

---

德恒上海律师事务所

关于

江苏太平洋美诺克生物药业股份有限公司  
申请股票在全国中小企业股份转让系统挂牌  
并公开转让的  
补充法律意见书（一）

---



德恒上海律师事务所  
DEHENG SHANGHAI LAW OFFICE

上海市东大名路 501 号白玉兰广场 23 层  
电话:021-55989888 传真:021-55989898 邮编:200080

## 德恒上海律师事务所

### 关于

### 江苏太平洋美诺克生物药业股份有限公司

### 申请股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让的

### 补充法律意见书（一）

德恒02F20200950-00012号

致：江苏太平洋美诺克生物药业股份有限公司

根据公司与本所签订的《专项法律服务协议》，本所接受公司委托担任其本次挂牌的专项法律顾问。本所已于 2023 年 12 月 21 日出具了德恒 02F20200950-00009 号《德恒上海律师事务所关于江苏太平洋美诺克生物药业股份有限公司申请股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）。

根据全国股转公司挂牌审查部于 2024 年 1 月 9 日出具的《关于江苏太平洋美诺克生物药业股份有限公司股票公开转让并挂牌申请文件的审核问询函》（以下简称“《审核问询函》”），本所承办律师经核查后在本《补充法律意见书（一）》第二部分“《审核问询函》问题回复”中对《审核问询函》要求本所回复的问题发表补充法律意见。

## 第一部分 律师声明事项

一、本所及本所承办律师依据《中华人民共和国证券法》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等相关规定及本《补充法律意见书（一）》出具日以前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的核查验证，保证本《补充法律意见书（一）》所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

二、公司保证已经向本所承办律师提供了为出具本《补充法律意见书（一）》所必需的真实、完整、有效的原始书面材料、副本材料或者口头证言，并无隐瞒、虚假和重大遗漏之处，文件材料为副本或者复印件的，均分别与正本或原件一致和相符。

三、本《补充法律意见书（一）》是对《法律意见书》的补充并构成《法律意见书》不可分割的一部分，除本《补充法律意见书（一）》就有关问题所作的修改或补充之外，《法律意见书》的内容仍然有效。对于《法律意见书》中已披露但至今未发生变化的内容，本《补充法律意见书（一）》不再重复披露。

四、除非文义另有所指，《法律意见书》中的前提、假设、承诺、声明事项、释义适用于本《补充法律意见书（一）》。

五、本《补充法律意见书（一）》仅供公司本次挂牌之目的使用，未经本所承办律师书面同意，不得用作任何其他目的。

六、本所持有上海市司法局颁发的律师事务所执业许可证，证号为书，住所为上海市虹口区东大名路 501 号上海白玉兰广场 23 层，负责人为沈宏山。

七、本《补充法律意见书（一）》由郝天生律师、洪小龙律师、梁晨律师共同签署，前述承办律师的联系地址为上海市虹口区东大名路 501 号上海白玉兰广场 23 层，联系电话 021-55989888，传真 021-55989898。本所承办律师根据有关法律、法规和规范性文件有关规定，在充分核查验证的基础上，出具本《补充法律意见书（一）》。

## 第二部分 《审核问询函》问题回复

问题 1. 关于公司业务及持续经营能力。公司主营业务为原创性 CD147 靶向抗体药物及细胞免疫治疗产品等生物技术药物的研发与产业化。公司主要药物产品均处于研发阶段，尚未开展商业化生产销售，尚未形成规模化收入。公司核心产品注射用美珀珠单抗针对重型、危重型新型冠状病毒肺炎适应症正在开展 III 期临床试验，针对恶性疟疾适应症正在向卢旺达、加蓬、加纳、肯尼亚申报开展 IIa 期临床试验。公司目前尚未盈利且存在大额累计亏损。2022 年以来，新冠重症比例大幅下降，已上市新冠治疗药物相较公司产品具有先发优势。公司于 2023 年 1-6 月产生 546.76 万元的药品销售收入。

请公司：（1）补充披露各项在研产品研发进展、预计的研发进度、未来资金投入计划、取得批准注册的时间以及上市时间；（2）结合各项产品研发难度、研发成本、预计成功率、临床试验结论情况、截至目前的研发进展和临床试验结果（有效性及安全性）是否符合预期、存在的问题和改进情况等，是否存在较大的研发失败的风险，并充分进行重大事项提示；（3）结合用于治疗重型新冠的美珀珠单抗的目标患者市场规模、市场空间、市场竞争格局等，说明如果该产品无法实现大规模销售对公司持续经营能力的影响，并充分进行重大事项提示；说明公司 2023 年 1-6 月销售药品的主要内容、订单获取方式、相关收入是否可持续；该药品尚未完成临床试验即进行销售是否符合行业监管法规规定，公司未取得审批备案的在研产品是否存在以科研用途销售的情况，是否产生相关收入；（4）说明与规模较大、研发进度较快、已投产的生物医药公司相比，公司核心技术的先进性以及在研产品的优劣势、预计商业化时间、上市后的市场空间、发展前景及竞争激烈程度，公司是否存在丧失市场先机、被淘汰或迭代的的风险；结合公司商业化能力，分析未来发展前景、市场竞争格局及对公司持续经营的影响；（5）结合各项临床试验产品及临床前产品、细分行业竞品情况，说明公司是否存在因研发进度缓慢、相关产品还未上市就面临相关药品迅速占领市场，导致在研产品彻底丧失获取市场份额的风险；对比目前处于临床试验阶段产品适应症的一线用药情况、现行医药政策，说明公司在研产品是否存在较难成为一线用药的风险，是否存在难以纳入医保目录的风险；若存在前述情形，说明公司是否会因相关产品商业化后的销售收入难以覆盖成本，进而

出现亏损的情况，是否会影响公司的持续经营能力；（6）结合公司产品技术先进性和竞争优势、市场推广情况、各在研项目累计投入资金情况、未来三年预计成本费用支出、历史上或未来是否存在因现金周转困难导致企业面临资金链断裂的情形，补充披露公司应对持续亏损的措施及有效性，是否仍需要持续对外融资，现有融资渠道、融资能力是否足以支持公司正常开展研发活动及生产经营，是否存在重大流动性风险，是否具有持续经营能力；（7）说明公司自身是否具备销售或将产品商业化的能力，以及对公司具备持续经营能力的判断依据；对公司拟商业化产品进行盈亏平衡预测，结合公司预计形成规模收入的时间及规模、成本费用等预测情况，列表说明未来 3 年的盈利预测、盈亏平衡时间安排；（8）补充披露公司 2023 年 1-6 月实现 546.76 万元营业收入的具体情况，包括但不限于合同金额、服务内容、技术服务期限、收入确认方式及时点，是否可持续等。

请主办券商及律师对上述事项（1）-（3）进行核查并发表明确意见。

回复：

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：

1. 就研发管线相关情况对公司研发部门负责人进行访谈；2. 查阅公司出具的各研发管线临床试验进度的说明；3. 查阅相关行业监管规定；4. 查阅《公开转让说明书》；5. 查阅《审计报告》等。

经核查，本所承办律师发表法律意见如下：

（一）补充披露各项在研产品研发进展、预计的研发进度、未来资金投入计划、取得批准注册的时间以及上市时间

经核查，公司已在《公开转让说明书》之“第二节 公司业务”之“一、主要业务、产品或服务”之“（二）主要产品或服务”补充披露如下：

“截至本公开转让说明书签署日，公司在研产品情况如下：

序号	研发管线	适应症	研发进展	预计的研发进度	未来资金投入计划	产品预计取得批准注册的时间、产品预计上市时

						间
1	注射用美珀珠单抗	恶性疟疾	正在向卢旺达、肯尼亚、加蓬和加纳申请开展 IIa 期临床试验	2024 年上半年完成 IND; 2024 年下半年完成 II 期; 2025-2026 年开展 III 期临床; 2026 年药品上市	2024 年, 4,000 万; 2025 年, 8,000 万; 2026 年, 3,000 万	预计 2026 年或以后
2	注射用美珀珠单抗	重型、危重型新冠病毒肺炎	正在开展 III 期临床试验, 已完成临床入组	2024 年完成 III 期临床和新药上市申请	2024 年, 1,500 万	预计 2024 年或以后
3	重组抗 RANKL 单抗	骨质疏松症	正在开展 I 期临床试验, 已完成临床入组	2024 年完成 I 期临床, 启动 III 期临床; 2025 年-2026 年开展 III 期临床; 2026 年药品上市	2024 年, 4,300 万; 2025 年, 3,700 万; 2026 年, 200 万	预计 2026 年或以后
4	美妥珠 (HcHAb18) 单抗注射液	晚期小细胞肺癌	正在开展 I 期临床试验	2024 年开展其他瘤种临床前研究	2024 年, 500 万; 2025 年, 500 万; 2026 年, 500 万	暂不确定
5	CAR-T 细胞治疗产品	肝癌、脑胶质瘤、T 淋巴瘤	正在开展研究者发起的临床研究	2024 年申报 IND; 2025 年开展临床试验	2024 年, 1,800 万; 2025 年, 4,500 万; 2026 年, 7,800 万	暂不确定

（二）结合各项产品研发难度、研发成本、预计成功率、临床试验结论情况、截至目前的研发进展和临床试验结果（有效性及安全性）是否符合预期、存在的问题和改进情况等，是否存在较大的研发失败的风险，并充分进行重大事项提示

### 1. 研发难度、研发成本、预计成功率

#### （1）研发难度

公司目前在研项目中美珀珠单抗（新冠）、美珀珠单抗（疟疾）、重组抗 RANKL 单抗、美妥珠单抗等关键产品均为单抗类项目。

生物药物的开发具有技术门槛高、研发周期长、研发成本高等特点。靶点是新药研发的基础，目前大部分国产生物创新药物是在现有成熟的靶点基础上重复开发，缺乏我国首创的新机制和新靶点。公司围绕我国自主知识产权的 CD147

靶点开发创新型抗体药物和细胞治疗产品。公司拥有从药物开发、工艺开发、质量控制、非临床研究、临床研究、及药品注册各个阶段的研发团队，能够满足从药物设计到商业化生产的需求。

公司在抗体创新药、生物类似药、伴随诊断试剂的开发中积累丰富的经验和技术水平，自主建立了大规模细胞库平台、细胞培养工艺开发平台、抗体纯化工艺开发平台、制剂工艺开发平台、药物质量分析平台 5 个核心技术平台体系，可以满足抗体药物的研发和商业化生产的技术需求。

公司基于先进的技术平台和丰富的管理经验，推进美珀珠单抗、重组抗 RANKL 单抗、美妥珠单抗、CAR-T 细胞治疗技术等研发管线，全面评估各产品开发过程中的风险，认为公司目前在研品种的研发难度适中。

## （2）研发成本

根据《审计报告》及公司的说明，公司在研项目的预算及累计研发投入、后续研发投入的计划具体如下：

单位：万元

序号	项目名称	整体预算	累计研发投入	后续研发投入计划
1	注射用美珀珠单抗-疟疾	21,300.00	4,764.84	15,982.45
2	注射用美珀珠单抗-新冠	22,400.00	19,728.20	2,338.31
3	重组抗 RANKL 单抗	14,403.36	4,510.73	9,738.53
4	美妥珠（HcHAb18）单抗注射液	25,954.00	15,692.69	1,604.87
5	CART-肝癌	9,860.00	1,212.97	7,441.45
6	CART-脑胶质瘤	4,710.00	977.20	3,857.84
7	CART-T 细胞淋巴瘤	5,610.00	221.54	3,043.94
合计		<b>94,577.00</b>	<b>47,108.17</b>	<b>44,007.38</b>

注：后续研发投入计划包含 2023 年 7-12 月及未来三年的预计投入。

公司各研发项目后续研发投入的资金来源为公司货币资金和交易性金融资产余额及银行借款。截至报告期末，公司货币资金和交易性金融资产余额为 7,072.36 万元。截至本问询回复出具之日，公司尚未使用的银行授信额度为 8,870.920 万元。同时，公司计划完成新三板挂牌后，在 2024 年开展新一轮股权融资，在与投资方确定投资意向后，公司拟通过定向增发的形式完成股权融资，

以充分借助全国中小企业股份转让系统的融资有效性，并结合研发投入和生产经营资金需求，有序开展融资活动。（3）预计成功率

根据 2021 年 BIO（Biotechnology innovation Organization 美国生物技术创新组织机构）、Informa Pharma Intelligence（全球医药智库信息平台）及 QLS Advisors（Quantitative Life Sciences 量化生命科学咨询公司）联合发布的《2011-2020 年临床实验成功率报告（Clinical Development Success Rates 2011-2020）》，根据 2011 至 2020 年期间 FDA 的数据，临床实验项目从 I 期临床到 II 期临床的成功率为 52%，从 II 期临床到 III 期临床的成功率为 28.9%，从 III 期临床到申报上市的成功率为 57.8%，从申报上市到最终产品获批的成功率为 90.6%。

目前公司注射用美珀珠单抗（新冠）处于 III 期临床阶段，待完成 III 期临床试验并获监管机构审批通过即可上市；注射用美珀珠单抗（恶性疟疾）正在开展 II 期临床试验，待完成 II、III 期临床试验并获监管机构审批通过才能上市；重组抗 RANKL 单抗为生物类似药研发项目正在开展 I 期临床试验，从 I 期临床至产品上市需要产品能够成功完成 III 期临床试验，并获得监管机构的审批通过；美妥珠（HcHAb18）单抗注射液，从 I 期临床至产品上市需要产品能够成功完成 III 期临床试验，并获得监管机构的审批通过。公司产品的预计成功率可参考《2011-2020 年临床实验成功率报告（Clinical Development Success Rates 2011-2020）》对研发成功率的统计和分析。

**2. 临床试验结论情况、截至目前的研发进展和临床试验结果（有效性及安全性）是否符合预期、存在的问题和改进情况等，是否存在较大的研发失败的风险，并充分进行重大事项提示**

（1）临床试验结论情况、截至目前的研发进展和临床试验结果（有效性及安全性）是否符合预期、存在的问题和改进情况等

根据《公开转让说明书》及公司的说明，截至本《补充法律意见书（一）》出具之日，公司进入临床试验阶段的药物有注射用美珀珠单抗、重组抗 RANKL 单抗、美妥珠（HcHAb18）单抗注射液，临床试验阶段、临床试验结论、存在的问题和改进情况如下：

产品	临床试验名称	临床试	临床试验结	存在的问题和
----	--------	-----	-------	--------

管线		验阶段	论	改进的情况
注射用美珀珠单抗（疟疾适应症）	一项在诊断为无并发症的恶性疟原虫疟疾的成年患者中评估美珀珠单抗的 II a 期、多中心、开放性、剂量探索、剂量递增研究	卢旺达、肯尼亚、加纳、加蓬 IIa 期	目前临床招募尚未开始，暂无形成临床试验结论	非洲监管机构审批流程复杂且时间长，通过与 CRO 及研究中心 PI 密切配合，采取多种方法推进审批进度
注射用美珀珠单抗（新冠）	注射用美珀珠单抗在健康志愿者中的耐受性和单剂量、多剂量药代动力学的双盲、单中心、安慰剂对照 I 期临床试验	中国 I 期	初步证实注射用美珀珠单抗在健康志愿者中安全性良好	无
	注射用美珀珠单抗治疗新冠肺炎患者安全性和疗效的多中心、双盲、随机、安慰剂对照、加载 II/III 期临床研究	中国 II/III 期	初步证实美珀珠单抗在新冠患者中安全性良好	因疫情形式变化，新冠重型患者比例下降，入组速度明显慢于前期，通过与 CRO 及研究中心密切配合，采取多种方法推进入组
	一项在 COVID-19 成人住院患者中评价美珀珠单抗联合标准治疗的安全性和疗效的多中心、无缝、随机、第三方盲态临床试验	美国、巴西、墨西哥、巴基斯坦 II/III 期	已证实美珀珠单抗在新冠重症和危重症患者中具有良好的安全性和有效性	无
	注射用美珀珠单抗治疗重型新型冠状病毒感染患者安全性和疗效的多中心、双盲、随机、安慰剂对照、加载 III 期临床研究	中国 III 期	目前已完成 III 期临床入组，暂未形成临床试验结论	无
重组抗 RANKL 单抗注射液	一项单中心、随机、双盲、单剂量、平行对照的重组抗 RANKL 单抗注射液和地舒单抗注射液（Prolia®）在健康男性受试者中的药代动力学、药效学、安全性和免疫原性比对的临床研究	中国 I 期	目前已完成 I 期临床入组，暂未形成临床试验结论	无
美妥珠单抗注射液	考察美妥珠（HcHAb18）单抗注射液在非小细胞肺癌患者中安全性、耐受性和药代动力学的单中心、开发、剂量递增的 Ia 期临床研究	中国 I 期	目前临床招募暂停，暂未形成临床试验结论	在前期临床试验中发现用药后出现红细胞一过性降低，存在一定程度的红细胞破坏的风险。针对该风险拟采取的控制措施为序贯给药，该序贯给药方式已完成了概念验证。计划向 CDE 申请该序贯给药临床试验方案

公司严格按照临床试验规范、科学实施临床试验以保证研究结果的科学性和

客观性，截至本《补充法律意见书（一）》出具之日，公司核心研发管线研发进展和临床试验结果符合预期，公司与 CRO 公司、研究者保持充分沟通，及时应对临床试验过程中发现的问题，以确保临床试验顺利推进。

（2）是否存在较大的研发失败的风险，并充分进行重大事项提示

根据行业经验及公司说明，药物临床试验存在一定的失败风险，公司通过临床前研究，稳步推进各阶段临床试验，逐步扩大样本量以尽可能降低临床试验失败的风险。在临床前研究中，通过科学的药效毒理试验设计，充分探索药物有效性及毒性，为后续临床试验设计打下坚实基础。在创新药物临床试验过程中，首先通过 I 期爬坡试验，找到药物在人体中的安全耐受最大剂量，然后通过小样本量 II 期试验，验证药物有效性和安全性，再逐步扩大样本量到 III 期临床试验，确证有效性和安全性。临床试验过程中，通过不断完善风险管理计划，定期更新药物安全年度报告，以最大程度地降低临床试验失败风险。

经核查，公司已于《公开转让说明书》“重大事项提示”部分披露了“在研药品临床试验进展或结果不及预期的风险”。

（三）结合用于治疗重型新冠的美珀珠单抗的目标患者市场规模、市场空间、市场竞争格局等，说明如果该产品无法实现大规模销售对公司持续经营能力的影响，并充分进行重大事项提示；说明公司 2023 年 1-6 月销售药品的主要内容、订单获取方式、相关收入是否可持续；该药品尚未完成临床试验即进行销售是否符合行业监管法规规定，公司未取得审批备案的在研产品是否存在以科研用途销售的情况，是否产生相关收入

1. 结合用于治疗重型新冠的美珀珠单抗的目标患者市场规模、市场空间、市场竞争格局等，说明如果该产品无法实现大规模销售对公司持续经营能力的影响，并充分进行重大事项提示

新冠肺炎病毒已经过多轮变异，分别为阿尔法变异病毒、贝塔变异病毒、伽马变异病毒、德尔塔变异病毒、奥密克戎病毒等；目前已到奥密克戎病毒阶段，奥密克戎 BA.2.86 变异株的第二代亚分支 JN.1 目前在全球流行毒株中的占比增长较快。与之前的变异株相比，奥密克戎致病力明显减弱，但传染性更强，传播

