

安徽承义律师事务所

关于

华兰生物疫苗股份有限公司

首次公开发行股票并在创业板上市的

补充法律意见书(二)



安徽承义律师事务所

中国·合肥市政务区怀宁路 200 号栢悦中心 5 楼 邮编: 230022

电话(Tel): (86-551)65609815

传真(Fax): (86-551)65608051

网址(Website): www.chengyi-law.com 电子信箱(E-mail): chengyilawyer@163.com

目录

问题 1、关于关联租赁.....	7
问题 2、关于专利与商标.....	11
问题 3、关于在研产品.....	22
问题 4、关于产品质量与运输费用.....	39
问题 5、关于股东信息披露及核查.....	45
问题 7、关于原材料及供应商.....	46
问题 11、其他财务问题.....	49

释 义

在本补充法律意见书中，除非文意另有所指，下列词语具有下述含义：

华兰疫苗、发行人、公司	指	华兰生物疫苗股份有限公司
本次发行、本次发行上市	指	发行人本次申请首次公开发行人民币普通股(A 股)股票并在深圳证券交易所创业板上市之行为
本次分拆、本次分拆上市	指	华兰生物工程股份有限公司分拆所属子公司华兰生物疫苗股份有限公司至深圳证券交易所创业板上市之行为
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》(2018 年 10 月 26 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第六次会议修正通过，并于 2018 年 10 月 26 日起施行)
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》(2019 年 12 月 28 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十五次会议修订通过，并于 2020 年 3 月 1 日起施行)
《管理办法》	指	《创业板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》(中国证券监督管理委员会第 167 号令，2020 年 6 月 1 日中国证券监督管理委员会 2020 年第 5 次委务会议审议通过，并于 2020 年 6 月 12 日起施行)
《公司章程》	指	发行人现行有效的《华兰生物疫苗股份有限公司章程》
《疫苗管理法》	指	《中华人民共和国疫苗管理法》(2019 年 6 月 29 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十一次会议通过，并于 2019 年 12 月 1 日起施行)
华兰有限	指	华兰生物疫苗有限公司，系发行人前身
华兰生物、上市公司	指	华兰生物工程股份有限公司，系发行人控股股东
香港科康	指	科康有限公司(CYBER CREATOR LIMITED)，系发行人现股东
高瓴骅盈	指	河南高瓴骅盈企业管理咨询合伙企业(有限合伙)，系发行人现股东
晨壹启明	指	新乡晨壹启明管理咨询合伙企业(有限合伙)，系发行人现股东
太行禽业	指	新乡市太行禽业有限公司，系发行人子公司
华兰基因	指	华兰基因工程有限公司，系发行人实际控制人控制的企业
重庆晟康	指	重庆市晟康生物科技开发有限公司，香港科康的全资子公司，华兰生物持股 5%以上的股东
武汉所	指	武汉生物制品研究所有限责任公司
赛诺菲巴斯德	指	深圳赛诺菲巴斯德生物制品有限公司
成大生物	指	辽宁成大生物股份有限公司
百克生物	指	长春百克生物科技股份公司

《商标使用许可协议》	指	《华兰生物工程股份有限公司与华兰生物疫苗股份有限公司之商标使用许可协议》
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
华泰联合、保荐机构、主承销商	指	华泰联合证券有限责任公司
大华、申报会计师	指	大华会计师事务所(特殊普通合伙)
本所	指	安徽承义律师事务所
本所律师	指	本所为本次发行上市指派的经办律师，即在本补充法律意见书签署页“经办律师”一栏中签名的律师
报告期、最近三年	指	2018年度、2019年度和2020年度
《招股说明书》	指	《华兰生物疫苗股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书(申报稿)》
元、万元	指	指人民币元、人民币万元
疫苗	指	将病原微生物(如细菌、立克次氏体、病毒等)及其代谢产物，经过人工减毒、灭活或利用基因工程等方法制成的用于预防传染病的自动免疫制剂
灭活疫苗	指	选用免疫原性强的病毒或细菌培养经灭活剂灭活后制成的疫苗
多价疫苗	指	由一种病原生物的多个血清型抗原所制成的用于免疫接种的疫苗
联合疫苗	指	将两种或两种以上病原生物的抗原成分放在一起进行注射，可以预防多种疾病的疫苗
多糖疫苗	指	将特异性的多糖纯化后制成的疫苗
结合疫苗	指	采用化学方法将多糖共价结合在蛋白载体上所制备成的多糖-蛋白结合疫苗
免疫规划疫苗	指	居民应当按照政府的规定接种的疫苗，包括国家免疫规划确定的疫苗，省、自治区、直辖市人民政府在执行国家免疫规划时增加的疫苗，以及县级以上人民政府或者其卫生健康主管部门组织的应急接种或者群体性预防接种所使用的疫苗
非免疫规划疫苗	指	由居民自愿接种的其他疫苗
批签发	指	国家对疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外生物诊断试剂以及国家食品药品监督管理局规定的其他生物制品，每批制品出厂上市或者进口时进行强制性检验、审核的制度。检验不合格或者审核不被批准者，不得上市或者进口

临床前研究	指	包括药物的合成工艺、提取方法、理化性质及纯度、剂型选择、处方筛选、制备工艺、检验方法、质量指标、稳定性、药理、毒理、动物药代动力学研究等。中药制剂还包括原药材的来源、加工及炮制等的研究；生物制品还包括菌毒种、细胞株、生物组织等起始原材料的来源、质量标准、保存条件、生物学特征、遗传稳定性及免疫学的研究等。一般指从药品开始研发到获得药品临床研究批件之间的阶段
临床研究	指	药品研发中的阶段，一般指从获得临床研究批件到完成 I、II、III 期临床试验，获得临床研究总结报告之间的阶段。药品临床试验分为 I、II、III、IV 期，其中 IV 期临床试验在药品批准上市后进行
疾控中心	指	疾病预防控制中心，实施国家级疾病预防控制与公共卫生技术管理和服务的公益事业单位
药品不良反应/不良反应	指	合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的或意外的有害反应
GMP	指	英文 Good Manufacturing Practice 的缩写，药品生产质量管理规范
WHO	指	英文 World Health Organization 的缩写，世界卫生组织
免疫接种	指	用人工方法将免疫原或免疫效应物质输入到机体内，使机体产生免疫应答，并获得防治某种疾病的免疫力
流感全病毒灭活疫苗	指	对流感全病毒进行灭活处理所得到的疫苗
流感病毒裂解疫苗	指	在流感全病毒灭活疫苗的基础上，选择适当的裂解剂对病毒进行裂解，去除病毒自身的大分子蛋白与核酸，仅保留抗原有效成分血凝素(HA)和神经氨酸酶(NA)，以及部分内部核蛋白(NP)和基质蛋白(M)的疫苗
H1N1	指	甲型流感病毒的一种亚型
H3N2	指	甲型流感病毒的一种亚型
三价流感疫苗	指	总计覆盖三种分型流感病毒株血凝素抗原的流感疫苗，一般含有甲型 H1N1 亚型、甲型 H3N2 亚型、乙型 Victoria(Bv)系列或乙型 Yamagata(By)系列，药品名称包括流感全病毒灭活疫苗、流感病毒裂解疫苗、流感病毒亚单位疫苗、冻干鼻喷流感减毒活疫苗等
四价流感疫苗	指	总计覆盖四种分型流感病毒株血凝素抗原的流感疫苗，一般含有甲型 H1N1 亚型、甲型 H3N2 亚型、乙型 Victoria(Bv)系列及乙型 Yamagata(By)系列，药品名称包括四价流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒亚单位疫苗等

安徽承义律师事务所
关于华兰生物疫苗股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市的
补充法律意见书(二)

(2020)承义法字第 00367-10 号

致：华兰生物疫苗股份有限公司

根据本所与发行人签署的《聘请律师协议》，本所律师以特聘专项法律顾问的身份，参与本次发行上市工作。本所律师根据《公司法》《证券法》《管理办法》《律师事务所从事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)等有关法律、法规及中国证监会的有关规定，按照《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》的要求，基于律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责的精神，已就发行人本次上市事宜出具了(2020)承义法字第 00367-1 号《安徽承义律师事务所关于华兰生物疫苗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》”)、(2020)承义法字第 00367-2 号《安徽承义律师事务所关于华兰生物疫苗股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的律师工作报告》(以下简称“《律师工作报告》”)以及(2020)承义法字第 00367-6 号《安徽承义律师事务所关于华兰生物疫苗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)》”)。

深圳证券交易所上市审核中心于 2021 年 4 月 21 日出具审核函(2021)010499 号《关于华兰生物疫苗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二轮审核问询函》(以下简称“《二轮问询函》”)。本所律师现依据深圳证券交易所上市审核中心的要求，对《二轮问询函》中所涉相关法律事宜进行了核查与验证，出具本补充法律意见书。为出具本补充法律意见书，本所律师谨作如下声明：

1、本所律师依据《证券法》《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》等规定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，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，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。

2、发行人保证其已经向本所律师提供了为出具本补充法律意见书所必需的真实、完整、有效的原始书面材料、副本材料或者口头证言。

3、本所律师仅就与本次发行上市有关法律问题发表意见，而不对有关会计、审计、资产评估等专业事项发表意见。本补充法律意见书中对有关财务报告、审计报告和资产评估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和结论的真实性及准确性做出任何明示或默示保证。

4、本所律师同意将本补充法律意见书作为本次发行上市必备的法定文件，随同其他申报材料一起上报，并依法对所发表的法律意见承担法律责任。

5、本所律师同意发行人在《招股说明书》中自行引用或按中国证监会或证券交易所审核要求引用本补充法律意见书中的部分或全部内容。

6、本补充法律意见书仅供本次发行上市之目的使用，不得用作其他任何目的。

本所律师根据法律、法规和规范性文件的要求，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责的精神，对发行人提供的有关文件和事实进行了核查和验证，现出具补充法律意见如下：

问题 1、关于关联租赁

申报文件与首轮问询回复显示，发行人向华兰生物租赁厂区建筑物用于生产、实验，由华兰基因代付水电费，发行人与华兰基因结算；华兰生物向发行人租赁房屋作为仓库使用。

请发行人：

(1)披露双方相互租赁房屋的原因、期限、公允性与必要性。

(2)披露发行人与华兰生物、华兰基因是否存在资产、生产厂区、办公区域混同的情形。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

一、核查程序

(一)查阅了发行人和华兰生物双方租赁房屋的租赁协议，与发行人、华兰生物和华兰基因相关负责人访谈，了解房屋租赁的原因、背景和必要性，代收/代付水电费等的的原因及合理性，查询周边房产的租赁价格。

(二)实地走访发行人和华兰生物、华兰基因的生产场地，核查发行人与华兰生物、华兰基因之间是否存在共用资产、厂房、办公场所等情形。

二、核查事实

(一)披露双方相互租赁房屋的原因、期限、公允性与必要性

报告期内，公司的关联租赁情况如下：

单位：万元

关联出租方	关联承租方	2020 年度	2019 年度	2018 年度
华兰疫苗	华兰生物	119.11	119.11	45.71
华兰生物	华兰疫苗	27.50	-	-

1、华兰生物承租公司房产情况

公司与控股股东华兰生物签署了两份《房屋租赁协议》，将位于河南省新乡市华兰大道甲 1 号附 1 号(华兰疫苗现厂区内)1#、3#、4#、5#厂房部分场所租赁给华兰生物，租赁期限从 2018 年 1 月 1 日起至 2023 年 12 月 31 日止；将位于华兰疫苗现厂区内 9#厂房租赁给华兰生物，租赁期从 2019 年 1 月 1 日起至 2023 年 12 月 31 日止。关联租赁价格与当地市场价格基本一致，定价公允。

(1)公司将房屋租赁给华兰生物的原因及必要性分析

2008 年，公司建成位于河南省新乡市华兰大道甲 1 号附 1 号的现有厂区，

建筑面积 66,489.35 平方米。由于公司流感疫苗产品竞争优势明显，公司根据流感疫苗市场需求的变化，从自身实际出发，集中人力、物力加大流感疫苗的生产力度，同时减少了其他已上市疫苗产品的生产，导致部分厂房和仓库出现暂时闲置，为提高房屋使用效率，增加房产租赁收入，公司考虑出租部分厂房。同时，华兰生物为血液制品生产存储便捷考虑，计划在公司附近租赁部分厂房仓库使用，因此租赁公司暂时闲置的厂房仓库使用。因而公司将房屋租赁给华兰生物具有必要性。

同时，公司将房屋租赁给华兰生物的面积为 8,445.61 平方米，占比为 12.70%，不属于公司主要生产经营场所。华兰生物租赁公司厂房主要用于仓储、检验检测及办公等，公司与华兰生物之间不存在共用厂房、办公场所等混同的情形。

