

上海市锦天城律师事务所
关于重庆智翔金泰生物制药股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市的

补充法律意见书（一）



锦天城律师事务所
ALLBRIGHT LAW OFFICES

地址：上海市浦东新区银城中路 501 号上海中心大厦 9/11/12 层
电话：021-20511000 传真：021-20511999
邮编：200120

目 录

声明事项	3
正文	5
一、问题 2.关于技术来源及研发团队	5
二、问题 7.关于终止项目	10
三、问题 8.关于同业竞争	23
四、问题 9.关于关联交易及独立性	41
五、问题 10.关于资产重组	48
六、问题 13.关于抵押	61
七、问题 14.关于其他	66

上海市锦天城律师事务所
关于重庆智翔金泰生物制药股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市的
补充法律意见书（一）

致：重庆智翔金泰生物制药股份有限公司

上海市锦天城律师事务所（以下简称“本所”）接受重庆智翔金泰生物制药股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”或“智翔金泰”）的委托，并根据发行人与本所签订的《专项法律服务委托协议》，作为发行人首次公开发行股票并在科创板上市工作（以下简称“本次发行上市”）的特聘专项法律顾问。

本所及本所律师根据《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）及《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《注册管理办法》”）等有关法律、法规、规章及规范性文件的规定，就发行人本次发行上市所涉有关事宜已于 2022 年 6 月 15 日出具了《上海市锦天城律师事务所关于重庆智翔金泰生物制药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》（以下简称“《律师工作报告》”）和《上海市锦天城律师事务所关于重庆智翔金泰生物制药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书》（以下简称“《法律意见书》”）。

鉴于上海证券交易所于 2022 年 7 月 9 日向发行人下发了《关于重庆智翔金泰生物制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》（上证科审〔2022〕278 号，以下简称“《问询函》”），本所及本所律师就《问询函》中需发行人律师核查和说明的有关问题进行了补充核查，现出具《上海市锦天城律师事务所关于重庆智翔金泰生物制药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书（一）》（以下简称“本补充法律意见书”）。

声明事项

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

二、本所及本所律师仅就与发行人本次发行上市有关法律问题发表意见，而不对有关会计、审计、资产评估、内部控制等专业事项发表意见。在本补充法律意见书中对有关会计报告、审计报告、资产评估报告和内部控制报告中某些数据和结论的引述，并不意味着本所对这些数据和结论的真实性及准确性做出任何明示或默示保证。

三、本补充法律意见书中，本所及本所律师认定某些事件是否合法有效是以该等事件所发生时应当适用的法律、法规、规章及规范性文件为依据。

四、本补充法律意见书的出具已经得到发行人如下保证：

（一）发行人已经提供了本所为出具本补充法律意见书所要求发行人提供的原始书面材料、副本材料、复印材料、确认函或证明。

（二）发行人提供给本所的文件和材料是真实、准确、完整和有效的，并无隐瞒、虚假和重大遗漏之处，文件材料为副本或复印件的，其与原件一致和相符。

五、对于本补充法律意见书至关重要而又无法得到独立证据支持的事实，本所依据有关政府部门、发行人或其他有关单位等出具的证明文件出具法律意见。

六、本所同意将本补充法律意见书作为发行人本次发行上市所必备的法律文件，随同其他材料一同上报，并愿意承担相应的法律责任。

七、本所同意发行人部分或全部在《招股说明书》中自行引用或按上海证券

交易所（以下简称“上交所”）审核要求和中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）的注册要求引用本补充法律意见书内容，但发行人作上述引用时，不得因引用而导致法律上的歧义或曲解。

八、本所律师已经依据《编报规则》的规定及本补充法律意见书出具之日以前已经发生或存在的事实、我国现行法律、法规和中国证监会、上交所的有关规定发表法律意见。对于《法律意见书》及《律师工作报告》中已表述过的内容，本补充法律意见书将不再赘述。

九、本补充法律意见书仅供发行人为本次发行上市之目的使用，非经本所书面同意，不得用作任何其他目的。

十、除非上下文另有说明，本补充法律意见书中所使用的简称与《法律意见书》《律师工作报告》中的简称具有相同含义。

基于上述，本所及本所律师根据有关法律、法规、规章和中国证监会以及上交所的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，出具本补充法律意见书。

正文

一、问题 2.关于技术来源及研发团队

根据招股说明书：1) 公司成立于 2015 年，建立了五大技术平台；核心技术人员 7 人，来自多家医药企业；2) 核心技术人员单继宽任公司董事长，其曾与发行人控股股东共同投资上海智翔；公司首席科学官、核心技术人员刘志刚曾与控股股东共同投资智仁美博；3) 部分董事、核心技术人员在医药公司兼职。

请发行人说明：（1）研发团队的组建过程、部分核心技术人员与实际控制人共同投资企业的背景；公司核心技术平台及各研发管线的来源、是否系发行人自主研发；（2）核心技术人员入职发行人前在抗体药物方面的研发经验及研发成果，在发行人药物研发中起的具体作用及取得的研发成果，分析发行人现有核心技术、专利及产品是否来自上述人员原任职单位；（3）结合研发团队在同行业公司的任职情况，说明是否存在竞业禁止、职务发明或侵犯技术秘密等情形，是否存在纠纷或潜在纠纷；（4）发行人部分核心技术人员、董事对外任职的企业是否与发行人经营同类业务，是否与发行人存在利益冲突、是否影响董事任职资格。

请保荐机构、发行人律师核查以下事项，说明核查过程、方式和依据，并发表明确核查意见：（1）发行人的核心技术、主要产品是否系自主研发，相关知识产权是否存在权属纠纷或潜在纠纷；（2）发行人的董事、高管是否存在违反《公司法》第 148 条相关规定情形。

回复：

（一）发行人的核心技术、主要产品是否系自主研发，相关知识产权是否存在权属纠纷或潜在纠纷

根据《招股说明书》《审计报告》及相关技术合同和凭证、研发费用凭证、知识产权证明文件、专利代理机构出具的确认函、发行人书面确认并经本所律师访谈核心技术人员、实地查验发行人及其子公司的研发场所及相关设备，发行人的核心技术、主要产品均系发行人自主研发，具体情况如下：

序号	核心技术平台名称	对应的主要产品管线	来源	具体情况
1	基于新型噬菌体呈现系统的单抗药物发现技术平台	GR1501、GR1603、GR1802、GR2001、GR2201、GR1801、GR1803、GR1901、GR2002、WM1R3、WM202	自主研发	该技术平台在百特美博启动研发，在此基础上完成 GR1501 候选分子发现，完成了第一次分子验证；智仁美博成立时，百特美博将本平台及相关技术作为出资投入智仁美博。智仁美博在此基础上，结合 λ 噬菌体重组酶的细菌胞内的高效重组特性，实现了大容量 ($>10^{11}$) 抗体库的快速构建，提高了抗体药物先导分子的发现效率和成功率，进行了技术迭代。该平台主要包括基于 λ 重组系统的抗体库构建技术、双载体噬菌体呈现抗体库技术（专利号：201810041670.6），该技术平台主要用于创新分子的发现。
2	双特异性抗体药物发现技术平台	GR1801、GR1803、GR1901、GR2002、WM1R3、WM202	自主研发	子公司智仁美博 2016 年启动该技术平台的建设和优化，目前已经建立两种结构的双特异性抗体开发技术平台。第一种为比较经典的 Fab+scFv 双抗结构，第二种为基于共同轻链的 Fab+Fab 双抗结构。主要用于双特异性抗体药物分子设计。
3	单域抗体（VHH）药物发现技术平台	WM215、WM202	自主研发	子公司智仁美博 2020 年启动了单域抗体发现技术平台的调研、建设和优化，可以方便地实现从免疫的骆驼中分离到选定靶点的 VHH。
4	TCRm（TCR mimic）药物发现技术平台	WM202	自主研发	2020 年，子公司智仁美博以噬菌体呈现抗体库技术平台为基础，启动了 TCRm 药物发现技术平台的建设和优化。
5	新结构重组蛋白药物发现技术平台	WM215	自主研发	在多年的抗体药物开发过程中，公司开发和完善了多种蛋白质工程相关的方法和技术平台，这些方法和技术平台为开发新结构重组蛋白药物奠定了基础。
6	重组抗体药物工艺开发平台	GR1501、GR1603、GR1801、GR1802、GR1803、GR1901、GR2001、GR2002	自主研发	子公司上海智翔设立之初即致力于重组抗体药物工艺开发平台的建设，2019 年智翔金泰产业化基地一期建成并获得《药品生产许可证》，智翔金泰以该平台为基础推动工艺放大研究、工艺表征研究、工艺验证研究等。

根据发行人书面确认和专利代理机构出具的确认函并经本所律师查询中国裁判文书网（<https://wenshu.court.gov.cn>，下同）、中国执行信息公开网

（<http://zxgk.court.gov.cn>，下同）、人民法院公告网（<https://rmfygg.court.gov.cn>，下同）、人民检察院案件信息公开网（<https://www.12309.gov.cn/12309/ajxxgk/>，下同）、中国及多国专利审查信息查询网站（<http://epub.sipo.gov.cn/>，下同）及相关境外专利信息公示网站等网站，发行人的上述核心技术、主要产品的相关知识产权不存在权属纠纷或潜在纠纷。

（二）发行人的董事、高管是否存在违反《公司法》第 148 条相关规定情形

《公司法》第一百四十八条规定：

“董事、高级管理人员不得有下列行为：

（一）挪用公司资金；

（二）将公司资金以其个人名义或者以其他个人名义开立账户存储；

（三）违反公司章程的规定，未经股东会、股东大会或者董事会同意，将公司资金借贷给他人或者以公司财产为他人提供担保；

（四）违反公司章程的规定或者未经股东会、股东大会同意，与本公司订立合同或者进行交易；

（五）未经股东会或者股东大会同意，利用职务便利为自己或者他人谋取属于公司的商业机会，自营或者为他人经营与所任职公司同类的业务；

（六）接受他人与公司交易的佣金归为己有；

（七）擅自披露公司秘密；

（八）违反对公司忠实义务的其他行为。

董事、高级管理人员违反前款规定所得的收入应当归公司所有。”

根据发行人的会议文件、重大合同和关联交易合同、发行人书面确认及发行人董事、高级管理人员的调查表、承诺函、无犯罪记录证明、个人征信报告、银行流水并经本所律师访谈发行人董事和高级管理人员、检索相关网站的公开信息，公司董事、高级管理人员是否存在违反公司法第一百四十八条的情况如下：

姓名	职务	是否存在违反《公司法》第一百四十八条相关规定的情形							
		（一）	（二）	（三）	（四）	（五）	（六）	（七）	（八）

姓名	职务	是否存在违反《公司法》第一百四十八条相关规定的情形							
		(一)	(二)	(三)	(四)	(五)	(六)	(七)	(八)
蒋仁生	董事	否	否	否	否	否	否	否	否
单继宽	董事长	否	否	否	否	否	否	否	否
常志远	董事、总经理	否	否	否	否	否	否	否	否
刘志刚	董事、首席科学官	否	否	否	否	否	否	否	否
李春生	董事、董事会秘书	否	否	否	否	否	否	否	否
刘力文	董事、财务总监	否	否	否	否	否	否	否	否
魏东芝	独立董事	否	否	否	否	否	否	否	否
陈利	独立董事	否	否	否	否	否	否	否	否
胡耘通	独立董事	否	否	否	否	否	否	否	否
钱军华	首席技术官	否	否	否	否	否	否	否	否
王炜	副总经理	否	否	否	否	否	否	否	否
戴力	副总经理	否	否	否	否	否	否	否	否
王威	副总经理	否	否	否	否	否	否	否	否

上述董事、高级管理人员除在公司员工持股平台持股外，对外投资及对外任职情况：①蒋仁生对外投资微生投资、智睿投资、智飞生物、峨眉山世纪阳光大酒店有限责任公司，在微生投资、智飞生物、峨眉山世纪阳光大酒店有限责任公司、智飞龙科马、精准生物、重庆智仁生物技术有限公司处担任董事长、总经理、执行董事、董事等职务；②单继宽对外投资永卓博济，在永卓博济任董事；③魏东芝对外投资山东佰安瑞生物药业有限公司、上海行亘达科技有限公司，在华东理工大学鲁华生物技术研究担任所长，在山东佰安瑞生物药业有限公司、上海行亘达科技有限公司担任监事；④陈利在重庆工商大学担任副教授；⑤胡耘通对外投资重庆麦之财务咨询有限公司，在西南政法大学担任教授，在重庆坤源衡泰律师事务所担任律师，在重庆康田置业（集团）有限公司、重庆长江造型材料（集团）股份有限公司、金科地产集团股份有限公司、共青城麦之投资管理有限公司担任董事、独立董事、监事等职务；⑥钱军华对外投资上海筱派科技有限公司，在上海筱派科技有限公司任执行董事。上述对外投资及任职不存在违反《公司法》第一百四十八条相关规定的情况。

根据发行人董事调查表、承诺函、无犯罪记录证明、个人征信报告及发行人书面确认并经本所律师查询中国裁判文书网、中国执行信息公开网、人民法院公告网、人民检察院案件信息公开网等网站，发行人的董事、高级管理人员不存在涉及违反《公司法》第一百四十八条相关规定的诉讼或纠纷。

（三）核查程序和核查意见

1、核查程序

针对上述事项，本所律师履行了如下核查程序：

（1）获取并查验发行人及其子公司的专利证书、专利代理机构出具的确认函、发行人书面确认和《招股说明书》，并经访谈核心技术人员、查询中国及多国专利审查信息查询网站及相关境外专利信息公示网站，了解发行人核心技术、主要产品的来源及相关知识产权的权属情况；

（2）获取并查验发行人书面确认和专利代理机构出具的确认函，并查询中国裁判文书网、中国执行信息公开网、人民法院公告网、人民检察院案件信息公开网、中国及多国专利审查信息查询网站及相关境外专利信息公示网站等网站，查询发行人的核心技术、主要产品的相关知识产权是否存在权属纠纷或潜在纠纷；

（3）获取并查验董事、高级管理人员的调查表，并查询国家企业信用信息公示系统(<http://www.gsxt.gov.cn/index.html>，下同)、企查查(<https://www.qcc.com>，下同)等网站，就其任职、投资、控制的或其关系密切的近亲属控制、任职的企业进行核查；

（4）获取并查验董事、高级管理人员的调查表、承诺函、报告期内的银行流水及发行人的会议文件、重大合同、关联交易合同及相关凭证，了解发行人报告期内的关联交易、资金拆借的具体情况；

（5）获取并查验发行人书面确认及董事、高级管理人员的调查表、承诺函、无犯罪记录证明、个人征信报告，并查询中国裁判文书网、中国执行信息公开网、人民法院公告网、人民检察院案件信息公开网等公开网站，了解发行人董事、高级管理人员、核心技术人员的涉诉情况。

2、核查意见

经核查，本所律师认为：发行人的核心技术、主要产品均系自主研发，相关知识产权不存在权属纠纷或潜在纠纷；发行人的董事、高级管理人员不存在违反《公司法》第一百四十八条相关规定的情形。

二、问题 7.关于终止项目

根据招股说明书：1) 2022 年 3 月，公司终止了 GR1405 和 GR1401 项目的研发，GR1401 项目累计投入为 5,310.04 万元，GR1405 项目累计投入为 15,906.74 万元；2) GR1405 为抗 PD-L1 单克隆抗体药物，项目终止原因为竞争激烈；GR1401 为全人源抗 EGFR 单克隆抗体注射液，系 2014 年 7 月上海智翔与众合医药（被君实生物吸收合并）、永卓博济合作研发项目，其终止原因为 GR1401 研发策略调整为与 GR1405 联合用药，因 GR1405 终止研发而终止该项目；3) 核心技术人员单继宽、钱军华曾在众合医药任职，单继宽现任永卓博济（上海）生物医药技术有限公司董事，并持有永卓博济 20% 股权。

根据保荐工作报告：1) 永卓博济主要从事单抗研发，人源化 CD20 单抗转让给上海医药；永卓博济 2011 年取得人源抗 EGFR 单抗的专利，转让给君实生物，后转让给智翔金泰；2) 单继宽系永卓博济的创始股东，其作为董事、股东，不负责具体业务；3) 永卓博济承诺不再从事任何其他与生物医药相关的研发、生产和销售活动，未来不会发生导致单继宽发生任何违反竞业禁止协议的行为。

请发行人说明：（1）上海智翔与众合医药、永卓博济合作研发涉及的权利义务划分约定以及费用承担情况；终止项目相关专利及临床研究成果的后续处理、是否存在纠纷或潜在纠纷；（2）人源抗 EGFR 单抗的研发及专利取得过程、转让给发行人的原因及背景，发行人取得相关专利后采取三方研发模式的原因，上述转让交易价格及确定依据以及合作期间的费用承担情况，是否存在关联方利益输送；（3）永卓博济的主要股东背景、实际控制人，单继宽在永卓博济和发行人处承担的具体工作内容，结合永卓博济从事抗体药物研发及单继宽的任职情况，说明报告期内永卓博济与发行人是否存在利益冲突、单继宽是否实际违反竞业禁止或董事相关义务；（4）发行人的研发管线及合作方的选取及是否审慎、是否履行相关程序；目前在研产品是否面临类似的市场竞争激烈、无法

