

---

北京德恒律师事务所

关于武汉禾元生物科技股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市的

补充法律意见（四）

---



北京德恒律师事务所  
DeHeng Law Offices

北京市西城区金融街 19 号富凯大厦 B 座 12 层  
电话:010-52682888 传真:010-52682999 邮编:100033

## 目 录

<b>第一部分 补充核查期间更新事项</b> .....	<b>4</b>
一、 本次发行上市的批准和授权.....	4
二、 发行人本次发行上市的主体资格.....	4
三、 本次发行上市的实质条件.....	4
四、 发行人的设立.....	9
五、 发行人的独立性.....	9
六、 发起人和股东（追溯至发行人的实际控制人）.....	9
七、 发行人的股本及其演变.....	9
八、 发行人的业务.....	10
九、 关联交易及同业竞争.....	11
十、 发行人的主要财产.....	14
十一、 发行人的重大债权债务.....	16
十二、 发行人的重大资产变化及收购兼并.....	17
十三、 发行人公司章程的制定与修改.....	17
十四、 发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作.....	18
十五、 发行人董事、监事和高级管理人员及其变化.....	18
十六、 发行人的税务.....	19
十七、 发行人的环境保护和产品质量、技术等标准.....	20
十八、 发行人募集资金的运用.....	21
十九、 发行人业务发展目标.....	21
二十、 诉讼、仲裁或行政处罚.....	21
二十一、 发行人招股说明书法律风险的评价.....	22
二十二、 律师认为需要说明的其他问题.....	22
二十三、 本次发行上市的总体结论性意见.....	22
<b>第二部分 对《首轮审核问询函》回复的更新</b> .....	<b>24</b>
问询问题 4.关于药用工业用基因水稻种植的合规性.....	24
问询问题 6.关于技术来源与纠纷.....	26
问询问题 7.关于控制权.....	29
问询问题 16.关于信息披露.....	34
<b>第三部分 对《二轮审核问询函》回复的更新</b> .....	<b>37</b>
问询问题 5. 关于诉讼进展.....	37

**北京德恒律师事务所**  
**关于武汉禾元生物科技股份有限公司**  
**首次公开发行股票并在科创板上市的**  
**补充法律意见(四)**

德恒 07F20190046-18 号

**致：武汉禾元生物科技股份有限公司**

根据发行人与本所签订的《专项法律顾问协议》，本所接受发行人的委托，担任发行人本次发行上市的专项法律顾问，就本次发行上市相关事宜出具了《北京德恒律师事务所关于武汉禾元生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的法律意见》(编号“德恒 07F20190046-1”，以下简称“《法律意见》”)、《北京德恒律师事务所关于武汉禾元生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的律师工作报告》(编号“德恒 07F20190046-2”，以下简称“《律师工作报告》”)、《北京德恒律师事务所关于武汉禾元生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见(一)》(编号“德恒 07F20190046-9”，以下简称“《补充法律意见(一)》”)、《北京德恒律师事务所关于武汉禾元生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见(二)》(德恒 07F0190046-10 号，以下简称“补充法律意见(二)”)、《北京德恒律师事务所关于武汉禾元生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见(三)》(德恒 07F0190046-14 号，以下简称“补充法律意见(三)”)等文件。

现本所就发行人自 2023 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日或 2023 年 1 月 1 日至本补充法律意见出具日(以下简称“补充核查期间”)新发生、与本次发行上市有关的重大法律事项进行补充核查，并出具《北京德恒律师事务所关于武汉禾元生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见(四)》(德恒 07F20190046-18 号，以下简称“本补充法律意见”)。对于已出具文件已经披露且不涉及更新的内容，本补充法律意见书不再重复说明。

本补充法律意见是对《法律意见》《律师工作报告》《补充法律意见（一）》《补充法律意见（二）》《补充法律意见（三）》的补充，并构成其不可分割的一部分。《法律意见》《律师工作报告》《补充法律意见（一）》《补充法律意见（二）》《补充法律意见（三）》的内容继续有效，其中如有与本补充法律意见不一致之处，以本补充法律意见为准。《法律意见》《律师工作报告》《补充法律意见（一）》《补充法律意见（二）》《补充法律意见（三）》中律师声明事项、释义等相关内容亦适用于本补充法律意见。

基于以上，本所律师根据国家法律、法规以及中国证监会、上交所的相关规定，按照中国律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责的精神，对发行人提供的文件及有关事实进行了审查和验证，现出具补充法律意见如下：

## 第一部分 补充核查期间更新事项

### 一、本次发行上市的批准和授权

经本所律师核查，发行人 2022 年第二次临时股东大会已依法定程序作出批准本次发行上市相关事宜的决议，根据国家相关法律、法规及《公司章程》的规定，上述决议的内容合法、有效；该次股东大会授权董事会办理本次发行上市相关事宜的程序和授权范围不违反国家相关法律、法规及《公司章程》的规定，合法、有效。上述决议的有效期为 24 个月，截至本补充法律意见出具日，上述决议尚在有效期内。

### 二、发行人本次发行上市的主体资格

经本所律师核查，补充核查期间，发行人不存在根据法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定需要终止的情形，发行人具备本次发行上市的主体资格。

### 三、本次发行上市的实质条件

经查验，补充核查期间，发行人关于本次发行上市的实质条件未发生变化，经逐条对照《公司法》《证券法》《注册管理办法》《科创板上市规则》等法律、法规和规范性文件的规定，本所律师认为，发行人符合本次发行上市的下列条件：

（一）根据发行人提供的资料及本所律师的核查，发行人本次发行上市符合《公司法》《证券法》规定的实质性条件。

1. 发行人本次拟发行的股票为境内上市人民币普通股（A 股），每股面值人民币 1 元，定价方式为发行人和主承销商通过初步询价确定发行价格，或者在初步询价确定发行价格区间后，通过累计投标询价确定发行价格。本次发行为同一种类股票，每一股份具有同等权利；每股的发行条件和发行价格相同，任何单位或者个人认购股份，每股应当支付相同对价，符合《公司法》第一百二十五条、第一百二十六条的规定。

2. 根据发行人提供的资料并经本所律师核查, 发行人已按照《公司法》等法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定设立了股东大会、董事会、监事会, 建立了独立董事、董事会秘书制度, 并设立了战略决策委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会、审计委员会四个董事会专门委员会。发行人具备健全且运行良好的组织机构, 符合《证券法》第十二条第一款第(一)项的规定。

3. 根据立信出具的《审计报告》及信会师报字[2023]第 ZE10620 号《审计报告》、发行人本次发行上市的《招股说明书》, 发行人为创新型生物医药企业, 其所属行业为医药制造业, 所属行业符合国家战略; 凭借研发团队及核心技术人员多年积累的技术及经验, 公司建立了具有自主知识产权的水稻胚乳细胞生物反应器表达体系, 拥有完善的植物分子医药产业化能力, 具有持续经营能力, 符合《证券法》第十二条第一款第(二)项的规定。

4. 根据发行人的书面承诺、立信出具的《审计报告》及信会师报字[2023]第 ZE10620 号《审计报告》并经本所律师核查, 发行人最近三年财务会计文件无虚假记载, 且无其他重大违法行为, 符合《证券法》第十二条第一款第(三)项的规定。

5. 根据发行人及其控股股东、实际控制人及其一致行动人作出的书面确认、相关主管机关出具的证明文件, 并经本所律师核查, 发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪, 符合《证券法》第十二条第一款第(四)项规定。

6. 根据发行人提供的资料并经本所律师核查, 发行人已聘请具有保荐资格的海通证券担任本次发行上市的保荐人, 符合《证券法》第十条第一款的规定。

## (二) 发行人本次发行上市符合《注册管理办法》规定的相关条件

1. 根据发行人出具的书面说明以及公司章程、发行人工商档案、《营业执照》等有关资料, 发行人所从事的业务及所处行业符合国家战略, 属于面向世界科技前沿、面向经济主战场、面向国家重大需求的科技创新行业。同时, 发行人具备关键核心技术并主要靠核心技术开展生产经营, 具有较强的科技创新能力, 商业模式稳定, 市场认可度较高, 社会形象良好, 成长性较强, 符合科创板定位, 符合《注册管理办法》第三条的规定。

