
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（七）



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	1
第一部分 补充核查期间信息更新	4
一、 本次发行上市的批准和授权.....	4
二、 发行人本次发行上市的主体资格	5
三、 本次发行上市的实质条件	5
四、 发行人的设立	9
五、 发行人的独立性.....	9
六、 发起人、股东和实际控制人.....	10
七、 发行人的股本及演变.....	13
八、 发行人的业务	13
九、 关联交易及同业竞争.....	15
十、 发行人的主要财产.....	24
十一、发行人的重大债权债务.....	32
十二、发行人重大资产变化及收购兼并	35
十三、发行人章程的制定与修改.....	36
十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作	36
十五、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化	36
十六、发行人的税务	36
十七、发行人的环境保护、产品质量、技术等标准和劳动保护	38
十八、发行人募集资金的运用.....	39
十九、发行人的业务发展目标.....	40
二十、诉讼、仲裁或行政处罚.....	40
二十一、 发行人《招股说明书》法律风险的评价.....	40
二十二、 律师认为需要说明的其他问题	41
二十三、 结论意见	41
第二部分 关于审核问询函回复信息更新	41
一、《审核问询函》问题 4 关于核心技术先进性	41
二、《审核问询函》问题 5 关于核心技术来源	46
三、《审核问询函》问题 6 关于免疫细胞治疗的行业监管.....	78
四、《审核问询函》问题 7 关于实际控制人及其一致行动人.....	93

五、《审核问询函》问题 8 关于历史沿革	128
六、《第二轮审核问询函》问题 4 关于实际控制人及其一致行动人对外投资运营医疗企业 ..	134
七、《第二轮审核问询函》问题 5 关于核心技术先进性及相关知识产权情况	147
八、《第二轮审核问询函》问题 7 关于研发费用与合作研发	155



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（七）

嘉源(2024)-05-186

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的专项法律顾问，为发行人提供本次发行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》”）、嘉源(2022)-01-793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补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”）、嘉源(2023)-01-059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补充法律意见书（二）》（以下简称“《补充法律意见书（二）》”）、嘉源(2023)-01-179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（二）》（以下简称“《律师工作报告（二）》”）、嘉源(2023)-01-307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补充法律意见书（三）》（以下简称“《补充法律意见书（三）》”）、嘉源(2023)-01-502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补充法律意见书（四）》（以下简称“《补充法律意见书（四）》”）、嘉源(2023)-01-501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补充法律意见书（五）》（以下简称“《补

补充法律意见书（五）》”）及嘉源(2023)-01-754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补充法律意见书（六）》（以下简称“《补充法律意见书（六）》”）。

根据有关中国法律法规和上交所的审核要求，发行人委托审计机构对发行人2023年7-12月的财务状况进行了审计。为此，本所律师对自2023年7月1日至2023年12月31日（以下简称“补充核查期间”）与本次发行相关的法律事宜进行了补充核查，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（七）》（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》《法律意见书》《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》《律师工作报告（二）》《补充法律意见书（三）》《补充法律意见书（四）》《补充法律意见书（五）》和《补充法律意见书（六）》中的含义相同。本所在《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》《律师工作报告（二）》《补充法律意见书（三）》《补充法律意见书（四）》《补充法律意见书（五）》和《补充法律意见书（六）》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：

第一部分 补充核查期间信息更新

一、 本次发行上市的批准和授权

2024年3月8日、2024年3月16日，发行人分别召开第一届董事会第十一次会议、2024年第一次临时股东大会，审议通过了《关于延长公司申请首次公开发行股票并在科创板上市股东大会决议有效期的议案》《关于延长授权董事会及其获授权人士全权处理公司首次公开发行股票并在科创板上市相关事宜有效期的议案》，将本次发行的股东大会决议有效期、股东大会对董事会及其获授权人士授权的有效期延长至2024年第一次临时股东大会审议通过前述议案之日起二十四个月。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人本次发行上市的批准与授权仍在有效期内。

本次发行上市尚待通过上交所科创板上市审核以及取得中国证监会关于本次发行上市同意注册的批复。

二、 发行人本次发行上市的主体资格

截至本补充法律意见书出具之日，发行人依法有效存续，不存在根据中国法律法规或《公司章程》规定需要终止的情形。发行人主体资格未发生变化，具备申请本次发行的主体资格。

三、 本次发行上市的实质条件

发行人具备《公司法》《证券法》《注册管理办法》《上市规则》等法律、法规及其他规范性文件规定的申请首次公开发行股票并在上交所科创板上市的实质条件，具体如下：

（一） 本次发行上市符合《公司法》规定的实质条件

1. 根据发行人于 2022 年 3 月 23 日召开的 2022 年第一次临时股东大会作出的决议，发行人本次拟发行的股票为每股面值为 1 元的人民币普通股（A 股），每股的发行条件和价格相同，每一股份具有同等权利，任何认购人所认购股份每股均应当支付相同的价额，符合《公司法》第一百二十六条的规定。
2. 根据发行人于 2022 年 3 月 23 日召开的 2022 年第一次临时股东大会作出的决议，发行人股东大会已就本次发行股票的种类及数额、发行价格、发行有效期、发行对象等作出决议，符合《公司法》第一百三十三条的规定。

（二） 本次发行上市符合《证券法》规定的实质条件

1. 根据发行人与中金公司签署的《保荐协议》，发行人聘请具有保荐资格的中金公司担任本次发行上市的保荐机构，符合《证券法》第十条第一款的规定。

2. 经本所核查，发行人已依法设立了股东大会、董事会和监事会，并在董事会下设置了战略与发展委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会四个专门委员会，制定了《独立董事工作制度》《董事会秘书工作制度》，公司具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定。
3. 根据普华于 2024 年 6 月 7 日出具的《上海恒润达生生物科技股份有限公司 2021 年度、2022 年度及 2023 年度财务报表及审计报告》（普华永道中天审字（2024）第 11015 号）（以下简称“《20231231 审计报告》”）、发行人的书面确认以及本所作为非财务专业机构能够作出的理解和判断，截至本补充法律意见书出具之日，发行人尚未盈利但具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的规定。
4. 根据《20231231 审计报告》、发行人的书面确认以及本所作为非财务专业机构能够作出的理解和判断，发行人最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的规定。
5. 根据发行人及其子公司注册地相关政府部门出具的证明，发行人控股股东、实际控制人的无犯罪记录证明并经本所核查，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项的规定。
6. 如本部分第（四）节所述，发行人本次发行上市符合《上市规则》规定的上市条件，符合《证券法》第四十七条第一款的规定。

(三) 本次发行上市符合《注册管理办法》规定的实质条件

1. 发行人符合《注册管理办法》第十条规定的实质条件

发行人系由达生有限按照经审计净资产折股整体变更设立的股份有限公司，是依法设立且持续经营三年以上的股份有限公司，符合《首次公开发行股票注册管理办法》（以下简称“《注册管理办法》”）第十条第一款之“发行人是依法设立且持续经营三年以上的股份有限公司”和第二款的规定。

- 如本部分第（二）节第 2 项所述，发行人具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《注册管理办法》第十条第一款之“具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责”的规定。
2. 根据《20231231 审计报告》、普华于 2024 年 6 月 7 日出具的《上海恒润达生生物科技股份有限公司截至 2023 年 12 月 31 日止的内部控制审核报告》（普华永道中天特审字（2024）第 4653 号）（以下简称“《20241231 内部控制审核报告》”）、发行人的书面确认以及本所作为非财务专业机构所能够作出的理解和判断，发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映发行人的财务状况、经营成果和现金流量，且最近三年财务会计报告已由普华出具无保留意见的审计报告，符合《注册管理办法》第十一条第一款的规定。
 3. 根据《20241231 内部控制审核报告》、发行人的书面确认以及本所作为非财务、管理专业机构所能够作出的理解和判断，发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，且普华已出具无保留结论的内部控制审核报告，符合《注册管理办法》第十一条第二款的规定。
 4. 发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《注册管理办法》第十二条第（一）项的规定。
 5. 发行人主营业务、控制权和管理团队稳定，最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；发行人的股份权属清晰，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，最近 2 年实际控制人没有发生变更，符合《注册管理办法》第十二条第（二）项的规定。
 6. 截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在涉及主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项，符合《注册管理办法》第十二条第（三）项的规定。

7. 根据发行人现行有效的《营业执照》及《公司章程》，发行人的经营范围为“许可项目：药品生产；药品委托生产；药品进出口；药品零售；药品批发。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广。（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）”。

发行人的主营业务为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。发行人实际经营的业务未超出其登记的经营围，发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策，符合《注册管理办法》第十三条第一款的规定。

8. 根据《20231231 审计报告》、发行人及其子公司注册地相关政府部门出具的证明、发行人控股股东、实际控制人的无犯罪记录证明及发行人的书面确认，并经本所核查，最近三年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，符合《注册管理办法》第十三条第二款的规定。
9. 根据发行人董事、监事和高级管理人员的无犯罪记录证明及其书面确认，并经本所核查，发行人的董事、监事和高级管理人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查且尚未有明确结论意见等情形，符合《注册管理办法》第十三条第三款的规定。

(四) 本次发行上市符合《上市规则》规定的实质条件

1. 如本部分第（三）节所述，发行人本次发行上市符合中国证监会规定的发行条件，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（一）项的规定。
2. 根据发行人现行有效的《营业执照》和《公司章程》，发行人本次发行上市前的股本总额为 15,000 万元；根据发行人 2022 年第一次临时股东大会会议决议，发行人本次拟公开发行股票的数量不超过 5,000 万股（含 5,000 万股，未考虑本次发行的超额配售选择权）。发行人本次发行上市后的股本总额不低于 3,000 万元，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（二）项的规定。

3. 根据发行人现行有效的《营业执照》和《公司章程》，发行人本次发行前的股本总额为 15,000 万元，股份总数为 15,000 万股；根据发行人 2022 年第一次临时股东大会会议决议，发行人本次拟公开发行股票的数量不超过 5,000 万股（含 5,000 万股，未考虑本次发行的超额配售选择权）。本次发行上市完成后，发行人公开发行的股份达到发行人股份总数的 25% 以上，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（三）项的规定。
4. 根据《招股说明书》及发行人的书面确认，发行人预计市值不低于 40 亿元，其核心产品 HR001 治疗复发/难治性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤（r/r B-NHL）适应症已获 NDA 受理、HR003 治疗复发/难治性多发性骨髓瘤（r/r MM）适应症已获准开展二期临床试验，预计市场空间大，具备明显的技术优势，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（四）项和第 2.1.2 条第一款第（五）项的规定。

综上，经逐条核查，本所认为：

发行人本次发行上市符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》及《上市规则》规定的申请首次公开发行股票并上市的各项实质条件，本次发行上市尚待通过上交所科创板上市审核以及取得中国证监会关于本次发行上市同意注册的批复。

四、 发行人的设立

经本所核查，自《补充法律意见书（六）》出具之日起至本补充法律意见书出具之日，《律师工作报告（二）》“四、发行人的设立”相关内容所述事实情况未发生变化。

五、 发行人的独立性

根据发行人的书面确认并经本所核查，自《补充法律意见书（六）》出具之日起至本补充法律意见书出具之日，发行人在资产、人员、财务、机构、业务等独立性方面未发生实质性变化。发行人资产独立完整，在人员、财务、机构、业务等方面独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业。发行人具有完整的业

务系统和直接面向市场自主经营的能力。

六、 发起人、股东和实际控制人

（一） 现有股东

根据公司提供的资料并经本所核查，自《补充法律意见书（六）》出具之日起至本补充法律意见书出具之日，发行人现有直接股东的基本情况变化如下：

1. 阳明康怡

2024 年 1 月，阳明康怡进行减资，出资额由 13,670.8200 万元变更为 6,845.82 万元，变更后的阳明康怡合伙人及其出资情况如下：

序号	出资人	认缴出资额 (万元)	认缴出资比例 (%)	合伙人性质
1	福建阳明创业投资有限公司	1,597.3627	23.3334	普通合伙人
2	漳州片仔癀药业股份有限公司	1,140.9654	16.6667	有限合伙人
3	山东康富投资有限公司	1,140.9654	16.6667	有限合伙人
4	福建康怡展宏创业投资合伙企业（有限合伙）	1,140.9654	16.6667	有限合伙人
5	福建省投资开发集团有限责任公司	1,140.9654	16.6667	有限合伙人
6	福建金骏创业投资有限公司	456.3903	6.6667	有限合伙人
7	福州海科微信息科技有限公司	228.2054	3.3335	有限合伙人
合计		6,845.8200	100.0000	--

2. 深创投

2024 年 2 月，深创投的法定代表人由倪泽望变更为左丁。

3. 杭州红土

2023 年 12 月，杭州红土的执行事务合伙人委派代表由刘波变更为伊恩江。

4. 威海红土

2024 年 5 月，威海红土的执行事务合伙人委派代表由李守宇变更为邵志永。

5. 苑博康健

2024 年 5 月，苑博康健的有限合伙人斯苑蓓将其持有 300 万元认缴出资额转让给袁成龙，变更后的苑博康健合伙人及其出资情况如下：

序号	合伙人	认缴出资额 (万元)	认缴出资比例 (%)	合伙人性质
1	浙江苑博投资管理有限公司	200	3.4130	普通合伙人
2	朱瑞香	520	8.8737	有限合伙人
3	郭怡菲	500	8.5324	有限合伙人
4	周小龙	330	5.6314	有限合伙人
5	袁成龙	300	5.1195	有限合伙人
6	廖健余	300	5.1195	有限合伙人
7	付强	300	5.1195	有限合伙人
8	何永青	300	5.1195	有限合伙人
9	焦红娜	300	5.1195	有限合伙人
10	刘晓亮	300	5.1195	有限合伙人
11	李庆珠	300	5.1195	有限合伙人
12	何大妹	300	5.1195	有限合伙人
13	吴大伟	200	3.4130	有限合伙人
14	周文辉	200	3.4130	有限合伙人
15	舒丹娟	200	3.4130	有限合伙人
16	王文宝	200	3.4130	有限合伙人
17	陈杰能	200	3.4130	有限合伙人
18	王流潇	200	3.4130	有限合伙人
19	李建民	160	2.7303	有限合伙人
20	朱竹娟	150	2.5596	有限合伙人
21	孙雪丹	100	1.7065	有限合伙人
22	唐兰萍	100	1.7065	有限合伙人
23	林萍	100	1.7065	有限合伙人
24	朱晟	100	1.7065	有限合伙人

序号	合伙人	认缴出资额 (万元)	认缴出资比例 (%)	合伙人性质
	合计	5,860	100.0000	--

（二） 发行人间接股东中存在的职工持股会或工会持股情形

根据发行人提供的资料、发行人股东出具的股权穿透结构图/表等资料，并经本所通过第三方网站检索，截至 2023 年 12 月 31 日，发行人间接股东中主要存在的职工持股会或工会持股情况具体如下：

1. 红土医疗间接出资人中的职工持股会或工会持股情况

红土医疗第八层及以上出资人（层级不含红土医疗本身）中存在的职工持股会或工会包括无锡市电子仪表工业有限公司职工持股会、南京钢铁集团有限公司工会委员会、攀枝花市水务（集团）有限公司工会等，该等工会对应间接持有发行人股份的比例均不足 0.0001%。

2. 择遇基金间接出资人中的职工持股会或工会持股情况

择遇基金第八层及以上出资人（层级不含择遇基金本身）中存在的职工持股会或工会包括无锡市电子仪表工业有限公司职工持股会、中国华源集团有限公司职工持股会、平安证券股份有限公司工会委员会、平安信托投资有限责任公司工会委员会等，该等工会对应间接持有发行人股份的比例均不足 0.0001%。

上述工会持股情形均不涉及发行人实际控制人控制的各级主体，发行人不作清理符合《〈首次公开发行股票注册管理办法〉第十二条、第十三条、第三十一条、第四十四条、第四十五条和〈公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 57 号——招股说明书〉第七条有关规定的适用意见——证券期货法律适用意见第 17 号》（以下简称“《适用意见第 17 号》”）的相关规定。

（三） 股东之间主要的关联关系

自《补充法律意见书（六）》出具之日至本补充法律意见书出具之日，股东之间主要的关联关系未发生变化。

（四） 发行人的股东与本次发行中介机构的关联关系

根据发行人提供的资料并经本所公开渠道穿透检索至上市公司，截至 2023 年 12 月 31 日，中金公司及其下属子公司通过多层股权投资间接持有发行人直接股东红土医疗、择遇基金的少量股权，进而间接持有发行人股份，合计间接持有发行人的股份比例不超过 0.01%，具体情况如下：

序号	直接股东名称	直接股东持股比例	与中金公司的关系
1	红土医疗	1.3531%	持有红土医疗 1.8713% 份额的嘉兴顺东五号投资管理合伙企业（有限合伙）的上层存在中金公司子公司少量持股或担任执行事务合伙人的情形
2	择遇基金	0.4510%	持有择遇基金 49.5050% 份额的启迪科技服务有限公司上层存在中金公司子公司少量持股或担任执行事务合伙人的情形

此外，中金公司及其子公司还因直接或间接持有部分上市公司的股份而间接持有发行人少量股份。

七、 发行人的股本及演变

根据发行人的书面确认，并经本所核查，自《补充法律意见书（六）》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人的股本未发生变化。

根据发行人提供的资料及书面确认，并经本所核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人现有股东所持发行人股份不存在委托持股的情形，不存在被冻结、查封、保全、设定质押或其他任何形式的第三方权益限制的情况。

八、 发行人的业务

（一） 发行人经营范围和经营方式

根据发行人提供的资料及书面确认，并经本所核查，自《补充法律意见书（六）》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人的经营范围和经营方式未发生变化。

（二） 发行人的境外业务

根据《20231231 审计报告》、发行人提供的资料及确认，截至本补充法律意见书出具之日，发行人未在境外开展业务。

（三） 发行人及其子公司的业务资质

根据发行人提供的资料及确认，并经本所核查，自《补充法律意见书（六）》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司的业务资质未发生变化。

（四） 发行人最近两年主营业务的变更情况

根据《20231231 审计报告》及发行人的确认，并经本所核查，自《补充法律意见书（六）》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人的主营业务为免疫细胞治疗产品的研发与生产，发行人最近两年的主营业务没有发生过变更。

（五） 发行人主营业务突出

根据《20231231 审计报告》及发行人的确认，最近两年，发行人处于新药研发阶段，发行人最近两年的主营业务突出。

（六） 发行人持续经营

根据现行有效的《营业执照》《公司章程》《20231231 审计报告》及发行人的确认，并经本所核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人为依法设立并有效存续的股份有限公司，不存在依据中国法律法规及《公司章程》的规定须终止经营的情形，不存在影响其持续经营能力的重大不利情形。

综上，本所认为：

1. 截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其境内子公司的经营范围和经营方式符合中国法律法规的规定。
2. 截至本补充法律意见书出具之日，发行人未在境外开展业务。
3. 发行人主营业务突出，且发行人最近两年的主营业务没有发生过变更。

