

北京植德律师事务所

关于

澳斯康生物（南通）股份有限公司

申请首次公开发行股票并在科创板上市的

补充法律意见书之三

植德(证)字[2022]039-34号

二〇二三年三月

北京植德律师事务所

Merits & Tree Law Offices

北京市东城区东直门南大街1号来福士中心办公楼5层 邮编：100007
5th Floor, Raffles City Beijing Office Tower, No.1 Dongzhimen South Street,
Dongcheng District, Beijing 100007 P.R.C
电话(Tel)：010-56500900 传真(Fax)：010-56500999
www.meritsandtree.com

北京植德律师事务所
关于澳斯康生物（南通）股份有限公司
申请首次公开发行股票并在科创板上市的
补充法律意见书之三
植德(证)字[2022]039-34号

致：澳斯康生物（南通）股份有限公司（发行人）

根据本所与发行人签订的《律师服务协议》，本所接受发行人的委托，担任发行人本次发行上市的特聘专项法律顾问。

本所律师已根据相关法律、法规、规章和规范性文件的规定并按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对发行人提供的文件和有关事实进行了查验，并就发行人本次发行上市事宜出具了《北京植德律师事务所关于澳斯康生物（南通）股份有限公司申请首次公开发行股票并在科创板上市的法律意见书》（以下称“法律意见书”）、《北京植德律师事务所关于澳斯康生物（南通）股份有限公司申请首次公开发行股票并在科创板上市的律师工作报告》（以下称“律师工作报告”）及多份补充法律意见书和专项核查意见。

鉴于自前述法律意见书、律师工作报告和相关补充法律意见书出具后至本补充法律意见书出具日期间（以下称“新期间”），发行人的有关情况发生变化，且发行人聘请的天健会计师对发行人的财务报表（包括2020年12月31日、2021年12月31日、2022年12月31日的资产负债表和合并资产负债表以及2020年度、2021年度、2022年度的利润表和合并利润表、现金流量表和合并现金流量表）进行审计后出具了“天健审[2023]8-53号”《审计报告》（以下称“《审计报告》”）；同时，为全面实行股票发行注册制，中国证监会于2023年2月17日发布了《首次公开发行股票注册管理办法》（以下简称“《首发注册办法》”）及系列规定，《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》同步废止（以下简称“规则调整事项”）。

基于前述事项，本所律师在对发行人与本次发行上市相关情况进行进一步查验的基础上，出具本补充法律意见书，对本所律师已经出具的法律意见书、律师工作报告及相关补充法律意见书的有关内容进行修改、补充或作进一步的说明。

本补充法律意见是对原法律意见书、律师工作报告及多份补充法律意见书的补充，本补充法律意见书应与原法律意见书、律师工作报告及多份补充法律意见书一并理解和使用，如内容上有不一致之处，以本补充法律意见书为准。原法律意见书、律师工作报告及多份补充法律意见书中未发生变化的内容仍然有效。

本所律师已严格履行了法定职责，遵循勤勉尽责和诚实信用原则，对发行人的行为以及本次发行上市申请的合法性、合规性、真实性、有效性进行了充分的核查、验证，保证本补充法律意见不存在虚假记载、误导性陈述及重大遗漏。

本所律师同意将本补充法律意见书作为发行人本次发行上市所必备的法定文件随其他材料一起上报，并依法对本补充法律意见书承担相应责任；本补充法律意见书仅供发行人本次发行上市的目的使用，不得用作任何其他用途。

本所律师在法律意见书和律师工作报告中的声明事项亦适用于本补充法律意见书。如无特别说明，本补充法律意见书中有关用语的含义与法律意见书和律师工作报告中相同用语的含义一致。

如无特殊说明，本补充法律意见书所述“报告期”为2020年度、2021年度、2022年度。

本所律师根据《公司法》《证券法》《首发注册办法》《证券法律业务管理办法》《证券法律业务执业规则》等相关法律、行政法规、规章及规范性文件的要求和中国证监会、证券交易所的相关规定，并按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，现出具补充法律意见如下：

第一部分 新期间的补充信息披露

一、发行人本次发行上市的主体资格

根据发行人出具的说明、《审计报告》、天健会计师出具的“天健审[2023]8-54号”《内部控制鉴证报告》（以下简称“《内控报告》”），并经查验发行人的工商登记资料、组织机构设置、“三会”会议文件、内部控制相关制度、发行人新期间的重大采购及销售合同、公司章程、有关政府部门¹出具的证明文件，本所律师认为，发行人继续具备有关法律、法规、规章、规范性文件规定的首次公开发行人民币普通股股票并在科创板上市的主体资格。

二、本次发行上市的实质条件

经逐条对照《公司法》《证券法》《首发注册办法》《上市规则》等法律、法规、规章和规范性文件的规定，本所律师认为，发行人继续符合本次发行上市的下列实质条件：

¹ 已开具守法证明的相关主管部门包括：南通市海门区市监局、甘肃省市监局、兰州市安宁区市监局、中国（上海）自由贸易试验区市监局、中国（上海）自由贸易试验区临港新片区市监局、国家税务总局南通市海门区税务局、国家税务总局兰州经济技术开发区税务局、国家税务总局兰州经济技术开发区税务局第二税务所、国家税务总局上海市浦东新区税务局、国家税务总局上海市奉贤区税务局第一税务所、南通市海门区生态环境局、兰州市生态环境局安宁分局、临港新片区综合执法大队、南通市海门区自然资源和规划局、兰州市自然资源局、南通市海门区人力资源与社会保障局、南通市海门区医疗保障局、兰州市安宁区人力资源和社会保障局、上海市社会保险事业管理中心、南通市住房公积金管理中心海门管理部、兰州住房公积金管理中心安宁管理部、上海公积金管理中心、兰州市安宁区劳动保障监察大队、上海市人力资源与社会保障局、上海市奉贤区人力资源和社会保障局执法大队、南通市海门区应急管理局、南通市海门区住房和城乡建设局、兰州市住房和城乡建设局、中华人民共和国南京海关、中华人民共和国兰州海关、中华人民共和国上海海关、兰州市商务局、江苏省南通市中级人民法院、兰州市安宁区人民法院、南通市海门区地方金融监督管理局、上海市公共信用信息服务中心。

（一）发行人本次发行上市符合《证券法》第十二条及《公司法》第一百二十六条规定的相关条件

1. 根据发行人出具的说明、《内控报告》及本所律师对发行人董事、监事、高级管理人员的访谈，并查验发行人的组织机构设置、“三会”会议文件、内部控制相关制度，发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项之规定。

2. 根据发行人出具的说明、《审计报告》及本所律师对发行人董事、监事、高级管理人员的访谈，并基于本所律师作为非财务专业人士的理解和判断，发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项之规定。

3. 根据发行人出具的说明、《审计报告》，发行人及澳斯康有限最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项之规定。

4. 根据发行人出具的说明、有关政府部门²出具的证明，以及发行人实际控制人出具的承诺、签署确认的基本情况调查表，并经查询中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn>）、中国裁判文书网（<https://wenshu.court.gov.cn>）、人民法院公告网（<https://rmfygg.court.gov.cn>）、12309中国检察网（<https://www.12309.gov.cn>）、信用中国（<http://www.creditchina.gov.cn>）的公开披露信息（查询日期：2023年3月27日），截至查询日，发行人及其实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项之规定。

5. 根据《招股说明书》和发行人股东大会批准的关于本次发行上市的决议，发行人本次拟向社会公众公开发行的股份为同一类别的股份，均为人民币普通股

² 已开具守法证明的相关主管部门包括：南通市海门区市监局、甘肃省市监局、兰州市安宁区市监局、中国（上海）自由贸易试验区市监局、中国（上海）自由贸易试验区临港新片区市监局、国家税务总局南通市海门区税务局、国家税务总局兰州经济技术开发区税务局、国家税务总局兰州经济技术开发区税务局第二税务所、国家税务总局上海市浦东新区税务局、国家税务总局上海市奉贤区税务局第一税务所、南通市海门区生态环境局、兰州市生态环境局安宁分局、临港新片区综合执法大队、南通市海门区自然资源和规划局、兰州市自然资源局、南通市海门区人力资源与社会保障局、南通市海门区医疗保障局、兰州市安宁区人力资源和社会保障局、上海市社会保险事业管理中心、南通市住房公积金管理中心海门管理部、兰州住房公积金管理中心安宁管理部、上海公积金管理中心、兰州市安宁区劳动保障监察大队、上海市人力资源与社会保障局、上海市奉贤区人力资源和社会保障局执法大队、南通市海门区应急管理局、南通市海门区住房和城乡建设局、兰州市住房和城乡建设局、中华人民共和国南京海关、中华人民共和国兰州海关、中华人民共和国上海海关、兰州市商务局、江苏省南通市中级人民法院、兰州市安宁区人民法院、南通市海门区地方金融监督管理局、上海市公共信用信息服务中心。

股票，同股同权，每股的发行条件和价格相同，符合《公司法》第一百二十六条的规定。

（二）发行人本次发行上市符合《首发注册办法》规定的相关条件

1. 根据发行人出具的说明、《审计报告》《内控报告》及本所律师对发行人董事、监事、高级管理人员的访谈，并经查验发行人的工商登记资料、组织机构设置、内部控制相关制度、“三会”会议文件、纳税申报表及发行人报告期内的重大采购、销售合同，发行人系由澳斯康有限按经审计的原账面净资产值折股依法整体变更设立的股份有限公司，且自澳斯康有限成立以来已持续经营三年以上，具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《首发注册办法》第十条的规定。

2. 根据发行人出具的说明、《审计报告》《内控报告》及本所律师对发行人财务负责人、签字会计师的访谈，并基于本所律师作为非财务专业人士的理解和判断，发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，最近三年财务会计报告由注册会计师出具标准无保留意见的审计报告，符合《首发注册办法》第十一条第一款的规定。

3. 根据发行人出具的说明、内部控制相关制度、“三会”会议文件、《内控报告》及本所律师对发行人财务负责人、签字会计师的访谈，并基于本所律师作为非财务专业人士的理解和判断，发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由注册会计师出具无保留结论的内部控制鉴证报告，符合《首发注册办法》第十一条第二款的规定。

4. 经查验，发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力，符合《首发注册办法》第十二条的规定，具体如下：

（1）发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《首发注册办法》第十二条第（一）项的规定。

(2) 根据发行人出具的说明、《审计报告》及本所律师对发行人董事长、总经理、人力资源部门负责人、实际控制人的访谈，并经验发行人的工商登记资料、股权/股份转让及出资凭证、员工名册、相关业务合同、“三会”会议文件以及董事、高级管理人员、核心技术人员签署确认的基本情况调查表，发行人及澳斯康有限最近二年内主营业务一直为细胞培养基的研发、生产及销售（细胞培养基业务），以及生物制药/品工艺开发及生产服务（生物制药/品 CDMO 业务），没有发生重大不利变化，发行人及澳斯康有限的董事、高级管理人员及核心技术人员最近二年内亦没有发生重大不利变化；最近二年发行人及澳斯康有限的实际控制人一直为 SHUN LUO，没有发生变更；发行人的股份权属清晰，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，符合《首发注册办法》第十二条第（二）项的规定。

(3) 根据发行人出具的说明、《审计报告》及本所律师对发行人董事长、总经理、财务负责人、法务负责人的访谈，并经验发行人的相关业务合同、产业政策、银行借款合同、担保合同、企业信用报告、诉讼/仲裁资料、主要资产权属证明文件及国家知识产权局、不动产登记中心出具的查档证明，并经验中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn>）、中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn>）、人民法院公告网（<https://rmfygg.court.gov.cn>）、12309 中国检察网（<https://www.12309.gov.cn>）、中国审判流程信息公开网（<https://splcgk.court.gov.cn/gzfwwww>）的公开披露信息（查询日期：2023 年 3 月 27 日），截至查询日，发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项，符合《首发注册办法》第十二条第（三）项的规定。

5. 根据发行人出具的说明、《营业执照》及相关主管部门³出具的证明，并

³ 已开具守法证明的相关主管部门包括：南通市海门区市监局、甘肃省市监局、兰州市安宁区市监局、中国（上海）自由贸易试验区市监局、中国（上海）自由贸易试验区临港新片区市监局、国家税务总局南通市海门区税务局、国家税务总局兰州经济技术开发区税务局、国家税务总局兰州经济技术开发区税务局第二税务所、国家税务总局上海市浦东新区税务局、国家税务总局上海市奉贤区税务局第一税务所、南通市海门区生态环境局、兰州市生态环境局安宁分局、临港新片区综合执法大队、南通市海门区自然资源和规划局、兰州市自然资源局、南通市海门区人力资源与社会保障局、南通市海门区医疗保障局、兰州市安宁区人力资源和社会保障局、上海市社会保险事业管理中心、南通市住房公积金管理中心海门管理部、兰州住房公积金管理中心安宁管理部、上海公积金管理中心、兰州市安宁区劳动保障监察大队、上海市人力资源与社会保障局、上海市奉贤区人力资源和社会保障局执法大队、南通市海门区应急管理局、南通市海门区住房和城乡建设局、兰州市住房和城乡建设局、中华人民共和国南京海关、中华人民共和国兰州海关、中华人民共和国上海海关、兰州市商务局、江苏省南通市中级人民法院、兰州市安宁区人民法院、南通市海门区地方金融监督管理局、上海市公共信用信息服务中心。

经查验与发行人经营活动相关的法律法规、产业政策及发行人已取得的业务资质和许可证书，发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策，符合《首发注册办法》第十三条第一款的规定。

6. 根据发行人出具的说明、相关主管部门⁴出具的证明，以及发行人实际控制人出具的承诺、签署确认的基本情况调查表，并经查询中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn>）、中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn>）、人民法院公告网（<https://rmfygg.court.gov.cn>）、12309 中国检察网（<https://www.12309.gov.cn>）、信用中国（<https://www.creditchina.gov.cn>）、中国证监会（<http://www.csrc.gov.cn>）、证券期货市场失信记录查询平台（<http://neris.csrc.gov.cn/shixinchaxun>）、发行人所在地主管部门网站⁵的公开披露信息（查询日期：2023 年 3 月 27 日），截至查询日，最近三年内发行人及其实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，符合《首发注册办法》第十三条第二款的规定。

7. 根据发行人及其董事、监事、高级管理人员出具的说明、有关机关⁶出具的无犯罪证明，并经查询中国证监会（<http://www.csrc.gov.cn>）、证券期货市场失信记录查询平台（<http://neris.csrc.gov.cn/shixinchaxun>）、12309 中国检察网（<https://www.12309.gov.cn>）的公开披露信息（查询日期：2023 年 3 月 27 日），

⁴ 已开具守法证明的相关主管部门同上。

⁵ 已查询主管部门网站包括：南通市海门区人民政府（<http://www.haimen.gov.cn/>）、兰州市人民政府（<http://www.lanzhou.gov.cn/>）、上海市人民政府（<https://www.shanghai.gov.cn/>）、南通市市场监管局（<http://scjgj.nantong.gov.cn/>）、兰州市市场监管局（<http://scjgj.lanzhou.gov.cn/>）、上海市市场监管局（<https://scjgj.sh.gov.cn/>）、国家税务总局江苏省税务局（南通市）（<https://jiangsu.chinatax.gov.cn/col/col18694/>）、国家税务总局甘肃省税务局（兰州市）（<http://gansu.chinatax.gov.cn/col/col160/>）、国家税务总局上海市税务局（<http://shanghai.chinatax.gov.cn/>）、南通市生态环境局（<http://sthjj.nantong.gov.cn/>）、兰州市生态环境局（<http://sthjj.lanzhou.gov.cn/>）、上海市生态环境局（<https://sthj.sh.gov.cn/>）、南通市人力资源和社会保障局（<http://rsj.nantong.gov.cn/>）、兰州市人力资源和社会保障局（<https://rsj.lanzhou.gov.cn/>）、上海市人力资源和社会保障局（<https://rsj.sh.gov.cn/>）、南通市自然资源和规划局（<http://zrzy.jiangsu.gov.cn/nt/>）、兰州市自然资源局（<http://zrzyj.lanzhou.gov.cn/>）、上海市规划和自然资源局（<https://ghzyj.sh.gov.cn/>）、南通市应急管理局（<http://yjgl.nantong.gov.cn/>）、兰州市应急管理局（<http://yjj.lanzhou.gov.cn/>）、上海市应急管理局（<https://yjglj.sh.gov.cn/>）、南通市住房和城乡建设局（<http://zj.nantong.gov.cn/>）、兰州市住房和城乡建设局（<http://zjj.lanzhou.gov.cn/>）、上海市住房和城乡建设管理委员会（<https://zjw.sh.gov.cn/>）、南通市住房公积金网（<http://www.ntgjj.com/>）、兰州住房公积金管理中心（<http://gjj.lanzhou.gov.cn/>）、上海住房公积金网（<https://shgjj.com/>）、中国海关企业进出口信用信息公示平台（<http://credit.customs.gov.cn/>）、国家外汇管理局江苏省分局（<https://www.safe.gov.cn/jiangsu/>）、国家外汇管理局甘肃省分局（<https://www.safe.gov.cn/gansu/index.html>）、国家外汇管理局上海分局（<https://www.safe.gov.cn/shanghai/>）。

⁶ 具体为：上海市公安局有无违法犯罪记录系统开具的《有无违法犯罪记录证明》、江阴市公安局要塞派出所出具的《违法犯罪记录证明》、成都市公安局青羊分局出具的《无犯罪记录证明》、北京市公安局出具的《无犯罪记录证明》、甘肃省景泰县公安局城关派出所出具的《无犯罪记录证明》、无锡市公安局出具的《无犯罪记录证明》、陈俊华律师事务所出具的《无法律诉证明》、美国律师查询的 Comprehensive Report。

截至查询日，发行人的董事、监事和高级管理人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形，符合《首发注册办法》第十三条第三款的规定。

（三）发行人符合有关法律、法规、规章、规范性文件规定的上市条件

根据《证券法》《上市规则》的有关规定，除尚待取得上交所同意发行人本次发行上市的审核意见、中国证监会对发行人首次公开发行股票的同意的注册批复外，发行人股票已经具备了在上交所科创板上市的下列条件：

1. 经查验，发行人本次发行上市符合《首发注册办法》第十条至第十三条规定的发行条件，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（一）项的规定。

2. 截至本补充法律意见书出具日，发行人股本总额为 4,921.8094 万元；若本次拟公开发行的 1,640.61 万股股份全部发行完毕，发行人股本总额将达到 6,562.4194 万元，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（二）项关于发行后股本总额不低于 3,000 万元的规定。

3. 根据发行人 2022 年第一次临时股东大会批准的关于发行人本次发行上市的决议，发行人拟公开发行 1,640.61 万股人民币普通股股票，若全部发行完毕，发行人股份总数将达到 6,562.4194 万股，公开发行的股份占发行人股份总数的 25%，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（三）项关于公开发行的股份达到发行人股份总数的 25% 以上的规定。

4. 根据《招股说明书》《审计报告》及关于发行人预计市值的分析报告，发行人预计市值区间为 86.50 亿元至 103.80 亿元，最近一年营业收入为 345,732,255.14 元。发行人预计市值不低于 30 亿元，且最近一年营业收入不低于 3 亿元，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（四）项及第 2.1.2 条第一款第（四）项的规定。

综上所述，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具日，除尚待取得上交所同意发行人本次发行上市的审核意见、中国证监会对发行人首次公开发行股票

的同意注册批复及上交所对发行人股票上市的同意外，发行人继续符合有关法律、法规、规章、规范性文件规定的首次公开发行股票并在科创板上市的实质条件。

三、发行人的独立性

经查验，新期间内，发行人在独立性方面未出现重大不利变化。截至本补充法律意见书出具日，本所律师认为，发行人资产完整，业务、人员、财务、机构独立，发行人具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。

四、发行人的发起人或股东（实际控制人）

根据发行人提供的资料并经本所律师查询企业公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn>，查询日期：2023年3月27日），截至查询日，发行人股东的基本信息变化情况如下：

