

上海市通力律师事务所
关于上海健耕医药科技股份有限公司
首次公开发行人民币普通股并在上海证券交易所科创板上市
之补充法律意见书(二)

致：上海健耕医药科技股份有限公司

根据上海健耕医药科技股份有限公司（以下简称“发行人”）的委托，本所指派黄艳律师、夏慧君律师、位贝贝律师（以下合称“本所律师”）作为发行人首次公开发行人民币普通股并在上海证券交易所科创板上市（以下简称“本次发行”）的专项法律顾问，已就本次发行出具了《关于上海健耕医药科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股并在上海证券交易所科创板上市之法律意见书》（以下简称“法律意见书”）、《关于上海健耕医药科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股并在上海证券交易所科创板上市之律师工作报告》（以下简称“律师工作报告”）、《上海市通力律师事务所关于上海健耕医药科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股并在上海证券交易所科创板上市之补充法律意见书(一)》（以上合称“已出具法律意见”）。现根据上证科审(审核)（2023）333号《关于上海健耕医药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二轮审核问询函》以及发行人的要求，并根据大华会计师事务所（特殊普通合伙）已出具之大华审字[2023]000371号《上海健耕医药科技股份有限公司审计报告》，特就有关事宜出具本补充法律意见书。

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

一. 审核问询问题 2. 关于募集资金使用安排和募投项目合理性

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

请发行人说明：（1）公司以境外子公司资金作为质押向银行借款而非直接作为收购资金、或以境内资金作为收购资金的原因和合理性。公司对境外子公司资金的使用是否受到限制或有其他安排，相关资金是否有汇回国内计划及相关审批流程。境内资金情况，境内生产经营活动所需资金来源；（2）上述银行收购借款的偿还安排、资金来源和可行性，本次募集资金是否将用于偿还银行收购借款，实质上公司是否是利用本次募集资金收购子公司股权；（3）银行借款合同对公司重大投资、收购、分红以及其他事项的具体安排和约定情况，是否存在影响公司正常经营以及上市后对投资者正常分红以及募投项目正常实施等的安排和约定，是否存在应披露未披露事项；（4）在报告期内相关业务营收规模小、目标市场长期由大型跨国公司占据的情况下，公司将大额募集资金用于体外诊断试剂注册推广的原因及合理性；（5）在报告期内研发投入低的情况下，公司将 1.75 亿元募集资金用于肾脏移植设备国产化及升级研发项目的原因，具体资金投入安排和合理性；（6）信息化系统建设项目的具体内容，作为募投项目的必要性，拟投入资金规模的合理性；（7）结合上述问题，进一步说明募集

资金使用安排和募投项目合理性，是否投向科技创新领域；(8) 结合上述情况，进一步修改完善相关信息披露和风险提示。

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

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

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

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

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

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

- （1）少数股东权益因素

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

(2) 支付收购款的及时性因素

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

(3) 控制资金使用成本

发行人通过银行借款、境外子公司资金提供质押担保方式筹措资金，使用银行借款的贷款利率约为 4.4%，同时 LSI 于华美银行质押的定期存单利率为 2.3%。因此，折算下来，发行人通过境外子公司提供存单质押担保获取境内银行借款的整体费率约

为 2.1%。如以分红方式自境外调取资金，在中美两国均会产生纳税义务，整体成本高于前述银行借款方式。

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

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

(1) 公司对境外子公司资金的使用是否受到限制或有其他安排

i. 境外子公司资金使用受限情况

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

单位：万元

项目	2022 年 12 月 31 日	受限原因
货币资金	6,511.33	专项用于支付 David Kravitz 现金结算股份支付及特别奖金的托管账户内资金

