

湖南启元律师事务所
关于
长沙都正生物科技股份有限公司
申请股票在全国中小企业股份转让系统
挂牌并公开转让的
补充法律意见书（一）



啓元律師事務所
Qiyuan Law Firm

湖南省长沙市芙蓉区建湘路 393 号世茂环球金融中心 63 层 410000

电话：（0731）82953-778 传真：（0731）82953-779

网站：www.qiyuan.com

致：长沙都正生物科技股份有限公司

湖南启元律师事务所（以下简称“本所”）接受长沙都正生物科技股份有限公司（以下简称“都正生物”或“公司”）的委托，担任公司本次申请股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让（以下简称“本次挂牌”）的专项法律顾问。

本所已根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》《非上市公众公司监督管理办法》等相关法律、法规的规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，就公司本次挂牌事宜进行了法律核查，于 2025 年 1 月出具了《湖南启元律师事务所关长沙都正生物科技股份有限公司申请股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）。

2025 年 2 月 17 日，全国中小企业股份转让系统挂牌审查部出具了《关于长沙都正生物科技股份有限公司股票公开转让并挂牌申请文件的审核问询函》（以下简称“《审核问询函》”），本所就《审核问询函》提出的问题进行了补充核查并出具《湖南启元律师事务所关长沙都正生物科技股份有限公司申请股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让的补充法律意见书（一）》（以下简称“本补充法律意见书”）。

除本补充法律意见书有特别说明外，本所及本所律师在《法律意见书》中发表法律意见的前提、假设、声明和有关用语释义同样适用于本补充法律意见书。

目录

《审核问询函》之问题 1	3
《审核问询函》之问题 2	35
《审核问询函》之问题 3	67
《审核问询函》之问题 4	97
《审核问询函》之其他事项	128

《审核问询函》之问题 1

1.关于公司业务。根据申报材料，（1）公司所属行业为研究和试验发展，主营业务为临床研究服务、数字化解决方案、医学检验，临床研究服务可分为临床试验运营、临床试验现场管理、生物样本分析、数据管理与统计分析等。

（2）公司报告期内存在个别临床试验结果不等效或临床试验结果等效但未通过审核的项目。（3）公司提供的临床研究服务以生物等效性研究为主，同时也开展改良型新药和创新药临床研究，创新药临床试验项目数量、占比低且呈下降趋势。

请公司：（1）①以简明清晰、通俗易懂的表述说明公司不同类型业务、服务的具体情况，包括但不限于具体业务实质、直接和终端客户群体、客户类型及分布情况、合作模式及具体应用场景、业务周期、业务目标客户、业务开展方式等；②说明不同类型业务在采购模式、服务模式、销售模式、研发模式中的具体内容及差异情况，公司应用于不同类型业务的服务的具体差异；③说明临床研究服务的具体内容，仿制药生物等效性研究、改良型新药和创新药临床研究之间的关系及具体差异，临床试验运营、临床试验现场管理、生物样本分析、数据管理与统计分析之间的关系及具体差异，在临床研究服务中的所处业务环节及作用；④结合同行业可比公司情况，说明公司在商业模式、市场占有率、技术工艺、服务质量、关键指标等方面的竞争优势及劣势，业务及服务在产业链中的位置及价值，是否具有核心竞争力和议价能力。（2）结合报告期内临床试验结果情况、审核通过情况，说明临床试验结果不等效、临床试验结果等效但未通过审核项目的数量及占比情况，是否显著高于同行业可比公司，临床试验结果等效但未通过审核的具体原因，是否存在因临床试验结果不等效等问题引发责任纠纷的情形，公司是否存在临床试验等方面的重大责任风险，公司的应对措施及有效性。（3）结合生物等效性研究、改良型新药和创新药临床研究的具体内容，对应各类项目数量及占比情况、新增客户数量情况、市场需求对比情况，说明生物等效性研究、改良型新药和创新药临床研究与仿制药、创新药临床研究之间的关系及分类的准确性，公司创新药临床试验项目及新增客户呈下降趋势的原因，公司是否具有创新药临床试验研究的技术实力和人才

储备，是否具有市场发展空间及发展潜力，是否存在持续经营方面的重大风险。请主办券商、律师核查上述事项并发表明确意见，同时说明公司是否符合“业务明确，具有持续经营能力”的挂牌条件。请会计师核查事项（3）并发表明确意见。

【回复】

一、①以简明清晰、通俗易懂的表述说明公司不同类型业务、服务的具体情况，包括但不限于具体业务实质、直接和终端客户群体、客户类型及分布情况、合作模式及具体应用场景、业务周期、业务目标客户、业务开展方式等；②说明不同类型业务在采购模式、服务模式、销售模式、研发模式中的具体内容及差异情况，公司应用于不同类型业务的服务的具体差异；③说明临床研究服务的具体内容，仿制药生物等效性研究、改良型新药和创新药临床研究之间的关系及具体差异，临床试验运营、临床试验现场管理、生物样本分析、数据管理与统计分析之间的关系及具体差异，在临床研究服务中的所处业务环节及作用；④结合同行业可比公司情况，说明公司在商业模式、市场占有率、技术工艺、服务质量、关键指标等方面的竞争优势及劣势，业务及服务在产业链中的位置及价值，是否具有核心竞争力和议价能力

（一）以简明清晰、通俗易懂的表述说明公司不同类型业务、服务的具体情况，包括但不限于具体业务实质、直接和终端客户群体、客户类型及分布情况、合作模式及具体应用场景、业务周期、业务目标客户、业务开展方式等

1、公司不同类型业务、服务的具体业务实质

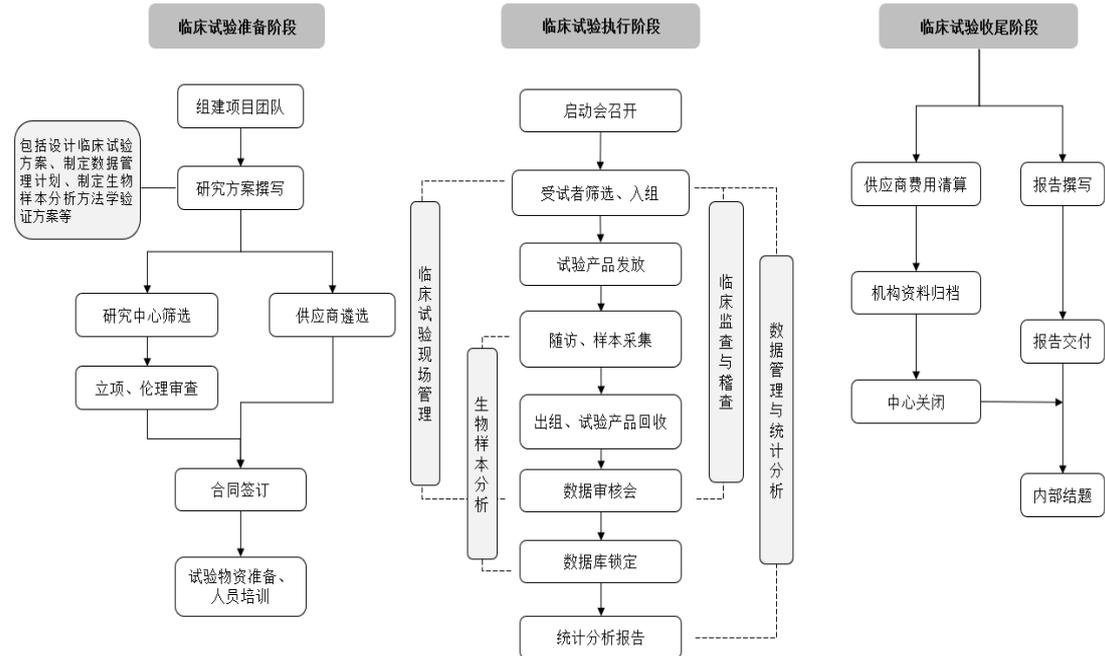
公司主要提供临床研究服务、数字化解决方案以及医学检验服务。

（1）临床研究服务

临床研究服务即公司为制药企业、医疗器械企业等提供研发外包服务。药物、医疗器械产品上市前需要在临床试验机构开展临床研究，目的是通过临床研究评估其治疗或预防疾病的有效性、安全性，然后才能向主管部门申请上市销售。CRO 企业可以在短时间内组织专业化研究团队，助力企业缩短产品研发周期，降低研发成本。具体来说，公司提供的临床研究服务包括临床试验运营这一综合

性服务，以及临床试验现场管理、生物样本分析、数据管理与统计分析等单项服务。

其中，临床试验运营贯穿临床试验全流程，对临床研究起到总领的作用。具体流程如下：



从阶段上划分，主要包括临床试验准备阶段（主要包括：组织制定临床试验方案、相关技术文件、数据管理及统计分析计划；筛选并向申办方推荐临床试验机构及研究者；协助推动伦理委员会审核、开展方案培训等）、临床试验执行阶段（主要包括：受试者的招募和筛选；临床试验全程监查和管理；生物样本分析；数据管理与统计分析等）、临床试验收尾阶段（主要包括：协助撰写临床研究报告、协助准备药物注册申请材料等）。

综上所述，临床试验运营服务覆盖了临床研究各项流程和环节，可能涵盖一项或者多项专项服务。而当公司签署临床试验现场管理、生物样本分析、数据管理与统计分析等专项服务合同时，公司只提供单一服务。客户会根据项目整体需求、自身临床研究资源、临床试验成本等情况评估各阶段开展临床研究的最佳方案，从而向公司采购临床试验运营服务或者是其他单项服务。

（2）数字化解决方案

数字化解决方案的主要内容为医药研发相关软件产品的开发、销售、使用和维护等。医药行业产业链条较长，各环节涉及程序较多，需要大量人力投入；各程序参与方较多，涉及的信息交互亦多。数字化技术可以对流程、质量、模式、资源等多方面进行优化，帮助医药企业提高研究效率和研究质量、合理控制成本。医药研发数字化相关产品是公司基于临床研究服务等相关经验，自主开发形成的，适用于医药研发相关业务。公司自主开发并向客户提供 ILP（智慧实验室平台）和 ICP（智慧临床研究平台）相应软件产品。ILP 专注于药物研发实验室数字化管理，相关产品包括药学研究实验室信息管理系统、生物分析实验室信息管理系统、智能生物样本库管理系统等。ICP 专注于为临床试验全流程提供数字化解决方案，相关产品包括受试者智能识别管理系统、伦理审查云平台、I 期临床研究管理系统、临床试验项目管理系统以及电子数据采集等系统。

（3）医学检验服务

医学检验服务的主要内容为向医院、科研机构等提供样本检测服务，如 HLA 基因分型、TMAO 检测、药物基因组检测、治疗药物监测等。医学检验是医疗服务的重要组成部分，通过使用相应仪器、设备和试剂获取患者全方位信息，可对疾病进行预防、诊断、治疗监测、后期观察、健康评价等过程，是医生决定治疗方案的基础。目前公司医学检验服务经营规模较小，尚处于技术平台的搭建和重点产品的研发阶段。

2、公司不同类型业务、服务的直接和终端客户群体、客户类型及分布情况、合作模式及具体应用场景、业务周期、业务目标客户、业务开展方式

公司不同类型业务、服务的具体情况如下：

类别	临床研究服务	数字化解决方案	医学检验服务
直接和终端客户群体、客户类型、业务目标客户	主要为医药企业等	主要为医药企业、医院等	主要为医院、科研机构等
客户分布情况	公司面向全国各地提供临床研究服务和数字化解决方案，客户广泛分布在华中、华东、华南等多个地区		公司在湖南省当地建立医学检验实验室，提供医学检验服务。由于公司实验室所处地理位置的原因，医学检验服务客户主要

类别	临床研究服务	数字化解决方案	医学检验服务
			分布于华中地区
合作模式	公司接受申办方委托，根据客户的需求提供临床试验运营服务或者是其他单项服务	当公司软件产品满足需求时，客户可以直接采购或使用。当客户存在差异化需求时，公司需要进行定制化开发 客户使用公司数字化软件产品，由公司提供平台运维、培训指导以及数据存储等服务，并按项目收取费用	公司与检测需求方签订委托合同，并在合同中约定收样与结算方式、交付标准等
具体应用场景	医药企业由于临床研究资源受限、成本控制、研发效率等因素，选择将临床研究部分环节或流程外包给CRO公司	公司数字化软件产品主要包括ILP（智慧实验室平台）、ICP（智慧临床研究平台）两大产品，其中ILP专注于医药研发实验室数字化管理，ICP专注于为临床试验全流程提供数字化解决方案	主要为医院和科研机构提供样本检验，包括药物基因组检测、HLA基因分型、治疗药物监测、TMAO检测等
业务周期	不同药品的临床试验周期主要受到临床试验类型影响，一般创新药需要进行I-IV期临床试验，周期较长，一般为1-5年；仿制药生物等效性试验的周期相对较短，一般在1年以内	通常为一次性交付，业务周期较短	
业务开展方式	就临床试验运营服务而言，公司在准备阶段、执行阶段和收尾阶段均需开展相应的工作。就其他单项服务而言，公司需要根据申办者的要求，完成某一环节的工作	公司开发完成后向客户进行一次性交付，客户进行测试及验收。项目验收后进入质保期，主要工作内容为不定期调试、电话回访等，确保系统正常运行 客户使用公司数字化软件产品时，由公司提供平台运维、培训	公司首先根据项目特性制定检测方法，并形成检验程序SOP。公司依据合同要求完成样本收集，按照SOP对样品进行检测，并向客户出具检测报告

类别	临床研究服务	数字化解决方案	医学检验服务
		指导以及数据存储等服务，并按项目收取费用	

(二) 说明不同类型业务在采购模式、服务模式、销售模式、研发模式中的具体内容及差异情况，公司应用于不同类型业务的服务的具体差异

1、不同类型业务在采购模式、服务模式、销售模式和研发模式中的具体内容以及差异情况

公司不同类型业务采购模式、服务模式、销售模式和研发模式的具体内容如下：

主要业务类型	临床研究服务	数字化解决方案	医学检验服务
采购模式	<p>主要采购内容如下：</p> <p>1、临床试验机构服务：根据临床试验相关法律、法规规定，药物或医疗器械的临床试验必须在具备相应资格的医疗机构，需采购临床试验机构（主要为医院）的临床医学技术支持服务。在综合考虑临床试验机构硬件资质、既往经验、人员配备、行业口碑等因素后进行筛选，公司与申办方、备选临床试验机构和主要研究者等进行充分沟通后，确定临床试验机构</p> <p>2、临床试验专业服务：基于申办方要求、临床试验机构要求、临时性的临床研究协调员等人力资源短缺、公司自身资源限制等原因，报告期内，公司存在向其他企业采购药学研究服务、临床试验现场管理、生物样本分析、数据管理与统计分析等临床专业服务。由项目组/业务部门提出申请，经批准后开展采购</p> <p>3、临床研究所需试剂、耗材等物资。由项目组/业务部门提出申请，经批准后开展采购</p>	<p>采购内容主要为软件系统的购买以及维保服务，由项目组/业务部门提出采购申请并经批准后开展采购</p>	<p>采购内容主要为物资，包括试剂、耗材、对照标准物质等，以及实验室各类仪器、设备及维修维保服务，由项目组/业务部门提出采购申请并经批准后，寻找合适供应商进行采购</p>
服务模式	<p>公司接受申办方委托，可为客户提供涵盖临床试验全流程的临床</p>	<p>公司开发完成后向客户一次性交付软件产品，客户进行测试及验</p>	<p>公司与检测需求方签订委托合同，并在合同中约定收样与结算</p>

主要业务类型	临床研究服务	数字化解决方案	医学检验服务
	试验运营服务。同时，公司可根据客户临床研究各阶段的需求单独提供临床试验现场管理、生物样本分析、数据管理与统计分析等专项服务	收。项目验收后进入质保期，主要工作内容为不定期调试、电话回访等，确保系统正常运行。客户使用公司数字化软件产品，由公司提供平台运维、培训指导以及数据存储等服务，并按项目收取费用	方式、交付标准等。公司首先根据项目特性制定检测方法，并形成检验程序 SOP。公司依据合同要求完成样本收集，并按照 SOP 进行检测，并向客户出具检测报告
销售模式	公司通常采用直接洽谈或招投标等方式与客户直接建立合作关系，均为直销模式。直接洽谈方式系客户通过商务谈判直接与供应商建立合作关系。招投标方式系客户根据自身技术需要和市场供应情况，综合考虑供应商市场口碑、成功案例、设计方案等多项因素，通过招投标方式遴选供应商。公司通过主动拜访、建立行业口碑、参加行业展会、学术交流会以及与长期客户签署战略合作协议等拓展业务。		
研发模式	研发模式均以自主研发为主、合作研发或委外研发为辅，研发方向分别围绕临床研究服务、数字化解决方案、医学检验服务开展		

公司不同类型业务商业模式的具体差异如下：

采购模式：由于公司开展不同类型业务所耗用的资源不同，采购内容有所差异，具体如下：（1）由于临床试验相关法律、法规规定，公司开展临床研究服务主要采购临床试验机构服务和临床试验专业服务；（2）数字化解决方案主要为人力成本的投入，对外采购主要涉及软件系统的购买和维保；（3）医学检验服务主要采购试剂、耗材、对照标准物质以及实验室所需仪器设备等。

服务模式：公司不同类型业务的服务内容、应用场景存在差异，临床研究服务主要内容为申办方提供综合或者专项的研发外包服务，数字化解决方案主要内容为软件产品的开发、销售、使用和维护，医学检验服务主要内容为样本检测。

销售模式：公司不同类型业务面向的客户存在差异，临床研究服务的销售对象主要为医药企业，数字化解决方案的销售对象主要为医药企业和医院，医学检验服务的销售对象主要为医院、科研机构。

研发模式：公司不同类型业务的研发方向侧重点存在差异，临床研究服务的研究方向主要为开发临床研究服务相关技术，攻克临床研究的关键技术难题，从而提升临床研究效率、降低临床试验风险；数字化解决方案的研究方向主要为开发数字化软件产品、信息系统等；医学检验服务的研究方向主要为开发医学检验产品和服务。

2、公司应用于不同类型业务的服务的具体差异

公司不同类型业务对应的具体服务类型、内容或者用途如下：

主要业务类型	主要服务类型	服务内容或用途
临床研究服务	临床试验运营	临床试验运营系临床研究综合服务，专注于为申办方提供涵盖临床试验准备阶段、临床试验执行阶段及临床试验收尾阶段的综合性临床研究服务
	临床试验现场管理	公司协助临床试验机构（以医院为主）提供临床试验具体操作的现场管理服务，即通过委任项目经理和临床研究协调员组成项目团队，协助研究者执行临床试验中非医学判断性质的具体事务性工作，包括受试者招募与管理、临床试验原始文件的管理、临床试验数据录入，协调申办方、临床试验机构、研究者、受试者等，确保临床试验过程符合 GCP 和临床试验方案的规定，推动临床试验规范、高效完成
	生物样本分析	按照临床试验方案及相关法律法规的要求，对相关生物样本进行分析检测，系构成验证产品疗效、安全性的重要环节
	数据管理与统计分析	临床数据管理业务提供建立数据库至数据库锁定全过程的数据管理解决方案；统计分析业务贯穿临床研究服务全流程，包括提供临床试验统计学设计、统计方法咨询、病例报告表设计、统计编程与分析、统计分析报告撰写等服务
数字化解决方案	ICP（智慧临床研究平台）	ICP 专注于为临床试验全流程提供数字化解决方案，包括受试者智能识别管理系统、伦理审查云平台、I 期临床研究管理系统、临床试验项目管理系统以及电子数据采集等系统，提升临床研究质量与效率
	ILP（智慧实验室平台）	ILP 专注于药物研发实验室数字化管理，包括药学研究实验室信息管理系统、生物分析实验室信息管理系统、智能生物样本库管理系统等
医学检验服务	药物基因组检测	临床试验过程中受试者基因样本检测，旨在通过检测受试者药物代谢相关基因差异，预估受试者对药物反应的差异，以筛选合适的受试者和优化临床试验设计方案
	HLA 基因分型	检测患者和医院科研样本中 HLA 基因，以预测药物不良反应，评估 HLA 基因对疾病易感性的影响
	治疗药物监测	监测患者血液浓度，以帮助患者调整用药剂量至药物治疗窗，提高患者用药疗效，降低药物不良反应
	TMAO 检测	检测血清 TMAO 水平，为客户扩展 TMAO 的临床应用提供技术支持

临床研究服务各项业务的差异主要系服务范围和内容存在区别，临床试验运营系综合性服务，公司与客户签订临床试验运营服务合同，并为客户提供涵盖临床试验准备阶段、临床试验执行阶段和临床试验收尾阶段的临床研究服务。临床

试验现场管理、生物样本分析、数据管理与统计分析系公司单独向客户提供的专项服务。

数字化解决方案各项业务的差异主要为应用场景不同,对应软件产品也存在差异。ICP 专注于为临床试验全流程提供数字化解决方案,包括受试者智能识别管理系统、伦理审查云平台、I 期临床研究管理系统等多个数字化产品;ILP 专注于药物研发实验室数字化管理,包括药学研究实验室信息管理系统、生物分析实验室信息管理系统等多个产品。

医学检验服务各项业务的差异包括样本类型和检验目的等。比如,药物基因组检测和 HLA 基因分型检验的样本分别为受试者基因样本、患者和医院科研样本中 HLA 基因。开展药物基因组检测,主要目的系筛选合适的受试者并优化临床方案设计。开展 HLA 基因分型检验,是为了预测药物不良反应从而评估 HLA 基因对疾病易感性的影响。

(三) 说明临床研究服务的具体内容,仿制药生物等效性研究、改良型新药和创新药临床研究之间的关系及具体差异,临床试验运营、临床试验现场管理、生物样本分析、数据管理与统计分析之间的关系及具体差异,在临床研究服务中的所处业务环节及作用

1、临床研究服务的具体内容,仿制药生物等效性研究、改良型新药和创新药临床研究之间的关系及具体差异

(1) 临床研究服务的具体内容

公司接受申办方委托,为客户提供药物、医疗器械研发外包服务。公司在临床试验不同阶段提供不同类型的服务,具体如下:

1) 临床试验准备阶段:公司根据申办方要求,组织制定临床试验方案、相关技术文件(知情同意书、研究表格、病例报告表等)、数据管理计划、统计分析计划等,筛选并向申办方推荐合适的临床试验机构和研究者,协助申办方和研究者推动伦理委员会审核工作,开展方案培训等。

2) 临床试验执行阶段:公司协调临床试验参与各方,根据方案要求准备物资,并进行临床试验受试者的招募和筛选、临床试验原始文件的管理、生物样本

分析、数据管理、统计分析、受试者的协调与管理等工作；同时公司负责试验记录与报告的监查工作，验证试验原始资料的准确性，了解研究的进展情况并保证试验符合 GCP、临床试验方案及 SOP 的要求。

3) 临床试验收尾阶段：临床试验完成后，公司根据统计分析报告和临床研究资料，协助研究者撰写临床研究报告，协助申办方准备药物注册申请材料。

视客户需求，公司还可提供协助客户取得人类遗传资源管理办公室批准或备案、取得临床试验批准或备案、完成临床试验信息登记并公示，以及接受药监部门现场核查等相关服务。

(2) 仿制药生物等效性研究、改良型新药和创新药临床研究之间的关系及具体差异

仿制药生物等效性研究、改良型新药和创新药临床研究并不是按照同一维度划分的业务类型。仿制药生物等效性研究系仿制药进行临床研究的主要方式，改良型新药和创新药研究系按照药物类别进行划分，其临床研究类型包括 I-IV 期临床研究和生物等效性研究等，适用的临床试验类型不同。根据国家药监局发布的《化学药品注册分类及申报资料要求》（2020 年第 44 号）等规定，仿制药、改良型新药和创新药在注册分类上亦存在差异。仿制药、改良型新药和创新药的具体情况如下：

药物类型	注册分类	适用的临床试验类型
创新药	1 类：境内外均未上市的创新药。指含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的药品	以 I-IV 期临床试验为主，部分需要进行生物等效性试验
改良型新药	2 类：境内外均未上市的改良型新药。指在已知活性成分的基础上，对其结构、剂型、处方工艺、给药途径、适应症等进行优化，且具有明显临床优势的药品	需要进行 I-IV 期临床试验或生物等效性试验
仿制药	3 类：境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品。该类药品应与参比制剂的质量和疗效一致 4 类：境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品。该类药品应与参比制剂的质量和疗效一致	以生物等效性试验为主，部分需要做验证性临床试验

注 1：原研药品指境内外首个获准上市，且具有完整和充分的安全性、有效性数据作为上市依据的药品。

注 2：参比制剂是指经国家药品监管部门评估确认的仿制药研制使用的对照药品。

注 3：上述分类未包括境外上市的药品申请在境内上市的情形。

2、临床试验运营、临床试验现场管理、生物样本分析、数据管理与统计分析之间的关系及具体差异，在临床研究服务中的所处业务环节及作用

临床试验运营系综合性服务，覆盖临床研究全流程，可能会包含临床试验现场管理、生物样本分析、数据管理与统计分析等临床研究专项服务中的一项或多项服务。临床试验现场管理、生物样本分析、数据管理与统计分析均系公司为申办者单独提供的专项服务，不涉及其他服务内容。上述各项业务所处的业务环节有所区别，其中临床试验运营服务覆盖临床试验准备阶段、临床试验执行阶段和临床试验收尾阶段，而临床试验现场管理、生物样本分析、数据管理与统计分析主要处于临床试验执行阶段。上述各项业务在临床试验流程中发挥的作用也有所区别，具体情况如下：

具体服务类型	具体作用
临床试验运营	临床试验运营系综合服务，覆盖临床试验的准备阶段、执行阶段和收尾阶段，有助于优化临床试验资源、提高项目管理效率、降低临床试验风险，为临床试验的顺利执行提供支持
临床试验现场管理	通过委任项目经理和临床研究协调员组成项目团队，协助研究者执行临床试验中非医学判断性质的具体事务性和规范性工作，以确保临床试验过程符合 GCP 和研究方案的规定，推动临床试验规范、高效完成
生物样本分析	按照临床试验方案及相关法律法规的要求，对临床试验过程中采集到的样本进行分析检测，包括药物、药物代谢产物的检测等，以反映试验用药物在体内的吸收、分布、代谢、排泄等情况
数据管理与统计分析	以客户需求为导向，采用有效的临床数据管理体系和工具，根据项目需要提供从建立数据库至数据库锁定全过程的数据管理解决方案；基于统计学原理，为客户提供临床试验统计学设计、统计方法咨询、病例报告表设计、统计编程与分析、统计分析报告撰写等服务。

（四）结合同行业可比公司情况，说明公司在商业模式、市场占有率、技术工艺、服务质量、关键指标等方面的竞争优势及劣势，业务及服务在产业链中的位置及价值，是否具有核心竞争力和议价能力

1、结合同行业可比公司情况，说明公司在商业模式、市场占有率、技术工艺、服务质量、关键指标等方面的竞争优势及劣势

临床研究服务是公司核心业务，报告期内收入占比超过 95.00%。从同行业可比公司的业务结构看，临床研究服务均为核心或者重要业务，比较临床研究服务的各项指标，可以充分反应公司的竞争优势和劣势。

(1) 商业模式

公司和可比公司临床研究服务的商业模式对比情况如下：

①采购模式

公司简称	主要内容
阳光诺和 (688621.SH)	对外采购内容主要分为物料采购和服务采购。采购的物料主要包括药学研究、生物分析服务业务所需要的试验设备、原辅料、实验试剂、杂质对照品、参比制剂、色谱柱等。采购的服务主要为临床试验服务业务委托医院等外部机构进行方案实施，亦包括药学研究服务业务的少量环节委外实施。
博济医药 (300404.SZ)	根据相关规定，临床研究需要在由国家药监局认定的药物临床试验机构进行，需从此类机构采购临床研究服务。另外，在临床研究服务中，部分临床研究会对外采购数据管理与统计分析服务。
诺思格(301333.SZ)	临床试验相关供应商包括临床试验机构/医院类供应商（即医院类）和临床试验相关专业供应商（即非医院类）。在开展临床试验运营服务中需采购临床试验机构的临床医学技术支持；同时提供的 SMO 服务、数据管理与统计分析服务、临床试验咨询服务、临床药理学等专业服务，也存在外部采购的情形，如数据管理与统计分析服务根据需求会涉及 EDC 系统的采购；在生物样本检测服务中需要向供应商采购试验所需机器设备和试剂、耗材等。
万邦医药 (301520.SZ)	临床研究服务需要在国家药品监督管理局备案的药物临床试验机构开展，因此需要向该类机构采购临床试验服务。除临床试验服务外，在开展临床研究服务过程中还需要采购生物样本分析服务、临床试验现场管理服务、数据管理与统计分析服务等。采购的物料主要为各类试验试剂、低值易耗品、参比制剂、对照品、色谱柱、原辅料等实验材料以及实验室所需的各种实验仪器设备等。
都正生物	公司业务采购主要分为临床试验机构服务采购、临床试验专业服务采购、物资及其他采购。根据临床试验相关法律、法规规定，药物或医疗器械的临床试验必须在具备相应资格的医疗机构实施，因此公司需采购临床试验机构（主要为医院）的临床医学技术支持服务。同时，基于申办方要求、临床试验机构要求、临时性的临床研究协调员等人力资源短缺、公司自身资源限制等原因，公司存在向其他企业采购药学研究服务、临床试验现场管理、生物样本分析、数据管理与统计分析等专业服务的情况。此外，公司还需要采购试剂、耗材、对照标准物质等，以及实验室各类仪器、设备等的维修维保服务采购。

②服务模式

公司简称	主要内容
阳光诺和 (688621.SH)	阳光诺和提供全面的药物研究服务，专注于特定药物的开发，涵盖从药学研究到临床试验，直至最终的注册上市全过程。同时可根据客户的需求，提供其中单个环节的专项研发服务。
博济医药 (300404.SZ)	临床研究服务方面，申办者负责提供试验用药，博济医药组织共同制定临床试验方案并提供现场管理及监查、数据管理与统计、临床试验咨询等服务，药物临床试验机构负责执行临床研究方案。博济医药收取客户的研究开发经费，并支付因临床研究发生的费用。其他咨询服务方面，博济医药单独承接临床研究中的部分环节，如单项的临床研究方案设计、数据管理及统计分析以及注册申报服务。
诺思格(301333.SZ)	接受申办方的委托，提供临床试验运营服务、临床试验现场管理服务、数据管理与统计分析服务、生物样本检测服务、临床试验咨询服务、临床药理学服务等医药研发外包服务。诺思格可提供医药研发外包全流程的服务，也可就其中的一个或多个环节与客户签署独立的服务协议。在国内外临床试验相关法规的框架下，临床试验过程遵循诺思格或客户相关 SOP 执行。
万邦医药 (301520.SZ)	承接客户委托的项目后，各相关业务部门及子公司分别成立项目组，由临床部项目经理统筹管理整个临床项目的运营，确保临床试验开展的科学和高效。临床服务内容包括临床试验的准备（第三方机构筛选、方案撰写、项目机构立项、获得伦理批件、协助申办方临床研究备案、登记公示、试验物资准备）、实施（试验启动、中心管理、试验项目管理、中心监查、第三方供应商管理）、总结（申报资料撰写、审核、定稿、关闭中心）等，同时协调第三方合作单位（包括临床研究机构、生物样本分析单位、数据管理和统计分析单位等）高效协作开展项目。
都正生物	公司接受申办方委托，可为客户提供涵盖临床试验全流程的综合服务，亦可提供临床试验现场管理、生物样本分析、数据管理与统计分析、临床试验咨询等专项服务。从阶段上划分，主要包括临床试验准备阶段（主要包括：组织制定临床试验方案、相关技术文件、数据管理及统计分析计划；筛选并向申办方推荐临床试验机构及研究者；协助推动伦理委员会审核、开展方案培训等）、临床试验执行阶段（主要包括：受试者的招募和筛选；临床试验全程监查和管理；生物样本分析；数据管理与统计分析等）、临床试验收尾阶段（主要包括：协助撰写临床研究报告、协助准备药物注册申请材料等）。

③营销模式

公司简称	主要内容
阳光诺和 (688621.SH)	阳光诺和提供的药物研发服务主要采用直销业务模式，直销模式亦是行业通行惯例。通过多种方式寻求业务合作机会。项目进入与客户洽谈阶段时，商务信息中心人员与潜在客户进一步接触，了解客户的研发需求，必要时由研发部门协助洽谈，为客户提供定制化解决预案；项目进入方案制定及报价阶段时，阳光诺和通过商务信息中心、项目执行部门和技术支持部门的协同工作，以满足客户的定制化需求。
博济医药	CRO 服务向客户直接提供，无经销商，属于直销模式。主要营销方式

公司简称	主要内容
(300404.SZ)	包括：1、终端营销：与众多临床试验机构建立良好合作关系，积累行业经验，吸引客户开展合作；2、品牌营销：树立了专业、严谨、负责的企业形象，积累了良好的口碑，有过合作的客户在出现新的业务需求时会直接联系，另外，这些企业还会推荐新的客户；3、主动营销：依靠现有品牌效益的基础上，以网站宣传、参加展会、拜访客户等方式，促进业务的不断扩张和品牌价值的不断提升。
诺思格(301333.SZ)	诺思格设立商务发展部负责项目的拓展与客户关系的维护，具体营销渠道包括参加行业展会、主动拜访客户、通过客户群体中的相互介绍等。在项目运营过程中，除业务部门提供服务外，商务发展部也会就项目运营情况定期与客户沟通，维护客户关系。此外，通过参与国内外学术研讨会议、行业展会等形式，积极拓展新客户资源，树立诺思格品牌形象。
万邦医药(301520.SZ)	万邦医药提供的研发服务均直接向客户提供，属于直销模式。主要通过客户推介、新客户主动拜访、参加行业展会以及招投标等方式开展销售活动。
都正生物	公司通常采用直接洽谈或招投标等方式与客户直接建立合作关系，均为直销模式。直接洽谈方式系客户通过商务谈判直接与供应商建立合作关系。招投标方式系客户根据自身技术需要和市场供应情况，综合考虑供应商市场口碑、成功案例、设计方案等多项因素，通过招投标方式遴选供应商。公司通过主动拜访、建立行业口碑、参加行业展会、学术交流会议以及与长期客户签署战略合作协议等拓展业务。

注：可比公司商业模式内容来源于同行业可比公司年报或招股说明书等公开披露文件。

经对比分析，公司临床研究服务的采购模式、服务模式和营销模式与同行业可比公司相比不存在实质性差异。

(2) 市场占有率

目前国内临床 CRO 服务市场的竞争格局较为分散，公司临床研究服务收入已经形成较高规模，公司与可比公司 2023 年临床研究服务收入的情况如下：

单位：万元

公司简称	成立时间	临床研究服务涉及的主要研究领域	临床研究服务收入金额
阳光诺和(688621.SH)	2009 年	根据其定期报告显示，其临床试验研发标的以仿制药为主，以创新药为辅	36,238.69
博济医药(300404.SZ)	2002 年	临床研究服务领域覆盖中药、化药、生物制品、医疗器械等	46,304.88
诺思格(301333.SZ)	2008 年	根据《诺思格(北京)医药科技股份有限公司投资者关	68,528.83

公司简称	成立时间	临床研究服务涉及的主要研究领域	临床研究服务收入金额
		系活动记录表》（编号：2023-006），诺思格业务主要聚焦在以肿瘤为主的创新药临床试验业务	
万邦医药（301520.SZ）	2006年	主要为生物等效性研究服务	24,368.69
中位数		-	41,271.79
都正生物	2016年	主要为生物等效性研究服务	40,320.31

注：同行业可比公司临床研究服务业务收入来源于2023年度报告、招股说明书等公开披露文件。

2023年，公司临床研究服务收入为40,320.31万元，接近可比公司中位数。公司临床研究服务收入低于诺思格和博济医药，主要系研究领域差异、成立时间和发展历程不同等原因所致。

公司在生物等效性研究领域具备市场优势，2024年度公司BE试验备案项目数量为167个，占当年BE备案总数量的比例达7.00%。截至2024年末，公司开展的临床试验项目数量合计580个，其中仿制药过评品种数量为112个，占全国比重为8.03%。截至2024年末，公司助力利托那韦片、枸橼酸铋钾胶囊、布南色林片、盐酸多奈哌齐口崩片等35项产品实现全国首家申报，24项产品实现全国首家获批、8项产品为国内唯一获批。

（3）技术工艺

CRO行业是知识密集型产业，涉及医学、药学、统计学等多个交叉学科，对科研技术人才的素质要求较高。临床研究服务企业的技术水平集中体现在临床方案设计的可行性和有效性，临床研究的效率、可控性和安全性，临床研究数据管理和统计分析等诸多方面，要求临床研究服务企业具有丰富的经验积累及较强的技术实力。同行业可比公司均为上市公司，临床研究技术发展较为成熟。与同行业相比，公司技术工艺的先进性体现如下：

环节	技术工艺的先进性
临床研究方案设计	方案设计在临床试验过程中处于主导地位，是决定临床试验成功与否的关键因素。公司基于临床药理学、定量药理学、药物基因组学等理论，通过自主研究、积累、总结，形成了动态变异控制相关技术；依托专业的人才团队及临床研究服务领域丰富的理论知识与成功的实践经验，建立了个药临床

环节	技术工艺的先进性
	试验信息数据库。凭借相关技术，公司在高难度仿制药临床研究领域建立了独特的技术优势，有效帮助医药企业提高药物研发成功率、降低研发成本。
临床试验全程监查和管理	公司在遵循 GCP 和 ICH-GCP 要求制定了覆盖临床研究全流程的标准化、规范化的 SOP 体系。公司充分利用临床研究低代码开发平台技术和智慧实验数据全链处理融合技术，自主研发 ILP（智慧实验室平台）、ICP（智慧临床研究平台）两大数字化平台，并处于不断迭代升级过程中，应用于临床研究全流程中。公司及时根据市场、监管及客户要求进行数字化产品的开发与调整，从而适配临床研究业务，有利于提升公司服务效率。
生物样本分析	公司拥有以临床药理学、药物基因组学等相关专业博士牵头的生物检测分析专业团队，掌握质谱定量技术，已陆续开发了包括阿托伐他汀钙、ASC41、己酮可可碱、丙酚替诺福韦、非洛地平、多塞平等特色品种在内的生物检测分析方法，拥有丰富的生物检测分析方法学开发经验。未来，公司将继续加大投入，在进行小分子药物检测分析方法学开发的同时，针对大分子药物、细胞治疗药物等开展方法学技术攻关，拓展业务范围，提高创新能力。
数据管理与统计分析	公司开发了基于 Web 的生物等效性结果自动化快速输出系统，可实现 BE 统计分析报告自动化快速输出，实现了 BE 结果实时在线自动化处理和用户信息交互。公司能够为客户提供高质量的数据管理和统计分析服务，自研的自动化快速输出系统能够根据方法学灵活调整算法，及时跟进行业发展方向。

(4) 服务质量

公司与同行业可比公司均为深耕 CRO 领域的专业公司，均建立了完善的质量管理体系，使得临床研究服务遵循相关监管法规开展，确保研发过程中的质量控制，确保临床试验结果的可靠性。公司与可比公司在质量管理方面相关的具体内容如下：

公司简称	相关内容
阳光诺和（688621.SH）	鉴于药物研发的困难性和长期性，要求药物研究服务提供的数据真实、可靠、可重复，合成产物稳定性符合要求，合成工艺成本可控，且便于商业化等。完善的标准操作规程使阳光诺和能够提供标准化和高质量的研究服务，员工严格执行标准操作规程能够实现质量的过程控制，确保研究过程中出现问题时，能够快速反应并及时解决。通过科学可行的研究方案设计、严谨的质控体系，保障了药学研究、临床试验和生物分析的科学性和准确性。

公司简称	相关内容
博济医药（300404.SZ）	丰富的临床服务经验也使得博济医药形成了一套科学、可操作性极强的标准操作规程，特别在肿瘤、肝病、消化等创新药领域拥有独特的临床服务体系，使得能够提供标准化和高质量的研究服务，确保研发过程中的质量控制，能够快速反应并及时解决研发过程中出现的各项问题。
诺思格（301333.SZ）	诺思格根据相关法规的要求并结合十余年丰富的项目实践，建立了成熟严谨的 SOP 体系，涵盖临床试验设计及项目规划、执行中的质量控制及质量保证到补救措施等临床试验的各方面，以规范项目运作，实现高质量的过程控制，确保在出现问题时能够快速反应并解决问题，确保服务按照 GCP 等法规的要求执行并成功交付。在临床试验运营项目中，执行团队通过严格执行 SOP，能够有效地减少操作上的偏差，提高项目开展的规范性和高效性，以确保项目的高效及高质量执行。此外，根据企业发展规划，建立了完整、高效的培训系统，保证了项目执行的质量和速度，同时为未来扩张提供了充足的人才储备。
万邦医药（301520.SZ）	经过多年的发展，万邦医药具备了完善和规范的质量管理体系和多年的 GLP 研究经验，万邦医药实验室配备了多台先进的检测设备，同时采用了 ThermoWstsonLIMS7.6 实验室信息管理系统，通过引入私有云管理模式及全新的 6S 管理方式，不断优化实验环境，提高管理效率。万邦医药的核心管理团队人员稳定、结构合理、风格稳健。完善的管理体系和优秀的管理团队为项目实施的质量控制和服务水平等方面奠定了坚实的基础。
都正生物	公司遵循 GCP 和 ICH-GCP 要求制定了覆盖临床研究全流程的标准化、规范化的 SOP 体系，涉及医学管理、项目管理、监查管理、质量管理、协调管理、招募管理、样本检测、数据管理、统计分析、药物警戒等各业务环节，有助于确保公司临床试验过程规范、试验结果可靠，保护受试者权益和安全。公司建立了 SOP 体系运行反馈机制，及时对 SOP 体系进行梳理，不断总结经验，并结合最新的临床试验管理方法和法规不断优化、完善，确保其符合最新的行业要求，充分保障临床试验的质量与效率。

注：可比公司信息来自于定期报告、招股说明书等公开披露文件。

（5）关键指标对比

发明专利数量、软件著作权数量代表公司取得的研发成果，能在一定程度上说明公司的研发实力和技术水平。公司与同行业可比公司的发明专利、软件著作权数量情况如下：

公司名称	发明专利数量（项）	软件著作权数量（项）
阳光诺和	66	57
博济医药	28	17
诺思格	3	199
万邦医药	4	16
平均值	25.25	72.25
都正生物	29	217

注 1：阳光诺和的发明专利数量、软件著作权数量来自其 2024 年半年度报告；

注 2：博济医药近期未披露最新的发明专利数量，表中数据来自其 2023 年 11 月发布的募集说明书（注册稿）；

注 3：诺思格近期未披露最新的发明专利数量，表中数据来自其 2022 年 7 月发布的招股说明书；

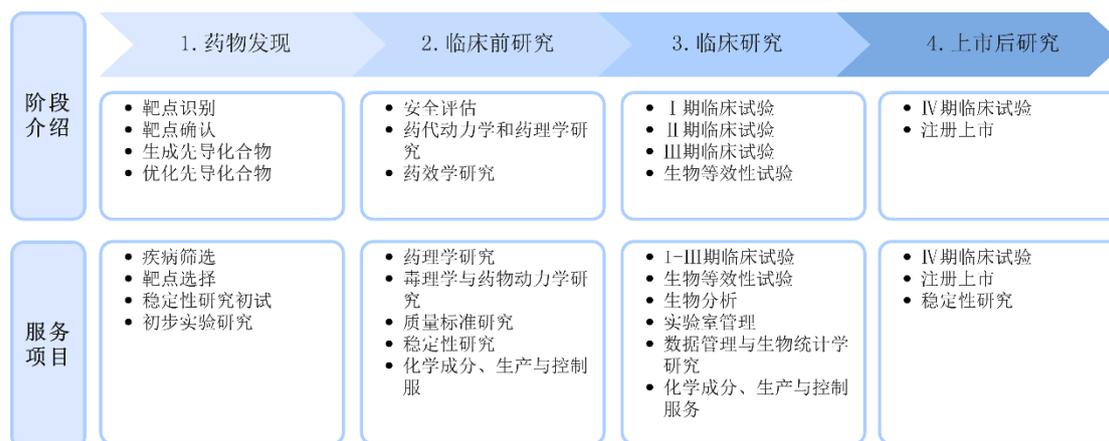
注 4：万邦医药近期未披露最新的发明专利数量，表中数据来自其 2023 年 9 月发布的招股说明书。