2. 根据发行人提供工商登记资料及发行人的书面确认，截至本补充法律意见出具日，发行人为依法设立且持续经营三年以上的股份有限公司，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。因此，发行人符合《注册管理办法》第十条的规定。

3. 立信出具了无保留意见的信会师报字[2023]第 ZE10620 号《审计报告》，发行人会计基础工作规范，财务报表的编制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；立信出具了无保留意见的信会师报字[2023]第 ZE10623 号《内部控制鉴证报告》，发行人在补充核查期间内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性。因此，发行人本次发行符合《注册管理办法》第十一条的规定。

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持续经营的能力，具体如下：

(1) 根据发行人提供的资料及出具的书面确认，就本所律师具备的法律专业知识所能作出的判断，本所律师认为，发行人的资产完整，业务、人员、财务和机构独立，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，不存在严重影响公司独立性或者显失公平的关联交易。因此，发行人本次发行符合《注册管理办法》第十二条第（一）项的规定。

(2) 根据发行人提供的资料、书面确认并经本所律师核查，发行人主营业务最近二年内未发生重大变化；发行人的董事、高级管理人员及核心技术人员在最近二年内亦未发生重大不利变化；发行人股份权属清晰，自发行人设立以来发行人的实际控制人一直为杨代常，最近两年内未发生变更，也不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。因此，发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定。因此，发行人本次发行符合《注册管理办法》第十二条第（二）项的规定。

(3) 根据发行人的书面确认并经本所律师核查，截至本补充法律意见出具之日，发行人目前尚有 337 调查有关上诉案件正在美国联邦巡回上诉法院审理，尚未审结；其相关案件要求发行人支付赔偿的 D. Kan.侵权诉讼根据美国的法律

规定，在 337 调查案件结束前中止审理。另外，发行人于 2023 年 3 月向 USPTO 提出 389 专利无效的复审申请，目前已被裁定不予受理。

针对 ITC 作出 337 调查终裁结果，除积极应诉和主动提起上诉外，发行人还进行了质量标准调整，通过调整阴离子层析的洗脱电导，确保现有重组人血清白蛋白产品聚合体含量不低于 2%，既保证了相关产品的效用，又避免新生产的产品落入 337 调查最终裁决的有限排除令范围。此外，鉴于 337 调查终裁裁决要求发行人聚合体含量不低于 2% 的重组人血清白蛋白及含有相同成分的产品，在进口至美国时，应向美国海关和边境保护局提供检验数据及必要的记录和分析以证明其聚合体含量符合 ITC 有限排除令要求，但并未指定出具相关检验数据及分析的主体，发行人可在出厂时点自行检测并出具产品检测报告证明聚合体含量不低于 2% 以满足进口至美国的要求。

鉴于发行人 337 调查及相关案件尚未审结，相关诉讼结果存在不确定性，在最极端的情形下，发行人未来植物源重组人血清白蛋白相关产品存在不能进入美国市场销售和商业化的风险。但是中国人血清白蛋白市场药物市场需求巨大；中国人血清白蛋白市场药用辅料、科研试剂市场需求可观；发行人与 Ventria Bioscience 之间的诉讼或争议仅可能对发行人 HY1001 产品在美国市场造成影响，不会对全球其他国家或地区的销售产生影响，因此，337 调查及相关案件不会对发行人持续经营造成重大不利影响。

综上所述，本所律师认为，发行人不存在主要资产、核心技术对应的专利、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，发行人尚未了结的诉讼或争议事项不会对发行人持续经营造成重大不利影响，截至本补充法律意见出具日，发行人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，发行人本次发行符合《注册管理办法》第十二条第（三）项的规定。

（4）发行人的主营业务为植物分子医药的研发、生产及商业化。根据发行人的《营业执照》、重大业务合同，发行人的生产经营符合法律、法规、规范性文件和发行人《公司章程》的规定，符合国家产业政策。因此，发行人本次发行符合《注册管理办法》第十三条第一款的规定。

(5) 根据主管部门为发行人及其子公司出具的合规证明、控股股东及实际控制人的户籍所在地公安机关出具的无犯罪证明,最近三年内,发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪,不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。因此,发行人本次发行符合《注册管理办法》第十三条第二款的规定。

(6) 根据发行人的董事、监事和高级管理人员的无犯罪证明、经检索中国证监会、证券交易所的处罚记录并根据上述人士出具的承诺,发行人的董事、监事和高级管理人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚,或者因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查且尚未有明确结论意见等情形。因此,发行人本次发行符合《注册管理办法》第十三条第三款的规定。

### (三) 发行人本次发行上市符合《科创板上市规则》规定的上市条件

1. 如本节之“(一) 发行人本次发行上市符合《公司法》《证券法》规定的相关条件”及“(二) 发行人本次发行上市符合《注册管理办法》规定的相关条件”部分所述,本次发行符合中国证监会规定的发行条件,符合《科创板上市规则》第 2.1.1 条第一款第(一)项的规定。

2. 截至本补充法律意见出具日,发行人股份总数为 268,048,646 股,注册资本及实收资本均为 268,048,646 元,本次公开发行的股份全部发行完毕后,发行人股本总额不少于人民币 3,000 万元,符合《科创板上市规则》第 2.1.1 条第一款第(二)项的规定。

3. 根据发行人 2022 年第二次临时股东大会批准的关于发行人本次发行上市的决议,发行人拟公开发行不超过 8,945.1354 万股人民币普通股股票,若全部发行完毕,发行人股份总数将达到 35,750 万股,公开发行的股份占发行人股份比例超过 25%,符合《科创板上市规则》第 2.1.1 条第一款第(三)项的规定。

4. 根据《审计报告》及信会师报字[2023]第 ZE10620 号《审计报告》《预计市值分析报告》《招股说明书》,发行人预计上市市值不低于 40 亿元,主要业务或产品需经国家有关部门批准,市场空间大,目前已取得阶段性成果:发行

人至少有一项核心产品获准开展二期临床试验。截至本补充法律意见出具日，发行人核心产品 HY1001 项目已经完成二期临床试验，目前正在国内开展三期临床试验；HY1002 项目正在开展二期临床试验，符合《科创板上市规则》第 2.1.2 条第一款第（五）项规定的市值及财务指标。本所律师认为，发行人本次发行符合及第 2.1.1 条第一款第（四）项之规定。

综上，本所律师认为，发行人本次发行符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》和《科创板上市规则》等法律、法规和规范性文件中规定的申请首次公开发行股票并在科创板上市的条件。

#### 四、发行人的设立

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，补充核查期间，发行人设立情况未发生变更。

#### 五、发行人的独立性

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，补充核查期间，发行人的业务、资产、人员、财务及机构均独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业；发行人具有独立完整的业务运作体系，以及面向市场自主经营的能力；发行人独立性方面未发生变化。

#### 六、发起人和股东（追溯至发行人的实际控制人）

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，补充查核期间，发行人的股东巴中川陕革命老区振兴发展投资有限公司将法定代表人由师远变更为陈家龙。除此之外发起人、股东、控股股东和实际控制人的情况未发生其他变化。

#### 七、发行人的股本及其演变

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，补充核查期间，发行人未发生股本总额、股本结构的变动情况。发行人主要股东持有的发行人股份目前不存在被质押、冻结或设定其他第三者权益的情况，亦未涉及任何争议或纠纷。

## 八、发行人的业务

(一) 发行人及其子公司的经营范围已经当地主管部门的核准登记，符合法律、法规和规范性文件的规定。根据发行人的确认并经本所律师核查，发行人及其子公司实际从事的业务没有超出其《营业执照》上核准的经营范围和经营方式。

截至本补充法律意见出具日，发行人新取得与主营业务相关证照如下：

1. 发行人适用《农业转基因生物安全评价管理办法》《农业转基因生物安全管理条例》的规定新取得了如下证书：

持证人	证书编号	审批机关	项目名称	面积(亩)	有效期
禾元生物	农基安办报告字(2023)第1133号	中华人民共和国农业农村部	转 CSA 基因犬血清白蛋白水稻 PMP873-3-20-5 在海南省的中间试验	1	2023年10月16日至2025年10月15日