更迅速，隐匿性更强。

美国辉瑞公司 2022 年年报显示，2022 年治疗新冠药物 Paxlovid 的销售额为 189.33 亿美元；默沙东公开的 2022 年新冠口服药莫诺拉韦的销售额为 56.84 亿美元；吉利德公司公开的的新冠药物瑞德西韦 2022 年销售收入 39 亿美元。新冠药物给上述公司带来可观收入，随着新冠疫情逐步得到控制，美国辉瑞公司和默沙东对 2023 年新冠业务预期收入大幅下滑，美国辉瑞公司预计 Paxlovid 2023 年收入约为 70 亿美元。

目前国内已有多款新冠治疗药物获批上市，主要用于治疗新冠轻症患者。美珀珠单抗（新冠适应症）上市后，将成为重症、危重症新冠肺炎患者的直接对症药物，但由于当前感染新冠致重症的患者数量很少，未来市场空间存在较大不确定性，美珀珠单抗（新冠）上市后可能无法实现大规模销售。

当前，公司将资金、研发、管理资源集中投入在美珀珠单抗（疟疾）和重组抗 RANKL 单抗研发项目上，已分别进入了申办 IIa 期临床试验和 I 期临床试验的阶段，该两款产品应用于治疗疟疾和骨质疏松症，均面临广阔的市场空间，随着产品获批上市，公司将获取收入和利润，支持公司持续经营。

经核查，公司已于《公开转让说明书》“重大事项提示”之“新冠肺炎适应证产品风险”中充分披露了公司注射用美珀珠单抗（新冠适应症）存在市场需求萎缩的风险。

## **2. 说明公司 2023 年 1-6 月销售药品的主要内容、订单获取方式、相关收入是否可持续**

公司 2023 年 1-6 月销售药品的主要内容、订单获取方式已经申请豁免披露，相关收入可持续性存在不确定性。

## **3. 该药品尚未完成临床试验即进行销售是否符合行业监管法规规定，公司未取得审批备案的在研产品是否存在以科研用途销售的情况，是否产生相关收入**

公司产品销售情况已经申请豁免披露，符合监管法规规定。

问题 2. 关于技术及研发独立性。（1）2009 年、2017 年，公司与中国人民解放军空军军医大学（中国人民解放军第四军医大学，简称“军医大学”）签署《技术转让协议书》及《补充协议》，军医大学向公司授予 CD147 靶点抗体药物和细胞疗法相关的 16 项发明专利的排他许可，公司用于开发注射用美珀珠单抗、美妥珠（HcHAb18）单抗注射液并产业化。前述专利中，有 14 项专利的申请人为陈志南；有 6 项专利的所有权人为陈志南，该等专利是陈志南在其工作单位军医大学的职务发明，实际专利权人为军医大学。陈志南为中国工程院院士，曾任中国人民解放军空军军医大学国家分子医学转化科学中心（简称“军医大学医学中心”）主任，长期从事 CD147 系列研究。陈志南与公司实际控制人陈小春为兄弟关系。前述专利中，有 4 项权利已终止，有 9 项专利权保护期不足 5 年。（2）公司继受取得有 1 项发明专利，申请人为陈小春。（3）公司核心产品注射用美珀珠单抗为与军医大学医学中心联合研制。公司在前述专利许可基础上继续开展了临床前研究、临床试验等方面的研发工作，开发设计了美珀珠单抗和美妥珠单抗的多种剂型，并申请了专利保护。

请公司：（1）结合陈小春设立公司后公司资产、业务、人员、技术的演变过程，说明军医大学选择与公司的原因和背景，陈志南在公司历史沿革、技术来源、技术指导、重大项目承接、经营管理等方面是否存在重大影响，陈志南在公司研发及运营过程中发挥的作用及承担的角色，其在公司是否有持股或实际任职，陈小春或公司其他股东是否存在为陈志南代持股权情形，公司及实际控制人、股东与陈志南之间是否存在特殊利益安排。（2）说明前述 16 项授权专利的《技术转让协议书》及《补充协议》的合同签署方，转让价格、定价依据及公允性；授权期限、续约条件；各专利分别的具体用途、应用于公司的产品类型、在公司产品研发中发挥的作用及重要程度、未转让予公司的原因、公司对该专利是否存在依赖；专利转让过程中陈志南或其控制的主体是否获取相关收益，是否存在其他特殊约定，是否存在利益输送情形；结合军医大学就授权专利所履行的内部决策及审批程序、军医大学出具的相关说明（如有），说明转让价格的公允性、是否存在导致国有资产流失情形。（3）说明前述 16 项授权专利已经终止或将到期对公司研发及持续经营能力的影响。（4）说明公司受让取得陈小春所申请专利的具体情况，包括但不限于出让人信息、转让价格

及定价依据、价款支付情况、是否属于职务发明；若属于关联交易，请说明关联交易的必要性、真实性及公允性，是否存在利益输送或其他损害公司利益的行为；结合陈小春的教育背景、职业经历、研究领域等，说明其作为专利发明人的真实性与合理性。（5）补充披露各产品管线的研发合作方，除授权专利外的合作模式、双方主要权利义务、公司自身发挥的作用、公司需支付的费用、公司对合作方是否存在依赖；双方对研发成果的权属划分及对未来药品上市收益的划分约定，合作方之间是否存在潜在纠纷。（6）说明公司在新型冠状病毒肺炎药物研发之前的主要研发方向及研发现状，是否上市相关产品或产生相应收入，在技术路线上与目前研发重点是否存在延续衔接关系；公司自身的实际研发能力，包括但不限于专利授权后公司研发涉及的里程碑进度，公司自身研发在药物发现、药学研究等主要阶段的重要性，细胞株构建等关键步骤是否均委托第三方完成；公司是否具备独立的研发体系和研发能力，公司研发水平和独立创新能力的具体体现，公司技术及研发对军医大学及医学中心、或其他第三方是否存在依赖。（7）说明公司相关专利及核心技术是否涉及职务发明，是否存在相关权属争议或潜在纠纷；公司核心技术人员与前任职单位是否存在竞业禁止事项或知识产权、商业秘密方面的侵权纠纷或潜在纠纷。（8）公转书披露，公司核心技术均为自主研发取得，“注射用美珀珠单抗-新冠”等4个研发项目的研发模式为独立研发；军医大学未作为公司前五大供应商披露。请说明前述信息披露内容是否真实准确。

请主办券商及律师对上述事项进行核查并发表明确意见。

回复：

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：

1. 对公司实际控制人陈小春进行访谈；
2. 查阅公司及上海美诺克生物技术有限公司的工商登记材料；
3. 对军医大学科技成果转化中心相关人员进行访谈；
4. 查阅核心技术人员出具的关于职务发明、竞业禁止等相关事项的说明；
5. 查阅公司与军医大学签署的技术转让协议及补充协议、与中国融通科学研究院集团有限公司签署的技术许可专利；
6. 登录中国执行信息公开网、中国裁判文书网、

信用中国等网站对公司、核心技术人员涉诉情况进行核查；7. 查阅《公开转让说明书》。

经核查，本所承办律师发表法律意见如下：

（一）结合陈小春设立公司后公司资产、业务、人员、技术的演变过程，说明军医大学选择与公司的原因和背景，陈志南在公司历史沿革、技术来源、技术指导、重大项目承接、经营管理等方面是否存在重大影响，陈志南在公司研发及运营过程中发挥的作用及承担的角色，其在公司是否有持股或实际任职，陈小春或公司其他股东是否存在为陈志南代持股权情形，公司及实际控制人、股东与陈志南之间是否存在特殊利益安排

1. 结合陈小春设立公司后公司资产、业务、人员、技术的演变过程，说明军医大学选择与公司的原因和背景

根据公司及上海美诺克生物技术有限公司（以下简称“上海美诺克”）的工商登记资料，2001年、2002年，陈小春分别参与设立了公司前身太美有限（曾用名“江苏太平洋生物工程有限公司”）和上海美诺克。陈志南时任军医大学基础部细胞生物学教研室主任、细胞工程研究中心主任。彼时陈志南团队已围绕CD147靶点研究逾10年，并筛选出Hab18基因序列，具有潜在的肿瘤治疗效果。创新药物开发具有较高的不确定性，尤其是抗体药物，研究过程需要大量资金支持。军医大学为科研机构，缺乏资金，更缺乏产业化经验，并且当时抗体研究属于前沿学科，研究内容尚处于初步阶段，国内极少有企业愿意合作进行成果转化。陈小春当时积累了丰富的社会资源，其基于与陈志南之兄弟信任关系及个人在产业领域方面的经验积累，开始在生物医药行业进行创业，以支持陈志南团队研究成果的转化工作。

2002年，太美有限和上海美诺克分别从军医大学、西京医院受让“Hab18G拮抗多肽”和“人II型胶原多肽口服剂”技术，开展成果转化工作，由于当时技术限制、市场需求等因素，未取得实际进展，但转化过程中发现CD147多肽具有病毒抑制作用，为后续开发制备美珀珠单抗积累了研究经验。2007年，军医大学开发的碘[131I]美妥昔单抗注射液（利卡汀）获批上市，这是中国乃至全球第一个用于治疗原发性肝癌的特异性抗体CD147靶向药物。

2006 年前后，恰逢军医大学执行国家政策，剥离产业化职能，专注于教育和科研，寻求外部企业开展产学研合作。2008 年 5 月公司与德国 BI 公司（德国勃林格殷格翰公司）签订合作协议，引入先进的嵌合抗体生产工艺，通过自身的工艺改进和长期的技术积累，建成先进的抗体工业化生产工艺技术平台，为公司后续与军医大学的合作奠定了产业化基础。

军医大学当时为中国抗体教研水平最高的科研机构，培育了大量抗体药物研发人才。公司产业化基地建设过程中，唐浩等军医大学研究人员先后加盟到公司，公司同步从南京大学、中国药科大学等多所大学和药企吸引了相关人才加盟，部分储备干部也慕名报考军医大学学习细胞建库、细胞培养、纯化、质检等技术。2006 年至 2009 年间，公司逐步培育了覆盖基础研究、药物开发、工艺开发、质量控制及药品注册等各个环节的核心技术人员，已具备产业化运营所需的各个职能部门和人员，基本建成 300L 抗体产业化生产线，能够满足临床前研究用药和 CD147 试剂盒的生产。

2009 年，基于公司前期在“Hab18G 拮抗多肽”“人 II 型胶原多肽口服剂”项目展现的资源整合能力及公司 2009 年初步建成的全国首个抗体药物产业化平台成果，军医大学与公司签订《技术转让协议》，将 CD147 靶点相关抗体药物（利卡汀除外）的专利技术转让给公司，由公司负责产业化工作。

**2. 陈志南在公司历史沿革、技术来源、技术指导、重大项目承接、经营管理等方面是否存在重大影响，陈志南在公司研发及运营过程中发挥的作用及承担的角色，其在公司是否有持股或实际任职，陈小春或公司其他股东是否存在为陈志南代持股权情形，公司及实际控制人、股东与陈志南之间是否存在特殊利益安排**

根据公司的说明，陈志南院士团队在 CD147 靶点及相关抗体药物、细胞免疫治疗技术领域开展基础理论研究，形成了大量科研成果，公司致力于原创性的 CD147 靶向抗体药物及细胞免疫治疗产品等生物技术药物的研发与产业化，陈志南院士团队的科研成果是公司开展 CD147 靶向抗体药物及细胞免疫治疗产品研发与产业化的理论基础。

根据公司的工商登记资料、员工花名册、业务往来合同等资料，陈志南在公司不存在持股、任职或领取报酬的情形，其在公司历史沿革、技术来源、技术指导、重大项目承接、经营管理等方面不存在重大影响，在公司研发及运营过程中未承担任何角色。

根据本所承办律师对公司股东的访谈，陈小春或公司其他股东也不存在为陈志南代持股权情形，公司及实际控制人、股东与陈志南之间不存在特殊利益安排。

经公开信息查询，上市公司中存在实际控制人与技术许可方具备亲属关系或其他特殊关系的，包括国盾量子（688027）、寒武纪-U（688256）等。

（二）说明前述 16 项授权专利的《技术转让协议书》及《补充协议》的合同签署方，转让价格、定价依据及公允性；授权期限、续约条件；各专利分别的具体用途、应用于公司的产品类型、在公司产品研发中发挥的作用及重要程度、未转让予公司的原因、公司对该专利是否存在依赖；专利转让过程中陈志南或其控制的主体是否获取相关收益，是否存在其他特殊约定，是否存在利益输送情形；结合军医大学就授权专利所履行的内部决策及审批程序、军医大学出具的相关说明（如有），说明转让价格的公允性、是否存在导致国有资产流失情形

1. 说明前述 16 项授权专利的《技术转让协议书》及《补充协议》的合同签署方，转让价格、定价依据及公允性；授权期限、续约条件；

（1）合同主要内容

2009 年 9 月，公司与军医大学签署了《技术转让协议书》，协议约定由军医大学向公司转让 14 项“HAb18G/CD147 抗体细胞株及与其相关的专利”，主要为 CD147 靶点胞外区晶体结构、美妥珠和美珀珠的鼠源抗体基因序列等；2017 年 10 月，公司与军医大学签署了《技术转让协议书补充协议》，军医大学向公司再行增加排他实施许可“人源化修饰型抗 CD147 嵌合抗体 HcHAb18 及其应用”“一种抗 BASIGIN 人源化抗体及其应用”2 项专利，主要为人源化美珀珠单抗和人源化嵌合抗体美妥珠单抗。协议主要内容如下：

协议名称	签订时间	签订主体	主要内容
《技术转	2009.9	公司和军	1、许可内容

让协议书》		医大学	军医大学向公司转让 14 项“HAbl8G/CD147 抗体细胞株及与其相关的专利”，排他实施许可。 2、许可费用 排他实施的许可费用共计 5,000 万人民币，由公司分三期向军医大学支付：第一期，在合同签订后的二十个工作日内支付 2,000 万人民币；第二期，公司获得一项新药临床批文时，再支付 1,000 万人民币；第三期：待完成该项目的 新药证书时，再支付 2,000 万人民币。 3、许可期限 排他实施许可期限至 2024 年 9 月。
《技术转让协议书补充协议》	2017.10	公司和军医大学	1、许可内容 军医大学向公司转让 2 项“HAbl8G/CD147 抗体细胞株及与其相关的专利”，排他实施许可。该 2 项专利需与原 14 项专利相结合，才能实现抗体药物的产业化。 2、许可费用 追加支付新增专利技术使用费 800 万元。 3、许可期限 延长原协议书有效期以及原协议中相关专利排他实施许可期限延长至 2034 年 7 月 4 日。

2024 年 1 月 18 日，公司与军队科技资产资源市场运营主体中国融通科学研究院集团有限公司（以下简称“融通公司”）签订《技术许可(专利实施许可)合同》，军医大学委托融通公司向公司排他许可 4 项专利，主要为 CAR-T 细胞治疗技术。相关合同主要约定内容如下：

协议名称	签订时间	签订主体	主要内容
技术许可(专利实施许可)合同	2024.1	公司和融通公司	1、许可内容 军医大学向公司转让 4 项“HAbl8G/CD147 抗体细胞株及与其相关的专利”，排他实施许可。其中包括 CAR-T 细胞治疗技术。 2、双方权利义务 公司有权基于本合同项下专利权进行 CD147 靶点抗体药物和细胞治疗技术产品的开发及产业化，开发及产业化过程中的商业化权益归公司所有。 3、许可费用 支付新增专利技术使用费 800 万元。 4、许可期限 本合同签署生效之日起至上述专利权利自然终止日。

## （2）定价依据及公允性

2001 年，成都华神集团股份有限公司与军医大学签订《碘[131I]技术转让合同书》，引进“碘[131I]美妥昔单抗注射液（商品名为“利卡汀”）”，受让价格为 3,250 万元。利卡汀是一种用于导向放射治疗肝癌的碘[131I]标记的新型单抗，靶点为 HAbl8G/CD147。

2009 年 9 月，公司与军医大学签订《技术转让协议书》，公司取得 14 项专

利（有 9 个专利在合同签订日仍未授权）的排他许可，转让价格为 5,000 万元。该协议中所转让的技术为 CD147 靶点晶体结构、亲本鼠源单克隆抗体，处于药物研发的早期阶段，距离开展临床研究，仍需要开展人源化改造、临床前研究等大量研发工作。2017 年 10 月，公司与军医大学签订《技术转让协议书补充协议》，公司取得 2 项专利（有 1 个专利在合同签订日仍未授权）的排他许可，转让价格为 800 万元。该协议中转让技术为美妥珠单抗和美珀珠单抗的人源化抗体，系基于前次转让专利基础上拓展的产品及应用专利。2024 年 1 月，公司与融通公司签订《技术许可（专利实施许可）合同》，军医大学委托融通公司向公司排他许可 4 项专利，其中包括 CAR-T 细胞治疗技术。

根据本所承办律师对军医大学科技转化处负责人进行的访谈，上述相关专利的转让价格主要是军医大学、融通公司根据当时的市场情况确定，专利转让的过程履行了军医大学、融通公司的相关内部决策及审批程序，转让价格公允合理。

### （3）续约条件

协议中未明确约定续约条件。公司与军医大学签订的上述协议中，许可期限为专利到期日，即许可专利到期后，协议约定即告终止。

## 2. 各专利分别的具体用途、应用于公司的产品类型、在公司产品研发中发挥的作用及重要程度、未转让予公司的原因、公司对该专利是否存在依赖；

### （1）各专利分别的具体用途

截止本《补充法律意见书（一）》出具日，公司已取得军医大学排他许可的专利共 20 项，各专利具体用途如下：

序号	名称	具体用途	权利人	申请日	申请号	是否有效	国家
1	HAb18G/CD147 肽类拮抗剂及其制备方法和用途	肽类拮抗剂及其制备方法	军医大学	2001.09.28	ZL01131735.3	终止	中国
2	抗人肝癌单克隆抗体 HAb18 轻、重链可变区基因及其应用	鼠源单抗，抗肿瘤等	军医大学	2002.03.15	ZL02114471.0	终止	中国
3	一种高效快速纯化制备片段抗体的方法	片段抗体纯化工艺	军医大学	2004.04.07	ZL200410026022.1	有效	中国
4	HAb18Gedomab1 所分泌的单克隆抗体和其轻、重链可变区基因、编码多肽	鼠源单抗，抗炎等	军医大学	2004.09.09	ZL200410078858.6	有效	中国

