
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
补充法律意见书（一）



嘉源律师事务所
JIA YUAN LAW OFFICES

西城区复兴门内大街 158 号远洋大厦 4 楼
中国 北京

目 录

目 录	2
一、《审核问询函》问题 4 关于核心技术先进性.....	4
二、《审核问询函》问题 5 关于核心技术来源.....	9
三、《审核问询函》问题 6 关于免疫细胞治疗的行业监管.....	37
四、《审核问询函》问题 7 关于实际控制人及其一致行动人.....	52
五、《审核问询函》问题 8 关于历史沿革.....	85



嘉源律师事务所

JIA YUAN LAW OFFICES

北京 BEIJING · 上海 SHANGHAI · 深圳 SHENZHEN · 香港 HONG KONG · 广州 GUANGZHOU · 西安 XI'AN

致：上海恒润达生生物科技股份有限公司

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补充法律意见书（一）

嘉源 2022-01-793

敬启者：

根据发行人与本所签订的《专项法律顾问协议》，发行人聘请本所担任其本次发行上市的专项法律顾问，为发行人提供本次发行上市与中国法律法规相关的法律服务。本所为本次发行出具了嘉源(2022)-01-611 号《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》（以下简称“《律师工作报告》”）、嘉源(2022)-01-610 号《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》（以下简称“《法律意见书》”）。

上交所于 2022 年 11 月 11 日出具了《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申请文件的审核问询函》（上证科审（审核）[2022]486 号）（以下简称“《审核问询函》”）。本所根据《审核问询函》的要求，对需要律师补充核查的相关法律事项进行了补充核查，并在此基础上出具《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补充法律意见书（一）》（以下简称“本补充法律意见书”）。

如无特别说明，本补充法律意见书中所使用的术语、名称、缩略语与其在《律师工作报告》和《法律意见书》中的含义相同。本所在《律师工作报告》和《法律意见书》中所作的各项声明，适用于本补充法律意见书。

本所作为发行人本次发行的专项法律顾问，现出具补充法律意见如下：

一、《审核问询函》问题 4 关于核心技术先进性

根据招股说明书及公开信息，（1）发行人核心技术主要包括抗体筛选和验证、CAR 结构设计、病毒载体规模化生产、细胞治疗产品规模化生产及质量检验放行等，前两项技术主要涉及免疫细胞治疗产品的设计研发，后三项主要涉及产品生产；（2）分子亲和力及特异性是 CAR-T 有效性的关键因素，抗体筛选和验证平台主要用于筛选出具有高分子亲和力及特异性的 scFv 序列；（3）CAR 结构主要包括三个功能域。CAR 结构的不同设计将影响其安全性和疗效。发行人在成熟的传统 CAR 结构设计技术的基础上开发了 Dualstim CAR 等技术，分别提升 CAR-T 细胞在体内的作用时间、实体瘤治疗 and 安全性；（4）病毒载体是 CAR-T 生产的重要原料，病毒载体制备是生产的关键环节，是目前全球 CAR-T 定价高昂的重要因素。发行人目前采用稳定转染技术生产病毒载体，并实现了病毒规模化生产，可有效降低 CAR-T 成本；（5）细胞治疗产品规模化生产平台保障细胞制备流程合规、顺畅、工艺稳定以及无交叉污染。发行人开发的可复制性病毒检测方法可实现自主检测，无需第三方专业检测机构的支持；（6）CAR-T 存在的主要专利纠纷集中在二代 CAR-T 技术的共刺激域；（7）报告期末，发行人固定资产账面价值为 5,201.44 万元，主要系实验专用设备，本次发行募集资金主要用于项目研发及补充流动资金。

请发行人说明：（1）免疫细胞疗法研发中的主要难点和技术壁垒，公司在 CAR 结构及各功能域的设计方面取得的主要成果，与“传统 CAR 结构设计”的主要区别，同类主要竞品在 CAR 结构及各功能域等方面存在的主要差异，公司在提高体内作用时间、提升安全性方面和治疗实体瘤方面研发取得积极成果的具体体现；（2）免疫细胞治疗产品生产中的主要难点和技术壁垒，是否依赖特定的进口设备、材料；（3）结合 CAR-T 的生产过程，以及过程中涉及的设备、材料和人力及其国产化程度等因素，分析说明 CAR-T 的成本构成，限制其成本降低的主要因素和环节，行业内和公司在降低产品成本方面的主要措施和成果，公司在产品成本具有优势的具体体现；（4）公司病毒载体制备技术是否为行业主流技术路径，病毒载体的关键评价指标，具有先进性的具体表征，公司是否均使用自产的病毒载体。自体型 CAR-T 是个性化治疗，提升产能规模对降低产品成本的作用；（5）细胞治疗产品规模化生产和质量检验放行是否为细胞治疗行业的基本要求，属于核心技术的依据。同行业主要公司采用的检测方式，自主检测的意义，是否有利于降低产品成本；（6）公司报告期末的生产设备情况，生产设备与所披露的核心技术能力和生产能力是否匹配；（7）公司目前临床用药的生产方式，后续商业化生产所使用的设备、材料和工艺，与现有生产设备和临床

用药生产要求的差异，公司针对商业化后生产能力的解决措施和规划，对商业化时间和产品价格的影响，募集资金的投向和使用计划与产品商业化进度的匹配情况；（8）免疫细胞治疗产品知识产权保护的主要内容，CAR 结构及各功能域的设计、生产是否存在知识产权保护，公司相关产品的研发设计和生产是否基于或有赖于第三方知识产权，是否需取得第三方授权，是否存在侵权风险，对公司相关产品的影响；（9）请结合上述问题，说明公司是否具有明显技术优势，并根据实际情况揭示相关风险。

请保荐机构和发行人律师核查问题（8）并发表明确意见；请保荐机构对发行人是否具有明显技术优势发表明确意见。

回复：

一、免疫细胞治疗产品知识产权保护的主要内容，CAR 结构及各功能域的设计、生产是否存在知识产权保护，公司相关产品的研发设计和生产是否基于或有赖于第三方知识产权，是否需取得第三方授权，是否存在侵权风险，对公司相关产品的影响

（一）免疫细胞治疗产品知识产权保护的主要内容，CAR 结构及各功能域的设计、生产是否存在知识产权保护

1、免疫细胞治疗行业知识产权保护的主要内容

根据发行人的说明，行业内针对 CAR-T 领域的专利布局主要集中在前端技术研发、产业链布局以及平台型技术等方面，具体情况如下：

（1）前端技术研发

前端技术研发相关的专利主要针对 CAR 结构及各功能域的设计等技术进行保护，创新性主要体现于 CAR 结构、新抗体序列、适用于免疫细胞治疗的新靶点及双/多靶点 CAR。

（2）产业链布局

产业链布局相关的专利主要针对 CAR-T 产品相关的病毒、细胞的制备及放行检测方法等技术、临床应用进行保护，创新性主要体现于免疫细胞分选活化方法、CAR 转导免疫细胞的方法、病毒载体规模化生产方法、CAR-T 免疫细胞治疗产品检测放行方法以及相关物料和设备、组合疗法及给药方案。

（3）平台型技术

平台型技术相关的专利主要针对抗体筛选技术、基因编辑技术等技术进行保护，创新性主要体现于测序分析方法、抗体功能检测评价方法、CAR 或 CAR-T 细胞功能检测评价方法、用于 CAR-T 制备的基因编辑核酸酶结构等。

2、发行人主要知识产权保护的情况

根据发行人提供的资料及说明，并经本所核查，截至 2022 年 6 月 30 日，发行人共拥有境内已授权发明专利 17 项，申请中发明专利 69 项，具体情况如下：

（1）前端技术研发

前端技术研发方面，发行人主要积累了多种 CAR 结构及各功能域设计的相关技术，前述技术成果均通过专利或商业秘密的形式进行保护。截至 2022 年 6 月 30 日，发行人共拥有与 CAR 结构及各功能域设计相关的 17 项已授权境内发明专利，申请中境内发明专利 46 项。

（2）产业链布局

产业链布局方面，发行人主要积累了 CAR-T 产品相关的病毒、细胞的制备及放行检测方法、临床应用等相关技术，前述技术成果部分通过商业秘密的形式进行保护，发行人亦对相关技术的专利保护进行了布局。截至 2022 年 6 月 30 日，发行人病毒制备技术对应的申请中境内发明专利共 4 项；细胞制备技术对应的申请中境内发明专利共 4 项；放行检测技术对应的申请中境内发明专利共 3 项；相关物料对应的申请中境内发明专利共 1 项，组合疗法对应的申请中境内发明专利共 1 项。

（3）平台型技术

平台型技术方面，发行人主要积累了 CAR 或 CAR-T 细胞功能检测评价方面的相关技术，前述技术成果部分通过商业秘密的形式进行保护，发行人亦对相关技术的专利保护进行了布局。截至 2022 年 6 月 30 日，发行人在 CAR 或 CAR-T 细胞功能检测及评价方面的申请中境内发明专利共 10 项。

（二）公司相关产品的研发设计和生产是否基于或有赖于第三方知识产权，是否需取得第三方授权，是否存在侵权风险，对公司产品的影响

根据发行人的说明，研发设计方面，发行人自主研发并建立了抗体筛选和验证平台及 CAR 结构设计平台，基于以上两个平台，发行人布局了包括 10 个产品的 11 个研发管线，其中涉及的技术均通过专利或商业秘密的形式进行保护。除尚处于临床前研发阶段的在研管线 HR014 系与 CytoImmune 合作研发外，发行人其他管线均无需取得第三方授权，且已进入临床试验阶段的研发管线的 CAR 结构均由发行人自主研发并均已获发明专利授权或处于专利实质审查阶段。

发行人对已进入临床试验阶段的研发管线的核心技术方案，即靶点为 CD19 的 HR001、靶点为 BCMA 的 HR003，靶点为 CD19-CD22 的 HR004 的 CAR 序列、载体工具及工序，已委托北京市嘉源律师事务所上海分所进行了专利自由实施调查（以下简称“FTO 分析”）。根据北京市嘉源律师事务所上海分所出具的《恒润达生-核心在研产品 FTO 分析报告》，截至 2022 年 6 月 30 日，发行人 HR001、HR003、HR004 的 CAR 序列、载体工具、工序，在中国地区享有自由实施权，其技术方案没有落入现有第三方中国授权有效专利权利要求的保护范围。

生产方面，发行人与生产相关的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包含的关键技术均系发行人自主研发并通过商业秘密的形式进行保护，同步进行了专利保护的布局，不存在通过第三方授权进行生产的情况。

此外，为防范知识产权侵权风险，发行人聘请了专职人员负责知识产权的申报、检索及风险监控等相关事宜，并制定一系列内部规章制度，明确规定了发行人的知识产权管理流程。同时，发行人在开展研发工作前，均会对同领域的专利情况进行检索，在研发中规避可能涉及侵权的技术路线，以避免发行人产品在研发及未来上市销售过程中的侵权风险；对于已获临床试验批件的研发管线（HR001、HR003 及 HR004）对应的核心技术，HR001 和 HR003 产品的核心技术对应的专利已获发明专利授权，HR004 的核心技术对应的发明专利目前在实质审查阶段。经公开信息检索，并结合上海市公共信用信息服务中心及上海仲裁委员会分别出具的《法人公共信用信息报告》及《涉仲案件查询回执》，截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在因知识产权侵权引起的诉讼、仲裁或其他纠纷，也不存在因涉及知识产权的侵权违法行为而受到行政处罚的情形。

综上，研发设计方面，发行人已进入临床试验阶段的研发管线的 CAR 结构均由发行人自主研发并均已获发明专利授权或处于专利实质审查阶段；生产工艺方面，与生产相关的关键技术（病毒载体规模化生产工艺、细胞治疗产品规模化生产工艺及质量检验放行等）均为发行人自主研发并通过商业秘密的形式进行保护；除尚处于临床前研发阶段的在研管线 HR014 系与 CytoImmune 合作研发外，发行人在相关产品的研发设计和生产过程中不涉及第三方授权。截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在因知识产权侵权引起的诉讼、仲裁或其他纠纷，也不存在因涉及知识产权的侵权违法行为而受到行政处罚的情形。

二、核查程序及核查意见

（一）核查程序

本所律师履行了以下核查程序：

1、获取并查阅发行人与 CytoImmune 签署的许可协议，了解发行人合作研发管线的情况；

2、查阅北京市嘉源律师事务所上海分所出具的《恒润达生-核心在研产品 FTO 分析报告》；

3、检索中国及多国专利审查信息查询网站（<http://cpquery.cnipa.gov.cn/>），查询发行人已进入临床阶段的 HR001、HR003 及 HR004 产品的核心技术对应的专利状态；

4、检索裁判文书网（<https://wenshu.court.gov.cn/>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/>）、中国市场监管行政处罚文书网（<https://cfws.samr.gov.cn/>）、信用中国（<https://www.creditchina.gov.cn/>）、企查查（<https://www.qcc.com/>），查询发行人是否存在涉及知识产权侵权等的诉讼、争议或纠纷；

5、取得发行人出具的对于不涉及知识产权侵权等的重大诉讼、仲裁及行政处罚、对于其截至 2022 年 6 月 30 日申请中或已授权专利保护内容、其相关产品的研发设计和生产不有赖于第三方知识产权的说明。

（二）核查意见

综上，本所认为：

1、发行人已进入临床试验阶段的 HR001、HR003 及 HR004 产品的 CAR 序列，其使用的载体和工序流程，不存在侵犯第三方中国授权专利的情形。

2、发行人对其 CAR-T 产品的研发设计和生产所涉及的核心技术方案拥有自主知识产权，并通过申请专利或商业秘密的形式予以保护。

3、除尚处于临床前研发阶段的在研管线 HR014 系与 CytoImmune 合作研发外，发行人在相关产品的研发设计和生产过程中不涉及第三方授权；对于 CAR-T 产品的研发设计和生产，截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在因知识产权侵权引起的诉讼、仲裁或其他纠纷，也不存在因涉及知识产权的侵权违法行为而受到行政处罚的情形。

二、《审核问询函》问题 5 关于核心技术来源

根据申报材料及公开信息，（1）发行人核心技术人员为黄飞等五人，但未具体说明上述核心技术人员在发行人主要研发管线和核心技术形成过程中的作用。黄飞入职前从事小分子药物研究、何凤从事广谱性细胞免疫治疗研究以及王海鹰从事疾病动物模型研究，发行人未说明核心技术人员在肿瘤免疫细胞治疗行业的从业经历或研发成果；（2）报告期内，发行人首席科学家 HONGMING HU（胡红明）离职；李启靖为发行人创始股东上海寓庸的大股东，目前通过上海寓庸持有发行人约 10%的股权。Pin Wang（王品）曾任发行人董事，于 2021 年退出。李启靖和 Pin Wang（王品）曾任发行人科学顾问委员会顾问；（3）保荐工作报告称，李启靖本人自始未参与发行人及其子公司的研发活动，发行人及子公司的技术路线、专利技术等研发成果均与李启靖无关。发行人及其子公司专利所涉及的技术来源、技术路线、专利技术等研发成果均与 Pin Wang（王品）无关；（4）公开信息显示，发行人 2016 年 5 月申请的“靶向 CD19 的嵌合抗原受体及其用途”发明专利的第一发明人为李启靖。靶向 CD19 的 CAR-T 为发行人目前研发进度最快的产品。HONGMING HU（胡红明）、李启靖和 Pin Wang（王品）均为肿瘤免疫治疗领域教授或专家，李启靖和 Pin Wang（王品）为发行人主要产品早期主要研发人员，目前为另一家肿瘤免疫细胞治疗企业核心团队成员；（3）发行人设立于 2015 年 7 月，而发行人名下大部分已获授权的发明专利申请时间为 2016 年 12 月之前，该等发明专利涉及的发明人主要为黄飞、何凤、王海鹰、金涛及史子啸等。发行人及保荐机构认为上述人员在原单位从事的研发内容和方

向与发行人存在较大差异，上述发明专利不属于职务发明；（4）发行人从上科大处获得“一种泛素化缺失的嵌合抗原受体及其用途”相关的专利及技术许可。

请发行人说明：（1）公司主营业务演变情况，主要研发管线和核心技术研发形成的关键节点，现有的核心技术人员在免疫细胞治疗领域的从业经历或研发经验，在上述管线和技术形成过中的具体作用；（2）HONGMING HU（胡红明）在公司主要研发管线和核心技术研发形成过程中的作用，离职原因、去向以及对公司技术产品研发的影响。李启靖和 Pin Wang（王品）是否曾在公司担任其他职务或实质参与公司技术产品研发，若是，请参照上述问题进行说明；（3）黄飞、何凤、王海鹰、金涛及史子啸等人自原单位离职和入职公司的时间，作为发明人的发明专利情况，从事上述专利研发的时间和过程。上述人员在原单位从事的研发内容和方向与公司存在较大差异，但入职一年后即完成多项公司所需技术的研发并申请专利的合理性，相关专利技术是否具有较高的技术门槛，相关专利技术是否由上述人员实际主要研发完成，是否存在争议或潜在纠纷；（4）公司主要研发团队是否存在竞业禁止、职务发明或侵犯技术秘密等情形，是否存在争议或潜在纠纷。公司核心技术、主要产品相关知识产权是否存在争议或潜在纠纷；（5）金涛及史子啸目前的任职情况，作为多项专利发明人但未被认定为核心技术人员的原因；（6）研发管线、发明专利和发明人三者间的对应关系；（7）“一种泛素化缺失的嵌合抗原受体及其用途”在公司技术产品中的作用，授权使用费情况。

请保荐机构和发行人律师核查上述问题，说明核查过程、核查依据和核查结论，并发表明确意见。

请保荐机构说明：认为李启靖未参与发行人及其子公司的研发活动，发行人及子公司的技术路线、专利技术等研发成果均与李启靖无关的核查过程和核查依据，是否符合实际情况。

请保荐机构内核部门对上述问题发表意见。

回复：

一、公司主营业务演变情况，主要研发管线和核心技术研发形成的关键节点，现有的核心技术人员在免疫细胞治疗领域的从业经历或研发经验，在上述管线和技术形成过中的具体作用

（一）公司主营业务演变情况，主要研发管线和核心技术研发形成的关键节

点

根据发行人提供的资料及说明，发行人自设立以来，专注于突破性免疫细胞治疗产品研发与生产，主要聚焦恶性血液病和实体肿瘤等治疗领域。发行人的主营业务及主要研发管线和核心技术研发形成主要分为三个阶段。

1、技术积累期（2015 年至 2017 年）：掌握 CAR-T 核心技术，完成首条管线 IND 申报

2012 年，首例儿童急性淋巴细胞白血病（ALL）患者的 CD19 CAR-T 临床试验疗效公开后，伴随着早期 CAR-T 技术在肿瘤治疗中的效果呈现，国内外陆续出现了由免疫学、病毒学、药学及生物学等领域的人才组建 CAR-T 研发团队，集合来自不同专业背景的研发力量，整合各自的专业知识，进行 CAR-T 产品的研发。2015 年 7 月，发行人正式设立。在设立初期，发行人以 CD19 和 BCMA 等在国际上被临床验证有效的靶点作为重点研究方向，启动 CAR-T 细胞治疗项目立项和技术开发验证。

在研管线方面，发行人结合 CAR-T 行业前沿确立了靶向 CD19 的 HR001、靶向 CD19-CD22 的双靶点 HR004 以及靶向 BCMA 的 HR003 等 3 个在研产品的 4 条在研管线。在完成初步药效学验证后，发行人先后申请专利“靶向 CD19 的嵌合抗原受体及其用途”（201610377871.4）、“靶向 CD19-CD28-tEGFR 的嵌合抗原受体及其用途”（201611026631.6）、“一种混合 CART 细胞的制备方法和应用”（201611202661.8）、“靶向 CD19 和 CD22 嵌合抗原受体及其用途”（201810503222.3）及“靶向 BCMA 的嵌合抗原受体及其用途”（201610932365.7）等 CAR 结构设计相关的发明专利，2017 年 12 月，发行人 HR001 治疗 r/r B-NHL 适应症管线 IND 申请取得 CDE 受理。

核心技术方面，发行人在早期研发过程中积累并掌握了 CAR-T 药物研发的核心技术，具体如下：

（1）在 CAR 结构设计方面，发行人自主掌握了传统 CAR 结构设计技术，并尝试在 CAR 结构中引入“安全开关”等设计，申请了 26 项与 CAR-T 结构设计相关的发明专利。

（2）在病毒载体生产方面，发行人经过一系列试验研究确定了稳转细胞株的病毒工艺，初步建立了三级细胞库，并申请了 1 项病毒制备技术相关的发明专利。

（3）在细胞治疗产品生产方面，发行人研发团队形成了稳定的 CAR-T 细胞制备工艺。

（4）在质量检验放行方面，发行人开发了可复制性逆转录病毒（RCR）培养法和快检法的检测方法，初步形成质量检验放行平台，并申请了 1 项放行检测技术相关的发明专利。

综上，设立之初，发行人确立了 4 条在研产品管线，在早期持续研发过程中积累并掌握了 CAR-T 药物研发的核心技术，初步形成了质量检验放行平台，并于 2017 年 12 月取得 CDE 对 HR001 治疗 r/r B-NHL 适应症管线 IND 申请的受理。

2、平台成型期（2018 年至 2021 年）：部分管线进入临床 II 期，整合搭建五大核心技术平台，布局商业化大批量生产的关键技术研发

发行人设立满三年后，逐渐进入平台成型期，持续推进在研管线 HR001、HR003、HR004 并取得如下进展：

HR001 方面，HR001 治疗 r/r CD19 阳性 B-ALL 适应症管线于 2018 年 2 月获 CDE 受理 IND 申请，同年 6 月取得临床试验批件，2019 年 6 月完成首例 I 期临床试验患者入组。HR001 治疗 r/r B-NHL 适应症管线于 2018 年 6 月取得临床试验批件，同年 11 月完成首例 I 期临床试验患者入组；于 2021 年 10 月完成首例 II 期临床试验患者入组。

HR003 方面，HR003 于 2018 年 5 月获 CDE 受理 IND 申请，同年 12 月取得临床试验批件，2019 年 7 月完成首例 I 期临床试验患者入组。

HR004 方面，HR004 于 2020 年 10 月获 CDE 受理 IND 申请，2021 年 1 月取得临床试验批件。

新增管线方面，发行人开展了一系列针对 CD70、CD276 靶点以及 NK 细胞治疗产品的研究，确立了 HR010、HR011、HR012、HR018 在研管线；为缩短 CAR-T 细胞制备时长，发行人研发团队自主研发了能够实现在 48 小时内完成产品制备的 DASH CAR-T，并形成了 HR016、HR017 研发管线，相关技术内容归纳整理后申请专利“一种快速制备 T 细胞的方法”（202210705608.9）。

核心技术方面，发行人对已掌握的核心技术进行梳理整合及进一步拓展，逐渐形成并完善了抗体筛选和验证平台、CAR 结构设计平台、质量检验放行平台，

且开始进行病毒载体规模化生产平台、细胞治疗产品规模化生产平台的研发，开始设立以五大核心技术平台为基础的研发体系，主要功能如下：

（1）抗体筛选和验证平台：发行人建立了基于生物膜干涉技术的生物分子相互作用研究平台，在无需荧光标记的情况下可将生物反应转化为信号，并能准确地测定抗体的亲和力大小，形成了抗体功能验证评价体系；并搭建了 109-1011 库容的全人源抗体库及纳米抗体库，可对人或其他动物的 B 细胞抗体进行体外建库筛选，实现稳定性好及特异性强的抗体高效筛选。利用前述平台的技术，发行人研发团队成功筛选出新的抗体序列，先后申请包括“基于全人源及鼠源单链抗体的靶向 BCMA 的嵌合抗原受体及其用途”（202110912161.8）及“一种特异性结合 CD276 的抗体或其抗原结合片段及其制备方法和应用”（202111178993.8）在内的 6 项发明专利。前述专利被应用在发行人 HR011、HR012 及 HR018 研发管线中。

（2）CAR 结构设计平台：发行人在传统 CAR 结构设计技术的基础上，申请了 27 项 CAR 结构设计相关的发明专利；此外，发行人进一步开发了 Dualstim CAR®及 Thunderball CAR 技术，并在 HR011 CAR-T 在研管线中率先应用 Thunderball CAR 技术，改善肿瘤微环境，增强 CAR-T 细胞治疗产品对实体肿瘤的疗效。

（3）病毒载体规模化生产平台：发行人在三级细胞库基础上，形成全套稳转细胞株构建、筛选及质控体系，开始研发符合 GMP 要求的自动化、封闭化及规模化生产工艺，用以满足未来产品商业化后大规模病毒载体制备的需求。开发相关技术的过程中，发行人先后申请“一种检测 CAR 病毒相关滴度的方法”（201811264042.0）等 3 项发明专利。

（4）细胞治疗产品规模化生产平台：发行人在早期形成的 CAR-T 细胞制备工艺基础上，开始逐步开发 CAR-T 细胞生产的模块化、封闭化制备系统，搭建可以满足商业化规模生产需求的生产基地。开发相关技术的过程中，发行人先后申请细胞制备技术相关发明专利“一种 CART 细胞制备方法”（201810888988.8）以及物料相关发明专利“一种嵌合抗原受体 T 细胞制剂及其低温保存制剂制备方法”（201810390012.8）。

（5）质量检验放行平台：发行人在独立开发的可复制性病毒的检测方法基础上，进一步完善了检测流程和质量控制体系，以满足商业化规模生产的检验需求，相关技术内容整理归纳后，先后申请“用于输注的 CART 细胞放行检测方法”（201811362960.7）及“一种 CART 细胞冻存液检定方法”（201811362945.2）放

行检测相关的发明专利。

综上，2018年后，发行人HR001、HR004、HR003产品管线全部进入临床试验阶段，并确立了HR010、HR011及HR012等新增在研管线，累计申请了51项发明专利，并获得了16项发明专利授权。此外，发行人对已掌握的核心技术进行梳理整合及进一步拓展，逐渐形成并完善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、质量检验放行平台五大核心技术平台，布局商业化大批量生产的关键技术研发。

3、商业化转型期（2022年至今）：核心技术及工艺完成向生产基地的转移，具备商业化生产CAR-T产品的技术及能力，在研管线商业化加速推进

自2022年以来，发行人进入商业化转型期。在研管线方面，HR001处于临床试验II期患者入组阶段，HR003于2022年8月完成首例II期临床试验患者入组，HR004处于临床试验I期患者入组阶段，临床试验进展顺利。截至2022年6月30日，发行人申请了7项发明专利，获得了1项发明专利授权，对研发成果进行保护。

核心技术平台方面，2022年1月，发行人完成了病毒液工艺技术转移，将符合GMP要求的自动化、封闭化及规模化病毒生产工艺、CAR-T细胞封闭化制备工艺、可复制性病毒的检测方法等核心技术及工艺由张江实验基地转移至金山生产基地，形成病毒载体规模化生产平台、细胞治疗产品规模化生产平台和质量检验放行平台。发行人利用前述生产基地开展HR001 r/r B-NHL适应症II期临床试验用药的制备，后续也将进行其他管线临床试验药品的制备以及商业化生产。至此，发行人具备商业化生产CAR-T产品的技术及能力。

（二）现有的核心技术人员在免疫细胞治疗领域的从业经历或研发经验，在上述管线和技术形成过中的具体作用

根据公司提供的资料和说明，发行人现有核心技术人员在免疫细胞治疗领域的从业经历或研发经验以及在上述管线和技术形成过中的具体作用如下：

姓名	在免疫细胞治疗领域的从业经历或研发经验	从业经历或研发经验与从事细胞治疗产品研发的相关性	在已披露管线和技术形成中的具体作用
黄飞	黄飞拥有药物化学博士学位及超过 15 年生物化学及分子生物学博士后、肿瘤及细胞治疗研究经历。黄飞在攻读博士以及赴美深造期间，对细胞生物学、免疫学及动物实验领域进行深度研究，积累了分子克隆和免疫学领域的研发经验，陆续在期刊发表文章。2014 年，黄飞在 Nature 上发表文章：Transcript-RNA-templated DNA recombination and repair。文章表明黄飞运用分子克隆的经验将 RAD51 基因序列嵌入质粒 DNA，并将其导入 E. Coli 和 Yeast，用于 RAD51 蛋白的表达和纯化，并用这些蛋白完成了文章中数个关键的生物化学和分子生物学实验。 2014 年，黄飞在 Nature Communications 上发表文章：HOP2-MND1 modulates RAD51 binding to nucleotides and DNA。文章表明黄飞用分子克隆手段设计了含野生型和 K133A 突变型的 RAD51 基因序列的质粒 DNA 结构，并用于蛋白表达和纯化，通过比较 Hop2-MND1 对这两种蛋白 ATP 水解能力影响的差异化分析，揭示了 HOP2-MND1 可以促进 RAD51 蛋白介导的 DNA 同源修复。 2012 年，黄飞在 Journal of Medicinal Chemistry 上发表文章：Inhibition of homologous recombination in human cells by targeting RAD51 recombinase。文章表明黄飞利用其丰富的细胞培养和免疫荧光等经验，用实验揭示了 B02 可有效阻止肿瘤细胞中 RAD51 Foci 在 DNA 损伤区域的形成，从而削弱肿瘤细胞 DNA 修复的能力，增强抗肿瘤药物对肿瘤细胞的杀伤能力。 2014 年，黄飞在 Plos One 上发表文章：A small molecule inhibitor of human RAD51 potentiates breast cancer cell	黄飞在美国博士后研究期间主要利用细胞生物学、分子生物学等手段，从事小分子化合物对靶蛋白的调控机制及其在肿瘤领域的应用研究，在此期间积累了丰富的研究经验，并通过参加宾夕法尼亚大学 Carl June 等 CAR-T 专家组织的学术交流，对 CAR-T 产生浓厚兴趣，接触并深入学习 CAR 结构设计的前沿知识。黄飞归国后在陆军军医大学第二附属医院全军肿瘤研究所从事小分子抑制剂调控免疫相关靶点等免疫学研究，丰富了免疫学相关的知识储备和研发经验。由于看好 CAR-T 等细胞治疗手段在肿瘤治疗领域的突出疗效，在 2015 年加入发行人研究团队并在发行人成立之初主要负责 CAR 结构设计等 CAR-T 技术的开发工作，依托细胞生物学、分子生物学、免疫学的专业基础，通过组织团队进行大量文献调研，并结合在海外积累的 CAR 结构设计的前沿知识，设计了发行人首个 CAR-T 产品 HR001 的 CAR 序列（RV-CD19-CD28ζ）。此后黄飞继续参与发行人 CAR 结构设计方案的制定，解决在实施过程中遇到的重大问题，同时全面负责发行人研发等经营管理工作。	在已披露管线研发中产生的具体作用： 1、与王海鹰、何凤带领技术团队完成 HR001 管线研发的 CAR 结构设计以及前期药效学试验。 2、与王海鹰带领技术团队完成 HR004、HR003 管线研发的 CAR 结构设计以及前期药效学试验。 3、带领技术团队完成全人源及鼠源单抗抗体序列的靶向 BCMA 的嵌合抗原筛选，相关技术被用于 HR012 管线研发中。 在核心技术平台形成中产生的具体作用： 1、主持早期 CAR 结构设计平台搭建方案的制定，带领王海鹰及技术团队完成第一批产品的 CAR 结构设计、申请第一批核心发明专利，并指导平台搭建过程中技术问题的解决。 2、带领何凤及技术团队初步确定了稳转细胞株的病毒制备工艺技术，建立了三级细胞库。并在后续的工艺的开发中，实现了病毒载体生物反应器的封闭化生产，逐步搭建并完善病毒载体规模化生产平台，作为项目负责人承担了工信部国家级高质量发展专项（短缺药）项目。 3、指导何凤及技术团队搭建细胞治疗产品规模化生产平台、质量检验放行平台，顺利实现细胞治疗产品的封闭化制备、全程可追溯、规模化生产及自主掌握关键检验放行方法；指导王海鹰及技术团队搭建

姓名	在免疫细胞治疗领域的从业经历或研发经验	从业经历或研发经验与从事细胞治疗产品研发的相关性	在已披露管线和技术形成中的具体作用
	killing by therapeutic agents in mouse。文章表明黄飞利用其丰富的免疫组化、免疫荧光经验，在小鼠组织水平观察到 B02 能够阻止 RAD51 在肿瘤细胞 DNA 损伤位置的募集（即形成 RAD51 foci）；同时，动物实验中肿瘤模型数据显示 B02 能显著增强顺铂等化疗药物对肿瘤细胞的杀伤能力。 2014 年 3 月至 2015 年 6 月，黄飞在陆军军医大学第二附属医院全军肿瘤研究所担任研究员，从事小分子抑制剂调控免疫相关靶点等免疫学研究。 2015 年黄飞参与发行人筹建并在发行人成立之初主要负责 CAR 结构设计等 CAR-T 技术的开发工作，截至 2022 年 6 月 30 日，黄飞作为主要专利发明人取得 15 项发明专利授权，作为合作单位项目负责人主持国家自然科学基金委员会“光敏纳米颗粒远程激活 CAR-T 细胞免疫应答规避脱靶效应研究”等科研项目。 黄飞现任发行人董事、总经理，承担发行人包括研发在内的全面经营管理工作。		抗体筛选与验证平台，顺利实现稳定性好及特异性强的抗体高效筛选、高效完成抗体的亲和力及特异性验证。在平台搭建及完善过程中参与重大技术问题的解决。
王丹红	王丹红拥有血液内科学学历背景，自 1990 年起，先后在中国人民解放军第 307 医院、解放军全军造血干细胞研究所、中国人民解放军第 307 医院移植科任职，主要从事血液内科的临床工作，在急慢性白血病，多发性骨髓瘤及难治复发性白血病的治疗方面具有丰富的临床经验，专业特长为恶性血液病及肿瘤的细胞免疫治疗。 王丹红于 2017 年加入公司，现任首席医学官，主要负责临床试验策略制定、方案执行、试验管理等工作。	王丹红长期从事血液瘤临床治疗工作，积累了丰富的临床治疗经验，为加入发行人后带领医学团队进行管线的临床试验相关工作提供了有力的支持。	在已披露管线研发中产生的具体作用： 带领医学团队负责制定发行人全部管线的临床试验的开发策略、临床方案设计与执行、临床运营、临床试验研究数据的分析总结、临床研发及临床试验项目的合规与风险管控、监管临床试验的药物警戒等工作。
李国栋	李国栋拥有药剂学博士学位及 26 年高校及生物医药领域工作经验。李国栋在攻读博士及留校任教期间持续从事药剂学的教学、科研和药物产品开发及企业技术攻关	李国栋拥有丰富的药剂学教研经验、多年从事小分子药物的 CMC 研究工作以及负责生产基地建设和管理的工作经历。	在核心技术平台形成中产生的具体作用： 全面负责生产基地的筹备，带领团队进行生产基地的设计、建设验收及验证工作，

