

**上海市通力律师事务所**  
**关于上海健耕医药科技股份有限公司**  
**首次公开发行人民币普通股并在上海证券交易所科创板上市**  
**之补充法律意见书(三)**

**致：上海健耕医药科技股份有限公司**

根据上海健耕医药科技股份有限公司（以下简称“发行人”）的委托，本所指派黄艳律师、夏慧君律师、位贝贝律师（以下合称“本所律师”）作为发行人首次公开发行人民币普通股并在上海证券交易所科创板上市（以下简称“本次发行”）的专项法律顾问，已就本次发行出具了《上海市通力律师事务所关于上海健耕医药科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股并在上海证券交易所科创板上市之法律意见书》（以下简称“法律意见书”）、《上海市通力律师事务所关于上海健耕医药科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股并在上海证券交易所科创板上市之律师工作报告》（以下简称“律师工作报告”）、《上海市通力律师事务所关于上海健耕医药科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股并在上海证券交易所科创板上市之补充法律意见书（一）》《上海市通力律师事务所关于上海健耕医药科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股并在上海证券交易所科创板上市之补充法律意见书（二）》（以上合称“已出具法律意见”）。现根据发行人的要求，并根据大华会计师事务所（特殊普通合伙）已出具之大华审字[2023]0021136号《上海健耕医药科技股份有限公司审计报告》，特就有关事宜出具本补充法律意见书。

已出具法律意见中所述及之本所及本所律师的声明事项以及相关定义同样适用于本补充法律意见书，但本补充法律意见书中另作定义的除外。本补充法律意见书构成已出具法律意见的补充。

## 一. 第一部分 关于发行人情况的更新

### 一. 本次发行的实质条件

(一) 关于本次发行是否符合《公司法》《证券法》规定之公开发行人民币普通股的条件

1. 经本所律师核查,发行人本次发行的股票为境内上市人民币普通股(A股),本次发行的人民币普通股每股发行条件和价格相同,并与发行人已发行的其他普通股同股同权,符合《公司法》第一百二十六条之规定。
2. 经本所律师核查,发行人具备健全且运行良好的组织机构,相关机构和人员能够依法履行职责,符合《证券法》第十二条第一款第(一)项之规定。
3. 经本所律师核查,根据大华会所出具的《审计报告》,发行人合并报表显示发行人2020年度、2021年度、2022年度、2023年1-6月扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为2,956.64万元、7,197.54万元、7,699.52万元和6,825.08万元,均为正数。据此,本所律师认为,发行人具有持续经营能力,符合《证券法》第十二条第一款第(二)项之规定。
4. 经本所律师核查,根据大华会所出具的《审计报告》,发行人最近三年及一期的财务报表在所有重大方面均按照企业会计准则的规定编制,公允反映了2020年12月31日、2021年12月31日、2022年12月31日、2023年6月30日的合并及母公司财务状况以及2020年度、2021年度、2022年度、2023年1-6月的合并及母公司经营成果和现金流量,

大华会所已出具无保留意见的《审计报告》，发行人符合《证券法》第十二条第一款第（三）项之规定。

5. 经本所律师核查，并根据发行人及其控股股东、实际控制人的确认及相关政府主管部门出具的证明，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年内不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪。据此，本所律师认为，发行人本次发行符合《证券法》第十二条第一款第（四）项之规定。

（二）关于本次发行是否符合《注册办法》规定之公开发行人民币普通股的条件

1. 经本所律师核查，发行人系由健耕有限整体变更设立，为依法设立且合法存续的股份有限公司，健耕有限设立于2003年3月25日，持续经营时间至今已超过3年；发行人已经依法建立股东大会、董事会、监事会、董事会专门委员会等组织机构，具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《注册办法》第十条之规定。
2. 经本所律师核查，根据大华会所出具的《审计报告》，发行人财务报表在所有重大方面按照中华人民共和国财政部颁布的企业会计准则编制，公允反映了发行人2020年12月31日、2021年12月31日、2022年12月31日、2023年6月30日的合并及母公司财务状况以及2020年度、2021年度、2022年度、2023年1-6月的合并及母公司经营成果和现金流量。有鉴于前文所述并基于本所律师作为非财务专业人员的理解和判断，本所律师认为，发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面

公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，并由注册会计师出具了无保留意见的审计报告，符合《注册办法》第十一条第一款之规定。

3. 经本所律师核查，根据大华会所出具的大华核字[2023]0015624号《内部控制鉴证报告》，发行人按照《企业内部控制基本规范》和相关规定于2023年6月30日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。基于本所律师作为非财务专业人员的理解和判断，本所律师认为，发行人的内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证发行人运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并且注册会计师已出具无保留结论的内部控制鉴证报告，符合《注册办法》第十一条第二款之规定。

4. 经本所律师核查，发行人业务完整，具有直接面向市场独立经营的能力，符合《注册办法》第十二条之规定：

- (1) 经本所律师核查，发行人的资产完整。发行人具备与生产经营有关的研发及生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的房产以及商标、专利等无形资产的所有权或使用权，具有独立完整的研发、生产及销售系统。

经本所律师核查，发行人的业务独立。发行人的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响其独立性或者显失公平的关联交易。

经本所律师核查，发行人的人员独立。发行人的总经理、副总

经理、董事会秘书、财务负责人等高级管理人员以及核心技术人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，也未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中领取薪酬。发行人的主要财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

经本所律师核查，发行人的财务独立。发行人建立了独立的财务核算体系，能够独立作出财务决策，具有规范的财务会计制度。发行人不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情形。

经本所律师核查，发行人的机构独立。发行人已经建立健全内部经营管理机构，独立行使经营管理权，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在机构混同的情形。

基于上述核查，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《注册办法》第十二条第（一）项之规定。

- (2) 经本所律师核查，发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近两年内发行人主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均未发生重大不利变化；发行人控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近两年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，符合《注册办法》第十二条第（二）项之规定。

(3) 经本所律师核查，发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，不存在重大偿债风险，不存在重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，不存在经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项，符合《注册办法》第十二条第（三）项之规定。

5. 经本所律师核查，发行人的经营范围为“许可项目：第三类医疗器械经营；货物进出口。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；会议及展览服务；医学研究和试验发展；第二类医疗器械销售；第二类医疗器械租赁；专用设备修理；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；市场营销策划；非居住房地产租赁；第三类医疗器械租赁。（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）”，该等经营范围已经上海市市场监督管理局核准并备案。

经本所律师核查，发行人系器官移植领域医疗器械产品及服务提供商，主要产品包括移植术中器官保存、运输、评估及修复的设备，移植医用配套耗材，以及体外诊断试剂。发行人的生产经营活动符合法律、行政法规和发行人章程的规定，符合国家产业政策，符合《注册办法》第十三条第一款之规定。

6. 经本所律师核查，并根据发行人及其控股股东、实际控制人的确认及相关政府主管部门出具的证明，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年内不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生

态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，符合《注册办法》第十三条第二款之规定。

7. 经本所律师核查，并根据发行人董事、监事及高级管理人员的确认、相关政府主管部门出具的证明，发行人的董事、监事及高级管理人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形，符合《注册办法》第十三条第三款之规定。

### (三) 关于本次发行是否符合《审核规则》《上市规则》规定的上市条件

1. 经本所律师核查，发行人本次发行前的股本总额为7,040.1689万元，不少于3,000万元，符合《审核规则》第二十二条、《上市规则》第2.1.1条第一款第（二）项之规定。
2. 经本所律师核查，发行人2022年第一次临时股东大会审议通过的《关于首次公开发行股票并在科创板上市的议案》载明，发行人本次计划向社会公众发行股票数量不超过2,346.7230万股，占发行后发行人总股本的比例不低于25%。本所律师认为，该等安排符合《审核规则》第二十二条、《上市规则》第2.1.1条第一款第（三）项之规定。
3. 经本所律师核查，根据本次发行的保荐机构出具之《国金证券股份有限公司关于上海健耕医药科技股份有限公司预计市值的分析报告》、大华会所出具的《审计报告》，发行人预计市值不低于20亿元，最近一年营业收入不低于3亿元，且最近三年经营活动产生的现金流量净额累计不低于1亿元，符合《审核规则》第二十二条、《上市规则》第2.1.1条第一款第（四）项以及第2.1.2条第一款第（三）项之规定。

基于上文所述，本所律师认为，发行人本次发行已经满足《公司法》《证券法》《注册办法》《审核规则》和《上市规则》规定的各项实质条件，本次发行尚待经上交所审核并报经中国证监会履行发行注册程序。

## 二. 发行人股东的主要变化情况

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人股东的基本情况主要发生了如下变化：

### （一）君联成业

经本所律师核查，根据君联成业全体合伙人签署的《有限合伙协议》，于本补充法律意见书出具之日，君联成业的合伙人及其权益比例情况如下：

序号	合伙人姓名/名称	合伙人类型	出资额 (万元)	权益比例
1	北京君联同道私募基金管理合伙企业（有限合伙）	普通合伙人	850	0.5%
2	北京君联慧诚股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	119,150	70.0882%
3	北京联融致远股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	10,000	5.8824%
4	珠海臻浩股权投资中心（有限合伙）	有限合伙人	5,000	2.9412%
5	苏州高新阳光汇利股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	5,000	2.9412%



6	苏州纽尔利新策创业投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	5,000	2.9412%
7	君联资本管理股份有限公司	有限合伙人	3,466.8169	2.0393%
8	友邦人寿保险有限公司	有限合伙人	3,320.18028	1.9530%
9	中科院联动创新股权投资基金（绍兴）合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	3,249.00808 3	1.9112%
10	复星保德信人寿保险有限公司	有限合伙人	2,766.8169	1.6275%
11	上海汉领一号投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2,679.36902	1.5761%
12	平阳明博股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2,252.64560 4	1.3251%
13	无锡尚贤湖博雅投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2,166.00538 9	1.2741%
14	上海施罗德股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,383.40845	0.8138%
15	海南三亚施罗德股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,383.40845	0.8138%
16	深圳市新招财五金企业（有限合伙）	有限合伙人	798.522751	0.4697%
17	浙江龙盛集团股份有限公司	有限合伙人	649.801617	0.3822%
18	陈俭	有限合伙人	491.236344	0.2890%
19	北京盛景嘉创投资中心	有限合伙人	284.479943	0.1673%

	(有限合伙)			
20	张柯宁	有限合伙人	108.300269	0.0637%
合计			170,000	100%

(二) 南京新浚

经本所律师核查，根据南京新浚全体合伙人签署的《合伙协议》，于本补充法律意见书出具之日，南京新浚的合伙人及其权益比例情况如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资额 (万元)	权益 比例
1	南京高科新浚股权投资合伙企业(有限合伙)	普通合伙人	50	0.5%
2	南京高科股份有限公司	有限合伙人	6,965	69.65%
3	浙江嘉立控股股份有限公司	有限合伙人	2,985	29.85%
合计			10,000	100%

(三) 博润新三板

经本所律师核查，根据博润新三板全体合伙人签署的《合伙协议》，于本补充法律意见书出具之日，博润新三板的合伙人及其权益比例情况如下：

序号	合伙人名称/姓名	合伙人类型	出资额 (万元)	权益 比例
1	上海博润	普通合伙人	200	4%
2	胡志刚	有限合伙人	1,000	20%
3	王岚	有限合伙人	100	2%

4	谢寅	有限合伙人	600	12%
5	万向信托股份公司	有限合伙人	3,000	60%
6	武汉天极灵草商贸有限公司	有限合伙人	100	2%
合计			5,000	100%

(四) 金投智和

经本所律师核查，根据金投智和全体合伙人的合伙协议，于本补充法律意见书出具之日，金投智和的合伙人及其权益比例情况如下：

序号	合伙人姓名/名称	合伙人类型	出资额 (万元)	权益比例
1	杭州泰恒投资管理有限公司	普通合伙人	500	3.13%
2	杭州泛朝控股有限公司	有限合伙人	3,400	21.25%
3	杭州市产业发展投资有限公司	有限合伙人	3,200	20.00%
4	浙江省产业基金有限公司	有限合伙人	3,000	18.75%
5	杭州市金融投资集团有限公司	有限合伙人	1,600	10.00%
6	杭州科瑞股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,050	6.56%
7	宁波梅山保税港区星萌投资管理有限公司	有限合伙人	800	5.00%
8	许水木	有限合伙人	600	3.75%
9	蒋英英	有限合伙人	400	2.50%

10	黄莺	有限合伙人	300	1.88%
11	张之舟	有限合伙人	250	1.56%
12	沈燕	有限合伙人	200	1.25%
13	陈亦鹏	有限合伙人	200	1.25%
14	孔金刚	有限合伙人	200	1.25%
15	杜新英	有限合伙人	200	1.25%
16	吴峥	有限合伙人	100	0.63%
<b>合计</b>			<b>16,000</b>	<b>100.00%</b>

(五) 上海科创投

经本所律师核查，根据上海科创投的公司章程，于本补充法律意见书出具之日，上海科创投的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额 (万元)	出资比例
1	上海科技创业投资有限公司	41,094.63	62.2951%
2	华宝投资有限公司	6,488.63	9.8361%
3	中国建银投资有限责任公司	5,407.19	8.1967%
4	中国华融资产管理股份有限公司	2,162.88	3.2787%
5	东方明珠新媒体股份有限公司	2,162.88	3.2787%
6	交通银行股份有限公司上海市分行	2,162.88	3.2787%
7	长城国富置业有限公司	2,162.88	3.2787%
8	交通银行股份有限公司	2,162.88	3.2787%
9	上海东兴投资控股发展有限公司	2,162.88	3.2787%
<b>合计</b>		<b>65,967.69</b>	<b>100%</b>

## (六) 科创申新

经本所律师核查，根据科创申新全体合伙人签署的合伙协议，于本补充法律意见书出具之日，科创申新的合伙人及其权益比例情况如下：

序号	股东名称	合伙人类型	出资额 (万元)	出资比例
1	上海科创申新创业投资管理 有限公司	普通合伙人	100	1%
2	上海科创申新企业管理合 伙企业（有限合伙）	有限合伙人	5,900	59%
3	上海闵行金融投资发展 有限公司	有限合伙人	4,000	40%
合计		-	10,000	100.00%

## 三. 发行人的业务

(一) 经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其控股子公司已取得的主要业务经营资质情况更新如下：

上海云泽目前持有上海市闵行区市场监督管理局于2023年2月10日换发的《医疗器械经营许可证》(许可证编号：沪闵药监械经营许20190041号)，经营方式为批发，经营范围为【原《分类目录》分类编码区】：三类：6864 医用卫生材料及敷料；【新《分类目录》分类编码区】：三类：02无源手术器械，有效期至2024年12月17日。

上海云泽目前持有上海市闵行区市场监督管理局于2023年2月14日换发的《第二类医疗器械经营备案凭证》(备案号：沪闵药监械经营备20200003

号), 经营方式为批发, 经营范围为第二类医疗器械(含需低温冷藏运输贮存诊断试剂)。

(二) 经本所律师核查, 截至本补充法律意见书出具之日, 发行人及其控股子公司就其产品于中国境内新增取得1项医疗器械注册证, 具体情况如下:

序号	产品名称	注册证编号	注册人	批准日期	有效期至
1	霉酚酸质 控品	沪械注准 20232400104	上海云 泽	2023年4月 25日	2028年4 月24日

(三) 经本所律师核查, 根据大华会所出具的《审计报告》, 报告期内发行人主营业务收入与营业总收入情况如下:

单位: 万元

项目	2020年度	2021年度	2022年度	2023年1-6月
主营业务收入	38,830.57	44,470.89	49,838.75	31,341.74
营业总收入	42,059.87	48,002.53	54,149.24	34,833.72

报告期内发行人的主营业务收入占发行人营业总收入的比重较高。据此, 本所律师认为, 发行人主营业务突出。

#### 四. 关联交易及同业竞争

(一) 经本所律师核查, 根据《公开发行证券公司信息披露的编报规则第12号——公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》规定并参照其他法律、法规以及规范性文件的规定, 截至本补充法律意见书出具之日, 发行人新增或发生变动的主要关联方情况如下:

经本所律师核查，并根据发行人董事、监事及高级管理人员的确认，2023年1月至本补充法律意见书出具之日，发行人董事、监事、高级管理人员直接或间接控制，或施加重大影响，或由其（独立董事除外）担任董事或高级管理人员的其他企业存在变更情况，具体如下：

序号	企业名称	关联关系
1.	北京德开医药科技有限公司	董事宋文雷担任其董事，已于2023年8月离任
2.	北京水务私募基金管理有限公司	董事宋文雷担任其董事，已于2023年6月离任
3.	泰乐道（海南）投资有限公司	董事凌临贵担任其董事长，该公司已于2023年7月10日注销

(二) 本所律师核查，并根据大华会所出具的《审计报告》，除已出具法律意见述及的关联交易外，2023年1-6月发行人及其控股子公司与关联方之间发生的主要关联交易情况如下：

1. 接受关联方服务、自关联方租赁设备

经本所律师核查，并根据大华会所出具的《审计报告》，发行人于2023年1-6月接受关联方提供服务、自关联方租赁设备的情况如下：

(1) 发行人与南京易才人力资源有限公司于2017年签署有《代理委托服务合同》，约定南京易才人力资源有限公司向发行人提供人力资源服务。根据大华会所出具的《审计报告》并经发行人确认，2023年1-6月发行人与南京易才人力资源有限公司发生的服务费用为9,283.01元。

(2) 发行人与上海国际汽车城颖奕高尔夫俱乐部有限公司产生会员费交易。根据大华会所出具的《审计报告》并经发行人确认，2023年度1-6月，发行人与上海国际汽车城颖奕高尔夫俱乐部有限公司产生会员费为1.22万元。

## 2. 向关联方出售商品

经本所律师核查，并根据大华会所出具的《审计报告》，2023年1-6月发行人向关联方出售商品的情况如下：

广东健耕与浙江云开签署《年度代理协议》，约定广东健耕依据浙江云开发出的《订货单》向其提供药品。根据大华会所出具的《审计报告》并经发行人确认，广东健耕2023年1-6月就前述销售产生的收入为738,938.02元。

根据大华会所出具的《审计报告》，于2023年6月30日，上述关联交易产生的关联方应收账款项余额为61,500元、关联方其他应付款项余额为10,000元。

## 3. 关联担保

发行人与招商银行股份有限公司上海分行于2023年5月26日签署了编号为121XY2023015834的《授信协议》，约定招商银行股份有限公司上海分行向发行人提供人民币3,000万元的授信额度，授信期间为2023年5月22日至2026年5月21日。吴云林向招商银行股份有限公司上海分行出具了编号为121XY2023015834的《最高额不可撤销担保书》，为前述《授信协议》项下发行人的债务向招商银行股份有限公司上海分行提供连带保证责任。



(三) 经本所律师核查，发行人召开2022年第一次临时股东大会、2021年年度股东大会，审议通过了《关于确认公司最近三年及一期关联交易情况的议案》《关于确认公司2022年度关联交易情况的议案》，并召开2022年年度股东大会审议通过《关于预计2023年度日常关联交易的议案》，就发行人报告期内发生的各项关联交易的必要性、合理性、公允性等事宜予以确认，所涉关联董事、关联股东均回避表决。发行人独立董事对该等关联交易发表了独立意见，该等关联交易未损害发行人及其全体股东的权益。因此，本所律师认为，发行人报告期内的关联交易已履行了必要的决策程序，未损害发行人及其全体股东的权益。

## 五. 发行人的主要资产

(一) 发行人及其控股子公司新增取得的主要注册商标

经本所律师核查，2023年1月1日至2023年6月30日期间，发行人及其控股子公司新增取得或续展的主要注册商标17项，具体情况如下：

序号	商标图形	注册人	国际分类	注册号	专用权期限
1	健耕	发行人	第 9 类	65996454	2023 年 1 月 14 日至 2033 年 1 月 13 日
2	新耕植	发行人	第 35 类	65976956	2023 年 2 月 21 日至 2033 年 1 月 20 日
3	健耕	发行人	第 35 类	65996470A	2023 年 2 月 14 日至 2033 年 2 月 13 日
4	Genext	发行人	第 9 类	65971798A	2023 年 2 月 14 日至 2033 年 2 月 13 日

5	新耕植	发行人	第 9 类	65993376A	2023 年 2 月 14 日至 2033 年 2 月 13 日
6		发行人	第 35 类	65986993A	2023 年 2 月 14 日至 2033 年 2 月 13 日
7		发行人	第 9 类	65985444A	2023 年 2 月 21 日至 2033 年 2 月 20 日
8	transnovo	发行人	第 5、10 类	68414144	2023 年 6 月 21 日至 2033 年 6 月 20 日
9	inzex	上海云泽	第 5 类	11603057	2024 年 3 月 14 日至 2034 年 3 月 13 日
10	亦免能	上海云泽	第 10 类	11602861	2024 年 3 月 14 日至 2034 年 3 月 13 日
11	Immunow	上海云泽	第 35 类	11603462	2024 年 3 月 21 日至 2034 年 3 月 20 日
12	亦免能	上海云泽	第 35 类	11602957	2024 年 3 月 21 日至 2034 年 3 月 20 日
13	inzex	上海云泽	第 10 类	11603188	2024 年 4 月 14 日至 2034 年 4 月 13 日
14	Yunze	上海云泽	第 5 类	65983251A	2023 年 3 月 7 日至 2033 年 3 月 6 日
15	Yunze	上海云泽	第 44 类	65977955A	2023 年 2 月 21 日至 2033 年 2 月 20 日
16	Yunze	上海云泽	第 42 类	65998327A	2023 年 2 月 21 日至 2033 年 2 月 20 日
17	Yunze	上海云泽	第 35 类	65976314A	2023 年 2 月 14 日至 2033 年 2 月 13 日

经本所律师核查，发行人及其控股子公司系自行申请取得上述注册商标，发行人及其控股子公司取得的主要商标不存在产权纠纷或潜在产权纠纷。

(二) 发行人及其控股子公司新增取得的主要专利

1. 境内专利

经本所律师核查，2023年1月1日至2023年6月30日，发行人及其控股子公司新增取得的主要境内专利共计5项，具体情况如下：

序号	专利名称	专利类型	专利号	专利权人	有效期限
1	一种高灵敏度胶乳增强免疫比浊法测定全血中免疫抑制剂环孢霉素 A 的试剂盒	发明	ZL201810797378.7	上海云泽	2018年7月19日起二十年
2	一种器官保存液及其配制方法	发明	ZL201110086894.7	发行人	2014年6月4日起二十年
3	一种物理制冷冰盒及包括其的肾脏灌注转运箱	实用新型	ZL202221790653.0	发行人、上海云泽	2022年7月11日起十年
4	肾脏低温机械灌注仪	外观设计	ZL202230429264.4	发行人	2022年7月7日起十五年
5	增氧机装置	发明	ZL202080020240.1	LSI	2020年3月6日起二十年

## 2. 境外专利

经本所律师核查，并根据美国Oliff PLC出具的说明文件，2023年1月1日至2023年6月30日期间，发行人及其控股子公司新增取得的主要境外专利共计8项，具体情况如下：

序号	注册地点	专利名称	专利类型	专利权人	专利号	申请日期	专利有效期
1	加拿大	带有下游流量控制的器官灌注仪器	发明	LSI	3070650	2013/7/8	2033/7/8
2	加拿大	带有文件隔层和防篡改密封印的器官运输设备	发明	LSI	2917840	2013/7/8	2033/7/8
3	中国香港	带氧气生成的器官运输机	发明	LSI	HK40039070	2016/1/22	2033/7/8
4	中国香港	生物材料特性的保留及储存方法	发明	LSI	HK40016191	2016/1/13	2033/10/18
5	中国香港	用于器官容器的移动推车	发明	LSI	HK40031071	2020/11/12	2038/8/23
6	巴西	带补充氧合系统的器官运输机	发明	LSI	BR112019022341-0	2018/3/14	2038/3/14
7	日本	带补充氧合系统的器官运输	发明	LSI	7236395	2018/3/14	2038/3/14

		机					
8	中国 香港	增氧机装置	发明	LSI	HK40062385	2022/4/19	2040/3/6

经本所律师核查，2023年1月1日至2023年6月30日期间，发行人及其控股子公司拥有的1项专利权已到期，具体情况如下：

序号	注册地点	专利名称	专利类型	专利号	专利权人	申请日期	专利有效期
1	加拿大	运输带	外观设计	146477	LSI	2012/7/9	2023/5/13

经本所律师核查，并根据发行人的知识产权律师事务所美国Oliff PLC出具的说明文件，发行人及其控股子公司系自行申请或受让取得上述专利权，发行人及其控股子公司取得的主要专利权不存在产权纠纷或潜在产权纠纷。

### (三) 发行人的控股子公司

#### 1. 上海耘翌

经本所律师核查，发行人控股子公司上海耘翌变更为发行人的全资子公司。于本补充法律意见书出具之日，上海耘翌的基本情况如下：

名称	上海耘翌医疗科技有限公司
统一社会信用代码	91310113MA1GMAAK8E
住所	上海市奉贤区南桥镇万众路 368 号 3 层 3349

	室
注册资本	2,000 万元
类型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
法定代表人	吴云林
成立日期	2018 年 1 月 18 日
营业期限	2018 年 1 月 18 日至 2038 年 1 月 17 日
经营范围	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械销售；医院管理；健康咨询服务（不含诊疗服务）；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）；计算机系统服务；会议及展览服务；市场营销策划；互联网销售（除销售需要许可的商品）；个人卫生用品销售；软件开发；网络技术服务；日用百货销售；办公用品销售；食品销售（仅销售预包装食品）；农副产品销售；日用品销售；家用电器销售；初级农产品收购；广告设计、代理。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：第二类增值电信业务；网络文化经营；出版物互联网销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）

## 2. 香港云翊及其全资子公司香港云奕

经本所律师核查，根据香港张氏律师事务所出具的法律意见书，香

港云奕于2014年3月27日在香港成立，注册编号为2068395，已发行股本为10,000股普通股，股东为香港云翊。香港云奕已提出撤销公司注册的应用，并收到香港税务局于2023年7月18日发出的不反对通知，正在办理撤销公司注册手续，未涉及任何的强制性清盘呈请情形。

(四) 经本所律师核查，根据大华会所出具的《审计报告》，于2023年6月30日，发行人合并资产负债表所载固定资产账面价值合计为63,943,550.96元，主要包括房屋及建筑物、机器设备、工器具及家具、运输设备、电子设备等。

(五) 经本所律师核查，截至报告期末，发行人及其控股子公司自第三方租赁之主要物业更新情况如下：

序号	承租方	出租方	租赁地址	租赁期限	用途
1	ORS	Steve A Wilson Brenda D. Wilson	3016 Corner Road, Warrior, AL 35180	2023年5月1 日至2028年4 月30日	办公

经本所律师核查，根据美国律师事务所Magstone Law, LLP出具的法律意见书，ORS有权使用其租赁的上述与其经营业务相关的房屋。据此，本所律师认为，前述房屋租赁合法有效。

(六) 经本所律师核查，并根据大华会所出具的《审计报告》和发行人确认，于2023年6月30日，发行人所有的坐落于新骏环路760号10幢301、302、401、402室的房屋（不动产权证书编号为沪（2019）闵字不动产权第010473号、沪（2019）闵字不动产权第064575号）抵押予招商银行股份

有限公司上海分行作为授信担保。此外，发行人及其控股子公司所有权或使用权受到限制的主要资产情况如下：

单位：元

项目	账面价值	受限原因
货币资金	1,312,531.30	偿还永丰银行贷款利息的保证金
货币资金	51,686,338.09	专项用于支付 David Kravitz 现金结算股份支付及特别奖金的共同监管账户内资金
其他非流动资产	170,777,071.56	GLS Holdings 和 LSI 为发行人与华美银行、永丰银行的借款提供定期存单质押（详见律师工作报告第十一部分第（一）节第 4 项）[注 1]
固定资产	44,296,395.59	为银行借款提供抵押[注 2]

注 1：除本律师工作报告第十一部分第（一）节第 4 项所列质押外，华美银行（中国）有限公司向发行人提供 3,540 万元并购贷款和金额不超过 4,000 万元的银行授信，由美国华美银行股份有限公司（East West Bank）开具人民币备用信用证作为担保。为取得前述人民币备用信用证担保，GLS Holdings 和 LSI 分别在美国华美银行股份有限公司存入定期存款。

注 2：2020 年 5 月 21 日，发行人与招商银行股份有限公司上海东大名支行于签署编号为 2502200401 的《授信协议》，约定招商银行股份有限公司上海东大名支行向发行人提供人民币 3,000 万元的授信额度，授信期间为 2020 年 4 月 24 日至 2023 年 4 月 23 日。发行人以其所有的房产（不动产权证书编号为：沪（2019）闵字不动产权第 010473 号、沪（2019）闵字不动产权第 064575 号）作为抵押物为前述《授信协议》项下发行人的债务向招商银行股份有限公司上海东大名支行提供抵押担保。该笔抵押借款



已偿还。2023年5月26日，发行人与招商银行股份有限公司上海分行于签署编号为121XY2023015834的《授信协议》，约定招商银行股份有限公司上海分行向发行人提供人民币3,000万元的授信额度，授信期间为2023年5月22日至2026年5月21日。发行人以其所有的房产（不动产权证书编号为：沪（2019）闵字不动产权第010473号、沪（2019）闵字不动产权第064575号）作为抵押物为前述《授信协议》项下发行人的债务向招商银行股份有限公司上海分行提供抵押担保。

除上述抵押和受限资产外，发行人及其控股子公司对其主要财产的所有权或使用权的行使不存在重大权利限制。

## 六. 发行人的重大债权、债务关系

- (一) 经本所律师核查并根据发行人确认，截至本法律意见书出具之日，除已出具法律意见披露的情况，发行人新增的将要履行、正在履行的重大合同如下：

发行人与中信银行股份有限公司上海分行于2023年11月10日签署了编号为(2023)沪银贷字第202311-023号《人民币流动资金借款合同》，约定中信银行股份有限公司上海分行向发行人提供500万元借款，借款期限自2023年11月10日至2024年11月10日。

经本所律师核查，上述合同不存在违反中国法律、行政法规强制性规定的情形，合同的履行不存在纠纷。

- (二) 经本所律师核查，根据大华会所出具的《审计报告》以及发行人的说明，截至2023年6月30日，除已出具法律意见披露的情况以及本补充法律意见书第一部分第四节第（二）项所述之债权债务关系外，发行人及其

控股子公司与关联方之间不存在重大债权债务关系。

经本所律师核查，根据大华会所出具的《审计报告》以及发行人提供的说明，截至 2023 年 6 月 30 日，发行人及其控股子公司未向关联方提供担保。

(三) 经本所律师核查，根据大华会所出具的《审计报告》以及发行人的说明，截至 2023 年 6 月 30 日，发行人及其控股子公司存在的金额较大的其他应收款、其他应付款情况如下：

1. 其他应收款

- (1) 发行人间接控制的 ORS 存在对加拿大海关和税务署 (Canada Customs and Revenue Agency) 513,995.29 元的其他应收款，前述款项系商品与销售税的申报押金。
- (2) 发行人间接控制的 ORS NV 存在对 CAPRESE SA/NV 472,127.05 元的其他应收款，前述款项系 ORS NV 租赁位于 Da Vincilaan 2, 1935 Zaventem, Belgium 的房屋向出租方 CAPRESE SA/NV 支付的租赁押金。
- (3) 发行人存在对晴明科技有限公司 240,627 元的其他应收款，前述款项系发行人租赁位于上海市陈行公路 2388 号 2 幢 11 楼 1101 室的房屋向出租方晴明科技有限公司支付的房屋租赁押金。
- (4) 发行人存在对瀚晖制药有限公司 200,000 元的其他应收款。根据发行人说明，前述款项系发行人与瀚晖制药有限公司进行产品推广服务合作支付的保证金。

- (5) 发行人间接控制的 LSI 存在对 Hamilton Partners, Inc 198,546.63 元的其他应收款, 前述款项系 LSI 租赁位于 Suite 415W, 425W, One Pierce Place, Itasca, Illinois 60143 的房屋向房屋管理方 Hamilton Partners, Inc 支付的房屋租赁保证金。

## 2. 其他应付款

- (1) 发行人存在对瀚晖制药有限公司 1,509,433.97 元的其他应付款。前述款项系根据发行人与浙江海正药业股份有限公司、瀚晖制药有限公司签署之《产品独家委托推广销售协议》待向瀚晖制药有限公司支付的独家代理费用。
- (2) 发行人的子公司广东健耕存在对上海领拓时创信息科技有限公司 867,954 元的其他应付款。根据广东健耕与上海领拓时创信息科技有限公司签署的《综合服务协议》, 上海领拓时创信息科技有限公司为广东健耕提供药品推广服务。前述款项系广东健耕待向上海领拓时创信息科技有限公司支付的推广服务费。
- (3) 发行人存在对大华会计师事务所(特殊普通合伙)上海分所 795,000 元的其他应付款。前述款项系发行人应向大华会计师事务所(特殊普通合伙)上海分所支付的审计费。
- (4) 发行人存在对国金证券股份有限公司上海证券承销保荐分公司 620,000 元的其他应付款。前述款项系发行人应向国金证券股份有限公司上海证券承销保荐分公司支付的保荐服务费。

- (5) 发行人的子公司广东健耕存在对上海珊海无际企业管理有限公司 565,541 元的其他应付款。根据广东健耕与上海珊海无际企业管理有限公司签署的《综合服务协议》，上海珊海无际企业管理有限公司为广东健耕提供药品推广服务。前述款项系广东健耕待向上海珊海无际企业管理有限公司支付的推广服务费。

基于上述核查，本所律师认为，发行人及其控股子公司上述其他应收款、其他应付款系于日常经营过程中发生，不存在违反法律、行政法规强制性规定的情形。

## **七. 发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作**

经本所律师核查，自2023年1月1日至本补充法律意见书出具之日，发行人共召开了1次股东大会、3次董事会以及1次监事会：

- (一) 根据本所律师对发行人 2023 年 1 月 1 日至今历次股东大会会议文件的核查，前述股东大会会议的召集、召开程序、审议事项、决议内容以及决议的签署均合法、合规、真实、有效。
- (二) 根据本所律师对发行人 2023 年 1 月 1 日至今历次董事会会议文件的核查，前述董事会会议的召集、召开程序、审议事项、决议内容以及决议的签署均合法、合规、真实、有效。
- (三) 根据本所律师对发行人 2023 年 1 月 1 日至今历次监事会会议文件的核查，前述监事会会议的召集、召开程序、审议事项、决议内容以及决议的签署均合法、合规、真实、有效。

## **八. 发行人的税务和财政补贴**

(一) 发行人及其控股子公司适用的主要税种税率

经本所律师核查，根据大华会所出具的《审计报告》《主要税种纳税情况说明的鉴证报告》及发行人提供的纳税申报表，发行人及其控股子公司现行适用的主要税种、税率如下：

公司名称	企业所得税 (%)	增值税 (%)
发行人	15	6、9、13
上海云泽	15	13
境内其他子公司	20、25	
香港云翊	8.25-16.50	-
香港云奕		
LSI 及其美国境内子公司	联邦税 21	-
	经营及财产所在地州税 0.10、0.75、4.90、4.95、5.00、5.50、5.75、6.00、6.50、7.90、9.50、9.99	
ORS NV	25、29.58[注]	21
ORS Brazil	15、25[注]	17

注：ORS NV 适用比利时所得税税率，2020 年度、2021 年度所得税税率为 25%，2022 年度、2023 年 1-6 月所得税税率为 29.58%；ORS Brazil 适用巴西所得税税率，2020 年度、2021 年度所得税税率为 15%，2022 年度、2023 年 1-6 月所得税税率为 25%。

基于上述核查，本所律师认为，发行人及其控股子公司所适用的上述主要税种、税率均符合法律、法规以及规范性文件的规定。

(二) 发行人及其控股子公司享受的税收优惠情况

经本所律师核查，发行人及其控股子公司报告期内享受的主要税收优惠情况如下：

经本所律师核查，发行人于 2020 年 11 月 12 日取得上海市科学技术委员会、上海市财政局、国家税务总局上海市税务局联合颁发的《高新技术企业证书》（编号为 GR202031003828），证书有效期三年。根据《国家税务总局关于实施高新技术企业所得税优惠政策有关问题的公告》（国家税务总局公告 2017 年第 24 号）规定，企业的高新技术企业资格期满当年，在通过重新认定前，其企业所得税暂按 15% 的税率预缴。据此，发行人于 2020 至 2022 年度享受国家重点扶持高新技术企业优惠税率，减按 15% 税率缴纳企业所得税，并于 2023 年 1-6 月暂按 15% 的税率预缴企业所得税。

经本所律师核查，上海云泽于 2018 年 11 月 27 日取得上海市科学技术委员会、上海市财政局、国家税务总局上海市税务局联合颁发的《高新技术企业证书》（编号为 GR201831002132），证书有效期三年；于 2021 年 11 月 18 日取得上海市科学技术委员会、上海市财政局、国家税务总局上海市税务局联合颁发的《高新技术企业证书》（编号为 GR202131001058），证书有效期三年。据此，上海云泽报告期内享受国家重点扶持高新技术企业优惠税率，减按 15% 税率缴纳企业所得税。

根据《中华人民共和国企业所得税法》及其实施条例、《财政部税务总局关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税〔2019〕13 号）、《国家税务总局关于落实支持小型微利企业和个体工商户发展所得税优惠政策有关事项的公告》（国家税务总局公告 2021 年第 8 号）及《关于实施小微企业和个体工商户所得税优惠政策的公告》（财政部 税务总局

公告 2021 年第 12 号), 自 2019 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日, 对小型微利企业年应纳税所得额不超过 100 万元的部分, 减按 25% 计入应纳税所得额, 按 20% 的税率缴纳企业所得税; 对年应纳税所得额超过 100 万元但不超过 300 万元的部分, 减按 50% 计入应纳税所得额, 按 20% 的税率缴纳企业所得税。自 2021 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日, 对小型微利企业年应纳税所得额不超过 100 万元的部分, 减按 12.5% 计入应纳税所得额, 按 20% 的税率缴纳企业所得税; 对年应纳税所得额超过 100 万元但不超过 300 万元的部分, 减按 50% 计入应纳税所得额, 按 20% 的税率缴纳企业所得税。根据财政部、税务总局《关于进一步实施小微企业所得税优惠政策的公告》(财政部 税务总局公告 2022 年第 13 号), 自 2022 年 1 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日期间, 对小型微利企业年应纳税所得额超过 100 万元但不超过 300 万元的部分, 减按 25% 计入应纳税所得额, 按 20% 的税率缴纳企业所得税。根据财政部、税务总局《关于小微企业和个体工商户所得税优惠政策的公告》(财政部 税务总局公告 2023 年第 6 号), 自 2023 年 1 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日期间, 对小型微利企业年应纳税所得额不超过 100 万元的部分, 减按 25% 计入应纳税所得额, 按 20% 的税率缴纳企业所得税。根据财政部、税务总局《关于进一步支持小微企业和个体工商户发展有关税费政策的公告》(财税[2023]12 号), 对小型微利企业减按 25% 计算应纳税所得额, 按 20% 的税率缴纳企业所得税政策, 延续执行至 2027 年 12 月 31 日。报告期内, 发行人的子公司上海耘翌、上海耘唛、广东健耕和湖南健耕享受上述税收优惠。

基于上述核查, 本所律师认为, 发行人及其控股子公司报告期内享受的税收优惠符合法律、法规以及规范性文件的规定。

### (三) 发行人及其主要控股子公司的税务合规情况

1. 经本所律师核查,发行人及其实际开展经营活动的境内控股子公司的税务合规情况如下:

(1) 根据发行人的说明及上海市公共信用信息服务中心于 2023 年 7 月 20 日出具的《法人公共信用信息报告》(编号: CX012023072011522200570727),在 2023 年 1 月至 2023 年 6 月所属期内,发行人无税务领域的行政处罚记录。

(2) 根据发行人的说明及信用广东平台于 2023 年 9 月 5 日出具的《信用报告(无违法违规证明版)》,在 2023 年 1 月至 2023 年 6 月所属期内,广东健耕无税务行政处罚记录。

(3) 根据发行人的说明及上海市公共信用信息服务中心于 2023 年 7 月 20 日出具的《法人公共信用信息报告》(编号: CX012023072014503707330231),在 2023 年 1 月至 2023 年 6 月所属期内,上海云泽无税务行政处罚记录。

(4) 根据发行人的说明及上海市公共信用信息服务中心于 2023 年 9 月 4 日出具的《法人公共信用信息报告》(编号: CX012023090414430806110258),在 2023 年 1 月至 2023 年 6 月所属期内,上海耘翌无税务行政处罚记录。

2. 香港云翊及其全资子公司香港云奕

根据香港张氏律师事务所于 2023 年 8 月 30 日出具的《关于云翊医疗科技有限公司的法律意见书》,香港云翊自注册成立至其法律意见书出具之日没有收到过香港税局的行政处罚;香港云奕自 2020 年至其法律意见书出具之日没有收到过香港税局的行政处罚。