4. 截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在持续经营的实质性法律障碍。

九、关联交易及同业竞争

（一）发行人的关联方

依据《公司法》《上市规则》《企业会计准则第 36 号——关联方披露》等中国法律法规的有关规定，根据发行人提供的资料、相关方提供的调查问卷，并经本所核查，2021 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日期间（以下简称“报告期”）内，发行人的主要关联方如下：

1. 发行人的控股股东、实际控制人及其一致行动人

发行人的控股股东、实际控制人为李国顺，李国清、陈良和、上海睽同为其一致行动人。

2. 除控股股东、实际控制人及其一致行动人外，直接或间接持有发行人 5% 以上股份的自然人

序号	关联方	关联关系
1	李启靖	通过上海寓庸间接持有发行人 11.4187% 股份
2	翁建宇	直接持有发行人 9.1585% 股份的上海睽同的执行事务合伙人

3. 发行人的董事、监事、高级管理人员

序号	关联方	关联关系
1	李国顺	董事长
2	李国清	副董事长、副总经理
3	黄飞	董事、总经理
4	郑禾泽	董事
5	汤志清	董事
6	刘洋	董事
7	赵蓓	独立董事
8	孙琳	独立董事

序号	关联方	关联关系
9	GANG WANG（王刚）	独立董事
10	何凤	监事会主席
11	项方	监事
12	黄涛	监事
13	李国栋	副总经理
14	仇英德	董事会秘书
15	朱照锦	财务负责人

4. 上述第 1 项、第 2 项、第 3 项所述关联自然人关系密切的家庭成员，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。

5. 其他直接或间接持有发行人 5%以上股份的法人或其他组织

序号	关联方	关联关系
1	上海寓庸	直接持有发行人 11.8766%股份
2	盈科价值	盈科价值直接持有发行人 4.6806%股份，盈科吉运直接持有发行人 2.3403%股份，合计持有发行人 7.0209%股份；盈科创新资产管理有限公司为盈科价值与盈科吉运的执行事务合伙人
3	盈科吉运	
4	盈科创新资产管理有限公司	
5	杭州红土	杭州红土直接持有发行人 2.9316%股份，红土医疗直接持有发行人 1.3531%股份，金山红土直接持有发行人 0.9020%股份，威海红土直接持有发行人 0.4510%股份，合计持有发行人 5.6377%股份；杭州红土、红土医疗、金山红土、威海红土的执行事务合伙人均为深创投红土私募股权投资基金管理（深圳）有限公司控制的主体；深创投直接持有深创投红土私募股权投资基金管理（深圳）有限公司 100%股权，并直接持有发行人 0.9020%股份
6	红土医疗	
7	金山红土	
8	威海红土	
9	深创投红土私募股权投资基金管理（深圳）有限公司	
10	深创投	

6. 由上述第 1 项至第 4 项所述关联法人或关联自然人、直接持有发行人 5%以上股份的法人或其他组织直接或者间接控制的，或者由前述关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的法人或其他组织（发行人及其子公司除外）

序号	关联方	主要关联关系
----	-----	--------

序号	关联方	主要关联关系
1	福建省恒润伟业投资有限公司（以下简称“恒润伟业”）	李国顺持股 60%并担任执行董事、总经理，陈良和持股 40%并担任监事的企业
2	北京恒润泰生医药科技有限公司（以下简称“恒润泰生”）	李国清持股 69%的企业
3	上海尚圣工贸有限公司	李国清持股 30%并担任董事的企业
4	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
5	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
6	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
7	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
8	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，于 2024 年 1 月注销
9	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%并担任监事的企业
10	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
11	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、经理的企业
12	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
13	福州仓山国德养老有限公司（曾用名：福州国德金辉康养服务有限公司）	陈良和担任董事的企业
14	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
15	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
16	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%并担任监事的企业
17	北京天科雅生物科技有限公司	李启靖直接及间接合计持股 25.1629%并担任董事的企业
18	TCRCure Biopharma Ltd.	李启靖持股 20.75%并作为创始人、担任科学顾问的境外企业
19	重庆天科雅生物科技有限公司	李启靖担任执行董事的企业，北京天科雅生物科技有限公司持股 100%的企业

序号	关联方	主要关联关系
20	广东天科雅生物医药科技有限公司	李启靖担任经理的企业，北京天科雅生物科技有限公司持股 100%的企业
21	上海爱宠动保生物医学工程有限公司	刘洋担任行政总裁的企业
22	上海翠钰建筑材料中心	郑禾泽配偶陈伊人持股 100%的企业
23	上海翠珑房地产经纪中心	郑禾泽配偶陈伊人持股 100%的企业
24	上海翠岑建筑劳务工程中心	郑禾泽配偶陈伊人持股 100%的企业
25	上海巽新企业管理有限公司	郑禾泽配偶陈伊人持股 99%并担任监事的企业，已于 2024 年 5 月注销
26	上海前芯电子科技有限公司	郑禾泽配偶的父亲陈炜持股 51%并担任执行董事，郑禾泽配偶陈伊人持股 49%并担任监事的企业
27	上海金屋置业有限公司	郑禾泽配偶的父亲陈炜持股 37.5%并担任执行董事，郑禾泽配偶陈伊人持股 12.5%并担任监事的企业
28	上海安尔信投资管理有限公司	郑禾泽配偶的父亲陈炜持股 95%并担任总经理、执行董事，郑禾泽配偶陈伊人持股 5%并担任监事的企业
29	上海陈石互联网信息服务有限公司	郑禾泽配偶的父亲陈炜直接及间接合计持股 85%并担任执行董事，郑禾泽配偶陈伊人担任监事的企业
30	上海美兰湖国际文化艺术有限公司	郑禾泽配偶的父亲陈炜持股 95%并担任监事，郑禾泽配偶陈伊人持股 5%的企业
31	上海远平电子科技有限公司	郑禾泽配偶的父亲陈炜持股 95%并担任执行董事的企业，郑禾泽配偶陈伊人持股 5%的企业
32	上海方世聪国际文化艺术有限公司	郑禾泽配偶的父亲陈炜持股 91%并担任执行董事的企业
33	慧春互联网信息服务（上海）有限公司	郑禾泽配偶的父亲陈炜持股 70%并担任执行董事的企业
34	上海长融投资管理咨询有限公司	郑禾泽配偶的父亲陈炜持股 60%并担任执行董事的企业
35	上海中藤工贸有限公司	郑禾泽配偶的父亲陈炜持股 60%的企业
36	上海万慧投资管理有限公司	郑禾泽配偶的父亲陈炜持股 60%并担任监事的企业
37	上海翠锦电子科技中心	郑禾泽配偶的父亲陈炜持股 100%的企业
38	上海钜江企业管理中心	郑禾泽配偶的父亲陈炜持股 100%并担任负责人的企业
39	上海慧仁实业有限公司	郑禾泽配偶的父亲陈炜持股 90%的企业
40	上海翠响管理咨询中心	郑禾泽配偶的父亲陈炜持股 100%的企业

序号	关联方	主要关联关系
41	上海勒康建筑规划设计事务所（普通合伙）	郑禾泽配偶的父亲陈炜持有 50%份额并担任执行事务合伙人的企业
42	上海巽金企业管理有限公司	郑禾泽配偶的父亲陈炜直接及间接合计持股 50.58%并担任执行董事，郑禾泽配偶陈伊人直接及间接合计持股 48.02%的企业
43	上海巽瑶企业管理有限公司	郑禾泽配偶的父亲陈炜直接及间接合计持股 70.5%并担任执行董事的企业
44	上海巽均企业管理合伙企业（有限合伙）	郑禾泽配偶的父亲陈炜间接持股 31.9635%，且由上海长融投资管理咨询有限公司担任执行事务合伙人的企业
45	厦门正安德宝新材料有限公司	赵蓓儿子的配偶的父亲徐家霆持股 50%并担任董事的企业
46	成都云码教育咨询有限公司	项方配偶朱晓丽持股 99%并担任执行董事、经理的企业
47	智慧互通科技股份有限公司	项方弟弟项炎平担任高级副总裁的企业
48	智能路网（唐山）人工智能科技研究院有限公司	项方弟弟项炎平担任执行董事、经理的企业
49	成都云码时代科技有限公司	项方配偶的姐姐持股 99%并担任执行董事、经理的企业
50	上海航黎旅游咨询有限公司	李国栋持股 50%，其配偶张莉莉持股 50%并担任执行董事的企业
51	上海骁洋医药科技有限公司	李国栋配偶张莉莉持股 30%并担任执行董事，李国栋的儿子李洋持股 35%的企业
52	苏州英伯化工科技有限公司	朱照锦妹妹朱华荣担任执行董事、总经理，朱照锦妹妹的配偶倪辉持股 50%并担任监事的企业
53	涟水县高沟镇优购服装店（曾用名：涟水县高沟老万宝银楼）	朱照锦姐姐的配偶刘大重经营的个体工商户
54	上海涟生医药咨询中心	朱照锦配偶的父亲朱和生持股 100%的企业

7. 报告期初以来曾经存在的主要关联方

序号	关联方	主要关联关系
1	PIN WANG（王品）	曾任发行人董事，于 2021 年 6 月起不再担任
2	陈良和	曾任发行人董事，于 2021 年 6 月起不再担任
3	HRAIN SHUN (BVI) Co., Ltd.	李国顺持股 100%并担任董事的境外企业，于 2021 年 6 月注销
4	HRAIN DARSUN (BVI) I & Co., Ltd.	李国顺持股 60%，李国清持股 30%，陈良和持股 10%的企业，于 2021 年 6 月注销

序号	关联方	主要关联关系
5	HRAIN (BVI) Biotechnology Ltd.	HRAIN DARSUN (BVI) I & Co., Ltd.持股 100%的企业，于 2021 年 6 月注销
6	HRAIN DARSUN (U.S.) Biotechnology Inc.	李国顺控制的 HRAIN (BVI) Biotechnology Ltd. 持股 100%的企业，于 2021 年 5 月注销
7	上海觉海	李国顺持股 60%，李国清持股 30%，陈良和持股 10%并担任执行董事的企业，于 2021 年 10 月注销
8	海峡创新互联网医院（平潭）有限公司	李国顺妹妹的配偶林庆华于 2020 年 3 月至 2022 年 6 月担任董事、于 2020 年 3 月至 2021 年 10 月担任经理的企业
9	海峡创新互联网股份有限公司	李国顺妹妹的配偶林庆华担任副总经理的企业，于 2022 年 7 月起不再担任
10	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、财务负责人的企业，于 2023 年 7 月注销
11	HRAIN QING (BVI) Co., Ltd.	李国清持股 100%并担任董事的境外企业，于 2021 年 6 月注销
12	莆田市恒源医疗器械有限公司	李国清哥哥李国棋持股 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持股 30%并担任监事的企业，于 2020 年 3 月注销
13	上海国丹医院投资管理有限公司	李国清哥哥李国棋持股 20%并担任监事，李国清妹妹李春连的配偶李寿伙持股 80%并担任执行董事的企业，已于 2020 年 4 月注销
14	莆田市秀屿区恒源医疗信息有限公司	李国清哥哥李国棋持股 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持股 50%并担任监事的企业，于 2020 年 11 月注销
15	天津市迪尼斯商贸有限公司	李国清哥哥李国棋于 2014 年 5 月至 2022 年 5 月持股 40%并担任经理、执行董事，李国清妹妹李春霞于 2014 年 5 月至 2022 年 5 月持股 30%并担任监事的企业
16	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持股 70%并担任执行董事、经理的企业，于 2020 年 9 月注销
17	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，李国清配偶的弟弟游国辉持股 40%并担任监事的企业，于 2023 年 3 月注销
18	北京天和共赢投资管理有限公司	李国清妹妹李春霞持股 100%并担任经理、执行董事的企业，于 2021 年 2 月注销
19	天津博睿精益管理咨询有	李国清妹妹李春霞的配偶卓建雄于 2014 年 8

序号	关联方	主要关联关系
	限公司	月至 2021 年 12 月持股 70%并担任执行董事、总经理，李国清妹妹李春霞于 2014 年 8 月至 2021 年 12 月持股 30%并担任监事的企业
20	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于 2015 年 1 月至 2021 年 8 月持股 70%并担任执行董事、总经理的企业
21	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持股 90%并担任执行董事的企业，于 2020 年 9 月注销
22	HRAIN HE (BVI) Co., Ltd.	陈良和持股 100%并担任董事的境外企业，于 2021 年 6 月注销
23	莆田市红仕投资有限公司	陈良和弟弟陈良喜持股 70%并担任执行董事、总经理，陈良和配偶翁秀香持股 30%的企业，于 2020 年 7 月注销
24	莆田市飞燕教育文化有限公司	陈良和弟弟陈良喜持股 50%并担任监事的企业，于 2021 年 6 月注销
25	莆田市城厢区嘎嘎食杂店	陈良和弟弟陈良喜经营的个体工商户，于 2020 年 12 月注销
26	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持有 70%的合伙份额并担任执行事务合伙人的企业，于 2021 年 9 月注销
27	上海恒润医药科技有限公司（以下简称“恒润医药”）	上海恒润医疗科技有限公司持股 90%，陈良和配偶的弟弟翁建伟持股 9%并担任监事的企业，于 2022 年 1 月注销
28	西安胃泰消化病医院有限责任公司	陈良和配偶的弟弟翁建伟于 2017 年 8 月至 2022 年 3 月曾经持股 60%的企业
29	上海恒润医疗科技有限公司	陈良和配偶的弟弟翁建伟合计持股 99%并担任监事的企业，于 2022 年 7 月注销
30	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于 2017 年 5 月至 2022 年 6 月持有 70%合伙份额并担任执行事务合伙人的企业
31	上海欧菲生物科技有限公司	陈良和配偶的弟弟翁建宇持股 60%并担任执行董事，李国清儿子李家骏担任监事的企业，于 2021 年 6 月注销
32	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现持股 45%，并于 2022 年 1 月至 2022 年 3 月期间持股 80%的企业
33	HRAIN YUYONG (BVI) Co., Ltd.	李启靖持股 96.14%并担任董事的境外企业，于 2021 年 6 月注销
34	HRAIN Biopharma Inc.	HRAIN SHUN (BVI) Co., Ltd.、HRAIN QING (BVI) Co., Ltd.、HRAIN HE (BVI) Co., Ltd.及 HRAIN YUYONG (BVI) Co., Ltd.

序号	关联方	主要关联关系
		合计曾持股 90.25% 的境外企业，于 2022 年 2 月注销
35	HRAIN Biotech (Hong Kong) Limited	HRAIN Biopharma Inc. 的全资子公司，于 2022 年 1 月注销
36	深圳传世生物医疗有限公司	汤志清担任董事的企业，于 2023 年 3 月起不再担任
37	厦门安德电子设备有限公司	赵蓓儿子的配偶的父亲徐家霆担任董事长、总经理并持股 80% 的企业，于 2021 年 9 月注销
38	厦门安德消防工程有限公司	赵蓓儿子的配偶的父亲徐家霆担任执行董事并实际持股 36% 的企业，于 2021 年 8 月注销
39	厦门安德消防设备维护有限公司	赵蓓儿子的配偶的父亲徐家霆担任执行董事并实际持股 64% 的企业，于 2021 年 8 月注销
40	成都艾瑞智赢信息技术有限公司	项方配偶朱晓丽持股 18% 并担任执行董事、总经理的企业，已于 2023 年 9 月将其持有的全部股份转让并辞任该企业的董事、总经理
41	成都博科智众科技有限公司	项方配偶朱晓丽持股 99% 并担任执行董事、总经理的企业，已于 2023 年 9 月将其持有的全部股份转让并辞任该企业的董事、总经理
42	上海先博生物科技有限公司	PIN WANG（王品）担任董事的企业
43	Appia Bio, Inc.	PIN WANG（王品）担任联合科学创始人及科学顾问的企业
44	先声药业集团有限公司	PIN WANG（王品）于 2019 年 9 月至 2021 年 4 月担任首席科学官的企业
45	宁波东煜医疗器械有限公司	仇英德于 2019 年 10 月至 2020 年 8 月持股 90% 并担任执行董事的企业
46	上海有临医药科技有限公司	朱照锦于 2017 年 10 月至 2020 年 1 月担任财务总监的企业
47	安浩医药科技（上海）有限公司	朱照锦于 2018 年 12 月至 2021 年 2 月担任董事的企业
48	苏州薏冷冷链物流有限公司	朱照锦姐姐的配偶刘大重担任执行董事、总经理并持股 50% 的企业，于 2021 年 7 月注销

（二） 发行人的主要关联交易

根据《20231231 审计报告》、发行人提供的资料及其书面确认，并经本所核查，补充核查期间内，除董事、监事及高级管理人员薪酬之外，发行人未新增发生其他关联交易，2023 年 1-12 月发行人董事、监事及高级管理人员薪酬（不含未领取报酬、津贴的董事、监事）情况如下：

单位：万元

关联交易	2023 年 1-12 月
关键管理人员薪酬	1,049.56
关键管理人员股份支付费用	-389.70
合计	659.86

报告期内，发行人的关联方余额如下：

单位：万元

项目	2023.12.31	2022.12.31	2021.12.31
应付职工薪酬—关键管理人员	260.23	230.70	231.54
合计	260.23	230.70	231.54

（三）补充核查期间内关联交易的审议程序

2023 年 6 月 8 日，发行人分别召开第一届董事会第九次会议、第一届监事会第七次会议，审议并通过《关于审议 2023 年度董事薪酬方案的议案》《关于审议 2023 年度高级管理人员薪酬方案的议案》《关于审议 2023 年度监事薪酬方案的议案》；2023 年 6 月 29 日，发行人召开 2022 年年度股东大会审议并通过《关于审议 2023 年度董事薪酬方案的议案》《关于审议 2023 年度监事薪酬方案的议案》。发行人独立董事就前述议案发表了同意的独立意见。

（四）同业竞争

根据发行人提供的资料及控股股东、实际控制人李国顺的确认，并经本所核查，自《补充法律意见书（六）》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人控股股东、实际控制人及其近亲属控制的企业及其基本情况及业务情况未发生变化。发行人控股股东、实际控制人及其近亲属控制的企业与发行人及其子公司不存在同业竞争。

综上，本所认为：

1. 发行人已依照法律法规的规定认定并披露主要关联方和关联交易。
2. 发行人补充核查期间内所发生的重要关联交易已履行必要的决策程序，关联交易公允，不存在损害公司及非关联股东利益的情况。

3. 截至本补充法律意见书出具之日，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的企业之间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争。

