

国浩律师（深圳）事务所

关 于

深圳市易瑞生物技术股份有限公司

首次公开发行人民币普通股（A 股）股票

并在创业板上市之补充法律意见书（四）



國浩律師(深圳)事務所
GRANDALL LAW FIRM (SHENZHEN)

深圳市深南大道 6008 号特区报业大厦 31、41、42 楼 邮编：518034

31/F、41/F、42F, Tequbaoye Buliding, 6008 Shennan Avenue, Shenzhen, Guangdong Province 518034, China

电话/Tel: (+86)(755) 8351 5666 传真/Fax: (+86)(755) 8351 5333

网址/Website: <http://www.grandall.com.cn>

二〇二〇年八月

国浩律师（深圳）事务所
关于深圳市易瑞生物技术股份有限公司
首次公开发行人民币普通股（A 股）股票
并在创业板上市之补充法律意见书（四）

编号:GLG/SZ/A3990/FY/2020-311

致：深圳市易瑞生物技术股份有限公司

国浩律师（深圳）事务所（以下简称“本所”）接受深圳市易瑞生物技术股份有限公司（以下简称“发行人”）的委托，担任发行人首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市（以下简称“本次发行并上市”）的特聘专项法律顾问，于 2019 年 6 月 19 日出具了《国浩律师（深圳）事务所关于深圳市易瑞生物技术股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市之法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）及《国浩律师（深圳）事务所关于深圳市易瑞生物技术股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市之律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”），于 2019 年 12 月 5 日出具了《国浩律师（深圳）事务所关于深圳市易瑞生物技术股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市之补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”），于 2020 年 5 月 22 日出具了《国浩律师（深圳）事务所关于深圳市易瑞生物技术股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市之补充法律意见书（二）》（以下简称“《补充法律意见书（二）》”），于 2020 年 6 月 18 日出具了《国浩律师（深圳）事务所关于深圳市易瑞生物技术股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市之补充法律意见书（三）》（以下简称“《补

充法律意见书（三）》”）。

根据深圳证券交易所上市审核中心于2020年7月21日下发的审核函〔2020〕010116号《关于深圳市易瑞生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函》（以下简称“《审核问询函》”），本所律师对相关法律问题进行了核查，并就相关事项出具补充法律意见书。

本补充法律意见书作为《法律意见书》、《律师工作报告》、《补充法律意见书（一）》、《补充法律意见书（二）》及《补充法律意见书（三）》的补充，不一致之处以本补充法律意见书为准。本所律师在《法律意见书》、《律师工作报告》、《补充法律意见书（一）》、《补充法律意见书（二）》及《补充法律意见书（三）》中声明的事项适用本补充法律意见书。

本补充法律意见书所使用的简称含义，除非上下文另有所指，其余均与《法律意见书》、《律师工作报告》、《补充法律意见书（一）》、《补充法律意见书（二）》及《补充法律意见书（三）》使用的简称含义一致。

本所律师按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对发行人提供的有关文件和事实进行了核查和验证，现出具法律意见如下：

第一节 关于《审核问询函》的回复

问题 1、关于西班牙新冠病毒快速检测试剂盒质量争议

2020 年 3 月，海外媒体报道西班牙政府通过中间商采购发行人的新型冠状病毒快速检测试剂盒质量不合格，检测结果符合率较低。请发行人：1.披露新型冠状病毒快速检测试剂盒业务经营情况，包括发行人开展该业务时间、技术来源、技术水平、境内外销售情况、销售渠道、产品定价方式、价格变化、对发行人业绩影响等；2.补充披露发行人与西班牙客户产品质量争议情况，包括发行人销售产品渠道、产品符合率、检测异常情况、与客户争议解决方案及对发行人业绩影响；3.披露发行人开展新冠病毒试剂业务研发、生产、经营、出口所需资质及发行人获得情况，是否符合相关法律法规和行业监管要求。请保荐人及申报会计师对事项 1 核查并发表明确意见，请保荐人及发行人律师对事项 2 和事项 3 核查并发表明确意见。

回复：

（一）补充披露发行人与西班牙客户产品质量争议情况，包括发行人销售产品渠道、产品符合率、检测异常情况、与客户争议解决方案及对发行人业绩影响。

根据本所律师对发行人业务负责人的访谈结果及发行人出具的书面说明，因发行人进行相关推广活动，西班牙客户于 2020 年 3 月通过邮件联系发行人，从而建立了合作关系。2020 年 3 月 16 日、2020 年 3 月 23 日，发行人与西班牙客户以签署 PI（PROFORMA INVOICE）的形式确认了关于新型冠状病毒快速检测试剂的买卖关系。（前述 2020 年 3 月 16 日签署的 PI 以下简称“订单 1”，前述 2020 年 3 月 23 日签署的 PI 以下简称“订单 2”）

2020 年 3 月，海外媒体报道西班牙客户采购发行人订单 1 项目下的新型冠状病毒快速检测试剂盒检测结果符合率较低。该笔订单对应的终端客户为西班牙卫生部，截至目前，该笔订单已全部退款退货。2020 年 3 月 26 日，西班牙国家卫生部网站发布声明¹，认为从中国进口的产品带有 CE 标志，可以在西班牙国家

¹ 《La partida devuelta de test rápidos defectuosos contaba con homologación europea para su compra y comercialización en todo el espacio comunitario》

范围内销售，并说明快速检测试剂的第一批验证是在马德里一家医院和卡洛斯三世健康研究所（ISCHII）中共同进行的。2020年3月30日，卡洛斯三世健康研究所（ISCHII）发表研究报告²，提及三家医院验证结果显示灵敏度分别为87%、61%、34%，总体灵敏度57.8%。根据发行人出具的书面说明，报告中载明三家医院的验证结果显示灵敏度差异较大，发行人对西班牙卡洛斯三世健康研究所（ISCHII）的前述结果存在异议。

西班牙事件发生后，深圳市市场监督管理局、广东省市场监督管理局和国家市场监督管理总局先后分别到发行人现场进行了调查。根据深圳市市场监督管理局出具的无违法违规证明，发行人于2017年1月1日至2020年6月30日之间没有违反市场（包括工商、质量监督、知识产权、食品药品、医疗器械、化妆品和价格检查等）监督管理有关法律法规的记录。2020年4月30日，外交部耿爽接受了媒体关于易瑞生物西班牙事件的提问并进行了回复³，具体回复情况如下：“易瑞公司出口的是新冠病毒抗原检测试剂盒，这类产品由于相关验证数据尚不充分，中国国家药监局尚未批准任何一例抗原检测试剂，但按照国外一些地区和国家标准，一些产品取得了国外认证，已经获准上市。对此，中方企业事先向外方说明有关情况，但外方坚持购买，后来又提出异议，据了解，中方企业已全额退还预付款。”

根据发行人提供的银行回单，发行人出具的书面说明、发行人与西班牙客户签署的联合声明，本所律师对发行人业务负责人的访谈结果，发行人与西班牙客户开展的前述业务属于正常的商业交易行为，对于产生争议的订单1项下的产品及款项以退款退货方式终止履行订单，截至目前，订单1、2均已终止履行。

根据发行人提供的合同、银行回单等资料，经审计的财务报表并经本所律师对发行人业务负责人的访谈结果、发行人出具的书面说明，截至目前，发行人与西班牙客户之间不涉及诉讼和赔偿，并以退款退货形式终止履行订单1，所涉退货产品的成本较小，对发行人业绩影响较小。

