# 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

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

释 义.....2
一、本次发行上市的批准和授权.....5
二、发行人本次发行上市的主体资格.....5
三、本次发行上市的实质条件.....6
四、发行人的设立.....14
五、发行人的独立性.....14
六、发行人的发起人和股东.....15
七、发行人的股本及演变.....16
八、发行人的业务.....16
九、关联交易及同业竞争.....17
十、发行人的主要财产.....20
十一、发行人的重大债权债务.....21
十二、发行人重大资产变化及收购兼并.....22
十三、发行人章程的制定与修改.....22
十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作.....23
十六、发行人的税务.....24
十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准.....24
十八、发行人募集资金的运用.....25
十九、发行人业务发展目标.....25
二十、诉讼、仲裁或行政处罚.....25
二十一、发行人招股说明书法律风险的评价.....27
二十二、其他需要说明的事项.....28
二十三、结论性意见.....28

# 释 义

在本法律意见书中，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) |
| 《上市规则》 | 指 | 《深圳证券交易所创业板股票上市规则》(深证上[2020]500 号，经中国证券监督管理委员会批准，由深圳证券交易所修订，于 2020 年 6 月 12 日发布并施行) |
| 《分拆规定》 | 指 | 《上市公司分拆所属子公司境内上市试点若干规定》 |
| 《发起人协议》 | 指 | 《华兰生物疫苗股份有限公司发起人协议》 |
| 《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》 |
| 《公司章程(草案)》 | 指 | 经发行人 2020 年第二次临时股东大会审议通过并将于本次发行上市后施行的《华兰生物疫苗股份有限公司章程(草案)》 |
| 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 | 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 |

| | | |
|---|---|---|
| 华兰长春 | 指 | 华兰长春生物技术有限公司，原发行人全资子公司，已于2020年9月30日取得了长春市市场监督管理局长春新区分局出具的《准予注销登记通知书》(长春新区)登记内销字[2020]第601023号) |
| 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 | 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、最近三年及一期 | 指 | 2017年度、2018年度、2019年度和2020年1-6月 |
| 《审计报告》 | 指 | 大华于2020年9月25日出具的大华审字[2020]0012865号《审计报告》 |
| 《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)》 |
| 《律师工作报告》 | 指 | 本所出具的(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》 |
| 元、万元 | 指 | 指人民币元、人民币万元 |

# 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

(2020)承义法字第 00367-1 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。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，对本次发行上市有关事项进行了法律核查和验证，现出具本法律意见书。

为出具本法律意见书，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法律意见书和《律师工作报告》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。本法律意见书和《律师工作报告》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法律意见书或《律师工作报告》中的部分或全部内容。

6、本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，现出具法律意见如下：

## 一、本次发行上市的批准和授权

(一)本次发行上市的批准

发行人董事会、股东大会已依法定程序作出批准本次发行上市的决议，董事会、股东大会召集、召开、表决程序均符合法律、法规以及《公司章程》的规定，决议内容合法有效。

(二)本次发行上市的授权

发行人 2020 年第二次临时股东大会审议通过了《关于授权董事会办理公司申请首次公开发行人民币普通股(A 股)股票并在创业板上市相关事宜的议案》，股东大会授权董事会全权办理本次发行上市有关的事宜，其授权范围、程序合法有效。

本所律师认为：发行人本次发行上市已根据有关法律、法规及规范性文件的要求，履行了现阶段所必需的批准和授权程序。本次发行上市尚需深圳证券交易所审核通过，并经中国证监会同意注册。

## 二、发行人本次发行上市的主体资格

(一)发行人为依法设立的股份有限公司

发行人系由其前身华兰有限以整体变更方式设立。发行人的变更设立行为履行了必要的法律程序，符合国家相关法律、法规和规范性文件的规定。

(二)发行人为依法有效存续的股份有限公司

根据发行人现行有效的《营业执照》的记载、《公司章程》的规定及本所律师对发行人工商登记资料的核查，发行人不存在因股东大会决议解散、因合并或分立而解散、被人民法院依照《公司法》的规定予以解散、不能清偿到期债务依法宣告破产、违反法律法规被依法吊销营业执照、责令关闭或者被撤销等需要终止的情形。

(三)发行人为持续经营三年以上的股份有限公司

华兰有限成立于 2005 年 11 月 9 日，于 2020 年 6 月 4 日整体变更设立为股份有限公司。截至本法律意见书出具之日，发行人一直处于持续经营状态，持续经营时间已超过三年。

本所律师认为：发行人具备《公司法》《证券法》《管理办法》和《上市规则》等相关法律、法规及规范性文件规定的本次发行上市的主体资格。

## 三、本次发行上市的实质条件

(一)本次发行上市符合《公司法》规定的相关条件

1、本次发行上市符合《公司法》第一百二十六条之规定

根据发行人《公司章程(草案)》、第一届董事会第二次会议以及 2020 年第二次临时股东大会决议，发行人本次拟发行的股票为人民币普通股(A 股)股票，每股面值一元，每一股份具有同等权利，同次发行的同种类股票每股的发行条件和价格相同，符合《公司法》第一百二十六条的规定。

2、本次发行上市符合《公司法》第一百二十七条之规定

根据发行人第一届董事会第二次会议以及 2020 年第二次临时股东大会决议，发行人本次拟发行股票的发行价格不低于票面金额，符合《公司法》第一百二十七条的规定。

3、本次发行上市符合《公司法》第一百三十三条之规定

根据发行人 2020 年第二次临时股东大会决议，该次股东大会已就本次发行上市的股票的种类及面值、发行数量、发行对象、定价方式、决议有效期等事项

作出决议，符合《公司法》第一百三十三条的规定。

(二)本次发行上市符合《证券法》规定的相关条件

1、本次发行上市符合《证券法》第十条之规定

发行人已与华泰联合签署了《关于首次公开发行股票并在创业板上市保荐协议》，聘请华泰联合为其本次发行上市的保荐机构。

2、本次发行上市符合《证券法》第十二条之规定

(1)本次发行上市符合《证券法》第十二条第一款第(一)项之规定

经核查，发行人已设立了股东大会、董事会、监事会等组织机构，并完善了组织制度及其他内部管理制度，组织机构健全且运行良好，符合《证券法》第十二条第一款第(一)项的规定。

(2)本次发行上市符合《证券法》第十二条第一款第(二)项之规定

根据《审计报告》，发行人 2017 年度、2018 年度、2019 年度实现的营业收入分别为 28,491.14 万元、80,273.82 万元、104,898.82 万元，归属于母公司股东的净利润(扣除非经常性损益后较低者计算)分别为-9,281.91 万元、21,208.98 万元、35,832.87 万元，发行人具有持续经营能力，财务状况良好，符合《证券法》第十二条第一款第(二)项的规定。

(3)本次发行上市符合《证券法》第十二条第一款第(三)项之规定

大华已就发行人最近三年(截至 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日)的财务报表出具了标准无保留意见的《审计报告》，符合《证券法》第十二条第一款第(三)项的规定。

(4)本次发行上市符合《证券法》第十二条第一款第(四)项之规定

根据发行人《企业信用报告》、相关主管部门出具的合规证明文件、公安机关出具的无犯罪记录证明文件、发行人及其控股股东、实际控制人出具的相关声明并经本所律师查询中国裁判文书网、国家企业信用信息公示系统、信用中国、中国执行信息公开网，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第十二条第一款第(四)项的规定。

(三)本次发行上市符合《管理办法》规定的相关条件

1、本次发行上市符合《管理办法》第十条之规定

经核查，华兰有限成立于 2005 年 11 月 9 日，于 2020 年 6 月 4 日整体变更设立为股份有限公司，发行人系依法设立且持续经营三年以上的股份有限公司。

根据《公司章程》以及发行人股东大会、董事会、监事会会议文件并经发行人确认，发行人已依法设立了股东大会、董事会、监事会等组织机构，并完善了组织制度及其他内部管理制度，组织机构健全且运行良好，相关机构和人员能够依法履行职责。

本所律师认为：本次发行上市符合《管理办法》第十条的规定。

2、本次发行上市符合《管理办法》第十一条之规定

(1)本次发行上市符合《管理办法》第十一条第一款之规定

根据《审计报告》并对发行人财务负责人进行访谈确认，发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量。大华就发行人截至 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日的财务报表出具了标准无保留意见的《审计报告》，符合《管理办法》第十一条第一款的规定。

(2)本次发行上市符合《管理办法》第十一条第二款之规定

根据大华核字[2020]007523 号《内部控制鉴证报告》并经发行人确认，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。大华已向发行人出具了无保留结论的《内部控制鉴证报告》，符合《管理办法》第十一条第二款的规定。

3、本次发行上市符合《管理办法》第十二条之规定

(1)本次发行上市符合《管理办法》第十二条第(一)项之规定

根据发行人的确认并经本所律师核查，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立。

根据《审计报告》、发行人控股股东、实际控制人控制的其他企业的基本信息，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在对发行人构

成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

本所律师认为：本次发行上市符合《管理办法》第十二条第(一)项的规定。

(2)本次发行上市符合《管理办法》第十二条第(二)项之规定

根据《招股说明书》《审计报告》、发行人工商登记资料、股东大会、董事会、监事会会议文件并经发行人确认，发行人主营业务、控制权和董事、高级管理人员最近 2 年未发生重大不利变化。

根据发行人工商登记资料并实地走访工商行政管理部门，中国裁判文书网、国家企业信用信息公示系统、信用中国、中国执行信息公开网等网站的公示信息以及发行人控股股东、实际控制人的相关声明文件，发行人实际控制人最近 2 年未发生变化，控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，不存在导致发行人控制权可能变更的重大权属纠纷。

本所律师认为：本次发行上市符合《管理办法》第十二条第(二)项的规定。

(3)本次发行上市符合《管理办法》第十二条第(三)项之规定

根据发行人《企业信用报告》、相关主管部门出具的合规证明文件并经本所律师检索中国裁判文书网、国家企业信用信息公示系统、信用中国、中国执行信息公开网，发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生的重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项，符合《管理办法》第十二条第(三)项的规定。

4、本次发行上市符合《管理办法》第十三条之规定

(1)本次发行上市符合《管理办法》第十三条第一款之规定

根据《招股说明书》《审计报告》、相关主管部门出具的证明文件并经发行人确认，发行人主营业务为疫苗的研发、生产及销售，与工商行政管理部门核准的经营范围相符，发行人的生产经营活动符合法律、行政法规的规定；

根据《上市公司行业分类指引(2012 年修订)》，公司所处行业为医药制造业(C27)；根据《产业结构调整指导目录(2019 年本)》，发行人所处行业为国家鼓励发展的产业，符合国家产业政策。

本所律师认为：本次发行上市符合《管理办法》第十三条第一款的规定。

(2)本次发行上市符合《管理办法》第十三条第二款之规定

根据发行人《企业信用报告》、相关主管部门出具的合规证明文件、公安机关出具的无犯罪记录证明文件、发行人及其控股股东、实际控制人分别出具的相关声明并经本所律师查询中国裁判文书网、国家企业信用信息公示系统、信用中国、中国执行信息公开网、中国证监会网站披露的市场禁入决定和行政处罚决定、证券交易所网站披露的监管与处分记录，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《管理办法》第十三条第二款的规定。

(3)本次发行上市符合《管理办法》第十三条第三款之规定

根据发行人董事、监事和高级管理人员签署的《调查表》、公安机关出具的无犯罪记录证明文件并经本所律师查询中国裁判文书网、中国执行信息公开网、中国证监会网站披露的市场禁入决定和行政处罚决定、证券交易所网站披露的监管与处分记录，发行人董事、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《管理办法》第十三条第三款的规定。

(四)本次发行上市符合《上市规则》规定的相关条件

1、本次发行上市符合《上市规则》第 2.1.1 条第(一)项之规定

如本法律意见书“三、本次发行上市的实质条件”所述，本次发行上市符合《管理办法》等中国证监会规定的创业板发行条件，符合《上市规则》第 2.1.1 条第(一)项的规定。

2、本次发行上市符合《上市规则》第 2.1.1 条第(二)项之规定

根据发行人《营业执照》《公司章程》、2020 年第二次临时股东大会决议，发行人本次发行上市前总股本为 36,000 万股，本次拟向社会公开发行 A 股不超过 4,001 万股，本次发行上市完成后，发行人股本总额不低于三千万元，符合《上市规则》第 2.1.1 条第(二)项的规定。

3、本次发行上市符合《上市规则》第 2.1.1 条第(三)项之规定

根据发行人《营业执照》《公司章程》、2020 年第二次临时股东大会决议，发行人本次发行上市前总股本为 36,000 万股，本次拟向社会公开发行 A 股不超过 4,001 万股，本次发行上市完成后，公司股本总额超过 4 亿元，公开发行的股份比例达到发行人股份总数达的百分之十以上，符合《上市规则》第 2.1.1 条第(三)项的规定。

4、本次发行上市符合《上市规则》第 2.1.1 条之规定第(四)项之规定

发行人为境内企业且不存在表决权差异安排，根据《审计报告》，发行人 2018 年度、2019 年度归属于母公司所有者的净利润(净利润以扣除非经常性损益前后孰低值计算)分别为 21,208.98 万元和 35,832.87 万元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于 5,000 万元，符合《上市规则》第 2.1.2 条第(一)项规定的财务指标标准，符合《上市规则》第 2.1.1 条第(四)项的规定。

(五)本次发行上市符合《分拆规定》规定的相关条件

1、本次发行上市符合《分拆规定》第一条第(一)项之规定

华兰生物股票于 2004 年在深交所中小板上市，截至本法律意见书出具之日，其股票境内上市已满 3 年，符合《分拆规定》第一条第(一)项的规定。

2、本次发行上市符合《分拆规定》第一条第(二)项之规定

根据大华为华兰生物出具的大华审字[2018]003363 号、大华审字[2019]003129 号、大华审字[2020]001903 号《审计报告》，华兰生物 2017 年度、2018 年度、2019 年度归属于上市公司股东的净利润(净利润以扣除非经常性损益前后孰低值计算)分别约为 7.61 亿元、10.02 亿元、11.47 亿元，符合“最近 3 个会计年度连续盈利”的规定。

根据大华为华兰疫苗出具的大华审字[2020]0012865 号《审计报告》，华兰疫苗 2017 年度、2018 年度、2019 年度归属于母公司所有者的净利润(净利润以扣除非经常性损益前后孰低值计算)分别为-0.93 亿元、2.12 亿元和 3.58 亿元。

单位：亿元

| 指标 | 2019 年度 | 2018 年度 | 2017 年度 |
|---|---|---|---|
| 华兰生物—归属于上市公司股东的净利润(净利润以扣除非经常性损益前后孰低值计算) | 11.47 | 10.02 | 7.61 |
| 华兰疫苗—归属于华兰疫苗股东的的净利润(净利润以扣除非经常性损益前后孰低值计算) | 3.58 | 2.12 | -0.93 |

| 指标 | 2019 年度 | 2018 年度 | 2017 年度 |
|---|---|---|---|
| 华兰生物持有华兰疫苗的股权比例 | 75.00% | 75.00% | 75.00% |
| 华兰生物按权益享有的华兰疫苗的净利润 | 2.69 | 1.59 | -0.70 |
| 差额 | 8.78 | 8.43 | 8.30 |

华兰生物最近 3 个会计年度扣除按权益享有的华兰疫苗的净利润后，归属于上市公司股东的净利润累计不低于 6 亿元人民币(净利润以扣除非经常性损益前后孰低值计算)，符合《分拆规定》第一条第(二)项的规定。

3、本次发行上市符合《分拆规定》第一条第(三)项之规定

单位：亿元

| 指标 | 2019.12.31/2019 年度 |
|---|---|
| 华兰生物--归属于上市公司股东的净利润(净利润以扣除非经常性损益前后孰低值计算) | 11.47 |
| 华兰疫苗—归属于华兰疫苗股东的净利润(净利润以扣除非经常性损益前后孰低值计算) | 3.58 |
| 华兰生物持有华兰疫苗的股权比例 | 75.00% |
| 华兰生物按权益享有的华兰疫苗的净利润 | 2.69 |
| 华兰生物按权益享有的华兰疫苗的净利润占华兰生物归属于上市公司股东净利润的比例 | 23.43% |
| 华兰生物--归属于上市公司股东的净资产 | 65.43 |
| 华兰疫苗--归属于母公司股东权益 | 12.62 |
| 华兰生物持有华兰疫苗的股权比例 | 75.00% |
| 华兰生物按权益享有的华兰疫苗的净资产 | 9.47 |
| 华兰生物按权益享有的华兰疫苗的净资产占华兰生物归属于上市公司股东净资产的比例 | 14.47% |

2019 年度，华兰生物归属于母公司所有者的净利润(净利润以扣除非经常性损益前后孰低值计算)为 11.47 亿元；华兰生物按权益享有的华兰疫苗的净利润(净利润以扣除非经常性损益前后孰低值计算)为 2.69 亿元。上市公司最近 1 个会计年度合并报表中按权益享有的拟分拆所属子公司的净利润占华兰生物归属于上市公司股东净利润的 23.43%，未超过 50%，符合《分拆规定》第一条第(三)项的规定。

2019 年度，华兰生物归属于母公司所有者权益为 65.43 亿元；华兰生物按权益享有的华兰疫苗的净资产为 9.47 亿元。上市公司最近 1 个会计年度合并报表

中按权益享有的拟分拆所属子公司的净资产占华兰生物归属于上市公司股东净资产的 14.47%，未超过 30%，符合《分拆规定》第一条第(三)项的规定。

4、本次发行上市符合《分拆规定》第一条第(四)项之规定

华兰生物不存在资金、资产被控股股东、实际控制人及其关联方占用的情形，不存在其他损害公司利益的重大关联交易，符合《分拆规定》第一条第(四)项的规定。

华兰生物及其控股股东、实际控制人最近 36 个月内未受到过中国证监会的行政处罚，华兰生物及其控股股东、实际控制人最近 12 个月内未受到过证券交易所的公开谴责，符合《分拆规定》第一条第(四)项的规定。

大华会计师事务所(特殊普通合伙)针对华兰生物 2019 年财务报表出具的大华审字[2020]001903 号《审计报告》为标准无保留意见的审计报告，符合《分拆规定》第一条第(四)项的规定。

5、本次发行上市符合《分拆规定》第一条第(五)项之规定

华兰生物不存在使用最近 3 个会计年度内发行股份及募集资金投向的业务和资产、最近 3 个会计年度内通过重大资产重组购买的业务和资产作为华兰疫苗的主要业务和资产的情形，符合《分拆规定》第一条第(五)项的规定。

华兰疫苗主要从事疫苗的研发、生产及销售，不属于主要从事金融业务的公司，符合《分拆规定》第一条第(五)项的规定。

6、本次发行上市符合《分拆规定》第一条第(六)项之规定

华兰生物董事长、总经理安康，董事、常务副总经理范蓓通过香港科康合计持有华兰疫苗 10%的股权，未超过华兰疫苗分拆上市前总股本的 10%，符合《分拆规定》第一条第(六)项的规定。

华兰疫苗董事、高级管理人员及其关联方中，除董事长安康、董事范蓓通过香港科康合计持有华兰疫苗 10%的股权外，其他董事、高级管理人员及其关联方未持有华兰疫苗的股份，符合《分拆规定》第一条第(六)项的规定。

7、本次发行上市符合《分拆规定》第一条第(七)项之规定

根据华兰生物关于本次分拆事宜的会议决议、相关公告文件、华兰生物出具的承诺，华兰生物充分披露并说明了本次分拆有利于华兰生物突出主业、增强独

立性。本次分拆后，华兰生物与发行人均符合中国证监会、证券交易所关于同业竞争、关联交易的监管要求，且资产、财务、机构方面相互独立，高级管理人员、财务人员不存在交叉任职，独立性方面不存在其他严重缺陷，符合《分拆规定》第一条第(七)项的规定。

综上所述，本所律师认为：发行人本次发行上市符合《公司法》《证券法》《管理办法》《上市规则》和《分拆规定》等相关法律、法规和规范性文件规定的实质条件。

## 四、发行人的设立

(一)发行人的设立程序、设立资格、设立条件和设立方式

发行人设立的程序、资格、条件、方式均符合《公司法》等法律、法规及规范性文件的规定，并已取得有权部门的批准、备案登记。

(二)设立时所签订的协议

发行人整体变更设立时，全体发起人共同签署了《发起人协议》，《发起人协议》的形式和内容符合有关法律、法规和规范性文件的规定，不会引致发行人设立行为存在潜在纠纷。

(三)设立过程中的资产审计和验资

发行人设立过程中履行了有关审计、评估、验资等必要程序，符合法律、法规和规范性文件的规定。

(四)发行人创立大会的程序及所议事项

发行人创立大会的程序及所议事项符合法律、法规和规范性文件的规定。

## 五、发行人的独立性

发行人的业务、资产、人员、财务和机构独立，发行人独立拥有主营业务相关生产经营所需的设备设施，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力，符合《公司法》《证券法》《管理办法》《上市规则》等法律、法规及规范性

文件关于上市公司独立性的要求。

## 六、发行人的发起人和股东

(一)发行人的发起人

发行人的发起人为华兰生物、香港科康、高瓴骅盈、晨壹启明。

1、发行人设立时，各发起人均依法存续，具有法律、法规和规范性文件规定担任发起人或进行出资的资格。

2、发行人设立时，发行人的发起人人数、住所、出资比例符合有关法律、法规及规范性文件的规定。

3、发行人的发起人均系华兰有限的股东，发行人的发起人以其在华兰有限全部股东权益作为出资，折为发行人股份，产权关系清晰，不存在法律障碍。

4、在华兰有限整体变更设立为股份有限公司的过程中，发行人的股东不存在将其全资附属企业或其他企业先注销再以其资产折价入股的情况，也不存在以在其他企业中的权益折价入股的情况。

5、发行人是由华兰有限经审计的净资产折股整体变更设立的股份有限公司，华兰有限的全部资产、负债、净资产均已投入发行人，发行人拥有和使用上述资产不存在法律障碍或风险。

(二)发行人的现时股东

发行人的现时股东为华兰生物、香港科康、高瓴骅盈、晨壹启明。

经核查，发行人的现时股东为依法有效存续的企业法人、合伙企业，依法具有担任公司股东的资格。

(三)发行人的控股股东、实际控制人

发行人的控股股东为华兰生物，实际控制人为安康先生。最近两年，发行人的实际控制人未发生变更。

## 七、发行人的股本及演变

(一)发行人设立时的股权设置、股本结构合法有效，产权界定和确认不存在纠纷及风险。

(二)发行人及其前身华兰有限的历次股本变动均已根据相关法律、法规之规定履行了必要的批准程序，合法、合规、真实、有效。

(三)截至本法律意见书出具之日，发行人股东所持公司股份不存在设定质押或冻结的情形。

## 八、发行人的业务

(一)发行人的经营范围和经营方式

发行人已经取得开展经营业务所必需的资质,有权在经批准的经营范围内开展相关业务和经营活动，发行人的经营范围和经营方式符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

(二)发行人在中国大陆之外从事经营的情况

发行人的全部生产活动均在中国大陆境内进行，未在中国大陆以外的地区开设企业。2017 年、2018 年公司分别向海外销售流感病毒裂解疫苗 441.48 万元、93.73 万元，占各年销售收入的 1.55%和 0.12%，占比较小。

(三)发行人的主营业务未发生重大变更

报告期内，发行人的主营业务均为疫苗的研发、生产和销售，其主营业务没有发生变更。

(四)发行人主营业务突出

2017 年-2019 年，发行人的主营业务收入占其营业收入的比例均在 99%以上，发行人主营业务突出。

(五)发行人的持续经营情况

发行人目前生产经营正常，未出现法律、法规及其《公司章程》规定的

终止事由，其拥有的主要经营资产和其他重要资产不存在被查封、扣押、拍卖等强制性措施的情形，不存在持续经营的法律障碍。

## 九、关联交易及同业竞争

(一)发行人的关联方及关联关系

1、关联自然人

(1)发行人的实际控制人

发行人的实际控制人为安康先生。

(2)发行人现任董事、监事、高级管理人员

截至本法律意见书出具之日，发行人现任董事、监事、高级管理人员如下表：

| 序号 | 关联方姓名 | 在公司任职情况 |
|---|---|---|
| 1 | 安康 | 董事长 |
| 2 | 范蓓 | 董事 |
| 3 | 王启平 | 董事 |
| 4 | 潘若文 | 董事 |
| 5 | 马小伟 | 董事 |
| 6 | 安文琪 | 董事 |
| 7 | 李德新 | 独立董事 |
| 8 | 董关木 | 独立董事 |
| 9 | 杨东升 | 独立董事 |
| 10 | 娄源成 | 监事会主席 |
| 11 | 马超援 | 监事 |
| 12 | 勾新图 | 监事 |
| 13 | 孙淑滨 | 总经理 |
| 14 | 安文珏 | 副总经理 |
| 15 | 吕成玉 | 董事会秘书、财务总监 |

(3)发行人控股股东现任董事、监事、高级管理人员

截至本法律意见书出具之日，发行人控股股东现任董事、监事、高级管理人员如下表：

| 序号 | 关联方姓名 | 在公司任职情况 |
|---|---|---|
| 1 | 安康 | 董事长、总经理 |
| 2 | 范蓓 | 董事、常务副总经理 |

| 序号 | 关联方姓名 | 在公司任职情况 |
| --- | --- | --- |
| 3 | 王启平 | 董事、副总经理 |
| 4 | 安颖 | 董事 |
| 5 | 黄培堂 | 独立董事 |
| 6 | 王云龙 | 独立董事 |
| 7 | 刘万丽 | 独立董事 |
| 8 | 马超援 | 监事会主席 |
| 9 | 蔡林林 | 监事 |
| 10 | 王延朝 | 监事 |
| 11 | 潘若文 | 副总经理 |
| 12 | 张宝献 | 副总经理 |
| 13 | 马小伟 | 副总经理 |
| 14 | 谢军民 | 财务总监、董事会秘书 |
| 15 | 安文琪 | 副总经理 |

(4)上述人员的关系密切家庭成员。

2、关联法人

(1)发行人的控股股东

发行人的控股股东为华兰生物。

(2)控股股东、实际控制人及其关系密切家庭成员控制、担任董事、高级管理人员的其他企业

具体情况详见《律师工作报告》“九、关联交易及同业竞争”。

(3)持有发行人 5%以上股份的其他股东

持有发行人 5%以上股份的其他股东为香港科康、高瓴骅盈、晨壹启明。

(4)发行人及发行人控股股东的董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员控制、担任董事、高级管理人员的其他企业

具体情况详见《律师工作报告》“九、关联交易及同业竞争”。

(5)发行人的子公司

具体情况详见《律师工作报告》“十、发行人的主要财产”。

3、其他关联方

发行人报告期内的其他关联方详见《律师工作报告》“九、关联交易及同业竞争”。

(二)发行人报告期内的关联交易

报告期内，发行人与关联方发生的关联交易主要包括关联采购、关联销售、关联租赁、关键管理人员薪酬、专利权、专利申请权的无偿受让、注册商标的无偿授权使用、合作研发、票据背书、代收水电费、代付社保、被代付社保、公积金等关联交易。

(三)关联交易的公允性

发行人与关联方之间发生的关联交易是交易各方在平等自愿的基础上进行的，关联交易价格公允，不存在损害发行人及其他股东利益的情形。

(四)关联交易决策制度

发行人根据有关法律、法规和规范性文件的规定，已在其《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《独立董事工作制度》等内部制度中明确规定了股东大会、董事会在审议有关关联交易事项时关联股东、关联董事回避制度及其他公允决策程序。发行人还专门制定了《关联交易管理制度》，该制度对关联方的认定、关联交易的认定、关联交易的审议程序和关联交易的定价等内容进行了具体规定。

(五)减少及规范关联交易的承诺

发行人的控股股东、实际控制人、持股 5%以上的股东及发行人董事、监事、高级管理人员均已出具《关于减少及规范关联交易的承诺函》，就规范关联交易作出了承诺。

(六)同业竞争

发行人控股股东和实际控制人未以任何形式直接或间接从事与发行人及其控股子公司相同或近似的业务。为有效防止及避免同业竞争，发行人控股股东、实际控制人均已出具了《关于避免同业竞争的承诺函》。

(七)关联交易及同业竞争的披露义务

发行人本次申报材料已就发行人的关联交易和同业竞争，以及解决关联交易和避免同业竞争的措施和承诺进行了充分披露，没有虚假记载、误导性陈述或重

大遗漏。

## 十、发行人的主要财产

(一)房屋、建筑物

1、截至本法律意见书出具之日，发行人名下现登记有 9 项房屋所有权(具体情况详见《律师工作报告》“十、发行人的主要财产”)。

2、截至本法律意见书出具之日，发行人尚有 4 处房产未办妥权属证书，上述未办证的房产均为发行人在其自有土地上建设的房屋，不存在任何权属纠纷。

(二)无形资产

截至本法律意见书出具之日，发行人名下现拥有 3 宗国有土地使用权、5 项商标许可使用、7 项发明专利，发行人子公司名下现拥有 1 项注册商标(具体情况详见《律师工作报告》“十、发行人的主要财产”)。

(三)主要生产经营设备

根据《审计报告》，截至 2020 年 6 月 30 日，发行人拥有的机器设备账面价值为 10,637.94 万元，运输工具账面价值为 139.95 万元、其他设备账面价值为 8,657.64 万元。

(四)主要财产的产权纠纷、受限情况

发行人对上述主要资产依法享有所有权或使用权，权证齐备，产权明晰，没有产权纠纷或潜在纠纷。截至本法律意见书出具之日，发行人主要财产不存在被抵押、质押或其他权利受到限制的情形。

(五)土地承包

截至本法律意见书出具之日，发行人子公司存在一项承包集体土地的情形(具体情况详见《律师工作报告》“十、发行人的主要财产”)。

(六)长期股权投资

截至本法律意见书出具之日，发行人合并报表范围内的子公司共 1 家，为太

行禽业(具体情况详见《律师工作报告》“十、发行人的主要财产”)。

## 十一、发行人的重大债权债务

(一)重大合同

发行人正在履行、将要履行的重大合同(指发行人正在履行或将要履行的交易金额在 500 万元以上的采购合同、交易金额在 500 万元以上的销售合同、交易金额在 1,000 万元以上的设备采购合同，以及对发行人生产经营活动、未来发展或财务状况具有重要影响的其他合同)均合法、有效，不存在潜在风险。发行人作为上述合同的一方主体，履行其所签订的上述合同没有法律障碍。

(二)重大侵权之债

根据发行人出具的声明、相关主管部门出具的证明并经本所律师登陆国家企业信用信息公示系统、中国市场监管行政处罚文书网、信用中国、中国执行信息公开网、中国裁判文书网检索查询，截至本法律意见书出具之日，发行人没有因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的侵权之债。

(三)发行人与关联方之间的重大债权债务

根据《审计报告》并经发行人确认，除《律师工作报告》之“九、关联交易及同业竞争”披露的发行人与关联方之间的债权债务关系之外，发行人与关联方之间不存在其他重大债权债务关系，发行人不存在为实际控制人、主要股东及其控制的其他企业进行违规担保的情况。

(四)发行人的其他应收、应付款情况

根据《审计报告》并经发行人确认，截至 2020 年 6 月 30 日，发行人其他应收款为 207.37 万元，其他应付款为 29,711.28 万元。根据发行人出具的声明并经本所律师对发行人财务负责人的访谈确认，上述其他应收、应付账目项下金额较大的款项系基于发行人正常生产经营活动而发生，债权债务关系清楚，不存在违反法律法规规定的情形。

## 十二、发行人重大资产变化及收购兼并

(一)重大资产变化

1、自发行人前身华兰有限设立至今，未发生合并、分立、减少注册资本、重大资产出售等情况。

2、自发行人前身华兰有限设立至今发生的历次增资扩股行为、股权转让行为均符合当时有效的法律、法规和规范性文件，并已履行必要的法律手续。

3、截至本法律意见书出具之日，发行人没有拟进行的资产置换、资产剥离、资产出售或收购等行为计划。

(二)收购兼并

自发行人前身华兰有限设立至今，未发生收购兼并情况。

## 十三、发行人章程的制定与修改

(一)发行人章程的制定及近三年的修改情况

发行人章程的制定及近三年章程的修改均履行了必要的法定程序，符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

(二)发行人《公司章程》的合法性

发行人的《公司章程》系依据《公司法》《证券法》并参照《上市公司章程指引》《上市公司治理准则》等有关规定，结合公司自身实际情况制定，内容完备，符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

(三)本次发行上市后的《公司章程(草案)》

发行人《公司章程(草案)》的制定履行了必要的法定程序，《公司章程(草案)》是根据《公司法》《上市公司章程指引》《上市公司治理准则》等有关法律、行政法规和规范性文件的规定，结合发行人的实际情况制定，内容合法、有效。

## 十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

(一)发行人具有健全的组织机构

发行人建立了股东大会、董事会、监事会、经理层等组织机构，具有健全的组织机构。

(二)发行人制定了健全的股东大会、董事会、监事会议事规则

发行人具有健全的股东大会、董事会、监事会议事规则，该等议事规则符合相关法律、法规和规范性文件的规定。

(三)发行人股东大会、董事会、监事会的召开情况

自发行人整体变更设立至本法律意见书出具之日，发行人历次股东大会、董事会、监事会的召开、决议内容及签署合法、合规、真实、有效。

(四)股东大会或董事会的授权或重大决策等行为

自发行人整体变更设立至本法律意见书出具之日，发行人股东大会或董事会做出授权或重大决策，履行了《公司法》《公司章程》及公司其他内部规章制度所规定的决策程序，该等授权或重大决策行为合法、合规、真实、有效。

## 十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化

(一)发行人现任董事、监事和高级管理人员的任职

1、截至本法律意见书出具之日，发行人现任董事 9 名，分别为安康、范蓓、王启平、潘若文、马小伟、安文琪、李德新、董关木、杨东升。其中，安康任董事长，李德新、董关木、杨东升为独立董事。

2、截至本法律意见书出具之日，发行人现任监事3名，分别为娄源成、马超援、勾新图。其中，娄源成任监事会主席，勾新图为职工代表监事。

3、截至本法律意见书出具之日，发行人现任高级管理人员 3 名，分别为孙淑滨、安文珏、吕成玉。其中，孙淑滨任总经理，安文珏任副总经理，吕成玉任董事会秘书、财务总监。

经核查，发行人现任董事、监事、高级管理人员的任职符合法律、法规及《公

司章程》的规定。

(二)最近两年发行人董事、监事和高级管理人员的变动情况

华兰有限整体变更设立为股份有限公司后，发行人董事、监事、高级管理人员的任职变化履行了必要的法律程序，符合相关法律、法规、规范性文件和《公司章程》的规定。最近两年，发行人董事、高级管理人员未发生重大不利变化。

(三)发行人的独立董事

发行人独立董事均具有履行独立董事职责所必须的工作经验和相关知识，与发行人及其股东之间不存在可能妨碍其进行独立客观判断的关系，其任职情况符合《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》《深圳证券交易所独立董事备案办法》的规定，具备担任发行人独立董事的资格。

## 十六、发行人的税务

(一)税种、税率及优惠政策

发行人及其子公司执行的税种、税率符合现行法律、法规和规范性文件的规定，享受的税收优惠政策合法、合规、真实、有效。

(二)发行人享有的财政补贴情况

发行人报告期内享受的财政补贴合法、合规、真实、有效。

(三)发行人报告期内的纳税情况

报告期内，发行人及其子公司能够遵守国家税收管理方面的法律、法规和规范性文件，依法纳税，不存在税收违法行为，不存在因违反国家税收管理方面的法律、法规和规范性文件而受到行政处罚的情形。

## 十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

(一)发行人生产经营活动及拟投资项目的环境保护

1、报告期内，发行人能够遵守国家有关环境保护方面的法律、法规和政策

规定，生产经营活动符合国家有关环境保护的要求，未发生环境违法行为。

2、发行人本次募集资金拟投资项目均已办理了相应的环境影响评价手续。

(二)发行人的产品质量和技术监督标准

报告期内，发行人生产的产品符合国家有关产品质量和技术监督方面的法律、法规和规范性文件要求，未受过质量技术方面的行政处罚。

## 十八、发行人募集资金的运用

(一)发行人募集资金投资项目

发行人本次募集资金投资项目已经股东大会批准，发行人本次募集资金投资项目已依法在有权部门办理了审核备案手续，符合国家产业政策、环境保护、土地管理以及其他法律、法规和规范性文件的规定。

(二)募集资金的专户存储安排

发行人已建立募集资金专项存储制度，并将严格遵循公开、透明、规范的原则进行募集资金的使用和管理。

(三)发行人与他人合作项目的情况

本次募集资金投资项目均由发行人独立完成，不涉及与他人合作，募集资金投资项目的实施不会产生同业竞争或对发行人的独立性产生不利影响。

## 十九、发行人业务发展目标

发行人的业务发展目标与其主营业务一致，发行人业务发展目标符合国家法律、法规和规范性文件的规定，不存在潜在的法律风险。

## 二十、诉讼、仲裁或行政处罚

(一)发行人涉及的重大诉讼、仲裁或行政处罚

截至本法律意见书出具之日，发行人存在 1 宗涉及金额在 50 万元以上的已判决在执行的案件(具体情况详见《律师工作报告》“二十、诉讼、仲裁或行政处

罚”)。发行人在上述诉讼案件中为债权人(原告方)，因合同对方未按合同约定履行给付义务，故向法院提起诉讼，属于发行人正当行使索取被告所欠款项的权利，且发行人已就未偿付部分全额计提了坏账准备，该诉讼案件不会对发行人生产经营产生重大不利影响，不会构成本次发行的法律障碍。

根据发行人出具的说明文件并经本所律师查询中国裁判文书网、信用中国、中国执行信息公开网、中国证监会网站披露的市场禁入决定和行政处罚决定、证券交易所网站披露的监管与处分记录，相关主管部门出具的证明文件以及新乡市中级人民法院、新乡市红旗区人民法院分别出具的《华兰生物疫苗股份有限公司诉讼案件清单》。截至本法律意见书出具之日，除《律师工作报告》已披露的诉讼案件外，发行人及其子公司不存在其他尚未了结或可预见的单项金额在 50 万元以上的重大诉讼、仲裁案件，不存在被主管部门行政处罚的情形。

(二)发行人控股股东涉及的重大诉讼、仲裁或行政处罚

报告期内，发行人控股股东曾受到一次行政处罚(具体情况详见《律师工作报告》“二十、诉讼、仲裁或行政处罚”)。该行政处罚案件罚款金额较小，华兰生物已纠正上述违法行为且已足额缴纳罚款，不构成重大违法违规行为，不会影响华兰生物和发行人的正常生产经营，不会对本次发行上市构成法律障碍。

根据发行人控股股东出具的说明文件，并经本所律师查询中国裁判文书网、中国执行信息公开网、中国证监会网站披露的市场禁入决定和行政处罚决定、证券交易所网站披露的监管与处分记录。截至本法律意见书出具之日，发行人控股股东不存在尚未了结或可预见的单项金额在 50 万元以上的重大诉讼、仲裁案件；除《律师工作报告》已披露的行政处罚情况外，发行人控股股东不存在其他被主管部门行政处罚的情形。

(三)发行人实际控制人涉及的重大诉讼、仲裁或行政处罚

截至本法律意见书出具之日，发行人实际控制人安康存在 1 宗涉及金额在 50 万元以上的已判决在执行的案件(具体情况详见《律师工作报告》“二十、诉讼、仲裁或行政处罚”)。安康上述事项所涉债权存在无法足额收回的风险，但上述案件所涉债权人为安康，不会影响发行人控制权的稳定，不会对发行人生产经营产生重大不利影响，不会构成本次发行的法律障碍。

根据发行人实际控制人出具的说明文件及其所在地公安机关出具的证明文件，并经本所律师查询中国裁判文书网、信用中国、中国执行信息公开网、中国证监会网站披露的市场禁入决定和行政处罚决定、证券交易所网站披露的监管与处分记录。截至法律意见书出具之日，除《律师工作报告》已披露的诉讼案件外，发行人实际控制人不存在其他尚未了结或可预见的单项金额在 50 万元以上的重大诉讼、仲裁案件，不存在被主管部门行政处罚的情形。

(四) 其他持有发行人 5%以上股份的股东涉及的重大诉讼、仲裁或行政处罚

根据其他持有发行人 5%以上股份的股东填写的《调查问卷》，并经本所律师查询中国裁判文书网、信用中国、中国执行信息公开网、中国证监会网站披露的市场禁入决定和行政处罚决定、证券交易所网站披露的监管与处分记录。截至本法律意见书出具之日，其他持有发行人 5%以上股份股东香港科康、高瓴骅盈、晨壹启明不存在尚未了结或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚案件。

(五)发行人总经理涉及的重大诉讼、仲裁或行政处罚

根据发行人总经理出具的说明文件及公安机关出具的证明文件，并经本所律师查询中国裁判文书网、中国执行信息公开网、中国证监会网站披露的市场禁入决定和行政处罚决定、证券交易所网站披露的监管与处分记录。截至本法律意见书出具之日，发行人总经理孙淑滨不存在尚未了结或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚案件。

## 二十一、发行人招股说明书法律风险的评价

《招股说明书》由发行人会同华泰联合根据《证券法》《公司法》《管理办法》等法律、法规和规范性文件的规定要求，按照中国证监会颁布的《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号-创业板公司招股说明书》的规定进行编制，为准确编制《招股说明书》，本所律师与发行人、华泰联合一起参与了对《招股说明书》相关内容的讨论和修改。

本所律师对《招股说明书》的整体内容进行了审慎地审阅，确认《招股说明书》与本所出具的法律意见书和律师工作报告无矛盾之处，其内容没有因虚假记载、误导性陈述及重大遗漏引致的法律风险。

## 二十二、其他需要说明的事项

发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员等相关责任主体所作出的关于股份锁定、持股意向及减持意向、稳定公司股价、填补被摊薄即期回报措施能切实履行等一系列承诺及相关约束措施，符合法律、法规、规范性文件和《公司章程》的有关规定，承诺内容真实有效。

## 二十三、结论性意见

通过对与本次发行上市相关事项进行的事实和法律方面的审查，本所律师认为：本次发行上市已获发行人股东大会批准和授权，本次发行上市主体资格、实质条件等方面均符合《公司法》《证券法》《管理办法》以及《上市规则》等法律、法规和规范性文件规定的条件和要求，不存在对本次发行并上市构成法律障碍的情形。发行人本次发行上市尚需深圳证券交易所审核通过，并经中国证监会同意注册。

以下无正文，为签署页

(此页无正文，为(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》之签字盖章页)

安徽承义律师事务所

负责人：鲍金桥

经办律师：孙艺茹

束晓俊

万晓宇

2020 年 11 月 19 日

# 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)

安徽承义律师事务所

**中国.合肥市政务区怀宁路 200 号桓悦中心 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

**第一部分 《问询函》回复 ..... 39**
问题 1、关于分拆上市 ..... 39
问题 2、关于同业竞争 ..... 57
问题 3、关于专利及技术独立性 ..... 68
问题 7、关于产品质量 ..... 91
问题 8、关于在研产品 ..... 102
问题 9、关于人员独立性与高管任职 ..... 124
问题 15、关于财务内控的规范性 ..... 137
问题 23、关于关联交易 ..... 149
问题 24、关于生产经营资质 ..... 157
问题 26、关于危废处置 ..... 162
问题 27、关于房屋及不动产 ..... 165
问题 28、关于历史沿革 ..... 173
**第二部分 补充核查期间法律意见 ..... 184**
一、本次发行上市的批准和授权 ..... 184
二、发行人本次发行上市的主体资格 ..... 184
三、本次发行上市的实质条件 ..... 184
四、发行人的设立 ..... 189
五、发行人的独立性 ..... 190
六、发行人的发起人和股东 ..... 190
七、发行人的股本及演变 ..... 190
八、发行人的业务 ..... 191
九、关联交易及同业竞争 ..... 193
十、发行人的主要财产 ..... 201
十一、发行人的重大债权债务 ..... 201
十二、发行人重大资产变化及收购兼并 ..... 203
十三、发行人章程的制定与修改 ..... 203
十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作 ..... 203
十五、发行人董事、监事和高级管理人员及变化 ..... 204
十六、发行人的税务 ..... 204

十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准.....206
十八、发行人募集资金的运用.....207
十九、发行人业务发展目标.....207
二十、诉讼、仲裁或行政处罚.....207
二十一、发行人《招股说明书》法律风险的评价.....207
二十二、需要说明的其他事项.....207
二十三、结论意见.....208

# 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》 |
| 《审核问答》 | 指 | 《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》 |
| 《疫苗管理法》 | 指 | 《中华人民共和国疫苗管理法》 |
| 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 |
| 赛诺菲巴斯德 | 指 | 深圳赛诺菲巴斯德生物制品有限公司 |
| 康泰生物 | 指 | 深圳康泰生物制品股份有限公司 |
| 康华生物 | 指 | 成都康华生物制品股份有限公司 |
| 成大生物 | 指 | 辽宁成大生物股份有限公司 |

| | | |
|---|---|---|
| 《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 |
| 河南监管局 | 指 | 中国证券监督管理委员会河南监管局 |
| 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 |
| 《审计报告》 | 指 | 大华于出具的大华审字[2021]002317号《审计报告》 |
| 《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总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 |
| 药品注册批件 | 指 | 国家药品监督管理局颁发的允许药品企业进行某特定药品生产的批准文件 |
| 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 |
| 预防接种异常反应/预防反应 | 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 |
| 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 |
| 血凝素(HA) | 指 | 流感病毒的一种表面蛋白，是可诱发免疫反应的一种主要抗原 |
| 神经氨酸酶(NA) | 指 | 流感病毒的一种表面蛋白，是可诱发免疫反应的一种主要抗原 |
| 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(一)

(2020)承义法字第 00367-6 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》”)以及(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》”)。

深圳证券交易所上市审核中心于 2020 年 12 月 31 日出具审核函〔2020〕011056 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审核问询函》(以下简称“《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，对问询函中所涉相关法律事宜进行了核查与验证，并就《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日期间(以下简称“补充核查期间”)发行人发生的重大变化事项进行了补充核查与验证，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：

# 第一部分 《问询函》回复

**问题 1、关于分拆上市**

**申报文件显示，发行人分拆于中小板上市公司华兰生物。**

**请发行人：(1)分析并披露发行人是否满足《上市公司分拆所属子公司境内上市试点若干规定》(以下简称《若干规定》)规定的分拆条件。(2)按照《若干规定》有关“分拆应突出主业，增强独立性，符合同业竞争、关联交易的监管要求”的规定， 分析并披露发行人与控股股东、实际控制人及其控制的企业之间是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争、发行人是否具有直接面向市场独立持续经营的能力。(3)结合发行人与控股股东、实际控制人及其控制的企业在资产、财务、机构方面的具体情况，分析并披露发行人与前述各方在资产、财务、机构方面是否相互独立，高级管理人员、财务人员是否存在交叉任职，发行人在独立性方面是否存在不足。(4)上市公司华兰生物是否已根据《若干规定》的相关要求，履行分拆的信息披露和决策程序要求，是否合法合规。(5)华兰生物是否已取得证券交易所、上市公司所在地证监局就上市公司是否符合《若干规定》第一条规定的相关条件的持续监管意见。**

**请保荐人、发行人律师发表明确意见。**

**一、核查程序**

(一)查阅了发行人控股股东华兰生物就本次分拆的相关会议及决策文件，发行人控股股东华兰生物发布的相关公告。

(二)取得了发行人、发行人控股股东华兰生物就本次分拆出具的各项承诺和书面说明。

(三)实地走访发行人、发行人控股股东华兰生物的经营场所。

(四)查阅发行人、发行人控股股东华兰生物的《审计报告》。

(五)就发行人、发行人控股股东华兰生物关于本次分拆可能涉及的违法违规事项，查询最高人民法院中国执行信息公开网、信用中国、中国裁判文书网、中国证监会证券期货市场失信记录查询平台网站、深交所网站。

(六)查阅了发行人提供的组织结构图、人员花名册、财务管理制度、重大资产权属证明、业务资质证书等文件。

(七)与相关负责人访谈了解发行人、发行人控股股东华兰生物的主营业务及主要产品、生产工艺、采购模式、生产模式、研发模式、销售模式、客户类型、产品功效等。

(八)比照《若干规定》逐条分析发行人、发行人控股股东华兰生物是否满足分拆条件。

(九)取得发行人控股股东华兰生物出具的深交所、中国证监会河南监管局就华兰生物符合《若干规定》第一条规定的相关条件是否已出具了持续监管意见的情况说明。

**二、核查事实**

**(一)分析并披露发行人是否满足《上市公司分拆所属子公司境内上市试点若干规定》(以下简称《若干规定》)规定的分拆条件**

1、上市公司股票境内上市已满 3 年

华兰生物成立于 1992 年 3 月，经中国证监会《关于核准华兰生物工程股份有限公司公开发行股票的通知》(证监发行字【2004】68 号)核准，华兰生物股票于 2004 年 6 月在深交所中小板上市，上市已超过 16 年，符合“上市公司股票境内上市已满 3 年”的要求。

2、上市公司最近 3 个会计年度连续盈利，且最近 3 个会计年度扣除按权益享有的拟分拆所属子公司的净利润后，归属于上市公司股东的净利润累计不低于 6 亿元人民币(本规定所称净利润以扣除非经常性损益前后孰低值计算)

根据大华为华兰生物出具的大华审字【2019】003129 号、大华审字【2020】001903 号、大华审字【2021】002437 号《审计报告》，上市公司 2018 年度、2019 年度、2020 年度归属于上市公司股东的净利润(净利润以扣除非经常性损益前后孰低值计算)分别约为 10.02 亿元、11.47 亿元、14.78 亿元，符合“最近 3 个会计年度连续盈利”的规定。

根据大华为华兰疫苗出具的大华审字【2021】002317 号《审计报告》，华兰疫苗 2018 年度、2019 年度、2020 年度归属于母公司所有者的净利润(净利润以扣除非经常性损益前后孰低值计算)分别为 2.12 亿元、3.58 亿元和 8.99 亿元。

单位：亿元

| 指标 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|
| 华兰生物—归属于公司股东的净利润(净利润以扣除非经常性损益前后孰低值计算) | 14.78 | 11.47 | 10.02 |

| 指标 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
| --- | --- | --- | --- |
| 华兰疫苗—归属于公司股东的净利润(净利润以扣除非经常性损益前后孰低值计算) | 8.99 | 3.58 | 2.12 |
| 华兰生物持有华兰疫苗的股权比例 | 75.00% | 75.00% | 75.00% |
| 华兰生物按权益享有的华兰疫苗的净利润 | 6.74 | 2.69 | 1.59 |
| 差额 | 8.03 | 8.78 | 8.43 |

上市公司最近 3 个会计年度扣除按权益享有的华兰疫苗的净利润(净利润以扣除非经常性损益前后孰低值计算)后，归属于上市公司股东的净利润累计 25.24 亿元，不低于 6 亿元人民币，符合本条要求。

3、上市公司最近 1 个会计年度合并报表中按权益享有的拟分拆所属子公司的净利润不得超过归属于上市公司股东的净利润的 50%；上市公司最近 1 个会计年度合并报表中按权益享有的拟分拆所属子公司净资产不得超过归属于上市公司股东的净资产的 30%

单位：亿元

| 指标 | 2020.12.31/2020 年度 |
| --- | --- |
| 华兰生物--归属于上市公司股东的净利润(净利润以扣除非经常性损益前后孰低值计算) | 14.78 |
| 华兰疫苗—归属于公司股东的净利润(净利润以扣除非经常性损益前后孰低值计算) | 8.99 |
| 华兰生物持有华兰疫苗的股权比例 | 75.00% |
| 华兰生物按权益享有的华兰疫苗的净利润 | 6.74 |
| 华兰生物按权益享有的华兰疫苗的净利润占华兰生物归属于上市公司股东净利润的比例 | 45.63% |
| 华兰生物--归属于上市公司股东的净资产 | 75.29 |
| 华兰疫苗--归属于母公司股东权益 | 21.87 |
| 华兰生物持有华兰疫苗的股权比例 | 75.00% |
| 华兰生物按权益享有的华兰疫苗的净资产 | 16.40 |
| 华兰生物按权益享有的华兰疫苗的净资产占华兰生物归属于上市公司股东净资产的比例 | 21.79% |

2020 年度，上市公司归属于母公司所有者的净利润(净利润以扣除非经常性损益前后孰低值计算)为 14.78 亿元；华兰疫苗归属于母公司所有者的净利润(净利润以扣除非经常性损益前后孰低值计算)为 8.99 亿元。上市公司最近 1 个会计年度合并报表中按权益享有的拟分拆所属子公司的净利润占华兰生物归属于上市公司股东净利润的 45.63%，未超过 50%，符合本条规定。

2020 年度，上市公司归属于母公司所有者权益为 75.29 亿元；华兰疫苗归属于母公司所有者权益为 21.87 亿元。上市公司最近 1 个会计年度合并报表中按权益享有的拟分拆所属子公司的净资产占华兰生物归属于上市公司股东净资产的 21.79%，未超过 30%，符合本条规定。

4、上市公司不存在资金、资产被控股股东、实际控制人及其关联方占用的情形，或其他损害公司利益的重大关联交易。上市公司及其控股股东、实际控制人最近 36 个月内未受到过中国证监会的行政处罚；上市公司及其控股股东、实际控制人最近 12 个月内未受到过证券交易所的公开谴责。上市公司最近一年及一期财务会计报告被注册会计师出具无保留意见审计报告

上市公司不存在资金、资产被控股股东、实际控制人及其关联方占用的情形，不存在其他损害公司利益的重大关联交易。

上市公司及其控股股东、实际控制人最近 36 个月内未受到过中国证监会的行政处罚，上市公司及其控股股东、实际控制人最近 12 个月内未受到过证券交易所的公开谴责。

大华针对上市公司 2020 年财务报表出具的大华审字【2021】002437 号《审计报告》为无保留意见的审计报告。

综上，上市公司及其控股股东、实际控制人及其关联方符合本条要求。

5、上市公司最近 3 个会计年度内发行股份及募集资金投向的业务和资产，不得作为拟分拆所属子公司的主要业务和资产，但拟分拆所属子公司最近 3 个会计年度使用募集资金合计不超过其净资产 10%的除外；上市公司最近 3 个会计年度内通过重大资产重组购买的业务和资产，不得作为拟分拆所属子公司的主要业务和资产。所属子公司主要从事金融业务的，上市公司不得分拆该子公司上市

华兰生物不存在使用最近 3 个会计年度内发行股份及募集资金投向的业务和资产、最近 3 个会计年度内通过重大资产重组购买的业务和资产作为华兰疫苗的主要业务和资产的情形。

华兰疫苗主要从事疫苗的研发、生产及销售，不属于主要从事金融业务的公司。

综上，华兰生物及拟分拆所属子公司符合本条要求。

6、上市公司董事、高级管理人员及其关联方持有拟分拆所属子公司的股份，

合计不得超过所属子公司分拆上市前总股本的 10%；上市公司拟分拆所属子公司董事、高级管理人员及其关联方持有拟分拆所属子公司的股份，合计不得超过所属子公司分拆上市前总股本的 30%

华兰生物董事长、总经理安康先生，董事、常务副总经理范蓓女士通过香港科康合计持有华兰疫苗 10%的股权，未超过华兰疫苗分拆上市前总股本的 10%，符合本条规定。

华兰疫苗董事、高级管理人员及其关联方中，除董事安康先生、范蓓女士通过香港科康合计持有华兰疫苗 10%的股权外，其他董事、高级管理人员及其关联方未持有华兰疫苗的股份，符合本条规定。

7、上市公司应当充分披露并说明：本次分拆有利于上市公司突出主业、增强独立性。本次分拆后，上市公司与拟分拆所属子公司均符合中国证监会、证券交易所关于同业竞争、关联交易的监管要求，且资产、财务、机构方面相互独立，高级管理人员、财务人员不存在交叉任职，独立性方面不存在其他严重缺陷

(1)本次分拆有利于公司突出主业、增强独立性

1)聚焦主营业务，全面均衡发展

华兰生物的主营业务主要涉及血液制品、疫苗制品两大板块，其中疫苗制品业务全部由控股子公司华兰疫苗运营。本次分拆上市后，上市公司、华兰疫苗将分别聚焦血液制品、疫苗制品业务，主业结构更加清晰，有利于各自更加迅速地对市场环境作出反应，降低多元化经营带来的负面影响。

2)提升融资效率，发挥子公司上市平台优势

本次分拆上市后，华兰疫苗将实现与资本市场的直接对接，发挥资本市场直接融资的功能和优势，拓宽融资渠道、提高融资灵活性、提升融资效率，从而有效降低资金成本，为华兰疫苗发展提供充足的资金。未来华兰疫苗可借助资本市场平台进行产业并购等各项资本运作，进一步拓展业务范围、丰富产品线，实现跨越式发展。

3)增强研发实力，提升市场竞争力

疫苗行业是典型的技术及研发驱动型行业。本次分拆上市部分募集资金将用于华兰疫苗研发平台的建设，通过增强研发投入力度，一方面能够加速推进在研产品的临床试验和注册上市，另一方面能够根据市场需求的变化对传统疫苗、创

新疫苗持续进行研究或创新。通过研发实力的增强，不断巩固公司在疫苗制品领域的综合竞争力。

本次分拆上市后，华兰生物及下属其他企业(除华兰疫苗)将继续集中发展除疫苗研发、生产和销售之外的业务，突出公司在血液制品等方面的业务优势，进一步增强公司独立性。本次分拆上市有助于深化上市公司在生物制品产业链的战略布局，实现疫苗制品业务板块的做大做强，进一步提升上市公司资产质量和风险防范能力，促进上市公司持续、健康的长远发展。

(2)本次分拆后，上市公司与拟分拆所属子公司均符合中国证监会、证券交易所关于同业竞争、关联交易的监管要求

1)同业竞争

华兰生物业务包括血液制品业务、疫苗制品业务。华兰疫苗主要从事疫苗的研发、生产及销售，系华兰生物疫苗制品板块唯一运营平台。因此，华兰生物及下属其他企业(除华兰疫苗)与华兰疫苗的主营业务不同。