十、 发行人的主要财产

根据发行人提供的资料及发行人的书面确认，并经本所核查，补充核查期间内，发行人及其子公司拥有或使用的主要财产的变化情况如下：

（一） 不动产

1. 发行人拥有的自有不动产

根据发行人的书面确认，并经本所核查，补充核查期间内，发行人的自有不动产情况未发生变化。

2. 发行人租赁使用的不动产

根据发行人提供的材料及发行人的书面确认，截至 2023 年 12 月 31 日，发行人及其子公司向第三方租赁使用的房屋情况如下：

序号	承租方	出租方	坐落	不动产权证号	面积（㎡）	租赁期限	租赁用途
1	发行人	上海贝越实业有限公司	上海市浦东新区张江路 1238 弄恒越国际大厦 1 号楼 8、9 层 A-H 座，1 层 A、D 座	沪房地浦字（2012）第 057693 号	2,767.1	2021.7.1-2027.6.30	办公、研发、实验
2	发行人		上海市浦东新区张江路 1238 弄恒越国际大厦 1 号楼 4 层 A-H 座		1,256.58	2021.7.1-2027.6.30	办公、实验、仓储
3	发行人		上海市浦东新区张江路 1238 弄恒越国际大厦 1 号楼 11 层 GH 座		262	2021.4.1-2027.6.30	办公、仓储
4	达生制药	上海张江金山高科技产业开发有限	金山区亭林镇金流路 1438 号（张江金山生物医药园金淮园）7 幢	沪（2021）金字不动产权第 000077 号	11,084.56	2019.1.1-2028.12.31	厂房

序号	承租方	出租方	坐落	不动产权证号	面积(m²)	租赁期限	租赁用途
		公司					
5	发行人	鲍建明、陈亚妹、鲍云帆	广兰路 1155 弄 48 号	沪房地浦字（2011）第 036421 号	123.52	2023.12.5-2024.12.5	员工宿舍
6	发行人	姚文丽、钱盛彬	盛夏路 1107 弄 71 号	沪房地浦字（2016）第 045763 号	90.56	2023.6.30-2025.6.29	员工宿舍
7	发行人	王燕萍	川和路 333 弄 31 号	沪（2020）浦字不动产权第 055713 号	84.73	2023.7.3-2024.7.2	员工宿舍
8	发行人	汪同建	高科中路 2810 弄 8 号	沪房地浦字（2016）第 027262 号	71.43	2023.7.9-2024.7.8	员工宿舍
9	发行人	张丹萍	上海市浦东新区紫薇路 667 弄 173 号	沪（2019）浦字不动产权第 131325 号	115.66	2023.9.20-2024.9.19	员工宿舍
10	发行人	刘圣尧	上海市浦东新区青桐路 618 弄 28 号	沪（2019）浦字不动产权第 041953 号	102.41	2023.10.1-2024.9.30	员工宿舍
11	达生制药	陈丹峰	上海市金山区龙湾路 1221 弄 62 号	沪（2019）金字不动产权第 013925 号	129.73	2023.5.1-2024.4.30	员工宿舍
12	达生制药	韩峰	上海市金山区金山卫横召路 3103 号	沪房（地）金字 90 第 130220 号	118	2023.7.1-2024.6.30	员工宿舍
13	达生制药	上海意啸实业有限公司	上海市金山区亭林镇亭朱公路 1922 弄 1 号楼	沪（2020）金字不动产权第 003727 号	18	2023.1.21-2024.1.20	员工宿舍

注：截至本补充法律意见书出具之日，第 9 项、第 10 项租赁房产已提前退租；第 13 项租赁房产在原合同到期后未进行续租；第 11 项租赁房产在原合同到期后已续租。

（二）发行人拥有的无形资产

1. 注册商标

(1) 境内注册商标

根据发行人提供的材料及确认，并经本所核查，补充核查期间内，发行人及其子公司新增 65 项境内注册商标，发行人及其子公司拥有的经国家知识产权局商标局核准的境内注册商标变更为 152 项，新增境内注册商标的具体情况如下：

序号	所有权人	商标	注册号	类别	有效期	取得方式
1	发行人	恩基仑赛	70664471	35	2023.10.7-2033.10.6	原始取得
2	发行人	赞基仑赛	70673463	35	2023.10.7-2033.10.6	原始取得
3	发行人	卡基仑赛	70687022	35	2023.10.7-2033.10.6	原始取得
4	发行人	恒基仑赛	70688836	35	2023.10.7-2033.10.6	原始取得
5	发行人	润达基仑赛	70673454	35	2023.10.7-2033.10.6	原始取得
6	发行人	恒凯莱	70377227	10	2023.9.14-2033.9.13	原始取得
7	发行人	RAZEKA	70362584	44	2023.9.14-2033.9.13	原始取得
8	发行人	RAZEKA	70377224	10	2023.9.14-2033.9.13	原始取得
9	发行人	RAZEKA	70365391	42	2023.9.14-2033.9.13	原始取得
10	发行人	恒凯莱	70383177	44	2023.9.14-2033.9.13	原始取得
11	发行人	圣基仑赛	70387898	42	2023.9.14-2033.9.13	原始取得
12	发行人	圣基仑赛	70371708	10	2023.9.14-2033.9.13	原始取得
13	发行人	恒凯莱	70383152	42	2023.9.14-2033.9.13	原始取得
14	发行人	希基仑赛	70373413	42	2023.9.14-2033.9.13	原始取得
15	发行人	圣基仑赛	70363546	44	2023.9.14-2033.9.13	原始取得
16	发行人	瑞达基仑赛	70368152	35	2023.9.14-2033.9.13	原始取得

序号	所有权人	商标	注册号	类别	有效期	取得方式
17	发行人	瑞达基仑赛	70371704	10	2023.9.14-2033.9.13	原始取得
18	发行人	瑞达基仑赛	70371774	44	2023.9.14-2033.9.13	原始取得
19	发行人	瑞达基仑赛	70383156	42	2023.9.14-2033.9.13	原始取得
20	发行人	希基仑赛	70387877	35	2023.9.14-2033.9.13	原始取得
21	发行人	希基仑赛	70390110	10	2023.9.14-2033.9.13	原始取得
22	发行人	圣基仑赛	70362547	35	2023.9.14-2033.9.13	原始取得
23	发行人	恒凯莱	70390122	35	2023.9.14-2033.9.13	原始取得
24	发行人	希基仑赛	70387924	44	2023.9.28-2033.9.27	原始取得
25	发行人	OMMICAR	70103278	5	2023.12.14-2033.12.13	原始取得
26	发行人	OMUCAR	70106370	5	2023.11.28-2033.11.27	原始取得
27	发行人	阿弥康	70116931	5	2023.12.7-2033.12.6	原始取得
28	发行人	HICARA	70093080	35	2023.11.7-2033.11.6	原始取得
29	发行人	OMICAR	70094495	5	2023.12.7-2033.12.6	原始取得
30	发行人		70109531	5	2023.9.28-2033.9.27	原始取得
31	发行人	OMMICAR	70102202	35	2023.11.7-2033.11.6	原始取得
32	发行人	OMMICAR	70102205	35	2023.11.7-2033.11.6	原始取得
33	发行人	HICARA	70093073	10	2023.12.7-2033.12.6	原始取得
34	发行人	OMUCAR	70088989	35	2023.9.28-2033.9.27	原始取得
35	发行人	HICARA	70094482	42	2023.12.7-2033.12.6	原始取得
36	发行人	OMMUCAR	70109516	5	2023.7.7-2033.7.6	原始取得
37	发行人	HICARA	70102159	44	2023.7.7-2033.7.6	原始取得

序号	所有权人	商标	注册号	类别	有效期	取得方式
38	发行人	赞基奥仑赛	68784618	5	2023.7.14-2033.7.13	原始取得
39	发行人	希基奥仑赛	68791926	5	2023.7.7-2033.7.6	原始取得
40	发行人	瑞达基奥仑赛	68797004	5	2023.7.21-2033.7.20	原始取得
41	发行人	圣基奥仑赛	68786136	5	2023.7.7-2033.7.6	原始取得
42	发行人	瑞泽康	68784596	5	2023.7.7-2033.7.6	原始取得
43	发行人	恩基奥仑赛	68776096	5	2023.8.7-2033.8.6	原始取得
44	发行人	dacabtagene autoleucel	68761449	5	2023.8.7-2033.8.6	原始取得
45	发行人	hicabtagene autoleucel	68773318	5	2023.7.21-2033.7.20	原始取得
46	发行人	高基奥仑赛	68780319	5	2023.7.7-2033.7.6	原始取得
47	发行人	karcabtagene autoleucel	68765405	5	2023.7.21-2033.7.20	原始取得
48	发行人	HICARA	68780276	5	2023.8.21-2033.8.20	原始取得
49	发行人	incabtagene autoleucel	68776832	5	2023.7.21-2033.7.20	原始取得
50	发行人	hypercabtagene autoleucel	68767838	5	2023.7.21-2033.7.20	原始取得
51	发行人	kicabtagene autoleucel	68761469	5	2023.7.14-2033.7.13	原始取得
52	发行人	卡基奥仑赛	68782066	5	2023.7.7-2033.7.6	原始取得
53	发行人	达金基仑赛	68780312	5	2023.7.7-2033.7.6	原始取得
54	发行人	hucabtagene autoleucel	68761461	5	2023.7.14-2033.7.13	原始取得
55	发行人	REKADA	68761480	5	2023.7.7-2033.7.6	原始取得
56	发行人	HIKADA	68765390	5	2023.9.14-2033.9.13	原始取得
57	发行人	康基奥仑赛	68773377	5	2023.7.7-2033.7.6	原始取得
58	发行人	savecabtagene autoleucel	68761482	5	2023.8.7-2033.8.6	原始取得

序号	所有权人	商标	注册号	类别	有效期	取得方式
59	发行人	sencabtagene autoleucel	68761484	5	2023.8.7-2033.8.6	原始取得
60	发行人	 恒润达生	62109879	44	2023.7.7-2033.7.6	原始取得
61	发行人	 恒润达生	61781772	35	2023.7.7-2033.7.6	原始取得
62	发行人	hrincabtagene autoleucel	68773325	5	2023.7.21-2033.7.20	原始取得
63	发行人	恒基奥仑赛	68775101	5	2023.7.7-2033.7.6	原始取得
64	发行人	radacabtagene autoleucel	68776839	5	2023.7.21-2033.7.20	原始取得
65	发行人	润达基奥仑赛	70664506	35	2023.10.7-2033.10.6	原始取得

注：截至本补充法律意见书出具之日，为便于后续药品上市名称的核准，发行人已将上表序号 62-65 所列注册商标注销。

根据发行人提供的材料及确认，并经本所核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司拥有的境内注册商标不存在质押或其他权利受到限制的情况。

2. 专利

根据发行人提供的材料及确认，并经本所核查，补充核查期间内，发行人及其子公司新增13项境内已授权专利，发行人及其子公司拥有境内已授权专利变更为58项，新增境内已授权专利的具体情况如下：

序号	专利权人	专利类型	专利名称	专利号	专利申请日	专利期限	取得方式
1	发行人	发明	一种靶向全人源化 mesothelin 的嵌合抗原受体的方法和用途	ZL201710843745.8	2017.9.15	2017.9.15-2037.9.14	原始取得
2	发行人	发明	靶向 EGFRVIII 的嵌合抗原受体及其用途	ZL201810755468.X	2018.7.11	2018.7.11-2038.7.10	原始取得
3	发行人	发明	一种靶向 CD30 的嵌合抗原受体及其用途	ZL201810560686.8	2018.6.4	2018.6.4-2038.6.3	原始取得
4	发行人	发明	靶向 GPC3 和 CD19 双靶点的嵌合	ZL20181077572	2018.7.16	2018.7.16-2038.7.15	原始取得

序号	专利权人	专利类型	专利名称	专利号	专利申请日	专利期限	取得方式
			抗原受体方法和用途	4.1			
5	发行人	发明	靶向新型 BCMA 的嵌合抗原受体及其用途	ZL201811113018.7	2018.9.25	2018.9.25-2038.9.24	原始取得
6	发行人	发明	靶向 CD123-BBz-IL1RN 的嵌合抗原受体	ZL201811119865.4	2018.9.25	2018.9.25-2038.9.24	原始取得
7	发行人	发明	靶向 BCMA 和 CD19 嵌合抗原受体及其用途	ZL201810755381.2	2018.9.19	2018.9.19-2038.9.18	原始取得
8	发行人	发明	靶向 CD19 的嵌合抗原受体及联合表达抗 PD1 抗体可变区的方法和用途	ZL201710341236.5	2017.5.16	2017.5.16-2037.5.15	原始取得
9	发行人	发明	嵌合抗原受体亲和力检测方法	ZL201810951161.7	2018.8.21	2018.8.21-2038.8.20	原始取得
10	发行人	发明	一种嵌合抗原受体亲和力检测方法	ZL201810951162.1	2018.8.21	2018.8.21-2038.8.20	原始取得
11	发行人	发明	靶向 CD19 的嵌合抗原受体并联合表达 IL-15 的方法和用途	ZL201710269071.5	2017.4.24	2017.4.24-2037.4.23	原始取得
12	发行人	发明	靶向 ROR1 的嵌合抗原受体及其用途	ZL201810523957.2	2018.5.28	2018.5.28-2038.5.27	原始取得
13	发行人	发明	一种靶向 ROR1 的嵌合抗原受体及其用途	ZL201810524376.0	2018.5.28	2018.5.28-2038.5.27	原始取得

根据发行人提供的材料及确认，并经本所核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司拥有的境内已授权专利不存在质押或其他权利受到限制的情况。

3. 著作权

根据发行人提供的材料及确认，并经本所核查，补充核查期间内，发行人及其子公司拥有的作品著作权未发生变化。

4. 域名

根据发行人提供的材料及确认，并经本所核查，补充核查期间内，发行人及其子公司拥有的域名未发生变化。

(三) 主要设备

根据《20231231 审计报告》及发行人的确认，并经本所核查，截至 2023 年 12 月 31 日，发行人拥有的主要设备主要包括实验专用设备、电子设备、办公设备、运输工具等。根据发行人提供的资料及书面确认，发行人拥有的主要设备系自行购置取得，符合中国法律法规的规定。截至本补充法律意见书出具之日，发行人拥有的主要设备不存在抵押、质押等权利受限情形，不存在产权纠纷或潜在法律纠纷。

(四) 对外投资

根据发行人提供的资料，发行人委托金证(上海)资产评估有限公司对抗人 BCMAT 细胞注射液治疗 rr MM 适应症(HR003)相关专有技术进行评估，并参照评估结果作价 24,500 万元对达生制药进行增资。2024 年 6 月 11 日，达生制药已就本次增资履行完毕工商变更登记手续，具体如下：

名称	上海恒润达生生物制药有限公司
统一社会信用代码	91310116MA1JB2AC31
公司类型	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）
住所	上海市金山工业区金流路 1438 号 7 幢
法定代表人	李国清
注册资本	29,500 万元
成立日期	2018 年 8 月 24 日
营业期限	2018 年 8 月 24 日至 2048 年 8 月 23 日
经营范围	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；实验分析仪器销售；仪器仪表销售；化工产品销售（不含许可类化工产品）；专用化学产品销售（不含危险化学品）。（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）许可项目：药品生产；药品批发；货物进出口；技术进出口。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）
股权结构	发行人持股 100%

根据发行人提供的资料及书面确认，截至本补充法律意见书出具之日，发行人正在与投资人就子公司达生制药少数股权融资事宜进行洽谈。

根据发行人提供的资料及书面确认，并经本所核查，除上述达生制药融资事宜之外，自《补充法律意见书（六）》出具之日起至本补充法律意见书出具之日，发行人的对外投资情况未发生变化。

综上，本所认为：

1. 发行人及其子公司已就租赁房屋签署租赁合同，租赁行为合法、有效，且已披露的租赁瑕疵不会对发行人的生产经营活动产生重大不利影响。
2. 发行人及其子公司拥有的注册商标、专利、著作权、域名权属清晰，截至本补充法律意见书出具之日，不存在权属纠纷或其他纠纷，亦不存在质押或其他任何形式的第三方权益限制的情况。
3. 截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司拥有的主要财产不存在产权纠纷。
4. 截至本补充法律意见书出具之日，发行人的子公司依照法律法规合法设立并有效存续，不存在根据相关法律法规需要终止的情形。

十一、 发行人的重大债权债务

（一） 重大合同

本补充法律意见书所指的重大合同是指发行人及其子公司已履行完毕、已签署且截至 2023 年 12 月 31 日正在履行或将要履行的金额在 500 万元以上或金额未达到 500 万元但对发行人业务经营有重要影响的合同。补充核查期间，发行人重大合同的变化情况如下：

1. 《律师工作报告（二）》《补充法律意见书（三）》《补充法律意见书（六）》已披露合同的变更

（1） 研发服务采购合同

根据发行人提供的资料及确认，并经本所核查，补充核查期间，发行人与昆拓信诚医药研发（北京）有限公司（以下简称“北京昆拓”）就研发服务采购合同进行了补充和变更，具体情况如下：

序号	合同相对方	合同内容	合同变更情况	合同变更日期	履行情况
1	北京昆拓	HR001 目标适应症为复发/难治性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤的临床 II 期试验相关技术服务	对原工作订单内容进行调整，相关技术服务的合同总金额增加至 2,176.22 万元	2023.10.27	正在履行

(2) 借款及授信合同

根据发行人提供的资料及确认，并经本所核查，补充核查期间，发行人新增签署了以下借款及授信银行合同：

单位：万元

借款人	借款银行	合同编号	合同类型	合同金额	签订日期	借款期限	担保情况	履行情况
恒润达生	兴业银行股份有限公司上海浦东支行	SX6232023017	授信协议	12,000	2023.11.10	2023.11.10-2024.10.15	无	正在履行
		DD6232023082	借款合同	4,000	2023.9.18	2023.9.21-2024.7.8	无	正在履行
	招商银行股份有限公司上海分行	121XY2023029522	授信协议	6,000	2023.8.23	2023.8.25-2024.8.24	无	正在履行
	交通银行股份有限公司上海徐汇支行	Z2308LN15661115	借款合同	3,000	2023.9.12	2023.6.12-2024.6.12	无	正在履行
	上海银行股份有限公司浦东分行	201231623	借款合同	2,000	2023.9.25	2023.9.25-2024.3.5	无	正在履行
达生制药	招商银行股份有限公司上海分行	121XY2023035652	授信合同	2,000	2023.10.17	2023.10.20-2024.10.19	无	正在履行

(二) 重大侵权之债

根据发行人的确认并经本所核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的重大侵权之债。

（三）发行人与关联方之间的重大债权债务关系及相关担保的情况

根据《20231231 审计报告》并经本所核查，补充核查期间，发行人与关联方之间不存在其他重大债权债务关系，发行人不存在为关联方提供担保的情况。

（四）金额较大的其他应收款及其他应收款

1. 其他应收款

根据《20231231 审计报告》及发行人的书面确认，截至 2023 年 12 月 31 日，发行人的其他应收款构成如下：

款项性质	2023 年 12 月 31 日期末余额（单位：万元）
应收员工备用金	7.93
应收押金和保证金	6.83
其他	1.8
合计	16.59

根据发行人提供的资料及确认，并经本所核查，该等其他应收款均因正常的经营活动发生。

2. 其他应付款

根据《20231231 审计报告》及发行人的书面确认，截至 2023 年 12 月 31 日，发行人的其他应付款构成如下：

款项性质	2023 年 12 月 31 日期末余额（单位：万元）
应付代付补助款	202.54
应付工程设备款	87.26
应付服务费	72.92
应付物流费	53.00
应付员工报销款	40.42
应付水电蒸汽费	32.90