姓名	在免疫细胞治疗领域的从业经历或研发经验	从业经历或研发经验与从事细胞治疗产品研发的相关性	在已披露管线和技术形成中的具体作用
	合作工作；此后历任上海泽生科技股份有限公司副总经理、上海美迪西生物医药股份有限公司副总裁，均主要负责药品的 CMC 部门的研究及运营管理工作，建设中试生产基地。 李国栋于 2019 年加入发行人，现任达生制药总经理、恒润达生副总经理，全面负责达生制药的管理工作，负责生产基地的筹建及运营管理工作。	CAR-T 产品与小分子药物在生产规范方面有相似性，均需按照无菌制剂的要求组织团队和管理流程，李国栋丰富的药物开发研究和产业化经验为加入发行人后全面负责符合 GMP 标准的生产基地的筹建及运营管理、CAR-T 药物产业化等工作提供了有力支持。	建立并完善生产基地运营管理体系、GMP 体系；全面负责发行人产品的生产运营管理、产品生产与质量保障，相关数据的分析总结及项目申报的组织工作，为发行人病毒载体、细胞治疗产品的生产平台实现规模化生产的顺利落地做出了重要贡献。
何凤	何凤拥有分子生物学和生物化学学历背景及超过 15 年生物医药领域工作经验，加入发行人前曾担任陆军军医大学第二附属医院全军肿瘤研究所实验室负责人，对包括 DC/CIK 等免疫细胞治疗技术进行了深入的研究，积累了丰富的病毒载体构建、细胞功能测试、细胞产品制备经验。 何凤于 2015 年发行人成立当年即加入发行人，作为核心技术骨干相继参与了细胞治疗产品研发、注册、试验品生产等多环节工作，作为 CMC 负责人推动发行人完成 4 项 CAR-T 产品的 IND 申报获批，作为主要专利发明人取得 15 项发明专利授权，并发表多篇免疫细胞治疗领域专业文章。 2016 年，何凤在 Radiation Oncology 发表文章：Analysis of Efficacy for combination of DCs/CIKs with thoracic radiotherapy for patients with locally advanced or metastatic Non-small-cell Lung Cancer。该文章主要研究免疫细胞治疗与放疗联合治疗非小细胞肺癌的可行性，其中何凤主要负责进行 DCs/CIKs 的工艺研究和生产制备等。 2017 年，何凤在 Molecular Therapy 上发表文章：In Vivo Expansion and Antitumor Activity of Co-infused CD28-	何凤拥有分子生物学和生物化学学历背景，曾长期从事细胞培养和免疫学方面研究的工作，并在入职发行人后，先后承担了细胞治疗产品研发、注册、试验品生产等多环节工作，积累了丰富的免疫细胞治疗相关的 CMC 研究经验，为在发行人开展 CAR 结构设计在细胞水平的验证、质量研究及生产工艺研究等工作奠定了扎实的理论和实践基础。	在已披露管线研发中产生的具体作用： 1、协助黄飞、王海鹰带领技术团队完成 HR001 管线研发的 CAR 结构设计以及前期药效学试验。 2、带领技术团队完善了 HR001、HR004、HR003 申报临床注册所需的制备工艺、毒理学、药效学及药代动力学方面的相关试验。 在核心技术平台形成中产生的具体作用： 1、质量检验放行平台：协助黄飞带领技术团队围绕 CAR-T 生产流程涉及的重要生产物料、病毒载体、中控样品和产品，完成了可复制性逆转录病毒（RCR）培养法和快检法的检测方法开发。 2、病毒载体、细胞治疗产品规模化生产平台：与黄飞、王海鹰、李国栋带领技术团队进行病毒载体、细胞产品从中试到规模化生产转移的工艺研究，实现了封闭化生产；协助黄飞带领技术团队确定了发行人早期的稳转细胞株的病毒制备工艺、CAR-T 细胞制备工艺。

姓名	在免疫细胞治疗领域的从业经历或研发经验	从业经历或研发经验与从事细胞治疗产品研发的相关性	在已披露管线和技术形成中的具体作用
	and 4-1BB-engineered CAR-T cells in Patients with B-Cell Acute Lymphoblastic Leukemia。该文章主要研究两种不同共刺激分子的 CAR-T 混合回输后在患者体内的扩增和抗肿瘤作用,何凤主要负责 CAR-T 产品的工艺研究和生产制备等。 2021 年,何凤在 Theranostics 上发表文章: Peripheral eosinophil counts predict efficacy of anti-CD19 CAR-T cell therapy against B-lineage non-Hodgkin lymphoma。该文章主要研究嗜酸性粒细胞计数与患者的临床反应,何凤主要负责 CAR-T 产品的工艺研究和生产制备等。 何凤现任发行人生产高级总监,负责病毒和 CAR-T 细胞制备工艺的开发、优化和转移、生产团队组建及生产管理、拟进行产品 NDA 注册申报的配套工作等。		
王海鹰	王海鹰拥有化学与分子生物学博士学位及超过 10 年生物医药领域工作研究经验。王海鹰在攻读博士和赴美学术交流期间积累了实验动物学、免疫学相关的丰富经验,曾对小鼠脑中风后的免疫细胞发挥作用进行深入研究,并于 2012 年在 Stroke 杂志上发表文章: Microglia/macrophage polarization dynamics reveal novel mechanism of injury expansion after focal cerebral ischemia。文章表明通过 MCAO 动物模型,利用免疫荧光技术表征了脑组织中小胶质细胞和浸润巨噬细胞的表型变化。此后,王海鹰历任上海生博生物医药公司高级项目经理、世翱(上海)生物医药科技有限公司高级项目经理,参与创新药的非临床研究,聚焦在实验动物学、免疫学、药效学、药代动力学和毒理方面。 王海鹰于 2015 年公司成立当年即加入公司,作为核心技术骨干从事药物发现研究和早期药品工艺研究,作为主	王海鹰在博士期间从事生物化学和分子生物学方向研究,积累了分子克隆技术、蛋白表达鉴定、组织病理等方面的知识储备和研发经验;曾在 CRO 机构长期从事非临床研究工作,拥有丰富的实验动物学、免疫学、药效学、药代动力学和毒理方面研究经验;加入公司后持续开展免疫细胞治疗早期研发,在快速制备 CAR-T 细胞进行深入研究并在国际会议发表成果。 在发行人抗体筛选及验证平台搭建及完善过程中,抗体筛选主要包括抗原制备、动物免疫、抗体文库构建、抗体淘选等步骤,主要涉及分子生物学、生物化学、免疫学、微生物学相关知识及经验;抗体验	在已披露管线研发中产生的具体作用: 1、协助黄飞、何凤带领技术团队完成 HR001 管线研发的 CAR 结构设计以及前期药效学试验。 2、协助黄飞带领技术团队完成 HR004、HR003 管线研发的前期 CAR 结构设计以及药效学试验。 3、与 HONGMING HU(胡红明)带领技术团队进行针对 CD276 靶点的筛选及对应 CAR 结构设计,完成 HR011 及 HR018 的早期立项工作。 4、与 HONGMING HU(胡红明)带领技术团队进行 DASH CAR-T 相关技术的研发工作,完成 HR016 及 HR017 的早期立项工作。

姓名	在免疫细胞治疗领域的从业经历或研发经验	从业经历或研发经验与从事细胞治疗产品研发的相关性	在已披露管线和技术形成中的具体作用
	要专利发明人取得 14 项发明专利授权，并于 2022 年在 J Transl Med 杂志上发表文章：A simple and effective method to purify and activate T cells for successful generation of chimeric antigen receptor T (CAR-T) cells from patients with high monocyte count。文章表明使用 DPBS 作为 CD3+T 细胞分选缓冲液显著提高了 CAR-T 生产的成功率并缩短了 CAR-T 生产的总时长。优化后的工艺已在发行人正在进行的临床试验进行运用。王海鹰在 2022 年在欧洲肿瘤内科学会（ESMO）发表快速制备 CAR-T 细胞工艺研究成果，并作为 ESMO 大会最终血液肿瘤研究亮点呈现，体现出该研发成果的价值。 王海鹰现任发行人研发高级总监，全面负责构建抗体筛选平台及 CAR 结构设计平台、新产品的持续研发及 IND 申请、创新平台建设等。	证主要包括特异性验证和亲和力测定等步骤，主要涉及分子生物学、细胞生物学相关知识及经验。王海鹰过往的研究及工作经历为参与搭建及完善抗体筛选及验证平台奠定了扎实的理论和实践基础，也为开展 CAR 结构设计及在动物水平的验证、推进 DASH CAR-T 管线立项及持续研发、开展工艺研究等工作提供了有利的支持。	在核心技术平台形成中产生的具体作用： 1、协助黄飞带领技术团队完成抗体结构优化、CAR 结构设计和分子克隆，相关技术分别被应用在发行人的抗体筛选与验证平台、CAR 结构设计平台。 2、协助黄飞、何凤、李国栋带领技术团队进行病毒载体、细胞产品从中试到规模化生产转移的工艺研究，实现了封闭化生产。

二、HONGMING HU（胡红明）在公司主要研发管线和核心技术研发形成过程中的作用，离职原因、去向以及对公司技术产品研发的影响。李启靖和 Pin Wang（王品）是否曾在公司担任其他职务或实质参与公司技术产品研发，若是，请参照上述问题进行说明

（一）HONGMING HU（胡红明）在公司主要研发管线和核心技术研发形成过程中的作用，离职原因、去向以及对公司技术产品研发的影响

1、HONGMING HU（胡红明）在公司主要研发管线和核心技术研发形成过程中的作用

根据发行人提供的资料和说明，以及对胡红明教授的访谈，胡红明曾任美国波特兰肿瘤中心免疫学主任兼俄勒冈健康与科学大学教授，多年来致力于肿瘤免疫学相关领域的研究，发行人于 2020 年 9 月聘任其担任首席科学家，为发行人提供技术指导。

胡红明任职期间在发行人核心技术平台及在研管线中的具体参与情况如下：（1）就核心技术平台方面，胡红明为发行人抗体筛选和验证平台、CAR 结构设计平台、细胞治疗产品规模化生产平台的优化提供了技术指导，就平台优化过程中产生的问题结合自身研究方向给予建议；（2）就在研产品方面，胡红明协助发行人进行了以 CD70、CD276 为靶点以及 DASH CAR 的早期在研产品的立项，并参与了前述在研产品的临床前研发活动，截至本补充法律意见书出具之日，前述在研产品尚处于临床前研发阶段。

2、HONGMING HU（胡红明）的离职原因、去向以及对公司技术产品研发的影响

根据对胡红明以及对发行人人力资源部门负责人的访谈，胡红明系因个人职业规划变化于 2022 年 5 月自发行人离职，后于 2022 年 10 月入职上海镔铁生物科技有限责任公司（以下简称“镔铁生物”）。

根据发行人提供的资料及说明，以及对胡红明访谈，胡红明的离职对发行人技术产品研发不存在重大不利影响，具体原因如下：

（1）如上所述，胡红明在任职期间（2020 年 9 月至 2022 年 5 月）主要为发行人提供优化部分核心技术平台的技术指导，以及参与早期前沿产品的研发。发行人具备自主研发能力，胡红明个人并非发行人核心技术平台的主要搭建方，也并非发行人进入临床试验的在研产品 HR001、HR003、HR004 的主要研发成员。

在胡红明于 2020 年 9 月入职发行人之前，发行人 HR001、HR003 均已获准开展 I 期临床试验，HR004 的临床试验申请也于 2020 年 10 月获得 CDE 受理，并已自主完成抗体筛选和验证平台、CAR 结构设计平台、细胞治疗产品规模化生产平台、病毒载体规模化生产平台、质量检验放行平台的搭建；

（2）发行人拥有开展业务所必要的研发团队，截至 2022 年 6 月 30 日，发行人研发团队人数达到 187 人，其中 47 人拥有硕士学位、15 人拥有博士学位，并已建立了包括研发部、医学部、质量部等完善的研发架构和部门组织，各部门持续稳定运行，能够为发行人开展研发业务提供足够支撑；胡红明参与研发的早期在研产品，也有王海鹰等研发人员共同参与，胡红明离职前已与王海鹰及研发团队人员办理完成了工作交接，能够保证相关研发项目持续有序开展；

（3）发行人已与胡红明签署了竞业限制条款，胡红明自劳动关系解除后一年内，在中国境内不得自营或与第三方合营，开展生产或经营 CAR-T、CAR-NK 领域的业务，在中国境内外不得生产或经营 CAR-T、CAR-NK 领域的业务的营利法人处任职，对于发行人 CAR-T、CAR-NK 相关知识产权和技术秘密起到进一步保护作用；

（4）胡红明已确认其任职期间的研发成果所申请及拟申请知识产权均归属于发行人，且其与发行人之间不存在任何关于劳动用工、保密、知识产权、竞业限制等方面的纠纷或潜在纠纷。

（二）李启靖和 Pin Wang（王品）是否曾在公司担任其他职务或实质参与公司技术产品研发，若是，请参照上述问题进行说明

1、关于李启靖

根据发行人提供的资料，发行人创始股东李国顺、李国清、陈良和筹备设立发行人之初，李启靖为杜克大学医学院免疫学教授。因看好细胞治疗行业前景，李国顺、李国清及陈良和邀请李启靖参与创办发行人，李启靖通过上海寓庸间接持有发行人股权。发行人成立初期，李启靖担任发行人的科学顾问委员会顾问。除前述任职外，李启靖未在发行人担任其他职务。

根据发行人的说明，以及对李启靖的访谈，并经本所核查发行人主要在研产品 HR001、HR003、HR004 于研发过程中关键节点对应的工作记录，李启靖作为具有行业背景的创始股东，在发行人成立初期，为发行人提供咨询和战略规划建议，协助招募相关领域的科研人才，并协助发行人进行早期融资时的对外宣传工作。受限于其自身科研、教学任务等工作，李启靖未投入到发行人技术产品管

线的研发工作，亦未参与发行人具体技术产品研发活动。

根据发行人的说明、主要研发团队的确认并经本所核查相关专利对应的实验记录、生产用原材料研究资料等文件，2016年5月，发行人申请了首个发明专利“靶向CD19的嵌合抗原受体及其用途”（201610377871.4），出于对李启靖的尊重将其共同署名为发明人。该发明专利技术主要实际由黄飞、王海鹰、何凤带领研发团队完成前期CAR结构设计，后由何凤、金涛等人完成CAR结构设计在细胞水平的验证试验。考虑何凤参与了CAR结构设计并主导了前述CAR结构在细胞水平的验证试验，贡献较为突出，故提交专利申请时，将何凤作为发明人。同时，出于激励员工的考虑将执行试验的员工共同署名为发明人。

2019年，为扩大发明专利“靶向CD19的嵌合抗原受体及其用途”（201610377871.4）的保护范围，发行人进行“靶向CD19的嵌合抗原受体及其用途”（201910012631.8）的分案申请，沿用了原申请发明专利“靶向CD19的嵌合抗原受体及其用途”（201610377871.4）的发明人名单。2021年，经李启靖建议，因其未参与前述专利的具体研发活动，发行人不再将其登记为前述专利的发明人。

综上，李启靖作为创始股东，具有行业背景，为发行人提供行业咨询和战略规划建议，协助招募相关领域的科研人才，并协助发行人进行早期融资时的对外宣传工作，但未参与发行人具体技术产品研发活动。

2、关于PIN WANG（王品）

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，以及对李启靖、PIN WANG（王品）的访谈，李启靖、PIN WANG（王品）为朋友关系，发行人成立初期，经李启靖介绍，PIN WANG（王品）担任发行人的科学顾问委员会委员，为发行人提供行业前沿信息并为发行人的发展方向提供咨询和前瞻性建议；2017年12月，Pin Wang（王品）经李国顺提名担任发行人董事，后于2021年6月辞任。

根据PIN WANG（王品）的说明，并经本所核查发行人主要在研产品HR001、HR003、HR004于研发过程中关键节点对应的工作记录，PIN WANG（王品）曾作为发行人的董事，参与了部分在研产品的风险评估和对外交流工作，但未参与发行人具体技术产品研发活动。

三、黄飞、何凤、王海鹰、金涛及史子啸等人自原单位离职和入职公司的时间，作为发明人的发明专利情况，从事上述专利研发的时间和过程。上述人员在原单位从事的研发内容和方向与公司存在较大差异，但入职一年后即完成

多项公司所需技术的研发并申请专利的合理性，相关专利技术是否具有较高的技术门槛，相关专利技术是否由上述人员实际主要研发完成，是否存在争议或潜在纠纷

（一）黄飞、何凤、王海鹰、金涛及史子啸等人自原单位离职和入职公司的时间，作为发明人的发明专利情况，从事上述专利研发的时间和过程

1、黄飞、何凤、王海鹰、史子啸及金涛等人自原单位离职和入职公司的时间

根据发行人提供的资料，黄飞、何凤、王海鹰、史子啸及金涛自原单位离职和入职发行人的时间如下：

序号	姓名	于原单位离职时间	入职发行人时间
1	黄飞	2015年6月	2015年7月
2	何凤	2015年6月	2015年7月
3	王海鹰	2015年6月	2015年7月
4	史子啸	-	2015年7月
5	金涛	2015年7月	2015年8月

注：史子啸于2015年7月自中国科学院大学博士研究生毕业。

2、黄飞、何凤、王海鹰、史子啸及金涛作为发明人的发明专利情况

根据发行人提供的资料，截至2022年6月30日，上述人员作为发明人的发行人已授权发明专利的具体情况如下：

序号	专利号	发明专利名称	专利申请日	专利授予日	发明人
1	ZL201610377871.4	靶向 CD19的嵌合抗原受体及其用途	2016.5.31	2019.1.11	何凤、金涛、史子啸
2	ZL201610504698.X	靶向 GPC3的嵌合抗原受体及其用途	2016.6.30	2019.8.27	黄飞、王海鹰、金涛、何凤、史子啸
3	ZL201610835658.3	靶向间皮素的嵌合抗原受体及其用途	2016.9.20	2021.3.16	黄飞、金涛、王海鹰、何凤、史子啸
4	ZL201610858454.1	靶向 CD123的嵌合抗原受体及其用途	2016.9.27	2019.10.29	黄飞、金涛、王海鹰、何凤、史子啸
5	ZL201610913527.2	靶向 CD22的嵌合抗原受体及其用途	2016.10.20	2020.12.8	黄飞、金涛、王海鹰、何凤、史子啸
6	ZL201610932365.7	靶向 BCMA 的嵌合抗原受体及其用途	2016.11.1	2020.3.17	黄飞、金涛、王海鹰、何

序号	专利号	发明专利名称	专利申请日	专利授予日	发明人
					凤、史子啸
7	ZL201610943985.0	靶向 B 细胞成熟抗原的嵌合抗原受体及其用途	2016.11.2	2020.6.30	黄飞、金涛、王海鹰、何凤、史子啸
8	ZL201610987904.7	靶向 CD19-41BB-tEGFR 的嵌合抗原受体及其用途	2016.11.10	2020.12.8	黄飞、金涛、王海鹰、何凤、史子啸
9	ZL201611026631.6	靶向 CD19-CD28-tEGFR 的嵌合抗原受体及其用途	2016.11.15	2020.12.8	黄飞、金涛、王海鹰、何凤、史子啸
10	ZL201611116333.6	一种培养 CD19CAR-iNKT 细胞方法及用途	2016.12.7	2020.12.8	黄飞、何凤、赵晓楠、金涛、王海鹰、史子啸
11	ZL201611202661.8	一种混合 CART 细胞的制备方法和应用	2016.12.23	2020.3.24	黄飞、史子啸、王海鹰、金涛、何凤
12	ZL201710040361.2	靶向 CD19嵌合抗原受体并对其双重修饰的方法及其用途	2017.1.20	2020.6.30	黄飞、金涛、王海鹰、何凤、史子啸
13	ZL201710158195.6	靶向 mesothelin 的嵌合抗原受体并对其双重修饰的方法和用途	2017.3.16	2021.11.16	黄飞、金涛、王海鹰、何凤、史子啸
14	ZL201710160415.9	靶向 mesothelin 的第四代嵌合抗原受体的制备方法和用途	2017.3.17	2021.11.16	黄飞、金涛、王海鹰、何凤、史子啸
15	ZL201710264202.0	靶向 mesothelin 的嵌合抗原受体并联合表达 IL-15的方法和用途	2017.4.21	2021.11.16	黄飞、金涛、王海鹰、何凤、史子啸
16	ZL202010683324.5	抗人 MSLN 抗体以及靶向 MSLN 的免疫效应细胞	2020.7.16	2020.12.11	黄飞、彭涛、邹雪梅、刘平磊、刘达春、黄慧

3、黄飞、何凤、王海鹰、史子啸及金涛从事上述专利研发的时间和过程

根据发行人提供的资料及说明，上述专利均为保护 CAR 结构及其功能域设计的相关专利，发行人申请上述专利涉及的主要研发过程包括：（1）根据目标适应症筛选靶点，选择已有抗体或自行筛选抗体，并进行抗体验证，确定 CAR 结构的具体元件；（2）根据 CAR 结构设计构建病毒载体；（3）通过病毒载体对 T 细胞进行转导验证 CAR 在 T 细胞中的高表达；（4）检测验证目标 CAR-T 细胞是否对目标适应症肿瘤细胞具有有效的体外和体内杀伤作用。

黄飞、何凤、王海鹰、史子啸及金涛作为发行人的研发人员，均从入职发行人起便参与上述专利的研发活动，主要参与情况具体如下：

序号	姓名	在上述专利研发中承担的具体职责
1	黄飞	牵头研发团队开展了多项专利研发的抗体筛选及验证工作，并联合王海鹰等发行人研发人员确定 CAR 结构的具体元件
2	何凤	参与部分专利的 CAR 结构设计工作；牵头史子啸、金涛设计并完成多项申请专利所需的前置试验，构建对应 CAR 结构设计的病毒载体，并验证不同 CAR 结构在 T 细胞中的高表达以及目标 CAR 结构细胞对于靶细胞的体外和体内杀伤作用
3	王海鹰	联合黄飞等发行人研发人员确定 CAR 结构的具体元件，承担基础理论研究；并牵头史子啸、金涛设计并完成多项申请专利所需的前置试验，构建对应 CAR 结构设计
4	史子啸	参与多项专利申请相关的试验执行工作
5	金涛	参与多项专利申请相关的试验执行工作

（二）上述人员在原单位从事的研发内容和方向与公司存在较大差异，但入职一年后即完成多项公司所需技术的研发并申请专利的合理性

如上所述，上述人员作为发明人申请的发行人已授权的专利均为保护CAR结构及其功能域设计的相关专利（以下简称“CAR结构相关专利”）。上述人员在原单位从事的研究内容与方向与公司存在差异，但能够申请CAR结构相关专利的合理性分析如下：

CAR-T是一项建立在免疫学、分子生物学、细胞生物学等多学科、多领域交叉知识基础上的细胞治疗技术，CAR结构相关专利的发明研究所需要的知识背景主要包括免疫学、分子生物学和细胞生物学，具体如下：

（1）基于免疫学中T细胞抗原靶向、信号传导和激活的相关知识完成CAR序列的设计；

（2）通过分子生物学中PCR、分子克隆的相关知识将设计完成的CAR序列嵌入载体质粒，并将CAR质粒转导到T细胞中；

（3）基于细胞生物学的相关知识，在细胞和动物水平验证CAR-T细胞对于肿瘤细胞的杀伤效率及细胞毒性。

经核查，黄飞、何凤、王海鹰、史子啸及金涛具有发明研究CAR结构相关专利对应的相关学科背景，具体如下：

序号	姓名	相关学术背景
----	----	--------

1	黄飞	具备免疫学、分子生物学、细胞生物学等方面的学术背景及相关经验
2	何凤	具备分子生物学、生物化学等方面的学术背景及相关经验
3	王海鹰	具备实验动物学、免疫学、分子生物学、生物化学等方面的学术背景及相关经验
4	史子啸	具备发育生物学、生物科学等方面的学术背景及相关经验
5	金涛	具备生物科学、细胞生物学等方面的学术背景及相关经验

发行人设立初期，虽然黄飞、何凤、王海鹰等人缺乏CAR结构设计相关经验，但均具备进行CAR结构设计所需的相关学术背景以及知识储备。基于其交叉学科背景，并结合CAR-T行业前沿知识，黄飞、何凤、王海鹰等人带领发行人研发团队完成了CAR结构设计以及前期药效学试验，申请了相应发明专利。

综上，黄飞、何凤、王海鹰等人结合自身的专业背景和对CAR分子结构设计的理解，带领发行人研发团队完成了CAR结构设计及相关试验，并申请了相应的发明专利，具有合理性。

（三）相关 CAR 结构专利技术是否具有较高的技术门槛

根据发行人的说明，发行人上述已获授权的专利均为保护 CAR 结构及其功能域设计的相关专利，主要涉及 CAR 结构设计以及 CAR 分子细胞功能确认方面，具有较高的技术门槛，具体说明如下：

1、CAR 结构设计主要是针对 CAR 分子结构进行设计。由于 CAR 分子包含胞外结合域、跨膜结构域和胞内结构域三个部分，而三个部分中的元件选择、排列方式及重复序列等均会影响 CAR-T 细胞功能，因此设计出满足功能要求的 CAR 分子结构涉及到免疫学、分子生物学及细胞生物学等多学科知识的运用，需要复合学科背景的技术人才完成。发行人已集合具备上述复合学科背景的研发团队，搭建了 CAR 结构设计平台，设计研发多种 CAR 结构，形成了包括 4 个已进入临床试验阶段的在研管线在内的 11 个创新生物制品研发管线以及 17 项发明专利。

2、CAR 分子细胞功能确认是指将肿瘤抗原特异性 CAR 基因转导到 T 细胞后，确认 CAR 分子的功能是否受到免疫细胞中其他信号传递、免疫细胞与肿瘤细胞交互作用及肿瘤微环境的影响而丧失，涉及到免疫学、生物学等细胞结构微观层面复杂信息的监测和分析。发行人已构建一套用于体外、体内功能验证方面

的细胞功能评价体系，该评价体系与发行人研发的抗体库构建技术、抗体功能验证评价体系等技术形成了抗体筛选和验证平台，能够有效确认 CAR 分子的细胞功能。

（四）相关专利技术是否由上述人员实际主要研发完成，是否存在争议或潜在纠纷

如上文所述，发行人相关专利技术均系由黄飞、何凤、王海鹰、史子啸及金涛等人实际主要研发完成。根据发行人的说明及黄飞、何凤、王海鹰、金涛及史子啸出具的确认函，上述专利均由恒润达生及其子公司合法所有，不存在与该等专利相关的争议、纠纷或潜在的争议、纠纷。

四、公司主要研发团队是否存在竞业禁止、职务发明或侵犯技术秘密等情形，是否存在争议或潜在纠纷。公司核心技术、主要产品相关知识产权是否存在争议或潜在纠纷

根据公司提供的资料和说明，发行人主要研发团队系黄飞、王丹红、李国栋、何凤、王海鹰主导，其中黄飞主要负责发行人全面经营管理工作，并对发行人的在研产品进行全流程管理的战略布局；王丹红主要负责发行人临床试验项目的开展；李国栋主要负责发行人生产基地的规划、建设、运营；何凤主要负责生产团队组建及生产管理工作以及病毒和 CAR-T 细胞制备工艺的开发、优化和转移；王海鹰主要负责发行人核心技术平台的搭建及在研产品的研发。

（一）主要研发团队不存在竞业禁止的情形

根据黄飞、何凤及其原任职单位陆军军医大学第二附属医院全军肿瘤研究所出具的确认函，以及对黄飞、何凤原任职单位同事的访谈，黄飞、何凤与其原任职单位不存在竞业限制协议或约定。根据王丹红、李国栋、王海鹰出具的确认函，以及对王丹红、李国栋、王海鹰原任职单位同事的访谈，王丹红、李国栋、王海鹰与其原任职单位不存在竞业禁止约定情形。

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

根据黄飞、何凤及其原任职单位陆军军医大学第二附属医院全军肿瘤研究所出具的确认函，以及对黄飞、何凤原任职单位同事的访谈，黄飞、何凤在恒润达生任职期间所涉及的专利权、专利申请权、专有技术或其他知识产权均为恒润达

生合法拥有，不属于黄飞、何凤在原任职单位的职务发明，不存在侵犯原任职单位知识产权或商业秘密的情形，与原单位之间均不存在任何纠纷、争议或潜在纠纷、争议。

根据王丹红、李国栋、王海鹰出具的确认函，以及对王丹红、李国栋、王海鹰原任职单位同事的访谈，王丹红、李国栋、王海鹰未利用原任职单位专利技术或原任职单位物质技术条件为发行人进行专利研发，不涉及侵犯原任职单位知识产权、商业秘密的情形，与原单位之间不存在任何争议、纠纷或潜在争议、纠纷。

（三）公司核心技术、主要产品相关知识产权不存在争议或潜在纠纷

根据发行人提供的资料及说明，截至 2022 年 6 月 30 日，发行人应用于主要研发管线的发明专利共 28 项，发行人主要研发团队参与了其中 20 项发明专利研发工作并成为专利发明人，具体情况详见本题第六部分回复所述。根据黄飞、王丹红、李国栋、何凤、王海鹰本人及黄飞、何凤的原任职单位出具的确认函，前述五人已分别确认未利用原任职单位专利技术或原任职单位物质技术条件为发行人进行专利研发，发行人不涉及侵犯主要研发团队原任职单位知识产权、商业秘密的情形，与原单位之间不存在任何争议、纠纷或潜在争议、纠纷。

根据《中华人民共和国专利法》《中华人民共和国专利法实施细则》的规定，退休、调离原单位后或者劳动、人事关系终止后 1 年内作出的，与其在原单位承担的本职工作或者原单位分配的任务有关的发明创造属于原单位的职务发明。根据发行人提供的资料和说明以及主要研发团队的确认，并经本所检索中国裁判文书网（<https://wenshu.court.gov.cn/>）、知识产权局官网（<https://www.cnipa.gov.cn/>）、企查查等网站，发行人主要研发团队最晚于 2018 年 12 月从原单位离职，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及主要研发团队未收到任何原任职单位关于发行人核心技术、主要产品相关知识产权存在职务发明及侵犯知识产权或技术秘密的权利主张或诉讼，发行人核心技术、主要产品相关知识产权不存在争议或潜在纠纷。

综上，公司主要研发团队与前任职单位不存在竞业禁止、职务发明或侵犯技术秘密等情形，不存在争议或潜在纠纷，发行人核心技术、主要产品相关知识产权不存在争议或潜在纠纷。

五、金涛及史子啸目前的任职情况，作为多项专利发明人但未被认定为核心技术人员的原因

根据对发行人人力资源部门负责人的访谈，金涛、史子啸分别于 2018 年 8

月、2019年11月自发行人处离职，2021年发行人沟通后获取了金涛、史子嘯就其在发行人就职期间申请专利权属和纠纷情况的确认函。经与二人分别确认，金涛因个人隐私，拒绝透露其目前任职具体单位名称；史子嘯因其从发行人处离职时间较长并考虑其个人隐私问题，拒绝配合接受访谈，其目前的任职情况暂无法确认。

如本题第三部分回复所述，金涛、史子嘯分别于2015年8月、2015年7月入职发行人，入职后在何凤、王海鹰带领下参与了多项专利申请相关的试验执行工作，发行人基于对其工作付出的认可及研发团队激励的考量，将其列入专利发明人范围。根据发行人提供的资料和说明，发行人认定核心技术人员时，综合考虑了相关人员对发行人核心技术的贡献、任职岗位和年限、从业经验以及对项目结果承担的责任等因素。金涛、史子嘯从发行人处离职前均担任研发经理，职级相对较低，非发行人技术或研发负责人；二人主要是根据工作岗位设置要求从事研发项目日常试验操作、试验数据统计分析等工作，项目的全流程主要由研发和技术负责人把关。据此，金涛、史子嘯未满足发行人的核心技术人员认定标准，故并未将其列入发行人核心技术人员范围，具有合理性。

六、研发管线、发明专利和发明人三者间的对应关系

根据发行人提供的资料及说明，截至2022年6月30日，发行人应用于主要研发管线的发明专利共28项，包括5项境内已授权专利、20项境内申请中专利以及3项PCT专利，该等专利系由发行人主要研发团队主导研发而产生。除上述发明专利外，发行人还拥有在早期研发探索过程中产生的12项境内已授权发明专利，该等发明专利为拟应用于新增管线的专利或防御性专利。发行人研发管线与前述专利及发明人的对应关系如下：

（一）分别适用于发行人各研发管线的发明专利

根据发行人提供的资料及说明，截至2022年6月30日，分别适用于发行人各研发管线的发明专利包括5项境内已授权发明专利、4项境内申请中发明专利和3项PCT专利，具体情况如下：

药物技术类型	靶点	在研产品	专利名称	专利号/申请号	发明人	专利状态
CAR-T	CD19	HR001	靶向CD19的嵌合抗原受体及其用途	ZL201610377871.4	何凤、金涛、史子嘯	授权

药物技术类型	靶点	在研产品	专利名称	专利号/申请号	发明人	专利状态
			靶向 CD19-CD28-tEGFR 的嵌合抗原受体及其用途	ZL201611026631.6	黄飞、金涛、王海鹰、何凤、史子啸	授权
			一种混合 CART 细胞的制备方法和应用	ZL201611202661.8	黄飞、史子啸、王海鹰、金涛、何凤	授权
	BCMA	HR003	靶向 BCMA 的嵌合抗原受体及其用途	ZL201610932365.7	黄飞、金涛、王海鹰、何凤、史子啸	授权
	CD19-CD22	HR004	靶向 CD19 和 CD22 嵌合抗原受体及其用途	CN201810503222.3	刘雅容、金涛	申请中
	CD70	HR010	抗 CD70 纳米抗体及其用途	CN202210682312.X	黄慧、彭涛、胡红明、刘翔、陈燕	申请中
			抗 CD70 纳米抗体及其用途	PCT/CN2022/098843	黄慧、彭涛、胡红明、刘翔、陈燕	申请中
	CD276	HR011	一种特异性结合 CD276 的抗体或其抗原结合片段及其制备方法和应用	ZL202111178993.8	胡红明、彭涛、黄慧	授权
			一种特异性结合 CD276 的抗体或其抗原结合片段及其制备方法和应用	PCT/CN2022/098406	王海鹰、邓湑、黄慧、胡红明、彭涛	申请中
DASH CAR-T	CD19	HR016	一种快速制备 T 细胞的方法	CN202210705608.9	王海鹰、曹士婷、顾明园、熊青卉、胡红明	申请中
			一种快速制备 T 细胞的方法	PCT/CN2022/098878	王海鹰、曹士婷、顾明园、熊青卉、胡红明	申请中
	BCMA	HR017	一种快速制备 T 细胞的方法	CN202210705608.9	王海鹰、曹士婷、顾明园、熊青卉、胡红明	申请中
			一种快速制备 T 细胞的方法	PCT/CN2022/098878	王海鹰、曹士婷、顾明园、熊青卉、胡红明	申请中
CAR-NK	BCMA	HR012	基于全人源及鼠源单链抗体的靶向 BCMA 的嵌合抗原受体及其用途	CN202110912161.8	黄飞	申请中
	CD276	HR018	一种特异性结合	ZL202111178993.8	胡红明、彭	授权

药物技术类型	靶点	在研产品	专利名称	专利号/申请号	发明人	专利状态
			CD276 的抗体或其抗原结合片段及其制备方法和应用		涛、黄慧	
			一种特异性结合 CD276 的抗体或其抗原结合片段及其制备方法和应用	PCT/CN2022/098406	王海鹰、邓湉、黄慧、胡红明、彭涛	申请中

注：（1）专利“一种快速制备 T 细胞的方法”的创新性主要在于 CAR-T 细胞的制备工艺，因此同时适用于不同靶点的 DASH CAR-T 在研管线 HR016、HR017；（2）专利“一种特异性结合 CD276 的抗体或其抗原结合片段及其制备方法和应用”的创新性主要在于 CD276 抗体及 CAR 结构设计，因此同时适用于以 CD276 为靶点的在研管线 HR011、HR018。

（二）通用于发行人研发管线的发明专利

根据发行人提供的资料及说明，截至 2022 年 6 月 30 日，发行人尚有 16 项境内申请中发明专利可普遍适用于发行人研发管线中，该等发明专利在研发管线中的主要用途及发明人的对应情况如下：

序号	专利名称	专利号	主要用途	发明人	专利状态
1	一种 CART 细胞的放行检测方法	CN201710737326.6	CAR-免疫细胞治疗产品检测放行方法	黄飞、金涛、王海鹰、何凤、史子啸	申请中
2	嵌合抗原受体亲和力检测方法	CN201810951161.7	在 CAR-T 研发阶段评价 CAR 功能	王海鹰、张双双	申请中
3	一种嵌合抗原受体亲和力检测方法	CN201810951162.1	在 CAR-T 研发阶段评价 CAR 功能	王海鹰、张双双	申请中
4	一种检测 CAR 病毒相关滴度的方法	CN201811264042.0	可用于 CAR-T 研发和生产过程中测定逆转录病毒滴度	王海鹰	申请中
5	一种 CART 细胞冻存液检定方法	CN201811362945.2	CAR-免疫细胞治疗产品检测放行方法	王海鹰	申请中
6	靶向治疗血液病恶性肿瘤的研究方法	CN201811362951.8	病毒载体规模化生产方法	王海鹰	申请中
7	用于输注的 CART 细胞放行检测方法	CN201811362960.7	CAR-免疫细胞治疗产品检测放行方法	王海鹰、何凤	申请中
8	BCMA-CAR 亲和力检测方法	CN201811561839.7	在 CAR-T 研发阶段评价 CAR 功能	王海鹰、王赛赛	申请中
9	CD19-CAR 亲和力检测方法	CN201811562172.2	在 CAR-T 研发阶段评价 CAR 功能	王海鹰、王赛赛	申请中
10	纯化 T 细胞的方法及其用途	CN202210682294.5	在 CAR-T 细胞的研发和生产过程	王海鹰、曹士婷、顾明	申请中