因此，本所律师认为，发行人与西班牙客户对产品存在争议的订单以退款退

² INFORME SOBRE EL ESTUDIO DE FIABILIDAD DEL TEST RAPIDO DE DETECCIÓN DE ANTIGENOS BIOEASY DIAGNOSTIC KIT FOR 2019-nCoV Ag TEST FLUORESCENCE IMMUNOCHROMATOGRAPHY(IC)ASSAY,REFERENCIA:YRLF04401025.LOTES:2003N406

³ 该回复具体内容详见 <https://www.fmprc.gov.cn/ce/ceus/chn/fyrth/t1775247.htm>

货形式终止履行，对发行人的业绩影响较小；除退款退货终止该等订单外，发行人与该西班牙客户之间不涉及诉讼和赔偿，不存在因此对发行人经营产生不利影响的情况。

（二）披露发行人开展新冠病毒试剂业务研发、生产、经营、出口所需资质及发行人获得情况，是否符合相关法律法规和行业监管要求

根据发行人提供的收入成本大表、合同、海关出口货物报告单、出库单、银行回单等相关资料、发行人出具的书面说明，本所律师对部分相关客户的访谈、函证，对发行人相关业务的负责人的访谈并经本所律师核查，2020年，发行人存在在中国境内生产仅用于出口的新冠病毒检测试剂的产成品及半成品的情况，发行人实际出口的新冠病毒检测试剂的产成品及半成品的具体情况如下表所示：

客户所属国家	进口国	货物类型	备注
境外客户 A 所在国	境外客户 A 所在国	半成品	/
格鲁吉亚	格鲁吉亚	产成品	该业务采购客户系所在国卫生部
西班牙	西班牙	产成品	/
加拿大	乌克兰 ^注	产成品	该业务采购客户系加拿大客户，但收货方所在地（即进口国）及实际使用地系乌克兰
马来西亚	马来西亚	产成品	该业务采购仅用于验证，尚未实际用于体外检测

注：根据发行人出具的书面说明及向加拿大客户询证确认，加拿大客户作为中间商，采购了发行人的产品后要求发行人将相关产品送货至乌克兰的实际使用方，该产品的实际进口国及使用地系乌克兰。

根据《体外诊断试剂注册管理办法》第十七条的规定，新冠病毒检测试剂产成品属于按照第三类医疗器械管理的体外诊断试剂产品。根据《体外诊断试剂注册管理办法》第二条、第三条规定，在中华人民共和国境内销售、使用的体外诊断试剂，应当按照该办法的规定申请注册或者办理备案。该办法所称体外诊断试剂，是指按医疗器械管理的体外诊断试剂，包括在疾病的预测、预防、诊断、治疗监测、预后观察和健康状态评价的过程中，用于人体样本体外检测的试剂、试剂盒、校准品、质控品等产品。可以单独使用，也可以与仪器、器具、设备或者系统组合使用。按照药品管理的用于血源筛查的体外诊断试剂和采用放射性核素

标记的体外诊断试剂，不属于该办法管理范围。因此，上述办法所称的体外诊断试剂，是能够用于人体样本体外检测的试剂、试剂盒、校准品、质控品等产品，无法用于人体样本体外检测的半成品并不属于上述办法所称的体外诊断试剂，发行人向境外客户 A 所销售之半成品并不属于上述办法所称的体外诊断试剂，无特殊资质要求。

故此，发行人生产并实际出口之新冠病毒检测试剂的产成品在出口期间已取得了全部必须取得的资质，具体分析如下：

（一）境内的相关规定

1、《体外诊断试剂注册管理办法》不强制要求发行人生产并实际出口之新冠病毒检测试剂的产成品必须取得境内的注册证书

根据《体外诊断试剂注册管理办法》第二条规定，在中华人民共和国境内销售、使用的体外诊断试剂，应当按照该办法的规定申请注册或者办理备案。根据前述规定，仅明确规定在中国境内销售、使用的体外诊断试剂必须进行注册或备案，而对在中国境内生产并在境外销售的体外诊断试剂，并未强制要求必须取得境内的注册证书。

鉴于发行人生产并实际出口之新冠病毒检测试剂的产成品系在中国境外销售及使用新型冠状病毒检测试剂产成品，因此根据《体外诊断试剂注册管理办法》的规定，《体外诊断试剂注册管理办法》不强制要求发行人生产并实际出口之新冠病毒检测试剂的产成品必须取得境内的注册证书。

2、《医疗器械生产监督管理办法》未明确要求发行人生产并实际出口之新冠病毒检测试剂的产成品必须取得境内的生产许可

根据《医疗器械生产监督管理办法》第二条规定：“在中华人民共和国境内从事医疗器械生产活动及其监督管理，应当遵守本办法。”第八条规定：“开办第二类、第三类医疗器械生产企业的，应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门申请生产许可……”第七十条规定：“生产出口医疗器械的，应当保证其生产的医疗器械符合进口国（地区）的要求……”根据前述规定，对于在中国境内生产并在境外销售体外诊断试剂并未明确规定必须取得境内的生产许可。

3、疫情期间的相关规定

同时，根据《商务部海关总署国家药品监督管理局关于有序开展医疗物资出口的公告》（公告 2020 年第 5 号，以下简称“5 号文”）规定，“在疫情防控特殊时期，为有效支持全球抗击疫情，保证产品质量安全、规范出口秩序，自 4 月 1 日起，出口新型冠状病毒检测试剂、医用口罩、医用防护服、呼吸机、红外体温计的企业向海关报关时，须提供书面或电子声明，承诺出口产品已取得我国医疗器械产品注册证书，符合进口国（地区）的质量标准要求。”根据《商务部海关总署国家药品监督管理局关于进一步加强防疫物资出口质量监管的公告》（2020 年第 12 号，以下简称“12 号文”）规定：“进一步规范医疗物资出口秩序。自 4 月 26 日起，产品取得国外标准认证或注册的新型冠状病毒检测试剂、医用口罩、医用防护服、呼吸机、红外体温计的出口企业，报关时须提交电子或书面声明（参考附件 2），承诺产品符合进口国（地区）质量标准和安全要求，海关凭商务部提供的取得国外标准认证或注册的生产企业清单（中国医药保健品进出口商会网站 www.cccmhpie.org.cn 动态更新）验放。”

根据上述 5 号文和 12 号文的相关规定，自 2020 年 4 月 1 日起，虽然中国境内生产并在境外销售新型冠状病毒检测试剂产成品不强制性要求必需取得境内的生产许可，但相关产品需要取得我国医疗器械产品注册证书；自 2020 年 4 月 26 日起，无需取得我国的医疗器械注册证书，但需要在取得国外标准认证或注册证书，并为属于商务部提供的生产企业清单的企业。

（二）发行人在 2020 年 4 月 1 日前向境外销售新冠检测试剂产成品的合规性分析

1、发行人生产并实际出口之新冠病毒检测试剂的产成品符合进口国（地区）的要求

根据《医疗器械生产监督管理办法》第七十条规定，生产出口医疗器械的，应当保证其生产的医疗器械符合进口国（地区）的要求。因此，发行人生产并实际出口之新冠病毒检测试剂的产成品需要符合进口国（地区）的要求。

