额，兰生国健履行合资条件的情况不影响出资是否到位的判断，亦不影响中信国健注册资本的充实。

B. “细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法”技术系基础科学研究，在可预见的专利有效期内进入商业使用领域的可能性不存在，该项技术投入中信国健不会为中信国健创造任何商业价值，中信国健、中信泰富承诺不会就此追究兰生国健任何法律责任。

C. “注射用重组人白介素-11”系兰生国健原控股子公司张江生物所拥有的技术，该项技术为张江生物最主要的资产。根据《合资合同》，兰生国健拟将其所持有的张江生物 85%股权作价 2,108 万投入中信国健有限，张江生物股权的作价已包含了张江生物最主要的资产“注射用重组人白介素-11”的价值。股东双方于《合资合同》中将“注射用重组人白介素-11”单独作为兰生国健应投入中信国健有限的一项技术进行列举，其本意在于强调张江生物股权中包含该核心资产，而非要求兰生国健将张江生物名下的“注射用重组人白介素-11”技术权属转让至中信国健有限名下。因此，《合资合同》签署后，兰生国健未将上述技术

权属转移至中信国健有限名下系双方真实意思的本意，未违反《合资合同》的约定。

D. 鉴于中信国健有限改制为外商投资股份有限公司，《合资合同》已终止，除《关于合资事项的备忘录》另有约定外，《合资合同》项下不存在未完结的权利、义务、纠纷或争议，任何一方均不可撤销的放弃根据《合资合同》向其他方主张违约责任的权利。

本所律师认为，中信国健有限设立时，兰生国健未完全按照《合资合同》履行相应合资条件义务的上述瑕疵对发行人本次发行上市不构成实质性障碍，具体原因如下：

A. 兰生国健作为合资条件投入中信国健有限的技术成果不作价也不计入兰生国健对中信国健有限的出资额，兰生国健履行合资条件的情况不影响其出资到位的认定，不影响中信国健有限注册资本的充实性；

B. 根据中信泰富、兰生国健和发行人签署的《关于合资事项的备忘录》，“细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法”在可预见的专利有效期内进入商业使用领域的可能性不存在，该项专利未完成专利申请人变更为中信国健有限的手续不会对中信国健有限及其股东造成实际损失；

C. 中信泰富、兰生国健和发行人已签署《关于合资事项的备忘录》，约定中信国健、中信泰富不会追究兰生国健未完全按照《合资合同》履行相应合资条件义务可能导致的违约责任，该等约定系各方真实意思表示，合法、有效。

（3）兰生国健投入中信国健有限的技术成果的来源

根据《合资合同》并经本所律师核查，兰生国健应投入中信国健有限的“恶性黑色素细胞瘤单抗诊断方法”系马菁名下的专利申请、“细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法”系郭亚军名下的相关专利或专利申请。

2001 年 12 月 21 日，马菁、郭亚军分别出具《承诺函》，承诺在中信国健有限设立后，将其名下的上述专利、专利申请移交给中信国健有限，作为兰生国健对中信国健有限出资的一部分。

根据郭亚军、马菁出具的上述说明，郭亚军、马菁名下的上述专利、专利申

请为兰生国健对中信国健有限出资的一部分，且各方对该等出资安排不存在权属纠纷。

根据兴生药业、发行人出具的书面声明，并经本所律师查询国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网，兴生药业、发行人、郭亚军、马菁就兰生国健投入中信国健有限的技术成果不存在纠纷或潜在纠纷，发行人亦不存在因该等技术成果导致的知识产权纠纷。

综上，本所律师认为，兰生国健向中信国健有限投入的相关技术成果权属清晰。

（4）兰生国健非货币资产出资程序及出资比例

① 部分非货币资产出资未经评估事项

经本所律师核查，中信国健有限设立时，兰生国健出资的非货币资产中除上海市浦东新区张江镇 13 街坊 21 宗国有土地使用权外，其他非货币资产的出资由合资双方协商作价，未履行相应的资产评估程序。

根据当时有效的《中外合资经营企业法》（2001 年 3 月实施）第五条的规定：“合营企业各方可以现金、实物、工业产权等进行投资……上述各项投资应在合营企业的合同和章程中加以规定，其价格（场地除外）由合营各方评议商定。”

综上，本所律师认为，兰生国健部分非货币资产出资未经评估符合当时有效《中外合资经营企业法》（2001 年 3 月实施）的相关规定。

② 技术成果出资比例事项

根据当时有效的《公司法》（1999 年实施）第二十四条的规定：“……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百分之二十，国家对采用高新技术成果有特别规定的除外。”

经本所律师核查，中信国健有限设立时，兰生国健以技术成果作价 27,392 万元向中信国健有限出资，占中信国健有限设立时注册资本的 39.9%，超过注册资本 35%，不符合当时有效的《公司法》的相关规定，本所律师认为，该等瑕疵对发行人本次发行上市不构成实质性法律障碍，原因如下：

A. 2005 年修订的《公司法》第二十七条“全体股东的货币出资金额不得低

于有限责任公司注册资本的百分之三十”的规定已将股东以非货币资产出资的比例上限调整至有限责任公司注册资本的百分之七十；现行有效的《公司法》（2018年修订）已取消关于非货币资产出资的比例限制；

B. 兰生国健非货币资产出资及其比例已取得上海市科技主管部门、外资主管部门批准，中信国健有限经外资主管部门、工商行政管理部门批准设立；

C. 自中信国健有限设立之日起至今，发行人、兰生国健未因技术成果出资比例事项受到相关行政主管部门的行政处罚，发行人各股东之间也未因该等事项产生纠纷。

2. 第一次实收资本变更（2002 年 4 月）

2002 年 4 月 18 日，上海上审会计师事务所有限公司出具《验资报告》（沪审事业（2002）3025 号），经审验，截至 2002 年 4 月 18 日，中信国健有限已收到股东缴纳的第一期注册资本合计 48,600 万元。其中，中信泰富以货币缴纳出资 15,000 万元，兰生国健以货币、浦东新区张江镇 13 街坊 21 宗地块的土地使用权、专利和正在申请的专利（10 项）、正在申请临床批文的各项目（4 项）、全部在研及拟开展的项目（14 项）合计缴纳出资 33,600 万元。

2002 年 4 月 26 日，上海市工商局浦东分局核准了中信国健有限本次实收资本变更的工商登记。

本次变更完成后，中信国健有限的股权结构如下：

序号	股东	认缴出资（万元）	实缴出资（万元）	出资比例	出资方式
1	中信泰富	35,000	15,000	51%	货币
2	兰生国健	33,600	33,600	49%	货币、非货币资产
合计		**68,600**	**48,600**	**100%**	--

3. 第二次实收资本变更（2003 年 6 月）

2003 年 5 月 23 日，上海上晟会计师事务所有限公司出具《验资报告》（沪晟验（2003）36 号），经审验，截至 2003 年 5 月 14 日，中信国健有限已收到中信泰富缴纳的第二期注册资本 10,000 万元；连同第一期出资，中信国健有限共

收到全体股东缴纳的注册资本 58,600 万元。

2003 年 6 月 4 日，上海市工商局浦东分局核准了中信国健有限本次实收资本变更的工商登记。

本次变更完成后，中信国健有限的股权结构如下：

序号	股东	认缴出资（万元）	实缴出资（万元）	出资比例	出资方式
1	中信泰富	35,000	25,000	51%	货币
2	兰生国健	33,600	33,600	49%	货币、非货币资产
合计		**68,600**	**58,600**	**100%**	--

4. 第三次实收资本变更（2005 年 2 月）

2005 年 1 月 14 日，上海上晟会计师事务所有限公司出具《验资报告》（沪晟验（2005）009 号），经审验，截至 2005 年 1 月 7 日，中信国健有限已收到中信泰富缴纳的第三期注册资本 10,000 万元；连同前二期出资，中信国健有限共收到全体股东缴纳的注册资本 68,600 万元。

2005 年 2 月 21 日，上海市工商局浦东分局核准了中信国健有限本次实收资本变更的工商登记。

本次变更完成后，中信国健有限的股权结构如下：

序号	股东	认缴出资（万元）	实缴出资（万元）	出资比例	出资方式
1	中信泰富	35,000	35,000	51%	货币
2	兰生国健	33,600	33,600	49%	货币、非货币资产
合计		**68,600**	**68,600**	**100%**	--

5. 第一次增资（2010 年 1 月）

2009 年 12 月 10 日，中信国健有限董事会作出决议，同意将注册资本、投资总额由 68,600 万元增加至 71,100 万元；同意健唯达向中信国健有限增资 1,840 万元（1,460 万元计入注册资本，380 万元计入资本公积），健益康向中信国健有限增资 1,310 万元（1,040 万元计入注册资本，270 万元计入资本公积）；同意相

应修改中信国健有限原《公司章程》和《合资合同》的相关条款。

2009 年 12 月 10 日，兰生国健、中信泰富、健唯达、健益康签署《关于增加上海中信国健药业有限公司注册资本之协议》、《上海中信国健药业有限公司章程之修改书》。

鉴于本次增资涉及国有权益变动，2009 年 12 月 12 日，东洲评估出具《企业价值评估报告》（沪东洲资评报字第 DZ090515139 号），经评估，截至评估基准日 2009 年 6 月 30 日，中信国健有限企业整体价值（股东全部权益价值）为 852,091,513.41 元；中信泰富已就上述国有资产评估结果向中国中信集团公司办理完成了评估备案手续。

2009 年 12 月 29 日，上海市商务委员会作出《市商务委关于同意上海中信国健药业有限公司增资和增加新投资方的批复》（沪商外资批[2009]4404 号），同意中信国健有限本次增资事项；同意中信国健有限各投资方就本次增资签订的合资合同及章程修正案。

2009 年 12 月 31 日，上海市人民政府向中信国健有限换发《台港澳侨投资企业批准证书》（商外资沪合资字〔2002〕0006 号）。

2009 年 12 月 31 日，安永华明会计师事务所上海分所出具《验资报告》（安永华明（2009）验字第 60468439_B01 号），经审验，截至 2009 年 12 月 31 日，中信国健有限已收到健唯达、健益康缴纳的出资 3,150 万元，均为货币出资，其中 2,500 万元计入注册资本。本次增资后，中信国健有限实收资本变更为 71,100 万元。

2010 年 1 月 18 日，上海市工商局浦东分局核准了中信国健有限本次增资的工商变更登记。

本次变更完成后，中信国健有限的股权结构如下：

序号	股东	认缴出资（万元）	实缴出资（万元）	出资比例	出资方式
1	中信泰富	35,000	35,000	49.23%	货币
2	兰生国健	33,600	33,600	47.26%	货币、非货币资产

3	健唯达	1,460	1,460	2.05%	货币
4	健益康	1,040	1,040	1.46%	货币
合计		**71,100**	**71,100**	**100%**	--

6. 整体变更设立为股份有限公司

发行人前身中信国健股份系由中信国健有限整体变更设立，中信国健股份设立的过程详见本律师工作报告正文之“四、发行人的设立”部分。

经本所律师核查，发行人整体变更完成时的股权结构、股本设置如下：

序号	股东	认购股份数（股）	持股比例
1	中信泰富	221,518,988	49.23%
2	兰生国健	212,658,228	47.26%
3	健唯达	9,240,506	2.05%
4	健益康	6,582,278	1.46%
合计		**450,000,000**	**100%**

7. 第二次增资（2010 年 6 月）

2010 年 5 月 10 日，中信国健股份股东大会作出决议，同意兰生股份、CICC Bio、绵阳产业基金、浦东领驭、苏州工业园区诺信生物科技有限公司（以下简称“诺信生物”）、美锦投资对中信国健股份进行增资；同意将中信国健股份的注册资本增加至 510,223,050 元，股份总数增加至 510,223,050 股；同意就本次增资事项修改《公司章程》。

根据上述股东大会决议，本次增资价格参考中信国健股份截至 2009 年 12 月 31 日经评估的整体价值 961,165,201.51 元确定[3]，增资价格为 2.69 元/股，各增资方认购股份数及认购价款具体如下：

[3] 根据东洲评估于 2010 年 3 月 4 日出具的沪东洲资评报字第 DZ100058139 号《企业价值评估报告》，于评估基准日 2009 年 12 月 31 日，中信国健有限经评估的股东全部权益价值为 961,165,201.51 元，评估目的为中信国健有限拟改制为股份有限公司。

序号	增资方	认购股份数（股）	认购价款（元）
1	浦东领驭	22,304,833	60,000,000
2	CICC Bio	10,408,922	28,000,000
3	绵阳产业基金	9,665,428	26,000,000
4	诺信生物	9,665,428	26,000,000
5	美锦投资	4,460,967	12,000,000
6	兰生股份	3,717,472	10,000,000
合计		**60,223,050**	**162,000,000**

2010 年 5 月 10 日，中信国健股份各股东共同签署《上海中信国健药业股份有限公司章程》。

2010 年 6 月 4 日，上海市商务委员会作出《市商务委关于同意上海中信国健药业股份有限公司增资的批复》（沪商外资批[2010]1423 号），同意中信国健股份本次增资事项；同意中信国健股份各投资方签订的新的公司章程。

2010 年 6 月 9 日，上海市人民政府向中信国健股份换发《台港澳侨投资企业批准证书》（商外资沪股份字〔2002〕0006 号）。

2010 年 6 月 22 日，安永华明会计师事务所上海分所出具《验资报告》（安永华明（2010）验字第 60468439_B02 号），经审验，截至 2010 年 6 月 22 日，中信国健股份已收到各股东缴纳的出资 162,000,000 元，均为货币出资，其中 60,223,050 元计入注册资本。本次增资后，中信国健股份实收资本变更为 510,223,050 元。

2010 年 6 月 25 日，上海市工商局浦东分局核准了中信国健股份本次增资的工商登记。

本次变更完成后，中信国健股份的股权结构如下：

序号	股东	认购股份数（股）	持股比例
1	中信泰富	221,518,988	43.4161%

2	兰生国健	212,658,228	41.6795%
3	浦东领驭	22,304,833	4.3716%
4	CICC Bio	10,408,922	2.0401%
5	绵阳产业基金	9,665,428	1.8943%
6	诺信生物	9,665,428	1.8943%
7	健唯达	9,240,506	1.8111%
8	健益康	6,582,278	1.2901%
9	美锦投资	4,460,967	0.8743%
10	兰生股份	3,717,472	0.7286%
合计		**510,223,050**	**100%**

本所律师注意到，本次增资涉及国有权益变动，但中信国健股份及国有股东中信泰富未履行国有资产评估及备案程序，存在程序瑕疵。

2011 年 4 月 27 日，东洲评估出具《企业价值评估报告》（沪东洲资评报字第 DZ110182139 号），对中信国健股份的企业整体价值进行了追溯评估。经评估，截至评估基准日 2010 年 4 月 30 日，中信国健股份企业整体价值（股东全部权益价值）为 1,019,677,829.92 元；中信泰富已就上述国有资产评估结果向中国中信集团公司办理完成了评估备案手续。因此，中信国健股份本次增资已经进行了国有资产追溯评估并办理了国有资产评估备案手续。

综上，本所律师认为，本次增资时中信国健股份及国有股东中信泰富未履行国有资产评估及备案程序的瑕疵不构成本次发行上市的实质性障碍。

8. 股份转让（2014 年 11 月）

（1）诺信生物转让股份

2014 年 5 月 28 日，诺信生物与商悦投资签署《上海中信国健药业股份有限公司股份转让协议》，约定诺信生物将其所持中信国健股份的全部股份以 2,600 万元的价格转让给商悦投资。

2014 年 9 月 19 日，上海市商务委员会出具《市商务委关于同意上海中信国

健药业股份有限公司股权转让的批复》（沪商外资批〔2014〕3547 号），同意诺信生物将其所持有的中信国健股份转让给商悦投资。

2014 年 9 月 22 日，上海市人民政府向中信国健股份换发《台港澳侨投资企业批准证书》（商外资沪股份字〔2002〕0006 号）。

经本所律师核查，上述股份转让时，诺信生物、商悦投资均为苏州工业园区万马生物科技有限公司的全资子公司，诺信生物将其所持中信国健股份的全部股份以其入股价格 2,600 万元转让给商悦投资。

（2）中国中信股份有限公司转让股份

2014 年 10 月，中国中信股份有限公司（中信泰富更名后的名称，以下简称“中信股份”）与富健药业签署《关于上海中信国健药业股份有限公司之股份转让协议》，约定中信股份将其所持中信国健股份的 221,518,988 股股份以 858,936,684 元的价格转让给富健药业。

2014 年 11 月 13 日，上海市商务委员会出具《市商务委关于同意上海中信国健药业股份有限公司投资方更名及股权转让的批复》（沪商外资批〔2014〕4284 号），同意中信股份将其所持有的中信国健股份转让给富健药业。

2014 年 11 月 18 日，上海市人民政府向中信国健股份换发《台港澳侨投资企业批准证书》（商外资沪股份字〔2002〕0006 号）。

2014 年 11 月 27 日，上海市工商局核准了中信国健股份上述股份转让的工商登记。

根据发行人说明并经本所律师核查，上述股权转让时富健药业系中信股份全资子公司，转让价格系依据上海正大资产评估有限公司于 2014 年 10 月 28 日出具的《上海中信国健药业股份有限公司企业价值评估报告》（沪正大评报字（2014）第 019 号）确定。根据该资产评估报告，截至评估基准日 2014 年 6 月 30 日，中信国健股份企业整体价值（股东全部权益价值）为 1,978,205,168.03 元。

本次变更完成后，中信国健股份的股权结构如下：

序号	股东	认购股份数（股）	持股比例

1	富健药业	221,518,988	43.4161%
2	兰生国健	212,658,228	41.6795%
3	浦东领驭	22,304,833	4.3716%
4	CICC Bio	10,408,922	2.0401%
5	绵阳产业基金	9,665,428	1.8943%
6	商悦投资	9,665,428	1.8943%
7	健唯达	9,240,506	1.8111%
8	健益康	6,582,278	1.2901%
9	美锦投资	4,460,967	0.8743%
10	兰生股份	3,717,472	0.7286%
合计		**510,223,050**	**100%**

9. 股份转让（2015 年 1 月）

2014 年 11 月 24 日，浦东领驭与浦东田羽签署《关于上海中信国健药业股份有限公司之股份收购协议》，约定浦东领驭将其所持中信国健股份 10,965,428 股股份以 42,545,861 元的价格转让给浦东田羽。

2014 年 11 月 28 日，商悦投资、美锦投资分别与沈阳三生签署《关于上海中信国健药业股份有限公司之股份收购协议》，约定商悦投资将其所持中信国健股份 9,665,428 股股份以 37,501,861 元的价格转让给沈阳三生；美锦投资将其所持中信国健股份 4,460,967 股股份以 17,308,552 元的价格转让给沈阳三生。

2014 年 12 月 10 日，上海市商务委员会出具《市商务委关于同意上海中信国健药业股份有限公司股权转让的批复》（沪商外资批〔2014〕4709 号），同意浦东领驭将其所持中信国健股份的股权转让给浦东田羽，美锦投资、商悦投资将其持有的中信国健股份的股权转让给沈阳三生。

2014 年 12 月 15 日，上海市人民政府向中信国健股份换发《台港澳侨投资企业批准证书》（商外资沪股份字〔2002〕0006 号）。

2015 年 1 月 5 日，上海市工商局核准了中信国健股份上述股份转让的工商

登记。

根据发行人的说明，上述股份转让价格系参考上海正大资产评估有限公司于2014年10月28日出具的《上海中信国健药业股份有限公司企业价值评估报告》（沪正大评报字（2014）第019号）协商确定。根据该评估报告，截至评估基准日2014年6月30日，中信国健股份企业整体价值为1,978,205,168.03元。根据受让方提供的银行转账凭证，上述股份转让对价已支付。

本次变更完成后，中信国健股份的股权结构如下：

序号	股东	认购股份数（股）	持股比例
1	富健药业	221,518,988	43.4161%
2	兰生国健	212,658,228	41.6795%
3	沈阳三生	14,126,395	2.7687%
4	浦东领驭	11,339,405	2.2224%
5	浦东田羽	10,965,428	2.1491%
6	CICC Bio	10,408,922	2.0401%
7	绵阳产业基金	9,665,428	1.8943%
8	健唯达	9,240,506	1.8111%
9	健益康	6,582,278	1.2901%
10	兰生股份	3,717,472	0.7286%
合计		**510,223,050**	**100%**

10. 股份转让（2015年12月）

2015年11月20日，健唯达、健益康、绵阳产业基金分别与沈阳三生签订《关于上海中信国健药业股份有限公司之股份收购协议》，约定健唯达将其所持中信国健股份9,240,506股股份以112,220,000元的价格转让给沈阳三生；健益康将其所持中信国健股份6,582,278股股份以79,980,000元的价格转让给沈阳三生；绵阳产业基金将其所持中信国健股份9,665,428股股份以118,125,000元的价格转让给沈阳三生。

2015 年 11 月 26 日，中信国健股份就上述股份转让向中国（上海）自由贸易试验区管理委员会进行了备案并取得《中国（上海）自由贸易试验区外商投资企业备案证明》（备案号：NOZJ201500152）。

2015 年 12 月 15 日，上海市工商局核准了中信国健股份上述股份转让的工商登记。

根据发行人说明，上述股份转让价格系依据银信资产评估有限公司于 2015 年 10 月 16 日出具的《上海兰生股份有限公司转让所持上海中信国健药业股份有限公司 0.73%股权所涉及的上海中信国健药业股份有限公司股东全部权益价值评估报告》（银信评报字[2015]沪第 1120 号）协商确定。根据该评估报告，截至评估基准日 2015 年 6 月 30 日，中信国健股份股东全部权益的市场价值评估值为 607,200 万元。根据发行人提供的银行转账凭证，上述股份转让的价款已支付完毕。

本次变更完成后，中信国健股份的股权结构如下：

序号	股东	认购股份数（股）	持股比例
1	富健药业	221,518,988	43.4161%
2	兰生国健	212,658,228	41.6795%
3	沈阳三生	39,614,607	7.7642%
4	浦东领驭	11,339,405	2.2224%
5	浦东田羽	10,965,428	2.1491%
6	CICC Bio	10,408,922	2.0401%
7	兰生股份	3,717,472	0.7286%
合计		**510,223,050**	**100%**

11. 股份转让、变更名称（2016 年 4 月）

2015 年 10 月 16 日，银信资产评估有限公司出具《上海兰生股份有限公司转让所持上海中信国健药业股份有限公司 0.73%股权所涉及的上海中信国健药业股份有限公司股东全部权益价值评估报告》（银信评报字[2015]沪第 1120 号），

经评估，截至评估基准日 2015 年 6 月 30 日，中信国健股份股东全部权益的市场价值评估值为 607,200 万元。2015 年 11 月 17 日，兰生股份就上述国有资产评估结果向上海东浩兰生国际服务贸易（集团）有限公司办理完成了评估备案手续。

2015 年 12 月，兰生股份在上海联合产权交易所挂牌转让其持有的中信国健股份 371.7472 万股股份（占总股本的 0.73%），挂牌起止日为 2015 年 12 月 15 日至 2016 年 1 月 12 日，挂牌价格为 4,432.56 万元。根据上海联合产权交易所于 2016 年 1 月 26 日出具的《产权交易凭证》，兰生股份转让的中信国健股份 371.7472 万股股份的受让方为上海翊熵，成交价格为 4,432.56 万元。

2016 年 1 月 26 日，兰生股份与上海翊熵签订《上海市产权交易合同》（第 G315SH1008235 号），约定兰生股份将其所持中信国健股份 3,717,472 股股份以 4,432.56 万元的价格转让给上海翊熵。根据受让方提供的凭证，上述股份转让对价已支付。

2016 年 3 月 24 日，中信国健股份第二届董事会第十二次临时会议作出决议，同意变更公司名称为“三生国健药业（上海）股份有限公司”，同意对公司章程进行修改；2016 年 4 月 8 日，中信国健股份 2016 年第二次临时股东大会审议通过上述事项。

2016 年 3 月 29 日，中信国健股份就股份转让及变更名称事项向中国（上海）自由贸易试验区管理委员会进行了备案，中国（上海）自由贸易试验区管理委员会出具了《中国（上海）自由贸易试验区外商投资企业备案证明》（备案号：NOZJ201600211）。

2016 年 4 月 18 日，上海市工商局核准了中信国健股份上述股份转让、名称变更的工商登记。

本次变更完成后，三生国健的股权结构如下：

序号	股东	认购股份数（股）	持股比例
1	富健药业	221,518,988	43.4161%
2	兰生国健	212,658,228	41.6795%
3	沈阳三生	39,614,607	7.7642%

4	浦东领驭	11,339,405	2.2224%
5	浦东田羽	10,965,428	2.1491%
6	CICC Bio	10,408,922	2.0401%
7	上海翊熵	3,717,472	0.7286%
合计		**510,223,050**	**100%**

12. 第三次增资（2019 年 6 月）

2019 年 6 月 19 日，三生国健召开 2018 年年度股东大会并作出决议，同意公司进行员工股权激励，同意向员工或员工设立的持股平台发行股份 44,367,221 股；本次发行完成后，公司注册资本增加至 554,590,271 元，股份总数增加至 554,590,271 股；同意公司与员工或员工设立的持股平台签署增资协议。

根据三生国健与上海昊颔、达佳国际签署的《增资扩股协议书》，上海昊颔以 19,206,564 元认购三生国健新增股份 19,206,564 股；达佳国际以等额外币折合人民币 25,160,657 元认购三生国健新增股份 25,160,657 股；新增股份每股发行价格为 1 元。

2019 年 6 月 24 日，三生国健就本次增资事项向中国（上海）自由贸易试验区管理委员会进行了备案，中国（上海）自由贸易试验区管理委员会出具了《中国（上海）自由贸易试验区外商投资企业备案证明》（备案号：ZJ201900637）。

2019 年 6 月 25 日，上海市工商局核准了三生国健本次增资的工商登记。

2019 年 8 月 30 日，安永出具《验资报告》（安永华明（2019）验字第 60468439_B01 号），经审验，截至 2019 年 6 月 30 日，三生国健已收到上海昊颔、达佳国际缴纳的出资 44,367,221 元，均为货币出资。本次增资后，三生国健实收资本变更为 554,590,271 元。

本次变更完成后，三生国健的股权结构如下：

序号	股东	认购股份数（股）	持股比例
1	富健药业	221,518,988	39.9428%

2	兴生药业	212,658,228	38.3451%
3	沈阳三生	39,614,607	7.1430%
4	达佳国际	25,160,657	4.5368%
5	上海昊颔	19,206,564	3.4632%
6	浦东领驭	11,339,405	2.0447%
7	浦东田羽	10,965,428	1.9772%
8	Grand Path	10,408,922	1.8769%
9	上海翊熵	3,717,472	0.6703%
合计		**554,590,271**	**100.00**

13. 股份转让（2019 年 9 月）

2019 年 7 月 5 日，达佳国际与香港达佳签署《股份转让协议》，约定达佳国际以人民币 25,160,657 元的价格将其所持有的三生国健 25,160,657 股股份转让给香港达佳。

2019 年 8 月 26 日，三生国健召开 2019 年第一次临时股东大会，审议通过了修订后的《公司章程》。

2019 年 9 月 2 日，三生国健就本次股份转让事项向中国（上海）自由贸易试验区管理委员会进行了备案，中国（上海）自由贸易试验区管理委员会出具了《中国（上海）自由贸易试验区外商投资企业备案证明》（备案号：ZJ201900906）。

2019 年 9 月 17 日，三生国健就修订后的公司章程在上海市市场监督管理局办理了工商备案。

本次变更完成后，三生国健的股权结构如下：

序号	股东	认购股份数（股）	持股比例
1	富健药业	221,518,988	39.9428%
2	兴生药业	212,658,228	38.3451%

3	沈阳三生	39,614,607	7.1430%
4	香港达佳	25,160,657	4.5368%
5	上海昊颔	19,206,564	3.4632%
6	浦东领驭	11,339,405	2.0447%
7	浦东田羽	10,965,428	1.9772%
8	Grand Path	10,408,922	1.8769%
9	上海翊熵	3,717,472	0.6703%
合计		**554,590,271**	**100.00%**

（二）股东所持发行人股份的质押及第三方权利情况

根据发行人股东出具的承诺和发行人的工商登记资料，并经本所律师登陆国家企业信用信息公示系统（http://www.gsxt.gov.cn/）查询，截至本律师工作报告出具之日，发行人的股东所持发行人的股份不存在质押的情形。

根据发行人股东的书面确认，截至本律师工作报告出具之日，发行人的各股东所持发行人股份均不存在任何形式的受他人委托代为持股的情况，也不存在任何形式的委托他人代为持有公司股份的情况；发行人各股东所持发行人股份未设置任何质押等第三方权利，不存在司法冻结等限制权利行使及依法转让的情形。

综上，本所律师认为：

1. 发行人设立时的股份设置、股本结构合法有效；

2. 除已披露情形外，发行人设立的程序符合当时法律、法规和规范性文件的规定，中信国健有限设立时兰生国健的出资瑕疵不构成本次发行上市的实质性障碍；

3. 除已披露情形外，发行人历次股权变动合法、合规、真实、有效，发行人第二次增资已经进行了国有资产追溯评估并办理了国有资产评估备案手续，不构成本次发行上市的实质性障碍；

4. 截至本律师工作报告出具之日，发行人现有股东所持发行人的股份不存

在质押、冻结或设定其他第三方权益的情形。

八、发行人的业务

核查过程：

就发行人的业务，本所律师进行了包括但不限于如下核查工作：

1. 核查发行人及其下属公司现行有效的《营业执照》、《公司章程》，发行人举办的民办非企业单位的《民办非企业单位证书》；

2. 核查发行人报告期内已经履行完毕及正在履行的主要业务经营合同；

3. 核查发行人自设立以来的全套工商登记资料；

4. 查阅 Baker & McKenzie 出具的法律意见书；

5. 核查发行人及其下属公司相关政府主管部门出具的合规证明；

6. 核查发行人持有的现行有效的相关生产经营许可证书；

7. 查阅安永就本次发行上市出具的《审计报告》；

8. 查阅发行人本次发行上市的《招股说明书（申报稿）》；

9. 对发行人的相关管理人员进行了访谈；

10. 实地走访报告期内发行人的主要客户和主要供应商。

核查内容及结果：

（一）发行人的经营范围和经营方式

1. 发行人的主营业务

根据发行人的业务经营合同、发行人现行有效的《营业执照》、《公司章程》、安永出具的《审计报告》以及本所律师对发行人管理层的访谈，发行人主营业务为“抗体药物的研发、生产和销售”。

根据《产业结构调整指导目录（2011 年本）（2013 年修正）》，发行人主营业务属于“十三、医药 2、现代生物技术药物、重大传染病防治疫苗和药物、新型诊断试剂的开发和生产，大规模细胞培养和纯化技术、大规模药用多肽和核酸合

成、发酵、纯化技术开发和应用，采用现代生物技术改造传统生产工艺”，为鼓励类。

根据《外商投资产业指导目录》（2017 年修订），发行人主营业务属于“（十一）医药制造业 55.采用生物工程技术的新型药物生产”，为鼓励类。

综上，本所律师认为，发行人主营业务符合国家产业政策。

2. 发行人经营范围和经营方式

根据发行人现行有效的《公司章程》及《营业执照》记载，截至本律师工作报告出具之日，发行人的经营范围为“生物制品、基因工程产品、中西药业、生物试剂的研究、开发（除人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用）；生物工程产品的生产、销售自产产品；相关项目研发成果的技术转让、技术服务和技术咨询。【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】”。

发行人下属公司上海抗体药物国家工程研究中心有限公司（以下简称“抗体中心”）、三生国健药业（苏州）有限公司（以下简称“苏州国健”）、上海晟国医药发展有限公司（以下简称“上海晟国”）、Cn-Gen Mab Co., Limited (HK)（以下简称“中健抗体”）以及发行人举办的民办非企业单位上海三生国健生物技术研究院（以下简称“三生国健研究院”）的基本情况及经营范围详见本律师工作报告正文第九部分之“（一）发行人的关联方”。

根据发行人及其下属公司的工商登记资料及现行有效的《营业执照》、民办非企业单位三生国健研究院的《民办非企业单位证书》、Baker & McKenzie 出具的法律意见书，截至本律师工作报告出具之日，发行人及其下属公司、发行人举办的民办非企业单位均有效存续。

本所律师认为，截至本律师工作报告出具之日，发行人的经营范围和经营方式符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

3. 发行人取得的生产经营资质或证书

截至本律师工作报告出具之日，发行人及其下属公司开展上述业务已取得以下生产经营资质：

（1）药品生产许可证

持证人	证书编码	生产地址	生产范围	有效期
发行人	沪 20160044	中国（上海）自由贸易试验区李冰路 399 号	治疗用生物制品	至 2020.12.31

（2）药品注册/再注册批件

① 境内药品再注册批件

批件号	药品名称	生产企业	生产地址	药品规格	药品批准文号	有效期
2015R000227	注射用重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白（益赛普）	中信国健股份（注）	上海市浦东新区张江高科技园区李冰路 399 号	25mg/瓶	国药准字 S20050059	至 2020.01.26
2015R000228	注射用重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白（益赛普）	中信国健股份（注）	上海市浦东新区张江高科技园区李冰路 399 号	12.5mg/瓶	国药准字 S20050058	至 2020.01.26
2018R000009	重组抗 CD25 人源化单克隆抗体注射液（健尼哌）	三生国健	中国（上海）自由贸易试验区李冰路 399 号	25mg/5ml/瓶	国药准字 S20110001	至 2023.01.25

注：根据上海市食品药品监督管理局于 2016 年 5 月 30 日分别核发的批件号为“沪 B201600107”、“沪 B201600106”的《药品补充申请批件》，药品益赛普的（药品批准文号分别为“国药准字 S20050058”、“国药准字 S20050059”）的生产企业名称变更为三生国健，生产地址变更为“中国（上海）自由贸易试验区李冰路 399 号”。

② 境外药品注册证书及上市许可

批件号	药品名称	生产企业	药品规格	有效期	注册国家
1C15/61(NBC)	ETVEZA（注射液用粉末）	三生国健	--	长期有效	泰国
2205AA1973	ETVEZA25（皮下注射用粉末（冻干））	三生国健	25mg/瓶	至 2022.05	缅甸
BR-1279	依那西普注射溶液用粉末	三生国健	25mg/瓶	至 2023.07.11	菲律宾
091268	依那西普注射用冻干粉	三生国健	25mg/瓶	--	巴基斯坦
INVIMA 2017M-0006170-R1	依那西普注射用冻干粉	三生国健	25mg/瓶	--	哥伦比亚
J46-MBE-0316	益赛普 25 毫克，冻干粉剂	三生国健	25mg/瓶	至 2021.03.03	厄瓜多尔

322-429-058	依那西普预充注射器	三生国健	25mg/0.5ml	至2020.02.07	孟加拉国
322-430-058	依那西普预充注射器	三生国健	50mg/ml	至2020.02.07	孟加拉国
II-54909/2015	益赛普冻干制剂	三生国健	25mg/瓶	2015.01.30起五年	玻利维亚
CAM N07421P-16	重组人肿瘤坏死因子受体 II 融合蛋白	三生国健	25mg/瓶	至2021.09.05	柬埔寨

（3）新药证书

持证人	证书编号	药品名称	主要成分	发证日期
中信国健	国药证字S20050050	注射用重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白	--	2005.06.20
中信国健、上海国健生物技术研究院	国药证字S20110001	重组抗 CD25 人源化单克隆抗体注射液	重组抗 CD25 人源化单克隆抗体	2011.01.12

（4）GMP 证书

① 境内 GMP 证书

证书编号	生产企业	生产地址	认证范围	有效期
SH20160035	发行人	中国（上海）自由贸易试验区李冰路 399 号	治疗用生物制品（注射用重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白）	至2021.09.29
SH20170009	发行人	中国（上海）自由贸易试验区李冰路 399 号	治疗用生物制品（注射用重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白）（原液生产 B 线+制剂 III 区）	至2022.03.16
SH20180001	发行人	中国（上海）自由贸易试验区李冰路 399 号	治疗用生物制品（注射用重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白）（原液生产 C 线+制剂 III 区）	至2023.01.04
SH20190035	发行人	中国（上海）自由贸易试验区李冰路 399 号	治疗用生物制品（重组抗 CD25 人源化单克隆抗体注射液）	至2024.06.13

② 境外 GMP 证书

证书编号	生产企业	生产地址	产品名称	有效期	认证国家
2019-1219/1	三生国健	中国（上海）自由贸易试验区李冰路 399 号	含有 25mg 依那西普冻干粉末的安瓶	至2022.04.22	土耳其
2019-1220/2	三生国健	中国（上海）自由贸易试验区李冰路 399 号	依那西普 25mg/0.5ml、50mg/1ml 预充式	至2022.04.22	土耳其

			注射器		
0482-17	三生国健	中国（上海）自由贸易试验区李冰路 399 号	益赛普冻干粉针（固体）	至 2020.09.07	哥伦比亚
B-IN.02.04.3.332.05.19.1780	三生国健	--	依那西普冻干粉注射液	--	印度尼西亚
--	三生国健	上海浦东张江高科技园区李冰路 399 号	依那西普(Aotaner)(PFS)（重组人肿瘤坏死因子受体 II）：IgGFc(rhTNFR:Fc)融合蛋白	--	欧盟
--	三生国健	上海浦东张江高科技园区李冰路 399 号	依那西普(Aotaner)(PFS)（重组人肿瘤坏死因子受体 II）：IgGFc(rhTNFR:Fc)融合蛋白，25mg / 0.5 ml，注射液	--	欧盟

（5）药物临床试验批件

① 境内药物临床试验批件

批件号	药物名称	剂型	规格	注册分类	申请事项	批准日
2004L00763	重组人-鼠嵌合抗 CD20 单克隆抗体注射液	注射剂	50mg/支	治疗用生物制品第 2 类	新药	2004.02.25
2004L02352	注射用重组抗 HER2 人源化单克隆抗体	冻干	50mg/支	治疗用生物制品第 2 类	新药	2004.07.02
2014L00859	注射用重组抗 HER2 人源化单克隆抗体	注射剂	50mg/支	治疗用生物制品	临床试验	2014.05.29
2013L01518	重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白注射液	注射剂	0.5ml:25 mg	治疗用生物制品	临床试验	2013.07.15
2016L06896	重组抗 EGFR 人鼠嵌合单克隆抗体注射液	注射剂	20ml:100mg	治疗用生物制品	新药	2016.08.01
2017L04666	重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液	眼用制剂	0.2mL:5mg	治疗用生物制品	国产药品注册	2017.09.03
2018L02635	重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液	眼用制剂	0.2ml:5mg	治疗用生物制品	国产药品注册	2018.06.07

批件号	药物名称	剂型	规格	注册分类	申请事项	批准日
2018L02633	重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液	眼用制剂	0.2ml:5mg	治疗用生物制品	国产药品注册	2018.06.07
2018L02634	重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液	眼用制剂	0.2ml:5mg	治疗用生物制品	国产药品注册	2018.06.07
--	重组抗 IL-17A 人源化单克隆抗体注射液	注射液	--	--	临床试验	2019.07.30
--	重组抗 PD-1 人源化单克隆抗体注射液	注射液	--	--	临床试验	2019.08.28

② 境外药物临床试验批件

批件号	药物名称	剂型	规格	注册分类	申请事项	批准日
IND142282	重组抗PD-1人源化单克隆抗体注射液	注射剂	4ml：100mg	治疗用生物制品	临床试验	2019.01.11

（二）在中国大陆以外的经营

截至本律师工作报告出具之日，发行人在境外拥有一家全资子公司，即中健抗体。根据Baker & McKenzie出具的法律意见书及中健抗体董事证明书：中健抗体主营业务为“生物制药、中西药品销售、技术引进和服务及医药设备和器械进口”；中健抗体并无进行任何履行相关责任（例如制造、进口/出口或分销）的活动且并无在香港从事任何业务运营，其自2016年1月1日至法律意见书出具之日期间签署的供应协议和采购订单无需在香港取得许可证、授权书、同意书，亦未违反香港有关法律法规；中健抗体存续，不存在无力偿债、破产、清盘或注销的情形。

（三）发行人的经营范围变更

经核查，报告期内发行人经营范围未发生变更。

经本所律师核查，报告期内，发行人主营业务为“抗体药物的研发、生产和销售”，最近两年未发生过重大变化。

（四）发行人的主营业务

根据《审计报告》，发行人报告期内营业收入和主营业务收入的情况如下：

年度	金额（单位：元）			
	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
主营业务收入	511,135,110.47	1,127,768,342.36	1,094,045,481.38	955,250,454.17
营业收入	517,092,657.66	1,142,245,001.40	1,103,422,460.77	961,374,557.82
主营业务收入占营业收入比重	98.85%	98.73%	99.15%	99.36%

根据发行人的上述财务资料，发行人报告期内主营业务收入占营业收入的比例均为 98%以上。据此，本所律师认为，报告期内，发行人主营业务突出。

（五）发行人的持续经营

经查阅发行人现有的《营业执照》及《公司章程》，发行人为永久存续的股份有限公司，未出现相关法律、法规和《公司章程》规定的终止事由，其主要经营性资产不存在被采取查封、扣押、拍卖等强制性措施的情形，不存在现行法律法规禁止、限制发行人开展目前业务的情形。

本所律师认为，截至本律师工作报告出具之日，发行人不存在影响持续经营的法律障碍或潜在法律风险。

综上，本所律师认为，截至本律师工作报告出具之日：

1. 发行人的主营业务符合国家产业政策；

2. 发行人的经营范围和经营方式符合有关法律和行政法规的规定；

3. 发行人的主营业务突出，最近两年内主营业务没有发生重大变化；

4. 发行人不存在影响其持续经营的法律障碍或潜在法律风险。

九、关联交易及同业竞争

核查过程：

就发行人的关联交易及同业竞争，本所律师进行了包括但不限于以下核查工作：

1. 核查发行人股东、董事、监事、高级管理人员出具的声明、填写的调查问卷；

2. 核查发行人关联企业的基本信息资料，登陆国家企业信用信息公示系统（http://www.gsxt.gov.cn/）等网站查询境内关联企业的基本信息；

3. 核查发行人部分关联方的工商登记资料、《营业执照》或商业登记文件、公司章程或合伙协议；

4. Baker & McKenzie 就中健抗体相关事项出具的法律意见书；

5. 查阅安永出具的《审计报告》；

6. 核查发行人与关联方之间关联交易的相关协议、财务凭证；

7. 核查发行人独立董事关于发行人报告期内关联交易的独立意见；

8. 核查发行人控股股东、实际控制人及实际控制人控制的其他股东出具的《关于规范及减少关联交易的承诺函》；

9. 核查发行人现行有效的《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《独立董事制度》、《关联交易管理办法》等公司治理制度文件；

10. 核查发行人控股股东、实际控制人出具的《关于避免同业竞争的承诺函》；

11. 发行人在为本次发行而编制的《招股说明书（申报稿）》”）。

核查内容及结果：

（一）发行人的关联方

依据《公司法》及《企业会计准则第 36 号—关联方披露》、《股票上市规则》等相关法律法规、规范性文件的规定，截至本律师工作报告出具之日，发行人的主要关联方如下：

1. 发行人子公司及发行人举办的民办非企业单位、参股公司

（1）发行人全资/控股子公司

① 抗体中心

抗体中心系发行人的控股子公司，其基本情况如下：

统一社会信用代码	9131000068404330XQ
类型	有限责任公司（外商投资企业与内资合资）
住所	中国（上海）自由贸易试验区李冰路 399 号 3 幢
法定代表人	Lou Jing
注册资本	26,000 万元
经营范围	抗体药物及抗体工程技术的研究、开发，并提供相关的技术服务、技术转让和技术咨询，实验室试剂的销售（除危险化学品、监控化学品、易制毒化学品），从事货物与技术的进出口业务。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】
成立日期	2009 年 1 月 15 日
营业期限	2009 年 1 月 15 日至 2029 年 1 月 14 日

截至本律师工作报告出具之日，抗体中心股权结构如下：

序号	股东	认缴出资（万元）	实缴出资（万元）	出资比例	出资方式
1	发行人	16,000	16,000	61.54%	货币、非货币资产
2	上海海默泽新医药科技开发有限公司	5,000	5,000	19.23%	货币
3	上海百仕达生物技术有限公司	5,000	5,000	19.23%	货币
合计		**26,000**	**26,000**	**100%**	--

② 中健抗体

中健抗体系发行人的全资子公司，其基本情况如下：

注册号	1802268
住所	香港金钟金钟道 89 号力宝中心二座四楼 417 室
董事	陈永富
股份数	100 万股普通股
成立日期	2012 年 9 月 19 日

主要业务	生物制药、中西药品销售、技术引进和服务及医药设备和器械进口

截至本律师工作报告出具之日，发行人持有中健抗体 100%的股份。

③ 苏州国健

苏州国健系发行人的全资子公司，其基本情况如下：

统一社会信用代码	91320594084407720Y
类型	有限责任公司（法人独资）
住所	苏州工业园区华云路 1 号东坊产业园 1 幢 5 楼
法定代表人	Lou Jing
注册资本	29,000 万元
经营范围	生物制品、基因工程产品、中西药业、生物试剂的研究、技术开发（除人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发与应用）；相关项目研发成果的技术转让、技术服务和技术咨询。（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）
成立日期	2013 年 11 月 25 日
营业期限	长期

截至本律师工作报告出具之日，发行人持有苏州国健 100%的股权。

④ 上海晟国

上海晟国系发行人的全资子公司，其基本情况如下：

统一社会信用代码	91310000091849105E
类型	一人有限责任公司（外商投资企业法人独资）
住所	中国（上海）自由贸易试验区张江路 665 号 304-17 室
法定代表人	肖卫红
注册资本	10,000 万元
经营范围	从事生物医药专业领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，仓储（除危险品），化工原料及产品（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）的销售，会务服务，资产管理，商务信息咨询（除经纪），从事货物及技术的进出口业务。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方

	可开展经营活动】
成立日期	2014 年 1 月 29 日
营业期限	长期

截至本律师工作报告出具之日，发行人持有上海晟国 100%的股权。

（2）发行人举办的民办非企业单位—三生国健研究院

三生国健研究院系发行人举办的民办非企业单位，其基本情况如下：

统一社会信用代码	52310000425704521X
类型	民办非企业单位
住所	上海市浦东新区张江高科技园区李冰路 399 号
法定代表人	苏冬梅
开办资金	100 万元
业务范围	生物技术和方法研发、生物工程制品及相关产品的研发、生物技术服务。（涉及行政许可的，凭许可证开展业务）
成立日期	2001 年 4 月 5 日

（3）发行人参股公司—上海康派尼恩医疗科技有限公司（以下简称“康派尼恩”）

康派尼恩系发行人的参股公司，其基本情况如下：

统一社会信用代码	91310115MA1H9MREXH
类型	有限责任公司（外商投资企业与内资合资）
住所	上海市浦东新区康新公路 3399 弄 26 号 215 室
法定代表人	唐向荣
注册资本	178.5714 万元
经营范围	从事生物科技、医药科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，自有设备租赁，医药中间体研发，非临床诊断用生物试剂的研发、销售，仪器仪表的销售,医疗器械经营，从事货物及技术的进出口业务。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】

成立日期	2018 年 1 月 15 日
营业期限	2018 年 1 月 15 日 至 2038 年 1 月 14 日

截至本律师工作报告出具之日，康派尼恩的股权结构如下：

序号	股东	出资额（万元）	出资比例
1	唐向荣	100	56%
2	上海国鸿智臻投资合伙企业（有限合伙）	35.7142	20%
3	发行人	25	14%
4	上海兹理商务咨询事务所（有限合伙）	8.9286	5%
5	王磊	8.9286	5%
合计		**178.5714**	**100%**

2. 控股股东、实际控制人、实际控制人一致行动人及其控制、任职董事、高级管理人员的其他企业

（1）控股股东、实际控制人

截至本律师工作报告出具之日，发行人控股股东为富健药业，实际控制人为 Lou Jing，其基本情况见本律师工作报告正文之“六、发起人、股东和实际控制人”。

（2）实际控制人控制及其任职董事、高级管理人员的其他企业

截至本律师工作报告出具之日，发行人实际控制人 Lou Jing 控制及其任职董事、高级管理人员的除发行人及其子公司外的其他企业具体如下：

序号	关联企业	关联关系	主营业务
1	Glory Trust	Lou Jing 控制的信托	--
2	Lambda International	Glory Trust 持股 100%	投资控股
3	Honor Trust	Lou Jing 控制的信托	--
4	Honor Success	Honor Trust 持股 100%，Lou Jing 任董事	投资控股

5	Hero Grand	Honor Success 持股 100%	投资控股
6	Century Sunshine	Lambda International 持股 35.65%，Hero Grand 持股 21.83%，Lily Xing 持股 42.52%，Lou Jing 任董事	投资控股
7	Decade Sunshine	Century Sunshine 持股 100%，Lou Jing 任董事	投资控股
8	Sun Shine Trust	Lou Jing 任咨询委员会成员	--
9	三生制药	Lou Jing 控制的企业，Lou Jing 任董事长	投资控股
10	达佳国际	Lou Jing 持股 100%，Lou Jing 任董事	投资控股
11	香港达佳	达佳国际持股 100%，Lou Jing 任董事	投资控股
12	Strategic International Group Limited	三生制药持股 100%，Lou Jing 任董事	投资控股
13	3SBio, LLC（美国三生）	三生制药持股 100%	投资控股
14	3SBio, LLC US Assets Series	美国三生持股 100%	投资控股
15	泽威公司	三生制药持股 100%，Lou Jing 任董事	投资控股
16	富健药业	泽威公司持股 100%，Lou Jing 任董事	投资控股
17	Grand Path	三生制药持股 100%	投资控股
18	Collected Mind Limited（集思有限）	三生制药持股 100%，Lou Jing 任董事会主席	投资控股
19	香港三生	集思有限持股 100%，Lou Jing 任董事	贸易和投资控股
20	Ample Harvest Investments Limited（溢丰投资）	香港三生持股 100%，Lou Jing 任董事	投资控股
21	Thunderpure International Limited	三生制药持股 100%，Lou Jing 任董事	投资控股
22	ThunderPharma International Limited	Thunderpure International Limited 持股 51%，Lou Jing 任董事	投资控股
23	Wellesley Hill Capital Limited	ThunderPharma International Limited 持股 100%，Lou Jing 任董事	投资控股
24	ThunderPharma International (HK) Limited	Wellesley Hill Capital Limited 持股 100%，Lou Jing 任董事	投资控股
25	沈阳三生	香港三生持股 100%，Lou Jing 任董事长	药品的研发、生产、销售
26	广东三生制药有限公司	香港三生持股 100%，Lou Jing 任董事长	药品的研发、生产及销售
27	浙江万晟药业有限公司（以下简称“浙江万晟”）	沈阳三生持股 100%	药品的研发、生产及销售

28	辽宁三生	沈阳三生持股 100%，Lou Jing 任执行董事	药品的销售
29	Excel Partner Holdings Limited（特隆控股）	沈阳三生持股 100%，Lou Jing 任董事	投资控股
30	Sirton Pharmaceuticals S.P.A	特隆控股持股 100%	药品的研发、生产及销售
31	浦东田羽	辽宁三生出资 76.5%，沈阳三生出资 23.5%	投资咨询
32	上海澳曦科技信息咨询有限公司（以下简称“澳曦科技”）	沈阳三生控制	项目管理及咨询
33	深圳市百士通科技开发有限公司（以下简称“深圳百士通”）	沈阳三生持股 100%，Lou Jing 任执行董事、总经理	投资控股
34	泰州环晟投资管理有限公司（以下简称“泰州环晟”）	沈阳三生持股 100%，Lou Jing 任董事长	项目管理和咨询
35	泰州环晟健康产业投资中心（有限合伙）	沈阳三生出资 79.6%，泰州环晟出资 0.4%	健康产业投资
36	上海翊熵	沈阳三生持股 100%	投资咨询
37	兴生药业	上海翊熵持股 96.25%，Lou Jing 任董事长	投资咨询
38	上海安冉生物科技有限公司（以下简称“安冉生物”）	沈阳三生持股 100%，Lou Jing 任执行董事	未开展实际经营
39	北方药谷德生（沈阳）生物科技有限责任公司	沈阳三生持股 90.34%，Lou Jing 任董事长	药品的研发、生产及销售
40	深圳赛保尔生物药业有限公司（以下简称“深圳赛保尔”）	溢丰投资持股 96.88%，深圳百士通持股 3.12%，Lou Jing 任董事长	药品的研发、生产及销售
41	广东赛保尔生物医药技术有限公司（以下简称“广东赛保尔”）	深圳赛保尔持股 100%，Lou Jing 任董事长	药品的生产、销售及研发
42	沈阳三辉生康生物咨询有限公司	Lou Jing 持股 100%并任执行董事	投资咨询
43	北京环生医疗投资有限公司（以下简称“北京环生”）	Lou Jing 控制并任董事长、法定代表人	投资管理
44	江苏三生医药科技有限公司	北京环生持股 100%，Lou Jing 任执行董事	未开展实际经营
45	宜昌环生肛肠医院有限责任公司	北京环生持股 100%	医疗服务
46	青岛李沧宝力医院管理有限公司	北京环生持股 100%	医疗服务
47	营口环生肾病医院有限公司	北京环生持股 100%	医疗服务
48	沈阳小净血液透析中心有限公司	北京环生持股 100%	医疗服务
49	沈阳环生小净血液透析中心有限公司	北京环生持股 100%	医疗服务
50	本溪环生血液透析中心有限公司	北京环生持股 100%	医疗服务
51	沈阳环生血液透析中心有限公司	北京环生持股 100%	医疗服务

52	浠水环生血液透析中心有限公司	北京环生持股 100%	医疗服务
53	辽宁三生科技发展有限公司（以下简称“辽宁三生科技”）	北京环生持股 100%，Lou Jing 任总经理	医疗器械（透析耗材）的研发、生产及销售
54	邢台环生中医院有限公司	北京环生持股 100%	医疗服务
55	枣强环生血液透析中心有限公司	北京环生持股 100%	医疗服务
56	北京环生医院管理有限公司	北京环生持股 100%	医院投资管理与咨询
57	娄底环生医院有限责任公司	北京环生持股 90%	医疗服务
58	宜昌环生英尔达医院有限公司	北京环生持股 70%	医疗服务
59	恩施博仁肾病医院有限公司	北京环生持股 70%	医疗服务
60	宁波梅山保税港区英誉投资管理有限责任公司	Lou Jing 控制并任执行董事、总经理、法定代表人	投资管理与咨询
61	宁波梅山保税港区信生医疗投资管理合伙企业（有限合伙）	宁波梅山保税港区英誉投资管理有限责任公司出资 90%并任执行事务合伙人	医疗投资管理与咨询
62	浙江三生制药有限公司	宁波梅山保税港区信生医疗投资管理合伙企业（有限合伙）出资 99.9%	未开展实际经营
63	Medical Recovery	Sun Shine Trust 持股 100%	投资控股