### 2. 药物临床试验批件及药物临床试验通知书

截至本补充法律意见出具日，发行人新取得如下药物临床试验批件及药物临床试验通知书：

持证人	证书编号	审批机关	药品名称	有效期
禾元生物	CXSL2300468	国家药品监督管理局	植物源重组瑞替普酶(HY1004)	2023年9月28日起三年

### 3. 易制毒化学品购买备案

2023年1月至6月补充核查期间内，发行人无新增的易制毒化学品购买备案文件。

### 4. 药品生产许可

截至本补充法律意见出具日，发行人取得的药品生产许可证情况如下：

持证人	证书编号	审批机关	生产范围	生产地址	有效期
-----	------	------	------	------	-----

持证人	证书编号	审批机关	生产范围	生产地址	有效期
禾元生物	鄂 20230450	湖北省药品监督管理局	治疗用生物制品（植物源重组人血清白蛋白注射液）	武汉东湖新技术开发区神墩五路 268 号	2023.12.25-2028.12.24

(二) 截至本补充法律意见出具日，发行人的主营业务未发生重大变化。

(三) 根据立信出具的信会师报字[2023]第ZE10620号《审计报告》，发行人最近三年营业收入和营业成本情况如下：

单位：元

项目	2020 年度	2021 年度	2022 年度	2023 年 1-6 月
主营业务	19,678,092.04	24,842,523.79	12,817,399.86	5,305,639.74
其他业务	1,887,820.87	675,574.50	384,520.31	265,014.47
合计	21,565,912.91	25,518,098.29	13,201,920.17	5,570,654.21
主营业务收入占营业收入总额的比例	91.25%	97.35%	97.09%	95.24%

据此，本所律师认为，发行人主营业务突出。

(四) 截至本补充法律意见出具日，发行人未在中国大陆以外设立任何性质的机构从事经营活动。

(五) 截至本补充法律意见出具日，发行人不存在影响其持续经营的法律障碍。

## 九、关联交易及同业竞争

(一) 截至本补充法律意见书出具日，发行人的主要关联方及关联关系的变化情况如下：

### 1. 已披露的关联方的变化情况

序号	关联方名称	关联关系	变化情况
1	上海信熹投资中心(有限合伙)	兰有金直接持有财产份额 54.00%，信熹资产管理（上海）	兰有金直接持有财产份额比例增加，仍实际控制

		有限公司为执行事务合伙人，实际控制	
2	泰安鸿儒创业投资合伙企业（有限合伙）	兰有金直接持有财产份额98.00%，实际控制	兰有金不再直接持有财产份额，仍实际控制
3	上海信熹照芯科技中心（有限合伙）	兰有金通过深圳信熹聚如投资合伙企业（有限合伙）控制财产份额25.63%，上海信熹企业管理合伙企业为执行事务合伙人	兰有金通过深圳信熹聚如投资合伙企业（有限合伙）控制财产份额比例增加，仍实际控制
4	深圳市信熹创芯投资合伙企业（有限合伙）	上海信熹投资管理有限公司为其执行事务合伙人，持有其财产份额1%	兰有金直接持有财产份额，仍实际控制

## 2.新增关联方

序号	关联方名称	关联关系	变更原因
1	上海信熹奇芯创业投资合伙企业（有限合伙）	兰有金实际控制	2023年9月设立
2	深圳国联建安工程有限公司	张庆强实际控制	2023年3月设立
3	杭州贝鑫物业管理有限公司	丁列明实际控制	2023年6月设立
4	上海双良智慧能源科技有限公司	江苏双良科技有限公司控制的企业	2023年9月新增
5	江苏嘉连威融资担保有限公司	江苏双良科技有限公司控制的企业	-
6	江苏双良氢能源科技有限公司	江苏双良科技有限公司控制的企业	江阴市众合盛泰机械设备有限公司变更名称

## 3.不再是发行人关联方

序号	关联方名称	关联关系	变更原因
1	浙江商达公用环保有限公司	王晓松任董事，于2022年8月28日离职	离职超过12个月
2	江门市倚锋邑强创业投资合伙企业（有限合伙）	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）控制的企业	已注销

### （二）发行人与关联方之间的关联交易

根据信会师报字[2023]第ZE10620号《审计报告》并经本所律师查验，补充核查期间发行人新发生的关联交易具体情况如下：

## 1. 经常性关联交易

### (1) 关键管理人员薪酬

发行人与关键管理人员薪酬情况如下：

单位：元

项目	2023年1-6月
关键管理人员薪酬	3,862,242.08

注1：关键管理人员包括董事、监事、高级管理人员和核心技术人员。

### (2) 劳务采购

关联方	关联交易内容	定价原则	2023年1-6月
YANG CLIFF YANG	劳务采购	协商定价	180,000.00

## 2. 关联方应付情况

单位：元

关联方	款项性质	2023年6月
江苏双良锅炉有限公司	应付	330,000.00

### (三) 关联交易公允性

发行人报告期内历次关联交易已经发行人相关董事会或股东大会审议通过，关联方均回避表决。发行人独立董事发表意见认为：发行人报告期内发生的重大关联交易遵循了平等、自愿、等价、有偿的原则，有关协议或合同所确定的条款是公允、合理的，关联交易的价格未偏离市场独立第三方的价格，不存在侵害公司及其他股东利益的情况。

根据立信出具的信会师报字[2023]第ZE10620号《审计报告》、独立董事意见及发行人的说明，本所律师认为，发行人近三年发生的上述重大关联交易内容真实、有效，关联交易价格公允，不存在损害发行人及其他股东利益的情况。

### (四) 同业竞争

经本所律师查验，截至本补充法律意见出具日，发行人主要从事运用植物生物反应器进行重组蛋白类生物药的开发和应用的相关业务。截至本补充法律意见

出具日，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争。

## 十、发行人的主要财产

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，补充核查期间，发行人拥有的主要财产以及权益变化情况如下：

### （一）发行人新增的知识产权

根据发行人提供的资料及说明并经本所律师在国家知识产权局网站（<http://www.pss-system.gov.cn/>）查询的结果，补充核查期间，发行人新增专利具体情况如下：

序号	专利名称	专利权人	专利号/公开号	取得方式	申请日
1	一种从基因工程水稻种子中分离纯化重组人表皮细胞生长因子的方法	禾元生物	ZL201811505141.3	原始取得	2018.12.10
2	一种从基因工程水稻种子中分离纯化重组人纤维连接蛋白的方法	禾元生物	ZL201811505129.2	原始取得	2018.12.10
3	一种从基因工程水稻种子中分离纯化低铁饱和度的重组人乳铁蛋白的方法	禾元生物	ZL201811299207.8	原始取得	2018.11.02
4	从基因工程水稻种子中分离纯化重组人血清白蛋白-类胰岛素融合蛋白的方法	禾元生物	ZL201811525814.1	原始取得	2018.12.13
5	一种从基因工程水稻种子中分离纯化重组人血清白蛋白-表皮生长因子融合蛋白的方法	禾元生物	ZL201910074848.1	原始取得	2019.01.25
6	一种人血清白蛋白胰岛素偶联物及其制备方法	禾元生物	ZL202211485710.9	原始取得	2022.11.24
7	一种重组人血清白蛋白与重组人生长激素的偶联物及其制备方法	禾元生物	ZL202211496441.6	原始取得	2022.11.24
8	高纯度植物源重组人血清白蛋白的制备方法及其应用	禾元生物	ZL202310171719.0	原始取得	2023.02.27
9	一种利用重组蛋白治疗儿童感染性腹泻的口服复方制剂	禾元生物	ZL201910344646.4	原始取得	2019.04.26
10	Chromatographic method for isolating and purifying high-purity recombinant human serum albumin 一种分离纯化高纯度重组人血	禾元生物	2,895,533（加拿大）	原始取得	2013.05.09

序号	专利名称	专利权人	专利号/公开号	取得方式	申请日
	清白蛋白的层析方法				

## (二) 发行人新设立的子公司

经本所律师核查,发行人于2023年7月26日在新疆昌吉回族自治州昌吉市设立全资子公司新疆禾元生物农业科技有限公司(以下简称“新疆禾元”),具体情况如下:

