

北京市君合律师事务所

关于

上海荣盛生物药业股份有限公司
首次公开发行 A 股股票并在科创板上市的

补充法律意见书（一）

中国·北京
建国门北大街 8 号
华润大厦 20 层 邮编: 100005
电话:(010) 85191300 传真: (010) 85191350

目 录

正 文.....	6
问题 5.关于技术来源.....	6
问题 6.关于历史沿革.....	38
问题 7.关于发行人股东.....	50
问题 7.1 关于裕益盛.....	50
问题 7.2 关于其他股东.....	60
问题 8.关于合规性.....	64

北京市君合律师事务所
关于上海荣盛生物药业股份有限公司
首次公开发行 A 股股票并在科创板上市的
补充法律意见书（一）

上海荣盛生物药业股份有限公司：

北京市君合律师事务所（以下简称“本所”）为具有从事法律业务资格的律师事务所。本所根据与发行人签署的专项法律服务委托协议，委派律师以专项法律顾问的身份，就发行人申请首次公开发行人民币普通股股票（A 股）并在上海证券交易所科创板上市事宜，于 2022 年 6 月 21 日出具了《北京市君合律师事务所关于上海荣盛生物药业股份有限公司首次公开发行 A 股股票并在科创板上市的律师工作报告》（以下简称“《原律师工作报告》”）、《北京市君合律师事务所关于上海荣盛生物药业股份有限公司首次公开发行 A 股股票并在科创板上市的法律意见书》（以下简称“《原法律意见书》”），并与前述《原律师工作报告》以下统称“已出具律师文件”。

鉴于上海证券交易所于 2022 年 7 月 14 日下发了《关于上海荣盛生物药业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》，本所根据法律、法规的相关规定，出具本《北京市君合律师事务所关于上海荣盛生物药业股份有限公司首次公开发行 A 股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”），对本所已出具律师文件的相关内容进行修改、补充。

为出具本补充法律意见书之目的，本所按照中国有关法律、法规和规范性

文件的有关规定，在已出具律师文件所依据的事实的基础上，就出具本补充法律意见书所涉及的事实进行了补充调查，并就有关事项向发行人相关人员作了询问并进行了必要的讨论，取得了由发行人获取并向本所提供的证明和文件。

本补充法律意见书仅就与本次发行及上市有关的法律问题发表意见，并不对会计、审计、资产评估、投资决策、市值预估等事宜发表意见。在本补充法律意见书中对有关审计报告、验资报告、资产评估报告、内控审核报告、预计市值的分析报告等专业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、结论的真实性和准确性作出任何明示或默示保证，本所并不具备核查并评价该等数据、结论的适当资格和能力。

为出具本补充法律意见书，本所审查了发行人提供的有关文件及其复印件，并基于发行人向本所作出的如下保证：发行人已提供了出具本补充法律意见书所必须的、真实、完整的原始书面材料、副本材料、复印件或口头证言，不存在任何遗漏或隐瞒；其所提供的副本材料或复印件与正本材料或原件完全一致，各文件的原件的效力在其有效期内均未被有关政府部门撤销，且于本补充法律意见书出具日均由其各自的合法持有人持有；其所提供的文件及文件上的签名和印章均是真实的；其所提供的文件及所述事实均为真实、准确和完整。所有已签署或将签署文件的各方，均依法存续并取得了适当授权以签署该等文件。对于出具本补充法律意见书至关重要而又无法得到独立的证据支持的事实，本所采取了与相关当事人访谈、查询有关公开信息、赴相关部门独立调查等方式，依赖有关政府部门或者其他有关机构出具的证明性文件和/或发行人及相关当事人的说明、确认及承诺出具本补充法律意见书。

在本补充法律意见书中，除非上下文另有说明，所使用的术语、定义和简称与已出具律师文件中使用的术语、定义和简称具有相同的含义。本所在已出具律师文件中所作出的所有假设、前提、确认、声明及保留同样适用于本补充法律意见书。

本补充法律意见书仅供发行人本次发行及上市之目的使用，不得用作任何其他目的。本所同意发行人将本补充法律意见书作为其本次发行及上市的申请材料的组成部分，并对本补充法律意见书承担责任。本所同意发行人部分或全部在

有关本次发行及上市的《招股说明书》中自行引用或按照上海证券交易所及中国证监会审核要求引用本补充法律意见书的有关内容,但该引用不应采取任何可能导致对本所意见的理解出现偏差的方式进行。

正文

问题5.关于技术来源

根据申报材料：(1) 发行人采取自主研发为主，合作研发、委托研发及技术授权为辅的研发模式；(2) 在研项目中四价流感病毒裂解疫苗（MDCK 细胞）、人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（胶体金）系合作开发，细胞工厂工艺水痘减毒活疫苗研制及临床研究、16 价肺炎球菌多糖结合疫苗系委托开发，冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞、人二倍体细胞）系技术授权；(3) 发行人共有 5 位核心技术人员，其中总经理乐威、研发总监喻志远于 2019 年加入公司；(4) 发行人拥有 47 项已获批及在申请专利。

请发行人披露：合作研发、委托研发和技术授权项目目前已取得的研发进展或研发成果、已支付的费用。

请发行人说明：(1) 水痘减毒活疫苗产品的技术来源、毒株及细胞株的引进情况、培养方式的发展及转变过程、产品研发及上市过程；(2) 各核心技术平台的技术来源、形成路径、研发投入及专利获取情况；(3) 发行人及合作方在合作研发、委托研发和技术授权项目中发挥的具体作用及重要程度，发行人与合作方是否存在纠纷及潜在纠纷，若存在，对持续研发工作的具体影响；(4) 从自身研发实力、持续创新能力、合作方依赖程度等维度，全面分析发行人的研发模式是以自主研发为主的依据是否充分；(5) 发行人核心技术人员与公司在研管线之间的关系，是否主导相关项目研发，是否形成相关专利；结合乐威、喻志远的主要技术贡献，分析将其认定为核心技术人员的依据是否充分；(6) 说明发行人已上市产品与在研项目对应的专利情况。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确核查意见。

回复：

一、请发行人披露：合作研发、委托研发和技术授权项目目前已取得的研发进展或研发成果、已支付的费用

经核查，发行人已在《招股说明书》“第六节 业务与技术”之“六、公司技

术和研发情况”之“(五)合作开发、委托研发、技术授权、技术转让情况”中补充披露如下：

“1、合作开发情况

截至本招股说明书签署日，公司正在进行的合作研发协议具体情况如下：

序号	项目名称	合作方	主要合作内容	已取得的研发进展或研发成果	交易金额	报告期内已支付的合作研发费用情况	报告期内除合作开发外投入的自主研发费用情况	研究成果分配及权利义务划分	合作期限	保密措施
1	四价流感病毒裂解疫苗（MDCK 细胞）	上海倍谱生物科技有限公司 ^{注1}	MDCK 细胞无血清悬浮培养技术开发	已成功将贴壁的 MDCK 细胞系驯化为全悬浮的无血清培养细胞系，完成了细胞系的构建，并建立了 MDCK 细胞系的悬浮驯化方法。已申请“一种 MDCK 细胞系的驯化方法”（专利申请号：202210243326.1）等 4 项发明专利	随研发进度公司向合作方分期支付 1,000 万元及相关产品上市后 8 年销售收入（当年实际收到的货款-协议约定的推广费）3% 的提成	2020 年，根据合同约定于合同签订后支付共计 200 万元	2019 年、2020 年和 2021 年除合作开发外投入的自主研发费用分别为 0.00 万元、162.94 万元和 682.83 万元	合作研发产生的新药证书及生产批文归属公司，培养基配方相关知识产权归属合作方	2020 年 3 月-2025 年 12 月	合同有保密条款，各方对项目内容保密
2	人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（胶体金）	上海川至生物技术有限公司 ^{注2}	人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（胶体	完成主要原材料厂家及型号的筛选，初步确定胶体金溶液制备和金标垫制备工艺，成功制备小试样品。小试产品经检测阴性符合率和阳性符合率均为 100%，灵敏度良好	30 万元及相关产品上市后 10 年销售额（销售发票金额-合同约定的推广费等费用）5%	2020 年根据合同约定于合同签订后支付共计 30 万元合作研发费	2019 年、2020 年和 2021 年的除合作开发外投入的自主研发费用分别为 0.69 万元、	相关产品取得的上市许可归属于公司	2020 年 8 月起-第一次商业销售许可产品后 10	合同有保密条款，各方对项目内容保密

序号	项目名称	合作方	主要合作内容	已取得的研究进展或研发成果	交易金额	报告期内已支付的合作研发费用情况	报告期内除合作开发外投入的自主研发费用情况	研究成果分配及权利义务划分	合作期限	保密措施
			金法)的开发		的提成, 每年最低提成费为5万元		0.00 万元和86.94 万元		年	

注 1: 合作方上海倍谙生物科技有限公司提供对贴壁细胞驯化成悬浮细胞的技术指导并提供悬浮细胞培养的培养基, 细胞及病毒规模化培养、纯化及制剂等工艺环节的研发均由公司独立完成, 不存在公司核心技术对合作研发存在依赖的情形。

注 2: 合作方上海川至生物技术有限公司基于其在指血快速检测领域的技术优势, 提供指血快速检测相关专利、技术及装置, 并为公司提供快速检测产品的研发及生产相关的技术支持。HIV 抗体的筛选、快速试剂盒的性能检测等工艺环节的研发均由公司独立完成, 不存在公司核心技术对合作研发存在依赖的情形。

注 3: 报告期内, 公司与广州精达医学科技有限公司及 HU YONG (胡勇) 签订《“多价肺炎球菌结合疫苗”独家合作协议》, 拟开展 16 价肺炎球菌多糖结合疫苗的合作研发。因合作方无法向公司提供合作协议中所约定的成熟技术, 致使无法实现协议所约定的技术机密成果转让, 公司已就该事项于 2020 年 11 月 24 日向上海市仲裁委员会提起相关仲裁, 相关研发项目目前处于中止状态, 待时机成熟后重启。相关仲裁进展详见“第十一节 其他重要事项”之“三、发行人、董事、监事及高级管理人员和核心技术人员刑事诉讼、重大诉讼和仲裁事项”。

2、委托研发

截至本招股说明书签署日, 公司正在进行的主要委托研发项目相关情况如下:

序号	项目名称	受托方	委托研发内容	已取得的研究进展或研发成果	交易金额	报告期内已支付的委托研发费用情况	报告期内除委托研发外投入的自主研发费用情况	研究成果分配及权利义务划分	委托期限	保密措施
----	------	-----	--------	---------------	------	------------------	-----------------------	---------------	------	------

序号	项目名称	受托方	委托研发内容	已取得的研究进展或研发成果	交易金额	报告期内已支付的委托研发费用情况	报告期内除委托研发外投入的自主研发费用情况	研究成果分配及权利义务划分	委托期限	保密措施
1	细胞工厂工艺水痘减毒活疫苗研制及临床研究	北京思睦瑞科医药科技股份有限公司	评价公司上市后的水痘减毒活疫苗接种于1至12岁人群中的免疫原性、安全性和免疫持久性	已完成了上市后的水痘减毒活疫苗接种于1至12岁人群中的免疫原性、安全性的评价并取得相应临床试验报告。正持续开展免疫持久性研究。已取得细胞工厂工艺药品(补充)注册申请	框架性协议, 合同价款随研究进展分阶段签订补充协议条款 ^注	于2019年度、2020年度和2021年度分别支付III期补充临床试验费用234.21万元、118.00万元和62.87万元	2019年、2020年和2021年除委托研发外投入的自主研发费用分别为150.78万元、6.86万元和459.90万元	公司享有申请专利的权利, 专利权取得后的使用和有关利益分配归公司所有	2019年12月-2024年12月	合同有保密条款, 各方对项目内容保密
2	16价肺炎球菌多糖结合疫苗	中国食品药品检定研究院	肺炎链球菌生产用菌种筛选	已获得经筛选的肺炎链球菌菌株, 使用菌株生产的16价肺炎球菌多糖结合疫苗暂处于临床前研究阶段。已申请“肺炎链球菌高密度发酵培养基及其方法”(专利申请号: 202010847914.7)等2项发明专利	合同签订后支付500万, 获得临床批件支付500万	于2019年度取得并完成肺炎链球菌菌种验收, 并支付筛选服务费500万元	2019年、2020年和2021年除委托开发外投入的自主研发费用分别为42.48万元、325.17万元和0.00万	菌种所有权归属公司, 双方共同平等享有研究结果形成的文章、专著	2019年7月-2024年7月	合同约定菌种未经公司同意, 受托方不得用于转让、赠送及其他商业目的

注: 公司与北京思睦瑞科医药科技股份有限公司签署的具体协议、交易金额详见“第十一节 其他重要事项”之“一、重大合同”之“(六)重要研发服务合同”。

3、技术授权

截至本招股说明书签署日，公司正在进行的技术授权项目相关情况如下：

序号	项目名称	技术授权方	主要授权内容	已取得的研究进展或研发成果	交易金额	报告期内已支付的费用情况	报告期内除技术授权外投入的自主研发费用情况	研究成果分配及权利义务划分	授权期限	保密措施
1	冻干人用狂犬病疫苗（Vero细胞）、冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）	Wistar Institute of Anatomy and Biology（威斯塔解剖学与生物学研究所） 注	在中国生产、供应和销售由狂犬病毒株制备出的疫苗	提供的狂犬病病毒毒株经中国食品药品检定研究院检定合格。使用毒株生产的用于 III 期临床试验的冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）成品已取得中检院批签发，III 期临床试验已进入受试者入组阶段。使用毒株生产的冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）正处于临床前研究阶段。已申请“降低狂犬病病毒产品中细胞蛋白及 DNA 残留的方法”（专利申请号：202210367709.X）等 2 项发明专利	授权费 32.5 万美元、相关产品上市前每年 3 万美元的维护费及相关产品上市后每年 3% 净销售额（总销售额-直接归属于销售的成本开支）的特许权使用费	2019 年度取得并完成狂犬病病毒毒株签收，支付授权使用费 32.5 万美元以及年度维护费用 3 万美元（折合人民币共计 250.35 万元）；2020 年度、2021 年度，公司根据合同约定分别支付年度维护费用 3 万美元（折合人民币分别为 21.08 万元和 19.38 万元）	2019 年、2020 年和 2021 年除技术授权外投入的自主研发费用分别为 331.77 万元、3,196.04 万元和 1,926.32 万元	公司可在中国销售狂犬疫苗	协议自 2018-07-18 起生效，在第一次商业销售许可产品后十年内届满。	合同有保密条款，各方对项目内容保密

注：授权方 Wistar Institute of Anatomy and Biology（威斯塔解剖学与生物学研究所）仅提供狂犬病疫苗研发及生产使用的病毒毒株，细胞及病毒规模化培养、纯化及制剂等工艺技术的开发均由公司独立完成，不存在公司核心技术对授权方存在依赖的情形。

4、技术转让

截至本招股说明书签署日，公司不存在正在进行的技术转让合同。”

二、水痘减毒活疫苗产品的技术来源、毒株及细胞株的引进情况、培养方式的发展及转变过程、产品研发及上市过程

（一）水痘减毒活疫苗产品的技术来源、产品研发及上市过程

公司水痘减毒活疫苗产品的技术来源、产品研发及上市过程情况如下：

研究阶段	研究内容	研究进展及取得成果	研究时间	是否自主研发
研究准备阶段	项目可行性调研	访谈专家了解水痘疫苗市场空间，查阅国家药典、学术研究论文等行业技术资料了解研发技术路径	2002年-2003年	自主研发
	毒株及细胞株引进	通过代理商自 ATCC 处购买 MRC-5 细胞和水痘病毒毒株 Oka 株	2003年	自主选择了细胞和毒株来源，委托代理商引进
临床前研究阶段	细胞培养工艺研究	对细胞进行了染色体、外源性病毒因子和致瘤性检查研究。 开展了细胞培养液配方、细胞复苏、培养条件、细胞生长特性和形态特征、消化传代方法和传代比例、细胞收集和冻存等工艺研究，确立了细胞复苏及传代制备工艺，同时对细胞的无菌、支原体、细胞法外源因子等检查方法开展了相关研究及质量检验，结果均符合规定。 对细胞传代过程中细胞培养液及添加成分等开展了质量研究，明确了配方物料的质量标准及相关检验方法，并开展了细胞传代稳定性研究，确立了生产终末代细胞代次。	2003年-2004年	自主研发
	病毒培养工艺研究	开展了病毒维持液配方、水痘病毒接种细胞接种比例、培养条件、细胞病变、病毒收集及冻存等工艺研究，同时对细胞及毒种开展了鉴别、病毒滴度、无菌、支原体、外源因子等检查方法相关研究及质量检验，结果均符合相关规定，为确立毒种质量标准提供了依据的同时也为后续研究提供了稳定的毒种。 对水痘病毒开展了连续传代的稳定性质量研究并开展猴体神经毒力试验，证明了毒株无神经毒力，确立了生产终末代病毒的代次。	2003年-2004年	自主研发
	原液和制剂制备工艺研究	根据细胞和病毒研究过程确立的工艺，开展了水痘疫苗原液制备工艺及制剂工艺的开发研究，对细胞洗涤、收集、离心、超声和冻存等工艺进行了优化研究，确立了水痘疫苗原液制备工艺流程和关键工艺参数，并试制了水痘疫苗原液。 开展了产品无明胶和人血白蛋白配方工艺及冻干工艺等研究，确立了水痘疫苗制剂生产工艺流程及半成品配方和产品分装、冻干等关键工艺参数，试制了产品并对其开展稳定性研究，确立了产品有	2003年-2007年	自主研发