(2) 公司将房屋租赁给华兰生物的价格分析

报告期内，公司将厂区内 8,445.61 平方米的厂房租赁给华兰生物，双方均严格按照市场价格进行交易，具体交易价格情况如下表所示：

单位：平方米；元/平方米/天

序号	出租方	承租方	地址	房屋用途	出租原因	出租面积	综合租赁价格	周边可比租赁单价区间
1	华兰疫苗	华兰生物	新乡市华兰大道甲 1 号附 1 号 1#、3#、4#、5#部分厂房	仓储、办公	提高房屋使用效率，增加房产租赁收入	8,445.61	0.39	0.33-0.50
2			新乡市华兰大道甲 1 号附 1 号 9#厂房	仓储、检验检测				

注：上述可比房产租赁单价信息来源于 58 同城以及安居客。

报告期内，公司将厂房等租赁给华兰生物的租赁价格与周边同类型厂房租赁价格相比，定价处于可比租赁单价区间内，与市场价格基本一致，公司租赁给华兰生物房屋的价格公允，不存在利润转移的情况。

2、公司承租华兰生物房产情况

2020 年 5 月，公司与控股股东华兰生物签署《租赁协议》，公司租赁华兰生物位于新乡市平原示范区黄河大道中段华兰生物厂区内 A1-#、A2#、A3#楼，用于公司生产、实验，租赁期限为三年，从 2020 年 10 月 1 日至 2023 年 9 月 30 日止，年租金 110 万元人民币。2020 年度确认的租赁费为 27.50 万元。

(1) 公司租赁华兰生物房屋的原因及必要性分析

2020 年初新冠肺炎疫情爆发后，公司立即投入新冠肺炎灭活疫苗的研发，

由于新冠肺炎病毒属高致病性病毒，研发生产需具备高生物安全风险(生物安全三级)的实验室和车间。根据国家五部委(国家卫生健康委、科技部、工业和信息化部、国家市场监管总局、国家药监局)于2020年6月18日发布的《疫苗生产车间生物安全通用要求》：“高生物安全风险车间的选址宜远离公共区域，应充分考虑车间对人群及环境的影响，应有可靠措施避免对外围的污染，满足生物安全和生物安保的要求”。由于公司现有厂房位于新乡市区，而华兰生物位于新乡市平原示范区黄河大道中段的生物医药产业园远离市区，可以满足高生物安全风险产品研发生产的生物安全和生物安保要求。因此，公司与华兰生物签署《租赁协议》，租赁其位于新乡市平原示范区生物医药产业园内的相关房产，用于生物安全三级实验室及生产车间的建设，以加快新冠肺炎灭活疫苗的研发生产进度。公司与华兰生物、华兰基因之间不存在共用厂房或办公场所以及成本费用混同的情形。

华兰基因在公司签署协议前已租赁华兰生物位于新乡市平原示范区生物医药产业园内的部分房屋用于生产经营。上述厂区内仅有一条供水和供电线路，由于华兰基因入驻时间较早，故以华兰基因的名义向当地供水、供电部门缴纳水电费，但公司租赁的上述房屋中均安装有独立的水、电表，因此公司会根据租赁用房所用电表和水表的表显耗用数量，以供电供水部门的结算单价与华兰基因进行结算。公司与华兰生物、华兰基因之间不存在成本费用混同的情形。

(2)公司租赁华兰生物房屋的公允性分析

报告期内，公司租赁华兰生物相关房产均参考周边房产租赁价格，严格按照市场价格进行交易，具体交易价格情况如下表所示：

单位：平方米；元/平方米/天

序号	出租方	承租方	地址	房屋用途	租赁原因	出租面积	综合租赁价格	周边可比租赁单价区间
1	华兰生物	华兰疫苗	新乡市平原示范区黄河大道中段华兰生物厂区内 A1-#、A2#、A3#楼	建设生物安全三级实验室及生产车间	加快新冠肺炎灭活疫苗的研发生产进度	4,484.00	0.67	0.6-0.66

注：上述可比房产租赁单价信息来源于 58 同城、安居客，以及华兰基因租赁同厂区同类型房屋的价格。

公司租赁华兰生物房屋主要用作高生物安全风险产品的研发生产，对房屋结构和隔离设施等要求较高，同时所租赁房屋整体成新率较高，租赁价格与周边同

类型房屋租赁价格相比，定价与市场价格基本一致，公司租赁华兰生物房屋的价格公允，不存在利润转移的情况。

(二)披露发行人与华兰生物、华兰基因是否存在资产、生产厂区、办公区域混同的情形

公司系由华兰有限整体改制设立，全部资产和负债均由公司依法承继。公司合法拥有与经营相关的土地、房屋、设备、商标、专利等资产的所有权或使用权，具有独立的产品采购和销售体系，资产权属清晰、完整，与股东的资产严格分开，并完全独立运营。

公司主要从事人用疫苗研发、生产和销售，主要生产经营场所与华兰生物、华兰基因分属不同宗地和园区，相应资产、生产厂区和办公区域可有效区分，同时双方租赁的厂房之间存在明显的厂区内道路间隔或隔断，办公区域也有明显标识和区分，公司与华兰生物、华兰基因不存在资产、生产厂区、办公区域混同的情形。

三、核查结论

经核查，本所律师认为：

(一)发行人与华兰生物相互租赁房屋具有必要性，价格公允。

(二)发行人与华兰生物、华兰基因之间不存在资产、共用厂房或办公场所以及成本费用混同的情形。

问题 2、关于专利与商标

申报文件与首轮问询回复显示：

(1)发行人现有 7 项专利无偿受让于华兰生物、华兰基因，其中 2 项专利的专利权人为发行人与中国科学院过程工程研究所且未来发行人转让该两项专利需取得中国科学院过程工程研究所的同意。

(2)控股股东华兰生物向发行人无偿转让 6 项技术的专利申请权，其中 3 项专利申请被驳回，发行人拟不再申请专利复审，其余 3 项仍在审理的过程中。

(3)发行人主要商标源于控股股东华兰生物的无偿授权，使用期限为 10 年。
请发行人：

(1)披露发行人与中国科学院过程工程研究所共同所有的两项专利，是否存在其他限制发行人权利的条款。

(2)披露放弃 3 项专利申请的原因，放弃申请对相关在研产品技术的保护、相关涉及疫苗产品的未来研发与销售规划存在的不利影响。

(3)结合同类可比专利的申请周期，分析并披露发行人 3 项在审专利预计获得相关结果的时间，在审期间相关技术在发行人主要产品中的应用与技术保护情况。

(4)结合在审专利涉及产品的生产经营情况、发行人未来产品的发展规划，分析并披露发行人认为若 3 项在审专利无法获得授权对发行人主营业务不会产生重大不利影响的原因与合理性。

(5)结合中国证监会《首发业务若干问题解答(2020 年 6 月修订)》问题 14 的要求，从商标的具体用途、对发行人的重要程度、未投入发行人的原因、能否保证发行人长期使用等方面，分析并披露华兰生物未将“华兰”相关商标置入发行人的合理性、对发行人资产完整性与独立性是否构成重大不利影响。

请发行人、发行人律师发表明确意见。

一、核查程序

(一)查阅华兰生物、华兰疫苗、中国科学院过程工程研究所签订的相关《专利权转让合同》，华兰生物、中国科学院过程工程研究所签订的《技术开发(合作)合同》，了解是否存在其他限制发行人权利的条款。

(二)登录国家知识产权局网站，了解发行人在审专利目前状态并核查相关同

类可比专利的申请周期。

(三)访谈发行人相关负责人，了解相关专利的来源、主要用途、是否为发行人核心产品所需专利以及正在申请的专利无法获得授权对发行人主营业务的影响。

(四)获取华兰生物与发行人签署的相关商标使用许可协议等协议，了解商标授权使用的具体情况以及发行人使用相关商标是否存在障碍。

(五)访谈发行人相关负责人，了解发行人未获取相关商标所有权的原因及合理性。

二、核查事实

(一)披露发行人与中国科学院过程工程研究所共同所有的两项专利，是否存在其他限制发行人权利的条款

经华兰生物董事会、股东大会审议通过，华兰基因股东会审议通过，并经公司董事会审议通过，华兰生物、华兰基因将其持有的专利无偿转让给公司，公司与华兰生物、华兰基因以及中国科学院过程工程研究所签署了相关专利权转让协议，协议核心约定条款如下：

序号	专利号	专利名称	专利转让协议的相关约定
1	ZL201310047118.5	一种以异型双功能试剂为连接桥的脑膜炎多糖结合疫苗及其制备方法	华兰疫苗、华兰生物、中国科学院过程工程研究所签订了相关协议，协议约定：华兰疫苗同意中国科学院过程工程研究所为非盈利的科研、学术研究目的使用本协议所列专利，华兰疫苗及其全资或控股子公司过去和未来仅可在营业范围内使用该等专利。中国科学院过程工程研究所同意华兰疫苗及其全资或控股子公司过去和未来均可在营业范围内使用本协议所列专利，中国科学院过程工程研究所仅为非盈利的科研、学术研究目的使用该等专利权。未经华兰疫苗、中国科学院过程工程研究所共同同意，任何一方不得将本协议所列专利用于任何商业推广或许可第三方使用。不得利用中国科学院过程工程研究所名义进行夸大宣传、虚假宣传等行为，或以中国科学院过程工程研究所名称、标识的整体或部分，以伪造、变造的方式用于产品商标、产品包装、商业广告、商业推广宣传活动、私人庆吊等场合。
2	ZL201310047502.5	一种基于点击化学的肺炎多糖结合疫苗及其制备方法	
3	ZL201410020295.9	一种流脑疫苗及其制备方法	华兰疫苗、华兰生物签订了《专利权转让合同》，合同规定转让完成后，该专利已

序号	专利号	专利名称	专利转让协议的相关约定
4	ZL201410020316.7	一种去除病毒裂解疫苗中裂解剂的方法	转让为由华兰疫苗单独所有
5	ZL201610817514.5	一种微载体的再生方法及其应用	华兰疫苗、华兰生物、华兰基因签订了《专利权转让合同》，合同规定转让完成后，该专利已转让为由华兰疫苗单独所有
6	ZL201610819062.4	一种免疫原HM4-M2e及其制备方法与应用	
7	ZL201710049899.X	肺炎球菌多糖的定量检测方法	

除上述已披露的协议外，相关合作方及转让方就相关专利与公司不存在其他协议或纠纷，公司对相关专利的所有权清晰、无权利负担与瑕疵。

此外，上述转让完成后，“一种以异型双功能试剂为连接桥的脑膜炎多糖结合疫苗及其制备方法(ZL201310047118.5)”和“一种基于点击化学的肺炎多糖结合疫苗及其制备方法(ZL201310047502.5)”两项专利的专利权人为华兰疫苗和中国科学院过程工程研究所。除上表中列示的对双方权利约定的情形外，根据相关法律法规及各方签署的协议，如华兰疫苗转让该两项专利，需要取得中国科学院过程工程研究所的同意。

(二)披露放弃 3 项专利申请的原因，放弃申请对相关在研产品技术的保护、相关涉及疫苗产品的未来研发与销售规划存在的不利影响

发行人三项已被驳回的专利申请权情况如下：

序号	拟申请专利名称	专利申请号	主要用途	涉及疫苗产品	是否为公司核心产品所需
1	分离的核酸及其应用	CN201710149050.X	本发明公开了分离的核酸及其应用，其中，分离的核酸具有 SEQ ID NO: 1 所示的核苷酸序列。该核酸是通过乙肝核心抗原原始的基因序列进行重新设计得到的，该核酸能够在体外的表达载体中表达，解决了现有的原始乙肝核心抗原基因在体外载体中不表达或表达量极低的问题，并且，重组蛋白的表达量高，活性好。	乙肝疫苗	是
2	纯化白喉毒素的方法	CN201710452932.3	本发明公开了纯化白喉毒素的方法。方法包括：(1)对含有白喉毒素的溶液进行粗提，以便得到白喉毒素粗品；	组分百白破疫苗(在研产	否

序号	拟申请专利名称	专利申请号	主要用途	涉及疫苗产品	是否为公司核心产品所需
			(2)将所述白喉毒素粗品进行浓缩,以便得到浓缩后的粗品;(3)调节所述浓缩后的粗品的 pH 值至中性或碱性,以便得到调节 pH 后的粗品;(4)将所述调节 pH 后的粗品分别进行疏水层析和离子交换层析,以便获得纯化后的白喉毒素。该方法将离子交换层析和疏水层析相结合纯化白喉毒素,充分利用了离子交换层析和疏水层析分离的杂质性质互补的特点,即离子交换层析可以分离疏水层析很难或者不能分离的物质,获得高纯度的白喉毒素,并有效地避免了白喉毒素引起的不良反应。	品)、组分百白破+Hib 四联苗(储备疫苗)、组分百白破+AC 结合 +Hib 六联苗(储备疫苗)	
3	一种多肽免疫原性偶联物和流感疫苗	CN201710824731.1	本发明公开了一种多肽、免疫原性偶联物和流感疫苗,涉及生物技术领域。该多肽为如下 a)、b)或 c)中的任一种: a)氨基酸序列如 SEQ ID NO.1 所示的多肽; b)在氨基酸序列如 SEQ ID NO.1 所示的多肽的 N 端和/或 C 端连接标签得到的融合蛋白质; c)将 SEQ ID NO.1 所示的氨基酸序列经过一个或几个氨基酸残基的取代和/或缺失和/或添加得到的具有相同功能的多肽。其可用于预防或治疗流感病毒,可作为活性成分用于制备预防或治疗流感病毒的药品。本发明公开的免疫原性偶联物,其能够提高免疫原性以及其对构象依赖性位点的抗原的免疫效果。	通用流感疫苗(储备疫苗)	否