名称	新疆禾元生物农业科技有限公司
统一社会信用代码	91652300MACQDK534X
类型	有限责任公司(非自然人投资或控股的法人独资)
住所	新疆昌吉回族自治州昌吉市屯河路时代广场A座19楼1937室(25区6丘7栋)
法定代表人	杨代常
注册资本	1000万元
成立日期	2023年07月26日
经营期限	2023年07月26日至无固定期限
经营范围	一般项目:农业科学研究和试验发展;谷物种植。(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)

根据发行人提供的资料以及本所律师的核查,发行人已办理工商登记手续,设立子公司程序符合法律法规的相关规定。新疆禾元为合法设立有效存续的企业法人,不存在法律障碍或潜在的法律风险。

## (三) 发行人租赁的土地使用权

根据发行人提供的资料及本所律师核查,补充核查期间,发行人土地使用权租赁的变化情况如下:

序号	出租人	承租人	租赁面积(亩)	位置	租赁用途	租赁期间	年租金(元)
1	仙桃市陈场镇依湾村民85位村民	仙桃禾元	192	仙桃市陈场镇依湾村	种植常规水稻	2022年4月1日至2027年3月15日	192,000

## (四) 在建工程

根据发行人提供的《审计报告》及本所律师核查,2023年6月末,发行人在建工程账面价值为359,036.84元,占公司非流动资产的比例为0.05%。补充核

查期间，在建工程达到预定可使用状态转为固定资产，因此 2023 年 6 月末在建工程账面价值减少。

## 十一、发行人的重大债权债务

(一) 根据发行人提供的重大合同/协议，补充核查期间，发行人新增的尚未履行完毕的重大合同包括：

1. 根据发行人提供的合同，补充核查期间，发行人不存在新增的、仍在履行且合同金额在 1,000 万元以上的销售、原材料及设备采购合同；不存在新增贷款及担保合同。

### 2. 建筑施工合同

经本所律师核查，发行人不存在新增的、仍在履行且合同金额在 1,000 万元以上的建筑施工合同。

### 3. 服务合同

经本所律师核查，发行人新增的、正在履行的合同金额在 100 万元以上的服务合同如下：

序号	乙方	合同内容	合同金额 (万元)	签订日期
1	克伯韦(天津)技术有限公司	设备采购及安装	180.00	2023.07.12
2	昭衍(苏州)新药研究中心有限公司	HY1001 食蟹猴给药 4 周恢复 6 周长毒试验研究	758.00	2023.07.21
3	Morrison & Foerster LLP	Ventria Bioscience 的专利诉讼和专利挑战的代理	30.00 万美元	2023.11.12

(二)根据有关主管部门出具的证明、发行人的书面确认并经本所律师核查,补充核查期间,发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全 and 人身权等原因而产生的侵权之债。

(三)根据发行人提供的材料并经本所律师核查,补充核查期间,除已披露的债权债务和关联交易外,发行人与关联方之间不存在其他重大债权债务关系及相互提供担保的情况。

(四)根据发行人的说明及本所律师核查,补充核查期间,发行人金额较大的其它应收、应付款是因正常的生产经营活动发生,合法有效。

## 十二、发行人的重大资产变化及收购兼并

根据发行人提供的资料及说明并经本所律师核查,补充核查期间,发行人未发生对本次发行上市构成实质性影响的资产置换、资产剥离、重大资产出售或收购等行为。

## 十三、发行人公司章程的制定与修改

根据发行人提供的资料及说明并经本所律师核查,补充核查期间,发行人于2023年11月4日召开第三届董事会第十一次会议,修改《公司章程》变更经营范围为:许可项目:药品生产,药品批发,药品零售,药品进出口,药品委托生产,药用辅料生产,药用辅料销售,保健食品生产,食品生产,食品销售,用于传染病防治的消毒产品生产,消毒剂生产(不含危险化学品),消毒器械生产,消毒器械销售,化妆品生产。(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:医学研究和试验发展,知识产权服务(专利代理服务除外),保健食品(预包装)销售,专用化学产品制造(不含危险化学品),专用化学产品销售(不含危险化学品),消毒剂销售(不含危险化学品),日用化学产品销售,化妆品批发,化妆品零售,货物进出口,技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广,技

术进出口，进出口代理。(除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目)。

#### 十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

经本所律师查验，发行人《股东大会议事规则》《董事会议事规则》和《监事会议事规则》符合法律、法规和规范性文件及发行人《公司章程》的规定。

根据发行人提供的资料并经本所律师查验，自《补充法律意见（一）》出具日至本补充法律意见出具日，发行人召开了股东大会会议 1 次、董事会会议 2 次、监事会 1 次。发行人上述股东大会、董事会及监事会会议的召集、召开程序、决议内容及签署合法、有效，股东大会或董事会历次授权或重大决策等行为合法、有效。

#### 十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化

根据发行人提供的资料及说明并经本所律师核查，补充核查期间，发行人原监事王敏静因在劳动关系所在单位的工作内容调整，故辞任发行人监事职务，发行人召开 2023 年第一次临时股东大会补选谢守武为监事，任期自 2023 年 11 月 21 日起至 2024 年 1 月 11 日止，简历如下：中国国籍，无境外永久居留权，1983 年出生，南京审计大学管理学学士。于 2007 年 7 月至 2011 年 4 月就职于云南云天化股份有限公司监审部任业务主办人；其后于 2011 年 5 月至 2016 年 5 月担任武汉凯迪控股投资有限公司的审计中心任审计经理；2016 年 6 月至 2019 年 4 月，在凯迪生态环境科技股份有限公司审计中心、财务中心分别担任审计副部长、财税综合部部长；自 2019 年 4 月至 2019 年 8 月担任武汉美联地产有限公司审计部经理；于 2019 年 8 月开始任职于武汉东湖新技术开发区发展总公司（武汉高科国有控股集团有限公司的全资附属公司）；于 2019 年 11 月获委任为武汉高科国有控股集团有限公司审计部的执行副经理；于 2021 年 2 月至今，在武汉高科产业投资私募基金管理有限公司历任风控负责人、执行董事兼经理。

根据发行人提供的资料及说明并经本所律师核查，独立董事余玉苗先生简历新增任职情况如下：2017年6月至今担任金域医学独立董事，2019年11月至今担任ST中安的独立董事，2020年9月至今担任联特科技独立董事，2022年8月至今担任广东融泰药业独立董事。

根据发行人提供的资料及说明并经本所律师核查，独立董事孙晋先生简历新增任职情况如下：2018年6月至今担任中百集团独立董事；2018年8月至2023年10月担任洪通燃气独立董事；2021年5月至今担任天风证券独立董事。

根据发行人提供的资料及说明并经本所律师核查，核心技术人员董亮亮先生，现任公司科研项目高级总监。

## 十六、发行人的税务

根据发行人提供的资料及说明并经本所律师核查，发行人税务情况如下：

### （一）主要税种及税率

根据立信出具的信会师报字[2023]第ZE10620号《审计报告》，补充核查期间发行人执行的主要税种及税率未发生变化。本所律师认为，补充核查期间，发行人执行的税种、税率符合法律法规的相关规定。

### （二）税收优惠

根据立信出具的信会师报字[2023]第ZE10620号《审计报告》以及发行人提供的相关文件，补充核查期间发行人及其控股子公司享受的主要税收优惠政策未发生变化。

### （三）财政补贴

根据信会师报字[2023]第ZE10620号《审计报告》，并经本所律师核查，补充核查期间发行人收到以下政府补助：

序号	项目	补贴依据	金额（元）
1	战略性新兴产业	武汉东湖新技术开发区管委会关于转发下达生物诊疗制剂及服务区域战略性新兴产业集聚发展试点（第二批）	210,000.00