公司的发明专利数量、软件著作权数量分别为 29 项、217 项，均高于可比公司平均值。公司发明专利数量低于阳光诺和，主要系业务结构存在差异。根据阳光诺和披露的 2024 年半年度报告，阳光诺和主营业务包括药学研究服务、临床试验和生物分析服务，其中 2024 年上半年药学研究服务占其主营业务收入的比重为 60.93%。

2、公司业务及服务在产业链中的位置及价值，是否具有核心竞争力和议价能力

（1）公司业务及服务在产业链中的位置及价值

药物研发具有技术壁垒高、研发投入大、研发生产周期长等特点，并且随着技术进步日益加快、医药监管不断趋严，医药企业经营压力日渐凸显。因此医药企业聘请医药研发服务企业协助研发的模式逐步形成，并成为行业发展的重要趋势。公司所在药物研发产业链一般包括药物发现、临床前研究、临床研究和上市后研究四个阶段，具体如下：



CRO 合同研究组织（ContractResearchOrganization）即为医药企业在药物研发过程中提供专业化外包服务的组织或机构，可以为医药企业提供包括化合物合成与筛选、药物安全有效性评价研究、临床试验方案设计、临床试验数据管理和生物统计分析、临床 I 到 IV 期试验服务（包括生物等效性试验）、注册申报以及上市后药物安全监测服务等。

公司在药物研发产业链主要涉及临床研究阶段相关工作。公司作为临床 CRO，可为客户提供全流程临床研究服务。从阶段上划分，主要包括临床试验准备阶段（主要包括：组织制定临床试验方案、相关技术文件、数据管理及统计分析计划；筛选并向申办方推荐临床试验机构及研究者；协助推动伦理委员会审核、开展方案培训等）、临床试验执行阶段（主要包括：受试者的招募和筛选；临床试验全程监查和管理；生物样本分析；数据管理；统计分析等）、临床试验收尾阶段（主要包括：协助撰写临床研究报告、协助准备药物注册申请材料等）。公司拥有专业化和富有经验的研发团队，能够为申办方提供全流程临床研究服务，有效缩短新药研发周期，降低新药研发费用，解决药企研发低效率、高成本问题，是药物研发产业链不可缺少的重要环节。

（2）公司具有核心竞争力和议价能力

公司具备核心竞争力和议价能力，主要表现在：

1) 专业的人才团队优势

公司自成立以来，就高度重视人才的储备和培养，致力于建设实力雄厚、经验丰富的专业团队，为公司发展提供了有力的智力支撑。公司董事长兼总经理欧

阳冬生从事临床药理学和药物基因组学研究近 30 年，主持及参与国家和省市科研项目五十余项；公司副总经理李晓晖从事心血管药理学与临床药理学研究近 20 年，主持及参与国家和省市科研项目三十余项。公司核心技术团队拥有硕士、博士学位，汇集了临床药理学、药物基因组学、药物分析学、生物统计学等多个领域的专业人才。

2) 核心技术优势

公司组建了以临床药理学、药物基因组学、药物分析学、生物统计学等专业为核心的专业化服务团队，以临床研究方案为基础，为药物临床研究提供科学指导，并进行全流程的质量控制，确保临床研究服务项目的高质高效执行。同时，公司以上述理论研究为基础，通过自主研究、积累、总结，形成了动态变异控制相关技术，为高水平的临床研究方案设计提供了有力的技术支撑，针对各类药物出具个性化的临床试验方案，较好解决了临床研究中的重要问题，真实反映药物特性。公司运用上述技术，在高变异、窄治疗窗、长半衰期、长效制剂、特殊释放机制等高难度仿制药生物等效性研究领域形成了较强的技术优势。

3) 数字化与临床研究技术相融合的全流程服务优势

公司自创立以来一直专注于临床研究服务，不断进行业务深耕和拓展，逐渐形成了覆盖临床研究全流程的服务模式。公司全流程临床研究服务优势主要体现在：实现了临床研究各业务流程信息的有效衔接，有利于医药企业缩短研发周期，降低研发成本，提高研发质量及效率；客户无需将时间浪费在寻找不同的服务提供商、商务谈判、结果验证等冗长繁复低效环节，提升客户采购效率。

公司积极推进临床研究服务与数字化技术的融合，长期进行技术积累和数字化平台建设的投入，形成软件著作权 217 项，通过数字化平台建设促进临床研究服务发展。目前公司拥有独立的数据中心，并自主研发 ILP（智慧实验室平台）和 ICP（智慧临床研究平台）两大数字化平台，覆盖实验室管理、临床研究机构管理、临床试验项目管理、受试者管理、电子数据采集等临床研究重要环节，并逐步应用到临床研究服务中，提升了临床研究服务的质量和效率。ILP 实现了实验室软硬件的互联与数据互通，推动实现无纸化管理，原始数据不可篡改，数据留痕且可溯源，在提升研发效率的同时也能保障合规。ICP 是为实现临床试验全

流程管理而开发的集成式系统，覆盖数据采集、伦理审查、受试者管理、临床试验管理、药房管理等环节，支持智能对接医院内的医院信息管理系统、实验室信息管理系统、影像归档和通信系统、财务等第三方系统，满足日益精细化的临床试验需求。

4) 丰富的项目经验和良好的行业口碑

截至 2024 年 12 月 31 日，公司累计开展 580 项临床试验项目，共帮助客户取得 158 项药品批准文号。公司已为包括天宇股份（300702.SZ）、海正药业（600267.SH）、复星医药（600196.SH）、新华制药（000756.SZ）、华润医药（3320.HK）、上海医药（601607.SH）等知名上市药企在内的医药企业、科研机构提供临床研究服务，建立了良好的合作关系和市场口碑。公司自 2020 年起连续五年入选中国医药研发创新峰会评选的中国医药 CRO 企业/研发 CRO 企业 20 强，荣获“国家级专精特新小巨人”“湖南省企业科技创新创业领军型团队”等称号，建立较好的品牌效应。

二、结合报告期内临床试验结果情况、审核通过情况，说明临床试验结果不等效、临床试验结果等效但未通过审核项目的数量及占比情况，是否显著高于同行业可比公司，临床试验结果等效但未通过审核的具体原因，是否存在因临床试验结果不等效等问题引发责任纠纷的情形，公司是否存在临床试验等方面的重大责任风险，公司的应对措施及有效性

（一）结合报告期内临床试验结果情况、审核通过情况，说明临床试验结果不等效、临床试验结果等效但未通过审核项目的数量及占比情况，是否显著高于同行业可比公司

生物等效性研究主要以仿制药项目为主，创新药、改良型新药在部分情形下也需要进行生物等效性研究。创新药做不同生产批次的比较时会进行 BE 研究，改良型新药在验证改良制剂与被改良制剂的相对生物利用度研究的时候，会进行 BA（生物利用度）或者 BE 研究，创新药和改良型新药的 BE 研究不一定必须达到等效，存在讨论的空间。报告期内，公司生物等效性研究以仿制药项目为主。公司在报告期内启动且截至报告期末已交付资料的仿制药正式 BE 不等效的数量为 15 个，占比为 6.85%。

生物等效性研究是在一定数量的受试人群中验证受试制剂和参比制剂主要药动学参数的一致性。在开展试验之前，会根据前期研究的结果，假设一些关键参数，估计需要的受试者数量。这些需要假设的关键参数包括 T/R（受试制剂相对于参比制剂的比值）估计值、个体内变异、把握度、脱落率。其中：1、T/R 估计值代表了受试制剂和参比制剂的相对差异，差异越大，所需要的受试者数量越多；2、个体内变异代表了相同受试者不同周期的参数差别，与临床管理规范、药物本身特性有关等，变异越大，所需要的受试者数量越多；3、把握度指在最后确定的有效样本量情况下等效的概率，通常设置为 80%-90%，把握度越大，所需要的受试者数量越多；4、脱落率指在有效样本量基础上需要考虑一部分脱落的可能，通常考虑 10%-20%，脱落率越高，所需要的受试者数量越多。

生物等效性研究的等效与否，理论上是一个概率事件的验证，在开展之前，只能基于假设来保证大概率的等效。但是假设有可能不完全在试验中实现，当实际情况与上述假设出现偏差，即有可能出现不等效的结果。BE 试验结果不等效无法做到 100% 避免。

报告期内，公司临床试验项目审评情况如下：

项目	审评情况
报告期内提交审评且截至报告期末已出审评结果数量	71
其中：已审评通过项目	67
截至报告期末审评通过率	94.36%

报告期内，公司提交审评项目的通过率为 94.36%，保持较高的水平。未审评通过项目中，临床试验结果等效但未通过审核的项目为 3 个，占截至报告期末已出审评结果的比重小于 5.00%。同行业可比公司未披露相关审评通过率数据，根据国家药品监督管理局药品审评中心发布的《2023 年度药品审评报告》，2023 年需要技术审评的化学药品注册申请批准/建议批准通过率为 87.34%，公司审评通过率高于该数值。

（二）临床试验结果等效但未通过审核的具体原因，是否存在因临床试验结果不等效等问题引发责任纠纷的情形，公司是否存在临床试验等方面的重大责任风险，公司的应对措施及有效性

1、临床试验结果等效但未通过审核的具体原因

临床试验是否通过审核，不完全取决于临床试验结果的等效性，还会受到药物特性、试验执行和已批准方案的一致性、参比制剂和受试药品的质量、数据的完整性和可靠性、伦理合规性、统计分析方法的恰当性等多个因素的影响。报告期内，公司提交审评的项目中，临床试验结果等效但未通过审核主要原因包括：

（1）客户委托公司开展 BE 研究，由于客户未充分评估 3 类仿制药的注册要求，导致虽然我司按照委托要求完成 BE 研究并达到生物等效，但因不符合注册要求导致未获批；（2）部分药物特性问题（如评价标准不明确）；（3）虽然试验结果等效，但是受试制剂和参比制剂没有显示出明显的药效学效应；（4）临床试验过程中出现的异常情况存在争议，暂不能判断与制剂质量的相关性。

2、是否存在因临床试验结果不等效等问题引发责任纠纷的情形，公司是否存在临床试验等方面的重大责任风险，公司的应对措施及有效性

临床试验结果本身具有不确定性，因此一般如无明显证据表明不等效结果是由公司原因造成的，申办方不会追究公司责任，申办方将根据具体情况选择更换试剂、终止试验或重新执行试验。公司按照既定方案严格执行相关流程后，若非因临床试验本身真实性或规范性的原因等导致试验结果不等效，公司将正常确认收入，无需将临床试验结果与收入实现挂钩。

公司具备临床研究服务所需的核心技术，建立了完善的 SOP 和培训、质量控制体系，严格按照法律法规和设计方案执行临床试验。若药物临床试验结果不等效，公司将组织申办方、临床试验机构等多方召开临床结果讨论会，分析药物不等效的具体原因，并结合合同约定、法律规定等进行友好协商，从而认定责任归属、安排后续处理措施。

报告期内，公司不存在因临床试验结果不等效等问题引发责任纠纷的情形，公司不存在临床试验等方面的重大责任风险。

三、结合生物等效性研究、改良型新药和创新药临床研究的具体内容，对应各类项目数量及占比情况、新增客户数量情况、市场需求对比情况，说明生物等效性研究、改良型新药和创新药临床研究与仿制药、创新药临床研究之间

的关系及分类的准确性，公司创新药临床试验项目及新增客户呈下降趋势的原因，公司是否具有创新药临床试验研究的技术实力和人才储备，是否具有市场发展空间及发展潜力，是否存在持续经营方面的重大风险

（一）结合生物等效性研究、改良型新药和创新药临床研究的具体内容，对应各类项目数量及占比情况、新增客户数量情况、市场需求对比情况，说明生物等效性研究、改良型新药和创新药临床研究与仿制药、创新药临床研究之间的关系及分类的准确性

1、生物等效性研究、改良型新药和创新药临床研究的具体内容及关系

生物等效性研究系临床研究的一种方式，指按照生物利用度研究的方法，以药代动力学参数为指标，比较仿制药与原研药在相同的试验条件下给予相同的剂量，其活性成分吸收程度和速度有无统计学差异的人体试验。生物等效性研究主要适用于仿制药，同时改良型新药、创新药研究在部分情形下需要进行生物等效性研究。

改良型新药和创新药研究系按照药物类别划分的临床研究类型，其中创新药临床试验以 I-IV 期临床试验为主，少量情形下需要进行生物等效性试验；改良型新药临床试验类型包括生物等效性试验和 I-IV 期临床试验。生物等效性研究、改良型新药和创新药临床研究不构成并列关系，生物等效性研究与 I-IV 期临床研究在临床研究类型角度构成并列关系，对应相关的临床试验。从临床试验角度出发，生物等效性试验和 I-IV 期临床试验的对比情况如下：

项目	生物等效性试验	I-IV 期临床试验
试验目的	验证受试制剂与参比制剂的生物等效性	根据不同试验阶段有着多种试验目的
受试药物类型	以仿制药为主，部分改良型新药、创新药也需进行	以创新药为主，部分改良型新药、仿制药也需进行
试验周期	通常 6-12 个月	通常为 1 至 5 年
试验人群	一般为健康人，特殊药物为患者	I 期一般为健康人和患者，其他期一般为患者
受试者数量	一般在 100 例以内；由于不同分期和试验目的的研究受试者数量有较大差别，也可能大于 100 例	一般在 100 例以上
注册流程	BE 试验在 CDE 完成备案 30 天	I-IV 期临床试验：注册需要按照

项目	生物等效性试验	I-IV 期临床试验
	后并在药物临床试验登记与信息公示平台上进行登记,即可开展 BE 试验,试验完成后,按照《M4:人用药物注册申请通用技术文档(CTD)》要求进行申报	相关指导原则准备申报材料,并向 CDE 部门提出临床试验申请,CDE 对提交文件进行形式审查,自缴费之日起 60 个工作日内 CDE 将给予申办方同意或不予批准等意见。获得 CDE 的临床试验批件后,并在药物临床试验登记与信息公示平台上进行登记,即可开展临床试验,试验完成后,按照《M4:人用药物注册申请通用技术文档(CTD)》要求进行申报

2、各类项目数量及占比情况

按照药物类别划分,可以准确反映仿制药、改良型新药和创新药业务的占比情况。临床试验运营业务覆盖临床研究全流程,该部分业务占公司收入的比重超过 90.00%。分析临床试验运营业务的项目情况,可以准确反映不同药物类别的占比情况。以下为报告期内公司临床试验运营服务收入中项目构成情况:

项目类型	2024 年 1-7 月		2023 年		2022 年	
	数量	占比	数量	占比	数量	占比
仿制药	214	98.62%	285	95.96%	191	97.45%
改良型新药、创新药	2	0.92%	10	3.37%	5	2.55%
其他	1	0.46%	2	0.67%	-	-
合计	217	100.00%	297	100.00%	196	100.00%

注 1:项目数量=当期确认收入/合同金额,并四舍五入取整数。

注 2:其他项目包括医疗器械等,其中,2022 年其他项目数量小于 0.5,因此项目数量为 0。

报告期内,公司临床试验运营业务以仿制药研发服务项目为主,项目数量占比分别为 97.45%、95.96%和 98.62%。2024 年 1-7 月,改良型新药、创新药项目数量较少且有所下降,主要系目前公司改良型新药、创新药临床试验运营业务体量比较小,尚未形成规模效应,项目数量存在一定的波动。

3、新增客户数量情况

报告期内,公司临床试验运营业务中仿制药、改良型新药和创新药新增客户的情况如下:

单位：家

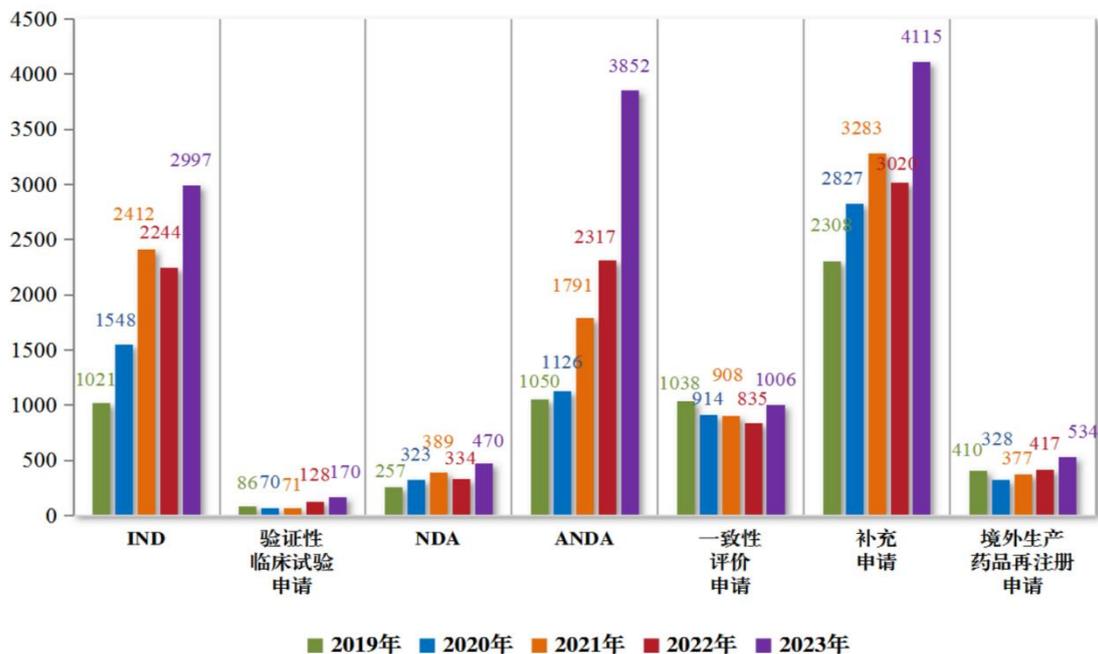
项目类型	2024年1-7月相比2023年 新增客户数量	2023年相比2022年 新增客户数量
仿制药	31	49
改良型新药和创新药	-	4

注：新增客户统计口径为当年产生收入而上一年未产生收入的客户。

2023年、2024年1-7月，公司仿制药新增客户分别为49家、31家，改良型新药和创新药新增客户分别为4家、0家。仿制药新增客户数量有所下降，主要原因系2024年统计区间较短所致。改良型新药、创新药新增客户数量少于仿制药且有所下降，主要系公司相关临床试验运营项目数量较少，在改良型新药、创新药业务客户开拓中不具备经验优势，因此新增客户数量波动较大。

4、市场需求情况

以注册申请类别统计，CDE受理仿制药上市相关申请涉及一致性评价与ANDA（同名同方药、仿制药、生物类似药上市许可申请）两类。2019年以来，一致性评价和ANDA申请受理数量整体呈增长态势，并于2023年合计达到4,858件，2019-2023年复合增长率为23.50%，仿制药研发需求持续保持增长。创新药方面，2023年度IND（新药临床试验申请）、NDA（新药上市许可申请）数量分别为2,997件和470件，2019年-2023年复合增长率分别为30.89%、16.29%。



注：上述数据来源于国家药品监督管理局药品审评中心。

受到人口老龄化、可支配收入增加、慢性病负担加重等因素的推动，我国药品市场需求将持续增加。仿制药开发周期短，价格便宜，能够尽快缓解“看病贵”的难题，满足基础医疗保障的需求。开展仿制药一致性评价，可以使仿制药在质量和疗效上与原研药一致，在临床上可替代原研药，这不仅可以节约医疗费用，同时也可提升我国的仿制药质量和制药行业的整体发展水平，保证公众用药安全有效，具有重要的经济效益和社会效益。创新药是多种重大疾病主要解决方案，随着中国老龄化问题的加剧、医疗保健意识的增强和人均收入水平的提升，中国创新药研发需要有望持续增加。

5、生物等效性研究、改良型新药和创新药临床研究与仿制药、创新药临床研究之间的关系及分类的准确性

公司作为一家拥有临床研究全流程服务能力的 CRO 企业，致力于提供药物、医疗器械等临床研究服务。

一方面，临床研究服务的划分有多个维度。按照临床研究类型，公司临床研究服务主要分为生物等效性研究和 I-IV 期临床研究；按照药物类别，公司临床研究服务主要分为仿制药研究、改良型新药和创新药研究等。

另一方面，仿制药、改良型新药和创新药临床研究适用临床试验类型既存在差异，同时在部分情况下也存在交叉关系。其中，仿制药研究以进行生物等效性试验为主，同时也存在少量项目进行 I-IV 期临床试验的情形；改良型新药临床试验类型覆盖生物等效性试验和 I-IV 期临床试验；创新药业务以 I-IV 期临床试验为主，同时存在少量项目进行生物等效性试验。因此，不能完全以生物等效性试验或者 I-IV 期临床试验作为区别仿制药、改良型新药和创新药的标准。

上述业务分类系根据公司的实际情况确定，具有准确性。报告期内，公司临床试验运营服务以仿制药为主，同时积极开展改良型新药、创新药业务。

(二) 公司创新药临床试验项目及新增客户呈下降趋势的原因，公司是否具有创新药临床试验研究的技术实力和人才储备，是否具有市场发展空间及发展潜力，是否存在持续经营方面的重大风险

1、公司创新药临床试验项目及新增客户呈下降趋势的原因

报告期内，公司改良型新药、创新药临床试验项目数量及新增客户呈下降趋势，主要系 CRO 行业属于知识密集型行业，申办方在选择 CRO 公司时，较为看重 CRO 公司过往相关项目的成功经验。公司临床试验运营服务以仿制药为主，改良型新药和创新药业务整体基数较少，项目经验有待进一步积累，相比于以创新药临床研究服务为主的 CRO 公司不具备明显的竞争优势。因此，公司改良型新药、创新药临床试验运营项目数量以及新增客户数量存在一定的波动。公司积极引入具备创新药业务相关经验的商务人员，扩展沟通渠道，提升沟通效率，包括但不限于：积极参与行业创新药相关会议，加大对创新药企业的拜访力度，发掘长三角等重点区域的创新药客户，加强公司创新药业务优势的宣传力度和广度。

2、公司是否具有创新药临床试验研究的技术实力和人才储备，是否具有市场发展空间及发展潜力，是否存在持续经营方面的重大风险

(1) 公司具有持续开拓创新药临床试验研究的技术实力和人才储备

从临床试验类型来看，仿制药研究主要适用生物等效性研究，创新药研究主要适用 I-IV 期临床试验，即 I 期临床试验（临床药理学研究）、II 期临床试验（探索性临床试验）、III 期临床试验（确证性临床试验）、IV 期临床试验（上市后研究）。I-III 期临床试验为药品上市前，且每一阶段临床试验都会预设临床终点，达到临床终点方可开展下一阶段的试验；IV 期临床试验为上市后研究。

临床试验	试验内容
I 期临床试验	初步的临床药理学及人体安全性评价试验。观察人体对于新药的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据 一般以健康者为主要受试对象，为 II 期临床试验的给药方案提供依据
II 期临床试验	治疗作用初步评价阶段。其目的是初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性 一般以患者为主要受试对象，为 III 期临床试验研究设计和给药剂量方案的确定提供依据
III 期临床试验	治疗作用确证阶段。其目的是进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为药物注册申请获得批准提供充分的依据
IV 期临床试验	新药上市后由申请人自主进行的应用研究阶段，也称为上市后监测。其目的是考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应，评价在普通或者特殊人群中使用的利益与风险关系，改进给药剂量等

临床试验	试验内容
生物等效性试验	是通过与参比制剂的吸收程度和吸收速度的比较来评价受试制剂与参比制剂是否生物等效，是一种评价药品疗效和不良反应的方法

I-IV 期临床试验和生物等效性试验整体业务流程相似，其差异在于创新药、改良型新药的临床试验一般需要取得国家药监局批准后开展，仿制药生物等效性试验需要在开展前备案。

公司重视创新药临床研究业务的发展，已经具备创新药临床试验研究的技术实力和人才储备，具体表现如下：

1) 公司具备创新药临床试验研究的服务能力

公司以临床研究服务经验和学术资源为基础，逐步拓展基于药代动力学的改良型新药、创新药临床研究服务。公司坚持差异化发展战略，将精神和神经、消化、麻醉和疼痛、皮肤、心血管类药物作为公司战略优势专业线，将眼科、肿瘤和免疫、内分泌类药物作为公司培育发展专业线，集中公司临床研究资源，提升特定专业领域改良型新药、创新药临床研究服务能力，并取得一定成效。

2) 公司具备专业的技术团队

公司的核心技术带头人拥有近 30 年的临床药理学、药物基因组学的研究经验，核心技术团队为临床药理学、药物基因组学、药物分析学、生物统计学等领域专业人才，具有较强的科研及管理能力。截至报告期末，公司本科及以上学历员工占比在 70% 以上，研发及技术人员占比为 79.60%，专业化的技术团队为公司创新药临床研发业务提供了人才支撑。

3) 公司创新药临床研究业务已经取得了一定成果

自公司成立以来，已经承接多个创新药临床研究项目，包括海博麦布片、盐酸拉维达韦片、驱镭新药 GMDTC、THR-β 激动剂 ASC41 和 ATAP-M8 等。其中，海博麦布片是我国首个自主研发的新型选择性胆固醇吸收抑制剂，在 2021 年 6 月作为国家化学药品 I 类新药被批准上市获批，具有高度的自主创新性。公司团队为申办方在海博麦布研究中提供策略，开展药物基因组学研究，发现海博麦

布作用靶点 NPC1L1 基因多态性与其疗效显著相关,解释了海博麦布对中国人群的降血脂剂量效应关系不如欧美人群明显这一种族差异,助力药品获批上市。

(2) 公司所处行业具有市场发展空间, 公司具备发展潜力, 不存在持续经营方面的重大风险

1) 仿制药相关业务有较大发展空间

①无参比制剂的仿制药仍有较大生物等效性研究需求

除已公布参比制剂的品种外, 2023 年 10 月 13 日国家药监局发布《关于无参比制剂品种仿制研究的公告》(2023 年第 130 号), 明确要求无参比制剂的仿制药且经评估认可该品种具有预期临床价值的, 需通过临床试验确证后全面提升质量申报上市, 大量无参比制剂的仿制药生物等效性研究需求已经成为市场的新增量。

②所有剂型品种都将开展一致性评价, 市场规模进一步提升

2023 年 9 月 25 日 CDE 发布《仿制药质量和疗效一致性评价受理审查指南(征求意见稿)》, 除了明确所有老批文均需开展一致性评价外, 还明确了口服固体制剂和注射剂以外其它剂型的申报资料要求, 这意味着存量所有剂型品种批文均加速启动一致性评价进程。

③创新药的专利到期对仿制药的市场具有一定的促进作用

创新药专利到期后即成为可仿制的药品。创新药的专利到期对仿制药的市场具有一定的促进作用。根据 Evaluate Pharma 预测, 2023-2028 年到期专利药预计市场规模合计约为 3,560 亿美元。创新药的快速发展将推动未来仿制药的发展, 进而有利于推动仿制药临床研究服务需求的增加。

2) 创新药研发投入有望持续增加

《“十四五”国民健康规划》提出要做优做强健康产业, 推动医药工业创新发展。鼓励新药研发创新和使用, 加快临床急需重大疾病治疗药物的研发和产业化, 支持优质仿制药研发。深化药品医疗器械审评审批制度改革, 对符合要求的创新药、临床急需的短缺药品和医疗器械、罕见病治疗药品等, 加快审评审批。

创新药是多种重大疾病主要解决方案，随着中国老龄化问题的加剧、医疗保健意识的增强和人均收入水平的提升，中国创新药研发投入持续增加。

随着我国经济持续增长，人民生活水平不断提高，医疗保健需求不断增长，叠加日益突出的人口老龄化、现代社会压力大等多重因素的影响，仿制药和创新药研发投入都将继续保持增长，CRO 行业市场空间有望继续保持增长。公司临床研究服务覆盖仿制药和创新药，具备发展潜力，不存在持续经营方面的重大风险。

四、请律师核查上述事项并发表明确意见，同时说明公司是否符合“业务明确，具有持续经营能力”的挂牌条件

（一）核查程序

针对上述事项，本所律师的核查程序包括但不限于：

1、访谈公司各项业务相关负责人，了解公司各项业务、服务的具体内容、相互间的联系和差异；

2、查阅同行业可比公司招股说明书、定期报告等公开披露文件，了解商业模式、市场占有率、技术工艺、服务质量、关键指标等内容，分析公司的竞争优势；

3、根据公司提供的临床试验项目清单，获取报告期内临床试验审核通过和临床试验结果不等效的数量及占比；

4、获取国家药品监督管理局药品审评中心出具的《2023 年度药品审评报告》，了解化学药品注册申请的审核通过率情况；

5、访谈公司临床试验项目管理部门负责人，了解临床试验结果不等效的具体原因、相应的责任归属以及公司的应对措施；

6、访谈公司研发部门负责人，了解公司创新药临床研发的技术实力和人才储备情况；

7、查阅 CRO 行业的市场发展报告，了解仿制药和创新药研发的市场需求情况；

8、获取公司收入成本大表和客户明细，分析临床运营服务业务中创新药（含改良型新药）和仿制药项目数量及占比情况、新增客户情况。

（二）核查意见

经核查，本所认为：

1、公司主营业务分为临床研究服务、数字化解决方案和医学检验服务，各项业务在具体业务实质、客户群体、合作模式、应用场景、业务开展方式和商业模式等方面存在差异。

2、一方面，按照不同维度划分，公司临床研究服务既可以按照临床研究类型划主要分为生物等效性研究和 I-IV 期临床研究，适用的临床试验类型不同；也可以按照药物类别主要分为仿制药、改良型新药和创新药临床研究等。仿制药主要适用生物等效性试验，创新药主要适用 I-IV 期临床试验。仿制药生物等效性研究、改良型新药和创新药临床研究不在同一维度构成并列关系。另一方面，公司临床研究服务既可提供全流程的临床试验运营服务，包含多个专项服务，也可以单独提供临床试验现场管理、生物样本分析、数据管理和统计分析等专项服务，该等专项服务主要作用于临床试验执行阶段的某一环节。

3、公司在临床研究服务领域已经形成一定规模，特别是在仿制药生物等效性研究领域建立了较高的市场地位；相比同行业公司，公司在临床试验方案设计、临床试验全程监查和管理、生物样本分析、数据管理与统计分析等环节具有技术优势；公司发明专利、软件著作权数量高于可比公司平均值，公司研发实力保持较高的水平。

4、报告期内，公司临床试验审核通过率高于行业水平，同时存在少量临床试验结果不等效的情形。针对该情形，公司积极与申办方进行沟通，严格按照法律法规、合同约定等与客户友好协商，认定责任归属并决定后续安排。报告期内，公司不存在因临床试验结果不等效等问题引发责任纠纷的情形，不存在临床试验等方面的重大责任风险。

5、伴随着仿制药和创新药市场规模的稳步增长，医药研发投入有望持续增加，CRO 行业未来市场空间可期。公司已经在仿制药生物等效性研究取得了较

高的市场地位，同时建立了创新药技术储备和人才队伍，积极拓展创新药项目，公司不存在影响持续经营方面的重大风险。

五、说明公司是否符合“业务明确，具有持续经营能力”

公司主营业务为临床研究服务、数字化解决方案和医学检验服务，未超过公司及子公司《营业执照》所载明的经营范围。公司各项业务已经取得相关资质或者许可，具备相应的关键资源要素，该要素的组成具有投入、处理和产出能力，与各项业务相匹配，公司具有直接面向市场独立持续经营的能力。

报告期内，公司主营业务收入分别为 34,331.41 万元、41,461.47 万元、21,595.92 万元，2023 年相比 2022 年增加 20.77%。报告期内，公司主营业务收入占比超过 99%，其中临床研究服务占主营业务收入比例均在 95%以上，为公司主营业务收入的主要来源。

公司主营业务明确，报告期内未发生重大变化，各项业务均持续经营。报告期内，公司合法经营，不存在依据《公司法》规定解散的情形，也不存在《公司章程》规定的导致无法持续经营的情形，或法院依法受理重整、和解或者破产申请的情形。综上，本所认为，公司符合“业务明确，具有持续经营能力”的挂牌条件。

《审核问询函》之问题 2

关于核心技术。根据申报材料，（1）公司核心技术人员欧阳冬生、李晓晖曾任中南大学教授，2016年起在公司任职，2023年7月在中南大学办理离岗创业。

（2）公司部分专利为欧阳冬生、李晓晖在中南大学的职务发明。（3）李晓晖配偶李莹为中南大学湘雅三医院健康管理中心主治医师、副研究员，李莹为公司第二大股东，公司报告期内存在向中南大学湘雅医院及湘雅三医院的小额采购。（4）公司在高变异、窄治疗窗、长半衰期、长效制剂、特殊释放机制等高难度仿制药生物等效性研究领域形成了较强的技术优势。（5）公司存在继受取得专利的情形。

请公司：（1）①说明欧阳冬生、李晓晖、李莹是否属于党政领导干部或副

处级及以上行政级别的干部，其在公司持股或任职是否适格；②说明欧阳冬生、李晓晖同时在公司及中南大学任职是否违反法律法规、所在学校规定或高校领导干部廉洁自律、兼职管理等相关文件的规定；③说明欧阳冬生、李晓晖等核心技术人员是否涉在多个单位领薪，是否影响其任职资格和履职能力，是否与公司存在利益冲突，是否存在薪酬方面的纠纷或潜在纠纷。（2）①结合公司的技术来源、技术人员、技术成果情况，公司技术人员在原单位的职务发明情况，公司与中南大学的往来情况，说明涉职务发明相关专利是否为公司核心技术，对应的收入及占比情况，交易的定价依据及公允性，权属是否明晰，是否存在纠纷或潜在纠纷，部分相关专利是否仍登记在高校名下及对公司的影响；②说明公司及技术人员是否存在侵犯他人知识产权的情形，是否存在知识产权、竞业禁止等方面的纠纷或潜在纠纷，公司采取的避免侵犯知识产权的措施及有效性。（3）①结合公司设立背景、发展脉络，说明公司业务、资产、人员、财务、技术等方面的来源及形成过程；②结合公司及欧阳冬生、李晓晖、李莹与中南大学与其下属机构的往来情况，说明公司创立过程中是否受到中南大学及其下属机构的资助，是否存在业务、资产、人员、技术等方面的继受关系，公司在业务、资产、人员、财务、机构上是否保持独立性及具体依据。（4）结合高变异、窄治疗窗、长半衰期、长效制剂、特殊释放机制的具体内容，高难度仿制药生物等效性研究领域的概念、市场发展及竞争格局，同领域可比公司情况，说明公司技术优势的具体体现，是否为行业通用技术，相比同行业可比公司是否具有技术先进性。（5）①说明继受取得专利的具体情况，包括但不限于协议签署时间、过户时间、转让价格、出让方与公司是否存在关联关系等；②说明继受专利与公司业务的关系，对公司收入和利润的贡献度，公司继受取得专利的原因及合理性，定价依据及公允性，是否存在利益输送或特殊利益安排，公司在技术上对第三方是否存在依赖；③结合公司继受专利的形成过程、转让程序说明交易涉及的专利是否属于转让人员的职务发明、是否存在权属瑕疵。

请主办券商、律师核查上述事项并发表明确意见，同时说明公司在业务、资产、技术、人员等方面是否具有独立性，是否受关联方控制，是否对关联方存在重大依赖，公司独立性是否存在重大缺陷，是否符合“公司治理健全”的挂牌条件。

【回复】

一、①说明欧阳冬生、李晓晖、李莹是否属于党政领导干部或副处级及以上行政级别的干部，其在公司持股或任职是否适格；②说明欧阳冬生、李晓晖同时在公司及中南大学任职是否违反法律法规、所在学校规定或高校领导干部廉洁自律、兼职管理等相关文件的规定；③说明欧阳冬生、李晓晖等核心技术人员是否涉在多个单位领薪，是否影响其任职资格和履职能力，是否与公司存在利益冲突，是否存在薪酬方面的纠纷或潜在纠纷

（一）说明欧阳冬生、李晓晖、李莹是否属于党政领导干部或副处级及以上行政级别的干部，其在公司持股或任职是否适格

欧阳冬生 2002 年 7 月至今，历任中南大学临床药理研究所助教、讲师、副教授、副所长、教授，于 2023 年 7 月在中南大学办理离岗创业。李晓晖 2011 年 7 月至今，历任中南大学湘雅药学院讲师、副教授、教授，于 2023 年 7 月在中南大学办理离岗创业。李莹 2011 年 11 月至今，历任中南大学湘雅三医院医师、助理研究员、主治医师、副主任医师、副主任医师、副研究员；2017 年 7 月至今历任中南大学血管疾病与转化医学研究中心助理研究员、副研究员。三人在中南大学、中南大学湘雅三医院的任职均不涉及党政领导干部或副处级及以上行政级别的干部职务。

根据中南大学于 2023 年 8 月 9 日出具的《确认函》，欧阳冬生、李晓晖在中南大学任职期间不属于学校党政领导班子成员或党员领导干部，也未担任副处级以上学校领导职务。中南大学对欧阳冬生、李晓晖在都正生物的持股及任职情况已知悉；欧阳冬生、李晓晖在都正生物的任职符合国家及中南大学的相关政策，其直接/间接/通过其亲属持有都正生物及其子公司股权/股份不存在违反中南大学或其他部门相关规定的情形，未影响其岗位职责、教学科研工作量以及完成质量，期间考核均为合格。

根据中南大学湘雅三医院人力资源部于 2025 年 2 月 26 日出具的《在职证明》，李莹在中南大学湘雅三医院的任职期间不属于医院党政领导班子成员或党员领导干部，也未担任副处级以上领导职务。李莹不存在违反医院或其他部门相关规定的情形，医院未对李莹做出党纪、政纪的相关处分或处罚。

综上所述，欧阳冬生、李晓晖、李莹在都正生物的持股或任职具有适格性。

(二) 说明欧阳冬生、李晓晖同时在公司及中南大学任职是否违反法律法规、所在学校规定或高校领导干部廉洁自律、兼职管理等相关文件的规定

中南大学关于教师兼职与离岗创业相关规定及高校领导干部廉洁自律、兼职管理的相关规定及如下：

序号	相关规定	相应条款
1	《中南大学科技成果转化管理办法》(2020年1月2日校务会议讨论通过)第30条	学校科技人员在履行岗位职责、完成本职工作的前提下，经征得学校同意，可以兼职到企业等从事科技成果转化活动并取得合法报酬。经学校批准，学校科技人员可以离岗从事科技成果转化活动。
2	《中南大学教学科研人员兼职与离岗创业管理办法(试行)》(中大人字〔2017〕43号)第2条、第9条	我校编制内(含非事业编)在岗的二级学院教学科研人员在履行岗位职责，完成本单位上一年度平均教学科研工作量，并承诺完成本人本年度规定的教学科研工作量的前提下，经学校同意，以个人名义到校内外企业、研究开发机构及其它组织从事与本人专业技术相关的技术服务或经营管理活动，并取得报酬。 我校二级学院教学科研人员在不影响学校和二级单位正常的教学、科研、管理工作的前提下，经二级学院和学校审批，并签订离岗创业合同后，可离岗从事科技成果转化活动。
3	《科技部、教育部关于充分发挥高等学校科技创新作用的若干意见》(2002.06.28发布)第15条	鼓励和支持高校师生兼职创业，处理好相关的知识产权、股权分配等问题，处理好兼职创业与正常教学科研的关系
4	《国务院关于印发实施<中华人民共和国促进科技成果转化法>若干规定的通知》(国发[2016]16号)第7条	国家设立的研究开发机构、高等院校科技人员在履行岗位职责、完成本职工作的前提下，经征得单位同意，可以兼职到企业等从事科技成果转化活动，或者离岗创业，在原则上不超过3年时间内保留人事关系，从事科技成果转化活动。研究开发机构、高等院校应当建立制度规定或者与科技人员约定兼职、离岗从事科技成果转化活动期间和期满后的权利和义务
5	《人力资源社会保障部关于支持和鼓励事业单位专业技术人员创新创业的指导意见》(人社部规[2017]4号)	支持和鼓励事业单位专业技术人员到与本单位业务领域相近企业、科研机构、高校、社会组织等兼职，或者利用与本人从事专业相关的创业项目在职创办企业，是鼓励事业单位专业技术人员合理利用时间，挖掘创新潜力的重要举措，有助于推动科技成果加快向现实生产力转化
6	《中共中央纪委、教育部、监察部关于加强高等学校反腐倡廉建设的意见》(教监	学校党政领导班子成员应集中精力做好本职工作，除因工作需要、经批准在学校设立的高校资产管理公司兼职外，一律不得在校内外其他经济实体中兼职。确需在高校资产管理公司兼职的，须经党委(常委)会集体研究决定，并报学校上级主管部

	[2008]15号)第9条第2条	门批准和上级纪检监察部门备案,兼职不得领取报酬。学校党政领导班子成员不得在院系等所属单位违规领取奖金、津贴等;除作为技术完成人,不得通过奖励性渠道持有高校企业的股份
7	《中共教育部党组关于印发<直属高校党员领导干部廉洁自律“十不准”>的通知》(教党[2010]14号)第5条	不准违反规定在校内外经济实体中兼职或兼职取酬,以及从事有偿中介活动
8	《中共教育部党组关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通知》(教党[2011]22号)第3条	直属高校校级党员领导干部原则上不得在经济实体中兼职,确因工作需要在本校设立的资产管理公司兼职的,须经学校党委(常委)会研究决定,并按干部管理权限报教育部审批和驻教育部纪检组监察局备案 直属高校处级(中层)党员领导干部原则上不得在经济实体和社会团体等单位中兼职,确因工作需要兼职的,须经学校党委审批
9	《关于进一步规范党政领导干部在企业兼职(任职)问题的意见》(中组发[2013]18号)第1条	现职和不担任现职但未办理退(离)休手续的党政领导干部不得在企业兼职(任职)

在2016年1月至2023年7月,欧阳冬生与李晓晖按照《中南大学教学科研人员兼职与离岗创业管理办法(试行)》第2条办理了在都正生物兼职的手续;2023年8月后,欧阳冬生、李晓晖按照《中南大学教学科研人员兼职与离岗创业管理办法(试行)》第9条办理了离岗创业手续并与中南大学签订了《中南大学教职工离岗创业协议书》。中南大学关于教师兼职与离岗创业相关规定及高校领导干部廉洁自律、兼职管理的相关规定及如下:

序号	相关规定	相应条款
1	《中南大学科技成果转化管理办法》(2020年1月2日校务会议讨论通过)第30条	学校科技人员在履行岗位职责、完成本职工作的前提下,经征得学校同意,可以兼职到企业等从事科技成果转化活动并取得合法报酬。经学校批准,学校科技人员可以离岗从事科技成果转化活动。
2	《中南大学教学科研人员兼职与离岗创业管理办法(试行)》(中大人字〔2017〕43号)第2条、第9条	我校编制内(含非事业编)在岗的二级学院教学科研人员在履行岗位职责,完成本单位上一年度平均教学科研工作量的前提下,经学校同意,以个人名义到校内外企业、研究开发机构及其它组织从事与本人专业技术相关的技术服务或经营管理活动,并取得报酬。