根据发行人提供的资质证明文件、业务合同、收入成本大表及本所律师对部分客户的访谈、函证结果，境外律师出具的法律意见书等文件，发行人生产并实

际出口之新冠病毒检测试剂的产成品均符合相关进口国（地区）的要求，具体如下：

产品进口国	进口国资质取得情况	备注
格鲁吉亚	采购客户系格鲁吉亚卫生部，无需取得资质。	根据发行人与格鲁吉亚卫生部签署的采购协议的约定，格鲁吉亚卫生部的采购系根据的法令而进行的政府采购。经与格鲁吉亚客户相关工作人员访谈确认，格鲁吉亚对该采购无特殊资质要求。
西班牙	产品已于取得 CE 认证	西班牙卫生部已发布声明：取得 CE 认证的快检试剂盒，可以在西班牙合法销售。
乌克兰	产品已取得注册证	该产品已经取得了乌克兰的注册证，乌克兰律师已就该业务的合法合规性出具了法律意见书
马来西亚	该业务采购仅用于验证，尚未实际用于体外检测，无需取得资质	马来西亚律师已就该业务的合法合规性出具了法律意见书

注：上述产品进口国为乌克兰的订单的采购合同系加拿大客户。

2、发行人已取得主管部门核发的出口销售证明

在发行人生产并实际出口之新冠病毒检测试剂的产成品前，发行人已经取得了深圳市市场监督管理局核发的《医疗器械产品出口销售证明》⁴，确认发行人相关试剂“未在中国注册，产品出口不受限制”。

综上，本所律师认为，发行人向境外客户销售的新冠病毒检测试剂的半成品不属于《体外诊断试剂注册管理办法》所称的体外诊断试剂，无特殊资质要求；发行人生产并实际出口之新冠病毒检测试剂产成品系在 2020 年 3 月 30 日之前出口，4 月份开始不再开展该项业务，发行人在中国境内生产仅用于出口的新冠病毒检测试剂的产成品，在出口期间已取得了全部必须取得的资质，在出口期间符合我国《体外诊断试剂注册管理办法》、《医疗器械生产监督管理办法》相关法律法规规定和行业监管之要求。

⁴ 根据《商务部 海关总署 药监局有关局负责人就有序开展医疗物资出口公告有关问题答记者问》（以下简称“《答记者问》”）中针对问题六“公告发布后，药监部门是否继续出具《医疗器械产品出口销售证明》”问题之回复，“出口医疗器械质量，按照国际惯例，由进口国进行监管。我国《医疗器械监督管理条例》第四十四条明确规定：‘出口医疗器械的企业应当保证其出口的医疗器械符合进口国（地区）的要求。’在医疗器械产品出口的过程中，部分进口国（地区）有时要求出口医疗器械的企业提供由企业所在国政府主管部门出具的销售证明。为服务我国医疗器械生产企业产品出口，药品监管部门根据企业需求出具出口销售证明，这种销售证明属于服务性事项，不是许可事项，与产品通关无直接关系。”

问题 2、关于技术优势

报告期内发行人营业收入增长率、毛利率、人均创收均高于同行业可比公司，发行人称系因其构建了完整的“核心抗原抗体+试剂+设备+检测方案”的食品安全快检闭环体系，且发行人核心原材料抗原抗体均为自制，形成难以复制的体系优势。请发行人：1.详细披露食品安全快检闭环体系的具体环节、内容、核心技术环节及优势，并结合国内主要竞争对手研发情况、技术水平等，说明发行人核心技术为行业通用技术还是发行人独创技术，核心技术的竞争优势及其先进性，是否存在被替代、淘汰的风险；2.披露核心技术与已取得的专利及非专利技术的对应关系，核心技术在主要产品中的应用情况及最终销售收入实现情况；3.补充披露是否存在共有专利技术的情况，如有，请补充披露各方关于共有技术的使用及收益分配安排；4.结合发行人自制抗体抗原技术形成过程、研发难度，分析并披露同行业可比公司无法自制抗体抗原的原因及合理性。请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

（一）详细披露食品安全快检闭环体系的具体环节、内容、核心技术环节及优势，并结合国内主要竞争对手研发情况、技术水平等，说明发行人核心技术为行业通用技术还是发行人独创技术，核心技术的竞争优势及其先进性，是否存在被替代、淘汰的风险

1.详细披露食品安全快检闭环体系的具体环节、内容、核心技术环节及优势

（1）食品安全快检闭环体系的具体环节、内容及核心技术环节

根据发行人出具的说明及访谈发行人研发部门负责人、实际控制人，其表示发行人构建了完整的“核心抗原抗体+试剂+设备+检测方案”的食品安全快检闭环体系具体指：发行人作为食品安全快速检测领域的领先企业之一，搭建了从食品安全快检产品的核心原材料抗原抗体制备，到食品安全精准检测试剂、检测仪器的研发与生产，再到为客户提供个性化检测方案和优质服务的快检全流程的业务链条，形成了具备良性循环效应的闭环检测体系。

根据发行人出具的说明及访谈发行人研发部门负责人、实际控制人，其表示

食品安全快检闭环体系的具体环节包括核心原材料抗原抗体制备、快检试剂的研发与生产、快检仪器的研发与生产以及客户个性化检测方案配置。其中，核心原材料抗原抗体制备、快检试剂的研发与生产、快检仪器的研发与生产三个环节体现了发行人抗原抗体研发制备技术、前处理技术、仪器系统性设计与集成技术等核心技术，属于核心技术环节。

（2）食品安全快检闭环体系的优势

根据发行人出具的说明及访谈发行人研发部门负责人、实际控制人，其表示发行人食品安全快速检测能力并非单一技术或产品的呈现，它涉及多方面、多学科领域技术，简单检测结果呈现的背后，是从样品前处理、原材料抗原抗体制备、试剂、仪器及软件的综合应用成果，共同形成发行人为客户提供精准快检产品和检测方案配置能力，并反过来促进了发行人新产品研发、生产及销售规模的扩张，从而构成了闭环检测体系。该体系的优势在于，其形成了从上游原材料到下游客户，再到上游原材料及产品研发的完整的闭环，并产生了良性循环效应。良性循环效应主要表现如下：

①抗原抗体制备技术保障产品研发

发行人掌握了核心原材料抗原抗体的制备技术，抗原抗体抗干扰性、灵敏度更高，产品质量优势明显；同时能够保证不同批次产品质量的稳定性、减少批间差异，保证产品供应及时性；掌握核心原材料制备技术使发行人具备客户及产品研发需求逆向开发新产品的能力，新产品研发不受上游原材料限制。

②既“快”又“准”的快检试剂和仪器生产

在快检试剂和仪器的研发与生产阶段，基于自制抗原抗体的优势，结合抗原抗体用量配方、胶体金溶液配方、反应液配方等试剂调配能力，以及简便高效的前处理技术，发行人能够提供检测速度快、准确度高的快检试剂。

发行人的系统性设计与集成技术改善了仪器的便携性、自动化，试剂配合仪器使用可实现检测数据分析与共享，全方位满足客户需求。

③检测方案配置深挖检测新需求，推动业务规模扩张

个性化快检的方案配置是发行人维护客户、拓展业务的重要途径。公司根据

客户需求为其提供系统性的食品安全检测风险评估，及时向客户传达国家食品检测标准等法规的更新情况，为客户配置精准的个性化快速检测方案，具体包括检测项目、所用检测试剂、仪器、前处理方案等。

就检测方案配置而言，一方面，个性化检测方案配置可保证客户库存检测产品的时效性与可用性，防止客户未按监管要求检测或者误用过期产品而造成的不必要损失；另一方面，检测方案配置有助于深入挖掘客户需求，及时研发新产品。这一环节提高了客户满意度和黏性，进而促进新产品研发，从而有利于发行人生产和销售规模的扩张。



图1 食品安全快检闭环体系的良性循环效应

综上所述，先进的抗原抗体制备技术、简便高效的前处理技术，配合原料及试剂的综合调试、紧贴应用的试剂和仪器设计，辅之以个性化的精准检测方案配置能力，使得发行人能够为广大用户提供检测速度快、准确度高的优质快检产品和方案，得以提高客户的满意度和黏性、挖掘新产品研发需求、促进生产销售规模扩张，实现了良性循环效应。