		项目 2013 年度资金计划的通知	
2	农业部转基因项目	农业部关于批复转基因生物新品种培育科技重大专项 2012 年立项课题中央财政资金预算并拨付 2012 年度经费的通知	20,906.35
3	863 项目补贴	国家高技术研究发展计划(863 计划)课题任务书	10,536.81
4	对外贸易发展专项资金	关于做好 2022 年度中央外经贸资金申报工作的通知	21,200.00
5	上市奖励资金	关于印发湖北省企业上市省级奖励资金管理暂行办法的通知	1,500,000.00
6	生命健康产业普惠政策奖补资金	东湖高新区 2022 年生命健康产业资金支持项目表(第三批)	470,400.00
7	专精特新奖励款	2022 年推动制造业高质量发展的若干政策拟奖励企业名单	500,000.00
8	其他补贴	-	301,000.00
合计			3,034,043.16

#### (四) 发行人的纳税情况

根据发行人承诺、武汉市东湖新技术开发区国家税务局左岭税务所及国家税务总局仙桃市税务局张沟税务分局于 2023 年 10 月出具的证明文件以及本所律师的核查,补充核查期间,发行人及其子公司能够按时申报并缴纳税款,无欠税、无罚款情况,暂未发现因违反税收相关法律、法规或规范性文件而收到任何行政处罚的情形。

基于上述,本所律师认为,发行人执行的税种、税率均符合现行法律、法规和规范性文件的规定;发行人享有的税收优惠均有相应的法律或政策依据,合法、有效;发行人已经确认收入的政府财政补贴经相关部门批复同意或有相应的法律或政策依据,已履行了必要的程序,合法有效。

## 十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

### (一) 环境保护

补充核查期间,发行人及其子公司未发生重特大环境污染事故,经本所律师在发行人主要经营地环境保护主管部门网站查询,补充核查期间,发行人及其子公司未发生环境保护方面的投诉、上访等情况。

补充核查期间,发行人取得排污许可文件的情况如下:

序号	文件名称	行业类别	证书编号	有效期
1	排污许可证	生物药品制造, 锅炉	91420100792447416G001V	2023-09-06至 2028-09-05

## (二) 产品质量和技术标准

经本所律师核查, 补充核查期间, 发行人相关情况未发生变化。

根据发行人及其控股子公司所在地市场监督管理局出具的证明、发行人出具的说明并经本所律师在公示系统、信用中国及湖北省市场监督管理主管部门网站等公开渠道的查询, 补充核查期间, 发行人及其控股子公司不存在因违反有关产品质量和技术监督方面的法律法规而受到处罚。

## 十八、发行人募集资金的运用

根据发行人提供的资料及说明并经本所律师核查, 补充核查期间, 发行人募集资金用途未发生变化。

## 十九、发行人业务发展目标

根据发行人提供的资料及说明并经本所律师核查, 补充核查期间, 发行人业务发展目标未发生变化。

## 二十、诉讼、仲裁或行政处罚

(一) 根据发行人及其控股子公司的确认、持有发行人 5%以上(含 5%) 股东、发行人的董事长及总经理的承诺并经本所律师查验, 补充核查期间, 发行人、发行人的实际控制人以及持有发行人 5%以上股份的主要股东、发行人董事长及总经理不存在新增尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚事项。

### (二) 与发行人有关的其他争议情况

截至本补充法律意见出具之日, 发行人目前尚有 337 调查有关上诉案件正在美国联邦巡回上诉法院审理, 尚未审结; 其相关案件 D. Kan.侵权诉讼根据美国

的法律规定，在 337 调查案件结束前中止审理。另外，发行人于 2023 年 3 月向 USPTO 提出 389 专利无效的复审申请，目前已被裁定驳回申请。

## 二十一、发行人招股说明书法律风险的评价

本所律师未参与发行人本次发行上市《招股说明书》的编制及讨论，但特别审阅了《招股说明书》中引用本所《法律意见》《律师工作报告》及本补充法律意见的相关内容，确认《招股说明书》不存在因引用本所上述法律文件的相关内容出现虚假记载、误导性陈述及重大遗漏引致的法律风险。

## 二十二、律师认为需要说明的其他问题

截至 2023 年 6 月 30 日，发行人及其子公司用工情况如下表所示：

项目	人数
用工总数①	162
其中：兼职人员②	5
劳务人员③	6
退休返聘④	2
应缴社会保险、公积金人数⑤=①-②-③-④	149
实缴社保队人数⑥=⑤-⑦	146
当月入职于次月开始缴纳社会保险及公积金⑦	1
实缴公积金人数⑧=⑤-⑦-⑨	145
外国国籍员工公司提供住宿不愿缴纳公积金⑨	1

根据发行人所在地人力资源和社会保障局及住房公积金管理中心出具的证明及本所律师核查，补充核查期间，发行人不存在违反社会保险、劳动保障及住房公积金相关法律法规而被处罚的情形。

## 二十三、本次发行上市的总体结论性意见

综合本补充法律意见所述，本所律师认为：

发行人仍具备《公司法》《证券法》和《注册管理办法》《科创板上市规则》等法律、法规及规范性文件规定的申请首次公开发行股票并在科创板上市的实质条件；发行人本次发行上市尚需经上交所审核通过，并报经中国证监会履行发行注册程序。

## 第二部分 对《首轮审核问询函》回复的更新

### 问询问题 4.关于药用工业用基因水稻种植的合规性

根据招股说明书和保荐工作报告，1) 发行人用于生产药品及药用辅料等的基因工程水稻属于药用工业用转基因植物，与农业转基因植物存在较大差异；2) 目前，《农业转基因生物安全管理办法》及《农业转基因生物安全管理条例》等法律法规对于农业转基因植物的种植许可提出明确要求，但尚无相关法律法规对药用工业用基因水稻种植所需的行政审批许可进行明确具体的规定。发行人参照《管理办法》办理了基因工程水稻安全审批；3) 发行人在仙桃市取得了 416 亩基本农田用于药用工业用基因水稻种植，认为其上述行为属于“农业科研，教学实验田”，未改变基本农田使用用途，符合《土地管理法》等相关法律法规规定；4) 除上述基本农田外，发行人还在仙桃市取得了 168 亩一般农田用于药用工业用基因水稻种植。上述基本农田和一般农田均为租赁集体用地，根据《农村土地承包法》等相关法律法规，土地经营权流转不得改变土地的农业用途；5) 发行人后续实现相关产品的商业化生产需要扩大目前药用工业用基因水稻的种植规模。

请发行人说明：（1）围绕培育药用工业用基因水稻过程中涉及的研发、育种、种植、用地以及使用等主要环节，梳理药用工业用基因水稻的监管体系，说明相关部门如何对药用工业用基因水稻进行监管；（2）农业转基因植物种植许可的具体要求，是否需履行特定的审批程序或取得特定的资质、认证。目前尚无对药用工业用基因水稻种植的行政审批许可进行明确具体规定等表述的含义，具体指不要求取得行政审批许可、要求不明确或其他情形。公司获得的基因工程水稻安全审批的审批单位、审批许可范围等内容，是否能够替代相关法律法规在种植许可或其他方面的资质许可等要求；（3）药用工业用转基因水稻是否属于“农业科研，教学实验”，是否符合基本农田使用用途的相关规定及依据，是否属于“农业用途”或农业生产经营，是否符合租赁集体用地用途的相关规定及依据；（4）公司后续扩大药用工业用基因水稻种植规模所需要履行的程序，是否存在实质性障碍，扩大规模后公司保证水稻育种、种植、流通及使用等方面持续符合相关法律法规规定的措施及预计有效性。

请保荐机构、发行人律师对上述问题进行核查，说明核查过程、核查依据和核查结论，对公司是否符合“生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策”的发行条件发表明确意见。

### 【回复】

已出具文件已就前述问题进行了回复，本补充法律意见书现对已出具文件中部分内容进行补充更新，未予调整的内容依然有效。相关补充更新具体如下：

(二) 农业转基因植物种植许可的具体要求，是否需履行特定的审批程序或取得特定的资质、认证。目前尚无对药用工业用基因水稻种植的行政审批许可进行明确具体规定等表述的含义，具体指不要求取得行政审批许可、要求不明确或其他情形。公司获得的基因工程水稻安全审批的审批单位、审批许可范围等内容，是否能够替代相关法律法规在种植许可或其他方面的资质许可等要求