序号	股东名称	变化情况
1	银河源汇	注册资本变更为 500,000 万元人民币
2	长峡金石	有限合伙人广州越秀金控资本管理有限公司的名称变更为“广州越秀产业投资有限公司”
3	深圳翼龙	合伙企业认缴出资额总额变更为 176,077.4425 万元，原有限合伙人中国国有资本风险投资基金股份有限公司认缴出资额增至 162,598.29 万元，出资比例为 92.34%；原有限合伙人深圳剑龙投资合伙企业（有限合伙）认缴出资额增至 1861.04 万元，出资比例为 1.06%；其他合伙人认缴出资额不变，出资比例相应变动
4	秉鸿嘉实	有限合伙人深圳秉鸿鼎霖股权投资中心（有限合伙）的名称变更为“深圳秉鸿鼎霖信息咨询中心（有限合伙）”
5	复星惟实	普通合伙人济南复星平怡投资管理有限公司的名称变更为“济南复星平怡投资有限公司”
6	晨熹八号	普通合伙人嘉兴晨熹投资管理有限公司的名称变更为“嘉兴晨熹私募基金管理有限公司”，股权结构变更为：李健认缴注册资本 800 万元，占比 80%；邵雨田认缴注册资本 200 万元，占比 20%
7	任君君晟	有限合伙人佛山任君富昌股权投资合伙企业（有限合伙）的名称变更为“江门市任君富昌创业投资合伙企业（有限合伙）”
8	启华生物	主要经营场所变更为“江苏省南通市海门区临江镇洞庭湖路 100 号”

五、发行人的业务

（一）发行人拥有的与经营活动相关的资质和许可

根据有关法律、法规、规章及规范性文件的规定，并经查验发行人及其控股子公司现持有的相关资质和许可证书，截至本补充法律意见书出具日，发行人及其控股子公司拥有的与经营活动相关的境内资质和许可变化情况如下：

上海澳斯康新增取得《上海市病原微生物实验室备案凭证（BSL-2）》，具体情况如下：

单位名称	上海澳斯康生物制药有限公司第1号病原微生物实验室
编号	浦字第022022158号
实验室负责人	董福胜
涉及病原微生物操作项目	1. 腺病毒伴随病毒、腺病毒、慢病毒（除HIV外）：病毒培养
发证机关	上海市浦东新区卫生健康委员会
发证时间	2022年11月18日

澳斯康原《生物安全实验室备案证书（BSL-2）》（编号：NT2022-118）因实验室负责人变更换发新证，备案有效期至2023年6月14日，其余信息不变。

（二）发行人在中国大陆以外的经营情况

根据发行人出具的说明，美国律师、韩国律师更新出具的法律意见书，发行人境外子公司的经营符合其注册地法律的规定。

（三）发行人的主营业务突出

根据发行人出具的说明、《审计报告》，发行人报告期内的营业收入与主营业务收入情况如下：

期间	业务收入（元）	主营业务收入（元）	主营业务收入占比（%）
----	---------	-----------	-------------

期间	业务收入（元）	主营业务收入（元）	主营业务收入占比（%）
2020 年度	209,726,197.54	208,852,321.67	99.58
2021 年度	451,443,226.41	446,680,076.34	98.94
2022 年度	345,732,255.14	344,531,287.79	99.65

本所律师认为，发行人的主营业务突出。

六、关联交易及同业竞争

（一）关联方

根据《公司法》《上市公司信息披露管理办法》《上市规则》《审计报告》《企业会计准则第 36 号——关联方披露》和发行人出具的说明、相关方签署确认的基本情况调查表，并经查询企业公示系统（www.gsxt.gov.cn，查询日期：2023 年 3 月 27 日）、企查查（www.qcc.com，查询日期：2023 年 3 月 27 日）的公开披露信息，新期间内，发行人未有新增关联方，原关联方的变动情况如下：

序号	关联方名称	关联关系说明	变化情况
1	SHUN LUO	发行人之实际控制人、董事长、总经理	因发行人员工持股平台人员变动并已完成相关工商变更登记，SHUN LUO 间接持有发行人股份增至 9,552,854 股，其实际控制的股份数量及比例不变
2	南通健顺	发行人的子公司	注册资本由 2,000 万元增至 20,000 万元，新增注册资本 18,000 万元由奥斯康认缴，变更后奥斯康的持股比例不变
3	上海健士拜	发行人的子公司	注册资本由 1,000 万元增至 2,000 万元，新增注册资本 1,000 万元由奥斯康认缴，变更后奥斯康持股比例为 62.5%，甘肃健顺持股比例为 37.5%
4	上海奥斯康	发行人的子公司	注册资本由 1,000 万元增至 19,000 万元，新增注册资本 18,000 万元由奥斯康认缴，变更后奥斯康的持股比例不变
5	上海乐纯生物技术有限公司	陈宇担任董事	经营范围变更为“许可项目：检验检测服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；新材料技术

序号	关联方名称	关联关系说明	变化情况
			研发；软件开发；机械设备研发；普通机械设备安装服务；信息系统集成服务；医用包装材料制造；生态环境材料制造；金属包装容器及材料制造；普通玻璃容器制造；玻璃纤维及制品制造；玻璃纤维增强塑料制品制造；纸制品制造；专用设备制造（不含许可类专业设备制造）；新型膜材料制造；计算机软硬件及外围设备制造；工业控制计算机及系统制造；制药专用设备制造；塑料制品制造；金属包装容器及材料销售；包装材料及制品销售；玻璃纤维及制品销售；玻璃纤维增强塑料制品销售；纸制品销售；机械设备销售；新型膜材料销售；计算机软硬件及辅助设备零售；计算机软硬件及辅助设备批发；工业控制计算机及系统销售；生态环境材料销售；制药专用设备销售；塑料制品销售；货物进出口；技术进出口；专用化学产品制造（不含危险化学品）；专用化学产品销售（不含危险化学品）；化工产品生产（不含许可类化工产品）；化工产品销售（不含许可类化工产品）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）”
6	珠海泰诺麦博生物技术有限公司	陈宇担任董事	2023年1月，陈宇辞任董事
7	江苏鼎泰药物研究（集团）股份有限公司	陈宇担任董事	2023年2月，陈宇辞任董事
8	上海瀚讯信息技术股份有限公司	姜世明担任董事	经营范围变更为“许可项目：建设工程施工；建筑智能化系统设计；检验检测服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：软件开发；通信设备制造【分支机构经营】；货物进出口；技术进出口；通信设备销售【分支机构经营】；移动通信设备制造；移动通信设备销售；移动终端设备制造【分支机构经营】；移动终端设备销售；5G通信技术服务；电子元器件制造【分支机构经营】；集中式快速充电站；输配电及控制设备制造【分支机构经营】；先进电力电子装置销售；智能输配电及控制设备销售；卫星技术综合应用系统集成；卫星移动通信终端制造【分支机构经营】；卫星移动通信终端销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；信息技术咨询服务；工程和技术研究和试验发展；计算机

序号	关联方名称	关联关系说明	变化情况
			软硬件及外围设备制造【分支机构经营】；系统集成服务；电子产品销售；雷达及配套设备制造【分支机构经营】；智能机器人的研发；智能机器人销售；人工智能应用软件开发；数据处理和存储支持服务；网络设备制造【分支机构经营】；网络设备销售；物联网设备制造【分支机构经营】；物联网设备销售；集成电路芯片设计及服务。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）”
9	北京百瑞互联技术股份有限公司	姜世明担任董事	完成股份制改造，企业名称变更为“北京百瑞互联技术股份有限公司”
10	上海迪赛诺医药集团股份有限公司	姜世明担任董事	完成股份制改造，企业名称变更为“上海迪赛诺医药集团股份有限公司”
11	上海乐鑫见生物科技公司（有限合伙）	陈爱明持有86%出资份额并担任执行事务合伙人	出资结构发生调整，其执行事务合伙人由陈爱明变更为宝东旺（上海）企业管理有限公司，系由陈爱明持股99%及其配偶陆春叶持股1%的主体，该合伙企业仍为陈爱明控制的主体

除上表所述外，根据《上市规则》第 15.1 条的关联方认定规则，截至本补充法律意见书出具日，发行人原关联自然人 JOANNE WANG（2022 年 1 月与 SHUN LUO 解除婚姻关系）距其变动时间已超出 12 个月，JOANNE WANG 及其父母、兄弟姐妹变更为发行人曾经的关联自然人，不再属于发行人的关联方。

（二）关联交易

根据《上市规则》对关联交易信息披露的规定，结合发行人实际经营情况及公司《关联交易决策制度》规定的董事会审议关联交易事项权限，重大关联交易指对发行人财务状况和经营成果具有重大影响的关联交易，具体标准为：（1）与关联自然人发生的交易金额（包括承担的债务和费用）在 30 万元以上的交易；（2）与关联法人（或者其他组织）发生的交易金额（包括承担的债务和费用）在 300 万元以上，且占公司最近一期经审计净资产绝对值 0.1% 以上的交易；（3）或金额虽未达前述标准但公司认定较为重要的事项。此外，发行人关键管理人员薪酬作为一般性关联交易。

根据发行人出具的说明、《招股说明书》及《审计报告》，并经查验相关关联交易合同、凭证等资料，发行人及其子公司 2022 年发生的关联交易如下：

1. 重大关联交易

单位：万元

关联方	关联交易类型	关联交易内容	2022 年度
嘉和生物药业有限公司	关联销售	培养基产品及 CDMO 服务	120.85
金仪盛世 ^[注 1]	关联采购	培养基反应器及相关耗材	485.21
上海乐纯生物技术有限公司 ^[注 2]	关联采购	培养基耗材及设备	1,597.59

注 1：发行人报告期内向金仪盛世关联采购包括采用自用设备及耗材和采购转售设备两种情形，转售设备的销售收入以净额确认。发行人实际控制人 SHUN LUO 曾在报告期内担任金仪盛世的董事并于 2019 年 5 月辞去董事职务，自 2020 年 5 月起，金仪盛世不再是发行人的关联方，根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 57 号——招股说明书》第七十八条的规定，关联方变为非关联方的，发行人应比照关联交易的要求持续披露与原关联方的后续交易情况，因此，本补充法律意见书参照招股说明书持续披露 2022 年内发行人与金仪盛世的关联交易情况。

注 2：发行人报告期内存在通过上海乐纯生物技术有限公司（以下称“乐纯生物”）的经销商苏州紫田贸易有限公司（以下称“苏州紫田”）采购乐纯生物生产用耗材及设备的情形，苏州紫田系乐纯生物在南通、泰州、苏州地区的经销商，苏州紫田除为乐纯生物经销商外亦为其他生物医药上游企业的供应商，其与发行人及乐纯生物亦不存在关联关系，故仅认定苏州紫田为乐纯生物的经销商，不认定其为公司的关联方，发行人通过苏州紫田采购的乐纯生物生产用耗材及设备均确认为发行人与乐纯生物的关联交易。

2. 一般关联交易

单位：万元

关联方	关联交易类型	关联交易内容	2022 年度
鸿运华宁（杭州）生物医药有限公司 ^[注]	关联销售	培养基产品及 CDMO 服务	116.70
-	关键管理人员薪酬	薪酬总额	1,518.69

注：发行人实际控制人 SHUN LUO 曾在报告期内担任鸿运华宁的董事并于 2020 年 7 月辞去董事职务，自 2021 年 7 月起，鸿运华宁不再是发行人的关联方。根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 57 号——招股说明书》第七十八条的规定，关联方变为非关联方的，发行人应比照关联交易的要求持续披露与原关联方的后续交易情况，故本补充法律意见书参照招股说明书持续披露 2022 年内发行人与鸿运华宁的关联交易情况。

经查验，发行人于 2022 年 3 月 29 日召开的第一届董事会第四次会议及 2022

年4月20日召开的2021年年度股东大会在关联董事、关联股东回避表决的情况下审议通过了《关于公司2022年度日常关联交易预计的议案》，对发行人2022年度内与关联方发生的关联交易情况进行合理预计，公司2022年度日常关联交易是公司与关联方开展持续、正常的生产经营所必须的经济行为，交易价格以市场价格为基础，遵循公平合理的定价原则，不会损害公司及其股东特别是中小股东的利益，也不会影响公司的独立性。

发行人独立董事对《关于公司2022年度日常关联交易预计的议案》均出具了同意的独立意见。

本所律师认为，上述关联交易已经发行人有权机构确认，合法、有效，不存在损害公司及股东利益的情形。

经查验，发行人已将上述关联交易在《招股说明书》中进行了披露，无重大遗漏或重大隐瞒，符合中国证监会的相关规定。

（三）同业竞争

经查验，发行人的主营业务为细胞培养基的研发、生产及销售（细胞培养基业务），以及生物制药/品工艺开发及生产服务（生物制药/品CDMO业务）。截至本补充法律意见书出具日，除发行人及其控股子公司外，发行人实际控制人未有新增控制的其他企业，发行人实际控制人控制的其他企业均未从事与发行人业务相同或相似的业务；发行人与实际控制人控制的其他企业之间不存在同业竞争。

经查验，为有效防止及避免同业竞争，发行人实际控制人SHUN LUO已向发行人出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，该等承诺不违反法律、法规、规章和规范性文件的规定，相关避免同业竞争的措施切实可行。

七、发行人的主要财产

（一）发行人的主要财产

1. 房屋建筑物

根据发行人出具的说明，截至本补充法律意见书出具日，发行人不存在新增取得产权证书的房屋建筑物；南通健顺“健顺生物科技（南通）有限公司生产大楼、研发大楼”尚未取得权属证书。

根据南通市海门自然资源和规划局于 2023 年 3 月 17 日出具的《证明》，南通健顺位于临江新区临永大道东侧、海临路北侧的苏（2019）海门市不动产权第 0022715 号土地上的建设项目已履行合法的建设规划、施工许可等审批手续，南通健顺的相关建设行为合法有效。截至证明出具日，该建设项目正在办理竣工验收等程序过程中，预计后续办理不动产权证书不存在障碍。

2. 无形资产

（1）土地使用权

根据发行人出具的说明，截至本补充法律意见书出具日，发行人子公司上海澳斯康出资购得的位于奉贤区海湾镇，东至 G03-01B 地块，南至垦洲路，西至新隼路东侧绿化带，北至垦波路的地块尚未达到净地交付条件，待交地确认后，发行人将及时办理相应土地权属证书。

（2）注册商标

根据发行人现持有的商标注册证、商标续展注册证明、国家知识产权局于 2023 年 1 月 19 日出具的《证明》，并经查询国家知识产权局商标局网站（<http://sbj.cnipa.gov.cn>，查询日期：2023 年 3 月 27 日），截至查询日，发行人新增 1 项境内注册商标，原 11 项境内注册商标完成续展注册，具体情况如下：

序号	商标	权利人	国际分类号	注册号	有效期限	取得方式	他项权利	变动情况
----	----	-----	-------	-----	------	------	------	------

序号	商标	权利人	国际分类号	注册号	有效期限	取得方式	他项权利	变动情况
1		澳斯康	42	65772809	2023/03/06 -2033/03/05	原始取得	无	新增
2	Celadvance	甘肃健顺	5	11266533	2023/12/21 -2033/12/20	继受取得	无	续展
3	Celadvance	甘肃健顺	42	11266531	2023/12/21 -2033/12/20	继受取得	无	续展
4	Celhappy	甘肃健顺	5	11266530	2023/12/21 -2033/12/20	继受取得	无	续展
5	H-Cell	甘肃健顺	9	11266528	2023/12/21 -2033/12/20	继受取得	无	续展
6	Celkey	甘肃健顺	5	11266524	2023/12/21 -2033/12/20	继受取得	无	续展
7	Celsource	甘肃健顺	5	11266519	2023/12/21 -2033/12/20	继受取得	无	续展
8	健顺生物	甘肃健顺	1	11148368	2023/11/21 -2033/11/20	继受取得	无	续展
9	健顺生物	甘肃健顺	9	11148254	2023/11/21 -2033/11/20	继受取得	无	续展
10	健顺生物	甘肃健顺	42	11148252	2023/11/21 -2033/11/20	继受取得	无	续展
11	JS3	甘肃健顺	5	11148245	2024/01/07 -2034/01/06	继受取得	无	续展
12	JS3	甘肃健顺	42	11148242	2024/01/07 -2034/01/06	继受取得	无	续展

(3) 专利权

根据发行人现持有的专利证书、国家知识产权局于 2023 年 2 月 9 日和 2023 年 3 月 6 日出具的《证明》，并经查询国家知识产权局网站（<http://www.cnipa.gov.cn>，查询日期：2023 年 3 月 27 日），截至查询日，发行人新增 2 项已授权的境内专利，具体情况如下：

专利名称	专利权人	专利类型	专利号	专利申请日	取得方式	权利期限	他项权利
松针提取物在制备 CHO 细胞培养液中的应用和 CHO 细胞培养方法	上海健士拜	发明专利	20221134 18405	2022/10/31	原始取得	20 年	无
纳米抗体的纯化方法	上海健士拜 澳斯康	发明专利	20221009 49849	2022/01/26	原始取得	20 年	无

专利名称	专利权人	专利类型	专利号	专利申请日	取得方式	权利期限	他项权利
	甘肃健顺 南通健顺						

3. 主要生产经营设备

根据发行人出具的说明、《审计报告》及本所律师对发行人财务负责人的访谈，并查验相关生产经营设备清单及购买凭证，截至2022年12月31日，发行人拥有的生产经营设备的账面值如下：

资产类别	账面原值（元）	账面价值（元）
机器设备	489,611,246.31	393,095,713.59
运输工具	4,689,190.56	2,683,397.20
其他设备	37,763,933.26	18,886,739.35

4. 在建工程

根据发行人出具的说明、《审计报告》及本所律师对发行人财务负责人的访谈，并查验在建工程相关合同及建设手续文件，截至2022年12月31日，发行人在建工程余额为221,228,708.45元，主要系研发及生产车间工程、上海临港偶联药物研发及生产项目、细胞培养基工程项目、生物制药CDMO服务平台项目及办公室装修等。

根据发行人出具的说明、发行人所持有的相关产权证明文件、美国律师、韩国律师出具的法律意见书、《审计报告》并查验，本所律师认为，发行人及其控股子公司新期间内所拥有的主要财产权属明确，不存在产权纠纷或潜在产权纠纷；上述主要财产均是通过购买、自建、自行申请等合法方式取得，除南通健顺房屋建筑物因正在竣工验收而未办理权属证书、上海澳斯康土地使用权因尚未达到净地交付条件而未办理权属证书外，均已取得必要的所有权或使用权权属证书；除律师工作报告及相关补充法律意见书已说明的情况外，发行人及其控股子公司所拥有和/或使用的上述主要财产不存在抵押、质押或其他限制发行人权利

行使的情形。

（二）发行人租赁的财产

根据发行人出具的说明、更新提供的相关房屋租赁协议并经本所律师查验、美国律师、韩国律师更新出具的法律意见书，新期间内，发行人及其控股子公司与生产经营密切相关的房屋租赁变动情况如下：

序号	承租方	出租方	坐落	面积(m ²)	租赁期间(年/月/日)	租金	用途	变动情况
1	澳斯康	南通海新生物医药科技发展有限公司	南通市海门区临江镇洞庭湖路100号B6楼4层(局部)	800.00	2023/01/01-2023/12/31	0.80 元/天/m ²	行政办公楼	续租
2	澳斯康	南通海新生物医药科技发展有限公司	南通市海门区临江镇科创园 A12楼部分区域	140.00	2022/12/01-2023/12/31	第一个月租金 1.5 元/天/m ² ，往后一年按 1.2 元/天/m ²	实验室	新增
3	韩国澳斯康	WSG Co., Ltd	釜山广域市机张郡长安邑机张大路 1921-16, 1 楼	49.60	2022/09/15-2023/09/14	600,000 韩元/月	Clean room	新增

根据发行人提供的租赁备案证明文件并经查验，上表第 1 项、第 2 项租赁已在海门区房产服务中心完成房屋租赁备案，备案号为“海房租登第（ZL2023074 号）”和“海房租登第（ZL2023073 号）”。

新期间内，除以上与生产经营密切相关的房屋租赁变动情况外，发行人及其控股子公司续租及新增租赁员工宿舍的情况如下：

序号	承租方	出租方	坐落	面积(m ²)	租赁期间(年/月/日)	租金	用途	变动情况
1	上海澳斯康	上海临港奉贤企业服务有限公司	上海市奉贤区正旭路 1058 号 1 号楼 209、211、215、318、404、409、415、606 室	/	2023/01/01-2023/12/31	1250 元/间/月	员工宿舍	新增
2	上海健士拜	马兴凤	浦东新区紫薇路 667 弄 170 号 1102 室	97.75	2022/11/05-2023/11/04	9,735 元/月	员工宿舍	新增

