

北京市金杜律师事务所
关于北京义翘神州科技股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市的
补充法律意见书（三）

致：北京义翘神州科技股份有限公司

北京市金杜律师事务所（以下简称本所）接受北京义翘神州科技股份有限公司（以下简称发行人）委托，担任发行人首次公开发行股票并上市（以下简称本次发行上市）的专项法律顾问。

本所根据《中华人民共和国证券法》（以下简称《证券法》）、《中华人民共和国公司法》（以下简称《公司法》）、《创业板首次公开发行股票注册管理办法》（以下简称《创业板注册管理办法》）、《律师事务所从事证券法律业务管理办法》（以下简称《证券法律业务管理办法》）、《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》（以下简称《证券法律业务执业规则》）、《公开发行证券公司信息披露的编报规则第12号——公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》（以下简称《编报规则第12号》）、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》（以下简称《创业板股票上市规则》）等中华人民共和国（以下简称中国，为本补充法律意见书之目的，不包括香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区）现行有效的法律、行政法规、规章和规范性文件和中国证券监督管理委员会（以下简称中国证监会）的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，就发行人本次发行上市事宜于2020年8月21日出具了《北京市金杜律师事务所关于北京义

翹神州科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的法律意见书》（以下简称《法律意见书》），于 2020 年 11 月 1 日出具了《北京市金杜律师事务所关于北京义翹神州科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业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 2020 年 12 月 2 日出具了《北京市金杜律师事务所关于北京义翹神州科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（二）》（以下简称《补充法律意见书（二）》）。

根据深圳证券交易所（以下简称深交所）于 2020 年 12 月 24 日下发的审核函（2020）011010 号《关于北京义翹神州科技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第三轮审核问询函》（以下简称《第三轮问询函》），本所及本所律师对《第三轮问询函》所载相关法律事项进行核查，并出具《北京市金杜律师事务所关于北京义翹神州科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（三）》（以下简称本补充法律意见书）。

本所及本所律师依据上述法律、行政法规、规章及规范性文件和证监会的有关规定以及本补充法律意见书出具日以前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，对发行人本次发行上市相关事项进行了充分的核查验证，保证本补充法律意见书所认定的事实真实、准确、完整，对本次发行上市所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

本补充法律意见书是《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》不可分割的组成部分。除本补充法律意见书有特别说明外，本所在《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》中发表法律意见的前提、假设和有关用语释义同样适用于本补充法律意见书。

为出具本补充法律意见书，本所依据《证券法律业务管理办法》和《证券法律业务执业规则》等有关规定，编制和落实了查验计划，亲自收集证据材料，查阅了按规定需要查阅的文件以及本所认为必须查阅的其他文件。在发行人保证提供了本所为出具本补充法律意见书所要求发行人提供的原始书面材料、副本材料、复印材料、确认函或证明，提供给本所的文件和材料是真实、准确、完整和有效

的，并无隐瞒记载、虚假陈述和重大遗漏之处，且文件材料为副本或复印件的，其与原件一致和相符的基础上，本所独立、客观、公正地遵循审慎性及重要性原则，合理、充分地运用了面谈、书面审查、实地调查、查询、函证或复核等方式进行了查验，对有关事实进行了查证和确认。

在本补充法律意见书中，本所仅就与发行人本次发行上市有关的法律问题发表意见，而不对有关会计、审计及资产评估等非法律专业事项发表意见。本所仅根据现行有效的中国法律法规发表意见，并不根据任何中国境外法律发表意见。本所不对有关会计、审计及资产评估等非法律专业事项及境外法律事项发表意见，在本补充法律意见书中对有关会计报告、审计报告、资产评估报告及境外法律意见的某些数据和结论进行引述时，已履行了必要的注意义务，但该等引述并不视为本所对这些数据、结论的真实性和准确性作出任何明示或默示保证。本所不具备核查和评价该等数据的适当资格。

本补充法律意见书仅供发行人为本次发行上市之目的使用，不得用作任何其他目的。本所同意将本补充法律意见书作为发行人申请本次发行上市所必备的法律文件，随同其他材料一同上报，并承担相应的法律责任。本所同意发行人在其为本次发行上市所制作的相关文件中自行引用或按照深交所、中国证监会的审核要求引用本补充法律意见书的相关内容，但发行人作上述引用时，不得因引用而导致法律上的歧义或曲解。本所有权对上述相关文件的内容进行再次审阅并确认。

本所按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，出具补充法律意见如下：

目 录

一、	问题 1.....	5
二、	问题 2.....	20
三、	问题 3.....	23
四、	问题 4.....	27

一、 问题 1

申报材料及审核问询回复显示：

（1）公司目前生产和销售的现货产品种类超过 4.7 万种，其中重组蛋白超过 6,000 种，包括超过 3,800 种人源细胞表达重组蛋白，公司的大部分重组蛋白生产使用人源工程细胞 HEK293 细胞进行。

（2）公司提供约 13,000 种抗体，其中单克隆抗体数量约 4,600 种，能够覆盖生命科学研究的多个领域。

（3）公司采购的原材料主要为生产产品及开展 CRO 服务所需的生物化学试剂、实验耗材以及实验动物的相关费用。其中，试剂主要包括盐类、氨基酸类、葡萄糖等用于配制培养基和生产中其他液体的原料，以及基础化学试剂等；耗材主要包括层析柱、无菌滤器、pH 电极等生产中用到的耗材和移液管等其他实验操作作用到的耗材；实验动物费用包括了实验动物采购及饲养、采血等服务费用。

请发行人：

（1）补充披露公司目前使用的重组蛋白表达系统及其来源、保存方式，不同表达系统的区别及对产品种类、性能的影响；发行人使用的表达系统及重组蛋白产品与同行业可比公司的区别及核心优势，发行人产品是否具有不可替代性；

（2）按用于配置培养基的原料、生产中其他液体的原料以及基础化学试剂补充披露报告期内上述原材料的采购金额及占比，生产中其他液体原料及基础化学试剂的具体内容；

（3）补充披露重组蛋白、抗体、基因各生产环节使用的主要原材料及成本构成，详细披露各生产环节的生产过程，并说明发行人各生产环节与同行业可比公司的竞争优势；

（4）补充披露公司重组蛋白、抗体、基因产品种类及收入增长是否受限，未来在增加产品数量、种类等方面的计划和措施。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

（一）补充披露公司目前使用的重组蛋白表达系统及其来源、保存方式，不同表达系统的区别及对产品种类、性能的影响；发行人使用的表达系统及重组蛋白产品与同行业可比公司的区别及核心优势，发行人产品是否具有不可替代性

1、公司目前使用的重组蛋白表达系统及其来源、保存方式，不同表达系统的区别及对产品种类、性能的影响

经本所律师查阅《招股说明书（申报稿）》，发行人已在《招股说明书（申报稿）》“第六节业务和技术”之“六、技术和研发情况”之“（一）主要产品与服务核心技术”之“2、核心技术的先进性及具体表征”中补充披露如下内容：

“发行人目前使用的重组蛋白表达系统包括：哺乳动物细胞瞬时表达系统、昆虫细胞表达系统、原核大肠杆菌表达系统和酵母表达系统，这些表达系统所使用的细胞均为生命科学领域常见的细胞种类，易于获得。发行人各重组蛋白表达系统所使用的的细胞最初均通过购买获得，并在长期的研发和工艺优化过程中对其进行了基因工程改造和优化筛选，以进一步提升其表达效率。这些细胞的长期保存均需要在低温条件下，以满足后续的生产使用。

.....