2.结合国内主要竞争对手研发情况、技术水平等，说明发行人核心技术为行业通用技术还是发行人独创技术，核心技术的竞争优势及其先进性，是否存在被替代、淘汰的风险

（1）发行人核心技术为行业通用技术还是发行人独创技术

食品安全快速检测行业在国内属于新兴行业，发行人国内的竞争对手主要有勤邦生物、食安科技、迪恩生物、中德生物等公司。国内同行业竞争对手中暂无

上市公司，同行业可比公司均为新三板公司，公开数据有限，无法确切知晓并比较同行业的技术水平。但根据公开转让说明书、年报等现有公开资料，主要竞争对手所用的技术主要包括胶体金免疫层析技术、酶联免疫技术、分子生物学检测技术等。

发行人核心技术涉及的基础方法为行业通用技术，但在抗原抗体筛选设计、反应液配置调试、前处理材料及方法、试剂及仪器产品设计、仪器软件配置等方面与其他公司存在差异，具备一定的技术独特性，从而提高了检测产品的灵敏度、稳定性、抗干扰能力和操作简便性，实现了检测效果的“快”和“准”。

（2）发行人核心技术的竞争优势及其先进性

发行人核心技术的竞争优势及其先进性首先表现为核心技术系统性应用的体系化优势。发行人食品安全快速检测能力并非单一技术或产品的呈现，它涉及多方面、多学科领域技术。先进的抗原抗体制备技术、简便高效的前处理技术，配合原料及试剂的综合调试、紧贴应用的试剂和仪器设计、完整的软件源代码及算法，各种技术和环节相互配合、协调统一，形成系统性应用的体系化优势。



发行人核心技术的系统性应用和先进性保证了检测产品的“快”和“准”，是发行人核心竞争力的综合体现。关键核心技术的具体竞争优势及先进性如下：

①抗原抗体研发制备技术

A 自制抗原抗体的应用占比

发行人已实现生产所用主要抗原抗体的自主制备。报告期内，发行人胶体金免疫试纸通用的“山羊抗小鼠二抗”均为外购。该抗体制备技术成熟，单价低，因而外购比自制更为经济。报告期内，发行人采购该种抗体的金额分别为 1.27 万

元、3.97 万元和 1.18 万元。除“山羊抗小鼠二抗”外，报告期内，发行人所用抗原抗体完全自产的食品快检试剂收入占食品快检试剂总收入的比例均超过 90%，抗原抗体完全外购的产品对应收入占比不足 0.5%。抗原抗体研发制备具有较高的技术壁垒，当前国内免疫学产品的生产企业，具备抗原抗体自制能力的较少。目前体外诊断公司的抗原抗体也以外购为主，以 2019 年科创板上市的体外诊断企业浙江东方基因生物制品股份有限公司（以下简称“东方生物”）为例，其抗原抗体自制比例较低，具体如下：

公司名称	用于生产的自制抗原抗体种类	自制抗原抗体占比	信息来源
东方生物	10 余种	2016 年至 2019 年 1-6 月，自我供给的抗原抗体占总体抗原抗体用量的比例分别为 0、0.03%、1.29% 和 1.03%；	招股说明书、第三轮审核问询函回复

注：选取东方生物对比是由于科创板面向科技创新型企业，研发及技术信息披露全面，其他体外诊断公司未详细披露其自制抗原抗体的占比。

B 抗原抗体自制的先进性与竞争力

抗原、抗体是食品安全快速检测试剂的核心原材料，其性能和质量直接决定产品的稳定性、抗干扰性和灵敏度，是发行人保证检测产品“快”和“准”的核心原因。抗原抗体自主生产的优越性具体体现为以下几个方面：

a 保证产品质量的稳定性

发行人生产的抗原、抗体均按照严格的质检方法检验合格后方可进入生产流程，单批次生产的抗原、抗体储备量大，从而保证检测产品所用抗原、抗体基本为同批次生产，有利于减少产品检测结果的批间差，保证产品质量的稳定性。发行人逐渐采用基因重组技术进行抗体制备，减少了采用单克隆技术制备过程技术带来的抗体性质的差异，在确保产品检测质量稳定性的同时，实现了抗体产量的增长。

与自产相比，外购抗原、抗体难以保证同批次生产，且受厂商生产技术、质量控制、运输条件、运输时限等因素的影响，抗原抗体的批内差、批间差相对增大，从而影响产品质量的稳定性，造成检测结果的批间差异。

b 实现产品的高灵敏度、强特异性

发行人通过把控抗体的筛选过程，筛选出特异性强、灵敏度较高的抗体，从而实现产品的高灵敏度要求。以试剂类产品为例，发行人生产的乳中黄曲霉毒素 M1 快检试纸条，属于当前国内黄曲霉毒素 M1 检测产品中灵敏度较高的快检产品。

c 减少产品操作难度，缩短前处理时间

由于发行人自主生产的抗原、抗体具有较高灵敏度，在生产对灵敏度要求不高的产品时，发行人通过调整前处理方法，对样本进行适度稀释，能够在简化前处理流程、缩短检测时间的同时，达到不同梯度的产品灵敏度和检出限要求。

d 降低生产成本

抗原抗体作为食品安全快检产品的核心原材料，在食品安全快速检测试剂生产中用量很大，加之抗原抗体制备技术门槛较高、价格贵，在产品生产成本中占比高，因此拥有抗原抗体自主制备能力是企业降低成本的关键因素。实现抗原抗体自制是发行人毛利率高于同行业公司的重要原因之一。

e 产品推陈出新能力强

掌握优质抗原抗体制备技术使发行人具备了根据产品研发需求逆向开发所需生物原料的能力，开发新产品不受制于上游核心原材料限制，为产品的持续创新开发、发行人未来的快速发展奠定重要基础，从而丰富产品品种，在新产品领域取得先发优势。

f 降低供应商依赖及原材料断更风险

抗原、抗体特性关系到反应液调配等后续生产流程，部分抗原抗体应用后难以及时更换。若抗原抗体依赖外购，外购生产厂商因为国际贸易问题、被竞争对手收购、经营不善等可能的原因断供，将导致对应产品线面临重新开发的风险。因此，抗原抗体自制降低供应商依赖及原材料断更风险。

C 具体制备技术的先进性及竞争优势

特异性强、准度高的优质抗原抗体制备难度高，需具备高技术水平和一体化的研发体系；经过多年研发积累，发行人抗原制备主要采用小分子改性抗原技术，大分子抗原采用基因工程重组技术制备，抗体制备采用单克隆抗体制备技术、基

因工程重组技术。

高质量的抗体制备需要高质量的抗原，小分子抗原制备过程中，半抗原的结构合成需反复试验，半抗原与蛋白质偶联的连接位点和连接体长度都需精心设计、反复尝试；大分子天然抗原来源有限，成本较高，通过基因工程重组技术制备大分子抗原，降低了抗原制备的难度和成本；单克隆抗体制备中经过多次严格筛选，得到产生特异性抗体且适合应用的杂交瘤细胞；通过基因重组技术进一步优化抗体生产，提高抗体的单批量并降低批间差，满足大规模产品生产时对抗体的需求。抗原抗体应用时也需要经过反复验证和配对，并对其进行小试、中试、多次稳定性实验才能达到其最佳性能。