为避免本次分拆后的同业竞争情形，保护中小投资者利益，华兰生物作为华兰疫苗之控股股东，因拟分拆华兰疫苗上市，为有效防止及避免同业竞争，兹此作出如下承诺：

“一、在本公司持有华兰疫苗股份期间，本公司将对本公司及本公司控制企业的经营活动进行监督和约束，尽一切合理努力保证本公司及本公司控制的其他企业不从事与华兰疫苗形成同业竞争的业务；如果本公司及本公司所控制的其他企业未来从任何第三方获得的任何商业机会与华兰疫苗构成实质性竞争，则本公司及本公司控制的其他企业将立即通知华兰疫苗，并尽力将该商业机会让渡予华兰疫苗，及/或采取有利于避免和解决同业竞争的其他措施。

二、本公司承诺不会利用本公司作为华兰疫苗控股股东的地位，损害华兰疫苗及华兰疫苗其他股东的合法权益。

三、若本公司违反上述承诺，本公司应对相关方因此而遭受的损失作出全面、及时和足额的赔偿。

上述承诺自华兰疫苗就其首次公开发行人民币普通股股票并在深圳证券交易所创业板上市向中国证监会/证券交易所提交申报材料之日起对本公司具有法律约束力，并在本公司持有华兰疫苗股份期间持续有效。”

为避免本次分拆后的同业竞争情形，保护中小投资者利益，华兰疫苗作为华兰生物之控股子公司，拟从华兰生物体系内分拆并上市，为有效防止及避免同业竞争，兹此作出如下承诺：

“一、本公司将继续从事疫苗研发、生产和销售业务。

二、本公司承诺在华兰生物作为本公司控股股东期间，不会从事与华兰生物构成同业竞争的血液制品研发、生产和销售业务。

上述承诺自本公司就首次公开发行人民币普通股股票并在深圳证券交易所创业板上市向中国证监会/证券交易所提交申报材料之日起对本公司具有法律约束力，并在华兰生物持有本公司股份期间持续有效。”

综上，本次分拆后，华兰生物与华兰疫苗之间不存在构成实质性同业竞争情形，华兰生物分拆上市符合中国证监会关于同业竞争的要求。

2)关联交易

报告期内，公司与控股股东华兰生物、实际控制人安康及其控制的其他企业之间存在经常性的关联采购与销售。公司自控股股东华兰生物处采购人血白蛋白用于狂犬病疫苗工艺放大、产品稳定性检验等研发环节的工作；公司将不符合疫苗生产要求的鸡蛋及淘汰鸡只等销售给控股股东华兰生物、实际控制人安康及其控制的其他企业；公司将重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)出售给控股股东华兰生物下属血浆站用于献浆员接种疫苗。此外，公司与控股股东之间存在房屋出租/承租的情形。上述经常性关联交易遵循了平等、自愿、等价、有偿的原则，有关协议或合同所确定的条款公允、合理，关联交易的价格未偏离市场独立第三方的价格，且交易金额占公司、华兰生物营业收入、营业成本的比例较小。

除上述经常性关联交易外，公司与控股股东华兰生物、实际控制人安康及其控制的其他企业存在无偿受让专利权及专利申请权、注册商标的无偿授权使用、合作研发、代付/被代付社保公积金等其他关联交易。报告期内，公司与关联方发生的关联交易不存在损害公司及其他非关联股东利益的情况，对公司、华兰生物的财务状况和经营成果未产生重大影响。

本次分拆华兰疫苗上市后，华兰生物仍将保持对华兰疫苗的控制权，华兰疫苗仍为华兰生物合并报表范围内的子公司，华兰生物的关联交易情况不会因本次分拆华兰疫苗上市而发生变化。

本次分拆上市后，华兰生物发生关联交易将保证关联交易的合规性、合理性和公允性，并持续保持华兰生物的独立性，不会利用关联交易调节财务指标，损害华兰生物利益和其他股东(特别是中小股东)的合法权益。

为减少和规范本次分拆上市后的关联交易情形，华兰生物作为华兰疫苗之控股股东，因华兰疫苗拟分拆上市，为减少和规范与华兰疫苗之间的关联交易，兹此作出如下承诺：

“一、本公司将善意行使和履行作为华兰疫苗股东的权利和义务，充分尊重华兰疫苗的独立法人地位，保障华兰疫苗独立经营、自主决策，并促使由本公司提名的华兰疫苗董事依法履行其应尽的诚信和勤勉义务。在华兰疫苗的股东大会对涉及本公司及本公司直接或间接控制的其他企业的关联交易进行表决时，本公司将回避表决。

二、本公司将避免一切非法占用华兰疫苗的资金、资产的行为。

三、本公司将尽可能地避免和减少本公司及本公司直接或间接控制的其他企业与华兰疫苗的关联交易；对无法避免或者有合理原因而发生的关联交易，本公司及本公司直接或间接控制的其他企业将遵循市场公正、公平、公开的原则，并依法与华兰疫苗或其下属子公司签订协议，履行合法程序，按照公司章程、有关法律法规的规定履行信息披露义务和办理有关报批程序。

四、本公司保证将按照正常的商业条件严格和善意地进行上述关联交易。本公司及本公司直接或间接控制的其他企业将按照公允价格进行上述关联交易，本公司不会向华兰疫苗谋求超出该等交易以外的利益或收益，保证不通过关联交易损害华兰疫苗及华兰疫苗其他股东的合法权益。

五、如果本公司违反上述承诺，华兰疫苗及华兰疫苗其他股东有权要求本公司及本公司直接或间接控制的其他企业规范相应的交易行为，并将已经从交易中获得的利益、收益以现金的方式补偿给华兰疫苗；如因违反上述承诺造成华兰疫苗经济损失，本公司将赔偿华兰疫苗因此受到的全部损失。

上述承诺自华兰疫苗就其首次公开发行人民币普通股股票并在深圳证券交易所创业板上市向中国证监会/证券交易所提交申报材料之日起对本公司具有法律约束力，并在本公司持有华兰疫苗股份期间持续有效。”

为减少和规范本次分拆后的关联交易情形，华兰疫苗作为华兰生物之控股子

公司，拟从华兰生物体系内分拆并上市，为减少和规范与华兰生物之间的关联交易，兹此作出如下承诺：

“一、本公司独立经营、自主决策。

二、本公司将严格遵守《公司法》、《证券法》等有关法律、法规和《公司章程》等的规定，避免华兰生物及其关联企业以任何非法方式占用本公司资金、资产，不为华兰生物及其关联企业进行违规担保。

三、本公司将尽可能地避免和减少与华兰生物及关联企业的关联交易。对无法避免或者有合理原因发生的关联交易，本公司及控股子公司将遵循市场公正、公平、公开的原则，依法与华兰生物及其关联企业签订协议，按市场公认的合理价格确定交易价格，按照法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定履行交易审批程序，履行信息披露义务。对涉及华兰生物及关联企业的关联交易事项在本公司进行董事会及股东大会表决时，切实落实关联股东回避表决制度。本公司将严格和善意地履行与华兰生物及其关联企业签订的各项关联交易协议，不会向华兰生物及其关联企业谋求或输送任何超出该等协议规定以外的利益或者收益，不通过关联交易损害公司及公司其他股东的合法权益。

上述承诺自本公司首次公开发行人民币普通股股票并在深圳证券交易所创业板上市向中国证监会/证券交易所提交申报材料之日起对本公司具有法律约束力，并在华兰生物持有本公司股份期间持续有效。”

综上，本次分拆后，华兰生物与华兰疫苗不存在影响独立性或者显失公平的关联交易，华兰疫苗分拆上市符合中国证监会关于关联交易的要求。

(3)上市公司与拟分拆所属子公司资产、财务、机构方面相互独立

华兰生物和华兰疫苗均拥有独立、完整、权属清晰的经营性资产；建立了独立的财务部门和财务管理制度，并对其全部资产进行独立登记、建账、核算、管理，华兰疫苗的组织机构独立于控股股东和其他关联方；华兰生物和华兰疫苗各自具有健全的职能部门和内部经营管理机构，该等机构独立行使职权，亦未有华兰疫苗与华兰生物及其控制的其他企业机构混同的情况。华兰生物不存在占用、支配华兰疫苗的资产或干预华兰疫苗对其资产进行经营管理的情形，也不存在机构混同的情形，华兰生物和华兰疫苗将保持资产、财务和机构独立。

(4)高级管理人员、财务人员不存在交叉任职

华兰疫苗拥有自己独立的高级管理人员和财务人员，不存在与华兰生物的高级管理人员和财务人员交叉任职的情形。

(5)独立性方面不存在其他严重缺陷

华兰生物与华兰疫苗资产相互独立完整，在财务、机构、人员、业务等方面均保持独立，分别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其他严重缺陷。

综上所述，本所律师认为，华兰生物分拆华兰疫苗至深交所创业板上市符合《若干规定》的相关要求。

**(二)按照《若干规定》有关“分拆应突出主业，增强独立性，符合同业竞争、关联交易的监管要求”的规定，分析并披露发行人与控股股东、实际控制人及其控制的企业之间是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争、发行人是否具有直接面向市场独立持续经营的能力**

本次分拆有利于上市公司突出主业，增强独立性。具体参见本补充法律意见书“第一部分 《问询函》回复”之“问题 1、关于分拆上市”之“二、核查事实”之“(一)分析并披露发行人是否满足《上市公司分拆所属子公司境内上市试点若干规定》(以下简称《若干规定》)规定的分拆条件”之“7、上市公司应当充分披露并说明：本次分拆有利于上市公司突出主业、增强独立性。本次分拆后，上市公司与拟分拆所属子公司均符合中国证监会、证券交易所关于同业竞争、关联交易的监管要求，且资产、财务、机构方面相互独立，高级管理人员、财务人员不存在交叉任职，独立性方面不存在其他严重缺陷”的相关回复。

1、发行人与控股股东、实际控制人及其控制的企业之间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争

公司主要从事疫苗制品的研发、生产及销售，公司控股股东华兰生物及其下属子公司主要从事血液制品的研发、生产及销售。华兰生物从事的血液制品业务与公司从事的疫苗制品业务相比，一方面各自经营的产品具有不同的功效、适用不同的人群；另一方面，各自使用的主要原材料不同；最后，各自采取的销售模式不同，主要客户类型不同。公司与控股股东华兰生物及其控制的企业(公司及公司子公司除外)之间不存在对公司构成重大不利影响的同业竞争。

除公司控股股东华兰生物及其控制的企业外，公司实际控制人安康先生控制

的企业中：河南晟通地产有限公司主要从事房地产开发业务；香港科康系公司及公司控股股东华兰生物持股 5%以上的股东，主要从事股权投资业务；重庆晟康系香港科康的全资子公司，除持有公司控股股东华兰生物 15.04%的股权外，未实际开展业务；新乡市晟通生物技术有限公司未实际开展业务；华兰基因及其全资子公司河南晟明生物技术研究院有限公司主要从事基因药物的研发、生产及销售。公司主要从事疫苗制品的研发、生产及销售，华兰基因主要从事基因药物的研发；截至本补充法律意见书出具之日，华兰基因尚未有基因药物的销售。公司与实际控制人及其控制的企业(公司及公司子公司除外)之间不存在对公司构成重大不利影响的同业竞争。

具体参见本补充法律意见书“第一部分 《问询函》回复”之“问题 2、关于同业竞争”之“二、核查事实”之“(三)发行人与发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在重大不利影响的同业竞争”的相关回复。

2、发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力

发行人自设立以来，严格按照《公司法》和《公司章程》等法律法规和规章制度规范运作，逐步建立健全法人治理结构，在资产、人员、财务、机构、业务等方面与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业相分开，具有独立完整的业务体系及面向市场自主经营的能力，拥有独立完整的供应、生产和销售系统。

(1)资产完整

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。

(2)人员独立

公司的董事、监事和高级管理人员均严格按照《公司法》《公司章程》及公司其他内部规章制度等规定的程序推选与任免，不存在超越董事会和股东大会的人事任免决定。公司拥有独立于各股东单位和其他关联方的员工，具备独立的劳动人事管理机构和管理制度，并独立与其员工签订劳动合同。

(3)财务独立

公司设立有独立的财务部门，配备有专职的财务人员，并已建立独立的财务

核算体系，在经营活动中能够独立支配资金与资产，独立作出财务决策。公司独立开设银行账户，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情形。公司独立办理纳税登记，依法独立进行纳税申报和履行缴纳义务，与股东单位无混合纳税的情况。

(4)机构独立

公司依照《公司法》《公司章程》等法律法规和规章制度，建立健全了包括股东大会、董事会及其专门委员会、监事会、管理层的法人治理结构。公司聘请了包括总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书等在内的高级管理人员，并根据自身经营管理特点和需要设置了相关职能部门，各部门分工明确，运作正常有序。公司独立行使经营管理职权，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在机构混同的情形。

(5)业务独立

公司系由华兰有限整体变更设立，主要从事疫苗的研发、生产及销售业务。公司自成立以来，拥有独立的生产经营场所和经营性资产，并建立了完整的研发、采购、生产、销售等业务流程，具备直接面向市场独立经营的能力，不存在依赖控股股东、实际控制人及其控制的其他企业开展生产经营活动的情况，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在同业竞争或者显失公允的关联交易。

(6)发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员的稳定性

公司主营业务、控制权、管理团队稳定，最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员、核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持公司的股份权属清晰，最近 2 年实际控制人没有发生变更，亦不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

(7)其他对发行人持续经营有重大影响的事项

公司在日常经营过程中使用了“  ”、“  ”、“  ”等系列商标，该等商标的所有权人为公司控股股东华兰生物。上述商标系华兰生物的主要标识，其注册的商品/服务的范围既包括了华兰生物涉及的血液制品业务又包括了公司涉及的疫苗制品业务。同时，上述商标在体现华兰生物品牌形象、传承商标美誉度方面具有重要意义。因此，公司控股股东华兰生物未将上述商标投入

公司，而是授权公司无偿使用十年，从 2020 年 8 月 31 日至 2030 年 8 月 30 日。

公司与华兰生物签署的《商标使用许可协议》不存在限制公司使用相关商标的条款，公司已取得被授权商标的使用权，公司使用相关商标不存在障碍，不会影响公司业务发展。尽管华兰生物在日常经营中亦使用了上述商标，但由于血液制品、疫苗制品在产品用途、作用机理等方面存在明显的差异，不会造成使用者混淆的情形。

公司合法拥有与疫苗经营相关的土地、房屋、设备、专利等资产的所有权，具有独立的研发、采购、生产和销售体系，资产权属清晰、完整，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的资产严格分开，并完全独立运营。公司虽然存在获控股股东授权无偿使用部分商标的情形，但相关情形未对公司资产完整和独立性构成重大不利影响。

截至本补充法律意见书出具之日，公司不存在主要资产、核心技术、商标等重大权属纠纷，不存在重大偿债风险，不存在经营环境已经或将要发生重大不利变化的事项，不存在对持续经营有重大影响的担保、诉讼、仲裁等或有事项。

**(三)结合发行人与控股股东、实际控制人及其控制的企业在资产、财务、机构方面的具体情况，分析并披露发行人与前述各方在资产、财务、机构方面是否相互独立，高级管理人员、财务人员是否存在交叉任职，发行人在独立性方面是否存在不足**

公司与控股股东、实际控制人及其控制的企业在资产、财务、机构方面相互独立，高级管理人员、财务人员不存在交叉任职的情形，公司在独立性方面不存在其他严重缺陷。具体参见本补充法律意见书“第一部分 《问询函》回复”之“问题 1、关于分拆上市”之“二、核查事实”之“(二)按照《若干规定》有关“分拆应突出主业，增强独立性，符合同业竞争、关联交易的监管要求”的规定，分析并披露发行人与控股股东、实际控制人及其控制的企业之间是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争、发行人是否具有直接面向市场独立持续经营的能力”之“2、发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力”的相关回复。

**(四)上市公司华兰生物是否已根据《若干规定》的相关要求，履行分拆的信息披露和决策程序要求，是否合法合规**

上市公司华兰生物已根据《若干规定》的相关要求，切实履行了本次分拆的

信息披露和决策程序要求，具体如下：

1、严格履行信息披露义务。上市公司分拆，应当参照中国证监会、证券交易所关于上市公司重大资产重组的有关规定，充分披露对投资者决策和上市公司证券及其衍生品种交易价格可能产生较大影响的所有信息

上市公司于 2020 年 4 月 21 日披露了《华兰生物工程股份有限公司第七届董事会第九次会议决议公告》《华兰生物工程股份有限公司第七届监事会第九次会议决议公告》《华兰生物工程股份有限公司独立董事关于第七届董事会第九次会议相关事项的事前认可意见和独立意见》《华兰生物工程股份有限公司关于本次分拆所属子公司上市董事会决议公布日前股票价格波动是否达到<关于规范上市公司信息披露及相关各方行为的通知>第五条相关标准的说明》《华兰生物工程股份有限公司关于分拆所属子公司华兰生物疫苗有限公司至深圳证券交易所创业板上市的预案》《华兰生物工程股份有限公司关于分拆所属子公司上市的一般风险提示性公告》等公告。

上市公司于 2020 年 7 月 11 日披露了《华兰生物工程股份有限公司第七届董事会第十次会议决议公告》《华兰生物工程股份有限公司第七届监事会第十次会议决议公告》《华兰生物工程股份有限公司独立董事关于第七届董事会第十次会议相关事项的独立意见》《华兰生物工程股份有限公司关于分拆所属子公司华兰生物疫苗有限公司至深圳证券交易所创业板上市的预案(修订稿)》等公告。

上市公司于 2020 年 7 月 28 日披露了《华兰生物工程股份有限公司 2020 年第一次临时股东大会决议公告》。

上市公司于 2020 年 12 月 4 日披露了《关于控股子公司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获深圳证券交易所受理的公告》，对公司本次发行上市申请已被深交所受理进行了说明及风险提示。

综上，上市公司华兰生物已充分披露本次分拆对投资者决策和上市公司证券及其衍生品种交易价格可能产生较大影响的所有信息，严格履行了信息披露义务。

2、充分披露分拆的影响、提示风险。上市公司应当根据中国证监会、证券交易所的规定，披露分拆的目的、商业合理性、必要性、可行性；分拆对各方股东特别是中小股东、债权人和其他利益相关方的影响；分拆预计和实际的进展过

程、各阶段可能面临的相关风险，以及应对风险的具体措施、方案等

上市公司于 2020 年 4 月 21 日披露的《华兰生物工程股份有限公司关于分拆所属子公司华兰生物疫苗有限公司至深圳证券交易所创业板上市的预案》和 2020 年 7 月 11 日披露的《华兰生物工程股份有限公司关于分拆所属子公司华兰生物疫苗有限公司至深圳证券交易所创业板上市的预案(修订稿)》中充分披露了本次分拆的背景和目的；本次分拆对华兰生物的影响；本次分拆对华兰生物股东(特别是中小股东)、债权人和其他利益相关方的影响；本次分拆方案、本次分拆决策过程；重大风险提示、风险因素；保护投资者合法权益的相关安排；各方重要承诺等。

上市公司于 2020 年 4 月 21 日披露的《华兰生物工程股份有限公司关于分拆所属子公司上市的一般风险提示性公告》和 2020 年 12 月 4 日披露的《关于控股子公司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获深圳证券交易所受理的公告》，分别对本次分拆的进展进行了说明并提示风险。

3、董事会应切实履职尽责。董事会应当就所属子公司分拆是否符合相关法律法规和本规定、是否有利于维护股东和债权人合法权益，上市公司分拆后能否保持独立性及持续经营能力，分拆形成的新公司是否具备相应的规范运作能力等做出决议

上市公司于 2020 年 4 月 20 日召开的第七届董事会第九次会议审议通过了《关于分拆所属子公司至创业板上市符合相关法律、法规规定的议案》《关于分拆华兰生物疫苗有限公司首次公开发行股票并在深圳证券交易所创业板上市的预案》《关于分拆所属子公司华兰生物疫苗有限公司至创业板上市的预案》《关于华兰生物疫苗有限公司分拆上市符合<上市公司分拆所属子公司境内上市试点若干规定>的议案》《关于分拆华兰疫苗有限公司在创业板上市有利于维护股东和债权人合法权益的议案》《关于公司保持独立性及持续经营能力的议案》《关于华兰生物疫苗有限公司具备相应的规范运作能力的议案》《关于提请股东大会授权董事会及其授权人士办理本次分拆上市有关事宜的议案》等议案。华兰生物独立董事就上市公司第七届董事会第九次会议相关事项出具了事前认可意见和独立意见。

上市公司于 2020 年 7 月 10 日召开的第七届董事会第十次会议审议通过了

《关于分拆所属子公司至创业板上市符合相关法律、法规规定的议案》《关于分拆华兰生物疫苗股份有限公司首次公开发行股票并在深圳证券交易所创业板上市的议案》《华兰生物工程股份有限公司关于分拆所属子公司华兰生物疫苗股份有限公司至创业板上市的预案(修订稿)》《关于华兰生物疫苗股份有限公司分拆上市符合<上市公司分拆所属子公司境内上市试点若干规定>的议案》《关于分拆华兰生物疫苗股份有限公司在创业板上市有利于维护股东和债权人合法权益的议案》《关于公司保持独立性及持续经营能力的议案》《关于华兰生物疫苗股份有限公司具备相应的规范运作能力的议案》《关于公司所属子公司分拆上市履行法定程序的完备性、合规性及提交的法律文件的有效性的说明的议案》等议案。华兰生物独立董事就上市公司第七届董事会第十次会议相关事项出具了事前认可意见和独立意见。

综上，上市公司董事会已就所属子公司分拆是否符合相关法律法规和《若干规定》、是否有利于维护股东和债权人合法权益，上市公司本次分拆后能否保持独立性及持续经营能力，华兰疫苗是否具备相应的规范运作能力等做出决议。

4、股东大会应逐项审议分拆事项。股东大会应当就董事会提案中有关所属子公司分拆是否有利于维护股东和债权人合法权益、上市公司分拆后能否保持独立性及持续经营能力等进行逐项审议并表决

上市公司于 2020 年 7 月 27 日召开的华兰生物工程股份有限公司 2020 年第一次临时股东大会审议通过了《关于分拆所属子公司至创业板上市符合相关法律、法规规定的议案》《关于分拆华兰生物疫苗股份有限公司首次公开发行股票并在深圳证券交易所创业板上市的议案》《华兰生物工程股份有限公司关于分拆所属子公司华兰生物疫苗股份有限公司至创业板上市的预案(修订稿)》《关于华兰生物疫苗股份有限公司分拆上市符合<上市公司分拆所属子公司境内上市试点若干规定>的议案》《关于分拆华兰生物疫苗股份有限公司在创业板上市有利于维护股东和债权人合法权益的议案》《关于公司保持独立性及持续经营能力的议案》《关于华兰生物疫苗股份有限公司具备相应的规范运作能力的议案》《关于公司所属子公司分拆上市履行法定程序的完备性、合规性及提交的法律文件的有效性的说明的议案》等议案。

综上，上市公司 2020 年第一次临时股东大会已就董事会提案中有关所属子

公司分拆有利于维护股东和债权人合法权益、上市公司分拆后能够保持独立性及持续经营能力等进行逐项审议并表决。

5、严格执行股东大会表决程序。上市公司股东大会就分拆事项作出决议，须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过，且经出席会议的中小股东所持表决权的三分之二以上通过。上市公司董事、高级管理人员在拟分拆所属子公司安排持股计划的，该事项应当由独立董事发表专项意见，作为独立议案提交股东大会表决，并须经出席股东大会的中小股东所持表决权的半数以上通过

上市公司召开的 2020 年第一次临时股东大会中涉及本次分拆议案已经出席会议股东所持表决权的三分之二以上通过，且经出席会议的中小股东所持表决权的三分之二以上通过。本次分拆不涉及上市公司董事、高级管理人员在拟分拆所属子公司安排持股计划。

6、聘请财务顾问审慎核查、持续督导。上市公司分拆的，应当聘请独立财务顾问、律师事务所、具有相关证券业务资格的会计师事务所等证券服务机构就分拆事项出具意见

上市公司已聘请华泰联合作为独立财务顾问就本次分拆事宜进行核查并持续督导，华泰联合出具了《华泰联合证券有限责任公司关于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创业板上市之独立财务顾问核查意见》。

本所、大华分别出具了(2020)承义法字第 00224 号《安徽承义律师事务所关于华兰生物工程股份有限公司分拆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的法律意见书》、大华核字【2020】006234 号《关于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的专项核查说明》。本所、大华已就华兰生物本次分拆事项出具核查意见。

综上，本所律师认为，上市公司已根据《若干规定》的相关要求，严格履行分拆的信息披露和决策程序要求，合法合规。

**(五)华兰生物是否已取得证券交易所、上市公司所在地证监局就上市公司是否符合《若干规定》第一条规定的相关条件的持续监管意见**

根据华兰生物的确认，河南监管局已出具《关于华兰生物工程股份有限公司

分拆所属子公司至创业板上市持续监管意见的函》；尚未取得深圳证券交易所就华兰生物是否符合《若干规定》第一条规定的相关条件出具的持续监管意见。

**三、核查结论**

经核查，本所律师认为：

(一)发行人满足《若干规定》规定的分拆条件。

(二)发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力，本次分拆有利于上市公司突出主业，增强独立性，符合同业竞争、关联交易的监管要求。

(三)发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业在资产、财务、机构方面相互独立，高级管理人员、财务人员不存在交叉任职，发行人在独立性方面不存在不足。

(四)发行人控股股东华兰生物已根据《若干规定》的相关要求，履行分拆的信息披露和决策程序要求，合法合规。

(五)根据华兰生物的确认，河南监管局已出具《关于华兰生物工程股份有限公司分拆所属子公司至创业板上市持续监管意见的函》；尚未取得深圳证券交易所就华兰生物是否符合《若干规定》第一条规定的相关条件出具的持续监管意见。

**问题 2、关于同业竞争**

**申报文件显示，发行人控股股东华兰生物主要从事血液制品的研发、生产、销售业务，发行人主要从事疫苗的研发、制备与销售。**

**请发行人就控股股东、实际控制人及其近亲属控制的企业与发行人是否存在同类业务事项进行核查，并按照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》(以下简称《审核问答》)问题 5 的要求，结合发行人产品与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的产品在具体功效、适用症状、人群，分析并披露发行人与前述各方是否存在重大不利影响的同业竞争。**

**请保荐人、发行人律师发表明确意见。**

**一、核查程序**

(一)登录国家企业信用信息公示系统、企查查等网站，查询发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业清单及该等企业的经营范围。

(二)查阅发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的营业执照、公司章程、财务报告/审计报告、关于主营业务、主要产品及功效、客户类型等的说明。

(三)查阅申报会计师出具的审计报告；与相关负责人访谈了解发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间的关联交易背景、决策程序、定价原则等。

(四)查阅华兰生物、华兰基因的主要客户清单及销售合同，主要供应商清单及采购合同；与相关负责人访谈了解华兰生物、华兰基因的主营业务、主要产品、经营模式、客户类型、业务流程等。

(五)查阅控股股东、实际控制人出具的《关于避免同业竞争的承诺函》。

(六)查阅发行人、华兰生物、华兰基因关于采购、研发、生产、销售、质控、质保的主要管理制度。

**二、核查事实**

根据《审核问答》问题 5 的规定“申请在创业板上市的企业，如存在同业竞争情形认定同业竞争是否构成重大不利影响时，保荐人及发行人律师应结合竞争方与发行人的经营地域、产品或服务的定位，同业竞争是否会导致发行人与竞争方之间的非公平竞争，是否会导致发行人与竞争方之间存在利益输送、是否会导

致发行人与竞争方之间相互或者单方让渡商业机会情形，对未来发展的潜在影响等方面，核查并出具明确意见。竞争方的同类收入或毛利占发行人主营业务收入或毛利的比例达 30%以上的，如无充分相反证据，原则上应认定为构成重大不利影响。

发行人应当结合目前经营情况、未来发展战略等，在招股说明书中充分披露未来对上述构成同业竞争的资产、业务的安排，以及避免上市后出现重大不利影响同业竞争的措施。”

(一)发行人控股股东及其控制其他企业的主营业务

公司控股股东华兰生物成立于 1992 年 3 月 30 日，主要从事血液制品的研发、生产、销售，是我国血液制品行业中血浆综合利用率较高、品种较多、规格较全的企业之一。截至本补充法律意见书出具之日，华兰生物控制的其他企业(公司及公司下属企业除外)的具体情况如下：

| 序号 | 公司名称 | 持股比例 | 主营业务/营业范围 |
|---|---|---|---|
| 1 | 华兰生物工程重庆有限公司 | 100% | 血液制品的生产及销售 |
| 1.1 | 重庆市梁平区华兰生物单采血浆有限公司 | 100% | 机采单采普通原料血浆、机采单采破伤风免疫原料血浆、机采单采狂犬免疫原料血浆、机采单采乙肝免疫原料血浆 |
| 1.2 | 华兰生物石柱县单采血浆有限公司 | 100% | |
| 1.3 | 华兰生物巫溪县单采血浆有限公司 | 100% | |
| 1.4 | 华兰生物云阳县单采血浆有限公司 | 100% | |
| 1.5 | 重庆市开州区华兰生物单采血浆有限公司 | 100% | |
| 1.6 | 华兰生物忠县单采血浆有限公司 | 100% | |
| 1.7 | 华兰生物彭水县单采血浆有限公司 | 100% | |
| 1.8 | 华兰生物重庆市武隆区单采血浆有限公司 | 100% | |
| 1.9 | 重庆市潼南区华兰生物单采血浆有限公司 | 100% | |
| 1.10 | 重庆市巫山县华兰单采血浆有限公司 | 100% | 截至本补充法律意见书出具之日未实际开展业务 |
| 2 | 华兰生物(长垣)单采血浆有限公司 | 100% | 原料血浆的采集、销售 |
| 3 | 华兰生物(鲁山)单采血浆有限公司 | 100% | |
| 4 | 华兰生物(滑县)单采血浆有限公司 | 100% | |
| 5 | 陆川华兰单采血浆有限公司 | 100% | |
| 6 | 华兰生物(浚县)单采血浆有限公司 | 100% | |

| 序号 | 公司名称 | 持股比例 | 主营业务/营业范围 |
|---|---|---|---|
| 7 | 贺州华兰单采血浆有限公司 | 100% | |
| 8 | 博白华兰单采血浆有限公司 | 100% | |
| 9 | 华兰生物(独山)单采血浆有限公司 | 100% | |
| 10 | 华兰生物(封丘)单采血浆有限公司 | 100% | |
| 11 | 都安华兰单采血浆有限公司 | 100% | |
| 12 | 华兰生物(长顺)单采血浆有限公司 | 100% | 2011年8月至本补充法律意见书出具之日，未实际开展业务 |
| 13 | 华兰生物(惠水)单采血浆有限公司 | 100% | |
| 14 | 华兰生物(瓮安)单采血浆有限公司 | 100% | |
| 15 | 北京安健华康医药技术开发有限公司 | 100% | 技术开发；技术咨询；技术服务；技术转让；批发生物制品(药品经营许可证有效期至2024年10月09日) |
| 16 | 华兰生物工程技术(北京)有限公司 | 100% | 生物技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务 |
| 17 | 河南华兰生物大药房有限公司 | 100% | 中成药、中药饮片、化学药制剂、抗生素、生化药品、生物制品(除疫苗)、预包装食品、乳制品(含婴幼儿配方乳粉)、保健食品、洗涤用品、二类医疗器械、计生用品批发、零售 |
| 18 | 华兰生物医药营销有限公司 | 80% | 中成药、中药饮品、生物化学制剂、抗生素、生化药品、生物制品、预包装食品、乳制品(含婴幼儿配方乳粉)、保健食品、洗涤用品、二类医疗器械、计生用品批发、零售 |
| 19 | 华兰生物工程(苏州)有限公司 | 75% | 研发血液制品、蛋白质芯片、基因芯片等高科技产品并提供相关的技术服务，自有房屋租赁 |

注：上表中1.1-1.10共10家公司均系华兰生物工程重庆有限公司的控股子公司，持股比例系华兰生物工程重庆有限公司对其持股比例。

(二)发行人实际控制人及其控制其他企业的主营业务

除公司控股股东华兰生物及其控制的企业外，公司实际控制人安康控制的其他企业的主营业务如下：

| 序号 | 企业名称 | 持股比例 | 主营业务/营业范围 |
|---|---|---|---|
| 1 | 香港科康 | 97% | 股权投资 |
| 1.1 | 重庆晟康 | 100% | 除持有公司控股股东华兰生物15.04%的股权外，未实际开展业务 |

| 序号 | 企业名称 | 持股比例 | 主营业务/营业范围 |
|---|---|---|---|
| 2 | 新乡市晟通生物技术有限公司 | 100% | 未实际开展业务 |
| 3 | 河南晟通地产有限公司 | 97.56% | 房地产开发经营 |
| 4 | 华兰基因 | 60% | 基因药物的研发、生产及销售 |
| 4.1 | 河南晟明生物技术研究院有限公司 | 100% | |

注：重庆晟康、河南晟明生物技术研究院有限公司的持股比例分别系香港科康、华兰基因对其持股比例。

(三)发行人与发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在重大不利影响的同业竞争

公司控股股东华兰生物及其控制的其他企业(公司除外)主要从事血液制品的研发、生产及销售业务。

除公司控股股东华兰生物及其控制的企业外，公司实际控制人控制的其他企业中：河南晟通地产有限公司主要从事房地产开发业务；香港科康系公司及公司控股股东华兰生物持股 5%以上的股东，主要从事股权投资业务；重庆晟康系香港科康的全资子公司，除持有公司控股股东华兰生物 15.04%的股权外，未实际开展业务；新乡市晟通生物技术有限公司未实际开展业务；华兰基因及其全资子公司河南晟明生物技术研究院有限公司主要从事基因药物的研发。

根据《国民经济行业分类》(GB/T 4754--2017)、中国证监会《上市公司行业分类指引》(2012 年修订)，尽管控股股东华兰生物、关联方华兰基因与公司同属于“医药制造业”(分类代码 C27)，但是华兰生物、华兰基因与公司的业务不存在重大不利影响的同业竞争，主要体现在以下各个方面：

1、各自经营的产品具有不同的功效、作用机理不同

截至本补充法律意见书出具之日，华兰生物及其控制的其他企业(公司除外)生产、销售的血液制品包括人血白蛋白、静注人免疫球蛋白、人免疫球蛋白、人凝血酶原复合物、人凝血因子Ⅷ、狂犬病人免疫球蛋白、乙型肝炎人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白等 11 个品种，主要用于存在相应症状的人群的治疗。具体情况如下：

| 序号 | 产品 | 主要用途 |
|---|---|---|
| 1 | 人血白蛋白 | 失血创伤，烧伤引起的休克；脑水肿及损伤引起的颅压升高和持续性脑积水；肝硬化及肾病引起的水肿或腹水；低蛋白血症的防治；新生儿高胆红素血症；用于心肺分流术、烧伤的辅助治疗、血液透析的辅助治疗和成人呼吸窘迫综合征等。 |

| 序号 | 产品 | 主要用途 |
|---|---|---|
| 2 | 静注人免疫球蛋白 | 原发性免疫球蛋白缺乏症、如X联锁低免疫球蛋白血症，常见变异性免疫缺陷病，免疫球蛋白G亚型缺陷病等；继发性免疫球蛋白缺乏症，如重症感染、新生儿败血症等；自身免疫性疾病，如原发性血小板减少性紫癜、川崎病等。 |
| 3 | 人免疫球蛋白 | 主要用于预防麻疹和传染性肝炎，若与抗生素合并使用，可提高对某些严重细菌和病毒感染的疗效。 |
| 4 | 人凝血因子VIII | 本品对缺乏人凝血因子VIII所致的凝血机能障碍具有纠正作用，主要用于防治甲型血友病和获得性凝血因子VIII缺乏而致的出血症状及这类病人的手术出血治疗。 |
| 5 | 人凝血酶原复合物 | 主要用于治疗先天性和获得性凝血因子II、VII、IX、X缺乏症(单独或联合缺乏)包括：凝血因子IX缺乏症(乙型血友病)，以及II、VII、X凝血因子缺乏症；抗凝剂过量、维生素K缺乏症；肝病导致的出血患者需要纠正凝血功能障碍；发生弥散性血管内凝血(DIC)时，凝血因子II、VII、IX、X被大量消耗，可在肝素化后应用；各种原因所致的凝血酶原时间延长而拟作外科手术患者，但对凝血因子V缺乏者可能无效；治疗已产生因子VIII抑制物的甲型血友病患者的出血症状；逆转香豆素类抗凝剂诱导的出血。 |
| 6 | 人纤维蛋白原 | 适用于先天性纤维蛋白原减少或缺乏症；获得性纤维蛋白原减少症：严重肝脏损伤；肝硬化；弥散性血管内凝血；产后大出血和因大手术、外伤或内出血等引起的纤维蛋白原缺乏而造成的凝血障碍。 |
| 7 | 人纤维蛋白胶 | 用于烧伤及普通外科手术中局部止血的辅助处理。 |
| 8 | 外用冻干人凝血酶 | 局部止血药，辅助用于处理腹部切口创面的渗血。 |
| 9 | 乙型肝炎人免疫球蛋白 | 主要用于乙型肝炎被动免疫预防。适用于：乙型肝炎表面抗原(HBsAg)阳性的母亲所生的婴儿；意外感染的人群；与乙型肝炎患者和乙型肝炎病毒携带者密切接触者。 |
| 10 | 狂犬病人免疫球蛋白 | 主要用于被狂犬或其他携带狂犬病毒的动物咬伤、抓伤患者的被动免疫。 |
| 11 | 破伤风人免疫球蛋白 | 主要是用于预防和治疗破伤风，尤其适用于对破伤风抗毒素(TAT)有过敏反应者。 |

截至本补充法律意见书出具之日，公司已上市的疫苗有流感病毒裂解疫苗、甲型H1N1流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗、A群C群脑膜炎球菌多糖疫苗、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗、重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)，主要面向健康人群接种，用于对应病毒/细菌的免疫预防。具体情况如下：

| 序号 | 产品 | 来源 | 主要用途 |
|---|---|---|---|
| 1 | 流感病毒裂解疫苗 | 自产 | 可刺激机体产生抗流感病毒的免疫力，用于预防本株病毒引起的流行性感冒。 |
| 2 | 四价流感病毒裂解疫苗 | 自产 | 可刺激机体产生抗流感病毒的免疫力；用于预防疫苗相关型别的流感病毒引起的流行性感冒。 |
| 3 | 甲型H1N1流感病毒裂解疫苗 | 自产 | 可刺激机体产生针对甲型H1N1流感病毒的抗体，用于此型病毒所致流感流行的免疫预防。 |
| 4 | ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗 | 自产 | 用于预防A、C、Y及W135群奈瑟氏脑膜炎球菌引起的流行性脑脊髓膜炎。 |

| 序号 | 产品 | 来源 | 主要用途 |
|---|---|---|---|
| 5 | A群C群脑膜炎球菌多糖疫苗 | 自产 | 可使机体产生体液免疫应答。用于预防A群和C群脑膜炎奈瑟球菌引起的流行性脑脊髓膜炎。 |
| 6 | 重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母) | 自产 | 主要用于乙型肝炎主动免疫预防，可刺激机体产生抗乙型肝炎病毒的免疫力。 |

截至本补充法律意见书出具之日，华兰基因已取得曲妥珠单抗、利妥昔单抗、贝伐单抗、阿达木单抗、德尼单抗、帕尼单抗和伊匹单抗的临床试验批件，正在按计划开展临床试验，尚未有单抗药物对外销售。华兰基因在研产品的具体用途如下：

| 序号 | 在研产品 | 用途 |
|---|---|---|
| 1 | 曲妥珠单抗 | 重组抗人表皮生长因子受体2(HER2)单抗，用于HER2阳性转移性乳腺癌的治疗。 |
| 2 | 利妥昔单抗 | 重组抗淋巴细胞瘤(CD20)单抗注射液，用于弥漫性大B细胞淋巴瘤的初治。 |
| 3 | 贝伐单抗 | 重组抗血管内皮生长因子(VEGF)单抗注射液，用于非鳞状非小细胞肺癌、年龄相关性黄斑变性(AMD)的治疗。 |
| 4 | 阿达木单抗 | 重组抗人肿瘤坏死因子(TNFα)单抗注射液，用于中重度活动性类风湿关节炎的治疗。 |
| 5 | 德尼单抗 | 重组抗RANKL全人源单克隆抗体注射液，用于不可手术切除或转移性黑色素瘤患者。 |
| 6 | 帕尼单抗 | 重组抗EGFR全人源单克隆抗体注射液，用于RAS野生型晚期转移性结直肠癌的治疗。 |
| 7 | 伊匹单抗 | 重组抗CTLA-4全人源单克隆抗体注射液，用于预防实体瘤骨转移患者相关事件。 |

2、各自使用的主要原材料不同

公司主要产品流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗所需的主要原材料系种蛋；华兰生物及其控制的其他企业(公司除外)生产血液制品所需的主要原材料系健康人血浆；华兰基因开展单抗药物的研发所需的主要原材料系培养基、补料。公司、华兰生物、华兰基因使用的主要原材料存在明显的差异。

3、各自采取的销售模式不同，主要客户类型不同

华兰生物的客户类型较为分散，包括医药商业企业、医院、药店、疾控中心等；华兰疫苗销售疫苗制品采用“一票制”，绝大部分客户系各省、市、县级疾控中心。

公司销售疫苗制品与控股股东销售乙型肝炎人免疫球蛋白、狂犬病人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白等血液制品时存在部分客户重叠的情形，主要是由于乙型肝炎人免疫球蛋白、狂犬病人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白具有被动免

疫的功效，疾控中心采购后与相应的乙肝疫苗、狂犬疫苗、破伤风疫苗共同使用可用于特定人群的免疫预防。例如：作为主动免疫的狂犬疫苗，受种者接种后一般需要 1-2 周的时间产生狂犬病抗体，才能产生保护力；而狂犬病人免疫球蛋白一经注射即能特异性的中和狂犬病毒，可立即产生作用。因此，对于被狂犬或其他携带狂犬病毒的动物咬伤、抓伤患者，通过联合应用狂犬病人免疫球蛋白和狂犬疫苗可有效保护受种者免受狂犬病毒的侵害。

首先，从具体功效来看，乙型肝炎人免疫球蛋白、狂犬病人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白与乙肝疫苗、狂犬疫苗、破伤风疫苗相互补充但无法相互替代。具体原因如下：(1)疫苗产品属于主动免疫产品，免疫球蛋白产品属于被动免疫产品，两类产品的接种时间、作用机理等方面不同。乙肝疫苗、狂犬疫苗和破伤风疫苗等疫苗产品的接种目的是为了受种者自身能够产生抗体，属于主动免疫；受种者接种疫苗到自身产生抗体一般需要 2 周左右的时间,但自身产生抗体后具有较长的免疫持久性。乙肝免疫球蛋白、狂犬免疫球蛋白、破伤风免疫球蛋白等产品受种者一经注射就可以特异性的中和病毒(或细菌)，立即产生作用,但并不能让受种者自身产生抗体，属于被动免疫，免疫持久性较短，一般在一个月以内。(2)对于部分特定人群，例如受种者与乙肝患者或乙肝病毒携带者有密切接触，或者受种者被狂犬或其他携带狂犬病毒的动物咬伤、抓伤后已出现伤口感染,或者对破伤风抗毒素(TAT)有过敏反应等人群,可先应急接种相应的免疫球蛋白产品，立即起到治疗或预防的作用,随后接种相应疫苗产品,使受种者自身产生抗体,保证持久免疫力。因此,相关免疫球蛋白产品和疫苗产品在接种时间、作用机理等方面存在差别，两者相互配合能够达到对特定人群全面免疫的效果，产品相互补充但无法相互替代。

其次，公司与控股股东华兰生物对主要重叠客户销售的产品不同，公司对主要重叠客户销售的产品是流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗，乙肝疫苗的销售数量、营业收入占比较小，公司未从事狂犬疫苗、破伤风疫苗的生产及销售；控股股东华兰生物对主要重叠客户销售的产品是乙型肝炎人免疫球蛋白、狂犬病人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白。

4、公司与华兰基因不存在重大不利影响的同业竞争

华兰基因主要从事基因工程药物的研发及生产，具备基因工程药物的研发经

验以及相关场地和设备。公司已上市的疫苗制品中重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)属于基因工程类疫苗，公司正在研发的新型冠状病毒肺炎疫苗(重组人 5 型腺病毒载体)亦属于基因工程类疫苗。华兰基因研发、生产的抗体类药物与公司研发、生产基因工程类疫苗，在生产工艺、流程、设备上存在一定的相似性、重合性。

无论是疫苗制品还是抗体类药物均属于生物制药行业中的专业领域，具有严格的准入条件。因此，截至本补充法律意见书出具之日，尽管华兰基因具有基因工程药物的研发及生产能力，但尚未进行单抗药物的对外销售，也未从事疫苗类产品的注册、生产，华兰基因与公司亦不存在有重大不利影响的同业竞争。

截至本补充法律意见书出具之日，公司控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在从事与公司相同或相似业务的情况，与公司不存在同业竞争。

(四)公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在利益输送、相互或者单方让渡商业机会情形

报告期内，公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间存在关联采购与销售。公司自控股股东及其控制的其他企业处采购人血白蛋白用于狂犬疫苗工艺放大、产品稳定性检验等研发环节的工作；同时，公司将不符合疫苗生产要求的鸡蛋及淘汰鸡只等销售给控股股东、实际控制人及其控制的其他企业；此外，报告期内公司存在将重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)出售给控股股东华兰生物下属血浆站用于供浆员接种疫苗的情形。一方面，上述关联采购与销售未偏离市场独立第三方的价格；另一方面，上述关联销售与采购占公司营业收入、营业成本的比例低于 2%，占比较小。

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，公司于 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《技术合作开发合同》，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面的经验以及其拥有的相关场地和设备。双方综合参考以往项目经验、项目工作量及难度、市场情况等因素确定委托开发价格。

公司在基因工程类疫苗的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术积累。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。

综上所述，公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在利益输送、相互或者单方让渡商业机会情形。

(五)发行人控股股东、实际控制人已出具避免同业竞争的承诺

为避免控股股东、实际控制人及其控制的企业未来与公司之间发生同业竞争，公司控股股东、实际控制人已作出避免同业竞争承诺。具体如下：

1、发行人控股股东为避免同业竞争出具的承诺

华兰疫苗拟首次公开发行人民币普通股股票(A 股)并在创业板上市，本公司作为华兰疫苗之控股股东，为有效防止及避免同业竞争，兹此作出如下承诺：

“一、在本公司持有华兰疫苗股份期间，本公司将对本公司及本公司控制企业的经营活动进行监督和约束，尽一切合理努力保证本公司及本公司控制的其他企业不从事与华兰疫苗形成同业竞争的业务；如果本公司及本公司所控制的其他企业未来从任何第三方获得的任何商业机会与华兰疫苗构成实质性竞争，则本公司及本公司控制的其他企业将立即通知华兰疫苗，并尽力将该商业机会让渡予华兰疫苗，及/或采取有利于避免和解决同业竞争的其他措施。

二、本公司承诺不会利用本公司作为华兰疫苗控股股东的地位，损害华兰疫苗及华兰疫苗其他股东的合法权益。

三、若本公司违反上述承诺，本公司应对相关方因此而遭受的损失作出全面、及时和足额的赔偿。

上述承诺自华兰疫苗就其首次公开发行人民币普通股股票并在深圳证券交易所创业板上市向中国证监会/证券交易所提交申报材料之日起对本公司具有法律约束力，并在本公司持有华兰疫苗股份期间持续有效。”

2、发行人实际控制人为避免同业竞争出具的承诺

华兰疫苗拟首次公开发行人民币普通股股票(A 股)并在创业板上市，本人作为华兰疫苗之实际控制人，为有效防止及避免同业竞争，兹此作出如下承诺：

“一、在本人或本人控制的企业持有华兰疫苗股份期间，本人及本人近亲属将对控制企业的经营活动进行监督和约束，尽一切合理努力保证本人及本人近亲属控制的其他企业不从事与华兰疫苗形成同业竞争的业务；如果本人及本人近亲属所控制的其他企业未来从任何第三方获得的任何商业机会与华兰疫苗构成实质性竞争，则本人及本人近亲属控制的其他企业将立即通知华兰疫苗，并尽力将该商业机会让渡予华兰疫苗，及/或采取有利于避免和解决同业竞争的其他措施。

二、本人承诺不会利用本人作为华兰疫苗实际控制人的地位，损害华兰疫苗及华兰疫苗其他股东的合法权益。

三、若本人违反上述承诺，本人应对相关方因此而遭受的损失作出全面、及时和足额的赔偿。

上述承诺自华兰疫苗就其首次公开发行人民币普通股股票并在深圳证券交易所创业板上市向中国证监会/证券交易所提交申报材料之日起对本公司具有法律约束力，并在本人或本人控制的企业持有华兰疫苗股份期间持续有效。”

**三、核查结论**

经核查，本所律师认为：

(一)发行人系控股股东、实际控制人旗下唯一从事疫苗生产及销售的平台。

(二)尽管同属于“医药制造业”，但是疫苗制品相对于血液制品、基因药物在主要原材料、具体功效等方面存在明显差异，不构成实质性的同业竞争。

(三)发行人控股股东在销售乙型肝炎人免疫球蛋白、狂犬病人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白等血液制品时与发行人存在客户重叠的情形，主要是由于上述三种人免疫球蛋白与对应的疫苗制品联合使用可用于特定人群的免疫预防，两者不存在相互替代的关系。

(四)发行人与控股股东华兰生物存在重叠客户，双方销售产品的类型存在明

显差异。

(五)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，发行人与华兰基因合作共同开发新冠腺病毒疫苗，相关技术、知识产权、技术成果的所有权、使用权和受益权归发行人享有；发行人实际控制人控制的华兰基因虽然具有基因重组药物的研发及生产能力，但截至本补充法律意见书出具之日未从事基因工程疫苗的生产。

(六)发行人控股股东、实际控制人已出具《避免同业竞争的承诺函》。发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在有重大不利影响的同业竞争。

**问题 3、关于专利及技术独立性**

**申报文件显示，发行人拥有 7 项发明专利，1 项注册商标。同时，发行人控股股东华兰生物将 7 项专利、6 项专利申请权无偿转让给发行人，将 3 项商标无偿授权发行人使用；关联方华兰基因将 4 项专利、5 项专利申请权无偿转让给发行人。发行人拥有 162 人的技术研发团队。此外，发行人存在以控股股东华兰生物名义申请疫苗制品相关政府补助，再由华兰生物将补贴款转予发行人的情形，两项补贴资金分别为 3,850 万元和 345 万元。**

**请发行人：(1)披露华兰生物、华兰基因无偿转让专利、专利申请权及无偿授予商标使用事项的具体情况，包括相关专利、专利申请权及商标的名称，主要用途，是否为发行人核心产品所需专利及商标，转让手续是否已完成，转让事项是否存在其他限制发行人使用、授权他人使用相关专利的附加条款。(2)专利申请权涉及专利申请的最新进展，是否存在无法取得相应专利的风险及对发行人主营业务开展的影响。(3)结合发行人、发行人控股股东及其关联方使用相关商标的情况，分析并披露发行人未获取相关商标所有权的原因及合理性，发行人使用相关商标是否存在障碍，发行人控股股东注册商标是否存在应用于疫苗领域的情形，发行人与控股股东在商标使用上是否存在混同。(4)披露发行人现有 7 项专利的来源、在发行人主要产品中的应用、对发行人主营业务的开展、营业收入及利润的影响，是否为发行人自主研发或受让与其他主体。(5)披露发行人专利是否源于受让或合作研发，如是，请披露相关转让方与合作方的基本情况，就相关专利与发行人是否存在其他协议或纠纷，发行人对相关专利的所有权是否完整、清晰、无权利负担与瑕疵。(6)披露发行人技术研发团队人员是否来自或曾任职于华兰生物。(7)结合发行人相关专利的研发、无偿受让情况、技术研发团队与控股股东华兰生物的关系，分析并披露发行人在技术研发、专利使用、核心技术的竞争力等方面，对控股股东及其关联方是否存在技术依赖，发行人是否具备独立研发能力。(8)披露发行人为保障技术独立性所采取的或拟采取的措施。(9)结合政府补贴的申领要求、标准与流程，披露发行人可否独立申请相关政府补贴，相关政府补贴的获取是否涉及发行人控股股东所拥有的特定资质、技术，发行人在政府补贴事项对控股股东是否存在依赖。**

**请保荐人、发行人律师发表明确意见。**

**一、核查程序**

(一)获取华兰生物、华兰基因以及发行人关于专利权及专利申请权无偿转让的会议决议、各方签署的专利权、专利申请权转让合同，了解专利转让事项的具体情况。

(二)登录国家知识产权局网站并取得国家知识产权局出具的《证明》，核查相关专利、专利申请权转让是否完成，了解专利申请权涉及专利申请的最新进展。

(三)访谈发行人研发负责人、生产经营负责人，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《商标使用许可协议》，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)访谈发行人生产经营负责人，了解发行人未获取相关商标所有权的原因及合理性以及发行人与华兰生物在商标使用上是否存在混同。

(六)获取华兰生物、华兰基因的《营业执照》《公司章程》并查询国家企业信用信息公示系统、企查查等网站，核查相关专利转让方和合作方的基本情况。

(七)获取发行人出具的《关于公司技术研发团队人员历史任职情况的说明》，核查公司技术研发团队人员是否来自或曾任职于华兰生物。

(八)查阅发行人相关专利及专利申请权文件、专利发明人的履历，了解发行人专利的研发情况。

(九)查阅发行人专利涉及的主要支出明细及凭证，访谈发行人生产经营负责人，核查发行人专利研发支出构成。

(十)查阅《公司技术独立保障制度》。

(十一)查阅发行人通过控股股东取得政府补助的相关政策文件和财务处理情况。

**二、核查事实**

**(一)披露华兰生物、华兰基因无偿转让专利、专利申请权及无偿授予商标使用事项的具体情况，包括相关专利、专利申请权及商标的名称，主要用途，是否为发行人核心产品所需专利及商标，转让手续是否已完成，转让事项是否存在其他限制发行人使用、授权他人使用相关专利的附加条款**

1、华兰生物、华兰基因无偿转让专利、专利申请权及事项的具体情况

(1)专利情况

截至本补充法律意见书出具之日，公司及其全资子公司已取得发明专利 7 项，具体情况如下：

| 序号 | 所有权人 | 专利号 | 专利名称 | 专利类型 | 授权公告日 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 华兰疫苗 | ZL201610817514.5 | 一种微载体的再生方法及其应用 | 发明专利 | 2019-09-13 |
| 2 | 华兰疫苗 | ZL201710049899.X | 肺炎球菌多糖的定量检测方法 | 发明专利 | 2019-07-09 |
| 3 | 华兰疫苗 | ZL201410020316.7 | 一种去除病毒裂解疫苗中裂解剂的方法 | 发明专利 | 2016-01-20 |
| 4 | 华兰疫苗 | ZL201410020295.9 | 一种流脑疫苗及其制备方法 | 发明专利 | 2015-06-24 |
| 5 | 华兰疫苗、中国科学院过程工程研究所 | ZL2013 10047118.5 | 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 | 发明专利 | 2016-08-10 |
| 6 | 华兰疫苗、中国科学院过程工程研究所 | 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 | 发明专利 | 2015-06-03 |
| 7 | 华兰疫苗 | ZL2016 10819062.4 | 一种免疫原 HM4-M2e 及其制备方法与应用 | 发明专利 | 2020-05-22 |

截至本补充法律意见书出具之日，华兰生物、华兰基因向华兰疫苗无偿转让 7 项专利均已完成转让手续，根据各方签署的转让协议，相关转让事项不存在其他限制公司使用、授权他人使用相关专利的附加条款。无偿转让的专利具体情况如下：

| 序号 | 专利名称 | 专利号 | 主要用途 | 涉及疫苗产品 | 是否为公司核心产品所需 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 一种微载体的再生方法及其应用 | ZL201610817514.5 | 本发明公开了一种微载体的再生方法及其应用。本发明的方法是将微载体用胰蛋白酶溶液或胶原酶溶液消化后，再用等渗 PBS 溶液冲洗，即可实现微载体的高效再生。与现有技术相比，本发明没有使用酸、碱等可能引起微载体结构破坏的试剂，且再生的微载体培养效果与新微载体基本一致，再生率可达到 95%以上。 | 冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)(在研产品)、新型冠状病毒灭活疫苗(在研产品) | 否 |
| 2 | 肺炎球菌多糖的定量检测方 | ZL201710049899.X | 本发明公开了一种肺炎球菌多糖的定量检测方法。本方法以便宜易得的单糖制作组合糖作为标准品，代替外购多糖标准品，以组合糖和外购标准糖分别建立 | 肺炎疫苗(储备项目) | 否 |

| 序号 | 专利名称 | 专利号 | 主要用途 | 涉及疫苗产品 | 是否为公司核心产品所需 |
|---|---|---|---|---|---|
| | 法 | | 标准曲线，对同一批待测肺炎球菌多糖样品进行检测，两者检测结果进行比较得出校正系数，在以后的检测中，以组合糖代替外购标准糖，建立标准曲线，检测肺炎多糖样品浓度，通过校正系数校正，得出待检样品的最终浓度，该结果与外购标准糖作为标准品检测样品结果之间偏差不大于 5%。本发明中组合糖所用各单糖便宜易得，分析方法简单，大大降低了分析成本，克服了外购标准糖成本昂贵的问题，实验结果偏差小，容易推广，在适当操作条件下，偏差可控制在 0.4%内，可作为肺炎球菌多糖定量检测方法。 | | |
| 3 | 一种去除病毒裂解疫苗中裂解剂的方法 | ZL201410020316.7 | 本发明公开了一种去除病毒裂解疫苗中裂解剂的方法。该方法，包括如下步骤：用裂解剂对病毒原液进行裂解，得到病毒裂解液；以十八碳烷基键合硅胶为固定相，将病毒裂解液进行固相提取，去除病毒裂解液中的裂解剂。实验证明，本发明方法去除疫苗中裂解剂的效果明显好于超滤法，去除率可达 96%，且疫苗的有效成分的回收效率高，可达 90%。 | 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 | 是 |
| 4 | 一种流脑疫苗及其制备方法 | ZL201410020295.9 | 本发明公开了一种流脑疫苗。该流脑疫苗由 A 群脑膜炎奈瑟氏球菌(Neisseria meningitidis)发酵得到的多糖、C 群脑膜炎奈瑟氏球菌发酵得到的多糖、Y 群脑膜炎奈瑟氏球菌发酵得到的多糖和 W135 群脑膜炎奈瑟氏球菌发酵得到的多糖、乳糖和水组成。实验证明，本发明方法制备的多糖中内毒素含量非常低，为 1EU/μg，由该多糖制成的疫苗中内毒素含量非常低，为 1EU/μg。本发明的疫苗安全、有效，接种后不良反应更小，利于受众接纳，有利于国家预防免疫政策推广。 | ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗、冻干 A 群 C 群脑膜炎球菌结合疫苗(在研产品) | 是 |
| 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 | ZL201310047118.5 | 本发明提供了一种以含 PEG 的异型双功能试剂作桥连剂的新型多糖结合疫苗制备技术，并基于此技术，开发出了脑膜炎球菌多糖结合疫苗，此技术的优势在于：(1)避免了传统工艺中多糖和蛋白质各自的自身交联，提高了产率，也利于质量控制；(2)长的 PEG 链可增大多糖和蛋白质之间的距离，降低两者之间相互的空间屏蔽效应，提高多糖结合疫苗的免疫原性。 | ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗、冻干 A 群 C 群脑膜炎球菌结合疫苗(在研产品) | 是 |

| 序号 | 专利名称 | 专利号 | 主要用途 | 涉及疫苗产品 | 是否为公司核心产品所需 |
|---|---|---|---|---|---|
| 6 | 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 | 本发明利用“点击化学”的方法，将肺炎荚膜多糖以共价键的方式连接到破伤风类毒素上，制备出可用于预防肺炎链球菌感染的多糖结合疫苗。通过延长肺炎荚膜多糖与破伤风类毒素之间连接桥的长度，提高多糖结合疫苗的免疫原性。 | 肺炎疫苗(储备项目) | 否 |
| 7 | 一种免疫原HM4-M2e及其制备方法与应用 | ZL201610819062.4 | 本发明公开了一种免疫原 HM4-M2e 及其制备方法与应用。本发明以乙肝病毒核心蛋白 HM4 为载体蛋白，通过 SMCC 与本发明设计合成的多肽 M2e 相交联，得到免疫原 HM4-M2e。通过实验证明：将制备的免疫原 HM4-M2e 作为流感疫苗的有效成分，并以适宜的免疫佐剂作为辅料制成的药物有很好的免疫效果。且本发明所使用的载体蛋白适合于大规模工业化生产的优点，同时交联率高，制备时间短，降低了生产成本。 | 通用流感疫苗(储备项目) | 否 |