研究阶段	研究内容	研究进展及取得成果	研究时间	是否自主研发
		效期。 对研究过程的中间品及冻干产品开展了检验方法研究和质量检验，结果均符合要求。 根据研究结果制定了冻干水痘减毒活疫苗制造及检定规程。		
临床试验阶段	疫苗的安全性和免疫原性临床研究	在广西壮族自治区疾病预防控制中心实施了 1-12 岁人群的 I+III 期临床试验，试验结果表明试验疫苗在研究人群中使用，未观察到与疫苗相关的严重不良反应，也未观察到在疫苗接种者的密切接触者中出现该疫苗相关疾病。1-12 岁儿童经水痘减毒活疫苗免疫后，试验疫苗和对照疫苗血清抗体阳转率、4 倍增长率及抗体 GMT 与已上市同类疫苗比较无差异，达到预期疗效。	2006 年 -2007 年	自主设计了临床研究方案，委托第三方机构开展临床试验
申请 NDA 阶段	药品注册批件申报	2008 年水痘减毒活疫苗申请生产获得受理（受理号 CXSS0800007 沪），2009 年进行一轮非书面补正（通知编号：[2009]V69 号），期间因公司厂址变更，需完成新厂址的 GMP 改造认证，并验证注册生产工艺和质量标准，2016 年获得药品注册批件（批件号：2016S00497）。	2008 年 -2016 年	自主研发
产品上市	批签发合格	2017 年 10 月获首批水痘减毒活疫苗批签发合格证	2017 年	-

由上表可知，公司自主开展了水痘疫苗的产品研发及上市的全过程。公司在产品冻干制剂工艺研究过程中，开发了不添加明胶和人血白蛋白的稳定剂，并于2007年申请发明专利“水痘减毒活疫苗（专利号：ZL200710045653.1）”并获授权。

因此，公司水痘减毒活疫苗的技术系自主研发取得。

（二）毒株及细胞株的引进情况

公司于2003年通过代理商采购 ATCC 保藏的水痘病毒毒株 Oka 株和 MRC-5 细胞。

（三）培养方式的发展及转变过程、产品研发及上市过程

由于 ROUX 瓶工艺具有容器培养面积小、工艺操作繁琐、污染风险大及生产规模无法有效放大等缺点，公司拟于2016年开展细胞工厂工艺的研究。此外，2016年公司获得的水痘减毒活疫苗药品注册批件（批件号：2016S00497）的审批意见要求：“请按照国家总局《关于进一步加强疫苗质量安全监管工作的通知》（国食药监注[2010]498号）要求，开展去除抗生素和细胞工厂培养工艺的研究，在此基础上尽可能扩大原液的批量，以减少配制半成品使用的原液批数，进行去除抗生素和工艺变更时需进行可比性研究，根据研究结果设计必要的变更前后临床可比性研究及变更后产品的批间一致性临床研究。”基于上述原因，公司自2016年起开展了细胞工厂工艺的研究，具体研究过程如下：

2016年公司开展了细胞工厂的供应商选择、细胞培养及原液制备工艺开发等工作，初步确立了细胞工厂生产工艺，并完成了中试研究；

2017年-2018年公司根据研制的细胞工厂工艺开展了规模化生产水痘减毒活疫苗的工艺验证，并对制备的产品开展了长期稳定性考察；

2018年，公司取得临床研究批件，采用细胞工厂试制的水痘减毒活疫苗临床研究用疫苗获中检院检验合格；

2019年，公司开展并完成了细胞工厂工艺水痘减毒活疫苗的临床研究；

2020年，公司采用细胞工厂工艺试生产水痘减毒活疫苗，并接受了行业主

管部门的现场核查及产品抽样；

2021 年 1 月公司细胞工厂工艺试生产水痘减毒活疫苗的产品和病毒原液获中检院全检合格，并于 2021 年 2 月获得细胞工厂培养工艺变更的药品补充申请批准通知书；

2021 年 4 月获得 GMP 符合性通知书后，公司于 2021 年 5 月开始全面采用细胞工厂工艺生产水痘疫苗；

2021 年 8 月首批细胞工厂工艺生产的水痘减毒活疫苗获批签发合格证。

三、各核心技术平台的技术来源、形成路径、研发投入及专利获取情况

（一）核心技术平台的技术来源、形成路径

公司的“细胞工厂培养技术”、“细胞规模化培养技术”、“病毒规模化纯化技术”、“疫苗制剂技术”、“酶联免疫技术”、“凝集反应试验自动化技术”和“干式荧光发光技术”等七大核心技术平台技术来源均系公司自主研发形成，其形成路径如下：

核心技术平台	技术来源	形成路径
细胞工厂培养技术	自主研发	<p>由于 ROUX 瓶工艺具有容器培养面积小、工艺操作繁琐、污染风险大及生产规模难以放大等缺点，而细胞工厂工艺可有效解决以上缺点，公司自 2016 年起自主开展了水痘减毒活疫苗、冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）、冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）等项目的细胞工厂培养技术研究，具体形成过程如下：</p> <p>2016 年完成水痘减毒活疫苗的细胞工厂工艺参数研究及中试确认； 2017 年-2018 年完成水痘减毒活疫苗的细胞工厂工艺规模化研究； 2019 年-2020 年完成冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）的细胞工厂无血清培养工艺参数研究及中试确认； 2019 年-2021 年在冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）等项目中开展细胞工厂工艺进一步优化和确认。</p> <p>该技术已获授权 1 项发明专利，已申请 2 项实用新型专利。</p>
细胞规模化培养技术	自主研发	<p>采用生物反应器实现细胞的大规模高密度培养，进而实现病毒原液的大规模高滴度生产。公司自 2018 年起开展了冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）、冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）、四价流感病毒裂解疫苗（MDCK 细胞）等项目的研发，具体形成过程如下：</p> <p>2018 年-2022 年完成了冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）的人二倍体细胞生物反应器高密度培养技术参数研究； 2019 年-2020 年完成了冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）的 Vero 细胞生物反应器无血清高密度培养技术参数研究及中试确认； 2021 年至今进行了四价流感病毒裂解疫苗（MDCK 细胞）的 MDCK</p>

核心技术平台	技术来源	形成路径
		细胞生物反应器无血清全悬浮高密度培养技术参数研究。 该技术已申请 4 项发明专利。
病毒规模化纯化技术	自主研发	2003 年-2007 年完成了水痘减毒活疫苗的离心和超声组合使用的纯化工艺技术研究，并进行了规模化工艺确认； 2020 年完成了冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）纯化工艺研究，并进行了规模化研究确认，组合使用了离心、膜过滤、超滤和柱层析等纯化技术，纯化过程无需添加核酸酶； 2021 年开展了冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）超滤浓缩、分子筛层析等纯化工艺研究。 该技术已申请 1 项发明专利，获授权 2 项实用新型专利。
疫苗制剂技术	自主研发	2003 年-2007 年完成了水痘减毒活疫苗无明胶和人血白蛋白稳定剂配方及冻干工艺参数研究，并进行了规模化工艺确认； 2020 年完成了冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）不添加明胶的冻干工艺技术研究，并进行了规模化工艺确认。 该技术已获授权 1 项发明专利和 5 项实用新型专利，已申请 1 项发明专利。
酶联免疫技术	自主研发	自 1995 年取得“乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）”等酶联免疫诊断试剂药品注册批件以来，陆续开发了覆盖甲肝、乙肝、丙肝、戊肝、艾滋病、梅毒和结核等多种传染病的酶联免疫诊断试剂。 该技术已获授权 6 项发明专利，已申请 3 项发明专利。
凝集反应试验自动化技术	自主研发	自 1994 年取得“梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂”药品注册批件以来，为解决凝集反应试验人工判读检测效率较低、检测稳定性和准确性较差的问题，开发了凝集反应试验自动化技术，提高了凝集反应试验的自动化程度。 该技术已获授权 2 项发明专利和 5 项实用新型专利。
干式荧光发光技术	自主研发	基于公司在免疫诊断试剂研发工作中积累的抗原抗体的结合、检测标的物的研究、层析技术的开发等方面的经验，公司自主研发了干式荧光发光法技术平台，开发了干式荧光发光技术，形成了覆盖艾滋病、丙肝、乙肝和梅毒等传染病的多款在研产品，产品兼具检测快速和灵敏度高的优点。 该技术已获授权 1 项发明专利，已申请 4 项发明专利。

（二）核心技术平台的研发投入

报告期内，公司核心技术平台对应的研发项目研发投入情况如下：

单位：万元

序号	研发项目名称	研发费用投入金额			核心技术平台
		2021 年度	2020 年度	2019 年度	
1	细胞工厂工艺水痘减毒活疫苗研制及临床研究	459.90	115.36	631.85	细胞工厂培养技术、病毒规模化纯化技术、疫苗制剂技术
2	新建年产 1,000 万人份	421.87	55.12	524.08	细胞工厂培养技

序号	研发项目名称	研发费用投入金额			核心技术平台
		2021 年度	2020 年度	2019 年度	
	水痘减毒活疫苗生产线及工艺开发和可比性研究				术、病毒规模化纯化技术、疫苗制剂技术
3	冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）的研制	444.23	2,775.27	139.01	细胞工厂培养技术、细胞规模化培养技术、病毒规模化纯化技术、疫苗制剂技术
4	冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）的研制	1,501.47	441.85	491.98	细胞工厂培养技术、细胞规模化培养技术、病毒规模化纯化技术、疫苗制剂技术
5	四价流感病毒裂解疫苗（MDCK 细胞）研制及产业化	682.83	162.94	-	细胞规模化培养技术、病毒规模化纯化技术
6	水痘-带状疱疹疫苗	195.93	-	-	细胞工厂培养技术、细胞规模化培养技术、病毒规模化纯化技术、疫苗制剂技术
7	13 岁及以上人群水痘减毒活疫苗	9.96	-	-	细胞工厂培养技术、病毒规模化纯化技术、疫苗制剂技术
8	乙型肝炎病毒表面抗原、表面抗体、e 抗原、e 抗体、核心抗体联合检测试剂盒（干式荧光发光法）	53.54	33.07	44.54	干式荧光发光技术
9	乙型肝炎病毒表面抗原、丙型肝炎病毒抗体、梅毒抗体、人类免疫缺陷病毒抗体联合检测试剂盒（干式荧光发光法）	32.98	30.46	38.61	干式荧光发光技术
10	乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（干式荧光发光法）	43.34	37.66	31.62	干式荧光发光技术

序号	研发项目名称	研发费用投入金额			核心技术平台
		2021 年度	2020 年度	2019 年度	
11	梅毒抗体检测试剂盒（干式荧光发光法）	32.59	40.11	34.32	干式荧光发光技术
12	人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（干式荧光发光法）	35.43	41.17	33.46	干式荧光发光技术
13	丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（干式荧光发光法）	34.16	47.03	33.82	干式荧光发光技术
14	抗环瓜氨酸肽抗体（抗 CCP）检测试剂盒（干式荧光发光法）	-	2.04	11.98	干式荧光发光技术
15	类风关五项检测试剂盒（干式荧光发光法）	8.65	18.03	-	干式荧光发光技术
16	炎症五项检测试剂盒（干式荧光发光法）	10.83	15.25	-	干式荧光发光技术
17	呼吸道五项检测试剂盒（干式荧光发光法）	7.36	17.24	-	干式荧光发光技术
18	胃蛋白酶原I、胃蛋白酶原II、胃泌素 17 检测试剂盒（干式荧光发光法）	-	-	9.63	干式荧光发光技术
19	狂犬病毒 IgG 抗体检测试剂盒（干式荧光发光法）	17.28	-	0.36	干式荧光发光技术
20	幽门螺旋杆菌检测试剂盒（干式荧光发光法）	-	-	0.55	干式荧光发光技术

（三）专利获取情况

公司核心平台技术与授权专利及申请专利之间的对应关系如下：

核心技术平台	专利号/申请号	专利状态	专利名称
细胞工厂培养技术	ZL202120062886.8	已授权	用于疫苗生产的自动化传代操作系统
	ZL202120056693.1	已授权	用于水痘疫苗生产的细胞传代操作系统
	ZL201810420935.3	已授权	制取水痘病毒原液的方法及其应用
细胞规模化培养技术	202010848242.1	已申请	MDCK 细胞系的悬浮培养驯化方法
	202010848480.2	已申请	适应全悬浮细胞培养的培养基及其制

核心技术平台	专利号/申请号	专利状态	专利名称
			备方法和应用
	202210205040.4	已申请	高效扩增人流感病毒的方法和试剂
	202210243326.1	已申请	一种 MDCK 细胞系的驯化方法
病毒规模化纯化技术	ZL202120062887.2	已授权	便于疫苗生产无菌链接的倾斜提升称重车
	ZL202120056692.7	已授权	用于流感疫苗灭活水解的装置
	202210367709.X	已申请	降低狂犬病病毒产品中细胞蛋白及 DNA 残留的方法
疫苗制剂技术	ZL200710045653.1	已授权	水痘减毒活疫苗
	ZL201820763991.2	已授权	多点可调式过渡板机构
	ZL201820764864.4	已授权	可调卡槽式容器输送机构
	ZL202120143451.6	已授权	用于疫苗灌装的取样器
	ZL202120142870.8	已授权	用于大规模疫苗生产的冻干机除菌系统
	ZL202120143542.X	已授权	用于疫苗灌装的设备
	202110067217.4	已申请	狂犬病疫苗冻干保护剂
酶联免疫技术	ZL200810201227.7	已授权	体外检测类风湿关节炎抗体的组合物及其应用
	ZL200910047942.4	已授权	用于类风湿关节炎免疫抗体体外检测的多肽组合物
	ZL20091004664I.X	已授权	与免疫抗体相结合的多肽及其应用
	ZL200810201031.8	已授权	与免疫抗体相结合的多肽及其应用
	ZL200810203532.X	已授权	多肽组合物及其在结核病抗体检测中的应用
	ZL201510104070.6	已授权	一种用于肺结核诊断的结核分枝杆菌组合抗原
	201910720315.6	已申请	脂阿拉伯甘露聚糖检测增敏剂及其组合物和试剂盒
	201910720791.8	已申请	脂阿拉伯甘露聚糖检测助剂及其组合物和试剂盒
	201910721077.0	已申请	检测脂阿拉伯甘露聚糖的组分及其试剂盒
凝集反应试验自动化技术	ZL201610427645.2	已授权	凝集试验判读方法
	ZL201610207737.X	已授权	凝集试验分析仪
	ZL201620275975.X	已授权	凝集试验分析仪
	ZL201620276166.0	已授权	用于凝集试验的组件

核心技术平台	专利号/申请号	专利状态	专利名称
	ZL201620276234.3	已授权	凝集试验的反应试纸固定装置
	ZL201620276192.3	已授权	样品推送架
	ZL201620276186.8	已授权	影像摄取装置
干式荧光发光技术	ZL201811492834.3	已授权	用于免疫试剂的组合物及其制备方法
	201811493515.4	已申请	用于免疫试剂的吸水试纸及其制备方法
	201911188040.2	已申请	巯基还原组合物及荧光微球层析试纸和应用
	201911188167.4	已申请	荧光免疫层析检测方法及其试纸和应用
	201911188396.6	已申请	用于荧光免疫层析检测的组合物及在 HIV 检测中的应用

四、发行人及合作方在合作研发、委托研发和技术授权项目中发挥的具体作用及重要程度，发行人与合作方是否存在纠纷及潜在纠纷，若存在，对持续研发工作的具体影响

(一) 发行人及合作方在合作研发、委托研发和技术授权项目中发挥的具体作用及重要程度

截至本补充法律意见书出具日，公司及合作方分别在正在进行的合作研发、委托研发和技术授权项目中发挥的具体作用及重要程度情况如下：

项目名称	合作方	主要合作内容	公司发挥的作用及重要程度	合作方发挥的作用及重要程度
四价流感病毒裂解疫苗（MDCK 细胞）	上海倍谙基生物科技有限公司	MDCK 细胞无血清悬浮培养技术开发	公司自主开展细胞及病毒规模化培养、纯化及制剂等工艺环节的研发。已成功将贴壁的 MDCK 细胞系驯化为全悬浮的无血清培养细胞系，完成了细胞系的构建，并建立了 MDCK 细胞系的悬浮驯化方法，并已独立申请 4 项发明专利。 公司开展的细胞及病毒规模化培养、纯化及制剂等工艺研发贯穿疫苗制备的全流程，在研发项目中发挥主要作用。	合作方提供对 MDCK 贴壁细胞驯化成悬浮细胞的技术指导并提供悬浮细胞培养的培养基。 合作方对细胞驯化和构建阶段的工艺提供技术指导并提供细胞培养基，在后续病毒规模化培养、纯化及制剂等工艺环节作用较小。

项目名称	合作方	主要合作内容	公司发挥的作用及重要程度	合作方发挥的作用及重要程度
人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（胶体金）	上海川至生物技术有限公司	基于指血快速检测技术的人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（胶体金法）的开发	公司自主开展 HIV 抗体的筛选、快速试剂盒的性能检测等工艺环节的研发。已完成主要原材料的筛选，初步确定胶体金溶液制备和金标垫制备工艺，成功制备小试样品，小试产品经检测性能良好。公司开展的原材料筛选、工艺路线的优化选择、样品的制备及性能测试等研发环节贯穿体外诊断试剂制备的全流程，在研发项目中发挥主要作用。	合作方利用其在指血快速检测领域的技术优势，提供指血快速检测相关专利、技术及装置，并为公司提供快速检测产品的研发及生产相关的技术支持。合作方提供了体外诊断试剂样品装置相关的专利技术，在工艺路线的优化、样品的制备及性能测试等环节作用较小。
冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）、冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）	Wistar Institute of Anatomy and Biology（威斯塔解剖学与生物学研究所）	在中国生产、供应和销售由狂犬病毒株制备出的疫苗	公司独立完成细胞及病毒规模化培养、纯化及制剂等工艺环节的研发。使用毒株生产的用于 III 期临床试验的冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）成品已取得中检院批签发，III 期临床试验已进入受试者入组阶段。使用毒株生产的冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）正处于临床前研究阶段。已独立申请 2 项发明专利。公司独立开展了狂犬疫苗全工艺流程的研发，在研发项目中发挥了绝对主导作用。	合作方提供了狂犬病毒毒株，未参与狂犬病疫苗具体研发过程。
细胞工厂工艺水痘减毒活疫苗研制及临床研究	北京思睦瑞科医药科技股份有限公司	评价公司上市后的水痘减毒活疫苗接种于 1 至 12 岁人群中的免疫原性、安全性和免疫持久性	公司独立完成了细胞工厂工艺水痘减毒活疫苗的生产工艺研究、样品制备、临床试验方案制定和药品工艺变更注册，并已取得细胞工厂工艺药品（补充）注册申请。公司独立完成了细胞工厂工艺水痘疫苗的工艺研究、生产、临床试验方案设计和注册环节，在研发项目中发挥了绝对主导作用。	合作方在公司的设计的临床试验方案下开展水痘减毒活疫苗临床研究阶段的临床试验技术服务、数据管理及统计分析。合作方作为 CRO 临床服务机构未参与细胞工厂工艺水痘疫苗的生产工艺研究、样品制备、工艺变更注册等环节。

