

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（四）

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

<b>第一部分：发行人本次发行及上市相关情况的更新</b> .....	<b>5</b>
一、“发行人本次发行及上市的主体资格”章节的更新及补充.....	5
二、“本次发行及上市的实质条件”章节的更新及补充.....	5
三、“发行人的独立性”章节的更新及补充.....	7
四、“发起人和股东”章节的更新及补充.....	8
五、“发行人的业务”章节的更新及补充.....	9
六、“关联交易和同业竞争”章节的更新及补充.....	11
七、“发行人的主要财产”章节的更新及补充.....	14
八、“发行人的重大债权债务”章节的更新及补充.....	17
九、“发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作”章节的更新及补充.....	25
十、“发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化”章节的更新及补充.....	26
十一、“发行人的税务”章节的更新及补充.....	26
十二、“发行人的环境保护和产品质量、技术等标准”章节的更新及补充.....	28
十三、“其他重要事项”章节的更新及补充.....	29
<b>第二部分：关于《补充法律意见书（一）》中对第一轮审核问询函回复的更新</b> .....	<b>31</b>
问题 5.关于技术来源.....	31
问题 8.关于合规性.....	61

北京市建国门北大街 8 号华润大厦 20 层

邮编: 100005

电话: (86-10) 8519 1300

传真: (86-10) 8519 1350

junhebj@junhe.com

## 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（四）

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法律服务协议，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《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》”），于 2022 年 8 月 22 日就上海证券交易所于 2022 年 7 月 14 日下发的《关于上海荣盛生物药业股份有限公司首次公开

北京总部 电话: (86-10) 8519-1300  
传真: (86-10) 8519-1350  
杭州分所 电话: (86-571) 2689-8188  
传真: (86-571) 2689-8199  
海口分所 电话: (86-898) 3633-3401  
传真: (86-898) 3633-3402

上海分所 电话: (86-21) 5298-5488  
传真: (86-21) 5298-5492  
成都分所 电话: (86-28) 6739-8000  
传真: (86-28) 6739 8001  
香港分所 电话: (852) 2167-0000  
传真: (852) 2167-0050

广州分所 电话: (86-20) 2805-9088  
传真: (86-20) 2805-9099  
青岛分所 电话: (86-532) 6869-5000  
传真: (86-532) 6869-5010  
纽约分所 电话: (1-212) 703-8702  
传真: (1-212) 703-8720

深圳分所 电话: (86-755) 2939-5288  
传真: (86-755) 2939-5289  
大连分所 电话: (86-411) 8250-7578  
传真: (86-411) 8250-7579  
硅谷分所 电话: (1-888) 886-8168  
传真: (1-888) 808-2168

www.junhe.com

发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》（以下简称“**第一轮审核问询函**”）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补充法律意见书（一）》（以下简称“**《补充法律意见书（一）》**”），于 2022 年 10 月 18 日根据发行人 2019 年度、2020 年度、2021 年度以及 2022 年 1-6 月的财务报表更新情况出具了《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补充法律意见书（二）》（以下简称“**《补充法律意见书（二）》**”），于 2022 年 10 月 27 日就上海证券交易所于 2022 年 10 月 24 日下发的《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的审核中心意见落实函》（上证科审（审核）〔2022〕458 号）（以下简称“**《审核中心意见落实函》**”）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补充法律意见书（三）》（以下简称“**《补充法律意见书（三）》**”）。前述《原律师工作报告》《原法律意见书》《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》《补充法律意见书（三）》以下统称“**已出具律师文件**”。

鉴于大华对发行人截至 2022 年 12 月 31 日的近三年财务报表进行审计并于 2023 年 3 月 31 日出具了《审计报告》（大华审字[2023]008674 号）（以下简称“**《更新后审计报告》**”）及《内部控制鉴证报告》（大华核字[2023]005801 号）（以下简称“**《更新后内部控制鉴证报告》**”），本所根据相关法律、法规的规定和《更新后审计报告》《更新后内部控制鉴证报告》，以及发行人就本次发行及上市相关的会计报表报告期已变更为 2020 年度、2021 年度以及 2022 年度（以下简称“**报告期**”、“**最近三年**”）的事实，在本所律师对发行人本次发行及上市的相关情况进一步查证的基础上，就已出具律师文件出具日至本补充法律意见书出具日期间，发行人本次发行及上市相关情况变化所涉及的法律问题，特出具本《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（四）》（以下简称“**本补充法律意见书**”），对于已出具律师文件中未发生变化的内容，本补充法律意见书不再重复披露。

本补充法律意见书是对已出具律师文件的补充及修改，并构成已出具律师文件不可分割的一部分。已出具律师文件与本补充法律意见书不一致的，以本补充法律意见书为准。

为出具本补充法律意见书之目的，本所按照中国境内有关法律、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补充调查，并就有关事项向发行人的相关人员进行询问和必要的讨论，取得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、查询有关公开信息等方式，依赖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。

本所律师根据《证券法》和《首次公开发行股票注册管理办法》（以下简称“《**首发注册办法**》”）的要求，按照《编报规则 12 号》《监管规则适用指引 2 号》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》和《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》的相关规定以及中国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及有关事实进行审查和验证，现出具本补充法律意见书如下：

## 第一部分：发行人本次发行及上市相关情况的更新

### 一、“发行人本次发行及上市的主体资格”章节的更新及补充

根据发行人的确认并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人系依法设立且合法存续三年以上的股份有限公司，不存在根据现行有效的法律、法规和规范性文件的有关规定及《公司章程》需要终止的情形，具备本次发行及上市的主体资格，仍然符合《首发注册办法》第十条的规定。

### 二、“本次发行及上市的实质条件”章节的更新及补充

基于全面实行注册制后实施的《首发注册办法》，更新如下：

（一）发行人本次发行及上市符合《公司法》规定的相关条件

经本所律师核查，不涉及因规则更新而需更新的内容。

（二）发行人本次发行及上市符合《证券法》规定的相关条件

经本所律师核查，不涉及因规则更新而需更新的内容。

（三）发行人本次发行及上市符合《首发注册办法》规定的相关条件

1、根据本所律师核查，发行人为依法设立的股份有限公司，自其前身荣盛有限 1995 年 7 月设立以来，已持续经营 3 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《更新后审计报告》《更新后内部控制鉴证报告》《招股说明书》的记载、发行人的确认以及本所律师具备的法律专业知识所能够作出的合理判断，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发行人的财务状况、经营成果和现金流量，且会计师已出具标准无保留意见的《更新后审计报告》。

告》；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，并由会计师出具无保留结论的《更新后内部控制鉴证报告》，符合《首发注册办法》第十一条的规定。

3、根据发行人提供的文件及确认以及本所律师具备的法律专业知识所能够作出的合理判断，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。

4、根据《公司章程》《招股说明书》《更新后审计报告》及发行人的确认，发行人的主营业务为疫苗及体外诊断试剂研发、生产及销售，符合法律、行政法规和《公司章程》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。

5、根据《更新后审计报告》《招股说明书》的记载、相关政府部门出具的证明以及发行人及其控股股东、实际控制人的确认，最近三年内，发行人及其控股股东、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。

6、根据发行人董事、监事和高级管理人员的无犯罪记录证明及其出具的调查表并经本所律师核查，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。

综上，发行人符合《首发注册办法》规定的相关发行条件。

#### （四）发行人本次发行及上市符合《上市规则》规定的相关条件

1、如本章第（三）部分“发行人本次发行及上市符合《首发注册办法》规定的相关条件”所述，发行人本次发行及上市符合《首发注册办法》规定的发行条件。据此，本次发行及上市符合中国证监会规定的发行条件，符合《上市

