

---

上海市广发律师事务所  
关于浙江太美医疗科技股份有限公司  
首次公开发行股票并在科创板上市的

---

补充法律意见（四）

**GF 广发律师事务所**

电话：021-58358013 | 传真：021-58358012  
网址：<http://www.gffirm.com> | 电子信箱：[gf@gffirm.com](mailto:gf@gffirm.com) | 邮政编码：200120  
办公地址：上海市浦东新区南泉北路 429 号泰康保险大厦 26 楼

## 目 录

一、关于取消特别表决权安排及变更上市标准 .....	3
二、关于数据安全 .....	22
三、关于科技伦理 .....	35
四、结论意见 .....	46

## 上海市广发律师事务所

### 关于浙江太美医疗科技股份有限公司

#### 首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见（四）

致：浙江太美医疗科技股份有限公司

上海市广发律师事务所（以下简称“本所”）接受浙江太美医疗科技股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”）的委托，作为其申请首次公开发行股票并在科创板上市工作的专项法律顾问，已于 2021 年 12 月 24 日出具了《上海市广发律师事务所关于浙江太美医疗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》（以下简称“《法律意见》”）及《上海市广发律师事务所关于浙江太美医疗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》（以下简称“《律师工作报告》”），于 2022 年 3 月 7 日出具了《上海市广发律师事务所关于浙江太美医疗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）》（以下简称“《补充法律意见（一）》”），于 2022 年 6 月 1 日出具了《上海市广发律师事务所关于浙江太美医疗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）》（以下简称“《补充法律意见（二）》”），并于 2022 年 11 月 7 日出具了《上海市广发律师事务所关于浙江太美医疗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）》（以下简称“《补充法律意见（三）》”）。

鉴于上海证券交易所于 2022 年 11 月 30 日下发《关于浙江太美医疗科技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第三轮审核问询函》（上证科审（审核）[2022]516 号，以下简称“《三轮问询函》”），本所现就《三轮问询函》中发行人律师需说明的有关法律问题出具本补充法律意见书。

## 第一部分 引言

本所及经办律师根据《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》《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》《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）》《监管规则适用指引——法律类第2号：律师事务所从事首次公开发行股票并上市法律业务执业细则》等有关法律、法规和规范性文件的有关规定及本补充法律意见书出具之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。

本补充法律意见书与《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）》一并使用，本补充法律意见书中相关简称如无特殊说明，与《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）》含义一致。

## 第二部分 正文

一、关于取消特别表决权安排及变更上市标准（《三轮问询函》“1.关于取消特别表决权安排及变更上市标准”）

（一）取消表决权差异安排的原因及考虑，是否履行必要的法定程序、是否存在纠纷或潜在纠纷

1、关于发行人取消表决权差异安排的原因及考虑

本所律师与发行人实际控制人进行了访谈，并查阅了发行人出具的说明。根据本所律师的核查，为了进一步保证公司经营的持续性和稳定性，发行人自2020年11月起设置表决权差异安排，加强了实际控制人赵璐对公司的控制力，同时考虑到公司业务发展情况、财务状况及估值预期，发行人首次申报时选择适用符合自身情况的上市标准，即《科创板股票上市规则》第2.1.4条第（一）款规定的上市标准：“（一）预计市值不低于人民币100亿元”。

近期受到宏观环境等因素综合影响，可比上市公司估值下行幅度较大，尽管2018年至今公司收入规模实现了快速增长，客户数量稳步增加，市场占有率仍处于行业前列，行业状况未发生重大变化，未出现影响股权价值的重大不利事项，但若二级市场行情持续走弱，包括公司在内的行业内企业真实价值可能被低估，公司发行后总市值可能会低于选择的市值标准，鉴于取消表决权差异安排并不会导致实际控制人变更，且发行人首次申报至今一直符合《科创板股票上市规则》第2.1.2条第（二）款的上市标准，为尽量减少未来发行上市过程中的不确定性，经审慎考虑，发行人全体股东一致同意取消表决权差异安排，并适用《科创板股票上市规则》第2.1.2条第（二）款的上市标准，即“预计市值不低于人民币15亿元，最近一年营业收入不低于人民币2亿元，且最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例不低于15%”。

本所认为，发行人取消表决权差异安排并变更上市标准具有合理原因。

2、发行人取消表决权差异安排已履行必要的法定程序，不存在纠纷或潜在纠纷

本所律师查阅了发行人审议与本次取消表决权差异安排并变更适用上市标准等有关议案而召开的第一届董事会第十六次会议、2022年第三次临时股东大会过程中形成的会议通知、议案、出席会议人员签到簿、各项议案的表决票和统计表、会议记录、会议决议等资料。

根据本所律师的核查，2022年10月17日，发行人召开第一届董事会第十六次会议，审议通过了《关于取消设置特别表决权股份的议案》《关于变更公司首次申请公开发行股票并在科创板上市适用的上市标准的议案》《关于修改<

公司章程>的议案》《关于提请股东大会授权董事会全权办理本次取消设置特别表决权股份相关事宜的议案》《关于修改<浙江太美医疗科技股份有限公司股东大会会议事规则>的议案》《关于修改公司首次公开发行股票并在科创板上市后适用的<浙江太美医疗科技股份有限公司章程（草案）>的议案》《关于提请召开公司 2022 年第三次临时股东大会的议案》等议案。

2022 年 11 月 1 日，发行人召开 2022 年第三次临时股东大会，审议通过了上述相关议案。经全体股东一致同意，发行人取消设置特别表决权股份，改为适用《科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第（二）款的上市标准，即“预计市值不低于人民币 15 亿元，最近一年营业收入不低于人民币 2 亿元，且最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例不低于 15%”。

本所认为，发行人取消表决权差异安排并变更适用上市标准已获得发行人股东大会的批准和授权，已履行必要的法定程序，合法有效；相关议案经全体股东一致同意，并形成股东大会决议，不存在股东提出异议的情形，不存在纠纷或潜在纠纷。

**（二）报告期内，特殊股权安排变更前后发行人在股权结构、实际控制人、三会运作及公司治理、中小股东权益保护等方面是否发生重大变化，公司章程及内部制度是否及时调整完善**

本所律师查阅了发行人的工商登记档案、发行人关于设置特别表决权的 2020 年第三次临时股东大会会议决议及会议资料、发行人关于调整特别表决权的 2021 年第二次临时股东大会会议决议及会议资料、发行人关于取消表决权差异安排并变更适用上市标准的 2022 年第三次临时股东大会会议决议及会议资料、《公司章程》等资料。

1、特殊股权安排变更前后，发行人股权/表决权结构、实际控制人控制表决权的变化情况

根据本所律师的核查，报告期内表决权差异安排前后发行人股权/表决权结构（具有关联关系的股东合并列示持股情况）具体变化情况如下：

序号	股东	关联关系	合计持股比例 (表决权差异安排设置前)	合计表决权比例 (表决权差异安排设置后)	合计表决权比例 (表决权差异安排调整后)	合计持股比例 (取消表决权差异安排后)
1	赵璐	上海小橘、上海昆锐、新余浩霖、新余七武士、新余星盟、软素企管、新余诺铭、新余深空及舟山忆瑾系公司控股股东、实际控制人赵璐控制的企业	32.3093%	69.2215%	69.7789%	33.2994%
	上海小橘					
	上海昆锐					
	新余深空					
	新余浩霖					
	舟山忆瑾					
	新余七武士					
	新余诺铭					
	新余星盟					
	软素企管					
2	苏州湃益	苏州湃益的普通合伙人苏州垚益系林芝腾讯股东腾讯产业基金的全资子公司	12.0612%	5.4842%	5.4648%	12.0612%
	林芝腾讯					
3	经纬创腾	经纬创腾、经纬创博均系旌卓投资管理有限公司的私募投资基金，经纬创腾同时系经纬创博的有限合伙人	10.0317%	4.5614%	4.5452%	10.0317%
	经纬创博					
4	凯风太美	南京凯元、南京凯泰、凯风太美、凯风至德、凯风长养、凯风厚生均系同一实际控制人赵贵宾控制的企业	8.7279%	3.9685%	4.0109%	8.8524%
	凯风至德					
	凯风长养					
	南京凯泰					
	南京凯元					
	凯风厚生					
5	极光正源	极光正源、极光泓源均系苏州同源管	5.9221%	2.6927%	2.6832%	5.9221%

序号	股东	关联关系	合计持股比例 (表决权差异安排设置前)	合计表决权比例 (表决权差异安排设置后)	合计表决权比例 (表决权差异安排调整后)	合计持股比例 (取消表决权差异安排后)
	北极光泓源	理的私募投资基金，北极光正源同时系北极光泓源的有限合伙人				
6	五源晨熹	五源晨熹、五源晨驭、五源启兴均系兴畔投资管理有限公司管理的私募投资基金	5.1852%	2.3577%	2.3493%	5.1852%
	五源晨驭					
	五源启兴					
7	成都软银	成都软银、宁波软银、嘉兴软银均系同一实际控制人张旭控制的企业	3.9203%	1.7825%	1.8575%	4.0996%
	宁波软银					
	嘉兴软银		-	-		
8	苏州赛富	苏州赛富、南京赛富、黄山赛富均系赛富盛元管理的私募投资基金，赛富盛元同时系深圳赛富执行事务合伙人（基金管理人）赛富动势的普通合伙人（出资比例为55%）	3.8551%	1.7529%	1.7467%	3.8551%
	南京赛富					
	黄山赛富					
	深圳赛富					
9	杭州仰健	杭州仰健、启真未来均系浙商创投管理的私募投资基金	3.7525%	1.7062%	1.7002%	3.7525%
	启真未来					
	浙商创投					
10	金蛟朗秋	金蛟朗秋、旭日新竹、奥传邦德的执行事务合伙人均为迪锐投资	3.5688%	1.6227%	1.6170%	3.5688%
	旭日新竹					
	奥传邦德					
11	其他股东	-	10.6659%	4.8497%	4.2463%	9.3720%



序号	股东	关联关系	合计持股比例 (表决权差异安排设置前)	合计表决权比例 (表决权差异安排设置后)	合计表决权比例 (表决权差异安排调整后)	合计持股比例 (取消表决权差异安排后)
	合计		100%	100%	100%	100%

根据本所律师的核查，表决权差异安排设置前，赵璐直接持有公司 17.1326% 的股份，并通过上海小橘等 7 家持股平台合计控制公司 32.3093% 的股份，系公司的控股股东、实际控制人；2020 年 11 月，发行人设置表决权差异安排，赵璐直接持有的公司股份设置为特别表决权股份（每股拥有 8 倍表决权），合计控制公司的表决权因此增加至 69.2215%，进一步加强了对公司的控制力；2021 年 9 月，因受让李申嘉转出股份，赵璐直接持有的公司股份增加，同时新增控制新余星盟和软素企管两家员工持股平台，经表决权差异安排调整后，赵璐合计控制公司的表决权增加至 69.7789%；2022 年 11 月，发行人取消表决权差异安排，公司股份不再区分特殊类型，特别表决权股份取消后，赵璐直接持有公司 17.2441% 的股份，同时通过上海小橘等 9 家持股平台合计控制公司 33.2994% 的股份，赵璐仍为公司的控股股东、实际控制人。因此，发行人实际控制人未因报告期内表决权差异安排变化而发生变更。