序号	承租方	出租方	坐落	面积 (m ²)	租赁期间 (年/月/日)	租金	用途	变动 情况
3	上海健士拜	马英坤	浦东新区青桐路18弄47号901室	101.86	2023/02/15-2024/02/14	9,015 元/月	员工宿舍	新增
4	韩国澳斯康	Choi Seongheum	釜山广域市海云台区中洞1480-5, GreenHill 小区一期201号	65.37	2022/08/05-2024/08/04	1,000,000 韩元/月	员工宿舍	新增
5	韩国澳斯康	Choi Eunsim/Kim Jongdeok	釜山广域市机张郡鼎冠四路68, HyupSung 小区103-605	33.08	2022/11/29-2023/11/28	260,000 韩元/月	员工宿舍	新增
6	澳斯康	黄河	临江镇滨湖花园二期71幢1002室	91.99	2023/02/04-2024/02/03	2,200 元/月	员工宿舍	续租
7	澳斯康	陈舒畅	临江镇滨湖花园二期71幢704室	115.61	2023/04/01-2024/03/31	2,600 元/月	员工宿舍	续租
8	澳斯康	王盼盼	临江镇滨湖花园二期76幢601室	130.20	2023/03/10-2024/03/09	2,750 元/月	员工宿舍	续租
9	澳斯康	江苏云谷产业园开发有限公司	滨湖花园人才公寓1幢203室、504室、603室、604室、2幢304室、406室、506室、3幢605室、606室	747.78	2023/01/01-2023/12/31	2000 元/月/套	员工宿舍	续租
10	南通健顺	江苏云谷产业园开发有限公司	滨湖花园人才公寓3幢502室、5幢302室、6幢607室、608室、10幢201室	446.07	2023/01/01-2023/12/31	10幢201室3000元/月/套, 其余四套均为2000元/月/套	员工宿舍	续租

综上，本所律师认为，发行人及其境内子公司新期间内与相关主体签署的租赁合同系合同双方真实意思表示，具有合同效力并对合同双方具有约束力，合法、有效。根据美国律师、韩国律师出具的法律意见书，美国澳斯康、韩国澳斯康与相关主体的租赁真实有效，不存在可能被认定违法或无效的情形。

八、发行人的重大债权债务

(一) 重大合同

根据发行人出具的说明、银行征信报告、《审计报告》、发行人提供的合同、订单、发票并经查验，截至本补充法律意见书出具日，除本补充法律意见书“六 /（二）”中所述的重大关联交易合同和“九”中所述的重大资产变化及收购兼并协议外，发行人及其控股子公司新增的其他已履行完毕、正在履行和将要履行的重大合同[指（1）报告期内发行人及其控股子公司与客户已履行完毕或正在履行的合同金额（单个合同或与同一交易主体在一个会计年度内连续发生的相同内容或性质的合同金额）在 500 万元以上的培养基销售合同及合同金额在 2,000 万元以上的单笔 CDMO 服务合同或累积销售额在 2,000 万元以上的 CDMO 服务框架合同；（2）发行人及其控股子公司与供应商正在履行及报告期内已履行完毕或正在履行的合同金额在 2,000 万元以上的单笔订单或合同以及累积采购额在 2,000 万元以上的框架合同；（3）报告期内发行人及其控股子公司正在履行的合同金额在 1,000 万元以上的银行合同；（4）报告期内发行人及其控股子公司已履行完毕和正在履行的合同金额在 2,000 万元以上的工程合同；（5）合同金额在 1,000 万元以上的对公司有重要影响的其他合同]主要如下：

1. 销售合同

（1）培养基销售合同

序号	客户名称	所属年份	合同金额 (万元)	履行情况
1	天康生物股份有限公司	2022 年度	2,895.99	履行完毕
2	吉林冠界生物技术有限公司	2022 年度	915.76	履行完毕
3	金宇保灵生物药品有限公司	2022 年度	3,168.99	履行完毕
4	华北制药股份有限公司	2022 年度	690.46	履行中

注：发行人培养基业务主要与客户签订订单式合同，通过订单的方式确定销售产品的具体类别、数量和价格等内容，与同一客户（或同一控制下客户）签订的合同金额累计计算；上表统计数据系同一控制下合并口径，合同金额系全年发生总金额，且金额在500万元以上。

（2）CDMO 服务合同

客户名称	合同金额 (万元)	签署日期 (年/月/日)	履行情况
四川阿思科力生物科技有限公司	3,280.00	2022/11/29	履行中
四川阿思科力生物科技有限公司	3,330.00	2022/11/29	履行中
苏州逻晟生物医药有限公司	12,194.00	2022/12/28	履行中

2. 银行合同

(1) 借款合同

序号	合同名称	贷款方	借款方	借款额度(万元)	借款时间	履行情况
1	固定资产借款合同	南通健顺	招商银行股份有限公司南通分行	9,000.00 ^[注1]	2021/03/10 -2026/12/17	履行中
2	固定资产贷款合同	上海澳斯康	交通银行股份有限公司上海自贸试验区新片区分(支)行	30,000.00 ^[注2]	2023/02/17 -2031/07/30	履行中

注 1: 根据发行人提供的银行回单, 截至本补充法律意见书出具日, 发行人在《固定资产借款合同》项下实际借款 900 万元。

注 2: 根据发行人出具的说明/提供的银行回单, 截至本补充法律意见书出具日, 发行人在上表《固定资产借款合同》项下实际借款 1,592.19 万元。

(2) 担保合同

序号	合同名称	保证人	债权人	担保最高债权金额(万元)	担保主债权期间	履行情况
1	保证合同	澳斯康	交通银行股份有限公司上海自贸试验区新片区分(支)行	37,400.00	2022/12/21 -2031/07/30	履行中

本所律师认为, 上述重大合同合法、有效, 其履行不存在实质性法律障碍。

(二) 侵权之债

根据发行人出具的说明及本所律师对发行人董事长、总经理、法务负责人的

访谈，《审计报告》、相关政府部门⁷出具的证明文件，并经查询网络公开信息⁸，截至查询日，发行人及其控股子公司不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因发生的重大侵权之债。根据美国律师、韩国律师出具的法律意见书，新期间内，发行人境外子公司不存在重大侵权之债。

（三）发行人与关联方之间的重大债权债务关系及相互提供担保

1. 发行人与关联方之间的重大债权债务关系

根据发行人出具的说明、《审计报告》、发行人提供的相关合同等文件，截至2022年12月31日，除本补充法律意见书“六/（二）”所披露的关联交易外，发行人与关联方之间不存在其他重大债权债务关系。发行人与关联方之间的重大债权债务关系均因正常的经营活动所致，合法、有效。

2. 发行人与关联方相互提供担保的情况

⁷ 已开具守法证明的相关主管部门包括：南通市海门区市监局、甘肃省市监局、兰州市安宁区市监局、中国（上海）自由贸易试验区市监局、中国（上海）自由贸易试验区临港新片区市监局、国家税务总局南通市海门区税务局、国家税务总局兰州经济技术开发区税务局、国家税务总局兰州经济技术开发区税务局第二税务所、国家税务总局上海市浦东新区税务局、国家税务总局上海市奉贤区税务局第一税务所、南通市海门区生态环境局、兰州市生态环境局安宁分局、临港新片区综合执法大队、南通市海门区自然资源和规划局、兰州市自然资源局、南通市海门区人力资源与社会保障局、南通市海门区医疗保障局、兰州市安宁区人力资源和社会保障局、上海市社会保险事业管理中心、南通市住房公积金管理中心海门管理部、兰州住房公积金管理中心安宁管理部、上海公积金管理中心、兰州市安宁区劳动保障监察大队、上海市人力资源与社会保障局、上海市奉贤区人力资源和社会保障局执法大队、南通市海门区应急管理局、南通市海门区住房和城乡建设局、兰州市住房和城乡建设局、中华人民共和国南京海关、中华人民共和国兰州海关、中华人民共和国上海海关、兰州市商务局、江苏省南通市中级人民法院、兰州市安宁区人民法院、南通市海门区地方金融监督管理局、上海市公共信用信息服务中心。

⁸ 已查询主管部门网站包括：南通市海门区人民政府（<http://www.haimen.gov.cn/>）、兰州市人民政府（<http://www.lanzhou.gov.cn/>）、上海市人民政府（<https://www.shanghai.gov.cn/>）、南通市市监局（<http://scjgj.nantong.gov.cn/>）、兰州市市监局（<http://scjgj.lanzhou.gov.cn/>）、上海市市监局（<https://scjgj.sh.gov.cn/>）、国家税务总局江苏省税务局（南通市）（<https://jiangsu.chinatax.gov.cn/col/col8694/>）、国家税务总局甘肃省税务局（兰州市）（<http://gansu.chinatax.gov.cn/col/col160/>）、国家税务总局上海市税务局（<http://shanghai.chinatax.gov.cn/>）、南通市生态环境局（<http://sthjj.nantong.gov.cn/>）、兰州市生态环境局（<http://sthjj.lanzhou.gov.cn/>）、上海市生态环境局（<https://sthj.sh.gov.cn/>）、南通市人力资源和社会保障局（<http://rsj.nantong.gov.cn/>）、兰州市人力资源和社会保障局（<https://rsj.lanzhou.gov.cn/>）、上海市人力资源和社会保障局（<https://rsj.sh.gov.cn/>）、南通市自然资源和规划局（<http://zrzy.jiangsu.gov.cn/nt/>）、兰州市自然资源局（<http://zrzyj.lanzhou.gov.cn/>）、上海市规划和自然资源局（<https://ghzyj.sh.gov.cn/>）、南通市应急管理局（<http://yjgl.nantong.gov.cn/>）、兰州市应急管理局（<http://yjgl.lanzhou.gov.cn/>）、上海市应急管理局（<https://yjglj.sh.gov.cn/>）、南通市住房和城乡建设局（<http://zj.nantong.gov.cn/>）、兰州市住房和城乡建设局（<http://zjj.lanzhou.gov.cn/>）、上海市住房和城乡建设管理委员会（<https://zjw.sh.gov.cn/>）、南通市住房公积金网（<http://www.ntgjj.com/>）、兰州住房公积金管理中心（<http://gjj.lanzhou.gov.cn/>）、上海住房公积金网（<https://shgjj.com/>）、中国海关企业进出口信用信息公示平台（<http://credit.customs.gov.cn/>）、国家外汇管理局江苏省分局（<https://www.safe.gov.cn/jiangsu/>）、国家外汇管理局甘肃省分局（<https://www.safe.gov.cn/gansu/index.html>）、国家外汇管理局上海分局（<https://www.safe.gov.cn/shanghai/>）；查询日期：2023年3月27日。

经查验，报告期内，发行人及澳斯康有限、发行人控股子公司不存在接受关联方提供的担保，亦不存在为实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情形。

（四）发行人金额较大的其他应收款和其他应付款

1. 发行人金额较大的其他应收款

根据发行人出具的说明、《审计报告》，并经查验发行人提供的相关协议及凭证，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人其他应收款余额为 21,300,359.32 元，具体情况如下：

类别	金额（元）
往来款 ^注	17,337,723.64
押金保证金	3,826,818.19
其他	135,817.49

注：往来款中 16,962,395.42 元系发行人为康希诺提供 CDMO 服务的同时，代其采购材料所产生的代垫款项。

2. 发行人金额较大的其他应付款

根据发行人出具的说明、《审计报告》，并经查验发行人提供的相关协议及凭证，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人其他应付款金额为 4,905,129.64 元，具体情况如下：

类别	金额（元）
代收代付人才奖励款	3,743,466.00
押金保证金	242,000.00
其他	919,663.64

本所律师认为，发行人上述金额较大的其他应收款、其他应付款系因正常的生产经营活动所致，合法、有效。

九、发行人的重大资产变化及收购兼并

根据发行人出具的说明、工商登记资料，并经查验相关内部决策文件、相关协议、审批文件、资产评估报告并经查验，新期间内，发行人存在向子公司南通健顺、上海健士拜、上海澳斯康的增资行为，具体情况如下：

（一）南通健顺注册资本增至20,000万元

2022年12月1日，发行人召开第一届董事会第七次会议，审议通过《关于公司拟增资子公司健顺生物科技（南通）有限公司的议案》，同意发行人向南通健顺增资18,000万。

2023年1月6日，发行人与南通健顺签订相应的《增资协议》，增资价格为1元/注册资本。

2023年2月14日，南通市海门区行政审批局对南通健顺上述注册资本变更事项予以备案，并核发了新的营业执照（统一社会信用代码：91320684MA1W9UDF4L）。

本次增资完成后，南通健顺的股东及股权结构如下：

股东名称	出资金额（万元）	出资比例（%）
澳斯康	20,000.00	100.00
合计	20,000.00	100.00

（二）上海健士拜注册资本增至2,000万元

2022年12月1日，发行人召开第一届董事会第七次会议，审议通过《关于公司拟增资子公司上海健士拜生物科技有限公司的议案》，同意发行人向上海健士拜增资1,000万元。

2022年12月14日，上海健士拜召开股东会并作出决议，同意公司注册资本从1,000万元增至2,000万元，新增注册资本由澳斯康以货币方式出资，相应修改公司章程。同日，发行人与上海健士拜签订相应的《增资协议》，增资价格为1元/注册资本。

2022年12月15日，中国（上海）自由贸易试验区市场监管局对上海健士拜上述注册资本变更予以备案，并核发了新的营业执照（统一社会信用代码：91310115MA1K3Y209A）。

本次增资完成后，上海健士拜的股权及股权结构如下：

股东名称	出资金额（万元）	出资比例（%）
澳斯康	1,250.00	62.50
甘肃健顺	750.00	37.50
合计	2,000.00	100.00

（三）上海澳斯康注册资本增至19,000万元

2022年12月1日，发行人召开第一届董事会第七次会议，审议通过《关于公司拟增资子公司上海澳斯康生物制药有限公司的议案》，同意发行人向上海澳斯康增资18,000万元。

2023年1月6日，发行人与上海澳斯康签订相应的《增资协议》，增资价格为1元/注册资本。

2023年1月12日，中国（上海）自由贸易试验区临港新片区市场监管局对上海澳斯康的上述股权变动予以备案，并核发了新的营业执照（统一社会信用代码：91310000MA1H3PTU9R）。

本次增资完成后，上海澳斯康的股东及股权结构如下：

股东名称	出资金额（万元）	出资比例（%）
澳斯康	19,000.00	100
合计	19,000.00	100

本所律师认为，上述资产变化行为已履行了必要的法律手续，符合法律、法规、规章和规范性文件的规定，合法、有效。根据发行人出具的说明，截至本补充法律意见书出具日，发行人没有其他拟进行的重大资产置换、资产剥离、重大资产出售或收购等具体计划或安排。

十、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

经查验发行人提供的“三会”会议文件资料，新期间内，发行人召开了三次董事会，相关会议的召开、决议内容及签署符合有关法律、法规、规章、规范性文件 and 发行人章程的规定，合法、合规、真实、有效。

十一、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化

根据发行人出具的说明、冯炜的劳动合同、离职文件、保密协议等文件，并经本所律师访谈确认，发行人核心技术人员冯炜自2021年8月加入公司，因其个人原因于2023年2月离职。冯炜离职前担任发行人技术运营副总裁、上海澳斯康CEO，发行人已安排相关人员平稳承接其离职前负责的工作。冯炜离职时与公司不存在任何纠纷或潜在纠纷，离职后仍对其在职期间接触、知悉的公司保密信息负有保密义务，冯炜离职不会对发行人生产经营造成重大不利影响。

本所律师认为，发行人原核心技术人员冯炜因个人原因离职，该等变动不构成核心技术人员的重大不利变化。截至本补充法律意见书出具日，除冯炜离职外，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员未发生其他变化。本所律师认为，发行人及澳斯康有限最近两年内董事、高级管理人员均没有发生重大变化。

十二、发行人的税务

（一）发行人及其控股子公司执行的税种、税率

根据发行人出具的说明、相关纳税申报资料及《审计报告》、天健会计师出具的“天健审[2023]8-57号”《纳税情况鉴证报告》，发行人及其境内控股子公司已依法在税务主管机关办理了税务登记，发行人及其境内控股子公司2022年7-12月执行的主要税种和税率如下：

税种	计税依据	税率
增值税	以按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额，扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税	13%、6%、免税
房产税	从价计征，按房产原值一次减除30%后余值的1.2%计缴	1.2%
城市维护建设税	实际缴纳的流转税税额	7%、5%
教育费附加	实际缴纳的流转税税额	3%
地方教育附加	实际缴纳的流转税税额	2%
企业所得税	应纳税所得额	25%

经查验，本所律师认为，发行人及其境内控股子公司2022年7-12月执行的上述主要税种、税率不存在违反法律、法规、规章和规范性文件规定的情形。

（二）发行人及其控股子公司享受的税收优惠及财政补贴政策

1. 税收优惠政策

根据发行人出具的说明及《审计报告》、“天健审[2023]8-57号”《纳税情况鉴证报告》，并经查验发行人的税收优惠依据文件及备案证明，发行人及其控股子公司在2022年7-12月内所享受的税收优惠政策如下：

根据财政部、国家税务总局《关于全面推开营业税改征增值税试点的通知》（财税[2016]36号）附件3第一条第二十六款之规定，纳税人提供技术转让、技术开发和与之相关的技术咨询、技术服务可申请免征增值税。2022年7-12月，甘肃健顺技术转让、技术开发相关的业务收入继续享受增值税免税优惠。

本所律师认为，发行人及其控股子公司2022年7-12月享受的上述税收优惠政策符合法律、法规、规章和规范性文件的规定。

2. 财政补贴

根据《审计报告》、发行人出具的说明，并经查验财政补贴相关依据文件及补贴凭证，发行人及其控股子公司在 2022 年 7-12 月新增的单笔 10 万元以上的
主要财政补贴如下：

序号	政府补助项目	政府补助项目发放依据	金额（元）
1	园区房租补贴（澳斯康）	《项目孵化协议》及补充协议	3,726,596.89
2	园区房租补贴（南通健顺）	南通市海门区临江新区管理委员会证明	132,000.00
3	市财政金融处 2022 年第二批上市奖励	关于印发《南通市企业上市挂牌奖补项目申报细则》的通知（通金监发[2020]46 号）	2,000,000.00
4	2022 年省级均衡性转移支付强科技奖补贴	《关于下达 2022 年省级均衡性转移支付强科技奖补资金》（安科发[2022]15 号）	350,000.00
5	2022 年省级数据信息发展专项补贴	《关于下达 2022 年省级制造业高质量发展和数据信息产业发展专项资金的通知》（甘财建[2022]94 号）	500,000.00
6	市级科技发展计划项目专项补贴	《关于下达 2022 年度兰州市第二批科技计划项目的通知》（兰科字[2022]76 号）	200,000.00
7	商务发展专项资金（海门商务局鼓励做大在岸规模补贴）	《关于下达 2022 年国家、省商务发展专项资金（第十批）预算指标的通知》（通财工贸指[2022]96 号）	200,000.00
8	人才奖励 ⁹	《关于确认 2022 年海门“东洲英才”引进计划资助对象的通知》（海委人才办[2022]7 号） 《关于确定 2020 年海门“东洲英才”引进计划资助对象的通知》《中共南通市委人才工作领导小组办公室证明》《关于确定 2022 年“江海英才”市级引进专项（产业类）资助对象的通知》（通委人才办[2022]6 号）、《南通市海门区人才服务中心关于岗位津贴的说明（高层次人才）》《南通市海门区人才服务中心关于岗位津贴的说明（高校毕业生、技能型人才）》《关于购（租）	498,000.00

⁹ 根据发行人出具的说明及《海门市“东洲英才”（高层次创新创业领军人才）引进计划专项资金使用管理修订办法》《海门市高校毕业生、技能型人才引进补贴制度》（海办发[2015]73 号）、《海门市高校毕业生、技能型人才引进补贴制度修订意见》（海人社发[2017]146 号）、《海门市高层次人才岗位津贴和购（租）房补贴暂行规定》（海办发[2014]25 号）、《南通市江海英才引进计划实施办法》（通办发[2010]9 号）等相关人才奖励、津贴等政策文件约定，发行人在扣除自行留存部分后，其余资助经费均按照相关政策下发给具体员工，2022 年 7-12 月人才奖励补贴金额根据《审计报告》数据确认。

序号	政府补助项目	政府补助项目发放依据	金额（元）
		房补贴的说明》	
9	稳岗补贴（澳斯康）	《2021 年南通市区失业保险稳岗返还申报提醒》	143,018.00

本所律师认为，发行人及其控股子公司享受的上述财政补贴真实。

（三）发行人及其控股子公司的完税情况

根据发行人出具的说明、发行人及其境内控股子公司的纳税申报表、完税凭证、《审计报告》及相关税务主管部门¹⁰出具的证明文件并经查验，新期间内，发行人及其境内控股子公司能够遵守国家及地方各项税收法律、法规的规定，不存在因税务问题而受到行政处罚的情形。

根据美国律师、韩国律师出具的法律意见书，新期间内，发行人境外子公司不存在因税务问题而受到行政处罚的情形。

十三、发行人的环境保护和产品质量、技术标准

（一）发行人的环境保护

1. 危险废物、污染物处理

根据发行人出具的说明、更新提供的危险废物处置合同、危险废物转移联单等资料并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，新期间内，发行人危险废物、污染物处理合同续期及资质许可变动情况如下：