达到优效治疗进而终止项目的风险。

请保荐机构、发行人律师进行核查，说明核查过程、方式、依据并发表明确核查意见。

回复：

（一）上海智翔与众合医药、永卓博济合作研发涉及的权利义务划分约定以及费用承担情况；终止项目相关专利及临床研究成果的后续处理、是否存在纠纷或潜在纠纷

1、上海智翔与众合医药、永卓博济合作研发涉及的权利义务划分约定以及费用承担情况

上海智翔与众合医药、永卓博济于 2014 年 7 月 21 日签订《技术转让合同》，上海智翔决定在众合医药、永卓博济已获得的全人源抗 EGFR 抗体（对应产品代码为 GR1401）的阶段性成果的基础上与众合医药、永卓博济联合开发以获得该品种的药物临床研究批件乃至新药证书并进行商业化，最终实现该品种的上市销售，三方就合作研发的主要权利义务约定如下：（1）上海智翔通过向众合医药、永卓博济分别支付该项目的技术转让费，以取得该项目的现有研究成果及相关专利的独占使用权；（2）上海智翔承担联合开发所需要的全部投入，众合医药、永卓博济依据项目完成情况分阶段向上海智翔让渡其所拥有的全人源抗 EGFR 抗体的合法权益；（3）三方共同研究形成的技术成果和技术资料归属三方共同享有；永卓博济对利用己方资金、技术独立形成的新专利具有全部权利，但若新专利影响上海智翔实施原专利，则上海智翔可无偿使用永卓博济的新专利；上海智翔对利用己方资金、技术独立形成的新专利具有全部权利；（4）如果专利的申请未被中国国家知识产权局授权或专利授权后被宣告无效且上海智翔根据新药开发进展认为应终止实施开发计划，则上海智翔有权单方面通知其他两方终止本合同执行且不承担任何违约、赔偿责任，且无需再支付其他两方其他任何费用，但已支付的转让费不予退还，永卓博济可自行处置“全人 EGFR 抗体”（指两个新型全人 EGFR 抗体的候选药物分子）；（5）在进入合同约定的第 3 阶段（II 期研究）后，除非其他两方违反保密约定，上海智翔不得单方终止合同；（6）上海智翔单方面拥有决定合同是否继续履行的权利且不承担任何违约、赔偿责任，若上海智翔根据分阶段开发工作的进展和结果，决定在某一阶段终止开发，则上

海智翔在书面通知其他方后，合同自上海智翔通知之日终止。

根据上述合同、相关费用支付证明及发行人书面确认并经本所律师查阅发行人的研发费用明细、查询药物临床试验登记与信息公示平台（<http://www.chinadrugtrials.org.cn>，下同），上海智翔已按照合同约定向众合医药、永卓博济支付相应阶段的技术转让费用共计 1,160 万元，并承担全人源抗 EGFR 抗体项目的后续研发费用；截至本补充法律意见书出具之日，该项目对应的 GR1401 产品尚未完成 I 期临床试验，上海智翔无需支付相应阶段的费用。

2、终止项目相关专利及临床研究成果的后续处理、是否存在纠纷或潜在纠纷

（1）GR1401 产品

2022 年 7 月，上海智翔、君实生物（众合医药于 2015 年被君实生物吸收合并）和永卓博济签署了《技术转让合同之补充协议》，对 GR1401 项目终止之后各方的权利义务进行了约定。补充协议的主要内容如下（其中，甲方指“上海智翔”，乙方指“君实生物”，丙方指“永卓博济”）：

“一、知识产权归属

1、分子序列和用途专利

分子序列和用途专利归丙方所有，甲方、乙方、丙方三方在签署补充协议 2 个月内，协助丙方完成分子序列和用途专利的权利人变更，变更后，丙方为该分子序列和用途专利的唯一权利人。

2、乙丙方提供的技术情报、技术资料和细胞株

原协议签署后，乙丙方已经将其从事的全人源抗 EGFR 抗体药物研究所形成的技术情报和资料移交给甲方，已经将全人源抗 EGFR 抗体药物的细胞株交付给甲方。

补充协议签署后，甲方将从乙丙方接收到的相关技术资料归还丙方。甲乙丙三方同意，上述技术资料的知识产权归属于丙方。

补充协议签署后，甲方将从乙丙方接收到的细胞株归还丙方。甲乙丙三方同意，上述细胞株的所有权和知识产权归属于丙方。

3、GR1401 产品非临床研究、临床试验批件及临床研究知识产权及数据

原协议签署后，甲方在乙丙方前期技术积累的基础上，完成了全人源抗 EGFR 抗体药物的剩余非临床研究，获得了临床试验批件，并于 2017 年开展了 GR1401 产品的 I 期临床研究。

补充协议签署后，甲乙丙三方同意，甲方独立进行研究的 GR1401 产品的所有知识产权和数据归属于甲方，临床试验批件归属于甲方。

二、权利义务终止

1、原合同权利义务终止

补充协议签署之后，原合同约定的各方权利义务终止。

2、原合同履行确认

甲乙丙各方确认，截至补充协议签署日，各方都已经完整履行了原合同约定的权利义务，甲方已经完整履行了原合同约定的全部义务（包括但不限于截至原合同终止之日对应阶段的付款义务）。

三、后续开发的约定

甲乙丙三方确认，全人源抗 EGFR 抗体药物处于原合同约定的第 2 阶段（第 2 阶段：I 期临床研究。该阶段包括的工作内容有：I 期临床样品的制备，生产工艺的优化，临床方案的拟定，临床研究工作的组织和实施，临床研究工作的总结）。

补充协议签署后，甲乙丙三方均可以独立或合作寻求对外许可全人源抗 EGFR 抗体药物，甲乙丙三方的对外许可收益分成如下：

1、对第三方许可的知识产权及收益分成

甲乙丙三方一致同意对第三方许可三方拥有的全人源抗 EGFR 抗体药物的全部知识产权、细胞株所有权、临床试验批件和相关数据，甲乙丙三方的权益分成比例为：50:15:35；即甲方获得收益的 50%，乙方获得收益的 15%，丙方获得收益的 35%。

2、善意原则

甲乙丙各方均善意处理对外许可全人源抗 EGFR 抗体药物（产品代码为：GR1401）事宜，甲乙丙各方均有义务相互配合完成对第三方的产品许可。

3、对第四方许可协议的签署

对第四方许可协议需由甲乙丙三方共同与第四方签署。”

根据上述补充协议、发行人书面确认并经本所律师查询中国裁判文书网、中国执行信息公开网、人民法院公告网、人民检察院案件信息公开网等网站，上海智翔、君实生物、永卓博济已就项目相关专利及临床研究成果安排达成一致，各方之间就前述事宜不存在纠纷或潜在纠纷。

（2）GR1405 产品

2014 年 12 月，上海智翔与无锡药明康德生物技术有限公司（现更名为“无锡药明生物技术股份有限公司”，以下简称“药明生物”）签署了《技术开发合同》，上海智翔（作为委托方）采取委托开发的模式委托药明生物（作为受托方）进行抗 PD-L1 靶点人源化创新抗体药的发现项目。

上海智翔与药明生物签署的《技术开发合同》主要约定如下：（1）受托方同意，就候选化合物的分子结构氨基酸序列，在申请相关 PCT 专利后，将中国大陆专利申请人变更为委托方，使委托方成为该专利（专利申请）在中国大陆地区的唯一合法拥有者并且享受独占使用权，以及获得基于此专利基础上的相关创新药物在中国大陆区域内的独家生产营销权，该独占使用权的期限与该专利的有效期相同；（2）委托方分六期向受托方支付“PD-L1 新抗体药的发现研究”研究开发费用总额为人民币 3,400 万元整；（3）除前述研究开发费用外，作为受托方提供研究开发服务的报酬一部分，受托方按研发成果相关的产品全球净销售总收入按一定比例提成；合同非因受托方原因导致的委托方单方面原因提前终止，受托方仍享有分成权，不受合同终止影响；（4）任何一方经提前 3 个月向另一方发出终止通知即可提前终止本合同；如合同提前终止，委托方应向受托方支付截止合同终止日时受托方已开展的项目以及已履行的所有不可撤销的义务应收取的研究开发费用；受托方应根据本合同规定的应属于委托方的知识产权或者权利（包括但不限于独占知识产权、共享知识产权、独占使用权、非独占使用权、独占经营生产权、专利权等），将受托方已开展的项目以及已履行的所有不可撤销的义务所产生的研究成果的属于委托方或委托方有权拥有、持有或使用的部分移交或授权给委托方。

根据合同约定及相关费用支付证明，上海智翔已按阶段向药明生物支付前四期款项 2,150 万元，因第五期和第六期款项付款条件（第五期款项的付款条件为 II 期临床试验并获得总结报告，第六期款项的付款条件为上海智翔获得“抗 PD-L1 人源化创新抗体药”CFDA 新药证书）尚未成就，上海智翔无需支付第五期和第六期款项。

2022 年 5 月，上海智翔已向药明生物发出终止通知。

根据发行人书面确认并经本所律师查询中国裁判文书网、中国执行信息公开网、人民法院公告网、人民检察院案件信息公开网等网站，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司与药明生物之间不存在上述终止项目导致的纠纷。

（二）人源抗 EGFR 单抗的研发及专利取得过程、转让给发行人的原因及背景，发行人取得相关专利后采取三方研发模式的原因，上述转让交易价格及确定依据以及合作期间的费用承担情况，是否存在关联方利益输送

1、全人源抗 EGFR 抗体的研发及专利取得过程

全人源抗 EGFR 抗体系永卓博济自主研发取得的新型候选药物分子，2012 年 3 月，永卓博济与众合医药签订《新型全人抗 EGFR 抗体的联合开发》技术转让合同，约定双方共同开发该项目；2014 年 7 月，上海智翔与众合医药、永卓博济签订《技术转让合同》，约定三方联合开发全人源抗 EGFR 抗体。

经本所律师查询中国及多国专利审查信息查询网站并访谈永卓博济实际控制人及君实生物高级管理人员张卓兵，全人源抗 EGFR 抗体的研发及专利（专利号为 201110430381.3）取得过程如下：

时间	实施主体	研发过程	专利取得过程
2012 年 3 月以前	永卓博济	分子发现阶段：永卓博济独立完成全人源抗 EGFR 抗体分子及分子评价工作。	2011 年 12 月，永卓博济提交发明专利申请
2012 年 3 月至 2014 年 7 月	众合医药	部分非临床研究：完成了细胞株构建，完成了动物药效评价等临床前研究。	2013 年 4 月，该专利的申请人变更为永卓博济、众合医药；2013 年 6 月，发明专利申请公布
2014 年 7 月至今	上海智翔	部分非临床研究：进一步完成了成药性研究、细胞库构建、工艺开发，生产临床试验用药，并获得临床试验批件。 临床研究：开展 I 期临床研究。	2015 年 2 月，该专利的申请人变更为永卓博济、上海智翔；2015 年 5 月，实质审查生效；2018 年 4 月，发明专利权获授予；2019 年 11 月，该专利的权利人变更为永卓

时间	实施主体	研发过程	专利取得过程
			博济、上海智翔、智翔金泰

2、转让给发行人的原因及背景

经本所律师访谈永卓博济实际控制人、君实生物的高级管理人员张卓兵及发行人董事长单继宽，发行人受让新型全人源抗 EGFR 抗体的原因主要为：众合医药彼时立项研发的单抗项目中进度最快的为重组人源抗 TNF- α 单克隆抗体注射液（UBP1211，阿达木单抗生物类似药）已经递交临床试验申请，其研发资金不能支持全部项目的后期研发开支，因此寻求将新型全人源抗 EGFR 抗体对外转让后合作开发。而当时上海智翔刚刚设立，需要通过项目的快速引进，建立完整的研发体系，且认为新型全人源抗 EGFR 抗体可能具有更好的安全性，该项目具有较高的价值，并看好新型全人源抗 EGFR 抗体未来的市场前景，因此各方就新型全人源抗 EGFR 抗体项目的研发和专利权利处理达成合作协议。

3、发行人取得相关专利后采取三方研发模式的原因

2012年3月12日，众合医药和永卓博济签署《技术转让合同》就新型全人源抗 EGFR 抗体的联合开发进行了约定：本项目在永卓博济所拥有的专利基础上，由众合医药出资进行联合开发，并分为三个阶段实施，第1阶段为临床前研究阶段，第2阶段为临床研究阶段，第3阶段为生产和上市销售阶段；在众合医药进行实质性研究后引入第三方共同实施本合同，则双方所享有的收益按照引入第三方时所处的不同阶段采用不同比例进行分配，其中：①如果引入第三方时处于第1阶段中，则众合医药分享收益的30%，永卓博济分享收益的70%；②如果引入第三方时处于第2阶段中，则众合医药分享收益的50%，永卓博济分享收益的50%；③如果引入第三方时处于第3阶段中，则众合医药分享收益的70%，永卓博济分享收益的30%。

此外，该合作研发并共同分享未来收益的模式亦为创新药研发领域常见的业务模式，符合行业惯例。就该新型全人源抗 EGFR 抗体项目而言，永卓博济完成了分子发现阶段工作后，由众合医药负责完成了部分非临床研究，发行人在前述研究成果的基础上继续进行部分非临床研究并在获得临床试验批件后开展I期临床研究，后续三方根据研发贡献及合同约定共享收益。

基于上述背景及合同的约定，当新型全人源抗 EGFR 抗体项目引入上海智翔进行开发时，各方选择了三方合作研发的模式，并由上海智翔实际出资并作为后续研发的实施主体。

4、上述转让交易价格及确定依据以及合作期间的费用承担情况，是否存在关联方利益输送

新型全人源抗 EGFR 抗体项目的交易价格采用创新药合作项目中常见的首付款、里程碑付款和销售提成相结合的定价模式。转让价格由上海智翔、众合医药和永卓博济协商确定，具体条款约定及付款情况如下：

阶段	条款约定	付款金额（万元）
首付款	总计 660 万元，其中合同签订一周支付 160 万元，验证合格支付 500 万元。	660.00
里程碑付款	第 1 阶段验收完成	500.00
	第 3 阶段验收完成	500.00
	第 4 阶段验收完成	500.00
	第 5 阶段验收完成	500.00
	里程碑合计	2,000.00
销售提成	年销售额在 1 亿元以内部分，提成比例为 3%；年销售额在 1 亿元至 5 亿元之间部分，提成比例为 4%；年销售额大于 5 亿元部分，提成比例为 5%。	-

上海智翔支付的费用包括永卓博济、众合医药前期研究费用的技术补偿金、专利独占实施许可费、专利转让费等，转让后上海智翔拥有全人源抗 EGFR 抗体的现有研发成果和中国区域内的专利独占使用权。

经本所律师查阅相关合同并查询西安新通药物研究股份有限公司的公开披露信息，市场类似交易有关情况如下：

单位：万元

药物名称	EGFR	PD-L1	CD20	CE-磷苯妥英钠注射液
许可方	众合医药、永卓博济	药明生物	永卓博济	Sedor
被许可方	上海智翔	上海智翔	上海医药	新通药物
首付款	660	440	100	-

开发里程碑付款	2,000	2,960	3,460	310 万美元
销售里程碑	0	0	0	-
销售提成	3%-5%	3%-5%	3%-5%	-

注：CE-磷苯妥英钠注射液的相关资料来源于《关于西安新通药物研究股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之申请文件审核问询函的回复》。

新型全人源抗 EGFR 抗体项目的交易价格系综合考虑前期研发支出、研发成果和交易的合理商业利润等因素后经三方协商确定，具备合理性；合作期间的研发费用均由上海智翔依据合作协议约定全额承担，不存在关联方利益输送的情形。

（三）永卓博济的主要股东背景、实际控制人，单继宽在永卓博济和发行人处承担的具体工作内容，结合永卓博济从事抗体药物研发及单继宽的任职情况，说明报告期内永卓博济与发行人是否存在利益冲突、单继宽是否实际违反竞业禁止或董事相关义务

1、永卓博济的主要股东背景、实际控制人

根据永卓博济的企业档案资料，永卓博济的股权结构如下：

序号	股东姓名	出资额（万元）	股权比例（%）
1	张卓兵	50.00	50.00
2	JIE LIU	30.00	30.00
3	单继宽	20.00	20.00
合计		100.00	100.00

根据永卓博济的确认，截至本补充法律意见书出具之日，永卓博济的控股股东及实际控制人为张卓兵。根据张卓兵的访谈确认并经本所律师查询众合医药、君实生物的公开披露信息，其个人主要履历如下：张卓兵先生于 1988 年 7 月获得新疆大学生物学学士学位；1995 年 7 月毕业于清华大学，获得生物化学系硕士学位。张卓兵先生于 1997 年 1 月至 2004 年 5 月，担任烟台麦得津生物医药有限公司部门经理；2005 年 5 月至 2008 年 10 月，担任加拿大 Viron Therapeutics Inc. 科研人员；2008 年 11 月至 2011 年 9 月，担任南京先声药物研究院生物药物研究所副所长；2011 年 11 月至 2015 年 11 月，担任众合医药董事兼副总经理；2011 年 2 月至今，担任永卓博济的董事长；2016 年 5 月至今，担任君实生物副总经理；2016 年 12 月至今，担任君实生物执行董事。

根据永卓博济的确认并经本所律师访谈永卓博济的实际控制人张卓兵，永卓博济的第二大股东 JIE LIU 为美国斯坦福大学干细胞生物再生医学研究所蛋白质工程与分子免疫学主任。

永卓博济的第三大股东为单继宽，现任智翔金泰董事长。

2、单继宽在永卓博济和发行人处承担的具体工作内容

根据永卓博济的企业档案资料、单继宽填写的调查表及其劳动关系证明材料并经本所律师访谈张卓兵、单继宽，单继宽在永卓博济担任董事，在董事会层面对永卓博济的发展规划及项目选择等进行决策，未与永卓博济建立劳动关系。