## 2、特殊股权安排变更前后，发行人三会运作及公司治理的变化情况

### （1）特殊股权安排变更前后，股东大会表决机制发生变化

根据本所律师的核查，发行人设置表决权差异安排之前及取消表决权差异安排后，公司股份不区分特殊类型，所有股东持有的表决权比例按照其持有的股份数计算。

发行人设置表决权差异安排期间，以下事项每一 A 类股份（即特别表决权股份）享有的表决权数量与每一 B 类股份（即普通股份）的表决权数量相同：  
①对公司章程作出修改；②改变 A 类股份享有的表决权数量；③聘请或者解聘公司的独立董事；④聘请或者解聘为公司定期报告出具审计意见的会计师事务所；⑤公司合并、分立、解散或者变更公司形式。除上述事项之外，其他事项

提交公司股东大会表决时，每一 A 类股份可投八（8）票，每一 B 类股份可投一（1）票。

报告期内，发行人历次股东大会均按照上述相应规则进行表决，除回避表决事项，历次股东大会的相关议案均经全体股东一致同意，不存在任何争议或潜在纠纷。

#### （2）特殊股权安排变更前后，董事会设置未发生变化

根据本所律师的核查，表决权差异安排设置前、设置期间及取消后，公司董事会均由 9 名董事（含 3 名独立董事）构成，均由实际控制人赵璐提名，未发生变化。

#### （3）特殊股权安排变更前后，监事会设置未发生变化

根据本所律师的核查，表决权差异安排设置前、设置期间及取消后，公司监事会均由 3 名监事（1 名职工代表监事及 2 名股东代表监事）构成，2 名股东代表监事分别由实际控制人赵璐及投资方提名，未发生变化。

#### （4）特殊股权安排变更前后，发行人公司治理未发生变化

根据本所律师的核查，报告期内，公司严格按照法律法规的要求规范运作，建立了完善的公司治理结构，公司的资产完整，人员、机构、财务、业务独立，公司董事、高级管理人员稳定，制定并有效执行了各项公司治理制度、内部控制制度，表决权差异安排仅在股东大会非重大表决事项上增加了实际控制人的表决权比例，未影响公司法人治理结构的稳定性和独立性。取消表决权差异安排后，公司将根据有关法律、法规以及国家政策的规定，进一步规范运作，继续加强和完善公司的法人治理结构。

### 3、特殊股权安排变更前后，中小股东权益保护的变化情况

根据本所律师的核查，设置表决权差异安排同时，发行人已作出相应安排，能够切实、有效地保护中小股东权益，防范特别表决权滥用，除安排适中、固定的特别表决权比例以平衡实际控制人控制权，严格限制特别表决权权限范围

仅限于普通决议事项，对特别表决权股份施加更严格的减持限制外，还在包括《公司章程（草案）》《独立董事工作制度》《关联交易决策制度》《对外担保管理制度》《内部审计制度》《对外投资管理制度》《独立董事工作制度》《实际控制人行为规范》等各项制度设计上充分保护中小股东权益。

取消表决权差异安排后，发行人关于中小股东权益保护的相关制度未发生实质变化，主要系取消了和特别表决权股份相关的内容，具体变化情况如下：

事项	取消表决权差异安排前	取消表决权差异安排后
中小股东享有董事会临时会议召集权	根据《公司章程（草案）》，代表1/10以上表决权的股东、1/3以上董事或者监事会，可以提议召开董事会临时会议。董事长应当自接到提议后10日内，召集和主持董事会会议。	未发生变化
重视股东分红权	根据《公司章程（草案）》，公司股东大会对现金分红具体方案进行审议前，应通过多种渠道（包括但不限于开通专线电话、董事会秘书信箱及通过证券交易所投资者关系平台等）主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题。	未发生变化
发挥独立董事的监督职能	发行人设置了3名独立董事，并建立了《独立董事工作制度》，赋予了独立董事提议召开董事会、提请召开临时股东大会、独立聘请外部审计和咨询机构、就重大关联交易事项进行判断等特殊职权，并规定其有权对重大事项出具独立意见。股东大会在审议聘请或者解聘独立董事时，每一特别表决权股份享有的表决权数量与每一普通股份的表决权数量相同，更有利于强化独立董事代表中小股东利益发挥独立监督的职能。	除取消特别表决权股份相关内容外，未发生变化
建立规范关联交易等一系列制度	发行人依法建立了《关联交易决策制度》《对外担保管理制度》《内部审计制度》《对外投资管理制度》《独立董事工作制度》《实际控制人行为规范》等制度，通过将数额较大的交易及重要事项的审批权限置于发行人股东大会层面，形成总经理决策、董	未发生变化

事项	取消表决权差异安排前	取消表决权差异安排后
	事会审议批准、股东大会审议批准的不同层级决策程序，防范管理层损害公司及公众投资者利益的不当行为。	
强化信息披露及投资者关系管理	发行人第一届董事会第十一次会议审议通过了《信息披露管理制度》，就信息披露的基本原则、程序、媒体、权限和责任、保密措施、机构等作出明确规定。除遵守信息披露的一般性要求外，发行人还将严格遵守《科创板股票上市规则》第 4.5.11 条规定，在定期报告中披露特别表决权安排在报告期内的实施和变化情况，以及特别表决权安排下保护投资者合法权益有关措施的实施情况。发行人第一届董事会第十一次会议审议通过了《投资者关系管理制度》，发行人将确保咨询电话、传真和电子信箱等渠道畅通，积极向投资者答复和反馈相关信息。	除取消特别表决权股份披露相关内容外，未发生变化

#### 4、发行人已及时调整完善公司章程及内部制度

2020 年 11 月 20 日，发行人召开 2020 年第三次临时股东大会，审议通过《关于通过新<公司章程>的议案》《关于修订<浙江太美医疗科技股份有限公司股东大会议事规则>的议案》，因公司设置特别表决权股份，对公司章程及股东大会议事规则的相关内容进行了调整。

2021 年 10 月 26 日，发行人召开 2021 年第二次临时股东大会，审议通过《关于修改<公司章程>的议案》，因公司调整特别表决权股份数量，对公司章程的相关内容进行了调整，不涉及股东大会议事规则的调整。

2022 年 11 月 1 日，发行人召开 2022 年第三次临时股东大会，审议通过《关于修改<公司章程>的议案》《关于修改<浙江太美医疗科技股份有限公司股东大会议事规则>的议案》，因公司取消特别表决权股份，对公司章程及股东大会议事规则的相关内容进行了调整。

综上所述，报告期内，特殊股权安排变更前后，发行人实际控制人未发生变化，历次股东大会、董事会、监事会均规范运作，公司治理结构完善、内控制度规范运行，已充分考虑了中小股东权益的保护，公司章程及内部制度亦根据变更情况及时调整完善。

**（三）结合上海小橘等企业的合伙协议约定及合伙事务执行情况，进一步说明赵璐能否控制上述合伙企业；其他股东是否委派董事、监事参与公司经营管理，其他股东之间是否存在影响控制权稳定性的协议或安排**

**1、赵璐能够实际控制上海小橘等 9 家合伙企业**

本所律师查阅了新余深空、舟山忆瑾、上海小橘、上海昆锐、新余浩霖、新余七武士、新余诺铭、软素企管、新余星盟 9 家合伙企业的《合伙协议》，查阅了发行人现行有效的《员工持股平台管理办法》，并与发行人的实际控制人赵璐进行了访谈。

**（1）有限合伙企业由普通合伙人执行合伙事务**

根据《中华人民共和国合伙企业法》第六十七条的规定，有限合伙企业由普通合伙人执行合伙事务。

根据新余深空、舟山忆瑾、上海小橘、上海昆锐、新余浩霖、新余七武士、新余诺铭、软素企管、新余星盟 9 家合伙企业的《合伙协议》，普通合伙人即执行事务合伙人，负责执行合伙事务，对外代表有限合伙企业，其他合伙人不执行合伙事务。

根据本所律师的核查，赵璐系上述 9 家合伙企业的唯一普通合伙人即执行事务合伙人，负责执行合伙企业日常事务，包括办理合伙企业经营过程中相关审批手续，代表合伙企业签订协议等。

**（2）各持股平台均约定由赵璐行使对所持公司股份的表决权**

**①关于新余深空、舟山忆瑾 2 家家庭持股企业表决权的约定**

新余深空、舟山忆瑾系实际控制人赵璐及其配偶唐丽莉的家庭持股企业，普通合伙人为赵璐、有限合伙人为唐丽莉。根据唐丽莉出具的承诺，“本人无条件同意新余深空、舟山忆瑾执行事务合伙人赵璐做出的合伙企业日常管理决策，合伙企业的决策权由执行事务合伙人行使，新余深空、舟山忆瑾作为公司的股东其参与公司股东大会时由执行事务合伙人作为法定代表参加，本人不享有对公司股份的表决权”。

因此，赵璐代表新余深空、舟山忆瑾行使对公司股份的表决权。

②关于上海小橘、上海昆锐、新余浩霖、新余七武士、新余诺铭、软素企管、新余星盟 7 家员工持股平台所持公司股份的表决权的约定

发行人现行有效的《员工持股平台管理办法》对员工持股平台的内部流转、退出机制及股权管理机制进行了规定。根据《员工持股平台管理办法》的规定，“持股对象无条件同意员工持股平台执行事务合伙人做出的合伙企业日常管理决策，合伙企业的决策权由执行事务合伙人行使，员工持股平台作为公司的股东其参与公司股东大会时由执行事务合伙人作为法定代表参加，持股对象不享有对公司股份的表决权”。

根据本所律师的核查，上述 7 家合伙企业的有限合伙人即员工持股平台持股对象签署了《关于浙江太美医疗科技股份有限公司员工持股平台管理事宜之确认函》，确认遵守《员工持股平台管理办法》的规定。因此，赵璐代表 7 家员工持股平台行使对公司股份的表决权。

综上所述，本所认为，赵璐作为上海小橘等 9 家合伙企业的执行事务合伙人，享有对上述合伙企业的管理权限，赵璐能够实际控制上海小橘等 9 家合伙企业。

2、其他股东委派董事、监事的情况，其他股东之间不存在影响控制权稳定性的协议或安排

本所律师查阅了发行人的工商登记档案、发行人现行有效的《公司章程》、发行人主要机构股东出具的《关于不谋求公司控制权的承诺》等文件，并与发行人实际控制人进行了访谈。

根据本所律师的核查，自 2020 年 9 月股份公司设立以来，公司董事会由 9 名董事构成，均由实际控制人赵璐提名，其他股东未向公司委派或提名董事。2020 年 9 月股份公司设立后，公司监事会由 3 名监事构成（1 名职工代表监事及 2 名股东代表监事），其中 1 名监事文纲系由投资方南京凯元、南京凯泰、凯风太美、凯风长养联合提名，1 名监事熊飞系由投资方经纬创腾、经纬创博联合提名，但熊飞于 2021 年 1 月因个人原因辞去监事职务，其辞职后，赵璐提名陆一鸣为发行人监事人选并经股东大会审议通过，包括经纬创腾在内的其他机构股东均未再向发行人提名新的监事人选。