序号	专利名称	专利号	主要用途	发明人	专利状态
			中都能使用	园、胡红明	
11	膜整合型融合蛋白、含有其的细胞及用途	CN202210682304.5	在 CAR-NK 细胞的研发和生产过程中都能使用	王海鹰、刘芳、胡红明	申请中
12	一种嵌合抗原受体 T 细胞制剂及其低温保存制剂制备方法	CN201810390012.8	CAR-T 研发和生产过程中使用的物料	史子啸、王海鹰、何凤、彭荣	申请中
13	一种评估 CART 细胞安全性的方法	CN201810888439.0	评估 CAR-T 细胞安全性的方法	刘雅容、史子啸	申请中
14	一种评估 CART 细胞有效性的方法	CN201810888570.7	在 CAR-T 研发阶段评价 CAR-T 细胞功能	刘雅容、史子啸	申请中
15	一种评估 CART 细胞输注后免疫毒性检测方法	CN201811113042.0	研发阶段使用	史子啸	申请中
16	一种 Nur77 GFP Jurkat 报告细胞系的构建方法及用途	CN202011638023.7	在 CAR-T 或 TCR-T 研发阶段评价 CAR 或 TCR 功能	刘芳、周杰、王赛赛	申请中

（三）其他已授权的发明专利

根据发行人提供的资料及说明，截至 2022 年 6 月 30 日，发行人拥有的 12 项拟应用于新增管线的发明专利或防御性发明专利如下：

序号	专利号	专利名称	专利申请日	专利授予日	发明人
1	ZL201610504698.X	靶向 GPC3 的嵌合抗原受体及其用途	2016.6.30	2019.8.27	黄飞、王海鹰、金涛、何凤、史子啸
2	ZL201610835658.3	靶向间皮素的嵌合抗原受体及其用途	2016.9.20	2021.3.16	黄飞、金涛、王海鹰、何凤、史子啸
3	ZL201610858454.1	靶向 CD123 的嵌合抗原受体及其用途	2016.9.27	2019.10.29	黄飞、金涛、王海鹰、何凤、史子啸
4	ZL201610913527.2	靶向 CD22 的嵌合抗原受体及其用途	2016.10.20	2020.12.8	黄飞、金涛、王海鹰、何凤、史子啸
5	ZL201610943985.0	靶向 B 细胞成熟抗原的嵌合抗原受体及其用途	2016.11.2	2020.6.30	黄飞、金涛、王海鹰、何凤、史子啸
6	ZL201610987904.7	靶向 CD19-41BB-tEGFR 的嵌合抗原受体及其用途	2016.11.10	2020.12.8	黄飞、金涛、王海鹰、何凤、史子啸

序号	专利号	专利名称	专利申请日	专利授予日	发明人
7	ZL201611116333.6	一种培养 CD19CAR-iNKT 细胞方法及用途	2016.12.7	2020.12.8	黄飞、何凤、赵晓楠、金涛、王海鹰、史子啸
8	ZL201710040361.2	靶向 CD19 嵌合抗原受体并对其双重修饰的方法及其用途	2017.1.20	2020.6.30	黄飞、金涛、王海鹰、何凤、史子啸
9	ZL201710158195.6	靶向 mesothelin 的嵌合抗原受体并对其双重修饰的方法和用途	2017.3.16	2021.11.16	黄飞、金涛、王海鹰、何凤、史子啸
10	ZL201710160415.9	靶向 mesothelin 的第四代嵌合抗原受体的制备方法和用途	2017.3.17	2021.11.16	黄飞、金涛、王海鹰、何凤、史子啸
11	ZL201710264202.0	靶向 mesothelin 的嵌合抗原受体并联合表达 IL-15 的方法和用途	2017.4.21	2021.11.16	黄飞、金涛、王海鹰、何凤、史子啸
12	ZL202010683324.5	抗人 MSLN 抗体以及靶向 MSLN 的免疫效应细胞	2020.7.16	2020.12.11	黄飞、彭涛、邹雪梅、刘平磊、刘达春、黄慧

综上，截至 2022 年 6 月 30 日，发行人应用于研发管线的 28 项发明专利中，发行人主要研发团队参与了其中 20 项发明专利研发工作并成为专利发明人，发行人拟应用于新增管线的或防御性的 12 项发明专利的发明人亦均包含发行人主要研发团队，且发行人目前处于 II 期注册临床试验阶段在研产品对应的 4 项已授权发明专利的第一发明人均均为发行人主要研发团队。

七、“一种泛素化缺失的嵌合抗原受体及其用途”在公司技术产品中的作用，授权使用费情况

根据发行人与上海科技大学（以下简称“上科大”）于 2020 年 12 月 25 日签订的《技术转让合同》及《专利授权许可协议》（以下合称“合作研发协议”），发行人获得上科大关于“一种泛素化缺失的嵌合抗原受体及其用途”（201910302508.X）相关的专利和技术的许可（以下简称“许可技术”）。根据公司提供的资料和说明，许可技术的具体应用领域为改善 CAR-T 细胞的持久性，通过阻断 CAR 受抗原刺激后产生的泛素化修饰，为 CAR-T 在实体肿瘤中增殖能力不佳、持久性差的问题提供了一种解决思路。

根据发行人提供的资料及说明，发行人已在 2021 年上半年对许可技术的有效性进行实验论证，根据对照实验结果，许可技术对 CAR-T 细胞持久性的改善效果尚待实验数据进一步验证完善。因此，截至本补充法律意见书出具之日，许可技术尚未在发行人的在研产品中使用，属于一项早期前沿性的研发技术，距离投入到立项药物研发还需要较长时间。

根据合作研发协议的约定和发行人的说明，以及对上科大课题组负责人的访谈，截至报告期末，发行人与上科大的合作研发项目尚未达到双方约定的里程碑，发行人已根据合作研发协议的约定向上科大支付 20 万元的首付款项。

八、核查程序及核查意见

（一）核查程序

本所律师履行了以下核查程序：

1、对发行人进行访谈，了解发行人业务的演变过程；与发行人注册部负责人访谈确认发行人研发管线进行 IND 申报的关键进度节点；

2、获取并查阅发行人研发及管线立项文件，梳理发行人在研产品的立项时间；

3、获取并查阅发行人截至 2022 年 6 月 30 日已授权及申请中专利的专利说明书、权利要求书、驳回决定等相关资料，并对发行人截至 2022 年 6 月 30 日发起的专利申请及已获授权专利进行查册，梳理发行人专利的申请和授权时间、发明人、所保护的发行人技术种类，确认不存在其他李启靖为发行人专利发明人的情况；

4、获取并查阅发行人主要在研管线 HR001、HR003、HR004 于研发过程中关键节点对应的工作记录，包括药学研究资料、生产用原材料研究资料、原液或原材料生产工艺的研究资料、制剂处方及工艺的研究资料，辅料的来源和质量标准、制造和检定规程草案、药理毒理研究资料、药效学研究试验资料、急性毒性试验资料、长期毒性试验资料、动物药代动力学试验资料、免疫毒性和/或免疫原性研究资料等相关文件，获取并查阅发行人主要在研管线的临床试验批件，并登录 CDE 官网查询发行人主要在研管线的临床试验受理情况，核查发行人主要在研产品的关键时间节点及参与研发的人员情况；

5、获取并查阅发行人核心技术人员的简历及其在免疫细胞治疗相关领域所发表的文章；

6、对 HONGMING HU（胡红明）进行访谈，获取并查阅 HONGMING HU（胡红明）填写的调查问卷、与发行人签署的离职协议书、调查问卷以及出具的关于研发成果相关的确认函，了解其在发行人的工作内容、离职原因，与发行人之间是否存在纠纷、竞业限制等；

7、获取并查阅发行人专利“靶向 CD19 的嵌合抗原受体及其用途”（201610377871.4）及“靶向 CD19 的嵌合抗原受体及其用途”（201910012631.8）对应的药效学研究实验记录；

8、对李启靖、PIN WANG（王品）进行访谈，并获取李启靖、PIN WANG（王品）签署的调查问卷，了解其在发行人的任职情况，是否参与发行人的技术产品研发；

9、对发行人人力资源部门负责人进行访谈，了解金涛、史子啸、HONGMING HU（胡红明）于发行人的任职情况，离职去向，是否涉及职务发明等；了解李启靖、PIN WANG（王品）于发行人的任职情况；

10、获取黄飞、何凤原单位出具的确认函，黄飞、何凤、王丹红、李国栋、王海鹰出具的确认函，对黄飞、何凤、王丹红、李国栋、王海鹰的原单位同事进行访谈，确认其于原单位的任职情况，是否涉及原单位的职务发明，与原单位之间是否存在任何竞业限制、纠纷或潜在纠纷；

11、获取并查阅黄飞、何凤、王海鹰、金涛及史子啸与发行人签署的劳动合同；

12、获取并查阅发行人确定核心技术人员的董事会会议文件；

13、向发行人研发部、专利部了解各发明专利具体技术、在研发管线中的应用情况等；

14、查阅发行人与上科大签订的《专利授权许可协议》《技术转让合同》，并对上科大课题组负责人进行访谈；

15、查阅发行人提供的关于“一种泛素化缺失的嵌合抗原受体及其用途”

（201910302508.X）相关技术的实验记录；

16、获取并查阅发行人向上科大支付首付款项的支付凭证。

（二）核查意见

经核查，本所认为：

1、发行人主营业务发展主要分为技术积累期、平台成型期以及商业化转型期，现有的核心技术人员早期从事的研发工作涉及免疫学、分子生物学、细胞生物学等学科，为形成免疫细胞治疗技术所需的关键领域，均在发行人管线和技术形成过程中起到了一定作用。

2、截至本补充法律意见书出具之日，HONGMING HU（胡红明）已入职铁生物，与发行人之间不存在任何关于劳动用工、保密、知识产权、竞业限制等方面的纠纷或潜在纠纷，HONGMING HU（胡红明）的离职对发行人技术产品研发不存在重大不利影响。李启靖作为具有行业背景的发行人创始股东，在发行人成立初期为发行人提供咨询和战略规划建议，协助发行人招募相关领域的科研人才，并协助发行人进行早期融资时的对外宣传工作；但李启靖受限于其自身科研、教学任务等工作，未投入到发行人技术产品管线的研发工作，亦未参与发行人具体技术产品研发活动。PIN WANG（王品）曾作为发行人的董事，参与了部分在研产品的风险评估和对外交流工作，未参与发行人具体技术产品研发活动。

3、黄飞、何凤、王海鹰、金涛及史子啸均在 2015 年入职发行人，均有多年从事免疫学、分子生物学、细胞生物学等相关研究的经验，基于自身对于免疫细胞治疗学的理解，设计了 CAR 结构并申请相关发明专利，相关专利技术系由前述人员实际主要研发完成，不存在争议或潜在纠纷；发行人上述已获授权的专利主要涉及 CAR 结构设计以及 CAR 分子细胞功能确认方面的相关技术。就前述技术，发行人组成了一支具备复合学科背景的研发团队，搭建了 CAR 结构设计平台以及抗体筛选和验证平台，形成了从抗体筛选和验证到 CAR 结构设计的成熟研发体系，具有较高的技术门槛。

4、发行人主要研发团队与前任职单位不存在竞业禁止、职务发明或侵犯技术秘密等情形，不存在争议或潜在纠纷，发行人核心技术、主要产品相关知识产权不存在争议或潜在纠纷。

5、发行人前员工金涛、史子啸并未告知其任职情况；鉴于金涛、史子啸在发行人的任职职级相对较低，非发行人技术或研发负责人，主要根据岗位设置从事具体的研发执行工作，故并未将其列入发行人核心技术人员范围，具有合理性。

6、发行人研发管线所应用的发明专利系由发行人主要研发团队主导研发而产生。

7、截至本补充法律意见书出具之日，发行人尚未在在研产品中使用上科大授权的“一种泛素化缺失的嵌合抗原受体及其用途”（201910302508.X）相关的专利和技术的许可，根据对照实验结果，许可技术对 CAR-T 细胞持久性的改善效果尚待实验数据进一步验证完善；截至报告期末，发行人实际支付上科大 20 万元授权使用费。

三、《审核问询函》问题 6 关于免疫细胞治疗的行业监管

根据申报材料及公开信息，（1）发行人主要研发 CAR-T 等免疫细胞治疗产品。CAR-T 等产品属于经过基因修饰的免疫细胞，兼具细胞治疗和基因治疗的特征。细胞治疗药物的研发生产属于鼓励外商投资的领域，但基因治疗技术的开发应用属于禁止外商投资的领域。保荐机构认为，发行人属于内资企业，但间接股东层面存在少量境外持股主体。保荐机构查询了同行业已上市企业对细胞免疫治疗业务是否属于禁止外商投资的业务的披露情况；（2）区别于传统药物，免疫细胞治疗产品属于“活”的药物。近年来主管部门陆续出台相关政策法规、技术指导原则，对细胞和基因治疗药物的研发生产和使用等各环节提出了较高的监管要求。

请发行人披露：（1）细胞治疗行业的监管体系，包括主管部门及其职责分工，相关产品研发、生产和使用，以及生物安全和科技伦理等方面的监管要求，与传统药品的差异；（2）结合上述问题及发行人实际情况，修改完善招股说明书行业监管相关内容，并揭示相关风险。

请发行人说明：（1）结合相关法规要求，说明公司相关产品的研发、生产和使用是否符合相关监管要求；（2）公司外资股东情况，是否被认定为外商投资企业及依据。同行业已上市公司对免疫细胞治疗业务是否属于禁止外商投资领域的认定情况。结合上述问题，以及相关法律法规规定和其他客观依据，分析说明公司目前从事免疫细胞治疗业务是否符合行业准入要求。

请保荐机构和发行人律师核查上述事项，说明核查过程、核查依据和核查结论，并发表明确意见。

回复：

一、请发行人结合相关法规要求，说明公司相关产品的研发、生产和使用是否符合相关监管要求

根据发行人提供的资料并经本所核查，发行人是一家专注于突破性免疫细胞治疗产品研发与生产的创新生物医药公司，主要聚焦恶性血液病和实体肿瘤等治疗领域。公司布局了 11 个在研管线，其中 2 个处于 II 期注册临床试验（确证性临床试验）阶段，2 个处于 I 期临床试验（早期临床试验）阶段。截至本补充法律意见书出具之日，发行人尚未开展商业化生产。

根据国家药监局药审中心发布的《免疫细胞治疗产品药学研究与评价技术指导原则（试行）》（以下简称“《指导原则》”）：“按照药品研发和申报的免疫细胞治疗产品应符合《药品管理法》《药品注册管理办法》《药典》等相关法律法规的要求。免疫细胞治疗产品的生产过程应当符合《药品生产质量管理规范》（以下简称“GMP”）的基本原则和相关要求。在上海市从事与细胞治疗药品相关生产活动的单位应当符合《上海市自体嵌合抗原受体 T 细胞（CAR-T）治疗药品监督管理暂行规定》（以下简称“《上海 CAR-T 药品监督管理暂行规定》”）的相关要求。生物安全性方面，应符合国家相关法律法规要求。人体组织、细胞、基因的来源和处理应符合国家人类遗传资源管理的相关法律法规要求”。

报告期内，公司在研发、生产相关免疫细胞治疗产品过程中，依据《指导原则》的规定，在药品研发和申报、生产、生物安全性及人类遗传资源管理等方面遵守监管要求，结合公司主要情况说明如下：

（一）药品研发和申报方面

1、药品临床试验批件或临床试验通知书

根据《药品注册管理办法》第二十三条规定，申请人完成支持药物临床试验的药学、药理毒理学等研究后，提出药物临床试验申请的，应当按照申报资料要求提交相关研究资料。经形式审查，申报资料符合要求的，予以受理。药品审评中心应当组织药学、医学和其他技术人员对已受理的药物临床试验申请进行审

评。对药物临床试验申请应当自受理之日起六十日内决定是否同意开展，并通过药品审评中心网站通知申请人审批结果。

经核查，公司在完成支持药物临床试验的药学、药理毒理学等研究后已依法提出药物临床试验申请，截至报告期末，公司取得临床试验批件或临床试验通知书情况如下：

序号	申请人	药品名称	发证部门	规格	批件号/受理号	注册分类	发证日期
1	达生有限	抗人 CD19 T 细胞注射液	NMPA	1×10 ⁷ 个活细胞/ml	2018L02739/CXSL1800019	治疗用生物制品, 1类	2018.6.28
2	达生有限	抗人 CD19 T 细胞注射液	NMPA	1×10 ⁷ 个活细胞/ml	2018L02734/CXSL1700193	治疗用生物制品, 1类	2018.6.28
3	达生有限	抗人 BCMA T 细胞注射液	NMPA	5×10 ⁷ 个活细胞/ml	CXSL1800063	治疗用生物制品, 1类	2018.12.6
4	达生有限	抗人 CD19-CD22 T 细胞注射液	NMPA	1×10 ⁷ -1×10 ⁹ 个活 CAR ⁺ T 细胞	2021LP00001/CXSL2000289	治疗用生物制品, 1类	2021.1.6

2、伦理委员会审批批件

根据《药品注册管理办法》第二十五条：开展药物临床试验，应当经伦理委员会审查同意。

经核查，公司在就相关免疫细胞治疗产品开展临床试验前均已依法提交医疗机构的伦理委员会审查并取得相关批准。

（二）生产过程方面

经核查，发行人临床试验用药的制备符合《药品生产质量管理规范》《细胞治疗产品生产质量管理指南（试行）》《上海市自体嵌合抗原受体 T 细胞（CAR-T）治疗药品监督管理暂行规定》的规定，具体如下：

相关规定的具体要求		发行人对于相关要求的落实情况
质量管理体系	生产企业应当建立符合《药品生产质量管理规范》及其相关附录要求，且与细胞治疗药品特点和生产形式相适应的质量管理体系	发行人基于质量源于设计（Quality by Design, QbD）的理念以及根据国内外各项指导原则，建立了涵盖 CAR-T 细胞治疗产品等产品研发、IND 注册申报以及临床注册产品生产的全面质量管理体系，全面保障物料和产品研究方法的建立、方法学验证以及相关物料和产品的检

相关规定的具体要求		发行人对于相关要求的落实情况
		验放行，形成了近 1,000 个质量管理文件，对生产中的关键过程控制及终端产品检验放行进行了规范，全面保障产品的质量稳定
机构人员要求	生产管理负责人、质量管理负责人和质量受权人应当具有相应的专业知识，并能够在生产、质量管理中履行职责，从事细胞产品生产、质量保证、质量控制及其他相关工作（包括清洁、维修人员等）的人员应当经过生物安全防护的培训并获得授权	截至报告期末，发行人从事细胞产品生产、质量保证、质量控制及其他相关工作（包括清洁、维修人员等）的主要人员已经过生物安全防护的培训
设施与设备	生产企业应当具有与生产方式和规模相适应的厂房和设备。细胞治疗药品生产应当在独立厂房区域内进行，生产过程应当尽可能采用密闭系统和一次性耗材，减少污染和交叉污染的风险	发行人已委托中国电子系统工程第四建设有限公司在上海市金山区建设 CAR-T 细胞制备中心（GMP 药厂）项目 I 期工程，并要求工程质量符合公司现行颁布的《药品生产质量管理规范（GMP）2010 版及附录一》等法规。该厂房内共设置细胞生产区、病毒生产区、QC 实验室、仓储区、公用工程系统、辅助功能区等六大功能区域，细胞生产区、病毒生产区和 QC 实验室均安装独立的空调系统。生产区均设置单向的人流、物流、污物流的流转通道，以防止交叉污染； 发行人在产品的无菌模拟生产试验中，验证产品的包装密封性，确保产品包装的密闭性符合要求。生产过程中的培养袋、细胞处理套件等一次性密闭耗材，进行耗材的密封性测试
供者筛查与供者材料	企业应当建立供者筛查和检测标准及供者材料的质量标准，不得接收不符合质量标准的供者材料	发行人对患者单采血分离后的外周血单个核细胞（PBMC）制定了质量标准，不符合质量标准的样品不予放行进行后续生产制备。发行人目前所有治疗的患者均需传染病项目符合标准，确保样本无传染性。临床试验期间采取复核医院传染病检测结果的方式筛选供者材料
留样管理	细胞产品的供者材料、关键物料和成品应该按规定留样	发行人对于细胞产品的供者材料、关键物料和成品，已根据规定留样
放行要求	细胞产品放行前应当开展质量检验并符合要求	发行人对所有的细胞产品放行前开展质量检验，符合要求后才予以放行
记录保持	细胞治疗药品生产企业应当妥善保存供者材料采集、生产、检验、放行、销售、运输、复融及使用的全过程记录。供者材料、关键物料的追溯以及供者与患者关联识别等关键追踪记录或资料，至少保存三十年	发行人对于供者材料采集、生产、检验、放行、运输及使用的全过程记录妥善保存。供者材料、关键物料的追溯以及供者与患者关联识别等关键追踪记录或资料按照至少三十年的保存要求执行
数字化追溯要求	企业应当建立产品标识和追溯系统，确保在供者材料运输、接收以及产品生产和使用全过程中，来源于不同供者的产品不会发生混淆、差错，确保供者材料或细胞与患者	发行人建立了信息化追溯系统，对所有重要样品、物料和试剂耗材进行管控，有效降低生产过程中出现的交叉和混淆的风险，确保临床期间和未来产品上市后用药的安全

相关规定的具体要求	发行人对于相关要求的落实情况
之间的匹配性，且可以追溯	

注：根据《上海市自体嵌合抗原受体 T 细胞（CAR-T）治疗药品监督管理暂行规定》，市药品监管局依法对本市细胞治疗药品的持有人、生产企业、批发企业和零售连锁总部进行监督检查，发行人产品尚未取得相应的新药证书，上海市药品监管局尚未对发行人进行日常监督检查。

（三）生物安全性方面

免疫细胞治疗产品生产过程特别关注防止外源因子的引入或传播，需要进行病原微生物筛查。

根据《生物安全法》第四十二条的规定：国家加强对病原微生物实验室生物安全的管理，制定统一的实验室生物安全标准。病原微生物实验室应当符合生物安全国家标准和要求。从事病原微生物实验活动，应当严格遵守有关国家标准和实验室技术规范、操作规程，采取安全防范措施。

截至报告期末，公司及其子公司已就开展相关药品注册前阶段的生产活动所需实验室履行备案手续，具体情况如下：

序号	实验室名称	证书名称	备案单位	备案号/登记号	实验室等级	发证日期
1	上海恒润达生生物科技股份有限公司 BSL-2 实验室 1	上海市病原微生物实验室备案凭证（BSL-2）	恒润达生	浦字第 022017033 号	BSL-2	2017.8.18
2	上海恒润达生生物科技股份有限公司 质检实验室	上海市病原微生物实验室备案凭证（BSL-2）	恒润达生	浦字第 022018047 号	BSL-2	2018.9.11
3	上海恒润达生生物科技股份有限公司 工程病毒实验室	上海市病原微生物实验室备案凭证（BSL-2）	恒润达生	浦字第 022018049 号	BSL-2	2018.9.11
4	上海恒润达生生物科技股份有限公司 CAR-T 实验室	上海市病原微生物实验室备案凭证（BSL-2）	恒润达生	浦字第 022018048 号	BSL-2	2018.9.11
5	上海恒润达生生物制药有限公司质检实验室	上海市病原微生物实验室备案凭证（BSL-2）	达生制药	金字第 0220210004 号	BSL-2	2021.1.26

注：第 1 项至第 4 项已于上海市浦东新区卫生健康委员会办理了备案变更，变更日期为 2022 年 6 月 29 日

同时，公司报告期内从事病原微生物实验活动，能够严格遵守有关国家标准和实验室技术规范、操作规程，采取安全防范措施。

（四）人类遗传资源方面

根据《人类遗传资源管理条例》第二十二條規定，為獲得相關藥品和醫療器械在我國上市許可，在臨床機構利用我國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗、不涉及人類遺傳資源材料出境的，不需要審批。但是，合作雙方在開展臨床試驗前應當將擬使用的人類遺傳資源種類、數量及其用途向國務院科學技術行政部門備案。

經核查，中國人類遺傳資源管理辦公室將發行人信息標注為“中方單位”。根據公司提供的中國人類遺傳資源管理辦公室出具的批复等資料及確認，在開展相關臨床試驗前，公司會依據《人類遺傳資源管理條例》的上述規定對合作的CRO公司進行核查並相應履行相關手續。

綜上，報告期內，發行人相關免疫細胞治療产品的研发、生產及使用符合相關監管要求。

二、公司外資股東情況，是否被認定為外商投資企業及依據。同行業已上市公司對免疫細胞治療業務是否屬於禁止外商投資領域的認定情況。結合上述問題，以及相關法律法規規定和其他客觀依據，分析說明公司目前從事免疫細胞治療業務是否符合行業准入要求

（一）公司外資股東情況，是否被認定為外商投資企業及依據

1、公司外資股東情況

經公開信息查詢，截至報告期末，發行人直接股東層面沒有外資股東，發行人穿透四層及以上的間接股東層面存在少量境外持股主體，涉及4名直接股東。依據公開信息查詢結果並經穿透計算至0.0001%（不考慮上市公眾公司等情況），間接持有發行人股份的外資股東合計持有約10,873.5股，約占發行人股份總數的0.007%，發行人間接層面外資持股比例較小，具體情況如下：

序號	直接股東名稱	直接股東持股比例	外資股東層級	對應的外資股東名稱	該外資股東間接持有發行人的股權比例
1	中新伍號	1.5786%	第四層	大華資產管理有限公司 ²	0.0023%
2	擇遇基金	0.4510%	第六層	GLP Capital Investment 5 (HK) Limited ¹	0.0001%
			第六層	招銀國際金融有限公司 ¹	0.0019%
			第七層	華潤資本管理有限公司 ¹	0.0001%
3	東台崇	0.9020%	第五層	智盟（中國）有限公司 ¹	0.0016%

序号	直接股东名称	直接股东持股比例	外资股东层级	对应的外资股东名称	该外资股东间接持有发行人的股权比例
	业				
4	陕西君盈	1.1701%	第五层	SAIF III MAURITIUS(CHINA INVESTMENTS)LIMITED ³	0.0013%

注 1：注册地在中国香港的公司。

注 2：注册地在中国台湾的公司。

注 3：注册地在海外的公司。

2、发行人直接股东的性质为中国自然人或中国境内企业，发行人不属于全部或者部分由外国投资者投资设立的外商投资企业

《外商投资法》第二条：本法所称外商投资企业，是指全部或者部分由外国投资者投资，依照中国法律在中国境内经登记注册设立的企业。

《商务部、国家工商行政管理局关于外商投资企业境内投资的暂行规定》第七条：公司登记机关依《公司法》、《中华人民共和国公司登记管理条例》（以下简称《公司登记管理条例》）的有关规定，决定准予登记或不予登记。准予登记的，发给《企业法人营业执照》，并在企业类别栏目加注“外商投资企业投资”字样（以下简称“《（加注）营业执照》”）。

根据公司提供的《股东名册》、股东身份证件/营业执照，以及公司的工商档案登记资料，公司直接股东的性质为中国自然人或中国境内企业，公司不属于全部或者部分由外国投资者投资设立的外商投资企业，且公司持有的《营业执照》亦未加注“外商投资企业投资”，具体如下：

序号	股东名册	股东身份/企业类型	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	李国顺	中国籍自然人，无境外永久居留权	3,425.6025	22.8374
2	李国清	中国籍自然人，无境外永久居留权	2,006.6643	13.3778
3	上海寓庸	内资企业	1,781.4890	11.8766
4	上海睽同	内资企业	1,373.7690	9.1585
5	盈科价值	内资企业	702.0830	4.6806
6	陈良和	中国籍自然人，无境外永久居留权	570.9347	3.8062
7	安捷医疗	有限责任公司（自然人独资）	482.0242	3.2135
8	杭州红土	内资企业	439.7415	2.9316
9	盈科吉运	内资企业	351.0416	2.3403

序号	股东名册	股东身份/企业类型	持股数量（万股）	持股比例（%）
10	中新伍号	内资企业	236.7839	1.5786
11	阳明康怡	内资企业	202.9576	1.3531
12	红土医疗	内资企业	202.9576	1.3531
13	君宸达陆号	内资企业	202.9576	1.3531
14	张江火炬	内资企业	202.9576	1.3531
15	张江燧锋	内资企业	175.5207	1.1701
16	陕西君盈	内资企业	175.5207	1.1701
17	阳明创业	内资企业	175.5207	1.1701
18	诚敬和一	内资企业	140.4167	0.9361
19	深创投	内资企业	135.3051	0.9020
20	上海雍润	内资企业	135.3051	0.9020
21	漳龙海发	内资企业	135.3051	0.9020
22	金山红土	内资企业	135.3051	0.9020
23	顺帆投资	内资企业	135.3051	0.9020
24	东台崇业	内资企业	135.3051	0.9020
25	新余上润	内资企业	135.3051	0.9020
26	晋江轩弘	内资企业	105.3124	0.7021
27	四川鼎祥	内资企业	105.3124	0.7021
28	新时代资本	内资企业	105.3124	0.7021
29	君宸达玖号	内资企业	87.9482	0.5863
30	十月投资	内资企业	87.7603	0.5851
31	芜湖康启	内资企业	87.7603	0.5851
32	嘉兴砥荃	内资企业	80.7396	0.5383
33	彖瑞投资	内资企业	67.6526	0.4510
34	衢州博为	内资企业	67.6525	0.4510
35	威海红土	内资企业	67.6525	0.4510
36	择遇基金	内资企业	67.6525	0.4510
37	恒振中心	内资企业	67.6525	0.4510
38	德誉投资	内资企业	67.6525	0.4510
39	彖业投资	内资企业	67.6525	0.4510
40	启德华明	内资企业	35.1041	0.2340
41	苑博泰康	内资企业	35.1041	0.2340

序号	股东名册	股东身份/企业类型	持股数量（万股）	持股比例（%）
	合计	-	15,000.0000	100.0000

（二）同行业已上市公司对免疫细胞治疗业务是否属于禁止外商投资领域的认定情况

根据检索从事与公司相同或相似的细胞免疫治疗业务企业的上市案例，已上市企业对于所从事的细胞免疫治疗业务是否属于中国法律法规项下禁止外商投资领域存在差异化陈述：

（1）亘喜生物（股票代码：GRC.L）和传奇生物（股票代码：LEGN）在其招股文件中披露认为《负面清单》所述“基因诊断与治疗技术开发和应用”的释义范围不明确，其中，传奇生物认为其下属子公司南京传奇生物科技有限公司（“南京传奇”）正在研发的 CAR-T 细胞疗法不属于“人体干细胞”的范畴或“基因诊断和治疗技术”，相关政府部门也确认南京传奇目前从事的 CAR-T 细胞疗法研发符合外商投资产业政策要求；

（2）永泰生物（股票代码：HK.6978）、药明巨诺（股票代码：HK.2126）和科济药业（股票代码：HK.2171）在其招股文件中披露认为 CAR-T 产品相关业务适用《负面清单》并搭建 VIE 结构，其中，永泰生物通过协议控制公司开展 CAR-T 产品相关业务，而药明巨诺虽然通过协议控制公司开展 CAR-T 产品相关临床试验，但最终由关联外商投资企业取得 CAR-T 产品上市批准；科济药业通过协议控制公司开展 CAR-T 产品相关临床试验，但由关联外商投资企业作为注册申请人申请 CAR-T 产品上市批准。

（三）结合上述问题，以及相关法律法规规定和其他客观依据，分析说明公司目前从事免疫细胞治疗业务是否符合行业准入要求

根据发行人提供的资料及说明，并经本所律师核查，发行人目前从事免疫细胞治疗业务符合行业准入的相关要求，具体分析如下：

1、关于我国免疫细胞治疗业务行业准入的监管规则分析

1) 我国免疫细胞治疗行业监管规则演进背景

细胞和基因治疗作为生命科学研究最前沿的应用技术领域，我国对免疫细胞治疗的监管政策也在不断演进发展。1999 年国家药监局发布《新生物制品审批办法》，将体细胞治疗纳入监管范围。2002 年、2005 年和 2007 年国家药监局对《药品注册管理办法》历次修订中，均将基因治疗、体细胞治疗及其制品纳入监

管范围。2009 年，卫生部发布《医疗技术临床应用管理办法》，将自体干细胞和免疫细胞列入第三类医疗技术，允许通过能力审核的医疗机构开展第三类医疗技术的临床应用。因此，初期阶段，国内对于体细胞治疗项目存在两种不同的监管路径：一是在药品监管部门作为药品申报，二是按第三类医疗技术在卫健部门申报。

2015 年 7 月，原国家卫生计生委取消第三类医疗技术临床应用准入审批，停止细胞免疫疗法临床应用。考虑到“细胞治疗技术是目前国际医学前沿重点发展领域，它给一些人类疑难疾病的治疗提供了新的希望”，2017 年 12 月，原国家食品药品监督管理总局发布《细胞治疗产品研究与评价技术指导原则（试行）》，对细胞治疗产品按照药品管理相关法规进行研发时的技术要求进行了总体阐述。

2021 年至 2022 年，为规范和指导免疫细胞治疗产品按照药品管理规范进行研发、评价及生产质量管理，国家药品监督管理局药品审评中心发布《免疫细胞治疗产品临床试验技术指导原则（试行）》《免疫细胞治疗产品药学研究与评价技术指导原则（试行）》和《细胞治疗产品生产质量管理指南（试行）》等规定，明确规定适用于以在国内注册上市为目的，按照《药品管理法》《药品注册管理办法》等药品管理相关法规进行研发和注册申报的免疫细胞治疗产品。

2) 我国免疫细胞治疗行业准入规则

细胞免疫治疗的研究发源于上个世纪 80 年代的美国。2010 年，美国 FDA 批准第一个树突细胞疫苗治疗前列腺癌。2011 年，树突细胞的研究和细胞治疗技术获得诺贝尔医学奖。2012 年，通过 CAR-T 细胞治疗方法成功治愈艾米丽的 B 细胞淋巴细胞白血病后，国际上 CAR-T 细胞治疗市场迅速增长。

作为发源于国外的先进科学技术，由于涉及生物安全和人类遗传资源管理等因素，国家发展和改革委员会和商务部初期仅规定禁止外商从事“科学研究和技术服务业”中的“人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用”，后续随着国家鼓励医药制造行业发展细胞治疗药物¹，2019 年起，国家发展和改革委员会和商务部便将细胞治疗药物的开发生产纳入《鼓励外商投资产业目录》，自此之后发布的《鼓励外商投资产业目录》（2020 年版本）及《鼓励外商投资产业目录》（2022 年版本，尚未生效）也均将“细胞治疗药物研发与生产”列入“医药制造业”。具体如下：

¹ 我国在 2016 年 10 月发布的《“十三五”医药工业发展规划指南》中已提出重点发展免疫细胞等细胞治疗产品，并在 2022 年 5 月《“十四五”生物经济发展规划》提出“以更高水平的对外开放、更大力度的改革举措，集聚全球生物创新资源”。

① 鼓励类

公司设立于 2015 年以来，各版本《外商投资产业指导目录》《鼓励外商投资产业目录》的具体规定如下：

序号	法规名称	修订时间/版本	规定情况
1	《外商投资产业指导目录》	2015 年修订	细胞治疗产品未列入鼓励类
2	《外商投资产业指导目录》	2017 年修订	细胞治疗产品未列入鼓励类
3	《鼓励外商投资产业目录》	2019 年版	医药制造业：77. 疫苗、细胞治疗药物等生产用新型关键原材料、大规模细胞培养产品的开发、生产
4	《鼓励外商投资产业目录》	2020 年版	医药制造业：88.细胞治疗药物研发与生产（禁止外商投资领域除外）
5	《鼓励外商投资产业目录》	2022 年版， 2023 年 1 月 1 日起施行	医药制造业：95.细胞治疗药物研发与生产（禁止外商投资领域除外）

2022 年 1 月，上海人大颁布《上海市浦东新区促进张江生物医药产业创新高地建设规定》第七条：“市、浦东新区人民政府应当将促进人体细胞和基因产业发展纳入生物医药产业发展协调促进机制，在风险可控的前提下，支持符合条件的多元化投资主体开展人体细胞、基因技术研发和推进产业化进程。”

② 禁止类

自公司设立以来，各版本的《外商投资产业指导目录》《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》对免疫细胞治疗行业的规定如下：

序号	法规	修订时间/版本	规定情况
1	《外商投资产业指导目录》	2015 年修订	禁止外商投资产业目录：科学研究和技术服务业，20.人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用
2	《外商投资产业指导目录》	2017 年修订	禁止外商投资产业目录：16.人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用
3	《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》	2018 年版	科学研究和技术服务业，“研究和试验发展”领域，“33.禁止投资人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用。”
4	《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》	2019 年版	科学研究和技术服务业，“28.禁止投资人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用。”
5	《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》	2020 年版	科学研究和技术服务业，“21 禁止投资人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用。”
6	《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》	2021 年版	科学研究和技术服务业，“19 禁止投资人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用。”