序号	名称	具体用途	权利人	申请日	申请号	是否有效	国家
	及应用						
5	细胞培养用程控反馈补料系统	程控反馈补料系统	军医大学	2005.04.18	ZL200510041968.X	有效	中国
6	HAb18G/CD147 分子小片段干涉 RNA 药物及其用途	小片段干涉 RNA 药物	陈志南	2005.06.03	ZL200510042754.4	终止	中国
7	一种快速纯化制备 Fab 片段抗体的工艺方法	片段抗体的纯化工艺	军医大学	2006.08.07	ZL200610104480.1	有效	中国
8	HAb18GC2 单抗和其轻、重链可变区基因及应用	美珀珠鼠源单抗	军医大学	2007.01.16	ZL200710007452.2	有效	中国
9	一种动物细胞无血清低密度培养基及其应用	一种培养基工艺	陈志南；米力	2008.06.16	ZL200810150056.X	有效	中国
10	一种用于肿瘤病理诊断用途的免疫组织化学诊断试剂盒	试剂盒	军医大学	2009.05.07	ZL200910022400.1	有效	中国
11	人源化修饰型抗 CD147 嵌合抗体 HcHAb18 及其应用	美妥珠人源嵌合抗体	军医大学	2014.07.04	ZL201410320878.3	有效	中国
12	一种抗 BASIGIN 人源化抗体及其应用	美珀珠人源化单抗	军医大学	2016.04.29	ZL201610285139.4	有效	中国
13	HAb18G/CD147, ITSANTAGONIST AND APPLICATION	肽类，欧洲专利	Chen, Zhi Nan	2002.05.27	EP1403284B1	终止	欧洲
14	Variable region gene of heavy/light chain of anti-human hepatoma monoclonal antibody HAb18 and use thereof	鼠源单抗，抗肿瘤等，美国专利	Zhinan Chen	2003.03.17	US7638619B2	终止	美国
15	Crystal structure of CD147 extracellular region and use thereof	CD147 胞外段晶体结构，欧洲专利	Chen, Zhi Nan	2007.10.24	EP2194065B1	有效	欧洲
16	Crystal structure of CD147 extracellular region and use thereof	CD147 胞外段，美国专利	Chen, Zhi Nan	2007.10.24	US8338573B2	有效	美国
17	CD147 胞外区晶体结构及应用	CD147 胞外段晶体结构	军医大学	2007-8-21	ZL200710018514.X	有效	中国
18	人源化抗 BASIGIN 抗体及其用途	美珀珠（人源化单抗）	军医大学	2017-5-2	ZL201780041146.2	有效	中国
19	一种抗人 CD147 CAR-T 细胞、制备方法和应用	CAR-T 细胞治疗技术	军医大学	2019-10-10	ZL201910959025.7	有效	中国
20	抗 BASIGIN 人源化抗体用于制备治疗新型冠状病毒肺炎药物的应用	美珀珠单抗在新冠肺炎的应用	军医大学	2020-3-11	ZL202010166717.9	有效	中国

（2）应用于公司的产品类型，在公司产品研发中发挥的作用及重要程度

军医大学排他许可专利中的人源化美珀珠单抗的基因序列以及人源化嵌合抗体美妥珠单抗的基因序列，是药物发现阶段的核心专利，公司在军医大学研究发现和药物专利许可的基础上依靠自身研发力量开展了临床前研究、临床研究等方面的研发工作，并基于这些研究成果开发了美珀珠单抗和美妥珠单抗的多种剂型，并推进至临床试验阶段。

### （3）未转让予公司的原因

军医大学采用专利排他许可方式而非转让方式，是因为该专利池为 CD147 靶向药物在药物发现阶段的专利，军医大学保留专利所有权，有助于持续开展 CD147 靶点及药物的科学研究工作，公司则专注于技术转化和产业化工作。

### （4）公司对该专利是否存在依赖

军医大学排他许可的技术是公司产品药物发现阶段的专利，公司产品的药学研究和临床试验中设计技术方案、实施研究开发、解决技术难题等研发工作均由公司自主完成，并未依赖军医大学。

## **3. 专利转让过程中陈志南或其控制的主体是否获取相关收益，是否存在其他特殊约定，是否存在利益输送情形；**

根据公司与军医大学签署的《技术转让协议书》及其补充协议、与融通公司签署的《技术许可（专利实施许可）合同》，向公司进行相关专利排他实施许可的主体系军医大学、融通公司，陈志南及其研发团队或其控制的主体非技术转让、技术许可的主体，并未依照协议规定就技术转让或技术许可取得技术转让费用或技术许可费用。

根据访谈了解，军医大学对于科技成果转化流程有严格内部控制程序，上述协议均已履行军医大学、融通公司内部审核程序，在转让过程中，除依照学校规定分配给陈志南及其研发团队的科研经费外，陈志南或其控制的主体未获取收益，不存在其他特殊约定，也不存在利益输送情形。

## **4. 结合军医大学就授权专利所履行的内部决策及审批程序、军医大学出具的相关说明（如有），说明转让价格的公允性、是否存在导致国有资产流失情形。**

（1）军医大学就授权专利所履行的内部决策及审批程序、军医大学出具的相关说明

2009年和2017年，公司与军医大学签订的《技术转让协议》及《补充协议》，2024年1月，公司与融通公司签订的《技术许可（专利实施许可）合同》，上述协议均严格履行了军医大学、融通公司的内部决策及审批程序，符合相关监管规定。

（2）转让价格的公允性、是否存在导致国有资产流失情形

根据本所律师对军医大学科技成果转化中心相关人员的访谈，军医大学向公司转让相关专利的定价主要是根据当时的市场情况确定，同时履行了学校相关内部决策及审批程序，转让价格公允合理，不存在导致国有资产流失的情形。

（三）说明前述16项授权专利已经终止或即将到期对公司研发及持续经营能力的影响

截至本《补充法律意见书（一）》出具日，军医大学累计向公司授予20项发明专利的排他许可，其中有5项权利已终止。

序号	名称	申请日	申请号	是否有效	国家
1	HAb18G/CD147 肽类拮抗剂及其制备方法和用途	2001.09.28	ZL01131735.3	终止	中国
2	抗人肝癌单克隆抗体 HAb18 轻、重链可变区基因及其应用	2002.03.15	ZL02114471.0	终止	中国
3	HAb18G/CD147 分子小片段干涉 RNA 药物及其用途	2005.06.03	ZL200510042754.4	终止	中国
4	HAb18G/CD147, ITSANTAGONIST AND APPLICATION	2002.05.27	EP1403284B1	终止	欧洲
5	Variable region gene of heavy/light chain of anti-human hepatoma monoclonal antibody HAb 18 and use thereof	2003.03.17	US7638619B2	终止	美国

前述权利已终止的专利为肽类拮抗剂、亲本鼠源单克隆抗体的序列等，主要应用在 CD147 靶点药物的早期研发，未应用于公司现有产品。公司注射用美珀珠单抗采用的是人源化抗体（ZL201410320878.3），美妥珠单抗注射液为人源化嵌合抗体（ZL201610285139.4），相关基因序列专利权到期日分别到 2034 年和 2036 年，保护期时间较长。

因此，前述专利已经终止或即将到期对公司研发及持续经营能力的不存在不利

影响，公司已在《公开转让说明书》中披露了“专利保护期到期的风险”。

（四）说明公司受让取得陈小春所申请专利的具体情况，包括但不限于出让人信息、转让价格及定价依据、价款支付情况、是否属于职务发明；若属于关联交易，请说明关联交易的必要性、真实性及公允性，是否存在利益输送或其他损害公司利益的行为；结合陈小春的教育背景、职业经历、研究领域等，说明其作为专利发明人的真实性与合理性

1. 公司受让取得陈小春所申请专利的具体情况，包括但不限于出让人信息、转让价格及定价依据、价款支付情况、是否属于职务发明

根据陈小春与公司于2021年11月8日签署的《专利转让协议》及《〈专利转让协议〉的补充协议》，陈小春为出让人，以0元的价格向公司转让其名下的发明创造“稳定的包含CD147单克隆抗体的药物制剂（Pharmaceutical preparation stably comprising CD147 monoclonal antibody）”及相关的专利申请，专利申请信息具体如下：

发明名称	国家/地区	申请号	申请日
稳定的包含CD147单克隆抗体的药物制剂（Pharmaceutical preparation stably comprising CD147 monoclonal antibody）	中国	201611271104.1	2016.12.30
	中国	201711443012.1	2017.12.26
	PCT	PCT/CN2017/118895	2017.12.27
	中国香港	18110416.5	2017.7.27
	美国	16/461,799	2017.12.27
	欧洲	17888474.8	2017.12.27

根据公司提供的境内外专利权证书并经本所承办律师核查，上表所示专利申请获得授权的专利如下：

序号	专利权人	专利名称	专利号	专利类型	申请日	有效期至	是否存在权利限制
1	太美生物	稳定的包含CD147单克隆抗体的药物制剂	ZL201711443012.1	发明	2017.12.26	2037.12.25	否
2		稳定的包含CD147单克隆抗体的药物制剂	1250935B	发明	2023.12.01	2037.12.26	否
3		PHARMACEUTICAL PREPARATION	US11053317B2	发明	2017.12.27	2037.12.27	否

		STABLY COMPRISING CD147 MONOCLONAL ANTIBODY					
--	--	---	--	--	--	--	--

其中，第 1 项专利系以陈小春的名义提交专利申请后取得授权，公司依照《专利转让协议》及《〈专利转让协议〉的补充协议》办理了专利转让登记，取得了国家知识产权局核发的发明专利证书；第 2、3 项专利系原以陈小春的名义提交专利申请，但各方已在专利审核阶段依照《专利转让协议》及《〈专利转让协议〉的补充协议》完成了专利申请人变更的相关手续，公司以专利申请人的名义取得了专利授权。

根据《中华人民共和国专利法》第六条，执行本单位的任务或者主要是利用本单位的物质技术条件所完成的发明创造为职务发明创造，职务发明创造申请专利的权利属于该单位，申请被批准后，该单位为专利权人。该单位可以依法处置其职务发明创造申请专利的权利和专利权。根据《〈专利转让协议〉的补充协议》、公司的说明并经本所承办律师核查，前述转让专利系陈小春在公司任职期间的职务发明创造，相关专利的权属应属公司所有。

## 2. 若属于关联交易，请说明关联交易的必要性、真实性及公允性，是否存在利益输送或其他损害公司利益的行为

根据《公司法》《企业会计准则第 36 号—关联方披露》等法律法规并经本所承办律师核查，陈小春为公司的控股股东、实际控制人，系公司的关联方。根据立信会计师出具的“信会师报字[2023]第 ZF11353 号”《审计报告》、公司与陈小春签署的《专利转让协议》及《〈专利转让协议〉的补充协议》并经本所承办律师核查，陈小春与公司之间的发明创造转让属于关联交易。

如前文所述，陈小春向公司转让的发明创造系其在公司任职期间的职务发明创造，相关发明创造的权属应为公司所有。根据国家知识产权局核发的专利申请人变更后的发明专利证书，该转让系合法、有效。因此该发明创造的转让具有真实性、必要性，且转让对价为 0 元具有公允性，不存在利益输送或者其他损害公司利益的行为。

### 3. 结合陈小春的教育背景、职业经历、研究领域等，说明其作为专利发明人的真实性与合理性

根据陈小春提供的学历证明文件及其签署确认的调查表并经本所律师核查，陈小春曾先后就读于常州工业技术学院经济管理专业、中共中央党校函授学院本科班法律专业，自 2001 年参与设立公司前身太美有限后，在太美有限任职至今，长期参与公司经营，具备较丰富的生物医药行业从业经验。

作为公司的实际控制人、董事长，陈小春决定公司长期的发展战略和经营决策，对公司技术引进、抗体车间的建设和运行、研发团队及架构的组织、研发产品及技术方向的推进起到了核心作用，并全程领导、组织公司研发技术人员进行了“稳定的包含 CD147 单克隆抗体的药物制剂（Pharmaceutical preparation stably comprising CD147 monoclonal antibody）”相关发明创造的开发。公司就前述发明创造进行了境内外多个国家、地区的专利申请工作，基于陈小春先生在“稳定的包含 CD147 单克隆抗体的药物制剂（Pharmaceutical preparation stably comprising CD147 monoclonal antibody）”相关发明创造方面的贡献，公司管理层及研发技术人员共同讨论后决定由公司实际控制人陈小春作为专利发明人进行相关专利的申请。

（五）补充披露各产品管线的研发合作方，除授权专利外的合作模式、双方主要权利义务、公司自身发挥的作用、公司需支付的费用、公司对合作方是否存在依赖；双方对研发成果的权属划分及对未来药品上市收益的划分约定，合作方之间是否存在潜在纠纷

1. 补充披露各产品管线的研发合作方，除授权专利外的合作模式、双方主要权利义务、公司自身发挥的作用、公司需支付的费用、公司对合作方是否存在依赖；

经核查，公司已在《公开转让说明书》之“第二节 公司业务”之“七、创新特征”之“（三）报告期内研发情况”之“3、合作研发及外包研发情况”修改补充披露如下：

“公司在研产品管线的研发合作方情况如下：

序号	药品名称	合作方	合作模式
1	CD147 靶向药物	军医大学	技术引进
2	重组抗 RANKL 单抗	Bionova Scientific, Inc	技术引进
3	CAR-T 细胞治疗产品	国家分子医学转化科学中心、上海吉倍	合作研发、技术引进

### （1）CD147 靶向药物

2009 年 9 月，公司与军医大学签署《技术转让协议书》，协议约定由军医大学向公司转让 14 项“HAb18G/CD147 抗体细胞株及与其相关的专利”，其中主要是 CD147 靶点胞外区结构、美妥珠鼠源抗体基因序列及制备工艺等；2017 年 10 月，双方签署了《技术转让协议书补充协议》，军医大学向公司再行增加排他实施许可 2 项专利，即人源化美珀珠单抗和人源化嵌合抗体美妥珠单抗的基因序列；2024 年 1 月，公司与军队科技资产资源市场运营主体中国融通科学研究院集团有限公司签订了《技术许可(专利实施许可)合同》，军医大学委托融通公司向公司排他许可 4 项专利，其中主要包括美珀珠单抗在新冠肺炎适应症的应用、CAR-T 细胞治疗技术等。

公司基于上述协议开展注射用美珀珠单抗、美妥珠（HcHAb18）单抗注射液等 CD147 靶向药物和 CAR-T 细胞治疗产品的产业化，相关合同主要约定内容如下：

协议名称	签订时间	签订主体	主要内容
《技术转让协议书》	2009.9	公司和军医大学	1、许可内容 军医大学向公司转让 14 项“HAb18G/CD147 抗体细胞株及与其相关的专利”，排他实施许可。 2、双方权利义务 军医大学许可公司使用本合同标的内容和相关技术秘密，进行研究开发以及生产、经营和销售 3、许可费用 排他实施的许可费用共计 5,000 万人民币，由公司分三期向军医大学支付：第一期，在合同签订后的二十个工作日内支付 2,000 万人民币；第二期，公司获得一项新药临床批文时，再支付 1,000 万人民币；第三期：待完成该项目的 新药证书时，再支付 2,000 万人民币。 4、许可期限 排他实施许可期限至 2024 年 9 月。
《技术转让协议书补充协议》	2017.10.9	公司和军医大学	1、许可内容 军医大学向公司转让 2 项“HAb18G/CD147 抗体细胞株及与其相关的专利”，排他实施许可。该 2 项专利需与原 14 项专利相结合，才能实现抗体药物的产业化。 2、许可费用

			追加支付新增专利技术使用费 800 万元。 3、许可期限 延长原协议书有效期以及原协议中相关专利排他实施许可期限延长至 2034 年 7 月 4 日。
技术许可 (专利实施 许可)合同	2024.1.18	公司和中国融通 科学研究院 集团有限 公司	1、许可内容 军医大学向公司转让 4 项“HAb18G/CD147 抗体细胞株及与其相关的专利”，排他实施许可。其中包括 CAR-T 细胞治疗技术。 2、双方权利义务 公司有权基于本合同项下专利权进行 CD147 靶点抗体药物和细胞治疗技术产品的开发及产业化，开发及产业化过程中的商业化权益归公司所有。 3、许可费用 支付新增专利技术使用费 800 万元。 4、许可期限 本合同签署生效之日起至上述专利权利自然终止日。

注：中国融通科学研究院集团有限公司是军队科技资产资源市场运营主体。

军医大学排他许可的技术是公司产品药物发现阶段的专利，公司在军医大学专利许可的基础上依靠自身研发力量开展了临床前研究、临床研究等方面的研发工作，并基于这些研究成果开发了美珀珠单抗和美妥珠单抗的多种剂型。

## （2）重组抗 RANKL 单抗

2017 年，公司与 Bionova Scientific,Inc 签订《研发协议》，约定 Bionova Scientific,Inc 向公司转让狄诺塞麦（Denosumab）单克隆抗体（地舒单抗生物类似药）的细胞系制备、上游工艺与下游工艺。合同主要内容如下：

协议名称	签订时间	签订主体	主要内容
研发协议	2017.2.27	公司与 Bionova Scientific,Inc	1、转让内容 狄诺塞麦(Denosumab)单克隆抗体(地舒单抗生物类似药)的细胞系制备、上游工艺与下游工艺的开发。 2、双方权利义务 BIONOVA 的主要工作：在完成商业化工艺开发后向太美生物转移 50L 规模的商业化工艺，其包括上游、下游、处方与分析方法。根据太美生物的要求 BIONOVA 应指派足够且合格的技术人员协助在太美生物进行该产品的商业化工艺转移。 BIONOVA 授予太美生物一项不可撤销的、永久的、非排他的、无许可费的、有分许可权的许可，在大中华区地域内使用。 太美生物的主要工作：太美生物提供必要的资源以协助技术转移过程。  合同金额 80 万美元

基于该技术引进，公司建立了重组抗 RANKL 单抗研发管线，公司引进后独

立开展了临床前研究，并推进至临床 I 期试验阶段，现已完成 I 期临床入组。

### （3）CAR-T 细胞治疗产品

2019 年，国家分子医学转化科学中心、太美生物、上海吉倍生物技术有限公司签约合作开展 CAR-T 细胞治疗产品针对肝癌、脑胶质瘤的临床研究，主要内容如下：

协议名称	签订时间	签订主体	主要内容
合作协议	2019 年	国家分子医学转化科学中心、太美生物、上海吉倍生物技术有限公司	<p>1、合作项目 “肝血管介入自体 CD147-CART 治疗晚期肝细胞癌的安全性、耐受性和初步疗效的单中心、开放、剂量递增临床试验项目”和“自体 CD147-CART 局部单药给药治疗复发胶质母细胞瘤的安全性、耐受性和初步疗效的单中心、开放性、剂量递增临床试验项目”。</p> <p>2、各方权利义务 国家分子医学转化科学中心负责组织协调 CD147-CART 临床研究，包括临床研究方案制定、病例纳入、临床研究实施、应急处置、数据总结等。 公司负责承担 CD147-CART 局部治疗肝细胞癌和脑胶质瘤的相关费用，包括：临床检查、临床治疗、其他相关诊疗以及商业保险等费用。公司委托上海吉倍制备 CD147-CART 细胞药物，公司对 CD147-CART 细胞药物质量负责。</p> <p>3、合作期限 自三方签字盖章之日起生效，有效期 5 年</p>

军医大学国家分子医学转化科学中心是 CD147 CAR-T 技术的研制单位，2023 年 5 月，军医大学取得 CD147 CAR-T 细胞治疗技术的发明专利（201910959025.7）的授权。2024 年 1 月 18 日，公司与军医大学科技资产资源市场运营主体中国融通科学研究院集团有限公司签订《技术许可（专利实施许可）合同》，公司取得该项专利的排他许可，并享有 CAR-T 细胞治疗技术的未来商业化权益。”

**2. 双方对研发成果的权属划分及对未来药品上市收益的划分约定，合作方之间是否存在潜在纠纷。**

公司与军医大学、中国融通、Bionova Scientific,Inc 签订的协议性质为技术引进，公司在引进技术后独立开展研发工作，所取得的研发成果和经营收益均归公司所有：

2009 年 9 月，公司与军医大学签署《技术转让协议书》，约定军医大学许

可公司使用本合同标的内容和相关技术秘密，进行研究开发以及生产、经营和销售。2024年1月18日，公司与融通公司签订的《技术许可（专利实施许可）合同》，明确约定“（1）未经融通公司书面同意，太美生物无权利用融通公司许可实施的本合同项下专利权进行后续改进。如融通公司书面同意，则太美生物有权利用融通公司上述专利技术进行后续改进。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果归太美生物所有，该新的技术成果优先服务于国防和军队建设；（2）融通公司或权利人有权在许可太美生物实施该项专利权后，对该项专利权涉及的发明创造及技术秘密进行后续改进。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果，归融通公司或权利人所有；（3）基于本合同项下专利权的学术研究成果申报国家、军队、地方科技成果奖励的，由军医大学单独署名，所获物质奖励归军医大学所有。如果发表该项目相关的论文，署名权归军医大学所有；（4）太美生物有权基于本合同项下专利权进行 CD147 靶点抗体药物和细胞治疗技术产品的开发及产业化，开发及产业化过程中的商业化权益归公司所有”。