发行人抗原抗体制备技术的先进性和核心竞争力具体如下：

核心技术	技术先进性	核心竞争力
小分子改性抗原技术	通过结构设计与有机合成技术，生成与待测物分子结构类似的半抗原，用适当方式将半抗原与蛋白质载体进行偶联，从而制备人工免疫抗原。	发行人善于选择合适的半抗原设计与合成方法、载体、及半抗原与载体的偶联方法，能够合成具有较高免疫原性的抗原。
基因工程重组抗原技术	基因工程重组抗原技术是指利用 DNA 重组技术对编码抗原的基因按不同需要进行改造和修饰，将其引入合适的表达载体中，并表达出所需蛋白质的抗原制备技术。该技术具备制备时间短、批量大、成本低的优势。	利用基因工程技术降低抗原制备成本，满足单克隆抗体制备需求。
单克隆抗体筛选技术	单克隆抗体来自于可以产生抗体并无限增殖的杂交瘤细胞，该技术具有成本低、产量高、抗体特异性强等优点。	能够生产出批间差异小、稳定性好、特异性高的抗体，具备较强的市场竞争力。
基因工程重组抗体技术	对用于生产抗体用的杂交瘤细胞抗体表达基因进行克隆，将其构建到合适的表达载体中，构建稳定表达细胞系，利用无血清培养基来生产抗体。	进一步降低抗体的批间差，同时提高抗体的批产量，来满足公司生产产品时对大量抗体的需求。

②前处理技术

在检测应用过程中，水产、肉类、蔬菜等检测前均需经过样品的前期处理，包括搅碎、均质、离心等耗时较长的复杂步骤，且食品安全快检中，传统的氮气/空气吹扫耗时长，严重影响检测效率和适用性。发行人创新应用了高效、优质的前处理技术，是发行人产品实现“快”和“准”的重要原因，提高了公司竞争力。

发行人基于 SPE（固相萃取）技术，开发了免活化、免换液及免淋洗的快速

SPE 技术用于食品快速安全检测，并相应申请了专利。2016 年，在农业部开展的水产品中禁用药物残留快速检测产品推荐和初审工作中，公司通过快速 SPE 技术使全程检测时间平均缩短了 50%以上，创造了参与现场验证的 15 家企业共 77 种产品中检测耗时最短的记录。

发行人的快速 SPE（固相萃取）前处理技术具有以下优势：①多种目标物归一化前处理。如在 1 个 SPE 柱中一次实现了样品中孔雀石绿、硝基呋喃类、氯霉素等六种禁用药物的纯化富集，避免重复操作，缩短了检测时间；②耗时短。相比传统的氮气/空气吹扫技术，大幅缩短了检测时间，极大提高了公司产品的竞争力；③富集目标物。能够有效提高待测物质的回收率，实现高浓度的富集，提高待测物在样品中浓度；④适用范围广。大幅降低杂质含量，使得不同样本中待测物质的回收效果相对稳定，进而增强产品检测效果的稳定性；⑤环保。避免传统的氮吹浓缩技术应用中有害化学试剂的挥发，将所有试剂回收处理。

在现有前处理技术的基础上，发行人仍积极通过新材料、耗材、流程等方面寻求前处理方法的改进，实现前处理方法的统一，以达到更为高效、简便地杂质分离、待测物提纯的目标。同时致力于研发自动化的前处理方法，简化操作流程、缩短检测时间，实现定量检测。

③免疫层析定性及定量快速检测技术等产品工艺核心技术

发行人掌握了免疫层析定性及定量快速检测技术等产品工艺核心技术。基于产品工艺技术平台，发行人不断寻求技术创新、拓展产线，检测种类从兽药、真菌毒素拓展到农药残留、由定性检测拓展到定量检测，由单联检测步入多联检测，检测领域由传统的乳品、肉类、果蔬延伸到化妆品、保健品和茶叶，实现食品安全检测的全面覆盖。

产品工艺核心技术的关键点为如何使食品检测结果准确、快速、易读取，除抗原抗体本身的质量外，试剂调配是这一结果呈现的重要技术环节。就免疫层析定性及定量快速检测技术而言，试剂调配贯穿于标记、反应液配制、反应杯/金垫制备、划膜等各个环节，是指发行人经过反复研发调试，确定能够使产品达到最佳检测性能的各类原材料配比方案，包括抗原抗体用量配方、胶体金溶液配方、反应液配方等。这些配方有的帮助提升抗原抗体特异性反应的速度，有的帮助提

升抗原抗体与胶体金的连接效率，有的帮助提升检测的稳定性，每种配方都是多种生物制剂和化学试剂的有机组合，需要对原材料的添加比例、添加次序、加工工艺、反应时间、浓度、温度、湿度等进行反复调整，细微变化可能带来检测效果的较大波动，因此试剂调配需要经过几百次的反复试验，花费大量时间精力，最终确定一组相对最优的配方组合，使最终产品达到最佳检测性能。

发行人经过多年的研发积累，拥有稳定、优质的试剂调配方案和经验，保证了产品的检测效果。以乳中黄曲霉毒素 M1 快速检测试纸条为例，发行人在该项目初次研发期间，对数十种反应液组分进行搭配、调整并比较检测效果，经历数百次测试后才确定最佳配方表，研发历时一年有余。由于客户对该试纸的检出限要求各异，发行人需要在最初成品的反应液基础上改良调整。因此，在检出限为 $0.3 \mu\text{g/kg}$ 的乳中黄曲霉毒素 M1 快速检测试纸条研发成功后，发行人又陆续研发出现检出限 $0.2 \mu\text{g/kg}$ 、 $0.1 \mu\text{g/kg}$ 、 $0.05 \mu\text{g/kg}$ 的定性产品和检出限为 $0.035\text{--}0.2 \mu\text{g/kg}$ 的定量产品。至今，乳中黄曲霉毒素 M1 快速检测试纸条产品的反应液配方仍在不断更新中。

④仪器系统性设计与集成技术

食品安全快速检测仪器是多学科交叉的领域，涉及光学、生物化学、精密机械和计算机硬件软件等。仪器简单检测结果的呈现，除了免疫产品的准确识别，还需要设备本体、配套试剂耗材的结构设计，方法学和软件算法的整体匹配。

发行人快检仪器的核心技术体现在产品系统性设计和集成，这一过程并非部件的简单组装，它体现的更多是设计、软件开发与调试的能力，主体设备、电子元件及检测模块设计，配套试剂耗材结构设计，方法学和软件算法整体匹配等相互关联、统一协调。具体如下：

A 设备本体、电子元件及检测模块设计

目前，食品安全快速检测仪器以光学原理为主，实际应用时面对多指标检测需求，需运用多种检测方法。为达到仪器各模块的最佳性能，需对每一光路的光学元件进行合理排布和调试，其过程繁琐，工作量大。为解决这一问题，发行人设计了独特的光学元件载体，构造了简化装配和调校工作的一体化光学模块（专利号：ZL201420395185.6），不但满足在同一集成光学平台上进行光学测量分析，

实现多种测试方法，如透射测量、反射测量、荧光测量的兼容互换，还可以使得调校结果稳定呈现。

以该技术为基础，发行人开发了一系列的光学仪器，典型代表为 YR-600 系列，即一体化便携式食品药品快速检测系统（专利号 201720880091.1）。该仪器集成了吸收光谱、免疫胶体金、荧光检测、自动加热、无线传输、智能定位等功能模块，可对食用农产品等进行农药残留、兽药残留、真菌毒素、非法添加剂、金属污染物等多指标检测，实现“一站式”快速检测。