		我校二级学院教学科研人员在不影响学校和二级单位正常的教学、科研、管理工作的前提下，经二级学院和学校审批，并签订离岗创业合同后，可离岗从事科技成果转化活动。
3	《科技部、教育部关于充分发挥高等学校科技创新作用的若干意见》（2002.06.28发布）第15条	鼓励和支持高校师生兼职创业，处理好相关的知识产权、股权分配等问题，处理好兼职创业与正常教学科研的关系。
4	《国务院关于印发实施〈中华人民共和国促进科技成果转化法〉若干规定的通知》（国发[2016]16号）第7条	国家设立的研究开发机构、高等院校科技人员在履行岗位职责、完成本职工作的前提下，经征得单位同意，可以兼职到企业等从事科技成果转化活动，或者离岗创业，在原则上不超过3年时间内保留人事关系，从事科技成果转化活动。研究开发机构、高等院校应当建立制度规定或者与科技人员约定兼职、离岗从事科技成果转化活动期间和期满后的权利和义务。
5	《人力资源社会保障部关于支持和鼓励事业单位专业技术人员创新创业的指导意见》（人社部规[2017]4号）	支持和鼓励事业单位专业技术人员到与本单位业务领域相近企业、科研机构、高校、社会组织等兼职，或者利用与本人从事专业相关的创业项目在职创办企业，是鼓励事业单位专业技术人员合理利用时间，挖掘创新潜力的重要举措，有助于推动科技成果加快向现实生产力转化。
6	《中共中央纪委、教育部、监察部关于加强高等学校反腐倡廉建设的意见》（教监[2008]15号）第9条第2条	学校党政领导班子成员应集中精力做好本职工作，除因工作需要、经批准在学校设立的高校资产管理公司兼职外，一律不得在校内外其他经济实体中兼职。确需在高校资产管理公司兼职的，须经党委（常委）会集体研究决定，并报学校上级主管部门批准和上级纪检监察部门备案，兼职不得领取报酬。学校党政领导班子成员不得在院系等所属单位违规领取奖金、津贴等；除作为技术完成人，不得通过奖励性渠道持有高校企业的股份。
7	《中共教育部党组关于印发〈直属高校党员领导干部廉洁自律“十不准”〉的通知》（教党[2010]14号）第5条	不准违反规定在校内外经济实体中兼职或兼职取酬，以及从事有偿中介活动。
8	《中共教育部党组关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通知》（教党[2011]22号）第3条	直属高校校级党员领导干部原则上不得在经济实体中兼职，确因工作需要在本校设立的资产管理公司兼职的，须经学校党委（常委）会研究决定，并按干部管理权限报教育部审批和驻教育部纪检组监察局备案。 直属高校处级（中层）党员领导干部原则上不得在经济实体和社会团体等单位中兼职，确因工作需要兼职的，须经学校党委审批。
9	《关于进一步规范党政领导干部在企业兼职（任职）问题的意	现职和不担任现职但未办理退（离）休手续的党政领导干部不得在企业兼职（任职）。

见》（中组发[2013]18号）第1条

在2016年1月至2023年7月，欧阳冬生与李晓晖按照《中南大学教学科研人员兼职与离岗创业管理办法（试行）》第2条办理了在都正生物兼职的手续；2023年8月后，欧阳冬生、李晓晖按照《中南大学教学科研人员兼职与离岗创业管理办法（试行）》第9条办理了离岗创业手续并与中南大学签订了《中南大学教职工离岗创业协议书》。

根据中南大学于2023年8月9日出具的《确认函》，欧阳冬生、李晓晖在中南大学任职期间不属于学校党政领导班子成员或党员领导干部，也未担任副处级以上学校领导职务。中南大学对欧阳冬生、李晓晖在都正生物的持股及任职情况已知悉；欧阳冬生、李晓晖在都正生物的任职符合国家及中南大学的相关政策，其直接/间接/通过其亲属持有都正生物及其子公司股权/股份不存在违反中南大学或其他部门相关规定的情形，未影响其岗位职责、教学科研工作量以及完成质量，期间考核均为合格。

综上所述，欧阳冬生、李晓晖在都正生物的兼职/任职合法合规，符合中南大学相关规定及高校领导干部廉洁自律、兼职管理等相关文件的任职资格规定。

（三）说明欧阳冬生、李晓晖等核心技术人员是否涉在多个单位领薪，是否影响其任职资格和履职能力，是否与公司存在利益冲突，是否存在薪酬方面的纠纷或潜在纠纷

报告期内，公司核心技术人员中仅欧阳冬生、李晓晖涉及在都正生物外的单位领薪，两人在中南大学的领薪情况及在中南大学任职具体负责的工作如下：

姓名	时间段	在中南大学的领薪情况	在中南大学任职具体负责的工作	对其任职资格和履职能力的影响
欧阳冬生	2022年1月-2023年7月（办理离岗创业前）	正常领取工资薪金	任中南大学湘雅医院临床药理研究所教授，负责相关教学工作并兼职在公司创业	无不利影响
	2023年8月-2024年7月（办理离岗创业后）	除作为博士生导师从事少量培养学生相关工作收到中南大学湘雅医院发放的导师相关工资外，未领薪	已离岗，仅从事少量遗留的科研或教学工作	
李晓晖	2022年1月-2023年7月（办理离岗创业	正常领取工资薪金	任中南大学湘雅药学院药理学系教授，负责相关教学工作并	无不利影响

姓名	时间段	在中南大学的领薪情况	在中南大学任职具体负责的工作	对其任职资格和履职能力的影响
	前)		兼职在公司创业	
	2023年8月-2024年7月(办理离岗创业后)	除收到2023年上半年奖金外,未领薪	已离岗,仅从事少量遗留的科研或教学工作	

2023年8月后,欧阳冬生、李晓晖已办理离岗创业并全职在公司工作,两人在中南大学任职的现状与公司的利益不存在冲突,不存在薪酬方面的纠纷或潜在纠纷。

二、①结合公司的技术来源、技术人员、技术成果情况,公司技术人员在原单位的职务发明情况,公司与中南大学的往来情况,说明涉职务发明相关专利是否为公司核心技术,对应的收入及占比情况,交易的定价依据及公允性,权属是否明晰,是否存在纠纷或潜在纠纷,部分相关专利是否仍登记在高校名下及对公司的影响;②说明公司及技术人员是否存在侵犯他人知识产权的情形,是否存在知识产权、竞业禁止等方面的纠纷或潜在纠纷,公司采取的避免侵犯知识产权的措施及有效性

(一)结合公司的技术来源、技术人员、技术成果情况,公司技术人员在原单位的职务发明情况,公司与中南大学的往来情况,说明涉职务发明相关专利是否为公司核心技术,对应的收入及占比情况,交易的定价依据及公允性,权属是否明晰,是否存在纠纷或潜在纠纷,部分相关专利是否仍登记在高校名下及对公司的影响

1、公司的技术来源、技术人员、技术成果情况,公司技术人员在原单位的职务发明情况,公司与中南大学的往来情况

公司技术主要来源于创始人在临床药理学领域近30年的理论和技术积淀以及公司多年的研发投入积累,公司的临床研究服务逐步建立了独特的核心技术体系。截至报告期期末,公司研发及技术人员达到597人,其中核心技术人员5人。公司核心技术人员主要技术成果情况如下:

人员	与公司业务相关的技术成果
欧阳冬生	1、对公司的研发工作方向和重心进行战略性把握 2、截至2024年7月31日,在公司已授权的境内专利中,为15项发明专利

	利、7项实用新型专利和4项外观设计专利的发明人
李晓晖	1、对公司的研发工作方向和重心进行战略性把握 2、截至2024年7月31日，在公司已授权的境内专利中，为11项发明专利、3项实用新型专利和3项外观设计专利的发明人
王登	1、带领团队自主研发电子数据采集系统，提高各环节操作效率和质量 2、截至2024年7月31日，在公司已授权的境内专利中，为两项外观设计专利的发明人
陈露露	1、主导撰写近30份行业发展报告，为公司创新发展提供战略支持 2、牵头公司研发项目12项 3、组织编写产业著作和科技论文，提升公司行业地位与影响力 4、截至2024年7月31日，在公司已授权的境内专利中，为8项发明专利、2项实用新型专利的发明人
王欣桐	1、负责公司临床试验方案设计，保障项目的顺利实施 2、截至2024年7月31日，在公司已授权的境内专利中，为2项实用新型专利的发明人

公司报告期内的核心技术人员在原单位的职务发明情况如下：

人员	原单位	职务发明情况
欧阳冬生	中南大学	共有9项专利及3项专利申请权涉及欧阳冬生、李晓晖在中南大学的职务发明
李晓晖	中南大学	
王登	北京海金格医药科技股份有限公司	无
陈露露	无	不涉及
王欣桐	无	不涉及
李超鹏（注）	无	不涉及

注：李超鹏已于2024年7月离职

自公司设立以来，公司与中南大学、中南大学芙蓉实验室等机构存在业务往来，包括但不限于科研项目研发、智慧实验室管理平台建设、医学检验服务等。

2、涉职务发明相关专利是否为公司核心技术

公司核心技术主要包括动态变异控制技术、药物基因组学技术、定量药理学技术、临床药理学技术、临床研究低代码开发平台技术、智慧实验数据全链处理融合技术等，系公司开展临床研究服务的重要技术支撑，其主要应用领域如下：

序号	核心技术	具体应用领域
1	动态变异控制技术	动态变异控制技术是公司基于临床药理学、定量药理学、药物基因组学等理论，根据药品制剂特征和受试者特征，解析变异产生原因，并从缩小制剂批内变异、提供科学合理的方案设计、设置合适的受试者入排标准、建立可靠的生物样本分析检测方法等方

序号	核心技术	具体应用领域
		面进行把控，降低部分可控的个体内变异，从而降低高变异因素对于试验结果的影响，提高试验成功率。
2	药物基因组学技术	公司将药物基因组学技术用于临床研究中，在药物临床研究中，可帮助发现与验证药物靶点、解释个体/群体差异原因、优化试验设计、确定最大获益人群以及提高试验效率与成功率。
3	定量药理学技术	某些项目需要在早期探索研究过程中对设计关键要素进行确定，公司基于预试验单次给药数据，应用定量药理学技术，充分考虑药理学特征、健康受试者与患者的生理病理差异等因素，建立群体药代动力学模型，并对不同给药方案进行仿真模拟，评价制剂是否达到预期，评估试验成功概率，为项目整体研发提供策略选择依据。
4	临床药理学技术	现有法规和指导原则主要针对普遍情况给出试验设计的推荐原则，但针对某些特殊药物，如局部起效药物、内源性干扰数据不明确等，如何选择合适的方法对药物的质量和疗效一致性进行评价尚不明确。公司根据药物特性，应用临床药理学技术，剖析影响特定药物质量和疗效一致性的关键因素，在业内没有评价标准时提出创新的评价方法，助力药物研发和获批上市。
5	临床研究低代码开发平台技术	通过可视化拖拽开发、多系统无缝集成、实时数据采集与分析、内置合规性检查、团队协作工具、低成本快速部署以及多平台支持全面提升临床研究应用的开发效率、数据管理能力和用户体验；同时，平台还提供临床研究专属组件，进一步满足临床研究应用开发的专业化需求
6	智慧实验数据全链处理融合技术	通过先进数据处理策略，高效整合与标准化第三方实验数据。它从不同来源捕获数据，转换成特定格式，并使用预设模型生成标准数据表单。依据实验原始数据采用数据分析算法自动生成符合标准的实验报告，提高了数据处理效率及准确性。

公司技术人员涉及职务发明相关专利的应用范围如下：

序号	专利名称	申请号/专利号	技术介绍	应用范围	法律状态
1	杜仲木脂素在制备防治高血压肾损害药物上的应用	2011101698962	本技术提供了杜仲木脂素用于防治高血压肾损害药物的新用途。该药物能显著改善自发性高血压对肾小球、肾小管的损害，抑制 III 型胶原表达和系膜细胞增殖，有效防治高血压肾损害	制备防治高血压肾损害药物	专利权有效
2	杜仲木脂素提取物在制备用于防治高甘油三酯血症的药物	2013102712487	本技术提供了杜仲木脂素提取物的制备方法及其用于防治高甘油三酯血症的新用途。该方法得到的提取物可促进肝细胞的脂肪酸 β 氧化，具有较强的 PPAR α 激动作用，可用于防治高甘油三酯血症	制备防治高甘油三酯血症药物	专利权有效

序号	专利名称	申请号/专利号	技术介绍	应用范围	法律状态
	物中的应用				
3	杜仲木脂素提取物在制备治疗肾间质纤维化药物中的应用	2013104234846	本技术提供了杜仲木脂素提取物的制备方法及用于治疗肾间质纤维化药物的新用途。该方法得到的提取物能显著改善肾小管扩张、萎缩、肾间质炎症细胞浸润等症状，治疗肾间质纤维化	制备肾间质纤维化药物	专利权有效
4	一种从杜仲果中制备桃叶珊瑚苷单体的工艺方法	2014103768840	本技术提供了一种从杜仲果中制备高纯度桃叶珊瑚苷单体的方法。桃叶珊瑚苷具有保肝解毒、抗炎、抗氧化等多种药理活性，具有极高的药用价值，该方法能有效促进杜仲的综合利用与开发	制备高纯度桃叶珊瑚苷单体	专利权有效
5	桃叶珊瑚苷在制备治疗特发性肺纤维化药物中的应用	2014103770022	本技术提供了桃叶珊瑚苷的制备方法及用于治疗特发性肺纤维化药物的新用途。该方法制备的桃叶珊瑚苷能显著肺肺炎、巨噬细胞泡沫样改变、胶原纤维增生等症状，可用于制备治疗特发性肺纤维化的药物	制备治疗特发性肺纤维化药物	专利权有效
6	桃叶珊瑚苷在制备治疗肝纤维化药物中的应用	2014103764638	本技术提供了桃叶珊瑚苷的制备方法及用于治疗肝纤维化药物的新用途。该方法制备的桃叶珊瑚苷能显著改善肝小叶结构异常，肝组织肿胀、变性，炎性细胞浸润等症状，可用于制备治疗肝纤维化的药物	制备治疗肝纤维化药物	专利权有效
7	桃叶珊瑚苷在制备治疗肾间质纤维化药物中的应用	2014103765594	本技术提供了桃叶珊瑚苷的制备方法及用于治疗肾间质纤维化药物的新用途。该方法制备的桃叶珊瑚苷能显著改善肾小管扩张、萎缩，肾间质炎症细胞浸润等症状，可用于制备治疗肾间质纤维化的药物	制备治疗肾间质纤维化药物	专利权有效
8	HLA-B 等位基因在制备预测植物何首乌及其成分致肝损伤风险的检测试剂中的应用	2017108118700	本技术提供了 HLA-B*35:01 等位基因在预测何首乌及其成分致肝损伤风险的检测试剂的应用。该基因作为遗传标记物和治疗靶点，携带者口服含何首乌成分药物发生肝损伤是非携带者的 60 倍，进行该基因检测，可有效避免基因携带者服用何首乌及制品造成的肝损伤	用于制备预测/筛查何首乌及何首乌成分致肝损伤风险的检测试剂及治疗何首乌致肝损伤的药	专利权有效

序号	专利名称	申请号/专利号	技术介绍	应用范围	法律状态
				物	
9	一种用于检测 HLA-B*35:01 基因的方法、特异性引物及试剂盒	2019105381089	本技术提供了 HLA-B*35:01 基因的检测方法、特异性引物组及试剂盒。采用本试剂盒进行检测操作简便且成本低廉，有利于规范实验操作，对于何首乌致肝损伤的预防具有重要意义	用于检测 HLA-B*35:01 基因	申请中
10	一种慢性肾病诊断生物标记物及其应用	2019106826766	本技术提供了一种用于慢性肾病诊断的生物标记物、检测试剂盒及应用。标记物检测取样方便、快速、低创，可实现各时期慢性肾病的诊断，区分慢性肾病早晚期	用于检测慢性肾病诊断生物标记物	专利权有效
11	一种基于肠道菌群的丙戊酸钠肝毒性生物标志物及其应用	202010849112 X	本技术提供了一种用于检测丙戊酸钠肝毒性的生物标志物、试剂盒及应用。本技术仅需采集待测对象的粪便即可进行检测，取材方便、无创伤且能够实现丙戊酸钠肝毒性的早期检测，具有较高的灵敏度、特异性和准确性	用于检测丙戊酸钠肝毒性生物标志物	申请中
12	卵形拟杆菌在制备降低抗代谢抗肿瘤药毒副作用的药物中的应用	2022111673974	本技术提供了卵形拟杆菌在制备预防或降低抗代谢抗肿瘤药毒副作用产品中的新应用。该产品既能有效缓解抗代谢抗肿瘤药的毒副作用，也能够保证抗代谢抗肿瘤药的药效	用于制备预防或降低抗代谢抗肿瘤药毒副作用的产品	申请中

上述专利主要应用于生物标志物检测、药物及检测试剂制备、检测试剂盒开发等领域，系未来公司开发医学检验、药物及检测试剂盒开发等业务的技术储备，目前上述技术处于初期探索及研发阶段，尚未大规模产业化应用。与现阶段公司围绕临床研究服务形成的核心技术体系存在一定差异，上述涉及职务发明相关专利不属于公司的核心技术。

3、对应的收入及占比情况

报告期内，公司涉及职务发明相关专利的收入及占比情况如下：

单位：万元，%

专利号及专利名称	2024年1-7月		2023年度		2022年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比
HLA-B 等位基因在制备预测植物何首乌及其成分致肝损伤风险的检测试剂中的应用（专利号：2017108118700）、一种用于检测 HLA-B*35:01 基因的方法、特异性引物及试剂盒（申请号：2019105381089）	5.15	0.03	27.76	0.07	0.24	小于0.01
一种慢性肾病诊断生物标记物及其应用（专利号：2019106826766）	10.86	0.05	12.17	0.03	20.25	0.06

报告期内，公司形成收入的职务发明相关专利包括 HLA-B 等位基因在制备预测植物何首乌及其成分致肝损伤风险的检测试剂中的应用（专利号：2017108118700）、一种用于检测 HLA-B*35:01 基因的方法、特异性引物及试剂盒（申请号：2019105381089）、一种慢性肾病诊断生物标记物及其应用（专利号：2019106826766），主要涉及医学检验相关业务。除上述三项专利外，其他涉及职务发明相关专利未产生收入。

报告期内，上述专利形成收入金额较少，占公司收入总额的比例较低。对公司生产经营不构成重大影响。

4、交易的定价依据及公允性

同致信德（北京）资产评估有限公司于 2023 年 6 月 5 日出具的同致信德评报字（2023）第 100030 号评估报告，经成本法评估，截至 2023 年 4 月 30 日，该 9 项专利所有权和 3 项专利申请权的评估值为 164.13 万元。公司与中南大学根据该评估报告的评估结果于 2023 年 6 月 15 日签署《专利权属确认合同》，公司就该 9 项专利所有权和 3 项专利申请权向中南大学支付对价 164.13 万元，受让价格与评估值一致，相关专利受让价格公允。

5、权属是否明晰，是否存在纠纷或潜在纠纷，部分相关专利是否仍登记在高校名下及对公司的影响

截至本补充法律意见书出具日，涉及欧阳冬生及李晓晖职务发明的 9 项专利

所有权和 3 项专利申请权全部登记在公司及其子公司名下。为进一步厘清相关职务发明专利的权属关系，公司已与中南大学于 2023 年 6 月 15 日签署《专利权属确认合同》，公司与中南大学约定如下：公司就该 9 项专利所有权和 3 项专利申请权向中南大学支付对价 164.13 万元。前述款项支付完成后，该 9 项专利所有权和 3 项专利申请权自始归公司所有；中南大学不基于该 9 项专利所有权和 3 项专利申请权向公司提出任何权利主张，包括但不限于要求公司将该 9 项专利所有权和 3 项专利申请权登记至中南大学或其指定的第三方名下，或要求公司另行支付任何形式的损害赔偿金、专利使用费、专利转让费等费用。公司已于 2023 年 6 月 16 日向中南大学支付上述价款。

中南大学于 2023 年 8 月 9 日及中南大学科学研究部于 2023 年 6 月 16 日出具的《确认函》，截至上述确认函出具日，中南大学与公司不存在关于知识产权或技术成果的争议纠纷。

截至本补充法律意见书出具日，中南大学与公司相关的专利不存在纠纷或潜在纠纷。

欧阳冬生及李晓晖自 2023 年 7 月办理离岗创业以来，其作为发明人且登记在中南大学名下的专利情况如下：

序号	专利名称	申请号	专利类型	申请日	发明人	申请人	法律状态
1	一种基于磁力的流动相制备装置	202311107205.5	发明	2023.08.30	刘鑫；姜金生；欧阳冬生	中南大学湘雅医院	实质审查
2	一种磁力搅拌装置	202322346542.1	实用新型	2023.08.30	姜金生、欧阳冬生、陈尧	中南大学湘雅医院	已受理
3	一种泮托拉唑或其盐的肠溶片	202311467825.X	发明	2023.11.07	李洪程；刘彬；王宗伟；王福洲；黄亚楠；杨会顺；魏铭超；魏悃；郝冠华；李金艳；汤丽丽；李晓晖	寿光富康制药有限公司；山东省富康药物研发有限公司；中南大学	实质审查
4	一种富马酸伏诺拉生的制备方法	2023115355138	发明	2023.11.17	褚亚飞；王伟；张作道；孙艳阁；韩德旭；张丰德；董良军；李晓晖	山东省富康药物研发有限公司；中南大学	实质审查

序号	专利名称	申请号	专利类型	申请日	发明人	申请人	法律状态
5	一种富马酸伏诺拉生制剂的制备方法	2024106753484	发明	2024.05.29	杨会顺;魏铭超;汤丽丽;赵魏魏;刘清华;黄亚楠;张国瑞;张娜;董良军;李晓晖	山东省富康药物研发有限公司;中南大学	已授权

就第 1-2 项专利,该等专利的发明人刘鑫、姜金生系欧阳冬生指导的硕士生、博士生,陈尧系中南大学湘雅医院临床药理研究所研究员,该等专利系刘鑫、姜金生在读期间的相关课题研究内容,陈尧系姜金生相关课题的指导教师之一,因此刘鑫、姜金生、陈尧与欧阳冬生共同作为发明人申请了前述专利。前述专利系欧阳冬生基于其离岗创业前在中南大学的科研成果产生,不属于欧阳冬生本人在办理离岗创业后形成的职务发明。

就第 3 项专利,该等专利的发明人李洪程系李晓晖指导的在读博士生,同时也系寿光富康制药有限公司的董事、研发负责人,其余发明人系寿光富康制药有限公司员工。该等专利系李洪程在读期间的相关课题研究内容,因此李洪程、刘彬等寿光富康制药有限公司其他项目参与人与李晓晖共同作为发明人申请了前述专利。

就第 4-5 项专利,该等专利的申请人山东省富康药物研发有限公司系寿光富康制药有限公司全资子公司,发明人董良军系寿光富康制药有限公司的总工程师、研发中心主任,其余发明人系山东省富康药物研发有限公司员工。李晓晖经由其指导的博士生李洪程介绍参与指导了该项专利的研发,故共同作为发明人申请了前述专利。

自离岗创业以来,欧阳冬生、李晓晖全职在都正生物工作,除因在中南大学从事少量遗留的科研或教学工作并可能涉及新增职务发明的情形外,不存在参与其他新增科研或教学工作并新增职务发明的情形。

(二) 说明公司及技术人员是否存在侵犯他人知识产权的情形,是否存在知识产权、竞业禁止等方面的纠纷或潜在纠纷,公司采取的避免侵犯知识产权的措施及有效性

1、说明公司及技术人员是否存在侵犯他人知识产权的情形,是否存在知识产权、竞业禁止等方面的纠纷或潜在纠纷

公司通过长期实践探索，掌握了动态变异控制技术、药物基因组学技术、定量药理学技术、临床药理学技术、临床研究低代码开发平台技术、智慧实验数据全链处理融合技术等多项核心技术，上述核心技术均系公司自主研发取得；除2016年11月自欧阳冬生继受取得7项专利所有权以外，公司其他专利权均系原始取得。

根据公司与中南大学签署的《专利权属确认合同》，涉及中南大学职务发明的9项专利所有权和3项专利申请权自始归公司所有。中南大学于2023年8月9日及中南大学科学研究部于2023年6月16日出具的《确认函》，截至上述确认函出具日，中南大学与公司不存在关于知识产权或技术成果的争议纠纷。

公司报告期内的核心技术人员与原单位在知识产权、竞业禁止等方面的纠纷或潜在纠纷情况如下：

人员	原单位	原单位任职时间	与原单位在知识产权、竞业禁止等方面是否存在纠纷
欧阳冬生	中南大学	2002年7月至今，2023年7月已办理离岗创业	共有9项专利及3项专利申请权涉及欧阳冬生、李晓晖在中南大学的职务发明，中南大学已出具不存在知识产权纠纷的证明
李晓晖	中南大学	2011年7月至今，2023年7月已办理离岗创业	
王登	北京海金格医药科技股份有限公司	2018年9月至2020年5月	无
陈露露	无	不涉及	不涉及
王欣桐	无	不涉及	不涉及
李超鹏（注）	无	不涉及	不涉及

注：李超鹏已于2024年7月离职

综上所述，公司主要技术及知识产权的来源合法合规，公司及技术人员不存在侵犯他人知识产权的情形，不存在知识产权、竞业禁止等方面的纠纷或潜在纠纷。

2、公司采取的避免侵犯知识产权的措施及有效性

公司已制定《知识产权管理制度》、《知识产权风险管理办法》、《专利管理办法》等制度，对专利申请、稽核、运用、保护、风险防范等事项作了明确规定，由都正研究院负责监控和防范公司生产经营过程中的知识产权风险，及时制

止疑似侵犯他人知识产权等异常情形。同时，为有效避免知识产权侵权风险，公司建立了研发风险管理制度，明确：（1）公司的新技术、新工艺、新产品等研究开发和技术改造，要充分利用专利文献制定研究方向和技术路线，提高研究开发起点，避免重复开发或者发生知识产权纠纷；（2）重大科研课题在立项、结题时应当进行查新和检索；（3）申请专利、确定纳入商业秘密保护的技术诀窍、信息等，必须进行查新和检索等。此外，在人才招聘过程中，公司人力资源部会对拟录用人员进行背景调查，确认其与原单位是否存在竞业限制、知识产权纠纷等情形。

三、①结合公司设立背景、发展脉络，说明公司业务、资产、人员、财务、技术等方面的来源及形成过程；②结合公司及欧阳冬生、李晓晖、李莹与中南大学与其下属机构的往来情况，说明公司创立过程中是否受到中南大学及其下属机构的资助，是否存在业务、资产、人员、技术等方面的继受关系，公司在业务、资产、人员、财务、机构上是否保持独立性及其具体依据

（一）结合公司设立背景、发展脉络，说明公司业务、资产、人员、财务、技术等方面的来源及形成过程

2015年7月22日，国家食药监局发布《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》，决定对部分已申报生产或进口的待审药品注册申请开展药物临床试验数据核查。2016年3月5日，国务院办公厅发布《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，对一致性评价的对象、时限予以明确，落实企业主体责任，加强对一致性评价工作的管理。在都正有限成立前，湖南省乃至全国能够承担生物分析检测的专业机构存在不足。因此，基于国家政策支持及潜在市场需求，欧阳冬生、李晓晖、李莹及余鹏等人创办了都正有限，并在后续逐步引入了财务投资人及专业的私募投资机构，公司也逐步形成了一定规模。

公司业务、资产、人员、财务、技术等方面的来源及形成过程情况如下：

业务方面，公司创始人欧阳冬生长期在中南大学从事临床药理学领域研究，在该领域具有深厚的行业认知及相关资源。自成立之初，都正有限即从事生物等效性研究等业务，主要客户为国内各大仿制药企业。后续公司采取差异化发展战略，将精神和神经、消化、麻醉和疼痛、皮肤、心血管、肾脏类药物作为公司战

略优势专业线，将眼科、肿瘤和免疫、内分泌类药物作为公司培育发展专业线，集中公司临床研究资源，提升了特定专业领域改良型新药、创新药临床研究服务能力，在生物等效性研究领域逐步建立了较高的市场地位。

资产方面，公司早期通过创始人的原始投入及陆续引入投资人股东，该等货币资产构成了公司早期资产的来源，后续公司通过持续良好的业务经营，逐步取得了与经营相关的业务体系及主要相关资产，合法拥有与经营有关的主要土地、办公场所、办公设备以及商标、专利、计算机软件著作权的所有权或者使用权，具有独立的采购和服务提供系统。

人员方面，公司通过社会招聘、校园招聘，选拔合适人才，通过对员工进行专业技能和综合素质培训，提高员工能力，逐渐形成公司人员体系。

财务方面，公司成立后陆续通过招聘财务专业人员、选聘财务负责人、聘请专业审计机构、制定规范的财务会计制度和财务管理制度等方式，建立健全了财务核算体系和内部控制体系。

技术方面，凭借创始人在临床药理学领域近 30 年的理论和技术积淀以及公司多年的研发投入积累，公司的临床研究服务逐步建立了独特的核心技术体系。公司基于临床药理学、定量药理学、药物基因组学等领域的理论积淀，形成了动态变异控制相关技术，在高变异、窄治疗窗、长半衰期、长效制剂、特殊释放机制等高难度仿制药生物等效性研究领域形成了较强的技术优势。同时，公司以临床研究服务经验和学术资源为基础，逐步拓展基于药代动力学的改良型新药、创新药临床研究服务。

（二）结合公司及欧阳冬生、李晓晖、李莹与中南大学与其下属机构的往来情况，说明公司创立过程中是否受到中南大学及其下属机构的资助，是否存在业务、资产、人员、技术等方面的继受关系，公司在业务、资产、人员、财务、机构上是否保持独立性及其具体依据

2016 年 1 月公司成立时，欧阳冬生、李晓晖均任职于中南大学，李莹任职于中南大学湘雅三医院，三人自中南大学、中南大学湘雅三医院领取薪酬，该等薪酬系与其本人工作相关，与公司业务无关。除正常的工资奖金收入、报销类款

项外，中南大学及其下属机构不存在对欧阳冬生、李晓晖、李莹的资助行为。自公司设立以来，公司与中南大学、中南大学芙蓉实验室等机构存在业务往来，包括但不限于科研项目研发、智慧实验室管理平台建设、医学检验服务等，以上合作均基于双方真实的业务需求而达成，不存在业务、资产、人员、技术等方面的继受关系或变相利益输送等其他资助行为。

公司在业务、资产、人员、财务、机构上独立性表现及具体依据如下：

具体方面	独立性表现	具体依据
业务	公司采用直接洽谈或招投标等方式与客户建立合作关系，同时具有完整的采购体系及临床研究服务体系，能够独立完成业务经营，不存在对关联方或其他第三方的采购或销售依赖。因此，公司业务独立。	1、公司审计报告； 2、公司客户、供应商名单。
资产	公司主要办公场所为自有房产，并在其中购置了生产经营设备，相应资产权属清晰，不存在纠纷；公司具备较强的研发能力，已取得发明专利 29 项。因此，公司资产独立。	1、房产证； 2、专利证书； 3、公司主要设备采购合同、发票。
人员	公司建立了独立、完善的员工招聘、录用流程，公司人员能够满足公司在采购、生产、营销、管理等各环节的人力需求，高级管理人员均在公司领取薪酬，不存在由控股股东、实际控制人及其控制的企业代发的情况，也不存在从公司关联企业领取报酬及其他情况。因此，公司人员独立。	1、《人力资源管理制度》； 2、员工名册，社保、公积金缴纳凭证； 3、董监高人员《劳动合同》；
财务	公司已设立独立的财务部门，建立了独立的财务核算体系，具有完善的财务管理制度，配备了专业的财务人员。报告期内，财务人员均专职在公司就职。 公司独立作出财务决策，均配备独立的财务人员。公司独立在银行开户，独立运营资金，依法独立进行纳税申报和履行纳税义务，公司不存在与关联方共用银行账户或混合纳税的情形。因此，公司财务独立。	1、财务人员劳动合同； 2、金蝶财务管理系统； 3、《商务管理制度》等业务制度； 4、公司基本银行账户、纳税记录。
机构	公司根据实际管理需求，建立了商务发展中心、采购管理中心、业务管理中心等部门，公司内部组织机构完整，各部门职责明确、工作流程清晰，能够满足公司生产经营的需要。因此，公司机构独立。	1、公司组织结构图； 2、公司各部门职责介绍。

四、结合高变异、窄治疗窗、长半衰期、长效制剂、特殊释放机制的具体

内容，高难度仿制药生物等效性研究领域的概念、市场发展及竞争格局，同领域可比公司情况，说明公司技术优势的具体体现，是否为行业通用技术，相比同行业可比公司是否具有技术先进性

(一) 高变异、窄治疗窗、长半衰期、长效制剂、特殊释放机制的具体内容

1、高变异

根据国家药品监督管理局发布的《高变异药物生物等效性研究技术指导原则》，某些药物由于生物利用度过低、酸不稳定、吸收前的广泛代谢等原因，导致一个或多个药动学参数的个体内变异系数（Within-subject coefficient of variation, CVW%）大于或等于 30%，称为高变异药物（Highly variable drug, HVD）。在其他因素不变的情况下，随着个体内变异增加，生物等效性研究所需受试者数量也会相应增加。对于高变异药物，采用常规样本量和等效性判定标准，有时即使参比制剂与自身相比较，也可能出现不能证明其生物等效的情况。

2、窄治疗窗

根据国家药品监督管理局发布的《窄治疗指数药物生物等效性研究技术指导原则》，窄治疗指数（Narrow therapeutic index, NTI）药物或窄治疗窗药物一般是指剂量或血药浓度的微小变化即可能导致治疗失败和/或严重不良反应，进而危及生命，或者导致永久或严重的残疾或功能丧失的药物。窄治疗窗药物通常具有以下特点：有效剂量与中毒剂量（或有效浓度与中毒浓度）接近；血药浓度低于有效浓度可能导致治疗失败，高于有效浓度可能导致严重不良反应；需要基于药动学或药效学指标进行治疗药物监测；具有较低或中等程度的个体内变异；临床应用中，剂量调整幅度通常较小等。与一般化学药物相比，窄治疗窗药物进行生物等效性评价时，应采用更严格的等效性判定标准，以保证有效性和安全性。

3、长半衰期

长半衰期药物有独特的分子结构，导致其半衰期（血药浓度降低一般所用时间）较长。根据国家药品监督管理局发布的《以药动学参数为终点评价指标的化学药物仿制药人体生物等效性研究技术指导原则》提出了长半衰期药物生物等效

性研究的考虑要点：对于半衰期较长的口服常释制剂，若试验设计了足够长的清洗期，仍然可以采用单次给药的交叉试验设计进行生物等效性研究。交叉试验难以实施时，可采用平行试验设计。无论交叉设计还是平行设计，均应有足够长的生物样品采集时间，以覆盖药物通过肠道并被吸收的时间段。

4、长效制剂

可比公司阳光诺和在其科创板 IPO 问询回复文件中披露：长效制剂是指通过适当的处方工艺技术手段，延缓或控制药物在体内的释放、吸收、分布和代谢过程，从而达到降低药物毒性、延长药物作用的目的。药物在患者使用中可以实现一日一次给药，甚至数月一次给药，能减少给药次数，降低毒副作用，且保持平稳而有效的血药浓度。

5、特殊释放机制

特殊释放机制是指某些药物的释放特征较为特殊，包含多类药物，如缓释制剂（通过延缓药物在体内的释放、吸收、分布、代谢和排泄过程，延长药物作用的制剂）、肠溶制剂（在肠道内溶解的制剂）、口崩片（在唾液中快速溶解，或在口腔内快速崩解的制剂）、舌下片（舌下能迅速溶化的制剂）等。因此，需要充分考虑制剂的释放特征进行试验设计和临床现场管理，以降低临床因素造成的变异。上述类别药物开展临床研究需要遵循相关的指导原则，如《中国药典》2020 版本（第四部）：9013 缓释、控释和迟释制剂指导原则对缓释制剂、肠溶制剂的定义进行了解释，并提出了相关指导原则。

（二）高难度仿制药生物等效性研究领域的概念、市场发展及竞争格局

1、高难度仿制药生物等效性研究领域的概念

仿制药生物等效性研究的难点包括以下几个方面：（1）能否正确预判待评价药品质量；（2）如何根据药品特性提出不同解决方案；（3）是否了解受试者生理状况对临床评价的影响；（4）如何保证给药准确性；（5）能否有针对性地控制环境因素；（6）能否对分析过程进行有效控制。高变异、窄治疗窗、长半衰期、长效制剂、特殊释放机制等药物的研发在上述一项或者多项方面存在难度，

国家药品监督管理局药品审评中心等主管单位专门出台法规就相关药物进行释义并提出指导原则，部分可比公司也披露了相关药物的情况。

因此，行业内一般认为高变异、窄治疗窗、长半衰期、长效制剂、特殊释放机制等药物为仿制药临床研究中普遍面临的关键问题，相关药物为高难度仿制药。例如，万邦医药认为有较高难度的生物等效性研究项目包括：高变异药物项目、窄治疗窗药物项目、长半衰期项目、平行设计项目等；百诚医药认为：对于高变异、窄治疗窗、长半衰期、小规格或特殊剂型的品种，BE 试验方案设计要求更高，现场控制及受试者管理难度大，生物样品检测技术要求高，数据管理及统计分析难点多；阳光诺和认为：高变异性药物生物等效性研究难度较大。

2、市场发展和竞争格局

截至本补充法律意见书出具日，暂无关于高难度仿制药生物等效性研究的权威性行业报告，无法获取同行业公司高难度仿制药生物等效性研究的收入情况、市场份额等具体数据。同行业可比公司中，仅万邦医药在 2024 年半年度报告中披露了相关情况。截至 2024 年 6 月 30 日，万邦医药涉及超过 30 种特殊项目品种数，例如高变异药物项目、窄治疗窗药物项目、长半衰期项目、内源性项目、复方项目、平行涉及项目等。

（三）结合同领域可比公司情况，说明公司技术优势的具体体现，是否为行业通用技术，相比同行业可比公司是否具有技术先进性

1、结合同领域可比公司情况，说明公司技术优势的具体体现

方案设计在临床试验过程中处于主导地位，是决定临床试验成功与否的关键因素。公司与主要竞争对手在高难度仿制药解决方案的主要区别在于临床试验方案的设计。经过多年发展，公司以临床药理学、药代动力学、药物基因组学等研究为基础，通过自主研究、积累、总结，形成了动态变异控制相关技术，在高难度仿制药生物等效性研究领域形成了独特的技术优势，为高水平的临床研究方案设计提供了有力的技术支撑。

同行业可比公司仅万邦医药披露了高变异、窄治疗窗、长半衰期药物的实施难点，其他同行业可比公司未披露相关技术内容。公司与同行业在高难度仿制药研究领域解决方案的具体情况及技术优势体现如下：

药物类别	项目难点	行业解决方案	公司解决方案及技术优势
高变异	高变异药物在同一受试者在不同时间使用不同药物或相同药物后体内药代动力学参数的变化(即个体内变异)较高,需要更多受试者参与临床研究,且容易出现抽样误差,项目失败风险增加	根据国家药品监督管理局发布的《高变异药物生物等效性研究技术指导原则》,高变异药物通常需要更多的样本量,采用部分重复或完全重复设计,来平衡参比制剂本身的高变异特性,采用参比制剂标度的平均生物等效性(RSABE)评价方法来评估生物等效性。 可比公司万邦医药在解决高变异药物临床试验过程中发现以下难点:“药物变异性较大,需剖析药物变异产生的原因,从而通过方案设计优化调整控制试验过程。”	为提高高变异药物的生物等效性试验的成功率,公司基于个药临床试验信息数据库的相关信息,了解同类/类似药物的药代动力学特征,为方案设计提供指导;应用动态变异控制相关技术,充分分析制剂间差异、受试者个体特征差异,以及给药周期、采血时点、清洗期等对变异产生的影响,并基于上述研究,设置合理的分析方法,最终形成科学的临床试验方案,降低高变异对试验结果的影响。
窄治疗窗	窄治疗窗药物的最小有效浓度与最低中毒浓度的区间范围较小,等效允许的范围更窄,对药物研发及临床研究的要求较高	根据国家药监局药审中心发布的《窄治疗指数药物生物等效性研究技术指导原则》,进行四周期完全重复设计,并根据参比制剂的个体内变异对等效区间进行缩窄,采用参比制剂标度的平均生物等效性(RSABE)评价方法来评估生物等效性。可比公司万邦医药在解决窄治疗窗药物临床试验过程中发现以下难点:“方案设计为完全重复交叉设计,生物等效性评价标准更加严格,需要较强的体内外相关性分析能力,以提高等效的成功率。”	在进行临床试验前,公司基于药物特征,结合同类/类似药物临床试验经验及个药临床试验信息数据库相关数据,充分评估影响药物个体内变异的因素,为临床前药物研发提供指导,尽量缩小仿制药与可比制剂的差异;临床试验过程中,应用动态变异控制相关技术,设置科学合理的试验方案,降低可控的个体内变异,避免因临床误差导致不符合等效标准的情况。
长半衰期	长半衰期药物在体内代谢较慢,导致给药时间间隔较长;长半衰期药	根据国家药监局药审中心发布的《以药动学参数为	对于长半衰期药物,选择正确的设计类型,并且平衡二者的

药物类别	项目难点	行业解决方案	公司解决方案及技术优势
	<p>物若采用交叉设计(每个志愿者都服用仿制药和参比制剂), 则清洗期长、采血时长较长, 容易导致受试者脱落, 影响试验结果; 若采用平行设计(每个受试者只服用仿制药或参比制剂一个品种)则很难做到两组志愿者特征相对一致, 所需要的样本量也更大, 项目不等效的风险增加</p>	<p>终点评价指标的化学药物仿制药人体生物等效性研究技术指导原则》, 长半衰期药物可以选择平行设计, 避免过长的研究周期, 也可在保证清洗完全的前提下采用交叉设计。可比公司万邦医药在解决长半衰期药物临床试验过程中发现以下难点: “清洗期长, 需保证基线的特征尽量均衡。此外, 由于半衰期较长, 所以采血时长也相对较长, 故需特别关注受试者依从性, 减少受试者的脱落率”。</p>	<p>优劣给出最优方案 对临床研发至关重要。公司以有利于试验成功和反映“制剂真相”为前提, 根据长半衰期药物药代动力学特性, 结合过往项目数据, 解析药物变异影响因素, 合理确定试验类型(交叉设计或平行设计), 在保障试验成功率的同时, 尽量降低样本数量, 缩短试验周期。公司拥有长半衰期药物临床实践经验, 在对药物变异影响因素进行合理评估的基础上, 设置志愿者入选标准, 应用公司在药物基因组学的学术先进性, 最大程度确保两组志愿者特征相对一致, 有助于平行设计对对照组志愿者的筛选, 降低试验误差; 临床试验过程中, 公司充分考虑药物的释放特征, 在符合试验规程的前提下, 科学设计采血时点, 减少采血周期, 进而降低志愿者脱落数量, 提升试验成功率。</p>
<p>长效制剂</p>	<p>长效制剂基于长效释放工艺, 一次给药后药物浓度可以维持几周至几个月; 此类药物制剂工艺复杂, 通常为注射给药, 临床给药过程影响体内释放, 进而影响试验成功; 长效制剂开展临床研究的周期较长, 多数研究需要在患者中进行, 存在合并用药的情况, 影响药物浓度</p>	<p>一般根据各药品的个药指导原则, 以患者为研究对象进行生物等效性研究, 多采用稳态设计。同行业可比公司未披露解决方案。</p>	<p>针对各药物的长效释放机制, 公司建立合理的制剂评估方法, 帮助选择进入临床研究的合适的批次; 在给药细节方面, 会根据药物特点, 出具给药 SOP 指导研究者标准化给药, 降低给药过程产生的变异; 公司医学团队会基于受试人群疾病状态和常用药物设计方案, 并对研究中出现的合并用药给予专业意见, 降低合并用药对结果的影响。</p>
<p>特殊释放机制</p>	<p>特殊释放机制药物的释放特征较为特殊, 如缓释制剂(通过延缓药物在体内的释放、吸收、分布、代谢和排泄过程, 延长药物作用的制剂)、肠溶制剂(定位在肠道内溶解的制剂)、口崩片(在唾液中快速溶解并经舌下静脉直接吸收, 或</p>	<p>此类药物的方案设计大多数还是基于《以药动学参数为终点评价指标的化学药物仿制药人体生物等效性研究技术指导原则》规定的基本原则对采血点、周期等进行设计。同行业</p>	<p>针对调释制剂(缓释制剂、肠溶制剂), 因其释放特征决定了体内药代动力学结果, 公司在开展临床研究前, 公司即与申办方就药学研究结果进行充分讨论, 综合考虑受试者生理状态、病史等对调释制剂吸</p>