款项性质	2023 年 12 月 31 日期末余额（单位：万元）
应付投标保证金	5.53
其他	54.18
合计	548.76

根据发行人提供的资料及确认，并经本所核查，该等其他应付款均因正常的经营活动发生。

综上，本所认为：

1. 补充核查期间内，发行人及其子公司新增的正在履行且适用中国法律法规的上述重大合同的内容合法、有效，合同的履行不存在潜在纠纷或重大法律障碍。
2. 截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的重大侵权之债。
3. 补充核查期间内，发行人与合并报表之外的关联方之间不存在重大债权债务关系，与合并报表之外的关联方之间不存在其他互相担保的情况。
4. 《20231231 审计报告》中所列的发行人金额较大的其他应收款、其他应付款均因正常的生产经营活动发生，合法有效。

十二、 发行人重大资产变化及收购兼并

1. 根据发行人的书面确认，并经本所核查，自《补充法律意见书（六）》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人无重大资产变化，不存在合并、分立、增资扩股、减少注册资本、重大资产收购及出售的行为。
2. 根据发行人的书面确认，截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在拟进行重大资产置换、资产剥离、重大资产出售或收购等行为的计划。

十三、 发行人章程的制定与修改

根据发行人提供的资料并经本所核查，自《补充法律意见书（六）》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人未对《公司章程》和《公司章程（草案）》进行修订。

十四、 发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

1. 根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所核查，自《补充法律意见书（六）》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人召开 3 次股东大会，召开 5 次董事会及 5 次监事会，未对公司的《股东大会议事规则》《董事会议事规则》和《监事会议事规则》进行任何修改。
2. 根据发行人提供的资料，并经本所核查，发行人上述股东大会、董事会、监事会会议召开程序符合中国法律法规及《公司章程》的规定，决议内容及其签署合法、合规、真实、有效。

十五、 发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化

根据发行人提供的资料及书面确认，并经本所核查，自《补充法律意见书（六）》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人的董事、监事、高级管理人员和核心技术人员未发生变化。

十六、 发行人的税务

（一） 主要税种、税率

根据《20231231 审计报告》、普华于 2024 年 6 月 7 日出具的《上海恒润达生物科技股份有限公司 2021 年度、2022 年度及 2023 年度主要税种纳税情况说明的专项报告》（普华永道中天特审字(2024)第 4654 号）（以下简称“《纳税鉴证报告》”）及发行人的书面确认，补充核查期间内，发行人执行的主要税种、税率未发生变化。

（二） 税收优惠政策

根据《20231231 审计报告》《纳税鉴证报告》及发行人提供的资料和书面确认，并经本所核查，补充核查期间内，发行人及其境内子公司享受的主要税收优惠政策未发生变化。

（三） 财政补贴

根据《20231231 审计报告》及发行人提供的资料，并经本所核查，补充核查期间内，发行人及其子公司享受的单笔金额 20 万元以上财政补贴情况具体如下：

序号	补贴对象	补贴项目	补贴金额 (万元)	补贴依据
1	发行人	上海市战略性新兴产业发展专项资金	1,632	《关于商请拨付上海恒润达生生物科技股份有限公司“针对恶性肿瘤的创新免疫治疗 CAR-T 细胞制剂的技术研发项目”上海市战略性新兴产业重大项目中期评估专项资金的函》
2	发行人	张江科学城股权融资专项发展资金	400	张江科学城企业服务线上平台申报信息
3	发行人	海外博士后发展基金	33	《申报书》（回国来华从事博士后研究的海外博士）

根据《20231231 审计报告》及发行人提供的资料，并经本所核查，发行人及其子公司享有的上述主要财政补贴已取得地方政府及相关部门的批准，该等政府补贴政策合法、合规、真实、有效。

（四） 依法纳税情况

根据发行人及其子公司所在地税务部门出具的证明文件，并经查询国家税务总局、发行人及其子公司所在地税务主管部门的官方网站，补充核查期间内，发行人及其子公司依法纳税，不存在因偷税、漏税、欠税等税务违法行为而受到行政处罚的情形。

综上所述，本所认为：

1. 补充核查期间内，发行人及其子公司执行的主要税种、税率符合法律法规的要求。

2. 补充核查期间内，发行人及其子公司享受的税收优惠政策、财政补贴合法、合规、真实、有效。
3. 补充核查期间内，发行人及其子公司依法纳税，不存在被税务部门处罚的情形。

十七、发行人的环境保护、产品质量、技术等标准和劳动保护

（一）环境保护

根据发行人提供的资料并经本所核查，补充核查期间，发行人及其子公司取得的排污资质未发生变化，不存在因违反环境保护方面法律法规的规定而发生环保事故或受到行政处罚的情况，发行人生产经营总体符合国家和地方环保法规和要求。

（二）产品质量和技术监督守法情况

根据发行人及境内子公司所在地质量监督管理部门出具的证明文件及发行人的确认，并经本所核查，补充核查期间内，发行人及其子公司未因违反产品质量技术监督管理方面的法律法规的规定而受到行政处罚。

（三）社会保险和住房公积金方面守法情况

根据发行人提供的资料及书面确认，并经本所核查，报告期末，发行人及其子公司的员工总人数以及社会保险、住房公积金缴纳人数、缴纳比例情况如下：

项目	2023.12.31
员工总人数（单位：人）	310
社会保险缴纳人数（单位：人）	306
住房公积金缴纳人数（单位：人）	306
缴纳社保人数占员工总人数比例	98.71%
缴纳住房公积金人数占员工总人数比例	98.71%

根据发行人提供的资料并经本所核查，截至2023年12月31日，发行人未为4名员工缴纳社会保险、未为4名员工缴纳住房公积金，未缴纳社会保险、住房公积金的员工比例较低，具体原因如下：

未缴纳原因	未缴纳社会保险人数（单位：人）	未缴纳住房公积金人数（单位：人）
退休返聘人员	3	3
新进员工受社会保险、住房公积金手续办理的衔接程序限制	1	1
合计	4	4

根据发行人及其子公司社会保险、住房公积金主管部门出具的证明，以及发行人的书面确认，补充核查期间，发行人及其子公司不存在因违反劳动保障、社会保险及住房公积金缴纳方面的法律法规而受到行政处罚的情形。

综上，本所认为：

1. 补充核查期间，发行人及其子公司不存在因违反环境保护方面的中国法律法规而受到行政处罚的情况，发行人生产经营总体符合国家和地方环保法规和要求。
2. 发行人的产品仍处于研发阶段，不涉及生产环节。补充核查期间，发行人及其子公司不存在因产品质量问题而受到行政处罚的情况。
3. 补充核查期间，发行人未为个别员工缴纳社会保险、住房公积金的情形不属于重大违法行为，不会对本次发行上市构成实质性法律障碍。补充核查期间，发行人及其子公司不存在因违反劳动保障、社会保险及住房公积金缴纳方面的法律法规而受到行政处罚的情况。

十八、 发行人募集资金的运用

根据《招股说明书》及发行人的书面确认，并经本所核查，自《补充法律意见书（六）》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人募集资金的运用未发生变化。

十九、 发行人的业务发展目标

根据发行人的书面确认，并经本所核查，自《补充法律意见书（六）》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人的业务发展目标未发生变化。

二十、 诉讼、仲裁或行政处罚

根据发行人提供的资料及确认、发行人及其子公司注册地相关政府部门和仲裁机构出具的证明，以及发行人股东的书面确认，并经本所核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司、发行人的控股股东、实际控制人、其他持有发行人 5%以上股份的股东不存在尚未了结的重大诉讼、仲裁或行政处罚案件。

根据发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员书面确认，并经本所核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在尚未了结的重大诉讼、仲裁或行政处罚案件。

二十一、 发行人《招股说明书》法律风险的评价

本所未参与《招股说明书》的制作，但参与了对《招股说明书》的讨论，并对其作了总括性的审阅，对《招股说明书》中引用《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》《律师工作报告（二）》《补充法律意见书（三）》《补充法律意见书（四）》《补充法律意见书（五）》《补充法律意见书（六）》和本补充法律意见书的相关内容作了特别审查。

经本所核查，发行人《招股说明书》不会因引用《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》《律师工作报告（二）》《补充法律意见书（三）》《补充法律意见书（四）》《补充法律意见书（五）》《补充法律意见书（六）》和本补充法律意见书的相关内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏引致的法律风险。

二十二、 律师认为需要说明的其他问题

经本所核查，发行人无其他需要特别说明的问题。

二十三、 结论意见

经本所对发行人提供的材料及有关事实的核查，本所认为，发行人本次发行上市的申请，符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》及《上市规则》规定的相关条件，本次发行上市尚待通过上交所科创板上市审核以及取得中国证监会关于公开发行股票同意注册的批复。

第二部分 关于审核问询函回复信息更新

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 2023 年 12 月 31 日，发行人共拥有境内已授权发明专利 36 项，申请中发明专利 48 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 2023 年 12 月 31 日，发行人共拥有与 CAR 结构及各功能域设计相关的 34 项已授权境内发明专利，申请中境内发明专利 23 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 2023 年 12 月 31 日，发行人病毒制备技术对应的申请中境内发明专利共 5 项；细胞制备技术对应的申请中境内发明专利共 6 项；放行检测技术对应的申请中境内发明专利共 4 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；临床试验环节检测方法对应的申请中境内发明专利共 2 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 2023 年 12 月 31 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 6 项，CAR 功能检测及评价对应的已授权发明专利共 2 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 Therapeutics, LLC.（以下简称“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 NDA 或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 NDA 或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 NDA 受理或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《经营主体专用信用报告》《法人公共信用信息报告》《市场主体专用信用报告》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 NDA 或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、检索国家知识产权局中国及多国专利审查信息查询网站（<https://cpquery.>

cponline.cnipa.gov.cn/chinese patent/index），查询发行人已进入 NDA 或临床阶段的 HR001、HR003 及 HR004 产品的核心技术对应的专利状态；

4、检索中国裁判文书网（<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 2023 年 12 月 31 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 NDA 或临床试验阶段的 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，发行人及其子公司的技术路线、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程中的具体作用；（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 23 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。

（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 10^9 - 10^{11} 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 20 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，共累计申请了 42 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 治疗 r/r B-NHL 适应症 NDA 申请已获受理，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，且 HR010 的 I 期临床试验已于 2023 年 7 月 11 日获 CDE 的临床默示许可。自 2022 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日期间，发行人申请了 18 项发明专利，获得了 20 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程中的具体作用

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程中的具体作用如下：

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 16 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

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 2023 年 12 月 31 日，黄飞作为主要专利发明人取得 20 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。		握关键检验放行方法；指导王海鹰及技术团队搭建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 27 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

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等工作。	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。	行生产基地的设计、建设验收及验证工作，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 16 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 5 项 CAR-T 产品的 IND 申报获批，作为主要专利发明人取得 21 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	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

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
	Vivo Expansion and Antitumor Activity of Co-infused CD28- 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。		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。
王海鹰	王海鹰拥有化学与分子生物学博士学位及超过 11 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	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	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

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
	技术骨干从事药物发现研究和早期药品工艺研究，作为主要专利发明人取得 23 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 大会最终日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。	化学、免疫学、微生物学相关知识及经验；抗体验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。	项工作。 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 2023 年 12 月 31 日，发行人研发团队人数达到 235 人，其中硕士 57 人，博士 23 人，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 2023 年 12 月 31 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、何凤、

序号	专利号	发明专利名称	专利申请日	专利授予日	发明人
					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	ZL201710345016.X	一种靶向 Mesothelin 的嵌合抗原受体并对其两种修饰的方法及其用途	2017.5.16	2022.8.30	黄飞、金涛、王海鹰、何凤、史子啸
17	ZL201710459212.X	靶向 Mesothelin 的嵌合抗原受体并联合表达抗 PD1抗体的方法及其用途	2017.6.16	2022.7.1	黄飞、金涛、王海鹰、何凤、史子啸
18	ZL202010683324.5	抗人 MSLN 抗体以及靶向 MSLN 的免疫效	2020.7.16	2020.12.11	黄飞、彭涛、邹雪

序号	专利号	发明专利名称	专利申请日	专利授予日	发明人
		应细胞			梅、刘平磊、刘达春、黄慧
19	ZL202210744603.7	抗 Trop2 纳米抗体及其用途	2022.6.29	2022.10.4	王海鹰、彭涛、熊青卉、王彦、胡红明
20	ZL201910012631.8	靶向 CD19 的嵌合抗原受体及其用途	2016.5.31	2023.3.7	何凤、金涛、史子啸
21	ZL201710341203.0	靶向 NY-ESO-1 的 T 细胞受体联合表达 PD1 抗体可变区及其用途	2017.5.16	2023.2.3	黄飞、金涛、王海鹰、何凤、史子啸
22	ZL201810633724.8	靶向 CLL-1 嵌合抗原受体及其用途	2018.6.20	2023.6.9	刘雅容、金涛
23	ZL201810524376.0	一种靶向 ROR1 的嵌合抗原受体及其用途	2018.5.28	2023.7.7	刘雅容、金涛
24	ZL201810523957.2	靶向 ROR1 的嵌合抗原受体及其用途	2018.5.28	2023.7.18	刘雅容、金涛
25	ZL 201710269071.5	靶向 CD19 的嵌合抗原受体并联合表达 IL-15 的方法和用途	2017.4.24	2023.8.4	黄飞、金涛、王海鹰、何凤、史子啸
26	ZL201810951161.7	嵌合抗原受体亲和力检测方法	2018.8.21	2023.8.15	王海鹰、张双双
27	ZL201810951162.1	一种嵌合抗原受体亲和力检测方法	2018.8.21	2023.8.15	王海鹰、张双双
28	ZL201710341236.5	靶向 CD19 的嵌合抗原受体及联合表达抗 PD1 抗体可变区的方法和及其用途	2017.5.16	2023.8.29	黄飞、金涛、王海鹰、何凤、史子啸
29	ZL201810560686.8	一种靶向 CD30 的嵌合抗原受体及其用途	2018.6.4	2023.10.3	王海鹰、金涛
30	ZL201810755468.X	靶向 EGFRVIII 的嵌合抗原受体及其用途	2018.7.11	2023.10.3	刘雅容、金涛
31	ZL201810775724.1	靶向 GPC3 和 CD19 双靶点的嵌合抗原受体方法和用途	2018.7.16	2023.10.3	刘雅容、金涛
33	ZL201710843745.8	一种靶向全人源化 mesothelin 的嵌合抗原受体的方法和用途	2017.9.15	2023.10.3	刘雅容、金涛
34	ZL201810755381.2	靶向 BCMA 和 CD19 嵌合抗原受体及其用途	2018.9.19	2023.8.29	刘雅容、金涛

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 1 个获 NDA 受理，3 个进入临床试验阶段及 1 个已获 CDE 临床默示许可的在研管线在内的 11 个创新生物制品研发管线以及 34 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。

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 2023 年 12 月 31 日，发行人应用于主要研发管线的发明专利共 37 项，发行人主要研发团队参与了其中 24 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/>，下同）、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、史子啸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；史子啸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、史子啸分别于 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、史子啸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、史子啸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 2023 年 12 月 31 日，发行人应用于主要研发管线的发明专利共 37 项，包括 8 项境内已授权专利、23 项境内申请中专利、2 项中国香港申请中发明专利以及 4 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 28 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 2023 年 12 月 31 日，分别适用于发行人各研发管线的发明专利包括 6 项境内已授权发明专利、8 项境内申请中发明专利、2 项中国香港申请中发明专利和 4 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、史子啸	授权
			靶向 CD19 的嵌合抗原受体及其用途	ZL201910012631.8	何凤、金涛、史子啸	授权
			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
			靶向 CD19 和 CD22 嵌合抗原受体及其用途	CN202311235082.3	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
			抗 CD70 纳米抗体及其用途	CN202311778518.3	黄慧、彭涛、胡红明、刘翔、陈燕	申请中
			抗 CD70 纳米抗体及其用途	CN202311778391.5	黄慧、彭涛、胡红明、刘翔、陈燕	申请中
			抗 CD70 纳米抗体及其用途	HK42023077718.7	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、邓湉、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

			一种快速制备 CAR-T 细胞的方法	CN2023110273 52.1	王海鹰，曹士婷，熊青卉，顾明园，江鹏飞，黄飞	申请中
	BC MA	HR0 17	一种快速制备 T 细胞的方法	CN2022107056 08.9	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/CN2022/0 98878	王海鹰、曹士婷、顾明园、熊青卉、胡红明	申请中
CAR- NK	BC MA	HR0 12	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	CN2021109121 61.8	黄飞	申请中
			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	PCT/CN2022/1 17508	黄飞	申请中
			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	HK420230771 94.1	黄飞	申请中
	CD2 76	HR0 18	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	ZL2021111789 93.8	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/CN2022/0 98406	王海鹰、邓湑、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 2023 年 12 月 31 日，发行人拥有 2 项境内已授权发明专利、15 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、	申请中

序号	专利名称	专利号	主要用途	发明人	专利状态
				史子啸	
2	嵌合抗原受体亲和力检测方法	ZL201810951161.7	在 CAR-T 研发阶段评价 CAR 功能	王海鹰、张双双	授权
3	一种嵌合抗原受体亲和力检测方法	ZL201810951162.1	在 CAR-T 研发阶段评价 CAR 功能	王海鹰、张双双	授权
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	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中使用	王海鹰、曹士婷、顾明园、胡红明	申请中
9	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使用	王海鹰、刘芳、胡红明	申请中
10	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
11	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
12	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
13	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
14	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
15	一种封闭式病毒液生产用培养基的配制方法	CN202211398704.X	在 CAR-T 细胞的研发和生产过程中使用	何凤、杨艳梅、高春雁、刘长志、刘文跃	申请中
16	一种逆转录病毒的生产灌装工艺	CN202211398808.0	在 CAR-T 细胞的研发和生产过程中使用	何凤、杨艳梅、高春雁、刘长志、刘文跃	申请中
17	基于流式细胞术的人外周血细胞免疫分型抗体组合及方法	CN202311766656.X	在 CAR-T 细胞输注后临床 PK/PD 检测中都能使用	方凯伦、陆渊、王会	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 2023 年 12 月 31 日，发行人拥有的 28 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
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	2017.4.21	2021.11.16	黄飞、金涛、王海