根据发行人的企业档案资料、内部会议文件资料、发行人书面确认并经本所律师查验，单继宽担任发行人的董事长，负责制定发行人公司的经营计划和投资方案，主持企业的重大决策等事务。

3、结合永卓博济从事抗体药物研发及单继宽的任职情况，说明报告期内永卓博济与发行人是否存在利益冲突、单继宽是否实际违反竞业禁止或董事相关义务

（1）永卓博济从事抗体药物研发及单继宽的任职情况

根据永卓博济的确认并经本所律师访谈永卓博济实际控制人张卓兵，永卓博济在 2011 年 2 月至 2011 年 11 月期间从事抗体药物研发，在永卓博济实际控制人张卓兵的带领下，共研发两个项目，分别为 CD20 和 EGFR，其中 CD20 项目已经许可给上海医药进行后续开发，EGFR 项目在 2012 年许可给众合医药进行开发，后在 2014 年引入上海智翔共同开发；自张卓兵于 2011 年 11 月加入众合医药之后，永卓博济未再从事新的抗体药物研发项目。

自 2011 年 2 月永卓博济成立至今，单继宽在永卓博济仅担任董事职务并履行董事职责，不担任永卓博济具体经营管理职务，不参与永卓博济具体日常经营管理活动，未与永卓博济建立劳动合同关系。

（2）报告期内永卓博济与发行人是否存在利益冲突

根据永卓博济的财务报表及相关业务合同、永卓博济的确认并经本所律师访谈永卓博济实际控制人张卓兵，报告期内，永卓博济未从事任何药物的研发活动，与发行人不存在利益冲突。

（3）单继宽是否实际违反竞业禁止或董事相关义务

根据永卓博济的确认、财务报表、相关业务合同及发行人书面确认并经本所律师访谈永卓博济实际控制人张卓兵、通过公开渠道查询，永卓博济及发行人对单继宽的任职情况均无异议，永卓博济报告期内未从事药物研发活动，其 CD20 项目自与上海医药签署合作协议后就由上海医药负责后续研发工作，且该项目亦不存在与发行人相竞争的情形，故单继宽未违反竞业禁止或董事相关义务。

（四）发行人的研发管线及合作方的选取及是否审慎、是否履行相关程序；目前在研产品是否面临类似的市场竞争激烈、无法达到优效治疗进而终止项目的风险

1、发行人的研发管线及合作方的选取及是否审慎、是否履行相关程序

根据发行人书面确认、《招股说明书》，发行人的研发管线中仅 GR1401（新型全人源抗 EGFR 抗体项目）和 GR1405（抗 PD-（L）1 单克隆抗体项目）存在涉及合作方的情况，且均已终止，发行人的其他在研管线均不涉及合作研发情形。

（1）终止研发项目

发行人已终止项目 GR1401 和 GR1405 均为引进开发品种，但 GR1401 和 GR1405 的研发立项在当时具有合理性。上海智翔设立于国内生物医药产业早期发展时期，由于当时的国内生物医药研发公司尚未建立完整的创新药研发体系，缺乏完整的技术创新平台，导致同时期开发的品种主要为国外已获批上市重磅药品的快速跟进，GR1401 和 GR1405 即为此类情形，因此该 2 个项目的立项开发符合国内药物发展的行业背景，具有合理性。

根据项目立项文件、合同审批单和会议决议文件，上海智翔购买 GR1401、G1405 品种的交易均经过分析并按公司内部控制决策程序进行审批，GR1401 品种的交易因涉及重大关联交易，已于交易前获得上海智翔股东会的审议通过，符合上海智翔的公司治理要求。

（2）在研项目

随着发行人在源头创新方面逐渐建立了基于新型噬菌体呈现系统的单抗药物发现技术平台、双特异性抗体药物发现技术平台等五个技术平台，发行人已形成完整的创新药物发现、工艺开发、临床研究和商业化生产的完整药品研发生产

体系。秉承为患者持续提供可信赖、可负担的生物技术药物，满足人民群众的临床需求的发展方针，发行人逐步建立了完全自主研发的创新药研发管线，因此现有管线具有合理性。

公司在研发管线选取方面建立了系统的决策程序，涵盖公司发展战略、项目立项程序、产品可行性分析、产品市场空间预测以及内部审批决策等多个维度，所有在研管线均经系统的科学决策而实施，具有合理性。

2、目前在研产品是否面临类似的市场竞争激烈、无法达到优效治疗进而终止项目的风险

根据发行人书面确认并经本所律师查询药物临床试验登记与信息公示平台，公司在研产品 GR1501 和 GR1801 相对竞品进度较快，其中 GR1501 为国内企业首家进入 III 期临床试验的抗 IL-17 单克隆抗体；GR1801 是国内首家进入临床的抗狂犬病病毒 G 蛋白双特异性抗体，现处于 II 期临床试验阶段；GR1802 用于中重度哮喘和中重度特应性皮炎处于 II 期临床试验阶段，慢性鼻窦炎伴鼻息肉适应症处于 I 期临床试验阶段；上述在研品种的国内竞争情况如下：

药品名称	目标适应症	研发进度	国内市场竞争情况					
			上市		NDA	III 期临床	II 期临床	I 期临床
			进口	国产				
GR1501	中重度斑块状银屑病	III 期	3	0	0	4	6	1
	中轴型脊柱关节炎	III 期						
GR1801	疑似狂犬病病毒暴露后的被动免疫	II 期	0	1	1	0	2	0
GR1802	哮喘	II 期	1	0	0	1	6	2
	中重度特应性皮炎	II 期						
	慢性鼻窦炎伴鼻息肉	I 期						

根据《招股说明书》及发行人书面确认，截至本补充法律意见书出具之日，GR1501、GR1801 和 GR1802 的临床进展顺利，临床结果符合公司预期，并且已上市的同靶点药物较少，对应的市场仍存在巨大的临床需求，故不存在因市场竞争激烈、无法达到优效治疗而终止的风险；关于前述进度较快品种的竞争风险，发行人已在《招股说明书》中的风险因素章节提示；对于公司的其他早期在研品

种，由于仍处于早期临床阶段或临床前研究阶段，因此存在较高的失败风险，发行人已在《招股说明书》的风险因素章节提示。

（五）核查程序和核查意见

1、核查程序

针对上述事项，本所律师履行了如下核查程序：

（1）获取并查验上海智翔与众合医药、永卓博济签订的《技术转让合同》《技术转让合同之补充协议》及上海智翔、药明生物签订的《技术开发合同》，查询药物临床试验登记与信息公示平台，并访谈君实生物、永卓博济的相关人员，了解新型全人源抗 EGFR 抗体项目和抗 PD-(L)1 单克隆抗体项目的合作背景、主要约定、定价方式及目前进展情况；

（2）获取并查验与上海智翔所签合作协议类似的合同，查询相关公开披露信息，了解创新药研发领域的合作模式和交易定价；

（3）查询中国及多国专利审查信息查询网站并访谈永卓博济实际控制人及君实生物高级管理人员，了解全人源抗 EGFR 抗体的研发及专利取得过程。

（4）获取并查验新型全人源抗 EGFR 抗体（GR1401）项目和抗 PD-(L)1 单克隆抗体项目的合作协议及款项支付凭证，查询中国裁判文书网、中国执行信息公开网、人民法院公告网、人民检察院案件信息公开网等网站，了解上海智翔的履约情况和涉诉情况；

（5）获取并查验公司产品决策相关的内部审批资料，了解上海智翔选取研发管线及合作方所履行的内部决策程序；

（6）获取并查验永卓博济的企业档案资料、财务报表、相关业务合同及其书面说明，并访谈永卓博济的实际控制人，了解永卓博济的企业信息登记情况和实际经营情况；

（7）获取并查验永卓博济的企业档案资料、发行人及其子公司的企业档案资料、会议文件及单继宽的调查表、劳动手册、离职证明，了解单继宽于永卓博济和发行人及其子公司处的任职情况；

（8）查阅《招股说明书》、发行人说明文件，并查询药物临床试验登记与信息公示平台，了解公司在研产品相关的研发进展。

2、核查意见

经核查,发行人律师认为:上海智翔系根据与合作方之间的约定终止 GR1401 和 GR1405 项目,不存在纠纷或潜在纠纷;全人源抗 EGFR 抗体的转让交易价格系综合考虑前期研发支出、研发成果和交易的合理商业利润等因素后经三方协商确定,具备合理性,发行人承担了合作期间的费用,不存在关联方利益输送的情形;报告期内永卓博济与发行人不存在利益冲突,单继宽不存在实际违反竞业禁止或董事相关义务的情形;发行人的研发管线及合作方的选取审慎并履行了相关内部决策程序;目前发行人的在研产品均为创新药,存在巨大的临床需求,不存在因市场竞争激烈、无法达到优效治疗进而终止的风险,但是早期在研品种存在研发失败的风险。

三、问题 8.关于同业竞争

根据招股说明书:1) 控股股东、实际控制人控制的其他企业共有 9 家主营业务涉及医药领域,其中宸安生物从事重组多肽药物研发及产业化,精准生物及子公司从事 CAR-T 细胞治疗技术的研究,智飞生物及其子公司从事疫苗的研发、生产及销售;2) 实际控制人控制的 9 家医药企业产品定位、技术领域等均存在区别,产品临床需求也不同。

根据保荐工作报告:1) 发行人 GR1801 与智飞生物的狂犬病疫苗分别属于被动免疫制剂和主动免疫制剂,为互补关系,不能相互替代。此外,发行人在研破伤风、水痘带状疱疹等多款产品,而智飞生物存在破伤风疫苗、灭活水痘带状疱疹疫苗、重组带状疱疹疫苗等产品;2) 在多发性骨髓瘤和急性髓系白血病适应症领域,发行人在研的双抗产品与精准生物的 CAR-T 产品适应症相同,但产品类型及特点存在差异。

请发行人说明:(1) 公司在研产品破伤风、水痘带状疱疹等与智飞生物不构成同业竞争的具体依据及合理性;(2) 精准生物的主要在研管线布局及适应症领域,结合精准生物相关产品的适应症及覆盖患者人群,说明与发行人在研产品是否构成同业竞争,实际控制人及其控制企业关于避免同业竞争的承诺是否充分、具体;(3) 实际控制人近亲属控制的企业是否涉及医药领域、是否与

发行人存在同业竞争情形；控股股东、实际控人及其近亲属关于医药产业的布局及主要考虑，相关业务划分是否清晰、是否存在潜在同业竞争或利益冲突风险。

请保荐机构、发行人律师核查，说明核查过程、方式、依据，并发表明确核查意见。

回复：

（一）公司在研产品破伤风、水痘带状疱疹等与智飞生物不构成同业竞争的具体依据及合理性

1、宏观层次（产品和技术）不构成重大不利影响同业竞争的依据

发行人与智飞生物的产品定位、核心技术团队和核心技术存在较大差异，两家企业的主要业务、技术、人员、资产等均独立形成。具体情况如下：

项目	发行人及子公司	智飞生物及子公司	比较结果
产品定位	治疗用生物制品，以单克隆抗体、双特异性抗体为主，属于抗体药物。	预防用生物制品，含病毒性疫苗、细菌类疫苗、结核类生物制品。	产品种类存在明显差异
核心技术团队	单继宽、刘志刚、常志远等	杜琳、杨世龙、蒲江等	团队成员彼此独立，不存在交叉
主要技术	基于新型噬菌体呈现系统的单抗药物发现技术平台；双特异抗体药物发现技术平台；单域抗体（VHH）药物发现技术平台；TCRm（TCR mimic）药物发现技术平台；新结构重组蛋白药物发现技术平台；重组抗体药物工艺开发平台。	多糖和多糖蛋白结合疫苗技术平台、组分技术平台、灭活疫苗技术平台、基因重组技术平台、mRNA 疫苗技术平台、腺病毒载体疫苗技术平台、人二倍体细胞株技术平台、新型多联多价技术平台、新型佐剂技术平台等。	主要技术存在明显区别
历史沿革	不同业务板块的业务、技术、资产、人员、研发、采购、制造、销售均独立形成。		独立形成

2、微观层次（临床需求）不构成重大不利影响同业竞争的依据

发行人与智飞生物的产品在科室、适应症和适用患者的区别如下：

科室	适应症	适用患者	发行人		智飞生物	
			阶段	名称	阶段	名称
皮肤科	中重度斑块状银屑病	银屑病患者	III	GR1501	-	-

科室	适应症	适用患者	发行人		智飞生物	
			阶段	名称	阶段	名称
	银屑病	银屑病患者	临床前	WM1R3	-	-
	特应性皮炎	特应性皮炎患者	II	GR1802	-	-
	治疗 VZV 感染	带状疱疹患者	临床前	GR2201	-	-
	中轴型脊柱关节炎	中轴型脊柱关节炎患者	III	GR1501	-	-
风湿免疫科	系统性红斑狼疮	红斑狼疮患者	I	GR1603	-	-
肾内科/风湿免疫科	狼疮性肾炎	狼疮性肾炎患者	IND 获批	GR1501	-	-
呼吸科	哮喘	哮喘患者	II	GR1802	-	-
	哮喘, COPD	哮喘及慢阻肺患者	临床前	GR2002	-	-
消化内科	肠道炎症性疾病	肠道炎症患者	临床前	WM1R3	-	-
耳鼻喉科	慢性鼻窦炎伴鼻息肉	鼻窦炎伴鼻息肉患者	I	GR1802	-	-
疾控中心（结防科门诊）、胸科医院、慢病医院、结核病定点医院（专科医院）、社区卫生服务中心、乡镇卫生院	狂犬病被动免疫	狂犬病毒 III 级暴露	II	GR1801	-	-
	预防狂犬病	狂犬病毒暴露	-	-	III	冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）
	预防狂犬病病毒（RABV,Rabies virus）感染引起的相关疾病	狂犬病毒暴露	-	-	完成临床试验	冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5 细胞）
	破伤风被动免疫	破伤风杆菌暴露	临床前	GR2001	-	-
	预防百日咳、白喉和破伤风杆菌引起的疾病	健康人	-	-	I	吸附无细胞百白破（组份）联合疫苗
	预防百日咳、白喉和破伤风杆菌引起的疾病	健康人	-	-	临床前	百白破基础联合疫苗
	预防水痘	健康人	-	-	临床前	灭活水痘带状疱疹疫苗
	预防带状疱疹	健康人	-	-	临床前	重组带状疱疹疫苗（CHO 细胞）
	预防因高危 HPV16/18 型所致下	健康人	-	-	上市	四价人乳头瘤病毒疫苗（酿

科室	适应症	适用患者	发行人		智飞生物	
			阶段	名称	阶段	名称
	列疾病：宫颈癌，2级、3级宫颈上皮内瘤样病变（CIN2/3）和宫颈原位腺癌（AIS），1级宫颈上皮内瘤样病变（CIN1）					酒酵母） （进口代理）
	预防由本品所含的HPV型别引起的下列疾病：HPV16型、18型、31型、33型、45型、52型、58型引起的宫颈癌。以及由HPV6型、11型、16型、18型、31型、33型、45型、52型、58型引起的下列癌前病变或不典型病变：宫颈上皮内瘤样病变（CIN）2/3级，以及宫颈原位腺癌（AIS）。宫颈上皮内瘤样病变（CIN）1级。以及HPV6型、11型、16型、18型、31型、33型、45型、52型、58型引起的持续感染	健康人	-	-	上市	九价人乳头瘤病毒疫苗（酿酒酵母） （进口代理）
	预防血清型G1、G2、G3、G4、G9导致的婴幼儿轮状病毒胃肠炎	健康人	-	-	上市	口服五价重配轮状病毒减毒活疫苗（Vero细胞） （进口代理）
	预防该疫苗所含23种肺炎球菌血清型（1、2、3、4、5、6B、7F、8、9N、9V、10A、11A、12F、14、15B、17F、18C、19A、19F、20、22F、23F和33F）导致的肺炎球菌感染性疾病	健康人	-	-	上市	23价肺炎球菌多糖疫苗 （进口代理）
	预防甲型肝炎病毒引起的疾病	健康人	-	-	上市	甲型肝炎纯化灭活疫苗（人二倍体细胞） （进口代理）

科室	适应症	适用患者	发行人		智飞生物	
			阶段	名称	阶段	名称
	预防结核分枝杆菌潜伏感染人群发生肺结核疾病；也可作为联合用药，用于结核病化疗的辅助治疗	结核潜伏感染人群、结核患者	-	-	上市	注射用母牛分枝杆菌
	结核杆菌感染诊断，皮试结果不受卡介苗（BCG）接种的影响，也可用于辅助结核病的临床诊断	健康人	-	-	上市	重组结核杆菌融合蛋白（EC）
	预防新型冠状病毒（SARS-CoV-2）感染所致的疾病（COVID-19）	健康人	-	-	附条件上市	重组新型冠状病毒蛋白疫苗（CHO 细胞）
	预防 A、C、Y、W ₁₃₅ 群脑膜炎球菌引起的流行性脑脊髓膜炎	健康人	-	-	上市	ACYW ₁₃₅ 群脑膜炎球菌多糖疫苗
	预防 A 群、C 群脑膜炎球菌引起的感染性疾病	健康人	-	-	上市	A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗
	预防 A 群和 C 群脑膜炎球菌引起的流行性脑脊髓膜炎	健康人	-	-	上市	A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗
	预防由 b 型流感嗜血杆菌引起的侵袭性感染	健康人	-	-	上市	B 型流感嗜血杆菌结合疫苗
	预防本株病毒引起的流行性感冒	健康人	-	-	完成临床试验	流感病毒裂解疫苗
	预防本株病毒引起的流行性感冒	健康人	-	-	完成临床试验	四价流感病毒裂解疫苗
	预防诺如病毒感染引起的急性胃肠炎	健康人	-	-	II	四价重组诺如病毒疫苗（毕赤酵母）
	预防 MERS 病毒引起的相关疾病	健康人	-	-	临床前	重组 MERS 病毒疫苗
	预防由轮状病毒引起的腹泻	健康人	-	-	临床前	双价重组轮状病毒疫苗（毕赤酵母）
	预防乙型肝炎	健康人	-	-	临床前	重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）
	预防乙型脑炎	健康人	-	-	临床前	乙型脑炎灭活疫苗