药物类别	项目难点	行业解决方案	公司解决方案及技术优势
	在口腔内快速崩解的制剂)、舌下片(舌下能迅速溶化的制剂)等, 需要充分考虑制剂的释放特征进行试验设计和临床现场管理, 以降低临床因素造成的变异	可比公司未披露解决方案	收产生较大影响的因素, 结合公司动态变异控制相关技术, 合理设计临床试验方案, 并确保其充分、有效执行, 避免非预期变异产生。针对口崩片、舌下片等服用方式特殊的剂型, 公司制定明确的服药 SOP, 保证给药过程的标准化和一致性。

2、是否为行业通用技术，相比同行业可比公司是否具有技术先进性

公司开展高难度仿制药临床研究主要需要运用临床药理学、定量药理学、药物基因组学以及动态变异控制技术等技术。其中，临床药理学、定量药理学、药物基因组学均为行业通用技术，主要区别在于如何运用于临床试验并进行方案设计。公司相关技术的先进性如下：

技术名称	主要内容
药物基因组学技术	由于不同受试者的个人状态受年龄、性别、身高、体重、体内代谢水平等多种因素影响而存在差异，会形成由于人的组间不均衡导致的结果误差，干扰对制剂的判断。上述影响因素中，代谢水平很难通过简单的筛查确定。公司拥有医学检验平台，采用基因检测等技术对影响药物代谢的酶的基因进行检测，评估代谢酶是否存在差别，排除因人的差异带来的变异，使试验结果更加准确、可靠。
定量药理学技术	某些项目需要在早期探索研究过程中对设计关键要素进行确定，公司基于预试验单次给药数据，应用定量药理学技术，充分考虑药学特征、健康受试者与患者的生理病理差异等因素，建立群体药代动力学模型，并对不同给药方案进行仿真模拟，评价制剂是否达到预期，评估试验成功概率，为项目整体研发提供策略选择依据。
临床药理学技术	现有法规和指导原则主要针对普遍情况给出试验设计的推荐原则，但针对某些特殊药物，如局部起效药物、内源性干扰数据不明确等，如何选择合适的方法对药物的质量和疗效一致性进行评价尚不明确。公司根据药物特性，应用临床药理学技术，剖析影响特定药物质量和疗效一致性的关键因素，在业内没有评价标准时提出创新的评价方法，助力药物研发和获批上市。

动态变异控制技术是公司基于临床药理学、定量药理学、药物基因组学等理论形成，属于公司特有技术。公司认为变异并非药物的固有属性，因此提出动态变异控制技术，并认为影响个体内变异的因素包括：药物因素、临床因素、分析因素。在不同的试验状态下，以上任意因素发生改变都会导致个体内变异水平变化，即动态变异。该技术根据药品制剂特征和受试者特征，解析变异产生原因，并从缩小制剂批内变异、提供科学合理的方案设计、设置合适的受试者入排标准、建立可靠的生物样本分析检测方法等方面进行把控，降低部分可控的个体内变异，从而降低高变异因素对于试验结果的影响，提高试验成功率，具有一定的技术先进性。

五、①说明继受取得专利的具体情况，包括但不限于协议签署时间、过户时间、转让价格、出让方与公司是否存在关联关系等；②说明继受专利与公司业务的关系，对公司收入和利润的贡献度，公司继受取得专利的原因及合理性，定价依据及公允性，是否存在利益输送或特殊利益安排，公司在技术上对第三方是否存在依赖；③结合公司继受专利的形成过程、转让程序说明交易涉及的专利是否属于转让人员的职务发明、是否存在权属瑕疵

(一) 说明继受取得专利的具体情况，包括但不限于协议签署时间、过户时间、转让价格、出让方与公司是否存在关联关系等

公司继受取得专利的情况如下：

序号	专利名称	申请号/专利号	协议签署时间	过户时间	转让价格	出让方及与公司关系
1	杜仲木脂素在制备防治高血压肾损害药物上的应用	2011101698962	2016年11月25日	2017年1月20日	0元	欧阳冬生，系公司实际控制人、董事长、总经理
2	杜仲木脂素提取物在制备用于防治高甘油三酯血症的药物中的应用	2013102712487		2016年12月14日		
3	杜仲木脂素提取物在制备治疗肾间纤维化药物中的应用	2013104234846		2016年12月20日		
4	一种从杜仲果中制备桃叶珊瑚苷单体的工艺方法	2014103768840		2016年12月20日		
5	桃叶珊瑚苷在制备治疗	2014103770022		2016年12		

序号	专利名称	申请号/专利号	协议签署时间	过户时间	转让价格	出让方及与公司关系
	特发性肺纤维化药物中的应用			月 20 日		
6	桃叶珊瑚苷在制备治疗肝纤维化药物中的应用	2014103764638		2016 年 12 月 14 日		
7	桃叶珊瑚苷在制备治疗肾间质纤维化药物中的应用	2014103765594		2016 年 12 月 20 日		

(二) 说明继受专利与公司业务的关系，对公司收入和利润的贡献度，公司继受取得专利的原因及合理性，定价依据及公允性，是否存在利益输送或特殊利益安排，公司在技术上对第三方是否存在依赖

公司继受取得的专利应用范围如下：

序号	专利名称	申请号/专利号	技术介绍	应用范围	法律状态
1	杜仲木脂素在制备防治高血压肾损害药物上的应用	2011101698962	本技术提供了杜仲木脂素用于防治高血压肾损害药物的新用途。该药物能显著改善自发性高血压对肾小球、肾小管的损害，抑制 III 型胶原表达和系膜细胞增殖，有效防治高血压肾损害	制备防治高血压肾损害药物	专利权有效
2	杜仲木脂素提取物在制备用于防治高甘油三酯血症的药物中的应用	2013102712487	本技术提供了杜仲木脂素提取物的制备方法及其用于防治高甘油三酯血症的新用途。该方法得到的提取物可促进肝细胞的脂肪酸 β 氧化，具有较强的 PPAR α 激动作用，可用于防治高甘油三酯血症	制备防治高甘油三酯血症药物	专利权有效
3	杜仲木脂素提取物在制备治疗肾间质纤维化药物中的应用	2013104234846	本技术提供了杜仲木脂素提取物的制备方法及其用于治疗肾间质纤维化药物的新用途。该方法得到的提取物能显著改善肾小管扩张、萎缩、肾间质炎症细胞浸润等症状，治疗肾间质纤维化	制备肾间质纤维化药物	专利权有效
4	一种从杜仲果中制备桃叶珊瑚苷单体的工艺方	2014103768840	本技术提供了一种从杜仲果中制备高纯度桃叶珊瑚苷单体的方法。桃叶珊瑚苷具有保肝解毒、抗炎、抗氧化等多种药理活性，具有极高的药用价值，该方法能有效促进杜仲	制备高纯度桃叶珊瑚苷单体	专利权有效

序号	专利名称	申请号/专利号	技术介绍	应用范围	法律状态
	法		的综合利用与开发		
5	桃叶珊瑚苷在制备治疗特发性肺纤维化药物中的应用	2014103770022	本技术提供了桃叶珊瑚苷的制备方法及用于治疗特发性肺纤维化药物的新用途。该方法制备的桃叶珊瑚苷能显著肺泡炎、巨噬细胞泡沫样改变、胶原纤维增生等症状，可用于制备治疗特发性肺纤维化的药物	制备治疗特发性肺纤维化药物	专利权有效
6	桃叶珊瑚苷在制备治疗肝纤维化药物中的应用	2014103764638	本技术提供了桃叶珊瑚苷的制备方法及用于治疗肝纤维化药物的新用途。该方法制备的桃叶珊瑚苷能显著改善肝小叶结构异常，肝组织肿胀、变性，炎性细胞浸润等症状，可用于制备治疗肝纤维化的药物	制备治疗肝纤维化药物	专利权有效
7	桃叶珊瑚苷在制备治疗肾间质纤维化药物中的应用	2014103765594	本技术提供了桃叶珊瑚苷的制备方法及用于治疗肾间质纤维化药物的新用途。该方法制备的桃叶珊瑚苷能显著改善肾小管扩张、萎缩，肾间质炎症细胞浸润等症状，可用于制备治疗肾间质纤维化的药物	制备治疗肾间质纤维化药物	专利权有效

上述专利主要应用于生物标志物检测、药物及检测试剂制备、检测试剂盒开发等领域，系未来公司开发医学检验、药物及检测试剂盒开发等业务的技术储备，目前上述技术处于初期探索及研发阶段，尚未大规模产业化应用。与现阶段公司围绕临床研究服务形成的核心技术体系存在一定差异，上述继受专利不属于公司的核心技术。

报告期内，公司上述继受取得专利尚未形成收入，对公司收入利润尚未产生影响。

公司实际控制人欧阳冬生将上述 7 项专利无偿转让给都正生物，主要系大股东出于公司未来发展的考虑而将专利权赠予公司，不存在利益输送或特殊利益安排，公司在技术上对第三方不存在依赖。

（三）结合公司继受专利的形成过程、转让程序说明交易涉及的专利是否属于转让人员的职务发明、是否存在权属瑕疵

由于上述 7 项继受专利与欧阳冬生、李晓晖等发明人在中南大学的研究方向

存在一定重合，为厘清相关专利权属关系，公司与中南大学于 2023 年 6 月 15 日签署的《专利权属确认合同》，公司与中南大学约定如下：公司就包括该 7 项继受权利在内的 9 项专利所有权和 3 项专利申请权向中南大学支付对价 164.13 万元。前述款项支付完成后，该 7 项继受权利自始归公司所有；中南大学不基于该 7 项继受权利向公司提出任何权利主张，包括但不限于要求公司将该 7 项继受权利登记至中南大学或其指定的第三方名下，或要求公司另行支付任何形式的损害赔偿金、专利使用费、专利转让费等费用。公司已于 2023 年 6 月 16 日向中南大学支付上述价款。

中南大学于 2023 年 8 月 9 日及中南大学科学研究部于 2023 年 6 月 16 日出具的《确认函》，截至上述确认函出具日，中南大学与公司不存在关于知识产权或技术成果的争议纠纷。

截至本补充法律意见书出具日，中南大学与公司相关的专利不存在纠纷或潜在纠纷，不存在权属瑕疵。

六、请律师核查上述事项并发表明确意见，同时说明公司在业务、资产、技术、人员等方面是否具有独立性，是否受关联方控制，是否对关联方存在重大依赖，公司独立性是否存在重大缺陷，是否符合“公司治理健全”的挂牌条件

（一）核查程序

针对上述事项，本所律师的核查程序包括但不限于：

- 1、查阅了高校教师在外兼职适用的法律法规；
- 2、查阅了欧阳冬生、李晓晖、李莹填写的调查表；
- 3、取得中南大学关于欧阳冬生、李晓晖在外投资、兼职的确认函，取得中南大学湘雅三医院人力资源部关于李莹不属于医院党政领导班子成员或党员领导干部且未担任副处级以上干部的证明；
- 4、查阅涉及职务发明相关专利登记簿副本；
- 5、访谈公司技术人员，了解涉及职务发明相关专利是否属于公司的核心技

术；

6、访谈公司财务总监，了解职务发明相关专利对应收入及占比情况，对职务发明相关收入对应的合同、付款凭证进行抽查；

7、查阅同致信德（北京）资产评估有限公司出具的同致信德评报字（2023）第 100030 号评估报告；

8、查阅公司与中南大学签署的《专利权属确认合同》及支付凭证；

9、取得中南大学及中南大学科学研究部出具的确认函；

10、查询中国裁判文书网站（wenshu.court.gov.cn）、全国法院被执行人信息查询网站（zxgk.court.gov.cn/zhzxgk）、全国法院失信被执行人名单信息公布与查询平台（zxgk.court.gov.cn/shixin），核查与公司相关的专利是否存在纠纷或潜在纠纷；

11、查阅公司核心技术人员的劳动合同、简历、调查表，并访谈其在原单位的职务发明、竞业限制等情况；

12、核查公司《知识产权管理制度》、《知识产权风险管理办法》、《专利管理办法》；

13、查阅公司与欧阳冬生签署的《专利权转让协议书》；

14、查阅公司《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易决策制度》等公司治理文件以及《商务管理制度》、《财务管理制度》等内控制度，了解公司治理和内控管理建设情况，并查阅三会文件，了解公司治理机制的运行情况；

15、查阅《人力资源管理制度》、员工名册、社保及公积金缴纳凭证，了解公司人员独立情况；

16、查阅公司报告期内审计报告、公司客户名单、公司获取的奖项及荣誉证书、公司专利和实用新型证书，了解公司业务独立情况；

17、查阅房产权属证书、专利证书、公司主要设备采购合同及发票，了解公

司资产独立情况；

18、查阅公司组织结构图、公司各部门职责介绍，了解公司机构独立情况；

19、查阅财务人员配备情况、财务管理系统、《财务管理制度》等制度、公司基本银行账户及纳税记录，了解公司财务独立情况；

20、查阅国家药品监督管理局药品审评中心等主管单位关于高变异、窄治疗窗、长半衰期、长效制剂、特殊释放机制相关的法规和指导原则；

21、查阅同行业可比公司定期报告等公开披露文件，了解高变异、窄治疗窗、长半衰期、长效制剂、特殊释放机制相关药物的主要内容、技术应用、市场发展等情况，并访谈公司研发相关负责人，分析公司在高难度仿制药生物等效性研究领域的技术优势。

（二）核查结论

经核查，本所认为：

1、欧阳冬生、李晓晖、李莹在都正生物的持股或任职具有适格性；

2、欧阳冬生、李晓晖在都正生物的兼职/任职合法合规，符合中南大学相关规定及高校领导干部廉洁自律、兼职管理等相关文件的任职资格规定；

3、欧阳冬生、李晓晖报告期内在中南大学领取薪酬不影响其任职资格和履职能力，与公司不存在利益冲突，不存在薪酬方面的纠纷或潜在纠纷；

4、涉及职务发明相关专利不属于公司的核心技术，相关专利形成收入金额较少，占公司收入比例较低，对公司生产经营不构成重大影响；相关专利受让价格公允，公司与任职单位已在《专利权属确认合同》就相关专利权属及使用作出约定，前述与公司相关的专利不存在纠纷或潜在纠纷；自离岗创业以来，欧阳冬生、李晓晖全职在都正生物工作，除因在中南大学从事少量遗留的科研或教学工作并可能涉及新增职务发明的情形外，不存在参与其他新增科研或教学工作并新增职务发明的情形；

5、公司及技术人员不存在侵犯他人知识产权的情形，不存在知识产权、竞业禁止等方面的纠纷或潜在纠纷，公司已制定并执行《知识产权管理制度》《知

识产权风险管理办法》《专利管理办法》等制度，可以有效避免侵犯他人知识产权的相关风险；

6、公司创立过程中未受到中南大学及其下属机构的资助，不存在与中南大学的业务、资产、人员、技术等方面的继受关系，公司在业务、资产、人员、财务、机构上能够保持独立性；

7、高变异、窄治疗窗、长半衰期、长效制剂、特殊释放机制相关药物在临床研究中存在一定的难度，法律法规以及行业内上市公司对其进行了释义并提出技术指导原则。公司运用临床药理学、定量药理学、药物基因组学指导临床试验方案设计，并基于上述理论技术自主研究形成动态变异控制技术，在高难度仿制药生物等效性研究领域形成技术优势。

8、报告期内，公司继受取得专利尚未形成收入，对公司收入利润尚未产生影响；公司继受取得专利主要系大股东出于公司未来发展的考虑而将专利权赠予公司，不存在利益输送或特殊利益安排，公司在技术上对第三方不存在依赖；公司继受取得专利属于转让人员的职务发明，相关专利权属已进行确权，不存在权属瑕疵。

（三）说明公司在业务、资产、技术、人员等方面是否具有独立性，是否受关联方控制，是否对关联方存在重大依赖，公司独立性是否存在重大缺陷，是否符合“公司治理健全”的挂牌条件

公司建立了完整的人力资源制度体系，覆盖员工录用、日常管理、离职等相关环节；根据实际管理需求，建立了完善的内部组织机构完整，各部门职责明确、工作流程清晰，能够满足公司生产经营的需要；拥有独立的研发能力并形成了相关知识产权，相关房屋、设备等资产权属清晰，不存在纠纷或潜在纠纷；建立了独立的商务营销团队，拥有广泛的客户群体，具备独立的市场开拓能力；设立了独立的财务会计部门，配备了专职的财务人员，拥有独立的财务管理系统，建立了独立的会计核算体系，制定了完善的财务管理制度及各项内部控制制度，独立进行会计核算和财务决策，因此公司在业务、资产、技术、人员、财务等方面具有独立性，未受关联方控制。报告期内，公司各期经常性关联销售、采购金额占比均小于 0.5%，公司对关联方不存在重大依赖，独立性不存在重大缺陷，符合

“公司治理健全”的挂牌条件。

股份公司成立以来，公司已依据法律法规、中国证监会及全国股转系统相关规定制定完善公司章程和股东大会、董事会、监事会议事规则，建立健全公司治理组织机构，并有效运作，能够切实保障投资者和公司的合法权益，报告期内，公司股东大会、董事会、监事会均按照《公司章程》及相关制度的要求规范运作，公司治理有效、规范，公司符合“公司治理健全”的挂牌条件。

《审核问询函》之问题 3

关于经营合规性。根据申报材料，（1）公司披露的医疗器械经营备案凭证、互联网药品信息服务资格证书、医疗器械注册证、医疗器械生产许可证等资质有效期未覆盖报告期。（2）公司涉技术服务合同纠纷，存在行业监管政策、临床试验受试者纠纷、服务质量等风险。（3）公司建立了智慧临床研究平台，保障数据合规、可溯源。（4）公司未披露总部及研发生产基地建设项目的环保验收进展情况及固定污染源排污登记的有效期。（5）公司采用直接洽谈或招投标等方式与客户建立合作关系。

请公司：（1）①说明是否涉医疗器械的生产经营，部分资质有效期未覆盖报告期的原因，是否存在未取得资质即生产经营的情况；②结合医疗器械监督管理、医药研发服务行业监管等行业监管法律法规的规定以及公司的经营情况，说明报告期内的供应商和客户是否具备相应的资质，公司采购、研发、服务、销售活动是否合法合规；③说明取得增值电信业务经营许可证、特种设备使用登记证的原因，涉及的具体业务环节，特种设备生产、出厂是否需要并且经过相关的检验、备案等，公司的主营业务和经营范围是否符合法律法规、行业监管政策关于业务资格或资质方面的监管要求。（2）①说明技术服务合同纠纷的起因、诉讼过程及最新进展，公司面临的法律风险及对公司的具体影响；②结合医药研发服务行业监管法律法规的规定、公司质量控制和管理措施的制定及执行情况，相关人员、技术、设备的配备情况，说明公司质量管理体系是否符合相关法律法规的规定，质量控制措施是否有效；③说明是否存在医疗器械产品不良事件的处理、再评价或召回情形，是否存在因服务质量等问题导致客户流失、

民事索赔、被媒体负面报道或出现临床试验受试者纠纷等情况；④结合医药行业监管政策及国家临床试验指导政策的具体内容，说明相关政策是否对公司发生不利调整，药品集中带量采购政策对药企临床试验需求及公司业务是否产生重大不利影响，公司应对行业监管政策风险的具体措施及有效性。（3）①结合收集、存管、使用个人信息的情况及对个人信息的安全管理措施，说明是否制定必要的数据库备份、恢复策略，是否建立介质验证、存取、转储相关机制，自有服务器及存储介质性能是否满足医疗数据流转的即时性、稳定性要求，是否应用电子签名、时间戳等确保数据完整可追溯的技术及数据加密技术；②结合《数据安全法》《个人信息保护法》等法律法规及国家标准，说明公司收集、分析、发送、存管医疗数据等业务行为是否合法合规，收集医疗数据时是否控制最小收集范围、是否具备必要性，处理医疗数据时的安全保护措施是否有效，医疗数据治理及敏感数据保护是否完备。（4）①补充披露总部及研发生产基地建设项目的环保验收进展情况及固定污染源排污登记的有效期，说明是否存在未经验收即生产经营的情况；②说明业务环节是否涉危险化学品、危险废物、生物制品，如涉及，请说明对相关物品的购销、存管和处置是否合法合规。（5）①说明报告期内通过招投标获取的订单金额和占比、招投标的中标率、与同行业可比公司中标率的差异及原因；②说明订单获取渠道是否合法合规，招投标渠道获得项目的所有合同是否合法合规，是否存在未履行招标手续的项目合同，如存在，未履行招标手续的项目合同是否存在被认定无效的风险，公司的风险控制措施，上述未履行招标手续的行为是否属于重大违法违规；③说明报告期内是否存在商业贿赂、围标、串标等违法违规行为，是否因此受到行政处罚，是否构成重大违法违规，公司防范商业贿赂的内部制度建立及执行情况。

请律师核查上述事项并发表明确意见，同时说明公司是否符合“合法规范经营”的挂牌条件。

【回复】

一、①说明是否涉医疗器械的生产经营，部分资质有效期未覆盖报告期的原因，是否存在未取得资质即生产经营的情况；②结合医疗器械监督管理、医药研发服务行业监管等行业监管法律法规的规定以及公司的经营情况，说明报

告期内的供应商和客户是否具备相应的资质，公司采购、研发、服务、销售活动是否合法合规；③说明取得增值电信业务经营许可证、特种设备使用登记证的原因，涉及的具体业务环节，特种设备生产、出厂是否需要并且经过相关的检验、备案等，公司的主营业务和经营范围是否符合法律法规、行业监管政策关于业务资格或资质方面的监管要求

（一）说明是否涉医疗器械的生产经营，部分资质有效期未覆盖报告期的原因，是否存在未取得资质即生产经营的情况

根据都正检验出具的说明，都正检验分别于2024年6月4日、2024年8月28日取得氧化三甲胺TMAO试剂盒医疗器械注册证、医疗器械生产许可证并于2024年9月24日投入生产，氧化三甲胺TMAO试剂盒已于2024年9月10日完成经营备案；截至本补充法律意见书出具之日，氧化三甲胺TMAO试剂盒产品已具备对外销售条件，现处于定价阶段，尚未对外销售。根据通诺信息出具的说明，通诺信息于2020年9月18日取得第二类医疗器械经营备案凭证，但不存在对外销售。综上，除都正检验存在生产医疗器械的情形外，公司不存在其他医疗器械生产经营。

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，公司及其控股子公司取得从事生产经营活动所必需的资质证书具体如下：

序号	持有人	资质/证书名称	资质/证书编号	发证/备案单位	许可内容	有效期间	是否覆盖报告期
1	都正生物	特种设备使用登记证	容15湘A300014 (18)	长沙市市场监督管理局	固定式压力容器第二类压力容器	2018年2月28日备案	是
2	都正检验	医疗机构执业许可证	PDY99656643 010417P1202	长沙市卫生健康委员会	临床化学检验专业、临床细胞分子遗传学专业	2021年7月9日 2026年7月至8日	是

3	都正 检验	医疗 器械 生产 许可 证	湘药监械生产许 20240094 号	湖南省药 品监督 管理局	II类：6840-体外诊 断试剂	2024 年 8 月 28 日至 2029 年 8 月 27 日	否
4	都正 检验	医疗 器械 经营 备案 凭证	湘长市场监械经 营备 20242656 号	长沙市市 场监督 管理局	新《分类目录》第 II类医疗器械：批 发：6840 体外诊断 试剂（需低温冷藏 运输贮存）	2024 年 9 月 10 日备 案	否
5	都正 检验	医疗 器械 注册 证	湘械注准 20242400445	湖南省药 品监督 管理局	氧化三甲胺 （TMAO）测定试 剂盒（液相色谱- 串联质谱法）	2029 年 6 月 3 日	否
6	都正 检验	长沙 市病 原微 生物 实验 室备 案	长卫健实备字 （2021）第 B026 号	长沙市卫 生健康委 员会	临床核酸检测	2021 年 9 月 3 日至 2026 年 9 月 3 日	是
7	舍同 智能	互联 网药 品信 息服 务资 格证 书	（湘）-非经营性 -2023-0013 号	湖南省药 品监督 管理局	Cententcch	2023 年 3 月 14 日至 2028 年 3 月 13 日	否
8	先领 医药	互联 网药 品信 息服 务资 格证 书	（湘）-非经营性 -2023-0011 号	湖南省药 品监督 管理局	Linkmeds.net	2023 年 2 月 24 日至 2028 年 2 月 23 日	否
9	通诺 信息	增值 电信 业务 许可 证	B2-20203725	中华人民 共和国工 业和信息 化部	国内多方通信服务 业务（全国）	2020 年 11 月 27 日至 2025 年 11 月 27 日	是

10	通诺信息	第二类医疗器械经营备案	湘长市场监械经营备 2020k0267	长沙市市场监督管理局	21 医用软件, 22 临床检验机械	2020 年 9 月 18 日备案	是
----	------	-------------	---------------------	------------	--------------------	-------------------	---

经查验,公司及子公司拥有的上述部分资质、许可及认证存在未覆盖报告期的情况,具体原因如下:

(1) 都正检验医疗器械生产许可证、医疗器械经营备案凭证、医疗器械注册证未覆盖报告期的原因系报告期初氧化三甲胺 TMAO 试剂盒尚处于研发阶段,未形成量产及销售条件;经核查,都正检验于 2022 年 5 月(彼时氧化三甲胺 TMAO 试剂盒处于研发阶段)委托具有医疗器械生产资质的长沙三济生物科技有限公司进行小试和中试,都正检验取得自行生产条件后转为自产,并于 2024 年 9 月 3 日完成医疗器械注册证变更登记;都正检验不存在未取得资质即开展生产的情形。

(2) 舍同智能和先领医药互联网药品信息服务资格证书未覆盖报告期的原因系舍同智能和先领医药于 2023 年通过互联网医疗提供医疗信息咨询业务。在未取得《互联网药品信息服务资格证书》之前,舍同智能和先领医药未开展相关互联网医疗信息咨询业务。

综上,本所认为,公司不存在未取得资质即开展生产经营的情况。

(二) 结合医疗器械监督管理、医药研发服务行业监管等行业监管法律法规的规定以及公司的经营情况,说明报告期内的供应商和客户是否具备相应的资质,公司采购、研发、服务、销售活动是否合法合规

公司主要提供临床研究服务、数字化解决方案以及医学检验服务,与公司业务相关的医疗器械监督管理、医药研发服务行业监管法律法规的规定主要如下:

序号	文件名	颁布单位	主要内容
1	《药品管理法》	全国人大常委会	1、从事药品生产活动,应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准,取得药品生产许可证 2、从事药品批发、零售活动,应当经所

			在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证
2	《药品注册管理办法》	国家市场监督管理总局	1、申请人在申请药品上市注册前，应当完成药学、药理毒理学和药物临床试验等相关研究工作 2、药物临床试验应当经批准，其中生物等效性试验应当备案；药物临床试验应当在符合相关规定的药物临床试验机构开展，并遵守药物临床试验质量管理规范 3、申请人拟开展生物等效性试验的，应当按照要求在药品审评中心网站完成生物等效性试验备案后，按照备案的方案开展相关研究工作
3	《医疗器械监督管理条例》	国务院	1、从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可，取得医疗器械生产许可证 2、从事第三类医疗器械经营的，应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门申请经营许可，取得医疗器械经营许可证；从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案，取得医疗器械经营备案凭证 3、第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理
4	《药物临床试验机构管理规定》	国家药监局、国家卫生健康委	开展经国家药品监督管理局批准的药物临床试验（含备案后开展的生物等效性试验），应在药物临床试验机构进行，机构需具备相应条件并实行备案管理。
5	《药物临床试验质量管理规范》	国家药监局、国家卫生健康委	在备案地址和专业内开展试验，确保研究科学、符合伦理，资料真实、准确、完整、可追溯，并承担法律责任

公司的主要客户为药品生产企业，向公司主要采购临床研究服务。报告期内，公司主要客户均已按照《药品注册管理办法》等法律规定取得临床试验批准或备案。

公司的主要供应商为临床试验机构，向公司主要提供临床试验机构服务。报告期内，公司向前五大供应商的主要采购内容及供应商的经营资质情况如下：

序	客户名称	主要采购内容	供应商经营资质
---	------	--------	---------

号			
1	湖南医药学院总医院	临床试验机构服务	已取得药物临床试验机构备案 (药临床机构备字 2020000825)
2	湖湘中医肿瘤医院	临床试验机构服务	已取得药物临床试验机构备案 (药临床机构备字 2020000518)
3	湖南湘雅博爱康复医院有限公司	临床试验机构服务	已取得药物临床试验机构备案 (药临床机构备字 2020000392)
4	咸宁市中心医院	临床试验机构服务	已取得药物临床试验机构备案 (药临床机构备字 2020000189)
5	长沙市中心医院	临床试验机构服务	已取得药物临床试验机构备案 (药临床机构备字 2020000539)
6	湖南省职业病防治院	临床试验机构服务	已取得药物临床试验机构备案 (药临床机构备字 2020000627)
7	南宁市第二人民医院	临床试验机构服务	已取得药物临床试验机构备案 (药临床机构备字 2020000660)

截至本补充法律意见书出具之日，公司已经按照医疗器械监督管理、医药研发服务的法律法规要求制定了采购、研发、销售等环节的有关制度并执行。根据公司主管部门出具的合规证明并经本所律师查询中国市场监督管理行政处罚文书网、信用中国等公开信息网站，公司报告期内不存在因采购、研发、生产、销售活动违法违规而被行政处罚的情况。

(三) 说明取得增值电信业务经营许可证、特种设备使用登记证的原因，涉及的具体业务环节，特种设备生产、出厂是否需要并且经过相关的检验、备案等，公司的主营业务和经营范围是否符合法律法规、行业监管政策关于业务资格或资质方面的监管要求

1、说明取得增值电信业务经营许可证、特种设备使用登记证的原因，涉及的具体业务环节，特种设备生产、出厂是否需要并且经过相关的检验、备案等

通诺信息现持有工业和信息化部于 2020 年 11 月 27 日核发的《增值电信业务经营许可证》（编号：B2-20203725），公司现持有长沙市质量技术监督局于 2018 年 2 月 28 日核发的《特种设备使用登记证》（编号：容 15 湘 A300014(18)）。

通诺信息取得《增值电信业务经营许可证》的原因为开发伦理审查云平台微信小程序申请启用远程视频功能，需取得《增值电信业务经营许可证》，涉及的业务环节主要为远程视频通讯。

公司取得特种设备使用登记证的原因是公司使用第二类压力容器储存高纯度氮气，第二类压力容器属于特种设备范畴，应当依法办理《特种设备使用登记证》，涉及的业务环节主要为生物样本分析业务。

根据《特种设备安全监察条例》第十五条之规定，特种设备出厂时，应当附有安全技术规范要求的设计文件、产品质量合格证明、安装及使用维修说明、监督检验证明等文件。

公司第二类压力容器制造单位为菏泽市花王高压容器有限公司，该公司在第二类压力容器出厂环节已取得菏泽市产品检验检测研究院出具的特种设备制造监督检验证书。

2、公司的主营业务和经营范围是否符合法律法规、行业监管政策关于业务资格或资质方面的监管要求

公司主营业务包括：临床研究服务、数字化解决方案和医学检验。

根据公司所处行业的主要法律法规、行业监管政策，公司经营过程中所需取得的主要资质情况如下：

1、医疗机构执业许可证

根据《医疗机构管理条例》第十四条之规定，医疗机构执业，必须进行登记，领取《医疗机构执业许可证》。

2、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、医疗器械注册证

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》相关规定，第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理；从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案；在境内从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门申请生产许可。

3、特种设备使用登记证

根据《特种设备安全监察条例》第二十五条之规定，特种设备在投入使用前或者投入使用后 30 日内，特种设备使用单位应当向直辖市或者设区的市的特种设备安全监督管理部门登记。

4、互联网药品信息服务资格证书

根据《互联网药品信息服务管理办法》第五条、第六条之规定，拟提供互联网药品信息服务的网站，应当在向国务院信息产业主管部门或者省级电信管理机构申请办理经营许可证或者办理备案手续之前，按照属地监督管理的原则，向该网站主办单位所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提出申请，经审核同意后取得提供互联网药品信息服务的资格。各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门对本辖区内申请提供互联网药品信息服务的互联网站进行审核，符合条件的核发《互联网药品信息服务资格证书》。

5、增值电信业务经营许可证

根据《互联网信息服务管理办法》第七条之规定，从事经营性互联网信息服务，应当向省、自治区、直辖市电信管理机构或者国务院信息产业主管部门申请办理互联网信息服务增值电信业务经营许可证。

6、排污登记

根据《排污许可管理条例》第二十四条之规定，污染物产生量、排放量和对环境的影响程度都很小的企业事业单位和其他生产经营者，应当填报排污登记表，不需要申请取得排污许可证。

根据公司经营过程相关资质对应主管部门湖南省药品监督管理局、长沙市卫生健康委员会、湖南湘江新区管理委员会商务和市场监管局开具的合规证明及《法人和非法人组织公共信用信息报告》，公司及子公司报告期内不存在违反法律法规而受到行政处罚的情形。

综上，本所认为，公司的主营业务和经营范围符合法律法规、行业监管政策关于业务资格或资质方面的监管要求。

二、①说明技术服务合同纠纷的起因、诉讼过程及最新进展，公司面临的法律风险及对公司的具体影响；②结合医药研发服务行业监管法律法规的规定、公司质量控制和管理措施的制定及执行情况，相关人员、技术、设备的配备情况，说明公司质量管理体系是否符合相关法律法规的规定，质量控制措施是否有效；③说明是否存在医疗器械产品不良事件的处理、再评价或召回情形，是否存在因服务质量等问题导致客户流失、民事索赔、被媒体负面报道或出现临床试验受试者纠纷等情况；④结合医药行业监管政策及国家临床试验指导政策的具体内容，说明相关政策是否对公司发生不利调整，药品集中带量采购政策对药企临床试验需求及公司业务是否产生重大不利影响，公司应对行业监管政策风险的具体措施及有效性

(一) 说明技术服务合同纠纷的起因、诉讼过程及最新进展，公司面临的法律风险及对公司的具体影响

报告期内，公司与申办方技术合同纠纷诉讼情况如下：

序号	案号	案由	原告	被告	基本案情	案件进展
1	(2024)湘0104民初18601号	合同纠纷	公司	北京兰晟医药科技有限公司	被告未按合同约定付款，公司请求支付技术服务费30.4780万元及违约金9.3350万元	2025年1月，一审法院判决被告支付服务费30.4780万元及违约金9.3350万元
2	(2025)湘01民初42号	合同纠纷	公司	海口奇力制药股份有限公司	被告未按合同约定付款，公司请求支付技术服务费419.38万元及违约金118.8912万元	2015年1月，长沙市中级人民法院受理本案，案件审理中

上述诉讼系公司经营过程中因客户欠款而作为原告依法维护自身权益而主动提起的诉讼。公司与申办方技术服务诉讼对公司产生的法律风险较小，不会对公司经营造成重大不利影响。

(二) 结合医药研发服务行业监管法律法规的规定、公司质量控制和管理措施的制定及执行情况，相关人员、技术、设备的配备情况，说明公司质量管理体系是否符合相关法律法规的规定，质量控制措施是否有效

公司作为临床研究和医学检验服务机构，已按照《药物临床试验质量管理规范》《医疗机构临床实验室管理办法》《医学检验实验室管理暂行办法》《医疗器械监督管理条例》等相关规定建立与临床试验和医学检验业务有关的质量管理制度，主要如下：

序号	质量管理制度名称	发布日期	涉及环节	编制部门
1	质量管理制度	2021年12月31日	全流程	质量管理中心
2	临床试验运行管理手册	2023年6月30日	临床试验	临床试验分委会
3	临床试验项目启动标准操作规程	2023年6月30日	临床试验	临床试验分委会
4	质量提高管理标准操作规程	2023年6月30日	临床试验	临床试验分委会
5	临床试验研究中心评估标准操作规程	2023年6月30日	临床试验	临床试验分委会
6	临床试验风险管理标准操作规程	2023年6月30日	临床试验	临床试验分委会
7	机构审查委员会独立伦理审查委员会标准操作规程	2023年11月30日	临床试验	临床试验分委会
8	项目管理手册	2023年11月30日	临床试验	临床试验分委会
9	临床试验项目管理标准操作规程	2023年11月30日	临床试验	临床试验分委会
10	机构审查委员会独立伦理审查委员会标准操作规程	2023年11月30日	临床试验	临床试验分委会
11	长沙都正生物科技股份有限公司分析测试中心质量手册	2024年4月1日	生物分析	分析测试中心
12	仪器设备管理标准操作规程	2024年4月1日	生物分析	分析测试中心
13	实验室数据管理系统管理标准操作规程	2024年4月1日	生物分析	分析测试中心
14	不符合项管理标准操作规程	2024年4月1日	生物分析	分析测试中心
15	生物样本采集操作手册管理标准操作规程	2024年7月31日	生物分析	分析测试中心
16	对照标准物质校正因子计算管理标准操作规程	2024年4月1日	生物分析	分析测试中心
17	智慧实验室平台管理标准操作规程	2024年4月1日	生物分析	分析测试中心

18	生物样本库管理标准操作规程	2024年4月1日	生物分析	分析测试中心
19	质量监督标准操作规程	2024年4月1日	生物分析	分析测试中心
20	质量控制管理标准操作规程	2024年4月1日	生物分析	分析测试中心

公司建立了临床试验、生物分析等与公司主营业务相关的质量管理制度，并已严格按照医药研发服务行业监管法律法规要求建立了相应的质量管理体系并有效实施。公司质量管理体系的建设及执行情况符合相关法律法规的规定，公司医学研究和试验发展（CRO）（需资质凭资质许可经营）已通过 GB/T19001-2016/ISO9001:2015 标准质量管理体系认证；通诺信息药研行业软件的技术开发（需资质许可除外）已通过 GB/T19001-2016/ISO9001:2015 标准质量管理体系认证。

公司质量管理体系相关部门的职责分工、人员配备情况如下：

序号	部门	部门人员	职责分工
1	质量管理中心	7	负责临床管理板块体系建设、资料审核、现场质控、人员培训、GCP 备案、第三方稽查等
2	业务管理中心	6	负责公司业务的质量、效率、风险、成本管理等
3	研发管理中心	2	组织研发战略制定，负责政府项目申报、研发项目管理、科研合作、知识产权管理、科技伦理建设与管理、协会与学会管理等
4	医学事务中心	1	负责医学立项调研、临床研究方案设计、医学文件撰写、医学监查、注册咨询、中心能力建设、提供商务技术支持等
5	临床试验中心	3	负责临床试验项目全生命周期管理、项目质量控制及风险管理、中心能力建设等
6	分析测试中心	3	负责生物样本分析及资料递交、中心能力建设等
7	都正研究院	2	负责创新平台(含生物银行)建设，开展研究攻关和创新转化，提供学术支持，协助研发战略制定等

设备方面，公司配备配套液质联用仪器、超高效液相仪等设备，建有光谱、

色谱、质谱分析检测等技术平台；此外，公司实验室符合 ISO/IEC17025 体系标准，多次满分通过卫生部药代动力学生物样本检测室间质量评价。

综上，本所认为，公司已制定符合医药研发服务行业监管法律法规的质量管理制度并有效执行，公司已配备质量控制相关人员、技术、设备，质量管理体系符合相关法律法规的规定，公司质量控制措施运行有效。

（三）说明是否存在医疗器械产品不良事件的处理、再评价或召回情形，是否存在因服务质量等问题导致客户流失、民事索赔、被媒体负面报道或出现临床试验受试者纠纷等情况

公司及子公司不存在销售医疗器械的情形；因此不涉及医疗器械产品不良事件的处理、再评价或召回情形。

报告期内，除如下公司与受试者发生的诉讼情况外，公司不存在其他民事索赔的情形：

序号	案号	案由	原告	被告	基本案情	案件进展
1	(2022)01民终10504号	健康权纠纷	王沛	公司、湖南省妇幼保健院、上海安必生制药技术有限公司	原告声称因参与被告临床试验而患病，一审请求被告赔偿误工费、护理费等共计 3.3932 万元；二审请求被告赔偿误工费、护理费等共计 6.2672 万元	2022 年 9 月，二审法院判决公司不承担责任

本案件争议金额较小且经法院终审判决公司不承担赔偿责任，对公司产生的法律风险较小，不会对公司经营造成重大不利影响。

报告期内，公司主要客户未发生重大变化，公司与主要客户的合作具有稳定性及可持续性，不存在因服务质量等问题导致客户流失风险。

根据湖南省药品监督管理局、长沙市卫生健康委员会出具的合规证明，并经查询企查查、信用中国、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、百度等搜索引擎公开信息，除已披露的临床试验受试者诉讼案件外，报告期内，公司及子公司不存在因服务质量等问题而受到行业主管部门行政处罚、民事索赔、被媒体负面报道或出现临床试验受试者纠纷等情形。

(四) 结合医药行业监管政策及国家临床试验指导政策的具体内容, 说明相关政策是否对公司发生不利调整, 药品集中带量采购政策对药企临床试验需求及公司业务是否产生重大不利影响, 公司应对行业监管政策风险的具体措施及有效性

1、结合医药行业监管政策及国家临床试验指导政策的具体内容, 说明相关政策是否对公司发生不利调整

公司从事业务涉及的医药行业监管政策和国家临床试验指导政策如下:

序号	政策主旨	涉及法规	政策内容
1	药品注册管理制度	《药品注册管理条例》	药品注册申请人依照法定程序和相关要求提出新药申请、仿制药申请、进口药申请以及补充申请, 药品监督管理部门基于法律法规和现有科学认知进行安全性、有效性和质量可控性等审查, 决定是否同意其申请的活动。药品注册管理遵循公开、公平、公正原则, 以临床价值为导向, 鼓励研究和创制新药, 积极推动仿制药发展
2	药品上市许可持有人制度	《中华人民共和国药品管理法》	药品的上市许可与生产许可“分离”, 允许取得药品注册证书的企业或者药品研制机构, 自行或委托其他药品生产企业生产药品, 并对生产、销售的药品质量承担相应法律责任。
3	一致性评价制度	《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》	化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药, 凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的, 均须开展一致性评价。通过一致性评价的药品品种, 在医保支付方面予以适当支持, 医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。同品种药品通过一致性评价的生产企业达到3家以上的, 在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种。
4	药品临床试验制度	《药品注册管理办法》	申请人在申请药品上市注册前, 应当完成药学、药理毒理学和药物临床试验等相关研究工作。药物临床试验应当经批准, 其中生物等效性试验应当备案; 药物临床试验应当在符合相关规定的药