上述 3 项被驳回专利申请权均是在实质性审查时被驳回。根据国家知识产权局出具的《驳回决定》,“申请不符合专利法第 22 条第 3 款的规定”,即国家知识产权局认为上述 3 项发明对应的技术与现有技术相比,不具有突出的实质性特点和显著的进步。公司基于上述 3 项专利申请权的技术研发情况,认为目前授权成功可能性较小,因此放弃相关专利的复审。

上述 3 项被驳回专利申请权主要涉及公司的在研产品,具体情况如下:

分离的核酸及其应用(CN201710149050.X):该专利申请权对应技术主要应用于公司乙肝疫苗的前期菌株构建,后续规模化生产不涉及使用该专利技术。目前公司乙肝疫苗已经上市,正在进行工艺优化,放弃该专利的申请对后期乙肝疫苗

产品的规模化生产和销售不会产生重大不利影响。同时，公司其他在研产品未使用该专利申请权对应技术。

纯化白喉毒素的方法(CN201710452932.3)：该专利申请权对应技术主要应用于组分百白破疫苗(在研产品)、组分百白破+Hib 四联苗(储备疫苗)、组分百白破+AC 结合+Hib 六联苗(储备疫苗)中白喉组分毒素纯化的部分工艺，公司后续将继续对该技术进行持续优化，并根据研发进展情况择机重新申请。目前公司该专利申请权相关技术研发进展顺利，放弃该专利的申请对后期疫苗产品的研发进度和销售不会产生重大不利影响。

一种多肽免疫原性偶联物和流感疫苗(CN201710824731.1)：该专利申请权对应技术不涉及目前公司在研产品和已上市产品，目前该项技术对应的通用流感疫苗在全球范围内处于早期研发阶段。公司作为一种技术储备进行前期研发。放弃该专利的申请，对公司现有及在研疫苗产品的研发与销售不会产生重大不利影响。

综上，公司放弃上述 3 项专利申请对相应疫苗产品的研发和销售不会产生重大不利影响。

疫苗行业是典型的技术及研发驱动型行业，公司自成立至今一直重视对专利和非专利技术的保护。具体如下：1、加强对公司管理人员和技术人员的培训，使其熟悉和掌握专利法及相关法律法规，增强其知识产权保护意识。2、公司严禁将涉密存储设备带到与工作无关的场所，严禁将私人具有存储功能的电磁设备和电子设备带到核心和重要涉密场所。3、加强对公司核心技术人员的管理，强化核心技术研究项目团队工作制度，除团队负责人外，核心技术项目团队中的其他人员仅参与和了解其中部分技术环节。4、公司与核心技术人员签订保密协议，同时在劳动合同中约定有竞业限制条款，明确保密范围、保密期限、违约责任等。

(三)结合同类可比专利的申请周期，分析并披露发行人 3 项在审专利预计获得相关结果的时间，在审期间相关技术在发行人主要产品中的应用与技术保护情况

1、结合同类可比专利的申请周期，分析并披露发行人 3 项在审专利预计获得相关结果的时间

2021 年 6 月 1 日，发明名称为“一种多肽免疫原性偶联物和流感疫苗”(ZL201710824733.0)的专利获得国家知识产权局下发的《发明专利证书》；2021 年

6月11日,发明名称为“用于预防或治疗流感病毒的多肽免疫原性偶联物及用途”(ZL201710824011.5)的专利获得国家知识产权局下发的《发明专利证书》。

截至本补充法律意见书出具之日,公司1项在审专利的具体情况如下:

序号	拟申请专利名称	专利申请号	发明专利申请公布及进入实质审查通知书发文日	截至目前的状态
1	一种酵母细胞表达的狂犬病毒的病毒样颗粒及其制备方法	CN201610753601.9	2019年6月	等待实审提案

注:等待实审提案表示已经缴纳初审费用,在实审库中排队等待实审。

公司1项在审发明专利“一种酵母细胞表达的狂犬病毒的病毒样颗粒及其制备方法”申请公布及进入实质审查通知书发文日为2019年6月。同时,同类可比专利的申请周期从28个月至50个月不等,平均申请周期为40个月,具体情况如下:

序号	专利名称	专利号	专利类型	发明专利申请公布及进入实质审查通知书发文日	授权公告日	申请周期
1	一种抗狂犬病毒的基因工程抗体、其制备方法和应用	201510076068.2	发明专利	2015年5月	2019年7月	50个月
2	CRISPR/Cas9和Cre/lox系统编辑伪狂犬病毒基因组制备疫苗方法和应用	201510295990.0	发明专利	2015年9月	2019年8月	47个月
3	基于重组表达流感病毒血凝素和神经氨酸酶的真核细胞凝集反应的流感病毒抗体检测方法	201010297200.X	发明专利	2011年5月	2014年4月	35个月
4	A型流感病毒基因PCR扩增引物及其快速克隆方法	201410704520.0	发明专利	2015年4月	2017年8月	28个月
均值		--	--	--	--	40个月

因此,根据同类可比专利的申请周期,公司在审发明专利“一种酵母细胞表达的狂犬病毒的病毒样颗粒及其制备方法”从获得发明专利申请公布及进入实质审查通知书发文日至本补充法律意见书出具之日已23个月,预计获得授权结果还需约17-27个月。

2、在审期间相关技术在发行人主要产品中的应用与技术保护情况

公司在审的 1 项发明专利“一种酵母细胞表达的狂犬病毒的病毒样颗粒及其制备方法”与狂犬病疫苗相关。

在审专利“一种酵母细胞表达的狂犬病毒的病毒样颗粒及其制备方法”采用的是利用酵母细胞表达狂犬病毒膜蛋白 G 和结构蛋白 M，使两者在一定条件形成 VLP，该类病毒颗粒有与狂犬病病毒相似的免疫原性，但因不含狂犬病病毒基因组而不具有侵染性，因而安全系数较目前传统的人用狂犬病疫苗有所提高。目前公司在研产品人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)采取的利用狂犬病病毒固定毒 aGV 株接种于 Vero 细胞(生物反应器微载体)，培养后收获病毒液，经浓缩、灭活、纯化，加入适量的人血白蛋白、右旋糖酐 40 稀释分装而成。上述在审专利与公司目前在研产品是不同的技术路线，系公司研发过程中的创新，作为一种技术路线储备，公司在研产品人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)中未应用该技术。

关于在审期间相关技术采取的保护措施详见本题“(二)披露放弃 3 项专利申请的原因……”的相关回复。

(四)结合在审专利涉及产品的生产经营情况、发行人未来产品的发展规划，分析并披露发行人认为若 3 项在审专利无法获得授权对发行人主营业务不会产生重大不利影响的原因与合理性

狂犬病疫苗是唯一用来控制和预防狂犬病的主动免疫制剂。公司在研的“冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)利用狂犬病病毒固定毒 aGV 株，接种于 Vero 细胞(生物反应器微载体)。Vero 细胞是目前狂犬病疫苗的主流细胞系，也是培养效率最高的细胞系。Vero 细胞人用狂犬病疫苗是狂犬病疫苗市场的主导者，占据大部分市场份额。公司冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)已经完成临床实验，并收到国家药品监督管理局药品审评中心下发的《申请药品生产现场检查通知书》，预计 2021 年上市。因此，“一种酵母细胞表达的狂犬病毒的病毒样颗粒及其制备方法”无法获得授权对公司主营业务不会产生重大不利影响。

(五)结合中国证监会《首发业务若干问题解答(2020 年 6 月修订)》问题 14 的要求，从商标的具体用途、对发行人的重要程度、未投入发行人的原因、能否保证发行人长期使用等方面，分析并披露华兰生物未将“华兰”相关商标置入发行人的合理性、对发行人资产完整性与独立性是否构成重大不利影响

截至本补充法律意见书出具之日，华兰生物向华兰疫苗无偿授予的五项商标

已完成备案手续。根据双方签署《商标使用许可协议》，华兰生物同意公司在日常生产经营中继续无偿使用上述商标，使用许可期限为 10 年，即 2020 年 8 月 31 日至 2030 年 8 月 30 日。除此之外，相关转让事项不存在其他限制公司使用、授权他人使用相关商标的附加条款。无偿授予的商标具体情况如下：

序号	商标	注册号	使用的产品范围	是否为公司核心产品所需
1		964151	血液制品，生物制品，疫苗	是
2		936622	血液制品，医药生物制剂，疫苗，生化药品，人血白蛋白，丙种球蛋白	是
3		964200	血液制品，生物制品，疫苗	是
4		968551	血液制品，生物制品，疫苗	是
5		13784788	血液制品；疫苗；消毒剂；放射性药品；隐形眼镜用溶液；微生物用营养物质；医用营养品；净化剂；兽医用药；杀虫剂	是

公司在疫苗产品包装等日常经营活动中使用了控股股东华兰生物授权使用的上述商标。自公司成立以来，作为华兰生物的控股子公司，公司在日常经营活动中长期无偿使用华兰生物的相关商标。基于华兰生物日常经营需要，华兰生物无法将该等商标转让予公司，仅能以无偿授予的方式授权公司使用。控股股东华兰生物将商标授予公司无偿使用的方式，对公司资产完整性与独立性不构成重大不利影响，具体情况如下：

1、公司已拥有疫苗产品研发生产的主要资产。公司已就疫苗业务取得了必须的全部生产经营资质，同时合法拥有与生产经营有关的土地、房产、生产设备、专利等主要相关资产的所有权或使用权，公司主要资产权利不存在产权归属纠纷或潜在的纠纷。公司具备独立的疫苗生产经营能力和完整的业务体系，业务开展并不依赖上述商标。

2、公司主要客户及用户重点关注疫苗产品质量及公司服务能力。公司主要从事人用疫苗的研发、生产和销售，主要客户为各地疾控部门，通常对疫苗供应商有严格的准入条件，在招标时主要关注疫苗生产企业的生产资质、供货能力、产品质量、技术及研发实力等，受种者在接种时对疫苗的适用范围、有效性及安全性等更为关注，客户和受种者并不会仅因产品商标而采购或接种公司疫苗产品。公司在生产经营过程中，通过持续的研发投入、严格的质量管控及精细化工工艺流

程管理等,在技术研发能力、产品安全性和有效性、客户快速响应服务等方面形成核心市场竞争力,从而在业内建立起良好的企业形象和口碑,与客户建立了良好稳定的合作关系。公司主要在产品包装上使用上述商标,但公司并不依赖此获取订单和客户。

3、公司疫苗产品的技术研发实力较强,主要依靠核心产品开展生产经营。公司深耕于人用疫苗的研发生产领域,特别在流感疫苗的研发、生产和销售领域占据领先地位。2009年,公司研制出全球首批甲型H1N1流感病毒裂解疫苗,该产品获得国家科学技术部、国家质量监督检验检疫总局等机构联合颁发的“国家重点新产品”证书;2018年,公司的四价流感病毒裂解疫苗在国内独家上市。公司主营业务的开展均充分依赖于核心技术和产品,2018年-2020年,公司流感疫苗产品分别实现营业收入69,734.17万元、104,291.74万元和242,182.77万元,占同期主营业务收入的比例分别为87.00%、99.55%和99.87%,金额及占比均呈现快速增长的趋势。

4、公司在流感疫苗领域具有较高的市场地位,未受到上述商标授权使用的影响。近年来,公司的流感疫苗批签发量始终稳居业内首位。2018年-2020年期间,公司流感疫苗批签发数量占国内流感疫苗市场的比例分别为52.77%、42.02%和40.16%;公司四价流感病毒裂解疫苗批签发数量占国内四价流感病毒裂解疫苗市场的比例分别为100%、86.10%和61.41%;公司流感疫苗、四价流感病毒裂解疫苗市场占有率均位居行业首位。公司在流感疫苗领域市场地位的取得及巩固并未受到上述商标授权使用的影响。

5、公司可长期稳定使用上述商标。根据公司与华兰生物签署的《商标使用许可协议》等协议,华兰生物同意公司在日常生产经营中无偿使用上述商标,使用许可期限为10年,即2020年8月31日至2030年8月30日;到期后双方会及时续签《商标使用许可协议》,确保公司长期、稳定、无偿使用上述商标。华兰生物负责维持上述授权商标的有效性并承担相关费用,在上述商标有效期期满前12个月内按照规定办理续展手续,确保公司继续使用的权利。

6、从相关公司案例看,商标的授权使用对公司的资产完整性与独立性不构成重大不利影响。根据相关公司招股说明书等公开披露信息,中国中车集团有限公司以无偿、普通许可的方式授权株洲中车时代电气股份有限公司使用其拥有的