### 3. LSI 及其子公司

根据美国律师事务所 Magstone Law, LLP 出具的法律意见以及发行人的确认，自 2019 年 1 月 1 日至其法律意见出具之日，LSI 及其美国子公司不存在任何有关未缴纳、逾期缴纳税款或未进行税务申报等税务事项的记录或通知。

根据比利时律师事务所 DALDEWOLF BV 出具的法律意见书，ORS NV 不存在因违反比利时税法规定的相关义务而收到比利时税务机关通知的情形。

经上述核查，并结合本所律师通过公开渠道所进行的检索，本所律师认为，发行人及其实际开展经营活动的控股子公司报告期内无税务方面的重大违法行为。

#### (四) 发行人及其控股子公司的主要政府补贴

经本所律师核查，根据大华会所出具的《审计报告》、发行人提供的相关资料及发行人的确认，2023 年 1 月至 2023 年 6 月，发行人及其控股子公司取得之金额在 5 万元以上的政府补贴情况如下：

1. 根据发行人的说明，上海云泽于 2023 年 4 月 12 日就上海市专利工作试点企业项目所涉优化知识产权服务政策提交了《闵行区科技政策申请表》，并于 2023 年 6 月 6 日获审核通过。根据中国工商银行回单（回单编号为 0061-7599-6072-1100），上海云泽于 2023 年 6 月 20 日收到上海市闵行区市场监督管理局发放的知识产权资助费 6 万元。

2. 根据上海推进科技创新中心建设公司于2022年5月29日发布的《关于开展2022年张江国家自主创新示范区专项发展资金重点项目申报的通知》、上海产业政策服务中心于2022年10月10日发布的《2022年第二批张江国家自主创新示范区专项发展资金拟支持重点项目公示》以及中国工商银行回单（回单编号：00259-2490-5295-1100、0059-2490-6052-1100），上海云泽于2023年4月14日收到上海市闵行区科学技术委员会发放的张江专项资金75万元。
3. 根据上海市知识产权局于2023年1月16日发布的沪知局促[2023]1号《上海市知识产权局关于公布2020年度上海市企事业专利工作试点示范单位项目验收通过名单的通知》以及中国工商银行回单（回单编号：0059-1853-2437-1100），上海云泽于2023年3月31日收到上海市知识产权局试点企业验收合格款12万元。

基于上述核查，本所律师认为，发行人及其控股子公司于2023年1月至2023年6月获得的上述政府补贴符合法律、法规以及规范性文件的规定，真实、有效。

## 九. 发行人的合规情况

经本所律师核查，并根据发行人取得的合规确认以及美国律师事务所Magstone Law, LLP、比利时律师事务所DALDEWOLF BV以及香港张氏律师事务所出具的法律意见，发行人及其一级子公司、主要开展运营活动的子公司在市场监督管理、医药产品销售、环境保护、社会保险、住房公积金、海关、外汇管理等方面的合规情况如下：

(一) 境内主体

1. 市场监督管理方面的合规情况

根据上海市公共信用信息服务中心于2023年7月20日出具的《法人公共信用信息报告》(编号: CX012023072011522200570727), 发行人没有违反市场监督管理局管辖范围内的相关法律法规的行政处罚记录。

根据上海市公共信用信息服务中心于2023年7月20日出具的《法人公共信用信息报告》(编号: CX012023072014503707330231), 上海云泽没有违反市场监督管理局管辖范围内的相关法律法规的行政处罚记录。

根据上海市公共信用信息服务中心于2023年9月4日出具的《法人公共信用信息报告》(编号: CX012023090414430806110258), 上海耘翌没有违反市场监督管理局管辖范围内的相关法律法规的行政处罚记录。

根据上海市公共信用信息服务中心于2023年9月4日出具的《法人公共信用信息报告》(编号: CX012023090415501309930015), 上海耘沃没有违反市场监督管理局管辖范围内的相关法律法规的行政处罚记录。

根据上海市公共信用信息服务中心于2023年7月20日出具的《法人公共信用信息报告》(编号: CX012023072016495801790000), 上海耘唛没有违反市场监督管理局管辖范围内的相关法律法规的行政处罚记录。

根据信用广东平台于2023年9月5日出具的《信用报告（无违法违规证明版）》，广东健耕在报告期内不存在市场监督管理领域的行政处罚记录。

## 2. 医药产品监管方面的合规情况

经本所律师核查，发行人及其境内控股子公司中，从事医药产品销售的主体包括发行人、上海云泽、广东健耕。经本所律师核查，发行人、上海云泽、广东健耕已取得如下合规证明：

根据上海市公共信用信息服务中心于2023年7月20日出具《法人公共信用信息报告》（编号：CX012023072011522200570727），发行人没有违反药品监管相关法律法规的行政处罚记录。

根据上海市公共信用信息服务中心于2023年7月20日出具《法人公共信用信息报告》（编号：CX012023072014503707330231），上海云泽没有违反药品监管相关法律法规的行政处罚记录。

根据信用广东平台于2023年9月5日出具的《信用报告（无违法违规证明版）》，广东健耕于报告期内不存在药品监管领域的行政处罚记录。

## 3. 环境保护方面的合规情况

经本所律师通过上海市生态环境局网站、广东省生态环境厅网站、企查查等公开渠道进行的检索，并根据发行人的说明，发行人及其境内控股子公司不存在环境保护方面的重大违法违规情形。

#### 4. 社会保险方面的合规情况

经本所律师核查，发行人及其境内控股子公司中，发行人、上海云泽、上海耘翌、广东健耕聘有员工，其他主体均未聘用人员。经本所律师核查，发行人、上海云泽、上海耘翌、广东健耕已取得如下合规证明：

根据上海市公共信用信息服务中心于2023年7月20日出具的《法人公共信用信息报告》（编号：CX012023072011522200570727），发行人不存在劳动监察类行政处罚信用记录。

根据上海市公共信用信息服务中心于2023年7月20日出具的《法人公共信用信息报告》（编号：CX012023072014503707330231），上海云泽不存在劳动监察类行政处罚信用记录。

根据上海市公共信用信息服务中心于2023年9月4日出具的《法人公共信用信息报告》（编号：CX012023090414430806110258），上海耘翌不存在劳动监察类行政处罚信用记录。

根据信用广东平台于2023年9月5日出具的《信用报告（无违法违规证明版）》，广东健耕于报告期内不存在人力资源社会保障领域的行政处罚记录。

#### 5. 住房公积金方面的合规情况

经本所律师核查，发行人及其境内控股子公司中，发行人、上海云泽、上海耘翌、广东健耕聘有员工，其他主体均未聘用人员。经本

所律师核查，发行人、上海云泽、上海耘翌、广东健耕已取得如下合规证明：

根据上海市公积金管理中心于2023年7月14日出具的《上海市单位住房公积金缴存情况证明》，发行人住房公积金账户处于正常缴存状态，未有上海市公积金管理中心行政处罚记录。

根据上海市公积金管理中心于2023年7月14日出具的《上海市单位住房公积金缴存情况证明》，上海云泽住房公积金账户处于正常缴存状态，未有上海市公积金管理中心行政处罚记录。

根据上海市公积金管理中心于2023年7月14日出具的《上海市单位住房公积金缴存情况证明》，上海耘翌住房公积金账户处于正常缴存状态，未有上海市公积金管理中心行政处罚记录。

根据信用广东平台于2023年9月5日出具的《信用报告（无违法违规证明版）》，广东健耕于报告期内不存在住房公积金领域的行政处罚记录。

#### 6. 海关监管方面的合规情况

经本所律师核查，发行人及其境内控股子公司中，涉及海关监管的主体包括发行人、上海云泽。经本所律师通过中国海关企业进出口信用信息公示平台、企查查等公开渠道进行的检索，并根据发行人的说明，发行人和上海云泽不存在海关监管方面的重大违法违规情形。

#### 7. 外汇监管方面的合规情况

经本所律师核查，发行人及其境内控股子公司中，涉及外汇监管的主体包括发行人、上海云泽、上海耘沃、上海耘唛。经本所律师通过国家外汇管理局外汇行政处罚信息查询系统、企查查等公开渠道进行的检索，并根据发行人的说明，发行人、上海云泽、上海耘沃以及上海耘唛不存在外汇监管方面的重大违法违规情形。

#### 8. 安全生产方面的合规情况

经本所律师核查，发行人及其境内控股子公司中，涉及生产活动的主体为上海云泽，主要从事体外诊断试剂的生产。

经本所律师核查，并根据上海市公共信用信息服务中心于2023年7月20日出具的《法人公共信用信息报告》（编号：CX012023072014503707330231），上海云泽于报告期内，未发生过安全事故，亦不存在安全生产类行政处罚的信用记录。

### （二） 境外主体

1. 根据美国律师事务所 Magstone Law, LLP 出具的法律意见书，LSI 及其在美国境内主要开展运营活动的子公司均依据其注册地法律设立，且依法有效存续。LSI 及其美国境内关联方已取得并遵守开展其目前所经营业务所需的所有政府授权、批准和许可，且不存在任何可能导致经营许可变更、撤回或取消的正在进行中的或有威胁的诉讼。

根据美国律师事务所 Magstone Law, LLP 出具的法律意见书，自2019年1月1日以来，LSI 及其美国境内关联方未收到任何政府机构出具

的关于违反任何法律规定或要求其承担任何法律责任的通知或警告，亦不存在任何政府机构对其采取强制措施。

根据美国律师事务所Magstone Law, LLP出具的法律意见书，LSI及ORS：（1）在所有重要方面遵守了美国联邦的劳动相关法规，已经为员工缴纳了所有强制性的社会保险、医疗保险和失业保险，并提供了401（K）储蓄计划以及商业医疗险等员工福利；（2）不存在因未遵守美国劳动用工方面法规而产生的诉讼及其他法律主张；（3）美国没有要求企业为员工缴纳住房公积金的强制性规定。

2. 根据比利时律师事务所 DALDEWOLF BV 出具的法律意见书，自 2019 年 1 月 1 日以来，ORS NV 不存在任何因违反合同或其适用的比利时法律规定而受到处罚的情形，亦不存在因业务经营、税收、劳动用工、环境保护以及海关监管等事项而产生的诉讼、仲裁或行政程序。
3. 根据香港张氏律师事务所出具的法律意见书，香港云翊和香港云奕没有违反经营、税务、劳动、环境保护、海关监管等方面的违法行为的相关案件记录，亦未找到任何政府机构的处罚之记录。

综上所述，本所律师认为，报告期内，发行人及其一级子公司、主要开展经营活动的子公司在市场监督管理、医药产品销售、环境保护、社会保险、住房公积金、海关、外汇管理、安全生产等方面不存在重大违法行为。

## 十. 诉讼、仲裁或行政处罚

- （一） 经本所律师核查，根据发行人的确认，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其控股子公司不存在任何未了结的或可预见的对其资产状况、财务状况产生重大不利影响的重大行政处罚案件。



- (二) 经本所律师核查, 根据发行人的确认以及美国律师事务所 Magstone Law, LLP、比利时律师事务所 DALDEWOLF BV、香港张氏律师事务所和巴西律师事务所 Murray Advogados PLG International Lawyers 出具的法律意见书, 截至本补充法律意见书出具之日, 发行人及其控股子公司无未了结的或者可预见的对发行人资产状况、财务状况产生重大不利影响的重大诉讼、仲裁案件。
- (三) 经本所律师核查, 并根据持有发行人 5%以上股份的股东出具的确认文件, 截至本补充法律意见书出具之日, 持有发行人 5%以上股份的股东不存在对发行人产生重大不利影响的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。
- (四) 经本所律师核查, 并根据发行人控股股东、实际控制人吴云林出具的确认, 截至本补充法律意见书出具之日, 发行人控股股东及实际控制人无未了结的或者可预见的对其自身资产状况、财务状况产生重大不利影响的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。
- (五) 经本所律师核查, 并根据发行人和发行人董事长、总经理、核心技术人员吴云林出具的确认, 截至本补充法律意见书出具之日, 发行人的董事长、总经理、核心技术人员吴云林无未了结的或可预见的可能对发行人产生重大不利影响的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项。

## 十一. 律师认为需要说明的其他问题

- (一) GLS Holdings 层面对 LSI 总经理 David Kravitz 2022 年授予的现金激励计划

2022 年 8 月 1 日, LSI 与 David Kravitz 签署《Amendment to Employment

Agreement》(《雇佣协议修订案》), 约定 LSI 向 David Kravitz 支付 418.5 万美元作为现金奖励, 其中 50%为对于其于 2022 年上半年为恢复器官保存液生产所作贡献的奖励, 于协议签署完毕后 10 日内发放; 如 2023 年 1 月 3 日 David Kravitz 仍于 LSI 任职, 发放 25%; 如 2023 年 9 月 29 日 David Kravitz 仍于 LSI 任职, 发放剩余的 25%。

根据发行人说明, 截至本补充法律意见书出具之日, LSI 已支付全部奖励金额。

## 二. 第二部分 关于首次审核问询函回复的更新

### 一. 审核问询问题 3. 关于管理控制 LSI 公司

根据招股说明书及相关申报文件, (1) 发行人的核心业务系 2016 年通过收购 LSI 公司获得; (2) 灌注运转箱及其配套耗材、器官保存液等产品均由 LSI 公司委托境外 OEM 厂商生产组装; (3) LSI 公司核心经营团队由美国、欧洲人员组成。发行人对 CEO David Kravitz 的股权激励将于 2023 年 9 月末到期, 对 LSI 公司团队其他核心成员的股权激励将于 2025 年 1 月 1 日到期; (4) 截至目前, LSI 公司等已与全部技术研发人员以及大部分其他岗位员工均签署了附竞业禁止条款的保密协议或雇佣协议; (5) 发行人通过全资子公司上海耘沃控制 GLS holdings, 进而控制 LSI 公司。GLS holdings 为有限合伙企业。

请发行人说明: (1) 发行人是否完整拥有 LSI 公司(包括其子公司)的知识产权, 相关知识产权权属是否完整、清晰, 是否存在争议或纠纷, 发行人使用相关知识产权是否存在限制或障碍; (2) 发行人对 LSI 公司灌注运转箱及其配套耗材、器官保存液等产品是否计划在境内生产及原因, 境内生产的可行性, 相关专利技术是否能引进应用于境内, 上述产品生产、技术引进是否存在技术、人员、市场环境、法规或协议约定等方面的限制和障碍; (3) LSI 公司核心经营团队由美国、欧洲人员组成, 发行人对 LSI 公司核心团队选任、考核的具体机制, 发行人董事会成员、高级管理人员、核心技术人员目前在国内及境外的工作情况, 能否切实对外籍管理层和团队其他核心人员实施有效管控和管理, 对上述人员是否存在特殊协议安排; (4) 灌注运转箱及其配套耗材、器官保存液等产品的持续研发改进是否对 David Kravitz 及境外研发团队存在重大依赖, David Kravitz 及 LSI 公司团队其他核心成员的竞业禁止期限, 在股权激励到期后是否有离职规划, 对发行人相关技术产品研发和境外业务的影响; (5) 通过有限合伙架构控制核心境外子公司的原因及考虑因素, 结合 GLS holdings 注册地相关法规以及其合伙协议主要条款安排等情况, 分析说明发行人对 GLS holdings 及 LSI 公司控制权的稳定性; (6) 结合上述问题, 以及收购协议相关主要条款,

**说明发行人能够控制 LSI 公司相关经营、技术的依据，保障发行人有效管理控制 LSI 公司的措施，并根据实际情况有针对性揭示风险。**

**请保荐机构、发行人律师核查上述问题并发表明确意见。**

(一) 发行人是否完整拥有 LSI 公司(包括其子公司)的知识产权，相关知识产权权属是否完整、清晰，是否存在争议或纠纷，发行人使用相关知识产权是否存在限制或障碍

1. LSI 及 ORS 完整拥有其知识产权，相关权属完整、清晰，不存在争议或纠纷

经本所律师核查，并根据发行人提供的知识产权证书以及发行人知识产权律师事务所美国 Oliff PLC 出具的说明文件，截至 2023 年 6 月 30 日，LSI 及 ORS 合计拥有 522 项专利、64 项商标以及 12 项作品著作权，详见律师工作报告第十节。该等知识产权均由 LSI 或 ORS 持有，不存在任何抵押或其他权利主张，LSI 及 ORS 拥有完整的权利，就相关知识产权的权属不存在争议或纠纷。

根据美国律师事务所 Magstone Law, LLP 出具的法律意见，LSI 及其子公司不存在作为被告的诉讼案件，亦不存在任何未了结的或正在进行的诉讼案件。

基于上述核查，LSI 及 ORS 完整拥有其知识产权，相关权属完整、清晰，不存在争议或纠纷。

2. 发行人完整拥有 LSI 及 ORS 的知识产权

经本所律师核查，发行人通过上海耘沃、GLS Holdings 控制 LSI 及

其全资子公司 ORS。

根据发行人收购 LSI 时与 LSI 及相关方签署的 Agreement and Plan of Merger（合并协议）及其所附披露函，LSI 承诺，其向发行人披露的知识产权即为按照当时状态运行的 LSI 及其子公司业务所必要的知识产权，且对于 LSI 及其子公司名下的知识产权，LSI 及其子公司拥有全部权利、权益、使用权。根据前述合并协议，专利、商标和著作权等知识产权作为 LSI 及其子公司的资产，随着 LSI 股权被收购进入发行人体系内。

经本所律师核查，自发行人收购 LSI 后至今，发行人与上海耘沃、GLS Holdings 的其他股东/合伙人之间，以及发行人与 LSI、ORS 或其管理层之间，不存在有关 LSI 或 ORS 知识产权权属的特别约定。

因此，LSI 及 ORS 于收购当时所有以及后续产生的全部知识产权均属于发行人控制的资产，发行人完整拥有 LSI 及 ORS 的知识产权。

### 3. 发行人使用相关知识产权不存在限制或障碍

自完成收购 LSI 以来，发行人对境外子公司实施稳定且有效的控制，不存在使用相关知识产权的限制或障碍：

经本所律师核查，并根据美国律师事务所 Magstone Law, LLP 出具的法律意见，发行人使用 LSI 或 ORS 的专利技术不存在法律、法规方面的限制，详见本补充法律意见书第二部分审核问询问题 3（二）2 的回复。

经本所律师核查，发行人与上海耘沃、GLS Holdings 的其他股东/合

伙人之间，以及发行人与 LSI、ORS 及其管理层之间不存在限制发行人控制 LSI（包括其控股子公司）知识产权的安排，不存在限制或阻碍发行人使用 LSI（包括其控股子公司）知识产权的安排。

同时，发行人境外子公司产品的相关专利及资质均由境外子公司持有，相关产品及生产技术已形成体系文件，发行人境内技术团队通过 ORS 的技术培训、技术共享等已掌握相应技术，详见本补充法律意见书第二部分审核问询问题 3（二）2 的回复。

因此，发行人对 LSI 实施稳定且有效的控制，在使用相关知识产权方面不存在限制或障碍。

综上所述，发行人完整拥有 LSI 及其子公司的知识产权，相关知识产权权属完整、清晰，不存在争议或纠纷；发行人使用相关知识产权不存在限制或障碍。

(二) 发行人对 LSI 公司灌注运转箱及其配套耗材、器官保存液等产品是否计划在境内生产及原因，境内生产的可行性，相关专利技术是否能引进应用于境内，上述产品生产、技术引进是否存在技术、人员、市场环境、法规或协议约定等方面的限制和障碍

1. 发行人对 LSI 公司灌注运转箱及其配套耗材、器官保存液等产品是否计划在境内生产及原因

(1) 发行人计划在境内生产灌注运转箱及其配套耗材、器官保存液等产品，原因如下：

i. 保障供应稳定

在境内开展生产，将有利于避免国际局势变化带来的不确定、不稳定因素，将地缘政治风险控制在最小范围内，确保供应的稳定性以及成本的可控性。

ii. 中国市场具有成长性

发行人的肾脏灌注运转箱及配套耗材、器官保存液等产品在中国境内的市场渗透率将逐渐提高（详见本补充法律意见书第二部分审核问询问题 3（二）2 的回复）。

随着在中国境内的市场渗透率的逐渐提高，发行人的肾脏灌注运转箱及配套耗材、器官保存液等产品具有相应的市场需求。发行人看好中国市场的成长性，计划于境内进行生产。

iii. 核心技术深度国产化

LSI 及 ORS 已就相关产品及生产技术形成体系文件并对境内技术团队开放，由境内技术团队掌握。在此基础上，将相关产品转由境内生产，将有助于境内技术团队从实施角度进一步消化、吸收相关技术，实现现行技术及现有产品生产流程的进一步升级，实现相关核心技术的深度国产化。

iv. 国家政策鼓励高端医疗设备国产化

2016 年以来，我国国务院、科技部、卫健委等部门发布了《“健康中国 2030”规划纲要》《促进健康产业高质量发

展行动纲要（2019-2022年）》《“十四五”医药工业发展规划》《“十四五”医疗装备产业发展规划》等行业规划明确提出要加强高端医疗器械等创新能力建设，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备的国际竞争力；加快组织器官修复医疗器械产品的创新和产业化；扩大国产创新医疗器械产品的市场占有率，主流高端产品全面实现国产化。公司将移植器官保存及修复产品在国内落地生产是对国家行业政策的积极响应。

(2) 发行人目前制定的境内生产计划及进展情况如下：

i. 肾脏灌注耗材

关于肾脏灌注耗材的国产化生产，发行人计划由境内母公司健耕医药就肾脏灌注耗材申请 NMPA 注册证，根据 LSI 的成熟技术标准自行开发模具，先以委托境内 OEM 厂商于境内生产的方式开展，并在条件成熟后逐步转为自建产线生产。

根据发行人说明，目前，肾脏灌注耗材国产化生产所需的设计图纸、生产工艺流程、原材料要求和生产过程检验规范和标准已准备完善；公司已经构建起完善的质量和体系管理团队，完成了以设计开发以及变更流程为核心的质量管理体系，生成了体系文件和质量手册，已进入质量体系试运行阶段。并且，发行人已确定了合格供应商范围，目前正在开展项目合作洽谈工作。

ii. 器官保存液、肾脏灌注液



关于溶液产品的国产化生产，发行人计划由境内母公司健耕医药就器官保存液、肾脏灌注液申请 NMPA 注册证，先以委托境内 OEM 厂商于境内生产的方式开展，具体方式为：使用 OEM 厂商的场地，由发行人自行采购生产设备并进行设备安装、场地布置及洁净车间的装修。在条件成熟后，发行人将逐步转为自建产线生产。

根据发行人说明，目前，器官保存液、肾脏灌注液的相关配方、生产工艺过程文件、生产场地和设备的图纸，以及总体的质量体系均已准备完善。目前，发行人已确定了合格供应商，并已与合格供应商签署《项目启动协议》。

### iii. 肾脏灌注运转箱

发行人于 2022 年 7 月完成肾脏灌注运转箱国产化研究型功能机的开发，并已通过第三方功能测试。功能机在灌注安全性、持续性和有效性等方面延续了原进口机器的优势，同时在低温维持技术、蠕动泵稳定控制技术等方面进行了提升。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人已完成了 2 台一代国产化肾脏灌注设备样机的试生产，并已提交了注册检验申请材料。

此外，公司在器官保存及修复产品的功能改进及国产化过程中逐步开展国内专利布局，截至本补充法律意见书出具之日，已提出 17 项国内专利的申请，其中 6 项已取得专

利注册证。

2. 境内生产的可行性，相关专利技术是否能引进应用于境内，上述产品生产、技术引进是否存在技术、人员、市场环境、法规或协议约定等方面的限制和障碍

发行人已消化吸收器官保存及修复产品的核心技术，并在延续原产品灌注安全性、持续性、有效性等方面优势的基础上，进一步就低温维持技术、全程携氧灌注等方面进行改进优化。发行人已启动制定配套耗材及保存液相关质量管理体系文件，并寻找适格供应商开展合作。同时，发行人完成了肾脏灌注运转箱国产化研究型功能机开发，且已通过第三方功能测试，目前处于设计验证阶段。同时，相关专利技术可以引进应用于境内，产品生产、技术引进不存在技术、人员、市场环境、法规或协议约定等方面的限制和障碍，发行人计划于境内进行生产具有可行性。具体如下：

(1) 发行人已掌握器官低温机械灌注核心技术

发行人境内团队已完全掌握 LifePort 设备主板的电路构造、运行逻辑、通讯协议等技术信息，并充分理解大颗粒物质与气泡隔绝技术、低温维持技术和灌注压力和流量调节技术等核心技术在器官保存及修复产品上的运行机制。并且，基于对核心技术的理解，在收购 LSI 后，发行人境内团队对核心技术、组件及工艺和质量标准等进行了改进和升级。

同时，在延续原产品灌注安全性、持续性、有效性等方面优势的基础上，发行人境内团队进一步在低温维持技术、全程携氧灌注等方面进行改进优化，主导了固定压力下直流电机蠕动泵

稳定控制技术、恒温模块、物理制氧模块及仿生物材料抑菌涂层等的研发改进工作，并已完成第一代国产化研究型功能机的搭建。

综上所述，发行人已掌握器官保存及修复产品的核心技术。

(2) 相关专利技术能引进应用于境内

经本所律师核查，并根据美国律师事务所 Magstone Law, LLP 出具的法律意见，如相关产品引进中国不属于：（1）用于受限的最终用户，如美国商务部产业安全局发布的实体清单；（2）用于受限的最终用途；或（3）重新出口至被禁运或被制裁的国家，包括朝鲜、伊朗、叙利亚、古巴和南苏丹，在中国进行生产灌注运转箱及其配套耗材、器官保存液等产品以及使用相关专利技术无需取得美国政府的出口许可。

根据《中国禁止进口限制进口技术目录》（商务部公告 2021 年第 37 号），发行人产品相关的核心技术不属于禁止进口、限制进口技术，相关核心技术的进口不受法规限制。

同时，发行人的 KPS-1 肾脏灌注液系采用 University of Wisconsin Machine Perfusion Solution（“UW MPS 液”）配方，SPS-1 器官保存液系采用 University of Wisconsin Solution（“UW 液”）配方。UW MPS 液配方和 UW 液配方系由美国威斯康辛大学的 Dr. Belzer 和 Dr. Southard 研究团队于 1980 年代末开发，相关专利已过期并开放给公众使用，在境内使用相关技术不受限制。

因此，本所律师认为，发行人的灌注运转箱及其配套耗材、器官保存液等产品相关的专利技术能够引入境内。

(3) 产品生产、技术引进不存在技术、人员方面的限制和障碍

发行人境内团队已充分消化、吸收器官保存及修复产品的核心技术，并在延续原产品灌注安全性、持续性、有效性等方面优势的基础上，进一步在低温维持技术、全程携氧灌注等方面进行改进优化，详见本补充法律意见书第二部分审核问询问题 3（二）2 关于“发行人已掌握器官低温机械灌注核心技术”的回复。

生产方面，发行人境外子公司产品的相关资质均由境外子公司持有，生产技术以及生产工艺已形成体系文件。发行人境内技术团队通过 ORS 的技术培训、技术共享等已掌握相应生产技术和生产工艺。此外，发行人已在境内设立了质量管理岗位，为境内生产制定相关质量管理体系文件。

因此，发行人主要产品生产、技术引进不存在技术、人员方面的限制或障碍。

(4) 产品生产、技术引进不存在市场环境方面的限制和障碍

根据发行人说明，中国作为新兴器官移植市场的代表，发行人的 LifePort 肾脏灌注运转箱是唯一在境内取得注册证的肾脏机械灌注设备，主要用户为国内设有移植中心的各大医院。目前中国有肾移植开展资质的 148 家移植中心中有 90 家已引入 LifePort 产品对供肾进行低温机械灌注。LifePort 肾脏灌注运

转箱已获得中国移植学界的认可，但由于产品取得注册证时间较短，入院流程较长，医生术式习惯改变较慢等原因，低温机械灌注的渗透率较成熟市场仍有一定差距。但发行人的肾脏灌注运转箱及配套耗材、器官保存液等产品在中国境内的市场渗透率将逐渐提高，主要依据如下：

i. 宏观经济形势逐渐好转

报告期内，受宏观经济形势变化影响，部分省市的医疗器械收费目录调整、阳光招标采购平台挂网以及医院的新产品入院和采购有一定延迟，对发行人产品的市场推广造成一定影响。随着 2022 年 12 月国务院《关于印发对新型冠状病毒感染实施“乙类乙管”总体方案的通知》等规定和通知的发布，我国对新型冠状病毒感染的防控措施进行了调整，预计后续相关影响将逐渐减弱，医疗系统逐步恢复正常运作，地区间流动限制逐步解除，医院将逐步恢复常规的入院招标采购流程，有助于发行人产品渗透率的提升。

ii. 器官获取的收费和财务管理制度逐渐规范

2021 年 6 月，国家卫生健康委等七部委联合印发了《人体捐献器官获取收费和财务管理办法（试行）》，明确指出：器官医学支持成本包括器官质量评估、器官保存、器官灌注、病理评估、检查检验等，属于捐献器官获取的直接成本；此外，器官损失成本也涵盖在捐献器官获取的直接成本内，如器官损失率高于全省三年平均水平，则超出部分不纳入捐献器官获取成本内，需由器官获取组织（以下简称“OPO”）自行承担。因此，预计 OPO 将进一步增加对

低温机械灌注的使用，以降低器官损失率，降低其整体器官获取成本，有利于公司低温机械灌注产品渗透率的进一步提升。

iii. OPO 体系逐渐职业化，培养机械灌注技术人才

2019 年 1 月，国家卫健委发布《人体捐献器官获取与分配管理规定》，要求：省级卫生健康行政部门应当根据覆盖全省、满足需要、唯一、就近的原则做好辖区内 OPO 设置规划，合理划分 OPO 服务区域，不得重叠；在满足需要的前提下减少 OPO 设置数量，逐渐成立全省统一的 OPO。在此基础上，OPO 将逐渐构建起多学科协同、专业化和职业化的团队，培养器官机械灌注技术人才。发达国家的 OPO 体系发展较成熟，低温机械灌注技术的起步也较早，目前低温机械灌注的渗透率已经很高并仍在逐步上升。随我国 OPO 体系和人才的发展，以及低温机械灌注技术的普及推广，预计我国器官机械灌注的渗透率也将快速提升。

此外，美国作为成熟的器官移植市场，是发行人现阶段的重要市场之一。根据美国律师事务所 Magstone Law, LLP 出具的法律意见，对于由 ORS 委托境内企业进行生产的医疗器械在美国市场销售，境内生产企业应于 FDA 进行注册；对于境内企业自行生产的医疗器械在美国市场销售，境内企业应依据联邦法规（CFR）第 21 章（食品和药品）完成 FDA 注册、取得 510(k)、标记设备并直接承担作为医疗器械注册人的责任。因此，未来发行人自行于境内生产的肾脏灌注运转箱、配套耗材及器官保存液等产品并不仅限于在中国进行销售，也可以向美国进行出口，市场环境方面不存在限制或障碍。

综上所述，随着在中国境内的市场渗透率的逐渐提高，并结合已相对成熟的美国市场，发行人的肾脏灌注运转箱及配套耗材、器官保存液等产品具有相应的市场需求。因此，发行人于境内生产相关产品在市场环境方面不存在限制或障碍。

(5) 产品生产、技术引进不存在法规或协议约定方面的限制和障碍

如前所述，发行人的灌注运转箱及其配套耗材、器官保存液等产品相关的专利技术引入境内不存在限制或障碍。

就发行人拟于境内生产的肾脏灌注耗材、器官保存液等产品，ORS 已分别取得国械注进 20143026225 和国械注进 20143026226 《医疗器械注册证》，ORS 为前述医疗器械的注册人。根据国家药品监督管理局发布的 2020 年第 104 号《国家药监局关于进口医疗器械产品在中国境内企业生产有关事项的公告》，进口医疗器械注册人可以通过其在境内设立的外商投资企业在境内生产第二类、第三类已获进口医疗器械注册证产品。因此，发行人目前计划由 ORS 在境内设立子公司，通过 OEM 方式开展肾脏灌注耗材、器官保存液的生产。其中肾脏灌注耗材的生产由发行人自行开发模具，器官保存液的生产则采用由发行人自行采购生产设备并进行设备安装、场地布置及洁净车间的装修的生产模式进行。发行人在中国境内生产肾脏灌注耗材、器官保存液等产品不存在法规方面的限制。

就发行人拟在境内生产的国产化肾脏灌注运转箱，发行人拟在境内完成该产品的临床试验和医疗器械注册（预计自完成注册检验至取得医疗器械注册证的时间为 1 年左右）。根据《医疗

器械监督管理条例（2021 修订）》，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并提交其符合本条例第三十条规定条件的有关资料以及所生产医疗器械的注册证。因此，在相关产品取得医疗器械注册证以及生产主体取得医疗器械生产许可后，发行人在境内生产国产化肾脏灌注运转箱不存在法规方面的限制。

经核查发行人收购 LSI 时所签署的收购协议，并根据本所律师对发行人实际控制人访谈，发行人与 LSI 或 ORS 之间不存在就相关产品的境内生产进行限制的协议约定。

综上所述，发行人于境内生产肾脏灌注运转箱及其配套耗材、器官保存液等产品不存在法规或协议方面的限制。

(三) LSI 公司核心经营团队由美国、欧洲人员组成，发行人对 LSI 公司核心团队选任、考核的具体机制，发行人董事会成员、高级管理人员、核心技术人员目前在国内及境外的工作情况，能否切实对外籍管理层和团队其他核心人员实施有效管控和管理，对上述人员是否存在特殊协议安排

1. 发行人对 LSI 公司核心团队选任、考核的具体机制

(1) LSI 公司核心团队的选任

经本所律师核查，发行人境外子公司中高层人员的招聘和选任程序如下：

i. 由发行人提议设置岗位，或由 LSI 提出岗位设置需求，由



发行人总经理及人事总监对岗位设置、岗位预算进行审批；

- ii. 如需公开招聘，由 LSI 人力资源部门根据具体岗位需求，发布招聘信息；
- iii. LSI 人力资源部门对岗位候选人进行简历筛选、初步洽谈，并将有意向招聘之候选人的简历同步发送予发行人境内人力资源部门；
- iv. 经 LSI 对候选人进行面试，确定拟招聘的候选人，并报经发行人人力资源部门及发行人总经理进行审批。

经本所律师核查，发行人收购 LSI 后，LSI 新招聘的核心人员分别为 LSI 财务经理刘作义、负责溶液开发及维护的 LSI 董事总经理 Joe Annicchiarico、分管注册的 LSI 副总裁 Stanley Harris 以及分管医疗设备研发及运营的 LSI 董事总经理 Thomas Papanek。具体招聘流程如下：（1）刘作义系发行人为加强对 LSI 的财务管理直接于当地招募的中国籍员工，经 LSI 面试通过后聘用；（2）为改进器官保存液工艺及质量指标，加强对外协生产商的管控，发行人在 LSI 新设了董事总经理职位，由 LSI 根据发行人提出的岗位要求启动招聘程序，经发行人审批后招聘了 Joe Annicchiarico；（3）Stanley Harris 和 Thomas Papanek 系在相应岗位员工离职后，由 LSI 根据岗位需要启动招聘程序并经发行人最终审批确定。

## (2) LSI 公司核心团队的考核

经本所律师核查，发行人对 LSI 公司核心团队的考核机制如下：

- i. 对 CEO David Kravitz 的考核，由发行人总经理办公会根据 David Kravitz 的业绩目标及完成情况进行审议、讨论

形成方案后，提交 LSI 董事会就 David Kravitz 的考核结果进行表决 (David Kravitz 作为 LSI 的董事回避表决)；

- ii. 对 LSI 其他核心员工的考核，由 LSI 董事会薪酬委员会根据其工作表现、个人绩效以及公司业绩完成情况对其涨薪、奖励或其他激励补偿安排进行审议和批准。任何增加工资的提议，以及对于核心员工的奖励和任何其他激励补偿安排，均需由 LSI 董事会薪酬委会批准。考核内容包括：(1) 工作表现——员工的工作表现是决定晋升、基于绩效的工资调整和持续就业的基础。员工工作表现的评估包括定期记录员工的工作绩效总结以及反馈，自我评估，以及经理层与员工之间的沟通。(2) 薪酬评估——在决定员工工资增加的幅度和频率时，所考虑的因素包括绩效、业绩、公司的财务状况和员工当前的工资状况。(3) 绩效奖金——员工的奖励是根据个人绩效以及公司业绩目标的完成结果来确定的，员工个人的业绩目标通常作为公司整体业绩目标的一部分，在每年年初制定，并记录在公司绩效管理系统中。

经本所律师核查，LSI 董事会薪酬委员会系经发行人实际控制人吴云林提议而设立，由吴云林、William F. Wanner, Jr. 及 David Kravitz 组成，其中，William F. Wanner, Jr. 系吴云林的多年好友，由发行人委派至 LSI 担任董事。发行人能够控制 LSI 的董事会薪酬委员会。

综上，发行人对 LSI 核心团队的选任和考核具有控制权。

2. 发行人董事会成员、高级管理人员、核心技术人员目前在国内及境外

的工作情况,能否切实对外籍管理层和团队其他核心人员实施有效控制和管理

(1) 经本所律师核查并根据发行人说明,截至报告期末,发行人董事会成员、高级管理人员、核心技术人员及其工作情况如下:

序号	姓名	职位	工作情况
1	吴云林	董事长、总经理、核心技术人员	<p>1) 吴云林主要工作地点在境内,其作为发行人总经理,通过不定期赴美现场考察、审核 LSI 高管业务汇报,以及与境外管理层的日常经营会议、邮件、电话等形式,直接参与境外管理,对 LSI 的经营情况进行管控。</p> <p>2) 吴云林作为核心技术人员,通过不定期赴美交流、美国高管来华报告、邮件、电话等形式,直接与境外核心研发人员沟通,持续更新研发目标及研发方向,整体主导并深度参与发行人核心技术、组件及工艺、质量指标的改进工作。</p> <p>3) 吴云林作为 LSI 董事会董事,现场或远程参与 LSI 每季度召开的董事会会议,在 LSI 董事会层面对 LSI 的主要经营事项及方针、计划进行决策;同时,吴云林作为 LSI 董事会薪酬委员会委员,对 LSI 核心员工的涨薪、奖励或其他激励补偿安排进行审议和批准。</p> <p>4) 吴云林对境外主要供应商进行业务拜访和交流,了解产品生产、供应等信息。</p>
2	傅琳	董事、副总经理、董事会秘书、财务负责人	<p>1) 傅琳主要工作地点在境内,作为发行人副总经理,负责对公司整体包括运营、质量、生产等方面的管理。傅琳同时兼任发行人董事会秘书,负责发行人信息披露、证券相关事务。</p> <p>2) 傅琳于 2019 年 8 月前一直担任发行人的财务负责人,后担任发行人内审负责人,因原财务负责人徐乔旭于 2022 年底离职,傅琳被选任为新任财务负责人,对发行人境内外的财务情况进行管控。</p>

3	杨晓岚	董事、副总经理、核心技术人员	<p>1) 杨晓岚主要工作地点在境内，作为发行人副总经理，通过不定期赴美现场考察、审核 LSI 高管业务汇报，以及与境外管理层的日常经营会议、邮件、电话等形式直接参与境外管理，对 LSI 的经营情况进行管控。</p> <p>2) 杨晓岚作为核心技术人员，通过不定期赴美交流、美国高管来华报告、邮件、电话等形式直接与境外核心研发人员沟通，持续更新研发目标及研发方向，整体主导并深度参与了发行人核心技术、组件及工艺、质量指标的改进工作。</p> <p>3) 杨晓岚作为 LSI 董事会董事，现场或远程参与 LSI 每季度召开的董事会会议，在 LSI 董事会层面参与对 LSI 的主要经营事项及方针、计划进行决策；同时，杨晓岚作为 LSI 董事会审计委员会委员，对 LSI 的业绩表现以及年度预算、决算等财务情况进行审议和批准。</p>
4	徐乔旭	曾任财务负责人	<p>1) 徐乔旭主要工作地点在境内，负责对境内外的财务情况进行管理，包括对于境外子公司超过 10 万美元的付款，以及对境外子公司年度资金预算等财务事项的审批。</p> <p>2) 通过不定期赴美现场考察、审核 LSI 高管业务汇报，以及与境外管理层的日常经营会议、邮件、电话等形式直接参与境外财务管理，对 LSI 的经营情况进行管控。</p> <p>3) 徐乔旭因个人原因，已于 2022 年 12 月 31 日辞去公司财务负责人职务，目前不再于公司任职。</p>
5	林巍靖	核心技术人员	<p>林巍靖主要工作地点在境内，系发行人他克莫司测定试剂盒、环孢霉素测定试剂盒、雷帕霉素测定试剂盒、霉酚酸测定试剂盒以及移植相关病原体检测试剂盒等产品的项目负责人，主要负责对公司免疫抑制 TDM 产品进行性能优化。</p>
6	罗令	核心技术人员	<p>罗令主要工作地点在境内，作为发行人的核心技术人员，通过线上培训沟通、邮件沟通等形式吸收、消化 LSI 核心技术，并以邮件形式与 LSI 研发团队沟通产品改进方向及改进方案，深度参与了肾脏灌注转运箱国产原型机型的开发、LifePort 肾脏灌注转运箱恒温模块的开发、低温灌注设备物理制氧模块的开发、静态冷藏设备的开发及仿生物材料抑菌涂层的应用开发。</p>