其他非流动资产	16,857.64	为发行人与华美银行、永丰银行的借款提供定期存单质押
合计	23,368.97	-

除上述资金使用受到限制外，发行人境外子公司资金不存在在其他使用受限的情形。

- ii. 发行人对境外子公司资金的使用不存在受到限制或其他安排

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

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

综上所述，除部分境外资金因存放于托管账户以及提供存单质押而存在使用受限的情形外，发行人对境外子公司资金的使用不存在权利受限或其他安排的情况。

(2) 相关资金是否有汇回国内计划及相关审批流程

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

相关主体实施利润分配、汇回资金的具体程序如下：

i. 内部审批程序

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

子公司	章程/合伙协议关于利润分配政策的规定	利润分配的决策机制
LSI	公司董事会可就公司股本产生的股息分配作出决议。	LSI 董事会的 5 名董事分别为：发行人实际控制人吴云林、发行人副总经理杨晓岚、吴云林在美国的多年好友 William F. Wanner, Jr 和 Richard Nigon，以及 LSI 的 CEO David Kravitz。发行人可以通过 LSI 董事会控制 LSI 的利润分配。
GLS	GLS Holdings 的普通合伙人	GL GP 系由上海耘沃 100% 控股的子公司，且

Holdings	GL GP 有权代表合伙企业根据合伙协议约定的分配顺序决定可用现金的分配。	吴云林担任 GL GP 的董事。发行人能够通过 GL GP 控制 GLS Holdings 的利润分配。
GL GP	GL GP 的董事（吴云林）有权随时按照公司的股本总额决定利润分配。	吴云林为 GL GP 的董事，能够控制 GL GP 的利润分配。

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

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

ii. 外汇审批程序

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

根据国家外汇管理局发布的《国家外汇管理局关于进一步简化和改进直接投资外汇管理政策的通知》（汇发〔2015〕

13号), 境外直接投资项下外汇登记直接由银行审核办理, 国家外汇管理局及其分支机构通过银行实施间接监管。因此, 在遵守包括前述汇发〔2009〕30号、汇发〔2015〕13号规定的情况下, 发行人境外子公司的利润分配可以结汇、入账, 不存在法律规定上的障碍。

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

3. 境内资金情况, 境内生产经营活动所需资金来源

(1) 发行人境内资金情况

根据大华会所出具的《审计报告》, 截至报告期末, 发行人境内资金情况如下:

单位: 万元

报表项目	内容	2022年12月31日
货币资金	银行存款	1,248.90
	其他货币资金	130.69
交易性金融资产	交易性基金投资	1,402.48
合计		2,782.07

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

(2) 境内生产经营活动所需资金来源

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

i. 经营所得

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

ii. 银行借款

截至本补充法律意见书出具之日，除与华美银行、永丰银行签署之《并购贷款合同》外，发行人存在与招商银行股份有限公司上海分行、上海农村商业银行股份有限公司闵行支行、交通银行股份有限公司上海徐汇支行以及杭州银行股份有限公司科技支行签署的正在履行中的授信或借款合同。根据发行人的说明，前述银行向发行人提供的借款或授信，发行人均用于日常生产经营活动支出。

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

1. 银行收购借款的偿还安排

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

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

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

序号	还款期限	本次应还本金金额
1.	首次提款日后6个月	提款期届满时已提本金的2.5%
2.	首次提款日后12个月	提款期届满时已提本金的2.5%
3.	首次提款日后18个月	提款期届满时已提本金的2.5%

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

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

根据发行人的说明，就上述银行借款的偿还，发行人计划于首次提款后第 30 个月（2023 年 11 月）向贷款人申请展期。

2. 偿还银行借款的资金来源和可行性

发行人已经并计划通过下述资金来源偿还银行收购借款，具体如下：

(1) 自有资金

根据大华会所出具的《审计报告》，报告期末，发行人境内主体资金情况如下：

单位：万元

报表项目	内容	2022 年 12 月 31 日
货币资金	银行存款	1,248.90
	其他货币资金	130.69

报表项目	内容	2022年12月31日
交易性金融资产	交易性基金投资	1,402.48
合计		2,782.07

报告期内，发行人已按约如期归还到期应偿还借款（合计4期，对应已提本金的10%），并计划于首次提款后第30个月（2023年11月）向贷款人申请展期。截至报告期末，发行人货币性资产余额合计2,782.07万元，足以支付贷款展期后的下一期银行借款还款。

同时，报告期末，发行人存放于境外的款项总额为47,428.57万元，其中16,200.00万元未来将主要用于境内的研发、生产等投入，根据境内外的资金需求与使用计划，适时通过利润分配等形式汇回国内。上述资金也可以用于偿还上述银行收购借款。