项目名称	合作方	主要合作内容	公司发挥的作用及重要程度	合作方发挥的作用及重要程度
16价肺炎球菌多糖结合疫苗	中国食品药品检定研究院	肺炎链球菌生产用菌种筛选	公司利用经筛选的肺炎链球菌菌株开展细菌培养、细菌多糖结合工艺环节等环节的研发。已独立申请2项发明专利。公司负责开展了肺炎疫苗的具体工艺研究，在研发项目中发挥主要作用。	合作方负责协助公司筛选肺炎菌株，未参与肺炎疫苗具体研发过程。

注：报告期内，公司与广州精达及 HU YONG（胡勇）签订《“多价肺炎球菌结合疫苗”独家合作协议》，开展16价肺炎球菌多糖结合疫苗的合作研发。合作方负责提供多价肺炎球菌结合疫苗成熟的制备技术，公司负责利用成熟的制备技术开展肺炎疫苗的规模化放大工艺研究、产品制备、临床试验和注册等环节。因合作方无法向公司提供合作协议中所约定的成熟技术，致使无法实现协议所约定的技术机密成果转让，相关研发项目目前处于中止状态，待时机成熟后重启。

综上，公司在合作研发、委托研发和技术授权项目中均发挥了主要作用，合作方在部分研发环节发挥了一定作用，在其他环节作用较低。

（二）发行人与合作方是否存在纠纷及潜在纠纷，若存在，对持续研发工作的具体影响

公司与广州精达及 HU YONG（胡勇）开展的16价肺炎球菌多糖结合疫苗合作研发项目，因合作方无法向公司提供合作协议中所约定的成熟技术，致使无法实现协议所约定的技术机密成果转让，公司已就该事项提起仲裁，相关研发项目目前处于中止状态。受此影响，公司的16价肺炎球菌多糖结合疫苗研发项目推进进度不达预期。

公司将根据仲裁或诉讼进展情况、研发管线推进整体情况，在前期菌种建库、肺炎球菌发酵、多糖纯化等技术积累的基础上择机以自主研发的方式重启该项目。目前公司的16价肺炎球菌多糖结合疫苗在研产品管线情况如下表所示：

序号	产品名称	疫苗种类	（拟）适用人群	当前阶段	（拟）申报临床时间	拟申报注册时间
1	16价肺炎球菌多糖结合疫苗	细菌型组分疫苗	6周-5岁龄儿童	临床前研究	2026年	2029年

公司拟以本次发行上市为契机，通过募集资金投资项目的建设改善公司研发部门的软硬件条件，增加研发人力资源储备，加快公司16价肺炎球菌多糖结合疫苗产品的自主研发进程。

综上，16 价肺炎球菌多糖结合疫苗项目因纠纷事项暂处于中止状态，项目虽目前进展相对较慢，但待时机成熟后将在前期技术的积累上采取自主研发的方式继续推进，不属于已终止项目。

除上述纠纷事项外，公司的其他合作研发、委托研发和技术授权项目与合作方均不存在纠纷及潜在纠纷。

五、从自身研发实力、持续创新能力、合作方依赖程度等维度，全面分析发行人的研发模式是以自主研发为主的依据是否充分

（一）自身研发实力

1、完善的研发设施

（1）符合 GMP 要求的独立场地保障

公司建设有净化面积超 3,000m² 的净化车间，专门用于狂犬、流感等疫苗研发项目的细胞及病毒培养、原液制备及纯化、中试生产、制剂分装等。各研发车间功能分区明确，除含有细胞操作间、37℃定温室、毒种操作间、生物反应器室、超滤间、层析间、洗瓶烘箱间、灌装间、配制间、轧盖间、冻干间、灯检间、收瓶间等主要功能区外，还包括称量间、物品暂存间、冷库、洗衣间、清洗间、烘房、灭菌室、VHP 传递间等辅助功能区，有力保障了细胞培养、病毒培养、原液纯化和制剂制备等工艺研究的开展。

（2）研发设备齐全

公司已有或在建有生物反应器及悬浮培养生物反应器、层析系统、超滤系统、半成品配液系统、多效蒸馏水机、纯化水制备及分配系统、隧道式灭菌干燥机、脉动真空灭菌柜、固定式进出料系统、超声波清洗机、灌装加塞机、冻干机、轧盖机等研发专用设备，设备性能优良，为产品研制的顺利开展奠定了坚实的硬件基础保障。

2、充足的研发人员保障

公司始终重视研发人才培养和建设，报告期各期末，公司研发人员数量占全体在册员工的比例分别为 10.07%、14.54%、13.43%，核心技术人员均在

疫苗或体外诊断试剂行业拥有超过 10 年的研发或生产技术工作经验。随着公司规模逐渐壮大，公司不断吸引国内优秀的技术人才加入公司，持续完善优化公司的研发团队构成，为公司的长远发展奠定坚实的基础。

(二) 持续创新能力

1、持续较高的研发投入

报告期内，公司研发投入及营业收入具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年	报告期合计
研发投入	4,305.78	4,191.59	3,072.12	11,569.50
营业收入	26,198.73	16,781.76	12,395.02	55,375.51
研发投入占比	16.44%	24.98%	24.79%	20.89%

公司重视研发投入，报告期内研发投入金额累计为 11,569.50 万元，报告期内累计研发投入占报告期内累计营业收入比例 20.89%，报告期内研发投入占比较高。

报告期内，公司研发费用占当期营业收入的比例与同行业可比公司对比情况如下：

证券代码	公司简称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
603392.SH	万泰生物	11.86%	13.35%	14.02%
688276.SH	百克生物	13.04%	6.48%	6.68%
688670.SH	金迪克	8.99%	4.84%	35.37%
688319.SH	欧林生物	11.57%	13.35%	24.63%
300841.SZ	康华生物	6.10%	5.61%	4.11%
300482.SZ	万孚生物	11.64%	9.94%	7.74%
603658.SH	安图生物	12.77%	11.51%	11.64%
可比公司平均		10.85%	9.30%	14.88%
荣盛生物		16.44%	24.98%	24.79%

数据来源：同行业可比公司定期报告、招股说明书

公司储备有 8 个疫苗及 13 个体外诊断试剂在研项目，研发项目数量较多，研发项目整体研发进度较快。其中，细胞工厂工艺水痘减毒活疫苗已于 2021 年取得药品（补充）注册申请批准并上市销售，正持续开展临床免疫持久性研究，年产 1,000 万人份水痘减毒活疫苗生产线已进入工艺验证阶段，冻干人用狂犬病

疫苗（Vero 细胞）和 13 岁及以上人群水痘减毒活疫苗已进入 III 期临床试验阶段；7 个针对艾滋病、丙型肝炎、乙型肝炎、梅毒等传染病的单项和多项联合诊断试剂盒的注册申请已被监管部门受理，目前处于技术审评阶段。因此，研发费用占当期营业收入的比例高于同行业可比公司平均水平，公司较高的研发投入占比有力支撑了公司的持续创新能力。

2、完善的研发管理体系与制度建设

公司针对研发部门进行了明确的人员岗位分工，制定了与研发相关的内部控制制度、研发人员激励制度与约束机制。公司完善的研发管理相关体系与制度建设具体如下：

（1）明晰的部门及职责分工

公司针对疫苗和体外诊断试剂研发内容的差异，将研发内部机构进一步划分为疫苗研发部、试剂研发部。

根据研发内容和阶段的差异，公司明确了研发团队的职责主要包括研发项目的调研、项目前期概念验证、生产技术工艺开发、质量标准确定、产品安全性及有效性评价、临床试验研究的设计和管理等。

（2）完善的研发流程管理

公司制定了与研发相关的内部制度，对项目可行性调研、项目立项申请及审批、项目实施、项目验收、研发成果转化等方面均进行了规范。

研发人员根据市场及技术调研情况撰写可行性报告，项目可行性报告获得审批后，进行立项申请工作。立项申请报告由研发项目组经理组织项目组成员撰写，由研发经理审阅后，提交总经理、董事长审批。研发部在承担项目实施中，严格执行立项报告中的项目计划，完成项目目标任务，接受公司或有关部门对项目执行情况的监督检查、阶段评估、验收以及绩效评估，研发过程中的技术机密按照公司内部要求严格保密。研发项目完成后，研发人员提供项目的成果证明材料、试验记录、立项材料、经费使用明细等文件以供验收审批，同时研发部及时申请相应专利，并配合公司注册部门提供产品注册材料，进行产品上市申报。项目完成后，研发部对生产部门培训新研发产品的生产工艺规程，在生产过程中提供技

术支持，并配合质量保证部门完成对产品的检验检测工作。

（3）有效的研发人员激励与约束机制

公司通过有效的人才激励机制，不断吸引优秀的技术人才加入公司，持续完善优化公司的研发团队构成，为公司的长远发展奠定了坚实的基础。核心技术人員均以有限合伙人的方式参与了员工持股平台股权认购；此外，考虑到疫苗和体外诊断试剂研发难度、研发周期的差异，公司分别针对疫苗研发人员和体外诊断试剂研发人员设置了不同的绩效奖励机制，对员工进行正向激励，促进企业与员工共同发展。

在约束机制建设方面，根据公司《保密管理制度》要求，公司与核心技术人員均签订了保密协议及竞业禁止协议，对技术信息秘密与经营信息秘密保护等义务进行了详细约定，以保证公司研发、生产技术的安全稳定。

综上，公司具备了从专门从事体外诊断试剂业务向同时开展疫苗及体外诊断试剂业务转型所需的人员、技术储备和研发管理能力。

（三）对合作方的依赖程度

公司各核心技术平台的技术来源均系自主研发形成，形成过程详见本补充法律意见书问题 5 之“三、各核心技术平台的技术来源、形成路径、研发投入及专利获取情况”之“（一）核心技术平台的技术来源、形成路径”。

公司根据研发进展需要采取了合作研发、委托研发和技术授权模式，公司在合作研发、委托研发和技术授权研发项目中均发挥了主要作用，合作方在部分研发环节发挥了一定作用，在其他环节作用较低。发行人对合作方的依赖程度详见本补充法律意见书问题 5 之“四、发行人及合作方在合作研发、委托研发和技术授权项目中发挥的具体作用及重要程度，发行人与合作方是否存在纠纷及潜在纠纷，若存在，对持续研发工作的具体影响”之“（一）发行人及合作方在合作研发、委托研发和技术授权项目中发挥的具体作用及重要程度”。

综上，公司具有较强的自身研发实力和持续创新能力，研发项目不存在对合作方的重大依赖，公司的研发模式认定为自主研发为主依据充分。

六、发行人核心技术人员与公司在研管线之间的关系，是否主导相关项目

研发，是否形成相关专利；结合乐威、喻志远的主要技术贡献，分析将其认定为核心技术人员的依据是否充分

（一）发行人核心技术人员与公司在研管线之间的关系，是否主导相关项目研发，是否形成相关专利

公司在研管线之间与核心技术人员之间的关系及公司在相关项目中的作用，以及核心技术人员在相关研发项目中形成的已授权发明专利、已授权实用新型专利及在申请发明专利情况如下：

序号	研发项目名称	参与的核心技术人员	核心技术人员主导项目研发情况	形成专利情况
1	细胞工厂工艺水痘减毒活疫苗研制及临床研究	蔡明勇	主导项目生产工艺开发、工艺验证、临床疫苗研制、注册及生产管理及变更控制	制取水痘病毒原液的方法及其应用（ZL201810420935.3） 用于疫苗生产的自动化传代操作系统（ZL202120062886.8） 用于水痘疫苗生产的细胞传代操作系统（ZL202120056693.1）
		王培勇	参与水痘减毒活疫苗的工艺研究、工艺验证、质量研究；主导项目补充临床研究	
2	新建年产 1,000 万人份水痘减毒活疫苗生产线及工艺开发和可比性研究	蔡明勇	主导项目技术转移、注册及生产管理和变更控制等工作	多点可调式过渡板机构（ZL201820763991.2） 可调卡槽式容器输送机构（ZL201820764864.4）
		王培勇	主导项目产业化建设	
		乐威	总体布局规划疫苗管线，对研究路线提供指导	
3	冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）的研制	乐威	对产品研究路线提供技术指导	便于疫苗生产无菌链接的倾斜提升称重车（ZL202120062887.2） 便于疫苗罐装的取样器（ZL202120143451.6） 用于大规模疫苗生产的冻干机除菌系统（ZL202120142870.8） 用于疫苗罐装的设备（ZL202120143542.X） 狂犬病疫苗冻干保护剂（202110067217.4） 降低狂犬病病毒产品中细胞蛋白及 DNA 残留的方法（202210367709.X）
		喻志远	主导产品研究工作并提供技术支持，主导产品的申报及与 CDE 的沟通交流工作，主导产品研发转产业化	
		蔡明勇	主导产品注册及质量管理控制	
4	冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）的研制	乐威	对产品研究路线提供技术指导	
		喻志远	主导产品研究工作并提供技术	

序号	研发项目名称	参与的核心技术人员	核心技术人员主导项目研发情况	形成专利情况
			支持	
		蔡明勇	主导产品质量管理控制	
5	四价流感病毒裂解疫苗（MDCK 细胞）研制及产业化	乐威	对产品研究路线提供技术指导	用于流感疫苗灭活水解的装置（ZL202120056692.7） MDCK 细胞系的悬浮培养驯化方法（202010848242.1） 适应全悬浮细胞培养的培养基及其制备方法和应用（202010848480.2） 高效扩增人流感病毒的方法和试剂（202210205040.4） 一种 MDCK 细胞系的驯化方法（202210243326.1）
		喻志远	主导产品研究工作并提供技术支持	
		蔡明勇	主导产品质量管理控制	
6	水痘-带状疱疹疫苗	乐威	对产品研究路线提供技术指导	-
		蔡明勇	主导产品质量研究	
		王培勇	参与项目的工艺验证	
		喻志远	主导产品研究工作并提供技术支持	
7	16 价肺炎球菌多糖结合疫苗	乐威	对产品研究路线提供技术指导	制备肺炎链球菌种子的装置（ZL202022037102.4） 肺炎链球菌冻干保护剂（202010847600.7） 肺炎链球菌高密度发酵培养基及其方法（202010847914.7）
		喻志远	主导产品研究工作并提供技术支持	
		蔡明勇	主导产品质量管理控制	
8	13 岁及以上人群水痘减毒活疫苗	乐威	总体布局规划研发管线	-
		蔡明勇	主导产品注册及质量管理控制	

序号	研发项目名称	参与的核心技术人员	核心技术人员主导项目研发情况	形成专利情况
		王培勇	参与临床疫苗制备生产	
9	人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（胶体金）	张瑶	主导公司的体外诊断试剂研发工作，负责干式荧光诊断试剂的申报及注册工作。	-
10	乙型肝炎病毒表面抗原、表面抗体、e 抗原、e 抗体、核心抗体联合检测试剂盒（干式荧光发光法）			
11	乙型肝炎病毒表面抗原、丙型肝炎病毒抗体、梅毒抗体、人类免疫缺陷病毒抗体联合检测试剂盒（干式荧光发光法）			
12	乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（干式荧光发光法）			
13	梅毒抗体检测试剂盒（干式荧光发光法）			
14	人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（干式荧光发光法）			
15	丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（干式荧光发光法）			
16	抗环瓜氨酸肽抗体（抗 CCP）检测试剂盒（干式荧光发光法）			
17	类风关五项检测试剂盒（干式			
				用于免疫试剂的组合物及其制备方法（ZL201811492834.3） 用于免疫试剂的吸水试纸及其制备方法（201811493515.4） 巯基还原组合物及荧光微球层析试纸和应用（201911188040.2） 荧光免疫层析检测方法及其试纸和应用（201911188167.4） 用于荧光免疫层析检测的组合物及在 HIV 检测中的应用 （201911188396.6）

序号	研发项目名称	参与的核心技术人员	核心技术人员主导项目研发情况	形成专利情况
	荧光发光法)			
18	炎症五项检测试剂盒(干式荧光发光法)			
19	呼吸道五项检测试剂盒(干式荧光发光法)			
20	胃蛋白酶原I、胃蛋白酶原II、胃泌素 17 检测试剂盒(干式荧光发光法)			
21	狂犬病毒 IgG 抗体检测试剂盒(干式荧光发光法)			

综上，公司核心技术人员主导了公司各在研管线及研发项目的项目研发工作并取得或申报了一系列专利。

(二) 结合乐威、喻志远的主要技术贡献，分析将其认定为核心技术人员的依据是否充分

1、发行人核心技术人员认定依据

公司综合考虑生产经营及研发工作实际需要、主要研发项目参与人员及其对应贡献等情况，确定对公司核心技术形成和完善有突出贡献者、主要在研项目技术团队负责人、符合公司未来战略发展方向的员工作为公司核心技术人员，具体标准如下：

①在研项目负责人或研发部门核心成员，主持和参与公司研发项目的开发，对公司研发工作具有发起、主导作用的关键人员；

②公司生产、质量控制等工作的主要负责人，保障公司产品生产的稳定性并保障公司产品的质量。

2、将乐威、喻志远认定为核心技术人员的依据

乐威、喻志远的基本情况、在公司参与的研发项目、产生的技术贡献及取得研发成果情况如下：

项目	乐威	喻志远
公司职务	董事、总经理	研发总监
专业	微生物学	药学
学历	硕士研究生	本科
资质	医学生物高级工程师（高级职称）	生物制药工程师（中级职称）
研发经验	30年以上疫苗生产及研发经验	15年疫苗生产及研发经验
参与的研发项目	参与了新建年产1,000万人份水痘减毒活疫苗生产线及工艺开发和可比性研究、冻干人用狂犬病疫苗（Vero细胞）、冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）、四价流感病毒裂解疫苗（MDCK细胞）、水痘-带状疱疹疫苗、16价肺炎球菌多糖结合疫苗、13岁及以上人群水痘减毒活疫苗等7个疫苗研发项目的研发	作为项目负责人负责无血清的冻干人用狂犬病疫苗（Vero细胞）项目、冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）、四价流感病毒裂解疫苗（MDCK细胞）、水痘-带状疱疹疫苗、16价肺炎球菌多糖结合疫苗等5个项目的研究
技术贡献	总体布局规划公司疫苗产品及体外诊断试剂产品研发管线，对疫苗产品研究	主导公司疫苗产品研究工作，对在研产品提供技术支持，负责产品的申报及与

