

中国国际金融股份有限公司
关于上海恒润达生生物科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市的
发行保荐书

保荐机构



(北京市朝阳区建国门外大街1号国贸大厦2座27层及28层)

2022年10月

关于上海恒润达生生物科技股份有限公司 首次公开发行股票并在科创板上市的发行保荐书

中国证券监督管理委员会、上海证券交易所：

上海恒润达生生物科技股份有限公司（以下简称“恒润达生”、“发行人”或“公司”）拟申请首次公开发行股票并在科创板上市（以下简称“本次证券发行”或“本次发行”），并已聘请中国国际金融股份有限公司（以下简称“中金公司”）作为首次公开发行股票并在科创板上市的保荐人（以下简称“保荐机构”或“本机构”）。

根据《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（以下简称“《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“《注册管理办法》”）、《上海证券交易所科创板股票上市规则》（以下简称“《科创板上市规则》”）、《证券发行上市保荐业务管理办法》等法律法规和中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）、上海证券交易所（以下简称“上交所”）的有关规定，中金公司及其保荐代表人诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制订的业务规则、行业执业规范和道德准则出具本发行保荐书，并保证本发行保荐书的真实性、准确性、完整性。

（本发行保荐书中如无特别说明，相关用语具有与《上海恒润达生生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》（申报稿）中相同的含义）

目录

第一节 本次证券发行基本情况	3
一、保荐机构名称.....	3
二、具体负责本次推荐的保荐代表人.....	3
三、项目协办人及其他项目组成员.....	3
四、发行人基本情况.....	4
五、本机构与发行人之间的关联关系.....	4
六、本机构的内部审核程序与内核意见.....	5
第二节 保荐机构承诺事项	8
第三节 关于有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的核查	9
一、本保荐机构有偿聘请第三方等相关行为的核查.....	9
二、发行人有偿聘请第三方等相关行为的核查.....	10
三、保荐机构结论性意见.....	11
第四节 本机构对本次证券发行的推荐意见	12
一、本机构对本次证券发行的推荐结论.....	12
二、发行人就本次证券发行履行的决策程序.....	12
三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件.....	18
四、本次证券发行符合《注册管理办法》规定的发行条件.....	18
五、关于发行人及其控股股东等责任主体做出的承诺及约束措施事项的核查意见	24
六、关于发行人落实《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》有关事项的核查意见.....	24
七、关于发行人私募投资基金股东登记备案情况的核查意见.....	26
八、关于发行人财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况的核查情况及结论	29
九、发行人存在的主要风险.....	30
十、对发行人发展前景的简要评价.....	43

第一节 本次证券发行基本情况

一、保荐机构名称

中国国际金融股份有限公司

二、具体负责本次推荐的保荐代表人

李胤康：于 2020 年取得保荐代表人资格，曾经参与/执行北京华昊中天生物医药股份有限公司首次公开发行 A 股股票并在科创板上市项目、苏州泽璟生物制药股份有限公司 2021 年度向特定对象发行 A 股股票项目、诺诚健华医药有限公司首次公开发行 A 股股票并在科创板上市项目、北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司首次公开发行 A 股股票并在创业板上市项目、华夏眼科医院集团股份有限公司首次公开发行 A 股股票并在创业板上市项目、悦康药业集团股份有限公司首次公开发行 A 股股票并在科创板上市项目、大博医疗科技股份有限公司首次公开发行 A 股股票项目、山东步长制药股份有限公司首次公开发行 A 股股票项目、上海现代制药股份有限公司重大资产重组等项目，在保荐业务执业过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。

潘宗辉：于 2022 年取得保荐代表人资格，曾参与/执行北京华昊中天生物医药股份有限公司首次公开发行 A 股股票并在科创板上市项目、北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司首次公开发行 A 股股票并在创业板上市项目、广东凯普生物科技股份有限公司创业板向特定对象发行 A 股股票项目、辽宁成大生物股份有限公司首次公开发行 A 股股票并在科创板上市项目，在保荐业务执业过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。

三、项目协办人及其他项目组成员

项目协办人：张晶，于 2013 年取得证券从业资格，曾经参与/执行苏州泽璟生物制药股份有限公司首次公开发行 A 股股票并在科创板上市项目、上海透景生命科技股份有限公司首次公开发行 A 股股票并在创业板上市项目、苏州泽璟生物制药股份有限公司 2021 年度向特定对象发行 A 股股票项目等项目。

项目组其他成员：赵冀、高广伟、何源、杨德源、杨世龙、王澜舟、张天烨、李响。

四、发行人基本情况

公司名称:	上海恒润达生生物科技股份有限公司
注册地址:	中国（上海）自由贸易试验区张江路 1238 弄 1 号楼 1 楼 D 座
注册时间:	2015 年 7 月 20 日（2021 年 6 月 23 日整体变更为股份有限公司）
联系方式:	（86-21）6093 2380
业务范围:	一般项目：生物科技领域内的技术服务、技术开发、技术转让、技术咨询，一、二类医疗器械、实验室试剂（除危险品）及耗材的销售，仪器仪表、化工原料及产品（除危险化学品、监控化学品、民用爆炸物品、易制毒化学品）的销售，从事货物及技术的进出口业务。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
本次证券发行类型:	首次公开发行股票并在科创板上市

五、本机构与发行人之间的关联关系

（一）本机构自身及本机构下属子公司持有或通过参与本次发行战略配售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：

截至报告期末，本机构及下属子公司通过多层股权投资间接持有发行人直接股东红土医疗及择遇基金的少量股权，进而间接持有发行人股份，穿透后合计持股比例极低，该等间接投资发行人系相关股权投资主体所作出的独立投资决策，并非本机构及子公司主动对发行人进行投资。截至报告期末，保荐人及其子公司除因直接或间接持有部分上市公司的股份而间接持有发行人少量股份外，发行人往上穿透至本机构及子公司的持股情况主要如下：

发行人直接股东红土医疗持有发行人 202.9576 万股股份（占发行人总股本 1.3531%），持有红土医疗 1.8713% 份额的嘉兴顺东五号投资管理合伙企业（有限合伙）上层存在保荐人子公司少量持股或担任执行事务合伙人的情形；发行人直接股东择遇基金持有发行人 67.6525 万股股份（占发行人总股本 0.4510%），持有择遇基金 49.5050% 份额的启迪科技服务有限公司上层存在保荐人子公司少量持股或担任执行事务合伙人的情形；保荐人相关主体通过前述持股路径合计间接持有发行人的股份比例不超过 0.01%。

根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法（2021 年修订）》《上海证券交易所科创板发行与承销规则适用指引第 1 号—首次公开发行股票（2021 年修订）》等相关法律、法规的规定，保荐机构将参与本次发行战略配售，并对获配股份设定限售

期，具体认购数量、金额等内容在本次发行前确定并公告。

(二) 发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有本机构及本机构下属子公司股份的情况。

(三) 本机构的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员，不存在持有发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方股份，以及在发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方任职的情况。

(四) 中金公司控股股东为中央汇金投资有限责任公司（以下简称“中央汇金”或“上级股东单位”），截至 2022 年 6 月 30 日，中央汇金直接持有中金公司约 40.11% 的股权，同时，中央汇金的下属子公司中国建银投资有限责任公司、建投投资有限责任公司、中国投资咨询有限责任公司共持有中金公司约 0.06% 的股权。中央汇金为中国投资有限责任公司的全资子公司，中央汇金根据国务院授权，对国有重点金融企业进行股权投资，以出资额为限代表国家依法对国有重点金融企业行使出资人权利和履行出资人义务，实现国有金融资产保值增值。中央汇金不开展其他任何商业性经营活动，不干预其控股的国有重点金融企业的日常经营活动。根据发行人提供的资料及公开信息资料显示，中金公司上级股东单位与发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方之间不存在相互持股的情况，中金公司上级股东单位与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方之间不存在相互提供担保或融资的情况。

(五) 本机构与发行人之间不存在其他关联关系。

本机构依据相关法律法规和公司章程，独立公正地履行保荐职责。项目组成员自主开展尽职调查工作进行核查，与发行人及其关联方不存在影响履行保荐职责的利害关系，亦不存在妨碍其进行独立专业判断的情形。本机构自身及本机构下属子公司通过多层股权投资间接持有发行人股份，穿透后合计持股比例极低，且该等间接投资发行人系相关股权投资主体所作出的独立投资决策，并非本机构自身及本机构下属子公司主动对发行人进行投资，不影响本机构公正地履行保荐职责。

六、本机构的内部审核程序与内核意见

(一) 内部审核程序

根据《证券发行上市保荐业务管理办法》及中金公司质控和内核制度，本机构自项目立项后即由项目执行与质量控制委员会组建对应的质控小组，质控小组对项目风险实

施过程管理和控制；内核部组建内核工作小组，与内核委员会共同负责实施内核工作，通过公司层面审核的形式对项目进行出口管理和终端风险控制，履行以公司名义对外提交、报送、出具或披露材料和文件的最终审批决策职责。

本机构内部审核程序如下：

1、立项审核

项目组在申请项目立项时，项目执行与质量控制委员会就立项申请从项目执行风险角度提供立项审核意见，内核部从项目关键风险角度提供立项审核意见。

2、辅导阶段的审核

辅导期间，项目组需向质控小组和内核工作小组汇报辅导进展情况，项目组向中国证监会派出机构报送的辅导备案申请、辅导报告、辅导验收申请等文件需提交质控小组和内核工作小组，经质控小组审核通过并获得内核工作小组确认后方可对外报送。项目组在重点核查工作实施之前，应就具体核查计划与质控小组进行讨论并获得质控小组的确认；后续实际核查过程中如有重大事项导致核查计划的重大调整，也应及时与质控小组进行沟通。如有需重点讨论事项，可由项目组与质控小组、内核工作小组召开专题会议进行讨论。

3、申报阶段的审核

项目组按照相关规定，将申报材料提交质控小组和内核工作小组，质控小组对申报材料、尽职调查情况及工作底稿进行全面审核，针对审核中的重点问题及工作底稿开展现场核查。质控小组审核完毕后，由项目执行与质量控制委员会组织召开初审会审议并进行问核。初审会后，质控小组出具项目质量控制报告及尽职调查工作底稿验收意见，并在内核委员会会议（以下简称“内核会议”）上就审核情况进行汇报。内核部组织召开内核会议就项目进行充分讨论，就是否同意推荐申报进行表决并出具内核意见。

4、申报后的审核

项目组将申报材料提交证券监管机构后，项目组须将证券监管机构的历次问询函回复/反馈意见答复、申报材料更新及向证券监管机构出具的其他文件提交质控小组和内核工作小组，经质控小组和内核工作小组审核通过后方可对外报送。