经核对，国家发展和改革委员会和商务部对免疫细胞行业外资准入方面作出

规定有所差异，其中：侧重于药品监管方面，将“医药制造业”中的“细胞治疗药物研发与生产”纳入鼓励类；侧重于医疗技术监管方面，将“科学研究和技术服务业”中的“基因诊断与治疗技术开发和应用”纳入禁止类。

除国家发展和改革委员会和商务部外，国务院已颁布《生物安全法》和《人类遗传资源管理条例》，限制外方单位从事采集、保藏人类遗传资源活动，并对利用人类遗传资源开展国际临床试验的程序作出规定。其中，根据《人类遗传资源管理条例》的规定，为获得相关药品和医疗器械在我国上市许可，在临床机构利用我国人类遗传资源开展国际合作临床试验、不涉及人类遗传资源材料出境的，不需要审批。但是，合作双方在开展临床试验前应当将拟使用的人类遗传资源种类、数量及其用途向国务院科学技术行政部门备案。在开展相关临床试验前，发行人会依据《人类遗传资源管理条例》的上述规定对合作的 CRO 公司进行检查并相应履行相关手续。

科学技术部在 2022 年 3 月发布的《人类遗传资源管理条例实施细则（征求意见稿）》（以下简称“《人遗条例实施细则》”）中对于“外方单位”进行了定义，即外方单位是指境外组织及境外组织、个人设立或者实际控制的机构²。”根据发行人提供的资料和说明，发行人直接股东及实际控制人均非境外组织、个人，不属于《人遗条例实施细则》定义的“外方单位”，此外经本所核查发行人在科学技术部政务服务平台人类遗传资源服务管理系统的备案信息，发行人备案单位性质为“中方”。

3) CAR-T 等免疫细胞治疗产品实际审批情况

截至本补充法律意见书出具之日，已有部分外商投资企业取得了免疫细胞疗法的新药批准证书，具体如下表所示：

公司名称	外资股东及持股情况	产品信息
复星凯特生物科技有限公司	荷兰公司 KPEU C.V.持有 50%股权	国药准字 S20210019 阿基仑赛注射液
上海药明巨诺生物科技有限公司	中国香港公司 JW(Hong Kong) Therapeutics Limited 持有 100%股权	国药准字 S20210035 瑞基奥仑赛注射液

此外，经查询国家药监局药品审评中心官网，恺兴生命科技（上海）有限公

² 上述所称实际控制包括下列情形：（一）境外组织、个人持有或者间接持有机构百分之五十以上的股份、股权、表决权、财产份额或者其他类似权益；（二）境外组织、个人持有或者间接持有机构的股份、股权、表决权、财产份额或者其他类似权益虽然未达到百分之五十，但其所享有的决策机构表决权或其他权益足以对该机构的决议或对该机构的决策、内部管理产生重大影响；（三）境外组织、个人通过协议或者其他安排，足以对机构的决策、经营管理等重大事项施加重大影响；（四）科技部认定的其他情形。

司（CARsgen Pharma Holdings Limited 持有 100%股权）B 细胞成熟抗原 CAR-T 产品 zevor-cel 泽沃基奥仑赛注射液 CT053）已纳入优先审评。

综上所述，我国对免疫细胞治疗技术的监管政策不断演进，其中：药监局作为行业主管部门对按照药物申报的免疫细胞治疗产品在药学研究、非临床研究、风险评估与控制、质量控制等方面作出细化规定，为行业监管的标准化、规范化奠定基础；外商投资的主管部门从完全禁止到鼓励与禁止并存，有条件的将“细胞治疗产品的生产与研发”纳入鼓励类；而生物安全的主管部门也出台细则强化人类遗传资源管理，并明确“外方机构”的范围是“境外组织及境外组织、个人设立或者实际控制的机构”。伴随着行业监管体系的完善，我国药监局实际批准了中外合资或外商独资药厂从事 CAR-T 药物研究、注册，标志着按照药物申报的免疫细胞治疗产品行业在国内的准入政策更加包容。

2、发行人目前从事免疫细胞治疗业务符合行业准入要求之分析

（1）发行人不属于外商投资企业，间接层面外资持股比例较低，且实际控制人和主要管理层均为中国籍

依据《负面清单》的说明，外商投资企业在中国境内投资，应符合《负面清单》的有关规定，且当外商投资企业从事《负面清单》禁止投资领域时，不予办理许可、企业注册登记等相关事宜；涉及项目核准的，不予办理相关核准事项。

首先，截至本补充法律意见书出具之日，发行人直接层面无外资股东，不属于外资股东直接投资的主体。并且，上述间接层面的外资股东是发行人于融资过程中被动引入，持股层级较高，整体比例较低，无法对发行人的股东大会产生控制或施加重大影响。发行人的实际控制人、实际控制人之一致行动人、现任董事、高级管理人员以及核心技术人员均为中国籍，日常生产经营活动未受到间接层面的外资股东干预。

其次，经查询发行人提供的营业执照、工商登记档案等资料，发行人依法成立并有效存续，未发生不予办理许可、企业登记注册情况；且根据发行人提供的相关《企业投资项目备案证明》，发行人主营业务开展正常，未出现不予办理相关固定资产项目核准/备案事项；未因被认定为外商投资企业，而出现不予办理许可、企业注册登记等相关事宜或不予办理相关核准的事项。

此外，鉴于《负面清单》是由国家发展和改革委员会和商务部发布的规定，本所律师已就发行人业务外资准入问题与作为监管部门的地方发改委于 2022 年 1 月 19 日开展专项访谈，上海市浦东新区发展与改革委员会产业发展处工作人

员确认：负面清单适用于外商投资企业，不适用于发行人。

（2）发行人作为从事免疫细胞药物研发和生产的企業，所属行业为医药制造业，并能够遵守免疫细胞药物研发和生产的相关规定

依据《负面清单》的规定，“人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用”属于“科学研究和技术服务业”。

根据发行人提供的资料及确认，并经本所律师核查，发行人自设立以来，一直从事免疫细胞药物研发和生产活动，属于医药制造业企业，并按照《药品管理法》《药品注册管理办法》以及药监局审评中心出台的实施细则等规定进行药品研发和注册申报活动。公司从未将研发的免疫细胞药品作为第三类医疗技术在卫健部门申报，不涉及免疫细胞治疗技术临床转化应用行为。

此外，如本题第一部分回复所述，报告期内，公司作为医药制造业企业，在研发、生产相关免疫细胞治疗产品过程中，能够依据《药品管理法》《药品注册管理办法》及《指导原则》等相关的规定，在免疫细胞治疗药品研发和申报、生产、生物安全等重大方面遵守监管要求。

（3）发行人在 CAR-T 产品开展临床研究过程中，能够遵守人类遗传资源监督管理规定，未受到行政处罚

根据《生物安全法》和《人类遗传资源管理条例》的规定，外国组织、个人及其设立或者实际控制的机构（以下简称“外方单位”）不得在我国境内采集、保藏我国人类遗传资源，亦不得向境外提供。其中，根据《人类遗传资源管理条例》的规定，为获得相关药品和医疗器械在我国上市许可，在临床机构利用我国人类遗传资源开展国际合作临床试验、不涉及人类遗传资源材料出境的，不需要审批。但是，合作双方在开展临床试验前应当将拟使用的人类遗传资源种类、数量及其用途向国务院科学技术行政部门备案。在开展相关临床试验前，发行人会依据《人类遗传资源管理条例》的上述规定对合作的 CRO 公司进行核查并相应履行相关手续。

根据发行人提供的资料及核查，中国人类遗传资源管理办公室将发行人信息标注为“中方单位”，发行人不属于《人遗条例实施细则》规定由境外组织及境外组织、个人设立或者实际控制的情形。发行人在 CAR-T 产品开展临床研究过程中，能够遵守人类遗传资源监督管理规定，报告期内不存在因违反人类遗传资源采集、保藏、利用方面规定受到行政处罚的情况。

（4）发行人不存在因违反产业准入政策被行政处罚、责令整改或正在被立

案调查的情形

根据上海市浦东新区推进中小企业上市工作联席会议办公室印发的《浦东新区企业信用信息报告代替行政合规证明实施方式（试行）》的规定，及上海市公共信用服务中心 2022 年 7 月出具的发行人《法人公共信用信息报告》（涵盖市发改委、市商务委、市药品监管局等上海各行政主管部门），发行人不存在任何曾因违反产业准入政策被行政处罚、责令整改或正在被立案调查的情形。

2022 年 12 月，本所向上海市浦东新区市场监督管理局发函核实公司经营合法合规情况，上海市浦东新区市场监督管理局向本所复函确认：“经查询，未发现函中所涉及的上海恒润达生生物科技股份有限公司自 2015 年 7 月设立以来市场监管领域有相关处罚信息”。

综上，公司目前从事免疫细胞治疗业务符合行业准入要求。

三、核查程序及核查意见

（一）核查程序

本所律师履行了以下核查程序：

1、通过公开检索的方式，查询国家对于细胞治疗行业的规划政策、行业主管部门出台的关于细胞治疗的监管规定，同行业可比公司招股说明书，以及 CDE 出台的相关指导原则；

2、访谈发行人研发部门及生产部门的负责人，了解发行人所处行业内的法律法规，发行人根据相关法规在研发、生产方面采取的措施；

3、获取并审阅发行人进入临床试验阶段的管线对应的药物临床试验批准通知书、药品伦理委员会的相关批件；

4、获取并审阅发行人病原微生物实验室备案文件、金山生产基地施工承包合同、相关员工的学历证书、员工生物安全防护培训资料；

5、获得公司履行人遗办手续的相关资料，核查公司在人遗系统的备案信息；

6、查询发行人的营业执照、股东名册、工商档案；

7、查询发行人直接股东的身份证明文件/营业执照、工商外档案/档案；

8、通过公开检索方式，对发行人直接股东进行穿透核查，梳理外资情况；

9、查询药物临床试验登记与信息公示平台，核查 CAR-T 药品进内临床试验登记信息；查询国家药品监督管理局药品审评中心，核查 CAR-T 药品纳入优先审批信息和上市信息；

10、对上海市浦东新区发展与改革委员会产业发展处进行访谈；

11、获取上海市公共信用服务中心 2022 年 7 月出具的发行人《法人公共信用信息报告》；

12、向上海市浦东新区市场监督管理局发函并取得其关于处罚信息的复函。

（二）核查意见

综上所述，本所认为：

1、报告期内，公司在研发、生产相关免疫细胞治疗产品过程中，依据《指导原则》的规定，在药品研发和申报、生产、生物安全及人类遗传资源管理等方面遵守监管要求。

2、截至本补充法律意见书出具之日，公司直接层面无境外股东，间接层面仅存在少许境外股东持有极低比例股权，不属于外商投资企业。发行人目前从事免疫细胞治疗业务符合行业准入要求。

四、《审核问询函》问题 7 关于实际控制人及其一致行动人

7.1 关于控制权

根据招股说明书及公开信息，（1）2021 年 6 月，李国顺与李国清、陈良和、上海睽同签署一致行动协议。发行人认为，根据一致行动协议，李国顺合计控制约 49.18%的表决权，为发行人实际控制人，但并未说明一致行动协议的期限，也并未说明一致行动协议签署前李国顺能否实际控制发行人；（2）李国顺目前持有发行人 23.74%股份，李国清、上海睽同、陈良和分别持有 13.38%、9.16%、3.81%股份，其中上海睽同为员工持股平台，其普通合伙人为翁建宇，翁建宇为陈良和妻弟。除上述存在一致行动关系的股东外，上海寓庸持有发行人 11.88%股份，李国清与李启靖分别持有上海寓庸的股权比例分别为 3.86%、96.14%，李启靖对上海寓庸的出资款系来自发行人实际控制人李国顺的借款；（3）李国清、陈良和及其关联方控制和经营多家名称中带有“恒润”且从事医疗相关业务的企业，发行人在报告期内自上述企业受让多项商标和专利。李国清控制的恒润泰

生主要从事创新药研发；（4）2017年，李国顺及李国清、陈良和向李志芳借款用于对发行人的出资；（5）招股说明书未完整披露实际控制人的从业历程，亦未说明李国顺及李国清、陈良和等在创新药领域的业务经历或背景；

请发行人说明：（1）按照时间顺序说明李国顺及李国清、陈良和、翁建宇的履历，成立发行人开展肿瘤领域创新药研发及在其他领域合作的渊源和背景。翁建宇担任上海睽同普通合伙人的背景和原因，上海睽同的实际控制人；（2）结合一致行动协议签署前后李国顺控制表决权比例情况，最近2年一致行动的事实情况、董事提名情况以及股东会、董事会表决情况和发行人经营管理情况，分析说明最近2年李国顺能否实际控制发行人。李国清等人是否与李国顺构成共同控制，是否存在通过控制权认定规避同业竞争的情形；（3）结合一致行动协议的主要权利义务安排和期限，分析说明发行人能否在上市后可预期的时间内保持控制权稳定；（4）李国顺及李国清、陈良和向李志芳借款的背景，李国顺借款给李启靖并与其合作设立发行人的原因，上述事项是否存在其他利益安排，实际控制人及其一致行动人所持股份权属是否清晰，是否存在重大权属纠纷。

请保荐机构和发行人律师核查上述问题并发表明确意见。

回复：

一、按照时间顺序说明李国顺及李国清、陈良和、翁建宇的履历，成立发行人开展肿瘤领域创新药研发及在其他领域合作的渊源和背景。翁建宇担任上海睽同普通合伙人的背景和原因，上海睽同的实际控制人

（一）按照时间顺序说明李国顺及李国清、陈良和、翁建宇的履历，成立发行人开展肿瘤领域创新药研发及在其他领域合作的渊源和背景

1、李国顺及李国清、陈良和、翁建宇的履历

根据对李国顺、李国清、陈良和及翁建宇的访谈及其填写的调查问卷/简历，其履历分别如下：

李国顺先生，出生于1968年8月，1987年7月毕业于福建省莆田市技术学校轻工机械专业，1987年11月至1991年3月在部队服役；1991年4月至1997年6月为中国人民保险公司莆田分公司职员；自1998年起开始个人经商并创业，先后从事民营医疗、房地产开发及生物医药等行业的运营与投资工作；1998年6月至2003年6月任上海秀屿医疗器械技术有限公司副总经理；2003年7月至2010年1月任莆田市恒润房地产开发有限公司副总经理；2007年2月至2022年1月为莆田市第五届、第六届、第七届人民代表大会代表；2010年1月至今任福建

省恒润伟业投资有限公司执行董事兼总经理；2015年5月至2021年10月任上海觉海监事；2015年7月至今任达生有限、恒润达生董事长；2016年9月至2018年10月任黑龙江欧菲妇产医院有限公司监事；2021年2月至今任恒润生源执行董事。

李国清先生，出生于1967年11月，2005年10月毕业于中共中央党校函授学院经济管理专业，1984年11月至1989年6月在部队服役；自1989年起开始个人经商并创业，先后从事民营医疗、生物医药等行业的运营与投资工作；1998年6月至2016年7月任上海秀屿医疗器械技术有限公司执行董事；1999年2月至2019年1月为恒润研究所执行事务合伙人；2000年至今任上海尚圣工贸有限公司董事；2003年5月至2015年7月任上海泓源医院投资管理有限公司执行董事；2015年7月至2020年7月任达生有限总经理；2016年3月至2018年12月任上海恒润医疗器械有限公司执行董事兼总经理；2016年6月至2018年12月任上海恒润医疗科技有限公司执行董事兼总经理；2017年12月至今任达生有限、恒润达生董事、副董事长、副总经理；2018年8月至今任达生制药执行董事；2020年1月至今任上海寓庸监事；2021年2月至今任恒润生源总经理。

陈良和先生，出生于1977年9月，1999年7月毕业于福建省妇幼卫生学校；自1999年起开始个人经商并创业，先后从事民营医疗、生物医药等行业的运营与投资工作；2010年1月至今担任福建省恒润伟业投资有限公司的副总经理、监事；2015年5月至2021年10月担任上海觉海的执行董事兼总经理；2016年9月至2018年10月担任黑龙江欧菲妇产医院有限公司的执行董事；2017年8月至2019年1月担任北京恒润泰生医药科技有限公司的执行董事兼经理；2018年4月至今担任太平洋（香港）医院投资管理有限公司董事；2018年8月至今担任达生制药监事；2019年3月至2020年9月担任泰宁县国德山庄有限公司监事；2019年12月至2021年6月担任达生有限董事；2019年12月至今担任国德养老服务集团有限公司监事；2021年2月至今担任恒润生源监事；2021年4月至今担任福州国德金辉康养服务有限公司董事；2021年2月至今担任恒润生源监事。

翁建宇先生，出生于1990年1月，2011年6月毕业于武汉生物工程学院生物技术及应用专业；2011年7月至2015年3月于上海泓源医院投资管理有限公司担任经营经理；2015年3月至今于恒润达生担任实验室技术员、采购员、供应链及工程管理高级经理；自2017年5月至2018年5月对外投资了金华金东丽都整形外科门诊部（普通合伙）、上海欧菲生物科技有限公司；2018年9月至2019年8月担任北京恒润伟业生物科技有限公司执行董事兼经理。

2、成立发行人开展肿瘤领域创新药研发及在其他领域合作的渊源和背景

如上所述，李国顺、李国清及陈良和早期自主创业时均从事民营医疗机构的运营，后形成合作关系，共同进行民营医疗机构的运营工作，具体情况详见本补充法律意见书之“四、《审核问询函》问题7关于实际控制人及其一致行动人”之“7.2 关于实际控制人及其一致行动人对外投资情况”。因民营医疗行业的竞争日益激烈，李国顺、李国清及陈良和于2014年陆续退出民营医疗机构的运营。在民营医疗机构的运营过程中，李国顺、李国清及陈良和了解到被应用于医疗机构肿瘤治疗的免疫细胞治疗方法，且CAR-T行业在国内外日益兴起，2015年因结识了具有生物医药学术背景的李启靖，且共同看好CAR-T行业在国内的市场发展空间，李国顺、李国清、陈良和及李启靖共同设立发行人。

翁建宇为陈良和配偶的弟弟，因看好发行人未来的发展前景，在达生有限设立前即协助共同进行公司的筹办、实验室规划及建设相关工作，在达生有限设立后继续任职，协助公司经营。

（二）翁建宇担任上海睽同普通合伙人的背景和原因，上海睽同的实际控制人

1、翁建宇担任上海睽同普通合伙人的背景和原因

根据发行人提供的资料，自2015年发行人设立以来，翁建宇一直在发行人处任职，是发行人的创始员工。作为发行人供应链及工程管理高级经理，翁建宇同时负责发行人采购部、设备工程部、仓储物流部的管理，负责发行人日常采购中的商务谈判、工程建设以及仓储物料管理，对于发行人的日常经营具有重要作用。翁建宇在发行人任职期间积累了丰富的管理经验及管理能力，得到了发行人管理层和员工的高度认可，因此经全体合伙人一致同意担任上海睽同的执行事务合伙人。

2、上海睽同的实际控制人

根据《上海睽同商务咨询合伙企业（有限合伙）合伙协议》的约定，全体合伙人同意委托普通合伙人翁建宇为执行事务合伙人，执行事务合伙人对外代表企业，其他合伙人不再执行合伙企业事务。此外，全体合伙人已同意，执行事务合伙人可以根据本企业的经营需要，单方决定（无需其他合伙人同意）并实施下述事项：（一）改变合伙企业的名称；（二）改变合伙企业的经营范围、主要经营场所的地点；（三）处分合伙企业的不动产；（四）转让或者处分合伙企业的知识产权和其他财产权利；（五）以合伙企业名义为他人提供担保；（六）聘任合伙人以外的人担任合伙企业的经营管理人员；（七）决定合伙人入伙、退伙事项。

根据上述约定，上海睽同的全体合伙人均同意翁建宇对外代表合伙企业，且有权单方决定上海睽同的入伙、退伙以及转让或者处分上海睽同的财产等重大事务的执行，而无需其他合伙人的同意。因此，翁建宇能够实际控制上海睽同。

根据发行人提供的资料和说明以及对翁建宇的访谈，上海睽同作为员工持股平台，除持有发行人股份之外不存在其他实际经营活动，翁建宇在作为上海睽同的执行事务合伙人代表上海睽同行使发行人股东权利前，不需要以召开上海睽同合伙人会议为前提，翁建宇可依据合伙协议的约定代表上海睽同行使发行人股东权利，且其余合伙人未提出过异议。综上，根据上海睽同《合伙协议》的约定以及上海睽同事务的实际执行情况，翁建宇为上海睽同的实际控制人。

二、结合一致行动协议签署前后李国顺控制表决权比例情况，最近 2 年一致行动的事实情况、董事提名情况以及股东会、董事会表决情况和发行人经营管理情况，分析说明最近 2 年李国顺能否实际控制发行人。李国清等人是否与李国顺构成共同控制，是否存在通过控制权认定规避同业竞争的情形

（一）《一致行动协议》签署前后李国顺控制表决权比例情况

1、《一致行动协议》签署之前李国顺控制表决权比例情况

根据发行人提供的资料，自 2020 年 1 月至 2021 年 6 月 18 日《一致行动协议》签署之前，李国顺控制股权比例的情况如下：

期间	李国顺直接持股比例（%）	李国顺通过上海睽同控制的股权比例（%）	合计控制股权比例（%）	比例变动原因
2020.1.1 至 2020.10.12	29.9617	12.0155	41.9772	2020 年 10 月，发行人增资
2020.10.12 至 2021.3.29	27.1066	10.8706	37.9772	2021 年 3 月，发行人实施股权激励
2021.3.29 至 2021.4.27	27.1066	-	27.1066	2021 年 4 月，发行人增资
2021.4.27 至 2021.6.18	22.8374	-	22.8374	-

注：上表系以股权变动办理完毕工商变更登记日期作为截止日期。

如上表所示，2020 年 1 月，李国顺通过直接持股及控制上海睽同合计实际控制发行人的股权比例为 41.9772%，能够对发行人股东会形成控制；在《一致行动协议》签署之前，李国顺控制发行人的股权比例呈下降趋势，主要系发行人融资被动稀释和发行人在 2021 年 3 月实施股权激励导致。

关于 2021 年 3 月，上海睽同的执行事务合伙人由李国顺变更为翁建宇，从而导致李国顺不再控制上海睽同的具体调整背景如下：

（1）2019 年 7 月，李国顺等创始股东成立上海睽同，拟以上海睽同受让上海觉海所持发行人的股权，作为发行人员工持股平台用于后续实施股权激励

根据发行人提供的资料，发行人 2018 年时已制定《关于上海恒润达生生物科技有限公司之股权激励计划》，确定上海觉海（组织形式为“公司”，已于 2021 年 10 月注销）作为员工持股平台，并陆续向员工授予股票期权。

考虑到合伙企业相对于公司而言，在管理机制方面更为灵活，更容易作出有效决策，因此，2019 年 7 月，根据发行人实际控制人李国顺的提议，李国顺、李国清、陈良和、上海觉海出资成立有限合伙企业上海睽同，并于 2019 年 8 月受让上海觉海持有的全部发行人股权，用于持续实施股权激励。

根据上海睽同的工商档案，上海睽同成立时的执行事务合伙人为上海觉海，翁建宇为执行事务合伙人委派代表，具体出资情况如下：

序号	合伙人	认缴出资额 (万元)	认缴出资比例 (%)	合伙人性质	备注
1	上海觉海	9.00	1.00	普通合伙人	上海觉海由李国顺持股 60%，李国清持股 30%，陈良和持股 10%
2	李国顺	534.60	59.40	有限合伙人	--
3	李国清	267.30	29.70	有限合伙人	--
4	陈良和	89.10	9.90	有限合伙人	--
合计		900.00	100.00	--	--

（2）2021 年 3 月，李国顺向激励对象正式转让上海睽同的合伙份额，并将执行事务合伙人调整为员工翁建宇

如上所述，发行人于 2019 年 8 月已将员工持股平台调整为上海睽同，上海睽同成立后至 2021 年 3 月未发生过合伙份额的变动。2021 年 3 月，上海睽同层面发生以下变动：（1）李国顺向 37 名被激励员工合计转让上海睽同 514.74 万元出资额（对应上海睽同 57.19%的合伙份额），被激励员工正式取得激励股权，李国顺持有的上海睽同合伙份额降低至 2.21%；（2）上海觉海将其所持有的上海睽同全部合伙份额转让给陈良和；（3）上海睽同的执行事务合伙人变更为翁建宇。

根据李国顺的说明，上海睽同是员工持股平台，其早期所持上海睽同的合伙份额主要用途即为实施股权激励，且员工持股平台应当尊重发行人员工的意见和利益。其个人将合伙份额转让给员工后，实际持有的合伙份额比例已较低，也无

意继续管理上海睽同的具体事务，因此，同意由原上海睽同执行事务合伙人委派代表翁建宇作为上海睽同的执行事务合伙人，实际控制和管理上海睽同。

综上，自 2020 年 1 月至《一致行动协议》签署日前，李国顺控制发行人的表决权比例因发行人增资及股权激励的实施而有所下降，但仍然维持第一大股东的地位，且发行人外部机构股东的数量较多且单独持股比例较低，股权结构相对分散，因此，李国顺仍能够对发行人的股东会产生重大影响。

2、《一致行动协议》签署之后李国顺控制表决权比例情况

2021 年 6 月 18 日，为巩固李国顺在发行人的控股股东、实际控制人地位，且进一步明确李国顺与李国清、陈良和、上海睽同的一致行动关系，前述各方签署《一致行动协议》，李国顺合计控制发行人表决权比例上升至 49.1798%，能够对发行人的股东（大）会产生重大影响。

（二）最近 2 年一致行动的事实情况、董事提名情况以及股东会、董事会表决情况和发行人经营管理情况

1、最近 2 年一致行动的事实情况

根据发行人提供的最近 2 年的董事会、股东（大）会会议文件，以及李国顺、李国清、陈良和及上海睽同的确认，在《一致行动协议》签署之前，李国清、陈良和、上海睽同即与李国顺保持事实上的一致行动，具体体现为李国清、陈良和在历次董事会中均与李国顺保持一致行动，李国清、陈良和、上海睽同在历次股东会中均与李国顺保持一致行动。为进一步明确各方的一致行动关系，各方于 2021 年 6 月 18 日签署了《一致行动协议》，并持续在行使发行人董事权利、股东权利时采取一致行动。

2、董事提名情况

根据发行人提供的资料及确认，最近 2 年内，李国顺持续担任发行人董事长，发行人董事的提名情况如下：

期间	董事	职务	提名人
2020.1.1-2021.6.17	李国顺	董事长	李国顺
	李国清	副董事长	李国顺
	PIN WANG（王品）	董事	李国顺
	汤志清	董事	红土医疗
	陈良和	董事	上海睽同

2021.6.18 至今	李国顺	董事长	李国顺
	李国清	副董事长	李国顺
	黄飞	董事	李国顺
	郑禾泽	董事	李国顺
	汤志清	董事	股份公司筹委会
	刘洋	董事	盈科价值、盈科吉运
	赵蓓	独立董事	股份公司筹委会
	孙琳	独立董事	股份公司筹委会
	GANG WANG（王刚）	独立董事	股份公司筹委会

如上表所述，2020 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 17 日，发行人董事会中的 5 名董事中有 3 名系由李国顺提名，且陈良和被上海瞬同提名为董事时，上海瞬同系李国顺控制的企业；2021 年 6 月 18 日至今，除独立董事外，发行人董事会中的 6 名非独立董事中有 4 名系由李国顺提名。因此，最近 2 年，除独立董事外，发行人董事会中半数以上人员系由李国顺提名，李国顺对发行人的董事会具有重大影响。

3、股东（大）会、董事会表决情况和发行人经营管理情况

就股东（大）会、董事会表决方面，根据发行人提供的资料及说明，最近 2 年，发行人的历次股东（大）会审议的议案均获出席会议的股东审议通过，且李国清、陈良和、上海瞬同的表决结果均与李国顺一致；最近 2 年，发行人董事会审议的议案均获出席会议的董事审议通过，且李国清、陈良和及李国顺提名的其他董事表决结果均与李国顺一致。

就发行人经营管理方面，根据发行人提供的资料及说明，最近 2 年，发行人逐步建立了由总经理、副总经理、董事会秘书、财务负责人组成的高级管理层，负责组织实施公司日常经营管理事项，并向董事会负责。最近 2 年，发行人总经理、董事会秘书、财务负责人等重要高级管理人员的任命均由董事长李国顺提名，且李国顺作为董事长负责发行人重大事项的决策，对发行人的经营管理工作发挥领导地位。

综上，最近 2 年，李国顺与李国清、陈良和、上海瞬同存在事实上的一致行动，并签署了《一致行动协议》对各方的一致行动关系进行明确，李国顺合计控制的发行人表决权比例可以对发行人的股东（大）会产生重大影响；此外，李国顺对发行人的董事会、经营管理均具有重要影响力。因此，李国顺能够实际控制发行人。

（三）李国清等人是否与李国顺构成共同控制，是否存在通过控制权认定规避同业竞争的情形

1、李国清等人是否与李国顺构成共同控制

根据发行人提供的资料及说明，并经本所核查，李国顺为发行人的实际控制人，李国清、陈良和、翁建宇与李国顺不构成共同控制，具体认定依据及分析如下：

根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》（以下简称“《科创板审核问答（二）》”）的规定，实际控制人是拥有公司控制权的主体，在确定公司控制权归属时，应当本着实事求是的原则，尊重企业的实际情况，以发行人自身的认定为主，由发行人股东予以确认。法定或约定形成的一致行动关系并不必然导致多人共同拥有公司控制权的情况。

如上文所述，李国顺作为发行人的创始股东，自发行人设立以来一直为发行人的第一大股东，且最近2年可以对发行人的股东大会、董事会、经营管理产生重大影响，系发行人的实际控制人。根据对发行人全体股东的访谈，发行人全体股东均认可李国顺的实际控制人地位，对于发行人的控制权归属不存在异议。此外，根据发行人提供的资料，李国顺与李国清、陈良和、翁建宇均不存在亲属关系，亦不存在关于共同控制的约定，且李国清、陈良和、上海瞬同已在《一致行动协议》中同意将无条件与李国顺保持一致意见。

综上，李国清、陈良和、翁建宇与李国顺不构成共同控制，李国顺为发行人的唯一实际控制人。

2、是否存在通过控制权认定规避同业竞争的情形

根据李国清、陈良和、翁建宇填写的调查问卷以及嘉源律师事务所中国香港分所就太平洋（香港）医院投资管理有限公司出具的中国香港法律意见书，并经本所核查，截至本补充法律意见书出具之日，除发行人及其子公司之外，李国清、陈良和、翁建宇对外投资的企业情况如下：

序号	企业名称	持股情况	主营业务
1	上海瞬同	李国清持有 29.7% 合伙份额，陈良和持有 10.9% 合伙份额，翁建宇持有 2.02% 合伙份额	发行人的员工持股平台，投资发行人
2	上海寓庸	李国清持有 3.86% 股权	持股平台，投资发行人
3	上海尚圣工贸有限公司	李国清持有 30% 股权	未实际经营业务

4	恒润泰生	李国清持有 69%股权	植物药研发
5	福建省恒润伟业投资有限公司（以下简称“恒润伟业”）	陈良和持有 40%股权	对外投资
6	国德养老服务集团有限公司（以下简称“国德养老”）	陈良和通过恒润伟业间接持有国德养老 8%股权	医疗康复护理养老机构业务
7	太平洋（香港）医院投资管理有限公司	陈良和持有 60%股权	未实际经营业务

根据《招股说明书》及发行人的确认，发行人主营业务为免疫细胞治疗产品研发与生产，上述李国清、陈良和、翁建宇对外投资企业的主营业务与发行人不存在重合，上述企业与发行人不存在同业竞争。李国清、陈良和、上海睽同作为实际控制人的一致行动人，已出具《关于避免同业竞争的承诺函》，确认其控制的其他企业不存在从事与发行人及其控股子公司的业务竞争或可能竞争且对发行人及其控股子公司构成重大不利影响的业务活动，如果未来其控制的其他企业及该企业控制的下属企业所从事的业务或所生产的最终产品与构成对发行人及其控股子公司造成重大不利影响的竞争关系，发行人有权按照自身情况和意愿，采用必要的措施解决所构成重大不利影响的同业竞争情形。

综上，截至本补充法律意见书出具之日，李国清、陈良和、翁建宇对外投资的企业与发行人不存在同业竞争，发行人不存在通过控制权认定规避同业竞争的情形。

三、结合一致行动协议的主要权利义务安排和期限，分析说明发行人能否在上市后可预期的时间内保持控制权稳定

根据李国顺（甲方）、李国清（乙方）、陈良和（丙方）及上海睽同（丁方）签署的《一致行动协议》，各方达成的关于主要权利义务以及一致行动期限的具体情况如下：

序号	主要条款	内容
1	一致行动的范围	自本协议签署之日起，各方在行使公司股东权利时采取一致行动，甲方、乙方在行使公司董事权利时采取一致行动。
2	一致行动的方式	甲方、乙方在按照相关法律法规及恒润达生届时有效的公司章程的规定向董事会提出议案前，或者各方在按照相关法律法规及恒润达生届时有效的公司章程的规定向股东大会提出议案前，应当按照本协议第二条之约定，经过适当的事先共同协商程序以达成一致意见，各方应以此一致意见为准向董事会、股东大会提出议案。经各方同意提出的议案，各方均应投赞成票。

		在恒润达生召开董事会、股东大会会议前，各方应按照本协议第二条之约定，经过适当的事先共同协商程序以对会议表决事项事先达成一致意见，各方应以此一致意见在董事会、股东大会会议上进行投票表决。
3	未形成一致意见的处理	恒润达生董事会会议就相关事项表决时，若甲方、乙方对该等事项未形成一致意见，导致无法形成一致意思表示的，乙方同意无条件与甲方保持一致意见。
		恒润达生股东大会会议就相关事项表决时，若各方对该等事项未形成一致意见，导致各方无法形成一致意思表示的，乙方、丙方、丁方同意无条件与甲方保持一致意见。
4	有效期	本协议自各方盖章/签字之日生效，其中乙方、丙方与甲方的一致行动关系在乙方、丙方持有恒润达生股份期间内持续有效，丁方与甲方的一致行动关系至丁方在恒润达生首次公开发行股票并上市过程中承诺的其于上市前持有的恒润达生股份的股份锁定期届满为止。

根据李国清、陈良和、上海睽同出具的《关于股份锁定的承诺函》，李国清、陈良和、上海睽同均承诺自发行人股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理其直接和间接持有的发行人首次公开发行上市前已发行的股份。因此，在发行人本次发行上市后 36 个月内，李国清、陈良和、上海睽同均持续与李国顺保持一致行动。

综上，《一致行动协议》已明确在各方未形成一致意见时将无条件与李国顺保持一致意见，且各方的一致行动在发行人本次发行上市后 36 个月内持续有效，发行人可在上市后可预期的时间内保持控制权稳定。

四、李国顺及李国清、陈良和向李志芳借款的背景，李国顺借款给李启靖并与其合作设立发行人的原因，上述事项是否存在其他利益安排，实际控制人及其一致行动人所持股份权属是否清晰，是否存在重大权属纠纷

（一）李国顺及李国清、陈良和向李志芳借款的背景

根据发行人的说明及对李国顺、李国清、陈良和及李志芳的访谈，因发行人经营需要，发行人全体股东于 2017 年 10 月对发行人进行增资，李国顺、李国清、陈良和出于短期资金周转的需求，自李志芳借款，李志芳与李国顺、李国清、陈良和为朋友关系，李志芳长期从事电商业务，具备资金实力。根据李国顺、李国清、陈良和及李志芳的确认，并经本所核查李国顺、李国清、陈良和的资金流水，李国顺、李国清、陈良和分别自李志芳借款 2,552.20 万元、1,452.58 万元、425.37 万元，前述借款已在 2017 年 12 月 31 日之前陆续偿还完毕。

根据对李志芳的访谈，李志芳未持有过发行人股权，不存在通过信托、委托持股或者其他类似安排的方式，代他人或接受他人代为直接或间接持有发行人股

权或存在其他利益安排的情形，其与李国顺、李国清、陈良和之间不存在纠纷或潜在纠纷。

（二）李国顺借款给李启靖并与其合作设立发行人的原因

根据对李国顺、李启靖的访谈并经本所核查李国顺、李启靖的相关流水，达生有限设立初期，李启靖资金紧张，但李国顺看重李启靖生物医药的学术背景以及行业资源，因此陆续向李启靖出借共 1,132.85 万元用以出资达生有限，前述借款已在 2021 年 12 月 31 日之前陆续偿还完毕。