7	David Kravitz	核心技术人员	David Kravitz 担任 LSI 的 CEO, 主要工作地点在境外, 负责 LSI 及其子公司的日常管理、境外子公司的产品研发及定型、与境内核心研发人员沟通研发目标及方向。David Kravitz 通过参与 LSI 董事会会议、日常经营会议、邮件、电话等形式向发行人境内管理团队汇报运营、业绩情况及技术研发进展等。
8	Christopher Hill	核心技术人员	Christopher Hill 担任 LSI 的质量管理总监, 主要工作地点在境外, 通过制定质量管理体系、生产技术文件, 管理主要 OEM 厂商, 对发行人器官保存及修复产品的质量进行管控, 并参与了对 LSI 器官移植医疗器械产品的改进设计。
9	凌临贵	外部董事	未在发行人处担任除董事以外的其他职务
10	蒋健	外部董事	未在发行人处担任除董事以外的其他职务
11	宋文雷	外部董事	未在发行人处担任除董事以外的其他职务
12	Michael Weichun Zhang (张维淳)	独立董事	未在发行人处担任除独立董事以外的其他职务
13	刘梅玲	独立董事	未在发行人处担任除独立董事以外的其他职务
14	Yifei Wu (吴一飞)	独立董事	未在发行人处担任除独立董事以外的其他职务

(2) 发行人境内董事、高级管理人员、核心技术人员赴境外, 以及境外核心技术人员赴境内开展工作的情况

2020 年以前, 发行人境内管理人员较为频繁至境外开展工作, 工作内容包括 OPO 客户拜访、业务交流、听取部门业务报告、参与董事会会议等, 境外核心技术人员也多次至境内做业务汇报、技术交流。2020 年至 2022 年, 受国际航线限制影响, 人员跨境差旅受限, 因此发行人境内管理人员主要通过电话、邮件等方式远程参与境外子公司的管理工作。发行人境内管理人员赴境外子公司工作, 以及境外子公司管理人员赴境内工作的情况如下:

年份	日期	人员	地点	交流事项
2017	2.5-2.8	吴云林、杨晓岚	芝加哥	业务交流、各部门业务报告、 现场考察及参加董事会
2017	2.8-2.10	吴云林、杨晓岚	北卡罗 来纳	海外项目尽调
2017	4.28-5.5	吴云林、杨晓岚	芝加哥	业务交流、各部门业务报告、 现场考察、参加董事会及美国 移植年会
2017	8.16-8.20	吴云林	芝加哥	海外项目尽调
2017	9.5-9.8	吴云林、杨晓岚	芝加哥	业务交流、各部门业务报告、 现场考察及参加董事会
2017	12.12-12.16	吴云林、杨晓岚	芝加哥	业务交流、各部门业务报告、 现场考察及参加董事会
2018	3.6-3.10	吴云林、杨晓岚	芝加哥	业务交流、各部门业务报告、 现场考察及参加董事会
2018	6.2-6.8	吴云林、杨晓岚	西雅图	业务交流、各部门业务报告、 参加董事会及美国移植年会
2018	8.13-8.14	吴云林	俄亥俄 州	海外项目考察
2018	9.25-9.28	吴云林、杨晓岚	芝加哥	业务交流、各部门业务报告、 现场考察及参加董事会
2018	11.8-11.10	吴云林	芝加哥	业务交流、各部门业务报告、 现场考察
2018	12.3-12.8	吴云林、杨晓岚	芝加哥	业务交流、各部门业务报告、 现场考察及参加董事会
2019	5.30-6.1	杨晓岚	纽约	OPO 客户拜访

2019	6.1-6.7	吴云林、杨晓岚	波士顿	业务交流、各部门业务报告、 参加董事会及美国移植年会
2019	8.13-8.20	吴云林、杨晓岚	芝加哥	业务交流、各部门业务报告、 现场考察及战略会议
2019	9.17-9.23	吴云林、杨晓岚	丹麦, 哥本哈根	业务交流、各部门业务报告、 参加董事会及欧洲移植年会
2019	12.2-12.5	吴云林、杨晓岚	芝加哥	业务交流、各部门业务报告、 现场考察及参加董事会
2020	1.15-1.23	徐乔旭	芝加哥	业务交流、现场考察及尽职调 查
2022	9.8-9.18	吴云林	芝加哥	业务交流、现场考察及参加董 事会
2022	12.5-12.14	吴云林、杨晓 岚、苗飞	芝加哥、 纳什维尔	业务交流、各部门业务报告、 现场考察、OPO 客户及供应商 拜访、参加董事会
2023	3.12-3.22	吴云林、杨晓 岚、苗飞	芝加哥、 凤凰城	业务交流、各部门业务报告、 现场考察、供应商拜访、参加 董事会
2023	5.29-6.10	吴云林、杨晓 岚、苗飞、巴错	芝加哥、 圣地亚哥	业务交流、各部门业务报告、 参加移植行业会议、参加董事 会
2023	7.20-8.9	吴云林	芝加哥、 明尼阿波 利斯	业务交流、现场考察
2023	12.3-12.8	吴云林	芝加哥	业务交流、参加董事会、现场 考察

2017	1.3-1.8	David Kravitz	上海	业务交流及列席健耕医药董事 会
2017	2.22-2.26	David Kravitz	上海	业务交流
2017	6.20-6.23	David Kravitz	上海	业务交流
2017	7.22-7.29	David Kravitz	上海	业务交流
2017	11.26-11.30	David Kravitz	上海	业务交流
2018	1.18-1.25	David Kravitz	上海	业务交流
2018	5.15-5.18	David Kravitz	上海	业务交流
2018	9.12-9.15	David Kravitz	上海	业务交流
2019	3.10-3.15	David Kravitz	上海	业务交流及列席健耕医药董事 会
2019	11.11-11.14	David Kravitz	上海	业务交流

如上所述，发行人主要的董事会成员、高级管理人员、核心技术人员在日常工作情况中参与境外子公司的经营、业务、财务以及研发工作，对境外子公司及其管理团队实施有效的管控和管理。

### (3) 日常管控和管理

发行人制定并实施境外子公司管理细则，对境外子公司的日常沟通、人员管理、资金管控以及预算管理等方面进行管理，具体内容如下：

- i. 日常沟通管理：述职人在正常的工作沟通交流之外，每年必须安排一次正式述职，一般每年年底或次年年初进行；境内外员工保持定期交流机制。
- ii. 人员管理：境外子公司中高层的所有人员的招聘均需要通



过总部面试及审批，其他人员的入离职情况需同步备案到总部。

- iii. 日常资金管控：在境外建立了统一的银行账户和资金池，通过网银二级复核审批日常支付，美国超过 10 万美元的付款需发行人审批；境外子公司开立或关闭银行账户，需上报集团公司财务部审批；集团公司有进入境外子公司网银系统的权限，进行日常资金监管和审批。
- iv. 年度预算管理：境外子公司应以业务经营计划为基础编制年度资金预算，年度资金预算上报集团公司董事会和集团公司财务部审批后方可执行。集团公司财务部负责审核境外子公司年度资金预算。

综上所述，发行人境内管理人员通过不定期赴境外现场考察、审核 LSI 高管业务汇报，以及与境外管理层的日常经营会议、邮件、电话等形式对境外人员进行管理，发行人能够实现对外籍管理层和团队其他核心人员的有效管控和管理。

### 3. 对上述人员是否存在特殊协议安排

经本所律师核查，发行人于 2016 年授予 David Kravitz 利益授予奖励，于 2022 年授予其现金奖励，并向 LSI 其他核心管理层授予 GLS Holdings C 类奖励份额，详见律师工作报告第二十二部分第（二）（三）节。除前述激励计划外，发行人与 LSI 管理团队之间不存在其他特殊协议安排。

- （四）灌注运转箱及其配套耗材、器官保存液等产品的持续研发改进是否对 David Kravitz 及境外研发团队存在重大依赖，David Kravitz 及 LSI 公司团队其他核心成员的竞业禁止期限，在股权激励到期后是否有离职规

划，对发行人相关技术产品研发和境外业务的影响

1. 灌注运转箱及其配套耗材、器官保存液等产品的持续研发改进是否对 David Kravitz 及境外研发团队存在重大依赖

(1) 发行人境内团队已掌握灌注运转箱及其配套耗材、器官保存液等产品的核心技术

发行人完整拥有 LSI 及其子公司的知识产权，相关知识产权引入境内不存在障碍，且发行人境内技术团队已经吸收掌握了灌注运转箱及其配套耗材、器官保存液等产品的核心技术，详见本补充法律意见书第二部分审核问询问题 3（二）2 的回复。

(2) 发行人境内外技术团队在器官保存及修复领域的分工及协作

发行人以全球视角，制定研发战略，产品线战略规划由境内母公司制定，实际项目运行根据境内外的研发资源禀赋进行，自收购 LSI 以来，公司实际控制人吴云林、副总经理杨晓岚通过 LSI 的定期董事会、不定期高管会议、境内外研发团队会议及境外实地考察等形式，提出或参与了有关移植器官保存及修复产品在核心技术、组件及工艺和质量指标方面改进及提升的决策。发行人境内外技术团队在器官保存及修复领域的分工及协作如下：

i. 境内技术团队的主要研发作用及成果

发行人 LifePort 肾脏灌注运转箱技术较为成熟，在原有机型及功能模块的基础上，发行人主要进行了如下开发及

改进。该等开发和改进由境内技术团队负责执行，美国技术团队予以辅助。发行人境内技术团队的作用及成果如下：

改进内容	境内团队的作用	境内团队的成果
LifePort 肾脏灌注运转箱的国产化研发	境内团队主导，完成研究型功能机的结构及软硬件设计、恒温模块、物理制氧模块无线通信组件及 APP 的开发及集成工作。	已完成研究型功能机的开发，改进模块的功能有效性已得到初步验证，并取得了第三方出具的检测报告。
灌注压力和流量调节技术-固定压力下直流电机蠕动泵稳定控制技术的开发	境内团队主导，独立完成算法的改进编写及验证调试。	已开发完成“二阶段线性流量递增控制算法”、“到达稳定压力的二次方压力控制算法”，可以更快速、精准、稳定地达到设定参数
氧合灌注技术-低温灌注设备物理制氧模块的开发（持续氧合）	境内团队主导，独立完成分子筛及氧合器架构设计、评审确认，并独立完成功能模块上位控制软件参数设计与调试等工作。	1、已完成低温灌注设备物理制氧模块的初步开发，并装载于研究型功能机，相关功能可有效实现； 2、已提交发明专利“一种用于离体器官加氧灌注系统的注氧系统”“一种肝脏低温灌注保存装置和方法”的申请，目前专利申请已受理； 3、已提交实用新型专利“一种低温机械灌注保存装置和方法”的申请，目前专利申请已受理。
低温维持技术-LifePort 肾脏灌注运转箱恒温模块的开发	境内团队主导，独立完成模块结构设计、相变材料筛选、材料配方的设计及验证等工作。	1、已完成恒温模块的初步开发，并装载于研究型功能机，相关功能可有效实现； 2、已提交实用新型专利“一种物理制冷冰盒及包括其的肾脏灌注转运箱”的申请，目前专利申请已受理。
一种仿生物材料的抑菌涂层的应用	境内团队主导，独立完成涂层材料的选取和确定、涂层方法的设计及验证以及不同涂层方案的	1、已初步形成了涂层方案，并通过实验室验证确认了抑菌功能的有效性； 2、已完成了技术文件的撰写，拟于 2023 年

	实验室验证等工作。	上半年提交发明专利“一种带有磷酸胆碱涂层的离体胰腺加氧低温灌注系统”的申请。
低温维持技术-静态冷藏设备的开发	境内团队主导，独立完成临床需求调研、耗材及设备结构设计、关键元器件供应链策划、软件设计输出及功能机组装等工作。	1、已完成了静态冷藏设备的初步设计、开发； 2、已提交发明专利“一种用于低温机械灌注的物质冷保质基站及操作方法”申请，目前专利申请已受理。

ii. 境内技术团队决策，主要由境外团队实施的改进

发行人境内团队基于市场及管理实践提出了预充氧合灌注、提升质量指标的理念，吴云林、杨晓岚通过赴美交流、线上听取汇报等形式确定具体改进方向及方案、定期跟踪进度并进行重要事项的决策。由于发行人供应商主要系位于美国的 OEM 供应商，因此由美国团队具体负责相关产品工艺及质量指标的改进工作，指导 OEM 厂商开展相关改进事项并协调验证。相关改进如下：

改进方面	改进内容	应用领域
核心技术	氧合灌注技术-预充氧合灌注技术	肾脏灌注耗材（已取得 CE 认证，处于 FDA 注册阶段）； 肝脏灌注耗材（处于 FDA 注册阶段）
	LifePort 肝脏低温灌注系统临床试验的启动推进	肝脏灌注设备及耗材（处于 FDA 注册阶段）
组件及工艺改进	预充氧合灌注模块的增加	肾脏灌注耗材（已取得 CE 认证，处于 FDA 注册阶段）； 肝脏灌注耗材（处于 FDA 注册阶段）
	液面水平监控模块的增加	肾脏灌注耗材

	肾脏灌注耗材部件升级	肾脏灌注耗材
	器官保存液及肾脏灌注液生产工艺	器官保存液、肾脏灌注液
质量指标	配方生产区域洁净等级提升	器官保存液、肾脏灌注液生产
	无菌过滤区域洁净等级提升	
	针对供应商过滤和装袋的洁净区域增加了空气验证要求	
	原材料及产成品储存环境标准进一步提升	

综上所述，发行人境内团队主导开发 LifePort 系列肾脏灌注运转设备及在注册的 LifePort 系列肝脏灌注运转设备的功能改进和技术储备，在保证既有的灌注安全性、持续性、有效性的基础上，进一步提升灌注稳定性，提升器械便携性及更新软件模块，提升人机交互体验、增强监测效率。后续境内外团队将共同协作，实现产品功能的改进并进行新一代肝脏灌注运转设备的全球注册工作。

### (3) 发行人具有境内研发团队

经本所律师核查，发行人已建立境内医疗器械研发团队，实际控制人吴云林、副总经理杨晓岚主要负责对公司研发战略及方向进行决策，并通过公司研发团队具体实施相关项目的研发。除吴云林、杨晓岚外，发行人境内研发团队人员具体如下：

- i. 罗令，2016年6月入职发行人，系发行人的核心技术人员。此前先后任职于西门子医学诊断产品（上海）有限公司、贝克曼库尔特商贸（中国）有限公司，拥有超过10年医

疗器械行业研发工作经验。罗令深度参与了 LifePort 肾脏灌注转运箱恒温模块的开发、固定压力下直流电机蠕动泵稳定控制技术的开发、低温灌注设备物理制氧模块的开发、静态冷藏设备的开发及仿生物材料抑菌涂层的应用开发。

- ii. 苗\*, 2022 年 3 月入职发行人, 此前先后任职于施耐德电气(中国)有限公司、泰科电子(上海)有限公司、飞利浦中国、嘉德诺健康集团等, 主导了多个产品的研发及注册工作, 有超过 15 年制造业研发经验及近 10 年医疗器械行业跨国研发经验。苗\*深度参与了固定压力下直流电机蠕动泵稳定控制技术的开发、低温灌注设备物理制氧模块的开发、静态冷藏设备的开发及仿生物材料抑菌涂层的应用开发。
- iii. 李\*, 2022 年 5 月入职发行人, 此前先后任职于创辉医疗器械(中国)有限公司、花沐医疗科技(上海)有限公司, 从事研发工作, 有近 5 年医疗器械行业研发经验。李\*协助境内研发团队落实改进方案功能的实现, 深度参与了 LifePort 肾脏灌注转运箱恒温模块的开发、固定压力下直流电机蠕动泵稳定控制技术的开发、低温灌注设备物理制氧模块的开发和静态冷藏设备的开发。
- iv. 高\*, 2021 年 4 月入职发行人, 此前先后任职于上海健世达有限公司、日立诊断(上海)有限公司。通过与境内研发团队人员现场沟通及定期研发会议, 深度参与了 LifePort 肾脏灌注运转箱恒温模块的开发、固定压力下直流电机蠕动泵稳定控制技术的开发及仿生物材料抑菌涂层的应用

开发。

- v. 宗\*雯，2019年10月入职发行人，此前先后任职于上海长岛生物技术有限公司、上海启通医药技术咨询（上海）有限公司、上海康德保瑞医学临床研究有限公司、赛默飞世尔科技（中国）有限公司、创领心律管理医疗器械（上海）有限公司，从事研发、注册工作，参与了 LifePort 肾脏灌注转运箱恒温模块的开发、静态冷藏设备的开发、低温灌注设备物理制氧模块的开发及仿生物材料抑菌涂层的应用开发。
- vi. 刘\*，2022年2月入职发行人，此前先后任职于上海星耀医学科技发展有限公司、复星诊断科技（上海）有限公司。通过与境内研发团队人员现场沟通及定期研发会议，深度参与了 LifePort 肾脏灌注转运箱恒温模块的开发、低温灌注设备物理制氧模块的开发及仿生物材料抑菌涂层的应用开发。
- vii. 朱\*兴，2022年9月入职发行人，此前先后任职于上海典范医疗科技有限公司、通标标准技术服务（上海）有限公司、上海尚融生物科技有限公司、花沐医疗科技（上海）有限公司，通过与境内研发团队人员现场沟通及定期研发会议，参与了静态冷藏设备的开发及仿生物材料抑菌涂层的开发。

综上所述，发行人境内技术团队已经吸收掌握了灌注运转箱及其配套耗材、器官保存液等产品的核心技术，并实质参与移植器官保存及修复产品的研发改进工作，具备开展进一步研发的能力。因此，相关产

品的持续研发改进对 David Kravitz 及境外研发团队不存在重大依赖。

2. David Kravitz 及 LSI 公司团队其他核心成员的竞业禁止期限

根据 David Kravitz 及 LSI 公司团队其他核心成员与 LSI 签署的 Confidential Information and Proprietary Rights Agreement（保密信息和专有权利协议），David Kravitz 及其他核心成员的竞业禁止期限如下：

序号	姓名	职务	竞业禁止期限
1	David Kravitz	LSI 首席执行官	任职期间及离任后 18 个月
2	Matthew Copithorne	LSI 副总裁，分管市场、销售	任职期间及离任后 12 个月
3	Christopher Hill	LSI 质量管理总监	任职期间及离任后 12 个月
4	Rebecca Lyne	LSI 财务总监	任职期间及离任后 24 个月
5	刘作义	LSI 财务经理	任职期间及离任后 12 个月
6	Joe Annicchiarico	LSI 董事总经理，负责器官保存液的改进开发及维护	任职期间及离任后 24 个月
7	Stanley Harris	LSI 副总裁，分管注册	任职期间及离任后 24 个月
8	Thomas Papanek	LSI 董事总经理，分管医疗设备研发及运营	任职期间及离任后 24 个月

3. 在股权激励到期后是否有离职规划,对发行人相关技术产品研发和境外业务的影响

(1) 股权激励到期后是否有离职规划

经本所律师核查，发行人对境外子公司 LSI 的 CEO David



Kravitz 的激励将于 2023 年 9 月末到期，对团队其他核心成员的激励最早将于 2025 年 1 月 1 日到期。除 David Kravitz 外，LSI 其他核心成员均存在期限较长的股权激励计划，激励其持续在发行人处任职。同时，发行人考虑在境外管理团队的股权激励到期后，制定新的股权激励计划，在发行人层面授予包括境外管理团队在内的核心员工部分股份，以进一步增强员工凝聚力。

根据发行人说明，截至本补充法律意见书出具之日，LSI 核心人员目前不存在于股权激励到期后离职或退休的规划，发行人境外核心团队较为稳定。

(2) 对发行人相关技术产品研发和境外业务的影响

David Kravitz 和 LSI 公司团队其他核心成员股权激励到期后，不会对相关产品研发和境外业务产生重大不利影响，原因如下：

i. LSI 系规范运行的法人主体，且发行人对 LSI 实施有效的管理和管控

经本所律师核查，发行人通过控制 LSI 的董事会可以对 LSI 的重大事项决策实施有效控制。同时，发行人境内管理人员通过不定期赴境外现场考察、审核 LSI 高管业务汇报、与境外管理层的日常经营会议、邮件、电话等形式参与境外公司管理，可以对 LSI 及其人员实施有效的管理和管控（详见本补充法律意见书第二部分审核问询问题 3（三）2 的回复）。

进一步地，LSI 系一家规范运行、独立于其运营团队的法人主体，主要体现在如下几个方面：

(i) LSI 掌握主要供应商和客户渠道

LSI 主要供应商为 OEM 厂商，系根据发行人提供的生产体系进行生产，LSI 已经与主要的供应商缔结了长期的合作关系，不存在运营团队排除 LSI 或发行人境内团队，独占掌握供应商渠道或信息的情形。

LSI 的 LifePort 肾脏灌注运转箱是目前全球应用最广泛的肾脏低温机械灌注产品，主要客户包括美国、欧洲、中国的器官获取组织（OPO）。在美国，57 家器官获取组织中 54 家均使用公司肾脏灌注运转箱进行供肾灌注；在法国，官方机构 L'agence de la biomedecine 于 2012 年开始推荐将肾脏低温机械灌注用于扩大标准供体，于 2019 年要求心脏死亡器官捐献供肾使用肾脏低温机械灌注设备，发行人的 LifePort 肾脏灌注运转箱产品是三种可选产品中最为推荐的产品；在中国，LifePort 肾脏灌注运转箱是唯一一项取得注册证的肾脏机械灌注产品，该产品被列入中华医学会器官移植学分会发布的《中国公民逝世后器官捐献供肾体外低温机械灌注保存专家共识（2016 版）》《中国器官移植临床诊疗指南（2017 版）》《供肾灌注、保存及修复技术规范（2019 版）》，作为唯一被推荐或介绍应用流程的低温机械灌注设备。因此，公司主要客户系基于对 LifePort 肾脏灌注运转箱产品的认可

而与发行人建立长期合作关系，不存在由个别员工掌握公司销售渠道，进而排除或替代公司进行销售的情形。

(ii) 产品相关专利及资质均由 LSI 或 ORS 持有

经本所律师核查并根据发行人知识产权律师事务所美国 Oliff PLC 出具的说明文件，LSI 及 ORS 掌握核心产品的核心技术及生产技术，拥有核心产品的专利知识产权。发行人境内技术团队已经吸收掌握了灌注运转箱及其配套耗材、器官保存液等产品的核心技术。

发行人主要产品的医疗器械注册文件均由 LSI 或 ORS 持有，不存在由 LSI 或 ORS 的员工个人持有相关产品医疗器械资质的情形。

(iii) 相关产品及生产技术已形成体系文件

LSI 已建立完整的质量管理体系，相关产品技术与生产工艺均已形成体系文件，并向发行人境内团队开放，不存在相关体系文件被运营团队排他拥有的情况。发行人及其经营、管理人员具备丰富的器官移植领域经营、管理的经验，能够根据质量管理体系手册控制境外产品质量，保证产品稳定供应。

综上所述，发行人能够掌握 LSI 的供应商及销售渠道、核心技术的知识产权，并在此基础上进行销售及进一步的研

发，不存在对个人的重大依赖，不存在因 LSI 员工离职可能对发行人经营、研发造成重大不利影响的可能。

- ii. 境外团队的主要成员已签署附竞业禁止条款的保密协议或雇佣协议，对核心技术及商业秘密进行有效保护

经本所律师核查，根据 LSI 的员工名册以及 LSI、ORS 及 ORS NV 与境外员工签署的雇佣协议和《保密信息和专有权利协议》（Confidential Information and Proprietary Rights Agreement），截至 2023 年 6 月 30 日，LSI、ORS 及 ORS NV 已与全部技术研发人员以及大部分其他岗位员工均签署了附竞业禁止条款的《保密信息和专有权利协议》或雇佣协议。视岗位不同，竞业期限覆盖任职期间及离任后 6 个月、12 个月、18 个月或 24 个月。该等竞业安排可以维护公司技术、信息安全和核心利益，对公司技术、信息安全和核心利益实施有效保护，防止因部分主要员工离职可能造成的公司核心技术、商业秘密泄露可能为公司带来的不利影响。

- iii. LSI 核心团队较为稳定

发行人境外核心团队成员存在期限较长的股权激励计划，且 LSI 核心团队成员不存在于股权激励到期后离职或退休的规划，发行人境外核心团队成员较为稳定，详见本补充法律意见书第二部分审核问询问题 3（四）3 的回复。

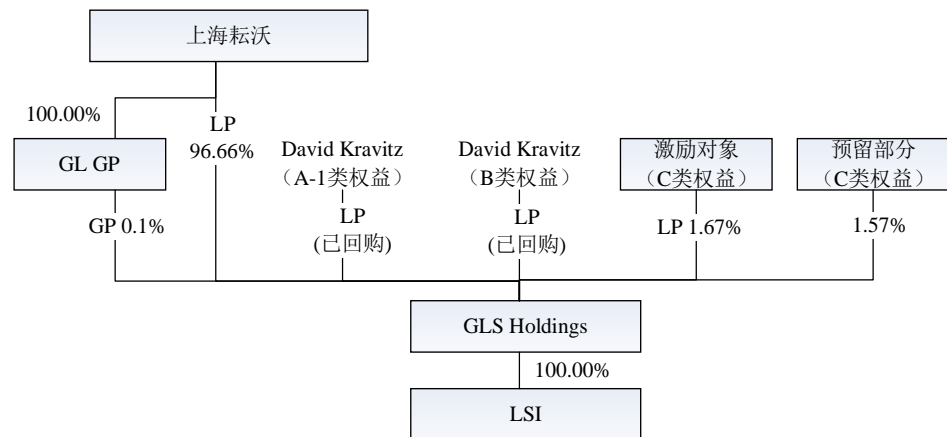
综上所述，目前 LSI 核心人员不存在于股权激励到期后离职或退休的规划，且发行人考虑制定新的股权激励计划，在发行人层面授予包括

境外管理团队在内的核心员工部分股份，以进一步增强员工凝聚力；发行人对于境外核心员工的股权激励到期不会对发行人相关技术产品研发和境外业务产生重大不利影响。

(五) 通过有限合伙架构控制核心境外子公司的原因及考虑因素，结合 GLS holdings 注册地相关法规以及其合伙协议主要条款安排等情况，分析说明发行人对 GLS holdings 及 LSI 公司控制权的稳定性

1. 通过有限合伙架构控制核心境外子公司的原因及考虑因素

经本所律师核查，有限合伙企业 GLS Holdings 持有 LSI 100% 的股权，发行人通过全资子公司上海耘沃控制的 GL GP 担任 GLS Holdings 的普通合伙人。同时，发行人全资子公司上海耘沃为 GLS Holdings 的有限合伙人，直接持有其 96.66% 的财产份额，发行人可以对 GLS Holdings 和 LSI 实施有效控制。GLS Holdings 的合伙结构如下：



经本所律师核查，并根据发行人说明，发行人通过有限合伙架构控制核心境外子公司的主要原因和考虑因素如下：

(1) 税务筹划

GLS Holdings 系依据美国特拉华州法律于美国特拉华州设立的有限合伙企业。美国特拉华州的有限合伙企业适用穿透性税收（pass-through taxation），即有限合伙企业的所有收益和亏损均直接由合伙人进行申报纳税，有限合伙企业无需进行纳税。因此，通过有限合伙架构控制境外子公司可以避免在美国的双重征税。

(2) 实施境外股权激励

发行人收购 LSI 时已计划对核心人员进行股权激励，实施方式为在有限合伙 GLS Holdings 层面授予核心人员部分财产份额。该等核心人员系 GLS Holdings 的有限合伙人，仅享有收益权而无权参与相关经营管理和决策的表决。发行人控制的 GL GP 担任 GLS Holdings 的普通合伙人，对 GLS Holdings 进行控制。如由激励对象在有限责任公司层面持有部分激励股权，其所附带的股东权利可能对发行人对于境外持股平台控制权的稳定性造成不利影响。

因此，发行人基于稳定控制 GLS Holdings 及境外核心子公司 LSI 的角度考虑，设立了有限合伙企业 GLS Holdings，并在 GLS Holdings 层面对核心人员进行股权激励。

2. 发行人对 GLS holdings 及 LSI 公司控制权的稳定性

(1) 发行人对 GLS holdings 及 LSI 公司享有控制权

经本所律师核查，GLS Holdings 系依据美国特拉华州法律于美国特拉华州设立的有限合伙企业。根据美国律师事务所 Magstone Law, LLP 出具的法律意见，根据美国特拉华州经修订的合伙企业法（the Delaware Revised Uniform Partnership Act）第 17-403 条的规定，除非合伙协议另有约定，有限合伙企业的普通合伙人享有管理和控制有限合伙企业的业务和事务的权利。

根据 GLS Holdings 的合伙协议第三条“合伙企业业务的管理”的约定，就合伙企业的管理：

- i. 除本协议另有规定外，合伙企业的业务和事务将由普通合伙人管理并在其指导下进行。普通合伙人可以代表合伙企业签署所有文件、文件和合同，行使合伙企业的所有权利，并作出所有合法行为和事件。普通合伙人在其权利范围内的任何决定或行为将控制并约束合伙企业。有限合伙人无权参与控制合伙企业的业务，或代表合伙企业或约束合伙企业。有限合伙人仅依据合伙协议及法律享有相应权利，如获取合伙企业记录副本、合伙企业的经营状况和财务状况等，但该等权利的形式不应被视为参与或共同控制合伙企业的业务。
- ii. 作为例外的，在 David Kravitz 或其受让方仍为 GLS Holdings 的合伙人时，GLS Holdings 从事下列事项应经 David Kravitz 事先书面同意：
  - (i) 除持有 LSI 及其子公司的股权或其他权益外，从事其他业务；

- (ii) 与普通合伙人 GL GP 或其关联方（合伙企业的子公司除外）进行任何关联交易，但下列交易除外：(i) 发行新的合伙财产份额或普通合伙人贷款；(ii) 按照与合伙协议生效日期之前适用于 LSI 与 GLS Holdings 的子公司之间交易的条款和条件基本一致的条款和条件销售和许可产品和服务；以及(iii) 为 LSI 或 GLS Holdings 实际获得的共享服务提供准备金或管理费用或类似费用。

经本所律师核查，发行人、上海耘沃、GLS Holdings、GL GP 与 David Kravitz 于 2022 年 8 月签署了《Partnership Interest Redemption Agreement》（《合伙权益赎回协议》），David Kravitz 持有之 GLS Holdings 全部权益份额均已被回购，David Kravitz 不再作为 GLS Holdings 的合伙人。

综上所述，GL GP 作为 GLS Holdings 的普通合伙人具有合伙企业经营管理和决策权，能够控制 GLS Holdings。同时，发行人的全资子公司上海耘沃持有 GL GP 100%的股权，因此，发行人能够通过上海耘沃、GL GP 控制 GLS Holdings，并控制 GLS Holdings 的全资子公司 LSI。

(2) 发行人对于 GLS Holdings 以及 LSI 控制权的稳定

经本所律师核查，根据 GLS Holdings 合伙协议，GL GP 作为 GLS Holdings 的普通合伙人具有合伙企业经营管理和决策权，能够控制 GLS Holdings。此外，合伙协议的修订需经普通合伙人 GL GP 的同意；未经普通合伙人 GL GP 的同意，任何合伙人不得转



让其持有的全部或部分合伙份额。因此，发行人通过 GL GP 在 GLS Holdings 层面享有的控制权稳定。

在 LSI 层面，自发行人完成收购以来，LSI 始终为由 GLS Holdings 100%控股的子公司，不存在少数股东，LSI 章程中不存在有关公司治理的特殊安排。经本所律师核查，2020 年 9 月之前，发行人与阳光人寿曾于《上海耘沃健康咨询有限公司股东协议》中约定阳光人寿有权提名 2 名 LSI 董事，部分涉及 LSI 的事项需要取得阳光人寿或阳光人寿董事在上海耘沃及/或 LSI 相应的决策机构投赞成票方能通过并实施。但实际执行中，报告期内，阳光人寿未向 LSI 委派董事，未参与 LSI 的日常经营，对 LSI 无控制权，且阳光人寿享有的特殊股东权利已于 2020 年 9 月终止，阳光人寿对于 LSI 的控制权归属以及特殊权利终止无异议（详见本补充法律意见书第二部分审核问询问题 4（二）1 的回复）。因此，发行人通过 GLS Holdings 对 LSI 的控制权稳定。

综上所述，发行人通过有限合伙架构控制核心境外子公司主要是为了税务筹划以及实施对境外员工的股权激励；发行人对于 GLS Holdings 以及 LSI 的控制权稳定。

- (六) 结合上述问题，以及收购协议相关主要条款，说明发行人能够控制 LSI 公司相关经营、技术的依据，保障发行人有效管理控制 LSI 公司的措施，并根据实际情况有针对性揭示风险。

1. 收购协议相关主要条款

根据发行人、上海耘沃、GLS Holdings、LSI 及相关方于 2016 年 9

月签署之 Agreement and Plan of Merger（合并协议），发行人对 LSI 进行吸收合并。吸收合并完成后，LSI 成为 GLS Holdings 的全资子公司。合并协议的主要约定如下：

- (1) 第一条：交易说明，约定了合并方式、生效日期、合并主体等与本次交易方案相关的内容；
- (2) 第二条：LSI 的声明和保证，由 LSI 向发行人及相关方作出声明和保证，包括主体有效存续、已获取必要的授权批准、股本情况、公司公告、财务报表、无未披露的负债、不存在变动和事件、知识产权、资产充足性、税费、员工福利、遵守法律要求、环境保护、诉讼、合同履行、保险、劳动用工、经纪、FDA 及医疗器械监管、客户、供应商及经销商、账簿和记录、产品质量保证、财务顾问建议、必要的表决以及管理交易等内容；
- (3) 第三条：发行人及相关方的声明和保证，由发行人及相关方向 LSI 作出声明和保证，包括主体有效存续、已获取必要的授权批准、投资声明、偿付能力、资金能力、无不实陈述、独立调查等内容；
- (4) 第四条：生效日前 LSI 业务的运营、LSI 配合进行调查、LSI 的通知义务、禁止招揽、LSI 股东会议的召集和召开、取得监管批准、信息披露、LSI 董事辞职、员工福利、对董事和高级管理人员的补偿、AIM 市场退市和股票注销等内容；
- (5) 第五条：先决条件，约定了发行人为本次合并生效所应取得的先决条件，包括：声明和保证的准确性、合同的履行、股东的批准、符合中美双方的法律、不存在任何限制等；

- (6) 第六条：先决条件，约定了 LSI 为本次合并生效所应取得的先决条件，包括：声明和保证的准确性、合同的履行、股东的批准、符合中美双方的法律、不存在任何限制等；
- (7) 第七条：协议终止，约定了合并协议终止的情形、协议终止的效力、终止后的费用等；
- (8) 第八条：其他，主要约定了协议的修订、适用法律、管辖、通知等内容。

如上所述，发行人与 LSI 及相关方签署的合并协议未对发行人控制 LSI 的业务、技术和经营作出减损发行人股东权利的安排，不存在关于发行人控制 LSI 的限制性约定。

## 2. 发行人能够控制 LSI 公司的业务经营

发行人在 LSI 设立董事会，每季度定期召开董事会会议，对 LSI 的主要经营事项及方针、计划进行决策，并且发行人主要管理人员参与境外公司管理，能够对 LSI 核心团队进行管理和管控（详见本补充法律意见书第二部分审核问询问题 3（三）2 的回复）。同时，LSI 的主要客户和供应商渠道，以及主要产品相关的专利技术及资质均由公司而非个人掌握（详见本补充法律意见书第二部分审核问询问题 3（四）3 的回复）。因此，发行人能够控制 LSI 的业务经营。

## 3. 发行人能够控制 LSI 公司相关技术

发行人境外子公司的产品相关专利及资质均由境外子公司持有；相关

产品及生产技术已形成体系文件，发行人境内技术团队通过 ORS 的技术培训、技术共享等已掌握相应技术，详见本补充法律意见书第二部分审核问询问题 3（四）3 的回复。

#### 4. 保障发行人有效管理控制 LSI 公司的措施

发行人在 LSI 设立董事会，每季度定期召开董事会会议，对 LSI 的主要经营事项及方针、计划进行决策。此外，发行人通过对 LSI 核心团队的选任和考核、主要境内管理人员参与境外公司日常管理等方式，对 LSI 进行管理和管控，详见本补充法律意见书第二部分审核问询问题 3（三）2 的回复。

综上所述，发行人能够控制 LSI 公司相关经营、技术，对 LSI 进行有效管理和控制。

经本所律师核查，发行人已于招股说明书（申报稿）“第二节 概览”之“一、重大事项提示”之“（三）境外子公司的经营风险”中披露相关风险。

#### （七）核查方式

就上述核查事项，本所律师的主要核查过程和方式如下：

1. 取得了 LSI 及其子公司的专利、商标及作品著作权证书，以及发行人知识产权律师事务所美国 Oliff PLC 出具的说明文件；
2. 取得并查阅了 LSI 报告期内的董事会及薪酬委员会、审计委员会的决议；

3. 取得了美国律师事务所 Magstone Law, LLP 出具的法律意见书;
4. 查阅了发行人与 LSI 及其他相关方于 2016 年 9 月签署之 Agreement and Plan of Merger (合并协议) 及相关配套协议;
5. 取得了发行人制定的肾脏灌注设备国产化计划及肾脏灌注耗材和灌注液国产化计划;
6. 查阅了《中国禁止进口限制进口技术目录》《医疗器械监督管理条例 (2021 修订)》《国家药监局关于进口医疗器械产品在中国境内企业生产有关事项的公告》等法律法规;
7. 查阅了 KPS-1 肾脏灌注液和 SPS-1 器官保存液相关的专利情况;
8. 查阅了发行人肾脏灌注耗材、器官保存液等产品的进口医疗器械注册证;
9. 取得并查阅了选任 LSI 核心人员相关的简历、人力事项相关邮件沟通记录等; 查阅了 LSI 的 Employee Handbook (员工手册);
10. 取得并查阅了发行人制定的境外子公司管理细则、发行人主要管理人员的工作情况记录、发行人与境外人力资源负责人的邮件沟通记录、境外资金管控记录、发行人对境外预算的审批记录、发行人境内管理人员至境外子公司进行现场考察的记录;
11. 访谈了前财务负责人徐乔旭, 取得了其离职原因的访谈记录及确认其前期关于本次发行承诺依然有效的相关承诺;

12. 查阅了发行人于 2016 年授予 David Kravitz 利益授予奖励以及 2022 年授予现金奖励相关的协议，以及授予 LSI 其他核心管理层 GLS Holdings C 类奖励份额的授予协议；
13. 取得并查阅了发行人境内主要研发人员的简历；
14. 查阅了 LSI 及 ORS 的员工名册、工资表以及员工签署的雇佣协议和 Confidential Information and Proprietary Rights Agreement（保密信息和专有权利协议）；
15. 查阅了 ORS 的质量管理体系文件；
16. 查阅了 GLS Holdings 的合伙协议；
17. 查阅了发行人的招股说明书（申报稿）；
18. 取得了发行人就相关事项的说明。

#### （八） 核查意见

1. 发行人完整拥有 LSI 及其子公司的知识产权，相关知识产权权属完整、清晰，不存在争议或纠纷；发行人使用相关知识产权不存在限制或障碍。
2. 出于保障产品供应稳定、看好中国市场以及核心技术的深度国产化等考虑，发行人已制定了境内生产计划；相关专利技术可以引进应用于境内，产品生产、技术引进不存在技术、人员、市场环境、法规或协