5、发行上市阶段审核

项目获得注册批文后，项目组须将发行上市期间需经项目执行与质量控制委员会/资本市场部质控团队审核的文件提交质控小组/资本市场部质控团队、内核工作小组，经质控小组/资本市场部质控团队和内核工作小组审核通过后方可对外报送。

6、持续督导期间的审核

项目组须将持续督导期间以中金公司名义出具的文件提交投资银行部后督专员、质控小组和内核工作小组，经投资银行部后督专员复核、质控小组和内核工作小组审核通过后方可对外报送。

（二）内核意见

经按内部审核程序对上海恒润达生生物科技股份有限公司本次证券发行的申请进行严格审核，本机构对本次发行申请的内核意见如下：

上海恒润达生生物科技股份有限公司符合首次公开发行股票并在科创板上市的基本条件，申报文件真实、准确、完整，同意保荐发行人本次证券发行上市。

第二节 保荐机构承诺事项

一、本机构已按照法律、行政法规和中国证监会、上交所的规定，对发行人及其发起人、控股股东、实际控制人进行了尽职调查和审慎核查，同意推荐发行人证券发行上市，并据此出具本发行保荐书。

二、作为上海恒润达生生物科技股份有限公司本次发行的保荐机构，本机构：

（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）保证本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 关于有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的核查

根据《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》（[2018]22号）的规定，本保荐机构对保荐机构和发行人为本次证券发行有偿聘请第三方机构或个人（以下简称“第三方”）的行为进行了核查。

一、本保荐机构有偿聘请第三方等相关行为的核查

（一）聘请的必要性

为控制本项目法律及财务风险，加强对本项目法律及财务事项开展的独立尽职调查工作，本机构已分别聘请北京市君合律师事务所（以下简称“君合”）及致同会计师事务所（特殊普通合伙）河南分所（以下简称“致同”）担任本项目的保荐机构/主承销商律师及保荐机构/主承销商会计师。

（二）第三方的基本情况、资格资质、具体服务内容

1、保荐机构/主承销商律师的基本情况如下：

名称	北京市君合律师事务所
成立日期	1989年4月7日
统一社会信用代码	31110000E000169525
注册地	北京市东城区建国门北大街8号华润大厦20层
执行事务合伙人/负责人	华晓军
经营范围/执业领域	资本市场、公司与并购、合规、国际贸易、竞争法、劳动法、税法、银行金融、知识产权、争议解决等领域的法律服务
实际控制人（如有）	不适用

保荐机构/主承销商律师持有编号为70067414的《律师事务所执业许可证》，且具备从事证券法律业务资格，符合《证券法》规定。

保荐机构/主承销商律师同意接受保荐机构/主承销商之委托，在该项目中向保荐机构/主承销商提供法律服务，服务内容主要包括：协助保荐机构/主承销商完成该项目的法律尽职调查工作，协助起草、修改、审阅保荐机构/主承销商就该项目出具的相关法律文件并就文件提出专业意见，协助保荐机构/主承销商收集、整理、编制该项目相关的工作底稿等。

2、保荐机构/主承销商会计师的基本情况如下：

名称	致同会计师事务所（特殊普通合伙）河南分所
成立日期	2014年12月23日
统一社会信用代码	914103053268061941
注册地	河南自贸试验区郑州片区（郑东）普惠路80号绿地之窗云峰座B座2611
执行事务合伙人/负责人	李光宇
经营范围/执业领域	审计企业会计报表，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。
实际控制人（如有）	不适用

保荐机构/主承销商会计师持有编号为110101564101的《会计师事务所分所执业证书》，且具备证券期货业务审计资格，符合《证券法》规定。

保荐机构/主承销商会计师同意接受保荐机构/主承销商之委托，在该项目中向保荐机构/主承销商提供财务服务，服务内容主要包括：协助保荐机构/主承销商完成该项目的财务尽职调查工作，协助起草、修改、审阅保荐机构/主承销商就该项目出具的相关财务文件并就文件提出专业意见，协助保荐机构/主承销商收集、整理、编制该项目相关的工作底稿等。

（三）定价方式、实际支付费用、支付方式和资金来源

本项目聘请保荐机构/主承销商律师的费用由双方协商确定，并由中金公司以自有资金通过银行转账分期支付给保荐机构/主承销商律师。截至本发行保荐书出具之日，中金公司已支付部分法律服务费用。

本项目聘请保荐机构/主承销商会计师的费用由双方协商确定，并由中金公司以自有资金通过银行转账分期支付给保荐机构/主承销商会计师。截至本发行保荐书出具之日，中金公司已支付部分财务服务费用。

经核查，保荐机构认为上述聘请第三方的行为合法合规。除上述情形外，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。

二、发行人有偿聘请第三方等相关行为的核查

在本项目中，发行人除依法为该项目聘请的证券服务机构之外，还聘请了金证（上

海)资产评估有限公司提供资产评估服务、聘请灼识企业管理咨询(上海)有限公司行业咨询服务、聘请九富公关顾问(上海)有限公司提供财经公关服务。

经核查,保荐机构认为上述聘请其他第三方的行为合法合规。除上述情形外,发行人不存在其他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,除分别聘请君合及致同作为本项目的保荐机构/主承销商律师及保荐机构/主承销商会计师外,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证券服务机构,同时聘请金证(上海)资产评估有限公司作为评估机构、聘请灼识企业管理咨询(上海)有限公司提供行业咨询服务及聘请九富公关顾问(上海)有限公司提供财经公关服务之外,不存在其他直接或间接有偿聘请其他第三方的行为。前述相关行为合法合规,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》([2018]22号)的相关规定。

第四节 本机构对本次证券发行的推荐意见

一、本机构对本次证券发行的推荐结论

本机构作为上海恒润达生生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构，按照《公司法》《证券法》《注册管理办法》《证券发行上市保荐业务管理办法》《保荐人尽职调查工作准则》等法律法规和中国证监会、上交所的有关规定，通过尽职调查和对申请文件的审慎核查，并与发行人、发行人律师及发行人审计师经过充分沟通后，认为上海恒润达生生物科技股份有限公司具备首次公开发行股票并在科创板上市的基本条件。因此，本机构同意保荐上海恒润达生生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市。

二、发行人就本次证券发行履行的决策程序

经核查，发行人已就本次证券发行履行了《公司法》、《证券法》及中国证监会、上交所规定的决策程序，具体如下：

（一）2022年2月20日，发行人召开第一届董事会第三次会议，逐项审议通过了《关于公司申请首次公开发行股票并在科创板上市的议案》《关于公司首次公开发行股票募集资金投资项目及其可行性分析的议案》《关于提请股东大会授权董事会及其获授权人士全权处理公司首次公开发行股票并在科创板上市相关事宜的议案》《关于上市前滚存利润分配和未弥补亏损承担方案的议案》《关于制订〈公司在首次公开发行股票并上市后的稳定股价预案〉的议案》《关于制订〈公司上市后三年内股东分红回报规划〉的议案》《关于公司就首次公开发行股票并在科创板上市事项出具相关承诺并提出相应约束措施文件的议案》《关于公司首次公开发行股票摊薄即期回报影响及采取填补措施的议案》等与本次发行上市相关的议案，并提请股东大会批准，主要决议内容如下：

1、本次发行上市的具体方案

（1）发行股票种类及面值

本次发行股票的种类为人民币普通股（A股），股票面值为1.00元。

（2）发行数量

本次发行股票数量不超过5,000万股（含5,000万股），不低于本次发行后总股本

的 25%。如发行人在本次发行上市前发生送股、资本公积转增股本等除权事项，则拟发行的股份数量将作相应调整。

如果本次发行采用超额配售选择权的，则行使超额配售选择权而发行的股票为本次发行的一部分，本次发行股票的数量应当根据超额配售选择权的行使结果相应增加，且行使超额配售选择权而发行的股票数量不超过本次发行股票数量（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）的 15%。

本次发行仅限发行人公开发行人新股，不涉及发行人现有股东公开发售股份。本次实际发行的股票数量将根据发行人的资金需求、发行时证券市场的具体情况，由股东大会授权董事会或董事会授权人士根据法律法规的规定、证券监管机构的批准情况和市场情况确定。

（3）发行对象

本次发行对象为符合国家法律法规和监管机构规定条件的询价对象、战略投资者和其他适格投资者。中国证监会或上交所等监管部门另有规定的，按其规定处理。

（4）定价方式

本次发行定价将在充分考虑发行人现有股东利益的基础上，遵循市场化原则，根据本次发行时中国证券市场状况，由发行人和主承销商根据向符合国家法律法规和监管机构规定条件的询价对象的询价结果确定，或届时通过中国证监会/上交所认可的其他方式确定。

（5）发行方式

采用向战略投资者定向配售、网下向询价对象配售和向网上资金申购的适格投资者定价发行相结合的方式或中国证监会/上交所认可的其他发行方式进行。

（6）战略配售

本次发行可以向战略投资者配售。具体配售方案将根据发行时证券市场的具体情况，由股东大会授权董事会或董事会授权人士根据法律法规的规定、证券监管机构及上交所的批准情况确定。

若发行人的高级管理人员、员工拟参与战略配售，认购本次公开发行的新股，发行人将依据相关法律法规的要求，适时履行相应审议程序及其他相关所需程序，并依法详

细披露。

(7) 承销方式

本次发行的承销方式为余额包销。

(8) 股票拟上市地点

本次公开发行股票拟上市地点为上交所科创板。

(9) 发行与上市时间

发行人取得中国证监会关于公开发行股票同意注册的决定之日起 12 个月内自主选择新股发行时点；发行人取得上交所审核同意后，由发行人董事会与主承销商协商确定发行人股票上市时间。

(10) 募集资金用途

本次发行上市募集资金在扣除发行费用后，拟用于肿瘤免疫细胞治疗产品研发项目、总部及产业化基地（一期）项目及补充流动资金。

(11) 决议有效期

本议案自股东大会审议通过之日起二十四个月内有效。若在此有效期内发行人取得中国证监会同意注册本次发行的决定，则本次发行决议有效期自动延长至本次发行完成。

2、募集资金使用的可行性

发行人为扩大生产经营规模，提升企业核心竞争力，拟申请首次公开发行人民币普通股股票并在上交所科创板上市。根据发行人经营发展需要，本次发行上市募集资金在扣除发行费用后，拟用于投资以下项目：

序号	项目名称	投资总额 (万元)	募集资金投资额 (万元)
1	肿瘤免疫细胞治疗产品研发项目	133,692	133,692
2	总部及产业化基地（一期）建设项目	60,256	60,256
3	补充流动资金	60,000	60,000
合计		253,948	253,948

在上述募集资金投资项目的范围内，发行人可根据项目的进度、资金需求等实际情

况，对相应募集资金投资项目的投入顺序和具体金额进行适当调整。

本次发行上市募集资金到位前，发行人可根据项目的实际进度，以自筹资金支付项目所需款项；本次发行上市募集资金到位后，发行人将严格按照有关的制度使用募集资金，募集资金可依照相关法律、法规及规范性文件的要求和程序用于置换前期投入募集资金投资项目的自筹资金以及支付项目剩余款项。