项目	乐威	喻志远
	路线提供指导	CDE 的沟通交流工作，负责产品研发转产业化的主导工作
取得研发成果	统筹规划并推进疫苗和体外诊断试剂研发进度，冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）和 13 岁及以上人群水痘减毒活疫苗已进入 III 期临床试验阶段。推进公司申请 8 项发明专利及 6 项实用新型专利	作为课题负责人负责的冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）项目已进入 III 期临床试验阶段，作为狂犬、流感、带状疱疹、肺炎等疫苗研发项目负责人，组织申请 8 项发明专利及 6 项实用新型专利

乐威全面主持公司研发项目的开发，主导各研发项目技术难点攻关，系对公司研发工作具有发起作用的关键人员，符合公司核心技术人员认定标准①；喻志远系部分疫苗在研项目负责人及研发部门核心成员（研发总监），主持了疫苗研发项目的开发，系对公司研发工作具有主导作用的关键人员，符合公司核心技术人员认定标准①。

根据宁波荣安出具的说明，宁波荣安知悉并理解乐威、喻志远二人离职后加入荣盛生物的相关情况，宁波荣安与乐威、喻志远或荣盛生物在劳动用工、竞业限制及知识产权等方面均不存在纠纷争议事项。

综上，根据乐威、喻志远的主要技术贡献，将其认定为核心技术人员的依据充分。

七、说明发行人已上市产品与在研项目对应的专利情况

（一）发行人已上市产品对应的专利情况

公司已上市产品对应的授权发明专利、实用新型专利情况如下：

产品名称	专利名称	专利号
水痘减毒活疫苗	水痘减毒活疫苗	ZL200710045653.1
	制取水痘病毒原液的方法及其应用	ZL201810420935.3
	多点可调式过渡板机构	ZL201820763991.2
	可调卡槽式容器输送机构	ZL201820764864.4
	用于疫苗生产的自动化传代操作系统	ZL202120062886.8
	用于水痘疫苗生产的细胞传代操作系统	ZL202120056693.1
梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂	凝集试验判读方法	ZL201610427645.2
	凝集试验分析仪	ZL201610207737.X
	凝集试验分析仪	ZL201620275975.X

产品名称	专利名称	专利号
	用于凝集试验的组件	ZL201620276166.0
	凝集试验的反应试纸固定装置	ZL201620276234.3
	样品推送架	ZL201620276192.3
	影像摄取装置	ZL201620276186.8
抗环瓜氨酸肽抗体（CCP）检测试剂盒（酶联免疫法）	体外检测类风湿关节炎抗体的组合物及其应用	ZL200810201227.7
	用于类风湿关节炎免疫抗体体外检测的多肽组合物	ZL200910047942.4
	与免疫抗体相结合的多肽及其应用	ZL20091004664I.X
	与免疫抗体相结合的多肽及其应用	ZL200810201031.8
抗环瓜氨酸肽（CCP）抗体诊断试剂盒（胶体金法）	用于侧向层析检测类风湿关节炎免疫抗体的组合物	ZL200910049453.2
	胶体金侧向层析检测类风湿关节炎免疫抗体的组合物	ZL200910196059.1
结核分枝杆菌抗体（IgG）检测试剂盒（酶联免疫法）	多肽组合物及其在结核病抗体检测中的应用	ZL200810203532.X
	一种用于肺结核诊断的结核分枝杆菌组合抗原	ZL201510104070.6

（二）发行人在研项目对应的专利情况

公司已上市产品对应的专利情况详见本补充法律意见书问题 5 之“六、发行人核心技术人员与公司在研管线之间的关系，是否主导相关项目研发，是否形成相关专利；结合乐威、喻志远的主要技术贡献，分析将其认定为核心技术人员的依据是否充分”之“（一）发行人核心技术人员与公司在研管线之间的关系，是否主导相关项目研发，是否形成相关专利”。

八、核查情况

（一）核查程序

本所律师实施了以下核查程序：

1、查阅了发行人提供的相关研发材料、原材料引进证明、药品注册申报材料、药品注册批件和药品批签发记录；

2、访谈发行人实际控制人、研发部门负责人，了解技术来源、形成路径情况，查阅研发费用发生额明细表，了解各项费用的支出和归集情况；查阅发行人的专利清单、专利证书、专利登记簿副本，通过国家知识产权局网站对发行人授

权专利及已申请专利信息进行检索，对发行人研发部门负责人进行访谈，核查发行人的专利获取情况；

3、访谈发行人研发负责人，了解公司合作研发情况；查阅公司合作研发相关的合同，核实合同主要条款；对发行人主要合作研究机构进行了访谈，了解其与发行人的合作情况；对主要合作研究机构执行了函证程序，核查发行人付款情况是否存在纠纷；通过中国裁判文书网、中国执行信息公开网等公开渠道检索合作研发纠纷情况；

4、实地查看了发行人固定资产、在建工程，了解研发设备及场地情况；查阅发行人员工花名册，了解发行人研发人员情况。查阅了发行人研发费用发生额明细表并查阅了可比公司公开资料，了解发行人研发投入情况；查阅了发行人研发内部控制制度、研发激励制度和保密制度，了解发行人研发管理体系和制度建设情况；

5、查阅发行人的人工工时表，了解发行人员工参与研发项目情况；访谈发行人研发部门负责人，了解研发项目、产品与专利对应情况；访谈发行人实际控制人，了解核心技术人员贡献情况；获取了宁波荣安出具的不存在竞业禁止或职务发明的说明。

（二）核查结论

经核查，本所律师认为：

1、水痘减毒活疫苗产品的技术来源系自主研发；毒株及细胞株的引进通过代理商完成；细胞培养方式由 ROUX 瓶工艺变更为细胞工厂细胞培养工艺的研发、上市过程均系公司自主研发完成；

2、各核心技术平台的技术来源均系通过自主研发形成；

3、发行人在合作研发、委托研发和技术授权项目中均发挥了主要作用，合作方在部分研发环节发挥了一定作用，在其他环节作用较低。发行人与广州精达及 HU YONG（胡勇）关于 16 价肺炎球菌多糖结合疫苗的合作研发项目存在纠纷事项，纠纷事项对持续研发工作不存在重大不利影响，除上述纠纷事项外，发行人的其他合作研发、委托研发和技术授权项目与合作方均不存在纠纷及潜在纠

纷；

4、发行人具有较强的自身研发实力和持续创新能力，研发项目不存在对合作方的重大依赖，发行人的研发模式认定为自主研发为主依据充分；

5、发行人核心技术人员主导了各在研管线并形成了一系列专利；根据乐威、喻志远的主要技术贡献，将其认定为核心技术人员的依据充分。

问题6.关于历史沿革

根据申报材料：（1）1988年6月，发行人前身荣盛试剂厂成立，通过挂靠于东湾村的方式设立为集体企业。工商登记显示荣盛试剂厂设立及后续多次增资的资金来源为东湾村下拨；（2）1995年，朱绍荣以其拥有的荣盛试剂厂净资产出资新组建荣盛有限。工商登记显示朱绍荣出资占比40%，承接东湾村对外经营业务的集体企业东湾实业出资占比60%。东湾实业为名义股东，作为出资的房屋未办理产权登记及产权转移手续，存在出资瑕疵，但荣盛有限已实际占用并使用。2020年，朱绍荣向荣盛有限出资等额现金288万元以纠正前述瑕疵；（3）2000年，东湾实业决议退出，将其拥有的荣盛有限50%股权以220万元转让给朱绍荣，10%股权以44万元转让给朱绍荣舅舅张方童，转让价款于2001年1月支付完毕，同年7月完成工商登记变更；（4）2001年7月，东湾实业再次通过进场交易转让其名义持有的荣盛有限股权，股权转让款用作受让东湾实业提供荣盛有限使用的房屋，及荣盛有限支付其使用东湾实业土地的租金。

请发行人说明：（1）荣盛试剂厂是否为集体企业，设立出资及历次增资的具体内容与来源以及相关依据；（2）荣盛有限设立过程是否涉及集体企业改制，用于出资的资产产权界定是否清晰，法律依据是否充分，是否履行了必要程序，是否造成集体资产流失；（3）东湾实业为荣盛有限名义股东但持股比例较大的原因；东湾实业与朱绍荣是否签订股权代持协议，股权代持是否已解除完毕，解决过程中是否存在纠纷或违法违规情形；（4）设立荣盛有限各方出资的具体内容及评估验资情况；荣盛有限所使用房屋的出资建造、所有权归属及转移情况；历史上使用东湾实业的房屋是否曾登记至发行人名下；出资瑕疵的整改措施是否完善；（5）东湾实业退出股权的整体评估作价、对价支付情况；两次转让所持股权的关系、

原因及定价依据；履行的程序是否合法，是否造成集体资产流失；（6）针对发行人历史上集体企业挂靠、有限公司设立、股权退出等事项，是否均获得有权机关的确认。

请保荐机构、发行人律师就上述历史沿革事项逐项进行核查，并发表明确意见；请保荐机构、发行人律师按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》第3问的要求就改制瑕疵、出资瑕疵事项进行核查并发表明确意见。

回复：

一、荣盛试剂厂是否为集体企业，设立出资及历次增资的具体内容与来源以及相关依据

根据荣盛试剂厂设立时的工商登记文件及东湾实业、朱绍荣的确认，1988年8月，荣盛试剂厂经上海县龙华乡东湾村民委员会申请并由上海县龙华乡人民政府批准设立，企业性质为集体所有制经济实体，为集体企业。荣盛试剂厂实际是由朱绍荣提出设立，由于当时历史环境原因，个人开办企业存在障碍，因此，朱绍荣通过挂靠于东湾村（后由东湾村设立的东湾实业承接）的方式设立荣盛试剂厂，并与上海县龙华乡东湾村民委员会签署承包协议，约定朱绍荣以带资承包的方式负责荣盛试剂厂的实际经营并上缴部分利润，对荣盛试剂厂有决定其经营及分配的独立权力并承担经营风险。

荣盛试剂厂系挂靠集体组织经营的企业，存在工商登记出资情况与实际出资情况不一致的情形。荣盛试剂厂工商登记的设立出资及历次增资的具体内容与来源以及相关依据如下：

事项	工商登记出资情况		实际出资情况	
	具体内容与来源	相关依据	具体内容与来源	相关依据
荣盛试剂厂设立	注册资金为49,000元，其中固定资金31,000元，流动资金18,000元，资金全部由上级单位东湾村核拨	上海县龙华乡人民政府于1988年6月29日出具的《资金证明》	资金由朱绍荣自行筹集投入	东湾实业于2021年11月15日出具的《确认函》、东湾实业访谈记录
1989年10月，注册资金变更	注册资金总额为15万元，其中固定资金（房屋及设备）13万元，流动资金	中国农业银行上海市分行于1989年7月24日出具的《验资报告》及《资信证明》	东湾村向荣盛试剂厂提供位于上海华泾路185号的账面价值为10	东湾实业、上海龙华实业总公司于1995年5月30日出具的

事项	工商登记出资情况		实际出资情况	
	具体内容与来源	相关依据	具体内容与来源	相关依据
	2 万元，资金来源为东湾村下拨		万元的房屋用于经营，其他设备、资金等资产来源于朱绍荣经营投入	《关于对上海荣盛生物试剂厂净资产产权归属的情况说明》、东湾实业访谈记录及其于 2021 年 11 月 15 日出具的《确认函》
1993 年 5 月，注册资金变更	注册资金总额为 38.8 万元，其中企业自筹流动资金 10.8 万元，上级单位东湾实业拨款固定资金（房屋及设备）28 万元	上海汇信会计师事务所于 1993 年 4 月 26 日出具的《验资报告》（汇验字 93-5007 号）、中国农业银行上海市分行于 1993 年 5 月 24 日出具的《验资证明书》		

注：根据当时有效的《中华人民共和国企业法人登记管理条例（1988）》，注册资金是企业法人自有财产的数额体现，不同于《公司法》所规定的注册资本为全体股东认缴或实缴的出资额。因此，上述荣盛试剂厂注册资金变更实际为其自有财产数额的变更。

综上，荣盛试剂厂注册资金中，除东湾村提供的位于上海华泾路 185 号对应账面价值为 10 万元的房屋建筑物外，其余资产实际均为朱绍荣个人带资承包经营投入产生，不涉及集体资产投入。

二、荣盛有限设立过程是否涉及集体企业改制，用于出资的资产产权界定是否清晰，法律依据是否充分，是否履行了必要程序，是否造成集体资产流失

（一）荣盛有限设立过程是否涉及集体企业改制

《公司法（1993 年）》生效后，朱绍荣决定改建荣盛试剂厂，以其拥有的荣盛试剂厂净资产出资新组建有限责任公司，经营场所由上海华泾路 185 号迁至上海东湾路 180 号，原东湾村提供的位于上海华泾路 185 号对应账面价值为 10 万元的房屋建筑物由东湾村收回。

1994 年 12 月 28 日，东湾实业与朱绍荣召开荣盛有限首次股东会议，决议成立“上海荣盛生物技术有限公司”，注册资本为 480 万元，经营范围为“体外诊断试剂，生物制品，兼营科技咨询、技术开发、技术转让、技术服务”。

1995 年 4 月 5 日，朱绍荣及东湾实业签署《公司章程》，约定荣盛有限注册资本为 480 万元，朱绍荣出资 192 万元，以荣盛试剂厂净资产（包括设备及货币）评估作价出资，占注册资本的 40%；东湾实业出资 288 万元，以位于上海东湾路 180 号的新建厂房评估作价出资，占注册资本比例为 60%。评估情况详见本补充法律意见书问题 6 之“五、东湾实业退出股权的整体评估作价、对价支付情况；

两次转让所持股权的关系、原因及定价依据；履行的程序是否合法，是否造成集体资产流失”。

1995年6月23日，上海市徐汇审计师事务所出具《验资证明》(编号:9510603)及《验资报告》，确认上述出资事项。

1995年7月21日，荣盛有限取得了上海市徐汇区工商行政管理局核发的《营业执照》。

据此，根据《公司法》等相关法律、法规，荣盛试剂厂改制为荣盛有限的过程实际是有限责任公司的新设过程，荣盛有限系由朱绍荣、东湾实业分别以荣盛试剂厂净资产和位于上海东湾路180号的房屋建筑物出资设立，而非由荣盛试剂厂直接改制变更为有限责任公司。

(二)用于出资的资产产权界定是否清晰，法律依据是否充分，是否履行了必要程序，是否造成集体资产流失

关于朱绍荣用于出资的荣盛试剂厂净资产，东湾实业与有权行使集体企业财产所有权的镇级集体经济组织上海龙华实业总公司¹于1995年5月30日出具了《关于对上海荣盛生物试剂厂净资产产权归属的情况说明》，确认根据东湾实业与承包人朱绍荣的约定，上交规定利润后的荣盛试剂厂增量资产的所有权归属朱绍荣。因朱绍荣已交清约定的承包利润额，荣盛试剂厂的净资产在扣除东湾实业的10万元投资额（对应东湾村提供荣盛试剂厂使用的位于上海华泾路185号的房屋）后，其余部分为朱绍荣所有并作为投入新组建荣盛有限的出资额。

关于东湾实业用于出资的房屋建筑物，根据东湾实业及朱绍荣的确认，东湾实业用于出资的位于上海东湾路180号的房屋建筑物中，除少部分原东湾牧场闲置建筑物系东湾实业提供荣盛有限使用外，其他房屋建筑物实际由朱绍荣出资建造，相关权益归朱绍荣所有。根据双方当时的协商安排，朱绍荣为该等出资的实际权益人，东湾实业仅作为名义股东，不享有任何股东权利，亦未参与荣盛有限经营及日常管理。前述闲置建筑物在东湾实业退出荣盛有限时经有偿转让后由荣盛有限继续使用。

¹ 根据国务院于1990年6月3日发布的《中华人民共和国乡村集体所有制企业条例》第十八条，企业财产属于举办该企业的乡或者村范围内的全体农民集体所有，由乡或者村的农民大会（农民代表会议）或者代表全体农民的集体经济组织行使企业财产的所有权。

根据国务院于 1995 年 12 月 31 日发布的《关于加强农村集体资产管理工作的通知》（国发（1995）第 35 号），集体资产通过拍卖、转让或者由于实行租赁经营、股份经营、联营及中外合资经营、中外合作经营等方式而发生所有权或使用权转移时，必须进行资产评估，并以评估价值作为转让所有权或使用权的依据。已发生所有权或使用权转移的，可仍按原签订的协议执行。

根据农业部（现已撤销）、财政部于 1998 年 1 月 19 日发布的《关于印发农村集体资产清产核资工作方案和办法的通知》（农经发（1998）2 号），集体经济组织资产所有权界定工作，以我国《宪法》《民法通则》等法律、法规和国家有关规定为依据，并比照《城镇集体所有制企业、单位清产核资产权界定暂行办法》（国经贸企（1996）895 号）执行。根据《城镇集体所有制企业、单位清产核资产权界定暂行办法》的规定，集体企业清产核资中的产权界定工作要本着“依法确认、尊重历史、宽严适度、有利监管”的原则，既要体现“谁投资、谁所有、谁受益”，又要保证集体企业的合作经济性质。此外，集体企业在开办时筹集的各类资金或从收益中提取的各种资金，除国家另有规定的外，凡事先与当事方（含法人、自然人）有约定的，按其约定确定产权归属。

根据上海市农业委员会、上海市集体企业产权界定办公室于 1998 年 2 月 23 日发布的《上海市农村集体资产产权界定暂行办法》的规定，农村集体资产界定应遵循“谁投资、谁所有、谁受益”、“尊重历史、平等协商和有利监管”等原则。

1995 年 7 月荣盛有限经荣盛试剂厂改制设立过程中，已按照当时有效的《公司法》《公司登记管理条例》等规定履行了非货币出资评估等工商设立登记所需程序，而由于当时集体资产管理法规、制度不健全，缺乏可依据的农村集体资产管理相关规则，荣盛有限股东用于出资的资产界定并未进行农村集体资产清产核资等程序。