合同名称	委托方名称	废物名称	合同期限（年/月/日）	处置方名称	资质许可
工业危险	澳斯康	疏水层析废液、废	2022/07/07-2	南通国启环	《危险废物经

¹⁰ 已开具守法证明的相关税务主管部门包括：国家税务总局南通市海门区税务局、国家税务总局兰州经济技术开发区税务局、国家税务总局兰州经济技术开发区税务局第二税务所、国家税务总局上海市浦东新区税务局、国家税务总局上海市奉贤区税务局第一税务所。

合同名称	委托方名称	废物名称	合同期限(年/月/日)	处置方名称	资质许可
废物处理合同		一次性器具、废过滤材料、废层析柱及填料、不合格品、污水处理污泥、一次性实验服、生物安全柜废过滤器、直接包装材料、空调净化废过滤器、喷淋废水、废活性炭、检测废液	023/07/06(期满后每次自动续展1年)	保科技有限公司	营许可证》(JS0681OOI562-2)
危险废物无害化委托处置合同	澳斯康	疏水层析废液、废一次性器具、废过滤材料、废层析柱及填料、不合格品、污水处理污泥、一次性实验服、生物安全柜废过滤器、直接废包装材料、空调净化废过滤器、喷淋废水、废活性炭、检测废液	2023/01/01-2023/12/31	南通润启环保科技有限公司	《危险废物经营许可证》(JS0681OOI555-5)
工业危险废物处理合同	澳斯康	疏水层析废液、废一次性器具、废过滤材料、废层析柱及填料、不合格品、一次性实验服、生物安全柜废过滤器、直接包装材料	2022/1/10-2022/12/31(期满后每次自动续展1年)	威立雅生态环境科技(南通)有限公司	《危险废物经营许可证》(JS0600OOI543-4)
危险废物委托处置合同	南通健顺	截留到的颗粒物、废检验品、质检废液、废试剂、质检废物、废活性炭、不合格品、废过滤膜、污水处理站污泥、废机油、含油抹布	2023/02/1-2023/12/31	光大绿色环保固废处置(南通)有限公司	《危险废物经营许可证》(JS0684OOI592-2)
危险废物委托处置协议	甘肃健顺	台盼蓝、细胞废液、过期培养基	2022/06/09-2023/12/09	甘肃金创绿丰环境技术有限公司	《危险废物经营许可证》(GS620102005)

2. 环境影响评价

根据发行人出具的说明、环境影响评价文件、环境保护验收意见等并经查验，发行人及其控股子公司新期间内的环境影响评价及审批不存在新增或变更情形；根据南通市海门生态环境局、兰州市生态环境局安宁分局、上海市临港新片区综合执法大队出具的证明，发行人及其控股子公司新期间内不存在因环境违法行为而受到行政处罚的情形。根据美国律师、韩国律师出具的法律意见书，发行人境外子公司报告期内不存在违反环保相关法律情形。

(二) 发行人的产品质量、技术标准

1. 认证证书

根据发行人及其控股子公司持有的认证证书并经检索中国国家认证认可监督管理委员会官方网站（网址：<http://cx.cnca.cn/>；查询日期：2023年3月27日）的公示信息，经查验，新期间内，发行人及其控股子公司新增持有的认证证书情况如下：

证书名称	生产单位	证书编号	核发单位	认证标准	业务范围/产品名称	有效期至(年/月/日)
质量管理体系认证	澳斯康	18123Q1 1986R0M	嘉泰检验认证有限公司	CNCA-R-201 6-211	蛋白类生物制品（单克隆抗体、疫苗原液和蛋白原液）的生产	2026/02/12
中国职业健康安全管理体系认证	澳斯康	18123S10 594R0M	嘉泰检验认证有限公司	CNCA-R-201 6-211	蛋白类生物制品（单克隆抗体、疫苗原液和蛋白原液）的生产及其场所所涉及的职业健康安全管理活动	2026/02/12

根据发行人出具的说明、发行人提供的审核计划、通知等文件，并经检索中

国国家认证认可监督管理委员会官方网站（网址：<http://cx.cnca.cn/>；查询日期：2023年3月27日）的公示信息，发行人子公司甘肃健顺持有的《医疗器械质量管理体系认证》（证书编号：UKZB21MD20054R1M）自2023年2月11日起暂停。

2023年3月29日，认证机构新世纪检验认证有限责任公司向甘肃健顺发送审核通知及审核计划，拟于2023年4月1日至2023年4月3日对甘肃健顺进行现场审核。

2. 合法合规情况

根据发行人出具的说明、南通市海门区市监局、甘肃省市监局、兰州市安宁区市监局、中国（上海）自由贸易试验区市监局、中国（上海）自由贸易试验区临港新片区市监局出具的证明、美国律师、韩国律师出具的法律意见书，发行人及其控股子公司新期间内不存在因违反有关质量和技术监督方面的法律、法规而受到处罚的情形。

十四、诉讼、仲裁或行政处罚

（一）诉讼、仲裁情况

经查验，新期间内，发行人及其控股子公司的两项重大（单个或未决诉讼的标的金额累计超过100万元）未决诉讼进展情况如下：

1. 建设工程合同纠纷

2022年12月31日，海门法院作出“（2020）苏0684民初338号”《民事判决书》，判决澳斯康向中电四支付工程款3,839,210.56元及利息，判决中电四向澳斯康支付修复费用96,272.22元、逾期竣工违约金344,000元、逾期交付竣工资料违约金21,000元，驳回原告中电四的其他本诉请求及被告澳斯康的其他反

诉请求。

2023年1月17日，澳斯康向南通市中级人民法院提起上诉，请求撤销“(2020)苏0684民初338号”民事判决第六项，改判中电四赔偿澳斯康因中电四违法施工导致的澳斯康财产损失共10,771,645.79元，改判中电四支付澳斯康工程质量不合格违约金990,000元；请求本案一审、二审诉讼费、鉴定费等均由中电四承担。

2023年1月18日，中电四向南通市中级人民法院提起上诉，请求撤销“(2020)苏0684民初338号”民事判决第一项，改判澳斯康向中电四支付工程款4,739,518.37元及对应利息，或发回重审；请求撤销“(2020)苏0684民初338号”民事判决第三项，或发回重审；请求本案一审、二审诉讼费、保全费、鉴定费均由澳斯康承担。

综上，截至本补充法律意见书出具日，海门法院已对本案作出一审判决，发行人与中电四均已向南通中级人民法院提起上诉，故本案尚未审结。鉴于该未决诉讼涉及的金额占发行人截至2022年12月31日经审计的净资产数额的比例较小，因此，本所律师认为，该等未决诉讼不会对发行人的财务状况、经营成果和盈利能力产生重大不利影响，不会对发行人本次发行上市构成实质性法律障碍。

2. 劳动合同纠纷

根据美国律师更新出具的法律意见书，依据美国加利福尼亚州法律程序，原被告双方必须有庭前沟通程序，正式开庭日期由原定的2023年5月22日调整至2023年7月31日，截至本补充法律意见书出具日，本案尚未正式开庭审理，结案时间难以预估。

根据发行人出具的说明，并经查询中国裁判文书网(<http://wenshu.court.gov.cn>)、12309中国检察网(<https://www.12309.gov.cn>)、中国审判流程信息公开网(<https://splcgk.court.gov.cn/gzfwwww>)、中国执行信息公开网(<http://zxgk.court.gov.cn>)及信用中国(<https://www.creditchina.gov.cn>)（查询日期：2023年3月27日），截至查询日，除原已披露的两起未决诉讼外，发行人及其控股子公司、持有发行人5%

以上股份的主要股东、发行人的实际控制人，以及发行人的董事长、总经理不存在其他尚未了结或可以预见的重大（单个或未决诉讼的标的金额累计超过100万元）诉讼、仲裁案件。根据美国律师、韩国律师出具的法律意见书，发行人境外子公司不存在其他尚未了结或可以预见的诉讼、仲裁案件。

（二）行政处罚情况

根据发行人出具的说明及本所律师对发行人法务负责人、持有发行人5%以上股份的主要股东、实际控制人、董事长、总经理的访谈，并经查询中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn>）、12309中国检察网（<https://www.12309.gov.cn>）、中国审判流程信息公开网（<https://splcgk.court.gov.cn/gzfwwww>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn>）、中国证监会（<http://www.csrc.gov.cn>）、证券期货市场失信记录查询平台（<http://neris.csrc.gov.cn/shixinchaxun>）、上交所（<http://www.sse.com.cn>）、深圳证券交易所（<http://www.szse.cn>）、信用中国（<https://www.creditchina.gov.cn>）及发行人及其控股子公司、持有发行人5%以上股份的主要股东所在地主管部门网站的公开披露信息¹¹（查询日期：2023年3月27日），截至查询日，发行人及其控股子公司、持有发行人5%以上股份的主要股

¹¹已查询的主管部门网站：南通市海门区人民政府（<http://www.haimen.gov.cn/>）、兰州市人民政府（<http://www.lanzhou.gov.cn/>）、上海市人民政府（<https://www.shanghai.gov.cn/>）、南通市市场监管局（<http://scjgj.nantong.gov.cn/>）、兰州市市场监管局（<http://scjgj.lanzhou.gov.cn/>）、上海市市场监管局（<https://scjgj.sh.gov.cn/>）、澄迈县人民政府（市场监管局）（<http://chengmai.hainan.gov.cn/chengmai/index.shtml>）、天津市市场监管局（<http://scjgj.tj.gov.cn/>）、宁波市市场监管局（<http://scjgj.ningbo.gov.cn/>）、武汉市市场监管局（<http://scjgj.wuhan.gov.cn/>）、淄博市市场监管局（<http://msa.zibo.gov.cn/>）、嘉兴市市场监管局（<http://scjgj.jiaxing.gov.cn/>）、国家税务总局江苏省税务局（南通市）（<https://jiangsu.chinatax.gov.cn/col/col160/>）、国家税务总局甘肃省税务局（兰州市）（<http://gansu.chinatax.gov.cn/col/col160/>）、国家税务总局上海市税务局（<http://shanghai.chinatax.gov.cn/>）、国家税务总局海南省税务局澄迈县（http://hainan.chinatax.gov.cn/sxpd_14/）、国家税务总局天津市税务局（<http://tianjin.chinatax.gov.cn/>）、国家税务总局宁波市税务局（<http://ningbo.chinatax.gov.cn/>）、国家税务总局武汉市税务局（<http://hubei.chinatax.gov.cn/hbsw/wuhan/>）、国家税务总局山东省税务局（淄博）（<http://shandong.chinatax.gov.cn/col/col41/>）、国家税务总局浙江省税务局（嘉兴）（<http://zhejiang.chinatax.gov.cn/jiaxing/>）、南通市生态环境局（<http://sthjj.nantong.gov.cn/>）、兰州市生态环境局（<http://sthjj.lanzhou.gov.cn/>）、上海市生态环境局（<https://sthj.sh.gov.cn/>）、南通市人力资源和社会保障局（<http://rsj.nantong.gov.cn/>）、兰州市人力资源和社会保障局（<https://rsj.lanzhou.gov.cn/>）、上海市人力资源和社会保障局（<https://rsj.sh.gov.cn/>）、南通市自然资源和规划局（<http://zrzy.jiangsu.gov.cn/nt/>）、兰州市自然资源局（<http://zrzyj.lanzhou.gov.cn/>）、上海市规划和自然资源局（<https://ghzyj.sh.gov.cn/>）、南通市应急管理局（<http://yjgl.nantong.gov.cn/>）、兰州市应急管理局（<http://yjgl.lanzhou.gov.cn/>）、上海市应急管理局（<https://yjgl.sh.gov.cn/>）、南通市住房和城乡建设局（<http://zj.nantong.gov.cn/>）、兰州市住房和城乡建设局（<http://zjj.lanzhou.gov.cn/>）、上海市住房和城乡建设管理委员会（<https://zjw.sh.gov.cn/>）、南通市住房公积金网（<http://www.ntgjj.com/>）、兰州住房公积金管理中心（<http://gjj.lanzhou.gov.cn/>）、上海住房公积金网（<https://shgjj.com/>）、中国海关企业进出口信用信息公示平台（<http://credit.customs.gov.cn/>）、国家外汇管理局江苏省分局（<https://www.safe.gov.cn/jiangsu/>）、国家外汇管理局甘肃省分局（<https://www.safe.gov.cn/gansu/index.html>）、国家外汇管理局上海分局（<https://www.safe.gov.cn/shanghai/>）。

东及发行人的董事长、总经理不存在新增的行政处罚。

十五、结论意见

综上所述，除尚待取得上交所同意发行人本次发行上市的审核意见、中国证监会对发行人首次公开发行股票的同意的注册批复及上交所对发行人股票上市的审核同意外，发行人继续符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》及其他相关法律、法规、规章、规范性文件规定的首次公开发行股票并在科创板上市的实质条件。

第二部分 首轮问询回复的更新

一、关于专利（《首轮问询函》问题 3）

根据招股说明书及申报材料，1) Valneva 于 2015 年向甘肃健顺授予使用 EB66 细胞株平台的许可，协议对知识产权事项进行了约定；2) 发行人 5 项形成主营业务收入的发明专利（以下简称 5 项专利）中，有 4 项基于前述 EB66 细胞株开发，均为共有专利；“纳米抗体的层析方法”系发行人 2021 年为 CDMO 项目特别研发，2022 年申报即获得授权；3) 发行人核心技术人员曾就职于 Genentech、安进等公司，其中仇金树为“纳米抗体的层析方法”的第二发明人。

请发行人披露：按照产品/服务类型披露核心技术产品/服务收入构成及占比、对应的核心技术。

请发行人说明：（1）发行人与 EB66 细胞株开发相关的核心技术以及发行人对基上述 4 项共有专利创新点作出的贡献；发行人报告期使用该细胞株的产品/服务内容、报告期内的收入及占比情况，该 4 项专利应用于主营业务并产生收入的具体情况及其计算依据，未来是否仍能持续应用于发行人的主营业务；（2）4 项共有专利的权益安排；结合 EB66 细胞株许可协议的主要条款，说明 4 项 EB66 细胞株相关专利的研发和申请是否符合协议约定，发行人是否需要授权 Valneva 使用及对发行人的影响，发行人是否对授权方存在重大依赖，是否存在使用范围受限、临近终止的风险；（3）“纳米抗体的层析方法”专利开发的过程；与仇金树在原任职单位从事的工作是否存在关联，结合核心技术人员和专利发明人的任职经历及原单位工作内容、与原单位签订竞业禁止或保密协议的情况，说明发行人该专利技术来源及合法合规性，是否存在纠纷或潜在纠纷；该专利应用于主营业务并产生收入的具体情况；（4）结合发行人核心技术平台的形成过程、核心技术在发明专利中的应用情况，说明发行人的自主研发能力。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

回复更新说明：

本所律师已在《补充法律意见书之一》中对本问题进行了回复。经核查，新

期间内，本所律师对《补充法律意见书之一》中相应部分回复内容进行更新，其余未更新的回复内容依然有效，涉及更新回复内容如下：

（一）关于对《补充法律意见书之一》“一、关于专利（《问询函》问题3）”之“（一）/1/（2）发行人报告期使用该细胞株的产品/服务内容、报告期内的收入及占比情况，该4项专利应用于主营业务并产生收入的具体情况及其计算依据，未来是否仍能持续应用于发行人的主营业务”项下回复内容的更新

①发行人报告期使用该细胞株的产品/服务内容、报告期内的收入及占比情况

根据报告期内发行人与成都史纪生物制药有限公司（以下简称“史纪生物”）、天津瑞普生物技术股份有限公司（以下简称“瑞普生物”）、天康生物股份有限公司（以下简称“天康生物”）分别签订的 EB66 细胞平台开发分授权协议、培养基采购协议等，报告期内，史纪生物、瑞普生物、天康生物应用 EB66 细胞株及其工艺技术平台进行一系列兽用疫苗产品的开发及测试，发行人由此形成对前述主体的 EB66 细胞株专利许可和技术服务收入；此外，相关客户亦从公司采购 EB66 细胞培养基，发行人由此形成 EB66 细胞培养基销售收入。2020 年至 2022 年，发行人 EB66 相关收入合计 897.01 万元，占发行人报告期内营业收入的比例为 0.89%。

②该4项专利应用于主营业务并产生收入的具体情况及其计算依据，未来是否仍能持续应用于发行人的主营业务

A.上述4项专利运用及保护的核心技术

上述4项专利主要涉及兽用疫苗的制备方法及其应用，其主要特征及工艺技术在于接毒时细胞的密度、接毒时间、病毒接毒量、病毒收获时间、细胞培养温度、培养转速、培养基与细胞的比例、TPCK 胰酶的补加方法等。上述4项专利技术所保护的兽用疫苗细胞培养工艺及病毒生产工艺技术基本情况如下：

步骤1：细胞复苏与培养。使用摇瓶或者反应器，逐级扩大培养种子细胞；

步骤2：细胞准备。待细胞生长至一定的细胞密度，补加一定体积的培养基，将细胞稀释至特定浓度，准备接种病毒；

步骤 3: 接种病毒。设置病毒液与细胞培养体积的比例, 将病毒加入到上述稀释好的细胞中;

步骤 4: 病毒培养。根据病毒特性, 在特定温度及转速下进行病毒培养;

步骤 5: 病毒收获。从特定时间开始, 以一定间隔时间进行取样计数, 检测细胞密度、活率和病毒滴度, 以病毒滴度最高的时间点为收获时间。

B. 兽用疫苗培养基研发及应用过程中的核心技术

目前, 兽用疫苗生产工艺逐步由鸡胚培养、贴壁培养工艺转换为悬浮培养工艺。如口蹄疫、禽流感、猪腹泻、猪细小、牛支气管炎等兽用疫苗生产工艺采用补料批次工艺, 即细胞生长至一定阶段后, 根据接毒需要, 使用培养基将种子细胞稀释到一定密度, 然后按照不同比例接种病毒, 并根据病毒特性使用不同温度进行病毒培养, 待培养至一定时间后, 收获病毒并检测。上述细胞培养及病毒生产工艺越来越多地应用到兽用疫苗的生产中。

C. 上述 4 项专利与兽用疫苗培养基核心技术的相关性及应用于主营业务并产生收入的具体情况

在上述 4 项专利的研发过程中, 发行人运用二阶培养工艺, 使用细胞培养基生产禽流感病毒、鸭坦布苏病毒、传染性支气管炎病毒等动物病毒, 进而制备兽用疫苗。

上述专利运用及保护了动物病毒生产工艺, 上述病毒生产工艺亦应用于兽用疫苗培养基的研发过程及应用过程, 为发行人兽用疫苗培养基相关产品的底层核心技术。其中, 在兽用疫苗培养基的研发过程中, 发行人根据细胞生长情况、病毒复制情况, 对培养基的组分种类及含量进行精细调节, 直至达到最优的细胞生长及病毒复制条件。在兽用疫苗培养基的应用过程中, 客户使用发行人的特定培养基进行细胞培养及病毒生产, 最终制备出兽用疫苗。

上述 4 项专利运用及保护的核心技术, 属于发行人兽用疫苗细胞培养工艺的底层核心技术, 与兽用疫苗培养基研发及应用过程中的核心技术具有高度一致性。

同时, 上述四项专利中涉及的细胞培养工艺, 亦广泛应用于发行人各类培养基的研发过程中, 基于谨慎性考虑, 仅将兽用疫苗培养基产品收入纳入计算。发行人兽用疫苗培养基产品主要用于口蹄疫、禽流感、传染性支气管炎等动物病毒

对应的兽用疫苗的生产，对应的细胞培养基产品包括口蹄疫疫苗对应培养基、禽流感疫苗对应培养基等。报告期内，上述培养基产品产生的主营业务收入合计 20,400.49 万元，占发行人营业收入的比例为 20.26%。

D. 发行人所处的行业特点及 4 项专利未来应用于主营业务情况

细胞培养基行业的核心技术包括培养基配方、细胞培养工艺等，该等核心技术大多属于技术秘密、know-how 或非专利工艺，发行人一般不会申请专利，同行业可比公司大多不采用申请专利方式进行核心技术保护。

上述 4 项专利运用的细胞培养工艺、病毒生产工艺，属于发行人培养基的底层核心技术，具有通用性，广泛应用于发行人的主营业务，未来将持续应用于相关培养基的研发和生产过程中，并为发行人带来持续收入。

（二）关于对《补充法律意见书之一》“一、关于专利（《问询函》问题 3）”之“（二）/1/（2）/②发行人是否需要授权 Valneva 使用及对发行人的影响，发行人是否对授权方存在重大依赖，是否存在使用范围受限、临近终止的风险”项下回复内容的更新