2.公司获得的基因工程水稻安全审批的审批单位、审批许可范围等内容，是否能够替代相关法律法规在种植许可或其他方面的资质许可等要求。

根据发行人提供的资料并经本所律师查验，截至本补充法律意见出具日，发行人新增有效的基因工程水稻试验阶段安全等级备案或审批情况如下：

序号	持证人	证书编号	审批机关	项目名称	面积(亩)	有效期
1	禾元生物	农基安办报告字(2023)第1133号	中华人民共和国农业农村部	转CSA基因犬血清白蛋白水稻PMP873-3-20-5在海南省的中间试验	1	2023年10月16日至2025年10月15日

(三) 药用工业用转基因工程水稻是否属于“农业科研，教学实验”，是否符合基本农田使用用途的相关规定及依据，是否属于“农业用途”或农业生产经营，是否符合租赁集体用地用途的相关规定及依据

3.发行人药用工业用转基因工程水稻符合租赁集体用地用途的相关规定及依据

根据发行人提供的资料及本所律师核查，截至本补充法律意见出具日，发行人土地使用权租赁的变化情况如下：

序号	出租人	承租人	租赁面积(亩)	位置	租赁用途	租赁期间	年租金(元)
----	-----	-----	---------	----	------	------	--------

序号	出租人	承租人	租赁面积 (亩)	位置	租赁用途	租赁期间	年租金 (元)
1	仙桃市陈场镇依湾村民85位村民	仙桃禾元	192	仙桃市陈场镇依湾村	种植常规水稻	2022年4月1日至 2027年3月15日	192,000

#### 问询问题 6.关于技术来源与纠纷

根据保荐工作报告，1) 发行人实际控制人 1999 年 3 月至 2005 年 4 月，在美国 Ventria Bioscience 公司任职；2005 年 5 月至 2021 年 1 月，在武汉大学生命科学学院遗传学系任教授。全球采用水稻胚乳细胞生物反应器表达系统的企业只有发行人和美国的 Ventria Bioscience。发行人目前拥有 11 个境内发明专利，其中 5 个为继受取得。2) 发行人存在由 Ventria Bioscience 提起的美国国际贸易委员会 337 调查事项，2022 年 9 月终裁，对发行人未经授权的侵权产品（存在侵权美国注册专利号 10,618,951 的产品）发布有限排除令，并终结本案调查；发行人聚合物含量低于 2% 的植物源重组人血清白蛋白产品不得在美国销售。3) 2022 年 11 月，基于终裁结果，Ventria Bioscience 向美国联邦巡回法院提起上诉并提交复申请求书。2022 年 12 月，发行人已就 Ventria Bioscience 上诉事项应诉。鉴于上诉结果可能存在不确定性，公司未来植物源重组人血清白蛋白相关产品存在不能进入美国市场销售的风险。

请发行人说明：（1）公司植物源重组人血清白蛋白相关产品的具体范围，与在研药品、试剂与辅料的对应关系；（2）美国国际贸易委员会 337 调查事项的具体背景，仲裁后可上诉的具体原因和救济措施，Ventria Bioscience 是否存在向国内提起诉讼的风险，发行人针对相关诉讼计提的预计负债情况及充分性；（3）发行人产品二聚体及多聚体的具体含量，聚合物在植物源重组人血清白蛋白产品中作用，聚合物含量变动对植物源重组人血清白蛋白产品作为药用辅料、科研试剂和临床试验样品的相关指标的影响，是否影响发行人前期临床试验的有效性、目前的临床试验进展以及产品销售；（4）结合前述情况分析相关诉讼或仲裁是否影响在研产品的潜在市场空间及发行人的持续经营能力；（5）Ventria Bioscience 的基本情况、经营状况、与发行人在研产品及相关专利、技术、产品对比情况，该知识产权纠纷是否涉及发行人核心专利和技术平台，发行人是否存在其他知识产权诉讼，结合发行人业务发展情况、相关人员任职后对技术形

成的作用、专利形成情况、与美国 Ventria Bioscience 的技术对比情况，后续研发对核心技术优化情况，说明发行人核心技术来源是否合法合规；（6）结合发行人主要研发团队和专利申请人在 Ventria Bioscience、武汉大学等机构的履历情况，相关人员是否存在竞业禁止、职务发明或侵犯技术秘密等情形，公司核心技术、主要产品等知识产权是否存在争议或潜在纠纷；（7）结合发行人实际控制人在武汉大学任职经历，实际控制人持股（代持）与任职是否符合相关要求。

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查并发表意见。

请保荐机构、申报会计师对预计负债计提进行核查并发表意见。

### 【回复】

已出具文件已就前述问题进行了回复，本补充法律意见书现对已出具文件中部分内容进行补充更新，未予调整的内容依然有效。相关补充更新具体如下：

（三）发行人产品二聚体及多聚体的具体含量，聚合体在植物源重组人血清白蛋白产品中作用，聚合体含量变动对植物源重组人血清白蛋白产品作为药用辅料、科研试剂和临床试验样品的相关指标的影响，是否影响发行人前期临床试验的有效性、目前的临床试验进展以及产品销售

5.临床试验样品聚合体含量变动是否影响发行人前期临床试验的有效性、目前的临床试验进展

（4）发行人 HY1001 项目三期临床试验开展顺利

根据发行人提供的资料及本所律师核查，截至本法律意见书出具日，发行人已完成核心产品 HY1001 针对肝硬化低白蛋白血症适应症的 II 期临床试验，并达到主要临床研究终点，并已于国内开展 III 期临床试验，已完成 328 例受试者的入组和随访。

6.聚合体含量变动是否影响发行人产品销售

（1）报告期内药用辅料级别植物源重组人血清白蛋白产品销售情况

报告期内，发行人在售植物源重组人血清白蛋白产品主要为非药产品，即科

研试剂级别及药用辅料级别产品。根据 ITC《委员会意见书》，337 调查结果显示发行人科研试剂级别白蛋白产品聚合体含量高于 2%，因此无需质量标准调整，亦不影响相关销售。发行人药用辅料级别白蛋白产品聚合体含量低于 2%，因此需要进行质量标准调整。报告期内，发行人药用辅料级别白蛋白产品对美销售金额如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
药用辅料对美销售收入	11.80	521.04	230.94	-
主营产品收入合计	526.95	1,278.34	2,294.16	1,908.45
占比	2.24%	40.76%	10.07%	-

发行人进行质量标准调整后不会对药用辅料白蛋白产品销售产生重大不利影响。

（五）Ventria Bioscience 的基本情况及经营状况、与发行人在研产品及相关专利、技术、产品对比情况，该知识产权纠纷是否涉及发行人核心专利和技术平台，发行人是否存在其他知识产权诉讼，结合发行人业务发展情况、相关人员任职后对技术形成的作用、专利形成情况、与美国 Ventria Bioscience 的技术对比情况，后续研发对核心技术优化情况，说明发行人核心技术来源是否合法合规。

3.知识产权纠纷是否涉及发行人核心专利和技术平台，发行人是否存在其他知识产权诉讼

根据发行人提供的资料及本所律师核查，2023 年 3 月 31 日，发行人向美国专利商标局专利审查和上诉委员会提出对 Ventria Bioscience 第 11,492,389 号专利进行多方复审的专利无效申请。截至本法律意见书出具日，该案件已被裁定驳回申请。

（六）结合发行人主要研发团队和专利申请人在 Ventria Bioscience、武汉大学等机构的履历情况，相关人员是否存在竞业禁止、职务发明或侵犯技术秘密等情形，公司核心技术、主要产品等知识产权是否存在争议或潜在纠纷

1. 发行人主要研发团队人员在 Ventria Bioscience、武汉大学等机构履历情况，相关人员是否存在竞业禁止、职务发明或侵犯技术秘密等情形

(1) 发行人主要研发团队人员在 Ventria Bioscience、武汉大学等机构履历情况

序号	姓名	职务	研发中主要角色	在 Ventria Bioscience、武汉大学等机构任职或就读情况
1	董亮亮	科研项目高级总监	负责新药研发 CMC (药品的化学、制造和控制) 及长效药物开发	未曾就读于武汉大学, 未曾在 Ventria Biosciencere 任职