鉴于（1）荣盛试剂厂除账面价值为 10 万元的房屋外的净资产权属界定及所有权转移安排已经由集体经济组织和朱绍荣约定及确认，且荣盛试剂厂为朱绍荣带资承包经营，除前述房屋外，相关资产均为朱绍荣经营投入产生并归其所有；（2）东湾实业作为名义股东持有荣盛有限股权而实际不享有任何股东权利的安排，系在当时历史背景下由朱绍荣与东湾实业协商确定；用于出资的房屋建筑物

中东湾实业提供荣盛有限使用的闲置建筑物，在东湾实业退出时经有偿转让由荣盛有限继续使用，对应土地由东湾实业收回并收取租金。因此，荣盛有限股东出资的资产产权界定清晰，符合朱绍荣与东湾村或东湾实业的约定以及上述后续制定的相关规定中“已发生所有权或使用权转移的，可仍按原签订的协议执行”、“谁投资、谁所有”及“尊重历史、平等协商”等产权界定原则，亦未造成集体资产流失。

三、东湾实业为荣盛有限名义股东但持股比例较大的原因；东湾实业与朱绍荣是否签订股权代持协议，股权代持是否已解除完毕，解决过程中是否存在纠纷或违法违规情形

根据朱绍荣及东湾实业的确认，考虑到（1）依据当时《公司法》的规定，设立有限责任公司须至少两名股东；（2）当时私营企业较少，由集体企业东湾实业作为荣盛有限控股股东能够便利工商登记办理及并使公司取得较为公平的市场竞争地位。因此，经朱绍荣与东湾实业协商，双方决定由东湾实业作为荣盛有限的名义股东并持有 60% 的股权。作为名义股东持有荣盛有限股权期间，东湾实业未实际参与荣盛有限经营管理，亦未行使股东权利。

朱绍荣与东湾实业未就上述安排签订股权代持协议，东湾实业代为持股的情形已于 2001 年 7 月通过进场交易方式清理，清理过程中不存在纠纷或违法违规的情形，具体过程详见本补充法律意见书问题 6 之“五、东湾实业退出股权的整体评估作价、对价支付情况；两次转让所持股权的关系、原因及定价依据；履行的程序是否合法，是否造成集体资产流失”。

四、设立荣盛有限各方出资的具体内容及评估验资情况；荣盛有限所使用房屋的出资建造、所有权归属及转移情况；历史上使用东湾实业的房屋是否曾登记至发行人名下；出资瑕疵的整改措施是否完善

（一）设立荣盛有限各方出资的具体内容及评估验资情况

荣盛有限于 1995 年 7 月设立时，注册资本为 480 万元，其中，朱绍荣以荣盛试剂厂净资产评估作价出资 192 万元；东湾实业以位于上海东湾路 180 号房屋建筑物评估作价出资 288 万元，具体评估情况如下：

1995 年 5 月 28 日，上海汇业资产评估事务所就荣盛试剂厂全部资产（不包

括东湾实业提供的账面价值为 10 万元的房屋) 出具《关于上海荣盛生物试剂厂资产评估报告》(汇评字 95 第 10 号), 确认截至 1995 年 4 月 30 日, 荣盛试剂厂净资产评估值为 1,924,132.37 元。

1995 年 6 月 2 日, 上海汇业资产评估事务所就东湾实业拟用于投入荣盛有限的位于上海东湾路 180 号的房屋建筑物出具《关于上海东湾实业公司部分资产评估报告》(汇评字 95 第 9 号), 确认截至 1995 年 4 月 30 日, 上述房屋建筑物评估价值为 3,566,560.00 元。

1995 年 6 月 23 日, 上海市徐汇审计师事务所出具《验资证明》(编号: 9510603) 及《验资报告》, 对荣盛有限上述出资情况进行确认。

综上, 荣盛有限设立时出资已履行评估及验资程序, 出资不高于评估值, 符合当时有效的《公司法》的规定。此外, 股东非货币出资低于评估值的安排系东湾实业与朱绍荣协商确定, 且东湾实业实际作为名义股东并不享有股东权益, 不存在集体资产流失的情形。

(二) 荣盛有限所使用房屋的出资建造、所有权归属及转移情况; 历史上使用东湾实业的房屋是否曾登记至发行人名下; 出资瑕疵的整改措施是否完善

荣盛有限设立时所使用的房屋系东湾实业用以出资的位于上海东湾路 180 号的房屋建筑物, 其中, 除少部分原东湾牧场闲置建筑物系东湾实业提供荣盛有限使用外, 其他房屋建筑物实际由朱绍荣出资建造, 相关权益归朱绍荣所有。前述房屋建筑物以东湾实业的名义出资投入荣盛有限, 由荣盛有限占有并使用, 但由于系集体建设用地上建设, 其未办理产证并登记至荣盛有限名下, 未按照《公司法》的规定完成产权转移手续。2005 年, 由于城市建设的需要, 上述房屋建筑物所在地块根据政府规划部门的意见开展动迁, 荣盛有限相关房屋建筑物均被拆迁并取得现金补偿。

针对上述情形, 出于谨慎性及保障公司利益的考虑, 朱绍荣于 2020 年 7 月向荣盛有限出资等额现金 288 万元以进一步纠正上述出资瑕疵并出具承诺: “上海荣盛生物药业股份有限公司出资情况真实合法, 出资已实际缴纳到位, 不存在虚假出资行为; 若第三方就发行人历史上的出资瑕疵行为提出异议, 本人愿依法承担因此导致的相应责任, 并对因此给公司和其他股东造成的损失依法承担补偿

责任。”

鉴于：（1）上述房屋建筑物虽未按照规定办理产权转移手续，但已由荣盛有限实际占有并使用，且后续拆迁时所得的拆迁补偿款作为房屋灭失后转化的利益亦由荣盛有限实际取得，荣盛有限的利益未因此遭受损失；（2）朱绍荣以现金补足出资前，荣盛有限历史上全部股权均实际由朱绍荣拥有，不存在因此对第三方及公司经营造成损害的情形，亦不存在纠纷或潜在纠纷；（3）自荣盛有限设立至今，相关方未因此出资瑕疵受到主管部门查处或处罚，且自 2014 年 3 月起，《公司法》的注册资本实缴制改为认缴制（部分公司类型除外），根据《公司注册资本登记管理规定（2014 年修订）》²及《最高人民法院、公安部关于严格依法办理虚报注册资本和虚假出资抽逃出资刑事案件的通知》（公经[2014]247 号）等规定，对虚假出资、抽逃出资的行政及刑事处罚仅针对实行注册资本实缴制的企业。因此，由于公司不属于法律、法规要求实施注册资本实缴的企业，公司或相关股东已不存在因虚假出资、抽逃出资被处以行政及刑事处罚的风险。综上，上述出资瑕疵相关整改措施已完善，该出资瑕疵不构成重大违法行为及本次发行上市的法律障碍。

五、东湾实业退出股权的整体评估作价、对价支付情况；两次转让所持股权的关系、原因及定价依据；履行的程序是否合法，是否造成集体资产流失

2000 年 7 月，因东湾村进行企业经营体制改革，东湾实业决定与荣盛有限脱钩，不再继续持有荣盛有限股权，并拟将其代为持有的荣盛有限 60% 股权转让予朱绍荣和张方童。各方通过进场交易方式实现股权转让，未就此实施两次交易，具体情况如下：

2000 年 8 月 30 日，上海汇业资产评估有限公司向荣盛有限出具《关于上海荣盛生物技术有限公司资产评估报告书》（汇评报字（2000）第 056 号），确认截至 2000 年 7 月 31 日，荣盛有限净资产评估值为 4,402,208.38 元，其中东湾实业持有的 60% 股权，对应评估值为 2,641,325.03 元。

2000 年 9 月 5 日，东湾实业作出股东会决议，确认上述评估报告，并决定将其拥有的荣盛有限 50% 股权以 220 万元价格转让给朱绍荣，10% 的股权以 44

² 于 2022 年 3 月 1 日由《中华人民共和国市场主体登记管理条例》（国务院令 第 746 号）替代。

万元价格转让给张方童。

2000年9月8日，荣盛有限通过股东会决议，同意上述转让。

2000年12月11日，上海市徐汇区华泾镇人民政府、上海市徐汇区农业办公室出具《关于同意上海东湾实业有限公司转让其持有的上海荣盛生物技术有限公司股权的批复》（徐华府[2000]114号），同意上述荣盛有限评估情况及股权转让事项。

2000年12月13日，东湾实业与朱绍荣、张方童就上述股权转让事宜签署《产权转让合同》。

2000年12月19日，上海产权交易所就上述股权转让出具《产权转让交割单》，根据该交割单，东湾实业将其持有的荣盛有限60%股权转让予朱绍荣和张方童，其中转让予朱绍荣50%，转让予张方童10%，产权转让价578.5684万元，承担债务额为314.5684万元，实际支付价款264万元。上述转让价款已于2001年1月3日全部支付完毕。上述股权转让价款后续未返还至该等股权的实际持有人朱绍荣，根据东湾实业出具的《确认函》及访谈说明，考虑到东湾实业在荣盛有限设立至东湾实业退出的代持股权期间提供使用的闲置建筑物及位于上海东湾路180号的土地，股权转让款用作受让前述闲置建筑物及支付荣盛有限使用上海东湾路180号土地的租金补偿。

2001年7月19日，荣盛有限就上述股权转让完成工商变更登记并取得上海市工商行政管理局徐汇分局核发的《营业执照》。

综上，东湾实业为集体企业，其转让所持有的荣盛有限股权已经评估，转让方案及评估结果取得上海市徐汇区华泾镇人民政府及上海市徐汇区农业办公室同意并履行了进场交易程序，转让价格不低于评估值的90%，符合当时有效的《上海市产权交易管理办法》等规定。

因东湾实业实际为上述股权的名义股东，并未享有股东权利，上述股权转让实际系还原荣盛有限股权的真实持有状态，且东湾实业提供荣盛有限使用的闲置建筑物已获得支付相应对价，东湾实业退出持股过程中未造成集体资产流失。

2001年7月荣盛有限就上述股权转让事项完成工商变更登记后，东湾实业

不再持有荣盛有限任何股权，亦未就其名义持有的荣盛有限股权发生第二次股权转让。

六、针对发行人历史上集体企业挂靠、有限公司设立、股权退出等事项，是否均获得有权机关的确认

根据《上海市农村集体资产监督管理条例》的规定，“市、区农业主管部门和乡镇人民政府按照职责分工负责指导、协调和监督本行政区域内农村集体资产的管理工作……”。

根据《徐汇区农村集体资产监督管理办法》的规定，“徐汇区集体资产监督管理委员会履行《上海市农村集体资产监督管理条例》中关于区农业主管部门的指导协调和监督农村集体资产的监督管理职责……华泾镇人民政府及其经营管理机构履行镇级农村镇级农村集体资产管理的日常指导、协调和监督工作……”。

因此，上海市农业农村委员会、上海市徐汇区集体资产监督管理委员会及上海市徐汇区华泾镇人民政府分别系市、区及乡镇一级负责指导、协调和监督本行政区域内农村集体资产的管理工作的有权机关。

针对历史上集体企业挂靠、荣盛有限设立及东湾实业股权退出等情况，根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》的要求，发行人已将相关历史情况向上述有权机关报告并取得以下确认：

（一）上海市徐汇区华泾镇人民政府、上海市徐汇区集体资产监督管理委员会于2022年1月4日出具《关于上海荣盛生物药业有限公司历史沿革的确认》，确认内容如下：

自荣盛试剂厂于1988年6月设立以来，东湾村及东湾实业向荣盛试剂厂提供房屋用于经营，朱绍荣对荣盛试剂厂带资承包经营，经营所需的设备、资金均由朱绍荣提供，朱绍荣按约定上缴固定利润，荣盛试剂厂集体产权和个人产权界定清晰，双方无任何纠纷；荣盛有限设立时朱绍荣用以出资的荣盛试剂厂净资产均为朱绍荣合法所有，不包含任何集体资产，未损害集体利益或造成集体资产流失。

东湾实业在与朱绍荣共同设立荣盛有限及退出过程中履行了相关法律程序，

不存在损害集体利益或造成集体资产流失的情形，亦不存在权属纠纷或任何其他潜在纠纷。

（二）上海市农业农村委员会于 2022 年 3 月 7 日出具《关于对上海荣盛生物药业股份有限公司历史沿革相关事项确认意见的函》，确认内容如下：

朱绍荣与集体企业东湾实业在共同设立荣盛生物以及东湾实业在股权退出过程中，相关权利义务约定明确，并履行了法律程序，未造成集体资产流失，也不存在权属纠纷。

前述确认内容已对集体企业挂靠、荣盛有限设立及东湾实业股权退出等事项进行确认。

七、核查情况

（一）核查程序

本所律师实施了以下核查程序：

1、查阅发行人工商档案、历次验资报告及出资证明、荣盛试剂厂承包协议、发行人及东湾实业出具的关于发行人历史沿革的确认文件等，并对东湾实业及东湾村相关人员进行访谈，了解荣盛试剂厂及荣盛有限设立背景、出资及股权变动等历史沿革情况；

2、查阅农村集体企业相关法律、法规、政策及规范性文件，核查发行人历史集体企业挂靠及产权界定的合规性；

3、查阅东湾实业与荣盛有限签订的动迁协议、动迁补偿款支付凭证、朱绍荣补充出资凭证及其出具的承诺函，主管部门出具的合规证明，访谈东湾实业并取得其出具的确认文件，了解东湾实业对荣盛有限出资的房屋建筑物情况、荣盛有限关于出资瑕疵的整改情况；

4、查阅有权部门对荣盛试剂厂及荣盛生物历史沿革出具的确认文件。

（二）核查意见

经核查，本所律师认为：

1、荣盛试剂厂是集体企业，系朱绍荣通过挂靠东湾村设立并由朱绍荣带资

承包经营；荣盛试剂厂注册资金中，除东湾村提供的账面价值为 10 万元的房屋外，其余资产实际均为朱绍荣个人带资承包经营投入产生，不涉及集体资产投入；

2、荣盛试剂厂改制为荣盛有限的过程实际是有限责任公司的新设过程，而非由荣盛试剂厂直接改制变更为有限责任公司。荣盛有限经荣盛试剂厂改制设立过程中，已按照当时有效的《公司法》《公司登记管理条例》等履行了非货币出资评估等工商设立登记所需程序，而由于当时集体资产管理法规、制度不健全，缺乏可依据的农村集体资产管理相关规则，荣盛有限股东用于出资的资产界定并未进行农村集体资产清产核资等程序，但荣盛有限股东出资的资产产权界定清晰，符合朱绍荣与东湾村或东湾实业的约定以及后续制定的相关规定中“已发生所有权或使用权转移的，可仍按原签订的协议执行”、“谁投资、谁所有”及“尊重历史、平等协商”等产权界定原则，亦未造成集体资产流失；

3、荣盛有限设立时，东湾实业用于出资的房屋建筑物未完成产权转移手续并登记至荣盛有限名下，存在出资瑕疵，但该等房屋建筑物实际由荣盛有限占有并使用，且后续拆迁时所得的拆迁补偿款亦作为房屋灭失后转化的利益由荣盛有限实际取得，荣盛有限的利益未因此遭受损失，出资瑕疵由朱绍荣以现金出资方式进一步弥补，整改措施已完善；

4、东湾实业退出持股过程程序合规，东湾实业代为持股情形已解除完毕，解除过程中不存在纠纷或违法违规情形，亦未造成集体资产流失；

5、发行人历史上集体企业挂靠、有限公司设立、股权退出等事项均已获得有权机关的确认。

就《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》第 3 问关于改制瑕疵、出资瑕疵事项，经核查，本所律师认为：

1、发行人历史上存在的出资瑕疵已予以纠正。该出资瑕疵不存在对第三方及发行人经营造成损害的情形，亦不存在纠纷或潜在纠纷；自荣盛有限设立至今，发行人或相关股东未因出资瑕疵受到主管部门查处或处罚，亦不存在因虚假出资、抽逃出资被处以行政及刑事处罚的风险，该出资瑕疵不构成重大违法行为及本次发行上市的法律障碍；

2、发行人历史上存在挂靠集体组织经营的情况，荣盛试剂厂挂靠东湾村设

立及经营、东湾实业与朱绍荣共同设立荣盛有限及退出持股过程中履行了相关法律程序，不存在损害集体利益或造成集体资产流失的情形，不存在权属纠纷或任何其他潜在纠纷。发行人历史上集体企业挂靠、有限公司设立、股权退出等事项均已获得有权机关的确认。

问题7.关于发行人股东

问题7.1 关于裕益盛

根据申报材料：（1）公司控股股东、实际控制人为朱绍荣，实际控制人的一致行动人为朱绍荣配偶徐莲芳、女儿朱亦枫、妹妹朱绍英、朱绍美及配偶的兄长徐顺清；（2）2020年7月，裕益盛设立；2020年12月，引入朱绍荣的亲属、公司员工及其亲属及其他外部投资人参与投资，其中朱亦枫、朱绍英、朱绍美及徐顺清合计持有裕益盛21.80%份额；（3）裕益盛的实际控制人及执行事务合伙人为汤桦，汤桦持有裕益盛0.2%份额，其出资500万元资金源于向朱绍荣借款，目前未偿付上述借款。此外，汤桦配偶江小卫为裕益盛有限合伙人，持有9.80%份额。裕益盛所持发行人股份锁定期为12个月；（4）肖某及其亲属参与裕益盛投资，由朱亦枫代为持有，投资资金100万元系由第三方代为支付，投资价格与同期其他投资人一致；2021年8月，肖某因在江西省担任公职人员期间利用其职权提供财政补贴等方面支持的事项被立案调查，调查过程中按要求清退投资款项并终止代持关系。

根据公开资料：2020年11月前裕益盛执行事务合伙人为朱绍荣，后变更为汤桦。

请发行人说明：（1）裕益盛的基本情况，包括成立背景、历次出资情况、合伙人变更情况与原因、存续期及期满后的安排，穿透后份额持有人的身份、入股价格与定价合理性，是否存在利益相关方代持和利益输送的情形；（2）朱绍荣与汤桦签署借款协议及提供借款的时间，汤桦配偶江小卫出资的资金来源，汤桦夫妇与朱绍荣是否存在代持关系；说明裕益盛的实际控制人认定为汤桦的合理性，裕益盛是否与朱绍荣构成一致行动，是否存在规避股份锁定期的情形，与朱绍荣构成一致行动的亲属的股份锁定是否符合要求；（3）肖某入股的原因，代为支付