(2)专利申请权情况

截至本补充法律意见书出具之日，华兰生物、华兰基因等向华兰疫苗无偿转让的 5 项专利申请权已完成转让手续，1 项尚未完成。根据各方签署的转让协议，相关转让事项不存在其他限制公司使用、授权他人使用相关专利的附加条款。该等 6 项专利申请权中有 3 项已被驳回，公司不再申请复审，放弃继续申请。无偿转让的专利申请权中正在审核的 3 项具体情况如下：

| 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 | 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 | 本发明涉及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。基于酵母表达系统,通过表达方法的优化,本发明制备得到一种新型的重组狂犬病病毒样颗粒,所述的病毒样颗粒具有良好的免疫原性。本发明还提供了含有所述的病毒样颗粒的疫苗。 | 狂犬疫苗(在研产品) | 否 |
| 2 | 用于预防或治疗流感病毒的多肽免疫原性偶联物及用途 | CN201710824011.5 | 本发明提供了一种用于预防或治疗流感病毒的多肽、免疫原性偶联物及用途，属于生物技术领域。该用于预防或治疗流感病毒的多肽，其为如下 a)、b)或 c)中的任一种：a)氨基酸序列是序列表中序列 1 所示的多肽；b)将序列表中的序列 1 所示的多肽的 N 端和/或 C 端连接标签得 | 通用流感疫苗(储备项目) | 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 |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | 到的融合蛋白质；c)将序列表中的序列 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。此多肽是基于流感病毒 M2e 蛋白的高度保守性设计得到的，可作为活性成分用于制备预防或治疗流感病毒的药品。本发明还提供一种免疫原性偶联物，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。 | | |
| 3 | 一种多肽免疫原性偶联物和流感疫苗 | CN201710824733.0 | 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(储备项目) | 否 |

注：申请号为CN201610753601.9的专利申请权转让尚未完成。华兰生物出具《放弃专利的声明》，声明如下：“除署名权外，本公司放弃申请号为CN201610753601.9专利申请的其他所有权利主张，包括但不限于占有、使用、收益、处分权等。

上述 3 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。该核酸是通过对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；(2)将所述白喉毒素粗品进行浓缩，以便 | 组分百白破疫苗(在研产品)、组 | 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 |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | 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。 | 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主要涉及公司的在研产品，公司放弃继续申请不会影响相关在研产品的研发进度。

2、华兰生物无偿授予商标使用事项的具体情况

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。根据双方签署的《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 |

| 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 |
|---|---|---|---|---|
| 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 |

**(二)专利申请权涉及专利申请的最新进展，是否存在无法取得相应专利的风险及对发行人主营业务开展的影响**

1、专利申请权涉及专利申请的最新进展

截至本补充法律意见书出具之日，华兰生物、华兰基因等向公司无偿转让的六项专利申请权中有三项已被驳回，公司不再申请复审，放弃继续申请，正在审核的三项专利申请进展具体情况如下：

| 序号 | 申请人 | 专利名称 | 专利申请号 | 专利类型 | 申请日 | 目前状态 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 中国科学院上海巴斯德研究所、华兰生物、华兰疫苗 | 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 | 201610753601.9 | 发明专利 | 2016.08.29 | 等待实审提案 |
| 2 | 华兰疫苗 | 用于预防或治疗流感病毒的多肽、免疫原性偶联物及用途 | 201710824011.5 | 发明专利 | 2017.09.13 | 中通出案待答复 |
| 3 | 华兰疫苗 | 一种多肽、免疫原性偶联物和流感疫苗 | 201710824733.0 | 发明专利 | 2017.09.13 | 中通出案待答复 |

注：中通出案待答复表示专利局根据第一次审查意见发出第N次审查通知书。

2、是否存在无法取得相应专利的风险及对公司主营业务开展的影响

公司将按照法定审查流程积极应对专利审查，但鉴于发明专利审查严格，公司上述正在申请的专利仍存在无法被授权的风险。

上述发明专利申请若能顺利获批，有利于强化公司通过专利对技术实施专利保护，如被驳回，对公司主营业务亦不会产生重大不利影响，主要原因如下：

(1)公司现有技术体系能够支撑生产经营及研发活动的正常进行；

(2)公司可对部分发明专利申请失效的技术重新申请实用新型专利；

(3)上表所列正在申请的专利系公司在研发生产过程中经过技术积累、市场反馈和创新所形成的技术，即使无法取得，公司也可以运用于生产中，不会对公

司的主营业务产生重大不利影响。

**(三)结合发行人、发行人控股股东及其关联方使用相关商标的情况，分析并披露发行人未获取相关商标所有权的原因及合理性，发行人使用相关商标是否存在障碍，发行人控股股东注册商标是否存在应用于疫苗领域的情形，发行人与控股股东在商标使用上是否存在混同**

公司在日常经营过程中使用的“  ”、“  ”、“  ”等系列商标均系控股股东华兰生物授权公司使用。

截至本补充法律意见书出具之日，华兰生物将商品/服务范围中涉及“疫苗”字样的全部 5 项注册商标授权给公司使用，该等五项商标也是华兰疫苗在经营过程中所需要的商标，用于产品包装或公司形象宣传等环节。华兰生物授权公司使用商标具体情况如下：

| 序号 | 商标 | 注册号 | 使用的产品范围 |
|---|---|---|---|
| 1 |  | 964151 | 血液制品，生物制品，疫苗 |
| 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 |
| 3 |  | 964200 | 血液制品，生物制品，疫苗 |
| 4 |  | 968551 | 血液制品，生物制品，疫苗 |
| 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 |

华兰生物拥有的“华兰”字号的商标系中国驰名商标，经过多年的发展形成了较强的品牌知名度和市场影响力。同时上述商标也是华兰生物的主要标识，其注册的商品/服务的范围既包括了华兰生物涉及的血液制品业务又包括了公司涉及的疫苗制品业务，华兰生物在血液制品包装或公司形象宣传等环节亦使用了上述商标。因此，华兰生物无法将商标转让给公司，而是授权公司无偿使用十年，从 2020 年 8 月 31 日至 2030 年 8 月 30 日。

公司与华兰生物签署的《商标使用许可协议》不存在限制公司使用相关商标的条款，公司已取得被授权商标的使用权，公司使用相关商标不存在障碍，不会影响公司业务发展。尽管华兰生物在日常经营中亦使用了上述商标，但由于血液制品、疫苗制品在产品用途、作用机理等方面存在明显的差异，不会造成使用者

混淆的情形。

**(四)披露发行人现有 7 项专利的来源、在发行人主要产品中的应用、对发行人主营业务的开展、营业收入及利润的影响，是否为发行人自主研发或受让与其他主体**

1、公司现有 7 项专利的来源、在公司主要产品中的应用情况

公司现有的 7 项专利均为合作开发，其中公司与华兰生物和/或华兰基因合作开发的 5 项专利，均由公司核心技术人员主导研发；公司及华兰生物与中国科学院过程工程研究所合作开发的两项专利，在公司及华兰生物一方，也是由公司核心技术人员主导研发。之后，华兰生物、华兰基因将其持有的共有专利无偿转让给公司，公司拥有的专利及主要应用产品情况如下：

| 序号 | 专利号 | 专利名称 | 专利权人 | 使用产品 | 具体产品、业务环节的用途 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | ZL201610817514.5 | 一种微载体的再生方法及其应用 | 华兰疫苗 | 冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)(在研产品)、新型冠状病毒灭活疫苗(在研产品) | 用于一种微载体的再生方法及其应用，用于研发产品的培养过程 |
| 2 | ZL201710049899.X | 肺炎球菌多糖的定量检测方法 | 华兰疫苗 | 肺炎疫苗(储备项目) | 主要用于肺炎球菌多糖的定量检测方法，可对疫苗的活性成分进行有效分析和控制。确保生产过程和产品质量符合相关规定 |
| 3 | ZL201410020316.7 | 一种去除病毒裂解疫苗中裂解剂的方法 | 华兰疫苗 | 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 | 主要应用于公司流感疫苗的纯化流程中，可有效去除病毒裂解疫苗中裂解剂，有效降低产品的关键杂质残留，使产品的安全性和有效性得到保障 |
| 4 | ZL201410020295.9 | 一种流脑疫苗及其制备方法 | 华兰疫苗 | ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗、冻干 A 群 C 群脑膜炎球菌结合疫苗(在研产品) | 该发明专利主要应用于公司 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗的生产流程中，可有效制备稳定的疫苗产品，使产品的安全性和有效性得到保障 |
| 5 | 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、中国科学院过程工程研究所 | ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗、冻干 A 群 C 群脑膜炎球菌结合疫苗(在研产品) | 主要应用于新型多糖结合疫苗制备，并基于此技术，开发出了脑膜炎球菌多糖结合疫苗，避免了传统工艺中多糖和蛋白质各自的自身交联，提高了产率，也利于质量控制，提高多糖结合疫苗的免疫原性 |

| 序号 | 专利号 | 专利名称 | 专利权人 | 使用产品 | 具体产品、业务环节的用途 |
|---|---|---|---|---|---|
| 6 | 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 | 华兰疫苗、中国科学院过程工程研究所 | 肺炎疫苗(储备项目) | 主要应用于预防肺炎链球菌感染的多糖结合疫苗的制备。通过延长肺炎荚膜多糖与破伤风类毒素之间连接桥的长度，提高多糖结合疫苗的免疫原性 |
| 7 | ZL201610819062.4 | 一种免疫原HM4-M2e及其制备方法与应用 | 华兰疫苗 | 通用流感疫苗(储备项目) | 主要用于新型流感疫苗的研发，应用于一种免疫原HM4 M2e及其制备方法与应用，而产生的抗原用于新型流感疫苗的研发 |

2、现有7项专利对公司主营业务的开展、营业收入及利润的影响

现有7项专利是公司在研发生产过程中经过技术积累、市场反馈和创新所形成的技术，对公司现有产品及未来研发的产品均有一定的影响，拥有这些专利有利于强化公司通过专利对技术实施专利保护，支撑生产经营及研发活动的正常进行。

从专利使用的角度来看，一种去除病毒裂解疫苗中裂解剂的方法(专利号为ZL201410020316.7)主要应用于公司流感疫苗的纯化流程中，可有效去除病毒裂解疫苗中裂解剂，有效降低产品的关键杂质残留，使产品的安全性和有效性得到保障。2018-2020 年度流感疫苗销售收入占公司主营业务收入的比例分别为87.00%、99.55%、99.87%，该专利对公司主营业务的开展、营业收入及利润的影响重大。

对于其他专利或者储备的技术专利而言，短期内不会对公司营业收入及利润产生明显的直接关系，不会因该等专利技术对公司的营业收入及利润产生直接影响，但是在未来不同疫苗产品、不同的生产环节或阶段，均有提升生产效率、产品质量、产品安全性和有效性，从而实现降低产品的生产成本，增强产品的市场竞争力的效果，进而为公司产品的销售提升市场竞争力，提升产品的销售价格，提升产品的毛利率，最终实现公司营业收入的增加和利润的增长。

**(五)披露发行人专利是否源于受让或合作研发，如是，请披露相关转让方与合作方的基本情况，就相关专利与发行人是否存在其他协议或纠纷，发行人对相关专利的所有权是否完整、清晰、无权利负担与瑕疵**

公司现有的 7 项专利均是联合华兰生物、华兰基因以及中国科学院过程工程研究所合作研发所得，之后华兰生物、华兰基因将其持有的共有专利无偿转让给公司，转让完成后，相关方与公司均不存在其他协议或纠纷，具体情况如下：

| 序号 | 专利号 | 专利名称 | 专利合作方 | 专利转让方 |
|---|---|---|---|---|
| 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 | 中国科学院过程工程研究所、华兰生物、华兰疫苗 | 华兰生物 |
| 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 | 中国科学院过程工程研究所、华兰生物、华兰疫苗 | 华兰生物 |
| 3 | ZL201410020295.9 | 一种流脑疫苗及其制备方法 | 华兰生物、华兰疫苗 | 华兰生物 |
| 4 | ZL201410020316.7 | 一种去除病毒裂解疫苗中裂解剂的方法 | 华兰生物、华兰疫苗 | 华兰生物 |
| 5 | ZL201610817514.5 | 一种微载体的再生方法及其应用 | 华兰生物、华兰疫苗、华兰基因 | 华兰生物、华兰基因 |
| 6 | ZL201610819062.4 | 一种免疫原 HM4-M2e 及其制备方法与应用 | 华兰生物、华兰疫苗、华兰基因 | 华兰生物、华兰基因 |
| 7 | ZL201710049899.X | 肺炎球菌多糖的定量检测方法 | 华兰生物、华兰疫苗、华兰基因 | 华兰生物、华兰基因 |

1、公司拥有的专利合作方或转让方基本情况

公司拥有的 7 项专利的合作方或者转让方涉及公司控股股东华兰生物和关联方华兰基因以及中国科学院过程工程研究所，具体情况如下：

(1)华兰生物

华兰生物成立于 1992 年 3 月 30 日，注册资本为 182,436.6726 万人民币，法定代表人为安康，住所为新乡市华兰大道甲 1 号，企业类型为股份有限公司(台港澳与境内合资、上市)，经营范围为生产、销售自产的生物制品、血液制品。华兰生物系 A 股上市公司，证券简称为“华兰生物”，证券代码为“002007”。截至 2020 年 12 月 31 日，华兰生物前 10 名股东持股情况如下表所示：

| 序号 | 股东名称/姓名 | 持股数量(股) | 占华兰生物总股本比例(%) |
|---|---|---|---|
| 1 | 安康 | 325,683,401 | 17.85 |
| 2 | 重庆晟康 | 274,438,679 | 15.04 |
| 3 | 香港科康 | 239,893,954 | 13.15 |
| 4 | 香港中央结算有限公司 | 93,787,215 | 5.14 |
| 5 | 中国证券金融股份有限公司 | 54,229,697 | 2.97 |
| 6 | 中央汇金资产管理有限责任公司 | 20,825,064 | 1.14 |
| 7 | 中国银行股份有限公司--招商国证生物医药指 | 15,780,264 | 0.86 |

| 序号 | 股东名称/姓名 | 持股数量(股) | 占华兰生物总股本比例(%) |
|---|---|---|---|
| | 数分级证券投资基金 | | |
| 8 | 永新县晟康新开企业管理顾问中心(有限合伙) | 13,502,045 | 0.74 |
| 9 | 中国工商银行股份有限公司－广发双擎升级混合型证券投资基金 | 13,015,530 | 0.71 |
| 10 | 基本养老保险基金八零四组合 | 12,527,800 | 0.69 |

(2)华兰基因

华兰基因成立于 2013 年 6 月 25 日，现持有新乡市市场监督管理局平原示范区分局核发的统一社会信用代码为 9141070007139027X5 的《营业执照》，注册地址为新乡市平原示范区黄河路甲 1-1 号，法定代表人为安康，注册资本为 20,000 万元，公司类型为其他有限责任公司，经营范围为生物制品的研究、开发、生产、销售，技术转让，检验检测，代理加工服务；生物医药技术咨询；货物或技术进出口。截至本补充法律意见书出具之日，华兰基因的股东及股权结构如下表：

| 序号 | 股东名称 | 出资额(万元) | 持股比例(%) |
|---|---|---|---|
| 1 | 安康 | 12,000.00 | 60.00 |
| 2 | 华兰生物 | 8,000.00 | 40.00 |
| **合计** | | **20,000.00** | **100.00** |

(3)中国科学院过程工程研究所

根据中国科学院过程工程研究所网站，中国科学院过程工程研究所前身是 1958 年成立的中国科学院化工冶金研究所。研究范围包含能源化工、生化工程、材料化工、资源/环境工程等领域，学科方向为“过程工程”。

中国科学院过程工程研究所现拥有中关村本部、廊坊分部和郑州分所三个园区，中关村本部面向基础理论侧重原始创新，廊坊分部支撑成果转化进行模式验证，郑州分所推进产业应用进行示范工程。研究所现有四个国家级研发平台：生化工程国家重点实验室、多相复杂系统国家重点实验室、湿法冶金清洁生产技术国家工程实验室、国家生化工程技术研究中心(北京)；六个省部级研发平台：中科院绿色过程与工程重点实验室、离子液体清洁过程北京市重点实验室、纳米材料北京市工程技术研究中心、过程污染控制环境工程研究中心、生物质研究中心、循环经济技术研究中心。主办《过程工程学报》、《计算机与应用化学》、PARTICUOLOGY(《颗粒学报》)和 GREEN ENERGY & ENVIRONMENT(《绿色能源》)四个学术期刊。

2、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完整、清晰、无权利负担与瑕疵

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 | 专利的所有权特殊约定 |
|---|---|---|---|
| 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《专利权转让合同》，合同规定：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无偿使用该项专利并享有全部收益，中国科学院过程工程研究所仅为非盈利的科研、学术研究目的无偿使用该专利权。未经华兰疫苗同意，中国科学院过程工程研究所不得将该专利用于任何商业推广或许可任何第三方使用 |
| 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，该专利已转让为由华兰疫苗单独所有 |
| 4 | ZL201410020316.7 | 一种去除病毒裂解疫苗中裂解剂的方法 | |
| 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完整、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。根据各方签署的协议，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。

**(六)披露发行人技术研发团队人员是否来自或曾任职于华兰生物**

公司建立了一支专业的研发团队，在产品研发、生产工艺等方面具备丰富经验，公司研发团队成员中大多拥有生物化学、生物医学工程及医学等相关领域的教育背景。截至 2020 年 12 月 31 日，公司有研发和技术人员 209 名，占员工总数的 22.89%。其中，在华兰生物有任职经历的共 30 人，占研发总人数的 14.35%，上述 30 人中有 26 人在 2018 年 1 月 1 日前存在任职于华兰生物的情形。

**(七)结合发行人相关专利的研发、无偿受让情况、技术研发团队与控股股东华兰生物的关系，分析并披露发行人在技术研发、专利使用、核心技术的竞争力等方面，对控股股东及其关联方是否存在技术依赖，发行人是否具备独立研发能力**

1、公司在技术研发方面对控股股东及其关联方不存在技术依赖

华兰疫苗在疫苗领域具备较强的技术研发和产业化能力。华兰疫苗注重培养并拥有独立的研发技术人员和业务骨干，专注疫苗生产研发，为技术提升提供保障。截至 2020 年 12 月 31 日，公司拥有 209 人的技术研发团队，占员工总数的 22.89%，其中本科及以上学历的研发人员占比 66.03%。研发人员按照公司研发流程独立开展人用疫苗的研究工作，公司与控股股东华兰生物及其关联方的技术研发人员不存在相互兼职的情形，具备自主研发的能力。

公司具有较为完备的生物疫苗实验室，通过自主研发建立了“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，上述技术平台有助于公司进行疫苗核心技术的攻关和关键工艺的研究、促进重大科技成果转化。公司承担了“流感病毒疫苗应急研发体系能力建设及产品研发”、“疫苗国际化认证建设项目”、“高效分离纯化介质开发及应用”等多个国家科技重大专项。

综上所述，公司建立了独立、完备的研发团队，拥有自己独立的研发平台，公司在技术研发方面对控股股东及其关联方不存在技术依赖。

2、公司在专利使用方面对控股股东及其关联方不存在技术依赖

(1)公司拥有专利的全部经营权利

公司目前拥有的 7 项专利，除“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(ZL2013100471185)”、“一种基于点击化学的肺炎多糖结合疫苗及其制备方法(ZL2013100475025)”两项专利对中国科学院过程工程研究所给予非盈利的科研、学术研究目的无偿使用外，相关专利由华兰疫苗单独所有，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无偿使用该项专利并享有全部收益。公司对相关专利的所有权完整、清晰、无权利负担与瑕疵。

(2)公司无偿受让专利均由公司核心技术人员主导参与下研发形成，使用专利不需要控股股东及其关联方给予技术支持

公司目前拥有的专利及将要申请的专利发明人中，范蓓系公司的董事及控股股东华兰生物的董事、常务副总经理，马小伟系公司控股股东华兰生物的副总经理、研发负责人，该二人在上述专利的研发过程中主要起协调及指导的作用，并未参与具体的研发工作，而其他大部分发明人都曾经或一直在公司研发生产相关部门供职。公司与华兰生物和/或华兰基因合作开发的 5 项专利，均由公司核心技术人员主导研发；公司及华兰生物与中国科学院过程工程研究所合作开发的两项专利，在公司及华兰生物、华兰疫苗一方，均由公司核心技术人员主导研发。公司拥有独立使用专利的能力，使用专利不需要控股股东及其关联方给予技术支持。

此外，上述专利、专利申请权主要涉及公司疫苗制品的基础研发环节，公司的技术优势更多地体现在自设立以来在生产工艺方面的持续改进以及由多年积累的生产经验所形成的非专利技术。因此，尽管上述专利与公司生产经营密切相关，但公司生产经营对上述专利不构成重大技术依赖。

综上所述，公司对相关专利具备完整的权利，具有独立使用专利的能力，公司在专利使用方面对控股股东及其关联方不存在技术依赖。

3、公司拥有自己的核心技术的竞争力，在核心技术方面对控股股东及其关联方不存在技术依赖

公司的核心技术竞争优势更多地体现在自设立以来在生产工艺方面的持续改进以及由多年积累的生产经验所形成的非专利技术，从而使公司在流感疫苗的研发、生产和销售领域占据领先地位。无论是已上市的四价流感病毒裂解疫苗等疫苗，还是在研的吸附破伤风疫苗、冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)、吸附无细胞百(三组分)白破联合疫苗等处于上市申请阶段及临床阶段的疫苗产品，都能体

现公司在制备工艺等核心技术竞争优势，尤其在多价疫苗以及联合疫苗生产的核心技术方面更为突出。公司多品类疫苗产品研发布局形成了产业化梯队，为公司培养多元化竞争能力，使公司未来在日益激烈的市场环境中具备竞争优势。

因此，公司的研发不需要借助控股股东及其关联方的核心技术优势，在核心技术方面对控股股东及其关联方不存在技术依赖。

综上所述，公司依靠其自身的产品、研发以及质量管理在同行业中获得较为明显的技术、工艺优势，在技术研发、专利使用、核心技术的竞争力等方面，对控股股东及其关联方不存在技术依赖，公司具备独立研发能力。

**(八)披露发行人为保障技术独立性所采取的或拟采取的措施**

1、继续拓展丰富研发技术团队

华兰疫苗通过培养及引进的方式，建立了一支优秀的研发技术团队，专注疫苗生产研发，为技术提升提供保障。截至 2020 年 12 月 31 日，公司拥有 209 人的技术研发团队，其中本科及以上学历的研发人员占比 66.03%，团队涵盖了疫苗研发过程的各个环节，梯队完整。后续公司将继续加强研发队伍的培养，同时不断从外部引入优秀的研发人才，并与外部科研院所、研发型企业建立良好的合作关系，一方面强化自身研发队伍的研发能力，另外一方面也通过外延形成外部研发体系梯队，内外互补，打造研发力量。

2、不断加大投入，不断优化研发平台

随着公司业务的规模的扩大，盈利能力的提高，公司逐年加大研发投入，为研发提供良好的经济保障。对于现有自主研发建立的“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，公司将继续增加投入，增强研发平台的适应性，保障研发平台的先进性。后续，公司将进一步争取各类国家、省级重大科研项目，在疫苗更多领域争取突破。

3、制定公司技术独立保障制度并严格执行

为保障公司技术独立性，公司制定了《公司技术独立保障制度》，主要内容如下：

(1)公司研发人员须由公司独立自主招聘并签署《劳动合同》，并专职在公司工作、领取薪酬。在公司任职期间，研发人员不得在控股股东、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，不得在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领取薪酬。

(2)公司独立建设研发实验室，研发设备须由公司独立自主采购或租赁。公司从控股股东、实际控制人及其关联方处采购或租赁研发设备时，应严格遵守公司的《关联交易管理制度》，按照《关联交易管理制度》的规定履行公司内部决策程序，并签订书面协议，明确研发设备采购或租赁的定价政策，确保研发设备的采购或租赁价格定价公允。

(3)公司研发项目的数据资料应由公司研发部门委派专人进行收集、管理，并放置在公司研发部门办公室，不得放置在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业处。未经研发部门负责人许可，非研发项目成员不得查阅研发项目数据资料。

(4)公司独立自主研发获得的知识产权，应登记在公司名下，不得登记在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业名下。控股股东、实际控制人及其控制的其他企业使用公司的知识产权或者公司使用控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的知识产权，须签订相关授权使用协议，明确各自的权利、义务，防止出现纠纷。

(5)公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业合作研发项目，应在项目立项之初即与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业签署《技术开发合作合同》，明确各自的工作任务、科研经费的分摊以及技术成果及其相关知识产权权利归属等事项。

4、严格执行保持公司独立性承诺

为保障公司的独立性，公司控股股东及实际控制人均对公司做出承诺，公司后续在强化自我技术独立的同时，督促相关承诺方严格按照出具承诺的要求，保障公司的独立性，保障公司技术独立性。

**(九)结合政府补贴的申领要求、标准与流程，披露发行人可否独立申请相关政府补贴，相关政府补贴的获取是否涉及发行人控股股东所拥有的特定资质、技术，发行人在政府补贴事项对控股股东是否存在依赖**

公司作为华兰生物的控股子公司，系华兰生物旗下唯一从事疫苗制品研发、生产及销售的平台。报告期内，存在以公司控股股东华兰生物名义申请疫苗制品

相关政府补助，再由华兰生物将补贴款转予发行人的情形。报告期内，公司共取得政府补助合计 8,637.18 万元，涉及项目 24 个，公司涉及通过控股股东申请的政府补助合计两项，具体如下：

| 补贴项目名称 | 补贴金额(万元) | 补贴发文单位 | 项目建设内容 |
|---|---|---|---|
| 蛋白类生物药和疫苗发展专项补助资金 | 3,850.00 | 河南省科学技术厅、河南省财政厅 | 疫苗国际化认证建设 |
| 郑洛新国家自主创新示范区创新企业扶持资金 | 460.00 | 新乡市财政局、新乡市发改委、新乡市工信局、新乡市卫生局 | A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗、狂犬病疫苗、新型流感疫苗等新发突发传染病应急反应疫苗工艺放大技术研究及质量评价 |

1、蛋白类生物药和疫苗发展专项补助资金(疫苗国际化认证建设项目)

(1)申领要求、标准与流程

申报条件和要求：A、项目申报单位应为国内注册、具有独立法人资格的企业。申报项目实施方案可涵盖上述“专项支撑的主要内容”中的多项内容。B、项目申报单位应为行业优势企业，具备一定的经营管理、资金筹集能力。关于疫苗国际化发展能力建设项目，申报单位应已向世界卫生组织提交正式认证申请。C、申报项目应与重大新药创制科技重大专项等国家项目做好衔接、避免重复。D、所有申报项目，需符合《国家高技术产业发展项目管理暂行办法》和本通知要求。

申报程序：A、本专项由国家发展改革委、财政部、工业和信息化部、卫生部联合组织实施。B、各地方发展改革委商当地财政厅(局)、工业和信息化主管部门、卫生厅(局)对申报项目进行认真审查，联合向国家发展改革委、财政部、工业和信息化部、卫生部提出项目申请。国务院相关部门和直属机构、中央企业可直接提出项目申请。C、专项申报的截止日期为 2012 年 5 月 4 日。应在此前将所推荐项目的实施方案，一式七份报送国家发展改革委、财政部、工业和信息化部、卫生部。D、项目申报完成后，国家发展改革委、财政部、工业和信息化部、卫生部将按照相关程序组织评审与批复。E、经国家发展改革委、财政部、工业和信息化部、卫生部联合批复的专项项目，若在批复后的一年内无实质性建设进展，批复文件将自动失效。

(2)公司具备独立申请政府补贴的资质

公司符合《关于组织实施蛋白类生物药和疫苗发展专项的通知》(发改办高

技【2012】920 号)规定的申报条件和要求：A、公司为国内注册、具有独立法人资格的企业。B、公司已于 2011 年 10 月正式向世界卫生组织递交了预认证资料。C、“疫苗国际化认证建设项目”与重大新药创制科技重大专项等国家项目不存在重复。D、“疫苗国际化认证建设项目”符合《国家高技术产业发展项目管理暂行办法》和《关于组织实施蛋白类生物药和疫苗发展专项的通知》要求。

根据《关于组织实施蛋白类生物药和疫苗发展专项的通知》(发改办高技[2012]920 号)要求，华兰生物的凝血因子类产品产业化建设和华兰疫苗的疫苗国际化认证建设两个项目均符合申报要求。按照上述发改办高技[2012]920 号文件精神及河南省的总体部署，结合实际情况，由新乡市发改委、财政局、工信局、卫健委四部门联合建议由华兰生物为牵头单位申报疫苗国际化认证及凝血因子类产品产业化建设项目。经专家评审“疫苗国际化认证建设项目”内容被列为蛋白类生物药和疫苗发展专项。项目批复时，遵循推荐申报原则，鉴于华兰疫苗是华兰生物的控股子公司，批复华兰生物“疫苗国际化认证建设项目”立项，并由华兰疫苗作为实际建设单位。在项目申报时提交的资料均为华兰疫苗相关资质，符合项目申报要求，不存在使用公司控股股东华兰生物特定资质、技术的情形。

华兰疫苗作为华兰生物控股子公司，在申报该项目时具备相应资质并严格按照《国家高技术产业发展项目管理暂行办法》(国家发展和改革委令第 43 号)、有关法律法规及项目管理制度执行，项目已于 2017 年 12 月通过验收。截至 2020 年 12 月 31 日，本项目补贴资金已经全部发放完毕。

2、郑洛新国家自主创新示范区创新企业扶持资金(重大疾病防治的生物技术药物开发及产业化项目)

(1)申领要求、标准与流程

专项要求：面对优势主导产业的集群专项，应符合以下要求：A、结合自创区(含辐射区)明确支持的产业，以及今后一段时期内重点发展的高新技术产业，开展关键核心技术攻关或重大创新产品研发和产业化，通过专项实施，能够进一步强化技术溢出效应，不断巩固和扩大产业优势地位，带动产业集群式发展。B、各课题牵头单位应为自创区(含辐射区)内注册的独立法人单位，合作单位不限，同一单位不得牵头实施两个(含)以上的课题。牵头单位应与各合作单位签订合作协议，约定任务分工、考核方式、经费拨付、知识产权归属及收益分配等内容。

C、鼓励产学研结合，原则上各专项以创新龙头企业为主体，组织优势创新力量开展协同攻关，每个专项实施单位中应拥有 1 家以上创新龙头企业，或建有 1 家以上国家级研发平台，整体技术创新水平处于国内领先或先进地位。D、以企业为牵头单位的课题，牵头单位应具有省级(含省级)以上研发平台，具有组织完成项目的研发能力和研发费用筹措能力，投入经费额度须在省、市财政支付资金总额度的 3 倍以上，其中用于项目研发的企业自筹经费不低于省、市支持经费之和。E、实施周期一般不超过 3 年，各课题考核指标突出关键核心技术突破、经济社会效益和产业带动能力提升，总体考核和年度考核的主要指标应明确、量化、可评估。

立项实施：A、省科技厅(自创办)根据工作安排发布集群专项推荐通知。自创区所在的直辖市科技主管部门组织企业、高校和科研机构凝练拟支持的集群专项，提出拟支持专项及经费预算的预案，并推荐上报省科技厅(自创办)。B、省科技厅(自创办)根据预案推荐情况，与各市科技主管部门协商对跨市的集群专项进行综合统筹。C、自创区所在省辖市根据综合统筹情况，组织专家评审、论证，确定市级立项支持的集群专项和支持经费，并正式向省科技厅(自创办)推荐上报。D、省科技厅(自创办)组织专家或委托专业机构对各市推荐的集群专项开展战略咨询，参考咨询意见择优提出拟立项支持的集群专项清单，并按照不超过自创区所在省辖市财政支付额度提升拟支持经费及后补助经费建议，提交自创区领导小组审定后，由省科技厅(自创办)立项实施，省财政对事业单位牵头的课题下拨首批项目经费。

(2)公司具有独立申请上述政府补贴的资质

根据《关于印发〈2017 年郑洛新国家自主创新示范区创新引领型产业集群专项实施方案〉的通知》(豫自创【2017】7 号)要求“各课题牵头单位应为自创区(含辐射区)内注册的独立法人企业，合作单位不限，同一单位不得牵头实施两个(含)以上的课题。牵头单位应与各合作单位签订合作协议，约定任务分工、考核方式、经费拨付、知识产权归属及收益分配等内容”。鉴于此，以华兰生物为牵头单位，华兰疫苗、华兰基因为合作单位联合申报“重大疾病防治的生物技术药物开发及产业化项目”，三方并签订了“自创区创新引领型产业集群专项项目合作协议”，协议中约定课题获得资助后，华兰生物将实际获得的资助经费按 23%

比例拨付给华兰疫苗。截至 2020 年 12 月 31 日，该项目累计获得资助经费 2,000 万元，相应拨付给华兰疫苗 460 万元；该项目尚有 1,000 万元未拨付，根据各方约定，在上述款项拨付完成后，公司将通过控股股东华兰生物取得补贴收入 230 万元。

在创新引领型产业集群专项项目中，公司所扮演的角色并不是课题牵头单位，而是课题牵头单位的合作单位。公司已按照《2017 年郑洛新国家自主创新示范区创新引领型产业集群专项实施方案》的通知(豫自创【2017】7 号)的要求与牵头单位、其他合作单位签订了合作协议，约定任务分工、考核方式、经费拨付、知识产权归属及收益分配等内容，且公司在创新引领型产业集群专项项目中承担了四价流感病毒裂解疫苗、甲型 H7N9 流感疫苗、冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗的开发及产业化，是该项目顺利进行的重要组成部分。

综上所述，公司拥有独立申请相关政府补贴所需的资质和技术，从华兰生物的整体考虑，公司历史上存在通过华兰生物申请政府补贴的情形，都是基于自己的资质和技术，不涉及依赖公司控股股东所拥有的特定资质、技术，公司在政府补贴事项对控股股东不存在依赖。

**三、核查结论**

经核查，本所律师认为：

(一)发行人存在自华兰生物、华兰基因无偿受让专利、专利申请权的情形，存在自控股股东无偿获授商标使用的情形，相关专利、商标为发行人核心产品或在研储备产品所需，7 项专利转让手续已完成，5 项专利申请权已完成转让，1 项专利申请权因合作方原因未完成转让，转让方华兰生物已出具《放弃专利的声明》，商标授予已完成备案手续。除此已披露信息之外，转让或授予事项不存在其他限制发行人使用、授权他人使用相关专利的附加条款。

(二)发行人现有 6 项专利正在审核中，其中 3 项专利处于驳回等复审请求状态，公司已决定不申请 3 项处于驳回等复审请求状态专利的复审，因此该 3 项专利将无法获得授权。鉴于发明专利审查严格，发行人已对无法取得相应专利的风险进行风险提示。

(三)发行人与控股股东存在不同产品使用相同商标的情形，除授予发行人应

用于疫苗外，发行人控股股东注册商标不存在自行应用于疫苗领域的情形，发行人使用相关商标不存在障碍，发行人与控股股东在商标使用上不存在混同。

(四)发行人现有 7 项专利系在发行人主导下与其他方合作研发形成，对公司主营业务的开展、营业收入及利润具有正面影响。

(五)发行人专利源于受让或合作研发，除已披露协议外，相关专利与发行人不存在其他协议或纠纷，发行人对相关专利的所有权完整、清晰、无权利负担与瑕疵。

(六)发行人技术研发团队部分人员存在来自或曾任职于华兰生物的情形。

(七)发行人在产品、研发以及质量管理等方面具有较为明显的技术、工艺优势，在技术研发、专利使用、核心技术的竞争力等方面，对控股股东及其关联方不存在技术依赖，公司具备独立研发能力。

(八)发行人通过华兰生物申请的两项政府补贴不涉及控股股东所拥有的特定资质、技术，公司拥有独立申请相关政府补贴所需的资质和技术，在政府补贴事项对控股股东不存在依赖。

**问题 7、关于产品质量**

**申报文件显示，报告期内，发行人产品出现预防接种异常反应合计 80 例，赔偿金额合计 205.46 万元。此外，近年疫苗相关主管部门对疫苗的储存、运输提出了更为严格的要求。同时，发行人披露了疫苗产品质量控制不足导致产品出现质量问题的风险与疫苗接种异常反应引起的预防接种异常反应的风险。**

**请发行人：(1)披露前述 80 例异常反应涉及的具体事项，包括产品名称、发生时间、后续处理方式、责任分担情况、相关赔偿措施、发行人与相关主体是否存在纠纷或诉讼事项。(2)披露历史上发行人是否存在因产品质量事项而被行业主管部门处罚，与相关方存在赔偿、纠纷或诉讼的情形，如存在，请披露相关纠纷的具体情况及整改措施。(3)披露发行人为保障疫苗产品质量所建立的内部控制与监督制度及相关制度的落实情况。(4)披露 2019 年 12 月 1 日生效的《疫苗管理法》对发行人日常生产经营，疫苗在生产、储存、运输等环节规范流程的影响及发行人的优化与改进措施，是否存在无法适应新法要求的情形。(5)披露疫苗配送企业的基本情况，包括名称、与发行人合作的情况、是否具备疫苗运输相关资质、是否存在因疫苗运输违规事项被相关行政机关要求整改或处罚的情形。(6)结合同行业可比公司相关运费的支出情况，分析并披露发行人运费的公允性，发行人业务占相关运输公司的比例，是否为专为发行人服务的运输公司。(7)相关运输公司及其股东与发行人、控股股东、实际控制人及其关联方是否存在关联关系、业务往来或资金往来。**

**请保荐人发表明确意见，请发行人律师对问题(1)-(5)及问题(7)发表明确意见，请申报会计师对问题(6)、(7)发表明确意见。**

**一、核查程序**

(一)取得并查阅了发行人有关产品异常反应涉及的接种人伤残鉴定书、救助补偿协议、救助补偿款支付凭证，复核发行人报告期内异常反应涉及产品、时间、处理方式、责任分摊及补偿等具体事项；访谈发行人相关负责人，了解异常反应的后续处理情况及是否存在纠纷和诉讼的情形。

(二)取得并查阅了主管部门就发行人产品质量出具的无违法证明，访谈发行人相关负责人了解发行人历史期的产品质量事件，取得并复核发行人的营业外支出明细，通过互联网等公开渠道检索有关发行人产品质量的信息，核查是否存在

因产品质量问题被处罚或产生赔偿、纠纷、诉讼的情形。

(三)取得并查阅发行人就保障疫苗产品质量建立的内部控制与监督制度，复核了上述制度的落实情况。

(四)查阅并对比《疫苗管理法》的条款内容，与其生效前的法律法规进行比对，分析相关法规在发行人生产、储存、运输等环节的规定变化，访谈发行人相关负责人并实地查看发行人主要生产经营场所，核查发行人就上述环节法规更新所采取的优化改进情况。

(五)取得并查阅发行人报告期内配送企业的营业执照、药品经营许可证、道路运输经营许可证及药品经营质量管理规范认证等资质，查阅河南省药品监督管理局关于疫苗生产企业委托配送情况的公告，核查发行人的配送企业是否具备法定资质及其合法合规情况。

(六)取得并查阅发行人与配送企业签署的委托配送协议及配送费结算的相关原始单据，取得发行人配送企业就报告期内配送情况、发行人业务占其比例情况、与发行人关联关系情况以及其有关处罚情况的说明。

(七)查阅发行人同行业可比公司公开披露资料，了解发行人同行业可比公司的运费支出情况。

**二、核查事实**

**(一)披露前述 80 例异常反应涉及的具体事项，包括产品名称、发生时间、后续处理方式、责任分担情况、相关赔偿措施、发行人与相关主体是否存在纠纷或诉讼事项**

《疫苗管理法》第五十二条规定，“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”，由于疫苗普遍接种于健康人群，受种者的身体素质差异、疫苗接种时机等个体性差异因素可能导致受种者在接受规范接种时或接种后，出现局部或全身性的异常反应，异常反应的发生与疫苗质量无关。

《疫苗管理法》第五十二条亦明确了不属于接种异常反应的范围，主要包括：“(一)因疫苗本身特性引起的接种后一般反应；(二)因疫苗质量问题给受种者造成的损害；(三)因接种单位违反预防接种工作规范、免疫程序、疫苗使用指导原则、接种方案给受种者造成的损害；(四)受种者在接种时正处于某种疾病的潜伏

期或者前驱期，接种后偶合发病；(五)受种者有疫苗说明书规定的接种禁忌，在接种前受种者或者其监护人未如实提供受种者的健康状况和接种禁忌等情况，接种后受种者原有疾病急性复发或者病情加重；(六)因心理因素发生的个体或者群体的心因性反应。”

报告期内，公司就产品预防接种异常反应赔偿金额合计 355.52 万元，涉及数量合计 90 例，上述异常反应案例由所在地疾控中心组织调查、诊断并出具调查诊断结果，具体情况如下：

| 接种年度 | 产品名称 | 数量(例) | 赔偿金额(万元) | 后续处理方式 | 责任分担情况 | 赔偿措施 | 是否存在纠纷或诉讼 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 2016 年 | 流感病毒裂解疫苗 | 2 | 2.34 | 妥善处理并达成和解 | 非疫苗产品质量责任 | 给予适当经济补偿 | 不存在 |
| 2017 年 | ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗 | 2 | 41.19 | | | | |
| | 流感病毒裂解疫苗 | 8 | 1.49 | | | | |
| | 重组乙型肝炎疫苗 | 1 | 0.25 | | | | |
| 2018 年 | ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗 | 1 | 0.37 | | | | |
| | 流感病毒裂解疫苗 | 23 | 18.44 | | | | |
| | 四价流感病毒裂解疫苗 | 18 | 237.89 | | | | |
| | 重组乙型肝炎疫苗 | 2 | 1.58 | | | | |
| 2019 年 | 流感病毒裂解疫苗 | 1 | 0.38 | | | | |
| | 四价流感病毒裂解疫苗 | 24 | 28.54 | | | | |
| 2020 年 | 四价流感病毒裂解疫苗 | 8 | 23.05 | | | | |
| **合计** | | **90** | **355.52** | | | | |

注：《疫苗管理法》第五十六条：“国家实行预防接种异常反应补偿制度。……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……”。

公司依照《疫苗管理法》《预防接种异常反应鉴定办法》等相关法律法规建立了《药品不良反应信息管理规程》《药品不良反应信息收集与处理标准操作规程》等制度，由公司医学注册部联合质量保证部、销售部形成完善的异常反应检测、追踪和处理体系。报告期内，公司根据相关法律法规及内部制度，积极配合

主管部门有关预防接种异常反应的检测、上报和处理工作，并根据伤残等级鉴定书及地方异常反应补偿工作等相关依据对受种者进行补偿，均不存在纠纷或诉讼的情形。

**(二)披露历史上发行人是否存在因产品质量事项而被行业主管部门处罚，与相关方存在赔偿、纠纷或诉讼的情形，如存在，请披露相关纠纷的具体情况及整改措施**

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。

**(三)披露发行人为保障疫苗产品质量所建立的内部控制与监督制度及相关制度的落实情况**

公司为保障疫苗产品质量，依照《疫苗管理法》《药品生产质量管理规范(2010年修订)》等相关法律法规的要求，设立质量控制部和质量保证部，在产品研发、临床试验、原料采购、产品生产、流通接种、不良反应及定期回顾等环节介入，质量控制覆盖业务全流程体系，建立了有关质量标准、变更控制、偏差处理、纠正及预防行动(CAPA)管理、实验室异常结果(OOS、OOT)等管理及操作规程。报告期内，公司严格遵守疫苗行业的法律法规，并严格依照相关法规执行内部控制与监督制度，公司的相关制度主要情况如下：

| 序号 | 涉及环节 | 制度名称 | 制度内容 |
|---|---|---|---|
| 1 | 质量标准 | 《质量标准文件管理规程》 | 规范了上市及研发产品各阶段的质量要求，分别建立了生产用物料、中间产品和成品的质量标准，明确质量标准的制定范围、制订流程、制订依据和制定流程内容，对各种检查项目、指标、限度、范围等进行详细规定，从而保证药品质量 |
| 2 | 质量控制 | 《质量控制管理规程》《委托检验管理规程》《检验管理规程》《检验 | 规范了生产用物料及产品的检定操作要求，以及委托检验管理制度，确保委托检验的可靠性和准确性，确保所生产的药品符合药品标准和规定的要求，有效地支持企业整体质量管理体系的有效实 |

| 序号 | 涉及环节 | 制度名称 | 制度内容 |
|---|---|---|---|
| | | 报告管理规程》《委托检验标准操作规程》 | 施，持续稳定地生产出符合法律法规所提出的要求具有有效性、可靠性、安全性的产品，从而实现为社会公众提供高质量的疫苗制品 |
| 3 | 实验室异常结果(OOS、OOT) | 《实验室超标结果处理标准操作规程》 | 规范了OOS、OOT结果调查的流程和需采取的措施，使实验室超出标准的试验结果(OOS)、超出趋势的试验结果(OOT)的调查能够快速、准确、全面的开展 |
| 4 | 变更控制 | 《变更管理规程》《变更控制标准操作规程》 | 规范了变更控制流程、采取的行动计划、风险评估、变更方案、执行后变更效果评估等，明确了变更定义及分级，进一步深化工作人员对变更控制理解及认识，确认变更管理体系的运行情况 |
| 5 | 偏差管理 | 《偏差管理规程》《偏差处理标准操作规程》 | 按照重大偏差、中等偏差、微小偏差三级管理，规范了偏差的上报、识别、调查、纠正与预防措施、跟踪等程序，确保与生产质量相关的活动中出现的异常事件或偏差被记录以及正确甄别，确保偏差被调查并评估其对产品的影响，同时对所采取的纠正和预防措施进行记录及执行，以确保过失最小化及防止再发生，以保持与生产质量相关的活动与批准的质量体系的一致性，并持续改进质量管理体系 |
| 6 | 纠正及预防行动(CAPA)管理 | 《纠正措施和预防措施系统管理规程》《纠正措施和预防措施处理标准操作规程》 | 规范了纠正措施和预防措施在实施过程中的各部门的职责，追踪纠正措施与预防措施实施并有效性评价，可确保所发生的投诉、召回、偏差、自检或外部检查、批件、工艺性能和质量监测趋势等所采取纠正措施与预防措施的规范合理，保证缺陷得以纠正及防止缺陷的重复发生 |
| 7 | 产品放行 | 《放行管理规程》《物料放行标准操作规程》《产品放行标准操作规程》 | 规范了物料、中间产品、待包装产品、成品放行的依据、标准和流程，能够严格控制产品放行，保证产品质量 |
| 8 | 产品投诉 | 《产品投诉管理规程》 | 规范了产品投诉处理制度，当出现产品投诉事件时，可按本程序及时处理，保护产品信誉，发现产品中可能存在的危险 |
| 9 | 产品召回 | 《产品发运和召回管理规程》《产品召回管理规程》《产品召回标准操作规程》 | 规范了产品召回过程的具体要求，可及时有效地召回上市的产品，并对召回的产品进行有效的处理 |
| 10 | 产品质量回顾 | 《回顾分析管理规程》《产品质量回顾分析标准操作规程》 | 规范了对药品的生产和质量相关数据进行回顾分析的具体要求，以评价产品生产工艺的一致性、相关物料和产品质量标准的适用性，从而确保产品工艺稳定可靠，符合质量标准要求，同时识别生产和检验过程中的明显趋势，并对不良趋势进行控制，为持续改进和提高产品质量提供依据 |
| 11 | 自检 | 《自检及外部检查管理规程》《质量审计管理规程》《自检标准操作规程》 | 规范了自检的流程以及具体要求，以监控公司《药品生产质量管理规范》(GMP)的实施情况，评估质量活动及其结果是否符合GMP的要求，并提出必要的纠正和预防措施，为公司生产、检定和质量管理的提升提供帮助 |

**(四)披露 2019 年 12 月 1 日生效的《疫苗管理法》对发行人日常生产经营，疫苗在生产、储存、运输等环节规范流程的影响及发行人的优化与改进措施，是否存在无法适应新法要求的情形**

公司对《疫苗管理法》等法律法规对公司日常生产经营各环节的影响进行了详细的评估，并在生产过程控制、冷链运输、追溯系统等方面根据法律法规进行了适应性调整，公司采取的优化改进措施情况如下：

| 涉及环节 | 法案条款及内容 | 实施前后变化 | 优化及改进措施 |
|---|---|---|---|
| 全过程 | 第五条 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。从事疫苗研制、生产、流通和预防接种活动的单位和个人，应当遵守法律、法规、规章、标准和规范，保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯，依法承担责任，接受社会监督。 | 强调疫苗上市许可持有人职责 | 公司建立有质量方针与具体可执行的质量目标，每年定期进行自检与质量管理评审，保证疫苗全生命周期安全、有效、可控。 |
| 追溯 | 第十条 疫苗上市许可持有人应当建立疫苗电子追溯系统，与全国疫苗电子追溯协同平台相衔接，实现生产、流通和预防接种全过程最小包装单位疫苗可追溯、可核查。 | 实现全过程最小包装单位疫苗可追溯、可核查 | 公司入驻码上放心平台，将生产及流通过程的追溯码信息上传码上放心平台，该平台可将数据与追溯码国家协同平台互传，能够实现疫苗生产、流通和预防接种全流程的追溯。 |
| 宣传 | 第十二条 各级人民政府及其有关部门、疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人和疫苗行业协会等应当通过全国儿童预防接种日等活动定期开展疫苗安全法律、法规以及预防接种知识等的宣传教育、普及工作。 | 强调疫苗安全法律、法规及预防接种知识的宣传普及 | 建立疫苗宣传操作规程，每年开展流感防控及应用研讨会。 |
| 生产 | 第二十五条 疫苗上市许可持有人应当建立完整的生产质量管理体系，持续加强偏差管理，采用信息化手段如实记录生产、检验过程中形成的所有数据，确保生产全过程持续符合法定要求。 | 规范药品研制、生产、检验过程中形成的数据管理 | 公司建立了数据自动备份系统，对部分关键设备的生产数据进行实时备份，对部分不具备数据存储功能的设备制定了更新的计划，对设备进行软硬件改造或设备整体更新。 |
| 运输 | 第三十七条 疫苗在储存、运输全过程中应当处于规定的温度环境，冷链储存、运输应当符合要求，并定时监测、记录温度。 | 加强疫苗储存、运输管理规范，保证疫苗质量。 | 公司冷藏车温控系统配有声光报警功能，且安装有 GPS 定位系统，除存储车载设备数据外，也可将途中温度及时上传至数据库进行备份，实现现场与企业同时监控。 |
| 生产 | 第六十条 疫苗上市许可持有人应当建立疫苗质量回顾分析和风险报告制度，每年将疫苗生产流 | 强调疫苗质量回顾分析和风 | 公司按规定对药品的生产和质量相关数据进行回顾分析，以评价产品生产工艺的一致性、相关物料和产 |

| 涉及环节 | 法案条款及内容 | 实施前后变化 | 优化及改进措施 |
|---|---|---|---|
| | 通、上市后研究、风险管理等情况按照规定如实向国务院药品监督管理部门报告。 | 险管理 | 品质量标准的适用性，从而确保产品工艺稳定可靠，符合质量标准要求。同时识别生产和检验过程中的明显趋势，并对不良趋势进行控制，为持续改进和提高产品质量提供依据。 |
| 销售 | 第六十八条 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。 | 落实疫苗上市许可持有人责任，保障受种者合法权益 | 关注国家即将出台的疫苗责任强制保险制度的具体实施办法，进行差距分析并制定文件，规范公司疫苗责任强制保险的执行。 |
| 信息公开 | 第七十四条 疫苗上市许可持有人应当建立信息公开制度，按照规定在其网站上及时公开疫苗产品信息、说明书和标签、药品相关质量管理规范执行情况、批签发情况、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。 | 疫苗相关信息公示公开 | 在企业官网上公布产品相关信息。 |

自《疫苗管理法》实施以来，公司针对法律法规的更新有效地对主要经营环节的工作进行了更新，并严格按照新的法规规范运作，不存在因违反《疫苗管理法》等法律法规被相关主管部门处罚的情形，亦不存在无法适应新法要求的情形。

**(五)披露疫苗配送企业的基本情况，包括名称、与发行人合作的情况、是否具备疫苗运输相关资质、是否存在因疫苗运输违规事项被相关行政机关要求整改或处罚的情形**

报告期各期，公司的主要配送企业情况如下：

| 序号 | 配送商名称 | 合作情况 | | | 是否具备资质 | 是否存在违法 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 配送区域 | 配送产品 | 合作期间 | | |
| 1 | 合肥富生生物科技有限公司 | 安徽省内 | 重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、流感病毒裂解疫苗 | 2017-2018 年 | 是 | 否 |
| 2 | 安徽天星医药集团有限公司 | 安徽省内 | ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)、四价流感病毒裂解疫苗 | 2018-2020 年 | 是 | 否 |
| 3 | 滁州华安生物药业有限公司 | 安徽省内 | ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)、 | 2018 年 | 是 | 否 |
| 4 | 安徽省瑞源 | 安徽省内 | 流感病毒裂解疫苗、四价流感 | 2020 年 | 是 | 否 |

| 序号 | 配送商名称 | 合作情况 | | | 是否具备资质 | 是否存在违法 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 配送区域 | 配送产品 | 合作期间 | | |
| | 生物医药有限公司 | | 病毒裂解疫苗 | | | |
| 5 | 江西九州医药有限公司 | 江西省抚州市、东乡区、靖安县、南城县 | 重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗 | 2017-2018 年 | 是 | 否 |
| 6 | 福建鹭燕中宏医药有限公司 | 福建省内 | ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)、四价流感病毒裂解疫苗 | 2017-2020 年 | 是 | 否 |
| 7 | 甘肃鹏润生物制品有限公司 | 甘肃省内 | 流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母) | 2017-2018 年 | 是 | 否 |
| 8 | 贵州省疾病预防控制中心 | 甘肃省内 | 流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗 | 2019-2020 年 | 是 | 否 |
| 9 | 广东诺华诺康生物医药有限公司 | 广东省内 | ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母) | 2017-2019 年 | 是 | 否 |
| 10 | 广东润德生物药业有限公司 | 广东省内 | 流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗 | 2019-2020 年 | 是 | 否 |
| 11 | 国药控股广西有限公司 | 广西自治区内 | ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)、四价流感病毒裂解疫苗 | 2017-2020 年 | 是 | 否 |
| 12 | 国药控股贵州有限公司 | 贵州省内 | 流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗 | 2018-2019 年 | 是 | 否 |
| 13 | 海南预防医学工贸有限公司 | 海南省内 | ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、流感病毒裂解疫苗 | 2017-2020 年 | 是 | 否 |
| 14 | 河北荣安生物医药科技有限公司 | 河北省内 | 流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗 | 2017-2020 年 | 是 | 否 |
| 15 | 保定联川医药有限公司 | 河北省内 | ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)、四价流感病毒裂解疫苗 | 2017-2019 年 | 是 | 否 |
| 16 | 华润河南医药有限公司 | 河南省内 | ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)、四价流感病毒裂解疫苗 | 2017-2020 年 | 是 | 否 |
| 17 | 湖北恒安达生物科技有限公司 | 湖北省内 | 流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗 | 2017-2018 年 | 是 | 否 |

| 序号 | 配送商名称 | 合作情况 | | | 是否具备资质 | 是否存在违法 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 配送区域 | 配送产品 | 合作期间 | | |
| 18 | 湖北和为康达生物有限公司 | 湖北省内 | ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗、流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)、四价流感病毒裂解疫苗 | 2018-2020年 | 是 | 否 |
| 19 | 国药控股湖南有限公司 | 湖南省内 | 流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗 | 2017-2018年 | 是 | 否 |
| 20 | 湖南天润生物医药有限责任公司 | 湖南省内 | ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗、流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)、四价流感病毒裂解疫苗 | 2018-2020年 | 是 | 否 |
| 21 | 吉林省光大生物药品有限责任公司 | 吉林省、辽宁省、黑龙江省 | 流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)、四价流感病毒裂解疫苗 | 2017-2020年 | 是 | 否 |
| 22 | 国药控股扬州有限公司 | 江苏省内 | ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗、流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)、四价流感病毒裂解疫苗 | 2017-2020年 | 是 | 否 |
| 23 | 江西德润供应链管理有限公司 | 江西省内 | ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗、流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)、四价流感病毒裂解疫苗 | 2018-2020年 | 是 | 否 |
| 24 | 江西寰宇生物药业有限公司 | 江西省内 | 四价流感病毒裂解疫苗 | 2019-2020年 | 是 | 否 |
| 25 | 宁夏保安康生物药品有限公司 | 宁夏自治区内 | 流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)、四价流感病毒裂解疫苗 | 2017-2020年 | 是 | 否 |
| 26 | 山东博生生物医药有限公司 | 山东省内 | 流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)、四价流感病毒裂解疫苗 | 2017-2020年 | 是 | 否 |
| 27 | 华润山西医药有限公司 | 山西省内 | 流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗 | 2019-2020年 | 是 | 否 |
| 28 | 山西莱克医药有限公司 | 山西省内 | ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗、流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)、四价流感病毒裂解疫苗 | 2017-2018年 | 是 | 否 |
| 29 | 陕西天士力医药物流有限公司 | 陕西省、甘肃省、青海省 | ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗、流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)、四价流感病毒裂解疫苗 | 2018-2020年 | 是 | 否 |
| 30 | 陕西省疾病预防控制中心 | 陕西省内 | 流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗 | 2018-2020年 | 是 | 否 |
| 31 | 成都市云集 | 四川省内 | ACYW135群脑膜炎球菌多糖 | 2018-202 | 是 | 否 |

| 序号 | 配送商名称 | 合作情况 | | | 是否具备资质 | 是否存在违法 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 配送区域 | 配送产品 | 合作期间 | | |
| | 药业有限公司 | | 疫苗、流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗 | 0 年 | | |
| 32 | 新疆鑫康源生物制品有限公司 | 新疆自治区内 | 流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母) | 2017-2018 年 | 是 | 否 |
| 33 | 新疆金维康医药有限公司 | 新疆自治区内 | ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)、四价流感病毒裂解疫苗 | 2018-2019 年 | 是 | 否 |
| 34 | 新疆嘉信药业有限责任公司 | 新疆自治区内 | 流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗 | 2020 年 | 是 | 否 |
| 35 | 云南省疾病预防控制中心技术开发服务中心 | 云南省内 | ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)、四价流感病毒裂解疫苗 | 2017-2020 年 | 是 | 否 |
| 36 | 宁波普诺生物医药有限公司 | 浙江省内 | 流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗 | 2018 年 | 是 | 否 |
| 37 | 华东医药供应链管理(杭州)有限公司 | 浙江省内 | 四价流感病毒裂解疫苗 | 2019-2020 年 | 是 | 否 |
| 38 | 国药控股重庆有限公司 | 重庆市内 | 流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗 | 2019-2020 年 | 是 | 否 |
| 39 | 重庆倍宁生物医药有限公司 | 重庆市内 | 流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗 | 2017-2018 年 | 是 | 否 |
| 40 | 重庆顺一医药有限公司 | 重庆市内 | ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、流感病毒裂解疫苗 | 2017-2018 年 | 是 | 否 |