（3）实际控制人一致行动人及其控制、任董事及高级管理人员的其他企业

截至本律师工作报告出具之日，实际控制人的一致行动人为 Tan Bo、苏冬梅、黄斌，该等人员控制、任董事及高级管理人员的其他企业也为发行人的关联方。

3. 直接持有发行人 5%以上股份的法人股东、其他组织及其控制的其他企业

（1）直接持有发行人 5%以上股份的法人股东

截至本律师工作报告出具之日，直接持有发行人 5%以上股份的法人股东具体如下：

序号	名称	关联关系
1	富健药业	持有发行人 39.9428%的股份
2	兴生药业	持有发行人 38.3451%的股份

3	沈阳三生	持有发行人 7.1430%的股份

上述股东基本情况详见本律师工作报告正文之“六、发起人、股东和实际控制人”。

（2）直接持有发行人 5%以上股份的法人股东控制的其他企业

截至本律师工作报告出具之日，直接持有发行人 5%以上股份的法人股东控制的其他企业（发行人及其子公司除外）具体如下：

序号	关联企业	关联关系
1	浙江万晟	沈阳三生持股 100%
2	辽宁三生	沈阳三生持股 100%
3	特隆控股	沈阳三生持股 100%
4	Sirton Pharmaceuticals S.P.A	特隆控股持股 100%
5	浦东田羽	辽宁三生出资 76.5%，沈阳三生出资 23.5%
6	澳曦科技	沈阳三生控制
7	深圳百士通	沈阳三生持股 100%
8	泰州环晟	沈阳三生持股 100%
9	泰州环晟健康产业投资中心（有限合伙）	沈阳三生出资 79.6%，泰州环晟出资 0.4%
10	上海翊熵	沈阳三生持股 100%
11	兴生药业	上海翊熵持股 96.25%
12	安冉生物	沈阳三生持股 100%
13	北方药谷德生（沈阳）生物科技有限责任公司	沈阳三生持股 90.34%

4. 直接或间接持有公司 5%以上股份的自然人及其控制或担任董事、高级管理人员的其他企业

（1）直接或间接持有公司 5%以上股份的自然人

序号	关联自然人	关联关系

1	Lily Xing	Lou Jing 配偶，截至 2019 年 6 月 30 日，间接持有发行人约 8.89%的股份
2	Lou Jing	通过香港达佳间接持有发行人 4.5368%的股份，配偶 Lily Xing 间接持有发行人约 8.89%的股份

（2）直接或间接持有公司 5%以上股份的自然人控制或担任董事、高级管理人员的其他企业

截至本律师工作报告出具之日，直接或间接持有公司 5%以上股份的自然人控制或担任董事、高级管理人员的其他企业详见本律师工作报告“九、关联交易及同业竞争”之“（一）、2. 控股股东、实际控制人、实际控制人一致行动人及其控制、任职董事、高级管理人员的其他企业”部分。

5. 间接持有发行人 5%以上股份的法人或其他组织

截至本律师工作报告出具之日，间接持有发行人 5%以上股份的法人或其他组织具体如下：

序号	关联企业	关联关系
1	泽威公司	通过富健药业间接持有发行人 39.9428%的股份
2	上海翊熵	直接持有发行人 0.6703%的股份，通过兴生药业间接持有发行人约 36.9072%的股份
3	香港三生	通过沈阳三生间接持有发行人 46.6927%的股份
4	集思有限	通过香港三生间接持有发行人 46.6927%的股份
5	三生制药	通过富健药业、沈阳三生、Grand Path 等间接持有发行人 88.5124%的股份
6	Decade Sunshine	截至 2019 年 6 月 30 日，持有三生制药约 23.64%的股份，间接持有发行人约 20.92%的股份
7	Century Sunshine	截至 2019 年 6 月 30 日，通过 Decade Sunshine 间接持有三生制药约 23.64%的股份，间接持有发行人约 20.92%的股份
8	Lambda International	截至 2019 年 6 月 30 日，通过 Century Sunshine 间接持有三生制药约 8.43%的股份，间接持有发行人约 7.42%的股份
9	Glory Trust	截至 2019 年 6 月 30 日，通过 Lambda International 间接持有三生制药约 8.40%的股份，间接持有发行人约 7.46%的股份
10	Hero Grand	截至 2019 年 6 月 30 日，通过 Century Sunshine 间接持有三生制药约 5.15%的股份；直接持有三生制药 1.89%的股份，间接持有发行人约 6.23%的股份
11	Honor Success	截至 2019 年 6 月 30 日，通过 Hero Grand 间接持有三生制药约 7.04%的股份，间接持有发行人约

		6.23%的股份
12	Honor Trust	截至 2019 年 6 月 30 日，通过 Honor Success 间接持有三生制药约 7.04%的股份，间接持有发行人约 6.23%的股份
13	CS Sunshine Investment Limited	截至 2019 年 6 月 30 日，持有三生制药 18.63%的股份，间接持有发行人超过 5 %的股份
14	CPEChina Fund, L.P.	持有 CS Sunshine Investment Limited100%的股权，间接持有发行人超过 5%的股份
15	CITIC PE Associate.L.P.	作为普通合伙人控制 CPEChina Fund, L.P. ，中信证券股份有限公司通过 August Sky Holdings Limited 持有 CPEChina Fund, L.P.4.2218%的份额，CITICPE Holdings Limited 的全资子公司 CITIC PE Limited 持有 CPEChina Fund, L.P. 2.3755%的份额
16	CITIC PE Funds Limited	作为普通合伙人控制 CITIC PE Associate.L.P.
17	CITICPE Holdings Limited	持有 CITIC PE Funds Limited100%的股权
18	CLSA Global Investment Management Limited	持有 CITICPE Holdings Limited35%的股权
19	CLSA,B.V	持有 CLSA Global Investment Management Limited 100%的股权
20	中信证券国际有限公司	持有 CLSA,B.V100%的股权
21	中信证券股份有限公司	持有中信证券国际有限公司 100%的股权

6. 直接或间接控制发行人的法人或其他组织的董事、监事、高级管理人员及其控制或任职董事、高级管理人员的其他企业

截至本律师工作报告出具之日，直接或间接控制发行人的法人或其他组织的董事、监事、高级管理人员具体如下：

序号	关联自然人	关联关系
1	Lou Jing	富健药业、泽威公司董事、三生制药执行董事
2	Tan Bo	泽威公司董事、三生制药执行董事
3	苏冬梅	三生制药执行董事
4	黄斌	三生制药非执行董事
5	刘东	三生制药非执行董事
6	濮天若	三生制药独立非执行董事

7	David Ross Parkinson	三生制药独立非执行董事
8	黄立恩	三生制药独立非执行董事
9	马新	三生制药副总裁
10	陈永富	三生制药副总裁
11	Zhang Ji	三生制药副总裁
12	徐勇	三生制药高级管理人员

上述自然人控制或任职董事、高级管理人员的其他企业（发行人及其子公司除外）也为发行人的关联方。

7. 发行人董事、监事、高级管理人员及其控制、担任董事、高级管理人员职务的除发行人及其子公司之外的企业

截至本律师工作报告出具之日，发行人董事、监事、高级管理人员及其控制、担任董事、高级管理人员职务的除发行人及其子公司之外的企业具体如下：

序号	关联自然人	担任发行人的职务	关联企业	关联关系
1	Lou Jing	董事长	详见“控股股东、实际控制人、实际控制人一致行动人及其控制、任职董事、高级管理人员的其他企业”	详见“控股股东、实际控制人、实际控制人一致行动人及其控制、任职董事、高级管理人员的其他企业”
2	Zhu Zhenping	董事、副总经理	宜明昂科生物医药技术（上海）有限公司	任董事
			北京华诺医药技术有限公司	持股 52%
			康派尼恩	任董事
3	Zhang Ji	董事	三生制药	任副总裁
4	陈永富	董事	北方药谷德生（沈阳）生物科技有限责任公司	任董事
			三生制药	副总裁
			香港三生	任董事
5	马国强	独立董事	无	无
6	张薇	独立董事	无	无

7	金永利	独立董事	无	无
8	孙成娟	监事会主席	上海世连晟	任执行事务合伙人
9	陆蓓	监事	无	无
10	田丽	监事	无	无
11	肖卫红	总经理	无	无
12	刘彦丽	董事会秘书、副总经理	上海均翎医药咨询合伙企业（有限合伙）	持有 70%出资并任执行事务合伙人
			宁波环生医疗投资中心（有限合伙）	持有 15.4%的出资并任执行事务合伙人
			北京环生医疗投资有限公司	任董事
			沈阳阳光出租汽车有限公司	持股 50%
			香港三生	任董事
			Strategic International Group Limited	任董事
13	王进秋	副总经理	无	无
14	倪华	副总经理	无	无
15	孙永芝	财务负责人	无	无

8. 部分关联自然人关系密切的家庭成员及该等家庭成员所控制或任职董事、高级管理人员的其他企业

除上文所列示的关联方以外，部分关联自然人（直接或间接控制发行人的自然人、直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人、发行人董事、监事、高级管理人员）关系密切的家庭成员及其所控制的或任职董事、高级管理人员的其他企业亦为发行人的关联方。

9. 报告期内存在的主要关联方

序号	关联方	关联关系
1	中信（香港集团）有限公司	原为间接持有发行人 5%股份以上的法人股东，2016 年 3 月起不再持有发行人 5%以上股份
2	中国中信股份有限公司	原为间接持有发行人 5%股份以上的法人股东，2016 年 3 月起不再持有发行人 5%以上股份

3	中国中信集团有限公司	原为间接持有发行人 5%股份以上的法人股东，2016 年 3 月起不再持有发行人 5%以上股份
4	西藏鸿商资本投资有限公司	原持有上海翊熵 100%股权，为间接持有发行人 5%股份以上的法人股东，2016 年 1 月起不再持有发行人 5%以上股份
5	鸿商资本股权投资有限公司	持有西藏鸿商资本投资有限公司 100%的股权，原为间接持有发行人 5%股份以上的法人股东，2016 年 1 月起不再持有发行人 5%以上股份
6	鸿商产业控股集团有限公司	持有鸿商资本股权投资有限公司 100%的股权，原为间接持有发行人 5%以上股份的法人股东，2016 年 1 月起不再持有发行人 5%以上股份
7	于泳	持有鸿商产业控股集团有限公司 99%的股权，原为间接持有发行人 5%以上股份的自然人股东，2016 年 1 月起不再持有发行人 5%以上股份
8	上海兰生股份有限公司	原为间接持有发行人 5%股份以上的法人股东，2016 年 1 月起不再持有发行人 5%以上股份
9	上海兰生（集团）有限公司	原为间接持有发行人 5%股份以上的法人股东，2016 年 1 月起不再持有发行人 5%以上股份
10	东浩兰生（集团）有限公司	原为间接持有发行人 5%股份以上的法人股东，2016 年 1 月起不再持有发行人 5%以上股份
11	陈一松	发行人原董事，2015 年 2 月辞任
12	郭文亮	发行人原董事，2016 年 4 月辞任
13	季卫东	发行人原独立董事，2016 年 4 月辞任
14	唐卓丰	发行人原独立董事，2016 年 4 月辞任
15	张宏	发行人原董事，2016 年 1 月辞任
16	严宁	发行人原董事，2016 年 4 月辞任
17	张国强	发行人原独立董事，2016 年 4 月辞任
18	李云峰	发行人原董事，2016 年 4 月辞任
19	周昌生	发行人原独立董事，2016 年 4 月辞任
20	陈辉峰	发行人原董事，2016 年 1 月辞任
21	谢弢	发行人原董事，2016 年 4 月辞任
22	王俊林	发行人原董事，2017 年 5 月辞任
23	周萍	发行人原监事，2018 年 8 月辞任
24	曹虹	发行人原监事，2018 年 8 月辞任

25	徐身东	发行人原监事，2016 年 3 月辞任
26	姜静	发行人原监事，2016 年 3 月辞任
27	吴辰冰	发行人原首席科学官，2016 年 4 月离职
28	郭剑英	发行人原副总裁兼财务总监、董事会秘书，2016 年 5 月离职
29	王锡林	发行人原副总裁兼董事会秘书，2015 年 3 月离职
30	Injenerics Srl	三生制药原持股 50%，已注销
31	上海亚盛医药科技有限公司	辽宁三生原持股 40%，Tan Bo、苏冬梅任董事，2017 年 3 月注销
32	健益康	陆蓓原任执行事务合伙人，2016 年 10 月注销
33	长春国惠医院	刘彦丽原任法定代表人，2018 年 7 月注销
34	辽宁环生医疗管理有限公司	辽宁三生科技发展有限公司原持股 100%，于 2019 年 8 月注销；黄斌、Tan Bo 原任董事，2018 年 8 月辞任
35	舟山有临投资管理合伙企业（有限合伙）（以下简称“舟山有临”）	王俊林出资 34%，任执行事务合伙人
36	上海眙腾投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“上海眙腾”）	郭剑英出资 98%，任执行事务合伙人
37	沈阳三辉生康投资管理有限公司	Lou Jing 原持股 100%，2017 年 12 月注销

（二）发行人与关联方之间的关联交易

1. 报告期内的关联交易

根据安永出具的《审计报告》、《招股说明书（申报稿）》并经本所律师核查，报告期内，发行人与关联方之间的关联交易情况如下：

（1）购销商品、提供和接受劳务的关联交易

① 向关联方采购商品/接受关联方提供的劳务

关联方	交易内容	金额（元）			
		2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
浙江万晟	采购商品	--	131,750.00	--	--
沈阳三生	采购商品	--	31,759.46	--	20,683.76

浙江万晟	接受劳务	--	10,199,794.76	2,319,056.12	--
深圳赛保尔	接受劳务	--	471,698.10	--	--
澳曦科技	接受劳务	--	--	8,317,137.00	891,633.54
上海眙腾	接受劳务	--	--	--	1,930,000.00
舟山有临	接受劳务	--	1,107,000.00	1,437,000.00	--
三生国健研究院（注）	接受劳务	--	--	--	1,800,000.00

注：三生国健研究院系发行人举办的民办非企业单位，不纳入发行人财务报表合并范围，其与发行人之间发生的交易构成关联交易。

② 向关联方销售商品/提供劳务

关联方	交易内容	金额（元）			
		2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
沈阳三生	销售商品	--	172,413.80	256,410.27	--
康派尼恩	提供劳务	--	235,849.06	--	--
沈阳三生	提供劳务	--	44,905.66	--	--

（2）关联方资产转让、许可、租赁

① 固定资产转让

关联方	交易内容	金额（元）			
		2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
辽宁三生	购买资产	--	510,000.00	--	--
浙江万晟	购买资产	--	--	--	168,959.50
沈阳三生	出售资产	--	103,043.76	--	--

② 知识产权转让及许可

A. 2019 年 6 月，发行人与沈阳三生签订《专利转让协议》，约定沈阳三生将其 3 项专利申请权以零对价转让给发行人，具体情况详见本律师工作报告正文之“五、发行人的独立性”之“（一）发行人的资产独立、完整”部分。

B. 2019 年 6 月，发行人与沈阳三生签署《商标转让协议》，约定沈阳三生将其名下的 8 项注册商标以零对价转让给发行人，发行人将其名下的 4 项注册商标以零对价转让给沈阳三生，具体情况详见本律师工作报告正文之“十、发行人的主要财产”之“（三）注册商标及商标许可”部分。

C. 发行人通过商标许可的方式使用股东沈阳三生制药有限责任公司（以下简称“沈阳三生”）的部分商标，具体情况详见本律师工作报告正文之“十、发行人的主要财产”之“（三）注册商标及商标许可”部分。

③ 房屋租赁

A. 安冉生物租赁发行人位于中国（上海）自由贸易试验区李冰路 399 号 2 幢物业一幢，建筑面积 9,009.63 平方米，租赁期限从 2016 年 10 月 1 日至 2036 年 9 月 30 日止，租赁用途系用于安冉生物注册地址，租赁对价为零元。截至本律师工作报告出具之日，上述房屋租赁已终止。

B. 上海均翎医药咨询合伙企业（有限合伙）租赁发行人位于中国（上海）自由贸易试验区李冰路 399 号 4 幢物业一幢，建筑面积 866.52 平方米，租赁期限从 2017 年 12 月 1 日至 2034 年 12 月 22 日止，租赁用途系用于注册地址，租赁对价为零元。截至本律师工作报告出具之日，上述房屋租赁已终止。

C. 上海澳曦科技信息咨询有限公司租赁抗体中心位于中国（上海）自由贸易试验区伽俐略路 18 号 1 幢 2037 室，建筑面积 15 平方米，租赁期限从 2018 年 11 月 1 日至 2034 年 12 月 22 日止，租赁用途为办公，租赁对价为零元。截至本律师工作报告出具之日，上述房屋租赁已终止。

D. 三生国健研究院租赁抗体中心位于浦东张江高科技园区李冰路 399 号抗体楼四楼，建筑面积 515 平方米，租赁期限从 2014 年 10 月 1 日至 2020 年 9 月 30 日止，租赁用途为办公、实验，租赁对价为零元。2019 年 10 月，三生国健研究院与抗体中心签订《房屋租赁补充协议》，约定自补充协议生效之日起，三生国健研究院租赁抗体中心房屋的建筑面积变更为 60 平方米，租金为 5,000 元/月。

（3）关联担保

2018 年 8 月，发行人与中国建设银行股份有限公司上海浦东分行签署《最高额抵押合同》（合同编号：ZGEDY2018002），约定发行人将位于李冰路 399 号

1-5 幢的不动产抵押给中国建设银行股份有限公司上海浦东分行，为发行人在 2018 年 8 月 1 日至 2023 年 8 月 23 日期间与中国建设银行股份有限公司上海浦东分行签订的人民币资金借款协议、外汇资金借款合同、银行承兑协议、信用证开证合同、出具保函协议等主合同项下的一系列债务提供最高额抵押担保，该最高额抵押项下担保责任的最高限额为 34,950 万元。

2018 年 8 月，发行人与中国建设银行股份有限公司上海浦东分行签署《出具保函协议》，约定发行人因香港三生向中国建设银行（亚洲）股份有限公司申请的 20,000 万元港币贷款提供融资性保证需要，申请中国建设银行股份有限公司上海浦东分行出具以中国建设银行（亚洲）股份有限公司为受益人、保证金额为 20,620 万元港币的备用信用证。

2018 年 8 月 16 日，中国建设银行（亚洲）股份有限公司向香港三生借款 20,000 万元港币；2019 年 6 月 6 日，香港三生偿还了上述借款。

截至本律师工作报告出具之日，上述担保已经解除，发行人位于李冰路 399 号 1-5 幢不动产上设置的抵押权已注销。

（4）关联方资金拆借

关联方	拆借金额（元）	借款时间	还款时间	还款金额（元）
借出				
沈阳三生	300,000,000.00	2016.03.28	2019.06.24	300,000,000.00
	100,000,000.00	2016.06.22	2019.06.25	100,000,000.00
	70,000,000.00	2016.08.29	2017.07.24	20,000,000.00
			2018.07.24	50,000,000.00
	50,000,000.00	2016.08.30	2019.06.03	50,000,000.00
	50,000,000.00	2017.01.16	2017.12.19	50,000,000.00
	80,000,000.00	2017.02.28	2019.06.24	100,000,000.00
	20,000,000.00	2017.03.01		

	50,000,000.00	2017.03.17	2019.06.25	50,000,000.00
	40,000,000.00	2017.05.15	2019.06.25	70,000,000.00
	30,000,000.00	2017.05.16		
	100,000,000.00	2018.02.06	2019.06.24	100,000,000.00
	80,000,000.00	2018.03.12	2018.03.20	40,000,000.00
			2019.06.25	40,000,000.00
	60,000,000.00	2018.05.10	2019.06.25	60,000,000.00
	50,000,000.00	2018.08.07	2018.08.22	50,000,000.00
	50,000,000.00	2018.12.26	2019.06.03	50,000,000.00
	220,000,000.00	2018.12.28	2019.05.31	100,000,000.00
			2019.06.25	120,000,000.00
	30,000,000.00	2019.02.28	2019.06.25	60,000,000.00
	30,000,000.00	2019.03.01		
	20,000,000.00	2019.05.22	2019.05.24	20,000,000.00
辽宁三生科技	20,000,000.00	2016.12.07	2019.06.26	30,000,000.00
	10,000,000.00	2016.12.22		
兴生药业	1,100,000.00	2018.08.08	2019.06.27	1,500,000.00
	400,000.00	2019.05.10		
香港三生	1,600,000.00 美元	2018.10.25	2019.06.27	1,600,000.00 美元
澳曦科技	467,746.65	2018.11.29	2019.05.16	4,279,382.95
	300,000.00	2018.12.03		
	120,400.00	2018.12.05		
	83,420.20	2018.12.11		
	20,915.04	2018.12.12		

	743,901.07	2018.12.17		
	513,000.00	2018.12.28		
	210,000.00	2018.12.29		
	20,000.00	2019.01.14		
	550,000.00	2019.01.16		
	500,000.00	2019.01.24		
	900,000.00	2019.01.30		
	1,500,000.00	2019.01.30		
	100,000.00	2019.02.21		
	200,000.00	2019.02.28		
	200,000.00	2019.02.28		
	500,000.00	2019.03.14	2019.05.17	5,000,000.00
	300,000.00	2019.03.29		
	250,000.00	2019.03.29		
	500,000.00	2019.04.01		
	1,000,000.00	2019.04.03		
	300,000.00	2019.04.30		
借入				
兴生药业	3,000,000.00	2017.07.24	2018.01.11	3,000,000.00
澳曦科技	1,006,500.00	2018.11.05	2018.11.14	21,290.63
			2018.11.14	360,720.02
			2018.11.22	2,236.00
			2018.11.29	460,000.00

			2018.11.29	162,253.35

注：就发行人借出的款项，沈阳三生曾于 2018 年 5 月 15 日还款 1 亿元，并于当日借款 1 亿元；于 2019 年 1 月 8 日还款 1.5 亿元，并于 2019 年 1 月 9 日借款 1.5 亿元；于 2019 年 3 月 12 日还款 1.6 亿元，并于 2019 年 3 月 13 日借款 1.6 亿元；于 2019 年 3 月 25 日还款 3,000 万元，并于 2019 年 4 月 1 日借款 3,000 万元。该等资金往来系在原有借款基础上先还后借，不属于新增借款，故未在上表中进行单独列示。

就上述关联方资金拆借，发行人报告期内从关联方处取得的利息收入如下：

关联方	金额（元）			
	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
沈阳三生	18,399,496.84	28,203,868.01	24,424,255.79	11,656,944.46
辽宁三生科技	478,773.58	984,905.67	1,062,154.09	--

（5）经营性资金往来

关联方	金额（元）			
	2019.06.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
沈阳三生	--	1,019,868.38	93,494.18	926,374.20
三生国健研究院	100,000.00	--	--	--

（6）代收货款

关联方	金额（元）			
	2019.06.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
辽宁三生	--	2,684,375.28	--	--

（7）关键管理人员薪酬

项目	金额（元）			
	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
关键管理人员薪酬	1,589,142.24	3,056,083.09	3,881,974.25	4,178,910.20

（8）关联方应收、应付款项

① 应收项目

项目	关联方	金额（元）			
		2019.06.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
应收账款	沈阳三生	--	200,000.00	--	--
其他应收款	三生国健研究院	100,000.00	--	--	--
其他流动资产	沈阳三生	19,503,466.64	1,188,197,033.35	758,246,072.23	532,356,361.09
	辽宁三生科技	507,500.00	32,169,883.33	31,125,883.33	30,000,000.00
	香港三生	--	10,981,120.00	--	--
	澳曦科技	--	2,459,382.96	--	--
	兴生药业	--	1,100,000.00	--	--

② 应付项目

项目	关联方	金额（元）			
		2019.06.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
其他应付款	浙江万晟	--	6,359,211.32	2,319,056.12	--
	辽宁三生	--	510,000.00	--	--
	澳曦科技	--	--	855,939.54	888,633.54
	兴生药业	--	--	3,000,000.00	--
	沈阳三生	--	--	1,019,868.38	926,374.20

2. 关联交易的决策程序

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，发行人在其现行有效的《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理办法》中，规定了关联股东、关联董事对关联交易的回避制度，明确规定了关联交易公允决策的程序。发行人 2019 年第二次临时股东大会审议通过的《公司章程（草案）》对关联交易的决策程序亦作出了明确的规定。

3. 报告期内重大关联交易的公允性

发行人独立董事对发行人在本次发行上市报告期内发生的关联交易发表独立意见如下：“发行人报告期内发生的关联交易均依据市场定价原则或者按照使公司或非关联股东受益的原则确定，不存在最终损害公司及其他股东利益的情况。发行人报告期内的关联交易均已按照公司当时的有效章程及决策程序履行了相关审批程序，或虽未履行相关审批程序但已经发行人董事会或股东大会事后予以确认。”

经查阅发行人当时有效的公司章程、关联交易的相关协议及其他相关文件资料，上述重大关联交易均按照平等互利、等价有偿的市场原则进行，关联交易的决策程序符合法律法规和当时有效的公司章程的规定。

本所律师认为，上述重大关联交易定价公允，批准程序合规，不存在损害发行人或其他股东利益的情形。

4. 关于规范及减少关联交易的承诺

经核查，发行人的控股股东富健药业、实际控制人 Lou Jing 及实际控制人控制的股东兴生药业、沈阳三生、香港达佳、浦东田羽、Grand Path、上海翊熵已出具承诺如下：

“（1）承诺人和承诺人控制的企业或经济组织（以下统称“承诺人控制的企业”）将尽最大可能避免与三生国健及其控制的企业或经济组织（以下统称“三生国健”）发生关联交易。

（2）如果在今后的经营活动中，承诺人或承诺人控制的企业确需与三生国健发生任何关联交易的，则承诺人将促使该等交易按照公平合理和正常商业交易的条件进行，并且严格按照国家有关法律法规、三生国健《公司章程》的规定履行有关程序；涉及需要回避表决的，承诺人及承诺人控制的企业将严格执行回避表决制度，并不会干涉其他董事和/或股东对关联交易的审议。关联交易价格在国家物价部门有规定时，执行国家价格；在国家物价部门无相关规定时，按照不高于同类交易的市场价格、市场条件，由交易双方协商确定，以维护三生国健及其他股东的合法权益。承诺人及承诺人控制的企业还将严格和善意的履行与三生国健签订的各种关联交易协议。承诺人及承诺人控制的企业将不会向三生国健谋求或给予任何超出上述协议规定以外的利益或收益。

（3）承诺人及承诺人控制的企业将严格遵守《公司法》、《股票上市规则》以及三生国健的《公司章程》、《关联交易管理办法》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》等法规或公司制度中关于关联交易的相关规定，自觉维护三生国健及全体股东的利益，不会利用关联交易损害三生国健或三生国健其他股东的合法权益。

（4）若承诺人违反上述承诺，承诺人承诺：在有关监管机构及三生国健认可的媒体上向社会公众道歉；给三生国健及其他股东造成损失的，在有关的损失金额确定后，承诺人将在三生国健董事会及其他股东通知的时限内赔偿三生国健及其他股东因此遭受的损失，若承诺人未及时、足额赔偿三生国健及其他股东遭受的相关损失，三生国健有权扣减三生国健应向承诺人及承诺人控制的企业支付的红利，作为承诺人对三生国健及其他股东的赔偿；承诺人及承诺人控制的企业将配合三生国健消除及规范有关关联交易，包括但不限于依法终止关联交易，采用市场公允价格等。

（5）本承诺函自签署之日起生效，在三生国健的首发上市申请在上海证券交易所审核期间、中国证监会注册期间（包括已获批准进行公开发行但成为上市公司前的期间）和三生国健作为上市公司存续期间持续有效，但自下列较早时间起不再有效：（1）三生国健不再是上市公司的；（2）依据三生国健所应遵守的相关规则，承诺人不再是三生国健的关联方的。”

本所律师认为，发行人控股股东、实际控制人所出具的上述承诺合法、有效。

（三）同业竞争

1. 发行人与控股股东、实际控制人及其控制的企业之间不存在实质性的同业竞争

根据发行人说明并经本所律师核查，发行人实际控制人控制的除发行人及其子公司外的其他企业（以下简称“实际控制人控制的其他企业”）已开展实际经营的企业的主营业务分为“投资控股”、“生物医药的研发、生产及销售”、“医疗器械的研发、生产及销售”、“医疗服务”四类（该等企业的主营业务详见本律师工作报告“九、关联交易及同业竞争”之“（一）2. 控股股东、实际控制人、实际控制人一致行动人及其控制、任职董事、高级管理人员的其他企业”）。其中，

“投资控股”、 “医疗器械的研发、生产及销售”、“医疗服务”业务与发行人从事的主营业务存在显著不同，不存在竞争关系；“生物医药的研发、生产及销售”业务中，实际控制人控制的其他企业和发行人在主营业务、主要产品、主要适应症等方面存在显著区别，不存在可替代性和竞争关系，具体如下：

（1）已上市产品

项目	发行人	实际控制人控制的其他企业
主营业务	抗体药物的研发、生产和销售	抗体药物以外重组蛋白生物制品、化学药品的研发、生产和销售
主要产品	益赛普、健尼哌	特比澳、益比奥、赛博尔、优泌林、百泌达、百达扬、芪明颗粒等
产品适应症	益赛普：类风湿关节炎、强直性脊柱炎和银屑病 健尼哌：预防肾移植后急性排斥反应的发生，可与含钙调素抑制剂和皮质类固醇激素的免疫抑制方案联用	特比澳：治疗化疗引起的血小板减少症 (CIT)；治疗免疫性血小板减少症 (ITP) 益比奥：治疗慢性肾病引起的贫血；外科围手术期的红细胞动员；治疗化疗引起的贫血 赛博尔：治疗慢性肾病引起的贫血；治疗化疗引起的贫血 优泌林：需要胰岛素来维持血糖水平的糖尿病患者；早期糖尿病患者的早期治疗以及妊娠期间糖尿病患者的治疗 百泌达&百达扬：用于改善 2 型糖尿病患者的血糖控制，适用于单用二甲双胍，磺酰脲类，以及二甲双胍合用磺酰脲类，血糖仍控制不佳的患者

如上表所列示，截至本律师工作报告出具之日，发行人与实际控制人控制的其他企业的已上市产品的适应症存在明显区别。本所律师认为，发行人的业务及产品与实际控制人控制的其他企业的主营业务及主要产品不存在竞争关系或相互替代关系。

（2）在研产品

项目	发行人	实际控制人控制的其他企业
主要在研产品	注射用重组抗 HER2 人源化单克隆抗体（302H）、重组人鼠嵌合抗 CD20 单克隆抗体注射液（304R）、重组抗 EGFR 人鼠嵌合单克隆抗体注射液（602）、抗 PD-1 人源化单克隆抗体注射液（609A）、重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液（601A）、抗 IL-17A 人源化单克隆抗体注射液（608）、重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-	重组红细胞生成刺激蛋白注射剂（SSS06）、聚乙二醇重组人促红素注射液（RD001）、HIF-117 胶囊（SSS17）、人源化抗人 TNF-α 单克隆抗体注射剂（SSS07）、注射用聚乙二醇化重组假丝酵母尿酸氧化酶（SSS11）、TPO 增加新适应症、TAS-102（SSS24）、艾曲泊帕片（SSS20）、枸橼酸托法替布片（SSS32）、阿普斯特片（AP506）、米诺地尔泡沫剂（MN709）

	抗体融合蛋白注射液（301S）	
治疗领域	肿瘤及自身免疫疾病、眼科适应症	肾病、自身免疫疾病
主要在研产品适应症	302H：乳腺癌；304R：非霍奇金淋巴瘤；602：转移性结直肠癌；609A：实体肿瘤；601A：老年视网膜黄斑病变；608：斑块状银屑病；301S：类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病	SSS06、RD001、SSS17：慢性肾病引发的贫血症；SSS07：类风湿性关节炎；SSS11：顽固性痛风、肿瘤病人化疗产生的高尿酸血症；TPIAO 增加新适应症：儿童免疫性血小板减少症；SSS24：无法切除型、复发型结直肠癌（小分子药）；SSS20：慢性免疫性血小板减少性紫癜；SSS32：类风湿性关节炎（小分子药）；AP506：银屑病关节炎（小分子药）；MN709：雄性激素型脱发

如上表所列示，截至本律师工作报告出具之日，实际控制人控制的其他企业拥有一项用于治疗类风湿性关节炎的抗体在研产品（SSS07，由沈阳三生研发，处于临床实验一期）以及三项抗肿瘤及自身免疫性疾病化学药（SSS24、AP506、SSS32，由沈阳三生全资子公司浙江万晟研发，处于药学阶段），该等在研产品与发行人已上市产品益赛普及部分在研产品在适应症上存在交叉。

其中，SSS07 产品目前尚处于药物开发早期，未来能否成功上市存在重大不确定性；SSS24、AP506、SSS32 产品处于药学阶段，对于这三项在研产品，浙江万晟已出具承诺：“承诺人研发的枸橼酸托法替布片（SSS32）、阿普斯特片（AP506）、TAS-102（SSS24）获批上市后，将按照公平合理和正常商业交易的条件委托三生国健独家进行销售，具体的定价由交易双方届时按照不高于同类交易的市场价格、市场条件协商确定。”

截至本律师工作报告出具之日，除上述四项在研产品外，实际控制人控制的其他企业的在研产品与发行人产品在治疗领域、适应症等存在显著差异，不存在可替代性和竞争关系。

综上，本所律师认为，截至本律师工作报告出具之日，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的企业之间不存在实质性的同业竞争。

（3）募集资金投资项目

经核查，本次募集资金投资项目的实施也不会导致发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间形成同业竞争。

2. 发行人控股股东、实际控制人关于避免同业竞争的承诺

为避免可能存在的同业竞争给发行人造成损害，发行人的控股股东富健药业、实际控制人Lou Jing已出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，具体内容如下：

“1．截至本承诺函出具之日，除三生国健及其下属企业外，承诺人及承诺人直接或间接控股或实际控制的其他企业没有以任何方式在中国境内外直接或间接参与任何导致或可能导致与三生国健及其下属企业主营业务直接或间接产生同业竞争或潜在同业竞争，且对三生国健及其下属企业构成重大不利影响的业务或活动，包括但不限于未单独或连同、代表任何人士、商号或公司（企业、单位），发展、经营或协助经营、参与、从事该等业务。

2. 除三生国健及其下属企业外，承诺人及承诺人直接或间接控制的其他企业将不会：（1）单独或与第三方，以任何形式直接或间接从事与三生国健及其下属企业目前及今后从事的主营业务构成同业竞争或潜在同业竞争，且对三生国健及其下属企业构成重大不利影响的业务或活动；（2）直接或间接控股、收购任何从事与三生国健及其下属企业主营业务构成同业竞争或潜在同业竞争，且对三生国健及其下属企业构成重大不利影响的业务或活动的企业（以下简称“竞争企业”），或以其他方式取得竞争企业的控制权；（3）以任何方式为竞争企业提供业务、财务等其他方面的帮助。

3．若三生国健认为承诺人及承诺人控股或实际控制的其他企业（三生国健及其下属企业除外）单独或与第三方直接或间接从事了对三生国健及其下属企业的业务构成同业竞争或潜在同业竞争，且对三生国健及其下属企业构成重大不利影响的业务或活动，或者直接或间接控股、收购了竞争企业或以其他方式取得了竞争企业的控制权，承诺人将及时转让或者终止、或促成承诺人控股或实际控制的其他企业（三生国健及其下属企业除外）、直接或间接控股、收购、实际控制的竞争企业转让或终止与三生国健及其下属企业主营业务构成同业竞争或潜在同业竞争，且对三生国健及其下属企业构成重大不利影响的业务或活动。若三生国健或其下属企业提出受让请求，承诺人将无条件按公允价格和法定程序将该等业务优先转让、或促成承诺人控股或实际控制的其他企业（三生国健及其下属企业除外）、直接或间接控股、收购、实际控制的竞争企业将该等业务优先转让给三生国健或其下属企业；若三生国健认为承诺人及承诺人控股或实际控制的其他企业（三生国健及其下属企业除外）以任何方式为竞争企业提供业务、财务等其

他方面的帮助，承诺人将在收到三生国健通知之日起10日内终止为竞争企业提供的业务、财务等方面的帮助。

4. 如果承诺人及承诺人直接或间接控股或实际控制的企业（三生国健及其下属企业除外）将来可能获得任何与三生国健及其下属企业产生直接或者间接竞争，且对三生国健及其下属企业构成重大不利影响的业务机会，承诺人将立即通知三生国健并尽力促成该等业务机会按照三生国健或其下属企业能够接受的合理条款和条件首先提供给三生国健或其下属企业。

5. 承诺人及承诺人直接或间接控股或实际控制的其他企业（三生国健及其下属企业除外）不会向业务与三生国健及其下属企业所从事的业务构成竞争的其他公司、企业或其他机构、组织、个人提供与该等竞争业务相关的专有技术、商标等知识产权或提供销售渠道、客户等商业秘密。

6. 承诺人将保证合法、合理地运用股东权利，不采取任何限制或影响三生国健及其下属企业正常经营的行为。

7. 若承诺人违反上述承诺，承诺人承诺：在有关监管机构及三生国健认可的媒体上向社会公众道歉；由此所得收益归三生国健所有，承诺人将向三生国健上缴该等收益；给三生国健及其他股东造成损失的，在有关的损失金额确定后，承诺人将在三生国健及其他股东通知的时限内赔偿三生国健及其他股东因此遭受的损失，若承诺人未及时、全额赔偿三生国健及其他股东遭受的相关损失，三生国健有权扣减应向承诺人支付的股息、红利，作为承诺人对三生国健及其他股东的赔偿；承诺人将在接到三生国健通知之日起10日内启动有关消除同业竞争的相关措施，包括但不限于依法终止有关投资、转让有关投资股权或业务等。

8. 上述承诺在承诺人作为三生国健的控股股东/实际控制人期间持续有效。”

本所律师认为，上述承诺真实、有效，已对公司控股股东、实际控制人构成合法和有效的义务，有利于对发行人及发行人中小股东利益的保护。

（四）关联交易和同业竞争的披露情况

经本所律师核查，就本次发行上市报告期内发行人与关联方之间的重大关联交易及解决同业竞争的承诺，发行人在为本次发行上市而编制的《招股说明书（申

报稿）》中已作出披露，没有重大遗漏或重大隐瞒。

综上，本所律师认为：

1. 发行人与其关联方的报告期内的关联交易遵循公平原则，不存在损害发行人和其他股东利益的情形；

2. 发行人已在现行有效的《公司章程》和上市后适用的《公司章程（草案）》及相关公司治理制度中规定了关联交易的决策程序，报告期内发行人与其关联方之间的关联交易已经履行了相应的决策程序，该等程序符合当时法律、法规和《公司章程》的规定；

3. 截至本律师工作报告出具之日，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的企业之间不存在实质性同业竞争，且其控股股东、实际控制人已出具关于避免同业竞争的承诺，该等承诺合法有效，有利于避免同业竞争的产生、保护发行人及中小股东的利益。

十、发行人的主要财产

核查过程：

就发行人的主要财产情况，本所律师进行了包括但不限于如下核查工作：

1. 核查发行人持有的不动产权证书；

2. 核查发行人及其子公司在建工程清单以及建设用地规划许可、企业投资项目备案、建设工程规划许可、建筑工程施工许可、环评批复等建设工程审批文件；

3. 核查发行人及其子公司所拥有的专利权证书，登陆国家知识产权局网站（http://www.sipo.gov.cn/）进行专利检索；实地走访国家知识产权局专利局查询发行人及其子公司所拥有的专利权的状态；

4. 核查发行人及其子公司所拥有的商标注册证及相关配套文件、商标转让、许可协议，登陆中国商标网（http://www.ctmo.gov.cn/）进行查询；实地走访国家知识产权局商标局查询了发行人及其子公司的商标档案；

5. 发行人提供的境外专利、商标清单及相关证书、发行人专利代理机构北京律诚同业知识产权代理有限有限公司出具的发行人境外专利明细、商标代理机构中国国际贸易促进委员会专利商标事务所出具的发行人境外商标清单；

6. 核查发行人及其子公司拥有的域名证书；

7. 核查发行人及其子公司租赁房产的租赁合同。

核查内容及结果：

（一）不动产权

截至本律师工作报告出具之日，发行人及其子公司拥有的不动产权的具体情况如下：

序号	权利人	证书编号	坐落	国有建设用地使用权				房屋			他项权利
				取得方式	土地用途	面积(m^2)	使用期限	取得方式	房屋用途	面积(m^2)	
1	发行人	沪房地浦字（2016）第 084280 号	李冰路 399 号 1-5 幢	出让	工业用地	37,896	2002.02.15-2052.02.14	自建	厂房	28,443.36	无
2	发行人	沪（2016）浦字不动产权第 037457 号	东大公路 5388 弄 21 号	出让	办公	65,228	2016.12.07-2053.01.17	购买	办公	762.32	无
3	发行人	京（2018）朝不动产权第 0063195 号	朝阳区工人体育场北路 8 号院 5 号楼 28 层 15-3202	--	--	301.64	--	购买	公寓	494.19	无
4	发行人	粤（2018）广州市不动产权第 03004915 号	海珠区灏景街 27 号 3103 房（复式）	出让	--	8,136.09	2000.06.19-2070.06.18	购买	住宅	473.27	无
5	发行人	川（2018）成都市不动产权第 0123563 号	高新区盛和三路 81 号 7 栋 1 层 102 号	出让	城镇住宅用地	11.86	2079.10.22 止	购买	住宅	183.33	无
6	发行人	川（2018）成都市不动产权第 0123565 号	高新区盛和三路 81 号 8 栋 2 层 201 号	出让	城镇住宅用地	12.34	2079.10.22 止	购买	住宅	190.31	无

7	发行人	陕（2018）西安市不动产权第1226150号	西安市高新区锦业二路8号逸翠园6号楼6幢40103室	--	--	--	--	购买	住宅	393.99	无
8	抗体中心	沪（2017）浦字不动产权第108648号	伽利略路18号	出让	工业用地	21,941.6	2012.11.05-2052.02.14	自建	办公	29,042.86	无
9	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0000127号	苏州工业园区归家巷北、凤里街东	出让	工业用地	38,493.25	2065.05.28止	--	--	--	无
10	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072767号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场1幢1623室	出让	商服用地	3.69	2048.12.19止	购买	商业	48.51	无
11	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072768号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场99幢B102室	出让	商服用地	32.31	2048.12.19止	购买	地下车位	32.31	无
12	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072769号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场1幢1625室	出让	商服用地	3.69	2048.12.19止	购买	商业	48.51	无
13	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072771号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场99幢B191室	出让	商服用地	33.01	2048.12.19止	购买	地下车位	33.01	无
14	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072773号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场1幢1618室	出让	商服用地	3.26	2048.12.19止	购买	商业	42.92	无
15	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072775号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场1幢1611室	出让	商服用地	6.5	2048.12.19止	购买	商业	85.53	无
16	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072776号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场1幢1620室	出让	商服用地	3.41	2048.12.19止	购买	商业	44.87	无

17	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072777号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场1幢1621室	出让	商服用地	3.83	2048.12.19止	购买	商业	50.44	无
18	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072778号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场1幢1601室	出让	商服用地	6.5	2048.12.19止	购买	商业	85.53	无
19	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072798号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场1幢1608室	出让	商服用地	3.79	2048.12.19止	购买	商业	49.89	无
20	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072830号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场99幢B193室	出让	商服用地	34.33	2048.12.19止	购买	地下车位	34.33	无
21	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072831号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场1幢1605室	出让	商服用地	3.79	2048.12.19止	购买	商业	49.89	无
22	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072833号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场1幢1616室	出让	商服用地	2.56	2048.12.19止	购买	商业	33.72	无
23	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072835号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场1幢1602室	出让	商服用地	3.79	2048.12.19止	购买	商业	49.9	无
24	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072838号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场99幢B103室	出让	商服用地	32.31	2048.12.19止	购买	地下车位	32.31	无
25	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072839号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场99幢B190室	出让	商服用地	31.03	2048.12.19止	购买	地下车位	31.03	无

26	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072842号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场1幢1617室	出让	商服用地	2.56	2048.12.19止	购买	商业	33.71	无
27	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072844号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场1幢1603室	出让	商服用地	3.79	2048.12.19止	购买	商业	49.9	无
28	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072845号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场1幢1609室	出让	商服用地	3.79	2048.12.19止	购买	商业	49.9	无
29	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072846号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场1幢1615室	出让	商服用地	2.56	2048.12.19止	购买	商业	33.72	无
30	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072847号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场99幢B106室	出让	商服用地	29.82	2048.12.19止	购买	地下车位	29.82	无
31	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072849号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场1幢1613室	出让	商服用地	2.43	2048.12.19止	购买	商业	32.03	无
32	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072850号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场99幢B105室	出让	商服用地	31.07	2048.12.19止	购买	地下车位	31.07	无
33	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072851号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场1幢1606室	出让	商服用地	3.79	2048.12.19止	购买	商业	49.92	无
34	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072852号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场1幢1607室	出让	商服用地	3.79	2048.12.19止	购买	商业	49.92	无

35	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072853号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场1幢1626室	出让	商服用地	3.68	2048.12.19止	购买	商业	48.49	无
36	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072856号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场1幢1622室	出让	商服用地	3.69	2048.12.19止	购买	商业	48.51	无
37	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072859号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场1幢1612室	出让	商服用地	3.31	2048.12.19止	购买	商业	43.57	无
38	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072860号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场1幢1619室	出让	商服用地	3.26	2048.12.19止	购买	商业	42.92	无
39	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072861号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场99幢B104室	出让	商服用地	29.2	2048.12.19止	购买	地下车位	29.2	无
40	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072863号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场1幢1610室	出让	商服用地	3.79	2048.12.19止	购买	商业	49.91	无
41	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072866号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场99幢B192室	出让	商服用地	31.03	2048.12.19止	购买	地下车位	31.03	无
42	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072867号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场99幢B194室	出让	商服用地	34.33	2048.12.19止	购买	地下车位	34.33	无
43	上海晟国	沪房地浦字（2014）第056681号	张江镇111街坊37/1丘	出让	科研设计用地	13,499.1	2014.06.06-2064.06.05	--	--	--	无
44	上海晟国	沪房地浦字（2014）第056682号	张江镇111街坊37/2丘	出让	科研设计用地	14,462.2	2014.06.06-2064.06.05	--	--	--	无

注1：上表中第2项至第4项国有建设用地使用权面积系共有宗地面积，非分摊使用权面积。

注2：上表中第10、12、14-19、21-23、26-29、31、33-38、40项不动产权证载房屋用途为“商业”，

根据发行人说明，该等房屋实际用途为员工宿舍。

经核查，截至本律师工作报告出具之日，发行人及其子公司拥有的上述不动产权已取得产权证书，权属清晰，不存在产权纠纷或潜在纠纷。

经本所律师核查，发行人位于李冰路 399 号的一处危化品仓库（建筑面积约 68.7m^2）尚未取得权属证书，该等生产经营用房并非发行人的主要生产经营用房，且其合计面积占发行人全部生产经营用地和用房面积的比例较小（约为 0.1%），上述事项对发行人生产经营不构成重大影响。

发行人的控股股东、实际控制人已作出书面承诺：“发行人及其下属公司自有或通过租赁等方式取得的土地、房屋所有权或使用权目前均不存在任何争议或纠纷，如因该等土地、房屋权属发生争议或纠纷或利用土地、房屋不符合相关法律、法规规定等事由，导致发行人及其下属公司无法正常使用该等土地、房屋，或受到相关处罚、罚款等，承诺人承诺将代发行人及其下属公司承担相应责任并全额补偿发行人及其下属公司由此所导致的一切损失。”

综上，本所律师认为，上述事项不构成发行人本次发行上市的实质性障碍。

（二）专利权

1. 境内专利权

截至本律师工作报告出具之日，发行人及其子公司拥有的境内专利权如下：

序号	名称	类别	权利人	专利号	申请日	取得方式
1	一种在真核细胞中高效表达重组人白细胞介素 12 的方法	发明	发行人	01126923.5	2001.09.29	继受取得
2	肿瘤坏死因子受体可溶部分的重组基因，及其融合基因与产物	发明	发行人	01132074.5	2001.10.31	原始取得
3	溶细胞性 T 细胞相关抗原 4 可溶性部分的重组基因，及其融合基因与产物	发明	发行人	01132075.3	2001.10.31	原始取得
4	人肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体突变蛋白、其制法及其药物组合物	发明	发行人	01132158.X	2001.11.09	原始取得
5	人源化抗 HER2 单克隆抗体及其制法和药物组合物	发明	发行人	01132225.X	2001.11.16	原始取得
6	抗 CD20 人源化单克隆抗体	发明	发行人	01132226.8	2001.11.16	原始取得
7	重组 Flt3 配体基因，及其融合基因与产物	发明	发行人	01132280.2	2001.11.23	继受取得

8	人源化抗 CD3 单克隆抗体	发明	发行人	01132281.0	2001.11.23	继受取得
9	编码人成骨蛋白－1 的重组核酸及其用途	发明	发行人	02110975.3	2002.03.08	继受取得
10	重组人白细胞介素－4，其编码核酸及其应用	发明	发行人	02110976.1	2002.03.08	继受取得
11	人源化抗血管内皮生长因子单克隆抗体及其制法和药物组合物	发明	发行人	02111093.X	2002.03.20	继受取得
12	重组的抗 CD25 单克隆抗体、其编码序列及应用	发明	发行人	02112493.0	2002.07.12	继受取得
13	重组人 sCTLA4-Ig 融合蛋白基因及其药物组合物	发明	发行人	200510024872.2	2005.04.05	原始取得
14	重组人 sCTLA4-Ig 融合蛋白基因及其药物组合物	发明	发行人	200910130178.7	2005.04.05	原始取得
15	一种恒温循环水浴装置及其应用	发明	发行人	201310108792.X	2013.03.29	原始取得
16	一种支持 CHO 高密度悬浮培养的无血清无蛋白培养基	发明	发行人	201310106385.5	2013.03.29	原始取得
17	重组抗 HGF/DLL4 双特异性抗体、其制备方法和应用	发明	发行人	201410128461.7	2014.04.01	原始取得
18	抗 VEGF/PIGF 双特异性抗体、其制备方法及用途	发明	发行人	201410128464.0	2014.04.01	原始取得
19	抗 HGF/VEGF 双特异性抗体、其制备方法及应用	发明	发行人	201410128483.3	2014.04.01	原始取得
20	重组抗 HER2/PS 双特异性抗体、其制备方法和应用	发明	发行人	201410129991.3	2014.04.01	原始取得
21	一种新型增强子及其应用	发明	发行人	201410129992.8	2014.04.01	原始取得
22	重组人血小板生成因子 cDNA 序列及其用途	发明	抗体中心	01126803.4	2001.09.19	继受取得
23	重组抗人 CD11a 单克隆抗体及其制法和药物组合物	发明	抗体中心	02110866.8	2002.02.20	继受取得
24	一种稳定的抗 HER2 人源化抗体制剂	发明	抗体中心	200610147280.4	2006.12.14	继受取得
25	一种 CTLA4-Ig 融合蛋白制剂	发明	抗体中心	200610147281.9	2006.12.14	继受取得
26	一种重组蛋白 A 基因及其表达产物的制备方法和用途	发明	抗体中心	200710085148.X	2007.03.14	继受取得
27	一种重组蛋白 A 基因及其表达产物的制备方法和用途	发明	抗体中心	201010245004.8	2007.03.14	继受取得
28	一种重组抗 proteinA 单克隆抗体及其制备方法和用途	发明	抗体中心	200710101488.7	2007.04.23	继受取得
29	一种重组抗 CTLA4 单克隆抗体及其制备方法和用途	发明	抗体中心	200710101490.4	2007.04.23	继受取得
30	一种浓缩培养液及其使用方法	发明	抗体中心	200880128705.4	2008.04.18	继受取得

31	重组牛肠激酶、其制备方法及用途	发明	抗体中心	200810092899.9	2008.05.06	继受取得
32	重组牛肠激酶轻链突变体	发明	抗体中心	200910145252.2	2008.05.06	继受取得
33	可溶性 VEGFR 双功能融合受体、其制备方法及用途	发明	抗体中心	200810043351.5	2008.05.09	继受取得
34	一种内包裹免疫毒素外连接抗体的聚乳酸-羟基乙酸共聚物纳米颗粒	发明	抗体中心	200810177937.0	2008.11.19	继受取得
35	一种内包裹免疫毒素外连接抗体的聚乳酸-羟基乙酸共聚物纳米颗粒	发明	抗体中心	201210167046.3	2008.11.19	原始取得
36	一种重组抗 CD25 人源化单克隆抗体的抗体	发明	抗体中心	200910057760.5	2009.08.14	原始取得
37	一种在反应釜中制备亲和层析介质的方法	发明	抗体中心	200910056867.8	2009.02.06	原始取得
38	一种高亲和力的抗 CD20 单克隆抗体	发明	抗体中心	200910057953.0	2009.09.25	原始取得
39	一种高亲和力的抗 HER2 单克隆抗体	发明	抗体中心	200910057954.5	2009.09.25	原始取得
40	一种高亲和力的 CTLA4-Ig 融合蛋白突变体	发明	抗体中心	200910057955.X	2009.09.25	原始取得
41	抗人 CD20 人源化抗体、其制备方法及用途	发明	抗体中心	200910207820.7	2009.10.30	继受取得
42	抗人 CD20 人源化抗体、其制备方法及用途	发明	抗体中心	200910207821.1	2009.10.30	原始取得
43	抗人 CD20 人源化抗体、其制备方法及用途	发明	抗体中心	200910207822.6	2009.10.30	原始取得
44	一种高亲和力的抗 EGFR 单克隆抗体	发明	抗体中心	201010148069.0	2010.04.15	原始取得
45	抗人 VEGF 和 OPN 双特异性抗体、其制备方法及用途	发明	抗体中心	201010257132.4	2010.08.19	继受取得
46	肉毒毒素的功能表位、与其特异性结合的单克隆抗体及其应用	发明	抗体中心	201210198873.9	2012.06.15	原始取得
47	一种恒温循环水浴装置	实用新型	发行人	201320154431.4	2013.03.29	原始取得
48	一种应用于大规模动物细胞培养和微生物发酵的低温贮存装置	实用新型	发行人	201420403262.8	2014.07.21	原始取得
49	一种可灭菌恒温水浴锅	实用新型	发行人	201520334542.2	2015.05.21	原始取得
50	视镜加热除雾装置	实用新型	抗体中心	201120326286.4	2011.09.01	原始取得

经核查，发行人上述专利权均已取得专利权证书，且在国家知识产权局专利局的登记状态为专利权维持，截至本律师工作报告出具之日，该等专利权权属清晰，未设定质押担保或其他权利限制。