根据对李国顺、李启靖的访谈以及李启靖的书面确认，李启靖通过上海寓庸持有发行人股份，不存在股权代持或其他特殊安排，李启靖与李国顺或任何其他方之间不存在纠纷或潜在纠纷。

综上，上述借款系真实发生且均已偿还，不存在其他利益安排，实际控制人及其一致行动人所持发行人的股份权属清晰，不存在重大权属纠纷。

五、核查程序及核查意见

（一）核查程序

- 1、获取并查阅李国顺、李国清、陈良和、翁建宇填写的调查问卷；
- 2、获取并查阅上海睽同的全套工商档案、合伙协议；
- 3、获取并查阅李国顺、李国清、陈良和、上海睽同签署的《一致行动协议》，查阅发行人最近 2 年的董事会、股东（大）会会议文件；
- 4、通过公开检索查询李国顺、李国清、陈良和、翁建宇的对外投资情况，并分别取得了本人的书面确认；
- 5、对李国顺、李国清、陈良和、李志芳进行访谈并公证，对李启靖、上海寓庸进行访谈；
- 6、获取并查阅李国顺、李国清、陈良和与李志芳、李启靖资金拆借相关的资金流水；
- 7、取得李启靖向李国顺归还借款的还款凭证并对还款资金来源进行核查；
- 8、取得并查阅嘉源律师事务所中国香港分所就太平洋（香港）医院投资管理有限公司出具的中国香港法律意见书；

9、通过公开检索查询发行人的涉诉信息，核实不存在因上述借款产生股份权属相关诉讼纠纷的情况。

（二）核查意见

综上，本所认为：

1、截至本补充法律意见书出具之日，上海睽同的实际控制人为翁建宇。

2、最近 2 年李国顺能够实际控制发行人，李国清等人不构成与李国顺的共同控制，发行人不存在通过控制权认定规避同业竞争的情形。

3、《一致行动协议》在发行人本次发行上市后 36 个月内持续有效，发行人能够在上市后可预期的时间内保持控制权稳定。

4、李国顺、李国清、陈良和与李志芳之间的资金拆借，以及李国顺与李启靖之间的资金拆借均系真实发生，不存在其他利益安排，实际控制人及其一致行动人所持股份权属清晰，不存在重大权属纠纷。

7.2 关于实际控制人及其一致行动人对外投资情况

根据招股说明书及公开信息，李国顺及李国清、陈良和还从事医疗、房地产等业务，李国顺与李国清、陈良和等及其近亲属曾经及目前控制或经营多家医院、门诊部等从事医疗业务机构。公开信息显示，李国顺家族持有多家医疗机构，涉及妇科、医美等。

请发行人说明：（1）按不同行业领域列表说明李国顺与李国清、陈良和及其关联方目前及曾经直接和间接控制、投资和经营的法人和非法人实体情况，包括但不限于主营业务情况、存续情况和注销原因、生产经营是否符合法律法规规定、是否存在重大违法违规行为或潜在风险、是否存在重大负面舆情等，对上述人员股东及任职资格的影响；（2）上述实体与发行人业务的关系，拥有发行人生产经营所需专利和商标的原因；（3）实际控制人及其一致行动人是否存在大额未偿还负债及因其控制、投资和经营的其他产业而导致的大额负债风险，对其所持发行人股权清晰稳定的影响。

请保荐机构和发行人律师核查上述事项，说明核查过程、核查依据和核查结论，并发表明确意见。

回复：

一、按不同行业领域列表说明李国顺与李国清、陈良和及其关联方目前及曾经直接和间接控制、投资和经营的法人和非法人实体情况，包括但不限于主营业务情况、存续情况和注销原因、生产经营是否符合法律法规规定、是否存在重大违法违规行为或潜在风险、是否存在重大负面舆情等，对上述人员股东及任职资格的影响

（一）按不同行业领域列表说明李国顺与李国清、陈良和及其关联方目前及曾经直接和间接控制、投资和经营的法人和非法人实体情况

如本补充法律意见书之“四、《审核问询函》问题7关于实际控制人及其一致行动人”之“7.1 关于控制权”所述，李国顺、李国清、陈良和早期进行自主创业，从事民营医疗的运营并投资设立了多家医疗服务、医疗器械及医药企业，其中李国顺曾进行房地产领域相关投资。根据对李国顺、李国清、陈良和的访谈及其填写的调查问卷，以及李国顺、李国清、陈良和及其近亲属（包括配偶、年满18周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母，下同）签署的确认函，并经本所查询国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/index.html>，下同）、核查新闻报道（指华尔街见闻，<https://wallstreetcn.com/articles/3672756>，下同）中显示为李国顺旗下的产业、医院，除发行人及其子公司之外，李国顺、李国清、陈良和目前及曾经直接和间接控制、投资和经营，以及李国顺、李国清、陈良和近亲属报告期内直接和间接控制、投资和担任董事、高级管理人员的法人和非法人实体情况如下：

1、医疗养老服务、医疗器械及医药（植物药）领域

序号	名称	投资或经营关系	投资或经营期间	主营业务	存续情况	注销原因
李国顺、李国清、陈良和目前及曾经直接和间接控制、投资和经营的法人和非法人实体（不含发行人及其子公司）						
1.	国德养老	李国顺、陈良和合计持有恒润伟业100%股权，恒润伟业持有国德养老20%股权	2019.8至今	医疗康复护理养老机构业务	存续	-
2.	三明市国德养老服务有限公司	恒润伟业曾经持有20%股权的企业	2019.4-2019.8	医疗康复护理养老机构业务	存续	-
3.	上海秀屿医疗器械技术	李国顺曾经担任副总经理的企业	1998.6-2003.6	医疗器械经营业务	存续	-

	有限公司	李国清曾经持股 90%并担任执行董事的企业	1998.6-2016.7			
4.	成都恒润昶通医学检验所（有限合伙）	李国顺曾经持有 35% 合伙份额的企业	2018.1-2018.11	未实际经营业务	2018.11 注销	无意经营
5.	黑龙江欧菲妇产医院有限公司	李国顺曾经持股 80%，陈良和曾经持股 10%并担任执行董事的企业	2016.9-2018.10	未实际经营业务	2018.10 注销	无意经营
6.	恒润泰生	李国清持股 69%的企业	2021.12 至今	植物药研发	存续	-
		陈良和曾经担任执行董事、经理的企业	2017.8-2019.1			
		陈良和配偶的弟弟翁建伟曾经担任执行董事的企业	2019.1-2021.12			
		上海恒润医药科技有限公司于 2017 年 8 月至 2020 年 7 月持股 79%，于 2020 年 7 月至 2021 年 12 月持股 69%的企业	2017.8-2021.12			
7.	上海长虹医院有限公司	李国清于 2001 年 10 月至 2001 年 12 月直接持股 80%，于 2001 年 12 月至 2006 年 12 月通过上海秀屿医疗器械技术有限公司间接持股 81%并担任执行董事的企业	2001.10-2006.12	医疗	存续	-
8.	上海恒润医疗科技有限公司	李国清曾经持股 30%并担任执行董事兼总经理的企业	2016.6-2018.12	未实际经营业务	2022.7 注销	无意经营
		陈良和配偶的弟弟翁建伟曾经合计持股 99%的企业	2018.12-2022.7			
9.	上海恒润生物医疗技术研究所（普通合伙）（以下简称“恒润研究所”）	李国清于 1999 年 2 月至 2001 年 7 月持有 100% 合伙份额，于 2001 年 7 月至 2019 年 1 月持有 90% 合伙份额并担任执行事务合伙人的企业	1999.2-2019.1	未实际经营业务	2019.7 注销	无意经营
		李国清配偶的弟弟游国辉曾经持有 10% 合伙份额的企业	2001.7-2019.1			
		陈良和配偶的弟弟翁建伟曾经持有 90% 合伙份额的企业	2019.1-2019.7			

10.	上海恒润医药科技有限公司（以下简称“恒润医药”）	恒润研究所曾经持股 10%的企业	2017.5-2019.1	未实际经营业务	2022.1 注销	无意经营
		上海恒润医疗科技有限公司曾经持股 90%的企业	2018.12-2022.1			
		陈良和配偶的弟弟翁建伟曾经持股 9%的企业	2019.1-2022.1			
11.	上海恒润医疗器械有限公司	李国清曾经持股 70%并曾经担任执行董事兼经理的企业	2016.3-2018.12	未实际经营业务	2019.4 注销	无意经营
		上海恒润医疗科技有限公司曾经持股 90%、恒润研究所曾经持股 10%的企业	2018.12-2019.4			
12.	青岛新阳光妇产医院	李国顺、李国清曾经协助运营的企业	2002.6-2014.7	医疗妇产科机构业务	存续	-
13.	福清仲山医院（曾用名：福清中山医院）	李国顺、李国清、陈良和曾经协助运营的企业	2005.11-2014.12	综合医疗服务	存续	-
14.	杭州萧山萧然医院有限公司（曾用名：杭州萧山萧然医院）	李国顺、李国清、陈良和曾经协助运营的企业	2005.6-2014.7	综合医疗康复服务	存续	-
15.	济南妇儿医院（曾用名：济南真爱妇科医院）	李国顺、李国清曾经协助运营的企业	2008.12-2014.7	综合医疗服务机构	存续	-
16.	泉州丰泽新阳光医院（曾用名：泉州丰泽新阳光妇科医院）	李国顺、李国清、陈良和曾经协助运营的企业	2006.7-2014.12	综合医疗服务机构	存续	-
17.	厦门欧菲医疗美容医院有限公司（前身：厦门思明欧菲医疗美容门诊部）	李国顺曾经协助运营的企业	2005.10-2014.8	医疗整形美容业务	存续	-
		陈良和弟弟陈良喜持股 80%的企业	2020.4 至今			
18.	福州长乐区中康医院（曾用名：长乐中山妇科医院）	李国顺、李国清、陈良和曾经协助运营的企业	2005.8-2014.12	妇科专科医疗业务	存续	-
19.	济南阳光女子医院	李国顺、李国清曾经协助运营的企业	2004.12-2014.7	医疗	2021.10 注销	无意经营
20.	福清阳光医院	李国顺、李国清、陈良和曾经协助运营的企业	2005.11-2014.12	医疗	2021.1 注销	无意经营

21.	青岛诺德医学美容医院有限公司	李国清、陈良和曾经协助运营的企业	2012.3-2014.6	医疗整形美容业务	存续	-
22.	长春阳光妇科医院	李国清、陈良和曾经协助运营的企业	2004.8-2014.11	妇科专科医疗业务	存续	-
23.	黑龙江阳光妇儿医院有限公司（曾用名：黑龙江阳光女子专科医院有限公司）	李国清曾经协助运营的企业	2006.3-2014.10	医疗	2020.12 注销	无意经营
24.	黑龙江九洲妇科医院有限公司	李国清、陈良和曾经协助运营的企业	2009.6-2014.11	妇科专科医疗服务	存续	
25.	西安胃泰消化病医院有限责任公司（曾用名：西安新城东环医院）	李国顺、李国清曾经协助运营的企业	2011.11-2014.7	消化道专科医疗业务	存续	-
		陈良和配偶的弟弟翁建伟曾经持股 60%的企业	2017.8-2022.3			
26.	长春都市丽人医院（普通合伙）	李国清、陈良和曾经协助运营的企业	2008.4-2014.11	综合医疗服务机构	存续	-
报告期内，李国顺、李国清、陈良和近亲属直接和间接控制、投资和担任董事、高级管理人员的法人和非法人实体（不含发行人及其子公司）						
27.	上海旗晟宝莱医院管理有限公司	李国清弟弟李国森直接及间接合计持股 97.6%并担任执行董事的企业	2021.7 至今	管理咨询	存续	-
28.	上海德玺宝莱生物医药有限公司	李国清弟弟李国森担任执行董事，上海旗晟宝莱医院管理有限公司持股 51%的企业	2022.2 至今	医疗器械销售	存续	-
29.	南京国胜医疗产业投资合伙企业（有限合伙）	李国清弟弟李国森持有 96% 合伙份额的企业	2017.1 至今	未实际经营业务	存续	-
30.	四川华大旗圣中医药科技发展有限公司	李国清弟弟李国森持股 47.824%的企业	2020.1 至今	未实际经营业务	存续	-
31.	琼海阳康医疗器械有限公司	李国清弟弟李国森持股 30%的企业	2005.3 至今	未实际经营业务	吊销未注销	
32.	莆田威泰医药营销服务有限公司	李国清弟弟李国森的配偶林美烟持股 100%并担任执行董事、总经理的企业	2019.7 至今	未实际经营业务	存续	-

33.	莆田博瑞医药商贸有限公司	李国清弟弟李国森的配偶林美烟持股 10%的企业	2019.7 至今	未实际经营业务	存续	-
34.	上海源恒医院投资管理有限公司	李国清弟弟李国森的配偶林美烟持股 60%并担任执行董事，李国清配偶游美云的弟弟游国辉持股 40%的企业	2008.3 至今	管理咨询	存续（注销备案）	-
35.	福建医略医学科技有限公司	李国清弟弟李国森的配偶林美烟曾经持股 70%并担任执行董事、经理的企业	2018.11-2020.9	未实际经营业务	2020.9 注销	无意经营
36.	上海泓源医院投资管理有限公司	李国清配偶游美云的弟弟游国辉曾经持股 20%的企业	2003.5-2019.7	投资咨询	2019.7 注销	无意经营
37.	呼和浩特市五洲医院有限责任公司	李国清妹妹李春连的配偶李寿伙持股 30%并担任董事的企业	2007.4 至今	医疗	存续	-
38.	呼和浩特市五洲专科医院有限责任公司	李国清妹妹李春连的配偶李寿伙持股 9.9%的企业	2021.8 至今	医疗	存续	-
39.	厚朴健康产业（莆田）有限公司	李国清哥哥李国棋持股 10%的企业	2021.4 至今	咨询服务	存续	-
40.	莆田市秀屿区恒源医疗信息有限公司	李国清哥哥李国棋曾经持股 50%并担任总经理、执行董事，李国清哥哥李国棋的配偶苏秀兰曾经持股 50%的企业	2011.3-2020.11	未实际经营业务	2020.11 注销	无意经营
41.	上海国丹医院投资管理有限公司	李国清哥哥李国棋曾经持股 20%，李国清妹妹李春连的配偶李寿伙曾经持股 80%并担任执行董事的企业	2017.7-2020.4	未实际经营业务	2020.4 注销	无意经营
42.	莆田市恒源医疗器械有限公司	李国清哥哥李国棋曾经持股 70%并担任总经理、执行董事，李国清哥哥李国棋的配偶苏秀兰曾经持股 30%的企业	2015.5-2020.3	未实际经营业务	2020.3 注销	无意经营
43.	莆田市恒润医院投资管理有限公司	陈良和弟弟陈良喜持股 60%并担任执行董事、总经理的企业	2015.1 至今	医院管理咨询业务	存续	-
44.	西安医学院附属胃泰消化病医院有限责任公司	西安胃泰消化病医院有限责任公司的全资子公司	2019.1-2022.3	医疗	存续	
45.	重庆博泰综合门诊部有限公司	陈良和配偶的弟弟翁建伟持股 70%并担任执行董事、经理的企业	2017.8 至今	综合医疗门诊业务	存续	-

46.	重庆星宸整形美容医院有限公司	陈良和配偶的弟弟翁建伟持股 30%的企业	2021.11至今	医疗整形美容业务	存续	-
47.	黑龙江维多利亚妇产医院有限公司	陈良和配偶的弟弟翁建伟 2020 年 4 月至 2022 年 3 月期间直接或通过上海恒润医疗科技有限公司持股 80%的企业，2022 年 3 月至今持股 45.00%的企业	2020.4 至今	医疗妇产机构业务	存续	-
48.	重庆博泰周围血管病研究院（普通合伙）	陈良和配偶的弟弟翁建伟曾经持有 70%的合伙份额并担任执行事务合伙人的企业	2017.8-2021.9	医疗	2021.9 注销	无意经营
49.	金华金东丽都整形外科门诊部（普通合伙）	陈良和配偶的弟弟翁建宇曾经持有 70%合伙份额并担任执行事务合伙人的企业	2017.5-2022.6	医疗美容门诊业务	存续	-
50.	上海欧菲生物科技有限公司	陈良和配偶的弟弟翁建宇曾经持股 60%并担任执行董事的企业	2018.5-2021.6	未实际经营业务	2021.6 注销	无意经营
51.	北京恒润伟业生物科技有限公司	陈良和配偶的弟弟翁建宇曾经担任执行董事、经理的企业	2018.9-2019.8	未实际经营业务	2019.8 注销	无意经营

根据对李国顺、李国清、陈良和以及上述协助运营医疗机构的实际控制人、股东的访谈及确认，以及上述协助运营医疗机构出具的确认函，并经本所核查退出运营相关协议，上表中第 12 至 26 项所列李国顺、李国清、陈良和协助运营的 15 家医疗机构，系指李国顺、李国清、陈良和协助相应医疗机构实际控制人进行该等医院的运营管理，包括协助开展业务推广、日常运营管理等。相应医疗机构实际控制人为激励李国顺、李国清、陈良和，根据贡献情况约定给予三人一定比例的经营收益权。后因民营医疗行业的竞争日益激烈，李国顺、李国清、陈良和于 2014 年陆续分别与相应医疗机构实际控制人签署协议，退出上述医疗机构的运营并获取退出补偿款，该退出补偿款系对三人协助运营所获得的经营收益权的转让而进行的现金补偿。李国顺、李国清、陈良和未曾持有前述医疗机构的股权，且相关各方之间就协助运营及退出运营不存在任何纠纷或潜在纠纷，且不存在任何涉及发行人的委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

2、房地产领域

序号	名称	投资或经营关系	投资或经营期间	主营业务	存续情况	注销原因
----	----	---------	---------	------	------	------

1.	莆田市恒润房地产开发有限公司	李国顺曾经持股30%并担任副总经理的企业	2004.3-2008.1 持股 2003.7-2010.1 任职	房地产开发业务	存续	-
----	----------------	----------------------	--------------------------------------	---------	----	---

3、其他领域

序号	名称	投资或经营关系	投资或经营期间	主营业务	存续情况	注销原因
李国顺、李国清、陈良和目前及曾经直接和间接控制、投资和经营的法人和非法人实体（不含发行人及其子公司）						
1.	上海睽同	李国顺目前持有 9.8133% 合伙份额，李国清目前持有 29.7% 合伙份额，陈良和目前持有 10.9% 合伙份额的企业	2019.7 至今	员工持股平台，投资发行人	存续	-
2.	恒润伟业	李国顺持股 60% 并担任执行董事、总经理，陈良和于 2010 年 1 月至 2018 年 12 月持股 40%，于 2018 年 12 月至今持股 40% 的企业	2010.1 至今	对外投资	存续	-
3.	泰宁县国德山庄有限公司	恒润伟业曾经持有 20% 股权的企业	2019.3-2019.9	医疗康复护理养老机构业务	存续	-
4.	HRAIN SHUN (BVI) Co., Ltd.	李国顺曾经持股 100% 并担任董事的境外企业	2018.1-2021.6	未实际经营业务	2021.6 注销	取消搭建红筹架构
5.	HRAIN DARSUN (BVI) I & Co., Ltd.	李国顺曾经持股 60%，李国清曾经持股 30%，陈良和曾经持股 10% 的企业	2018.7-2021.6	未实际经营业务	2021.6 注销	取消搭建红筹架构
6.	HRAIN (BVI) Biotechnology Ltd.	HRAIN DARSUN (BVI) I & Co., Ltd. 曾经持股 100% 的境外企业	2018.7-2021.6	未实际经营业务	2021.6 注销	取消搭建红筹架构
7.	HRAIN DARSUN (U.S.) BIOTECHNOLOGY INC.	HRAIN (BVI) Biotechnology Ltd. 曾经持股 100% 的境外企业	2018.7-2021.5	未实际经营业务	2021.5 注销	取消搭建红筹架构
8.	HRAIN Biopharma Inc.	HRAIN SHUN (BVI) Co., Ltd.、HRAIN QING (BVI) Co., Ltd.、HRAIN HE (BVI) Co., Ltd. 及 HRAIN YUYONG (BVI) Co., Ltd. 曾经合计持股 90.25% 的境外企业	2019.1-2022.2	未实际经营业务	2022.2 注销	取消搭建红筹架构
9.	HRAIN Biotech (Hong Kong) Limited	HRAIN Biopharma Inc. 曾经的全资子公司	2019.4-2021.6	未实际经营业务	2022.1 注销	取消搭建红筹架构

10.	上海觉海	李国顺曾经持股 60%，李国清曾经持股 30%，陈良和曾经持股 10%并担任执行董事的企业	2015.5-2021.10	持股平台	2021.10 注销	无意经营
11.	福建九华发展股份有限公司	李国顺曾经持股 2.1882% 的企业	2008.4-2020.1	投资咨询	存续	-
12.	上海寓庸	李国清持有 3.86%股权的企业	2020.1 至今	持股平台，投资发行人	存续	-
13.	上海尚圣工贸有限公司	李国清持股 30%并担任董事的企业	2000.5 至今	未实际经营业务	吊销未注销	-
14.	HRAIN QING (BVI) Co., Ltd.	李国清曾经持股 100%并担任董事的境外企业	2018.8-2021.6	未实际经营业务	2021.6 注销	取消搭建红筹架构
15.	太平洋（香港）医院投资管理有限公司	陈良和持股 60%并担任董事的境外企业	2018.4 至今	未实际经营业务	存续	-
16.	HRAIN HE (BVI) Co., Ltd.	陈良和曾经持股 100%并担任董事的境外企业	2018.8-2021.6	未实际经营业务	2021.6 注销	取消搭建红筹架构
报告期内，李国顺、李国清、陈良和近亲属直接和间接控制、投资和担任董事、高级管理人员的法人和非法人实体（不含发行人及其子公司）						
17.	融融来了跨境电子商务（福建）有限公司	李国顺妹妹的配偶林庆华持股 100%并担任执行董事兼财务负责人的企业	2022.9 至今	互联网销售	存续	-
18.	海峡创新互联网股份有限公司（上市公司）	李国顺妹妹的配偶林庆华曾经担任副总经理的企业	2020.11-2022.7	互联网信息服务	存续	-
19.	海峡创新互联网医院（平潭）有限公司（上市公司控股子公司）	李国顺妹妹的配偶林庆华曾经担任董事、经理的企业	2020.3-2022.10	医疗	存续	-
20.	莆田市秀屿区东庄国棋电器商行	李国清哥哥李国棋持股 100%并担任负责人的企业	2012.11 至今	电器销售	存续	-
21.	云南芸品之都商贸有限公司	李国清弟弟李国镕持股 90%并担任执行董事、总经理，李国清弟弟李国镕的配偶林秀烟持股 10%的企业	2019.11 至今	商务贸易	存续	-
22.	天津市智慧谷教育管理咨询有限公司	李国清妹妹李春霞的配偶卓建雄持股 80%并担任执行董事、总经理的企业	2017.4 至今	教育咨询	存续	-

23.	天津市迪尼斯商贸有限公司	李国清哥哥李国棋曾经持股 40%并担任经理、执行董事，李国清妹妹李春霞曾经持股 30%的企业	2014.5-2022.5	商务贸易	存续	-
24.	北京天和共赢投资管理有限公司	李国清妹妹李春霞曾经持股 100%并担任经理、执行董事的企业	2011.9-2021.2	未实际经营业务	2021.2 注销	无意经营
25.	永康市西城永爱床上用品店	李国清弟弟李国镕的配偶林秀烟曾经经营的个体工商户	2015.9-2019.6	床上用品零售	2019.6 注销	无意经营
26.	天津博睿精益管理咨询有限公司	李国清妹妹李春霞的配偶卓建雄曾经持股 70%并担任执行董事、总经理，李国清妹妹李春霞曾经持股 30%的企业	2014.8-2021.12	管理咨询	存续	-
27.	天津市源恒网络科技有限公司	李国清妹妹李春霞的配偶卓建雄曾经持股 70%并担任执行董事、总经理的企业	2015.1-2021.8	网络技术	存续	-
28.	北京金色理想文化传媒有限公司	李国清妹妹李春霞的配偶卓建雄曾经持股 20%的企业	2016.11-2019.3	文化传媒	存续	-
29.	南京国丹网络科技有限公司	李国清妹妹李春连的配偶李寿伙曾经持股 90%并担任执行董事的企业	2015.12-2020.9	未实际经营业务	2020.9 注销	无意经营
30.	南京皓逸书文化传播有限公司	李国清妹妹李春连的配偶李寿伙曾经持股 99%并担任执行董事的企业	2017.3-2019.9	未实际经营业务	2019.9 注销	无意经营
31.	南京思迅源电子科技有限公司	李国清妹妹李春连的配偶李寿伙曾经持股 99%并担任执行董事的企业	2017.2-2019.8	未实际经营业务	2019.8 注销	无意经营
32.	南京家饰宝工艺品有限公司	李国清妹妹李春连的配偶李寿伙曾经持股 99%并担任执行董事的企业	2017.3-2019.7	未实际经营业务	2019.7 注销	无意经营
33.	南京月上映画工艺品有限公司	李国清妹妹李春连的配偶李寿伙曾经持股 100%并担任执行董事的企业	2017.3-2019.1	未实际经营业务	2019.1 注销	无意经营
34.	上海仁心商务咨询有限公司	李国清弟弟李国森的配偶林美烟通过上海源恒医院投资管理有限公司间接持股 18%，李国清配偶的弟弟游国辉通过上海源恒医院投资管理有限公司间接持股 12%的企业	2002.6 至今	未实际经营业务	吊销未注销	-
35.	莆田市荔城区禾茁托育有限公司	陈良和弟弟陈良喜持股 10%的企业	2021.12 至今	幼教机构业务	存续	-
36.	莆田市飞燕教育文化有限公司	陈良和弟弟陈良喜曾经持股 50%的企业	2016.6-2021.6	教育咨询	2021.6 注销	无意经营

37.	莆田市城厢区嘎嘎食杂店	陈良和弟弟陈良喜曾经经营的个体工商户	2019.8-2020.12	未实际经营业务	2020.12 注销	无意经营
38.	莆田市红仕投资有限公司	陈良和弟弟陈良喜曾经持股 70%并担任执行董事、总经理，陈良和配偶翁秀香曾经持股 30%的企业	2013.7-2020.7	未实际经营业务	2020.7 注销	无意经营
39.	莆田市哲旻后勤服务有限公司	陈良和妹妹陈梅芳持股 15%的企业	2021.12 至今	后勤服务	存续	-

根据对李国顺、李国清、陈良和的访谈，以及部分新闻报道提及主体或其股东、负责人出具的确认函，并经本所核查，新闻报道显示为李国顺旗下产业的 7 家企业和 33 家医院，其中：（1）2 家企业系李国顺目前或曾经实际持股，即莆田市恒润房地产开发有限公司、恒润伟业；（2）12 家医院系李国顺、李国清、陈良和曾经分别或共同协助运营，即上述“医疗养老服务机构、医疗器械及医药（植物药）领域”所列的第 12 项至第 23 项；（3）其余 26 家主体（含 10 家公立医院），李国顺、李国清、陈良和历史上均未涉及投资或经营。

（二）生产经营是否符合法律法规规定、是否存在重大违法违规行为或潜在风险、是否存在重大负面舆情等，对上述人员股东及任职资格的影响

根据李国顺、李国清、陈良和及其近亲属（以下简称“相关人员”）的确认，以及上述实体的《企业信用信息公示报告》、部分实体住所所在地市场监督管理部门、税务主管部门出具的合规证明，并经本所核查企查查、中国市场监管行政处罚文书网（<https://cfws.samr.gov.cn/>，下同）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/>，下同）、信用中国（<https://www.creditchina.gov.cn/>，下同）、国家卫生健康委员会官网（<http://www.nhc.gov.cn/>，下同）以及上述主体住所所在地的省、市及区级市场监督管理部门、税务主管部门、社保公积金主管部门、环境保护主管部门、卫生健康主管部门等网站，报告期内，相关人员直接或间接控制、投资、担任董事或高级管理人员的期间内发生的行政处罚具体情况如下：

1、李国顺、李国清、陈良和相关主体

报告期内，李国顺、李国清、陈良和相关主体在李国顺、李国清、陈良和直接或间接控制、投资、担任董事或高级管理人员的期间内发生的行政处罚情况如下：

企业名称	投资或经营关系	行政处罚具体情况	处罚依据	是否属于重大违法违规行为，是否影响股东资格及担任董事、监事、高级管理人员任职资格
国德养老	李国顺、陈良和合计持有恒润伟业 100% 股权，恒润伟业持有国德养老 20% 股权	2019 年 8 月，因未按期申报，被国家税务总局福州市晋安区税务局第一税务分局处以罚款 200 元。	《中华人民共和国税收征收管理法》第六十二条：纳税人未按照规定的期限办理纳税申报和报送纳税资料的，或者扣缴义务人未按照规定的期限向税务机关报送代扣代缴、代收代缴税款报告表及有关资料的，由税务机关责令限期改正，可以处二千元以下的罚款；情节严重的，可以处二千元以上一万元以下的罚款。	该行政处罚适用简易程序进行处罚，罚款金额为 200 元，罚款金额较小，不属于情节严重情形对应的罚款金额，不属于重大违法违规行为，不存在影响相关人员的股东资格及担任董事、监事、高级管理人员任职资格的情形。

2、李国顺、李国清、陈良和近亲属相关主体

报告期内，李国顺、李国清、陈良和近亲属相关主体在李国顺、李国清、陈良和近亲属直接或间接控制、投资、担任董事或高级管理人员的期间内发生的罚款金额超过 10,000 元的行政处罚如下：

序号	企业名称	投资或经营关系	行政处罚具体情况	处罚依据	是否属于重大违法违规行
1	呼和浩特市五洲医院有限责任公司	李国清妹妹李春连的配偶李寿伙持股 30% 并担任董事的企业	2021 年 6 月，因发布医学美容虚假广告，被呼和浩特市玉泉区市场监督管理局处以罚款 20,000 元。	《中华人民共和国广告法》第五十五条：违反本法规定，发布虚假广告的，由市场监督管理部门责令停止发布广告，责令广告主在相应范围内消除影响，处广告费用三倍以上五倍以下的罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处二十万元以上一百万元以下的罚款；两年内有三次以上违法行为或者有其他严重情节的，处广告费用五倍以上十倍以下的罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处一百万元以上二百万元以下的罚款，可以吊销营业执照，并由广告审查机关撤销广告审查批准文件、一年内不受理其广告审查申请。	该行政处罚的罚款金额为 2 万元，罚款金额较小，不属于情节严重情形对应的罚款金额，不属于重大违法违规行为。
2	厦门欧菲医疗美容医院有限公司	陈良和弟弟陈良喜持股 80% 的企业	2022 年 3 月，因价格欺诈行为，被厦门市湖里区市场监督管理局责令改正违法行为，并处以罚款 54,000 元。	《价格违法行为行政处罚规定》第七条：经营者违反价格法第十四条的规定，利用虚假的或者使人误解的价格手段，诱骗消费者或者其他经营者与其进行交易的，责令改正，没收违法所得，并处违法所得 5 倍以下的罚款；没有违法所得的，处 5 万元以上 50 万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿，或者由工商行政管理机关吊销营业执照。经营者违反价格法第十四条的规定，利用虚假的或者使人误解的价格手段，诱骗消费者或者其他经营者与其进行交易的，责令改正，没收违法所得，并处违法所得 5 倍以下的罚款；没有违法所得的，处 5 万元以上 50 万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿，或者由工商行政管理机关吊销营业执照。	该行政处罚的罚款金额为 5.4 万元，罚款金额较小，不属于情节严重情形对应的罚款金额，不属于重大违法违规行为。
3	重庆星辰整形美容医院有限公司	陈良和配偶的弟弟翁建伟持股 30% 的企业	2022 年 8 月，①因发布禁止情形和未经审查的医疗广告，被重庆市市场监督管理局责令停止发布违法广告，在相应范围内消除影响，并按照广告费用的 1.2 倍处以罚款 2,700 元；②因价格欺诈，被重庆市市场监督管理局责令改正违法行为，并处以罚款	《中华人民共和国广告法》第五十八条：有下列行为之一的，由市场监督管理部门责令停止发布广告，责令广告主在相应范围内消除影响，处广告费用一倍以上三倍以下的罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处十万元以上二十万元以下的罚款；情节严重的，处广告费用三倍以上五倍以下的罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处二十万元以上一百万元以下的罚款，可以吊销营业执照，并由广告审查机关撤销广告审查批准文件、一年内不受理其广告审查申请：（一）违反本法第十六条规定发布医疗、药品、医疗器械广告的；（十四）违反本法第四十六条规定，未经审查发布广告的。 《价格违法行为行政处罚规定》第七条：经营者违反价格法第十四条的规定，利用虚假的或者使人误解的价格手段，诱骗消费者或者其他经营者与	该行政处罚的罚款金额分别为广告费用的 1.2 倍、5 万元、25 万元，罚款金额较小，不属于情节严重情形对应的罚款金额，不属于重大违法违规行为。

序号	企业名称	投资或经营关系	行政处罚具体情况	处罚依据	是否属于重大违法违规行为
			50,000 元；③因虚假商业宣传，被重庆市市场监督管理局责令停止违法行为，并处以罚款 250,000 元。	其进行交易的，责令改正，没收违法所得，并处违法所得 5 倍以下的罚款；没有违法所得的，处 5 万元以上 50 万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿，或者由工商行政管理机关吊销营业执照。 《中华人民共和国反不正当竞争法》第二十条第一款：经营者违反本法第八条规定对其商品作虚假或者引人误解的商业宣传，或者通过组织虚假交易等方式帮助其他经营者进行虚假或者引人误解的商业宣传的，由监督检查部门责令停止违法行为，处二十万元以上一百万元以下的罚款；情节严重的，处一百万元以上二百万元以下的罚款，可以吊销营业执照。	
4	金华金东丽都整形外科门诊部（普通合伙）	陈良和配偶的弟弟翁建宇曾经持有 70% 合伙份额并担任执行事务合伙人的企业	2019 年 9 月，因违反广告法利用患者形象作证明的宣传广告，被金华市金东区市场监督管理局责令停止发布广告，责令在相应范围内消除影响，并处以罚款 100,000 元。	《中华人民共和国广告法（2018 修正）》第五十八条：有下列行为之一的，由市场监督管理部门责令停止发布广告，责令广告主在相应范围内消除影响，处广告费用一倍以上三倍以下的罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处十万元以上二十万元以下的罚款；情节严重的，处广告费用三倍以上五倍以下的罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处二十万元以上一百万元以下的罚款，可以吊销营业执照，并由广告审查机关撤销广告审查批准文件、一年内不受理其广告审查申请：（一）违反本法第十六条规定发布医疗、药品、医疗器械广告的。	根据《行政处罚决定书》，当事人主动消除影响，积极配合调查，予以从轻处罚；且该行政处罚的罚款金额为 10 万元，罚款金额较小，不属于情节严重情形对应的罚款金额，因此不属于重大违法违规行为。

如上所述，报告期内，上述实体在相关人员直接或间接控制、投资、担任董事或高级管理人员期间的违法违规行为不属于重大违法违规行为。此外，根据相关人员的确认，以及上述实体的《企业信用信息公示报告》、部分实体住所所在地市场监督管理部门、税务主管部门出具的合规证明，并经本所核查，报告期内，除上述行政处罚的情况之外，上述实体的生产经营符合法律法规规定，不存在其他重大违法违规行为或潜在风险。

根据相关人员的确认，并经本所核查百度新闻（<https://news.baidu.com/>，下同）、企查查等网络公开信息，报告期内，上述实体在相关人员直接或间接控制、投资、担任董事或高级管理人员期间不存在重大负面舆情。

综上，报告期内，上述实体在相关人员直接或间接控制、投资、担任董事或高级管理人员期间，不存在影响李国顺、李国清、陈良和股东资格及担任发行人董事、监事、高级管理人员任职资格的重大违法违规行为或潜在风险、重大负面舆情。

二、上述实体与发行人业务的关系，拥有发行人生产经营所需专利和商标的原因

（一）上述实体与发行人业务的关系

根据李国顺、李国清、陈良和及其近亲属的确认，并经本所公开网络信息核查，上述实体的主营业务详见本题第一部分回复所述，上述实体均不存在与发行人从事相同或相似业务的情形，与发行人的业务相互独立。