报告期内，公司对配送商的资质进行严格审查，包括但不限于药品经营许可证、道路运输经营许可证及药品经营质量管理规范认证等资质文件，温度控制及检测的设备资料等。在签署配送协议后，由河南省药品监督管理局就公司委托的配送商基本情况、约定的委托内容和委托期限进行公示。

报告期内，公司严格依照《疫苗流通及预防接种管理条例》(2016 年 4 月修改，2020 年 3 月废止)、《关于进一步加强疫苗流通监管促进疫苗供应工作的通知》〔食药监药化监 2017(76 号)〕、《疫苗储存和运输管理规范(2017 年版)》《疫苗管理法》(2019 年 12 月 1 日起实施)等法律法规的要求，委托具有专业资质的配送商在指定区域内为公司提供冷链运输及仓储服务，上述配送商在报告期内不存在因疫苗运输违规事项被相关行政机关要求整改或处罚的情形。

**(七)相关运输公司及其股东与发行人、控股股东、实际控制人及其关联方是否存在关联关系、业务往来或资金往来**

报告期内，相关运输公司(配送商)及其股东与发行人、控股股东、实际控制人及其关联方不存在关联关系。公司配送商大多数为医药销售公司，除配送业务外主要从事医药产品销售，部分配送商存在销售公司控股股东华兰生物血液制品的情形。2018-2020 年度，华兰生物对上述配送商血液制品的合计销售收入分别为 11,625.20 万元、11,742.85 万元和 12,281.22 万元，占华兰生物营业收入(剔除华兰疫苗)的比例为 4.82%、4.43%和 4.73%，占比较小。此外，公司少数几家配送商亦存在为华兰生物提供配送服务的情况，2018-2020 年度华兰生物对相关配送商的配送费支出分别为 7.64 万元、44.61 万元和 57.99 万元，金额较小。除此之外相关配送商与发行人控股股东、实际控制人及其关联方不存在其他业务往来或资金往来。

**三、核查结论**

经核查，本所律师认为：

(一)预防接种异常反应系相关各方均无过错的药品不良反应，发行人报告期内处置的 90 例异常反应不涉及发行人产品质量问题，发行人对上述不良反应进行了妥善的处理，不存在与相关主体存在纠纷或诉讼的情形。

(二)发行人历史上不存在因产品质量事项而被行业主管部门处罚并由此产生与相关方存在赔偿、纠纷或诉讼的情形。

(三)发行人依照相关法律法规就产品质量建立了完善的内部控制与监督措施，报告期内相关制度和措施的落实情况良好。

(四)发行人不存在无法适应《疫苗管理法》等新法规的情形。

(五)报告期内，发行人聘请的疫苗配送企业具备法定的运营资质，不存在因疫苗运输违规事项被相关行政机关要求整改或处罚的情形。

(六)报告期内，相关运输公司(配送商)及其股东与发行人、控股股东、实际控制人及其关联方不存在关联关系。公司配送商大多数为医药销售公司，除配送业务外主要从事医药产品销售，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，除此之外相关配送商与发行人控股股东、实际控制人及其关联方不存在其他业务往来或资金往来。

**问题 8、关于在研产品**

**申报文件显示，发行人除已上市的 6 款疫苗外，其他处于上市申请阶段及临床阶段的疫苗产品包括预防狂犬病、百日咳、白喉、破伤风等多种疾病的单价、多价及联合疫苗产品。同时，发行人披露了“新疫苗无法上市的风险”。此外，发行人通过自主研发已建立起了“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，并与香港大学、厦门大学、广州恩宝生物科技等主体开展合作研发。**

**请发行人：(1)披露各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。(2)以列表形式详细分析并披露发行人在研产品所面临的新疫苗研发失败的风险、在研项目临床实验阶段失败的风险、新疫苗无法获得生产许可的风险、新疫苗无法上市的风险所涉及的具体情形。(3)披露市场同类产品的研发、注册、上市及销售情况，细分市场的竞争格局。(4)结合同行业可比公司的核心技术，分析并披露发行人核心技术平台的先进性，发行人在主要产品的专利、制备技术、规模化生产及冷链运输等方面所具备的优势，是否具备相应技术壁垒。(5)披露在研项目的最新进展，在研项目涉及的知识产权在权属、使用、授权使用、规模化生产等方面的规定对发行人是否存在限制或约束，对发行人相关产品的研发、生产与销售的影响。**

**请保荐人、发行人律师发表明确意见。**

**一、核查程序**

(一)访谈发行人研发负责人，了解发行人在研项目的最新进展、自当前阶段至产品上市前所面临的风险，及其所涉及的知识产权方面是否存在限制。

(二)查阅相关研究报告，并结合市场同类产品的研发、注册及上市情况，判断各在研产品细分市场的竞争格局。

(三)访谈发行人研发负责人，并结合同行业可比公司技术情况，分析发行人核心技术的先进性及优势情况。

**二、核查事实**

**(一)披露各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**

1、在研项目整体情况

截至 2020 年末，公司正在从事的主要在研产品项目具体情况如下：

| 序号 | 在研项目名称 | 经费投入(万元) | | | 研发阶段及进展 |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 2018 年 | 2019 年 | 2020 年 | |
| 1 | 人用狂犬病纯化疫苗(Vero 细胞)/冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞) | 1,767.36 | 1,842.61 | 1,876.47 | 申报生产 |
| 2 | 吸附破伤风疫苗 | 174.20 | 670.05 | 698.80 | 申报生产 |
| 3 | 四价流感病毒裂解疫苗(儿童) | 911.66 | 1,985.51 | 580.19 | 申报生产 |
| 4 | 吸附无细胞百(三组分)白破联合疫苗 | 460.39 | 332.98 | 678.96 | 取得临床批件、尚未开展临床研究 |
| 5 | 冻干 A 群 C 群脑膜炎球菌结合疫苗 | 825.35 | 453.85 | 553.71 | III期临床试验过程中 |
| 6 | 甲型 H7N9 流感病毒裂解疫苗 | 716.76 | 571.57 | 341.00 | 完成 II 期临床 |
| 7 | 甲型 H7N9 流感全病毒灭活疫苗 | | | | |
| 8 | 冻干 b 型流感嗜血杆菌多糖结合疫苗 | 156.27 | 187.49 | 56.24 | 临床前研究 |
| 9 | 新型冠状病毒灭活疫苗(vero 细胞) | - | - | 5,501.13 | 临床前研究 |
| 10 | 冻干鼻喷新型冠状病毒减毒活疫苗 | | | | |
| 11 | 重组冠状病毒肺炎疫苗(重组人 5 型腺病毒载体) | | | | |
| **合计** | | **5,011.99** | **6,044.06** | **10,286.50** | -- |

2、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 | 临床试验中 | 已结束 III 期临床 | 预计 2022 年申报生产 |

| 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 |
|---|---|---|---|---|
| | 球菌结合疫苗 | | 现场研究，正在撰写临床总结报告 | |
| 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 |

**(二)以列表形式详细分析并披露发行人在研产品所面临的新疫苗研发失败的风险、在研项目临床实验阶段失败的风险、新疫苗无法获得生产许可的风险、新疫苗无法上市的风险所涉及的具体情形**

1、新疫苗研发失败的风险

新疫苗的开发在上市流通前需要经历临床前研究、临床试验并取得监管机构批准后方可实现商业化。在整个研发周期中，需要不断的投入研发人员与研发经费以支撑临床前研究的完成以及专利、知识产权的保护。在取得监管机构的临床试验批准后，一方面需确保临床期间获得的临床数据真实、有效，另一方面企业生产疫苗还需依照相关疫苗监管法规取得药品注册证书。综上所述，企业研发疫苗过程需经历漫长的研发周期以及多个关键审批节点，其中存在一项或多项风险因素，任一环节均可能导致整个研发进度延迟或研发投入无法带来收入等负面影响，进而对公司的生产经营带来不确定性。新疫苗研发失败的具体风险因素如下：

| 风险事项 | 风险识别 | 风险因素 |
|---|---|---|
| 影响新疫苗研发失败的风险事项 | 有效性、安全性 | 疫苗临床前的研发工作主要包括抗原的筛选、菌/毒种库建立、生产工艺研究、质量研究、实验室小试以及中试放大，需要通过大量的研究来确认疫苗的有效性和安全性，公司临床前研究阶段的疫苗可能存在因无法找到合适的抗原或者抗原的有效性或安全性不足的风险。 |
| | 研发周期长、投资大 | 1、疫苗产品具有知识密集、技术含量高、研发风险高、工艺复杂等特点，公司研发的产品可能需要耗时多年才能完成，且其结果具有不确定性。<br>2、为了证明在研疫苗对人体的安全性及免疫原性，需要进行大规 |

| 风险事项 | 风险识别 | 风险因素 |
| --- | --- | --- |
| | | 模临床试验。临床试验费用高昂、设计复杂且难于实施，可能耗时多年才能完成，其结果具有不确定性。 |
| | 市场风险 | 在研产品因市场发生变化或者疫情消失没有市场需求。 |

2、在研项目临床试验阶段失败的风险

截至本补充法律意见书出具之日，公司吸附无细胞百(三组分)白破联合疫苗已取得国家食药监局授予的药物临床试验批件，尚未开展临床试验；H7N9 流感病毒裂解疫苗等多款疫苗产品正处于临床试验阶段。

疫苗产品的临床试验结果既受自身疫苗质量因素的影响又受临床试验方案、试验程序设计、受试者群体规模及类型、受试者对试验方案的依从性、临床试验受试者的退出率等多种外界因素的影响。尽管公司疫苗在临床前研究阶段均已取得预期效果，但仍可能由于上述外界因素的影响而导致临床试验结果无法达到预设标准，存在临床试验被迫延迟乃至失败的风险。在研项目临床试验阶段失败的具体风险因素如下：

| 风险事项 | 风险识别 | 风险因素 |
| --- | --- | --- |
| 影响在研项目临床试验阶段失败的风险事项 | 生产风险 | 临床样品生产过程受原材料和能源供应能力、生产设备和工艺水平、生产人员构成、生产费用的满足程度等因素的影响，在生产临床样品的过程中存在失败的风险。 |
| | 质量风险 | 临床研究中可能会出现不良事件，不良事件可能由多种因素引发，包括在研疫苗产品质量、冷链运输、受试者身体状况、医护人员操作及偶合反应等。不良事件可能会引致企业或监管机构中断、延迟或终止相关临床试验，并有可能会导致与公司相关的申请、批准被延迟或拒绝。 |
| | 管理风险 | 1、公司开展临床试验系与聘用的第三方临床机构共同制定试验方案，若该等第三方机构出现未能适当履行合同义务、履行合同未达预期或未能遵守监管规定等情形，公司获得的临床数据在进度或质量上将受到影响，进而可能导致临床试验的延迟或终止。<br>2、受试者入组速度不及预期、临床试验资源紧张会影响临床试验进展。<br>3、临床试验方案的调整、受试者对临床方案的接受程度等，使得公司临床试验结果可能无法达到临床方案的研究终点，导致临床试验失败的风险。 |

3、新疫苗无法获得生产许可的风险

截至本补充法律意见书出具之日，公司吸附破伤风疫苗等 3 款疫苗产品均已完成临床试验，正在申请注册批件。若监管机构对公司疫苗产品临床试验期间的试验数据及试验结果的完整性、有效性不予认可；或等待批准期间内相关法律法规变化导致现有临床结果不再符合相应规定；或监管机构审批进度存在不确定性等，则导致公司新疫苗产品存在无法生产的风险。新疫苗无法获得生产许可的具

体风险因素如下：

| 风险事项 | 风险识别 | 风险因素 |
| --- | --- | --- |
| 影响获得生产许可的风险事项 | 不良事件风险 | 由于受种者个人体质存在差异，在注射安全且质量合格的疫苗后仍可能会表现出不同级别的异常反应，严重的可能会影响新疫苗的生产许可。 |
| | 临床试验结果不符合监管要求 | 1、临床试验数据、临床方案和临床结果未获认可；<br>2、等待批准期间内相关法律法规变化导致现有临床结果不再符合相应规定；<br>3、监管机构审批进度存在不确定性；<br>4、疫苗存在未识别到的安全性风险。 |

4、新疫苗无法上市的风险

疫苗产品的上市流通、销售是公司作为疫苗类企业的重要商业化手段。通常，疫苗类企业须经国家药监局及其他相关监管机构审批、许可后方可对外销售疫苗产品。一方面，新疫苗上市审批程序随着药品监管政策实时更新；另一方面，疫苗产品作为关乎居民身体健康的重要产品之一，其研发、生产具备较高的科学技术含量与行业准入门槛，伴随而来的是较为严格的监管审批程序，导致疫苗上市审批周期可能较长。因此，公司新疫苗产品在未来可能存在延迟上市，甚至难以在短期内取得注册及认证文件的风险，进而为公司商业化情况带来不确定性。新疫苗无法上市的具体风险因素如下：

| 风险事项 | 风险识别 | 风险因素 |
| --- | --- | --- |
| 影响新疫苗无法上市的风险事项 | 经济环境风险 | 商业化前景存在一定的不确定性，公司部分在研项目已有同类产品上市或研发进度相对公司较快，其在市场竞争中具有一定的先发优势，公司在研项目的商业化可能存在时间及效果不达预期的情形对公司的上市造成不利影响。 |
| | 上市风险 | 公司在研产品获得监管机构批准上市之前，必须在临床前研究及临床试验中验证产品的安全性及有效性，且生产过程符合GMP要求。上市后还要持续关注产品不良反应情况。因此，疫苗上市是一个耗时较长的过程，公司无法保证在研产品上市申请能够取得监管机构的批准。 |

**(三)披露市场同类产品的研发、注册、上市及销售情况，细分市场的竞争格局**

1、在研人用狂犬病疫苗

(1)同类产品的研发、注册、上市及销售情况

狂犬病是一种人畜共患的严重传染病，临床症状发作后病死率接近 100%。目前狂犬病多发于亚洲、非洲和拉丁美洲等发展中国家，印度是全球狂犬病例数最多的国家，而我国狂犬病发病数仅次于印度，位居第二位。目前针对狂犬病尚

无有效治疗手段，仍以预防为主，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。按照生产所用细胞基质分类，狂犬病疫苗可分为人源细胞基质狂犬病疫苗与动物源细胞基质狂犬病疫苗，其中公司研发的冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)属于动物源细胞基质狂犬病疫苗。

截至 2020 年 12 月 31 日，其他疫苗企业的已上市及处于临床研究及生产许可申请阶段的在研人用狂犬病疫苗情况如下：

| 公司 | 产品 | 上市/研发进度 |
|---|---|---|
| 中科生物制药股份有限公司 | 人用狂犬病疫苗(地鼠肾细胞) | 已上市 |
| 长春卓谊生物股份有限公司 | 冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞) | 已上市 |
| 宁波荣安生物药业有限公司 | 冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞) | 已上市 |
| 成都康华生物制品有限公司 | 冻干人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞) | 已上市 |
| 大连雅立峰生物制药有限公司 | 人用狂犬病疫苗(Vero 细胞) | 已上市 |
| 广州诺诚生物制品股份有限公司 | 冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞) | 已上市 |
| 河南远大生物制药有限公司 | 人用狂犬病疫苗(地鼠肾细胞) | 已上市 |
| 吉林迈丰生物药业有限公司 | 人用狂犬病疫苗(Vero 细胞) | 已上市 |
| 辽宁成大生物股份有限公司 | 人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)和冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞) | 已上市 |
| 吉林亚泰生物药业股份有限公司 | 人用狂犬病疫苗(地鼠肾细胞) | 已上市 |
| 武汉生物制品研究所有限责任公司 | 冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞) | 已上市 |
| 兰州生物制品研究所有限责任公司 | 冻干人用狂犬病疫苗(地鼠肾细胞) | 已上市 |
| 艾美汉信疫苗(大连)有限公司 | 人用狂犬病疫苗(地鼠肾细胞) | 已上市 |
| 辽宁依生生物制药有限公司 | 冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞) | 已上市 |
| 成都康华生物制品股份有限公司 | 冻干人用狂犬病疫苗(二倍体细胞) | 申请生产 |
| 北京民海生物科技有限公司 | 冻干人用狂犬病疫苗(MRC-5 细胞) | 申请生产 |
| 长春生物制品研究所 | 冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞) | 申请生产 |
| 武汉生物制品研究所有限责任公司 | 冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞) | 申请生产 |
| 山东亦度生物技术有限公司 | 冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞) | 申请生产 |
| 北京民海生物科技有限公司 | 冻干人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞) | 完成临床III期 |
| 大连雅立峰生物制药有限公司 | 冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞) | 临床III期 |
| 辽宁茂康源生物科技有限公司 | 冻干人用狂犬病疫苗(无血清 Vero 细胞) | 临床III期 |
| 成都柏奥特克生物科技股份有限公司 | 冻干人用狂犬病疫苗(无血清 Vero 细胞) | 获得默示许可 |

注：1、数据来源为国家药品监督管理局和药物临床试验登记与信息公示平台；2、康华生物的冻干人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞)已上市，目前使用 Zagreb 2-1-1 注射法的冻干人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞)正在申请生产。

(2)细分市场的竞争格局

目前针对狂犬病尚无有效治疗手段，仍以预防为主。接种疫苗和使用抗狂犬病血清是主要的预防手段。其中，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，在我国属于非免疫规划疫苗，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。

中国疾病预防控制中心报告显示，我国狂犬病疫情主要分布在人口稠密的华中、华南、西南、华东地区。人群分布上呈“三多”特征：农村地区病例较多、15 岁以下儿童和 50 岁以上人群发病较多。目前中国的犬数超过 1 亿只，其中大部分在农村散养。消除狂犬病必须免疫动物，而与欧洲等发达国家的动物普遍免疫不同，中国接种疫苗的动物比例较少。因此，人用狂犬病疫苗属于刚性需求。随着国内人均可支配收入快速增长，国内民众将愈发重视对疾病的预防和管理，这将进一步提高人们付费接种疫苗的意愿和能力。

国内狂犬病疫苗市场以国产疫苗为主，进口疫苗占比较低，目前生产厂家众多，其中辽宁成大生物股份有限公司、宁波荣安生物药业有限公司等市场份额较大。2020 年，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%。近年来国内人用狂犬病疫苗的批签发量情况如下：

单位：万瓶/支

| 编号 | 企业名称 | 产品名称 | 2020 年 | 2019 年 | 2018 年 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 中科生物制药股份有限公司 | 人用狂犬病疫苗(地鼠肾细胞) | 213.10 | 112.36 | 380.03 |
| 2 | 长春卫尔赛生物药业有限公司(更名为长春卓谊生物股份有限公司) | 冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞) | 497.33 | 202.37 | 269.70 |
| 3 | 宁波荣安生物药业有限公司 | 冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞) | 1,951.96 | 423.62 | 878.49 |
| 4 | 成都康华生物制品股份有限公司 | 冻干人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞) | 370.36 | 237.77 | 223.21 |
| 5 | 大连雅立峰生物制药有限公司 | 人用狂犬病疫苗(Vero 细胞) | 607.41 | 128.32 | 337.44 |
| 6 | 广州诺诚生物制品股份有限公司 | 冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞) | - | 472.35 | 1,049.58 |
| 7 | 河南远大生物制药有限公司 | 人用狂犬病疫苗(地鼠肾细胞) | 313.76 | 248.40 | 153.67 |
| 8 | 吉林迈丰生物药业有限 | 人用狂犬病疫苗 | - | 24.27 | 316.68 |

| 编号 | 企业名称 | 产品名称 | 2020 年 | 2019 年 | 2018 年 |
|---|---|---|---|---|---|
| | 公司 | (Vero 细胞) | | | |
| 9 | 辽宁成大生物股份有限公司 | 人用狂犬病疫苗(Vero 细胞) | 162.11 | 313.74 | 440.56 |
| | | 冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞) | 3,490.35 | 3,720.04 | 1,830.45 |
| 10 | 武汉生物制品研究所有限责任公司 | 冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞) | - | - | 3.90 |
| 11 | 辽宁依生生物制药有限公司 | 冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞) | 253.37 | - | - |
| 总计 | | | **7,860.37** | **5,883.22** | **5,883.37** |

数据来源：中国食品药品检定研究院。

公司人用狂犬疫苗与其他同行业公司产品的比较情况如下：

| 公司名称 | 华兰生物 | 成大生物 | 赛诺菲巴斯德 | 康华生物 |
|---|---|---|---|---|
| 产品类型 | Vero 细胞狂犬病疫苗 | Vero 细胞狂犬病疫苗 | Vero 细胞狂犬病疫苗 | 人二倍体细胞狂犬病疫苗 |
| 培养工艺 | 大体积生物反应器微载体规模化制备疫苗的工艺平台技术 | 生物反应器规模化制备疫苗的工艺平台技术 | 生物反应器培养 | 100L 生物反应器规模化培养 |
| 注射方法 | Zagreb 2-1-1 和 Essen 5 | Zagreb 2-1-1 | Essen 5 | Essen 5 |
| 完成免疫时间 | 21 天或 28 天 | 21 天 | 28 天 | 28 天 |
| 抗生素残留 | 不含任何抗生素 | 公司的疫苗产品不含任何抗生素 | 新霉素≤150μg/剂量 | 采用酶联免疫法，卡那霉素不高于 20ng/剂 |
| 初检效价放行标准 | ≥4.0IU/剂量 | ≥4.5IU/剂量 | ≥2.5IU/剂量 | ≥4.0IU/剂量 |

2、吸附破伤风疫苗

(1)同类产品的研发、注册、上市及销售情况

破伤风是和创伤相关联的一种特异性感染，各种类型和大小的创伤都可能受到破伤风梭状芽孢杆菌的污染。目前，国内疫苗企业已上市及处于临床研究及生产许可申请阶段的在研吸附破伤风疫苗情况如下：

| 公司 | 产品 | 上市/研发进度 |
|---|---|---|
| 成都欧林生物科技股份有限公司 | 吸附破伤风疫苗 | 已上市 |
| 武汉生物制品研究所有限责任公司 | 吸附破伤风疫苗 | 已上市 |
| 华兰生物疫苗股份有限公司 | 吸附破伤风疫苗 | 生产注册 |

| 公司 | 产品 | 上市/研发进度 |
| --- | --- | --- |
| 云南沃森生物技术股份有限公司 | 吸附破伤风疫苗 | 生产注册复审 |
| 北京智飞绿竹生物制药有限公司 | 吸附破伤风疫苗 | 生产注册 |
| 鑫科贤(北京)生物技术有限公司 | 吸附破伤风疫苗 | 临床注册 |

注：数据来源为国家药品监督管理局和药物临床试验登记与信息公示平台。

(2)细分市场的竞争格局

中国破伤风疫苗市场容量约为每年 5,000 万支。吸附破伤风疫苗具有长效的抗体保护作用以及低过敏性等优势，市场空间逐渐增大。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》，预计国内吸附破伤风疫苗批签发将由 2020 年的 355.59 万支大幅增加至 2030 年的 1,400 万支左右。

目前我国生产吸附破伤风疫苗的仅有 2 家，分别是武汉生物制品研究所有限责任公司和成都欧林生物科技股份有限公司，近年来两家公司的批签发量情况如下：

单位：万支

| 厂商 | 2020 年度 | | 2019 年度 | | 2018 年度 | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| | 批签发量 | 市场份额 | 批签发量 | 市场份额 | 批签发量 | 市场份额 |
| 欧林生物 | 313.79 | 88.24% | 92.93 | 100.00% | 98.32 | 70.24% |
| 武汉生物 | 41.80 | 11.76% | - | - | 41.65 | 29.76% |

数据来源：中国食品药品检定研究院。

3、吸附无细胞百(三组分)白破联合疫苗

(1)同类产品的研发、注册、上市及销售情况

百日咳、白喉、破伤风混合疫苗简称百白破疫苗，由百日咳疫苗、精制白喉和破伤风类毒素按适量比例配制而成，用于预防百日咳、白喉、破伤风三种疾病。

自 2008 年纳入国家免疫规划后，我国吸附无细胞百白破联合疫苗批签发量保持高速增长，2019 年批签发量为 7,930.04 万剂，同比增长 43.6%。随着我国二胎政策的全面开放，预计我国新生儿出生率有望得到提升，百白破疫苗的市场发展空间将得到进一步推动，预计 2025 年我国百白破疫苗批签发数量将超过 1 亿份。

目前我国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。目前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，主要生产厂家为赛诺菲巴斯德和葛兰素史克，中国尚无企业生产。

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。目前国内没有无细胞百(组分)白破联合疫苗上市，已有 4 家获得临床批件，3 家正在进行临床试验。截至 2020 年 12 月 31 日，国内疫苗企业在研无细胞百(组分)白破联合疫苗情况如下：

| 公司 | 产品 | 上市/研发进度 |
|---|---|---|
| 北京智飞绿竹生物制药有限公司 | 吸附无细胞百白破(组分)联合疫苗 | 获得临床批件 |
| 长春百克生物科技股份公司 | 吸附无细胞百白破(三组分)联合疫苗 | 获得临床批件 |
| 华兰生物疫苗股份有限公司 | 吸附无细胞百(三组分)白破联合疫苗 | 获得临床批件 |
| 北京民海生物科技有限公司 | 吸附无细胞百白破(组分)联合疫苗 | 临床试验进行中 |
| 武汉生物制品研究所有限责任公司 | 吸附无细胞百白破联合疫苗(组分) | 临床试验进行中 |
| 康希诺生物股份公司 | 吸附无细胞百(三组分)白破联合疫苗 | 临床试验进行中 |
| 北京天坛生物制品股份有限公司 | 吸附无细胞百(三组分)白破联合疫苗 | 临床试验进行中 |

(2)细分市场的竞争格局

目前，我国企业生产的都是第二代百白破疫苗，以无细胞百白破联合疫苗为主，国产第三代无细胞百(组分)白破联合疫苗尚未上市。从企业批签发量的分布来看，2019 年和 2020 年有批签发量的只有成都生物制品研究所有限责任公司、武汉生物制品研究所有限责任公司和玉溪沃森生物技术有限公司 3 家，具体批签发量情况如下：

单位：万瓶

| 生产企业 | 2020 年 | 2019 年 | 2018 年 |
|---|---|---|---|
| 成都生物制品研究所有限责任公司 | 1,187.54 | 1,241.04 | - |
| 武汉生物制品研究所有限责任公司 | 2,737.79 | 5,482.66 | 4,734.06 |
| 玉溪沃森生物技术有限公司 | 1,213.12 | 1,206.33 | 427.84 |
| **合计** | **5,138.45** | **7,930.03** | **5,161.90** |

数据来源：中国食品药品检定研究院。

4、冻干 A 群 C 群脑膜炎球菌结合疫苗

(1)同类产品的研发、注册、上市及销售情况

流行性脑膜炎是一种冬春季节常见的急行呼吸道疾病，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。

截至 2020 年末，国内已有 5 个疫苗生产企业的 AC 结合脑膜炎疫苗批准上市，5 家企业处于临床研究或生产许可申请阶段，具体情况如下：

| 公司 | 产品 | 上市/研发进度 |
|---|---|---|
| 罗益(无锡)生物制药有限公司 | A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗 | 已上市 |
| 玉溪沃森生物技术有限公司 | A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗 | 已上市 |
| 北京智飞绿竹生物制药有限公司 | A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗 | 已上市 |
| 北京祥瑞生物制品有限公司 | A、C 群脑膜炎球菌结合疫苗 | 已上市 |
| 成都欧林生物科技股份有限公司 | A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗 | 已上市 |
| 康希诺生物股份公司 | 冻干 A 群 C 群脑膜炎球菌结合疫苗 | 申请生产 |
| 成都生物制品研究所有限责任公司 | A 群 C 群脑膜炎球菌结合疫苗 | 临床III期 |
| 北京成大天和生物科技有限公司 | A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗 | 临床III期 |
| 华兰生物疫苗股份有限公司 | 冻干 A 群 C 群脑膜炎球菌结合疫苗 | 临床III期 |
| 北京生物制品研究所有限责任公司 | A、C 群脑膜炎球菌结合疫苗 | 已发临床批件 |

此外，在已上市产品中，只有罗益(无锡)生物制药有限公司、玉溪沃森生物技术有限公司、成都欧林生物科技股份有限公司和公司报批的 AC 结合疫苗是冻干剂型，其在制品存放和运输稳定性方面优于液体剂型疫苗，在同类产品中具有一定的优势。

(2)细分市场的竞争格局

由于我国将部分脑膜炎球菌多糖疫苗纳入了国家免疫规划，因此该类疫苗接种率较高。根据历史批签发数据，我国婴幼儿脑膜炎球菌疫苗接种率长期保持在 99%以上，接种意识较高。

由于多糖疫苗对 2 岁以下婴幼儿保护效果不佳，近年来非免疫规划疫苗(AC 结合疫苗及 AC-Hib 联合疫苗)所占的比重逐年上升。目前，国内 AC 结合疫苗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有批签发量，具体情况为：

单位：万瓶/支

| 生产企业 | 2020 年 | 2019 年 | 2018 年 | 备注 |
|---|---|---|---|---|
| 北京智飞绿竹生物制药有限公司 | 23.03 | 22.88 | - | 西林瓶 |
| | 417.37 | 44.04 | 43.33 | 预灌封注射器 |
| 罗益(无锡)生物制药有限公司 | 176.52 | 606.70 | 352.27 | 西林瓶 |
| 玉溪沃森生物技术有限公司 | 126.51 | 117.77 | 81.85 | 西林瓶 |

数据来源：中国食品药品检定研究院。

5、冻干 b 型流感嗜血杆菌多糖结合疫苗

(1)同类产品的研发、注册、上市及销售情况

b 型流感嗜血杆菌(Haemophilus influellzae Type b，Hib)是引起 5 岁以下婴幼儿侵袭性感染的重要致病菌之一，主要引起脑膜炎、肺炎、败血症、化脓性关节炎等，每年约有 30-50 万儿童死于 Hib 引起的脑膜炎和肺炎等疾病，因此，对婴幼儿进行免疫接种预防感染非常重要。

截至 2020 年末，国内其他疫苗企业的已上市及处于临床研究或生产许可申请阶段的 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗情况如下：

| 公司 | 产品 | 上市/研发进度 |
|---|---|---|
| 兰州生物制品研究所有限责任公司 | b 型流感嗜血杆菌结合疫苗 | 已上市 |
| 玉溪沃森生物技术有限公司 | b 型流感嗜血杆菌多糖结合疫苗 | 已上市 |
| 北京智飞绿竹生物制药有限公司 | b 型流感嗜血杆菌结合疫苗 | 已上市 |
| 成都生物制品研究所有限责任公司 | b 型流感嗜血杆菌结合疫苗 | 已上市 |
| 北京民海生物科技有限公司 | b 型流感嗜血杆菌结合疫苗 | 已上市 |
| 成都欧林生物科技股份有限公司 | b 型流感嗜血杆菌结合疫苗 | 已上市 |
| 武汉生物制品研究所有限责任公司 | b 型流感嗜血杆菌结合疫苗 | 完成临床III期 |
| 罗益(无锡)生物制药有限公司 | b 型流感嗜血杆菌结合疫苗 | 临床III期 |
| 北京智飞绿竹生物制药有限公司 | 冻干 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗 | 临床III期 |
| 长春海伯尔生物技术有限责任公司 | 合成 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗 | 临床III期 |
| 辽宁成大生物股份有限公司 | b 型流感嗜血杆菌结合疫苗 | 临床III期 |
| 北京民海生物科技有限公司 | 冻干 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗 | 申报生产审评审批 |
| 艾美卫信生物药业(浙江)有限公司 | 冻干 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗 | 申报临床审评审批 |

注：数据来源为国家药品监督管理局和药物临床试验登记与信息公示平台。

(2)细分市场的竞争格局

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%。目前 Hib 疫苗市场由 6 家疫苗企业供应，具体情况为：

单位：万人份

| 生产企业 | 2020 年 | 2019 年 | 2018 年 |
|---|---|---|---|
| 北京民海生物科技有限公司 | 261.69 | 216.62 | 380.62 |
| 玉溪沃森生物技术有限公司 | 255.84 | 234.25 | 290.30 |
| 北京智飞绿竹生物制药有限公司 | 369.77 | 42.79 | 58.48 |
| 兰州生物制品研究所有限责任公司 | 235.76 | 150.68 | 46.07 |
| 成都欧林生物科技股份有限公司 | 10.44 | 81.19 | 5.71 |
| 赛诺菲巴斯德 | - | - | 293.84 |
| **合计** | **1,133.49** | **725.53** | **1,075.02** |

数据来源：中国食品药品检定研究院。

以上 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。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，其稳定性优于液体剂型。

6、四价流感病毒裂解疫苗(儿童剂型)

(1)同类产品的研发、注册、上市及销售情况

目前，国内其他疫苗企业处于临床研究或生产许可申请阶段的四价流感疫苗(儿童剂型)情况如下：

| 公司 | 产品 | 上市/研发进度 |
|---|---|---|
| 上海生物制品研究所有限责任公司 | 四价流感病毒裂解疫苗 | 申报生产审评中 |
| 江苏金迪克生物技术有限公司 | 四价流感病毒裂解疫苗 | 临床试验中 |
| 大连雅立峰生物制药有限公司 | 四价流感病毒裂解疫苗 | 已获得临床批件 |
| 辽宁茂康源生物科技有限公司 | 四价流感病毒亚单位疫苗 | 审评审批中 |
| 长春海基亚生物技术股份有限公司 | 四价流感病毒裂解疫苗 | 临床试验中 |
| 江苏中慧元通生物科技有限公司 | 四价流感病毒亚单位疫苗 | 临床试验中 |
| 江苏沃森生物技术有限公司 | 四价流感病毒裂解疫苗 | 临床试验中 |

注：数据来源为国家药品监督管理局和药物临床试验登记与信息公示平台。

(2)细分市场的竞争格局

目前国内没有上市的四价儿童流感病毒裂解疫苗。公司在研的四价流感病毒裂解疫苗(儿童)已相继完成了疫苗动物安全性、免疫原性和稳定性检测、临床试验，处于准备生产阶段，研发进程较快。

7、甲型 H7N9 流感病毒裂解疫苗、甲型 H7N9 流感全病毒灭活疫苗

(1)同类产品的研发、注册、上市及销售情况

目前，国内疫苗企业处于临床研究或生产许可申请阶段的 H7N9 流感病毒裂解疫苗具体情况如下：

| 企业名称 | 药品名称 | 目前状态 |
|---|---|---|
| 上海生物制品研究所有限责任公司 | 甲型H7N9流感病毒裂解疫苗 | 已发批件(临床)<br>无临床试验公示信息 |
| 浙江天元生物药业有限公司 | H7N9禽流感病毒裂解佐剂疫苗 | 已发批件(临床)<br>无临床试验公示信息 |
| | H7N9禽流感病毒裂解疫苗 | 已发批件(临床)<br>无临床试验公示信息 |
| 北京天坛生物制品股份有限公司 | H7N9流感病毒裂解疫苗(30μg/剂) | 正在进行临床试验 |
| | H7N9流感病毒裂解疫苗 | 正在进行临床试验 |
| | H7N9流感病毒裂解疫苗(佐剂) | 已发批件(临床)<br>无临床试验公示信息 |
| 北京科兴生物制品有限公司 | 甲型H7N9流感病毒裂解疫苗 | 已发批件(临床)<br>无临床试验公示信息 |
| 华兰疫苗 | 甲型H7N9流感病毒裂解疫苗 | 已完成II期临床试验 |

目前，国内疫苗企业处于临床研究或生产许可申请阶段的甲型 H7N9 流感全病毒灭活疫苗同类产品列表如下：

| 企业名称 | 药品名称 | 目前状态 |
|---|---|---|
| 北京天坛生物制品股份有限公司 | H7N9流感全病毒灭活疫苗 | 已发批件(临床)<br>无临床试验公示信息 |
| 上海生物制品研究所有限责任公司 | 甲型H7N9流感病毒全病毒灭活疫苗 | 正在进行临床试验 |
| 北京科兴生物制品有限公司 | 甲型H7N9流感病毒灭活疫苗 | 已发批件(临床)<br>无临床试验公示信息 |
| 华兰疫苗 | 甲型H7N9流感全病毒灭活疫苗 | 已完成II期临床试验 |

(2)细分市场的竞争格局

目前，国内已没有甲型 H7N9 流感疫情，因此各疫苗企业均无法开展临床试验。公司研发的甲型 H7N9 流感病毒裂解疫苗、甲型 H7N9 流感全病毒灭活疫苗已经完成Ⅱ期临床试验。

8、新型冠状病毒疫苗

(1)公司新型冠状病毒疫苗研发情况

2020 年初，全球爆发新型冠状病毒疫情，公司密切关注国内外疫情的发展，与国内多所研究机构、大学合作采用不同路线积极推进新型冠状病毒疫苗的研发。目前，公司从 3 个方向进行新冠疫苗研发：

新型冠状病毒灭活疫苗(Vero 细胞)：公司与广东省疾病预防控制中心、广东省公共卫生研究院、河南省疾病预防控制中心三方合作，采用工艺较成熟的灭活疫苗技术路线进行研发、生产。依托公司现有的大规模培养哺乳动物细胞及疫苗通用制备工艺技术平台，生产过程管道化、自动化、规模化，减少生产过程中的污染及安全隐患，可以节省人力物力，提高生产效率。目前公司已完成前期研发工作正在申请临床试验。

新型冠状病毒肺炎疫苗(重组人 5 型腺病毒载体)：公司与广州恩宝生物医药科技有限公司合作，已完成前期研发工作正在申请临床试验。

冻干鼻喷重组新型冠状病毒活疫苗：采用公司四价流感病毒裂解疫苗的生产工艺进行毒种和原液的生产和制备，目前该项目已完成临床前研究工作，正在申请临床试验。

(2)同类产品的研发、注册、上市及销售情况

目前，国内疫苗企业处于临床研究或生产许可申请阶段的新型冠状病毒疫苗具体情况如下：

| 公司 | 产品 | 上市/研发进度 |
|---|---|---|
| 北京生物制品研究所有限责任公司 | 新型冠状病毒灭活疫苗(2019-CoV)(Vero 细胞) | 附条件批准上市 |
| 北京科兴中维生物技术有限公司 | 新型冠状病毒灭活疫苗 | 附条件批准上市 |
| 武汉生物制品研究所有限责任公司 | 新型冠状病毒灭活疫苗(Vero 细胞) | 附条件批准上市 |
| 康希诺生物股份公司 | 重组腺病毒载体 5 COVID-19 疫苗 | 附条件批准上市 |
| 安徽智飞龙科马生物制药有限公司 | 重组新型冠状病毒疫苗(CHO 细胞) | 临床研究阶段 |
| 深圳康泰生物制品股份有限公司，北京民海生物科技有限公司 | 新型冠状病毒灭活疫苗 | 临床研究阶段 |
| | 新型冠状病毒灭活疫苗新型冠状病毒灭活疫苗(Vero 细胞) | 临床研究阶段 |
| 中国医学科学院 | 新型冠状病毒灭活疫苗 | 临床研究阶段 |
| 北京万泰生物药业股份有限公司 | 鼻喷流感病毒载体新冠肺炎疫 | 临床研究阶段 |

| 公司 | 产品 | 上市/研发进度 |
| --- | --- | --- |
| | 苗 | |
| 军事科学院军事医学研究院生物工程研究所 | 重组新型冠状病毒(2019-nCOV)疫苗 | 临床研究阶段 |
| 艾棣维欣(苏州)生物制药有限公司 | 新型冠状病毒肺炎预防性 DNA 疫苗 | 临床研究阶段 |
| 北京复星医药科技开发有限公司 | 新型冠状病毒肺炎(COVID-19)mRNA 疫苗(BNT162b2) | 临床研究阶段 |
| 云南沃森生物技术股份有限公司 | 新型冠状病毒 mRNA 疫苗 | 临床研究阶段 |

注：数据来源为国家药品监督管理局、药智网

(3)细分市场的竞争格局

由于目前全球新冠疫情依然非常严重，国内有北京生物制品研究所有限责任公司、北京科兴中维生物技术有限公司、武汉生物制品研究所有限责任公司和康希诺生物股份公司的相关产品批准附条件许可上市，国内疫苗处于紧缺状态。如若疫情继续持续，其他企业相关疫苗上市后，可能依然处于供不应求的状态。

**(四)结合同行业可比公司的核心技术，分析并披露发行人核心技术平台的先进性，发行人在主要产品的专利、制备技术、规模化生产及冷链运输等方面所具备的优势，是否具备相应技术壁垒**

1、产品优势

公司在流感疫苗的研发、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，华兰疫苗在国内独家上市四价流感病毒裂解疫苗，该产品为国内首批获得上市批准的四价流感病毒裂解疫苗产品。近年来，华兰疫苗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。

目前，公司已上市的产品包含四价流感病毒裂解疫苗、流感病毒裂解疫苗、甲型 H1N1 流感病毒裂解疫苗、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗以及重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)，覆盖细菌、病毒、基因工

程三大领域疫苗产品。除此之外，公司处于上市申请阶段及临床阶段的疫苗产品还有预防狂犬病、百日咳、白喉、破伤风等多种疾病的单价、多价及联合疫苗产品。公司多品类疫苗产品研发布局形成了产业化梯队，为公司培养多元化竞争能力，使公司未来在日益激烈的市场环境中具备竞争优势。

2、研发优势

华兰疫苗在疫苗领域具备较强的研发和产业化能力。公司是全球首批研制出甲型 H1N1 流感病毒裂解疫苗的企业，也是国内首家四价流感病毒裂解疫苗上市的企业。

华兰疫苗以自主研发为主，引进、培养并留住了一批研发技术人员，专注疫苗生产研发，为技术提升提供保障。截至 2020 年 12 月 31 日，公司拥有 209 人的技术研发团队，其中本科及以上学历的研发人员占比 66.03%，公司研发团队涵盖了疫苗研发过程的各个环节，梯队完整；在公司从事研发工作 5 年以上的研发人员 89 人，占整个研发团队人数的 42.58%，其中核心研发人员 54 人，均在公司从事研发工作 8 年以上，占研发人数的 25.84%。2018 年-2020 年，公司每年研发投入分别为 5,297.65 万元、7,304.20 万元和 11,093.75 万元，研发投入占当年的营业收入的比例分别为 6.60%、6.96%和 4.57%。

公司具有较为完备的研发实验室，通过自主研发建立了“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，上述技术平台有助于公司进行疫苗核心技术的攻关和关键工艺的研究、促进重大科技成果转化。公司承担了“流感病毒疫苗应急研发体系能力建设及产品研发”、“疫苗国际化认证建设项目”、“高效分离纯化介质开发及应用”等 9 个国家重大专项。

公司核心技术平台对应的核心技术先进性的具体情况如下：

| 名称 | 平台核心技术 | 同行业可比公司 | 公司技术平台优势 |
| --- | --- | --- | --- |
| 流感病毒疫苗研发和规模化生产 | 1、采用自孵化鸡胚，全自动设备接种及收获；<br>2、采用多级纯化工艺收获高纯灭活病毒颗粒，有效去除卵清蛋白杂质、小分子杂质及裂解后的大颗粒杂质；<br>3、使用高速预填充注射器分装 | 江苏金迪克生物技术股份有限公司的鸡胚基质疫苗制备生产技术：采用三步纯化工艺，以有效去除卵清蛋白杂质、小分 | 1、自孵化鸡胚，疫苗生产计划不受外界干扰，蛋胚质量可控；<br>2、全自动设备生产，大罐低温灭活，人员干预少，污染风险小，细菌内毒素质量指标高，产品抗原稳定； |

| 名称 | 平台核心技术 | 同行业可比公司 | 公司技术平台优势 |
| --- | --- | --- | --- |
| 技术平台 | 线，批量大且产品质量高，减少临床应用污染风险；<br>4、通过完善的冷链运输体系快速安全配送疫苗产品。<br>经过多年市场检验，该核心技术平台稳健可靠，可快速实现蛋胚流感类疫苗的商业化生产和配送使用。 | 子杂质及裂解后的大颗粒杂质。 | 3、多种纯化模式组合，杂质(细菌内毒素/卵清蛋白)含量更低、抗原纯度更高、临床不良反应更少；<br>4、富含 HA/NA 并有部分病毒脂包膜外壳碎片，免疫原性更好；<br>5、冷链配送体系完善，疫苗全生命周期可控。 |
| 多联多价疫苗技术平台 | 以百白破疫苗为基础，提高抗原的含量、纯度和不同抗原组合的相容性，发挥多联疫苗 1+1＞2 的功效。多联多价疫苗技术平台研发产品主要以百白破疫苗为基础，如百白破-乙肝、百白破-乙肝-Hib 等。 | 1、康泰生物对白喉、破伤风、百日咳生产工艺进行了优化，用超滤等方法代替了如透析等传统的工艺；<br>2、成大生物多联多价疫苗技术平台研发产品主要以流脑疫苗为基础，如流脑 AC-乙脑、流脑 AC-Hib、流脑 ACYW135-Hib、流脑 ACYW135 疫苗、流脑 ACYW135-乙脑等。 | 1.多联多价疫苗的生产纯化工艺均采用先进的柱层析法，抗原纯度高，非特异性蛋白少；<br>2.百日咳疫苗采用三组分提取工艺，能确保有效抗原精确定量，保证批次间的一致性；<br>3.采用新型吸附模式，其吸附效率更高。 |
| 基因工程疫苗技术平台 | 1、使用汉逊酵母构建菌株生产乙肝类病毒颗粒，全综合培养基培养，进口发酵培养系统，纯化使用离心/超滤/层析/过滤等多种纯化模式组合；<br>2、利用现代生物纯化技术疏水层析取代了原来的 PEG 沉淀、硅胶吸附等纯化步骤，使由原来的 11 步纯化减少为现有的 7 步，收率从原来的 15%左右提高到现在的 20%左右；<br>3、通过三步层析纯化，对宿主蛋白、宿主 DNA、内毒素等质量指标进行更加严格的控制；<br>4、生产工艺中无甲醛添加，进一步降低安全风险，提升产品的安全性。 | - | 平台所用工程菌稳定性好、所用培养基安全、单产高，杂蛋白少，易于纯化，所以制备汉逊酵母乙肝疫苗的安全性明显优于其他基因重组乙肝疫苗。 |
| 大规模培养哺乳动物细 | 1、公司采用低代次的哺乳动物细胞(如 Vero 细胞、293 细胞等)，通过自主创新进行生产工艺优化、放大和产业化生产，逐步形成拥有自主知识产权的核心技术“大规 | 辽宁成大生物股份有限公司的病毒疫苗技术平台：将编码目的蛋白基因片段组装到 | 1、具有综合成本低、反应器培养规模大、批量大、批间差小、病毒抗原含量高等优点；<br>2、采用国际先进的生物反应 |

| 名称 | 平台核心技术 | 同行业可比公司 | 公司技术平台优势 |
| --- | --- | --- | --- |
| 胞及疫苗通用制备工艺技术平台 | 模培养哺乳动物细胞及疫苗制备工艺平台技术”；<br>2、公司的该项技术是一种规模化培养哺乳动物细胞技术，采用国际一流的生产设备和高标准质量管理标准，集成了生物反应器高密度细胞培养技术、病毒灌流收获、浓缩、灭活、多步柱层析纯化等一系列先进技术。 | 一个原核表达载体上，将重组后的表达载体导入大肠杆菌，构建成工程菌株，工程菌株在给定条件下大量表达目的蛋白，目的蛋白在大肠杆菌中聚合成多体。经纯化获得高纯度多聚体后，再经人工控制组成病毒样颗粒。 | 器及配套的无菌设施，结合灌流工艺，为细胞生长提供充足的养分，病毒可得到持续表达，显著提高生产率；<br>3、该技术所培养的细胞密度可提高到 $10^7$cell/ml 数量级以上，为病毒的高效扩增奠定了基础。采用多步组合的纯化工艺，有效去除细胞碎片、宿主蛋白、牛血清蛋白和 DNA 等杂质，提高了疫苗的纯度，保证了疫苗的安全性和有效性，显著降低了疫苗接种后的不良反应；<br>4、在产品质量上，公司冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)等产品的注册标准明显高于国家药典标准，该疫苗不含任何抗生素，拥有更好的安全性。人用狂犬疫苗开发了 5 针和 4 针免疫程序，可结合临床实际情况精准处置。 |

截至本补充法律意见书出具之日，公司已取得 7 项发明专利，为相关产品生产、制备提供了坚实的技术基础，同时在制备工艺和制备技术方面拥有独特优势，拥有稳固的技术壁垒优势，是行业领先的疫苗研发生产企业。

3、丰富的疫苗产业化经验

疫苗的大规模产业化生产对产品稳定性和安全性要求非常高，公司拥有多年流感疫苗、乙肝疫苗、流脑疫苗等多种类疫苗的产业化经验，疫苗产品生产工艺领先，可在保证产品质量稳定的同时实现高效生产。公司依托“流感病毒疫苗研发和规模化生产技术平台”、“大规模培养哺乳动物细胞及疫苗通用制备工艺技术平台”等公司核心技术平台，不断改进、优化生产制备工艺，生产过程实现管道化、自动化、规模化，并在规模化生产中对产品的纯度、安全和效价进行严格控制。2020 年，从公司生产并取得批签发的全部 86 批四价流感病毒裂解疫苗的自检结果来看，卵清蛋白含量、内毒素、甲醛含量和蛋白含量等杂质含量分别为国家药典规定的杂质含量上限的 4.4%、1%、4.6%和 42%；有效性指标中的血凝素含量也明显优于国家药典标准，确保了产品安全而且高效，公司产品具有质量优势。

同时，疫苗产品对存储和运输的要求非常高，需要具备全程可追溯、全程温

控的冷链运输管理能力。为配合公司日益增长的疫苗生产和销售规模，公司建有大型冷库，并配备了各种型号的冷藏运输车，保证了疫苗运输的及时性和冷链要求，能够在短时间内最大限度地满足疫情突发地区对疫苗产品的需求。此外，公司长期与具有相关资质的运输企业合作，开展流通运输业务，合作顺畅、良好。

**(五)披露在研项目的最新进展，在研项目涉及的知识产权在权属、使用、授权使用、规模化生产等方面的规定对发行人是否存在限制或约束，对发行人相关产品的研发、生产与销售的影响**

关于在研项目的最新进展，详见具体参见本补充法律意见书“第一部分 《问询函》回复”之“问题 8、关于在研产品”之“二、核查事实”之“(一)披露各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”的相关回复。

公司在研项目涉及的知识产权在权属、使用、授权使用、规模化生产等方面的规定对公司存在的限制或约束以及各在研产品对公司相关产品的研发、生产与销售的影响如下：

| 在研产品名称 | 存在的限制或约束 | 对公司相关产品的研发、生产与销售的影响 |
|---|---|---|
| 四价流感病毒裂解疫苗(儿童) | 公司自主研发产品，涉及专利“一种去除病毒裂解疫苗中裂解剂的方法”，系公司自有专利，研发产品涉及的知识产权在权属、使用、授权使用、规模化生产等方面对公司不存在限制或约束。 | 不存在重大不利影响 |
| 甲型H7N9流感病毒裂解疫苗 | 公司自主研发产品，研发产品涉及的知识产权在权属、使用、授权使用、规模化生产等方面对公司不存在限制或约束。 | 不存在重大不利影响 |
| 甲型H7N9流感全病毒灭活疫苗 | | |
| 冻干人用狂犬病纯化疫苗(Vero细胞) | | |
| 吸附破伤风疫苗 | | |
| 吸附无细胞百(三组分)白破联合疫苗 | | |
| 冻干A群C群脑膜炎球菌结合疫苗 | | |
| 冻干b型流感嗜血杆菌多糖结合疫苗 | | |
| 新型冠状病毒灭活疫苗(Vero细胞) | 根据公司签署的合作协议，相关知识产权及成果等归双方共有。研发产品涉及的知识产权在权属、使用、授权使用、规模化生产等方面对公司不存在限制或约束。 | 不存在重大不利影响 |
| 冻干鼻喷重组新型冠状病毒减毒活疫 | 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》，协 | 任何一方在未得到其他共有知识产权方的书面 |

| 在研产品名称 | 存在的限制或约束 | 对公司相关产品的研发、生产与销售的影响 |
| --- | --- | --- |
| 苗 | 议约定：在三方合作项目过程中产生的知识产权，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。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。 | 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 |
| 新型冠状病毒肺炎疫苗(重组人5型腺病毒载体) | 2020年8月，公司与恩宝生物签订《新型冠状病毒肺炎疫苗(重组人5型腺病毒载体)合作协议书》，协议约定：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。2020年8月，公司就新型冠状病毒肺炎疫苗(重组人5型腺病毒载体)的合作开发事项与华兰基因签订《技术开发(合作)合同》，协议约定：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利归属，均由公司享有申请专利的权利。根据《技术开发(合作)合同》，研发涉及的知识产权在权属、使用、授权使用、规模化生产等方面对公司不存在限制或约束。 | 不存在重大不利影响 |

上述合作研发中，根据公司与香港大学、厦门大学签订的《新型冠状病毒重组减毒活疫苗研究合作协议》，“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”。除此之外，上述合作研发不存在其他与知识产权相关的限制。

## 三、核查结论

经核查，本所律师认为：

(一)发行人建立了完善、高效的研发和生产体系，具有专业的研发团队和先进的研发生产设备，具备坚实的研发能力和产品质量保障能力，可最大化降低在研产品不能如期上市的风险。

(二)发行人在制备工艺和制备技术方面拥有独特优势，同时建立了多条先进的规模化生产线，并配备了相应冷链运输配套能力，具备较强的竞争优势。

(三)关于冻干鼻喷重组新型冠状病毒减毒活疫苗，公司与香港大学、厦门大学约定：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，发行人在研项目涉及的知识产权在权属、使用、授权使用、规模化生产等方面的规定对发行人不存在限制或约束，对公司相关产品的研发、生产与销售不存在重大不利影响。

**问题 9、关于人员独立性与高管任职**

**申报文件显示，发行人多名董事、监事及高级管理人员曾在华兰生物及其控制的企业任职，截至目前发行人多名董事仍在华兰生物兼职。此外，报告期内发行人共有高级管理人员 3 名，存在总经理等高级管理人员辞职或调整的情形。**

**请发行人：(1)分析并披露发行人与控股股东、实际控制人在董监高任职方面是否存在人员混同。(2)结合发行人、控股股东董监高的任职情形，披露发行人董监高任职是否符合《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书(2020 年修订)》第六十二条的相关要求。(3)按照《首发问答》问题 6 的要求，披露发行人在人员独立性方面的合法合规性、已采取或拟采取的保障发行人人员独立性的措施。(4)披露前任总经理潘若文辞职的具体原因、离任后的去向，发行人与其是否存在纠纷、是否签订竞业禁止协议。(5)结合《创业板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》第十二条的要求，分析并披露发行人认为“最近二年内董事、高级管理人员没有发生重大不利变化”的合理性。(6)结合发行人历史运行情况、业务规模、未来发展规划、高管人员的结构与数量等因素，分析并披露发行人高级管理人员设置的合理性、合规性，与发行人业务规模的匹配性。(7)披露发行人与控股股东是否存在共用销售渠道或销售人员的情形，是否存在销售渠道与销售人员混同，若存在，请补充披露发行人的整改措施。**