根据本所律师的核查，2022 年 11 月，单独或合计持股 5% 以上的股东林芝腾讯、苏州湃益、经纬创腾、经纬创博、南京凯元、南京凯泰、凯风太美、凯风至德、凯风长养、凯风厚生、北极光正源、北极光泓源、五源晨熹、五源晨驭、五源启兴均已出具《关于不谋求公司控制权的承诺》，承诺“自本函出具之日起至本次发行完成后 36 个月内（含），本企业不会以直接或间接方式主动增持发行人的股份以达到取得发行人控制权之目的，不会以所持有的发行人股份单独与其他方共同谋求发行人的实际控制权，不会通过与任何其他第三方实际形成一致行动、签署一致行动协议或达成类似协议、安排等任何方式谋求公司实际控制人地位，亦不会以委托、征集投票权、协议、联合其他股东以及其他任何方式单独与其他方共同谋求发行人的实际控制权”。

综上所述，截至本补充法律意见书出具之日，发行人其他股东未向公司委派董事，发行人机构股东仅向公司委派了 1 名监事，其他主要股东之间不存在影响控制权稳定性的协议或安排。

**（四）结合公司经过多轮股权融资、股权分散、实际控制人直接持股比例不高、本次发行后实际控制人的持股比例将被稀释等情形，进一步分析取消特别表决权安排是否影响发行人控制权的稳定性**

本所律师查阅了发行人的工商登记档案、发行人现行有效的《公司章程》、发行人主要机构股东出具的《关于不谋求公司控制权的承诺》等文件，并与发行人实际控制人进行了访谈。

#### 1、发行人经过多轮股权融资均未影响实际控制人对公司的稳定控制

根据本所律师的核查，发行人自设立以来经过多轮融资，实际控制人股权经过多轮稀释，尤其是 2018 年 4 月以来，实际控制人合计控制的股权比例一直在 30%左右，实际控制人直接持股比例以及控制的股权比例与取消特别表决权安排后持股比例水平相当，该持股比例水平未影响实际控制人对公司的稳定控制。发行人历次融资过程中实际控制人股权稀释情况具体如下：

序号	时间	发行人融资轮次	融资完成后实际控制人控制的股权比例（含上海小橘等 9 家持股平台）
1	2013 年 6 月	公司设立	直接持股 55%
2	2014 年 11 月	发行人天使轮融资	直接持股南京太美 44.81%
3	2016 年 2 月	发行人 A 轮融资	持股 46.0944% （其中直接持股 25.5944%）
4	2016 年 6 月	发行人 B 轮融资	持股 39.1804% （其中直接持股 21.7554%）
5	2017 年 3 月	发行人 C 轮融资	持股 40.2693% （其中直接持股 22.6593%）
6	2018 年 4 月	发行人 D 轮融资	持股 33.9838% （其中直接持股 16.3286%）
7	2019 年 7 月	发行人 E 轮融资第一次增资	持股 33.1951% （其中直接持股 17.5962%）
8	2019 年 11 月	发行人 E 轮融资第二次增资	持股 34.7614% （其中直接持股 16.2122%）
9	2020 年 4 月	发行人 E+轮融资	持股 33.8768% （其中直接持股 15.7996%）
10	2020 年 9 月	发行人 F 轮融资	持股 29.4892% （其中直接持股 13.6798%）
11	2020 年 10 月	F 轮融资后实际控制人增资	持股 32.3093% （其中直接持股 17.1326%）



2、取消表决权差异安排及本次发行均不会导致实际控制人变更

根据本所律师的核查，取消表决权差异安排后及本次发行后（按本次发行10,000万股计算，并假设本次发行投资者均非公司现有股东），发行人的持股情况如下（具有关联关系的股东合并列示持股情况）：

序号	股东	合计持股比例 (发行前)	合计持股比例 (发行后)
1	赵璐	33.2994% (其中赵璐个人直接 持股 17.2441%)	28.0800% (其中赵璐个人直接持股 14.5413%)
	上海小橘		
	上海昆锐		
	新余深空		
	新余浩霖		
	舟山忆瑾		
	新余七武士		
	新余星盟		
	软素企管		
	新余诺铭		
2	苏州湃益	12.0612%	10.1707%
	林芝腾讯		
3	经纬创腾	10.0317%	8.4593%
	经纬创博		
4	凯风太美	8.8524%	7.4649%
	凯风至德		
	凯风长养		
	南京凯泰		
	南京凯元		
	凯风厚生		
5	北极光正源	5.9221%	4.9939%
	北极光泓源		
6	五源晨熹	5.1852%	4.3725%
	五源晨驭		
	五源启兴		
7	成都软银	4.0996%	3.4570%
	宁波软银		
	嘉兴软银		
8	苏州赛富	3.8551%	3.2509%
	南京赛富		
	黄山赛富		
	深圳赛富		
9	杭州仰健	3.7525%	3.1643%
	启真未来		

序号	股东	合计持股比例 (发行前)	合计持股比例 (发行后)
	浙商创投		
10	金蛟朗秋	3.5688%	3.0094%
	旭日新竹		
	奥传邦德		
11	其他股东	9.3720%	7.9030%
12	本次发行公众投资者	-	15.6740%
	<b>合计</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

取消表决权差异安排后，赵璐直接及间接控制发行人合计 33.2994%的股份。同时，发行人的其他股东持股比例较为分散，第二大股东林芝腾讯及其关联股东苏州湃益合计持股比例为 12.06%，第三大股东经纬创腾及其关联股东经纬创博合计持股比例为 10.03%，其他股东持股比例均在 10%以下。

报告期初至今（包括设置及取消表决权差异安排前后），赵璐始终为发行人第一大股东，并能通过持股平台间接稳定控制发行人股份，直接及间接控制发行人的股权/股份比例远高于其他任一具有关联关系股东的合计数；发行人其他股东在报告期内从未谋求公司的控制权或影响赵璐的实际控制人地位，赵璐一直担任发行人董事长、总经理，享有董事会多数席位的委派/提名权，并于 2020 年 9 月发行人股改时实际提名了全部董事人选。因此，赵璐能够决定和实质影响发行人的经营方针、决策，对发行人的董事会决议产生重大影响，对发行人董事、高级管理人员的提名及任免产生重大影响。取消表决权差异安排不会影响赵璐的实际控制人地位，不会导致发行人实际控制人变更。

取消表决权差异安排后，为进一步保证和稳固赵璐的实际控制人地位，2022 年 11 月，单独或合计持股 5%以上的股东林芝腾讯、苏州湃益、经纬创腾、经纬创博、南京凯元、南京凯泰、凯风太美、凯风至德、凯风长养、凯风厚生、北极光正源、北极光泓源、五源晨熹、五源晨驭、五源启兴均已出具《关于不谋求公司控制权的承诺》，承诺“自本函出具之日起至本次发行完成后 36 个月内（含），本企业不会以直接或间接方式主动增持发行人的股份以达到取得发行人控制权之目的，不会以所持有的发行人股份单独或与其他方共同谋求发行人的实际控制权，不会通过与任何其他第三方实际形成一致行动、签署一致行

动协议或达成类似协议、安排等任何方式谋求公司实际控制人地位，亦不会以委托、征集投票权、协议、联合其他股东以及其他任何方式单独或与其他方共同谋求发行人的实际控制权”。

本次发行完成后（按本次发行 10,000 万股计算），赵璐直接及间接控制发行人合计 28.0800%的股份，同时，发行人的其他股东持股比例较为分散，除第二大股东林芝腾讯及其关联股东苏州湃益合计持股比例为 10.1707%之外，其他股东持股比例均在 10%以下。本次发行完成后，公司股权结构以及赵璐合计控制的发行人股份比例不会发生重大变化。同时，赵璐就其直接及间接持有的发行人股份减持事宜已作出承诺：“如果证券监管部门核准发行人本次公开发行股票并上市事项，自发行人股票上市之日起 36 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的发行人首次公开发行前已发行的股份，也不提议由发行人回购该部分股份。”。上海小橘、上海昆锐、舟山忆瑾、新余浩霖、新余七武士、新余深空、新余诺铭、新余星盟、软素企管作为实际控制人控制的企业及投资发行人的持股平台均承诺：“如果证券监管部门核准发行人本次公开发行股票并上市事项，自发行人股票上市之日起 36 个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业持有的发行人首次公开发行前已发行的股份，也不提议由发行人回购该部分股份。”

因此，在本次发行股票上市之日起 36 个月内赵璐对发行人的持股比例不会发生变更，能够保证对发行人的稳定控制。

综上所述，发行人取消表决权差异安排及本次发行后，赵璐仍然保持支配发行人最高比例的表决权，其对发行人的控制作用稳定，发行人单独或合计持股 5%以上的股东均已出具《关于不谋求公司控制权的承诺》，本所认为，发行人取消表决权差异安排不影响发行人实际控制人认定，不会导致发行人控股股东、实际控制人发生变更，不影响发行人控制权稳定性。

**（五）结合财务状况、公司治理、发展阶段及上市后持续监管等，充分说明申报时选取上市标准的依据、本次变更上市标准的原因及合理性，发行人对上市标准的选取是否谨慎、适当**

本所律师查阅了发行人出具的说明、天健会计师出具的《审计报告》、华泰联合出具的《华泰联合证券有限责任公司关于浙江太美医疗科技股份有限公司预计市值的分析报告》、发行人历轮融资的增资协议等资料，并与发行人实际控制人进行了访谈。

1、首次申报前，公司设置特别表决权原因及合理性、防范特别表决权滥用以符合上市后持续监管要求的安排

根据本所律师的核查，在公司发展过程中，赵璐作为董事长兼总经理全面负责公司的经营管理，对于公司的稳定及快速发展发挥了重要作用。公司上市前经过了多轮股权融资，设置表决权差异安排前，赵璐直接持有公司 17.1326% 股份，同时通过上海小橘等 7 家持股平台控制公司 15.1767% 股份，合计控制公司 32.3093% 股份。为了进一步保证公司治理结构的持续性和稳定性，公司设置表决权差异安排，强化了公司实际控制人赵璐对公司的控制权。

此外，为充分保护中小股东的利益、防范特别表决权滥用，公司此前已作出相应安排，严格遵循《科创板股票上市规则》、限制特别表决权权限范围、建立健全独立董事制度及相关内控制度、强化信息披露及投资者关系管理，能够切实、有效地保护中小股东权益，防范特别表决权滥用。

2、发行人首次申报时选取上市标准综合考虑已设置特别表决权情况、最近一次外部融资估值、预计市值测算情况、发展阶段、财务状况等因素，首次申报时上市标准的选取谨慎、适当

根据本所律师的核查，首次申报报告期内，公司经营情况良好，业务处于快速发展期，2018 年至 2020 年营业收入复合增长率达 124.75%，公司 2020 年营业收入为 3.03 亿元（审核过程中因产出法期末存货调整对收入进行了审计调整，2020 年营业收入调整为 3.14 亿元，下同）。2020 年 9 月，五源晨熹、宁波软银、林芝腾讯、高瓴美恒、经纬创博等外部投资人对公司合计投资 12.40 亿元（其中增资 10.70 亿元，股权转让 1.70 亿元），公司 F 轮融资投后估值已达 80.70 亿元。综合考虑公司首次申报前设置了特别表决权股份、财务状况、业务发展情况、申报前最新一轮融资投后估值，以及当时可比公司估值情况，公司