议约定等方面的限制或障碍，发行人计划于境内进行生产具有可行性。

3. 发行人对 LSI 核心团队的选任和考核具有控制权；发行人境内管理人员通过不定期赴境外现场考察、审核 LSI 高管业务汇报，以及与境外管理层的日常经营会议、邮件、电话等形式参与境外管理，发行人能够实现对外籍管理层和团队其他核心人员的有效管控和管理；除已披露的激励计划外，发行人与 LSI 管理团队之间不存在其他特殊协议安排。
4. 灌注运转箱及其配套耗材、器官保存液等产品的持续研发改进对 David Kravitz 及境外研发团队不存在重大依赖；LSI 核心成员不存在于股权激励到期后离职或退休的规划，且发行人考虑制定新的股权激励计划，在发行人层面授予包括境外管理团队在内的核心员工部分股份，以进一步增强员工凝聚力；发行人对于境外核心员工的股权激励到期不会对发行人相关技术产品研发和境外业务产生重大不利影响。
5. 发行人通过有限合伙架构控制核心境外子公司的原因系税收筹划，以及在实施境外核心人员的股权激励的同时，保证对境外子公司进行稳定控制；发行人对于 GLS Holdings 以及 LSI 的控制权稳定。
6. 发行人与 LSI 及相关方签署的收购协议未对发行人控制 LSI 的业务、技术和经营作出限制性约定；发行人能够控制 LSI 的业务经营；发行人能够控制 LSI 公司的相关技术；发行人制定了保障对 LSI 进行有效管理和控制的措施；发行人已于招股说明书（申报稿）中披露相关风险。

## 二. 审核问询问题 4. 关于前次申报和控制权

根据招股说明书及相关申报文件，(1) 发行人曾于 2020 年 4 月申报科创板 IPO，于 2020 年 12 月撤回；(2) 前次申报时，阳光人寿上下持股且对发行人、上海耘沃和 LSI 享有一票否决权等特殊权利。发行人原拟将募集资金用于收购阳光人寿所持上海耘沃股权，前次申报期间进行了变更；(3) 发行人和相关中介机构认为，截至 2020 年 9 月，阳光人寿上述一票否决权等特殊权利已彻底终止。2021 年 6 月，发行人以人民币 2.75 亿元收购阳光人寿所持上海耘沃股权，相关股权的工商变更已办理完成，上海耘沃成为发行人全资子公司；(4) 撤回申报后，发行人分别于 2021 年 3 月和 2021 年 6 月进行了两次股权融资，融资金额 2.45 亿元，新增股东中包含个别自然人股东；(5) 新三板挂牌期间，发行人因提前使用募集资金偿还负债及支付货款，被股转系统采取监管措施。

请发行人说明：(1) 公司收购阳光人寿所持上海耘沃股权的资金来源情况，终止阳光人寿特殊股东权利及收购其所持上海耘沃股权事项，发行人、上海耘沃及其下属主要子公司、吴云林是否因上述事项承担其他义务、责任或存在大额未偿还负债，相关股权是否存在质押或其他任何权利负担，是否还存在其他特殊利益安排或应披露未披露事项，相关对赌协议的清理情况；(2) 结合阳光人寿终止其特殊股东权利、阳光人寿上下持股结构调整完毕以及上海耘沃成为发行人全资子公司对发行人及其重要子公司的公司治理、经营决策等事项的不同影响，分析说明认定发行人控制权清晰稳定、实际控制人为吴云林的时间及其依据，最近两年吴云林能够实际控制发行人；(3) 阳光人寿一票否决权等特殊权利在 2020 年 9 月终止前，公司认为能控制上海耘沃并将其纳入合并财务报表范围的准则依据。若公司在终止前无法控制上海耘沃，结合阳光人寿特殊股东权利终止及公司收购其所持上海耘沃股权，分析上海耘沃购买日重新认定情况、相关会计处理以及对财务报表的影响，前述事项是否构成重大资产重组，是否导致公司主营业务发生变更；(4) 短期内本次募集资金未投向募投项目时，资金在运用和管理上的具体安排，保证募集投向科技创新领域的措施及其有效性，是否将用于偿还负债等其他用途；(5) 2021 年 3 月和 6 月股权融资新增自然人股东的背景情况。

请保荐机构、发行人律师对问题(1)、(2)进行核查并发表明确意见。



(一) 公司收购阳光人寿所持上海耘沃股权的资金来源情况，终止阳光人寿特殊股东权利及收购其所持上海耘沃股权事项，发行人、上海耘沃及其下属主要子公司、吴云林是否因上述事项承担其他义务、责任或存在大额未偿还负债，相关股权是否存在质押或其他任何权利负担，是否还存在其他特殊利益安排或应披露未披露事项，相关对赌协议的清理情况

1. 公司收购阳光人寿所持上海耘沃股权的资金来源情况

根据发行人与阳光人寿于 2021 年 3 月 29 日签署之《关于上海耘沃健康咨询有限公司之股权转让协议》，发行人收购阳光人寿所持上海耘沃 31.33% 股权的对价为 2.75 亿元（含已支付的 300 万元预付款）。经本所律师核查，发行人收购资金来源为自有资金、股权融资和银行借款，具体如下：

(1) 自有资金 300 万元

根据回单编号为 010879847321 的交通银行电子回单，发行人于 2020 年 4 月 17 日以自有资金向阳光人寿支付 300 万元股权转让款。

(2) 股权融资 1.55 亿元

发行人于 2021 年 3 月进行股权融资，收到新增股东的投资款合计 2.1 亿元。根据回单编号为 9050020756053 的招商银行付款回单，发行人于 2021 年 4 月 7 日向阳光人寿支付 1.55 亿元股权转让款。

(3) 银行借款 1.17 亿元

发行人与永丰银行（中国）有限公司上海分行（以下简称“永丰银行”）、华美银行（中国）有限公司（以下简称“华美银行”）于 2021 年 5 月 21 日签署了编号为 2021052101 的《并购贷款合同》，约定由永丰银行、华美银行合计向发行人提供授信总金额为 1.17 亿元的授信。2021 年 5 月 25 日，发行人收到永丰银行和华美银行提供之 1.17 亿元借款。

根据回单编号为 2021052602403761539536 的永丰银行（中国）电子回单，发行人于 2021 年 5 月 25 日向阳光人寿支付 1.17 亿元股权转让款。

2. 终止阳光人寿特殊股东权利及收购其所持上海耘沃股权事项，发行人、上海耘沃及其下属主要子公司、吴云林是否因上述事项承担其他义务、责任或存在大额未偿还负债，相关股权是否存在质押或其他任何权利负担，是否还存在其他特殊利益安排或应披露未披露事项，相关对赌协议的清理情况

(1) 终止阳光人寿特殊股东权利

2020 年 9 月，发行人与阳光人寿分别签署了《关于健耕医药层面特殊权利条款终止的协议书》和《关于上海耘沃层面特殊权利条款终止之协议书》，终止了阳光人寿在发行人层面和上海耘沃层面享有的特殊股东权利。

经本所律师核查，根据发行人说明、发行人股东填写的调查表以及对发行人实际控制人吴云林的访谈，就终止阳光人寿特殊

股东权利，发行人及其子公司、吴云林不存在承担其他义务、责任或存在大额未偿还负债；相关股权不存在质押或其他任何权利负担；亦不存在其他特殊利益安排或应披露未披露事项。

(2) 收购阳光人寿所持上海耘沃股权

经本所律师核查，为筹集收购上海耘沃股权资金，发行人进行了股权融资及债务融资：

i. 股权融资

发行人于 2021 年 3 月进行股权融资，引入了桐庐康润、君联嘉运、新浚创投等 10 名股东，合计融资 2.1 亿元。

经本所律师核查，并根据对发行人实际控制人、新增股东的访谈以及其填写的调查表、出具的确认文件等，就前述股权融资以及发行人后续于 2021 年 6 月进行的股权融资，发行人、上海耘沃及其下属主要子公司、吴云林未与投资人达成任何对赌安排，前述融资产生的新增股东亦不享有其他特殊股东权利。

ii. 债务融资

根据发行人与永丰银行、华美银行于 2021 年 5 月 21 日签署之编号为 2021052101 的《并购贷款合同》，永丰银行、华美银行合计向发行人提供 11,700 万元的贷款，贷款期限为自首次提款日起 36 个月，由存单出质人提供不少于授信总金额 105% 的存单质押。截至本补充法律意见书出具

之日，发行人前述银行借款尚未偿还完毕。

就上述银行贷款，LSI 与永丰银行、华美银行于 2021 年 5 月 21 日签署了编号为 2021052102 的《存单质押协议》，并于 2021 年 5 月 24 日签署《存单质押确认书》，由 LSI 向永丰银行和华美银行提供存单质押，为前述授信提供质押担保。发行人系通过外保内贷形式取得前述银行借款。

经本所律师核查，华美银行和永丰银行均为经上海银保监局批准设立的机构：（i）华美银行持有上海银保监局批准的金融许可证，机构编码为 B0305H231000001，业务范围包括“在下列范围内经营对各类客户的外汇业务以及对除中国境内公民以外客户的人民币业务：（一）吸收公众存款；（二）发放短期、中期和长期贷款；（三）办理票据承兑与贴现；（四）代理发行、代理兑付、承销政府债券；（五）买卖政府债券、金融债券，买卖股票以外的其他外币有价证券；（六）提供信用证服务及担保；（七）办理国内外结算；（八）买卖、代理买卖外汇；（九）代理收付款项及代理保险业务；（十）从事同业拆借；（十一）从事银行卡业务；（十二）提供保管箱服务；（十三）提供资信调查和咨询服务；（十四）经国务院银行业监督管理机构批准的其他业务。”（ii）永丰银行持有上海银保监局批准的金融许可证，机构编码为 B0409B231000001，业务范围与其总行相同，并在其总行获准的业务范围内经授权开展业务，即“在下列范围内经营对各类客户的外汇业务和人民币业务：吸收公众存款；发放短期、中期和长期贷款；办理票据承兑与贴现；买卖政府债券、金融债券，买卖股票以外的其他外币有价证券；提供信用证服务及担保；办理国内

外结算；买卖、代理买卖外汇；代理收付款项及代理保险业务；从事同业拆借；从事银行卡业务；提供保管箱服务；提供资信调查和咨询服务；经国务院银行业监督管理机构批准的其他业务。”

发行人与永丰银行、华美银行签署之《并购贷款合同》的主要约定如下：（i）本合同项下贷款具体用途为支付发行人应向阳光人寿支付的、有关收购上海耘沃 30.8333%股权的部分股权转让价款；（ii）本合同项下贷款期限为自首次提款日起 36 个月，经贷款人同意可展延贷款期限至首次提款日起 60 个月；（iii）本合同项下的贷款利率为浮动利率，对每一个利息期而言，贷款利率为该利息期对应的利率确定日适用的 LPR 加 0.55%利差，但最低不低于 4.4%；（iv）为本合同下债务提供担保的担保措施包括但不限于，由存单出质人在担保品代理行开立境外机构境内外汇账户，向该账户存入不少于人民币 122,850,000 元（及授信总额的 105%）的金额，并将相关存单原件交付给担保品代理行作为存单质押。

经本所律师核查，为确保发行人的还款能力，前述《并购贷款合同》第九条第 3 款、第 4 款、第 14 款、第 20-24 款对发行人日常经营外的重大投资、收购、分红等事项设置了实现取得贷款人同意，或通知贷款人的安排。经本所律师对比《并购贷款合同》以及贷款市场上其他并购贷款合同，前述约定属于银行提供并购贷款时的惯常安排。根据永丰银行和华美银行出具的确认文件，前述条款系为保障资金安全，防止出现严重影响借款人还款能力的不利事项设置，相关条款系贷款市场上通用、常见的并购贷款安

排；不会无故干扰健耕医药的正常经营；对于健耕医药的日常经营活动、为上市而采取的必要行动（前述活动及行动包括但不限于分红事项），永丰银行和华美银行放弃行使《并购贷款合同》项下的同意权。

经本所律师核查，根据发行人说明以及发行人股东填写的调查表、确认文件，除上述未偿还银行借款及存单质押外，发行人及其子公司、吴云林不存在因收购上海耘沃股权事项而承担其他义务、责任或存在大额未偿还负债；相关股权不存在质押或其他任何权利负担；亦不存在其他特殊利益安排或应披露未披露事项。

### (3) 相关对赌协议的清理情况

经本所律师核查，发行人及上海耘沃曾与阳光人寿等外部股东约定有对赌安排。截至 2020 年 9 月，该等对赌协议均已完成清理。

发行人 2020 年 12 月撤回科创板 IPO 申报后，于 2021 年 3 月、6 月引入了桐庐康润、君联嘉运、新浚创投等 14 名股东，根据对发行人实际控制人、新增股东的访谈以及其填写的调查表、出具的确认文件等，就前述股权融资，发行人、上海耘沃及其下属主要子公司、吴云林未与新增股东达成任何对赌安排。

发行人及上海耘沃层面对赌协议清理的具体情况如下：

#### i. 发行人层面

经本所律师核查，在发行人层面，阳光人寿、博润投资、君联成业、君联益康、陈建琴曾与发行人或实际控制人吴云林达成过对赌安排，相关协议及清理情况如下：

(i) 阳光人寿

阳光人寿（称“投资方”）与发行人、吴云林（称“控股股东”）及相关方于2016年8月签署《上海健耕医药科技股份有限公司及云奕（中国）医疗科技有限公司投资框架协议》，约定了对赌条款，相关条款内容及清理情况如下：

对赌条款	主要内容	终止及无效情况
“交割后事项”之收购LSI对赌	<p>本次交易完成后十二个月内公司或其下属主体未完成收购LSI时（以下称“回购事由”），阳光人寿有权要求公司及控股股东，且公司及控股股东有权要求阳光人寿以人民币1.32亿元加计自交割日起算年息8%的资金占用费回购阳光人寿持有的公司股份2,663,170股。除上述请求权外，阳光人寿有权单方决定要求公司及控股股东以人民币2.82亿元加计自交割日起算年息8%的资金占用费回购阳光人寿持有的全部公司股份。上述回购价格确定时，应扣除投资方持有公司股份期间取得的分红及其他分配。</p> <p>如在回购事由发生时公司未能履行或完全履行其回购义务，控股股东应就不足部分与公司共同承担连带责任。</p>	<p>2020年9月18日，发行人、吴云林与阳光人寿签署《关于健耕医药层面特殊权利条款终止的协议书》，约定自协议签署之日起，《上海健耕医药科技股份有限公司及云奕（中国）医疗科技有限公司投资框架协议》第4.6条（交割后事项）等条款</p>
“交割	若在2021年12月31日前公司未完成合格上市，投资	彻底终止。

后 事 项”之 上市对 赌	方有权要求公司及控股股东回购投资方届时所持有的全部或部分公司股份。 回购股份的价格应为投资方在本次交易中为对应股份支付的股份认购款，加上以该等股份认购款为基数、乘以 8% 年利率复利计算的资金占用费金额，减去投资方持有公司股份期间取得的分红及其他分配。	2021 年 12 月 16 日，阳光人寿出具确认函，确认其享有之回购权自始无效。
------------------------	---	---

(ii) 博润投资

博润投资与发行人、吴云林及相关方签署之对赌条款的具体情况如下：

对赌条款	主要内容	终止及无效情况
2010 年 12 月签署之《关于上海健耕医药科技有限公司之投资协议》	<p>2010 年 12 月，博润投资与健耕有限及相关方签署《关于上海健耕医药科技有限公司之投资协议》，于附件三《优先认购权等相关事宜协议》第 3 条（强制出售权），约定如下：</p> <p>当出现下列重大事项时，辛方（博润投资）有权利自行决定要求公司提前回购、由原股东、一致行动人单独或共同受让或者指定其他任何第三方受让辛方所持有的全部公司股权或股份（“约定股权回购”）：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>截至 2014 年 6 月 30 日公司未进行或未完成合格的上市申报；</li> <li>公司累计新增亏损达到或超过交易完成日公司净资产的 20%；</li> <li>公司同意其他第三方以认缴公司新增注册资本的形</li> </ol>	<p>2020 年 3 月 27 日，发行人、吴云林与博润投资签署《关于特殊权利条款解除之协议书》，约定自协议签署之日起，终止《关于上海健耕医药科技有限公司之投资协议》附件三《优先认购权等相关事宜协议》</p>



	<p>式或接受原股东、一致行动人股权转让取得公司股权，且甲乙丙丁戊己庚辛各方均放弃优先认购权，导致增资后原股东及一致行动人各方持有公司股权比例合计不超过 50%；</p> <p>4. 公司未能按相关承诺约定按时或者在宽展期内取得关联公司相应股权；</p> <p>5. 辛方发现公司存在账外现金销售的情形，且聘请的第三方审计机构对此进行专项审计，根据此第三方审计机构的审计意见，对账外现金销售予以确认查实的。</p> <p>约定股权回购或股权受让的价格，为辛方的实际投资金额与以实际投资金额为基数按不低于年投资回报率 12%（不计复利）计算的投资收益之和，扣除公司已支付给辛方的利润分配或股利分红后的净额。</p>	<p>第 3 条（强制出售权）等条款以及《〈关于上海健耕医药科技有限公司的股权转让协议书〉的补充协议》第 2 条等条款；终止《关于上海健耕医药科技有限公司股权回购的补充协议》。</p> <p>2021 年 11 月 12 日，博润投资出具确认函，确认其享有的回购权自始无效。</p>
<p>2012 年 3 月签署之《〈关于上海健耕医药科技有限公司的股权转让协议书〉的补充协议》</p>	<p>2012 年 3 月，吴云林（“甲方”）、健耕有限与博润投资（“乙方”）签署《〈关于上海健耕医药科技有限公司的股权转让协议书〉的补充协议》，约定博润投资在约定情形下有权要求吴云林或健耕有限回购其持有发行人的股份（第 2 条），具体情况如下：</p> <p>各方进一步明确，当出现下列重大事项时，乙方有权利自行决定要求公司提前回购或由甲方或者其指定的其他任何第三方受让乙方所持有的全部公司股权或股份（“约定股权回购”）：</p> <p>（1）截至 2014 年 6 月 30 日公司未进行或未完成合格的上市申报；</p>	

	<p>(2) 公司累计新增亏损达到或超过投资协议中所指的交易完成日公司净资产的 20%;</p> <p>(3) 公司同意其他第三方以认缴公司新增注册资本的形式或接受公司原有股东股权转让取得公司股权, 且公司原有股东各方均放弃优先认购权, 导致增资后甲方和公司现有其他股东持有公司股权比例合计不超过 50%;</p> <p>约定股权回购或股权受让的价格, 为乙方的实际投资金额与以实际投资金额为基数按不低于年投资回报率 12% (不计复利) 计算的投资收益之和, 扣除公司已支付给乙方的利润分配或股利分红后的净额。</p>	
<p>2015 年 1 月签署之《关于上海健耕医药科技有限公司股权回购的补充协议》</p>	<p>2015 年 1 月, 吴云林 (“甲方”) 与博润投资 (“乙方”) 签署《关于上海健耕医药科技有限公司股权回购的补充协议》, 重新约定了博润投资有权要求吴云林回购其持有发行人股份的特定情形, 具体如下:</p> <p>双方同意, 若在 2016 年 12 月 31 日之日或之后 (之后该协议作自动放弃), 乙方仍持有公司股权, 则乙方有权要求甲方回购乙方届时持有的全部或部分公司股权, 甲方有义务回购。</p> <p>前述股权回购的价格, 应为乙方的实际投资金额与以实际投资金额为基数按不低于年投资回报率 10% (不计复利) 计算的投资收益之和, 扣除公司已支付给乙方的利润分配或股利分红后的净额。</p>	

(iii) 君联成业、君联益康

2017年5月，君联嘉远与发行人、吴云林（“控股股东”）及相关股东签署《上海健耕医药科技股份有限公司投资协议》，约定了对赌安排。2019年9月，君联嘉远分别与君联成业、君联益康签署《上海健耕医药科技股份有限公司股份转让协议》，约定君联嘉远将其持有发行人的享有特殊权利的股份分别转让予君联成业和君联益康，君联成业和君联益康取得该部分股份的同时，继受该部分股份所附带的特殊权利。相关对赌安排内容如下：

对赌条款	主要内容	终止及无效情况
“交割后事项”之上市对赌	<p>若在2021年12月31日前公司未完成合格上市，投资方有权要求公司及控股股东回购投资方在本次交易中认购的全部或部分公司股份。</p> <p>回购股份的价格应为投资方在本次交易中为对应股份支付的股份认购款，加上以该等股份认购款为基数、乘以8%年利率复利计算的资金占用费金额，减去投资方持有公司股份期间取得的分红及其他分配。</p> <p>若届时有权要求公司及控股股东回购的其他现有股东要求公司及控股股东回购，则公司及控股股东应同时对投资方及该等拥有回购权的现有股东履行回购义务。如公司及控股股东届时无法完全履行前述回购义务，则公司及控股股东在其支付能力范围内</p>	<p>2020年4月，发行人分别与君联成业、君联益康签署《关于特殊权利条款解除之协议书》，约定自协议签署之日起，终止《上海健耕医药科技股份有限公司投资协议》中的第4.4条（交割后事项）等特殊权利条款。</p> <p>2021年11月26日，君联成业、君联益康分别出具确认函，确</p>

	<p>应根据投资方及该等拥有回购权的现有股东在公司的持股比例按比例履行回购义务。</p> <p>在本协议项下，如在回购事由发生时公司未能履行或完全履行其回购义务，控股股东应就不足部分承担连带责任。</p>	<p>认其享有的回购权自始无效。</p>
--	--	----------------------

(iv) 陈建琴

2012年4月，陈建琴（“甲方”）与发行人、吴云林（“乙方1”）及相关方签署了《关于上海健耕医药科技有限公司增资协议的补充协议》，约定了对赌安排，具体内容如下：

对赌条款	主要内容	终止及无效情况
上市对赌	<p>二、关于上市及回购</p> <p>1、各方共同推动公司于2017年4月11日前完成在中国创业板或中小板上市。</p> <p>2、如果公司于2017年4月11日前未能完成在中国创业板或中小板上市，则甲方有权要求乙方1或公司受让或回购甲方持有的公司股权，约定的股权受让或回购价格为甲方的实际投资金额与以实际投资金额为基数按年投资回报率10%（复利，复利计算公式 <math>P = \text{本金} \times (1 + 10\%)^n</math>，n代表期数）计算</p>	<p>2019年5月31日，发行人与陈建琴签署《补充协议书》，约定自协议签署之日起，终止《关于上海健耕医药科技股份有限公司增资协议的补充协议》中第二条关于上市及回购等特殊权利条款。</p>

	<p>的投资收益之和, 扣除公司已支付给甲方的利润分配或股利分红后的净额。其中实际投资期限为自支付投资款次日至收到受让或回购金额之日止。</p>	<p>2021年11月12日, 陈建琴出具确认函, 确认其享有的回购权自始无效。</p>
--	--	--

ii. 上海耘沃层面

经本所律师核查, 上海耘沃层面, 阳光人寿(称“投资方”)与发行人(称“现有股东”)及相关方于2016年8月签署《上海耘沃健康咨询有限公司股东协议》(下称“《股东协议》”), 约定了对赌安排, 相关条款内容及清理情况如下:

对赌条款	主要内容	终止及无效情况
<p>股权赎回</p>	<p>如果发生下述第(1)种情形, 投资方有权要求现有股东, 且现有股东有权要求购买投资方届时所持有的全部或部分公司股权: 如果发生下述第(2)种情形, 投资方有权根据本条的规定, 要求现有股东购买投资方届时所持有的全部或部分公司股权:</p> <p>(1) 交易完成后十二个月内公司或其下属主体未完成投资或战略收购的(以下称“回购事由”);</p> <p>(2) 交易完成后六年内未完成现有股东收购。</p>	<p>2020年9月18日, 发行人与阳光人寿签署《关于上海耘沃层面特殊权利条款终止之协议书》, 约定《股东协议》第四条(股权赎回)等条款终止。</p> <p>2021年6月, 阳光人寿将其持有之全部上海耘沃的股权转让与发行人, 上海耘沃成为发行人的全资子公司。</p> <p>2021年12月16日, 阳光人</p>

	<p>如各方主张行使赎回权的，赎回价款按照如下方式计算：各方所主张赎回的公司股权相应的全部交易价款加上每年 8%复利计算的内部回报率，减去投资方持有公司股权期间取得的分红及其他分配。</p>	<p>寿出具确认函，确认其享有之要求发行人回购其持有上海耘沃股权的回购权自始无效。</p> <p>2022 年 9 月 28 日，阳光人寿出具确认函，确认其享有的关于上海耘沃的全部特殊股东权利条款自始无效。</p>
--	---	---

综上所述，阳光人寿在发行人层面和上海耘沃层面的对赌协议均已全部清理。

综上所述，除发行人及 LSI 与永丰银行、华美银行之间的银行借款及存单质押安排外，发行人、上海耘沃及其下属主要子公司、吴云林不存在因终止阳光人寿特殊股东权利及收购上海耘沃股权事项而承担其他义务、责任或存在大额未偿还负债；相关股权不存在质押或其他任何权利负担，不存在其他特殊利益安排或应披露未披露事项。就终止阳光人寿特殊股东权利及收购上海耘沃股权事项，发行人、上海耘沃及其下属主要子公司、吴云林未与其他方签署对赌协议，发行人及上海耘沃层面既有的对赌安排均已清理。同时，发行人与永丰银行、华美银行之间的银行借款尚未到期，该借款系由 LSI 向永丰银行和华美银行提供存单质押，发行人及其子公司具备债务偿还能力，不会因此导致发行人或其实际控制人发生重大不利变化，不构成本次上市的法律障碍。

- (二) 结合阳光人寿终止其特殊股东权利、阳光人寿上下持股结构调整完毕以及上海耘沃成为发行人全资子公司对发行人及其重要子公司的公司治理、经营决策等事项的不同影响，分析说明认定发行人控制权清晰稳定、实

际控制人为吴云林的时间及其依据，最近两年吴云林能够实际控制发行人

1. 阳光人寿终止特殊股东权利对公司及其重要子公司治理、经营决策等事项的影响

(1) 发行人层面特殊股东权利终止

经本所律师核查，从维护投资人资金安全、防止发行人侵害参股股东权益的角度考虑，阳光人寿入股发行人后，曾约定其董事就重大事项拥有否决权。该等否决权事项覆盖重大投资、实质性变更会计原则、对外提供贷款、关联交易、出售资产、对外许可专利、重大交易等事项。同时，按照财务投资的通常操作，阳光人寿享有回购权、优先认购权、反摊薄权等优先权利。公司股东会更换、罢免阳光人寿提名的董事时，应包括阳光人寿的赞成票。

基于上述安排，在发行人发生重大投资、关联交易、更换阳光人寿提名董事等涉及公司治理的重大事项时，如无阳光人寿提名董事的同意，董事会无法形成有效决议或决定。

经本所律师核查，根据发行人及阳光人寿的确认，阳光人寿原享有的特殊表决权安排系其作为财务投资人设置的预防性条款，该等特殊表决权安排系基于投资安全性的考虑，阳光人寿未行使过上述特殊表决权。2020年9月，发行人、吴云林与阳光人寿签署《关于健耕医药层面特殊权利条款终止的协议书》，约定自协议签署之日起，前述否决权、回购权、优先认购权等优先权利彻底终止。

阳光人寿的特殊权利终止后，发行人的公司治理及经营决策情况如下：

- i. 股东大会层面，股东以其所持股份数行使表决权，每一股份享有一票表决权。2020年9月发行人层面特殊权利终止后至2021年3月发行人进行外部融资以收购上海耘沃股权之前，吴云林直接持有发行人31.1014%的股份，并通过晶晟投资控制发行人4.9931%的股份，合计控制发行人36.0945%的表决权，能够对发行人股东大会的决议产生决定性影响。发行人第二大股东阳光人寿持有发行人26.4789%的股份，不超过30%，且对股东大会审议事项不具有否决权，因此对公司股东大会的决议不具有决定性影响。除吴云林及阳光人寿外，发行人其他股东控制的表决权比例均不超过15%，对股东大会决议不具有决定性影响。
- ii. 董事会层面，董事会决议的表决，实行一人一票，董事会对公司日常经营事项及其他事宜所作出的决议应由全体董事半数以上同意方为有效。

阳光人寿特殊股东权利终止后，发行人董事会的构成及变动情况如下：

期间	董事会 总人数	吴云林提名的董事	阳光人寿提 名的董事	其他董事
2020.4-2021.7	9	吴云林、蒋健、凌临贵、傅琳	宋文雷	3名独立董事； 1名职工代表董事



2021.7 至今	9	吴云林、蒋健、凌临贵、傅琳、杨晓岚	宋文雷	3 名独立董事
-----------	---	-------------------	-----	---------

自 2020 年 9 月后，吴云林有权提名的董事占非独立董事比例超过半数，且阳光人寿提名的董事不具有否决权。吴云林能够推动董事会层面的决议通过，主导发行人经营活动，因此吴云林对董事会的决策具有控制力。

iii. 日常经营管理层面，吴云林一直担任发行人总经理，全面主导发行人的经营管理和业务开展，行使包括主持公司生产经营管理、组织实施公司董事会决议、拟定公司内部管理机构设置方案、提请董事会聘任或解聘公司研发总监和财务负责人、聘任或解聘应由董事会聘任或解聘外的管理人员等管理职权。

发行人其他管理人员均由吴云林作为总经理决定聘任、解聘或提请董事会聘任。除部分发行人员工外，发行人其他股东未参与发行人日常经营管理，仅在董事会及股东大会层面按照公司章程行使其表决权。

因此，自 2020 年 9 月阳光人寿股东权利终止后，吴云林在发行人股东大会、董事会的决策具有控制力，且吴云林一直全面主导发行人的经营管理和业务开展，能够控制发行人。

## (2) 上海耘沃及 LSI 层面特殊股东权利终止

### i. 上海耘沃层面

2016 年收购 LSI 过程中，为筹集收购资金，同时保证吴云林对发行人的控制权，发行人搭建了双层融资结构，阳光人寿在上海耘沃层面持有 31.33% 的股权，并有权提名 1 名上海耘沃的董事。阳光人寿提名的董事对上海耘沃董事会审议重大事项拥有否决权，该等否决权事项覆盖改变上海耘沃主营业务、修改上海耘沃公司章程、变更上海耘沃注册资本或资本结构、对外提供贷款等方面。同时，按照财务投资的通常操作，阳光人寿享有优先认购权、反摊薄权、赎回权等优先权利。上海耘沃股东会更换、罢免阳光人寿提名的董事时，应包括阳光人寿的赞成票。

经本所律师核查，根据发行人及阳光人寿的确认，阳光人寿在上海耘沃董事会层面原享有的特殊表决权安排系其作为财务投资人设置的预防性条款，该等特殊表决权安排系基于投资安全性的考虑，阳光人寿未行使过上述特殊表决权。2020 年 9 月，发行人与阳光人寿签署《关于上海耘沃层面特殊权利条款终止之协议书》，约定自发行人支付第一期股权转让款之日起，《上海耘沃健康咨询有限公司股东协议》第二条（有关股权转让的优先权利）、第三条（优先认购与反摊薄权利）、第四条（股权赎回权）、第五条（与股权收购相关的优先权利）、第七条（特别表决事项）、第九条（关于 LSI 的特别约定）终止。2021 年 12 月 16 日，阳光人寿出具确认函，确认其享有之要求发行人回购其持有上海耘沃股权的回购权自始无效。2022 年 9 月 28 日，阳光人寿出具确认函，确认其享有的关于上海耘沃的全部特殊股东权利条款自始无效。

2020 年 9 月阳光人寿享有的特殊股东权利终止后，阳光人

寿作为上海耘沃的股东，于股东会层面无否决权。2021年6月上海耘沃成为发行人的全资子公司前，发行人持有上海耘沃69.17%的股权，为上海耘沃的控股股东，能够控制股东会层面的决策。

2020年9月阳光人寿享有的特殊股东权利终止后，其提名的董事亦不再享有否决权。根据上海耘沃当时有效的公司章程，上海耘沃董事会决议的表决，实行一人一票，董事会对公司日常经营事项及其他事宜所作出的决议应由全体董事半数以上同意方为有效。上海耘沃董事会由5名董事组成，其中发行人有权提名4名董事，阳光人寿有权提名1名董事，发行人能够控制上海耘沃董事会层面的决策。

因此，2020年9月上海耘沃层面的特殊股东权利终止后，发行人对于上海耘沃的控制权更加明晰。

ii. LSI 层面

根据《上海耘沃健康咨询有限公司股东协议》，上海耘沃取得LSI的全部股份后，LSI的董事会由7名董事组成，阳光人寿有权提名其中的两名董事人选，但该约定实际并未执行，自2018年8月后，阳光人寿未向LSI委派董事。报告期内，LSI董事会的5名董事分别为：发行人实际控制人吴云林、发行人副总经理杨晓岚、吴云林在美国的多年好友William F. Wanner, Jr和Richard Nigon，以及LSI的CEO David Kravitz。

同时，根据《上海耘沃健康咨询有限公司股东协议》，部

分涉及 LSI 的事项需要取得阳光人寿或阳光人寿董事在上海耘沃及/或 LSI 相应的决策机构投赞成票方能通过并实施。该等事项包括上海耘沃有权委派或提名的 LSI 董事人数、LSI 日常经营外的重大资金或交易事项、LSI 或其子公司对外收购事项，均属于保护性权利。基于前述发行人与阳光人寿于 2020 年 9 月签署的《关于上海耘沃层面特殊权利条款终止之协议书》，前述特殊安排亦已终止。

因此，报告期内，阳光人寿并非 LSI 的直接股东，未向 LSI 委派董事，亦未参与 LSI 的日常经营，对 LSI 无控制权。2020 年 9 月，阳光人寿享有的特殊股东权利终止后，进一步巩固、明晰了发行人对于 LSI 的控制权。

## 2. 阳光人寿上下持股结构调整对公司及其重要子公司治理、经营决策的影响

发行人与阳光人寿于 2021 年 3 月签署《关于上海耘沃健康咨询有限公司之股权转让协议》，约定阳光人寿将其持有上海耘沃的 31.33% 股权转让予发行人。前述股权转让于 2021 年 6 月办理工商变更手续，至此，阳光人寿不再持有上海耘沃的股权，上海耘沃成为发行人的全资子公司。

### (1) 发行人层面

为筹集资金收购上海耘沃的股权，发行人于 2021 年 3 月进行股权融资，各股东所持股权同比例摊薄：吴云林直接持有发行人 28.3913% 的股份，并通过晶晟投资控制了发行人 4.5580% 的股份，合计控制的发行人股份比例为 32.9493%；阳光人寿持有发

行人股权比例下降至 24.1716%。吴云林合计控制的表决权比例仍为 30%以上,能够对发行人股东大会的决议产生决定性影响。

发行人收购上海耘沃股权前后,吴云林有权提名的董事始终占非独立董事比例超过半数,且发行人的日常经营模式没有发生变化,吴云林一直担任发行人总经理,全面主导发行人的经营管理和业务开展。

因此,阳光人寿上下持股结构调整对吴云林控制发行人股东大会、董事会、日常经营管理不具有重要影响,对发行人的公司治理、经营决策不产生重要影响。

## (2) 上海耘沃层面

2020年9月,阳光人寿在上海耘沃层面的特殊股东权利终止后,发行人持有上海耘沃的股权比例为 69.17%;上海耘沃董事会变更为由 5 名董事组成,发行人有权提名 4 名董事,阳光人寿仅有权提名 1 名董事,且阳光人寿提名的董事对重大事项不具有否决权。发行人对上海耘沃具有清晰、明确的控制权。

2021年6月,上海耘沃成为发行人的全资子公司后,上海耘沃不再设董事会,仅设一名执行董事,由吴云林担任。阳光人寿在上海耘沃的股东会、董事会均不再享有任何表决权或其他股东权利,对上海耘沃的经营管理不再产生任何影响,发行人对上海耘沃的控制权进一步加强。

因此,2020年9月后,发行人对上海耘沃具有明确的控制权,阳光人寿上下持股结构调整对于判断上海耘沃的控制权不具有

重要影响。

上海耘沃于 2021 年 6 月成为发行人的全资子公司前后，LSI 的股东、董事会构成、日常经营管理未发生变化。因此，阳光人寿上下持股结构调整对于 LSI 的公司治理、经营决策无影响。

综上所述，本所律师认为，自 2020 年 9 月阳光人寿享有的特殊股东权利终止以来，吴云林对发行人的控制权以及发行人对上海耘沃的控制权进一步清晰、稳定。吴云林为发行人的实际控制人，最近两年能够实际控制发行人。

### （三） 核查方式

就上述核查事项，本所律师的主要核查过程和方式如下：

1. 取得并查阅了发行人与阳光人寿签署之《关于上海耘沃健康咨询有限公司之股权转让协议》、发行人向阳光人寿支付股权转让款的银行回单、发行人 2021 年 3 月新增股东的出资凭证、发行人与永丰银行和华美银行签署的《并购贷款合同》以及发行人的银行流水；
2. 取得并查阅了 LSI 与永丰银行和华美银行签署的《存单质押协议》及《存单质押确认书》、发行人股东出具的调查表、确认文件，以及永丰银行和华美银行出具的确认文件；
3. 取得并查阅了阳光人寿与发行人及相关方签署的《上海健耕医药科技股份有限公司及云奕（中国）医疗科技有限公司投资框架协议》《关于上海健耕医药科技股份有限公司及云奕（中国）医疗科技有限公司投资框架协议之补充协议》以及《关于健耕医药层面特殊权利条款终

止的协议书》《上海耘沃健康咨询有限公司股东协议》《关于上海耘沃层面特殊权利条款终止之协议书》，以及阳光人寿出具的确认函；

4. 查阅了发行人报告期内的公司章程；董事会会议记录、表决票及会议决议；股东大会会议记录、表决票及会议决议等；
5. 查阅了上海耘沃的工商档案、报告期内的公司章程、董事会决议、股东会决议等；
6. 查阅了 LSI 的公司章程、LSI 董事会决议等文件；
7. 取得并查阅了发行人与阳光人寿签署的《关于上海耘沃健康咨询有限公司之股权转让协议》以及上海耘沃的工商备案文件；
8. 取得了发行人就相关事项的说明。

#### (四) 核查意见

1. 发行人收购阳光人寿所持上海耘沃股权的资金来源于自有资金、股权融资和银行借款；除发行人及 LSI 与永丰银行、华美银行之间的银行借款及存单质押安排外，发行人、上海耘沃及其下属主要子公司、吴云林不存在因终止阳光人寿特殊股东权利及收购上海耘沃股权事项而承担其他义务、责任或存在大额未偿还负债，相关股权不存在质押或其他任何权利负担，亦不存在其他特殊利益安排或应披露未披露事项；就终止阳光人寿特殊股东权利及收购上海耘沃股权事项，发行人、上海耘沃及其下属主要子公司、吴云林未与其他方签署对赌协议，发行人及上海耘沃层面既有的对赌协议均已清理。同时，发行人与永丰银行、华美银行之间的银行借款尚未到期，该借款系由 LSI 向永丰银

行和华美银行提供存单质押，发行人及其子公司具备债务偿还能力，不会因此导致发行人或其实际控制人发生重大不利变化，不构成本次上市的法律障碍。

2. 自 2020 年 9 月阳光人寿享有的特殊股东权利终止以来，吴云林对发行人的控制权以及发行人对上海耘沃的控制权进一步清晰、稳定；吴云林为发行人的实际控制人，最近两年能够实际控制发行人。

### 三. 审核问询问题 5. 关于云开亚美

根据招股说明书，(1) 2019 年 3 月，发行人以 243 万元受让吴云林持有的云开亚美 0.81% 股份；(2) 2019 年 7 月，云开亚美在境外搭建 VIE 结构，发行人所持云开亚美集团的权益自 22.53% 降至 15.73%，对于退出的部分，通过在云开亚美减资的方式实现，同时将云开亚美转为其他权益工具投资，VIE 架构搭建完成后，发行人确认本次投资收益 7,949.22 万元；(3) 报告期内发行人其他权益工具投资金额 2020 年下降，2021 年上升；(4) 开曼云开 2021 年净利润为 -3,454.99 万元；(5) 发行人报告期内发生的经常性关联销售系向浙江云开销售免疫抑制剂。根据公开信息查询，云开亚美主要从事药物经销销售，近年多次因虚假宣传或向个人销售处方药等行为被行政处罚。

请发行人说明：(1) 云开亚美及其 VIE 架构的历史沿革情况，刘云江的工作履历及背景，与实际控制人的具体关系，实际控制人是否曾经或现在仍为云开亚美实际控制人；(2) 云开亚美主营业务开展情况，近年连续被主管部门行政处罚的原因，发行人及实际控制人在报告期初将云开亚美对外转让的原因，是否存在规避同业竞争或发行条件的情形；(3) 向浙江云开关联销售占发行人免疫抑制剂销售的比例、价格是否公允；(4) 云开亚美历次股权转让、VIE 架构搭建过程中，发行人的会计处理及投资收益的计算过程，会计处理是否符合会计准则；(5) 发行人将相关长期股权投资转为其他权益工具投资核算是否符合会计准则；(6) 结合开曼云开业务情况，说明报告期内发行人其他权益工具投资金额变动的原因。