**请保荐人、发行人律师发表明确意见。**

**一、核查程序**

(一)查阅发行人控股股东、实际控制人及其控制的企业的工商登记资料或《营业执照》《公司章程》，控股股东华兰生物的公告资料，同时访谈了发行人的董事、监事、高级管理人员，核查相关人员在控股股东、实际控制人及其控制的企业兼职和历史任职情况。

(二)查阅发行人股东大会、董事会、监事会等相关会议文件以及《公司章程》的相关规定，核查董事、监事、高级管理人员的任职和变动情况。

(三)核查发行人关于董事、高管的提名文件。

(四)查阅了发行人和华兰生物分别出具的确认函，核查董事、监事、高管人

员调查表以及相关董事、监事、高管和财务人员的劳动合同、薪酬发放情况、社保缴纳记录等。

(五)查阅华兰生物资产转让的内部决议文件、信息披露文件。

(六)查阅发行人与潘若文签订的劳动合同，华兰生物的公告，同时对潘若文进行访谈，核查潘若文离职原因、去向等信息。

(七)取得发行人和华兰生物关于销售渠道和销售人员的说明。

**二、核查事实**

**(一)分析并披露发行人与控股股东、实际控制人在董监高任职方面是否存在人员混同**

截至本补充法律意见书出具之日，公司的董事、监事、高级管理人员及其他核心人员在发行人及发行人子公司以外的兼职情况如下：

| 姓名 | 公司职务 | 任职、兼职单位 | 职务 | 任职、兼职单位与公司的关系 |
|---|---|---|---|---|
| 安康 | 董事长 | 华兰生物工程股份有限公司 | 董事长、总经理 | 控股股东 |
| | | 新乡市晟通生物技术有限公司 | 执行董事 | 关联企业 |
| | | 华兰基因工程有限公司 | 董事长 | 关联企业 |
| | | 华兰生物工程(苏州)有限公司 | 董事长 | 关联企业 |
| | | 河南晟明生物技术研究院有限公司 | 董事长 | 关联企业 |
| | | 华兰生物工程技术(北京)有限公司 | 执行董事 | 关联企业 |
| | | 华兰生物工程重庆有限公司 | 执行董事 | 关联企业 |
| | | CYBER CREATOR LIMITED(科康有限公司) | 董事 | 股东 |
| 范蓓 | 董事 | 华兰生物工程股份有限公司 | 董事、常务副总经理 | 控股股东 |
| | | 华兰生物工程(苏州)有限公司 | 董事 | 关联企业 |
| | | 华兰生物工程技术(北京)有限公司 | 董事 | 关联企业 |
| | | CYBER CREATOR LIMITED(科康有限公司) | 董事 | 股东 |
| 王启平 | 董事 | 华兰生物工程股份有限公司 | 董事、副总经理 | 控股股东 |
| | | 华兰生物(瓮安)单采血浆有限公司 | 经理 | 关联企业 |
| | | 华兰生物工程重庆有限公司 | 监事 | 关联企业 |

| 姓名 | 公司职务 | 任职、兼职单位 | 职务 | 任职、兼职单位与公司的关系 |
|---|---|---|---|---|
| | | 河南晟宝豫商贸有限公司 | 执行董事、总经理 | 关联企业 |
| | | 永新县晟康新开企业管理顾问中心(有限合伙) | 执行事务合伙人 | 关联企业 |
| 马小伟 | 董事 | 华兰生物工程股份有限公司 | 副总经理 | 控股股东 |
| | | 华兰生物工程(苏州)有限公司 | 监事 | 关联企业 |
| | | 河南晟明生物技术研究院有限公司 | 董事 | 关联企业 |
| | | 华兰生物工程技术(北京)有限公司 | 监事 | 关联企业 |
| | | 华兰基因工程有限公司 | 董事 | 关联企业 |
| 潘若文 | 董事 | 华兰生物工程股份有限公司 | 副总经理 | 控股股东 |
| 安文琪 | 董事 | 华兰生物工程股份有限公司 | 副总经理 | 控股股东 |
| | | 华兰基因工程有限公司 | 董事、总经理 | 关联企业 |
| | | 新乡市福玺珠宝有限公司 | 监事 | 关联企业 |
| 杨东升 | 独立董事 | 立信会计师事务所(特殊普通合伙)河南分所 | 权益合伙人、负责人 | 关联企业 |
| | | 河南双汇投资发展股份有限公司 | 独立董事 | -- |
| | | 新乡市瑞丰新材料股份有限公司 | 独立董事 | -- |
| 李德新 | 独立董事 | 中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所 | 研究员 | 无关联关系 |
| 娄源成 | 监事会主席 | 华兰生物工程股份有限公司 | 证券事务代表、证券部副经理 | 关联企业 |
| 马超援 | 监事 | 华兰生物工程股份有限公司 | 监事会主席、总经理办公室主任 | 关联企业 |
| 安文珏 | 副总经理 | 河南晟通地产有限公司 | 执行董事 | 关联企业 |
| | | 河南华兰生物大药房有限公司 | 监事 | 关联企业 |

除上述情况外，公司董事、监事、高级管理人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担任其他职务。公司的董事、监事、高级管理人员均按照《公司法》和《公司章程》等有关规定产生，不存在控股股东、实际控制人及其控制的企业超越公司股东大会和董事会做出人事任免的情形；公司拥有独立的高级管理人员，不存在与华兰生物的高级管理人员交叉任职的情形；公司的总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员未在控股股东、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。因此，公司与控股股东、实际控制人在董事、监事和高级管理人员任职方面不存在人员混同情形。

**(二)结合发行人、控股股东董监高的任职情形，披露发行人董监高任职是否符合《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书(2020 年修订)》第六十二条的相关要求**

截至本补充法律意见书出具之日，公司总经理孙淑滨、副总经理安文珏、财务总监兼董事会秘书吕成玉等高级管理人员未在控股股东、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；公司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。公司和华兰生物分别出具确认函，除华兰生物向公司委派董事、监事外，公司员工不存在在华兰生物兼职、领薪的情况。同时，公司最近二年内主营业务和董事、高级管理人员未发生重大不利变化，公司董事、监事和高级管理人员的任职符合《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号--创业板公司招股说明书(2020 年修订)》第六十二条的相关要求。

**(三)按照《首发问答》问题 6 的要求，披露发行人在人员独立性方面的合法合规性、已采取或拟采取的保障发行人人员独立性的措施**

公司的董事、监事和高级管理人员均严格按照《公司法》《公司章程》及公司其他内部规章制度等规定的程序推选与任免，不存在超越董事会和股东大会的人事任免决定。公司拥有独立于各股东单位和其他关联方的员工，具备独立的劳动人事管理机构和管理制度，并独立与其员工签订劳动合同。

1、公司及控股子公司部分董事、监事和高级管理人员历史任职情况及合法合规性

公司为上市公司华兰生物的控股子公司，本次发行符合境内分拆上市的相关规定。公司及控股子公司部分董事、监事和高级管理人员曾在华兰生物及其关联方任职，具体历史任职情况如下：

| 序号 | 姓名 | 公司及关联方任职 | 在华兰生物及关联方的任职 |
|---|---|---|---|
| 1 | 安康 | 华兰疫苗董事长 | 历任华兰生物总经理、董事长 |
| 2 | 范蓓 | 华兰疫苗董事 | 历任华兰生物办公室文员、办公室主任、董事会秘书、副总经理、常务副总经理、董事 |

| 序号 | 姓名 | 公司及关联方任职 | 在华兰生物及关联方的任职 |
|---|---|---|---|
| | | | 兼常务副总经理 |
| 3 | 王启平 | 华兰疫苗董事 | 历任华兰生物财务部经理、财务总监、董事、副总经理、审计部经理 |
| 4 | 马小伟 | 华兰疫苗董事 | 历任华兰生物生产部经理、研发部经理、生产总监、副总经理兼研发中心主任 |
| 5 | 潘若文 | 华兰疫苗董事 | 历任华兰生物质量保证部经理、副总经理，华兰疫苗常务副总经理、总经理 |
| 6 | 安文琪 | 华兰疫苗董事 | 历任华兰生物研发部副经理、研发部经理、副总经理，华兰疫苗研发部经理助理、研发部经理、生产部经理、副总经理；华兰基因总经理 |
| 7 | 李德新 | 华兰疫苗独立董事 | 历任华兰生物独立董事 |
| 8 | 董关木 | 华兰疫苗独立董事 | 无 |
| 9 | 杨东升 | 华兰疫苗独立董事 | 无 |
| 10 | 娄源成 | 华兰疫苗监事会主席 | 历任华兰生物证券部证券专员、证券部主管、证券部副经理兼证券事务代表 |
| 11 | 马超援 | 华兰疫苗监事 | 历任华兰生物总经理办公室项目专员、主管、总经理办公室主任、监事会主席 |
| 12 | 勾新图 | 华兰疫苗职工代表监事 | 历任华兰生物行政部行政专员、销售部招标专员，现任华兰疫苗销售部招标专员 |
| 13 | 孙淑滨 | 华兰疫苗总经理 | 历任华兰基因副总经理 |
| 14 | 安文珏 | 华兰疫苗副总经理 | 历任华兰生物财务部经理助理、财务部经理 |
| 15 | 吕成玉 | 华兰疫苗董事会秘书、财务总监 | 历任华兰生物证券部主管、经理、证券事务代表 |
| 16 | 张玉青 | 华兰疫苗物料部经理、太行禽业执行董事 | 历任华兰生物物料部副经理 |
| 17 | 苏文冬 | 华兰疫苗财务部副经理、太行禽业监事 | 无 |
| 18 | 赵天保 | 太行禽业总经理 | 历任华兰生物动物中心主管 |

公司及其关联方的董事、监事和高级管理人员在华兰生物及其关联方的任职均履行了相关审批流程，符合《公司法》和公司《公司章程》及华兰生物《公司章程》等法律法规和规章制度的要求，不存在违反竞业禁止义务的情形。公司董事安康、范蓓、王启平兼任华兰生物的董事和高级管理人员，董事马小伟、潘若文、安文琪兼任华兰生物的高级管理人员，监事马超援兼任华兰生物的监事，上述任职均严格按照《公司法》和华兰生物《公司章程》等法律法规和规章制度的要求，不存在违反竞业禁止义务的情形。公司的总经理、副总经理、财务总监和董事会秘书等高级管理人员未在控股股东、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，亦未在控股股东、实际控制人及其控制的其他

企业领薪；公司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。

2、公司采取的保障人员独立性的措施

截至本补充法律意见书出具之日，公司已与全体在册员工签署劳动合同，建立独立的劳动人事管理制度，公司劳动、人事及工资管理独立于控股股东。同时公司承诺，未来将继续独立招聘和建设研发、生产、销售、采购、管理团队及其他员工，在所有员工的社会保障和工薪报酬等方面保持独立管理。

3、公司与华兰生物资产转让情况及合规性说明

公司董事安文琪、副总经理安文珏系公司实际控制人、董事长安康之女，华兰生物董事安颖系安康之妹。公司与华兰生物有两次资产转让，分别为 2012 年 8 月华兰生物以土地使用权折合 1,486.33 万元和 13.67 万元现金共计 1,500 万元对公司增资，因该事项属于关联交易，华兰生物关联董事安康、范蓓回避表决，公司内部履行了董事会审议流程；2020 年 7 月华兰生物向公司无偿转让七项共有专利权和六项专利申请权，华兰生物关联董事安康、范蓓、王启平和安颖在董事会表决时回避表决，关联股东安康、重庆市晟康生物科技开发有限公司、香港科康有限公司在股东大会表决时回避表决，同时公司内部也履行了董事会审议流程。

根据华兰生物及公司当时有效的《公司章程》，公司就上述资产转让已履行了内部决策程序，华兰生物已履行了相应的内部决策程序和信息披露程序，在审议决策过程中，关联人员已进行了回避表决，符合法律法规、交易双方公司章程以及证监会和深圳交易所有关上市公司监管和信息披露要求。上述资产转让不存在争议或纠纷，华兰生物在转让上述资产时不存在损害上市公司及中小投资者合法权益的情形。

综上，公司已采取措施保障人员独立性，公司及其关联方的董事、监事和高级管理人员在上市公司及其关联方的历史任职合法合规，不存在违反竞业禁止义务的情形；华兰生物在相关决策程序履行过程中，存在关联关系的董事已回避表决，资产转让过程中不存在损害上市公司及其中小投资者合法利益的情形，符合《首发问答》问题 6 的相关规定。

**(四)披露前任总经理潘若文辞职的具体原因、离任后的去向，发行人与其是**

**否存在纠纷、是否签订竞业禁止协议**

2019 年 12 月，潘若文因个人职业规划原因，辞去华兰有限总经理职务，目前担任公司董事及华兰生物副总经理职务。潘若文与公司不存在纠纷，双方签订的劳动合同中包含了对其在任职期间有约束力的竞业禁止条款，潘若文在任职期间不存在违反竞业禁止条款的情形。

**(五)结合《创业板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》第十二条的要求，分析并披露发行人认为“最近二年内董事、高级管理人员没有发生重大不利变化”的合理性**

最近两年内，公司现任董事或高级管理人员共有 12 人，其中 7 人系新增人员(职务调整前后均为公司董事或高级管理人员的未计算在内)，具体情况如下：

1、新增 3 名独立董事。公司股改后，为进一步完善治理结构，根据上市公司治理要求新增 3 名独立董事。

2、控股股东新委派 1 名董事。公司股改后，公司控股股东华兰生物新委派马小伟担任公司董事。马小伟长期在华兰生物工作，1993 年 9 月至 2013 年 4 月历任华兰生物生产部经理、研发部经理、生产总监；2013 年 4 月至今任华兰生物副总经理、研发中心主任，该等人员变动未对公司生产经营造成重大不利影响。

3、新增 3 名高级管理人员。为进一步强化公司专业化运营管理，完善公司治理结构，报告期内公司调整了相关高级管理人员，原高级管理人员潘若文、安文琪担任公司董事，增加孙淑滨、安文珏和吕成玉为高级管理人员，新增人员均长期在华兰生物或其关联方任职，该等人员变动未对公司生产经营造成重大不利影响。

因此，最近两年公司董事、监事、高级管理人员总体上未出现流失的情况，股份公司设立后公司基于完善治理结构的考虑增加了董事、监事、高级管理人员，上述董事、监事、高级管理人员的变化均履行了必要的法律程序，符合法律、法规以及《公司章程》的规定。报告期内，公司营业收入、净利润和净资产均呈逐年增长趋势，上述人员变动未对公司生产经营产生重大不利影响。

**(六)结合发行人历史运行情况、业务规模、未来发展规划、高管人员的结构与数量等因素，分析并披露发行人高级管理人员设置的合理性、合规性，与发行人业务规模的匹配性**

1、自成立以来公司建立了董事会、中高级管理人员统筹协作的治理架构

2005 年公司成立以来，作为有限责任公司(台港澳与境内合资)，按照《中外合资经营企业法》《外商投资法》《公司法》等法律、法规的要求，公司建立了由董事会、中高级管理人员统筹协作的公司治理架构，符合相关法律法规的要求。公司董事会作为主要决策机构，负责决定公司发展规划、生产经营活动方案以及重要人事任命等，以公司实际控制人安康为核心的董事会成员基本保持稳定。在管理团队方面，公司坚持扁平化的管理体系，以中高级管理人员为核心进行统筹协同管理，高级管理人员向董事会负责，推动实施董事会确定的公司发展战略和经营方案，中层核心管理人员负责具体执行工作。因此公司高级管理人员人数相对较少，以研发核心团队、质量总监、生产部门负责人为代表的中层核心管理团队在公司内部任职时间均超过 10 年，具有丰富的行业经验和管理能力，可以有效管理并促进公司业务发展。

2020 年 6 月股份公司设立后，公司逐步完善法人治理结构，建立了由股东大会、董事会、监事会、中高级管理人员组成的公司法人治理结构。股东大会作为公司的最高权力机构、董事会作为公司主要决策机构、监事会作为公司主要监督机构、中高级管理人员作为公司主要运营管理机构，共同构建了分工明确、相互协调、互相制衡的运行机制，为公司的高效运营提供了保证。2018 年至 2020 年，公司营业收入从 80,273.82 万元增长至 242,632.89 万元，复合增长率达到 73.86%。

2、公司战略目标清晰，重视经营战略执行工作

作为一家高新技术和科技创新型生物制品企业，公司战略目标清晰，未来将坚持不懈地研发和生产安全、高效、可及的疫苗产品，力争使公司建设成为具有国际竞争力的疫苗企业之一。近年来疫苗行业法律法规建设逐步完善，从研发、生产、销售、运输等环节都有明确的法规要求，疫苗企业的管理重心逐步下沉，更偏重业务一线的管理。因此，公司进一步突出经营战略的具体执行工作，将部分管理职权下放至具有丰富行业经验和管理能力突出的中层管理人员，高级管理人员偏重总体和后台管理，相应人数较少。

因此，公司高级管理人员设置符合法律法规的要求和公司实际情况，与公司未来发展规划和业务规模相匹配，具备合理性。

**(七)披露发行人与控股股东是否存在共用销售渠道或销售人员的情形，是否存在销售渠道与销售人员混同，若存在，请补充披露发行人的整改措施**

公司主要从事人用疫苗的研发、生产与销售业务，主要采用直销模式向各地疾控中心及部分血液制品企业进行销售。公司已构建独立、完整的销售体系和团队，具备独立进行推广及客户选择与管理的能力，拥有销售业务的自主经营决策权且独立进行结算，具备销售渠道的独立性。公司通过自身销售人员进行销售并聘用专业的推广服务商为公司疫苗销售提供推广咨询服务，客户覆盖了全国2,500 多家县级疾控中心。

公司控股股东华兰生物主要从事血液制品的研发、生产及销售业务，设有独立的销售部门和销售团队，主要目标客户为各地医药经营机构、医院和部分疾控中心。华兰生物血液制品中的狂犬病人免疫球蛋白、乙肝免疫球蛋白等与相应疫苗结合使用可用于一些特定人群相应疾病的预防，故存在疾控中心客户向华兰生物采购上述产品的情形。华兰生物与公司存在部分客户重叠的情况，2018 年至2020 年重叠客户销售收入占当期华兰生物的收入比例为 2.65%、1.95%和 1.33%。上述业务华兰生物均独立与客户签订销售合同，销售产品的类别和应用领域与公司产品有显著差异，重叠客户的交易金额占比较小。2018-2020 年，公司与华兰生物主要共同客户销售情况如下：

单位：万元；%

| 2020 年 | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 客户 | 华兰疫苗 | | | 华兰生物(剔除华兰疫苗) | | |
| | 产品 | 收入 | 占比 | 产品 | 收入 | 占比 |
| 邹平市疾病预防控制中心 | 流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗 | 420.69 | 0.17 | 狂犬病人免疫球蛋白 | 5.79 | 0.002 |
| 合肥市蜀山区疾病预防控制中心 | 四价流感病毒裂解疫苗 | 393.69 | 0.16 | 狂犬病人免疫球蛋白 | 8.16 | 0.003 |
| 上海市普陀区疾病预防控制中心 | 四价流感病毒裂解疫苗 | 381.51 | 0.16 | 狂犬病人免疫球蛋白 | 147.56 | 0.057 |
| 上海市杨浦区疾病预防控制中心 | 四价流感病毒裂解疫苗 | 370.83 | 0.15 | 狂犬病人免疫球蛋白 | 12.23 | 0.005 |
| 习水县疾病预防控制中心 | 流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗 | 355.42 | 0.15 | 狂犬病人免疫球蛋白 | 5.44 | 0.002 |
| 大竹县疾病预防控制中心 | 四价流感病毒裂解疫苗 | 354.55 | 0.15 | 狂犬病人免疫球蛋白 | 132.04 | 0.051 |
| 渭南市临渭区疾 | 四价流感病毒裂解 | 305.36 | 0.13 | 狂犬病人免 | 72.19 | 0.028 |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 病预防控制中心 | 疫苗 | | | 疫球蛋白 | | |
| 蓬安县疾病预防控制中心 | 四价流感病毒裂解疫苗 | 299.74 | 0.12 | 狂犬病人免疫球蛋白 | 20.27 | 0.008 |
| 西宁市城中区疾病预防控制中心 | 四价流感病毒裂解疫苗 | 298.25 | 0.12 | 狂犬病人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白、肌丙 | 47.56 | 0.018 |
| 汉中市南郑区疾病预防控制中心 | 四价流感病毒裂解疫苗 | 296.20 | 0.12 | 狂犬病人免疫球蛋白 | 144.39 | 0.056 |
| **合计** | **--** | **3,476.26** | **1.43** | **-** | **595.63** | **0.230** |
| **2019 年** | | | | | | |
| **客户** | **华兰疫苗** | | | **华兰生物(剔除华兰疫苗)** | | |
| | **产品** | **收入** | **占比** | **产品** | **收入** | **占比** |
| 北京市疾病预防控制中心 | 流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗 | 5,795.13 | 5.52 | 狂犬病人免疫球蛋白 | 483.88 | 0.18 |
| 新乡市疾病预防控制中心 | 四价流感病毒裂解疫苗 | 729.23 | 0.70 | 狂犬病人免疫球蛋白 | 40.39 | 0.02 |
| 贵阳市云岩区疾病预防控制中心 | 流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗 | 381.20 | 0.36 | 狂犬病人免疫球蛋白 | 27.18 | 0.01 |
| 上海市嘉定区疾病预防控制中心 | 四价流感病毒裂解疫苗 | 333.05 | 0.32 | 狂犬病人免疫球蛋白 | 236.21 | 0.09 |
| 中山市疾病预防控制中心 | 流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗 | 322.72 | 0.31 | 狂犬病人免疫球蛋白 | 3.40 | 0.00 |
| 原阳县疾病预防控制中心 | 流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗 | 316.82 | 0.30 | 乙肝免疫球蛋白 | 1.21 | 0.00 |
| 延津县疾病预防控制中心 | 流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗 | 311.28 | 0.30 | 乙肝免疫球蛋白 | 1.21 | 0.00 |
| 渭南市临渭区疾病预防控制中心 | 流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗 | 284.75 | 0.27 | 狂犬病人免疫球蛋白 | 88.85 | 0.03 |
| 长垣县疾病预防控制中心 | 流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗 | 270.97 | 0.26 | 狂犬病人免疫球蛋白、乙肝免疫球蛋白 | 7.40 | 0.00 |
| 广州市花都区疾病预防控制中心 | 流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗 | 222.37 | 0.21 | 狂犬病人免疫球蛋白 | 0.85 | 0.00 |
| **合计** | **--** | **8,967.51** | **8.55** | **--** | **890.60** | **0.34** |
| **2018 年** | | | | | | |
| **客户** | **华兰疫苗** | | | **华兰生物(剔除华兰疫苗)** | | |

| | 产品 | 收入 | 占比 | 产品 | 收入 | 占比 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 北京市疾病预防控制中心 | 流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗 | 5,036.46 | 6.27 | 狂犬病人免疫球蛋白 | 97.86 | 0.04 |
| 兰考县疾病预防控制中心 | 流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗，重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)，ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗 | 557.39 | 0.69 | 乙肝免疫球蛋白 | 0.05 | 0.00 |
| 新乡市疾病预防控制中心 | 流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗 | 462.83 | 0.58 | 狂犬病人免疫球蛋白 | 124.27 | 0.05 |
| 原阳县疾病预防控制中心 | 流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗，重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)，ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗 | 301.16 | 0.38 | 乙肝免疫球蛋白、狂犬病人免疫球蛋白 | 8.64 | 0.00 |
| 卫辉市疾病预防控制中心 | 流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗，重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)，ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗 | 278.21 | 0.35 | 狂犬病人免疫球蛋白 | 71.46 | 0.03 |
| 海宁市疾病预防控制中心 | 流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗 | 250.50 | 0.31 | 狂犬病人免疫球蛋白 | 5.44 | 0.00 |
| 封丘县疾病预防控制中心 | 流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗，重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母) | 220.07 | 0.27 | 乙肝免疫球蛋白 | 4.76 | 0.00 |
| 上海市嘉定区疾病预防控制中心 | 流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗 | 217.63 | 0.27 | 狂犬病人免疫球蛋白 | 115.65 | 0.05 |
| 贵阳市云岩区疾病预防控制中心 | 流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗 | 217.08 | 0.27 | 狂犬病人免疫球蛋白 | 67.96 | 0.03 |
| 台州市黄岩区疾病预防控制中心 | 流感病毒裂解疫苗 | 198.33 | 0.25 | 狂犬病人免疫球蛋白 | 21.20 | 0.01 |
| 合计 | -- | 7,739.66 | 9.64 | -- | 517.29 | 0.21 |

注：上述主要共同客户系按照共同客户中占华兰疫苗营业收入前十名的口径统计。

公司疫苗产品的主要客户系各县(区)级疾控中心，推广服务商协助公司向疾

控中心客户推广宣传疫苗产品；部分疾控中心同时向公司控股股东华兰生物采购狂犬病人免疫球蛋白、乙肝免疫球蛋白等血液制品。报告期内公司存在部分推广服务商同时为华兰生物向疾控中心推广、宣传狂犬病人免疫球蛋白、乙肝免疫球蛋白等产品的情形。报告期内该类推广商协助华兰生物推广上述产品对应的营业收入占华兰生物各期营业收入的比例均不超过 2%，同时公司向该类推广服务商支付的推广服务费标准与其他推广服务商一致。公司与华兰生物销售产品时均依法履行招投标程序，独立参与竞标，双方不存在协商或达成共用销售渠道的安排或协议。

报告期内，公司与控股股东华兰生物不存在销售人员混同的情况，相关人员均各自与公司或控股股东华兰生物签订劳动合同并建立劳动合同关系，其工作内容均系服务于签署合同的主体。虽然公司与华兰生物存在客户和推广服务商重叠的情况，但双方均独立开发客户并开展销售活动，产品的类别和应用领域有显著差异，不存在共用销售渠道的情形。

**三、核查结论**

经核查，本所律师认为：

(一)发行人董事、监事、高级管理人员在控股股东、实际控制人及其控制的企业的兼职均履行了相应审议流程，符合《公司法》和发行人《公司章程》的规定，发行人与控股股东华兰生物、实际控制人安康在董事、监事和高级管理人员任职方面不存在人员混同的情形。

(二)发行人董事、监事和高级管理人员任职符合《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书(2020 年修订)》第六十二条的相关要求。

(三)发行人人员独立于股东单位和其他关联方，符合《首发问答》问题 6 中人员独立性的要求。

(四)发行人前任总经理潘若文因个人职业规划原因辞去公司总经理职务，现任公司董事和华兰生物副总经理，其与公司不存在纠纷，在任职期间不存在违反竞业禁止条款的情形。

(五)最近两年发行人董事、高级管理人员总体上未出现流失的情况，股份公司设立后基于完善治理结构的考虑增加了董事、高级管理人员，最近二年内公司

董事、高级管理人员没有发生重大不利变化具备合理性。

(六)发行人出于自身治理结构考虑设置高级管理人员，与公司未来发展规划和业务规模相匹配，人员设置具备合理性和合规性。

(七)发行人与控股股东均独立设有销售部门和销售团队，不存在共用销售渠道或销售人员的情形，不存在销售渠道与销售人员混同的情形。

**问题 15、关于财务内控的规范性**

**申报文件显示，报告期内发行人与控股股东、关联方之间存在发行人为其代收水电费、(被)代付社保和公积金的情形。同时，报告期内发行人与华兰生物存在无业务背景的票据贴，共同客户错退货款调账、政府补贴款往来等事项。此外，发行人子公司太行禽业与自然人之间存在较为频繁的交易及资金往来以及现金交易情形。**

**请发行人：(1)就票据贴现事项，结合相关票据的最终处理方式，披露该事项是否涉及发行人向股东借款等情形。(2)针对代收水电费、(被)代付社保与公积金事项、共同客户错退货款调账、政府补贴款往来，披露发行人的具体整改措施与持续运行情况，发行人与华兰生物是否存生产、办公区域的混同、共用银行账户或财务系统的情形。(3)发行人与控股股东、实际控制人及其关联方是否存在其他无商业实质的资金往来或利益输送的情形。(4)披露相关拆借资金用于实际控制人股票质押借款周转、控股股东资金周转的具体用途， (5)披露发行人是否存在第三方支付、转贷等情形。若存在，请补充披露具体情况，是否符合行业特性、是否符合相关规则要求，并披露相关事项的整改情况，是否存在被行政主管机关处罚的风险。(6)按照《审核问答》问题 25 的要求，逐项披露对上述财务内控不规范行为的整改情况，前述事项对发行人财务内控有效性的影响，发行人相关内控措施的有效性、能否有效防范上述情况的再次发生。(7)结合发行人控股股东、实际控制人、重庆晟康、香港科康持有发行人、华兰生物股票的质押情况、债务情况、诉讼及司法冻结风险，按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书(2020 年修订)》第六十一条的要求，披露报告期内发行人资金被控股股东、实际控制人占用或向控股股东、实际控制人提供担保的情形，发行人控股股东、实际控制人是否存在大额债务、相关股票质押、债务、司法冻结风险等事项对发行人财务独立性、控制权稳定的影响。**

**请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。**

**一、核查程序**

(一)核查了发行人和华兰生物银行票据的明细账、台账及会计凭证，核查双方背书转让票据的最终用途；查阅了发行人银行贷款合同，并核查了银行贷款相

关的明细账、会计凭证及资金流水，核查发行人是否存在“转贷”等财务内控不规范情形。

(二)查阅了发行人《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易管理制度》等制度，查阅了发行人和华兰生物的三会文件，审阅了发行人关于确认报告期内关联交易的董事会会议资料、股东大会会议资料，对发行人董事长、财务总监进行访谈，了解发行人与关联方之间的关联交易情况。

(三)查阅了发行人、实际控制人、主要关联方、董事(除独立董事外)、监事、高管、主要财务人员的银行账户流水，并对发行人的实际控制人、董事、监事、高级管理人员、主要财务人员、其他关联方、主要客户和供应商进行了访谈，检查发行人是否存在与关联方或第三方直接进行资金拆借、通过关联方或第三方代收货款、利用个人账户对外收付款项、出借公司账户为他人收付款项、违反内部资金管理规定对外支付大额款项、大额现金借支和还款、挪用资金等财务内控不规范的情形。

(四)获取并查阅发行人报告期公司信用报告，核查发行人贷款、资产股权、抵押、质押、受限、对外担保情况；取得华兰生物、安康、重庆晟康、香港科康出具的声明函，核查发行人控股股东、实际控制人所持发行人股份的质押情况、诉讼及司法冻结风险以及发行人实际控制人、重庆晟康、香港科康所持华兰生物股票的质押情况、诉讼及司法冻结风险；登录国家企业信用信息公示系统，核查发行人控股股东、实际控制人所持发行人股份质押情况。

(五)取得中国证券登记结算有限责任公司出具的《股份冻结明细》，核查发行人实际控制人、重庆晟康、香港科康所持华兰生物股票质押情况。

(六)审阅了发行人《关联交易管理制度》《对外担保管理制度》等内部控制相关文件，审阅了大华出具的《内部控制鉴证报告》。

(七)取得发行人出具的声明函，确认发行人报告期内不存在资金被控股股东、实际控制人占用或向控股股东、实际控制人提供担保的情形。

(八)取得发行人控股股东的《征信报告》以及报告期内华兰生物的审计报告，了解发行人控股股东的债务情况。

**二、核查事实**

**(一)就票据贴现事项，结合相关票据的最终处理方式，披露该事项是否涉及**

**发行人向股东借款等情形**

报告期内，为加强资金流转效率，控股股东华兰生物存在将收到的来自客户的银行承兑汇票背书贴现给公司，公司用于支付供应商货款的情形，涉及金额分别为 5,398.06 万元、4,453.14 万元和 3,164.76 万元。上述银行承兑票据背书行为并不具备业务背景。公司相关票据背书后的用途具体如下：

单位：万元

| 用途 | 2020 年 | 2019 年 | 2018 年 |
|---|---|---|---|
| 采购货款 | 2,174.43 | 2,659.98 | 3,829.70 |
| 设备采购款 | 436.43 | 300.00 | 449.69 |
| 工程款 | 553.91 | 1,443.16 | 1,118.68 |
| 到期贴现 | - | 50.00 | - |
| **合计** | **3,164.76** | **4,453.14** | **5,398.06** |

报告期内，当公司需要向供应商付款时，华兰生物将其收到的银行承兑汇票背书给公司，通常公司当月即将收到相关票据再背书转让给供应商，主要用于支付公司采购货款、设备采购和工程款等生产经营用途，不涉及公司向华兰生物借款。

2020 年 7 月以来，公司已严格执行相关法律法规和内部制度要求，对上述票据贴现行为进行了整改规范，公司与华兰生物之间银行承兑汇票贴现余额为 0，相关票据已最终兑付。

截至本补充法律意见书出具之日，公司相关票据行为未给任何相关方造成损失且无任何经济纠纷；公司亦未因过往期间该等不规范使用票据的行为受到过任何行政处罚。2020 年 7 月 30 日，公司取得中国人民银行新乡市中心支行出具的《证明》：“经核查，我行未发现华兰生物在 2017 年 1 月 1 日至本证明出具之日期间存在违反人民银行职责范围内金融法律法规的情形。在此期间，我行也未对其进行过行政处罚。”

**(二)针对代收水电费、(被)代付社保与公积金事项、共同客户错退货款调账、政府补贴款往来，披露发行人的具体整改措施与持续运行情况，发行人与华兰生物是否存生产、办公区域的混同、共用银行账户或财务系统的情形**

1、票据背书、代收水电费

报告期内，控股股东华兰生物存在将收到的来自客户的银行承兑汇票背书贴

现给公司，公司用于支付供应商货款，涉及金额分别为 5,398.06 万元、4,453.14 万元和 3,164.76 万元。上述银行承兑票据背书行为并不具备业务背景。截至 2020 年 6 月末，公司与控股股东华兰生物已对上述行为进行了规范，公司与华兰生物之间银行承兑汇票贴现余额为 0，双方已不存在票据背书情形。

此外，报告期内，华兰生物向公司租赁部分厂房。由于公司厂区仅有一条供电和供水线路，因此由公司按照国家规定电价和水价统一核算，再根据华兰生物租赁用房所用电表和水表的表显耗用数量或分担数量、以供电供水部门的结算单价进行结算，涉及金额分别为 402.71 万元、554.62 万元和 386.58 万元。

2、代付社保及被代付社保、公积金

报告期内，公司存在由关联方华兰生物(含其子公司华兰生物医药营销有限公司)、华兰基因为公司部分员工缴纳住房公积金的情形，涉及人数 9-12 人。公司每月将该部分员工需缴纳的住房公积金支付给上述关联方，再由上述关联方为该部分员工以关联方的名义缴纳。截至 2020 年 9 月末，公司已就上述行为进行规范，并以公司的名义为上述员工缴纳住房公积金。报告期内，公司与控股股东华兰生物、关联方华兰基因因业务发展需要，存在员工相互调动的情形。因社保、住房公积金未及时完成变更，存在公司为华兰生物、华兰基因或华兰生物、华兰基因为公司上述员工暂时代付社保和(或)住房公积金的情形。

3、共同客户错退货款调账

公司控股股东华兰生物主要从事人血白蛋白、静注人免疫球蛋白等血液制品的研发、生产及销售，其中狂犬病人免疫球蛋白、乙型肝炎人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白的目标客户包括疾控中心，公司与控股股东存在少量客户重合的情形。

尽管公司、控股股东向疾控中心分别销售疫苗制品、上述 3 种免疫球蛋白时均签署有独立的销售协议，但仍存在部分疾控中心客户回款时未严格区分，从而将货款全部汇到公司或公司控股股东账户的情形，进而出现公司与控股股东相互退货款、分别调账处理的情形。报告期内，因上述原因，公司向控股股东退货款金额合计 318.58 万元，控股股东向公司退货款金额合计 492.40 万元。

4、政府补贴款往来

公司拥有独立申请相关政府补贴所需的资质和技术，从华兰生物的整体考

虑，公司历史上存在通过华兰生物申请政府补贴的情形，都是基于自己的资质和技术，不涉及依赖公司控股股东所拥有的特定资质、技术，公司在政府补贴事项对控股股东不存在依赖。具体参见本补充法律意见书“第一部分 《问询函》回复”之“问题 3、关于专利及技术独立性”之“二、核查事实”之“(九)结合政府补贴的申领要求、标准与流程，披露发行人可否独立申请相关政府补贴，相关政府补贴的获取是否涉及发行人控股股东所拥有的特定资质、技术，发行人在政府补贴事项对控股股东是否存在依赖”的相关回复。

5、代付水电费

2020 年 9 月，公司与华兰生物签署《租赁协议》，公司租赁华兰生物位于新乡市平原新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。2020 年 9 月以前，华兰基因已租赁华兰生物位于新乡市平原新区黄河大道中段华兰生物厂区内的部分房屋用于生产经营，并以华兰基因的名义向当地供水、供电部门缴纳水电费。由于上述厂区内仅有一条供水和供电线路，因此由华兰基因按照国家规定电价和水价统一核算，再根据公司租赁用房所用电表和水表的表显耗用数量或分担数量、以供电供水部门的结算单价与华兰基因进行结算。

6、检验费

2020 年度，公司委托华兰基因全资子公司河南晟明生物技术研究院有限公司为公司儿童四价流感病毒裂解疫苗成品(规格：0.25ml/支)、冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)成品及其稀释剂分别使用的内包装材料预灌装注射器、中硼硅玻璃管制注射剂瓶及胶塞进行迁移试验研究，以验证公司所采用的内包装材料是否分别适合贮存儿童四价流感病毒裂解疫苗成品、冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)成品及其稀释剂；公司向河南晟明生物技术研究院有限公司合计支付检验费 70.53 万元。

7、公司的整改措施与持续运行情况

针对报告期内发生的财务内控不规范和关联交易情形，公司高度重视，充分意识到内控制度的规范执行对企业长期发展的重要性，并组织董事、监事、高级管理人员及财务人员等集中培训，认真总结反思了公司内控制度的完备程度和实际执行效果。同时，保荐机构、本所律师及申报会计师对公司的董事、监事、高级管理人员及持股 5%以上股东从法律法规、公司治理、规范运作、财务会计与

内控制度、信息披露等多个维度进行了集中培训，并就财务内控不规范和关联交易等事项对于公司及股东的影响、决策程序要求等内容作了重点辅导。

在此基础上，公司进一步完善了《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易管理制度》等制度，并充分发挥独立董事对公司的监督作用，进一步完善相关关联交易制度和内控体系，提升公司治理水平和规范运作程度。2020 年 9 月 25 日，公司第一届董事会第四次会议审议通过了《关于对公司 2017 年度、2018 年度、2019 年度、2020 年 1-6 月关联交易予以确认的议案》，并提交 2020 年第二次临时股东大会审议通过。

大华会计师事务所(特殊普通合伙)对公司的内部控制制度进行了专项审计，并出具了《华兰生物疫苗股份有限公司内部控制鉴证报告》(大华核字【2021】001769 号)，认为：公司“按照《企业内部控制基本规范》和相关规定于 2020 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。”

针对上述关联交易事项，自 2020 年 6 月以来，公司严格按照内控措施的相关要求履行关联交易的审批程序。目前公司与华兰生物之间银行承兑汇票贴现余额为 0，双方已不再进行票据背书转让；公司已与所有员工签署劳动合同，并缴纳社保和住房公积金，已不存在与华兰生物或关联方(被)代付社保与公积金的情形；同时在申请政府补助时，公司全部以自身名义申请，已不存在以控股股东名义申请，再由其将补贴款转予公司的情形。此外，针对公司与华兰生物共同客户错退货款调账事项，公司积极采取以下措施：一、组织销售人员联合推广服务商积极向客户宣传公司基本信息，要求客户回款必须到协议指定的公司账户；二、加强内部管控措施，将客户错付行为与销售人员绩效挂钩，如果销售人员或推广服务商对接的客户发生多次错付行为，将对销售人员或推广服务商采取必要的罚款措施；三、加强与控股股东沟通，如果仍有客户错付，将积极协调华兰生物将款项退还客户，并由客户重新向公司付款。

综上，报告期内公司已发生的关联交易均履行了必要的批准或合法、有效的追认程序，符合《公司法》和《公司章程》的相关规定，公司内控制度已合理、正常运行并持续有效。

**(三)发行人与控股股东、实际控制人及其关联方是否存在其他无商业实质的资金往来或利益输送的情形**

经核查，除公司与华兰生物发生的票据背书转让、代收水电费、(被)代付社保与公积金事项、共同客户错退货款调账、政府补贴款往来等关联交易事项外，公司与控股股东、实际控制人及其关联方不存在其他无商业实质的资金往来或利益输送的情形。

**(四)披露相关拆借资金用于实际控制人股票质押借款周转、控股股东资金周转的具体用途**

经核查，公司不存在拆借资金用于实际控制人股票质押借款周转、控股股东资金周转的情形。

**(五)披露发行人是否存在第三方支付、转贷等情形。若存在，请补充披露具体情况，是否符合行业特性、是否符合相关规则要求，并披露相关事项的整改情况，是否存在被行政主管机关处罚的风险**

公司疫苗产品的客户主要为各地疾控中心。报告期内，公司大部分客户回款均由采购疫苗产品的疾控中心付款，但也存在部分第三方回款，主要为部分区县疾控中心采购疫苗产品后，再由当地财政部门或专门部门付款，合同中的客户名称与客户所属当地财政账户或国库支付中心一致，符合疫苗行业的经营特点，具有必要性和合理性。除此之外，公司不存在其他第三方支付、转贷等情形。

报告期内，公司第三方回款主要为部分疫苗销售由各区县疾控中心采购，再由当地财政部门或专门部门付款，具体情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2020 年 | 2019 年 | 2018 年 |
|---|---|---|---|
| 第三方回款金额 | 50,197.34 | 30,708.75 | 16,343.01 |
| 主营业务收入 | 242,505.35 | 104,765.69 | 80,155.56 |
| 第三方回款比例 | 20.70% | 29.31% | 20.39% |

2018 年至 2020 年，公司第三方回款占主营业务收入的比例分别为 20.39%、29.31%和 20.70%，合同中的客户名称与客户所属当地财政账户或国库支付中心一致，符合疫苗行业的经营特点，具有必要性和合理性。报告期内，公司第三方回款不存在款项收付纠纷的情形。第三方回款的支付方与公司及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员和其他关联方不存在关联关系或其他利益安排。

除此之外，公司不存在其他第三方支付、转贷等情形。

**(六)按照《审核问答》问题 25 的要求，逐项披露对上述财务内控不规范行**

**为的整改情况，前述事项对发行人财务内控有效性的影响，发行人相关内控措施的有效性、能否有效防范上述情况的再次发生**

1、其他财务内控不规范的情形

根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 25 的要求，报告期内，公司财务内控不规范的情形具体情况如下：

| 序号 | 《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》相关要求 | 公司存在的财务内控不规范行为 |
|---|---|---|
| 1 | 为满足贷款银行受托支付要求，在无真实业务支持情况下，通过供应商等取得银行贷款或为客户提供银行贷款资金走账通道 | 公司不存在该财务不规范行为 |
| 2 | 向关联方或供应商开具无真实交易背景的商业票据，通过票据贴现后获取银行融资 | 公司不存在该财务不规范行为 |
| 3 | 与关联方或第三方直接进行资金拆借 | 公司不存在该财务不规范行为 |
| 4 | 通过关联方或第三方代收货款 | 公司不存在该财务不规范行为 |
| 5 | 利用个人账户对外收付款项 | 公司存在通过个人卡代收鸡蛋、鸡粪及废品销售款的情形 |
| 6 | 出借公司账户为他人收付款项 | 公司不存在该财务不规范行为 |
| 7 | 违反内部资金管理规定对外支付大额款项、大额现金借支和还款、挪用资金等 | 公司不存在该财务不规范行为 |
| 8 | 其他 | 公司与华兰生物及关联方存在代收水电费、(被)代付社保和公积金、共同客户退款调账及政府补贴款往来等行为；公司存在接受华兰生物背书转让的银行承兑汇票的情形 |

2、公司的整改措施及内控制度运行情况

(1)个人卡使用的整改措施

2018 年和 2019 年，公司存在通过个人卡代收鸡蛋、鸡粪及废品销售款及采购鸡场原辅料等情形，通过个人卡收款的金额分别为 189.32 万元和 106.60 万元，占当期营业收入的比例分别为 0.24%和 0.10%；通过个人卡付款的金额分别为 49.42 万元和 42.35 万元，占当期采购比例分别为 0.49%和 0.35%。

公司已对个人卡情况采取了有效的整改措施：1)公司对赵天保等员工拥有的个人卡进行严格管理，完整记录了鸡蛋的销售明细，个人卡账户相应销售款已足额转入公司账户；2)公司管理层已深刻认识并理解内部控制建设对公司长期发展的重要性，已主动全面终止个人卡收款行为。2019 年 5 月以来，公司加强资金内部控制管理并有效实施，不存在通过个人卡代公司收取款项的情形；3)公司个人卡涉及的收入已申报纳税，相应代付费用也已进行了所得税申报；4)公司聘请

大华复核相关事项涉及的款项入账情况，并由保荐机构进行核查，保证发行人财务入账真实、准确、完整；5)公司进一步建立健全《财务管理制度》《资金管理制度》等财务管理制度，加强对账户开立、使用的监督管理。

总体上，报告期内发行人存在的个人卡收付款情况，系为满足销售鸡蛋等业务过程中交易对方的实际需求所致，每年收付款发生金额较小，不会对发行人财务状况和经营成果产生重大影响。

(2)票据背书的整改措施

公司已对票据背书事项采取了有效的整改措施：1)报告期内，公司与华兰生物的票据背书事宜已经发行人董事会、监事会和股东大会审议及确认，关联董事及关联股东均已回避表决，独立董事亦发表独立意见，履行了相应审议程序；2)截至 2020 年 6 月末，公司已严格执行相关法律法规和内部制度要求，对相关票据背书行为进行了整改规范，公司与华兰生物之间银行承兑汇票贴现余额为 0；3)为进一步规范公司与华兰生物的关联交易情况，公司已制定了《关联交易管理制度》，对发行人关联交易决策审批权限进行了严格的规范。自上述相关制度建立以来，发行人均严格按照规定执行，未再发生公司与华兰生物之间进行票据背书等非经营性资金使用情况。

(3)其他财务内控不规范行为的整改措施

针对公司与华兰生物及关联方存在的代收水电费、(被)代付社保和公积金、共同客户退款调账及政府补贴款往来等财务内控不规范行为，公司已采取以下整改措施：1)报告期内，公司与华兰生物及关联方的关联交易事宜已经发行人董事会、监事会和股东大会审议及确认，关联董事及关联股东均已回避表决，独立董事亦发表独立意见，履行了相应审议程序；2)在中介机构的监督、指导下建立了《关联交易管理制度》，对发行人关联交易决策审批权限进行了严格的规范。同时完善并严格实施相关财务内部控制制度，制定了《财务管理制度》《资金管理制度》等内控制度文件，提升内部管理水平，加强风险防范意识；3)公司已与所有员工签署劳动合同，并缴纳社保和住房公积金，已不存在与华兰生物或关联方(被)代付社保与公积金的情形；在申请政府补助时，公司以自身名义申请，已不存在以控股股东名义申请，再由其将补贴款转予公司的情形。此外，针对公司与华兰生物共同客户错退货款调账事项，公司积极采取以下措施：1)组织销售人员

联合推广服务商积极向客户宣传公司基本信息，要求客户回款必须到协议指定的公司账户；2)加强内部管控措施，将客户错付行为与销售人员绩效挂钩，如果销售人员或推广服务商对接的客户发生多次错付行为，将对销售人员或推广服务商采取必要的罚款措施；3)加强与控股股东沟通，如果仍有客户错付，将积极协调华兰生物将款项退还客户，并由客户重新向公司付款。

报告期内，公司已建立健全现代法人治理结构，制定了《关联交易管理制度》《财务管理制度》《资金管理制度》等内控制度文件，明确了资金管理及关联交易方面的决策权限和程序，并在日常经营中有效执行。截至本补充法律意见书出具之日，公司不存在个人卡及票据贴现等内控不规范的情形。

3、相关事项对公司财务内控有效性的影响

报告期内，公司财务内控不规范情形的发生不属于主观故意或者恶意行为，不构成重大违法违规。首先，报告期内，公司个人卡收付情况的发生系由于主要客户为周边居民或个体工商户，为满足客户支付结算的便利性考虑；发行人与华兰生物之间的票据背书则源于有关各方的实际资金周转需求，相应票据背书后主要用于公司日常经营。其次，报告期内，公司个人卡收款及付款的金额较小；公司与华兰生物之间的票据背书周转时间较短。综合考虑不规范情形发生的交易次数、交易金额和拆借时间，上述不规范情形对发行人财务状况和经营成果产生影响都较为有限。最后，截至本补充法律意见书出具之日，公司相关票据背书行为未给任何相关方造成损失且无任何经济纠纷；公司亦未因过往期间该等不规范使用票据的行为受到过任何行政处罚；其他财务内控不规范情形并未直接违反现行有效的法律、法规或规范性文件的规定，上述事项均为有关各方自愿公平进行的交易，上述财务内控不规范情形不属于公司故意或者恶意行为，不构成重大违法违规。

同时，公司已经采用了纠正不当行为、改进制度、加强内控等方式对上述财务内控不规范情形进行积极整改。经过整改，发行人内控制度已经合理、正常运行并持续有效，发行人未再出现上述内控不规范情形，不存在内部控制不能有效执行之情形。

大华会计师事务所(特殊普通合伙)对公司的内部控制制度进行了专项审计，并出具了《华兰生物疫苗股份有限公司内部控制鉴证报告》(大华核字【2021】

001769 号)，认为：公司“按照《企业内部控制基本规范》和相关规定于 2020 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。”

综上所述，报告期内发行人存在的上述财务内控不规范情形的发生原因具有合理性，相关不规范情形涉及的交易金额较小，不属于主观故意或者恶意行为，不构成重大违法违规，上述财务内控不规范情形已经整改完毕，相关事项不会影响发行人财务内控有效性。

**(七)结合发行人控股股东、实际控制人、重庆晟康、香港科康持有发行人、华兰生物股票的质押情况、债务情况、诉讼及司法冻结风险，按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书(2020 年修订)》第六十一条的要求，披露报告期内发行人资金被控股股东、实际控制人占用或向控股股东、实际控制人提供担保的情形，发行人控股股东、实际控制人是否存在大额债务、相关股票质押、债务、司法冻结风险等事项对发行人财务独立性、控制权稳定的影响**

截至本补充法律意见书出具之日，公司控股股东华兰生物、实际控制人安康、重庆晟康、香港科康持有公司或华兰生物的股票不存在质押、诉讼及司法冻结等对发行人财务独立性、控制权稳定造成不利影响的风险事项。华兰生物经营情况良好，正在履行的 20,000 万元银行借款不存在债务风险，实际控制人安康不存在大额未偿还债务。报告期内，公司不存在控股股东、实际控制人及其控制的企业占用公司资金的情况，亦不存在公司为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情况

**三、核查结论**

经核查，本所律师认为：

(一)发行人票据背书转让给供应商后用于生产经营所需，收到票据再转让的时间较短，不涉及公司向华兰生物借款等情形。

(二)发行人与华兰生物不存在生产、办公区域的混同、共用银行账户或财务系统的情形。

(三)发行人与控股股东、实际控制人及其关联方不存在其他无商业实质的资金往来或利益输送的情形。

(四)发行人不存在相关拆借资金用于实际控制人股票质押借款周转、控股股

东资金周转等情形。

(五)发行人向各地疾控中心销售疫苗产品后，由当地财政部门或专门部门付款符合疫苗行业的经营特点，具有必要性和合理性。除此之外，发行人不存在其他第三方支付、转贷等情形。

(六)发行人存在的相关财务内控不规范情形的发生原因具有合理性，相关不规范情形涉及的交易金额较小，不属于主观故意或者恶意行为，不构成重大违法违规，上述财务内控不规范情形已经整改完毕，相关事项不会影响发行人财务内控有效性。

(七)报告期内发行人不存在资金被控股股东、实际控制人占用或向控股股东、实际控制人提供担保的情形，发行人控股股东、实际控制人不存在大额债务、相关股票质押、债务、司法冻结风险等事项，不会影响发行人财务独立性、控制权稳定。

**问题 23、关于关联交易**

**申报文件显示，发行人与控股股东华兰生物及关联方晟通地产、华兰基因等存在鸡蛋、鸡只、人血白蛋白的关联销售，并存在控股股东华兰生物向发行人租赁厂房的情形。此外，报告期内存在多起控股股东华兰生物向发行人退货款、发行人进行调账处理的情形。**

**请发行人：**

**(1)就关联采购事项，结合控股股东向非关联方销售人血白蛋白的价格、市场可比同类产品价格、发行人狂犬病疫苗研发工作进展，分析并披露向控股股东采购人血白蛋白的公允性与必要性，2019 年未持续采购的原因。(2)就关联销售事项，披露控股股东及关联方向发行人采购不符合疫苗生产要求鸡蛋与鸡只的主要用途及销售价格的公允性，发行人活禽销售是否具备相应资质。(3)就关联租赁事项，结合市场同类可比房屋的租赁价格，分析并披露发行人相关房屋出租价格的公允性，发行人将房屋租赁给控股股东的必要性，发行人与控股股东之间是否存在共用厂房、办公场所等混同的情形。(4)说明各期控股股东华兰生物向发行人退货款、发行人进行调账处理的具体情形、发生原因及背景；发行人是否已建立独立财务核算体系，是否与华兰生物共用财务信息系统；是否存在上市公司华兰生物为发行人承担成本费用、输送利益的情形；发行人为保障财务独立性所采取的措施。**

**请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。**

**一、核查程序**

(一)查阅了发行人采购人血白蛋白的合同、销售单据、货款支付情况，核查发行人采购人血白蛋白产品的价格、有效期、付款情况；查阅了同行业公司的招股说明书等公开资料，同时查阅了发行人狂犬病疫苗研发的相关资料，访谈了发行人研发部门负责人，核查冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)研发工作的进展情况和向控股股东采购人血白蛋白的必要性。

(二)走访了太行禽业负责人和华兰生物采购部门负责人，核查控股股东及关联方向发行人采购不符合疫苗生产要求鸡蛋与鸡只的主要用途及销售价格，核查了太行禽业的《动物防疫条件合格证》和动物检疫合格证明。

(三)查阅了发行人向控股股东租赁房屋的租赁协议，走访了发行人和华兰生

物房产管理部门负责人，了解房屋租赁的原因、背景和必要性；实地走访发行人和控股股东生产场地，核查发行人与控股股东之间是否存在共用厂房、办公场所等混同的情形。

(四)查阅了发行人的银行账户流水，访谈了公司董事长和财务总监，核查公司与华兰生物退货款的情况；实地查看发行人和华兰生物财务人员工作场地、财务信息系统的使用情况，取得并核查了公司和华兰生物财务人员名单，同时取得公司《财务管理制度》《资金管理制度》《关联交易管理制度》等，公司和华兰生物出具的公司财务独立性说明。

(五)查阅了发行人、实际控制人、董事(除独立董事外)、监事、高管、主要财务人员的银行账户流水，并对发行人的实际控制人、董事、监事、高级管理人员、主要财务人员、主要客户和供应商进行了访谈，检查相关关联方是否存在为发行人分担成本费用的情况。

**二、核查事实**

**(一)就关联采购事项，结合控股股东向非关联方销售人血白蛋白的价格、市场可比同类产品价格、发行人狂犬病疫苗研发工作进展，分析并披露向控股股东采购人血白蛋白的公允性与必要性，2019 年未持续采购的原因**

报告期内，公司向关联方的采购情况如下：

单位：万元；%

| 关联方 | 采购内容 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 华兰生物 | 人血白蛋白 | 82.20 | - | 72.89 |
| 合计 | | 82.20 | - | 72.89 |
| **占营业成本的比例** | | **0.32** | **-** | **0.57** |

报告期内，公司自控股股东华兰生物处采购人血白蛋白用于狂犬病疫苗的研发工作。其中：2018 年和 2020 年的采购金额分别为 72.89 万元和 82.20 万元，占各年/期公司营业成本的 0.57%和 0.32%，占比较小。

1、公司向华兰生物采购白蛋白的必要性分析

公司向华兰生物采购人血白蛋白主要用于冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)研发，向华兰生物采购的主要原因为：

第一，能够保障冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)的顺利研发。由于人血白蛋白是狂犬病疫苗工艺中必不可少的原辅料，主要作用是稳定和保护病毒。因此需

要采购人血白蛋白，用于狂犬病疫苗研发的工艺放大、产品稳定性检验等环节。华兰生物作为国内血液制品行业的龙头企业，其人血白蛋白产品质量稳定，安全性高，向华兰生物采购可以保障公司冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)的顺利研发。

第二，能够有效降低公司冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)的研发成本。公司采购华兰生物的人血白蛋白主要为近效期产品(有效期在 6 个月以内)，相关产品由于临近有效期因而价格较低，在满足公司研发需求的前提下可有效降低研发成本。

第三，2018 年末公司冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)已完成了相关临床实验研究，2019 年处于申报生产的资料发回补充阶段，公司主要工作在资料梳理方面，相关实验较少，不再需要使用人血白蛋白进行研发，因此未进行相关采购。2020 年，由于人用狂犬病纯化疫苗需要进行申报生产的现场检查，因此采购了少量的人血白蛋白产品。目前该疫苗处于申报生产的现场检查阶段。

2、公司向华兰生物采购白蛋白的价格公允性分析

报告期内，公司采购华兰生物的人血白蛋白平均价格情况如下：

| 项目 | 2020 年 | | 2019 年 | 2018 年 |
|---|---|---|---|---|
| 产品规格 | 5g/瓶 | 10g/瓶 | - | 5g/瓶 |
| 数量(瓶) | 4,513 | 28 | - | 18,223.00 |
| 单价(元/瓶) | 180.03 | 340.00 | - | 40.00 |
| **合计(万元)** | **82.20** | | **-** | **72.89** |

2018 年，由于华兰生物人血白蛋白产品存在滞销现象，为降低产品研发成本，公司向华兰生物采购的人血白蛋白产品均为有效期不足 1 个月的近效期产品，因而单价较低；公司在使用该批产品前已进行相关评估，主要将相关产品用于冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)研发的工艺放大、产品稳定性检验等环节，未向受种者进行接种，符合质量管理要求。2020 年，由于市场上人血白蛋白产品供求正常，公司向华兰生物采购的人血白蛋白产品为有效期正常的产品，价格相比之前有较大提升。