序号	专利号	专利名称	专利申请日	专利授予日	发明人
		合表达 IL-15 的方法和用途			鹰、何凤、史子啸
12	ZL201710345016.X	一种靶向 Mesothelin 的嵌合抗原受体并对其两种修饰的方法及其用途	2017.5.16	2022.8.30	黄飞、金涛、王海鹰、何凤、史子啸
13	ZL201710459212.X	靶向 Mesothelin 的嵌合抗原受体并联合表达抗 PD1 抗体的方法及其用途	2017.6.16	2022.7.1	黄飞、金涛、王海鹰、何凤、史子啸
14	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
15	ZL202210744603.7	抗 Trop2 纳米抗体及其用途	2022.6.29	2022.10.4	王海鹰、彭涛、熊青卉、王彦、胡红明
16	ZL201710341203.0	靶向 NY-ESO-1 的 T 细胞受体联合表达 PD1 抗体可变区及其用途	2017.5.16	2023.2.3	黄飞、金涛、王海鹰、何凤、史子啸
17	ZL201810633724.8	靶向 CLL-1 嵌合抗原受体及其用途	2018.6.20	2023.6.9	刘雅容、金涛
18	ZL201810524376.0	一种靶向 ROR1 的嵌合抗原受体及其用途	2018.5.28	2023.7.7	刘雅容、金涛
19	ZL201810523957.2	靶向 ROR1 的嵌合抗原受体及其用途	2018.5.28	2023.7.18	刘雅容、金涛
20	ZL 201710269071.5	靶向 CD19 的嵌合抗原受体并联合表达 IL-15 的方法和用途	2017.4.24	2023.8.4	黄飞、金涛、王海鹰、何凤、史子啸
21	ZL201710341236.5	靶向 CD19 的嵌合抗原受体及联合表达抗 PD1 抗体可变区的方法和及其用途	2017.5.16	2023.8.29	黄飞、金涛、王海鹰、何凤、史子啸
22	ZL 201811119865.4	靶向 CD123-BBz-IL1RN 的嵌合抗原受体	2018.9.25	2023.8.29	刘雅容、邹雪梅
23	ZL201811113018.7	靶向新型 BCMA 的嵌合抗原受体及其用途	2018.9.25	2023.9.22	刘雅容、邹雪梅
24	ZL201810560686.8	一种靶向 CD30 的嵌合抗原受体及其	2018.6.4	2023.10.3	王海鹰、金涛

序号	专利号	专利名称	专利申请日	专利授予日	发明人
		用途			
25	ZL201810755468.X	靶向 EGFRVIII 的嵌合抗原受体及其用途	2018.7.11	2023.10.3	刘雅容、金涛
26	ZL201810775724.1	靶向 GPC3 和 CD19 双靶点的嵌合抗原受体方法和用途	2018.7.16	2023.10.3	刘雅容、金涛
27	ZL201710843745.8	一种靶向全人源化 mesothelin 的嵌合抗原受体的方法和用途	2017.9.15	2023.10.3	刘雅容、金涛
28	ZL201810755381.2	靶向 BCMA 和 CD19 嵌合抗原受体及其用途	2018.9.19	2023.8.29	刘雅容、金涛

综上，截至 2023 年 12 月 31 日，发行人应用于研发管线的 37 项发明专利中，发行人主要研发团队成员参与了其中 24 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 28 项发明专利中，19 项发明专利的发明人亦均包含发行人主要研发团队成员，且发行人处于 II 期临床试验阶段或 NDA 已被受理在研产品对应的 5 项已授权发明专利的第一发明人均为发行人主要研发团队成员。

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 50 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 2023 年 12 月 31 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 2023 年 12 月 31 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）已入职镱

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 50 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 1 个在研管线 NDA 申请已获受理，1 个在研管线处于 II 期临床试验阶段，2 个在研管线处于 I 期临床试验阶段，1 个在研管线已获 CDE 的临床默示许可。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

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
5	发行人	抗人 CD70 T 细胞注射液	NMPA	--	2023LP01330/CXSL2300271	治疗用生物制品，1 类	2023.7.11

2、伦理委员会审批批件

根据《药品注册管理办法》第二十五条规定：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授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

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

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。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司达生制药已分别于2023年6月5日及2023年5月24日取得上海市药品监督管理局核发的《药品生产许可证》，生产地址和生产范围为：上海市金山工业区金流路1438号7幢、抗人CD19 T 细胞注射液。

（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》第二十二条规定，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、数量及其用途向人类遗传资源主管部门备案。

经核查，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”。根据公司提供的中国人类遗传资源管理办公室出具的批复等资料及确认，在开展相关临床试验前，公司会依据《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。

综上，报告期内，发行人相关免疫细胞治疗产品的研发、生产及使用符合相关监管要求。

二、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

（一）公司外资股东情况，是否被认定为外商投资企业及依据

1、公司外资股东情况

经公开信息查询，截至报告期末，发行人直接股东层面没有外资股东，发行人穿透四层及以上的间接股东层面存在少量境外持股主体，涉及 3 名直接股东。依据公开信息查询结果并经穿透计算至 0.0001%（不考虑上市及挂牌公众公司¹等情况），间接持有发行人股份的外资股东合计持有约 120,831.51 股，约占发行人股份总数的 0.081%，发行人间接层面外资持股比例较小，具体情况如下：

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
1	中新伍号	1.5786%	第四层	大华资产管理有限公司 ²	0.0023%
2	择遇基金	0.4510%	第六层	GLP Capital Investment 5 (HK) Limited ¹	0.0001%
			第六层	招银国际金融有限公司 ¹	0.0019%
			第七层	华润资本管理有限公司 ¹	0.0001%
3	盈科吉运	2.3403%	第五层	Metaqi Capital Limited ¹	0.0038%
			第六层	HJ metaland Limited ¹	0.0724%

注 1：注册地在中国香港的公司。

注 2：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

¹ 受限干第三方股东穿透报告及公开披露信息不包含境内注册上市及挂牌公众公司外资合计持股比例的客观因素，未考虑境内注册上市及挂牌公众公司；而境外注册上市公众公司整体合计约持有 38,754.30 股，约占发行人股份总数的 0.0258%。

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。

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
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

序号	股东名册	股东身份/企业类型	持股数量（万股）	持股比例（%）
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	康健一期	内资企业	35.1041	0.2340
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：LEG.N）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（以下简称“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取得 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²，2019 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）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 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	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

² 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”。

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、数量及其用途向人类遗传资源主管部门备案。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。

科学技术部在 2023 年 5 月发布的《人类遗传资源管理条例实施细则》（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³。”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人类遗传资源服务系统的备案信息，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	美国公司 Kite Pharma, Inc. 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
恺兴生命科技（上海）有限公司	CARsgen Pharma Holdings Limited 持有 100% 股权	国药准字 S20240006 泽沃基奥仑赛注射液

综上，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

³ 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不足百分之五十，但其所享有的表决权或者其他权益足以对机构的决策、管理等行为进行支配或者施加重大影响；（三）境外组织、个人通过投资关系、协议或者其他安排，足以对机构的决策、管理等行为进行支配或者施加重大影响；（四）法律、行政法规、规定的其他情形。

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指导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、数量及其用途向人类遗传资源主管部门备案。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、2023 年 1 月、2023 年 8 月、2024 年 3 月出具的发行人《法人公共信用信息报告》《市场主体专用信用报告》《经营主体专用信用报告》（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、获取并审阅发行人提交 NDA 申请或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 药品进入临床试验登记信息；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、2023 年 1 月、2023 年 8 月、2024 年 3 月出具的发行人《法人公共信用信息报告》《市场主体专用信用报告》《经营主体专用信用报告》；

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，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 月至今担任福州仓山国德养老有限公司（曾用名：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与应用专业；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 2021 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
2021.1.1 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，2021 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 37.9772%，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 2021 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、董事会决议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
2022.1.1 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，2022 年 1 月 1 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。2024 年 5 月 28 日，发行人召开第一届董事会第十三次会议，审议通过了《关于公司董事换届暨选举第二届董事会成员的议案》的议案，拟选举李国顺、李国清、黄飞、郑禾泽、汤志清、刘洋、赵蓓、孙琳、GANG WANG（王刚）继续担任公司第二届董事会成员，其中李国顺、李国清、黄飞、郑禾泽为李国顺提名，汤志清、赵蓓、孙琳、GANG WANG（王刚）为发行人董事会提名，刘洋为盈科价值、盈科吉运共同提名。前述议案尚待发行人股东大会审议通过。

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、上海睽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、上海睽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《适用意见第 17 号》的规定，实际控制人是拥有公司控制权、能够实际支配公司行为的主体，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、上海睽同已在《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	上海睽同	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	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其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有限公司	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	-
		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
		上海恒润生物医疗技术研究所（普通合伙）曾经持股 10% 的企业	2016.6-2019.2			
		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
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
		上海恒润医药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.	福州仓山国德养老有限公司（曾用名：福州国德金辉康养服务有限公司）	陈良和担任董事的企业	2021.04 至今	医疗康复护理养老机构业务	存续	-
13.	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	妇科专科医疗业务	存续	-
14.	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	-

15.	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	-
16.	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	存续	-
17.	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	2023.11 注销	无意经营
18.	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			
19.	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	-
20.	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	医疗服务	2021.10 注销	无意经营
21.	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	医疗服务	2021.11 注销	无意经营
22.	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	-
23.	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	-
24.	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	医疗服务	2020.12 注销	无意经营
25.	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	
26.	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			

27.	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	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）						
28.	上海旗晟宝莱医院管理有限公司	李国清弟弟李国森2021年7月至2023年7月持股97.6%，2023年至今持股40.96%，并自2021年7月至今担任执行董事的企业	2021.7至今	管理咨询	存续	-
29.	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	-
30.	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	-
31.	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	-
32.	琼海阳康医疗器械有限公司	李国清弟弟李国森持股38%的企业	2005.3至今	未实际经营业务	吊销未注销	
33.	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2024.1	未实际经营业务	2024.1注销	无意经营
34.	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	2019.7-2023.3	未实际经营业务	2023.3注销	无意经营
35.	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	2008.3-2023.3	管理咨询	2023.3注销	无意经营
36.	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	-
37.	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	-
38.	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	-

39.	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	-
40.	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	
41.	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%的企业	2017.8 至今	综合医疗门诊业务	存续	-
42.	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	2021.11 至今	医疗整形美容业务	存续	-
43.	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	-
44.	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
45.	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	-
46.	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

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 13 至 27 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 20%，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	旅游餐饮服务业务	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.	融融来了跨境电商电子商务（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	2022.9-2023.7	互联网销售	2023.7 注销	无意经营
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.	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	-
26.	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	-
27.	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 2023.2	未实际经营业务	2023.2 注销	无意经营
28.	莆田市荔城区禾苗托育有限公司	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	-
29.	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
30.	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 2023.11	后勤服务	2023.1 1 注销	无意经营

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 13 项至第 24 项；

（3）其余 26 家主体李国顺、李国清、陈良和历史上均未涉及投资或经营，其中：①有 10 家主体或其实际控制人已书面确认与李国顺等三人不存在持股或经营等关系；②有 15 家主体，经本所核查后确认，该 15 家主体与李国顺等三人不存在股权关系或业务往来；③有 1 家主体，经本所公开检索后未检索到相应信息。前述主体的具体情况如下：

序号	新闻报道主体名称	经核查后的主体名称	经核查后的主体类型	经核查后的主体出资情况	经核查后的主体法定代表人/负责人
10 家已书面确认不存在持股或经营等关系的主体					
1	莆田市阳光假日大酒店	莆田市阳光假日大酒店有限公司	有限责任公司（自然人投资或控股）	李金付（66.6667%） 祁琼姐（33.3333%）	李金付
2	莆田市荔景假日酒店	莆田市荔景假日大酒店有限公司	有限责任公司（自然人独资）	郭秀平（100%）	郭秀平
3	烟台阳光丽人医院	烟台阳光丽人医院（普通合伙）	普通合伙企业	李兴华（95%） 曲信坤（5%）	曲信坤
4	成都阳光妇科医院	成都医学院附属不孕不育医院有限公司	有限责任公司（自然人投资或控股）	林建舟（80%） 吴建成（20%）	黄建平
5	泉州欧菲医疗美容医院	泉州丰泽欧菲医疗美容门诊部，已于 2015.11 注销	个人独资企业	王钦明（100%）	王钦明
6	黑龙江维多利亚女子医院	黑龙江维多利亚妇产医院有限公司	其他有限责任公司	许田忠（55%） 翁建伟（45%）	许田忠
7	成都维多利亚女子医院	成都维多利亚妇科医院有限责任公司	有限责任公司（自然人投资或控股）	李剑峰（70%） 黄国发（30%）	李剑峰
8	杭州富阳中山门诊部	杭州富阳中山综合门诊部（普通合伙）	普通合伙企业	马聪（75%） 赵春洪（25%）	赵春洪
9	上海恒润医院管理公司	莆田市恒润医院投资管理有限公司	有限责任公司（自然人投资或控股）	陈良喜（60%） 黄松孙（40%）	陈良喜
10	东营中西医结合医院	东营中西医结合医院，已撤销	民办非企业单位	/	李兴华
15 家经核查确认不存在股权关系或业务往来的主体					
1	福建省军区机关医院	福建省军区机关医院	医疗机构	/	/
2	福州空军医院	中国人民解放军联勤保障部队第九〇〇医院仓山院区	医疗机构	/	/

3	解放军 307 医院	中国人民解放军总医院第五医学中心	医疗机构	/	/
4	第三军医大学新桥医院	陆军军医大学第二附属医院	医疗机构	/	/
5	石狮科盾医院	科盾医院	医疗机构	/	/
6	解放军 81 医院	中国人民解放军东部战区总医院秦淮医疗区	医疗机构	/	/
7	贵阳 44 医院妇产中心	中国人民解放军联勤保障部队第九二五医院	医疗机构	/	/
8	武警重庆总队医院妇产科	中国人民武装警察部队重庆市总队医院	医疗机构	/	/
9	陕西红十字会友好医院	西安雁塔友好医院	医疗机构	/	贺思远
10	四川生殖健康中心专科医院	四川省生殖健康研究中心附属生殖专科医院	民办非企业单位	/	张伦
11	长春关东妇科医院	长春航天生殖健康医院	民办非企业单位	/	苏群山
12	长春协和妇科医院	长春和谐妇科医院	民办非企业单位	/	黄伟锋
13	湖州阳光妇科医院	湖州阳光妇科医院有限公司，已于 2021.05 被吊销营业执照	有限责任公司（自然人投资或控股）	刘国武（70%） 曾子显（30%）	刘国武
14	深圳怡康妇科医院	深圳怡康妇产医院	有限责任公司	林素萍（90%） 林素珍（10%）	林素萍
15	新疆华莎矿业股份有限公司	新疆华莎能源股份有限公司，已于 2020.04 注销	其他股份有限公司（非上市）	陈振华（55%） 王美芬（15%） 陈康（15%） 陈祥熙（15%）	陈志芳
1 家经公开检索未检索到相应信息的主体					
	新疆铜铸矿业有限公司	/	/	/	/

（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不存在行政处罚。

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为
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。
			2022年8月，因未经审查发布广告，被呼和浩特市玉泉区市场监督管理局处以罚款12,000元	《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：（十四）违反本法第四十六条规定，未经审查发布广告的。	该行政处罚的罚款金额为1.2万元，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。
			2022年9月，因经营、使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械，被呼和浩特市玉泉区市场监督管理局处以罚款20,000元	《医疗器械监督管理条例》第八十六条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：（三）经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械。	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。
			2023年11月，因发布违法医疗美容广告，被呼和浩特市玉泉区市场监督管理局处以罚款	《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，	该行政处罚的罚款金额为2.8万元，罚款金额系违法广告费用的1.6倍，金额较小，不属于情节

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
			28,000 元	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：（十四）违反本法第四十六条规定，未经审查发布广告的。	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。
			2023 年 5 月，因违规使用医疗器械，被厦门市湖里区市场监督管理局没收违法所得 119.68 元及相关医疗器械，并罚款 22,000 元	《医疗器械监督管理条例》第八十六条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 2 万元以上 5 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 20 倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30% 以上 3 倍以下罚款，10 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：（三）经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械。	该行政处罚的罚款金额为 2.2 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。
			2023 年 5 月，因消防设施不符合标准等消防不合规事项，被厦门市湖里区消防救援大队处以罚款 105,000 元。	《中华人民共和国消防法》第六十条：单位违反本法规定，有下列行为之一的，责令改正，处五千元以上五万元以下罚款：（一）消防设施、器材或者消防安全标志的配置、设置不符合国家标准、行业标准，或者未保持完好有效的；（二）损坏、挪用或者擅自拆除、停用消防设施、器材的；（三）占用、堵塞、封闭疏散通道、安全出口或者有其他妨碍安全疏散行为的；（四）埋压、圈占、遮挡消火栓或者占用防火间距的。	该行政处罚系 4 项罚款合并执行，金额分别为 26,000 元、26,000 元、42,000 元、11,000 元，均不属于法定罚款区间的最高

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
					值，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 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。 2022 年 10 月，因未按规定填写病历，被重庆市南岸区卫生健康委员会处以警告，并罚款 15,000 元。	（1）《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。 （2）《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。 （3）《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。	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。 该行政处罚的罚款金额为 1.5 万元，罚款金额较小，不属于情节严重的情形，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
4	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 月期间直接或间接持股 80%的企业，2022 年 3 月至今持股 45.00%的企业	2023 年 11 月，因过度检查、超标准收费，被哈尔滨市医疗保障局处以罚款 46,942 元。	《医疗保障基金使用监督管理条例》第三十八条：定点医药机构有下列情形之一的，由医疗保障行政部门责令改正，并可以约谈有关负责人；造成医疗保障基金损失的，责令退回，处造成损失金额 1 倍以上 2 倍以下的罚款；拒不改正或者造成严重后果的，责令定点医药机构暂停相关责任部门 6 个月以上 1 年以下涉及医疗保障基金使用的医药服务；违反其他法律、行政法规的，由有关主管部门依法处理：（二）违反诊疗规范过度诊疗、过度检查、分解处方、超量开药、重复开药或者提供其他不必要的医药服务；（三）重复收费、超标准收费、分解项目收费。	该行政处罚系按照违法资金的 1 倍处罚，罚款金额较小，不属于情节严重的情形，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）发行人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，并经本所核查国家知识产权局中国及多国专利审查信息查询网站（<https://cpquery.cponline.cnipa.gov.cn/chineseipatent/index>）、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，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2023年12月31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至报告期末的资金流水，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）通过百度、企查查、天眼查、启信宝等公开信息渠道查询该等主体是否存在相应或相似名称的主体（以下简称“公开检索后主体”），并核查公开检索后主体公开披露的企业类型、出资情况及人员任职情况（有 1 家主体经公开检索后未检索到相应信息）；通过卫健委全国医疗机构查询系统、医保定点医疗机构查询系统查询该等公开检索后主体的基本信息、负责人情况等；2）取得其中 10 家主体或其实际控制人出具的确认函，确认目前及曾经该主体与李国顺、李国清、陈良和不存在持股关系、关联关系、收益权分配或其他利益输送安排；3）就未取得书面确认的 15 家尚存续的公开检索后主体，根据公开披露的联系地址进行实地走访，勘察该等主体的实际经营情况，并咨询了解该等主体与李国顺、李国清、陈良和及发行人是否存在关联关系；4）并对未取得书面确认的主体公开披