### 问询问题 7.关于控制权

根据招股说明书和保荐工作报告, 1) 杨代常直接持有发行人 15.03% 股权, 为发行人第一大股东; 通过禾众共创控制发行人 3.75% 的表决权、与一致行动人苏学腾、柏才元、张庆强、欧阳金英约定控制发行人 10.47% 表决权, 合计控制发行人 29.25% 的表决权, 本次发行后杨代常控制公司表决权比例为 21.93%, 公司股权相对分散。2) 根据发行人新三板股票发行情况报告书, 杨代常为实际控制人, 包括叶季平在内的 18 人为杨代常的一致行动人; 叶季平现持股发行人比例为 6.45%, 为发行人第二大自然人股东。3) 杨代常之子 YANG CLIFF YANG 未在发行人层面直接持股, 其通过禾众共创间接持有发行人 0.1492% 的股份, 股份占比较低。2014 年 11 月至今, 在中山大学中山医学院任教授; 2020 年 10 月至今, 任发行人科学顾问; 2021 年 1 月至今, 任发行人董事。

请发行人说明: (1) 结合一致行动协议的签订情况、解除后表决权变化情况说明发行人控制权结构是否清晰、稳定, 是否因一致行动协议的变更发生变化; (2) 结合叶季平的历史持股比例变动、参与公司经营决策情况, 说明叶季平不再为发行人一致行动人的原因; 此次一致行动人与新三板信息披露的差异、变更的原因, 发行人是否存在可能导致控制权变更的重大权属纠纷, 持股比例分散是否影响公司治理有效性和生产经营稳定性, 发行人采取的应对措施或安排, 相关风险揭示是否充分; (3) YANG CLIFF YANG 担任董事期间对于发行人经营决策的表决情况, 担任顾问期间对于公司研发的具体作用, 说明对于

发行人经营决策是否产生重大影响，兼职担任发行人董事是否合规，未认定为共同实际控制人的原因即合理性。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

**【回复】**

已出具文件已就前述问题进行了回复，本补充法律意见书现对已出具文件中部分内容进行补充更新，未予调整的内容依然有效。相关补充更新具体如下：

(二) 结合叶季平的历史持股比例变动、参与公司经营决策情况，说明叶季平不再为发行人一致行动人的原因；此次一致行动人与新三板信息披露的差异、变更的原因，发行人是否存在可能导致控制权变更的重大权属纠纷，持股比例分散是否影响公司治理有效性和生产经营稳定性，发行人采取的应对措施或安排，相关风险揭示是否充分

2. 此次一致行动人与新三板信息披露的差异、变更的原因，发行人是否存在可能导致控制权变更的重大权属纠纷，持股比例分散是否影响公司治理有效性和生产经营稳定性，发行人采取的应对措施或安排，相关风险揭示是否充分

(2) 持股比例分散是否影响公司治理有效性和生产经营稳定性，发行人采取的应对措施或安排，相关风险揭示是否充分

①持股比例分散是否影响公司治理有效性和生产经营稳定性

C.报告期内，发行人业务未发生重大变化

截至本补充法律意见出具日，发行人一直从事运用植物生物反应器进行重组蛋白类生物药的开发和应用业务。根据立信出具的会师报字[2023]第 ZE10620 号《审计报告》，发行人业务收入主要来自主营业务收入。报告期内，发行人业务未发生重大变化。

D.报告期内，发行人内部控制有效运行

根据立信出具无保留意见的信会师报字[2023]第 ZE10623 号《内部控制鉴证报告》，发行人按照中华人民共和国财政部、中国证监会等部委颁发的《企业内部控制基本规范》及相关规定于 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，内部控制制度健全且被有效执行。

(三) YANG CLIFF YANG 担任董事期间对于发行人经营决策的表决情况，担任顾问期间对于公司研发的具体作用，说明对于发行人经营决策是否产生重大影响，兼职担任发行人董事是否合规，未认定为共同实际控制人的原因即合理性

1. YANG CLIFF YANG 担任董事期间对于发行人经营决策的表决情况，担任顾问期间对于公司研发的具体作用，说明对于发行人经营决策是否产生重大影响

(1) YANG CLIFF YANG 担任董事期间对于发行人经营决策的表决情况

经核查，YANG CLIFF YANG 自 2021 年 1 月开始担任发行人董事，其担任董事期间对于发行人经营决策有关的董事会议案表决情况如下：

董事会届次	与发行人经营决策有关的审议议案	表决情况
三届一次	《关于在仙桃陈场镇杨场设立全资种植子公司的议案》	赞成
	《关于 10 吨厂的厂房建设和设备采购的议案》	赞成
三届二次	《关于向浙商银行申请授信 5000 万的议案》	赞成
三届三次	《关于公司 2020 年度决算报告的议案》	赞成
	《关于公司 2021 年度预算报告的议案》	赞成
	《关于 2021 年度公司及子公司申请综合授信额度的议案》	赞成
三届四次	《关于公司与关联方江苏双良锅炉有限公司进行交易的议案》	赞成
	《关于公司调整组织结构的议案》	赞成
三届六次	《关于公司拟竞拍武汉东湖高新技术开发区 127 亩工业用地的议案》	赞成
	《关于提请公司董事会批准新厂建设项目超预算的议案》	赞成
	《关于向浦发银行申请流动资金贷款的议案》	赞成
	《关于向武汉农村商业银行申请抵押贷款的议案》	赞成
	《关于公司搬迁处置部分资产的议案》	赞成
三届七次	《关于 2021 年度财务决算报告的议案》	赞成
	《关于 2022 年度财务预算报告的议案》	赞成
	《关于公司经营地址变更的议案》	赞成
	《关于公司开展原料种植基地项目建设的议案》	赞成

三届八次	《关于调整公司组织架构的议案》	赞成
三届九次	《关于公司 2022 年度财务决算报告》	赞成
	《关于公司 2023 年度财务预算报告》	赞成
	《关于在新疆设立全资种植子公司的议案》	赞成
	《关于向激励对象授予股权的议案》	赞成
	《关于 2023 年度向银行申请综合授信额度的议案》	赞成
三届十一次	《关于修改公司经营范围的议案》	赞成
	《关于新疆子公司原料仓储加工基地建设的议案》	赞成

### 问询问题 8.关于自然人股东和代持

根据招股说明书和保荐工作报告，1) 发行人前身禾元有限设立之初，实际控制人杨代常等人存在由他人代持股权的情形，此后历史沿革中存在较多股权代持情形；2) 发行人现有直接股东 134 人，其中有较多自然人股东。

请发行人说明：（1）公司引入较多自然人股东的原因，上述自然人与公司实际控制人的关系；（2）以列表的形式，逐一说明公司历史上存在的代持情况，包括但不限于代持开始和解除时间，代持方和被代持方的对应关系和形成原因，代持双方对代持关系和代持解除真实性的确认方式和依据，被代持方是否存在不适宜担任公司股东的情形或以代持规避法律法规等要求的情形，代持解除的方式，双方是否存在争议或潜在纠纷；（3）目前股东的适格性，以及是否仍存在代持等情形；（4）发行人穿透计算的股东人数，是否存在超过 200 人的情形。