报告期内，公司采购人血白蛋白的价格比较情况如下：

单位：元/瓶

| 销售方 | 采购方 | 采购内容 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|---|
| 华兰生物 | 华兰疫苗 | 人血白蛋白(5g/瓶) | 180.03 | - | 40.00 |
| | | 人血白蛋白(10g/瓶) | 340.00 | - | - |
| 华兰生物 | 其他非关联方 | 人血白蛋白(5g/瓶) | 180.00 | - | - |
| | | 人血白蛋白(10g/瓶) | 340.00 | - | - |
| - | 成大生物 | 人血白蛋白(10g/瓶) | 327.88 | 325.24 | 332.51 |

注：上表中 2018 年华兰生物仅向公司销售过有效期为 1 个月的产品；2020 年为销售时间相近的正常产品价格；成大生物采购人血白蛋白平均价格来自其招股说明书，2020 年为 2020 年上半年数据。

2018 年，公司向华兰生物采购的人血白蛋白产品有效期仅有 1 个月，考虑到有效期较短，因此采购价格较低；2020 年，公司采购的人血白蛋白产品为正常时效产品，价格与华兰生物销售给非关联方的价格一致。因此，报告期内公司采购华兰生物的人血白蛋白产品价格公允，不存在利润转移的情况。

**(二)就关联销售事项，披露控股股东及关联方向发行人采购不符合疫苗生产要求鸡蛋与鸡只的主要用途及销售价格的公允性，发行人活禽销售是否具备相应资质**

报告期内，公司向关联方的销售情况如下：

单位：万元；%

| 关联方 | 主要销售内容 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 华兰生物 | 鸡蛋、鸡只和/或重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母) | 16.33 | 11.14 | 39.63 |
| 晟通地产 | 鸡蛋、鸡只 | 0.26 | 1.18 | 1.14 |
| 华兰基因 | 鸡蛋、鸡只 | 6.41 | 3.08 | 0.70 |
| **合计** | | **22.99** | **15.40** | **41.46** |
| **占营业收入的比例** | | **0.01** | **0.01** | **0.05** |

注：上表列示的公司与华兰生物之关联交易包括与华兰生物及其合并范围内子公司。

公司全资子公司太行禽业的主营业务系为公司生产流感疫苗所需的种蛋。报告期内，公司存在将不符合疫苗生产要求的鸡蛋及淘汰鸡只等销售给控股股东华兰生物及其关联方的情形。此外，报告期内公司存在将重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)出售给控股股东华兰生物下属单采血浆站用于供浆员接种疫苗的情形。报告期内，公司向晟通地产、华兰基因的关联交易内容主要涉及鸡蛋、鸡只的销售。

2018-2020 年度，公司向控股股东华兰生物等关联方的销售金额占当年营业收入的比例分别为 0.05%、0.01%、0.01%，占比较小。

报告期内，华兰生物及关联方向公司采购鸡蛋与鸡只主要用于发放职工福利，双方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：元/个，元/只

| 销售方 | 采购方 | 采购内容 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|---|
| 华兰疫苗 | 华兰生物 | 鸡蛋 | 0.43 | 0.60 | 0.89 |
| | | 鸡只 | - | 34.44 | 24.46 |
| 华兰疫苗 | 晟通地产 | 鸡蛋 | 0.56 | 0.69 | 0.69 |
| 华兰疫苗 | | 鸡只 | - | 35.00 | 22.45 |
| 华兰疫苗 | 华兰基因 | 鸡蛋 | 0.42 | 0.57 | 0.59 |
| 华兰疫苗 | | 鸡只 | - | 34.93 | 16.52 |
| 华兰疫苗 | 其他非关联方 | 鸡蛋 | 0.40 | 0.44 | 0.45 |
| | | 鸡只 | - | 31.88 | 22.75 |

注：上述鸡蛋价格为当年平均价格；由于活鸡主要对外销售，上述鸡只价格为加工后的鸡只平均价格。

报告期内，公司向华兰生物及关联方销售的鸡蛋和鸡只主要用于员工福利，销售时会将产品提前进行优选，产品质量高于向非关联方的销售，定价主要依据购买数量、产品质量和当时的市场价格确定，因此总体上销售价格高于同期向其他非关联方销售的价格。考虑到产品质量、市场变化等因素，公司向华兰生物及关联方销售的鸡蛋和鸡只价格公允，不存在利润转移的情况。

根据《中华人民共和国动物防疫法》《动物防疫条件审查办法》等法规要求，公司子公司太行禽业已办理了《动物防疫条件合格证》，具体情况如下：

| 证书名称 | 证件编号 | 单位名称 | 经营范围 |
|---|---|---|---|
| 动物防疫条件合格证 | (豫辉)动防合字第 20110001 号 | 新乡市太行禽业有限公司 | 生产、销售禽类、蛋类 |

同时，公司销售活禽时公司均向所在地动物卫生监督机构申报检疫，获得动物检疫合格证明。因此，公司具备活禽销售资质。

**(三)就关联租赁事项，结合市场同类可比房屋的租赁价格，分析并披露发行人相关房屋出租价格的公允性，发行人将房屋租赁给控股股东的必要性，发行人与控股股东之间是否存在共用厂房、办公场所等混同的情形**

报告期内，公司的关联租赁收入如下：

单位：万元

| 关联承租方 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
| --- | --- | --- | --- |
| 华兰生物 | 119.11 | 119.11 | 45.71 |

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。

2020 年 9 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新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，年租金 110.00 万元人民币。2020 年度确认的租赁费为 27.50 万元。

1、公司将房屋租赁给华兰生物的必要性分析

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：

| 序号 | 地址 | 出租面积(平方米) | 综合租赁价格(元/平方米/天) | 周边可比租赁单价区间(元/平方米/天) |
| --- | --- | --- | --- | --- |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 新乡市华兰大道甲 1 号附 1 号 1#、3#、4#、5#部分厂房 | 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 | | | |

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，与市场单价保持一致，公司向华兰生物租赁厂房的价格公允，不存在利润转移的情况。

**(四)说明各期控股股东华兰生物向发行人退货款、发行人进行调账处理的具体情形、发生原因及背景；发行人是否已建立独立财务核算体系，是否与华兰生物共用财务信息系统；是否存在上市公司华兰生物为发行人承担成本费用、输送利益的情形；发行人为保障财务独立性所采取的措施**

1、公司与控股股东相互退货款的情况说明

公司控股股东华兰生物主要从事人血白蛋白、静注人免疫球蛋白等血液制品的研发、生产及销售，其中狂犬病人免疫球蛋白、乙型肝炎人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白的目标客户包括疾控中心，公司与控股股东存在少量疾控中心客户重合的情形。

在公司和华兰生物向各地疾控中心销售疫苗制品、上述 3 种免疫球蛋白时，均签署独立的销售协议。各地疾控中心采购相关产品后，根据“收支两条线”原则，由当地财政部门或专门部门根据疾控中心的申请向公司或华兰生物支付货款。在货款支付环节，尽管公司和华兰生物与客户的协议中均已明确收款账户，但仍存在部分疾控中心为简化付款流程，未严格区分公司和华兰生物银行账户，将货款全部汇到公司或华兰生物账户的情形。公司或华兰生物与客户定期对账时，发现上述情况后会由客户发送调账申请说明原因，三方确认无误后，公司与控股股东相互退货款、分别调账处理。报告期内，因上述原因，公司向控股股东退货款金额合计 318.58 万元，控股股东向公司退货款金额合计 492.40 万元，具体情况如下：

单位：万元

| 调账方向 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|
| 公司向华兰生物退货款 | 109.09 | 163.05 | 46.44 |
| 华兰生物向公司退货款 | 1.25 | 481.51 | 9.64 |

公司已建立独立财务核算体系，未与华兰生物共用财务信息系统，不存在上市公司华兰生物为发行人承担成本费用、输送利益的情形。

2、公司为保障财务独立性所采取的措施

公司为保障财务独立性，采取了以下措施：

(1)公司已建立了独立的财务核算体系，设有独立的财务会计部门，配备了专职的财务会计人员，能够独立作出财务决策，具有规范的财务会计制度和对分子公司的财务管理制度。

(2)公司已依法独立开立银行账户，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情况。

(3)公司依法办理税务登记，独立纳税。

(4)在上述基础上，公司进一步完善了《财务管理制度》《资金管理制度》《关联交易管理制度》等制度，并充分发挥独立董事对公司的监督作用，进一步完善相关关联交易制度和内控体系，提升公司治理水平和规范运作程度。

同时公司承诺，将继续独立开展财务工作和进行财务决策，在所有重大方面继续按照企业会计准则规定，继续保持在经营管理过程中规范的财务行为和财务运作。

**三、核查结论**

经核查，本所律师认为：

(一)发行人向控股股东采购人血白蛋白主要用于研发冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)，由于主要采购产品为近效期产品，低于正常产品价格，公司向控股股东采购人血白蛋白价格公允，具有必要性。

(二)控股股东及关联方向发行人采购不符合疫苗生产要求鸡蛋与鸡只主要用于发放职工福利，双方按照市场价格进行交易，价格具有公允性。

(三)发行人将房屋按市场价格租赁给控股股东，出租价格公允，与控股股东之间不存在共用厂房、办公场所等混同的情形。

(四)发行人已建立独立财务核算体系，未与华兰生物共用财务信息系统；不存在华兰生物为发行人承担成本费用、输送利益的情形。

**问题 24、关于生产经营资质**

**申报文件显示，发行人部分药品生产许可证、排污许可证临近期满。**

**请发行人：(1)披露药品生产许可证、排污许可证续期的最新进展，是否存在无法续期的风险。(2)结合发行人报告期药品的研发、生产与销售情况及相关法律法规与环境昂也规范的要求，披露报告期内发行人是否存在无资质或超越药品生产许可证、药品(再)注册批件、药品 GMP 认证证书许可范围与规格进行生产、销售的情形。(3)结合药品生产许可证、药品(再)注册批件、药品 GMP 认证证书审批与续期的标准、要求与流程，说明发行人是否存在无法续期的风险。**

**请保荐人、发行人律师发表明确意见。**

**一、核查程序**

(一)查阅了发行人续期后的药品生产许可证、城镇排水许可证。

(二)查阅《中华人民共和国药品管理法》《疫苗管理法》《药品生产质量管理规范》《药品注册管理办法》等法律法规中关于疫苗的研发、生产及销售的资质等文件。

(三)查阅发行人研发、生产、销售的产品对应的许可文件。

(四)查阅发行人行业主管部门、环保部门出具的合规证明文件，并通过公开途径检索发行人行政处罚情况，查阅相关主管部门对公司进行检查的记录资料，核查发行人生产经营的合规性。

**二、核查事实**

**(一)披露药品生产许可证、排污许可证续期的最新进展，是否存在无法续期的风险**

公司临近期满的药品生产许可证和排污许可证已完成续期工作，具体如下：

1、药品生产许可证

| | |
|---|---|
| **企业名称** | 华兰疫苗 |
| **编号** | 豫 20150054 |
| **发证机关** | 河南省药品监督管理局 |
| **有效期** | 至 2025 年 12 月 31 日 |
| **生产地址** | 河南省新乡市华兰大道甲 1 号附 1 号 |
| **生产范围** | 预防用生物制品(流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗、重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵 |

| | |
|---|---|
| | 母)、甲型 H1N1 流感病毒裂解疫苗、吸附破伤风疫苗、冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)、H7N9 流感病毒裂解疫苗、H7N9 流感全病毒灭活疫苗、大流行流感裂解疫苗、ACYW135 群脑膜炎球菌结合疫苗、A 群 C 群脑膜炎球菌结合疫苗、吸附无细胞百白破联合疫苗、无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗、b 型流感嗜血杆菌结合疫苗、乙型脑炎纯化疫苗(Vero 细胞)、吸附手足口病(CA16 型)灭活疫苗(Vero 细胞)、吸附手足口病(EV71 型)灭活疫苗(Vero 细胞)、吸附手足口病(EV71、CA16 型)双价灭活疫苗(Vero 细胞)、多价肺炎多糖疫苗、多价肺炎结合疫苗、麻疹减毒活疫苗、风疹减毒活疫苗、腮腺炎病毒活疫苗、水痘减毒活疫苗)、治疗用生物制品(治疗用肉毒毒素)*** |

2、排污许可证

| 序号 | 持证主体 | 证书名称 | 许可编号/登记编号 | 有效期 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 华兰疫苗 | 城镇排水许可证 | 2020 字第 0335 号 | 2020-12-02 至 2025-12-01 |
| 2 | 华兰疫苗 | 排污许可证 | 91410700782203354G001V | 2020-08-05 至 2023-08-04 |
| 3 | 太行禽业 | 固定污染源排污登记表 | 91410782667200537M001Y | 2020-03-09 至 2025-03-08 |

**(二)结合发行人报告期药品的研发、生产与销售情况及相关法律法规与环境昂也规范的要求，披露报告期内发行人是否存在无资质或超越药品生产许可证、药品(再)注册批件、药品 GMP 认证证书许可范围与规格进行生产、销售的情形**

报告期内，公司主要从事人用疫苗的研发、生产、销售。截至本补充法律意见书出具之日，公司已上市的产品主要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等；已获批准临床试验或已通过临床待注册上市的产品主要包括冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)、吸附破伤风疫苗、冻干 A 群 C 群脑膜炎球菌结合疫苗、甲型 H7N9 流感病毒裂解疫苗、甲型 H7N9 流感全病毒灭活疫苗、吸附无细胞百(三组分)白破联合疫苗等；处于临床前研究阶段产品包括新型冠状病毒灭活疫苗(vero 细胞)、重组冠状病毒肺炎疫苗(重组人 5 型腺病毒载体)、冻干鼻喷重组新型冠状病毒减毒活疫苗。公司上市及在研产品覆盖流行性感冒、流行性脑膜炎、乙型肝炎、狂犬病、百日咳、白喉及破伤风等多种疾病的预防。

目前，公司拥有开展疫苗研发、生产及销售的全部资质，包括药品生产许可证、药品注册批件、GMP 认证证书、临床试验批件、排污许可证及其他批件等，均按照《中华人民共和国药品管理法》《疫苗管理法》《药品生产质量管理规范》《药品注册管理办法》等法律法规的要求自主合法合规取得，有效期能够覆盖公

司业务开展期间。

报告期内公司不存在无资质或超越药品生产许可证、药品(再)注册批件、药品 GMP 认证证书许可范围与规格进行生产、销售的情形。

**(三)结合药品生产许可证、药品(再)注册批件、药品 GMP 认证证书审批与续期的标准、要求与流程，说明发行人是否存在无法续期的风险**

1、药品生产许可证

《药品管理法实施条例》第八条的规定，《药品生产许可证》有效期为 5 年，有效期届满，需要继续生产药品的，持证企业应当在许可证有效期届满前 6 个月，按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发《药品生产许可证》。《药品管理法》第四十二条规定，从事药品生产活动，应当具备以下条件：1、有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人；2、有与药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境；3、有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员及必要的仪器设备；4、有保证药品质量的规章制度，并符合国务院药品监督管理部门依据本法制定的药品生产质量管理规范要求。

公司具有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人，具有与药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境，拥有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员及必要的仪器设备，并制定了保证药品质量的规章制度，截至本补充法律意见书出具之日，不存在导致公司无法换发新的《药品生产许可证》的情形，公司取得新的《药品生产许可证》不存在实质障碍。

2、药品注册批件

根据中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医 疗器械创新的意见》的相关规定，“实行药品与药用原辅料和包装材料关联审批。原料药、药用辅料和包装材料在审批药品注册申请时一并审评审批，不再发放原料药批准文号，经关联审评审批的原料药、药用辅料和包装材料及其质量标准在指定平台公示，供相关企业选择。药品上市许可持有人对生产制剂所选用的原料药、药用辅料和包装材料的质量负责。”根据《药品注册管理办法》的相关规定，持有人应当在药品注册证书有效期届满前 6 个月申请再注册；有下列情形之一的，不予再注册：(1)有效期届满未提出再注册申请的；(2)药品注册证书有效期内持有人不能履行持续考察药品质量、疗效和不良反应责任的；(3)未在规

定时限内完成药品批准证明文件和药品监督管理部门要求的研究工作且无合理理由的；(4)经上市后评价，属于疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的；(5)法律、行政法规规定的其他不予再注册情形。

公司能够履行持续考察药品质量、疗效和不良反应的责任；相关产品上市后不存在疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的情形；公司亦不存在“未在规定时限内完成药品批准证明文件和药品监督管理部门要求的研究工作且无合理理由的”等其他《药品注册管理办法》规定的法定不予再注册的情形。

此外，公司自取得药品生产许可证及药品注册批件以来已多次续期，熟悉药品生产许可证续展、药品注册批件再注册的相关法定要求，符合上述资质的续期条件且不存在法定不予续期的情形；未来公司将持续确保符合该等资质申请及续期所需的资金、人员等要求，保证其生产经营的合法合规性。

综上所述，公司所持药品注册批件的续期不存在实质障碍。

3、药品 GMP 证书

2019 年 11 月 29 日，国家药品监督管理局发布《国家药监局关于贯彻实施<中华人民共和国药品管理法>有关事项的公告》，明确“自 2019 年 12 月 1 日起，取消药品 GMP 认证，不再受理 GMP 认证申请，不再发放药品 GMP 证书。2019 年 12 月 1 日以前受理的认证申请，按照原药品 GMP 认证有关规定办理。2019 年 12 月 1 日前完成现场检查并符合要求的，发放药品 GMP 证书。凡现行法规要求进行现场检查的，2019 年 12 月 1 日后应当继续开展现场检查，并将现场检查结果通知企业；检查不符合要求的，按照规定依法予以处理。”

自《药品管理法》2019 年 12 月 1 日正式生效实施后药品 GMP 认证已被取消。根据前述规定和要求，就上述已经到期和即将到期的药品 GMP 证书，公司无需办理续期手续。

**三、核查结论**

经核查，本所律师认为：

(一)发行人临近期满的药品生产许可证和排污许可证续期已完成续期工作，不存在无法续期的风险。

(二)发行人拥有开展疫苗研发、生产及销售的全部资质，包括药品生产许可证、药品注册批件、临床试验批件等，不存在无资质或超越药品生产许可证、药

品(再)注册批件、药品 GMP 认证证书许可范围与规格进行生产、销售的情形。

(三)发行人符合《药品生产许可证》和所持药品注册批件续期的相关要求，未来续期不存在实质性障碍；根据法规要求，公司已经到期和即将到期的药品 GMP 证书无需办理续期手续。

**问题 26、关于危废处置**

**申报文件显示，报告期内，发行人环保支出为 85.89 万元、206.15 万元、438.57 万元和 561.66 万元。发行人生产过程中存在危废、废水、废气、固体废物等。**

**请发行人：**

**(1)披露针对危废的生产及暂存，发行人是否取得相应存贮资质。(2)披露第三方危废处理机构的名称、与发行人的合作情况、资质的齐备性，是否存在违法违规或受行政处罚的情形。(3)结合报告期内发行人生产、经营及销售情况，分析并披露污染排放与发行人产量是否相匹配，发行人环保设施建设与环保费用投入是否充分。**

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

**一、核查程序**

(一)查阅了《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》的规定和《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)的相关要求；实地查看发行人设置的专用危险废物贮存设施和危险废物识别标志；新乡高新技术产业开发区管理委员会综合监管和执法局出具的证明文件；核查发行人与危废处理合作单位签署的协议、上述危废处理单位生产经营资质；检索发行人及其子公司所在地的环保机关的网站。

(二)查阅相关环保法规，走访发行人所在地环保主管部门并查阅其出具的说明，了解发行人生产经营是否符合国家相关法律法规及地方政府污染物排放规定。

**二、核查事实**

**(一)披露针对危废的生产及暂存，发行人是否取得相应存贮资质**

报告期内，公司依照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《危险废物贮存污染控制标准》等相关法规要求建立了一般固废、危废暂存仓库，委托具有专业资质的第三方机构对危险废物进行规范化处置。

公司生产过程中产生的危废主要为高效过滤滤材、废凝胶、废活性炭和实验室废液等。根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》的相关规定，产生危险废物的单位，应当按照国家有关规定和环境保护标准要求贮存、利用、处置

危险废物，不得擅自倾倒、堆放；从事收集、贮存、利用、处置危险废物经营活动的单位，应当按照国家有关规定申请取得许可证。公司的危险废物系生产过程中产生，并未进行收集、贮存、利用、处置危险废物经营活动，无需取得危险废物生产经营活动许可证。

对于生产过程中产生的主要危险废物，公司建立了固体危险废物暂存区，将危险固体废弃物临时存放于危险废物暂存区，暂存区外设置明显标识，包括标识牌、警示牌等，并对危险废物暂存区内存放危险废物实行严格的管理，满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)的要求；同时，公司与有专业资质的第三方机构签订合作协议，集中收集存放于危险废物暂存区后，交由具有专业资质的第三方机构回收、处置。

**(二)披露第三方危废处理机构的名称、与发行人的合作情况、资质的齐备性，是否存在违法违规或受行政处罚的情形**

报告期内，公司生产经营中的危险废物委托给有资质第三方机构处置，具体情况如下：

| 序号 | 名称 | 服务内容 | 合作情况 | 资质名称 | 证号 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 河南中环信环保科技股份有限公司 | 将危险废物进行集中无害化处置 | 2017.09-2019.09 | 河南省危险废物经营许可证 | 豫环许可危废字 71 号 |
| 2 | 中环信环保有限公司 | 将危险废物进行集中无害化处置 | 2019.03-2021.09 | 河南省危险废物经营许可证 | 豫环许可危废字 73 号 |

注：中环信环保有限公司系河南中环信环保科技股份有限公司的全资子公司。

截至本补充法律意见书出具之日，与公司合作的第三方危废处理机构不存在因违反环境保护方面的法律、法规和规范性文件而受到行政处罚的情况。

根据新乡高新技术产业开发区管理委员会出具的《情况说明》，报告期内公司能够遵守国家和地方有关环境保护及防治污染方面的法律、行政法规和规范性文件的规定，其生产经营活动符合国家环保要求、污染物排放符合国家标准，未发生过环保事故，不存在因违反有关环境保护及防治污染方面的法律、行政法规和规范性文件的规定而受到行政处罚的情形。

**三、核查结论**

经核查，本所律师认为：

(一)发行人生产过程中产生的危废，已建立固体危险废物暂存区，定期对危险废物进行集中处理，符合国家标准。

(二)发行人的第三方危废处理机构具备危废处理资质，不存在因违反环境保护方面的法律、法规和规范性文件而受到行政处罚的情况。

**问题 27、关于房屋及不动产**

**申报文件显示，发行人尚有 3 处房屋合计 4,412.68m2 房产未取得产权证书。**

**请发行人：(1)披露现有房产及土地的来源，是否存在权属瑕疵或纠纷，是否来源于华兰生物，发行人为保障发行人资产独立性所采取的措施。(2)发行人主要设备的购置来源，是否来源于华兰生物，设备购置时的价格及公允性。(3)发行人 3 处房产办理产权证书及 1 处房产拟予以拆除的最新进展。**

**请保荐人、发行人律师发表明确意见。**

**一、核查程序**

(一)现场查看了发行人使用土地、房产情况，查阅了华兰生物与新乡市国土资源局开发区分局签署了《国有土地使用权出让合同》《土地登记审批表》等登记审批文件。

(二)查阅了华兰生物、发行人关于土地支付的会计凭证。

(三)查阅了发行人的工商底档文件。

(四)查阅了发行人变更为股份公司后土地、房产变更办理文件。

(五)现场查看了发行人主要设备的使用情况，查阅了发行人主要设备采购合同。

(六)现场查看了发行人未办理产权证书的房产情况和 11#厂房的建设情况，查阅了发行人 11#厂房建设相关文件。

**二、核查事实**

**(一)披露现有房产及土地的来源，是否存在权属瑕疵或纠纷，是否来源于华兰生物，发行人为保障发行人资产独立性所采取的措施**

1、房屋建筑物

(1)已取得产权证书

截至本补充法律意见书出具之日，公司及其全资子公司拥有的且已取得产权证书自有房屋建筑物面积合计 62,076.67m$^2$，占公司房产总面积的 93.36%，具体情况如下：

| 序号 | 权利人 | 房地产权证号 | 房屋坐落 | 建筑面积($m^2$) | 土地面积($m^2$) | 用途 | 使用期限 | 他项权利 | 房产来源 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 华兰疫苗 | 豫(2020)新乡市不动产 | 华兰大道甲 1 号附 1 号 2 号厂 | 14,772.62 | 86,925.15 | 工业用地/ | 2004-11-28 起 | 无 | 自行建设 |

| 序号 | 权利人 | 房地产权证号 | 房屋坐落 | 建筑面积($m^2$) | 土地面积($m^2$) | 用途 | 使用期限 | 他项权利 | 房产来源 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 权第0026314号 | 房 | | | 其他 | 2054-11-28止 | | |
| 2 | 华兰疫苗 | 豫(2020)新乡市不动产权第0026313号 | 华兰大道甲1号附1号1号办公楼 | 5,230.53 | | 工业用地/办公 | 2004-01-08起2054-11-28止 | 无 | 自行建设 |
| 3 | 华兰疫苗 | 豫(2020)新乡市不动产权第0044942号 | 华兰大道华兰生物疫苗股份有限公司6号动力中心 | 1,009.39 | | 工业/工业用房 | 2004-11-28起2054-11-28止 | 无 | 自行建设 |
| 4 | 华兰疫苗 | 豫(2020)新乡市不动产权第0026688号 | 华兰大道甲1号附1号3号厂房 | 12,810.06 | 50,042.10 | 工业用地/其他 | 2004-11-28起2054-11-28止 | 无 | 自行建设 |
| 5 | 华兰疫苗 | 豫(2020)新乡市不动产权第0026323号 | 华兰大道甲1号附1号4号厂房 | 9,027.03 | | 工业用地/其他 | 2004-11-28起2054-11-28止 | 无 | 自行建设 |
| 6 | 华兰疫苗 | 豫(2020)新乡市不动产权第0026321号 | 华兰大道华兰生物疫苗股份有限公司低温冷库及检测中心 | 6,490.33 | | 工业用地/工业 | 2004-11-28起2054-11-28止 | 无 | 自行建设 |
| 7 | 华兰疫苗 | 豫(2020)新乡市不动产权第0026319号 | 华兰大道甲1号附1号5号厂房 | 5,520.70 | | 工业用地/其他 | 2004-11-28起2054-11-28止 | 无 | 自行建设 |
| 8 | 华兰疫苗 | 豫(2020)新乡市不动产权第0026318号 | 华兰大道甲1号附1号7号食堂 | 3,116.33 | 17,934.61 | 工业用地/其他 | 2004-11-28起2054-11-28止 | 无 | 自行建设 |
| 9 | 华兰疫苗 | 豫(2020)新乡市不动产权第0026317号 | 华兰大道甲1号附1号8号宿舍 | 4,099.68 | | 工业用地/其他 | 2004-11-28起2054-11-28止 | 无 | 自行建设 |

(2)未得产权证书

截至本补充法律意见书出具之日，公司尚有 4,412.68$m^2$ 房产未取得产权证书，占公司房产总面积的 6.64%，具体明细如下：

| 序号 | 资产名称 | 位置 | 面积($m^2$) | 房屋用途 | 房产来源 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 高位自动成品库 | 华兰大道甲一号附一号 | 1,469.80 | 生产配套设施 | 自行建设 |
| 2 | 门岗 | | 338.40 | 非生产设施 | 自行建设 |
| 3 | 西门房 | | 84.48 | 非生产设施 | 自行建设 |

| 序号 | 资产名称 | 位置 | 面积($m^2$) | 房屋用途 | 房产来源 |
|---|---|---|---|---|---|
| 4 | 前孵车间 | | 2,520.00 | 生产配套设施 | 自行建设 |

针对上表 1-3 项未办妥房产，新乡市高新区国土规划建设管理局于 2020 年 9 月出具《证明》：“华兰生物疫苗股份有限公司 2-8℃高架冷库(建筑面积 1,469.80 $m^2$)，南门卫室(建筑面积 338.40 $m^2$)，西门卫室(建筑面积 84.48 $m^2$)，该三栋建筑物不存在被强制拆除风险，也不存在因违反相关法律法规被处罚风险，正在办理相关房屋产权证书”。针对上表第 4 项未办妥房产，公司将在 11#厂房建成后，将前孵车间进行拆除，上述拆除计划预计将于 2021 年 6 月前完成。

公司实际控制人安康作出承诺：“如果因公司及公司子公司已有的房屋建筑物、构筑物存在产权瑕疵或者产生纠纷，给公司或公司子公司造成损失或产生额外支出(包括但不限于被政府有关主管部门处以罚款，被责令拆除或搬迁，被第三方索赔产生赔偿金，拆除或搬迁费用，停工停产损失等)的，本人承诺对于公司及公司子公司因此而实际产生的经济损失或者支出的费用予以现金补偿，并将积极采取有效措施(包括但不限于协助安排提供相同或相似条件的房屋和/或土地供相关企业经营使用等)，促使各相关企业业务经营持续正常进行，以减轻或消除不利影响”。

2、公司现有土地基本情况

公司现有三宗土地，具体情况如下：

| 序号 | 原土地证号 | 土地面积($m^2$) | 用途 | 使用期限 | 土地来源 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 新国用(2006)第 04033 号 | 86,925.2 | 工业用地 | 2004-11-28 起 2054-11-28 止 | 受让取得 |
| 2 | 新国用(2013)第 04006 号 | 50,042.1 | 工业用地 | | 股东增资 |
| 3 | 新国用(2006)第 04035 号 | 17,934.6 | 工业用地 | | 受让取得 |

因计划开展疫苗相关业务，2004年11月28日华兰生物与新乡市国土资源局开发区分局签署了《国有土地使用权出让合同》，受让土地154,904.5357平方米，并取得新国用(2005)第040018号土地证，准备在该块土地上建设与疫苗研发生产业务的厂房及办公场所。

2005年11月9日，公司前身华兰有限成立，华兰生物决定将疫苗研发生产业务分离，交由公司负责。2006年4月，经华兰生物与公司协商，将上述土地分割

成三块土地，并将其中两块土地(面积104,859.76平方米)按《国有土地使用权出让合同》约定的价格加上相关税费转让给公司，用于疫苗研发生产业务的厂房及办公场所建设。

根据新乡市人民政府出具的《土地登记审批表》，2006年4月23日，新乡市国土资源局开发区分局出具初审意见如下：“该宗土地为国有出让土地，土地使用权面积为86,925.15 $m^2$，用途为工业，使用期限48年至2054年11月28日，该宗地权属合法，界限清楚，符合土地登记条件”。2006年6月8日，新乡市国土资源局出具“同意初审意见”的审核意见。同日，新乡市人民政府出具“准予登记”的批准意见，公司取得新国用(2006)第04033号土地证。

根据新乡市人民政府出具的《土地登记审批表》，2006年4月23日，新乡市国土资源局开发区分局出具初审意见如下：“该宗土地为国有出让土地，土地使用权面积为17,934.61 $m^2$，用途为工业，使用期限48年至2054年11月28日，该宗地权属合法，界限清楚，符合土地登记条件”。2006年6月8日，新乡市国土资源局出具“同意初审意见”的审核意见。同日，新乡市人民政府同意出具“准予登记”的批准意见，公司取得新国用(2006)第04035号土地证。

根据新乡市人民政府出具的《土地登记审批表》，2006年4月23日，新乡市国土资源局开发区分局出具初审意见如下：“该宗土地为国有出让土地，土地使用权面积为50,044.76 $m^2$，用途为工业，使用期限48年至2054年11月28日，该宗地权属合法，界限清楚，符合土地登记条件”。2006年6月8日，新乡市国土资源局出具“同意初审意见”的审核意见。同日，新乡市人民政府出具“准予登记”的批准意见，华兰生物取得新国用(2006)第04034号土地证。

2012年8月8日，华兰有限召开董事会审议通过关于增加公司注册资本的议案，同意将公司注册资本由8,000万元增加至10,000万元。股东按照原出资比例增资，即华兰生物增资1,500万元，香港科康增资500万元。其中华兰生物实缴出资的1,500万元分别为货币出资13.67万元、土地使用权出资1,486.33万元，对应的土地证为号为新国用(2006)第04034号，交割完成后，土地证号变更为新国用(2013)第04006号。

2020年6月4日，华兰有限整体改制为华兰疫苗，公司进行土地、房产持有人名称变更，根据国家政策，实行“房地合一”，相关土地权证收回，将土地和房产统一登记为不动产权证。

综上所述，发行经营所拥有的土地，均为公司自有土地，其中两宗为受让所得，一宗为股东增资所得，公司所拥有的房产均为自行建设房产，不存在经营所需的土地、房产不独立于股东的情形。

3、公司为保障公司资产独立性所采取的措施

截至本补充法律意见书出具之日，公司拥有独立的生产经营场所，拥有独立完整的研发、采购、生产、销售及配套服务设施和资产，对资产拥有合法所有权或使用权，与控股股东、实际控制人及其控制的企业的资产完全独立。

除控股股东对公司存在少量房屋租赁外，公司不存在授权公司控股股东、实际控制人及其控制的企业使用公司资产，也不存在公司控股股东、实际控制人及其控制的企业占用公司资金、资产或其他资源的情形。

公司与公司控股股东、实际控制人及其控制的企业不存在资产混同的情形，公司不存在以资产、权益或信誉为公司控股股东、实际控制人及其控制的企业的债务提供担保的情形。

公司将按照公司治理准则、公司章程等要求，严格监督控股股东、实际控制人及其控制的企业行为，防范其影响公司资产独立性行为发生，保障公司资产的独立性。

**(二)发行人主要设备的购置来源，是否来源于华兰生物，设备购置时的价格及公允性**

截至2020年12月31日，公司固定资产中机器设备及其他设备账面净值合计40,446.12万元，主要设备均由公司自行采购，不存在来自华兰生物的情形。公司设备中账面净值在200万元以上的设备合计17,548.79万元，占比为43.39%，相关主要设备具体情况如下：

单位：万元

| 序号 | 设备名称 | 供应商名称 | 设备原值 | 设备净值 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 生物反应器 | 法国 PIERRE GUERIN SAS 公司 | 1,679.75 | 1,347.30 |
| 2 | 水制备系统 | 上海奥星制药技术装备有限公司 | 1,236.00 | 1,226.21 |
| 3 | 流感车间净化系统 | 上海双宜环境科技有限公司 | 1,168.49 | 1,019.94 |
| 4 | 预充针灌装机 | 星德科包装技术(杭州)有限公司 | 950.00 | 934.96 |
| 5 | 预充针灌装机 | 星德科包装技术(杭州)有限公司 | 950.00 | 934.96 |
| 6 | 灯检机 | 中兴利联国际贸易(香港)有限公司 | 787.54 | 775.07 |

| 序号 | 设备名称 | 供应商名称 | 设备原值 | 设备净值 |
|---|---|---|---|---|
| 7 | 狂犬车间发酵系统 | 成都英德生物医药设备有限公司 | 779.96 | 696.26 |
| 8 | 狂犬车间洁净室与空调净化系统 | 上海卡斯特工程管理咨询有限公司 | 891.33 | 695.89 |
| 9 | 破伤风车间发酵系统及罐体设备 | 成都英德生物医药设备有限公司 | 709.30 | 626.31 |
| 10 | 破伤风疫苗车间洁净室净化系统 | 上海卡斯特工程管理咨询有限公司 | 688.27 | 613.64 |
| 11 | 高压输配电系统 | 新乡华源电力集团有限公司 | 589.50 | 584.83 |
| 12 | 流感车间工艺自控系统 | 奥星制药设备(石家庄)有限公司 | 641.73 | 572.25 |
| 13 | 流感车间水系统及分配控制系统 | 上海奥星制药技术装备有限公司 | 469.96 | 421.08 |
| 14 | 废胚处理机 | 美国 DMI 公司 | 448.45 | 420.05 |
| 15 | 狂犬车间工艺自控系统 | 奥星制药设备(石家庄)有限公司 | 531.52 | 415.40 |
| 16 | VHP 整合式生物除污染系统 | 美国 STERIS 公司 | 412.96 | 406.42 |
| 17 | VHP 整合式生物除污染系统 | 美国 STERIS 公司 | 412.96 | 406.42 |
| 18 | AKTA 层析系统 | 通用电气医疗系统贸易发展(上海)有限公司 | 478.13 | 402.42 |
| 19 | 流感疫苗车间空调自控 BNS&EMS 系统 | 奥星制药设备(石家庄)有限公司 | 452.38 | 398.66 |
| 20 | VHP 生物除污染系统 | 美国 STERIS 公司 | 396.18 | 389.91 |
| 21 | 流感车间发酵系统及罐体设备 | 成都英德生物医药设备有限公司 | 388.95 | 342.76 |
| 22 | 破伤风疫苗车间工艺自控系统 | 奥星制药设备(石家庄)有限公司 | 383.57 | 338.69 |
| 23 | 狂犬车间工艺系统 | 成都英德生物医药装备技术有限公司 | 421.18 | 328.83 |
| 24 | 全自动撕膜机 | 星德科包装技术(杭州)有限公司 | 350.00 | 325.06 |
| 25 | 自动蛋胚分拣线 | 江苏宏盛景智能装备有限公司 | 300.00 | 300.00 |
| 26 | 超速离心机 | 天美科技有限公司 | 292.30 | 287.67 |
| 27 | 超速离心机 | 天美科技有限公司 | 292.30 | 287.67 |
| 28 | 超速离心机 | 天美科技有限公司 | 292.30 | 287.67 |
| 29 | 超速离心机 | 天美科技有限公司 | 292.30 | 287.67 |
| 30 | 反渗透装置 | 淄博华周制药设备有限公司 | 300.03 | 269.16 |

| 序号 | 设备名称 | 供应商名称 | 设备原值 | 设备净值 |
|---|---|---|---|---|
| 31 | 全自动开盒机 | 星德科包装技术(杭州)有限公司 | 255.00 | 250.96 |
| 32 | 全自动开盒机 | 星德科包装技术(杭州)有限公司 | 255.00 | 250.96 |
| 33 | 生物反应器 | 上海戈洛思生物科技有限公司 | 248.00 | 248.00 |
| 34 | 狂犬车间水系统及分配控制系统 | 上海奥星制药技术装备有限公司 | 314.97 | 247.81 |
| 35 | 破伤风车间水系统和分配及控制系统 | 上海奥星制药技术装备有限公司 | 235.48 | 207.88 |
| **合计** | | | **19,295.81** | **17,548.79** |

注：对于名称含有“系统”字样的设备，其供应商为主要供应商。

经核查，公司主要设备均来自相关设备的生产商或者其代理商、贸易商(以下合称设备供应商)，不存在来自华兰生物情形，设备供应商均是相关设备领域的知名供应商，相关设备的购置价格均由公司与供应商结合当时的市场价格协商决定，设备购置价格公允。

**(三)发行人 3 处房产办理产权证书及 1 处房产拟予以拆除的最新进展**

截至本补充法律意见书出具之日，公司 4,412.68$m^2$ 房产尚未取得产权证书，具体情况如下：

| 序号 | 资产名称 | 位置 | 面积($m^2$) | 房屋用途 | 进展 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 高位自动成品库 | 华兰大道甲一号附一号 | 1,469.80 | 生产配套设施 | 正在办理相关产权证书 |
| 2 | 门岗 | | 338.40 | 非生产设施 | |
| 3 | 西门房 | | 84.48 | 非生产设施 | |
| 4 | 前孵车间 | | 2,520.00 | 生产配套设施 | 正在使用，尚未拆除 |

1、正在办理产权证书的房产进展情况

高位自动成品库正在进行消防设施改造，改造完毕后，将向房产部门办理不动产权证。门岗、西门房属于非生产设施，正在与房产部门沟通办理证书。

为保障公司利益，公司实际控制人安康作出承诺：“如果因公司及公司子公司已有的房屋建筑物、构筑物存在产权瑕疵或者产生纠纷，给公司或公司子公司造成损失或产生额外支出(包括但不限于被政府有关主管部门处以罚款，被责令拆除或搬迁，被第三方索赔产生赔偿金，拆除或搬迁费用，停工停产损失等)的，本人承诺对于公司及公司子公司因此而实际产生的经济损失或者支出的费用予

以现金补偿，并将积极采取有效措施(包括但不限于协助安排提供相同或相似条件的房屋和/或土地供相关企业经营使用等)，促使各相关企业业务经营持续正常进行，以减轻或消除不利影响”。

2、拟予以拆除的房产最新进展

截至本补充法律意见书出具之日，公司前孵车间正在使用，尚未拆除。待正在建设的11#厂房建成并投入使用后，公司预计将于2021年6月前按计划拆除前孵车间。

公司11#厂房已取得新乡市自然资源和规划局颁发的《建设工程规划许可证》(建字第4107002020K0007号)和高新区国土规划建设管理局颁发的《建筑工程施工许可证》(400700202005090101号)，建筑主体建设已基本完成，正在办理相关竣工验收事宜，待完成后将办理不动产权证。

**三、核查结论**

经核查，本所律师认为：

(一)发行人现有房产均为自行建设，对应的土地中有两宗土地来自受让，一宗来自股东华兰生物增资，不存在权属瑕疵或纠纷。发行人拥有独立的生产经营所需的资产，对资产拥有合法所有权或使用权，与控股股东实际控制人及其控制的企业的资产完全独立。发行人按照公司治理准则、公司章程等要求，严格监督控股股东、实际控制人及其控制的企业行为，防范其影响发行人资产独立性行为发生，保障发行人资产的独立性。

(二)发行人主要设备均为自行采购，不存在来源于华兰生物的情形，相关设备的购置价格均有公司与供应商结合当时的市场价格协商决定，设备购置价格公允。

(三)发行人高位自动成品库、门岗、西门房正在办理相关产权证书，发行人11#厂房建筑主体建设已基本完成，正在办理竣工验收消防备案事等宜，在其投入使用后，按计划拆除前孵车间。

**问题 28、关于历史沿革**

**申报文件显示：(1)2005 年 10 月，华兰生物、香港科康共同出资设立发中外合资企业华兰生物疫苗有限公司，其中华兰生物出资 2,850 万元，占比 75%，香港科康出资 950 万元，占比 25%。2020 年 4 月，由高瓴骅盈以 124,200.00 万元受让香港科康持有的华兰有限部分出资 900.00 万元(对应 9%股权)；由晨壹启明以 82,800.00 万元受让香港科康持有的华兰有限部分出资 600.00 万元(对应 6%股权)。此次股权转让完成后，香港科康持股比例由 25%降至 10%。2020 年 3 月，香港科康与高瓴骅盈、晨壹启明签署对赌协议。2020 年通过签署《终止协议》解除相关回购条款。此外，发行人存在累计未弥补亏损的情形。(2)香港科康实际控制人为安康、范蓓，安康为发行人实际控制人。**

**请发行人：(1)披露发行人是否存在因外商投资企业身份而享有“两免三减”的外商投资企业优惠税收待遇，2020 年香港科康将发行人 15%股份转让给高瓴骅盈与晨壹启明，使其持有发行人股份比例低于 25%，是否导致发行人企业性质发生变更，是否需要补缴发行人作为外商投资企业所享有的税收优惠及具体金额。(2)披露发行人是否涉及返程投资相关登记备案事项，若涉及，是否履行外汇管理部门关于返程投资相关的登记备案手续和法定批准程序，资金来源和返程投资程序是否合法合规，是否存在规避相关法律规定的情形。(3)结合《审核问答》问题 13 的要求，披露回购条款的解除对相关对赌协议效力的影响，发行人及相关股东之间是否存在对赌恢复条款。(4)按照《审核问答》问题 12 的要求，披露申报前一年新增股东的相关信息，入股发行人的原因、发行人股权作价的定价依据与合理性。(5)披露发行人及股东、董监高、实际控制人之间是否存在委托持股、一致行动关系或其他利益输送安排。(6)针对截至 2020 年 6 月末未分配利润为-394.53 万元的事项，结合《审核问答》问题 32 的要求，就累计未弥补亏损事项的原因、影响、趋势进行分析并披露。**

**请保荐人、发行人律师发表明确意见。**

**一、核查程序**

(一)取得国家外汇管理局河南省分局核发的《境内居民个人境外投资外汇登记表》，核查安康、范蓓投资香港科康以及香港科康返程投资发行人的登记情况。

(二)查阅发行人历次验资报告，核查香港科康出资发行人的资金来源。

(三)取得香港科康与高瓴骅盈、晨壹启明签署的补充协议、终止协议，并取得发行人及其股东出具的声明函，核查发行人及相关股东之间是否存在对赌恢复条款。

(四)取得高瓴骅盈、晨壹启明及其合伙人的《营业执照》《合伙协议》，核查高瓴骅盈、晨壹启明的基本情况。

(五)查阅发行人工商档案、相关股权转让协议、对价支付凭证，了解公司股权转让情况。

(六)访谈发行人高级管理人员，了解有关股权变动是否是双方真实意思表示，是否存在争议或潜在纠纷以及发行人股权作价的定价依据与合理性。

(七)访谈高瓴骅盈、晨壹启明相关人员，了解有关股权变动是否是双方真实意思表示，是否存在争议或潜在纠纷，高瓴骅盈、晨壹启明入股发行人的原因以及发行人股权作价的定价依据与合理性，核查高瓴骅盈、晨壹启明与发行人其他股东、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、经办人员是否存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排以及高瓴骅盈、晨壹启明与发行人及股东、董监高、实际控制人之间是否存在委托持股、一致行动关系或其他利益输送安排。

(八)取得发行人出具的声明函，核查发行人及股东、董监高、实际控制人之间是否存在委托持股、一致行动关系或其他利益输送安排。

(九)查阅公司审计报告和2020年批签发情况，核查公司累计未弥补亏损情况和2020年流感疫苗经营情况。

**二、核查事实**

**(一)披露发行人是否存在因外商投资企业身份而享有“两免三减”的外商投资企业优惠税收待遇，2020 年香港科康将发行人 15%股份转让给高瓴骅盈与晨壹启明，使其持有发行人股份比例低于 25%，是否导致发行人企业性质发生变更，是否需要补缴发行人作为外商投资企业所享有的税收优惠及具体金额**

1、公司享受企业所得税“两免三减半”的税收优惠待遇

《中华人民共和国外商投资企业和外国企业所得税法》(1991 年 7 月 1 日生效，2008 年 1 月 1 日《中华人民共和国企业所得税法》实施后失效)第二条规定：“本法所称外商投资企业，是指在中国境内设立的中外合资经营企业、中外合作经营企业和外资企业”；第八条规定：“对生产性外商投资企业，经营期在十年以

上的，从开始获利的年度起，第一年和第二年免征企业所得税，第三年至第五年减半征收企业所得税；外商投资企业实际经营期不满十年的，应当补缴已免征、减征的企业所得税税款”。

《国务院关于实施企业所得税过渡优惠政策的通知》(2007 年 12 月 26 日生效，现行有效)规定：“自 2008 年 1 月 1 日起，原享受企业所得税“两免三减半”、“五免五减半”等定期减免税优惠的企业，在《中华人民共和国企业所得税法》施行后继续按原税收法律、行政法规及相关文件规定的优惠办法及年限享受至期满为止，但因未获利而尚未享受税收优惠的，其优惠期限从 2008 年度起计算。”

公司自 2005 年 11 月设立至今一直是外商投资企业，自 2008 年度开始盈利，并开始享受企业所得税“两免三减半”的税收优惠待遇。

2、2020 年香港科康将发行人 15%股份转让给高瓴骅盈与晨壹启明，使其持有发行人股份比例低于 25%，是否导致发行人企业性质发生变更，是否需要补缴发行人作为外商投资企业所享有的税收优惠及具体金额

(1)本次股权转让未改变公司企业性质

《中华人民共和国外商投资法》(2020 年 1 月 1 日生效，现行有效)第二条规定：“本法所称外商投资企业，是指全部或者部分由外国投资者投资，依照中国法律在中国境内经登记注册设立的企业”。

2020 年香港科康将公司 15%股份转让给高瓴骅盈与晨壹启明后，仍然持有公司 10%股份。根据《中华人民共和国外商投资法》规定，公司仍为外商投资企业，企业性质未发生变更。同时，经查询国家企业信用信息公示系统及营业执照，公司类型为股份有限公司(港澳台投资、未上市)，未发生变更。

(2)发行人不需补缴其作为外商投资企业所享有的税收优惠

根据《中华人民共和国外商投资企业和外国企业所得税法》《国务院关于实施企业所得税过渡优惠政策的通知》等相关规定，公司于 2005 年 11 月成立，至今经营期已满十年且企业生产经营业务性质未发生变化，因而不存在其所享有的外商投资企业税收优惠被主管税务机关追缴的风险，公司也不需要补缴其作为外商投资企业所享有的税收优惠。

**(二)披露发行人是否涉及返程投资相关登记备案事项，若涉及，是否履行外汇管理部门关于返程投资相关的登记备案手续和法定批准程序，资金来源和返**

**程投资程序是否合法合规，是否存在规避相关法律规定的情形**

1、公司已履行返程投资相关的登记备案手续和法定批准程序

鉴于安康与范蓓均为中国居民，针对香港科康的境外投资事宜，安康与范蓓取得了国家外汇管理局河南省分局核发的《境内居民个人境外投资外汇登记表》，就投资香港科康以及香港科康返程投资公司的情况进行登记。

因此，安康与范蓓已经履行外汇管理部门关于返程投资相关的登记备案手续，返程投资程序合法合规，不存在规避相关法律规定的情形。

2、资金来源合法合规

香港科康历次出资发行人的资金来源如下：

| 序号 | 出资时间 | 出资金额(万元) | 资金来源 |
|---|---|---|---|
| 1 | 2005 年 11 月 | 142.50 | 华兰生物向香港科康的税后现金分红 |
| 2 | 2006 年 2 月<br>2006 年 4 月 | 807.50 | 华兰生物向香港科康的税后现金分红 |
| 3 | 2008 年 12 月 | 574.86 | 273.71 万元为香港科康自有资金，301.15 万元为新乡市金康生物科技开发有限公司向香港科康的税后现金分红 |
| 4 | 2009 年 10 月 | 475.14 | 华兰生物向香港科康的税后现金分红 |
| 5 | 2012 年 10 月 | 500.00 | 华兰生物向香港科康的税后现金分红 |

经核查，香港科康向公司出资的资金来源于其所投资的华兰生物和新乡市金康生物科技开发有限公司的税后现金分红以及部分自有资金，资金来源合法合规。

**(三)结合《审核问答》问题 13 的要求，披露回购条款的解除对相关对赌协议效力的影响，发行人及相关股东之间是否存在对赌恢复条款**

2020 年 11 月 17 日，香港科康与高瓴骅盈、晨壹启明(本节简称“协议各方”)签署《终止协议》，约定：为配合合格上市的各项工作，协议各方同意自《终止协议》签署之日起，高瓴骅盈、晨壹启明不再享有《协议》之“附录 A 股东权利”中约定的各项权利。《终止协议》签署后，香港科康将无需回购高瓴骅盈、晨壹启明所持有的公司股份，相关对赌协议中的回购约定已无法律效力。除此以外，公司及相关股东之间不存在其他对赌条款和对赌恢复条款。

**(四)按照《审核问答》问题 12 的要求，披露申报前一年新增股东的相关信息，入股发行人的原因、发行人股权作价的定价依据与合理性**

1、新增股东的相关信息

(1)基本情况

1)高瓴骅盈

经核查，高瓴骅盈成立于 2020 年 3 月 20 日，认缴出资额为 124,351 万元，执行事务合伙人为深圳高瓴天成三期投资有限公司，住所为新乡市高新区关堤街 99 号 1#楼科技金融中心 1-106 室，企业类型为有限合伙企业，经营范围为企业管理咨询(不含金融类业务)；商务信息咨询；市场营销策划。涉及许可经营项目，应取得相关部门许可后方可经营。截至 2020 年 12 月 31 日，高瓴骅盈的合伙人及出资情况如下表：

| 序号 | 合伙人名称 | 认缴出资额(万元) | 认缴出资比例(%) | 合伙人类型 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 深圳高瓴天成三期投资有限公司 | 1.00 | 0.001 | 普通合伙人 |
| 2 | 深圳高瓴慕祺股权投资基金合伙企业(有限合伙) | 60,633.06 | 48.760 | 有限合伙人 |
| 3 | 深圳高瓴坤祺股权投资基金合伙企业(有限合伙) | 4,625.82 | 3.720 | 有限合伙人 |
| 4 | 厦门高瓴瑞祺股权投资基金合伙企业(有限合伙) | 59,091.12 | 47.520 | 有限合伙人 |
| **合计** | | **124,351.00** | **100.000** | **--** |

①深圳高瓴天成三期投资有限公司

经核查，深圳高瓴天成三期投资有限公司成立于 2019 年 7 月 12 日，注册资本为 25,000 万元，法定代表人为马翠芳，住所为深圳市福田区福田街道口岸社区福田南路 38 号广银大厦 1316-03，企业类型为有限责任公司，经营范围为投资咨询；投资兴办实业；创业投资业务。截至 2020 年 12 月 31 日，深圳高瓴天成三期投资有限公司的股东及股权结构如下表：

| 序号 | 股东姓名 | 认缴出资额(万元) | 出资比例(%) |
|---|---|---|---|
| 1 | 张海燕 | 13,750 | 55 |
| 2 | 马翠芳 | 3,750 | 15 |
| 3 | 李良 | 2,500 | 10 |
| 4 | 祝佳 | 2,500 | 10 |
| 5 | 曹伟 | 2,500 | 10 |
| **合计** | **-** | **25,000** | **100** |

②深圳高瓴慕祺股权投资基金合伙企业(有限合伙)

经核查，深圳高瓴慕祺股权投资基金合伙企业(有限合伙)成立于 2019 年 9 月 18 日，认缴出资额为 40,800 万元，执行事务合伙人为深圳高瓴天成三期投资有限公司，住所为深圳市福田区福田街道皇岗社区益田路 3008 号皇都广场 C 栋 2106A3，企业类型为有限合伙企业，经营范围为股权投资、受托管理股权投资基金(不得从事证券投资活动；不得以公开方式募集资金开展投资活动；不得从事公开募集基金管理业务)(根据法律、行政法规、国务院决定等规定需要审批的，依法取得相关审批文件后方可经营)。深圳高瓴慕祺股权投资基金合伙企业(有限合伙)为私募投资基金，依法于 2019 年 10 月 25 日在中国证券投资基金业协会办理完成了私募基金备案，其基金编号为 SJD779。

③深圳高瓴坤祺股权投资基金合伙企业(有限合伙)

经核查，深圳高瓴坤祺股权投资基金合伙企业(有限合伙)成立于 2019 年 9 月 17 日，认缴出资额为 52,400 万元，执行事务合伙人为深圳高瓴天成三期投资有限公司，住所为深圳市福田区福田街道皇岗社区益田路 3008 号皇都广场 C 栋 2106B1，企业类型为有限合伙企业，经营范围为股权投资、受托管理股权投资基金(不得从事证券投资活动；不得以公开方式募集资金开展投资活动；不得从事公开募集基金管理业务)(根据法律、行政法规、国务院决定等规定需要审批的，依法取得相关审批文件后方可经营)。深圳高瓴坤祺股权投资基金合伙企业(有限合伙)为私募投资基金，依法于 2019 年 10 月 31 日在中国证券投资基金业协会办理完成了私募基金备案，其基金编号为 SJD612。

④厦门高瓴瑞祺股权投资基金合伙企业(有限合伙)

经核查，厦门高瓴瑞祺股权投资基金合伙企业(有限合伙)成立于 2020 年 3 月 31 日，认缴出资额为 377,670 万元，执行事务合伙人为厦门高瓴天成三期投资管理有限公司，住所为厦门市思明区莲景一里 27 号 3 楼 B 区 195 室，企业类型为有限合伙企业，经营范围为在法律法规许可的范围内，运用本基金资产对未上市企业或股权投资企业进行投资；受托管理股权投资基金，提供相关咨询服务；投资管理(法律、法规另有规定除外)；企业管理咨询。厦门高瓴瑞祺股权投资基金合伙企业(有限合伙)为私募投资基金，依法于 2020 年 8 月 14 日在基金业协会完成私募基金备案，基金编号为 SLQ768。

2)晨壹启明

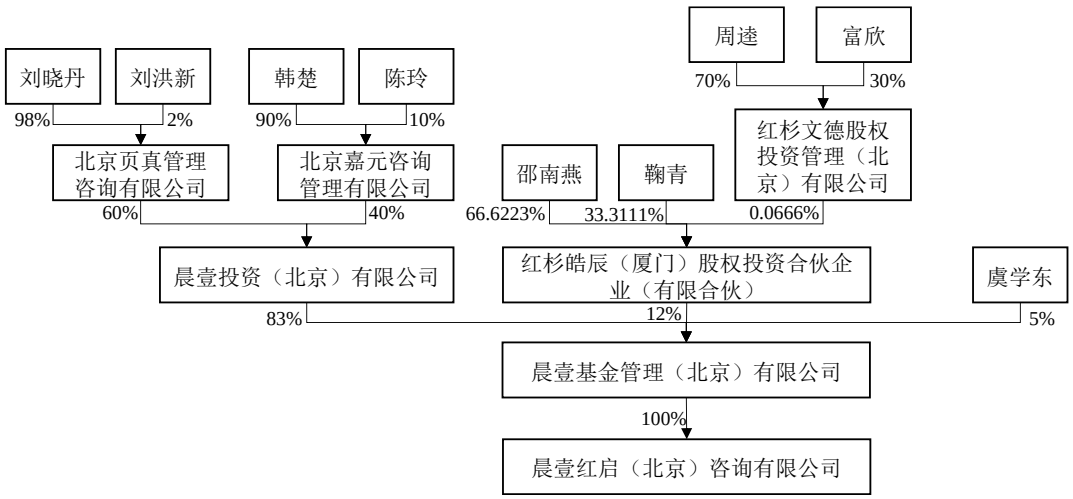
经核查，晨壹启明成立于 2020 年 3 月 18 日，认缴出资额为 100,100 万元，执行事务合伙人为晨壹红启(北京)咨询有限公司，住所为新乡市高新区关堤街 99 号 1#楼科技金融中心 1-105 室，企业类型为有限合伙企业，经营范围为企业管理咨询(不含金融类业务)；商业贸易咨询；财务管理咨询服务；企业策划、市场调研。涉及许可经营项目，应取得相关部门许可后方可经营。根据晨壹启明现行有效的合伙协议，晨壹启明现时的合伙人及出资情况如下表：

| 序号 | 合伙人名称 | 认缴出资额(万元) | 认缴出资比例(%) | 合伙人类型 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 晨壹红启(北京)咨询有限公司 | 100.00 | 0.10 | 普通合伙人 |
| 2 | 北京晨壹并购基金(有限合伙) | 50,000.00 | 49.95 | 有限合伙人 |
| 3 | 北京晨壹启明一号投资中心(有限合伙) | 50,000.00 | 49.95 | 有限合伙人 |
| **合计** | | **100,100.00** | **100.00** | **--** |