(2) 银行借款

截至本补充法律意见书出具之日，发行人存在招商银行股份有限公司上海分行、交通银行股份有限公司上海徐汇支行、杭州银行股份有限公司科技支行、中信银行股份有限公司上海南京东路支行等金融机构授予的授信额度10,500万元尚未使用，可使用授信额度较为充足¹。且发行人银行资信情况较为良好，不存在不良信用记录及未按期偿还银行借款的情形，与金融机构建立了良好的合作关系。发行人可向其他金融机构申请短期借款，补充短期内流动资金需求，并偿还前述银行收购借款。

¹其中，交通银行股份有限公司上海徐汇支行和中信银行股份有限公司上海南京东路支行给予发行人的合计4,000万元授信额度系银行内部授信，暂未签署授信合同。

(3) 发行人具有持续经营能力

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

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
营业收入	54,149.24	48,002.53	42,059.87
综合毛利率	72.93%	72.59%	72.25%
利润总额	10,789.28	8,419.19	9,218.44
净利润	7,826.85	6,323.70	7,275.39

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

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

(1) 募集资金用途

发行人本次募集资金在扣除相应发行费用后，将用于以下募投项目：

单位：万元

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

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

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

经本所律师对发行人实际控制人吴云林进行的访谈及发行人出具的承诺，发行人不会利用本次募集资金偿还收购子公司股权所

涉及的银行借款。

(2) 募集资金使用和管理安排

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

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

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

综上所述，发行人本次募集资金不会用于偿还收购子公司股权所涉及的银行借款，不属于利用本次募集资金收购子公司股权。

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

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

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

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

合同条款	具体安排和约定情况
------	-----------

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

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

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

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

	<p>超过同行业的平均水平，并在本合同有效期内持续维持：</p> <p>(1) 资产负债比率\leq50%；</p> <p>(2) 外债余额/净资产余额$<$2</p> <p>其中，外债余额的数值等于基于备用信用证、跨境担保以及跨境机构融资额计算后得出的贷款余额；</p> <p>上述财务承诺条件每半年检视一次，根据经会计师审计之年度财务报表及未经审计的半年度财务报表为计算基础，并由借款人或其审计师依据核算结果出具无违约情事发生之财务承诺确认书。</p>
第九条第 20 款	借款人承诺，未经贷款人书面同意，目标企业不得在未来产生新的债务、对外担保、资本性支出、资产出售及处置资产。
第九条第 21 款	借款人承诺，未经贷款人书面同意，目标企业经营范围不得做出任何实质性改变。
第九条第 22 款	借款人承诺，未经贷款人书面同意，借款人不得在未来产生新的融资性债务、对外担保、资本性支出、资产出售及处置资产。
第九条第 23 款	借款人确认，在本合同项下的贷款存续期间，贷款人有权根据自身贷款管理的要求，随时对借款人及目标企业进行现场检查，以了解并购项目的进展情况、生产经营情况和运作情况，借款人应给予充分的配合。
第九条第 24 款	借款人承诺，未经贷款人书面同意，借款人不得改变其对目标企业绝对控股或实际控制地位。

综上，虽然发行人与华美银行、永丰银行签署之《并购贷款合同》对发行人存在限制，但华美银行、永丰银行均已出具书面文件，确认不会无故干扰健耕医药的正常经营，且对于健耕医药的日常经营活动、为上市

而采取的必要行动（前述活动及行动包括但不限于分红事项），永丰银行和华美银行放弃行使《并购贷款合同》项下的同意权。因此，发行人与华美银行、永丰银行签署之《并购贷款合同》不影响公司正常经营以及上市后对投资者正常分红以及募投项目的正常实施。发行人不存在应披露未披露的事项。

（四） 核查方式

就上述核查事项，本所律师的主要核查过程和方式如下：

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

认书》、发行人偿还并购贷款的还款明细，以及永丰银行和华美银行出具的确认文件；

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

(五) 核查意见

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

2. 发行人《并购贷款合同》中约定了明确的偿还安排，且发行人已如约归还到期应偿还借款；偿还银行借款的资金来源主要包括自有资金和银行短期借款，具有可行性；发行人本次募集资金不会用于偿还收购子公司股权所涉及的银行借款，不属于利用本次募集资金收购子公司股权。
3. 发行人与华美银行、永丰银行签署之《并购贷款合同》不影响公司正常经营以及上市后对投资者正常分红以及募投项目的正常实施；发行人不存在应披露未披露的事项。