重组蛋白是一种具有三维立体结构的物质，要获得满足特定生物功能的正确结构需要细胞内特定辅助组件的配合完成，包括辅助折叠和增加修饰基团等。由于不同的重组蛋白表达系统具备不同效果的辅助组件，对产出蛋白产品的性能有一定影响，因此不同表达系统的产品在特性和应用场景上有一定差异。具体而言：哺乳动物细胞表达系统尤其是 HEK-293 细胞生产的重组蛋白，具有最接近人体天然蛋白结构和性质，但其培养难度大、生产成本较高、产量相对较低；昆虫细胞表达系统在病毒蛋白等部分细分领域产品生产方面具有独特优势，但其生产工艺相对较为复杂，生产周期长；原核大肠杆菌表达系统和酵母表达系统则具有成本低、操作简单、表达量高、生产周期短等特点，但仅适用于修饰简单、分子量相对较小的蛋白生产。发行人具有全面的重组蛋白表达技术平台，支持公司在重组蛋白产品的种类、覆盖度等方面取得了一定优势。”

2、发行人使用的表达系统及重组蛋白产品与同行业可比公司的区别及核心优势，发行人产品是否具有不可替代性

(1) 发行人使用的表达系统与同行业可比公司的区别及核心优势

经本所律师查阅《招股说明书（申报稿）》，发行人已在《招股说明书（申报稿）》“第六节 业务和技术”之“六、技术和研发情况”之“（一）主要产品与服务核心技术”之“2、核心技术的先进性及具体表征”中补充披露如下内容：

“发行人目前使用的重组蛋白表达系统包括：哺乳动物细胞瞬时表达系统、昆虫细胞表达系统、原核大肠杆菌表达系统和酵母表达系统，这些表达系统中所使用的细胞均为生命科学领域常见的细胞种类，易于获得。

.....

这些重组蛋白表达系统中所使用的基础技术及细胞均为生物工程常见的技术和细胞种类，在此基础上，发行人利用基因工程技术、细胞生物学技术、生物工程技术等基础技术和手段，持续从工艺过程、技术参数和试剂配方等多个维度进行系统优化，构建起完整的重组蛋白表达技术平台。各厂商的重组蛋白表达系统，在工艺过程、技术参数和试剂配方等关键方面均为技术秘密，因此难以进行直接对比研究。

发行人重组蛋白表达系统是核心技术平台的一部分，配合全面的检测技术、高效的培养体系技术等共同支撑公司重组蛋白试剂产品的开发和生产，通过多年来不断的系统化和工程化优化，以及大量不同领域和性质的蛋白试剂产品开发经验积累，发行人已经建立了成熟高效的重组蛋白表达系统，可以支持实现高通量、快速、高效率、低成本研制高质量、多样化的生物试剂并实现大规模生产，从而保持企业竞争力。”

(2) 发行人重组蛋白产品与同行业可比公司的区别及核心优势，发行人产品是否具有不可替代性

经本所律师查阅《招股说明书（申报稿）》，发行人已经在《招股说明书（申报稿）》“第六节业务和技术”之“六、技术和研发情况”之“2、核心技术的先进性及具体表征”中补充披露如下：

“发行人的各项核心技术平台已成功支持在较短时间内自主开发出数以万计的各类生物试剂产品，在重组蛋白的种类和多个细分领域，产品数量达到了国际领先水平，反映出公司在生物试剂领域的特色和优势。具体情况如下：

（1）重组蛋白

截至 2020 年 9 月，发行人与国际重组蛋白生物试剂领域的领军企业 R&D Systems、PeproTech 和国内企业百普赛斯相比，各种属的重组蛋白产品种类对比如下：

不同种属蛋白产品种类	R&D systems	PeproTech	百普赛斯	发行人
人蛋白	3,391	512	1,226	3,133
小鼠蛋白	1,541	164	185	1,102
病毒抗原	76	1	93	889
猴蛋白	146	0	152	401
大鼠蛋白	294	67	18	450
产品总数	5,655	721	1,674	6,158

注：以上数据来自于官方网站

发行人分立前，自 2007 年起开始研发并生产重组蛋白生物试剂，而行业内领军企业 R&D Systems 成立于 1976 年，PeproTech 成立于 1988 年。截至 2020 年 9 月，发行人凭借全面、高效的核心技术平台优势，与国内外知名厂商相比，在重组蛋白产品种类上取得了一定优势，已成功完成超过 6,000 种重组蛋白产品的开发并实现产业化供应需求，并在人蛋白、病毒抗原、猴蛋白、大鼠蛋白等多个生命科学研究多个细分重要种属领域，蛋白产品种类方面处于领先地位。

此外，发行人在 HEK-293 表达系统生产的蛋白种类方面优势明显。HEK-293 细胞是一株人源细胞，使用该表达系统生产的重组蛋白产品，具有最接近人体天然蛋白的结构和性质，在进行相关研究时能获得更贴近实际的实验效果。发行人基于 HEK-293 表达系统生产的重组蛋白种类超过 4,000 种，能充分满足客户对人源蛋白的需求，市场反响良好。此外，发行人在病毒类抗原的开发能力和产品储备方面有明显优势，如已开发成功涵盖流感病毒主要亚型和流行毒株的相关蛋白、抗体生物试剂，新冠疫情爆发后，在全球主要试剂公司中率先开发获得新冠

病毒相关蛋白产品，为全球病毒研究、药物与疫苗研发提供了重要的试剂工具。

从理论上来说，同种生物试剂在质量相近、用途相似的情况下，具有可替代的特点，但发行人凭借全面、高效、成本可控的核心技术平台，在重组蛋白产品种类和覆盖度上取得了一定优势，为基础研究、药物研发和病毒检测等提供“一站式”采购生物试剂产品和服务的渠道，显著节省客户的采购成本、缩短采购周期，并且有效避免不同供应商产品质量控制标准差异给客户实验带来的风险，增强了客户黏性，吸引客户持续采购。”

（二）按用于配制培养基的原料、生产中其他液体的原料以及基础化学试剂补充披露报告期内上述原材料的采购金额及占比，生产中其他液体原料及基础化学试剂的具体内容

经本所律师查阅《招股说明书（申报稿）》，发行人已在《招股说明书（申报稿）》之“第六节业务和技术”之“四、发行人采购情况和主要供应商”之“（一）主要原材料试剂、能源采购情况”之“2、主要原材料试剂及服务的采购数量、金额及占比情况”中补充披露如下内容：

“报告期内，发行人采购的生化试剂中，用于配制培养基的原料、生产中其他液体的原材料以及其他基础化学试剂等分别采购的内容及金额如下：

单位：万元；%

项目	主要内容	2020年1-9月		2019年		2018年		2017年	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
培养基原料	氨基酸、无机盐、微量元素	634.30	46.43	250.68	38.11	394.85	52.21	211.47	27.14
其他液体的相关原料	酸、碱、无机盐等	20.53	1.50	9.71	1.48	14.73	1.95	17.63	2.26
其他基础化学试剂等	填料、胎牛血清、分子克隆试剂盒	711.30	52.07	397.45	60.42	346.62	45.84	550.10	70.60
合计		1,366.13	100.00	657.84	100.00	756.21	100.00	779.2	100.00

其中，培养基原料主要是配制培养基所用的各类氨基酸、无机盐及微量元素；配制其他液体的相关原料主要是用于配制重组蛋白、抗体生产纯化步骤中各类缓冲液所用的酸、碱、无机盐等；其他基础化学试剂等则包括发行人在研发、生产

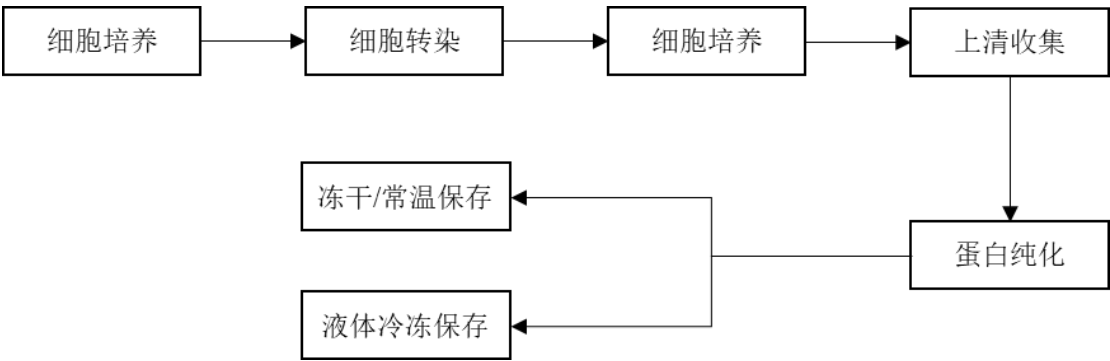
过程中所需要的其他各类生化试剂原材料，例如细胞转染过程中的分子克隆试剂盒、纯化过程中所用的各类填料、配制转染试剂所用的有机聚合物、动物免疫过程中使用的弗氏佐剂等。报告期内，发行人培养基原材料的采购金额比例有所波动：2018年，为保证原材料质量的一致性，发行人集中采购了部分培养基原材料，采购比例上升，由于当年结存较多，2019年培养基原材料采购金额有所下降；2020年1-9月，发行人新冠相关产品产量较大，细胞培养消耗的培养基增加，导致培养基原材料采购比例上升。”