请保荐机构、发行人律师核查上述问题并发表明确意见。

#### 【回复】

已出具文件已就前述问题进行了回复，本补充法律意见书现对已出具文件中部分内容进行补充更新，未予调整的内容依然有效。相关补充更新具体如下：

（四）发行人穿透计算的股东人数，是否存在超过 200 人的情形。

截至本补充法律意见出具日，发行人共有 98 名自然人股东，36 名非自然人股东，根据《非上市公众公司监管指引第 4 号——股东人数超过二百人的未上市

股份有限公司申请行政许可有关问题的审核指引》规定，发行人非自然人股东穿透计算的股东人数情况如下：

序号	股东名称	穿透人数(名)	穿透人数情况说明
1	上海同盛永盈企业管理中心(有限合伙)	1	境内机构股东，非专门投资发行人设立的主体，按1名股东计算
2	贝达药业股份有限公司	1	上市公司
3	武汉光谷生物产业创业投资基金有限公司	1	已备案的私募基金
4	深圳市倚锋睿意投资中心(有限合伙)	1	已备案的私募基金
5	武汉禾众共创企业管理合伙企业(有限合伙)	19	公司持股平台，存在外部人员，穿透计算并剔除直接股东后
6	海南信熹投资管理合伙企业(有限合伙)	1	已备案的私募基金
7	武汉光谷新技术产业投资有限公司	1	境内机构股东，非专门投资发行人设立的主体，按1名股东计算
8	广东弘远荣泽股权投资合伙企业(有限合伙)	1	已备案的私募基金
9	杭州贝铭股权投资基金合伙企业(有限合伙)	1	已备案的私募基金
10	深圳市倚锋九期创业投资中心(有限合伙)	1	已备案的私募基金
11	海南中禾万芳管理合伙企业(有限合伙)	7	穿透计算
12	珠海鹏盛一号股权投资合伙企业(有限合伙)	1	已备案的私募基金
13	武汉光谷人才创新投资合伙企业(有限合伙)	1	境内机构股东，非专门投资发行人设立的主体，按1名股东计算
14	武汉东湖高新硅谷天堂股权投资合伙企业(有限合伙)	1	已备案的私募基金
15	武汉唯尔思恒戎利股权投资基金合伙企业(有限合伙)	1	已备案的私募基金
16	潍坊金投新旧动能转换股权投资基金合伙企业(有限合伙)	1	已备案的私募基金
17	湖南财信精进股权投资合伙企业(有限合伙)	1	已备案的私募基金
18	共青城诚敬和一投资合伙企业(有限合伙)	1	已备案的私募基金
19	华仓科源(泉州)股权投资合伙企业(有限合伙)	1	已备案的私募基金
20	芜湖华熙朗亚健康产业投资合伙企业(有限合伙)	1	已备案的私募基金
21	平潭胤隆千禧投资合伙企业(有限合伙)	1	境内机构股东，非专门投资发行人设立的主体，按1名股东计算
22	中和万方私募基金管理(北京)有限公司	1	已备案的私募基金管理人
23	武汉同济现代医疗健康创业投资基金合伙企业(有限合伙)	1	已备案的私募基金
24	武汉笃创科技投资合伙企业(有限合伙)	8	穿透计算
25	武汉清能生命投资合伙企业(有限合伙)	1	已备案的私募基金

序号	股东名称	穿透人数 (名)	穿透人数情况说明
26	湖北富邦高投创业投资基金合伙企业(有限合伙)	1	已备案的私募基金
27	嘉兴国通八号投资合伙企业(有限合伙)	1	已备案的私募基金
28	唯尔思陆号(咸宁)股权投资合伙企业(有限合伙)	1	已备案的私募基金
29	华仓康源(泉州)股权投资合伙企业(有限合伙)	1	已备案的私募基金
30	唯尔思贰号(咸宁)股权投资合伙企业(有限合伙)	1	已备案的私募基金
31	北京中和万方开元创业投资基金合伙企业(有限合伙)	1	已备案的私募基金
32	合肥高新珞珈梧桐投资基金合伙企业(有限合伙)	1	已备案的私募基金
33	芜湖晨鼎二号投资管理合伙企业(有限合伙)	1	已备案的私募基金
34	武汉众创星辰投资合伙企业(有限合伙)	2	穿透计算
35	上海双良股权投资有限公司	1	境内机构股东, 非专门投资发行人设立的主体, 按 1 名股东计算
36	巴中川陕革命老区振兴发展投资有限公司	1	国有独资企业
合计		68	-

综上, 发行人穿透计算后的股东人数为 166 名, 未超过 200 人。

#### 问询问题 16.关于信息披露

根据发行人官网, 发行人主要产品包括美妆原料、私人定制美妆配方等。发行人曾挂牌新三板所公布的年度报告中, 产品包括 EGF 因子、IGF-1 因子、bFGF 因子、精华液、面膜等。

请发行人说明: 发行人申报文件与在新三板信息披露是否存在重大差异, 关于主要产品信息披露差异的具体原因, 产品涉及的行业定位是否准确, 是否存在其他未披露信息。请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

#### 【回复】

(一) 发行人申报文件与在新三板信息披露是否存在重大差异, 关于主要产品信息披露差异的具体原因

## 2. 发行人本次申报文件与新三板信息披露不存在重大差异

## (2) 发行人实际经营情况变化

在新三板挂牌期间，发行人的信息披露涵盖期间为 2013 年、2014 年、2015 年、2016 年及 2017 年。发行人本次发行上市申请的申请文件信息披露涵盖期间 2019 年、2020 年、2021 年、2022 年及 2023 年 1-6 月。随着发行人经营发展，相关事实随之变动，进而导致一定的披露差异。

## (二) 发行人产品涉及的行业定位是否准确

## 1. 本次申报文件与发行人官网主要产品信息差异情况及具体原因

根据发行人官网介绍，主要产品包括美妆原料、私人定制美妆配方等，即可应用于美妆领域的植物源蛋白复合物、植物源血清白蛋白纤连蛋白、植物源溶菌酶、植物源乳铁蛋白等原料。本次申报文件披露的主要产品未包含前述产品，主要系：①报告期内，发行人聚焦于植物分子医药的研发、生产、商业化。为增强阶段性盈利能力，发行人依托植物反应器技术经营少量非药品级别的植物源重组人血清白蛋白及其他重组蛋白相关产品等，并根据相关产品的下游应用领域进行了产品类别的划分。报告期内前述产品销售金额较小，不属于公司目前及未来的主要产品规划；②发行人官网产品信息披露的更为全面，未依据重要性水平加以区分，与本次申报文件的主要产品定义存在偏差。截至本补充法律意见出具日，发行人官网已根据目前的公司经营情况完成信息补充更新。

报告期内，美妆原料、私人定制美妆配方销售情况如下表所示：

单位：万元

产品种类	2023 年 1-6 月		2022 年		2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
植物源臻享蛋白复合物	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
植物源臻透蛋白复合物	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
植物源臻颜蛋白复合物	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

产品种类	2023年1-6月		2022年		2021年		2020年		2019年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
植物源臻护蛋白复合物	-	-	2.65	0.20%	1.33	0.05%	53.06	2.46%	-	-
植物源血清白蛋白 OsrHSA(美妆原料)	3.30	0.59%	2.76	0.21%	9.05	0.35%	2.00	0.09%	-	-
植物源纤连蛋白 OsrFN(美妆原料)	27.76	4.99%	38.08	2.84%	23.09	0.90%	8.28	0.38%	-	-
植物源溶菌酶 OsrLYZ(美妆原料)	2.17	0.39%	8.21	0.61%	0.44	0.02%	-	0.00%	-	0.00%
植物源乳铁蛋白 OsrLF(美妆原料)	0.10	0.02%	1.21	0.09%	1.56	0.06%	-	0.00%	-	0.00%
私人定制美妆配方	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
营业收入	33.33	5.99%	52.92	3.95%	35.46	1.38%	63.34	2.93%	1,025.00	100.00%

### 第三部分 对《二轮审核问询函》回复的更新

#### 问询问题 5. 关于诉讼进展

根据首轮回复，发行人与 **Ventria Bioscience** 存在知识产权纠纷。**Ventria Bioscience** 向美国国际贸易委员会提出对发行人的 337 调查申请，并在堪萨斯州地方法院提起相关诉讼，目前尚未结案。请发行人说明：上述事项最新进展情况，对公司相关技术产品的影响。

请保荐机构、发行人律师核查上述问题，并发表明确意见。

#### 【回复】

已出具文件已就前述问题进行了回复，本补充法律意见书现对已出具文件中部分内容进行补充更新，未予调整的内容依然有效。相关补充更新具体如下：

#### （一）337 调查上诉案件及 D.Kan.侵权诉讼最新进展

根据发行人提供的资料及本所律师核查，截至本法律意见书出具日，337 调查上诉案件仍处于审理阶段；D.Kan.侵权诉讼仍处于中止审理状态。

本补充法律意见（四）正本叁份，经本所盖章并经负责人及经办律师签字后生效。

（以下无正文）

(本页无正文,为《北京德恒律师事务所关于武汉禾元生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见(四)》之签署页)



负责人: 王丽

王 丽

经办律师: 刘艳

刘 艳

经办律师: 王曦

王 曦

经办律师: 朱志奎

朱志奎

2023年 12 月 26 日