2. 境外专利权

截至本律师工作报告出具之日，发行人拥有的境外专利权如下：

序号	专利名称	申请号	申请日	专利期限	专利权人	授权国家	取得方式
1	Method for Purifying Recombinant Protein	JP2016-525887	2014.11.03	至 2034.11.03	发行人	日本	原始取得
2	Method for Purifying Recombinant Protein	US15/034821	2014.11.03	至 2035.11.13	发行人	美国	原始取得

根据发行人说明，截至本律师工作报告出具之日，该等境外专利权权属清晰，未设定质押担保或其他权利限制。

（三）注册商标及商标许可

1. 境内商标

截至本律师工作报告出具之日，发行人拥有的境内注册商标如下：

序号	商标	权利人	注册号	注册类别	核定使用商品/服务	有效期限	取得方式
1	LEINING 类宁	发行人	6482810	第 5 类	人用药；医药制剂；医用药物；医用生物制剂；疫苗；医用 X 光造影剂；医用诊断制剂；针剂；原料药；生化药品（截止）	2010.03.28-2020.03.27	原始取得
2	健妥昔 Jiantuoxi	发行人	6482811	第 5 类	人用药；医药制剂；医用药物；医用生物制剂；疫苗；医用 X 光造影剂；医用诊断制剂；针剂；原料药；生化药品（截止）	2010.03.28-2020.03.27	原始取得
3	INFOUR	发行人	6879901	第 5 类	人用药；医药制剂；医用药物；医用生物制剂；疫苗；医用 X 光造影剂；医用诊断制剂；针剂；原料药；生化药品；（截止）	2010.07.14-2020.07.13	原始取得
4	YELARAY	发行人	6879902	第 5 类	人用药；医药制剂；医用药物；医用生物制剂；疫苗；医用 X 光造影剂；医用诊断制剂；针剂；原料药；生化药品；（截止）	2010.07.14-2020.07.13	原始取得

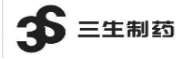
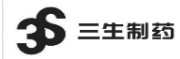
序号	商标	权利人	注册号	注册类别	核定使用商品/服务	有效期限	取得方式
5	YELARAY 益来瑞	发行人	6879903	第 5 类	人用药；医药制剂；医用药物；医用生物制剂；疫苗；医用 X 光造影剂；医用诊断制剂；针剂；原料药；生化药品；（截止）	2010.07.14-2020.07.13	原始取得
6	YEBATA	发行人	6879908	第 5 类	人用药；医药制剂；医用药物；医用生物制剂；疫苗；医用 X 光造影剂；医用诊断制剂；针剂；原料药；生化药品（截止）	2010.07.14-2020.07.13	原始取得
7	INFOUR 益弗利	发行人	6879909	第 5 类	人用药；医药制剂；医用药物；医用生物制剂；疫苗；医用 X 光造影剂；医用诊断制剂；针剂；原料药；生化药品（截止）	2010.07.14-2020.07.13	原始取得
8	Xenopax	发行人	7950026	第 5 类	人用药；医药制剂；医用药物；医用生物制剂；疫苗；医用 X 光造影剂；医用诊断制剂；针剂；原料药；生化药品（截止）	2011.01.28-2021.01.27	原始取得
9	cipterbin	发行人	8969704	第 5 类	人用药；医药制剂；医用药物；医用生物制剂；疫苗；医用 X 光造影剂；医用诊断制剂；针剂；原料药；生化药品（截止）	2012.01.07-2022.01.06	原始取得
10	Retuxira	发行人	9339784	第 5 类	人用药；医药制剂；医用药物；医用生物制剂；疫苗；医用 X 光造影剂；医用诊断制剂；针剂；原料药；生化药品（截止）	2012.04.28-2022.04.27	原始取得
11	恩　宝	发行人	3394103	第 5 类	人用药；医药制剂；医用药物；医用生物制剂；针剂；原料药；生化药品（截止）	2014.08.07-2024.08.06	原始取得
12	恩　步	发行人	3394104	第 5 类	人用药；医药制剂；医用药物；医用生物制剂；针剂；原料药；生化药品（截止）	2014.08.07-2024.08.06	原始取得
13	RITUXAN	发行人	3394161	第 5 类	人用药；医药制剂；医用药物；医用生物制剂；针剂；原料药；生化	2014.08.14-2024.08.13	原始取得

序号	商标	权利人	注册号	注册类别	核定使用商品/服务	有效期限	取得方式
					药品（截止）		
14	YISAIPU 益赛普	发行人	3579495	第 5 类	人用药；医药制剂；医用生物制剂；医用药物；针剂；原料药；生化药品（截止）	2015.06.21-2025.06.20	原始取得
15		发行人	3579494	第 5 类	人用药；医药制剂；医用生物制剂；医用药物；针剂；原料药；生化药品（截止）	2015.07.21-2025.07.20	原始取得
16	欣美格 XINMEIGE	发行人	4288495	第 5 类	人用药；医药制剂；医用生物制剂；医用药物；针剂；原料药；生化药品（截止）	2017.10.21-2027.10.20	原始取得
17	三生国健	发行人	20584287	第 5 类	医用或兽医用微生物培养物（截止）	2017.11.21-2027.11.20	原始取得
18	健尼哌	发行人	4992937	第 5 类	人用药；医药制剂；医用药物；医用生物制剂；生化药品；针剂；片剂；原料药；医用药丸；医用化学制剂（截止）	2019.03.28-2029.03.27	受让取得
19	赛普汀 Saiputing	发行人	5636096	第 5 类	人用药；医药制剂；医用药物；医用生物制剂；疫苗；医用诊断制剂；医用 X 光造影剂；针剂；原料药；生化药品（截止）	-2029.11.13	原始取得
20		抗体中心	15369598	第 44 类	饮食营养指导；卫生设备出租（截止）	2016.01.07-2026.01.06	原始取得

经本所律师核查，2019 年 6 月，发行人与沈阳三生签订《商标转让协议》，双方约定：

① 发行人以零元的价格将下表所列商标转让给沈阳三生：

序号	商标	权利人	注册号	注册类别	核定使用商品/服务	有效期限
1	3S pharm	发行人	20584171	第 35 类	计算机网络上的在线广告；为零售目的在通讯媒体上展示商品；广告策划（截止）	2018.08.28-2028.08.27
				第 42 类	生物学研究；临床试验（截止）	2018.08.28-2028.08.27

序号	商标	权利人	注册号	注册类别	核定使用商品/服务	有效期限
2		发行人	20584002	第 5 类	医用或兽医用微生物培养物（截止）	2018.08.28-2028.08.27
				第 35 类	计算机网络上的在线广告；为零售目的在通讯媒体上展示商品；广告策划（截止）	2018.08.28-2028.08.27
				第 42 类	生物学研究；临床试验（截止）	2018.08.28-2028.08.27
3		发行人	20583811A	第 43 类	出租椅子、桌子、桌布和玻璃器皿（截止）	2018.01.28-2028.01.27
				第 44 类	动物养殖（截止）	2018.01.28-2028.01.27
4		发行人	20583811	第 35 类	计算机网络上的在线广告；为零售目的在通讯媒体上展示商品；广告策划；替他人推销；商业信息代理；进出口代理（截止）	2018.11.28-2028.11.27

② 沈阳三生将下表所列商标以零元的价格转让给发行人：

序号	商标	权利人	类别	注册号	核定使用商品/服务	有效期限
1	3SBIO GUOJIAN	沈阳三生	第 5 类	19232148	医药制剂；医用药物；医用生物制剂；人用药；医用佐药；针剂；片剂；水剂；医用营养食物；药用胶囊（截止）	2017.04.14-2027.04.13
2	三生国健	沈阳三生	第 5 类	19232240	水剂；医用营养食物；药用胶囊；医药制剂；医用药物；医用生物制剂；人用药；医用佐药；针剂；片剂（截止）	2017.04.14-2027.04.13
3	三生国健	沈阳三生	第 35 类	19243546	计算机网络上的在线广告；组织商业或广告交易会；进出口代理；替他人推销；人事管理咨询；计算机数据库信息系统化；会计；药用、兽医用、卫生用制剂和医疗用品的零售或批发服务；药用制剂零售或批发服务；兽医用制剂零售或批发服务（截止）	2017.04.14-2027.04.13
4	3SBIO GUOJIAN	沈阳三生	第 35 类	19243599	计算机网络上的在线广告；组织商业或广告交易会；进出口代理；替他人推销；人事管理咨询；计算机数据库信息系统化；会计；药用、兽医用、卫生用制剂和医疗用品的零售或批发服务；药用制剂零售或批发服务；兽医用制剂零售或批发服务	2017.04.14-2027.04.13

					（截止）	
5	3SBIO GUOJIAN	沈阳三生	第 40 类	19243654	牙科技师服务；超低温冷冻服务（生命科学）；药材加工；化学试剂加工和处理（截止）	2017.04.14-2027.04.13
6	三生国健	沈阳三生	第 40 类	19243750	牙科技师服务；超低温冷冻服务（生命科学）；药材加工；化学试剂加工和处理（截止）	2017.04.14-2027.04.13
7	三生国健	沈阳三生	第 42 类	19243861	技术研究；技术项目研究；替他人研究和开发新产品；科学实验室服务；质量检测；质量评估；化妆品研究；生物学研究；材料测试；软件运营服务（SaaS）（截止）	2017.04.14-2027.04.13
8	3SBIO GUOJIAN	沈阳三生	第 42 类	19243938	技术项目研究；替他人研究和开发新产品；科学实验室服务；质量检测；质量评估；化妆品研究；生物学研究；技术研究；材料测试；软件运营服务（SaaS）（截止）	2017.04.14-2027.04.13

截至本律师工作报告出具之日，发行人、沈阳三生已分别向商标局提交商标转让申请，上述商标转让登记尚未完成。

2019 年 6 月，发行人与沈阳三生签订《商标许可协议》，约定在上述商标转让完成后，沈阳三生无偿许可发行人在商业经营上非排他地使用“20584002”号商标、在许可产品（发行人于协议签署之日正在研发、生产、销售的所有产品（包括但不限于益赛普、健尼哌）以及未来可能研发、生产、销售的其他产品）上非排他地使用“20584002”号商标、“20584171”号商标，许可协议自沈阳三生取得该等商标的所有权之日起生效，在发行人作为三生制药控股子公司期间持续有效。

本所律师认为，除部分注册商标的转让及许可尚未完成登记/备案程序外，发行人及其子公司注册商标均已经在国家知识产权局商标局进行了注册，截至本律师工作报告出具之日，不存在设定质押或其他权利限制的情形。

2. 境外商标

截至本律师工作报告出具之日，发行人拥有的境外注册商标如下：

序号	商标	权利人	类别	注册号	商品/服务	注册国家	有效期限	取得方式
1	EtanAR	发行人	第 5 类	326018	医药和兽医产品；医药卫生产	哥伦比亚	至 2026.12.28	继受取得

					品；医用营养品；婴儿食品；石膏；敷料材料；牙填料和牙模材料；消毒剂；杀害虫产品；杀真菌剂；除草剂			
2	ETANARTE	发行人	第 5 类	484241	医药制剂和药品	哥伦比亚	至 2023.12.27	继受取得
3	ETANAR	发行人	第 5 类	461092	医药产品和药品	哥伦比亚	至 2022.09.24	继受取得

根据发行人说明，截至本律师工作报告出具之日，该等境外注册商标权属清晰，未设定质押担保或其他权利限制。

（四）域名

截至本律师工作报告出具之日，发行人及其子公司拥有的域名如下：

序号	域名	权利人	注册日期	到期日期	取得方式
1	retuxira.com.cn	发行人	2013.01.18	2020.02.18	原始取得
2	retuxira.com	发行人	2013.01.18	2020.02.18	原始取得
3	retuxira.cn	发行人	2013.01.18	2020.02.18	原始取得
4	saiputing.com.cn	发行人	2013.01.18	2020.02.18	原始取得
5	saiputing.com	发行人	2011.02.18	2020.02.18	原始取得
6	saiputing.cn	发行人	2013.01.18	2020.02.18	原始取得
7	cipterbin.com.cn	发行人	2013.01.18	2020.02.18	原始取得
8	cipterbin.com	发行人	2013.01.18	2020.02.18	原始取得
9	cipterbin.cn	发行人	2013.01.18	2020.02.18	原始取得
10	jiantuoxi.com.cn	发行人	2013.01.18	2020.02.18	原始取得
11	jiantuoxi.com	发行人	2013.01.18	2020.02.18	原始取得
12	jiantuoxi.cn	发行人	2013.01.18	2020.02.18	原始取得
13	leining.com.cn	发行人	2013.01.18	2020.02.18	原始取得
14	3sbio-gj.com	发行人	2016.03.08	2020.03.08	原始取得

序号	域名	权利人	注册日期	到期日期	取得方式
15	cpgj-pharm.com	发行人	2002.03.27	2020.03.27	原始取得
16	cpgj-pharm.cn	发行人	2014.04.18	2020.03.17	原始取得
17	sunshine-guojian.com	发行人	2017.05.08	2020.05.08	原始取得
18	益赛普.中国	发行人	2014.04.18	2020.05.10	原始取得
19	益赛普.com	发行人	2014.04.22	2020.05.10	原始取得
20	4008208725.com.cn	发行人	2010.05.10	2020.05.10	原始取得
21	4008208725.com	发行人	2010.05.10	2020.05.10	原始取得
22	4008208725.cn	发行人	2010.05.10	2020.05.10	原始取得
23	xenopax.com.cn	发行人	2014.04.18	2020.06.30	原始取得
24	xenopax.cn	发行人	2014.04.18	2020.06.30	原始取得
25	jiannipai.cn	发行人	2014.04.18	2020.06.30	原始取得
26	jiannipai.com	发行人	2014.04.22	2020.06.30	原始取得
27	健尼哌.com	发行人	2014.04.22	2020.06.30	原始取得
28	3s-guojian.com	发行人	2019.07.05	2020.07.05	原始取得
29	3s-guojian.cn	发行人	2019.07.05	2020.07.05	原始取得
30	china-mab.com	抗体中心	2012.08.20	2020.08.20	原始取得
31	china-mab.org	抗体中心	2010.08.20	2020.08.20	原始取得

经核查，发行人及子公司的上述域名已取得域名证书，截至本律师工作报告出具之日，该等域名权属清晰，未设定质押担保或其他权利限制。

（五）租赁房产

根据发行人提供的材料并经本所律师核查，截至本律师工作报告出具之日，发行人及其下属公司租赁房屋的具体情况见下表：

序号	承租方	出租方	租赁物业位置	建筑面积（m^2）	租赁用途	是否提供产权证明	是否备案	租赁期限

1	发行人	上海张江综合服务有限公司	上海市张江路 689 号 8 楼 007 室	33	员工宿舍	否	否	2019.03.12-2020.03.11
2			上海市张江路 689 号 5 楼 008 室	28	员工宿舍	否	否	2019.08.08-2020.08.07
3			上海市张江路 689 号 5 楼 015 室	28	员工宿舍	否	否	2019.10.08-2020.10.07
4			上海市张江路 689 号 4 楼 011 室	28	员工宿舍	否	否	2018.10.30-2019.10.29
5			上海市张江路 689 号 3 楼 016 室	31	员工宿舍	否	否	2019.05.27-2020.05.26
6	抗体中心		上海市张江路 689 号 5 楼 016 室	28	员工宿舍	否	否	2019.07.08-2020.07.07

经本所律师核查，上表所列的房屋的出租方未提供其拥有房屋产权的证明材料。如因该等房屋的权属瑕疵导致出租方无权向发行人及其子公司出租相关房屋，则相关房屋租赁合同存在无效或提前终止的风险。鉴于发行人及其子公司租赁上述房屋主要用于员工宿舍，即使相关房屋的租赁合同出现提前终止的风险，发行人及其子公司也可以较容易找到替代场所，本所律师认为，该等租赁瑕疵情况不会对发行人的正常生产经营构成影响，不构成本次发行上市的实质性法律障碍。

经本所律师核查，上表所列的房屋租赁合同未办理房屋租赁登记备案手续。根据最高人民法院《关于审理城镇房屋租赁合同纠纷案件具体应用法律若干问题的解释》（法释〔2009〕11 号）规定：“除当事人以约定办理房屋登记备案为合同的生效条件外，当事人以未办理租赁合同备案登记的情形主张合同无效，人民法院不予支持。”本所律师认为，该等租赁未办理备案手续不影响租赁关系的法律效力，不构成本次发行上市的实质性法律障碍。

对此，发行人的控股股东、实际控制人已作出书面承诺：“发行人及其下属公司自有或通过租赁等方式取得的土地、房屋所有权或使用权目前均不存在任何争议或纠纷，如因该等土地、房屋权属发生争议或纠纷或利用土地、房屋不符合相关法律、法规规定等事由，导致发行人及其下属公司无法正常使用该等土地、房屋，或受到相关处罚、罚款等，承诺人承诺将代发行人及其下属公司承担相应责任并全额补偿发行人及其下属公司由此所导致的一切损失。”

（六）财产不存在纠纷

经查阅发行人拥有的不动产权、专利、注册商标、域名等资产的权属证书及《审计报告》、发行人书面说明，并经本所律师核查，截至本律师工作报告出具之日，发行人拥有的上述财产均不存在产权纠纷或潜在纠纷。

（七）主要财产存在的权利限制情况

经查阅发行人拥有的主要财产的权属证书、《审计报告》及本所律师对发行人的财务负责人进行的访谈，截至本律师工作报告出具之日，发行人所拥有的主要财产不存在设定抵押、质押或其他权利受到限制的情况。

十一、发行人的重大债权债务

核查过程：

就发行人的重大债权债务，本所律师进行了包括但不限于以下核查工作：

1. 核查发行人及其子公司正在履行或将要履行的对发行人生产经营存在较大影响的重大合同；

2. 走访发行人报告期内的主要客户和主要供应商；

3. 查阅安永出具的《审计报告》。

核查内容及结果：

除本律师工作报告正文第九部分之“（二）发行人与关联方之间的关联交易”所述发行人与关联方之间的重大关联交易外，本所律师审查了发行人向本所提供的发行人将要履行或正在履行的对发行人经营存在较大影响的以下重大合同：

（一）业务合同

1. 销售合同

截至本律师工作报告出具之日，发行人正在履行的重大销售合同如下：

序号	采购方	销售方	合同类型	合同内容	签订日期

1	国药控股北京康辰生物医药有限公司	发行人	经销商购销协议	经销益赛普	2019.01.01
2	上药思富（上海）医药有限公司	发行人	经销商购销协议	经销益赛普	2019.01.01
3	华润山西医药有限公司	发行人	经销商购销协议	经销益赛普	2019.01.01
4	安徽天星医药集团有限公司	发行人	经销商购销协议	经销益赛普	2019.01.01
5	华东医药宁波销售有限公司	发行人	经销商购销协议	经销益赛普	2018.12.01
6	青岛百洋医药股份有限公司	发行人	经销商购销协议	经销益赛普	2019.03.10
7	华东医药（杭州）生物制品有限公司	发行人	经销商购销协议	经销益赛普	2019.01.01

2. 采购合同

截至本律师工作报告出具之日，发行人正在履行的重大采购合同如下：

序号	采购方	销售方	合同类型	合同内容	签订日期/合同期限
1	发行人	默克化工技术（上海）有限公司	采购订单	采购原材料	2019.01-2019.09
2	发行人	英潍捷基（上海）贸易有限公司	框架协议	采购原材料	2019.08.01-2019.12.31
			采购订单		2019.05
3	发行人	国药集团化学试剂有限公司	框架协议	采购原材料	2019.08.01-2020.12.31
			采购订单		2019.07
4	发行人	上海大有色谱技术服务有限公司	采购订单	采购原材料	2019.07
5	发行人	上海世仪生物科技有限公司	采购订单	采购原材料	2019.09

3. 技术服务及委托生产协议

截至本律师工作报告出具之日，发行人正在履行的技术服务及委托生产协议（500 万元以上）如下：

序号	委托方	受托方	合同内容	签订日期
1	发行人	北京春天医药科技发展有限公司	临床试验研究服务	2018.07.25
2	上海津曼特生物科技有限公司	发行人	委托生产服务	2019.05.14
3	瑞阳（苏州）生物科技有限公司	发行人	临床前实验研究项目	2016.08.22

（二）发行人的重大侵权之债

根据相关主管机关出具的证明及发行人说明，截至本律师工作报告出具之日，发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动、安全生产、人身权等原因产生的尚待履行的重大侵权之债。

（三）发行人的大额其他应收款和其他应付款

1. 根据《审计报告》，截至 2019 年 6 月 30 日，发行人金额较大的其他应收款情况如下：

序号	单位名称	金额（元）	占其他应收款期末余额比例	款项性质
1	平安养老保险股份有限公司上海分公司	977,683.00	12.02%	预付服务费
2	北京律诚同业知识产权代理有限公司深圳分公司	922,038.65	11.34%	预付服务费
3	国网上海市电力公司	918,472.79	11.30%	预付服务费
4	上海宅客健康科技有限公司	700,000.00	8.61%	预付服务费
5	四川大学华西医院	659,501.35	8.11%	预付服务费
合计		**4,177,695.79**	**51.38%**	--

2. 根据《审计报告》，截至 2019 年 6 月 30 日，发行人其他应付款余额为 122,927,427.44 元，主要为预提费用、其他应付服务款、应付设备款、转拨付款等。

本所律师认为，发行人金额较大的其他应收、应付款项，系在正常的业务经营活动中发生，合法有效。

综上，本所律师认为：

1. 截至本律师工作报告出具之日，发行人正在履行的上述重大合同合法有效，不存在纠纷或争议，合同的履行不存在对发行人生产经营及本次发行上市产生重大影响的潜在风险；

2. 经发行人确认并经本所律师核查，截至本律师工作报告出具之日，发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动、安全生产、人身权等原因产

生的尚待履行的重大侵权之债；

3. 除本律师工作报告正文“九、（二）发行人与关联方之间的关联交易”部分所述外，发行人与关联方之间无其他重大债权债务关系或相互提供担保的情况；

4. 根据《审计报告》和发行人说明，并经本所律师核查，发行人金额较大的其他应收、应付款均因正常的生产经营活动发生，合法有效。

十二、发行人的重大资产变化及收购兼并

核查过程：

就发行人重大资产变化及收购兼并事项，本所律师核查了包括但不限于以下相关文件：

1. 发行人现行有效的《营业执照》、《公司章程》及全套工商登记资料；

2. 发行人报告期初至本律师工作报告出具之日的历次董事会、股东大会的相关会议文件；

3. 发行人与沈阳三生签署的《专利转让协议》、《商标转让协议》、《商标许可协议》。

核查内容及结果：

（一）发行人设立至今的增资扩股

发行人及其前身中信国健有限、中信国健股份自设立至今历次增资扩股的情况详见本律师工作报告正文之第七部分之“（一）发行人的股本及其演变”。

本所律师认为，发行人设立至今的历次增资扩股均符合当时法律、法规和规范性文件的规定，已履行了必要的法律手续，合法有效。

（二）发行人报告期初至今的重大资产变化和收购兼并

1. 专利申请权转让

2019 年 6 月，发行人与沈阳三生签订《专利转让协议》，约定沈阳三生将其 3 项专利申请权以零对价转让给发行人，具体情况详见本律师工作报告正文之

“五、发行人的独立性”之“（一）发行人的资产独立、完整”部分。2019 年 7 月，沈阳三生就上述转让在国家知识产权局完成了专利申请人的变更。

2. 商标转让

2019 年 6 月，发行人与沈阳三生签署《商标转让协议》，约定沈阳三生将其名下的 8 项注册商标以零元的价格转让给发行人，发行人将其名下的 4 项注册商标以零元的价格转让给沈阳三生，具体情况详见本律师工作报告正文之“十、发行人的主要财产”之“（三）注册商标及商标许可”部分。

3. 商标许可

2019 年 6 月，发行人与沈阳三生签署《商标许可协议》，约定沈阳三生许可发行人在商业经营上使用“20584002”号商标、在许可产品上或在与许可产品有关的方面使用“20584002”号商标、“20584171”号商标，具体情况详见本律师工作报告正文之“十、发行人的主要财产”之“（三）注册商标及商标许可”部分。

除上述情形外，发行人报告期初至本律师工作报告出具之日未发生其他重大资产变化及收购兼并情形。

（三） 发行人有关重大资产变化及收购兼并的计划

经发行人确认及本所律师核查，截至本律师工作报告出具之日，发行人没有进行资产置换、资产剥离、资产出售或收购的计划。

十三、发行人章程的制定与修改

核查过程：

就发行人章程的制定与修改，本所律师核查了包括但不限于以下的文件：

1. 发行人及其前身中信国健有限自设立以来的全套工商登记/备案的档案文件；

2. 发行人报告期初至本律师工作报告出具之日的历次股东大会、董事会、监事会会议的全套会议文件。

核查内容及结果：

（一）《公司章程》的制定及报告期初至今的修改

1. 2010 年 3 月 26 日，发行人召开创立大会，审议通过了《上海中信国健药业股份有限公司章程》，该章程已于 2010 年 4 月 13 日在上海市工商局备案。

2. 2016 年 4 月 8 日，发行人召开 2016 年第二次临时股东大会，审议通过了《三生国健药业（上海）股份有限公司章程》，该章程已于 2016 年 4 月 18 日在上海工商局备案。

3. 因发行人的发起人及股东的企业名称发生变更，2017 年 5 月 10 日，发行人召开 2017 年第一次临时股东大会，审议通过了《章程修正案》，该《章程修正案》已于 2017 年 6 月 14 日在上海工商局备案。

4. 2019 年 6 月 19 日，发行人召开 2018 年年度股东大会，审议通过了新的《公司章程》，该章程已于 2019 年 6 月 25 在上海市市场监管局备案。

5. 因发行人的股东发生变更，2019 年 8 月 26 日，发行人召开 2019 年第一次临时股东大会并作出决议，同意对《公司章程》进行相应修订，修订后的《公司章程》已于 2019 年 9 月 17 日在上海市市场监管局备案。

（二）发行人上市后适用的《公司章程（草案）》的制定

2019 年 9 月 29 日，发行人 2019 年第二次临时股东大会审议通过了《公司章程（草案）》，该《公司章程（草案）》系依照《上市公司章程指引》、《股票上市规则》等有关法律、法规、规范性文件而修订，其内容符合有关法律、法规和规范性文件的规定，将在发行人本次发行上市后施行。

经核查，本所律师认为：

1. 发行人现行《公司章程》的制定及报告期初至本律师工作报告出具之日的历次修改均已履行了审议程序并进行了工商备案；

2. 截至本律师工作报告出具之日，发行人现行的《公司章程》的内容符合现行法律、法规和规范性文件的规定；

3. 发行人上市后适用的《公司章程（草案）》系按照《上市公司章程指引》、

《股票上市规则》等规定起草，并经发行人的股东大会审议通过，内容符合现行法律、法规和规范性文件的规定。该《公司章程（草案）》在发行人经上海证券交易所审核同意并报经中国证监会履行发行注册程序、上海证券交易所同意发行人本次发行上市后施行。

十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

核查过程：

就发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作，本所律师核查了包括但不限于以下相关文件：

1. 发行人现行有效的《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《总经理工作细则》、《董事会秘书工作细则》及《董事会提名委员会工作细则》、《董事会薪酬与考核委员会工作细则》、《董事会审计委员会工作细则》、《董事会战略委员会工作细则》等公司治理制度；

2. 发行人报告期初至本律师工作报告出具之日的股东大会、董事会、监事会会议全套文件，包括但不限于会议通知、会议议案、会议决议、会议记录等文件；

3. 发行人选举职工代表监事的职工代表大会决议。

核查内容及结果：

（一）发行人的组织机构

发行人已按照《公司法》、《证券法》等法律法规及《公司章程》中的规定，建立了由股东大会、董事会、监事会和高级管理人员组成的法人治理架构，建立了独立董事和董事会秘书制度，具体情况如下：

1. 发行人股东大会为公司的权力机构，由发行人全体股东组成，按照《公司法》及《公司章程》的规定行使权利。发行人现有股东 9 名，其中法人股东 6 名，合伙企业股东 3 名。

2. 发行人董事会为公司的经营决策机构，对股东大会负责并报告工作。发行人董事会由 7 名董事组成，其中包括 3 名独立董事。董事任期为 3 年，可连选

连任；董事会设董事长 1 名。发行人董事会下设战略委员会、提名委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会等 4 个专门委员会。

3. 监事会为发行人的监督机构，负责监督公司的经营管理、财务状况，对董事、经理和其他高级管理人员执行公司职务进行监督，维护公司和股东的利益。发行人监事会由 3 名监事组成，设监事会主席一名；监事由非职工代表监事和职工代表监事担任，职工代表监事由公司职工代表大会选举产生和更换；目前由公司职工代表担任的监事为 2 名，不少于监事人数的三分之一；监事任期三年，可连选连任。

4. 发行人设总经理一名，由董事会聘任或解聘，任期三年，可以连聘连任。总经理主持日常生产经营和管理工作，对董事会负责，副总经理协助总经理工作。公司设董事会秘书 1 名、财务负责人 1 名，由董事长提名，由董事会聘任或解聘。董事会秘书负责发行人的证券事务管理、公司股东资料管理、办理信息披露并负责股东大会、董事会会议的筹备及会议文件、记录的保管。

5. 发行人在总经理下设财务部、人力资源部等职能部门，发行人在董事会审计委员会下设内部审计部，各部门之间职责明确。公司内部审计部对董事会审计委员会负责，向董事会审计委员会报告工作。内部审计部负责人由董事会审计委员会提名，董事会任免。内部审计部对公司财务信息的真实性和完整性、内部控制制度的建立和实施等情况进行检查监督。

6. 发行人于 2018 年 8 月 8 日召开的 2018 年第一次临时股东大会、2019 年 6 月 19 日召开的 2018 年年度股东大会以及 2019 年 8 月 26 日召开的 2019 年第一次临时股东大会选举产生了现任第三届董事会成员；发行人于 2018 年 7 月 25 日、2019 年 5 月 29 日分别召开的职工代表大会选举产生了第三届监事会职工代表监事，发行人于 2018 年 8 月 8 日召开的 2018 年第一次临时股东大会选举产生了第三届监事会非职工代表监事；发行人于 2019 年 6 月 19 日召开的第三届董事会第四次会议聘任了总经理、副总经理、董事会秘书、财务负责人。

综上，本所律师认为，发行人具有健全的组织机构，其组织机构的设置符合《公司法》等法律法规和规范性文件的规定。

（二）发行人的股东大会议事规则、董事会议事规则、监事会议事规则、

董事会专门委员会制度、独立董事制度和董事会秘书制度

发行人于 2019 年 6 月 19 日召开的 2018 年年度股东大会审议通过了《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《独立董事制度》；发行人 2019 年 6 月 19 日召开的第三届董事会第四次会议审议通过了《总经理工作细则》、《董事会提名委员会工作细则》、《董事会薪酬与考核委员会工作细则》、《董事会审计委员会工作细则》、《董事会战略委员会工作细则》、《董事会秘书工作细则》、《内部审计制度》。

本所律师经核查后认为，上述议事规则的内容和设定的决策程序、议事程序等均系依照《公司法》、《公司章程》的相关规定制定，符合相关法律、法规及规范性文件的规定。

（三）发行人的股东大会、董事会及董事会专门委员会、监事会及其规范运作

1. 股东大会及其规范运作

报告期初至本律师工作报告出具之日，发行人共召开了 10 次股东大会会议，具体情况如下：

序号	股东大会会议	召开日期	出席情况
1	2016 年第一次临时股东大会	2016.02.04	5 名股东亲自或委派代表出席
2	2016 年第二次临时股东大会	2016.04.08	全体股东均亲自或委派代表出席
3	2016 年第一次股东大会	2016.06.30	全体股东均亲自或委派代表出席
4	2017 年第一次临时股东大会	2017.05.10	6 名股东亲自或委派代表出席
5	2016 年年度股东大会	2017.06.05	全体股东均亲自或委派代表出席
6	2017 年年度股东大会	2018.05.20	全体股东均亲自或委派代表出席
7	2018 年第一次临时股东大会	2018.08.08	全体股东均亲自或委派代表出席
8	2018 年年度股东大会	2019.06.19	全体股东均亲自或委派代表出席
9	2019 年第一次临时股东大会	2019.08.26	全体股东均亲自或委派代表出席

10	2019 年第二次临时股东大会	2019.09.29	全体股东均亲自或委派代表出席

经核查，发行人上述股东大会会议的召集、召开程序以及会议的决议和签署情况均符合《公司法》、《公司章程》和《股东大会议事规则》等相关法律、法规、规范性文件及发行人公司治理制度的规定，审议了包括公司治理制度、董事、监事等的任免、发行人本次发行上市对董事会的授权、募集资金投资项目等在内的依法应由股东大会审议的事项。

2. 董事会及其规范运作

报告期初至本律师工作报告出具之日，发行人共召开了 20 次董事会会议，具体情况如下：

序号	董事会会议	召开日期	董事出席情况
1	第二届董事会第十一次临时会议	2016.01.30	应出席 11 人，实际出席 8 人
2	第二届董事会第十二次临时会议	2016.03.24	应出席 11 人，实际出席 11 人
3	第二届董事会 2015 年年度会议	2016.06.24	应出席 5 人，实际出席 4 人
4	第二届董事会第十三次临时会议	2016.12.15	应出席 5 人，实际出席 3 人
5	第二届董事会第十四次临时会议	2017.01.03	应出 5 人，实际出席董 5 人
6	第二届董事会 2016 年年度会议	2017.05.15	应出席 5 人，实际出席 5 人
7	第二届董事会第十五次会议	2017.11.01	应出席 5 人，实际出席 5 人
8	第二届董事会 2017 年年度会议	2018.04.30	应出席 5 人，实际出席 5 人
9	第二届董事会第十六次临时会议	2018.05.07	应出席 5 人，实际出席 3 人
10	第二届董事会第十七次临时会议	2018.07.16	应出席 5 人，实际出席 3 人
11	第二届董事会第十八次临时会议	2018.07.25	应出席 5 人，实际出席 3 人
12	第三届董事会第一次会议	2018.08.09	应出席 5 人，实际出席 5 人
13	第三届董事会第二次临时会议	2019.04.18	应出席 5 人，实际出席 4 人
14	第三届董事会第三次会议	2019.05.29	应出席 5 人，实际出席 5 人

15	第三届董事会第四次会议	2019.06.19	应出席 7 人，实际出席 4 人
16	第三届董事会第五次会议	2019.08.11	应出席 7 人，实际出席 7 人
17	第三届董事会第六次会议	2019.08.16	应出席 7 人，实际出席 7 人
18	第三届董事会第七次会议	2019.09.14	应出席 7 人，实际出席 7 人
19	第三届董事会第八次会议	2019.09.18	应出席 7 人，实际出席 7 人
20	第三届董事会第九次会议	2019.09.29	应出席 7 人，实际出席 7 人

经核查，发行人上述董事会会议的召集、召开程序以及会议的决议和签署情况均符合《公司法》、《公司章程》和《董事会议事规则》等相关法律、法规、规范性文件及发行人公司治理制度的规定，审议了包括选举公司董事长、制订公司治理制度、聘任高级管理人员、首次公开发行股票方案等应由董事会审议的事项。公司董事在历次会议中按规定出席了会议，并按照上述规定认真遵守表决程序、审议会议议案，忠实、勤勉地履行了董事职责，不存在董事会或管理层违反上述规定或超越股东大会的合法授权范围行使职权的情况。

3. 监事会及其规范运作

报告期初至本律师工作报告出具之日，发行人共召开了 13 次监事会会议，具体情况如下：

序号	监事会会议届次	召开日期	监事出席情况
1	第二届监事会第三次临时会议	2016.03.24	全体 3 名监事出席
2	第二届监事会第四次临时会议	2016.04.08	全体 3 名监事出席
3	第二届监事会第五次会议	2017.06.24	全体 3 名监事出席
4	第二届监事会第六次会议	2016.12.15	全体 3 名监事出席
5	第二届监事会第七次会议	2017.05.15	全体 3 名监事出席
6	第二届监事会第八次会议	2017.11.01	全体 3 名监事出席
7	第二届监事会第九次会议	2018.04.30	全体 3 名监事出席
8	第二届监事会第十次会议	2018.07.16	全体 3 名监事出席

9	第二届监事会第十一次会议	2018.07.20	全体 3 名监事出席
10	第三届监事会第一次会议	2018.08.09	全体 3 名监事出席
11	第三届监事会第二次会议	2019.05.29	全体 3 名监事出席
12	第三届监事会第三次会议	2019.06.19	全体 3 名监事出席
13	第三届监事会第四次会议	2019.09.14	全体 3 名监事出席

经核查，发行人上述监事会的召集、召开程序以及会议的决议和签署情况均符合《公司法》、《公司章程》和《监事会议事规则》等相关法律、法规、规范性文件及发行人公司治理制度的规定，审议了选举公司监事会主席等应由监事会审议的事项。公司监事在上述会议中按规定出席了会议，并按照上述规定认真遵守表决程序、审议会议议案，勤勉尽责地履行了监事职责。

4. 董事会各专门委员会组成

截至本律师工作报告出具之日，发行人各董事会专门委员会的人员组成情况如下：

董事会专门委员会	委员
战略委员会	Lou Jing、张薇、Zhu Zhenping，其中：主任委员为 Lou Jing
审计委员会	金永利、Zhang Ji、马国强，其中：主任委员为金永利
提名委员会	马国强、Lou Jing、张薇，其中：主任委员为马国强
薪酬与考核委员会	张薇、金永利、陈永富，其中：主任委员为张薇

综上所述，发行人报告期内的历次股东大会、董事会、监事会会议的召集、召开、决议内容及签署合法、合规、真实、有效。

（四）股东大会和董事会的历次授权和重大决策

根据发行人提供的报告期初至本律师工作报告出具之日期间的历次股东大会、董事会的会议文件，并经本所律师核查，发行人股东大会和董事会历次授权和重大决策等行为合法、合规、真实、有效。

经核查，本所律师认为：

1. 截至本律师工作报告出具之日，发行人具有健全的股东大会、董事会、监事会等组织机构，上述组织机构的设置符合有关法律、法规和规范性文件的规定；

2. 截至本律师工作报告出具之日，发行人制定了健全的股东大会、董事会、监事会议事规则和董事会专门委员会制度、独立董事制度、董事会秘书制度等，该等规则和制度符合有关法律、法规和规范性文件的规定；

3. 发行人报告期初至本律师工作报告出具之日的历次股东大会、董事会、监事会会议的召开、决议内容及签署合法、合规、真实、有效；

4. 发行人报告期初至本律师工作报告出具之日的股东大会和董事会历次授权和重大决策等行为合法、合规、真实、有效。

十五、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化

核查过程：

就发行人董事、监事和高级管理人员及其变化情况，本所律师核查了包括但不限于以下相关文件：

1. 发行人自设立以来的全套工商登记/备案的档案文件；

2. 发行人报告期初至本律师工作报告出具之日的董事会、监事会、股东大会全套会议文件，包括但不限于会议通知、会议议案、会议决议、会议记录等文件；

3. 发行人选举职工代表监事的职工代表大会决议；

4. 发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的身份证明文件；

5. 发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员分别出具的声明；

6. 各独立董事分别出具的声明及独立董事金永利的会计资格证明文件。

核查内容及结果：

（一）发行人现任董事、监事、高级管理人员和核心技术人员

1. 发行人现任董事

发行人现任董事 7 名，由发行人 2018 年 8 月 8 日召开的 2018 年第一次临时股东大会、2019 年 6 月 19 日召开的 2018 年年度股东大会以及 2019 年 8 月 26 日召开的 2019 年第一次临时股东大会选举产生，其组成如下：

序号	姓名	职务	任期至
1	Lou Jing	董事长	2021 年 8 月 7 日
2	Zhu Zhenping	董事	2021 年 8 月 7 日
3	Zhang Ji	董事	2021 年 8 月 7 日
4	陈永富	董事	2021 年 8 月 7 日
5	马国强	独立董事	2021 年 8 月 7 日
6	张薇	独立董事	2021 年 8 月 7 日
7	金永利	独立董事	2021 年 8 月 7 日

2. 发行人现任监事

发行人现任监事 3 名，由发行人于 2018 年 7 月 25 日、2019 年 5 月 29 日分别召开的职工代表大会、2018 年 8 月 8 日召开的 2018 年第一次临时股东大会选举产生，其组成如下：

序号	姓名	职务	任期至
1	孙成娟	监事会主席	2021 年 8 月 7 日
2	陆蓓	职工代表监事	2021 年 8 月 7 日
3	田丽	职工代表监事	2021 年 8 月 7 日

3. 发行人现任高级管理人员

发行人现任高级管理人员 6 名，由发行人于 2019 年 6 月 19 日召开的第三届董事会第四次会议聘任，其组成如下：

序号	姓名	职务	任期至

1	肖卫红	总经理	2021 年 8 月 7 日
2	Zhu Zhenping	副总经理	2021 年 8 月 7 日
3	刘彦丽	副总经理、董事会秘书	2021 年 8 月 7 日
4	王进秋	副总经理	2021 年 8 月 7 日
5	倪华	副总经理	2021 年 8 月 7 日
6	孙永芝	财务负责人	2021 年 8 月 7 日

4. 发行人现有核心技术人员

发行人现有核心技术人员 3 名，具体如下：

序号	姓名	职务
1	Zhu Zhenping	董事、副总经理、研发负责人
2	黄浩旻	抗体及蛋白工程部总监
3	翁志兵	工艺开发及中试生产部总监

根据发行人董事、监事、高级管理人员书面声明并经本所律师核查，发行人现任董事、监事和高级管理人员不存在《公司法》第一百四十六条所规定的不得担任公司董事、监事、高级管理人员的情形，其任职资格和任职程序均符合法律、法规和规范性文件以及《公司章程》的规定。

（二）发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员近两年的变化

1. 发行人近两年董事的变化情况

任职期间	成员	职务	变动原因
2017 年 1 月至 2017 年 5 月	Lou Jing	董事长	--
	Tan Bo	董事	
	黄斌	董事	
	马新	董事	
	王俊林	董事	

2017 年 5 月至 2018 年 8 月	Lou Jing	董事长	王俊林辞去董事职务，补选 Zhang Ji 为第二届董事会董事
	Tan Bo	董事	
	黄斌	董事	
	马新	董事	
	Zhang Ji	董事	
2018 年 8 月至 2019 年 6 月	Lou Jing	董事长	董事会换届选举
	Tan Bo	董事	
	黄斌	董事	
	苏冬梅	董事	
	陈永富	董事	
2019 年 6 月至 2019 年 8 月	Lou Jing	董事长	Tan Bo、黄斌、苏冬梅辞去董事职务，补选 Zhu Zhenping、Zhang Ji 为第三届董事会董事；同时，发行人将董事会的董事人数增加至 7 人，Tan Bo、黄斌、苏冬梅继续履行董事职务直至发行人选出新的董事
	Tan Bo	董事	
	黄斌	董事	
	苏冬梅	董事	
	陈永富	董事	
	Zhu Zhenping	董事	
	Zhang Ji	董事	
2019 年 8 月至今	Lou Jing	董事长	选举马国强、张薇、金永利为发行人第三届董事会独立董事
	Zhu Zhenping	董事	
	Zhang Ji	董事	
	陈永富	董事	
	马国强	独立董事	
	张薇	独立董事	
	金永利	独立董事	

经核查，发行人近两年董事变化的审议情况如下：

（1）因王俊林辞去发行人董事职务，2017 年 5 月 10 日，发行人召开 2017 年第一次临时股东大会并作出决议，选举 Zhang Ji 为公司第二届董事会董事。

（2）2018 年 8 月 8 日，发行人召开 2018 年第一次临时股东大会并作出决议，选举 Lou Jing、Tan Bo、黄斌、苏冬梅、陈永富为第三届董事会董事。

（3）因 Tan Bo、黄斌、苏冬梅辞去发行人董事职务，2019 年 6 月 19 日，发行人召开 2018 年年度股东大会，选举 Zhu Zhenping、Zhang Ji 为第三届董事会董事；同时，发行人 2018 年年度股东大会对《公司章程》进行了修订，将董事人数增加至 7 人，Tan Bo、黄斌、苏冬梅辞去董事职务后，发行人董事会组成人数不符合《公司法》、《公司章程》规定的人数要求，因此，Tan Bo、黄斌、苏冬梅继续履行董事职务直至发行人选出新的董事。

（4）2019 年 8 月 26 日，发行人召开 2019 年第一次临时股东大会并作出决议，选举马国强、张薇、金永利为公司第三届董事会独立董事。

2. 发行人近两年监事的变化情况

任职期间	成员	职务	变动原因
2017 年 1 月至 2018 年 8 月	曹虹	监事会主席	--
	周萍	监事	
	陆蓓	职工代表监事	
2018 年 8 月至 2019 年 5 月	刘彦丽	监事会主席	监事会换届选举
	孙成娟	监事	
	陆蓓	职工代表监事	
2019 年 5 月至今	孙成娟	监事会主席	刘彦丽辞去监事职务，补选田丽为第三届监事会监事
	陆蓓	职工代表监事	
	田丽	职工代表监事	

经核查，发行人近两年监事变化的审议情况如下：

（1）2014 年 4 月 28 日，发行人职工代表大会选举陆蓓为发行人第二届监事会职工代表监事；2016 年 4 月 8 日，发行人召开 2016 年第二次临时股东大会并作出决议，选举曹虹、周萍为第二届监事会非职工代表监事，与职工代表监事陆蓓一起组成发行人第二届监事会。

（2）2018 年 7 月 25 日，发行人职工代表大会选举陆蓓为发行人第三届监事会职工代表监事；2018 年 8 月 8 日，发行人召开 2018 年第一次临时股东大会并作出决议，选举刘彦丽、孙成娟为第三届监事会非职工代表监事，与职工代表监事陆蓓一起组成发行人第三届监事会。

（3）因发行人第三届监事会监事刘彦丽辞去监事职务，2019 年 5 月 29 日，发行人召开职工代表大会，选举田丽为第三届监事会职工代表监事。

3. 发行人近两年高级管理人员的变化情况

任职期间	成员	职务	变动原因
2017 年 1 月至 2018 年 8 月	Zhang Ji	总经理	--
	王进秋	副总经理	
	倪华	总工程师、工程管理部总经理	
2018 年 8 月至 2019 年 6 月	无	--	发行人第二届董事会任期届满，发行人第三届董事会组成后未及时聘任高级管理人员
2019 年 6 月至今	肖卫红	总经理	为完善公司治理结构，聘任高级管理人员
	Zhu Zhenping	副总经理	
	刘彦丽	副总经理、董事会秘书	
	王进秋	副总经理	
	倪华	副总经理	
	孙永芝	财务负责人	

经核查，发行人上述高级管理人员的近两年变化的审议情况如下：

（1）2014 年 5 月 8 日，发行人召开第二届董事会第一次会议并作出决议，聘请王进秋为副总裁兼苏州子公司总经理，倪华为总工程师兼工程管理部总经理，任期至第二届董事会任期届满。

（2）2017 年 1 月 3 日，发行人召开第二届董事会第十四次临时会议并作出决议，聘任 Zhang Ji 为总经理。

（3）2018 年 8 月 8 日，发行人召开 2018 年第一次临时股东大会并作出决议，选举 Lou Jing、Tan Bo、黄斌、苏冬梅、陈永富为第三届董事会董事，第三届董事会组成后未及时聘任高级管理人员。

（4）2019 年 6 月 19 日，发行人召开第三届董事会第四次会议并作出决议，聘任肖卫红为公司总经理，聘任 Zhu Zhenping、刘彦丽、王进秋、倪华为副总经理，聘任刘彦丽为董事会秘书，聘任孙永芝为财务负责人。

4. 发行人近两年核心技术人员的变化情况

任职期间	核心技术人员
2017 年 1 月至 2017 年 7 月	翁志兵
2017 年 7 月至 2019 年 6 月	黄浩旻、翁志兵
2019 年 6 月至今	Zhu Zhenping、黄浩旻、翁志兵

综上，本所律师认为，上述发行人董事、监事和高级管理人员符合法律、法规和规范性文件以及发行人当时适用的公司章程的规定，最近两年的变动已履行了必要的法律程序；发行人董事、高级管理人员、核心技术人员最近两年内没有发生重大不利变化。

（三）发行人独立董事情况

2019 年 6 月 19 日，发行人 2018 年年度股东大会审议通过了《独立董事制度》。

经核查，截至本律师工作报告出具之日，发行人董事会成员中有 3 名独立董事，分别为马国强、张薇、金永利，独立董事占全体董事人数的三分之一以上，

其中金永利系会计专业人士。

根据各独立董事出具的确认文件并经本所律师核查，发行人独立董事的任职资格符合有关法律、法规和规范性文件及《公司章程》、《独立董事制度》的规定。各独立董事在发行人董事会决策过程中均参加会议并参与相关事项的讨论，依法行使独立董事职权，发挥了独立董事的作用。

经本所律师核查，发行人《公司章程》、《独立董事制度》所规定的独立董事职权范围符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

综上，本所律师认为：

1. 截至本律师工作报告出具之日，发行人的董事、监事和高级管理人员的任职资格及任职程序符合法律、法规和规范性文件以及发行人《公司章程》的规定；

2. 发行人董事、监事和高级管理人员符合法律、法规和规范性文件以及发行人当时适用的公司章程的规定，最近两年的变动已履行了必要的法律程序；发行人董事、高级管理人员、核心技术人员最近两年内没有发生重大不利变化；

3. 截至本律师工作报告出具之日，发行人设置 3 名独立董事，占发行人董事会人数的三分之一以上，其任职资格符合有关规定，其职权范围未违反有关法律、法规和规范性文件的规定。

十六、发行人的税务、财政补贴

核查过程：

就发行人的税务，本所律师核查了包括但不限于以下相关文件：

1. 安永出具的《审计报告》及《纳税专项说明》；

2. 发行人关于税种、税率的说明；

3. 相关税务主管部门出具的税收优惠备案文件；

4. 发行人及其下属公司税务主管部门分别出具的合规证明文件；

5. 发行人及其下属公司近三年企业所得税纳税申报表及税款缴纳凭证（抽查）；

6. 发行人及其下属子公司的高新技术企业证书；

7. 查阅 Baker & McKenzie 出具的法律意见书；

8. 发行人及其下属公司报告期内收到的财政补贴凭证及依据文件。

核查内容及结果：

（一）报告期内执行的主要税种、税率

1. 发行人及其境内子公司、民办非企业单位

根据《审计报告》和发行人的说明，发行人及境内子公司、民办非企业单位报告期内执行的主要税种、税率如下：

公司名称	增值税	企业所得税	城市维护建设税	教育费附加	地方教育费附加
发行人	17%、16%、13%、6%、3%	15%	1%	3%	1%、2%
抗体中心	17%、16%、13%、6%	15%	1%	3%	1%、2%
上海晟国	6%	25%	1%	3%	1%、2%
苏州国健	--	25%	7%	3%	2%
三生国健研究院	6%	25%	1%	3%	1%、2%

注：

① 根据《财政部 税务总局关于调整增值税税率的通知》（财税〔2018〕32 号）的相关规定，自 2018 年 5 月 1 日起，纳税人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《财政部 税务总局 海关总署关于深化增值税改革有关政策的公告》（财政部 税务总局 海关总署公告 2019 年第 39 号）的相关规定，自 2019 年 4 月 1 日起，增值税一般纳税人发生增值税应税销售行为或者进口货物，原适用 16%税率的，税率调整为 13%。

根据《关于简并增值税征收率政策的通知》（财税[2014]57 号）以及发行人税务事项通知书等，发行人销售生物制品，适用一般纳税人简易办法依照 3%的税率征收增值税。

根据《增值税暂行条例》，发行人、抗体中心、上海晟国、三生国健研究院技术服务收入适用 6%的增值税率。

苏州国健报告期内未发生增值税应税销售行为。

② 根据《企业所得税法》等相关规定，发行人、抗体中心作为高新技术企业，报告期内享受高新技术企业 15%的企业所得税优惠税率。

本所律师认为，发行人及抗体中心、上海晟国、苏州国健、三生国健研究院报告期内执行的税种、税率符合法律、行政法规及规范性文件的要求。

2. 中健抗体

根据安永出具的《审计报告》及发行人的说明，中健抗体在 2016 年度及 2017 年度适用的企业所得税税率为 16.5%。自 2018 年 1 月 1 日起香港所得税税率实施两级累进税制，首 200 万港币的应纳税利润适用 8.25%税率，其余应纳税利润适用 16.5%税率。中健抗体于 2016 年度、2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-6 月未产生应课税利润，因此未计提香港所得税。

（二）报告期内享受的税收优惠

根据《审计报告》，发行人及其子公司报告期内享受的税收优惠如下：

1. 发行人

发行人原持有上海市科学技术委员会、上海市财政局、上海市国家税务局、上海市地方税务局于 2014 年 10 月 23 日颁发的《高新技术企业证书》（证书编号：GR201431001142），有效期为三年。

发行人现持有上海市科学技术委员会、上海市财政局、上海市国家税务局、上海市地方税务局于 2017 年 11 月 23 日颁发的《高新技术企业证书》（证书编号：GR201731001541），有效期为三年。

根据《企业所得税法》等相关规定，发行人报告期内享受高新技术企业 15%的企业所得税优惠税率。

2. 抗体中心

抗体中心原持有上海市科学技术委员会、上海市财政局、上海市国家税务局、上海市地方税务局于 2014 年 10 月 23 日颁发的《高新技术企业证书》（证书编号：GF201431000465），有效期为三年。

抗体中心现持有上海市科学技术委员会、上海市财政局、上海市国家税务局、上海市地方税务局于 2017 年 11 月 23 日颁发的《高新技术企业证书》（证书编号：GR201731002414），有效期为三年。

根据《企业所得税法》等相关规定，抗体中心报告期内享受高新技术企业

15%的企业所得税优惠税率。

本所律师认为，发行人及其下属公司报告期内享受税收优惠合法、合规、真实、有效。

（三）报告期内依法纳税的情况

根据发行人及其子公司近三年的纳税申报表、税款缴纳凭证，以及其税务主管部门出具的证明，并经发行人确认，发行人及其子公司报告期内依法纳税，不存在被税务部门处罚的情形。