2017年，公司与 Bionova Scientific,Inc 签订《研发协议》，约定 Bionova Scientific,Inc 不会向公司要求特许费、里程碑费或者任何形式的许可费。

截至目前，公司与以上合作方合作关系良好，在合作期间未发生纠纷。

（六）说明公司在新型冠状病毒肺炎药物研发之前的主要研发方向及研发现状，是否上市相关产品或产生相应收入，在技术路线上与目前研发重点是否存在延续衔接关系；公司自身的实际研发能力，包括但不限于专利授权后公司研发涉及的里程碑进度，公司自身研发在药物发现、药学研究等主要阶段的重要性，细胞株构建等关键步骤是否均委托第三方完成；公司是否具备独立的研发体系和研发能力，公司研发水平和独立创新能力的具体体现，公司技术及研发对军医大学及医学中心、或其他第三方是否存在依赖

1. 说明公司在新型冠状病毒肺炎药物研发之前的主要研发方向及研发现状，是否上市相关产品或产生相应收入，在技术路线上与目前研发重点是否存在延续衔接关系

根据《公开转让说明书》《审计报告》及公司的说明，公司在新型冠状病毒

肺炎药物研发之前，围绕 CD147 靶点分子的作用机制，先后研发了凯美汀诊断试剂盒、美妥珠单抗、美珀珠单抗（疟疾适应症）、重组抗 RNAKL 单抗注射液等产品，其中，凯美汀诊断试剂盒在 2014 年实现销售收入 302.40 万元，其余产品未产生收入。

新型冠状病毒肺炎药物的研发是在注射用美珀珠单抗（疟疾适应症）项目药理学研究和临床前研究的基础上，增加了新冠适应症的临床研究，注射用美珀珠单抗（新冠适应症）的药理学研究和生产体系仍沿用了注射用美珀珠单抗（疟疾适应症）的药理学研究和生产质量体系。

综上所述，公司在新冠药研发前的产品在技术路线上与目前研发重点具有延续衔接关系。

**2. 公司自身的实际研发能力，包括但不限于专利授权后公司研发涉及的里程碑进度，公司自身研发在药物发现、药理学研究等主要阶段的重要性，细胞株构建等关键步骤是否均委托第三方完成**

根据公司说明，公司自取得专利排他许可以来，主要开展了美妥珠单抗注射液、注射用美珀珠单抗、重组抗 RNAKL 单抗注射液等研发项目，相关产品的里程碑进度、公司自身研发内容等情况如下：

#### （1）美妥珠单抗注射液

军医大学“抗人肝癌单克隆抗体 HAb18 轻、重链可变区基因及其应用（ZL02114471.0）”专利技术提供了美妥珠单抗的亲本鼠源单克隆抗体的序列，“人源化修饰型抗 CD147 嵌合抗体 HcHAb18 及其应用（ZL201410320878.3）”专利技术提供了人源化嵌合抗体美妥珠单抗的序列。

公司在此专利基础上进行药物研发，完成了临床前药理毒理研究，完成了药理学研究，包括细胞库构建、上游工艺、下游工艺、制剂工艺、质量研究等，其中委托 Eureka 公司完成细胞株的构建。公司研发的 3 款美妥珠单抗剂型取得了发明专利（ZL201711441910.3、ZL201711443012.1 和 ZL202111207580.8），细胞发酵培养方法取得了发明专利（ZL201210051120.5）。

公司在美珀珠单抗药理学研究过程中的重要性体现如下：

药学研究	具体内容
细胞库的研究	公司对该细胞株进行了主细胞库和工作细胞库的建立，达到《中国药典》的要求，满足生产用工程细胞株的质量标准。 建库完成后，对细胞库进行了传代稳定性考察，通过对细胞密度、细胞活性、表达产量、目的基因、基因拷贝数、同工酶、结合活性、ADCC 功能活性、无菌及支原体等指标的检测，确定了该细胞库的限传代次。
细胞培养工艺研究	进行了 20L、50L、200L 细胞培养工艺的放大研究，结果符合预期设计，工艺参数合理，质量稳定，具有很好的可控性及稳定性。
纯化工艺研究	纯化过程得率稳定，产品质量稳定、均一，符合工艺要求，抗体原液质量符合质量标准，病毒灭活/去除效果验证符合工艺要求
制剂工艺研究	通过制剂开发平台完成了美妥珠单抗的液体制剂开发
质量控制	基于公司的仪器分析平台，对美妥珠单抗的一级结构和高级结果进行了全面的表征分析，对产品的工艺杂质和产品的相关杂质进行了逐一的鉴定。按照《中国药典》和 GMP 要求，并结合美妥珠单抗产品特点，制定了入厂原辅料、中间产品、放行产品、稳定性产品的检测方法和质量标准，并对美妥珠单抗进行了放行检测。 按照《中国药典》要求对建立的方法进行完整的方法学验证，建立相应的标准操作文件，确保所建立方法测定结果的准确可靠。

公司于 2015 年 2 月获得临床批件，开展 I 期临床试验。

## （2）注射用美珀珠单抗

军医大学“HAb18GC2 单抗和其轻、重链可变区基因及应用（ZL200710007452.2）”专利技术提供了美珀珠单抗的亲本鼠源单克隆抗体的序列，“一种抗 BASIGIN 人源化抗体及其应用（ZL201610285139.4）”专利技术提供了人源化美珀珠单抗的序列。

公司在此专利基础上进行药物研发，完成了药学研究，包括细胞库的构建、上游工艺、下游工艺、制剂工艺、质量研究等，其中细胞株构建系委托上海药明康德新药开发有限公司（以下简称“药明康德”）完成。公司研发的美珀珠单抗冻干剂型取得了发明专利（ZL202110262504.0）。

公司在美珀珠单抗药学研究过程中的重要性体现如下：

药学研究	具体内容
------	------

细胞库的研究	<p>公司接收并验收了工程细胞株，在验收过程中主要攻克了大规模冻存的若干难点，摒弃了无法满足现有生产需求的传统冻存方式，建立了新的大规模冻存技术平台，包括冻存配方的筛选、冻存程序的优化、冻存配件的设计等。</p> <p>对该细胞株进行了主细胞库和工作细胞库的建立，达到《中国药典》的要求，满足生产用工程细胞株的质量标准。</p> <p>建库完成后，对细胞库进行了传代稳定性考察和贮存稳定性考察，通过对细胞生长、目的基因及拷贝数、抗体表达产量、抗体表达质量等指标的检测，确定了该细胞库的限传代次以及贮存稳定情况。</p>
细胞培养工艺研究	<p>在药明康德交接的 3L 工艺的基础上，进行了 5L、100L 工艺的放大研究，结果符合预期设计，工艺参数合理，质量稳定，具有很好的可控性及稳定性。</p>
纯化工艺研究	<p>美珀珠单抗采用 CHO 细胞表达，主要工艺相关杂质为宿主细胞蛋白质（HCP）、宿主细胞 DNA（HCD）、培养基中的各类无机盐和培养副产物；主要产物相关杂质为抗体聚合物、抗体片段等。通过纯化工艺，对细胞培养液进行纯化，目的就是在维持抗体生物学活性的基础上，去除相关杂质，获得尽可能多的产物。</p>
制剂工艺研究	<p>通过制剂开发平台完成了注射用美珀珠单抗的冻干粉制剂开发。</p>
质量控制	<p>基于公司的仪器分析平台，对美珀珠单抗的一级结构和高级结果进行了全面的表征分析，对产品的工艺杂质和产品的相关杂质进行了逐一的鉴定。按照《中国药典》和 GMP 要求，并结合美珀珠单抗产品特点，制定了入厂原辅料、中间产品、放行产品、稳定性产品的检测方法和质量标准，并对美珀珠单抗进行了放行检测。</p> <p>按照《中国药典》要求对建立的方法进行完整的方法学验证，建立相应的标准操作文件，确保所建立方法测定结果的准确可靠。</p>

公司还负责开展美珀珠单抗的临床试验，主要节点如下：

期间	主要事件
2018 年 12 月-2020 年 2 月	美珀珠单抗治疗疟疾取得孤儿药、快速通道资质，并取得 FDA 临床试验批件
2020 年 4 月-2020 年 8 月	美珀珠单抗开展中国 I 期临床试验
2021 年 2 月-2022 年 5 月	美珀珠单抗治疗重症 COVID-19 开展美国、巴基斯坦、墨西哥、巴西 II/III 期第一阶段临床试验
2022 年 1 月-2022 年 12 月	美珀珠单抗治疗重症 COVID-19 开展中国 II/III 期临床试验
2023 年 1 月至今	美珀珠单抗治疗重症 COVID-19 开展中国 III 期临床试验
2023 年 11 月至今	<p>美珀珠单抗治疗疟疾申办开展卢旺达、肯尼亚、加纳、加蓬 IIa 期临床试验</p> <p>截至本问询回复出具日，卢旺达 3 个 site 已完成伦理批准，待完成国家药监局批准可开展临床试验；肯尼亚 2 个 site 已完成伦理批准，待完成国家药监局批准可开展临床试验；肯尼亚 1 家 site 已完成伦理递交，完成伦理批准、国家药监局批准后可开展临床试验；加纳 2 个 site 已完成伦理批准，待完成国家药监局批准可开展临床试验；加蓬 1 个 site 已完成伦理批准，待完成国家药监局批准可开展临床试验</p>

### （3）重组抗 RNAKL 单抗注射液

公司在授权引进 Bionova Scientific,Inc 技术后，开展了重组抗 RANKL 单抗注射液的临床前药理毒理研究，包括细胞库的构建、上游工艺、下游工艺、制剂工艺、质量研究等，其中细胞株的构建委托给 Bionova Scientific,Inc。

公司在重组抗 RANKL 单抗注射液药学研究过程中的重要性体现如下：

药学研究	具体内容
细胞库的研究	公司接受并验收了工程细胞株，同时以原有的大规模建库平台为基础，对此新细胞株进行了降温程序的摸索和确定，最终确定了大规模冻存的降温程序参数，逐步建立了细胞种子、主细胞库和工作细胞库，质量均达到《中国药典》的要求。 对库细胞进行了传代稳定性的考察，初步拟定该细胞株的限传代次/增殖限度为 75 代，该限传代次满足生产工艺的要求。同时，对库细胞在液氮贮存条件下的第 1、2、3 年进行贮存稳定性的考察，结果表明其在液氮中保藏 3 年是稳定的。
细胞培养工艺研究	开展 2L、50L 工艺研究；公司在 50L 工作的基础上进行了 200L 工艺的放大研究。结果符合预期设计，工艺参数合理，质量稳定，具有很好的可控性及稳定性。
纯化工艺研究	重组抗 RANKL 单抗是采用 CHO 细胞进行表达，其主要工艺相关杂质为宿主细胞蛋白质（HCP）、宿主细胞 DNA（HCD）、培养基中的各类无机盐和培养副产物等；主要产品相关杂质为抗体聚合物、抗体片段等。采用纯化工艺，对细胞澄清液进行纯化，主要考虑的就是在维持抗体生物学活性的基础上，降低相关杂质含量和水平，同时获得尽可能多的与参照药相似的产品。 设计并摸索研究出了适用于重组抗 RANKL 单抗原液亲和层析、病毒灭活、阳离子交换层析和阴离子交换层析工艺，并逐步放大至 200L 规模。结果符合预期设计，工艺参数可控、原液质量均符合预期目标与原研药高度相似。
制剂工艺研究	剂型和规格同原研厂家安进公司的 Prolia 一致。利用已上市抗体类药物处方信息作为制剂工艺开发平台，同时结合国内辅料使用情况，对拟选用辅料的理化性质、与抗体的相容性、用法用量等进行分析研究，选择合适的辅料进行筛选试验，根据制剂质量研究和稳定性研究等数据确定合适的辅料和配比，确定最终制剂处方。
质量控制	基于本公司的仪器分析平台，对重组抗 RANKL 单抗的一级结构和高级结果进行了全面的表征分析，对产品的工艺杂质和产品的相关杂质进行了逐一的鉴定。按照《中国药典》和 GMP 要求，并结合重组抗 RANKL 单抗产品特点，制定了入厂原辅料、中间产品、放行产品、稳定性产品的检测方法和质量标准，并对单抗进行了放行检测。按照《中国药典》要求对建立的方法进行完整的方法学验证，建立相应的标准操作文件，确保所建立方法测定结果的准确可靠。

公司遵循《地舒单抗注射液生物类似药（骨质疏松适应症）临床试验设计指导原则（征求意见稿）》，开展重组抗 RANKL 单抗注射液与原研发药 Prolia 药代动力学比对试验和临床安全有效性比对试验。

2021 年公司取得临床试验批件，目前已完成 I 期患者入组。

### 3. 公司是否具备独立的研发体系和研发能力，公司研发水平和独立创新能力的具体体现，公司技术及研发对军医大学及医学中心、或其他第三方是否存在依赖

#### （1）公司具备独立的研发体系和研发能力

为保持公司技术不断持续的创新能力和研发能力，公司完善自身研发架构，确保产品研发的可持续性。公司下设新药研发中心统筹负责公司药物的研发工作，研发中心由总经理直接负责，分管副总经理协助管理，研发中心按部门职责主要分为新药研发中心、生产技术部、细胞部、质量部、质控中心、临床医学部和注册部。

公司拥有一支学历层次高，学术理论背景强，研发实力雄厚的团队。截至2023年6月30日，公司拥有员工136人，其中研发人员共64人，占整体员工的47.06%；公司研发人员中，包括博士3人，硕士21人，硕士以上学历占整体研发人员的28.13%。研发人员覆盖基础研究、药物开发、临床研究、工艺开发、质量控制及药品注册等各个环节，团队成员长期从事药物靶点（包括CD147）相关的理论研究、药品产业化研究。

公司已建立从药学研究、临床研究和药品注册全环节的核心技术平台，可用于研发单克隆抗体、多肽等各类生物药。公司的核心技术平台涵盖从早期研发阶段到产业化阶段的整个过程的完整技术体系，配置了国际先进的高分辨质谱、Octet、流式细胞仪、UPLC、多功能酶标仪、毛细管电泳等设备，能够独立实现研发项目产品的细胞库、细胞培养工艺、纯化工艺、制剂工艺、质量控制等方面的研究和开发。

公司在技术研发过程中，注重技术积累和创新，截至目前，公司已取得5项国内发明专利，4项国际发明专利，取得20项专利排他许可权，另有2项在审国内发明专利。上述专利均属公司技术储备的重要内容，将促进公司持续构建技术创新体系。

报告期内，公司始终鼓励创新，重视研发工作，其核心技术主要系自主研发及持续改进的成果，研发投入一直保持较高水平。根据《审计报告》，公司报告期内研发投入如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年	2021年
研发费用	3,793.78	8,270.35	8,156.18

综上所述，公司具备独立的研发体系和研发能力。

## （2）公司研发水平和独立创新能力的具体体现

公司牵头或独立承担承担国家级科技项目 3 项，核心产品注射用美珀珠单抗被列入 2022 年中国医药生物技术十大进展，美妥珠（HcHAb18）单抗注射液于 2015 年获得中国药学会科学技术奖一等奖。

公司建成了企业院士工作站和常州市外国专家工作室，拥有“江苏省哺乳动物细胞大规模培养制备工程技术研究中心”。团队获得江苏省“双创团队”1 支，“双创人才”2 人，江苏省“博士集聚计划”1 人，江苏省“333 工程”2 人，江苏省“六大人才高峰”1 人，常州市“龙城英才”2 人。

## （3）公司技术及研发对军医大学及医学中心、或其他第三方是否存在依赖

公司自主建立了细胞培养和制剂工艺，建立了大规模细胞库平台、细胞培养工艺开发平台、抗体纯化工艺开发平台、制剂工艺开发平台、药物质量分析平台等 5 个核心技术平台体系，具备了大分子生物药从新药研究到规模化生产能力，并获得 5 项中国发明专利。

因此，公司引进技术后独立开展研发活动，不存在对军医大学或其他第三方的依赖。

**（七）说明公司相关专利及核心技术是否涉及职务发明，是否存在相关权属争议或潜在纠纷；公司核心技术人员与前任职单位是否存在竞业禁止事项或知识产权、商业秘密方面的侵权纠纷或潜在纠纷**

### 1. 说明公司相关专利及核心技术是否涉及职务发明，是否存在相关权属争议或潜在纠纷

根据《中华人民共和国专利法》第六条规定，执行本单位的任务或者主要是利用本单位的物质技术条件所完成的发明创造为职务发明创造。根据《中华人民共和国专利法实施细则》第十二条规定，专利法第六条所称执行本单位的任务所

完成的职务发明创造，是指：（一）在本职工作中作出的发明创造；（二）履行本单位交付的本职工作之外的任务所作出的发明创造；（三）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。

公司目前取得的发明专利均为发明人在执行公司研发任务时所作出的发明创造，不属于发明人在前任单位的职务发明。公司现有国内发明专利情况如下：

序号	专利名称	专利号	发明人	专利类型	法律状态	申请日
1	细胞的发酵培养方法	ZL201210051120.5	屈颖；陈小春；王彬	发明	授权	2012-3-1
2	稳定的包含 CD147 单克隆抗体的药物制剂	ZL201711441910.3	唐浩；冯强；陈小春	发明	授权	2017-12-26
3	稳定的包含 CD147 单克隆抗体的药物制剂	ZL201711443012.1	唐浩；冯强；杨天一；陈明曦	发明	授权	2017-12-26
4	稳定的包含 CD147 单克隆抗体的药物制剂	ZL202110262504.0	陈小春；唐浩；孙生柏	发明	授权	2021-3-10
5	一种稳定的包含抗 CD147 单克隆抗体的药物制剂	ZL202111207580.8	陈小春；唐浩	发明	授权	2021-10-15
6	用于中国仓鼠卵巢细胞的高通量冻存的细胞冻存液	202310937904.6	屈颖；陈小春	发明	实质审查	2023-7-27
7	温控滑槽及无尘无菌操作系统	202311034050.7	屈颖；陈小春	发明	实质审查	2023-8-15

公司通过自主研发，建立了大规模细胞库平台、细胞培养工艺开发平台、抗体纯化工艺开发平台、制剂工艺开发平台、药物质量分析平台、药品临床研究和注册平台 6 大核心技术平台，不涉及公司员工在前任单位的职务发明。

根据相关规定并经核心技术人员确认，公司核心技术人员在公司任职后，其主要研发成果均为执行公司的任务、利用公司物质技术条件所完成，均属于核心技术人员在公司任职期间的职务发明专利和技术，相关专利权或专利申请权、技术秘密归属于公司所有，不属于上述核心技术人员在除公司以外的其他单位的职务发明，不存在侵害第三方合法权益的情形。

## 2. 公司核心技术人员与前任职单位是否存在竞业禁止事项或知识产权、商业秘密方面的侵权纠纷或潜在纠纷

根据《中华人民共和国劳动合同法》，在解除或者终止劳动合同后，竞业限制的人员到与本单位生产或者经营同类产品、从事同类业务的有竞争关系的其他用人单位，或者自己开业生产或者经营同类产品、从事同类业务的竞业限制期限，不得超过二年。