的第三方的基本信息及是否与发行人、控股股东及实际控制人存在关联关系，并进一步说明肖某、第三方、朱绍荣之间是否存在股份代持情形；发行人、控股股东及实际控制人是否存在涉案或配合调查的情形，发行人生产经营是否获得肖某的帮助而获得额外的商业机会；（4）发行人是否存在其他公职人员投资入股，及经营过程中不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形。

请保荐机构、发行人律师就上述事项进行核查，并发表明确意见。

回复：

一、裕益盛的基本情况，包括成立背景、历次出资情况、合伙人变更情况与原因、存续期及期满后的安排，穿透后份额持有人的身份、入股价格与定价合理性，是否存在利益相关方代持和利益输送的情形

（一）裕益盛的基本情况

裕益盛目前持有公司 2,159,797 股股份，占公司股份总数的 2.8233%。

1、成立背景

为进一步开展股权融资及增强公司资金实力，公司计划引入包含实际控制人朱绍荣的亲属、公司员工及其亲属及其他外部投资人在内的人员参与投资持有公司股权。2020 年 7 月，实际控制人朱绍荣及其配偶徐莲芳先行共同设立裕益盛拟作为投资人持股平台，并在拟引入的投资人及其投资份额确定后办理相关变更手续。

因彼时各方尚未就投资价格等条款达成一致，为锁定投资机会并使公司先行取得投资款项，投资人于 2020 年 7-8 月分别将其投资款共计 5,000 万元投入裕益盛，并由裕益盛于 2020 年 8 月与公司签署《借款及转股协议》将前述资金出借给公司。2020 年 12 月，投资价格等条款协商确定后，裕益盛以前述债权出资并成为公司股东。

2、设立及历次变更情况

裕益盛设立及历次变更情况如下：

（1）2020 年 7 月，设立

2020年7月8日，朱绍荣、徐莲芳共同签署《上海裕益盛企业管理合伙企业（有限合伙）合伙协议》，约定设立裕益盛，由朱绍荣作为普通合伙人兼执行事务合伙人出资0.1万元，徐莲芳作为有限合伙人出资9.9万元。

2020年7月15日，裕益盛取得了上海市奉贤区市场监督管理局核发的《营业执照》。

裕益盛设立时的出资情况如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例（%）
1	朱绍荣	普通合伙人	0.10	1.00
2	徐莲芳	有限合伙人	9.90	99.00
合计			10.00	100.00

（2）2020年11月，增资

2020年7月，在拟引入的通过裕益盛持有公司股权的投资人及其投资份额确定后，朱绍荣和徐莲芳决定将裕益盛财产份额变更为投资人持有。同时，裕益盛全体新合伙人共同签署了《上海裕益盛企业管理合伙企业（有限合伙）合伙协议》。

2020年8月18日，裕益盛全体新、老合伙人共同作出《上海裕益盛企业管理合伙企业（有限合伙）变更决定书》，同意：1）新合伙人分别受让朱绍荣和徐莲芳的财产份额，2）合伙企业注册资金由10万元增至5,000万元，由新合伙人同比例增加出资，3）合伙企业执行事务合伙人变更为汤桦。

同日，朱绍荣、徐莲芳分别与新合伙人签署《合伙企业出资转让协议书》。

2020年11月18日，裕益盛取得了上海市奉贤区市场监督管理局核发的《营业执照》。

本次变更后，裕益盛的出资情况如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例（%）
1	汤桦	普通合伙人	10.00	0.20
2	周奇	有限合伙人	1,470.00	29.40
3	宋海波	有限合伙人	500.00	10.00
4	徐顺清	有限合伙人	500.00	10.00

序号	合伙人姓名	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例（%）
5	江小卫	有限合伙人	490.00	9.80
6	朱亦枫	有限合伙人	400.00	8.00
7	江娟	有限合伙人	300.00	6.00
8	武大圣	有限合伙人	280.00	5.60
9	任冬莉	有限合伙人	100.00	2.00
10	周剑竑	有限合伙人	100.00	2.00
11	殷月娣	有限合伙人	100.00	2.00
12	胡丛余	有限合伙人	100.00	2.00
13	乌惠珠	有限合伙人	80.00	1.60
14	虞磊	有限合伙人	80.00	1.60
15	朱绍英	有限合伙人	60.00	1.20
16	陈玉芳	有限合伙人	60.00	1.20
17	朱绍美	有限合伙人	50.00	1.00
18	李秀艳	有限合伙人	50.00	1.00
19	王苏珣	有限合伙人	50.00	1.00
20	马磊	有限合伙人	50.00	1.00
21	余天然	有限合伙人	45.00	0.90
22	袁玮	有限合伙人	35.00	0.70
23	沈加善	有限合伙人	30.00	0.60
24	沈玉红	有限合伙人	30.00	0.60
25	赖骏丞	有限合伙人	30.00	0.60
合计			5,000.00	100.00

（3）2022年7月，合伙人变更

2022年2月，裕益盛合伙人虞磊因个人工作需要决定退伙并转让其持有的裕益盛财产份额。

2022年2月21日，裕益盛全体合伙人共同作出《上海裕益盛企业管理合伙企业（有限合伙）变更决定书》，同意朱亦枫受让虞磊持有的1.6%财产份额（对应80万元）。

同日，虞磊与朱亦枫签署《财产份额转让协议》，约定虞磊将其持有的裕益盛财产份额转让朱亦枫，转让价格为85.89万元，系经双方协商按照投资成本加银行同期贷款利息确定。同时，全体合伙人签署《上海裕益盛企业管理合伙企业（有限合伙）合伙协议》。

2022年7月1日，裕益盛就上述份额转让事项完成工商变更登记。

本次变更后，裕益盛的出资情况如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例（%）
1	汤桦	普通合伙人	10.00	0.20
2	周奇	有限合伙人	1,470.00	29.40
3	宋海波	有限合伙人	500.00	10.00
4	徐顺清	有限合伙人	500.00	10.00
5	江小卫	有限合伙人	490.00	9.80
6	朱亦枫	有限合伙人	480.00	9.60
7	江娟	有限合伙人	300.00	6.00
8	武大圣	有限合伙人	280.00	5.60
9	任冬莉	有限合伙人	100.00	2.00
10	周剑竑	有限合伙人	100.00	2.00
11	殷月娣	有限合伙人	100.00	2.00
12	胡丛余	有限合伙人	100.00	2.00
13	乌惠珠	有限合伙人	80.00	1.60
14	朱绍英	有限合伙人	60.00	1.20
15	陈玉芳	有限合伙人	60.00	1.20
16	朱绍美	有限合伙人	50.00	1.00
17	李秀艳	有限合伙人	50.00	1.00
18	王苏珣	有限合伙人	50.00	1.00
19	马磊	有限合伙人	50.00	1.00
20	余天然	有限合伙人	45.00	0.90
21	袁玮	有限合伙人	35.00	0.70
22	沈加善	有限合伙人	30.00	0.60
23	沈玉红	有限合伙人	30.00	0.60
24	赖骏丞	有限合伙人	30.00	0.60
合计			5,000.00	100.00

3、存续期及期满后的安排

裕益盛成立于2020年7月15日，合伙期限为30年（2020年7月15日至2050年7月14日），能够充分覆盖公司未来发行上市后裕益盛的股份锁定期。裕益盛的设立目的仅为持有公司股份，待裕益盛存续期满后，其将视届时持有公司股份情况根据合伙协议及相关法律法规进行展期或清算注销。

（二）穿透后份额持有人的身份、入股价格与定价合理性，是否存在利益相关方代持和利益输送的情形

截至本补充法律意见书出具日，裕益盛合伙人情况如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类别	出资额(万元)	出资比例(%)	合伙人身份
1	汤桦	普通合伙人	10.00	0.20	公司副总经理、董事会秘书
2	周奇	有限合伙人	1,470.00	29.40	外部投资人，外部企业股东、董事或高级管理人员
3	宋海波	有限合伙人	500.00	10.00	外部投资人，外部企业股东、董事或高级管理人员
4	徐顺清	有限合伙人	500.00	10.00	朱绍荣亲属，退休人员
5	江小卫	有限合伙人	490.00	9.80	公司高级管理人员汤桦亲属，教师
6	朱亦枫	有限合伙人	480.00	9.60	朱绍荣亲属，公司采购专员
7	江娟	有限合伙人	300.00	6.00	外部投资人，外部企业股东、监事
8	武大圣	有限合伙人	280.00	5.60	外部投资人，外部企业股东、董事或高级管理人员
9	任冬莉	有限合伙人	100.00	2.00	外部投资人，外部企业股东、董事、高级管理人员或监事
10	周剑竑	有限合伙人	100.00	2.00	公司退休返聘员工
11	殷月娣	有限合伙人	100.00	2.00	公司退休员工
12	胡丛余	有限合伙人	100.00	2.00	外部投资人，外部企业股东、董事或高级管理人员
13	乌惠珠	有限合伙人	80.00	1.60	外部投资人，退休人员、外部企业股东
14	朱绍英	有限合伙人	60.00	1.20	朱绍荣亲属，退休人员
15	陈玉芳	有限合伙人	60.00	1.20	公司高级管理人员王培勇亲属，退休人员
16	朱绍美	有限合伙人	50.00	1.00	朱绍荣亲属，退休人员
17	李秀艳	有限合伙人	50.00	1.00	外部投资人，退休人员
18	王苏珣	有限合伙人	50.00	1.00	外部投资人，外部企业职工
19	马磊	有限合伙人	50.00	1.00	外部投资人，外部企业股东、董事或高级管理人员
20	余天然	有限合伙人	45.00	0.90	外部投资人，外部企业职工
21	袁玮	有限合伙人	35.00	0.70	外部投资人，待业
22	沈加善	有限合伙人	30.00	0.60	公司退休员工
23	沈玉红	有限合伙人	30.00	0.60	外部投资人，外部企业股东、高级管理人员
24	赖骏丞	有限合伙人	30.00	0.60	外部投资人，外部企业职工
合计			5,000.00	100.00	

裕益盛以其对公司的5,000万元债权认购荣盛有限新增注册资本215.81万元，

入股价格为 23.17 元/股，该入股价格系参考公司上一轮增资价格、过往业绩与新产品的研发规划及进展及市场上其他生物医药类企业的估值经协商确定，具有合理性。

经核查裕益盛合伙人的调查表及出资凭证，裕益盛合伙人参与投资公司为其真实意思表示，除本补充法律意见书问题 7.1 之“（三）肖某入股的原因，代为支付的第三方的基本信息及是否与发行人、控股股东及实际控制人存在关联关系，并进一步说明肖某、第三方、朱绍荣之间是否存在股份代持情形；发行人、控股股东及实际控制人是否存在涉案或配合调查的情形，发行人生产经营是否获得肖某的帮助而获得额外的商业机会”所披露的已于 2021 年 8 月终止的代持情形外，不存在代持和利益输送的情形。

二、朱绍荣与汤桦签署借款协议及提供借款的时间，汤桦配偶江小卫出资的资金来源，汤桦夫妇与朱绍荣是否存在代持关系；说明裕益盛的实际控制人认定为汤桦的合理性，裕益盛是否与朱绍荣构成一致行动，是否存在规避股份锁定期的情形，与朱绍荣构成一致行动的亲属的股份锁定是否符合要求

（一）朱绍荣与汤桦签署借款协议及提供借款的时间，汤桦配偶江小卫出资的资金来源，汤桦夫妇与朱绍荣是否存在代持关系

截至本补充法律意见书出具日，汤桦及其配偶江小卫持有公司股份及其出资情况如下：

姓名	间接持股主体	持有间接持股主体财产份额的比例	出资金额（万元）	对间接持股主体实缴出资的时间	出资来源
汤桦	裕瑞励	8.33%	500.00	2021.07	实际控制人朱绍荣借款（注 1）
	裕益盛	0.20%	10.00	2020.08	自有资金（注 2）
江小卫	裕益盛	9.80%	490.00	2020.08	自有资金（注 2）

注 1：2021 年 7 月，汤桦与朱绍荣签署《借款协议》，约定朱绍荣向汤桦提供 500 万元借款用于汤桦对公司员工持股平台裕瑞励的出资，借款利率为年化 4.65%，借款期限为 6 年。同月，朱绍荣按约定向汤桦提供上述借款。截至本补充法律意见书出具日，汤桦按约定履行付息义务，借款本金尚未偿还。

注 2：汤桦及江小卫对裕益盛的出资来源系其自有资金，其中部分资金最初系其向亲友筹集。

根据汤桦与朱绍荣签署的《借款协议》、汤桦夫妇出具的调查表，汤桦夫妇

因看好公司未来发展前景而投资公司，投资行为系其真实意思表示，不存在为朱绍荣代持的情形，朱绍荣无权以任何方式、理由主张其对上述股份的出资人权利，上述股份权属不存在任何争议或潜在争议。

（二）裕益盛的实际控制人认定为汤桦的合理性，裕益盛是否与朱绍荣构成一致行动，是否存在规避股份锁定期的情形，与朱绍荣构成一致行动的亲属的股份锁定是否符合要求

2020年7月，公司实际控制人朱绍荣及其配偶徐莲芳先行设立持股平台裕益盛以便投资人完成出资；在通过裕益盛持有公司股权的投资人及其投资份额确定后，裕益盛财产份额即变更为投资人持有，朱绍荣和徐莲芳退出持股。

因看好公司未来发展，汤桦夫妇以自有资金参与裕益盛的投资。为便于投资人平台的管理及保障投资人利益，经变更后全体合伙人一致同意，由公司董事会秘书汤桦担任裕益盛普通合伙人兼执行事务合伙人。根据裕益盛合伙协议及《中华人民共和国合伙企业法》的规定，截至本补充法律意见书出具日，汤桦作为裕益盛唯一执行事务合伙人，有权执行合伙事务及对外代表合伙企业，其他合伙人不享有合伙事务决策和执行的权力。据此，认定汤桦为裕益盛实际控制人具有合理性。

汤桦与朱绍荣不存在亲属关系，汤桦及裕益盛亦未与朱绍荣签署一致行动协议或达成类似安排，因此，汤桦及裕益盛与朱绍荣均不存在一致行动关系。此外，汤桦夫妇对裕益盛的出资来源系其自有资金，不存在为朱绍荣代持情形。因此，裕益盛不存在规避实际控制人或其一致行动人股份锁定期的情形。裕益盛已根据《公司法》等相关规定的要求出具《关于股份锁定的承诺函》：“自发行人首发上市之日起12个月内，不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的发行人首发上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。”

截至本补充法律意见书出具日，朱绍荣配偶徐莲芳通过持有裕瑞励合伙份额间接持有公司股份；朱绍荣女儿朱亦枫、妹妹朱绍英、朱绍美及配偶的兄长徐顺清通过持有裕益盛合伙份额间接持有公司股份。前述亲属均已出具《关于股份锁定的承诺函》：“自发行人首发上市之日起36个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人首发上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部

分股份”，符合《公司法》《上市规则》《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》等相关法律、法规和规范性文件的规定，不存在规避股份锁定期的情形。

三、肖某入股的原因，代为支付的第三方的基本信息及是否与发行人、控股股东及实际控制人存在关联关系，并进一步说明肖某、第三方、朱绍荣之间是否存在股份代持情形；发行人、控股股东及实际控制人是否存在涉案或配合调查的情形，发行人生产经营是否获得肖某的帮助而获得额外的商业机会

2020 年公司开展股权融资时，因朱绍荣彼时对非上市公司股份持有限制相关规定及要求缺乏认识，其接受了朋友肖某及其亲属通过裕益盛参与投资公司，投资金额为 100 万元，投资价格与同期其他外部投资人及员工等入股的价格一致。

2020 年 8 月，上述投资资金由第三方代为支付至朱绍荣女儿朱亦枫的银行账户，并由朱亦枫作为代持人持有裕益盛的 100 万元出资份额，不存在朱绍荣或其关联方为该等投资提供资助的情况。代为支付的第三方包括焦某等人员，除焦某为朱绍荣的朋友外，其他第三方因肖某尚处于司法审理过程中无法取得联系。焦某基本信息如下：

焦某，身份证号码为 1404811980*****，住址为山西省潞城市****。

焦某等代为支付的第三方与公司、控股股东及实际控制人不存在关联关系。

2021 年 8 月，因肖某被立案调查，朱绍荣、朱亦枫知悉其作为国家机关公务人员不能参与投资持有非上市公司股份。因此，朱亦枫即按监察部门要求退还清退上述全部投资款项。投资款项退还后，双方委托代持关系解除，对应裕益盛出资份额由朱亦枫实际出资并自行持有。截至本补充法律意见书出具日，肖某、第三方、朱绍荣之间不存在股份代持的安排。

肖某系因其在担任公职人员期间利用其职权为相关单位和个人在工程承揽、项目开发提供帮助等事项被立案调查，其涉案事项与公司、控股股东及实际控制人朱绍荣无关。调查期间，朱绍荣因上述投资资金往来情况曾配合监察部门的调查，监察部门在了解相关情况后仅要求清退上述投资资金并转入监察部门指定账户予以扣留。监察或检察机关均未对公司及朱绍荣有留置、扣押或查封财物及其他处理或要求。公司与肖某原工作在业务上不存在相关性，亦不属于肖某原任职

管辖地区的企业，公司业务经营过程中不存在请托肖某谋取不正当利益或商业机会的情形。

四、发行人是否存在其他公职人员投资入股，及经营过程中不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形

根据公司股东提供的调查表、确认函及访谈文件等，除已按要求清退完毕的肖某出资款项外，公司不存在其他公职人员投资入股的情形。

根据上海市市场监督管理局出具的《合规证明》，并经查询中国裁判文书网、人民法院公告网、全国法院被执行人信息查询网站、信用中国、天眼查等网站，报告期内公司在经营过程中未因不正当竞争、商业贿赂等违法违规行为而受到行政处罚。