规则》第 2.1.1 条第一款第（一）项之规定。

2、根据发行人现行有效的《营业执照》及《公司章程》，发行人的注册资本为人民币 7,650 万元，股本总额为 7,650 万股；根据发行人本次发行及上市方案，发行人本次发行股票的数量不超过 2,550 万股（含 2,550 万股，且不低于本次发行后公司总股本的 25%，以中国证监会同意注册后的数量为准）。据此，发行人本次发行后股本总额不低于人民币 3,000 万元，且公开发行的股份达到公司股份总数的 25% 以上，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（二）、（三）项之规定。

3、根据《招股说明书》《预计市值分析报告》及发行人的确认，发行人本次发行及上市预计市值不低于人民币 15 亿元，最近一年营业收入不低于人民币 2 亿元，且最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例不低于 15%，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（四）项之规定及《上市规则》第 2.1.2 条第（二）项之规定。

据此，本次发行及上市符合《上市规则》规定的相关条件。

综上所述，本所律师认为，发行人本次发行及上市符合《公司法》《证券法》《首发注册办法》《上市规则》等法律、法规和规范性文件规定的申请首次公开发行股票并上市的各项实质条件，尚需依法经上海证券交易所发行上市审核并报经中国证监会履行发行注册程序。

### 三、“发行人的独立性”章节的更新及补充

根据发行人提供的文件、发行人的确认并经本所律师核查，自己出具律师文件出具以来，至本补充法律意见书出具日，发行人的资产完整，业务、资产、人员、财务、机构方面独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力，在独立性方面不存在严重缺陷。

## 四、“发起人和股东”章节的更新及补充

### （一）发行人现时股东的主体资格

#### 1、厦门德福

根据发行人提供的文件，2023年1月，厦门德福的有限合伙人厦门德福三期股权投资基金合伙企业（有限合伙）名称变更为“烟台德福三期股权投资基金合伙企业（有限合伙）”。

#### 2、广东冠粤

根据发行人提供的文件，2023年4月，广东冠粤的执行事务合伙人苏州冠亚投资管理有限公司名称变更为“苏州融实私募基金管理有限公司”。

#### 3、广东冠润

根据发行人提供的文件，2023年3月，广东冠润更名为“苏州冠润创业投资中心（有限合伙）”（以下简称“苏州冠润”），主要经营场所迁至苏州市姑苏区平门上院195幢，经营范围变更为“创业投资（限投资未上市企业）”。2023年4月，苏州冠润的执行事务合伙人苏州冠亚投资管理有限公司名称变更为“苏州融实私募基金管理有限公司”。

#### 4、苏州冠泽

根据发行人提供的文件，2023年4月，苏州冠泽的执行事务合伙人苏州冠亚投资管理有限公司名称变更为“苏州融实私募基金管理有限公司”。

### （二）发行人申报前一年内新增股东

1、新增股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员的亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排

发行人新增股东苏州冠泽、广东冠粤与老股东苏州冠润执行事务合伙人均为苏州融实私募基金管理有限公司。发行人监事叶翔由前述股东共同提名。截至本补充法律意见书出具日，发行人监事叶翔持有苏州融实私募基金管理有限公司0.5%的股权。

除上述更新及补充外，《原法律意见书》中第六章“发起人和股东”、《原律师工作报告》第六章“发起人和股东”和《补充法律意见书（二）》第一部分第四章“‘发起人和股东’章节的更新及补充”的其他内容未发生重大变化。

## 五、“发行人的业务”章节的更新及补充

### （一）主要经营资质

根据发行人提供的文件、所作的说明并经本所律师核查，发行人目前拥有的与主营业务相关的主要经营资质证书更新如下：

#### 1、药品生产许可证

序号	编号	生产地址和生产范围	发证日期	有效期至	发证机关
1	沪 20160052	上海市闵行区向阳路 888 号：预防用生物制品、体外诊断试剂	2023.02.09	2025.12.31	上海市药监局

#### 2、医疗器械经营备案

序号	编号	内容	备案日期	有效期	备案机关
1	沪闵食药监械经营备 20150199 号	第二类医疗器械（含不需冷链运输贮存体外诊断试剂）	2022.10.09	长期	闵行区市场监管局

#### 3、医疗器械注册证

经发行人确认，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人存在 5 项有效期届满或不足 6 个月的医疗器械注册证，因业务规划安排，发行人未再生产相应医疗器械且不再办理续期手续，具体如下：

序号	产品名称	注册证编号	有效期至
1	葡萄糖测定试剂盒（葡萄糖氧化酶法）	沪械注准 20182400033	2023.02.04
2	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	白蛋白测定试剂盒（溴甲酚绿法）	沪械注准 20172400640	2022.11.01

序号	产品名称	注册证编号	有效期至
4	总蛋白测定试剂盒（双缩脲法）	沪械注准 20172400639	2022.11.01
5	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

#### 4、实验动物使用许可证

序号	适用范围	设施地址	许可证号	发证日期	有效期至
1	SPF 级：小鼠， 清洁级：小鼠、 豚鼠，普通级： 兔	上海市闵行区向阳 路 888 号 D 座 1 楼、2 楼	SYXK（沪） 2018-0014	2022.07.08	2023.06.11

#### 5、道路运输经营许可证

2022 年 6 月 13 日，上海市闵行区交通委员会核发了《中华人民共和国道路运输经营许可证》（沪交闵字 310112011064 号），经营范围为“普通货运，货物专用运输（冷藏保鲜）”，有效期至 2026 年 3 月 10 日。

#### 6、互联网药品信息服务资格证书

2022 年 7 月 6 日，上海市药监局核发了《互联网药品信息服务资格证书》（（沪）-非经营性-2020-0016），有效期至 2025 年 3 月 8 日。

#### （二）发行人的主营业务突出

根据《招股说明书》、发行人的确认并经本所律师核查，发行人的主营业务为疫苗及体外诊断试剂研发、生产及销售。

根据《更新后审计报告》，报告期内，发行人历年主营业务收入分别为 167,135,844.55 元、261,507,487.58 元和 331,884,929.16 元，占营业收入比例分别为 99.59%、99.82%和 98.08%，主要收入均来自于主营业务。

据此，发行人的主营业务突出。

除上述更新及补充外，《原法律意见书》第八章“发行人的业务”、《原律师工作报告》第八章“发行人的业务”、《补充法律意见书（二）》第一部分第五章“‘发行人的业务’章节的更新及补充”的其他内容未发生重大变化。

## 六、“关联交易和同业竞争”章节的更新及补充

### （一）关联方

经本所律师核查，发行人报告期内关联方及关联关系情况更新如下：

1、直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人、发行人的董事、监事、高级管理人员

序号	关联方名称	关联关系说明
1	陈佩锋	发行人副总经理

2、直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人、发行人的董事、监事、高级管理人员直接或间接控制或由前述人员（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的法人或其他组织（发行人除外）

序号	关联自然人	关联企业	关联关系说明
1	叶翔	四川中星电子有限责任公司	发行人监事担任董事的企业
2		四川美康医药软件研究开发股份有限公司	发行人监事担任董事的企业
3		苏州壹达生物科技有限公司	发行人监事担任董事的企业
4	陈佩锋	上海嘉合田生物技术有限公司	发行人高级管理人员控制并担任执行董事的企业
5		瑞意沃德（上海）医药技术服务有限公司	发行人高级管理人员控制并担任执行董事的企业

### 3、其他关联方

（1）发行人董事、监事、高级管理人员报告期内曾控制、担任董事、高级管理人员的企业

序号	关联方名称	关联关系说明
1	泰州华鑫创业投资管理有限公司	发行人监事叶翔曾任董事的企业（已于 2022 年 6 月辞任）
2	上海仕达巅峰企业管理合伙企业（有限合伙）	发行人监事孙溪若曾担任执行事务合伙人的企业（已于 2022 年 9 月注销）
3	国药控股创科医疗技术（上海）有限公司	发行人副总经理陈佩锋曾担任常务副总经理的企业（已于 2022 年 9 月辞任）