本次发行募集资金到位后，若实际募集资金净额少于上述项目对募集资金需求总额，不足部分由发行人自筹资金解决。若实际募集资金净额超出上述项目对募集资金需求总额，超出部分将用于补充与发行人主营业务相关的营运资金。

发行人建立募集资金专户存储制度，发行人募集资金将存放于董事会决定的专项账户集中管理，专款专用。

(二) 2022年3月23日，发行人召开2022年第一次临时股东大会，逐项审议通过了《关于公司申请首次公开发行股票并在科创板上市的议案》《关于公司首次公开发行股票募集资金投资项目及其可行性分析的议案》《关于提请股东大会授权董事会及其获授权人士全权处理公司首次公开发行股票并在科创板上市相关事宜的议案》《关于上市前滚存利润分配和未弥补亏损承担方案的议案》《关于制订〈公司在首次公开发行股票并上市后的稳定股价预案〉的议案》《关于制订〈公司上市后三年内股东分红回报规划〉的议案》《关于公司就首次公开发行股票并在科创板上市事项出具相关承诺并提出相应约束措施文件的议案》《关于公司首次公开发行股票摊薄即期回报影响及采取填补措施的议案》等与本次发行上市相关的议案，主要决议内容如下：

1、本次公开发行股票的种类和数量

(1) 发行股票种类

本次发行股票的种类为人民币普通股（A股）。

(2) 发行数量

本次发行股票数量不超过5,000万股（含5,000万股），不低于本次发行后总股本的25%。如发行人在本次发行上市前发生送股、资本公积转增股本等除权事项，则拟发行的股份数量将作相应调整。

如果本次发行采用超额配售选择权的，则行使超额配售选择权而发行的股票为本次

发行的一部分，本次发行股票的数量应当根据超额配售选择权的行使结果相应增加，且行使超额配售选择权而发行的股票数量不超过本次发行股票数量（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）的 15%。

本次发行仅限发行人公开发行人新股，不涉及发行人现有股东公开发售股份。本次实际发行的股票数量将根据发行人的资金需求、发行时证券市场的具体情况，由股东大会授权董事会或董事会授权人士根据法律法规的规定、证券监管机构的批准情况和市场情况确定。

2、发行对象

本次发行对象为符合国家法律法规和监管机构规定条件的询价对象、战略投资者和其他适格投资者。中国证监会或上交所等监管部门另有规定的，按其规定处理。

3、定价方式

本次发行定价将在充分考虑发行人现有股东利益的基础上，遵循市场化原则，根据本次发行时中国证券市场状况，由发行人和主承销商根据向符合国家法律法规和监管机构规定条件的询价对象的询价结果确定，或届时通过中国证监会/上交所认可的其他方式确定。

4、募集资金用途

本次发行上市募集资金在扣除发行费用后，拟用于肿瘤免疫细胞治疗产品研发项目、总部及产业化基地（一期）项目及补充流动资金。

5、发行前滚存利润的分配方案

发行人本次发行及上市完成前滚存未分配利润由发行人本次发行及上市后的新老股东按照发行后的股份比例共享。发行人本次发行及上市完成前滚存未弥补亏损由发行人本次发行及上市后的新老股东按照发行后的股份比例承担。

6、决议的有效期

本议案自股东大会审议通过之日起二十四个月内有效。若在此有效期内发行人取得中国证监会同意注册本次发行的决定，则本次发行决议有效期自动延长至本次发行完成。

7、对董事会办理本次发行具体事宜的授权

股东大会授权董事会及其获授权人士全权处理与本次发行上市有关的事项。包括但不限于：

(1) 办理本次发行上市的申报事宜及相关程序性工作，包括但不限于向有关政府部门、监管机构和证券交易所、证券登记结算机构办理审批、登记、备案、注册、同意等手续；签署、执行、修改、完成与本次发行上市相关的所有必要的文件（包括但不限于招股意向书、招股说明书、保荐协议、承销协议、上市协议、声明与承诺、各种公告等）；

(2) 根据中国证监会、上交所的要求和证券市场的实际情况，在股东大会审议通过的发行方案内，具体决定本次发行的发行数量、发行对象、发行价格、定价方式、发行方式、战略配售、超额配售选择权、发行时间等内容；

(3) 根据本次发行上市方案的实施情况、市场条件、政策调整以及监管部门的意见或建议，对本次发行的方案具体内容进行必要调整；

(4) 在股东大会审议通过的募集资金投资项目的投资总额范围内，决定项目的具体实施方案；由董事会根据公司的实际经营需要，在充分论证募集资金投资项目可行性的基础上，对发行人首次公开发行股份募集资金项目的投向及募集资金规模等相关事项进行变更、增减或其他形式的调整；本次发行上市的募集资金到位前，根据项目的实际进度，以自有或自筹资金组织实施项目建设；本次发行上市募集资金到位后，使用募集资金置换前期投入募集资金投资项目的自有资金、银行贷款等间接融资；确定募集资金专项存储账户；签署募集资金三方监管协议；在本次发行上市完成后具体实施本次募集资金投向；签署在募集资金投资项目实施过程中涉及的重大合同等；

(5) 根据本次发行上市方案的实施结果和监管机构的意见或建议，对《公司章程》和有关内部制度的相关条款进行适应性修改，并办理工商注册变更登记等主管登记/备案事宜；

(6) 在本次发行完成后，在中国证券登记结算有限责任发行人办理股份登记结算等相关事宜，包括但不限于股份托管登记、流通锁定等事宜；

(7) 聘请发行人本次发行上市的承销保荐机构、法律顾问、审计机构等中介机构，与中介机构协商确定服务费用并签署聘用协议；

(8) 在出现不可抗力或其他足以使本次发行计划难以实施、或者虽然实施但会对

发行人带来极其不利后果之情形，可酌情决定本次发行计划的中止或终止；

(9) 办理与本次发行上市有关的恰当和合适的其他事宜；

(10) 上述授权自股东大会批准之日起二十四个月内有效。若在此有效期内发行人取得中国证监会同意为本次发行注册的决定，则本次授权有效期自动延长至本次发行完成。

三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件

本机构对本次证券发行是否符合《证券法》规定的发行条件进行了尽职调查和审慎核查，核查结论如下：

(一) 发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第（一）项的规定；

(二) 发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第（二）项之规定；

(三) 发行人最近三年财务会计文件被出具无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第（三）项之规定；

(四) 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）项之规定；

(五) 发行人符合中国证监会、上交所规定的其他条件，符合《证券法》第十二条第（五）项之规定：中国证监会发布的《注册管理办法》对于首次公开发行股票并在科创板上市规定了相关具体发行条件，本机构对发行人符合该等发行条件的意见请见下文第（四）部分。

四、本次证券发行符合《注册管理办法》规定的发行条件

本机构对发行人是否符合《注册管理办法》规定的发行条件进行了逐项核查，核查意见如下：

(一) 本机构核查了发行人设立至今相关的政府批准文件、营业执照、公司章程、发起人协议、创立大会文件、审计报告、验资报告、工商设立及变更登记文件、相关董事会和股东大会决议，董事会、监事会和股东大会议事规则和相关会议文件资料、董事

会专门委员会工作细则、独立董事工作制度、董事会秘书工作细则、总经理工作细则等文件。发行人系依据《公司法》等法律法规由上海恒润达生生物科技股份有限公司（以下简称“达生有限”）整体变更设立的股份有限公司。达生有限设立于 2015 年 7 月 20 日，并于 2021 年 6 月 23 日取得上海市市场监督管理局核发的《营业执照》（统一社会信用代码：91310115351030359L），整体变更为股份有限公司。综上，发行人系依法设立的股份有限公司，发行人自其前身达生有限于 2015 年 7 月 20 日成立以来持续经营，发行人持续经营时间从达生有限成立之日起计算已超过三年。发行人符合《注册管理办法》第十条的规定：“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。”

（二）根据普华永道出具的《审计报告》以及发行人的确认，并经审慎核查，发行人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，公允反映了发行人报告期内的合并及公司财务状况、经营成果和现金流量，并由普华永道出具标准无保留意见的审计报告。根据《内部控制审核报告》以及发行人关于发行人内部控制制度有关事项的说明，并经审慎核查，发行人于 2022 年 6 月 30 日按照《企业内部控制基本规范》在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。发行人符合《注册管理办法》第十一条的规定：“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。”

（三）经核查发行人的组织结构资料，调阅发行人的服务、采购记录，对发行人报告期内的主要客户和主要供应商进行实地走访、访谈和调查，并重点关注发行人关联交易的情况；核查发行人的财务管理制度、银行开户资料和纳税资料；核查发行人相关三会决议和内部机构规章制度；核查发行人主要经营设备和无形资产的权属证明和实际使用情况；核查发行人员工名册及劳务合同；就发行人业务、财务、机构和人员的独立性、资产完整性，对发行人、主要董事、监事和高级管理人员进行访谈，并向发行人律师、会计师进行了专项咨询和会议讨论，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。发行人符合《注册管理办法》第十二条第（一）项的规定：“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。”

（四）本机构查阅了发行人设立至今相关的登记文件、股权变动涉及的增资协议、股权转让协议、主要资产权属证明、相关董事会和股东大会决议文件、主要股东的身份证明文件、经审计的财务报告、相关合同、主要关联方的工商档案等资料，对主要客户和供应商进行了访谈，向实际控制人、董事、高级管理人员、核心技术人员及股东发放了调查问卷，查阅并分析了行业研究资料和统计资料、咨询了行业分析师和行业专家意见，并与发行人审计师、律师召开了多次专题会议。发行人最近 2 年主营业务为免疫细胞治疗产品研发与生产，主营业务未发生重大变化。发行人最近 2 年实际控制人为李国顺，未发生变更。发行人实际控制人控制权稳定，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，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。最近 2 年内，由于业务发展的需要，发行人对经营管理团队进行了扩充和调整，具体情况如下：

1、董事变动情况

2020 年 1 月 1 日，达生有限董事会成员为 5 人，分别是：李国顺、李国清、汤志清、陈良和、PIN WANG（王品），其中李国顺担任董事长，李国清担任副董事长。

2021 年 6 月 18 日，发行人召开创立大会暨首次股东大会，选举李国顺、李国清、黄飞、郑禾泽、汤志清、刘洋、赵蓓、孙琳、GANG WANG（王刚）为第一届董事会董事，其中赵蓓、孙琳、GANG WANG（王刚）为独立董事。同日，发行人召开第一届董事会第一次会议，选举李国顺为发行人第一届董事会董事长，选举李国清为发行人第一届董事会副董事长。