经核查，公司核心技术人员为陈小春、唐浩、杨天一、时宏伟、刘双双、孙茜、杨咏、郭晓冰、吴文英、把桥燕，前述人员均入职公司超过二年。根据前述人员出具的书面承诺函并经本所承办律师核查，前述人员与前任职单位不存在竞业禁止事项或知识产权、商业秘密方面的侵权纠纷或潜在纠纷。

**（八）公转书披露，公司核心技术均为自主研发取得，“注射用美珀珠单抗-新冠”等4个研发项目的研发模式为独立研发；军医大学未作为公司前五大供应商披露。请说明前述信息披露内容是否真实准确**

根据《公开转让说明书》及公司说明，公司核心技术包括“大规模细胞库平台、细胞培养工艺开发平台、抗体纯化工艺开发平台、制剂工艺开发平台、药物质量分析平台、药品临床研究和注册平台”，均为公司自主研发取得。公司在引进军医大学专利后，依靠自身研发资源独立开展了临床前研究、临床试验等研发活动，因此公司相关产品研发模式为技术引进后独立研发。

根据《审计报告》《公开转让说明书》并经本所承办律师核查，报告期内，公司未与军医大学订立采购合同，军医大学未向公司销售产品或服务，军医大学不是公司的供应商。

经核查，公司在《公开转让说明书》中修订了相关表述，前述信息披露内容真实、准确。

**问题 3.关于特殊投资条款。**公司存在现行有效的特殊投资条款，主要为陈小春与民生投资签订的回购条款。请公司：（1）结合回购条款触发及终止条件约定，说明回购条款触发可能性；结合回购义务主体的资产情况（包括分红等可得收益）、尚未触发的特殊投资条款涉及的资金金额，说明相关义务主体的

履约能力；（2）补充披露现行有效的特殊投资条款对公司控制权稳定性、相关义务主体任职资格以及其他公司治理、经营事项产生的影响；（3）对于报告期内已终止的特殊投资条款，说明报告期内特殊投资条款的履行情况，履行或解除过程中是否存在纠纷、是否存在损害公司及其他股东利益的情形、是否对公司经营产生不利影响。

请主办券商及律师按照《股票挂牌审查业务规则适用指引第1号》的规定对上述事项进行核查并发表明确意见。

回复：

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：

1. 查阅陈小春与民生投资签订的《关于江苏太平洋美诺克生物药业股份有限公司增资协议之补充协议》；2. 查阅民生投资的出资凭证、公司验资报告等；3. 对陈小春、民生投资负责人进行访谈；4. 查阅陈小春出具的个人资产说明；5. 查阅公司、陈小春与环科园产发投资签署的系列投资协议及补充协议；6. 对环科园产发投资负责人进行访谈；7. 查阅陈小春签署的股东调查表、提供的个人信用报告等文件；8. 登录中国执行信息公开网、中国裁判文书网、信用中国等网站对陈小春涉诉情况进行核查等。

经核查，本所承办律师发表法律意见如下：

（一）结合回购条款触发及终止条件约定，说明回购条款触发可能性；结合回购义务主体的资产情况（包括分红等可得收益）、尚未触发的特殊投资条款涉及的资金金额，说明相关义务主体的履约能力

1. 结合回购条款触发及终止条件约定，说明回购条款触发可能性

2023年3月29日，陈小春与民生投资签订《关于江苏太平洋美诺克生物药业股份有限公司增资协议之补充协议》（以下简称“《增资协议之补充协议》”），协议中包含回购条款，具体条款约定如下：（1）若公司未能于2026年12月31日之前完成在证券交易所合格上市，则陈小春应回购民生投资所持有的公司股权；（2）在证券交易所受理公司递交的上市申请文件之日起该补充协议自动中止；如该次被受理的在证券交易所公开发行股票并上市申请最终被有权部门（中国证

监会/证券交易所)不予核准/注册、终止审核或公司主动申请终止审核,则自公司被不予核准/注册、终止审核或主动申请终止审核之日起,触发回购,该补充协议自动恢复;(3)回购价格计算:回购价款=民生投资本轮增资价款 $\times(1+6\%\times$ 投资期间(天) $/365)$ -民生投资从公司获得的现金红利(投资期间是指自民生投资的增资价款汇入公司指定账户之日(含)起至民生投资收到回购价款之日(不含)的期间天数。

根据公司目前的上市申报计划及执行情况,公司预计于 2024 年申请进入全国股转系统创新层,2025 年择机向合格交易所申报首次公开发行股票并上市。届时,公司现行有效的回购条款将在公司递交相关申请文件时自动中止。

综上,回购条款触发的可能性较低。

## 2. 结合回购义务主体的资产情况(包括分红等可得收益)、尚未触发的特殊投资条款涉及的资金金额,说明相关义务主体的履约能力

### (1) 尚未触发的特殊投资条款涉及的资金金额

如前文所述,《增资协议之补充协议》约定了回购条款具体的价款计算方式,即回购价款=民生投资本轮增资价款 $\times(1+6\%\times$ 投资期间(天) $/365)$ -民生投资从公司获得的现金红利(投资期间是指自民生投资的增资价款汇入公司指定账户之日(含)起至民生投资收到回购价款之日(不含)的期间天数。

根据民生投资的转账凭证单及验资报告核查情况,民生投资于 2023 年 3 月 30 日实际完成对公司的出资,假设以 2026 年 12 月 31 日作为投资方收到回购价款之日,回购的补偿利率为 6%的年单利回报率,回购条款涉及金额测算如下:

单位:万元

原始投资款	回购价款测算起始日	投资方收到回购价款之日	应计利息	回购价款合计
1,000.00	2023/3/30	2026/12/31	225.53	1,225.53

### (2) 个人财产情况说明

根据《增资协议之补充协议》,目前存续的特殊权利条款对应的回购义务主体均系陈小春。根据陈小春的说明并经本所承办律师核查,陈小春名下共具有 2 房产,均坐落于常州市新北区,房屋面积均为 181.56 平方米。根据陈小春的个人

人信用报告，并经中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/>）、信用中国（<https://www.creditchina.gov.cn>）等公开信息网站查询，截至本《补充法律意见书（一）》出具之日，陈小春不存在逾期未偿还贷款。

报告期末，公司控股股东、实际控制人陈小春直接持有公司 40,991,880 股，占总股本的 22.6073%。2023 年 3 月，公司增资的整体估值为 43 亿元，陈小春直接持有的股权价值预估为 9.72 亿元。

实际控制人陈小春已出具承诺函：实际控制人陈小春截至本函出具之日的资信状况良好，且其名下的股权、不动产等资产的权利权属、价值等未发生不利变化，预计可以通过资产处置变现等多种方式进行现金筹措，具备履行前述回购义务的能力。

## **（二）补充披露现行有效的特殊投资条款对公司控制权稳定性、相关义务主体任职资格以及其他公司治理、经营事项产生的影响**

经核查，公司已在《公开转让说明书》“第一节 基本情况”之“三、公司股权结构”之“（五）其他情况”之“2、特殊投资条款情况”中补充披露如下：

“以上条款中，股份回购义务的承诺人为公司实际控制人，不涉及公司作为对赌当事人，且若协议恢复效力并触发回购条款，为实际控制人回购外部投资人所持股份，从而实际控制人的持股增加。根据公司实际控制人陈小春的承诺及《个人信用报告》，陈小春的资信状况良好，且其名下的股权、不动产等资产的权利权属、价值等未发生不利变化，预计可以通过资产处置变现等多种方式进行现金筹措，具备履行前述回购义务的能力。

综上所述，公司现行有效的特殊投资条款中的回购条款触发的可能性较低，现行有效的特殊投资条款的相关义务主体具备履约能力。对公司控制权稳定性、陈小春在公司的任职资格、其他公司治理、经营事项不会产生重大不利影响

截至本公开转让说明书出具之日，公司股东约定的根据《全国中小企业股份转让系统股票挂牌审查业务规则适用指引第 1 号》应当清理的对赌等特殊投资条款已完成清理，相关特殊权利条款在解除过程中不存在纠纷，不存在损害公司及

其他股东利益的情形或对公司经营产生不利影响的情形，不会对公司本次挂牌产生实质不利影响。”

**（三）对于报告期内已终止的特殊投资条款，说明报告期内特殊投资条款的履行情况，履行或解除过程中是否存在纠纷、是否存在损害公司及其他股东利益的情形、是否对公司经营产生不利影响**

经核查，陈小春、公司与环科园产发投资于 2021 年 10 月至 2023 年 1 月间先后签署了五份投资协议，存在已终止的特殊投资条款，具体内容如下：

条款类型	条款主要内容
股权回购条款	系列协议第 5.2 条及 5.3 条约定，若公司在投资款到位后 5 年内仍未能完成合格上市，出现违反第 5.1 条承诺与保证的情况，或除环科园产发投资外的其他方严重违反公司章程及董事会决议给公司造成重大损失并在环科园产发投资提出书面意见后一个月内拒绝改正并弥补造成损失的，环科园产发投资有权要求公司或其指定方依照协议约定进行股权回购。
股东特殊权利条款	系列协议第 5.4 条约定了重大事项决定权：对于协议约定的特殊事项，必须经公司董事会讨论且环科园产发投资委派董事的同意方可作出决策或采取行动。 第 5.5 条约定了反摊薄权：环科园产发投资在其持股比例范围内，拥有以同等价格、同等条款、同等条件认购公司新增股本或新发证券的优先权。 第 5.6 条约定了反稀释条款：如公司在之后的融资中融资价格低于环科园产发投资累计向公司投资的平均成本，则各方应协商可行的调整方法使环科园产发投资的投资成本降低为与新融资价格相同。 第 5.7 条约定了优先购买权和捆绑销售权：在公司上市前，除环科园产发投资外的其他股东计划向第三方转移公司股权时，环科园产发投资依约定拥有优先购买权和捆绑销售权。
其他相关条款	系列协议第 5.1 条约定：公司实际控制人同意于上市前按 pre-ipo 轮估值的六折向投资方或其指定主体增发股份，最高不超过公司股份的 3%。 《投资协议五》第 10.1 条约定：本次投资前，环科园产发与中禾投资已分期对公司投资 2.5 亿元，分别与公司签署了五份投资协议；本协议与该五份投资协议互不冲突，互不覆盖，均同时生效；前述投资协议的回购条款如触发，环科园产发投资和中禾投资均能够依据前述协根据每期出资的金额向公司或其指定主体主张股权回购。

根据公司与环科园产发投资签署的系列投资协议及补充协议，环科园产发投资曾依据系列投资协议享有的股东特殊权利因系列投资协议之补充协议的生效而终止且自始无效，环科园产发投资无条件且溯及既往地放弃由此产生或可能产生的任何请求赔偿或申请补偿的权利。

根据本所承办律师对环科园产发投资进行的访谈，相关特殊投资条款在报告期内未触发，对于特殊投资条款的履行及解除，环科园产发投资与公司及控股股东、实际控制人不存在争议、纠纷或潜在纠纷。

综上，公司在报告期内已终止的特殊投资条款履行或解除过程不存在损害公司及其他股东利益的情形、不会对公司经营产生不利影响。

**问题 4. 关于机构股东。公司共有 11 个机构股东。（1）宜兴环保产业有限公司为公司国有股东。请公司说明该股东对公司增资程序的合法合规性（包括但不限于是否履行国有资产评估及评估备案、国有资产监管机构备案审批等程序），是否取得国有股权设置批复文件或其他替代文件，出具主体是否为有权主体。（2）请公司结合合伙企业或公司的出资来源、成立方式、投资决策方式、合伙协议或公司章程约定，执行事务合伙人是否为经登记的私募基金管理人，对除公司外的其他项目投资情况等，说明浩康生物、裕隆控股、沁沁创投是否属于私募基金，是否应履行私募基金备案程序。（3）请公司说明公司机构股东在医药领域的投资经验以及成功投资案例，未来是否有继续投资公司的计划。（4）请公司说明公司股东人数经穿透计算是否超过 200 人。**

请主办券商及律师对上述事项进行核查并发表明确意见。

回复：

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：

1. 查阅了公司机构股东的章程或合伙协议；2. 取得了宜兴环保的相关投资决策文件并对宜兴环保进行访谈；3. 取得了浩康生物、裕隆控股、沁沁创投签署确认的机构股东调查表；4. 取得了机构股东关于投资经验及对公司投资计划的书面说明；5. 通过公开渠道检索公司机构股东的对外投资情况。

经核查，本所承办律师发表法律意见如下：

**（一）宜兴环保产业有限公司为公司国有股东。请公司说明该股东对公司增资程序的合法合规性（包括但不限于是否履行国有资产评估及评估备案、国有资产监管机构备案审批等程序），是否取得国有股权设置批复文件或其他替代文件，出具主体是否为有权主体**

**1. 宜兴环保对公司增资程序的合法合规性（包括但不限于是否履行国有资产评估及评估备案、国有资产监管机构备案审批等程序）**

根据宜兴环保提供的资料，北京市中伦文德律师事务所对太美有限进行了法律尽职调查并于 2021 年 9 月 27 日出具了法律尽职调查报告；信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）对太美有限进行了财务尽职调查并于 2021 年 9 月 30 日出

具了“XYZH/2021BJAA110946号”《江苏太平洋美诺克生物药业有限公司尽职调查报告》；北京中同华资产评估有限公司对太美有限股东全部权益价值进行了评估并于2021年9月30日出具了“中同华咨报字（2021）第110191号”《估值报告》。

2021年12月3日，中共宜兴环保科技工业园工作委员会召开党工委会议，听取了环科园产发投资的基金管理人宜兴杰宜私募基金管理有限公司（以下简称“宜兴杰宜”）的汇报，批准了环科园产发投资以购买太美有限原股东股份的方式购买价值10,000万元的股份，每股价格10.7元左右。

2021年12月23日，宜兴环保的母公司江苏宜兴环保科技工业园发展集团有限公司召开临时董事会，决议同意依照党工委会议纪要环科党纪[2021]34号文件，由宜兴环保受让公司原股东汤国强10,000万元的股份，每股转让价格10.73元。

根据本所承办律师对环科园产发投资及宜兴环保负责人的访谈，由于宜兴环保系环科园产发投资的有限合伙人，因此中共宜兴环保科技工业园工作委员会对于环科园产发投资及宜兴环保的投资审批采用统一审批的形式，具体投资主体可以由宜兴杰宜根据实际情况与各方协商之后进行调整。根据宜兴杰宜制定的投资计划，环科园产发投资采用认缴公司新增股份的形式投资公司，受让原股东的股份由宜兴环保进行，宜兴环保的母公司江苏宜兴环保科技工业园发展集团有限公司亦召开了董事会审议通过了以受让股份的形式对公司投资的相关事宜。

综上，宜兴环保增资前已依照国有资产管理相关规定进行了资产评估，并已依照内部规定聘请了专业机构进行尽职调查，宜兴环保的增资经过了其母公司的董事会决议通过并获得了上级主管部门中共宜兴环保科技工业园工作委员会的同意，增资过程合法合规。

## **2. 宜兴环保是否取得国有股权设置批复文件或其他替代文件，出具主体是否为有权主体**

根据公司及宜兴环保的说明并经本所承办律师核查，宜兴环保已将国有股权设置文件报送宜兴市人民政府国有资产监督管理办公室，并由其逐级上报至无锡

市人民政府国有资产监督管理委员会、江苏省人民政府国有资产委员会（以下简称“江苏省国资委”）。根据宜兴环保的反馈，宜兴环保国有股权设置正在办理过程中，相关手续及申请文件已齐备，办理不存在实质性障碍，待审批流程完成将取得江苏省国资委的批复文件。

根据《上市公司国有股东标识管理暂行规定》，国有资产监督管理机构应当在国有控股或参股的股份公司相关批复文件中对国有股东作出明确界定，并在国有股东名称后标注具体的国有股东标识；中国证券登记结算有限责任公司根据省级或省级以上国有资产监督管理机构的批复以及国有股东或股票发行人的申请，对国有股东证券账户进行标识登记。因此，江苏省国资委系办理宜兴环保国有股权设置的有权主体。

**（二）请公司结合合伙企业或公司的出资来源、成立方式、投资决策方式、合伙协议或公司章程约定，执行事务合伙人是否为经登记的私募基金管理人，对除公司外的其他项目投资情况等，说明浩康生物、裕隆控股、沁沁创投是否属于私募基金，是否应履行私募基金备案程序**

根据《证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法》等的相关规定：私募基金是指以非公开方式向投资者募集资金设立的投资基金；非公开募集资金，以进行投资活动为目的设立的公司或者合伙企业，资产由基金管理人或者普通管理人管理的，同样适用私募基金相关管理规定。

根据浩康生物、裕隆控股、沁沁创投提供的公司章程/合伙协议、填写的股东调查表、参加的股东访谈并经本所承办律师核查，浩康生物、裕隆控股、沁沁创投的出资来源、成立方式、投资决策方式、对外投资情况如下：

股东名称	股东性质及成立方式	合伙企业/公司章程约定得经营范围	出资来源	决策方式	执行事务合伙人	其他项目投资情况

浩康生物	14名自然人、1个机构股东共同设立的合伙企业	一般经营项目是：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；信息技术咨询服务。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动），许可经营项目是：无	企业自有自筹资金	合伙人会议决策	陈柱湛、张伯丹、深圳致远投资发展企业（有限合伙） <sup>注1</sup>	无
裕隆控股	13名自然人、1个机构股东共同设立的有限责任公司	不带储存设施经营：苯、1,2-二甲苯、苯乙烯[稳定的]；经营流通人民币业务（经营流通人民币许可证号：浙：00013）；商务信息咨询；企业管理；批发、零售：针纺织品及原料、家用纺织品、装饰布、床上用品、服装、鞋帽、工艺品、建材、染料、钢材、有色金属（除贵稀金属）、皮塑材料、初级农产品、土特产品、珠宝玉器（除文物），金银饰品，包装材料（以上除危险化学品外）；授权零售：中国金币；生产、加工：针纺织品、床上用品、服装、鞋帽、纺织工艺品；货物进出口（法律、行政法规禁止的除外）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	企业自有自筹资金	公司股东会、董事会决策	不适用	持有浙江裕隆实业股份有限公司 75.824% 股权 持有尚融宝盈（宁波）投资中心（有限合伙） 4.9505% 股权 持有尚融（宁波）投资中心（有限合伙） 4.9261% 股权 持有绍兴卓越房地产开发有限公司 30% 股权 持有浙江弘源文化发展有限公司 50% 股权 持有绍兴润鑫股权投资合伙企业（有限合伙） 33.3333% 股权 持有绍兴柯桥裕隆大酒店有限公司 90% 股权 持有绍兴柯桥勤业置地有限公司 30% 股权 持有嵊州市勤业置地有限公司 49% 股权 持有绍兴三慧企业管理咨询有限公司 30% 股权 持有杭州瑞奥进出口有限公司 50% 股权 持有上海弘源文化艺术品有限公司 55% 股权

沁沁创投	2名自然人、1个机构股东共同设立的合伙企业	一般项目:创业投资（限投资未上市企业）;市场营销策划;信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）;以自有资金从事投资活动（除依法须经批准的项目外,凭营业执照依法自主开展经营活动）	企业自有自筹资金	合伙人会议决策	常州金新创业投资有限公司 <sup>注2</sup>	持有上海沁沁投资管理有限公司 80%股权
						持有常州瑞卡运营管理有限公司 30%股权
						持有平潭翊翎烁德股权投资合伙企业（有限合伙）28.30%份额，该合伙企业为备案私募基金
						持有上海国和三期现代服务业股权投资基金合伙企业（有限合伙）2.43%份额，该合伙企业为备案私募基金
						持有南京数维康信息科技有限公司 2.5%股权