首次申报时选择适用《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.4 条第（一）款规定的上市标准：“（一）预计市值不低于人民币 100 亿元”。

处于成长阶段的软件和信息技术服务业企业和新一代信息技术领域企业多数具有成立时间较短、收入增长较快、资产负债规模较小、在发展初期研发投入较大、市场开拓费用较高的特点，企业在此阶段目标通常为市场份额快速扩张而非实现利润。因此相较其他估值方法和估值指标，市场法中的市销率（PS）估值法具有更好的适用性和参考价值，在行业内被广泛采纳和应用。考虑到公司是处于快速增长阶段的高科技领域企业，且目前仍处于亏损状态，公司预计市值的测算运用了可比公司市销率倍数法，综合选取了动态市销率（TTM）和静态市销率（LYR）两种口径的市销率指标，符合行业惯例。在样本筛选过程中选择了与公司业务模式、产品体系、应用领域最为可比，且有近期可参考的二级市场估值信息的上市公司。此外，基于二级市场估值受到国内外宏观经济形势、政治环境、新冠疫情等多方因素影响，选取了一定时间跨度内市销率指标平均值进行估值测算以平缓二级市场短期波动对估值测算的影响。

首次申报前，外部宏观环境向好，医药数字化行业高速发展下，可比公司市值较为稳定，资本市场氛围乐观。公司 2020 年营业收入为 3.03 亿元，参考可比公司的平均 PS（LYR）倍数为 36.71-41.89 倍，并考虑公司技术优势、收入增长较快等因素，给予公司 PS（LYR）倍数区间为 55-60x，对应公司 IPO 发行后合理市值区间为 166.62-181.77 亿元。公司 2020 年 7 月至 2021 年 6 月营业收入为 3.72 亿元，参考可比公司的平均 PS（TTM）倍数为 33.12-36.87 倍，并考虑公司技术优势、收入增长较快等因素，给予公司 PS（TTM）倍数区间为 50-55x，对应公司 IPO 发行后合理市值区间为 186.06-204.67 亿元。

预计市值区间下限和上限选取所有测算估值的最小值和最大值并进行向下取整，公司的预计市值区间为 160 亿元至 200 亿元，故公司在申报前选择适用预计市值不低于 100 亿元的上市标准。

此外，首次申报时，公司于招股说明书重大事项提示对公司特别表决权股份安排和未能达到预计市值上市条件的风险进行了特别风险提示。

综上所述，本所认为，首次申报时发行人综合考虑已设置特别表决权情况、最近一次外部融资估值、预计市值测算情况、财务状况等因素，选择适用《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.4 条第（一）款规定的上市标准：

“（一）预计市值不低于人民币 100 亿元”，对上市标准的选取谨慎、适当。

### 3、本次变更上市标准的原因及合理性

根据本所律师的核查，新冠疫情初始爆发时，对大多数行业产生了负面影响，但对可实现线上、远程办公及服务的 SaaS 行业有一定助推作用，二级市场 SaaS 企业的估值随之有所上涨。2022 年以来，受境内外新一轮新冠疫情、宏观经济环境等因素影响，境内外市场对 SaaS 企业未来发展不确定性的预期增大，公司可比上市公司估值均大幅下跌，如 2022 年初至 2022 年 9 月 30 日，在收入持续增长的情况下，Veeva 的市值由 2,504.61 亿人民币跌至 1,817.75 亿人民币，医渡科技的市值由 169.09 亿人民币跌至 43.22 亿人民币。

2022 年以来，截至 2022 年 9 月 30 日，医脉通的市销率跌幅最大，由 63.09x 跌至 19.21x，Veeva 市销率由 22.29x 跌至 12.80x，医渡科技的市销率由 16.22x 跌至 3.13x，泰格医药由 26.01x 跌至 11.78x。

综上所述，受到宏观环境等因素综合影响，可比公司估值均下行，若二级市场行情持续走弱，包括公司在内的行业内企业真实价值可能被低估，公司发行后总市值可能会低于 100 亿元，进而存在发行被中止的风险。

因此，为及早登陆资本市场并通过融资支持助推企业成长、尽量减少未来发行上市过程中的不确定性，经审慎考虑，公司决定取消表决权差异安排，不再选择适用预计市值不低于 100 亿元的上市标准，申请变更适用《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第（二）款规定的上市标准：“预计市值不低于人民币 15 亿元，最近一年营业收入不低于人民币 2 亿元，且最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例不低于 15%。”

4、公司持续满足变更后的上市标准，发行人本次变更上市标准谨慎、适当

根据本所律师的核查，发行人 2021 年 12 月首次申报至今均符合《科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第（二）款的上市标准：

相关指标	2021 年 12 月首次申报时	2022 年 11 月取消表决权差异安排后	是否符合
预计市值不低于人民币 15 亿元	截至 2021 年 11 月 30 日，公司的预计市值区间为 160 亿元至 200 亿元	截至 2022 年 9 月 30 日，公司的预计市值区间为 102 亿元至 191 亿元	均符合
最近一年营业收入不低于人民币 2 亿元	2020 年度公司经审计营业收入为 30,295.23 万元（审核过程中因产出法期末存货调整对收入进行了审计调整，2020 年公司经审计营业收入调整为 31,385.33 万元）	2021 年度公司经审计营业收入为 46,618.06 万元	均符合
最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例不低于 15%	最近三年（即 2018 年至 2020 年）累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例为 40.92%	最近三年（即 2019 年至 2021 年）累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例为 38.56%	均符合

本所认为，经逐条分析，发行人自首次申报至今均符合《科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第（二）款的上市标准。发行人不存在因设置及取消表决权差异安排而不符合相关上市条件的情形，发行人本次变更对上市标准的选取谨慎、适当。发行人申请上市标准变更相关事宜符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》（上证发〔2019〕29 号）问题 1 的规定。

## 二、关于数据安全（《三轮问询函》“3. 关于数据安全”）

（一）依据《中华人民共和国数据安全法》及电信领域相关法律法规要求，进一步说明电信业务经营活动产生或收集数据是否合法合规、是否符合数据分类分级要求，发生数据安全事件时是否采取有效的处置措施，相关内部制度能否有效防范数据泄露风险，发行人定期开展的重要数据评估情况

本所律师与发行人的相关业务负责人进行了访谈，查阅了发行人制定的与数据安全相关的内控制度、发行人取得的相关资质证书。

## 1、发行人从事电信业务的情况

根据本所律师的核查，发行人提供的主要产品和服务可分为 TrialOS 医药研发协作平台、数字化解决方案、临床运营服务三大类别，其中：（1）TrialOS 医药研发协作平台是面向行业用户的主站，也是公司 SaaS 产品的集成平台，医药企业/申办方、医院/临床研究机构、第三方服务商等相关方的工作人员通过平台及相关 SaaS 产品开展在线协作；（2）数字化解决方案包括数十余款 SaaS 产品，支持医药企业/申办方、医院/临床研究机构、第三方服务商等用户类别，应用于项目管理、文件管理、药物警戒、临床数据管理、药物分发、影像评估等多种场景；（3）临床运营服务包括临床研究的整体管理工作、医学注册服务以及相关咨询服务等。

目前，发行人持有《增值电信业务经营许可证》（浙 B2-20190540），许可内容为“信息服务业务（仅限互联网信息服务），不含信息搜索查询服务、信息即时交互服务”。发行人建立了 SaaS 产品的统一登录入口 TrialOS 医药研发协作平台（包括 TrialOS 药试圈网站、TrialOS 药试圈 APP，以下简称“TrialOS 平台”），因 TrialOS 药试圈网站存在向用户提供信息递送服务等功能，需要取得增值电信业务经营许可证，而通过 TrialOS 平台集成的 SaaS 产品则无需办理《增值电信业务经营许可证》。

因此，发行人涉及电信业务的产品为 TrialOS 平台，其他产品及业务均不涉及电信业务。

## 2、发行人涉及的电信业务经营活动产生或收集数据合法合规

根据本所律师的核查，发行人提供的 TrialOS 平台产品包括 TrialOS 药试圈网站及 TrialOS 药试圈 APP，其中 TrialOS 药试圈网站是 TrialOS 医药研发协作平台的电脑端使用入口，TrialOS 药试圈 APP 是 TrialOS 医药研发协作平台移动端的使用入口，电脑端和移动端账号体系一致，移动端主要对所有 SaaS 软件有



统一的待办事项提醒，但不具备进入 SaaS 产品的功能，且其他频道设置及功能较电脑端相对简单。TrialOS 平台（包括电脑端和移动端）存在获取用户注册登录信息、认证信息等，相关信息的获取均取得了用户的完整授权，数据存储均按照规定存放在中国境内的第三方云端，具体情况如下：

获取的数据类型	数据来源	数据存储方式	数据的流转情况	发行人的权限	发行人进行数据安全管理的的方式
平台用户的注册信息、登录信息（PC端及移动端均可注册用户）	用户自行填写	第三方云端	在取得用户完整授权后，发行人可以接触数据，发行人不存在向第三方提供该等数据的情形	用户阅读并确认勾选《平台服务协议》《隐私权政策》，明确将要收集的数据类型、收集方式、收集和使用目的及相关法律依据、服务运营过程中向第三方共享个人数据的场景以及数据在收集后提供的一系列数据安全机制要求，在取得用户完整授权后，发行人才能获取数据。 发行人获取联系方式后直接用于联系用户，了解业务需求	1、数据库中的敏感信息使用国密 SM4 算法进行加密存储； 2、传输过程使用 https 加密； 3、平台提供用户注销机制，可在收到用户请求 15 天内，注销用户所有信息。
平台用户向医院递交试验申请的材料信息	用户自行上传、输入		1、相关数据通过端口接入 eSite 产品，并直接传输至相关医院； 2、未经用户许可发行人无法接触、流转数据。		1、数据库中的敏感信息使用国密 SM4 算法进行加密存储； 2、传输过程使用 https 加密。
通过 SMO 合作、阅片合作等频道获取的用户联系方式等信息	用户自行填写		发行人直接获得数据，在获取数据后联系用户了解业务需求		
第三方（药物临床试验登记与信息公示平台、	发行人从相关公开渠道获取		用户、游客可通过 TrialOS 网站浏览相	发行人用于信息展示	

获取的数据类型	数据来源	数据存储方式	数据的流转情况	发行人的权限	发行人进行数据安全 管理的方式
国家药品监督管理局药品评价中心、医院官方网站等) 公开数据	并整理的数据		关数据		