二. 审核问询问题 4. 关于发行人能否实际控制境外子公司和业务

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

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

子公司和业务。

请保荐机构和发行人律师核查上述问题并说明核查结论，对发行人能否实际控制境外子公司和业务发表明确意见。

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

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

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

(1) 公司制度层面

i. 公司能够对 LSI 董事会的构成实施控制

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

过董事会对 LSI 的经营决策进行控制。

ii. 公司能够对 LSI 董事会的运行实施控制

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

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

与 Sartorius 和 Lonza 的索赔案件、全球公共卫生事件的影响等。

综上，发行人能够通过 LSI 董事会对境外子公司的重大经营决策进行控制。

(2) 各职能条线的控制

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

i. 经营决策

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

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

现场考察、与境外管理层的日常经营会议、邮件、电话等形式直接参与境外业务经营决策。

ii. 技术研发

公司及其派驻人员对 LSI 技术研发实施控制的具体方式包括：

- (i) 核心技术人员吴云林、杨晓岚深耕移植领域多年，与境内外移植专家建立了紧密联系，了解临床需求和产品临床应用中的不足，牵头决策 LSI 技术研发方向，深度参与具体改进方案的制定，并通过 LSI 董事会对境外子公司的主要研发方向、战略计划等进行审议。因此，发行人能够控制 LSI 的主要研发方向以及研发方案的具体实施。
- (ii) 建立境内外统一的研发立项机制。在研发项目立项中，形成了境内外研发团队共同评审的机制，包括项目机会的筛选、项目技术经济可行性评估、项目管理以及优先级评估等。
- (iii) 统一规划并审批境外子公司的研发预算。对于经评审后立项的研发项目，发行人财务团队根据研发项目的节点进展及预算均进行总体费用控制。
- (iv) 发行人境内管理人员要求 LSI 主要研发人员根据年度战略规划制定个人业绩目标，并对其个人年度业绩目标和完成情况进行审阅。其中，David Kravitz 作为 LSI 的 CEO 和主要研发人员之一，其个人年度业绩目标的制

定和完成情况的考核必须经 LSI 董事会审批，且其个人薪酬与业绩目标完成情况挂钩。公司通过对境外主要研发人员的绩效管控，对 LSI 的技术研发实施管理和控制。

通过对境外技术研发的有效控制，发行人对境内外研发资源进行整合，具体包括：

- (i) 发行人境内研发团队已掌握核心的肾脏灌注设备及耗材、器官保存液的设计开发资料，包括配方、产品设计图纸、技术参数、生产工艺等核心技术信息。
- (ii) 经由发行人对境外研发团队的控制，提出或参与了有关移植器官保存及修复产品在核心技术、组件及工艺和质量指标方面改进及提升的决策，并形成相应技术改进成果。如肾脏灌注耗材、肝脏灌注耗材适用的预充氧合灌注技术、器官保存液及肾脏灌注液的生产工艺改进、质量指标的改进和提升等。其中，包含预充氧灌注技术的肾脏灌注耗材已取得欧盟 CE 认证。
- (iii) 发行人境内外研发团队形成良好的分工协作。在通讯模块、肝脏升级产品等研发项目中，境内外研发团队通过有效沟通，完成了设计技术细节的同步，并对研发项目进展及产品开发过程中遇到的技术问题达成共识，共同解决。
- (iv) 未来，发行人将通过信息化项目的建设，采用产品全生命周期管理系统（Product Lifecycle Management，简称“PLM 系统”），进一步实现境内外研发团队的系统