（三）补充披露重组蛋白、抗体、基因各生产环节使用的主要原材料及成本构成，详细披露各生产环节的生产过程，并说明发行人各生产环节与同行业可比公司的竞争优势

经本所律师查阅《招股说明书（申报稿）》，发行人已在《招股说明书（申报稿）》“第六节业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务的基本情况”之“（四）主要产品的工艺流程图”中补充披露如下内容：

“1、重组蛋白

重组蛋白表达技术是利用细胞作为蛋白表达的工厂，通过转入携带有目的蛋白基因片段的载体，利用细胞中的蛋白生产组件完成目的蛋白的生产。公司的大部分重组蛋白生产使用人源工程细胞 HEK293 细胞进行，工艺流程图如下：



各生产环节的具体内容如下：

（1）细胞培养：细胞在摇床或生物反应器等设备中进行细胞培养，达到一定的细胞数量并维持良好状态；该环节的主要原材料为培养基，发行人自产的培养基是细胞培养过程中使用的主要试剂，主要是由多种氨基酸、无机盐、维生素

等按照一定的比例配制而成，培养基的组成和各组分比例都对细胞的正常增殖起到重要的作用。

(2) 细胞转染：每一种蛋白产品均由不同的序列组成，细胞转染是将表达特殊序列重组蛋白对应的基因序列转染到细胞的过程。不同产品的生产过程中，需将不同的基因序列转染进入细胞，从而生产出不同的重组蛋白。该环节使用的主要原材料为克隆试剂盒、由有机聚合物和无机盐配制的转染试剂等，具体流程为首先通过分子克隆的方法，使用 PrimeSTAR、一步法快速克隆试剂盒等试剂将目的蛋白对应基因序列连接（克隆）到重组表达载体上。该表达载体自身带有重组蛋白表达的关键分子原件，支持在细胞中进行目的蛋白表达。随后，将表达载体和转染试剂以一定比例混合，加入到细胞中，转染试剂与表达载体形成复合物，协助表达载体进入细胞，进行后续蛋白表达。

(3) 转染后细胞培养：转染完成后的细胞，获得了目的蛋白所对应的基因，在该基因的控制下，完成目的蛋白的表达，整体过程一般持续 5-7 天，转染后的细胞也在自产的培养基中，细胞通过消耗培养基中的氨基酸、无机盐、维生素等物质，维持正常的生长状态，同时进行目的蛋白表达，并将目的蛋白分泌到细胞培养上清液中。培养过程中，需要定期添加新鲜的培养基，以保证营养物的充足满足细胞生长和蛋白表达的需要。

(4) 上清收集：通过离心机等设备，将细胞和含有目的蛋白的培养上清液分离，去除细胞，收集培养上清液，用于后续生产。

(5) 蛋白纯化：结合每种蛋白的序列信息，分析每个蛋白的理化等大分子性质，并相应采用不同纯化方法和纯化填料，利用纯化仪、蠕动泵等仪器将杂质和目的蛋白分离，获得高纯度的目的蛋白。该环节使用的主要原材料为各类纯化填料及缓冲液，绝大部分缓冲液均为发行人采购多种无机盐试剂，并按照一定浓度和比例配制而成，具有特定的酸碱度、离子强度，用于支持在纯化的不同环节保证蛋白收率和结构、活性的稳定性。

(6) 保存：符合质量要求的蛋白液体产品可在冷冻条件下进行保存，添加海藻糖、甘露醇等作为冻干保护剂，保护蛋白的生物活性不受冻干过程的影响。使用冻干机设备，制备出冻干蛋白产品，便于常温运输。

以上流程中涉及到的核心技术、机器设备和主要原材料情况如下：

工艺流程	涉及的核心技术	主要机器设备	主要原材料
细胞培养	哺乳动物细胞重组表达体系，多种重组表达技术平台；使用公司自主开发的培养基，支持超过4,000种重组蛋白的表达，从而支持蛋白高表达	生物反应器、摇床、生物安全柜	培养基（各类氨基酸、无机盐、维生素）
细胞转染	哺乳动物细胞重组表达体系；使用公司自主开发的转染试剂，能有效提高质粒转染细胞的比例	生物反应器、摇床、生物安全柜	转染试剂（有机聚合物和无机盐）
上清收集	离心参数，深层过滤膜包孔径、过滤面积等参数的选择，确保减少过程损失量，提高产品收率	离心机	-
蛋白纯化	基于分子大小，分子相互作用，分子电荷等特性的各种大分子分离技术，确保获得高纯度产品	蛋白纯化仪	纯化填料、主要由各种无机盐组成的层析平衡缓冲液、洗脱缓冲液、层析再生缓冲液，纯化介质保存缓冲液；储存缓冲液
冻干/液体冷冻	针对产品特性，各种冻干添加剂的优化以及冻干温度曲线参数的优化，确保冻干过程维持产品生物活性	冻干机	海藻糖、甘露醇

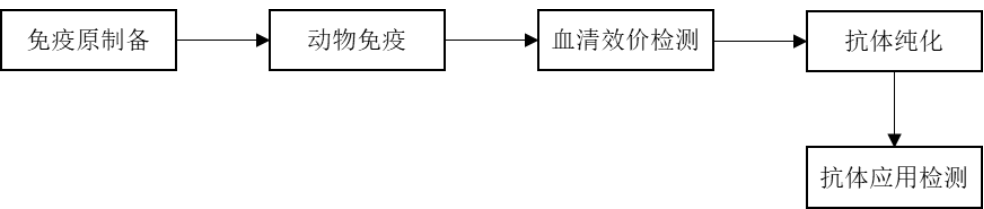
以上各步骤中，细胞培养、转染环节消耗的原材料占比约 58%，上清收集、蛋白纯化及检测环节消耗的原材料占比约 40%，冻干/冷冻环节的原材料占比约 2%。

2、抗体

抗体产品的开发是利用抗原刺激动物，动物免疫系统产生免疫反应，生成针对抗原的抗体，并通过后续的筛选和纯化手段获得不同类型的抗体产品。公司的抗体可以分为多抗和单抗，多抗主要使用兔生产，而单抗根据产品特性和要求使用小鼠或兔进行研发和生产。多抗一般为利用抗原刺激动物的免疫反应，并从血清中直接提取获得，一般包含多种免疫细胞产生的针对多种抗原表位的不同抗体；而单抗是由单一免疫细胞产生的高度均一、仅针对某一特定抗原表位的抗体，其

研发和生产过程较多抗生产更加复杂。

多抗的生产流程图如下：



研发和生产过程中的各环节具体内容如下：

（1）免疫原制备：通过自制、外购等方式获得重组蛋白、多肽等抗原；公司具有先进的抗原设计和抗原制备技术平台，重组蛋白类、细胞、核酸类抗原均能够自行开发生产，多肽抗原因合成技术成熟、价格低、供应商众多，采用外购方式获得。

（2）动物免疫：按照实验方案将抗原注射到动物体内，使动物产生免疫反应，免疫细胞分泌抗体，并进入血液系统；该环节除提前制备好的抗原外，还需要加入各类弗氏佐剂生化试剂原材料，通过注射乳化器混合后与抗原一同注射至动物体内，弗氏佐剂的主要作用在于提高抗原的免疫效果。

（3）血清效价检测：对免疫后的动物采少量血液样本，检测目标抗体浓度，评估免疫反应的强弱；该环节使用的原材料主要包括检测过程所使用的二抗、包被液、稀释液等生化试剂。