**请保荐机构、发行人律师对问题(1)-(3)进行核查并发表明确意见。**

(一) 云开亚美及其 VIE 架构的历史沿革情况，刘云江的工作履历及背景，与实际控制人的具体关系，实际控制人是否曾经或现在仍为云开亚美实际控制人

1. 云开亚美及其 VIE 架构的历史沿革情况

(1) 云开亚美的历史沿革

经本所律师核查，2011 年 11 月，上市国有药企浙江海正药业股份有限公司（以下简称“海正药业”）全资子公司浙江省医药工业有限公司（以下简称“浙江医药”）拟从事慢性特殊疾病药品 BTC、DTC 互联网交易平台和连锁零售药店业务，因此联合健耕有限、上海颖奕文化传播有限公司（以下简称“上海颖奕”）、蔡卫民、吴云林、王钢、刘云江设立了云开亚美。云开亚美设立时，浙江医药持股 50.6%，系云开亚美的控股股东。浙江医药的母公司海正药业系台州市椒江区人民政府控制的国有上市公司。因此，云开亚美设立之初，台州市椒江区人民政府为其实际控制人。后经多轮境内融资、股份转让，以及搭建境外 VIE 结构、多轮境外融资，云开亚美目前为无实际控制人的公司。云开亚美的历史沿革如下：

i. 2011 年 11 月，设立

2011 年 11 月 4 日，浙江医药、健耕有限、上海颖奕、蔡卫民、吴云林、王钢、刘云江作为发起人，共同以货币出资 1,000 万元设立云开亚美。其中，浙江医药出资 506 万

元,持有云开亚美 50.6%的股份; 健耕有限出资 330 万元,持有云开亚美 33%的股份; 上海颖突出资 116 万元,持有云开亚美 11.6%的股份; 蔡卫民出资 16 万元,持有云开亚美 1.6%的股份; 吴云林出资 12 万元,持有云开亚美 1.2%的股份; 刘云江出资 10 万元,持有云开亚美 1%的股份; 王钢出资 10 万元,持有云开亚美 1%的股份。

2011 年 11 月 2 日, 天健会计师事务所有限公司出具《验资报告》(天健验(2011)450 号), 审验确认截至 2011 年 11 月 1 日, 云开亚美已收到全体发起人缴纳的出资 1,000 万元。

云开亚美设立时的股权结构如下:

序号	股东姓名/名称	股份数(股)	持股比例
1	浙江医药	5,060,000	50.6%
2	健耕有限	3,300,000	33%
3	上海颖突	1,160,000	11.6%
4	蔡卫民	160,000	1.6%
5	吴云林	120,000	1.2%
6	刘云江	100,000	1%
7	王钢	100,000	1%
合计		10,000,000	100%

ii. 2012 年 3 月, 第一次增资

2012 年 3 月 22 日, 云开亚美股东大会通过决议, 同意云开亚美注册资本由 1,000 万元增至 5,000 万元, 新增注册

资本 4,000 万元由全体股东按原出资比例共同追加投资。其中，健耕有限以其持有之上海云开亚美大药房有限公司（以下简称“上海云开”）100%股权出资 12,276,970 元，以货币出资 923,030 元，其余股东均以货币出资。

2012 年 2 月 29 日，坤元资产评估有限公司出具《上海健耕医药科技有限公司拟进行股权投资涉及的上海云开大药房有限公司股东全部权益价值评估项目资产评估报告》（坤元评报[2012]57 号），确认于评估基准日 2012 年 1 月 31 日，上海云开股东全部权益价值评估结果为 1,410 万元。

2012 年 4 月 16 日，天健会计师事务所（特殊普通合伙）出具《验资报告》（天健验（2012）104 号），审验确认截至 2012 年 4 月 13 日，云开亚美已收到健耕有限以上海云开 100%股权出资缴纳的新增注册资本 12,276,970 元，全体股东以货币缴纳的新增注册资本 27,723,030 元。

本次增资完成后，云开亚美的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	股份数（股）	持股比例
1	浙江医药	25,300,000	50.6%
2	健耕有限	16,500,000	33%
3	上海颖奕	5,800,000	11.6%
4	蔡卫民	800,000	1.6%
5	吴云林	600,000	1.2%
6	刘云江	500,000	1%

7	王钢	500,000	1%
合计		50,000,000	100%

iii. 2015 年 10 月，第二次增资

2015 年 10 月 28 日，云开亚美召开临时股东大会，同意云开亚美注册资本由 5,000 万元增至 7,407.407 万元，新增注册资本 2,407.407 万元由新股东焯俊有限公司认缴 15,046,102 元，由华盖医药健康产业创业投资（温州）合伙企业（有限合伙）（以下简称“华盖投资”）认缴 5,416,596 元，由健耕医药认缴 3,611,372 元。

2015 年 11 月 3 日，杭州市商务委员会出具《杭州市商务委行政许可决定书》（杭商务外资许[2015]148 号），同意前述增资事宜。

2016 年，云开亚美取得浙江省人民政府核发的商外资浙府资杭字[2015]9893 号《中华人民共和国台湾港澳侨投资企业批准证书》。

本次增资完成后，云开亚美的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	股份数（股）	持股比例
1	浙江医药	25,300,000	34.16%
2	健耕有限	20,111,372	27.15%
3	焯俊有限公司	15,046,102	20.30%
4	上海颖奕	5,800,000	7.83%
5	华盖投资	5,416,596	7.31%

6	蔡卫民	800,000	1.08%
7	吴云林	600,000	0.81%
8	刘云江	500,000	0.68%
9	王钢	500,000	0.68%
合计		<b>74,074,070</b>	<b>100%</b>

iv. 2015年12月，第一次股份转让

2015年12月31日，根据前次华盖投资增资时各方达成的合意，云开亚美召开临时股东大会，同意对云开亚美的员工进行股权激励，由焯俊有限公司、华盖投资、健耕医药分别将其持有之部分云开亚美股份转让予云开亚美的员工持股平台上海云恩企业管理合伙企业（有限合伙）（以下简称“上海云恩”）。就前述股份转让事宜，股份转让各方签署了《股份转让协议》。前述股份转让具体情况如下：

转让方	受让方	转让股份数 (股)	转让价格 (元)
焯俊有限公司	上海 云恩	3,472,600	3,472,600
华盖投资		1,249,620	1,249,620
健耕医药		833,335	833,335
合计		<b>5,555,555</b>	<b>5,555,555</b>

2016年5月16日，杭州市商务委员会出具《杭州市商务委行政许可决定书》（杭商务外资许[2016]56号），同意前述股份转让事宜。

本次股份转让完成后，云开亚美的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	股份数（股）	持股比例
1	浙江医药	25,300,000	34.16%
2	健耕有限	19,278,037	26.03%
3	焯俊有限公司	11,573,502	15.61%
4	上海颖奕	5,800,000	7.83%
5	上海云恩	5,555,555	7.50%
6	华盖投资	4,166,976	5.62%
7	蔡卫民	800,000	1.08%
8	吴云林	600,000	0.81%
9	刘云江	500,000	0.68%
10	王钢	500,000	0.68%
<b>合计</b>		<b>74,074,070</b>	<b>100%</b>

v. 2016年6月，第二次股份转让

2016年5月27日，台州市椒江区人民政府办公室通过《台州市椒江区人民政府区政府常务会议纪要》（第55次），同意浙江医药通过产权交易所公开转让其持有的云开亚美1,037.037万股股份，转让价格不低于5.4元/股，转让总价不低于5,600万元。

2016年6月28日，经过产权交易所公开转让程序，浙江医药与Marathon Venture Partners, L.P.（以下简称“远毅资本”）、武汉光谷博润二期生物医药投资中心（有限公司）（以下简称“博润二期投资”）、常州博润康博新兴

产业投资中心（有限合伙）（以下简称“博润康博”）、武汉璟泓万方堂大药房连锁有限公司（以下简称“武汉璟泓”）签署股权转让合同，向该等受让方转让云开亚美的股份，具体转让情况如下：

转让方	受让方	转让股份数 (股)	转让价格 (万元)
浙江医药	远毅资本	5,185,185	2,800
	博润二期投资	2,592,592	1,400
	博润康博	1,851,852	1,000
	武汉璟泓	740,741	400
合计		<b>10,370,370</b>	<b>5,600</b>

2016年9月30日，杭州市商务委出具《杭州市商务委行政许可决定书》（杭商务外资许[2016]113号），同意前述股份转让事宜。

本次股份转让完成后，云开亚美的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	股份数（股）	持股比例
1	健耕医药	19,278,037	26.03%
2	浙江医药	14,929,630	20.16%
3	焯俊有限公司	11,573,502	15.61%
4	上海颖奕	5,800,000	7.83%
5	上海云恩	5,555,555	7.50%
6	远毅资本	5185185	7.00%
7	华盖投资	4,166,976	5.62%

8	博润二期投资	2,592,592	3.50%
9	博润康博	1,851,852	2.50%
10	蔡卫民	800,000	1.08%
11	武汉璟泓	740,741	1.00%
12	吴云林	600,000	0.81%
13	刘云江	500,000	0.68%
14	王钢	500,000	0.68%
<b>合计</b>		<b>74,074,070</b>	<b>100%</b>

vi. 2016年11月，第三次股份转让

2016年11月28日，健耕医药与博润二期投资、博润康博、武汉光谷博润二期新三板投资中心（有限合伙）（以下简称“博润二期新三板”）、苏州博润玲珑股权投资中心（有限合伙）（以下简称“博润玲珑”）签署《股份转让协议》，将其持有之云开亚美的部分股份转让予该等受让方。前述股份转让具体情况如下：

转让方	受让方	转让股份数 (股)	转让价格 (万元)
健耕 医药	博润二期投资	370,370	200
	博润康博	1,111,111	600
	博润二期新三板	740,741	400
	博润玲珑	370,370	200
<b>合计</b>		<b>2,592,592</b>	<b>1,400</b>

本次股份转让完成后，云开亚美的股权结构如下：



序号	股东姓名/名称	股份数（股）	持股比例
1	健耕医药	16,685,445	22.53%
2	浙江医药	14,929,630	20.16%
3	焯俊有限公司	11,573,502	15.61%
4	上海颖奕	5,800,000	7.83%
5	上海云恩	5,555,555	7.50%
6	远毅资本	5,185,185	7.00%
7	华盖投资	4,166,976	5.62%
8	博润康博	2,962,963	4.00%
9	博润二期投资	2,962,962	4.00%
10	蔡卫民	800,000	1.08%
11	武汉璟泓	740,741	1.00%
12	博润二期新三板	740,741	1.00%
13	吴云林	600,000	0.81%
14	刘云江	500,000	0.68%
15	王钢	500,000	0.68%
16	博润玲珑	370,370	0.50%
<b>合计</b>		<b>74,074,070</b>	<b>100%</b>

vii. 2019年3月，第四次股份转让

2019年3月1日，吴云林与健耕医药签署了《股份转让协议》，约定吴云林将其持有之云开亚美600,000股股份（占云开亚美总股本的0.81%）转让予健耕医药。

本次股份转让完成后，云开亚美的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	股份数（股）	持股比例
1	健耕医药	17,285,445	23.34%
2	浙江医药	14,929,630	20.16%
3	焯俊有限公司	11,573,502	15.61%
4	上海颖奕	5,800,000	7.83%
5	上海云恩	5,555,555	7.50%
6	远毅资本	5,185,185	7.00%
7	华盖投资	4,166,976	5.62%
8	博润康博	2,962,963	4.00%
9	博润二期投资	2,962,962	4.00%
10	蔡卫民	800,000	1.08%
11	武汉璟泓	740,741	1.00%
12	博润二期 新三板	740,741	1.00%
13	刘云江	500,000	0.68%
14	王钢	500,000	0.68%
15	博润玲珑	370,370	0.50%
<b>合计</b>		<b>74,074,070</b>	<b>100%</b>

viii. 2019年8月，第五次股份转让

2019年8月，上海颖奕、焯俊有限公司以及远毅资本分别与刘云江签署《股份转让协议》，将所持云开亚美的股份转让予刘云江。前述股份转让的具体情况如下：

转让方	受让方	转让股份数 （股）	转让价格 （元）
-----	-----	--------------	-------------

上海颖奕	刘云江	5,800,000	1
焯俊有限公司		11,573,502	1
远毅资本		5,185,185	1
合计		<b>22,558,687</b>	<b>3</b>

本次股份转让完成后，云开亚美的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	股份数（股）	持股比例
1	刘云江	23,058,687	31.13%
2	健耕医药	17,285,445	23.34%
3	浙江医药	14,929,630	20.16%
4	上海云恩	5,555,555	7.50%
5	华盖投资	4,166,976	5.62%
6	博润康博	2,962,963	4.00%
7	博润二期投资	2,962,962	4.00%
8	蔡卫民	800,000	1.08%
9	武汉璟泓	740,741	1.00%
10	博润二期新三板	740,741	1.00%
11	王钢	500,000	0.68%
12	博润玲珑	370,370	0.50%
合计		<b>74,074,070</b>	<b>100%</b>

经本所律师核查，本次股份转让系为云开亚美搭建 VIE 架构进行，上海颖奕、焯俊有限公司以及远毅资本分别以名义价格（1 元）将其所持云开亚美股份转让予刘云江，之后上海颖奕、焯俊有限公司以及远毅资本或前述主体的关联方在境外按开曼云开每股票面价值（0.00005 美元）作

价持有开曼云开的股权。

ix. 2019 年 8 月，减资

2019 年 8 月 28 日，云开亚美召开临时股东大会，同意云开亚美减资 20,127,810 元。其中，健耕医药减少注册资本 1,031,204 元，华盖投资减少注册资本 4,166,976 元，浙江医药减少注册资本 14,929,630 元。

本次减资完成后，云开亚美的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	股份数（股）	持股比例
1	刘云江	23,058,687	42.7438%
2	健耕医药	16,254,241	30.1304%
3	上海云恩	5,555,555	10.2983%
4	博润二期投资	3,703,703	6.8655%
5	博润康博	2,962,962	5.4924%
6	蔡卫民	800,000	1.4830%
7	博润二期新三板	740,741	1.3731%
8	王钢	500,000	0.9269%
9	博润玲珑	370,370	0.6866%
合计		53,946,260	100%

经本所律师核查，本次减资系云开亚美搭建 VIE 架构方案的一部分：发行人收回对云开亚美的部分投资，华盖投资收回对云开亚美的全部投资，因此二者减资的价格一致，系依据云开亚美于境外通过股权转让方式引入长岭资本投资的估值确定，均为每股 3.8475 元；浙江医药的减资

并非为收回对云开亚美的投资进行，浙江医药取得减资款并办理完毕境外投资程序后，将该等减资款的等额美元全部投入开曼云开，因此其减资价格与发行人以及华盖投资的减资价格不一致。

x. 2019年12月，第六次股份转让

2019年12月，博润康博、博润玲珑、博润二期投资、博润二期新三板以及健耕医药分别将其所持云开亚美股份转让予刘云江，具体情况如下：

转让方	受让方	转让股份数 (股)	转让价格 (元)
博润康博	刘云江	2,962,962	1
博润玲珑		370,370	1
博润二期投资		3,703,703	1
博润二期新三 板		740,741	1
健耕医药		16,254,241	1
合计		<b>24,032,017</b>	<b>5</b>

本次股份转让完成后，云开亚美的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	股份数(股)	持股比例
1	刘云江	47,090,705	87.2918%
2	上海云恩	5,555,555	10.2983%
3	蔡卫民	800,000	1.4830%

4	王钢	500,000	0.9269%
合计		53,946,260	100%

经本所律师核查，本次股份转让系云开亚美搭建 VIE 架构方案的一部分：博润康博、博润玲珑、博润二期投资、博润二期新三板以及健耕医药分别以名义价格（1 元）将其所持云开亚美股份转让予刘云江，之后博润康博、博润玲珑、博润二期投资、博润二期新三板以及健耕医药或前述主体的关联方在境外按开曼云开每股票面价值（0.00005 美元）作价持有开曼云开的股权。

## (2) 云开亚美 VIE 架构的历史沿革

经本所律师核查，根据云开亚美、刘云江等主体于 2019 年 7 月 25 日签署的《关于云开亚美集团境内外重组交易之框架协议》及开曼云开的融资文件、股东名册，云开亚美于境外设立开曼云开作为持股主体，云开亚美原持股主体转至开曼云开层面持股，并在开曼云开进行境外融资。云开亚美 VIE 架构搭建情况如下：

i. 于境内云开亚美的层面，进行如下重组事项，云开亚美从中外合资企业转变为内资企业：

(i) 焯俊有限公司、远毅资本、上海颖奕分别将其所持云开亚美全部股份转让给刘云江，对价分别为 1 元，详见本补充法律意见书第二部分审核问询问题 5（一）1 回复之“viii 2019 年 8 月，第五次股份转让”；

- (ii) 云开亚美对健耕医药 1,031,204 元注册资本作定向减资,对价为 3,967,600 元;对华盖投资 4,166,976 元注册资本作定向减资,对价为 16,032,400 元,详见本补充法律意见书第二部分审核问询问题 5 (一) 1 回复之“ix 2019 年 8 月,减资”;
  - (iii) 云开亚美对浙江医药 14,929,630 元注册资本作定向减资,对价以法律允许的最低公允价格为准(且如法律要求,以在产权交易所履行出售国有股成交的价格为准),详见本补充法律意见书第二部分审核问询问题 5 (一) 1 回复之“ix 2019 年 8 月,减资”;
  - (iv) 博润康博、博润玲珑、博润二期投资、博润二期新三板、健耕医药分别将其所持云开亚美剩余全部股份转让给刘云江,对价分别为 1 元,详见本补充法律意见书第二部分审核问询问题 5 (一) 1 回复之“x 2019 年 12 月,第六次股份转让”。
- ii. 除退出的华盖投资外,焯俊有限公司、远毅资本、上海颖奕、浙江医药、博润康博、博润玲珑、博润二期投资、博润二期新三板、健耕医药等股东,通过境外关联主体或办理境外投资手续后,在开曼云开层面持有股权。
- iii. 于境外开曼云开的层面,开曼云开发行员工激励股权并进行境外融资。

经本所律师核查,开曼云开的历史沿革情况如下:

- i. 2019 年 1 月,设立

开曼云开由注册代理公司 Osiris International Cayman Limited 于 2019 年 1 月 11 日设立。

开曼云开注册后，Osiris International Cayman Limited 于 2019 年 1 月 11 日将所持开曼云开 1 股股份转让予刘云江的境外持股主体 Increy Holding Limited。

ii. 2019 年 6 月，增资

2019 年 6 月 24 日，开曼云开向蔡为民、王刚、上海云恩的境外持股主体 Snow Reindeer Limited, Jupiter Storm Limited 和 Forest Wind Limited 各发行 1 股。

本次增资完成后，开曼云开的股东情况如下：

序号	股东名称	持股数 (股)	持股 比例
1	Increy Holding Limited	1	25%
2	Snow Reindeer Limited	1	25%
3	Jupiter Storm Limited	1	25%
4	Forest Wind Limited	1	25%
合计		4	100%

iii. 2019 年 8 月，增资

2019 年 8 月 2 日，开曼云开向 Increy Holding Limited 发行 489,999 股，向 Forest Wind Limited 发行 5,379,999



股,向 Snow Reindeer Limited 发行 489,999 股,向 Jupiter Storm Limited 发行 769,999 股,向上海颖奕的境外持股主体 Biosphere Holdings Limited 发行 5,610,000 股,向焯俊有限公司的境外持股主体 Northern Light Venture Capital IV, Ltd. 发行 11,200,000 股,向远毅资本的境外持股主体 Marathon Venture Partners, L.P. 发行 5,020,000 股,向 Long Hill Holding II Hong Kong Limited 发行 21,697,500 股。

本次增资完成后,开曼云开的股东情况如下:

序号	股东名称	持股数 (股)	持股 比例
1	Increy Holding Limited	490,000	0.97%
2	Snow Reindeer Limited	490,000	0.97%
3	Jupiter Storm Limited	770,000	1.52%
4	Forest Wind Limited	5,380,000	10.62%
5	Biosphere Holdings Limited	5,610,000	11.07%
6	Northern Light Venture Capital IV, Ltd.	11,200,000	22.11%
7	Marathon Venture Partners, L.P.	5,020,000	9.91%
8	Long Hill Holding II Hong Kong Limited	21,697,500	42.83%
合计		50,657,500	100%

iv. 2019 年 9 月, 增资

2019年9月27日,开曼云开向 Long Hill Holding II Hong Kong Limited 发行 7,232,500 股。

本次增资完成后,开曼云开的股东情况如下:

序号	股东名称	持股数(股)	持股比例
1	Increy Holding Limited	490,000	0.85%
2	Snow Reindeer Limited	490,000	0.85%
3	Jupiter Storm Limited	770,000	1.33%
4	Forest Wind Limited	5,380,000	9.29%
5	Biosphere Holdings Limited	5,610,000	9.69%
6	Northern Light Venture Capital IV, Ltd.	11,200,000	19.35%
7	Marathon Venture Partners, L.P.	5,020,000	8.67%
8	Long Hill Holding II Hong Kong Limited	28,930,000	49.97%
合计		57,890,000	100%

v. 2019年11月,增资

2019年11月26日,开曼云开向 Increy Holding Limited 发行 630,000 股。

本次增资完成后,开曼云开的股东情况如下:

序号	股东名称	持股数(股)	持股比例
1	Increy Holding Limited	1,120,000	1.91%
2	Snow Reindeer Limited	490,000	0.84%
3	Jupiter Storm Limited	770,000	1.32%
4	Forest Wind Limited	5,380,000	9.19%
5	Biosphere Holdings Limited	5,610,000	9.59%
6	Northern Light Venture Capital IV, Ltd.	11,200,000	19.14%
7	Marathon Venture Partners, L.P.	5,020,000	8.58%
8	Long Hill Holding II Hong Kong Limited	28,930,000	49.44%
合计		58,520,000	100%

vi. 2021年8月，增资

2021年8月2日，开曼云开向浙江医药发行14,450,000股，向健耕医药的境外持股主体上海耘唛发行15,730,000股，向博润二期投资的境外持股主体上海博卿生物科技有限公司发行3,586,615股。

本次增资完成后，开曼云开的股东情况如下：

序	股东名称	持股数(股)	持股
---	------	--------	----

号			比例
1	Increy Holding Limited	1,120,000	1.21%
2	Snow Reindeer Limited	490,000	0.53%
3	Jupiter Storm Limited	770,000	0.83%
4	Forest Wind Limited	5,380,000	5.83%
5	Biosphere Holdings Limited	5,610,000	6.08%
6	Northern Light Venture Capital IV, Ltd.	11,200,000	12.14%
7	Marathon Venture Partners, L.P.	5,020,000	5.44%
8	Long Hill Holding II Hong Kong Limited	28,930,000	31.35%
9	浙江医药	14,450,000	15.66%
10	上海耘唛	15,730,000	17.04%
11	上海博卿生物科技有限公司	3,586,615	3.89%
	<b>合计</b>	<b>92,286,615</b>	<b>100%</b>

vii. 2021年9月，增资

2021年9月30日，开曼云开向博润玲珑发行358,489股，向博润二期新三板发行716,979股，向博润康博发行2,867,916股。

本次增资完成后，开曼云开的股东情况如下：

序号	股东名称	持股数 (股)	持股比例
1	Increy Holding Limited	1,120,000	1.16%
2	Snow Reindeer Limited	490,000	0.51%
3	Jupiter Storm Limited	770,000	0.80%
4	Forest Wind Limited	5,380,000	5.59%
5	Biosphere Holdings Limited	5,610,000	5.83%
6	Northern Light Venture Capital IV, Ltd.	11,200,000	11.64%
7	Marathon Venture Partners, L.P.	5,020,000	5.22%
8	Long Hill Holding II Hong Kong Limited	28,930,000	30.06%
9	浙江医药	14,450,000	15.02%
10	上海耘唛	15,730,000	16.35%
11	上海博卿生物科技有限公司	3,586,615	3.73%
12	博润玲珑	358,489	0.37%
13	博润二期新三板	716,979	0.75%
14	博润康博	2,867,916	2.98%
	<b>合计</b>	<b>96,229,999</b>	<b>100%</b>

viii. 2021年11月，增资

2021年11月5日，开曼云开向New Enterprise Associates

17, L. P. 发行 12,762,068 股，向 NEA Ventures 2021, L. P. 发行 18,211 股，向 Long Hill Holding II Hong Kong Limited 发行 2,200,993 股，向 HL Plus Holding II Limited 发行 3,169,499 股，向 The Board of Trustees of the Leland Stanford Junior University (LSVF) 发行 60,705 股，向 Increy Holding Limited 发行 5,468,363 股。

本次增资完成后，开曼云开的股东情况如下：

序号	股东名称	持股数（股）	持股比例
1	Increy Holding Limited	6,588,363	5.49%
2	Snow Reindeer Limited	490,000	0.41%
3	Jupiter Storm Limited	770,000	0.64%
4	Forest Wind Limited	5,380,000	4.49%
5	Biosphere Holdings Limited	5,610,000	4.68%
6	Northern Light Venture Capital IV, Ltd.	11,200,000	9.34%
7	Marathon Venture Partners, L.P.	5,020,000	4.19%
8	Long Hill Holding II Hong Kong Limited	31,130,993	25.96%
9	浙江医药	14,450,000	12.05%
10	上海耘唛	15,730,000	13.12%
11	上海博卿生物科技有限公司	3,586,615	2.99%

	司		
12	博润玲珑	358,489	0.30%
13	博润二期新三板	716,979	0.60%
14	博润康博	2,867,916	2.39%
15	New Enterprise Associates 17, L.P.	12,762,068	10.64%
16	NEA Ventures 2021, L.P.	18,211	0.02%
17	HL Plus Holding II Limited	3,169,499	2.64%
18	The Board of Trustees of the Leland Stanford Junior University (LSVF)	60,705	0.05%
<b>合计</b>		<b>119,909,838</b>	<b>100%</b>

ix. 2022年8月，增资

2022年8月15日，开曼云开向 Increy Holding Limited 发行 1,500,000 股。

本次增资完成后，开曼云开的股东情况如下：

序号	股东名称	持股数（股）	持股比例	备注
1	Long Hill Holding II Hong Kong Limited	31,130,993	25.64%	长岭资本
2	HL Plus Holding II Limited	3,169,499	2.61%	长岭资本
3	上海耘唛	15,730,000	12.96%	健耕医药境外持股主体

4	浙江医药	14,450,000	11.90%	-
5	New Enterprise Associates 17, L.P.	12,762,068	10.51%	恩颐资本
6	NEA Ventures 2021, L.P.	18,211	0.02%	恩颐资本
7	Northern Light Venture Capital IV, Ltd.	11,200,000	9.23%	焯俊有限公司 境外持股主体
8	Increy Holding Limited	8,088,363	6.66%	刘云江境外持 股主体
9	Biosphere Holdings Limited	5,610,000	4.62%	上海颖奕境外 持股主体
10	Forest Wind Limited	5,380,000	4.43%	上海云恩境外 持股主体
11	Marathon Venture Partners, L.P.	5,020,000	4.13%	远毅资本境外 持股主体
12	上海博卿生物科技有限公司	3,586,615	2.95%	博润二期投资 境外持股主体
13	博润康博	2,867,916	2.36%	-
14	Jupiter Storm Limited	770,000	0.63%	蔡卫民境外持 股主体
15	博润二期新三板	716,979	0.59%	-
16	Snow Reindeer Limited	490,000	0.40%	王钢境外持股 主体
17	博润玲珑	358,489	0.30%	-
18	The Board of Trustees of the Leland Stanford Junior University (LSVF)	60,705	0.05%	斯坦福大学董 事会
合计		121,409,838	100%	-



2. 刘云江的工作履历及背景，与实际控制人的具体关系，实际控制人是否曾经或现在仍为云开亚美实际控制人

(1) 刘云江的工作履历及背景，与实际控制人的具体关系

经本所律师核查，并根据刘云江出具的股东调查表及确认函，刘云江与发行人实际控制人吴云林系兄弟关系。刘云江原担任百事可乐饮料公司销售，2005年至2011年期间担任健耕医药副总经理（分管慢性特殊疾病药品零售药房的经营）；2011年至2021年10月担任云开亚美总经理；现任云开亚美的CEO、云开亚美云慧和医度迅总经理，及上海云开副总经理。

吴云林、刘云江两兄弟的发展方向不同，吴云林的经营方向为移植领域器械、药品及诊断试剂的研发和销售，刘云江则主要从事慢性特殊疾病药品的零售业务。2011年11月，浙江医药设立控股子公司云开亚美，拟建立慢性特殊疾病药品BTC、DTC互联网交易平台和连锁零售药店。刘云江本身具备销售及患者服务方面的经验，且看好该方向的发展，因此经云开亚美各股东的认可，刘云江自健耕医药离职，担任云开亚美总经理，负责云开亚美日常运营。

2012年，健耕有限以其持有之上海云开100%股权加部分货币资金与其他股东一同对云开亚美进行同比例增资，上海云开及其零售团队随之进入云开亚美体系。自此之后，健耕医药开始专注于移植领域，不再从事药品零售业务。2015年3月，健耕有限改制为股份公司，刘云江不再在发行人处担任除董事以外的其他职务，不参与发行人的日常经营管理。2018年6月起，刘云江不再担任发行人董事。

(2) 实际控制人是否曾经或现在仍为云开亚美实际控制人

根据云开亚美提供的工商资料及出具的说明，云开亚美实际控制人的历次变更情况如下：

i. 2011年11月至2016年5月

经本所律师核查，2011年11月，浙江医药、健耕有限、上海颖奕、蔡卫民、吴云林、王钢、刘云江作为发起人共同以货币出资1,000万元设立云开亚美。云开亚美股东分别于2012年3月、2015年10月、2015年12月进行增资和股份转让（详见本补充法律意见书第二部分审核问询问题5（一）1的回复）。上述期间，云开亚美各股东的持股比例情况如下：

序号	股东姓名/名称	2011年11月 设立后	2012年3月 增资后	2015年10月 增资后	2015年12月 股份转让后
1	浙江医药	50.6%	50.6%	34.16%	34.16%
2	健耕有限	33%	33%	27.15%	26.03%
3	焯俊有限公司	-	-	20.30%	15.61%
4	上海颖奕	11.6%	11.6%	7.83%	7.83%
5	上海云恩	-	-	-	7.50%
6	华盖投资	-	-	7.31%	5.62%
7	蔡卫民	1.6%	1.6%	1.08%	1.08%
8	吴云林	1.2%	1.2%	0.81%	0.81%
9	刘云江	1%	1%	0.68%	0.68%

10	王钢	1%	1%	0.68%	0.68%
----	----	----	----	-------	-------

经本所律师核查，根据云开亚美出具的说明，2011年11月至2016年5月，浙江医药为云开亚美的控股股东，浙江医药的控股股东为海正药业。根据海正药业于上述期间披露的年度报告，海正药业的实际控制人为台州市椒江区人民政府。因此，2011年11月至2016年5月，云开亚美的实际控制人为台州市椒江区人民政府。

ii. 2016年6月至2019年7月

经本所律师核查，云开亚美股东分别于2016年6月、2016年11月和2019年3月进行股份转让（详见本补充法律意见书第二部分审核问询问题5(一)1的回复）。上述期间，云开亚美各股东的持股比例情况如下：

序号	股东姓名/名称	2016年6月 股份转让后	2016年11月 股份转让后	2019年3月 股份转让后
1	健耕医药	26.03%	22.53%	23.34%
2	浙江医药	20.16%	20.16%	20.16%
3	焯俊有限公司	15.61%	15.61%	15.61%
4	上海颖奕	7.83%	7.83%	7.83%
5	上海云恩	7.50%	7.50%	7.50%
6	远毅资本	7.00%	7.00%	7.00%
7	华盖投资	5.62%	5.62%	5.62%
8	博润二期投资	3.50%	4.00%	4.00%
9	博润康博	2.50%	4.00%	4.00%

10	蔡卫民	1.08%	1.08%	1.08%
11	武汉璟泓	1.00%	1.00%	1.00%
12	博润二期新三板	-	1.00%	1.00%
13	吴云林	0.81%	0.81%	-
14	刘云江	0.68%	0.68%	0.68%
15	王钢	0.68%	0.68%	0.68%
16	博润玲珑	-	0.50%	0.50%

经本所律师核查，根据云开亚美出具的说明，2016年6月至2019年7月，云开亚美无实际控制人，原因如下：

- (i) 云开亚美股权结构分散，无单一股东可控制其30%以上表决权。根据云开亚美公司章程的规定，股东大会作出普通决议，必须经出席会议的股东所持表决权过半数通过，特殊决议必须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过。2016年6月至2019年7月期间，云开亚美不存在持股30%以上，或可控制云开亚美30%以上表决权的股东，无任一股东可对云开亚美股东层面的表决产生决定性影响。
- (ii) 云开亚美任一股东对云开亚美董事会均不具有控制权。2016年6月至2019年7月期间，云开亚美无任何单一股东提名董事候选人人数超过董事席位半数。云开亚美董事均根据公司章程等规定履行董事职责，且云开亚美持股5%以上股东及董事不存在一致行动关系、表决权委托情况。因此，无任一股东能够控制或实质影响云开亚美的董事会决策。

iii. 2019 年 8 月至今

经本所律师核查，因搭建 VIE 架构，云开亚美 2019 年 8 月、2019 年 12 月发生了减资和股份转让（详见本补充法律意见书第二部分审核问询问题 5（一）1 的回复）。

根据刘云江、上海云恩、蔡卫民、王钢、健耕医药、博润康博、博润二期投资、博润二期新三板以及博润玲珑出具的《授权委托书》，云开亚美 2019 年 8 月股份转让及减资完成后的全体股东分别授权云开亚美云慧作为其唯一的、排他的代理人，就有关其股权的权利和事宜由云开亚美云慧全权处理。前述授权自出具之日起生效，在云开亚美上述股东为云开亚美股东期间持续有效。

基于上述授权，云开亚美 VIE 架构搭建后，云开亚美全体股东享有的表决权、处分权等权益已转移予云开亚美云慧实际行使，云开亚美云慧通过协议方式控制云开亚美，开曼云开通过控制云开亚美云慧控制云开亚美。

经本所律师核查，开曼云开的股权结构较为分散，第一大股东长岭资本目前合计持有开曼云开 28.25%的股权，为财务投资人，无法决定开曼云开股东会层面的决策。同时，根据开曼云开公司章程规定，董事会审议的事项需由出席会议的过半数董事审议通过，在出现董事会持相反意见的投票数量相同情况时，则董事长拥有决定性的投票权。结合开曼云开的董事会构成来看，截至本补充法律意见书出具之日，开曼云开董事会由 11 名董事组成，其中云开亚

美管理层有权指定 5 名董事，长岭资本有权指定 3 名董事（其中一名为董事长），恩颐资本有权指定 1 名董事，浙江医药有权指定 1 名董事，Northern Light Venture Capital IV, Ltd. 有权指定 1 名董事，无任一股东可以控制董事会过半数的表决票。

因此，不存在单一股东及其一致行动人对开曼云开具有控制权的情况，开曼云开无实际控制人。

因此，2019 年 8 月至今，云开亚美不存在实际控制人。

综上所述，本所律师认为，刘云江与发行人实际控制人吴云林系兄弟关系，发行人实际控制人吴云林曾经或现在均不是云开亚美的实际控制人。

- (二) 云开亚美主营业务开展情况，近年连续被主管部门行政处罚的原因，发行人及实际控制人在报告期初将云开亚美对外转让的原因，是否存在规避同业竞争或发行条件的情形

1. 云开亚美主营业务开展情况

云开亚美主营业务为通过线上电商平台、线下实体药房销售重大慢性疾病相关医药产品。目前云开亚美拥有自营平台——云开药网（ykyao.com），并在天猫、京东、拼多多等主要第三方网络平台上开设了网店。云开亚美（含下属全资子公司）已取得国家食品药品监督管理局颁发的《药品经营许可证》《药品经营质量管理规范认证证书》《互联网药品信息服务资格证书》等相关资质证书。

经本所律师核查，报告期内，发行人向云开亚美销售免疫抑制剂的金额

额占云开亚美合并的营业收入的比例分别为 0.63%、0.73%、0.55%及 0.23%。

2. 云开亚美近年连续被主管部门行政处罚的原因,发行人及实际控制人在报告期初将云开亚美对外转让的原因,是否存在规避同业竞争或发行条件的情形

(1) 云开亚美近年连续被主管部门行政处罚的原因

经本所律师核查,并根据云开亚美的说明,云开亚美及其子公司自 2019 年以来,共存在 4 项行政处罚,具体情况如下:

被罚主体	处罚文书	处罚时间	处罚金额(元)	处罚情况	是否属于重大违法行为
浙江云开	杭西市监处罚(2023)94号	2023年4月13日	1,200	浙江云开广告中含有虚假内容,并存在贬低其他商品的内容,涉及电商文案费为300元。杭州市西湖区市场监督管理局依据《中华人民共和国广告法》(以下简称“《广告法》”)第五十五条第一款、第五十九条第一款,责令浙江云开停止发布广告,并处罚款1,200元。	根据《广告法》第五十五条第一款,发布虚假广告的,由市场监督管理部门责令停止发布广告,责令广告主在相应范围内消除影响,处广告费用三倍以上五倍以下的罚款。 根据《广告法》第五十九条第一款,贬低其他生产经营者的商品或者服务的,由市场监督管理部门责令停止发布广告,对广告主处十万元以下的

					<p>罚款。</p> <p>浙江云开被处以1,200元的罚款为上述规定中相关处罚比例的下位区间，不属于情节严重的情形，且已足额缴纳全部罚款。因此，浙江云开受到行政处罚的行为不属于重大违法行为。</p>
浙江云开	杭西市监罚处字(2020)059号	2020年11月24日	200,000	<p>浙江云开委托上海伦胜信息科技有限公司制作处方药“海正通络生骨胶囊”的广告，并通过“手机搜狗”发布广告，该行为违反了《广告法》第十五条第二款之规定，系违法发布处方药广告。</p> <p>杭州市西湖区市场监督管理局依据《广告法》第五十七条和《市场监管总局关于规范市场监督管理行政处罚裁量权的指导意见》对浙江云开从轻处罚，作出罚款200,000元的行政处罚。</p>	<p>根据《广告法》第五十七条规定，违法发布处方药广告的，由市场监督管理部门责令停止发布广告，对广告主处二十万元以上一百万元以下的罚款，情节严重的，并可以吊销营业执照，由广告审查机关撤销广告审查批准文件、一年内不受理其广告审查申请。</p> <p>浙江云开被处以200,000元的罚款为上述规定中相关处罚比例的下位区间，不属于情节严重的情形，且已足额缴纳全部罚款。因此，浙江</p>



					云开受到行政处罚的行为不属于重大违法行为。
浙江云开	(杭西)市监罚字(2019)21号	2019年12月23日	4,684.40	浙江云开在未取得处方笺的情况下将处方药“盐酸硫必利片”邮售给消费者的行为违反了《药品流通监督管理办法》第二十一条的规定,杭州市西湖区市场监督管理局依据《药品流通监督管理办法》第四十二条以及杭州市市场监督管理局药械行政处罚裁量权细化标准第十五条第一款第(一)项的规定责令浙江云开立即改正,并处警告及罚款4,684.4元的行政处罚。	根据《药品流通监督管理办法》第四十二条的规定,药品生产、经营企业以邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药的,责令改正,给予警告,并处销售药品货值金额二倍以下的罚款,但是最高不超过三万元。 浙江云开违规销售处方药货值4,684.4元,因此浙江云开被处以4,684.4元的罚款为上述规定中相关处罚比例的下位区间,且已足额缴纳全部罚款。因此,浙江云开受到行政处罚的行为不属于重大违法行为。
医度迅	沪市监徐处字(2019)第042019001545号	2019年10月31日	100,000	医度迅以2,000元的价格委托设计制作公司网站,后在未经广告审查部门审查的情况下,在公司网站对药品“伊索佳硫酸氨基葡萄糖”进行宣传,宣传内容涉及患者评价。	根据《广告法》第五十八条第一款第(一)项、第(十四)项的规定,违规发布药品广告、未经审查发布广告的,由市场监督

			<p>前述使用患者名誉形象的行为及在未经广告审查部门对广告内容进行审查的情况下发布药品广告的行为分别违反了《广告法》第十六条第一款第（四）项和第四十六条第一款的规定。</p> <p>上海市徐汇区市场监督管理局根据《广告法》第五十八条第一款第（一）项、第（十四）项的规定，对医度迅作出责令停止发布广告、罚款 100,000 元的行政处罚。</p>	<p>管理部门责令停止发布广告，责令广告主在相应范围内消除影响，处广告费用一倍以上三倍以下的罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处十万元以上二十万元以下的罚款；情节严重的，处广告费用三倍以上五倍以下的罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处二十万元以上一百万元以下的罚款，可以吊销营业执照，并由广告审查机关撤销广告审查批准文件、一年内不受理其广告审查申请。</p> <p>医度迅被处以 100,000 元的罚款为上述规定中相关处罚比例的下位区间，不属于情节严重的情形，且已足额缴纳全部罚款。因此，医度迅受到行政处罚的行为不属于重大违法行为。</p>
--	--	--	--	---