科室	适应症	适用患者	发行人		智飞生物	
			阶段	名称	阶段	名称
	出生3个月以内的婴儿或3个月以上用5IU PPD皮试试阴性者预防结核病	健康人	-	-	I	皮内注射用卡介苗
	结核病的临床辅助诊断、结核病流行病学调查及卡介苗（BCG）接种后机体免疫反应的监测。与鉴别用体内诊断试剂（重组结核杆菌融合蛋白（EC），TB-RD1区蛋白）联用，可用于鉴别未接种BCG或BCG接种后转阴，且未感染结核杆菌人群、BCG接种后维持阳性人群、结核杆菌感染人群	健康人	-	-	I	卡介菌纯蛋白衍生物
	预防结核分枝杆菌潜伏感染人群结核病发病	健康人	-	-	II	冻干重组结核疫苗
	治疗和预防原发性或复发性膀胱原位癌；预防处于Ta或T1期的膀胱乳头状瘤行经尿道切除后的肿瘤复发。	肿瘤康复患者	-	-	临床前	治疗用卡介苗
	预防肺炎链球菌引起的感染性疾病	健康人	-	-	申报上市	23价肺炎球菌多糖疫苗
	预防肺炎链球菌引起的感染性疾病	健康人	-	-	III	15价肺炎球菌结合疫苗
	预防由疫苗覆盖血清型肺炎球菌引起的侵袭性疾病	健康人	-	-	临床前	多价肺炎球菌结合疫苗
	预防志贺氏菌引起的传染性疾病	健康人	-	-	III	福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗
	预防脑膜炎球菌引起的感染性疾病	健康人	-	-	III	ACYW ₁₃₅ 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗
	预防EV71感染引起的疾病	健康人	-	-	II	肠道病毒71型灭活疫苗
	预防呼吸道合胞病毒引起的感染性疾病	健康人	-	-	临床前	呼吸道合胞病毒（RSV）疫

科室	适应症	适用患者	发行人		智飞生物	
			阶段	名称	阶段	名称
	病					苗
	预防轮状病毒引起的腹泻	健康人	-	-	I	灭活轮状病毒疫苗
	预防 EV71、CA16 感染所致的手足口病	健康人	-	-	临床前	双价手足口病疫苗
	预防由疫苗覆盖血清群脑膜炎球菌引起的侵袭性感染	健康人	-	-	临床前	流脑五联苗
	预防 B 群脑膜炎球菌引起的侵袭性感染	健康人	-	-	临床前	重组 B 群脑膜炎球菌疫苗
血液内科	多发性骨髓瘤	多发性骨髓瘤患者	I	GR1803	-	-
	急性髓系白血病	急性髓系白血病患者	IND 获批	GR1901	-	-
肿瘤科	MAGE-A4 阳性的黑色素瘤	黑色素瘤患者	临床前	WM202	-	-
	头颈部鳞癌	头颈部鳞癌患者	临床前	WM215	-	-

其中，发行人产品与智飞生物产品在防疫站 / 疾控中心 / 感染科 / 免疫接种科 / 皮肤科具有相同/相似的适应症，情况如下：

适应症	患者	发行人	阶段	智飞生物	阶段
狂犬病被动免疫	狂犬病毒 III 级暴露	GR1801	II		
狂犬病主动免疫	狂犬病毒暴露			冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）	III
狂犬病主动免疫	狂犬病毒暴露			冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5 细胞）	完成临床试验
破伤风被动免疫	破伤风杆菌暴露	GR2001	临床前		
预防百日咳、白喉和破伤风杆菌引起的疾病	健康人			吸附无细胞百白破（组份）联合疫苗	I
预防百日咳、白喉和破伤风杆菌引起的疾病	健康人			百白破基础联合疫苗	临床前
治疗 VZV 感染	带状疱疹患者	GR2201	临床前		
预防水痘	健康人			灭活水痘带状疱疹疫苗	临床前

适应症	患者	发行人	阶段	智飞生物	阶段
预防带状疱疹	健康人			重组带状疱疹疫苗（CHO细胞）	临床前

发行人产品与智飞生物产品相互之间不能替代，不存在竞争关系。具体情况如下：

(i) 狂犬病

项目	发行人	智飞生物		比对
	GR1801	冻干人用狂犬病疫苗（Vero细胞）	冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5细胞）	
研究阶段	II期临床试验	III期临床试验	完成临床试验	/
产品类型	双特异性抗体（被动免疫）	疫苗（主动免疫）		产品类型不同
产品特点	起效快、保护时间短	起效慢、保护时间长	起效慢、保护时间长	产品特点不同
适应症	疑似狂犬病毒暴露后的被动免疫	确认或可疑狂犬病毒暴露；存在狂犬病病毒暴露风险者	确认或可疑狂犬病毒暴露；存在狂犬病病毒暴露风险者	适应症不同
适用患者	判定为III级暴露者	预防型、II级暴露者、III级暴露者		适用患者存在差异
用药场所	医院、疾控中心、防疫站、免疫接种科、社区卫生服务中心			用药场所无较大差异

发行人 GR1801 与智飞生物的狂犬病疫苗的适应症不同、患者相近，二者的应用场景差异明显，具体如下：

智飞生物的狂犬病疫苗：属于主动免疫制剂，被疑似动物抓伤或咬伤后，必须接种狂犬病疫苗，最佳接种时间是在受伤后的 24 小时内，最好不要超过 48 小时。狂犬病疫苗是抗原，抗原进入机体后还要经过一系列的免疫反应，使机体生成抗体，才能发挥保护机体不受狂犬病毒侵害的作用，从而有效地预防狂犬病的发生，这一过程需要 2 周左右的时间。

发行人的 GR1801（重组全人源抗狂犬病病毒 G 蛋白双特异性抗体）：属于被动免疫制剂，是一种单克隆抗体药物，注射到人体以后可以迅速发挥保护作用，清除体内入侵的狂犬病毒，通常仅用于出现狂犬病 III 级暴露的伤者，且必须在使用被动免疫制剂的基础上联合主动免疫使用。

综上，智飞生物的狂犬病疫苗与智翔金泰的狂犬病被动免疫制剂为互补关系，

不存在替代性、竞争性或利益冲突，同时，两者的用药场景也有区别，因此发行人的 GR1801 和智飞生物的狂犬病疫苗不存在竞争关系，不构成同业竞争。

(ii) 破伤风

项目	发行人	智飞生物		对比
	GR2001	百白破基础联合疫苗	吸附无细胞百白破(组份)联合疫苗	
研究阶段	临床前	临床前	I 期临床试验	均处于前期阶段
产品类型	单克隆抗体 (被动免疫)	疫苗 (主动免疫)		产品类型不同
产品特点	起效快、保护时间短	起效慢、保护时间长		产品特点不同
适应症	破伤风被动免疫	用于预防百日咳、白喉、破伤风		适应症不同
适用人群	受伤后需紧急对抗破伤风的人群	儿童和婴幼儿等需预防百日咳、白喉、破伤风的人群		适用人群不同
用药场所	医院感染科、急诊外科为主	疾控中心、防疫站、免疫接种科、社区卫生服务中心		用药场所有区别

根据国家卫健委《非新生儿破伤风诊疗规范-2019 年版》以及指导原则、专家共识均提示：在非全程免疫或免疫史不详，且伤口为不洁或污染伤口的情况，必须被动免疫制剂联合破伤风疫苗全程免疫使用；其余情形下，均无需使用被动免疫制剂。智飞生物的百白破疫苗与智翔金泰的破伤风被动免疫制剂在产品特点、适用人群、用药场所有明显区分，不存在替代性、竞争性或利益冲突，不构成同业竞争。

(iii) 水痘带状疱疹

项目	发行人	智飞生物		比对
	GR2201	灭活水痘带状疱疹疫苗	重组带状疱疹疫苗(CHO 细胞)	
研究阶段	临床前	临床前	临床前	/
产品类型	单克隆抗体 (被动免疫)	疫苗 (主动免疫)		产品类型不同
适应症	用于带状疱疹患者的治疗，加快康复，减轻病症	用于预防水痘	预防带状疱疹	适应症不同
适用患者	带状疱疹患者	健康人		适用患者不同
用药场所	医院皮肤科	疾控中心、防疫站、免疫接种科、社区卫生服务中心		用药场所有差异

发行人的 GR2201 与智飞生物的灭活水痘带状疱疹疫苗、重组带状疱疹疫苗（CHO 细胞）产品类型不同、适应症不同、适用患者不同、用药场所不同，不存在同业竞争。

（二）精准生物的主要在研管线布局及适应症领域，结合精准生物相关产品的适应症及覆盖患者人群，说明与发行人在研产品是否构成同业竞争，实际控制人及其控制企业关于避免同业竞争的承诺是否充分、具体

1、精准生物的主要在研管线布局及适应症领域，结合精准生物相关产品的适应症及覆盖患者人群，说明与发行人在研产品是否构成同业竞争

（1）宏观层次（产品和技术）不构成重大不利影响同业竞争的依据

发行人与精准生物的产品定位、核心技术团队和核心技术存在较大差异，两家企业的主要业务、技术、人员、资产等均独立形成。具体情况如下：

项目	发行人及子公司	精准生物及子公司	比较结果
产品定位	治疗用生物制品，以单克隆抗体、双特异性抗体为主，属于抗体药物。	治疗用生物制品，以改造的免疫细胞作为治疗药物（CAR-T 药物），属于细胞治疗药物。	产品种类存在明显差异
核心技术团队	单继宽、刘志刚、常志远等	QIAN YE CHENG、杨智、沈俊杰等	团队成员彼此独立，不存在交叉
主要技术	基于新型噬菌体呈现系统的单抗药物发现技术平台；双特异抗体药物发现技术平台；单域抗体（VHH）药物发现技术平台；TCRm（TCR mimic）药物发现技术平台；新结构重组蛋白药物发现技术平台；重组抗体药物工艺开发平台。	载体设计平台、抗体设计及开发平台、多靶点平台、CAR 信号筛选平台、通用型细胞治疗平台、肿瘤微环境改造平台、mRNA 技术平台、CAR-T 产品相关的检测服务平台。	主要技术存在明显区别
历史沿革	不同业务板块的业务、技术、资产、人员、研发、采购、制造、销售均独立形成。		独立形成

（2）微观层次（临床需求）不构成重大不利影响同业竞争的依据

发行人与精准生物的产品在科室、适应症和适用患者的区别如下：

科室	适应症	适用患者	发行人		精准生物	
			阶段	名称	阶段	名称
皮肤科	中重度斑块状	银屑病患者	III	GR1501	-	-

科室	适应症	适用患者	发行人		精准生物	
			阶段	名称	阶段	名称
	银屑病					
	银屑病	银屑病患者	临床前	WM1R3	-	-
	特应性皮炎	特应性皮炎患者	II	GR1802	-	-
	治疗 VZV 感染	带状疱疹患者	临床前	GR2201	-	-
风湿免疫科	中轴型脊柱炎	中轴型脊柱炎患者	III	GR1501	-	-
	系统性红斑狼疮	红斑狼疮患者	I	GR1603	-	-
肾内科/风湿免疫科	狼疮性肾炎	狼疮性肾炎患者	IND 获批	GR1501	-	-
呼吸科	哮喘	哮喘患者	II	GR1802	-	-
	哮喘, COPD	哮喘及慢阻肺患者	临床前	GR2002	-	-
消化内科	肠道炎症性疾病	肠道炎症患者	临床前	WM1R3	-	-
耳鼻喉科	慢性鼻窦炎伴鼻息肉	鼻窦炎伴鼻息肉患者	I	GR1802	-	-
防疫站 / 疾控中心 / 感染科 / 免疫接种科 / 急诊外科	狂犬病被动免疫	狂犬病毒 III 级暴露	II	GR1801	-	-
	破伤风被动免疫	破伤风杆菌暴露	临床前	GR2001	-	-
血液内科	多发性骨髓瘤	多发性骨髓瘤患者	I	GR1803	-	-
	治疗≥18 周岁患有复发/难治性多发性骨髓瘤患者	多发性骨髓瘤患者	-	-	I	C-4-29
	急性髓系白血病	急性髓系白血病患者	IND 获批	GR1901	临床前	C-2-X
	3-21 岁患有 CD19 阳性复发难治性急性淋巴细胞白血病	急性淋巴细胞白血病患者	-	-	II	pCAR-19B
	22-70 岁患有 CD19 阳性复发/难治性 B 细胞急性淋巴细胞白血病	急性淋巴细胞白血病患者	-	-	I	pCAR-19B
	淋巴瘤	淋巴瘤患者	-	-	I	pCAR-19B
	急性淋巴细胞白血病及 B 细	急性淋巴细胞白血病及 B 细	-	-	临床前	D-2-X

科室	适应症	适用患者	发行人		精准生物	
			阶段	名称	阶段	名称
	胞相关疾病	胞相关疾病患者				
	非霍奇金淋巴瘤及 B 细胞相关疾病	非霍奇金淋巴瘤及 B 细胞相关疾病患者	-	-	临床前	D-2-X
	急性淋巴细胞白血病及 B 细胞相关疾病	急性淋巴细胞白血病及 B 细胞相关疾病患者	-	-	临床前	C-1-144
	CD7 阳性的 T 细胞淋巴瘤及 T 细胞相关疾病	T 细胞淋巴瘤及 T 细胞相关疾病患者	-	-	临床前	C-49-X
	CD5 阳性的 T 细胞淋巴瘤及 T 细胞相关疾病	T 细胞淋巴瘤及 T 细胞相关疾病患者	-	-	临床前	C-50-X
	CD19 阳性的 B 细胞相关疾病	T 细胞相关疾病患者	-	-	临床前	C-1-X
肿瘤科	MAGE-A4 阳性的黑色素瘤	黑色素瘤患者	临床前	WM202	-	-
	头颈部鳞癌	头颈部鳞癌患者	临床前	WM215	-	-
	CD70 表达阳性的晚期肾细胞癌	肾癌患者	-	-	I	C-4-29
	CEA 阳性的消化系统、泌尿生殖系统肿瘤	消化系统、泌尿生殖系统肿瘤患者	-	-	临床前	C-13-60
	CEA 阳性的消化系统、泌尿生殖系统肿瘤	消化系统、泌尿生殖系统肿瘤患者	-	-	临床前	C-13-X
	PSCA 阳性的消化系统、泌尿生殖系统肿瘤	消化系统、泌尿生殖系统肿瘤患者	-	-	临床前	C-15-X
	Claudin18.2 阳性的消化系统、泌尿生殖系统肿瘤	消化系统、泌尿生殖系统肿瘤患者	-	-	临床前	C-40-X

综上，发行人两个在研品种与精准生物产品具有相同 / 相似的适应症，详细情况如下：

适应症	患者	发行人	阶段	精准生物	阶段
多发性骨髓瘤	多发性骨髓瘤患者	GR1803	I 期	C-4-29	I 期
急性髓系白血病	急性髓系白血病患者	GR1901	IND 获批	C-2-X	临床前

在多发性骨髓瘤和急性髓系白血病适应症，公司在研产品与精准生物在研产品适应症相同，但产品类型及特点存在差异，同时，多发性骨髓瘤和急性髓系白血病患者人数相对公司核心产品 GR1501、GR1801、GR1802 等自身免疫疾病、感染性疾病的患者人数较少，多发性骨髓瘤和急性髓系白血病药物 GR1803 和 GR1901 市场空间相对 GR1501、GR1801、GR1802 等较小，公司与精准生物不存在重大不利影响的同业竞争。具体论证过程如下：

(i) 多发性骨髓瘤

项目	发行人	精准生物	对比
	GR1803	C-4-29 细胞制剂	
研究阶段	I 期临床试验	I 期临床试验	均处于前期阶段
产品类型	双特异性抗体	CAR-T 产品	产品类型不同
靶点	BCMA×CD3	BCMA×CD70	靶点相近
适应症	多发性骨髓瘤	治疗≥18 周岁患有复发/ 难治性多发性骨髓瘤患者	适应症相近
适用人群	多发性骨髓瘤患者	≥18 周岁患有复发/难治性多发性骨髓瘤患者	患者相近
用药场所	医院血液科		相同

针对多发性骨髓瘤适应症，智翔金泰的 GR1803 与精准生物的 C-4-29 细胞制剂在适用人群方面相近，适应症相近，但二者产品存在一定差别。

精准生物的 C-4-29 为 CAR-T 产品，在体外将免疫 T 细胞经过基因工程技术改造后回输患者体内以攻击肿瘤细胞，其与智翔金泰的 GR1803 双特异性抗体药物在药物设计、分子特性、药品制备过程等均存在显著差异，GR1803 和 C-4-29 目前均定位三线疗法，在用药频次上存在部分差异，具体情况如下：