A. 发行人是否需要授权 Valneva 使用及对发行人的影响

根据《Valneva 许可协议》，发行人需要授权 Valneva 使用上述专利，但该许可系 Valneva 对其全球范围内知识产权体系完整性的保护而要求进行。

一方面，根据《Valneva 许可协议》约定，发行人与合作伙伴享有的 EB66 相关专利申请仅限于中国地区，发行人和合作伙伴不拥有境外专利权益，亦无法向 Valneva 授权相关境外专利权益；另一方面，发行人与合作伙伴拥有中国地区的专利权益，同时根据《Valneva 许可协议》约定，发行人拥有中国地区对 EB66 细胞株的独占许可权，Valneva 实际无法将上述专利转授权给任何其他中国疫苗公司并在中国范围内生产病毒疫苗，转授权无法实现。因此，该专利授权对发行人及合作方基本不存在不利影响。

B. 发行人是否对授权方存在重大依赖，是否存在使用范围受限、临近终止的风险

根据《Valneva 许可协议》，“本协议应在生效日期起的八（8）年内继续完

全有效（即有效期至 2023 年 3 月 14 日）（“初始有效期”）。各方可在相互约定的基础上，根据第 5.8 款的规定，将本协议的有效期延长五（5）年，但前提是 JSB 在初始有效期届满前通知 Valneva 其有意将有效期延长五（5）年（“五年延期”）。此后，本协议中与截至初始有效期或五年延期（视具体情况而定）届满之时有效的任何 JSB 客户许可有关的有效期限应延长至 JSB 客户许可失效为止。”鉴于：（1）Valneva 已经确认以上专利为发行人与合作伙伴所有，Valneva 不享有专利权，仅拥有中国地区非独占的分许可，以上专利的细胞培养底层技术为发行人所独有，不受 Valneva 限制，不依赖于 Valneva；（2）在《Valneva 许可协议》中，双方已约定只要发行人有意延长有效期并在初始有效期届满前通知 Valneva，即可将协议有效期延长至 2028 年 3 月，发行人具有延长协议有效期的主动权和可行性。因此，发行人对授权方不存在重大依赖，不存在使用范围受限、临近终止的风险。

鉴于《Valneva 许可协议》的初始有效期届满，发行人暂不考虑延长该许可协议有效期，故该协议已于 2023 年 3 月 14 日到期。根据发行人出具的说明，甘肃健顺正在与 VALNEVA SE 商议签署新的《COMMERCIAL LICENSE AGREEMENT》（《商业许可协议》），约定 VALNEVA SE 向甘肃健顺及其关联方授予 EB66 平台特许使用、非排他性、不可转让、不可再许可的全球许可，有效期为五年，作为前述许可的对价，甘肃健顺需向 VALNEVA SE 支付特许使用权费，金额为甘肃健顺及其关联方一个日历年内在全球范围内收到所有 EB66 细胞培养基净收入的百分之十（10%）或每年 5 万欧元（二者取高者）。截至本补充法律意见书出具日，双方尚未完成协议的正式签署。

C. Valneva 在国内的经营情况

根据《Valneva 许可协议》，发行人拥有中国地区对 EB66 细胞株的独占许可权，Valneva 无法将 EB66 细胞株授权给任何其他中国疫苗公司并在中国范围内生产病毒疫苗。同时，经查询 Valneva 公司官方网站信息公开披露信息，Valneva 未在国内开设分支机构，也未在国内开展经营业务。

综上所述，4 项 EB66 细胞株相关专利的研发和申请符合协议约定，专利授

权条款对发行人及合作方基本不存在不利影响，发行人对授权方不存在重大依赖，截至本补充法律意见书出具日，EB66 平台使用授权不存在使用范围受限、临近终止的风险；Valneva 未在国内开设分支机构，也未在国内开展经营业务。

（三）关于对《补充法律意见书之一》“一、关于专利（《问询函》问题 3）”之“（三）/1/（3）该专利应用于主营业务并产生收入的具体情况”项下回复内容的更新

上述发明专利为复杂抗体的层析方法，主要针对 CDMO 业务的抗体纯化过程。该发明专利能够以较低成本、较高效率有效去除聚集体、宿主细胞蛋白(HCP)和宿主细胞 DNA (HCD)，有助于解决复杂抗体稳定性差、易聚集的问题。除传统的单克隆抗体外，复杂抗体大多存在稳定性差、易聚集的问题，分离纯化过程较常规单抗更为复杂，因此该发明专利涉及的层析纯化方法，可广泛应用于发行人的复杂抗体 CDMO 项目。

该专利于 2021 年内已开发完成并应用，截至 2022 年 12 月 31 日，已形成诗健生物、应世生物 CDMO 项目主营业务收入 1,912.77 万元。此外，该专利未来可持续应用于纳米抗体、双抗等非常规单抗 CDMO 项目中，进一步贡献主营业务收入。

二、关于固定资产及在建工程（《首轮问询函》问题 12）

根据申报材料，1) 2021 年固定资产及在建工程大幅增加，截至报告期末账面余额分别为 45,727.48 万元和 35,690.47 万元；2) 甘肃健顺已于 2022 年 3 月停止大规模的生产活动，主要原因是甘肃健顺培养基生产场地系租赁取得，该场地规划用途与实际使用情况不相符，发行人正将相关产能转移至海门新培养基生产基地；3) 报告期各期其他非流动资产中预付工程款余额分别为 2,497.47 万元、5,093.39 万元和 5,503.16 万元。

请发行人说明：

（1）发行人的业务规划安排、目前发展情况以及对应生产产线及产能安排；2021 年大幅新增的固定资产及在建工程是否与业务发展相匹配；（2）新建生产

基地是否取得必要资质认证，建设项目的环保合规性，生产基地更换对发行人业绩和生产经营的影响；报告期发行人土地使用的合法合规性，是否存在其他与土地规划用途不符的情况，是否存在违反土地管理规定被处罚或对生产经营造成重大不利影响的风险；（3）报告期甘肃健顺培养基生产场地的固定资产及在建工程情况；发行人更换生产基地的具体安排，包括但不限于对原生产基地资产、人员和相关订单的处置情况；未处置资产是否足额计提减值准备；（4）区分培养基业务和 CDMO 业务列示对应的固定资产、主要产品产线、成新率、产能及利用率情况；结合产能利用率数据，分析说明固定资产是否存在闲置、减值准备计提是否充分；（5）在建工程结转的具体情况及其依据，是否存在到达预定可使用状态但未及时转固的情况，是否存在长期停工或建设期较长的在建工程；未及时转固的情况，是否存在长期停工或建设期较长的在建工程；（6）报告期各期末预付工程款的具体内容、发生原因，余额逐年增加的原因；交易对方的基本情况，是否与发行人存在关联关系；采购内容是否符合发行人生产经营需要，相关工程的实施情况及后续付款情况。

请保荐机构、发行人律师就事项（2）进行核查并发表明确意见。请保荐机构、申报会计师就其他事项进行核查并发表明确意见。

回复更新说明：

本所律师已在《补充法律意见书之一》中对本问题之事项（2）进行了回复。经核查，新期间内，本所律师对《补充法律意见书之一》中相应部分回复内容进行更新，其余未更新的回复内容依然有效，涉及更新回复内容如下：

（一）关于对《补充法律意见书之一》“二、关于固定资产及在建工程（《问询函》问题 12）”之“（二）/1/（1）/③新增生产基地对发行人业绩和生产经营的影响”项下回复内容的更新

根据发行人出具的说明，考虑到旧生产场地的产能局限、生产合规性及未来发展规划，公司于 2019 年开始建设位于江苏省南通市海门区的培养基新生产基

地，并于 2021 年末基本建设完成。目前，位于兰州新城科技孵化大厦 B 座的旧生产场地，已于 2022 年 3 月停止大规模的生产活动，仅进行小批次的客户项目生产。

公司培养基产品主要用于生物医药企业药品、疫苗产品的研发、生产，根据《药品生产质量管理规范》等相关管理规范要求，药品生产企业需建立完整的供应商管理程序且物料供应商的确定及变更应当进行质量评估，并经质量管理部门批准后方可采购。故公司新增南通生产基地后，部分客户需对公司新增生产基地进行审计后方可采购由南通健顺新基地生产的相关产品，相关情形对发行人的业绩和生产经营的主要影响如下：

A. 更换生产基地更换后客户重新审计过程

a. 仓储现场检查

主要内容：检查物料及成品仓库的管理；物料验收、取样、放行、领退管理及不合格物料处置是否符合 GMP 标准等。

b. 质量控制实验室检查

主要内容：实验室试剂与标准品管理；设备仪器适用、维护以及实验数据管理；设备仪器的计量校准管理；设备与检测方法确认管理等。

c. 生产现场检查

主要内容：生产区域设备类型与数量是否满足工艺需要；洁净区人员、物料管理；现场设备使用、清洁、维护管理及相应记录检查；主要工艺过程控制管理；设备控制系统与相应的计算机系统权限、数据管理等。

d. 质量体系检查

主要内容：文件控制与管理；人员职责与培训；供应商管理；产品放行与召回管理等。

B. 更换生产基地后的客户审计进展情况

截至本补充法律意见书出具日，公司培养基业务主要客户康希诺、浙江三叶草生物制药有限公司、信达生物制药（苏州）有限公司、瑞普生物等均已完成南通健顺新生产基地的审计工作，对南通健顺新生产基地的仓储、生产等质量体系均无异议。尚需审计的主要客户有 4 家，发行人已与相关客户协商约定现场审计时间。上述未进行审计的客户报告期内给发行人带来的培养基业务收入占发行人

报告期内培养基业务收入的比例为 2.19%，占比较低。

C. 南通健顺新建生产基地相较于原生产基地的优势

a. 南通健顺新生产基地的设备先进性

相较于公司原甘肃培养基生产基地，南通健顺新生产基地拥有更先进的自动化系统及设备，南通健顺新培养基生产基地配备的先进的自动化管理系统,拥有更大的储存空间；其自动称量线可实现大量自动称量配料过程，提升产能；其自动化系统可参与及监控称量、配料过程，减少误差及差错。

b. 南通健顺新生产基地产能优势

相较于公司原甘肃培养基生产基地，南通健顺新生产基地具有较大的产能优势。截至本补充法律意见书出具日，甘肃健顺共有 3 条生产线，单批次最大产量分别为 400kg、200kg 和 100kg，南通健顺共有 2 条生产线，单批次最大产量分别为 6000kg 和 850kg，均超过甘肃健顺生产线单批次产量。南通健顺较大的产能优势可承接大型培养基生产项目，并缩小批间差，为客户提供更加稳定的培养基产品。

c. 南通健顺新生产基地地域优势

相较于公司原甘肃培养基生产基地，位于江苏省的新增培养基生产基地具备较强的地域优势。江苏省经济发展迅速，是我国最主要的经济核心区之一，也是国内生物医药产业链最为聚集的地区。南通健顺培养基生产基地坐落于南通市海门生物医药科创园，是一个以创新药物开发专业服务为主导产业的江苏省特色产业基地，在原料供应、交通运输、供水、供电等方面区位优势明显，进一步带来产品成本竞争力的提升。

南通健顺新生产基地位于生物医药行业发达的江苏省，省内业务需求较大，相较于甘肃健顺原生产基地，新生产基地在订单响应、运输成本方面亦具有较大优势。

综上，发行人生产基地更换对发行人业绩和生产经营不存在重大不利影响。

（二）关于对《补充法律意见书之一》“二、关于固定资产及在建工程（《问询函》问题 12）”之“（二）/1/（2）/①报告期发行人土地使用的合法合规性，是否存在其他与土地规划用途不符的情况”项下回复内容的更新

根据发行人出具的说明、租赁协议、房地权属证书等文件并经查验，截至本补充法律意见书出具日，发行人及其境内子公司与生产经营密切相关的土地使用情况具体如下：

序号	主体	土地坐落	面积(m ²)	取得方式	产权证书	证载用途	实际用途	是否一致
1	澳斯康	海门临江镇洞庭湖100号生物医药科创园B1楼1、2、3层	8,593.70	租赁	苏(2020)海门区不动产权第0142495号	工业用地	厂房	是
		海门临江镇洞庭湖100号生物医药科创园A1楼4层	1,508.33	租赁			办公	是
		海门临江镇洞庭湖100号生物医药科创园A1楼6、7层	3,016.66	租赁			办公	是
		海门临江镇洞庭湖100号生物医药科创园B8楼1、2、3层	5,707.92	租赁			实验室	是
		海门临江镇洞庭湖100号生物医药科创园B9楼2层	1,902.64	租赁			实验室	是
		海门临江镇洞庭湖100号生物医药科创园B11楼1层南侧、2、3层	7,161.00	租赁			厂房	是
2	澳斯康	南通市海门区临江镇洞庭湖路100号B6楼4层(局部)	800.00	租赁	苏(2020)海门区不动产权第0142495号	工业用地	行政办公楼	是
3	澳斯康	南通市海门区临江镇科创园A12楼部分区域	140.00	租赁	苏(2020)海门区不动产权第0142495号	工业用地	实验室	是
4	南通健顺	临江新区临永大道东侧、海临路北侧	31,614.07 ¹²	出让	苏(2019)海门市不动产权第0022715号	工业	研发、生产	是
5	甘肃健顺	甘肃省兰州市安宁区安宁堡街道	610.37	租赁	兰房权证(安宁区)字第	办公	仓库、实验	否

¹² 此处面积系“海公信测字(建筑)第2021-138号”《建筑面积实测的函》载明的测算面积。

序号	主体	土地坐落	面积 (m ²)	取得 方式	产权证书	证载 用途	实际 用途	是否 一致
		九州通西路70号， 兰州新城科技孵化大厦B塔2楼、 19楼			239708号、 第228071号		室	
6	甘肃健 顺	甘肃省兰州市安 宁区安宁堡街道 九州通西路70号， 兰州新城科技孵化大厦B塔1楼、 2楼、3楼、18楼、 24楼、负1楼、室 外部分场地	9,297.73	租赁	兰房权证(安 宁区)字第 239711号、 第239716 号、第239719 号、第239708 号、第239702 号、第228064 号、第228083 号	办公	生产、 办公	否
7	上海澳 斯康	上海市浦东新区 康桥东路688号1 幢1505-1509室， 1512-1518室 1304、1306、1308 室	1,020.00	租赁	沪房地浦字 (2014)第 226592号	工业	办公、 研发	是
8	上海澳 斯康	上海市浦东新区 康桥东路688号1 幢1501室-1504室	634.00	租赁			办公	是
9	上海澳 斯康	上海市奉贤区正 嘉路1215号临港 智造园八期项目5 号厂房	14,759.00	租赁	沪(2021)奉 字不动产权 第010625号	工业 用地	厂房	是
10	上海健 士拜	上海市浦东新区 祖冲之路1505弄 100号3幢1层E、 F、G、H、I、J、 K单元	656.00	租赁	沪房地浦字 (2012)第 065673号	工业 用地	办公	是
11	上海健 士拜	上海市浦东新区 祖冲之路1505弄 100号3幢1层A、 B、C、D单元	275.00	租赁			办公	是

如上表所示，除第5项、第6项外，发行人及其境内子公司自有或租赁的不动产权属证书上所载明的土地规划用途均为工业用地，因此，除第5项、第6项外，发行人及其境内子公司将上述土地使用权及所建房屋用于生产、研发（实验室）、办公及仓库用房，与土地规划用途相符。除以上与生产经营密切相关的

土地使用情形外，发行人及其境内子公司存在自购及租赁部分商品房的情况，根据《商品房预售许可证》、房屋产权证书及出租方出具的说明等文件，该等房屋证载用途为城镇住宅用地，发行人及其境内子公司将该等房屋用于员工居住，与土地规划用途相符。

综上，除上表第 5 项、第 6 项存在实际用途与土地规划用途不一致，且该不一致情形不会对发行人的实际生产经营造成重大不利影响，发行人及其境内子公司不存在其他与土地规划用途不符的情形。

三、关于历史沿革（《首轮问询函》问题 15）

根据申报材料，1) 2011 年，金俊建出资设立万洲健顺并请罗顺担任首席执行官，罗顺的 2 名亲属持股万州健顺，后罗顺因经营不佳等原因退出。另外，甘肃健顺于 2017 年 8 月通过资产转让，取得了万洲健顺的培养基生产线；2) 2014 年，金俊建（通过万洲汽贸）与罗顺共同出资设立甘肃健顺。2017 年，金俊建由于个人资金需求将股权转让给瑞健生物；3) 2018 年 5 月，甘肃健顺成为南通健顺的全资子公司；为实现培养基及 CDMO 业务板块整合，2018 年 11 月通过换股增资的方式将南通健顺调整为澳斯康有限之子公司。

请发行人说明：

（1）万洲健顺目前的经营状况，罗顺是否实际控制或曾经控制万洲健顺，万洲健顺的培养基业务相关资产是否均注入发行人，请全面梳理发行人的资产、人员、技术、主要客户、重要订单等来自于万洲健顺的情况，转移和整合的具体过程及对发行人生产经营的影响，法律手续是否完备，是否存在纠纷或潜在纠纷；（2）罗顺退出万洲健顺后另外设立甘肃健顺的原因，甘肃健顺历史沿革中出资是否存在瑕疵，金俊建及其关联方目前是否仍持股发行人，其退出甘肃健顺时的相关股权、资产是否已交割清楚，未来是否仍可能向发行人及子公司甘肃健顺主张任何权益；（3）澳斯康有限（通过南通健顺）合并甘肃健顺的具体过程、换股增资的定价合理性；合并前两家公司的基本情况，合并过程中原有资产、技术和人员的处置安排，是否存在纠纷或潜在纠纷。

请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表意见。

回复更新说明：

本所律师已在《补充法律意见书之一》中对本题进行了回复。经核查，新期间内，本所律师对《补充法律意见书之一》中相应部分回复内容进行更新，其余未更新的回复内容依然有效，涉及更新回复内容如下：

（一）关于对《补充法律意见书之一》“三、关于历史沿革（《问询函》问题 15）”之“（一）/1/（1）万洲健顺目前的经营状况”项下回复内容的更新

经查验万洲健顺的工商登记资料、最近一年及一期的财务报表、访谈万洲健顺的执行董事、经理及实际控制人金俊建并经本所律师实地走访万洲健顺，经查验，万洲健顺目前处于停业未经营状态，万洲健顺的基本情况在最近一年的主要财务数据情况如下：

企业名称	甘肃万洲健顺生物科技有限公司	
统一社会信用代码	91620100571644096X	
法定代表人	金俊建	
注册资本	5,000 万元	
成立时间	2011 年 3 月 16 日	
营业期限	至 2021 年 3 月 15 日	
住所	甘肃省兰州市安宁区九州通西路 70 号 1-2 层	
经营范围	无血清细胞培养基的研发、生产、销售及新技术的开发应用；细胞培养技术和产品的开发、转让及咨询服务；细胞培养基及相关试剂、耗材、仪器设备的批发、零售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	
主要财务数据 (单位：万元)	项目	2022 年度
	总资产	2,021.03
	净资产	148.09
	营业收入	-
	净利润	2.50

注：万洲健顺 2022 年度财务数据未经审计。

（二）关于对《补充法律意见书之一》“三、关于历史沿革（《问询函》问

题 15)”之“(一)/1/(3)万洲健顺的培养基业务相关资产是否均注入发行人，请全面梳理发行人的资产、人员、技术、主要客户、重要订单等来自于万洲健顺的情况，转移和整合的具体过程及对发行人生产经营的影响，法律手续是否完备，是否存在纠纷或潜在纠纷”项下回复内容的更新

经查验相关《资产转让协议》《仪器设备转让协议》及其附件资产转让明细清单、甘信评字[2017]016号《甘肃万洲健顺生物科技有限公司资产评估报告》、相关资金支付凭证，访谈 SHUN LUO、金俊建并经本所律师实地走访万洲健顺，2014年，SHUN LUO 与金俊建共同出资设立甘肃健顺，甘肃健顺成立之初为推进公司运营、减少运营成本，存在部分资产、人员来自于万洲健顺的情况，具体情况如下：

①甘肃健顺先以租赁方式使用万洲健顺生产线，后受让相关资产

2015年1月至2017年8月，为推进公司运营、减少运营成本，甘肃健顺通过租赁万洲健顺生产线的方式进行日常经营、生产活动。2017年8月，万洲健顺将其部分实验室仪器设备、生产车间各类仪器设备、办公家具及相关商标注册证书及商标申请权等资产、权利转让至甘肃瑞健生物科技有限责任公司（以下简称“瑞健生物”），同月，瑞健生物与甘肃健顺签署相关《仪器设备转让协议》，将上述资产转让至甘肃健顺，并于2017年8月31日前完成相关资产的交割。

甘肃健顺设立初期培养基业务仍处于研发及业务拓展阶段，受让万洲健顺相关资产后，甘肃健顺对所受让的培养基生产线及相关生产工艺进行了升级改造。2022年后，发行人将其培养基主要生产基地更换至南通健顺，甘肃健顺培养基生产基地仅承担少部分生产及研发活动。