综上，云开亚美及其子公司上述行政处罚主要系因宣传内容违反《广告法》、网上销售处方药违反《药品流通监督管理办法》，相关行为不属于重大违法行为。

(2) 发行人及实际控制人在报告期初将云开亚美对外转让的原因，是否存在规避同业竞争或发行条件的情形

i. 发行人实际控制人将云开亚美对外转让的原因

2019年3月，为清理发行人与其实际控制人吴云林的共同投资情况，吴云林将其持有之云开亚美的全部股份转让予发行人。

ii. 发行人将云开亚美对外转让的原因

为开展境外融资，云开亚美集团搭建了VIE架构，并于2019年7月由发行人与云开亚美、刘云江等各方签署了《关于云开亚美集团境内外重组交易之框架协议》（下称“重组协议”）。根据重组协议，包括发行人在内的云开亚美原股东转换至境外开曼云开层面持股。因此，发行人将其直接持有的云开亚美股权转让予刘云江，并转换至开曼云开层面持股。该次转让仅为云开亚美搭建VIE架构进行，并非实际权益转移。

iii. 发行人与云开亚美不存在同业竞争

经本所律师核查，云开亚美并非由发行人实际控制人吴云林控制的企业（详见本补充法律意见书第二部分审核问询

问题 5（一）2 的回复）。并且，发行人与云开亚美的业务不存在相同或相似的情况：

云开亚美的主营业务为通过线上电商平台、线下实体药房销售重大慢性疾病相关医药产品，发行人系器官移植领域医疗器械产品及服务提供商，主要产品包括肾脏灌注运转箱及配套耗材和体外诊断试剂。二者主营业务不存在竞争关系。

此外，发行人以批发形式向云开亚美销售器官移植类药品，云开亚美以零售形式对外销售器官移植类药品，就该部分业务，二者系上下游关系，不存在竞争。

综上，云开亚美的主营业务为通过线上电商平台、线下实体药房销售重大慢性疾病相关医药产品；云开亚美及其子公司报告期内受到行政处罚的违法行为不属于重大违法行为；发行人及实际控制人在报告期初将云开亚美对外转让系为清理发行人与实际控制人吴云林的共同投资，以及为云开亚美集团搭建 VIE 架构进行，不存在规避同业竞争或发行条件的情形。

（三）向浙江云开关联销售占发行人免疫抑制剂销售的比例、价格是否公允

经本所律师核查，发行人销售的免疫抑制剂包含吗替麦考酚酯胶囊和他克莫司胶囊两种产品，其中他克莫司胶囊包含 0.5mg 和 1mg 两种规格。报告期内，发行人向浙江云开销售免疫抑制剂产品的金额及其占发行人销售前述产品总金额的比例情况如下：

单位：万元

产品	销售情况	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
吗替麦考酚酯胶囊[注]	发行人向浙江云开销售金额	-	30.50	42.25	55.22
	发行人向全部客户的销售金额	-	121.56	194.79	112.52
	占比	-	25.09%	21.69%	49.08%
他克莫司胶囊（0.5mg规格）	发行人向浙江云开销售金额	29.03	106.90	122.04	67.75
	发行人向全部客户的销售金额	188.50	465.36	446.20	226.81
	占比	15.40%	22.97%	27.35%	29.87%
他克莫司胶囊（1mg规格）	发行人向浙江云开销售金额	44.87	287.55	252.95	105.10
	发行人向全部客户的销售金额	406.67	994.72	836.39	553.79
	占比	11.03%	28.91%	30.24%	18.98%

注：根据发行人说明，鉴于吗替麦考酚酯胶囊受集采政策影响较大，利润空间下降较为明显，公司出于对未来市场的预期进行了业务调整，并于2022年年末终止了吗替麦考酚酯胶囊的经销及推广业务。

经本所律师核查，并根据发行人的说明，发行人报告期内向浙江云开销售免疫抑制剂与向其他客户销售免疫抑制剂的对比情况如下：

1. 吗替麦考酚酯胶囊

单位：元/盒

时间	向浙江云开销	向其他客户销	向其他客户销售
----	--------	--------	---------

	售平均单价	售同类产品的 平均单价	同类产品的单价 区间
2023年1-6月	-	-	-
2022年度	91.69	90.63	81.86-184.07
2021年度	91.61	100.84	87.26-184.07
2020年度	99.53	105.83	91.22-184.07

2. 他克莫司胶囊（0.5mg 规格）

单位：元/盒

时间	向浙江云开销 售平均单价	向其他客户销 售同类产品的 平均单价	向其他客户销售 同类产品的单价 区间
2023年1-6月	181.42	174.78	159.29-318.58
2022年度	181.28	184.02	180.23-414.16
2021年度	178.47	195.37	185.84-415.93
2020年度	185.72	215.55	115.04-480.96

3. 他克莫司胶囊（1mg 规格）

单位：元/盒

时间	向浙江云开销 售平均单价	向其他客户销 售同类产品的 平均单价	向其他客户销售 同类产品的单价 区间
2023年1-6月	345.13	314.34	294.49-513.27
2022年度	366.16	338.12	316.77-736.28
2021年度	359.61	376.27	353.98-778.76

2020 年度	371.89	393.08	312.13-778.76
---------	--------	--------	---------------

#### 4. 发行人向浙江云开销售免疫抑制剂价格公允

2020 至 2022 年，发行人向浙江云开销售免疫抑制剂价格整体略低于向其他客户销售同类产品的平均单价。发行人给予浙江云开较低销售价格的主要原因系：

(1) 发行人与浙江云开合作时间较长。报告期前，云开亚美即向发行人采购免疫抑制剂，双方具有稳定、长期的合作关系。报告期各期，浙江云开均为发行人免疫抑制剂前五大客户，向发行人采购免疫抑制剂产品金额、数量较多；

(2) 浙江云开采用线上平台与线下药房相结合方式进行发行人免疫抑制剂产品的销售，其运营模式与传统药房存在差异，通过浙江云开销售可降低发行人向传统药房销售需承担的开发成本。

2023 年 1 至 6 月，发行人为增强免疫抑制剂产品的市场竞争力，下调了产品的销售价格，故当期平均单价有所下降。

综上所述，发行人向浙江云开销售免疫抑制剂价格整体略低于向其他客户销售同类产品的平均单价，主要原因系发行人与浙江云开具有长期、稳定的合作关系，且其报告期内采购的产品金额、数量较多，浙江云开为公司免疫抑制剂长期、稳定的大客户，故经双方协商后，公司给予其较低的销售价格，相关差异原因具有合理性，发行人对浙江云开销售价格公允。

#### (四) 核查方式

就上述核查事项，本所律师的主要核查过程和方式如下：

1. 查阅了云开亚美的全套工商登记资料、公司章程以及营业执照，开曼云开的注册资料、股东名册以及公司章程；查阅了云开亚美原股东于2019年7月签署的《关于云开亚美集团境内外重组交易之框架协议》及搭建VIE架构相关的协议、授权委托书等文件、开曼云开的股东协议、公司章程等文件；
2. 取得了刘云江出具的股东调查表及确认函；
3. 取得了云开亚美就其主营业务、实际控制人及行政处罚等情况出具的确认文件；
4. 登录并浏览了云开亚美官方网站（<http://www.incarey.cn/>）、云开亚美网上销售平台云开药网（<http://www.ykyao.com/>）；取得了云开亚美及其子公司的《药品经营许可证》《药品经营质量管理规范认证证书》《互联网药品信息服务资格证书》等相关资质证书；
5. 取得了开曼云开合并层面报告期内的合并财务报表、审计报告或评估报告；
6. 通过信用中国、国家企业信用信息公示系统、中国市场监管行政处罚文书网、浙江政府服务网、企查查、绿盾企业征信系统等公开渠道，查询了云开亚美及其子公司报告期内受到行政处罚的情况，并取得了云开亚美及其子公司提供之相关主管部门出具的《行政处罚决定书》《行政处罚听证告知书》《缴纳罚（没）款通知书》、付款凭证等相关文件；



7. 取得了发行人报告期内免疫抑制剂的销售明细及销售合同,分析了报告期内发行人向云开亚美销售免疫抑制剂的比例,比较了发行人向云开亚美及其他客户免疫抑制剂的销售单价;
8. 取得了发行人就相关事项的说明。

#### (五) 核查意见

1. 刘云江与发行人的实际控制人系兄弟关系;发行人的实际控制人曾经或现在均不是云开亚美的实际控制人;
2. 云开亚美的主营业务为通过线上电商平台、线下实体药房销售重大慢性疾病相关医药产品;云开亚美及其子公司报告期内受到行政处罚的违法行为不属于重大违法行为;发行人及实际控制人在报告期初将云开亚美对外转让系为清理发行人与实际控制人吴云林的共同投资情况,以及为云开亚美集团搭建 VIE 架构进行,不存在规避同业竞争或发行条件的情形。
3. 发行人向浙江云开销售免疫抑制剂价格整体略低于向其他客户销售同类产品的平均单价,但不存在显著差异。发行人通过浙江云开销售可降低渠道维护成本及开发成本,故经协商后给予其较低的销售价格,相关差异原因具有合理性。

#### 四. 审核问询问题 6. 关于销售模式

根据招股说明书, (1) 报告期内, 发行人境内外销售收入占比约为 25%、75%, 其中境内销售包括经销和直销, 境外销售以直销为主; (2) 发行人向部分境内终端用户投放肾脏灌注运转箱, 截至 2022 年 3 月 31 日账面净值为 107.66 万元。

请发行人说明：(1)以表格形式列示，器官保存及修复产品、自研体外诊断试剂及肝脏灌注设备及耗材产品、代理产品在境内外采用直销和经销的销售收入具体构成；(2)境外子公司 LSI 和境内子公司主体在客户管理、销售渠等方面的关系，是否相对独立；(3)器官保存及修复产品在境外生产后通过境外子公司销往境内的方式，实物流和资金流的具体流过程，流过程是否符合进出口和境内医疗器械监管的相关规定；(4)代理产品业务是否存在下一级经销商，若是，下一级经销商具体情况及商业合理性；(5)按前述维度列示报告期内不同产品、不同销售规模的经销商数量及报告期内变化情况；(6)与经销模式有关的内控制度，包括但不限于经销商选取标准、新增及退出管理方法、定价考核机制、物流管理模式、退换货机制等，相关内控是否健全并有效执行；(7)不同产品前五大经销商具体情况和终端销售情况，与发行人及其关联方和前员工等是否存在关联关系；(8)经销商是否存在对发行人产品备货的情形，备货周期是否与经销商进销存情况相匹配，是否存在经销客户压货情形；(9)向部分客户投放肾脏灌注运转箱等设备是否构成捆绑销售，投放设备相关行为是否合法合规及依据。请保荐机构、申报会计师说明针对发行人经销体系及经销收入的真实、准确、完整所履行的核查程序、核查依据及核查结论；请保荐机构、发行人律师核查问题(9)并发表明确意见。

(一) 向部分客户投放肾脏灌注运转箱等设备是否构成捆绑销售，投放设备相关行为是否合法合规及依据

1. 向部分客户投放肾脏灌注运转箱等设备的具体情况

公司的设备投放主要为向部分境内终端用户投放肾脏灌注运转箱。公司器官保存及修复产品在境内尚处于推广阶段，对于部分终端机构，公司采用设备与耗材相结合的方式，通过向终端医疗机构投放移植器官低温机械灌注设备，使其逐渐熟悉相关产品，并进一步带动后续耗材销售。

截至 2023 年 6 月 30 日，发行人肾脏灌注运转箱投放情况如下：

投放设备类型	投放终端机构类别	终端机构数量	投放设备台数	投放设备资产净值（万元）
肾脏灌注运转箱	主要投放至具备移植资质的医疗机构移植中心，通常为三级甲等综合医院	23	31	93.14

截至报告期末，发行人投放的肾脏灌注运转箱主要应用于器官移植手术的肾脏灌注中，上述投放设备金额占固定资产的比例较小，账面净值为 93.14 万元，占当期固定资产净值比例为 1.46%。上述设备的所有权均归发行人所有。

## 2. 向部分客户投放肾脏灌注运转箱等设备不构成捆绑销售

经本所律师核查，现行法律法规未对“捆绑销售”进行明确定义。参照《中华人民共和国反垄断法》第二十三条的规定，禁止具有市场支配地位的经营者“没有正当理由搭售商品，或在交易时附加其他不合理的交易条件”。因此，是否存在“没有正当理由搭售商品，或在交易时附加其他不合理的交易条件”系判断是否构成捆绑销售的关键要素。

发行人前述投放设备的行为不构成捆绑销售，理由如下：

### (1) 发行人投放设备不存在违背购买者意愿的情形

根据发行人与客户签署的合同及发行人出具的说明，发行人向客户投放肾脏灌注运转箱等设备及销售相关配套耗材的行为，系基于双方平等、自愿、协商一致后进行。客户可根据自身的商业需求自主决定是否使用发行人产品。因此，发行人向客户投放设备不存在违背客户意愿的情形。

- (2) 发行人投放设备不存在没有正当理由搭售商品，或在交易时附加其他不合理的交易条件的情形

经核查发行人与客户签署的合同并根据发行人出具的说明，发行人与客户协商一致达成关于设备投放及耗材销售的合意，发行人未在设备投放同时约定终端客户的最低采购量、最低采购金额、排他性条款等限制性条款，不存在没有正当理由搭售商品的情形，亦未要求终端客户承担任何不合理的义务。

因此，发行人投放设备时不存在没有正当理由搭售商品，或在交易时附加其他不合理的交易条件的情形。

### 3. 投放设备相关行为是否合法合规及依据

经本所律师核查，除上述《中华人民共和国反垄断法》的相关规定外，与投放设备相关的法规政策规定主要关注投放设备是否构成商业贿赂等不正当竞争行为，具体规定如下：

法律法规名称	具体规定
《中华人民共和国反不正当竞争法》	第 7 条 经营者不得采用财物或者其他手段贿赂下列单位或者个人，以谋取交易机会或者竞争优势：（一）交易相对方

	的工作人员；（二）受交易相对方委托办理相关事务的单位或者个人；（三）利用职权或者影响力影响交易的单位或者个人。经营者在交易活动中，可以以明示方式向交易相对方支付折扣，或者向中间人支付佣金。经营者向交易相对方支付折扣、向中间人支付佣金的，应当如实入账。接受折扣、佣金的经营者也应当如实入账。
《市场监管总局关于进一步加强反不正当竞争执法工作的意见》（国市监竞争[2018]48号）	重点查处医院、学校等具有公共管理和服务职能的主体违法收受财物或其他利益的行为，如经营者假借租赁、捐赠、投放设备等形式，贿赂利用职权或者影响力影响交易的医疗机构，捆绑耗材和配套设备销售等损害竞争秩序的行为。
《市场监管总局关于开展反不正当竞争执法重点行动的公告》（市场监管总局公告2018年第4号）	重点查处医药、教育领域的商业贿赂行为，净化市场环境；重点行为包括采用财物或者其他手段贿赂交易相对方的工作人员、受交易相对方委托办理相关事务的单位或者个人、利用职权或者影响力影响交易的单位或者个人等，以谋取交易机会或者竞争优势的行为。
《关于进一步加强医药领域不正当竞争案件查处工作的通知》	进一步加强医药领域商业贿赂、虚假宣传等不正当竞争行为的查处。严肃查处假借租赁、捐赠、投放设备等形式，捆绑耗材和配套设备销售等涉嫌商业贿赂不正当竞争行为。
《关于印发2017年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点的通知》	加强对医疗机构耗材及配套使用设备采购行为的监督检查，严肃查处假借租赁、捐赠、投放设备等形式，捆绑耗材和配套设备销售等涉嫌商业贿赂不正当竞争行为。
《关于印发加强医疗卫生行风建设“九不准”的通知》（国卫办发[2013]49号）	第四条 医疗卫生机构及行业协会、学会等社会组织接受社会捐赠资助必须以法人名义进行，捐赠资助财物必须由单位财务部门统一管理，严格按照捐赠协议约定开展公益非营利性业务活动；严禁接受附有影响公平竞争条件的捐赠资助，严禁将接受捐赠资助与采购商品（服务）挂钩。

(1) 发行人投放设备不构成商业贿赂

经本所律师核查，发行人未在设备投放同时约定终端客户的最低采购量、最低采购金额、排他性条款等限制性条款，亦未要求终端客户承担任何不合理的义务。同时，发行人在肾脏灌注运转箱投放时仍拥有设备的所有权、处置权。如果发行人与客户不再合作，发行人有权收回投放设备，客户不能免费取得设备的所有权或永久使用权。因此，发行人前述投放设备的行为不涉及对终端客户的捐赠，亦不构成商业贿赂等不正当竞争行为。

(2) 发行人制定了反商业贿赂内控制度

发行人制定了《市场部业务流程工作手册》《销售部业务流程工作手册》《合规管理制度》等制度文件，明确规定了市场部、销售部相关人员进行商业推广活动时的行为规范，对发行人销售人员、经销商的市场行为进行规范、约束；发行人主要销售人员均签署了《廉洁承诺书》，承诺按照包括《中华人民共和国反不正当竞争法》在内的相关法律法规从事发行人产品的销售和推广活动，不存在采用财物或其他手段贿赂客户工作人员的情形。

(3) 报告期内发行人不存在商业贿赂相关的违法行为

根据上海市公共信用信息服务中心出具的《法人公共信用信息报告》、信用广东出具的《信用报告（无违法违规证明版）》等文件，健耕医药、上海云泽、广东健耕等主要经营主体不存在行政处罚、被列入经营异常名录和严重违法行为等情况。

根据发行人出具的确认及发行人董事、监事、高级管理人员的无犯罪记录证明，并经本所律师在中国裁判文书网站、中国执行信息公开网等公开渠道的查询，发行人及发行人董事、监事、高级管理人员、主要销售人员不存在因商业贿赂而被追究刑事责任的情形。

综上所述，本所律师认为，发行人报告期内向终端客户投放肾脏灌注运转箱不构成捆绑销售，投放设备相关行为合法合规。

## （二） 核查方式

就上述核查事项，本所律师的主要核查过程和方式如下：

1. 抽查了发行人与客户签署的《临床合作仪器使用协议》；
2. 取得了发行人制订的《市场部业务流程工作手册》《销售部业务流程工作手册》等制度文件；取得了发行人主要销售人员签署的《廉洁承诺书》；
3. 取得了上海市公共信用信息服务中心出具的《法人公共信用信息报告》、信用广东出具的《信用报告（无违法违规证明版）》；取得了发行人董事、监事、高级管理人员的无犯罪记录证明；
4. 通过中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国、国家企业信用信息公示系统、中国市场监管行政处罚文书网、企查查等公开渠道核查了发行人及发行人董事、监事、高级管理人员、主要销售人员是否存在因商业贿赂而遭受处罚的情形；

5. 取得了发行人就相关事项的说明。

(三) 核查意见

发行人报告期内向终端客户投放肾脏灌注运转箱不构成捆绑销售，投放设备相关行为合法合规。

五. 审核问询问题 7.3 关于其他收入

根据招股说明书，(1)发行人与海正药业、瀚晖制药签订了多个产品推广与销售协议，代理其生产的免疫抑制剂；(2)受行业政策影响，对于已施行“两票制”的地区，发行人的代理业务转变为推广服务与代理相结合的业务模式，发行人提供协议产品推广服务并收取服务费，对于尚未施行“两票制”的地区，发行人负责协议产品的经销；(3)发行人报告期内的其他业务收入主要为海正药业的服务费，分别为 3,111.91 万元、3,229.30 万元、3,531.64 万元和 1,017.85 万元；3) 发行人报告期内的免疫抑制剂代理销售收入分别为 845.07 万元、893.12 万元、1477.38 万元、389.86 万元。

请发行人说明：(1)公司与海正药业等所签订市场推广与销售服务协议的具体情况 & 背景，协议中的权利义务划分、价款支付、采购模式等相关约定，协议中同时约定最低采购量和提供市场推广服务的商业合理性；(2)已实行和未实行两票制地区，公司免疫抑制剂产品代理业务在实物流、资金流等方面的具体情况及差异，两种模式的收入确认方法是否符合业务实际开展情况和《企业会计准则》；(3)报告期内，免疫抑制剂在代理业务两种模式下的销售数量、销售价格情况，对于收取推广服务费的，公司所提供推广服务具体内容，各项内容的收费标准，收费标准与行业惯例是否相符，公司就市场推广服务费与客户的确认方法和依据，公司在报告期内向客户开票的具体情况，开票金额与所附的推广服务清单是否能一一对应，公司针对推广服务以及票据开具合法合规性相关内部控制健全及运行有效的情况，结合公司推广服务成本及具体服务内容，



公司是否存在虚开发票的情形，是否存在涉税风险，客户使用公司所开具的发票进行税前抵扣是否受到主管税务机关的处罚；(4)在“两票制”全国推广背景下，公司在未实行两票制地区代理销售的具体情况，是否存在直接或间接违反销售医药流通领域监管政策的情形。

请保荐机构、申报会计师说明针对推广服务费收入确认方法、依据及准确性所履行的核查程序、核查依据及核查结论。

请保荐机构、发行人律师说明针对发行人销售推广服务内容、推广服务费发票开具及相关成本费用开支的合法合规性所履行的核查程序、核查依据、核查比例及核查结论。

(一) 核查程序、核查依据、核查比例

1. 获取了记录发行人推广活动内容的服务报告，检查活动内容是否与推广结算单一致，是否完整包含了推广结算单中提及的相关会议，与会议相关的会务协议、会议日程、会议邀请函、签到表、会议照片、会议纪要等支持文件是否完整，核实推广服务开展的真实性；报告期内，对于各期服务报告的核查比例为 100%；
2. 从金税系统中获取发行人的开票记录，与公司账面开票清单及推广服务结算单进行核对；报告期内，对于各期推广服务所开具发票的核查比例均为 100%；
3. 核查发票开具是否已履行适当的审批程序，发票内容及金额是否与推广结算单一致；
4. 取得并审阅了发行人制订的《市场部业务流程工作手册》《销售部业务流程工作手册》等制度文件，上述制度文件明确规定了市场部、销售部相关人员进行商业推广活动时的行为规范，对销售人员、经销商

的市场行为进行规范、约束；查阅了发行人与主要销售人员签订的《廉洁承诺书》；

5. 取得了发行人出具的确认及发行人董事、监事、高级管理人员的无犯罪记录证明，并在中国裁判文书网站、中国执行信息公开网等公开渠道查询了发行人及发行人董事、监事、高级管理人员、主要销售人员的信用信息；
6. 取得并审阅了上海市公共信用信息服务中心、信用广东平台、国家税务总局广州市天河区税务局出具的《法人公共信用信息报告》《企业信用报告（无违法违规证明版）》《涉税征信情况》《涉税信息查询结果告知书》等文件；
7. 登录国家税务总局浙江省税务局网站、企查查网站等公开信息查询平台进行检索，查询客户是否因使用公司所开具的发票进行税前抵扣而受到主管税务机关的处罚；
8. 对接受推广服务的免疫抑制剂药企及服务商等机构进行访谈，了解推广业务的开展情况。

## （二） 核查结论

经上述核查，发行人的推广业务具有真实商业背景，推广服务真实展开，推广服务费发票开具及相关成本费用开支合法合规。

## 六. 审核问询问题 18. 关于其他服务业务的合规性

**根据招股说明书，发行人针对移植患者术后的随访服务，构建了“新耕植”移植术后专业化随访服务平台，根据患者术前、术后的需求情景设计服务内容及**

服务模式，并不定期的邀请临床专家录制课程，举办线上直播、微信群问答等活动，并为移植患者提供有针对性的患教内容。

请发行人说明：上述随访服务平台的具体服务载体、服务形式和服务内容，是否属于增值电信业务、医疗器械广告或诊疗服务，是否有相应资质、备案或许可要求，是否符合我国政策法规关于科技伦理、个人隐私和诊疗规范等方面的规定，相关业务是否合法合规。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

(一) 上述随访服务平台的具体服务载体、服务形式和服务内容，是否属于增值电信业务、医疗器械广告或诊疗服务，是否有相应资质、备案或许可要求，是否符合我国政策法规关于科技伦理、个人隐私和诊疗规范等方面的规定，相关业务是否合法合规

1. “新耕植”随访服务平台的具体服务载体、服务形式和服务内容

经本所律师核查，根据发行人的说明，上海耘翌通过“新耕植”公众号、小程序等微信平台，开展器官移植患者随访及患者教育业务，具体情况如下：

序号	服务载体	服务形式与内容
1	微信公众号 “新耕植”	主要发布与器官移植相关的科普文章、术后康复知识、国内外移植动态等相关新闻转载等； 注册用户的交流、互动
2	微信小程序 “新耕植”	提供与器官移植相关的科普文章、专家直播课程及相关的音频、视频服务；注册用户的交流、 互动

2. 是否属于增值电信业务、医疗器械广告或诊疗服务，是否有相应资质、

## 备案或许可要求

### (1) 是否属于增值电信业务，是否有相应的资质、备案或许可要求

经本所律师核查，新耕植平台主要向注册用户或订阅用户提供与器官移植相关的科普文章、专家课程及相关音频、视频，以及用户间的交流和互动等服务，属于《中华人民共和国电信条例》规定的增值电信业务，系《电信业务分类目录(2015年版)》规定的第二类增值电信业务。

经本所律师核查，上海耘翌已取得上海市通信管理局核发的有效期至2025年12月30日的《增值电信业务经营许可证》(沪B2-20201656)，业务种类(服务项目)及覆盖范围为在线数据处理与交易处理业务(仅限经营类电子商务)，不含网络借贷信息中介类的互联网金融业务；信息服务业务(仅限互联网信息服务)，含药品和医疗器械，不含信息搜索查询服务、信息即时交互服务。

综上所述，本所律师认为，新耕植平台开展的业务属于增值电信业务，上海耘翌已取得《增值电信业务经营许可证》。

### (2) 是否属于医疗器械广告，是否有相应的资质、备案或许可要求

经本所律师核查，根据《广告法》《医疗器械广告管理办法》《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》之相关规定，医疗器械广告系利用各种媒介或形式发布有关用于人体疾病诊断、治疗、预防，调节人体生理功能或替代人体器官的仪器、设备、装置、器具、植入物、材料

及其相关物品的广告，未取得《医疗器械广告证明》，不得发布医疗器械广告。

经本所律师核查，发行人于新耕植平台发布的直播课程、科普文章等主要系肾脏移植后的常见问题解答和注意事项，属于患者教育类课程与知识普及，不涉及对于肾脏移植所需使用医疗器械的宣传推广，不构成发行人的肾脏灌注运转箱及配套耗材等医疗器械的广告。

经本所律师核查，上海耘翌曾于 2022 年 11 月通过微信公众号“新耕植”发布推广干化学尿液分析仪（注册号：津械注准 20182400060）的相关文章，构成发布医疗器械广告。该产品注册人天津果实科技有限公司已于 2022 年 4 月 24 日取得天津市药品监督管理局核发的编号为津械广审（文）第 230502-03261 号的《医疗器械广告证明》。因此，上海耘翌发布前述医疗器械广告的行为合法合规。

除上述医疗器械广告之外，上海耘翌不存在其他通过新耕植平台发布医疗器械广告的情形。

综上所述，本所律师认为，新耕植平台就干化学尿液分析仪发布的医疗器械广告已取得相关《医疗器械广告证明》。除此之外，新耕植平台提供的服务及主要内容不涉及医疗器械广告发布，无需取得相应的资质、备案或许可。

(3) 是否属于诊疗服务，是否有相应的资质、备案或许可要求

经本所律师核查，新耕植平台提供服务的主要内容与器官移

植相关的科普文章、专家课程以及用户间的交流和互动等，重点系为移植患者提供有针对性的患教内容与知识普及，提升患者对相关疾病的基本认识和自我管理能力，未向用户提供任何形式的诊疗服务。新耕植平台的微信小程序“新耕植”中设置了“线上问诊”模块链接至第三方互联网医院平台，该互联网医院平台已取得医疗机构执业许可证。

综上所述，本所律师认为，新耕植平台不提供诊疗服务，无需取得相应的资质、备案或许可。

#### (4) 取得其他业务资质情况

##### i. 互联网药品信息服务

根据《互联网药品信息服务管理办法》的规定，互联网药品信息服务，是指通过互联网向上网用户提供药品（含医疗器械）信息的服务活动，拟提供互联网药品信息服务的网站需取得《互联网药品信息服务资格证书》。

就上海耘翌在互联网平台开展的药品信息服务业务，上海耘翌已取得上海市药品监督管理局核发的编号为（沪）-经营性-2020-0022的《互联网药品信息服务资格证书》。

##### ii. 互联网文化活动

根据《互联网文化管理暂行规定》（2017 修订）的相关规定，从事互联网文化活动应取得《网络文化经营许可证》。互联网文化活动是指提供互联网文化产品及其服务的活

动。互联网文化产品主要包括网络音乐娱乐、网络游戏、网络演出剧（节）目、网络表演、网络艺术品、网络动漫等。

就新耕植平台发布的与器官移植相关的音频、视频等，上海耘翌已取得上海市文化和旅游局核发的编号为沪网文[2021]4500-372号的《网络文化经营许可证》。

3. 是否符合我国政策法规关于科技伦理、个人隐私和诊疗规范等方面的规定

(1) 是否符合科技伦理方面的规定

根据中共中央办公厅、国务院办公厅联合发布的《关于加强科技伦理治理的意见》，从事生命科学、医学、人工智能等科技活动的单位，研究内容涉及科技伦理敏感领域的，应设立科技伦理（审查）委员会；任何单位、组织和个人开展科技活动不得危害社会安全、公共安全、生物安全和生态安全，不得侵害人的生命安全、身心健康、人格尊严，不得侵犯科技活动参与者的知情权和选择权，不得资助违背科技伦理要求的科技活动的情形。

根据《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》的相关规定，涉及人的生物医学研究包括以下活动：（一）采用现代物理学、化学、生物学、中医药学和心理学等方法对人的生理、心理行为、病理现象、疾病病因和发病机制，以及疾病的预防、诊断、治疗和康复进行研究的活动；（二）医学新技术或者医疗新产品在人体上进行试验研究的活动；（三）采用流行病学、社会学、心

理学等方法收集、记录、使用、报告或者储存有关人的样本、医疗记录、行为等科学研究资料的活动。从事涉及人的生物医学研究的医疗卫生机构是涉及人的生物医学研究伦理审查工作的管理责任主体，应当设立伦理委员会，并采取有效措施保障伦理委员会独立开展伦理审查工作。

新耕植平台开展的服务主要为对肾移植手术前后的相关知识及注意事项等进行讲解与科普，为移植患者提供有针对性的患教内容与知识普及，具体内容包括术前配型与准备、术后感染及综合症、术后用药、术后排斥科普以及生活饮食指导等，服务内容不涉及对人的生物医学研究活动，不属于从事科学研究、技术开发等科技活动。

经本所律师核查，并经本所律师在中国裁判文书网站、中国执行信息公开网等公开渠道的查询，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司不存在因违反科技伦理方面的法律法规而受到行政处罚的情形，亦不存在科技伦理方面的纠纷或潜在纠纷。

基于上述核查，本所律师认为，新耕植平台所提供的服务不属于涉及人的生物医学研究活动，不存在违反国家有关科技伦理政策要求的情形。

(2) 是否符合个人隐私方面的规定

经本所律师核查，我国关于个人信息保护的法律法规的主要规定如下：



法律法规名称	主要内容	具体规定
《民法典》 (2021年 1月1日生效)	个人信息受法律保护	第 111 条：自然人的个人信息受法律保护。任何组织或者个人需要获取他人个人信息的，应当依法取得并确保信息安全，不得非法收集、使用、加工、传输他人个人信息，不得非法买卖、提供或者公开他人个人信息。
	个人信息的定义	第 1034 条：自然人的个人信息受法律保护。个人信息是以电子或者其他方式记录的能够单独或者与其他信息结合识别特定自然人的各种信息，包括自然人的姓名、出生日期、身份证件号码、生物识别信息、住址、电话号码、电子邮箱、健康信息、行踪信息等。个人信息中的私密信息，适用有关隐私权的规定；没有规定的，适用有关个人信息保护的规定。
	处理个人信息应以合法、正当、必要为原则，并符合必要条件	第 1035 条：处理个人信息的，应当遵循合法、正当、必要原则，不得过度处理，并符合下列条件：(一)征得该自然人或者其监护人同意，但是法律、行政法规另有规定的除外；(二)公开处理信息的规则；(三)明示处理信息的目的、方式和范围；(四)不违反法律、行政法规的规定和双方的约定。个人信息的处理包括个人信息的收集、存储、使用、加工、传输、提供、公开等。
	信息处理者不得泄露、篡改、向他人非法提供个人信息，并应当采取必要措施确保个人信息安全	第 1037 条：信息处理者不得泄露或者篡改其收集、存储的个人信息；未经自然人同意，不得向他人非法提供其个人信息，但是经过加工无法识别特定个人且不能复原的除外。信息处理者应当采取技术措施和其他必要措施，确保其收集、存储的个人信息安全，防止信息泄露、篡改、丢失；发生或者可能发生个人信息泄露、篡改、丢失的，应当及时采取补救措施，按照规定告知自然人并向有关主管部门报告。
《网络安全法》 (2017年 6月1日生效)	收集用户信息的功能应告知客户并取得同意	第 22 条：网络产品、服务具有收集用户信息功能的，其提供者应当向用户明示并取得同意；涉及用户个人信息的，还应当遵守本法和有关法律、行政法规关于个人信息保护的规定。
	对用户信息保密，并建立保护制度	第 40 条：网络运营者应当对其收集的用户信息严格保密，并建立健全用户信息保护制度。
	网络运营者收集、	第 41 条：网络运营者收集、使用个人信息，应当遵循合法、正

	使用个人信息的规则, 未经被收集者同意, 不得收集与其提供的服务无关的个人信息	当、必要的原则, 公开收集、使用规则, 明示收集、使用信息的目的、方式和范围, 并经被收集者同意。网络运营者不得收集与其提供的服务无关的个人信息, 不得违反法律、行政法规的规定和双方的约定收集、使用个人信息, 并应当依照法律、行政法规的规定和与用户的约定, 处理其保存的个人信息。
	网络运营者不得泄露、篡改、毁损其收集的个人信息, 未经同意不得向他人提供个人信息, 并采取必要措施确保个人信息安全	第 42 条: 网络运营者不得泄露、篡改、毁损其收集的个人信息; 未经被收集者同意, 不得向他人提供个人信息。但是, 经过处理无法识别特定个人且不能复原的除外。网络运营者应当采取技术措施和其他必要措施, 确保其收集的个人信息安全, 防止信息泄露、毁损、丢失。在发生或者可能发生个人信息泄露、毁损、丢失的情况时, 应当立即采取补救措施, 按照规定及时告知用户并向有关主管部门报告。
《个人信息保护法》 (2021 年 11 月 1 日生效)	处理个人信息的合法、正当、必要、诚信原则	第 5 条: 处理个人信息应当遵循合法、正当、必要和诚信原则, 不得通过误导、欺诈、胁迫等方式处理个人信息。
	处理个人信息的适当性原则	第 6 条: 处理个人信息应当具有明确、合理的目的, 并应当与处理目的直接相关, 采取对个人权益影响最小的方式。收集个人信息, 应当限于实现处理目的的最小范围, 不得过度收集个人信息。
	处理个人信息的公开、透明原则	第 7 条: 处理个人信息应当遵循公开、透明原则, 公开个人信息处理规则, 明示处理的目的、方式和范围。
	处理个人信息的准确、完整原则	第 8 条: 处理个人信息应当保证个人信息的质量, 避免因个人信息不准确、不完整对个人权益造成不利影响。
	敏感个人信息的定义	第 28 条: 敏感个人信息是一旦泄露或者非法使用, 容易导致自然人的人格尊严受到侵害或者人身、财产安全受到危害的个人信息, 包括生物识别、宗教信仰、特定身份、医疗健康、金融账户、行踪轨迹等信息, 以及不满十四周岁未成年人的个人信息。只有在具有特定的目的和充分的必要性, 并采取严格保护措施的情形下, 个人信息处理者方可处理敏感个人信息。
	个人对个人信息的删除权	第 47 条: 有下列情形之一的, 个人信息处理者应当主动删除个人信息; 个人信息处理者未删除的, 个人有权请求删除: (一) 处理目的已实现、无法实现或者为实现处理目的不再必要; (二)

		个人信息处理者停止提供产品或者服务，或者保存期限已届满； （三）个人撤回同意；（四）个人信息处理者违反法律、行政法规或者违反约定处理个人信息；（五）法律、行政法规规定的其他情形。法律、行政法规规定的保存期限未届满，或者删除个人信息从技术上难以实现的，个人信息处理者应当停止除存储和采取必要的安全保护措施之外的处理。
	个人信息处理者的义务	第 51 条：个人信息处理者应当根据个人信息的处理目的、处理方式、个人信息的种类以及对个人权益的影响、可能存在的安全风险等，采取下列措施确保个人信息处理活动符合法律、行政法规的规定，并防止未经授权的访问以及个人信息泄露、篡改、丢失：（一）制定内部管理制度和操作规程；（二）对个人信息实行分类管理；（三）采取相应的加密、去标识化等安全技术措施；（四）合理确定个人信息处理的操作权限，并定期对从业人员进行安全教育和培训；（五）制定并组织实施个人信息安全事件应急预案；（六）法律、行政法规规定的其他措施。
《信息安全技术个人信息安全规范》 （2020 年 10 月 1 日生效）	个人信息控制者的告知义务	5.4 c) 收集个人生物识别信息前，应单独向个人信息主体告知收集、使用个人生物识别信息的目的、方式和范围，以及存储时间等规则，并征得个人信息主体的明示同意。注：个人生物识别信息包括个人基因、指纹、声纹、掌纹、耳廓、虹膜、面部识别特征等。
	个人生物识别信息共享、转让	9.2 个人信息控制者共享、转让个人信息时，应充分重视风险。共享、转让个人信息，非因收购、兼并、重组、破产原因的，应符合以下要求：i) 个人生物识别信息原则上不应共享、转让。因业务需要，确需共享、转让的，应单独向个人信息主体告知目的、涉及的个人生物识别信息类型、数据接收方的具体身份和数据安全能力等，并征得个人信息主体的明示同意。
《电信和互联网用户个人信息保护规定》（2013 年 9 月 1 日生效）	收集个人信息的告知义务，并应取得用户同意	第 9 条：未经用户同意，电信业务经营者、互联网信息服务提供者不得收集、使用用户个人信息。电信业务经营者、互联网信息服务提供者收集、使用用户个人信息的，应当明确告知用户收集、使用信息的目的、方式和范围，查询、更正信息的渠道以及拒绝提供信息的后果等事项。

效)		
----	--	--

经本所律师核查，并根据发行人的说明，新耕植平台所取得的相关信息均为用户在注册使用微信小程序“新耕植”时主动提供，相关数据包括患者的姓名、性别、出生日期、手机号码、疾病类型、手术日期、手术医院等信息，收集前述信息的目的系为患者提供针对性、个性化的服务。

经本所律师核查，用户在注册微信小程序“新耕植”时需要勾选《新耕植用户协议》以及《新耕植隐私政策》，《新耕植用户协议》以及《新耕植隐私政策》已就新耕植平台收集、使用用户个人信息等事项向用户作出提示，并确保将在合理范围内使用用户个人信息，具体情况如下：

涉及内容	已采取的合规措施	涉及的法律法规 (具体内容详见上表)	是否存在违规行为
关于同意隐私政策的说明	告知用户使用新耕植产品或服务即视为用户同意隐私政策（含更新版本）的全部内容，同意新耕植平台按隐私政策收集、使用、共享和处理用户的相关信息。	《民法典》第 1035 条 《信息安全技术个人信息安全规范》第 5.4 条	不存在
个人信息使用的说明	说明平台将严格遵循正当、合法、必要的原则，使用在提供服务和/或产品等过程中收集和使用的用户个人信息。若需将用户的个人信息用于隐私政策未载明的其它用途，或基于特定的服务或目的将收集而来的信息用于其他目的，将以合理的方式告知用户并再次征得同意。 告知用户在注册账号时需提供的信息、通过微信	《网络安全法》第 41 条 《电信和互联网用户个人信息保护规定》第 9 条 《个人信息保护法》第 5 条、第 6	不存在