项目	发行人	精准生物	对比
	GR1803	C-4-29 细胞制剂	
药物设计	在一个分子上能够结合两种不同表位的单抗。药物设计思路是：利用双抗招募 T 细胞杀伤肿瘤细胞。	将肿瘤靶点的抗原受体嵌合到 T 细胞上，改造过的 T 细胞可以识别肿瘤细胞，杀伤肿瘤。药物设计思路是：嵌合抗原受体 T 细胞。	存在较大差异
分子特性	将两个抗体的结构域融合在一起，做成融合分子。	抗原结合的结构域与免疫细胞激活的结构域融合做成融合分子。	存在较大差异

项目	发行人	精准生物	对比
	GR1803	C-4-29 细胞制剂	
药品制备	哺乳动物细胞表达，分离纯化。	质粒制备、T 细胞制备、转染成细胞治疗药物。	存在较大差异
标准化程度	标准化产品	利用患者的细胞制备，为个性化产品	存在较大差异
使用阶段	目前均为三线疗法	目前均为三线疗法	相同
用药频率	目前为多次用药	目前为单次给药	存在差异

由于 BCMA×CD3 靶点双抗产品和 BCMA×CD70 靶点 CAR-T 产品均属于前沿药物，包括智翔金泰和精准生物在内的生物技术公司都在努力探索这些前沿药物的临床应用。一般来说，医生根据病人既往使用的药物及治疗效果，制定不同治疗方案，以使患者最大获益。

综上，发行人的 GR1803 和精准生物的 C-4-29 细胞制剂主要为产品类型差别，如果二者均获批上市，二者存在一定的竞争关系。目前，GR1803 正处于临床 I 期。根据公司预测，GR1803 产品将于 2030 年上市，届时 GR1803 的收入占公司整体收入比例较小，不会对发行人造成重大不利影响。

(ii) 急性髓系白血病

发行人与精准生物有关急性髓系白血病的品种对比情况如下：

项目	发行人	精准生物	对比
	GR1901	C-2-X 细胞制剂	
研究阶段	IND 获批	临床前	均处于前期阶段
产品类型	双特异性抗体	CAR-NK 产品	产品类型不同
靶点	CD123×CD3	CD123	靶点相近
适应症	急性髓系白血病	急性髓系白血病	适应症相同
适用人群	急性髓系白血病患者	急性髓系白血病患者	患者相近
用药场所	医院血液科		相同

针对急性髓系白血病适应症，智翔金泰的 GR1901 与精准生物的 C-2-X 细胞制剂适用人群相近，适应症相同，但二者在产品类型存在一定差别。

精准生物的 C-2-X 为 CAR-NK 产品，在体外将 NK 免疫细胞经过基因工程技术改造后回输患者体内以攻击肿瘤细胞，其与智翔金泰的 GR1901 双特异性抗

体药物在药物设计、分子特性、药品制备过程、作用机制等均存在显著差异，GR1901 和 C-2-X 目前均定位三线疗法，在用药频次上存在部分差异。具体情况如下：

项目	发行人	精准生物	对比
	GR1901	C-2-X 细胞制剂	
药物设计	在一个分子上能够结合两种不同表位的单抗。药物设计思路是：利用双抗招募 T 细胞杀伤肿瘤细胞	将肿瘤靶点的抗原受体嵌合到 NK 细胞上，改造过的 NK 细胞可以识别并杀伤肿瘤细胞。药物设计思路是：嵌合抗原受体 NK 细胞	存在较大差异
分子特性	将两个抗体的结构域融合在一起，做成融合分子	抗原结合的结构域与免疫细胞激活的结构域融合做成融合分子	存在较大差异
药品制备	哺乳动物细胞表达，分离纯化	质粒制备、NK 细胞制备、转染成细胞治疗药物	存在较大差异
作用机制	招募并激活 T 细胞杀伤肿瘤细胞	利用改造后的 NK 细胞来杀伤肿瘤细胞	存在较大差异
标准化程度	标准化产品	利用第三方细胞制备，为通用型产品	存在差异
使用阶段	目前为三线疗法	目前为三线疗法	相似
用药频率	目前为多次用药	目前为单次或多次用药	两者存在差异

由于 CD123×CD3 靶点双抗产品和 CD123 靶点 CAR-NK 产品均属于前沿药物，包括智翔金泰和精准生物在内的生物技术公司都在努力探索这些前沿药物的临床应用，一般来说，医生将根据病人既往使用的药物及治疗效果，制定不同治疗方案，以使患者最大获益。同时考虑 GR1901 是通过激活 T 细胞杀伤肿瘤细胞，而 C-2-X 是通过 NK 细胞杀伤肿瘤细胞，所以理论上可以存在治疗失败相互补充的情形。

发行人的 GR1901 和精准生物的 C-2-X 细胞制剂主要为产品类型差别，如果二者均获批上市，二者存在一定的竞争关系。目前，GR1901 已经获得临床默示许可。预计 GR1901 产品将于 2030 年以后上市，届时 GR1901 的收入占公司整体收入比例较小，不会对发行人造成重大不利影响。

综上，发行人向实际控制人控制的精准生物提供了全部研发管线，并获得了精准生物的全部研发管线，经对比分析：在多发性骨髓瘤和急性髓系白血病适应症领域，公司在研产品与精准生物在研产品适应症相同或相近，但不存在重大不

利影响的同业竞争。

2、实际控制人及其控制企业关于避免同业竞争的承诺是否充分、具体

为避免与发行人产生同业竞争的情形，发行人控股股东智睿投资、实际控制人蒋仁生分别就避免与发行人及其控制的企业产生同业竞争之事宜做出承诺，承诺函中对竞争业务的范围进行明确定义，关于避免同业竞争的承诺充分、具体。具体承诺如下：

“（1）截至本承诺函签署日，除公司及其控股子公司外，承诺人及承诺人直接或间接控股或实际控制的其他企业（以下简称‘承诺人控制的其他企业’）没有以任何方式在中国境内外直接或间接经营管理任何对公司主营业务产生重大不利影响的同业竞争或潜在同业竞争业务（以下简称‘竞争业务’）。

竞争业务具体指：

1) 抗体药物（主要包括单克隆抗体、双特异性抗体等）的研发、生产与销售；或

2) 与公司产品适应症相同且适用患者无法区分导致存在直接的替代、竞争和利益冲突的药物的商业化。

是否直接替代、竞争和利益冲突，将遵循实质重于形式原则，按照适应症、适用患者、竞争业务的收入与毛利占比等进行综合判断。

（2）发行人从事的抗体药物板块与承诺人控制的其他药物板块保持独立，承诺人控制的其他药物板块不在中国境内外直接或间接经营管理抗体药物板块业务。

（3）如承诺人控制的其他企业存在从事竞争业务的，本承诺人将敦促相关企业按照以下程序处置竞争业务：

1) 如公司或承诺人发现承诺人控制的其他企业存在从事竞争业务的情形，承诺人应在3个月内制定《防止潜在利益冲突及避免同业竞争解决方案》，并提交公司董事会和股东大会审议；

2) 如公司股东大会认为构成重大不利影响的同业竞争，公司应在股东大会审议通过后通知承诺人12个月内向无关联第三方转让该等竞争业务的商业化权益；

3) 如承诺人未能在 12 个月内转让该等竞争业务的商业化权益，则终止该等竞争业务的推进。

(4) 承诺人将严格依照《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律法规及本承诺函的相关内容合理行使股东权利，不采取任何限制或损害公司权益、影响公司正常经营的行为。

(5) 如承诺人违反上述承诺内容，承诺人将：

- 1) 在公司认可的指定媒体公开道歉；
- 2) 承诺人及承诺人控制的其他企业因此取得的收益均无偿归属公司所有，承诺人将无条件予以配合；
- 3) 赔偿公司及公司股东因此遭到的所有损失。

(6) 本承诺在承诺人作为公司实际控制人/控股股东期间持续有效。”

(三) 实际控制人近亲属控制的企业是否涉及医药领域、是否与发行人存在同业竞争情形；控股股东、实际控制人及其近亲属关于医药产业的布局及主要考虑，相关业务划分是否清晰、是否存在潜在同业竞争或利益冲突风险

1、实际控制人近亲属控制的企业是否涉及医药领域、是否与发行人存在同业竞争情形

实际控制人近亲属控制的企业如下：

近亲属姓名	与实际控制人关系	控制的企业	是否涉及医药领域	状态
蒋凌峰	父子	广东九州万康医疗科技有限公司	是	2022年6月已注销

根据广东九州万康医疗科技有限公司的财务报表，广东九州万康医疗科技有限公司自成立以来无实际经营业务，已于 2022 年 6 月注销，与发行人不存在同业竞争情形。

2、控股股东、实际控制人及其近亲属关于医药产业的布局及主要考虑，相关业务划分是否清晰、是否存在潜在同业竞争或利益冲突风险

智飞生物以疫苗为主要研发方向，重点发展领域为结核产品、狂犬病疫苗、呼吸道病毒疫苗、肺炎疫苗、肠道疾病疫苗、脑膜炎疫苗等。对比发行人的研发

规划，智飞生物未来 5 年内不会新增与智翔金泰现有研发管线构成同业竞争（相同适应症、相同适用患者）的药品研发，未来 10 年内不会新增与智翔金泰现有研发管线构成同业竞争（相同适应症、相同适用患者）的药品上市。

精准生物以细胞治疗技术的研究为主要研发方向，除已有管线 C-4-29 和 C-2-X 外，未来 5 年内不会新增与智翔金泰现有研发管线构成同业竞争（相同适应症、相同适用患者）的药品研发，未来 10 年内不会新增与智翔金泰现有研发管线构成同业竞争（相同适应症、相同适用患者）的药品上市。

宸安生物以糖尿病治疗药物为主要研发方向，主要聚焦长效、超长效糖尿病治疗药物，未来将拓展肥胖适应症，未来 5 年内不会新增与智翔金泰现有研发管线构成同业竞争（相同适应症、相同适用患者）的药品研发，未来 10 年内不会新增与智翔金泰现有研发管线构成同业竞争（相同适应症、相同适用患者）的药品上市。

上述公司在产品定位、具体业务开展情况和未来业务开展计划等方面均与发行人存在差异，控股股东、实际控人及其近亲属关于医药产业的布局清晰，存在潜在同业竞争或利益冲突的风险较小；此外，相关主体已出具具体、全面、可执行的承诺，能够有效防范潜在同业竞争和利益冲突。

（四）核查程序和核查意见

1、核查程序

针对上述事项，本所律师履行了如下核查程序：

（1）获取并查验智飞生物、精准生物对产品及技术的区别出具的确认文件，并访谈发行人高级管理人员，了解公司产品技术及产品定位，了解公司产品与关联方智飞生物、精准生物的区别；

（2）获取并查验实际控制人的调查表，通过国家企业信用信息公示系统、企查查等公开网站进行查询，并获取关联企业的营业执照、企业档案资料、财务报表，核对实际控制人及其近亲属控制的企业及该等企业的经营业务；

（3）访谈实际控制人蒋仁生，询问其关于医药产业的布局及主要考虑；

（4）获取并查验控股股东、实际控制人出具的关于避免同业竞争的承诺函及相关关联方出具的承诺文件，了解相关承诺文件的内容和有效性。

2、核查意见

经核查，本所律师认为：

（1）发行人控股股东及其控制的其他企业与发行人之间不存在重大不利影响的同业竞争，实际控制人及其控制企业关于避免同业竞争的承诺充分、具体；

（2）实际控制人近亲属控制的企业未涉及医药领域，与发行人之间不存在同业竞争情形；控股股东、实际控人及其近亲属关于医药产业的布局清晰，存在潜在同业竞争或利益冲突的风险较小，且相关主体已出具具体、全面、可执行的承诺，能够有效防范潜在同业竞争和利益冲突。

四、问题 9.关于关联交易及独立性

根据招股说明书：1) 2021 年公司及子公司向智飞龙科马提供新冠疫苗关键物料国产化替代研究及 CHOZNGS 商业许可的转授权，涉及关联交易金额 3,900 万元。公司主要在研产品均采用 CHOZNGS 细胞系表达，智飞龙科马的重组新冠疫苗亦采用 CHOZNGS 细胞系；2) 发行人曾经的董事李振敬担任前述多家关联企业的董事；报告期内，发行人多家关联方注销；3) 发行人与智睿投资、宸安生物、蒋仁生存在多笔金额拆入，与蒋仁生、常志远、钱军华存在多笔金额拆出，截至 2021 年 12 月 31 日，公司与关联方无资金拆借情况。

根据保荐工作报告：公司向智飞龙科马转授权 CHOZNGS 商业许可，按照 50 万美元进行定价，与上海智翔与西格玛奥德里奇签署协议中约定的向第三方转授权需要向西格玛奥德里奇支付的费用一致。

请发行人说明：（1）公司的抗体发现及优化技术与智飞生物的基因重组、重组蛋白表达等技术是否可以通用，逐项说明发行的技术平台与智飞生物是否存在相似性、双方能否拓展对方相关领域、是否面临障碍；发行人的核心技术是否来自智飞生物或对智飞生物有重大依赖；（2）发行人在无形资产、研发人员、设备等方面是否独立于智飞生物，核心产品 RG1801 上市后是否会依赖智飞生物的销售渠道；（3）对于国产替代研究技术服务、转授权 CHOZNGS 收入确认的时点及依据；国产替代研究技术服务的定价方式，定价公允性，毛利率与同行业可比公司的比较情况；（4）与智飞龙科马的上述交易是否具有偶发

性，收入是否应当计入非经常性损益；（5）李振敬控制的企业及从事的业务类型，李振敬 2022 年 2 月卸任发行人董事的原因、离职后的去向、在发行人处是否负责研发相关工作、是否形成技术成果，其目前担任发行人多家关联方董事的原因；（6）报告期关联方注销的原因、是否涉及重大违法违规、是否影响发行人董事及高管的任职资格；（7）发行人归还关联方资金的来源；结合整改措施及其有效性、关联方资金拆借情况说明发行人财务、机构是否独立，资金管理制度是否健全并有效执行。

请保荐机构、发行人律师对发行人是否存在独立面向市场的经营能力、是否存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易进行核查，说明核查过程、方式、依据，并发表明确核查意见。

请保荐机构及申报会计师核查（3）（4）（7）事项，并对下列事项发表核查意见：（1）与智飞龙科马交易定价是否公允，该收入确认是否符合《企业会计准则》、是否应当计入非经常性损益；（2）公司资金管理控制措施是否健全有效。

回复：

（一）是否存在独立面向市场的经营能力、是否存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易

1、发行人具备独立面向市场的经营能力

（1）发行人的资产完整

根据发行人及其子公司的资产清单、资产权属证明文件、主管部门出具的证明文件、相关合同和交易凭证、会议资料及发行人书面确认并经本所律师查验，发行人及其子公司名下的主要资产权属清晰，并由发行人及其子公司实际占有、使用，租赁房屋亦交付予承租人；发行人及其子公司合法拥有包括土地使用权、专利和商标等无形资产以及相应的试验用仪器和生产设备，且与控股股东、实际控制人控制的其他企业之间不存在相互占用资产的情况。

据此，发行人的资产完整，其无形资产、设备等均独立于控股股东、实际控制人控制的其他企业。

（2）发行人的业务及人员、财务、机构独立

根据发行人的主要业务资质、重大业务合同、发行人书面确认并经本所律师访谈发行人高级管理人员以及核查发行人主要客户及供应商，发行人拥有完整的产品研发、原材料采购、产品生产系统；发行人现已启动专业销售团队的组建工作；发行人在研产品涵盖自身免疫性疾病、感染性疾病和肿瘤等，随着产品陆续获批上市，发行人将通过自有销售团队和寻求合作伙伴的方式进行产品销售，未来将自主获取业务机会，销售渠道不存在对智飞生物依赖的情形；发行人拥有独立的决策和执行机构，独立对外签署合同。据此，发行人的业务独立。

根据发行人的人事管理制度、会议文件、相关人员的调查表、劳动合同、社会保险缴纳材料及发行人书面确认并经本所律师访谈相关人员及通过国家企业信用信息公示系统、企查查等公开渠道的查询，发行人及子公司拥有独立、完整的人事管理体系，公司董事、监事、高级管理人员均严格按照《公司法》、公司章程等法规及内部制度规定的程序选举或聘任产生，发行人的高级管理人员目前均未在发行人的控股股东、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，且均未在发行人的控股股东、实际控制人及其控制的其他企业处领薪；发行人的财务人员也未在发行人的控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。据此，发行人的人员独立。

根据《审计报告》《内部控制鉴证报告》、财务人员的劳动合同和社保缴纳记录、发行人书面确认及发行人及其子公司、控股股东、实际控制人的银行流水并经本所律师发函询证发行人开户银行、访谈发行人的财务总监，发行人已设立独立的财务部门，建立了独立的财务核算体系；发行人具有规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度，能够独立作出财务决策；发行人独立设立银行账户，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。据此，发行人的财务独立。

根据《内部控制鉴证报告》《公司章程》、各部门规章制度和工作细则及发行人书面确认并经本所律师查验发行人股东大会、董事会、监事会等机构的会议材料，发行人已依法建立股东大会、董事会、监事会及董事会专门委员会并根据发行人内设的职能部门，发行人已聘任总经理、副总经理、首席科学官、首席技术官、财务总监和董事会秘书等高级管理人员；该等机构和职能部门的设立符合法律法规的相关规定和发行人自身的经营需要，具有相应的议事规则，能够规范

运作并独立行使经营管理职权。发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在机构混同的情形。据此，发行人的机构独立。