综上所述，发行人的 TrialOS 平台产品涉及的数据均系源自用户填写、上传或发行人从相关公开网站获取，存储于第三方云端；用户、游客可通过 TrialOS 网站浏览相关数据；在取得用户完整授权后，发行人可以接触、流转并使用数据；发行人不存在向第三方提供该等数据的情形。发行人在从事前述电信业务经营活动产生或收集数据的过程合法合规，符合《中华人民共和国数据安全法》（以下简称“《数据安全法》”）第三十二条“任何组织、个人收集数据，应当采取合法、正当的方式，不得窃取或者以其他非法方式获取数据”及《工业和信息化领域数据安全管理办法（试行）》（“以下简称《工业和信息化领域数据安全管理办法》”）第十四条“工业和信息化领域数据处理者收集数据应当遵循合法、正当的原则，不得窃取或者以其他非法方式收集数据”等电信领域相关法律法规的要求。

### 3、发行人电信业务经营活动产生或收集数据符合数据分类分级要求

《数据安全法》第二十一条规定：“各地区、各部门应当按照数据分类分级保护制度，确定本地区、本部门以及相关行业、领域的重要数据具体目录，对列入目录的数据进行重点保护”。

在前述规定基础上，《工业和信息化领域数据安全管理办法》明确根据数据遭到篡改、破坏、泄露或者非法获取、非法利用，对国家安全、公共利益或者个人、组织合法权益等造成的危害程度，工业和信息化领域数据分为一般数据、重要数据和核心数据三级，同时对“一般数据”“重要数据”和“核心数据”作出了明确定义，具体分类及管理规定如下：

规范类别	具体内容
数据分级	<p><b>第九条【一般数据】</b>            危害程度符合下列条件之一的数据为一般数据：            （一）对公共利益或者个人、组织合法权益造成较小影响，社会负面影响小；            （二）受影响的用户和企业数量较少、生产生活区域范围较小、持续时间较短，对企业经营、行业发展、技术进步和产业生态等影响较小；            （三）其他未纳入重要数据、核心数据目录的数据。</p>
	<p><b>第十条【重要数据】</b>            危害程度符合下列条件之一的数据为重要数据：</p>

	<p>(一) 对政治、国土、军事、经济、文化、社会、科技、电磁、网络、生态、资源、核安全等构成威胁，影响海外利益、生物、太空、极地、深海、人工智能等与国家安全相关的重点领域；</p> <p>(二) 对工业和信息化领域发展、生产、运行和经济利益等造成严重影响；</p> <p>(三) 造成重大数据安全事件或生产安全事故，对公共利益或者个人、组织合法权益造成严重影响，社会负面影响大；</p> <p>(四) 引发的级联效应明显，影响范围涉及多个行业、区域或者行业内多个企业，或者影响持续时间长，对行业发展、技术进步和产业生态等造成严重影响；</p> <p>(五) 经工业和信息化部评估确定的其他重要数据。</p> <p><b>第十一条【核心数据】</b> 危害程度符合下列条件之一的数据为核心数据：</p> <p>(一) 对政治、国土、军事、经济、文化、社会、科技、电磁、网络、生态、资源、核安全等构成严重威胁，严重影响海外利益、生物、太空、极地、深海、人工智能等与国家安全相关的重点领域；</p> <p>(二) 对工业和信息化领域及其重要骨干企业、关键信息基础设施、重要资源等造成重大影响；</p> <p>(三) 对工业生产运营、电信网络（含互联网）运行和服务、无线电业务开展等造成重大损害，导致大范围停工停产、大面积无线电业务中断、大规模网络与服务瘫痪、大量业务处理能力丧失等；</p> <p>(四) 经工业和信息化部评估确定的其他核心数据。</p>
<p>分级管理 规定</p>	<p><b>第十二条【重要数据和核心数据目录备案】</b> 工业和信息化领域数据处理者应当将本单位重要数据和核心数据目录向地方工业和信息化主管部门（工业领域）或通信管理局（电信领域）或无线电管理机构（无线电领域）备案。备案内容包括但不限于数据类别、级别、规模、处理目的和方式、使用范围、责任主体、对外共享、跨境传输、安全保护措施等基本情况，不包括数据内容本身。</p> <p><b>第十三条【主体责任】</b> 工业和信息化领域数据处理者应当对数据处理活动负安全主体责任，对各类数据实行分级防护，不同级别数据同时被处理且难以分别采取保护措施的，应当按照其中级别最高的要求实施保护，确保数据持续处于有效保护和合法利用的状态。</p> <p>(一) 建立数据全生命周期安全管理制度，针对不同级别数据，制定数据收集、存储、使用、加工、传输、提供、公开等环节的具体分级防护要求和操作规程；</p> <p>(二) 根据需要配备数据安全管理人员，统筹负责数据处理活动的安全监督管理，协助行业（领域）监管部门开展工作；</p> <p>(三) 合理确定数据处理活动的操作权限，严格实施人员权限管理；</p> <p>(四) 根据应对数据安全事件的需要，制定应急预案，并定期进</p>

	行演练； （五）定期对从业人员开展数据安全教育和培训； （六）法律、行政法规等规定的其他措施。
	工业和信息化领域重要数据和核心数据处理者，还应当： （一）建立覆盖本单位相关部门的数据安全工作体系，明确数据安全负责人和管理机构，建立常态化沟通与协作机制。本单位法定代表人或者主要负责人是数据安全第一责任人，领导团队中分管数据安全的成员是直接责任人； （二）明确数据处理关键岗位和岗位职责，并要求关键岗位人员签署数据安全责任书； （三）建立内部登记、审批机制，对重要数据和核心数据的处理活动进行严格管理并留存记录。

根据本所律师的核查，发行人 TrialOS 平台涉及电信业务经营活动，其产生或收集相关数据包括公开的临床试验机构、公开的临床试验项目、临床试验相关的标准和规范、用户在注册过程中自行填写的注册信息、认证信息，以上数据均属于“一般数据”，不属于《工业和信息化领域数据安全管理办法》关于“重要数据”及“核心数据”的定义范畴。因此，发行人电信业务经营活动产生或收集的相关数据无需形成“重要数据和核心数据目录备案”报主管部门备案。发行人已采取建立相关内部控制制度，配备专门的数据管理人员，严格实施人员权限管理等数据管理措施，符合《数据安全法》《工业和信息化领域数据安全管理办法》等电信领域相关法律法规的要求。

4、发行人已开展数据安全风险监测、防范、报送和处置相关工作，确保数据安全事件能立即采取处置措施，及时消除安全隐患

#### （1）数据安全风险监测及防范

根据《数据安全法》《工业和信息化领域数据安全管理办法》的要求，发行人从系统安全防护监测及数据安全风险评估两方面建立了数据安全风险监测及防范管理机制：

##### ①系统安全防护监测

发行人通过针对业务系统部署云平台 DDoS 防护、Web 应用防火墙、网络防火墙、漏洞扫描及数据库审计设备，监测内外部威胁造成的数据安全风险，保障业务系统数据安全。

## ②数据安全风险评估

根据《数据安全法》管理要求，发行人每年针对业务系统进行数据安全风险评估，评估包含数据安全评估和数据安全技术评估。其中，数据安全评估根据国家法律法规的相关规定执行，对发行人数据全生命周期管理体系进行评估。在数据安全技术评估中，发行人针对业务系统涉及的数据进行了数据分类分级，明确各类数据的敏感程度与安全保护需求，配备了数据加密、数据脱敏等数据安全保护技术，以保障发行人各个系统在数据全生命周期的安全，发行人通过对数据接口的风险监测，及时发现并处置数据接口存在的安全风险，防止数据在访问、传输、流通过程中的泄露风险。目前，发行人已完成 2022 年数据安全风险评估并已落实相应整改措施。

### (2) 数据安全事件预警、处置、上报

发行人建立了数据安全事件管理及数据安全应急响应机制，明确了不同级别数据安全事件的响应方式、处置措施及事件升级流程，最大限度地控制并降低数据安全事件带来的负面影响。为实现全面合规管理，发行人与浙江省通信管理局、嘉兴市网安大队、上海徐汇网安大队等监管部门均建立了沟通机制，如发生影响程度较高的数据安全事件时，将在第一时间向相应监管部门报告。

### (3) 相关外部认证

发行人高度重视数据安全与用户隐私保护工作，在认证与体系建设上不断进行完善，在数据安全保护领域始终保持严格的合规标准。发行人已取得的与数据安全有关的外部认证具体如下：

认证名称	认证单位	认证介绍
可信云企业级 SaaS 评估	中国信息通信研究院、云计算开源产业联盟	可信云评估是中国信息通信研究院下属的云计算服务和软件的评估品牌，也是我国针对云计算服务和软件的专业评估体系。可信云服务评估的核心目标是建立云服务商的评估体系，为用户选择安全、可信的云服务商提供支撑。评估内容涵盖了基础云服务、私有云软件、开发运维、安全及风险管理能力、混合云、行业云、开源治理能力等众多领域。可信云评估体系的系列标准及评

认证名称	认证单位	认证介绍
		估结果已经成为政府支撑、行业规范、用户选型的重要参考。
通信网络安全防护定级备案证明	浙江通信管理局	通信管理局根据《中华人民共和国网络安全法》、工信部的《通信网络安全防护管理办法》(工信部 11 号令)、YD/T 1728-2008 电信网和互联网安全防护管理指南及 YD/T 3799-2020 电信网和互联网网络安全防护定级备案实施指南等文件, 要求通信网络运行单位各类信息系统进行网络单元划分及定级备案, 并开展符合性评测和安全风险评估。 公司根据通信管理局指导意见, 委托具有通信网络安全专业服务能力资质的机构开展对公司重要的信息系统进行全方位的网络安全符合性评测和安全风险评估工作, 公司已经通过了二级评测。
信息安全/隐私信息等管理体系 ISO 认证证书	DNV Business Assurance	由国际标准化组织 (ISO) 及国际电工委员会 (IEC) 联合制定的国际标准体系认证。 其中公司通过的 ISO27001 信息安全管理 体系认证采用了过程方法论来建立、实施、运行、监控、审查、维护和改进组织的信息安全管理体系, 是信息安全管理标准族的核心标准认证; ISO27701 隐私安全管理体系认证是以 ISO 27002 扩展的形式, 为个人隐私数据的来源、处理、传输、运算、存储、废弃提出要求并提供指南, 可以更好地在组织范围内实施隐私管理。
信息系统安全等级保护三级认证	嘉兴市公安局	等级保护认证是中国权威的信息产品安全等级资格认证, 由公安机关依据国家信息安全保护条例及相关制度规定, 按照管理规范和技术标准, 对信息系统安全等级保护状况进行认可及评定, 其中按照评定等级可以分为一至五级测评。 公司通过的三级等保是国家对非银行机构的最高级认证, 由国家信息安全监管部门进行监督、检查, 认证测评内容分别涵盖 5 个等级保护安全技术要求和 5 个安全管理要求。
SOC2 Type1 四大评估领域 (安全性、可用性、保密性及隐私性) 审计	安永华明会计师事务所 (特殊普通合伙) 上海分所	SOC2 鉴证报告是美国注册会计师协会 (AICPA) 制定的第三方独立报告, 是一项专门针对数据安全和隐私保护的鉴证标准, 是全球公认最具权威性、专业性的数据安全审计报告, 能为客户提供重要的安全保证和参考。