（四）报告期内收到的财政补贴

根据《审计报告》和发行人提供的批复文件、记账凭证、银行入账单等相关资料，发行人及其下属公司在报告期内收到的财政补贴情况如下：

年度	金额（元）	政策依据
发行人		
2019 年 1-6 月	2,850,000.00	《关于 2012 年蛋白类生物药和疫苗发展专项项目实施方案的复函》（沪发改高技[2012]080 号）、《上海市张江高科技园区产业扶持管理办法》
	2,077,000.00	《国家发展改革委、工业和信息化部关于下达产业振兴和技术改造项目（中央评估第二批）2012 年中央预算内投资计划的通知》（发改投资[2012]2719 号）、《浦东新区促进高新技术产业发展财政扶持办法》、《上海市张江高科技园区产业扶持管理办法》
	511,900.00	《关于下达 2009 年度第一批生物医药产业转化项目的通知》（沪科[2009]第 339 号）、《关于上海市高新技术产业化重大项目“新型治疗强直性脊椎炎等抗体药物的产业化”后评估的复函》（沪发改高技[2016]121 号）、发行人与上海市科学技术委员会签订的《上海市自主创新和高新技术产业发展重大项目实施框架协议》
	300,000.00	《国家发展改革委办公厅关于进一步做好 2009 年关键产业领域自主创新及高技术产业化专项有关工作的通知》（发改办高技[2009]2561 号）、《上海市张江高科技园区产业扶持管理办法》
	285,376.00	《关于印发<上海市高新技术成果转化项目专项贷款财政贴息实行办法>的通知》（沪财企一[1998]272 号）
	170,000.00	《上海市经委、市外经贸委、市财政局关于发布<上海市企业自主创新专项资金管理办法>的通知》（沪经技〔2007〕222 号）

年度	金额（元）	政策依据
	249,966.00	发行人与上海市科学技术委员会签订的《科研计划项目合同》（项目编号：16DZ2280500）、《科研计划项目合同》（项目编号：19DZ2283000）
	40,000.00	发行人与上海市科学技术委员会签订的《科研计划项目合同》（项目编号：19431903900）
	40,000.00	发行人与上海市科学技术委员会签订的《科研计划项目合同》（项目编号：19431907600）
	101,052.00	发行人与上海市科学技术委员会签订的《科研计划项目合同》（项目编号：18431906100）
	86,154.00	发行人与上海市科学技术委员会签订的《科研计划项目合同》（项目编号：17431901600）
	20,000.00	《上海市科学技术委员会科研计划项目（课题）任务书》（项目编号：18DZ2200700）
	61,538.00	发行人与上海市科学技术委员会签订的《科研计划项目合同》（项目编号：16431904800）
	44,448.00	发行人与上海市科学技术委员会签订的《科研计划项目合同》（项目编号：16XD1424100）
	100,000.00	《关于下达 2018 下半年度上海市科技创新券兑现经费的通知》（沪科〔2019〕167 号）
	100,000.00	发行人与上海市科学技术委员会签订的《科研计划项目合同》（项目编号：15431905300）
	400,000.00	发行人与上海市科学技术委员会签订的《科研计划项目合同》（项目编号：14DZ1931300）
	410,000.00	《2015 年上海市信息化发展专项资金项目计划表（第二批）的通知》（沪经信推[2015]742 号）、《上海市张江高科技园区产业扶持管理办法》
	3,705.00	上海市知识产权局《上海市专利资助决定书》
2018 年度	5,700,000.00	《关于 2012 年蛋白类生物药和疫苗发展专项项目实施方案的复函》（沪发改高技[2012]080 号）、《上海市张江高科技园区产业扶持管理办法》
	3,115,500.00	《国家发展改革委、工业和信息化部关于下达产业振兴和技术改造项目（中央评估第二批）2012 年中央预算内投资计划的通知》（发改投资[2012]2719 号）、《浦东新区促进高新技术产业发展财政扶持办法》、《上海市张江高科技园区产业扶持管理办法》
	160,000.00	发行人与上海市科学技术委员会签订的《科研计划项目合同》（项目编号：14431903800）》、《上海市张江高科技园区产业扶持管理办法》
	825,000.00	《关于下达 2017 年第二批上海市服务业发展引导资金计划的通知》（沪发改服务[2017]12 号）、《浦东新区关于服务业发展引导资金使用和管理的若干规定》、《上海市张江高科技园区产业扶持管理办法》、《2017 年上海市服务业发展引导资金（区配套资金）》公告
	602,100.00	发行人、上海市企业技术创新服务中心、上海交通大学签订的《上海市产学研合作年度计划项目

年度	金额（元）	政策依据
		合同》（项目合同编号：沪 CXY-2013-54）
	1,023,800.00	《关于下达 2009 年度第一批生物医药产业转化项目的通知》（沪科[2009]第 339 号）、《关于上海市高新技术产业化重大项目“新型治疗强直性脊椎炎等抗体药物的产业化”后评估的复函》（沪发改高技[2016]121 号）、发行人与上海市科学技术委员会签订的《上海市自主创新和高新技术产业发展重大项目实施框架协议》
	600,000.00	《国家发展改革委办公厅关于进一步做好 2009 年关键产业领域自主创新及高技术产业化专项有关工作的通知》（发改办高技[2009]2561 号）、《上海市张江高科技园区产业扶持管理办法》
	570,752.00	《关于印发<上海市高新技术成果转化项目专项贷款财政贴息实行办法>的通知》（沪财企一[1998]272 号）
	340,000.00	《上海市经委、市外经贸委、市财政局关于发布<上海市企业自主创新专项资金管理办法>的通知》（沪经技〔2007〕222 号）
	134,736.00	发行人与上海市科学技术委员会签订的《科研计划项目合同》（项目编号：18431906100）
	172,308.00	发行人与上海市科学技术委员会签订的《科研计划项目合同》（项目编号：17431901600）
	666,668.00	发行人与上海市科学技术委员会签订的《科研计划项目合同》（项目编号：16DZ2280500）、《科研计划项目合同》（项目编号：19DZ2283000）
	123,076.00	发行人与上海市科学技术委员会签订的《科研计划项目合同》（项目编号：16431904800）
	30,000.00	《上海市科学技术委员会科研计划项目（课题）任务书》（项目编号：18DZ2200700）
	133,332.00	发行人与上海市科学技术委员会签订的《科研计划项目合同》（项目编号：16XD1424100）
	228,578.00	发行人与上海市科学技术委员会签订的《科研计划项目合同》（项目编号：15431905600）、《上海市张江高科技园区产业扶持管理办法》
	184,619.00	发行人与上海市科学技术委员会签订的《科研计划项目合同》（项目编号：15431905300）
	24,442.11	《关于印发<浦东新区使用地方教育附加专项资金开展职工职业培训工作的实施办法>的通知》（浦人社[2016]10 号）
	9,330,000.00	《“十三五”期间浦东新区财政扶持经济发展的意见》（浦府[2017]18 号）、《浦东新区人民政府关于<浦东新区“十三五”期间促进总部经济发展政策扶持办法>》（浦府[2017]132 号）
	842,000.00	《上海市财政局、市国家税务局、市地方税务局关于做好本市高新技术成果转化有关财税政策落实工作的通知》（沪财税政[1999]11 号）

年度	金额（元）	政策依据
	2,360.00	《上海市人民政府办公厅转发市财政局等四部门关于完善地方教育附加专项资金分配使用办法进一步加强企业职工职业培训实施意见的通知》（沪府办〔2014〕70 号）、《关于印发〈浦东新区使用地方教育附加专项资金开展职工职业培训工作的实施办法〉的通知》（浦人社〔2016〕10 号）
2017 年度	3,800,000.00	《关于 2012 年蛋白类生物药和疫苗发展专项项目实施方案的复函》（沪发改高技[2012]080 号）、《上海市张江高科技园区产业扶持管理办法》
	1,023,800.00	《关于下达 2009 年度第一批生物医药产业转化项目的通知》（沪科[2009]第 339 号）、《关于上海市高新技术产业化重大项目“新型治疗强直性脊椎炎等抗体药物的产业化”后评估的复函》（沪发改高技[2016]121 号）、发行人与上海市科学技术委员会签订的《上海市自主创新和高新技术产业发展重大项目实施框架协议》
	600,000.00	《国家发展改革委办公厅关于进一步做好 2009 年关键产业领域自主创新及高技术产业化专项有关工作的通知》（发改办高技[2009]2561 号）、《上海市张江高科技园区产业扶持管理办法》
	570,752.00	《关于印发<上海市高新技术成果转化项目专项贷款财政贴息实行办法>的通知》（沪财企一[1998]272 号）
	340,000.00	《上海市经委、市外经贸委、市财政局关于发布<上海市企业自主创新专项资金管理办法>的通知》（沪经技〔2007〕222 号）
	147,698.00	发行人与上海市科学技术委员会签订的《科研计划项目合同》（项目编号：14431903800）》、《上海市张江高科技园区产业扶持管理办法》
	825,000.00	《关于下达 2017 年第二批上海市服务业发展引导资金计划的通知》（沪发改服务[2017]12 号）、《浦东新区关于服务业发展引导资金使用和管理的若干规定》、《上海市张江高科技园区产业扶持管理办法》、《2017 年上海市服务业发展引导资金（区配套资金）》公告
	86,154.00	发行人与上海市科学技术委员会签订的《科研计划项目合同》（项目编号：17431901600）
	666,668.00	发行人与上海市科学技术委员会签订的《科研计划项目合同》（项目编号：16DZ2280500）、《科研计划项目合同》（项目编号：19DZ2283000）
	123,076.00	发行人与上海市科学技术委员会签订的《科研计划项目合同》（项目编号：16431904800）
	133,332.00	发行人与上海市科学技术委员会签订的《科研计划项目合同》（项目编号：16XD1424100）
	228,568.00	发行人与上海市科学技术委员会签订的《科研计划项目合同》（项目编号：15431905600）、《上海市张江高科技园区产业扶持管理办法》

年度	金额（元）	政策依据
	246,152.00	发行人与上海市科学技术委员会签订的《科研计划项目合同》（项目编号：16431904800）、《上海市张江高科技园区产业扶持管理办法》
	20,000.00	发行人与上海市科学技术委员会签订的《科研计划项目合同课题》（项目编号：12DZ193100）
	778,375.00	发行人与上海市科学技术委员会签订的《科研计划项目合同》（项目编号：14DZ1931300）、《浦东新区促进高新技术产业发展财政扶持办法》、《上海市张江高科技园区产业扶持管理办法》
	75,000.00	发行人与上海市浦东新区科学技术委员会签订的《浦东新区科技发展基金项目合同书》（项目编号：PKJ2014-S02）
	50,000.00	发行人与上海市科学技术委员会签订的《科研计划项目合同》（项目编号：15PJ1432000）
	145,250.00	发行人与上海市浦东新区经济和信息化委员会签订的《浦东新区社会领域信息化资助资金项目合同书》（项目编号：PSX-2015-27）
	480,000.00	《2015 年上海市信息化发展专项资金项目计划表（第二批）的通知》（沪经信推[2015]742 号）、《上海市张江高科技园区产业扶持管理办法》
	405,000.00	发行人与上海市浦东新区知识产权局签订的《浦东新区科技发展基金项目合同书》（项目编号：PKI2016-Z01）
	7,734,000.00	《上海市人民政府关于印发<关于进一步促进科技成果转移转化的实施意见>的通知》（沪府办发〔2015〕46 号）
	524,715.30	《关于印发<浦东新区使用地方教育附加专项资金开展职工职业培训工作的实施办法>的通知》（浦人社[2016]10 号）
2016 年度	307,691.00	发行人与上海市科学技术委员会签订的《科研计划项目合同》（项目编号：15431905300）、《上海市张江高科技园区产业扶持管理办法》
	285,712.00	发行人与上海市科学技术委员会签订的《科研计划项目合同》（项目编号：15431905600）、《上海市张江高科技园区产业扶持管理办法》
	1,037,840.00	发行人与上海市科学技术委员会签订的《科研计划项目合同》（项目编号：14DZ1931300）、《浦东新区促进高新技术产业发展财政扶持办法》、《上海市张江高科技园区产业扶持管理办法》
	150,000.00	发行人与上海市浦东新区科学技术委员会签订的《浦东新区科技发展基金项目合同书》（项目编号：PKJ2014-S02）
	532,600.00	《关于给予 2016 年度第一批浦东新区科技发展基金研发投入补贴专项企业研发机构补贴的通知》（浦科经委[2016]43 号）、《国家科技重大专项课题任务合同书》（课题编号：2012ZX09104303）、《上海市张江高科技园区产业扶持管理办法》

年度	金额（元）	政策依据
	780,000.00	发行人与上海市科学技术委员会签订的《科研计划项目课题合同》（课题编号：11431922200）、《上海市张江高科技园区产业扶持管理办法》
	570,752.00	《关于印发<上海市高新技术成果转化项目专 项贷款财政贴息实行办法>的通知》（沪财企[1998]272 号）
	340,000.00	《上海市经委、市外经贸委、市财政局关于发布<上海市企业自主创新专项资金管理办法>的通知》（沪经技〔2007〕222 号）
	1,447,600.00	《关于下达 2009 年度第一批生物医药产业转化项目的通知》（沪科[2009]第 339 号）、《关于上海市高新技术产业化重大项目“新型治疗强直性脊椎炎等抗体药物的产业化”后评估的复函》（沪发改高技[2016]121 号）、发行人与上海市科学技术委员会签订的《上海市自主创新和高新技术产业发展重大项目实施框架协议》
	600,000.00	《国家发展改革委办公厅关于进一步做好 2009 年关键产业领域自主创新及高技术产业化专项有关工作的通知》（发改办高技[2009]2561 号）、《上海市张江高科技园区产业扶持管理办法》
	250,000.00	《科技部关于下达 2012 年政策引导类计划专项项目课题预算的通知》（国科发财[2012]917 号）、《上海市鼓励引进技术的吸收与创新规定》（2010 修正）
	803,700.00	发行人、抗体中心与上海市科学技术委员会签订的《国家科技重大专项子课题任务合同书》（课题编号：2011ZX09101-006）
	209,998.00	爱博新药研发（上海）有限公司与上海市科学技术委员会签订的《科研计划项目课题合同》（课题编号：13431901000）
	50,000.00	发行人与上海市科学技术委员会签订的《科研计划项目合同》（项目编号：14PJI433600）
	196,920.00	发行人与上海市科学技术委员会签订的《科研计划项目合同》（项目编号：14431903800）》、《上海市张江高科技园区产业扶持管理办法》
	100,000.00	《浦东新区促进中小企业发展实施办法》（2013 年）
	100,000.00	发行人与上海市科学技术委员会签订的《科研计划项目合同》（项目编号：15PJ432000）
	290,500.00	发行人与上海市浦东新区经济和信息化委员会签订的《浦东新区社会领域信息化资助资金项目合同书》（项目编号：PSX-2015-27）
	360,000.00	发行人与上海市浦东新区知识产权局签订的《项目任务书》（项目编号：PKI2015-Z01）
	1,200,000.00	《2015 年上海市信息化发展专项资金项目计划表（第二批）的通知》（沪经信推[2015]742 号）、《上海市张江高科技园区产业扶持管理办法》

年度	金额（元）	政策依据
	500,001.00	发行人与上海市科学技术委员会签订的《科研计划项目合同》（项目编号：16DZ2280500）、《科研计划项目合同》（项目编号：19DZ2283000）
	88,888.00	发行人与上海市科学技术委员会签订的《科研计划项目合同》（项目编号：16XD1424100）
	61,538.00	发行人与上海市科学技术委员会签订的《科研计划项目合同》（项目编号：16431904800）
	45,000.00	发行人与上海市浦东新区知识产权局签订的《浦东新区科技发展基金项目合同书》（项目编号：PKI2016-Z01）
	2,000,000.00	《上海市张江高科技园区科技公共服务平台扶持办法》（2013 年）
	6,095,000.00	《上海市人民政府关于印发<关于进一步促进科技成果转移转化的实施意见>的通知》（沪府办发〔2015〕46 号）
	953,100.69	《上海市人民政府办公厅转发市财政局等四部门关于完善地方教育附加专项资金分配使用办法进一步加强企业职工职业培训实施意见的通知》（沪府办〔2014〕70 号）
	6,513,000.00	《浦东新区促进总部经济发展财政扶持办法》（浦府〔2011〕151 号）、《浦东新区促进总部经济发展财政扶持办法实施细则》（浦商委字〔2011〕4 号）
抗体中心		
2019 年 1-6 月	100,000.00	抗体中心与上海市科学技术委员会签订的《科研计划项目合同》（项目编号：15431904800）
	2,499,600.00	《国家发展改革委办公厅关于抗体药物国家工程研究中心的批复》（发改办高技[2011]1166 号）、《上海市张江高科技园区产业扶持管理办法》
	1,033,846.14	《关于 2012 年蛋白类生物药和疫苗发展专项项目实施方案的复函》（沪发改高技[2012]080 号）、《上海市张江高科技园区产业扶持管理办法》
	100,200.00	《上海市经委、市外经贸委、市财政局关于发布<上海市企业自主创新专项资金管理办法>的通知》（沪经技〔2007〕222 号）
	2,805.00	上海市知识产权局《上海市专利资助决定书》
2018 年度	4,999,200.00	《国家发展改革委办公厅关于抗体药物国家工程研究中心的批复》（发改办高技[2011]1166 号）、《上海市张江高科技园区产业扶持管理办法》
	2,067,692.31	《关于 2012 年蛋白类生物药和疫苗发展专项项目实施方案的复函》（沪发改高技[2012]080 号）、《上海市张江高科技园区产业扶持管理办法》
	184,800.00	抗体中心与上海市科学技术委员会签订的《科研计划项目合同》（项目编号：15431904800）、《上海市张江高科技园区产业扶持管理办法》

年度	金额（元）	政策依据
	60,000.00	抗体中心与上海市浦东新区科学技术委员会签订的《浦东新区科技发展基金项目任务书》（项目编号 PKJ2015-S27）
	70,000.00	和记黄埔医药（上海）有限公司与上海市科学技术委员会签订的《科研计划项目课题合同》（课题编号：13431901200）、《科研计划项目课题任务书》、《上海市张江高科技园区产业扶持管理办法》
	200,400.00	《上海市经委、市外经贸委、市财政局关于发布<上海市企业自主创新专项资金管理办法>的通知》（沪经技〔2007〕222 号）
2017 年度	4,999,440.00	《国家发展改革委办公厅关于抗体药物国家工程研究中心的批复》（发改办高技[2011]1166 号）、《上海市张江高科技园区产业扶持管理办法》
	1,900,000.00	《关于 2012 年蛋白类生物药和疫苗发展专项项目实施方案的复函》（沪发改高技[2012]080 号）、《上海市张江高科技园区产业扶持管理办法》
	140,000.00	和记黄埔医药（上海）有限公司与上海市科学技术委员会签订的《科研计划项目课题合同》（课题编号：13431901200）、《科研计划项目课题任务书》、《上海市张江高科技园区产业扶持管理办法》
	120,000.00	《上海市知识产权局关于认定 2014 年上海市企事业专利工作试点示范单位的通知》、《上海市企事业专利工作试点示范单位认定和管理办法（试行）》（沪知局[2012]133 号）
	138,000.00	《浦东新区科技发展基金管理办法》和《浦东新区科技发展基金重点科技创业企业项目配套资金操作细则》
	315,000.00	《上海市人才发展资金资助拨款通知》、《上海市人才发展资金管理办法》（沪人[2007]15 号）
	400,000.00	发行人与上海市科学技术委员会签订的《科研计划项目合同》（项目编号：14XD1422100）
	246,000.00	抗体中心与上海市科学技术委员会签订的《科研计划项目合同》（项目编号：15431904800）、《上海市张江高科技园区产业扶持管理办法》
	120,000.00	抗体中心与上海市浦东新区科学技术委员会签订的《浦东新区科技发展基金项目任务书》（项目编号 PKJ2015-S27）
	80,000.00	《上海市鼓励企业实施清洁生产专项扶持实施办法》
	200,400.00	《上海市经委、市外经贸委、市财政局关于发布<上海市企业自主创新专项资金管理办法>的通知》（沪经技〔2007〕222 号）
2016 年度	200,400.00	《上海市经委、市外经贸委、市财政局关于发布<上海市企业自主创新专项资金管理办法>的通知》（沪经技〔2007〕222 号）
	5,000,160.00	《国家发展改革委办公厅关于抗体药物国家工程研究中心的批复》（发改办高技[2011]1166 号）、《上海市张江高科技园区产业扶持管理办法》

年度	金额（元）	政策依据
	660,000.00	《关于 2012 年蛋白类生物药和疫苗发展专项项目实施方案的复函》（沪发改高技[2012]080 号）、《上海市张江高科技园区产业扶持管理办法》
	159,950.00	《“重大新药创制”科技重大专项 2012 年课题立项的通知》（卫科药专项管办[2012]52-101314 号）、抗体中心与发行人签订的《国家科技重大专项项目任务合同书》（项目编号：2012ZX09101314）
	650,000.00	抗体中心与上海市科学技术委员会签订的《科研计划项目课题合同》（课题编号：11431922300）
	656,740.00	重组抗骨桥蛋白人源化单克隆抗体的临床前研究
	1,500,000.00	抗体中心与上海市科学技术委员会签订的《科研计划项目课题合同》（课题编号：12DZ0510800）
	680,000.00	《上海市知识产权局关于认定 2014 年上海市企事业专利工作试点示范单位的通知》、《上海市企事业专利工作试点示范单位认定和管理办法（试行）》（沪知局[2012]133 号）
	369,200.00	抗体中心与上海市科学技术委员会签订的《科研计划项目合同》（项目编号：15431904800）、《上海市张江高科技园区产业扶持管理办法》
	120,000.00	抗体中心与上海市浦东新区科学技术委员会签订的《浦东新区科技发展基金项目任务书》（项目编号 PKJ2015-S27）
	5,000,000.00	《浦东新区科技发展基金管理办法》和《浦东新区科技发展基金重点科技创业企业项目配套资金操作细则》
	81,433.34	和记黄埔医药（上海）有限公司与上海市科学技术委员会签订的《科研计划项目课题合同》（课题编号：13431901200）、《科研计划项目课题任务书》、《上海市张江高科技园区产业扶持管理办法》
	100,000.00	《国家科技重大专项课题任务合同书》（课题编号：2013ZX09101021）
	4,438,800.00	《“重大新药创制”科技重大专项 2012 年课题立项的通知》（卫科药专项管办[2012]52-304008 号）
	1,000,000.00	《浦东新区促进中小企业发展实施办法》（浦经信委工字[2012]73 号）
	1,080,000.00	抗体中心与上海市科学技术委员会签订的《上海市科学技术委员会科研计划项目课题任务书》（课题编号：12431901401）、《上海市张江高科技园区产业扶持管理办法》
	812,700.00	《上海市张江高科技园区科技公共服务平台扶持办法》（沪张江园区管〔2012〕140 号）
上海晟国		
2018 年度	1,090,000.00	《浦东新区促进总部经济发展财政扶持办法》（浦府〔2011〕151 号）、《浦东新区促进总部经济发展财政扶持办法实施细则》（浦商委字〔2011〕4 号）

年度	金额（元）	政策依据
2016 年度	3,245,000.00	《浦东新区促进总部经济发展财政扶持办法》（浦府〔2011〕151 号）、《浦东新区促进总部经济发展财政扶持办法实施细则》（浦商委字〔2011〕4 号）
苏州国健		
2019 年 1-6 月	10,000.00	《江苏省企业研究开发费用省级财政奖励资金管理办法（试行）》（苏财规〔2017〕21 号）
2018 年度	106,800.00	

本所律师认为，发行人及其下属公司报告期内收到的上述财政补贴合法、合规、真实、有效。

经核查，本所律师认为：

1. 发行人及抗体中心、上海晟国、苏州国健、三生国健研究院报告期内执行的税种、税率符合法律、法规和规范性文件的要求；

2. 发行人及其子公司报告期内享受的税收优惠、财政补贴合法、合规、真实、有效；

3. 发行人及其子公司报告期内均依法纳税，不存在被税务部门处罚的情形。

十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

核查过程：

就发行人的环境保护和产品质量、技术标准，本所律师核查了包括但不限于以下相关文件：

1. 发行人募集资金投资项目环境影响评价报告文件及环境保护管理部门的审核意见；

2. 发行人及其子公司所在地质量技术监督主管部门出具的证明文件；

3. 发行人及子公司就自身环境保护及质量技术等事项出具的书面声明；

4. 登陆发行人及其子公司环境保护主管部门网站进行网络查询；

5. 第三方机构上海汇环环境检测有限公司就报告期内发行人环保情况出具的检测报告。

核查内容及结果：

（一）发行人的环境保护

1. 发行人报告期内环境保护的合规性

根据发行人的说明并经本所律师核查，报告期内，发行人及下属子公司能够遵守国家有关环境保护法律、法规，业务经营符合环境保护要求，不存在环境违法行为，也未因此受到环境保护主管部门的行政处罚。

2. 发行人本次发行募集资金投资项目的环境影响评价

发行人本次发行上市募集资金投资项目中的建设项目的环境影响评价文件已经环境保护主管部门批准或备案，详见本律师工作报告正文之“十八、发行人募集资金的运用”部分。

（二）质量技术

根据上海市市场监管局、中国（上海）自由贸易试验区市场监管局等分别出具的证明及发行人出具的书面确认文件，并经本所律师核查，报告期内发行人及其下属公司严格遵守有关产品质量技术监督管理法律、法规及规范性文件的规定，未曾因违反质量技术监督管理法律、法规及规范性文件受到行政处罚。

综上，本所律师认为：

1. 发行人报告期内未发生因违反有关环境保护的法律、法规而受到处罚的情况，不存在环境保护重大违法行为；

2. 本次募集资金投资项目中的建设项目的环境影响评价文件已获得有关环境保护主管部门的批准；

3. 截至本律师工作报告出具之日，发行人的产品质量技术标准符合国家有关法律、法规的要求，发行人报告期内不存在因违反有关产品质量技术方面的法律、法规而受到行政处罚的情况。

十八、发行人募集资金的运用

核查过程：

就发行人的募集资金运用，本所律师核查了包括但不限于以下相关文件：

1. 发行人部分募集资金投资项目的可行性研究报告；

2. 发行人第三届董事会第七次会议、2019 年第二次临时股东大会会议文件；

3. 环境保护管理部门对发行人募集资金投资项目中的建设项目的环境影响评价报告文件的备案/批复文件；

4. 投资管理部门对发行人募集资金投资项目的备案文件；

5. 发行人在建的募集资金投资项目《建设用地规划许可证》、《建筑工程施工许可证》以及募集资金投资项目用地的《不动产权证》等文件。

核查内容及结果：

（一）募集资金投资项目概况

根据发行人第三届董事会第七次会议、2019 年第二次临时股东大会所作出的决议，发行人拟将本次发行募集的资金投资于以下项目：

序号	项目名称	投资金额（万元）	使用募集资金（万元）	实施主体
1	抗体药物生产新建项目	133,863.49	130,677.77	苏州国健
2	抗肿瘤抗体药物的新药研发项目	47,590.00	46,768.30	发行人
3	自身免疫及眼科疾病抗体药物的新药研发项目	44,980.00	43,917.20	发行人
4	研发中心建设项目	50,000.00	42,961.59	上海晟国
5	创新抗体药物产业化及数字化工厂建设项目	28,000.00	22,951.10	发行人
6	补充运营资金项目	31,000.00	31,000.00	发行人
合计		**335,433.49**	**318,275.95**	--

上述项目总投资额 335,433.49 万元，预计使用募集资金 318,275.95 万元。在本次公开发行股票募集资金到位前，公司将根据募集资金投资项目的建设进度和

实际资金需求，以自筹资金先行投入，待本次发行股票募集资金到位后，再以募集资金置换先期投入的自筹资金。

如果本次募集资金净额少于预计使用募集资金金额，不足部分公司将自筹解决；如果本次募集资金净额超过预计使用募集资金金额，超出部分公司将根据中国证监会和上海证券交易所届时有效的有关规定履行内部审议程序后合理使用。

（二）募集资金投资项目投资备案、环评批复及用地情况

序号	项目名称	投资备案	环评批复	实施地点	土地产权证书
1	抗体药物生产新建项目	《江苏省投资项目备案证》（备案证号：苏园行审备[2019]400 号）	苏州工业园区环境保护局于 2015 年 12 月 15 日出具的《建设项目环保审批意见》	苏州工业园区归家巷北、凤里街东	苏（2016）苏州工业园区不动产权第 0000127 号《不动产权证》
2	抗肿瘤抗体药物的新药研发项目	《上海市外商投资项目备案证明》（项目国家代码：2019-310000-27-03-005615）	--	--	--
3	自身免疫及眼科疾病抗体药物的新药研发项目	《上海市外商投资项目备案证明》（项目国家代码：2019-310000-27-03-005806）	--	--	--
4	研发中心建设项目	《上海市外商投资项目备案证明》（项目国家代码：2019-310115-27-03-003703）	沪浦环保许评[2019]495 号《关于上海中信国健医药发展有限公司新建工程（调整）环境影响报告表的审批意见》	张江镇 111 街坊 37/1 丘、37/2 丘	沪房地浦字（2014）第 056681 号、056682 号《上海市房地产权证》
5	创新抗体药物产业化及数字化工厂建设项目	《上海市外商投资项目备案证明》（项目国家代码：2018-310000-27-03-008698）	《关于创新抗体药物产业化及数字化工厂建设项目环境影响报告表的审批意见》（沪浦环保许评[2019]403 号）	李冰路 399 号	沪房地浦字（2016）第 084280 号

（三）与他人合作及同业竞争情况

经查阅部分募集资金投资项目的可行性研究报告及发行人第三届董事会第七次会议文件、2019 年第二次临时股东大会会议文件，上述募集资金投资项目均由发行人及其下属公司独立实施，不存在与他人合作的情况，该等项目的实施不会导致同业竞争。

经核查，本所律师认为：

1. 发行人本次募集资金均用于与发行人主营业务相关的领域，且已经发行

人董事会、股东大会批准；

2. 除“补充运营资金项目”外，发行人其他募集资金投资项目均已经投资管理部门备案，建设项目的环境影响评估报告文件均已取得环境保护部门的备案；

3. 发行人本次发行上市募集资金拟投资项目未涉及与他人合作的情况，且该等投资项目实施后，不会产生同业竞争或者对发行人的独立性产生不利影响。

十九、发行人业务发展目标

核查过程：

就发行人的业务发展目标，本所律师核查了包括但不限于以下相关文件：

1. 发行人为本次发行编制的《招股说明书（申报稿）》；

2. 本律师工作报告正文之“八、发行人的业务”部分核查的其他文件。

核查内容及结果：

1. 发行人业务发展目标

根据《招股说明书（申报稿）》，发行人的战略规划与目标为：公司是中国第一批专注于抗体药物的创新型生物医药企业，是国内目前唯一一家拥有两款已上市治疗性抗体类药物的药企，已发展为同时具备自主研发、产业化及商业化能力的中国抗体药物领导者。公司以创新型治疗性抗体药物为主要研发方向，为自身免疫性疾病、肿瘤等重大疾病治疗领域提供高品质、安全有效的临床解决方案。公司秉承“珍爱生命、关注生存、创造生活”的理念，致力于成为一家惠及中国、面向全球的创新型治疗性抗体药物公司，实现“让创新抗体药触手可及”的企业愿景，从而不断提升人民群众的获得感、幸福感和安全感，助力健康中国建设。”

2. 发行人业务发展目标法律风险的评价

经核查，发行人在《招股说明书（申报稿）》中所述的业务发展目标与其主营业务相一致。

经查阅部分募集资金投资项目的可行性研究报告及发行人第三届董事会第

七次会议、2019 年第二次临时股东大会会议文件，本所律师认为，发行人的上述业务发展目标与本次募集资金投资项目相吻合，该等业务发展目标符合国家法律、法规和规范性文件的规定，不存在潜在的法律风险。

综上，本所律师认为，发行人业务发展目标与其主营业务一致，符合国家有关法律、法规和规范性文件的规定，不存在潜在的法律风险。

二十、重大诉讼、仲裁及行政处罚

核查过程：

就发行人及其控股股东、实际控制人、董事长、总经理的重大诉讼、仲裁或行政处罚事项，本所律师对发行人的控股股东、实际控制人、董事长、总经理进行了访谈，并登陆中国裁判文书网（http://wenshu.court.gov.cn/）、中国执行信息公开网（http://shixin.court.gov.cn/）、发行人及下属公司行政主管部门网站进行网络检索，并查验了下列相关文件：

1. 发行人及其下属子公司所在地市场监督管理部门、国家税务局、人力资源和社会保障局、药品监督管理局等相关主管部门出具的合规证明文件；

2. 发行人、发行人控股股东、实际控制人及其他持股 5%以上的股东、发行人董事长和总经理分别出具的书面声明。

核查内容及结果：

（一）发行人及其下属公司诉讼、仲裁或行政处罚情况

1. 尚未了结的诉讼或仲裁

根据发行人书面声明并经本所律师核查，截至本律师工作报告出具之日，发行人存在 1 起尚未了结的诉讼案件，具体情况如下：

2019 年 1 月 17 日，发行人向上海知识产权法院提起诉讼。根据发行人递交的《民事起诉状》，上海麦济生物技术有限公司（被告一）申请了名称为“抗人白细胞介素-4 受体 a 单克隆抗体、其制备方法和应用”的发明专利（申请号：201710074949X），该专利的发明人张成海（被告二）、党尉（被告三）、朱玲巧（被告四）曾在发行人处工作，上述专利申请所涉及的技术方案与发行人的研发

项目“IL-4R”密切相关，属于被告二、被告三、被告四在发行人处承担的本职工作或者与发行人分配的任务有关，亦属于主要利用发行人物质技术条件完成的发明创造，专利申请权应归发行人所有。发行人请求上海知识产权法院确认“抗人白细胞介素-4 受体 a 单克隆抗体、其制备方法和应用”的发明专利（申请号：201710074949X）的专利申请权归发行人所有。

截至本律师工作报告出具之日，该案尚未审理完毕。

根据发行人的说明，上述诉讼案件所涉专利不涉及发行人核心技术，诉讼案件不会对发行人日常生产、经营造成重大不利影响。本所律师认为，上述诉讼不构成重大诉讼。

除上述已披露的诉讼外，截至本律师工作报告出具之日，发行人不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁案件。

2. 报告期内的行政处罚

经本所律师核查，发行人最近三年内存在如下行政处罚：

（1）2018年6月，上海市浦东新区城市管理行政执法局向发行人出具《行政处罚决定书》（第2188710233号），认定发行人在浦东新区李冰路399号实施了未经放样复验擅自开工建设行为，违反了《上海市城乡规划条例》第四十二条第一款的规定，依据《上海市城乡规划条例》第五十九条的规定，对发行人作出“罚款人民币2,000元”的行政处罚。

（2）2018年6月，上海市浦东新区城市管理行政执法局向发行人出具《行政处罚决定书》（第2188710234号），认定发行人在浦东新区李冰路399号实施了未经放样复验擅自开工建设行为，违反了《上海市城乡规划条例》第四十二条第一款的规定，依据《上海市城乡规划条例》第五十九条的规定，对发行人作出“罚款人民币2,000元”的行政处罚。

经核查，上述行政处罚作出后，发行人已按时足额缴纳了罚款。本所律师认为，发行人上述行政处罚的罚款数额较小，且上述《行政处罚决定书》未认定该违法行为属于情节严重的情形，发行人的违法情形未造成严重后果，不构成重大违法行为。

除上述已披露的行政处罚外，最近三年内，发行人及其下属公司不存在其他行政处罚。

综上，本所律师认为，最近三年内，发行人及其下属子公司不存在尚未了结的或可预见的重大行政处罚案件。

（二）控股股东、实际控制人及持股 5%以上的主要股东诉讼、仲裁或行政处罚情况

根据发行人控股股东富健药业、实际控制人 Lou Jing 及其他持股 5%以上的主要股东分别出具的书面确认文件并经本所律师核查，最近三年内，发行人的控股股东、实际控制人及持股 5%以上的主要股东不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚。

（三）发行人董事长、总经理诉讼、仲裁或行政处罚情况

根据发行人董事长 Lou Jing、总经理肖卫红出具的声明并经本所律师核查，最近三年内，发行人的董事长及总经理不存在尚未完结或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚案件。

二十一、发行人股东涉及的私募基金备案事项

核查过程：

就发行人的股东涉及私募投资基金备案事项，本所律师查验了下列相关文件：

1. 发行人股东的《营业执照》或商业登记证、公司章程或合伙协议；

2. 发行人股东的工商登记资料或商业登记文件；

3. 发行人股东就不属于私募基金事项出具的书面声明。

核查内容及结果：

经本所律师核查，截至本律师工作报告出具之日，发行人的股东共计 9 名，均为非自然人股东。经核查，发行人股东不存在以非公开方式向合格投资者募集资金设立的情形，未委托基金管理人管理其资产，亦未受托成为基金管理人管理

资产，不属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》中规定的私募投资基金或私募投资基金管理人，不需履行私募投资基金管理人登记或私募投资基金备案程序。

二十二、发行人招股说明书法律风险的评价

发行人关于本次发行并上市的《招股说明书（申报稿）》系由发行人与保荐机构共同编制，本所参与了《招股说明书（申报稿）》部分章节的讨论。本所经办律师已阅读《招股说明书（申报稿）》，确认《招股说明书（申报稿）》与本所出具的法律意见书和本律师工作报告无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在《招股说明书（申报稿）》中引用的法律意见书和本律师工作报告的内容无异议，确认《招股说明书（申报稿）》不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。对于《招股说明书（申报稿）》的其他内容，根据发行人董事及发行人、保荐人和有关中介机构的书面承诺和确认，该等内容不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

二十三、结论

综上所述，本所律师认为：

根据本所律师按照律师行业公认的业务标准、道德规范、勤勉尽责精神和现行法律法规所赋予律师的核查权利进行尽职调查所获取的证据，发行人已按有关法律、行政法规和规范性文件的规定完成了本次发行上市的准备工作。发行人符合《公司法》、《证券法》和《管理办法》等法律、法规及规范性文件规定的首次公开发行股票并在科创板上市的主体资格和实质条件。发行人在《招股说明书（申报稿）》中引用的本所出具的法律意见书和本律师工作报告的内容适当。待经上海证券交易所审核通过并经中国证监会履行发行注册程序后，发行人可公开发行股票，并经上海证券交易所同意后上市。

本律师工作报告正本一式三份。

（以下为本律师工作报告的签署页，无正文）

（本页为北京市中伦律师事务所《关于三生国健药业（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的律师工作报告》的签署页，无正文）

北京市中伦律师事务所（盖章）

负责人签字：

张学兵

经办律师：

陈益文

经办律师：

李　盖

2019 年 10 月 24 日

三生国健药业(上海)股份有限公司

已审财务报表

2019年度、2018年度及2017年度

目 录

	页 次
审计报告	1 - 6
已审财务报表	
合并资产负债表	7 - 8
合并利润表	9 - 10
合并股东权益变动表	11 - 12
合并现金流量表	13 - 14
公司资产负债表	15 - 16
公司利润表	17
公司股东权益变动表	18 - 19
公司现金流量表	20 - 21
财务报表附注	22 - 161
补充资料	
1. 非经常性损益明细表	1
2. 净资产收益率和每股收益	2

Ernst & Young Hua Ming LLP
Level 16, Ernst & Young Tower
Oriental Plaza
No. 1 East Chang An Avenue
Dong Cheng District
Beijing, China 100738

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）
中国北京市东城区东长安街1号
东方广场安永大楼16层
邮政编码：100738

Tel 电话：+86 10 5815 3000
Fax 传真：+86 10 8518 8298
ey.com

审计报告

安永华明（2020）审字第60468439_B01号
三生国健药业(上海)股份有限公司

三生国健药业(上海)股份有限公司全体股东：

一、审计意见

我们审计了三生国健药业(上海)股份有限公司的财务报表，包括2019年12月31日、2018年12月31日以及2017年12月31日的合并及公司资产负债表，2019年度、2018年度以及2017年度的合并及公司利润表、股东权益变动表和现金流量表以及相关财务报表附注。

我们认为，后附的三生国健药业(上海)股份有限公司的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了三生国健药业(上海)股份有限公司2019年12月31日、2018年12月31日以及2017年12月31日的合并及公司财务状况以及2019年度、2018年度以及2017年度的合并及公司经营成果和现金流量。

二、形成审计意见的基础

我们按照中国注册会计师审计准则的规定执行了审计工作。审计报告的“注册会计师对财务报表审计的责任”部分进一步阐述了我们在这些准则下的责任。按照中国注册会计师职业道德守则，我们独立于三生国健药业(上海)股份有限公司，并履行了职业道德方面的其他责任。我们相信，我们获取的审计证据是充分、适当的，为发表审计意见提供了基础。

三、关键审计事项

关键审计事项是我们根据职业判断，认为对2019年度、2018年度以及2017年度的财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以对财务报表整体进行审计并形成审计意见为背景，我们不对这些事项单独发表意见。我们对下述每一事项在审计中是如何应对的描述也以此为背景。

我们已经履行了本报告“注册会计师对财务报表审计的责任”部分阐述的责任，包括与这些关键审计事项相关的责任。相应地，我们的审计工作包括执行为应对评估的财务报表重大错报风险而设计的审计程序。我们执行审计程序的结果，包括应对下述关键审计事项所执行的程序，为财务报表整体发表审计意见提供了基础。

A member firm of Ernst & Young Global Limited

审计报告（续）

安永华明（2020）审字第60468439_B01号
三生国健药业(上海)股份有限公司

三、关键审计事项（续）

关键审计事项：	该事项在审计中是如何应对：
开发支出资本化	
2017年度共发生研究及开发支出人民币12,910.12万元，其中人民币12,226.06万元予以费用化，人民币684.06万元予以资本化；2018年度共发生研究及开发支出人民币21,255.65万元，其中人民币19,871.12万元予以费用化，人民币1,384.53万元予以资本化；2019年度共发生研究及开发支出人民币29,217.26万元，其中人民币27,888.93万元予以费用化，人民币1,328.33万元予以资本化。 开发支出只有在同时满足财务报表附注三、18.无形资产开发支出中所列的所有资本化条件时才能予以资本化。由于确定开发支出是否满足所有资本化条件涉及重大会计判断，我们将开发支出资本化识别为关键审计事项。 财务报表附注中对开发支出资本化的相关披露包含于财务报表附注三、18.无形资产和附注三、32.重大会计判断和估计及附注五、14.开发支出。	我们的审计程序包括： （1）了解并评价与开发支出资本化相关的关键内部控制的设计和运行； （2）获取了2017年度、2018年度及2019年度所有研究开发支出明细表（包括已资本化的金额），核对至总分类账； （3）获取与研发项目进度相关的批文或证书以及管理层准备的与研发项目相关的商业和技术可行性报告，评价是否符合资本化的条件； （4）抽样检查了研究开发支出相关的支持性文件； （5）询问研发部门相关人员，获取项目阶段性进度报告，以及相关的GMP认证，观察公司研发进度及相关研发成果情况，确认停止资本化的时点是否准确。 （6）评价在财务报表中有关开发支出的披露是否符合企业会计准则的要求。

A member firm of Ernst & Young Global Limited

三、关键审计事项（续）

关键审计事项：	该事项在审计中是如何应对：
开发支出减值准备	
于2017年12月31日、2018年12月31日以及2019年12月31日，合并财务报表中的开发支出分别为人民币8,940.58万元、人民币10,325.10万元及人民币11,653.43万元。 对开发支出减值测试基于各开发项目的可收回金额，对开发项目的可收回金额，管理层按现金流量折现法计算的使用价值确定，并引入外部专家对开发项目执行减值测试，相关的假设，如折现率及收入分成率，涉及管理层的估计和重大的判断，我们将开发支出的减值准备识别为关键审计事项。 财务报表附注中对开发支出减值准备的相关披露包含于财务报表附注三、18.无形资产和附注三、32.重大会计判断和估计及附注五、14.开发支出。	我们的审计程序包括： （1）评估外部专家的能力、经验及客观性； （2）引入评估专家协助我们评价管理层及外部专家采用的测试方法以及关键参数，尤其是折现率以及收入分成率； （3）询问管理层对相关开发项目商业可行性，并通过查阅与相关开发项目相关的药物市场研究报告，评价管理层对资产是否存在减值的判断过程是否恰当； （4）对预测中使用的假设进行了敏感性分析，以确定这些假设的变动对未来可收回金额产生不利影响的程度； （5）阅读和评价管理层对于开发支出的披露。

A member firm of Ernst & Young Global Limited

四、管理层和治理层对财务报表的责任

管理层负责按照企业会计准则的规定编制财务报表，使其实现公允反映，并设计、执行和维护必要的内部控制，以使财务报表不存在由于舞弊或错误导致的重大错报。

在编制财务报表时，管理层负责评估三生国健药业(上海)股份有限公司的持续经营能力，披露与持续经营相关的事项（如适用），并运用持续经营假设，除非计划进行清算、终止运营或别无其他现实的选择。

治理层负责监督三生国健药业(上海)股份有限公司的财务报告过程。

五、注册会计师对财务报表审计的责任

我们的目标是对财务报表整体是否不存在由于舞弊或错误导致的重大错报获取合理保证，并出具包含审计意见的审计报告。合理保证是高水平的保证，但并不能保证按照审计准则执行的审计在某一重大错报存在时总能发现。错报可能由于舞弊或错误导致，如果合理预期错报单独或汇总起来可能影响财务报表使用者依据财务报表作出的经济决策，则通常认为错报是重大的。

在按照审计准则执行审计工作的过程中，我们运用职业判断，并保持职业怀疑。同时，我们也执行以下工作：

（1） 识别和评估由于舞弊或错误导致的财务报表重大错报风险，设计和实施审计程序以应对这些风险，并获取充分、适当的审计证据，作为发表审计意见的基础。由于舞弊可能涉及串通、伪造、故意遗漏、虚假陈述或凌驾于内部控制之上，未能发现由于舞弊导致的重大错报的风险高于未能发现由于错误导致的重大错报的风险。

（2） 了解与审计相关的内部控制，以设计恰当的审计程序，但目的并非对内部控制的有效性发表意见。

五、注册会计师对财务报表审计的责任（续）

在按照审计准则执行审计工作的过程中，我们运用职业判断，并保持职业怀疑。同时，我们也执行以下工作（续）：

（3） 评价管理层选用会计政策的恰当性和作出会计估计及相关披露的合理性。

（4） 对管理层使用持续经营假设的恰当性得出结论。同时，根据获取的审计证据，就可能导致对三生国健药业(上海)股份有限公司持续经营能力产生重大疑虑的事项或情况是否存在重大不确定性得出结论。如果我们得出结论认为存在重大不确定性，审计准则要求我们在审计报告中提请报表使用者注意财务报表中的相关披露；如果披露不充分，我们应当发表非无保留意见。我们的结论基于截至审计报告日可获得的信息。然而，未来的事项或情况可能导致三生国健药业(上海)股份有限公司不能持续经营。

（5） 评价财务报表的总体列报、结构和内容（包括披露），并评价财务报表是否公允反映相关交易和事项。

（6） 就三生国健药业(上海)股份有限公司中实体或业务活动的财务信息获取充分、适当的审计证据，以对财务报表发表审计意见。我们负责指导、监督和执行集团审计，并对审计意见承担全部责任。

我们与治理层就计划的审计范围、时间安排和重大审计发现等事项进行沟通，包括沟通我们在审计中识别出的值得关注的内部控制缺陷。

我们还就已遵守与独立性相关的职业道德要求向治理层提供声明，并与治理层沟通可能被合理认为影响我们独立性的所有关系和其他事项，以及相关的防范措施（如适用）。

从与治理层沟通过的事项中，我们确定哪些事项对2019年度、2018年度、2017年度的财务报表审计最为重要，因而构成关键审计事项。我们在审计报告中描述这些事项，除非法律法规禁止公开披露这些事项，或在极少数情形下，如果合理预期在审计报告中沟通某事项造成的负面后果超过在公众利益方面产生的益处，我们确定不应在审计报告中沟通该事项。

A member firm of Ernst & Young Global Limited

EY安永

审计报告（续）

安永华明（2020）审字第60468439_B01号
三生国健药业(上海)股份有限公司

（本页无正文）

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）

中国注册会计师：殷国炜
（项目合伙人）

中国注册会计师：鲍小刚

中国 北京

2020年4月2日

A member firm of Ernst & Young Global Limited

三生国健药业(上海)股份有限公司
合并资产负债表
2019年12月31日、2018年12月31日以及2017年12月31日　　人民币元

资产	附注五	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
流动资产				
货币资金	1	890,854,551.62	202,048,004.90	317,577,452.65
其中：结构性存款		630,566,944.45	-	210,000,000.00
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	2	-	-	21,007,000.00
交易性金融资产	3	250,353,499.99	-	-
应收票据	4	22,502,936.98	28,977,655.03	23,145,366.00
应收账款	5	287,979,030.64	534,210,495.37	459,007,969.30
预付款项	6	10,059,109.32	6,400,394.61	3,928,111.58
其他应收款	7	1,097,677.55	8,150,701.78	4,651,848.61
存货	8	168,217,862.92	127,260,725.31	108,723,372.69
其他流动资产	9	15,584,151.30	1,242,896,504.11	817,503,187.68
流动资产合计		1,646,648,820.32	2,149,944,481.11	1,755,544,308.51
非流动资产				
长期股权投资	10	111,193,626.72	250,000.00	-
固定资产	11	885,573,174.28	931,616,661.20	583,001,742.26
在建工程	12	274,600,578.86	227,853,161.92	621,669,663.98
无形资产	13	189,911,464.04	212,432,691.18	231,503,927.36
开发支出	14	116,534,348.82	103,251,049.84	89,405,751.29
商誉	15	639,582.53	639,582.53	639,582.53
递延所得税资产	16	53,167,679.52	40,789,167.10	41,449,681.36
其他非流动资产	17	41,731,127.33	36,265,094.82	19,880,464.81
非流动资产合计		1,673,351,582.10	1,553,097,408.59	1,587,550,813.59
资产总计		3,320,000,402.42	3,703,041,889.70	3,343,095,122.10

本财务报表由以下人士签署：

法定代表人：　　主管会计工作负责人：　　会计机构负责人：

后附财务报表附注为本财务报表的组成部分

三生国健药业(上海)股份有限公司
合并资产负债表（续）
2019年12月31日、2018年12月31日以及2017年12月31日　　人民币元

负债和股东权益	附注五	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
流动负债				
应付账款	19	21,452,491.52	9,938,258.95	7,776,183.37
预收款项	20	-	-	1,719,510.14
合同负债	21	213,427.31	1,199,292.71	-
应付职工薪酬	22	49,220,226.98	43,694,702.46	43,208,914.96
应交税费	23	39,295,632.06	58,916,421.33	60,220,714.79
其他应付款	24	140,680,236.36	130,131,536.28	110,242,521.54
流动负债合计		250,862,014.23	243,880,211.73	223,167,844.80
非流动负债				
递延收益	25	165,481,090.41	183,092,095.69	203,692,557.00
非流动负债合计		165,481,090.41	183,092,095.69	203,692,557.00
负债总计		416,343,104.64	426,972,307.42	426,860,401.80
股东权益				
股本	26	554,590,271.00	510,223,050.00	510,223,050.00
资本公积	27	471,937,254.60	363,107,331.88	361,358,567.69
其他综合收益	28	675,704.12	330,730.31	211,805.63
盈余公积	29	275,675,506.39	249,446,993.25	210,271,888.99
未分配利润	30	1,565,133,163.86	2,098,066,510.39	1,767,580,657.44
归属于母公司股东权益合计		2,868,011,899.97	3,221,174,615.83	2,849,645,969.75
少数股东权益		35,645,397.81	54,894,966.45	66,588,750.55
股东权益合计		2,903,657,297.78	3,276,069,582.28	2,916,234,720.30
负债和股东权益总计		3,320,000,402.42	3,703,041,889.70	3,343,095,122.10

本财务报表由以下人士签署：

法定代表人：　　主管会计工作负责人：　　会计机构负责人：郑利荣

后附财务报表附注为本财务报表的组成部分

三生国健药业(上海)股份有限公司
合并利润表
2019年度、2018年度以及2017年度　　人民币元

	附注五	2019年	2018年	2017年
营业收入	31	1,177,391,804.15	1,142,245,001.40	1,103,422,460.77
减：营业成本	31	145,968,280.92	118,283,739.55	104,724,977.76
税金及附加	32	3,832,153.07	4,138,352.87	3,934,299.83
销售费用	33	367,868,350.23	367,896,579.17	340,512,451.56
管理费用	34	214,721,876.49	101,751,224.27	95,846,651.53
研发费用	35	278,889,272.28	198,711,218.95	122,260,592.10
财务费用	36	(30,074,762.54)	(34,618,085.86)	4,073,669.00
其中：利息费用		-	-	-
利息收入		30,767,643.99	33,097,572.44	27,144,229.15
加：其他收益	37	32,211,766.28	33,758,834.23	27,560,263.90
投资收益	38	4,570,499.49	-	8,726,437.88
公允价值变动损益	39	16,162,122.45	5,336,652.74	(5,103,415.15)
信用减值损失	40	12,281,036.07	(3,207,442.59)	-
资产减值损失	41	-	-	(8,843,243.77)
资产处置收益	42	(1,577,840.84)	(517,830.94)	(13,546,809.85)
营业利润		259,834,217.15	421,452,185.89	440,863,052.00
加：营业外收入	43	-	-	30.00
减：营业外支出	44	30,602,771.41	10,117,012.17	8,198,101.62
利润总额		229,231,445.74	411,335,173.72	432,664,980.38
减：所得税费用	46	19,185,847.77	53,368,000.61	67,272,155.55
净利润		210,045,597.97	357,967,173.11	365,392,824.83
按经营持续性分类				
持续经营净利润		210,045,597.97	357,967,173.11	365,392,824.83
按所有权归属分类				
归属于母公司股东的净利润		229,295,166.61	369,660,957.21	388,718,147.48
少数股东损益		(19,249,568.64)	(11,693,784.10)	(23,325,322.65)
归属于本公司普通股股东的扣除非经常性损益后的净利润		292,783,922.17	322,256,195.31	357,766,818.53

本财务报表由以下人士签署：

法定代表人：　　主管会计工作负责人：　　会计机构负责人：

后附财务报表附注为本财务报表的组成部分

三生国健药业(上海)股份有限公司
合并利润表（续）
2019年度、2018年度以及2017年度　　人民币元

	附注五	2019年	2018年	2017年
其他综合收益的税后净额		344,973.81	118,924.68	(237,428.81)
归属于母公司股东的其他综合收益的税后净额		344,973.81	118,924.68	(237,428.81)
将重分类进损益的其他综合收益				
外币财务报表折算差额		344,973.81	118,924.68	(237,428.81)
综合收益总额		210,390,571.78	358,086,097.79	365,155,396.02
其中：				
归属于母公司股东的综合收益总额		229,640,140.42	369,779,881.89	388,480,718.67
归属于少数股东的综合收益总额		(19,249,568.64)	(11,693,784.10)	(23,325,322.65)
每股收益（元/股）	47			
基本每股收益		0.43	0.72	0.76
稀释每股收益		0.43	0.72	0.76