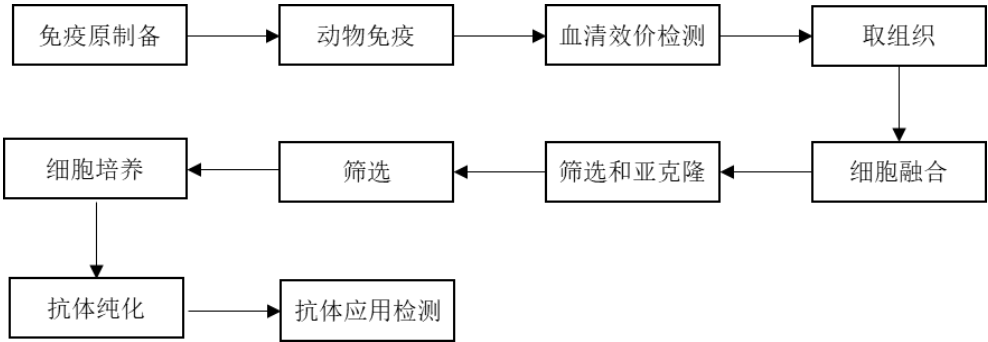
（4）抗体纯化：对产生较强免疫反应的动物取血。首先使用滤器过滤血清，将过滤后的血清通过亲和填料进行抗体纯化去除杂质，获得高纯度抗体。抗体纯化过程和蛋白纯化过程流程近似，涉及原材料主要为由各种无机盐配制而成的缓冲液以及填料等；

（5）抗体应用检测：对抗体的组化、流式细胞、WB 等各种应用分别在流式细胞仪、全片扫描系统等设备上性能评估和质量放行。

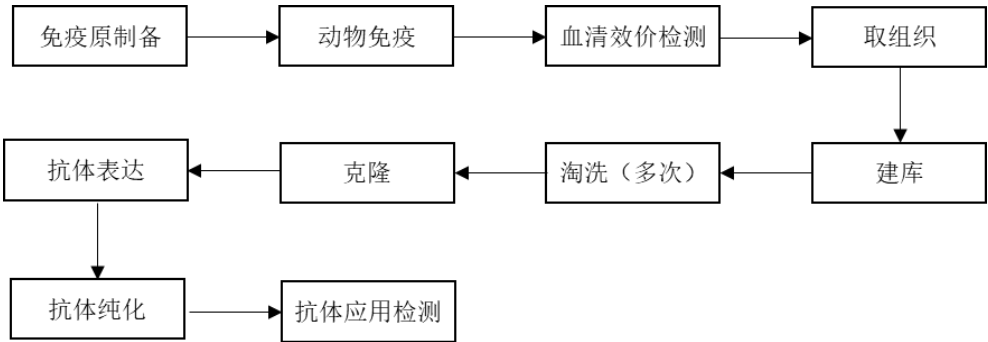
对于单抗，血清效价检测后需要经过筛选并获得能产生单种抗体的细胞。在鼠单抗的生产过程中，取得小鼠细胞后，经过电融合使细胞融合起来，将融合后的细胞放置于添加了胎牛血清的选择培养基中培养增殖，并使用酶标板、二抗等

原材料和试剂筛选出目标杂交瘤细胞；在兔单抗的生产过程中，则经过取组织-建库-淘洗-克隆的方式完成筛选并获得抗体序列，并利用重组技术生产获得单抗产品。在取得鼠单抗的杂交瘤细胞和兔单抗的抗体序列后，单抗的生产过程与重组蛋白的生产过程相似，即通过对基因重组后的细胞进行培养，令细胞完成目的抗体的表达，并将目的抗体纯化得到所需产品。兔单抗与鼠单抗的细胞培养、纯化过程所需原材料与重组蛋白相似。

鼠单抗的研发和生产流程图如下：



兔单抗的研发和生产流程图如下：



鼠单抗和兔单抗在再生产的过程中，由于在研发过程中已经获得了分泌抗体的细胞株或抗体基因序列，无需再经过动物免疫到筛选的过程，仅需从细胞培养或抗体表达步骤开始。

以上流程中涉及到的核心技术、机器设备和主要原材料情况如下：

工艺流程	涉及的核心技术	主要机器设备	主要原材料
免疫原制备	抗原设计和抗原制备技术平台，多种重组表达系统技术平台；公司建立了从抗原分析设计到多种制备方法的全套技术，路线用于支持	摇床、反应器、超净工作台、蛋白纯化系统	细胞培养基和各种缓冲盐溶液

工艺流程	涉及的核心技术	主要机器设备	主要原材料
	完成具备不同特点的高质量抗原的开发，进而满足不同类型和应用抗体的开发		
动物免疫	免疫技术平台；除常规的免疫技术外，公司还掌握并灵活使用快速免疫，核酸、细胞免疫技术等，有助于缩短抗体开发时间和成本	超净工作台、注射乳化器	弗氏完全佐剂、弗氏不完全佐剂
血清效价检测	免疫类检测技术平台：利用酶联免疫和流式细胞检测技术对动物免疫反应进行监测和评估	酶标仪、洗板机和流式细胞仪	酶标板、二抗、包被液、洗涤液、封闭液、二抗稀释液、样品稀释液、显色液、终止液
取组织	动物操作技术	超净工作台	水合氯醛、培养基、无菌手术器械
细胞融合	抗体开发技术平台：使用电融合技术，有效提高了细胞融合效率，增加了抗体筛选前候选物的数量，从而提高筛选成功率	超净工作台、二氧化碳培养箱、电融合仪	培养基、胎牛血清、HAT
筛选和亚克隆		细胞计数仪、超净工作台、二氧化碳培养箱	培养基、胎牛血清、HT
筛选		酶标仪、洗板机	酶标板、二抗、包被液、洗涤液、封闭液、二抗稀释液、样品稀释液、显色液、终止液
细胞培养	抗体放大生产技术平台（杂交瘤培养技术）：使用自主开发的杂交瘤培养基和培养技术，减少高成本的血清使用，提高抗体表达量，有效降低开发成本	超净工作台、二氧化碳培养箱、摇床、气相液氮罐	培养基、新生牛血清
建库	抗体开发技术平台（噬菌体展示部分）：自主开发的兔单抗技术，支持获得高亲和力单克隆抗体	超净工作台、冰箱、摇床、液氮罐、恒温培养箱、电转仪、台式高速离心机、台式微量高速离心机、电泳仪、电泳成像分析系统、通风橱	异丙醇、三氯甲烷、DEPC、限制性内切酶、连接酶、反转录酶、PCR 酶、RNA 酶抑制剂、培养基、抗生素、感受态细胞
淘洗		超净工作台、冰箱、摇床、台式微量高速离心机、恒温培养箱、酶标仪、洗	培养基、抗生素、感受态细胞、洗涤液、封闭液、酶标板、包被液、显色液、终止液、大肠

工艺流程	涉及的核心技术	主要机器设备	主要原材料
		板机、毛细管电泳系统、移液工作站、发光仪	杆菌
克隆		超净工作台、冰箱、摇床、恒温培养箱、电泳仪、电泳成像分析系统、台式微量高速离心机	抗生素、PCR 酶、一步法快速克隆试剂盒、96 孔板核酸纯化试剂盒，DNA 产物纯化及凝胶回收柱、培养皿
抗体表达	抗体放大生产技术平台（哺乳动物细胞）；使用自主开发的哺乳动物细胞培养体系，支持高通量高产量重组抗体表达	生物安全柜、摇床	培养基、转染试剂
抗体纯化	大分子纯化技术	高速冷冻离心机、核酸蛋白检测仪、超净工作台	囊式滤器、亲和填料、平衡缓冲液、洗脱液、CIP 再生液
抗体应用检测	免疫类检测技术平台和功能性活性评估技术平台；完善的抗体检测技术平台，支持不同应用的抗体开发，包括：免疫印迹，免疫组化，流式，免疫荧光等免疫类检测技术，还包括细胞水平等中和活性评估检测方法	微量分光光度计、酶标仪、电泳仪、包埋机、切片机、微波炉、染色缸、全片扫描系统、显微镜、共聚焦显微镜、流式细胞仪、转膜仪、成像系统	酶标板、二抗、包被液、洗涤液、封闭液、二抗稀释液、样品稀释液、显色液、终止液、抗原、上样缓冲液、电泳缓冲液、转膜液、化学发光液底物、细胞裂解液、组织切片、细胞、固定液、鞘液、白细胞分离液、聚丙烯酰胺、SDS、考马斯亮蓝、无机盐缓冲液