此外, 发行人还参与互联网医疗健康产业联盟《健康医疗数据安全治理能力分级参考框架》《健康医疗数据安全保护能力评估要求 第 1 部分 医疗信息



化系统》团标编写，参与中国信通院组织《移动互联网数据安全管理体系全景观察》报告编写，并成为中国信通院《卓信大数据计划》首批成员单位。

综上所述，发行人从系统安全防护监测及数据安全风险评估两方面建立了数据安全风险监测及防范管理机制，建立了数据安全事件管理及数据安全应急响应机制，明确了不同级别数据安全事件响应方式、处置措施及事件升级流程，取得了多项数据安全方面外部认证，确保数据安全事件能立即采取处置措施，及时消除安全隐患。

#### 5、相关内部制度能有效防范数据泄露风险

发行人对业务经营活动中（包括电信业务及非电信业务）产生或收集的数据整体进行管理，已制定健全有效的内部控制制度，能有效防范数据泄露风险，具体如下：

##### （1）数据分类分级

发行人制定并实施了《数据分类分级安全规范》《数据分级分类指南》以规范数据分类定级标准，规定了授权审批原则、信息最小化原则、从严原则、机密数据不批量提供原则和数据访问权限最小化原则。

##### （2）密钥安全管理

为规范加密密钥在全生命周期内须遵循的安全管理要求，发行人制定并发布了《信息安全密钥管理办法》，对密钥的生成、传输、保存与备份、恢复、销毁做了全流程详细规定。

##### （3）数据销毁管理

为保障发行人对于用户数据的处理结果可以符合用户的要求，发行人制定并发布了《数据销毁安全规范》，依照公司数据分类分级要求建立相应的数据销毁机制，明确数据销毁场景、数据销毁方式、销毁要求、审批流程、监控机制，并配置必要的的数据销毁技术手段与安全措施，确保销毁数据不能实质地重读或重组。

#### （4）访问权限管理

为实现对关键业务数据的安全防护，发行人制定并发布了《信息系统账号和密码管理流程》《员工信息安全行为规范》，规范了账号申请、管理流程，对办公环境安全管理、办公终端使用安全、软件使用安全、电子邮件使用安全、账号及密码安全、移动介质使用管理、网络访问安全管理、安全事件报告管理做了详细规定。

#### （5）个人隐私保护

为确保用户的个人隐私尤其是患者隐私不受侵犯，发行人特别制定并发布了《隐私安全管理规定》，对隐私信息识别、隐私信息处理、隐私信息监测、隐私信息安全事件、隐私信息恢复、投诉渠道、个人隐私政策维护做了全面规范。此外，为确保能够有效应对隐私数据泄露相关的安全事件，发行人建立了《信息安全风险评估和处置流程》，对发生信息泄漏事件后发行人员工须遵循的响应处理流程及相关的上报流程予以规范。

6、发行人定期开展重要数据评估，按要求报送评估报告，并配合有关部门数据安全监管工作

如本补充法律意见书“二、关于数据安全”之“（一）依据《中华人民共和国数据安全法》及电信领域相关法律法规要求，进一步说明电信业务经营活动产生或收集数据是否合法合规、是否符合数据分类分级要求，发生数据安全事件时是否采取有效的处置措施，相关内部制度能否有效防范数据泄露风险，发行人定期开展的重要数据评估情况”之“3、发行人电信业务经营活动产生或收集数据符合数据分类分级要求”中所述，发行人电信业务相关数据不涉及《工业和信息化领域数据安全管理办法》规定的“重要数据”或“核心数据”。

发行人已建立了“重要数据”和“核心数据”评估和上报流程，每年依据《工业和信息化领域数据安全管理办法》对数据进行评估，以不断更新数据的分级分类和识别“重要数据”和“核心数据”。同时，发行人已与浙江省通信管理局等监管单位建立了联系渠道，未来若识别到“重要数据”或者“核心数

据”，将及时按要求完成评估并将评估报告上报至有关部门，积极配合有关部门开展数据安全监管工作。

**（二）针对非电信业务经营活动产生或收集的数据，是否依照有关规定制定健全有效的内部控制制度，是否采取有效措施确保数据安全**

**1、发行人已依照有关规定制定健全有效的内部控制制度，采取有效措施确保数据安全**

如本补充法律意见书“二、关于数据安全”之“（一）依据《中华人民共和国数据安全法》及电信领域相关法律法规要求，进一步说明电信业务经营活动产生或收集数据是否合法合规、是否符合数据分类分级要求，发生数据安全事件时是否采取有效的处置措施，相关内部制度能否有效防范数据泄露风险，发行人定期开展的重要数据评估情况”之“5、相关内部制度能有效防范数据泄露风险”中所述，发行人对业务经营活动中（包括电信业务及非电信业务）产生或收集的数据整体进行管理，已制定健全有效的内部控制制度，能有效防范数据泄露风险。

**2、发行人不存在因数据安全问题受到有关部门行政处罚的情况**

本所律师与发行人相关业务人员进行了访谈，通过国家企业信用信息公示系统网站（<http://www.gsxt.gov.cn>）、信用中国网站（<https://www.creditchina.gov.cn/>）、中华人民共和国工业和信息化部官方网站（<https://www.miit.gov.cn/>）及浙江省通信管理局官方网站（<https://zjca.miit.gov.cn/>）进行了查询，并查阅了发行人报告期内的营业外支出明细。

根据本所律师的核查，发行人严格按照上述制度开展相应业务，报告期内，发行人不存在因数据安全问题受到有关部门行政处罚的情况。

综上所述，本所认为，发行人业务经营活动（包括电信业务及非电信业务）产生或收集的数据已依照有关规定制定健全有效的内部控制制度，采取有效措施确保数据安全，符合《数据安全法》及相关法律法规要求。

### 三、关于科技伦理（《三轮问询函》“4. 关于科技伦理”）

本所律师查阅了《招股说明书》、发行人取得的相关资质证书，与发行人相关业务人员进行了访谈，查阅了发行人报告期内的营业外支出明细，并通过中国裁判文书网（<https://wenshu.court.gov.cn/>）、百度等网站进行了查询。

#### （一）发行人在业务开展中不涉及科技伦理敏感领域

##### 1、科技伦理相关法律法规及相关公司参照执行情况

根据公开信息查询，现行法律法规关于科技伦理敏感领域的相关规定如下：

涉及法规	具体规定
全国人民代表大会常务委员会于2021年12月24日发布的《中华人民共和国科学技术进步法》（2021年修订）（以下简称“《科学技术进步法》”）	第五十一条 科学技术研究开发机构应当依法制定章程，按照章程规定的职能定位和业务范围开展科学技术研究开发活动；加强科研作风学风建设，建立和完善科研诚信、科技伦理管理制度，遵守科学研究活动管理规范；不得组织、参加、支持迷信活动。
	第八十二条 国家采取多种方式支持国内外优秀科学技术人才合作研发，应对人类面临的共同挑战，探索科学前沿。 国家支持科学技术研究开发机构、高等学校、企业和科学技术人员积极参与和发起组织实施国际大科学计划和大科学工程。 国家完善国际科学技术研究合作中的知识产权保护与科技伦理、安全审查机制。
	第九十八条 国家加强科技法治化建设和科研作风学风建设，建立和完善科研诚信制度和科技监督体系，健全科技伦理治理体制，营造良好科技创新环境。
	第一百零三条 国家建立科技伦理委员会，完善科技伦理制度规范，加强科技伦理教育和研究，健全审查、评估、监管体系。 科学技术研究开发机构、高等学校、企业事业单位等应当履行科技伦理管理主体责任，按照国家有关规定建立健全科技伦理审查机制，对科学技术活动开展科技伦理审查。
	第一百零七条 禁止危害国家安全、损害社会公共利益、危害人体健康、违背科研诚信和科技伦理的科学技术研究开发和应用活动。 从事科学技术活动，应当遵守科学技术活动管理规范。对严重违反科学技术活动管理规范的组织和个人，由科学技术行政等有关部门记入科研诚信严重失信行为数据库。
	第一百一十二条 违反本法规定，进行危害国家安全、损害社会公共利益、危害人体健康、违背科研诚信和科技伦理的科学技术研究开发和应用活动的，由科学技术人员所在单位或者有关主管部门责令改正；获得用于科学技术进步的财政性资金或者有违法所得的，由有关主管部门终止或者撤销相关科学技术

涉及法规	具体规定
	<p>活动，追回财政性资金，没收违法所得；情节严重的，由有关主管部门向社会公布其违法行为，依法给予行政处罚和处分，禁止一定期限内承担或者参与财政性资金支持的科学技术活动、申请相关科学技术活动行政许可；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处罚和处分。</p>
<p>《中共中央办公厅国务院办公厅关于加强科技伦理治理的意见》（以下简称“《关于加强科技伦理治理的意见》”）</p>	<p><b>指导思想：</b> 坚持促进创新与防范风险相统一、制度规范与自我约束相结合，强化底线思维和风险意识，建立完善符合我国国情、与国际接轨的科技伦理制度，塑造科技向善的文化理念和保障机制，努力实现科技创新高质量发展与高水平安全良性互动，促进我国科技事业健康发展，为增进人类福祉、推动构建人类命运共同体提供有力科技支撑。</p> <p><b>治理要求：</b> 伦理先行。加强源头治理，注重预防，将科技伦理要求贯穿科学研究、技术开发等科技活动全过程，促进科技活动与科技伦理协调发展、良性互动，实现负责任的创新。 依法依规。坚持依法依规开展科技伦理治理工作，加快推进科技伦理治理法律制度建设。 敏捷治理。加强科技伦理风险预警与跟踪研判，及时动态调整治理方式和伦理规范，快速、灵活应对科技创新带来的伦理挑战。 立足国情。立足我国科技发展的历史阶段及社会文化特点，遵循科技创新规律，建立健全符合我国国情的科技伦理体系。 开放合作。坚持开放发展理念，加强对外交流，建立多方协同合作机制，凝聚共识，形成合力。积极推进全球科技伦理治理，贡献中国智慧和方案。</p> <p><b>健全科技伦理治理体制：</b> 压实创新主体科技伦理管理主体责任。高等学校、科研机构、医疗卫生机构、企业等单位要履行科技伦理管理主体责任，建立常态化工作机制，加强科技伦理日常管理，主动研判、及时化解本单位科技活动中存在的伦理风险；根据实际情况设立本单位的科技伦理（审查）委员会，并为其独立开展工作提供必要条件。<b>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。</b></p> <p><b>加强科技伦理治理制度保障：</b> 制定完善科技伦理规范和标准。制定生命科学、医学、人工智能等重点领域的科技伦理规范、指南等，完善科技伦理相关标准，明确科技伦理要求，引导科技机构和科技人员合规开展科技活动。 建立科技伦理审查和监管制度。明晰科技伦理审查和监管职责，完善科技伦理审查、风险处置、违规处理等规则流程。建立健全科技伦理（审查）委员会的设立标准、运行机制、登记制度、监管制度等，探索科技伦理（审查）委员会认证机制。</p> <p><b>强化科技伦理审查和监管：</b> 严格科技伦理审查。开展科技活动应进行科技伦理风险评估或审查。<b>涉及人、实验动物的科技活动，应当按规定由本单位科技伦理（审查）委员会审查批准，不具备设立科技伦理（审查）委员会条件的单位，应委托其他单位科技伦理（审查）委</b></p>