	第三方平台授权登录时需提供的信息，及拒绝提供手机号码或身份证号码进行实名验证导致注册不成功的后果。	条、第 7 条	
个人信息去标识化的说明	说明平台将通过技术手段对个人信息进行去标识化处理，去标识化处理的信息将无法识别主体，并取得用户关于使用已去标识化信息的同意。	《个人信息保护法》第 51 条	不存在
个人信息共享的说明	说明共享用户个人信息的具体情况，并确保仅会在取得用户同意的情况下出于合法、正当、必要、特定、明确的目的共享个人信息，且只会共享提供服务所必要的个人信息。	《信息安全技术个人信息安全规范》第 9.2 条	不存在
个人信息转让的说明	说明转让用户个人信息的具体情况，并确保发生个人信息转让时，如新的公司、组织不受现有隐私政策之约束，将要求新的公司、组织重新征求用户的授权同意。	《民法典》第 1037 条 《信息安全技术个人信息安全规范》第 9.2 条	不存在
个人信息披露的说明	说明公开披露个人信息的具体情况，并确保所披露的信息在法律允许的范围内保持透明。	《网络安全法》第 41、42 条 《个人信息保护法》第 7 条	不存在
个人信息保存的说明	说明个人信息的使用规则、妥善保管义务、保存期限、保存地域，并告知用户对其个人信息享有删除权。	《网络安全法》第 41、42 条 《个人信息保护法》第 47 条	不存在

如上所述，新耕植平台的用户仅在同意前述《新耕植用户协议》以及《新耕植隐私政策》的情况下才能提交个人信息并成为新耕植注册用户，如用户不提供上述平台所需的全部信息，依然可以使用新耕植平台所提供的科普文章、社区交流等功能。新耕植平台收集、使用用户个人信息的行为已取得注册用户的同意，用户在使用相关服务时所需提供的信息不属于“因泄露、

非法使用而致使用户的人格尊严受到侵害或人身、财产安全受到危害”的敏感个人信息，且新耕植平台已就个人信息的收集、保存、使用等向用户做出了说明并取得了用户的同意。新耕植平台通过通知、去标识化等手段履行了告知义务和保密义务，保障了用户对个人信息的知情权、决定权、查阅权，并在可行的技术范围内添加了“用户注销”板块以保障用户对个人信息的隐私权和删除权，符合相关法律法规的规定，不存在违反法律法规的行为。

经本所律师核查，并经本所律师在中国裁判文书网站、中国执行信息公开网等公开渠道的查询，截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在因侵犯个人隐私而受到行政处罚的情况，亦不存在个人隐私方面的纠纷或潜在纠纷。

基于上述核查，本所律师认为，新耕植平台所提供的服务符合个人隐私方面的相关规定。

(3) 是否符合诊疗规范方面的规定

经本所律师核查，新耕植平台提供的主要服务内容系为移植患者提供有针对性的患教内容与知识普及，提升患者对相关疾病的基本认识和自我管理能力，未对用户提供诊疗服务。

因此，本所律师认为，新耕植平台所提供的服务不适用诊疗规范方面的规定。

4. 上述相关业务是否合法合规

如上所述，新耕植平台开展服务业务已取得必要的资质、备案和许可要求，并符合我国政策法规关于科技伦理、个人隐私和诊疗规范等方面的规定。

根据上海市公共信用信息服务中心出具的《法人公共信用信息报告》，并经本所律师在中国裁判文书网站、中国执行信息公开网等公开渠道的查询，报告期内，上海耘翌不存在受到行政处罚或严重违法行为的记录。

综上所述，本所律师认为，新耕植平台目前开展的相关服务业务合法合规。

## （二） 核查方式

就上述核查事项，本所律师的主要核查过程和方式如下：

1. 登录并浏览了上海耘翌运营的“新耕植”微信公众号、微信小程序模块设置，以及发布的科普文章、视频等内容；
2. 取得了上海耘翌的《营业执照》《增值电信业务经营许可证》《互联网药品信息服务资格证书》《网络文化经营许可证》；
3. 于国家市场监督管理总局政府服务平台(<https://zwfw.samr.gov.cn>)查询了天津市药品监督管理局就干化学尿液分析仪广告核发的编号为津械广审（文）第 230502-03261 号的《医疗器械广告证明》；

4. 取得了上海市公共信用信息服务中心就上海耘翌出具的《法人公共信用信息报告》，并于中国裁判文书网站、中国执行信息公开网等公开渠道对上海耘翌的行政处罚及诉讼情况进行了查询；
5. 查阅了微信小程序“新耕植”的《新耕植用户协议》和《新耕植隐私政策》；
6. 取得了发行人就相关事项的说明。

### (三) 核查意见

“新耕植”移植术后专业化随访服务平台系通过微信公众号、微信小程序等微信平台为移植患者用户提供患教内容与知识普及；已具有增值电信业务及医疗器械广告相应的资质，相关服务内容不涉及诊疗服务，无需取得相应资质；符合我国政策法规关于科技伦理、个人隐私和诊疗规范等方面的规定；相关服务业务合法合规。

**七. 审核问询问题 19.2 根据招股说明书，2021 年 9 月，发行人原核心技术人员吴冯波离职；2021 年 11 月，上海耘唛与吴冯波共同新设合伙企业上海晶歆，吴冯波持有上海晶歆 60%的财产份额，且通过上海晶歆间接持有上海云泽 6%的股权。**

**请发行人说明：上述关联交易的具体背景和约定、相关会计处理，发行人同吴冯波是否存在其他约定。**

**请保荐机构和发行人律师核查并发表意见。**

- (一) 关联交易的具体背景和约定、相关会计处理，发行人同吴冯波是否存在其他约定



经本所律师核查，并根据本所律师对吴冯波进行的访谈以及发行人说明，吴冯波在发行人处任职期间，为公司境内体外诊断试剂研发团队中 TDM、化学发光研发组的负责人。2021 年 9 月，吴冯波因个人原因辞职，离职后进行创业，已注册成立上海柏纬生物科技有限公司，该公司主要产品为 IVD 上游原料，目前该公司的业务与公司现有移植领域产品不相关。

吴冯波为公司前核心技术人员，深度参与了公司乳胶增强竞争免疫比浊分析、化学发光、分子诊断、悬液芯片、生物原料制备等多个核心技术平台的建立，并参与了多项产品的开发及申报。在其申请离职后，基于吴冯波对上海云泽曾经所作的贡献，发行人与吴冯波于 2021 年 10 月签署协议，将上海云泽 6%的股权无偿转让予吴冯波。持股方式为：吴冯波与上海耘唛共同设立合伙企业上海晶歆，由吴冯波持有上海晶歆 60%的财产份额；同时，发行人将其持有上海云泽 10%的股权转让予上海晶歆，吴冯波通过上海晶歆间接持有上海云泽 6%的股权。同时，为保证公司对于上海云泽的决策权，吴冯波作为上海晶歆有限合伙人，仅享受相关权益的利润分配等权益，不实际参与上海云泽的经营决策。

2022 年 1 月 10 日，国众联资产评估土地房地产估价有限公司以 2021 年 9 月 30 日为评估基准日对上海云泽进行了评估，并出具了国众联评报字（2022）第 2-0620 号《上海健耕医药科技股份有限公司拟对上海云泽生物科技有限公司进行股份支付事宜所涉及的上海云泽生物科技有限公司股东全部权益价值资产评估报告》。根据大华会所出具的《审计报告》，发行人已就向吴冯波奖励上海云泽 6%股权事宜，按照前述评估价值计提了管理费用。

根据本所律师对吴冯波进行的访谈，并根据发行人说明，就持有上海云

泽股权事项，发行人与吴冯波之间不存在其他约定。

## （二） 核查方式

就上述核查事项，本所律师的主要核查过程和方式如下：

1. 取得了发行人与吴冯波就上海云泽股权事项签署的协议及发行人与上海晶歆签订的关于上海云泽股权转让事项的协议；
2. 就取得上海云泽股权事项，对吴冯波进行了访谈；
3. 取得了大华会所出具的审计报告、国众联资产评估土地房地产估价有限公司就上海云泽出具的评估报告；
4. 取得了发行人的说明。

## （三） 核查意见

经本所律师核查，本所律师认为：发行人与吴冯波之间的关联交易系发行人对吴冯波任职期间所作贡献的奖励，具有真实交易背景；发行人已针对该关联交易计提了管理费用；发行人与吴冯波之间不存在其他约定。

### 三. 第三部分 关于二轮审核问询函回复的更新

#### 一. 审核问询问题 2. 关于募集资金使用安排和募投项目合理性

根据招股说明书和首轮问询回复，(1) 本次募集资金中 2.4 亿元将用于补充流动资金。发行人回复称募投资金用于补充流动资金后，可能用于偿还债务。发行人向银行借款 1.17 亿元用于收购阳光人寿所持上海耘沃股权。该银行借款系以境外子公司 1.62 亿离岸人民币存款作为质押。银行借款合同对发行人重大投资、收购以及分红等事项设置了事先取得贷款人同意，或通知贷款人的安排。上述 1.62 亿离岸人民币目前处于受限状态，但发行人预计该笔资金将以人民币形式用于境内支出；(2) 肝移植设备及移植领域体外诊断试剂产品注册及推广项目中 7740 万元将主要投向自研 TDM 试剂在境外的注册及推广，器官移植创新研发平台项目中亦有部分资金将用于体外诊断试剂研发。报告期内发行人自研体外诊断试剂业务收入合计约为数百万元，目标市场均长期由大型跨国公司占据；(3) 肾脏移植设备国产化及升级研发项目募投资金额为 1.75 亿元，报告期内该项目发行人研发投入约 637 万元；(4) 信息化系统建设项目募投资金额约为 5100 万元。

请发行人说明：(1) 公司以境外子公司资金作为质押向银行借款而非直接作为收购资金、或以境内资金作为收购资金的原因和合理性。公司对境外子公司资金的使用是否受到限制或有其他安排，相关资金是否有汇回国内计划及相关审批流程。境内资金情况，境内生产经营活动所需资金来源；(2) 上述银行收购借款的偿还安排、资金来源和可行性，本次募集资金是否将用于偿还银行收购借款，实质上公司是否是利用本次募集资金收购子公司股权；(3) 银行借款合同对公司重大投资、收购、分红以及其他事项的具体安排和约定情况，是否存在影响公司正常经营以及上市后对投资者正常分红以及募投项目正常实施等的安排和约定，是否存在应披露未披露事项；(4) 在报告期内相关业务营收规模小、目标市场长期由大型跨国公司占据的情况下，公司将大额募集资金用于体外诊断试剂注册推广的原因及合理性；(5) 在报告期内研发投入低的情况下，

公司将 1.75 亿元募集资金用于肾脏移植设备国产化及升级研发项目的原因，具体资金投入安排和合理性；（6）信息化系统建设项目的具体内容，作为募投项目的必要性，拟投入资金规模的合理性；（7）结合上述问题，进一步说明募集资金使用安排和募投项目合理性，是否投向科技创新领域；（8）结合上述情况，进一步修改完善相关信息披露和风险提示。

请保荐机构核查上述问题并说明核查结论，对募投项目合理性发表明确意见，请发行人律师核查问题（1）-（3）并发表明确意见。

（一）公司以境外子公司资金作为质押向银行借款而非直接作为收购资金、或以境内资金作为收购资金的原因和合理性。公司对境外子公司资金的使用是否受到限制或有其他安排，相关资金是否有汇回国内计划及相关审批流程。境内资金情况，境内生产经营活动所需资金来源

1. 公司以境外子公司资金作为质押向银行借款而非直接作为收购资金、或以境内资金作为收购资金的原因和合理性

发行人收购上海耘沃少数股权的资金由以下两部分组成：①自有资金 1.58 亿元（包括经营积累及发行人层面的股权融资），以及②境内银行借款 1.17 亿元，该借款以境外子公司资金提供质押担保。

收购当时，发行人境内运营资金较为紧张，因此通过股权融资方式筹措了部分收购资金。但如完全采用股权融资方式，会对原有股东持股比例造成较大稀释，因此发行人未全部以境内资金作为收购资金。

如公司直接使用境外子公司资金进行收购，需通过分红或外债方式将资金调回境内。综合考虑少数股东权益、时间成本、资金成本等因素，公司未以境外子公司资金直接作为收购资金，而通过以境外子公司资金作为质押向境内银行借款的方式，筹措了部分收购资金，具体原因

如下：

(1) 少数股东权益因素

收购当时，LSI 系由上海耘沃间接 100%控制的境外子公司。发行人持有上海耘沃 69.17%的股权，阳光人寿持有上海耘沃 30.83%的股权。如采用分红形式调回资金，少数股东亦会参与分配，相应产生额外的资金支出。

(2) 支付收购款的及时性因素

为尽快解决阳光人寿在发行人、上海耘沃层面上下持股问题，发行人于 2021 年 3 月与阳光人寿签署了《关于上海耘沃健康咨询有限公司之股权转让协议》（以下简称“上海耘沃股权转让协议”）。根据上海耘沃股权转让协议，发行人应在 2021 年 3 月 30 日前支付人民币 1.9 亿元，于 2021 年 5 月 30 日前支付人民币 0.82 亿元，付款期限较短。而结合境外资金调回的审批要求看：如通过子公司向母公司借款的方式将资金调回境内，于境内母公司而言属于举借外债，按照当时有效的《外债管理暂行办法》，境内机构向境外企业举借 1 年以上的中长期商业贷款，须经国家发改委批准。同时，通过分红或借款方式实现资金的跨境调动，均需履行外汇管理局或商业银行的登记、换汇手续，所需时间较长。因此，直接调回境外子公司的资金用于收购，难以匹配发行人对于收购款支付的时间要求。

(3) 控制资金使用成本

发行人通过银行借款、境外子公司资金提供质押担保方式筹措

资金，使用银行借款的贷款利率约为 4.4%，同时 LSI 于华美银行质押的定期存单利率为 2.3%。因此，折算下来，发行人通过境外子公司提供存单质押担保获取境内银行借款的整体费率约为 2.1%。如以分红方式自境外调取资金，在中美两国均会产生纳税义务，整体成本高于前述银行借款方式。

综上，由于：（1）收购当时，发行人境内运营资金较为紧张，且如完全采用股权融资方式，会对原有股东持股比例造成较大稀释，因此发行人未全部以境内资金作为收购资金；（2）综合考虑收购当时上海耘沃层面的少数股东权益、支付收购款的时间要求、资金使用成本等因素，发行人选择以境外子公司资金作为质押向银行借款，于境内取得收购资金。该等资金取得方式符合外汇管理要求，且能够较为便捷地通过质押境外闲置资金来解决境内的资金使用需求，具有合理性。

2. 公司对境外子公司资金的使用是否受到限制或有其他安排，相关资金是否有汇回国内计划及相关审批流程

(1) 公司对境外子公司资金的使用是否受到限制或有其他安排

i. 境外子公司资金使用受限情况

根据大华会所出具的《审计报告》，截至报告期末，发行人境外子公司资金使用权受限的情况如下：

单位：万元

项目	2023年6月 30日	受限原因
----	----------------	------

货币资金	5,168.63	专项用于支付 David Kravitz 现金结算股份支付及特别奖金的托管账户内资金
其他非流动资产	17,077.61	为发行人与华美银行、永丰银行的借款提供定期存单质押
合计	22,246.24	-

除上述资金使用受到限制外，发行人境外子公司资金不存在其他使用受限的情形。

- ii. 发行人对境外子公司资金的使用不存在受到限制或其他安排

发行人对境外子公司的银行账户以及资金收付建立了专门的资金管理制度，境外子公司无权单独开设或变更银行账户、转移大额资金。重大资金使用、贷款授信以及对外投资需发行人境内管理层或发行人董事会审批后方可实行。同时，发行人境内财务部门拥有境外子公司网银权限，可随时监督境外子公司资金收支情况，同时每月从境外获取现金流量表进行复核。

经本所律师核查，根据发行人收购 LSI 时签署的 Agreement and Plan of Merger（合并协议）以及发行人的确认，发行人对境外子公司资金的使用不存在受到限制或其他安排。

综上所述，除部分境外资金因存放于托管账户以及提供存单质押而存在使用受限的情形外，发行人对境外子公司资金的使用

不存在权利受限或其他安排的情况。

(2) 相关资金是否有汇回国内计划及相关审批流程

根据发行人的说明，随着发行人器官修复及保存产品国产化进程推进及国际经济形势变化，质押予华美银行的 1.62 亿元定期存款未来将主要用于境内的研发、生产等投入，根据境内外的资金需求与使用计划，相关资金将通过利润分配等形式适时汇回国内。

相关主体实施利润分配、汇回资金的具体程序如下：

i. 内部审批程序

结合发行人境外子公司的股权结构：GLS Holdings 为 LSI 的 100% 股东，GL GP（上海耘沃的全资子公司）为 GLS Holdings 的普通合伙人。资金调回过程中，涉及分红的境外主体为 LSI、GLS Holdings 和 GL GP，境内分红对象为上海耘沃。相关主体的利润分配政策及决策机制情况如下：

子公司	章程/合伙协议关于利润分配政策的规定	利润分配的决策机制
LSI	公司董事会可就公司股本产生的股息分配作出决议。	LSI 董事会的 5 名董事分别为：发行人实际控制人吴云林、发行人副总经理杨晓岚、吴云林在美国的多年好友 William F. Wanner, Jr 和 Richard Nigon，以及 LSI 的 CEO David Kravitz。发行人可以通过 LSI 董事会控制



		LSI 的利润分配。
GLS Holdings	GLS Holdings 的普通合伙人 GL GP 有权代表合伙企业根据合伙协议约定的分配顺序决定可用现金的分配。	GL GP 系由上海耘沃 100%控股的子公司，且吴云林担任 GL GP 的董事。发行人能够通过 GL GP 控制 GLS Holdings 的利润分配。
GL GP	GL GP 的董事（吴云林）有权随时按照公司的股本总额决定利润分配。	吴云林为 GL GP 的董事，能够控制 GL GP 的利润分配。

如上所述，发行人的境外子公司 GLS Holdings、GL GP 及 LSI 的公司章程/合伙协议中不存在禁止或限制分红的规定，且发行人能够控制境外子公司的利润分配。

根据美国律师事务所 Magstone Law, LLP 出具的法律意见，在具有足够的可分配利润时，GLS Holdings、GL GP 及 LSI 等相关境外主体按照其公司章程或合伙协议的规定进行利润分配为合法有效，不存在其他法律限制或障碍。

#### ii. 外汇审批程序

根据国家外汇管理局发布的《境内机构境外直接投资外汇管理规定》（汇发〔2009〕30号），境内机构将其所得的境外直接投资利润汇回境内的，可以保存在其经常项目外汇账户或办理结汇。外汇指定银行在审核境内机构的境外直接投资外汇登记证、境外企业的相关财务报表及其利润处置决定、上年度年检报告书等相关材料无误后，为境内机构办理境外直接投资利润入账或结汇手续。

根据国家外汇管理局发布的《国家外汇管理局关于进一步简化和改进直接投资外汇管理政策的通知》（汇发〔2015〕13号），境外直接投资项下外汇登记直接由银行审核办理，国家外汇管理局及其分支机构通过银行实施间接监管。因此，在遵守包括前述汇发〔2009〕30号、汇发〔2015〕13号规定的情况下，发行人境外子公司的利润分配可以结汇、入账，不存在法律规定上的障碍。

综上，发行人将根据境内外的资金需求与使用计划，将相关结余资金通过利润分配等形式适时汇回国内；发行人将境外资金汇回国内，需按照各境外主体公司章程或合伙协议履行利润分配审议程序，并履行相应外汇审批程序，发行人可以控制境外子公司的利润分配，发行人境外子公司向境内进行利润分配不存在法律限制或障碍。

### 3. 境内资金情况，境内生产经营活动所需资金来源

#### (1) 发行人境内资金情况

根据大华会所出具的《审计报告》，截至报告期末，发行人境内资金情况如下：

单位：万元

报表项目	内容	2023年6月30日
货币资金	银行存款	1,670.63
	其他货币资金	-
交易性金融资产	交易性基金投资	500.04

合计	2,170.67
----	----------

发行人存放于境内的款项中其他货币资金主要系银行贷款偿还利息保证金。交易性金融资产-交易性基金投资主要系发行人利用闲置资金投资于低风险开放式基金，如有需要可随时卖出以满足发行人对营运资金的需求。

(2) 境内生产经营活动所需资金来源

经本所律师核查，并根据发行人的说明，发行人生产经营活动所需资金来源主要为经营所得和银行借款，具体情况如下：

i. 经营所得

报告期内，发行人营业收入系发行人生产经营活动的主要资金来源，主要由移植器官保存及修复产品、代理移植领域体外诊断试剂产品、免疫抑制剂代理销售、对免疫抑制剂药企提供服务组成。

ii. 银行借款

截至本补充法律意见书出具之日，除与华美银行、永丰银行签署之《并购贷款合同》外，发行人存在与招商银行股份有限公司上海分行、交通银行股份有限公司上海徐汇支行、杭州银行股份有限公司科技支行、中信银行股份有限公司上海南京东路支行签署的正在履行中的授信或借款合同。根据发行人的说明，前述银行向发行人提供的借款

或授信，发行人均用于日常生产经营活动支出。

(二) 上述银行收购借款的偿还安排、资金来源和可行性，本次募集资金是否将用于偿还银行收购借款，实质上公司是否是利用本次募集资金收购子公司股权

1. 银行收购借款的偿还安排

经本所律师核查，根据《并购贷款合同》的约定，上述银行收购借款的偿还安排具体如下：

序号	还款期限	本次应还本金金额
1.	首次提款日(2021年5月25日，下同)后6个月	提款期届满时已提本金的2.5%
2.	首次提款日后12个月	提款期届满时已提本金的2.5%
3.	首次提款日后18个月	提款期届满时已提本金的2.5%
4.	首次提款日后24个月	提款期届满时已提本金的2.5%
5.	首次提款日后30个月	提款期届满时已提本金的2.5%
6.	首次提款日后36个月	提款期届满时已提本金的87.5%

如发行人于首次提款日后第30个月(即2023年11月)内向贷款人申请贷款额度展期，经各贷款人各自审批同意，贷款最终到期日可推迟至首次提款日后60个月届满之日，具体如下：

序号	还款期限	本次应还本金金额
1.	首次提款日后6个月	提款期届满时已提本金的2.5%
2.	首次提款日后12个月	提款期届满时已提本金的2.5%

3.	首次提款日后 18 个月	提款期届满时已提本金的 2.5%
4.	首次提款日后 24 个月	提款期届满时已提本金的 2.5%
5.	首次提款日后 30 个月	提款期届满时已提本金的 2.5%
6.	首次提款日后 36 个月	提款期届满时已提本金的 5%
7.	首次提款日后 42 个月	提款期届满时已提本金的 5%
8.	首次提款日后 48 个月	提款期届满时已提本金的 5%
9.	首次提款日后 54 个月	提款期届满时已提本金的 5%
10.	首次提款日后 60 个月	提款期届满时已提本金的 67.5%

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人已按约如期归还到期应偿还借款（合计 4 期，对应已提本金的 10%）。

发行人货币资金充足，针对上述借款质押了 16,200 万元定期存款对该笔借款进行保证，且发行人与金融机构建立了良好的合作关系，资信情况良好，并具有良好的持续经营能力，具备偿还上述借款的能力。

## 2. 偿还银行借款的资金来源和可行性

发行人已经并计划通过下述资金来源偿还银行收购借款，具体如下：

### (1) 自有资金

根据大华会所出具的《审计报告》，报告期末，发行人境内主体资金情况如下：

单位：万元

报表项目	内容	2023 年 6 月 30 日
------	----	-----------------

货币资金	银行存款	1,670.63
	其他货币资金	-
交易性金融资产	交易性基金投资	500.04
<b>合计</b>		<b>2,170.67</b>

报告期内，发行人已按约如期归还到期应偿还借款（合计 4 期，对应已提本金的 10%）。截至报告期末，发行人货币性资产余额合计 2,170.67 万元，足以支付贷款展期后的下一期银行借款还款。

同时，报告期末，发行人存放于境外的款项总额为 49,513.72 万元，其中 16,200 万元未来将主要用于境内的研发、生产等投入，根据境内外的资金需求与使用计划，适时通过利润分配等形式汇回国内。上述资金也可以用于偿还上述银行收购借款。

## (2) 银行借款

截至本补充法律意见书出具之日，发行人存在招商银行股份有限公司上海分行、交通银行股份有限公司上海徐汇支行、杭州银行股份有限公司科技支行、中信银行股份有限公司上海南京东路支行、上海农村商业银行股份有限公司闵行支行等金融机构授予的授信额度 9,500 万元尚未使用，可使用授信额度较为充足<sup>1</sup>。且发行人银行资信情况较为良好，不存在不良信用记录及未按期偿还银行借款的情形，与金融机构建立了良好的合作关系。发行人可向其他金融机构申请短期借款，补充短期内流动资金需求，并偿还前述银行收购借款。

<sup>1</sup>其中，交通银行股份有限公司上海徐汇支行、中信银行股份有限公司上海南京东路支行、上海农村商业银行股份有限公司闵行支行给予发行人的合计 4,300 万元授信额度系银行内部授信，暂未签署授信合同。

(3) 发行人具有持续经营能力

发行人具有较强的持续经营能力。发行人所处行业及市场环境良好，技术及产品具有领先优势，业务竞争优势明显，客户及上下游供求关系稳定，未发生重大不利变化。报告期内，发行人营业收入逐年上升且毛利率稳健，最近一期经营业绩良好，不存在业务数据和财务指标恶化的情况，重要资产或技术不存在重大纠纷或诉讼，亦不存在未来其他可预见的将对发行人财务状况或经营成果产生重大不利影响的情形，持续经营能力良好。具体情况如下：

单位：万元

项目	2023年 1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
营业收入	34,833.72	54,149.24	48,002.53	42,059.87
综合毛利率	74.50%	72.93%	72.59%	72.25%
利润总额	9,499.73	10,789.28	8,419.19	9,218.44
净利润	7,118.46	7,826.85	6,323.70	7,275.39

综上所述，发行人计划偿还上述银行收购借款的资金来源包括公司自有资金以及银行短期借款，且发行人信用记录良好，具有持续经营能力，通过上述途径偿还银行收购借款具有可行性。

3. 本次募集资金是否将用于偿还银行收购借款，实质上公司是否是利用本次募集资金收购子公司股权

(1) 募集资金用途

发行人本次募集资金在扣除相应发行费用后，将用于以下募投项目：

单位：万元

项目名称	投资总额	募投金额
器官移植创新研发平台项目	36,048.06	35,000.00
肾脏移植设备国产化及升级研发项目	20,335.57	17,500.00
肝移植设备及移植领域体外诊断试剂产品注册及推广项目	20,650.00	20,650.00
信息化系统建设项目	5,166.95	5,166.95
补充流动资金	24,000.00	24,000.00
<b>合计</b>	<b>106,200.58</b>	<b>102,316.95</b>

其中，公司将使用补充流动资金充实未来营运资金，为公司后续经营、发展、新产品研发及原有产品升级、行业内资源的并购及整合提供资金支持。随着公司业务和人员规模不断增长，保证资金充足有利于公司缓解发展过程中的资金瓶颈、提高公司偿债能力，降低财务杠杆与短期偿债风险，降低财务费用，提高公司盈利水平。

如本次实际募集资金超过上述项目投资资金需求，超出部分将用于与发行人主营业务相关的项目及/或补充与公司主营业务相关的营运资金。

经本所律师对发行人实际控制人吴云林进行的访谈及发行人出



具的承诺，发行人不会利用本次募集资金偿还收购子公司股权所涉及的银行借款。

## (2) 募集资金使用和管理安排

经本所律师核查，发行人于 2022 年第一次临时股东大会审议通过了《关于修改〈上海健耕医药科技股份有限公司募集资金管理制度〉的议案》，制定了《上海健耕医药科技股份有限公司募集资金管理制度》，对募集资金专户的开立、募集资金使用用途及用途变更、募集资金的管理与监督等事项作出了明确规定。

发行人募集资金将存放于董事会决定的专户集中管理，做到专款专用。在募集资金到位后 1 个月内，发行人将与保荐机构、存放募集资金的商业银行签订三方监管协议，并积极督促商业银行履行相关协议。就募集资金的使用，发行人将严格按照《募集资金管理制度》的相关要求进行管理使用，严格履行内部审批程序并获得独立董事、监事会、保荐机构等主体同意意见。

根据发行人的说明，就短期内未投向募投项目的募集资金，发行人一方面根据流动资金需求，将一定额度的募集资金暂时用于补充流动资金。该部分资金可能暂时用于偿还银行并购贷款之外的其他债务，但发行人应及时按需归还，不会影响募投项目的正常实施，不构成使用募集资金偿还银行并购贷款、利用募集资金收购子公司股权的情况；另一方面在考虑到暂时补充流动资金的额度及保证未来一年募投项目正常投入资金的前提下，发行人将对暂时闲置募集资金进行现金管理，不会用于偿还债务。

综上所述，发行人本次募集资金不会用于偿还收购子公司股权所涉及

的银行借款，不属于利用本次募集资金收购子公司股权。

- (三) 银行借款合同对公司重大投资、收购、分红以及其他事项的具体安排和约定情况，是否存在影响公司正常经营以及上市后对投资者正常分红以及募投项目正常实施等的安排和约定，是否存在应披露未披露事项

经本所律师核查，发行人（以下简称“借款人”）与华美银行、永丰银行（以下简称“贷款人”）签署之《并购贷款合同》中包含对于借款人重大投资、收购、分红等事项进行约定的格式条款，主要包括“除为完成本合同项下并购交易或借款人上市而采取的必要行动，以及公司日常经营范围之外的重大事项”，借款人需事先取得贷款人的书面同意。经对比《并购贷款合同》相关约定以及贷款市场上其他并购贷款合同，相关约定属于银行提供并购贷款时的惯常安排。

同时，华美银行和永丰银行已出具书面文件，确认：《并购贷款合同》中第二部分“一般条款”中第九条系其为保障资金安全，防止出现严重影响借款人能力的不利事项处置，相关条款系贷款市场上通用、常见的并购贷款安排；不会无故干扰健耕医药的正常经营；对于健耕医药的日常经营活动、为上市而采取的必要行动（前述活动及行动包括但不限于分红事项），永丰银行和华美银行放弃行使《并购贷款合同》项下的同意权。

发行人与华美银行、永丰银行签署之《并购贷款合同》中，对发行人重大投资、收购、分红及其他事项的具体安排及约定情况如下<sup>2</sup>：

---

<sup>2</sup> 对于发行人的日常经营活动、为上市而采取的必要行动（前述活动及行动包括但不限于分红事项），永丰银行和华美银行放弃行使《并购贷款合同》项下的同意权。

合同条款	具体安排和约定情况
<p>第九条第 3 款</p>	<p>借款人承诺，<u>除为完成本合同项下并购交易或借款人上市而采取的必要行动，以及公司日常经营范围内之外</u>，借款人在未获得贷款人书面同意之前：</p> <p>(1) 不得转让（包括出售、赠与、抵债、交换等形式）、抵押、质押或以其他方式处分其重大资产的全部或大部分（但贷款人认可的借款人正常业务经营范围内的日常交易的除外）；</p> <p>(2) 除为本合同项下融资提供担保外，借款人及其境内子公司及关联公司不得对外进行股权质押；</p> <p>(3) 不得进行承包、租赁、联营、对外重大投资、收购、股份制改造、合并（兼并）、合资（合作）、分立、设立子公司、产权转让、减资、停业、解散、申请破产、重整或被取消及其它有可能影响借款人还款能力的行为（因借款人正常业务经营范围内的日常交易的除外）；</p> <p>(4) 不得对外提供贷款，或为第三方提供足以对其财务状况或其履行本合同项下的义务的能力产生重大不利影响的担保（因借款人正常业务经营范围内的日常交易的除外）；</p> <p>(5) 不得进行核心业务的重大变更（因借款人正常业务经营范围内的日常交易的除外）；</p> <p>(6) 不得发生新的重大债务（无论是股权融资还是债权融资）或提前清偿其他长期债务并可能对借款人履行本合同项下义务的能力有重大不利影响的（因借款人正常业务经营范围内的日常交易的除外）；</p> <p>(7) 不得签署对借款人履行本合同项下义务的能力有重大不利影响的合同/协议或承担具有这一影响的有关义</p>

	<p>务，包括但不限于：未经贷款人允许不得进行现金分红或股权回购；应确保贷款人对借款人在贷款文件项下的债权优先于借款人股东，或借款人的其他关联方对借款人提供的股东贷款、委托贷款或其他贷款项下的债权；</p> <p>(8)不得改变对目标企业绝对控股或实际控制地位；(9)借款人控股公司层面股权结构不得发生变化。</p>
<p>第九条第 4 款</p>	<p>借款人承诺，当出现下述事件，借款人将于该事件发生之日立即<u>通知贷款人</u>，并在该事件发生之日起的五（5）个营业日内将相关通知原件送达贷款人（加盖公章）：</p> <p>(1)发生了有关事件导致借款人在本合同中所做的陈述与保证成为不真实、不准确或无效的；</p> <p>(2)借款人或其控股股东、实际控制人或其关联人涉及诉讼、仲裁或其资产被扣押、查封、冻结、强制执行或被采取了具有同样效力的其他措施，或其法定代表人/负责人涉及诉讼、仲裁或其他强制措施的；</p> <p>(3)借款人的法定代表人或其授权代理人、负责人、主要财务负责人、通讯地址、企业名称、办公场所等事项发生变更的；</p> <p>(4)被其他债权人申请重整、破产或被上级主管单位撤销的；</p> <p>(5)借款人或目标企业重要股东发生变化（除为完成本合同项下并购项目交易或项目相关上市而采取的必要行动外）；</p> <p>(6)借款人或目标企业重大投资项目发生变化；</p> <p>(7)借款人或目标企业营运成本发生异常变化；</p> <p>(8)借款人或目标企业品牌、客户、市场渠道等发生重大不利变化；</p>

	<p>(9) 借款人或目标企业分红策略发生重大变化；</p> <p>(10) 借款人或目标企业发生影响企业持续经营的其他重大事项；</p> <p>(11) 发生其他足以影响借款人偿债能力的重大不利事项。</p>
第九条第 5 款	借款人保证不违反正常的偿还次序而优先清偿其他贷款，且现在和将来不签署任何会致使本合同项下的贷款处于从属地位的合同或协议。
第九条第 10 款	借款人承诺，除本合同另有约定外，在获得本合同项下的贷款资金完成并购交易后，应将并购完成后所获得的目标企业的全部股权质押给贷款人或将目标资产抵押/质押给贷款人。同时贷款资金不得用于“以短期投资收益为主要目的”的财务性并购活动或“以股权收购为形式的拆借行为”。
第九条第 11 款	借款人承诺其所有流水通过经贷款人认可的一级收款账户归集至在贷款人处开立的二级资金归集专户进行资金结转，或直接通过在贷款人开立的一级收款账户结转。
第九条第 13 款	并购贷款存续期间：借款人的投资人在借款人的持股较贷款发放时合计持股如发生超过 25%以上的变动的，需征得贷款人之同意。
第九条第 14 款	<p>借款人承诺，在获得本合同项下的贷款资金完成并购交易后，目标企业的分红应遵循以下的原则：</p> <p>(1) 原则上每年的分红次数不得超过 1 次；</p> <p>(2) 分红方案应事先获得贷款人的书面同意。</p>
第九条第 16 款	借款人承诺，在获得本合同项下的贷款资金完成并购交易后，在贷款期限内，借款人的以下财务指标应达到或超过同行业的平均水平，并在本合同有效期内持续维持：

	<p>(1) 资产负债比率<math>\leq 50\%</math>;</p> <p>(2) 外债余额/净资产余额<math>&lt; 2</math></p> <p>其中，外债余额的数值等于基于备用信用证、跨境担保以及跨境机构融资额计算后得出的贷款余额；</p> <p>上述财务承诺条件每半年检视一次，根据经会计师审计之年度财务报表及未经审计的半年度财务报表为计算基础，并由借款人或其审计师依据核算结果出具无违约情事发生之财务承诺确认书。</p>
第九条第20款	借款人承诺，未经贷款人书面同意，目标企业不得在未来产生新的债务、对外担保、资本性支出、资产出售及处置资产。
第九条第21款	借款人承诺，未经贷款人书面同意，目标企业经营范围不得做出任何实质性改变。
第九条第22款	借款人承诺，未经贷款人书面同意，借款人不得在未来产生新的融资性债务、对外担保、资本性支出、资产出售及处置资产。
第九条第23款	借款人确认，在本合同项下的贷款存续期间，贷款人有权根据自身贷款管理的要求，随时对借款人及目标企业进行现场检查，以了解并购项目的进展情况、生产经营情况和运作情况，借款人应给予充分的配合。
第九条第24款	借款人承诺，未经贷款人书面同意，借款人不得改变其对目标企业绝对控股或实际控制地位。

综上，虽然发行人与华美银行、永丰银行签署之《并购贷款合同》对发行人存在限制，但华美银行、永丰银行均已出具书面文件，确认不会无故干扰健耕医药的正常经营，且对于健耕医药的日常经营活动、为上市而采取的必要行动（前述活动及行动包括但不限于分红事项），永丰银行和华美银行放弃行使《并购贷款合同》项下的同意权。因此，发行人

与华美银行、永丰银行签署之《并购贷款合同》不影响公司正常经营以及上市后对投资者正常分红以及募投项目的正常实施。发行人不存在应披露未披露的事项。

#### (四) 核查方式

就上述核查事项，本所律师的主要核查过程和方式如下：

1. 取得并查阅了大华会所出具的《审计报告》；
2. 取得并查阅了发行人于 2021 年 3 月与阳光人寿签署的《关于上海耘沃健康咨询有限公司之股权转让协议》；
3. 取得并查阅了发行人对境外子公司的资金管理制度、境外子公司管理细则；
4. 取得并查阅了 LSI、GL GP 的公司章程以及 GLS Holdings 的合伙协议；
5. 查阅了发行人与 David Kravitz 签订的《合伙权益赎回协议》《雇佣协议修订案》；
6. 取得并查阅了美国律师事务所 Magstone Law, LLP 出具的法律意见书；
7. 查阅了发行人正在履行中的银行授信合同、借款合同；核查了发行人取得金融机构的授信情况；
8. 取得并查阅了发行人与永丰银行和华美银行签署的《并购贷款合同》、LSI 与永丰银行和华美银行签署的《存单质押协议》及《存单质押确认书》、发行人偿还并购贷款的还款明细，以及永丰银行和华美银行出具的确认文件；

9. 取得并查阅了发行人首次公开发行募集资金投资项目可行性研究报告；
10. 取得并查阅了《上海健耕医药科技股份有限公司募集资金管理制度》；
11. 对发行人实际控制人吴云林进行了访谈；
12. 取得了发行人就相关事项的说明。

#### (五) 核查意见

1. 由于：（1）收购当时，发行人境内运营资金较为紧张，且如完全采用股权融资方式，会对原有股东持股比例造成较大稀释，因此发行人未全部以境内资金作为收购资金；（2）综合考虑收购当时上海耘沃层面的少数股东权益、支付收购款的时间要求、资金使用成本等因素，发行人选择以境外子公司资金作为质押向银行借款，于境内取得收购资金。该等资金取得方式符合外汇管理要求，且能够较为便捷地通过质押境外闲置资金来解决境内的资金使用需求，具有合理性；除部分境外资金因存放于托管账户以及提供存单质押而存在使用受限的情形外，发行人对境外子公司资金的使用不存在权利受限或其他安排的情况；发行人将根据境内外的资金需求与使用计划，将相关结余资金通过利润分配等形式适时汇回国内；发行人将境外资金汇回国内，需按照各境外主体公司章程或合伙协议履行利润分配审议程序，并履行相应外汇审批程序，发行人可以控制境外子公司的利润分配，发行人境外子公司向境内进行利润分配不存在法律限制或障碍；发行人境内生产经营活动所需要的资金来源主要为经营所得和银行借款。
2. 发行人《并购贷款合同》中约定了明确的偿还安排，且发行人已如约



归还到期应偿还借款；偿还银行借款的资金来源主要包括自有资金和银行短期借款，具有可行性；发行人本次募集资金不会用于偿还收购子公司股权所涉及的银行借款，不属于利用本次募集资金收购子公司股权。

3. 发行人与华美银行、永丰银行签署之《并购贷款合同》不影响公司正常经营以及上市后对投资者正常分红以及募投项目的正常实施；发行人不存在应披露未披露的事项。

## 二. 审核问询问题 4. 关于发行人能否实际控制境外子公司和业务

根据招股说明书和首轮回复，（1）发行人境内管理人员通过不定期赴境外现场考察、审核 LSI 高管业务汇报，以及与境外管理层的日常经营会议、邮件、电话等形式对境外人员进行管理；（2）David Kravitz 在 2019 年之后就未再赴中国境内进行业务交流或列席董事会。为奖励 David Kravitz 对器官保存液恢复生产作出的贡献并激励其继续于境外公司任职，发行人授予其 418.50 万美元现金奖励；（3）针对股权激励到期后，LSI 核心人员是否有离职规划，发行人回复目前未收到 LSI 核心人员将于股权激励到期后离职的通知；（4）针对 LSI 器官保存及修复相关技术产品能否引进国内，发行人引用的境外律师意见认为，若相关技术产品不属于受限最终用户/用途等，则无需取得出口许可。