综上，发行人于2017年收购万洲健顺生产线相关资产，并已支付相关对价并办理完毕资产交割，相关资产交易不存在纠纷或潜在纠纷。

②万洲健顺停止经营后，甘肃健顺根据员工意愿聘用相关人员

根据万洲健顺2014年至2017年的员工花名册，甘肃健顺2014年至2017年的员工花名册，甘肃健顺截至2017年8月31日在职员工与甘肃健顺签订的劳动合同，鉴于万洲健顺自2015年起将其生产线租赁给甘肃健顺，万洲健顺已停

止实际经营业务，为解决员工的就业问题，甘肃健顺根据员工的意愿聘用原万洲健顺人员。前述人员均为自万洲健顺离职并自愿选择加入，相应人员已与甘肃健顺签订了新的劳动合同。截至 2022 年 12 月 31 日，澳斯康的员工人数为 699 人，其中来自万洲健顺的员工人为 41 人，占比为 5.87%。

综上，万洲健顺相关职工由于就业问题自愿离职并加入甘肃健顺，且与甘肃健顺签订了新劳动合同，不存在纠纷或潜在纠纷。

③ 发行人培养基核心技术系自主开发

万洲健顺经营期间，生产销售的培养基产品主要为配方成分相对固定的经典培养基，且多为含血清培养基。甘肃健顺设立初期培养基业务仍处于研发及业务拓展阶段，租赁万洲健顺相关资产后，甘肃健顺通过引入外部资金及原始股东增资的方式开始集中力量研发应用于兽用疫苗及人用疫苗的培养基新产品而非原标准化细胞培养基。甘肃健顺研发的新产品在生产工艺、培养基成分、应用领域等与原基础培养基相关程度较低，并获得了市场的普遍认可。发行人自设立至本补充法律意见书出具日共取得了 8 项发明专利，均系甘肃健顺成立后进行的申请，专利权人不包括万洲健顺，具体情况如下：

序号	专利名称	专利号	专利类型	权利人	专利申请日 (年/月/日)	专利授权日 (年/月/日)
1	一种禽流感病毒的全悬浮培养方法	2017114391150	发明专利	华农研究院、肇庆大华农生物药品有限公司、甘肃健顺	2017/12/27	2021/07/27
2	一种制备鸭坦布苏病毒病灭活疫苗的方法及其疫苗	2018104651828	发明专利	北京市农林科学院、甘肃健顺	2018/05/16	2019/05/17
3	传代细胞源 ND、IB、AI 三联灭活疫苗的制备方法及其应用	2018101284884	发明专利	华农研究院、华南农业大学、肇庆大华农生物药品有限公司、甘肃健顺	2018/02/08	2019/03/08
4	一种阶层有序大孔-介孔硅胶整体柱牛血清白蛋白印迹聚合物及其制备	2016101923130	发明专利	上海健士拜、澳斯康	2016/03/30	2018/01/16

序号	专利名称	专利号	专利类型	权利人	专利申请日 (年/月/日)	专利授权日 (年/月/日)
	方法					
5	一种用传代细胞系悬浮培养传染性支气管炎病毒的方法	2018101298251	发明专利	华农研究院; 华南农业大学; 肇庆大华农生物药品有限公司、甘肃健顺	2018/02/08	2022/04/05
6	纳米抗体的层析方法	2022100829705	发明专利	上海健士拜、澳斯康、甘肃健顺	2022/01/25	2022/04/22
7	纳米抗体的纯化方法	2022100949849	发明专利	上海健士拜、澳斯康、甘肃健顺、南通健顺	2022/01/26	2023/03/03
8	松针提取物在制备 CHO 细胞培养液中的应用和 CHO 细胞培养方法	2022113418405	发明专利	上海健士拜	2022/10/31	2023/01/20

公司的核心技术及各项知识产权形成于培养基研发过程中的设计和工艺经验的积淀，核心技术均为其自主研发形成，并对部分核心技术已申请专利进行知识产权保护，权属清晰。根据万洲健顺出具的《说明函》，公司掌握的专利技术以及其他培养基相关核心技术均不存在来自于万洲健顺的情形。

④万洲健顺主要客户与发行人主要客户具有一定的重叠，不存在万洲健顺将订单转移至甘肃健顺情形

万洲健顺主要从事配方成分相对固定的经典培养基的生产销售，且多为含血清培养基。甘肃健顺成立后，自主开发了多种特定培养基产品，包括低血清培养基、无血清培养基以及化学成分界定培养基，并开始从事个性化培养基定制开发及生产服务及 OEM 培养基生产服务，以满足不同种类客户的研发、生产需求，客户数量和销售量均较万洲健顺经营期间有较大幅度增加。由于万洲健顺与甘肃健顺均从事培养基业务，虽产品具有差异，但面对的客户群体相似，部分万洲健顺客户在万洲健顺停业后与甘肃健顺建立合作关系，存在客户重叠情形。报告期内，甘肃健顺客户中与万洲健顺原主要客户重叠部分的销售收入占总销售收入比重为 6.10%。但万洲健顺主要客户订单为配方成分相对固定的经典培养基产品，由于不涉及定制化配方开发等服务，一般不存在长周期订单。在甘肃健顺成立后，万洲健顺不存在将未完成订单转移至甘肃健顺进行生产的情况。

⑤万洲健顺相关资产转让手续完备，不存在纠纷或潜在纠纷

经查阅《公司法》、万洲健顺公司章程、《中华人民共和国民法典》（以下简称“《民法典》”），万洲健顺作为有限责任公司，《公司法》未规定有限公司转让资产需经过股东会审议，万洲健顺公司章程中亦未约定公司资产转让需经股东会审议程序，根据《民法典》第六十一条规定，依照法律或者法人章程的规定，代表法人从事民事活动的负责人，为法人的法定代表人，法定代表人以法人名义从事的民事活动，其法律后果由法人承受。据此，金俊建作为万洲健顺的执行董事、法定代表人，有权代表万洲健顺从事民事活动，签署《资产转让协议》，该法律后果应由万洲健顺承担。

根据万洲健顺执行董事金俊建关于资产转让的决定、万洲健顺执行董事、法定代表人金俊建签署并由万洲健顺盖章的《资产转让协议》、相关资金支付凭证及工商登记资料，前述资产转让价格系参照甘信评字[2017]016号《甘肃万洲健顺生物科技有限公司资产评估报告》确定，交易价格公允，不存在损害万洲健顺或其股东利益的情形，相关资产交易已履行必要的程序、签署相关协议、支付相应价款、完成相关登记，相关资产转让法律手续完备。

经检索中国裁判文书网、全国法院失信被执行人信息查询平台等公开信息，万洲健顺不存在资产转让相关诉讼、纠纷，万洲健顺及其实际控制人金俊建已出具《说明函》，确认相关转移已全部完成，万洲健顺不再拥有前述资产或资源的所有权或使用权，各方不存在纠纷或潜在纠纷；万洲健顺存在作为原告提起的请求确认金俊建以外的其他未出资股东不具有股东资格的诉讼，该股东资格确认诉讼正在审理过程中，万洲健顺及其实际控制人金俊建已出具《说明函》，确认万洲健顺该诉讼事项不影响万洲健顺的资产处置，如万洲健顺原股东向万洲健顺、甘肃健顺主张任何债权或提起相关诉讼请求，或被相关方以任何方式提出有关资产返还、债务承担等权利要求，经有关政府部门或司法机关认定需由万洲健顺或甘肃健顺承担相关款项，以及因上述事项而产生的需万洲健顺或甘肃健顺支付的相关费用的，由其依法承担。

2022年后，发行人亦将其培养基主要生产基地更换至南通健顺，甘肃健顺培养基生产基地仅承担少部分生产及研发活动。

综上所述，甘肃健顺成立之初为推进公司运营、减少运营成本，存在部分资产、人员来自于万洲健顺的情况，对发行人生产经营不存在不利影响，相关资产转让法律手续完备，不存在纠纷或潜在纠纷。

四、关于实际控制人（《首轮问询函》问题 16）

根据招股说明书，1) SHUNLUO 通过持股平台源远生物、澄迈健顺、澳斯康壹号间接控制公司 25.93%股份，为公司实际控制人。前述持股平台作为发行人实际控制人的一致行动人作出股份锁定承诺；本次发行完成后，SHUNLUO 控制公司股份的比例将下降为 19.45%；2) 公司董事会成员中，张业炘与发行人实际控制人 SHUNLUO 签订了一致行动协议；公司前总经理徐菲与发行人实际控制人 SHUNLUO 签订了一致行动协议。

请发行人披露：（1）前述一致行动协议的存续状态、存续期限、主要内容及对发行人控制权结构的影响；（2）将源远生物等持股平台认定为“一致行动人”是否合理，如否，请修改信息披露内容。

请发行人说明：结合实际控制人的持股情况、公司章程或其他协议安排、董事会及发行人经营管理的实际运行情况等，说明发行人是否满足控制权稳定的要求，发行人及实际控制人保持控制权稳定性的措施及有效性。

请保荐机构、发行人律师就发行人是否符合控制权稳定的发行条件核查并发表明确意见。

回复更新说明：

本所律师已在《补充法律意见书之一》中对本问题进行了回复。经核查，新期间内，本所律师对《补充法律意见书之一》中相应部分回复内容进行更新，其余未更新的回复内容依然有效，涉及更新回复内容如下：

（一）关于对《补充法律意见书之一》“四、关于实际控制人（《问询函》问题 16）”之“（一）/1/（1）一致行动协议的存续状态、存续期限、主要内容”项下回复内容的更新

根据发行人出具的说明、SHUN LUO 与张业炘、徐菲签署的一致行动协议，并经本所律师分别访谈 SHUN LUO、张业炘及徐菲，2018 年 12 月，根据发行人未来发展规划及实际生产经营需求，发行人开展 A 轮融资，为进一步增强 SHUN LUO 实际控制人地位，保持发行人上市前的管理层及实际控制人控制权的稳定性，发行人股东要求实际控制人 SHUN LUO 与张业炘、徐菲签署一致行动协议，并约定一致行动协议期限为自 2019 年 1 月 1 日起至公司完成首次公开发行股票并上市之日。前述一致行动协议的主要内容如下：

主要条款	具体约定内容
“一致行动”的目的	协议签署方将保证在公司股东会、董事会会议中行使表决权时采取相同的意思表示，以巩固在公司中的控制地位。
“一致行动”的内容	协议签署方在公司股东会、董事会会议中保持的“一致行动”指，协议签署方在公司股东会、董事会中通过举手表决或书面表决的方式，表决任何关于公司经营相关事项时，保持一致。针对协议签署方不能达成一致的，以 SHUN LUO 的意见为准。
违约责任	如果任何一方违反本协议的任一项内容，必须按照其他守约方的要求将违约方持有的股权按通知送达日公司经审计的净资产对应的价格转让给其他守约方，其他守约方也可要求其股权按上述价格转让给指定的第三方。
协议的变更或解除	1、本协议自协议签署方在协议上签字盖章之日起生效，协议签署方在协议期限内应完全履行协议义务，非经协议签署方协商一致并采取书面形式，本协议不得随意变更； 2、经协商一致，可以解除本协议。

截至本补充法律意见书出具日，发行人实际控制人 SHUN LUO 与张业炘、徐菲并未协商解除一致行动协议。鉴于张业炘现任发行人董事、副总经理，其自愿补充出具《关于延长一致行动关系的承诺函》，确认其自愿延长原《一致行动协议书》约定的“一致行动”期限至公司首次公开发行股票并上市之日起三十六个月，该期限到期后将在维护公司及中小股东利益的基础上共同协商是否续签该协议，一致行动的内容保持原约定不变。

因此，徐菲与 SHUN LUO 的一致行动协议的约定期限为“自 2019 年 1 月 1 日至公司完成 A 轮投资者认可的 IPO 止”，张业炘与 SHUN LUO 的一致行动协议的约定期限为“自 2019 年 1 月 1 日至公司首次公开发行股票并上市之日起三十六个月止”。

从协议执行情况来看，在董事会层面上，张业炘自 2021 年 9 月起担任发行

人董事，根据协议约定，在董事会会议行使表决权时需与 SHUN LUO 采取相同的意思表示，截至本补充法律意见书出具日，其在任职期间未作出过与 SHUN LUO 相反的意思表示或表决，徐菲在报告期内未担任过发行人的董事，其一致行动协议在董事会层面上无执行基础。在股东大会层面上，张业炘作为员工持股平台澄迈健顺、澳斯康壹号的有限合伙人间接持股发行人，其对澄迈健顺、澳斯康壹号在股东大会会议行使股东表决权上不产生实质性影响。徐菲系通过持有辅亨生物合伙份额间接持股发行人，在其担任辅亨生物执行事务合伙人期间，根据协议约定，在股东会会议行使表决权时需与 SHUN LUO 采取相同的意思表示；2021 年 9 月合伙份额部分转让后，徐菲不再是辅亨生物的实际控制人，其对辅亨生物在股东大会会议行使股东表决权不产生实质性影响。

综上，截至本补充法律意见书出具日，发行人之实际控制人 SHUN LUO 与张业炘、徐菲的一致行动协议仍处于存续状态，张业炘在董事会会议行使表决权时需与 SHUN LUO 采取相同的意思表示。

（二）关于对《补充法律意见书之一》“四、关于实际控制人（《问询函》问题 16）”之“（三）/1/（1）结合实际控制人的持股情况、公司章程或其他协议安排、董事会及发行人经营管理的实际运行情况等，说明发行人是否满足控制权稳定的要求”项下回复内容的更新

从持股情况来看，截至报告期期末，实际控制人 SHUN LUO 通过源远生物持有发行人 18.07%的股份，并通过其控制的员工持股平台澄迈健顺、澳斯康壹号间接控制发行人 7.86%的股份，SHUN LUO 合计控制发行人 25.93%表决权的股份，报告期各期末，SHUN LUO 合计控制的股份比例分别为 36.05%、25.93%和 25.93%，一直为控制发行人表决权比例最高的人员，与其他股东单独持股比例差距较大，且公司其他持股 5%以上股东均为财务投资者，SHUN LUO 对于股东大会的决议可以产生重要影响。

控制发行人 5%以上股权的股东的具体情况如下表所示：

序号	股东名称	持股比例
1	源远生物 澄迈健顺 澳斯康壹号	发行人实际控制人 SHUN LUO 控制的企业 源远生物、澄迈健顺和澳斯康壹号合计持有发行人 25.93%股份

序号	股东名称	持股比例
2	中金佳泰 中金传化	中金佳泰与中金传化合计持有发行人 8.82% 股份
3	长峡金石 新材料基金	长峡金石与新材料基金合计持有发行人 7.98% 股份
4	上海联一 嘉兴联一	上海联一与嘉兴联一合计持有发行人 6.03% 股份

从公司章程等规定来看，发行人公司章程及股东大会事规则、董事会议事规则等明确约定了股东权利、董事会提名权、董事会组成及董事会决策机制等内容，SHUN LUO 在依据相关规定行使表决权过程中具有较大优势地位，且不存在通过签署特殊协议的方式对经营管理、人事任免、表决权委托进行特殊约定从而影响控制权稳定的情况。

从董事会构成及其实际运行情况来看，SHUN LUO 自澳斯康有限设立之日起至本补充法律意见书出具日期间，均担任发行人董事长。发行人董事会席位共计 9 位，其中由 SHUN LUO 控制的股东源远生物提名的董事席位为 5 名，超过董事席位的 1/2；除涉及回避表决事项外，SHUN LUO 所提名的董事均出席并参与各项议案表决，董事会审议事项均经全体董事一致审议通过。SHUN LUO 对于董事会的决议可以产生重要影响。

从发行人经营管理的实际运行情况来看，SHUN LUO 系公司创始人、技术带头人，担任发行人的董事长和总经理，其他高级管理人员均由 SHUN LUO 提名并由公司董事会聘任，SHUN LUO 作为经营管理核心决策者，对公司的业务经营、发展规划、重要人事任命等重要事项均具有决定性影响力。

综上所述，SHUN LUO 通过源远生物、澄迈健顺、澳斯康壹号控制的发行人的股份权属清晰，最近两年来，SHUN LUO 一直为发行人及澳斯康有限的实际控制人，且未发生变更，因此，发行人满足控制权稳定的要求。

五、关于股东（《首轮问询函》问题 17）

根据招股说明书及申报材料，1）发行人存在短时间内入股价格变动较大的情况；基准日前 12 个月内新增股东较多；2）辅亨生物早期系发行人原总经理徐菲控制的主体，2017 年 3 月以 1 元/注册资本的价格入股发行人。目前辅亨生物除发行人员工外还包括其他财务投资者；3）发行人股东蒋波历史上存在代唐斌等复星资本员工持股的情况，目前股权代持均已清理；4）发行人、实际控制

人曾与投资机构签订对赌协议，目前已清理，其中中金佳泰、中金传化通过签署《确认函》方式解除对赌协议。

请发行人说明：（1）历史沿革中短时间内入股价格变动较大的原因，入股价格的定价依据、合理性和公允性；发行人股东是否存在代客户、供应商等第三方持股的情况；（2）辅亨生物由员工持股平台转为外部财务投资者的具体过程及原因，非员工投资者入股的具体背景和方式，辅亨生物及其他员工持股平台是否存在代持或其他不当利益输送；（3）复星员工代持入股情况是否取得任职单位的确认，是否存在纠纷或潜在纠纷；（4）中金佳泰、中金传化通过签署《确认函》解除对赌协议的效力，确认函内容与其他股东签署的补充协议内容不一致的原因，是否存在纠纷或潜在纠纷，对赌协议相关方是否仍有可能在上市后向发行人、实际控制人主张权益。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

回复更新说明：

新期间内，不涉及本问题回复的更新，相关回复内容请见《补充法律意见书之一》。

六、关于经营合规性（《首轮问询函》问题 18）

根据招股说明书及申报材料，1）发行人已建立符合 GMP 标准的生物制药/产品生产设施和生产体系；发行人的培养基产品成功实现 DMF 备案，说明其培养基质量体系已经获得 FDA 认可；2）发行人在细胞培养基开发及 CDMO 业务开展过程中，需要用到各类细胞株、AAV 载体等资源；3）发行人生产的细胞保存液、细胞培养基取得一类医疗器械备案；4）发行人的甘肃健顺培养基生产基地未取得排污许可证或进行排污登记。

请发行人说明：（1）发行人报告期内是否曾接受 GMP 检查及检查结果，是否存在产品质量不符合强制性标准、行业标准及其他规定的情形；DMF 备案的具体流程及要求，FDA 是否会进行实质审查，结合前述情况完善相关信息披露；（2）发行人现有业务及未来拟发展业务可能使用的细胞株、载体等资源的具体

来源，是否需要经过第三方授权，是否受到第三方知识产权的限制，使用前述资源是否合法合规；（3）发行人细胞培养产品申请一类医疗器械备案的原因，发行人是否实际生产、销售医疗器械产品，是否需要遵循医疗器械监督管理相关规定，结合行业监管体系、监管政策，说明发行人培养基及 CDMO 业务开展是否均取得必要资质许可；（4）公司生产经营与募集资金投资项目是否符合国家和地方环保要求，污染物处置是否取得必要资质或交由有资质的第三方处理，是否合法合规。

请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表意见。

回复更新说明：

本所律师已在《补充法律意见书之一》中对本问题进行了回复。经核查，新期间内，本所律师对《补充法律意见书之一》中相应部分回复内容进行更新，其余未更新的回复内容依然有效，涉及更新回复内容如下：

（一）关于对《补充法律意见书之一》“六、关于经营合规性（《问询函》问题 18）”之“（一）/1/（1）发行人报告期内是否曾接受 GMP 检查及检查结果，是否存在产品质量不符合强制性标准、行业标准及其他规定的情形”项下回复内容的更新

①发行人报告期内是否曾接受 GMP 检查及检查结果

报告期内，发行人存在生产新冠疫苗原液、细胞培养基及其他涉及 GMP 批次的产品生产的情形。针对前述情形，发行人曾接受主要来自国家药品监督管理局、江苏省药品监督管理局和南通市市监局等各级主管部门等的检查，检查范围主要涉及 GMP 认证检查、备案现场检查、注册生产现场检查、专项检查等。截至本补充法律意见书出具日，相关检查的具体情况如下：

序号	检查日期 (年/月/日)	检查单位	检查事项	检查结果
1	2020/07/22	兰州市安宁区市监局	医疗器械生产现场飞行检查	通过
2	2021/02/04	兰州市安宁区市监局	医疗器械生产现场飞行检查	通过