(二) 重大关联交易

根据《更新后审计报告》及发行人的确认，2022 年，发行人与关联方新增的重大关联交易包括：

1、经常性关联交易

(1) 关联采购

2022 年，公司存在向关联方雷昶科技采购信息化系统的情形，采购交易确认金额为 607.28 万元。

(2) 关键管理人员薪酬

2022 年，发行人关键管理人员薪酬总额为 683.85 万元。

2、偶发性关联交易

(1) 关联担保

1) 发行人作为被担保方

2022 年，发行人关联方作为担保方为发行人提供担保的更新情况如下：

序号	担保方	担保方式	担保金额 (万元)	借款期限	担保内容	是否履行完毕
1	朱绍荣、徐莲芳	保证	12,700.00	2019.12.20-2029.12.15	银行借款	是
2	朱绍荣、徐莲芳	保证	990.00	2021.09.24-2022.09.23	银行借款	是
3	朱绍荣	保证	1,000.00	2022.09.07-2023.08.31	银行借款	否
4	朱绍荣	保证	2,000.00	2022.09.07-2023.08.31	银行借款	否

2、关联方应收应付款余额

单位：万元

关联方	项目名称	2022 年末
雷昶科技	应付账款	216.28
关键管理人员	其他应付款	0.79
朱绍荣、徐莲芳	长期应付款	22.48

上述应收应付款余额中，应付账款余额系应付雷昶科技质保金；其他应付

款余额系尚未支付关键管理人员的费用报销款；长期应付款余额系尚未偿还朱绍荣、徐莲芳的借款利息。

### （三）关联交易的公允性

#### 1、发行人股东大会对 2022 年度新增关联交易的确认

发行人 2023 年第一次临时股东大会审议通过了《关于确认公司 2022 年度关联交易情况的议案》。据此，发行人股东大会已对 2022 年度发行人与关联方之间发生的关联交易事项予以确认。

#### 2、全体独立董事对关联交易的审查意见

针对公司第一届董事会第十二次会议审议确认的关联交易，公司独立董事发表意见如下：

（1）交易过程遵循了平等、自愿、等价、有偿的市场化定价原则，有关协议所确定的条款是公允的、合理的，关联交易的价格公平、合理，未偏离市场独立第三方的价格，不存在损害公司及其他非关联股东权益的情况。

（2）公司在上述期间内与关联方之间发生的关联交易履行了相应的法律程序，关联董事在审议相关关联交易议案时回避表决，关联交易的决策程序符合法律、法规和《公司章程》的规定。

（3）公司已在《公司章程》《关联交易管理制度》及《独立董事工作制度》等各项治理规章制度中规定了关联交易公允的决策程序，为保护中小股东的利益、避免不公允交易提供了制度保障。

除上述更新及补充外，《原法律意见书》第九章“关联交易和同业竞争”、《原律师工作报告》第九章“关联交易和同业竞争”、《补充法律意见书（二）》第一部分第六章“‘关联交易和同业竞争’章节的更新及补充”的其他内容未发生重大变化。

## 七、“发行人的主要财产”章节的更新及补充

### （一）房产

#### 1、自有房产

根据发行人提供的文件并经本所律师核查，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人的自有房产更新情况如下：

发行人将坐落于莲花南路 2222 弄 8 号和向阳路 888 号的房屋抵押给上海农村商业银行股份有限公司闵行支行，为发行人的 2.5 亿元固定资产长期借款提供担保。

发行人已将其位于厦门市翔安区翔岳路 61 号的 4 处房产及相关土地使用权转让给厦门云鹏，过户手续已办理完成。

#### 2、租赁房产

根据发行人提供的文件并经本所律师核查，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人向第三方租赁的房产均为员工宿舍，共计 56 处，具体情况如下：

序号	承租人	出租人	权利人	地址	月租金 (元)	租赁 期限
1	发行人	上海鑫佳投资发展有限公司	上海中地圣世执业有限公司	上海市闵行区都会路 2849 弄公寓房 共计 56 间公寓	合计 107,350.00	/

### （二）土地使用权、商标专用权、专利、域名等无形资产

#### 1、土地使用权

根据发行人提供的文件并经本所律师核查，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人拥有的国有土地使用权更新情况如下：

发行人将莲花南路 2222 弄 8 号和向阳路 888 号的土地使用权抵押给上海农村商业银行股份有限公司闵行支行，为发行人的 2.5 亿元固定资产长期借款提供担保。

发行人已将其位于厦门市翔安区翔岳路 61 号的 4 处房产及相关土地使用权转让给厦门云鹏，过户手续已办理完成。

## 2、商标权

根据发行人提供的文件并经本所律师核查，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人拥有共计 30 项注册商标，原注册商标中，2 项注册商标办理续展，2 项注册商标期满后不再申请续展，具体情况如下：

### (1) 续展注册商标

序号	商标	注册证号	类别	有效期至	取得方式
1		10157821	10	2032.12.27	原始取得
2		10158000	44	2032.12.27	原始取得

注：截至本法律意见书出具日，发行人拥有的注册证号分别为 10157526、10157487、10325832、10325807 的注册商标均已办理续展。

### (2) 期满后未续展注册商标

序号	商标	注册证号	类别	有效期至	取得方式
1	<b>Womenyun</b>	9985281	10	2022.11.20	原始取得
2	<b>Womenyun</b>	9985235	5	2022.11.20	原始取得

根据发行人的说明，因不再有使用需求，上述两项注册商标有效期满后不再申请续展。

## 3、专利权

根据发行人提供的文件并经本所律师核查，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人拥有共计 35 项授权专利，其中新增授权专利 3 项，具体情况如下：

序号	专利名称	专利号	专利类型	授权公告日	有效期至	取得方式	权利限制
----	------	-----	------	-------	------	------	------

序号	专利名称	专利号	专利类型	授权公告日	有效期至	取得方式	权利限制
1	检测脂阿拉伯甘露聚糖的组分及其试剂盒	ZL201910721077.0	发明专利	2022.12.16	2039.08.05	原始取得	无
2	脂阿拉伯甘露聚糖检测助剂及其组合物和试剂盒	ZL201910720791.8	发明专利	2022.11.18	2039.08.05	原始取得	无
3	脂阿拉伯甘露聚糖检测增敏剂及其组合物和试剂盒	ZL201910720315.6	发明专利	2022.07.01	2039.08.05	原始取得	无

### （二）主要生产经营设备

根据《更新后审计报告》以及发行人的说明，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人拥有主要生产经营设备（固定资产）账面价值共计为 44,344,350.59 元，分别为账面价值为 41,713,144.45 元的机器设备、账面价值为 1,504,923.15 元的运输设备、账面价值为 1,126,282.99 元的电子设备及其他。

### （三）在建工程

根据《更新后审计报告》、发行人的确认并经本所律师核查，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人拥有的在建工程账面余额及账面价值为 228,443,516.25 万元。

### （四）上述新增财产不存在产权纠纷或潜在纠纷

根据发行人的说明并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人的上述新增财产不存在产权纠纷或潜在纠纷。

### （七）主要财产的所有权或使用权的权利限制情况

根据发行人的说明并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，除本补充法律意见书及已出具律师文件已披露内容之外，发行人拥有或使用的上述新增主要财产不存在抵押、质押或其他权利受限的情形。

除上述更新及补充外，《原法律意见书》第十章“发行人的主要财产”、《原律师工作报告》第十章“发行人的主要财产”、《补充法律意见书（二）》第一部分第七章“‘发行人的主要财产’章节的更新及补充”的其他内容未发

生重大变化。

## 八、“发行人的重大债权债务”章节的更新及补充

### (一) 重大合同

#### 1、销售合同

根据发行人提供的文件并经本所律师核查，报告期内发行人历年与前五大客户已经履行完毕和截至 2022 年 12 月 31 日正在履行的最大金额销售合同或年度框架协议如下：