根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问题 6 的规定，变动后新增的上述人员来自原股东委派或公司内部培养产生的，原则上不构成重大不利变化。

最近 2 年，李国顺、李国清、汤志清一直担任发行人的董事。股份公司设立时，董事会成员发生变化，具体情况如下：

(1) 黄飞自达生有限设立至 2020 年 6 月 27 日担任副总经理，自 2020 年 6 月 27 日至今担任总经理，属于发行人内部培养产生的新增董事；

(2) 郑禾泽属于发行人控股股东李国顺提名的新增董事；

(3) 刘洋属于发行人股东盈科价值、盈科吉运委派的新增董事；

(4) 赵蓓、孙琳、GANG WANG（王刚）属于为完善发行人治理结构新增的独立董事。

此外，最近 2 年离任的董事为陈良和、PIN WANG（王品），其中股东陈良和系因个人原因退出发行人董事会，PIN WANG（王品）因股东上海寓庸不再委派其出任董事退出发行人董事会。

综上，截至本发行保荐书出具之日，除上述情形外，发行人董事在最近 2 年内未发生其他变动，不构成重大不利变化。

2、监事变动情况

2020 年 1 月 1 日至整体变更为股份公司期间，达生有限未设监事会，由何凤担任监事。

2021 年 6 月 17 日，达生有限召开职工代表大会，选举何凤为职工代表监事。

2021 年 6 月 18 日，发行人召开创立大会暨首次股东大会，选举黄涛、项方为发行人第一届监事会监事。同日，发行人召开第一届监事会第一次会议，选举何凤为发行人第一届监事会主席。

截至本发行保荐书出具之日，除上述情形外，发行人监事在最近 2 年内未发生其他变动，不构成重大不利变化。

3、高级管理人员变动情况

2020 年 1 月 1 日，达生有限的总理由李国清担任，副总经理由黄飞担任。

2020 年 6 月 27 日，达生有限召开董事会，经董事长李国顺提名，聘任黄飞担任总经理，同时李国清辞任总经理。

2021 年 6 月 18 日，发行人召开第一届董事会第一次会议，聘任黄飞为发行人总经理，李国清、李国栋为副总经理，仇英德为董事会秘书。

2021年12月22日，发行人召开第一届董事会第二次会议，聘任朱照锦为发行人财务负责人。

发行人现任高级管理人员中，黄飞一直担任发行人的高级管理人员。李国清、李国栋最近2年内均在发行人或其子公司任职，其中李国清自2020年1月至2020年6月担任发行人副董事长兼总经理，2020年6月辞任总经理职务后继续担任副董事长，并在2021年6月被聘任为副总经理；李国栋自2020年1月以来持续担任恒润制药总经理，并在2021年6月被聘任为发行人副总经理，属于经发行人内部培养产生的新增高级管理人员。仇英德、朱照锦属于发行人为完善公司治理结构而新增的董事会秘书、财务负责人。

综上，最近2年，发行人的高级管理人员变化均系发行人为完善发行人治理结构而新增或调整职位，没有发生重大不利变化。

4、核心技术人员变动情况

截至本发行保荐书出具之日，发行人核心技术人员为黄飞、王丹红、李国栋、何凤和王海鹰五人，报告期内离职核心技术人员为 HONGMING HU（胡红明），其自2020年9月至2022年5月担任发行人首席科学家，主要参与发行人偏早期项目的研发工作，后因个人原因离职，其离职前与发行人完成工作交接，并与发行人签订协议约定了竞业限制等事项，不影响发行人产品研究的正常进行，其与发行人之间不存在纠纷或潜在纠纷。除 HONGMING HU（胡红明）外，其余发行人核心技术人员最近2年内均持续在发行人或子公司任职，发行人最近2年内核心技术人员未发生重大不利变化。

综上，发行人符合《注册管理办法》第十二条第（二）项的规定：“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。”

（五）根据发行人各股东的确认、北京市嘉源律师事务所出具的《北京市嘉源律师事务所关于上海恒润达生生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之法律意见书》和《北京市嘉源律师事务所关于上海恒润达生生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之律师工作报告》，并经审慎核查，发行人符合《注册管

理办法》第十二条第（三）项的规定：“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。”

（六）发行人的经营范围为“一般项目：生物科技领域内的技术服务、技术开发、技术转让、技术咨询，一、二类医疗器械、实验室试剂（除危险品）及耗材的销售，仪器仪表、化工原料及产品（除危险化学品、监控化学品、民用爆炸物品、易制毒化学品）的销售，从事货物及技术的进出口业务。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）”。根据相关政府部门出具的证明并经核查，发行人生产经营活动符合法律、行政法规和公司章程的规定，符合国家产业政策及环境保护政策。

根据发行人说明、与发行人全体董事、监事及高级管理人员的访谈、实际控制人李国顺签署的董事、监事、高级管理人员基本情况调查表及承诺函和北京市嘉源律师事务所出具的《关于上海恒润达生生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之法律意见书》和《关于上海恒润达生生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之律师工作报告》并经网络核查，保荐机构认为发行人及其控股股东、实际控制人不存在下列情形：

1、最近3年内存在贪污、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；

2、最近3年内存在欺诈发行、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。

经核查发行人董事、监事、高级管理人员签署的基本情况调查表、户口所在地或境内长期居住地公安部门出具的无犯罪证明，与发行人全体董事、监事及高级管理人员访谈，并经网络核查，保荐机构认为发行人董事、监事、高级管理人员能够忠实、勤勉，具备法律、行政法规和规章规定的任职资格，且不存在以下情形：

1、被中国证监会采取证券市场禁入措施尚在禁入期的情形；

2、最近3年内受到中国证监会行政处罚，或者最近一年内受到证券交易所公开谴责的情形；

3、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的情形。

综上，发行人符合《注册管理办法》第十三条的规定：“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。”

五、关于发行人及其控股股东等责任主体做出的承诺及约束措施事项的核查意见

根据中国证监会于2013年11月30日发布的《关于进一步推进新股发行体制改革的意见》（证监会公告[2013]42号）等相关文件的要求，发行人、控股股东、持股5%以上股份的股东、全体董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、发行人员工持股平台合伙人做出的公开承诺内容合法、合理，失信补救措施及时有效，符合《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》等法规的规定。

六、关于发行人落实《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》有关事项的核查意见

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》的要求，发行人已召开第一届董事会第三次会议以及2022年第一次临时股东大会，审议通过了《关于公司首次公开发行股票摊薄即期回报影响及采取填补措施的议案》。

发行人控股股东、实际控制人李国顺及其一致行动人李国清已出具承诺如下：

- “（1）本人承诺不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益；
- （2）本人承诺对本人的职务消费行为进行约束；
- （3）本人承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动；
- （4）本人承诺在自身职责和权限范围内，全力促使公司董事会或薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；
- （5）本人承诺，如果公司未来拟实施股权激励，在自身职责和权限范围内，全力

促使公司拟公布的公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

(6)作为填补回报措施相关责任主体之一，若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意按照中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构制定或发布的有关规定、规则，对本人作出相关处罚或采取相关管理措施。”

发行人控股股东、实际控制人李国顺之一致行动人陈良和已出具承诺如下：

“（1）不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益；

（2）作为填补回报措施相关责任主体之一，若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意按照中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构制定或发布的有关规定、规则，对本人作出相关处罚或采取相关管理措施。”

发行人控股股东、实际控制人李国顺之一致行动人上海睽同已出具承诺如下：

“（1）不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益；

（2）作为填补回报措施相关责任主体之一，若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本公司同意按照中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构制定或发布的有关规定、规则，对本公司作出相关处罚或采取相关管理措施。”

发行人董事、高级管理人员已出具承诺如下：

“（1）本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

（2）本人承诺对本人的职务消费行为进行约束；

（3）本人承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动；

（4）本人承诺在自身职责和权限范围内，全力促使公司董事会或薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

（5）本人承诺，如果公司未来拟实施股权激励，在自身职责和权限范围内，全力促使公司拟公布的公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

（6）作为填补回报措施相关责任主体之一，若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意按照中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构制定或发布的有关规定、规则，对本人作出相关处罚或采取相关管理措施。”

经核查，保荐机构认为，发行人所预计的即期回报摊薄情况合理，填补即期回报措施及相关承诺主体的承诺事项符合《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》的相关规定，亦符合《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意见》中关于保护中小投资者合法权益的精神。

七、关于发行人私募投资基金股东登记备案情况的核查意见

（一）发行人的股东构成情况

截至本发行保荐书出具之日，发行人的股权结构如下表所示：

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	李国顺	3,425.6025	22.8374
2	李国清	2,006.6643	13.3778
3	上海寓庸	1,781.4890	11.8766
4	上海睽同	1,373.7690	9.1585
5	盈科价值	702.0830	4.6806
6	陈良和	570.9347	3.8062
7	安捷医疗	482.0242	3.2135
8	杭州红土	439.7415	2.9316
9	盈科吉运	351.0416	2.3403
10	中新伍号	236.7839	1.5786
11	阳明康怡	202.9576	1.3531
12	红土医疗	202.9576	1.3531
13	君宸达陆号	202.9576	1.3531
14	张江火炬	202.9576	1.3531
15	张江燧锋	175.5207	1.1701
16	陕西君盈	175.5207	1.1701
17	阳明创业	175.5207	1.1701
18	诚敬和一	140.4167	0.9361
19	深创投	135.3051	0.9020
20	上海雍润	135.3051	0.9020
21	漳龙海发	135.3051	0.9020
22	金山红土	135.3051	0.9020
23	顺帆投资	135.3051	0.9020
24	东台崇业	135.3051	0.9020

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
25	新余上润	135.3051	0.9020
26	晋江轩弘	105.3124	0.7021
27	四川鼎祥	105.3124	0.7021
28	新时代资本	105.3124	0.7021
29	君宸达玖号	87.9482	0.5863
30	十月投资	87.7603	0.5851
31	芜湖康启	87.7603	0.5851
32	嘉兴砥荃	80.7396	0.5383
33	彖瑞投资	67.6526	0.4510
34	衢州博为	67.6525	0.4510
35	威海红土	67.6525	0.4510
36	择遇基金	67.6525	0.4510
37	恒振中心	67.6525	0.4510
38	德誉投资	67.6525	0.4510
39	彖业投资	67.6525	0.4510
40	启德华明	35.1041	0.2340
41	苑博泰康	35.1041	0.2340
	合计	15,000.0000	100.0000

（二）发行人股东中的私募投资基金情况

保荐机构认为，发行人现有的 38 家机构股东中，9 家机构股东不属于私募投资基金或私募基金管理人，无需进行相关登记及备案程序，具体情况如下：

上海寓庸、上海睽同、安捷医疗、上海雍润、东台崇业、恒振中心、彖瑞投资、彖业投资、启德华明不存在以非公开方式向合格投资者募集资金的情况，不存在委托基金管理人管理其资产的情形，也未担任任何私募投资基金的管理人，不属于私募投资基金或私募基金管理人。