			物临床试验机构开展，并遵守药物临床试验质量管理规范。药物临床试验应当在批准后三年内实施。
--	--	--	--

医药行业监管政策和国家临床试验指导政策在推动国内 CRO 市场需求加速释放的同时，也导致行业内的市场竞争更为激烈。

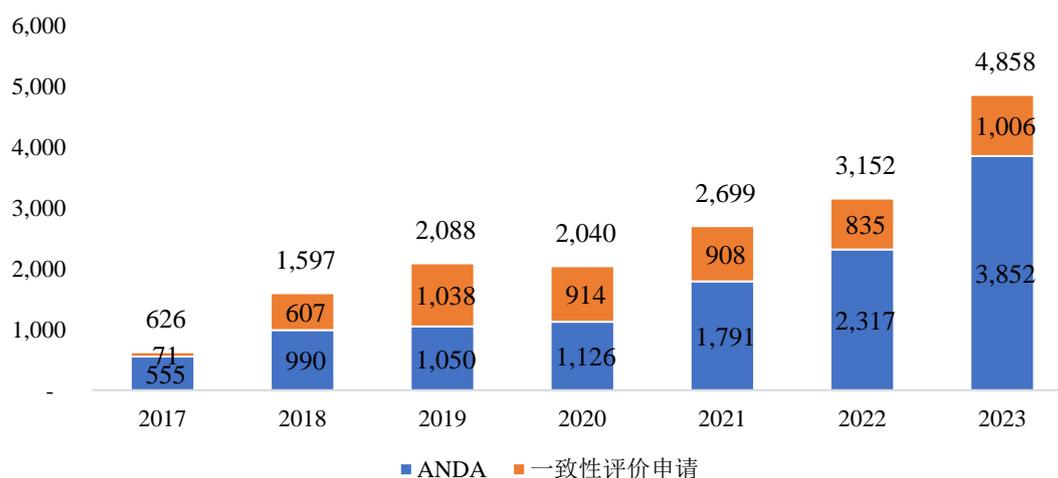
2、药品集中带量采购政策对药企临床试验需求及公司业务是否产生重大不利影响

(1) 有利影响

2018 年至今，我国已实施 10 批政府集中采购，加速了我国仿制药行业的结构升级。目前集中带量采购已常态化，仿制药一致性评价和集采政策的持续推进使得制药企业需要率先通过一致性评价并参与集采，以实现市场份额提升的目标，因此制药企业对一致性评价的需求持续保持增长。

CDE 受理仿制药上市相关申请涉及一致性评价与 ANDA（同名同方药、仿制药、生物类似药上市许可申请）两类。2017 年以来，一致性评价和 ANDA 申请受理数量整体呈增长态势，并于 2023 年合计达到 4,858 件，2017-2023 年复合增长率为 140.71%，仿制药研发需求快速增长。

2017年以来我国仿制药注册申请情况



数据来源：Frost&Sullivan、CDE

在集中采购常态化的背景下，为了尽快缩短药品研发周期，抢占集采产品入围机会，大量制药企业倾向于委托 CRO 企业提供研发服务，从而驱动仿制药 CRO

市场的蓬勃发展。此外，随着集采覆盖的药品范围提升，制药企业将逐步加大对复杂制剂、高难度仿制药等领域的研发需求。

（2）不利影响

政府集中带量采购政策加剧了市场竞争，医药企业面临着时间和价格的双重压力，对于研发成本控制以及研发效率的要求持续提高。一方面，对于 CRO 企业的技术水平、服务能力、质量管理等方面的要求进一步提升，CRO 企业需要投入更成熟的技术团队、更先进的技术平台与体系以高效完成研发任务，导致成本投入增加；另一方面，受集采政策影响，医药企业的中标药品价格下降，部分仿制药制造企业可能会削减药品研发投入，CRO 企业面临客单价下降的风险，导致 CRO 行业的需求增长不及预期。

公司主要提供临床研究服务，因集采政策对医药企业研发成本控制以及研发效率的要求提供，公司业务可能受到一定不利影响。但是，一方面公司报告期内的主要客户多为国内 A 股或港股上市公司或其子公司、大型制药企业等，成立时间较早，经营规模较大，资金实力雄厚，风险防御能力较强。在集采常态化的背景下，大型企业优势凸显；另一方面，公司具备专业的人才团队和丰富的项目经验，经过多年自主研发已形成了动态变异控制等核心技术，凭借全流程及数字化技术的融合优势，能够积极适应市场新变化，推动公司未来发展。

因此，政府集采会进一步释放仿制药研发需求，但同时集采可能重塑药品价格体系，改变仿制药行业格局，影响 CRO 行业市场需求。公司在人才团队、核心技术、全流程服务以及项目经验等方面构建了竞争优势，同时公司主要客户均为上市公司或其子公司、大型制药企业等，且合作关系稳定，为公司业务的稳健发展提供保障。综上，政府集采不会对公司业务构成重大不利影响。

3、公司应对行业监管政策风险的具体措施及有效性

公司将加大研发产能投入，进一步完善相关研发平台建设，扩充研发实验设备和技术人员团队，进一步提升对复杂剂型仿制药、改良型新药及创新药的研发及服务能力，以满足制药企业需求。

公司作为专业医药研发企业，目前已积累了一批国内知名客户；公司将以现有客户和市场为基础，继续加大对市场开拓资源的投放力度、拓宽营销渠道，进一步加强市场调研、提升市场推广效率、提高公司营销服务深度和广度，为公司持续快速发展奠定基础。

公司将有计划地吸纳多学科、高层次的技术与管理人才，完善人才培养、管理和激励体系，构建高水平人才队伍，为公司可持续发展提供必要保障。

三、①结合收集、存管、使用个人信息的情况及对个人信息的安全管理措施，说明是否制定必要的**数据备份、恢复策略**，是否建立**介质验证、存取、转储相关机制**，自有服务器及存储介质性能是否满足**医疗数据流转的即时性、稳定性要求**，是否应用**电子签名、时间戳等确保数据完整可追溯的技术及数据加密技术**；②结合《数据安全法》《个人信息保护法》等法律法规及国家标准，说明公司**收集、分析、发送、存管医疗数据等业务行为是否合法合规**，**收集医疗数据时是否控制最小收集范围、是否具备必要性**，**处理医疗数据时的安全保护措施是否有效**，**医疗数据治理及敏感数据保护是否完备**

1、公司收集、存管、使用个人信息的情况及对个人信息的安全管理措施

(1) 公司收集、存管、使用个人信息的情况

公司主营业务包括临床研究服务、数字化解决方案、医学检验，其中临床研究服务中的部分环节涉及收集、存管、使用个人信息的情况。

公司开展受试者招募业务时，涉及收集、存管、使用个人信息，主要包括报名人员的姓名、出生日期、身份证件号码、电话号码、健康信息等基础信息，不涉及临床试验相关数据。公司在此环节收集受试者信息主要为开展业务需要。公司在收集相关个人信息时均经受试者同意，受试者均签署知情同意书。

在受试者入组、相关临床研究服务开展后，公司不负责收集受试者个人信息。临床试验过程中，临床试验机构的研究者负责对受试者现场数据的采集，并通过现场知情同意的方式获得受试者许可后，为受试者分配编码并记录其个人信息，同时负责收集、记录临床试验现场数据，受试者相关个人信息由临床试验机构负责存储、管理。公司提供的服务内容主要为基于研究者采集的信息进行数据管理

和统计分析，研究者向公司所提供的数据为脱敏处理后的编码及所属信息，不可直接识别或对应到受试者个人，即公司获取的信息系匿名化处理后的临床试验数据信息。根据《中华人民共和国个人信息保护法》第四条规定“个人信息是以电子或者其他方式记录的与已识别或者可识别的自然人有关的各种信息，不包括匿名化处理后的信息”，该等信息不属于个人信息。

若临床试验机构购买了公司的 ICP 智慧临床研究平台，公司业务涉及对受试者个人信息的存管。

除上述情况之外，公司不涉及其他收集、存管、使用受试者个人信息的情形。

(2) 公司对个人信息的安全管理措施

公司已建立符合公司和客户要求的信息安全管理体系，其与计算机软件的设计开发和销售相关的信息安全管理活动符合 IEC27001:2013 标准，质量管理体系符合 ISO9001:2015 标准。

公司已建立健全《个人信息保护管理制度》、《保密工作管理制度》等内部管理制度及数据与信息技术中心等组织架构，明确相关人员的职责和责任范围、信息安全管理流程等具体要求，保证公司信息网络的硬件、软件及其系统中的数据安全。

公司对个人信息进行分类管理，采取相应的加密、去标识化等安全技术措施，合理确定个人信息处理的操作权限。公司在传输、存储个人信息时，采用加密等安全措施；采集个人信息后，立即进行去标识化处理，并采取技术和管理方面的措施，将可用于恢复识别个人的信息与去标识化后的信息分开存储并加强访问和使用的权限管理。公司已与重要员工签订保密协议，明确其在工作过程中的保密要求。

2、是否制定必要的数据库备份、恢复策略，是否建立介质验证、存取、转储相关机制，自有服务器及存储介质性能是否满足医疗数据流转的即时性、稳定性要求，是否应用电子签名、时间戳等确保数据完整可追溯的技术及数据加密技术

(1) 数据库备份、恢复策略

公司已制定必要的数据库备份、恢复策略。公司内部已制定《信息化项目数据库备份与恢复管理标准操作规程》、《信息安全管理制

(2) 介质验证、存取、转储相关机制

公司已建立介质验证、存取、转储相关机制。公司对不同存储介质进行验证检查，确保存储数据的真实性、可用性，对数据的存取、转储过程进行管理，包括实施权限控制、加密解密等措施，以防止未经授权的访问和数据泄露。

(3) 自有服务器及存储介质性能

公司采用的服务器主要来自惠普企业、戴尔品牌，符合质量管理体系 GB/T 19001-2016、ISO 9001:2015 等标准；存储介质主要来自惠普企业、NETAPP 品牌，符合 GB17625.1-2022、GB/T9254.1-2021 等标准。公司自有服务器及存储介质性能满足医疗数据流转的即时性、稳定性要求，且支持灵活的扩展以适应未来增长的需求。

(4) 应用电子签名、时间戳等技术

公司系统采用了电子签名、时间戳、审计日志等技术手段，以保证数据的完整且可溯源。

(二) 结合《数据安全法》《个人信息保护法》等法律法规及国家标准，说明公司收集、分析、发送、存管医疗数据等业务行为是否合法合规，收集医疗数据时是否控制最小收集范围、是否具备必要性，处理医疗数据时的安全保护措施是否有效，医疗数据治理及敏感数据保护是否完备

序号	法律法规	具体规定	公司情况
1	《中华人	第二十七条建立数据安全管理制度	1、公司不直接采集受试者医疗数

序号	法律法规	具体规定	公司情况
	《中华人民共和国数据安全法》	度、组织数据安全教育培训、采取必要措施保障数据安全。第二十九条加强风险监测，发现安全缺陷及漏洞立即补救，发生安全事件及时告知用户并上报主管部门。第三十二条数据收集合法、不得非法获取。	据，临床试验机构研究者采集临床试验现场数据后转交至公司或者公司在临床试验过程中获取临床试验机构采集的生物样本（血样、尿样等）后进行分析检测形成血样检测、尿样检测等相关数据，相关医疗数据储存在公司内部加密文件或者数据管理系统，相关数据已脱敏或去标识化处理，不可直接识别到受试者个人信息。
2	《中华人民共和国个人信息保护法》	第五条合法、正当、必要、诚信原则。第六条处理个人信息明确性和相关性原则。第七条处理个人信息公开、透明原则。第九条处理个人信息安全保障原则。第十三条处理个人信息的合法情形。第十四条处理个人信息同意的三种情形。第十七条处理个人信息前告知事项。第二十九条敏感个人信息处理需经个人同意。第三十一条处理不满十四周岁未成年人个人信息的，应当取得监护人的同意。第四十七条主动删除个人信息的情形。	2、公司通过上述途径采集的受试者医疗数据仅为实现临床试验数据分析，具有必要性。 3、临床试验招募阶段，临床试验研究者已通过现场知情同意的方式获得受试者的许可，受试者已知悉并同意用于后续临床试验数据分析。 4、公司已制定并实施《个人信息保护管理制度》、《保密工作管理制度》等在内的内部管理制度，通过加密、人员权限设置、风险管控等方式加强受试者医疗数据的保护，保障受试者医疗数据安全。 5、对于临床试验机构上传至 ICP 智慧临床研究平台的信息，公司仅限于提供存储服务，公司限定仅在系统报错时由系统维护人员接触相关数据。

结合上述表格分析，在临床试验招募阶段，受试者已知悉并同意用于后续临床试验数据分析。公司在开展业务过程中获得的患者医疗数据为已脱敏处理的匿名化信息，不属于受试者个人信息。临床试验机构上传至智慧临床研究平台的医疗数据，公司仅提供存储服务。公司制定了《个人信息保护管理制度》、《保密工作管理制度》等在内的各项管理制度，保障受试者医疗数据安全。

经公开查询检索公安部、工业和信息化部、国家互联网信息办公室、信用中国、中国执行信息公开网、中国裁判文书网、企查查、国家企业信用信息公示系统、湖南省通信管理局的结果，截至本补充法律意见书出具日，公司及其附属公

司不存在因个人信息收集、管理和使用违反《个人信息保护法》、《数据安全法》等相关法律法规而受到行政处罚或发生诉讼的情形。

综上，公司收集、分析、发送、存管医疗数据等业务行为合法合规，公司在收集患者医疗数据时已控制最小收集范围，相关措施具备必要性。公司处理相关医疗数据时采取了严格保护措施，公司的医疗数据治理及患者敏感数据保护完备。

四、①补充披露总部及研发生产基地建设项目的环保验收进展情况及固定污染源排污登记的有效期，说明是否存在未经验收即生产经营的情况；②说明业务环节是否涉危险化学品、危险废物、生物制品，如涉及，请说明对相关物品的购销、存管和处置是否合法合规

（一）补充披露总部及研发生产基地建设项目的环保验收进展情况及固定污染源排污登记的有效期，说明是否存在未经验收即生产经营的情况

根据长沙都正生物科技股份有限公司总部及研发生产基地建设项目环境影响报告表、环评批复文件以及公司说明，公司总部及研发生产基地建设项目环保验收进展情况如下：

2023年1月，公司委托湖南美景环保科技咨询服务有限公司对总部及研发生产基地建设项目进行环境影响评价并编制《建设项目环境影响报告表》，该报告表结论为总部及研发生产基地建设项目从环境保护角度可行。2023年3月，湖南湘江新区管理委员会行政审批服务局出具《关于长沙都正生物科技股份有限公司总部及研发生产基地建设项目环境影响报告表的批复》（湘新审环评[2023]14号），同意总部及研发生产基地建设项目建设。截至本补充法律意见书出具之日，公司正组织开展环保验收，尚未完成验收。

公司在建设项目竣工后存在日常办公使用的情形。

2025年3月7日，针对上述事项，公司向湖南湘江新区管理委员会农业农村和生态环境局发函《关于请求开具专项证明的函》。2025年3月10日，湖南湘江新区管理委员会农业农村和生态环境局已回复并确认“都正生物无环保相关违法违规行”。

经登录全国排污许可证管理信息平台（<https://permit.mee.gov.cn>）查询，都

正生物已办理固定污染源排污首次登记（登记编号 91430100MA4L2PGH3T001Y），有效期自 2023 年 2 月 24 日至 2028 年 2 月 23 日。2024 年 12 月 10 日，公司办理固定污染源排污变更登记，将生产经营场所地址变更为湖南省长沙市岳麓区文轩路 1058 号，变更后排污登记有效期自 2024 年 12 月 10 日至 2029 年 12 月 9 日。

综上，本所认为，公司已取得环保主管部门出具的证明文件，在保持现状的基础上进行日常办公适用不构成违法违规，对公司的经营不构成重大不利影响。

（二）说明业务环节是否涉危险化学品、危险废物、生物制品，如涉及，请说明对相关物品的购销、存管和处置是否合法合规

1、说明业务环节是否涉危险化学品、危险废物、生物制品

根据公司出具的说明，公司分析检测和研发（如样本测试、方法验证摸索、仪器清洗）、生产用水检测等环节中涉及购买、储存和使用高氯酸（易制爆危险化学品）、硫酸（易制爆危险化学品）、硝酸（易制爆危险化学品）等危险化学品，不涉及剧毒危险化学品。公司分析检测业务环节涉及产生有机试剂废液、试剂空瓶、废弃试验耗材等危险废物。此外，公司分析检测和研发环节购买、储存和使用盐酸（第三类易制毒化学品）、高锰酸钾（第三类易制毒化学品）、三氯甲烷（第二类易制毒化学品）等易制毒化学品。公司业务环节不涉及生物制品。

2、如涉及，请说明相关物品的购销、存管和处置是否合法合规

（1）公司采购危险化学品、易制毒化学品过程合法合规

根据《危险化学品安全管理条例》第十七条、第三十八条、第四十一条之规定，未取得危险化学品安全生产许可证、危险化学品安全使用许可证、危险化学品经营许可证的单位购买易制爆危险化学品的，应当向所在地县级人民政府公安机关申请取得剧毒化学品购买许可证；购买易制爆危险化学品的应当持本单位出具的合法用途说明；剧毒化学品、易制爆危险化学品的销售企业、购买单位应当在销售、购买后 5 日内，将所销售、购买的剧毒化学品、易制爆危险化学品的品种、数量以及流向信息报所在地县级人民政府公安机关备案，并输入计算机系统。

根据《易制毒化学品管理条例》第十七条之规定，购买第二类、第三类易制毒化学品的，应当在购买前将所需购买的品种、数量，向所在地的县级人民政府公安机关备案。

经查阅公司采购危险化学品和易制毒化学品备案记录，报告期内，公司已建立危险化学品、易制毒化学品采购、入库、出库管理台账；在采购危险化学品、易制毒化学品前，公司通过湖南省剧毒、易制爆、放射性物品治安管理信息系统及易制毒化学品服务平台依法履行备案手续。

(2) 公司储存危险化学品、易制毒化学品合法合规

经实地查看公司危险品仓库，公司已按照《危险化学品安全管理条例》规定要求针对危险化学品、易制毒化学品实施分区、分类储存，配备视频监控，并对库房进行专人进行双人双锁管理，在仓储位置张贴《易制毒化学品出入库管理制度》《易制爆、易制毒化学品管理制度》《易制毒化学品使用制度》并设有醒目的安全警示标志。

(3) 公司储存、处置危险废物储存合法合规

经核查，公司按照《危险废物贮存污染控制标准》设立危险废物储存仓库用于存放危险废物；报告期内，公司委托具备危险废物处置资质的单位进行危险废物处置，具体情况如下：

序号	受托方	委托方	合同名称	受托方取得资质情况
1	公司	湖南瀚洋环保科技有限公司	委托处置合同	湘环（危）字第165号《危险废物经营许可证》

综上，本所认为，公司业务环节涉及危险化学品、易制毒化学品购买和储存、危险废物储存和处置，不涉及生物制品；公司已采取有效措施对购买、储存、处置环节予以控制，控制措施合法合规。

五、①说明报告期内通过招投标获取的订单金额和占比、招投标的中标率、与同行业可比公司中标率的差异及原因；②说明订单获取渠道是否合法合规，招投标渠道获得项目的所有合同是否合法合规，是否存在未履行招标手续的项

目合同，如存在，未履行招标手续的项目合同是否存在被认定无效的风险，公司的风险控制措施，上述未履行招标手续的行为是否属于重大违法违规；③说明报告期内是否存在商业贿赂、围标、串标等违法违规行为，是否因此受到行政处罚，是否构成重大违法违规，公司防范商业贿赂的内部制度建立及执行情况

（一）说明报告期内通过招投标获取的订单金额和占比、招投标的中标率、与同行业可比公司中标率的差异及原因

报告期各期公司通过招投标（含公开招标、邀请招标）、商业谈判等方式获取主营业务收入的金额及占比如下：

单位：万元

订单获取方式	2024年1-7月		2023年度		2022年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
商务谈判	15,835.22	73.33%	27,873.31	67.23%	26,028.09	75.81%
招投标	5,760.70	26.67%	13,588.10	32.77%	8,300.39	24.18%
其他	-	-	0.06	0.00%	2.92	0.01%
合计	21,595.92	100.00%	41,461.47	100.00%	34,331.41	100.00%

注：其他主要系公司向个人提供核酸检测的医学检验服务所致。

报告期各期，公司投标项目的中标率分别为 42.85%、28.19%和 25.11%。公司报告期内同行业可比公司阳光诺和、博济医药、诺思格、万邦医药等均未披露其报告期内中标率情况，无法通过公开途径获取其中标率相关情况，因此无法分析公司与同行业可比公司中标率的差异及原因。

（二）说明订单获取渠道是否合法合规，招投标渠道获得项目的所有合同是否合法合规，是否存在未履行招标手续的项目合同，如存在，未履行招标手续的项目合同是否存在被认定无效的风险，公司的风险控制措施，上述未履行招标手续的行为是否属于重大违法违规

报告期内，公司获取订单主要通过招投标和商业谈判的方式。经查询国家企业信用信息公示系统并登录财政部“政府采购严重违法失信行为信息记录”平台、

中国裁判文书网、中国执行信息公开网查询，订单获取渠道合法合规，公司报告期内不存在因订单获取违法违规受到行政处罚的情形。

公司在报告期内通过招投标渠道获得项目的合同均经过严格的审查程序，合同双方均具备签署合同的主体资格，合同条款内容完整且体现双方真实意思，不存在违反法律法规强制性规定、关键条款缺失或表意不真实等情况。公司通过招投标渠道获得的项目合同均合法合规。

我国招投标相关法律法规规定如下：

序号	文件	颁布机构	内容
1	《中华人民共和国招标投标法》	全国人民代表大会常务委员会	第三条：在中华人民共和国境内进行下列工程建设项目包括项目的勘察、设计、施工、监理以及与工程建设有关的重要设备、材料等的采购，必须进行招标：（一）大型基础设施、公用事业等关系社会公共利益、公众安全的项目；（二）全部或者部分使用国有资金投资或者国家融资的项目；（三）使用国际组织或者外国政府贷款、援助资金的项目。
2	《中华人民共和国招标投标法实施条例》	国务院	第八条：国有资金占控股或者主导地位的依法必须进行招标的项目，应当公开招标。
3	《必须招标的工程项目规定》	国家发展和改革委员会	<p>第一条：为了确定必须招标的工程项目，规范招标投标活动，提高工作效率、降低企业成本、预防腐败，根据《中华人民共和国招标投标法》第三条的规定，制定本规定。</p> <p>第二条：全部或者部分使用国有资金投资或者国家融资的项目包括：（一）使用预算资金 200 万元人民币以上，并且该资金占投资额 10% 以上的项目；（二）使用国有企业事业单位资金，并且该资金占控股或者主导地位的项目。</p> <p>第三条：使用国际组织或者外国政府贷款、援助资金的项目包括：（一）使用世界银行、亚洲开发银行等国际组织贷款、援助资金的项目；（二）使用外国政府及其机构贷款、援助资金的项目。</p> <p>第四条：不属于本规定第二条、第三条规定情形的大型基础设施、公用事业等关系社会公共利益、公众安全的项目，必须招标的具体范围由国务院发展改革部门会同国务院有关部门按照确有必要、严格限定的原则制订，报国务院批准。</p> <p>第五条：本规定第二条至第四条规定范围内的项目，其勘察、设计、施工、监理以及与工程建设有关的重要设备、材料等的采购达到下列标准之一的，必须招标：（一）施工单项合同估算价在 400 万元人民币以上；（二）重要设备、材料等</p>

序号	文件	颁布机构	内容
			货物的采购，单项合同估算价在 200 万元人民币以上；（三）勘察、设计、监理等服务的采购，单项合同估算价在 100 万元人民币以上。同一项目中可以合并进行的勘察、设计、施工、监理以及与工程建设有关的重要设备、材料等的采购，合同估算价合计达到前款规定标准的，必须招标。
4	《国家发展改革委关于印发<必须招标的基础设施和公用事业项目范围规定>的通知》	国家发展和改革委员会	不属于《必须招标的工程项目规定》第二条、第三条规定情形的大型基础设施、公用事业等关系社会公共利益、公众安全的项目，必须招标的具体范围包括：（一）煤炭、石油、天然气、电力、新能源等能源基础设施项目；（二）铁路、公路、管道、水运，以及公共航空和 A1 级通用机场等交通运输基础设施项目；（三）电信枢纽、通信信息网络等通信基础设施项目；（四）防洪、灌溉、排涝、引（供）水等水利基础设施项目；（五）城市轨道交通等城建项目。

公司的主营业务为临床研究服务、数字化解决方案、医学检验，不属于房屋建筑和市政基础设施工程等建筑工程相关业务，公司主营业务不属于必须采用招标投标方式开展的业务，公司不存在应当履行而未履行招标程序的情形。

综上，本所认为，公司获取订单渠道合法合规，招投标渠道获得项目的所有合同合法合规，不存在应履行招投标未履行招投标的情形。报告期内，公司不存在因订单获取违法违规而受到主管行政部门处罚的情形。

（三）说明报告期内是否存在商业贿赂、围标、串标等违法违规行为，是否因此受到行政处罚，是否构成重大违法违规，公司防范商业贿赂的内部制度建立及执行情况

经核查公司及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员在报告期内的银行流水，并查阅国家企业信用信息公示系统（<https://www.gsxt.gov.cn>）、中国裁判文书网（<https://wenshu.court.gov.cn/>）、信用中国网站（<https://www.creditchina.gov.cn/>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/>）等公开网站，公司及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员等主体在报告期内不存在商业贿赂、围标、串标等违法违规行为而受到处罚或被司法裁判、立案调查。公司与主要客户交易过程中，公司不存在重大违法违规、不诚信行为。

根据公司主管部门开具的合规证明和公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员无犯罪记录证明，报告期内公司及其实际控制人、董事、监事和高级管理人员不存在商业贿赂、围标、串标等违法违规行为而受到行政处罚的情形。

为防范业务开展过程中发生商业贿赂等违法违规情形，公司依据法律法规制定《反舞弊制度》《内部审计工作管理办法》《商务投标管理办法》《采购招标管理办法》等内部制度并有效执行。此外，公司还制定《货币资金及票据管理办法》《费用报销及支付管理办法》，通过对费用、货币资金进行规范化管理。

综上，本所认为，报告期内公司订单获取方式和途径合法合规，不存在商业贿赂或不正当竞争等违法违规行为；公司已制定防范商业贿赂的内部管理制度和有效措施并有效执行。

六、请律师核查上述事项并发表明确意见，同时说明公司是否符合“合法规范经营”的挂牌条件

（一）核查程序

针对上述事项，本所律师的核查程序包括但不限于：

- 1、取得都正检验、通诺信息就报告期内生产销售医疗器械情况的说明；
- 2、取得公司与长沙三济生物科技有限公司签署的《委托生产协议》及长沙三济生物科技有限公司医疗器械生产许可证；
- 3、查阅并检索医疗器械监督管理、医药研发服务行业监管法律法规；
- 4 登录国家药品监督管理局药品生产企业查询端口（<https://nmpa.gov.cn/datasearch>）及临床试验机构备案管理平台（<https://beian.cfdi.org.cn/>）网络检索客户商、供应商经营资质；
- 5、就公司及其子公司报告期内采购、研发、生产、销售活动违法违规情况，取得公司主管部门出具的合规证明，并登录中国市场监督管理行政处罚文书网（<https://cfws.samr.gov.cn>）、信用中国（<https://www.creditchina.gov.cn/>）网站网络核查；

6、取得公司特种设备制造单位菏泽市花王高压容器有限公司出厂环节的合格证明、检验证明；

7、检索公司所处行业的主要法律法规、行业监管政策

8、取得公司出具的报告期内与申办方的技术合同服务诉讼情况以及公司与受试发生的诉讼情况的说明并访谈公司法务；

9、取得并查阅公司出具的报告期内与申办方的技术合同服务诉讼情况以及公司与受试发生的诉讼情况的起诉状、判决书等诉讼文书；

10、收集公司临床试验和医学检验业务有关的质量管理制度；

11、取得公司报告末员工花名册，查阅公司质量管理体系相关部门的员工人数，取得该等员工《劳动合同》；

12、登录国家医疗器械不良事件监测信息系统（<https://maers.adrs.org.cn/console/login.ftl>）查询公司及其子公司医疗器械不良记录；

13、就公司服务质量可能导致的民事索赔或临床试验受试者纠纷及媒体负面报道情况查询企查查、信用中国、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、百度等搜索引擎等网站；

14、复核主要客户的走访记录；

15、现场查看公司进行存取数据的介质；

16、查阅公司的营业执照、公司章程、公司提供的组织结构图，查阅了公司信息技术部员工的劳动合同；

17、查阅《数据安全法》《个人信息保护法》等法律法律及国家标准，查阅上海数据交易所《上海数据交易所数据交易安全合规指引（试行）》、深圳数据交易所《数据交易合规评估规范（征求意见稿）》等相关规则；

18、取得公司关于收集、存管、使用个人信息情况的说明；

19、取得并查阅公司《软件系统管理办法》《网络及机房管理办法》《弱电系统管理办法》《计算机终端及周边管理办法》《计算机化系统验证管理办法》

《灾备还原验证管理办法》《信息系统管理制度》《网络安全管理办法》《数据安全管理办法》《软件权限和密码管理办法》《信息安全事件应急预案管理办法》《信息安全管理制度》等内部制度文件；

20、取得总部及研发生产基地建设项目环境影响报告表、环评批复文件；

21、取得公司出具的关于总部及研发生产基地建设项目环保验收进度的说明；

22、取得湖南湘江新区管理委员会农业农村和生态环境局对公司《关于请求开具专项证明的函》的批复文件；

23、登录全国排污许可证管理信息平台（<https://permit.mee.gov.cn>）查询公司固定污染源排污登记办理及变更情况；

24、取得公司就业务环节涉及危险化学品、危险废物、生物制品情况出具的说明；

25、查阅公司采购危险化学品和易制毒化学品备案记录、采购、入库、出库管理台账及通过湖南省剧毒、易制爆、放射性物品治安管理信息系统及易制毒化学品服务平台备案；

26、实地查看公司危险品仓库、危险废物储存仓库；

27、取得公司与危险废物处置单位签署的委托处置合同及受托方危险废物经营许可证；

28、查询国家企业信用信息公示系统（<https://gsxt.gov.cn/>）并登录财政部“政府采购严重违法失信行为信息记录”平台（<http://www.ccgp.gov.cn/>）、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/>）查询公司是否存在因订单获取违法违规导致行政处罚的情形；

29、取得公司主管部门开具的合规证明和公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员无犯罪记录证明；

30、取得并查阅公司《反舞弊制度》《内部审计工作管理办法》《商务投标管理办法》《采购招标管理办法》《货币资金及票据管理办法》《费用报销及支付管理办法》等内部控制制度。

（二）核查意见

经核查，本所认为：

1、除都正检验存在生产医疗器械的情形外，公司及其控股子公司不存在生产或销售医疗器械的情形；公司不存在未取得资质即开展生产经营的情况；

2、公司的主营业务和经营范围符合法律法规、行业监管政策关于业务资格或资质方面的监管要求；

3、公司已制定符合医药研发服务行业监管法律法规的质量管理制度并有效执行，公司已配备质量控制相关人员、技术、设备，质量控制措施有效；公司质量控制措施运行有效；

4、都正生物具有必要介质并建立起了必要制度，能够保证数据流转的即时性、稳定性要求；

5、公司存在未办理环保验收即使用建设项目的情形，但已获得环保主管机关出具的专项证明，因此该情形不属于重大违法违规，对公司的经营不构成重大不利影响；

6、公司业务环节涉及危险化学品、易制毒化学品购买和储存、危险废物储存和处置，不涉及生物制品；公司已采取有效措施对购买、储存、处置环节予以控制，控制措施合法合规；

7、公司获取订单渠道合法合规，不存在应履行招投标未履行招投标的情形；报告期内，公司不存在因订单获取违法违规而受到主管行政部门处罚的情形；

8、报告期内公司订单获取方式和途径合法合规，不存在商业贿赂或不正当竞争等违法违规行为；公司已制定防范商业贿赂的内部管理制度和有效措施并有效执行。

（三）说明公司是否符合“合法规范经营”的挂牌条件

根据公司主管机关出具的合规证明、公司出具的说明，报告期内公司及子公司按照法律、法规、《公司章程》和公司内部管理制度进行日常经营管理，公司及子公司最近24个月内不存在因违反国家法律、行政法规、规章的行为而受到刑事处罚或适用重大违法违规情形的行政处罚。

根据公司控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员无犯罪记录证明及《个人信用报告》，并经检索中国执行信息公开网(<http://zxgk.court.gov.cn/>)、中国证券监督管理委员会证券期货市场失信记录查询平台(<https://neris.csrc.gov.cn/shixinchaxun/>)、全国企业信用信息公示系统(<https://www.gsxt.gov.cn>)，截至本补充法律意见书出具日，公司及公司的现任控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员最近24个月内不存在重大违法违规行为；公司现任董事、监事和高级管理人员具备和遵守《公司法》规定的任职资格和义务，不存在最近24个月内受到中国证监会行政处罚或者被采取证券市场禁入措施的情形。

综上，本所认为，公司符合《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》第十条第（二）项及《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》第2.1条第（三）项规定的挂牌公司“公司治理健全，合法规范经营”的挂牌条件。

《审核问询函》之问题4

关于历史沿革。根据申报材料，（1）公司由欧阳冬生、余鹏、李莹、爱世普林于2016年1月设立，爱世普林于2016年2月通过股权转让退出公司。（2）2024年9月以来，李素萍、宋志雄、李民通过股权转让退出公司，湘江力远健赬、大科城德瑞、上市公司亚辉龙通过股权转让入股公司。（3）公司历史上的国有股东长沙科风投在退出公司的过程中，未履行评估、进场交易相关程序。（4）公司股东王劲、金波分别将其持有的公司4.21%、3.04%股权质押给债权人罗爱华、华美霜，罗爱华与王劲为母子关系。（5）公司历史上存在直接股东及员工持股平台财产份额的代持情况。

请公司：（1）结合爱世普林及其实际控制人的基本情况，说明爱世普林设立及退出公司的原因，2016年2月股权转让各方是否实际支付股权转让对价，如

是，说明在各方未实缴的情况下按认缴出资进行支付是否合理。（2）结合2024年9月以来股权转让的背景，说明各方入股或退出公司的原因，股权转让定价依据及公允性，各方入股或退出是否异常。（3）说明历史上涉及国有股权出资、转让、比例变更时是否取得国资监管机构的批复文件，长沙市国资委是否具备相应管理权限及具体文件依据，未履行评估、进场交易相关程序是否构成重大违法违规，是否存在国有资产流失情形及受到行政处罚的风险。（4）结合王劲与罗爱华、金波与华美霜相互间关系、债权债务关系形成过程、股权质押的基本情况、质押权实现情形等，说明债权债务关系是否真实，权利人行使质押权的可能性及对公司的具体影响，是否可能在在审期间行权，是否影响公司股权的明晰性。（5）①说明股权代持的形成、演变、解除过程，股权代持的原因及合理性，是否存在还原给被代持人之外的人的情形，是否存在规避持股限制等法律法规规定的情形；②说明股权代持行为是否在申报前解除还原，是否取得全部代持人与被代持人的确认情况；③以列表形式说明历次增资、股权转让的背景、价格、定价依据及公允性，说明相关股东是否存在异常入股事项，是否存在影响股权明晰的问题；④结合《证券法》《非上市公众公司监督管理办法》《非上市公众公司监管指引第4号》等法律法规规定，说明有限公司设立至今，是否存在穿透计算权益持有人数后公司实际股东超过200人的情形。

请主办券商、律师核查上述事项并发表明确意见，同时说明以下核查事项：

（1）结合入股协议、决议文件、支付凭证、完税凭证、流水核查情况等客观证据，说明对公司控股股东、实际控制人，持有公司股份的董事、监事、高级管理人员、员工持股平台合伙人以及持股5%以上的自然人股东等主体出资前后的资金流水核查情况，并说明股权代持核查程序是否充分有效。（2）结合公司股东入股价格是否存在明显异常以及入股背景、入股价格、资金来源等情况，说明入股行为是否存在股权代持未披露的情形，是否存在不正当利益输送问题，是否涉及规避持股限制等法律法规规定的情形。（3）公司是否存在未解除、未披露的股权代持事项，是否存在股权纠纷或潜在争议，是否符合“股权明晰”的挂牌条件。

【回复】

一、结合爱世普林及其实际控制人的基本情况，说明爱世普林设立及退出公司的原因，2016年2月股权转让各方是否实际支付股权转让对价，如是，说明在各方未实缴的情况下按认缴出资进行支付是否合理

（一）爱世普林及其实际控制人的基本情况

长沙爱世普林信息咨询有限公司（曾用名为“长沙爱世普林投资管理有限公司”，于2022年9月更名为“长沙爱世普林信息咨询有限公司”）于2013年1月28日成立，统一社会信用代码为91430100085407888T，经营范围为：一般项目：信息技术咨询服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；社会经济咨询服务；健康咨询服务（不含诊疗服务）；企业管理咨询；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；咨询策划服务；企业形象策划；市场营销策划；广告设计、代理；广告发布；广告制作（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）。2013年1月至2016年9月（涵盖爱世普林参与设立公司至退出期间），方锦程通过广东商易数码科技有限公司间接控股爱世普林，系爱世普林的实际控制人。

（二）爱世普林设立及退出公司的原因，2016年2月股权转让各方是否实际支付股权转让对价，如是，说明在各方未实缴的情况下按认缴出资进行支付是否合理

方锦程于2015年结识欧阳冬生，因赏识欧阳冬生的能力并看好CRO行业发展前景，同意通过彼时实际控制的爱世普林认缴公司100万元注册资本（对应出资比例20%）。

2016年2月，彼时方锦程无法顺利按照欧阳冬生的要求在设立之初投入运营资金且欧阳冬生希望尽早将公司运营提上日程，故爱世普林经与李浩宇协商一致，将爱世普林持有公司的全部股权转让给李浩宇。同时，欧阳冬生将其持有公司25万元注册资本（对应出资比例5%）、余鹏将其持有公司15万元注册资本（对应出资比例3%）、李莹将其持有公司10万元注册资本（对应出资比例2%）分别转让给李浩宇，转让时前述股权对应的注册资本均未实缴。为办理工商变更登记，各方协议约定股权转让价格为1元/注册资本，上述股权转让未实际支付对价。经访谈股权转让各方，各方一致确认上述股权转让系其真实意思表示，不

存在纠纷或潜在纠纷。

二、结合 2024 年 9 月以来股权转让的背景，说明各方入股或退出公司的原因，股权转让定价依据及公允性，各方入股或退出是否异常

经核查，公司 2024 年 9 月至补充法律意见书出具之日的历次股份转让具体情况如下：

序号	股份转让时间	转让方	受让方	转让股份数(股)	转让价格(元/股)	股权转让原因	作价依据
1	2024年9月	李素萍	湘江力远健鲲	1,278,940	20.9548	湘江力远健鲲看好公司未来发展前景；李素萍有资金需求，拟逐步转让都正生物所有股份并退出公司	综合考虑了公司的行业发展前景、竞争优势以及 2024 年预计业绩等因素，按照 90,000 万元估值定价
2	2024年11月	李素萍	大科城德瑞	20,769	20.9548	大科城德瑞、姜策均看好公司未来发展前景；且李素萍、宋志雄存在资金需求，拟转让都正生物所有股份并退出公司；李浩宇因资金需求等原因拟减持部分股份	综合考虑了公司的行业发展前景、竞争优势以及 2024 年预计业绩等因素，按照 90,000 万元估值定价
3	2024年11月	李浩宇	大科城德瑞	94,557	20.9548		
4	2024年11月	宋志雄	大科城德瑞	123,274	20.9548		
5	2024年11月	宋志雄	姜策	500,000	20.9548		
6	2024年12月	李民	亚辉龙	248,447	20.9548	亚辉龙看好公司未来发展前景；李民有资金需求，	综合考虑了公司的行业发展前景、竞争优势以及 2024 年预计业绩等因素，按照

序号	股份转让时间	转让方	受让方	转让股份数(股)	转让价格(元/股)	股权转让原因	作价依据
						拟转让公司所有股份并退出公司	90,000 万元估值定价

2024 年 9 月至本补充法律意见书出具之日，公司共发生 3 次、合计 6 笔股份转让，股份转让的背景和原因为李素萍、宋志雄、李民存在资金需求，拟转让各自持有公司全部股份并退出公司，李浩宇因个人资金需求，拟转让部分股份；湘江力远健鲲、大科城德瑞为专业投资机构，姜策为具有一定的投资经验的投资者，亚辉龙系生物医药行业上市公司，均看好都正生物未来发展；因此达成前述股份转让。

根据前述股份转让当事方出具的调查问卷并经本所律师访谈确认，前述股份转让的定价系根据公司的行业发展前景、竞争优势以及 2024 年预计业绩等因素，按照 90,000 万元估值定价，不存在股份转让定价低于前次股份变动定价的情形，符合公司的实际经营情况，具有合理性和公允性；此外，经核查前述股份转让的支付凭证、完税凭证，前述股份转让价款均已按照《股份转让协议》约定的价格完成支付并依法缴纳相关税费；股份转让方和受让方均不存在纠纷或潜在纠纷。

综上，本所认为，公司 2024 年 9 月至本补充法律意见书出具之日，公司先后 3 次、合计 6 笔股份转让均已完成，股份转让的原因和定价具有合理性，入股和退出（减持）不存在纠纷和异常。

三、说明历史上涉及国有股权出资、转让、比例变更时是否取得国资监管机构的批复文件，长沙市国资委是否具备相应管理权限及具体文件依据，未履行评估、进场交易相关程序是否构成重大违法违规，是否存在国有资产流失情形及受到行政处罚的风险

（一）说明历史上涉及国有股权出资、转让、比例变更时是否取得国资监管机构的批复文件

公司历史上曾经发生的国有股权变动情况如下：

2017 年 10 月，公司新增注册资本 55.5556 万元，其中，长沙科风投以货币

出资 300 万元认购 18.5185 万元注册资本。2019 年 11 月，长沙科风投分别与邢宝珍、罗爱华签订股权转让协议，分别约定将其持有公司 8.3417 万元股权以 5,405,405.40 元的价格转让给邢宝珍，将其持有公司 10.1768 万元股权以 6,594,594.60 元的价格转让予罗爱华。

前述增资和股权转让涉及的国有股权变动均未依法履行相应的评估、备案及进场交易程序，违反《企业国有资产评估管理暂行办法》《企业国有资产交易监督管理办法》相关规定，存在程序瑕疵。

(二)长沙市国资委是否具备相应管理权限及具体文件依据，未履行评估、进场交易相关程序是否构成重大违法违规，是否存在国有资产流失情形及受到行政处罚的风险

根据公司的工商档案资料并经访谈长沙科风投，2019 年 11 月，长沙科风投退出公司时的价格系主要参照上一轮老股东退出时估值并经股权转让双方协商确定。经核查，长沙科风投股权转让时上一轮老股东股权转让价格及同期投资者的入股价格、定价依据具体如下：

序号	时间	股权变动	交易方式	增资/转让价格	定价依据
1	2019 年 11 月	余鹏将持有公司 8.3332 万元股权转让给邢宝珍	股权转让	54 元/注册资本	综合考虑公司行业发展前景、竞争优势及 2019 年预计业绩及未来成长性等要素，经交易各方协商按照 30,000 万元估值定价
		余鹏将持有公司 13.8888 万元股权转让给罗爱华		54 元/注册资本	
2	2020 年 1 月	众利成以 1,000 万元认购公司 18.5185 万元注册资本	增资	54 元/注册资本	公司员工持股平台，在本次估值的基础上进行一定的折让，并按照 30,000 万元估值定价
		众英成以 1,000 万元认购公司 18.5185 万元注册资本	增资	54 元/注册资本	
		李民以 240 万元认购公司 3.7037 万元注册资本	增资	64.80 元/注册资本	综合考虑公司行业发展前景、竞争优势及 2019 年业绩及未来成长性等要素，经交易各方协商按照 36,000 万元估值定价
		长沙科风投将其持有的 8.3417 万元股权以 5,405,405.4 元转让给邢宝珍	股权转让	64.80 元/注册资本	
		长沙科风投将其持有的 10.1768 万元股权以 6,594,594.6 元转让给罗爱华	股权转让	64.80 元/注册资本	

根据公司提供的财务报表，截至 2019 年 12 月，公司净资产约为 4,300 万元，长沙科风投的前述股权转让价格（64.8 元/注册资本）高于公司每注册资本对应的净资产价格（7.21 元/注册资本），亦高于上一轮老股东股权转让价格（54 元/注册资本）；经访谈长沙科风投并经公司说明，前述股权转让系长沙科风投真实意思表示，股权转让价款已经实际支付，价格公允，长沙科风投就前述股权转让与邢宝珍、罗爱华不存在纠纷或潜在纠纷。