#### (1) 水痘减毒活疫苗

年度	序号	客户名称	合同标的	合同金额 (万元)	签署时间	履行情况
2022 年	1	深圳市疾病预防控制中心	水痘减毒活疫苗	1,459.88	2022.03.09	正在履行
	2	北京市疾病预防控制中心	水痘减毒活疫苗	框架协议	2022.11.14	正在履行
	3	项城市疾病预防控制中心	水痘减毒活疫苗	148.00	2022.06.23	履行完毕
	4	奉节县疾病预防控制中心	水痘减毒活疫苗	241.60	2022.08.16	履行完毕
	5	博罗县疾病预防控制中心	水痘减毒活疫苗	50.53	2022.06.27	履行完毕
2021 年	1	深圳市疾病预防控制中心	水痘减毒活疫苗	1,459.88	2021.10.18	履行完毕
	2	惠州市疾病预防控制中心	水痘减毒活疫苗	60.40	2021.12.17	履行完毕
	3	青岛市即墨区疾病预防控制中心	水痘减毒活疫苗	309.60	2021.09.14	履行完毕
	4	滕州市疾病预防控制中心	水痘减毒活疫苗	43.65	2021.06.07	履行完毕
				43.65	2021.06.07	履行完毕
				43.65	2021.04.15	履行完毕
				43.65	2021.04.15	履行完毕
				43.65	2021.03.10	履行完毕
	5	运城市盐湖区疾病预防控制中心	水痘减毒活疫苗	29.60	2021.11.19	履行完毕
				29.60	2021.11.19	履行完毕
				29.60	2021.11.19	履行完毕

年度	序号	客户名称	合同标的	合同金额 (万元)	签署时间	履行情况
				29.60	2021.11.19	履行完毕
				29.60	2021.10.13	履行完毕
				29.60	2021.09.27	履行完毕
2020 年	1	钟山县疾病预防控制中心	水痘减毒活疫苗	145.50	2020.12.11	履行完毕
				145.50	2020.11.19	履行完毕
	2	滕州市疾病预防控制中心	水痘减毒活疫苗	87.30	2020.11.27	履行完毕
	3	毕节市七星关区疾病预防控制中心	水痘减毒活疫苗	27.10	2020.03.05	履行完毕
				27.10	2020.11.24	履行完毕
	4	惠来县疾病预防控制中心	水痘减毒活疫苗	40.65	2020.03.18	履行完毕
	5	清远市清新区疾病预防控制中心	水痘减毒活疫苗	67.75	2020.11.19	履行完毕
6	英德市疾病预防控制中心	水痘减毒活疫苗	81.30	2020.12.25	履行完毕	

(2) 体外诊断试剂

年度	序号	客户名称	合同标的	合同类型	签署时间	履行情况
2022 年	1	大庆龙元医疗器械有限公司	免疫、生化诊断试剂	框架协议	2022.01.01	履行完毕
		大庆龙垣医疗器械有限公司	免疫、生化诊断试剂	框架协议	2022.01.01	履行完毕
	2	杭州吉创生物科技有限公司	免疫、生化诊断试剂	框架协议	2022.01.01	履行完毕
	3	广西迈兴医疗设备有限公司	免疫、生化诊断试剂	框架协议	2021.12.31	履行完毕
	4	四川奥普恒瑞生物技术有限公司	免疫、生化诊断试剂	框架协议	2021.12.29	履行完毕
	5	广州市卫盈通科技有限公司	免疫、生化诊断试剂	框架协议	2021.12.26	履行完毕
2021 年	1	广州市永健华医疗器械有限公司	免疫、生化诊断试剂	框架协议	2020.12.25	履行完毕
	2	广州市卫盈通科技有限公司	免疫、生化诊断试剂	框架协议	2020.12.28	履行完毕
	3	江西弘源药业有限公司	免疫诊断试剂	框架协议	2020.12.21	履行完毕
	4	西安莱伯生物科技有限公司	免疫、生化诊断试剂	框架协议	2020.12.30	履行完毕
	5	杭州吉创生物科技有限公司	免疫诊断试剂	框架协议	2021.01.01	履行完毕
2020 年	1	渭南市中心医院	免疫、生化诊断试剂	框架协议	2019.12.26	履行完毕

年度	序号	客户名称	合同标的	合同类型	签署时间	履行情况
	2	广州市卫盈通科技有限公司	免疫、生化诊断试剂	框架协议	2019.12.28	履行完毕
	3	广州市永健华医疗器械有限公司	免疫、生化诊断试剂	框架协议	2019.12.25	履行完毕
	4	西安莱伯生物科技有限公司	免疫、生化诊断试剂	框架协议	2019.12.28	履行完毕
	5	江西弘源药业有限公司	免疫诊断试剂	框架协议	2019.12.23	履行完毕

## 2、原材料采购合同

根据发行人提供的文件并经本所律师核查，报告期内发行人历年前五大原材料供应商已履行和截至 2022 年 12 月 31 日正在履行的最大金额原材料采购合同如下：

年度	序号	客户名称	合同标的	合同金额 (万元)	签署时间	履行情况
2022 年	1	上海迈弘生物科技有限公司	细胞工厂	2,409.87	2021.11.24	履行完毕
	2	上海长昂科技有限公司	层析填料	480.00	2021.06.10	履行完毕
	3	上海百奥赛斯生物科技中心	滤芯、膜包	195.76	2021.11.23	正在履行
	4	上海源培生物科技股份有限公司	低血清培养基	109.00	2022.06.23	履行完毕
	5	深圳市艾伟迪生物科技有限公司	HCV Core 抗体	80.00	2022.08.30	履行完毕
2021 年	1	兰州民海生物工程有限公司	牛血清	562.80	2021.07.26	履行完毕
	2	上海迈弘生物科技有限公司	细胞工厂	2,409.87	2021.11.24	履行完毕
	3	北京中源合聚生物科技股份有限公司	MRC-5 细胞	318.78	2020.12.10	履行完毕
	4	菲鹏生物股份有限公司	抗原	75.00	2021.08.17	履行完毕
	5	上海途宸科技有限公司	滤芯、膜包	77.10	2021.05.14	履行完毕
2020 年	1	北京中源合聚生物科技股份有限公司	无血清培养基	170.00	2020.05.15	履行完毕
			无血清培养基	170.00	2020.07.29	履行完毕
	2	兰州民海生物工程有限公司	牛血清	300.00	2020.03.10	履行完毕
	3	深圳市卫光生物制品股份有限公司	人血白蛋白	350.88	2020.07.09	履行完毕

年度	序号	客户名称	合同标的	合同金额 (万元)	签署时间	履行情况
	4	上海长昂科技有限公司	层析填料	343.50	2020.01.13	履行完毕
	5	上海迈弘生物科技有限公司	细胞工厂、连接器	60.38	2020.10.23	履行完毕

### 3、工程设备合同

根据发行人提供的文件并经本所律师核查，报告期内发行人已经履行完毕和截至 2022 年 12 月 31 日正在履行的金额超过 500 万元的重要工程设备合同如下：

序号	交易对方	合同内容	合同金额 (万元)	签署时间	履行情况
1	楚天科技股份有限公司	西林瓶冻干整体方案、西林瓶轧盖机和环境检测系统	1,956.00	2019.09.30	履行完毕
2	上海双宜环境科技有限公司	冻干人用狂犬病疫苗车间净化项目	1,553.00	2020.06.23	履行完毕
3	利穗科技（苏州）有限公司	超滤层析系统	830.00	2021.07.12	正在履行
4	上海溥悦流体科技有限公司	人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）原液车间配液系统、病毒液收集系统、种毒系统、灭活水解系统	2,400.00	2021.07.19	正在履行
5	上海溥悦流体科技有限公司	纯化水、注射用水、纯蒸汽分配系统管道工程，培养基、缓冲液分配系统管道工程	600.00	2021.07.28	履行完毕
6	上海艾可瑞建筑工程有限公司	F 楼 1、2 层水痘疫苗车间装饰装修	800.00	2021.08.03	正在履行
7	上海楚怡生物科技有限公司	采购 75L 篮式搅拌桨生物反应器	1,242.00	2021.11.08	正在履行
8	上海艾可瑞建筑工程有限公司	冻干人用狂犬病疫苗原液车间装修项目	880.00	2022.02.11	正在履行
9	上海艾可瑞建筑工程有限公司	冻干人用狂犬病疫苗原液车间净化工程设备	600.00	2022.03.03	正在履行
10	上海建溧建设集团有限公司	存量工业用地改扩建	17,717.74	2022.10.17	正在履行