整合。

iii. 采购生产

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

- (i) 公司的主要产品中，肾脏灌注运转箱的主要核心部件系由公司直接从供应商处定制，其他部件系由 OEM 厂商按照公司的技术参数、工艺和质量标准进行其他部件的采购、生产，与 ORS 采购的主要部件按照发行人的技术要求进行组装后形成设备；肾脏灌注运转箱配套耗材系由 OEM 厂商按照公司的模具、技术参数、工艺和质量标准进行生产；KPS-1 肾脏灌注液及 SPS-1 器官保存液为公开配方，OEM 厂商根据公司的生产工艺和质量控制要求进行生产。发行人已掌握核心的肾脏灌注设备及耗材、肾脏灌注液和器官保存液的设计开发资料，包括配方、产品设计图纸、技术参数、生产工艺等核心技术信息。
- (ii) 对于供应商的选取和评估，发行人境外子公司制定了完善的供应商评估和监督、原材料验证程序制度，并制定了明确的供应商名单。对于收购后新增的主要供应商，Bryllan, LLC 系经境内管理团队现场考察后确定合作；受跨境出行限制，新增 US Specialty Formulations LLC 作为供应商时，发行人境内管理人员进行了材料审核和批准，并在恢复跨境出行后，于

2022 年 12 月至该新增 OEM 厂商进行了现场考察；August Bioservices, LLC 系经发行人境内管理人员现场考察，并经发行人董事会审批通过后确定合作。

- (iii) LSI 根据其各个区域的销售预计情况，确定采购需求，制定年度预算以及战略计划，并经 LSI 董事会审批。对于存在供应紧张、断供风险的情形，及时汇报至境内管理层，并于 LSI 董事会审议恢复供应相关的方案及进展。
- (iv) 发行人通过日常资金管控，对于境外子公司向供应商支付货款事项进行管控，进而掌握和控制境外子公司的采购、生产活动。

iv. 销售

公司及其派驻人员对于境外子公司的对外销售实施控制的情况如下：

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

的业绩实现情况及异常事项进行质询。

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

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

v. 财务核算

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

(i) 派驻财务人员：收购后，发行人即向境外子公司派驻了财务管理人员。发行人派驻的财务管理人员拥有境外子公司财务系统权限，能够随时登录境外子公司的财务系统，对境外子公司的财务数据和运营数据进行审阅、复核等，并按月编制境外主体合并财务报表，定期将其发送给境内管理层进行审阅。

- (ii) 日常资金管控：境外子公司在发行人指定的银行开立银行账户，并建立了资金池；发行人并对境外子公司的日常资金支付进行审批，美国超过 10 万美元的付款需发行人境内管理人员审批，包括使用闲置资金进行理财、支付供应商货款以及境外各子公司之间的资金调拨等；境外子公司需取得集团公司财务部审批同意后才能开立或关闭银行账户；集团公司有进入境外子公司网银系统的权限，进行日常资金监管和复核。此外，为确保境外子公司的资金安全，发行人境内财务管理人员对境外子公司开户银行的资金状况、抗风险能力进行了审核和评估。
- (iii) 日常财务管理：发行人境内财务管理人员与境外财务人员召开月度财务会议，听取境外每月业绩情况、预算情况汇报，对于异常情况进行质询，共同进行原因分析。此外，于 LSI 每季度召开的董事会会议上，LSI 向董事汇报季度业绩情况、预算情况，并回应董事的质询。
- (iv) 年度预算管理：境外子公司需以业务经营计划为基础编制年度资金预算，年度资金预算上报集团公司财务部审批后方可执行。集团公司财务部负责审核境外子公司年度资金预算，包含业务、投资、研发、薪酬等方面。
- (v) 税务管理：发行人境内财务管理人员直接参与审核和批准境外子公司的税务筹划等事项，经发行人境内财务管理人员审批后，方能开展税务申报等事宜。

通过上述管控措施，发行人实现对境外子公司财务核算方面

的有效控制，建立了境内外统一的财务核算和报告体系，通过产品、市场、项目等多维度指标体系，实现对境外子公司的财务管控。

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

(1) 授予 David Kravitz 大额现金奖励的原因

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

受全球公共卫生事件持续影响，包括发行人 SPS-1 器官保存液在内，溶液产品部分上游原材料供应紧张，导致 2021 年下半年美国市场整体出现 UW 溶液供应短缺问题。在恢复 SPS-1 器官保存液正常供应的过程中，发行人积极与现有原材料供应商进行沟通，并持续挖掘与备选供应商的合作机会，协调关键原材料的生产供应并建立安全库存。受国际航线限制影响，吴云林、杨晓岚等境内人员无法及时前往境外与原材料供应商、OEM 厂商当面沟通生产。David Kravitz 作为发行人境外子公司 LSI 的 CEO，在美国突发公共卫生事件期间仍在欧美地区协调原材料的安全供应，通过对 SPS-1 器官保存液原材料供应商的拜访、商务谈判，最终建立了安全库存，并于 2022 年 6 月末实现 SPS-1 器官保存液生产基本恢复。