序号	检查日期 (年/月/日)	检查单位	检查事项	检查结果
3	2021/03/24-2021/03/25	国家审核查验中心	新冠疫苗注册现场核查和GMP符合性检查	完成整改
4	2021/06/08	兰州市安宁区市监局	医疗器械生产现场飞行检查	通过
5	2022/07/07-2022/07/14	江苏省药品监督管理局	注射用重组人凝血因子VIII-Fc融合蛋白注册现场核查和GMP符合性检查	完成整改
6	2022/09/26	兰州市市监局	医疗器械生产现场飞行检查	通过

上述主管部门依照法律法规要求对发行人进行检查结果均为通过或整改通过。根据发行人出具的说明、发行人质量管理制度、并经检索发行人主要产品的强制标准或行业标准情况，发行人已设立质量控制部、质量保证部，并形成覆盖研发、生产、销售的全流程质量控制体系，形成了发行人关于产品的内部质量标准，不存在产品质量不符合强制性标准、行业标准及其他规定的情形。

②是否存在产品质量不符合强制性标准、行业标准及其他规定的情形

公司的主营业务为细胞培养基的研发、生产及销售（细胞培养基业务），以及生物制药/品工艺开发及生产服务（生物制药/品 CDMO 业务）。其中，发行人的细胞培养基产品已遵循医疗器械监督管理相关规定申请一类医疗器械备案，细胞培养基产品不存在相关产品的强制性标准或行业标准，发行人已建立了细胞培养基的《甘肃健顺生物科技有限公司企业标准（Q/GJS 014-2016）》并严格执行；发行人的 CDMO 业务应遵循《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例、《药品注册管理办法》《药物非临床研究质量管理规范》《药物临床试验质量管理规范》《药品生产质量管理规范》及其生物制品相关指导原则的规定，相关法律法规规范的具体情况如下：

序号	名称	颁布部门	主要相关内容	发布日期
1	《药品注册管理办法》	国家药品监督管理局	规定我国对于药品上市实行注册制度，国家药品监督管理局主管全国药品注册管理工作，并对于药品注册审查的详细流程进行了规定	2020年1月
2	《药品生产监督管理办法》	国家药品监督管理局	从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准，依法取得药品生产许可证，严格遵守药品生产质量管理规	2020年1月

序号	名称	颁布部门	主要相关内容	发布日期
			范，确保生产过程持续符合法定要求	
3	《中华人民共和国药品管理法》	全国人民代表大会常务委员会	对中国境内的药品研制、生产、经营、使用和监督管理活动进行了规范，对于药品的研制、注册、生产、监管、流通进行了规范和要求	2019年8月
4	《中华人民共和国药品管理法实施条例》	国务院	对药品生产企业管理、药品经营企业管理、医药机构药剂管理、药品管理、药品价格和广告管理以及药品监督等方面做出规范	2019年3月
5	《中华人民共和国疫苗管理法》	全国人民代表大会常务委员会	强调疫苗上市许可持有人应加强疫苗生命周期质量管理，对疫苗安全性、有效性和质量可控性负责；鼓励疫苗上市许可持有人加大研制和创新资金投入、优化生产工艺、提升质控水平、推动疫苗技术进步；鼓励疫苗生产规模化、集约化、支持疫苗基础研究和应用研究，促进疫苗研制和创新，将预防、控制重大疾病的疫苗研制、生产和储备纳入国家战略	2019年6月
6	《中华人民共和国药典》	国家药品监督管理局、国家卫生健康委	增加药典品种收载，完善药典标准体系，扩大成熟分析检测技术应用，加强药品安全性控制要求，完善药品有效性控制	2020年6月
7	《药品生产质量管理规范》	卫生部	对于药品生产的质量、质量控制、生产企业机构及人员、厂房和设备、物料和成品的生产、存储、运输、加工、检验等生产全部过程进行了规定	2011年1月

根据对发行人质量部门负责人的访谈及发行人出具的说明，公司质量管理部已根据上述相关法律法规对质量控制的要求建立了文件管理、生产管理、检验管理、产品放行管理等各类成熟的产品质量规章制度，并与公司决策管理层、生产等部门保持积极沟通，保证公司的运转和产品生产符合国家法律法规的要求。

此外，根据南通市海门区市监局出具的《证明》，澳斯康自2017年3月14日成立起至2022年12月31日止，在国家企业信用信息公示系统上无南通市海门区市场监督管理部门作出的违法违规记录。南通市海门区市监局出具的《证明》，南通健顺自2018年3月28日成立起至2022年12月31日止，在国家企业信用信息公示系统上无南通市海门区市场监督管理部门作出的违法违规记录。兰

州市安宁区市监局出具的《证明》，甘肃健顺自 2014 年 4 月 15 日成立起至 2023 年 3 月 3 日止，该企业正常经营，遵守国家及地方法律、法规、政策，无违反市场监管方面法律、法规、政策的行为和记录。

综上所述，发行人建立了有效的产品管理体系，且不存在产品质量不符合强制性标准、行业标准及其他规定的情形。

（二）关于对《补充法律意见书之一》“六、关于经营合规性（《问询函》问题 18）”之“（二）/1/（1）发行人现有业务及未来拟发展业务可能使用的细胞株资源的具体来源，是否需要经过第三方授权，是否受到第三方知识产权的限制，使用前述资源是否合法合规”项下回复内容的更新

经访谈发行人工艺研发主管、查阅发行人有关细胞株许可使用协议、购买细胞株的采购合同及明细、发行人与主要客户的业务合同，截至本补充法律意见书出具日，发行人现有业务及未来拟发展业务可能使用的细胞株资源的来源主要为购买、客户提供和自主开发三种类型，其中购买方主要为 ECACC（欧洲认证细胞培养物收藏中心）、ATCC（美国模式培养物集存库）等公益性组织及 Thermo（Thermo Fisher Scientific）、Horizon(Horizon Discovery Limited)、Valneva（VALNEVA SE）等企业，具体情况如下：

序号	细胞株名称	来源	是否需经第三方授权	是否受第三方知识产权限制	使用是否合法合规
1	CHO-K1（ECACC 购买）	通过代理机构从 ECACC 购买	否	否	是
2	CHO-K1（ATCC 购买）	通过代理机构从 ATCC 购买	否	否	是
3	HEK293	通过代理机构从 ATCC 购买	否	否	是
4	Sf9	通过代理机构从 ATCC 购买	否	否	是
5	MRC-5	通过代理机构从 ATCC 购买	否	否	是
6	BHK21	通过代理机构从 ATCC 购买	否	否	是
7	ST	通过代理机构从 ATCC 购买	否	否	是
8	PK15	通过代理机构从 ATCC 购买	否	否	是
9	Vero	通过代理机构从 ATCC 购买	否	否	是

序号	细胞株名称	来源	是否需经第三方授权	是否受第三方知识产权限制	使用是否合法合规
10	LMH	通过代理机构从 ATCC 购买	否	否	是
11	MDBK	从代理机构购买	否	否	是
12	MDCK	从 ATCC 购买	否	否	是
13	CRFK	从 ATCC 购买	否	否	是
14	CHO DG44	从 Thermo 购买	否	否	是
15	Expi CHO	从 Thermo 购买	否	否	是
16	Expi293	从 Thermo 购买	否	否	是
17	CHO-K1 (HD-BIOP3 GS Null CHO K1)	从 Horizon 购买授权	是	是	是
18	EB66	从 Valneva 购买授权	是	是	是
19	CHO K1 GS-/-	来源于 ATCC、ECACC，自行敲除基因	否	否	是
20	CHO K1 Fut8-/- (P260)	来源于 ATCC、ECACC，自行敲除基因	否	否	是
21	其他细胞	客户提供项目使用的细胞株	否	否	是

前述发行人使用的细胞株中，需要经过第三方授权的细胞株主要为从 Valneva 购买授权的 EB66 细胞株及从 Horizon 购买授权的 CHO-K1（HD-BIOP3 GS Null CHO K1）细胞株，根据相关授权使用协议，相关授权使用及知识产权约定的具体情况如下：

获授权使用细胞株名称	授权方	与第三方关于知识产权的限制性约定	报告期内与该细胞株相关的营业收入及占发行人营业收入比例
EB66 细胞株	VALNEVA SE	<p>“EB66[®]平台”是指使用 EB66[®]细胞开发和生产病毒疫苗所必需或对其有帮助的许可细胞株材料（尤其包括 EB66[®]细胞）和 VALNEVA 知识产权。</p> <p>在符合本协议条款的情况下，特别是支付 JSB 应付的所有款项，VALNEVA 在本协议有效期内向 JSB 授予许可，使 JSB 有权向中国疫苗公司授予许可，允许其使用 EB66[®]平台在许可区域开发、生产病毒疫苗和将这些疫苗商业化，并开展 JSB 客户评估。</p> <p>在本协议有效期内，VALNEVA 不得将 EB66[®]平台许可授予任何中国疫苗公司，供其用于在许可区域内生产病毒疫苗。</p> <p>规定 JSB 客户：(1)应授予 VALNEVA 全球范围内的、不可撤销的、非</p>	897.01 万元、0.89%

获授权使用细胞株名称	授权方	与第三方关于知识产权的限制性约定	报告期内与该细胞株相关的营业收入及占发行人营业收入比例
		独占的、可多层级转授的、全部付讫的且免特许权使用费的许可，以使用和应用任何由 JSB 客户或代表 JSB 客户取得或申请的 JSB EB66 方法专利（定义见第 6.2.3 款）；(2)在任何情况下，不得在中国以外的任何国家或司法管辖区申请任何 JSB EB66 方法专利(包括在中国申请的 JSB EB66 方法专利的任何延期，或由 JSB 客户提交或为其提交的主张 JSB EB66 方法发明的任何其他专利申请)，但如果 JSB 客户提交了任何此类专利申请，在不影响可对 JSB 客户违反此类义务采取的任何补救措施的情况下，无论如何该专利申请应包含在(1)所述的许可中。	
CHO-K1 (HD-BIO P3 GS Null CHO K1)	Horizon Discovery Limited	<p>许可持有人限制：</p> <p>2.2.1.除本协议明确允许外，许可持有人不得使用、出售或向任何第三方转让许可材料、子体、载体、表达载体、阳性对照载体或蛋白表达产品线及其知识产权。</p> <p>2.2.2.被许可人不得对许可材料和/或子体或蛋白表达产品线进行任何修改，或进行拆解、反编译或逆向工程（包括对宿主进行测序），许可材料和/或子体或蛋白表达产品线，或进行任何遗传操作以制备任何许可材料和（或）子体或蛋白表达产品线的衍生物。</p> <p>2.2.3.在期限内，应允许许可持有人将蛋白表达产品线（但不包括许可材料、子体或表达载体）转让给仅为许可持有人行使第 2.1.1 款和第 2.2.2 款规定的权利而提供服务的第三方承包商（为清楚起见，第三方承包商不得制造蛋白表达产品线，前提是许可持有人与第三方承包方之间的书面协议有效，其条款与本协议的条款一致，并将第三方承包商对此类许可材料、子体或表达载体的使用限制在向许可持有人提供的服务范围内。许可持有人应对其聘用的第三方承包商的任何违约行为负责。</p> <p>2.2.4.除非第 2.2.4 款另有规定，否则许可持有人不得将蛋白表达产品线转让给客户。在客户要求和细胞株开发项目完成的期限内，许可持有人可根据第 2.1.7 款规定的许可持有人分许可权，将蛋白表达产品线转让给客户，前提是客户已根据第 3.3 款规定的义务签订了产品使用许可协议。</p> <p>2.2.5.许可持有人不得将细胞株历史包转让给客户和客户的战略合作伙伴（如适用），直到：</p> <p>2.2.5.1.Horizon 已经得到书面通知，将蛋白表达产品线转让给客户和/或客户的战略合作伙伴；以及</p> <p>2.2.5.2.Horizon 已收到客户的战略合作伙伴的全部费用；以及</p> <p>2.2.5.3.客户和/或客户的战略合作伙伴已向 Horizon 书面确认，他们正在筹备提交产品的监管备案/IND。</p>	0

根据北京植德律师事务所出具的《关于澳斯康生物科技（南通）股份有限公司之细胞株和质粒载体来源与使用合规性法律意见书》，发行人所使用的细胞具有合法来源，研发使用过程合法合规。

综上所述，发行人现有业务及未来拟发展业务可能使用的细胞株资源来源于购买、客户提供和自主开发，除 EB66 细胞株及 CHO-K1(HD-BIOP3 GS Null CHO K1) 细胞株外，不存在其他需经过第三方授权或受到第三方知识产权的限制的情形，发行人使用前述细胞资源合法合规。

(三) 关于对《补充法律意见书之一》“六、关于经营合规性（《问询函》问题 18）”之“（四）/1/（3）污染物处置是否取得必要资质或交由有资质的第三方处理，是否合法合规”项下回复内容的更新

①污染物的自行排放及资质

根据发行人出具的说明、排污许可证书文件并经查验，报告期内，发行人及其子公司持有的排污许可情况如下：

序号	持证单位	证书名称	编号	生产经营场所地址	有效期限(年/月/日)	发证机关
1	澳斯康	排污许可证	91320684MA1NJU9P7M001Y	海门市临江镇洞庭湖路 100 号 B1 楼	2020/09/27-2023/09/26	南通市生态环境局
2	南通健顺	固定污染源排污登记回执	91320684MA1W9UDF4L001X	江苏省南通市海门区临江新区海临路 3 号	2022/02/18-2027/02/17	/

根据兰州市生态环境局于2022年5月18日出具的《关于甘肃健顺生物科技有限公司申请办理排污许可证的答复》，甘肃健顺排污许可申请内容不在《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》范围之内，暂不需办理排污许可证。

②污染物的第三方处置

根据发行人出具的说明、危险废物处置合同等资料并经查验，报告期内，发行人及其子公司的危险废物处理情况如下：

合同名称	委托方名称	危废名称	合同期限(年/月/日)	处置方名称	资质许可
工业危险废物处理合同	澳斯康	疏水层析废液、废一次性器具、废过滤材料、废层析柱及填料、不合格品、污水处理污泥、一	2022/07/07-2023/07/06(期满后每次自动续展1年)	南通国启环保科技有限公司	《危险废物经营许可证》(JS0681OOI562-2)

合同名称	委托方名称	危废名称	合同期限 (年/月/日)	处置方名称	资质许可
		次性实验服、生物安全柜废过滤器、直接包装材料、空调净化废过滤器、喷淋废水、废活性炭、检测废液			
危险废物无害化委托处置合同	澳斯康	疏水层析废液、废一次性器具、废过滤材料、废层析柱及填料、不合格品、污水处理污泥、一次性实验服、生物安全柜废过滤器、直接废包装材料、空调净化废过滤器、喷淋废水、废活性炭、检测废液	2023/01/01-2023/12/31	南通润启环保科技有限公司	《危险废物经营许可证》(JS0681OOI555-5)
工业危险废物处理合同	澳斯康	疏水层析废液、废一次性器具、废过滤材料、废层析柱及填料、不合格品、一次性实验服、生物安全柜废过滤器、直接包装材料	2022/1/10-2022/12/31(期满后每次自动续展1年)	威立雅生态环境科技(南通)有限公司	《危险废物经营许可证》(JS0600OOI543-4)
危险废物委托处置合同	南通健顺	截留到的颗粒物、废检验品、质检废液、废试剂、质检废物、废活性炭、不合格品、废过滤膜、污水处理站污泥、废机油、含油抹布	2023/02/01-2023/12/31	光大绿色环保固废处置(南通)有限公司	《危险废物经营许可证》(JSNT0684COO055)
危险废物处理合同	上海健士拜	实验室有机废液、实验室沾染固废、实验室废玻璃瓶	2022/08/01-2023/07/31	上海天汉环境资源有限公司	《危险废物经营许可证》(沪环环保许防(2022)875号)
危险废物委托处置协议	甘肃健顺	台酚蓝、细胞废液、过期培养基	2022/06/09-2023/12/09	甘肃金创绿丰环境技术有限公司	《危险废物经营许可证》(GS620102005)

经比对发行人各建设项目环境影响评价报告书/报告表对危险废物种类的说明，上述危险废物处置合同等约定处理的危险废物类别，并经查验发行人及其子公司其他污染物处置合同、相关污染物处置费用发票等，发行人的危险废物均委托了有资质的第三方处理，其他非危废污染物的处置已按照相关项目环境影响评价报告书/报告表的要求进行规范处置，发行人的污染物处置情况合法合规。

七、关于其他（《首轮问询函》问题 19.1）

根据招股说明书及申报材料，1）报告期内公司存在一起与前员工的劳动纠纷，在诉讼中，美国澳斯康提出反诉，主张 Ye “Jack” ZHAI 违反忠实义务并在离职后未经授权访问公司系统损害公司利益；2）报告期内公司存在一起建设工程施工合同纠纷，澳斯康有限提出反诉，诉请中电公司向澳斯康有限赔偿因违法施工所致的财产损失并支付工程质量缺陷修复费用等。

请发行人说明：（1）劳动纠纷中的离职员工是否为知悉发行人重要技术秘密的关键岗位人员，其离职是否可能导致重大泄密风险及发行人的应对措施。发行人是否与关键岗位员工签订保密协议、竞业禁止协议等充分防范技术泄密风险，发行人最近两年是否存在重要技术人员离职的情况；（2）建设工程施工合同所涉建筑是否为发行人的主要生产经营场所，工程质量纠纷对发行人的生产经营活动是否存在重大不利影响。

请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

回复更新说明：

本所律师已在《补充法律意见书之一》中对本问题进行了回复。经核查，新期间内，本所律师对《补充法律意见书之一》中相应部分回复内容进行更新，其余未更新的回复内容依然有效，涉及更新回复内容如下：

（一）关于对《补充法律意见书之一》“七、关于其他（《问询函》问题 19.1）”之“（一）劳动纠纷中的离职员工是否为知悉发行人重要技术秘密的关键岗位人员，其离职是否可能导致重大泄密风险及发行人的应对措施。发行人是否与关

键岗位员工签订保密协议、竞业禁止协议等充分防范技术泄密风险，发行人最近两年是否存在重要技术人员离职的情况”项下回复内容的更新

1. 核查情况

(1) 劳动纠纷中的离职员工是否为知悉发行人重要技术秘密的关键岗位人员，其离职是否可能导致重大泄密风险及发行人的应对措施

根据发行人出具的说明、劳动纠纷诉讼相关文书及证据材料、境外诉讼代理律师出具的备忘录，并经本所律师访谈发行人之实际控制人、境外诉讼代理律师，离职员工 YE JACK ZHAI 不是知悉发行人重要技术秘密的关键岗位人员，其离职不会导致重大泄密风险，具体如下：

其一，YE JACK ZHAI 离职前在发行人体系内的任职主体为美国澳斯康，具体担任美国澳斯康的业务发展和战略联盟副总裁一职，主要角色系商务开发，非研发、技术岗位员工，其主要工作内容系帮助建立和拓展美国业务，不涉及发行人的重要技术秘密。

其二，美国澳斯康成立于 2018 年 12 月，其成立之初在发行人体系内的主要作用是为发行人销售产品至美国提供相关辅助工作；YE JACK ZHAI 在美国澳斯康的任职期间为 2018 年 7 月至 2019 年 12 月，任职期限较短，主要对应美国澳斯康的早期发展阶段，彼时美国澳斯康的研发实验室尚未建设起来，也未承担研发工作，不掌握发行人的重要技术秘密。

其三，YE JACK ZHAI 作为美国澳斯康的前员工，禁止对外泄露或披露其在美国澳斯康任职期间所获知的商业秘密。美国澳斯康与 YE JACK ZHAI 在其任职期间建立了受美国联邦及所在州法律约束的合法劳动关系，根据《加利福尼亚州劳工法》[California Labor Code § 2854、§ 2860]，受雇雇员应当尽到相应的谨慎和勤勉义务，雇员在其受雇期间或期满后因受雇所获得的一切，除雇主应给予他的补偿外，均属于雇主。虽然美国澳斯康未与 YE JACK ZHAI 签署专门的保密协议，但是 YE JACK ZHAI 在其任职期间掌握的公司商业秘密均属于公司所有；此外，美国联邦及加利福尼亚州对商业秘密已在法规层面上予以保护。在州法层面，根据《加利福尼亚州民法典》[California Civil Code § 3426.1]的规定，商业秘密是指不为公众或其他可从其披露或使用中获得经济价值的人所普遍