B 配套试剂耗材结构设计

除了仪器本身，配套试剂耗材的设计也十分关键，关系到仪器本身功能的实现。如创新设计免疫层析装置可以实现试纸与仪器自动衔接，实现仪器自动反应、自动恒温孵育、自动读取试纸条结果等功能。另外，可创新免疫层析装置的防伪设计，使得食品安全快速检测过程本身实现过程防伪造、数据防篡改功能。

C 方法学和软件算法的整体匹配

软件对于仪器的重要性如同大脑之于人类，发行人根据检测功能要求进行软件代码编译后，需完成各类关键电路板等部件的软件烧录、整机软件配置及专业技术调试。发行人软件系统中包含自身试剂测试形成的数据库，可以对匹配过程进行算法优化，对仪器读取的光学信号进行算法处理，提升数据稳定性和真实性。另外，发行人开发的软件监管系统，实现了食品安全检测从指令下达、设备运行、数据传输到风险监控的过程监控，使快检仪器成为网络化监管系统的重要节点。

发行人在仪器系统性设计与集成方面具备一定优势，公司拥有生物能量转移发光（专利号：201710695840.8、201721017575.X）、荧光素酶互补量子点生物传感器（专利号：201410854006.5）、一体化光学模块（专利号：ZL201420395185.6）等先进独有技术；仪器系基于试剂特性，测试过程中对光学、流体力学和测试环境要求，以及使用场景需求，而进行的集成化设计开发，突破了传统食品安全快速检测试剂样品前处理时间长、定量检测慢、难以实现现场检测的技术瓶颈；公司参与起草了 1 项国家计量技术规范（JJF 1729-2018 农药残留检测仪校准规范），拥有多项发明专利、实用新型专利及软件著作权，技术储备丰富。

（3）核心技术是否存在被替代、淘汰的风险

发行人核心技术属于目前行业主流的技术范畴，且抗原抗体制备技术、前处理技术、免疫层析定性及定量快速检测技术、仪器系统性设计与集成技术等均具有独特的先进性及竞争优势，各种技术和环节相互配合、协调统一，形成发行人难以复制的体系优势。

由于食品安全领域待测物质种类多且不断变化，发行人抗原抗体制备等技术具备较高的技术壁垒、人才壁垒。发行人密切关注行业技术及产品需求动态，及时根据市场需求进行技术调整和产品创新，核心技术被替代、淘汰的风险较低。

（二）披露核心技术与已取得的专利及非专利技术的对应关系，核心技术在主要产品中的应用情况及最终销售收入实现情况

1.核心技术与已取得的专利及非专利技术的对应关系

发行人核心技术与已取得专利、非专利技术的对应关系如下：

（1）产品工艺核心技术

序号	技术平台	主要技术	对应专利或非专利技术名称	专利号/登记号
1	免疫层析定性快速检测技术平台	胶体金快速检测技术、荧光快速检测技术、多联快速检测技术	一种提高竞争免疫分析灵敏性的方法	ZL201210233377.2
			一种甲氧苄啶半抗原及其胶体金检测装置及其制备方法	ZL201511020191.9
			布鲁氏菌免疫层析检测试纸条	ZL201520026357.7
			一种头孢噻吩半抗原及其胶体金检测装置及其制备方法	ZL201511016840.8
			噻菌灵半抗原、偶联抗原、抗体及胶体金快速检测装置及其用途	ZL201711397605.9
			苏丹红 III 半抗原、偶联抗原、抗体及胶体金快速检测装置及其用途	ZL201711394876.9
			一种凉茶中吡唑酮类解热镇痛药物的快筛试剂盒	ZL2018201638348
			具有壳核结构的磁性荧光纳米颗粒的制备方法及应用	ZL201110295605.4
			一种克百威和异丙威双联免疫荧光试纸和试剂盒及其应用	ZL201710638925.2
			一种荧光素酶互补量子点生物传感器及其构建方法及其应用	ZL201410854006.5-

序号	技术平台	主要技术	对应专利或非专利技术名称	专利号/登记号
2	免疫层析定量快速检测技术平台	胶体金快速定量检测技术	一种提高竞争免疫分析灵敏性的方法	ZL201210233377.2
3	酶联免疫(ELISA)定量检测技术平台	ELISA 定量检测技术	一种提高竞争免疫分析灵敏性的方法	ZL201210233377.2
			一种荧光素酶互补量子点生物传感器及其构建方法及其应用	ZL201410854006.5
4	分子生物学检测技术平台	分子 PCR 检测技术	一种用于检测 MERS 的荧光 RT-PCR 引物、探针和试剂盒及检测方法	ZL201510328748.9
			用于检测亚洲型寨卡病毒的荧光 RT-PCR 引物和荧光探针、试剂盒及检测方法	ZL201610099248.7
			检测新变异型高致病性猪蓝耳病病毒的荧光 RT-PCR 引物、探针和试剂盒及检测方法	ZL201610100093.4
5	检测仪器开发平台	仪器系统性设计与集成技术	一体化食品药品安全快速检测系统	ZL201720880091.1
			便携式食品安全快速检测仪	ZL201720880163.2
			生物能量转移发光分析仪	ZL201721017575.X
			一种便携式农兽药残留的免疫层析检测装置	ZL201721681169.3
			便携式激光拉曼光谱仪	ZL201821923042.2
			一种用于两步法免疫层析的高通量检测装置	ZL201822082053.9
			一种分离式多通道层析装置	ZL201920255035.8
			一种多通道定量虹吸装置	ZL201920255024.X
			一种用于定量吸取和混匀液体的多通道虹吸装置	ZL201920256071.6
			一种按压式多通道层析装置	ZL201920255051.7
			一种便携式多通道层析装置	ZL201920255028.8
			免疫层析检测装置	ZL201820114729.5
			一种高通量农兽药残留的免疫层析检测装置	ZL201721680447.3
			生物能量转移发光分析仪	ZL201710695840.8
			生物能量转移发光分析仪	ZL201721017575.X
			一种高通量自动化层析检测设备	ZL201920559877.2

序号	技术平台	主要技术	对应专利或非专利技术名称	专利号/登记号
			光学件载体、光学模块及光学测量仪	ZL201420395185.6
			一种手持试纸条检测装置	ZL201621402059.4
			拥有易瑞食品安全快速检测监管信息系统[简称: 食品快检监管系统 JV1.0（软著登字第 1222955 号/2016SR044338）等 10 余项计算机软件著作权	

注：部分专利在免疫定性、定量检测技术平台中具备通用性。

（2）原材料制备核心技术

序号	技术平台	主要技术	对应专利或非专利技术名称	专利号/登记号
1	抗原抗体制备技术平台	小分子改性抗原技术、单克隆抗体筛选技术、基因工程重组抗原抗体技术	一种联苯菊酯半抗原及其快速检验装置及其制备方法	ZL201511019055.8
			一种甲氧苄啶半抗原及其胶体金检测装置及其制备方法	ZL201511020191.9
			一种头孢噻呋半抗原及其胶体金检测装置及其制备方法	ZL201511016840.8
			一种安乃近代谢物检测用半抗原及其快速检验装置及其制备方法	ZL201511019269.5
			噻菌灵半抗原、偶联抗原、抗体及胶体金快速检测装置及其用途	ZL201711397605.9
			苏丹红 III 半抗原、偶联抗原、抗体及胶体金快速检测装置及其用途	ZL201711394876.9
2	前处理技术平台	SPE（固相萃取）技术等	一种过滤装置及其在食品安全检测固体样品前处理中的应用	ZL201710126547.X
			用于处理固体样本的均质杯	ZL201720215271.8
			用于处理固体样本的均质管	ZL201720215943.5
			一种检测前处理设备	ZL201920331852.7
			一种新型固相萃取柱	ZL201921553718.8
			模块化八连管架、模块化支撑底座及模块化八连管磁力架	ZL201721333922.X
			一种 96 孔板用磁力底座	ZL201721349881.3