请发行人说明：（1）公司及其派驻人员对 LSI 的经营决策、技术研发、采购生产销售、财务核算等关键领域实施控制的具体方式及成效，在有赖 David Kravitz 恢复器官保存液的稳定供应并授予其大额现金奖励的情况下，公司能否真正控制境外子公司的经营活动；（2）David Kravitz 在 2019 年之后就未赴中国境内进行业务交流或列席董事会的原因；（3）明确 LSI 核心人员在其股权激励到期后是否有离职或退休规划、LSI 器官保存及修复相关技术产品引进国内是否存在限制或障碍；（4）结合上述问题，分析说明公司能否实际控制境外子公司和业务。

请保荐机构和发行人律师核查上述问题并说明核查结论，对发行人能否实际控

## 制境外子公司和业务发表明确意见。

(一) 公司及其派驻人员对 LSI 的经营决策、技术研发、采购生产销售、财务核算等关键领域实施控制的具体方式及成效，在有赖 David Kravitz 恢复器官保存液的稳定供应并授予其大额现金奖励的情况下，公司能否真正控制境外子公司的经营活动

1. 公司及其派驻人员对 LSI 的经营决策、技术研发、采购生产销售、财务核算等关键领域实施控制的具体方式及成效

LSI 系发行人 100%控制的子公司，发行人通过如下方式对其进行管理和控制：一方面通过 LSI 董事会控制境外子公司的重大经营决策，另一方面通过财务、人力、研发、采购生产销售等各职能条线对境外子公司业务中的重大事项进行管理，对境内外各职能部门进行资源整合。在发行人的管理下，LSI 经营业绩持续提高，市场占有率进一步提升，同时 LSI 境外核心人员保持稳定，发行人亦实现了境内外研发资源的整合，详见本补充法律意见书第三部分审核问询问题 4（四）2 的回复。

(1) 公司制度层面

i. 公司能够对 LSI 董事会的构成实施控制

根据 LSI 公司章程的规定，公司股东（会）可以提名董事候选人、决定公司董事人数，持有过半数已发行股份的股东可以罢免董事或整个董事会。因此，发行人作为间接控制 LSI 100%股权的股东，能够对董事会的构成实施控制，并通过董事会对 LSI 的经营决策进行控制。

ii. 公司能够对 LSI 董事会的运行实施控制

收购 LSI 后，发行人即重组了 LSI 的董事会。目前 LSI 董事会由 5 名董事组成，分别为发行人的实际控制人吴云林、发行人董事兼副总经理及核心技术人员杨晓岚、发行人委派的 William F. Wanner, Jr.、Richard Nigon 及 LSI 的 CEO David Kravitz。其中 William F. Wanner, Jr.、Richard Nigon 系吴云林在美国的多年好友，并非 LSI 的员工或其 CEO David Kravitz 的关联方，且已通过参与发行人期权计划直接持有发行人股份，与发行人及吴云林具有行动上的协同性和一致性。因此，发行人可以控制 LSI 董事会及下设专门委员会的多数席位，在经营决策管理方面实际控制 LSI 及 ORS 等相关境外主体。

报告期内，LSI 每季度定期召开董事会会议，对 LSI 的主要经营事项及方针、计划进行决策，主要审议事项包括：（1）每年最后一季度制定下一年度财务预算，并于每季度董事会会议上审议前一季度预算执行情况，对境外子公司的采购、销售、研发、财务、人员等各个方面进行预算管理；（2）每季度审议前一季度的财务情况，并于每年第一季度审议前一年度财务情况；（3）每季度审议关键指标和战略计划执行情况，包括市场推广进展、销售情况、产品改进计划等；（4）主要管理层的年度业绩目标，以及境外子公司员工的薪酬及奖金情况；（5）重点业务进展，如 LifePort 肝脏灌注运转箱临床试验进展及注册情况、灌注服务进展等、产品供应问题、新供应商合作事项；（6）其他重大偶发事项，如 ORS 与 Sartorius 和 Lonza 的索赔案件、全球公共卫生事件的影

响等。

综上，发行人能够通过 LSI 董事会对境外子公司的重大经营决策进行控制。

## (2) 各职能条线的控制

发行人对境外子公司的经营决策、技术研发、采购生产销售、财务核算等关键领域实施控制的具体情况如下：

### i. 经营决策

战略规划层面，发行人根据当前公司经营状况以及全球市场需求，制定公司整体发展战略。在符合发行人整体发展战略的前提下，发行人境内管理人员和 LSI 核心人员共同制定其长期发展战略规划，包括未来 5 年发展方向、研发重点、市场推广计划、新产品开发等。以经营及预算计划为例，LSI 每年下半年向境内总部提交下一年度的经营及预算计划，该预算涵盖境外子公司的采购、销售、研发、财务、人员等各个方面，发行人实际控制人吴云林牵头总部各职能部门审阅 LSI 的经营及预算计划，提出相应的管理及修改建议，相关计划经境内总部认可后方能提交 LSI 董事会审议。

日常经营管理层面，LSI 主要业务部门负责人将于每季度董事会召开前，向发行人境内管理人员汇报季度业务情况，如研发进展、质量控制情况以及产品注册情况等；此外，发行人实际控制人吴云林以及副总经理杨晓岚通过不定期赴美现场考察、与境外管理层的日常经营会议、邮件、电话等形

式直接参与境外业务经营决策。

2020 年以前，发行人境内管理人员较为频繁至境外开展工作，工作内容包括 OPO 客户拜访、业务交流、听取部门业务报告、参与董事会会议等；境外核心人员每年至少安排一次至中国境内正式述职。2020 年至 2022 年，受国际航线限制影响，人员跨境差旅受限，因此发行人境内管理人员主要通过电话、邮件等方式远程参与境外子公司的管理工作。

2022 年 9 月，跨境差旅逐步恢复，2022 年 9 月起至今，境内管理团队及研发人员已 6 次至境外开展工作。

## ii. 技术研发

公司及其派驻人员对 LSI 技术研发实施控制的具体方式包括：

- (i) 核心技术人员吴云林、杨晓岚深耕移植领域多年，与境内外移植专家建立了紧密联系，了解临床需求和产品临床应用中的不足，牵头决策 LSI 技术研发方向，深度参与具体改进方案的制定，并通过 LSI 董事会对境外子公司的主要研究方向、战略计划等进行审议。因此，发行人能够控制 LSI 的主要研究方向以及研发方案的具体实施。
- (ii) 建立境内外统一的研发立项机制。在研发项目立项中，形成了境内外研发团队共同评审的机制，包括项目机会的筛选、项目技术经济可行性评估、项目管理以及优先级评估等。

- (iii) 统一规划并审批境外子公司的研发预算。对于经评审后立项的研发项目，发行人财务团队根据研发项目的节点进展及预算均进行总体费用控制。
- (iv) 发行人境内管理人员要求 LSI 主要研发人员根据年度战略规划制定个人业绩目标，并对其个人年度业绩目标和完成情况进行审阅。其中，David Kravitz 作为 LSI 的 CEO 和主要研发人员之一，其个人年度业绩目标的制定和完成情况的考核必须经 LSI 董事会审批，且其个人薪酬与业绩目标完成情况挂钩。公司通过对境外主要研发人员的绩效管控，对 LSI 的技术研发实施管理和控制。

通过对境外技术研发的有效控制，发行人对境内外研发资源进行整合，具体包括：

- (i) 发行人境内研发团队已掌握核心的肾脏灌注设备及耗材、器官保存液的设计开发资料，包括配方、产品设计图纸、技术参数、生产工艺等核心技术信息。
- (ii) 经由发行人对境外研发团队的控制，提出或参与了有关移植器官保存及修复产品在核心技术、组件及工艺和质量指标方面改进及提升的决策，并形成相应技术改进成果。如肾脏灌注耗材、肝脏灌注耗材适用的预充氧合灌注技术、器官保存液及肾脏灌注液的生产工艺改进、质量指标的改进和提升等。其中，包含预充氧灌注技术的肾脏灌注耗材已取得欧盟 CE 认证。
- (iii) 发行人境内外研发团队形成良好的分工协作。在通讯模

块、肝脏升级产品等研发项目中，境内外研发团队通过有效沟通，完成了设计技术细节的同步，并对研发项目进展及产品开发过程中遇到的技术问题达成共识，共同解决。

- (iv) 未来，发行人将通过信息化项目的建设，采用产品全生命周期管理系统（Product Lifecycle Management，简称“PLM 系统”），进一步实现境内外研发团队的系统整合。

### iii. 采购生产

发行人器官保存及修复产品均采用 OEM 方式生产。公司及其派驻人员对于境外子公司采购生产实施控制的具体情况如下：

- (i) 公司的主要产品中，肾脏灌注运转箱的主要核心部件系由公司直接从供应商处定制，其他部件系由 OEM 厂商按照公司的技术参数、工艺和质量标准进行其他部件的采购、生产，与 ORS 采购的主要部件按照发行人的技术要求进行组装后形成设备；肾脏灌注运转箱配套耗材系由 OEM 厂商按照公司的模具、技术参数、工艺和质量标准进行生产；KPS-1 肾脏灌注液及 SPS-1 器官保存液为公开配方，OEM 厂商根据公司的生产工艺和质量控制要求进行生产。发行人已掌握核心的肾脏灌注设备及耗材、肾脏灌注液和器官保存液的设计开发资料，包括配方、产品设计图纸、技术参数、生产工艺等核心技术信息。

- (ii) 对于供应商的选取和评估，发行人境外子公司制定了完善的供应商评估和监督、原材料验证程序制度，并制定了明确的供应商名单。对于收购后新增的主要供应商，Bryllan, LLC 系经境内管理团队现场考察后确定合作；受跨境出行限制，新增 US Specialty Formulations LLC 作为供应商时，发行人境内管理人员进行了材料审核和批准，并在恢复跨境出行后，于 2022 年 12 月至该新增 OEM 厂商进行了现场考察；August Bioservices, LLC 系经发行人境内管理人员现场考察，并经发行人董事会审批通过后确定合作。
- (iii) LSI 根据其各个区域的销售预计情况，确定采购需求，制定年度预算以及战略计划，并经 LSI 董事会审批。对于存在供应紧张、断供风险的情形，及时汇报至境内管理层，并于 LSI 董事会审议恢复供应相关的方案及进展。
- (iv) 发行人通过日常资金管控，对于境外子公司向供应商支付货款事项进行管控，进而掌握和控制境外子公司的采购、生产活动。

#### iv. 销售

公司及其派驻人员对于境外子公司的对外销售实施控制的情况如下：

- (i) LSI 制定其年度预算及战略计划，包括各产品于主要



地区的销售业绩目标、平均价格、毛利率、市场推广计划等，该年度预算及战略计划需经发行人实际控制人吴云林牵头总部各职能部门审阅后，方能提交 LSI 董事会审批，通常需经境内外团队多轮沟通后方可成型。上述年度预算及战略计划经 LSI 董事会审批通过后，后续每季度董事会会议将审议前一季度的预算使用、销售业绩、市场渗透情况、实际平均价格情况、战略计划执行情况等。LSI 董事对于各区域、各产品的业绩实现情况及异常事项进行质询。

(ii) 根据 LSI 的整体年度预算及战略计划，LSI 各核心人员每年需根据公司要求制定个人年度业绩目标，且其个人年度业绩目标的制定和完成情况的考核均经过相应的审批，其个人薪酬与业绩目标完成情况挂钩，以此促使境外销售预算的实现。

(iii) 公司境内人员吴云林、副总经理杨晓岚多次对境外主要客户进行实地拜访和业务交流，直接与境外客户建立联系，巩固双方的合作关系。

#### v. 财务核算

发行人境外子公司制定了完善的财务核算制度，并经发行人的审核和认可，该等制度在发行人境外子公司的日常经营管理中得到有效执行，以确保境外子公司能够依据相应制度规范运作。同时，发行人境内管理人员在日常经营管理中，对境外子公司的财务核算情况进行管控，主要包括以下几个方面：

- (i) 派驻财务人员：收购后，发行人即向境外子公司派驻了财务管理人员。发行人派驻的财务管理人员拥有境外子公司财务系统权限，能够随时登录境外子公司的财务系统，对境外子公司的财务数据和运营数据进行审阅、复核等，并按月编制境外主体合并财务报表，定期将其发送给境内管理层进行审阅。
- (ii) 日常资金管控：境外子公司在发行人指定的银行开立银行账户，并建立了资金池；发行人并对境外子公司的日常资金支付进行审批，美国超过 10 万美元的付款需发行人境内管理人员审批，包括使用闲置资金进行理财、支付供应商货款以及境外各子公司之间的资金调拨等；境外子公司需取得集团公司财务部审批同意后才能开立或关闭银行账户；集团公司有进入境外子公司网银系统的权限，进行日常资金监管和复核。此外，为确保境外子公司的资金安全，发行人境内财务管理人员对境外子公司开户银行的资金状况、抗风险能力进行了审核和评估。
- (iii) 日常财务管理：发行人境内财务管理人员与境外财务人员召开月度财务会议，听取境外每月业绩情况、预算情况汇报，对于异常情况进行质询，共同进行原因分析。此外，于 LSI 每季度召开的董事会会议上，LSI 向董事汇报季度业绩情况、预算情况，并回应董事的质询。
- (iv) 年度预算管理：境外子公司需以业务经营计划为基础编制年度资金预算，年度资金预算上报集团公司财务部审

批后方可执行。集团公司财务部负责审核境外子公司年度资金预算，包含业务、投资、研发、薪酬等方面。

- (v) 税务管理：发行人境内财务管理人员直接参与审核和批准境外子公司的税务筹划等事项，经发行人境内财务管理人员审批后，方能开展税务申报等事宜。

通过上述管控措施，发行人实现对境外子公司财务核算方面的有效控制，建立了境内外统一的财务核算和报告体系，通过产品、市场、项目等多维度指标体系，实现对境外子公司的财务管控。

- 2. 在有赖 David Kravitz 恢复器官保存液的稳定供应并授予其大额现金奖励的情况下，公司能否真正控制境外子公司的经营活动

- (1) 授予 David Kravitz 大额现金奖励的原因

- i. 发行人对 David Kravitz 授予的现金奖励主要因为其于全球公共卫生事件发生期间协调供应商供货，将器官保存液生产恢复至令人满意的水平，同时激励其继续留任为公司服务。

受全球公共卫生事件持续影响，包括发行人 SPS-1 器官保存液在内，溶液产品部分上游原材料供应紧张，导致 2021 年下半年美国市场整体出现 UW 溶液供应短缺问题。在恢复 SPS-1 器官保存液正常供应的过程中，发行人积极与现有原材料供应商进行沟通，并持续挖掘与备选供应商的合作机会，协调关键原材料的生产供应并建立安全库存。受国际航线限制影响，吴云林、杨晓岚等境内人员无法及时前往境外与原

材料供应商、OEM 厂商当面沟通生产。David Kravitz 作为发行人境外子公司 LSI 的 CEO，在美国突发公共卫生事件期间仍在欧美地区协调原材料的安全供应，通过对 SPS-1 器官保存液原材料供应商的拜访、商务谈判，最终建立了安全库存，并于 2022 年 6 月末实现 SPS-1 器官保存液生产基本恢复。

为奖励 David Kravitz 在此期间对于器官保存液恢复生产付出的努力及实际作出的贡献，以及为激励其继续留任为公司服务，公司授予其现金奖励。

- ii. 经比对美国同行业公司 CEO 的薪酬水平，David Kravitz 所领取的薪酬及现金奖励与同行业类似规模企业的高管薪酬具有可比性，不存在明显异常。

2022 年度，LSI 与同行业类似规模企业的 CEO 薪酬水平比较如下：

公司名称	2022 财年营业收入 (万美元)	2022 财年 CEO 薪资合计 (万美元，包含薪资及 股份支付) [注]	CEO 薪资占营业收入 比例
Procept Biorobotics Corporation	7,501.40	413.15	5.51%
Butterfly Network	7,339.00	664.06	9.05%
Sight Sciences, Inc.	7,133.10	574.96	8.06%
Vapotherm, Inc.	6,680.10	387.50	5.80%
Neuronetics, Inc.	6,520.60	243.00	3.73%
Conformis, Inc.	6,205.00	166.68	2.69%
Iridex Corporation	5,697.20	76.58	1.34%

Pulmonx Corporation	5,366.20	456.50	8.51%
Chembio Diagnostics, Inc.	4,952.19	161.04	3.25%
Aziyo Biologics, Inc.	4,918.70	205.97	4.19%
Biolase, Inc.	4,846.20	73.31	1.51%
Neuropace, Inc.	4,552.00	320.68	7.04%
Apyx Medical Corporation	4,451.00	217.02	4.88%
Electromed, Inc.	4,165.90	104.50	2.51%
Sonendo, Inc.	4,165.60	558.46	13.41%
Strata Skin Sciences, Inc.	3,616.10	98.25	2.72%
Lensar	3,535.80	146.02	4.13%
Cytosorbents Corporation	3,468.88	110.66	3.19%
Co-Diagnostics, Inc.	3,421.82	196.71	5.75%
Dariohealth Corp.	2,765.60	295.60	10.69%
Brainsway Ltd.	2,717.70	86.70	3.19%
CvrX, Inc.	2,246.90	198.14	8.82%
T2Biosystems, Inc.	2,230.50	198.53	8.90%
ClearpointNeuro, Inc.	2,055.10	213.01	10.37%
<b>平均值</b>	<b>4,606.36</b>	<b>256.96</b>	<b>5.58%</b>
<b>LSI</b>	<b>6,309.16</b>	<b>444.19</b>	<b>7.04%</b>

注：同行业上市公司选取标准为在美国证券交易所、纽约证券交易所及纳斯达克证券交易所上市，2022 财年营业收入处于 2,000 万美元至 8,000 万美元之间，且授予 CEO 员工激励计划的医疗保健设备公司，其中部分 CEO 任职不满一年的，其薪资已年化计算，年化计算公式为：2022 财年 CEO 薪资合计=实际 CEO 薪资合计×12÷CEO 实际履职月份。

## (2) 器官保存液的稳定供应不依赖于 David Kravitz

如上所述，David Kravitz 对于器官保存液的恢复生产作出了重要贡献，但发行人器官保存液的稳定供应并不依赖于 David Kravitz 个人：

- i. 受全球公共卫生事件持续影响，包括发行人 SPS-1 器官保存液在内，溶液产品部分上游原材料供应紧张，导致发行人 2021 年下半年的器官保存液供应紧张，该事项并非因发行人自身供应链体系缺陷或 David Kravitz 个人原因所造成。经与原材料供应商、OEM 厂商沟通、协调，发行人已建立器官保存液安全库存。
- ii. LSI 已建立完整的质量管理体系，相关产品技术与生产工艺均已形成体系文件，并向发行人境内团队开放，不存在相关体系文件被境外子公司运营团队或个人排他拥有的情况。发行人及其经营、管理人员具备丰富的器官移植领域经营、管理的经验，能够根据质量管理体系手册培育供应商、控制境外产品质量，保证产品稳定供应。
- iii. LSI 具有完善的供应商评估和监督、原材料验证程序制度，并制定了明确的合格供应商名单。对于收购后新增的主要 OEM 厂商，Bryllan, LLC 系经境内管理团队现场考察后确定合作；受跨境出行限制，新增 US Specialty Formulations LLC 时，发行人境内管理团队进行了材料审核并批准后新增，在恢复跨境出行后，境内管理团队于 2022 年 12 月至该新增 OEM 厂商进行了现场考察；August Bioservices, LLC 系经境内管理团队现场考察，并经发行人董事会审批通过后确定合作。
- iv. 报告期内，公司与 OEM 厂商的合作均以合作共赢为基础，以合理价格进行合作。除上述新增溶液供应商外，其他 OEM 厂商均与公司合作时间较长，缔结了长期的合作关系，不存在由 David Kravitz 排除 LSI 或发行人境内团队，独自掌握供应商渠道或信息的情形。

(3) 发行人对 LSI 长期稳定控制的其他体现

- i. 发行人肾脏灌注产品具备稀缺性,具备突出的国际市场地位,与上下游合作关系稳定

LifePort 肾脏机械灌注产品具有突出的临床价值和国际市场地位。发行人 LifePort 肾脏机械灌注产品是目前全球范围内唯一获得临床认可和广泛使用的肾脏机械灌注设备,也是目前唯一在中国、美国、欧洲三大市场均已取得注册证且有销售的肾脏机械灌注设备。目前,该产品销往全球 40 余个国家和地区,累计在数百家 OPO 或移植中心、超过 17 万例肾脏移植手术中应用。

发行人与上游供应商、OEM 厂商及下游 OPO 和移植中心客户的合作长期稳定。公司不仅长期稳定向供应商采购,且共同构建质量管理体系、进行工艺开发的优化,开展深度交流、信息共享,已建立稳健的双赢互惠合作关系。发行人的肾脏灌注产品具备稀缺性,与下游 OPO 和移植中心客户建立了长期稳定的合作关系,已在客户中建立起较高的品牌认可度和客户忠诚度。上游供应商和下游客户与发行人的稳定合作是建立在对公司产品、技术、服务和品牌高度认可和长期信赖的基础上,因此公司的采购、生产及销售等经营活动均不存在依赖于个别员工的情形。

- ii. 发行人的肾脏灌注产品具备专利墙保护,难以复制

发行人境外子公司 LSI 和 ORS 已围绕器官保存及修复相关技

术和产品建立了全面的专利体系进行保护，且相关产品生产工艺均已形成体系文件以技术诀窍方式进行保护。LSI 及 ORS 于收购当时所有以及后续产生的全部知识产权均属于发行人控制的资产，发行人完整拥有 LSI 及 ORS 的知识产权。

公司产品包含设备、耗材和溶液，涉及大颗粒物质与气泡隔绝技术、低温维持技术、灌注压力和流量调节技术、移动便携的机械灌注技术、离体器官血管保护技术等多项核心技术，技术难度高，生产工艺复杂，潜在进入者难以绕过发行人专利墙在短期内自主研发和生产出相关产品。

iii. LSI 的主要成员均有较长的竞业禁止期限

根据 LSI 主要成员与 LSI 或 ORS 签署的 Confidential Information and Proprietary Rights Agreement（保密信息和专有权利协议），其均有较长的竞业禁止期限，具体如下：

序号	姓名	职务	竞业禁止期限
1	David Kravitz	LSI 首席执行官	任职期间及离任后 18 个月
2	Matthew Copithorne	LSI 副总裁，分管市场、销售	任职期间及离任后 12 个月
3	Christopher Hill	LSI 质量管理总监	任职期间及离任后 12 个月
4	Rebecca Lyne	LSI 财务总监	任职期间及离任后 24 个月
5	刘作义	LSI 财务经理	任职期间及离任后 12 个月



序号	姓名	职务	竞业禁止期限
6	Joe Annicchiario	LSI 董事总经理，负责器官保存液的改进开发及维护	任职期间及离任后 24 个月
7	Stanley Harris	LSI 副总裁，分管注册	任职期间及离任后 24 个月
8	Thomas Papanek	LSI 董事总经理，分管医疗设备研发及运营	任职期间及离任后 24 个月

iv. 发行人已完成了核心技术的转化吸收

发行人已取得相关产品的知识产权，掌握了相关产品的核心技术、生产工艺及技术诀窍，并实现了境内外产品技术咨询的同步，完成对核心技术的转化吸收；发行人通过对境内外研发团队的统筹管理，建立境内外团队共同研判机制，并对研发投入实施境内外统筹调度，整合了境内外研发资源；发行人通过研发团队配置、研发相关质量体系建设以及研发项目管理等方面，建立了完善的研发体系。报告期内，发行人的研发投入稳步增加，并取得相应研发成果，在移植器官保存及修复产品的核心技术、组件及工艺和质量指标等方面作出改进及提升。

如上所述，发行人具备持续自主研发能力，公司的创新、研发不存在依赖于个别员工的情形。

综上所述，公司对 LSI 的经营决策、技术研发、采购生产销售、财务核算等关键领域实施有效控制；发行人对 David Kravitz 授予的现金奖励主要为奖励其于全球公共卫生事件发生期间协调供应商供货，将器官保

存液生产恢复至令人满意的水平并激励其继续留任为公司服务，但发行人器官保存液的稳定供应并不依赖于 David Kravitz 个人；发行人能够真正控制境外子公司的经营活动。

(二) David Kravitz 在 2019 年之后就未赴中国境内进行业务交流或列席董事会的原因

根据发行人制定并实施的境外子公司管理细则，David Kravitz 在正常的工作沟通交流外，每年必须安排一次正式述职，一般每年年底或次年年初进行。自 2016 年完成收购 LSI 后至 2019 年底，David Kravitz 每年均 2-4 次至境内与发行人境内人员进行述职及业务交流。2020 年至 2022 年，受国际航线限制影响，人员跨境差旅受限，David Kravitz 未能到中国境内进行业务交流，主要通过电话、邮件等方式远程进行业务汇报及技术交流。

随着国际航线限制逐渐放松，人员跨境差旅恢复正常。发行人为了加强对境外子公司的现场管理、业务交流以及客户、供应商拜访，已安排境内管理层 6 次赴境外进行现场管理、业务交流，并与 David Kravitz 在境外现场就业务发展、管理事项进行了充分沟通。

根据发行人说明，公司预计仍将按照境外子公司的管理要求，酌情安排 David Kravitz 于 2023 年末至境内进行业务汇报和技术交流。

(三) 明确 LSI 核心人员在其股权激励到期后是否有离职或退休规划、LSI 器官保存及修复相关技术产品引进国内是否存在限制或障碍

1. LSI 核心人员在其股权激励到期后不存在离职或退休规划

经本所律师核查，发行人对境外子公司 LSI 的 CEO David Kravitz 的激励已于 2023 年 9 月末到期，对团队其他核心成员的激励最早将于 2025 年 1 月 1 日到期。

根据经 LSI 董事会审议通过的 David Kravitz 年度业绩目标，David Kravitz 于 2023 年度应完成的业绩目标包括协助推进肝脏灌注运转箱注册事项、在年度计划和预算范围内招聘可能需要的管理人员、为肝脏灌注运转箱上市进行准备、协助境内团队进行肾脏灌注产品及溶液的国产化等。前述业绩目标的完成期限为 2023 年 12 月 31 日。同时，根据本所律师对发行人实际控制人吴云林以及 LSI 的 CEO David Kravitz 进行的访谈，David Kravitz 对于肝脏灌注产品以及既有的肾脏灌注产品的市场发展前景持续看好，其对于发行人以及 ORS 在全球范围内的业务开展具有长远的业绩规划和目标，不存在于 2023 年 9 月激励到期后离职或退休的规划。

除 David Kravitz 外，LSI 其他核心成员均存在较长的股权激励计划，激励其持续在发行人处任职。根据本所律师对发行人实际控制人吴云林以及 LSI 的 CEO David Kravitz 的访谈，LSI 其他核心成员均持续看好 LSI、ORS 的发展前景，目前不存在于激励到期后离职或退休的规划。

同时，发行人考虑在境外管理团队的股权激励到期后，制定新的股权激励计划，在发行人层面授予包括境外管理团队在内的核心员工部分股份，以进一步增强员工凝聚力。

综上所述，LSI 核心人员在其股权激励到期后不存在离职或退休规划。

## 2. LSI 器官保存及修复相关技术产品引进国内不存在限制或障碍

根据美国律师事务所 Magstone Law, LLP 出具的法律意见，如相关产品引进中国不属于：（1）用于受限的最终用户，如美国商务部产业安全局发布的实体清单；（2）用于受限的最终用途；或（3）重新出口至被禁运或被制裁的国家，包括朝鲜、伊朗、叙利亚、古巴和南苏丹，在中国进行生产灌注运转箱及其配套耗材、器官保存液等产品以及使用相关专利技术无需取得美国政府的出口许可。

经本所律师核查，LSI 器官保存及修复相关产品在中国境内的主要客户为设有移植中心的公立医院、医药经销商等国内机构，用于器官移植手术，不属于美国商务部产业安全局发布的实体清单等“受限的最终用户”，不涉及“受限的最终用途”，亦未进行重新出口。因此，LSI 器官保存及修复相关产品引进中国无需取得美国政府的出口许可。

根据《中国禁止进口限制进口技术目录》（商务部公告 2021 年第 37 号），发行人产品相关的核心技术不属于禁止进口、限制进口技术，上述产品相关核心技术的进口不受法规限制。

同时，发行人的 KPS-1 肾脏灌注液系采用 University of Wisconsin Machine Perfusion Solution (“UW MPS 液”) 配方，SPS-1 器官保存液系采用 University of Wisconsin Solution (“UW 液”) 配方。UW MPS 液配方和 UW 液配方系由美国威斯康辛大学的 Dr. Belzer 和 Dr. Southard 研究团队于 1980 年代末开发，相关专利已过期并开放给公众使用，在境内使用相关技术不受限制。

综上所述，LSI 器官保存及修复相关技术产品引进国内不存在限制或障碍。

(四) 结合上述问题，分析说明公司能否实际控制境外子公司和业务

经本所律师核查并根据发行人说明，发行人能够对境外子公司及业务实施有效控制，具体分析如下：

1. 发行人能够控制境外子公司

(1) 股权控制

发行人通过上海耘沃、GL GP 及 GLS Holdings 控制 LSI 及其子公司等境外子公司。

上海耘沃系发行人的全资子公司，上海耘沃持有 GLS Holdings 的普通合伙人 GL GP 100%的股权，同时持有 GLS Holdings 多数有限合伙权益。根据 GLS Holdings 的合伙协议，GL GP 作为普通合伙人具有合伙企业经营管理和决策权，其他有限合伙人均无权参与相关经营管理和决策的表决权。因此，发行人通过上海耘沃、GL GP 能够控制 GLS Holdings。

此外，LSI 系 GLS Holdings 的全资子公司。根据 LSI 公司章程的规定，公司股东（会）可以提名董事候选人、决定公司董事人数，持有过半数已发行股份的股东可以罢免董事或整个董事会。发行人作为间接控制 LSI 100%股权的股东，能够对董事会的构成实施控制，并通过董事会对 LSI 的经营决策进行控制。因此，GLS Holdings 能够控制 LSI 及其附属子公司。

综上所述，发行人通过上海耘沃、GL GP 及 GLS Holdings 能够控制 LSI 及其子公司等境外子公司。

## (2) 董事会控制

收购 LSI 后，发行人即重组了 LSI 董事会。目前 LSI 董事会由 5 名董事组成，分别为发行人的实际控制人吴云林、发行人董事兼副总经理及核心技术人员杨晓岚、发行人委派的 William F. Wanner, Jr.、Richard Nigon 及 LSI 的 CEO David Kravitz。其中 William F. Wanner, Jr.、Richard Nigon 系吴云林在美国的多年好友，并非 LSI 的员工或其 CEO David Kravitz 的关联方，且已通过参与发行人期权计划直接持有发行人股份，与发行人及吴云林具有行动上的协同性和一致性。LSI 下设薪酬委员会及审计委员会，其中：薪酬委员会由吴云林、William F. Wanner, Jr. 及 David Kravitz 组成；审计委员会由杨晓岚、Richard Nigon 组成。

因此，发行人可以控制 LSI 董事会及下设专门委员会的多数席位，并通过 LSI 董事会在经营决策管理方面实际控制 LSI 及 ORS 等相关境外主体。

## 2. 发行人能够控制境外子公司的业务

### (1) 控制境外子公司的关键业务领域

对于境外子公司的经营决策、技术研发、采购生产销售以及财务核算等关键领域，发行人能够通过战略规划、董事会会议决议、预算管控、人员管控以及日常参与经营管理等方式实施有效控制，详见本补充法律意见书第三部分审核问询问题 4(一)1 的回复。

## (2) 掌握境外子公司的相关专利技术

根据发行人知识产权律师事务所美国 Oliff PLC 出具的说明文件，LSI 及 ORS 掌握核心产品的核心技术及生产技术，拥有核心产品的专利知识产权，相关知识产权的权属完整、清晰。发行人完整拥有相关知识产权，使用相关知识产权不存在限制或障碍。

此外，发行人已经吸收掌握了灌注运转箱及其配套耗材、器官保存液等主要产品的核心技术。并且，基于对核心技术的吸收、掌握，发行人对核心技术、组件及工艺和质量标准等进行了改进和升级。

在延续原产品灌注安全性、持续性、有效性等方面优势的基础上，发行人进一步在低温维持技术、全程携氧灌注等方面进行改进优化，主导了固定压力下直流电机蠕动泵稳定控制技术、恒温模块、物理制氧模块及仿生物材料抑菌涂层等的研发改进工作，并已完成了第一代国产化研究型功能机的搭建。

综上所述，发行人已掌握境外子公司的主要专利技术。

## (3) 掌握相关产品技术与生产工艺

LSI 已建立完整的质量管理体系，相关产品技术与生产工艺均已形成体系文件，并向发行人境内团队开放。发行人已掌握该等产品技术与生产工艺体系，发行人及其经营、管理人员具有丰富的器官移植领域经营、管理的经验，能够根据质量管理体系手册控制境外产品质量，保证产品稳定供应。

此外，发行人在开展肾脏灌注运转箱和器官保存液的国产化过程中，将境外子公司的体系文件与国产化生产相结合，在实践落地过程中，将该等体系文件进行本土化并提出相应改进措施。

### 3. 发行人对境外子公司实施控制取得显著成效

#### (1) LSI 实现经营业绩持续提高

发行人于 2016 年底完成收购 LSI 后，LSI 的销售收入实现持续增长，具体情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
营业收入	27,265.48	40,345.57	33,301.16	29,753.80	27,168.59	19,997.23	18,565.73
增长率	35.16% [注]	21.15%	11.92%	9.52%	35.86%	7.71%	-

注：2023 年 1-6 月的营业收入增长率按上半年营业收入年化计算，年化计算公式为 2023 年 1-6 月营业收入增长率=2023 年 1-6 月营业收入×2/2022 年度营业收入-1。

#### (2) 市场占有率进一步提升

公司境内外肾脏灌注耗材的销售数量及渗透率保持逐年增长。中国作为新兴市场的代表，由于产品取得注册证时间较晚，而临床操作学习周期长、进院流程长、宏观经济形势变化影响等因素，市场渗透率仍远低于美国等成熟市场；然而，公司产品在中国市场的渗透率处于较快速增长阶段，从 2018 年的 14.54%



增长至 2021 年的 29.01%，且预计将长期维持增长趋势。以美国为代表的成熟市场，由于扩大标准供体比例逐渐增高等特点，肾脏机械灌注的渗透率同样保持稳步增长趋势。

### (3) 境外核心人员保持稳定

报告期内，发行人境外核心人员中，除分管运营的 Tim Govin 退休，以及 ORS NV 的销售总监 Gunther Vanwezer 因个人原因离职外，其他核心人员均未发生变动。公司已安排相应人员接手了前述工作，均已顺利过渡。且截至本补充法律意见书出具之日，境外核心人员的任职情况稳定，不存在离职或退休的规划，详见本补充法律意见书第三部分审核问询问题 4（三）1 的回复。

### (4) 境内外研发资源整合

发行人对境内外研发资源进行整合，掌握了主要产品的设计开发资料等核心技术信息；建立了境内外统一的研发立项机制，由境内外研发团队共同对研发项目进行评审；境内外研发团队形成良好且高效的分工协作机制；并计划建立境内外同步的用于产品全生命周期管理的 PLM 系统；提出或参与了有关移植器官保存及修复产品在核心技术、组件及工艺和质量指标方面改进及提升的决策，并形成相应技术改进成果，详见本补充法律意见书第三部分审核问询问题 4（一）1 的回复。

境外研发项目有序推进：根据境内管理层决策，LSI 研发团队主导开发完成了预充氧合模块，推进搭载预充氧合模块的肝脏灌注运转箱及配套耗材完成了临床试验，并于 2022 年 2 月提交

FDA 注册；此外，LSI 研发团队持续进行研发、优化，收购后，LSI 及 ORS 共提交了 59 项专利（含 46 项发明专利）申请，其中 28 项专利（含 12 项发明专利）已取得授权。

综上所述，发行人能够对境外子公司及业务实施有效控制，且已取得显著成效。

#### （五） 核查方式

就上述核查事项，本所律师的主要核查过程和方式如下：

1. 取得并查阅了 LSI 制定的长期发展战略规划、报告期内的董事会会议决议及会议资料、发行人境内外管理人员日常业务沟通、会议资料；
2. 取得了包括 David Kravitz 在内的 LSI 核心人员报告期内的个人业绩目标；
3. 取得了境内管理人员现场考察的行程资料、现场走访主要客户、新增供应商相关资料；
4. 取得了 LSI 的财务核算制度文件，抽查了境内外财务人员日常会议资料、境外付款审批记录、税务管理审批记录等；
5. 取得了美国律师事务所 Magstone Law, LLP 出具的法律意见，以及发行人知识产权律师事务所美国 Oliff PLC 出具的说明文件；
6. 取得了 LSI 的质量管理体系文件、供应商评估和监督、原材料验证程序制度、合格供应商名单；

7. 通过公开渠道查询了美国商务部产业安全局发布的实体清单；
8. 对发行人实际控制人吴云林进行了访谈；
9. 对 LSI 的 CEO David Kravitz 进行了访谈；
10. 取得了发行人就相关事项的说明。

#### (六) 核查意见

1. 公司对 LSI 的经营决策、技术研发、采购生产销售、财务核算等关键领域实施有效控制；发行人对 David Kravitz 授予的现金奖励主要为奖励其于供应链紧张缓解后将器官保存液生产恢复至令人满意的水平并激励其继续留任为公司服务，但发行人器官保存液的稳定供应并不依赖于 David Kravitz 个人；发行人能够真正控制境外子公司的经营活动；
2. 受国际航线限制影响，人员跨境差旅受限，David Kravitz 在 2019 年之后未能到中国境内进行业务交流；David Kravitz 计划于 2023 年末至境内进行业务汇报和技术交流；
3. LSI 核心人员在其股权激励到期后不存在离职或退休规划；LSI 器官保存及修复相关技术产品引进国内不存在限制或障碍；
4. 发行人能够对境外子公司及业务实施有效控制。

### 三. 审核问询问题 9. 关于其他

**根据招股说明书和问询回复，发行人前次撤回后引入了一名自然人股东刘丽韞。请发行人进一步说明引入刘丽韞的渊源和背景，是否存在其他利益安排。请保荐机构和发行人律师核查并发表明确意见。**

(一) 引入刘丽韞的渊源和背景，是否存在其他利益安排

经本所律师核查，发行人前次申报撤回后，为筹集收购阳光人寿持有之上海耘沃的少数股权所需资金，分别于 2021 年 3 月和 2021 年 6 月进行了两次股权融资。其中，刘丽韞系于 2021 年 6 月入股成为发行人的股东，以 500 万元认缴发行人新增股本 14.3715 万元，其入股价格与同期增资的其他股东上海科创投、科创申新、科创新晨的增资价格一致。

根据刘丽韞提供的股东调查表，刘丽韞的配偶钱臻自 2001 年起先后创立了上海盈峰商务咨询有限公司、上海天臻农业科技有限公司、上海尚宁体育发展有限公司，并担任执行董事或总经理。刘丽韞自 2001 年至 2008 年 8 月于上海盈峰商务咨询有限公司担任部门负责人，2008 年 8 月至 2022 年 10 月于上海尚宁体育发展有限公司任出纳。经核查刘丽韞对发行人进行出资前的银行流水，刘丽韞用于增资的出资系其自有资金，具有相应资金实力。

根据本所律师对刘丽韞以及发行人实际控制人吴云林进行的访谈，以及刘丽韞出具的股东调查表、银行流水等资料，刘丽韞系吴云林的朋友，基于对于医药行业前景的看好对发行人进行增资，其出资来源系自有资金，不存在为他人代持的情形；与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员及本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股、利益输送或其他利益安排。

(二) 核查方式

就上述核查事项，本所律师的主要核查过程和方式如下：

1. 查阅了发行人的工商档案以及刘丽韞的增资协议、出资凭证；
2. 取得并查阅了刘丽韞出具的股东调查表、理财产品月度账单、银行流水等；
3. 通过企查查等公开渠道查询了刘丽韞及其配偶钱臻的对外投资、任职情况；
4. 访谈了刘丽韞和发行人实际控制人吴云林；
5. 取得了发行人就相关事项的说明。

### （三） 核查意见

刘丽韞系基于对医药行业前景的看好对发行人进行增资，不存在其他利益安排。

（本页以下无正文）

以上补充法律意见系根据本所律师对有关事实的了解和对有关法律、法规以及规范性文件的理解而出具，仅供上海健耕医药科技股份有限公司向上海证券交易所申报本次发行之目的使用，未经本所书面同意不得用于任何其它目的。

本补充法律意见书正本一式四份。



事务所负责人

韩 炯 律师

A handwritten signature in black ink, appearing to be "Han Jiong".

经办律师

黄 艳 律师

A handwritten signature in black ink, appearing to be "Huang Yan".

夏慧君 律师

A handwritten signature in black ink, appearing to be "Xia Huijun".

位贝贝 律师

A handwritten signature in black ink, appearing to be "Wei Beibe".

二〇二三年 十二月二十五日