部分商标，未转让相关商标；海尔集团通过无偿授权使用的方式，授权青岛海尔生物医疗股份有限公司使用相关注册商标。根据上述公司案例，商标授权使用对被授权方资产完整性与独立性不构成重大不利影响。

因此，公司凭借企业自身突出的技术研发能力、持续的研发投入、严格的工艺管控和质量管理以及良好的产品质量等，已形成了自身的核心市场竞争力，不断巩固并提升公司的企业形象和口碑，市场对公司的疫苗产品及服务认可度较高。公司经营成果主要来源于依托核心技术的疫苗产品，公司的核心竞争力并不依赖上述授权许可使用商标，上述商标授权对公司的资产完整性与独立性不构成重大不利影响。

三、核查结论

经核查，本所律师认为：

(一)关于发行人与中国科学院过程工程研究所共同所有的两项专利，除上述已披露的协议外，相关合作方及转让方就相关专利与公司不存在其他协议或纠纷，发行人对相关专利的所有权清晰、无权利负担与瑕疵。此外，除协议中列示的对双方权利约定的情形外，根据相关法律法规及各方签署的协议，如华兰疫苗转让该两项专利，需要取得中国科学院过程工程研究所的同意。

(二)“分离的核酸及其应用”等3项专利申请权在实质性审查时被驳回；发行人自成立至今一直重视对专利和非专利技术的保护，放弃上述3项专利的申请对公司疫苗产品的未来研发与销售规划不会产生重大不利影响。

(三)“一种多肽免疫原性偶联物和流感疫苗”、“用于预防或治疗流感病毒的多肽免疫原性偶联物及用途”已经获得《发明专利证书》，“一种酵母细胞表达的狂犬病毒的病毒样颗粒及其制备方法”尚未获得相关部门的授权，但发行人采取了相关措施对技术进行保护，该项专利能否获得相关部门的授权对公司疫苗产品的未来研发与销售规划不会产生重大不利影响。

(四)“一种酵母细胞表达的狂犬病毒的病毒样颗粒及其制备方法”无法获得授权对公司主营业务不会产生重大不利影响。

(五)发行人在疫苗产品包装等日常经营活动中使用了控股股东华兰生物授权使用的商标。基于华兰生物日常经营需要，华兰生物无法将该等商标转让予公司，仅能以无偿授予的方式授权公司使用。控股股东华兰生物将商标授予发

行人无偿使用的方式，对公司资产完整性与独立性不构成重大不利影响。

问题 3、关于在研产品

申报文件与首轮问询回复显示,发行人目前共 11 项疫苗产品处于研发阶段;发行人与关联方华兰基因就新型冠状病毒肺炎疫苗(重组人 5 型腺病毒载体)开展研发合作;发行人与香港大学和厦门大学、与恩宝生物的合作项目有关协议存在对发行人权利的限制。

请发行人:

(1)列表披露各在研项目的费用支出情况。

(2)结合在研产品的研发进度、相关细分市场的容量、竞争格局、未来发展前景,分析并披露发行人核心在研产品的市场潜力、在市场拓展方面是否存在不确定性。

(3)披露发行人与华兰基因合作研发的具体情况,相关合作研发涉及的委托研发金额、定价依据与公允性,发行人对关联方是否存在技术依赖。

(4)结合有关协议的具体条款,分析并披露有关在研产品在未来是否存在因知识产权限制而无法商业化生产的风险,共有知识产权是否存在无需发行人同意而转让或授权第三方使用的情形。

请保荐人发表明确意见,请申报会计师对问题(1)、(2)发表明确意见,请发行人律师对问题(2)-(4)发表明确意见。

一、核查程序

(一)查阅疫苗行业研究报告,访谈发行人相关负责人并了解各在研项目的研发进度、技术先进性、市场空间等。

(二)查阅发行人与华兰基因签署的合作研发协议,访谈发行人相关负责人并了解双方签署协议的原因、背景、工作内容、定价依据。

(三)查阅发行人与合作方签署的技术合作开发协议,访谈发行人相关负责人并了解发行人与合作方签署协议的内容、关于商业化及产权转让的限制等。

二、核查事实

(二)结合在研产品的研发进度、相关细分市场的容量、竞争格局、未来发展前景,分析并披露发行人核心在研产品的市场潜力、在市场拓展方面是否存在不确定性

1、公司在研产品所处的研发具体阶段、研发进度、预计研发周期,药品注

册与上市生产的最新进展

截至本补充法律意见书出具之日，公司主要在研疫苗产品研发进展情况如下：

序号	产品名称	目前进展阶段	临床进展情况	预计周期、药品注册与上市生产的进展情况
1	冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)	申报生产	已完成临床试验	预计 2021 年上市
2	吸附破伤风疫苗	申报生产	已完成临床试验	预计 2021 年上市
3	四价流感病毒裂解疫苗(儿童)	申报生产	已完成临床试验	预计 2021 年上市
4	吸附无细胞百(三组分)白破联合疫苗	取得临床批件	待开展临床试验	预计 2021 年开展临床试验
5	冻干 A 群 C 群脑膜炎球菌结合疫苗	临床试验中	已结束 III 期临床现场研究，正在撰写临床总结报告	预计 2022 年申报生产
6	甲型 H7N9 流感病毒裂解疫苗	临床试验中	已完成 II 期临床研究	已进行技术储备，具备规模化生产能力
7	甲型 H7N9 流感全病毒灭活疫苗	临床试验中	已完成 II 期临床研究	已进行技术储备，具备规模化生产能力
8	冻干 b 型流感嗜血杆菌多糖结合疫苗	临床前研究	尚未开展临床试验	预计 2022 年获得临床试验批件
9	新型冠状病毒灭活疫苗(Vero 细胞)	临床前研究	尚未开展临床试验	预计 2021 年取得临床批件，开展临床试验
10	冻干鼻喷新型冠状病毒减毒活疫苗	临床前研究	尚未开展临床试验	预计 2021 年取得临床批件，开展临床试验
11	重组冠状病毒肺炎疫苗(重组人 5 型腺病毒载体)	临床前研究	尚未开展临床试验	预计 2021 年取得临床批件，开展临床试验

2、公司核心在研产品的市场潜力

疫苗行业是典型的技术及研发驱动型行业。公司自成立至今，一直专注于疫苗的研发以及生产工艺的改进。公司凭借多年的积累，自主研发并逐步建立起了“流感病毒疫苗研发和规模化生产技术平台”、“多联多价疫苗技术平台”、“基因工程疫苗技术平台”、“大规模培养哺乳动物细胞及疫苗通用制备工艺技术平台”等多个核心技术平台。

截至本补充法律意见书出具之日，公司已上市的疫苗产品包括流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗、甲型 H1N1 流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)以及 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗共 6 种，涉及细菌类、病毒类、基因工程类等主要疫苗领域。公司主要在研疫苗亦属于上述三个领域，尽管公司在研疫苗处于不同的研发阶段，但是凭借自

身在细菌类、病毒类、基因工程类疫苗领域积累的丰富的研发、生产经验，上述在研疫苗研发过程不存在明显的障碍。

为适应公司流感疫苗销售周期短、季节性特征明显的特点，公司结合自身实际，确定了以推广服务商专业推广为主、自主开拓为辅的市场开拓模式。公司凭借自身生产、技术、质量优势，形成了覆盖全国 30 多个省级区域 2,500 余家疾控中心的销售网络，在全国疾控中心覆盖率达到 70%以上，并且与主要的疾控中心客户保持着长期、稳定、紧密的合作关系。广泛的客户基础为公司在研产品商业拓展提供了强有力的保障。

公司在研疫苗中，甲型 H7N9 流感病毒裂解疫苗和甲型 H7N9 流感全病毒灭活疫苗已经完成 II 期临床试验。鉴于目前国内无甲型 H7N9 流感疫情，无法开展 III 期临床试验，该研发项目作为一种技术储备和产品储备，一旦甲型 H7N9 流感疫情发生，公司将迅速开展 III 期临床并申请生产文号，同时凭借公司在流感疫苗市场积累的技术、生产、销售优势，迅速实现市场推广。除甲型 H7N9 流感病毒裂解疫苗和甲型 H7N9 流感全病毒灭活疫苗外，公司其他在研疫苗均具有较好的市场潜力，具体分析如下：

(1) 吸附破伤风疫苗

吸附破伤风疫苗的主要抗原成分为破伤风类毒素，生产有两种工艺：①先脱毒后精制；②先精制后脱毒。第一种工艺生产的类毒素稳定性较好，但是毒素中含有的培养基成分在脱毒过程中容易通过甲醛与毒素分子交联，提纯难度大。第二种工艺生产的类毒素纯度高，脱毒体积小，且没有发现毒性逆转现象，更适合大规模发酵培养后的生产。目前国内破伤风类毒素的生产工艺多采取第一种工艺。公司采用第二种工艺研发精制破伤风类毒素，并采用柱层析法取代了硫酸铵盐析法。此工艺纯化的破伤风毒素纯度高，非特异性蛋白少，明显优于硫酸铵盐析法，同时此工艺生产的破伤风类毒素原液纯度高，免疫原性较好。

从 2020 年的批签发数据来看，我国吸附破伤风疫苗获得批签发的企业仅欧林生物、武汉所 2 家，合计 355.59 万支。包括公司等共 4 家企业的吸附破伤风疫苗尚处于研发阶段。根据《非新生儿破伤风诊疗规范(2019 年版)》和《破伤风疫苗 WHO 立场文件》，预计 2030 年国内吸附破伤风疫苗批签发量将达到 1,400 万支左右，吸附破伤风疫苗未来具有较大的市场空间和增速。

(2)冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)

狂犬病疫苗是唯一用来控制和预防狂犬病的主动免疫制剂,可为已接触狂犬病毒的人或者作为暴露后预防措施进行接种。目前国内主要使用的狂犬病疫苗包括 Vero 细胞、人二倍体细胞和原代地鼠肾细胞培养的纯化疫苗,其中 Vero 细胞疫苗市场份额最大。根据中国食品药品检定研究院数据,2019 年和 2020 年狂犬病疫苗批签发总量中以 Vero 细胞狂犬病疫苗为主。公司研究的狂犬病疫苗亦属于 Vero 细胞狂犬病疫苗。

国内狂犬病疫苗市场以国产疫苗为主,进口疫苗占比较低。2020 年,国内共有 8 家企业的狂犬病疫苗获得批签发,合计批签发总量为 7,860.37 万支/瓶,较 2019 年增长 33%以上;成大生物人用狂犬病疫苗的市场占有率为国内第一,批签发量占比为 46.47%。随着国内居民生活水平的提高,家养狗猫等宠物的现象越来越普遍,加之人民健康卫生理念的快速提升,人用狂犬病疫苗的市场需求逐年增加。最近两年,人用狂犬病疫苗市场需求的持续增长和市场供应能力的明显不足导致国内多个省份人用狂犬病疫苗供不应求。人用狂犬病疫苗市场具有较大的发展潜力。

(3)四价流感病毒裂解疫苗(儿童)

四价流感病毒裂解疫苗(儿童)与公司已上市四价流感病毒裂解疫苗(成人)的制剂处方、生产工艺与质控标准均相同,生产场地、关键设备、生产人员、直接接触药品的包装材料均没有改变,抗原浓度一致,但产品杂质含量更低,分装量也不同,生产技术路线稳定。

目前国内没有上市的四价儿童流感病毒裂解疫苗,包括公司等共 8 家企业的四价儿童流感病毒裂解疫苗尚处于临床研究或生产许可申请阶段。公司的四价儿童流感病毒裂解疫苗预计将于 2021 年上市,研发进程较快,相比其他疫苗企业有一定的先发优势。

我国 6-36 个月适龄接种儿童约 4,000 万左右,相比成年人,儿童尤其是婴幼儿自身免疫能力较差,对流感疫苗的需求更为旺盛。随着国内民众对流感疫苗接种意识的逐步提升,四价儿童流感病毒裂解疫苗市场前景广阔。

(4)吸附无细胞百(三组分)白破联合疫苗

我国当前普遍接种的无细胞百白破联合疫苗属于第二代百白破疫苗,虽然有

效控制了百日咳、白喉和破伤风的发生,但其采用了共纯化工艺制备,有效抗原成分不能精确定量,生产及质量控制面临挑战。国外发达国家上市的吸附无细胞百白破联合疫苗均为第三代组分百白破疫苗,由于第三代无细胞百(组分)白破疫苗是单独纯化各抗原后定量配比制备而成,存在成分明确、工艺可控、安全性高的优点,因此组分百白破疫苗逐步取代传统的无细胞百白破疫苗已成为趋势。

国内目前没有无细胞百(组分)白破联合疫苗上市,连同公司已有 4 家获得临床批件,3 家正在进行临床试验。2020 年我国第二代无细胞百(组分)白破联合疫苗获得批签发数量为 5,138.45 万瓶。依据其新一代疫苗的优势,第三代组分百白破疫苗上市后相比在售的第二代组分百白破疫苗具有较强的竞争优势、市场前景广阔。