（3）与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易

如本补充法律意见书“三、问题 8.关于同业竞争”部分所述，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。

如本题回复“（一）是否存在独立面向市场的经营能力、是否存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易/2、发行人不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易”部分所述，发行人不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

（4）发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定

根据发行人历次变更的《营业执照》《公司章程》及发行人书面确认并经本所律师核查，最近 2 年内，发行人主营业务为抗体药物的研发、生产和销售，未发生变化。

根据发行人及其子公司的企业档案资料、控股股东的企业档案资料、发行人书面确认并经本所律师查询中国裁判文书网、中国执行信息公开网、全国法院被执行人信息查询系统，发行人的控股股东为智睿投资，发行人的实际控制人为蒋仁生，实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，实际控制人最近 2 年内没有发生变更，亦不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

根据发行人的企业档案资料、股东（大）会、董事会、监事会决议文件并经本所律师核查，如《律师工作报告》“十五、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化/（二）发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近两年的变化”部分所述，最近 2 年内，发行人的董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化。

（5）发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，不存在对持续经营有重大不利影响的事项

根据发行人的资产权属文件、银行贷款合同及还款凭证、政府部门出具的合

规证明及发行人书面确认，并经本所律师查询中国裁判文书网、中国执行信息公开网、全国法院被执行人信息查询系统、人民法院公告网等公开网站及查阅相关行业研究资料、行业分析报告、行业主管部门制定的行业发展规划等材料，发行人不存在涉及主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，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。

2、发行人不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易

报告期内，发行人的关联交易情况详见《律师工作报告》“九、关联交易及同业竞争/（二）关联交易”部分所述。根据《审计报告》《招股说明书》以及发行人书面确认，发行人报告期内的关联交易及其定价方式如下所示：

交易类型	关联方	交易内容	定价方式
关联采购	智飞绿竹	采购材料	参考成本价格及合理毛利率定价
	百特美博	购买技术服务	参考市场价格
	美莱德生物	购买技术服务	参考市场价格
关联销售	宸安生物	提供技术服务	参考成本及合理毛利率确定
	智飞龙科马	提供技术服务	参考工作量按照成本及合理毛利率协商定价
		CHOZN GS 商业许可转授权	按照上海智翔与西格玛奥德里奇签署协议中约定的向第三方转授权需要向西格玛奥德里奇支付的费用定价
		提供国产替代研究技术服务	参考同类服务市场价格并考虑服务内容、周期长短等因素后协商确定
关联租赁及相关服务	智睿投资	租金及水电费	租金参考附近公寓、办公楼租赁价格分别定价；水电费参考所在地区水电费均价确定
	智飞绿竹	租金、租赁汽车费用	房屋租赁价格按照附近可比第三方办公楼的租赁价格确定；水电费参考所在地区水电费均价确定；汽车租赁价格为含保险费租赁价格，为双方根据每年汽车折旧金额加当年保险费确定
	美莱德生物	提供租赁	参考附近土地租赁价格定价
关联方薪酬	关键管理人员	支付关键管理人员薪酬	根据劳动合同确定
购买固定	智飞生物	购买二手汽车	根据评估报告定价

交易类型	关联方	交易内容	定价方式
资产			
关联方股权转让	单继宽	上海智翔转让公司13.13%股份给单继宽	以《重组协议》为基础，各方协商定价
	常志远	上海智翔转让公司5.63%股份给常志远	
	刘志刚	上海智翔转让公司6.25%股份给刘志刚	
	百特美博	公司从百特美博收购智仁美博44.98%股权	
	智睿投资	公司从智睿投资收购智仁美博55.02%股权	
	单继宽	公司从单继宽收购上海智翔20.00%股权	
	智睿投资	公司从智睿投资收购上海智翔80.00%股权	
关联方资金拆借	智睿投资	资金拆借	公司与关联方约定无须就前述资金拆借支付利息，实际亦未支付利息。为公允地反映公司经营成果，公司根据同期银行贷款基准利率一年以内（含一年）4.35%确定的利率，对上述净拆入金额计提财务费用，并贷记资本公积
	宸安生物		
	蒋仁生		
	常志远		
	钱军华		
关联担保	蒋仁生、廖晓明	保证担保	无偿担保
	智睿投资		
	蒋仁生	股票质押担保	

就上述关联交易，发行人第一届董事会第四次会议和2022年第二次临时股东大会已经分别审议通过《关于确认公司2019年度、2020年度、2021年度关联交易情况的议案》，对上述报告期内发生的关联交易进行确认，发行人独立董事亦对此发表了独立意见，该等关联交易不存在严重影响发行人独立性或显失公平情形，也不存在损害公司或其他股东利益的情形。

同时，为进一步减少和规范关联交易，发行人已在《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《独立董事工作制度》《关联交易管理制度》《对外担保管理制度》《对外投资管理制度》等内部控制制度中对关联交易事项进行了进一步规范，明确规定了关联交易的决策程序；发行人亦按照上市公司治理的

规范性要求制定了上市后适用的各项公司治理制度；发行人的控股股东、实际控制人已出具《关于减少和规范关联交易承诺函》，发行人的控股股东、实际控制人、董事、监事及高级管理人员均出具了《关于不占用公司资金的承诺函》。经本所律师查验，该等关联交易管理制度符合法律法规的有关规定，相关承诺真实有效。

综上，发行人不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

（二）核查程序和核查意见

1、核查程序

针对上述事项，本所律师履行了如下核查程序：

（1）获取并查验发行人及其子公司的资产清单、不动产权证书、专利证明、商标证明、主管部门出具的证明文件及相关交易合同和交易凭证，核对发行人及其子公司的资产权属情况；

（2）获取并查验发行人的主要业务资质、重大业务合同、相关人员的调查表、劳动合同、社会保险缴纳材料、《审计报告》《内部控制鉴证报告》《公司章程》、各部门规章制度和工作细则、会议文件，以及发行人及其子公司、控股股东、实际控制人报告期内的银行流水，并访谈发行人的高级管理人员，核查发行人是否与控股股东、实际控制人控制的其他企业存在混同的情形；

（3）获取并查验发行人及其子公司的企业档案资料、控股股东的企业档案资料、发行人历次变更的《营业执照》《公司章程》及股东（大）会、董事会、监事会决议文件，核查发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员是否稳定；

（4）获取并查验发行人的资产权属文件、银行贷款合同及还款凭证、政府部门出具的合规证明，查阅相关行业研究资料、行业分析报告、行业主管部门制定的行业发展规划等材料，查询中国裁判文书网、中国执行信息公开网、全国法院被执行人信息查询系统、人民法院公告网等公开网站，核查发行人的纠纷或潜在纠纷情况并了解是否存在对发行人持续经营有重大不利影响的事项；

（5）获取并查验发行人所有关联交易的合同、发票、支付凭证、交接单、可参考交易价格等资料，查看相关协议条款，了解具体业务内容、定价方式、结

算方式等，核对其真实性和合理性；

（6）访谈发行人相关负责人，了解发行人报告期内发生的关联交易的背景原因、定价方式及其合理性；

（7）获取并查验发行人的《公司章程》及各项内部管理制度，查阅相关的董事会、股东大会决议及独立董事发表的独立意见，核查关联交易管理制度的完备性及合规性，并确认公司是否履行了公司章程及关联交易管理制度规定的决策程序；

（8）获取并查验控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员出具的承诺函，确认相关承诺的合法性和真实性。

2、核查意见

经核查，本所律师认为：发行人具备独立面向市场的经营能力，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

五、问题 10.关于资产重组

根据招股说明书：1）上海智翔、智仁美博与发行人的成立时间较为接近，且均为蒋仁生控制的企业。2020年11月，相关方签署重组协议以智翔有限为上市主体，收购前一会计年度末上海智翔的净资产为-17,428.33万元；2）智翔有限收购上海智翔100%股权交易价格按照历史成本定价，智翔有限收购智仁美博100%股权参照智仁美博业务价值占上海智翔业务价值的比例确定，本次收购构成重大资产重组；3）上海智翔将智翔有限5,000万元出资转让给单继宽、常志远和刘志刚，总体作价1,333.33万元；4）2015年智仁美博成立时，其原股东百特美博以无形资产“抗体库及相关技术”出资，根据评估报告，IL-17A和IFNAR1对应出资额2,098万元，PCSK9对应出资金额355万元，PCSK9未能进入后续开发流程被视为未出资；5）发行人董事、首席科学官刘志刚曾持有百特美博56.5%的股份，并担任执行董事，其配偶徐英任百特美博总经理，该公司已于2021年4月注销；6）为补偿单继宽和刘志刚原持有上海智翔及智仁美博的股权，也为了奖励单继宽、刘志刚及常志远对公司的贡献，同意其以合理价格直接持有智翔有限股权，且其直接持有部分不设置限售期或其他限制条款。

根据保荐工作报告，百特美博用于出资的新型抗 IL-17 单抗药物经发行人持续开发，形成管线中的 GR1501 产品；新型抗 IFNAR1 单抗形成管线中的 GR1603 产品。

请发行人说明：（1）上海智翔、智仁美博的简要历史沿革，包括成立背景、股东及出资方式、主要资产、核心技术和产品、研发人员，主要业务开展情况，蒋仁生短期内成立多家企业从事类似业务的考虑；上海智翔净资产为负数的原因，是否存在较大金额负债或纠纷；（2）重组前，三方的业务安排及协同性，是否系同一研发团队、是否存在共用技术、资产或人员的情形；重组后，上海智翔、智仁美博原有资产、技术及人员的处置安排，是否存在纠纷或潜在纠纷；

（3）收购上海智翔、智仁美博的资金来源、购买日认定及股权转让完成时间，收购完成后运行时间是否符合相关规定；（4）收购上海智翔的定价显著高于其净资产，该笔交易是否经过第三方评估；收购智仁美博股权的交易价格按照两家公司（智仁美博、上海智翔）实际耗用的股东出资及借款额的比例进行换算，采用该定价方式的合理性，能否真实反映智仁美博与上海智翔的公允价值差异；上海智翔转让智翔有限出资的定价方式，与智翔有限按照历史成本（每注册资本 1 元）收购上海智翔的价格存在较大差异的合理性；上述三笔收购交易定价差异的依据是否充分，定价是否公允，是否存在对单继宽、刘志刚、常志远等人的利益输送；本次重组是否存在税务合规风险；（5）IL-17A 和 IFNAR1 的技术来源及研发过程，百特美博出资后智仁美博开展的具体研发工作及取得的成果；重组时与 IL-17A 和 IFNAR1 相关的技术、资产及研发团队是否全部置入发行人，发行人收购后开展的具体研发工作及取得的成果，招股书关于发行人核心产品系自主研发的表述是否准确；（6）重组未直接收购资产而采取股权收购方式的主要考虑，未选择上海智翔、智仁美博两家企业作为上市主体的原因及合理性，其经营中是否存在重大违法违规情形，是否影响发行人现有董事、高管的任职资格。

请保荐机构、发行人律师对（1）（2）（5）（6）进行核查，请保荐机构、申报会计师对（3）（4）进行对应核查，请说明核查过程、方式、依据并发表明确核查意见。

（一）上海智翔、智仁美博的简要历史沿革，包括成立背景、股东及出资

方式、主要资产、核心技术和产品、研发人员，主要业务开展情况，蒋仁生短期内成立多家企业从事类似业务的考虑；上海智翔净资产为负数的原因，是否存在较大金额负债或纠纷

1、上海智翔、智仁美博的简要历史沿革，包括成立背景、股东及出资方式、主要资产、核心技术和产品、研发人员，主要业务开展情况，蒋仁生短期内成立多家企业从事类似业务的考虑

(1) 上海智翔简要历史沿革，包括成立背景、股东及出资方式、主要资产、核心技术和产品、研发人员，主要业务开展情况

①上海智翔成立及成立背景

2014年，实际控制人蒋仁生为实现抗体药物的产业布局，与单继宽等人共同投资成立上海智翔，从抗体药物的工艺开发、质量研究及部分临床研究等环节切入创新抗体药物领域。

2014年6月17日，蒋仁生、龚藩森、单继宽共同成立上海智翔。上海智翔的注册资本为2,000万元，其中蒋仁生以货币认缴出资780万元，龚藩森以货币认缴出资820万元，单继宽以货币认缴出资400万元。

2014年6月23日，上海智翔获得了上海市浦东新区市场监督管理局颁发的《营业执照》。上海智翔设立时，其股权结构如下：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）	出资方式
1	龚藩森	820.00	41.00	货币
2	蒋仁生	780.00	39.00	货币
3	单继宽	400.00	20.00	货币
合计		2,000.00	100.00	-

②上海智翔第一次股权转让及第一次增资

2015年1月30日，上海智翔召开股东会，全体股东一致同意：龚藩森将其持有的上海智翔820万元出资额（占注册资本的41%）以820万元的价格转让给智睿投资，同意蒋仁生将其持有的上海智翔780万元出资额（占注册资本的39%）以780万元的价格转让给智睿投资。本次股权转让中，股东单继宽自愿放弃优先受让权。同时，上海智翔本次股东会还通过增资决议，同意上海智翔注册资本从

2,000万元增加至5,000万元，其中智睿投资以货币认缴新增注册资本2,400万元，单继宽以货币认缴新增注册资本600万元。

2015年2月15日，上海智翔取得了上海市浦东新区市场监督管理局换发的《营业执照》。

本次股权转让后，上海智翔的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	出资额（万元）	出资比例（%）	出资方式
1	智睿投资	4,000.00	80.00	货币
2	单继宽	1,000.00	20.00	货币
合计		5,000.00	100.00	-

③发行人收购上海智翔

2020年12月22日，上海智翔作出股东决定，同意智睿投资将其持有的上海智翔4,000万元出资额（占注册资本的80%）以4,000万元的价格转让给智翔有限；同意单继宽将其持有的上海智翔1,000万元出资额（占注册资本的20%）以1,000万元的价格转让给智翔有限。

2020年12月28日，上海智翔在中国（上海）自由贸易试验区市场监督管理局办理了本次股权转让的企业信息变更登记手续。

本次股权转让后，上海智翔的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）	出资方式
1	智翔有限	5,000.00	100.00	货币
合计		5,000.00	100.00	-

④主要资产、核心技术和产品、研发人员及主要业务开展情况

根据《审计报告》、重大设备购置合同和支付凭证、员工花名册及发行人书面确认并经本所律师访谈发行人的高级管理人员、实地走访查验，上海智翔成立后，在上海张江设立了研发实验室，并迅速建立了涵盖抗体药物研发各个功能模块的技术团队，聚焦于抗体药物开发，开展了工艺开发、质量研究和药理毒理研究等研发工作，并与智翔有限联合申请获得多项临床批件并开展临床试验。截至2021年12月31日，上海智翔拥有生物反应器14台、液相色谱仪13套、毛细管电泳仪3台、层析系统3套、全视野细胞扫描分析仪1台等设备，满足相关研

发需求；截至 2021 年 12 月 31 日，上海智翔共有 94 名研发人员，其中硕士及以上学历研发人员 25 名；上海智翔自设立至今，主要从事药物研发中的工艺开发与质量研究、部分临床研究工作，能够完成从重组细胞株构建、小试工艺开发、中试工艺开发、质量表征分析和质量标准研究、药理毒理研究、临床试验申请和部分临床研究工作，上海智翔的主要业务未发生变化。

（2）智仁美博简要历史沿革及业务开展情况，包括成立背景、股东及出资方式、主要资产、核心技术和产品、研发人员，主要业务开展情况

①智仁美博设立及成立背景

2015 年，实际控制人蒋仁生为实现抗体药物的全产业链布局，通过智睿投资与刘志刚控制的百特美博共同成立智仁美博，构建了抗体药物产业链中的上游板块（新分子发现和验证）。

2015 年 4 月 1 日，智睿投资与百特美博签署投资协议，约定以货币和无形资产共同投资设立智仁美博，注册资本为人民币 5,453 万元，其中智睿投资以货币形式出资 3,000 万元，百特美博以拥有的专有技术作价 2,453 万元出资。2015 年 5 月 21 日，智仁美博取得了北京市工商行政管理局颁发的《营业执照》。设立时，智仁美博的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）	出资方式
1	智睿投资	3,000.00	55.02	货币
2	百特美博	2,453.00	44.98	专有技术
合计		5,453.00	100.00	-

2015 年 10 月 31 日，北京德通资产评估有限责任公司出具了编号为“德评报字（2015）第 086 号”的《资产评估报告书》，以 2015 年 4 月 30 日为评估基准日，确认了百特美博出资的无形资产（专有技术“抗体库及相关技术”）的评估值为人民币 2,688 万元。

②发行人收购智仁美博

2020 年 12 月 22 日，智仁美博作出股东决定，同意智睿投资将其持有的智仁美博 3,000 万元出资额转让给智翔有限，同意百特美博将其持有的智仁美博 2,453 万元出资额转让给智翔有限。同日，智睿投资、百特美博分别与智翔有限

签署了股权转让协议，由智翔有限以 476.64 万元的价格受让智睿投资持有的智仁美博 3,000 万元出资额，由智翔有限以 333.33 万元的价格受让百特美博持有的智仁美博 2,098 万元出资额，由智翔有限以 0 元的价格受让百特美博持有的智仁美博 355 万元出资额。

经本所律师访谈实际控制人蒋仁生和发行人高级管理人员，智翔有限以 0 元的价格受让百特美博持有的智仁美博 355 万元出资额（占注册资本的 6.51%）的原因为：百特美博以一项价值 355 万元的项目专有技术（PCSK9）进行出资，但其未进入开发流程且已全额计提减值，故该部分转让定价为 0 元。