### 4、研发服务合同

根据发行人提供的文件并经本所律师核查，报告期内发行人已经履行完毕和截至 2022 年 12 月 31 日正在履行的重要研发服务（合作）合同如下：

序号	交易对方	技术服务/合作内容	合同金额	签署时间	履行情况
1	Wistar Institute of Anatomy and Biology	狂犬病毒株和技术信息的提供	32.5 万美元、相关产品上市前每年 3 万美元的维护费、相关产品上市后每年 3% 净销售额的特许权使用费	2018.07.18	正在履行
2	北京思睦瑞科医药信息咨询有限公司 <sup>注1</sup>	临床试验技术服务	135 万元	2018.08.21	履行完毕
		临床试验技术服务	66 万元	2019.12.05	正在履行
		临床试验数据管理与统计分析服务	55 万元	2018.08.21	履行完毕
		临床试验数据管理与统计分析服务	2.4062 万元	2018.12.19	履行完毕
		临床试验数据管理与统计分析服务	24 万元	2019.12.19	正在履行
		委托技术开发	270 万元	2018.08.21	履行完毕
		委托技术开发	100 万元	2019.12.05	履行完毕
		委托技术开发	125.73 万元	2021.11.12	履行完毕
3	广州精达	多价肺炎球菌结合疫苗独家合作研发	1,800 万元及相关产品上市后 10 年销售收入 3% 的提成	2019.05.20	解除 <sup>注2</sup>
4	HU YONG（胡勇）	多价肺炎球菌结合疫苗独家合作研发	200 万元及荣盛有限 3% 股份期权	2019.05.20	解除 <sup>注2</sup>
5	中国食品药品检定研究院	肺炎链球菌生产用菌种筛选	1,000 万元	2019.07.10	正在履行
6	上海倍培基生物科技有限公司	基于 MDCK 细胞无血清悬浮培养的人用流感疫苗工业化生产新工艺开发应用	1,000 万元及相关产品上市后 8 年销售收入 3% 的提成	2020.03.29	正在履行
7	上海川至生物技术有限公司	人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（胶体金法）的开发	30 万元及相关产品上市后 10 年销售收入 5% 的提成，每年最低提成费为 5 万元	2020.08.05	正在履行
8	江苏省公共卫生研究院	冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）III 期临床试	982 万	2022.02.25	正在履行

序号	交易对方	技术服务/合作内容	合同金额	签署时间	履行情况
		验			

注 1：北京思睦瑞科医药科技股份有限公司（包括合并口径下其控股子公司北京康特瑞科统计科技有限责任公司、泰州思睦瑞科医药信息咨询有限公司）为发行人提供了评价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 III 期（补充）临床试验服务。

注 2：因广州精达及 HU YONG（胡勇）无法向公司提供《“多价肺炎球菌结合疫苗”独家合作协议》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，荣盛有限通知交易对方解除合同并要求双倍返还定金。2020 年 11 月 24 日，荣盛有限就该等事项向上海市仲裁委员会提起仲裁，详见《原律师工作报告》第二十章第（一）部分“诉讼、仲裁”。

## 5、借款合同和担保合同

### （1）借款/授信合同

根据发行人提供的文件并经本所律师核查，报告期内发行人已经履行完毕和截至 2022 年 12 月 31 日正在履行的借款合同如下：

序号	合同名称	贷款方/授信方	借款金额/授信金额 (万元)	借款期限/ 授信期限	履行情况
1	最高额融资合同 (31016184170008)	上海农村商业银行股份有限公司闵行支行	2,000.00	2018.02.28- 2022.12.31	履行完毕
2	借款合同 (31016184010043)	上海农村商业银行股份有限公司闵行支行	220.00	2018.11.09- 2021.04.08	履行完毕
3	借款合同 (31016194010015)	上海农村商业银行股份有限公司闵行支行	2000.00	2019.03.29- 2020.01.13	履行完毕
4	固定资产借款合同 (31016194570075)	上海农村商业银行股份有限公司闵行支行	12,700.00	2019.12.20- 2029.12.15	履行完毕
5	流动资金借款合同 (Z2103LN15607137)	交通银行股份有限公司上海闵行支行	1,000.00	2021.03.30- 2022.03.29	履行完毕
6	流动资金借款合同 (98302021280298)	上海浦东发展银行股份有限公司徐汇支行	1,000.00	2021.05.26- 2022.05.25	履行完毕
7	流动资金借款合同 (DD6302021007)	兴业银行股份有限公司上海长宁支行	990.00	2021.09.24- 2022.09.23	履行完毕
8	流动资金借款合同 (Z2208RS08252003)	交通银行股份有限公司上海闵行支行	1,000.00	2022.09.07- 2023.08.31	正在履行
9	流动资金借款合同 (Z2208RS08252032)	交通银行股份有限公司上海闵行支行	2,000.00	2022.09.07- 2023.08.31	正在履行
10	流动资金借款合同 (31016224010075)	上海农村商业银行股份有限公司闵行支行	5,000.00	2022.11.09- 2023.11.08	正在履行
11	固定资产借款合同 (31016224578350)	上海农村商业银行股份有限公司闵行支行	25,000.00	2022.12.27- 2027.12.26	正在履行
12	借款及转股协议	裕益盛	5,000.00	2020.08.05- 2020.12.08	履行完毕 注 1

序号	合同名称	贷款方/授信方	借款金额/ 授信金额 (万元)	借款期限/ 授信期限	履行情况
13	借款协议	厦门德福	6,000.00	2021.02.08- 2021.07.12	履行完毕 注2
14	借款协议	泰州转型升级	3,200.00	2021.02.08- 2021.07.12	履行完毕 注2
15	借款协议	博璐德（上海）会展 会务有限公司	1,500.00	2019.03.14- 2020.09.15	履行完毕 注3
16	借款协议	上海影蕴实业合伙企 业（有限合伙）	1,000.00	2020.07.06- 2021.08.05	履行完毕 （注3）
17	借款协议	王鹏	500.00	2019.07.17- 2021.04.22	履行完毕 注3
18	借款协议	上海泰坤堂中医医院 有限公司	1,100.00	2019.12.16- 2020.08.28	履行完毕 注3
19	借款协议	上海顺享医疗器械销 售中心	1,500.00	2021.01.27- 2021.07.27	履行完毕 注3

注 1：裕益盛已于 2020 年 12 月 8 日与公司签订股权增资协议，该等债权用于增资，并于 2020 年 12 月 24 日完成工商变更。

注 2：厦门德福、泰州转型升级已于 2021 年 7 月 12 日与公司签订增资协议，该等债权用于增资，并于 2021 年 7 月 26 日完成工商变更。

注 3：公司于报告期内分别与博璐德（上海）会展会务有限公司、王鹏、上海泰坤堂中医医院有限公司、上海影蕴实业合伙企业（有限合伙）、上海顺享医疗器械销售中心发生借款，相关资金用于公司日常经营过程中的短期资金周转。截至报告期末，相关借款均已归还。