(5)冻干 A 群 C 群脑膜炎球菌结合疫苗

流行性脑膜炎是一种冬春季节常见的急性呼吸道疾病,具有发病急、流行广、病死率高等特点,按菌群可分为 A、B、C、D 等十三种血清型,我国是全球流行性脑膜炎的高发区,病死率和致残率较高。流脑疫苗可分为传统的多糖疫苗和结合疫苗,其中结合疫苗将多糖和载体蛋白进行结合,可对高发人群,即 2 岁以下的儿童产生良好的免疫原性,并提供长期的免疫保护。

公司在研的冻干 A 群 C 群脑膜炎球菌结合疫苗的结合物原液生产采用酰胺缩合的技术路线进行多糖和破伤风载体蛋白的结合,与国内已上市同类疫苗技术路线一致。

2020 年,国内仅有北京智飞绿竹生物制药有限公司、罗益(无锡)生物制药有限公司、玉溪沃森生物技术有限公司共 3 家企业生产的 AC 结合疫苗获得批签发,另有公司等共 5 家企业的 AC 结合疫苗处于临床研究或申报生产阶段。

由于多糖疫苗对 2 岁以下婴幼儿保护效果不佳,近年 AC 结合疫苗及 AC-Hib 联合疫苗所占的比重逐年上升。2018 年,我国 AC 结合疫苗的批签发量为 477.45 万瓶/支。2020 年我国 AC 结合疫苗的批签发量已达到 743.43 万瓶/支,批签发量整体呈现增长趋势,产品市场前景较好。

(6)冻干 b 型流感嗜血杆菌多糖结合疫苗

公司在研的冻干 b 型流感嗜血杆菌多糖结合疫苗主要通过 b 型流感嗜血杆菌培养获得荚膜多糖抗原,纯化制备精制多糖,多糖与破伤风类毒素载体蛋白共

价结合，纯化结合物获得疫苗原液，加入蔗糖后冻干制成。用于预防 b 型流感嗜血杆菌引起的儿童感染性疾病，如脑膜炎、肺炎等。

目前国内已上市 Hib 结合疫苗的多糖生产工艺多为苯酚提取工艺，曾出现过不良反应。公司在研的冻干 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗采用柱层析法进行多糖精制纯化，并在结合工艺上采用先进的偶联技术，偶联效率高，反应时间短，多糖的回收率高，游离多糖含量少。在产品质量得到提高的同时，成本也得到大幅度的降低，具有较强的市场竞争力。

目前 Hib 疫苗市场由 6 家疫苗企业供应，其中北京智飞绿竹生物制药有限公司等 5 家疫苗企业的批签发量均在 250 万剂左右；上述 6 家企业中，只有赛诺菲巴斯德的进口产品是冻干制剂，其余国产产品均为液体制剂。截至 2020 年末，包括公司在内共有 8 家疫苗企业的 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗处于临床研究或申报申请阶段；上述 8 家企业中，包括公司在内共有 4 家疫苗企业申报产品为冻干剂型，其稳定性优于液体制剂。

根据中检院数据，从 Hib 疫苗(单苗)批签发量来看，近年来呈逐年上升趋势，2020 年我国 Hib 单苗的批签发量为 1,133.49 万剂，同比增长 56.23%。在研产品中，北京智飞绿竹生物制药有限公司、北京民海生物科技有限公司、艾美卫信生物药业(浙江)有限公司和公司共 4 家企业申报产品为冻干剂型，其稳定性优于液体制剂，具有较强的市场潜力和增长空间。

(7)新型冠状病毒灭活疫苗(Vero 细胞)、冻干鼻喷新型冠状病毒减毒活疫苗、重组冠状病毒肺炎疫苗(重组人 5 型腺病毒载体)

为有效抗击新冠疫情，无论国家或者地方均在大力推进新冠疫苗的接种工作。我国总人口数量为 14 亿人，统一按照 2 针法测算，预计我国新冠疫苗需求量为 16.8-22.4 亿支。

截至本补充法律意见书出具之日，国内仅有北京生物制品研究所有限责任公司和北京科兴中维生物技术有限公司等少数疫苗生产企业的相关产品附条件批准上市，国内外新型冠状病毒疫苗整体处于紧缺状态。如若疫情继续持续，公司相关新型冠状病毒疫苗产品上市后，仍面临较大的市场需求空间，预计商业化不存在实质性障碍。

(三)披露发行人与华兰基因合作研发的具体情况，相关合作研发涉及的委托

研发金额、定价依据与公允性，发行人对关联方是否存在技术依赖

1、公司与华兰基因关于新冠疫苗的合作研发

(1)合作研发的基本情况

2020年8月5日，发行人与广州恩宝生物医药科技有限公司(以下简称“恩宝生物”)签订《新型冠状病毒肺炎疫苗(重组人5型腺病毒载体)合作协议》，就新冠肺炎疫苗开展基因重组方向的研发工作。

为了提高对新型冠状病毒疫苗制备的技术攻关速度，为国家抗疫行动进一步贡献产品技术源动力，发行人于2020年8月20日与华兰基因签订了项目名称为“新型冠状病毒肺炎疫苗(重组人5型腺病毒载体)的合作开发”的《技术开发合同》，约定由华兰基因在细胞库/毒种库建库与检定、小试工艺开发和优化、制剂工艺确认及优化、质量研究、中试放大工艺研究、稳定性研究及项目申报等研发环节提供协助，利用华兰基因在新型药物研发及申报方方面的经验以及其拥有的相关场地和设备。双方经综合参考以往项目经验、本项目工作量及难度、市场情况等因素，将委托价格确定为1,600万元。发行人于2020年12月与华兰基因签订了项目名称为“新型冠状病毒肺炎疫苗(重组人5型腺病毒载体)的开发(二)”的《技术开发(合作)合同》，双方约定增加研发内容，包括增加中试放大工艺批次和规模，以及对应批次的中间品检测和稳定性研究等；同时双方约定由公司向华兰基因支付研究开发经费和报酬500万元。因此，公司与华兰基因就新型冠状病毒肺炎疫苗(重组人5型腺病毒载体)的合作研发金额合计为2,100万元。截至2020年末，根据双方签署的相关协议约定及付款里程碑，华兰基因已完成小试工艺开发，形成小试工艺开发总结报告，发行人合计向华兰基因支付技术服务费1,800万元。

(2)合作研发的定价依据及公允性分析

公司委托华兰基因进行新型冠状病毒肺炎疫苗(重组人5型腺病毒载体)的研发，双方依据以往项目情况、项目工作量及难度、市场行情等因素，经协商定价确定本次委托研发的定价，价格公允。在审议相关议案时华兰生物的关联董事执行了回避制度，保证了关联交易决策的公允性。

同时，公司与广州恩宝生物医药科技有限公司合作研发新型冠状病毒肺炎疫苗(重组人5型腺病毒载体)，共同开展相关疫苗的肌肉注射、皮下注射免疫途径

及剂型的开发等工作，相应合同金额为 3,000 万元。

此外，根据百克生物招股说明书披露，其委托鼎康(武汉)生物医药有限公司进行全人源抗破伤风毒素抗体的工艺开发，主要进行全人源抗破伤风毒素抗体的稳定细胞系的构建、细胞库的建立、细胞库稳定性检测、细胞培养工艺开发和工艺锁定、纯化工艺开发和工艺锁定、制剂工艺开发和工艺锁定、质量研究和分析方法建立、中试生产、原液和制剂稳定性研究和产品毒理研究等，总预算为 3,970.19—4,214.41 万元人民币(包含专业服务费以及转嫁费用)。

上述项目具体工作及费用情况如下：

序号	委托方	受托方	项目名称	工作内容	合同金额
1	华兰疫苗	华兰基因	新型冠状病毒肺炎疫苗(重组人5型腺病毒载体)	细胞库/毒种库建库及检定、制剂工艺确认及优化、质量研究、小试工艺开发和优化、中试放大工艺研究、稳定性研究及项目申报、完成200L中试培养工艺和纯化工艺开发和放大，完成3-5批申报样品制备、中间产品原液和成品的稳定性考察等工作	2,100万元
2	华兰疫苗	广州恩宝生物医药科技有限公司	新型冠状病毒肺炎疫苗(重组人5型腺病毒载体)	共同开展肌肉注射、皮下注射免疫途径及剂型的开发，取得疫苗毒株及放大工艺探索；取得疫苗种子库及临床批件；获得细胞三级种子库	3,000万元
3	百克生物	鼎康(武汉)生物医药有限公司	全人源抗破伤风毒素抗体的工艺开发	全人源抗破伤风毒素抗体的稳定细胞系的构建、细胞库的建立、细胞库稳定性检测、细胞培养工艺开发和工艺锁定、纯化工艺开发和工艺锁定、制剂工艺开发和工艺锁定、质量研究和分析方法建立、中试生产、原液和制剂稳定性研究和产品毒理研究	3,970.19—4,214.41万元

与上述合作研发项目的工作性质、工作量以及定价相比，公司与华兰基因的合作研发定价公允。

2、Sputnik-V vaccine 产品的许可研发的情况

2021年4月19日，公司与俄罗斯 LIMITED LIABILITY COMPANY“HUMAN VACCINE”(以下称“HV 公司”)签署了《产品技术转移和生产协议》，HV 公司向公司转移 Sputnik-V vaccine 许可产品 5L/200L 培养规模的生产技术，公司在该技术基础上进行 2,500L 培养规模的生产技术开发，生产技术开发成功后 HV 公司向公司下达许可产品生产订单，订单数量不低于 1 亿剂(5,000 万人份)。

鉴于公司相关许可产品生产车间尚在安装调试过程中,尚不具备许可产品的研发、生产条件,而华兰基因现有生产车间具备许可产品的研发和生产条件,为尽快抓住商业机会,2021年4月19日,公司与华兰基因签订《产品委托开发及生产协议》,拟委托华兰基因进行许可产品 5L/200L 培养规模的生产技术转移及 2,500L 培养规模的生产技术开发。开发过程中发生的费用由公司承担,若 2,500L 培养规模的生产技术开发成功后,相关生产技术归公司所有;公司根据自身生产条件和订单情况委托(授权)华兰基因生产,具体事宜双方另行签订补充协议。在审议相关议案时华兰生物的关联董事执行了回避制度,独立董事发表了同意意见。截至 2021 年 5 月 31 日,公司已采购培养基、层析系统等材料及设备合计 339.06 万元。

3、公司对华兰基因不存在技术依赖

公司在疫苗产品研发上对华兰基因不存在技术依赖。首先,公司具备从事基因工程类疫苗的技术储备和相关研发人员。截至 2020 年末,公司拥有 30 名专门从事基因工程类疫苗的研发人员,通过自主研发建立了“基因工程疫苗技术平台”,依托该平台公司已成功研发了重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母),是国内第二家获得汉逊酵母表达乙肝疫苗新药证书的企业,具备基因工程类疫苗的研发经验和技術积累。其次,此次公司与华兰基因合作开发新型冠状病毒肺炎疫苗(重组人 5 型腺病毒载体),主要为了提高腺病毒载体新冠疫苗的技术攻关速度。在新冠疫情爆发后,公司积极践行社会责任,采用了减毒、灭活、腺病毒载体三种技术路线开展新冠肺炎疫苗的研发工作,为了提高腺病毒载体新冠疫苗的技术攻关速度,公司与华兰基因合作开发,利用华兰基因在新型药物研发及申报方面的经验以及其拥有的相关场地和设备,协助公司进行技术研发,进一步加快疫苗研发进度。第三,公司委托华兰基因进行 Sputnik-V vaccine 5L/200L 培养规模的生产技术转移及 2,500L 培养规模的生产技术开发,主要由于公司相关许可产品生产车间尚在安装调试过程中,暂不具备许可产品的研发、生产条件,待自身生产条件满足要求后将由公司自主生产。

(四)结合有关协议的具体条款,分析并披露有关在研产品在未来是否存在因知识产权限制而无法商业化生产的风险,共有知识产权是否存在无需发行人同意而转让或授权第三方使用的情形

1、公司与香港大学、厦门大学的合作研发情况

2020年5月，公司与香港大学、厦门大学签订《新型冠状病毒重组减毒活疫苗研究合作协议》，约定如下：①在三方合作项目过程中产生的知识产权，包括但不限于科技论文、研究报告、学术著作、技术标准、专利权、技术秘密、资料、数据及分析等(“成果”)，如果由任何一方单方面完成及取得成果，该成果的知识产权将属于单方面完成成果的一方，但完成方应无偿授权其他方将该等知识产权用于本合作项目的研究及其他非商业用途。倘若成果由任何两方或三方合作共同完成，则该成果的知识产权将根据参与方贡献之百分比共同拥有。②任何一方在未得到其他共有知识产权方的书面同意的情况下，不得对共有知识产权进行商业化。各方会另行协商约定对共有知识产权的保护和商业化及利益分配方式。③各方原有知识产权的所有权不受本协议之条款所影响。原有知识产权是指本协议签订时所有香港大学或厦门大学或公司已经拥有的技术秘密、技术资料及一切已拥有或获得授权的知识产权。④香港大学与公司将就香港大学原有的新冠病毒重组活疫苗的知识产权的许可事宜另行签订许可协议。