注1、注2：经核查，深圳致远投资发展企业（有限合伙）、常州金新创业投资有限公司非根据《证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法》等相关规定登记备案的私募投资基金管理人。

经核查，浩康生物、裕隆控股、沁沁创投入股发行人的资金均为自有、自筹资金，不存在以非公开方式向合格投资者募集资金的情况；浩康生物、沁沁创投的执行事务合伙人非依照相关法律法规登记的私募投资基金管理人，不存在委托基金管理人管理其资产的情况；浩康生物、裕隆控股、沁沁创投的经营范围均不存在“基金管理”“股权投资基金管理”“投资基金管理”等字样。因此，浩康生物、裕隆控股、沁沁创投不属于私募基金，无需履行私募基金备案程序。

### （三）请公司说明公司机构股东在医药领域的投资经验以及成功投资案例，未来是否有继续投资公司的计划

根据公司机构股东的说明并经本所承办律师核查，公司机构股东在医药领域的投资经验以及成功投资案例、未来对公司的投资计划情况具体如下：

序号	股东名称	医药相关领域投资经验及成功投资案例	未来对公司的投资计划
1	浙江天圣	无	待定

2	环科园产发投资	广州誉衡生物科技有限公司、江苏金丝利药业股份有限公司、北京启辰生生物科技有限公司	待定
3	宜兴环保	宜兴药谷生命科技有限公司	待定
4	深圳浩康	无	待定
5	裕隆控股	无	待定
6	常州瑞裕	无	待定
7	西安嘉沣 <sup>注</sup>	海南云泽医药科技有限公司	待定
8	常州沁沁	无	待定
9	上海佰图	无	待定
10	中禾节能	无	待定
11	民生证券投资	上海皓元医药股份有限公司、杭州安旭生物科技股份有限公司、体必康生物科技（广东）股份有限公司、江苏万高药业股份有限公司、上海优卡迪生物医药科技有限公司	待定

注：西安嘉沣的实际控制人丰雷先生长期从事医药行业及药品监管、医药投资工作，其担任西安新通药物研究股份有限公司（科创板已获准注册企业）的独立董事

#### （四）请公司说明公司股东人数经穿透计算是否超过 200 人

截至本《补充法律意见书（一）》出具之日，公司共有 25 名股东，其中自然人股东 14 名，机构股东 11 名。

根据《非上市公众公司监管指引第 4 号—股东人数超过 200 人的未上市股份有限公司申请行政许可有关问题的审核指引》等相关法律法规的规定，公司机构股东人数穿透情况如下：

序号	股东名称	股东性质	是否需要穿透计算	穿透后计算的股东人数
1	浙江天圣	依法设立的有限公司	是	2
2	环科园产发投资	已备案的私募基金	否	1
3	宜兴环保	依法设立的有限公司	是	2
4	深圳浩康	依法设立的合伙企业	是	22
5	裕隆控股	依法设立的有限公司	是	16
6	常州瑞裕	依法设立的合伙企业	是	14
7	西安嘉沣	已备案的私募基金	否	1
8	常州沁沁	依法设立的合伙企业	是	3

9	上海佰图	依法设立的有限公司	是	7
10	中禾节能	已备案的私募基金	否	1
11	民生证券投资	已备案的证券公司私 募基金子公司	否	1
合计				70

综上，公司机构股东穿透后人数为 70 人，自然人股东 14 人，共计 84 人，其中 4 人重复，因此公司股东穿透后人数合计 80 人，不存在超过 200 人的情形。

问题 5. 关于股权激励。公司于 2023 年 8 月以股票期权的形式对员工实施股权激励。请公司：（1）补充披露股权激励政策具体内容或相关合同条款（如有），包括且不限于：全部激励对象及职位、日常管理机制、流转及退出机制、激励计划标的股票授予价格、锁定期限、绩效考核指标、服务期限；若涉及激励计划实施调整的，股票数量、价格调整的方法和程序等；（2）激励对象的选定标准和履行的程序，实际参加人员是否符合前述标准，所持份额是否存在代持或其他利益安排；（3）股权激励的会计处理及对当期及未来公司业绩的影响情况；（4）股权激励行权价格的确定原则，以及和最近一年经审计的净资产或评估值的差异情况；（5）股权激励计划对公司经营状况、财务状况、股权结构、控制权变化等方面可能产生的影响；（6）期权激励的具体安排是否符合《非上市公众公司监管指引第 6 号——股权激励和员工持股计划的监管要求（试行）》的规定，挂牌后是否具有可执行性，执行后对公司股权结构、公司治理等方面存在的影响；（7）公司股权激励计划是否实施完毕，是否存在已制定未实施的部分，是否存在预留份额及其授予计划；（8）结合股权激励计划及研发进展情况，预测股权激励费用对公司未来三年业绩影响情况及依据。

请主办券商、律师补充核查并发表明确意见：（1）公司决策（及审批）程序履行的完备性；（2）申请挂牌公司股权激励计划的有关信息披露的完备性。

回复：

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：

1. 查阅了公司第一届董事会第六次会议及第十次会议、第一届监事会第三次及第七次会议、2023 年第四次及第七次临时股东大会的会议文件；
2. 查阅了《江苏太平洋美诺克生物药业股份有限公司 2023 年股票期权激励计划（草案）》（2023 年 7 月版）、《江苏太平洋美诺克生物药业股份有限公司 2023 年股票期权激励计划（草案）》（2023 年 12 月版）；
3. 查阅了公司全体激励对象名单；
4. 查阅了公司与相关员工签署的期权激励协议；
5. 查阅了《公开转让说明书》。

经核查，本所承办律师发表法律意见如下：

（一）公司关于股权激励的决策及审批程序履行的完备性

根据公司提供的会议文件，2023年7月21日，公司第一届董事会第六次会议、第一届监事会第三次会议分别审议通过了《关于实施公司期权激励计划的议案》并提交公司股东大会审议公司期权激励计划。同月24日，公司通过张贴现场告示等手段，在公司内部公示了期权激励对象的名单及职务，且公示期不少于10天。

2023年8月5日，公司2023年第四次临时股东大会审议通过了《关于实施公司期权激励计划的议案》，即审议通过了公司现行有效的《江苏太平洋美诺克生物药业股份有限公司2023年股票期权激励计划（草案）》（2023年7月版）。

2023年8月8日，公司第一届董事会第七次会议、第一届监事会第四次会议分别审议通过了《关于确定实施公司员工期权激励的议案》等议案。独立董事对相关议案发表了同意的独立意见。

由于调整上市计划，公司依照申请挂牌的规划对前述已经审议通过的期权激励计划进行了调整。2023年12月25日，公司第一届董事会第十次会议、第一届监事会第七次会议分别审议通过了《关于实施公司期权激励计划的议案》并提交公司股东大会审议调整后的公司期权激励计划。

2023年12月28日，公司2023年第七次股东大会审议通过了《关于实施公司期权激励计划的议案》，即审议通过了公司现行有效的《江苏太平洋美诺克生物药业股份有限公司2023年股票期权激励计划（草案）》（2023年12月版）。

综上，公司关于股权激励的决策及审批程序具备完备性。

## （二）申请挂牌公司股权激励计划的有关信息披露的完备性

经查阅公司本次反馈回复资料，公司已在《公开转让说明书》的“四、公司股本形成概况”之“（五）股权激励情况或员工持股计划”中对截至《公开转让说明书》出具之日的股权激励计划的制定程序、基本内容（包括激励对象、行权价格、授予股票期权总量、等待期及行权安排、行权条件、行权程序、限售安排等）进行了披露，具有完备性。

问题 6. 关于研发费用。报告期各期，公司研发费用金额分别为 8,156.18 万元、8,270.35 万元和 3,793.78 万元，主要由临床试验及技术服务费、职工薪酬、折旧及摊销、材料费及其他费用构成。

请公司说明:(1)研发费用主要项目的内容,研发费用开支范围及归集方法、标准、审批程序等,研发费用的归集方法与同行业公司是否存在重大差异;不同项目的研发费用的划分、归集情况,是否按照研发项目设立台账归集核算,是否存在应计入其他费用的支出混入研发费用的情形;(2)自主研发、合作研发费用分别占总研发投入比例,与同行业可比公司对比情况;合作研发的具体合作模式,协议签署情况及主要内容、双方权利义务情况、合作期限、费用承担与研发成果归属等;合作研发支出的分摊依据及分摊情况,是否存在通过分摊费用调节利润的情形;研发支出与各管线研发进度是否一致,跨期研发支出会计列示的准确性;(3)结合公司与合作方在研发中的分工及分别所起的作用,说明合作研发是否涉及公司的核心技术或核心研发步骤,合作研发的稳定性,公司研发是否依赖于第三方,公司是否具备独立自主的研发能力;(4)研发人员认定标准、数量及结构,研发人员的稳定性、研发能力与研发项目的匹配性、平均薪资水平及合理性,与可比公司对比研发支出、平均薪资是否存在较大差异及原因;公司是否存在混岗的研发项目、参与人员及分配情况,公司主要管理人员、董事、监事薪酬在管理费用和研发费用的归集和分配情况,计入研发费用的说明合理性;(5)列示报告期内研发费用加计扣除数,并说明是否经过税务机关认定,说明报告期内研发费用加计扣除数与研发费用是否存在差异及原因;(6)公司在研项目的预算及累计研发投入、后续研发投入的计划、明细及资金来源;(7)说明对于已进入临床试验阶段的管线,目前研发进度是否与研发计划相符、是否明显落后于同行业相同或相似技术的竞品研发速度及原因;如竞品管线率先研发投产,分析对公司同品研发的影响,基于现有产品之间的联系或代际更替,分析公司研发转向、弯道超车的可能性。

请主办券商及会计师对上述事项进行核查并发表明确意见,说明报告期内公司研发费用的真实性。请律师对事项(2)(3)进行核查并发表明确意见。

回复:

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：

1. 查阅《公开转让说明书》《审计报告》；2. 对同行业上市公司公开数据进行检索；3. 访谈公司的财务负责人；4. 查阅公司与相关方签署的研发合作协议等。

经核查，本所承办律师发表法律意见如下：

（一）自主研发、合作研发费用分别占总研发投入比例，与同行业可比公司对比情况；合作研发的具体合作模式，协议签署情况及主要内容、双方权利义务情况、合作期限、费用承担与研发成果归属等；合作研发支出的分摊依据及分摊情况，是否存在通过分摊费用调节利润的情形；研发支出与各管线研发进度是否一致，跨期研发支出会计列示的准确性

1. 自主研发、合作研发费用分别占总研发投入比例，与同行业可比公司对比情况

根据《审计报告》及公司的说明，报告期内公司自主研发、合作研发费用占总研发投入比例情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月		2022年度		2021年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
自主研发费用	3,625.85	95.57	7,984.53	96.54	7,758.21	95.12
合作研发费用	167.93	4.43	285.82	3.46	397.97	4.88
<b>总研发投入</b>	<b>3,793.78</b>	<b>100.00</b>	<b>8,270.35</b>	<b>100.00</b>	<b>8,156.18</b>	<b>100.00</b>

如上表所示，报告期内，公司自主研发费用占总研发投入比例分别为 95.12%、96.54% 和 95.57%，合作研发费用占总研发投入比例为 4.88%、3.46% 和 4.43%，合作研发占比较小。

经核查，公司与同行业可比公司合作研发情况对比如下：

公司名称	合作研发情况
百奥泰	不存在合作研发的模式
君实生物	（1）与泰康生物开展重组人源抗 TNF- $\alpha$ 单克隆抗体注射液合作开发； （2）华奥泰将阿瓦斯汀单抗生物类似药（HOT-1010）相关的药品技术转让给君实生物，双方进行药品合作开发；

公司名称	合作研发情况
	<p>(3) 与贝达药业开展 PD-1 抗体药物特瑞普利与 CM082 (Vorolanib) 治疗粘膜内黑色素瘤的联合用药项目；</p> <p>(4) 与和记黄埔开展 PD-1 单克隆抗体特瑞普利（产品代号“JS001”）与索凡替尼联合用药用于治疗多种实体瘤合作项目；</p> <p>(5) 与泽璟生物开展 PD-1 单克隆抗体 (JS001) 与甲苯磺酸多纳非尼 (CM4307) 联合或序贯治疗恶性肿瘤的共同开发；</p> <p>(6) 与亚盛医药进行 JS001 与 IAP 抑制剂联合用药，以期发挥二者的协调增效治疗效果降低毒性效果的合作研发；</p> <p>(7) 与北京加科思开展 JS001 与 JAB-3068 联合用药合作；</p> <p>(8) 与海和药物开展 JS001 与 AL3810 和 LP 联合用于一种或多种肿瘤适应症的合作开发；</p> <p>(9) 与德琪医药开展 JS001 与 mTORC1/2 双靶点抑制剂联合用药合作开发；</p> <p>(10) 与东曜药业开展 JS001 与 TAB008 用于治疗晚期肝细胞癌的联合用药；</p> <p>(11) 与天境生物开展 JS001 与 TJ-D5 抗体联合用药；</p> <p>(12) 与和誉生物开展特瑞普利与 CXCR4 拮抗剂联合用药；</p> <p>(13) 与祐和医药开展特瑞普利与 YH001 (CTLA-4 抗体) 联合用药；</p> <p>(14) 与爱德程医药开展特瑞普利与 AL8326 (一种抑制 FGFR、VEGFR 和 Aurora-B 的激酶抑制剂) 联合用药；</p> <p>(15) 与志道生物合作研发，双方针对长效降 INSULIN-PCSK9IFAB 变体的变体筛选、研究开发、工艺放大、临床申报、商业化等方面进行综合合作；</p> <p>(16) 与圣诺制药开展特瑞普利单抗注射液和圣诺制药的核酸干扰 (RNAi) 在研新药 STP705 (科特拉尼注射液) 联合疗法的临床试验；</p> <p>(17) 与和铂医药合作开展特瑞普利单抗注射液和和铂医药的 HBM4003 (CTLA4 单抗) 的配合使用的临床前研究及临床试验；</p> <p>(18) 与新湾医药合作开展特瑞普利单抗注射液与 RMX1002 (新湾医药自日本 AskAt, Inc. 引进的抗肿瘤临床药物的配合使用；</p> <p>(19) 与劲方医药开展特瑞普利单抗注射液与劲方医药的 GFH018 (针对转化生长因子-β 受体 I 的小分子抑制剂) 进行联合用药临床试验合作。</p>
神州细胞	与中国医学科学院肿瘤医院共同申请取得名称为“ELISA 方法定量测定人血清中重组人鼠嵌合抗 CD20 单克隆抗体浓度”专利
前沿生物	与株式会社 ABsize 合作开展了 AB001 在美国的 II 期临床试验，前沿生物取得关于 AB001 的所有临床前及临床数据，以及 AB001 药物活性成分、制剂配方及工艺技术，用于向国家药监局进行注册申报
智翔金泰	与众合医药、永卓博济开展 GR1401 合作研发项目
太美生物	公司与国家分子医学转化科学中心、上海吉倍生物技术有限公司合作开展 CAR-T 细胞治疗产品针对肝癌、脑胶质瘤的临床研究

注：同行业公司数据来源于公开信息查询的各公司招股说明书。

如上表所示，除百奥泰以外，其他可比公司均开展了合作研发，公司的合作研发模式符合行业惯例。由于同行业可比公司尚未披露合作研发费用金额，故无法将公司的自主研发、合作研发费用占总研发投入比例与同行业可比公司进行对比。

## 2. 合作研发的具体合作模式，协议签署情况及主要内容、双方权利义务情况、合作期限、费用承担与研发成果归属等

公司合作研发具体模式、协议内容、权利义务情况、费用、合作期限、研发成果归属等情况请见本《补充法律意见书（一）》“问题 2 关于技术研发及独立性”之“（五）补充披露各产品管线的研发合作方，除授权专利外的合作模式、双方主要权利义务、公司自身发挥的作用、公司需支付的费用、公司对合作方是否存在依赖；双方对研发成果的权属划分及对未来药品上市收益的划分约定，合作方之间是否存在潜在纠纷”。

### 3. 合作研发支出的分摊依据及分摊情况，是否存在通过分摊费用调节利润的情形

公司在引进军医大学、Bionova Scientific, Inc 转让的技术后，依靠自身研发资源独立开展了临床前研究、临床研究等研发活动，因此该产品研发模式为技术引进后独立研发，公司在研发过程发生的费用均由公司承担，不存在费用分摊的情况，且不存在通过分摊费用调节利润的情形。

### 4. 研发支出与各管线研发进度是否一致，跨期研发支出会计列示的准确性

根据《审计报告》及公司的说明，报告期内，公司各研发项目支出与各管线研发进度情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	研发费用支出金额			报告期内各管线研发进度		
		2023年 1-6月	2022 年度	2021 年度			
1	注射用美珀珠单抗(疟疾适应症)	859.83	445.67	550.63	与FDA、非洲国家药监部门进行申请国际II期临床策略沟通		
2	注射用美珀珠单抗(新冠适应症)	2,515.67	6,735.58	6,518.70	开展国际II/III第一阶段临床试验；开展中国II、III期临床试验		
3	重组抗RANKL单抗	175.43	623.97	474.98	申报IND，并开展I期临床研究		
4	美妥珠(HcHAb18)单抗注射液	74.93	179.32	213.9	开展I期临床研究		
5	CART-肝癌	84.65	104.32	211.51	开展研究者发起的临床研究IIT		
6	CART-脑胶质瘤	47.95	111.8	124.42	开展研究者发起的临床研究IIT		
7	CART-T细胞淋巴瘤	35.33	69.69	62.05	开展研究者发起的临床研究IIT		
合计		<b>3,793.78</b>	<b>8,270.35</b>	<b>8,156.18</b>	-	-	-

报告期内，公司各研发项目支出与各管线研发进度相匹配，公司严格按照研发进度及各款项的支出情况归集研发费用，不存在研发费用跨期的情形。

**（二）结合公司与合作方在研发中的分工及分别所起的作用，说明合作研发是否涉及公司的核心技术或核心研发步骤，合作研发的稳定性，公司研发是否依赖于第三方，公司是否具备独立自主的研发能力**

根据《公开转让说明书》及公司的说明，公司与合作方的合作模式为技术引进后独立研发。新药研发的主要流程包括药物发现、临床前研究（含药学研究）、临床试验、注册审批等阶段，军医大学、Bionova Scientific, Inc 等合作方发挥的作用处于新药研发的药物发现阶段，公司在引进其技术后，开展临床前研究、临床研究、注册审批等研发活动。

公司与军医大学、Bionova Scientific, Inc 维持稳定的合作关系，2024 年 1 月，公司与融通公司签订《技术许可（专利实施许可）合同》，持续受让了 CAR-T 细胞治疗技术。

技术引进后，公司独立开展研发活动，不存在依赖第三方的情况，公司具备独立自主的研发能力。

**问题 7. (1) 关于实际控制人。**公司实际控制人为陈小春，陈小春与祁小琴、施丹燕结成一致行动关系。陈小春在创立公司前任武进经济发展总公司总经理办公室主任。请公司：①补充披露《一致行动协议》的主要内容、发生意见分歧时的解决机制、协议期限等；说明未将祁小琴、施丹燕认定为共同实际控制人的合理性，是否存在通过实际控制人认定规避挂牌条件相关要求的情形。②结合党政干部管理等有关政策规定，以及陈小春在原单位的任职级别情况，说明陈小春离职后创立公司并担任公司董监高人员的合法合规性（包括但不限于是否需履行批准程序、是否符合任职回避规定、是否存在利益冲突等）。请主办券商及律师对上述事项进行核查并发表明确意见。