## （2）担保合同

根据发行人提供的文件并经本所律师核查，报告期内发行人已经履行完毕和截至 2022 年 12 月 31 日正在履行的担保合同如下：

序号	债权人	担保物	签署时间	担保范围	履行情况
1	上海农村商业银行股份有限公司闵行支行	房产：向阳路 888 号 1-6 幢 土地：闵行区颛桥镇 912 街坊 2/1 丘	2018.02.12	为双方签订的合同编号为 31016184170008 的《最高额融资合同》提供抵押担保，担保金额为 2,000.00 万元	履行完毕
2	上海农村商业银行股份有限公司闵行支行	房产：莲花南路 2222 弄 8 号 1、2 幢 土地：闵行区颛桥镇 912 街坊 2/2 丘	2018.11.02	为双方签订的合同编号为 31016184010043 的《借款合同》提供抵押担保，担保金额为 220.00 万元	履行完毕
3	上海农村商业银行股份有限公司闵行支行	房产：向阳路 888 号 1-6 幢，莲花南路 2222 弄 8	2019.12.17	为双方签订的合同编号为 31016194570075 的《固定资产借款合同》提供抵押担保，担保金额为 1.27 亿元	履行完毕

序号	债权人	担保物	签署时间	担保范围	履行情况
		号 1、2 幢 土地：闵行区颛 桥镇 912 街坊 2/1 丘、2/2 丘			
4	上海农村商 业银行股份 有限公司闵 行支行	房产：向阳路 888 号 1-6 幢，莲 花南路 2222 弄 8 号 1、2 幢 土地：闵行区颛 桥镇 912 街坊 2/1 丘、2/2 丘； 保证担保	2019.12.11	为朱绍荣与上海农村商业银 行股份有限公司闵行支行签 订的《个人助业借款合同》 提供抵押及保证担保，担保 金额为 1,000.00 万元	已解 除担 保
5	平安银行股 份有限公司 上海瑞虹支 行	/	2019.09.16	为朱绍荣与平安银行股份有 限公司上海瑞虹支行签订的 《个人担保借款合同》提供 保证担保，担保金额为 22.00 万元	履 行 完 毕
6	上海农村商 业银行股份 有限公司闵 行支行	房产：向阳路 888 号 1-6 幢，莲 花南路 2222 弄 8 号 1、2 幢 土地：闵行区颛 桥镇 912 街坊 2/1 丘、2/2 丘	2022.12.21	为双方签订的合同编号为 31016224578350 的《固定资 产借款合同》提供抵押担 保，担保金额为 2.50 亿元	正 在 履 行

经本所律师核查，发行人上述重大合同中适用中国法律的公司，其形式和内容不违反中国法律的规定，均为合法、有效。根据发行人的确认，除本补充法律意见书及已出具律师文件已披露情形外，截至本补充法律意见书出具日，上述正在履行的重大合同均在正常履行中。

## （二）重大侵权之债

根据发行人的确认并经本所律师核查，发行人报告期内不存在因环境保护、产品质量、劳动安全等原因产生的重大侵权之债。

## （三）发行人与关联方的重大债权债务关系及担保情况

根据《更新后审计报告》、发行人的确认并经本所律师核查，截至 2022 年 12 月 31 日，除本补充法律意见书“六、‘关联交易和同业竞争’章节的更新及补充”及已出具法律文件所述的关联交易之外，发行人与其关联方之间不存在

其他尚未履行完毕的重大债权债务关系及担保情况。

(四) 发行人金额较大的其他应收款、其他应付款的合法性

根据《更新后审计报告》及发行人的确认，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人的其他应收款金额为 551,867.04 元，占发行人同期总资产的 0.07%；发行人的其他应付款金额为 124,411,392.71 元，占发行人同期负债总额的 41.50%。

根据发行人的确认并经本所律师核查，发行人截至 2022 年 12 月 31 日金额较大的其他应收款、其他应付款的性质合法有效。

除上述更新及补充外，《原法律意见书》第十一章“发行人的重大债权债务”、《原律师工作报告》第十一章“发行人的重大债权债务”、《补充法律意见书（二）》第一部分第八章“‘发行人的重大债权债务’章节的更新及补充”的其他内容未发生重大变化。

## 九、“发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作”章节的更新及补充

根据发行人提供的历次会议文件，自发行人整体变更为股份有限公司之日起至本补充法律意见书出具日，发行人共召开 7 次股东大会、15 次董事会会议、9 次监事会会议。

根据发行人提供的文件并经本所律师核查，发行人历次股东大会、董事会、监事会的召开、决议内容及签署符合当时有效的法律、法规和规范性文件及《公司章程》的有关规定，合法、合规、真实、有效。

除上述更新及补充外，《原法律意见书》第十四章“发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作”、《原律师工作报告》第十四章“发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作”、《补充法律意见书（二）》第一部分第九章“‘发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作’章节的更新及补充”的其他内容未发生重大变化。

## 十、“发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化”章节的更新及补充

### （一）发行人现任董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的任职

截至本法律意见书出具日，发行人新增 1 名高级管理人员陈佩锋，担任发行人副总经理。经本所律师核查，上述人员的任职资格符合法律、法规和规范性文件以及《公司章程》的规定。

### （二）发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近 2 年的变化情况

2023 年 5 月，经发行人第一届董事会第十四次会议审议通过，发行人聘任陈佩锋担任副总经理。

除上述更新及补充外，《原法律意见书》第十五章“发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化”、《原律师工作报告》第十五章“发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化”的其他内容未发生重大变化。

## 十一、“发行人的税务”章节的更新及补充

### （一）发行人的主要税种、税率

根据《更新后审计报告》、发行人的确认并经本所律师核查，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人适用的主要税种和税率未发生变化。

### （二）发行人报告期内享受的主要税收优惠

根据《更新后审计报告》、发行人的确认并经本所律师核查，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人享受的主要税收优惠更新情况如下：

根据《上海市加快经济恢复和重振行动方案》（沪府规〔2022〕5号）的规定，“因受疫情影响，缴纳房产税、城镇土地使用税确有困难的纳税人，可申请减免2022年第二、三季度自用房产、土地的房产税、城镇土地使用税，对从事国家限制或不鼓励发展的产业不予减免税。对房屋土地被政府应急征用的企业，可按规定减免相应的房产税和城镇土地使用税”。发行人申请减免了2022年第三季度自用房产、土地的房产税、城镇土地使用税。

（三）发行人报告期内享受的主要财政补助

根据《更新后审计报告》，发行人提供的文件并经本所律师核查，2022年期间，发行人享受的主要财政补助如下：

序号	财政补助内容	补贴金额 (万元)	享受财政补助依据
1	上海张江国家自主创新示范区专项发展资金 <sup>注</sup>	15.31	《上海张江国家自主创新示范区专项发展资金项目管理合同》（201505-MH-C104-016）
2	培训补贴	1.91	《关于印发〈关于进一步使用地方教育附加专项资金开展闵行区职工职业培训工作的实施意见〉的通知》（闵人社规发〔2021〕5号）
3	颛桥镇人民政府颛桥第二批企业扶持资金	102.00	《颛桥镇人民政府关于完善支持企业发展的实施意见》（闵颛府[2014]29号）
4	上海张江国家自主创新示范区专项发展资金-股权投资资助	200.00	《上海张江国家自主创新示范区专项发展资金项目管理合同》（202109-MH-B05-416）
5	一次性扩岗补助	6.90	《关于落实一次性扩岗补助政策有关工作的通知》（沪人社规〔2022〕33号）
6	张江国家自主创新示范区专项发展资金2022年第一批重点项目资助经费	30.00	《上海张江国家自主创新示范区专项发展资金项目管理合同》（202205-MH-B03-197）
7	上海市闵行区财政局担保费补贴	8.50	《闵行区关于促进金融产业发展的实施意见》（闵府规发〔2018〕2号）
8	2022年度上海市科技小巨人（含培育）企业综合绩效评价资助经费	60.00	《关于下达2022年度上海市科技小巨人（含培育）企业综合绩效评价资助经费的通知》（沪科〔2022〕270号） 《关于公布2022年度上海市科技小巨人（含培育）企业综合绩效评价结果的通知》（沪科合〔2022〕22号）
9	一次性吸纳就业补贴	1.40	《关于给予本市相关用人单位就业补贴应对疫情稳岗位保就业的通知》（沪人社规〔2022〕18号）