（二）报告期内自关联方受让知识产权的原因

根据李国顺、李国清、陈良和及其近亲属的确认，并经本所核查中国及多国专利审查信息查询网站（<http://cpquery.cnipa.gov.cn/>）、中国商标网（<http://sbj.cnipa.gov.cn/sbj/index.html>），除恒润医药之外，其他主体均不存在拥有发行人生产经营所需专利和商标的情形。根据发行人提供的资料以及恒润医药实际控制人翁建伟的确认，报告期内，恒润医药存在向发行人转让商标、专利的情形，具体情况及原因如下：

1、商标

根据对李国顺、李国清、陈良和的说明，2010年8月，李国清在上海恒润生物医疗技术研究所（普通合伙）更名时启用“恒润”二字，随后李国顺、李国清、陈良和及其近亲属在设立企业时，也偏好“恒润”二字的寓意，因此在企业

名称中使用“恒润”。其中，恒润医药最早以“恒润”、“HRAIN”申请取得注册商标。2015年7月，达生有限设立，陆续以商号“恒润达生”申请商标并获得注册。

2021年8月，为避免发行人潜在的同业竞争，且恒润医药因无实际经营业务拟注销，发行人拟自恒润医药受让其拥有的涉及“恒润”“HRAIN”和莲花标识的商标。发行人与恒润医药因此签署《商标转让合同》，约定恒润医药将24项商标转让给发行人，转让对价为3.2万元，具体转让商标如下：

序号	商标	注册号	类别	有效期
1	恒润	22702434	5	2018.7.28-2028.7.27
2	恒润	22702252	9	2018.8.21-2028.8.20
3	恒润	22702374	10	2018.4.28-2028.4.27
4	恒润	22703025	36	2018.9.14-2028.9.13
5	恒润	22703303	40	2018.4.28-2028.4.27
6	恒润	22703868	44	2019.2.14-2029.2.13
7	恒润	27560313	44	2019.2.7-2029.2.6
8	HRAIN	33464262	1	2019.9.28-2029.9.27
9	HRAIN	22702006	5	2018.4.14-2028.4.13
10	HRAIN	22702817	10	2018.2.21-2028.2.20
11	HRAIN	33483823	20	2019.6.14-2029.6.13
12	HRAIN	33477875	21	2019.6.14-2029.6.13
13	HRAIN	22702809	35	2018.4.14-2028.4.13
14	HRAIN	22703063	36	2018.2.21-2028.2.20
15	HRAIN	33473620	39	2019.6.14-2029.6.13
16	HRAIN	22703049	40	2018.2.21-2028.2.20
17	HRAIN	22703875	42	2018.2.21-2028.2.20
18	HRAIN	22704141	44	2018.2.21-2028.2.20
19		22702286	9	2018.4.14-2028.4.13
20		22702695	10	2019.1.21-2029.1.20
21		33473556	20	2019.9.28-2029.9.27
22		22703123	35	2018.4.28-2028.4.27

序号	商标	注册号	类别	有效期
23		22703461	40	2018.4.28-2028.4.27
24		22703732	42	2018.4.28-2028.4.27

发行人已与恒润医药就商标转让签署协议并办理完毕商标权属变更手续，不涉及知识产权转让相关的争议或纠纷，也不存在损害发行人利益的情形。

2、专利

根据对恒润医药实际控制人翁建伟以及黄飞的访谈，并经本所核查，2018年7月，恒润医药立项了一项关于病毒工艺研发相关的科研计划项目，当时黄飞持有恒润医药30%的股权，作为发明人于恒润医药申请了上述专利。后考虑到前述专利系黄飞于发行人任职期间的职务发明，恒润医药未实际参与研发或使用上述专利，以及为解决潜在的同业竞争风险，2020年12月，达生制药与恒润医药签署《技术转让（专利权）合同》，约定恒润医药将2项实用新型专利的专利申请权无偿转让给达生制药。截至2022年6月30日，该等专利已授权，具体情况如下：

序号	专利类别	专利名称	专利号	专利申请日	有效期限
1	实用新型	一种实验用吹气装置	ZL202020943990.3	2020.5.29	2020.5.29-2030.5.28
2	实用新型	一种病毒收装用保温离心管	ZL202020947121.8	2020.5.29	2020.5.29-2030.5.28

发行人已与恒润医药就专利申请权转让签署协议并最终由发行人获得相关专利授权，不涉及知识产权转让相关的争议或纠纷，也不存在损害发行人利益的情形。

综上，上述实体与发行人的业务相互独立，发行人自关联方恒润医药受让商标、专利系为增强资产独立性，避免潜在的同业竞争，不存在损害发行人利益的情形。

三、实际控制人及其一致行动人是否存在大额未偿还负债及因其控制、投资和经营的其他产业而导致的大额负债风险，对其所持发行人股权清晰稳定的影响

（一）实际控制人及其一致行动人不存在大额未偿还负债及因其控制、投资和经营的其他产业而导致的大额负债风险

根据李国顺、李国清、陈良和的个人信用报告及其确认，截至本补充法律意见书出具之日，除个人住房商业贷款之外，李国顺、李国清、陈良和不存在大额未偿还负债。

根据发行人提供的资料，并经本所核查，实际控制人及其一致行动人不存在因其控制、投资和经营的其他产业而导致的大额负债风险，具体分析如下：

（1）如本题第一部分回复所述，报告期内，实际控制人及其一致行动人投资或经营的实体在其投资或经营期间不存在重大违法违规行为或潜在风险，亦不存在重大负面舆情，不存在因此而导致的大额负债风险。

（2）截至本补充法律意见书出具之日，实际控制人及其一致行动人除发行人及其子公司之外的投资和经营的实体的具体情况如下：

序号	企业名称	投资或经营关系	实际控制人及其一致行动人的实缴出资情况	主营业务
1	上海睽同	李国顺目前持有 9.8133% 合伙份额，李国清目前持有 29.7% 合伙份额，陈良和目前持有 10.9% 合伙份额	李国顺、李国清、陈良和分别持有 88.32 万元、267.30 万元、98.10 万元出资额，已全部实缴完成	发行人的员工持股平台，投资发行人
2	恒润伟业	李国顺持有 60% 股权并担任执行董事、总经理，陈良和持有 40% 股权	李国顺、陈良和分别持有 480 万元、320 万元注册资本，已全部实缴完成	对外投资
3	国德养老	恒润伟业持有 20% 股权	恒润伟业持有 2,000 万元注册资本，已实缴 1,200 万元	医疗康复护理养老机构业务
4	上海寓庸	李国清持有 3.86% 股权	李国清持有 45 万元注册资本，已全部实缴完成	持股平台，投资发行人
5	恒润泰生	李国清持有 69% 股权	李国清持有 690 万元注册资本，已全部实缴完成	植物药研发
6	上海尚圣工贸有限公司	李国清持有 30% 股权并担任董事	李国清持有 60 万元注册资本，已全部实缴完成	未实际经营业务
7	太平洋（香港）医院投资管理有限公司	陈良和持有 60% 股权并担任董事	陈良和持有 0.6 万港元股份，已全部实缴完成	未实际经营业务

注：因上海尚圣工贸有限公司长期未经营且处于吊销营业执照状态，截至本补充法律意见书出具之日，本所未能取得《企业信用报告》，仅获取了《企业信用信息公示报告》。

根据上表除上海尚圣工贸有限公司之外的境内企业的《企业信用报告》以及太平洋（香港）医院投资管理有限公司的中国香港法律意见书，以及李国顺、李国清、陈良和的确认，截至《企业信用报告》或中国香港法律意见书出具之日，上表企业均信用良好，生产经营符合法律法规规定，仅国德养老存在银行借款余

额，相应借款历史上按期还款，不存在逾期还款的情况。

（3）上表企业中除上海睽同作为发行人的员工持股平台为有限合伙企业之外，其余企业均为有限责任公司。根据《公司法》的规定，有限责任公司的股东以其认缴的出资额为限对公司承担责任。根据上表除上海尚圣工贸有限公司之外境内企业的财务报表、太平洋（香港）医院投资管理有限公司的中国香港法律意见书，以及李国顺、李国清、陈良和的确认，截至本补充法律意见书出具之日，李国顺、李国清、陈良和对其直接持股的上述企业的出资均已实缴，以其实缴出资额为限对上述企业承担责任，不存在超出其实缴出资额承担责任的风险。

综上，报告期内，实际控制人及其一致行动人除发行人及其子公司之外的投资和经营的实体在其投资或经营期间不存在重大违法违规行为或潜在风险，亦不存在重大负面舆情；根据已获取的《企业信用报告》及中国香港法律意见书，截至《企业信用报告》或中国香港法律意见书出具日，实际控制人及其一致行动人除发行人及其子公司之外的投资和经营的实体信用良好，生产经营符合法律法规规定；截至本补充法律意见书出具之日，李国顺、李国清、陈良和对其直接持股的上述企业的出资均已实缴，以其实缴出资额为限对前述企业承担责任，不存在超出其实缴出资额承担责任的风险。因此，截至本补充法律意见书出具之日，实际控制人及其一致行动人不存在因其控制、投资和经营的其他产业而导致的大额负债风险。

（二）实际控制人及其一致行动人所持发行人股权清晰稳定

如上文所述，鉴于：（1）报告期内，李国顺、李国清、陈良和曾经直接或间接控制、投资、和经营的实体在其投资和经营期间，不存在影响其股东资格或担任发行人董事、监事、高级管理人员任职资格的重大违法违规行为或潜在风险；

（2）截至本补充法律意见书出具之日，实际控制人及其一致行动人不存在除个人住房商业贷款之外的大额未偿还负债，且不存在因其控制、投资和经营的其他产业而导致的大额负债风险；（3）根据实际控制及其一致行动人的确认，截至本补充法律意见书出具之日，实际控制人及其一致行动人所持发行人股份均已实缴出资，资金来源合法合规，不存在质押、冻结或其他权利受限制的情形，亦不存在任何纠纷或潜在纠纷。因此，实际控制人及其一致行动人所持发行人股权清晰稳定。

四、核查程序及核查意见

（一）核查程序

本所律师履行了以下核查程序：

1、通过企查查、天眼查检索李国顺、李国清、陈良和目前及曾经对外投资、担任董事、高级管理人员的情况，并查阅相关新闻报道，就所查询到或报道的企业获取工商档案核查历史沿革；

2、对李国顺、李国清、陈良和进行访谈并公证，核实公开信息、新闻报道显示与李国顺、李国清、陈良和有关的企业是否实际为李国顺、李国清或陈良和持股或运营；

3、取得并查阅李国顺、李国清、陈良和填写的调查问卷及确认函，并查询国家企业信用信息公示系统，核查其投资及任职情况，以及其投资、任职企业的主营业务、注销原因、合法合规、重大舆情等内容；

4、对于李国顺、李国清、陈良和协助运营的 15 家医疗机构，取得并查阅李国顺、李国清、陈良和退出运营的相关协议；对 15 家医疗机构的实际控制人、股东进行访谈；取得 15 家医疗机构及其股东出具的确认函，确认目前及曾经与李国顺、李国清、陈良和不存在持股关系、关联关系或其他利益输送安排等；取得并核查李国顺、李国清、陈良和自发行人设立以来的资金流水，确认相关安排的真实性；

5、对于新闻报道的 40 家李国顺旗下产业或医院，其中：（1）2 家企业系李国顺实际目前或曾经持股，取得该 2 家企业出具的确认函，确认李国顺持股情况；（2）12 家医院系李国顺、李国清、陈良和曾经分别或共同协助运营，对其核查程序详见上文第 4 点核查程序；（3）剩余新闻报道称为李国顺旗下产业或医院但实际李国顺、李国清、陈良和未曾持有股权或运营的合计 26 家主体，履行如下核查程序：①通过检索企查查、百度等网站，核查相关主体是否实际存在；②就实际存在的 25 家主体，取得其中 9 家主体出具的确认函，确认目前及曾经与李国顺、李国清、陈良和不存在持股关系、关联关系或其他利益输送安排等；对剩余 16 家主体（含 10 家公立医院），根据公开信息获取的联系方式，发送函证要求确认目前及曾经与李国顺、李国清、陈良和是否存在持股关系、关联关系或其他利益输送安排等，未取得该等主体的回函；

6、通过企查查、天眼查检索李国顺、李国清、陈良和近亲属报告期内的对外投资、担任董事、高级管理人员的情况，取得李国顺、李国清、陈良和近亲属就报告期内投资、担任董事、高级管理人员的企业的主营业务、注销原因、合法合规、重大舆情等事项出具的确认函；

7、取得并查阅李国顺、李国清、陈良和及其近亲属截至本补充法律意见书出具之日尚存续的直接或间接控制、投资、担任董事或高级管理人员的主体（除上市公司及其子公司之外）住所所在地市场监督管理部门、税务主管部门出具的部分证明；对于已注销的主体，获取工商档案核查税务及工商注销情况；

8、检索中国市场监管行政处罚文书网、中国执行信息公开网、信用中国、国家卫生健康委员会官网、中华人民共和国生态环境部官网、中华人民共和国人力资源和社会保障部、上述主体住所所在地的省、市及区级市场监督管理部门、税务主管部门、社保公积金主管部门、环境保护主管部门、卫生健康主管部门网站以及企查查，核查李国顺、李国清、陈良和及其近亲属在直接或间接控制、投资、担任董事或高级管理人员期间，该企业是否存在影响李国顺、李国清、陈良和股东资格及担任董事、监事、高级管理人员任职资格的重大违法违规行为、潜在风险或重大负面舆情；

9、对于李国顺、李国清、陈良和及其近亲属的对外投资、担任董事、高级管理人员的企业，登录中国及多国专利审查信息查询网站（<http://cpquery.cnipa.gov.cn/>）、中国商标网（<http://sbj.cnipa.gov.cn/sbj/index.html>）核查其专利、商标情况；

10、取得并查阅报告期内发行人自恒润医药受让知识产权相关的协议、对价支付凭证，并对李国顺、李国清、陈良和、恒润医药的实际控制人翁建伟、转让专利的发明人黄飞进行访谈，核实知识产权转让的背景和原因；

11、取得并查阅李国顺、李国清、陈良和及其截至本补充法律意见书出具之日（除发行人及其子公司之外）对外投资的除上海尚圣工贸有限公司之外的境内企业的《企业信用报告》、财务报表，核查是否存在大额逾期未偿还负债；

12、取得并查阅嘉源律师事务所中国香港分所就太平洋（香港）医院投资管理有限公司出具的中国香港法律意见书。

（二）核查意见

综上，本所认为：

1、李国顺、李国清、陈良和目前及曾经直接和间接控制、投资和经营的主体，以及李国顺、李国清、陈良和的近亲属报告期内直接和间接控制、投资和担任董事、高级管理人员的主体不存在影响李国顺、李国清、陈良和股东及任职资格的情况。

2、上述主体与发行人业务独立。

3、实际控制人及其一致行动人不存在大额未偿还负债及因其控制、投资和经营的其他产业而导致的大额负债风险，其所持发行人的股权清晰稳定。

五、《审核问询函》问题 8 关于历史沿革

根据招股说明书，（1）发行人曾与安捷医疗、深创投等股东签署对赌协议。2021 年 4 月，发行人全体股东签署协议，确认由发行人作为义务或责任主体的相关约定终止并自始无效，且不得恢复效力。2022 年 5 月，发行人全体股东再次签署协议，确认原对赌协议项下其余特殊股东权利终止，其中除强制出售权之外的权利存在恢复条款，强制出售权自始无效且不可恢复，前述特殊股东权利恢复效力后，投资人应当选择不会导致发行人控制权变化且不会影响公司持续经营能力的方式执行；（2）2018-2019 年，发行人拟搭建海外红筹架构，李国顺等人陆续设立多家境外关联公司。后发行人取消搭建红筹架构计划，上述关联公司逐步注销；（3）安捷医疗曾于 2018 年 4 月以 12.67 元每股的价格入股，低于同期股东入股价格。

请发行人说明：（1）相关协议目前对于特殊股东权利的具体安排情况，是否符合相关规则要求；（2）搭建和取消搭建红筹架构过程中是否涉及外汇、税收及返程投资等事项，若涉及，说明是否符合相关法律法规规定；（3）安捷医疗入股价格低于同期股东入股价格的原因和合理性。

请保荐机构和发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、相关协议目前对于特殊股东权利的具体安排情况，是否符合相关规则要求

（一）相关协议目前对于特殊股东权利的具体安排情况

根据发行人提供的资料，达生有限在历次融资过程中与外部股东签订了一系列《投资协议》，约定了知情权、最优惠待遇、优先认购权、优先购买权、反稀释权、共同出售权、回购权、强制出售权、强制分红权、关联转让等一系列特殊股东权利。

为清理上述特殊股东权利，2021 年 4 月 30 日，达生有限全体股东签署《关

于上海恒润达生生物科技有限公司之投资协议之补充协议一》（以下简称“《补充协议一》”），各方一致同意并确认，《投资协议》项下特殊股东权利中的回购权、反稀释权、强制分红权中涉及达生有限为义务或责任主体的约定自 2021 年 4 月 30 日起终止并自始无效，且不得恢复效力。2022 年 5 月 31 日，发行人全体股东签署《关于上海恒润达生生物科技有限公司之投资协议之补充协议二》（以下简称“《补充协议二》”，与《补充协议一》合称“《补充协议》”），各方一致同意并确认，《投资协议》项下的其余特殊股东权利自发行人向中国境内证券交易所提交上市申请材料之日起终止，其中强制出售权自始无效且不可恢复，除强制出售权之外的权利在发生如下任何一种情形时，应立即恢复效力：（1）发行人主动自中国境内证券交易所撤回首次公开发行上市申请；（2）发行人的上市申请被否决或终止的。前述特殊股东权利恢复效力后，投资人应当选择不会导致发行人控制权变化且不会影响发行人持续经营能力的方式执行。

因前述历次融资的《投资协议》之间不存在后轮融资《投资协议》取代前轮融资《投资协议》的关系，截至本补充法律意见书出具之日，除各《投资协议》中有关特殊股东权利条款的约定因《补充协议》终止外，各《投资协议》均为有效。各《投资协议》及《补充协议》对于特殊股东权利的具体安排情况详见本补充法律意见书之附件《发行人的特殊股东权利安排》。

（二）相关协议目前对于特殊股东权利的具体安排符合相关规则要求

如上所述，发行人现有股东享有的部分特殊股东权利将在发行人主动自中国境内证券交易所撤回首次公开发行上市申请或发行人的上市申请被否决或终止时自动恢复其效力。就可恢复效力的特殊股东权利，本所经办律师根据《科创板审核问答（二）》问题 10 的监管要求进行逐项比对，具体如下：

序号	《科创板股票发行上市审核问答（二）》问题 10 的要求	附恢复效力的特殊股东权利比对情况
1	发行人不作为对赌协议当事人	符合，《补充协议一》已终止所有涉及达生有限为义务或责任主体的股东特殊权利中的对赌条款，可恢复效力的特殊股东权利中的对赌条款中不涉及以发行人为义务或责任主体的情况
2	对赌协议不存在可能导致公司控制权变化的约定	符合，特殊股东权利条款恢复效力后，当投资人行使该等权利时，应当选择不会导致发行人控制权变化的方式执行
3	对赌协议不与市值挂钩	符合，可恢复效力的特殊股东权利条款中不存在与市值挂钩的约定
4	对赌协议不存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形	符合，特殊股东权利条款恢复效力后，当投资人行使该等权利时，应当选择不会影响发行人持续经营能力的方式执行

综上，截至本补充法律意见书出具之日，发行人与现有股东约定的附有恢复

机制的特殊股东权利条款中未将发行人作为对赌当事人，不存在可能导致发行人控制权变化的约定，未与发行人市值挂钩，亦不存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形，符合《科创板审核问答（二）》第 10 问的相关规则要求。

二、搭建和取消搭建红筹架构过程中是否涉及外汇、税收及返程投资等事项，若涉及，说明是否符合相关法律法规规定

（一）搭建和取消海外红筹架构涉及的境外关联公司情况

根据公司提供的资料和说明，发行人股东李国顺、李国清、陈良和等早期为搭建境外红筹架构而设立多家境外关联公司（以下简称“境外关联公司”）。境外关联公司自设立后未实际开展业务，亦未形成对发行人的直接或间接持股，后因发行人取消搭建红筹架构计划而逐步注销，境外关联公司于设立之日的具体情况如下：

序号	公司名称	成立时间	股份总数 (股)	股权结构	注销日期
1	HRAIN SHUN (BVI) Co., Ltd.	2018.8.1	10,000	李国顺持有 10,000 股(100%)	2021.6
2	HRAIN QING (BVI) Co., Ltd.	2018.8.1	10,000	李国清持有 10,000 股(100%)	2021.6
3	HRAIN HE (BVI) Co., Ltd.	2018.8.1	10,000	陈良和持有 10,000 股(100%)	2021.6
4	HRAIN YUYONG (BVI) Co., Ltd.	2018.8.1	10,000	李启靖持有 9,614 股 (96.14%) 刘雅容持有 386 股 (3.86%)	2021.6
5	HRAIN Biopharma Inc.	2019.1.2 9	50,000	HRAIN SHUN (BVI) Co., Ltd 持有 20,939.65 股 (41.8793%) ; HRAIN QING (BVI) Co., Ltd 持有 11,917.75 股 (23.8355%) ; HRAIN HE (BVI) Co., Ltd 持有 3,489.95 股 (6.9799%) HRAIN YUYONG (BVI) Co., Ltd 持有 8,777.65 股 (17.5553%) Health Plus Ventures Limited 持有 2,375 股 (4.75%) Red Earth Innovation International Company Limited 持有 2,500 股 (5%)	2022.2

6	HRAIN Biotech (Hong Kong) Limited	2019.4.2 4	10,000	HRAIN Biopharma Inc 持有 10,000 股（100%）	2022.1
7	HRAIN DARSUN (BVI) I & Co., Ltd.	2018.7.6	10,000	李国顺持有 6,000 股（60%） 李国清持有 3,000 股（30%） 陈良和持有 1,000 股（10%）	2021.6
8	HRAIN (BVI) Biotechnology Ltd.	2018.7.6	10,000	HRAIN DARSUN (BVI) I & Co., Ltd 持有 10,000 股 （100%）	2021.6
9	HRAIN DARSUN (U.S.) Biotechnology Inc.	2018.7.1 7	20,000	HRAIN (BVI) Biotechnology Ltd 持有 20,000 股（100%）	2021.5

根据公司提供的资料以及对安捷医疗的访谈，Health Plus Ventures Limited（以下简称“Health Plus”）参股 HRAIN Biopharma Inc 时与安捷医疗同受张晓雷控制，Health Plus 为拟承接届时安捷医疗所持发行人股权的境外主体。

根据公司提供的资料以及对深创投的访谈，Red Earth Innovation International Company Limited（以下简称“Red Earth”）参股 HRAIN Biopharma Inc 时为深创投间接持股 100% 的企业，Red Earth 为拟承接届时杭州红土、深创投所持发行人股权的境外主体。

（二）搭建和取消海外红筹架构涉及的外汇、税收及返程投资等事项

1、外汇及返程投资相关事项

根据《国家外汇管理局关于境内居民通过特殊目的公司境外投融资及返程投资外汇管理有关问题的通知（汇发[2014]37 号）》的规定，境内居民以境内外合法资产或权益向特殊目的公司出资前，应向外汇局申请办理境外投资外汇登记手续；返程投资设立的外商投资企业应按照现行外商直接投资外汇管理规定办理相关外汇登记手续，其中返程投资是指境内居民直接或间接通过特殊目的公司对境内开展的直接投资活动。

根据李国顺、李国清、陈良和、李启靖的确认，以及对协助设立上述境外关联公司的代理机构（以下简称“代理机构”）及安捷医疗、深创投的访谈，上述境外关联公司的股东均未向境外关联公司实际出资，且境外关联公司未持有任何

境内企业股权，因此相应的境内居民股东无需办理外汇及返程投资登记相关手续。

2、税收相关事项

根据境外关联公司存续期间有效的《中华人民共和国个人所得税法》（以下简称“《个人所得税法》”）、《中华人民共和国企业所得税法》的规定，居民个人从中国境内和境外取得的所得，依照《个人所得税法》缴纳个人所得税；非居民企业在中国境内未设立机构、场所的，或者虽设立机构、场所但取得的所得与其所设机构、场所没有实际联系的，应当就其来源于中国境内的所得缴纳企业所得税。

根据李国顺、李国清、陈良和、李启靖的确认，以及对代理机构及安捷医疗、深创投的访谈，上述境外关联公司存续期间均未开展实际经营，且各股东均未向境外关联公司实际出资，亦不存在溢价股权转让，因此上述境外关联公司及其股东在境外关联公司存续期间未产生任何收益，不涉及需要缴纳所得税的情形。

三、安捷医疗入股价格低于同期股东入股价格的原因和合理性

根据发行人提供的资料及说明，2018年3月，安捷医疗与相关方签署《投资协议》增资入股发行人，并于2018年4月办理完成工商变更登记，入股价格为12.67元/注册资本；2018年6月，深创投、杭州红土与相关方签署《投资协议》增资入股发行人，并于2018年7月办理完成工商变更登记，入股价格为18.05元/注册资本。根据发行人的说明，以及对安捷医疗、深创投的访谈，前述入股价格差异的原因如下：

1、安捷医疗实际于2017年4月开始与发行人接洽，但由于当时发行人的研发进度较为早期，且尚无可参考的外部投资机构入股价格，因此双方协商投资事宜及入股价格耗时较长，最终于2018年3月签署投资协议；而深创投实际于2018年3月开始与发行人接洽，距离安捷医疗与发行人的接洽时间间隔较长。

2、安捷医疗入股至深创投、杭州红土入股期间，发行人的在研产品取得较大进展，具体体现为：（1）HR003的临床试验申请于2018年5月获得受理；（2）HR001研发进展顺利，预期即将取得药物临床试验批件，并实际于2018年6月取得两个适应症的药物临床试验批件。

根据对安捷医疗、深创投的访谈，安捷医疗、深创投及杭州红土入股时的价格系与发行人、原股东协商确定，安捷医疗的入股价格低于深创投、杭州红土的

入股价格具有商业合理性，安捷医疗与深创投、杭州红土对于双方入股发行人的行为及入股价格不存在任何争议、纠纷。

四、核查程序及核查意见

（一）核查程序

本所律师履行了以下核查程序：

1、取得并查阅了发行人的工商档案、历次融资协议、全体股东签署的《关于上海恒润达生生物科技有限公司之投资协议之补充协议一》、《关于上海恒润达生生物科技有限公司之投资协议之补充协议二》；

2、查阅《科创板审核问答（二）》等法律法规，就发行人可恢复效力的特殊股东权利进行逐项核查是否符合相关规则要求；

3、取得并查阅了上述境外关联公司的登记材料、章程及注销证明等资料；

4、对协助设立境外关联公司的代理机构以及境外关联公司对应境内主体深创投、安捷医疗进行访谈，并取得李国顺、李国清、陈良和、李启靖关于境外关联公司相关情况的确认函；

5、对发行人股东安捷医疗、深创投、发行人进行访谈，了解入股发行人具体情况及价格差异的原因及合理性；

6、查阅发行人在安捷医疗入股至深创投、杭州红土入股期间在研产品进展的相关资料，并登录 CDE 官网查询公示信息。

（二）核查意见

综上，本所认为：

1、相关协议目前对于特殊股东权利的具体安排情况符合《科创板审核问答（二）》等相关规则要求。

2、发行人相关股东设立及注销相关境外关联公司过程中未实际出资、返程投资或在注册地开展经营性业务，不涉及外汇、税收及返程投资等事项。

3、安捷医疗入股价格低于深创投、杭州红土入股价格系投资方与发行人、原股东协商确定，具有商业合理性。

本补充法律意见书正本一式三份。

本补充法律意见书仅供公司本次发行上市之目的使用，任何人不得将其用作任何其他目的。

特此致书！

（以下无正文）

（本页无正文，系《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补充法律意见书（一）》之签署页）



负责人：颜羽

经办律师：傅扬远

魏曦

陈蕴

2022年12月30日

附件：发行人的特殊股东权利安排

序号	投资协议	股东特殊权利	投资协议中股东特殊权利条款内容	清理情况	截至本补充法律意见书出具日，尚可恢复条款内容
1	A 轮投资协议	回购权	各方同意，在本次增资的交割完成后，若发生以下任一重大事项： （a）原股东出现故意隐瞒任何账外现金销售收入导致公司利润减少且未取得新股东书面同意的； （b）原股东出现未经公司股东会或董事会批准利用职务便利挪用、侵占公司资金供个人使用或借贷给他人或借贷给关联方导致公司实际损失的； （c）原股东未经公司股东会或董事会批准对公司知识产权、重大资产进行不当处置给公司带来严重损失的； 则原股东有义务以现金形式按实际给公司造成的损失向公司承担补偿责任或以折股形式（应事先取得新股东书面认可）对新股东的权益损失承担补偿责任。 发生上述情况后，原股东经新股东通知履行补偿责任，原股东未按上述约定履行补偿义务的，则新股东有权要求公司以现金形式按以下价格回购新股东本轮增资的股权： ①新股东对公司的累计投资金额（即其根据本增资协议所支付的增资对价及本次增资完成后的补充投资款（如有）之和）加上②补偿金，按自交割日起至上述股份回购及转让完成期间所述累计投资金额*7%年单利计算，（①+②构成回购及转让价格）。 若公司不能回购或拒绝回购，则新股东有权选择以包括出售在内的其他方式处置所持有的股权，或申请公司进入破产清算程序。 原股东承诺对上述公司应承担的股权回购义务承担连带清偿责任。如果受到法律的限制或者其他任何原因，公	涉及发行人为义务或责任主体的约定自 2021 年 4 月 30 日起终止并自始无效；其他约定自发行人向中国证券交易所提交上市申请材料之日起终止但可根据《补充协议二》的约定恢复。	各方同意，在本次增资的交割完成后，若发生以下任一重大事项： （a）原股东出现故意隐瞒任何账外现金销售收入导致公司利润减少且未取得新股东书面同意的； （b）原股东出现未经公司股东会或董事会批准利用职务便利挪用、侵占公司资金供个人使用或借贷给他人或借贷给关联方导致公司实际损失的； （c）原股东未经公司股东会或董事会批准对公司知识产权、重大资产进行不当处置给公司带来严重损失的； 则原股东有义务以现金形式按实际给公司造成的损失向公司承担补偿责任或以折股形式（应事先取得新股东书面认可）对新股东的权益损失承担补偿责任。 发生上述情况后，原股东经新股东通知履行补偿责任。原股东未按照上述约定履行补偿义务的，则新股东有权要求原股东以现金形式按以下价格回购新股东本轮增资的股权：①新股东对公司的累计投资金额（即其根据本增资协议所支付的增资对价及本次增资完成后的补充投资款（如有）之和）加上②补偿金，按自交割日起至上述股份回购及转让完成期间所述累计投资金额*7%年单利计算，（①+②构成回购及转让价格）。

序号	投资协议	股东特殊权利	投资协议中股东特殊权利条款内容	清理情况	截至本补充法律意见书出具日，尚可恢复条款内容
			司未能或者无法履行上述义务，原股东有义务向新股东支付上述应支付的回购款。		
		反稀释条款	除非获得新股东一致书面同意，公司不得在本轮增资完成后公司 IPO 前，以低于本次增资的价格（“新低价”）发行新的权益类证券（公司实施员工持股计划的除外），包括但不限于普通股、优先股、可转换债券等摊薄新股东股权比例或权益的行为。 公司在 IPO 之前发生上述行为导致新股东在公司中股权比例或权益被摊薄的，则新股东有权以一元人民币的总对价从公司取得额外股权（以下统称“额外股权”），或以法律不禁止的任何其他方式调整其股权比例，以确保： $\text{（新股东额外的增资对价+新股东按本协议的增资对价）} \div \text{（新股东额外股权+新股东已有股权）} = \text{新低价。}$ 如因中国法律的限制，公司无法向新股东直接授予补偿股权，则新股东有权要求原股东承担公司于前款项下的反稀释义务，原股东应当以零对价或法律允许的最低对价向新股东转让其对公司持有的股权，以使得转让该等额外股权后，新股东对其持有的公司股权权益所支付的出资额单价相当于新低价。 如因新股东行使本反稀释条款项下的权利而需要向任何政府机关缴付税款的，则该等税款应由公司承担；如该等税款已经由新股东支付的，则公司应当于 3 个工作日内向新股东承担该等税款的支付。		未获得新股东一致书面同意，公司在本轮增资完成后公司 IPO 前，以低于本次增资的价格（“新低价”）发行新的权益类证券（公司实施员工持股计划的除外），包括但不限于普通股、优先股、可转换债券等摊薄新股东股权比例或权益的行为，导致新股东在公司中股权比例或权益被摊薄的，则新股东有权以一元人民币的总对价取得额外股权（以下统称“额外股权”），或以法律不禁止的任何其他方式调整其股权比例，以确保： $\text{（新股东额外的增资对价+新股东按本协议的增资对价）} \div \text{（新股东额外股权+新股东已有股权）} = \text{新低价。}$ 新股东有权要求原股东承担前款项下的反稀释义务，原股东应当以零对价或法律允许的最低对价向新股东转让其对公司持有的股权，以使得转让该等额外股权后，新股东对其持有的公司股权权益所支付的出资额单价相当于新低价。
		知情权	公司同意，在本次增资完成后，公司向新股东承担下列信息披露义务：每年会计年度结束后 90 日内，向新股东提交按中国会计准则经审计的财务报表。 新股东授权代表有权对公司的财务账簿和其它经营记录	自发行人向中国境内证券交易所提交上市申请	公司同意，在本次增资完成后，公司向新股东承担下列信息披露义务：每年会计年度结束后 90 日内，向新股东提交按中国会计准则经审计的财务报表。 新股东授权代表有权对公司的财务账簿和其它经营

序号	投资协议	股东特殊权利	投资协议中股东特殊权利条款内容	清理情况	截至本补充法律意见书出具日，尚可恢复条款内容
			进行查看核对，并在合理必要时，就公司的经营状况，访问其顾问、独立会计师及律师；如果公司未按协议知情权所述“每年会计年度结束后 90 日内，向新股东提交按中国会计准则经审计的财务报表”，则新股东有权委托第三方会计师事务所对公司进行审计。	材料之日起终止但可根据《补充协议二》的约定恢复。	记录进行查看核对，并在合理必要时，就公司的经营状况，访问其顾问、独立会计师及律师；如果公司未按协议知情权所述“每年会计年度结束后 90 日内，向新股东提交按中国会计准则经审计的财务报表”，则新股东有权委托第三方会计师事务所对公司进行审计。
		优先认购权	本轮融资后，公司可以在上市前另行股权融资，新股东与原股东均有权在同等条件下优先认购该等股权融资之股权。		本轮融资后，公司可以在上市前另行股权融资，新股东与原股东均有权在同等条件下优先认购该等股权融资之股权。
		优先受让权	本轮增资完成后，原股东、新股东对外转让股权，同等条件下，未转让股权的其他股东在同等条件下有优先受让权，本协议有其他约定的除外。 上海觉海生物科技有限公司（下称“持股平台”）为实施员工持股计划或股权激励计划的持股平台，为实施员工持股计划或股权激励计划而进行的股权转让，不受本条约束，持股平台以外的原股东、新股东均不可撤销的放弃优先受让权。		本轮增资完成后，原股东、新股东对外转让股权，同等条件下，未转让股权的其他股东在同等条件下有优先受让权，本协议有其他约定的除外。 上海觉海生物科技有限公司（下称“持股平台”）为实施员工持股计划或股权激励计划的持股平台，为实施员工持股计划或股权激励计划而进行的股权转让，不受本条约束，持股平台以外的原股东、新股东均不可撤销的放弃优先受让权。
		重大事项约定	自本轮投资人支付增资价款之日起一年内，对以下事项进行决议前应取得本轮投资人书面同意方可启动相应决议程序： （1）公司或其控股子公司对外或对原股东提供担保（包括但不限于相互担保）、贷款（包括但不限于资金拆借）或其他债务性融资、或出借款项给原股东、原股东对公司的债权转换为公司股权。 若公司违反上述约定接受新投资方或不遵循本协议约定的表决安排，则该等行为无效，本轮投资人有权召集股东会对该等行为予以纠正，公司与其他股东应当予以配合。同时，原股东须赔偿因此给本轮投资人带来的全部		自本轮投资人支付增资价款之日起一年内，对以下事项进行决议前应取得本轮投资人书面同意方可启动相应决议程序： （1）公司或其控股子公司对外或对原股东提供担保（包括但不限于相互担保）、贷款（包括但不限于资金拆借）或其他债务性融资、或出借款项给原股东、原股东对公司的债权转换为公司股权。 若公司违反上述约定接受新投资方或不遵循本协议约定的表决安排，则该等行为无效，本轮投资人有权召集股东会对该等行为予以纠正，公司与其他股东应当予以配合。同时，原股东须赔偿因此给本轮