涉及法规	具体规定
	<p><b>员会开展审查。</b>科技伦理（审查）委员会要坚持科学、独立、公正、透明原则，开展对科技活动的科技伦理审查、监督与指导，切实把好科技伦理关。</p> <p>严肃查处科技伦理违法违规行为。高等学校、科研机构、医疗卫生机构、企业等是科技伦理违规行为单位内部调查处理的第一责任主体，应制定完善本单位调查处理相关规定，及时主动调查科技伦理违规行为，对情节严重的依法依规严肃追责问责；对单位及其负责人涉嫌科技伦理违规行为的，由上级主管部门调查处理。各地方、相关行业主管部门按照职责权限和隶属关系，加强对本地方、本系统科技伦理违规行为调查处理的指导和监督。</p> <p>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和身心健康、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。相关行业主管部门、资助机构或责任人所在单位要区分不同情况，依法依规对科技伦理违规行为责任人给予责令改正，停止相关科技活动，追回资助资金，撤销获得的奖励、荣誉，取消相关从业资格，禁止一定期限内承担或参与财政性资金支持的科技活动等处理。科技伦理违规行为责任人属于公职人员的依法依规给予处分，属于党员的依规依纪给予党纪处分；涉嫌犯罪的依法予以惩处。</p>
<p>2022年3月24日中华人民共和国科学技术部《关于加强科技伦理治理的意见》新闻发布会（文字实录）</p>	<p>目前我们也选定了一些高风险的科技伦理领域，将来还会制定清单，这个清单会不断完善，目前重点关注的主要是生命科学领域、医药健康领域、人工智能领域等。</p> <p>科技伦理管理的主体是一线单位，包括高等学校、科研机构、医疗卫生机构和企业等等，《意见》也是参照国际的通行做法，明确从事科技活动的单位是审查的主体，要求从事科技活动的单位根据实际情况设立科技伦理委员会，负责对开展科技活动的伦理审查，有些单位目前还不具备设立科技伦理委员会的条件，可以委托其他的科技伦理委员会开展审查。为了推动这项工作，将探索建立专业性、区域性的伦理审查中心。好多企业目前不一定具备成立伦理审查委员会的条件，区域性的伦理审查中心可以解决这个问题。此外，还将探索建立我国的伦理审查委员会认证机制，提升伦理审查委员会的能力和水平。</p> <p>医疗卫生机构确实是临床研究比较集中的地方，医学伦理研究也是科技伦理的重要方面，同时也是科技伦理的先行者。近年来国家卫生健康委主要在以下方面开展了工作：</p> <p>一是在医疗卫生系统率先建立了伦理审查制度和监管体系。2007年原卫生部印发了《涉及人的生命医学研究伦理审查办法（试行）》，2016年10月修订后正式升级为部门规章，为保护医学研究受试者发挥了重要作用。</p> <p>二是建立了医学研究伦理审查技术指导体系。省级以上卫生行政部门全部建立医学伦理专家委员会，指导属地的医疗卫生机构、伦理委员会开展伦理审查。</p> <p>三是建立了国家医学研究登记备案信息系统。已经投入运行，医学研究相关信息向同行公开，接受社会和行政监督。</p> <p>四是制定了《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》，在北京、上海、广东、海南等四个省份试点试行，保护受试者权益的制度体系进一步健全。这次两办发布《关于加强科技伦理治理的意见》，明确了科技伦理治理的基本要求、科</p>

涉及法规	具体规定
	技伦理的基本原则，为进一步加强各个领域的科技伦理治理提供了根本遵循。

《关于加强科技伦理治理的意见》于 2021 年 12 月 17 日经中央全面深化改革委员会第 23 次会议审议通过，中共中央办公厅、国务院办公厅于 2022 年 3 月 21 日印发，指导意见对加强科技伦理治理、防范伦理风险提出了指导性意见。根据 2022 年 3 月 24 日中华人民共和国科学技术部《关于加强科技伦理治理的意见》新闻发布会（文字实录），“这是我们国家第一次出台有关科技伦理治理的《意见》，填补了我们国家在这方面的空白”。当前，相关配套法规及实施细则尚待出具，该意见暂未明确科技伦理敏感领域的范畴。

为了进一步厘清科技伦理敏感领域的范畴，本所律师查询了传统 CRO 公司泰格医药（300347.SZ）、诺思格（301333.SZ），医药行业软件、大数据领域公司嘉和美康（688246.SH）、医渡科技（2158.HK）等公开披露的《招股说明书》、定期报告等披露文件及公开新闻等，上述公开信息中均未提及“科技伦理”的相关内容。除此之外，本所律师进一步查询了其他上市公司/拟上市公司关于是否涉及科技伦理敏感领域的信息披露情况，相关披露内容具体如下：

公司简称	所处行业及细分领域	主营业务	关于科技伦理的情况
合合信息 (科创板, 在 审)	人工智能及大数据软件领域	合合信息是一家人工智能及大数据科技企业，基于自主研发的领先的智能文字识别及商业大数据核心技术，为全球 C 端用户和多元行业 B 端客户提供数字化、智能化的产品及服务。	“发行人所处行业是人工智能产业中的智能文字识别细分行业、大数据产业中的商业大数据细分行业，其中人工智能产业虽属于《意见》提到的重点领域，但是发行人智能文字识别业务的核心技术及提供的产品服务主要是将多语言、多版式、多样式等复杂场景下的文档和图片进行文字识别，涉及 C 端或 B 端客户提供的文档及图片，并不涉及对人类的声、指纹、脸部特征等敏感的生物信息的识别，不需要按照《意见》设立科技伦理（审查）委员会。另外，发行人开展的业务活动不存在危害社会安全、公共安全、生物安全和生态安全的情形，也不存在侵害人的生命、身心健康、人格尊严、侵犯科技活动参与者的知情权和选择权，以及资助违背科技伦理要求的科技活动的情形。 综上，发行人的业务不涉及科技伦理敏感领域。”

公司简称	所处行业及细分领域	主营业务	关于科技伦理的情况
格灵深瞳 (688207.SH)	以计算机视觉技术和大数据分析技术为核心能力的人工智能产品及解决方案	格灵深瞳专注于将先进的计算机视觉技术和大数据分析技术与应用场景深度融合，提供面向城市管理、智慧金融、商业零售、体育健康、轨交运维等领域的人工智能产品及解决方案。公司自主研发的人工智能产品主要包括智源智能前端产品、灵犀数据智能平台及深瞳行业应用平台。	“公司设立信息安全管理委员会，总体负责制定公司信息安全及数据合规的措施和规划；公司的技术委员会下设 <b>人工智能伦理审核小组</b> ，总体负责公司人工智能技术的伦理规范审查。”“公司以数据安全和伦理规范为导向，自上而下的分解组织目标，依托信息安全及伦理审查的制度体系，实行落实到个人、具体到操作的数据信息管理措施，保障公司数据信息的安全合规性及伦理规范性。”

由上表可见，相关案例中合合信息虽然应用了人工智能技术，但不涉及对人类的声​​音、指纹、脸部特征等敏感的生物信息的识别，故不涉及科技伦理敏感领域；格灵深瞳主营业务为提供人工智能产品及解决方案，其业务范围聚焦在人工智能领域，向客户交付的人工智能产品，涉及人脸检测、识别，故其业务范围涉及相关科技伦理敏感领域，因此设置了人工智能伦理审核小组。

参考前述案例，发行人是生命科学产业数字化解决方案提供商，但并非临床试验项目的直接主导方（即医药企业申办方、医疗机构），发行人的主营业务系为临床研究相关方提供信息系统支持和相关服务，虽使用了部分人工智能技术提升部分临床试验步骤效率、试验数据质量，但均不涉及对人类的声​​音、指纹、脸部特征等敏感的生物信息的识别；且发行人的 SaaS 产品涉及的临床研究相关数据（包括患者信息）均系用户（医药企业/申办方、医院/临床研究机构、CRO 等）使用过程中上传或录入，涉及的数据直接存储于客户本地或第三方云端，发行人作为系统提供方不使用数据。因此，根据现有法规，并经过对比同行业公司及人工智能类公司，发行人在业务开展中不涉及科技伦理敏感领域。

## 2、发行人的业务不涉及科技伦理敏感领域具体分析



(1) 根据有关规定，临床试验项目开展前均需通过伦理审查，发行人系作为临床试验系统和服务提供商，协助相关方递交伦理审查

《中华人民共和国药品管理法》《药物临床试验机构管理规定》《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》等系我国现行规范临床试验相关活动的主要法律法规，其中涉及临床试验伦理审查相关规定的主要规范对象为临床试验申办者（医药企业/申办方）、临床试验机构（医院）等主体，具体如下：

序号	涉及法规	主要内容	具体规定	规范对象
1	《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》	我国药品管理的基本法，对在我国境内从事药品研制、生产、使用和监督管理等活动进行规范	开展临床试验前，申请人应当向国务院药品监督管理部门提出临床试验申请，并获得其批准	临床试验申请人（获准后即申办者）
			实施药物临床试验，应当在具备相应条件的临床试验机构进行；药物临床试验机构实行备案管理	申办者、临床试验机构
			开展药物临床试验，应当符合伦理原则，制定临床试验方案，经伦理委员会审查同意	申办者、临床试验机构
2	《药物临床试验机构管理规定》	药物临床试验机构由资质认定改为备案管理，并对药物临床试验机构应具备的具体条件予以明确	药物临床试验机构应当具有医疗机构执业许可证，具有二级甲等以上资质，试验场地应当符合卫生健康主管部门对院区（场地）管理规定	临床试验机构
3	《药品注册管理办法》	规定各类药品申请的管理办法	药物临床试验应当经批准，其中生物等效性试验应当备案；药物临床试验应当在具备相应条件并按规定备案的药物临床试验机构开展；开展药物临床试验，应当经伦理委员会审查同意	临床试验申请人（申办者）、临床试验机构
4	《医疗器械监督管理条例》	对医疗器械的研制、生产、经营、使用活动及其监督管理进行规定	开展医疗器械临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在具备相应条件的临床试验机构进行，并向临床	申办者、临床试验机构

序号	涉及法规	主要内容	具体规定	规范对象
			试验申办者所在 省、自治区、直辖市 人民政府药品监督管 理部门备案	
			开展医疗器械临床试 验，应当按照规定进 行伦理审查，向受试 者告知试验目的、用 途和可能产生的风险 等详细情况，获得受 试者的书面知情同意	申办者、临 床试验机构
5	《医疗器械临床试 验质量管理规范》	对医疗器械临床试 验全过程进行规范	医疗器械临床试验应 当在具备相应条件并 且按照规定备案的医 疗器械临床试验机构 实施	申办者、临 床试验机构
			医疗器械临床试验应 当获得伦理委员会的 同意。列入需进行临 床试验审批的第三类 医疗器械目录的，还 应当获得国家药品监 督管理局的批准，并 且在符合要求的三级 甲等医疗机构实施临 床试验	申办者、临 床试验机构
6	《涉及人的生物医 学研究伦理审查办 法》	规范涉及人的生物 医学研究伦理审查 工作	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	临床试验机 构
			伦理委员会的职责是 保护受试者合法权 益，维护受试者尊 严，促进生物医学研 究规范开展；对本机 构开展涉及人的生物 医学研究项目进行伦 理审查，包括初始审 查、跟踪审查和复审 等；在本机构组织开 展相关伦理审查培训	临床试验机 构