露的联系地址发函，函证内容为请其复函确认李国顺、李国清、陈良和目前及曾经是否涉及投资或经营。截至本补充法律意见书出具之日，未有任何主体进行回函；5）核查李国顺、李国清、陈良和自发行人设立至报告期末的相关银行流水，确认不存在与相关主体的资金往来。

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，登录国家知识产权局中国及多国专利审查信息查询网站（<https://cpquery.cponline.cnipa.gov.cn/chinese patent/index>）、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《监管规则适用指引——发行类第4号》（以下简称“《监管指引4号》”）之“4-3 对赌协议”的监管要求进行逐项比对，具体如下：

序号	《监管指引4号》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《监管指引4号》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.	2019.1.29	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	2022.2

				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%）	
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《监管指引 4 号》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《监管指引 4 号》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。

六、《第二轮审核问询函》问题 4 关于实际控制人及其一致行动人对外投资运营医疗企业

根据问询回复，（1）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、投资和经营的医疗养老服务、医疗器械及医药领域实体一共 51 家；（2）上述 51 家主体中，李国顺、李国清等人持股或担任董监高的企业大多未实际经营业务，已陆续注销；李国顺、李国清等人曾经协助运营 15 家医疗行业类企业，包括协助开展业务推广、日常运营管理等，并从上述企业获得经营收益；（3）新闻报道的 40 家李国顺旗下产业或医院，其中有 16 家主体，中介机构未取得该等主体的回函确认等；（4）恒润泰生系李国清持股 69%的企业，主要从事植物药研发。

请发行人说明：（1）李国顺等人曾经协助运营医疗行业类企业的具体情况，包括但不限于自行投资的企业大多未实际经营而协助他人运营企业的背景及原因，协助运营期间的主要工作内容，李国顺等人在上述企业经营过程中发挥的作用，是否实际控制上述企业的经营，退出后是否与上述企业还存在其他业务往来，上述企业目前的经营情况，是否存在因上述企业及其经营活动相关事项承担个人责任的风险；（2）新闻报道的其他 16 家主体的情况，除股权关系外，李国顺等人是否与该等主体存在其他业务往来，是否存在因上述主体及其经营活动相关事项承担个人责任的风险；（3）植物药业务的具体情况，目标疾病领域。

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查，说明核查过程、核查依据和核查结论，针对未取得回函确认的主体，是否采取其他核查方式及有效性，并对上述事项发表明确意见，对李国顺等人是否存在重大负面舆情发表明确意见。

回复：

一、李国顺等人曾经协助运营医疗行业类企业的具体情况，包括但不限于自行投资的企业大多未实际经营而协助他人运营企业的背景及原因，协助运营期间的主要工作内容，李国顺等人在上述企业经营过程中发挥的作用，是否实际控制上述企业的经营，退出后是否与上述企业还存在其他业务往来，上述企业目前的经营情况，是否存在因上述企业及其经营活动相关事项承担个人责任

的风险

（一）李国顺三人自行投资而未实际经营的企业主要在 2014 年之后成立，而非三人协助他人运营医疗企业期间

根据本所律师对李国顺、李国清、陈良和的访谈，查阅三人填写的调查问卷等资料，并经本所律师通过公开信息渠道查询确认，李国顺、李国清、陈良和经商创业的主要历程分为三个阶段：90 年代初，三人从事个人经商创业，投资领域包括医疗器械、医疗服务等；2002 年至 2014 年间，国内医疗服务市场进行改革，对于经营管理人才的需求扩大，三人凭借早期积累的资源开始协助他人运营医疗企业，同时李国顺也涉足房地产开发业务；随后因民营医疗行业的竞争日益激烈，三人于 2014 年陆续退出医疗企业运营进行业务转型，在此后陆续设立了包括发行人在内的数家企业，逐渐将经营管理重心投入到发行人及其子公司。

如下表所示，李国顺、李国清、陈良和自行投资但未实际经营的医疗领域主体大多成立在 2014 年之后，而非其协助他人运营医疗企业期间，具体如下：

序号	名称	成立时间	投资关系	主营业务	注销时间
1	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”）	1999.2	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	未实际经营业务	2019.7 注销
2	上海恒润医疗科技有限公司（以下简称“恒润医疗”）	2016.6	李国清曾经持股 30% 并担任执行董事兼总经理的企业 恒润研究所曾经持股 10% 的企业	未实际经营业务	2022.7 注销
3	上海恒润医药科技有限公司（以下简称“恒润医药”）	2017.5	恒润研究所曾经持股 10% 的企业 恒润医疗曾经持股 90% 的企业	未实际经营业务	2022.1 注销
4	上海恒润医疗器械有限公司（以下简称“恒润器械”）	2016.3	李国清曾经持股 70% 并曾经担任执行董事兼经理的企业 恒润研究所曾经持股 10% 的企业 恒润医疗曾经持股 90% 的企业	未实际经营业务	2019.4 注销
5	黑龙江欧菲妇产医院有限公司	2016.9	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	未实际经营业务	2018.10 注销
6	成都恒润昶通医学检验所	2018.1	李国顺曾经持有 35% 合伙份额的企业	未实际经营业务	2018.11 注销

序号	名称	成立时间	投资关系	主营业务	注销时间
	（有限合伙）				

根据发行人提供的资料及确认，该等企业未实际经营业务的原因如下：（1）恒润研究所系李国清拟为便于对外开拓业务而设立，但设立后李国清未实际通过恒润研究所对外进行业务往来、签署业务合同，而于 2015 年后转为对外投资并持有企业股权，因此未实际经营业务；（2）恒润医疗、恒润医药均为李国清进行业务转型过程中于 2016 年后参与设立的持股平台，曾用于对外投资并持有企业股权，因此未实际经营业务；（3）恒润器械系李国清设立并拟用于从事医疗器械经营业务，后因发行人尚处于设立初期，李国清将主要精力投入在发行人，因此该企业未实际经营并注销；（4）黑龙江欧菲妇产医院有限公司、成都恒润昶通医学检验所（有限合伙）系李国顺、陈良和因第三方邀请共同设立，后因发行人尚处于设立初期，李国顺、陈良和将主要精力投入在发行人，因此前述企业未实际经营并注销。

综上，李国顺、李国清、陈良和三人自行投资而未实际经营的企业主要在 2014 年之后成立，而非三人协助他人运营医疗企业期间（2002 年至 2014 年），具有合理性。

（二）李国顺三人从事协助运营医疗企业的背景和原因

李国顺、李国清、陈良和三人中，陈良和毕业于福建省妇幼卫生学校，具有医疗服务行业教育背景。如上文所述，三人从 90 年代开始陆续从事个人经商及医疗相关行业创业，积累了一定医疗行业资源和经营管理经验。

2000 年，国务院发布《关于城镇医药卫生体制改革的指导意见》，文件指出城镇医药卫生体制改革的目标是建立适应社会主义市场经济要求的城镇医药卫生体制，促进卫生机构和医药行业健康发展，让群众享有价格合理、质量优良的医疗服务，提高人民的健康水平。为了落实这一目标，相关主管部门陆续出台了一系列配套政策。配套政策出台后，各地相应实施了一些改革举措，医疗服务市场也呈现快速增长趋势，对于经营管理人才的需求扩大。

三人在了解到医疗服务市场改革政策后，借鉴在当时各地改革实践的运营管理模式，凭借自身优势与民营医疗企业投资人进行接洽，协助其运营相关医疗企

业，并根据相关医疗企业的实际经营情况及三人的贡献情况获取一定比例的经营收益权。

（三）协助运营期间的主要工作内容，李国顺三人在上述企业经营过程中发挥的作用，是否实际控制上述企业的经营，退出后是否与上述企业还存在其他业务往来

根据发行人提供的李国顺等三人曾协助运营 15 家医疗企业（以下简称“相关医疗企业”）的工商档案资料、本所律师对李国顺、李国清、陈良和以及协助运营期间该等医疗企业的实际控制人（以下简称“相关实际控制人”）的访谈，并经相关医疗企业书面确认，自 2002 年开始，李国顺等三人进入民营医疗服务市场，与相关实际控制人进行接洽，各方约定：相关实际控制人对医疗企业进行投资并享有包括股权等财产权利，对医疗企业的经营管理有最终的决定权，有权决定医疗企业的重大经营决策、重要人事任命等事项，并有权监督医疗企业运营及收支情况；而李国顺等三人负责对医疗企业提供运营管理服务，提高医疗企业的医疗服务质量和运营效益，并可基于医疗企业经营情况和贡献程度获得经营收益。

李国顺、李国清、陈良和三人的具体工作内容包括：基于对医疗企业当地医疗服务市场的了解，对医疗企业前期的建设方案提供方向性建议，包括医院的选址、科室的选择以及基础设备或耗材的采购；并于医院建设完成后，利用人脉向相关实际控制人举荐或公开招募具有相应专业资格、独立完成专科任务能力的医疗技术人才、协助聘请医疗专家会诊以提升医疗企业诊疗水平，协助医疗企业招聘、培训运营管理人才以改善医疗企业的日常运营效率；针对医疗企业日常运营期间的经营问题，三人向相关实际控制人提出完善设施、人员构成等方面的建议。

综上，李国顺、李国清、陈良和系曾经协助相关实际控制人运营医疗企业，协助招纳人才并参与日常事务的经营管理。相关医疗企业的重大经营决策、重要人事任命等事项均由相关实际控制人决定，三人未实际控制相关医疗企业的经营。

根据对李国顺、李国清、陈良和以及相关实际控制人的访谈，以及相关医疗企业的书面确认，并经核查李国顺、李国清、陈良和自发行人设立至报告期末的银行流水，李国顺、李国清、陈良和自 2014 年退出上述医疗企业的运营后，未

再提供任何运营管理服务或通过其他方式参与投资、经营相关医疗企业，相关医疗企业与李国顺、李国清、陈良和不存在其他业务往来。

（四）上述企业目前的经营情况，是否存在因上述企业及其经营活动相关事项承担个人责任的风险

1、上述企业目前的经营情况

根据李国顺、李国清、陈良和曾协助运营相关医疗企业提供的工商档案及书面确认，并经查询国家企业信用信息公示系统（<https://www.gsxt.gov.cn/>，下同）、企查查（<https://www.qcc.com/>，下同），截至本补充法律意见书出具之日，相关医疗企业的经营情况如下：

序号	企业名称	主营业务	经营情况
1	青岛新阳光妇产医院	妇科专科医疗业务	正常存续经营
2	福清仲山医院（曾用名：福清中山医院）	综合医疗服务	正常存续经营
3	杭州萧山萧然医院有限公司（曾用名：杭州萧山萧然医院）	综合医疗康复服务	正常存续经营
4	济南妇儿医院（曾用名：济南真爱妇科医院）	综合医疗服务	正常存续经营
5	泉州丰泽新阳光医院（曾用名：泉州丰泽新阳光妇科医院）	综合医疗服务	2023.11 注销
6	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）	医疗整形美容业务	正常存续经营
7	福州长乐区中康医院（曾用名：长乐中山妇科医院）	妇科专科医疗业务	正常存续经营
8	青岛诺德医学美容医院有限公司	医疗整形美容业务	正常存续经营
9	长春阳光妇科医院	妇科专科医疗业务	正常存续经营
10	黑龙江九洲妇科医院有限公司	妇科专科医疗服务	正常存续经营
11	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）	消化道专科医疗业务	正常存续经营
12	长春都市丽人医院（普通合伙）	综合医疗服务	正常存续经营
13	济南阳光女子医院	医疗服务	2021.10 注销
14	福清阳光医院	医疗服务	2021.1 注销
15	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）	医疗服务	2020.12 注销

2、是否存在因上述企业及其经营活动相关事项承担个人责任的风险

根据对李国顺、李国清、陈良和以及相关实际控制人的访谈，并查阅各方于 2014 年陆续签署的退出运营协议，李国顺等三人协助运营期间，相关医疗企

业不涉及因重大违法违规行为受到行政处罚的情况，三人依据协议及法律法规规定亦无需对该等医疗企业于协助运营期间之外受到的行政处罚事项承担个人责任，具体分析如下：

（1）退出协议已约定责任划分机制，退出后三人依照约定无需承担责任

根据对李国顺、李国清、陈良和以及相关实际控制人的访谈，各方于 2014 年陆续签署的退出运营协议，约定三人退出运营后，相关医疗企业的一切事务由相关实际控制人自行负责，所有盈亏亦由其自行享有和承担，与李国顺等三人无关；相关实际控制人同时承诺，协议签署前其已就医院运营情况和收支情况做充分的了解和确认，不以该协议签署前的任何事项或任何原因追究李国顺等三人的任何责任。

（2）相关医疗企业及其实际控制人已确认，退出后三人无需承担责任

15 家相关医疗企业均已出具确认，上述医疗企业目前的经营及盈亏均与李国顺等三人无关，李国顺等三人不存在因曾协助运营相关医疗企业事项承担个人责任的潜在纠纷，未来亦不会因上述医疗企业或其经营活动相关事项要求三人承担个人责任；根据对相关实际控制人的访谈，其承诺若三人因曾经协助运营上述医疗企业相关事项而实际承担个人责任，将对三人进行全额补偿。

（3）三人退出后，与相关医疗企业实际已无业务、资金往来，相关医疗企业的行政处罚与三人无关

根据对李国顺等三人自发行人设立至报告期末的资金流水核查，自三人退出相关医疗企业运营至报告期末，三人与相关医疗企业不存在任何资金、业务往来，相关医疗企业在三人退出后受到行政处罚并非三人造成，三人无需对该等行政处罚承担个人责任。

（4）退出协议签署或履行相关纠纷已过诉讼时效，三人不存在潜在纠纷

李国顺等三人系于 2014 年退出相关医疗企业的运营，迄今已超过 9 年。根据《中华人民共和国民法典》的规定，向人民法院请求保护民事权利的诉讼时效期间为 3 年，如因退出运营协议的签署或者三人协助运营期间的责任承担等协议履行事宜产生任何纠纷，已超过诉讼时效。截至报告期末，不存在因相关医疗企业及其经营活动相关事项导致三人需承担个人责任的情形，亦不存在任何第三方

就三人承担个人责任提出权利主张，李国顺等三人不存在因曾协助运营相关医疗企业事项承担个人责任的潜在纠纷。

综上，李国顺等三人协助运营期间，相关医疗企业不涉及因重大违法违规行为受到行政处罚的情况；三人于 2014 年 12 月已全部终止与相关实际控制人的合作，且自 2015 年起与相关医疗企业无资金、业务往来；因此，各方终止合作后，相关医疗企业的违规行为与李国顺等三人无关，李国顺等三人无需承担个人责任。

3、李国顺、李国清、陈良和曾协助运营上述医疗企业，不构成本次发行上市的法律障碍

经本所逐条对比《证券法》《注册管理办法》的相关规定，李国顺、李国清、陈良和符合对于发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员在本次发行上市中应当满足的合法合规性要求，三人曾协助运营上述医疗企业的情况不构成本次发行上市的法律障碍，具体分析如下：

（1）15 家相关医疗企业经营合法合规情况之分析

根据公开信息渠道检索、查阅相关医疗企业的工商档案资料、退出协议、三人自发行人设立至报告期末的银行流水，并经相关医疗企业及相关实际控制人的确认，李国顺、李国清、陈良和协助运营期间，相关医疗企业不涉及因重大违法违规行为受到行政处罚的情况；三人于 2014 年 12 月已全面终止与相关实际控制人的合作，且自 2015 年起与相关医疗企业无资金、业务往来；终止合作后，相关医疗企业的违规行为与李国顺等三人无关，李国顺等三人无需承担个人责任。

（2）李国顺等三人已开具无犯罪记录证明，且征信情况良好

李国顺和陈良和已取得莆田市公安局开具的无犯罪记录证明，确认两人自出生之日起至报告期末，不存在犯罪记录；李国清已取得上海市公安局开具的无犯罪记录证明，确认其自出生之日起至报告期末，不存在犯罪记录。此外，根据中国人民银行个人征信中心查询的个人信用报告，李国顺等三人征信情况良好，不存在逾期贷款记录。

（3）李国顺等三人符合本次发行上市相关合法合规性要求

根据发行人的工商档案、历次出资凭证、李国顺等三人的身份证明文件及其确认，三人为具有民事行为能力的自然人，以合法资金出资并合法拥有发行人的股份，截至报告期末，不存在法律法规规定不得担任公司股东的情形。根据三人的无犯罪记录证明、个人信用报告及其确认，并经查询企查查、中国裁判文书网（<https://wenshu.court.gov.cn/>，下同）、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）、中国证监会（<http://www.csrc.gov.cn/>，下同）、证券期货市场失信记录查询平台（<https://neris.csrc.gov.cn/shixinchaxun/>，下同）、上交所（<http://www.sse.com.cn/>，下同）、深圳证券交易所（<http://www.szse.cn/>，下同）、北京证券交易所（<https://www.bse.cn/>，下同）等网络公开信息，最近三年内，李国顺、李国清、陈良和均不存在《证券法》《注册管理办法》法规规定的犯罪、重大违法行为、行政处罚或立案侦查、调查等情形。

综上，李国顺、李国清、陈良和符合《证券法》《注册管理办法》对于发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员应当满足的上市合法合规性要求，三人曾协助运营上述医疗企业的情况不构成本次发行上市的法律障碍。

二、新闻报道的其他 16 家主体的情况，除股权关系外，李国顺等人是否与该等主体存在其他业务往来，是否存在因上述主体及其经营活动相关事项承担个人责任的风险

根据本所律师对李国顺、李国清、陈良和的访谈，并经本所核查，新闻报道（指华尔街见闻，<https://wallstreetcn.com/articles/3672756>，下同）中有 26 家主体李国顺、李国清、陈良和目前及曾经未涉及投资或运营。就其中 16 家未书面确认与李国顺、李国清、陈良和不存在股权关系或业务往来的实际存在的主体（以下简称“16 家新闻报道主体”），本所通过采取以下核查措施，确认上述 16 家新闻报道主体与李国顺、李国清、陈良和之间不存在股权关系或其他业务往来，具体说明如下：

1、本所通过百度（<https://www.baidu.com/>，下同）、企查查、启信宝（<https://www.qixin.com/>，下同）等公开信息渠道查询该等主体是否存在相应或相似名称的主体（以下简称“公开检索后主体”），并核查公开检索后主体公开