**回复：**

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：

1. 查阅实际控制人陈小春与股东施丹燕、祁小琴签订的《一致行动协议》；
2. 查阅公司报告期内的股东大会、董事会会议文件等；
3. 查阅公司的员工花名册；
4. 对公司股东进行访谈；
5. 查阅公司股东签署确认的调查表及相关声明；
6. 查阅陈小春、祁小琴、施丹燕在本次挂牌中出具的相关承诺；
7. 查阅公司股东的无犯罪记录证明、个人征信报告等；
8. 查阅《审计报告》；
9. 登录中国执行信息公开网、中国裁判文书网、信用中国等网站对陈小春涉诉情况进行核查等。

经核查，本所承办律师发表法律意见如下：

**（一）补充披露《一致行动协议》的主要内容、发生意见分歧时的解决机制、协议期限等**

经核查，公司已在《公开转让说明书》之“第一节 基本情况”之“三、股权结构”之“（二）控股股东实际控制人”补充披露如下：

“该协议的主要内容、发生意见分歧时的解决机制、协议期限等条款如下：

**第一条 关于公司重大事项的一致行动**

1.1 各方同意，在根据《公司法》等有关法律法规及《江苏太平洋美诺克生物药业有限公司章程》的规定需要由股东行使提案权、作出表决或其他行使股东

权利的事项中，各方各自和/或各方直接或间接控制的主体（该主体的形式包括但不限于自然人、公司、合伙企业等）应采取一致行动，包括但不限于如下事项：

- （1）决定公司的经营方针和投资计划；
- （2）选举和更换非职工代表担任的公司董事、监事，决定有关公司董事、监事的报酬事项；
- （3）审议批准公司董事会的报告；
- （4）审议批准公司监事会的报告；
- （5）审议批准公司的年度财务预算方案、决算方案；
- （6）审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案；
- （7）对公司增加或者减少注册资本作出决议；
- （8）对公司合并、分立、解散、清算或者变更公司形式作出决议；
- （9）对公司聘用、解聘会计师事务所作出决议；
- （10）修改《公司章程》；
- （11）审议需由公司股东（大）会决定的对外担保事项；
- （12）审议公司购买、出售重大资产的事项；
- （13）审议公司股权激励计划；
- （14）退出或加入本协议决定权；
- （15）本协议的变更、解除或终止权；
- （16）《公司章程》规定的其他职权；
- （17）本协议各方认为应该作为一致行动事项的其他事项。

1.2 本协议各方一致同意并确认各方各自和/或各方直接或间接控制的主体就太美生物相关事项在行使股东权利（包括委托或接受委托行使股东权利时），特别是召集权、提案权、表决权之前进行充分的协商、沟通，以保证顺利做出一

致行动的决定。协商、沟通后不能形成一致行动意见的，应以陈小春意见为准，各方同意按照甲方意见在太美生物股东（大）会、董事会上行使表决权。

除审议涉及关联交易事项需要回避的情形外，各方保证，就太美生物相关事项在太美生物股东（大）会上应根据事先达成的一致意见行使表决权或相应行使其在太美生物的其他股东权利。

1.3 本协议各方就太美生物相关事项在太美生物董事会相关决策过程中（包括委托或接受委托行使董事权利时），除审议涉及关联交易事项需要回避的情形外，各方保证按照各方事先达成的一致意见行使表决权或相应行使其他董事权利。

## 第二条 关于股权处分的限制

2.1 乙方（祁小琴）、丙方（施丹燕）未经甲方（陈小春）的书面同意不得向签署本协议之外第三方转让其所直接或间接持有的公司股权。

2.2 任何一方直接、间接所持公司股权不得通过协议、授权或其他约定委托他人代为持有。

## 第三条 有效期

3.1 本协议所约定的一致行动关系的有效期限自本协议生效之日起至公司在证券交易所上市后 36 个月期满之日。到期各方如无异议，自动续期。”

3.2 本协议各方承诺：非经甲方书面同意，本协议于有效期内不因任何原因（包括但不限于任何一方所持公司股权发生变动或公司整体变更设立股份有限公司等）而提前终止、解除或撤销；任何一方均不得与签署本协议之外的第三方签订与本协议内容相同、近似的协议或合同。”

**（二）说明未将祁小琴、施丹燕认定为共同实际控制人的合理性，是否存在通过实际控制人认定规避挂牌条件相关要求的情形**

### 1. 说明未将祁小琴、施丹燕认定为共同实际控制人的合理性

根据《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》第 1-6 条规定：实际控制人的认定应当结合公司章程、协议或其他安排以及公司股东大会（股东出席会议情况、表决过程、审议结果、董事提名和任命等）、董事会（重大决策的提议和表决过

程等)、监事会及公司经营管理的实际运作情况;实际控制人的配偶和直系亲属,如其持有公司股份达到 5%以上或者虽未达到 5%但是担任公司董事、高级管理人员并在公司经营决策中发挥重要作用,主办券商及律师应当说明上述主体是否为共同实际控制人。根据相关规定,未将祁小琴、施丹燕认定为共同实际控制人的合理性如下:

(1) 祁小琴、施丹燕与陈小春签订的《一致行动协议》中约定,各方如不能形成一致行动意见的,应以陈小春意见为准,按照陈小春意见在太美生物股东(大)会、董事会上行使表决权。

(2) 祁小琴目前持有公司 13.32%的股份,担任公司董事,报告期至今未在公司担任除董事外的其他职务,未参与公司经营管理的实际运作。施丹燕为陈小春配偶,目前持有公司 0.34%的股份,未超过 5%;报告期至今施丹燕未在公司担任董事、高级管理人员或其他职务,未参与公司经营管理的实际运作。

(3) 祁小琴在历次董事会、股东(大)会上未进行过单独提案或联合提案,在表决问题上均依照《一致行动协议》的约定与陈小春保持一致。施丹燕在历次股东大会上未进行过单独提案或联合提案,在表决问题上均依照《一致行动协议》的约定与陈小春保持一致。

(4) 公司认定且所有股东经访谈一致确认,公司的实际控制人为陈小春先生。

## 2. 是否存在通过实际控制人认定规避挂牌条件相关要求的情形。

根据陈小春、祁小琴、施丹燕签署的调查表、在本次挂牌中出具的相关承诺并经本所承办律师核查,前述人员情况与挂牌条件相关要求比对如下:

序号	申请挂牌对实际控制人的要求	公司相关人员情况	是否存在规避挂牌条件相关要求情形
1	申请挂牌公司股权权属明晰,控股股东、实际控制人持有或控制的股份不存在可能导致控制权变更的重大权属纠纷	陈小春、祁小琴、施丹燕所持股份股权明晰,不存在可能导致控制权变更的重大权属纠纷	否
2	申请挂牌公司不得存在资金、资产或其他资源被其控股股东、实际控制人及其控制的企业占用的情形,并应当采取有效措施防范占用情形的发生。	陈小春、祁小琴、施丹燕已列作公司关联方,报告期至今不存在占用公司资金、资产或其他资源的情况	否

3	申请挂牌公司应当在公开转让说明书中披露控股股东及实际控制人在挂牌前直接或间接持有的股票的锁定期安排。	施丹燕作为实际控制人的一致行动人，参照实际控制人承担股份限售义务；祁小琴作为实际控制人的一致行动人及公司董事，与公司实际控制人、董事长、经理陈小春执行同比例的股票限售规定	否
4	申请挂牌公司控股股东、实际控制人及其控制的其他企业与公司存在同业竞争的，主办券商及律师应当结合竞争方与公司的经营地域、产品或服务的定位，竞争方同类收入或毛利占公司该类业务收入或毛利的比例，同业竞争是否会导致公司与竞争方之间存在非公平竞争、利益输送、商业机会让渡情形等方面，核查该同业竞争是否对公司生产经营构成重大不利影响并发表明确意见	陈小春、祁小琴、施丹燕报告期与公司之间不存在同业竞争的情况	否
5	最近 24 个月内，申请人及其控股股东、实际控制人、重要子公司不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪；不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。	最近 24 个月内，陈小春、祁小琴、施丹燕不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪；不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为	否

综上所述，公司未认定祁小琴、施丹燕为共同实际控制人的依据充分，符合公司实际情况，并经过公司股东确认，认定理由充分、真实，不存在通过未认定祁小琴、施丹燕为公司实际控制人而规避同业竞争、资金占用、股份限售等挂牌条件的情形。

（三）结合党政干部管理等有关政策规定，以及陈小春在原单位的任职级别情况，说明陈小春离职后创立公司并担任公司董监高人员的合法合规性（包括但不限于是否需履行批准程序、是否符合任职回避规定、是否存在利益冲突等）

#### 1. 党政干部管理等有关政策规定

根据公司的工商登记资料，陈小春于 2001 年参与设立太美有限。经查询，2001 年及之后有效的党政干部管理等有关政策及规定情况主要如下：

身份类型	规则名称	主要限制规定
公务员	《中华人民共和国公务员法》（中华人民共和国主席令第35号，2006年1月1日生效）	根据第五十九条的规定，公务员不得违反有关规定从事或者参与营利性活动。 根据第一百零七条规定，公务员辞去公职或者退休的， <b>原系领导成员、县处级以上领导职务的公务员</b> 在离职三年内，其他公务员在离职两年内，不得到与原工作业务直接相关的企业或者其他营利性组织任职，不得从事与原工作业务直接相关的营利性活动。
	《中共中央、国务院关于严禁党政机关和党政干部经商、办企业的决定》（中发〔1984〕27号，1984年12月3日生效）	<b>乡（含乡）以上党政机关在职干部（包括退居二线的干部），一律不得以独资或合股、兼职取酬、搭干股分红等方式经商、办企业。</b>
	《关于进一步制止党政机关和党政干部经商、办企业的规定》（中发〔1986〕第6号，1986年2月4日生效）	<b>党政机关的干部、职工，包括退居二线的干部</b> ，除中央书记处、国务院特殊批准的以外，一律不准在各类企业中担任职务； <b>在职干部、职工一律不许停薪留职去经商、办企业。</b>
	《关于“不准在领导干部管辖的业务范围内个人从事可能与公共利益发生冲突的经商办企业活动”的解释》（中纪发〔2000〕4号，2000年5月9日生效）	个人从事经商办企业活动是指个人经办或与他人合办私营经济组织；个人受聘担任私营经济组织的高级职务；个人进行有偿社会中介活动；个人在国（境）外注册公司后回国（境）从事经营活动等。 <b>主管行业的部门和行政机构的领导干部，党委、政府领导班子成员中分管上述部门和行政机构的领导干部，其配偶、子女不准在该领导干部管辖的业务范围内，从事与该领导干部管辖的行业业务相同的经商办企业活动；主管教育、文化、体育、卫生、民政等事业的部门和行政机构的领导干部，党委、政府领导班子成员中分管上述部门和行政机构的领导干部，其配偶、子女不准在该领导干部管辖的业务范围内，从事属于该领导干部管辖的部门和行政机构管理的经营性活动。</b>
	《关于县以上党和国家机关退（离）休干部经商办企业问题的若干规定》（1988年10月3日生效）	<b>党和国家机关的退休干部，不得兴办商业性企业；党和国家机关的退休干部，不得到全民所有制企业和外商投资企业（公司）担任任何领导职务（含名誉职务）和其他管理职务，企业也不得聘请他们任职。</b>
事业单位工作人员	《事业单位工作人员处分暂行规定》（人力资源和社会保障部、监察部令第18号，2012年9月1日生效）	根据第十八条第（六）项的规定， <b>事业单位工作人员不得违反国家规定，从事、参与营利性活动或者兼任职务领取报酬。</b> 参照中央纪委法规室于2015年2月4日在中央纪委监察部网站公开回复，《事业单位工作人员处分暂行规定》第十八条第一款第（六）项中的“违反国家规定”，是指违反国家有关事业单位工作人员从事、参与营利性活动或者兼任职务领取报酬方面的法律、法规、规章、规范性文件等规定。事业单位工作人员是否可以在企业中兼职，除了看其本身是否属于参公管理人员、行政机关任命人员等之外，还要看其所在地区、行业领域、系统、单位等是否对其在企业中兼职有相关规定，不能一概以编制、级别和是否为党员来划分。

国有企业领导人员	《国有企业领导人员廉洁从业若干规定》（2009年7月1日生效）	该规定适用于国有独资企业、国有控股企业（含国有独资金融企业和国有控股金融企业）及其分支机构的领导班子成员。 主要规定包括： <b>国有企业领导人员</b> 个人不得从事营利性经营活动和有偿中介活动，或者在本企业的同类经营企业、关联企业和与本企业有业务关系的企业投资入股； <b>其配偶、子女及其他特定关系人</b> ，不得在本企业的关联企业、与本企业有业务关系的企业投资入股；离职或者退休后三年内，不得在与原任职企业有业务关系的私营企业、外资企业和中介机构担任职务、投资入股，或者在上述企业或者机构从事、代理与原任职企业经营业务相关的经营活动。
	《国务院国有资产监督管理委员会关于规范国有企业职工持股、投资的意见》（国资发改革〔2008〕139号，2008年9月16日）	严格限制职工投资关联关系企业，禁止职工投资为本企业提供燃料、原材料、辅料、设备及配件和提供设计、施工、维修、产品销售、中介服务或与本企业有其他业务关联的企业，禁止职工投资与本企业经营同类业务的企业。 <b>国有企业中已投资上述不得投资的企业领导人员</b> ，自本意见印发后1年内转让所持股份，或者辞去所任职务。
	《国务院国有资产监督管理委员会关于实施<关于规范国有企业职工持股、投资的意见>有关问题的通知》（国资发改革〔2009〕49号）	《关于规范国有企业职工持股、投资的意见》所称国有企业，是指各级国有及国有控股（含绝对控股和相对控股）企业及其授权经营单位（分支机构）。 <b>企业领导人员是指国有企业的董事会成员、监事会成员、高级经营管理人员、党委（党组）领导班子成员以及企业职能部门正副职人员等。</b>

## 2. 陈小春在原单位的任职级别情况，说明陈小春离职后创立公司并担任公司董监高人员的合法合规性

根据陈小春签署的调查表，其参与设立太美有限前，曾于1995年8月至2000年1月任武进经济发展总公司总经理办公室主任。根据公开信息查询，武进经济发展总公司系武进市政府设立的全民所有制公司，于2002年8月更名为常州市武进经济发展总公司，于2007年7月更名为常州市腾业物资经营部并已于2012年12月被吊销。武进经济发展总公司工商登记的经营范围为“工业生产资料、汽车（除小轿车）、五金、交电、纺织品、针织品、建筑材料、装饰材料批发、零售”。

根据陈小春出具的承诺，其于武进经济发展总公司任职期间，担任该公司办公室主任一职，不属于党政干部或领导人员。

经核查，太美生物主营业务为“原创性的CD147靶向抗体药物及细胞免疫治疗产品等生物技术药物的研发与产业化”，武进经济发展总公司经营范围与太美生物主营业务不存在重合或相关部分。

综上，公司实际控制人陈小春不属于党政干部管理人员，其离职后创立公司并担任公司董监高人员合法合规，不存在违反或规避相关公务员或国企、事业单位法律规定的情况。

**问题 7. (2) 关于历史沿革。**①请公司补充披露报告期内公司增资及股权转让价格。②公司历史上存在若干次股权代持。请公司说明代持形成及解除情况是否取得全部代持人及被代持人的确认，是否存在股权潜在纠纷，公司是否存在其他股权代持情形。请主办券商及律师对上述事项进行核查并发表明确意见。

**回复：**

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：

1. 查阅公司报告期内历次增资、股权转让所涉及的投资协议或股权转让协议、会议决议、支付凭证等文件；2. 对存在股权代持情况的公司股东、历史股东进行访谈并取得其签字确认的访谈记录；3. 查阅股权代持情况相关人员之间的资金往来凭证；4. 取得公司全部股东签署确认的股东调查表，并对公司全部股东进行访谈并取得其签字确认的访谈记录。

经核查，本所承办律师发表法律意见如下：

**（一）请公司补充披露报告期内公司增资及股权转让价格**

经核查，公司已在《公开转让说明书》之“第一节 基本情况”之“四、公司股本行程概况”之“（二）报告期内的股本和股东变化情况”补充披露如下：

**“1、公司报告期初的股权结构**

报告期期初，太美有限的股权结构情况如下：

序号	股东姓名或名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	汤国强	4,864.4250	29.3763
2	陈小春	4,099.1880	24.7550
3	陈利元	2,415.5700	14.5877
4	天圣控股	1,655.9000	10.0000
5	裕隆控股	670.4600	4.0489
6	瑞裕投资	434.0000	2.6209

7	陈庆红	400.0000	2.4156
8	国信弘盛	375.0000	2.2646
9	林金坤	370.6360	2.2383
10	韩文通	300.0000	1.8117
11	高剑	292.9110	1.7689
12	王志刚	200.0000	1.2078
13	张伯丹	142.1720	0.8586
14	刘建伟	113.7380	0.6869
15	吴丽英	100.0000	0.6039
16	毛忠红	62.5000	0.3774
17	施丹燕	62.5000	0.3774
合计		<b>16,559.0000</b>	<b>100.0000</b>

## 2、2021年9月，有限公司股权转让

2021年9月12日，太美有限召开股东会，审议通过了汤国强与沁沁创投、浩康生物、陈杰、吴秀珍的股权转让事项。2021年9月13日，上述各方分别签署了《股权转让协议》。本次股权转让的具体情况如下：

转让方	受让方	转让出资额 (万元)	转让金额 (万元)	转让价格 (元/出资额)
汤国强	沁沁创投	372.7866	4,000.00	10.73
	浩康生物	930.0000	9,978.90	10.73
	陈杰	186.3933	2,000.00	10.73
	吴秀珍	2,443.2787	2,443.28	1.00

注：汤国强和吴秀珍为夫妻关系。

2021年9月23日，太美有限就本次股权转让事宜办理完工商变更登记手续，并取得了常州国家高新技术产业开发区(新北区)行政审批局换发的《营业执照》。

本次股权转让完成后，太美有限的出资情况如下：

序号	股东姓名或名称	出资额(万元)	出资比例(%)
1	陈小春	4,099.1880	24.7550
2	吴秀珍	2,443.2787	14.7550
3	陈利元	2,415.5700	14.5877
4	天圣控股	1,655.9000	10.0000

5	汤国强	931.9664	5.6282
6	浩康生物	930.0000	5.6163
7	裕隆控股	670.4600	4.0489
8	瑞裕投资	434.0000	2.6209
9	陈庆红	400.0000	2.4156
10	国信弘盛	375.0000	2.2646
11	沁沁创投	372.7866	2.2513
12	林金坤	370.6360	2.2383
13	韩文通	300.0000	1.8117
14	高剑	292.9110	1.7689
15	陈杰	186.3933	1.1256
16	王志刚	200.0000	1.2078
17	张伯丹	142.1720	0.8586
18	刘建伟	113.7380	0.6869
19	吴丽英	100.0000	0.6039
20	毛忠红	62.5000	0.3774
21	施丹燕	62.5000	0.3774
合计		<b>16,559.0000</b>	<b>100.0000</b>