为奖励 David Kravitz 在此期间对于器官保存液恢复生产付

出的努力及实际作出的贡献，以及为激励其继续留任为公司服务，公司授予其现金奖励。

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

2022 年度，LSI 与同行业类似规模企业的 CEO 薪酬水平比较如下：

公司名称	2022 财年营业收入 (万美元)	2022 财年 CEO 薪资合计 (万美元，包含薪资及 股份支付) [注]	CEO 薪资占营业收入比例
Procept Biorobotics Corporation	7,501.40	413.15	5.51%
Butterfly Network	7,339.00	664.06	9.05%
Sight Sciences, Inc.	7,133.10	574.96	8.06%
Vapotherm, Inc.	6,680.10	387.50	5.80%
Neuronetics, Inc.	6,520.60	243.00	3.73%
Conformis, Inc.	6,205.00	166.68	2.69%
Iridex Corporation	5,697.20	76.58	1.34%
Pulmonx Corporation	5,366.20	456.50	8.51%
Chembio Diagnostics, Inc.	4,952.19	161.04	3.25%
Aziyo Biologics, Inc.	4,918.70	205.97	4.19%
Biolase, Inc.	4,846.20	73.31	1.51%
Neuropace, Inc.	4,552.00	320.68	7.04%
Apyx Medical Corporation	4,451.00	217.02	4.88%
Electromed, Inc.	4,165.90	104.50	2.51%
Sonendo, Inc.	4,165.60	558.46	13.41%
Strata Skin Sciences, Inc.	3,616.10	98.25	2.72%

Lensar	3,535.80	146.02	4.13%
Cytosorbents Corporation	3,468.88	110.66	3.19%
Co-Diagnostics, Inc.	3,421.82	196.71	5.75%
Dariohealth Corp.	2,765.60	295.60	10.69%
Brainsway Ltd.	2,717.70	86.70	3.19%
CvrX, Inc.	2,246.90	198.14	8.82%
T2Biosystems, Inc.	2,230.50	198.53	8.90%
ClearpointNeuro, Inc.	2,055.10	213.01	10.37%
平均值	4,606.36	256.96	5.58%
LSI	6,309.16	444.19	7.04%

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

(2) 器官保存液的稳定供应不依赖于 David Kravitz

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

- i. 受全球公共卫生事件持续影响，包括发行人 SPS-1 器官保存液在内，溶液产品部分上游原材料供应紧张，导致发行人 2021 年下半年的器官保存液供应紧张，该事项并非因发行人自身供应链体系缺陷或 David Kravitz 个人原因所造成。经与原材料供应商、OEM 厂商沟通、协调，发行人已建立器官保存液安全库存。
- ii. LSI 已建立完整的质量管理体系，相关产品技术与生产工艺均已形成体系文件，并向发行人境内团队开放，不存在相关

体系文件被境外子公司运营团队或个人排他拥有的情况。发行人及其经营、管理人员具有丰富的器官移植领域经营、管理的经验，能够根据质量管理体系手册培育供应商、控制境外产品质量，保证产品稳定供应。

- iii. LSI 具有完善的供应商评估和监督、原材料验证程序制度，并制定了明确的合格供应商名单。对于收购后新增的主要 OEM 厂商，Bryllan, LLC 系经境内管理团队现场考察后确定合作；受跨境出行限制，新增 US Specialty Formulations LLC 时，发行人境内管理团队进行了材料审核并批准后新增，在恢复跨境出行后，境内管理团队于 2022 年 12 月至该新增 OEM 厂商进行了现场考察；August Bioservices, LLC 系经境内管理团队现场考察，并经发行人董事会审批通过后确定合作。
- iv. 报告期内，公司与 OEM 厂商的合作均以合作共赢为基础，以合理价格进行合作。除上述新增溶液供应商外，其他 OEM 厂商均与公司合作时间较长，缔结了长期的合作关系，不存在由 David Kravitz 排除 LSI 或发行人境内团队，独自掌握供应商渠道或信息的情形。