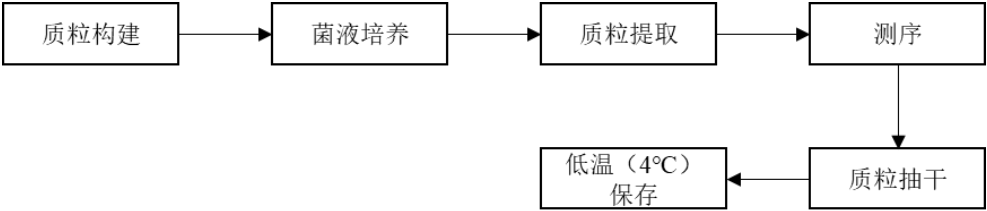
以上各步骤中，动物免疫及细胞筛选相关步骤（包括免疫原制备、动物免疫、血清效价检测、取组织、细胞融合及筛选、建库、淘洗克隆等）消耗材料占比约 55%，细胞培养与表达消耗材料占比约 15%，抗体纯化及检测消耗材料占比约 30%。2020 年新冠疫情以来，由于发行人新冠抗体产品销售种类较为集中，单种产品生产量大，涉及到大量的细胞培养环节，该环节消耗材料占比增长到约 57%。

3、基因

公司的基因产品主要以质粒的形式提供，首先通过基因提取或基因合成的方式获得基因序列，然后利用分子生物学技术将基因插入到质粒载体，并通过后续

细菌培养扩增质粒，最后提取纯化获得包含目的基因的质粒，经测序确认序列正确的质粒抽干后可长期保存。

公司主要基因产品生产流程图如下：



各生产环节的具体内容如下：

- （1）质料构建：每个基因产品均由不同基因序列构成，首先将基因序列通过分子克隆的方法，使用引物、PCR 试剂、基因克隆试剂等原材料和 PCR 仪等设备连接到质粒载体上，获得带有目的基因的质粒；
- （2）菌液培养：将质粒转入到大肠杆菌中，在酵母粉、蛋白胨、无机盐等制备成的大肠杆菌培养基的维持下利用摇床进行培养，使大肠杆菌生长、增殖，以完成质粒的扩增；
- （3）质料提取：使用磁珠提取仪等设备将质粒从大肠杆菌中分离纯化出来；
- （4）测序：通过测序确定所取得的质粒基因序列，和预计的目的序列进行序列对比，确保序列的准确性；
- （5）抽干：利用真空离心浓缩干燥机将质粒抽干以便保存。

以上流程中涉及到的核心技术、机器设备和主要原材料情况如下：

工艺流程	涉及的核心技术	主要机器设备	主要原材料
质粒构建	表达载体技术平台；载体优化设计技术，表达载体支持蛋白瞬时高表达，拥有自主知识产权的高强度荧光标签蛋白支持蛋白表达示踪和监测研究	PCR 仪、超净工作台、电泳成像分析系统、恒温培养箱	引物、PCR 试剂、感受态细胞、基因克隆试剂
菌液培养	细菌培养技术，确保质粒快速大量扩增	摇床、超净工作台，	酵母粉、蛋白胨、无机盐
质粒提取	质粒提取技术平台；公司掌握低内毒素质粒提取技术，可用于支持基因重组表达	磁珠提取仪、离心机、核酸蛋白检测仪	SDS、氢氧化钠、醋酸钾、醋酸、葡萄糖、EDTA

工艺流程	涉及的核心技术	主要机器设备	主要原材料
质粒抽干	真空抽干技术	真空离心浓缩干燥机	海藻糖

以上各步骤中，质粒构建消耗的原材料占比约 32%，菌液培养、质粒提取步骤消耗的原材料占比约 68%。

.....

发行人在生产各类生物试剂的过程中，所采用的基本原理和工程技术为生命科学和生物工程领域常见的原理和技术，各生产厂商在研发生产过程中的主要流程大致相同，但具体工艺参数、条件和试剂配方均为技术秘密，难以直接对比。发行人经过多年的技术研发和经验积累，在生产工艺流程、参数、条件、配方等方面不断摸索，各关键生产环节不断优化，从而能够实现生物试剂低成本、高通量、高质量的生产，在成本可控情况下完成了数万种生物试剂的研发与生产，保持全面的竞争力。”

（四）补充披露公司重组蛋白、抗体、基因产品种类及收入增长是否受限，未来在增加产品数量、种类等方面的计划和措施

经本所律师查阅《招股说明书（申报稿）》，发行人已在《招股说明书（申报稿）》“第六节业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务的基本情况”之“（一）基本情况”之“2、主要产品和服务”中补充披露如下内容：

“发行人自主研发了一系列核心技术平台，经过多年的积累研发和生产了数以万计的生物试剂产品，为客户提供“一站式”采购生物试剂产品和服务的渠道。报告期内，发行人凭借稳定的产品质量、全面的产品种类和及时的服务，持续扩大市场覆盖度，营业收入和利润稳定增长。

由于生命科学研究涉及的研究方向和领域众多，生物试剂种类多种多样。具体原因如下：A、靶点分子众多。以人类为例，人类基因组编码大约有 2 万多个基因，对应约 5 万种蛋白分子；B、多个种属。科研人员的研究对象包括小鼠、大鼠、猴等种属等多种重要模型动物以及病毒、细菌等微生物，每个种属均对应数量庞大的靶点蛋白及抗体需求；C、应用场景多样。如针对某个特定的靶点，

科研人员可能需要不同功能应用（如 ELISA 检测、免疫印迹、流式细胞、免疫组化等）和不同结合表位的抗体试剂，支持完成从组织、细胞、分子等不同层面，在不同应用场景下实现定性、定量、定位以及功能活性研究目的。

由于重组蛋白、抗体等生物试剂涉及的靶点和种属众多，具有复杂多样的应用场景，生命科学研究和新药研发活动日益活跃，因此市场前景广阔。发行人具有全面的蛋白、抗体技术平台和丰富的产品研发经验。未来发行人会持续根据发展战略和市场需求进行生物试剂产品的研发和生产，持续保持研发投入，不断扩充产品数量，优化现有产品结构，以支持公司的业务持续发展，计划和措施如下：

A、重组蛋白。发行人目前研发和生产的重组蛋白产品超过 6,000 种，产品覆盖药物靶点研究、免疫学、酶学、病毒学等领域，能较好满足客户对于重组蛋白产品的大部分需求。未来计划将在以下方面持续研发拓展产品种类并能提升产品质量：a、根据市场反馈和研究热点，研发新药物靶点蛋白产品；b、针对小鼠、大鼠、猴等药物开发中常见动物模型，开发蛋白产品，以满足药物研发需求；c、膜蛋白是药物靶点的一个重要类别，但研发难度较大，发行人计划继续提升重组表达技术平台，开发更多膜蛋白产品；d、利用在病毒类蛋白开发上丰富经验和技能积累，进一步扩大呼吸道类及现有病毒变异序列的病毒类蛋白产品开发；e、利用现有的重组表达技术平台，开展重组抗原产品用于诊断领域方向。

B、抗体：发行人目前研发和生产的抗体产品种类已经超过 1 万种，但在整体数量及部分细分领域与国际主流厂商 Abcam 等仍有一定差距，公司将继续在这一领域持续投入，产品种类预计仍将保持较高的增长速度。具体来说：a、科研领域对抗体的需求数量众多且较为分散，公司计划针对科研需求，增加抗体产品开发数量；b、病毒的种类繁多，且容易变异，公司计划在未来 1-2 年重点开发仅识别某种病毒的特异性抗体，以及广泛识别变异前后的广谱性抗体。