序号	财政补助内容	补贴金额 (万元)	享受财政补助依据
10	闵行区鼓励企业跨越式发展政策资金	10.00	《关于组织申报 2021 年度闵行区鼓励企业跨越式发展政策的通知》《闵行区关于鼓励企业跨越式发展的意见》（闵经委规发（2021）4 号）
11	张江国家自主创新示范区专项发展资金 2022 年第二批重点项目资助经费	75.00	《上海张江国家自主创新示范区专项发展资金项目管理合同》（202205-MH-A04-597）
12	荣盛生物运用活细胞工厂规模化生产水痘减毒活苗（年产 1,000 万人份）研制及产业化项目	200.00	《上海市战略性新兴产业重大项目实施框架协议书（修订版）》
13	上海市闵行区高新技术产业促进中心先进制造业技改专项立项扶持	217.00	《关于 2022 年闵行区先进制造业政策专项拟扶持项目（技术改造第一批）的公示》

注：公司于 2016 年至 2018 年期间收到该政府补助项目的补助资金，并在 2022 年作为递延收益确认损益 15.31 万元。

根据发行人的确认并经本所律师核查，发行人上述财政补助不存在违反相关国家法律、法规的情形。

#### （四）发行人最近 3 年的纳税情况

根据发行人的确认、发行人主管税务机关出具的证明文件并经本所律师核查，除已出具法律文件已披露情形外，发行人最近 3 年依法纳税，不存在被税务部门处罚且情节严重的情形。

除上述更新及补充外，《原法律意见书》第十六章“发行人的税务”、《原律师工作报告》第十六章“发行人的税务”、《补充法律意见书（二）》第一部分第十章“‘发行人的税务’章节的更新及补充”的其他内容未发生重大变化。

## 十二、“发行人的环境保护和产品质量、技术等标准”章节的更新及补充

### （一）发行人的环境保护情况

#### 1、污染物排放、危废处理

2021年11月25日，发行人取得上海市闵行区生态环境局核发的《排污许可证》（编号：913101121326732580001V），行业类别为：生物药品制造，锅炉；生产经营场所地址为：上海市闵行区向阳路888号；有效期限自2021年11月25日至2026年11月24日止。

2022年12月29日，发行人取得上海市闵行区水务局核发的《城镇污水排入排水管网许可证》（编号：闵水务排证字第2022-044号），排水户类型为：建筑；有效期限至2024年12月31日。该许可证仅适用于发行人存量工业用地改扩建项目施工期间的临时排水。

除上述更新及补充外，《原法律意见书》第十七章“发行人的环境保护和产品质量、技术等标准”、《原律师工作报告》第十七章“发行人的环境保护和产品质量、技术等标准”的其他内容未发生重大变化。

### 十三、“其他重要事项”章节的更新及补充

#### （一）社会保险及住房公积金缴纳相关事宜

根据发行人的确认，报告期内发行人存在部分员工未缴纳社会保险、住房公积金的情形，主要因为：1、部分人员为退休返聘人员；2、部分人员为征地人员或协保人员；3、部分人员为新入职员工暂未办理。截至2022年12月31日，发行人已对上述情形进行规范，尚存的合计33名未缴纳社会保险或住房公积金的员工主要系由于退休返聘、征地人员无需缴纳或新入职员工暂未缴纳。

鉴于：1、报告期内发行人与其员工未就上述情形产生纠纷争议的情形；2、发行人分别于2022年2月11日、2022年7月12日及2023年1月13日取得上海市公用信用服务平台的《法人劳动监察行政处罚报告》，报告期内发行人不存在劳动监察类行政处罚；上海市社会保险事业管理中心于2022年7月11日及2023年1月13日出具证明，截至报告期末发行人正常缴费，且截至2020年9月无欠款及欠缴险种情况，自2020年11月起，上海市社会保险费征管职责划转至税务部门，涉及参保单位2020年10月及以后的社会保险费缴纳信息，由税务部门负责提供。上海市闵行区税务局第一税务所分别于2022年1月

26日、2022年7月29日及2023年1月31日出具证明，报告期内发行人无欠税及违法情况；上海市公积金管理中心于2022年7月21日及2023年1月17日出具证明，报告期内发行人公积金账户处于正常缴存状态，不存在上海市公积金管理中心行政处罚记录；3、发行人实际控制人已作出相关补充承诺。本所律师认为，报告期内发行人部分员工未缴纳社会保险、住房公积金的情形不属于重大违法行为，不会对于发行人持续经营、本次发行及上市构成重大不利影响。

### （二）本次发行及上市涉及的相关承诺及约束措施的合法性

根据《招股说明书》、发行人提供的文件并经本所律师核查，本次发行上市涉及的发行人及其控股股东和实际控制人、发行人股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员等相关责任主体已作出的主要承诺及约束措施符合《监管规则适用指引——发行类第4号》《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》的相关要求。

### （三）发行人所处行业的信息披露

根据《招股说明书》、发行人的说明以及本所律师具备的法律专业知识所能够作出的合理判断，发行人所处行业的信息披露真实、准确、完整，内容简明清晰、通俗易懂，以投资者需求为导向，结合了企业自身特点进行有针对性的信息披露；发行人已披露报告期内新制定或修订、预计近期将出台的与发行人生产经营密切相关的主要法律法规、行业政策的具体变化情况，相关趋势和变化对发行人的具体影响；发行人已结合行业特征、自身情况等，针对性、个性化披露了实际面临的风险因素，使用了恰当标题概括描述具体风险点，并揭示了每项风险因素的具体情形、产生原因、目前发展阶段和对发行人的影响。

除上述更新及补充外，《原律师工作报告》第二十二章“其他重要事项”、《补充法律意见书（二）》第一部分第十一章“‘其他重要事项’章节的更新及补充”的其他内容未发生重大变化。

## 第二部分：关于《补充法律意见书（一）》中对第一轮审核问询函回复的更新

### 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。

### 问题更新回复：

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》“第五节 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）	上海倍谙生物科技有限公司 <sup>注1</sup>	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	2020年、2021年和2022年除合作开发外投入的自主研发费用分别为162.94万元、682.83万元和983.64万元	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 <sup>注2</sup>	人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（胶体金法）的开发	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%的提成，每年最低提成费为5万元	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	2020年、2021年和2022年的除合作开发外投入的自主研发费用分别为0.00万元、86.94万元和17.84万元	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年	合同有保密条款，各方对项目内容保密

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
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 <sup>注</sup>	于 2020 年度、2021 年度和 2022 年分别支付 III 期补充临床试验费用 118.00 万元、62.87 万元和 62.87 万元	2020 年、2021 年和 2022 年除委托研发外投入的自主研发费用分别为 6.86 万元、459.90 万元和 128.15 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

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
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500万元，获得临床批件支付500万元	-	2020年、2021年和2022年除委托研发外投入的自主研发费用分别为325.17万元、0.00万元和0.00万元	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
3	冻干人用狂犬病疫苗（Vero细胞）	江苏省疾病预防控制中心（江苏省公共卫生研究院）	主持开展冻干人用狂犬病疫苗（Vero细胞）III期临床试验	冻干人用狂犬病疫苗（Vero细胞）临床试验已完成III期临床试验全部受试者全程接种工作	随临床试验进展分阶段支付合计982万元	于2022年支付500万元	2020年、2021年和2022年除委托研发外投入的自主研发费用分别为2,775.27万元、444.23万元和1,206.75万元	-	2022年3月起	-

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） <small>注</small>	在中国生产、供应和销售由狂犬病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 <b>已完成全部受试者全程接种工作</b> 。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	2020 年-2022 年，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、19.38 万元和 20.89 万元）	2020 年、2021 年和 2022 年除技术授权外投入的自主研发费用分别为 3,196.04 万元、1,926.32 万元和 2,889.63 万元	公司仅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：

## 君合律师事务所

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。	2003年-2007年	自主研发

## 君合律师事务所

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
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</p>