序号	投资协议	股东特殊权利	投资协议中股东特殊权利条款内容	清理情况	截至本补充法律意见书出具日，尚可恢复条款内容
			损失（如有）。 本协议的约定与公司章程不一致的，以本协议的约定为准。		投资人带来的全部损失（如有）。 本协议的约定与公司章程不一致的，以本协议的约定为准。
		上市股改的配合义务	为满足公司股改上市之必须条件，任一股东（下称“该股东”）在与其他股东充分说明后，有权通过向其余各方发出书面通知（以下称“出让通知”）的方式将其在本协议项下的所有权利和义务转让给一个与该股东为同一实际控制人控制或在股权上存在控制或被控制关系的关联企业（以下称“受让企业”）。且就此等转让，除本条前述义务外，该股东无需取得其他各方的同意，但前提是该等转让为非溢价转让（为满足上市要求必须的条件除外），且受让企业应是合法存续和在业务属性上与公司不存在同业竞争，避免损害公司的业务发展，包括业务保密及发展战略等。其他各方在此就该等转让予以无条件配合，承诺放弃优先购买权并不予限制，确保届时股东会决议能够被通过并承诺签署相关法律文件使新股东能够顺利行使本条所述权利。		为满足公司股改上市之必须条件，任一股东（下称“该股东”）在与其他股东充分说明后，有权通过向其余各方发出书面通知（以下称“出让通知”）的方式将其在本协议项下的所有权利和义务转让给一个与该股东为同一实际控制人控制或在股权上存在控制或被控制关系的关联企业（以下称“受让企业”）。且就此等转让，除本条前述义务外，该股东无需取得其他各方的同意，但前提是该等转让为非溢价转让（为满足上市要求必须的条件除外），且受让企业应是合法存续和在业务属性上与公司不存在同业竞争，避免损害公司的业务发展，包括业务保密及发展战略等。其他各方在此就该等转让予以无条件配合，承诺放弃优先购买权并不予限制，确保届时股东会决议能够被通过并承诺签署相关法律文件使新股东能够顺利行使本条所述权利。
2	A+轮投资协议	回购权	各方同意，在本次增资的交割完成后，若发生以下任一重大事项： （a）任一初始股东出现故意隐瞒任何账外现金销售收入导致公司利润减少且未取得新股东书面同意的； （b）任一初始股东出现未经公司股东会或董事会批准利用职务便利挪用、侵占公司资金供个人使用或借贷给他人或借贷给关联方导致公司实际损失的； （c）公司控股权及/或实际控制权发生变更； （d）任一初始股东未经公司股东会或董事会批准对公司知识产权、重大资产进行不当处置给公司带来严重损失	涉及发行人为义务或责任主体的约定，自 2021 年 4 月 30 日起终止并自始无效；其他约定自发行人向中国证券交	各方同意，在本次增资的交割完成后，若发生以下任一重大事项： （a）任一初始股东出现故意隐瞒任何账外现金销售收入导致公司利润减少且未取得新股东书面同意的； （b）任一初始股东出现未经公司股东会或董事会批准利用职务便利挪用、侵占公司资金供个人使用或借贷给他人或借贷给关联方导致公司实际损失的； （c）公司控股权及/或实际控制权发生变更；（d）任一初始股东未经公司股东会或董事会批准对公司

序号	投资协议	股东特殊权利	投资协议中股东特殊权利条款内容	清理情况	截至本补充法律意见书出具日，尚可恢复条款内容
			的； 则发生上述违约情形的该等创始股东（以下简称“违约创始股东”）有义务以现金形式按实际给公司造成的损失向公司承担补偿责任或以折股形式（应事先取得新股东书面认可）对新股东的权益损失承担补偿责任。 发生上述情况后，若违约创始股东经新股东通知履行补偿责任，而其未按上述约定履行补偿义务的，则新股东有权要求公司以现金形式按以下价格回购新股东本轮增资的股权（以如下二者孰高为准）： （1）①新股东对公司的累计投资金额（即其根据本增资协议所支付的增资对价及本次增资完成后的补充投资款（如有）之和）加上②补偿金，按自交割日起至上述股份回购及转让完成期间所述累计投资金额*7%年单利计算，（①+②构成回购及转让价格）。 （2）截至回购日，新股东所持股权所对应的公司净资产值（即经具有证券从业资格的会计师事务所审计的财务报表上列示的资产总额减去负债总额以后的净额）。若公司不能回购或拒绝回购，则新股东有权选择以包括出售在内的其他方式处置所持有的股权，或申请公司进入破产清算程序。 创始股东承诺对上述公司应承担的股权回购义务承担连带清偿责任。如果受到法律的限制或者其他任何原因，公司未能或者无法履行上述义务，则创始股东有义务共同向新股东支付上述应支付的回购款。	易所提交上市申请材料之日起终止但可根据《补充协议二》的约定恢复。	知识产权、重大资产进行不当处置给公司带来严重损失的； 则发生上述违约情形的该等创始股东（以下简称“违约创始股东”）有义务以现金形式按实际给公司造成的损失向公司承担补偿责任或以折股形式（应事先取得新股东书面认可）对新股东的权益损失承担补偿责任。 发生上述情况后，若违约创始股东经新股东通知履行补偿责任，而其未按上述约定履行补偿义务的，则新股东有权要求创始股东以现金形式按以下价格回购新股东本轮增资的股权（以如下二者孰高为准）： （1）①新股东对公司的累计投资金额（即其根据本增资协议所支付的增资对价及本次增资完成后的补充投资款（如有）之和）加上②补偿金，按自交割日起至上述股份回购及转让完成期间所述累计投资金额*7%年单利计算，（①+②构成回购及转让价格）。 （2）截至回购日，新股东所持股权所对应的公司净资产值（即经具有证券从业资格的会计师事务所审计的财务报表上列示的资产总额减去负债总额以后的净额）。
		知情权	公司同意，在本次增资完成后，公司向新股东承担下列信息披露义务：每年会计年度结束后 90 日内，向新股东提交按中国会计准则经审计的财务报表。 新股东授权代表有权对公司的财务账簿和其它经营记录	自发行人向中国境内证券交易所提交上市申请	公司同意，在本次增资完成后，公司向新股东承担下列信息披露义务：每年会计年度结束后 90 日内，向新股东提交按中国会计准则经审计的财务报表。 新股东授权代表有权对公司的财务账簿和其它经营

序号	投资协议	股东特殊权利	投资协议中股东特殊权利条款内容	清理情况	截至本补充法律意见书出具日，尚可恢复条款内容
			进行查看核对，并在合理必要时，就公司的经营状况，访问其顾问、独立会计师及律师；如果公司未按协议知情权所述“每年会计年度结束后 90 日内，向新股东提交按中国会计准则经审计的财务报表”，则新股东有权委托第三方会计师事务所对公司进行审计。	材料之日起终止但可根据《补充协议二》的约定恢复。	记录进行查看核对，并在合理必要时，就公司的经营状况，访问其顾问、独立会计师及律师；如果公司未按协议知情权所述“每年会计年度结束后 90 日内，向新股东提交按中国会计准则经审计的财务报表”，则新股东有权委托第三方会计师事务所对公司进行审计。
		最优惠待遇	交割完成后，除员工持股平台依据协议约定增资外（如适用），公司在上市前不得低于本次投资价格新引入其他股东。		交割完成后，除员工持股平台依据协议约定增资外（如适用），公司在上市前不得低于本次投资价格新引入其他股东。
		优先认购权	本轮融资后，公司可以在上市前另行股权融资，新股东与原股东均有权在同等条件下优先认购该等股权融资之股权。		本轮融资后，公司可以在上市前另行股权融资，新股东与原股东均有权在同等条件下优先认购该等股权融资之股权。
		优先受让权	本轮增资完成后，原股东、新股东对外转让股权，同等条件下，未转让股权的其他股东在同等条件下有优先受让权，本协议有其他约定的除外。 上海觉海生物科技有限公司（下称“持股平台”）为实施员工持股计划或股权激励计划的持股平台，为实施员工持股计划或股权激励计划而进行的股权转让，不受本条约束，持股平台以外的原股东、新股东均不可撤销的放弃优先受让权。		本轮增资完成后，原股东、新股东对外转让股权，同等条件下，未转让股权的其他股东在同等条件下有优先受让权，本协议有其他约定的除外。 上海觉海生物科技有限公司（下称“持股平台”）为实施员工持股计划或股权激励计划的持股平台，为实施员工持股计划或股权激励计划而进行的股权转让，不受本条约束，持股平台以外的原股东、新股东均不可撤销的放弃优先受让权。
		上市股改的配合义务	为满足公司股改上市之必须条件，任一股东（下称“该股东”）在与其他股东充分说明后，有权通过向其余各方发出书面通知（以下称“出让通知”）的方式将其在本协议项下的所有权利和义务转让给一个与该股东为同一实际控制人控制或在股权上存在控制或被控制关系的关联企业（以下称“受让企业”）。且就此等转让，除本条前述义务外，该股东无需取得其他各方的同意，但前提是该等转让为非溢价转让（为满足上市要求必须的		为满足公司股改上市之必须条件，任一股东（下称“该股东”）在与其他股东充分说明后，有权通过向其余各方发出书面通知（以下称“出让通知”）的方式将其在本协议项下的所有权利和义务转让给一个与该股东为同一实际控制人控制或在股权上存在控制或被控制关系的关联企业（以下称“受让企业”）。且就此等转让，除本条前述义务外，该股东无需取得其他各方的同意，但前提是该等转让为

序号	投资协议	股东特殊权利	投资协议中股东特殊权利条款内容	清理情况	截至本补充法律意见书出具日，尚可恢复条款内容
			条件除外），且受让企业应是合法存续和在业务属性上与公司不存在同业竞争，避免损害公司的业务发展，包括业务保密及发展战略等。其他各方在此就该等转让予以无条件配合，承诺放弃优先购买权并不予限制，确保届时股东会决议能够被通过并承诺签署相关法律文件使新股东能够顺利行使本条所述权利。		非溢价转让（为满足上市要求必须的条件除外），且受让企业应是合法存续和在业务属性上与公司不存在同业竞争，避免损害公司的业务发展，包括业务保密及发展战略等。其他各方在此就该等转让予以无条件配合，承诺放弃优先购买权并不予限制，确保届时股东会决议能够被通过并承诺签署相关法律文件使新股东能够顺利行使本条所述权利。
3	B 轮投资协议	回购权	1.如公司发生以下任一事项，投资人股东有权要求创始股东回购投资人股东持有的公司股权： （1）任一创始股东出现故意隐瞒任何帐外现金销售收入导致公司利润减少且未取得投资人股东书面同意的； （2）任一创始股东出现未经公司股东会或董事会批准利用职务便利挪用、侵占公司资金供个人使用或借贷给他人或借贷给关联方导致公司实际损失； （3）未经投资人股东同意，公司控股权及/或实际控制人控制权发生变更； （4）任一创始股东未经股东会或董事会批准对公司核心知识产权、重大资产进行不当处置给公司带来严重损失的。 2.回购价格按如下方式以孰高原则确定： （1）回购对价=投资金额*（1+P×n），其中 n=投资方支付投资金额之日起至收到回购对价之日止的天数除以 365；对投资方而言，前述公式中的 P 为 10%；对前轮投资人而言，前述公式中的 P 为 7%。 （2）回购价格=回购日公司账面净资产×投资人股东所持公司股权比例。 3.上述第 1 条任一回购权行使条件满足后 30 日内，创始股东有权向投资人股东以不低于第 2 条约定的回购价格	涉及发行人为义务或责任主体的约定自 2021 年 4 月 30 日起终止并自始无效；其他约定自发行人向中国证券交易所提交上市申请材料之日起终止但可根据《补充协议二》的约定恢复。	1.如公司发生以下任一事项，投资人股东有权要求创始股东回购投资人股东持有的公司股权： （1）任一创始股东出现故意隐瞒任何帐外现金销售收入导致公司利润减少且未取得投资人股东书面同意的； （2）任一创始股东出现未经公司股东会或董事会批准利用职务便利挪用、侵占公司资金供个人使用或借贷给他人或借贷给关联方导致公司实际损失； （3）未经投资人股东同意，公司控股权及/或实际控制人控制权发生变更； （4）任一创始股东未经股东会或董事会批准对公司核心知识产权、重大资产进行不当处置给公司带来严重损失的。 2.回购价格按如下方式以孰高原则确定： （1）回购对价=投资金额*（1+P×n），其中 n=投资方支付投资金额之日起至收到回购对价之日止的天数除以 365；对投资方而言，前述公式中的 P 为 10%；对前轮投资人而言，前述公式中的 P 为 7%。 （2）回购价格=回购日公司账面净资产×投资人股东所持公司股权比例。 3.上述第 1 条任一回购权行使条件满足后 30 日内，

序号	投资协议	股东特殊权利	投资协议中股东特殊权利条款内容	清理情况	截至本补充法律意见书出具日，尚可恢复条款内容
			发出回购要约或以相同条件指定第三方收购的要约，投资人股东应无条件配合，并在收到上述通知 30 日内予以答复。投资人股东未同意回购、或到期未答复、或未予配合的，对于该投资人股东，创始股东回购义务解除。		创始股东有权向投资人股东以不低于第 2 条约定的回购价格发出回购要约或以相同条件指定第三方收购的要约，投资人股东应无条件配合，并在收到上述通知 30 日内予以答复。投资人股东未同意回购、或到期未答复、或未予配合的，对于该投资人股东，创始股东回购义务解除。
		强制分红权	截至 2024 年 6 月 30 日公司未能完成上市的，在公司有可分配利润的情况下至少每年应当向投资人股东进行一次利润分配，分配金额不低于公司届时可分配利润的 20%，投资人股东之间根据相对持股比例进行分配。		/
		共同出售权	在不违反本合同有关规定的情况下，创始股东拟转让其所持公司股权时，则投资人股东有权与创始股东以相同的价格、条款和条件向意向受让方等比例（即按相对持股比例）地出售所持公司股权，且创始股东有义务促使意向受让方购买投资人股东拟出售的股权。如投资人股东认为创始股东对外转让股权会导致公司控股权/实际控制人变更的，则投资人股东有权与创始股东以相同的价格、条款和条件向意向受让方优先出售所持公司全部股权，且创始股东有义务促使意向受让方购买投资人股东拟出售的股权。若创始股东未能促使意向受让方购买投资人股东的股权，则创始股东应以相同的价格、条款和条件受让投资人股东的股权。若投资方依前述约定转让股权所得价款低于对应比例的投资金额及按 10%/年的利率计算的利息（自投资方支付投资金额之日起计算至投资方实际收到本条约定的价款之日止）之和，创始股东/实际控制人同意就差额部分向投资方给予补偿。若前轮投资人依前述约定转让股权所得价款低于对应比例的投资金额及按 7%/年的利率计算的利息（自 19 年增资合同	自发行人向中国境内证券交易所提交上市申请材料之日起终止但可根据《补充协议二》的约定恢复。	在不违反本合同有关规定的情况下，创始股东拟转让其所持公司股权时，则投资人股东有权与创始股东以相同的价格、条款和条件向意向受让方等比例（即按相对持股比例）地出售所持公司股权，且创始股东有义务促使意向受让方购买投资人股东拟出售的股权。如投资人股东认为创始股东对外转让股权会导致公司控股权/实际控制人变更的，则投资人股东有权与创始股东以相同的价格、条款和条件向意向受让方优先出售所持公司全部股权，且创始股东有义务促使意向受让方购买投资人股东拟出售的股权。若创始股东未能促使意向受让方购买投资人股东的股权，则创始股东应以相同的价格、条款和条件受让投资人股东的股权。若投资方依前述约定转让股权所得价款低于对应比例的投资金额及按 10%/年的利率计算的利息（自投资方支付投资金额之日起计算至投资方实际收到本条约定的价款之日止）之和，创始股东/实际控制人同意就差额部分向投资方给予补偿。若前轮投资人依前述约定转让股

序号	投资协议	股东特殊权利	投资协议中股东特殊权利条款内容	清理情况	截至本补充法律意见书出具日，尚可恢复条款内容
			所约定之本轮投资完成工商变更登记之日起计算至前轮投资人实际收到本条约定的价款之日止）之和，创始股东/实际控制人同意就差额部分向前轮投资人给予补偿。		权所得价款低于对应比例的投资金额及按 7%/年的利率计算的利息（自 19 年增资合同所约定之本轮投资完成工商变更登记之日起计算至前轮投资人实际收到本条约定的价款之日止）之和，创始股东/实际控制人同意就差额部分向前轮投资人给予补偿。
		知情权	投资人股东作为股东享有对公司经营管理的知情权和进行监督的权利，有权取得公司财务、管理、经营、市场或其它方面的信息和资料，向公司管理层提出建议并听取管理层的报告。公司/创始股东/实际控制人保证，应按投资人股东要求的格式及时提供以下资料和信息： （1）每个日历季度结束后 25 日内，提供季度合并报表（含利润表、资产负债表和现金流量表）； （2）每个会计年度结束后 120 日内，提供公司年度合并审计报告及附注； （3）按照投资人股东要求的格式提供其它统计数据、其它财务和交易信息； （4）公司高级管理人员（包括财务负责人）变更情况。 投资人股东对公司财务数据存在合理质疑且公司/创始股东/实际控制人无法提供合理证明文件释疑时，投资人股东有权自担费用委托会计师事务所或自行对公司进行审计。为免疑义，投资人股东作为财务投资人除依照本合同享有相关股东权利外，不参与公司的经营管理，由创始股东/实际控制人负责公司的实际经营活动并承担妥善保管公司证照、印章、账册、资产等的责任。		投资人股东作为股东享有对公司经营管理的知情权和进行监督的权利，有权取得公司财务、管理、经营、市场或其它方面的信息和资料，向公司管理层提出建议并听取管理层的报告。公司/创始股东/实际控制人保证，应按投资人股东要求的格式及时提供以下资料和信息： （1）每个日历季度结束后 25 日内，提供季度合并报表（含利润表、资产负债表和现金流量表）； （2）每个会计年度结束后 120 日内，提供公司年度合并审计报告及附注； （3）按照投资人股东要求的格式提供其它统计数据、其它财务和交易信息； （4）公司高级管理人员（包括财务负责人）变更情况。 投资人股东对公司财务数据存在合理质疑且公司/创始股东/实际控制人无法提供合理证明文件释疑时，投资人股东有权自担费用委托会计师事务所或自行对公司进行审计。为免疑义，投资人股东作为财务投资人除依照本合同享有相关股东权利外，不参与公司的经营管理，由创始股东/实际控制人负责公司的实际经营活动并承担妥善保管公司证照、印章、账册、资产等的责任。
		优先认	（1）公司新增注册资本的，投资方在同等条件下有权按		（1）公司新增注册资本的，投资方在同等条件下有

序号	投资协议	股东特殊权利	投资协议中股东特殊权利条款内容	清理情况	截至本补充法律意见书出具日，尚可恢复条款内容
		购权	其所持公司股权比例对全部或部分新增注册资本享有优先认购权。但公司为实施股东会批准的员工激励计划而新增的注册资本或发行的股权期权或基于股权期权而新增的注册资本除外。 （2）投资方应在收到公司同意增资事项的股东会决议及公司拟增资的通知后十（10）个工作日内向公司通知其是否行使优先认购权，如果决定行使优先认购权的，应当书面通知公司，并注明行权购买的数量。原股东亦有权按其所持公司股权比例对新增注册资本享有优先认购权，并按前述程序主张行使优先认购权。如果投资方、原股东没有在前述期限内发出书面通知，应视为其放弃行使优先认购权。若两个以上投资方、原股东主张行使优先认购权的，可由各方进行协商，协商不成的，根据各方在公司中的相对持股比例进行分配。 （3）对于投资方、原股东放弃行使或未完全行使优先认购权的新增注册资本，公司有权向公司股东外的第三方发行，由该等第三方认购。		权按其所持公司股权比例对全部或部分新增注册资本享有优先认购权。但公司为实施股东会批准的员工激励计划而新增的注册资本或发行的股权期权或基于股权期权而新增的注册资本除外。 （2）投资方应在收到公司同意增资事项的股东会决议及公司拟增资的通知后十（10）个工作日内向公司通知其是否行使优先认购权，如果决定行使优先认购权的，应当书面通知公司，并注明行权购买的数量。原股东亦有权按其所持公司股权比例对新增注册资本享有优先认购权，并按前述程序主张行使优先认购权。如果投资方、原股东没有在前述期限内发出书面通知，应视为其放弃行使优先认购权。若两个以上投资方、原股东主张行使优先认购权的，可由各方进行协商，协商不成的，根据各方在公司中的相对持股比例进行分配。 （3）对于投资方、原股东放弃行使或未完全行使优先认购权的新增注册资本，公司有权向公司股东外的第三方发行，由该等第三方认购。
		优先受让权	（1）创始股东进行股权转让的，在同等价格和条件下，投资人股东有权按其所持公司股权比例享有优先受让权。但创始股东向其关联方（限于公司实际控制人未发生变更）或员工股权激励平台进行转让时，投资人股东应放弃优先受让权。 （2）拟转让股权的创始股东（简称“售股股东”）应就其拟转让股权事项向投资人股东及公司其他股东发出转让通知（通知中应载明拟转让股权的比例、转让价格及其他相关条款条件），投资人股东应在收到售股股东的通知后 30 日内向公司通知其是否行使优先购买权，如果		（1）创始股东进行股权转让的，在同等价格和条件下，投资人股东有权按其所持公司股权比例享有优先受让权。但创始股东向其关联方（限于公司实际控制人未发生变更）或员工股权激励平台进行转让时，投资人股东应放弃优先受让权。 （2）拟转让股权的创始股东（简称“售股股东”）应就其拟转让股权事项向投资人股东及公司其他股东发出转让通知（通知中应载明拟转让股权的比例、转让价格及其他相关条款条件），投资人股东应在收到售股股东的通知后 30 日内向公司通知其是否行

序号	投资协议	股东特殊权利	投资协议中股东特殊权利条款内容	清理情况	截至本补充法律意见书出具日，尚可恢复条款内容
			决定行使优先购买权的，应当书面通知售股股东，并注明行权购买的数量。售股股东之外的创始股东亦有权按其所持公司股权比例对售股股东拟转让股权享有优先购买权，并按前述程序主张行使优先购买权。如果投资人股东、售股股东之外的创始股东没有在前述期限内发出书面通知，应视为其放弃行使优先购买权。若两个以上投资人股东、售股股东之外的创始股东主张行使优先购买权的，可由各方进行协商，协商不成的，根据各方在公司中的相对持股比例进行分配。 （3）对于投资人股东、售股股东之外的创始股东放弃行使或未完全行使优先购买权的拟转让股权，售股股东有权向公司股东外的第三方转让。		使优先购买权，如果决定行使优先购买权的，应当书面通知售股股东，并注明行权购买的数量。售股股东之外的创始股东亦有权按其所持公司股权比例对售股股东拟转让股权享有优先购买权，并按前述程序主张行使优先购买权。如果投资人股东、售股股东之外的创始股东没有在前述期限内发出书面通知，应视为其放弃行使优先购买权。若两个以上投资人股东、售股股东之外的创始股东主张行使优先购买权的，可由各方进行协商，协商不成的，根据各方在公司中的相对持股比例进行分配。 （3）对于投资人股东、售股股东之外的创始股东放弃行使或未完全行使优先购买权的拟转让股权，售股股东有权向公司股东外的第三方转让。
		反稀释权	如果公司以低于本合同约定的投资后估值增加注册资本，则创始股东应将差价补偿给投资方，直至投资方的投资价格与该次新增加注册资本或股权转让的相同；如果公司以低于前轮投资人各自的投资后估值增加注册资本，则创始股东应就与前轮投资人各自的投资后估值之差价补偿给各相关前轮投资人，直至前轮投资人的投资价格与该次新增加注册资本或股权转让的相同；但上述反稀释约定不适用于经批准的员工股权激励的增加注册资本或股权转让。		如果公司以低于本合同约定的投资后估值增加注册资本，则创始股东应将差价补偿给投资方，直至投资方的投资价格与该次新增加注册资本或股权转让的相同；如果公司以低于前轮投资人各自的投资后估值增加注册资本，则创始股东应就与前轮投资人各自的投资后估值之差价补偿给各相关前轮投资人，直至前轮投资人的投资价格与该次新增加注册资本或股权转让的相同；但上述反稀释约定不适用于经批准的员工股权激励的增加注册资本或股权转让。
		关联转让	投资人股东有权将其所持股权全部或部分转让给其不具有国家禁止进入公司所属行业的关联方（就该条而言关联方包括但不限于投资人股东的股东、合伙人、实际控制人管理人，前述主体的关联方，前述主体控制或管理的其他主体），各方同意并放弃优先受让权/优先购买权；		投资人股东有权将其所持股权全部或部分转让给其不具有国家禁止进入公司所属行业的关联方（就该条而言关联方包括但不限于投资人股东的股东、合伙人、实际控制人管理人，前述主体的关联方，前述主体控制或管理的其他主体），各方同意并放弃

序号	投资协议	股东特殊权利	投资协议中股东特殊权利条款内容	清理情况	截至本补充法律意见书出具日，尚可恢复条款内容
			转让完成后，该关联方完整地享有投资人股东在本合同项下的相同权利并承担相同的义务。		优先受让权/优先购买权；转让完成后，该关联方完整地享有投资人股东在本合同项下的相同权利并承担相同的义务。
		董事委派权	红土医疗有权推荐一名代表出任公司的董事，原股东及投资方均同意在选举红土医疗推荐的人选担任公司董事的股东会决议投赞成票。		红土医疗有权推荐一名代表出任公司的董事，原股东及投资方均同意在选举红土医疗推荐的人选担任公司董事的股东会决议投赞成票。
		上市前股权转让限制	投资完成后、公司上市前，未经投资人股东书面同意，创始股东/实际控制人不得直接或间接转让其所持有的全部或部分公司股权，及进行可能导致公司控股权/实际控制人变化的质押等其它行为，但以下情形除外： （1）股权转让或质押等行为不会导致控制权发生变更； （2）将相关股权转让给创始股东/实际控制人的关联方（但不得导致公司控股权/实际控制人发生变化）； （3）因公司员工股权激励而需进行的股权转让。		投资完成后、公司上市前，未经投资人股东书面同意，创始股东/实际控制人不得直接或间接转让其所持有的全部或部分公司股权，及进行可能导致公司控股权/实际控制人变化的质押等其它行为，但以下情形除外： （1）股权转让或质押等行为不会导致控制权发生变更； （2）将相关股权转让给创始股东/实际控制人的关联方（但不得导致公司控股权/实际控制人发生变化）； （3）因公司员工股权激励而需进行的股权转让。
		股东会表决权	股东会表决的部分事项应由代表投资人股东 2/3 以上表决权的同意且经公司全体股东过半数表决权同意。	自《补充协议二》签署之日起终止且不可恢复。	/
		董事会职权	董事会表决的部分事项还应获得红土医疗委派董事的同意票。		/
		强制出售权	如公司触发以下任一情形，领投方有权提出一项交易，包括但不限于针对公司的并购、重组、股权转让、发行或任何能够达到使得公司全部股权或实质上全部的股权或资产被出售的交易（简称“强制出售”），全体股东应同意并立即签署为完成拟交易所必需的所有文件和行动。但，如果创始股东/实际控制人在领投方发出强制出售通知后 30 日内在同等条件下找到出价更高的意向受让	自发行人向中国境内证券交易所提交上市申请材料之日起终止且自始无效，并不	/

序号	投资协议	股东特殊权利	投资协议中股东特殊权利条款内容	清理情况	截至本补充法律意见书出具日，尚可恢复条款内容
			方（简称“新受让方”），各方须无条件同意并配合将股权转让给新受让方。 （1）公司在 2024 年 6 月 30 日前未能完成上市； （2）创始股东/实际控制人逾期 3 个月未能回购投资人股东所持公司股权。 强制出售的所得按以下金额孰高原则先向投资人股东进行分配，最后向创始股东进行分配： （1）投资人股东支付的投资金额按照 15%年化的单利计算的本利和（计息期间就投资方而言为自投资方支付投资金额之日起至实际分配款项之日止，就前轮投资人而言为自本轮投资完成工商变更登记之日起至实际分配款项之日止），以及公司就投资人股东届时所持有的股权对应的应付未付的分红； （2）投资人股东按照届时各自持有股权的比例分配取得的金额。	可恢复。	
4	B+轮投资协议	回购权	1.如公司发生以下任一事项，投资人股东有权要求创始股东回购投资人股东持有的公司股权： （1）任一创始股东出现故意隐瞒任何账外现金销售收入导致公司利润减少且未取得投资人股东书面同意的； （2）任一创始股东出现未经公司股东会或董事会批准利用职务便利挪用、侵占公司资金供个人使用或借贷给他人或借贷给关联方导致公司实际损失； （3）未经投资人股东同意，公司控股权及/或实际控制人控制权发生变更； （4）任一创始股东未经股东会或董事会批准对公司核心知识产权、重大资产进行不当处置给公司带来严重损失的。 2.回购价格按如下方式以孰高原则确定：	涉及发行人为义务或责任主体的约定自 2021 年 4 月 30 日起终止并自始无效；其他约定自发行人向中国境内证券交易所提交上市申请材料之日起终止	1.如公司发生以下任一事项，投资人股东有权要求创始股东回购投资人股东持有的公司股权： （1）任一创始股东出现故意隐瞒任何账外现金销售收入导致公司利润减少且未取得投资人股东书面同意的； （2）任一创始股东出现未经公司股东会或董事会批准利用职务便利挪用、侵占公司资金供个人使用或借贷给他人或借贷给关联方导致公司实际损失； （3）未经投资人股东同意，公司控股权及/或实际控制人控制权发生变更； （4）任一创始股东未经股东会或董事会批准对公司核心知识产权、重大资产进行不当处置给公司带来严重损失的。

序号	投资协议	股东特殊权利	投资协议中股东特殊权利条款内容	清理情况	截至本补充法律意见书出具日，尚可恢复条款内容
			（1）回购对价=投资金额*（1+P*n），其中 n=投资方支付投资金额之日起至收到回购对价之日止的天数除以365；对投资方而言，前述公式中的 P 为 10%；对前轮投资人而言，前述公式中的 P 为 7%。 （2）回购价格=回购日公司账面净资产*投资人股东所持公司股权比例。 3.上述第 1 条任一回购权行使条件满足后 30 日内，创始股东有权向投资人股东以不低于第 2 条约定的回购价格发出回购要约或以相同条件指定第三方收购的要约，投资人股东应予配合，并在收到上述通知 30 日内予以答复。投资人股东未同意回购、或到期未答复、或未予配合的，对于该投资人股东，创始股东就已发生的回购义务解除；但此后再次出现上述第 1 条约定的触发回购权行使的任一事项的，本条前述该投资人股东得继续保有回购权，且受本条前述约定约束。 4.投资人股东自知道或应当知道上述第 1 条约定任一事项发生之日起 30 日内，投资人股东有权但无义务向创始股东行使回购权，行使回购权时应当向创始股东发出书面回购通知，并在回购通知中载明要求创始股东和公司收购的公司股权数量，以及按照不低于第 2 条约定的回购价格所计算的回购款金额，创始股东应无条件配合，并在收到上述回购通知 30 日内或投资人股东书面同意的更长的期限内自行或指定第三方按照回购通知中所载回购款金额收购投资人股东在回购通知中所指定的公司股权。公司对创始股东在本协议投资方权利项下的回购义务承担连带责任，如公司为履行本协议投资方权利项下的回购义务需根据相关法律法规的规定履行减资程序的，公司和创始股东承诺将予以配合并促使公司完成必	但可根据《补充协议二》的约定恢复。	2.回购价格按如下方式以孰高原则确定： （1）回购对价=投资金额*（1+P*n），其中 n=投资方支付投资金额之日起至收到回购对价之日止的天数除以 365；对投资方而言，前述公式中的 P 为 10%；对前轮投资人而言，前述公式中的 P 为 7%。 （2）回购价格=回购日公司账面净资产*投资人股东所持公司股权比例。 3.上述第 1 条任一回购权行使条件满足后 30 日内，创始股东有权向投资人股东以不低于第 2 条约定的回购价格发出回购要约或以相同条件指定第三方收购的要约，投资人股东应予配合，并在收到上述通知 30 日内予以答复。投资人股东未同意回购、或到期未答复、或未予配合的，对于该投资人股东，创始股东就已发生的回购义务解除；但此后再次出现上述第 1 条约定的触发回购权行使的任一事项的，本条前述该投资人股东得继续保有回购权，且受本条前述约定约束。 4.投资人股东自知道或应当知道上述第 1 条约定任一事项发生之日起 30 日内，投资人股东有权但无义务向创始股东行使回购权，行使回购权时应当向创始股东发出书面回购通知，并在回购通知中载明要求创始股东收购的公司股权数量，以及按照不低于第 2 条约定的回购价格所计算的回购款金额，创始股东应无条件配合，并在收到上述回购通知 30 日内或投资人股东书面同意的更长的期限内自行或指定第三方按照回购通知中所载回购款金额收购投资人股东在回购通知中所指定的公司股权。 5.张江火炬依照本条规定提出股权回购要求的，创始

序号	投资协议	股东特殊权利	投资协议中股东特殊权利条款内容	清理情况	截至本补充法律意见书出具日，尚可恢复条款内容
			须的减资程序。 5.张江火炬依照本条规定提出股权回购要求的，创始股东及公司特此同意配合张江火炬办理国有资产转让的相关评估、备案及在产权市场挂牌交易手续，并有义务自行或指定第三方参与举牌受让张江火炬持有的公司全部或部分股权（视张江火炬拟转让公司股权比例确定），配合张江火炬转让全部或部分公司股份符合国有资产监督管理相关法律、法规及规定。 6.回购被触发时，由创始股东指定任意第三方受让投资人股东的股权时，创始股东和该第三方对在本协议投资方权利项下的回购义务应当向主张回购权的投资人股东承担连带责任。		股东特此同意配合张江火炬办理国有资产转让的相关评估、备案及在产权市场挂牌交易手续，并有义务自行或指定第三方参与举牌受让张江火炬持有的公司全部或部分股权（视张江火炬拟转让公司股权比例确定），配合张江火炬转让全部或部分公司股份符合国有资产监督管理相关法律、法规及规定。 6.回购被触发时，由创始股东指定任意第三方受让投资人股东的股权时，创始股东和该第三方对在本协议投资方权利项下的回购义务应当向主张回购权的投资人股东承担连带责任。
		强制分红权	截至 2024 年 6 月 30 日公司未能完成上市的，在公司有可分配利润的情况下至少每年应当向投资人股东进行一次利润分配，分配金额不低于公司届时可分配利润的 20%，投资人股东之间根据相对持股比例进行分配。		/
		共同出售权	在不违反本合同有关规定的情况下，创始股东拟转让其所持公司股权时，则投资人股东有权与创始股东以相同的价格、条款和条件向意向受让方等比例（即按相对持股比例）地出售所持公司股权，且创始股东有义务促使意向受让方购买投资人股东拟出售的股权。如投资人股东认为创始股东对外转让股权会导致公司控股权/实际控制人变更的，则投资人股东有权与创始股东以相同的价格、条款和条件向意向受让方优先出售所持公司全部股权，且创始股东有义务促使意向受让方购买投资人股东拟出售的股权。若创始股东未能促使意向受让方购买投资人股东的股权，则创始股东应以相同的价格、条款和条件受让投资人股东的股权。若投资方依前述约定转让	自发行人向中国境内证券交易所提交上市申请材料之日起终止但可根据《补充协议二》的约定恢复。	在不违反本合同有关规定的情况下，创始股东拟转让其所持公司股权时，则投资人股东有权与创始股东以相同的价格、条款和条件向意向受让方等比例（即按相对持股比例）地出售所持公司股权，且创始股东有义务促使意向受让方购买投资人股东拟出售的股权。如投资人股东认为创始股东对外转让股权会导致公司控股权/实际控制人变更的，则投资人股东有权与创始股东以相同的价格、条款和条件向意向受让方优先出售所持公司全部股权，且创始股东有义务促使意向受让方购买投资人股东拟出售的股权。若创始股东未能促使意向受让方购买投资人股东的股权，则创始股东应以相同的价格、条款和