五、核查情况

（一）核查程序

本所律师实施了以下核查程序：

1、查阅发行人工商档案、裕益盛工商档案、合伙协议、裕益盛增资协议、发行人出具的关于裕益盛设立及出资的说明、裕益盛出具的关于存续期满后安排的说明、裕益盛合伙人出具的调查表、出资凭证等，对裕益盛部分合伙人进行访谈并查阅其资金流水；

2、查阅汤桦与朱绍荣签署的借款协议、汤桦与江小卫出具的调查表、资金流水、出资凭证等；

3、查阅裕益盛、朱绍荣亲属徐莲芳、朱亦枫、朱绍英、朱绍美、徐顺清出具的《关于股份锁定的承诺函》；

4、查阅发行人及朱绍荣就肖某事项出具的说明，查阅相关人员资金流水、身份证明并对其进行访谈，就肖某事项进行公开信息查询；

5、查阅发行人出具的股东信息披露专项承诺，对裕瑞励合伙人及部分裕益盛合伙人进行访谈，查阅持股的董事、监事、高级管理人员及裕益盛合伙人出具的调查表，并查阅其他机构股东出具的确认函，了解是否存在公职人员入股发行人的情况；

6、查阅相关主管部门对发行人出具的合规证明，查询中国裁判文书网、人民法院公告网、全国法院被执行人信息查询网站、信用中国、天眼查等网站，了解发行人是否存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规行为而受到行政处罚的情形。

(二) 核查意见

经核查，本所律师认为：

1、裕益盛入股价格具有合理性，除朱亦枫曾为肖某及其亲属代持 100 万元合伙份额并已按要求清退代持款项及终止代持关系外，裕益盛不存在利益相关方代持和利益输送的情形；

2、汤桦夫妇与朱绍荣不存在代持关系；裕益盛的实际控制人认定为汤桦具有合理性，汤桦及裕益盛与朱绍荣均不存在一致行动关系，裕益盛不存在规避实际控制人或其一致行动人股份锁定期的情形；与朱绍荣构成一致行动关系的亲属已按要求承诺其所持发行人股份自发行人上市之日起锁定 36 个月，符合相关法律、法规及规范性文件的要求；

3、肖某出资过程中代为支付的第三方与发行人、控股股东及实际控制人朱绍荣不存在关联关系；截至本补充法律意见书出具日，肖某、代为支付的第三方、朱绍荣之间不存在股份代持情形；肖某涉案事项与发行人、控股股东及实际控制人朱绍荣无关。除向朱绍荣了解投资资金往来情况及要求清退投资资金并予以扣留外，监察或检察机关均未对发行人及朱绍荣有留置、扣押或查封财物及其他处理或要求；发行人业务经营过程中不存在请托肖某谋取不正当利益或商业机会的情形；

4、除已按要求清退完毕的肖某出资款项外，发行人不存在其他公职人员投资入股的情形；报告期内发行人在经营过程中未因不正当竞争、商业贿赂等违法违规行而受到行政处罚。

问题7.2 关于其他股东

根据招股说明书：(1) 裕益盛、厦门德福、泰州转型升级均存在对发行人债权出资并转股的情形；(2) 裕瑞励系发行人员工持股平台，朱绍荣任执行事务合

伙人。

请发行人说明：(1)上述投资机构均先大额借款予发行人后转为股权的原因；债转股事项是否具有真实交易背景，是否签署借款协议，是否涉及对赌；裕益盛等股东向发行人出借的款项是否实际支付、资金来源及具体用途如资金来自其他方，说明其他方的身份及款项是否偿还，是否存在其他利益安排；(2)债转股事项是否履行必要的决策和审批程序，是否合法合规；(3)裕瑞励增资价格的公允性。

请保荐机构、发行人律师就上述事项进行核查，并发表明确意见。

请保荐机构、发行人律师根据《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》《监管规则适用指引——发行类第2号》《关于科创板落实首发上市企业股东信息披露监管相关事项的通知》等要求，完善《股东信息披露专项核查报告》，详细说明股份代持、入股价格异常、股东适格性等问题，提供核查依据，并发表明确核查意见。

回复：

一、上述投资机构均先大额借款予发行人后转为股权的原因；债转股事项是否具有真实交易背景，是否签署借款协议，是否涉及对赌；裕益盛等股东向发行人出借的款项是否实际支付、资金来源及具体用途如资金来自其他方，说明其他方的身份及款项是否偿还，是否存在其他利益安排

发行人历次融资过程中采用债转股方式的具体情况如下：

股东名称	借款及转股协议名称	借款金额 (万元)	借款及转股协议签署时间	增资协议签署时间	债转股投资的原因
裕益盛	《借款及转股协议》	5,000.00	2020.08	2020.12	裕益盛拟对公司增资，因彼时尚未就投资价格等条款达成一致，裕益盛先将拟投资资金以借款形式投入公司以锁定投资机会，借款不计利息，待投资价格等条款协商确定后实施转股

股东名称	借款及转股协议名称	借款金额 (万元)	借款及转股协议签署时间	增资协议签署时间	债转股投资的原因
厦门德福	《借款协议》、 《协议书》	6,000.00	2021.01	2021.07	投资机构看好疫苗行业发展，但因公司彼时水痘疫苗生产工艺升级改造及狂犬疫苗临床试验批件进展存在一定不确定性，投资机构先将部分投资款以借款形式投入公司并拟根据公司业务进展情况决定是否转股，同时约定借款利率为年化 3.2%
泰州转型升级	《借款协议》、 《可转债协议书》	3,200.00	2021.01	2021.07	

裕益盛、厦门德福、泰州转型升级对公司的债转股事项均具有真实交易背景并签署了借款协议，协议内容不涉及对赌安排。

上述相关借款均已实际支付至公司，资金来源为上述股东上层合伙人出资，均系股东自有资金，资金用于进行股权投资，不存在来源于其他方的情形。

二、债转股事项是否履行必要的决策和审批程序，是否合法合规

根据《公司法》第二十七条的规定，股东可以用货币出资，也可以用实物、知识产权、土地使用权等可以用货币估价并可以依法转让的非货币财产作价出资；但是，法律、行政法规规定不得作为出资的财产除外。对作为出资的非货币财产应当评估作价，核实财产，不得高估或者低估作价。法律、行政法规对评估作价有规定的，从其规定。

根据当时有效的《公司注册资本登记管理规定》第七条的规定，债权人可以将其依法享有的对在中国境内设立公司的债权，转为公司股权。

裕益盛、厦门德福、泰州转型升级对公司的债转股事项已经履行股东会决议等决策程序，并办理了工商变更登记，但转股时未及时履行非货币出资应当履行的评估程序。

2021年7-8月，上海东洲资产评估有限公司分别就上述三项债转股事项出具评估报告，确认截至评估基准日，裕益盛、泰州转型升级、厦门德福持有的对公司的债权本金分别为5,000万元、3,200万元、6,000万元，泰州转型升级、厦门德福对公司债权的应计利息分别为43.48万元、81.53万元。

裕益盛、泰州转型升级、厦门德福以其对公司的债权本金对公司出资，泰州转型升级、厦门德福对公司债权的应计利息计入资本公积，债权出资金额不高于评估值，未损害公司及其股东或债权人的利益。

2021年9月，大华就上述债转股涉及增资事项出具验资报告，确认公司新增注册资本已经缴足。

综上，前述债转股事项已经履行了股东会决议等必要决策程序，并办理了工商变更登记，虽然债转股发生时未及时履行评估程序，但后续已补充履行追溯评估程序。债转股发生时未履行评估程序不影响债权出资的真实性，不存在导致该次出资的债权高估或低估作价的情形，未损害公司及其股东或债权人的利益，不会对公司本次发行上市构成实质性法律障碍。

三、裕瑞励增资价格的公允性

裕瑞励为公司员工持股平台。2020年12月，裕瑞励与由公司控股股东、实际控制人朱绍荣的亲属、公司员工及其亲属及其他外部投资者投资设立的持股平台裕益盛同时对公司增资。经协商，裕瑞励对公司的增资价格与同期入股的裕益盛一致，系参考公司上一轮增资价格、过往业绩与新产品的研发规划及进展及市场上其他生物医药类企业的估值确定为每1元新增注册资本作价人民币23.17元，具有公允性及合理性。

四、核查情况

（一）核查程序

本所律师实施了以下核查程序：

1、查阅裕益盛、厦门德福、泰州转型升级与发行人及其控股股东、实际控制人朱绍荣等签署的借款协议、可转债协议、支付凭证等；

2、查阅厦门德福、泰州转型升级、裕益盛合伙人出具的调查表、确认函、间接股东出资凭证等；

3、查阅发行人工商登记资料、股东会决议、评估机构出具的债权价值资产评估报告、验资机构出具的验资报告等；

4、查阅发行人出具的关于裕瑞励出资的说明文件，并对裕瑞励合伙人访谈。

(二) 核查意见

经核查，本所律师认为：

1、裕益盛、厦门德福、泰州转型升级对发行人的债转股事项均具有真实交易背景，裕益盛、厦门德福、泰州转型升级均与发行人签署了借款协议，协议内容不涉及对赌安排；相关借款均已实际支付至发行人，资金来源为股东上层合伙人出资，均系股东自有资金，不存在来源于其他方的情形；

2、债转股事项已经履行了股东会等必要决策程序，并办理了工商变更登记，虽然债转股发生时未及时履行评估程序，但后续已补充履行追溯评估程序。债转股发生时未履行评估程序不影响债权出资的真实性，不存在导致该次出资的债权高估或低估作价的情形，未损害发行人及其股东或债权人的利益，不会对发行人本次发行上市构成实质性法律障碍；

3、裕瑞励增资入股价格具有公允性及合理性。

五、请保荐机构、发行人律师根据《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》《监管规则适用指引——发行类第2号》《关于科创板落实首发上市企业股东信息披露监管相关事项的通知》等要求，完善《股东信息披露专项核查报告》，详细说明股份代持、入股价格异常、股东适格性等问题，提供核查依据，并发表明确核查意见

本所律师已经按照《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》《监管规则适用指引——发行类第2号》《关于科创板落实首发上市企业股东信息披露监管相关事项的通知》等要求，进一步丰富完善股东信息披露专项核查报告内容，详见本所出具并重新提交的《北京市君合律师事务所关于上海荣盛生物药业股份有限公司股东信息披露的专项核查意见》。

问题8.关于合规性

招股说明书披露：(1) 发行人拥有多项医疗器械注册证，体外诊断试剂的销售以经销为主；(2) 报告期发行人曾拥有一家控股子公司北京荣盛；其因未按规定执行企业年检于2013年被吊销营业执照，于2020年9月11日在北京晚报发布注销公告，2020年10月27日经当地市场监督管理局核准注销。

根据公开信息，2022年7月8日，国家药监局发布《疫苗生产流通管理规定》，自发布之日起施行。

请发行人说明：(1) 发行人相关证照是否存在有效期届满的情形，如存在请说明延期安排；(2) 北京荣盛是否涉及生产经营违法违规行为，是否影响发行人董事、高管的任职资格；(3) 受到主管机构飞行检查的情况，是否存在处罚情形或风险以及整改验收情况；(4) 报告期，发行人产品是否有导致检查事故、医疗事故等情形，是否存在医疗纠纷；(5) 《疫苗生产流通管理规定》的实施对发行人生产经营的影响。

请保荐机构及发行人律师对以上问题进行核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人相关证照是否存在有效期届满的情形，如存在请说明延期安排

截至本补充法律意见书出具日，发行人主要经营资质不存在有效期届满的情形；发行人存在4项有效期不足6个月的医疗器械注册证，因发行人业务发展规划安排拟不再办理续期手续，具体如下：

序号	注册人	产品名称	注册号	有效期至
1	荣盛生物	抗链球菌溶血素O (ASO) 测定试剂盒 (免疫比浊法)	沪械注准 20182400009	2023.01.18
2	荣盛生物	类风湿因子 (RF) 测定试剂盒 (免疫比浊法)	沪械注准 20182400010	2023.01.18
3	荣盛生物	总蛋白测定试剂盒 (双缩脲法)	沪械注准 20172400639	2022.11.01
4	荣盛生物	白蛋白测定试剂盒 (溴甲酚绿法)	沪械注准 20172400640	2022.11.01

二、北京荣盛是否涉及生产经营违法违规行为，是否影响发行人董事、高管的任职资格

2013年，北京荣盛因未按规定完成年检手续被吊销营业执照，其后北京荣盛未开展任何经营活动。

2020年9月，北京市西城区税务局第一税务所向北京荣盛出具《税务行政处罚决定书 (简易)》 (京西一税简罚[2020]2540号)，对北京荣盛未按照规定期限办理纳税申报和报送纳税资料的行为作出罚款1,000元的处罚，该笔罚款已于

2020年9月21日全额缴纳。根据《中华人民共和国税收征收管理法》，北京荣盛所受的处罚未超过2,000元，不属于法律规定情节严重的情形，不构成重大违法违规行为。

除上述情形外，北京荣盛不存在其他违法违规行为。

北京荣盛吊销营业执照至今已逾三年，且在被吊销营业执照前，其法定代表人为张风刚，不涉及发行人现任董事、高管，不会对发行人董事、高管的任职资格造成影响。

三、受到主管机构飞行检查的情况，是否存在处罚情形或风险以及整改验收情况

报告期内，公司共接受2次飞行检查，历次飞行检查具体情况如下表所示：

检查时间	检查部门	飞检情况	产品大类	发现的主要问题	采取的整改措施	整改验收及处罚情况
2019.02.14-2019.02.16	上海市药品监督管理局	发现27条缺陷(5项疫苗+22项体外诊断试剂),未发现严重缺陷	体外诊断试剂	1、人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)(以下简称“HIV 试剂盒”)部分生产工艺与国家局核准的药品标准不一致	修订生产工艺, 并培训	整 改 于 2019 年 5 月 7 日 经 上 海 药 品 审 核 中 心 现 场 检 查 / 核 查 验 收 通 过, 未 受 到 行 政 处 罚。
			体外诊断试剂	2、HIV 试剂盒药包材塑瓶的材质未进行确定	索要材质证明, 将材质要求纳入质量标准	
			体外诊断试剂	3、1 批 HIV 试剂盒配制未按工艺规程要求进行	培训, 要求严格按工艺规程要求进行	
			疫苗	4、企业冷库验证时用于监控的温度探头无法有效追溯到使用的温度探头, 且确认文件中未包含相关探头的校验证书	培训, 要求探头编号与端口一一对应, 将校准证书纳入验证报告	
			体外诊断试剂	5、委托检验管理不规范	对委托检验机构进行现场审计, 对委托检验协议进行补充, 筛选合格检验机构备用	
			疫苗	6、仓库及外包装车间场地变更管理不规范	修订变更管理制定, 规范变更流程	
			疫苗	7、未建立独立的纯蒸汽质量标准, 也未规定不凝性气体、过热值、干燥度的检测标准和监测频率	起草纯蒸汽质量标准及检验操作规程, 规定不凝性气体、过热值、干燥度的检测标准和监测频率	
			疫苗	8、《水痘产品年度质量回顾(2017年)》未使用统计学工具进行趋势分析; 纯化水、注射用水回顾中仅对不同温度下的电导率进行统计, 结论依据不充分	修改 2017 年年度质量回顾, 工艺用水电导率采用比值进行比对; 修订 SOP 规定统计学工具的应用	
			体外诊断	9、《人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)2017 年产品质量回顾总结报告》部分内容不完整	修订 SOP, 规定质量回顾时限; 重新修订 2017 年质量回顾	

检查时间	检查部门	飞检情况	产品大类	发现的主要问题	采取的整改措施	整改验收及处罚情况
			试剂			
			体外诊断试剂	10、试剂车间停产或夜间没有生产活动时关闭空调系统，但并未对开关时间进行记录	修订文件，增加记录开关时间的要求	
			体外诊断试剂	11、HIV 试剂盒生产车间管理不规范	按文件规定进行清洁消毒，对设备进行定制管理，组织相关人员培训	
			体外诊断试剂	12、HIV 试剂盒包被机设备管理不规范	修订文件，对设备清洗后的干燥处理进行规定，并组织相关人员进行培训	
			体外诊断试剂	13、HIV 抗体阳性血清检验中原始检验记录不规范；1批 HIV 抗体阳性血清检验结果与检验报告不一致	修订检验 SOP 及记录，组织相关人员培训；检验结果与报告不一致为笔误，已更改签字	
			疫苗	14、《新生小牛血清小规格分装操作规程》含附件“新生牛血清小规格分装记录”，但无生效记录	补发记录，并组织相关人员进行培训	
			体外诊断试剂	15、物料管理不规范	修订文件，组织相关人员进行培训；购买测温仪，要求验收按规定进行温度检测；要求相关厂家提供出厂报告及随货单等资料	
			体外诊断试剂	16、HIV 诊断试剂盒生产用 HIV 抗原和血清类物料管理不规范	生产部对相关物料管理权限进行移交；物料分类存放；物料台账填写对应冰箱编号；冰箱中放置温度计，每天上、下午进行温度记录；修订文件，对部分原材料的分装进行规定	

检查时间	检查部门	飞检情况	产品大类	发现的主要问题	采取的整改措施	整改验收及处罚情况
			体外诊断试剂	17、供应商管理不规范，菲鹏生物的材料品种变更缺乏审批核准记录	规定对研发输出后物料供应商，均需按物料新增程序进行	
			体外诊断试剂	18、HIV 诊断试剂盒的批签发管理程序不完善	建立批签发操作规程，组织相关人员进行培训	
			体外诊断试剂	19、《酶标仪计算机化系统验证报告》中，在“删除或修改权限确认记录”中未记录具体确认过程	对“删除或修改权限确认记录”重新进行确认	
			体外诊断试剂	20、HIV 诊断试剂盒（储存条件为 2-8℃）的运输管理不规范	起草文件，对药品类诊断试剂运输及储存进行规范	
			体外诊断试剂	21、批生产记录内容不完整、不规范	修订批生产记录，组织相关人员进行培训	
			体外诊断试剂	22、《包被机确认报告》部分内容不合理	重新起草验证方案，进行验证，并完成报告	
			体外诊断试剂	23、诊断试剂在生产过程中的中间产品、产品的液体组份、酶标板规定有储存时间，但未出示稳定性验证数据	起草效期验证方案，进行效期验证，并完成报告	
			体外诊断试剂	24、《酶联免疫类产品清洁工艺验证报告》中选择乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒为代表产品进行酶免产品清洁工艺验证，但未说明代表品种的选择依据	起草清洁验证评估报告	