核心技术平台	技术来源	形成路径
		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 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 2 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 9 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
		2022 年度	2021 年度	2020 年度	
1	细胞工厂工艺水痘减毒活疫苗研制及临床研究	191.02	459.90	115.36	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 万人份水痘减毒活疫苗生产	563.77	421.87	55.12	细胞工厂培养技术、病毒规模化

序号	研发项目名称	研发费用投入金额			核心技术平台
		2022 年度	2021 年度	2020 年度	
	线及工艺开发和可比性研究				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	1,376.72	444.23	2,775.27	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	1,703.77	1,501.47	441.85	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	983.64	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	555.46	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	3.31	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）	64.08	53.54	33.07	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）	60.62	32.98	30.46	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）	43.98	43.34	37.66	干式荧光发光技术
11	梅毒抗体检测试剂盒（干式荧光发光法）	40.87	32.59	40.11	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）	40.29	35.43	41.17	干式荧光发光技术
13	丙型肝炎病毒抗体检	47.03	34.16	47.03	干式荧光发光技

序号	研发项目名称	研发费用投入金额			核心技术平台
		2022 年度	2021 年度	2020 年度	
	测试剂盒（干式荧光发光法）				术
14	抗环瓜氨酸肽抗体（抗 CCP）检测试剂盒（干式荧光发光法）	33.46	-	2.04	干式荧光发光技术
15	类风湿五项检测试剂盒（干式荧光发光法）	5.27	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	狂犬病毒 IgG 抗体检测试剂盒（干式荧光发光法）	13.99	17.28	-	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
	202211031908.X	已申请	一种水痘-带状疱疹病毒活疫苗原液的制备方法
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

核心技术平台	专利号/申请号	专利状态	专利名称
	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
	ZL201910720315.6	已授权	脂阿拉伯甘露聚糖检测增敏剂及其组合物和试剂盒
	ZL201910720791.8	已授权	脂阿拉伯甘露聚糖检测助剂及其组合物和试剂盒
	ZL201910721077.0	已授权	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
	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）	上海倍谱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。
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期临床试验已完成全部受试者全程接种工作。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	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	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

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
		种于 1 至 12 岁人群中的免疫原性、安全性和免疫持久性	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。	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。
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。
冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）	江苏省疾病预防控制中心（江苏省公共卫生研究院）	主持开展冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）III 期临床试验	公司独立完成了冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）的生产工艺研究、样品制备、临床试验方案制定和 IND 注册申报等环节，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主持开展冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）III 期临床试验。 合作方作为 CRO 临床服务机构未参与冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）的生产工艺研究、样品制备、IND 注册申报等环节。

注：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》，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。但项目重启时间存在不确定性并存在未来研发进展不及预期的风险。届时若该产品的市场容量缩小或市场竞争格局加剧，该项目存在调整或终止的风险。公司基于谨慎性考虑将 16 价肺炎球菌多糖结合疫苗项目从《招股说明书》主要在研管线中删除，并对《招股说明书》中在研管线相关表述进行调整。

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 3,000m<sup>2</sup> 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%和 23.17%，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。随着公司规模的逐渐壮大，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	2022 年	2021 年	2020 年	报告期合计
研发投入	5,760.41	4,305.78	4,191.59	<b>14,257.78</b>
营业收入	33,837.42	26,198.73	16,781.76	<b>76,817.91</b>
研发投入占比	<b>17.02%</b>	<b>16.44%</b>	<b>24.98%</b>	<b>18.56%</b>

公司重视研发投入，报告期内研发投入金额累计为 14,257.78 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 18.56%，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	2022 年度	2021 年度	2020 年度
603392.SH	万泰生物	9.83%	11.86%	13.35%
688276.SH	百克生物	12.46%	13.04%	6.48%
688670.SH	金迪克	10.18%	8.99%	4.84%
688319.SH	欧林生物	22.28%	11.57%	13.35%
300841.SZ	康华生物	12.44%	6.10%	5.61%
300482.SZ	万孚生物	7.37%	11.64%	9.94%
603658.SH	安图生物	12.80%	12.77%	11.51%
可比公司平均		<b>12.48%</b>	<b>10.85%</b>	<b>9.30%</b>
荣盛生物		<b>16.99%</b>	<b>16.44%</b>	<b>24.98%</b>

注：数据来源：同行业可比公司定期报告、招股说明书。

截至 2022 年末，公司在研项目包括 8 个疫苗及 11 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完成工艺验证，经 GMP 符合性检查验收后可投入使用，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；6 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。核心技术人员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，公司与核心技术人员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，形成过程详见本问题回复之“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问题回复之“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)
		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	

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
				一种 MDCK 细胞系的驯化方法 (202210243326.1)
6	水痘-带状疱疹疫苗	乐威	对产品研究路线提供技术指导	一种水痘-带状疱疹病毒活疫苗原液的制备方法 (202211031908.X)
		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	
		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)			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)
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)			

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
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	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

项目	乐威	喻志远
	疫苗研发项目的研发	
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，对疫苗产品研发路线提供指导	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 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 9 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 9 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

产品名称	专利名称	专利号
	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
	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问题回复之“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 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。

**问题更新回复：**

**一、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
2020.08.11	上海市药品监督管理局	未发现缺陷	-	无	无	无
2022.11.22	上海市药品监督管理局	发现5条一般缺陷，未发现严重缺陷	疫苗	<p>1、TSA培养基<sup>注</sup>使用记录未体现退回记录，企业未按规定退回的已开封状态培养基的使用期限。</p> <p>2、产品pH值测定及pH计校正需要使用pH计的温度补偿，但校准证书未体现温度补偿用温度计的校准情况。</p> <p>3、公司未对《摩尔渗透压测定操作规程》规定的“取超纯水调节仪器零点”与《中国药典（2020年版）》规定的“取适量新沸放冷的水”进行差异确认或验证。</p> <p>4、公司2021年《疫苗年度质量回顾总结报告》中供应商审计情况表缺少《2021年度供应商审计计划》规定的注射用冷冻干燥无菌粉末用氯化丁基橡胶塞审计记录，公司于2022年度方完成相关供应商现场审计。</p> <p>5、公司水痘减毒活疫苗生产车间B级区的半成品配制间内的工作设备表面目视呈多点细微裂痕。</p>	<p>1、修订相关物料的管理制度，加强相关物料的日常记录管理。</p> <p>2、补正pH计的校准报告。</p> <p>3、补充提供《渗透压摩尔浓度测定空白水样比较试验方案报告》，使用超纯水和使用新沸放冷的水校零后对渗透压摩尔浓度检测结果均符合要求。</p> <p>4、修订相关物料供应商管理制度并完成培训，修订后的制度明确：如应特殊原因，不能在规定时间内按审计计划完成供应商审计的，应提出延期或审计形式变更的申请；物料供应商管理人员每月对供应商审计完成情况进行审核，如有遗漏也未提前提出申请的，应进行情况说明，并另行安排时间进行审计；相关报告增加“计划完成时间”项，规定供应商审计统计应包括对本年度审计计划完成情况的评价。</p> <p>5、已对半成品配制间的隔离罩玻璃进行更换，已完成对分装冻干区的清洁消毒及静态环境监测。</p>	5条一般缺陷均已于2022年12月完成整改，相关整改报告已提交上海市药品监督管理局，未受到行政处罚

注：TSA培养基：即胰酪大豆胨琼脂培养基，系GMP车间中使用的一种辅助物料，用于检测环境中的细菌等微生物数量。

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。

## **二、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。

2022年12月，贺州市桂平区人民法院判决发行人补偿范某各项损失3.40万元。就该等判决，发行人已向贺州市中级人民法院提起上诉。

截至本补充法律意见书出具日，本案正在二审诉讼过程中。

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。

### 三、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；

2、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、民事判决书、民事上诉状等资料。

(二) 核查结论

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；

2、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。

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（四）》之签署页）



  
负责人：华晓军

  
经办律师：陶旭东

  
经办律师：张俊成

2023年6月1日