经查阅长沙市人民政府国有资产监督管理委员会官网并核查长沙科风投及其出资人国家信用信息公示报告，长沙市人民政府国有资产监督管理委员会通过长沙市轨道交通集团有限公司、长沙市国资产业控股集团有限公司等主体控制长沙科风投，系长沙科风投的实际控制人。

此外，官网显示长沙市人民政府国有资产管理委员会主要职能包括：根据授权，负责对全市企业经营性国有资产统一履行出资人职责，承担国有资产经营财务监督、风险控制的职责，履行出资人职责等。综上，长沙市人民政府国有资产管理委员会有权作为长沙科风投的主管机关和实际控制人对长沙科风投入股和退出公司相关程序瑕疵予以确认。

长沙市人民政府国有资产监督管理委员会于 2023 年 3 月 17 日就公司国有股权变动程序瑕疵情况出具了《关于长沙都正生物科技股份有限公司历史沿革有关事项的复函》，确认长沙科风投系市属国有企业长沙市国有资本投资运营集团有限公司的全资子公司，长沙科风投入股及转让都正有限股权的行为真实、有效，不存在国有资产流失。

综上，本所认为，公司历史上涉及国有股权变动未依法履行相应的评估、备案及进场交易程序，存在程序瑕疵，但结合长沙科风投退出转让的价格和主管机关出具的确认函，该等程序瑕疵不构成重大违法违规，不存在国有资产流失情形及受到行政处罚的风险。

四、结合王劲与罗爱华、金波与华美霜相互间关系、债权债务关系形成过程、股权质押的基本情况、质押权实现情形等，说明债权债务关系是否真实，权利人行使质押权的可能性及对公司的具体影响，是否可能在在审期间行权，是否影响公司股权的明晰性

罗爱华系王劲之母，华美霜系金波配偶的母亲。

王劲与金波存在出国移民的计划，计划向第三方筹借部分资金，为确保国内名下资产安全，遂将持有都正生物的全部股份质押分别给罗爱华和华美霜。

2025年3月3日，王劲与罗爱华签署《质押解除协议》并于2025年3月12日办理解除股份质押登记手续。经检索全国法院失信被执行人名单信息公布与查询平台并查阅王劲《个人征信报告》，王劲不存在被列入失信被执行人名单且情形尚未消除的情形，亦不存在大额未偿付债务的情形。

2025年3月12日，金波与华美霜签署《质押解除协议》并于2025年3月19日办理解除股份质押登记手续。经检索全国法院失信被执行人名单信息公布与查询平台并查阅金波《个人征信报告》，金波不存在被列入失信被执行人名单且情形尚未消除的情形，亦不存在大额未偿付债务的情形。

综上，王劲、金波持有公司股份质押具有合理性，且均已解除质押，公司控制权稳定性和公司生产经营不会受上述事项影响。上述事项不会影响公司股权的明晰性。

五、①说明股权代持的形成、演变、解除过程，股权代持的原因及合理性，是否存在还原给被代持人之外的人的情形，是否存在规避持股限制等法律法规规定的情形；②说明股权代持行为是否在申报前解除还原，是否取得全部代持人与被代持人的确认情况；③以列表形式说明历次增资、股权转让的背景、价格、定价依据及公允性，说明相关股东是否存在异常入股事项，是否存在影响股权明晰的问题；④结合《证券法》《非上市公众公司监督管理办法》《非上市公众公司监管指引第4号》等法律法规规定，说明有限公司设立至今，是否存在穿透计算权益持有人数后公司实际股东超过200人的情形

（一）说明股权代持的形成、演变、解除过程，股权代持的原因及合理性，是否存在还原给被代持人之外的人的情形，是否存在规避持股限制等法律法规规定的情形

1、说明股权代持的形成、演变、解除过程，股权代持的原因及合理性

（1）直接股东层面

公司直接股东层面历次股权代持的形成、演变、解除过程如下：

代持双方	形成	演变	解除
邢宝珍、金波、陆昌、何康	2017年10月，邢宝珍自李浩宇受让13.8889万元股权，该等股权系邢宝珍代金波持有	2020年5月，邢宝珍将其持有的都正有限30.5638万元股权转让给金波，本次转让完成后，邢宝珍与金波之间代持关系全部解除。 同时邢宝珍代陆昌持有的8.3663万元股权转让由金波代持，邢宝珍代何康持有的2.7531万元股权转让由金波代持。	2021年10月，金波与陆昌签署了《委托持股关系解除协议书》，金波将其代陆昌持有的都正生物合计56.1218万股股份（对应股改前8.3663万元股权）还原至陆昌名下。 2021年10月，金波与何康签署了《委托持股关系解除协议书》，金波将其代何康持有的都正生物合计18.4680万股股份（对应股改前2.7531万元股权）还原至何康名下。
	2019年10月，邢宝珍自余鹏受让8.3332万元股权，该等股权系邢宝珍代金波持有		
	2020年1月，邢宝珍自长沙科风投受让8.3417万元股权。此次转让完成后，邢宝珍合计持有公司30.5638万元股权。其中19.4444万元股权系代金波持有，其中8.3663万元股权系代陆昌持有，其中2.7531万元股权系代何康持有		
罗爱华、王劲、陆昌	2017年10月，罗爱华自李浩宇受让8.3333万元股权，该等股权系罗爱华代王劲持有	2020年5月，罗爱华将其持有的都正有限32.3989万元股权转让给王劲，本次转让完成后，罗爱华与王劲之间代持关系全部解除。 同时罗爱华代陆昌持有的5.4484万元股权转让由王劲代持。	2021年10月，王劲与陆昌签署了《委托持股关系解除协议书》，王劲将其代陆昌持有的都正生物合计36.5480万股股份（对应股改前5.4484万元股权）还原至陆昌名下。
	2019年10月，罗爱华自余鹏受让13.8888万元股权，该等股权系罗爱华代王劲持有		
	2020年1月，罗爱华自长沙科风投受让10.1768万元股权。此次转让完成后，罗爱华合计持有公司32.3989万元股权，其中26.9505万元股权系代王劲持有，其中5.4484万元股权系代陆昌持有		

上述股权代持的原因及合理性如下：

①邢宝珍代金波，罗爱华代王劲持股原因及合理性

邢宝珍与金波系母子关系，罗爱华与王劲系母子关系。由于金波、王劲日常

工作较为繁杂，个人时间和精力有限。为分担其工作压力，金波、王劲分别委托其母亲邢宝珍、罗爱华代持公司股权，并由邢宝珍、罗爱华处理与公司股权相关事务。

②邢宝珍、金波先后代陆昌、何康持有公司股权，罗爱华、王劲先后代陆昌持有公司股权的原因及合理性

金波、王劲、陆昌、何康均系朋友关系，除投资公司外，前述四人亦有其他共同投资。陆昌、何康投资公司系出于对公司发展前景的认可，为了便于股权管理，陆昌、何康所拥有公司股权在2020年5月之前由金波的母亲邢宝珍、王劲的母亲罗爱华代持。2020年5月，金波与其母亲邢宝珍、王劲与其母亲罗爱华之间的股权代持还原后，陆昌、何康所持有的公司股权转由金波、王劲代持。

经访谈王劲、金波、陆昌、何康、罗爱华和邢宝珍，确认上述股权代持形成、演变、解除的过程及代持的原因和背景，相关代持关系均已在申报前解除还原，上述代持事项均不存在任何纠纷或潜在纠纷。

(2) 员工持股平台层面

公司员工持股平台层面存在股权代持情形，历次股权代持的形成、演变、解除过程、代持原因及合理性如下：

①股权代持基本情况

持股平台	代持人	被代持人	代持解除后持股平台合伙人	代持财产份额 (万元)	代持形成时间	代持解除时间
众润成	欧家宏	胡立	胡立	5.00	2021年2月	2021年12月
	陈维明	肖宇	陈维明	10.00	2021年2月	2022年2月
	陈维明	蔡志奎	陈维明	5.00	2021年2月	2022年11月
	陈维明	乔道华	陈维明	3.00	2021年2月	2022年3月
	司祥	王超	司祥	1.00	2021年1月	2022年5月
	司祥	崔丽华	司祥	1.00	2021年1月	2022年5月
	司祥	高大元	司祥	3.00	2021年1月	2022年10月
众英成	苏依萍	李晓晖	李晓晖	70.00	2019年11月	2021年12月
	李奎	李晓晖	李晓晖	25.00	2019年11月	2021年12月

持股平台	代持人	被代持人	代持解除后持股平台合伙人	代持财产份额 (万元)	代持形成时间	代持解除时间
	谢湘	邓冬花	李晓晖	50.00	2019年11月	2021年12月
	欧阳忠华	邓冬花	欧阳冬生	50.00	2019年11月	2021年12月
	陈露露	欧阳冬生	欧阳冬生	92.00	2020年4月至 2021年11月	2022年12月
众利成	李志华	欧阳冬生	欧阳冬生	100.00	2019年11月	2022年12月

②股权代持的背景、原因及解除情况

持股平台	代持人	被代持人	代持解除后持股平台合伙人	代持背景	代持解除情况
众润成	欧家宏	胡立	胡立	胡立为公司员工(2023年8月离职),因看好公司发展,委托同事欧家宏代为持有部分份额;后通过将份额还原给胡立本人,解除代持	2021年12月9日,欧家宏与胡立签署了《财产份额转让协议》,约定欧家宏将其持有的众润成5万元财产份额以5万元的价格转让给胡立。因前述财产份额转让系代持还原,因此不涉及实际份额转让价款的支付。根据欧家宏与胡立签署的《财产份额代持及解除情况的确认函》,双方确认上述股权代持已解除,双方之间就股权代持及解除不存在任何争议、纠纷或潜在纠纷
	陈维明	肖宇	陈维明	肖宇为公司员工钟珺的配偶,因看好公司发展,委托钟珺同事陈维明代为持有部分份额;因肖宇不属于公司员工,因此通过转让给陈维明解除代持	陈维明已将肖宇、蔡志奎及乔道华的出资款返还给肖宇、蔡志奎及乔道华。陈维明与肖宇、陈维明与蔡志奎、陈维明与乔道华分别签署了《财产份额代持及解除情况的确认函》,陈维明与肖宇、陈维明与蔡志奎、陈维明与乔道华之间的股权代持已解除,双方之间就股权代持及解除不存在任何争议、纠纷或潜在纠纷
	陈维明	蔡志奎	陈维明	蔡志奎为公司前员工(2020年4月离职),因看好公司发展,委托同事陈维明代为持有部分份额;因蔡志奎已不属于公司员工,因此通过转让给陈维明解除代持	
	陈维明	乔道华	陈维明	乔道华为公司员工,因看好公司发展,委托同事陈维明代为持有部分份额;因乔道华不具备激励股权认购资格,因此通过转让给陈维明解除代持	

持股平台	代持人	被代持人	代持解除后持股平台合伙人	代持背景	代持解除情况
	司祥	王超	司祥	王超系公司员工司祥的朋友，因看好公司发展，委托朋友司祥代为持有部分份额；因王超不属于公司员工，因此通过转让给司祥解除代持	司祥已将王超、崔丽华及高大元的出资款返还给王超、崔丽华及高大元。司祥与王超、司祥与崔丽华、司祥与高大元分别签署了《财产份额代持及解除情况的确认函》，司祥与王超、司祥与崔丽华、司祥与高大元之间的股权代持已解除，双方之间就股权代持及解除不存在任何争议、纠纷或潜在纠纷
	司祥	崔丽华	司祥	崔丽华系公司员工司祥的朋友，因看好公司发展，委托朋友司祥代为持有部分份额；因崔丽华不属于公司员工，因此通过转让给司祥解除代持	
	司祥	高大元	司祥	高大元系公司员工司祥的亲属，因看好公司发展，委托亲属司祥代为持有部分份额；因高大元不属于公司员工，因此通过转让给司祥解除代持	
众英成	苏依萍	李晓晖	李晓晖	李晓晖为公司员工，因看好公司发展，同时考虑预留份额激励员工，委托亲属及同事苏依萍代为持有部分份额；后通过将份额还原给李晓晖本人，解除代持	2021年12月9日，苏依萍与李晓晖签署了《财产份额转让协议》，约定苏依萍将其持有的众英成70万元财产份额以70万元的价格转让给李晓晖。因前述财产份额转让系代持还原，因此不涉及实际份额转让价款的支付。根据苏依萍与李晓晖签署的《财产份额代持及解除情况的确认函》，双方确认上述股权代持已解除，双方之间就股权代持及解除不存在任何争议、纠纷或潜在纠纷
	李奎	李晓晖	李晓晖	李晓晖为公司员工，因看好公司发展，同时考虑预留份额激励员工，委托同事李奎代为持有部分份额；后通过将份额还原给李晓晖本人，解除代持	2021年12月9日，李奎与李晓晖签署了《财产份额转让协议》，约定李奎将其持有的众英成25万元财产份额以25万元的价格转让给李晓晖。因前述财产份额转让系代持还原，因此不涉及实际份额转让价款的支付。根据李奎与李晓晖签署的《财产份额代持及解除情况的确认函》，双方确认上述股权代持已解除，双方之间就股权代持及解除不存在任何争议、纠纷或潜在纠纷

持股平台	代持人	被代持人	代持解除后持股平台合伙人	代持背景	代持解除情况
	谢湘	邓冬花	李晓晖	邓冬花为公司前员工，自公司设立之初就在公司工作，属于公司的创始员工，后因个人原因离职，其于在职期间为公司的发展起到一定的作用。虽然出资时邓冬花已离职，考虑其为公司的创始员工，并有投资意愿，因此授予其持股平台的财产份额，并由欧阳忠华和谢湘代为持有。因邓冬花不属于公司员工，因此通过转让给众英成执行事务合伙人指定的对象（李晓晖及欧阳冬生）解除代持	2021年12月10日，谢湘与李晓晖签署了《财产份额转让协议》，约定谢湘将其持有的众英成50万元财产份额以540,822元的价格转让给李晓晖。前述财产份额转让款已由李晓晖转让给谢湘后由其扣除个人所得税后退至被代持人邓冬花。根据谢湘与邓冬花签署的《财产份额代持及解除情况的确认函》，双方确认上述股权代持已解除，双方之间就股权代持及解除不存在任何争议、纠纷或潜在纠纷
	欧阳忠华	邓冬花	欧阳冬生		2021年12月10日，欧阳忠华与欧阳冬生签署了《财产份额转让协议》，约定欧阳忠华将其持有的众英成50万元财产份额以540,822元的价格转让给欧阳冬生。前述财产份额转让款已由欧阳冬生转让给欧阳忠华后由其扣除个人所得税后退至被代持人邓冬花。根据欧阳忠华与邓冬花签署的《财产份额代持及解除情况的确认函》，双方确认上述股权代持已解除，双方之间就股权代持及解除不存在任何争议、纠纷或潜在纠纷
	陈露露	欧阳冬生	欧阳冬生		考虑到股权收购涉及签署协议、工商变更等事项，而欧阳冬生日常工作较为繁杂，因此离职员工股权收购由欧阳冬生出资，并以陈露露名义持有。后通过将份额还原给欧阳冬生本人，解除代持

持股平台	代持人	被代持人	代持解除后持股平台合伙人	代持背景	代持解除情况
众利成	李志华	欧阳冬生	欧阳冬生	欧阳冬生考虑未来吸引优秀人才的需要保留了部分股权未授予现有员工。由于授予新员工股权可能涉及签署协议、工商变更等事项，因此该等股权由欧阳冬生出资，并委托李志华代持，方便办理后续股权转让事项。后通过将份额还原给欧阳冬生本人，解除代持	2022年12月22日，李志华与欧阳冬生签署了《财产份额转让协议》，约定李志华将其持有的众利成100万元财产份额以100万元的价格转让给欧阳冬生。因前述财产份额转让系代持还原，因此不涉及实际财产份额转让价款的支付。根据李志华与欧阳冬生签署的《财产份额代持及解除情况的确认函》，双方确认上述股权代持已解除，双方之间就股权代持及解除不存在任何争议、纠纷或潜在纠纷

综上，本所认为，公司员工持股平台层面的股权代持原因具有一定合理性，相关股权代持均已解除还原，各方对代持解除等事项均不存在任何纠纷或潜在纠纷。

2、是否存在还原给被代持人之外的人的情形，是否存在规避持股限制等法律法规规定的情形

(1) 直接股东层面

结合上述直接股东股权代持形成、演变、解除过程，代持股权已全部还原至被代持人（实际出资人）名下，不存在将股权还原给被代持人之外的情形。

根据被代持人王劲、金波、陆昌、何康的身份信息、调查问卷并经访谈确认，王劲、金波、陆昌、何康均不属于证监会系统离职人员，不存在《中华人民共和国公务员法》《中国共产党纪律处分条例》等法律、法规及规范性文件规定的不得持有公司股权的情形，不存在股东资格瑕疵。前述股权代持具有真实、合理的商业背景，不存在通过股权代持规避持股限制等法律法规规定的情形。

(2) 员工持股平台层面

员工持股层面，存在还原给被代持人之外的人的情形，主要系代持份额解除时被代持人不属于公司员工，不具备员工持股平台激励股权认购资格，因此未将代持份额还原至被代持人名下，而是转让给代持人或平台执行事务合伙人指定对象，符合公司《长沙都正生物科技股份有限公司股权激励管理办法》的相关规定，

具有合理性。

根据被代持人的身份信息以及填写的《确认函》并经访谈确认，员工持股平台被代持人均不属于证监会系统离职人员，不存在《中华人民共和国公务员法》《中国共产党纪律处分条例》等法律、法规及规范性文件规定的不得持有公司股权的情形，不存在股东资格瑕疵，不存在规避持股限制等法律法规规定的情形。

（二）说明股权代持行为是否在申报前解除还原，是否取得全部代持人与被代持人的确认情况

公司直接股东层面及员工持股平台层面的股权代持行为均已在申报前解除代持，具体解除过程参见本回复之“问题五”之“（一）说明股权代持的形成、演变、解除过程，股权代持的原因及合理性，是否存在还原给被代持人之外的人的情形，是否存在规避持股限制等法律法规规定的情形”。

公司已就上述代持事项对相关代持人及被代持人进行访谈确认，确认上述股权代持形成、演变、解除的过程及代持的原因和背景，各方对该等事项均不存在任何纠纷或潜在纠纷。

（三）以列表形式说明历次增资、股权转让的背景、价格、定价依据及公允性，说明相关股东是否存在异常入股事项，是否存在影响股权明晰的问题

公司历次增资、股权转让的背景、价格、定价依据及公允性等相关情况如下：

序号	股权变动所对应历史沿革	转让方（增资方）	受让方	转让/增资出资额/股数（万元/万股）	增资/股权（份）转让的背景和原因	增资/转让价格（每注册资本/每股）	定价依据
1	2016年1月，都正有限设立	欧阳冬生	/	200	都正有限设立	1.00元	各方协商以1元/注册资本定价并设立公司，定价合理
		余鹏		120			
		爱世普林		100			
		李莹		80			
2	2016年2月，都正有限第一次股权转让	欧阳冬生	李浩宇	25	都正有限成立后拟尽快启动经营，对资金需求较为紧迫，且当时爱世普林资金较为紧张。李浩宇看好公司所处行业的发展背景以及创始团队的专业能力，经与欧阳冬生、余鹏、李莹和爱世普林充分沟通后，作为财务投资人入股公司	0元	公司成立时间较短，公司注册资本未实缴，经各方协商，以0元/注册资本的价格转让
		余鹏		15			
		李莹		10			
		爱世普林		100			
3	2017年1月，都正有限第二次股权转让	李浩宇	欧阳冬生	100	欧阳冬生作为公司创始人，希望通过提高持股比例加强对公司的控制权，因此与李浩宇、余鹏以及李莹协商转让部分股权	5.20	李浩宇作为财务投资人，按照5.2元/注册资本的价格认缴注册资本。经双方协商，本次股权转让按照李浩宇实缴注册资本的价格转让
		余鹏		10		按照1元的名义价格转	余鹏、李莹均为公司创始股东，将未实缴部分

序号	股权变动所对应历史沿革	转让方（增资方）	受让方	转让/增资出资额/股数（万元/万股）	增资/股权（份）转让的背景和原因	增资/转让价格（每注册资本/每股）	定价依据
		李莹		10		让	出资额以1元的名义价格转让给欧阳冬生
4	2017年10月，都正有限第一次增资	长沙科风投 高新创投 李素萍 宋志雄	/	18.5185 12.3457 15.4 9.2914	长沙科风投、高新创投、李素萍、宋志雄看好公司所处行业发展前景	16.20	考虑公司成长性和行业发展趋势，协商按照8,100万元估值作价（本轮增资实际为2017年1月交易，2017年10月办理工商变更）
5	2017年10月，都正有限第三次股权转让	李浩宇	邢宝珍 罗爱华	13.8889 8.3333	金波、王劲有一定的投资经验，二人看好公司所处行业未来的发展前景，同时李浩宇有一定的资金需求，拟转让部分股权。由于金波、王劲日常工作较为繁忙，个人时间和精力有限，因此分别委托各自的母亲邢宝珍、罗爱华受让李浩宇部分股权	21.60	综合考虑公司所处行业的发展前景和公司管理团队的专业优势，并参考前次增资的估值，经交易各方协商按照12,000万元估值定价
6	2019年10月，都正有限第四次股权转让	余鹏	邢宝珍 罗爱华	8.3332 13.8888	余鹏有一定的资金需求，同时金波、王劲看好公司的发展，有意增持公司股权	54.00	综合考虑公司的行业发展前景、竞争优势、2019年预计业绩及未来成长性等因素，经交易各方协商按照30,000万元估值定价

序号	股权变动所对应历史沿革	转让方（增资方）	受让方	转让/增资出资额/股数（万元/万股）	增资/股权（份）转让的背景和原因	增资/转让价格（每注册资本/每股）	定价依据
7	2020年1月，都正有限第五次股权转让暨第二次增资	长沙科风投	邢宝珍	8.3417	<p>(1) 长沙科风投系国有全资持股的私募基金，拟退出投资，同时金波、王劲有继续增持公司股权的意愿。经各方协商后，由金波、王劲的母亲邢宝珍、罗爱华受让长沙科风投退出的股权</p> <p>(2) 此次转让完成后，邢宝珍合计持有公司30.5638万元股权。其中19.4444万元股权系代金波持有，其中8.3663万元股权系代陆昌持有，其中2.7531万元股权系代何康持有；罗爱华合计持有公司32.3989万元股权，其中26.9505万元股权系代王劲持有，其中5.4484万元股权系代陆昌持有</p> <p>(3) 金波、王劲、陆昌、何康均系朋友关系，除投资公司外，前述四人亦有其他共同投资。陆昌、何康投资公司系出于对公司发展前景的认可，为了便于股权管理，陆昌、何康所拥有公司股权在2020年5月之前由金波的母亲邢宝珍、王劲的母亲罗爱华代持。2020年5月，金波与其母亲邢宝珍、王劲与其母亲罗爱华之间的股权代持还原后，陆昌、何康所持有的公司股权转让由金波、王劲代持</p>	64.80	综合考虑公司的行业发展前景、竞争优势、公司2019年预计业绩及未来成长性等因素，并参考前次股权转让时的估值，经交易各方协商按照36,000万元估值定价
			罗爱华	10.1768			
		众利成	/	18.5185	公司进行员工股权激励，众利成、众英成系	54.00	众利成、众英成入股价

序号	股权变动所对应历史沿革	转让方（增资方）	受让方	转让/增资出资额/股数（万元/万股）	增资/股权（份）转让的背景和原因	增资/转让价格（每注册资本/每股）	定价依据
		众英成		18.5185	员工持股平台；李民看好公司所处行业发展前景，拟入股公司	54.00	格在本次股权变动的基础上进行一定的折让，按照 30,000 元的估值定价；李民入股价格与本次股权转让价格保持一致，按照 36,000 万元估值定价
		李民		3.7037		64.80	
8	2020 年 5 月都正有限第六次股权转让	欧阳冬生	宝顶赢	17.8889	欧阳冬生因个人生活有一定的资金需求，拟转让部分老股。宝顶赢系私募基金，具备专业投资能力，看好公司所处行业的发展前景以及公司未来的增长空间。金波、李素萍作为老股东，持续看好 CRO 行业以及公司未来发展的潜能，经各方协商一致，宝顶赢、金波、李素萍受让欧阳冬生部分股权	75.47	综合考虑公司的行业发展前景、竞争优势、公司 2020 年预计业绩及未来成长性等因素，并参考前次股权转让时的估值，经交易各方协商按照 45,000 万元估值定价
		欧阳冬生	金波	2.9815			
		欧阳冬生	李素萍	3.9753			
		邢宝珍	金波	30.5638	邢宝珍、罗爱华与金波、王劲分别为母子关系，本次股权转让为代持还原。同时上述转让完成后，邢宝珍代陆昌持有的都正有限 8.3663 万元股权转让由金波代持，邢宝珍代何康持有的都正有限 2.7531 万元股权转让由金波代持；罗爱华代陆昌持有的都正有限 5.4484 万元股权转让由王劲代持	/	
		罗爱华	王劲	32.3989			

序号	股权变动所对应历史沿革	转让方（增资方）	受让方	转让/增资出资额/股数（万元/万股）	增资/股权（份）转让的背景和原因	增资/转让价格（每注册资本/每股）	定价依据
9	都正有限整体变更为都正生物	全体发起人	/	/	整体变更为4,000万元注册资本的股份公司，各发起人同比例增加	/	/
10	2021年2月都正生物第一次增资	众润成	/	110.00	公司进行员工股权激励，众润成系员工持股平台	9.00	在公司本次估值的基础上进行一定的折让，按照36,000万元估值定价
11	2021年8月都正生物第一次股份转让	余鹏	涟商茂业	184.95	余鹏因个人生活、投资需要，拟减持部分股份，涟商茂业、宝欣赢看好公司未来发展前景，通过受让余鹏股份入股公司	10.95	综合考虑公司的行业发展前景、竞争优势、公司2020年的经营业绩等因素，经交易各方协商按照45,000万元估值定价
		余鹏	宝欣赢	102.75			
12	2021年10月都正生物第二次股份转让	金波	陆昌	56.1218	本次股权转让系王劲代陆昌、金波代何康、金波代陆昌持有都正生物股份的还原，本次转让完成后，双方代持关系全部解除	/	代持解除，不涉及对价支付
		金波	何康	18.4680			
		王劲	陆昌	36.5480			
13	2022年4月都正生物第三次股份转让	金波	何康	20.00	何康看好公司的发展前景，拟增持公司股份，同时由于金波有资金需求拟减持部分股权，经双方沟通一致，完成本次股权转让	12.26	综合考虑公司的行业发展前景、竞争优势、2021年业绩及未来成长性等因素，并参考前次股权转让时的估值，

序号	股权变动所对应历史沿革	转让方（增资方）	受让方	转让/增资出资额/股数（万元/万股）	增资/股权（份）转让的背景和原因	增资/转让价格（每注册资本/每股）	定价依据
							经交易各方协商按照50,400万元估值定价
14	2022年11月都正生物第四次股份转让暨第二次增资	欧阳冬生	弘曜同惠	18.9692	欧阳冬生和李莹拟转让部分股份获取资金用于改善生活。弘曜同惠、君康创投和杜焕达均具备一定的医药健康投资背景，因看好公司发展前景，有意作为财务投资者入股公司。经各方协商一致，由弘曜同惠、君康创投和杜焕达分别受让欧阳冬生和李莹所持有的公司股份并增资入股	19.47	综合考虑了公司的行业发展前景、竞争优势等因素，并参考2022年公司业绩增长情况，按照投后估值83,600万元估值定价
		李莹	弘曜同惠	18.9692			
		欧阳冬生	君康创投	15.8077			
		李莹	君康创投	15.8077			
		欧阳冬生	杜焕达	6.3231			
		李莹	杜焕达	6.3231			
		弘曜同惠	/	853,616			
		君康创投		711,346			
		杜焕达		284,538			
15	2022年12月都正生物第五次股份转让	李浩宇	晟弘中元	41.10	李浩宇出于投资需要、自有企业资金周转及改善生活等原因有一定的资金需求，拟转让部分股份；涟商茂业因为其部分合伙人退出、减持合伙企业份额，涟商茂业需要向其支付资金，因此拟转让部分股份；晟弘中元系财务投资者，因看好公司发展前景而受让李浩	19.47	由于本次股权转让时间相比前次股权转让时间间隔较短，公司经营情况未发生大幅变化，本次股权转让参照前次股权变动估值按
		涟商茂业	晟弘	28.90			

序号	股权变动所对应历史沿革	转让方（增资方）	受让方	转让/增资出资额/股数（万元/万股）	增资/股权（份）转让的背景和原因	增资/转让价格（每注册资本/每股）	定价依据
			中元		宇、涟商茂业所持有的公司股份		照 83,600 万元定价
16	2024 年 9 月都正生物第六次股份转让	李素萍	湘江力远健鲲	127.894	湘江力远健鲲系湖南省当地专业投资机构，看好公司未来发展前景，同时李素萍拟逐步退出公司投资。经双方协商一致，李素萍将持有的部分都正生物股份转让给湘江力远健鲲	20.95	本次股份转让的价格综合考虑了公司的行业发展前景、竞争优势以及 2024 年预计业绩等因素，按照 90,000 万元估值定价
17	2024 年 11 月都正生物第七次股份转让	李素萍	大科城德瑞	2.0769	李素萍、宋志雄拟退出公司投资，李浩宇因个人投资、生活改善等原因拟减持部分股份。大科城德瑞系湖南省当地专业投资机构，姜策具有一定的投资经验，投资案例包括华纳药厂（688799.SH）等公司，二者均看好都正生物未来的发展前景，拟入股公司。经各方协商一致，达成本次股权转让	20.95	本次股份转让的价格综合考虑了公司的行业发展前景、竞争优以及 2024 年预计业绩等因素，按照 90,000 万元估值定价
		李浩宇	大科城德瑞	9.4557			
		宋志雄	大科城德瑞	12.3274			
		宋志雄	姜策	50.00			
18	2024 年 12 月都正生物第八次股份转让	李民	亚辉龙	24.8447	李民拟退出公司投资。亚辉龙系生物医药行业上市公司，看好公司未来发展前景。经各方协商一致，达成本次股权转让	20.95	本次股份转让的价格综合考虑了公司的行业发展前景、竞争优以及 2024 年预计业绩等因素，按照 90,000 万元估值定价

综上，公司股东不存在异常入股事项，公司历史上曾存在股权代持事项，但已于本次申报前解除，不存在影响股权明晰的问题。

（四）结合《证券法》《非上市公众公司监督管理办法》《非上市公众公司监管指引第4号》等法律法规规定，说明有限公司设立至今，是否存在穿透计算权益持有人数后公司实际股东超过200人的情形

根据《证券法》第九条规定，有下列情形之一的，为公开发行：（一）向不特定对象发行证券；（二）向特定对象发行证券累计超过二百人，但依法实施员工持股计划的员工人数不计算在内；（三）法律、行政法规规定的其他发行行为。

根据《非上市公众公司监管指引第4号——股东人数超过200人的未上市股份有限公司申请行政许可有关问题的审核指引》的要求，以依法设立的员工持股计划以及以已经接受证券监督管理机构监管的私募股权基金、资产管理计划和其他金融计划进行持股，并规范运作的，可不进行股份还原或转为直接持股。

根据上述规定并结合公司股东情况，按照如下标准对股东进行穿透并计算实际股东人数：（1）自然人股东，按1名股东计算；（2）依法设立并在基金业协会备案的私募基金或在中国证券业协会备案的证券公司另类投资子公司，按1名股东计算；（3）依法设立的员工持股计划，按1名股东计算；（4）其他机构股东，穿透至自然人、境内外上市公司、非上市公众公司、国有控股或管理主体（含事业单位、国有主体控制的产业基金等）等最终持股主体计算股东人数。

根据公司的股东名册、企业登记资料、现有股东的身份证件/营业执照、企业登记资料、私募基金备案证明等资料并查询国家企业信用信息公示系统网站，公司自设立至今穿透计算权益持有人数后公司实际股东人数具体如下：

序号	股权变动事项	股东	穿透后权益持有人数	备注
1	2016年1月，都正有限设立	欧阳冬生、余鹏、爱世普林、李莹	6	-
2	2016年2月，都正有限第一次股权转让	欧阳冬生、李浩宇、余鹏、李莹	4	-
3	2017年1月，都正有限第二次股权转让	欧阳冬生、李浩宇、余鹏、李莹	4	-

4	2017年10月，都正有限第三次股权转让暨第一次增资	欧阳冬生、余鹏、李莹、李浩宇、李素萍、邢宝珍、宋志雄、罗爱华、长沙科风投、高新创投	11	长沙科风投系经依法备案的私募基金，按1名股东计算
5	2019年10月，都正有限第四次股权转让			
6	2020年1月，都正有限第五次股权转让暨第二次增资	欧阳冬生、余鹏、李莹、李浩宇、李素萍、邢宝珍、宋志雄、罗爱华、高新创投、众利成、众英成、李民	14	众利成、众英成系依法设立的员工持股平台，按1名股东计算
7	2020年5月，都正有限第六次股权转让	欧阳冬生、余鹏、李莹、李浩宇、李素萍、金波、宋志雄、王劲、高新创投、众利成、众英成、李民、宝顶赢	15	宝顶赢系经依法备案的私募基金，按1名股东计算
8	2020年5月，都正有限第七次股权转让			
9	2021年2月，股份公司第一次增资	欧阳冬生、余鹏、李莹、李浩宇、李素萍、金波、宋志雄、王劲、众润成、高新创投、众利成、众英成、李民、宝顶赢	16	众润成系依法设立的员工持股平台，按1名股东计算
10	2021年8月，股份公司第一次股份转让	欧阳冬生、余鹏、李莹、李浩宇、李素萍、金波、宋志雄、王劲、众润成、高新创投、众利成、众英成、李民、宝顶赢、涟商茂业、宝欣赢	31	宝欣赢系经依法备案的私募基金，按1名股东计算
11	2021年10月，股份公司第二次股份转让	欧阳冬生、余鹏、李莹、李浩宇、李素萍、金波、宋志雄、王劲、众润成、高新创投、众利成、众英成、李民、宝顶赢、涟商茂业、宝欣赢、陆昌、何康	33	-
12	2022年4月，股份公司第三次股份转让			
13	2022年11月，股份公司第二次增资、第四次股份转让	欧阳冬生、余鹏、李莹、李浩宇、李素萍、金波、宋志雄、王劲、众润成、高新创投、众利成、众英成、李民、宝顶赢、涟商茂业、宝欣赢、陆昌、何康、弘曜同惠、君康创投、杜焕达	43	君康创投系经依法备案的私募基金，按1名股东计算
14	2022年12月，股份公司第五次股权转让	欧阳冬生、余鹏、李莹、李浩宇、李素萍、金波、宋志雄、王劲、众润成、高新创投、众利成、众英成、李民、宝顶赢、涟商茂业、宝欣赢、陆昌、何康、弘曜同惠、君康创投、杜焕达、晟弘中元	44	晟弘中元系经依法备案的私募基金，按1名股东计算

15	2024年9月，股份公司第六次股权转让	欧阳冬生、余鹏、李莹、李浩宇、李素萍、金波、宋志雄、王劲、众润成、高新创投、众利成、众英成、李民、宝顶赢、涟商茂业、宝欣赢、陆昌、何康、弘曜同惠、君康创投、杜焕达、晟弘中元、湘江力远健鲲	45	湘江力远健鲲系经依法备案的私募基金，按1名股东计算
16	2024年11月，股份公司第七次股权转让	欧阳冬生、余鹏、李莹、李浩宇、大科城德瑞、金波、姜策、王劲、众润成、高新创投、众利成、众英成、李民、宝顶赢、涟商茂业、宝欣赢、陆昌、何康、弘曜同惠、君康创投、杜焕达、晟弘中元、湘江力远健鲲	45	大科城德瑞系经依法备案的私募基金，按1名股东计算
17	2024年12月，股份公司第八次股权转让	欧阳冬生、余鹏、李莹、李浩宇、大科城德瑞、金波、姜策、王劲、众润成、高新创投、众利成、众英成、亚辉龙、宝顶赢、涟商茂业、宝欣赢、陆昌、何康、弘曜同惠、君康创投、杜焕达、晟弘中元、湘江力远健鲲	45	亚辉龙系境内上市公司，按1名股东计算

据此，公司自有限公司设立至今，不存在穿透计算权益持有人后实际股东人数超过200人的情形。

六、请主办券商、律师核查上述事项并发表明确意见，同时说明以下核查事项：（1）结合入股协议、决议文件、支付凭证、完税凭证、流水核查情况等客观证据，说明对公司控股股东、实际控制人，持有公司股份的董事、监事、高级管理人员、员工持股平台合伙人以及持股5%以上的自然人股东等主体出资前后的资金流水核查情况，并说明股权代持核查程序是否充分有效。（2）结合公司股东入股价格是否存在明显异常以及入股背景、入股价格、资金来源等情况，说明入股行为是否存在股权代持未披露的情形，是否存在不正当利益输送问题，是否涉及规避持股限制等法律法规规定的情形。（3）公司是否存在未解除、未披露的股权代持事项，是否存在股权纠纷或潜在争议，是否符合“股权明晰”的挂牌条件

（一）核查程序

就上述事项，本所律师进行了包括但不限于如下核查程序：

- 1、取得并查阅爱世普林的营业执照、公司章程及工商变更简档；
- 2、查验了爱世普林退出公司之时的实际控制人方锦程的身份证原件；
- 3、查阅公司设立之时及爱世普林退出公司的工商资料及爱世普林与李浩宇签署的《股权转让协议》；
- 4、对爱世普林及彼时实际控制人进行访谈；
- 5、与李浩宇就爱世普林转让股权的原因和定价访谈；
- 6、查阅了公司 2024 年 9 月以来湘江力远健鲲、大科城德瑞、亚辉龙签订的《股权转让协议》、支付凭证及完税凭证；
- 7、针对公司 2024 年 9 月以来股份转让事项访谈李素萍、湘江力远健鲲、大科城德瑞、宋志雄、姜策、李民和亚辉龙；
- 8、取得并查阅新进股东湘江力远健鲲、大科城德瑞、姜策、亚辉龙以及退出股东李素萍、李民、宋志雄出具的股东调查表；
- 9、查阅了长沙科风投入股以及退出公司相关协议文件及价款支付凭证并对长沙科风投进行访谈；
- 10、检索当时有效的《企业国有资产评估管理暂行办法》《企业国有资产交易监督管理办法》等相关法律法规规定；
- 11、查阅了长沙市人民政府国有资产监督管理委员会出具的《关于长沙都正生物科技股份有限公司历史沿革有关事项的复函》；
- 12、网络检索了长沙市人民政府国有资产监督管理委员会的职权范围；
- 13、网络检索了长沙科风投及其出资人长沙市轨道交通集团有限公司、长沙市国资产业控股集团有限公司等主体的国家企业信用信息公示报告和企查查报告；
- 14、查阅了公司 2019 年度财务报表；
- 15、取得并查阅王劲与罗爱华、金波与华美霜签署的质押协议等书面文件及办理股份质押的工商资料；
- 16、取得并查阅王劲与罗爱华、金波与华美霜解除质押的协议及《股权出质

注销登记通知书》；

17、登录全国法院失信被执行人名单信息公布与查询平台检索王劲、金波是否存在被列入失信被执行人名单且情形尚未消除；

18、取得王劲、金波的《个人征信报告》；

19、针对股份质押事项访谈金波、王劲、华美霜、罗爱华；

20、查阅了公司历次股权代持形成、变更及解除相关工商资料，取得股权代持相关方签署的《股权代持协议》及《股权代持还原协议》；

21、针对股权（份额）代持事项访谈直接股东层面和员工持股平台间接股东层面的代持人和被代持人；

22、查阅众英成、众利成、众润成的工商档案资料有关员工持股平台份额代持事项；

23、取得众英成、众利成、众润成各合伙人出资银行账户银行流水（以出资众英成、众利成、众润成为时点，前后各三个月银行流水）；

24、就股权代持及代持解除事项查询了中国裁判文书网；

25、对份额代持的合伙人，取得其财产份额代持形成（如有）及解除的相关协议、财产份额代持所涉银行流水，并就代持事项进行访谈，取得确认函；

26、公司自设立至今现有股东、历史股东的身份证、营业执照、私募基金备案证明、国家信用信息公示报告；

27、取得并核查了公司历次股权变动各股东签署的协议；

28、查阅了公司的工商资料、公司历史沿革涉及的验资报告、评估报告、实收资本银行回单；

29、取得公司控股股东、实际控制人，持有公司股份的董事、监事、高级管理人员、员工持股平台合伙人以及持股 5% 以上股东等主体出资前后三个月左右的资金流水及资金来源的确认函；

30、针对公司历史上存在的股权或份额代持及解除情况，访谈代持人与被代持人，确认相关代持的形成和解除事项、资金往来情况。

（二）核查意见

经核查，本所认为：

1、公司2024年9月至本补充法律意见书出具之日，公司先后3次、合计6笔股份转让均已完成，股份转让的原因和定价具有合理性，入股和退出（减持）不存在纠纷和异常；

2、公司历史上涉及国有股权变动未依法履行相应的评估、备案及进场交易程序，存在程序瑕疵，但结合长沙科风投退出转让的价格和主管机关出具的确认函，该等程序瑕疵不构成重大违法违规，不存在国有资产流失情形，行政处罚的风险较小；

3、王劲与罗爱华、金波与华美霜之间的质押所担保的债权债务关系均为真实；王劲持有公司股份质押已解除；质权人华美霜实现股份质押权的可能性很小且不会在公司挂牌审核期间及挂牌后三年内实现质押权；质押权的实现不会对公司控制权稳定性和公司生产经营产生不利影响；

4、公司至设立至今，不存在穿透计算权益持有人后实际股东人数超过200人的情形。

（三）结合入股协议、决议文件、支付凭证、完税凭证、流水核查情况等客观证据，说明对公司控股股东、实际控制人，持有公司股份的董事、监事、高级管理人员、员工持股平台合伙人以及持股5%以上的自然人股东等主体出资前后的资金流水核查情况，并说明股权代持核查程序是否充分有效

结合股东出资相关的入股协议、决议文件、支付凭证、完税凭证、流水情况等客观证据，对公司控股股东、实际控制人，持有公司股份的董事、监事、高级管理人员、员工持股平台合伙人以及持股5%以上的自然人股东的出资核查情况如下：

序号	姓名/名称	持股身份	合计持股数（万股）	股权变动时间	股权变动内容	资金来源	入股协议、决议文件、支付凭证、完税凭证、资金流水等核查情况
1	欧阳冬生	控股股东、实际控制	1,863.91	2016年1月	公司设立时认缴注册资本200万元	自有资金	已取得并查阅入股协议、决议

序号	姓名/名称	持股身份	合计持股数(万股)	股权变动时间	股权变动内容	资金来源	入股协议、决议文件、支付凭证、完税凭证、资金流水等核查情况
		人、董事长、总经理		2017年1月	受让李浩宇100万元出资额、余鹏10万元出资额(1元对价)、李莹10万元出资额(1元对价)	自有资金	文件、支付凭证、完税凭证、出资前后三个月左右流水;经核查,相关代持已解除
				2020年1月	通过众利成入股公司,持有众利成160万元份额(委托李志华代持100万元份额,已于2022年12月还原)	自有资金	
				2021年3月	收购罗晓维持有众利成20万元财产份额	自有资金	
				2021年7月	收购肖忠持有众利成20万元财产份额	自有资金	
				2021年12月	收购阮兴强持有众利成50万元财产份额	自有资金	
				2022年2月	收购邹志持有众利成50万元财产份额	自有/自筹资金	
				2023年6月	收购侯利平持有众利成20万元财产份额	自有资金	
				2023年10月	收购陈桂根持有众利成20万元财产份额	自有资金	
				2021年12月	收购欧阳忠华为邓冬花代持的众英成50万元财产份额	自有资金	
				2022年3月	收购付浪持有众英成5万元财产份额	自有资金	
				2022年7月	收购唐博持有众英成10万元财产份额	自有资金	
				2022年12月	陈露露代持份额92万元财产份额还原至欧阳冬生名下	自有资金	
				2023年2月	收购胡艳梅持有众英成5万元财产份额	自有资金	
				2023年8月	收购戴鹏持有众英成8万元财产份额	自有资金	
				2024年1月	收购苏也持有众英成10万元财产份额	自有资金	