披露的企业类型、出资情况及人员任职情况；通过卫健委全国医疗机构查询系统、医保定点医疗机构查询系统查询该等公开检索后主体的基本信息、负责人情况等；

2、本所对尚存续的公开检索后主体公开披露的联系地址进行实地走访，勘察该等主体的实际经营情况，并咨询了解该等主体与李国顺、李国清、陈良和及发行人是否存在关联关系；

3、本所已补充取得东营中西医结合医院法定代表人出具的确认函，确认目前及曾经李国顺、李国清、陈良和与该主体不存在持股关系、关联关系、收益权分配或其他利益输送安排；

4、本所对公开检索后主体公开披露的联系地址发函，函证内容为请其复函确认李国顺、李国清、陈良和目前及曾经是否涉及投资或经营。截至本补充法律意见书出具之日，未有任何主体进行回函；

5、本所律师对李国顺、李国清、陈良和进行访谈，三人确认目前及曾经未持有该等主体的相应股权/份额/权益/收益权，也不存在其他业务往来；

6、经核查李国顺、李国清、陈良和自发行人设立至报告期末的相关银行流水，确认不存在与相关主体的资金往来。

经核查，16家新闻报道主体的基本信息如下：

序号	新闻报道主体名称	经核查后的主体名称	经核查后的主体类型	经核查后的主体出资情况	经核查后的主体法定代表人/负责人
1	福建省军区机关医院	福建省军区机关医院	医疗机构	/	/
2	福州空军医院	中国人民解放军联勤保障部队第九〇〇医院仓山院区	医疗机构	/	/
3	解放军 307 医院	中国人民解放军总医院第五医学中心	医疗机构	/	/
4	第三军医大学新桥医院	陆军军医大学第二附属医院	医疗机构	/	/
5	石狮科盾医院	科盾医院	医疗机构	/	/
6	解放军 81 医院	中国人民解放军东部战区总医院秦淮医疗区	医疗机构	/	/

7	贵阳 44 医院 妇产中心	中国人民解放军联勤 保障部队第九二五医 院	医疗机构	/	/
8	武警重庆总 队医院妇产 科	中国人民武装警察部 队重庆市总队医院	医疗机构	/	/
9	陕西红十字 会友好医院	西安雁塔友好医院	医疗机构	/	贺思远
10	四川生殖健 康中心专科 医院	四川省生殖健康研究 中心附属生殖专科医 院	民办非企业 单位	/	张伦
11	东营中西医 结合医院	东营中西医结合医 院，已撤销	民办非企业 单位	/	李兴华
12	长春关东妇 科医院	长春航天生殖健康医 院	民办非企业 单位	/	苏群山
13	长春协和妇 科医院	长春和谐妇科医院	民办非企业 单位	/	黄伟锋
14	湖州阳光妇 科医院	湖州阳光妇科医院有 限公司，已于 2021.05 被吊销营业 执照	有限责任公 司（自然人 投资或控 股）	刘国武（70%） 曾子显（30%）	刘国武
15	深圳怡康妇 科医院	深圳怡康妇产医院	有限责任公 司	林素萍（90%） 林素珍（10%）	林素萍
16	新疆华莎矿 业股份有限 公司	新疆华莎能源股份有 限公司，已于 2020.04 注销	其他股份有 限公司（非 上市）	陈振华（55%） 王美芬（15%） 陈康（15%） 陈祥熙（15%）	陈志芳

综上，经核查确认，16 家新闻报道主体与李国顺、李国清、陈良和不存在股权关系或其他业务往来，三人不存在因上述主体及其经营活动相关事项承担个人责任的风险。

三、植物药业务的具体情况，目标疾病领域

根据发行人提供的资料并经本所律师核查国家企业信用信息公示系统，恒润泰生于 2017 年 8 月设立，设立至今与发行人不存在任何持股关系。截至本补充法律意见书出具之日，恒润泰生的基本情况如下：

名称	北京恒润泰生医药科技有限公司
统一社会信用代码	91110106MA00HFFJ18
公司类型	其他有限责任公司
住所	北京市丰台区菜户营南路 139 号院 1 号楼-2 至 8 层 101 内 8 层 807A 号
法定代表人	卢斌
注册资本	1,000 万元

营业期限	2017年8月25日至2037年8月24日
经营范围	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医学研究和试验发展；食品销售（仅销售预包装食品）；保健食品（预包装）销售；特殊医学用途配方食品销售；化工产品销售（不含许可类化工产品）；互联网销售（除销售需要许可的商品）；企业管理咨询；健康咨询服务（不含诊疗服务）；货物进出口；技术进出口。（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）许可项目：药品生产；药品委托生产；食品生产；保健食品生产；特殊医学用途配方食品生产；药品零售；药品批发；食品互联网销售；食品销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）（不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
股权结构	李国清持股 69%，彭师奇持股 21%，卢斌持股 10%

根据对恒润泰生的访谈及其出具的确认函，恒润泰生自设立以来的主营业务为植物药研发，即从植物中提取活性成分群并将相应植物提取物制剂成药，目标疾病领域包括逆转肺纤维化、保肝护肝、防治血栓、消炎镇痛等；此外，恒润泰生亦从事小分子化学药的研发，目标疾病领域包括治疗血栓、消炎镇痛等。恒润泰生与发行人在研产品的类型及目标疾病领域存在较大差异，截至本补充法律意见书出具之日，恒润泰生的在研产品管线均未开展临床试验，尚处于临床前研究阶段。

根据恒润泰生控股股东李国清出具的确认函，截至本补充法律意见书出具之日，恒润泰生由其现行管理团队独立运营，与发行人在人员、资产、组织架构和运营管理等均保持相互独立，与发行人的在研管线不涉及竞争关系，未来恒润泰生亦不会与发行人研发相同或相似产品，双方不存在同业竞争的风险或潜在风险。

四、李国顺等人是否存在重大负面舆情

如本题第一部分回复所述，根据李国顺、李国清、陈良和的无犯罪记录证明、个人信用报告及其本人确认，并经本所核查，三人不存在犯罪记录，个人征信良好，不存在影响其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，且最近三年内，三人不存在《证券法》第十二条第一款第（四）项、《公司法》第一百四十六条、《注册管理办法》第十三条第二款、第三款规定的禁止性情形，不存在对本次发行上市产生重大不利影响的相关情形。

经查询中国裁判文书网、信用中国、中国市场监管行政处罚文书网、中国执行信息公开网、百度新闻（<https://news.baidu.com/>，下同）、搜狗（<https://www.sogou.com/wapindex/>，下同）、微信搜索等网络公开信息，截至本补充法律意见书出具之日，不存在关于三人重大未决诉讼、重大违法违规行为或被政府部门调查等的重大负面舆情，亦不存在其他对本次发行上市产生重大不利影响的情况。关于三人的新闻报道主要系针对其户籍背景和对外投资情况，发行人已依据本次发行上市相关法律法规要求披露李国顺、李国清、陈良和的基本信息、对外投资及兼职情况，新闻报道中所述的李国顺相关对外投资情况与实际情况不符，前述新闻报道不影响本次发行上市申请材料信息披露的完整性。

综上，截至本补充法律意见书出具之日，李国顺、李国清、陈良和不存在影响发行人信息披露的重大负面舆情，发行人符合本次发行上市的信息披露要求。

五、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、对李国顺、李国清、陈良和进行访谈，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，并通过企查查、国家企业信用信息公示系统核查李国顺、李国清、陈良和的对外投资和经营企业的情况，并了解其投资或运营企业未实际经营业务的背景和原因；

2、查询企查查、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、中国证监会、证券期货市场失信记录查询平台、上交所、深圳证券交易所、北京证券交易所等网络公开信息，核查确认，最近三年内，李国顺、李国清、陈良和以及三人曾协助运营医疗企业是否存在违反《证券法》第十二条第一款第（四）项、《公司法》第一百四十六条、《注册管理办法》第十三条第二款、第三款规定的相关情形；

3、获取并审阅李国顺、李国清、陈良和的无犯罪记录证明、个人信用报告及其确认，确认最近三年内，前述三人是否存在违反《证券法》第十二条第一款第（四）项、《公司法》第一百四十六条、《注册管理办法》第十三条第二款、第三款规定的相关情形；

4、对于李国顺、李国清、陈良和协助运营的 15 家医疗企业，（1）取得并查阅李国顺、李国清、陈良和退出运营的相关协议；（2）取得并查阅 15 家医疗企业的工商档案，并查询国家企业信用信息公示系统、企查查等，核查前述企业目前的经营情况；（3）对李国顺、李国清、陈良和以及 15 家医疗企业的相关实际控制人、股东进行访谈，并取得 15 家医疗企业及其股东出具的确认函，了解协助运营的背景、协助运营期间的主要工作内容，三人是否控制上述企业的经营，是否存在其他业务往来，以及是否存在承担个人责任的风险；（4）核查李国顺、李国清、陈良和自发行人设立至报告期末的银行流水，核查是否存在业务往来；

5、对于 16 家新闻报道主体，（1）通过百度、企查查、启信宝等公开信息渠道查询该等主体是否存在相应或相似名称的主体，并核查公开检索后主体公开披露的企业类型、出资情况及人员任职情况；通过卫健委全国医疗机构查询系统、医保定点医疗机构查询系统查询该等公开检索后主体的基本信息、负责人情况等；（2）根据尚存续的公开检索后主体公开披露的联系地址进行实地走访，勘察该等主体的实际经营情况，并咨询了解该等主体与李国顺、李国清、陈良和及发行人是否存在关联关系；（3）补充取得东营中西医结合医院法定代表人出具的确认函，确认目前及曾经李国顺、李国清、陈良和与该主体不存在持股关系、关联关系、收益权分配或其他利益输送安排；（4）本所对公开检索后主体公开披露的联系地址发函，函证内容为请其复函确认李国顺、李国清、陈良和目前及曾经是否涉及投资或经营。截至本补充法律意见书出具之日，未有任何主体进行回函；（5）对李国顺、李国清、陈良和进行访谈，三人确认目前及曾经未持有该等主体的相应股权/份额/权益/收益权，也不存在其他业务往来；（6）核查李国顺、李国清、陈良和自发行人设立至报告期末的相关银行流水，确认不存在与相关主体的资金往来；

6、对恒润泰生进行访谈，取得并查阅恒润泰生以及李国清出具的确认函，并查阅其官网公开信息；

7、查询中国裁判文书网、信用中国、中国市场监管行政处罚文书网、中国执行信息公开网、百度新闻、搜狗、微信搜索等网络公开信息，收集并查阅关于李国顺等三人的新闻报道。

（二）核查意见

综上，本所认为：

1、李国顺、李国清、陈良和自行投资的企业未实际经营而协助运营相关医疗企业具有合理性；协助运营期间，李国顺、李国清、陈良和未实际控制相关医疗企业的经营，退出后与该等企业不存在其他业务往来，李国顺、李国清、陈良和不存在因该等企业及其经营活动相关事项承担个人责任的风险；李国顺、李国清、陈良和符合《证券法》《公司法》《注册管理办法》关于上市合法合规性要求，三人曾协助运营相关医疗企业，不构成本次发行上市的法律障碍；

2、李国顺、李国清、陈良和与 16 家新闻报道主体不存在股权关系或其他业务往来，也不存在因前述主体及其经营活动相关事项承担个人责任的风险；

3、恒润泰生与发行人在研产品的类型及目标疾病领域存在较大差异，双方不存在同业竞争的风险或潜在风险；

4、截至本补充法律意见书出具之日，李国顺、李国清、陈良和不存在影响发行人信息披露的重大负面舆情，发行人符合本次发行上市的信息披露要求。

七、《第二轮审核问询函》问题 5 关于核心技术先进性及相关知识产权情况

根据问询回复，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，发行人亦针对上述方面取得了发明专利等知识产权，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。

请发行人说明：除 CAR 序列、载体工具、工序外，CAR-T 从研发到制备和检测等其他环节所需的发明专利等知识产权情况，如生产工艺等，公司在上述环节的专利布局情况，是否依赖第三方的底层技术及相关知识产权，是否存在侵权风险。

请保荐机构、发行人律师核查上述问题并发表明确意见。

回复：

一、除 CAR 序列、载体工具、工序外，CAR-T 从研发到制备和检测等其他环节所需的发明专利等知识产权情况，如生产工艺等，公司在上述环节的专利布局情况，如生产工艺等，公司在上述环节的专利布局情况，是否依赖第三方的底层技术及相关知识产权，是否存在侵权风险

（一）除 CAR 序列、载体工具、工序外，CAR-T 从研发到制备和检测等其他环节所需的发明专利等知识产权情况

根据发行人的说明，CAR-T 的研发环节主要包括抗体序列筛选和验证、CAR 结构设计及 CAR 细胞功能检测，其中主要涉及 CAR 结构（包括《恒润达生-核心在研产品 FTO 分析报告》中涉及的发行人已进入 NDA 或临床试验阶段的研发管线产品对应的 CAR 序列，以下简称“《FTO 分析报告》”）及各功能域的设计、抗体筛选技术、抗体功能检测评价方法、CAR 或 CAR-T 细胞功能检测评价方法等知识产权。

CAR-T 的制备环节主要包括病毒载体制备、细胞制备，其中主要涉及 CAR-T 产品相关的病毒载体、细胞制备工序（包括《FTO 分析报告》中涉及的发行人已进入 NDA 或临床试验阶段的研发管线产品使用的逆转录病毒载体及工序）以及相关物料、设备等知识产权。

CAR-T 的检测环节主要包括产毒细胞株、病毒液和 CAR-T 细胞注射液的检测，其中涉及 CAR-T 产品及其相关病毒载体、细胞的放行检测方法、CAR-T 产品临床试验环节的检测方法等知识产权。

在 CAR-T 从研发到制备和检测各环节中，对于 CAR 结构及各功能域设计、CAR 或 CAR-T 细胞功能检测及评价方法、病毒载体制备工序、细胞制备工序、制备环节相关物料与设备、CAR-T 产品及其相关病毒载体和细胞放行检测方法，发行人通过申请专利进行保护并相应取得部分知识产权；由于 CAR-T 细胞治疗药物的临床安全性、有效性和可重复性与 CAR-T 细胞制备过程中的活性控制密切相关，对工艺流程和质控标准较高，对于前述环节中涉及的工艺设计、生产工艺参数数值、操作条件、配方等关键技术信息，发行人通过商业秘密的形式予以保护。

（二）发行人在上述环节的专利布局情况

根据发行人提供的资料及确认，并经本所核查，截至 2023 年 12 月 31 日，

发行人在上述 CAR-T 产品研发、制备及检测环节的境内专利布局情况如下：

1、研发环节

发行人共拥有与 CAR 结构及各功能域设计相关的 34 项已授权境内发明专利，申请中境内发明专利 23 项，在 CAR 或 CAR-T 细胞功能检测及评价方法相关的 2 项已授权境内发明专利，申请中境内发明专利共 6 项。

序号	专利名称	专利号/申请号	专利状态
与 CAR 结构及各功能域设计相关的已授权、申请中境内发明专利			
1	靶向 CD19 的嵌合抗原受体及其用途	201610377871.4	已授权
2	靶向 GPC3 的嵌合抗原受体及其用途	201610504698.X	已授权
3	靶向间皮素的嵌合抗原受体及其用途	201610835658.3	已授权
4	靶向 CD123 的嵌合抗原受体及其用途	201610858454.1	已授权
5	靶向 CD22 的嵌合抗原受体及其用途	201610913527.2	已授权
6	靶向 BCMA 的嵌合抗原受体及其用途	201610932365.7	已授权
7	靶向 B 细胞成熟抗原的嵌合抗原受体及其用途	201610943985.0	已授权
8	靶向 CD19-41BB-tEGFR 的嵌合抗原受体及其用途	201610987904.7	已授权
9	靶向 CD19-CD28-tEGFR 的嵌合抗原受体及其用途	201611026631.6	已授权
10	一种培养 CD19CAR-iNKT 细胞方法及用途	201611116333.6	已授权
11	一种混合 CART 细胞的制备方法和应用	201611202661.8	已授权
12	靶向 CD19 嵌合抗原受体并对其双重修饰的方法及其用途	201710040361.2	已授权
13	靶向 mesothelin 的嵌合抗原受体并对其双重修饰的方法和用途	201710158195.6	已授权
14	靶向 mesothelin 的第四代嵌合抗原受体的制备方法和用途	201710160415.9	已授权
15	靶向 mesothelin 的嵌合抗原受体并联合表达 IL-15 的方法和用途	201710264202.0	已授权
16	抗人 MSLN 抗体以及靶向 MSLN 的免疫效应细胞	202010683324.5	已授权
17	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	已授权
18	抗 Trop2 纳米抗体及其用途	202210744603.7	已授权
19	靶向 Mesothelin 的嵌合抗原受体并联合表达抗 PD1 抗体的方法及其用途	201710459212.X	已授权
20	一种靶向 Mesothelin 的嵌合抗原受体并对其两种修饰的方法及其用途	201710345016.X	已授权
21	靶向 CLL-1 嵌合抗原受体及其用途	201810633724.8	已授权

序号	专利名称	专利号/申请号	专利状态
22	靶向 NY-ESO-1 的 T 细胞受体联合表达 PD1 抗体可变区及其用途	201710341203.0	已授权
23	靶向 CD19 的嵌合抗原受体及其用途	201910012631.8	已授权
24	靶向 CD19 的嵌合抗原受体并联合表达 IL-15 的方法和用途	201710269071.5	已授权
25	靶向 CD19 的嵌合抗原受体及联合表达抗 PD1 抗体可变区的方法和及其用途	201710341236.5	已授权
26	一种双靶向嵌合抗原受体及其用途	201710737920.5	申请中
27	一种靶向全人源化 mesothelin 的嵌合抗原受体的方法和用途	201710843745.8	已授权
28	靶向人源化间皮素的嵌合抗原受体方法和用途	201810390014.7	申请中
29	靶向 CD19 和 CD22 嵌合抗原受体及其用途	201810503222.3	申请中
30	靶向 GD2 的嵌合抗原受体及其用途	201810514895.9	申请中
31	靶向 ROR1 的嵌合抗原受体及其用途	201810523957.2	已授权
32	一种靶向 ROR1 的嵌合抗原受体及其用途	201810524376.0	已授权
33	靶向 CD30 的嵌合抗原受体及其用途	201810557762.X	申请中
34	靶向 CD33 的嵌合抗原受体及其用途	201810557900.4	申请中
35	靶向 MUC1 的嵌合抗原受体及其用途	201810558091.9	申请中
36	一种靶向 CD30 的嵌合抗原受体及其用途	201810560686.8	已授权
37	靶向 EGFR 的嵌合抗原受体及其用途	201810568227.4	申请中
38	靶向 EGFRVIII 的嵌合抗原受体及其用途	201810755468.X	已授权
39	靶向 GPC3 和 CD19 双靶点的嵌合抗原受体方法和用途	201810775724.1	已授权
40	靶向 mesothelin 和 CD19 双靶点的嵌合抗原受体方法和用途	201810776008.5	申请中
41	靶向嵌合抗原受体和嵌合共刺激受体方法和用途	201810811466.8	申请中
42	靶向 BCMA 和 CD19 嵌合抗原受体及其用途	201810755381.2	已授权
43	靶向新型 BCMA 的嵌合抗原受体及其用途	201811113018.7	已授权
44	靶向 CD123-BBz-IL1RN 的嵌合抗原受体	201811119865.4	已授权
45	混合 CD19 和 CD22 靶点 CART 细胞的制备方法	201811264060.9	申请中
46	P60 抑制剂与 cart 细胞联合应用	201811562498.5	申请中
47	抗人 PD-1 抗体及其用途	202010493897.1	申请中
48	一种新型抗人 MSLN 抗体及其用途	202010683342.3	申请中
49	新型抗人 MSLN 抗体及其用途	202010683343.8	申请中
50	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	申请中
51	一种特异性结合 Trop2 的抗体或其抗原结合片段及其制备方法和应用	202210664693.9	申请中