本财务报表由以下人士签署：

法定代表人：　　主管会计工作负责人：　　会计机构负责人：郑利荣

后附财务报表附注为本财务报表的组成部分

三生国健药业(上海)股份有限公司
合并股东权益变动表
2019年度、2018年度以及2017年度

人民币元

2019年度

	归属于母公司股东权益						少数股东权益	股东权益合计
	股本	资本公积	其他综合收益	盈余公积	未分配利润	小计		
一、 本年年初余额	510,223,050.00	363,107,331.88	330,730.31	249,446,993.25	2,098,066,510.39	3,221,174,615.83	54,894,966.45	3,276,069,582.28
二、 本年增减变动金额								
(一) 综合收益总额	-	-	344,973.81	-	229,295,166.61	229,640,140.42	(19,249,568.64)	210,390,571.78
(二) 股东投入和减少资本								
1. 股东投入的普通股	44,367,221.00	-	-	-	-	44,367,221.00	-	44,367,221.00
2. 股份支付计入股东权益的金额	-	108,829,922.72	-	-	-	108,829,922.72	-	108,829,922.72
(三) 利润分配								
1. 提取盈余公积	-	-		26,228,513.14	(26,228,513.14)		-	-
2. 对股东的分配	-	-			(736,000,000.00)	(736,000,000.00)	-	(736,000,000.00)
三、 本年年末余额	554,590,271.00	471,937,254.60	675,704.12	275,675,506.39	1,565,133,163.86	2,868,011,899.97	35,645,397.81	2,903,657,297.78

2018年度

	归属于母公司股东权益						少数股东权益	股东权益合计
	股本	资本公积	其他综合收益	盈余公积	未分配利润	小计		
一、 本年年初余额	510,223,050.00	361,358,567.69	211,805.63	210,271,888.99	1,767,580,657.44	2,849,645,969.75	66,588,750.55	2,916,234,720.30
二、 本年增减变动金额								
(一) 综合收益总额	-	-	118,924.68	-	369,660,957.21	369,779,881.89	(11,693,784.10)	358,086,097.79
(二) 股东投入和减少资本								
1. 股份支付计入股东权益的金额	-	1,748,764.19	-	-	-	1,748,764.19		1,748,764.19
(三) 利润分配								
1. 提取盈余公积	-	-	-	39,175,104.26	(39,175,104.26)	-	-	-
三、 本年年末余额	510,223,050.00	363,107,331.88	330,730.31	249,446,993.25	2,098,066,510.39	3,221,174,615.83	54,894,966.45	3,276,069,582.28

本财务报表由以下人士签署：

法定代表人：　　主管会计工作负责人：　　会计机构负责人：

后附财务报表附注为本财务报表的组成部分

三生国健药业(上海)股份有限公司
合并股东权益变动表（续）
2019年度、2018年度以及2017年度

人民币元

2017年度

		归属于母公司股东权益						少数股东权益	股东权益合计
		股本	资本公积	其他综合收益	盈余公积	未分配利润	小计		
一、	本年年初余额	510,223,050.00	359,247,348.77	449,234.44	167,361,665.18	1,421,772,733.77	2,459,054,032.16	89,914,073.20	2,548,968,105.36
二、	本年增减变动金额								
(一)	综合收益总额	-	-	(237,428.81)	-	388,718,147.48	388,480,718.67	(23,325,322.65)	365,155,396.02
(二)	股东投入和减少资本								
	1. 股份支付计入股东权益的金额	-	2,111,218.92	-	-	-	2,111,218.92	-	2,111,218.92
(三)	利润分配								
	1. 提取法定盈余公积	-	-	-	42,910,223.81	(42,910,223.81)	-	-	-
三、	本年年末余额	510,223,050.00	361,358,567.69	211,805.63	210,271,888.99	1,767,580,657.44	2,849,645,969.75	66,588,750.55	2,916,234,720.30

本财务报表由以下人士签署：

法定代表人：　　主管会计工作负责人：　　会计机构负责人：郑利荣

后附财务报表附注为本财务报表的组成部分

三生国健药业(上海)股份有限公司
合并现金流量表
2019年度、2018年度以及2017年度　　人民币元

	附注五	2019年	2018年	2017年
一、 经营活动产生的现金流量				
销售商品、提供劳务收到的现金		1,480,714,755.97	1,099,226,172.78	814,984,081.48
收到的税费返还		1,546,928.83	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	48	23,189,820.12	58,497,345.22	73,610,561.79
经营活动现金流入小计		1,505,451,504.92	1,157,723,518.00	888,594,643.27
购买商品、接受劳务支付的现金		125,074,661.64	78,390,111.54	40,573,457.86
支付给职工以及为职工支付的现金		332,364,183.62	297,906,970.41	280,856,971.57
支付的各项税费		95,696,933.63	96,076,569.34	76,920,497.41
支付其他与经营活动有关的现金	48	364,679,948.00	324,065,866.00	255,135,473.28
经营活动现金流出小计		917,815,726.89	796,439,517.29	653,486,400.12
经营活动产生的现金流量净额	49	587,635,778.03	361,284,000.71	235,108,243.15
二、 投资活动产生/(使用)的现金流量				
收回投资收到的现金		6,601,634,919.64	2,721,951,638.89	1,005,246,488.80
取得投资收益收到的现金		20,313,495.62	7,056,219.85	8,941,728.84
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额		-	119,530.76	12,830,715.28
投资活动现金流入小计		6,621,948,415.26	2,729,127,389.50	1,027,018,932.92
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金		130,241,574.53	90,057,497.95	69,120,473.75
投资支付的现金		6,122,454,190.71	2,905,797,002.96	1,228,000,000.00
投资活动现金流出小计		6,252,695,765.24	2,995,854,500.91	1,297,120,473.75
投资活动产生/(使用)的现金流量净额		369,252,650.02	(266,727,111.41)	(270,101,540.83)

本财务报表由以下人士签署：

法定代表人：　　主管会计工作负责人：　　会计机构负责人：

后附财务报表附注为本财务报表的组成部分

三生国健药业(上海)股份有限公司
合并现金流量表(续)
2019年度、2018年度以及2017年度　　人民币元

	附注五	2019年	2018年	2017年
三、 筹资活动(使用)/产生的现金流量：				
吸收投资收到的现金		44,367,221.00	-	-
收到其他与筹资活动有关的现金		-	-	3,000,000.00
筹资活动现金流入小计		44,367,221.00	-	3,000,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金		716,496,533.36	-	-
支付其他与筹资活动有关的现金		-	3,000,000.00	-
筹资活动现金流出小计		716,496,533.36	3,000,000.00	-
筹资活动(使用)/产生的现金流量净额		(672,129,312.36)	(3,000,000.00)	3,000,000.00
四、 汇率变动对现金及现金等价物的影响		2,056,894.03	2,913,662.95	(3,097,664.12)
五、 现金及现金等价物净增加/(减少)额		286,816,009.72	94,470,552.25	(35,090,961.80)
加：年初现金及现金等价物余额		202,048,004.90	107,577,452.65	142,668,414.45
六、 年末现金及现金等价物余额	49	488,864,014.62	202,048,004.90	107,577,452.65

本财务报表由以下人士签署：

法定代表人：　　主管会计工作负责人：　　会计机构负责人：

后附财务报表附注为本财务报表的组成部分

三生国健药业(上海)股份有限公司
资产负债表
2019年12月31日、2018年12月31日以及2017年12月31日　　人民币元

资产	附注十四	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
流动资产				
货币资金		801,181,314.81	196,223,244.12	299,611,400.24
其中：结构性存款		630,566,944.45	-	210,000,000.00
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产		-	-	21,007,000.00
交易性金融资产		250,353,499.99	-	-
应收票据		22,502,936.98	28,977,655.03	23,145,366.00
应收账款	1	299,301,311.00	542,746,384.00	459,657,353.78
预付款项		9,770,196.27	6,377,027.11	2,333,802.43
其他应收款	2	264,412,495.73	204,065,849.80	182,149,518.38
存货		148,299,594.66	120,715,256.72	105,261,005.56
其他流动资产		3,422,241.58	1,223,926,299.64	789,371,955.56
流动资产合计		1,799,243,591.02	2,323,031,716.42	1,882,537,401.95
非流动资产				
长期股权投资	3	585,923,532.27	411,061,032.27	410,811,032.27
固定资产		669,718,099.49	707,953,809.67	354,956,784.31
在建工程		168,292,145.48	154,246,951.53	556,432,887.95
无形资产		66,470,674.65	84,132,565.15	98,659,279.47
开发支出		121,098,701.85	107,521,188.09	93,675,889.54
递延所得税资产		44,367,127.36	31,207,621.11	31,625,568.16
其他非流动资产		22,662,547.57	19,259,053.06	3,134,125.15
非流动资产合计		1,678,532,828.67	1,515,382,220.88	1,549,295,566.85
资产总计		3,477,776,419.69	3,838,413,937.30	3,431,832,968.80

本财务报表由以下人士签署：

法定代表人：　　主管会计工作负责人：　　会计机构负责人：

后附财务报表附注为本财务报表的组成部分

三生国健药业(上海)股份有限公司
资产负债表（续）
2019年12月31日、2018年12月31日以及2017年12月31日　　人民币元

负债和股东权益	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
流动负债			
应付账款	14,764,832.71	8,743,487.27	5,793,415.23
预收款项	-	-	60,389.00
合同负债	96,924.77	1,084,677.27	-
应付职工薪酬	46,377,983.96	41,307,276.16	40,895,360.66
应交税费	39,195,304.72	58,846,337.34	60,102,922.63
其他应付款	192,233,294.42	212,461,042.22	189,421,202.07
流动负债合计	292,668,340.58	322,442,820.26	296,273,289.59
非流动负债			
递延收益	138,174,515.00	148,519,828.00	161,608,197.00
非流动负债合计	138,174,515.00	148,519,828.00	161,608,197.00
负债总计	430,842,855.58	470,962,648.26	457,881,486.59
股东权益			
股本	554,590,271.00	510,223,050.00	510,223,050.00
资本公积	471,588,229.20	362,758,306.48	361,009,542.29
盈余公积	275,675,506.39	249,446,993.25	210,271,888.99
未分配利润	1,745,079,557.52	2,245,022,939.31	1,892,447,000.93
股东权益合计	3,046,933,564.11	3,367,451,289.04	2,973,951,482.21
负债和股东权益总计	3,477,776,419.69	3,838,413,937.30	3,431,832,968.80

本财务报表由以下人士签署：

法定代表人：　　主管会计工作负责人：　　会计机构负责人：

后附财务报表附注为本财务报表的组成部分

三生国健药业(上海)股份有限公司
利润表
2019年度、2018年度以及2017年度　　人民币元

	附注十四	2019年	2018年	2017年
营业收入	4	1,175,717,717.03	1,138,918,083.78	1,102,042,035.05
减：营业成本	4	150,497,195.17	124,168,936.33	107,889,187.59
税金及附加		3,302,631.55	3,365,016.06	3,409,506.57
销售费用		367,805,603.17	367,772,028.31	340,439,907.66
管理费用		193,283,296.21	82,974,674.37	82,608,123.46
研发费用		233,605,925.97	166,846,728.81	74,760,116.15
财务费用		(32,238,743.18)	(34,602,296.61)	2,319,582.02
其中：利息费用		-	-	-
利息收入		30,739,585.61	33,055,322.01	28,762,518.53
加：其他收益		24,538,369.00	24,979,793.92	18,894,383.90
投资收益	5	-	-	4,929,267.11
公允价值变动损益		16,162,122.45	5,336,652.74	(2,249,948.03)
信用减值损失		12,377,338.80	(3,207,442.59)	-
资产减值损失		-	-	(8,846,777.32)
资产处置收益		(1,282,246.19)	(508,613.93)	(93,721.46)
营业利润		311,257,392.20	454,993,386.65	503,248,815.80
加：营业外收入		-	-	-
减：营业外支出		30,602,771.41	10,116,910.61	8,195,821.62
利润总额		280,654,620.79	444,876,476.04	495,052,994.18
减：所得税费用		18,369,489.44	53,125,433.40	65,950,756.16
净利润及综合收益总额		262,285,131.35	391,751,042.64	429,102,238.02
持续经营净利润		262,285,131.35	391,751,042.64	429,102,238.02

本财务报表由以下人士签署：

法定代表人：LING WU　主管会计工作负责人：[illegible]　会计机构负责人：郑利荣

后附财务报表附注为本财务报表的组成部分

三生国健药业(上海)股份有限公司
股东权益变动表
2019年度、2018年度以及2017年度

人民币元

2019年度

		股本	资本公积	盈余公积	未分配利润	股东权益合计
一、	本年年初余额	510,223,050.00	362,758,306.48	249,446,993.25	2,245,022,939.31	3,367,451,289.04
二、	本年增减变动金额					
(一)	综合收益总额	-	-	-	262,285,131.35	262,285,131.35
(二)	股东投入和减少资本					
	1. 股东投入的普通股	44,367,221.00	-	-	-	44,367,221.00
	2. 股份支付计入股东权益的金额	-	108,829,922.72	-	-	108,829,922.72
(三)	利润分配					
	1. 提取盈余公积	-	-	26,228,513.14	(26,228,513.14)	-
	2. 对股东的分配	-	-	-	(736,000,000.00)	(736,000,000.00)
三、	本年年末余额	554,590,271.00	471,588,229.20	275,675,506.39	1,745,079,557.52	3,046,933,564.11

2018年度

		股本	资本公积	盈余公积	未分配利润	股东权益合计
一、	本年年初余额	510,223,050.00	361,009,542.29	210,271,888.99	1,892,447,000.93	2,973,951,482.21
二、	本年增减变动金额					
(一)	综合收益总额	-	-	-	391,751,042.64	391,751,042.64
(二)	股东投入和减少资本					
	1. 股份支付计入股东权益的金额	-	1,748,764.19	-	-	1,748,764.19
(三)	利润分配					
	1. 提取盈余公积	-	-	39,175,104.26	(39,175,104.26)	-
三、	本年年末余额	510,223,050.00	362,758,306.48	249,446,993.25	2,245,022,939.31	3,367,451,289.04

本财务报表由以下人士签署:

法定代表人: 主管会计工作负责人: 会计机构负责人:

后附财务报表附注为本财务报表的组成部分

三生国健药业(上海)股份有限公司
股东权益变动表（续）
2019年度、2018年度以及2017年度

人民币元

2017年度

		股本	资本公积	盈余公积	未分配利润	股东权益合计
一、	本年年初余额	510,223,050.00	358,898,323.37	167,361,665.18	1,506,254,986.72	2,542,738,025.27
二、	本年增减变动金额					
(一)	综合收益总额	-	-	-	429,102,238.02	429,102,238.02
(二)	股东投入和减少资本					
	1. 股份支付计入股东权益的金额	-	2,111,218.92	-	-	2,111,218.92
(二)	利润分配					
	1. 提取盈余公积	-	-	42,910,223.81	(42,910,223.81)	-
三、	本年年末余额	510,223,050.00	361,009,542.29	210,271,888.99	1,892,447,000.93	2,973,951,482.21

本财务报表由以下人士签署：

法定代表人：

主管会计工作负责人：

会计机构负责人：郑利荣

后附财务报表附注为本财务报表的组成部分

三生国健药业(上海)股份有限公司
现金流量表
2019年度、2018年度以及2017年度

人民币元

	2019年	2018年	2017年
一、 经营活动产生的现金流量			
销售商品、提供劳务收到的现金	1,474,900,990.20	1,090,143,881.33	812,007,265.77
收到其他与经营活动有关的现金	33,223,075.64	41,342,572.81	173,623,572.18
经营活动现金流入小计	1,508,124,065.84	1,131,486,454.14	985,630,837.95
购买商品、接受劳务支付的现金	110,813,247.70	76,780,213.83	41,484,224.77
支付给职工以及为职工支付的现金	317,442,831.34	279,629,317.24	252,545,330.27
支付的各项税费	94,884,939.53	95,301,635.33	76,292,658.32
支付其他与经营活动有关的现金	448,014,667.60	344,007,241.21	354,033,722.30
经营活动现金流出小计	971,155,686.17	795,718,407.61	724,355,935.66
经营活动产生的现金流量净额	536,968,379.67	335,768,046.53	261,274,902.29
二、 投资活动产生/(使用)的现金流量			
收回投资收到的现金	6,590,653,799.64	2,721,951,638.89	924,116,872.44
取得投资收益收到的现金	20,313,495.62	7,056,219.85	5,144,558.08
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	119,530.76	10,202.46
投资活动现金流入小计	6,610,967,295.26	2,729,127,389.50	929,271,632.98
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	82,940,573.05	63,076,546.92	49,703,948.25
投资支付的现金	6,191,082,500.00	2,894,815,882.96	1,180,000,000.00
投资活动现金流出小计	6,274,023,073.05	2,957,892,429.88	1,229,703,948.25
投资活动产生/(使用)的现金流量净额	336,944,222.21	(228,765,040.38)	(300,432,315.27)

本财务报表由以下人士签署：

法定代表人：　　主管会计工作负责人：　　会计机构负责人：

后附财务报表附注为本财务报表的组成部分

三生国健药业(上海)股份有限公司
现金流量表（续）
2019年度、2018年度以及2017年度　　人民币元

		2019年	2018年	2017年
三、	筹资活动(使用)/产生的现金流量：			
	吸收投资收到的现金	44,367,221.00	-	-
	收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	3,000,000.00
	筹资活动现金流入小计	44,367,221.00	-	3,000,000.00
	分配股利、利润或偿付利息支付的现金	716,496,533.36	-	-
	支付其他与筹资活动有关的现金	-	3,000,000.00	-
	筹资活动现金流出小计	716,496,533.36	3,000,000.00	-
	筹资活动(使用)/产生的现金流量净额	(672,129,312.36)	(3,000,000.00)	3,000,000.00
四、	汇率变动对现金及现金等价物的影响	1,184,244.17	2,608,837.73	(2,646,982.46)
五、	现金及现金等价物净增加/(减少)额	202,967,533.69	106,611,843.88	(38,804,395.44)
	加：年初现金及现金等价物余额	196,223,244.12	89,611,400.24	128,415,795.68
六、	年末现金及现金等价物余额	399,190,777.81	196,223,244.12	89,611,400.24

本财务报表由以下人士签署：

法定代表人：　　主管会计工作负责人：　　会计机构负责人：

后附财务报表附注为本财务报表的组成部分

一、 集团基本情况

三生国健药业(上海)股份有限公司(“本公司”或“公司”)，由中信泰富有限公司(“中信泰富”)与上海兰生国健药业有限公司（后更名为“上海兴生药业有限公司”）于2002年1月25日共同发起设立。原注册资本为人民币686,000,000.00元，分别由中信股份与兴生药业以现金人民币350,000,000.00元及以无形资产和现金共计人民币336,000,000.00元投入。

依据2009年本公司二届六次董事会决议和修改后的出资合同及章程，本公司增加注册资本人民币25,000,000.00元，由管理层发起设立的合伙企业上海健唯达投资企业和上海健益康投资企业出资，以公司2009年6月30日的经评估的净资产价值为基础，分别出资人民币18,400,000.00元和人民币13,100,000.00元，其中人民币25,000,000.00元增加公司的注册资本，余额人民币6,500,000.00元作为公司的资本公积。公司已于2009年12月31日收到上述出资款项，上述出资业经安永华明会计师事务所验证。

依据2010年3月21日召开的公司创立大会暨第一次股东大会决议，由中信股份、兴生药业、上海健唯达投资企业和上海健益康投资企业共同发起设立，于2010年3月11日本公司以2009年12月31日经审计后的净资产人民币665,799,308.60元按1：0.676的比例进行折股整体改制为股份有限公司，其中人民币450,000,000.00元折合为本公司的股本，余额人民币215,799,308.60元作为本公司的资本公积，业经安永华明会计师事务所验证。

依据2010年5月10日召开的公司第一次临时股东大会决议，由上海兰生股份有限公司、Grand Path Holdings Limited、绵阳科技城产业投资基金、上海浦东领驭投资发展中心、苏州工业园区诺信生物科技有限公司以及北京美锦投资有限公司根据2009年12月31日的整体评估价值，以2.69元/股的价格对公司进行增资人民币162,000,000.00元，本公司实际收到人民币162,048,064.77元，其中人民币60,223,050.00元增加公司的注册资本，余额人民币101,825,014.77元作为公司的资本公积。上述出资业经安永华明会计师事务所验证。完成后公司注册资本变为人民币510,223,050.00元。

?

一、 集团基本情况（续）

2014年5月28日，苏州工业园区诺信生物科技有限公司(“诺信生物”)将所持有的公司9,665,428万股股份全额转让予苏州工业园区商悦创业投资有限公司(“商悦创业投资”)，主要因为诺信生物的股东苏州工业园区万马生物科技有限公司(“万马生物”)将诺信生物股权转让给上市公司美罗药业(600297，收购公告日2014年6月12日)，因此将收购范围外的资产转让到万马生物控制的商悦创业投资名下。2014年11月，商悦创业投资将所持有的公司9,665,428万股股份全额转让给沈阳三生制药有限责任公司(“沈阳三生”)。

2014年10月，中信股份根据内部重组的需求，将所持有的公司221,518,988万股股份全额转让给其控制的富健药业有限公司。

2014年11月24日，上海浦东领域投资发展中心将所持有的公司10,965,428万股股份转让给上海浦东田羽投资发展中心(“田羽投资”)。

2014年11月，北京美锦投资有限公司将所持有的公司4,460,967万股股份全额转让给沈阳三生。

2015年11月健唯达将持有的公司9,240,506股转让给沈阳三生，健益康将持有的公司6,582,278股转让给沈阳三生，绵阳基金将持有的公司9,665,428股转让给沈阳三生。

2016年1月上海兰生股份有限公司将持有的公司3,717,472股转让给上海翊熵投资咨询有限公司。

于2019年6月19日，经公司股东会批准，公司增资人民币44,367,221元，并新增股份44,367,221股，股份数增加至554,590,271股。新增股份由上海昊颔企业管理咨询中心（有限合伙）与达佳国际有限公司以现金形式缴付。本次增资由安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）出具验资报告（安永华明(2019)验字第60468439_B01号）。本公司于2019年6月25日取得上海市工商行政管理局颁发的经更新的统一社会信用代码为91310000735408592G的营业执照。

一、集团基本情况（续）

于2019年7月5日，达佳国际有限公司与达佳国际（香港）有限公司签署《股份转让协议》，将其持有的公司25,160,657股股份转让给达佳国际（香港）有限公司。

截至2019年12月31日，公司的股本结构如下：

序号	股东名称	持有股份数（股）	持股比例
1	富健药业有限公司	221,518,988.00	39.94%
2	上海兴生药业有限公司	212,658,228.00	38.35%
3	沈阳三生制药有限责任公司	39,614,607.00	7.14%
4	达佳国际（香港）有限公司	25,160,657.00	4.54%
5	上海昊颔企业管理咨询中心（有限合伙）	19,206,564.00	3.46%
6	上海浦东领驭投资发展中心(有限合伙)	11,339,405.00	2.04%
7	上海浦东田羽投资发展中心(有限合伙)	10,965,428.00	1.98%
8	Grand Path Holdings Limited	10,408,922.00	1.88%
9	上海翊熵投资咨询有限公司	3,717,472.00	0.67%
	合计	**554,590,271.00**	**100.00%**

本公司及子公司（以下统称“本集团”）属于生物科技制药行业。本公司经营范围为：生物制品、基因工程产品、中西药业、生物试剂的研究、开发(除人体干细胞、基因诊断与治疗及时开发和应用)；生物工程产品的生产、销售自产产品；相关项目研发成果的技术转让、技术服务和技术咨询（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）。

二、 财务报表的编制基础

本财务报表按照财政部颁布的《企业会计准则—基本准则》以及其后颁布及修订的具体会计准则、应用指南、解释以及其他相关规定(统称“企业会计准则”)编制。

本财务报表以持续经营为基础列报。

编制本财务报表时，除某些金融工具外，均以历史成本为计价原则。资产如果发生减值，则按照相关规定计提相应的减值准备。

三、 重要会计政策及会计估计

本集团根据实际生产经营特点制定了具体会计政策和会计估计，主要体现在应收款项坏账准备的计提、存货计价方法、固定资产折旧、无形资产摊销、研发费用资本化条件等。

1. 遵循企业会计准则的声明

本财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了本公司及本集团于2019年12月31日、2018年12月31日以及2017年12月31日的财务状况以及2019年度、2018年度以及2017年度的经营成果和现金流量。

2. 会计期间

本集团会计年度采用公历年度，即每年自1月1日起至12月31日止。

3. 记账本位币

本集团记账本位币和编制本财务报表所采用的货币均为人民币。除有特别说明外，均以人民币元为单位表示。

本集团下属子公司、合营企业及联营企业，据其经营所处的主要经济环境自行决定其记账本位币，编制财务报表时折算为人民币。

三、 重要会计政策及会计估计（续）

4. 企业合并

企业合并分为同一控制下企业合并和非同一控制下企业合并。

同一控制下企业合并

参与合并的企业在合并前后均受同一方或相同的多方最终控制，且该控制并非暂时性的，为同一控制下的企业合并。同一控制下的企业合并，在合并日取得对其他参与合并企业控制权的一方为合并方，参与合并的其他企业为被合并方。合并日，是指合并方实际得对被合并方控制权的日期。

合并方在同一控制下企业合并中取得的资产和负债(包括最终控制方收购被合并方而形成的商誉)，按合并日在最终控制方财务报表中的账面价值为基础进行相关会计处理。合并方取得的净资产账面价值与支付的合并对价的账面价值(或发行股份面值总额)的差额，调整资本公积中的股本溢价，不足冲减的则调整留存收益。

非同一控制下的企业合并

参与合并的企业在合并前后不受同一方或相同的多方最终控制的，为非同一控制下的企业合并。非同一控制下的企业合并，在购买日取得对其他参与合并企业控制权的一方为购买方，参与合并的其他企业为被购买方。购买日，是指为购买方实际取得对被购买方控制权的日期。

非同一控制下企业合并中所取得的被购买方可辨认资产、负债及或有负债在收购日以公允价值计量。

支付的合并对价的公允价值(或发行的权益性证券的公允价值)与购买日之前持有的被购买方的股权的公允价值之和大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉，并以成本减去累计减值损失进行后续计量。支付的合并对价的公允价值(或发行的权益性证券的公允价值)与购买日之前持有的被购买方的股权的公允价值之和小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的，首先对取得的被购买方各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值以及支付的合并对价的公允价值(或发行的权益性证券的公允价值)及购买日之前持有的被购买方的股权的公允价值的计量进行复核，复核后支付的合并对价的公允价值(或发行的权益性证券的公允价值)与购买日之前持有的被购买方的股权的公允价值之和仍小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的，其差额计入当期损益。

三、 重要会计政策及会计估计（续）

4. 企业合并（续）

非同一控制下的企业合并（续）

通过多次交易分步实现非同一控制下企业合并的，对于购买日之前持有的被购买方的长期股权投资，按照该长期股权投资在购买日的公允价值进行重新计量，公允价值与其账面价值的差额计入当期损益；购买日之前持有的被购买方的长期股权投资在权益法核算下的其他综合收益，采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理，除净损益、其他综合收益和利润分配外的其他股东权益变动，转为购买日所属当期损益。对于购买日之前持有的被购买方的其他权益工具投资，该权益工具投资在购买日之前累计在其他综合收益的公允价值变动转入留存损益。

5. 合并财务报表

合并财务报表的合并范围以控制为基础确定，包括本公司及全部子公司的财务报表。子公司，是指被本公司控制的主体(含企业、被投资单位中可分割的部分，以及本公司所控制的结构化主体等)。

编制合并财务报表时，对子公司可能存在的与本公司不一致的会计政策，已按照本公司的会计政策调整一致。本集团内部各公司之间的所有交易产生的资产、负债、权益、收入、费用和现金流量于合并时全额抵销。

子公司少数股东分担的当期亏损超过了少数股东在该子公司期初股东权益中所享有的份额的，其余额仍冲减少数股东权益。

对于通过非同一控制下的企业合并取得的子公司，被购买方的经营成果和现金流量自本集团取得控制权之日起纳入合并财务报表，直至本集团对其控制权终止。在编制合并财务报表时，以购买日确定的各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值为基础对子公司的财务报表进行调整。

对于通过同一控制下的企业合并取得的子公司，被合并方的经营成果和现金流量自合并当期期初纳入合并财务报表。编制比较合并财务报表时，对前期财务报表的相关项目进行调整，视同合并后形成的报告主体自最终控制方开始实施控制时一直存在。

三、 重要会计政策及会计估计（续）

5. 合并财务报表（续）

如果相关事实和情况的变化导致对控制要素中的一项或多项发生变化的，本集团重新评估是否控制被投资方。

不丧失控制权情况下，少数股东权益发生变化作为权益性交易。

通过多次交易分步处置对子公司股权投资直至丧失控制权，属于一揽子交易的，将各项交易作为一项处置子公司并丧失控制权的交易进行会计处理；但是，在丧失控制权之前每一次处置价款与处置投资对应的享有该子公司净资产份额的差额，在合并财务报表中确认为其他综合收益，在丧失控制权时一并转入丧失控制权当期的损益。通过多次交易分步处置对子公司股权投资直至丧失控制权，不属于一揽子交易的，对每一项交易区分是否丧失控制权进行相应的会计处理。不丧失控制权的，少数股东权益发生变化作为权益性交易处理。丧失控制权的，对于剩余股权，按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量；处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和，减去按原持股比例计算应享有原有子公司自购买日开始持续计算的净资产的份额之间的差额，计入丧失控制权当期损益；存在对该子公司的商誉的，在计算确定处置子公司损益时，扣除该项商誉的金额；与原有子公司股权投资相关的其他综合收益，在丧失控制权时采用与子公司直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理，因原有子公司相关的除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他股东权益变动而确认的股东权益，在丧失控制权时转为当期损益。

6. 合营安排分类及共同经营

合营安排分为共同经营和合营企业。共同经营，是指合营方享有该安排相关资产且承担该安排相关负债的合营安排。合营企业，是指合营方仅对该安排的净资产享有权利的合营安排。

合营方确认其与共同经营中利益份额相关的下列项目：确认单独所持有的资产，以及按其份额确认共同持有的资产；确认单独所承担的负债，以及按其份额确认共同承担的负债；确认出售其享有的共同经营产出份额所产生的收入；按其份额确认共同经营因出售产出所产生的收入；确认单独所发生的费用，以及按其份额确认共同经营发生的费用。

三、 重要会计政策及会计估计（续）

7. 现金及现金等价物

现金，是指本集团的库存现金以及可以随时用于支付的存款；现金等价物是指本集团持有的期限短、流动性强、易于转换为已知金额的现金、价值变动风险很小的投资。

8. 外币业务及外币报表折算

本集团对于发生的外币交易，将外币金额折算为记账本位币金额。

外币交易在初始确认时，采用交易发生日的即期汇率将外币金额折算为记账本位币金额。于资产负债表日，对于外币货币性项目采用资产负债表日即期汇率折算。由此产生的结算和货币性项目折算差额，除属于与购建符合资本化条件的资产相关的外币专门借款产生的差额按照借款费用资本化的原则处理之外，均计入当期损益。以历史成本计量的外币非货币性项目，仍采用交易发生日的即期汇率折算，不改变其记账本位币金额。以公允价值计量的外币非货币性项目，采用公允价值确定日的即期汇率折算，由此产生的差额根据非货币性项目的性质计入当期损益或其他综合收益。

对于境外经营，本集团在编制财务报表时将其记账本位币折算为人民币：对资产负债表中的资产和负债项目，采用资产负债表日的即期汇率折算，股东权益项目除“未分配利润”项目外，其他项目采用发生时的即期汇率折算；利润表中的收入和费用项目，采用交易发生当期平均汇率折算。按照上述折算产生的外币财务报表折算差额，确认为其他综合收益。处置境外经营时，将与该境外经营相关的其他综合收益转入处置当期损益，部分处置的按处置比例计算。

外币现金流量以及境外子公司的现金流量，采用现金流量发生当期平均汇率折算。汇率变动对现金的影响额作为调节项目，在现金流量表中单独列报。

9. 金融工具（自2018年1月1日起适用）

金融工具，是指形成一个企业的金融资产，并形成其他单位的金融负债或权益工具的合同。

金融工具的确认和终止确认

本集团于成为金融工具合同的一方时确认一项金融资产或金融负债。

三、 重要会计政策及会计估计（续）

9. 金融工具（自2018年1月1日起适用）(续)

金融工具的确认和终止确认（续）

满足下列条件的，终止确认金融资产(或金融资产的一部分，或一组类似金融资产的一部分)，即从其账户和资产负债表内予以转销：

(1) 收取金融资产现金流量的权利届满；
(2) 转移了收取金融资产现金流量的权利，或在“过手协议”下承担了及时将收取的现金流量全额支付给第三方的义务；并且(a)实质上转让了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，或(b)虽然实质上既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但放弃了对该金融资产的控制。

如果金融负债的责任已履行、撤销或届满，则对金融负债进行终止确认。如果现有金融负债被同一债权人以实质上几乎完全不同条款的另一金融负债所取代，或现有负债的条款几乎全部被实质性修改，则此类替换或修改作为终止确认原负债和确认新负债处理，差额计入当期损益。

以常规方式买卖金融资产，按交易日会计进行确认和终止确认。常规方式买卖金融资产，是指按照合同条款的约定，在法规或通行惯例规定的期限内收取或交付金融资产。交易日，是指本集团承诺买入或卖出金融资产的日期。

金融资产分类和计量

本集团的金融资产于初始确认时根据本公司管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征分类为：以摊余成本计量的金融资产以及以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。金融资产在初始确认时以公允价值计量，但是因销售商品或提供服务等产生的应收账款或应收票据未包含重大融资成分或不考虑不超过一年的融资成分的，按照交易价格进行初始计量。该等类别的金融资产相关交易费用计入其初始确认金额。

对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，相关交易费用直接计入当期损益，其他类别的金融资产相关交易费用计入其初始确认金额。

三、 重要会计政策及会计估计（续）

9. 金融工具（自2018年1月1日起适用）(续)

金融资产分类和计量(续)

金融资产的后续计量取决于其分类：

以摊余成本计量的债务工具投资
金融资产同时符合下列条件的，分类为以摊余成本计量的金融资产：管理该金融资产的业务模式是以收取合同现金流量为目标；该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。此类金融资产采用实际利率法确认利息收入，其终止确认、修改或减值产生的利得或损失，均计入当期损益。

以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资
金融资产同时符合下列条件的，分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产：本集团管理该金融资产的业务模式是既以收取合同现金流量为目标又以出售金融资产为目标；该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。此类金融资产采用实际利率法确认利息收入。除利息收入、减值损失及汇兑差额确认为当期损益外，其余公允价值变动计入其他综合收益。当金融资产终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益转出，计入当期损益。

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产
上述以摊余成本计量的金融资产和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产之外的金融资产，分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。对于此类金融资产，采用公允价值进行后续计量，所有公允价值变动计入当期损益。

三、 重要会计政策及会计估计（续）

9. 金融工具（自2018年1月1日起适用）（续）

金融负债分类和计量

本集团的金融负债于初始确认时分类为其他金融负债。其他金融负债的相关交易费用计入其初始确认金额。对于此类金融负债，采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量。

金融工具减值

本集团以预期信用损失为基础，对以摊余成本计量的金融资产及以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资进行减值处理并确认损失准备。

对于不含重大融资成分的应收款项，本集团运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。

除上述采用简化计量方法以外的金融资产外，本集团在每个资产负债表日评估其信用风险自初始确认后是否已经显著增加，如果信用风险自初始确认后未显著增加，处于第一阶段，本集团按照相当于未来 12 个月内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照账面余额和实际利率计算利息收入；如果信用风险自初始确认后已显著增加但尚未发生信用减值的，处于第二阶段，本集团按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照账面余额和实际利率计算利息收入；如果初始确认后发生信用减值的，处于第三阶段，本集团按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照摊余成本和实际利率计算利息收入。对于资产负债表日只具有较低信用风险的金融工具，本集团假设其信用风险自初始确认后未显著增加。

本集团基于单项和组合评估金融工具的预期信用损失。本集团考虑了不同客户的信用风险特征，以账龄组合为基础评估应收账款及其他应收款的预期信用损失。

三、 重要会计政策及会计估计（续）

9. 金融工具（自2018年1月1日起适用）（续）

金融工具减值(续)

关于本集团对信用风险显著增加判断标准、已发生信用减值资产的定义、预期信用损失计量的假设等披露参见附注七、2。

当本集团不再合理预期能够全部或部分收回金融资产合同现金流量时，本集团直接减记该金融资产的账面余额。

金融资产转移

本集团已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方的，终止确认该金融资产；保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，不终止确认该金融资产。

本集团既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，分别下列情况处理：放弃了对该金融资产控制的，终止确认该金融资产并确认产生的资产和负债；未放弃对该金融资产控制的，按照其继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。

通过对所转移金融资产提供财务担保方式继续涉入的，按照金融资产的账面价值和财务担保金额两者之中的较低者，确认继续涉入形成的资产。财务担保金额，是指所收到的对价中，将被要求偿还的最高金额。

三、 重要会计政策及会计估计（续）

10. 金融工具（适用于2017年度以及2016年度）

金融工具，是指形成一个企业的金融资产，并形成其他单位的金融负债或权益工具的合同。

金融工具的确认和终止确认

本集团于成为金融工具合同的一方时确认一项金融资产或金融负债。

满足下列条件的，终止确认金融资产（或金融资产的一部分，或一组类似金融资产的一部分），即从其账户和资产负债表内予以转销：

（1） 收取金融资产现金流量的权利届满；
（2） 转移了收取金融资产现金流量的权利，或在“过手协议”下承担了及时将收取的现金流量全额支付给第三方的义务；并且（a）实质上转让了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，或（b）虽然实质上既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但放弃了对该金融资产的控制。

如果金融负债的责任已履行、撤销或届满，则对金融负债进行终止确认。如果现有金融负债被同一债权人以实质上几乎完全不同条款的另一金融负债所取代，或现有负债的条款几乎全部被实质性修改，则此类替换或修改作为终止确认原负债和确认新负债处理，差额计入当期损益。

以常规方式买卖金融资产，按交易日会计进行确认和终止确认。常规方式买卖金融资产，是指按照合同条款的约定，在法规或通行惯例规定的期限内收取或交付金融资产。交易日，是指本集团承诺买入或卖出金融资产的日期。

金融资产分类和计量

本集团的金融资产于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、持有至到期投资、贷款和应收款项、可供出售金融资产、被指定为有效套期工具的衍生工具。金融资产在初始确认时以公允价值计量。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，相关交易费用直接计入当期损益，其他类别的金融资产相关交易费用计入其初始确认金额。

三、 重要会计政策及会计估计（续）

10. 金融工具（适用于2017年度以及2016年度）（续）

金融资产分类和计量（续）

金融资产的后续计量取决于其分类：

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，包括交易性金融资产和初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。交易性金融资产，是指满足下列条件之一的金融资产：取得该金融资产的目的是为了在短期内出售；属于进行集中管理的可辨认金融工具组合的一部分，且有客观证据表明企业近期采用短期获利方式对该组合进行管理；属于衍生工具，但是，被指定且为有效套期工具的衍生工具、属于财务担保合同的衍生工具、与在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生工具除外。对于此类金融资产，采用公允价值进行后续计量，所有已实现和未实现的损益均计入当期损益。与以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产相关的股利或利息收入，计入当期损益。

贷款和应收款项
贷款和应收款项，是指在活跃市场中没有报价、回收金额固定或可确定的非衍生金融资产。对于此类金融资产，采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量，其摊销或减值产生的利得或损失，均计入当期损益。

可供出售金融资产
可供出售金融资产，是指初始确认时即指定为可供出售的非衍生金融资产，以及除上述金融资产类别以外的金融资产。对于此类金融资产，采用公允价值进行后续计量。其折价或溢价采用实际利率法进行摊销并确认为利息收入或费用。除减值损失及外币货币性金融资产的汇兑差额确认为当期损益外，可供出售金融资产的公允价值变动作为其他综合收益确认，直到该金融资产终止确认或发生减值时，其累计利得或损失转入当期损益。与可供出售金融资产相关的股利或利息收入，计入当期损益。

对于在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资，按成本计量。

本集团未持有以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、持有至到期投资及被指定为有效套期工具的衍生工具。

三、 重要会计政策及会计估计（续）

10. 金融工具（适用于2017年度以及2016年度）（续）

金融负债分类和计量

本集团的金融负债于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债、其他金融负债。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，相关交易费用直接计入当期损益，其他金融负债的相关交易费用计入其初始确认金额。

金融负债的后续计量取决于其分类：

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，包括初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。

企业在初始确认时将某金融负债划分为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债后，不能重分类为其他金融负债；其他金融负债也不能重分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。

按照上述条件，本集团指定的这类金融负债主要包括非同一控制下企业合并产生的或有对价。

其他金融负债
对于此类金融负债，采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量。

金融资产减值

本集团于资产负债表日对金融资产的账面价值进行检查，有客观证据表明该金融资产发生减值的，计提减值准备。表明金融资产发生减值的客观证据，是指金融资产初始确认后实际发生的、对该金融资产的预计未来现金流量有影响，且企业能够对该影响进行可靠计量的事项。金融资产发生减值的客观证据，包括发行人或债务人发生严重财务困难、债务人违反合同条款(如偿付利息或本金发生违约或逾期等)、债务人很可能倒闭或进行其他财务重组，以及公开的数据显示预计未来现金流量确已减少且可计量。

三、 重要会计政策及会计估计（续）

10. 金融工具（适用于2017年度以及2016年度）（续）

金融资产减值（续）

以摊余成本计量的金融资产
发生减值时，将该金融资产的账面价值通过备抵项目减记至预计未来现金流量(不包括尚未发生的未来信用损失)现值，减记金额计入当期损益。预计未来现金流量现值，按照该金融资产原实际利率(即初始确认时计算确定的实际利率)折现确定，并考虑相关担保物的价值。减值后利息收入按照确定减值损失时对未来现金流量进行折现采用的折现率作为利率计算确认。

对单项金额重大的金融资产单独进行减值测试，如有客观证据表明其已发生减值，确认减值损失，计入当期损益。对单项金额不重大的金融资产，包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中进行减值测试。单独测试未发生减值的金融资产，包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中再进行减值测试。已单项确认减值损失的金融资产，不包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中进行减值测试。

本集团对以摊余成本计量的金融资产确认减值损失后，如有客观证据表明该金融资产价值已恢复，且客观上与确认该损失后发生的事项有关，原确认的减值损失予以转回，计入当期损益。但是，该转回后的账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该金融资产在转回日的摊余成本。

可供出售金融资产
如果有客观证据表明该金融资产发生减值，原计入其他综合收益的因公允价值下降形成的累计损失，予以转出，计入当期损益。该转出的累计损失，为可供出售金融资产的初始取得成本扣除已收回本金和已摊销金额、当前公允价值和原已计入损益的减值损失后的余额。

以成本计量的金融资产
如果有客观证据表明该金融资产发生减值，将该金融资产的账面价值，与按照类似金融资产当时市场收益率对未来现金流量折现确定的现值之间的差额，确认为减值损失，计入当期损益。发生的减值损失一经确认，不再转回。

三、 重要会计政策及会计估计（续）

10. 金融工具（适用于2017年度以及2016年度）（续）

金融工具抵销

同时满足下列条件的，金融资产和金融负债以相互抵销后的净额在资产负债表内列示：具有抵销已确认金额的法定权利，且该种法定权利是当前可执行的；计划以净额结算，或同时变现该金融资产和清偿该金融负债。

金融资产转移

本集团已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方的，终止确认该金融资产；保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，不终止确认该金融资产。

本集团既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，分别下列情况处理：放弃了对该金融资产控制的，终止确认该金融资产并确认产生的资产和负债；未放弃对该金融资产控制的，按照其继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。

通过对所转移金融资产提供财务担保方式继续涉入的，按照金融资产的账面价值和财务担保金额两者之中的较低者，确认继续涉入形成的资产。财务担保金额，是指所收到的对价中，将被要求偿还的最高金额。

三、 重要会计政策及会计估计（续）

11. 应收款项

本集团2017年度应收款项坏账准备的确认标准和计提方法如下：

(1) 单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项

本集团单项金额重大标准为“单笔金额超过该科目余额20%且金额大于人民币500万元”，并根据其预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。

(2) 按组合计提坏账准备的应收款项

本集团以账龄作为信用风险特征确定应收款项组合，并采用账龄分析法对应收账款和其他应收款计提坏账准备比例如下：

	应收账款计提比例	其他应收款计提比例
1 年以内	3%	3%
1 至 2 年	10%	10%
2 至 3 年	30%	30%
3 至 4 年	50%	50%
4 至 5 年	80%	80%
5 年以上	100%	100%

(3) 单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收款项

本集团对单项金额不重大且按照组合计提坏账准备不能反映其风险特征的特定应收款项，单独进行减值测试，并根据其预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。

本集团2018年1月1日起应收款项坏账准备的确认标准和计提方法详见附注三、9。

三、 重要会计政策及会计估计（续）

12. 存货

本集团将存货分为原材料及耗材、包装物、在制品、自制半成品和产成品。

存货按照成本进行初始计量。存货成本包括采购成本、加工成本和其他成本。发出存货采用加权平均法确定其实际成本。耗材和包装物采用一次转销法进行摊销。

存货的盘存制度采用永续盘存制。

于资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量，对成本高于可变现净值的，计提存货跌价准备，计入当期损益。如果以前计提存货跌价准备的影响因素已经消失，使得存货的可变现净值高于其账面价值，则在原已计提的存货跌价准备金额内，将以前减记的金额予以恢复，转回的金额计入当期损益。

可变现净值，是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。计提存货跌价准备时，存货按照单个存货项目计提。

三、 重要会计政策及会计估计（续）

13. 长期股权投资

长期股权投资包括对子公司、合营企业和联营企业的权益性投资。

长期股权投资在取得时以初始投资成本进行初始计量。通过同一控制下的企业合并取得的长期股权投资，以合并日取得被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为初始投资成本；初始投资成本与合并对价账面价值之间差额，调整资本公积（不足冲减的，冲减留存收益）；合并日之前的其他综合收益，在处置该项投资时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理，因被投资方除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他股东权益变动而确认的股东权益，在处置该项投资时转入当期损益；其中，处置后仍为长期股权投资的按比例结转，处置后转换为金融工具的则全额结转。通过非同一控制下的企业合并取得的长期股权投资，以合并成本作为初始投资成本（通过多次交易分步实现非同一控制下的企业合并的，以购买日之前所持被购买方的股权投资的账面价值与购买日新增投资成本之和作为初始投资成本），合并成本包括购买方付出的资产、发生或承担的负债、发行的权益性证券的公允价值之和；购买日之前持有的因采用权益法核算而确认的其他综合收益，在处置该项投资时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理，因被投资方除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他股东权益变动而确认的股东权益，在处置该项投资时转入当期损益；其中，处置后仍为长期股权投资的按比例结转，处置后转换为金融工具的则全额结转；购买日之前持有的股权投资作为金融工具计入其他综合收益的累计公允价值变动在改按成本法核算时全部转入留存收益。除企业合并形成的长期股权投资以外方式取得的长期股权投资，按照下列方法确定初始投资成本：支付现金取得的，以实际支付的购买价款及与取得长期股权投资直接相关的费用、税金及其他必要支出作为初始投资成本；发行权益性证券取得的，以发行权益性证券的公允价值作为初始投资成本。

本公司能够对被投资单位实施控制的长期股权投资，在本公司个别财务报表中采用成本法核算。控制，是指拥有对被投资方的权力，通过参与被投资方的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资方的权力影响回报金额。

采用成本法时，长期股权投资按初始投资成本计价追加或收回投资的，调整长期股权投资的成本。被投资单位宣告分派的现金股利或利润，确认为当期投资收益。

三、 重要会计政策及会计估计（续）

13. 长期股权投资（续）

本集团对被投资单位具有共同控制或重大影响的，长期股权投资采用权益法核算。共同控制，是指按照约定对某项安排所共有的控制，并且该安排的相关活动必须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策。重大影响，是指对被投资单位的财务和经营政策有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定。

采用权益法时，长期股权投资的初始投资成本大于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，归入长期股权投资的初始投资成本；长期股权投资的初始投资成本小于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，其差额计入当期损益，同时调整长期股权投资的成本。

采用权益法时，取得长期股权投资后，按照应享有或应分担的被投资单位实现的净损益和其他综合收益的份额，分别确认投资损益和其他综合收益并调整长期股权投资的账面价值。在确认应享有被投资单位净损益的份额时，以取得投资时被投资单位可辨认资产等的公允价值为基础，按照本集团的会计政策及会计期间，并抵销与联营企业及合营企业之间发生的内部交易损益按照应享有的比例计算归属于投资方的部分(但内部交易损失属于资产减值损失的，应全额确认)，对被投资单位的净利润进行调整后确认，但投出或出售的资产构成业务的除外。按照被投资单位宣告分派的利润或现金股利计算应享有的部分，相应减少长期股权投资的账面价值。本集团确认被投资单位发生的净亏损，以长期股权投资的账面价值以及其他实质上构成对被投资单位净投资的长期权益减记至零为限，本集团负有承担额外损失义务的除外。对于被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外股东权益的其他变动，调整长期股权投资的账面价值并计入股东权益。

处置长期股权投资，其账面价值与实际取得价款的差额，计入当期损益。采用权益法核算的长期股权投资，因处置终止采用权益法的，原权益法核算的相关其他综合收益采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理，因被投资方除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他股东权益变动而确认的股东权益，全部转入当期损益；仍采用权益法的，原权益法核算的相关其他综合收益采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理并按比例转入当期损益，因被投资方除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他股东权益变动而确认的股东权益，按相应的比例转入当期损益。

三、 重要会计政策及会计估计（续）

13. 长期股权投资（续）

通过多次交易分步处置对子公司股权投资直至丧失控制权，属于一揽子交易的，将各项交易作为一项处置子公司并丧失控制权的交易进行会计处理；但是，在丧失控制权之前每一次处置价款与所处置的股权对应的长期股权投资账面价值之间的差额，在个别财务报表中确认为其他综合收益，在丧失控制权时一并转入丧失控制权当期的损益。不属于一揽子交易的，对每一项交易分别进行会计处理。丧失控制权的，在个别财务报表中，对于剩余股权，处置后的剩余股权能够对原有子公司实施共同控制或重大影响的，确认为长期股权投资，按有关成本法转为权益法的相关规定进行会计处理；否则，确认为金融工具，在丧失控制之日的公允价值与账面价值间的差额计入当期损益。

14. 固定资产

固定资产仅在与其有关的经济利益很可能流入本集团，且其成本能够可靠地计量时才予以确认。与固定资产有关的后续支出，符合该确认条件的，计入固定资产成本，并终止确认被替换部分的账面价值；否则，在发生时计入当期损益。

固定资产按照成本进行初始计量。购置固定资产的成本包括购买价款、相关税费、使固定资产达到预定可使用状态前所发生的可直接归属于该项资产的其他支出。

固定资产的折旧采用年限平均法计提，各类固定资产的使用寿命、预计净残值率及年折旧率如下：

	使用寿命	预计净残值率	年折旧率
房屋及建筑物	25 年	5%-10%	3.6%-3.8%
机器设备及仪表仪器	5-10 年	5%-10%	9.0%-19.0%
工况设备	10 年	5%-10%	9.0%-9.5%
运输设备	5 年	5%-10%	18.0%-19.0%
办公设备	3-5 年	5%-10%	18.0%-31.7%

本集团至少于每年年度终了，对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核，必要时进行调整。

三、 重要会计政策及会计估计（续）

15. 在建工程

在建工程成本按实际工程支出确定，包括在建期间发生的各项必要工程支出、工程达到预定可使用状态前的应予资本化的借款费用以及其他相关费用等。

在建工程在达到预定可使用状态时转入固定资产。

16. 借款费用

借款费用，是指本集团因借款而发生的利息及其他相关成本，包括借款利息、折价或者溢价的摊销、辅助费用以及因外币借款而发生的汇兑差额等。

可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或者生产的借款费用，予以资本化，其他借款费用计入当期损益。符合资本化条件的资产，是指需要经过相当长时间的购建或者生产活动才能达到预定可使用或者可销售状态的固定资产、投资性房地产和存货等资产。

借款费用同时满足下列条件的，才能开始资本化：

(1) 资产支出已经发生；
(2) 借款费用已经发生；
(3) 为使资产达到预定可使用或者可销售状态所必要的购建或者生产活动已经开始。

购建或者生产符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态时，借款费用停止资本化。之后发生的借款费用计入当期损益。

在资本化期间内，每一会计期间的利息资本化金额，按照下列方法确定：

(1) 专门借款以当期实际发生的利息费用，减去暂时性的存款利息收入或投资收益后的金额确定。
(2) 占用的一般借款，根据累计资产支出超过专门借款部分的资产支出加权平均数乘以所占用一般借款的加权平均利率计算确定。

符合资本化条件的资产在购建或者生产过程中，发生除达到预定可使用或者可销售状态必要的程序之外的非正常中断、且中断时间连续超过3个月的，暂停借款费用的资本化。在中断期间发生的借款费用确认为费用，计入当期损益，直至资产的购建或者生产活动重新开始。

三、 重要会计政策及会计估计（续）

17. 使用权资产（自2019年1月1日起适用）

在租赁期开始日，本集团将其可在租赁期内使用租赁资产的权利确认为使用权资产，包括：租赁负债的初始计量金额；在租赁期开始日或之前支付的租赁付款额，存在租赁激励的，扣除已享受的租赁激励相关金额；承租人发生的初始直接费用；承租人为拆卸及移除租赁资产、复原租赁资产所在场地或将租赁资产恢复至租赁条款约定状态预计将发生的成本。本集团后续采用年限平均法对使用权资产计提折旧。能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，本集团在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧。无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，本集团在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧。

本集团按照变动后的租赁付款额的现值重新计量租赁负债，并相应调整使用权资产的账面价值时，如使用权资产账面价值已调减至零，但租赁负债仍需进一步调减的，本集团将剩余金额计入当期损益。

18. 无形资产

无形资产仅在与其有关的经济利益很可能流入本集团，且其成本能够可靠地计量时才予以确认，并以成本进行初始计量。但非同一控制下企业合并中取得的无形资产，其公允价值能够可靠地计量的，即单独确认为无形资产并按照公允价值计量。

无形资产按照其能为本集团带来经济利益的期限确定使用寿命，无法预见其为本集团带来经济利益期限的作为使用寿命不确定的无形资产。

三、 重要会计政策及会计估计（续）

18. 无形资产（续）

各项无形资产的使用寿命如下：

	使用寿命
土地使用权	50 年
专利权及专有技术	5-20 年
软件	5 年

本集团取得的土地使用权，通常作为无形资产核算。自行开发建造厂房等建筑物，相关的土地使用权和建筑物分别作为无形资产和固定资产核算。外购土地及建筑物支付的价款在土地使用权和建筑物之间进行分配，难以合理分配的，全部作为固定资产处理。