2020 年 12 月 23 日，智仁美博取得了北京经济技术开发区市场监督管理局核发的《营业执照》。本次股权转让后，智仁美博的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	智翔有限	5,453.00	100.00
	合计	5,453.00	100.00

③主要资产、核心技术和产品、研发人员及主要业务开展情况

根据《审计报告》、固定资产明细、员工花名册、发行人书面确认并经本所律师访谈发行人高级管理人员及实地走访智仁美博，智仁美博专注于抗体药物的早期发现研究，其核心技术主要为与抗体药物发现相关的多项技术平台，包括基于新型噬菌体呈现系统的单抗药物发现技术平台、双特异性抗体药物发现技术平台、单域抗体（VHH）药物发现技术平台、TCRm（TCR mimic）药物发现技术平台、新结构重组蛋白药物发现技术平台；截至 2021 年 12 月 31 日，智仁美博共有生物分子相互作用分析仪 2 套、流式细胞仪 2 台、液相色谱仪 3 台、发酵罐 1 台、离心机 10 台等，可以满足相应研发需求；智仁美博的产品主要为有成药潜力的新型抗体药物候选分子，涵盖了目前发行人产品管线中全部 12 个在研抗体药物品种的抗体药物候选分子；截至 2021 年 12 月 31 日，智仁美博共有 33 名研发人员，其中硕士及以上学历研发人员 9 名；智仁美博自设立至今，主要从事药物研发中的早期发现研究，智仁美博的主要业务未发生变化。

（3）蒋仁生短期内成立多家企业从事类似业务的考虑

蒋仁生通过构建完整抗体药物产业链的思路，设立智仁美博、上海智翔和智

翔有限，分别对分子发现阶段研究、中试及临床研究、工艺研究与商业化生产放大研究等领域进行布局，进而形成完整的抗体药物产业链。

2、上海智翔净资产为负数的原因，是否存在较大金额负债或纠纷

截至 2021 年 12 月 31 日，上海智翔净资产为-2,373.53 万元。上海智翔净资产为负的主要原因为，作为发行人研发产业链的重要组成部分，上海智翔主要负责创新大分子药物的工艺开发与质量研究工作，由于发行人还有多个产品尚未进入临床研究阶段，上海智翔尚未与发行人进行结算，故存在亏损。2021 年，发行人与上海智翔签署协议，上海智翔将已经进入临床研究阶段项目的研发成果转让给发行人，上海智翔当年实现净利润 25,153.43 万元；随着在研品种逐步推进至临床阶段，发行人预计将逐步与上海智翔进一步结算相关技术服务费，上海智翔净资产将逐渐增加。

根据上海智翔的资产负债表、往来明细表及发行人书面确认，截至 2021 年 12 月 31 日，上海智翔的负债主要为研发和经营活动产生的负债，其中金额 300 万元以上的较大金额负债共计 3 笔，分别为与母公司智翔金泰之间的往来款及经营活动中发生的房屋租赁费用、商业授权费，且均处于正常履行中，上述债务不存在纠纷。

（二）重组前，三方的业务安排及协同性，是否系同一研发团队、是否存在共用技术、资产或人员的情形；重组后，上海智翔、智仁美博原有资产、技术及人员的处置安排，是否存在纠纷或潜在纠纷

1、重组前，三方的业务安排及协同性，是否系同一研发团队、是否存在共用技术、资产或人员的情形

重组前，智仁美博负责分子发现阶段研究，上海智翔负责中试及部分临床研究，智翔有限负责部分临床研究及工艺放大研究。三方的业务属于抗体产业链上中下游的合作关系，三方相辅相成，共同推动抗体药物的分子发现、临床研究和工艺放大研究的全生命周期研究。

三方均为独立法人主体，技术团队相对独立，在产品开发不同阶段三方或两方共同参与。三方处于同一产业链的上中下游，且三方之间需对抗体分子、研究成果进行移交，并在前一工序的基础上进行下一环节的研究，故三方之间存在紧

密的研发合作关系，并在合作过程中，共同申请了多项专利。

2、重组后，上海智翔、智仁美博原有资产、技术及人员的处置安排，是否存在纠纷或潜在纠纷

重组后，三方定位与重组前一致，三方业务未发生变化。发行人根据股权转让协议收购了上海智翔和智仁美博 100% 股权，完整接收了其全部资产和相关权利，未对上海智翔和智仁美博原有资产、技术及人员等进行处置，重组后核心技术人员均在原公司任职，公司技术人员稳定。不存在纠纷或潜在纠纷。

（三）IL-17A 和 IFNAR1 的技术来源及研发过程，百特美博出资后智仁美博开展的具体研发工作及取得的成果；重组时与 IL-17A 和 IFNAR1 相关的技术、资产及研发团队是否全部置入发行人，发行人收购后开展的具体研发工作及取得的成果，招股书关于发行人核心产品系自主研发的表述是否准确；

1、IL-17A 和 IFNAR1 的技术来源及研发过程，百特美博出资后智仁美博开展的具体研发工作及取得的成果

2015 年 4 月 1 日，智睿投资与百特美博约定以货币和无形资产共同投资设立北京智仁美博生物科技有限公司，注册资本为人民币 5,453 万元，其中智睿投资以货币形式出资 3,000 万元，百特美博以无形资产出资 2,453 万元。百特美博出资无形资产的名称为“抗体库及相关技术”，无形资产能带来显著持续的可辨识经济利益的方式为：向医疗机构出售用于临床多种不同疾病治疗的重组抗体药物，包括新型抗 IL-17 单抗药物、新型抗 PCSK9 单抗药物和新型抗 IFNAR1 单抗。根据《资产评估报告书》中三个产品预计毛利的占比，智仁美博确定无形资产的入账价值分别为：新型抗 IL-17 单抗药物入账价值 1,743 万元，新型抗 PCSK9 单抗药物入账价值 355 万元，新型抗 IFNAR1 单抗入账价值 355 万元。由于 PCSK9 未能进入后续开发流程被视为未出资。

对于 IL-17A 和 IFNAR 的技术来源及研发过程，百特美博出资后智仁美博开展的具体研发工作及取得的成果如下：

名称	出资智仁美博前（2015.04.01 前）		出资智仁美博后、发行人收购前（2015.04.01-2020.12.23）	
	技术来源	研发过程	具体研发工作	取得的成果
IL-17A (GR1501)	百特美博 自主研发	<p>1、哺乳动物的白细胞介素 17 (IL-17) 家族有 6 个成员，分别命名为 IL-17A~F，他们在宿主免疫防御和慢性炎症疾病中起着重要的作用。研究发现 IL-17A，IL-17E 和 IL-17F 是重要的促炎因子，其中 IL-17A 在患有斑块状银屑病、中轴型脊柱关节炎等自身免疫性疾病的患者体内大量表达；</p> <p>2、百特美博利用其抗体库技术筛选出抗 IL-17A 单抗药物候选分子，并在蛋白质水平和细胞学水平分析单抗药物候选分子的生物学活性，选出候选分子。</p>	<p>由于在出资智仁美博前即已完成候选分子的验证，故出资智仁美博后，由上海智翔完成 CHO 高表达细胞株构建、小试中试工艺开发、临床前药理毒理研究等工作，由上海智翔和智翔有限联合进行临床申报并开展临床研究。</p>	<p>1、药学研究方面成果：</p> <p>①2016 年 3 月，完成三级库构建；</p> <p>②2016 年 7 月，获得首批 200L 中试规模生产、符合质量标准的 GR1501 注射液；</p> <p>③2017 年 6 月，完成 13 周食蟹猴重复给药毒性实验；</p> <p>④2018 年 9 月，启动上海智翔向智翔有限的工艺转移工作；</p> <p>⑤2019 年 9 月，启动商业化规模生产；</p> <p>⑥2019 年 10 月，完成 26 周食蟹猴重复给药毒性实验；</p> <p>⑦2020 年 1 月，完成首批 2,000L 商业化规模生产的 GR1501 注射液；</p> <p>2、临床研究方面成果：</p> <p>①2017 年 6 月，完成 IND 申请的递交，并获受理；</p> <p>②2018 年 4 月，获得斑块状银屑病《药物临床试验批件》；</p> <p>③2018 年 9 月，斑块状银屑病适应症 I 期临床试验（GR1501-001 剂量递增研究）首例受试者入组，2019 年 9 月完成 I 期临床试验；</p> <p>④2019 年 8 月，斑块状银屑病适应症 II 期</p>

名称	出资智仁美博前（2015.04.01 前）		出资智仁美博后、发行人收购前（2015.04.01-2020.12.23）	
	技术来源	研发过程	具体研发工作	取得的成果
				临床试验（GR1501-001 病例扩展研究）首例受试者入组； ⑤2019 年 12 月，获得中轴型脊柱关节炎适应症的临床试验通知书； ⑥2020 年 9 月，活动性中轴型脊柱关节炎适应症 II 期临床试验首例受试者入组。
IFNAR1 (GR1603)	百特美博 自主研发	1、IFNAR 包括 IFNAR1 和 IFNAR2，是 I 型干扰素共有的受体。近些年研究预示 I 型 IFN/IFNAR 信号通路的过度激活与系统性红斑狼疮（SLE）的发病密切相关； 2、百特美博利用噬菌体抗体库技术筛选抗 IFNAR1 单抗药物候选分子	出资智仁美博后，智仁美博继续其抗体分子的研究工作，并由上海智翔和智翔有限完成后续开发开展临床研究，具体为： 1、智仁美博：①在蛋白质水平和细胞学水平分析单抗候选药物的生物学活性；②单抗药物候选分子的 CHO 稳定高表达细胞株构建； 2、上海智翔和智翔有限：小试中试工艺开发、临床前药理毒理研究和临床申报以及临床研究	1、药学研究方面成果： ①2017 年 4 月，完成三级库构建； ②2017 年 9 月，获得首批 200L 中试规模生产的，符合质量标准的 GR1603 注射液； ③2018 年 8 月，完成 13 周食蟹猴重复给药毒性实验； ④2020 年 1 月，向 CDE 提交 Pre-IND 申请； 2、临床研究方面成果： ①2020 年 10 月，完成 IND 申请的递交，并获受理； ②2020 年 12 月，获得系统性红斑狼疮适应症的药物临床试验批准通知书。

2、重组时与 IL-17A 和 IFNAR1 相关的技术、资产及研发团队是否全部置入发行人，发行人收购后开展的具体研发工作及取得的成果，招股书关于发行人核心产品系自主研发的表述是否准确

发行人根据股权转让协议收购了智仁美博 100% 股权，完整接收了其全部资产和相关权利，未对智仁美博相关的技术、资产及研发团队等进行处置，智仁美博在重组前后业务未发生变化。

发行人收购后开展的具体研发工作及取得的成果如下：

名称	发行人收购后（2020.12.23 至今）	
	具体研发工作	取得的成果
IL-17A (GR1501)	1、完成活动性中轴型脊柱关节炎适应症 II 期临床试验，并启动放射学阳性中轴型脊柱关节炎 III 期临床试验； 2、继续开展斑块状银屑病 II 期临床试验，并启动斑块状银屑病 III 期临床试验。	1、药学研究方面成果： ①2021 年 5 月，启动对 2,000L 生产工艺的表征实验； ②2021 年 11 月，启动首批工艺验证批 GR1501 注射液生产； ③2022 年 1 月，完成连续第三批工艺验证批 GR1501 注射液生产。 2、临床研究方面成果： ①2021 年 1 月，通过 EOP 2 获得 CDE 关于开展斑块状银屑病的关键临床试验的认可； ②2021 年 11 月活动性中轴型脊柱关节炎适应症 II 期临床试验完成，达到试验终点； ③2021 年 3 月斑块状银屑病 III 期临床试验首例受试者入组； ④2021 年 8 月斑块状银屑病适应症 II 期临床试验（GR1501-001 病例扩展研究）完成，并获得首个国产 IL-17 类抗体药物在斑块状银屑病患者中长期（52 周）应用的疗效数据； ⑤2022 年 6 月放射学阳性中轴型脊柱关节炎 III 期临床试验首例受试者入组
IFNAR1 (GR1603)	1、启动健康人 I 期临床试验； 2、启动系统性红斑狼疮受试者 Ib/II 期临床试验。	1、药学研究方面成果： 2021 年 8 月，启动上海智翔到智翔有限的工艺转移工作； 2、临床研究方面成果： ①2021 年 4 月系统性红斑狼疮适应症 I 期首例受试者入组，目前已经完成随访，处于数据整理阶段； ②2022 年 3 月系统性红斑狼疮适应症 Ib/II 期首

名称	发行人收购后（2020.12.23 至今）	
	具体研发工作	取得的成果
		例受试者入组，2022 年 7 月完成 Ib 期临床试验受试者入组。

发行人于 2020 年进行重组，将智仁美博整合至发行人体系内。该重组系同一控制下企业合并，相关财务数据追溯合并至报告期初。重组后，发行人收购智仁美博全部股权并对其控制，未对智仁美博的业务情况、研发人员、资产等进行调整，重组前后智仁美博业务情况、研发人员、资产等均未发生变化，业务具有连续性和一贯性。因此，根据实质重于形式的原则，公司核心产品均为智仁美博、上海智翔及发行人共同研发，且获得相关专利，均系自主研发，《招股说明书》中相关表述准确。

（四）重组未直接收购资产而采取股权收购方式的主要考虑，未选择上海智翔、智仁美博两家企业作为上市主体的原因及合理性，其经营中是否存在重大违法违规情形，是否影响发行人现有董事、高管的任职资格；

1、重组未直接收购资产而采取股权收购方式的主要考虑

经本所律师访谈发行人实际控制人及高级管理人员，发行人实际控制人在布局抗体药物产业之初，即设想按照抗体药物研发的不同环节，分别设立不同公司，以此达到分工明确、独立经营、提高效率的目的；据此，实际控制人分别设立智仁美博、上海智翔和智翔有限，分别对应抗体药物研发的早期发现研究、工艺与质量研究、工艺放大及商业化生产销售；通过股权收购的方式，实际控制人可以快速地完成抗体药物研发全产业链的整合，并保证子公司业务、人员稳定，使得研发活动连贯运行。

2、未选择上海智翔、智仁美博两家企业作为上市主体的原因及合理性

经本所律师访谈发行人高级管理人员，智仁美博、上海智翔两家企业的职能分别为早期发现研究和临床前工艺研究，处于药品研发的前中端环节，未达到生产或商业化环节。由于该环节需要有经验的研发人员并保持研发效率，故将其设置于北京和上海，有利于吸引研发人员，提高研发效率；发行人的职能为工艺放大、商业化生产和市场销售，为药品研发的后端环节，作为上市许可持有人，将

成为公司的商业化主体；同时，发行人与当地银行等金融机构保持了良好的业务往来，可提供良好的融资渠道；此外，发行人于 2017 年启动抗体药物产业化基地建设，2019 年完成一期工程的第一阶段建设并已获得《药品生产许可证》。

因此，选择发行人作为上市主体具备合理性。

3、经营中是否存在重大违法违规情形，是否影响发行人现有董事、高管的任职资格

根据发行人及子公司开具的合规证明及董事、高级管理人员的信用报告、无犯罪记录证明并经本所律师通过主管政府部门网站等公开渠道进行查询，报告期内，发行人、上海智翔和智仁美博在经营中不存在重大违法违规情形，不存在影响发行人现有董事、高级管理人员的任职资格的情形。

（五）核查程序和核查意见

1、核查程序

针对上述事项，本所律师履行了如下核查程序：

（1）获取并查验上海智翔、智仁美博的企业档案资料、股权转让协议、增资协议、评估文件及相关支付凭证，核对其历次股权变动情况；

（2）获取并查验重组相关的股东会决议、股权转让协议、股权转让流水凭证、《审计报告》、固定资产明细、重大设备购置合同和支付凭证、员工花名册、重组办理后的营业执照等，访谈发行人高级管理人员，并实地走访上海智翔、智仁美博，核查各方就重组事项的具体约定及实施情况；

（3）访谈实际控制人蒋仁生，询问其成立上海智翔、智仁美博、智翔有限的考虑，以及三个企业的业务安排情况，并获得访谈记录；访谈发行人高级管理人员，询问上海智翔、智仁美博、智翔有限在重组前后业务开展情况，询问关于重组时的定价依据，询问确定重组方式及上市主体的原因，并获得访谈记录；

（4）获取并查验上海智翔的资产负债表和往来明细，访谈发行人的高级管理人员，了解上海智翔的负债情况及产生的背景原因；

（5）取得发行人及子公司的合规证明及董事、高级管理人员的信用报告、

无犯罪记录证明等，并查询主管政府部门网站等公开网站，核查发行人及其子公司、现有董事、高级管理人员的违法违规情况。

2、核查意见

经核查，本所律师认为：

（1）实际控制人蒋仁生为构建完整抗体药物产业链而成立多家企业，具有商业合理性；上海智翔净资产为负数系多个产品未进入结算节点，不会导致其存在持续经营风险和其他法律风险；

（2）重组前，三方的业务分工明确，智仁美博负责分子发现阶段研究，上海智翔负责中试及部分临床研究，智翔金泰负责部分临床研究及工艺放大研究。三方的业务属于抗体产业链上中下游的合作关系，三方相辅相成。三方均系独立公司，拥有独立的研发团队、核心技术、资产及人员。重组后，发行人根据股权转让协议收购了上海智翔和智仁美博 100% 股权，完整接收了其全部资产和相关权利，未对上海智翔和智仁美博原有资产、技术及人员等进行处置，重组后核心技术人员均在原公司任职，公司技术人员稳定。不存在纠纷或潜在纠纷；