序号	专利名称	专利号/申请号	专利状态
52	一种特异性结合人 CD318 的 VHH 抗体或其抗原结合片段及其制备方法和应用	202210664867.1	申请中
53	抗 CD70 纳米抗体及其用途	202210682312.X	申请中
54	抗 CD70 纳米抗体及其用途	202311778518.3	申请中
55	抗 CD70 纳米抗体及其用途	202311778391.5	申请中
56	靶向 CD276 人源化抗体、嵌合抗原受体及其应用	202311758149.1	申请中
57	靶向 CD19 和 CD22 嵌合抗原受体及其用途	202311235082.3	申请中
与 CAR 或 CAR-T 细胞功能检测及评价方法相关的申请中境内发明专利			
58	一种评估 CART 细胞有效性的方法	201810888570.7	申请中
59	一种评估 CART 细胞安全性的方法	201810888439.0	申请中
60	一种评估 CART 细胞体内代谢的方法	201810889028.3	申请中
61	一种检测 CART 细胞针对靶抗原细胞因子的分泌的方法	201810535762.X	申请中
62	嵌合抗原受体亲和力检测方法	201810951161.7	已授权
63	一种嵌合抗原受体亲和力检测方法	201810951162.1	已授权
64	一种评估 CART 细胞输注后免疫毒性检测方法	201811113042.0	申请中
65	一种 Nur77 GFP Jurkat 报告细胞系的构建方法及用途	202011638023.7	申请中

2、制备环节

发行人病毒载体制备技术对应的申请中境内发明专利共 5 项；细胞制备技术对应的申请中境内发明专利共 6 项；细胞制备相关物料对应的申请中境内发明专利共 1 项。

序号	专利名称	申请号	专利状态
病毒载体制备技术对应的申请中境内发明专利			
1	一种检测 CAR 病毒相关滴度的方法	201811264042.0	申请中
2	靶向治疗血液病恶性肿瘤的研究方法	201811362951.8	申请中
3	一种假型化病毒载体颗粒	202110527705.9	申请中
4	一种封闭式病毒液生产用培养基的配制方法	202211398704.X	申请中
5	一种逆转录病毒的生产灌装工艺	202211398808.0	申请中
细胞制备技术对应的申请中境内发明专利			
6	一种 CART 细胞制备方法	201810888988.8	申请中
7	膜整合型融合蛋白、含有其的细胞及用途	202210682304.5	申请中
8	纯化 T 细胞的方法及其用途	202210682294.5	申请中

序号	专利名称	申请号	专利状态
9	一种快速制备 T 细胞的方法	202210705608.9	申请中
10	一种快速制备 CAR-T 细胞的方法	202311027352.1	申请中
11	CD276 CAR-T 细胞的快速制备工艺及一种 CD276 CAR-T 细胞	202310803279.6	申请中
细胞制备相关物料对应的申请中境内发明专利			
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	201810390012.8	申请中

3、检测环节

发行人放行检测方法对应的申请中境内发明专利共 4 项；CAR-T 产品临床试验环节的检测方法对应的申请中境内发明专利共 2 项。

序号	专利名称	申请号	专利状态
放行检测方法			
1	一种 CART 细胞冻存液检定方法	201811362945.2	申请中
2	用于输注的 CART 细胞放行检测方法	201811362960.7	申请中
3	一种 CART 细胞的放行检测方法	201710737326.6	申请中
4	复制型逆转录病毒检测引物及方法	202311118284.X	申请中
CAR-T 产品临床试验环节的检测方法			
5	基于流式细胞术的人外周血细胞免疫分型抗体组合及方法	202311766656.X	申请中
6	一种 BCMA CAR Jurkat 稳转细胞系及其用途	202311498636.9	申请中

（三）是否依赖第三方的底层技术及相关知识产权

在 CAR-T 从研发到制备和检测环节中，发行人建立了完整的自主创新核心技术平台支持 CAR-T 细胞治疗产品全流程的研发与生产，主要包括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和质量检验放行平台。前述核心技术平台系发行人基于行业通用技术进行独立研发、改进和创新取得的技术成果，发行人在上述环节中自主研发取得的主要突破具体如下：

序号	相关环节	核心技术平台	在通用技术基础上取得的主要突破
1	研发	抗体筛选和验证平台	基于行业通用的噬菌体展示技术等，发行人对高效感受态制备、文库连接效率技术及电转技术等步骤的参数进行了优化调整，构建超高效率感受态细胞，形成了大容量、高效率的抗体库构建技术，建立了 10^9 - 10^{11} 库容的全人源抗体库及纳米抗体库

序号	相关环节	核心技术平台	在通用技术基础上取得的主要突破
			基于行业通用的 Tonic Signal 筛选技术、细胞共培养法、流式细胞术等，发行人结合自主构建的细胞系（Jurkat-Nur77-GFP、BxPC3 luc-GFP、U251 luc-GFP），建立了高效、可靠的 CAR-T 细胞体外功能验证体系
2		CAR 结构设计平台	基于行业通用的分子克隆技术等，发行人将自主研发的解决方案 Dualstim CAR [®] 、Thunderball CAR 等进行应用，实现了创新的 CAR 结构设计
3	制备	病毒载体规模化生产平台	基于行业通用的稳定转染技术、单克隆筛选技术等，发行人通过对病毒载体包装构成稳转细胞株的关键参数等工艺参数的精准调控及优化，建立自主的稳转细胞株构建、筛选及质量控制体系，可对细胞株进行高效的单克隆筛选、评价和检定，从而获得病毒载体包装能力高、稳定性好、病毒载体感染效率高的单克隆细胞株 基于行业通用的产毒细胞株培养技术，发行人通过对于细胞培养工艺的进一步探究，摸索并优化细胞培养密度关键工艺参数，自主设计并建立三维多层矩阵式培养技术，可以为更大规模的细胞生长提供空间，从而提高了单位容积的病毒载体密度，在实现大规模病毒载体制备的同时还增加了病毒载体滴度
4		细胞治疗产品规模化生产平台	基于行业通用的细胞制备工艺，发行人通过对于相关工艺的进一步探究，根据临床试验期间生产端和临床端反馈的数据进行工艺优化，建立人员、设备、原材料、方法、环境等体系化的操作规程，并结合行业监管政策的相关要求，自主设计并建立了封闭化 CAR-T 细胞治疗产品制备系统、互不交叉的空气净化系统、信息化追溯系统及规模化细胞样品存储系统，降低了 CAR-T 细胞治疗产品引入污染的风险以及生产过程中出现的交叉和混淆的风险，并实现了发行人产品的可追溯管理以及细胞样品和产品的规模化存储，确保样品和产品的质量稳定性
5	检测	质量检验放行平台	基于行业通用的逆转录病毒检测技术以及质量源于设计（Quality by Design, QbD）的理念，结合国内外各项指导原则，发行人自主设计了针对逆转录病毒载体的序列特异性引物，独立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，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，全面保障产品的安全性

发行人在 CAR-T 细胞治疗产品的研发、制备和检测环节涉及的核心技术主要为发行人基于行业通用技术进行独立研发、改进和创新取得的技术成果，发行人 CAR-T 从研发到制备和检测等其他环节的核心技术和相应专利的形成不依赖于第三方的专有底层技术或知识产权。

（四）是否存在侵权风险

截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在侵犯第三方专利的情形，发行人侵犯第三方专利的风险较低，主要原因如下：

1、在 CAR-T 从研发到制备和检测等各环节中，对于 CAR 结构及各功能域设计、CAR 或 CAR-T 细胞功能检测及评价方法、病毒载体制备工序、细胞制备工序、制备环节相关物料与设备、CAR-T 产品及其相关病毒载体和细胞放行检测方法，发行人通过申请专利进行保护。截至 2023 年 12 月 31 日，发行人已获得 36 项发明专利授权；

2、对于 CAR-T 从研发到制备和检测等各环节涉及的工艺设计、生产工艺参数数值、操作条件、配方等 CAR-T 细胞产品生产的关键技术信息，发行人基于自主研发掌握并通过商业秘密的形式予以保护；

3、根据本所出具的《FTO 分析报告》，发行人已进入 NDA 或临床试验阶段的研发管线产品对应的 CAR 结构组成（即序列）、所使用病毒载体工具（即逆转录病毒载体）、制备 CAR-T 生产过程/生产步骤（即工序）在中国境内不落入他人有效专利的保护范围；

4、发行人在 CAR-T 细胞治疗产品的研发、制备和检测环节涉及的核心技术主要为发行人基于行业通用技术进行独立研发、改进和创新取得的技术成果，发行人 CAR-T 从研发到制备和检测等其他环节的核心技术和相应专利的形成不依赖于第三方的专有底层技术或知识产权；

5、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》《市场主体专用信用报告》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；

6、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。根据发行人内部的知识产权管理规定，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；

7、发行人对其在 CAR-T 细胞治疗产品的研发、制备和检测等相关环节涉及的技术进行了专利侵权风险自查，确认相关技术不落入第三方有效专利的保护范围，侵犯第三方知识产权的风险较低。

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、查阅发行人的专利证书，提供的专利清单，以及查询知识产权局网站等信息，核查发行人申请的专利情况；

2、查询发行人的研发资料，了解其生产工艺设计、生产工艺参数设置等信息形成过程，访谈发行人的专利经理确认知识产权保护方式等；

3、查阅发行人专利经理对发行人在 CAR-T 细胞治疗产品的研发、制备和检测等相关环节涉及的技术专利侵权风险出具的自查报告；

4、查阅本所出具的《FTO 分析报告》；

5、检索国家知识产权局中国及多国专利审查信息查询网站（<https://cpquery.cponline.cnipa.gov.cn/chinesepatent/index>），查询发行人已进入 NDA 或临床阶段的 HR001、HR003 及 HR004 产品的核心技术对应的专利状态；

6、检索中国裁判文书网、中国执行信息公开网、中国市场监管行政处罚文书网、信用中国、企查查，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；

7、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 2023 年 12 月 31 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依赖于第三方知识产权的说明。

（二）核查意见

综上，本所认为：

发行人对于 CAR-T 从研发到制备和检测等其他环节所涉及的核心技术和相应专利的形成不依赖于第三方的知识产权，截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在侵犯第三方专利的情形，发行人侵犯第三方专利的风险较低，并在招股说明书中对知识产权相关风险进行披露。

八、《第二轮审核问询函》问题 7 关于研发费用与合作研发

根据申报材料，（1）发行人的药物研发环节主要包括药物发现阶段、临床前研究阶段、临床试验阶段、病毒载体生产阶段、CAR-T 细胞生产阶段。报告期内，各环节研发服务采购金额分别为 652.82 万元、833.82 万元、6,713.55 万

元、31.11 万元及 197.99 万元；（2）发行人与 CytoImmune、上海科技大学、镓铁生物等企业或高校进行合作研发，拓宽管线布局。

请发行人说明：（1）发行人与各环节研发服务主要供应商的合作历史、选取标准、服务内容，相关采购价格是否公允，是否符合研发费用确认条件，发行人与主要合作方是否存在关联关系或其他利益安排；（2）各项合作研发的商业背景、与在研主要产品的关系、研发投入预算、研发进展、已投入规模，发行人与合作方关于研发费用分摊、支付的具体约定，相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定；（3）合作研发是否存在与合作方对合作项目涉及的知识产权归属、付款安排或实际履行情况存在争议等情况，是否存在因发行人与合作方之间产生争议或纠纷从而延迟甚至终止公司合作研发项目的研究、开发或商业化进程的风险，相关风险是否充分披露；（4）主要在研产品预计研发费用、研发投入规模与进展情况与市场上同类产品是否存在显著差异，结合发行人核心产品目标市场的竞争格局、竞争态势、定价策略、医保覆盖和已上市药品的销售情况等，说明发行人核心产品是否具备竞争优势，是否存在市场空间拓展障碍，相关风险是否充分披露；（5）结合公司日常生产经营、研发投入、固定资产投资等活动，测算未来 12 个月营运资金需求，满足营运资金需求的方式，说明发行人是否能够支持公司在至少未来 12 个月的正常运营、研发及生产活动，若无法获得额外融资，是否存在可能无法完成在研产品开发及商业化的风险，相关风险是否充分披露。

请保荐机构、发行人律师核查问题（3）并发表明确意见，请保荐机构、申报会计师核查其他问题并发表明确意见。

回复：

一、合作研发是否存在与合作方对合作项目涉及的知识产权归属、付款安排或实际履行情况存在争议等情况，是否存在因发行人与合作方之间产生争议或纠纷从而延迟甚至终止公司合作研发项目的研究、开发或商业化进程的风险，相关风险是否充分披露

（一）合作研发是否存在与合作方对合作项目涉及的知识产权归属、付款安排或实际履行情况存在争议等情况

根据发行人提供资料，并经本所核查，报告期内，发行人与 CytoImmune、上海科技大学（以下简称“上科大”）及上海镓铁生物科技有限责任公司（以下简称“镓铁生物”）存在合作研发，双方签署协议及合作研发项目情况如下：

1、2019 年 12 月，发行人与 CytoImmune 签署《License Agreement》，就靶点为 FLT3 的嵌合抗原受体 T 细胞产品开展合作，推动许可产品的开发、制造和商业化；

2、2020 年 12 月，发行人与上科大签署《专利授权许可协议》《技术转让合同》，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”相关的专利和技术的许可，以利用该许可技术进行产品的开发和商业化；

3、2021 年 1 月，发行人与镆铁生物签署《项目开发合作合同》，主要针对 KRAS 突变的 TCR-T 细胞治疗药品开展合作研发；2022 年 6 月，发行人考虑自身研发承接能力、研发效率以及对研发进程的掌控力，经与镆铁生物协商一致签署《补充协议》，双方同意在接收镆铁生物交付的前期阶段性委托研发成果后结束双方的研发合作。

根据本所律师对上述合作方的访谈以及通过公开渠道查询中国裁判文书网、中国执行信息公开网、企查查进行核查确认，截至本补充法律意见书出具之日，发行人与上述合作方未因知识产权归属、付款安排或实际履行等情况产生争议。

（二）是否存在因发行人与合作方之间产生争议或纠纷从而延迟甚至终止公司合作研发项目的研究、开发或商业化进程的风险，相关风险是否充分披露

根据发行人提供的资料，并经本所核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人与各合作方之间合作研发项目的进程如下：

1、发行人与 CytoImmune 合作研发的靶向 FLT3 的 CAR-T 在研产品尚处于早期临床前研究阶段，计划于 2025 年提交 IND，尚不涉及商业化或收益分成；

2、发行人与上科大合作研发中，上科大许可发行人的许可技术仍处于临床前早期实验数据分析阶段，尚未在发行人的在研产品中使用，尚不涉及商业化或收益分成；

3、发行人与镆铁生物合作研发项目已于 2022 年 6 月结束，未来不再涉及就前述合作研发项目与镆铁生物进行合作研发、开发或商业化。

综上，发行人与 CytoImmune、上科大的合作研发尚处于早期阶段，发行人与镆铁生物的合作研发已结束，且发行人与各合作方均未产生争议或纠纷，因此

发行人与合作方之间产生争议或纠纷从而导致延迟或终止发行人合作研发项目的研究、开发或商业化进程的风险较低。

就发行人与合作方之间产生争议或纠纷从而延迟甚至终止发行人合作研发项目的研究、开发或商业化进程的风险，发行人已在招股说明书“第三节风险因素”之“一、发行人相关的风险”之“（五）法律风险”进行补充披露，具体如下：

“5、公司与合作方之间产生争议或纠纷从而延迟甚至终止公司合作研发项目的研究、开发或商业化进程的风险

报告期内，公司与第三方开展多项合作研发，若双方在合作协议履行过程中，出现合作方延迟提供约定资源、未能如期履行合同义务、放弃合作项目或合作项目产生的知识产权归属、里程碑付款的条件存在争议等情况，可能导致双方之间产生争议或纠纷，从而导致公司对该合作研发项目的研究、开发或商业化进度发生延迟甚至终止，进而可能对公司业务造成不利影响。”

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、查询 CytoImmune、上科大的官网，取得并查阅镆铁生物的工商外档及章程，了解其基本信息；

2、取得并查阅发行人与 CytoImmune、上科大、镆铁生物签署的合作研发协议和付款凭证，分析条款约定和主要里程碑付款节点，核查付款金额；

3、取得上科大、镆铁生物出具的合同询证函确认书，并对 CytoImmune、上科大、镆铁生物访谈，核查双方的合同履行情况，确认是否存在争议或纠纷；

4、查询中国裁判文书网、中国执行信息公开网、企查查，核查确认发行人与 CytoImmune、上科大及镆铁生物是否存在任何争议或纠纷。

（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，发行人与合作方对合作项目未因知识产权归属、付款安排或实际履行等情况产生争议。

2、发行人与合作方之间产生争议或纠纷从而导致延迟或终止发行人合作研发项目的研究、开发或商业化进程的风险较低，发行人已在招股说明书中对因发行人与合作方之间产生争议或纠纷而可能导致的相关风险进行补充披露。

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（七）》之签署页）



负责人：颜 羽

经办律师：傅扬远

魏 曦

陈 蕴

2024年 6 月 13 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之日，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之日，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之日，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之日，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之日，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之日，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之日，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）任一初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	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）任一初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，

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之日，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之日，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之日，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

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之日，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。		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。
		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		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之日，尚可恢复条款内容
			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。		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之日，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之日，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

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之日，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。		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之日，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之日，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之日，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之日，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之日，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之日，尚可恢复条款内容
			（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： （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： （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之日，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之日，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		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

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之日，尚可恢复条款内容
			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。		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		（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

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之日，尚可恢复条款内容
			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。		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（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		（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

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之日，尚可恢复条款内容
			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。		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；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	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		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

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之日，尚可恢复条款内容
		让限制	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。		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。	/
		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；	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之日，尚可恢复条款内容
			（2）公司在 2024 年 6 月 30 日前未能完成上市； （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。