知晓而产生实际或潜在经济价值的信息，且所有权人已为维护其机密而作出合理努力；根据《加利福尼亚州刑法典》[California Penal Code § 499c、§ 502]的规定，任何构成偷窃、拿走、带走或未经授权使用商业秘密等法定情形的人都应承担相应的法律责任；任何未经允许从计算机获取、复制或使用数据的人都要承担刑事和民事责任。在联邦法层面，根据《美国法典》[18 U.S.Code § 1832、§ 1836(b)(1)]的规定，盗用/窃取商业秘密，被盗用的商业秘密的所有人有权提起民事诉讼，该等违法情形也可能构成刑事犯罪。因此，根据如上所述的美国联邦及加利福尼亚州法律对商业秘密保护的有关规定及美国澳斯康就该起诉讼案件聘请的境外代理律师备忘录，YE JACK ZHAI 作为美国澳斯康的前员工，禁止对外泄露或披露其在美国澳斯康任职期间所获知的商业秘密。YE JACK ZHAI 若存在泄露商业秘密的情形，美国澳斯康可以援引相关法律追求其法律责任。YE JACK ZHAI 离职后的不当行为给公司造成了一定的损失，美国澳斯康已相应提起反诉。

其四，为保护公司重要技术秘密、防止技术外泄造成不利后果，发行人构建了较为完善的体系性知识产权管理制度及保护布局策略，并通过多维度的商业秘密管理措施对核心技术秘密予以保护：①在专利技术方面，发行人及时通过申请专利的方式实现法规层面的保护；②发行人对涉及核心技术相关的文件建立内部管理制度，严格根据工作分工确定需要接触专有技术人员的范围，建立研发部门与其他业务部门之间的核心技术信息隔离墙机制并严格执行，在制度上防范泄密风险；③截至本补充法律意见书出具日，发行人已与全体员工签署保密合同，约定了其在公司任职期间及离职后保守公司商业秘密的有关事项，以防范重要技术泄密。

综上，离职员工 YE JACK ZHAI 不是知悉发行人重要技术秘密的关键岗位人员，其作为美国澳斯康的前员工，禁止对外泄露或披露其在美国澳斯康任职期间所获知的商业秘密；同时，公司构建了较为完善的技术秘密保护制度和措施，其离职不可能导致重大泄密风险。

(2) 发行人是否与关键岗位员工签订保密协议、竞业禁止协议等充分防范技术泄密风险

根据发行人提供的《保密协议》《竞业限制协议》并经查验，发行人已与在

公司任职并领薪的董事（不包括外部董事、独立董事）、职工监事、高级管理人员及核心技术人员等关键岗位员工签订了保密协议和竞业限制协议，对其任职期间及离职后需履行的保密义务、竞业限制义务均作出了明确的约定，以防范技术泄密风险。

（3）发行人最近两年是否存在重要技术人员离职的情况

① 发行人最近两年重要技术人员任职情况

根据发行人提供的报告期各期末员工花名册、工资表、重要技术人员与发行人签署的《劳动合同》并经验，发行人最近两年内共计拥有重要技术人员 20 名，其中仅有 6 人存在离职的情况，占比较低。发行人最近两年内的重要技术人员具体情况如下：

姓名	职级	在职情况	任职时间	离职时间
SHUN LUO	总经理	在职	2014 年 4 月	未离职
张业炘	副总经理	在职	2014 年 4 月	未离职
STEVEN ZIYI KAN	CDMO 业务首席 执行官	在职	2021 年 10 月	未离职
JINSHU QIU	属性和制剂科学 首席科学家	在职	2020 年 3 月	未离职
牛庆田	总监	在职	2018 年 12 月	未离职
蔺智勇	总监	在职	2022 年 6 月	未离职
王嘉琪	高级经理	在职	2012 年 6 月	未离职
裴致彬	经理	在职	2012 年 3 月	未离职
雷瑾	经理	在职	2012 年 5 月	未离职
冯钟璞	经理	在职	2012 年 6 月	未离职
马燕	经理	在职	2019 年 5 月	未离职
张晓莹	副经理	在职	2015 年 7 月	未离职
孟旭	副经理	在职	2020 年 7 月	未离职
刘彬	副经理	在职	2020 年 12 月	未离职
陈俭梅	副经理	在职	2021 年 5 月	未离职
GAOFENG LIN	总监	离职	2020 年 10 月	2022 年 1 月
马佑磊	总监	离职	2017 年 3 月	2021 年 4 月

姓名	职级	在职情况	任职时间	离职时间
YANG LAN	总监	离职	2020年6月	2022年6月
韩君	副总监	离职	2021年4月	2022年9月
陈俭梅	副经理	离职	2021年5月	2022年12月
冯炜	上海澳斯康 (ADC, CGT 业务) 首席执行官	离职	2021年8月	2023年1月

注: 发行人重要技术人员的认定标准为公司核心技术人员及职级为副经理及以上的研发人员

发行人针对上述重要技术人员离职的情况快速做出反应, 选取具有丰富的研发经验, 能够胜任相关研发岗位的继任者, 具体情况如下:

姓名	职位	离职时间	主要工作	继任者情况
马佑磊	总监	2021年4月	负责澳斯康 CDMO 技术开发工作	2021年4月, 马佑磊离职后由其直接领导 JINSHU QIU 接管 CDMO 技术开发工作; 2022年6月, 蔺智勇入职, 接管 CDMO 技术开发工作, 蔺智勇, 硕士毕业于四川抗生素工业研究所, 入职澳斯康前在信达生物工作期间担任原液生产、工艺开发总监, 负责 CDMO 技术工艺开发及商业化生产工作
YANG LAN	总监	2022年6月	负责细胞株相关研发工作	马燕, 本科毕业于中央民族大学, 已在发行人处任职近十年, 在甘肃健顺担任细胞株开发负责人, 负责细胞株开发平台的搭建工作
GAOFEN G LIN	总监	2022年1月	负责公司蛋白类药物技术开发工作	相关研究及技术开发工作由 CDMO 研发领导团队共同负责
韩君	副总监	2022年9月	负责分析检测和制剂开发工作	2022年9月, 韩君离职后其工作由林军接管, 林军, 硕士毕业于浙江大学, 目前博士在读于复旦大学, 入职澳斯康前在嘉和生物工作期间担任 CMC 副总裁, 负责创新药研发全流程工作
陈俭梅	副经理	2022年12月	负责 CLD 的平台开发工作	马燕, 本科毕业于中央民族大学, 已在发行人处任职近十年, 在甘肃健顺担任细胞株开发负责人, 负责细胞株开发平台的搭建工作
冯炜	上海澳斯康 (ADC,	2023年1月	负责 ADC, CGT 业务开拓	2023年1月, 冯炜离职后其工作由 STEVEN ZIYI KAN 接管, 拥有近 30 年生物制药工作经验, 曾任职于

姓名	职位	离职时间	主要工作	继任者情况
	CGT 业务) 首席执行官			辉瑞制药、神州细胞工程有限公司、丽珠单抗生物技术有限公司、嘉和生物药业有限公司等知名生物制药企业，曾负责或参与超过 20 个蛋白抗体、ADC、小核酸药物项目的开发，具备丰富的生物制药工艺开发及生产经验。

鉴于上述离职人员分属于不同板块，同一板块离职人员较少，且除冯炜外的离职人员职级仅为发行人中高职级人员，亦不属于发行人高级管理人员及核心技术人员，而相应板块其他技术人员尤其是其继任者具有丰富的研发经验，能够胜任相关研发岗位，能够保证相关项目研发顺利进行，故发行人重要技术人员离职不存在对发行人主要产品、核心技术的研发构成重大不利影响的情形。

② 核心技术人员冯炜离职不会对发行人的生产经营造成重大不利影响

A. 冯炜离职对公司的研发团队未造成重大不利影响

一方面，接任冯炜日常工作的人员熟悉公司业务及技术。发行人原核心技术人员冯炜在离职前担任上海澳斯康（ADC，CGT 业务）首席执行官。因上海澳斯康生产经营所在地为上海，冯炜家庭所在地为苏州，综合考虑长期异地工作的不便及未来职业发展规划，冯炜从发行人处离职。离职后，自 2023 年 1 月至今，为自由职业。其在离职后由公司核心技术人员 STEVEN ZIYI KAN 接任其在公司的研发管理职能，担任上海澳斯康业务负责人。

另一方面，公司拥有完善的研发团队和体系，冯炜离职对公司的研发团队未造成重大不利影响。公司核心技术人员均拥有 20 年以上培养基或 CDMO 行业技术研发经验及行业内境外知名企业从业经历。截至 2022 年 12 月 31 日，公司共有研发人员 112 人，有力支撑了公司的技术创新和产品研发，公司已形成独立完善的研发模式，现有核心技术人员可以满足公司的良性经营运作。因此，冯炜离职未对公司的研发团队及公司生产经营造成重大不利影响。

B. 冯炜离职未导致与发行人间存在任何形式的知识产权纠纷

根据发行人出具的说明，并经本所律师访谈冯炜本人确认，冯炜参与的全部研发项目所涉及的专利权均归于公司所有，其未拥有该等专利的所有权，冯炜与发行人间不存在任何形式的知识产权纠纷。

C. 除冯炜离职外，近两年内未有其他核心技术人员离职的情况

截至本补充法律意见书出具日，公司原有核心技术人员 5 人，冯炜离职后其余 4 名核心技术人员仍能有效负责公司研发、产品管理等工作，且发行人近两年内未有其他核心技术人员离职的情况。

综上，核心技术人员冯炜离职不会对发行人的生产经营造成重大不利影响。

2. 核查方式和核查过程

本所律师就该事项履行的核查方式和核查过程具体如下：

- (1) 查阅该起劳动纠纷相关诉讼证据文件；
- (2) 访谈该起劳动纠纷案件的境外诉讼代理律师并取得其书面回复、备忘录文件；
- (3) 查阅发行人出具的说明，并访谈发行人之实际控制人；
- (4) 查阅发行人的内部管理制度，并访谈发行人之法务部门负责人；
- (5) 查阅在公司任职并领薪的董事（不包括外部董事、独立董事）、职工监事、高级管理人员及核心技术人员等关键岗位员工与发行人签署的《保密协议》《竞业限制协议》；
- (6) 查阅发行人提供的报告期各期末员工花名册、工资表、重要技术人员与发行人签署的《劳动合同》，并访谈发行人人事部门负责人；
- (7) 访谈冯炜，并查阅其签署确认的离职文件、保密协议等文件。

3. 核查结论

经查验，本所律师认为：

(1) 离职员工 YE JACK ZHAI 不是知悉发行人重要技术秘密的关键岗位人员，其作为美国澳斯康的前员工，禁止对外泄露或披露其在美国澳斯康任职期间所获知的商业秘密；同时，公司构建了较为完善的技术秘密保护制度和措施，其离职不可能导致重大泄密风险；

(2) 发行人已与在公司任职并领薪的董事（不包括外部董事、独立董事）、职工监事、高级管理人员及核心技术人员等关键岗位员工签订了保密协议和竞业限制协议；发行人最近两年内的重要技术人员离职不存在对发行人主要产品、核

心技术的研发构成重大不利影响的情形。

第三部分 二轮问询回复的更新

一、关于固定资产（《二轮问询函》问题6）

根据首轮问询回复，（1）公司新增南通生产基地后，部分客户需对公司新增生产基地进行审计后方可采购由新生产基地生产的相关产品；截至首轮问询回复日尚需审计的主要客户有14家，报告期内相关培养基业务收入的比例为4.57%；（2）发行人多数固定资产于2021年末转固，2021年大幅扭亏为赢。

请发行人说明：（1）变更生产基地是否导致在手订单履约延迟，是否可能引发违约责任，如是，请定量分析对发行人的具体影响；涉及变更生产基地的客户是否需要申请监管部门批准，如是，请说明具体进展；尚未完成现场审计的客户涉及的在手订单金额及审计推进情况，是否可能对发行人近期的经营业绩造成重大不利影响；（2）报告期固定资产转固的依据，是否存在已交付但长时间未验收的情形，转固时点是否准确。

请保荐机构、发行人律师就（1）事项进行核查并发表明确意见。

请保荐机构、申报会计师就（2）事项进行核查，并发表明确意见。

回复更新说明：

本所律师已在《补充法律意见书之二》中对本问题进行了回复。经核查，新期间内，本所律师对《补充法律意见书之二》中相应部分回复内容进行更新，其余未更新的回复内容依然有效，涉及更新回复内容如下：

（一）关于对《补充法律意见书之二》“一、关于固定资产（《二轮问询函》问题6）”之“（一）/1/（1）南通生产基地启用未导致在手订单履约延迟”项下回复内容的更新

根据发行人出具的说明、发行人报告期内的培养基主要客户业务合同并经查验，随着南通健顺新生产基地建成投产，发行人形成南通、兰州两处培养基生产

布局，南通生产基地作为新建产能在设备、区位等方面相较兰州具有明显优势。为更好地服务客户，发行人于 2022 年初开始启动客户对新生产基地的审计工作。

但客户是否完成对南通健顺生产基地审计工作，不影响兰州生产基地对客户正常供应。因此，发行人通过充分利用兰州生产基地产能基础上，通过提高单批次产量等方式满足客户供应，保证了在手订单的顺利完成，未发生在手订单履约延迟情形，不存在引发违约责任的风险。随着部分客户完成对南通健顺生产基地审计工作，发行人兰州生产基地满负荷生产压力得到有效缓解。

经本所律师查询中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn>，查询日期：2023 年 3 月 27 日）、人民法院公告网（<https://rmfygg.court.gov.cn>，查询日期：2023 年 3 月 27 日）、中国审判流程信息公开网（<https://splcgk.court.gov.cn/gzfwwww>，查询日期：2023 年 3 月 27 日）的公开披露信息，发行人与客户之间不存在相关争议或纠纷。

综上，在客户对南通健顺生产基地审计期间，未发生在手订单履约延迟情形，不存在引发违约责任的风险，发行人与客户之间不存在相关争议或纠纷。

（二）关于对《补充法律意见书之二》“一、关于固定资产（《二轮问询函》问题 6）”之“（一）/1/（3）尚未完成现场审计的客户涉及的在手订单金额及审计推进情况，是否可能对发行人近期的经营业绩造成重大不利影响”项下回复内容的更新

截至本补充法律意见书出具日，尚未完成审计的客户有 4 家，其中仅苏州康宁杰瑞生物科技有限公司存在 4.59 万元在手订单，目前该部分订单由兰州生产基地执行。虽然部分客户尚未完成对南通健顺生产基地审计工作，但是发行人仍可由兰州生产基地继续供应培养基产品。因此，部分客户尚未完成南通健顺生产基地审计工作，不会对发行人近期的经营业绩造成重大不利影响。

二、关于形成主营业务收入的发明专利（《二轮问询函》问题 8）

根据首轮问询回复，（1）4 项共有专利与发行人的兽用疫苗培养基均运用动物病毒生产工艺，具有相同的底层核心技术。发行人报告期内产生的兽用疫苗培养基

收入合计 15,996.28 万元；（2）报告期内发行人形成 EB66 细胞培养基销售收入共计 766.49 万元，主要客户包括瑞普生物、扬州优邦等。

请发行人说明：（1）发行人在 4 项专利中参与发明的技术内容、相关技术的创新性及其形成主营业务收入的具体情况，形成兽用疫苗培养基收入的底层技术是否为通用技术；（2）发行人向其他客户销售 EB66 细胞培养基或提供配套技术服务是否需要取得专利共有人同意，是否违反专利共有相关协议约定。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

回复更新说明：

本所律师已在《补充法律意见书之二》中对本问题进行了回复。经核查，新期间内，本所律师对《补充法律意见书之二》中相应部分回复内容进行更新，其余未更新的回复内容依然有效，涉及更新回复内容如下：

（一）关于对《补充法律意见书之二》之“二、关于形成主营业务收入的发明专利（《二轮问询函》问题 8）”之“（一）/1/（5）四项专利形成主营业务收入的具体情况

①EB66 细胞培养基产品收入

（1）前述专利研发过程使用的培养基为发行人自主研发 EB66 培养基

上述专利中的关键步骤为 EB66 细胞的培养与相应病毒的生产，而培养基则是保证这一过程的核心原料。发行人于 2015 年通过取得授权方式引进 EB66 细胞株，其后发行人根据 EB66 细胞的生长特性与代谢特点，研发出既适合 EB66 细胞快速生长，又适合病毒高效表达的无血清培养基，即 EB66 培养基。前述专利合作研发中，发行人用自主开发的 EB66 培养基培养 EB66 细胞，与发行人形成销售收入的 EB66 培养基为同一款培养基。

（2）发行人向客户销售 EB66 培养基，同时提供 EB66 培养配套技术服务

在向客户销售 EB66 细胞培养基时，发行人会向客户派驻技术支持人员，进行相应的技术转移与服务，主要包括：EB66 细胞株特性、培养方法、小试培养条件、反应器参数设定、气体调节、问题排查等各项实验操作细节和注意事

项，帮助客户顺利进行相应 EB66 细胞培养。相关 EB66 细胞培养配套技术围绕 EB66 细胞的代谢特性展开，应用在前述与专利研发中的 EB66 细胞培养过程。

报告期内，EB66 细胞培养基销售收入共计 897.01 万元，主要客户包括瑞普生物、扬州优邦等，帮助客户使用 EB66 细胞培养基进行鸭坦布苏病毒疫苗、禽流感疫苗等疫苗的研发。

②兽用疫苗培养基产品收入

上述专利中运用的核心技术包括细胞培养工艺的快速制定与优化、基于 DOE 多因素分析技术的培养基筛选及优化平台，与兽用疫苗培养基研发的核心技术一致。

基于细胞生长情况和病毒表达量，有针对性的向培养基中添加一些关键的营养成分，并通过 DOE 析因试验设计，度量各因素的主效应、交互作用以及高阶效应，通过方差分析来检验这些因素是否对病毒表达有显著影响，通过回归试验，不断优化以确定最终的因子水平。此方法对病毒性疫苗培养基的开发至关重要，直接影响到病毒的产量和质量。

使用上述细胞培养工艺优化策略、培养基筛选及优化平台，发行人根据 EB66 细胞、BHK 细胞、MDCK 细胞、ST 细胞等细胞的特性，确定培养基中提高病毒产量的营养成分，开发出针对各种兽用疫苗的细胞培养基。主要兽用疫苗与细胞培养基的对应关系如下：

兽用疫苗名称	对应的培养基名称
鸭坦布苏疫苗、禽流感疫苗等	EB66 细胞培养基
口蹄疫疫苗	BHK 细胞培养基
禽流感疫苗	MDCK 细胞培养基
猪腹泻等猪用疫苗	ST 细胞培养基
猪细小疫苗	PK15 细胞培养基
牛支气管炎疫苗	MDBK 细胞培养基

发行人兽用疫苗培养基产品主要用于口蹄疫、禽流感、传染性支气管炎等动物病毒对应的兽用疫苗的生产，对应的细胞培养基产品包括口蹄疫疫苗培养基、禽流感疫苗培养基等。报告期内，上述兽用疫苗培养基产品产生的主营业务收入合计 20,400.49 万元，占发行人营业收入的比例为 20.26%。

三、关于股东（《二轮问询函》问题 9）

根据首轮问询回复，（1）发行人实际控制人 SHUN LUO 为巩固控制权，与张业炘、徐菲签订了一致行动协议，一致行动的约定期限为“自 2019 年 1 月 1 日至公司完成 A 轮投资者认可的 IPO 止”，相关方可经协商一致解除协议。目前相关方并未协商解除一致行动协议。发行人认为前述协议对发行人的控制权结构不存在影响；（2）徐菲在 2021 年 4 月离职，离职时仍持有发行人股权，后将其持有的大部分股权以 4,494.942 万元、56.898 万元对外转让给外部财务投资者；（3）发行人主要股东源远生物为发行人实际控制人 100%控股的持股平台，无实际经营业务；其经审计的总资产为 6,541.99 万元，净资产为 6,538.99 万元，净利润为 6,603.03 万元。

请发行人说明：（1）张业炘、徐菲是否应被认定为实际控制人的一致行动人，是否应遵循股份锁定及承诺等监管要求；如否，请提供认定依据；前述相关方预计解除一致行动协议的具体时间，是否存在规避监管要求的情形；（2）徐菲离职后仍持有发行人股份是否符合辅亨生物作为员工持股平台设立时的相关约定，股权转让的资金来源、支付方式、资金去向和定价依据，是否存在不当利益输送；（3）源远生物总资产、净资产及净利润的来源，相关资金是否由发行人直接或间接转入。

请保荐机构、发行人律师就（1）（2）事项进行核查并发表明确意见。

请保荐机构、申报会计师就（3）事项进行核查并发表明确意见。

回复更新说明：

新期间内，不涉及本问题回复的更新，相关回复内容请见《补充法律意见书之二》。

本补充法律意见书一式叁份。

（此页无正文，为《北京植德律师事务所关于澳斯康生物（南通）股份有限公司
申请首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书之三》的签署页）

北京植德律师事务所



负责人： 龙海涛

龙海涛

经办律师： 崔白

崔白

侯珊珊

侯珊珊

2023年3月30日