据此，上述 9 家机构股东均不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》《私募投资基金管理人登记和基金备案管理办法（试行）》（以下简称“《办法》”）所指的私募投资基金或私募基金管理人，无需履行相关备案登记程序。

发行人其余 29 家机构股东（详见下文）属于《办法》所指的私募投资基金或私募

基金管理人，需要履行相关备案登记程序。

（三）发行人私募投资基金股东及其管理人备案登记情况

序号	股东名称	基金备案编码	私募基金管理人名称	管理人登记号	持股数量 (万股)	持股比例 (%)
1	盈科价值	SNG189	盈科创新资产管理有限公司	P1001263	702.0830	4.6806
2	杭州红土	SCY828	杭州红土创投投资管理有限公司	P1067165	439.7415	2.9316
3	盈科吉运	SJJ329	盈科创新资产管理有限公司	P1001263	351.0416	2.3403
4	中新伍号	SLS203	中新互联互通投资基金管理有限公司	P1033263	236.7839	1.5786
5	红土医疗	SGP220	深创投红土股权投资管理（深圳）有限公司	P1069346	202.9576	1.3531
6	君宸达陆号	SJE517	厦门君宸达资本管理有限公司	P1067942	202.9576	1.3531
7	阳明康怡	S26867	福建阳明创业投资有限公司	P1003138	202.9576	1.3531
8	张江燧锋	SJS579	上海张江浩珩创新股权投资管理有限公司	P1070658	175.5207	1.1701
9	陕西君盈	SQE605	陕西省成长性企业引导基金管理有限公司	P1033981	175.5207	1.1701
10	阳明创业	SLN066	福建金骏创业投资有限公司	P1028492	175.5207	1.1701
11	诚敬和一	SQK493	深圳市福鹏资产管理有限公司	P1010673	140.4167	0.9361
12	金山红土	SCD804	鹰潭红土优创投资管理有限合伙企业	P1065991	135.3051	0.9020
13	深创投	SD2401	深创投	P1000284	135.3051	0.9020
14	顺帆投资	SCR923	信益（北京）资产管理有限公司	P1034356	135.3051	0.9020
15	漳龙海发	SW8227	福建漳龙三君创业投资有限公司	P1064119	135.3051	0.9020
16	新余上润	SW7593	上海新丝路财富投资管理有限公司	P1021218	135.3051	0.9020
17	晋江轩弘	SQK504	和瑞创业投资基金管理（深圳）有限公司	P1060758	105.3124	0.7021
18	四川鼎祥	SJ8599	四川鼎祥股权投资基金有限公司	P1017268	105.3124	0.7021
19	君宸达玖号	SLP784	厦门君宸达资本管理有限公司	P1067942	87.9482	0.5863
20	十月投资	SNY135	上海十月资产管理有限公司	P1031528	87.7603	0.5851
21	芜湖康启	SNY081	芜湖元祐投资管理有限公司	P1066906	87.7603	0.5851
22	嘉兴砥荃	SQK663	北京钧源资本投资管理有限公司	P1022072	80.7396	0.5383

序号	股东名称	基金备案编码	私募基金管理人名称	管理人登记号	持股数量(万股)	持股比例(%)
23	择遇基金	SCB441	贵安新区择遇投资管理有限公司	P1032085	67.6525	0.4510
24	威海红土	SGH214	烟台红土创业投资管理有限公司	P1010682	67.6525	0.4510
25	衢州博为	SEP216	深圳前海懿泓投资有限公司	P1068890	67.6525	0.4510
26	德誉投资	SNV995	上海云极股权投资基金管理有限公司	P1069851	67.6525	0.4510
27	苑博泰康	SLD372	浙江苑博投资管理有限公司	P1033859	35.1041	0.2340
28	张江火炬	-	-	P1063443	202.9576	1.3531
29	新时代资本	-	-	P1071104	105.3124	0.7021
合计					4850.8444	32.3390

经保荐机构核查发行人提供的相关基金管理人登记证明、基金备案证明、中国证券投资基金业协会公示信息并根据相关股东的说明，上表中的私募基金股东及其管理人均已根据《办法》规定，在中国证券投资基金业协会进行了私募基金备案和私募基金管理人登记。

(四) 核查意见

经核查，截至本发行保荐书出具之日，保荐机构认为，发行人股东中的私募投资基金或私募投资基金管理人盈科价值、杭州红土、盈科吉运、中新伍号、红土医疗、君宸达陆号、阳明康怡、张江燧锋、陕西君盈、阳明创业、诚敬和一、金山红土、深创投、顺帆投资、漳龙海发、新余上润、晋江轩弘、四川鼎祥、君宸达玖号、十月投资、芜湖康启、嘉兴砥荃、择遇基金、威海红土、衢州博为、德誉投资、苑博泰康、新时代资本及张江火炬均已根据《办法》及相关规定完成私募基金备案或私募基金管理人登记手续。

八、关于发行人财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况的核查情况及结论

根据中国证监会《关于首次公开发行股票并上市公司招股说明书财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况信息披露指引》（证监会公告[2020]43号）等相关文件的要求，保荐机构核查了审计截止日 2022 年 6 月 30 日后发行人生产经营的内外部环境是否或将要发生重大变化，包括产业政策重大调整，进出口业务受到重大限制，税收政策

出现重大变化，行业周期性变化，业务模式及竞争趋势发生重大变化，主要原材料的采购规模及采购价格或主要产品的生产、销售规模及销售价格出现大幅变化，新增对未来经营可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项，主要客户或供应商出现重大变化，重大合同条款或实际执行情况发生重大变化，重大安全事故，以及其他可能影响投资者判断的重大事项等方面。经核查，截至本发行保荐书出具之日，发行人财务报告审计截止日后生产经营的内外部环境未发生重大变化，经营状况未出现重大不利变化。

九、发行人存在的主要风险

1、技术风险

(1) 免疫细胞治疗产品研发风险

发行人在研管线主要聚焦于恶性血液病和实体肿瘤等重大疾病领域的细胞治疗产品。截至本发行保荐书出具之日，发行人已建立包含 10 个产品的 11 个研发管线，涉及 2 种细胞类型产品体系。其中，2 项在研项目已处于 II 期注册临床试验阶段，2 项在研项目处于 I 期注册临床试验阶段，以及多项应用了 CAR-NK、DASH CAR-T 等技术开发的在研管线处于临床前研究阶段。

主流肿瘤免疫细胞治疗的核心机制是对肿瘤患者或健康供者来源的免疫细胞进行体外改造，赋予其肿瘤靶向性识别和杀伤能力，经体外扩增后将其回输患者体内，对肿瘤发起精准、高效的攻击，并可激活自身免疫系统对肿瘤的免疫应答。肿瘤免疫细胞治疗是近年来的肿瘤新兴疗法，属于创新生物制品药物。由于创新生物制品药物的研发技术要求高、开发难度大、研发周期长且成本高昂，研发过程中常伴随着较大失败风险，主要包括：

1) 在研细胞治疗产品 CAR 序列的成药性风险

发行人新布局处于临床前研究阶段的 CAR 序列的成药性具有不确定性。为了增加及补充发行人在研管线或覆盖的适应症，发行人需要筛选可以成功识别目标靶点的候选 CAR 序列。发行人无法保证所使用的研究方法及流程能够成功识别及筛选具有临床价值的 CAR 序列，从而影响在研细胞治疗产品的发现与筛选，而发行人筛选出的在研细胞治疗产品亦可能因产生严重的有害副作用或者未能达到预定效果等而无后续开发潜力。若发行人将其精力及资源过多投入最终可能被证明无后续开发潜力的在研细胞治疗产品或其他潜在项目，可能会对发行人的业务造成不利影响。

2) 实体瘤项目研发不及预期或研发失败的风险

目前，发行人已有 HR010、HR011 及 HR018 等在研项目拟针对实体瘤适应症，但全球范围内尚无实体瘤适应症的 CAR-T 细胞治疗产品获批上市。尽管发行人实体瘤适应症的细胞治疗产品项目上已积累了 CAR 序列抗体筛选、病毒载体构建、CMC 工艺开发等经验，但若针对实体瘤适应症的细胞治疗存在尚未被发现的固有技术缺陷、技术路线未获监管机构认可、临床试验结果不达预期等情况，可能导致发行人实体瘤适应症的细胞治疗在研管线研发进展不及预期甚至是研发失败的风险。

3) CAR-NK 项目研发不及预期或研发失败的风险

CAR-NK 技术是目前国际前沿的细胞治疗技术，目前全球范围内尚无获批上市的 CAR-NK 细胞治疗产品。尽管发行人在上述技术上已积累了抗体筛选与验证、病毒转导、细胞扩增、CMC 工艺开发等经验，但若 CAR-NK 技术存在尚未被发现的固有技术缺陷、技术路线未获监管机构认可、临床试验结果不达预期等情况，可能导致发行人 CAR-NK 细胞治疗产品在研管线研发进展不及预期甚至是研发失败的风险。

(2) 免疫细胞治疗产品生产风险

发行人的生产设施须接受监管机构的持续监督和检查，并确保符合现行的 GMP 标准。由于细胞治疗产品的生产工艺复杂，对生产人员技术能力要求较高，以及未来在生产过程中可能出现的设备设施故障、缺乏重要原材料或其他因素，发行人可能无法提供足够符合监管机构标准的产品来满足临床需求。若发行人未能严格遵循相关监管标准或其他监管要求并记录发行人的执行情况，在研药品的临床前研究、临床试验及未来的商业化可能出现重大延迟，可能导致临床试验终止或暂停，或有可能导致发行人在研药品无法获得临床试验或商业化的批准，进而对发行人的业务及经营业绩产生重大不利影响。

(3) 在研管线临床试验进展不及预期的风险

新药研发临床试验进展受到多重因素的共同影响，其完成进度取决于主管部门审批、与临床试验机构等第三方的合作、临床试验中心的启动、试验所需资金筹集情况、患者招募、研究过程中方案执行、药物供应、数据处理及统计分析以及过程中与监管机构沟通等各阶段的进度。任何政策变动、临床方案调整或变更、监管机构沟通时间延长等，都可能对临床试验的如期完成和在研药物开发的顺利推进造成不利影响。此外，即使在研药物的临床前研究及初期临床试验取得进展，但其在临床试验后期可能无法显示出理