使用寿命有限的无形资产，在其使用寿命内采用直线法摊销。本集团至少于每年年度终了，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核，必要时进行调整。

对使用寿命不确定的无形资产，无论是否存在减值迹象，每年均进行减值测试。此类无形资产不予摊销，在每个会计期间对其使用寿命进行复核。如果有证据表明使用寿命是有限的，则按上述使用寿命有限的无形资产的政策进行会计处理。

三、 重要会计政策及会计估计（续）

18. 无形资产（续）

开发支出

本集团将内部研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究是指为获取并理解新的科学或技术知识而进行的独创性的有计划调查。开发是指在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于一项或若干项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品或获得新工序等。

研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出，只有在同时满足下列条件时，才能予以资本化，即：完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；具有完成该无形资产并使用或出售的意图；无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。不满足上述条件的开发支出，于发生时计入当期损益。

公司划分内部研究开发项目研究阶段支出和开发阶段支出的具体标准如下：

研究阶段：公司项目可行性调查、立项及前期研究开发作为研究阶段。研究阶段起点为研发部门将项目立项资料提交公司审核通过，终点为取得药品上市前最后一次临床试验批件。项目研究阶段的支出，在发生时计入当期损益。

开发阶段：公司临床试验和药品申报生产的阶段作为开发阶段。开发阶段的起点为在药品上市前取得最后一次临床试验批件，终点为研发项目达到预定用途如取得新药证书或生产批件等。公司进入开发阶段的项目支出，且同时满足资本化五个条件的，先在“开发支出”科目分项目进行明细核算，在项目达到预定用途如取得新药证书或生产批件形成无形资产时转入“无形资产”科目分项目进行明细核算并开始摊销。

在具体判断研发支出资本化时，公司取得III期注册性临床试验批件（最后一期），在同时满足确认为无形资产的五个条件情况下进行资本化。对于不符合上述条件的则全部费用化。

三、 重要会计政策及会计估计（续）

19. 预计负债

除了非同一控制下企业合并中的或有对价及承担的或有负债之外，当与或有事项相关的义务同时符合以下条件，本集团将其确认为预计负债：

(1) 该义务是本集团承担的现时义务；
(2) 该义务的履行很可能导致经济利益流出本集团；
(3) 该义务的金额能够可靠地计量。

预计负债按照履行相关现时义务所需支出的最佳估计数进行初始计量，并综合考虑与或有事项有关的风险、不确定性和货币时间价值等因素。每个资产负债表日对预计负债的账面价值进行复核。有确凿证据表明该账面价值不能反映当前最佳估计数的，按照当前最佳估计数对该账面价值进行调整。

三、 重要会计政策及会计估计（续）

20. 职工薪酬

职工薪酬，是指本集团为获得职工提供的服务或解除劳动关系而给予的各种形式的报酬或补偿。职工薪酬包括短期薪酬、离职后福利、辞退福利和其他长期职工福利。本集团提供给职工配偶、子女、受赡养人、已故员工遗属及其他受益人等的福利，也属于职工薪酬。

短期薪酬

在职工提供服务的会计期间，将实际发生的短期薪酬确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

离职后福利（设定提存计划）

本集团的职工参加由当地政府管理的养老保险、失业保险和企业年金。基本养老保险的缴费金额按国家规定的基准和比例计算；企业年金的缴费金额按照公司自身的经济效益情况在国家统一规定的范围内自主决定缴费比例。本集团在职工提供服务的会计期间，将应缴存的金额确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本

21. 租赁负债（自2019年1月1日起适用）

在租赁期开始日，本集团将尚未支付的租赁付款额的现值确认为租赁负债，短期租赁和低价值资产租赁除外。在计算租赁付款额的现值时，本集团采用租赁内含利率作为折现率；无法确定租赁内含利率的，采用承租人增量借款利率作为折现率。本集团按照固定的周期性利率计算租赁负债在租赁期内各期间的利息费用，并计入当期损益，但另有规定计入相关资产成本的除外。未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额于实际发生时计入当期损益，但另有规定计入相关资产成本的除外。

租赁期开始日后，当实质固定付款额发生变动、担保余值预计的应付金额发生变化、用于确定租赁付款额的指数或比率发生变动、购买选择权、续租选择权或终止选择权的评估结果或实际行权情况发生变化时，本集团按照变动后的租赁付款额的现值重新计量租赁负债。

三、 重要会计政策及会计估计（续）

22. 收入(自2018年1月1日起适用)

本集团在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务控制权时确认收入。取得相关商品或服务的控制权，是指能够主导该商品的使用或该服务的提供并从中获得几乎全部的经济利益。

销售商品合同

本集团与客户之间的销售商品合同通常仅包含转让商品的履约义务。本集团通常在综合考虑了下列因素的基础上，以客户取得相关商品控制权的时点确认收入，该时点通常为经销商验收时点：取得商品的现时收款权利、商品所有权上的主要风险和报酬的转移、商品的法定所有权的转移、商品实物资产的转移、客户接受该商品。

可变对价

本集团部分与客户之间的合同存在销售返利的安排，形成可变对价。本集团按照期望值或最有可能发生金额确定可变对价的最佳估计数，但包含可变对价的交易价格不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额。

提供服务合同

本集团与客户之间的提供服务合同通常包含承诺在合同约定期限内提供服务的履约义务，由于本集团履约过程中所提供的服务具有不可替代用途，且本集团在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收入款项，本集团将其作为在某一时段内履行的履约义务，按照履约进度确认收入，履约进度不能合理确定的除外。本集团按照产出法确定提供服务的履约进度。对于履约进度不能合理确定时，本集团已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

利息收入

按照他人使用本集团货币资金的时间和实际利率计算确定。

三、 重要会计政策及会计估计（续）

23. 收入（适用于2017年度）

收入在经济利益很可能流入本集团、且金额能够可靠计量，并同时满足下列条件时予以确认。

销售商品收入

本集团以将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方，并不再对该商品保留通常与所有权相联系的继续管理权和实施有效控制，且相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量，确认为收入的实现。销售商品收入金额，按照从购货方已收或应收的合同或协议价款确定，但已收或应收的合同或协议价款不公允的除外；合同或协议价款的收取采用递延方式，实质上具有融资性质的，按照应收的合同或协议价款的公允价值确定。

提供劳务收入

劳务收入包括提供研发咨询服务等服务的收入。

于资产负债表日，在提供劳务交易的结果能够可靠估计的情况下，按完工百分比法确认提供劳务收入；否则按已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本金额确认收入。提供劳务交易的结果能够可靠估计，是指同时满足下列条件：收入的金额能够可靠地计量，相关的经济利益很可能流入本集团，交易的完工进度能够可靠地确定，交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量。本集团以已经提供的劳务占应提供劳务总量的比例确定提供劳务交易的完工进度。提供劳务收入总额，按照从接受劳务方已收或应收的合同或协议价款确定，但已收或应收的合同或协议价款不公允的除外。

利息收入

按照他人使用本集团货币资金的时间和实际利率计算确定。

24. 合同资产与合同负债（自2018年1月1日起适用）

本集团根据履行履约义务与客户付款之间的关系在资产负债表中列示合同资产或合同负债。本集团将同一合同下的合同资产和合同负债相互抵销后以净额列示。

三、 重要会计政策及会计估计（续）

24. 合同资产与合同负债（自2018年1月1日起适用）（续）

合同资产

合同资产是指已向客户转让商品或服务而有权收取对价的权利，且该权利取决于时间流逝之外的其他因素。

本集团对合同资产的预期信用损失的确定方法及会计处理方法详见附注三、9。

合同负债

合同负债是指已收或应收客户对价而应向客户转让商品或服务的义务，如企业在转让承诺的商品或服务之前已收取的款项。

25. 政府补助

政府补助在能够满足其所附的条件并且能够收到时，予以确认。政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量；公允价值不能可靠取得的，按照名义金额计量。

政府文件规定用于购建或以其他方式形成长期资产的，作为与资产相关的政府补助；政府文件不明确的，以取得该补助必须具备的基本条件为基础进行判断，以购建或其他方式形成长期资产为基本条件的作为与资产相关的政府补助，除此之外的作为与收益相关的政府补助。

与收益相关的政府补助，用于补偿以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间计入当期损益或冲减相关成本；用于补偿已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益或冲减相关成本。

与资产相关的政府补助，冲减相关资产的账面价值；或确认为递延收益，在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益（但按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益），相关资产在使用寿命结束前被出售、转让、报废或发生毁损的，尚未分配的相关递延收益余额转入资产处置当期的损益。

三、 重要会计政策及会计估计（续）

26. 股份支付

股份支付，分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。以权益结算的股份支付，是指本集团为获取服务以股份或其他权益工具作为对价进行结算的交易。

以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，以授予职工权益工具的公允价值计量。授予后即可行权的，在授予日按照公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积；完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的，在等待期内每个资产负债表日，本集团根据最新取得的可行权职工人数变动等后续信息对可行权权益工具数量作出最佳估计，以此为基础，按照授予日权益工具的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，相应增加资本公积。

在满足业绩条件的期间，应确认以权益结算的股份支付的成本或费用，并相应增加资本公积。可行权日之前，于每个资产负债表日为以权益结算的股份支付确认的累计金额反映了等待期已届满的部分以及本集团对最终可行权的权益工具数量的最佳估计。

对由于未满足非市场条件和/或服务期限条件而最终未能行权的股份支付，不确认成本或费用。是股份支付协议中规定了市场条件或非可行权条件，此时无论是否满足市场条件或非可行权条件的，满足所有其他业绩条件和/或服务期限条件，即视为可行权。

如果修改了以权益结算的股份支付的条款，至少按照未修改条款的情况确认取得的服务。此外，增加所授予权益工具公允价值的修改，或在修改日对职工有利的变更，均确认取得服务的增加。

如果取消了以权益结算的股份支付，则于取消日作为加速行权处理，立即确认尚未确认的金额。职工或其他方能够选择满足非可行权条件但在等待期内未满足的，作为取消以权益结算的股份支付处理。但是，如果授予新的权益工具，并在新权益工具授予日认定所授予的新权益工具是用于替代被取消的权益工具的，则以与处理原权益工具条款和条件修改相同的方式，对所授予的替代权益工具进行处理。

三、 重要会计政策和会计估计（续）

27. 所得税

所得税包括当期所得税和递延所得税。除由于企业合并产生的调整商誉，或与直接计入股东权益的交易或者事项相关的计入股东权益外，均作为所得税费用或收益计入当期损益。

本集团对于当期和以前期间形成的当期所得税负债或资产，按照税法规定计算的预期应交纳或返还的所得税金额计量。

本集团根据资产与负债于资产负债表日的账面价值与计税基础之间的暂时性差异，以及未作为资产和负债确认但按照税法规定可以确定其计税基础的项目的账面价值与计税基础之间的差额产生的暂时性差异，采用资产负债表债务法计提递延所得税。

各种应纳税暂时性差异均据以确认递延所得税负债，除非：

(1) 应纳税暂时性差异是在以下交易中产生的：商誉的初始确认，或者具有以下特征的交易中产生的资产或负债的初始确认：该交易不是企业合并，并且交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额或可抵扣亏损。

(2) 对于与子公司、合营企业及联营企业投资相关的应纳税暂时性差异，该暂时性差异转回的时间能够控制并且该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。

对于可抵扣暂时性差异、能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减，本集团以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异、可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限，确认由此产生的递延所得税资产，除非：

(1) 可抵扣暂时性差异是在以下交易中产生的：该交易不是企业合并，并且交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额或可抵扣亏损。

(2) 对于与子公司、合营企业及联营企业投资相关的可抵扣暂时性差异，同时满足下列条件的，确认相应的递延所得税资产：暂时性差异在可预见的未来很可能转回，且未来很可能获得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额。

三、 重要会计政策和会计估计（续）

27. 所得税（续）

本集团于资产负债表日，对于递延所得税资产和递延所得税负债，依据税法规定，按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计量，并反映资产负债表日预期收回资产或清偿负债方式的所得税影响。

于资产负债表日，本集团对递延所得税资产的账面价值进行复核，如果未来期间很可能无法获得足够的应纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的利益，减记递延所得税资产的账面价值。于资产负债表日，本集团重新评估未确认的递延所得税资产，在很可能获得足够的应纳税所得额可供所有或部分递延所得税资产转回的限度内，确认递延所得税资产。

同时满足下列条件时，递延所得税资产和递延所得税负债以抵销后的净额列示：拥有以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债的法定权利；递延所得税资产和递延所得税负债是与同一税收征管部门对同一应纳税主体征收的所得税相关或者对不同的纳税主体相关，但在未来每一具有重要性的递延所得税资产和递延所得税负债转回的期间内，涉及的纳税主体体意图以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债或是同时取得资产、清偿债务。

28. 租赁（自2019年1月1日起适用）

租赁的识别

在合同开始日，本集团评估合同是否为租赁或者包含租赁，如果合同中一方让渡了在一定期间内控制一项或多项已识别资产使用的权利以换取对价，则该合同为租赁或者包含租赁。为确定合同是否让渡了在一定期间内控制已识别资产使用的权利，本集团评估合同中的客户是否有权获得在使用期间内因使用已识别资产所产生的几乎全部经济利益，并有权在该使用期间主导已识别资产的使用。

租赁期的评估

租赁期是本集团有权使用租赁资产且不可撤销的期间。本集团有续租选择权，即有权选择续租该资产，且合理确定将行使该选择权的，租赁期还包含续租选择权涵盖的期间。本集团有终止租赁选择权，即有权选择终止租赁该资产，但合理确定将不会行使该选择权的，租赁期包含终止租赁选择权涵盖的期间。发生本集团可控范围内的重大事件或变化，且影响本集团是否合理确定将行使相应选择权的，本集团对其是否合理确定将行使续租选择权、购买选择权或不行使终止租赁选择权进行重新评估。

三、 重要会计政策和会计估计（续）

28. 租赁（自2019年1月1日起适用）（续）

作为承租人

本集团作为承租人的一般会计处理见附注三、17和附注三、21。

短期租赁和低价值资产租赁

本集团将在租赁期开始日，租赁期不超过 12 个月，且不包含购买选择权的租赁认定为短期租赁；将单项租赁资产为全新资产时价值不超过人民币 50,000 的租赁认定为低价值资产租赁。本集团转租或预期转租租赁资产的，原租赁不认定为低价值资产租赁。本集团对短期租赁和低价值资产租赁选择不确认使用权资产和租赁负债。在租赁期内各个期间按照直线法计入相关的资产成本或当期损益。

作为出租人

租赁开始日实质上转移了与租赁资产所有权有关的几乎全部风险和报酬的租赁为融资租赁，除此之外的均为经营租赁。

作为经营租赁出租人
经营租赁的租金收入在租赁期内各个期间按直线法确认为当期损益。

29. 租赁（适用于2018年度、2017年度）

实质上转移了与资产所有权有关的全部风险和报酬的租赁为融资租赁，除此之外的均为经营租赁。

作为经营租赁承租人

经营租赁的租金支出，在租赁期内各个期间按照直线法计入相关的资产成本或当期损益，或有租金在实际发生时计入当期损益。

作为经营租赁出租人

经营租赁的租金收入在租赁期内各个期间按直线法确认为当期损益，或有租金在实际发生时计入当期损益。

三、 重要会计政策和会计估计（续）

30. 资产减值

本集团对除存货、递延所得税、金融资产外的资产减值按以下方法确定：

本集团于资产负债表日判断资产是否存在可能发生减值的迹象，存在减值迹象的，本集团将估计其可收回金额，进行减值测试。对因企业合并所形成的商誉和使用寿命不确定的无形资产，无论是否存在减值迹象，至少于每年末进行减值测试。对于尚未达到可使用状态的无形资产，也每年进行减值测试。

可收回金额根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。本集团以单项资产为基础估计其可收回金额；难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组为基础确定资产组的可收回金额。资产组的认定，以资产组产生的主要现金流入是否独立于其他资产或者资产组的现金流入为依据。

当资产或者资产组的可收回金额低于其账面价值时，本公司将其账面价值减记至可收回金额，减记的金额计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。

就商誉的减值测试而言，对于因企业合并形成的商誉的账面价值，自购买日起按照合理的方法分摊至相关的资产组；难以分摊至相关的资产组的，将其分摊至相关的资产组组合。相关的资产组或者资产组组合，是能够从企业合并的协同效应中受益的资产组或者资产组组合，且不大于本集团确定的报告分部。

对包含商誉的相关资产组或者资产组组合进行减值测试时，如与商誉相关的资产组或者资产组组合存在减值迹象的，首先对不包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，计算可收回金额，确认相应的减值损失。然后对包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，比较其账面价值与可收回金额，如可收回金额低于账面价值的，减值损失金额首先抵减分摊至资产组或者资产组组合中商誉的账面价值，再根据资产组或者资产组组合中除商誉之外的其他各项资产的账面价值所占比重，按比例抵减其他各项资产的账面价值。

上述资产减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。

三、 重要会计政策和会计估计（续）

31. 公允价值计量

本集团于每个资产负债表日以公允价值计量交易性金融资产。公允价值，是指市场参与者在计量日发生的有序交易中，出售一项资产所能收到或者转移一项负债所需支付的价格。本集团以公允价值计量相关资产或负债，假定出售资产或者转移负债的有序交易在相关资产或负债的主要市场进行；不存在主要市场的，本集团假定该交易在相关资产或负债的最有利市场进行。主要市场（或最有利市场）是本集团在计量日能够进入的交易市场。本集团采用市场参与者在对该资产或负债定价时为实现其经济利益最大化所使用的假设。

以公允价值计量非金融资产的，考虑市场参与者将该资产用于最佳用途产生经济利益的能力，或者将该资产出售给能够用于最佳用途的其他市场参与者产生经济利益的能力。

本集团采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术，优先使用相关可观察输入值，只有在可观察输入值无法取得或取得不切实可行的情况下，才使用不可观察输入值。

在财务报表中以公允价值计量或披露的资产和负债，根据对公允价值计量整体而言具有重要意义的最低层次输入值，确定所属的公允价值层次：第一层次输入值，在计量日能够取得的相同资产或负债在活跃市场上未经调整的报价；第二层次输入值，除第一层次输入值外相关资产或负债直接或间接可观察的输入值；第三层次输入值，相关资产或负债的不可观察输入值。

每个资产负债表日，本集团对在财务报表中确认的持续以公允价值计量的资产和负债进行重新评估，以确定是否在公允价值计量层次之间发生转换。

三、 重要会计政策和会计估计（续）

32. 重大会计判断和估计

编制财务报表要求管理层作出判断、估计和假设，这些判断、估计和假设会影响收入、费用、资产和负债的列报金额以及资产负债表日或有负债的披露。然而，这些假设和估计的不确定性所导致的结果可能造成对未来受影响的资产或负债的账面金额进行重大调整。

判断

在应用本集团的会计政策的过程中，管理层作出了以下对财务报表所确认的金额具有重大影响的判断：

开发支出资本化条件
本集团发生形成无形资产的开发阶段费用，本集团认为，有证据表明本集团完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；本集团具有完成该无形资产并使用或出售的意图和有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该项无形资产的开发，并有能力使用该无形资产；该等无形资产生产的产品存在市场；本集团已经建立了使得归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠的计量的内部控制和费用分类流程，因此应当将该等费用资本化。

估计的不确定性

以下为于资产负债表日有关未来的关键假设以及估计不确定性的其他关键来源，可能会导致未来会计期间资产和负债账面金额重大调整。

应收账款和其他应收款减值
2018年度以及2019年度，本集团采用预期信用损失模型对金融工具的减值进行评估，应用预期信用损失模型需要做出重大判断和估计，需考虑所有合理且有依据的信息，包括前瞻性信息。在做出该等判断和估计时，本集团根据历史还款数据结合经济政策、宏观经济指标、行业风险等因素推断债务人信用风险的预期变动。

三、 重要会计政策和会计估计（续）

32. 重大会计判断和估计（续）

估计的不确定性（续）

除金融资产之外的非流动资产减值

本集团于资产负债表日对除金融资产之外的非流动资产判断是否存在可能发生减值的迹象。对使用寿命不确定的无形资产及资本化开发支出，除每年进行的减值测试外，当其存在减值迹象时，也进行减值测试。其他除金融资产之外的非流动资产，当存在迹象表明其账面金额不可收回时，进行减值测试。当资产或资产组的账面价值高于可收回金额，即公允价值减去处置费用后的净额和预计未来现金流量的现值中的较高者，表明发生了减值。公允价值减去处置费用后的净额，参考公平交易中类似资产的销售协议价格或可观察到的市场价格，减去可直接归属于该资产处置的增量成本确定。预计未来现金流量现值时，管理层必须估计该项资产或资产组的预计未来现金流量，并选择恰当的折现率确定未来现金流量的现值。

递延所得税资产

在很可能有足够的应纳税所得额用以抵扣可抵扣亏损的限度内，应就所有尚未利用的可抵扣亏损确认递延所得税资产。这需要管理层运用大量的判断来估计未来取得应纳税所得额的时间和金额，结合纳税筹划策略，以决定应确认的递延所得税资产的金额。

无形资产使用年限

无形资产的可使用年限。在考虑剩余价值后，无形资产按直线法摊销。本集团定期审阅估计可使用年限，以判定无形资产的相关摊销费用。估计可使用年限是根据对同类性质及功能的无形资产过往的实际可使用年限并考虑市场状况来判定。若可使用年限比以前估计的短，管理层则会改变摊销期限并增加剩余摊销期限内年度摊销费用。

固定资产的预计使用寿命及预计净残值

本集团至少于每年年度终了，对固定资产的使用寿命和预计净残值进行复核。如有确凿证据表明，固定资产使用寿命预计数与原先估计数有差异，调整固定资产使用寿命；固定资产预计净残值预计数与原先估计数有差异，调整预计净残值。实际的结果与原先估计的差异将在估计被改变的当期及以后期间影响固定资产的账面价值及固定资产减值准备的计提。

三、 重要会计政策和会计估计（续）

33. 会计政策和会计估计变更

会计政策变更

2017年，财政部颁布了修订的《企业会计准则第14号——收入》（简称“新收入准则”）、《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量》、《企业会计准则第23号——金融资产转移》、《企业会计准则第24号——套期保值》以及《企业会计准则第37号——金融工具列报》（统称“新金融工具准则”）。本公司自2018年1月1日开始按照新修订的上述准则进行会计处理，根据衔接规定，对可比期间信息不予调整(除有特别规定以外)，首日执行新准则与现行准则的差异追溯调整本报告期期初未分配利润或其他综合收益。

新收入准则
新收入准则为规范与客户之间的合同产生的收入建立了新的收入确认模型。根据新收入准则，确认收入的方式应当反映主体向客户转让商品或提供服务的模式，收入的金额应当反映主体因向客户转让该等商品和服务而预计有权获得的对价金额。同时，新收入准则对于收入确认的每一个环节所需要进行的判断和估计也做出了规范。

除下述重分类影响及新收入准则的相关披露外，执行新收入准则对2018年度合并财务报表无重大影响。

本集团

2018年

	按原准则列示的账面价值 2017年12月31日	其他财务报表列报方式变更影响	按新准则列示的账面价值 2018年1月1日
合同负债	-	1,719,510.14	1,719,510.14
预收账款	1,719,510.14	(1,719,510.14)	-

三、 重要会计政策和会计估计（续）

33. 会计政策和会计估计变更（续）

会计政策变更（续）

新金融工具准则
新金融工具准则改变了金融资产的分类和计量方式，确定了三个主要的计量类别：摊余成本；以公允价值计量且其变动计入其他综合收益；以公允价值计量且其变动计入当期损益。企业需考虑自身业务模式，以及金融资产的合同现金流特征进行上述分类。权益工具投资需按公允价值计量且其变动计入当期损益，但在初始确认时可选择将非交易性权益工具投资不可撤销地指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。

新金融工具准则要求金融资产减值计量由“已发生损失模型”改为“预期信用损失模型”，适用于以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产，以及贷款承诺和财务担保合同。

本集团持有的某些理财产品，其收益取决于标的资产的收益率。本集团于2018年1月1日之前将其分类为可供出售金融资产。2018年1月1日之后，本集团分析其合同现金流量代表的不仅仅为对本金和以未偿本金为基础的利息的支付，因此将该等理财产品分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，列报为交易性金融资产。

在首次执行日，金融资产按照修订前后金融工具确认计量准则的规定进行分类和计量结果对比如下：

本集团及本公司

	按原金融工具准则列示的账面价值 2017年12月31日	重分类	按新金融工具准则列示的账面价值 2018年1月1日
交易性金融资产	-	21,007,000.00	21,007,000.00
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	21,007,000.00	(21,007,000.00)	-

三、 重要会计政策和会计估计（续）

33. 会计政策和会计估计变更（续）

会计政策变更（续）

新租赁准则

2018年，财政部颁布了修订的《企业会计准则第21号——租赁》（简称“新租赁准则”），新租赁准则采用与现行融资租赁会计处理类似的单一模型，要求承租人对除短期租赁和低价值资产租赁以外的所有租赁确认使用权资产和租赁负债，并分别确认折旧和利息费用。本集团自2019年1月1日开始按照新修订的租赁准则进行会计处理，并根据衔接规定，对可比期间信息不予调整，首次执行日新租赁准则与现行租赁准则的差异追溯调整本报告期期初留存收益：

（1） 对于首次执行日之前的融资租赁，本集团按照融资租入资产和应付融资租赁款的原账面价值，分别计量使用权资产和租赁负债；

（2） 对于首次执行日之前的经营租赁，本集团根据剩余租赁付款额按首次执行日的增量借款利率折现的现值计量租赁负债，并根据每项租赁按照与租赁负债相等的金额，并根据预付租金进行必要调整计量使用权资产。

本集团对首次执行日之前租赁资产属于低价值资产的经营租赁或将于12个月内完成的经营租赁，采用简化处理，未确认使用权资产和租赁负债。执行新租赁准则对2019年1月1日资产负债表项目无影响。

三、 重要会计政策和会计估计（续）

33. 会计政策和会计估计变更（续）

财务报表列报方式变更

根据《关于修订印发2019年度一般企业财务报表格式的通知》（财会[2019]6号）要求，将“应收票据及应收账款”项目分拆至“应收票据”和“应收账款”，将“应付票据及应付账款”项目分拆至“应付票据”和“应付账款”，本集团相应追溯调整了比较数据。该会计政策变更对合并及公司净利润和股东权益无影响。资产负债表中，“交易性金融资产”项目，反映资产负债表日企业分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，以及企业持有的指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产的期末账面价值。

根据《关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会[2018]15 号）要求，资产负债表中，将“专项应付款”归并至“长期应付款”项目；在利润表中，增设“研发费用”项目列报研究与开发过程中发生的费用化支出，“财务费用”项目下分拆“利息费用”和“利息收入”明细项目；本集团及本公司相应追溯调整了比较数据。该会计政策变更对公司净利润和所有者权益无影响。

本集团

2018年

	按原准则列示的账面价值 2017年12月31日	其他财务报表列报方式变更影响	按新准则列示的账面价值 2018年1月1日
管理费用	218,107,243.63	（122,260,592.10）	95,846,651.53
研发费用	-	122,260,592.10	122,260,592.10

2017年

	按原准则列示的账面价值 2016年12月31日	其他财务报表列报方式变更影响	按新准则列示的账面价值 2017年1月1日
管理费用	264,141,334.27	（175,614,078.02）	88,527,256.25
研发费用	-	175,614,078.02	175,614,078.02

三、 重要会计政策和会计估计（续）

33. 会计政策和会计估计变更（续）

财务报表列报方式变更（续）

本公司

2018年

	按原准则列示的账面价值 2017年12月31日	其他财务报表列报方式变更影响	按新准则列示的账面价值 2018年1月1日
管理费用	157,368,239.61	（74,760,116.15）	82,608,123.46
研发费用	-	74,760,116.15	74,760,116.15

2017年

	按原准则列示的账面价值 2016年12月31日	其他财务报表列报方式变更影响	按新准则列示的账面价值 2017年1月1日
管理费用	201,220,318.98	（131,508,657.51）	69,711,661.47
研发费用	-	131,508,657.51	131,508,657.51

三、 重要会计政策和会计估计（续）

33. 会计政策和会计估计变更（续）

资产处置损益列报方式变更

根据《财政部关于修订印发一般企业财务报表格式的通知》(财会[2017]30号)要求，本集团在利润表中的“营业利润”项目之上单独列报“资产处置收益”项目，原在“营业外收入”和“营业外支出”的部分非流动资产处置损益，改为在“资产处置收益”中列报；本集团相应追溯重述了比较利润表。该会计政策变更对合并及公司净利润和股东权益无影响。

政府补助列报方式变更

根据《关于印发修订〈企业会计准则第16号——政府补助〉的通知》(财会[2017]15号)要求，本集团在利润表中的“营业利润”项目之上单独列报“其他收益”项目，与企业日常活动相关的政府补助由在“营业外收入”中列报改为在“其他收益”中列报；按照该准则的衔接规定，本集团对2017年1月1日前存在的政府补助采用未来适用法处理，对2017年1月1日至该准则施行日(2017年6月12日)之间新增的政府补助根据本准则进行调整。该会计政策变更对合并及公司净利润和股东权益无影响。

四、税项

1. 主要税种及税率

增值税	-	本公司自2015年1月4日起，获批根据财税(2014)57号文《关于简并增值税征收率政策的通知》的规定，选用简易办法依照3%征收率计算缴纳增值税，采购发生的进项税额不可抵扣。技术服务按应税收入的6%计算销项税，并按扣除当期允许抵扣的进项税额后的差额缴纳增值税。
	-	本集团下属注册于中国大陆子公司2018年5月1日之前应税收入按17%的税率计算销项税，2018年5月1日起应税收入按16%的税率计算销项税，2019年4月1日起按13%的税率计算销项税，并按扣除当期允许抵扣的进项税额后的差额计缴增值税。
企业所得税(注1)	-	企业所得税按应纳税所得额的15%、16.5%、25%计缴。
个人所得税	-	按税法规定代扣代缴个人所得税。
土地使用税(注2)	-	按3元/平方米计缴。
城市维护建设税	-	按实际缴纳的流转税的1%计缴。
教育费附加	-	按实际缴纳的流转税的3%计缴。
地方教育费附加(注3)	-	按实际缴纳的流转税的1%计缴。
印花税	-	根据税法，本公司按印花税应税税目及相应税率计缴印花税。

注1：本公司及本集团下属子公司上海抗体药物国家工程研究中心有限公司适用的企业所得税税率为15%；
本集团下属香港子公司适用的企业所得税税率为16.5%。
本集团下属其他注册于中国大陆子公司适用的企业所得税税率为25%；
注2：2017年至2018年税率为6元/平方米，2019年为3元/平方米。
注3：2017年至2018年6月份税率为2%，2018年7月至2019年6月税率为1%，2019年7月至2019年12月税率为2%。

四、 税项（续）

2. 税收优惠及批文

根据本公司于2014年及2017年度获得高新技术企业证书，本公司于2017年度、2018年度、2019度可享受高新技术企业减按15%优惠税率计缴企业所得税。

根据本公司子公司上海抗体药物国家工程研究中心有限公司（“抗体中心”）于2014年及2017年获得高新技术企业证书，抗体中心在2017年度、2018年度、2019年度可享受高新技术企业减按15%优惠税率计缴企业所得税。

五、 合并财务报表主要项目注释

1. 货币资金

	2019年	2018年	2017年
现金	30,000.00	30,000.00	34,500.00
银行存款	889,255,125.74	202,018,004.90	317,542,952.65
其中：结构性存款	630,566,944.45	-	210,000,000.00
其他货币资金	1,569,425.88	-	-
	890,854,551.62	202,048,004.90	317,577,452.65

于2019年12月31日，本集团所有权受到限制的现金及现金等价物（信用证保证金）的金额为1,569,425.88元(2018年12月31日、2017年12月31日：无)。详见附注五、50.所有权或使用权受到限制的资产。

于2019年12月31日，本集团的结构性存款为与黄金及中短期票据到期收益率等挂钩的，实质上具有固定收益特征，能够符合金融资产合同现金流量测试，以摊余成本计量。

于2017年12月31日，本集团的结构性存款为与黄金及中短期票据到期收益率等挂钩的，实质上具有固定收益特征，符合贷款和应收款项的定义，以摊余成本计量。

银行活期存款按照银行活期存款利率取得利息收入。短期定期存款的存款期依本集团的现金需求而定，并按照相应的银行定期存款利率取得利息收入。

2. 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

	2019年	2018年	2017年
三个月以内到期的保本银行理财产品	-	-	21,007,000.00
	-	-	21,007,000.00

五、 合并财务报表主要项目注释（续）

3. 交易性金融资产

	2019年	2018年	2017年
非保本银行理财产品	150,156,111.11	-	-
保本银行理财产品	100,197,388.88	-	-
	250,353,499.99	-	-

4. 应收票据

	2019年	2018年	2017年
银行承兑汇票	22,502,936.98	28,977,655.03	23,145,366.00

于2019年12月31日，本公司已无背书或已贴现但在资产负债表日尚未到期的应收票据(2018年12月31日、2017年12月31日：无)。

于2019年12月31日，本公司无已质押的应收票据(2018年12月31日、2017年12月31日：无)。

5. 应收账款

应收账款信用期通常为60天到90天，对主要客户可适当延长。应收账款并不计息。

应收账款的账龄分析如下：

	2019年	2018年	2017年
1年以内	288,585,071.33	530,688,332.25	473,615,358.93
1年至2年	5,081,479.48	21,441,216.70	138,458.00
减：应收账款坏账准备	5,687,520.17	17,919,053.58	14,745,847.63
	287,979,030.64	534,210,495.37	459,007,969.30

五、 合并财务报表主要项目注释（续）

5. 应收账款（续）

应收账款坏账准备的变动如下：

	年初余额	本年计提	本年转回	本年转销	年末余额
2019年	17,919,053.58	777,241.83	(13,008,775.24)	-	5,687,520.17
2018年	14,745,847.63	3,173,205.95	-	-	17,919,053.58
2017年	5,845,079.97	8,900,767.66	-	-	14,745,847.63

	2019年			
	账面余额		坏账准备	
	金额	比例（%）	金额	计提比例（%）
按信用风险特征组合计提坏账准备	293,666,550.81	100.00	5,687,520.17	1.94

	2018年			
	账面余额		坏账准备	
	金额	比例（%）	金额	计提比例（%）
按信用风险特征组合计提坏账准备	552,129,548.95	100.00	17,919,053.58	3.25

	2017年			
	账面余额		坏账准备	
	金额	比例（%）	金额	计提比例（%）
按信用风险特征组合计提坏账准备	473,753,816.93	100.00	14,745,847.63	3.11

五、 合并财务报表主要项目注释（续）

5. 应收账款（续）

本集团采用预期信用损失法提坏账准备的应收账款情况如下：

	2019年		
	估计发生违约的账面余额	预期信用损失率(%)	整个存续期预期信用损失
2个月以内	267,253,759.34	1.28	3,420,630.27
2个月至6个月	18,067,588.09	2.44	440,849.15
6个月至1年	3,263,723.90	8.26	269,583.59
1年至2年	5,081,479.48	30.63	1,556,457.16
	293,666,550.81		5,687,520.17

	2018年		
	估计发生违约的账面余额	预期信用损失率(%)	整个存续期预期信用损失
2个月以内	441,968,677.91	1.76	7,771,674.19
2个月至6个月	65,147,312.72	3.22	2,095,268.55
6个月至1年	23,572,341.62	6.61	1,557,361.65
1年至2年	21,441,216.70	30.29	6,494,749.19
	552,129,548.95		17,919,053.58

本集团采用账龄分析法计提坏账准备的应收账款情况如下：

	2017年		
	账面余额	计提比例(%)	坏账准备
1年以内	473,615,358.93	3.11	14,732,001.83
1年至2年	138,458.00	10.00	13,845.80
	473,753,816.93		14,745,847.63

五、 合并财务报表主要项目注释（续）

5. 应收账款（续）

于2019年12月31日，按欠款方归集的余额前五名的应收账款分析如下：

单位名称	与本集团关系	应收账款年末余额	年限	占应收账款总额的比例（%）	坏账准备年末余额
第一名	第三方	29,151,731.21	2个月以内	9.93	373,142.15
第二名	第三方	22,190,613.50	1个月以内	7.56	284,039.85
第三名	第三方	19,339,883.96	半年以内	6.59	327,564.01
第四名	第三方	14,757,574.16	2个月以内	5.03	188,896.95
第五名	第三方	9,943,874.00	3个月以内	3.39	135,012.29
合计		95,383,676.83		32.50	1,308,655.25

于2018年12月31日，按欠款方归集的余额前五名的应收账款分析如下：

单位名称	与本集团关系	应收账款年末余额	年限	占应收账款总额的比例（%）	坏账准备年末余额
第一名	第三方	63,476,630.81	1年以内	11.50	1,433,099.97
第二名	第三方	40,032,774.88	1年以内	7.25	954,248.27
第三名	第三方	38,168,583.59	3个月以内	6.91	718,302.09
第四名	第三方	29,555,980.01	3个月以内	5.35	600,683.16
第五名	第三方	17,732,700.00	3个月以内	3.21	346,282.83
合计		188,966,669.29		34.22	4,052,616.32

于2017年12月31日，按欠款方归集的余额前五名的应收账款分析如下：

单位名称	与本集团关系	应收账款年末余额	年限	占应收账款总额的比例（%）	坏账准备年末余额
第一名	第三方	52,873,458.20	1年以内	11.16	1,586,203.75
第二名	第三方	34,244,380.00	1年以内	7.23	1,027,331.40
第三名	第三方	33,233,531.02	1年以内	7.01	997,005.93
第四名	第三方	28,406,319.90	1年以内	6.00	852,189.60
第五名	第三方	22,968,062.83	1年以内	4.85	689,041.88
合计		171,725,751.95		36.25	5,151,772.56

五、 合并财务报表主要项目注释（续）

6. 预付款项

预付款项的账龄分析如下：

	2019年	
	账面余额	比例（%）
1年以内	9,309,996.90	92.55
1年至2年	740,112.42	7.36
2年至3年	-	-
3年以上	9,000.00	0.09
	10,059,109.32	100

	2018年	
	账面余额	比例（%）
1年以内	6,391,394.61	99.86
1年至2年	-	-
2年至3年	-	-
3年以上	9,000.00	0.14
	6,400,394.61	100.00

	2017年	
	账面余额	比例（%）
1年以内	3,919,111.58	99.77
1年至2年	-	-
2年至3年	9,000.00	0.23
3年以上	-	-
	3,928,111.58	100.00

于2019年12月31日，余额前五名的预付款项汇总分析如下：

单位名称	预付账款年末余额	年限	占预付账款总额的比例（%）
第一名	2,226,000.00	1年以内	22.13
第二名	821,213.83	2年以内	8.16
第三名	682,153.25	1年以内	6.78
第四名	529,288.80	1年以内	5.26
第五名	444,408.00	1年以内	4.42
合计	4,703,063.88		46.75

于2018年12月31日，余额前五名的预付款项汇总分析如下：

单位名称	预付账款年末余额	年限	占预付账款总额的比例（%）
第一名	3,102,221.00	1年以内	48.47
第二名	970,000.00	1年以内	15.16
第三名	589,181.00	1年以内	9.21
第四名	240,975.00	1年以内	3.77
第五名	237,066.05	1年以内	3.70
合计	5,139,443.05		80.31

五、 合并财务报表主要项目注释（续）

6. 预付款项（续）

于2017年12月31日，余额前五名的预付款项汇总分析如下：

单位名称	预付账款年末余额	年限	占预付账款总额的比例（%）
第一名	1,665,663.36	1年以内	42.40
第二名	706,952.00	1年以内	18.00
第三名	390,185.00	1年以内	9.93
第四名	369,964.00	1年以内	9.42
第五名	343,380.00	1年以内	8.74
合计	3,476,144.36		88.49

7. 其他应收款

	2019年	2018年	2017年
应收利息	-	-	197,166.67
其他应收款	1,097,677.55	8,150,701.78	4,454,681.94
	1,097,677.55	8,150,701.78	4,651,848.61

应收利息

	2019年	2018年	2017年
结构性存款	-	-	197,166.67

五、 合并财务报表主要项目注释（续）

7. 其他应收款（续）

其他应收款

其他应收款的账龄分析如下：

	2019年	2018年	2017年
1年以内	1,041,317.42	8,028,364.31	4,215,820.83
1年至2年	71,365.00	101,215.00	243,180.00
2年至3年	-	69,000.00	-
3年以上	14,520.00	31,150.00	40,472.00
减：其他应收款坏账准备	29,524.87	79,027.53	44,790.89
	1,097,677.55	8,150,701.78	4,454,681.94

其他应收款按性质分类如下：

	2019年	2018年	2017年
关联方往来款	11,500.00	-	-
预付服务费	-	5,507,187.26	3,588,800.49
备用金	1,064,076.45	2,640,243.62	843,400.35
押金	22,101.10	3,270.90	22,481.10
	1,097,677.55	8,150,701.78	4,454,681.94

2019年

其他应收款按照12个月预期信用损失计提的坏账准备的变动如下：

	第一阶段 未来12个月 预期信用损失
年初余额	79,027.53
本年计提	-
本年转回	(49,502.66)
年末余额	29,524.87

五、 合并财务报表主要项目注释（续）

7. 其他应收款（续）

其他应收款（续）

其他应收款账面原值变动如下：

	第一阶段 未来12个月 预期信用损失
年初余额	8,229,729.31
本年新增	31,278,027.57
终止确认	(38,380,554.46)
年末余额	1,127,202.42

2018年

其他应收款按照12个月预期信用损失计提的坏账准备的变动如下：

	第一阶段 未来12个月 预期信用损失
年初余额	44,790.89
本年计提	34,236.64
本年转回	-
年末余额	79,027.53

其他应收款账面原值变动如下：

	第一阶段 未来12个月 预期信用损失
年初余额	4,499,472.83
本年新增	35,300,950.20
终止确认	(31,570,693.72)
年末余额	8,229,729.31

五、 合并财务报表主要项目注释（续）

7. 其他应收款（续）

	2017 年			
	账面余额		坏账准备	
	金额	比例（%）	金额	计提比例（%）
按信用风险特征组合计提坏账准备				
组合一：预付服务费、关联方等无风险组合	3,588,800.49	79.76	-	-
组合二：按账龄分析法计提坏账准备	910,672.34	20.24	44,790.89	4.92
	4,499,472.83	100.00	44,790.89	1.00

按信用风险特征组合计提坏账准备的其他应收款账龄分析情况如下：

	2017 年		
	账面余额	计提比例（%）	坏账准备
1 年以内	869,522.34	3.00	26,121.99
1 年至 2 年	680.00	3.00	20.40
2 年至 3 年	-	-	-
3 年以上	40,470.00	46.13	18,648.50
	910,672.34		44,790.89

其他应收款坏账准备的变动如下：

	年初余额	本年计提	本年转回	本年核销	年末余额
2019年	79,027.53	-	(49,502.66)	-	29,524.87
2018年	44,790.89	34,236.64	-	-	79,027.53
2017年	102,314.78	-	(57,523.89)	-	44,790.89

五、 合并财务报表主要项目注释（续）

7. 其他应收款（续）

其他应收款金额前五名单位/个人情况：

2019年

单位/个人名称	金额	占其他应收款总额的比例(%)	性质	年限	坏账准备年末余额
员工A	126,604.00	11.23	备用金	1年以内	-
员工B	123,570.08	10.96	备用金	1年以内	-
员工C	80,993.82	7.19	备用金	1年以内	-
员工D	71,022.10	6.30	备用金	1年以内	-
员工E	60,900.00	5.40	备用金	1年以内	-
合计	463,090.00	41.08	-	-	-

2018年

单位/个人名称	金额	占其他应收款总额的比例(%)	性质	年限	坏账准备年末余额
国网上海市电力公司	996,834.92	12.11	预付服务费	1年以内	-
中国食品药品检定研究院	955,000.00	11.60	预付服务费	1年以内	-
上海宅客健康科技有限公司	700,000.00	8.51	预付服务费	1年以内	-
四川大学华西医院	659,501.35	8.01	预付服务费	1年以内	-
北京律诚同业知识产权代理有限公司深圳分公司	570,130.65	6.93	预付服务费	1年以内	-
合计	3,881,466.92	47.16			-

2017年

单位/个人名称	金额	占其他应收款总额的比例(%)	性质	年限	坏账准备年末余额
国网上海市电力公司	946,796.02	21.04	预付服务费	1年以内	-
计超	463,005.00	10.29	备用金	2年以内	13,890.15
北京医卫健康公益基金会	455,000.00	10.11	预付服务费	1年以内	-
中青博联整合营销顾问股份有限公司公司	342,948.71	7.62	预付服务费	1年以内	-
重庆鹏博会展服务有限公司上海市分公司	282,500.00	6.28	预付服务费	1年以内	-
合计	2,490,249.73	55.34			13,890.15

于2019年12月31日、2018年12月31日、2017年12月31日，无应收政府补助款项。

五、 合并财务报表主要项目注释（续）

8. 存货

	2019年 账面余额及账面价值	2018年 账面余额及账面价值	2017年 账面余额及账面价值
原材料及耗材	72,023,885.19	40,183,048.50	23,152,187.05
包装物	2,583,766.87	1,236,831.68	1,955,630.83
在制品	3,556,858.04	6,878,094.27	5,213,675.78
自制半成品	55,430,924.88	65,371,336.07	66,735,518.26
产成品	34,622,427.94	13,591,414.79	11,666,360.77
	168,217,862.92	127,260,725.31	108,723,372.69

于2019年12月31日、2018年12月31日及2017年12月31日无存货所有权受到限制。本集团管理层认为，于资产负债表日无需计提存货跌价准备。

9. 其他流动资产

	2019年	2018年	2017年
关联方借款及利息	-	1,234,907,419.64	789,371,955.56
待抵扣进项税额	12,161,909.72	7,989,084.47	28,131,232.12
上市中介费用	3,422,241.58	-	-
	15,584,151.30	1,242,896,504.11	817,503,187.68

五、 合并财务报表主要项目注释（续）

10. 长期股权投资

2019年

	年初余额	本年变动		年末余额
		追加投资	权益法下投资损益	
联营企业				
Numab Therapeutics AG	-	106,373,127.23	4,570,499.49	110,943,626.72
康派尼恩	250,000.00	-	-	250,000.00
	250,000.00	106,373,127.23	4,570,499.49	111,193,626.72

2018年

	年初余额	本年变动	年末余额
		追加投资	
联营企业			
康派尼恩	-	250,000.00	250,000.00
	-	250,000.00	250,000.00

五、 合并财务报表主要项目注释（续）

11. 固定资产

2019年

	房屋及建筑物	机器设备及仪表仪器	工况设备	运输设备	办公设备	合计
原价						
年初余额	498,811,857.66	727,770,356.30	142,197,541.88	5,884,967.47	26,088,628.13	1,400,753,351.44
购置	-	45,658,375.48	-	532,810.00	3,309,166.13	49,500,351.61
在建工程转入	6,909,947.50	844,400.00	7,433,472.03	-	50,000.00	15,237,819.53
处置或报废	-	(10,549,487.72)	(680,533.50)	(1,689,785.00)	(2,958,098.46)	(15,877,904.68)
年末余额	505,721,805.16	763,723,644.06	148,950,480.41	4,727,992.47	26,489,695.80	1,449,613,617.90
累计折旧						
年初余额	117,121,847.09	261,117,994.47	67,794,383.92	4,474,528.56	18,627,936.20	469,136,690.24
计提	21,673,080.38	76,438,206.02	8,330,610.24	325,409.47	2,351,200.43	109,118,506.54
转销	-	(9,425,786.13)	(612,480.15)	(1,461,909.73)	(2,714,577.15)	(14,214,753.16)
年末余额	138,794,927.47	328,130,414.36	75,512,514.01	3,338,028.30	18,264,559.48	564,040,443.62
账面价值						
年末	366,926,877.69	435,593,229.70	73,437,966.40	1,389,964.17	8,225,136.32	885,573,174.28
年初	381,690,010.57	466,652,361.83	74,403,157.96	1,410,438.91	7,460,691.93	931,616,661.20

2018年

	房屋及建筑物	机器设备及仪表仪器	工况设备	运输设备	办公设备	合计
原价						
年初余额	396,556,184.96	457,798,774.40	76,461,595.79	5,451,721.07	23,963,555.41	960,231,831.63
购置	-	10,561,069.01	-	433,246.40	2,409,211.41	13,403,526.82
在建工程转入	102,255,672.70	264,730,098.43	65,735,946.09	-	-	432,721,717.22
处置或报废	-	(5,319,585.54)	-	-	(284,138.69)	(5,603,724.23)
年末余额	498,811,857.66	727,770,356.30	142,197,541.88	5,884,967.47	26,088,628.13	1,400,753,351.44
累计折旧						
年初余额	97,288,524.08	198,942,089.23	60,343,454.26	4,312,240.61	16,343,781.19	377,230,089.37
计提	19,833,323.01	66,903,029.98	7,450,929.66	162,287.95	2,539,879.80	96,889,450.40
转销	-	(4,727,124.74)	-	-	(255,724.79)	(4,982,849.53)
年末余额	117,121,847.09	261,117,994.47	67,794,383.92	4,474,528.56	18,627,936.20	469,136,690.24
账面价值						
年末	381,690,010.57	466,652,361.83	74,403,157.96	1,410,438.91	7,460,691.93	931,616,661.20
年初	299,267,660.88	258,856,685.17	16,118,141.53	1,139,480.46	7,619,774.22	583,001,742.26

五、 合并财务报表主要项目注释（续）

11. 固定资产（续）

2017年

	房屋及建筑物	机器设备及仪表仪器	工况设备	运输设备	办公设备	合计
原价						
年初余额	396,556,184.96	379,766,550.43	76,461,595.79	5,451,721.07	23,156,759.01	881,392,811.26
购置	-	4,442,807.32	-	-	996,085.66	5,438,892.98
在建工程转入	-	108,770,312.84	-	-	324,647.00	109,094,959.84
处置或报废	-	(35,180,896.19)	-	-	(513,936.26)	(35,694,832.45)
年末余额	396,556,184.96	457,798,774.40	76,461,595.79	5,451,721.07	23,963,555.41	960,231,831.63
累计折旧						
年初余额	82,944,579.68	166,444,326.94	56,470,838.98	3,787,094.42	13,622,869.07	323,269,709.09
计提	14,343,944.40	41,358,834.65	3,872,615.28	525,146.19	3,177,146.98	63,277,687.50
转销	-	(8,861,072.36)	-	-	(456,234.86)	(9,317,307.22)
年末余额	97,288,524.08	198,942,089.23	60,343,454.26	4,312,240.61	16,343,781.19	377,230,089.37
账面价值						
年末	299,267,660.88	258,856,685.17	16,118,141.53	1,139,480.46	7,619,774.22	583,001,742.26
年初	313,611,605.28	213,322,223.49	19,990,756.81	1,664,626.65	9,533,889.94	558,123,102.17

于2019年12月31日、2018年12月31日及2017年12月31日，公司无融资租入、暂时闲置、经营性租出固定、持有待售的固定资产。

五、 合并财务报表主要项目注释（续）

11. 固定资产（续）

于2019年12月31日，本集团未办妥产权证书的固定资产如下：

	账面价值	未办妥产权证书原因
李冰路399号的危化品仓库	653,568.00	产权证书正在办理中

于2018年12月31日，本集团未办妥产权证书的固定资产如下：

	账面价值	未办妥产权证书原因
李冰路399号的危化品仓库	723,385.32	产权证书正在办理中

于2017年12月31日，本集团无未办妥产权证书的固定资产。

于2019年12月31日，本集团无抵押的固定资产；于2018年12月31日账面价值约为人民币153,510,370.72元房屋建筑物已抵押作为申请出具的保函的担保（该保函事项为向香港三生医药有限公司向银行申请贷款提供担保，参见附注五、50；于2017年12月31日无抵押的固定资产。

五、 合并财务报表主要项目注释（续）

12. 在建工程

	2019年	2018年	2017年
三万升规模抗体药物制备生产线	120,958,293.20	120,958,293.20	505,463,121.08
上海晟国医药发展有限公司新建项目	73,200,774.49	51,857,172.40	41,442,130.29
三生国健药业（苏州）有限公司抗体药物产业化暨研发中心建设项目	33,107,658.89	20,597,002.11	18,667,481.15
年产600万支新型蛋白质药物制剂生产线	28,372,158.33	28,372,158.33	30,937,970.29
年产10ml规格注射剂2000万支规模制剂生产线	-	-	10,457,080.19
原液A、B区改造项目	10,984,213.95	-	-
创新抗体药物产业化及数字化工厂	7,631,400.00	-	-
科研四楼改造工程	-	4,521,100.00	-
生产楼制剂II区、III区改造工程	-	156,000.00	-
抗体大楼展厅装修	-	1,152,035.88	881,765.61
科研一楼灭菌柜更换及隔间调整	-	108,300.00	-
ADC改造工程项目	-	-	13,820,115.37
抗体三楼QC灭菌柜更换配套工程	-	131,100.00	-
GMP抗体中试项目	216,480.00	-	-
生物实验室（五层）改造项目	129,600.00	-	-
	274,600,578.86	227,853,161.92	621,669,663.98

五、 合并财务报表主要项目注释（续）

12. 在建工程（续）

本集团重要在建工程2019年度的变动如下：

	预算	年初余额	本年增加	本年转入固定资产	年末余额	资金来源	工程投入占预算比例（%）
三万升规模抗体药物制备生产线	420,000,000.00	120,958,293.20	-	-	120,958,293.20	自有资金	124.21
年产600万支新型蛋白质药物制剂生产线	70,000,000.00	28,372,158.33	-	-	28,372,158.33	自有资金	70.48
三生国健药业（苏州）有限公司抗体药物产业化暨研发中心建设项目	1,338,634,900.00	20,597,002.11	12,510,656.78	-	33,107,658.89	自有资金	2.47
上海晟国医药发展有限公司新建工程项目	500,000,000.00	51,857,172.40	21,343,602.09	-	73,200,774.49	自有资金	14.64
原液A、B区改造项目	16,580,000.00	-	10,984,213.95	-	10,984,213.95	自有资金	66.25
创新抗体药物产业化及数字化工厂	280,000,000.00	-	7,631,400.00	-	7,631,400.00	自有资金	2.73
科研四楼改造工程	6,325,000.00	4,521,100.00	1,762,372.03	(6,283,472.03)	-	自有资金	99.34
生产楼制剂II区、III区改造工程	2,070,000.00	156,000.00	1,605,500.00	(1,761,500.00)	-	自有资金	85.10
抗体大楼展厅装修	2,665,000.00	1,152,035.88	1,248,865.02	(2,400,900.90)	-	自有资金	90.09
抗体三楼QC灭菌柜更换配套工程	530,000.00	131,100.00	299,100.00	(430,200.00)	-	自有资金	81.17
科研一楼灭菌柜更换及隔间调整	750,000.00	108,300.00	305,900.00	(414,200.00)	-	自有资金	55.23
锅炉低氮排放改造	1,400,000.00	-	1,150,000.00	(1,150,000.00)	-	自有资金	82.14
GMP抗体中试项目	16,170,000.00	-	216,480.00		216,480.00	自有资金	1.34
生物实验室（五层）改造项目	7,510,000.00	-	129,600.00		129,600.00	自有资金	1.73
QC实验室改造工程	2,881,473.00	-	2,797,546.60	(2,797,546.60)	-	自有资金	97.09
	2,665,516,373.00	227,853,161.92	61,985,236.47	(15,237,819.53)	274,600,578.86		