根据公司与香港大学、厦门大学签署的合作协议：任何一方在未得到其他共有知识产权方的书面同意的情况下，不得对共有知识产权进行商业化；各方会另行协商约定对共有知识产权的保护和商业化及利益分配方式。

2、公司与恩宝生物关于新冠疫苗的合作研发

2020年8月5日，公司与广州恩宝生物医药科技有限公司(以下简称“恩宝生物”)签订《新型冠状病毒肺炎疫苗(重组人5型腺病毒载体)合作协议》，就新冠肺炎疫苗开展基因重组方向的研发工作。协议约定如下：1)背景知识产权：①双方确认，与本合同相关的背景知识产权的所有权仍归各方所有，不因本合同的签订和履行发生转让。但一方通过合规途径获得另一方背景知识产权的除外。②在本合同期限内，恩宝生物同意授予公司及公司的关联方与该产品相关的、不可转让、不可再许可且免费的许可使用恩宝生物专利。公司及公司的关联方仅可将恩宝生物背景专利应用于本协议下的产品的开发与生产。③在本合同期限内，每一方应负责并开展其持有的与该产品有关背景知识产权的提交、申请、维护和防护，并且承担所有相关费用和开支，包括但不限于及时支付有关背景知识产权中任何专利的年度维持费。应一方要求，另一方应向提出要求一方提供有关背景知

识产权维护的支持性文件,例如主管政府机关出具的有关专利年度维护费的收据扫描件或复印件。公司同意恩宝生物相关专利转移到公司后,专利维持费、转移费由公司承担。2)产品知识产权:①双方共同开发的产品知识产权的所有权应由双方共同持有;一方可以自行使用该共有知识产权,但需书面告知另一方;若许可第三方使用或者以共同开发的产品知识产权与第三方合作的,应取得另一方的事先书面同意。②双方各自独立完成的产品知识产权,由产生方负责准备、提交、申请和维护有关新生知识产权的任何保护措施,所产生的费用和开支各自承担。

根据公司与恩宝生物签署的合作协议,公司不存在因知识产权限制而无法商业化生产的风险。《中华人民共和国专利法》第十四条规定“专利申请权或者专利权的共有人对权利的行使有约定的,从其约定。没有约定的,共有人可以单独实施或者以普通许可方式许可他人实施该专利;许可他人实施该专利的,收取的使用费应当在共有人之间分配。除前款规定的情形外,行使共有的专利申请权或者专利权应当取得全体共有人的同意”。根据公司与恩宝生物签署的合作协议,若许可第三方使用或者以共同开发的产品知识产权与第三方合作的,应取得另一方的事先书面同意。因此,共有知识产权的转让或授权第三方使用均需公司同意。

3、公司与广东省疾控中心、广东省公共卫生研究院的合作研发情况

2020年5月,公司与广东省疾控中心、广东省公共卫生研究院签署《合作协议书》,约定如下:①在实施本合同约定的研究内容和共同开发过程中所取得的毒株库、技术资料、知识产权(专利、论文、技术标准)及成果归三方共有。②公司独家享有已选定毒株生产用于临床试验的新型冠状病毒肺炎疫苗的使用权,以及经国家药品监督管理局的批准后用于临床试验、报批生产、上市销售,公司独家使用已选定毒株生产疫苗的转让费与广东省公共卫生研究院另行协商确定。③公司在本项目研发所得的相关技术成果上的疫苗生产等技术以及由此技术改进或革新得到的其他技术的所有权归公司所有。④本合作期间中,三方提供的所有研究材料、文件和资料,非经三方书面同意不得以任何形式提供给第四方(公司因注册申报等原因向国家相关部门提供技术资料等除外)。⑤任何一方不得将本项目的主毒种库及工作种子库以任何形式转让给任何第四方。⑥本合作研究产生的知识产权(包括但不限于专利、论文、技术标准、申报成果等)由三方协商并书面同意确定哪一方做为第一完成单位和第一署名作者和通信作者。⑦除在本协

议中明确授予的之外，本协议三方向协议合作方提供的文件、资料、设备不得解释为向协议合作方授予任何许可，或转让任何属于协议合作方的知识产权，或物品所有权。

根据公司与广东省疾控中心、广东省公共卫生研究院签署《合作协议书》，公司独家享有已选定毒株生产用于临床试验的新型冠状病毒肺炎疫苗的使用权，以及经国家药品监督管理局的批准后用于临床试验、报批生产、上市销售，不存在因知识产权限制而无法商业化生产的风险。《中华人民共和国专利法》第十四条规定“专利申请权或者专利权的共有人对权利的行使有约定的，从其约定。没有约定的，共有人可以单独实施或者以普通许可方式许可他人实施该专利；许可他人实施该专利的，收取的使用费应当在共有人之间分配。除前款规定的情形外，行使共有的专利申请权或者专利权应当取得全体共有人的同意”。因此，基于该项目获得的共有知识产权存在无需公司同意即可授权第三方使用的情形。

4、公司与广东省公共卫生研究院的合作研发情况

2021年3月，公司与广东省公共卫生研究院签署《广东省公共卫生研究院横向科研项目研究合作协议》，约定如下：①双方约定，本合同下技术项目中产生和完成的全部项目技术成果(即毒株和毒株相关的技术资料)的全部知识产权归双方共同所有。②双方对该共有知识产权的约定如下：A、如为项目技术成果申请专利，以双方名义共同申请。B、项目技术成果需要在国内外学术刊物上发表论文的，由双方协商后确定。学术论文发表以广东省公共卫生研究院为第一单位，作者是署名原则为双方研究人员交替排序。C、技术项目如申报国家政府项目资金资助，以双方名义共同申请。D、项目技术成果需要申报国家各级科研奖励的，以双方名义共同申报，广东省公共卫生研究院为主导，公司为参与方。③双方原有和独立研究产生的知识产权，由原拥有方继续拥有。不因签署本协议而发生所有权的变更。④双方同意，在广东省公共卫生研究院将毒株或参考毒株交付公司时，即授予公司使用许可毒株的免费的、不可撤销的、独家的、可再授权或转授权的、可转让的许可使用，许可公司为任何目的以任何形式使用和复制许可毒株。

根据公司与广东省公共卫生研究院签署的《广东省公共卫生研究院横向科研项目研究合作协议》，在广东省公共卫生研究院将毒株或参考毒株交付公司时，

即授予公司使用许可毒株的免费的、不可撤销的、独家的、可再授权或转授权的、可转让的许可使用，许可公司为任何目的以任何形式使用和复制许可毒株，不存在因知识产权限制而无法商业化生产的风险。《中华人民共和国专利法》第十四条规定“专利申请权或者专利权的共有人对权利的行使有约定的，从其约定。没有约定的，共有人可以单独实施或者以普通许可方式许可他人实施该专利；许可他人实施该专利的，收取的使用费应当在共有人之间分配。除前款规定的情形外，行使共有的专利申请权或者专利权应当取得全体共有人的同意”。因此，基于该项目获得的共有知识产权存在无需发行人同意即可授权第三方使用的情形。

5、公司与河南省疾病预防控制中心的合作研发情况

2020年5月，公司与河南省疾病预防控制中心(以下简称“河南疾控”)签署《合作协议书》，约定如下：①河南疾控与公司在实施本合同之前各自所获得的知识产权及相应权益均归各自所有，在实施本合同约定的研究和开发过程中使用河南省疾控中心分离“毒株”所取得的技术资料、知识产权(专利、论文、技术标准)及成果归双方共有；②在实施本合同约定的研究和开发过程中使用公司自有毒种开展小规模(5L生物反应器)SARS-CoV-2病毒培养和灭活研究工作的所有技术资料、知识产权(专利、论文、技术标准)及成果归公司所有，由公司妥善保存；③公司独家享有由第三方转移的毒种生产获得的用于临床试验的新型冠状病毒肺炎疫苗的使用权，以及经国家药品监督管理局的批准后用于临床试验、报批生产、上市销售权利；④合作期间中，双方提供的所有研究材料、文件和资料，非经对方书面同意不得以任何形式提供给任何第三方(因国家相关部门需要提供的除外)；⑤如本合同因现实原因无法进行，经双方认可后可终止合作。在研究开发过程中获得的技术、知识产权等相关权利或利益由双方友好协商另行确定权利归属，本协议另有约定的，依照本协议相关约定；⑥河南疾控分离所得毒株为疫苗候选株，如公司使用该毒株进行相关研究，双方应本着互惠互利、友好协商的原则另行协商确定。

根据公司与河南疾控签署的《合作协议书》，公司独家享有由第三方转移的毒种生产获得的用于临床试验的新型冠状病毒肺炎疫苗的使用权，以及经国家药品监督管理局的批准后用于临床试验、报批生产、上市销售权利，不存在因知识产权限制而无法商业化生产的风险。在实施本合同约定的研究和开发过程中，仅

使用了公司自有毒种开展小规模(5L 生物反应器)SARS-CoV-2 病毒培养和灭活研究工作，因此所有技术资料、知识产权(专利、论文、技术标准)及成果归公司所有，由公司妥善保管，不涉及共有知识产权。

6、公司合作研发专利权利受限情况

公司合作研发中专利权利受限情况具体如下：

序号	合作单位	合作项目	专利权利受限情况
1	香港大学、厦门大学	三方合作研发冻干鼻喷重组新型冠状病毒疫苗(流感病毒载体)	任何一方在未得到其他共有知识产权方的书面同意的情况下，不得对共有知识产权进行商业化。 各方会另行协商约定对共有知识产权的保护和商业化及利益分配方式。
2	广州恩宝生物科技有限公司	共同开展新型冠状病毒腺状疫苗(重组人 5 型腺病毒载体)肌肉注射、皮下注射免疫途径及剂型的开发；公司独家获得上述疫苗在全球区域内(除中国台湾、菲律宾、泰国、马来西亚、新加坡外)的进一步开发及商业化权力	双方共同开发的产品知识产权的所有权应由双方共同持有；一方可以自行使用该共有知识产权，但需书面告知另一方；若许可第三方使用或者以共同开发的产品知识产权与第三方合作的，应取得另一方的事先书面同意。
3	广东省疾控中心、广东省公共卫生研究院	三方在广东省疾控中心的生物安全三级实验室就 2019 新型冠状病毒毒株分离、筛选、建立三级种子库开展合作	该项目不存在因知识产权限制而无法商业化生产的风险。 基于该项目获得的共有知识产权存在无需公司同意即可授权第三方使用的情形。
4	广东省公共卫生研究院	公司委托广东省公共卫生研究院进行新型冠状病毒(SARS-CoV-2)疫苗毒株分离、选育及鉴定，广东省公共卫生研究院接受委托，向公司交付和提供新型冠状病毒(SARS-CoV-2)变异毒株 1 株	该项目不存在因知识产权限制而无法商业化生产的风险。 基于该项目获得的共有知识产权存在无需发行人同意即可授权第三方使用的情形。
5	河南省疾控中心	从病人的样本中分离得到 SARS-CoV-2 毒株；对分离的毒株进行序列排序测定；得到 3 株以上符合申报新药要求的，可用于疫苗生产的候选毒株；公司在河南省疾控中心 P3 实验室保存自有毒种，并开展小规模病毒培养、灭活等研究	该项目不存在因知识产权限制而无法商业化生产的风险。

为发挥公司和合作方的各自优势，加快研发项目的进度，公司与合作方利用各自优势共同推进疫苗产品的研发，各方基于商业谈判签署了上述合作协议。

在上述合作研发中，公司与香港大学、厦门大学合作研发的冻干鼻喷重组新型冠状病毒疫苗(流感病毒载体)项目尚未约定商业条款，协议约定任何一方在未

得到其他共有知识产权方的书面同意的情况下,不得对共有知识产权进行商业化,各方将另行协商约定对共有知识产权的保护和商业化及利益分配方式。公司将积极投入冻干鼻喷重组新型冠状病毒疫苗(流感病毒载体)的研发中,目前该项目处于临床前研究阶段。公司将积极会同各方尽快协商确定对共有知识产权的保护和商业化及利益分配方式。

公司与广东省疾控中心、广东省公共卫生研究院合作研发的 2019 新型冠状病毒毒株分离、筛选、建立三级种子库项目,以及与广东省公共卫生研究院合作研发的新型冠状病毒(SARS-CoV-2)疫苗毒株分离、选育及鉴定项目,存在获得的共有知识产权存在无需公司同意即可授权第三方使用的情形。但上述两个项目主要为新型冠状病毒毒株的分离、选育,对公司后续疫苗的研发、生产不具有实质性影响。