序号	投资协议	股东特殊权利	投资协议中股东特殊权利条款内容	清理情况	截至本补充法律意见书出具日，尚可恢复条款内容
			股权所得价款低于对应比例的投资金额及按 10%/年的利率计算的利息（自投资方支付投资金额之日起计算至投资方实际收到本条约定的价款之日止）之和，创始股东/实际控制人同意就差额部分向投资方给予补偿。若前轮投资人依前述约定转让股权所得价款低于对应比例的投资金额及按 7%/年的利率计算的利息（自 19 年增资合同所约定之本轮投资完成工商变更登记之日起计算至前轮投资人实际收到本条约定的价款之日止）之和，创始股东/实际控制人同意就差额部分向前轮投资人给予补偿。		条件受让投资人股东的股权。若投资方依前述约定转让股权所得价款低于对应比例的投资金额及按 10%/年的利率计算的利息（自投资方支付投资金额之日起计算至投资方实际收到本条约定的价款之日止）之和，创始股东/实际控制人同意就差额部分向投资方给予补偿。若前轮投资人依前述约定转让股权所得价款低于对应比例的投资金额及按 7%/年的利率计算的利息（自 19 年增资合同所约定之本轮投资完成工商变更登记之日起计算至前轮投资人实际收到本条约定的价款之日止）之和，创始股东/实际控制人同意就差额部分向前轮投资人给予补偿。
		知情权	投资人股东作为股东享有对公司经营管理的知情权和进行监督的权利，有权取得公司财务、管理、经营、市场或其它方面的信息和资料，向公司管理层提出建议并听取管理层的报告。公司/创始股东/实际控制人保证，应按投资人股东要求的格式及时提供以下资料和信息： （1）每个日历季度结束后 25 日内，提供季度合并报表（含利润表、资产负债表和现金流量表）； （2）每个会计年度结束后 120 日内，提供公司年度合并审计报告及附注； （3）按照投资人股东要求的格式提供其它统计数据、其它财务和交易信息； （4）公司高级管理人员（包括财务负责人）变更情况。 投资人股东对公司财务数据存在合理质疑且公司/创始股东/实际控制人无法提供合理证明文件释疑时，投资人股东有权自担费用委托会计师事务所或自行对公司进行审计。为免疑义，投资人股东作为财务投资人除依照本合同享有相关股东权利外，不参与公司的经营管理，由创		投资人股东作为股东享有对公司经营管理的知情权和进行监督的权利，有权取得公司财务、管理、经营、市场或其它方面的信息和资料，向公司管理层提出建议并听取管理层的报告。公司/创始股东/实际控制人保证，应按投资人股东要求的格式及时提供以下资料和信息： （1）每个日历季度结束后 25 日内，提供季度合并报表（含利润表、资产负债表和现金流量表）； （2）每个会计年度结束后 120 日内，提供公司年度合并审计报告及附注； （3）按照投资人股东要求的格式提供其它统计数据、其它财务和交易信息； （4）公司高级管理人员（包括财务负责人）变更情况。 投资人股东对公司财务数据存在合理质疑且公司/创始股东/实际控制人无法提供合理证明文件释疑时，投资人股东有权自担费用委托会计师事务所或自行

序号	投资协议	股东特殊权利	投资协议中股东特殊权利条款内容	清理情况	截至本补充法律意见书出具日，尚可恢复条款内容
			始股东/实际控制人负责公司的实际经营活动并承担妥善保管公司证照、印章、账册、资产等的责任。		对公司进行审计。为免疑义，投资人股东作为财务投资人除依照本合同享有相关股东权利外，不参与公司的经营管理，由创始股东/实际控制人负责公司的实际经营活动并承担妥善保管公司证照、印章、账册、资产等的责任。
		优先认购权	（1）公司新增注册资本的，投资方在同等条件下有权按其所持公司股权比例对全部或部分新增注册资本享有优先认购权。但公司为实施股东会批准的员工激励计划而新增的注册资本或发行的股权期权或基于股权期权而新增的注册资本除外。 （2）投资方应在收到公司同意增资事项的股东会决议及公司拟增资的通知后十（10）个工作日内向公司通知其是否行使优先认购权，如果决定行使优先认购权的，应当书面通知公司，并注明行权购买的数量。原股东亦有权按其所持公司股权比例对新增注册资本享有优先认购权，并按前述程序主张行使优先认购权。如果投资方、原股东没有在前述期限内发出书面通知，应视为其放弃行使优先认购权。若两个以上投资方、原股东主张行使优先认购权的，可由各方进行协商，协商不成的，根据各方在公司中的相对持股比例进行分配。 （3）对于投资方、原股东放弃行使或未完全行使优先认购权的新增注册资本，公司有权向公司股东外的第三方发行，由该等第三方认购。		（1）公司新增注册资本的，投资方在同等条件下有权按其所持公司股权比例对全部或部分新增注册资本享有优先认购权。但公司为实施股东会批准的员工激励计划而新增的注册资本或发行的股权期权或基于股权期权而新增的注册资本除外。 （2）投资方应在收到公司同意增资事项的股东会决议及公司拟增资的通知后十（10）个工作日内向公司通知其是否行使优先认购权，如果决定行使优先认购权的，应当书面通知公司，并注明行权购买的数量。原股东亦有权按其所持公司股权比例对新增注册资本享有优先认购权，并按前述程序主张行使优先认购权。如果投资方、原股东没有在前述期限内发出书面通知，应视为其放弃行使优先认购权。若两个以上投资方、原股东主张行使优先认购权的，可由各方进行协商，协商不成的，根据各方在公司中的相对持股比例进行分配。 （3）对于投资方、原股东放弃行使或未完全行使优先认购权的新增注册资本，公司有权向公司股东外的第三方发行，由该等第三方认购。
		优先购买权	（1）创始股东进行股权转让的，在同等价格和条件下，投资人股东有权按其所持公司股权比例享有优先受让权。但创始股东向其关联方（受限于公司实际控制人未发生变更）或员工股权激励平台进行转让时，投资人股		（1）创始股东进行股权转让的，在同等价格和条件下，投资人股东有权按其所持公司股权比例享有优先受让权。但创始股东向其关联方（受限于公司实际控制人未发生变更）或员工股权激励平台进行转

序号	投资协议	股东特殊权利	投资协议中股东特殊权利条款内容	清理情况	截至本补充法律意见书出具日，尚可恢复条款内容
			东应放弃优先受让权。 （2）拟转让股权的创始股东（简称“售股股东”）应就其拟转让股权事项向投资人股东及公司其他股东发出转让通知（通知中应载明拟转让股权的比例、转让价格及其他相关条款条件），投资人股东应在收到售股股东的通知后 30 日内向公司通知其是否行使优先购买权，如果决定行使优先购买权的，应当书面通知售股股东，并注明行权购买的数量。售股股东之外的创始股东亦有权按其所持公司股权比例对售股股东拟转让股权享有优先购买权，并按前述程序主张行使优先购买权。如果投资人股东、售股股东之外的创始股东没有在前述期限内发出书面通知，应视为其放弃行使优先购买权。若两个以上投资人股东、售股股东之外的创始股东主张行使优先购买权的，可由各方进行协商，协商不成的，根据各方在公司中的相对持股比例进行分配。 （3）对于投资人股东、售股股东之外的创始股东放弃行使或未完全行使优先购买权的拟转让股权，售股股东有权向公司股东外的第三方转让。		让时，投资人股东应放弃优先受让权。 （2）拟转让股权的创始股东（简称“售股股东”）应就其拟转让股权事项向投资人股东及公司其他股东发出转让通知（通知中应载明拟转让股权的比例、转让价格及其他相关条款条件），投资人股东应在收到售股股东的通知后 30 日内向公司通知其是否行使优先购买权，如果决定行使优先购买权的，应当书面通知售股股东，并注明行权购买的数量。售股股东之外的创始股东亦有权按其所持公司股权比例对售股股东拟转让股权享有优先购买权，并按前述程序主张行使优先购买权。如果投资人股东、售股股东之外的创始股东没有在前述期限内发出书面通知，应视为其放弃行使优先购买权。若两个以上投资人股东、售股股东之外的创始股东主张行使优先购买权的，可由各方进行协商，协商不成的，根据各方在公司中的相对持股比例进行分配。 （3）对于投资人股东、售股股东之外的创始股东放弃行使或未完全行使优先购买权的拟转让股权，售股股东有权向公司股东外的第三方转让。
		反稀释权	如果公司以低于本合同约定的投资后估值增加注册资本，则创始股东应将差价补偿给投资方，直至投资方的投资价格与该次新增加注册资本或股权转让的相同；如果公司以低于前轮投资人各自的投资后估值增加注册资本，则创始股东应就与前轮投资人各自的投资后估值之差价补偿给各相关前轮投资人，直至前轮投资人的投资价格与该次新增加注册资本或股权转让的相同；但上述反稀释约定不适用于经批准的员工股权激励的增加注册资本或股权转让。		如果公司以低于本合同约定的投资后估值增加注册资本，则创始股东应将差价补偿给投资方，直至投资方的投资价格与该次新增加注册资本或股权转让的相同；如果公司以低于前轮投资人各自的投资后估值增加注册资本，则创始股东应就与前轮投资人各自的投资后估值之差价补偿给各相关前轮投资人，直至前轮投资人的投资价格与该次新增加注册资本或股权转让的相同；但上述反稀释约定不适用于经批准的员工股权激励的增加注册资本或股权转让。

序号	投资协议	股东特殊权利	投资协议中股东特殊权利条款内容	清理情况	截至本补充法律意见书出具日，尚可恢复条款内容
					让。
		关联转让	投资人股东有权将其所持股权全部或部分转让给其不具有国家禁止进入公司所属行业的关联方（就该条而言关联方包括但不限于投资人股东的股东、合伙人、实际控制人管理人，前述主体的关联方，前述主体控制或管理的其他主体），各方同意并放弃优先受让权/优先购买权；转让完成后，该关联方完整地享有投资人股东在本合同项下的相同权利并承担相同的义务。		投资人股东有权将其所持股权全部或部分转让给其不具有国家禁止进入公司所属行业的关联方（就该条而言关联方包括但不限于投资人股东的股东、合伙人、实际控制人管理人，前述主体的关联方，前述主体控制或管理的其他主体），各方同意并放弃优先受让权/优先购买权；转让完成后，该关联方完整地享有投资人股东在本合同项下的相同权利并承担相同的义务。
		董事委派权	红土医疗有权推荐一名代表出任公司的董事，原股东及投资方均同意在选举红土医疗推荐的人选担任公司董事的股东会决议投赞成票。		红土医疗有权推荐一名代表出任公司的董事，原股东及投资方均同意在选举红土医疗推荐的人选担任公司董事的股东会决议投赞成票。
		上市前股权转让限制	投资完成后、公司上市前，未经投资人股东书面同意，创始股东/实际控制人不得直接或间接转让其所持有的全部或部分公司股权，及进行可能导致公司控股权/实际控制人变化的质押等其它行为，但以下情形除外： （1）股权转让或质押等行为不会导致控制权发生变更； （2）将相关股权转让给创始股东/实际控制人的关联方（但不得导致公司控股权/实际控制人发生变化）； （3）因公司员工股权激励而需进行的股权转让。		投资完成后、公司上市前，未经投资人股东书面同意，创始股东/实际控制人不得直接或间接转让其所持有的全部或部分公司股权，及进行可能导致公司控股权/实际控制人变化的质押等其它行为，但以下情形除外： （1）股权转让或质押等行为不会导致控制权发生变更； （2）将相关股权转让给创始股东/实际控制人的关联方（但不得导致公司控股权/实际控制人发生变化）； （3）因公司员工股权激励而需进行的股权转让。
		股东会表决权	股东会表决的部分事项应由代表投资人股东 2/3 以上表决权的同意且经公司全体股东过半数表决权同意。股东会表决将公司注册地址或税收户管地迁移出上海市浦东新区时，还应由张江火炬表决同意。	自《补充协议二》签署之日起终止且不可恢复。	/
		董事会职权	董事会表决的部分事项还应获得红土医疗委派董事的同意票。		/

序号	投资协议	股东特殊权利	投资协议中股东特殊权利条款内容	清理情况	截至本补充法律意见书出具日，尚可恢复条款内容
		强制出售权	如公司触发以下任一情形，领投方有权提出一项交易，包括但不限于针对公司的并购、重组、股权转让、发行或任何能够达到使得公司全部股权或实质上全部的股权或资产被出售的交易（简称“强制出售”），全体股东应同意并立即签署为完成拟交易所必需的所有文件和行动。但，如果创始股东/实际控制人在领投方发出强制出售通知后 30 日内在同等条件下找到出价更高的意向受让方（简称“新受让方”），各方须无条件同意并配合将股权转让给新受让方。尽管有前述约定，对于张江火炬而言，若张江火炬不同意出售其所持有的公司股权的，可以不出售其持有的公司股权，但应无条件配合其他股东出售各自所持股权，并配合其他股东签署为完成交易所必需的所有文件并采取行动。 （1）公司在 2024 年 6 月 30 日前未能完成上市； （2）创始股东/实际控制人逾期 3 个月未能回购投资人股东所持公司股权。 强制出售的所得按以下金额孰高原则先向投资人股东进行分配，最后向创始股东进行分配： （1）投资人股东支付的投资金额按照 15%年化的单利计算的本利和（计息期间就投资方而言为自投资方支付投资金额之日起至实际分配款项之日止，就前轮投资人而言为自 19 年增资合同所约定之本轮投资完成工商变更登记之日起至实际分配款项之日止），以及公司就投资人股东届时所持有的股权对应的应付未付的分红； （2）投资人股东按照届时各自持有股权的比例分配取得的金额。	自发行人向中国境内证券交易所提交上市申请材料之日起终止且自始无效，并不可恢复。	/
5	C 轮投资协议	回购权	1.如公司发生以下任一事项，投资人股东有权要求创始股东回购投资人股东持有的公司股权：	涉及发行人为义务或责	1.如公司发生以下任一事项，投资人股东有权要求创始股东回购投资人股东持有的公司股权：

序号	投资协议	股东特殊权利	投资协议中股东特殊权利条款内容	清理情况	截至本补充法律意见书出具日，尚可恢复条款内容
			（1）任一初始股东出现故意隐瞒任何账外现金销售收入导致公司利润减少且未取得投资人股东书面同意的； （2）任一初始股东出现未经公司股东会或董事会批准利用职务便利挪用、侵占公司资金供个人使用或借贷给他人或借贷给关联方导致公司实际损失； （3）未经投资人股东同意，公司控股权及/或实际控制人控制权发生变更； （4）任一初始股东未经股东会或董事会批准对公司核心知识产权、重大资产进行不当处置给公司带来严重损失的。 2.回购价格按如下方式以孰高原则确定： （1）回购对价=投资金额*（1+P*n），其中 n=投资方支付投资金额之日起至收到回购对价之日止的天数除以365；对投资方而言，前述公式中的 P 为 10%；对前轮投资人而言，前述公式中的 P 为 7%。 （2）回购价格=回购日公司账面净资产*投资人股东所持公司股权比例。 3.上述第 1 条任一回购权行使条件满足后 30 日内，创始股东有权向投资人股东以不低于第 2 条约定的回购价格发出回购要约或以相同条件指定第三方收购的要约，投资人股东应予配合，并在收到上述通知 30 日内予以答复。投资人股东未同意回购、或到期未答复、或未予配合的，对于该投资人股东，创始股东就已发生的回购义务解除；但此后再次出现上述第 1 条约定的触发回购权行使的任一事项的，本条前述该投资人股东得继续保有回购权，且受本条前述约定约束。 4.投资人股东自知道或应当知道上述第 1 条约定任一事项发生之日起 30 日内，投资人股东有权但无义务向创始	任主体的约定自 2021 年 4 月 30 日起终止并自始无效；其他约定自发行人向中国境内证券交易所提交上市申请材料之日起终止但可根据《补充协议二》的约定恢复。	（1）任一初始股东出现故意隐瞒任何账外现金销售收入导致公司利润减少且未取得投资人股东书面同意的； （2）任一初始股东出现未经公司股东会或董事会批准利用职务便利挪用、侵占公司资金供个人使用或借贷给他人或借贷给关联方导致公司实际损失； （3）未经投资人股东同意，公司控股权及/或实际控制人控制权发生变更； （4）任一初始股东未经股东会或董事会批准对公司核心知识产权、重大资产进行不当处置给公司带来严重损失的。 2.回购价格按如下方式以孰高原则确定： （1）回购对价=投资金额*（1+P*n），其中 n=投资方支付投资金额之日起至收到回购对价之日止的天数除以 365；对投资方而言，前述公式中的 P 为 10%；对前轮投资人而言，前述公式中的 P 为 7%。 （2）回购价格=回购日公司账面净资产*投资人股东所持公司股权比例。 3.上述第 1 条任一回购权行使条件满足后 30 日内，创始股东有权向投资人股东以不低于第 2 条约定的回购价格发出回购要约或以相同条件指定第三方收购的要约，投资人股东应予配合，并在收到上述通知 30 日内予以答复。投资人股东未同意回购、或到期未答复、或未予配合的，对于该投资人股东，创始股东就已发生的回购义务解除；但此后再次出现上述第 1 条约定的触发回购权行使的任一事项的，本条前述该投资人股东得继续保有回购权，且受本条前述约定约束。

序号	投资协议	股东特殊权利	投资协议中股东特殊权利条款内容	清理情况	截至本补充法律意见书出具日，尚可恢复条款内容
			股东行使回购权，行使回购权时应当向创始股东发出书面回购通知，并在回购通知中载明要求创始股东和公司收购的公司股权数量，以及按照不低于第 2 条约定的回购价格所计算的回购款金额，创始股东应无条件配合，并在收到上述回购通知 30 日内或投资人股东书面同意的更长的期限内自行或指定第三方按照回购通知中所载回购款金额收购投资人股东在回购通知中所指定的公司股权。公司对创始股东在本协议投资方权利项下的回购义务承担连带责任，如公司为履行本协议投资方权利项下的回购义务需根据相关法律法规的规定履行减资程序的，公司和创始股东承诺将予以配合并促使公司完成必须的减资程序。 5.张江火炬依照本条规定提出股权回购要求的，创始股东及公司特此同意配合张江火炬办理国有资产转让的相关评估、备案及在产权市场挂牌交易手续，并有义务自行或指定第三方参与举牌受让张江火炬持有的公司全部或部分股权（视张江火炬拟转让公司股权比例确定），配合张江火炬转让全部或部分公司股份符合国有资产监督管理相关法律、法规及规定。 6.回购被触发时，由创始股东指定任意第三方受让投资人股东的股权时，创始股东和该第三方对在本协议投资方权利项下的回购义务应当向主张回购权的投资人股东承担连带责任。		4.投资人股东自知道或应当知道上述第 1 条约定任一事项发生之日起 30 日内，投资人股东有权但无义务向创始股东行使回购权，行使回购权时应当向创始股东发出书面回购通知，并在回购通知中载明要求创始股东收购的公司股权数量，以及按照不低于第 2 条约定的回购价格所计算的回购款金额，创始股东应无条件配合，并在收到上述回购通知 30 日内或投资人股东书面同意的更长的期限内自行或指定第三方按照回购通知中所载回购款金额收购投资人股东在回购通知中所指定的公司股权。 5.张江火炬依照本条规定提出股权回购要求的，创始股东特此同意配合张江火炬办理国有资产转让的相关评估、备案及在产权市场挂牌交易手续，并有义务自行或指定第三方参与举牌受让张江火炬持有的公司全部或部分股权（视张江火炬拟转让公司股权比例确定），配合张江火炬转让全部或部分公司股份符合国有资产监督管理相关法律、法规及规定。 6.回购被触发时，由创始股东指定任意第三方受让投资人股东的股权时，创始股东和该第三方对在本协议投资方权利项下的回购义务应当向主张回购权的投资人股东承担连带责任。
		强制分红权	截至 2024 年 6 月 30 日公司未能完成上市的，在公司有可分配利润的情况下至少每年应当向投资人股东进行一次利润分配，分配金额不低于公司届时可分配利润的 20%，投资人股东之间根据相对持股比例进行分配。		/
		共同出	在不违反本合同有关规定的情况下，创始股东拟转让其	自发行人向	在不违反本合同有关规定的情况下，创始股东拟转

序号	投资协议	股东特殊权利	投资协议中股东特殊权利条款内容	清理情况	截至本补充法律意见书出具日，尚可恢复条款内容
		售权	所持公司股权时，则投资人股东有权与创始股东以相同的价格、条款和条件向意向受让方等比例（即按相对持股比例）地出售所持公司股权，且创始股东有义务促使意向受让方购买投资人股东拟出售的股权。如投资人股东认为创始股东对外转让股权会导致公司控股权/实际控制人变更的，则投资人股东有权与创始股东以相同的价格、条款和条件向意向受让方优先出售所持公司全部股权，且创始股东有义务促使意向受让方购买投资人股东拟出售的股权。若创始股东未能促使意向受让方购买投资人股东的股权，则创始股东应以相同的价格、条款和条件受让投资人股东的股权。若投资方、B轮及B+轮投资人依前述约定转让股权所得价款低于对应比例的投资金额及按10%/年的利率计算的利息（自投资方、B轮及B+轮投资人支付投资金额之日起计算至投资方、B轮及B+轮投资人实际收到本条约定的价款之日止）之和，创始股东/实际控制人同意就差额部分向投资方、B轮及B+轮投资人给予补偿。若A轮及A+轮投资人依前述约定转让股权所得价款低于对应比例的投资金额及按7%/年的利率计算的利息（自19年增资合同所约定之本轮投资完成工商变更登记之日起计算至A轮及A+轮投资人实际收到本条约定的价款之日止）之和，创始股东/实际控制人同意就差额部分向A轮及A+轮投资人给予补偿。	中国境内证券交易所提交上市申请材料之日起终止，可根据《补充协议二》的约定恢复。	让其所持公司股权时，则投资人股东有权与创始股东以相同的价格、条款和条件向意向受让方等比例（即按相对持股比例）地出售所持公司股权，且创始股东有义务促使意向受让方购买投资人股东拟出售的股权。如投资人股东认为创始股东对外转让股权会导致公司控股权/实际控制人变更的，则投资人股东有权与创始股东以相同的价格、条款和条件向意向受让方优先出售所持公司全部股权，且创始股东有义务促使意向受让方购买投资人股东拟出售的股权。若创始股东未能促使意向受让方购买投资人股东的股权，则创始股东应以相同的价格、条款和条件受让投资人股东的股权。若投资方、B轮及B+轮投资人依前述约定转让股权所得价款低于对应比例的投资金额及按10%/年的利率计算的利息（自投资方、B轮及B+轮投资人支付投资金额之日起计算至投资方、B轮及B+轮投资人实际收到本条约定的价款之日止）之和，创始股东/实际控制人同意就差额部分向投资方、B轮及B+轮投资人给予补偿。若A轮及A+轮投资人依前述约定转让股权所得价款低于对应比例的投资金额及按7%/年的利率计算的利息（自19年增资合同所约定之本轮投资完成工商变更登记之日起计算至A轮及A+轮投资人实际收到本条约定的价款之日止）之和，创始股东/实际控制人同意就差额部分向A轮及A+轮投资人给予补偿。
		知情权	投资人股东作为股东享有对公司经营管理的知情权和进行监督的权利，有权取得公司财务、管理、经营、市场或其它方面的信息和资料，向公司管理层提出建议并听取管理层的报告。公司/创始股东/实际控制人保证，应按		投资人股东作为股东享有对公司经营管理的知情权和进行监督的权利，有权取得公司财务、管理、经营、市场或其它方面的信息和资料，向公司管理层提出建议并听取管理层的报告。公司/创始股东/实际

序号	投资协议	股东特殊权利	投资协议中股东特殊权利条款内容	清理情况	截至本补充法律意见书出具日，尚可恢复条款内容
			投资人股东要求的格式及时提供以下资料和信息： （1）每个日历季度结束后 25 日内，提供季度合并报表（含利润表、资产负债表和现金流量表）； （2）每个会计年度结束后 120 日内，提供公司年度合并审计报告及附注； （3）按照投资人股东要求的格式提供其它统计数据、其它财务和交易信息； （4）公司高级管理人员（包括财务负责人）变更情况。 投资人股东对公司财务数据存在合理质疑且公司/创始股东/实际控制人无法提供合理证明文件释疑时，投资人股东有权自担费用委托会计师事务所或自行对公司进行审计。为免疑义，投资人股东作为财务投资人除依照本合同享有相关股东权利外，不参与公司的经营管理，由创始股东/实际控制人负责公司的实际经营活动并承担妥善保管公司证照、印章、账册、资产等的责任。		控制人保证，应按投资人股东要求的格式及时提供以下资料和信息： （1）每个日历季度结束后 25 日内，提供季度合并报表（含利润表、资产负债表和现金流量表）； （2）每个会计年度结束后 120 日内，提供公司年度合并审计报告及附注； （3）按照投资人股东要求的格式提供其它统计数据、其它财务和交易信息； （4）公司高级管理人员（包括财务负责人）变更情况。 投资人股东对公司财务数据存在合理质疑且公司/创始股东/实际控制人无法提供合理证明文件释疑时，投资人股东有权自担费用委托会计师事务所或自行对公司进行审计。为免疑义，投资人股东作为财务投资人除依照本合同享有相关股东权利外，不参与公司的经营管理，由创始股东/实际控制人负责公司的实际经营活动并承担妥善保管公司证照、印章、账册、资产等的责任。
		优先认购权	（1）公司新增注册资本的，投资方在同等条件下有权按其所持公司股权比例对全部或部分新增注册资本享有优先认购权。但公司为实施股东会批准的员工激励计划而新增的注册资本或发行的股权期权或基于股权期权而新增的注册资本除外。 （2）投资方应在收到公司同意增资事项的股东会决议及公司拟增资的通知后十（10）个工作日内向公司通知其是否行使优先认购权，如果决定行使优先认购权的，应当书面通知公司，并注明行权购买的数量。原股东亦有权按其所持公司股权比例对新增注册资本享有优先认购		（1）公司新增注册资本的，投资方在同等条件下有权按其所持公司股权比例对全部或部分新增注册资本享有优先认购权。但公司为实施股东会批准的员工激励计划而新增的注册资本或发行的股权期权或基于股权期权而新增的注册资本除外。 （2）投资方应在收到公司同意增资事项的股东会决议及公司拟增资的通知后十（10）个工作日内向公司通知其是否行使优先认购权，如果决定行使优先认购权的，应当书面通知公司，并注明行权购买的数量。原股东亦有权按其所持公司股权比例对新增

序号	投资协议	股东特殊权利	投资协议中股东特殊权利条款内容	清理情况	截至本补充法律意见书出具日，尚可恢复条款内容
			权，并按前述程序主张行使优先认购权。如果投资方、原股东没有在前述期限内发出书面通知，应视为其放弃行使优先认购权。若两个以上投资方、原股东主张行使优先认购权的，可由各方进行协商，协商不成的，根据各方在公司中的相对持股比例进行分配。 （3）对于投资方、原股东放弃行使或未完全行使优先认购权的新增注册资本，公司有权向公司股东外的第三方发行，由该等第三方认购。		注册资本享有优先认购权，并按前述程序主张行使优先认购权。如果投资方、原股东没有在前述期限内发出书面通知，应视为其放弃行使优先认购权。若两个以上投资方、原股东主张行使优先认购权的，可由各方进行协商，协商不成的，根据各方在公司中的相对持股比例进行分配。 （3）对于投资方、原股东放弃行使或未完全行使优先认购权的新增注册资本，公司有权向公司股东外的第三方发行，由该等第三方认购。
		优先购买权	（1）创始股东进行股权转让的，在同等价格和条件下，投资人股东有权按其所持公司股权比例享有优先受让权。但创始股东向其关联方（受限于公司实际控制人未发生变更）或员工股权激励平台进行转让时，投资人股东应放弃优先受让权。 （2）拟转让股权的创始股东（简称“售股股东”）应就其拟转让股权事项向投资人股东及公司其他股东发出转让通知（通知中应载明拟转让股权的比例、转让价格及其他相关条款条件），投资人股东应在收到售股股东的通知后 30 日内向公司通知其是否行使优先购买权，如果决定行使优先购买权的，应当书面通知售股股东，并注明行权购买的数量。售股股东之外的创始股东亦有权按其所持公司股权比例对售股股东拟转让股权享有优先购买权，并按前述程序主张行使优先购买权。如果投资人股东、售股股东之外的创始股东没有在前述期限内发出书面通知，应视为其放弃行使优先购买权。若两个以上投资人股东、售股股东之外的创始股东主张行使优先购买权的，可由各方进行协商，协商不成的，根据各方在公司中的相对持股比例进行分配。		（1）创始股东进行股权转让的，在同等价格和条件下，投资人股东有权按其所持公司股权比例享有优先受让权。但创始股东向其关联方（受限于公司实际控制人未发生变更）或员工股权激励平台进行转让时，投资人股东应放弃优先受让权。 （2）拟转让股权的创始股东（简称“售股股东”）应就其拟转让股权事项向投资人股东及公司其他股东发出转让通知（通知中应载明拟转让股权的比例、转让价格及其他相关条款条件），投资人股东应在收到售股股东的通知后 30 日内向公司通知其是否行使优先购买权，如果决定行使优先购买权的，应当书面通知售股股东，并注明行权购买的数量。售股股东之外的创始股东亦有权按其所持公司股权比例对售股股东拟转让股权享有优先购买权，并按前述程序主张行使优先购买权。如果投资人股东、售股股东之外的创始股东没有在前述期限内发出书面通知，应视为其放弃行使优先购买权。若两个以上投资人股东、售股股东之外的创始股东主张行使优先购买权的，可由各方进行协商，协商不成的，根据

序号	投资协议	股东特殊权利	投资协议中股东特殊权利条款内容	清理情况	截至本补充法律意见书出具日，尚可恢复条款内容
			（3）对于投资人股东、售股股东之外的创始股东放弃行使或未完全行使优先购买权的拟转让股权，售股股东有权向公司股东外的第三方转让。		各方在公司中的相对持股比例进行分配。 （3）对于投资人股东、售股股东之外的创始股东放弃行使或未完全行使优先购买权的拟转让股权，售股股东有权向公司股东外的第三方转让。
		反稀释权	如果公司以低于本合同约定的投资后估值增加注册资本，则创始股东应将差价补偿给投资方，直至投资方的投资价格与该次新增加注册资本或股权转让的相同；如果公司以低于前轮投资人各自的投资后估值增加注册资本，则创始股东应就与前轮投资人各自的投资后估值之差价补偿给各相关前轮投资人，直至前轮投资人的投资价格与该次新增加注册资本或股权转让的相同；但上述反稀释约定不适用于经批准的员工股权激励的增加注册资本或股权转让。		如果公司以低于本合同约定的投资后估值增加注册资本，则创始股东应将差价补偿给投资方，直至投资方的投资价格与该次新增加注册资本或股权转让的相同；如果公司以低于前轮投资人各自的投资后估值增加注册资本，则创始股东应就与前轮投资人各自的投资后估值之差价补偿给各相关前轮投资人，直至前轮投资人的投资价格与该次新增加注册资本或股权转让的相同；但上述反稀释约定不适用于经批准的员工股权激励的增加注册资本或股权转让。
		关联转让	投资人股东有权将其所持股权全部或部分转让给其不具有国家禁止进入公司所属行业的关联方（就该条而言关联方包括但不限于投资人股东的股东、合伙人、实际控制人管理人，前述主体的关联方，前述主体控制或管理的其他主体），各方同意并放弃优先受让权/优先购买权；转让完成后，该关联方完整地享有投资人股东在本合同项下的相同权利并承担相同的义务。		投资人股东有权将其所持股权全部或部分转让给其不具有国家禁止进入公司所属行业的关联方（就该条而言关联方包括但不限于投资人股东的股东、合伙人、实际控制人管理人，前述主体的关联方，前述主体控制或管理的其他主体），各方同意并放弃优先受让权/优先购买权；转让完成后，该关联方完整地享有投资人股东在本合同项下的相同权利并承担相同的义务。
		董事委派权	领投方有权推荐一名代表出任公司的董事，原股东及投资方均同意在选举红土医疗推荐的人选担任公司董事的股东会决议投赞成票。		领投方有权推荐一名代表出任公司的董事，原股东及投资方均同意在选举红土医疗推荐的人选担任公司董事的股东会决议投赞成票。
		上市前股权转让限制	投资完成后、公司上市前，未经投资人股东书面同意，创始股东/实际控制人不得直接或间接转让其所持有的全部或部分公司股权，及进行可能导致公司控股权/实际控		投资完成后、公司上市前，未经投资人股东书面同意，创始股东/实际控制人不得直接或间接转让其所持有的全部或部分公司股权，及进行可能导致公司

序号	投资协议	股东特殊权利	投资协议中股东特殊权利条款内容	清理情况	截至本补充法律意见书出具日，尚可恢复条款内容
			制人变化的质押等其它行为，但以下情形除外： （1）股权转让或质押等行为不会导致控制权发生变更； （2）将相关股权转让给创始股东/实际控制人的关联方（但不得导致公司控股权/实际控制人发生变化）； （3）因公司员工股权激励而需进行的股权转让。		控股权/实际控制人变化的质押等其它行为，但以下情形除外： （1）股权转让或质押等行为不会导致控制权发生变更； （2）将相关股权转让给创始股东/实际控制人的关联方（但不得导致公司控股权/实际控制人发生变化）； （3）因公司员工股权激励而需进行的股权转让。
		股东会表决权	股东会表决的部分事项应由代表投资人股东 2/3 以上表决权的同意且经公司全体股东过半数表决权同意。股东会表决将公司注册地址或税收户管地迁移出上海市浦东新区时，还应由张江火炬表决同意。	自《补充协议二》签署之日起终止且不可恢复。	/
		强制出售权	如公司触发以下任一情形，领投方有权提出一项交易，包括但不限于针对公司的并购、重组、股权转让、发行或任何能够达到使得公司全部股权或实质上全部的股权或资产被出售的交易（简称“强制出售”），全体股东应同意并立即签署为完成拟交易所必需的所有文件和行动。但，如果创始股东/实际控制人在领投方发出强制出售通知后 30 日内在同等条件下找到出价更高的意向受让方（简称“新受让方”），各方须无条件同意并配合将股权转让给新受让方。尽管有前述约定，对于张江火炬而言，若张江火炬不同意出售其所持有的公司股权的，可以不出售其持有的公司股权，但应无条件配合其他股东出售各自所持股权，并配合其他股东签署为完成交易所必需的所有文件并采取行动。 （1）公司在 2022 年 6 月 30 日之前未能完成上市申请并获得受理的； （2）公司在 2024 年 6 月 30 日前未能完成上市；	自发行人向中国境内证券交易所提交上市申请材料之日起终止，且自始无效，并不可恢复。	/

序号	投资协议	股东特殊权利	投资协议中股东特殊权利条款内容	清理情况	截至本补充法律意见书出具日，尚可恢复条款内容
			（3）创始股东/实际控制人逾期 3 个月未能回购投资人股东所持公司股权。 强制出售的所得按以下金额孰高原则第一顺位向投资方分配：第二顺位向 A 轮、A+轮、B 轮、B+轮投资人分配；只有前一顺位获得足额分配后才能向下一顺位进行分配，同一主体参与多轮次投资的，按照各轮次投资金额依次分配；最后向创始股东进行分配： （1）投资人股东支付的投资金额按照 15%年化的单利计算的本利和（计息期间就投资方、B 轮及 B+轮投资人而言为自投资方、B 轮及 B+轮投资人支付投资金额之日起至实际分配款项之日止，就 A 轮及 A+轮投资人而言为自 2019 年增资合同所约定之 B 轮投资完成工商变更登记之日即 2019 年 11 月 13 日起至实际分配款项之日止），以及公司就投资人股东届时所持有的股权对应的应付未付的分红； （2）投资人股东按照届时各自持有股权的比例分配取得的金额。		

注：（1）上表中的 A 轮系指 2018 年 4 月发行人增资；A+轮系指 2018 年 7 月发行人增资；B 轮系指 2019 年 11 月发行人增资；B+轮系指 2020 年 10 月发行人增资；C 轮系指 2021 年 4 月发行人增资；（2）对于上表中可恢复的股东特殊权利，恢复效力后，当各轮投资人行使前述权利时，应当选择不会导致发行人控制权变化且不会影响发行人持续经营能力的方式执行，且该等对发行人控制权或持续经营能力的影响的具体认定以发行人或其聘请的上市中介机构的意见为准。