### 3、2021年12月，有限公司股权转让

2021年9月27日，太美有限召开股东会，审议通过了国信弘盛与嘉泮投资的股权转让事项。同日，上述双方签署了《股权转让协议》。

本次股权转让的具体情况如下：

转让方	受让方	转让出资额 (万元)	转让金额 (万元)	转让价格 (元/出资额)
国信弘盛	嘉泮投资	375.0000	4,500.0000	12.00

2021年10月11日，太美有限召开股东会，审议通过了陈利元与祁小琴、上海佰图与王志刚、毛忠红的股权转让事项。2021年12月21日，陈利元与祁小琴签署了《股权转让协议》；2021年12月24日，佰图生物与王志刚、毛忠红分别签署了《股权转让协议》。

本次股权转让的具体情况如下：

转让方	受让方	转让出资额 (万元)	转让金额 (万元)	转让价格 (元/出资额)
陈利元	祁小琴	2,415.5700	2,415.5700	1.00
王志刚	佰图生物	200.0000	2,146.0000	10.73
毛忠红	佰图生物	62.5000	670.6250	10.73

注：陈利元和祁小琴为夫妻关系。

2021年12月24日，太美有限就本次股权转让事宜办理完工商变更登记手续，并取得了常州国家高新技术产业开发区（新北区）行政审批局换发的《营业执照》。

本次股权转让完成后，太美有限的出资情况如下：

序号	股东姓名或名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	陈小春	4,099.1880	24.7550
2	吴秀珍	2,443.2787	14.7550
3	祁小琴	2,415.5700	14.5877
4	天圣控股	1,655.9000	10.0000
5	汤国强	931.9664	5.6282
6	浩康生物	930.0000	5.6163
7	裕隆控股	670.4600	4.0489
8	瑞裕投资	434.0000	2.6209
9	陈庆红	400.0000	2.4156
10	嘉沣投资	375.0000	2.2646
11	沁沁创投	372.7866	2.2513
12	林金坤	370.6360	2.2383
13	韩文通	300.0000	1.8117
14	高剑	292.9110	1.7689
15	佰图生物	262.5000	1.5852
16	陈杰	186.3933	1.1256
17	张伯丹	142.1720	0.8586
18	刘建伟	113.7380	0.6869
19	吴丽英	100.0000	0.6039
20	施丹燕	62.5000	0.3774
合计		<b>16,559.0000</b>	<b>100.0000</b>

#### 4、2021年12月，有限公司股权转让

2021年12月20日，太美有限召开股东会，审议通过了汤国强与宜兴环保的股权转让事项。同日，双方签署了《股权转让协议》。本次股权转让的具体情况如下：

转让方	受让方	转让出资额 (万元)	转让金额 (万元)	转让价格 (元/出资额)
汤国强	宜兴环保	931.9446	10,000.0000	10.73

2021年12月30日，太美有限就本次股权转让事宜办理完工商变更登记手续，并取得了常州国家高新技术产业开发区（新北区）行政审批局换发的《营业执照》。

本次股权转让完成后，太美有限的出资情况如下：

序号	股东姓名或名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	陈小春	4,099.1880	24.7550
2	吴秀珍	2,443.2787	14.7550
3	祁小琴	2,415.5700	14.5877
4	天圣控股	1,655.9000	10.0000
5	宜兴环保	931.9664	5.6282
6	浩康生物	930.0000	5.6163
7	裕隆控股	670.4600	4.0489
8	瑞裕投资	434.0000	2.6209
9	陈庆红	400.0000	2.4156
10	嘉洋投资	375.0000	2.2646
11	沁沁创投	372.7866	2.2513
12	林金坤	370.6360	2.2383
13	韩文通	300.0000	1.8117
14	高剑	292.9110	1.7689
15	佰图生物	262.5000	1.5852
16	陈杰	186.3933	1.1256
17	张伯丹	142.1720	0.8586
18	刘建伟	113.7380	0.6869
19	吴丽英	100.0000	0.6039
20	施丹燕	62.5000	0.3774
合计		<b>16,559.0000</b>	<b>100.0000</b>

## 5、2023年3月，有限公司股权转让

2023年1月30日，太美有限召开股东会，审议通过了林金坤与林诚喻的股权转让事项。同日，双方签署了《股权转让协议》。本次股权转让的具体情况如下：

转让方	受让方	转让出资额 (万元)	转让金额 (万元)	转让价格 (元/出资额)
林金坤	林诚喻	370.6360	370.6360	1.00

注：林金坤和林诚喻为父子关系。

2023年3月1日，太美有限就本次股权转让事宜办理完工商变更登记手续，并取得了常州国家高新技术产业开发区(新北区)行政审批局换发的《营业执照》。

本次股权转让完成后，太美有限的出资情况如下：

序号	股东姓名或名称	出资额(万元)	出资比例(%)
1	陈小春	4,099.1880	24.7550
2	吴秀珍	2,443.2787	14.7550
3	祁小琴	2,415.570	14.5877
4	天圣控股	1,655.9000	10.0000
5	宜兴环保	931.9664	5.6282
6	浩康生物	930.0000	5.6163
7	裕隆控股	670.4600	4.0489
8	瑞裕投资	434.0000	2.6209
9	陈庆红	400.0000	2.4156
10	嘉泮投资	375.0000	2.2646
11	沁沁创投	372.7866	2.2513
12	林诚喻	370.6360	2.2383
13	韩文通	300.0000	1.8117
14	高剑	292.9110	1.7689
15	佰图生物	262.5000	1.5852
16	陈杰	186.3933	1.1256
17	张伯丹	142.1720	0.8586
18	刘建伟	113.7380	0.6869
19	吴丽英	100.0000	0.6039
20	施丹燕	62.5000	0.3774
合计		<b>16,559.0000</b>	<b>100.0000</b>

## 6、2023年3月，有限公司增资

2021年8月至2023年1月，宜兴环科园和宜兴中禾分别与太美有限签订增资协议，2023年1月30日，太美有限召开股东会，同意增加注册资本1,241.9250万元，太美有限的注册资本由16,559.00万元增至17,800.925万元。具体情况如下：

序号	增资方	新增注册资本额（万元）	增资金额（万元）	增资价格（元/出资额）
1	宜兴环科园	1,117.7325	27,000.0000	24.16
2	宜兴中禾	124.1925	3,000.0000	24.16
合计		<b>1,241.9250</b>	<b>30,000.0000</b>	/

2023年3月20日，立信会计师事务所（特殊普通合伙）对本次增资情况进行了审验，并出具了“信会师报字【2023】第ZF11030号”《验资报告》。

2023年3月28日，太美有限就本次增资事宜办理完工商登记手续，并取得了常州国家高新技术产业开发区（新北区）行政审批局换发的《营业执照》。

本次增资完成后，太美有限的出资情况如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	陈小春	4,099.1880	23.0279
2	吴秀珍	2,443.2787	13.7256
3	祁小琴	2,415.5700	13.5699
4	天圣控股	1,655.9000	9.3023
5	宜兴环科园	1,117.7325	6.2791
6	宜兴环保	931.9664	5.2355
7	浩康生物	930.0000	5.2245
8	裕隆控股	670.4600	3.7664
9	瑞裕投资	434.0000	2.4381
10	陈庆红	400.0000	2.2471
11	嘉洋投资	375.0000	2.1066
12	沁沁创投	372.7866	2.0942
13	林诚喻	370.6360	2.0821
14	韩文通	300.0000	1.6853
15	高剑	292.9110	1.6455

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
16	佰图生物	262.5000	1.4746
17	陈杰	186.3933	1.0471
18	张伯丹	142.1720	0.7987
19	宜兴中禾	124.1925	0.6977
20	刘建伟	113.7380	0.6389
21	吴丽英	100.0000	0.5618
22	施丹燕	62.5000	0.3511
合计		<b>17,800.9250</b>	<b>100.0000</b>

#### 7、2023年3月，有限公司整体变更为股份公司

太美有限于2023年3月整体变更为股份公司的具体情况详见本节“四、（一）、2、股份公司设立情况”。

#### 8、2023年3月，股份公司增资

2023年3月29日，公司召开2023年第一次临时股东大会，同意增加股本331.18万元，公司的股本由17,800.925万元增至18,132.105万元。2023年3月，民生投资、张秀玲、郭庆与太美有限签署了《关于江苏太平洋美诺克生物药业股份有限公司增资合同书》。具体情况如下：

序号	增资方	新增股本 （万股）	实际增资金额 （万元）	增资价格 （元/股）
1	民生投资	41.3975	1,000.0000	24.16
2	张秀玲	82.7950	2,000.0000	24.16
3	郭庆	206.9875	5,000.0000	24.16
合计		<b>331.1800</b>	<b>8,000.0000</b>	/

2023年3月31日，立信会计师事务所（特殊普通合伙）对本次增资情况进行了审验，并出具了“信会师报字【2023】第ZF11032号”《验资报告》。

2023年3月29日，太美有限就本次增资事宜办理完工商登记手续，并取得了常州市行政审批局换发的《营业执照》。

本次增资完成后，公司的出资情况如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	陈小春	4099.1880	22.6073

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
2	吴秀珍	2443.2787	13.4749
3	祁小琴	2415.5700	13.3221
4	天圣控股	1655.9000	9.1324
5	宜兴环科园	1117.7325	6.1644
6	宜兴环保	931.9664	5.1399
7	浩康生物	930.0000	5.1290
8	裕隆控股	670.4600	3.6976
9	瑞裕投资	434.0000	2.3935
10	陈庆红	400.0000	2.2060
11	嘉泮投资	375.0000	2.0682
12	沁沁创投	372.7866	2.0559
13	林诚喻	370.6360	2.0441
14	韩文通	300.0000	1.6545
15	高剑	292.9110	1.6154
16	佰图生物	262.5000	1.4477
17	郭庆	206.9875	1.1416
18	陈杰	186.3933	1.0280
19	张伯丹	142.1720	0.7841
20	宜兴中禾	124.1925	0.6849
21	刘建伟	113.7380	0.6273
22	吴丽英	100.0000	0.5515
23	张秀玲	82.7950	0.4566
24	施丹燕	62.5000	0.3447
25	民生投资	41.3975	0.2283
合计		18,132.105	100.0000

”

（二）公司历史上存在若干次股权代持。请公司说明代持形成及解除情况是否取得全部代持人及被代持人的确认，是否存在股权潜在纠纷，公司是否存在其他股权代持情形

根据公司的工商登记资料、公司股东填写的调查表、本所承办律师对相关股东的访谈、公司部分股权变动涉及到的资金流水等资料并经本所承办律师核查，公司历史股权代持的确认情况如下：

代持时间	股权名义持有人	股权真实持有人	代持股权对应金额（万元）	代持关系是否解除	代持形成及解除是否已得到确认	是否存在争议、纠纷
2001.11-2006.06	周波	周金洪	460	是	是, 经于 2023.05.09 访谈周金洪、于 2024.01.16 访谈周波确认	否
	金坛纸制品厂		50	是	是, 经于 2023.05.09 访谈金坛纸制品厂实际控制人周金洪确认	否
2006.09-2007.01	中亚房地产	李三元	600	是	是, 经于 2023.06.26 访谈中亚房地产实际控制人李三元确认	否
2009.12-2014.03	陈志军	陈小春	400	是	是, 经于 2023.12.20 访谈陈小春、于 2024.01.23 访谈陈志军确认	否
	陈志东		300	是	是, 经于 2023.12.20 访谈陈小春、于 2024.01.23 访谈陈志东确认	否
2015.03-2021.12	王志刚	上海佰图	200	是	是, 经于 2023.12.18 日访谈上海佰图法定代表人秦建军、于 2024.01.11 访谈王志刚确认	否

如上表所示，公司历史上股权代持形成及解除情况已取得全部代持人及被代持人的确认，相关代持人与被代持人不存在股权潜在纠纷。

根据公司的工商登记资料、公司股东填写的调查表、本所承办律师对相关股东的访谈、公司部分股权变动涉及到的资金流水等资料并经本所承办律师核查，公司不存在其他股权代持情形。

**问题 7.（6）关于历史沿革。关于信息披露。**①请公司说明公转书披露的股东祁小琴、刘建伟本次可公开转让股份数量（股）的计算过程和依据，是否符

合《公司法》以及全国股转公司业务规则等相关规定。②请公司补充披露董事会秘书、财务总监变动相关信息，包括变动前人员、变动后职务、变动原因等。③公司披露，公司注射用美珀珠单抗被列入 2022 年中国医药生物技术十大进展。请公司补充披露该荣誉的评选或认证机构，在行业内的认可度。④请公司更正如下事项：公转书第 60 页医疗器械生产许可证发证日期披露错误；第 87 页“中国骨质疏松症市场规模和预测图”重复。请主办券商及律师对上述事项进行核查并发表明确意见。

#### 回复：

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：

1. 查阅公司选举董事及监事、选聘高级管理人员相关的股东大会、董事会会议文件；2. 查阅祁小琴、刘建伟出具的关于股份锁定的承诺函；3. 查阅公司出具的说明；4. 访谈公司研发部门负责人；5. 查阅《公开转让说明书》等。

经核查，本所承办律师发表法律意见如下：

（一）请公司说明公转书披露的股东祁小琴、刘建伟本次可公开转让股份数量（股）的计算过程和依据，是否符合《公司法》以及全国股转公司业务规则等相关规定

#### 1. 《公司法》及全国股转公司业务规则对股东所持股份转让的限制性规定

根据《公司法》第一百四十一条规定，发起人持有的公司股份，自公司成立之日起一年内不得转让；公司董事、监事、高级管理人员应当向公司申报其所持有的公司股份及变动情况，在任职期间每年转让的股份不得超过其所持有公司股份总数的百分之二十五。上述人员离职半年之内，不得转让其所持有的公司股份。

根据《业务规则》第二章 2.8 条之规定，挂牌公司控股股东及实际控制人在挂牌前直接或间接持有的股票分三批解除转让限制，每批解除转让限制的数量均为其挂牌前所持股票的三分之一，解除转让限制的时间分别为挂牌之日、挂牌期满一年和两年。挂牌前十二个月以内控股股东及实际控制人直接或间接持有的股票进行过转让的，该股票的管理按照前款规定执行，主办券商为开展做市业务取得的做市初始库存股票除外。因司法裁决、继承等原因导致有限售期的股票持有

人发生变更的，后续持有人应继续执行股票限售规定。

根据《中华人民共和国证券法》第四十四条规定，公司董事、监事、高级管理人员、持有本公司股份 5% 以上的股东，将其持有的本公司股票在买入后 6 个月内卖出，或者在卖出后 6 个月内又买入，由此所得收益归本公司所有，本公司董事会将收回其所得收益。但是，证券公司因包销购入售后剩余股票而持有 5% 以上股份的，卖出该股票不受 6 个月时间限制。

## 2. 祁小琴、刘建伟本次可公开转让股份数量（股）的计算过程和依据

经核查，祁小琴为实际控制人一致行动人，并担任公司董事，同时适用《公司法》第一百四十一条及《业务规则》第二章 2.8 条。综合考虑，祁小琴本次可公开转让的股份数量（股）不可超过其持有公司股份总数的百分之二十五。具体计算过程为： $24,155,700 \times 0.25 = 6,038,925$ 。公司已在公开转让说明“第一节 基本情况”之“二、股份挂牌情况”之“3、股东所持股份的限售安排”处修订了祁小琴本次可公开转让股份数量。

经核查，刘建伟担任公司监事，适用《公司法》第一百四十一条的规定。刘建伟本次可公开转让的股份数量（股）不可超过其持有公司股份总数的百分之二十五。具体计算过程为： $1,137,380 \times 0.25 = 284,345$ ，符合《公司法》及全国股转公司业务规则的相关规定。

综上，公司已在公开转让说明书修订了祁小琴本次可公开转让股份数量（股），祁小琴，刘建伟本次可公开转让股份数量（股）及其计算过程和依据符合《公司法》及全国股转公司业务规则的相关规定。

## （二）请公司补充披露董事会秘书、财务总监变动相关信息，包括变动前人员、变动后职务、变动原因等

经核查，公司已在《公开转让说明书》“第三节 公司治理”之“九、报告期内公司董事、监事、高级管理人员变动情况”补充披露如下：

“报告期初至 2021 年 6 月，有限公司未设财务总监职务，2021 年 6 月至报告期末，公司财务总监为乔春梅。

报告期初至有股份公司成立前，公司未设立董事会秘书，2023年3月17日，公司召开第一届董事会第一次会议，决定聘任周琳担任公司董事会秘书。

公司上述变化是对公司法人治理结构建立健全的进一步规范措施。上述人员变动是公司根据其所处发展阶段作出的安排，不会对公司持续经营产生不利影响。”

**（三）公司披露，公司注射用美珀珠单抗被列入 2022 年中国医药生物技术十大进展。请公司补充披露该荣誉的评选或认证机构，在行业内的认可度**

根据公开信息查询，“年度中国医药生物技术十大进展”评选由中国医药生物技术协会和《中国医药生物技术》杂志主办，迄今已连续举办 9 届，集中展示了我国在医药生物技术领域的年度最新进展和重大突破，是行业内权威性活动，评选结果受业界肯定。经核查，公司已于《公开转让说明书》之“第二节 公司业务”之“七、创新特征”之“（四）与创新特征相关的认定情况”中补充披露了“年度中国医药生物技术十大进展”的评选机构。

中国医药生物技术协会（英文名：China Medicinal Biotechnology Association，缩写为 CMBA）成立于 1993 年，由卫生部原部长陈敏章等发起，是全国医药生物技术研发单位、企业的行业性群众团体，该协会贯彻国家医药生物技术工作的各项政策，围绕国家医药生物技术工作的重点，致力于推进医药生物技术的繁荣与发展，加速科研成果向生产转化，促进医药生物技术进步，推动生物技术产业的发展。2019 年度，该协会全国性社会组织评估等级为 5A 级。

《中国医药生物技术》杂志创刊于 2006 年，系由中国医药生物技术协会主办的面向中国医药生物技术研发、应用、产业化、市场管理的综合性学术刊物。经本所承办律师登陆中国知网（<https://navi.cnki.net/>）查询，截至 2024 年 1 月 25 日，《中国医药生物技术》杂志出版文献 2,916 篇，总下载次数 674,243 次，总被引次数 8,947 次。

综上，“年度中国医药生物技术十大进展”评选的评选机构中国医药生物技术协会和《中国医药生物技术》杂志具有一定的行业认可度。

**（四）请公司更正如下事项：公转书第 60 页医疗器械生产许可证发证日期披露错误；第 87 页“中国骨质疏松症市场规模和预测图”重复**

经核查，公司已核对修改《公开转让说明书》中的相关内容：医疗器械生产许可证发证日期更正为“2023 年 4 月 13 日”；第 87 页“中国骨质疏松症市场规模和预测图”修改为“中国骨质疏松新发病例数及预测，2017-2030E”。

经核查，除上述问题回复外，对照《非上市公众公司监督管理办法》《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第 1 号——公开转让说明书》《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》《全国中小企业股份转让系统股票挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》等规定，公司不存在涉及公开转让条件、挂牌条件、信息披露以及影响投资者判断决策的其他重要事项需要补充说明的情况。

本《补充法律意见书》一式五份，经本所负责人及承办律师签字并加盖本所公章后生效。

（以下无正文，为签署页）

（本页无正文，为《德恒上海律师事务所关于江苏太平洋美诺克生物药业股份有限公司申请股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让的补充法律意见书（一）》之签署页）

德恒上海律师事务所（盖章）



负责人：

沈宏山

承办律师：

郝天生

承办律师：

洪小龙

承办律师：

梁 晨

2024 年 1 月 27 日