根据前述规定，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，审查内容主要包括“研究者的资格、经验、技术能力等是否符合试验要求；研究方案是否科学，并符合伦理原则的要求；受试者可能遭受的风险程度与研究预期的受益相比是否在合理范围之内；知情同意书提供的有关信息是否完整易懂，获得知情同意的过程是否合规恰当”等问题。通常情况下，医药企业/申办方为临床试验项目的发起方，在选定医院/临床研究机构和医生/研究者后，由医生/研究者向医院/临床研究机构的药物临床试验机构或科研科提交项目立项，立项通过后，在临床研究机构启动伦理审查。

在上述临床试验项目伦理审查过程中，发行人作为第三方数字化解决方案提供商可能参与的步骤包括：（1）作为数字化 CRO 协助医生/研究者进行立项和伦理审查相关资料的准备和递交；（2）向医院/临床研究机构提供临床研究机构项目管理系统（eSite），该产品功能包括提供立项电子材料递交端口，便于医院/临床研究机构对临床试验项目进行统一管理，同时支持外部使用者查看申请进度。

综上所述，临床研究项目开展前均需按照相关法规由临床研究机构开展伦理审查，并在获得伦理委员会同意后开展研究，发行人系为医院/临床研究机构提供信息系统支持和相关服务，协助相关方递交伦理审查。

（2）发行人涉及医学人工智能的业务活动目的在于逐步实现服务的数字化以提升试验数据质量，涉及处理的影像数据均包含在临床研究项目方案中并已经过医院/临床研究机构伦理委员会的审查

发行人现拥有 21 项核心技术，技术领域涵盖低代码开发平台技术、医学人工智能技术、大数据技术、新一代的云计算技术以及基于特定行业场景相关技术，上述核心技术均以发行人的各种产品为载体，实现各项功能。其中，医学人工智能技术包括中文医疗信息抽取技术、医学文本识别与纠错技术、医学文本神经机器翻译技术、医学智能影像展示技术、医学智能影像分析技术。

发行人运用到的中文医疗信息抽取技术、医学文本识别与纠错技术、医学文本神经机器翻译技术主要涉及自然语言处理，不涉及对人类的声音、指纹、脸部特征等信息的识别，研究内容不涉及科技伦理敏感领域。

发行人运用到的医学智能影像展示技术、医学智能影像分析技术主要涉及医学影像的识别和分析，根据层厚和影像页数对影像进行优先级划分并对重点影像优先加载；病灶识别和精准测量，即对相关病灶进行识别和跟踪，对于已经识别出的病灶，可进行重复性高的精准测量。医学影像相关功能均应用在公司医学影像阅片系统（eImage/IRC）中，与相关专业数字化服务作为一体化解决方案交付客户，协助公司影像质控人员、独立评估者提高影像阅片效率。前述功能目的在于识别医学影像数据、相关病灶的性质及数据参数，将传统线下服务线上化、数字化，提升试验数据质量，有效降低人为错误，逐步实现软件服务化（软件能力以服务提供）和服务科技化（以技术能力为基础的服务），不涉及对人类的声音、指纹、脸部特征等信息进行识别并形成独特识别标准，研究内容不涉及科技伦理敏感领域，且前述数据的处理和使用由临床试验项目方案严格界定，由医院/临床研究机构伦理委员会审查通过。

综上所述，公司的核心技术虽然涉及医学人工智能领域，但相关人工智能技术部分主要涉及自然语言处理，部分主要涉及识别医学影像数据、相关病灶的性质及数据参数，均不涉及对人类的声音、指纹、脸部特征等信息进行识别并形成独特识别标准，故公司相关核心技术不涉及科技伦理敏感领域。

### （3）发行人人工智能技术的伦理管理规范情况

国家新一代人工智能治理专业委员会分别于 2019 年 6 月 17 日、2021 年 9 月 25 日发布了两项指引意见——《新一代人工智能治理原则——发展负责任的人工智能》（以下简称“《人工智能治理原则》”）、《新一代人工智能伦理规范》（以下简称“《人工智能伦理规范》”），其中：《人工智能治理原则》指出“人工智能发展应尊重和保护个人隐私，充分保障个人的知情权和选择权。在个人信息的收集、存储、处理、使用等各环节应设置边界，建立规范。完善个人数据授权撤销机制，反对任何窃取、篡改、泄露和其他非法收集利用

个人信息的行为”、“人工智能研发者、使用者及其他相关方应具有高度的社会责任感和自律意识，严格遵守法律法规、伦理道德和标准规范。建立人工智能问责机制，明确研发者、使用者和受用者等的责任。人工智能应用过程中应确保人类知情权，告知可能产生的风险和影响。防范利用人工智能进行非法活动”。《人工智能伦理规范》指出“人工智能各类活动应遵循以下基本伦理规范……（三）保护隐私安全。充分尊重个人信息知情、同意等权利，依照合法、正当、必要和诚信原则处理个人信息，保障个人隐私与数据安全，不得损害个人合法数据权益，不得以窃取、篡改、泄露等方式非法收集利用个人信息，不得侵害个人隐私权。”

根据联合国教科文组织于 2021 年 11 月 25 日发布的《人工智能伦理问题建议书》中有关“人工智能应用程序中用于卫生保健的预测、检测和治疗方案”指出：“适当注意因可能需要医学监测而产生的隐私问题，并确保所有相关的国家和国际数据保护要求得到满足”、“确保建立有效机制，让被分析的数据主体了解对其个人数据的使用和分析并给予知情同意，同时又不妨碍他们获取卫生保健服务”、“确保人工护理以及最终的诊断和治疗决定一律由人类作出，同时肯定人工智能系统也可以协助人类工作”等内容。

如本补充法律意见书“二、关于数据安全”之“（二）针对非电信业务经营活动产生或收集的数据，是否依照有关规定制定健全有效的内部控制制度，是否采取有效措施确保数据安全”中所述，公司涉及人工智能技术的研发及使用均符合《个人信息保护法》《数据安全法》《工业和信息化领域数据安全管理办法》等相关法律法规的规范性要求，并已经按照《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药物临床试验机构管理规定》《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》的规定由临床试验机构负责取得了受试者出具的《知情同意书》、且该等使用人工智能技术的产品或服务系辅助或协助医疗（研究）人员作出诊断和治疗决定，并非代替人类作出决定；发行人人工智能技术的开发及使用符合人工智能相关管理规范要求。

（4）发行人合规经营，未发生科技伦理方面的客户投诉或纠纷事件

报告期内，发行人未发生科技伦理方面的客户投诉、纠纷事件或媒体报道，也未发生违反科技伦理方面的法律法规受到行政处罚的情形。发行人开展的业务活动不存在危害社会安全、公共安全、生物安全和生态安全的情形，也不存在侵害人的生命安全、身心健康、人格尊严、侵犯科技活动参与者的知情权和选择权，以及资助违背科技伦理要求的科技活动的情形，符合《科学技术进步法》《关于加强科技伦理治理的意见》等相关法律法规规定的情形。

## （二）发行人已在《招股说明书》中补充披露相关内容

根据本所律师的核查，发行人已在《招股说明书》“第六节 业务和技术”之“二、发行人所处行业的基本情况和竞争状况”之“（二）所属行业的行业主管部门、行业监管体制、行业主要法律法规政策及对发行人经营发展的影响”之“2、行业主要法律法规政策及对发行人经营发展的影响”中补充披露如下：

### “（2）发行人业务开展不涉及科技伦理敏感领域

现行法律法规对于科技伦理的相关规定如下：

涉及法规	具体规定
《中共中央办公厅国务院办公厅关于加强科技伦理治理的意见》（以下简称“《关于加强科技伦理治理的意见》”）	指导思想：坚持促进创新与防范风险相统一、制度规范与自我约束相结合，强化底线思维和风险意识，建立完善符合我国国情、与国际接轨的科技伦理制度，塑造科技向善的文化理念和保障机制，努力实现科技创新高质量发展与高水平安全良性互动，促进我国科技事业健康发展，为增进人类福祉、推动构建人类命运共同体提供有力科技支撑。
	健全科技伦理治理体制：压实创新主体科技伦理管理主体责任。高等学校、科研机构、医疗卫生机构、企业等单位要履行科技伦理管理主体责任，建立常态化工作机制，加强科技伦理日常管理，主动研判、及时化解本单位科技活动中存在的伦理风险；根据实际情况设立本单位的科技伦理（审查）委员会，并为其独立开展工作提供必要条件。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。
	强化科技伦理审查和监管：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。

发行人是生命科学产业数字化解决方案提供商，但并非临床试验项目的直接主导方（即医药企业申办方、医院/临床研究机构），发行人的主营业务系为临床研究相关方提供信息系统支持和相关服务，所参与临床试验项目由医院/临床研究机构伦理委员会审查通过。发行人虽使用了部分人工智能技术提升部分临床试验步骤效率、试验数据质量，但不涉及对人类的声音、指纹、脸部特征等敏感的生物信息的识别，故根据现有法规，发行人业务开展不涉及科技伦理敏感领域。

报告期内，发行人未发生科技伦理方面的客户投诉、纠纷事件或媒体报道，也未发生违反科技伦理方面的法律法规受到行政处罚的情形。发行人开展的业务活动不存在危害社会安全、公共安全、生物安全和生态安全的情形，也不存在侵害人的生命安全、身心健康、人格尊严，侵犯科技活动参与者的知情权和选择权，以及资助违背科技伦理要求的科技活动的情形，符合相关法律法规规定的情形。”

综上所述，本所认为，发行人现有业务开展中不涉及科技伦理敏感领域，发行人已就医学人工智能的技术研发及应用进行了有效管理，确保该等技术的研发及应用不涉及科技伦理敏感领域，符合人工智能相关管理规范要求；发行人符合《科学技术进步法》《关于加强科技伦理治理的意见》等相关规定，相关经营活动不存在合规风险；发行人已在《招股说明书》中补充披露相关内容。

#### 四、结论意见

本所认为，发行人本次公开发行股票并在科创板上市的主体资格、实质条件符合《公司法》《证券法》等法律、法规和《注册管理办法》《科创板股票上市规则》等规范性文件规定的条件和要求，发行人不存在违法违规的行为，发行人《招股说明书》引用的本补充法律意见书、《法律意见》《补充法律意见（一）》《补充法律意见（二）》《补充法律意见（三）》和《律师工作报告》的内容适当。发行人有关本次发行并上市的申请尚需经上交所审核同意并报经中国证监会履行发行注册程序。

本补充法律意见书正本四份。

(以下无正文)



(本页无正文, 为《上海市广发律师事务所关于浙江太美医疗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)

上海市广发律师事务所



单位负责人

姚思静 姚思静

经办律师

沈寅炳 沈寅炳

朱 萱 朱萱

李孟颖 李孟颖

2023 年 1 月 17 日