检查时间	检查部门	飞检情况	产品大类	发现的主要问题	采取的整改措施	整改验收及处罚情况
			体外诊断试剂	25、未建立电热恒温培养箱等设备的使用记录	建立恒温培养箱设备使用记录,组织相关人员培训	
			体外诊断试剂	26、《HIV 抗原(酶免)检验操作规程》内容不完整、不明确	修订 SOP,明确操作流程,组织培训	
			体外诊断试剂	27、HIV 生产车间配制间、包被间内发现多份空白记录,均未受控	修订文件管理制定,对二次受控记录进行受控管理	
2020.08.11	上海市药品监督管理局	未发现缺陷	-	无	无	无

截至本补充法律意见书出具日，发行人不存在因飞行检查受到行政处罚的情形。虽然上述飞行检查存在不合格项，发行人均按照检查结果向主管部门提交了整改报告，不合格项均已整改完毕，发行人因飞行检查受到行政处罚的风险较低，对本次发行上市不构成实质性法律障碍。

四、报告期，发行人产品是否有导致检查事故、医疗事故等情形，是否存在医疗纠纷

（一）检查事故、医疗事故情况

根据《医疗事故处理条例》第二条，医疗事故是指医疗机构及其医务人员在医疗活动中，违反医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章和诊疗护理规范、常规，过失造成患者人身损害的事故。

报告期内，发行人产品不存在导致检查事故或医疗事故的情形。

（二）医疗纠纷情况

根据《医疗纠纷预防和处理条例》第二条，医疗纠纷是指医患双方因诊疗活动引发的争议。

报告期初至今，发行人存在 1 起因疫苗预防接种导致的民事纠纷，具体情况如下：

2020 年 11 月，范某在接受广西省贺州市西湾社区卫生服务中心为其接种发行人生产的非免疫规划疫苗水痘减毒活疫苗后出现异常反应。2021 年 5 月，贺州市预防接种异常反应调查诊断专家组出具《预防接种异常反应调查诊断书》（广西贺州异诊[2021]6 号），认定范某疫苗接种后反应属于预防接种异常反应。

根据《疫苗管理法》的规定，预防接种异常反应，是指合格的疫苗在实施规范接种过程中或者实施规范接种后造成受种者机体组织器官、功能损害，相关各方均无过错的药品不良反应。实施接种过程中或者实施接种后出现受种者死亡、严重残疾、器官组织损伤等损害，属于预防接种异常反应或者不能排除的，应当给予补偿。接种非免疫规划疫苗所需的补偿费用，由相关疫苗上市许可持有人承担。根据《广西壮族自治区预防接种异常反应补偿办法》的规定，前述补偿范围包括医疗费（医疗保障制度报销部分除外）、陪护误工费、交通费、残疾生活补

助费、残疾用具费及死亡补偿费。

2021年9月,发行人与范某签订了《预防接种异常反应补偿预垫付协议书》,约定由发行人给予范某预付补偿金额2万元并在范某治疗后向其支付一次性补偿金额(在预付款项的基础上多退少补)。

2022年6月,范某向贺州市平桂区人民法院提起诉讼,要求西湾社区卫生服务中心及发行人共同赔偿医疗费、交通费、住宿费等共计6.59万元,后续治疗产生费用另行主张。根据当地卫生健康局于2022年5月组织的关于范某接种水痘疫苗异常反应处置研讨会会议记录,受种者范某病情已经好转并入学就读。

截至本补充法律意见书出具日,该诉讼已经开庭,尚待一审判决。

鉴于上述异常反应系相关各方均无过错的预防接种异常反应而非发行人疫苗质量问题所致,发行人不存在过错且预计涉诉金额较小,该等纠纷不会对发行人持续经营能力及生产经营造成重大不利影响。

五、《疫苗生产流通管理规定》的实施对发行人生产经营的影响

《疫苗生产流通管理规定》主要政策内容及对发行人生产经营的影响情况如下:

章节	条款	主要政策内容	发行人生产经营情况	对发行人的影响
持有人主体责任	主体责任	开展委托生产的,持有人对委托生产的疫苗负主体责任,受托疫苗生产企业对受托生产行为负责。	发行人未开展委托生产	无影响
	关键岗位人员责任	持有人应当明确关键岗位人员职责。	发行人明确了法定代表人/主要负责人、生产管理负责人、质量管理负责人、质量授权人等关键岗位人员职责	无影响
	履行职责责任	1、持有人的生产管理负责人、质量管理负责人和质量授权人等关键岗位人员应当具有医学、药学、生物学等相关专业本科及以上学历或具备中级以上专业技术职称,具有五年以上从事疫苗领域生产质量管理经验,能够在生产、质量管理中履行职责,并承担相应责任。 2、负责疫苗流通质量管理的负责人应当具有医学、药学、生物学等相关专业本科及以上学历或具备中级以上专业技术职称,具有三年以上从事疫苗管理或技术工作经验,能够在疫苗流通质量管理中履行职责,并承担相应责任。 3、持有人的法定代表人、主要负责人、生产管理负责人、质量管理负责人和质量授权人,应当具有良好的信用记录,药品严重失信人员不得担任上述职务。	发行人关键岗位人员具备相应资质;法定代表人、主要负责人及关键岗位人员信用记录良好	无影响
	疫苗质量管理体系	1、持有人应当根据法律、法规、规章、标准、规范等要求,建立完整的疫苗质量管理体系,定期对质量管理体系的运行情况开展自查并持续改进。 2、持有人应当按照规定,对疫苗生产、流通涉及的原料、辅料、直接接触药品的包装材料、储存配送服务等供应商的质量管理体系进行审核和监督,确保供应商满足疫苗生产、流通的相关要求,不断完善上市后疫苗生产、流通质量管理体系。	发行人已建立完整的疫苗质量管理体系,已制定相应制度对供应商的质量管理体系进行审核和监督	无影响
	质量风险管理	持有人应当对疫苗生产、流通全过程开展质量风险管理,对质量体系运行过程中可能存在的风险进行风险识别、评估、控制、沟通,采取有效预防控制措施,及时开展风险回顾,直至风险得到有效控制。	发行人已建立质量风险管理体系	无影响

章节	条款	主要政策内容	发行人生产经营情况	对发行人的影响
疫苗生产管理	疫苗生产准入制度	1、国家对疫苗生产实施严格准入制度，严格控制新开办疫苗生产企业。 2、新开办疫苗生产企业，除符合疫苗生产企业开办条件外，还应当符合国家疫苗行业主管部门的相关政策。	发行人拥有疫苗生产资质	对发行人无影响。提高了疫苗行业的准入门槛
	疫苗生产能力及许可	1、持有人自身应当具备疫苗生产能力。 2、从事疫苗生产活动时，应当按照《药品管理法》《疫苗管理法》及《药品生产监督管理办法》等规定的条件，按照药品生产许可管理规定程序，向生产场地所在地省级药品监督管理部门提交药品生产许可申请材料。 3、超出持有人疫苗生产能力确需委托生产的，受托方应当为取得疫苗生产范围的药品生产企业。 4、疫苗的包装、贴标签、分包装应当在取得疫苗生产范围的药品生产企业开展。	发行人具备疫苗生产能力，未开展委托生产	无影响
	疫苗委托生产	满足以下情形之一的疫苗品种，持有人可提出疫苗委托生产申请： 1、国务院工业和信息化管理部门提出储备需要，且认为持有人现有生产能力无法满足需求的； 2、国务院卫生健康管理部门提出疾病预防、控制急需，且认为持有人现有生产能力无法满足需求的； 3、生产多联多价疫苗的。 委托生产的范围应当是疫苗生产的全部工序。必要时，委托生产多联多价疫苗的，经国家药品监督管理局组织论证同意后可以是疫苗原液生产阶段或者制剂生产阶段。	发行人具备疫苗生产能力，未开展委托生产	无影响
	持有人生产质量管理体系	持有人应当建立完整的生产质量管理体系，严格按照经核准的生产工艺和质量控制标准组织生产，确保产品符合上市放行要求。生产过程中应当持续加强物料供应商管理、变更控制、偏差管理、产品质量回顾分析等工作。采用信息化手段如实记录生产、检验过程中形成的所有数据，确保生产全过程持续符合法定要求。对于无法采用在线采集数据的人工操作步骤，应将该过程形成的数据及时录入相关信息化系统或转化为电子数据，确保相关数据的真实、准确、完整和可追溯，同时按要求保存相关纸质原始记录。	发行人已建立完整的生产质量管理体系	无影响

章节	条款	主要政策内容	发行人生产经营情况	对发行人的影响
	影响疫苗产品质量事件的处置流程	持有人在生产、流通管理过程中，发现可能会影响疫苗产品质量的重大偏差或重大质量问题的，应当立即向所在地省级药品监督管理部门报告。	发行人疫苗产品未发生质量的重大偏差或重大质量问题	无影响
	年度报告制度	持有人应当建立年度报告制度，质量年度报告应当按照相关要求撰写。持有人应当在每年4月底前通过“国家药品智慧监管平台的药品业务管理系统”上传上年度的质量年度报告。	发行人已建立年度报告制度，并按时上传质量年度报告	无影响
疫苗流通管理	疫苗销售的环节	持有人应当按照采购合同的约定，向疾病预防控制机构销售疫苗。	发行人均按照合同约定销售。	无影响
	销售疫苗的手续及记录	1、持有人在销售疫苗时，应当同时提供加盖其印章的批签发证明复印件或者电子文件。 2、持有人应当按照规定，建立真实、准确、完整的销售记录，销售记录应当至少包含产品通用名称、批准文号、批号、规格、有效期、购货单位、销售数量、单价、金额、销售日期和持有人信息等，委托储存、运输的，还应当包括受托储存、运输企业信息，并保存至疫苗有效期满后不少于5年备查。	发行人销售了提供批签发证明并按照规定记录了销售情况	无影响
	配送疫苗的相关要求	1、持有人、疾病预防控制机构自行配送疫苗，应当具备疫苗冷链储存、运输条件，符合疫苗储存和运输管理规范的有关要求，并对配送的疫苗质量依法承担责任。 2、持有人与疾病预防控制机构签订的采购合同中应当明确实施配送的单位、配送方式、配送时限和收货地点。	发行人具备疫苗冷链储存、运输条件，购销合同明确约定了配送相关信息	无影响
	配送企业及配送要求	1、持有人可委托符合药品经营质量管理规范冷藏冷冻药品运输、储存条件的企业配送、区域仓储疫苗。持有人应当对疫苗配送企业的配送能力进行评估，严格控制配送企业数量，保证配送过程持续符合法定要求。持有人在同一省级行政区域内选取疫苗区域配送企业原则上不得超过2家。 2、疾病预防控制机构委托配送企业分发疫苗的，应当对疫苗配送企业的配送能力进行评估，保证疫苗冷链储存、运输条件符合疫苗储存和运输管理规范的有关要求。	发行人各省疫苗配送企业均不超过2家，配送企业均具有药品运输、储存资质及配送能力	无影响

章节	条款	主要政策内容	发行人生产经营情况	对发行人的影响
	委托配送疫苗的 报告机制	持有人委托配送疫苗的，应当及时将委托配送疫苗品种信息及受托储存、运输单位配送条件、配送能力及信息化追溯能力等评估情况分别向持有人所在地和接收疫苗所在地省级药品监督管理部门报告。	发行人已按照规定报送了委托配送企业评估情况	无影响
	疫苗流通 全过程追溯	持有人、疾病预防控制机构和接种单位、受托储存运输企业相关方应当按照国家疫苗全程电子追溯制度要求，如实记录疫苗销售、储存、运输、使用信息，实现最小包装单位从生产到使用的全过程可追溯。	发行人疫苗从生产到使用全流程可追溯	无影响
	未上市疫苗 的管理及追溯	1、疫苗非临床研究、临床研究及血液制品生产等特殊情形所需的疫苗，相关使用单位向所在地省级药品监督管理部门报告后，可向疫苗上市许可持有人或者疾病预防控制机构采购。 2、持有人、疾病预防控制机构和相关使用单位应当严格管理，并做好相关记录，确保疫苗销售、使用可追溯。	发行人临床研究所需疫苗采购已获行业主管部门批准	无影响
疫苗变更 管理	持续提升 产品质量 控制水平	持有人应当以持续提升产品的安全性、有效性和质量可控性为原则，对上市产品进行质量跟踪和趋势分析，改进生产工艺，提高生产过程控制能力，持续提升质量控制标准，提升中间产品和成品的质量控制水平。	发行人持续对上市疫苗进行质量跟踪和趋势分析	无影响
	上市疫苗 发生变更 的要求	持有人已上市疫苗的生产工艺、生产场地、生产车间及生产线、关键生产设施设备发生变更的，应当进行研究和验证，充分评估变更对疫苗安全性、有效性和质量可控性的影响，根据《药品上市后变更管理办法（试行）》、《已上市生物制品药学变更研究技术指导原则（试行）》等相关规定确定变更分类，并按照《药品注册管理办法》的规定程序提出补充申请、备案或报告。	发行人场地变更、工艺变更等严格按照相关规定执行，并向行业主管部门提出补充申请、备案或报告	无影响
	变更备案 后的实施	持有人应当对相关变更开展评估、论证、研究和必要的验证，需要批准或者备案的，应当按程序经审核批准或者办理备案后方可实施。	发行人重大变更均取得行业主管部门审核批准或备案	无影响

章节	条款	主要政策内容	发行人生产经营情况	对发行人的影响
	变更后的GMP符合性	持有人发生生产场地变更等情形的，省级药品监督管理部门应当进行药品生产质量管理规范符合性检查；其他变更，由省级药品监督管理部门根据风险管理原则确定是否开展药品生产质量管理规范符合性检查。 报国家药品监督管理局药审中心的补充申请事项，根据《药品生产监督管理办法》第五十二条开展药品生产质量管理规范符合性检查。	发行人生产场地变更严格落实 GMP 要求	无影响
疫苗监督管理	疫苗召回管理制度	持有人应当根据《药品召回管理办法》的规定，建立完善的药品召回管理制度，收集疫苗安全的相关信息，对存在可能危及人体健康和生命安全的质量问题或者其他安全隐患的疫苗产品进行调查、评估，召回存在缺陷的疫苗。	发行人建立了药品召回惯例制度。未发生过疫苗的召回	无影响
	接种异常反应、群体不良反应事件的处置	疫苗出现疑似预防接种异常反应、群体不良事件，经卫生健康主管部门组织专家调查诊断确认或者怀疑与疫苗质量有关，或者日常监督检查和风险监测中发现的疫苗质量安全信息，以及其他严重影响公众健康的疫苗质量安全事件，应当按照地方人民政府的相关应急预案进行处置。	发行人建立了疑似预防接种异常反应制度，按规定进行不良反应事件的处置	无影响
	疫苗出口基本原则	从事疫苗出口的疫苗生产企业应当按照国际采购要求生产、出口疫苗。疫苗生产企业应当将仅用于出口的疫苗直接销售至境外，不得在中国境内销售。疫苗出口后不得进口至国内。	发行人未开展境外业务	未来可能影响公司疫苗出口

综上,《疫苗生产流通管理规定》的实施对发行人的生产经营无重大影响。但相关政策的实施对疫苗生产企业实行了更严格的准入制度,疫苗行业的准入门槛将进一步提高,将带来行业集中度、流通效率提升,利好具有一定规模生产能力、经营规范的优质疫苗企业的长期发展。

六、核查情况

(一) 核查程序

本所律师实施了以下核查程序:

- 1、查阅发行人相关资质证照,并了解发行人相关证照不再续期的原因;
- 2、查阅北京荣盛工商档案、主管部门对北京荣盛出具的行政处罚决定书、罚款缴纳单等资料;
- 3、查阅药监部门出具的对发行人检查文件及发行人提供的整改材料、发行人《法人公共信用信息报告》等,了解发行人受到飞行检查情况及是否存在处罚;
- 4、查阅发行人报告期内预防异常反应调查诊断书、相关补偿协议、卫生健康局处置研讨会会议记录、民事起诉状、法院传票等资料;
- 5、查阅《疫苗生产流通管理规定》并访谈高级管理人员,了解政策实施对发行人生产经营的影响。

(二) 核查意见

经核查,本所律师认为:

- 1、截至本补充法律意见书出具日,发行人主要经营资质不存在有效期届满的情形;发行人存在4项有效期不足6个月的医疗器械注册证,因发行人业务发展规划安排拟不再办理续期手续;
- 2、2013年,北京荣盛因未按规定完成年检手续被吊销营业执照;2020年9月,北京市西城区税务局第一税务所对北京荣盛未按照规定期限办理纳税申报和报送纳税资料的行为作出罚款1,000元的处罚;除上述情形外,北京荣盛不存在其他违法违规行为。鉴于北京荣盛吊销营业执照至今已逾三年且吊销事项发生时发行人董事、高管未担任北京荣盛的法定代表人,北京荣盛吊销事项不会对发行

人董事、高管的任职资格造成影响；

3、截至本补充法律意见书出具日，发行人不存在因飞行检查受到行政处罚的情形。虽然上述飞行检查中存在不合格项，发行人均按照上述飞行检查的结果向主管部门提交了整改报告，不合格项均已整改完毕，发行人因飞行检查受到行政处罚的风险较低，对本次发行上市不构成实质性法律障碍；

4、报告期内，发行人产品不存在导致检查事故或医疗事故的情形；报告期内，发行人存在 1 起因疫苗预防接种导致的民事纠纷，鉴于发行人不存在过错且预计涉诉金额较小，该等纠纷不会对发行人持续经营能力及生产经营造成重大不利影响；

5、《疫苗生产流通管理规定》的实施对发行人的生产经营无重大影响。

本补充法律意见书正本二份，经本所经办律师签字并加盖本所公章后生效。

（以下无正文）

君合律师事务所

（本页无正文，为《北京市君合律师事务所关于上海荣盛生物药业股份有限公司首次公开发行 A 股股票并在科创板上市的补充法律意见书（一）》之签署页）

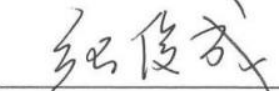


北京市君合律师事务所


负责人：华晓军



经办律师：陶旭东



经办律师：张俊成

2022年 8 月 22日