想的安全性及有效性，进而可能在临床开发中遭遇重大挫折。因此，若发行人未来的临床试验结果不如预期，可能对发行人业务造成不利影响。

发行人正在开展多项临床试验，且未来随着在研管线研究进程的推进，预计将会有更多产品进入临床试验阶段。发行人临床试验在招募患者和确定临床试验机构时，可能因入组患者的人数、入排标准、竞争对手同期开展类似临床试验等因素而遇到困难，从而阻碍临床试验的如期完成。发行人在临床试验进展过程中可能遇到多种不可预见事件从而推迟临床进度并妨碍在研管线上市申请获得监管批准，上述因素均可能对发行人业务造成重大不利影响。

（4）在研管线临床试验患者出现严重不良反应的风险

目前，同行业公司开展的 CAR-T 临床试验最显著的不良反应包括被认为与细胞因子释放综合征（CRS）相关的症状，例如发烧、低血压及呼吸困难等，此外部分患者亦可能出现神经毒性相关的不良反应，由 CAR-T 引起的最严重不良反应可能危及生命。与其他 CAR-T 临床试验类似，发行人的在研管线临床试验中，亦出现了与其他公司及学术机构 CAR-T 临床试验相似的不良反应。此外，发行人目前的在研 CAR-T 细胞治疗产品主要针对于末线的肿瘤患者，临床试验中患者的病情较重且健康状况差，容易出现使用临床用药、自身病情过重或其他与临床用药无关的因素导致的严重不良反应。

若发行人在研管线引起严重不良反应，可能导致伦理委员会、NMPA 或其他监管机构出于各类原因延迟、暂停、搁置或终止临床试验，甚至使得发行人在研管线的上市申请失败，或导致市场出现不利舆论从而使得产品上市时难以获得市场认可。上述情况的发生可能对发行人业务及持续经营能力造成不利影响。

（5）细胞治疗产品注册审批风险

发行人研发进展较快/较接近商业化的产品主要是 CAR-T 细胞治疗产品。截至本发行保荐书出具之日，发行人并无获批准或商业化生产任何产品。我国根据《中华人民共和国药品管理法》《药品注册管理办法》等规定严格实行药品注册制，禁止生产、销售未经批准的药品。药品注册流程程序复杂、耗时长、不确定性大，且近年来药品审批注册的政策不断发生变化，注册要求也不断提高。在提交新药注册申请后，监管部门可能会不认可临床试验相关数据的完整性、有效性以及临床试验的执行过程等；审批政策要求可能会出现变化导致研究结果不足以支持相关药品获批上市；监管部门对新药注册的

审评力度和审批速度可能存在不确定性等。由于 CAR-T 细胞治疗是用于肿瘤治疗的新兴手段，国内监管机构可能发布针对细胞治疗产品的法律法规，若发行人无法满足国内监管机构未来可能制定的监管要求或发行人在研药品在申请上市阶段因各种可能的原因导致无法按照预期时间通过审评审批甚至无法通过审评审批，从而影响发行人在研药品实现商业化的进度及预期，对发行人业务造成不利影响。

（6）核心产品上市不确定性风险

截至本发行保荐书出具之日，发行人在研管线 HR001 治疗 r/r B-NHL 适应症、HR003 治疗 r/r MM 适应症已处于 II 期注册临床试验阶段。由于后续临床试验和新药审评审批环节存在不确定性，发行人距离提交新药上市申请仍需一定时间，且上市前仍需取得监管机构的批准。如发行人在研药品出现后续临床试验和获批时间较发行人预期有较大延迟、在研药品无法获得新药上市批准、该等批准包含重大限制、被撤销附条件上市批准或存在由于安全性问题或生产经营过程中因违反法律法规等情形导致药品上市批准被撤销等情形，则将对发行人的业务经营造成重大不利影响。

（7）知识产权保护风险

1) 知识产权受到侵害的风险

发行人主营业务属于创新药物细胞治疗研发领域，其知识产权保护涉及多方面。虽然发行人已经寻求通过在提交专利申请以及结合使用商业秘密等方法来保护具有商业重要性的在研药品及技术，但不排除发行人知识产权仍存在可能被侵害或保护不充分的风险。若发行人无法为在研药品取得及维持知识产权保护，或所取得的知识产权保护范围不够全面，第三方可能通过不侵权的方式开发与发行人相似或相同的产品及技术并直接与发行人竞争，从而对发行人产品成功实现商业化的能力造成不利影响。

此外，由于发明专利申请程序耗时长且复杂、各国家（地区）专利审核政策不同、审查时间存在差异，以及相关专利的新颖性和创造性、实用性能否被审核认可等原因，发行人正在申请的发明专利可能无法获得授权或无法按期获得授权，相关技术可能无法从专利角度获得有效保护。

2) 侵犯第三方知识产权的风险

创新药物研发企业较易涉及专利及其他知识产权方面的诉讼、索赔等法律程序，发行人一直积极通过申请专利的方式对发行人主要产品涉及的相关技术进行保护，但由于

专利申请及专利公开之间间隔时间较长,因此可能存在发行人目前并不知悉的在先专利申请,从而造成潜在侵犯第三方知识产权的风险。此外,如发行人研发人员涉及知识产权纠纷,可能导致相关人员作为专利发明人的已授权专利产生侵权风险。若发生第三方对发行人提起知识产权侵权索赔、申诉等,可能对发行人药物研发以及产品未来上市后的生产、销售造成不利影响,进而可能会对发行人在市场上的竞争能力产生不利影响。

(8) 核心技术人员流失风险

技术人才储备是生物医药研发和经营的核心竞争力之一,发行人高度重视核心技术人员发掘培养,形成了专业、高效且富有行业经验的核心技术团队。为了吸引及稳定人才队伍,发行人可能需要提供更高薪酬、进行股权激励及其他福利,有可能对发行人短期内的财务状况及经营业绩产生一定不利影响。此外,目前企业间技术人才的争夺十分激烈,如果发行人的核心人员出现流失以及相关技术泄密可能对发行人研发及商业化目标的实现造成不利影响,从而可能对发行人的生产经营和业务战略产生不利影响。

2、经营风险

(1) 免疫细胞治疗行业政策相关风险

生物医药产业是我国重点发展的行业之一,与人民生命健康高度相关。生物医药产业亦因此长期处于强监管状态,其监管部门包括国家及各级市场监督管理部门和卫生部门,其在各自的权限范围内,制订相关的政策法规,对医药行业实施严格监管。在此基础上,免疫细胞治疗作为“活”的药物,其生产体系及临床用药方案较传统药物差异显著,为此,自《细胞治疗产品的研究与评价技术指导原则》发布以来,国家药监局逐步发布了多项政策法规,为细胞治疗产品的药学研究、非临床研究和临床研究等方面提供指导原则并作出相关要求。

随着中国医疗卫生体制改革的逐步推进、社会医疗保障体制的不断完善,医药行业政策亦将不断调整、优化,医疗卫生市场政策亦可能发生重大变化。此外,由于免疫细胞治疗行业的快速发展,以及免疫细胞治疗产品的生产制备、运输、使用等与传统药物存在显著区别,我国免疫细胞治疗行业的监管体系也随之逐步完善。如发行人不能及时调整经营策略以适应医疗体制政策、医药行业监管规则以及免疫细胞治疗行业监管体系的变化,将对发行人经营产生不利影响。

(2) 药品质量控制风险

CAR-T 等细胞治疗产品是“活”的细胞生物制品，其制备工艺和质量控制与传统药物有较大差异。细胞治疗产品的质量和最终疗效取决于原材料采购、转导载体的制备及质量控制、细胞供体筛选及检测、工艺过程控制、细胞治疗产品质量控制、细胞药物生产、运输、贮存和使用等多个环节，任一环节的疏漏都有可能对药品质量产生不利影响。若发生重大的质量安全事故，发行人将面临主管部门的处罚并导致发行人声誉严重受损，进而对发行人的持续经营能力造成重大不利影响。

（3）市场竞争风险

发行人在肿瘤免疫细胞治疗产品领域面临多方面的竞争，部分竞争对手可能拥有更雄厚的财务、研究及其他资源，更强的技术实力，更灵活的定价，更易受到市场接受的营销策略，更高的品牌知名度以及成功将药物商业化的经验，并可能通过提高其产品品质或降低产品成本以更快适应新技术或客户需求的变化。

发行人进展最快的在研项目为 HR001 治疗 r/r B-NHL 适应症及 HR003 治疗 r/r MM 适应症，已处于 II 期注册临床试验阶段。截至本发行保荐书出具之日，国内已有针对 r/r B-NHL 的同类药物获批上市销售，已有针对 r/r MM 的同类药物提交 NDA，且有多个同类药物处于不同的临床试验阶段。HR001、HR003 未来获批上市销售后，不仅面临与上述品种的直接竞争，还将与同适应症的其他药物展开竞争。相比 HR001 和 HR003，已上市产品在市场推广、权威目录指南、医生用药习惯等方面的竞争优势，可能将加大发行人产品面临的市场竞争难度。除 HR001 和 HR003 外，发行人其他在研药品亦存在临床试验进度比发行人更快或相当的潜在竞争产品。若发行人重要在研药品临床进展和审批进度不及预期，或发行人无法建立有效的商业化销售团队或委托专业的商业化团队进行销售，产品的销售收入可能无法达到预期，从而对发行人的业务、财务状况、经营业绩及前景产生不利影响。

（4）产品商业化风险

1) 在研产品推广风险

①在研产品可能无法被市场认可的风险

免疫细胞治疗是一种创新性的治疗方法，研发成功后，需要经历市场开拓及学术推广等过程才能实现最终的产品上市销售。截至本发行保荐书出具之日，发行人的免疫细胞治疗产品有 4 个在研项目尚处于临床试验阶段，尚未实现产品上市销售。

在产品推向市场的过程中，若发行人的商业化团队不能紧跟政策动向，把握市场竞争态势，或商业化团队的市场推广能力不达预期，未来获准上市药物的医生培训、患者教育未能发挥预想效果，医生及患者未能全面认识发行人产品的疗效与安全性情况，或未能对免疫细胞治疗产品的作用机理充分认知；发行人产品未能被纳入相关监管部门或权威机构发布的疾病治疗指南或专家共识，从而发行人产品未能在医生、患者、医院或医疗领域其他各方取得市场认可，将对发行人实现产品商业化并获得经济效益造成不利影响。

②商业化经验不足的风险

截至本发行保荐书出具之日，发行人尚无商业化销售产品的经验，尚未组建完整的商业化团队。现阶段发行人规模较小，存在销售团队招募进度不及预期以及入职后短期内流失的风险，从而对产品的商业化推广带来一定不利影响。