2.核心技术在主要产品中的应用情况及最终销售收入实现情况

发行人主营业务产品包括食品安全快速检测试剂、食品安全快速检测仪器、

快检服务、体外诊断检测（POCT）试剂及仪器，其中食品安全快速检测试剂和体外诊断试剂的研发均基于免疫层析定性及定量检测等核心技术平台，自产快检仪器的研发基于检测仪器开发平台。因此，发行人的食品安全快速检测试剂、体外诊断检测（POCT）试剂以及自产仪器的生产依托于发行人的核心技术，属于核心技术主要应用的产品。

核心技术是发行人收入的主要来源。报告期内，核心技术主要应用的产品收入占公司营业收入的比例如下：

单位：万元

项目		2019 年度	2018 年度	2017 年度
核 心 技 术 产 品 收 入	检测试剂	15,977.15	11,998.86	10,420.08
	自产快检仪器	2,103.12	2,650.45	1,841.56
	合计	18,080.27	14,649.31	12,261.64
营业收入		23,917.80	20,493.34	13,788.78
占比		75.59%	71.48%	88.92%

报告期内，发行人核心技术主要应用的产品收入占发行人营业收入的比例分别为 88.92%、71.48%和 75.59%。由于外购快检仪器不属于公司的核心技术产品，报告期内，公司外购快检仪器的销售金额有所波动，核心技术产品收入占营业收入的比例随之波动。

此外，抗原抗体制备技术属于发行人最为核心的技术，胶体金免疫层析试纸、酶联免疫（ELISA）试剂均为抗原抗体制备技术的主要应用产品。公司已实现核心抗原抗体的自主制备，外购抗原抗体产生的收入占比很低。除“山羊抗小鼠二抗”外，报告期内，发行人所用抗原抗体完全自产的食品快检试剂收入占食品快检试剂总收入的比例均超过 90%，抗原抗体完全外购的食品快检试剂产品对应收入占比不足 0.5%。

（三）补充披露是否存在共有专利技术的情况，如有，请补充披露各方关于共有技术的使用及收益分配安排

根据发行人及其控股子公司提供的专利证书、国家知识产权局出具的专利登记簿副本并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人存在共有专利技术的情况，具体如下表所示：

序号	权利人	专利号	专利名称	专利类型	申请日	授权公告日	取得方式
1	中国科学院深圳先进技术研究 院、发行人	ZL 201410854006.5	一种荧光素酶互补量子点生物传感器及其构建方法及其应用	发明	2014.12.31	2017.07.28	原始取得
2	深圳市药品检验研究院（深圳市医疗器械检测中心）、发行人	ZL 201710638925.2	一种克百威和异丙威双联免疫荧光试纸条和试剂盒及其应用	发明	2017.07.31	2018.10.02	原始取得
3	福建出入境检验检疫局检验检疫技术中心、发行人	ZL 201520026357.7	布鲁氏菌免疫层析检测试纸条	实用新型	2015.01.15	2015.05.13	原始取得
4	广东省药品检验所（广东省药品质量研究所、广东省口岸药品检验所）、发行人	ZL 201820163834.8	一种凉茶中吡唑酮类解热镇痛药物的快筛试剂盒	实用新型	2018.01.30	2018.09.25	原始取得
5	四川省食品药品检验检测院、发行人	ZL 201711397605.9	噬菌灵半抗原、偶联抗原、抗体及胶体金快速检测装置及其用途	发明	2017.12.21	2020.04.10	原始取得
6	四川省食品药品检验检测院、发行人	ZL 201711394876.9	苏丹红 III 半抗原、偶联抗原、抗体及胶体金快速检测装置及其用途	发明	2017.12.21	2020.04.14	原始取得

注：根据福州海关技术中心提供的《实业单位法人证书》、《福州海关技术中心关于更名的声明函》，截至本补充法律意见书出具之日，上述第 3 项共有专利中，专利共有人“福建出入境检验检疫局检验检疫技术中心”已经更名为“福州海关技术中心”。

根据发行人及全部的专利共有人出具的《关于共有专利的确认函》，就上述共有专利的使用和收益分配，发行人及相关专利共有人达成一致如下：发行人与相关专利共有人均有权单独使用相关共有专利，任一方实施共有专利所得的收益及后续改进成果均归具体实施方单独享有，另一方对此无任何异议且不得就实施方使用共有专利的收益或后续改进成果提出任何权利要求或主张。发行人与相关专利共有人中任一方以任何合法形式许可他人使用上述共有专利的，必须经共有

专利权人双方共同同意；许可他人使用该专利的，收取的使用费应当在双方之间进行平均分配。发行人与相关专利共有人中任一方拟对外转让共有专利的，必须经双方共同同意，转让所得价款应当在双方之间进行平均分配。发行人与相关专利共有人中任一方拟对共有专利进行其他处分的，必须经共有专利权人双方共同同意，且所得收益需在双方之间进行平均分配。经核查，报告期内，发行人及相关专利共有人未就前述共有专利进行过收益分配。

根据发行人出具的相关说明，发行人表示，报告期内，前述专利共有人多为广东省药品监督管理局、福建出入境检验检疫局、四川省药品监督管理局等政府药品监管部门的下属事业单位，承担相关的食品、药品、医疗器械、化妆品等检验检测、技术研究等工作，并希望根据监管的实际需求研发优质检测产品，从而寻找行业内检测产品生产企业合作开发，进而申请相关专利；因发行人拥有包含抗原、抗体在内的原材料及产品研发核心技术平台，且与前述部分单位具备良好的合作基础，因此双方就相关研发事项达成一致，进而开展具体合作并取得相应成果。

根据《中华人民共和国政府采购法》第二条，“在中华人民共和国境内进行的政府采购适用本法。本法所称政府采购，是指各级国家机关、事业单位和团体组织，使用财政性资金采购依法制定的集中采购目录以内的或者采购限额标准以上的货物、工程和服务的行为。”前述相关单位与发行人的合作研发，不涉及“使用财政性资金采购”，不属于政府采购，不适用上述法规。前述合作系双方根据自身需求进行的正常商务合作，由双方协商一致开展，不涉及招投标等特殊程序。

综上，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人存在共有专利技术的情况，且发行人与相关专利共有人已就所共有的专利技术的使用及收益分配安排达成了一致；报告期内，发行人及相关专利共有人未就前述共有专利进行过收益分配。

（四）抗原技术形成过程、研发难度，分析并披露同行业可比公司无法自制抗体抗原的原因及合理性。

1. 发行人自制抗体抗原技术形成过程、研发难度

根据本所律师对发行人研发负责人的访谈，发行人经过十余年的研发投入与

积累，实现了自制抗原抗体技术由起步到成熟的过程，具体如下：

技术平台	技术形成过程
单克隆抗体筛选技术平台	2007 年公司成立伊始即建立了单克隆抗体筛选技术平台，利用杂交瘤技术筛选单克隆抗体并开发相应产品；随着该技术逐步成熟，公司自制抗体种类增多，2014 年成功开发多类药物、保健品、非法添加等抗体；2016 年加大了对硫磷、克百威、异丙威等农药残留类抗体的研发。经过多年积累，公司已实现黄曲霉毒素 M1、硝基呋喃类、孔雀石绿等近 200 种单抗的批量化制备，自制抗体批间差异小、稳定性好、特异性高。
基因工程重组抗原抗体技术平台	公司于 2008 年启动基因工程重组抗原技术研发；2009 年公司利用该技术制备 β -内酰胺类受体，成功开发相关检测试剂，是国内较早研发该类试剂的生产企业；2017 年公司建立基因工程重组抗体技术平台，成功研发磺胺类等 10 余类抗体并用于规模化生产，致力于运用该技术进一步提高抗体的稳定性和灵敏性。
小分子改性抗原技术平台	2010 年公司开始建立小分子抗体抗原的技术平台，先期开发了三聚氰胺、大环类脂类、氨基糖苷类、黄曲霉毒素 M1、氯霉素、喹诺酮类等系列乳制品检测抗原及试剂；随后向水产品及肉制品检测拓展，成功开发硝基呋喃类、孔雀石绿、瘦肉精类、磺胺类等的抗原。目前，公司已利用该技术成功研发近 200 种抗体的对应配套抗原，并实现批量化生产。