C、基因：新产品研发生产流程相对较为简单，公司将依据市场需求及时补充新产品。

除现有的重组蛋白、抗体、基因产品外，公司还计划开发诊断试剂原料、干粉培养基等新产品和新领域，进一步丰富产品大类。

综上，生物试剂产品市场需求多样，发行人已建立起全面、高效的研发生产技术平台，并制定了合理的新品研发规划，产品种类不存在增长受限的情形。

产品种类众多是公司向客户提供“一站式”生物试剂采购服务的重要优势，但公司营业收入的增长不简单依赖于产品种类的增长，在现有产品的销售方面亦有较大空间可以挖掘。未来，公司还将通过以下措施推动公司业务规模和营业收入的持续增长：

1、持续优化生产和质控技术体系，不断提升产品质量，增加产品美誉度及客户黏性；

2、加强 CRO 业务的开拓力度，充分挖掘公司技术平台体系的业务价值；

3、加大市场投入，完善全球营销网络体系，增强客户服务能力，不断提高公司品牌影响力，推动公司产品的市场渗透率进一步提升。

综上所述，发行人拥有全面的生物试剂生产技术平台，将根据市场需求和发展战略持续进行各类生物试剂产品的研发；同时，发行人将持续进行工艺优化，加强 CRO 业务开拓，加大市场营销，提升品牌影响力，推动业务规模持续增长。公司不存在产品种类和营业收入增长受限的情形。”

综上所述，本所律师认为，发行人已根据要求在《招股说明书（申报稿）》中补充披露相关内容。

二、 问题 2

申报材料显示，报告期内，发行人采购原材料以生物化学试剂和实验耗材为主，在抗体的生产中，实验动物的饲养和部分操作由外协厂商配合完成。

请发行人补充披露：

（1）由外协厂商配合抗体生产的具体环节及外协厂商完成的具体工作，发行人如何与外协厂商进行配合；

（2）公司产品质量是否受到外协厂商操作的影响，相关责任的具体划分；

(3) 报告期内主要原材料采购中实验动物费用是否均为向外协厂商支付的费用，实验动物费是否与抗体产量存在配比关系。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

(一) 由外协厂商配合抗体生产的具体环节及外协厂商完成的具体工作，发行人如何与外协厂商进行配合

经本所律师查阅《招股说明书（申报稿）》，发行人已在招股说明书之“第六节业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务的基本情况”之“（四）主要产品的工艺流程图”之“2、抗体”中补充披露如下内容：

“发行人抗体生产过程中，动物免疫环节涉及到外协厂商。发行人定期对外协厂商的资质进行审核，以确保其具有相应资质。发行人外协厂商参与抗体产品研发生产的具体情况如下：

对于实验用鼠，发行人自行购买小鼠后其饲养由外协厂商配合完成。外协厂商负责提供合格的饲养环境、食物与饮水，满足实验用鼠的健康生长需求。

对于实验用兔，则由外协厂商负责实验用兔的购买、饲养，并按照发行人提供的免疫实验方案（包括免疫剂量、免疫次数、免疫注射位置及周期等参数）对实验用兔进行免疫操作，并依据发行人要求定期采血，由发行人内部检测免疫效果，合格后通知外协厂商取血样和/或组织，用于后续的产品生产。”

(二) 公司产品质量是否受到外协厂商操作的影响，相关责任的具体划分

经本所律师查阅《招股说明书（申报稿）》，发行人已在招股说明书之“第六节业务和技术”之“四、发行人采购情况和主要供应商”之“（一）主要原材料试剂、能源采购情况”之“4、外协采购情况”中补充披露如下内容：

“报告期内，对于实验用鼠，外协厂商仅负责实验用鼠的饲养，而免疫流程中的实验操作均由发行人完成，产品质量不受外协厂商操作的影响。根据双方签订的合同，外协厂商负责提供合格的实验动物饲养条件，发行人负责实验操作以

及后续的抗体研发、生产和质量控制步骤。

对于实验用兔，由外协厂商按照发行人提供的免疫实验方案（包括免疫剂量、免疫次数、免疫注射位置及周期等），并根据要求采血后送至发行人处进行内部检测，检测合格后发行人通知外协厂商取血和/或组织，由发行人利用动物血样或组织开展后续研发实验工作。公司通过免疫后的血清检测进行质量控制并确认免疫效果，后续纯化、筛选、抗体鉴定、产品质量放行等关键环节均自行完成，从而保证产品质量。合作过程中，因安全事故或操作不当导致血清不合格或无法获取血清的情况，外协厂商负责承担实验重新开展的费用。”

（三）报告期内主要原材料采购中实验动物费用是否均为向外协厂商支付的费用，实验动物费是否与抗体产量存在配比关系

经本所律师查阅《招股说明书（申报稿）》，发行人已在《招股说明书（申报稿）》之“第六节业务和技术”之“四、发行人采购情况和主要供应商”之“（一）主要原材料试剂、能源采购情况”之“2、主要原材料试剂及服务的采购数量、金额及占比情况”中补充披露如下内容：

“报告期内，发行人研发生产的实验动物主要为实验小鼠和实验用兔。其中，实验小鼠由公司自行采购并向供应商付款，并由外协厂商提供合格的饲养环境进行饲养；实验用兔则由外协厂商提供从动物购买及饲养、免疫操作以及取样的服务。因此，发行人的实验动物费用既包括向外协厂商支付的费用，也包括购买实验用鼠的费用。具体构成如下：

单位：万元

项目	2020年1-9月	2019年	2018年	2017年
外协费用	79.57	182.58	179.52	81.58
实验动物购买	7.65	22.23	13.95	4.35
合计	87.21	204.80	193.47	85.94

在抗体研发过程中，需经过动物免疫步骤获得含有抗体的动物血清或组织，由于实验动物具有个体差异，单次产量具有一定的波动。此外，单抗再生产的过程中，由于在研发过程中已经获得了分泌抗体的细胞株或抗体基因序列，仅需从细胞培养或抗体表达步骤开始，无需使用实验动物。因此，发行人实验动物费用与抗体整体产量之间不存在直接配比关系。”

综上所述，本所律师认为，发行人已根据要求在《招股说明书（申报稿）》中补充披露相关内容。

三、 问题 3

审核问询回复显示，新冠疫情爆发以来，发行人凭借在生物试剂领域深厚的积累和技术优势，迅速开发出多种新冠病毒相关重组蛋白、抗体和基因产品，满足下游科研和工业用户在新冠病毒基础研究、疫苗和药物研发、病毒检测过程中对于生物试剂的需求，营业收入和净利润均快速增长。

请发行人补充披露：

（1）新冠病毒相关重组蛋白、抗体和基因产品与发行人其他产品的具体差异，包括但不限于原材料、生产流程工艺、使用的生产设备等，上述产品是否仍利用目前技术平台体系进行研发，核心技术是否存在重大突破；

（2）新冠病毒产品与同行业其他公司相关产品的主要差异，是否具有显著优势、是否具有不可替代性，与新增主要客户合作是否具有可持续性；

（3）新冠病毒产品的产量与发行人现有生产能力是否匹配。

请保荐人、发行人律师发表明确意见，说明核查过程、核查范围及结论。

回复：

（一）新冠病毒相关重组蛋白、抗体和基因产品与发行人其他产品的具体差异，包括但不限于原材料、生产流程工艺、使用的生产设备等，上述产品是否仍利用目前技术平台体系进行研发，核心技术是否存在重大突破

经本所律师查阅《招股说明书（申报稿）》，发行人已在《招股说明书（申报稿）》之“第八节财务会计信息与管理层分析”之“九、盈利能力分析”之“（二）营业收入”之“2、主营业务收入产品构成及变动分析”之“（3）2020 年新冠产品的销售情况”中补充披露如下内容：

“发行人在各类病毒相关领域的生物试剂研发和生产方面具有丰富经验和
技术积累，在 H1N1 甲流、H7N9 禽流感等病毒出现后，均在短时间内开发出各
类蛋白和抗体生物试剂产品，截至 2020 年 9 月，发行人各类病毒抗原重组蛋白
产品种类已超过 889 种，显著超过竞争对手。新冠疫情在全球爆发以来，发行人
基于多年的技术积累和病毒生物试剂产品研发经验，迅速研发出众多新冠病毒相
关的重组蛋白、抗体和基因产品，这些产品与发行人的其它产品均是基于多年来
积累的核心技术平台研发而来，在研发和生产过程中所采用的原材料、生产流程
工艺、生产设备均与日常研发、生产无显著差异，主要区别在于发行人对新冠病
毒相关生物试剂的研发高度重视，第一时间投入大量资源，集中攻关，基于丰富
的病毒相关试剂开发经验，合理设计方案，多条技术路线齐头并进，研发生产各
环节衔接紧密，因此在短时间内开发成功了一系列新冠病毒相关生物试剂。发行
人核心技术平台在大量产品的研发和生产过程中长期积累、持续优化和升级，新
冠产品的研发生产过程主要利用现有技术平台体系，不属于核心技术的重大突
破。”