2) CAR-T 细胞治疗产品价格无法被市场接受或面临价格管控的风险

根据《中华人民共和国药品管理法》规定，依法实行市场调节价的药品，药品的生产企业、经营企业和医疗机构应当按照公平、合理和诚实信用、质价相符的原则制定价格，为用药者提供价格合理的药品。根据《关于印发推进药品价格改革意见的通知》（发改价格[2015]904号）规定，除麻醉药品和第一类精神药品外，取消药品政府定价，完善药品采购机制，发挥医保控费作用，药品实际交易价格主要由市场竞争形成。这一通知虽然取消了发改委价格司对药品制定最高零售限价的功能，但药品价格仍受到多种因素限制，包括患者临床需求、医生认知程度、医保支付标准、国家或地方政府招标采购机制及包括商业保险在内的第三方支付标准等，未来药品价格形成机制可能会出现进一步改革，最终格局尚存在不确定性。

因研发周期长、研发难度大、制备成本高等因素，目前已获批上市的细胞治疗产品价格均较昂贵，未来发行人产品上市时产品定价将综合考虑过往研发投入、生产成本及同类产品定价等因素，过高的销售价格可能无法被市场接受或面临相关价格控制措施。此外，若竞争产品陆续上市、出现更多可供医院及患者选择的细胞治疗产品，发行人可能被迫降低销售价格。若发行人产品价格定价不及预期，发行人未来收益将会降低，从而对发行人的业务及经营业绩产生重大不利影响。

3) CAR-T 细胞治疗产品在商业化阶段无法实现大规模产业化的风险

CAR-T 细胞治疗的流程通常包括从患者身上分离 T 细胞，对患者 T 细胞进行改造及体外扩增，最后将 CAR-T 细胞治疗产品回输入患者体内。从患者采血至回输通常需要 3-4 周，整个过程高度定制化、制备周期长、技术流程复杂、质量控制难度高。同时，由于 CAR-T 细胞治疗的流程复杂，对医疗设施设备、医生及医护人员素质等治疗条件的要求较高，患者需前往医疗综合能力强、专业度高且具备相关资质的医院接受治疗，以及 CAR-T 细胞治疗产品在冷链物流及医院端管控要求高，全流程达到药品监管要求技术难度大，导致大规模产业化应用面临巨大技术挑战。因此，尽管 CAR-T 细胞治疗产品的疗效显著，但是按照药品要求实现商业化应用的技术难度大，如发行人未来难以应对上述挑战，未来产品获批上市后，可能无法实现商业化预期，从而对发行人经营业绩造成不利影响。

3、内控风险

（1）业务合规及管理风险

截至 2022 年 6 月 30 日，发行人拥有 260 名员工。随着发行人规模不断扩大、商业竞争环境持续规范，发行人的资源整合、技术开发、财务管理、市场开拓、激励考核等方面的能力将面临新的挑战。为实现发行人未来业务稳定增长，发行人管理层在业务合规及管理方面承担了重要责任，包括：1）选聘、招募及激励员工，并对发行人人力资源进行有效整合与维护；2）有效管理发行人的研发工作，包括为发行人的在研药物进行临床前研究、临床试验及履行符合监管机构要求的审查程序，同时遵守发行人对外部第三方的协议义务；3）对发行人的运营、财务、管理等方面进行改善等。如果发行人经营管理团队的决策水平、人才队伍的管理能力和组织结构的完善程度不能适应发行人规模扩张的需要，将对发行人的团队稳定、经营效率和盈利能力造成一定的负面影响。

（2）实际控制人控制的风险

本次发行前，发行人实际控制人李国顺通过直接、间接持股和一致行动关系合计控制发行人 49.1798% 的股份。假设本次发行 5,000 万股，本次发行完成后，李国顺将合计控制发行人 36.8849% 的股份，仍拥有发行人的实际控制权。发行人已建立了《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《独立董事工作制度》《关联交易管理制度》《对外担保管理制度》等一系列旨在保护中小投资者权益的制度，但若未来发行人实际控制人凭借其控股地位通过行使表决权对发行人经营决策、利润分配、对

外投资等重大事项进行不当干预，将可能损害发行人其他股东的利益。

4、财务风险

(1) 发行人无法获得足够营运资金的风险

发行人目前有多个管线产品处于临床试验或更早期研发阶段。在管线产品未产生销售收入前，发行人需要完成临床前研究、临床开发、监管审批、市场推广等经营活动。发行人自成立以来，持续进行研发投入，业务运营已耗费大量资金。报告期各期，发行人经营活动产生的现金流量净额分别为-8,792.16万元、-6,340.70万元、-16,625.05万元及-8,086.82万元。

发行人将在药物发现、推动在研药品的临床开发及商业化等诸多方面继续投入大量资金，需要通过融资进一步取得资金。如果发行人未能及时获得足够资金，或虽获得融资但发行人筹措的资金未能按计划配置使用，或资金使用效率未能达到预期，可能给发行人带来流动性风险，并使得发行人被迫推迟、削减或取消发行人的研发项目或在研产品的商业化进度，影响发行人长远发展。

(2) 发行人可能无法保证长期持续获得较大金额政府补助的风险

报告期各期，发行人计入当期损益的政府补助金额分别为 342.74 万元、1,345.80 万元、879.80 万元及 163.47 万元。上述政府补助系政府对发行人的资金支持，鉴于相关政府补助的时间、金额、标准等均由政府有关部门决定，政府有关部门可能会因政策变化而减少或取消政府补助。此外，发行人的部分政府补助以项目为基础取得，必须在满足若干认定条件的情况下方可持续享有相关政府补助。发行人无法保证政府补助的持续性，若未来政府补助的相关政策有所调整或发行人无法继续满足特定补助项目的条件，发行人将面临政府补助减少的风险，从而将会对发行人未来经营产生不利影响。

(3) 发行人持续大规模研发投入对发行人未来业绩可能存在不利影响

报告期内，发行人投入大量资金用于在研药品的临床前研究、临床试验等。报告期各期，发行人的研发费用分别为 8,436.79 万元、8,459.53 万元、16,033.28 万元及 9,964.31 万元，主要包括职工薪酬费用、临床试验费、折旧与摊销费用、材料费用等。随着发行人在研管线研发进度的推进，未来仍需持续进行较大规模的研发投入，在可预见的未来将因此产生大量的经营亏损，对发行人未来业绩可能存在不利影响。

（4）股权激励导致股份支付金额较大的风险

为进一步建立、健全发行人的激励机制，促使员工勤勉尽责地为发行人的长期发展服务，发行人设立了员工持股平台，并进行了股权激励。报告期各期，发行人股权激励费用分别为 1,316.07 万元、694.40 万元、1,786.17 万元及 661.43 万元。尽管股权激励有助于稳定人员结构以及留住核心人才，但可能导致股份支付金额较大，从而对当期及未来财务状况、发行人运营造成不利影响。

5、法律风险

（1）安全生产风险

发行人专注于创新免疫细胞治疗产品的研发及生产，可能涉及使用有害、易燃易爆物质及原材料，包括化学品及生物材料。截至本发行保荐书出具之日，发行人未发生重大安全事故，但存在因设备及工艺不完善、物品保管及操作不当和自然灾害等原因而造成意外安全事故的潜在风险，亦可能因此被安全监督管理部门要求整改，或施以处罚并承担相应的赔偿责任，进而对发行人的正常生产经营活动产生不利影响。同时，尽管发行人已为员工缴纳社会保险，但该保险可能无法提供足够的赔偿以应对员工因使用或接触危险物质而受伤的额外开支。此外，为适应不断提高的安全生产监管要求，发行人亦将面临合规成本不断上升的情况，进而将在一定程度上增加发行人的日常运营成本。

（2）资质证书无法取得、失效或续期风险

发行人所处行业受到较为严格的行业监管，包括批准、注册、生产、分销、运输、续证及环保等领域的法律和政府监管。根据《中华人民共和国药品管理法》《药品生产质量管理规范》等法律法规的规定，医药研究及制造企业从事药品研制活动须取得相应临床试验许可、药品生产许可、药品上市许可等资质，相关资质文件存在有效期限，且存在有效性维持的相关要求。若发行人无法根据法律法规或监管要求及时取得资质、维持资质有效性或未能及时续展资质有效期，可能将导致发行人无法进行相关研发活动、药品上市及生产工作，从而对发行人的业务造成不利影响。

（3）租赁房产未办理租赁登记备案和存在瑕疵的风险

截至本发行保荐书出具之日，发行人及子公司无自有土地、房屋，其经营办公所使用的主要场地为第三方租赁房屋，发行人所承租的部分租赁房屋存在未办理租赁登记备案及房屋权属瑕疵的情形。

根据相关法律法规，租赁协议未办理租赁登记备案不影响租赁协议的有效性，但当地房地产主管部门有权责令房屋租赁当事人在一定期限内完成租赁协议的登记备案，否则处以 1,000 元以上、10,000 元以下的罚款。故发行人存在受到前述行政处理或处罚的风险，也可能因未办理租赁登记备案的情况而影响经营办公场所的正常、持续使用，存在因搬迁、换租等行为而造成相关费用或损失的风险。另外，发行人承租的部分楼层房屋所在的恒越国际大厦存在实际建设情况与房地产权证所载内容不一致的情况。发行人承租期间，可能存在因恒越国际大厦所有权人的房屋权属瑕疵，导致发行人无法正常使用租赁的部分房屋的风险。

如发生搬迁，发行人需就新的经营场地办理许可、备案或认证等资质变更，重新履行环评与环保验收等手续；如新搬迁的场所不能满足法律法规与主管部门的相关要求，则可能会影响发行人相关资质、认证证书的换证或变更手续，影响研发项目的进展，并可能对发行人的业务经营造成不利影响。

（4）环境保护风险

发行人主营业务涉及对固体废物、液体废物及试验废弃物的合理处置，其生产经营受限于“三废”排放与综合治理的合规性要求。发行人的日常经营存在因违反环保法规造成环境污染的潜在风险，发行人可能因此被相关环境保护主管部门要求整改或施以处罚，进而影响发行人的持续正常生产经营。此外，若未来国家或地方政府颁布新的法律法规，进一步提高环保监管要求，将导致发行人环保支出增加，进而将造成发行人日常运营成本的增加。

6、发行失败风险

本次发行的结果将受到证券市场整体情况、投资者对发行人价值的判断、投资者对本次发行方案的认可程度等多种因素的影响。发行人股票发行价格确定后，如果发行人预计发行后总市值不满足其在招股说明书中明确选择的市值与财务指标上市标准等情形，或网下投资者申购数量低于网下初始发行量的，应当根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法（2021 年修订）》的相关规定中止发行。中止发行后，在中国证监会同意注册决定的有效期内，且满足会后事项监管要求的前提下，发行人需经向上海证券交易所备案，才可重新启动发行。如果发行人未在中国证监会同意注册决定的有效期内完成发行，发行人将面临股票发行失败的风险。