五、 合并财务报表主要项目注释（续）

12. 在建工程（续）

本集团重要在建工程2018年度变动如下：

	预算	年初余额	本年增加	本年转入固定资产	年末余额	资金来源	工程投入占预算比例（%）
三万升规模抗体药物制备生产线	420,000,000.00	505,463,121.08	16,219,717.34	(400,724,545.22)	120,958,293.20	自有资金	124.21
上海晟国医药发展有限公司新建工程项目	270,000,000.00	41,442,130.29	10,415,042.11	-	51,857,172.40	自有资金	19.21
年产600万支新型蛋白质药物制剂生产线	70,000,000.00	30,937,970.29	-	(2,565,811.96)	28,372,158.33	自有资金	70.48
三生国健药业（苏州）有限公司抗体药物产业化暨研发中心建设项目	400,000,000.00	18,667,481.15	1,929,520.96	-	20,597,002.11	自有资金	5.15
科研四楼改造工程	6,325,000.00	-	4,521,100.00	-	4,521,100.00	自有资金	71.48
抗体大楼展厅装修	2,665,000.00	881,765.61	270,270.27	-	1,152,035.88	自有资金	43.23
年产10ml规格注射剂2000万支规模制剂生产线	200,000,000.00	10,457,080.19	766,432.31	(11,223,512.50)	-	自有资金	97.06
抗体三楼QC灭菌柜更换配套工程	530,000.00	-	131,100.00	-	131,100.00	自有资金	24.74
生产楼制剂II区、III区改造工程	2,070,000.00	-	156,000.00	-	156,000.00	自有资金	7.54
科研一楼灭菌柜更换及隔间调整	750,000.00	-	108,300.00	-	108,300.00	自有资金	14.44
ADC改造工程项目	81,000,000.00	13,820,115.37	4,387,732.17	(18,207,847.54)	-	自有资金	22.48
	1,453,340,000.00	621,669,663.98	38,905,215.16	(432,721,717.22)	227,853,161.92		

五、 合并财务报表主要项目注释（续）

12. 在建工程（续）

本集团重要在建工程2017年度变动如下：

	预算	年初余额	本年增加	本年转入固定资产	本年转入无形资产	年末余额	资金来源	工程投入占预算比例（%）
三万升规模抗体药物制备生产线	420,000,000.00	472,755,731.58	32,707,389.50	-	-	505,463,121.08	自有资金	120.35
上海晟国医药发展有限公司新建工程项目	270,000,000.00	28,790,881.11	12,651,249.18	-	-	41,442,130.29	自有资金	15.35
年产600万支新型蛋白质药物制剂生产线	70,000,000.00	30,937,970.29	-	-	-	30,937,970.29	自有资金	70.48
三生国健药业（苏州）有限公司抗体药物产业化暨研发中心建设项目	400,000,000.00	13,157,154.00	5,510,327.15	-	-	18,667,481.15	自有资金	4.67
ADC改造工程项目	81,000,000.00	13,820,115.37	-	-	-	13,820,115.37	自有资金	17.06
年产10ml规格注射剂2000万支规模制剂生产线	200,000,000.00	129,635,494.07	4,009,966.38	(96,028,309.15)	(27,160,071.11)	10,457,080.19	自有资金	96.67
新型抗体纯化介质和无血清培养基产业化项目	60,000,000.00	13,055,665.69	10,985.00	(13,066,650.69)	-	-	自有资金	59.73
抗体大楼展厅装修	2,665,000.00	-	881,765.61	-	-	881,765.61	自有资金	33.09
	1,503,665,000.00	702,153,012.11	55,771,682.82	(109,094,959.84)	(27,160,071.11)	621,669,663.98		

五、 合并财务报表主要项目注释（续）

13. 无形资产

2019年

	土地使用权	专利权及专有技术	软件	合计
原价				
年初及年末余额	137,857,519.54	380,460,759.95	10,339,988.52	528,658,268.01
购置	-	-	525,797.42	525,797.42
年末余额	137,857,519.54	380,460,759.95	10,865,785.94	529,184,065.43
累计摊销				
年初余额	21,375,041.90	287,059,287.82	7,791,247.11	316,225,576.83
计提	2,827,083.36	19,050,755.04	1,169,186.16	23,047,024.56
年末余额	24,202,125.26	306,110,042.86	8,960,433.27	339,272,601.39
账面价值				
年末	113,655,394.28	74,350,717.09	1,905,352.67	189,911,464.04
年初	116,482,477.64	93,401,472.13	2,548,741.41	212,432,691.18

2018年

	土地使用权	专利权及专有技术	软件	合计
原价				
年初余额	137,857,519.54	377,000,495.45	9,621,390.24	524,479,405.23
购置	-	3,460,264.50	718,598.28	4,178,862.78
年末余额	137,857,519.54	380,460,759.95	10,339,988.52	528,658,268.01
累计摊销				
年初余额	18,547,958.54	268,181,546.02	6,245,973.31	292,975,477.87
计提	2,827,083.36	18,877,741.80	1,545,273.80	23,250,098.96
年末余额	21,375,041.90	287,059,287.82	7,791,247.11	316,225,576.83
账面价值				
年末	116,482,477.64	93,401,472.13	2,548,741.41	212,432,691.18
年初	119,309,561.00	108,818,949.43	3,375,416.93	231,503,927.36

五、 合并财务报表主要项目注释（续）

13. 无形资产（续）

2017年

	土地使用权	专利权及专有技术	软件	合计
原价				
年初余额	137,857,519.54	349,840,424.34	9,125,586.82	496,823,530.70
购置	-	-	495,803.42	495,803.42
在建工程转入	-	27,160,071.11	-	27,160,071.11
年末余额	137,857,519.54	377,000,495.45	9,621,390.24	524,479,405.23
累计摊销				
年初余额	15,720,875.18	251,180,847.49	4,508,122.89	271,409,845.56
计提	2,827,083.36	17,000,698.53	1,737,850.42	21,565,632.31
年末余额	18,547,958.54	268,181,546.02	6,245,973.31	292,975,477.87
账面价值				
年末	119,309,561.00	108,818,949.43	3,375,416.93	231,503,927.36
年初	122,136,644.36	98,659,576.85	4,617,463.93	225,413,685.14

本集团管理层认为，于2019年12月31日、2018年12月31日及2017年12月31日，无需计提无形资产减值准备。

于2019年12月31日，本集团无抵押的无形资产；于2018年12月31日账面价值为人民币18,418,954.05元的土地使用权已抵押作为申请出具的保函的担保（该保函事项为向香港三生医药有限公司向银行申请贷款提供担保，参见附注五、50；于2017年12月31日本集团无抵押的无形资产。

14. 开发支出

2019年

	年初余额	本年增加	本年减少		年末余额
			确认无形资产	计入当期损益	
301S	29,015,832.74	17,589,764.02	-	10,104,341.58	36,501,255.18
302H	32,302,761.74	15,978,967.46	-	13,827,990.83	34,453,738.37
303	15,832,489.10	196,652.39	-	68,872.39	15,960,269.10
304R	26,099,966.26	8,565,693.81	-	5,046,573.90	29,619,086.17
开发支出	103,251,049.84	42,331,077.68	-	29,047,778.70	116,534,348.82

五、 合并财务报表主要项目注释（续）

14. 开发支出（续）

2018年

	年初余额	本年增加	本年减少		年末余额
			确认无形资产	计入当期损益	
301S	26,164,607.44	8,235,027.14	-	5,383,801.84	29,015,832.74
302H	28,567,415.30	19,653,244.60	-	15,917,898.16	32,302,761.74
303	15,716,789.10	235,272.94	-	119,572.94	15,832,489.10
304R	18,956,939.45	12,482,993.25	-	5,339,966.44	26,099,966.26
开发支出	89,405,751.29	40,606,537.93	-	26,761,239.38	103,251,049.84

2017年

	年初余额	本年增加	本年减少		年末余额
			确认无形资产	计入当期损益	
301S	22,392,042.86	7,345,775.55	-	3,573,210.97	26,164,607.44
302H	25,519,117.65	7,008,956.99	-	3,960,659.34	28,567,415.30
303	15,708,789.10	37,714.91	-	29,714.91	15,716,789.10
304R	18,945,201.51	80,061.74	-	68,323.80	18,956,939.45
开发支出	82,565,151.12	14,472,509.19	-	7,631,909.02	89,405,751.29

对于研发支出，集团管理层认定公司自取得临床研究批件（临床 III 期）为开发阶段的开始，对研发支出予以资本化。由于公司的开发项目基本为将来批量生产的抗体药物，除因特殊原因转让开发项目外，公司都将获取 GMP 认证，即意味着公司可以开始批量生产销售之时停止资本化。目前公司项目均在研，未达到申请 GMP 认证条件。

开发支出的可收回金额是依据管理层采用如下假设参数按现金流量预测方法计算得出：

折现率	17.5% — 18.5%
收入分成率	7% — 9%

本集团管理层认为，于2019年12月31日、2018年12月31日及2017年12月31日，无需计提开发支出减值准备。

15. 商誉

2019年、2018年及2017年

	年初及年末余额
上海抗体药物国家工程研究中心有限公司	639,582.53

五、 合并财务报表主要项目注释（续）

16. 递延所得税资产/负债

未经抵销的递延所得税资产和递延所得税负债：

	2019年	
	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
递延所得税资产		
递延收益	138,174,515.00	20,726,177.25
无形资产	45,807,709.20	6,871,156.38
应付职工薪酬	107,729,819.51	16,159,472.93
其他应付款	44,256,421.13	6,638,463.17
资产减值准备	5,620,093.41	843,014.01
内部抵销毛利	12,862,638.53	1,929,395.78
	354,451,196.78	53,167,679.52

	2018年	
	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
递延所得税资产		
递延收益	148,519,828.00	22,277,974.20
无形资产	47,174,569.53	7,076,185.43
可抵扣亏损	436,981.84	109,245.46
其他应付款	41,533,547.20	6,230,032.08
资产减值准备	17,997,432.21	2,699,614.83
内部抵销毛利	15,974,100.67	2,396,115.10
	271,636,459.45	40,789,167.10

	2017年	
	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
递延所得税资产		
递延收益	161,608,197.00	24,241,229.55
无形资产	48,541,429.93	7,281,214.49
可抵扣亏损	436,981.84	109,245.46
其他应付款	34,438,934.47	5,165,840.17
资产减值准备	14,789,989.62	2,218,498.44
内部抵销毛利	16,224,355.00	2,433,653.25
	276,039,887.86	41,449,681.36

五、 合并财务报表主要项目注释（续）

16. 递延所得税资产/负债（续）

未确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异及可抵扣亏损如下：

	2019年	2018年	2017年
可抵扣暂时性差异	-	-	1,405,672.95
可抵扣亏损	246,694,800.26	191,966,515.16	149,345,934.60
	246,694,800.26	191,966,515.16	150,751,607.55

未确认递延所得税资产的可抵扣亏损将于以下年度到期：

	2019年	2018年	2017年
2017年	-	-	-
2018年	-	-	-
2019年	-	9,283,368.56	9,283,368.56
2020年	28,549,048.71	28,549,048.71	28,549,048.71
2021年	37,293,888.97	37,293,888.97	37,293,888.97
2022年	74,219,628.36	74,219,628.36	74,219,628.36
2023年	42,620,580.56	42,620,580.56	-
2024年	64,011,653.66	-	-
	246,694,800.26	191,966,515.16	149,345,934.60

17. 其他非流动资产

	2019年	2018年	2017年
预付设备款	24,530,655.61	19,064,623.06	2,684,125.15
土地定金	14,850,000.00	14,850,000.00	14,850,000.00
预付软件款	2,350,471.72	2,350,471.76	2,346,339.66
	41,731,127.33	36,265,094.82	19,880,464.81

五、 合并财务报表主要项目注释（续）

18. 资产减值准备

2019年

	年初余额	本年计提	本年转回	本年转销	年末余额
应收账款坏账准备	17,919,053.58	777,241.83	(13,008,775.24)	-	5,687,520.17
其他应收款坏账准备	79,027.53	-	(49,502.66)	-	29,524.87
	17,998,081.11	777,241.83	(13,058,277.90)	-	5,717,045.04

2018年

	年初余额	本年计提	本年转回	本年转销	年末余额
应收账款坏账准备	14,745,847.63	3,173,205.95	-	-	17,919,053.58
其他应收款坏账准备	44,790.89	34,236.64	-	-	79,027.53
	14,790,638.52	3,207,442.59	-	-	17,998,081.11

2017年

	年初余额	本年计提	本年转回	本年转销	年末余额
应收账款坏账准备	5,845,079.97	8,900,767.66	-	-	14,745,847.63
其他应收款坏账准备	102,314.78	-	(57,523.89)	-	44,790.89
	5,947,394.75	8,900,767.66	(57,523.89)	-	14,790,638.52

五、 合并财务报表主要项目注释（续）

19. 应付账款

	2019年	2018年	2017年
应付账款	21,452,491.52	9,938,258.95	7,776,183.37

应付账款不计息，并通常在3个月内清偿。

	2019年	2018年	2017年
应付货款	21,452,491.52	9,938,258.95	7,776,183.37

于2019年12月31日、2018年12月31日及2017年12月31日，本集团不存在账龄超过1年的重要应付账款。

20. 预收款项

	2019年	2018年	2017年
预收款项	-	-	1,719,510.14

于2017年12月31日，本集团不存在账龄超过1年的重要预收款项情况。

21. 合同负债

	2019年	2018年	2017年
合同负债	213,427.31	1,199,292.71	-

五、 合并财务报表主要项目注释（续）

22. 应付职工薪酬

2019年

	年初余额	本年增加	本年减少	年末余额
短期薪酬	39,647,663.07	305,000,332.45	(298,862,867.41)	45,785,128.11
离职后福利（设定提存计划）	4,047,039.39	32,889,375.69	(33,501,316.21)	3,435,098.87
	43,694,702.46	337,889,708.14	(332,364,183.62)	49,220,226.98

2018年

	年初余额	本年增加	本年减少	年末余额
短期薪酬	40,316,202.38	266,103,374.55	(266,771,913.86)	39,647,663.07
离职后福利（设定提存计划）	2,892,712.58	32,289,383.36	(31,135,056.55)	4,047,039.39
	43,208,914.96	298,392,757.91	(297,906,970.41)	43,694,702.46

2017年

	年初余额	本年增加	本年减少	年末余额
短期薪酬	56,022,547.34	242,596,319.30	(258,302,664.26)	40,316,202.38
离职后福利（设定提存计划）	1,780,435.55	23,666,584.34	(22,554,307.31)	2,892,712.58
	57,802,982.89	266,262,903.64	(280,856,971.57)	43,208,914.96

短期薪酬如下

2019 年

	年初余额	本年增加	本年减少	年末余额
工资、奖金、津贴和补贴	30,832,048.94	266,002,683.00	(261,359,998.59)	35,474,733.35
职工福利费	-	5,230,343.88	(5,230,343.88)	-
社会保险费	2,015,893.11	15,170,092.39	(15,468,757.06)	1,717,228.44
其中：医疗保险费	1,848,146.20	13,404,338.49	(13,664,504.32)	1,587,980.37
工伤保险费	127,116.11	399,493.59	(413,371.44)	113,238.26
生育保险费	40,630.80	1,366,260.31	(1,390,881.30)	16,009.81
住房公积金	2,102,835.97	11,684,436.74	(12,006,056.86)	1,781,215.85
工会经费和职工教育经费	4,696,885.05	6,912,776.44	(4,797,711.02)	6,811,950.47
	39,647,663.07	305,000,332.45	(298,862,867.41)	45,785,128.11

五、 合并财务报表主要项目注释（续）

22. 应付职工薪酬（续）

短期薪酬如下（续）

2018 年

	年初余额	本年增加	本年减少	年末余额
工资、奖金、津贴和补贴	35,358,303.80	231,848,421.86	(236,374,676.72)	30,832,048.94
职工福利费	-	4,988,899.18	(4,988,899.18)	-
社会保险费	1,526,787.81	12,876,477.64	(12,387,372.34)	2,015,893.11
其中：医疗保险费	1,340,525.34	11,438,789.52	(10,931,168.66)	1,848,146.20
工伤保险费	45,154.54	426,577.19	(344,615.62)	127,116.11
生育保险费	141,107.93	1,011,110.93	(1,111,588.06)	40,630.80
住房公积金	987,755.51	10,328,216.29	(9,213,135.83)	2,102,835.97
工会经费和职工教育经费	2,443,355.26	6,061,359.58	(3,807,829.79)	4,696,885.05
	40,316,202.38	266,103,374.55	(266,771,913.86)	39,647,663.07

2017年

	年初余额	本年增加	本年减少	年末余额
工资、奖金、津贴和补贴	52,115,273.26	212,079,764.67	(228,836,734.13)	35,358,303.80
职工福利费	-	5,853,495.76	(5,853,495.76)	-
社会保险费	975,000.41	12,467,047.85	(11,915,260.45)	1,526,787.81
其中：医疗保险费	847,826.45	10,941,370.36	(10,448,671.47)	1,340,525.34
工伤保险费	42,391.31	370,153.02	(367,389.79)	45,154.54
生育保险费	84,782.65	1,155,524.47	(1,099,199.19)	141,107.93
住房公积金	593,478.52	8,093,486.22	(7,699,209.23)	987,755.51
工会经费和职工教育经费	2,338,795.15	4,102,524.80	(3,997,964.69)	2,443,355.26
	56,022,547.34	242,596,319.30	(258,302,664.26)	40,316,202.38

设定提存计划如下：

2019年

	年初余额	本年增加	本年减少	年末余额
基本养老保险费	3,858,082.75	25,620,885.74	(26,212,465.89)	3,266,502.60
失业保险费	188,956.64	799,325.95	(819,686.32)	168,596.27
企业年金缴费	-	6,469,164.00	(6,469,164.00)	-
	4,047,039.39	32,889,375.69	(33,501,316.21)	3,435,098.87

五、 合并财务报表主要项目注释（续）

22. 应付职工薪酬（续）

设定提存计划如下（续）：

2018年

	年初余额	本年增加	本年减少	年末余额
基本养老保险费	2,822,158.61	24,657,240.14	(23,621,316.00)	3,858,082.75
失业保险费	70,553.97	761,235.22	(642,832.55)	188,956.64
企业年金缴费	-	6,870,908.00	(6,870,908.00)	-
	2,892,712.58	32,289,383.36	(31,135,056.55)	4,047,039.39

2017年

	年初余额	本年增加	本年减少	年末余额
基本养老保险费	1,695,652.90	23,086,414.64	(21,959,908.93)	2,822,158.61
失业保险费	84,782.65	580,169.70	(594,398.38)	70,553.97
企业年金缴费	-	7,717,174.00	(7,717,174.00)	-
	1,780,435.55	31,383,758.34	(30,271,481.31)	2,892,712.58

23. 应交税费

	2019年	2018年	2017年
企业所得税	15,261,486.79	32,733,623.24	45,591,228.66
增值税	18,937,540.64	20,776,599.11	9,748,052.27
个人所得税	3,807,715.22	4,277,987.20	4,158,346.62
教育费附加	946,877.03	831,739.50	519,282.45
城市维护建设税	189,375.41	207,934.88	103,856.49
印花税	74,975.29	88,537.40	99,948.30
其他	77,661.68	-	-
	39,295,632.06	58,916,421.33	60,220,714.79

五、 合并财务报表主要项目注释（续）

24. 其他应付款

	2019年	2018年	2017年
其他应付款	140,680,236.36	130,131,536.28	110,242,521.54

其他应付款

	2019年	2018年	2017年
预提费用	106,805,688.66	104,937,342.74	85,363,842.74
关联方往来款	-	6,869,211.33	7,194,864.04
应付服务费	18,139,135.17	7,347,789.51	6,208,177.37
应付设备款	6,575,867.80	3,581,293.50	4,812,066.90
转拨付款	3,323,220.00	3,323,220.00	3,323,220.00
其他	5,836,324.73	4,072,679.20	3,340,350.49
	140,680,236.36	130,131,536.28	110,242,521.54

五、 合并财务报表主要项目注释（续）

25. 递延收益

	2019年	2018年	2017年
与资产相关的政府补助	158,501,308.41	178,155,552.69	196,772,897.00
与收益相关的政府补助	6,979,782.00	4,936,543.00	6,919,660.00
	165,481,090.41	183,092,095.69	203,692,557.00

于2019年12月31日，涉及政府补助的负债项目如下：

	年初余额	本年新增	本年计入其他收益	年末余额	与资产/收益相关
新型抗体大规模制剂生产线	47,500,000.00	-	5,700,000.00	41,800,000.00	与资产相关
新型抗肿瘤单克隆抗体产业化	44,000,000.00	-	-	44,000,000.00	与资产相关
上海中信国健药业股份有限公司1.5万升规模抗体药物制备生产线项目	38,424,500.00	-	4,154,000.00	34,270,500.00	与资产相关
抗体药物国家工程研究中心研究项目	20,001,160.00	-	4,999,200.00	15,001,960.00	与资产相关
新型抗体纯化介质和无血清培养基产业化	11,372,307.69	-	2,067,692.28	9,304,615.41	与资产相关
年产600万支新型蛋白质药物制剂生产线	9,900,000.00	-	-	9,900,000.00	与资产相关
新型治疗强直性脊椎炎等抗体药物的产业化项目	2,730,133.00	-	1,023,800.00	1,706,333.00	与资产相关
上海中信国健药业有限公司新型治疗强直性脊椎炎抗体等新药高技术产业化项目	1,600,000.00	-	600,000.00	1,000,000.00	与资产相关
贴息补助	1,521,985.00	-	570,752.00	951,233.00	与资产相关
进口研发设备补助	1,105,467.00	-	538,800.00	566,667.00	与资产相关
偶联（ADC）药物中试研发平台	3,000,000.00	-	-	3,000,000.00	与收益相关
上海抗体工程技术研究中心	166,663.00	1,000,000.00	416,662.00	750,001.00	与收益相关
重组抗HER2人源化单克隆抗体的临床研究	736,320.00	-	-	736,320.00	与收益相关
抗PD-1人源化单克隆抗体的临床前研究	-	480,000.00	120,000.00	360,000.00	与收益相关
一种用于治疗糖尿病性黄斑水肿的人源化单克隆抗体的I期临床试验	-	480,000.00	120,000.00	360,000.00	与收益相关
一种用于治疗湿性年龄相关性黄斑变性的人源化单抗的I期临床试验	505,264.00	-	202,104.00	303,160.00	与收益相关
重组抗EGFR人鼠嵌合单克隆抗体注射液治疗转移性结直肠癌I期临床试验	301,538.00	-	172,308.00	129,230.00	与收益相关

五、 合并财务报表主要项目注释（续）

25. 递延收益（续）

于2019年12月31日，涉及政府补助的负债项目如下（续）：

	年初余额	本年新增	本年计入其他收益	年末余额	与资产/收益相关
依那西普质量标准研究	90,000.00	-	40,000.00	50,000.00	与收益相关
一种用于治疗三阴性乳腺癌的抗体-小分子药物偶联物（ADC）的临床前研究	92,310.00	-	92,310.00	-	与收益相关
抗体类药物结构和功能表征平台化技术研究	44,448.00		44,448.00	-	与收益相关
上海市科技创新券兑现项目	-	100,000.00	100,000.00	-	与收益相关
新型抗IL-17A人源化单克隆抗体的成药性研究	-	200,000.00	200,000.00	-	与收益相关
一种用于治疗乳腺癌的抗体-小分子药物偶联物（ADC）的临床前研究	-	200,000.00	200,000.00	-	与收益相关
新型抗排异人源化单克隆抗体的产业化关键技术研究	-	400,000.00	400,000.00	-	与收益相关
中信国健“医友通”移动医疗沟通平台项目	-	820,000.00	820,000.00	-	与收益相关
中信国健慢病管理移动医疗沟通平台项目	-	249,000.00	249,000.00	-	与收益相关
抗体产业化关键原材料研发及生产平台的建立	-	194,900.00	194,900.00	-	与收益相关
靶向EGFR和PD1的双特异性抗体开发	-	300,000.00	37,500.00	262,500.00	与收益相关
一种新型重组抗IL-17A人源化单克隆抗体的I期临床研究	-	1,200,000.00	171,429.00	1,028,571.00	与收益相关
	183,092,095.69	5,623,900.00	23,234,905.28	165,481,090.41	

于2018年12月31日，涉及政府补助的负债项目如下：

	年初余额	本年新增	本年计入其他收益	年末余额	与资产/收益相关
新型抗体大规模制剂生产线	53,200,000.00	-	5,700,000.00	47,500,000.00	与资产相关
新型抗肿瘤单克隆抗体产业化	44,000,000.00	-	-	44,000,000.00	与资产相关
上海中信国健药业股份有限公司1.5万升规模抗体药物制备生产线项目	41,540,000.00	-	3,115,500.00	38,424,500.00	与资产相关
抗体药物国家工程研究中心研究项目	25,000,360.00	-	4,999,200.00	20,001,160.00	与资产相关
新型抗体纯化介质和无血清培养基产业化	13,440,000.00	-	2,067,692.31	11,372,307.69	与资产相关
年产600万支新型蛋白质药物制剂生产线	9,900,000.00	-	-	9,900,000.00	与资产相关
新型治疗强直性脊椎炎等抗体药物的产业化项目	3,753,933.00	-	1,023,800.00	2,730,133.00	与资产相关

五、 合并财务报表主要项目注释（续）

25. 递延收益（续）

于2018年12月31日，涉及政府补助的负债项目如下（续）：

	年初余额	本年新增	本年计入其他收益	年末余额	与资产/收益相关
上海中信国健药业有限公司新型治疗强直性脊椎炎抗体等新药高技术产业化项目	2,200,000.00	-	600,000.00	1,600,000.00	与资产相关
贴息补助	2,092,737.00	-	570,752.00	1,521,985.00	与资产相关
进口研发设备补助	1,645,867.00	-	540,400.00	1,105,467.00	与资产相关
偶联（ADC）药物中试研发平台	3,000,000.00	-	-	3,000,000.00	与收益相关
重组抗HER2人源化单克隆抗体的临床研究	736,320.00	-	-	736,320.00	与收益相关
一种用于治疗湿性年龄相关性黄斑变性的人源化单抗的I期临床试验	-	640,000.00	134,736.00	505,264.00	与收益相关
重组抗EGFR人鼠嵌合单克隆抗体注射液治疗转移性结直肠癌I期临床试验	473,846.00	-	172,308.00	301,538.00	与收益相关
上海抗体工程技术研究中心	833,331.00	-	666,668.00	166,663.00	与收益相关
一种用于治疗三阴性乳腺癌的抗体-小分子药物偶联物（ADC）的临床前研究	215,386.00	-	123,076.00	92,310.00	与收益相关
依那西普质量标准研究	-	120,000.00	30,000.00	90,000.00	与收益相关
抗体类药物结构和功能表征平台化技术研究	177,780.00	-	133,332.00	44,448.00	与收益相关
新型靶向VEGF单克隆抗体的临床前研究	-	160,000.00	160,000.00	-	与收益相关
新型抗TNF-α全人源抗体的临床前研究	228,578.00	-	228,578.00	-	与收益相关
一种用于治疗乳腺癌的抗体-小分子药物偶联物（ADC）的临床前研究	184,619.00	-	184,619.00	-	与收益相关
抗体药物委托生产服务平台建设项目	825,000.00	-	825,000.00	-	与收益相关
抗体药物5000L规模的产业化关键技术研究	-	602,100.00	602,100.00	-	与收益相关
新型抗IL-17A人源化单克隆抗体的成药性研究	184,800.00	-	184,800.00	-	与收益相关
Her2基因扩增荧光定量检测试剂盒的开发	60,000.00	-	60,000.00	-	与收益相关
新型靶向EGFR单克隆抗体的开发和临床前研究	-	70,000.00	70,000.00	-	与收益相关
	203,692,557.00	1,592,100.00	22,192,561.31	183,092,095.69	

五、 合并财务报表主要项目注释（续）

25. 递延收益（续）

于2017年12月31日，涉及政府补助的负债项目如下：

	年初余额	本年新增	本年计入其他收益	年末余额	与资产/收益相关
新型抗体大规模制剂生产线	18,480,000.00	38,520,000.00	3,800,000.00	53,200,000.00	与资产相关
新型抗肿瘤单克隆抗体产业化	44,000,000.00	-	-	44,000,000.00	与资产相关
上海中信国健药业股份有限公司1.5万升规模抗体药物制备生产线项目	41,540,000.00	-	-	41,540,000.00	与资产相关
抗体药物国家工程研究中心研究项目	29,999,800.00	-	4,999,440.00	25,000,360.00	与资产相关
新型抗体纯化介质和无血清培养基产业化	1,940,000.00	13,400,000.00	1,900,000.00	13,440,000.00	与资产相关
年产600万支新型蛋白质药物制剂生产线	9,900,000.00	-	-	9,900,000.00	与资产相关
新型治疗强直性脊椎炎等抗体药物的产业化项目	4,777,733.00	-	1,023,800.00	3,753,933.00	与资产相关
上海中信国健药业有限公司新型治疗强直性脊椎炎抗体等新药高技术产业化项目	2,800,000.00	-	600,000.00	2,200,000.00	与资产相关
贴息补助	2,663,489.00	-	570,752.00	2,092,737.00	与资产相关
进口研发设备补助	2,186,267.00	-	540,400.00	1,645,867.00	与资产相关
偶联（ADC）药物中试研发平台	-	3,000,000.00	-	3,000,000.00	与收益相关
上海抗体工程技术研究中心	1,499,999.00	-	666,668.00	833,331.00	与收益相关
抗体药物委托生产服务平台建设项目	-	1,650,000.00	825,000.00	825,000.00	与收益相关
重组抗HER2人源化单克隆抗体的临床研究	736,320.00	-	-	736,320.00	与收益相关
重组抗EGFR人鼠嵌合单克隆抗体注射液治疗转移性结直肠癌I期临床试验	-	560,000.00	86,154.00	473,846.00	与收益相关
新型抗TNF-α全人源抗体的临床前研究	457,146.00	-	228,568.00	228,578.00	与收益相关
一种用于治疗三阴性乳腺癌的抗体-小分子药物偶联物（ADC）的临床前研究	338,462.00	-	123,076.00	215,386.00	与收益相关
新型抗IL-17A人源化单克隆抗体的成药性研究	430,800.00	-	246,000.00	184,800.00	与收益相关
一种用于治疗乳腺癌的抗体-小分子药物偶联物（ADC）的临床前研究	430,771.00	-	246,152.00	184,619.00	与收益相关
抗体类药物结构和功能表征平台化技术研究	311,112.00	-	133,332.00	177,780.00	与收益相关
Her2基因扩增荧光定量检测试剂盒的开发	180,000.00	-	120,000.00	60,000.00	与收益相关

五、 合并财务报表主要项目注释（续）

25. 递延收益（续）

于 2017 年 12 月 31 日，涉及政府补助的负债项目如下（续）：

	年初余额	本年新增	本年计入其他收益	年末余额	与资产/收益相关
益赛普治疗自身免疫性关节炎的临床疗效与安全性再评价	-	20,000.00	20,000.00	-	与收益相关
一种用于治疗绝经后骨质疏松的全人源单克隆抗体的临床前研究	-	(318,500.00)	(318,500.00)	-	与收益相关
新型靶向VEGF单克隆抗体的临床前研究	147,698.00	-	147,698.00	-	与收益相关
新型抗排异人源化单克隆抗体的产业化关键技术研究	778,375.00	-	778,375.00	-	与收益相关
益赛普预充式注射器水针制剂的临床研究	75,000.00	-	75,000.00	-	与收益相关
新型肿瘤靶向性T细胞活化双特异CD3/CD20治疗抗体的开发	50,000.00	-	50,000.00	-	与收益相关
新型靶向EGFR单克隆抗体的开发和临床前研究	-	140,000.00	140,000.00	-	与收益相关
上海市企事业专利工作试点单位项目	-	120,000.00	120,000.00	-	与收益相关
研发补助	138,000.00	-	138,000.00	-	与收益相关
人才补助	315,000.00	-	315,000.00	-	与收益相关
人源化抗趋化因子受体4（CCR4)单克隆抗体药物的研发	400,000.00	-	400,000.00	-	与收益相关
其他补助	-	80,000.00	80,000.00	-	与收益相关
中信国健慢病管理移动医疗沟通平台项目	145,250.00	-	145,250.00	-	与收益相关
中信国健“医友通”移动医疗沟通平台项目	480,000.00	-	480,000.00	-	与收益相关
抗PD-1/PDL-1单克隆抗体开发项目知识产权评议	225,000.00	180,000.00	405,000.00	-	与收益相关
	165,426,222.00	57,351,500.00	19,085,165.00	203,692,557.00	

五、 合并财务报表主要项目注释（续）

26. 股本

2019 年

	期初金额	增资	转让	期末余额
富健药业有限公司	221,518,988.00	-	-	221,518,988.00
上海兴生药业有限公司	212,658,228.00	-	-	212,658,228.00
沈阳三生制药有限责任公司	39,614,607.00	-	-	39,614,607.00
上海浦东领驭投资发展中心（有限合伙）	11,339,405.00	-	-	11,339,405.00
上海浦东田羽投资发展中心（有限合伙）	10,965,428.00	-	-	10,965,428.00
Grand Path Holdings Limited	10,408,922.00	-	-	10,408,922.00
上海翊熵投资咨询有限公司	3,717,472.00	-	-	3,717,472.00
达佳国际有限公司	-	25,160,657.00	(25,160,657.00)	-
达佳国际（香港）有限公司	-	-	25,160,657.00	25,160,657.00
上海昊颔企业管理咨询中心（有限合伙）	-	19,206,564.00	-	19,206,564.00
	510,223,050.00	44,367,221.00	-	554,590,271.00

2018年及2017年

	年初及年末余额
富健药业有限公司	221,518,988.00
上海兴生药业有限公司	212,658,228.00
沈阳三生制药有限责任公司	39,614,607.00
上海浦东领驭投资发展中心(有限合伙)	11,339,405.00
上海浦东田羽投资发展中心(有限合伙)	10,965,428.00
Grand Path Holdings Limited	10,408,922.00
上海翊熵投资咨询有限公司	3,717,472.00
	510,223,050.00

五、 合并财务报表主要项目注释（续）

27. 资本公积

2019年

	年初余额	本年增加	本年减少	年末余额
资本溢价	317,624,323.37	-	-	317,624,323.37
股份支付	45,133,983.11	108,829,922.72	-	153,963,905.83
其他	349,025.40	-	-	349,025.40
	363,107,331.88	108,829,922.72	-	471,937,254.60

2018年

	年初余额	本年增加	本年减少	年末余额
资本溢价	317,624,323.37	-	-	317,624,323.37
股份支付	43,385,218.92	1,748,764.19	-	45,133,983.11
其他	349,025.40	-	-	349,025.40
	361,358,567.69	1,748,764.19	-	363,107,331.88

2017年

	年初余额	本年增加	本年减少	年末余额
资本溢价	317,624,323.37	-	-	317,624,323.37
股份支付	41,274,000.00	2,111,218.92	-	43,385,218.92
其他	349,025.40	-	-	349,025.40
	359,247,348.77	2,111,218.92	-	361,358,567.69

五、 合并财务报表主要项目注释（续）

27. 资本公积（续）

注1：于2019年6月19日，经公司股东会批准，公司拟增资人民币44,367,221元，并新增股份44,367,221股，股份数增加至554,590,271股。新增股份由上海昊颔企业管理咨询中心（有限合伙）与达佳国际有限公司以现金形式缴付。公司于2019年度将认缴股份的公允价值超出认缴对价的部分作为股份支付相关费用，计入资本公积人民币107,729,819.51元。

注2：于2017年2月2日，经三生制药董事会批准，三生制药拟向The Empire Trust（The Empire Trust为三生制药设立的信托，其受益人为三生制药及其附属公司及联属公司的雇员以及经董事会授权成立的The Empire Trust咨询委员会不时提名的任何其他人士）授予20,000,000份认股权证，每份认股权证可购买三生制药每股面值为0.00001美元之普通股，行权价为每股7.62港币，有效期为10年。三生国健享有其中2,000,000份认股权证，占比10%。认股权证行权条件主要为三生制药的业绩条件，三生国健根据授予的认股权证的估值结果从授予日开始确认认股权证费用，公司于2017年度、2018年度及2019年度对股权激励对象计提股权激励费用分别为人民币2,111,218.92元、人民币1,748,764.19元及人民币1,100,103.21元，计入资本公积。

五、 合并财务报表主要项目注释（续）

28. 其他综合收益

合并资产负债表中归属于母公司股东的其他综合收益累积余额：

	2019年1月1日	增减变动	2019年12月31日
外币财务报表折算差额	330,730.31	344,973.81	675,704.12

	2018年1月1日	增减变动	2018年12月31日
外币财务报表折算差额	211,805.63	118,924.68	330,730.31

	2017年1月1日	增减变动	2017年12月31日
外币财务报表折算差额	449,234.44	(237,428.81)	211,805.63

五、 合并财务报表主要项目注释（续）

29. 盈余公积

2019年	年初余额	本年增加	本年减少	年末余额
法定盈余公积	249,446,993.25	26,228,513.14	-	275,675,506.39

2018年	年初余额	本年增加	本年减少	年末余额
法定盈余公积	210,271,888.99	39,175,104.26	-	249,446,993.25

2017年	年初余额	本年增加	本年减少	年末余额
法定盈余公积	167,361,665.18	42,910,223.81	-	210,271,888.99

根据公司法、本公司章程的规定，本公司按净利润的10%提取法定盈余公积金。法定盈余公积累计额为本公司注册资本50%以上的，可不再提取。

30. 未分配利润

	2019年	2018年	2017年
年初未分配利润	2,098,066,510.39	1,767,580,657.44	1,421,772,733.77
归属于母公司所有者的净利润	229,295,166.61	369,660,957.21	388,718,147.48
减：提取法定盈余公积	(26,228,513.14)	(39,175,104.26)	(42,910,223.81)
发放股利(注)	(736,000,000.00)	-	-
年末未分配利润	1,565,133,163.86	2,098,066,510.39	1,767,580,657.44

注：2019年9月29日，公司2019年第二次临时股东大会决议对公司截至2019年6月30日累计未分配利润中的人民币736,000,000.00元进行现金股利分配。

31. 营业收入及成本

	2019年	
	收入	成本
主营业务收入	1,164,033,695.50	138,948,244.51
其他业务收入	13,358,108.65	7,020,036.41
	1,177,391,804.15	145,968,280.92

	2018年	
	收入	成本
主营业务收入	1,127,768,342.36	111,530,787.48
其他业务收入	14,476,659.04	6,752,952.07
	1,142,245,001.40	118,283,739.55

五、 合并财务报表主要项目注释（续）

31. 营业收入及成本（续）

	2017年	
	收入	成本
主营业务收入	1,094,045,481.38	96,050,694.95
其他业务收入	9,376,979.39	8,674,282.81
	1,103,422,460.77	104,724,977.76

营业收入列示如下：

	2019年	2018年	2017年
与客户之间的合同产生的收入			
销售商品	1,164,033,695.50	1,127,940,756.16	1,094,301,891.65
提供服务	13,358,108.65	14,304,245.24	9,120,569.12
	1,177,391,804.15	1,142,245,001.40	1,103,422,460.77

与客户之间合同产生的营业收入分解情况如下：

	2019年	2018年	2017年
主要经营地区			
中国大陆	1,158,504,385.74	1,125,854,313.48	1,085,231,240.48
其他国家和地区	18,887,418.41	16,390,687.92	18,191,220.29
	1,177,391,804.15	1,142,245,001.40	1,103,422,460.77

	2019年	2018年	2017年
主要产品类型			
益赛普	1,162,131,414.85	1,127,768,342.36	1,094,045,481.38
研发服务	13,347,558.19	14,304,245.24	9,120,569.12
健尼哌	1,902,280.65	-	-
其他服务	10,550.46	-	-
销售原料	-	172,413.80	256,410.27
	1,177,391,804.15	1,142,245,001.40	1,103,422,460.77

五、 合并财务报表主要项目注释（续）

31. 营业收入及成本（续）

	2019年	2018年
收入确认时间		
在某一时点确认收入	1,164,033,695.50	1,127,940,756.16
在某一时段内确认收入	13,358,108.65	14,304,245.24
	1,177,391,804.15	1,142,245,001.40

32. 税金及附加

	2019年	2018年	2017年
教育费附加	1,224,798.10	1,115,534.73	1,059,834.83
地方教育附加费	649,733.02	513,188.15	706,556.56
房产税	563,265.23	875,963.04	634,678.48
土地使用税	482,382.95	865,654.89	652,307.99
城建税	408,266.02	371,844.92	353,278.30
印花税	407,261.89	384,603.90	490,304.80
河道费	-	-	33,168.87
其他	96,445.86	11,563.24	4,170.00
	3,832,153.07	4,138,352.87	3,934,299.83

33. 销售费用

	2019年	2018年	2017年
市场推广费	190,265,974.53	205,704,490.71	185,504,110.31
工资及福利费	152,118,132.12	140,143,808.39	133,528,381.15
办公及差旅费	17,192,620.86	16,023,129.56	15,140,300.74
运输费	4,487,449.13	2,979,408.77	3,133,293.00
折旧费	2,306,198.49	2,352,420.49	1,804,733.73
其他	1,497,975.10	693,321.25	1,401,632.63
	367,868,350.23	367,896,579.17	340,512,451.56

五、 合并财务报表主要项目注释（续）

34. 管理费用

	2019年	2018年	2017年
工资及福利费	155,573,933.81	45,667,185.02	41,345,198.00
折旧及摊销支出	18,343,373.95	24,841,000.26	22,199,992.81
办公及修理费	10,062,708.84	9,267,801.49	10,463,165.32
咨询顾问费	15,028,790.29	7,427,317.16	7,117,239.82
水电燃气费	5,116,822.57	4,247,773.92	4,015,138.16
租赁费及物业安保费	4,558,526.46	2,651,061.45	3,638,830.05
会议招待费	3,005,076.04	3,426,850.60	2,923,368.79
交通差旅费	2,650,801.68	2,333,139.50	2,202,969.11
其他	381,842.85	1,889,094.87	1,940,749.47
	214,721,876.49	101,751,224.27	95,846,651.53

35. 研发费用

	2019年	2018年	2017年
工资及福利费	86,393,667.46	68,117,122.90	47,145,257.83
直接材料投入	55,933,093.15	37,620,384.24	16,735,256.01
临床试验费	51,239,047.18	26,714,098.80	8,799,825.82
折旧摊销费	44,062,152.45	39,479,369.56	35,728,471.06
水电燃气费	14,253,143.79	11,801,633.56	7,308,033.89
差旅会议费	7,702,271.53	6,863,299.65	3,032,617.49
咨询顾问费	2,222,481.86	4,600,455.00	1,556,406.88
修理维护费	8,261,141.25	2,851,593.13	1,395,741.30
新产品研发设计费	6,976,200.00	-	-
其他	1,846,073.61	663,262.11	558,981.82
	278,889,272.28	198,711,218.95	122,260,592.10

五、 合并财务报表主要项目注释（续）

36. 财务费用

	2019年	2018年	2017年
减：利息收入	(30,767,643.99)	(33,097,572.44)	(27,144,229.15)
汇兑损益	597,096.07	(3,121,941.20)	2,785,381.51
现金折扣	-	-	28,213,660.65
其他	95,785.38	1,601,427.78	218,855.99
	(30,074,762.54)	(34,618,085.86)	4,073,669.00

利息收入明细如下：

	2019年	2018年	2017年
货币资金	2,215,555.97	1,589,951.77	1,139,761.64
结构性存款利息	9,673,817.60	2,318,846.99	518,057.63
关联方借款	18,878,270.42	29,188,773.68	25,486,409.88
	30,767,643.99	33,097,572.44	27,144,229.15

37. 其他收益

	2019年	2018年	2017年
与资产相关的政府补助	19,654,244.28	18,617,344.31	13,434,392.00
与收益相关的政府补助	12,557,522.00	15,141,489.92	14,125,871.90
	32,211,766.28	33,758,834.23	27,560,263.90

五、 合并财务报表主要项目注释（续）

37. 其他收益（续）

	2019年	2018年	2017年
与资产相关的政府补助			
由递延收益转入其他收益	19,654,244.28	18,617,344.31	13,434,392.00
与收益相关的政府补助			
由递延收益转入其他收益	3,580,661.00	3,575,217.00	5,650,773.00
浦东新区安商育商财政扶持	8,340,000.00	10,420,000.00	-
上海市失业保险稳岗补贴	411,591.00	-	-
教育费补贴	760.00	26,802.11	524,715.30
上海市高新技术成果转化项目享受财税政策补助	-	842,000.00	7,734,000.00
其他	224,510.00	277,470.81	216,383.60
	32,211,766.28	33,758,834.23	27,560,263.90

38. 投资收益

	2019年	2018年	2017年
权益法核算的长期股权投资收益	4,570,499.49	-	-
银行理财产品的投资收益	-	-	8,726,437.88
	4,570,499.49	-	8,726,437.88

39. 公允价值变动损益

	2019年	2018年	2017年
银行理财产品的投资收益	16,162,122.45	5,336,652.74	(5,103,415.15)

五、 合并财务报表主要项目注释（续）

40. 信用减值损失

	2019年	2018年
应收账款坏账转回/(损失)	12,231,533.41	(3,173,205.95)
其他应收款坏账转回/(损失)	49,502.66	(34,236.64)
坏账转回/(损失)	12,281,036.07	(3,207,442.59)

41. 资产减值损失

	2019年	2018年	2017年
坏账损失	-	-	(8,843,243.77)

42. 资产处置收益

	2019年	2018年	2017年
非流动资产处置收益	(1,577,840.84)	(517,830.94)	(13,546,809.85)

43. 营业外收入

	2019年	2018年	2017年
其他	-	-	30.00

44. 营业外支出

	2019年	2018年	2017年
捐赠支出	30,602,771.41	10,112,910.61	8,163,220.22
存货报废损失	-	-	32,601.40
其他	-	4,101.56	2,280.00
	30,602,771.41	10,117,012.17	8,198,101.62

五、 合并财务报表主要项目注释（续）

45. 费用按性质分类

本集团营业成本、销售费用、管理费用、研发费用按照性质分类的补充资料如下：

	2019年	2018年	2017年
工资及福利费	445,531,945.03	293,921,697.88	267,281,397.81
市场推广费	190,265,974.53	205,704,490.71	185,504,110.31
折旧及摊销支出	115,653,063.88	108,676,399.71	81,425,137.25
直接材料投入	81,186,064.76	57,266,065.31	35,064,419.66
办公差旅费	36,260,957.46	33,038,993.72	27,404,173.87
临床试验费	51,239,047.18	26,714,098.80	8,799,825.82
水电燃气费	28,182,073.73	23,722,764.09	20,437,056.85
咨询服务费	17,251,272.15	12,027,772.16	8,677,813.37
修理维护费	10,044,268.82	4,383,796.21	4,883,730.11
新产品研发设计费	6,976,200.00	-	-
租赁费及物业安保费	4,119,412.94	2,651,061.45	3,642,267.55
运输费	4,496,984.13	2,991,003.77	3,138,333.00
间接材料投入	902,098.12	946,496.57	2,137,277.14
其他	15,338,417.19	14,598,121.56	14,949,130.21
	1,007,447,779.92	786,642,761.94	663,344,672.95

46. 所得税费用

	2019年	2018年	2017年
当期所得税费用	31,564,360.19	52,707,486.35	67,949,879.80
递延所得税费用	(12,378,512.42)	660,514.26	(677,724.25)
	19,185,847.77	53,368,000.61	67,272,155.55

五、 合并财务报表主要项目注释（续）

46. 所得税费用（续）

所得税费用与利润总额的关系列示如下：

	2019年	2018年	2017年
利润总额	229,231,445.74	411,335,173.72	432,664,980.38
按适用税率计算的所得税费用(注1)	57,307,861.43	102,833,793.43	108,166,245.10
对以前期间当期所得税的调整	(1,245,660.82)	(321,579.23)	(5,725,612.37)
不可抵扣的费用	7,606,210.87	7,362,347.27	7,210,434.86
无需纳税的收益	(4,633,443.36)	(4,097,671.98)	(4,547,805.07)
研发费用加计扣除	(42,391,181.49)	(28,314,786.03)	(9,543,091.77)
税率优惠的影响	(7,690,360.82)	(31,322,293.59)	(40,713,087.98)
不可抵扣的亏损	10,123,176.50	7,092,382.62	12,425,072.77
其他	109,245.46	135,808.12	-
按本集团实际税率计算的所得税费用	19,185,847.77	53,368,000.61	67,272,155.54

注 1：如附注四所述，本公司及本集团子公司抗体中心因享受高新技术企业税收优惠，其所得税按在中国境内取得的估计应纳税所得额及适用税率 15%计提。除这些子公司外，其他在中国境内的子公司，其所得税按在中国境内取得的估计应纳税所得额及适用税率 25%计提。源于其他地区应纳税所得的税项根据公司经营所在国家的现行法律、解释公告和惯例，按照适用税率计算。

五、 合并财务报表主要项目注释（续）

47. 每股收益

	2019年 元/股	2018年 元/股	2017年 元/股
基本每股收益			
持续经营	0.43	0.72	0.76

基本每股收益按照归属于本公司普通股股东的当期净利润，除以发行在外普通股的加权平均数计算。

基本每股收益与稀释每股收益的具体计算如下：

	2019年	2018年	2017年
收益			
归属于本公司普通股股东的当期净利润			
持续经营	229,295,166.61	369,660,957.21	388,718,147.48
股份			
本公司发行在外普通股的加权平均数	532,406,660.50	510,223,050.00	510,223,050.00

本集团无稀释性潜在普通股，因此稀释每股收益及基本每股收益金额相同。

于资产负债表日至本财务报表批准报出日期间内未发生导致发行在外普通股或潜在普通股数量变化的事项。

五、 合并财务报表主要项目注释（续）

48. 现金流量表项目注释

	2019年	2018年	2017年
收到其他与经营活动有关的现金			
往来款增加	1,625,669.83	18,844,547.49	2,770,211.91
政府补助	14,600,761.00	37,172,189.02	65,878,058.90
利息收入	6,963,389.29	2,355,631.93	1,193,525.78
其他	-	124,976.78	3,768,765.20
	23,189,820.12	58,497,345.22	73,610,561.79

	2019年	2018年	2017年
支付其他与经营活动有关的现金			
销售费用	213,444,019.62	238,662,071.43	212,665,442.37
管理及研发费用	132,923,085.10	79,430,837.82	34,638,303.32
捐赠支出	13,730,915.00	4,175,857.00	-
往来款减少	468,764.21	801,219.05	7,759,114.88
其他	4,113,164.07	995,880.70	72,612.71
	364,679,948.00	324,065,866.00	255,135,473.28

五、 合并财务报表主要项目注释（续）

49. 现金流量表补充资料

（1） 现金流量表补充资料

将净利润调节为经营活动现金流量：

	2019年	2018年	2017年
净利润	210,045,597.97	357,967,173.11	365,392,824.83
加：资产减值准备	(12,281,036.07)	3,207,442.59	8,843,243.77
固定资产折旧	109,118,506.54	96,889,450.40	63,277,687.50
无形资产摊销	23,047,024.56	23,250,098.96	21,565,632.31
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失	1,577,840.84	517,830.94	13,546,809.85
对外捐赠存货	12,360,664.21	5,937,053.61	8,184,092.66
存货报废损失	-	-	32,601.40
投资收益	(4,570,499.49)	-	（8,726,437.88）
公允价值变动收益	(16,162,122.45)	（5,336,652.74）	5,103,415.15
财务费用	(25,655,111.44)	(33,498,912.39)	(22,775,943.56)
递延所得税资产(增加)/减少	(12,378,512.42)	660,514.26	（677,724.25）
递延收益的(减少)/增加	(17,611,005.28)	(20,600,461.31)	38,266,335.00
存货的 (增加)/减少	(53,317,801.82)	(22,732,775.16)	403,000.39
以权益结算的股份支付费用	108,829,922.72	1,748,764.19	2,111,218.92
经营性应收项目的减少/(增加)	260,726,802.94	(70,268,412.91)	(299,526,063.40)
经营性应付项目的增加	3,905,507.22	23,542,887.16	40,087,550.46
经营活动产生的现金流量净额	587,635,778.03	361,284,000.71	235,108,243.15

现金及现金等价物净变动：

	2019年	2018年	2017年
现金	488,864,014.62	202,048,004.90	107,577,452.65
其中：库存现金	30,000.00	30,000.00	34,500.00
可随时用于支付的银行存款	258,688,181.29	202,018,004.90	107,542,952.65
可随时用于支付的结构性存款	230,145,833.33	-	-
年末现金及现金等价物余额	488,864,014.62	202,048,004.90	107,577,452.65

五、 合并财务报表主要项目注释（续）

49. 现金流量表补充资料（续）

（2） 现金及现金等价物

	2019年	2018年	2017年
现金的年末余额	488,864,014.62	202,048,004.90	107,577,452.65
减：现金的年初余额	202,048,004.90	107,577,452.65	142,668,414.45
现金及现金等价物净增加/(减少)额	286,816,009.72	94,470,552.25	(35,090,961.80)
现金的年末余额	488,864,014.62	202,048,004.90	107,577,452.65

50. 所有权或使用权受到限制的资产

	2019年	2018年	2017年
用于担保的资产			
货币资金(注1)	1,569,425.88	-	-
固定资产(注2)	-	153,510,370.72	-
无形资产(注2)	-	18,418,954.05	-
	1,569,425.88	171,929,324.77	-

注1： 于2019年12月31日本集团的所有权受到限制的货币资金为人民币1,569,425.88元（2018年12月31日、2017年12月31日：无）系开具信用证之保证金。

注2： 于2019年12月31日无固定资产及无形资产担保事项（2018年12月31日，本集团账面价值约为人民币153,510,370.72元的房屋建筑物及账面价值为人民币18,418,954.05元的土地使用权已抵押作为申请出具的保函的担保（该保函事项为向香港三生医药有限公司向银行申请贷款提供担保），参见附注五、11及附注五、13；2017年12月31日：无）。