①晨壹红启(北京)咨询有限公司

经核查，晨壹红启(北京)咨询有限公司成立于 2019 年 12 月 25 日，注册资本为 1,000 万元，法定代表人为刘晓丹，住所为北京市顺义区后沙峪镇安富街 6 号 1131 室，企业类型为有限责任公司(自然人投资或控股的法人独资)，经营范围为企业管理咨询；企业管理。(企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。)。

截至 2020 年 12 月 31 日，晨壹红启(北京)咨询有限公司的股权结构如下：




注：晨壹(投资)北京有限公司已于 2021 年 2 月更名为“晨壹投资有限公司”。

②北京晨壹并购基金(有限合伙)

经核查，北京晨壹并购基金(有限合伙)成立于 2019 年 12 月 31 日，认缴出资额为 600,000 万元，执行事务合伙人为晨壹红启(北京)咨询有限公司，住所为北京市顺义区后沙峪镇安富街 6 号 1133 室，企业类型为有限合伙企业，经营范围为非证券业务的投资；股权投资；投资管理；投资咨询。(“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；下期出资时间为 2030 年 12 月 31 日；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动)。北京晨壹并购基金(有限合伙)为私募投资基金，依法于 2020 年 3 月 30 日在中国证券投资基金业协会办理完成了私募基金备案，其基金编号为 SJU048。

③北京晨壹启明一号投资中心(有限合伙)

经核查，北京晨壹启明一号投资中心(有限合伙)成立于 2020 年 3 月 12 日，认缴出资额为 50,000 万元，执行事务合伙人为晨壹红启(北京)咨询有限公司，住所为北京市顺义区后沙峪镇安富街 6 号 1204 室，企业类型为有限合伙企业，经营范围为股权投资；投资管理；投资咨询。(“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；下期出资时间为 2030 年 12 月 31 日；企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动)。北京晨壹启明一号投资中心(有限合伙)为私募投资基金，依法于 2020 年 4 月 13 日在中国证券投资基金业协会办理完成了私募基金备案，其基金编号为 SJX605。

(2)有关股权变动是否是双方真实意思表示，是否存在争议或潜在纠纷

经核查，本次股权转让是各方真实意思表示，股权转让款项已经支付完毕，所转让股权也已完成交割，受让方已取得与转让股权所对应的完整的股东权利，各方不存在争议或潜在纠纷。

(3)新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、经办人员是否存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排

经核查，高瓴骅盈、晨壹启明与发行人其他股东、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、经办人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

(4)新股东是否具备法律、法规规定的股东资格

截至本补充法律意见书出具之日，高瓴骅盈、晨壹启明依法有效存续，不存在解散、被吊销营业执照、责令关闭或者被撤销等需要终止的情形，依法具有担任公司股东的资格。

2、入股发行人的原因

由于高瓴骅盈、晨壹启明长期看好国内医疗健康领域，而公司长期深耕人用疫苗领域，研发的流感疫苗等产品具有广阔的市场空间。基于对公司未来发展前景的看好，高瓴骅盈、晨壹启明决定承接香港科康转让的公司股权。

3、发行人股权作价的定价依据与合理性

本次股权转让时同行业上市公司的市盈率情况如下：

| 序号 | 证券代码 | 证券简称 | 市盈率(PE) |
|---|---|---|---|
| 1 | 300142.SZ | 沃森生物 | 72.85 |
| 2 | 300601.SZ | 康泰生物 | 95.35 |
| 3 | 300122.SZ | 智飞生物 | 41.39 |
| 4 | 华兰疫苗 | | 42.76 |

注：1、上述同行业公司为本次转让时已上市的同行业公司，数据来自 wind；2、同行业上市公司市盈率=公司市值/净利润，其中公司市值为本次转让协议签署日(2020 年 3 月 26 日)前 250 个交易日的平均收盘价*股本，净利润为 2018 年和 2019 年归属于母公司所有者净利润的平均值； 3、华兰疫苗市盈率=本次交易估值/2018 年和 2019 年归属于母公司所有者净利润的平均值。

本次股权转让定价系在综合考虑公司所处的疫苗行业、公司未来成长性等多种因素，并结合同行业上市公司产品管线、接种人群、预计渗透率等参数对估值水平进行合理假设，并经公司与高瓴骅盈、晨壹启明磋商，最终确定公司 138 亿元的整体估值作为定价依据。考虑到上市公司股权的流动性及锁定期等因素，本次股权转让的市盈率处于同行业上市公司市盈率的合理区间内，定价公允。

**(五)披露发行人及股东、董监高、实际控制人之间是否存在委托持股、一致**

**行动关系或其他利益输送安排**

经核查，发行人及股东、董监高、实际控制人之间不存在委托持股情形；除华兰生物、香港科康均为发行人实际控制人安康控制的企业外，发行人及股东、董监高、实际控制人之间不存在一致行动关系；发行人及股东、董监高、实际控制人之间不存在利益输送安排。

**(六)针对截至 2020 年 6 月末未分配利润为-394.53 万元的事项，结合《审核问答》问题 32 的要求，就累计未弥补亏损事项的原因、影响、趋势进行分析并披露**

1、公司存在累计未弥补亏损的原因

截至 2020 年 6 月末，发行人累计未分配利润为-394.53 万元。主要原因如下：首先，公司以 2020 年 4 月 30 日为改制基准日，整体变更设立股份有限公司，将截至 2020 年 4 月 30 日的净资产 123,979.08 万元，按 3.4439:1 的比例折合股份 36,000.00 万股，每股面值 1 元，净资产超过注册资本的部分 87,979.08 万元计入资本公积，导致 2020 年 4 月末公司未分配利润为 0；其次，公司主要产品系流感疫苗，流感疫苗的销售具有非常明显的季节性特征，一般销售集中在每年的下半年；2020 年上半年公司仅有零星的流感疫苗的销售，但同时又收到上年部分客户的疫苗退货，从而导致 2020 年上半年收入、净利润为负。

2、公司存在累计未弥补亏损的影响和趋势分析

公司主要产品流感疫苗在国内市场具有较强的市场竞争力，2020 年公司流感疫苗产量达到 2,315.3 万剂次，较 2019 年度增长 79.01%，占 2020 年国内流感疫苗总批签发量的 40.16%，因此 2020 年 6 月末公司存在的累计未分配利润为负数的情况为暂时现象。截至 2020 年末，公司未分配利润余额为 85,263.06 万元，已不存在累计未弥补亏损。

因此，公司 2020 年 6 月末存在的累计未弥补亏损为暂时现象，对公司现金流、业务拓展、人才吸引、团队稳定性、研发投入、战略性投入和生产经营可持续性等方面不具有长期或重大不利影响。

**三、核查结论**

经核查，本所律师认为：

(一)发行人存在因外商投资企业身份而享有“两免三减”的外商投资企业优惠税收待遇；2020 年香港科康将发行人 15%股份转让给高瓴骅盈与晨壹启明，

使其持有发行人股份比例低于 25%，未导致发行人企业性质发生变更，发行人至今经营期已满十年，发行人不需要补缴其作为外商投资企业所享有的税收优惠。

(二)安康与范蓓已经履行外汇管理部门关于返程投资相关的登记备案手续，返程投资程序合法合规，不存在规避相关法律规定的情形；香港科康出资发行人的资金来源于其所投资的华兰生物和新乡市金康生物科技开发有限公司的税后现金分红以及部分自有资金，资金来源合法合规。

(三)高瓴骅盈、晨壹启明在投资发行人时存在约定对赌协议等类似安排，发行人已在申报前进行清理，协议中约定的对赌恢复条款亦不再有效。除此以外，发行人及相关股东之间不存在其他对赌条款和对赌恢复条款。

(四)高瓴骅盈、晨壹启明基于对于发行人未来发展前景的看好，决定入股发行人；本次股权转让定价系在综合考虑公司所处的疫苗行业、公司未来成长性等多种因素，并结合同行业上市公司产品管线、接种人群、预计渗透率等参数对估值水平进行合理假设，并经公司与高瓴骅盈、晨壹启明磋商，最终确定公司 138 亿元的整体估值作为定价依据。考虑到上市公司股权的流动性及锁定期等因素，本次股权转让的市盈率处于同行业上市公司市盈率的合理区间内，定价公允。

(五)发行人及股东、董监高、实际控制人之间不存在委托持股情形；除华兰生物、香港科康均为发行人实际控制人安康控制的企业外，发行人及股东、董监高、实际控制人之间不存在一致行动关系；发行人及股东、董监高、实际控制人之间不存在利益输送安排。

(六)发行人 2020 年 6 月末的累计未弥补亏损情况为暂时现象，对发行人持续经营能力不具有长期或重大不利影响。

# 第二部分 补充核查期间法律意见

## 一、本次发行上市的批准和授权

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，华兰生物股东大会对本次分拆的批准和授权及发行人股东大会对本次发行的批准和授权仍在有效期内。补充核查期间，发行人本次发行上市的批准和授权情况不存在重大变化。

本所律师认为：发行人本次发行上市已根据有关法律、法规及规范性文件的要求，履行了现阶段所必需的批准和授权程序。发行人本次发行上市尚需深圳证券交易所审核通过，并经中国证监会同意注册。

## 二、发行人本次发行上市的主体资格

补充核查期间，发行人本次发行上市的主体资格情况不存在重大变化。截至本补充法律意见书出具之日，发行人具备《公司法》《证券法》《管理办法》和《上市规则》等相关法律、法规及规范性文件规定的本次发行上市的主体资格。

## 三、本次发行上市的实质条件

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人符合《公司法》《证券法》《管理办法》《上市规则》《分拆规定》等有关法律、法规和规范性文件规定的本次发行上市的下列条件：

(一)本次发行上市符合《公司法》规定的相关条件

1、本次发行上市符合《公司法》第一百二十六条之规定

根据发行人《公司章程(草案)》、第一届董事会第二次会议以及2020年第二次临时股东大会决议，发行人本次拟发行的股票为人民币普通股(A股)股票，每股面值一元，每一股份具有同等权利，同次发行的同种类股票每股的发行条件和价格相同，符合《公司法》第一百二十六条的规定。

2、本次发行上市符合《公司法》第一百二十七条之规定

根据发行人第一届董事会第二次会议以及2020年第二次临时股东大会决议，发行人本次拟发行股票的发行价格不低于票面金额，符合《公司法》第一百二十

七条的规定。

3、本次发行上市符合《公司法》第一百三十三条之规定

根据发行人2020年第二次临时股东大会决议，该次股东大会已就本次发行上市的股票的种类及面值、发行数量、发行对象、定价方式、决议有效期等事项作出决议，符合《公司法》第一百三十三条的规定。

(二)本次发行上市符合《证券法》规定的相关条件

1、本次发行上市符合《证券法》第十条之规定

发行人已与华泰联合签署了《关于首次公开发行股票并在创业板上市保荐协议》，聘请华泰联合为其本次发行上市的保荐机构。

2、本次发行上市符合《证券法》第十二条之规定

(1)本次发行上市符合《证券法》第十二条第一款第(一)项之规定

经核查，发行人已设立了股东大会、董事会、监事会等组织机构，并完善了组织制度及其他内部管理制度，组织机构健全且运行良好，符合《证券法》第十二条第一款第(一)项的规定。

(2)本次发行上市符合《证券法》第十二条第一款第(二)项之规定

根据《审计报告》，发行人2018年度、2019年度、2020年度实现的营业收入分别为80,273.82万元、104,898.82万元、242,632.89万元，归属于母公司股东的净利润(扣除非经常性损益后较低者计算)分别为21,208.98万元、35,832.87万元、89,900.87万元，发行人具有持续经营能力，财务状况良好，符合《证券法》第十二条第一款第(二)项的规定。

(3)本次发行上市符合《证券法》第十二条第一款第(三)项之规定

大华已就发行人最近三年(截至 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日)的财务报表出具了标准无保留意见的【2021】002317 号《审计报告》，符合《证券法》第十二条第一款第(三)项的规定。

(4)本次发行上市符合《证券法》第十二条第一款第(四)项之规定

根据发行人《企业信用报告》、相关主管部门出具的合规证明文件、公安机关出具的无犯罪记录证明文件、发行人及其控股股东、实际控制人出具的相关声明并经本所律师查询中国裁判文书网、国家企业信用信息公示系统、信用中国、中国执行信息公开网，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、

贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第十二条第一款第(四)项的规定。

(三)本次发行上市符合《管理办法》规定的相关条件

1、本次发行上市符合《管理办法》第十条之规定

经核查，华兰有限成立于 2005 年 11 月 9 日，于 2020 年 6 月 4 日整体变更设立为股份有限公司，发行人系依法设立且持续经营三年以上的股份有限公司。

根据《公司章程》以及发行人股东大会、董事会、监事会会议文件并经发行人确认，发行人已依法设立了股东大会、董事会、监事会等组织机构，并完善了组织制度及其他内部管理制度，组织机构健全且运行良好，相关机构和人员能够依法履行职责。

综上，本所律师认为：本次发行上市符合《管理办法》第十条的规定。

2、本次发行上市符合《管理办法》第十一条之规定

(1)本次发行上市符合《管理办法》第十一条第一款之规定

根据《审计报告》并对发行人财务负责人进行访谈确认，发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量。大华就发行人截至 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日的财务报表出具了标准无保留意见的《审计报告》，符合《管理办法》第十一条第一款的规定。

(2)本次发行上市符合《管理办法》第十一条第二款之规定

根据大华核字【2021】001769 号《内部控制鉴证报告》并经发行人确认，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。大华已向发行人出具了无保留结论的《内部控制鉴证报告》，符合《管理办法》第十一条第二款的规定。

3、本次发行上市符合《管理办法》第十二条之规定

(1)本次发行上市符合《管理办法》第十二条第(一)项之规定

根据发行人的确认并经本所律师核查，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立。

根据《审计报告》、发行人控股股东、实际控制人控制的其他企业的基本信

息，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

综上，本所律师认为：本次发行上市符合《管理办法》第十二条第(一)项的规定。

(2)本次发行上市符合《管理办法》第十二条第(二)项之规定

根据《招股说明书》《审计报告》、发行人工商登记资料、股东大会、董事会、监事会会议文件并经发行人确认，发行人主营业务、控制权和董事、高级管理人员最近 2 年未发生重大不利变化。

根据发行人工商登记资料，中国裁判文书网、国家企业信用信息公示系统、信用中国、中国执行信息公开网等网站的公示信息以及发行人控股股东、实际控制人的相关声明文件，发行人实际控制人最近 2 年未发生变化，控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，不存在导致发行人控制权可能变更的重大权属纠纷。

综上，本所律师认为：本次发行上市符合《管理办法》第十二条第(二)项的规定。

(3)本次发行上市符合《管理办法》第十二条第(三)项之规定

根据发行人《企业信用报告》、相关主管部门出具的合规证明文件并经本所律师检索中国裁判文书网、国家企业信用信息公示系统、信用中国、中国执行信息公开网，发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生的重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项，符合《管理办法》第十二条第(三)项的规定。

4、本次发行上市符合《管理办法》第十三条之规定

(1)本次发行上市符合《管理办法》第十三条第一款之规定

根据《招股说明书》《审计报告》、相关主管部门出具的证明文件并经发行人确认，发行人主营业务为疫苗的研发、生产及销售，与工商行政管理部门核准的经营范围相符，发行人的生产经营活动符合法律、行政法规的规定；

根据《上市公司行业分类指引(2012 年修订)》，公司所处行业为医药制造业(C27)；根据《产业结构调整指导目录(2019 年本)》，发行人所处行业为国家鼓励

发展的产业，符合国家产业政策。

综上，本所律师认为：本次发行上市符合《管理办法》第十三条第一款的规定。

(2)本次发行上市符合《管理办法》第十三条第二款之规定

根据发行人《企业信用报告》、相关主管部门出具的合规证明文件、公安机关出具的无犯罪记录证明文件、发行人及其控股股东、实际控制人分别出具的相关声明并经本所律师查询中国裁判文书网、国家企业信用信息公示系统、信用中国、中国执行信息公开网、中国证监会网站披露的市场禁入决定和行政处罚决定、证券交易所网站披露的监管与处分记录，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《管理办法》第十三条第二款的规定。

(3)本次发行上市符合《管理办法》第十三条第三款之规定

根据发行人董事、监事和高级管理人员签署的《调查表》、公安机关出具的无犯罪记录证明文件并经本所律师查询中国裁判文书网、中国执行信息公开网、中国证监会网站披露的市场禁入决定和行政处罚决定、证券交易所网站披露的监管与处分记录，发行人董事、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《管理办法》第十三条第三款的规定。

(四)本次发行上市符合《上市规则》规定的相关条件

1、本次发行上市符合《上市规则》第 2.1.1 条第(一)项之规定

如本补充法律意见书“三、本次发行上市的实质条件”所述，本次发行上市符合《管理办法》等中国证监会规定的创业板发行条件，符合《上市规则》第 2.1.1 条第(一)项的规定。

2、本次发行上市符合《上市规则》第 2.1.1 条第(二)项之规定

根据发行人《营业执照》《公司章程》、2020 年第二次临时股东大会决议，发行人本次发行上市前总股本为 36,000 万股，本次拟向社会公开发行 A 股不超

过 4,001 万股，本次发行上市完成后，发行人股本总额不低于三千万元，符合《上市规则》第 2.1.1 条第(二)项的规定。

3、本次发行上市符合《上市规则》第 2.1.1 条第(三)项之规定

根据发行人《营业执照》《公司章程》、2020 年第二次临时股东大会决议，发行人本次发行上市前总股本为 36,000 万股，本次拟向社会公开发行 A 股不超过 4,001 万股，本次发行上市完成后，公司股本总额超过 4 亿元，公开发行的股份比例达到发行人股份总数达的百分之十以上，符合《上市规则》第 2.1.1 条第(三)项的规定。

4、本次发行上市符合《上市规则》第 2.1.1 条第(四)项之规定

发行人为境内企业且不存在表决权差异安排，根据《审计报告》，发行人 2019 年度、2020 年度归属于母公司所有者的净利润(净利润以扣除非经常性损益前后孰低值计算)分别为 35,832.87 万元和 89,900.87 万元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于 5,000 万元，符合《上市规则》第 2.1.2 条第(一)项规定的财务指标标准，符合《上市规则》第 2.1.1 条第(四)项的规定。

(五)本次发行上市符合《分拆规定》规定的相关条件

经核查，发行人本次发行上市属于上市公司华兰生物分拆所属子公司在境内上市的情形，华兰生物分拆所属子公司华兰疫苗在深交所创业板上市符合《分拆规定》对上市公司分拆所属子公司在境内上市的相关条件，具体分析参见本补充法律意见书“第一部分 《问询函》回复”之“问题 1、关于分拆上市”之“二、核查事实”之“(一)分析并披露发行人是否满足《上市公司分拆所属子公司境内上市试点若干规定》(以下简称《若干规定》)规定的分拆条件”的相关回复。

综上所述，本所律师认为：发行人本次发行上市符合《公司法》《证券法》《管理办法》《上市规则》和《分拆规定》等相关法律、法规和规范性文件规定的实质条件。

## 四、发行人的设立

补充核查期间，发行人设立情况不存在重大变化。

经核查，本所律师认为：发行人设立的程序、资格、条件、方式均符合《公

司法》等法律、法规及规范性文件的规定，并已取得有权部门的批准、备案登记；《发起人协议》的形式和内容符合有关法律、法规和规范性文件的规定，不会引致发行人设立行为存在潜在纠纷；发行人设立过程中履行了有关审计、评估、验资等必要程序，符合法律、法规和规范性文件的规定；发行人创立大会的程序及所议事项符合法律、法规和规范性文件的规定。

**五、发行人的独立性**

补充核查期间，发行人独立性情况不存在重大变化。

经核查，本所律师认为：发行人资产独立完整，业务、人员、财务及机构独立，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。

**六、发行人的发起人和股东**

(一)发行人的发起人

发行人的发起人为华兰生物、香港科康、高瓴骅盈、晨壹启明。补充核查期间，发行人的发起人及出资情况不存在重大变化，仍具备法律、法规和规范性文件规定担任发起人或进行出资的资格。

(二)发行人的现时股东

截至本补充法律意见书出具之日，发行人的现有股东仍然为华兰生物、香港科康、高瓴骅盈、晨壹启明。补充核查期间，发行人现时股东情况不存在重大变化，仍然为依法有效存续的企业法人、合伙企业，依法具有担任公司股东的资格。

(三)发行人的控股股东、实际控制人

截至本补充法律意见书出具之日，发行人控股股东仍然为华兰生物、实际控制人仍然为安康先生，发行人最近两年实际控制人未发生变更。

**七、发行人的股本及演变**

补充核查期间，发行人的股本及演变情况不存在重大变化。截至本补充法

律意见书出具之日，发行人股东所持公司股份不存在设定质押或冻结的情形。

## 八、发行人的业务

(一)发行人的经营范围和经营方式

经核查，补充核查期间，发行人取得的业务资质如下：

1、药品生产许可证

| | |
|---|---|
| 企业名称 | 华兰疫苗 |
| 编号 | 豫 20150054 |
| 发证机关 | 河南省药品监督管理局 |
| 有效期 | 至 2025 年 12 月 31 日 |
| 生产地址 | 河南省新乡市华兰大道甲 1 号附 1 号 |
| 生产范围 | 预防用生物制品(流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗、重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)、甲型 H1N1 流感病毒裂解疫苗、吸附破伤风疫苗、冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)、H7N9 流感病毒裂解疫苗、H7N9 流感全病毒灭活疫苗、大流行流感裂解疫苗、ACYW135 群脑膜炎球菌结合疫苗、A 群 C 群脑膜炎球菌结合疫苗、吸附无细胞百白破联合疫苗、无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗、b 型流感嗜血杆菌结合疫苗、乙型脑炎纯化疫苗(Vero 细胞)、吸附手足口病(CA16 型)灭活疫苗(Vero 细胞)、吸附手足口病(EV71 型)灭活疫苗(Vero 细胞)、吸附手足口病(EV71、CA16 型)双价灭活疫苗(Vero 细胞)、多价肺炎多糖疫苗、多价肺炎结合疫苗、麻疹减毒活疫苗、风疹减毒活疫苗、腮腺炎病毒活疫苗、水痘减毒活疫苗)、治疗用生物制品(治疗用肉毒毒素)*** |

2、城镇排水许可证

| 序号 | 证书名称 | 证书编号 | 持证人 | 发证机关 | 有效期限 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 城镇排水许可证 | 2020 字第 0335 号 | 华兰疫苗 | 新乡市住房和城乡建设局 | 2020.12.02-2025.12.01 |

经核查，本所律师认为：发行人已经取得开展经营业务所必需的资质,有权在经批准的经营范围内开展相关业务和经营活动，发行人的经营范围和经营方式符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

(二)发行人在中国大陆之外从事经营的情况

经核查，发行人的全部生产活动均在中国大陆境内进行，未在中国大陆

以外的地区开设企业。补充核查期间，发行人不存在境外销售的情形。

(三)发行人的主营业务未发生重大变更

根据《审计报告》《招股说明书》，并经本所律师查阅发行人《营业执照》《公司章程》以及股东大会、董事会、监事会会议文件，补充核查期间，发行人的主营业务均为疫苗的研发、生产和销售，其主营业务没有发生变更。

(四)发行人主营业务突出

经核查，2018 年-2020 年，发行人的主营业务收入占其营业收入的比例均在 99%以上，发行人主营业务突出。根据《审计报告》，2018 年-2020 年，发行人的主营业务收入、营业收入情况如下表：

| 年度 | 主营业务收入(万元) | 营业收入(万元) | 主营业务占营业收入的比例(%) |
|---|---|---|---|
| 2018年度 | 80,155.56 | 80,273.82 | 99.85 |
| 2019年度 | 104,765.69 | 104,898.82 | 99.87 |
| 2020年度 | 242,505.35 | 242,632.89 | 99.95 |

(五)发行人的持续经营情况

经核查，发行人目前生产经营正常，未出现法律、法规及其《公司章程》规定的终止事由，其拥有的主要经营资产和其他重要资产不存在被查封、扣押、拍卖等强制性措施的情形，不存在持续经营的法律障碍。

(六)发行人的主要客户情况

1、2020 年度发行人前五大客户

经核查，2020 年度发行人前五大客户如下表：

| 年度 | | 客户名称 | 占发行人当期营业收入比例(%) |
|---|---|---|---|
| 2020 年度 | 1 | 北京市疾病预防控制中心 | 3.55 |
| | 2 | 西藏自治区疾病预防控制中心 | 0.64 |
| | 3 | 天津市滨海新区疾病预防控制中心 | 0.62 |
| | 4 | 和田市疾病预防控制中心 | 0.61 |
| | 5 | 上海市浦东新区疾病预防控制中心 | 0.57 |
| | 合 计 | | **5.98** |

2、经本所律师核查，发行人 2020 年度前五大客户与发行人、发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员不存在关联关系；发行人 2020 年度前五大客户及其控股股东、实际控制人不属于发行人前员工、前关联方、前股东、发行人实际控制人的密切家庭成员等可能导致利益倾斜的情形。

(七)发行人的主要供应商情况

1、2020 年度发行人前五大供应商

经核查，2020 年度发行人前五大供应商如下表：

| 年度 | 供应商名称 | | 占发行人当期采购比例(%) |
|---|---|---|---|
| 2020 年度 | 1 | 山东威高普瑞医药包装有限公司&山东威高集团医用高分子制品股份有限公司 | 19.72 |
| | 2 | 格来赛生命科技(上海)有限公司 | 8.51 |
| | 3 | 茌平县信和禽业有限公司 | 4.46 |
| | 4 | 巨野法雨养殖专业合作社 | 4.44 |
| | 5 | 德国赛多利斯集团 | 4.40 |
| | **合 计** | | **41.54** |

注：供应商山东威高普瑞医药包装有限公司系供应商山东威高集团医用高分子制品股份有限公司的全资子公司。

2、经本所律师核查，发行人 2020 年度前五大供应商与发行人、发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员不存在关联关系；发行人 2020 年度前五大供应商及其控股股东、实际控制人不属于发行人前员工、前关联方、前股东、发行人实际控制人的密切家庭成员等可能导致利益倾斜的情形。

## 九、关联交易及同业竞争

(一)发行人的关联方及关联关系

“新乡市福玺珠宝有限公司”已于 2020 年 11 月 25 日注销，因此，将“新乡市福玺珠宝有限公司”从“发行人及发行人控股股东的董事、监事、

高级管理人员及其关系密切的家庭成员控制、担任董事、高级管理人员的其他企业中”调整至“其他关联方”。

(二)关联交易

2020 年度发行人与关联方之间发生的关联交易如下：

1、经常性关联交易

(1)关联采购情况

2020 年度，公司向关联方的采购情况如下：

单位：万元；%

| 关联方 | 采购内容 | 2020 年度 |
|---|---|---|
| 华兰生物 | 人血白蛋白 | 82.20 |
| **合计** | | **82.20** |
| **占营业成本的比例** | | **0.32** |

2020 年度，公司自控股股东华兰生物处采购人血白蛋白用于狂犬病疫苗的研发工作，采购金额为 82.20 万元，占 2020 年度公司营业成本的 0.32%，占比较小。

(2)关联销售情况

2020 年度，公司向关联方的销售情况如下：

单位：万元；%

| 关联方 | 主要销售内容 | 2020 年度 |
|---|---|---|
| 华兰生物 | 鸡蛋、鸡只和(或)重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母) | 16.33 |
| 晟通地产 | 鸡蛋、鸡只 | 0.26 |
| 华兰基因 | 鸡蛋、鸡只 | 6.41 |
| **合计** | | **22.99** |
| **占营业收入的比例** | | **0.01** |

注：上表列示的公司与华兰生物之关联交易包括与华兰生物及其合并范围内子公司。

公司全资子公司太行禽业的主营业务系为公司生产流感疫苗所需的种蛋。2020 年度，公司存在将不符合疫苗生产要求的鸡蛋及淘汰鸡只等销售给控股股东华兰生物及其下属子公司的情形。此外，2020 年度公司存在将重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)出售给控股股东华兰生物下属血浆站用于供浆员接

种疫苗的情形。2020 年度，公司向晟通地产、华兰基因的交联交易内容主要涉及鸡蛋、鸡只的销售。

2020 年度，公司向控股股东华兰生物等关联方的销售金额占当年营业收入的比例为 0.01%，占比较小。

(3)关联租赁

2020 年度，公司的关联租赁收入如下：

单位：万元

| 关联承租方 | 2020 年度 |
| --- | --- |
| 华兰生物 | 119.11 |

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。

2020 年 9 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新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，年租金 110.00 万元人民币。2020 年度确认的租赁费为 27.50 万元。

(4)关键管理人员薪酬

2020 年度，公司向董事、监事、高级管理人员支付薪酬的基本情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2020 年度 |
| --- | --- |
| 薪酬总额 | 115.09 |

2、偶发性关联交易

(1)专利权、专利申请权的无偿受让

2020 年 7 月 10 日，公司控股股东华兰生物召开的第七届董事会第十次会议审议通过《关于向控股子公司无偿转让七项共有专利权和六项专利申请权的议案》：为进一步完善知识产权保护工作，厘清专利权属，公司控股股

东华兰生物将《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》等 7 项与疫苗研发相关的专利所有权中由控股股东享有的专利权利无偿转让给华兰疫苗；将《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》等 6 项与疫苗相关的专利申请权中由华兰生物和/或全资子公司华兰生物工程技术(北京)有限公司享有部分无偿转让给华兰疫苗。2020 年 7 月 27 日,华兰生物召开的 2020 年第一次临时股东大会审议通过了上述议案。

2020 年 7 月 27 日，公司关联方华兰基因召开股东会审议通过《关于向华兰生物疫苗股份有限公司无偿转让四项共有专利权和五项专利申请权的议案》：为进一步完善知识产权保护工作，厘清专利权属，华兰基因将《一种基于点击化学的肺炎多糖结合疫苗及其制备方法》等 4 项与疫苗研发相关的专利所有权中由华兰基因享有的专利权利和《分离的核酸及其应用》等 5 项与疫苗研发相关的专利申请权无偿转让给华兰疫苗。

2020 年 7 月 28 日，公司召开第一届董事会第二次会议审议通过了《关于从公司控股股东及其子公司处无偿受让七项共有专利权和六项专利申请权的议案》。为进一步完善公司知识产权保护工作，厘清专利权属，公司无偿受让华兰生物及华兰基因在《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》等七项专利所有权中其享有的专利权利；无偿受让华兰生物和/或全资子公司华兰生物工程技术(北京)有限公司在《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》等 6 项与疫苗相关的专利申请权中享有部分。

(2)注册商标的无偿授权使用

2020 年 8 月 31 日，控股股东华兰生物与公司签订了《商标使用许可协议》：①华兰生物同意本协议签署日以前公司在日常生产经营中无偿使用其商标(注册号分别为：13784788、964200、964151、968551、936622)；②华兰生物同意公司在日常生产经营中继续无偿使用其商标(注册号分别为：13784788、964200、964151、968551、936622)，使用许可期限为协议签署之日起十年。

(3)合作研发

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

“广州恩宝”)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《技术合作开发合同》，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。截至 2020 年末，发行人合计向华兰基因支付技术服务费 1,800 万元。

根据双方签署的《技术合作开发合同》，在实施该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发行人享有，发行人享有相关技术、知识产权、技术成果的所有权、使用权和受益权，发行人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。该技术成果全部归发行人所有。华兰基因不得将研究开发成果转让给任何第三人。发行人有权利用本合同的研究开发成果，进行后续改进。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果及其权属，由发行人享有。

3、其他关联交易

| 交易类型 | 关联方名称 | 2020 年度 |
|---|---|---|
| 票据背书 | 华兰生物 | 3,164.76 |
| 代收水电费 | | 386.58 |
| 代付社保、公积金 | 华兰生物 | 0.49 |

| 交易类型 | 关联方名称 | 2020 年度 |
| --- | --- | --- |
| | 华兰基因 | 0.25 |
| 被代付社保、公积金 | 华兰生物 | 25.45 |
| | 华兰基因 | 0.13 |
| 共同客户退款调账 | 华兰生物(转出) | 109.09 |
| | 华兰生物(转入) | 1.25 |
| 政府补贴款往来 | 华兰生物 | 345.00 |
| 代付水电费 | 华兰基因 | 181.32 |
| 检验费 | 河南晟明生物技术研究院有限公司 | 70.53 |

(1)票据背书、代收水电费

2020 年度，控股股东华兰生物存在将收到的来自客户的银行承兑汇票背书贴现给公司，公司用于支付供应商货款，涉及金额为 3,164.76 万元。上述银行承兑票据背书行为并不具备业务背景。截至 2020 年 6 月末，公司与控股股东华兰生物已对上述行为进行了规范，公司与华兰生物之间银行承兑汇票贴现余额为 0，双方已不存在票据背书情形。

此外，2020 年度，华兰生物向公司租赁部分厂房。由于公司厂区仅有一条供电和供水线路，因此由公司按照国家规定电价和水价统一核算，再根据华兰生物租赁用房所用电表和水表的表显耗用数量或分担数量、以供电供水部门的结算单价进行结算，涉及金额为 386.58 万元。

(2)代付社保及被代付社保、公积金

2020 年度，公司存在由关联方华兰生物(含其子公司华兰生物医药营销有限公司)、华兰基因为公司部分员工缴纳住房公积金的情形。公司每月将该部分员工需缴纳的住房公积金支付给上述关联方，再由上述关联方为该部分员工以关联方的名义缴纳。截至 2020 年 9 月末，公司已就上述行为进行规范，并以公司的名义为上述员工缴纳住房公积金。2020 年度，公司与控股股东华兰生物、关联方华兰基因因业务发展需要，存在员工相互调动的情形。因社保、住房公积金未及时完成变更，存在公司为华兰生物、华兰基因或华兰生物、华兰基因为公司上述员工暂时代付社保和(或)住房公积金的情形。

(3)共同客户错退货款调账

公司控股股东华兰生物主要从事人血白蛋白、静注人免疫球蛋白等血液

制品的研发、生产及销售，其中狂犬病人免疫球蛋白、乙型肝炎人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白的目标客户包括疾控中心，公司与控股股东存在少量客户重合的情形。

尽管公司、控股股东向疾控中心分别销售疫苗制品、上述 3 种免疫球蛋白时均签署有独立的销售协议，但仍存在部分疾控中心客户回款时未严格区分，从而将货款全部汇到公司或公司控股股东账户的情形，进而出现公司与控股股东相互退货款、分别调账处理的情形。2020 年度，因上述原因，公司向控股股东退货款金额合计 109.09 万元，控股股东向公司退货款金额合计 1.25 万元。

(4)政府补贴款往来

公司作为华兰生物的控股子公司，系华兰生物旗下唯一从事疫苗制品研发、生产及销售的平台。2020 年度，存在以公司控股股东华兰生物名义申请疫苗制品相关政府补助，再由华兰生物将补贴款转予发行人的情形。

(5)代付水电费

2020 年 9 月，公司与华兰生物签署《租赁协议》，公司租赁华兰生物位于新乡市平原新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。2020 年 9 月以前，华兰基因已租赁华兰生物位于新乡市平原新区黄河大道中段华兰生物厂区内的部分房屋用于生产经营，并以华兰基因的名义向当地供水、供电部门缴纳水电费。由于上述厂区内仅有一条供水和供电线路，因此由华兰基因按照国家规定电价和水价统一核算，再根据公司租赁用房所用电表和水表的表显耗用数量或分担数量、以供电供水部门的结算单价与华兰基因进行结算。

(6)检验费

2020 年度，公司委托华兰基因全资子公司河南晟明生物技术研究院有限公司为公司儿童四价流感病毒裂解疫苗成品(规格：0.25ml/支)、冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)成品及其稀释剂分别使用的内包装材料预灌装注射器、中硼硅玻璃管制注射剂瓶及胶塞进行迁移试验研究，以验证公司所采用的内包装材料是否分别适合贮存儿童四价流感病毒裂解疫苗成品、冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)成品及其稀释剂；公司向河南晟明生物技术研究院有限公

司合计支付检验费 70.53 万元。

(三)关联交易的公允性

发行人与关联方之间发生的关联交易是交易各方在平等自愿的基础上进行的，关联交易价格公允，不存在损害发行人及其他股东利益的情形。

(四)关联交易决策制度及决策程序

经核查，发行人根据有关法律、法规和规范性文件的规定，已在其《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《独立董事工作制度》等内部制度中明确规定了股东大会、董事会在审议有关关联交易事项时关联股东、关联董事回避制度及其他公允决策程序。发行人还专门制定了《关联交易管理制度》，该制度对关联方的认定、关联交易的认定、关联交易的审议程序和关联交易的定价等内容进行了具体规定。

补充核查期间内，发行人的关联交易已经发行人董事会/股东大会审议通过，发行人独立董事对补充核查期间内的关联交易进行了审查并发表了独立意见。

(五)减少及规范关联交易的承诺

发行人的控股股东、实际控制人、持股 5%以上的股东及发行人董事、监事、高级管理人员均已出具《关于减少及规范关联交易的承诺函》。补充核查期间，上述承诺内容不存在变化。

(六)同业竞争

补充核查期间，发行人同业竞争情况不存在重大变化。截至本补充法律意见书出具之日，发行人与其控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在有重大不利影响的同业竞争。

为有效防止及避免同业竞争，发行人控股股东、实际控制人均已出具了《关于避免同业竞争的承诺函》。补充核查期间，上述承诺内容不存在变化。

(七)关联交易及同业竞争的披露义务

经核查，发行人本次申报材料已就发行人的关联交易和同业竞争，以及解决

关联交易和避免同业竞争的措施和承诺进行了充分披露，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

## 十、发行人的主要财产

(一)房屋、建筑物

1、补充核查期间，发行人及其子公司拥有的已取得权属证书的房产不存在重大变化。

2、补充核查期间，发行人未办妥权属证书的房产不存在重大变化。

(二)无形资产

补充核查期间，发行人及其子公司拥有的无形资产情况不存在重大变化。

(三)主要生产经营设备

根据《审计报告》，截至 2020 年 12 月 31 日，发行人拥有的机器设备账面价值为 32,017.57 万元，运输工具账面价值为 211.22 万元、其他设备账面价值为 8,428.55 万元。

(四)主要财产的产权纠纷、受限情况

经核查，发行人对上述主要资产依法享有所有权或使用权，权证齐备，产权明晰，没有产权纠纷或潜在纠纷。截至本补充法律意见书出具之日，发行人主要财产不存在被抵押、质押或其他权利受到限制的情形。

(五)土地承包

补充核查期间，发行人及其子公司承包土地情况不存在重大变化。

(六)长期股权投资

补充核查期间，发行人长期股权投资情况不存在重大变化。

## 十一、发行人的重大债权债务

(一)重大合同

补充核查期间，发行人新增的重大合同情况如下：

1、采购合同

| 序号 | 供应商名称 | 合同标的 | 合同金额(万元) | 合同签署日 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 山东威高普瑞医药包装有限公司 | 预灌封注射器 | 7,830.00 | 2020.11.19 |

2、借款合同

| 序号 | 合同编号 | 借款人 | 贷款人 | 贷款期限 | 贷款金额(万元) | 担保方式 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2020 新工银卫滨借字第 00049 号《流动资金借款合同》 | 发行人 | 中国工商银行股份有限公司新乡分行 | 2021.01.01-2021.12.31 | 30,000.00 | 无 |

3、新冠疫苗合作协议

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。

经核查，发行人签署的上述合同的形式及内容合法，发行人作为上述合同的一方主体，履行其所签订的上述合同不存在法律障碍。

(二)重大侵权之债

根据发行人出具的声明、相关主管部门出具的证明并经本所律师登陆国家企业信用信息公示系统、中国市场监管行政处罚文书网、信用中国、中国执行信息公开网、中国裁判文书网检索查询，截至本补充法律意见书出具之日，发行人没有因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的侵权之债。

(三)发行人与关联方之间的重大债权债务

根据《审计报告》并经发行人确认，除本补充法律意见书披露的发行人与关联方之间的债权债务关系之外，补充核查期间内发行人与关联方之间不存在其他重大债权债务关系，发行人不存在为实际控制人、主要股东及其控制的其他企业进行违规担保的情况。

(四)发行人的其他应收、应付款情况

根据《审计报告》并经发行人确认，截至 2020 年 12 月 31 日，发行人其他应收款为 174.63 万元，其他应付款为 97,806.39 万元。根据发行人出具的声明并经本所律师对发行人财务负责人的访谈确认，上述其他应收、应付账目项下金额较大的款项系基于发行人正常生产经营活动而发生，债权债务关系清楚，不存在违反法律法规规定的情形。

## 十二、发行人重大资产变化及收购兼并

(一)重大资产变化

1、补充核查期间，发行人未发生合并、分立、增加、减少注册资本、重大资产出售等情况。

2、根据发行人出具的说明并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人没有拟进行的资产置换、资产剥离、资产出售或收购等行为计划。

(二)收购兼并

补充核查期间，发行人未发生收购兼并情况。

## 十三、发行人章程的制定与修改

补充核查期间，发行人章程未发生变化，章程内容符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

## 十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

(一)补充核查期间，发行人组织机构未发生变化。

(二)补充核查期间，发行人股东大会、董事会、监事会议事规则未进行修改。

(三)发行人股东大会、董事会、监事会的召开情况

补充核查期间，发行人共计召开了一次董事会会议及一次监事会会议。根据发行人董事会、监事会会议决议、会议记录等相关资料，补充核查期间内，发行人董事会、监事会的召开、决议内容及签署合法、合规、真实、有效。

(四)股东大会或董事会的授权或重大决策等行为

根据发行人董事会会议决议、会议记录等相关资料，补充核查期间内，发行人董事会做出授权或重大决策，履行了《公司法》《公司章程》及公司其他内部规章制度所规定的决策程序，该等授权或重大决策行为合法、合规、真实、有效。

## 十五、发行人董事、监事和高级管理人员及变化

补充核查期间，发行人的董事、监事和高级管理人员未发生变化。

## 十六、发行人的税务

(一)税种、税率及优惠政策

补充核查期间，发行人的主要税种及税率及优惠政策不存在重大变化。

经核查，本所律师认为：发行人及其子公司执行的税种、税率符合现行法律、法规和规范性文件的规定，享受的税收优惠政策合法、合规、真实、有效。

(二)发行人享有的财政补贴情况

经核查，2020 年度，发行人享受的财政补贴情况如下：

| 序号 | 项目 | 金额(元) | 补贴来源或依据 |
|---|---|---|---|
| 1 | 高新技术企业认定奖补 | 300,000.00 | 《新乡市财政局 新乡市科学技术局关于下达 2019 年省级、市级国家自主创新示范区建设专项资金预算的通知》(新财预[2019]181 号) |
| 2 | 创新引领型产业集群专项政府拨款 | 3,450,000.00 | 《河南省科学技术厅 河南省财政厅关于郑洛新国家自主创新示范区 |

| 序号 | 项目 | 金额(元) | 补贴来源或依据 |
|---|---|---|---|
| | | | 首批创新引领型产业集群专项立项的通知》(豫科[2018]104 号) |
| 3 | 2020 年河南省第二批新型冠状病毒防控应急攻关项目启动经费 | 500,000.00 | 《新乡市财政局 新乡市科学技术局关于下达河南省 2020 年第二批新型冠状病毒防控应急攻关项目启动经费预算的通知》(新财预[2020]42 号) |
| 4 | 研发基于流感减毒载体的新型冠状病毒鼻喷减毒活疫苗项目 | 1,900,000.00 | 《关于国家重点研发计划“公共安全风险防控与应急技术装备”重点专项“研发基于流感减毒载体的新型冠状病毒鼻喷减毒活疫苗”项目中央财政资金拨付的通知》 |
| 5 | 先进制造业发展专项资金 | 3,760,000.00 | 《新乡市财政局关于下达 2020 年省先进制造业发展专项资金的通知》(新财预[2020]70 号) |
| 6 | 强化疫情防控重点保障企业资金支持 | 2,591,000.00 | 《关于强化疫情防控重点保障企业资金支持的通知》(豫财金[2020]7 号) |
| 7 | 重大科技专项经费 | 100,000.00 | 《新乡市财政局 新乡市科学技术局关于下达 2020 年第三批市级科技专项资金的通知》(新财预[2020]91 号) |
| 8 | 财政局观摩项目建设单位奖励资金 | 30,000.00 | - |
| 9 | 医疗应急物资保障体系建设项目 | 6,000,000.00 | 《新乡市工业和信息化局 新乡市财政局 新乡市卫生和健康委员会关于报送我市医疗应急物资保障体系建设项目承担企业有关资料的通知》 |
| 10 | 企业新型学徒制培训补贴 | 50,000.00 | 《河南省人力资源和社会保障厅 河南省财政厅关于进一步明确职业技能提升行动资金使用的通知》(豫人社办[2019]92 号) |
| 11 | 2020 年第三批省科技基础条件专项经费 | 10,000.00 | 《新乡市财政局 新乡市科学技术局关于下达 2020 年第三批省科技基础条件专项经费预算的通知》(新财预[2020]215 号) |
| 12 | 稳岗补贴 | 266,931.68 | 《河南省关于贯彻落实豫政[2018]41 号文件进一步做好失业保险有关工作的通知》 |
| 13 | 社保减免 | 7,978,839.73 | 《关于阶段性减免企业社会保险费的通知(人社部发[2020]11 号)》 |

本所律师认为：发行人享受的上述财政补贴合法、合规、真实、有效。

(三)发行人补充核查期间的纳税情况

本所律师取得了发行人所在地税务主管部门出具的合规证明文件、登陆国家税务总局河南省税务局网站进行检索核查，补充核查期间，发行人及其子公司能够遵守国家税收管理方面的法律、法规和规范性文件，依法纳税，不存在税收违法行为，不存在因违反国家税收管理方面的法律、法规和规范性文件而受到行政处罚的情形。

**十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准**

(一)发行人生产经营活动及拟投资项目的环境保护

1、发行人生产经营活动的环境保护

根据《招股说明书》《审计报告》并经本所律师核查，发行人的主营业务为疫苗的研发、生产及销售。根据中国证监会 2012 年发布的《上市公司行业分类指引(2012 年修订)》，发行人所处行业为医药制造业(C27)。

本所律师取得了新乡高新技术产业开发区管理委员会综合监管和执法局出具的合规证明文件、在河南省生态环境厅公开网站上进行检索核查，补充核查期间，发行人能够遵守国家有关环境保护方面的法律、法规和政策规定，生产经营活动符合国家有关环境保护的要求，未发生环境违法行为。

2、发行人拟投资项目的环境保护

补充核查期间，发行人本次募集资金拟投资项目的环境影响评价手续不存在重大变化。

(二)发行人的产品质量和技术监督标准

本所律师取得了新乡市市场监督管理局出具的合规证明文件、查询了国家企业信用信息公示系统，补充核查期间，发行人生产的产品符合国家有关产品质量和技术监督方面的法律、法规和规范性文件的要求，未受过质量技术方面的行政处罚。

## 十八、发行人募集资金的运用

补充核查期间，发行人募集资金投资项目不存在重大变化。

## 十九、发行人业务发展目标

补充核查期间，发行人业务发展目标不存在重大变化。发行人的业务发展目标与其主营业务一致，符合国家法律、法规和规范性文件的规定，不存在潜在的法律风险。

## 二十、诉讼、仲裁或行政处罚

就《律师工作报告》“二十、诉讼、仲裁或行政处罚”之“ (三)发行人实际控制人涉及的重大诉讼、仲裁或行政处罚”所披露的发行人实际控制人安康存在 1 宗涉及金额在 50 万元以上的已判决在执行的案件，截至本补充法律意见书出具之日，安康已收到法院对郭东泽的执行款 3,542.46 万元和安通控股重整管理人支付的*st 安通(600179)1,387.32 万股股票。除此以外，诉讼、仲裁及行政处罚情况不存在重大变化。

## 二十一、发行人《招股说明书》法律风险的评价

补充核查期间，发行人《招股说明书(申报稿)》法律风险不存在重大变化，《招股说明书(申报稿)》内容没有因虚假记载、误导性陈述及重大遗漏引致的法律风险。

## 二十二、需要说明的其他事项

补充核查期间，发行人补充出具了《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股东信息披露专项承诺》，发行人就股东信息披露事项作出如下承诺：

“(一)本公司已在招股说明书中真实、准确、完整的披露了股东信息；

(二)本公司历史沿革中不存在股份代持、信托持股等情形，亦不存在股权争

议或潜在纠纷；

(三)本公司不存在法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有发行人股份的情形；

(四)本公司本次发行上市的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员不存在直接或间接持有本公司股份的情形；

(五)本公司不存在以发行人股权进行不当利益输送情形；

(六)若本公司违反上述承诺，将承担由此产生的相关法律后果。”

经核查，本所律师认为：该等承诺和措施符合法律、法规、规范性文件和中国证监会的有关规定。

## 二十三、结论意见

通过对与本次发行上市相关事项进行的事实和法律方面的审查，本所律师认为：本次发行上市已获发行人股东大会批准和授权，本次发行上市主体资格、实质条件等方面均符合《公司法》《证券法》《管理办法》以及《上市规则》等法律、法规和规范性文件规定的条件和要求，不存在对本次发行并上市构成法律障碍的情形。发行人本次发行上市尚需深圳证券交易所审核通过，并经中国证监会同意注册。

(此页无正文，为(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）》之签字盖章页)

安徽承义律师事务所

负责人：鲍金桥

经办律师：束晓俊

万晓宇

2021年3月30日

# 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 号桓悦中心 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.....217
问题 2、关于专利与商标.....221
问题 3、关于在研产品.....231
问题 4、关于产品质量与运输费用.....248
问题 5、关于股东信息披露及核查.....254
问题 7、关于原材料及供应商.....255
问题 11、其他财务问题.....258

# 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总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，该专利已转让为由华兰疫苗单独所有 |
| 4 | ZL201410020316.7 | 一种去除病毒裂解疫苗中裂 | |

| 序号 | 专利号 | 专利名称 | 专利转让协议的相关约定 |
|---|---|---|---|
| | | 解剂的方法 | |
| 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。该核酸是通过对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；(2)将所述白喉毒素粗品进行浓缩，以 | 组分百白破疫苗(在研产品)、组分 | 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 |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | 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。 | 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

用该项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形式，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，其稳定性优于液体剂型。

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，其稳定性优于液体剂型，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《技术合作开发合同》，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术积累。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，由公司妥善保存，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。<br>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。<br>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。<br>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)

安徽承义律师事务所

负责人：鲍金桥

经办律师：束晓俊

万晓宇

2021 年 6 月 28 日

# 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(三)

安徽承义律师事务所

**中国.合肥市政务区怀宁路 200 号桓悦中心 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、关于独立性.....267
问题 2、关于商标.....280

# 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》 |
| 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 |
| 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 |
| 晟明生物 | 指 | 河南晟明生物技术研究院有限公司，系发行人实际控制人控制的企业 |
| 《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(上会稿)》 |
| 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 |
| 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总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 |
| 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 |
| 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 |

# 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(三)

(2020)承义法字第 00367-13 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》”)、(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)》”)以及(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)》(以下简称“《补充法律意见书(二)》”)。

深圳证券交易所上市审核中心于 2021 年 7 月 19 日出具审核函〔2021〕010876 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的审核中心意见落实函》(以下简称“《落实函》”)。本所律师现依据深圳证券交易所上市审核中心的要求，对《落实函》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、关于独立性**

**申报文件显示，发行人与华兰生物、华兰基因存在多笔关联交易、合作研发项目、客户供应商重叠、共同客户错退货款调账等情形。**

**请发行人结合相关交易与项目的交易内容、研发分工、财务内控情况、华兰生物与发行人推广服务商和推广客户重叠情况、相关推广服务费率的公允性等情况，分析并说明发行人是否存在替华兰生物及其关联方承担推广费的情形，发行人在人员、技术、财务、资产等方面与华兰生物、华兰基因是否混同或依赖，为保障发行人独立性所采取的或拟采取的措施。**

**请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。**

**一、核查程序**

(一)取得了发行人、发行人控股股东华兰生物就本次分拆出具的各项承诺和书面说明。

(二)实地查看发行人、发行人控股股东华兰生物的经营场所。

(三)查阅了发行人提供的组织结构图、人员花名册、财务管理制度、重大资产权属证明、业务资质证书等文件。

(四)查阅《公司技术独立保障制度》、公司 ERP 系统及审批流程等。

(五)查阅发行人控股股东、实际控制人及其控制的企业的工商登记资料或《营业执照》《公司章程》，控股股东华兰生物的公告资料，同时访谈了发行人的董事、监事、高级管理人员，核查相关人员在控股股东、实际控制人及其控制的企业兼职和历史任职情况。

(六)查阅发行人股东大会、董事会、监事会等相关会议文件以及《公司章程》的相关规定，核查董事、监事、高级管理人员的任职和变动情况。

(七)查阅发行人《关联交易管理制度》《对外担保管理制度》等内部控制相关文件，查阅大华出具的《内部控制鉴证报告》。

(八)对发行人的实际控制人、董事、监事、高级管理人员、主要财务人员、其他关联方、主要客户和供应商进行了访谈，核查发行人是否存在与关联方或第三方直接进行资金拆借、通过关联方或第三方代收货款、利用个人账户对外收付款项、出借公司账户为他人收付款项、违反内部资金管理规定对外支付大额款项、

大额现金借支和还款、挪用资金等财务内控不规范的情形。

(九)查阅发行人报告期内关联交易明细，核查关联交易的背景、原因、定价依据、决策程序等。

**二、核查事实**

**(一)发行人不存在替华兰生物及其关联方承担推广服务费的情形**

1、公司与华兰生物独立进行产品推广及销售，不存在替华兰生物及其关联方承担推广服务费的情形

流感疫苗不属于国家免疫规划类疫苗，流感疫苗的销售时效性强，主要集中在每年下半年。为适应流感疫苗的销售特性，公司主要通过专业的推广服务商为公司流感疫苗的销售提供推广咨询服务，并按双方约定的比例预提推广服务费。公司疫苗产品的主要客户系各县(区)级疾控中心，截至 2020 年末，公司已形成覆盖全国约 2,500 家省、市、县(区)级疾控中心的营销网络，在全国疾控中心覆盖率达到 70%以上。

公司控股股东华兰生物主要从事血液制品的研发、生产、销售，客户类型较为分散，包括医药商业企业、医院、药店、疾控中心等。

公司销售疫苗制品与华兰生物销售乙型肝炎人免疫球蛋白、狂犬病人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白等血液制品时存在部分客户重叠的情形，主要是由于乙型肝炎人免疫球蛋白、狂犬病人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白具有被动免疫的功效，疾控中心采购后与相应具有主动免疫功能的乙肝疫苗、狂犬疫苗、破伤风疫苗联合使用可用于特定人群的免疫预防。

公司与华兰生物向主要重叠客户销售的产品不同，公司向主要重叠客户销售的主要产品是流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗，其他产品如乙肝疫苗的销售数量、营业收入占比较小，公司目前尚未从事狂犬疫苗、破伤风疫苗的生产及销售，仅在 2018 年有少量的重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)的销售；华兰生物向主要重叠客户销售的主要产品是乙型肝炎人免疫球蛋白、狂犬病人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白。

2018-2020 年度，公司与华兰生物共同客户涉及的营业收入占公司营业收入的比例分别为 23.36%、18.01%和 6.67%，呈下降趋势；共同客户涉及的营业收入占华兰生物营业收入的比例分别为 2.65%、1.95%和 1.33%，占比较小亦呈下

降趋势。

报告期内公司部分推广服务商同时为华兰生物向疾控中心推广、宣传狂犬病人免疫球蛋白、乙肝免疫球蛋白等血液制品，该类推广商协助华兰生物推广上述产品对应的营业收入占华兰生物各期营业收入的比例均不超过 2%。

公司与华兰生物存在推广服务商和客户重叠的情况，但双方产品具有不同的功效，作用机理和销售模式也不同，双方均与推广服务商独立签署了推广服务协议进行产品推广及销售，推广服务费的计提与各自产品的销售直接相关，公司不存在替华兰生物及其关联方承担推广服务费的情形。

2、公司每年对同类疫苗所有推广服务商执行一致的推广政策，推广服务费率具有公允性

报告期内，针对不同种类的疫苗，公司每年根据市场情况、公司产能及销售计划等因素制定当年的销售政策，同一年度、同一种疫苗，公司对所有推广服务商执行相同的推广政策，推广服务费率具有公允性。

综上，虽然公司与华兰生物存在少量推广服务商和推广客户重叠的情况，但双方均独立进行产品推广及销售，推广服务费的计提与各自产品的销售直接相关；同一年度、同一种疫苗，公司对所有推广服务商执行相同的推广政策，推广服务费率具有公允性，公司不存在替华兰生物及其关联方承担推广服务费的情形。

**(二)发行人在人员、技术、财务、资产等方面与华兰生物、华兰基因不存在混同或依赖**

报告期内，公司与华兰生物、华兰基因等关联方发生的关联交易情况如下：

| 交易类型 | 交易性质 | 交易对方 | 交易内容 |
|---|---|---|---|
| 经常性关联交易 | 关联采购 | 华兰生物 | 人血白蛋白 |
| | 关联销售 | 华兰生物 | 鸡蛋、鸡只、疫苗 |
| | | 晟通地产 | 鸡蛋、鸡只 |
| | | 华兰基因 | 鸡蛋、鸡只 |
| | 关联租赁 | 华兰生物 | 华兰疫苗部分厂房 |
| 偶发关联交易 | 专利权、专利申请权的无偿受让 | 华兰生物、华兰基因、华兰生物工程技术(北京)有限公司 | 专利权、专利申请权 |
| | 注册商标的无偿授权使用 | 华兰生物 | 注册商标 |

| 交易类型 | 交易性质 | 交易对方 | 交易内容 |
| --- | --- | --- | --- |
| | 合作研发 | 华兰基因 | 合作研发 |
| 其他关联交易 | 票据背书、代收水电费 | 华兰生物 | 资金往来 |
| | 代付社保、公积金，被代付社保、公积金 | 华兰生物、华兰基因 | 代付款项 |
| | 共同客户退款调账 | 华兰生物 | 退款 |
| | 政府补贴款往来 | 华兰生物 | 资金往来 |
| | 代付水电费 | 华兰基因 | 代付款项 |
| | 检验费 | 华兰基因 | 检验费 |