序号	姓名/名称	持股身份	合计持股数(万股)	股权变动时间	股权变动内容	资金来源	入股协议、决议文件、支付凭证、完税凭证、资金流水等核查情况
				2024年7月	收购李超鹏持有众英成77万元财产份额	自有资金	
2	李晓晖	董事、副总经理	24.22	2021年12月	2021年12月解除苏依萍、李奎代为持有众英成合计95万元财产份额并受让谢湘70万元财产份额	自有资金	已取得并查阅支付凭证、完税凭证、出资前后三个月左右流水;经核查,相关代持已解除
				2019年11月	通过众利成入股公司,持有众润成50万元财产份额	自有资金	
3	肖坤龙	董事、副总经理、董事会秘书	49.44	2021年1月	通过众润成入股公司,持有众润成390万元财产份额	自有资金/自筹资金	已取得并查阅支付凭证、完税凭证、出资前后三个月左右流水;经核查,不存在股权代持情形
				2022年7月	收购文闻持有众润成10万元财产份额	自有资金	
				2023年3月	收购聂琴持有众润成20万元财产份额	自有资金	
				2023年9月	收购胡立持有众润成5万元财产份额	自有资金	
4	谢秀芬	监事	6.21	2020年1月	通过众润成入股公司,持有众润成50万元财产份额	自有资金	已取得并查阅支付凭证、完税凭证、出资前后三个月左右流水;经核查,不存在股权代持情形
5	龚瑶	监事	2.22	2021年1月	通过众润成入股公司,持有众润成20万元财产份额	自有资金/自筹资金	已取得并查阅支付凭证、完税凭证、出资前后三个月左右流水;经核查,不存在股权代持情形
6	欧家宏	财务总监	10.56	2021年1月	通过众润成入股公司,持有众润成100万元财产份额(其中5万元财产份额为胡立代持,已于2021年12月还原)	自有资金/自筹资金	已取得并查阅支付凭证、完税凭证、出资前后三个月左右流水;经核查,相关代持已解除

序号	姓名/名称	持股身份	合计持股数（万股）	股权变动时间	股权变动内容	资金来源	入股协议、决议文件、支付凭证、完税凭证、资金流水等核查情况
7	陈维明	副总经理	24.38	2020年1月	通过众利成入股公司，持有众利成80万元财产份额	自有资金	已取得并查阅支付凭证、完税凭证、出资前后三个月左右流水；经核查，相关代持已解除
				2021年1月	通过众润成入股公司，持有众润成130万元财产份额（其中为肖宇代持10万元财产份额、为蔡志奎代持5万元财产份额、为乔道华代持3万元财产份额；上述代持均已解除）	自有资金/自筹资金	
8	李莹	持股5%以上的股东	361.38	2016年1月	公司设立出资80万元	自有资金	已取得并查阅支付凭证、完税凭证、出资前后三个月左右流水；经核查，不存在股权代持情形

经核查公司入股协议、决议文件、支付凭证、完税凭证，并经对公司控股股东、实际控制人、持有公司股份的董事、监事、高级管理人员、员工持股平台合伙人以及持股5%以上的股东等主体的资金流水核查，公司不存在未解除的股权代持的情形，股权代持的核查程序充分、有效。

（四）结合公司股东入股价格是否存在明显异常以及入股背景、入股价格、资金来源等情况，说明入股行为是否存在股权代持未披露的情形，是否存在不正当利益输送问题，是否涉及规避持股限制等法律法规规定的情形

公司历次增资、股东入股背景、入股价格等相关情况详见本补充法律意见书之“《审核问询函》之问题四”之“五”之“（三）以列表形式说明历次增资、股权转让的背景、价格、定价依据及公允性，说明相关股东是否存在异常入股事项，是否存在影响股权明晰的问题”部分内容。

根据上述历次股权变动情况，经查阅历次入股协议、决议文件、支付凭证、完税凭证，对持股5%以上的自然人股东、持有股份的董监高出资前后3个月出资卡流水进行核查，并对公司现有股东进行访谈确认，各股东入股价格不存在明

显异常，出资资金来源均系自有或自筹资金。股东入股行为不存在股权代持未披露的情形，不存在不正当利益输送问题，不涉及规避持股限制等法律法规规定的情形。

（五）公司是否存在未解除、未披露的股权代持事项，是否存在股权纠纷或潜在争议，是否符合“股权明晰”的挂牌条件

截至本补充法律意见书出具之日，公司历史沿革中存在的股权代持事项均已解除并披露，公司不存在未解除或未披露的股权代持事项，不存在股权纠纷或潜在争议，符合“股权明晰”的挂牌条件。

《审核问询函》之其他事项

一、关于特殊投资条款

根据申报材料，公司曾存在的对赌协议相关条款自始无效，且均已解除或终止。请公司：①说明各特殊投资条款权利方入股的背景原因、入股价格、定价依据及其公允性，公司及股东间是否存在现行有效的特殊投资条款；②说明已履行完毕或终止的特殊投资条款的履行或终止情况，履行或终止过程中是否存在纠纷，是否存在损害公司及其他股东利益的情形，是否对公司经营产生不利影响；③说明变更或终止特殊投资条款是否真实有效，是否存在附条件恢复的条款，如存在，以列表形式列示附条件恢复的条款的具体内容，说明具体恢复条件，恢复后是否符合《挂牌审核规则适用指引第1号》规定。请主办券商、律师核查上述事项并发表明确意见。

【回复】

（一）说明各特殊投资条款权利方入股的背景原因、入股价格、定价依据及其公允性，公司及股东间是否存在现行有效的特殊投资条款

1、2017年1月，长沙科风投、高新创投、李素萍及宋志雄投资入股

2017年1月23日，欧阳冬生、余鹏、李莹、李浩宇与长沙科风投、高新创投、李素萍、宋志雄签署《长沙都正生物科技有限责任公司增资扩股协议》及《长沙都正生物科技有限责任公司增资扩股补充协议》，约定都正有限新增注册资本55.5556万元，由长沙科风投、高新创投、李素萍、宋志雄认购。协议中存在“经

营目标、回购和转让、新进投资者进入的限制、保证与承诺”的特殊投资条款。

各方入股的背景原因、入股价格、定价依据及其公允性等如下：

时间	增资方	入股背景原因	认购份额(万元 注册资本)	入股价格(元/ 注册资本)	定价依据及其公允性
2017年1月	长沙科风投	新股东看好公司发展,且公司扩大经营规模有资金需求	18.5185	16.20	考虑公司成长性和行业发展趋势,协商按照 8,100 万元估值作价
	高新创投		12.3457		
	李素萍		15.4000		
	宋志雄		9.2914		

长沙科风投、高新创投、李素萍、宋志雄的入股价格均为 16.20 元/注册资本，定价系考虑公司成长性和行业发展趋势，各方协商按照 8,100 万元估值作价，具有公允性。

协议中约定的特殊投资条款具体如下：

协议名称	协议主体	特殊投资条款	具体内容
《长沙都正生物科技有限责任公司增资扩股补充协议》	标的公司：都正有限 甲方：欧阳冬生、余鹏、李莹、李浩宇 乙方：长沙科风投、高新创投、李素萍、宋志雄	第一条 经营目标	1.1 甲方和标的公司共同承诺，公司应实现的经营目标为：2017 年度，标的公司实现营业收入不低于 5,000 万元，实现扣除非经常性损益后的税前净利润不低于 1,000 万元；2018 年度，标的公司实现营业收入不低于 10,000 万元，实现扣除非经营性损益后的税前净利润不低于 2,000 万元；2019 年度，标的公司实现营业收入不低于 17,500 万元，实现扣除非经营性损益后的税前净利润不低于 3,500 万元。
		第二条 回购和转让	2.1 各方一致同意，若本协议第一条所述经营目标完成程度未达 80%，即 2017、2018、2019 三个年度累计税前净利润未能达到 5,200 万元，则乙方有权要求甲方 1 回购乙方所持有的股权，回购对价为乙方本次全部投资金额加上 10% 的年利率（单利）计算的回报。 2.2 甲方 1 应于乙方发出书面回购通知之日起 15 个工作日内向乙方支付全部回购对价。 2.3 各方一致同意，若甲方 1 无法履行上述回购，则应按标的公司实际完成的经营业绩相应调整乙方在标的公司的股权比例，调整公式为：调整后的乙方股权比例=以乙方本次投资金额/（9,000*三年实际完成累计净利润/6,500），甲方的持股比例相应稀释。
		第三条 新进投资者进入的限制	3.1 各方同意，《增资扩股协议》及本补充协议签署后，标的公司新引进投资者的，应确保新投资者的投资价格（对应公司整体估值）不得低于《增资扩股协议》及本补充协议乙方的投资价格（对应公司整体估值）。

协议名称	协议主体	特殊投资条款	具体内容
			<p>3.2 如新投资者根据某种协议或者安排导致其最终投资价格或者成本低于《增资扩股协议》及本补充协议乙方的投资价格或者成本，则标的公司或甲方 1 应将其间的差价返还乙方，或由甲方 1 无偿转让所持标的公司的部分股份给乙方，直至本协议乙方的投资价格与新投资者的投资价格相同。</p> <p>3.3 各方同意，投资完成后，如标的公司给予任一股东（包括引进的新投资者）的权利优于《增资扩股协议》及本补充协议乙方享有的权利的，则乙方将自动享有该等权利，甲方 1 对此承担连带履约责任。</p>
		第四条 保证与承诺	各方同意并保证，本次投资完成后，标的公司应建立董事会、监事会，乙方有权提名 1 人担任标的公司董事，各方同意在相关股东大会上投票赞成乙方提名的人士出任公司董事。

2、2020 年 5 月，宝顶赢、金波投资入股

2020 年 5 月 13 日，欧阳冬生与宝顶赢签订《股权转让协议》，约定欧阳冬生将其持有的都正有限 17.8889 万元股权以 1,350 万元的价格转让给宝顶赢；同日，欧阳冬生与金波签订《股权转让协议》，约定欧阳冬生将其持有的都正有限 2.9815 万元股权以 225 万元的价格转让给金波。协议中约定，宝顶赢、金波成为公司股东后享有对应的“股权回购”权。

宝顶赢、金波入股的背景原因、入股价格、定价依据及其公允性等如下：

时间	受让方	入股背景原因	认购份额(万元 注册资本)	入股价格(元/ 注册资本)	定价依据及其公允性
2020年5月	宝顶赢	宝顶赢、金波看好公司发展，有意持有公司股权	17.8889	75.47	综合考虑公司的行业发展前景、竞争优势、公司 2020 年预计业绩及未来成长性等因 素，并参考前

时间	受让方	入股背景原因	认购份额(万元 注册资本)	入股价格(元/ 注册资本)	定价依据及其公允性
	金波		2.9815		次股权转让时的估值,经交易各方协商按照45,000万元估值定价

宝顶赢、金波的入股价格均为75.47元/注册资本,定价系综合考虑公司的行业发展前景、竞争优势、公司2020年预计业绩及未来成长性等因素,并参考前次股权转让时的估值,经交易各方协商按照45,000万元估值定价,具有公允性。

协议中约定的特殊投资条款具体如下:

协议名称	协议主体	特殊投资条款	具体内容
《股权转让协议》	甲方: 欧阳冬生 乙方: 宝顶赢、金波	第六条 股权回购	1、以下任一情况发生时,乙方有权(非必须)要求甲方在收到乙方书面通知之日起180天内回购乙方所持有的全部目标公司股权:(1)不论任何主观或者客观原因,目标公司未能在2025年6月30日前向中国证监会提交首次公开发行股票并上市申请材料,或2025年6月30日之前任何时间,甲方或目标公司明示或默示放弃目标公司上市安排或工作;(2)不论任何主观或客观原因,目标公司于2026年6月30日前首次公开发行股票并上市的应用未获中国证监会审核通过。 2、被协议股权回购价格确定如下:乙方要求回购时,回购价款为乙方的全部出资额及自实际缴纳出资之日起至甲方实际支付回购价款之日期间的所有利息(按日计息,适用年利率6%); 3、本协议项下的股权回购均应以现金方式进行,全部股权回购款应在乙方发出书面回购要求之日起180日内全额支付给乙方。 4、如未来为配合目标公司实现首次公开发行股票并上市所需,根据首次公开发行股票并上市相关法律法规及监管机构、保荐机构、发行人律师、会计师的明确要求,需要在目标公司向中国证监会递交首次公开发行股票并上市相关申请文件之日解除、终止或停止执行本协议的有关条款时,乙方必须同意解除、终止或停止执行本协议有关条款。同时甲方保证并承诺:一旦目标公司上市未获中国证监会等监管机构审核通过或目标公司公开发行的股票申请材料被证监会退回或公司

协议名称	协议主体	特殊投资条款	具体内容
			主动申请退回材料的，甲方须按照乙方的要求配合乙方签署其他补充协议以恢复本协议条款的约束效力，否则乙方有权要求甲方立即回购本次转让的全部股权，回购价款为乙方的全部出资额及实际缴纳出资之日起至甲方实际支付回购价款之日内期间的所有利息（按日计息，适用年利率6%）。

截至本补充法律意见书出具日，上述股东入股时存在的特殊投资条款均已终止解除。公司及股东间不存在现行有效的特殊投资条款。

（二）说明已履行完毕或终止的特殊投资条款的履行或终止情况，履行或终止过程中是否存在纠纷，是否存在损害公司及其他股东利益的情形，是否对公司经营产生不利影响

1、长沙科风投、高新创投、李素萍及宋志雄的特殊投资条款终止

2019年11月，长沙科风投与邢宝珍、罗爱华签订《股权转让协议》，长沙科风投将其所持都正有限全部股权及该股权项下所有的附带权益及权利转让给邢宝珍、罗爱华，转让完成后，长沙科风投不再持有都正有限的股权。

2020年5月，罗爱华、邢宝珍进行股权代持还原，罗爱华将其持有的都正有限全部股权转让予王劲，邢宝珍将其持有的都正有限全部股权转让予金波。

2022年12月，都正有限、欧阳冬生、余鹏、李莹、李浩宇（以下合称为“甲方”）与高新创投、李素萍、宋志雄、王劲及金波（以下合称为“乙方”）签订《关于〈长沙都正生物科技有限责任公司增资扩股补充协议〉之补充协议（二）》，就解除前述对赌协议事宜达成补充协议。具体情况如下：

协议名称	协议主体	解除协议具体条款
《关于〈长沙都正生物科技有限责任公司增资扩股补充协议〉之补充协议（二）》	目标公司：都正生物 甲方：欧阳冬生、余鹏、李莹、李浩宇 乙方：高新创投、李素萍、宋志雄、王劲、金波	一、各方同意，不可撤销地解除《增资扩股补充协议》第一条“经营目标”、第二条“回购与转让”和第三条“新进投资者进入的限制”，该等条款自始无效并对各方自始不具有法律约束力。 二、各方同意，不可撤销地终止《增资扩股补充协议》第四条“保证与承诺”，各方基于第四条“保证与承诺”并已通过目标公司股东大会选举的董事仍然有效，该等董事任期与股东大会确定的任期一致。任期届满，乙方作为目标公司股东有权根据目标公司章程的规定提名董事，该等董事是否当选由目标公司股东大会自行选举决定，甲方无义务在相

协议名称	协议主体	解除协议具体条款
		关股东大会上投票赞成乙方提名的人士出任公司董事。 三、各方确认，自本补充协议签署之日起，前述被解除及被终止条款不具有任何效力恢复约定。 四、各方承诺，各方自此互不追究上述已解除及终止条款相关之任何违约责任或其他法律责任，截至本补充协议签署日，各方无需就《增资扩股补充协议》的履行、条款变更或解除/终止承担任何违约责任或其他法律责任。

根据《股权转让协议》、《关于〈长沙都正生物科技有限责任公司增资扩股补充协议〉之补充协议（二）》约定，相关特殊投资条款均已解除并终止。特殊投资条款终止过程中各方之间不存在纠纷，不存在损害公司及其他股东利益的情形，未对公司经营产生不利影响。

2、宝顶赢、金波的特殊投资条款终止

2022年12月，欧阳冬生与宝顶赢、欧阳冬生与金波分别签署《关于〈股权转让协议〉之补充协议》，就解除前述对赌协议事宜达成补充协议。具体情况如下：

协议名称	协议主体	解除协议具体条款
《关于〈股权转让协议〉之补充协议》	甲方：欧阳冬生 乙方：宝顶赢、金波	一、甲乙双方同意，不可撤销地终止并解除《股权转让协议》第六条“股权回购”，且双方确认，该等条款自始无效并对双方自始不具有法律约束力。 二、甲乙双方确认，自本补充协议签署之日起，被解除条款不具有任何效力恢复约定。 三、甲乙双方自此互不追究上述已解除条款相关之任何违约责任或其他法律责任，截至本补充协议签署日，双方无需就《股权转让协议》的履行、条款变更或解除/终止承担任何违约责任或其他法律责任。

根据《关于〈股权转让协议〉之补充协议》约定，相关特殊投资条款均已解除并终止。特殊投资条款终止过程中各方之间不存在纠纷，不存在损害公司及其他股东利益的情形，未对公司经营产生不利影响。

（三）说明变更或终止特殊投资条款是否真实有效，是否存在附条件恢复的条款，如存在，以列表形式列示附条件恢复的条款的具体内容，说明具体恢复条件，恢复后是否符合《挂牌审核规则适用指引第1号》规定

1、说明变更或终止特殊投资条款是否真实有效

根据长沙科风投与邢宝珍、罗爱华签订的《股权转让协议》和都正有限、欧阳冬生、余鹏、李莹、李浩宇与高新创投、李素萍、宋志雄、王劲及金波签订的《关于〈长沙都正生物科技有限责任公司增资扩股补充协议〉之补充协议(二)》，以及对高新创投、李素萍、宋志雄、王劲及金波的访谈确认，前述相关特殊投资条款均已解除并终止且真实有效，各方目前与公司、公司实际控制人或其他股东不存在尚未完结的对赌协议等特殊投资条款或其他安排。

根据欧阳冬生与宝顶赢、欧阳冬生与金波分别签署的《关于〈股权转让协议〉之补充协议》，以及对宝顶赢和金波的访谈确认，前述相关特殊投资条款均已解除并终止且真实有效，各方目前与公司、公司实际控制人或其他股东不存在尚未完结的对赌协议等特殊投资条款或其他安排。

2、是否存在附条件恢复的条款，如存在，以列表形式列示附条件恢复的条款的具体内容，说明具体恢复条件，恢复后是否符合《挂牌审核规则适用指引第1号》规定

根据都正有限、欧阳冬生、余鹏、李莹、李浩宇与高新创投、李素萍、宋志雄、王劲及金波签订的《关于〈长沙都正生物科技有限责任公司增资扩股补充协议〉之补充协议(二)》约定：“各方确认，自本补充协议签署之日起，前述被解除及被终止条款不具有任何效力恢复约定”，以及欧阳冬生与宝顶赢、欧阳冬生与金波分别签署的《关于〈股权转让协议〉之补充协议》约定：“甲乙双方确认，自本补充协议签署之日起，被解除条款不具有任何效力恢复约定”，前述被解除条款不具有任何效力恢复约定，不存在附条件恢复的条款。

公司不存在尚未履行完毕或应当清理但尚未清理的对赌等特殊投资条款，已经解除或终止的特殊投资条款均不存在附条件恢复条款，满足《挂牌审核规则适用指引第1号》中关于对赌等特殊投资条款的规定。

(四) 请律师核查上述事项并发表明确意见

1、核查程序

针对上述事项，本所律师执行了包括但不限于以下核查程序：

1、查阅欧阳冬生、余鹏、李莹、李浩宇与长沙科风投、高新创投、李素萍、宋志雄签署的《长沙都正生物科技有限责任公司增资扩股协议》及《长沙都正生

物科技有限责任公司增资扩股补充协议》；查阅欧阳冬生与宝顶赢、金波分别签订的《股权转让协议》；

2、查阅长沙科风投与邢宝珍、罗爱华签订的《股权转让协议》，以及邢宝珍、罗爱华与金波、王劲分别签订的《股权转让协议》；

3、查阅都正有限、欧阳冬生、余鹏、李莹、李浩宇与高新创投、李素萍、宋志雄、王劲及金波签订的《关于〈长沙都正生物科技有限责任公司增资扩股补充协议〉之补充协议（二）》；查阅欧阳冬生与宝顶赢、欧阳冬生与金波分别签署的《关于〈股权转让协议〉之补充协议》；

4、对涉及特殊投资条款的股东高新创投、李素萍、宋志雄、王劲、金波、宝顶赢、金波等人访谈确认；

5、查阅公司历次股权变动涉及的增资协议、股权转让协议及股东签署的股东调查问卷等，确认是否存在其他特殊投资条款。

2、核查意见

经核查，本所律师认为：

1、各特殊投资条款权利方入股时的背景原因合理，入股价格公允；

2、公司及股东间不存在现行有效的特殊投资条款；

3、公司曾存在的对赌协议等相关特殊投资条款均已解除或终止，终止过程中各方之间不存在纠纷，不存在损害公司及其他股东利益的情形，未对公司经营产生不利影响；

4、公司不存在尚未履行完毕或应当清理但尚未清理的对赌等特殊投资条款，已经解除或终止的特殊投资条款均不存在附条件恢复条款，满足《挂牌审核规则适用指引第1号》中关于对赌等特殊投资条款的规定。

二、关于子公司及参股公司

根据申报材料，公司收购砒码柯、先领医药构成同一控制下企业合并。根据公开信息，砒码柯、先领医药原股东与公司实际控制人欧阳冬生系亲属关系，相关股份均系代其持有。请公司：①结合砒码柯、先领医药被收购前的基本情况，交易各方的关联关系，收购后在业务、资产、人员等方面的整合情况，说

明收购的原因及必要性，定价依据及公允性，是否履行决策程序，是否合法合规，公司是否实际支付对价以及资金来源，交易是否真实，是否存在损害公司及股东利益的情形，收购后对公司业务开展及经营业绩的影响；②结合公司子公司的股权代持情况，说明股权代持的形成、演变、解除过程，股权代持的原因及合理性，股权代持的形成及解除是否真实，是否存在规避持股限制或实际控制人认定等情形，是否存在纠纷或潜在纠纷；③说明参股诺擎生物、易知智能的原因及目的，与公司的往来情况，参股公司其他股东与公司董监高是否存在关联关系，入股的定价依据及公允性，是否规范履行了审议程序，参股公司业务是否合法合规。请主办券商、律师核查上述事项并发表明确意见。

【回复】

（一）结合砒码柯、先领医药被收购前的基本情况，交易各方的关联关系，收购后在业务、资产、人员等方面的整合情况，说明收购的原因及必要性，定价依据及公允性，是否履行决策程序，是否合法合规，公司是否实际支付对价以及资金来源，交易是否真实，是否存在损害公司及股东利益的情形，收购后对公司业务开展及经营业绩的影响

1、结合砒码柯、先领医药被收购前的基本情况，交易各方的关联关系，收购后在业务、资产、人员等方面的整合情况，说明收购的原因及必要性

公司为了在 2020 年 7 月股份制改造前彻底解决潜在的同业竞争的问题，分别于 2019 年 11 月收购砒码柯、于 2019 年 12 月收购先领医药。

（1）砒码柯被收购前后基本情况及交易各方的关联关系

公司收购砒码柯前后，砒码柯的股权结构情况如下：

砒码柯被收购前			
序号	股东姓名	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	欧阳冬生	200.00	40.00
2	李晓晖	150.00	30.00
3	余鹏	150.00	30.00
合计		500.00	100.00
砒码柯被收购后			
序号	股东名称	认缴出资额（万元）	出资比例（%）

1	公司	500.00	100.00
合计		500.00	100.00

持股情况：砒码柯被收购前，欧阳冬生持有其 40% 的股权，系砒码柯第一大股东。此外，股东李晓晖、余鹏分别出具了《关于不谋求公司控制权的承诺函》，承诺不谋求或协助第三方谋求获得砒码柯实际控制权，不单独或与任何第三方协作（包括不限于签署一致行动人协议等）对欧阳冬生的实际控制人地位形成任何形式的威胁。

经营管理情况：砒码柯设立时的执行董事、经理由李玉珍担任，后变更为欧阳冬生。根据李玉珍签署的《未参与经营决策的说明》，在砒码柯担任执行董事及经理职务期间，其本人未实际参与砒码柯的经营、管理和决策，在砒码柯作为执行董事及经理作出的历次决议，以执行董事及经理身份签署的相关文件均系依照欧阳冬生的指示进行。因此，欧阳冬生自砒码柯设立至被公司收购前直接负责砒码柯的日常经营管理，负责统筹砒码柯的业务发展方向和战略布局，能够实质控制砒码柯的经营、管理、决策。

交易各方的关联关系：砒码柯股权出售方欧阳冬生、李晓晖、余鹏均系收购方都正有限的董事。

（2）先领医药被收购前后基本情况及交易各方的关联关系

公司收购先领医药前后，先领医药的股权结构情况如下：

先领医药被收购前			
序号	股东姓名	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	欧阳冬生	35.00	35.00
2	李晓晖	30.00	30.00
3	余鹏	20.00	20.00
4	陈维明	15.00	15.00
合计		100.00	100.00
先领医药被收购后			
序号	股东名称	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	公司	100.00	100.00
合计		100.00	100.00

持股情况：先领医药被收购前，欧阳冬生持有其 35% 的股权，系先领医药第一大股东。此外，股东李晓晖、余鹏、陈维明分别出具了《关于不谋求公司控制权的承诺函》，承诺不谋求或协助第三方谋求获得先领医药实际控制权，不单独或与任何第三方协作（包括不限于签署一致行动人协议等）对欧阳冬生的实际控制人地位形成任何形式的威胁。

经营管理情况：先领医药被收购前，欧阳冬生担任执行董事，陈维明担任经理（曾任执行董事）。陈维明具备临床试验现场管理服务的相关经验，参与了先领医药的日常经营管理，但公司的重大经营决策均在欧阳冬生的指示下实施，陈维明无法控制先领医药。因此，欧阳冬生自先领医药设立至被收购前直接负责先领医药的日常经营管理，能够对先领医药的业务发展方向和战略布局实施控制。

交易各方的关联关系：先领医药股权出售方欧阳冬生、李晓晖、余鹏均系收购方都正有限的董事，先领医药股权出售方陈维明时任都正有限商务发展中心总监。

公司收购砒码柯及先领医药的具体背景、原因及主要业务情况如下：

事项	公司名称	主营业务	收购/参股/转让相关标的的背景和原因
2019 年 11 月收购砒码柯 100% 股权	砒码柯	砒码柯提供数据管理与统计分析服务，主要系采用有效的临床数据管理体系和工具，以客户需求为导向，根据项目需要提供从建立数据库至数据库锁定全过程的数据管理解决方案。 砒码柯全资子公司通诺信息提供数字化解决方案，主要系向客户提供相关信息化软件产品的开发、销售、维护、使用等服务。	收购砒码柯及其全资子公司通诺信息，能够有效消除与公司之间的关联交易，构建完整的全流程临床研究服务体系，符合公司的战略布局，并可以为客户提供数据管理与统计分析的专项服务以及覆盖全流程的数字化解决方案。
2019 年 12 月收购先领医药 100% 股权	先领医药	先领医药提供临床试验现场管理服务，主要系协助临床试验机构（以医院为主）提供临床试验具体操作的现场管理服务。	收购先领医药，能够有效消除公司与先领医药之间的关联交易，构建完整的全流程临床研究服务体系，符合公司的战略布局，并可以为客户提供临床试验现场管理服务的专项服务。

2、定价依据及公允性，是否履行决策程序，是否合法合规，公司是否实际支付对价以及资金来源，交易是否真实，是否存在损害公司及股东利益的情形，收购后对公司业务开展及经营业绩的影响

(1) 定价依据及公允性，是否履行决策程序，是否合法合规，公司是否实际支付对价以及资金来源，交易是否真实，是否存在损害公司及股东利益的情形

公司收购砭码柯及先领医药的相关决策审议程序、定价依据、公允性及对价支付情况如下：

事项	相关标的	时间	具体情况	定价依据	定价是否公允	支付对价情况	资金来源
收购砭码柯 100% 股权	砭码柯	2019 年 11 月	2019 年 10 月 20 日，公司召开股东会，同意公司收购砭码柯 100% 股权。2019 年 11 月 21 日，公司与欧阳冬生、余鹏和李晓晖签订协议，分别收购其持有的砭码柯 40%（对应注册资本 200 万元）、30%（对应注册资本 150 万元）和 30%（对应注册资本 150 万元）的股权，股权收购对价分别为 42.588 万元、31.941 万元、31.941 万元	本次股权转让定价系以砭码柯截至 2019 年 8 月 31 日的经评估的净资产为依据、由双方协商确定：2019 年 10 月 28 日，北京国融兴华资产评估有限责任公司出具了国融兴华评报字[2019]第 590021 号资产评估报告，砭码柯截至 2019 年 8 月 31 日经评估的净资产价值为 106.47 万元	是	已支付并全额实缴注册资本	公司自有资金
收购先领医药 100% 股权	先领医药	2019 年 12 月	2019 年 10 月 20 日，公司召开股东会，同意公司收购先领医药 100.00% 股权。2019 年 11 月 22 日，公司与欧阳冬生、李晓晖、余鹏和陈维明签订协议，分别收购其持有的先领医药 35.00%（对应注册资本 35 万元）、30.00%（对应注册资本 30 万元）、20.00%（对应注册资本 20 万元）和 15.00%（对应注册资本 15 万元）的股权，股权收购对价分别为 525.5985 万元、450.513 万元、300.342 万元、225.2565 万元	本次股权转让定价系以先领医药截至 2019 年 8 月 31 日的经评估的净资产为依据、由双方协商确定：2019 年 11 月 8 日，北京国融兴华资产评估有限责任公司出具了国融兴华评报字[2019]第 590023 号资产评估报告，先领医药截至 2019 年 8 月 31 日经评估的净资产价值为 1,501.71 万元	是	已支付并全额实缴注册资本	公司自有资金

公司收购砭码柯及先领医药主要为了在 2020 年 7 月股份制改造前彻底解决潜在的同业竞争的问题，具有合理的交易背景，交易真实；收购交易价格公允，不存在损害公司及股东利益的情形。

(2) 收购后对公司业务开展及经营业绩的影响

收购砭码柯及其全资子公司通诺信息，能够有效消除与公司之间的关联交易，构建完整的全流程临床研究服务体系，符合公司的战略布局，并可以为客户提供

数据管理与统计分析的专项服务以及覆盖全流程的数字化解决方案，对公司经营业绩的提升具有良好的促进作用。

收购先领医药，能够有效消除公司与先领医药之间的关联交易，构建完整的全流程临床研究服务体系，符合公司的战略布局，并可以为客户提供临床试验现场管理服务的专项服务，对公司经营业绩的提升具有良好的促进作用。

(二) 结合公司子公司的股权代持情况，说明股权代持的形成、演变、解除过程，股权代持的原因及合理性，股权代持的形成及解除是否真实，是否存在规避持股限制或实际控制人认定等情形，是否存在纠纷或潜在纠纷

1、砒码柯股权代持情况

(1) 砒码柯设立

砒码柯成立于 2016 年 12 月 27 日，注册资本 500 万元。砒码柯设立时的股东、出资及任职情况如下：

单位：万元

序号	股东姓名	认缴出资额	出资比例 (%)	出资来源	在砒码柯工商登记的任职情况	是否实际在砒码柯履行所登记的职能
1	李玉珍	200.00	40.00	未实缴出资	执行董事、经理	否，亦未在砒码柯任职
2	陈正芳	150.00	30.00	未实缴出资	监事	否，亦未在砒码柯任职
3	牟玲丽	150.00	30.00	未实缴出资	未任职	不适用
合计		500.00	100.00	/	/	/

(2) 砒码柯第一次股权变动

2019 年 11 月，李玉珍（欧阳冬生之外甥女）将其持有的砒码柯 40% 股权转让给欧阳冬生，陈正芳（李晓晖之母亲）将其持有的砒码柯 30% 股权转让给李晓晖，牟玲丽（余鹏之前妻）将其持有的砒码柯 30% 股权转让给余鹏，转让对价均系 1 元。

本次股权转让后砒码柯的股东、出资来源及任职情况如下：

单位：万元

序号	股东姓名	认缴出资额	出资比例 (%)	出资来源	在砒码柯工商登记的任职情况	是否实际在砒码柯履行所登记的职能
----	------	-------	----------	------	---------------	------------------

序号	股东姓名	认缴出资额	出资比例 (%)	出资来源	在砭码柯工商登记的任职情况	是否实际在砭码柯履行所登记的职能
1	欧阳冬生	200.00	40.00	未实缴出资	执行董事、经理	是
2	李晓晖	150.00	30.00	未实缴出资	监事	是
3	余鹏	150.00	30.00	未实缴出资	未任职	不适用
合计		500.00	100.00	/	/	/

砭码柯被收购前，欧阳冬生担任砭码柯执行董事、经理，李晓晖担任砭码柯监事，二人均实际履行了其作为董监高的管理及监督职能。

虽然砭码柯原股东李玉珍曾登记为砭码柯执行董事、经理，陈正芳曾登记为砭码柯监事，根据李玉珍与陈正芳签署的《未参与经营决策的说明》，其本人未实际参与砭码柯的经营、管理和决策，在砭码柯作为执行董事及经理/监事出具的历次决议，以执行董事及经理/监事身份签署的相关文件均系依照欧阳冬生/李晓晖的指示进行。

欧阳冬生、李晓晖、余鹏设立砭码柯的背景系为布局临床研究的数据管理与统计分析服务。设立初期，三人均在中南大学任职，进行对外投资虽不违反相关法律规定，但因考虑到自身在学校的任职情况不愿过多设立经营型企业，同时，考虑到自身日常事务繁忙，为便于砭码柯设立后相关工商登记的办理事宜，因此通过亲属李玉珍、陈正芳、牟玲丽代持的方式进行投资。

综上所述，砭码柯原股东李玉珍等人未实缴出资，未在砭码柯处履行董监高等管理职能，亦未实际参与砭码柯的日常经营管理。虽然砭码柯被收购前的股东欧阳冬生、李晓晖、余鹏未实缴出资，但是结合三人在砭码柯的任职及履职情况以及砭码柯设立背景等情况，认定砭码柯原股东为代欧阳冬生等人代持的依据充分，股权代持的形成及解除过程真实，不存在规避持股限制或实际控制人认定等情形，不存在纠纷或潜在纠纷。

2、先领医药股权代持情况

(1) 先领医药设立

先领医药成立于2016年10月24日，设立时候的注册资本为100万元。先领医药设立时的股东、出资及任职情况如下：

单位：万元

序号	股东姓名	认缴 出资额	出资比例 (%)	出资来源	在先领医药工商 登记的任职情况	是否实际在先 领医药履行所 登记的职能
1	李志华	35.00	35.00	未实缴出资	未任职	不适用
2	苏鑫	15.00	15.00	未实缴出资	未任职	不适用
3	牟玲丽	15.00	15.00	未实缴出资	监事	否，亦未在先领 医药任职
4	龚艳军	12.50	12.50	未实缴出资	未任职	不适用
5	周艳	12.50	12.50	未实缴出资	财务负责人	否，亦未在先领 医药任职
6	陈维明	10.00	10.00	未实缴出资	执行董事、经理	否，仅参与日常 管理经营
合计		100.00	100.00	/	/	/

(2) 先领医药第一次股权变动

2018年1月，龚艳军分别将其持有先领医药的5%股权、7.5%股权以0元对价转让给陈维明、苏鑫；周艳分别将其持有先领医药的5%股权、7.5%股权以0元对价转让给牟玲丽、苏鑫。

本次股权变动后先领医药的股东、出资来源、任职等情况如下：

单位：万元

序号	股东 姓名	认缴 出资额	出资比例 (%)	出资来源	在先领医药 工商登记的 任职情况	是否实际在先 领医药履行所 登记的职能
1	李志华	35.00	35.00	实缴出资14万元， 相关出资款系由欧 阳冬生提供	未任职	不适用
2	苏鑫	30.00	30.00	实缴出资7万元，相 关出资款系由李晓 晖直接打款至先领 医药	未任职	不适用
3	牟玲丽	20.00	20.00	实缴出资6万元，相 关出资款系余鹏提 供	监事	否，亦未在先领医 药任职
4	陈维明	15.00	15.00	未实缴出资	执行董事、 经理	否，仅参与日常管 理经营
合计		100.00	100.00	/	/	/

(3) 2019年11月先领医药第二次股权变动后的股东、出资及任职情况

2019年11月，李志华、苏鑫、牟玲丽分别将其持有的先领医药股权以1元对价还原至欧阳冬生、李晓晖、余鹏。

本次股权变动后先领医药的股东、出资来源、任职等情况如下：

单位：万元

序号	股东姓名	认缴出资额	出资比例 (%)	出资来源	在先领医药工商登记的任职情况	是否实际在先领医药履行所登记的任职
1	欧阳冬生	35.00	35.00	自有资金	执行董事	是
2	李晓晖	30.00	30.00	自有资金	监事	是
3	余鹏	20.00	20.00	自有资金	未任职	不适用
4	陈维明	15.00	15.00	未实缴出资	经理	否，仅参与日常管理经营
合计		100.00	100.00	/	/	/

截至公司收购先领医药前，先领医药实收资本为 27 万元。其中，李志华（欧阳冬生之外甥）提供的投资款 14 万元系由欧阳冬生提供；苏鑫（李晓晖之表侄女）未向先领医药出资，其认缴的先领医药的股权系由李晓晖向先领医药支付了投资款 7 万元；牟玲丽（余鹏之前妻）提供的投资款 6 万元系由余鹏提供。

李志华与苏鑫当时虽然供职于先领医药，但仅作为普通员工参与日常经营工作，未担任董监高等管理职能；牟玲丽虽然曾经登记为监事，但其未在先领医药任职，其作为监事出具的决议均系依照余鹏的指示进行。

先领医药被收购前，欧阳冬生担任执行董事，李晓晖担任监事，二人均实际履行了其作为执行董事及监事的管理及监督职能。陈维明虽然担任经理并曾任执行董事，根据其签署的《未参与经营决策的说明》，其为先领医药担任执行董事及经理职务期间，仅参与先领医药的日常经营管理，在历次董事会的表决、以执行董事、经理身份签署的相关文件均系依照欧阳冬生的指示进行。因此陈维明在先领医药仅参与日常管理经营，未履行作为执行董事、经理的管理职能。

欧阳冬生、李晓晖、余鹏设立先领医药系为开拓临床研究现场管理业务。设立初期，三人考虑到自身当时在中南大学任职，虽然进行对外投资不违反相关法律规定，但不愿在外过多投资设立公司。同时，三人日常事务繁忙，无暇办理相关工商登记事宜，因此通过亲属李志华、苏鑫、牟玲丽代持的方式进行投资。

综上所述，结合先领医药历史股东的出资来源、任职及履职情况以及先领医药设立背景等因素，认定先领医药原股东为代欧阳冬生等人代持的依据充分，股权代持的形成及解除过程真实，不存在规避持股限制或实际控制人认定等情形，

不存在纠纷或潜在纠纷。

(三) 说明参股诺擎生物、易知智能的原因及目的，与公司的往来情况，参股公司其他股东与公司董监高是否存在关联关系，入股的定价依据及公允性，是否规范履行了审议程序，参股公司业务是否合法合规

1、参股诺擎生物、易知智能的原因及目的

公司参股诺擎生物、易知智能的原因及目的如下：

事项	公司名称	主营业务	参股的背景和原因
2021年8月参股设立诺擎生物	诺擎生物	诺擎生物提供生物样本库建设、管理及信息化服务，与公司业务存在协同性、互补性	诺擎生物的业务与公司存在协同性、互补性，参股诺擎生物有利于公司生物样本库相关业务的拓展，进一步提升自身的综合竞争能力
2024年9月参股设立易知智能	易知智能	易知智能致力于以AI技术为生物医药行业提供效率工具和创新服务	易知智能的业务与公司存在协同性、互补性，参股易知智能有利于公司积极探索AI技术在临床研究领域的应用

2、参股公司与公司的往来情况

报告期内，除实缴出资的资本金外，公司账面上对诺擎生物、易知智能的往来情况如下：

单位名称	报表科目	2024年7月31日	2023年12月31日	2022年12月31日	款项性质
		账面金额	账面金额	账面金额	
诺擎生物	预付款项	70,754.72	-	-	技术服务
小计		70,754.72	-	-	-

3、参股公司其他股东与公司董监高是否存在关联关系

根据诺擎生物出具的说明，诺擎生物股东杨宇、汪飞与公司董事李晓晖同时担任诺擎生物董事。除此以外，诺擎生物现有股东杨宇、汪飞及上海诺上企业管理合伙企业（有限合伙）与长沙都正生物科技股份有限公司董事、监事、高级管理人员之间不存在其他关联关系或一致行动关系。

根据易知智能出具的说明，易知智能现有股东彭超、长沙易从企业管理合伙企业（有限合伙）及谢淑辉与公司董事、监事、高级管理人员之间不存在关联关系或一致行动关系。

4、参股公司入股的定价依据及公允性，是否规范履行了审议程序

事项	时间	都正生物内部审议程序	定价依据	定价是否公允
参股设立诺擎生物	2021年8月	参股的出资金额未达到董事会审议标准，由董事长、总经理欧阳冬生直接审批通过	根据诺擎生物章程约定，各方股东按照1元/注册资本认缴	是
参股设立易知智能	2024年9月	参股的出资金额未达到董事会审议标准，由董事长、总经理欧阳冬生直接审批通过	根据易知智能章程约定，各方股东按照1元/注册资本认缴	是

5、参股公司业务是否合法合规

根据上海市公共信用信息服务中心 2025 年 3 月 5 日出具的专用信用报告，诺擎生物在报告期内不存在违法违规行为。

根据湖南省发展和改革委员会 2025 年 3 月 4 日出具的《湖南省公共信用合法合规证明报告》，易知智能自设立以来不存在违法违规行为。

（四）请律师核查上述事项并发表明确意见

1、核查程序

针对上述事项，本所律师执行了包括但不限于以下核查程序：

- 1、访谈公司管理层了解公司收购、参股相关标的背景和原因以及主要业务情况；
- 2、查阅公司收购相关的评估报告等文件了解相关定价依据和公允性；
- 3、查阅公司收购、参股相关标的工商登记资料及主营业务情况；
- 4、取得并查阅李晓晖、余鹏、陈维明签署的《关于不谋求公司控制权的承诺函》；
- 5、取得并查阅了李玉珍、陈正芳、陈维明签署的《未参与经营决策的说明》；
- 6、取得砧码柯、先领医药被收购前历次股权变动涉及的协议、出资回单等文件，对相关股东进行访谈了解代持及解除情况、出资来源、股东任职等情况；
- 7、取得参股公司关于其他股东与公司董监高是否存在关联关系的说明，并将参股公司其他股东与董监高调查表进行交叉比对；
- 8、取得市场监督管理部门对参股公司出具的无违法违规证明。

2、核查结论

经核查，本所认为：

1、公司收购相关标的具备商业合理性；相关标的业务与公司业务具有相关性；公司收购砒码柯、先领医药股权定价公允，且已履行必要的决策程序；公司已使用自有资金实际支付收购对价，相关交易真实，不存在损害公司及股东利益的情形，公司收购砒码柯、先领医药收购后对公司业务开展具有良好协同效应，对公司经营业绩的提升具有良好的促进作用。

2、公司认定砒码柯和先领医药原股东为代欧阳冬生等人持有股权的依据充分，相关股权代持行为具有合理性，股权代持的形成及解除真实，不存在规避持股限制或实际控制人认定等情形，不存在纠纷或潜在纠纷。