**（二）新冠病毒产品与同行业其他公司相关产品的差异，是否具有显著
优势、是否具有不可替代性，与新增主要客户合作是否具有可持续性**

经本所律师查阅《招股说明书（申报稿）》，发行人已在《招股说明书（申报
稿）》之“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、盈利能力分析”之“（二）
营业收入”之“2、主营业务收入产品构成及变动分析”之“（3）2020 年新冠产
品的销售情况”中补充披露如下内容：

“发行人凭借深厚的技术积累、敏锐的市场洞察力，在新冠产品研发速度、
产品丰富度等方面领先于竞争对手，且客户黏性较强，新冠病毒产品收入稳步增
长：

A、发行人在新冠病毒生物试剂研发生产方面具有速度优势。发行人经过多
年技术开发已构建起一系列核心技术平台，积累了丰富的产品开发经验，从而帮
助发行人高通量、快速、高效率、低成本研制高质量、多样化的生物试剂且形成
大规模生产能力。在新冠病毒序列公开后，发行人迅速反应，仅用 11 天时间完
成新冠病毒关键蛋白的研发和生产，于 2020 年 1 月 22 日在全球重组蛋白主流厂

商中率先上线销售，之后又快速研发了一系列新冠病毒相关蛋白、抗体和基因试剂，迅速满足了全球工业、科研用户对于新冠病毒生物试剂的需求。

B、发行人持续研发和生产新产品，新冠产品数量更丰富，产品覆盖度高。随着人类对于新冠病毒研究的不断深入，对于蛋白、抗体等生物试剂持续出现新需求；同时，由于病毒在复制、传播过程中容易出现变异，新冠病毒已经出现了多个变异的毒株，不同毒株存在不同的突变位点，也对生物试剂提出了新的需求。发行人紧随新冠病毒研究热点，开发各类生物试剂产品。例如，在英国出现新的突变毒株并公布相关序列后，发行人紧急投入人力、物力进行研发，仅用 10 天时间即上线相关蛋白产品。发行人持续根据市场和研究需求并开发新产品，在产品数量领先于主要竞争对手，及时满足客户对于各类新冠病毒试剂产品的多样化新需求。

项目	发行人新冠病毒产品数量			竞争对手新冠病毒产品数量		
	2020 年 1 季度末	2020 年 2 季度末	2020 年 11 月中旬	百普赛斯	近岸生物	R&D Systems
蛋白	15	45	105	52	49	30
抗体	19	28	35	31	14	16
基因	67	81	88	-	-	20
合计	101	154	228	83	63	66

资料来源：各公司官网，统计截至 2020 年 11 月中旬

C、发行人稳定的产品性能和全面、及时的产品供应，增强了客户黏性。由于发行人研发速度快、供货及时、品类全面、产品质量高，下游客户能从发行人处及时采购到新冠病毒基础研究、疫苗和药物研发及病毒检测等过程中所需的各类生物试剂。同时，发行人在疫情爆发初期即依靠快速的反应速度获得了众多工业客户，由于不同厂商产品在序列、性能方面存在一定差异，为最大限度减少研发、生产、质量控制过程中生物试剂差异引发的波动性，这些工业用户为最大限度减少研发、生产、质量控制过程中生物试剂差异引发的波动性，倾向于持续从发行人采购新冠病毒生物试剂，以上因素均增强了客户对于发行人产品的用户黏性。

综上，发行人凭借深厚的技术积累和快速的反应能力，在新冠病毒相关产品

的研发速度、产品丰富度方面取得了竞争优势，且由于与同行业其他厂商之间存在序列、性能等方面的差异，发行人产品具有较强的客户黏性。因此，尽管生物试剂产品具有可替代的特点，但发行人与新冠病毒产品相关主要新增客户之间的合作具有较强的可持续性。”

（三）新冠病毒产品的产量与发行人现有生产能力是否匹配

经本所律师查阅《招股说明书（申报稿）》，发行人已在《招股说明书（申报稿）》之“第六节 业务和技术”之“三、发行人销售情况和主要客户”之“（一）主要产品和服务的销售情况”之“1、主要产品的产能、产量与销量”之“（1）产能利用率”中补充披露如下内容：

“报告期内，公司重组蛋白产能利用率 2017 年度-2019 年度维持在 65%-85% 的水平。为适应公司逐步扩大的生产规模，公司于 2019 年引入了新的生产设备，于 2020 年初完成设备调试，在公司 2020 年前三季度订单高速增长的情况下，又于 2020 年二、三季度引入部分设备适度扩充产能，公司 2020 年 1-9 月产能和产能利用率迅速提升；同时，重组蛋白和抗体再生产均由细胞表达和分泌得来，不同的工艺和技术参数下，单位培养体积产出的产品质量可能有较大差异。由于新冠病毒相关的重组蛋白和抗体产品销售较为集中，发行人针对热销的少数产品进行了系统化的生产工艺优化，促使单位培养体积产出的试剂量不断提升。此外，细胞培养生产过程中单位培养体积的抗体产品产出量（以质量计）一般远高于蛋白产品，因此发行人产能足以支持抗体产量的快速提升，满足客户对于新冠病毒相关抗体产品的较大需求。

综合影响下，发行人 2020 年培养体积以及单位培养体积生产的蛋白和抗体产量（以质量计）增长明显，具体情况如下：

项目	2020 年 1-9 月		2019 年	2018 年	2017 年
	重组蛋白	抗体			
培养体积（产能）	17,461.00	5,826.00	12,008.00	13,420.00	11,474.00
产量（mg）	290,557.13	290,621.96	71,988.71	53,239.24	41,484.63
单位培养体积产量（mg/L）	16.64	49.88	6.00	3.96	3.61

注：发行人 2017-2019 年抗体单品种生产规模较小，极少涉及到使用细胞培养器

进行抗体产品再生产，此处仅 2020 年 1-9 月数据中为单独列示抗体

因此，发行人通过引入新设备和工艺优化着力扩大产能，叠加产品结构发生变化，及时、有效满足了客户对于生物试剂，特别是新型冠状病毒相关生物试剂产品的需求，公司产能与快速增长的业务规模相匹配。”

综上所述，本所律师认为，发行人已根据要求在《招股说明书（申报稿）》中补充披露相关内容。

四、 问题 4

请发行人补充说明目前是否仍存在影响发行人资产完整、人员独立、财务独立、机构独立、业务独立等因素，发行人具体的整改措施及有效性。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

（一）发行人的资产完整

1、生产经营用地

根据神州细胞有限分立方案及历次方案调整、发行人与神州细胞共同签署的关于分立事宜的《确认函》并经发行人说明，神州细胞有限分立前，办公场所为位于北京经济技术开发区科创七街 31 号院的建筑物。根据神州细胞有限初始分立方案，拟将固定资产中的主楼（即办公及实验楼）分配予义翘科技，剩余土地使用权及建筑物仍由神州细胞有限持有，并由义翘科技和神州细胞有限就前述土地使用权及建筑物分别办理权属证书。但由于实际执行中房产转移变更手续存在操作障碍，上述土地房产未能完成转让及权属变更至义翘科技名下。2018 年 2 月 24 日，分立方案进行调整，不再将未完成转让及权属变更的房屋建筑物、机器设备及土地使用权划分给义翘科技。

因分立后过渡期内的日常经营、办公需要，义翘科技需继续使用神州细胞部

分房产，神州细胞将原由义翘科技实际使用的实验室、办公室等场所租赁给义翘科技，亦可避免资源浪费，具有必要性及合理的商业逻辑。租赁期间，义翘科技与神州细胞主要办公室及实验室等区域均设置门禁，发行人与神州细胞独立在各自使用的区域进行生产经营，不存在生产经营用地混同情形。