7、存在累计未弥补亏损及持续亏损的风险

发行人自成立以来持续进行细胞治疗产品的研发，截至报告期末尚未实现主营业务收入。2019年度、2020年度、2021年度及2022年1-6月，发行人归属于母公司所有者的净利润分别为-11,672.25万元、-10,250.25万元、-19,262.94万元及-11,654.49万元，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为-12,013.54万元、-11,710.94万元、-20,779.59万元及-12,510.70万元。截至2022年6月30日，发行人累计未分配利润为-27,557.23万元。

截至本发行保荐书出具之日，发行人产品尚处于研发阶段，研发支出较大。随着发行人在研管线研发进度的持续推进，更多在研管线将进入临床试验阶段，发行人未来的研发费用可能会持续增加。同时，发行人实施股权激励产生的股份支付费用也导致发行人累计亏损增加。未来一段时间，发行人将持续存在累计未弥补亏损及持续亏损，并将主要面临如下潜在风险：

（1）发行人在未来一定期间可能无法盈利或无法进行利润分配的风险

截至本发行保荐书出具之日，发行人仍处于产品研发阶段，研发支出较大，尚未产生主营业务收入。因此，发行人未来一定期间可能无法盈利或无法进行利润分配。如果发行人的在研管线未能完成临床试验或未能取得监管部门批准，或未能获得市场认可及商业化，发行人可能将长期无法盈利，即使能够盈利亦可能无法保持持续盈利。预计发行人在完成首次公开发行股票并上市后，发行人短期内无法进行现金分红，将对股东的投资收益造成一定程度的不利影响。

（2）发行人在资金状况、研发投入、业务拓展、人才引进、团队稳定等方面可能受到限制或存在负面影响

如果发行人未来持续亏损、经营现金流紧张，该情形将对发行人的资金状况、产品研发投入、业务拓展、人才引进、团队稳定等方面造成不利影响。报告期各期，发行人经营活动产生的现金流量净额分别为-8,792.16万元、-6,340.70万元、-16,625.05万元及-8,086.82万元，持续为负。同时，发行人在研管线的临床前研究、临床试验及商业化阶段均需要持续投入大量资金。发行人如果无法在未来一定期间内保持足够的营运资金，将对在研管线的研发和商业化推进形成障碍，并对发行人的业务前景、财务状况及经营业绩造成不利影响，详见本节之“4、财务风险”之“（1）发行人无法获得足够营运资

金的风险”。

（3）发行人上市后触及终止上市标准的风险

发行人将在未来一定期间内持续进行大规模的研发投入，因此可能产生大量且不断增加的经营亏损。发行人上市后未盈利状态可能持续存在或累计未弥补亏损可能继续扩大。若发行人自上市之日起第4个完整会计年度触发《上海证券交易所科创板股票上市规则》第12.4.2条的财务状况，即经审计扣除非经常性损益之前或者之后的净利润（含被追溯重述）为负且最近一个会计年度经审计营业收入（含被追溯重述）低于1亿元，或最近一个会计年度经审计的净资产（含被追溯重述）为负，则可能导致发行人触发退市条件。若上市后发行人的主要产品研发失败或者未能取得药品上市批准，且发行人无其他业务或者产品符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》第2.1.2条第五项规定要求，则亦可能导致发行人触发退市条件。根据《科创板上市公司持续监管办法（试行）》，发行人触及终止上市标准的，股票直接终止上市，不再适用暂停上市、恢复上市、重新上市程序。

（4）整体变更前存在未弥补亏损且尚未消除的风险

发行人在有限责任公司整体变更为股份有限公司时存在未分配利润为负的情形，主要原因系发行人持续处于创新药研发阶段，尚未实现产品上市销售；报告期内发行人的研发支出金额较大，导致发行人存在较大的累计未弥补亏损。

截至本发行保荐书出具之日，发行人尚未盈利且未分配利润为负的情形尚未消除，若发行人未来持续盈利能力无法得到改善，经营业绩将持续亏损，存在未分配利润持续为负并无法分红的风险。

8、募集资金投资项目风险

（1）募集资金投资项目研发失败的风险

肿瘤免疫细胞治疗是近年来的肿瘤新兴疗法，属于创新生物制品药物。由于创新药及生物制品药物的研发技术要求高、开发难度大、研发周期长且成本高昂，研发过程中常伴随着较大失败风险。相关风险的内容详见本节“1、技术风险”之“（1）免疫细胞治疗产品研发风险”。

（2）募集资金投资项目的用地风险

发行人总部及产业化基地（一期）项目拟选址上海张江创新药产业基地。截至本发行保荐书出具之日，发行人尚未取得募投项目用地的国有土地使用权，已进入用地项目产业准入审批程序，上述项目的实施进度和实施效果存在一定的不确定性。上述项目在后续的投资进度可能受取得实施地土地使用权证的进度影响，从而造成募集资金投资项目的实施风险。

（3）募集资金投资项目新增折旧及研发费用等影响发行人经营业绩的风险

发行人本次募集资金投资项目涉及较大规模的生产基地建设及其他资本性支出，新增的固定资产来源主要为厂房建设、机器设备采购等。募集资金投资项目实施完毕后，发行人的固定资产规模将有较大幅度的增长，固定资产年折旧费用也将有较大幅度的增加。本次募集资金投资项目新增的折旧和研发费用将进一步影响发行人的净利润和净资产收益率，对发行人整体的盈利能力产生一定的不利影响。

十、对发行人发展前景的简要评价

发行人已经具备了从早期研发到商业化生产全流程推进以 CAR-T 为代表的各项创新生物制品在研管线的持续研发和转化能力。经过多年发展，发行人搭建了完整的研发与生产体系，涵盖抗体筛选和验证平台、CAR 结构设计平台、病毒载体规模化生产平台、细胞治疗产品规模化生产平台及质量检验放行平台等自主创新核心技术平台。

自成立以来，发行人坚持自主研发，凭借对细胞治疗技术和临床需求的深刻理解，已形成了从早期研发到成熟临床试验阶段的在研管线布局。截至本发行保荐书出具之日，发行人正在开展包括 CAR-T、CAR-NK 等技术在内的 10 个主要产品对应的 11 个在研项目。其中，HR001 治疗复发/难治性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤（r/r B-NHL）适应症被纳入 CDE “优先审评审批程序”，已处于 II 期注册临床试验阶段，预计于 2023 年提交 NDA；HR003 治疗复发/难治性多发性骨髓瘤（r/r MM）适应症被纳入 CDE “突破性治疗药物程序”，已处于 II 期注册临床试验阶段；HR001 治疗复发/难治性 CD19 阳性 B 细胞急性淋巴细胞白血病（r/r CD19 阳性 B-ALL）适应症已处于 I 期注册临床试验阶段；HR004 是 CD19-CD22 双靶点 CAR-T 细胞治疗产品，治疗复发/难治性 B 细胞急性淋巴细胞白血病（r/r B-ALL）适应症，已处于 I 期注册临床试验阶段。

在上述基础上，发行人在免疫细胞治疗的前沿领域进一步进行了如下布局：针对恶性血液病靶向 FLT3 的 CAR-T 细胞治疗产品在研管线 HR014 以及针对实体瘤的 CAR-T

细胞治疗产品在研管线 HR010 及 HR011；可快速制备的 DASH CAR-T 细胞治疗产品在研管线 HR016 及 HR017；可异体使用的“现货型”（Off-the-Shelf）CAR-NK 细胞治疗产品在研管线 HR012 及 HR018，旨在对未满足的临床需求提供更多的治疗选择。


未来，发行人将加速现有管线产品的产业化进程，为患者提供安全、有效、成本可控的细胞治疗产品。此外，发行人将筛选验证一系列国际前沿抗肿瘤靶点的新颖抗体序列，持续丰富发行人在研管线。

综上，保荐机构认为，发行人在报告期内业务发展迅速，竞争优势明显，具有较强的成长性，发行人具有良好的发展前景。

附件：《中国国际金融股份有限公司保荐代表人专项授权书》

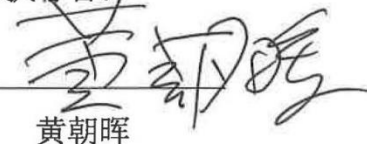
(本页无正文,为中国国际金融股份有限公司《关于上海恒润达生生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的发行保荐书》之签章页)

董事长、法定代表人:


沈如军

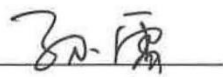
2022年10月14日

首席执行官:


黄朝晖

2022年10月14日

保荐业务负责人:


孙雷


2022年10月14日

内核负责人:


杜祎清

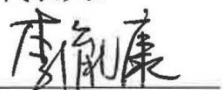
2022年10月14日

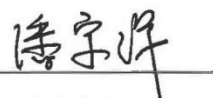
保荐业务部门负责人:


许佳

2022年10月14日

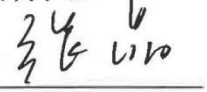
保荐代表人:


李胤康


潘宗辉

2022年10月14日

项目协办人:


张晶

2022年10月14日

保荐机构公章

中国国际金融股份有限公司



2022年10月14日

附件：

中国国际金融股份有限公司保荐代表人专项授权书

兹授权我公司李胤康、潘宗辉作为保荐代表人，按照有关法律、法规、规则的要求负责上海恒润达生生物科技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工作。

截至本授权书出具之日：

（一）上述两名保荐代表人最近 3 年内不存在被中国证券监督管理委员会采取过监管措施、受到过证券交易所公开谴责或中国证券业协会自律处分的违规记录情况；

（二）李胤康最近 3 年内未曾担任过已完成的首次公开发行 A 股、再融资项目签字保荐代表人；潘宗辉最近 3 年内未曾担任过已完成的首次公开发行 A 股、再融资项目签字保荐代表人；


（三）上述两名保荐代表人目前申报的在审企业情况如下：

- 1、李胤康目前无申报的在审企业；
- 2、潘宗辉目前无申报的在审企业。

保荐机构承诺，具体负责此次发行上市的保荐代表人李胤康、潘宗辉符合《证券发行上市保荐业务管理办法》第四条的有关规定：品行良好、具备组织实施保荐项目的专业能力，熟练掌握保荐业务相关的法律、会计、财务管理、税务、审计等专业知识，最近 5 年内具备 36 个月以上保荐相关业务经历、最近 12 个月持续从事保荐相关业务，最近 3 年未受到证券交易所等自律组织的重大纪律处分或者中国证监会的行政处罚、重大行政监管措施。

综上，上述两名保荐代表人作为本项目的签字保荐代表人符合《关于进一步加强保荐业务监管有关问题的意见》的规定，我司法定代表人和本项目签字保荐代表人承诺上述事项真实、准确、完整，并承担相应的责任。

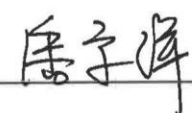
(本页无正文,为《中国国际金融股份有限公司关于上海恒润达生生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市项目的保荐代表人专项授权书》之签章页)

董事长、法定代表人: 

沈如军

保荐代表人: 

李胤康



潘宗辉