五、 合并财务报表主要项目注释（续）

51. 外币货币性项目

	2019年		
	原币	汇率	折合人民币
货币资金			
美元	23,924,578.87	6.9762	166,902,647.11
欧元	9,895.02	7.8155	77,334.53
港币	961,362.50	0.8958	861,188.53
应收账款			
美元	978,064.00	6.9762	6,823,170.08
其他应付款			
美元	325,000.00	6.9762	2,267,265.00
合同负债			
美元	16,700.00	6.9762	116,502.54
			177,048,107.79

	2018年		
	原币	汇率	折合人民币
货币资金			
美元	8,506,224.85	6.8632	58,379,922.39
欧元	9,895.00	7.8473	77,649.03
港币	963,516.96	0.8762	844,233.56
应收账款			
美元	678,585.60	6.8632	4,657,268.69
其他应收款			
美元	1,600,000.00	6.8632	10,981,120.00
其他应付款			
美元	325,000.00	6.8632	2,230,540.00
合同负债			
美元	16,700.00	6.8632	114,615.44
			77,285,349.11

五、 合并财务报表主要项目注释（续）

51. 外币货币性项目（续）

	2017年		
	原币	汇率	折合人民币
货币资金			
美元	8,244,671.61	6.5342	53,872,333.23
欧元	9,894.98	7.8023	77,203.60
港币	964,562.81	0.8359	806,278.05
应收账款			
美元	679,417.60	6.5342	4,439,450.48
其他应付款			
美元	325,000.00	6.5342	2,123,615.00
预收账款			
美元	16,700.00	6.5342	109,121.14
			61,428,001.50

重要境外经营实体记账本位币信息如下：

	主要经营地	记账本位币
中健抗体有限公司	香港	港币

境外经营实体确定记账本位币的原因是：通常以该货币进行商品和劳务的计价和结算；以该货币进行商品和所需劳务、人工、材料和其他费用的计价和结算；融资活动获得的货币以及保存从经营活动中收取款项所使用的货币为该货币。

六、 在其他主体中的权益

1. 在子公司中的权益

本公司子公司的情况如下：

	主要经营地	注册地	业务性质	注册资本	持股比例（%）	
通过设立或投资等方式取得的子公司					直接	间接
中健抗体有限公司（“中健抗体”）	香港	香港	生物制药、中西药品销售、技术引进和服务及医疗设备和器械进口	港币196,591,262元	100	-
三生国健药业(苏州)有限公司（“国健苏州”）	苏州	苏州	药物相关研发、技术咨询、药品相关生产销售	人民币290,000,000元（注）	100	-
上海晟国医药发展有限公司（“上海晟国”）	上海	上海	药物相关研发、技术咨询、药品相关销售	人民币100,000,000元	100	-

	主要经营地	注册地	业务性质	注册资本	持股比例（%）	
非同一控制下企业合并取得的子公司					直接	间接
上海抗体药物国家工程研究中心有限公司（“抗体中心”）	上海	上海	抗体药物生产研究开发	人民币260,000,000元	61.54	-

注：截止2019年12月31日，国健苏州的实收注册资本为人民币15,000万元，2019年9月6日，国健苏州认缴注册资本变更为人民币29,000万元。

存在主要少数股东权益的子公司如下：

2019年

	少数股东持股比例	归属少数股东损益	年末累计少数股东权益
抗体中心	38.46	(19,249,568.64)	35,645,397.81

六、 在其他主体中的权益（续）

1. 在子公司中的权益（续）

2018年

	少数股东持股比例	归属少数股东损益	年末累计少数股东权益
抗体中心	38.46	（11,693,784.10）	54,894,966.45

2017年

	少数股东持股比例	归属少数股东损益	年末累计少数股东权益
抗体中心	38.46	（23,325,322.65）	66,588,750.55

2. 在合营企业和联营企业中的权益

联营企业	主要经营地	注册地	业务性质	持股比例(%) 直接	持股比例(%) 间接	会计处理方法
上海康派尼恩医疗科技有限公司（“以下简称康派尼恩”）	上海	上海	生物医药研发及销售	14.00	-	权益法
Numab Therapeutics AG	瑞士	瑞士	生物医药研发	16.53	-	权益法

本集团向合营企业Numab Therapeutics AG公司指派一名董事，本集团对Numab Therapeutics AG公司具有重大影响，长期股权投资采用权益法核算。

下表列示了对本集团不重要的合营企业和联营企业的汇总财务信息：

	2019年	2018年	2017年
联营企业：			
投资账面价值合计	111,193,626.72	250,000.00	-
下列各项按持股比例计算的合计数			
净利润及综合收益总额	4,289,932.48	（518,078.54）	-

七、 与金融工具相关的风险

1. 金融工具分类

资产负债表日的各类金融工具的账面价值如下：

2019年

金融资产

	以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	以摊余成本计量的金融资产	合计
货币资金	-	890,854,551.62	890,854,551.62
交易性金融资产	250,353,499.99	-	250,353,499.99
应收票据	-	22,502,936.98	22,502,936.98
应收账款	-	287,979,030.64	287,979,030.64
其他应收款	-	1,097,677.55	1,097,677.55
	250,353,499.99	1,202,434,196.79	1,452,787,696.78

金融负债

	以摊余成本计量的金融负债
应付账款	21,452,491.52
其他应付款	140,680,236.36
	162,132,727.88

七、 与金融工具相关的风险（续）

1. 金融工具分类（续）

2018年

金融资产

	以摊余成本计量的金融资产
货币资金	202,048,004.90
应收票据	28,977,655.03
应收账款	534,210,495.37
其他应收款	8,150,701.78
其他流动资产	1,242,896,504.11
	2,016,283,361.19

金融负债

	以摊余成本计量的金融负债
应付账款	9,938,258.95
其他应付款	130,131,536.28
	140,069,795.23

七、 与金融工具相关的风险（续）

1. 金融工具分类（续）

2017年

金融资产

	以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	贷款和应收款项
现金及现金等价物	-	317,577,452.65
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	21,007,000.00	-
应收票据	-	23,145,366.00
应收账款	-	459,007,969.30
其他应收款	-	4,651,848.61
其他流动资产	-	817,503,187.68
	21,007,000.00	1,621,885,824.24

金融负债

	其他金融负债
应付账款	7,776,183.37
其他应付款	110,242,521.54
	118,018,704.91

本集团的主要金融工具包括现金及现金等价物等。这些金融工具的主要目的在于为本集团的运营融资。本集团具有多种因经营而直接产生的其他金融资产和负债，如应收账款及应收票据和应付账款等。

七、 与金融工具相关的风险（续）

2. 金融工具风险

本集团在日常活动中面临各种金融工具的风险，主要包括信用风险、流动性风险及市场风险（包括汇率风险、利率风险）。本集团的主要金融工具包括货币资金、应收票据及应收账款、交易性金融资产、以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、应付票据及应付账款等。与这些金融工具相关的风险，以及本集团为降低这些风险所采取的风险管理策略如下所述。

信用风险

本集团仅与经认可的、信誉良好的第三方进行交易。按照本集团的政策，需对所有要求采用信用方式进行交易的客户进行信用审核。另外，本集团对应收账款余额进行持续监控，以确保本集团不致面临重大坏账风险。对于未采用相关经营单位的记账本位币结算的交易，除非本集团信用控制部门特别批准，否则本集团不提供信用交易条件。

由于货币资金、应收银行承兑汇票的交易对手是声誉良好并拥有较高信用评级的银行，这些金融工具信用风险较低。

本集团其他金融资产包括其他应收款等，这些金融资产的信用风险源自交易对手违约，最大风险敞口等于这些工具的账面金额。

由于本集团仅与经认可的且信誉良好的第三方进行交易，所以无需担保物。信用风险集中按照客户/交易对手、地理区域和行业进行管理。于2019年12月31日，本集团具有特定信用风险集中，本集团的应收账款的9.93%（2018年12月31日：11.50%，2017年12月31日：11.16%）和32.50%（2018年12月31日：34.22%，2017年12月31日：36.25%）分别源于应收账款余额最大和前五大客户。本集团对应收账款余额未持有任何担保物或其他信用增级。

七、 与金融工具相关的风险（续）

2. 金融工具风险（续）

信用风险（续）

信用风险显著增加判断标准

本集团在每个资产负债表日评估相关金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加。在确定信用风险自初始确认后是否显著增加时，本集团考虑在无须付出不必要的额外成本或努力即可获得合理且有依据的信息，包括基于本集团历史数据的定性和定量分析、外部信用风险评级以及前瞻性信息。本集团以单项金融工具或者具有相似信用风险特征的金融工具组合为基础，通过比较金融工具在资产负债表日发生违约的风险与在初始确认日发生违约的风险，以确定金融工具预计存续期内发生违约风险的变化情况。

当触发以下一个或多个定量、定性标准时，本集团认为金融工具的信用风险已发生显著增加：

- 定量标准主要为报告日剩余存续期违约概率较初始确认时上升超过一定比例；

- 定性标准主要为债务人经营或财务情况出现重大不利变化、预警客户清单等。

已发生信用减值资产的定义

为确定是否发生信用减值，本集团所采用的界定标准，与内部针对相关金融工具的信用风险管理目标保持一致，同时考虑定量、定性指标。本集团评估债务人是否发生信用减值时，主要考虑以下因素：

（1） 发行方或债务人发生重大财务困难；
（2） 债务人违反合同，如偿付利息或本金违约或逾期等；
（3） 债权人出于与债务人财务困难有关的经济或合同考虑，给予债务人在任何其他情况下都不会做出的让步；
（4） 债务人很可能破产或进行其他财务重组；
（5） 发行方或债务人财务困难导致该金融资产的活跃市场消失；
（6） 以大幅折扣购买或源生一项金融资产，该折扣反映了发生信用损失的事实。

七、 与金融工具相关的风险（续）

2. 金融工具风险（续）

信用风险（续）

已发生信用减值资产的定义（续）

金融资产发生信用减值，有可能是多个事件的共同作用所致，未必是可单独识别的事件所致。

预期信用损失计量的参数

相关定义如下：

（1） 违约概率是指债务人在未来12个月或在整个剩余存续期，无法履行其偿付义务的可能性。本集团的违约概率以迁徙率模型结果为基础进行调整，加入前瞻性信息，以反映当前宏观经济环境下债务人违约概率；

（2） 违约损失率是指本集团对违约风险暴露发生损失程度作出的预期。根据交易对手的类型、追索的方式和优先级，以及担保品的不同，违约损失率也有所不同。违约损失率为违约发生时风险敞口损失的百分比，以未来12个月内或整个存续期为基准进行计算；

（3） 违约风险敞口是指，在未来12个月或在整个剩余存续期中，在违约发生时，本集团应被偿付的金额。

信用风险显着增加的评估及预期信用损失的计算均涉及前瞻性信息。本集团通过进行历史数据分析，识别出影响各业务类型信用风险及预期信用损失的关键经济指标。

这些经济指标对违约概率和违约损失率的影响，对不同的业务类型有所不同。本集团在此过程中应用了专家判断，根据其结果，对这些经济指标进行预测，并确定这些经济指标对违约概率和违约损失率的影响。

集团按照简化方法直接对应收账款以及按照通用方法对其他应收款的预期信用损失计提减值准备。管理层基于应收账款迁徙率计算出历史损失率，基于历史损失率考虑前瞻性信息分别计算出每个账龄区间段的预期损失率。

信用风险敞口

按照整个存续期预期信用损失计提减值准备的应收账款，信用风险等级-风险矩阵参见附注五、5.应收账款。

七、 与金融工具相关的风险（续）

2. 金融工具风险（续）

信用风险（续）

2017年

于 2017 年 12 月 31 日，认为没有发生减值的金融资产的期限分析如下：

	合计	未逾期未减值	逾期未减值		
			1年以内	1至2年	2年以上
应收票据	23,145,366.00	23,145,366.00	-	-	-
应收账款	459,007,969.30	459,007,969.30			
其他应收款	3,588,800.49	3,588,800.49	-	-	-

于 2017 年 12 月 31 日，已逾期但未减值的应收账款、其他应收款与大量的和本集团有良好交易记录的独立客户有关。根据以往经验，由于信用质量未发生重大变化且仍被认为可全额收回，本集团认为无需对其计提减值准备。

七、 与金融工具相关的风险（续）

2. 金融工具风险（续）

流动性风险

本集团采用循环流动性计划工具管理资金短缺风险。该工具既考虑其金融工具的到期日，也考虑本集团运营产生的预计现金流量。

本集团的目标是运用银行借款等融资手段以保持融资的持续性与灵活性之间的平衡。

下表概括了金融负债按未折现的合同现金流量所作的到期期限分析：

2019 年

	1年以内	1年以上至5年	5年以上	合计
应付账款	21,452,491.52	-	-	21,452,491.52
其他应付款	140,680,236.36	-	-	140,680,236.36
	162,132,727.88	-	-	162,132,727.88

2018 年

	1年以内	1年以上至5年	5年以上	合计
应付账款	9,938,258.95	-	-	9,938,258.95
其他应付款	130,131,536.28	-	-	130,131,536.28
	140,069,795.23	-	-	140,069,795.23

2017年

	1年以内	1年以上至5年	5年以上	合计
应付账款	7,776,183.37	-	-	7,776,183.37
其他应付款	110,242,521.54	-	-	110,242,521.54
	118,018,704.91	-	-	118,018,704.91

七、 与金融工具相关的风险（续）

2. 金融工具风险（续）

市场风险

利率风险

本集团截止2019年12月31日不存在以浮动利率结算的重大金融负债(2018年12月31日、2017年12月31日：无)，故管理层认为合理的利率变动不会对本集团的利润总额/净利润产生重大的影响。

汇率风险

由于本集团外汇交易非常少，其面临的外汇风险较低。管理层认为在其他变量不变的情况下，美元汇率在发生合理及可能的变动时，不会对本集团的利润总额产生重大的影响。

3. 资本管理

本集团资本管理的主要目标是确保本集团持续经营的能力，并保持健康的资本比率，以支持业务发展并使股东价值最大化。

本集团根据经济形势以及相关资产的风险特征的变化管理资本结构并对其进行调整。为维持或调整资本结构，本集团可以调整对股东的利润分配、向股东归还资本或发行新股。本集团不受外部强制性资本要求约束。2019年度、2018年度，2017年度资本管理目标、政策或程序未发生变化。

本集团采用资产负债率来管理资本，资产负债率是指总负债和总资产的比率。本集团的政策将使该资产负债率保持相对稳定。总负债包括流动负债和非流动负债。本集团于资产负债表日的资产负债率如下：

	2019年	2018年	2017年
流动负债	250,862,014.23	243,880,211.73	223,167,844.80
非流动负债	165,481,090.41	183,092,095.69	203,692,557.00
总负债	416,343,104.64	426,972,307.42	426,860,401.80
总资产	3,320,000,402.42	3,703,041,889.70	3,343,095,122.10
资产负债率	12.54%	11.53%	12.77%

八、 公允价值的披露

1. 以公允价值计量的资产和负债

2019年12月31日

	公允价值计量使用的输入值			
	活跃市场报价（第一层次）	重要可观察输入值（第二层次）	重要不可观察输入值（第三层次）	合计
持续的公允价值计量				
交易性金融资产	-	250,353,499.99	-	250,353,499.99
	-	250,353,499.99	-	250,353,499.99

2017年12月31日

	公允价值计量使用的输入值			
	活跃市场报价（第一层次）	重要可观察输入值（第二层次）	重要不可观察输入值（第三层次）	合计
持续的公允价值计量				
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	-	21,007,000.00	-	21,007,000.00
	-	21,007,000.00	-	21,007,000.00

八、 公允价值的披露（续）

2. 公允价值估值

管理层已经评估了现金及现金等价物、交易性金融资产、应收票据、应收账款、应付账款等，因剩余期限不长，公允价值与账面价值相若。

本集团的财务部门由财务经理领导，负责制定金融工具公允价值计量的政策和程序。财务经理直接向财务总监报告。每个资产负债表日，财务部门分析金融工具价值变动，确定估值适用的主要输入值。估值须经财务总监审核批准。

金融资产和金融负债的公允价值，以在公平交易中，熟悉情况的交易双方自愿进行资产交换或者债务清偿的金额确定，而不是被迫出售或清算情况下的金额。以下方法和假设用于估计公允价值。

	2019 年 12 月 31 日 年末公允价值	估值技术	输入值
交易性金融资产	250,353,499.99	现金流量折现模型	未来现金流按照预期回报估算，以反映交易对手的信用风险的折现率折现。

	2017 年 12 月 31 日 年末公允价值	估值技术	输入值
以公允价值计量且其变动计入当年损益的金融资产	21,007,000.00	现金流量折现模型	未来现金流按照预期回报估算，以反映交易对手的信用风险的折现率折现。

九、 关联方及其交易

1. 第一大股东

	企业类型	注册地	业务性质	对本公司持股比例(%)	对本公司表决权比例(%)
富健药业有限公司	有限公司	香港	综合	39.94	39.94

第一大股东的最终母公司为3S Bio Inc.（“三生制药”）。

2. 子公司

子公司详见附注六、1。

3. 合营企业和联营企业

合营企业和联营企业详见附注六、2。

4. 其他关联方

2019	关联方关系
沈阳三生制药有限责任公司（“沈阳三生”）	本公司投资者
上海兴生药业有限公司(“兴生药业”)	本公司投资者
辽宁三生医药有限公司（“辽宁三生医药”）	最终控制方之子公司
深圳赛保尔生物药业有限公司（“赛保尔”）	最终控制方之子公司
香港三生医药有限公司（“香港三生”）	最终控制方之子公司
上海三生国健生物技术研究院（“国健研究院”）	本公司举办的民办非企业单位
辽宁三生科技发展有限公司(“辽宁三生科技”)	本公司最终控制方之关联企业
浙江万晟药业有限公司（“浙江万晟”）	受同一母公司控制的子公司
上海澳曦科技信息咨询有限公司（“澳曦科技”）	受同一母公司控制的子公司
上海安冉生物科技有限公司（“安冉生物”）	受同一母公司控制的子公司
上海均翎医药咨询合伙企业(有限合伙)（“均翎医药”）	本公司高管控制的企业
上海眙腾投资合伙企业(有限合伙)（“眙腾投资”）	公司前任高管郭剑英于公司任职期间以及离职后12个月控制的企业
舟山有临投资管理合伙企业(有限合伙)（“有临投资”）	公司前任高管王俊林于公司任职期间以及离职后12个月控制的企业

九、 关联方及其交易（续）

5. 本集团与关联方的主要交易

（1） 关联方商品和劳务交易

自关联方购买商品

	注释	2019年	2018年	2017年
浙江万晟	（1）a	-	131,750.00	-
沈阳三生	（1）a	12,975.00	31,759.46	-
		12,975.00	163,509.46	-

自关联方接受服务

	注释	2019年	2018年	2017年
浙江万晟	（1）b	-	10,199,794.76	2,319,056.12
赛保尔	（1）b	-	471,698.10	-
澳曦科技	（1）b	-	-	8,317,137.00
有临投资	（1）b	-	1,107,000.00	1,437,000.00
		-	11,778,492.86	12,073,193.12

向关联方销售商品

	注释	2019年	2018年	2017年
沈阳三生	（1）c	-	172,413.80	256,410.27

九、 关联方关系及其交易（续）

5. 本集团与关联方的主要交易（续）

（1） 关联方商品和劳务交易（续）

向关联方提供服务

	注释	2019年	2018年	2017年
康派尼恩	（1）d	-	235,849.06	-
沈阳三生	（1）d	-	44,905.66	-
合计		-	280,754.72	-

（2） 关联方资产转让

	注释	2019年	2018年	2017年
辽宁三生医药	（2）a	-	510,000.00	-
浙江万晟	（2）a	-	-	-
沈阳三生	（2）a	-	103,043.76	-
合计			613,043.76	-

（3） 关联方租赁

作为出租人

	注释	租赁资产种类	2019年租赁收入	2018年租赁收入	2017年租赁收入
国健研究院	（3）a	房产	10,550.46	-	-

九、 关联方关系及其交易（续）

5. 本集团与关联方的主要交易（续）

（4） 关联担保

提供关联方担保

2019年

		担保金额	担保起始日	担保到期日	担保是否履行完毕
香港三生医药有限公司	港币 206,200,000.00元		2018.08.16	2019.06.06	是

2018年

		担保金额	担保起始日	担保到期日	担保是否履行完毕
香港三生医药有限公司	港币 206,200,000.00元		2018.08.16	2019.08.15	否

（5） 资金融通

借出/偿还	2019年	2018年	2017年
沈阳三生	420,000,000.00	660,000,000.00	270,000,000.00
辽宁三生科技	-	-	-
澳曦科技	6,820,000.00	3,465,882.96	-
兴生药业	400,000.00	4,100,000.00	-
香港三生	-	10,981,120.00	-
	427,220,000.00	678,547,002.96	270,000,000.00

归还/拆入	2019年	2018年	2017年
沈阳三生	1,560,000,000.00	240,000,000.00	70,000,000.00
辽宁三生科技	30,000,000.00	-	-
澳曦科技	9,279,382.96	1,006,500.00	-
兴生药业	1,500,000.00	-	3,000,000.00
香港三生	10,981,120.00	-	-
	1,611,760,502.96	241,006,500.00	73,000,000.00

上述资金融通业务利率为3.48%或3.85%。

九、 关联方关系及其交易（续）

5. 本集团与关联方的主要交易（续）

（6）利息收入

	2019年	2018年	2017年
沈阳三生	18,399,496.84	28,203,868.01	24,424,255.79
辽宁三生科技	478,773.58	984,905.67	1,062,154.09
	18,878,270.42	29,188,773.68	25,486,409.88

（7）经营性资金往来

	2019年	2018年	2017年
沈阳三生	-	1,019,868.38	93,494.18
辽宁三生医药	-	2,684,375.28	-
	-	3,704,243.66	93,494.18

注：经营性资金往来按交易净额列示。

（8）其他关联交易

a.商标转让

于 2019 年 6 月，沈阳三生制药有限责任公司与三生国健药业(上海)股份有限公司签署《商标转让协议》，沈阳三生将注册号为 19232148、19232240、19243546、19243599、19243654、19243750、19243861、19243938 的注册商标以 0 元价格转让给本公司；本公司将注册号为 20583811、20583811A、20584171、20584002 的注册商标以 0 元价格转让给沈阳三生。

b.商标授权许可

于 2019 年 6 月，沈阳三生制药有限责任公司与三生国健药业(上海)股份有限公司签署《商标许可协议》，授权三生国健无偿使用注册号分别为 20584171 及 20584002 的注册商标，注册商标有效期限均为 2018 年 8 月 28 日至 2028 年 8 月 27 日，协议在公司作为三生制药控股子公司期间持续有效。

九、 关联方关系及其交易（续）

5. 本集团与关联方的主要交易（续）

（8）其他关联交易（续）

c.专利转让

于 2019 年，报告期内，发行人与关联方之间分别签署《专利转让协议》，以 0 元对价转让下述专利，具体如下：

专利名称	申请号	申请日期	转让方	受让方
结合人 HER2 的抗体、其制备方法和用途	201810861135.5	2018.08.01	沈阳三生	发行人
一种高纯度食蟹猴白细胞介素 17A 的纯化方法	201810889340.2	2018.08.07	沈阳三生	发行人
结合人 IL-4R 的抗体、其制备方法和用途	201811023880.9	2018.09.04	沈阳三生	发行人
抗 EGFR/PD-1 双特异性抗体	201811376111.7	2018.11.19	沈阳三生	发行人
抗 HER2/PD1 双特异性抗体	201811376950.9	2018.11.19	沈阳三生	发行人
一种重组抗 proteinA 单克隆抗体及其制备方法和用途	200710101488.7	2007.04.23	深圳赛保尔	抗体中心
抗人 CD20 人源化抗体、其制备方法及用途	200910207820.7	2009.10.30	深圳赛保尔	抗体中心
抗人 VEGF 和 OPN 双特异性抗体、其制备方法及用途	201010257132.4	2010.08.19	深圳赛保尔	抗体中心
一种浓缩培养液及其使用方法	200880128705.4	2008.04.18	深圳赛保尔	抗体中心
一种重组抗 EGFR 单克隆抗体	201410857145.3	2014.12.30	抗体中心	深圳赛保尔
一种实时荧光定量 PCR 检测方法及其标准品和检测试剂盒	201610989882.8	2016.11.10	发行人	康派尼恩

d. 关键管理人员薪酬

	注释	2019 年	2018 年	2017 年
关键管理人员薪酬	（8）d	7,737,638.50	3,056,083.09	3,881,974.25

e. 股份支付

详见附注十、股份支付。

九、 关联方关系及其交易（续）

5. 本集团与关联方的主要交易（续）

（8）其他关联交易（续）

f. 租赁

于2018年11月，本集团向上海澳曦科技信息咨询有限公司出租位于中国(上海)自由贸易试验区伽利略路18号1幢2层办公室一间，共计建筑面积15.00平方米，租赁期限从2018年11月1日至2034年12月22日止。该租赁无对价，用于上海澳曦科技信息咨询有限公司办公。截至2019年12月31日，上述租赁已终止。

于2017年12月，本集团向上海均翎医药咨询合伙企业(有限合伙)出租位于中国(上海)自由贸易试验区李冰路399号4幢物业一幢，共计建筑面积866.52平方米，租赁期限从2017年12月1日至2034年12月22日止。该租赁无对价，用于上海均翎医药咨询合伙企业(有限合伙)办理公司注册地址。截至2019年12月31日，上述租赁已终止。

于2016年10月，本集团向上海安冉生物科技有限公司出租位于中国(上海)自由贸易试验区李冰路399号2幢物业一幢，共计建筑面积9009.63平方米，租赁期限从2016年10月1日至2036年9月30日止。该租赁无对价，用于上海安冉生物科技有限公司办理公司注册地址。截至2019年12月31日，上述租赁已终止。

于2014年10月，本集团向上海三生国健生物技术研究院出租位于位于中国(上海)自由贸易试验区李冰路399号抗体楼4楼办公室一间，共计建筑面积515.00平方米，租赁期限从2014年10月1日至2019年10月22日止。该租赁无对价，用于上海三生国健生物技术研究院办公、实验。

注释：

（1）关联方商品和劳务交易

a. 2019年度，本集团以协议价自沈阳三生制药有限责任公司购买原材料人民币12,975.00元。
2018年度，本集团以协议价自沈阳三生制药有限责任公司购买货物人民币31,759.46元。
2018年度，本集团以协议价自浙江万晟药业有限公司购买品牌提示品人民币131,750.00元。

九、 关联方关系及其交易（续）

5. 本集团与关联方的主要交易（续）

注释（续）：

（1）关联方商品和劳务交易（续）

b. 2017年度，本集团以协议价接受上海澳曦科技信息咨询有限公司设计服务、医友通平台项目服务及展架制作等服务人民币8,317,137.00元。
2017年度，本集团以协议价接受浙江万晟药业有限公司的推广服务人民币2,319,056.12元。
2017年度，本集团以协议价接受舟山有临投资管理合伙企业(有限合伙)的咨询顾问服务人民币1,437,000.00元。
2018年度，本集团以协议价接受深圳赛保尔生物药业有限公司研发技术服务人民币471,698.10元。
2018年度，本集团以协议价接受浙江万晟药业有限公司推广服务人民币10,199,794.76元。
2018年度，本集团以协议价接受舟山有临投资管理合伙企业(有限合伙)的咨询顾问服务人民币1,107,000.00元。

c. 2017年度，本集团以协议价销售沈阳三生制药有限责任公司填料人民币256,410.27元。
2018年度，本集团以协议价销售沈阳三生制药有限责任公司填料人民币172,413.8元。

d. 2018年度，本集团以协议价向上海康派尼恩医疗科技有限公司提供咨询服务人民币235,849.06元。
2018年度，本集团以协议价向沈阳三生制药有限责任公司提供技术服务人民币44,905.66元。

九、 关联方关系及其交易（续）

5. 本集团与关联方的主要交易（续）

注释（续）：

（2） 关联方资产转让

a. 2018年度，本集团以协议价向沈阳三生制药有限责任公司出售多角度激光光散射仪人民币103,043.76元。
2018年度，本集团以协议价向辽宁三生医药有限公司购买汽车人民币510,000.00元。

（3） 关联方资产租赁

a. 于2019年10月，本集团向上海三生国健生物技术研究院出租位于中国(上海)自由贸易试验区李冰路399号抗体楼4楼办公室一间，共计建筑面积60.00平方米，租赁期限从2019年10月22日至2020年09月30日止。租金为5000元每月，用于上海三生国健生物技术研究院办公、实验。2019年租赁收入人民币10,550.46元。

（8） 其他关联交易

d. 2019年，本集团发生的关键管理人员薪酬(包括采用货币、实物形式和其他形式）总额为人民币7,737,638.50元（2018年：人民币3,056,083.09元；2017年：人民币3,881,974.25元)。

九、 关联方关系及其交易（续）

6. 关联方应收款项余额

	2019年		2018年	
	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
应收账款				
沈阳三生	-	-	200,000.00	-
其他应收款				
国健研究院	11,500.00	-	-	-
	11,500.00	-	-	-

	2019 年	2018 年	2017 年
其他流动资产			
沈阳三生	-	1,188,197,033.35	758,246,072.23
辽宁三生科技	-	32,169,883.33	31,125,883.33
香港三生	-	10,981,120.00	-
澳曦科技	-	2,459,382.96	-
兴生药业	-	1,100,000.00	-
	-	1,234,907,419.64	789,371,955.56

7. 关联方应付款项余额

	2019年	2018年	2017年
应付账款			
沈阳三生	12,975.00	-	-
其他应付款			
浙江万晟	-	6,359,211.32	2,319,056.12
辽宁三生医药	-	510,000.00	-
澳曦科技	-	-	855,939.54
兴生药业	-	-	3,000,000.00
沈阳三生	-	-	1,019,868.38
	-	6,869,211.32	7,194,864.04

其他应收及应付关联方款项均不计利息、无抵押、且无固定还款期。其他流动资产按附注九、5、(5)资金融通披露的利率计算利息。

十、 股份支付

1. 授出限制性股票

（1） 概况

	2019年
授予的各项权益工具总额	107,729,819.51
行权的各项权益工具总额	-
失效的各项权益工具总额	-
以股份支付换取的职工服务总额	107,729,819.51
其中，以权益结算的股份支付如下：	
资本公积中以权益结算的股份支付的累计金额	153,403,921.44
本年以权益结算的股份支付确认的费用总额	108,829,922.72

（2） 股权激励计划

根据三生国健于 2019 年 6 月 19 日的股东决议案及于 2019 年 6 月 30 日与达佳国际有限公司及上海昊颔企业管理咨询中心（有限合伙）签署的《增资扩股协议书》，将予配发及发行的三生国健 8%经扩大股本中：
(1)约 4.54%（相当于 25,160,657 股股份）将发行予达佳国际有限公司；
(2)约 3.46%（相当于 19,206,564 股股份）将发行予上海昊颔企业管理咨询中心（有限合伙）。

上述股份中共有14,262,952.00股授予本集团员工，剩余股份发行予母公司三生集团及其下属其他子公司员工认购。

报告期内授予的股份的变动情况如下：

	2019年1月1日	授予	到期	2019年12月31日
2019年12月31日	-	14,262,952.00	-	14,262,952.00

十、 股份支付（续）

1. 授出限制性股票（续）

（2） 股权激励计划（续）

授予日权益工具公允价值的确定方法：

已授出股票的公允价值，是基于本公司授予的限制性股票经评估的公允价值计算。授予本公司管理人员的限制性股票经评估的公允价值为人民币 121,992,771.51 元，激励对象应缴纳限制性股票认购款人民币 14,262,952.00 元，故以股份支付换取的职工服务总额为人民币 107,729,819.51 元。2019 年，本集团已于合并利润表中确认股权激励计划费用约人民币 107,729,819.51 元。授出的限制性股票公允价值评估乃按以下假设估计：

加权平均资本成本（%）	14.00
无风险利率（%）	2.64
流动性折扣（%）	25.00

根据限制性股票激励计划，首次授予的禁止转让期限为向相关政府机关登记认购限制性股票的日期起计36个月内。禁止转让期限届满，激励对象可以申请股票解除锁定并上市流通。本次限制性股票激励计划无其他可行权条件。

2. 授出购股权计划

于 2017 年 2 月 2 日，经三生制药董事会批准，三生制药拟向 The Empire Trust（The Empire Trust 为三生制药设立的信托，其受益人为三生制药及其附属公司及联属公司的雇员以及经董事会授权成立的 The Empire Trust 咨询委员会不时提名的任何其他人士）授予 20,000,000 份认股权证，每份认股权证可购买三生制药每股面值为 0.00001 美元之普通股，行权价为每股 7.62 港币，有效期为 10 年。三生国健享有其中 2,000,000 份认股权证，占比 10%。认股权证行权条件主要为三生制药的业绩条件，三生国健根据授予的认股权证的估值结果从授予日开始确认认股权证费用，公司于 2017 年度、2018 年度及 2019 年度对股权激励对象计提股权激励费用分别为人民币 2,111,218.92 元、人民币 1,748,764.19 元及人民币 1,100,103.21 元，计入资本公积。

十一、承诺及或有事项

1. 重要承诺事项

	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
已签约但未拨备	211,507,930.00	65,134,478.92	70,832,749.73

2. 或有事项

于2019年、2018年及2017年的资产负债表日，本集团并无须作披露的或有事项。

十二、资产负债表日后事项

1、 新冠病毒疫情于2020年1月在全国爆发以来，对疫情的防控工作正在全国范围内持续进行。受新冠病毒疫情的影响，延迟开工、运输受阻等情况给公司生产经营带来了暂时性的影响，影响程度取决于疫情持续时间、防控进展以及各地防控政策的具体实施情况。尽管公司在各地的下游客户受到疫情影响复工有所延迟，但目前已陆续复工，公司产品生产及发货与供应也已经陆续恢复，相关影响已逐步减弱。

本公司将持续密切关注新冠病毒疫情的进展情况，及时评估并积极应对其对公司财务状况、经营成果等方面的影响。。

2、于2020年3月13日及2020年3月28日分别经由本公司董事会及股东大会批准，同意由沈阳三生以货币形式将对本公司于2019年6月增发股份时，发行予母公司三生集团及其下属其他子公司员工股份对应的三生国健限制性股票的公允价值与入股成本之间的差额人民币22,738万元划入本公司。于2020年3月28日，本公司与沈阳三生就上述事项签订《资产划入协议》，并于2020年3月31日收到款项。

十三、其他重要事项

1. 分部报告

本集团目前集中于药品生产及销售业务，属于单一经营分部，因此，无需列报更详细的经营分部信息。此外，由于本集团几乎所有对外的营业收入均來自国內，几乎所有的非流动资产均位于国内，且本集团不依赖单一客户，从任何一客户取得的收入均不超出总收入的10%，因此无需编制分部报告。

十四、公司财务报表主要注释

1. 应收账款

应收账款信用期通常为 45 天至 60 天，主要客户可适当延长。应收账款并不计息。

应收账款的账龄分析如下：

	2019年	2018年	2017年
1年以内	299,811,048.96	539,224,220.88	474,264,743.41
1年至2年	5,081,479.48	21,441,216.70	138,458.00
减：应收账款坏账准备	5,591,217.44	17,919,053.58	14,745,847.63
	299,301,311.00	542,746,384.00	459,657,353.78

应收账款坏账准备的变动如下：

	年初余额	本年计提	本年转回	年末余额
2019年	17,919,053.58	680,939.10	(13,008,775.24)	5,591,217.44
2018年	14,745,847.63	3,173,205.95	-	17,919,053.58
2017年	5,842,004.97	8,903,842.66	-	14,745,847.63

	2019年			
	账面余额		坏账准备	
	金额	比例（%）	金额	计提比例（%）
单项计提坏账准备——应收子公司	18,766,647.71	6.16	-	-
按信用风险特征组合计提坏账准备	286,125,880.73	93.84	5,591,217.44	1.95
	304,892,528.44	100.00	5,591,217.44	1.83

十四、公司财务报表主要注释（续）

1. 应收账款（续）

应收账款坏账准备的变动如下（续）：

	2018年			
	账面余额		坏账准备	
	金额	比例（%）	金额	计提比例（%）
单项计提坏账准备——应收子公司	13,393,157.32	2.39	-	-
按信用风险特征组合计提坏账准备	547,272,280.26	97.61	17,919,053.58	3.27
	560,665,437.58	100.00	17,919,053.58	3.20

	2017年			
	账面余额		坏账准备	
	金额	比例（%）	金额	计提比例（%）
按信用风险特征组合计提坏账准备	474,403,201.41	100.00	14,745,847.63	3.11

本公司采用预期信用损失法计提坏账准备的应收账款情况如下：

	2019年		
	估计发生违约的账面余额	预期信用损失率(%)	整个存续期预期信用损失
2个月以内	259,713,089.26	1.28	3,324,327.54
2个月至6个月	18,067,588.09	2.44	440,849.15
6个月至1年	3,263,723.90	8.26	269,583.59
1年至2年	5,081,479.48	30.63	1,556,457.16
	286,125,880.73		5,591,217.44

十四、公司财务报表主要注释（续）

1. 应收账款（续）

本公司采用预期信用损失法计提坏账准备的应收账款情况如下（续）：

	2018年		
	估计发生违约的账面余额	预期信用损失率(%)	整个存续期预期信用损失
2个月以内	437,111,409.22	1.78	7,771,674.19
2个月至6个月	65,147,312.72	3.22	2,095,268.55
6个月至1年	23,572,341.62	6.61	1,557,361.65
1年至2年	21,441,216.70	30.29	6,494,749.19
	547,272,280.26		17,919,053.58

本公司采用账龄分析法计提坏账准备的应收账款情况如下：

	2017年		
	账面余额	计提比例(%)	坏账准备
1年以内	474,264,743.41	3.11	14,732,001.83
1年至2年	138,458.00	10.00	13,845.80
	474,403,201.41		14,745,847.63

2019年本公司转回坏账准备人民币12,327,836.14元（2018年计提：人民币17,919,053.58元；2017年计提：人民币14,745,847.63元）。

于2019年12月31日，按欠款方归集的余额前五名的应收账款分析如下：

单位名称	与本集团关系	应收账款年末余额	年限	占应收账款总额的比例（%）	坏账准备年末余额
第一名	第三方	29,151,731.21	2个月以内	9.56	373,142.15
第二名	第三方	22,190,613.50	1个月以内	7.28	284,039.85
第三名	第三方	19,339,883.96	半年以内	6.34	327,564.01
第四名	关联方	18,766,647.71	1年以内	6.16	-
第五名	第三方	14,757,574.16	2个月以内	4.84	188,896.95
合计		104,206,450.54		34.18	1,173,642.96

十四、公司财务报表主要注释（续）

1. 应收账款（续）

于2018年12月31日，按欠款方归集的余额前五名的应收账款分析如下：

单位名称	与本集团关系	应收账款年末余额	年限	占应收账款总额的比例（%）	坏账准备年末余额
第一名	第三方	63,476,630.81	1年以内	11.32	1,444,226.02
第二名	第三方	40,032,774.88	1年以内	7.14	960,095.25
第三名	第三方	38,168,583.59	3个月以内	6.81	725,128.38
第四名	第三方	29,555,980.01	3个月以内	5.27	605,373.14
第五名	第三方	17,732,700.00	3个月以内	3.16	349,285.80
合计		188,966,669.29		33.70	4,084,108.58

于2017年12月31日，按欠款方归集的余额前五名的应收账款分析如下：

单位名称	与本集团关系	应收账款年末余额	年限	占应收账款总额的比例（%）	坏账准备年末余额
第一名	第三方	52,873,458.20	1年以内	11.15	1,586,203.75
第二名	第三方	34,244,380.00	1年以内	7.22	1,027,331.40
第三名	第三方	33,233,531.02	1年以内	7.01	997,005.93
第四名	第三方	28,406,319.90	1年以内	5.99	852,189.60
第五名	第三方	22,968,062.83	1年以内	4.84	689,041.88
合计		171,725,751.95		36.21	5,151,772.56

2. 其他应收款

	2019年	2018年	2017年
应收利息	-	-	197,166.67
其他应收款	264,412,495.73	204,065,849.80	181,952,351.71
	264,412,495.73	204,065,849.80	182,149,518.38

应收利息

	2019年	2018年	2017年
结构性存款	-	-	197,166.67

十四、公司财务报表主要注释（续）

2. 其他应收款（续）

其他应收款

其他应收款的账龄分析如下：

	2019年	2018年	2017年
1年以内	67,368,697.42	25,296,074.15	80,729,972.42
1年至2年	18,389,735.00	77,663,635.00	46,967,606.44
2年至3年	77,562,420.00	46,894,926.44	25,828,006.41
3年以上	101,120,519.28	54,289,592.84	28,470,908.43
	264,441,371.70	204,144,228.43	181,996,493.70
减：其他应收款坏账准备	28,875.97	78,378.63	44,141.99
	264,412,495.73	204,065,849.80	181,952,351.71

其他应收款按性质分类如下：

	2019年	2018年	2017年
关联方往来款	263,348,419.28	197,008,419.28	178,668,419.28
预付服务费	-	4,443,686.40	2,437,821.38
备用金	1,064,076.45	2,609,262.52	844,611.05
押金	-	4,481.60	1,500.00
	264,412,495.73	204,065,849.80	181,952,351.71

本公司对于集团内关联方其他应收款不计提坏账，其余款项坏账计提政策如下：

2019年

其他应收款按照12个月预期信用损失计提的坏账准备的变动如下：

	第一阶段 未来12个月 预期信用损失
2019年1月1日余额	78,378.63
本年计提	-
本年转回	(49,502.66)
	28,875.97

十四、公司财务报表主要注释（续）

2. 其他应收款（续）

其他应收款（续）

其他应收款账面价值变动如下：

	第一阶段 未来12个月 预期信用损失
2019年1月1日余额	204,144,228.43
本年新增	85,737,641.58
终止确认	(25,440,498.31)
	264,441,371.70

2018年

其他应收款按照12个月预期信用损失计提的坏账准备的变动如下：

	第一阶段 未来12个月 预期信用损失
2018年1月1日余额	44,141.99
本年计提	34,236.64
	78,378.63

其他应收款账面价值变动如下：

	第一阶段 未来12个月 预期信用损失
2018年1月1日余额	181,996,493.70
本年新增	69,598,909.26
终止确认	(47,451,174.53)
	204,144,228.43

十四、公司财务报表主要注释（续）

2. 其他应收款（续）

其他应收款（续）

	2017 年			
	账面余额		坏账准备	
	金额	比例（%）	金额	计提比例（%）
按信用风险特征组合计提坏账准备				
组合一：预付服务费、关联方等无风险组合	181,106,240.66	99.51	-	-
组合二：按账龄分析法计提坏账准备	890,253.04	0.49	44,141.99	4.96
	181,996,493.70	100.00	44,141.99	0.02

本公司采用账龄分析法计提坏账准备的其他应收款情况如下：

	2017 年		
	账面余额	计提比例（%）	坏账准备
1 年以内	870,733.04	3.00	26,121.99
1 年至 2 年	-	-	-
2 年至 3 年	-	-	-
3 年以上	19,520.00	92.32	18,020.00
	890,253.04		44,141.99

2019年，本公司转回坏账准备人民币49,502.66元（2018年计提：人民币78,378.63元；2017年计提：人民币44,141.99元）。

十四、公司财务报表主要注释（续）

2. 其他应收款（续）

其他应收款（续）

2019年

单位/个人名称	金额	占其他应收款总额的比例(%)	性质	年限	坏账准备年末余额
上海抗体药物国家工程研究中心有限公司	185,464,469.21	70.13	关联方往来款	1年以内至3年以上	-
上海晟国医药发展有限公司	77,883,950.07	29.45	关联方往来款	1年以内至3年以上	-
员工A	126,604.00	0.05	备用金	1年以内	-
员工B	123,570.08	0.05	备用金	1年以内	-
员工C	80,993.82	0.03	备用金	1年以内	-
合计	263,679,587.18	99.71			-

2018年

单位/个人名称	金额	占其他应收款总额的比例(%)	性质	年限	坏账准备期末余额
上海抗体药物国家工程研究中心有限公司	141,664,469.21	69.39	关联方往来款	1年以内	-
上海晟国医药发展有限公司	55,343,950.07	27.11	关联方往来款	1年以内	-
中国食品药品检定研究院	955,000.00	0.47	预付服务费	1年以内	-
上海宅客健康科技有限公司	700,000.00	0.34	预付服务费	1年以内	-
四川大学华西医院	659,501.35	0.32	预付服务费	1年以内	-
合计	199,322,920.63	97.63			-

2017年

单位/个人名称	金额	占其他应收款总额的比例(%)	性质	年限	坏账准备期末余额
上海抗体药物国家工程研究中心有限公司	135,364,469.21	74.38	关联方往来款	1年以内	-
上海晟国医药发展有限公司	43,303,950.07	23.79	关联方往来款	1年以内	-
计超	463,005.00	0.25	备用金	2年以内	13,890.15
北京医卫健康公益基金会	455,000.00	0.25	预付服务费	1年以内	-
中青博联整合营销顾问股份有限公司公司	342,948.71	0.19	预付服务费	1年以内	-
合计	179,929,372.99	98.86			13,890.15

于 2019 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日，无应收政府补助款项。

十四、公司财务报表主要注释（续）

3. 长期股权投资

2019年

	年初余额	本年变动	年末余额
		追加投资	
对子公司投资			
抗体中心	160,000,000.00	-	160,000,000.00
中健抗体	811,032.27	174,862,500.00	175,673,532.27
国健苏州	150,000,000.00	-	150,000,000.00
上海晟国	100,000,000.00	-	100,000,000.00
联营企业			
康派尼恩	250,000.00	-	250,000.00
	411,061,032.27	174,862,500.00	585,923,532.27

2018年

	年初余额	本年变动	年末余额
		追加投资	
对子公司投资			
抗体中心	160,000,000.00	-	160,000,000.00
中健抗体	811,032.27	-	811,032.27
国健苏州	150,000,000.00	-	150,000,000.00
上海晟国	100,000,000.00	-	100,000,000.00
联营企业			
康派尼恩	-	250,000.00	250,000.00
	410,811,032.27	250,000.00	411,061,032.27

2017年

	年初及年末余额
对子公司投资	
抗体中心	160,000,000.00
中健抗体	811,032.27
国健苏州	150,000,000.00
上海晟国	100,000,000.00
	410,811,032.27

十四、公司财务报表主要注释（续）

4. 营业收入及成本

	2019年	
	收入	成本
主营业务收入	1,163,721,445.31	143,838,856.60
其他业务收入	11,996,271.72	6,658,338.57
	1,175,717,717.03	150,497,195.17

	2018年	
	收入	成本
主营业务收入	1,127,454,027.13	117,541,698.69
其他业务收入	11,464,056.65	6,627,237.64
	1,138,918,083.78	124,168,936.33

	2017年	
	收入	成本
主营业务收入	1,093,658,072.76	99,398,351.08
其他业务收入	8,383,962.29	8,490,836.51
	1,102,042,035.05	107,889,187.59

营业收入列示如下：

	2019年	2018年	2017年
销售商品	1,163,721,445.31	1,127,454,027.13	1,093,658,072.76
其他收入	11,996,271.72	11,464,056.65	8,383,962.29
	1,175,717,717.03	1,138,918,083.78	1,102,042,035.05

十四、公司财务报表主要注释（续）

4. 营业收入及成本（续）

营业收入分解情况

报告分部	2019年	2018年	2017年
主要经营地区			
中国大陆	1,157,496,193.80	1,122,841,711.09	1,084,392,377.40
其他国家和地区	18,221,523.23	16,076,372.69	17,649,657.65
合计	1,175,717,717.03	1,138,918,083.78	1,102,042,035.05
主要产品类型			
益赛普	1,161,819,164.66	1,127,454,027.13	1,093,658,072.76
研发服务	11,996,271.72	11,464,056.65	8,383,962.29
健尼哌	1,902,280.65	-	-
	1,175,717,717.03	1,138,918,083.78	1,102,042,035.05

	2019年	2018年
收入确认时间		
在某一时点确认收入	1,163,721,445.31	1,127,454,027.13
在某一时段内确认收入	11,996,271.72	11,464,056.65
	1,175,717,717.03	1,138,918,083.78

5. 投资收益

	2019年	2018年	2017年
银行理财产品的投资收益	-	-	4,929,267.11

6. 公允价值变动收益

	2019年	2018年	2017年
银行理财产品的投资收益	16,162,122.45	5,336,652.74	(2,249,948.03)

三生国健药业(上海)股份有限公司
补充资料
2019年度、2018年度以及2017年度 人民币元

1. 非经常性损益明细表

	2019年金额	2018年金额	2017年金额
非流动资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	(1,577,840.84)	(517,830.94)	(13,546,809.85)
计入当期损益的政府补助（与正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外）	32,211,766.28	33,758,834.23	27,560,263.90
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费	18,878,270.42	29,188,773.68	25,486,409.88
除同公司正常经营业务相关的有效套期业务外，持有交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债和其他债权投资取得的投资收益	16,162,122.45	5,336,652.74	3,623,022.73
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	(30,602,771.41)	(10,117,012.17)	(8,198,071.62)
股份支付相关的费用(注)	(107,729,819.51)	-	-
所得税影响数	12,005,411.28	(7,331,954.37)	(5,815,585.47)
少数股东权益影响数（税后）	(2,835,894.23)	(2,912,701.27)	1,842,099.38
	(63,488,755.56)	47,404,761.90	30,951,328.95

注：截至2019年12月31日的金额为公司发生的无限制条件的股份支付费用。

本集团对非经常性损益项目的确认依照《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号——非经常性损益》（证监会公告[2008]43号）的规定执行。

2. 净资产收益率和每股收益

2019年

	加权平均净资产收益率	每股收益	
		基本	稀释
归属于公司普通股股东的净利润	7.22%	0.43	0.43
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	9.22%	0.55	0.55

2018年

	加权平均净资产收益率	每股收益	
		基本	稀释
归属于公司普通股股东的净利润	12.18%	0.72	0.72
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	10.62%	0.63	0.63

2017年

	加权平均净资产收益率	每股收益	
		基本	稀释
归属于公司普通股股东的净利润	14.64%	0.76	0.76
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	13.48%	0.70	0.70

于2019年12月31日、2018年12月31日及2017年12月31日，本集团无稀释性潜在普通股。

统一社会信用代码

91110000051421390A

营业执照

(副 本)(8-8)

扫描二维码登录"国家企业信用信息公示系统"了解更多登记、备案、许可、监管信息

名　　称　安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）

类　　型　台港澳投资特殊普通合伙企业

执行事务合伙人　毛鞍宁

经营范围　审查企业会计报表，出具审计报告；验证企业资本，出具验资报告；办理企业合并、分立、清算事宜中的审计业务，出具有关报告；基本建设年度财务决算审计；代理记账；会计咨询、税务咨询、管理咨询、会计培训；法律、法规规定的其他业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动。）

成立日期　2012年08月01日

合伙期限　2012年08月01日至 长期

主要经营场所　北京市东城区东长安街1号东方广场安永大楼17层01-12室

本复印件仅供三生国健药业（上海）股份有限公司IPO使用

登记机关

北京市东城区市场监督管理局

2019 年 12 月 17 日

国家企业信用信息公示系统网址：http://www.gsxt.gov.cn

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告。

国家市场监督管理总局监制

证书序号：0004095

会计师事务所

执业证书

名　　称：安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）

首席合伙人：毛鞍宁

主任会计师：

经营场所：北京市东长安街1号东方广场安永大楼17层

组织形式：特殊的普通合伙企业

执业证书编号：11000243

批准执业文号：财会函〔2012〕35号

批准执业日期：二〇一二年七月二十七日

说　明

1、《会计师事务所执业证书》是证明持有人经财政部门依法审批，准予执行注册会计师法定业务的凭证。

2、《会计师事务所执业证书》记载事项发生变动的，应当向财政部门申请换发。

3、《会计师事务所执业证书》不得伪造、涂改、出租、出借、转让。

4、会计师事务所终止或执业许可注销的，应当向财政部门交回《会计师事务所执业证书》。

本复印件仅供三生国健[illegible]（上海）股份有限公司IPO使用

发证机关：

二〇一八年　七月　九日

中华人民共和国财政部制

3-2-1-167

证书序号：000391

会计师事务所
证券、期货相关业务许可证

经财政部、中国证券监督管理委员会审查，批准

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙） 执行证券、期货相关业务。

首席合伙人：毛鞍宁

本复印件仅供三生国健药业（上海）股份有限公司IPO使用

证书号：13 发证时间：二〇一九年九月四日

证书有效期至：二〇二一年九月四日

THE CHINESE INSTITUTE OF CERTIFIED PUBLIC ACCOUNTANTS
中国注册会计师协会

姓名 Full name	殷国炜
性别 Sex	男
出生日期 Date of birth	1976-01-05
工作单位 Working unit	安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）上海分所
身份证号码 Identity card No.	310108760105581

ERNST & YOUNG HUA MING LLP 安永华明会计师事务所(特殊普通合伙) 110103003740

本复印件仅供三生国健药业（上海）股份有限公司IPO使用

4

证书编号: 110002432491
No. of Certificate

批准注册协会: 上海市注册会计师协会
Authorized Institute of CPAs

发证日期: 2001 年/y 12 月/m 28 日/d
Date of Issuance

ERNST & YOUNG 安永华明会计师事务所 110103003740

年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.

上海市注册会计师协会 CPA 年检专用章

2017年/y 4月/m 08日/d

5

3-2-1-170

年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.

殷国炜(110002432491)
您已通过2018年年检
上海市注册会计师协会
2018年04月30日

年 /y 月 /m 日 /d

6

年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after

殷国炜(110002432491)
您已通过 2019 年年检
上海市注册会计师协会
2019 年 05 月 31 日

7

MING LLP

3-2-1-171

THE CHINESE INSTITUTE OF CERTIFIED PUBLIC ACCOUNTANTS

中国注册会计师协会

姓　　名 Full name	鲍小刚
性　　别 Sex	男
出生日期 Date of birth	1977-07-17
工作单位 Working unit	安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）上海分所
身份证号码 Identity card No.	310107197707170033

ERNST & YOUNG HUA MING LLP 安永华明会计师事务所(特殊普通合伙) 110103003740

本复印件仅供三生国健药业（上海）股份有限公司2020使用

4

年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.

证书编号：110002432550
No. of Certificate

批准注册协会：上海市注册会计师协会
Authorized Institute of CPAs

发证日期：2007 年 10 月 30 日
Date of Issuance /y /m /d

鲍小刚(110002432550)
您已通过2018年年检
上海市注册会计师协会
2018年04月30日

年 月 日
/y /m /d

5

3-2-1-172

年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.

鲍小刚(110002432550)
您已通过 2019 年年检
上海市注册会计师协会
2019 年 05 月 31 日

6

年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.

年 月 日
/y /m /d

7

HUA MING LLP