3、公司参股设立诺擎生物、易知智能定价公允；除诺擎生物股东杨宇、汪飞与公司董事李晓晖同时担任诺擎生物董事外，参股公司其他股东与公司董监高不存在关联关系；公司投资设立参股公司的定价公允，公司内部已规范履行了审议程序，参股公司业务合法合规。

三、关于股权激励

根据申报材料，公司现有股东中有三家员工持股平台。请公司：①说明员工持股平台设立的背景、过程，履行的内部决策审议程序，相关协议的签署情况，是否合法合规；②说明是否通过员工持股平台实施股权激励，如是，说明股权激励政策具体内容、实施情况，实施过程中是否存在纠纷争议，目前是否已实施完毕，是否存在预留份额及其授予计划；③说明激励对象的选定标准和履行的程序，实际参加人员是否符合前述标准，是否均为公司员工，是否存在对非公司员工进行低价股权激励情形，对非公司员工的相关股权激励是否合法合规，对激励对象是否存在财务资助或利益输送；④说明是否涉股份支付，股份支付公允价值的确认依据及合理性，股权激励的具体会计处理方式及计算过程，会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定，对当期及未来公司经营业绩的影响。请主办券商、律师核查上述事项①-③，并发表明确意见。

【回复】

（一）说明员工持股平台设立的背景、过程，履行的内部决策审议程序，相关协议的签署情况，是否合法合规

1、员工持股平台设立的背景、过程

公司员工持股平台众利成、众英成和众润成的设立的背景、过程情况如下：

序号	员工持股平台	设立背景	设立过程
1	众利成	2019年11月，公司处于快速发展阶段，为了建立健全公司长效激励机制，保持公司管理人员和骨干员工的稳定，公司进行第一次员工股权激励。考虑到合伙企业人数限制及有效管理等因素，公司设立了众利成及众英成两个员工持股平台，分别用于激励中层以上管理人员及公司的骨干员工	2019年11月，欧阳冬生等人设立了合伙企业众利成，认缴出资额1,000万元；2019年12月，欧阳冬生将相应合伙份额转让给各激励对象，完成员工持股平台的搭建
2	众英成		2019年11月，陈露露等人设立了合伙企业众英成，认缴出资额1,000万元；2019年12月，陈露露将相应合伙份额转让给各激励对象，完成员工持股平台的搭建
3	众润成	2020年12月，公司为激励股改后新引进的中高层管理人员及公司新认定的骨干员工，进行第二次员工股权激励。考虑到合伙企业人数限制，公司新设员工持股平台众润成，并由公司新引进的高级管理人员、董事会秘书进行管理	2020年12月，肖坤龙等人设立了合伙企业众润成，认缴出资额800万元，由各激励对象按份额认缴；2021年1月，合伙企业出资额增加至990万元，由各激励对象按份额认缴，完成员工持股平台的搭建

2、履行的内部决策审议程序，相关协议的签署情况，是否合法合规

公司员工持股平台众利成、众英成和众润成设立时履行的内部决策审议程序，相关协议的签署情况如下：

序号	员工持股平台	履行的内部决策审议程序	相关协议的签署情况
1	众利成	1、2019年11月，都正有限召开股东会并作出决议，同意增加公司注册资本，注册资本由555.5556万元增加至596.2963万元，其中众利成认缴18.5185万元 2、2019年11月，所有激励对象作为合伙人决议通过众利成合伙协议	1、2019年11月，都正有限、欧阳冬生、众利成等方签署《关于长沙都正生物科技有限责任公司增资扩股协议》 2、2019年11月，所有激励对象作为合伙人签署《长沙众利成企业管理合伙企业（有限合伙）合伙协议》
2	众英成	1、2019年11月，都正有限召开股东会并作出决议，同意增加公司注册资本，注册资本由555.5556万元增加至596.2963万元，其中众英成认缴18.5185万元 2、2019年11月，所有激励对象作为合伙人决议通过众英成合伙协议	1、2019年11月，都正有限、欧阳冬生、众英成等方签署《关于长沙都正生物科技有限责任公司增资扩股协议》 2、2019年11月，所有激励对象作为合伙人签署《长沙众英成企业管理合伙企业（有限合伙）合伙协议》

序号	员工持股平台	履行的内部决策审议程序	相关协议的签署情况
3	众润成	1、2021年1月，都正生物召开2021年第一次临时股东大会，审议并通过了《关于长沙都正生物科技股份有限公司增资扩股的议案》，同意公司注册资本由4,000万元增加至4,110万元，由众润成认缴新增的110万元 2、2021年1月，所有激励对象作为合伙人决议通过众润成合伙协议	1、2021年1月，都正生物与众润成签署《长沙都正生物科技股份有限公司增资扩股协议》 2、2021年1月，所有激励对象作为合伙人签署《长沙众润成企业管理合伙企业（有限合伙）合伙协议》

综上，公司持股平台的设立均履行了必要的内部决策审议程序，设立过程合法合规。

（二）说明是否通过员工持股平台实施股权激励，如是，说明股权激励政策具体内容、实施情况，实施过程中是否存在纠纷争议，目前是否已实施完毕，是否存在预留份额及其授予计划

公司设立众利成、众英成和众润成三个持股平台的的目的均为实施股权激励，根据员工持股平台的合伙协议及《长沙都正生物科技股份有限公司股权激励管理办法》，股权激励政策的具体内容如下：

主要条款	具体内容
日常管理机制	执行事务合伙人对外代表合伙企业，执行合伙事务。
流转及退出机制	1、自各激励对象取得授予份额之日起至公司股票在A股上市之日为公司股权激励计划的股份等待期，除公司另有规定（死亡或丧失劳动能力等情形）或法律法规另有强制性规定外，激励对象不得在等待期内转让、出售、赠与、质押或以其他方式处理其所取得的授予份额。 2、在公司完成上市后，各激励对象取得的授予份额公司不再回购，由持股平台在符合监管规则的要求下统一择机减持，并在减持后按激励对象所持股权数进行税后收益分配；在各员工持股平台锁定期限届满且不违反相关法律法规的前提下，每位激励对象可将其通过员工持股平台持有的公司股份按照公司规定的相关程序出售。
激励计划标的股票授予价格	1、众利成、众英成激励计划的股票授予价格：54元/注册资本 2、众润成激励计划的股票授予价格：9元/股
锁定期限	若公司在A股上市，则激励对象所持有的员工持股平台份额应按照相关法律法规及监管机构的规定进行锁定： 1、若该激励对象所在员工持股平台的执行事务合伙人为公司实际控制人或控股股东，则该激励对象所持有的员工持股平台份额的锁定期为自公司上市之日起36个月（即众利成）； 2、若该激励对象所在员工持股平台的执行事务合伙人非公司实际控制人或控股股东，则该激励对象所持有的员工持股平台份额的锁定期为自公司上市之日起12个月（即众英成、众润成）； 3、若该激励对象为公司董事、监事、高级管理人员，则除应遵守上述锁定期外，其在职期间，每年转让的公司股份不超过本人所持有的公司股份总数的25%；离职后半年内，不转让本人所持有的公

主要条款	具体内容
	司股份。 如因相关法律法规规定或应中国证监会等监管机构相关要求，导致员工持股平台锁定期与公司规定不一致的，以各员工持股平台的实际锁定期限为准。
绩效考核指标	不涉及
服务期限	自各激励对象取得授予份额之日起至公司股票在 A 股上市之日为公司股权激励计划的股份等待期

公司上述股权激励均按上述规定实施，实施过程中不存在纠纷争议。目前，上述股权激励计划均已实施完毕，不存在预留份额及其授予计划。

（三）说明激励对象的选定标准和履行的程序，实际参加人员是否符合前述标准，是否均为公司员工，是否存在对非公司员工进行低价股权激励情形，对非公司员工的相关股权激励是否合法合规，对激励对象是否存在财务资助或利益输送

1、说明激励对象的选定标准和履行的程序

根据公司制定的《长沙都正生物科技股份有限公司股权激励管理办法》：（1）激励对象的确定依据为“公司及控股子公司关键岗位人员，职务范围包括公司及控股子公司中高层管理人员、研发及技术骨干、核心基层人员及公司认定的其他人员”；（2）公司董事会根据下列因素（包括但不限于）确定各激励对象最大购股数量：“①工龄及学历；②岗位价值：公司对各激励对象的岗位价值进行评估，并根据评估结果确定激励对象的岗位重要性及每个岗位对应的公司股票数量；③业绩和特殊贡献：公司董事会对其业绩和贡献的综合评价，确认激励对象对公司的贡献，及对应的公司股票数量”。

公司持股平台的激励对象的确定，经过了公司管理层决策，并由经股东（大）会授权的董事会的审议批准通过。

2、实际参加人员是否符合前述标准，是否均为公司员工，是否存在对非公司员工进行低价股权激励情形，对非公司员工的相关股权激励是否合法合规，对激励对象是否存在财务资助或利益输送

公司员工持股平台历史上存在因股权代持导致非公司员工实际持股的情况。部分公司员工曾将一定激励份额交由亲属或朋友等非公司人员实际出资并委托员工代持相应份额。

截至报告期末，上述代持事项均已彻底解除，公司员工持股平台股份权属清晰，实际持有人均为公司员工。

公司员工持股平台历史上存在因股权代持导致非公司员工实际持股的情况具体如下：

持股平台	代持人	被代持人	代持解除后持股平台合伙人	代持背景	代持解除情况
众润成	陈维明	肖宇	陈维明	肖宇为公司员工钟珺的配偶，因看好公司发展，委托钟珺同事陈维明代为持有部分份额；因肖宇不属于公司员工，因此通过转让给陈维明解除代持	陈维明已将肖宇、蔡志奎及乔道华的出资款返还给肖宇、蔡志奎及乔道华。陈维明与肖宇、陈维明与蔡志奎、陈维明与乔道华分别签署了《财产份额代持及解除情况的确认函》，陈维明与肖宇、陈维明与蔡志奎、陈维明与乔道华之间的股权代持已解除，双方之间就股权代持及解除不存在任何争议、纠纷或潜在纠纷
众润成	陈维明	蔡志奎	陈维明	蔡志奎为公司前员工（2020年4月离职），因看好公司发展，委托同事陈维明代为持有部分份额；因蔡志奎已不属于公司员工，因此通过转让给陈维明解除代持	
众润成	司祥	王超	司祥	王超系公司员工司祥的朋友，因看好公司发展，委托朋友司祥代为持有部分份额；因王超不属于公司员工，因此通过转让给司祥解除代持	司祥已将王超、崔丽华及高大元的出资款返还给王超、崔丽华及高大元。司祥与王超、司祥与崔丽华、司祥与高大元分别签署了《财产份额代持及解除情况的确认函》，司祥与王超、司祥与崔丽华、司祥与高大元之间的股权代持已解除，双方之间就股权代持及解除不存在任何争议、纠纷或潜在纠纷
众润成	司祥	崔丽华	司祥	崔丽华系公司员工司祥的朋友，因看好公司发展，委托朋友司祥代为持有部分份额；因崔丽华不属于公司员工，因此通过转让给司祥解除代持	
众润成	司祥	高大元	司祥	高大元系公司员工司祥的亲属，因看好公司发展，委托亲属司祥代为持有部分份额；因高大元不属于公司员工，因此通过转让给司祥解除代持	

持股平台	代持人	被代持人	代持解除后持股平台合伙人	代持背景	代持解除情况
众英成	谢湘	邓冬花	李晓晖	邓冬花为公司前员工，自公司设立之初就在公司工作，属于公司的创始员工，后因个人原因离职，其于在职期间为公司的发展起到一定的作用。虽然出资时邓冬花已离职，考虑其为公司的创始员工，并有投资意愿，因此授予其持股平台的财产份额，并由欧阳忠华和谢湘代为持有。因邓冬花不属于公司员工，因此通过转让给众英成执行事务合伙人指定的对象（李晓晖及欧阳冬生）解除代持	2021年12月10日，谢湘与李晓晖签署了《财产份额转让协议》，约定谢湘将其持有的众英成50万元财产份额以540,822元的价格转让给李晓晖。前述财产份额转让款已由李晓晖转让给谢湘后由其扣除个人所得税后退至被代持人邓冬花。根据谢湘与邓冬花签署的《财产份额代持及解除情况的确认函》，双方确认上述股权代持已解除，双方之间就股权代持及解除不存在任何争议、纠纷或潜在纠纷
众英成	欧阳忠华	邓冬花	欧阳冬生	邓冬花为公司前员工，自公司设立之初就在公司工作，属于公司的创始员工，后因个人原因离职，其于在职期间为公司的发展起到一定的作用。虽然出资时邓冬花已离职，考虑其为公司的创始员工，并有投资意愿，因此授予其持股平台的财产份额，并由欧阳忠华和谢湘代为持有。因邓冬花不属于公司员工，因此通过转让给众英成执行事务合伙人指定的对象（李晓晖及欧阳冬生）解除代持	2021年12月10日，欧阳忠华与欧阳冬生签署了《财产份额转让协议》，约定欧阳忠华将其持有的众英成50万元财产份额以540,822元的价格转让给欧阳冬生。前述财产份额转让款已由欧阳冬生转让给欧阳忠华后由其扣除个人所得税后退至被代持人邓冬花。根据欧阳忠华与邓冬花签署的《财产份额代持及解除情况的确认函》，双方确认上述股权代持已解除，双方之间就股权代持及解除不存在任何争议、纠纷或潜在纠纷

因此，公司股权激励实际参加人员均符合前述标准，不存在对非公司员工进行低价股权激励情形，对激励对象不存在财务资助或利益输送。

（四）请主办律师核查上述事项并发表明确意见

1、核查程序

针对上述事项，本所律师执行了包括但不限于以下核查程序：

1、查阅历次股权激励涉及的公司工商内档，查阅员工持股平台众利成、众英成、众润成的全套工商内档及合伙协议，查阅股权激励涉及的公司股东会决议/股东大会决议、股权转让协议、增资及股权转让相关的银行流水明细等；

2、访谈公司高级管理人员，了解公司股权激励的背景及员工持股平台的设立过程；

3、分析股权激励是否履行完整的内部决策审议程序，相关协议是否完备；

4、查阅《长沙都正生物科技股份有限公司股权激励管理办法》，了解股权激励内容；

5、查阅员工花名册及被激励对象的劳动合同，确认是否存在对非公司员工进行低价股权激励情形，是否存在财务资助或利益输送情形；

6、核查员工持股平台历史上涉及的股权代持情形，访谈代持方及被代持方，了解股权代持的背景、演变及解除情况，查阅各方签署的《财产份额代持及解除情况的确认函》，核查相关代持行为是否全部解除，各方对代持及解除事项是否存在争议、纠纷或潜在纠纷。

2、核查意见

经核查，本所认为：

1、公司持股平台的设立均履行了必要的内部决策审议程序，设立过程合法合规；

2、公司通过员工持股平台实施股权激励，股权激励计划已按相关规定实施完毕，实施过程中不存在纠纷争议，不存在预留份额及其授予计划；

3、公司持股平台的激励对象的确定，经过了公司管理层及董事会的审议批准；公司股权激励实际参加人员均符合前述标准，不存在对非公司员工进行低价股权激励情形，对激励对象不存在财务资助或利益输送；

4、公司员工持股历史上存在股权代持情况，其中部分公司员工曾将自己获取的激励份额转让给亲属或朋友等非公司人员，由亲属或朋友等实际出资并委托员工代持相应份额。截至报告期末，上述代持事项均已彻底解除，公司员工持股平台股份权属清晰，实际持有人均为公司员工。

四、关于创业板申报

根据公开信息，公司创业板申报于 2023 年 6 月 28 日受理，于 2024 年 7 月 7 日终止。请公司：①说明前次创业板申报终止审核的原因，申报过程中是否存在信息披露违规，前次审核问询及终止审核事项是否涉公司需要整改事项，公司的整改措施及有效性，是否存在可能影响本次挂牌且尚未消除的相关因素；②对照创业板申报、问询回复文件信息披露内容，说明本次申报挂牌文件与申报创业板信息披露文件的主要差异，存在相关差异的原因；③说明创业板申报及问询回复中已披露且对投资者决策有重要影响的信息在本次申请挂牌文件中

是否已充分披露；④说明公司是否存在重大媒体质疑情况，如存在，请说明具体情况、解决措施及有效性；⑤说明前后两次申报的中介机构的变化情况及原因。请主办券商、律师、会计师核查上述事项，并发表明确意见。

【回复】

（一）说明前次创业板申报终止审核的原因，申报过程中是否存在信息披露违规，前次审核问询及终止审核事项是否涉公司需要整改事项，公司的整改措施及有效性，是否存在可能影响本次挂牌且尚未消除的相关因素

1、前次创业板申报终止审核的原因

2023年6月22日，公司向深圳证券交易报（以下简称“深交所”）送了《长沙都正生物科技股份有限公司关于首次公开发行股票并在创业板上市的申请报告》及相关申请文件。2023年6月28日，公司首次公开发行股票并在创业板上市的申请文件获得深交所受理。

2024年6月24日，综合考虑公司未来发展战略、当期经营情况、外部环境态势等因素，公司向深交所提交了《关于撤回长沙都正生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的申请》。2024年7月7日，深交所出具《关于终止对长沙都正生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市审核的决定》（深证上审〔2024〕204号），决定终止对公司首次公开发行并在创业板上市的审核。

因此，公司前次创业板申报终止审核的原因系公司综合考虑未来发展战略、当期经营情况、外部环境态势等因素，调整了IPO上市规划，主动撤回创业板申报。

2、申报过程中是否存在信息披露违规，前次审核问询及终止审核事项是否涉公司需要整改事项，公司的整改措施及有效性，是否存在可能影响本次挂牌且尚未消除的相关因素

前次创业板申报过程中，公司严格按照证监会及深圳证券交易所创业板相关要求进行信息披露，不存在信息披露违规的情形。

公司整体规范基础较好，且业务具有较高成长性和创新性，主动撤回创业板申报系综合考虑自身发展战略及外部环境等因素，不涉及对前次创业板审核

问询相关事项及终止审核事项的整改，不存在可能影响本次挂牌且尚未消除的相关因素。

2024年7月31日，公司每股净资产为7.33元/股，2022年和2023年，公司扣除非经常性损益前后归属于公司股东的净利润孰低分别为6,331.40万元和6,196.79万元，符合《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》第21条：“除本规则第二十条规定的公司外，其他申请挂牌公司最近一期末每股净资产应当不低于1元/股，并满足下列条件之一：（一）最近两年净利润均为正且累计不低于800万元，或者最近一年净利润不低于600万元”的挂牌要求。

（二）对照创业板申报、问询回复文件信息披露内容，说明本次申报挂牌文件与申报创业板信息披露文件的主要差异，存在相关差异的原因

1、报告期差异

公司前次IPO申报的报告期为2020年、2021年和2022年，审核期间补充更新了2023年1-6月的财务数据；本次申请挂牌的报告期为2022年、2023年和2024年1-7月，两次申报的报告期不同。

本次申请挂牌的文件按照申报报告期对公司的财务数据、业务情况、行业情况、资产情况、业务资质、关联方及关联交易等信息进行了更新，导致两次申报存在一定的差异，但披露内容不存在实质性差异。

2、信息披露要求的差异

公司前次申请首次公开发行股票并在深交所创业板上市系按照《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》、《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第58号——首次公开发行股票并上市申请文件》等相关业务规则披露了招股说明书等信息。

公司本次申请股票在全国中小企业股份转让系统公开转让并挂牌的信息披露系按照《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》、《全国中小企业股份转让系统挂牌审查业务规则适用指引第1号》、《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第1号——公开转让说明书》等相关业务规则的要求披露了公开转让说明书等信息。

两者在信息披露规则、信息披露覆盖期间、信息披露的具体内容及要求等方面存在一定差异，导致公司披露内容的侧重点存在细微差异，但披露内容不存在实质性差异。

3、财务信息披露存在的主要差异

序号	主要事项	差异说明
1	医学检验服务营业收入调减	根据审计结算金额变动，调减 2022 年医学检验服务营业收入和应收账款 328.92 万元，同时当期信用减值损失和应收账款坏账准备调减 16.45 万元。
2	补提工会经费、职工教育经费	根据相关法律法规及规范性文件的要求，补提 2022 年工会经费、职工教育经费，因此调增 2022 年期末应付职工薪酬 153.91 万元，调增 2022 年营业成本 128.98 万元、调增 2022 年销售费用 19.82 万元、调减 2022 年管理费用 37.72 万元、调增 2022 年研发费用 42.83 万元。
3	保证类质量保证费用调整至营业成本	根据 2024 年 12 月财政部发布的《企业会计准则解释第 18 号》规定，对于不属于单项履约义务的保证类质量保证，计提的质保费用应计入营业成本，不再计入销售费用。因此，调增 2022 年营业成本 16.63 万元，调减 2022 年销售费用 16.63 万元。
4	应收票据计提坏账准备	对于 2022 年期末的应收票据（（非 6+9 的银行承兑汇票）），按照 5% 预期信用损失率计提坏账准备，调减 2022 年期末应收票据账面价值 20.79 万元、调增 2022 年信用减值损失 20.79 万元、调增 2022 年期末递延所得税资产 16.91 万元。
5	递延所得税资产和递延所得税负债以抵消后的净额列示	递延所得税资产和递延所得税负债满足相关条件，以抵消后的净额列示，同时调减 2022 年期末递延所得税资产和递延所得税负债 51.39 万元。
6	资产类科目重分类	（1）将 2022 年期末的预付待摊费用重分类调整至其他流动资产，调减 2022 年期末预付款项 38.92 万元，调增 2022 年期末其他流动资产 38.92 万元； （2）将 2022 年期末预付 IPO 中介费用调整至其他非流动资产，调减 2022 年期末其他流动资产 39.62 万元，调整 2022 年期末其他非流动资产 39.62 万元。
7	上述调整对所得税费用、净利润等的影响	根据上述调整，调减 2022 年所得税费用 3.12 万元、调减 2022 年净利润 484.06 万元、调减 2022 年期末盈余公积 9.13 万元、调减 2022 年期末未分配利润 474.93 万元。
8	收入分类调整	根据公司主营业务表述的调整，将收入分类中的“医药研发信息化建设服务”调整为“数字化解决方案”，成本及毛利率等的分类做同样处理。

因此，上述财务信息披露存在的差异均具有合理性，符合《企业会计准则》等规定的要求。

4、业务信息披露存在的主要差异

序号	主要事项	差异说明
1	主营业务表述调整	前次 IPO 申报中披露的公司主营业务包括：“临床研究服务、医药研发信息化建设服务和医学检验服务”，本次申报中基于公司实际经营情况及未来战略发展规划，将“医药研发信息化建设服务”调整为“数字化解决方案”，对业务定位进行了完善修改，便于投资者理解。
2	核心技术调整	前次 IPO 申报中披露的公司核心技术包括：“动态变异控制相关技术、临床试验方案的顶层设计、完善的 SOP 体系、临床研究信息化平台、生物检测分析方法学开发、数据管理与统计分析技术”，本次申报中基于公司业务定位和竞争优势，在前次的披露的技术体系下做进一步细分，将核心技术调整为“动态变异控制相关技术、药物基因组学技术、定量药理学技术、临床药理学技术、临床研究低代码开发平台技术、智慧实验数据全链处理融合技术”，以体现公司的核心技术水平。
3	同行业可比公司剔除泰格医药	前次 IPO 申报中公司选择的同行业可比公司为“泰格医药、阳光诺和、博济医药、诺思格、万邦医药”，考虑到泰格医药的业绩规模体量远大于公司及其他同行业可比公司，可比性相对较小，因此本次申报中的同行业可比公司将泰格医药剔除。
4	新增重大事项提示	前次 IPO 申报中披露的重大风险提示包括：“技术风险、行业监管政策风险、对医药行业研发投入依赖性风险、企业所得税税收优惠政策风险、毛利率波动的风险”，本次申报中基于公司实际经营情况及行业发展趋势，在重大事项提示中补充了“政府补助政策变化风险、内控体系建设风险、临床试验受试者纠纷的风险、服务质量的风险、应收账款、合同资产回收风险、经营业绩波动的风险”，以提醒投资者注意相关风险及重大事项。

5、法律信息披露存在的主要差异

序号	主要事项	差异说明
1	股权结构调整	因公司 2024 年 9 月至 12 月期间发生过股权变动，导致本次披露的股权结构与前次申报披露的股权结构存在差异。
2	董监高及核心技术人员调整	因公司部分董事离任、核心技术人员离职，导致本次披露的董监高及核心技术人员较前次申报披露信息存在差异。

综上所述，公司本次申报挂牌与前次 IPO 申报的信息披露的差异主要是因为报告期不同、信息披露要求不同、公司业务及财务等情况发生变化等导致，上述披露的主要差异具有合理性。

（三）说明创业板申报及问询回复中已披露且对投资者决策有重要影响的信息在本次申请挂牌文件中是否已充分披露

本次申请挂牌文件已根据《非上市公众公司监管指引第 1 号——信息披露》《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第 1 号——公开转让说明书》等相关规则要求制作，充分披露了与挂牌审核相关且对投资者决策有重要影响的信息。公司在本次申请挂牌过程中，充分参考了前次创业板申报及问询回复中已披露且对投资者决策有重要影响的信息，相关信息已在本次申请挂牌文件中充分披露。

（四）说明公司是否存在重大媒体质疑情况，如存在，请说明具体情况、解决措施及有效性

公司自前次 IPO 申报受理至本次挂牌申报期间，持续关注与前次创业板申报及与本次申请挂牌相关的重大媒体质疑情况，并通过网络检索、舆情监控等方式查询媒体报道情况。经统计，与公司相关的媒体质疑具体如下：

序号	报道日期	媒体	报道标题	主要关注问题
1	2024/7/9	汉鼎咨询	创业板 IPO 终止！所在行业景气度下滑甚至被传一律劝退！被要求用通俗易懂语言描述竞争优势	经营业绩的稳定性、毛利率波动、研发费用率逐年降低、创新性等板块定位
2	2024/6/13	凤凰网股票	都正生物 IPO：毛利率走势背离同行，低价股权激励对象包含非员工	毛利率波动、经营业绩的稳定性、低价股权激励对象包含非员工、创始人团队多次套现
3	2024/6/3	估值之家	都正生物创业板 IPO：大量同行撤回上市申请材料，17 项财务数据呈规律性变化之下，发行人还能坚持多久？	公司名称里带有生物字样可能与业务不符、招股书中存在夸大业务可能、营业收入真实性存疑、多项财务数据呈规律性变化、募投项目合理性不足
4	2024/2/17	智药投	教授创业 CXO，IPO 有点悬	临床研究服务的市占率为 0.80%、经营业绩的稳定性、实控人上市前套现、应收账款迅速上升
5	2023/7/31	慧炬财经	都正生物 IPO：员工持股平台混入六名外人，实控人为改善生活套现 2375 万！客户既有竞争对手也有供应商，研发投入同行倒数第二	经营规模偏小、毛利率波动、员工持股平台存在外人、实控人套现、客户供应商重叠、研发投入低于同行业可比公司、应收账款持续上扬
6	2023/7/24	投资与理财（小财米儿）	失去政策襁褓，都正生物还能持续快增？IPO 还能安然无恙？	毛利率下滑、研发占比持续下降、经营规模较小竞争力弱、股权转让同权不同价、对赌协议风险
7	2023/6/30	和讯网	都正生物闯关创业板：毛利率逆势抬升、股权定价似“迷”	毛利率在 2022 年逆势提升、股权定价异常

上述媒体报道的关注问题主要包括：（1）毛利率波动；（2）经营业绩的稳定性；（3）研发投入、研发人员数量低于同行业可比公司；（4）营业收入等财务数据的真实性；（5）应收账款持续增长；（6）与同行业可比公司相比，经营规模较小且竞争力较弱；（7）股权转让定价异常；（8）员工持股平台存在非员工；（9）客户供应商重叠。

针对上述媒体报道及关注点，公司核查、披露及解决情况如下：

序号	关注要点	核查、披露及解决情况
1	毛利率波动	<p>报告期内，公司主营业务毛利率分别为 41.40%、36.42% 和 32.24%，存在一定下滑趋势。</p> <p>（1）公司已在《公开转让说明书》“第四节公司财务”之“六、经营成果分析”之“（四）毛利率分析”中披露毛利率变动情况。</p> <p>（2）公司已在审核问询回复“问题 7.关于毛利率与成本构成”之“一、按照业务类型说明公司各项业务的平均成本、平均单价，具体量化分析临床研究服务毛利率逐年下滑的原因及合理性，说明是否存在持续下滑风险，相关不利因素期后是否减弱或扭转，公司的应对措施及有效性”中具体分析了毛利率下滑的原因。</p> <p>（3）公司已在《公开转让说明书》重大事项提示章节中披露了“毛利率波动的风险”。</p>
2	经营业绩的稳定性	<p>报告期内，公司营业收入分别为 34,373.94 万元、41,524.44 万元和 21,643.04 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司的净利润分别为 6,331.40 万元、6,196.79 万元和 1,615.86 万元，收入规模增长，但净利润存在一定下滑趋势。</p> <p>（1）报告期内收入增长但净利润下滑，与毛利率下滑存在直接关联，具体参见本题对“毛利率波动”的核查、披露及解决情况。</p> <p>（2）公司已在审核问询回复“问题 5.关于销售收入与客户”之“三、关于收入可持续性”中具体分析了公司业绩的可持续性。</p> <p>（3）公司已在《公开转让说明书》重大事项提示章节中披露了“经营业绩波动的风险”。</p>
3	研发投入占比低于同行业可比公司	<p>报告期内，公司研发投入占营业收入的比例分别为 5.94%、6.46% 和 8.25%，低于同行业可比公司，主要系阳光诺和、博济医药和万邦医药除提供临床研究服务外，同时从事药学研究等临床前研究服务，业务结构存在差异。公司报告期内持续加大研发投入，巩固自身竞争优势同时开拓新的业绩增长点，研发投入占比持续增加。</p>
4	营业收入等财务数据的真实性	<p>报告期内，公司营业收入分别为 34,373.94 万元、41,524.44 万元和 21,643.04 万元，收入规模呈增长趋势。</p> <p>（1）公司已在《公开转让说明书》“第四节公司财务”之“六、经营成果分析”之“（二）营业收入分析”中披露营业收入变动情况。</p> <p>（2）公司已在审核问询回复“问题 5.关于销售收入与客户”之“二、关于收入真实性”中具体分析了公司营业收入的真实性。</p>
5	应收账款持续增长	<p>报告期各期末，公司应收账款分别为 3,422.09 万元、5,975.23 万元、6,808.83 万元，应收账款规模呈增长趋势。</p> <p>（1）公司已在《公开转让说明书》“第四节公司财务”之“七、资产质量分析”之“（一）流动资产结构及变化分析”之“5、应收账款”中披露应收账款变动情况。</p> <p>（2）公司已在审核问询回复“问题 8.关于经营往来”之“二、说明公司应收账款、合同资产规模逐年增长的原因及合理性，是否存在放宽信用政策突击确认收入的情况”中具体分析了公司应收账款增长原因。</p>

序号	关注要点	核查、披露及解决情况
6	与同行业可比公司相比，经营规模较小且竞争力较弱	<p>同行业可比公司均为科创板或创业板上市公司，公司经营规模与其相比存在一定差距具有合理性。公司在仿制药临床研究服务中，相比同行业可比公司具有一定的竞争优势。</p> <p>（1）公司已在《公开转让说明书》“第二节 公司业务”之“八、所处（细分）行业基本情况及公司竞争状况”之“（二）公司的市场地位及竞争优势”中披露了公司在行业中的竞争优势情况。</p> <p>（2）公司已在审核问询回复“问题 2.关于核心技术”之“四、结合高变异、窄治疗窗、长半衰期、长效制剂、特殊释放机制的具体内容，高难度仿制药生物等效性研究领域的概念、市场发展及竞争格局，同领域可比公司情况，说明公司技术优势的具体体现，是否为行业通用技术，相比同行业可比公司是否具有技术先进性”中具体分析了公司的技术优势及先进性。</p>
7	股权转让定价异常	<p>公司历次增资、股权转让的定价依据合理，具有公允性，不存在股东入股价格明显异常的情况。公司已在审核问询回复“问题 4.关于历史沿革”之“五”之“（三）以列表形式说明历次增资、股权转让的背景、价格、定价依据及公允性，说明相关股东是否存在异常入股事项，是否存在影响股权明晰的问题”中具体解释了公司历次股权变动的定价依据及公允性。</p>
8	员工持股平台存在非员工	<p>公司员工持股平台历史上存在部分员工为其亲属、朋友等非公司员工代持的情况，截至报告期末，相关代持行为均已解除，公司员工持股平台中不存在非公司员工持有份额的情况。公司已在审核问询回复“问题 9.其他事项”之“五、关于股权激励”之“（三）说明激励对象的选定标准和履行的程序，实际参加人员是否符合前述标准，是否均为公司员工，是否存在对非公司员工进行低价股权激励情形，对非公司员工的相关股权激励是否合法合规，对激励对象是否存在财务资助或利益输送”中具体解释了员工持股平台的代持情况。</p>
9	客户供应商重叠	<p>报告期内，公司存在客户供应商重叠的情况。</p> <p>（1）公司已在《公开转让说明书》“第二节 公司业务”之“四、公司主营业务相关的情况”之“（四）主要供应商与主要客户重合的情况”中披露了上述情况。</p> <p>（2）公司已在审核问询回复“问题 5.关于销售收入与客户”之“三、关于客户”之“（三）说明客户与供应商重合主体向公司采购的临床试验现场管理服务、数字化解决方案等，是否应用于其向公司销售的临床试验机构服务项目，二者是否存在联系，合同签订中是否存在关联条款，上述模式是否属于行业惯例”中具体分析了客户供应商重叠的情况。</p>

综上，上述媒体关注内容主要系相关媒体摘录自公司前次创业板申报文件和问询回复内容，均已在本次创业板申报招股说明书及问询回复或本次公开转让说明书、问询回复中披露和说明，相关媒体质疑已经得到有效解决或合理解释，不属于重大媒体质疑。

（五）说明前后两次申报的中介机构的变化情况及原因

公司前后两次申报的中介机构的变化情况及原因如下：

中介机构	前次创业板申报	本次挂牌申请	是否变化	变化原因
保荐机构/主办券商	华创证券有限责任公司	国泰君安证券股份有限公司	是	公司经评估主办券商及项目团队过往的业绩、行业经验和团队成员结构等各项条件后选聘
律师事务所	广东信达律师事务所	湖南启元律师事务所	是	公司经评估律师及项目团队过往的业绩、行业经验和团队成员结构等各项条件后选聘
会计师事务所	天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）	致同会计师事务所（特殊普通合伙）	是	公司经评估会计师事务所业务资质及项目团队过往的业绩、行业经验和团队成员结构等各项条件后选聘
评估机构	北京国融兴华资产评估有限责任公司	北京国融兴华资产评估有限责任公司	否	—

（六）请律师核查上述事项，并发表明确意见

1、核查程序

针对上述事项，本所律师执行了包括但不限于以下核查程序：

1、查阅公司前次创业板申报相关申请文件、撤回申报的申请以及深交所出具的受理通知及终止审核决定等，分析前次申报终止审核的原因及是否存在公司需要整改事项，分析是否存在可能影响本次挂牌且尚未消除的相关因素；

2、对公司管理人员进行访谈，了解公司前次创业板申报情况及终止审核的原因，了解前次申报是否存在信息披露违规，是否涉公司需要整改事项；了解本次申请挂牌更换中介机构的原因；

3、查阅公司前次创业板申报及问询回复等披露信息，与本次申报挂牌的披露信息进行比对，核对在财务、业务、法律等信息披露内容是否存在重大差异，并核查差异产生的原因；

4、核查前次创业板申报及问询回复中已披露且对投资者决策有重要影响的信息在本次申请挂牌文件中是否已充分披露；

5、通过网络检索公司前次创业板申报及本次挂牌申请相关媒体报道的情况，核查是否存在对公司前次及本次申报披露文件真实性、准确性、完整性提出质疑的相关媒体报道，是否存在重大舆情，就相关媒体质疑所涉事项进一步核实是否存在信息披露问题或构成本次挂牌实质性障碍的情形；

2、核查意见

经核查，本所认为：

1、公司前次创业板申报终止审核的原因系公司综合考虑未来发展战略、当期经营情况、外部市场环境态势等因素，调整了 IPO 上市规划，主动撤回创业板申报；

2、公司前次申报过程中不存在信息披露违规，前次审核问询及终止审核事项不涉及公司需要整改事项，不存在可能影响本次挂牌且尚未消除的相关因素；

3、公司本次申报挂牌与前次 IPO 申报的信息披露的差异主要是因为报告期不同、信息披露要求不同、公司业务及财务等情况发生变化等导致，相关差异具有合理性；

4、创业板申报及问询回复中已披露且对投资者决策有重要影响的信息在本次申请挂牌文件中已充分披露；

5、相关媒体关注内容均已在本次创业板申报招股说明书及问询回复或本次公开转让说明书、问询回复中披露和说明，相关媒体质疑已经得到有效解决或合理解释，不属于重大媒体质疑；

6、公司前后两次申报的保荐机构/主办券商、律师事务所、会计师事务所均发生变化，主要系公司综合考量不同中介机构的业务资质、执行团队过往的业绩、行业经验和团队成员结构等因素重新选聘。

五、其他问题

请公司：①说明 2024 年 7 月末公司货币资金余额大幅降低的原因及合理性，报告期内货币资金规模较高的情况下进行长短期借款的原因及合理性。②说明经营活动现金流量净额持续下滑、2024 年 1-7 月为负的原因及合理性，期后是否回正，结合银行授信使用情况，说明公司是否存在较大流动性风险。③说明合同履行成本的归集、核算方法，各项目是否单独核算；报告期内合同履行成本对应的主要项目具体情况，包括项目名称、合同金额、项目进度、收入确认和成本结转情况，是否存在延期或停滞的情况；说明合同履行成本跌价准备的测试方法、程序和结果，合同履行成本计提跌价准备的充分性。④结合市场价

格或第三方交易价格逐项说明公司关联交易的必要性、公允性。⑤说明公司《公开转让说明书》中未披露母公司报表是否符合《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第1号——公开转让说明书》中的相关要求。⑥说明公司与上市公司、挂牌公司股东、客户及供应商公开信息披露的一致性及差异情况。⑦完整披露贺勇的职业经历。⑧补充披露 SMO 等专业名词的释义。请主办券商、律师核查事项⑤-⑧并发表明确意见。

（一）说明公司与上市公司、挂牌公司股东、客户及供应商公开信息披露的一致性及差异情况

经检索公司客户、供应商公开披露文件中与都正生物相关的内容，公司与上市公司、挂牌公司客户及供应商公开披露信息的差异情况如下：

1、北大医药（000788.SZ）

单位：元

会计期间	都正生物		北大医药		差异金额 (C=A-B)
	科目	金额 (A)	科目	金额 (B)	
2024年6月末	其他应付款	-	其他应收款	201,600.00	-201,600.00

2024年6月末，双方往来差异余额为-20.16万元，主要系公司2024年2月开具的3张发票合计20.16万元，北大医药付款时计入了其他应收款而未抵减应付账款导致的差异。

2、宣泰医药（688247.SH）

单位：元

会计期间	都正生物		宣泰医药		差异金额 (C=A-B)
	科目	金额 (A)	科目	金额 (B)	
2023年6月末	合同负债	3,324,528.32	预付账款	880,022.20	2,444,506.12
2022年度末	合同负债	3,324,528.32	预付账款	880,022.20	2,444,506.12

报告期各期末，双方往来差异余额分别为244.45万元和244.45万元，主要系公司收到的宣泰医药含税预付货款352.40万元尚未达到收入确认条件，而宣泰医药已根据其会计政策确认相关成本所致。

（二）完整披露贺勇的职业经历

公司已在《公开转让说明书》“第一节 基本情况”之“七、公司董事、监

事、高级管理人员”中补充披露贺勇的完整职业经历。

贺勇于1999年参加工作，1999年11月至2004年8月，任岳阳市五里牌街道办事处综治办干事；2004年9月至2006年12月，就读于中南大学会计专业硕士研究生；2007年1月至2008年8月，任财富证券有限责任公司深圳总部财务经理；2008年9月至2011年11月，就读于中南大学会计专业博士研究生；2012年1月至今，历任湖南工商大学讲师、副教授、系主任；2023年8月至今，任湖南惠同新材料股份有限公司独立董事；2023年11月至今，任力合科技（湖南）股份有限公司独立董事；2024年5月至今，任公司独立董事。

（三）补充披露 SMO 等专业名词的释义

公司已在《公开转让说明书》“释义”中补充披露 SMO、FTE 等专业名词的释义。

SMO 指 Site Management Organization，临床试验现场管理组织，主要工作包括与研究者、临床监查员、临床试验基地、伦理委员会的日常沟通，伦理资料的递交及追踪；协助临床试验基地启动工作；受试者的招募、筛选、入组、随访等；临床试验基地文件、临床试验物质的管理；生物样本的管理；协助研究者完成受试者安全性事件的报告；配合稽查、检查工作。

FTE 指 Full-Time Equivalent，即全时当量服务，主要采取时间计量并按照固定费率收费的收费模式。

（四）本所律师核查情况

1、核查程序

针对上述事项，本所律师执行了包括但不限于以下核查程序：

- 1、查阅公开披露信息所涉及公司的公开披露信息，并就公开信息披露的差异情况，访谈公司财务负责人，了解财务信息存在差异的原因；
- 2、查阅独立董事调查问卷，获取贺勇的完整职业经历；
- 3、核查同行业上市公司对 SMO、FTE 等专业名词的释义。

2、核查结论

经核查，本所认为：

- 1、公司已充分说明公司与上市公司、挂牌公司客户及供应商公开信息披露的一致性及其差异情况。
- 2、公司已补充披露贺勇完整的职业经历。
- 3、公司已补充披露 SMO、FTE 等专业名词的释义。

其他事项

除上述问题外，请公司、主办券商、律师、会计师对照《非上市公众公司监督管理办法》《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第 1 号——公开转让说明书》《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》《全国中小企业股份转让系统股票挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》等规定，如存在涉及公开转让条件、挂牌条件、信息披露以及影响投资者判断决策的其他重要事项，请予以说明；如财务报告审计截止日至公开转让说明书签署日超过 7 个月，请按要求补充披露、核查，并更新推荐报告。

【回复】

已对照《非上市公众公司监督管理办法》《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第 1 号——公开转让说明书》《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》《全国中小企业股份转让系统股票挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》等规定进行了审慎核查。

经核查，公司不存在涉及公开转让条件、挂牌条件、信息披露、定向发行要求以及影响投资者判断决策的其他重要事项。

为落实中国证监会《监管规则适用指引——北京证券交易所类第 1 号：全国股转系统挂牌公司申请在北京证券交易所发行上市辅导监管指引》的工作要求，中介机构应就北交所辅导备案进展情况、申请文件与辅导备案文件一致性出具专项核查报告并与问询回复文件一同上传。

【回复】

截至补充法律意见书出具日，都正生物尚未申报辅导备案，相关专项核查报告已与问询回复一并上传。

请你们在 20 个交易日内对上述问询意见逐项落实，并通过审核系统上传问询意见回复材料全套电子版（含签字盖章扫描页），涉及更新申请文件的，应将更新后的申请文件上传至对应的文件条目内。若涉及对《公开转让说明书》的修改，请以楷体加粗说明。如不能按期回复的，请及时通过审核系统提交延期回复的申请。如公开转让说明书所引用的财务报表超过 6 个月有效期，请公司在问询回复时提交财务报表有效期延期的申请，最多不超过 3 个月。

【回复】

已知悉，已按照要求执行。

经签字或签章的电子版材料与书面材料具有同等法律效力，在提交电子版材料之前请审慎、严肃地检查报送材料，避免全套材料的错误、疏漏、不实。

【回复】

已知悉，已按照要求执行。

(本页无正文,为《湖南启元律师事务所关于长沙都正生物科技股份有限公司申请股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让的补充法律意见书(一)》之签字盖章页)



负责人:

朱志怡

朱志怡

经办律师:

龙斌

龙斌

经办律师:

袁添玟

袁添玟

签署日期:2025年3月21日