除此以外,其他合作项目如涉及共有知识产权,则共有知识产权转让或授权第三方使用均需公司同意,未来不存在因知识产权限制而无法商业化生产的风险。

从同行业公司合作研发情况来看,在基于商业谈判的基础上也存在部分受限条款。如根据辽宁成大生物股份有限公司招股说明书披露,其与北京康乐卫士生物技术股份有限公司合作研发 15 价 HPV 疫苗,在取得约定疫苗生产批件之前,所有与约定疫苗相关的技术成果和知识产权均归北京康乐卫士生物技术股份有限公司所有;在取得生产批件之后由于成大生物改进生产工艺而产生的相关技术成果和知识产权均归成大生物所有。其与清华大学药学院合作研发的新型冠状病毒(COVID-19)多肽疫苗也未约定商业条款,具体商业合作条款将以双方后续签订的技术转让协议为准。同时,长春百克生物科技股份公司招股说明书披露,其与香港大学、厦门大学共同合作进行冻干鼻喷新型冠状病毒减毒活疫苗的研究,各方也未就后期收益分成作出约定。

因此,结合同行业公司情况,公司基于商业谈判,与合作方协议约定专利权利和商业条款具有合理性。

7、公司与华兰基因关于新冠疫苗的合作研发

根据双方签署的《技术合作开发合同》,约定如下:①合作各方确定,因履行本合同所产生、并由合作各方分别独立完成的阶段性技术成果及其相关知识产权权利归属以及因履行本合同所产生的最终研究开发技术成果及其相关知识产权

权权利归属，均由公司享有申请专利的权利。②合作各方因履行本合同所产生、并由合作各方分别独立完成的阶段性技术成果及其相关知识产权权利归属，特别约定如下：在实施本合同约定的研究和开发过程中所取得的细胞库和生产工艺、质量标准等技术参数由公司享有，公司享有相关技术、知识产权、技术成果的所有权、使用权和受益权，公司在该等技术的基础上申报临床批件、新药证书和生产批件并享有相应收益。该技术成果全部归公司所有。

根据公司与华兰基因签署的合作协议，公司不存在因知识产权限制而无法商业化生产的风险；合作过程中形成的相关知识产权，均由公司享有申请专利的权利，不涉及共有知识产权。

三、核查结论

经核查，本所律师认为：

(一)发行人 11 项主要在研疫苗中，吸附破伤风疫苗等 3 项已完成临床试验；冻干 A 群 C 群脑膜炎球菌结合疫苗处于临床试验中；甲型 H7N9 流感病毒裂解疫苗、甲型 H7N9 流感全病毒灭活疫苗两项因国内暂无相应疫情因此在完成 II 期临床试验后其 III 期临床试验尚处于暂停状态；重组冠状病毒肺炎疫苗(重组人 5 型腺病毒载体)等 5 项尚未开展临床试验。除甲型 H7N9 流感疫苗因国内无相应疫情发生，III 期临床试验以及后续产业化时间存在不确定性外，公司主要在研疫苗均具有较强的市场潜力，公司可凭借多年来在流感疫苗行业积累的市场开拓经验及牢固的客户基础实现在研疫苗的市场开拓。

(二)发行人与华兰基因合作研发具有必要性，定价公允，公司对华兰基因不存在技术依赖。

(三)公司与香港大学、厦门大学在新型冠状病毒重组减毒活疫苗(冻干鼻喷重组新型冠状病毒减毒活疫苗)的合作研发协议中约定，任何一方在未得到其他共有知识产权方的书面同意的情况下，不得对共有知识产权进行商业化。除此以外，有关在研产品在未来不存在因知识产权限制而无法商业化生产的风险。关于冻干鼻喷重组新型冠状病毒减毒活疫苗，各方会另行协商约定对共有知识产权的保护和商业化及利益分配方式；关于 2019 新型冠状病毒毒株分离、筛选、建立三级种子库以及新型冠状病毒(SARS-CoV-2)疫苗毒株分离、选育及鉴定，基于该两个项目获得的共有知识产权存在无需发行人同意即可授权第三方使用的情形。除此

以外，有关在研产品如涉及共有知识产权，则共有知识产权转让或授权第三方使用均需公司同意。公司基于商业谈判，与合作方协议约定专利权利和商业条款具有合理性。

问题 4、关于产品质量与运输费用

申报文件与首轮问询回复显示：

(1)发行人报告期内按照新《疫苗管理法》的要求对日常生产经营活动进行优化。

(2)发行人报告期内运输费及仓储费支出增加明显与四价流感疫苗委托运输费标准较高、委托配送量逐年提升、部分地区疾控自 2020 年起收取非免疫规划疫苗储存运输费相关。

(3)部分配送商存在销售及配送公司控股股东华兰生物血液制品的情形，与华兰生物存在业务和资金往来。

请发行人：

(1)披露报告期内疫苗类产品的召回情况、接受检查和处罚情况以及投保疫苗责任强制保险情况等信息。

(2)结合发行人相关疫苗产品的销量、运输费用单价、行业政策、发行人与客户合同的约定、同行业可比公司相同或类似疫苗产品的运输费用，量化分析并披露报告期内运输费用增幅明显的原因、合理性与公允性。

(3)结合不同销售模式下，运输费用承担主体、实际承运人的异同，列表披露发行人疫苗产品在运输过程中，相关产品质量责任承担的主体，发行人是否需要承担连带责任。

(4)披露发行人与华兰生物涉及的重叠配送商的情况，涉及的相关产品、运输费用金额，是否存在由华兰生物为发行人承担相应运输费用的情形。

请保荐人、发行人律师对问题(1)、(3)发表明确意见，请保荐人、申报会计师对问题(2)、(4)发表明确意见。

一、核查程序

(一)查阅公司报告期内接受检查情况的相关证明文件并取得发行人关于报告期内疫苗类产品的召回情况、接受检查和处罚情况以及投保疫苗责任强制保险情况的说明。

(二)查阅发行人与配送商签署的委托配送协议以及发行人与 Task Force 签署的《购买协议》，核查不同销售模式下，运输费用承担主体、实际承运人的异同，发行人疫苗产品在运输过程中，相关产品质量责任承担的主体。

二、核查事实

(一)披露报告期内疫苗类产品的召回情况、接受检查和处罚情况以及投保疫苗责任强制保险情况等信息

1、召回情况

报告期内，公司未发生过疫苗类产品召回的情形。

2、接受检查情况

报告期内，公司接受检查的具体情况如下：

序号	检查日期	检查单位	检查事项	检查结果
1	2018年1月	新乡市食品药品监督管理局	药品 GMP 认证前检查（ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母））	通过
2	2018年3月	河南省药品监督管理局	药品 GMP 认证现场检查（ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母））	完成整改
3	2018年3月	新乡市食品药品监督管理局	药品 GMP 认证前检查（四价流感病毒裂解疫苗）	通过
4	2018年4月	河南省药品监督管理局	药品 GMP 认证现场检查（四价流感病毒裂解疫苗）	完成整改
5		国家药品监督管理局	药品注册生产现场检查（四价流感病毒裂解疫苗）	完成整改
6		国家药品监督管理局	药品 GMP 检查（重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、流感病毒裂解疫苗）	完成整改
7	2018年7月	河南省药品监督管理局	药品 GMP 飞行检查	完成整改
8	2018年7月	世界卫生组织（WHO）	ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗预认证及流感病毒裂解疫苗例行检查	回访核查
9	2018年7月	食品药品审核查验中心	流感病毒裂解疫苗飞行检查	完成整改
10	2018年9月	河南省药品监督管理局	四价流感病毒裂解疫苗 GMP 跟踪检查	完成整改
11	2018年12月	河南省药品监督管理局	药品不良反应 GMP 专项检查（流感病毒裂解疫苗）	通过
12	2019年4月	河南省药品监督管理局/新乡市食品药品监督管理局	药品生产企业关键生产设施等条件与现状变更备案现场检查	通过
13	2019年5月	河南省药品监督管理局	药品 GMP 认证现场检查（四价流感病毒裂解疫苗 1#线）	完成整改
14	2019年6月	新乡市场监督管理局	新乡市药品生产质量提升行动专项检查	通过
15	2019年6月	新乡市场监督管理局	新乡市原料药和无菌制剂专项检查	完成整改
16	2019年7月	国家药品监督管理局	疫苗巡查检查	完成整改

序号	检查日期	检查单位	检查事项	检查结果
17	2019 年 8 月	国家药品监督管理局	药品注册生产现场检查（吸附破伤风疫苗）第一阶段	完成整改
18	2019 年 9 月	国家药品监督管理局	药品注册生产现场检查（吸附破伤风疫苗）第二阶段	完成整改
19	2019 年 11 月	河南省药品监督管理局/新乡市食品药品监督管理局	关于河南省药品监督管理局的监督检查	完成整改
20	2019 年 12 月	河南省药品监督管理局/新乡市食品药品监督管理局	药品 GMP 监督检查（WHO 检查回访核查）	注 1
21	2020 年 1 月	河南省食品药品审评查验中心	2019 年 7 月国家局药品审核查验中心对公司四价流感病毒裂解疫苗巡查检查发现有关缺陷的整改情况检查	完成整改
22	2020 年 1 月	河南省食品药品审评查验中心	生产线设备条件与现状变更备案现场检查	通过
23	2020 年 1 月	新乡市市场监督管理局	2019 年 11 月河南省食品药品审评查验中心对公司流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗巡查检查发现有关缺陷的整改情况检查	通过
24	2020 年 3 月	新乡市市场监督管理局	疫情防控相关药品生产企业专项检查	通过
25	2020 年 4 月	新乡市市场监督管理局	驻场检查所提问题整改情况专项检查	完成整改
26	2020 年 5 月	河南省食品药品审评查验中心	生产线设备条件与现状变更备案现场检查	通过
27	2020 年 5 月	新乡市市场监督管理局	驻场检查所提问题整改情况专项检查	通过
28	2020 年 6 月	河南省食品药品审评查验中心	药品 GMP 符合性现场检查	完成整改
29	2020 年 7 月	国家药品监督管理局食品药品审评查验中心	疫苗巡查检查	回访核查
30	2020 年 8 月	新乡市市场监督管理局	药品 GMP 符合性现场检查整改情况专项检查	通过
31	2020 年 9 月	河南省食品药品审评查验中心	疫苗巡查检查缺陷整改情况专项检查	完成整改
32	2020 年 12 月	河南省药品监督管理局	药品 GMP 核查	通过
33	2020 年 12 月	河南省食品药品审评查验中心	药品生产许可证换证检查	完成整改
34	2020 年 12 月	河南省药品监督管理局	重点品种药品信息化追溯体系建设药品生产经营环节专项监督检查	通过

注：1、预计 2024 年 8 月完成流脑产品世界卫生组织认证所需的工艺调整及研究，对公司主营业务经营不存在实质影响；2、新乡市食品药品监督管理局现为新乡市市场监督管理局。

报告期内，公司接受的检查主要来自国家药品监督管理局、河南省药品监督管理局和新乡市市场监督管理局等各级主管部门等，检查范围主要涉及 GMP 认证检查、备案现场检查、注册生产现场检查、专项检查等。上述主管部门依照法律法规要求对发行人进行例行检查，发行人依据主管部门的检查意见及时进行了整改。公司建立有质量控制部、质量保证部，并形成覆盖研发、生产、销售的全流程质量控制体系。

3、处罚情况

自设立以来，公司始终专注于疫苗制品的研发、生产和销售，并严格遵守相关法律法规、行业标准以及公司内部控制制度从事生产经营活动。报告期内，尽管公司存在因产品不良反应而进行赔偿的情形，但相关的不良反应与产品质量无关，公司不存在因产品质量事项而受到行业主管部门重大处罚并由此产生与相关方存在赔偿、纠纷或诉讼的情形。

根据新乡市市场监督管理局出具的《证明》：公司报告期内不存在因违反食品药品监督管理、质量监督管理等方面的法律、行政法规和规范性文件的规定而受到行政处罚的情形。

4、投保疫苗责任强制保险情况

《疫苗管理法》(2019 年 6 月修订)第六十八条规定：国家实行疫苗责任强制保险制度。疫苗上市许可持有人应当按照规定投保疫苗责任强制保险。因疫苗质量问题造成受种者损害的，保险公司在承保的责任限额内予以赔付。疫苗责任强制保险制度的具体实施办法，由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门、保险监督管理机构等制定。

为贯彻落实《疫苗管理法》有关疫苗责任强制保险制度的规定，国家药监局会同国家卫健委、银保监会组织起草了《疫苗责任强制保险管理办法(征求意见稿)》并于 2020 年 10 月起向社会公开征求意见。截至本补充法律意见书出具之日，《疫苗责任强制保险管理办法》尚未正式颁布。《疫苗责任强制保险管理办法》正式颁布后，公司将严格据此执行。