截至 2019 年 12 月，发行人已将主要业务搬迁至其自行租赁位于中国北京经济技术开发区科创十街 18 号院 9 号楼地上一至五层的新办公场所，但因新办公场所不具备相应的洁净装修条件，仍需继续租赁神州细胞房屋（配液间、原核车间及配套库房，共 490 平方米）至 2020 年 12 月，用于科研培养基配液和原核蛋白表达生产。发行人已与神州细胞签署租赁协议并按协议约定支付租金。该租赁房屋与神州细胞生产经营场所毗邻，但在房屋入口均设置了门禁，相关生产设备均独立使用，与神州细胞主要经营场地和资产不存在混同。

根据发行人及神州细胞就发行人已完成搬迁事宜出具的《确认函》并经本所律师现场走访，截至 2020 年 12 月 31 日，发行人已经搬离了上述自神州细胞租赁的场所，发行人与神州细胞不存在使用场地相互毗邻、相互混同或共同使用基础设施的情形。

综上所述，截至本补充法律意见书出具日，发行人不存在与神州细胞共用生产用地情形，发行人的生产经营用地独立。

2、主要设备

根据《20200930 审计报告》《招股说明书（申报稿）》、神州细胞公开披露文件并经发行人说明，义翘科技和神州细胞在产品类型、生产规模上存在较大差异，因此其主要设备类型存在较大差异，不存在共通共用情形。义翘科技与神州细胞在一些实验室规模的通用小型实验室仪器设备（如小型离心机、PCR 仪、低温冰箱等）上存在相似性，相关设备在分立时按照实际使用情况进行了划分，在实际生产经营活动中不存在相互混用情形。

3、商标

根据发行人说明并经本所律师抽查义翘科技的产品包装，义翘科技拥有的注册商标主要用于试剂研发和生产，神州细胞及其子公司拥有的注册商标均与创新

药研发业务相关，义翘科技与神州细胞的商标不存在相互混用情形。

4、专利

根据发行人说明，义翘科技的专利主要集中于生物试剂的研发和生产领域，神州细胞的专利主要集中于生物药物的研发和产业化领域，义翘科技与神州细胞不存在共有专利，义翘科技与神州细胞的专利不存在相互混用情形。

5、非专利技术

根据《招股说明书（申报稿）》及发行人说明，义翘科技的非专利技术主要集中于生物试剂的研发和生产领域，神州细胞的非专利技术主要集中于生物药物的研发和产业化领域，技术体系和关键点均有不同，二者的非专利技术不存在相互混用情形。

综上所述，截至本补充法律意见书出具日，发行人合法拥有与其业务经营有关的经营场所、机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权，与神州细胞不存在共用生产经营用地以及主要设备、商标、专利、非专利技术相互混用的情形，发行人的资产完整。

（二）发行人的人员独立

根据义翘科技工商档案、神州细胞公开披露文件以及发行人说明，报告期内，发行人董事、监事及高级管理人员存在与神州细胞的重合的情形，在重合任职期间，相关人员均遵守当时有效的《公司法》等法律法规、发行人和神州细胞当时有效的公司章程、董事会议事规则、监事会议事规则等内部制度，在规定的职权范围内独立履行权利和义务。

截至本补充法律意见书出具日，除发行人董事长谢良志同时担任神州细胞董事长及总经理、外部投资人委派董事唐艳旻担任神州细胞董事、外部投资人委派董事张松担任神州细胞监事外，发行人和神州细胞目前不存在人员重合的情形。截至本补充法律意见书出具日，发行人的高级管理人员未在发行人的控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪，发行人的财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。发行人与神州细胞的研发人员、业务人

员不存在共用情形。

综上所述，截至本补充法律意见书出具日，发行人的人员独立。

（三）发行人的财务独立

截至本补充法律意见书出具日，发行人设立有独立的财务部门，建立了独立的财务核算体系，能够独立做出财务决策，具有规范、独立的财务会计制度。发行人已在中国农业银行股份有限公司北京经海路支行开设独立银行基本存款账户，与控股股东账户分立，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用一个银行账户的情况；发行人独立缴纳税款。

根据神州细胞公开披露文件、发行人说明并经本所律师对相关人员进行访谈，报告期内发行人在一段时间内存在与神州细胞共用财务系统、共用财务总监及财务人员的情况，系历史过渡期原因导致，截至2018年12月前述情况已整改完毕，对发行人财务独立性不构成重大不利影响，满足财务独立性要求。

综上所述，截至本补充法律意见书出具日，发行人的财务独立。

（四）发行人的机构独立

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人已设置股东大会、董事会和监事会，董事会下设战略委员会、审计委员会、提名与薪酬委员会共三个董事会专门委员会，并设立了若干职能部门。发行人设置的内部机构健全，并按照《公司章程》和内部规章制度的规定独立行使经营管理职权，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在机构混同的情形。

综上所述，截至本补充法律意见书出具日，发行人的机构独立。

（五）发行人的业务独立

根据《招股说明书（申报稿）》并经本所律师核查，发行人是一家从事生物试剂的研发、生产、销售并且提供技术服务的生物科技公司，截至本补充法律意见书出具日，发行人业务独立于控股股东、实际控制人，不存在与控股股东、实际控制人显失公平的关联交易，与控股股东、实际控制人及其控制的企业不存在同业竞争。

根据《招股说明书（申报稿）》、神州细胞公开披露文件，并经发行人说明，报告期内，发行人存在向神州细胞提供产品及服务的情形，但发行人不是神州细胞的直接原料供应商，发行人从事的生物试剂及技术服务在神州细胞的新药研发过程中仅起到工具性、辅助性作用，不涉及神州细胞临床前研发的关键技术及研发、生产的关键环节。神州细胞作为医药研发企业向外采购生物试剂及技术服务符合行业惯例，发行人业务与神州细胞业务不构成完整的业务线条。

根据《招股说明书（申报稿）》、神州细胞公开披露文件并经发行人说明，报告期内，发行人与神州细胞存在共用门禁系统和签到系统的情形。截至 2019 年 9 月，发行人与神州细胞已对上述情形进行整改，不再共用门禁系统和签到系统。截至报告期末，发行人与神州细胞不存在共用办公系统的情况。

综上所述，截至本补充法律意见书出具日，发行人的业务独立。

综上所述，发行人报告期内持续完善公司治理，采取了有效措施对因分立过渡期而存在的不规范情形进行整改，截至本补充法律意见书出具日，发行人已完成相关整改措施，资产、人员、财务、机构、业务均独立于控股股东、实际控制人及其控制的企业，不存在影响上述独立性的因素。

经核查，本所律师认为：截至本补充法律意见书出具日，不存在影响发行人资产完整、人员独立、财务独立、机构独立、业务独立等因素，针对报告期内因分立过渡期而存在的不规范情形，发行人已采取有效的整改措施并落实整改到位。截至本补充法律意见书出具日，发行人资产完整、人员独立、财务独立、机构独立、业务独立。

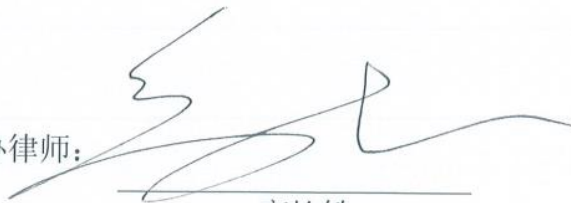
本补充法律意见书正本一式三份。

（以下无正文，为签字盖章页）

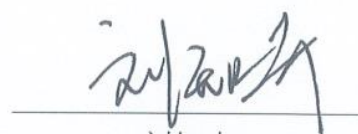
（此页无正文，为《北京市金杜律师事务所关于北京义翘神州科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（三）》之签字盖章页）



经办律师：

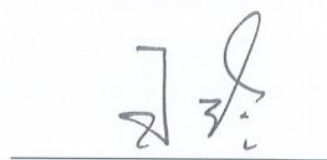


高怡敏



刘知卉

单位负责人：



王 玲

2020年12月31日