(3) 发行人对 LSI 长期稳定控制的其他体现

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

LifePort 肾脏机械灌注产品具有突出的临床价值和国际市场地位。发行人 LifePort 肾脏机械灌注产品是目前全球范围内唯一获得临床认可和广泛使用的肾脏机械灌注设备，也是

目前唯一在中国、美国、欧洲三大市场均已取得注册证且有销售的肾脏机械灌注设备。目前，该产品销往全球近 40 个国家和地区，累计在数百家 OPO 或移植中心、超过 17 万例肾脏移植手术中应用。

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

ii. 发行人的肾脏灌注产品具备专利墙保护，难以复制

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

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

利墙在短期内自主研发和生产出相关产品。

iii. LSI 的主要成员均有较长的竞业禁止期限

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

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

iv. 发行人已完成了核心技术的转化吸收

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

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

综上所述，公司对 LSI 的经营决策、技术研发、采购生产销售、财务核算等关键领域实施有效控制；发行人对 David Kravitz 授予的现金奖励主要为奖励其于全球公共卫生事件发生期间协调供应商供货，将器官保存液生产恢复至令人满意的水平并激励其继续留任为公司服务，但发行人器官保存液的稳定供应并不依赖于 David Kravitz 个人；发行人能够真正控制境外子公司的经营活动。

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

根据发行人制定并实施的境外子公司管理细则，David Kravitz 在正常的工作沟通交流外，每年必须安排一次正式述职，一般每年年底或次年年

初进行。自 2016 年完成收购 LSI 后至 2019 年底，David Kravitz 每年均 2-4 次至境内与发行人境内人员进行述职及业务交流。2020 年至 2022 年，受国际航线限制影响，人员跨境差旅受限，David Kravitz 未能到中国境内进行业务交流，主要通过电话、邮件等方式远程进行业务汇报及技术交流。

随着国际航线限制逐渐放松，人员跨境差旅恢复正常。发行人为了加强对境外子公司的现场管理、业务交流以及客户、供应商拜访，已安排境内管理层 4 次赴境外进行现场管理、业务交流，并与 David Kravitz 在境外现场就业务发展、管理事项进行了充分沟通。

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

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

1. LSI 核心人员在其股权激励到期后不存在离职或退休规划

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

根据经 LSI 董事会审议通过的 David Kravitz 年度业绩目标，David Kravitz 于 2023 年度应完成的业绩目标包括协助推进肝脏灌注运转箱注册事项、在年度计划和预算范围内招聘可能需要的管理人员、为肝脏灌注运转箱上市进行准备、协助境内团队进行肾脏灌注产品及溶液的国产化等。前述业绩目标的完成期限为 2023 年 12 月 31 日。同

时，根据本所律师对发行人实际控制人吴云林以及 LSI 的 CEO David Kravitz 进行的访谈，David Kravitz 对于肝脏灌注产品以及既有的肾脏灌注产品的市场发展前景持续看好，其对于发行人以及 ORS 在全球范围内的业务开展具有长远的业绩规划和目标，不存在于 2023 年 9 月激励到期后离职或退休的规划。

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

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

综上所述，LSI 核心人员在其股权激励到期后不存在离职或退休规划。

2. LSI 器官保存及修复相关技术产品引进国内不存在限制或障碍

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

经本所律师核查，LSI 器官保存及修复相关产品在中国境内的主要客

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

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

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

综上所述，LSI 器官保存及修复相关技术产品引进国内不存在限制或障碍。

（四）结合上述问题，分析说明公司能否实际控制境外子公司和业务

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

1. 发行人能够控制境外子公司

（1）股权控制

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

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

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

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

(2) 董事会控制

收购 LSI 后，发行人即重组了 LSI 董事会。目前 LSI 董事会由 5 名董事组成，分别为发行人的实际控制人吴云林、发行人董事兼副总经理及核心技术人员杨晓岚、发行人委派的 William F. Wanner, Jr.、Richard Nigon 及 LSI 的 CEO David Kravitz。其中 William F. Wanner, Jr.、Richard Nigon 系吴云林在美国的多年好友，并非 LSI 的员工或其 CEO David Kravitz 的关联方，