特异性强、准度高的优质抗原抗体制备难度高，需具备高技术水平、充足的研发投入、经验丰富的研发人才和一体化的研发体系。发行人自 2007 年成立伊始即建立了单克隆抗体筛选技术平台，2007 年至 2010 年间均处于研发积累阶段，该阶段实现销售的产品种类较少，但积累了抗原抗体制备的技术、经验和人才，为后期多检测领域、多种类优质抗原抗体的制备奠定了坚实的基础。

2. 同行业可比公司无法自制抗体抗原的原因及合理性

根据发行人选取的同行业可比公司的公开转让说明书、年报等公开资料，勤邦生物和中德生物可部分自制抗原抗体，迪恩生物为外购，食安科技未明确披露，具体如下：

公司名称	抗原抗体来源	公开资料关于抗原、抗体制备的描述
勤邦生物	部分自制	公开转让说明书披露：拥有开发小分子免疫检测产品的关键抗原、抗体原材料技术。
食安科技	未明确披露	公开转让说明书及年报均未提及抗原、抗体自制，经查询专利局网站，食安科技目前未取得抗原、抗体相关授权专利，抗原抗体制备能力未知。
迪恩生物	外购	2019 年年度报告中披露：公司核心原材料抗原、抗体等主要通过国外高价进口。

公司名称	抗原抗体来源	公开资料关于抗原、抗体制备的描述
中德生物	部分自制	公开转让说明书披露，其采购的主要原材料有抗原、抗体、NC 膜等；同时披露其拥有“人工抗原偶联技术”、“单克隆抗体技术”。

根据相关食品安全检测行业规模化抗原、抗体供应商销售经理的口头说明，食品快检行业的大多数企业生产所需抗原抗体以外购为主，具备规模化自制能力的企业较少。

同行业中仅有少数企业能够自制抗原抗体，原因及合理性主要包括：

（1）小分子抗原抗体制备难度高、过程复杂、周期长

食品安全领域涉及的抗原等多为小分子，大分子蛋白可直接用于免疫反应，但小分子需将其人工偶联至大分子上才可引起比较高的免疫反应。因此，食品安全领域人工免疫抗原的制备，需要通过结构设计与有机合成技术，合成与待测物分子结构类似的半抗原，用适当方式将半抗原与蛋白质载体进行偶联。这一过程首先要研究抗原结构式，来设计半抗原，半抗原的结构设计、筛选机制等均无固定技巧可循，需反复试验，半抗原与蛋白质偶联的连接位点和连接体长度也都需精心设计、反复尝试。

小分子的抗体筛选也需要考虑多方面的因素，包括需要测试代谢产物，结构类似其他小分子的交叉和干扰，以及测试基质的影响等，导致整个抗原抗体制备难度高、制备过程复杂且周期较长。若自半抗原设计合成算起，获得一个验证可以使用的抗体往往需要数年。

因此，小分子抗原抗体制备不是单一技术的简单应用，而是在理论方法基础上，结合有机化学和生物的跨学科的知识反复试验、探索，是企业高技术水平和一体化研发体系的统一。

（2）待测物质种类多，检测标准不断变化

食品安全快速检测的目标是准确、快速地识别检测对象中是否含有某种待测物质，如检测牛奶中含有的三聚氰胺是否超标。由于食品种类多样，且含有的兽药残留、农药残留等种类各异，需要根据检测对象和待测物质开发符合要求的抗原和抗体。

以兽药残留为例,《食品安全国家标准食品中兽药最大残留限量》(GB 31650-2019)规定了 260 余种(类)兽药在畜禽产品、水产品、蜂产品等产品中的 2100 余项残留限量及使用要求。该标准于 2020 年 4 月正式实施,相比旧版标准新增兽药品种 70 余项,残留限量标准 640 余项。除兽药残留外,农药残留、真菌毒素、非法添加剂等同样涉及复杂且多样的待测物质,检测项目繁多、不断变化,且不同食品中抗原抗体反应的干扰因素不同,企业需针对具体项目、反应环境等及时开发适宜的抗原、抗体新品种。

检测项目及标准的多样性,提高了食品安全领域抗原抗体制备的技术壁垒。发行人自 2007 年成立时即建立了抗原抗体制备平台,积累了大量半抗原设计与合成、载体选择、半抗原与载体偶联方法、抗原抗体筛选等经验和技巧,在待测物质种类多,检测标准不断变化的情况下,减少了抗原、抗体新品种的研发时间和难度。在前述兽药残留新标准出台征求意见稿时,发行人已着手进行研发储备,目前已成功开发新增检测项目对应的检测产品。

(3) 重视专业人才与经验积累,研发资金投入大

由于抗原抗体制备技术难度高、周期长、待测物质品种多且不断变化等原因,已研发成功的抗原、抗体也需根据实际应用调试、改进,这要求企业建立成熟的抗原抗体研发技术平台,拥有技术过硬、经验丰富且稳定的研发团队。由于抗原抗体制备过程需要经过反复验证和配对,应用时也需要对其进行小试、中试、多次稳定性实验才能达到其最佳性能,因此实现抗原抗体制备需要持续进行大量研发投入。

公司拥有高水平的专业研发团队,截至 2020 年 6 月 30 日,公司共拥有各类专业技术研发人员 140 名,专业覆盖生物学、化学、医学、材料科学等诸多领域,占员工总人数的 24.87%;其中,博士 9 人,本科及硕士学历共 90 余人,核心研发人员在公司工作 10 年左右,保持稳定。报告期内,发行人持续进行研发投入,研发投入分别为 2,395.57 万元、2,442.09 万元和 3,368.52 万元,占营业收入的比例分别为 17.37%、11.92%和 14.08%。优质研发人才、充足的研发投入为公司的抗原抗体研发和技术创新提供了保障和后盾。

综上所述,抗原抗体制备难度高、过程复杂、周期长,待测物质种类多且不

断变化，重视专业人才与经验积累且研发资金投入大，技术壁垒、人才壁垒和资金壁垒较高，因此，同行业中仅有少数企业能够自制抗原抗体。

（以下无正文，下接签署页）

第二节 签署页

[本页无正文，为《国浩律师（深圳）事务所关于深圳市易瑞生物技术股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在创业板上市之补充法律意见书（四）》之签署页]

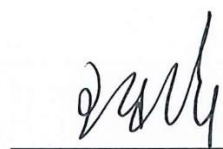
本补充法律意见书于 2020年 8月 24日出具，正本一式肆份，无副本。

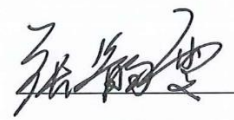


负责人：


马卓檀

经办律师：


王彩章


张韵雯