(三)结合不同销售模式下，运输费用承担主体、实际承运人的异同，列表披露发行人疫苗产品在运输过程中，相关产品质量责任承担的主体，发行人是否需要承担连带责任

报告期内，公司的销售模式分为直销模式与经销模式，其中来自直销模式的收入占公司主营业务收入的 99%以上。

1、运输费用承担主体、实际承运人

(1)直销模式

报告期内，公司主要负责主干线运输并承担主干线运输的相关费用。主干线运输指疫苗出厂至省级疾控中心指定仓库、或所在省已备案的委托配送商仓库的运输。

主干线运输以外的区域配送、区域仓储以及公司直接配送到县级疾控中心的运输仓储费由推广服务商承担。公司负责对各省内具备疫苗冷链配送资质和能力的配送企业进行审查、评估，并签订委托配送协议。由委托配送企业负责所在省的支干线运输及仓储，向各县级疾病预防控制中心客户配送；对于部分采购量集中或疾病预防控制中心要求配送时间紧急的，由公司自行配送至各县级疾控预防控制中心。

2020 年，部分地区疾控中心在接收疫苗生产企业运送的非免疫规划疫苗并验收合格后，会向疫苗生产企业收取非免疫规划疫苗储存运输费；2020 年，公司向山东、河北及湖北等主要地区疾控中心支付非免疫规划疫苗仓储转运费 3,485.73 万元。

(2)经销模式

报告期内，公司仅在 2018 年通过国际公益组织 The Task Force for Global Health, Inc.(以下简称“Task Force”)向海外销售流感疫苗。根据 Task Force 与公司签署的《购买协议》，由 Task Force 指定的货运公司到公司仓库提取货物，并运输至相应的目的地并承担运费。

2、发行人疫苗产品在运输过程中，相关产品质量责任承担的主体，发行人是否需要承担连带责任

公司疫苗产品在运输过程中，相关产品质量责任承担的主体如下：

序号	销售模式	运输过程中相关产品质量责任承担的主体	运输过程中发行人是否需要承担连带责任
1	直销模式	根据公司与配送商签署的《配送储存协议》，若是配送商储存、运输过程中药品缺失、短少、变质、污染、损坏以及温度超标，则由配送商按公司销售清单的药品金额全额赔偿公司。	是

序号	销售模式	运输过程中相关产品质量责任承担的主体	运输过程中发行人是否需要承担连带责任
2	经销模式	根据Task Force与公司签署的《购买协议》，由Task Force指定的货运公司到公司仓库提取货物，并运输至相应的目的地并承担运费。公司不承担因运输不当导致的产品缺失、变质、损坏等责任。	否

根据《疫苗管理法》(2019年6月修订)第五条规定：疫苗上市许可持有人应当加强疫苗全生命周期质量管理，对疫苗的安全性、有效性和质量可控性负责。因此，疫苗产品的质量责任承担主体为公司。在直销模式下，若运输过程中相关产品因药品缺失、短少、变质、污染、损坏以及温度超标出现质量问题，责任承担主体为公司，再由公司依据协议向配送商追偿。

三、核查结论

经核查，本所律师认为：

(一)报告期内，发行人疫苗产品不存在被召回的情形；发行人接受的检查主要来自国家药品监督管理局、河南省药品监督管理局和新乡市市场监督管理局等各级主管部门，公司不存在接受检查但未通过的情形；发行人不存在因产品质量事项而被行业主管部门处罚的情形。

(二)直销模式下，发行人作为疫苗生产企业，负责主干线运输并承担主干线运输的相关费用，主干线运输以外的区域配送、区域仓储以及公司直接配送到县级疾控中心的运输仓储费由推广服务商承担。运输过程中相关产品质量责任承担主体为公司，若是配送商储存、运输过程中药品缺失、短少、变质、污染、损坏以及温度超标，则由配送商按公司销售清单的药品金额全额赔偿公司。经销模式下，报告期内，发行人仅在2018年通过国际公益组织Task Force向海外销售流感疫苗，由Task Force指定的货运公司到公司仓库提取货物，并运输至相应的目的地并承担运费；公司不承担因运输不当导致的产品缺失、变质、损坏等责任。

问题 5、关于股东信息披露及核查

请发行人按照中国证监会《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》的规定，真实、准确、完整披露股东信息，并补充出具专项承诺。同时，请更新招股说明书，按要求增加披露信息并简要披露核查情况及结论。

请保荐人、发行人律师按照《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》的要求对发行人披露的股东信息进行全面深入核查，逐条认真落实核查工作，提交专项核查说明。

回复：

发行人已按照中国证监会《监管规则适用指引--关于申请首发上市企业股东信息披露》的规定，真实、准确、完整披露股东信息，并补充出具专项承诺。同时，发行人已更新招股说明书，按要求增加披露信息并简要披露核查情况及结论。

保荐人、本所律师已按照《监管规则适用指引--关于申请首发上市企业股东信息披露》(本节简称“《指引》”)的要求对发行人披露的股东信息进行全面深入核查，并出具专项核查说明。发行人已按照《指引》之规定，真实、准确、完整披露股东信息，并出具专项承诺函。

问题 7、关于原材料及供应商

申报文件及首轮问询回复显示，报告期内，发行人疫苗所需原材料种蛋包括自产及外购两种，同时发行人主要原材料供应商较为集中且与控股股东华兰生物存在重叠供应商。

请发行人：

(1)结合报告期内发行人子公司太行禽业自产种蛋成本、发行人外购种蛋成本平均单价，分析并披露发行人自产种蛋的合理性。

(2)披露太行禽业所生产鸡蛋中未供应给发行人部分的最终销售情况，包括但不限于销售对象、销售收入、销量、销售单价及与销售给发行人单价的区别等。

(3)结合发行人主要原材料替代供应商情况及替代原材料质量，说明发行人对供应商集中情况拟采取的应对措施。

(4)披露发行人与控股股东华兰生物主要重叠供应商情况，包括但不限于公司名称、基本情况、发行人及控股股东华兰生物各自采购产品、采购金额及占比、采购单价与第三方采购价格差异情况，并说明价格是否公允。

(5)结合发行人与控股股东华兰生物重叠供应商采购占比情况、发行人内部控制制度及运行有效性，说明重叠供应商对发行人独立性的影响。

请保荐人、申报会计师对问题(1)-(4)发表明确意见，请保荐人、发行人律师对问题(5)发表明确意见。

一、核查程序

(一)取得并查阅了报告期内发行人与华兰生物重叠供应商的采购明细表；向发行人相关负责人了解公司与华兰生物存在重叠供应商的原因，双方在采购内容上的差异等。

(二)取得并查阅了发行人关于采购的主要制度，核查相关决策机制及内控机制的运作情况。

二、核查事实

(五)结合发行人与控股股东华兰生物重叠供应商采购占比情况、发行人内部控制制度及运行有效性，说明重叠供应商对发行人独立性的影响

公司生产疫苗制品的主要原材料系种蛋，华兰生物生产血液制品的主要原材料系健康人血浆，在原材料采购方面两者不存在供应商重叠的情形。在注射器、

凝胶、滤芯、纸包材等包装材料及辅助材料采购方面，公司与上市公司存在共同供应商的情形。一方面由于公司与华兰生物同属于“医药制造业”，无论是血液制品还是疫苗制品均会用到注射器、纸箱等包装材料，在生产过程中亦均用到凝胶、滤芯等辅助材料，但各自由于产品及生产的特点不同采购的规格会存在差异。另一方面，公司与华兰生物向同一供应商采购，并遵循市场化定价原则，而且双方均可享受规模化采购带来的价格优惠。报告期内，重叠供应商采购总额占公司采购总额的比例分别为 51.89%、53.32%、52.69%；重叠供应商采购总额占华兰生物采购总额的比例分别为 20.37%、31.08%、34.64%。

公司根据 GMP 管理规范制定了《供应商管理规程》《物料供应商审计标准操作规程》以及《采购标准操作规程》等供应商审计、批准制度。公司由质保部门与使用部门共同对各采购物料制定供应商资质标准、合格供应商准入原则、物料质量评估措施标准等。对于首次拟合作的供应商，公司原则上对同一采购物料同时考评不低于三家公司，考评指标包括供应商经营资质、行业影响力及口碑、市场占有率、物料样品检测结果、价格等，经综合比选后选择优质供应商纳入公司《合格供应商名录》。对于已纳入《合格供应商名录》的供应商，公司采取定期考核管理，由质保部门与使用部门、物料部共同对供应商的资质、生产情况、物料质量、价格因素等多项指标进行定期评价，并根据评价结果实时更新《合格供应商名录》。

公司在采购过程中，执行严格的采购内控制度，其中包括：1、公司建立了采购申请制度，依据采购类型确定归属管理部门，明确相关部门或人员的职责权限及相应的请购审批程序；2、由与采购不直接相关的人员比较采购计划数据与支持性文件是否相符；3、由专门人员将采购发票和采购计划进行核对，如果付款金额与采购发票金额不符，应经相关管理层核准；4、管理层在核准付款前复核支持性文件(如采购合同、费用申请单、发票及付款申请单等)；5、财务部门根据相关会计准则要求进行正确账务处理。公司内控制度完善且运行有效。

如前文所述，公司与华兰生物在主要原材料方面不存在共同供应商；由于同属于“医药制造业”，双方在注射器、纸包材等包装材料以及滤芯、凝胶等辅助材料的采购上存在共同供应商的情形，但各自采购的规格存在差异；公司与华兰生物存在共同供应商具有合理性。

公司设立了独立的采购部门和人员，与控股股东华兰生物不存在机构和人员混同的情形。公司与华兰生物均建立有完善的采购内控制度并能有效运行。尽管重叠供应商采购总额占公司/华兰生物采购总额的比例较高，但在向重叠供应商采购时，双方均独立履行对供应商的考核、商务谈判、合同签署、付款、验收(及调试)等流程。双方向共同供应商采购时均遵循市场化定价原则，均不存在为对方承担成本或费用的情形。重叠供应商对公司独立性不存在重大不利影响。

三、核查结论

经核查，本所律师认为：

发行人已设立有独立的采购部门及人员，不存在与发行人控股股东机构、人员混同的情形；发行人与控股股东华兰生物均已建立了采购相关的内控制度，并能有效运行；发行人与华兰生物向重叠供应商采购时均独立履行对供应商的考核、商务谈判、合同签署、付款、验收(及调试)等流程；双方向共同供应商采购时均遵循市场化定价原则，均不存在为对方承担成本或费用的情形。重叠供应商对公司独立性不存在重大不利影响。

问题 11、其他财务问题

申报文件及首轮问询回复显示：

(1)截至 2009 年 10 月发行人向国药集团销售甲流疫苗金额 16,479.96 万元，至 2016 年末国药集团已支付 12,733.92 万元，剩余 3,746.04 万元尚未支付。2017 年，发行人对该应收账款按照 100%的计提比例全额计提了坏账准备。

(2)报告期各期末，发行人货币资金金额分别为 1.43 亿元、2.79 亿元、4.12 亿元，且 2019 年末、2020 年末存在购买理财产品而形成的交易性金融资产 2.22 亿元、4.53 亿元。

请发行人：

(1)说明国药集团剩余 3,746.04 万元未支付的原因及合理性，发行人采取的催收措施，是否存在产品质量纠纷等问题。

(2)说明发行人货币资金余额较大且使用闲置资金购买银行理财产品情况下，2020 年 4 月新增借款 2 亿元、2021 年 1 月新增借款 3 亿元的原因及合理性，具体借款用途，是否存在其他利益安排。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明货币资金盘点情况，是否存在被挪用情形。

请发行人律师对问题(1)发表明确意见。

一、核查程序

向发行人相关负责人了解公司对国药集团应收账款形成的原因，发行人的催收措施等。

二、核查事实

(一)说明国药集团剩余 3,746.04 万元未支付的原因及合理性，发行人采取的催收措施，是否存在产品质量纠纷等问题

2009 年国内出现甲型 H1N1 流感疫情，公司承担了国家 5,200 余万剂甲型 H1N1 流感病毒裂解疫苗的生产供应任务，其中国家调拨和国家储备部分的 1,400 余万剂甲型 H1N1 流感病毒裂解疫苗款项由国家相关部门通过国药集团药业股份有限公司(以下简称“国药集团”)向公司支付。

截至 2012 年末，公司已收到大部分甲型 H1N1 流感病毒裂解疫苗款项，应收账款余额为 3,746.04 万元，期间公司多次催收但因国家相关部门未支付上述款

项给国药集团，导致国药集团也未将该笔款项支付给公司，公司已于 2017 年对上述应收账款全额计提了坏账准备。相关甲型 H1N1 流感病毒裂解疫苗均不存在质量纠纷等问题。

公司对国药集团的上述应收账款占报告期各期末资产总额比例不超过 3%，占比较小；上述应收账款系公司报告期外经营产生，不存在对公司报告期内经营业绩产生重大不利影响的情形。

三、核查结论

经核查，本所律师认为：

国药集团剩余 3,746.04 万元未支付款项具备合理原因，上述产品不涉及质量纠纷等问题，对公司报告期内经营业绩不产生重大不利影响。

(此页无正文,为(2020)承义法字第 00367-10 号《安徽承义律师事务所关于华兰生物疫苗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)》之签字盖章页)



负责人: 鲍金桥

经办律师: 束晓俊

万晓宇

2021年6月28日