且已通过参与发行人期权计划直接持有发行人股份，与发行人及吴云林具有行动上的协同性和一致性。LSI 下设薪酬委员会及审计委员会，其中：薪酬委员会由吴云林、William F. Wanner, Jr. 及 David Kravitz 组成；审计委员会由杨晓岚、Richard Nigon 组成。

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

2. 发行人能够控制境外子公司的业务

(1) 控制境外子公司的关键业务领域

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

(2) 掌握境外子公司的相关专利技术

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

此外，发行人已经吸收掌握了灌注运转箱及其配套耗材、器官保存液等主要产品的核心技术。并且，基于对核心技术的吸收、掌

握，发行人对核心技术、组件及工艺和质量标准等进行了改进和升级。

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

综上所述，发行人已掌握境外子公司的主要专利技术。

(3) 掌握相关产品技术与生产工艺

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

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

3. 发行人对境外子公司实施控制取得显著成效

(1) LSI 实现经营业绩持续提高

发行人于 2016 年底完成收购 LSI 后，LSI 的销售收入实现持续

增长，具体情况如下：

单位：万元

	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
营业收入	40,345.57	33,301.16	29,753.80	27,168.59	19,997.23	18,565.73
增长率	21.15%	11.92%	9.52%	35.86%	7.71%	-

(2) 市场占有率进一步提升

公司境内外肾脏灌注耗材的销售数量及渗透率保持逐年增长。中国作为新兴市场的代表，由于产品取得注册证时间较晚，而临床操作学习周期长、进院流程长、宏观经济形势变化影响等因素，市场渗透率仍远低于美国等成熟市场；然而，公司产品在中国市场的渗透率处于较快速增长阶段，从 2018 年的 14.54% 增长至 2021 年的 29.01%，且预计将长期维持增长趋势。以美国为代表的成熟市场，由于扩大标准供体比例逐渐增高等特点，肾脏机械灌注的渗透率同样保持稳步增长趋势。

(3) 境外核心人员保持稳定

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

(4) 境内外研发资源整合

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

综上所述，发行人能够对境外子公司及业务实施有效控制，且已取得显著成效。

（五） 核查方式

就上述核查事项，本所律师的主要核查过程和方式如下：

1. 取得并查阅了 LSI 制定的长期发展战略规划、报告期内的董事会会议决议及会议资料、发行人境内外管理人员日常业务沟通、会议资料；
2. 取得了包括 David Kravitz 在内的 LSI 核心人员报告期内的个人业绩目标；
3. 取得了境内管理人员现场考察的行程资料、现场走访主要客户、新增供应商相关资料；
4. 取得了 LSI 的财务核算制度文件，抽查了境内外财务人员日常会议资料、境外付款审批记录、税务管理审批记录等；

5. 取得了美国律师事务所 Magstone Law, LLP 出具的法律意见, 以及发行人知识产权律师事务所美国 Oliff PLC 出具的说明文件;
6. 取得了 LSI 的质量管理体系文件、供应商评估和监督、原材料验证程序制度、合格供应商名单;
7. 通过公开渠道查询了美国商务部产业安全局发布的实体清单;
8. 对发行人实际控制人吴云林进行了访谈;
9. 对 LSI 的 CEO David Kravitz 进行了访谈;
10. 取得了发行人就相关事项的说明。

(六) 核查意见

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

4. 发行人能够对境外子公司及业务实施有效控制。

三. 审核问询问题 9. 关于其他

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

(一) 引入刘丽韞的渊源和背景，是否存在其他利益安排

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

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

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

之间不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股、利益输送或其他利益安排。

（二） 核查方式

就上述核查事项，本所律师的主要核查过程和方式如下：

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

（三） 核查意见

刘丽韞系基于对医药行业前景的看好对发行人进行增资，不存在其他利益安排。

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

本补充法律意见书正本一式四份。



事务所负责人

韩 炯 律师

经办律师

黄 艳 律师

夏慧君 律师

位贝贝 律师

二〇二三年 八 月 三 日