（3）重组时发行人收购了智仁美博的股权，完整接收了其全部资产和相关权利，未对与 IL-17A 和 IFNAR1 相关的技术、资产及研发团队进行处置，智仁美博在重组前后业务未发生变化，《招股说明书》中关于发行人核心产品系自主研发的表述准确；

（4）重组采取股权收购方式，可以快速地进行整合，并保证子公司业务、人员稳定，使得研发活动连贯运行；未选择上海智翔、智仁美博两家企业作为上市主体系考虑到智翔有限为上市许可持有人、未来的商业化主体，具有合理性；发行人及其子公司在其经营中不存在重大违法违规情形，不存在影响发行人现有董事、高级管理人员任职资格的情形。

六、问题 13.关于抵押

根据招股说明书，最近一期长期借款金额为 5.36 亿，长期借款资产抵押物

为巴南区不动产权第 000394531 号土地使用权，该土地上的房屋所有权被视为一并抵押；被抵押土地、房产系发行人主要生产经营场所，且发行人本次募投项目抗体产业化基地项目一期、二期均位于前述地址。

请发行人说明：（1）资产抵押的背景、抵押到期时间、借款是否设置其他担保措施，上述土地、房产在发行人生产经营中的具体作用及重要程度；（2）抵押资产是否存在被强制执行的风险、是否影响发行人的资产完整性及持续经营能力，发行人拟采取的风险应对措施是否充分。

请保荐机构、发行人律师进行核查，说明核查过程、方式及依据，并发表意见。

回复：

（一）资产抵押的背景、抵押到期时间、借款是否设置其他担保措施，上述土地、房产在发行人生产经营中的具体作用及重要程度

1、资产抵押的背景、抵押到期时间、借款是否设置其他担保措施

（1）资产抵押的背景、抵押到期时间

为满足发行人作为创新型药企的研发资金需求，发行人向重庆农村商业银行股份有限公司巴南支行申请银行贷款，并以其拥有的资产为该等贷款进行抵押担保。截至本补充法律意见书出具之日，发行人的资产抵押具体情况如下：

序号	抵押权人	抵押人	债务人	抵押物	抵押合同编号	抵押担保金额	主债权发生期间	抵押到期时间
1	重庆农村商业银行股份有限公司巴南支行	智翔金泰	智翔金泰	权证编号为“渝（2017）巴南区不动产权第 000394531 号”的土地使用权	巴南支行 2018 年高抵字第 1000002018300042 号	最高额 4,348.07 万元	2018.05.18-2028.05.17	抵押权与主债权存续期间相同
2					巴南支行 2020 年高抵字第 1000002020300122 号	最高额 75,000 万元	2020.05.28-2028.05.17	

注：根据相关法律规定，抵押人虽未就该项土地上的房屋所有权上设立抵押，但因该项土地使用权已抵押，该项土地上的房屋所有权应视为一并抵押。

（2）借款设置的其他担保措施

根据相关担保合同、中国证券登记结算有限责任公司出具的《质押登记证明》，发行人借款设置的其他担保措施具体如下：

①保证担保

序号	债权人	担保人	被担保人	保证合同编号	保证担保金额	主债权发生期间	担保方式
1	重庆农村商业银行股份有限公司巴南支行	蒋仁生、廖晓明	智翔金泰	巴南支行 2018 年高保字第 1000002018300042-1 号	最高额保证 75,000 万元	2018.5.18-2028.5.17	连带责任保证
2		智睿投资	智翔金泰	巴南支行 2018 年高保字第 1000002018300042-2 号	最高额保证 75,000 万元	2018.5.18-2028.5.17	连带责任保证

②质押担保

序号	质权人	出质人	被担保人	出质物	质押合同编号	质押担保金额	主债权发生期间
1	重庆农村商业银行股份有限公司巴南支行	蒋仁生	智翔金泰	智飞生物 2,950 万股股票	巴南支行 2018 年高质字第 1000002018300042 号	最高额质押担保 90,152 万元	2018.5.18-2028.5.17
2				智飞生物 1,000 万股股票	巴南支行 2020 年高质字第 1000002020300088 号	最高额质押担保 61,450 万元	2020.7.18-2028.5.17
3				智飞生物 427 万股股票	巴南支行 2021 年高质字第 1000002021300023 号	最高额质押担保 75,160.54 万元	2021.6.29-2028.5.17

2、上述土地、房产在发行人生产经营中的具体作用及重要程度

发行人设立抵押的土地、房产为发行人位于重庆的商业化生产基地，系发行人主要生产经营场所，亦为发行人募投项目“抗体产业化基地项目一期改扩建”项目和“抗体产业化基地项目二期”项目的实施地点。截至本补充法律意见书出具之日，设立抵押的土地、房产的具体情况如下：

序号	房屋产权证书编号	坐落	用途	建筑面积 (m ²)	土地	实际用途
1	渝(2021)巴南区不动产权第 000000243 号	巴南区麻柳大道 699 号 1 号楼	工业	3,477.20	共有土地面积 111,489 m ²	仓储
2	渝(2021)巴南区不动产权第 000000563 号	巴南区麻柳大道 699 号 2 号楼 A 区	工业	8,675.26		生产、办公

序号	房屋产权证书编号	坐落	用途	建筑面积 (m ²)	土地	实际用途
3	渝(2021)巴南区不动产权第000000645号	巴南区麻柳大道699号2号楼B区	工业	8,567.99		生产、办公
4	渝(2021)巴南区不动产权第000000714号	巴南区麻柳大道699号2号楼C区	工业	7,668.47		生产
5	渝(2021)巴南区不动产权第000000790号	巴南区麻柳大道699号2号楼D区	工业	7,964.59		生产
6	渝(2021)巴南区不动产权第000049951号	巴南区麻柳大道699号3号楼	其他用房	458.92		设备用房
7	渝(2021)巴南区不动产权第000049731号	巴南区麻柳大道699号5号楼	其他用房	649.66		配套用房

（二）抵押资产是否存在被强制执行的风险、是否影响发行人的资产完整性及持续经营能力，发行人拟采取的风险应对措施是否充分

根据担保合同约定的抵押权实现的情形，如债务履行期限届满发行人未能如期偿还借款或发行人触及其他抵押权人有权行使抵押权的条款，重庆农村商业银行巴南支行可能会行使抵押权，要求发行人承担相应的担保责任。发行人已在《招股说明书》的“重大事项提示 三、财务风险”和“第四节 四、财务风险”部分补充披露相关风险。

截至本补充法律意见书出具之日，公司资信情况和各项财务指标良好、融资渠道通畅且准备了充分的风险应对措施。上述抵押被强制执行的风险小，不会对发行人资产完整性及持续经营能力产生重大不利影响，具体如下：

1、公司资信情况良好，不存在到期未偿还银行贷款的情形或影响偿债能力的重大诉讼、仲裁

根据中国人民银行征信中心出具的《企业信用报告》并经发行人书面确认，截至本补充法律意见书出具之日，发行人未发生逾期偿还本息或其他违约情形、风险事件导致抵押权人、质押权人可能行使抵押权、质押权的情形。

根据发行人书面确认并经本所律师查询中国裁判文书网、中国执行信息公开网、全国法院被执行人信息查询系统、人民法院公告网等网站，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影响发行人偿债能力的尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁。

2、公司一直以来积极实行稳健的融资政策，逐步提升偿债能力，严控融资风险

根据《审计报告》《招股说明书》以及发行人书面确认，2019 年度至 2021 年度，发行人主要偿债能力指标情况如下：

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
流动比率（倍）	6.15	0.22	0.17
速动比率（倍）	5.15	0.13	0.06
资产负债率（合并）	68.89%	175.29%	157.61%

如上表数据所示，报告期各期末，发行人流动比率和速动比率呈现逐年上升的趋势。随着公司股权融资的完成，公司资产结构得到改善，资产负债率显著降低。截至 2021 年 12 月 31 日，公司已获得长期贷款 5.38 亿元，公司账面货币资金和理财产品余额合计 4.41 亿元，货币资金和理财产品虽暂未完全覆盖银行贷款，但已足以覆盖短期内到期的借款金额，且假设公司本次成功发行上市，并能顺利募集资金，公司的货币资金储备将为公司持续经营奠定坚实的基础。

经本所律师访谈发行人财务总监，报告期内，公司结合自身业务发展和财务状况，制定资金使用计划，匹配相应的融资方式并进行动态管控，严控公司流动性风险；2021 年度，公司完成股权融资，偿债能力较上一年度已得到明显改善。

3、公司具备多种可行的风险应对措施

发行人资信状况良好，与经营地各金融机构保持了良好的业务往来。同时，公司作为创新药研发企业，主要在研产品研发进展顺利，创新研发能力得到了原股东及私募股权市场广大投资者的广泛认可。若公司发生上述风险，公司亦可通过取得其他银行授信、股东增资及私募股权融资等多种方式筹措资金进行应对。

（三）核查程序和核查意见

1、核查程序

针对上述事项，本所律师履行了如下核查程序：

（1）获取并查验发行人相关银行授信合同、借款合同、抵押合同、质押合同、保证合同、房地产抵押清单、出质权利清单、他项权证、不动产权证书，了

解发行人资产抵押的具体情况及其他担保措施；

（2）获取并查验《招股说明书》、不动产权登记证书、不动产登记管理部门出具的不动产登记资料查询结果及发行人书面确认文件，了解发行人设立抵押的土地、房产的具体情况和实际用途；

（3）获取并查验发行人的银行借款台账、报告期内发行人的融资合同、银行借款的发放和归还凭证、中国人民银行征信中心出具的《企业征信报告》、财务报表及审计报告等资料，核查发行人的融资情况及还款情况；

（4）向银行函证确认发行人贷款情况；

（5）查询中国裁判文书网、中国执行信息公开网、全国法院被执行人信息查询系统、人民法院公告网等网站，了解发行人的涉诉情况；

（6）查阅《审计报告》《招股说明书》，并访谈发行人的财务总监，了解公司的现有负债情况、偿债能力、融资政策和渠道。

2、核查意见

经核查，本所律师认为：发行人以其资产为公司银行贷款进行抵押担保，抵押所涉资产系发行人主要生产经营场所，亦为发行人募投项目的实施地点，发行人已在《招股说明书》中披露相关抵押情况及可能存在的风险。截至本补充法律意见书出具之日，发行人生产经营正常，涉及土地使用权、房屋所有权抵押的融资合同均正常履行，抵押资产被强制执行的风险小，不会对发行人资产完整性及持续经营能力构成重大不利影响，发行人拟采取的风险应对措施充分。

七、问题 14.关于其他

14.1 根据招股说明书，发行人股东海通创新持有发行人 0.91%的股份，海通创新是发行人保荐机构海通证券的全资子公司。

请保荐机构核查以下内容：（1）海通创新入股发行人的时间、保荐机构签署协议及实质开展业务的时间；（2）依据《证券发行上市保荐业务管理办法》相关规定履行的利益冲突审查程序，说明是否存在先保荐、后投资的情形，是

否符合监管要求。

请发行人律师对以上内容核查并发表明确意见。

回复：

（一）海通创新入股发行人的时间、保荐机构签署协议及实质开展业务的时间

2021年9月8日，海通创新与智翔有限及其新老股东共同签署《增资协议》，认购智翔有限新增注册资本。2021年9月23日，海通创新向智翔有限支付了本次增资其应当支付的增资款。2021年9月27日，智翔有限完成本次增资的企业信息变更登记手续。

2021年11月30日，海通证券与发行人签署《保密协议》，并实质开展工作。2021年12月24日，海通证券合规部门出具相关合规审核意见。2021年12月28日，海通证券召开保荐项目立项评审会议并通过关于发行人上市保荐项目的立项申请。2022年1月17日，海通证券作为保荐机构与发行人签署《首次公开发行股票并上市辅导协议》（以下简称“《辅导协议》”），并对发行人开始进行上市辅导。2022年6月15日，海通证券与发行人签署《首次公开发行股票并在科创板上市之保荐协议》（以下简称“《保荐协议》”）。

因此，海通创新取得发行人股份的时间是2021年9月；海通证券与发行人签署《保密协议》并实质开展业务的时间是2021年11月末，完成项目立项的时间是2021年12月，签署《辅导协议》的时间是2022年1月，签署《保荐协议》的时间是2022年6月。

（二）依据《证券发行上市保荐业务管理办法》相关规定履行的利益冲突审查程序，说明是否存在先保荐、后投资的情形，是否符合监管要求

1、海通证券已履行利益冲突审查程序

2021年12月24日，海通证券合规部门出具《利益冲突合规审核意见》，确认海通创新持有智翔金泰0.91%股份的情况，不影响海通证券作为保荐机构公正履行保荐职责；除上述情形之外，该项目与海通证券其他业务和项目之间、业务人员与该项目之间也不存在其他利益冲突情况，海通证券担任该项目的保荐机

构符合《证券发行上市保荐业务管理办法》等有关规定。

2、海通证券作为发行人的保荐机构符合《证券发行上市保荐业务管理办法》的相关规定

《证券发行上市保荐业务管理办法》第四十二条规定：“保荐机构及其控股股东、实际控制人、重要关联方持有发行人股份的，或者发行人持有、控制保荐机构股份的，保荐机构在推荐发行人证券发行上市时，应当进行利益冲突审查，出具合规审核意见，并按规定充分披露。通过披露仍不能消除影响的，保荐机构应联合 1 家无关联保荐机构共同履行保荐职责，且该无关联保荐机构为第一保荐机构。”根据《监管规则适用指引——机构类第 1 号》规定，上述“通过披露仍不能消除影响”的执行标准为“发行人拟公开发行并在上海证券交易所和深圳证券交易所上市的，保荐机构及其控股股东、实际控制人、重要关联方持有发行人股份合计超过 7%，或者发行人持有、控制保荐机构股份超过 7%的，保荐机构在推荐发行人证券发行上市时，应联合 1 家无关联保荐机构共同履行保荐职责，且该无关联保荐机构为第一保荐机构。”

海通证券作为保荐机构已由其合规部门进行利益冲突审查并出具了《利益冲突合规审核意见》，且发行人已在《招股说明书》等文件中充分披露了其和海通创新的关联关系；同时，海通创新持有发行人股份未达 7%，无需联合 1 家无关联保荐机构共同履行保荐职责。因此，海通证券作为发行人保荐机构为其提供保荐服务符合《证券发行上市保荐业务管理办法》的相关规定。

3、海通创新投资发行人符合《证券公司另类投资子公司管理规范》的相关规定

《证券公司另类投资子公司管理规范》第十七条规定：“证券公司担任拟上市企业首次公开发行股票辅导机构、财务顾问、保荐机构、主承销商或担任拟挂牌企业股票挂牌并公开转让的主办券商的，应当按照签订有关协议或者实质开展相关业务两个时点孰早的原则，在该时点后另类子公司不得对该企业进行投资”；第十八条规定：“另类子公司不得存在以拟投资企业聘请母公司或母公司的承销保荐子公司担任保荐机构或主办券商作为对企业进行投资前提的行为。”

海通创新系符合《证券公司另类投资子公司管理规范》规定的证券公司另类投资子公司。经查验发行人的《公司章程》、企业档案资料、《增资协议》及其与海通证券签署的各项协议，海通创新投资发行人的时间早于海通证券实质开展业务及签署各项协议的时间（详见本题回复“（一）海通创新入股发行人的时间、保荐机构签署协议及实质开展业务的时间”部分所述）；海通创新与发行人之间不存在关于聘请保荐机构的任何约定，且海通创新作为发行人该轮融资的投资机构之一参与投资发行人后，仅持有发行人 0.91% 股份，无法对发行人聘请保荐机构的决策形成重大影响。因此，海通创新投资发行人符合《证券公司另类投资子公司管理规范》的相关规定。

综上，海通证券作为保荐机构已由其合规部门进行利益冲突审查并出具了合规审核意见，且已按规定充分披露，不存在先保荐、后投资的情形，符合相关监管要求。

（三）核查程序和核查意见

1、核查程序

针对上述事项，本所律师履行了如下核查程序：

（1）查询中国证券业协会网站（<https://www.sac.net.cn>），核对证券公司另类投资子公司公示信息；

（2）查阅《证券发行上市保荐业务管理办法》《监管规则适用指引——机构类第 1 号》《证券公司另类投资子公司管理规范》等规定；

（3）获取并查验发行人的企业档案资料、《公司章程》及《增资协议》等相关文件，核对海通创新入股发行人的具体时间；

（4）获取并查验海通证券与发行人签署的《保密协议》《辅导协议》《保荐协议》及海通证券关于发行人上市保荐项目的立项申请材料、合规审核意见、《招股说明书》等文件，核对海通证券各项协议签署的时间及实质开展业务的时间。

2、核查意见

经核查，本所律师认为：海通证券已按照相关规定履行利益冲突审查程序并

出具合规审核意见，且发行人已在《招股说明书》等文件中充分披露其与海通创新的关联关系，其子公司海通创新投资发行人的时间早于其实质开展业务及签署各项协议的时间，不存在先保荐、后投资的情形，符合《证券发行上市保荐业务管理办法》等监管要求。

（以下无正文）

（本页无正文，系《上海市锦天城律师事务所关于重庆智翔金泰生物制药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书（一）》之签署页）

上海市锦天城律师事务所
负责人： 
顾功耘

经办律师： 张优悠
张优悠

经办律师： 王朝
王朝

经办律师： 秦永强
秦永强

2022年9月4日