1、发行人在业务方面与华兰生物、华兰基因不存在混同或依赖

报告期内，公司与华兰生物、华兰基因的关联采购及关联销售金额及占比较小，在业务方面与华兰生物、华兰基因不存在混同或依赖的情形。

在采购方面，报告期内公司自控股股东华兰生物处采购人血白蛋白用于狂犬病疫苗的研发工作，2018 年度、2020 年度的采购金额分别为 72.89 万元、82.20 万元，占各年公司营业成本的 0.57%和 0.32%，占比较小，同时公司采购人血白蛋白产品价格公允，在业务采购方面不存在混同或依赖的情形。

在销售方面，报告期内公司将不符合疫苗生产要求的鸡蛋及淘汰鸡只等销售给华兰生物及其下属子公司，同时将重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)出售给华兰生物下属血浆站用于供浆员接种疫苗，销售价格公允。2018-2020 年度，公司向华兰生物等关联方的销售金额占当年营业收入的比例分别为 0.05%、0.01%和 0.01%，占比较小，在产品销售方面不存在混同或依赖的情形。

2、发行人在人员方面与华兰生物、华兰基因不存在混同或依赖

公司董事安康、范蓓、王启平兼任华兰生物的董事和高级管理人员，董事马小伟、潘若文、安文琪兼任华兰生物的高级管理人员，监事马超援兼任华兰生物的监事，上述任职均符合《公司法》和华兰生物《公司章程》等法律法规和规章制度的要求。

公司的总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书等高级管理人员未在华兰生物、华兰基因等关联方中担任除董事、监事以外的其他职务，亦未在华兰生物、华兰基因等关联方处领薪；公司的财务人员未在华兰生物、华兰基因等关联方中兼职。公司拥有独立于各股东单位和其他关联方的员工，具备独立的劳动人事管理机构和管理制度，并独立与其员工签订劳动合同。公司在人员方面与华兰生物、

华兰基因不存在混同。

公司根据自身经营管理特点和需要设置了人力资源部、物料部、研发部、财务部、工程部、质量控制部、质量保证部、生产管理中心等职能部门，公司人员明晰各部门职责并能够胜任各自工作岗位，公司人员各司其职，能够保证公司采购、生产、销售、研发等全部体系的稳定运行，公司人员不存在对华兰生物、华兰基因的依赖。

3、发行人在技术方面与华兰生物、华兰基因不存在混同或依赖

公司自 2005 年成立以来，主要致力于开发、生产和销售细菌性疫苗、病毒性疫苗、基因工程疫苗等疫苗。公司通过自主研发已逐步建立起了“流感病毒疫苗研发和规模化生产技术平台”等多个核心技术平台。公司已建立较为完善的研发体系，涵盖从研发立项、临床前研究、临床试验、注册申报到产品上市的产品研发总过程。

公司研发部门独立于华兰生物、华兰基因，专注于人用疫苗的研发工作，主要产品包括流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗等预防性生物制品；华兰生物主要从事血液制品的研发工作，主要产品包括人血白蛋白、静注人免疫球蛋白、人免疫球蛋白等治疗性生物制品；华兰基因主要从事基因药物的研发，包括曲妥珠单抗、利妥昔单抗、贝伐单抗、阿达木单抗、德尼单抗、帕尼单抗和伊匹单抗等。公司研发部门、研发人员与华兰生物、华兰基因不存在混同或依赖的情形。

2020 年 7 月，华兰生物、华兰基因等将与疫苗相关的七项共有专利权和六项专利申请权无偿转让给公司。公司与华兰生物和/或华兰基因合作开发的五项专利，均由公司核心技术人员主导研发；公司及华兰生物与中国科学院过程工程研究所合作开发的两项专利，均由公司核心技术人员与中国科学院过程工程研究所的研究人员主导研发。公司拥有独立的专利成果转化能力，使用专利不需要控股股东及其关联方给予技术支持。

公司于 2020 年 8 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)的合作开发”的《技术合作开发合同》。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术积累。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技术转移、生产条件，待自身生产条件满足要求后将由公司自主生产。

2020 年度，由于华兰基因全资子公司晟明生物具备相关试验设备及能力，公司委托其为公司儿童四价流感病毒裂解疫苗成品(规格：0.25ml/支)、冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)成品及其稀释剂分别使用的内包装材料预灌装注射器、中硼硅玻璃管制注射剂瓶及胶塞进行迁移试验研究，以验证公司所采用的内包装材料是否分别适合贮存儿童四价流感病毒裂解疫苗成品、冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)成品及其稀释剂。上述包装材料试验不是公司的核心研发和测试环节，仅是常规的检测工作，在技术研发及测试环节对华兰生物、华兰基因不存在混同或依赖情形。

4、发行人在财务方面与华兰生物、华兰基因不存在混同或依赖

公司设立有独立的财务部门，配备有专职的财务人员，并已建立独立的财务核算体系，在经营活动中能够独立支配资金与资产，独立作出财务决策。公司独立开设银行账户，不存在与华兰生物、华兰基因共用银行账户的情形。公司独立办理纳税登记，依法独立进行纳税申报和履行缴纳义务，与股东单位无混合纳税的情况。

报告期内，公司存在与华兰生物或华兰基因发生不具备业务背景的票据背书、(被)代付社保和公积金、代收(付)水电费、共同客户退款调账、政府补贴款

往来等情形。公司已对上述情形进行了规范：2020 年 7 月以来，公司已严格执行相关法律法规和内部制度要求，对相关票据背书行为进行了整改规范，截至 2020 年末，公司与华兰生物之间银行承兑汇票贴现余额为 0；公司已与所有员工签署劳动合同，并缴纳社保和住房公积金，截至 2020 年 9 月末，已不存在与华兰生物或关联方(被)代付社保与公积金的情形；2019 年初至本补充法律意见书出具之日，公司在申请政府补助时全部以自身名义申请，已不存在以控股股东名义申请，再由其将补贴款转予公司的情形。

报告期内，公司存在与华兰生物或华兰基因代收(付)水电费、与华兰生物共同客户错退货款调账等事项。针对前者，公司在代收(付)水电费时严格按照各自表显耗用数量和以供电供水部门的结算单价进行结算。针对公司与华兰生物共同客户错退货款调账事项，公司积极采取以下措施：(1)组织销售人员联合推广服务商积极向客户宣传公司基本信息，要求客户回款必须到协议指定的公司账户；(2)加强内部管控措施，将客户错付行为与销售人员绩效挂钩，如果销售人员或推广服务商对接的客户发生多次错付行为，将对销售人员或推广服务商采取必要的罚款措施；(3)加强与控股股东沟通，如果仍有客户错付，将积极协调华兰生物将款项退还客户，并由客户重新向公司付款。

截至本补充法律意见书出具之日，公司逐步建立健全内部信息系统体系。为确保疫苗产品生产质量管理过程相关数据的可靠性，公司建立了数据自动备份系统，实现对生产、质控、仓储系统等电子数据进行自动备份与存档，可有效确保相关系统的数据可靠性与安全性。同时，公司控股股东华兰生物统一建立了 ERP 系统，为了进一步完善业务流程电子化，提高管理效率，公司通过独立账户使用华兰生物的 ERP 系统。截至本补充法律意见书出具之日，在使用过程中公司采取了如下隔离措施：(1)在业务主体隔离管理方面，公司拥有独立的账号及系统权限，在使用上述 ERP 系统时，相关业务流程均由公司自主发起并独立完成审批，华兰生物及其下属其他子公司无权干涉，系统日常维护亦由公司系统管理员独立承担。(2)在流程及权限隔离方面，公司拥有独立自主的决策权，在 ERP 系统中设置了相应的审批流程，相关流程节点中所有参与人员均为公司人员。(3)在数据隔离方面，公司及公司员工通过使用上述 ERP 系统独立完成数据录入及核算工作，华兰生物及其内部人员无法参与公司 ERP 系统的相关数据录入及核

算工作，无权限调取经营信息、财务状况、后台数据在内的与公司相关的任何信息，更无权调用、划拨公司资金。(4)在账户管理方面，公司及华兰生物建立了相关信息系统用户权限管理规定，对 ERP 系统及授权进行严格管理，确保各公司能够独立、安全使用相关信息系统，实现各公司信息的完全隔离。在管理员账户管理方面，相关信息系统的管理员账户、密码和使用权限被严格限制，而超级管理员账户由公司及华兰生物两位系统管理员共同操作，账户密码由上述两位系统管理员分段保管，分别履行公司及华兰生物规定的审批程序后方可启用；在账号操作期间，上述两位系统管理员所进行的操作应当录屏记录，并由公司与华兰生物的相关人员进行监督。

大华会计师事务所(特殊普通合伙)对公司的内部控制制度进行了专项审核，并出具了《华兰生物疫苗股份有限公司内部控制鉴证报告》(大华核字【2021】001769 号)，认为：公司“按照《企业内部控制基本规范》和相关规定于 2020 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。”

5、发行人在资产方面与华兰生物、华兰基因不存在依赖情形

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。公司在资产方面对华兰生物、华兰基因不存在依赖的情形。

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$m^2$。由于公司流感疫苗产品竞争优势明显，公司根据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。公司将房屋租赁给华兰生物的面积为 8,445.61 $m^2$，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。公司经营区域能够与华兰生物租赁场地明确区分，水、电等能源动力由华兰生物与公司严格按实际耗用量结算，公司与华兰生物之间不存在共用厂房、办公场所以及成本费用混同的情形。

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。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，公司于 2020 年 5 月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，用于生产、实验，以加快新冠肺炎灭活疫苗的研发生产进度。公司租赁华兰生物的厂房为整栋租赁，经营区域与华兰生物、华兰基因明确分开，水、电等能源动力按实际使用量与华兰基因结算，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。

综上，公司在人员、技术、财务、资产等方面与华兰生物、华兰基因不存在混同或依赖的情形。

**(三)发行人为保障独立性所采取的或拟采取的措施**

1、发行人关于规范和减少关联交易的承诺

为减少和规范本次分拆后的关联交易情形，华兰疫苗作为华兰生物之控股子公司，拟从华兰生物体系内分拆并上市，为减少和规范与华兰生物之间的关联交易，兹此作出如下承诺：

“一、本公司独立经营、自主决策。

二、本公司将严格遵守《公司法》《证券法》等有关法律、法规和《公司章程》等的规定，避免华兰生物及其关联企业以任何非法方式占用本公司资金、资产，不为华兰生物及其关联企业进行违规担保。

三、本公司将尽可能地避免和减少与华兰生物及关联企业的关联交易。对无法避免或者有合理原因发生的关联交易，本公司及控股子公司将遵循市场公正、公平、公开的原则，依法与华兰生物及其关联企业签订协议，按市场公认的合理价格确定交易价格，按照法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定履行交易审批程序，履行信息披露义务。对涉及华兰生物及关联企业的关联交易事项在本公司进行董事会及股东大会表决时，切实落实关联股东回避表决制度。本公司将严格和善意地履行与华兰生物及其关联企业签订的各项关联交易协议，不会向

华兰生物及其关联企业谋求或输送任何超出该等协议规定以外的利益或者收益，不通过关联交易损害公司及公司其他股东的合法权益。

上述承诺自本公司首次公开发行人民币普通股股票并在深圳证券交易所创业板上市向中国证监会/证券交易所提交申报材料之日起对本公司具有法律约束力，并在华兰生物持有本公司股份期间持续有效。”

2、公司采取的保障人员独立性的措施

公司已与全体在册员工签署劳动合同，建立独立的劳动人事管理制度，公司劳动、人事及工资管理独立于控股股东。同时公司承诺，未来将继续独立招聘和建设研发、生产、销售、采购、管理团队及其他员工，在所有员工的社会保障和工薪报酬等方面保持独立管理。

3、为保障技术独立性所采取的或拟采取的措施

(1)继续拓展丰富研发技术团队

华兰疫苗通过培养及引进的方式，建立了一支优秀的研发技术团队，专注疫苗生产研发，为技术提升提供保障。截至 2020 年 12 月 31 日，公司拥有 209 人的技术研发团队，其中本科及以上学历的研发人员占比 66.03%，团队涵盖了疫苗研发过程的各个环节，梯队完整。后续公司将继续加强研发队伍的培养，同时不断从外部引入优秀的研发人才，并与外部科研院所、研发型企业建立良好的合作关系，一方面强化自身研发队伍的研发能力，另外一方面也通过外延形成外部研发体系梯队，内外互补，打造研发力量。

(2)不断加大投入，优化研发平台

随着公司业务规模的扩大，盈利能力的提高，公司逐年加大研发投入，为研发提供良好的经济保障。对于现有自主研发建立的“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，公司将继续增加投入，增强研发平台的适应性，保障研发平台的先进性。后续，公司将进一步争取各类国家、省级重大科研项目，在疫苗更多领域争取突破。

(3)制定公司技术独立保障制度并严格执行

为保障公司技术独立性，公司制定了《公司技术独立保障制度》，主要内容如下：

1)公司研发人员须由公司独立自主招聘并签署《劳动合同》，并专职在公司工作、领取薪酬。在公司任职期间，研发人员不得在控股股东、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，不得在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领取薪酬。

2)公司独立建设研发实验室，研发设备须由公司独立自主采购或租赁。公司从控股股东、实际控制人及其关联方处采购或租赁研发设备时，应严格遵守公司的《关联交易管理制度》，按照《关联交易管理制度》的规定履行公司内部决策程序，并签订书面协议，明确研发设备采购或租赁的定价政策，确保研发设备的采购或租赁价格定价公允。

3)公司研发项目的数据资料应由公司研发部门委派专人进行收集、管理，并放置在公司研发部门办公室，不得放置在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业处。未经研发部门负责人许可，非研发项目成员不得查阅研发项目数据资料。

4)公司独立自主研发获得的知识产权，应登记在公司名下，不得登记在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业名下。控股股东、实际控制人及其控制的其他企业使用公司的知识产权或者公司使用控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的知识产权，须签订相关授权使用协议，明确各自的权利、义务，防止出现纠纷。

5)公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业合作研发项目，应在项目立项之初即与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业签署《技术开发合作合同》，明确各自的工作任务、科研经费的分摊以及技术成果及其相关知识产权权利归属等事项。

(4)严格执行保持公司独立性承诺

为保障公司的独立性，公司控股股东及实际控制人均对公司做出承诺，公司后续在强化自我技术独立的同时，督促相关承诺方严格按照出具承诺的要求，保障公司的独立性，保障公司技术独立性。

4、公司为保障财务独立性所采取的措施

公司为保障财务独立性，采取了以下措施：

(1)公司已建立了独立的财务核算体系，设有独立的财务会计部门，配备了专职的财务会计人员，能够独立作出财务决策，具有规范的财务会计制度和对分

子公司的财务管理制度。

(2)公司已依法独立开立银行账户，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情况。

(3)公司依法办理税务登记，独立纳税。

(4)在上述基础上，公司进一步完善了《财务管理制度》《资金管理制度》《关联交易管理制度》等制度，并充分发挥独立董事对公司的监督作用，进一步完善相关关联交易制度和内控体系，提升公司治理水平和规范运作程度。

同时公司承诺，将继续独立开展财务工作和进行财务决策，在所有重大方面继续按照企业会计准则规定，继续保持在经营管理过程中规范的财务行为和财务运作。

5、公司为保障资产独立性所采取的措施

公司拥有独立的生产经营场所，拥有独立完整的研发、采购、生产、销售及配套服务设施和资产，对资产拥有合法所有权或使用权，与控股股东、实际控制人及其控制的企业的资产完全独立。

除控股股东与公司互相存在少量房屋租赁外，公司不存在授权公司控股股东、实际控制人及其控制的企业使用公司资产，也不存在公司控股股东、实际控制人及其控制的企业占用公司资金、资产或其他资源的情形。

公司与公司控股股东、实际控制人及其控制的企业不存在资产混同的情形，公司不存在以资产、权益或信誉为公司控股股东、实际控制人及其控制的企业的债务提供担保的情形。

公司将按照公司治理准则、公司章程等要求，严格监督控股股东、实际控制人及其控制的企业行为，防范其影响公司资产独立性行为发生，保障公司资产的独立性。

**三、核查结论**

经核查，本所律师认为：

(一)尽管发行人与华兰生物存在少量推广服务商和推广客户重叠的情况，但双方均独立进行产品推广及销售，推广服务费的计提与各自产品的销售直接相关；同一年度、同一种疫苗，公司对所有推广服务商执行相同的推广政策，推广服务费率具有公允性，公司不存在替华兰生物及其关联方承担推广服务费的情

形。

(二)发行人在人员、技术、财务、资产等方面与华兰生物、华兰基因不存在混同或依赖，发行人已采取必要措施保障公司的独立性。

**问题 2、关于商标**

**申报文件显示，发行人在日常生产经营过程中使用的“”、“”、“”等商标归发行人控股股东华兰生物所有。华兰生物通过无偿授权使用的方式，授予发行人使用上述商标，有效期至 2030 年 8 月 30 日。发行人自有商标仅为“”且非为发行人主要产品所使用的商标。**

**请发行人：**

**(1)说明华兰生物无偿授权发行人使用前述商标，是否履行华兰生物必要的审议与决策程序，是否符合上市公司及其股东利益。**

**(2)结合华兰生物持有前述商标的期限、商标续期的情况，分析并说明华兰生物所持前述商标的稳定性、未来续期是否存在不确定性。**

**(3)结合发行人与华兰生物商标使用协议的约定，分析并说明无偿授权使用期限到期后，发行人继续使用相关商标是否存在不确定性、续期是否存在前提条件或附随义务，是否存在无法继续使用等潜在风险。**

**(4)结合前述无偿授权使用商标在华兰生物与发行人产品中实际运用的情况，分析并披露相关商标的使用是否会造成社会公众、使用者对华兰生物与华兰疫苗的认知混同，若华兰生物生产、经营或产品存在瑕疵，是否会因使用共同商标而对发行人产生不利影响。**

**(5)结合发行人疫苗类产品无自有商标的情形、本所《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 3，分析并说明发行人在商标标识层面是否与控股股东存在混同或依赖。**

**(6)结合上述问题的分析与说明情况，在招股说明书中补充提示相关风险。**

**请保荐人、发行人律师发表明确意见。**

**一、核查程序**

(一)查阅华兰生物总经理办公会议决议，核查华兰生物无偿授权发行人使用前述商标，是否履行华兰生物必要的审议与决策程序。

(二)登录国家知识产权局商标局网站，核查华兰生物持有前述商标的期限、商标续期的情况。

(三)查阅华兰生物与公司签署的《商标使用许可协议》《商标使用许可补充

协议》《商标使用许可补充协议(二)》，核查发行人继续使用相关商标是否存在不确定性、续期是否存在前提条件或附随义务，是否存在无法继续使用等潜在风险。

(四)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以及发行人与华兰生物在商标使用上是否存在混同、依赖等。

**二、核查事实**

**(一)说明华兰生物无偿授权发行人使用前述商标，是否履行华兰生物必要的审议与决策程序，是否符合上市公司及其股东利益**

1、华兰生物无偿授予公司使用相关商标履行了必要的内部审批与决议程序

华兰生物系深圳证券交易所的上市公司，其审议程序、信息披露等事宜适用《深圳证券交易所股票上市规则》(以下简称“《上市规则》”)。根据《上市规则》第 9.17 条规定：上市公司与其合并报表范围内的控股子公司发生的或者上述控股子公司之间发生的交易，除中国证监会或者深圳证券交易所另有规定外，免于按照本章规定披露和履行相应程序。华兰生物持有公司 75%的股权，公司为华兰生物合并报表范围内的控股子公司，根据《上市规则》的相关规定，华兰生物与华兰疫苗签署《商标使用许可协议》及相关补充协议，可以免于履行华兰生物董事会及股东大会的审议程序。

华兰生物无偿授予公司使用商标履行了内部的总经理办公会议审议程序。2020 年 8 月、2021 年 5 月、2021 年 7 月，华兰生物分别召开总经理办公会议，同意华兰生物与华兰疫苗签署《商标使用许可协议》《商标使用许可补充协议》和《商标使用许可补充协议(二)》，无偿授权公司使用相关商标。华兰生物无偿授权发行人使用前述商标，已经履行华兰生物内部必要的审议与决策程序，符合《上市规则》等法律法规的规定。

2、华兰生物无偿授权发行人使用前述商标符合上市公司及其股东利益

自公司成立以来，作为华兰生物的控股子公司，公司在疫苗产品包装等日常经营活动中长期无偿使用华兰生物的相关商标，符合华兰生物及其股东的长期利益。首先，作为流感疫苗行业的龙头企业，公司多年来在流感疫苗批签发数量上位居行业首位，形成了较强的品牌知名度和市场影响力，通过使用华兰生物相关商标提升了商标的品牌美誉度和市场影响力；其次，公司系华兰生物的控股子公司，华兰生物持有公司 75%的股权，通过无偿授权公司使用前述商标，进一步促

进公司拓展业务，提升市场竞争力，符合华兰生物及其股东的长期利益。

因此，华兰生物无偿授权发行人使用前述商标，符合华兰生物及其股东的利益。

**(二)结合华兰生物持有前述商标的期限、商标续期的情况，分析并说明华兰生物所持前述商标的稳定性、未来续期是否存在不确定性**

华兰生物持有前述商标的期限、商标续期的情况如下：

| 序号 | 商标名称 | 权利人 | 注册号 | 注册公告日期 | 持有期限 | 续期情况 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 华兰 | 华兰生物 | 13784788 | 2015.02.28 | 77 个月 | 尚未到期 |
| 2 | HUALAN | 华兰生物 | 964200 | 1997.03.21 | 292 个月 | 2007 年 3 月 12 日第一次商标续展，2016 年 12 月 22 日第二次商标续展 |
| 3 | 华兰 | 华兰生物 | 964151 | 1997.03.21 | 292 个月 | |
| 4 | | 华兰生物 | 968551 | 1997.03.28 | 292 个月 | |
| 5 | | 华兰生物 | 936622 | 1997.01.28 | 294 个月 | |

华兰生物许可华兰疫苗使用的 5 项商标中，注册号为“13784788”的商标持有期限约为 77 个月，未满十年，所以无需办理商标续展手续，其余 4 项商标持有期限均在 290 个月以上，且华兰生物均在法律规定的期限内办理了商标续展手续。

《中华人民共和国商标法(2019 修正)》第四十条规定：注册商标有效期满，需要继续使用的，商标注册人应当在期满前十二个月内按照规定办理续展手续；在此期间未能办理的，可以给予六个月的宽展期。每次续展注册的有效期为十年，自该商标上一届有效期满次日起计算。期满未办理续展手续的，注销其注册商标。因此，华兰生物仅需在商标期满前十二个月内按照规定办理续展手续即可，且华兰生物在过往已经多次成功办理了前述商标的续展手续，因此，前述商标未来无法办理商标续展手续的风险较小，华兰生物所持前述商标具有稳定性。

**(三)结合发行人与华兰生物商标使用协议的约定，分析并说明无偿授权使用期限到期后，发行人继续使用相关商标是否存在不确定性、续期是否存在前提条件或附随义务，是否存在无法继续使用等潜在风险**

2020 年 8 月，华兰生物与华兰疫苗签署《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相关商标，使用许可期限为 10 年，即 2020 年 8 月 31 日至 2030 年 8 月 30 日。

2021 年 5 月，华兰生物与华兰疫苗签署《商标使用许可补充协议》，约定《商标使用许可协议》到期后，华兰生物将配合公司及时续签协议，以保证公司长期、稳定、无偿使用相关商标。

为进一步保证发行人可长期、稳定、无偿使用相关商标，2021 年 7 月，华兰生物与发行人签署《商标使用许可补充协议(二)》，约定若《商标使用许可协议》约定的使用许可期限期满但公司仍需使用相关许可商标，则公司可以在《商标使用许可协议》约定的使用许可期限期满前 6 个月内向华兰生物发出继续无偿使用相关商标的书面通知，华兰生物在收到公司书面通知后的 5 个工作日内即与公司签署继续无偿使用相关商标的协议。双方后续签署的无偿使用相关商标的协议许可期限期满但公司仍需使用上述商标，则公司可继续向华兰生物发出继续无偿使用相关商标的书面通知。

根据华兰生物与发行人签署的上述协议，无偿授权使用期限到期后，发行人继续使用相关商标不存在不确定性、续期不存在前提条件或附随义务，也不存在无法继续使用等潜在风险。

**(四)结合前述无偿授权使用商标在华兰生物与发行人产品中实际运用的情况，分析并披露相关商标的使用是否会造成社会公众、使用者对华兰生物与华兰疫苗的认知混同，若华兰生物生产、经营或产品存在瑕疵，是否会因使用共同商标而对发行人产生不利影响**

1、相关商标的使用不会造成社会公众、使用者对华兰生物与华兰疫苗的认知混同

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。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 |

| 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 |
|---|---|---|---|---|
| 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。上述商标亦是公司控股股东华兰生物在血液制品包装等日常经营活动中使用的主要商标。

根据《国民经济行业分类》(GB/T 4754--2017)，华兰生物、华兰疫苗分别属于“医药制造业”(分类代码 C27)的不同细分行业。华兰生物主营的血液制品与华兰疫苗主营的疫苗制品在具体功效、使用人群方面存在差异。因此，华兰生物和公司分别在血液制品、疫苗制品包装上使用上述商标不会造成社会公众、使用者对华兰生物与公司的认知混同。(1)具体功效：公司主要产品流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗，主要用于预防、控制流感等疾病的发生、流行。华兰生物的产品为血液制品，是以健康人血浆为原料并采用生物工程技术和分离纯化技术将血液中不同的蛋白组分分离后制备成生物活性制剂，包括人血白蛋白、静注人免疫球蛋白、人免疫球蛋白等，主要用于治疗不同症状的患者。(2)使用人群：公司的疫苗产品主要针对健康人群接种，华兰生物的血液制品主要针对已存在不同病症的病人使用。此外，尽管乙型肝炎人免疫球蛋白、狂犬病人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白与相应的乙肝疫苗、狂犬病疫苗、破伤风疫苗可共同用于特定人群的免疫预防，但二者的作用机理不同，前者属于被动免疫，后者属于主动免疫。(3)使用标识：公司与华兰生物各自产品包装中均标明了企业及产品名称，如公司销售的疫苗产品中明确标记有“疫苗”字样。(4)使用途径：公司的疫苗产品主要销售客户为各地疾控中心，需要在规定的疫苗接种点由专业人员完成对特定人员的接种。而华兰生物的血液制品属于处方药，需要在专业医生的指导下使用。因此，由于华兰生物的血液制品和公司的疫苗制品均需要在医护人员等专业人士操作或指导下完成对应人群的使用，使用相同商标不会造成社会公众、使用者对华兰生物与华兰疫苗产品的认知混同。

2、若华兰生物生产、经营或产品存在瑕疵，因使用共同商标对发行人的影响

公司与华兰生物的产品在使用人群、作用机理和用途等方面存在明显差异，同时华兰生物以及公司的产品均需由专业人士指导下使用，华兰生物无偿授权公司使用相关商标不会造成社会公众、使用者对华兰生物与华兰疫苗的认知混同。如果华兰生物生产、经营或产品存在瑕疵，由于公司是华兰生物的控股子公司，且在日常经营中使用了华兰生物相关商标，可能使社会公众对公司产品的信任度降低，进而对公司生产经营产生不利影响。针对这种可能，公司将采取以下措施减小对公司可能造成不利影响：(1)加快申请公司自有商标，以便与控股股东商标进行有效区分；截至本补充法律意见书出具之日，公司已组织相关部门、人员开展自有商标的设计、征集等工作，商标申请完成后将积极宣传公司新商标，提高品牌及商标的辨识度。(2)公司已制定行之有效的应急预案，如果华兰生物或公司发生影响品牌或产品声誉的事件，公司将积极开展救助措施，包括邀请主流媒体召开新闻发布会，在主流媒体上公开解释并声明，与公司客户进行积极有效的沟通等，从而降低上述不利情形对公司的影响。

**(五)结合发行人疫苗类产品无自有商标的情形、本所《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 3，分析并说明发行人在商标标识层面是否与控股股东存在混同或依赖**

《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 3 的规定“保荐人和发行人律师通常应关注并核查以下方面：相关资产的具体用途、对发行人的重要程度、未投入发行人的原因、租赁或授权使用费用的公允性、是否能确保发行人长期使用、今后的处置方案等，并就该等情况是否对发行人资产完整和独立性构成重大不利影响发表明确意见。如发行人存在以下情形之一的，保荐人及发行人律师应当重点关注、充分核查论证并发表意见：一是生产型企业的发行人，其生产经营所必需的主要厂房、机器设备等固定资产系向控股股东、实际控制人租赁使用；二是发行人的核心商标、专利、主要技术等无形资产是由控股股东、实际控制人授权使用。”

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相关商标。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。同时，由于血液制品、疫苗制品的具体用途、使用人群存在明显差异，华兰生物和公司分别在血液制品、疫苗制品包装上使用相关商标不会造成社会公众、使用者对华兰生物与公司的认知混同。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，在商标标识层面与控股股东不存在混同和依赖。

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，业务开展并不依赖华兰生物授予无偿使用的相关商标。

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相关商标，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。2018 年至 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。公司主营业务的开展均充分依赖于核心技术和产品，业务开展并不依赖相关商标。

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 年至 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相关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》，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。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。

2021 年 5 月，华兰生物与发行人签署《商标使用许可补充协议》，约定《商标使用许可协议》到期后，华兰生物将配合公司及时续签协议，以保证公司长期、稳定、无偿使用相关商标。

为进一步保证发行人可长期、稳定、无偿使用相关商标，2021 年 7 月，华兰生物与发行人签署《商标使用许可补充协议(二)》，约定若《商标使用许可协议》约定的使用许可期限期满但公司仍需使用相关许可商标，则公司可以在《商标使用许可协议》约定的使用许可期限期满前 6 个月内向华兰生物发出继续无偿使用相关商标的书面通知，华兰生物在收到公司书面通知后的 5 个工作日内即与公司签署继续无偿使用相关商标的协议。双方后续签署的无偿使用相关商标的协议许可期限期满但公司仍需使用上述商标，则公司可继续向华兰生物发出继续无偿使用相关商标的书面通知。

根据华兰生物与发行人签署的上述协议，无偿授权使用期限到期后，发行人继续使用相关商标不存在不确定性、续期不存在前提条件或附随义务，也不存在

无法继续使用等潜在风险。

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形式，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。

7、公司已准备申请疫苗产品相关商标

2018 年以来，随着公司流感疫苗产品的市场规模、盈利能力持续扩大，疫苗产品的市场影响力逐年增强。目前，公司已准备申请疫苗产品相关商标，完成后用于公司的产品包装。

综上，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，公司在商标标识层面与控股股东不存在混同或依赖。

**(六)结合上述问题的分析与说明情况，在招股说明书中补充提示相关风险**

发行人已在《招股说明书》“第四节 风险因素”之“二、经营风险”中补充提示相关风险。

**三、核查结论**

经核查，本所律师认为：

(一)华兰生物无偿授权发行人使用前述商标，已经履行华兰生物必要的审议与决策程序，符合华兰生物及其股东利益。

(二)华兰生物所持前述商标具有稳定性，未来无法办理商标续展手续的风险较小。

(三)无偿授权使用期限到期后，发行人继续使用相关商标不存在不确定性、续期不存在前提条件或附随义务，也不存在无法继续使用等潜在风险。

(四)发行人使用华兰生物无偿授权使用的相关商标不会造成社会公众、使用者对华兰生物与华兰疫苗的认知混同，但若华兰生物生产、经营或产品存在瑕疵，由于公司是华兰生物的控股子公司，且在日常经营中使用了华兰生物相关商标，可能使社会公众对公司产品的信任度降低，进而对公司生产经营产生不利影响。

(五)华兰生物将商标授予公司无偿使用的方式，对发行人资产完整性与独立性不构成重大不利影响，发行人在商标标识层面与华兰生物不存在混同和依赖的情形。

(六)发行人已在《招股说明书》中补充披露商标授权使用的风险。

(此页无正文，为(2020)承义法字第 00367-13 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（三）》之签字盖章页)

安徽承义律师事务所

负责人：鲍金桥

经办律师：束晓俊

万晓宇

2021 年 8 月 10 日

# 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(四)

安徽承义律师事务所

**中国.合肥市政务区怀宁路 200 号桓悦中心 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**

# 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 |
| 《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) |
| 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 |
| 《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(上会稿)》 |
| 元、万元 | 指 | 指人民币元、人民币万元 |

# 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(四)

(2020)承义法字第 00367-19 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》”)、(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)》”)、(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)》(以下简称“《补充法律意见书(二)》”)以及(2020)承义法字第 00367-13 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(三)》(以下简称“《补充法律意见书(三)》”)。

深圳证券交易所上市审核中心于 2021 年 8 月 22 日出具《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问询问题清单》(以下简称“《问询清单》”)。本所律师现依据深圳证券交易所上市审核中心的要求，对《问

询清单》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 2、华兰生物将商品/服务范围中涉及“疫苗”字样的全部 5 项注册商标授权给发行人使用，使用许可期限为 10 年，即 2020 年 8 月 31 日至 2030 年 8 月 30 日。请发行人说明该授权到期后是否存在不能继续授权的风险，对发行人的影响情况，以及发行人的应对措施。请保荐人、发行人律师发表明确意见。**

**一、核查程序**

(一)登录国家知识产权局商标局网站，核查华兰生物持有前述商标的期限、商标续期的情况。

(二)查阅华兰生物与公司签署的《商标使用许可协议》《商标使用许可补充协议》《商标使用许可补充协议(二)》，核查发行人继续使用相关商标是否存在不确定性、续期是否存在前提条件或附随义务，是否存在无法继续使用等潜在风险。

(三)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、对发行人的影响以及应对措施等。

**二、核查事实**

**(一)发行人商标授权使用情况**

2020 年 8 月，华兰生物与公司签署《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其商标(注册号分别为：13784788、964200、964151、968551、936622)，使用许可期限为 10 年，即 2020 年 8 月 31 日至 2030 年 8 月 30 日。

2021 年 5 月，华兰生物与公司签署《商标使用许可补充协议》，约定《商标使用许可协议》到期后，华兰生物将配合公司及时续签协议，以保证公司长期、稳定、无偿使用相关商标。

为进一步保证公司可长期、稳定、无偿使用相关商标，2021 年 7 月，华兰生物与公司签署《商标使用许可补充协议(二)》，约定若《商标使用许可协议》约定的使用许可期限期满但公司仍需使用相关许可商标，则公司可以在《商标使用许可协议》约定的使用许可期限期满前 6 个月内向华兰生物发出继续无偿使用相关商标的书面通知，华兰生物在收到公司书面通知后的 5 个工作日内即与公司签署继续无偿使用相关商标的协议。双方后续签署的无偿使用相关商标的协议许可期限期满但公司仍需使用上述商标，则公司可继续向华兰生物发出继续无偿使用相关商标的书面通知。

根据华兰生物与公司签署的上述协议，商标无偿授权使用期限到期后，公司向华兰生物发出继续无偿使用相关商标的书面通知，华兰生物在收到书面通知后的 5 个工作日内即与公司签署继续无偿使用相关商标的协议。公司继续使用相关商标不存在不确定性、续期不存在前提条件或附随义务，也不存在无法继续使用等潜在风险。

**(二)发行人商标授权使用的应对措施**

1、公司将密切关注华兰生物授权使用商标的注册及续展情况，在约定的使用许可期限期满前及时发出继续无偿使用相关商标的书面通知，并及时签署继续无偿使用相关商标的相关协议。

2、加快申请公司自有商标，以便与控股股东商标进行有效区分。截至本补充法律意见书出具之日，公司已组织相关部门、人员开展自有商标的设计、征集等工作，商标申请完成后将积极宣传公司新商标，并用于公司的产品包装。

**三、核查结论**

经核查，本所律师认为：

(一)华兰生物相关商标授权到期后，发行人继续使用相关商标不存在不确定性、续期不存在前提条件或附随义务，也不存在无法继续使用等潜在风险。

(二)华兰生物授权使用商标到期后，发行人将及时签署继续无偿使用相关商标的相关协议，同时采取加快申请公司自有商标等应对措施。

**(此页无正文，为(2020)承义法字第 00367-19 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(四)》之签字盖章页)**

安徽承义律师事务所

负责人：鲍金桥

经办律师：束晓俊

万晓宇

2021 年 8 月 24 日

# 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(五)

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

**第一部分 关于《问询函》部分回复内容的更新 ..... 307**
问题 1、关于分拆上市 ..... 307
问题 2、关于同业竞争 ..... 326
问题 3、关于专利及技术独立性 ..... 337
问题 7、关于产品质量 ..... 361
问题 8、关于在研产品 ..... 373
问题 9、关于人员独立性与高管任职 ..... 396
问题 15、关于财务内控的规范性 ..... 409
问题 23、关于关联交易 ..... 421
问题 26、关于危废处置 ..... 431
问题 27、关于房屋及不动产 ..... 434
问题 28、关于历史沿革 ..... 443
**第二部分 关于《二轮问询函》部分回复内容的更新 ..... 455**
问题 1、关于关联租赁 ..... 455
问题 2、关于专利与商标 ..... 459
问题 3、关于在研产品 ..... 469
问题 4、关于产品质量与运输费用 ..... 486
问题 7、关于原材料及供应商 ..... 493
**第三部分 关于《落实函》部分回复内容的更新 ..... 496**
问题 1、关于独立性 ..... 496
**第四部分 补充核查期间法律意见 ..... 509**
一、本次发行上市的批准和授权 ..... 509
二、发行人本次发行上市的主体资格 ..... 509
三、本次发行上市的实质条件 ..... 509
四、发行人的设立 ..... 515
五、发行人的独立性 ..... 515
六、发行人的发起人和股东 ..... 515
七、发行人的股本及演变 ..... 516
八、发行人的业务 ..... 516
九、关联交易及同业竞争 ..... 518

十、发行人的主要财产.....523
十一、发行人的重大债权债务.....524
十二、发行人重大资产变化及收购兼并.....526
十三、发行人章程的制定与修改.....527
十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作.....527
十五、发行人董事、监事和高级管理人员及变化.....527
十六、发行人的税务.....527
十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准.....528
十八、发行人募集资金的运用.....529
十九、发行人业务发展目标.....529
二十、诉讼、仲裁或行政处罚.....529
二十一、发行人《招股说明书》法律风险的评价.....530
二十二、需要说明的其他事项.....530
二十三、结论意见.....530

# 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) |
| 《上市规则》 | 指 | 《深圳证券交易所创业板股票上市规则》(2020 年 12 月修订) |
| 《分拆规定》 | 指 | 《上市公司分拆所属子公司境内上市试点若干规定》 |
| 《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》 |
| 《审核问答》 | 指 | 《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》 |
| 《疫苗管理法》 | 指 | 《中华人民共和国疫苗管理法》 |
| 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 |
| 赛诺菲巴斯德 | 指 | 深圳赛诺菲巴斯德生物制品有限公司 |
| 康泰生物 | 指 | 深圳康泰生物制品股份有限公司 |
| 康华生物 | 指 | 成都康华生物制品股份有限公司 |

| | | |
|---|---|---|
| 成大生物 | 指 | 辽宁成大生物股份有限公司 |
| 《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 |
| 河南监管局 | 指 | 中国证券监督管理委员会河南监管局 |
| 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、最近三年及一期 | 指 | 2018年度、2019年度、2020年度和2021年1-6月 |
| 《审计报告》 | 指 | 大华出具的大华审字[2021]0015629号《审计报告》 |
| 《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(注册稿)》 |
| 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总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 |
| 药品注册批件 | 指 | 国家药品监督管理局颁发的允许药品企业进行某特定药品生产的批准文件 |
| 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 |
| 预防接种异常反应/预防反应 | 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 |
| 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 |
| 血凝素(HA) | 指 | 流感病毒的一种表面蛋白，是可诱发免疫反应的一种主要抗原 |
| 神经氨酸酶(NA) | 指 | 流感病毒的一种表面蛋白，是可诱发免疫反应的一种主要抗原 |
| 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(五)

(2020)承义法字第 00367-22 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》”)、(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)》”)、(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)》(以下简称“《补充法律意见书(二)》”)、(2020)承义法字第 00367-13 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(三)》(以下简称“《补充法律意见书(三)》”)以及(2020)承义法字第 00367-19 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(四)》(以下简称“《补充法律意见书(四)》”)。

鉴于发行人的《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(注册稿)》等相关申报文件发生了部分修改和变动，本所律师现根发行人提供的有关事实材料，就深圳证券交易所反馈的相关法律问题进行了补充核查与验证，并就《补充法律意见书(一)》出具之日至本补充法律意见书出具之日期间(以下简称“补充核查期间”)发行人发生的重大变化事项进行了补充核查与验证，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：

# 第一部分 关于《问询函》部分回复内容的更新

**问题 1、关于分拆上市**

**申报文件显示，发行人分拆于中小板上市公司华兰生物。**

**请发行人：(1)分析并披露发行人是否满足《上市公司分拆所属子公司境内上市试点若干规定》(以下简称《若干规定》)规定的分拆条件。(2)按照《若干规定》有关“分拆应突出主业，增强独立性，符合同业竞争、关联交易的监管要求”的规定， 分析并披露发行人与控股股东、实际控制人及其控制的企业之间是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争、发行人是否具有直接面向市场独立持续经营的能力。(3)结合发行人与控股股东、实际控制人及其控制的企业在资产、财务、机构方面的具体情况，分析并披露发行人与前述各方在资产、财务、机构方面是否相互独立，高级管理人员、财务人员是否存在交叉任职，发行人在独立性方面是否存在不足。(4)上市公司华兰生物是否已根据《若干规定》的相关要求，履行分拆的信息披露和决策程序要求，是否合法合规。(5)华兰生物是否已取得证券交易所、上市公司所在地证监局就上市公司是否符合《若干规定》第一条规定的相关条件的持续监管意见。**

**请保荐人、发行人律师发表明确意见。**

**一、核查程序**

(一)查阅了发行人控股股东华兰生物就本次分拆的相关会议及决策文件，发行人控股股东华兰生物发布的相关公告。

(二)取得了发行人、发行人控股股东华兰生物就本次分拆出具的各项承诺和书面说明。

(三)实地走访发行人、发行人控股股东华兰生物的经营场所。

(四)查阅发行人、发行人控股股东华兰生物的《审计报告》。

(五)就发行人、发行人控股股东华兰生物关于本次分拆可能涉及的违法违规事项，查询最高人民法院中国执行信息公开网、信用中国、中国裁判文书网、中国证监会证券期货市场失信记录查询平台网站、深交所网站。

(六)查阅了发行人提供的组织结构图、人员花名册、财务管理制度、重大资

产权属证明、业务资质证书等文件。

(七)与相关负责人访谈了解发行人、发行人控股股东华兰生物的主营业务及主要产品、生产工艺、采购模式、生产模式、研发模式、销售模式、客户类型、产品功效等。

(八)比照《若干规定》逐条分析发行人、发行人控股股东华兰生物是否满足分拆条件。

(九)取得发行人控股股东华兰生物出具的深交所、中国证监会河南监管局就华兰生物符合《若干规定》第一条规定的相关条件是否已出具了持续监管意见的情况说明。

**二、核查事实**

**(一)分析并披露发行人是否满足《上市公司分拆所属子公司境内上市试点若干规定》(以下简称《若干规定》)规定的分拆条件**

1、上市公司股票境内上市已满 3 年

华兰生物成立于 1992 年 3 月，经中国证监会《关于核准华兰生物工程股份有限公司公开发行股票的通知》(证监发行字[2004]68 号)核准，华兰生物股票于 2004 年 6 月在深交所中小板上市，上市已超过 16 年，符合“上市公司股票境内上市已满 3 年”的要求。

2、上市公司最近 3 个会计年度连续盈利，且最近 3 个会计年度扣除按权益享有的拟分拆所属子公司的净利润后，归属于上市公司股东的净利润累计不低于 6 亿元人民币(本规定所称净利润以扣除非经常性损益前后孰低值计算)

根据大华为华兰生物出具的大华审字[2019]003129 号、大华审字[2020]001903 号、大华审字[2021]002437 号《审计报告》，上市公司 2018 年度、2019 年度、2020 年度归属于上市公司股东的净利润(净利润以扣除非经常性损益前后孰低值计算)分别约为 10.02 亿元、11.47 亿元、14.78 亿元，符合“最近 3 个会计年度连续盈利”的规定。

根据大华为华兰疫苗出具的大华审字[2021]002317 号《审计报告》，华兰疫苗 2018 年度、2019 年度、2020 年度归属于母公司所有者的净利润(净利润以扣除非经常性损益前后孰低值计算)分别为 2.12 亿元、3.58 亿元和 8.99 亿元。

单位：亿元

| 指标 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
| --- | --- | --- | --- |

| 指标 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|
| 华兰生物—归属于公司股东的净利润(净利润以扣除非经常性损益前后孰低值计算) | 14.78 | 11.47 | 10.02 |
| 华兰疫苗—归属于公司股东的净利润(净利润以扣除非经常性损益前后孰低值计算) | 8.99 | 3.58 | 2.12 |
| 华兰生物持有华兰疫苗的股权比例 | 75.00% | 75.00% | 75.00% |
| 华兰生物按权益享有的华兰疫苗的净利润 | 6.74 | 2.69 | 1.59 |
| 差额 | 8.03 | 8.78 | 8.43 |

上市公司最近 3 个会计年度扣除按权益享有的华兰疫苗的净利润(净利润以扣除非经常性损益前后孰低值计算)后，归属于上市公司股东的净利润累计 25.24 亿元，不低于 6 亿元人民币，符合本条要求。

3、上市公司最近 1 个会计年度合并报表中按权益享有的拟分拆所属子公司的净利润不得超过归属于上市公司股东的净利润的 50%；上市公司最近 1 个会计年度合并报表中按权益享有的拟分拆所属子公司净资产不得超过归属于上市公司股东的净资产的 30%

单位：亿元

| 指标 | 2020.12.31/2020 年度 |
|---|---|
| 华兰生物--归属于上市公司股东的净利润(净利润以扣除非经常性损益前后孰低值计算) | 14.78 |
| 华兰疫苗—归属于公司股东的净利润(净利润以扣除非经常性损益前后孰低值计算) | 8.99 |
| 华兰生物持有华兰疫苗的股权比例 | 75.00% |
| 华兰生物按权益享有的华兰疫苗的净利润 | 6.74 |
| 华兰生物按权益享有的华兰疫苗的净利润占华兰生物归属于上市公司股东净利润的比例 | 45.63% |
| 华兰生物--归属于上市公司股东的净资产 | 75.29 |
| 华兰疫苗--归属于母公司股东权益 | 21.87 |
| 华兰生物持有华兰疫苗的股权比例 | 75.00% |
| 华兰生物按权益享有的华兰疫苗的净资产 | 16.40 |
| 华兰生物按权益享有的华兰疫苗的净资产占华兰生物归属于上市公司股东净资产的比例 | 21.79% |

2020 年度，上市公司归属于母公司所有者的净利润(净利润以扣除非经常性损益前后孰低值计算)为 14.78 亿元；华兰疫苗归属于母公司所有者的净利润(净利润以扣除非经常性损益前后孰低值计算)为 8.99 亿元。上市公司最近 1 个会计年度合并报表中按权益享有的拟分拆所属子公司的净利润占华兰生物归属于上

市公司股东净利润的 45.63%，未超过 50%，符合本条规定。

2020 年度，上市公司归属于母公司所有者权益为 75.29 亿元；华兰疫苗归属于母公司所有者权益为 21.87 亿元。上市公司最近 1 个会计年度合并报表中按权益享有的拟分拆所属子公司的净资产占华兰生物归属于上市公司股东净资产的 21.79%，未超过 30%，符合本条规定。

4、上市公司不存在资金、资产被控股股东、实际控制人及其关联方占用的情形，或其他损害公司利益的重大关联交易。上市公司及其控股股东、实际控制人最近 36 个月内未受到过中国证监会的行政处罚；上市公司及其控股股东、实际控制人最近 12 个月内未受到过证券交易所的公开谴责。上市公司最近一年及一期财务会计报告被注册会计师出具无保留意见审计报告

上市公司不存在资金、资产被控股股东、实际控制人及其关联方占用的情形，不存在其他损害公司利益的重大关联交易。

上市公司及其控股股东、实际控制人最近 36 个月内未受到过中国证监会的行政处罚，上市公司及其控股股东、实际控制人最近 12 个月内未受到过证券交易所的公开谴责。

大华针对上市公司 2020 年财务报表出具的大华审字[2021]002437 号《审计报告》为无保留意见的审计报告。

综上，上市公司及其控股股东、实际控制人及其关联方符合本条要求。

5、上市公司最近 3 个会计年度内发行股份及募集资金投向的业务和资产，不得作为拟分拆所属子公司的主要业务和资产，但拟分拆所属子公司最近 3 个会计年度使用募集资金合计不超过其净资产 10%的除外；上市公司最近 3 个会计年度内通过重大资产重组购买的业务和资产，不得作为拟分拆所属子公司的主要业务和资产。所属子公司主要从事金融业务的，上市公司不得分拆该子公司上市

华兰生物不存在使用最近 3 个会计年度内发行股份及募集资金投向的业务和资产、最近 3 个会计年度内通过重大资产重组购买的业务和资产作为华兰疫苗的主要业务和资产的情形。

华兰疫苗主要从事疫苗的研发、生产及销售，不属于主要从事金融业务的公司。

综上，华兰生物及拟分拆所属子公司符合本条要求。

6、上市公司董事、高级管理人员及其关联方持有拟分拆所属子公司的股份，合计不得超过所属子公司分拆上市前总股本的 10%；上市公司拟分拆所属子公司董事、高级管理人员及其关联方持有拟分拆所属子公司的股份，合计不得超过所属子公司分拆上市前总股本的 30%

华兰生物董事长、总经理安康先生，董事、常务副总经理范蓓女士通过香港科康合计持有华兰疫苗 10%的股权，未超过华兰疫苗分拆上市前总股本的 10%，符合本条规定。

华兰疫苗董事、高级管理人员及其关联方中，除董事安康先生、范蓓女士通过香港科康合计持有华兰疫苗 10%的股权外，其他董事、高级管理人员及其关联方未持有华兰疫苗的股份，符合本条规定。

7、上市公司应当充分披露并说明：本次分拆有利于上市公司突出主业、增强独立性。本次分拆后，上市公司与拟分拆所属子公司均符合中国证监会、证券交易所关于同业竞争、关联交易的监管要求，且资产、财务、机构方面相互独立，高级管理人员、财务人员不存在交叉任职，独立性方面不存在其他严重缺陷

(1)本次分拆有利于公司突出主业、增强独立性

1)聚焦主营业务，全面均衡发展

华兰生物的主营业务主要涉及血液制品、疫苗制品两大板块，其中疫苗制品业务全部由控股子公司华兰疫苗运营。本次分拆上市后，上市公司、华兰疫苗将分别聚焦血液制品、疫苗制品业务，主业结构更加清晰，有利于各自更加迅速地对市场环境作出反应，降低多元化经营带来的负面影响。

2)提升融资效率，发挥子公司上市平台优势

本次分拆上市后，华兰疫苗将实现与资本市场的直接对接，发挥资本市场直接融资的功能和优势，拓宽融资渠道、提高融资灵活性、提升融资效率，从而有效降低资金成本，为华兰疫苗发展提供充足的资金。未来华兰疫苗可借助资本市场平台进行产业并购等各项资本运作，进一步拓展业务范围、丰富产品线，实现跨越式发展。

3)增强研发实力，提升市场竞争力

疫苗行业是典型的技术及研发驱动型行业。本次分拆上市部分募集资金将用于华兰疫苗研发平台的建设，通过增强研发投入力度，一方面能够加速推进在研

产品的临床试验和注册上市，另一方面能够根据市场需求的变化对传统疫苗、创新疫苗持续进行研究或创新。通过研发实力的增强，不断巩固公司在疫苗制品领域的综合竞争力。

本次分拆上市后，华兰生物及下属其他企业(除华兰疫苗)将继续集中发展除疫苗研发、生产和销售之外的业务，突出公司在血液制品等方面的业务优势，进一步增强公司独立性。本次分拆上市有助于深化上市公司在生物制品产业链的战略布局，实现疫苗制品业务板块的做大做强，进一步提升上市公司资产质量和风险防范能力，促进上市公司持续、健康的长远发展。

(2)本次分拆后，上市公司与拟分拆所属子公司均符合中国证监会、证券交易所关于同业竞争、关联交易的监管要求

1)同业竞争

华兰生物业务包括血液制品业务、疫苗制品业务。华兰疫苗主要从事疫苗的研发、生产及销售，系华兰生物疫苗制品板块唯一运营平台。因此，华兰生物及下属其他企业(除华兰疫苗)与华兰疫苗的主营业务不同。

为避免本次分拆后的同业竞争情形，保护中小投资者利益，华兰生物作为华兰疫苗之控股股东，因拟分拆华兰疫苗上市，为有效防止及避免同业竞争，兹此作出如下承诺：

“一、在本公司持有华兰疫苗股份期间，本公司将对本公司及本公司控制企业的经营活动进行监督和约束，尽一切合理努力保证本公司及本公司控制的其他企业不从事与华兰疫苗形成同业竞争的业务；如果本公司及本公司所控制的其他企业未来从任何第三方获得的任何商业机会与华兰疫苗构成实质性竞争，则本公司及本公司控制的其他企业将立即通知华兰疫苗，并尽力将该商业机会让渡予华兰疫苗，及/或采取有利于避免和解决同业竞争的其他措施。

二、本公司承诺不会利用本公司作为华兰疫苗控股股东的地位，损害华兰疫苗及华兰疫苗其他股东的合法权益。

三、若本公司违反上述承诺，本公司应对相关方因此而遭受的损失作出全面、及时和足额的赔偿。

上述承诺自华兰疫苗就其首次公开发行人民币普通股股票并在深圳证券交易所创业板上市向中国证监会/证券交易所提交申报材料之日起对本公司具有法

律约束力，并在本公司持有华兰疫苗股份期间持续有效。”

为避免本次分拆后的同业竞争情形，保护中小投资者利益，华兰疫苗作为华兰生物之控股子公司，拟从华兰生物体系内分拆并上市，为有效防止及避免同业竞争，兹此作出如下承诺：

“一、本公司将继续从事疫苗研发、生产和销售业务。

二、本公司承诺在华兰生物作为本公司控股股东期间，不会从事与华兰生物构成同业竞争的血液制品研发、生产和销售业务。

上述承诺自本公司就首次公开发行人民币普通股股票并在深圳证券交易所创业板上市向中国证监会/证券交易所提交申报材料之日起对本公司具有法律约束力，并在华兰生物持有本公司股份期间持续有效。”

综上，本次分拆后，华兰生物与华兰疫苗之间不存在构成实质性同业竞争情形，华兰生物分拆上市符合中国证监会关于同业竞争的要求。

2)关联交易

报告期内，公司与控股股东华兰生物、实际控制人安康及其控制的其他企业之间存在经常性的关联采购与销售。公司自控股股东华兰生物处采购人血白蛋白用于狂犬病疫苗工艺放大、产品稳定性检验等研发环节的工作；公司将不符合疫苗生产要求的鸡蛋及淘汰鸡只等销售给控股股东华兰生物、实际控制人安康及其控制的其他企业；公司将重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)出售给控股股东华兰生物下属血浆站用于献浆员接种疫苗。此外，公司与控股股东之间存在房屋出租/承租的情形。上述经常性关联交易遵循了平等、自愿、等价、有偿的原则，有关协议或合同所确定的条款公允、合理，关联交易的价格未偏离市场独立第三方的价格，且交易金额占公司、华兰生物营业收入、营业成本的比例较小。

除上述经常性关联交易外，公司与控股股东华兰生物、实际控制人安康及其控制的其他企业存在无偿受让专利权及专利申请权、注册商标的无偿授权使用、合作研发、代付/被代付社保公积金等其他关联交易。报告期内，公司与关联方发生的关联交易不存在损害公司及其他非关联股东利益的情况，对公司、华兰生物的财务状况和经营成果未产生重大影响。

本次分拆华兰疫苗上市后，华兰生物仍将保持对华兰疫苗的控制权，华兰疫苗仍为华兰生物合并报表范围内的子公司，华兰生物的关联交易情况不会因本次

分拆华兰疫苗上市而发生变化。

本次分拆上市后，华兰生物发生关联交易将保证关联交易的合规性、合理性和公允性，并持续保持华兰生物的独立性，不会利用关联交易调节财务指标，损害华兰生物利益和其他股东(特别是中小股东)的合法权益。

为减少和规范本次分拆上市后的关联交易情形，华兰生物作为华兰疫苗之控股股东，因华兰疫苗拟分拆上市，为减少和规范与华兰疫苗之间的关联交易，兹此作出如下承诺：

“一、本公司将善意行使和履行作为华兰疫苗股东的权利和义务，充分尊重华兰疫苗的独立法人地位，保障华兰疫苗独立经营、自主决策，并促使由本公司提名的华兰疫苗董事依法履行其应尽的诚信和勤勉义务。在华兰疫苗的股东大会对涉及本公司及本公司直接或间接控制的其他企业的关联交易进行表决时，本公司将回避表决。

二、本公司将避免一切非法占用华兰疫苗的资金、资产的行为。

三、本公司将尽可能地避免和减少本公司及本公司直接或间接控制的其他企业与华兰疫苗的关联交易；对无法避免或者有合理原因而发生的关联交易，本公司及本公司直接或间接控制的其他企业将遵循市场公正、公平、公开的原则，并依法与华兰疫苗或其下属子公司签订协议，履行合法程序，按照公司章程、有关法律法规的规定履行信息披露义务和办理有关报批程序。

四、本公司保证将按照正常的商业条件严格和善意地进行上述关联交易。本公司及本公司直接或间接控制的其他企业将按照公允价格进行上述关联交易，本公司不会向华兰疫苗谋求超出该等交易以外的利益或收益，保证不通过关联交易损害华兰疫苗及华兰疫苗其他股东的合法权益。

五、如果本公司违反上述承诺，华兰疫苗及华兰疫苗其他股东有权要求本公司及本公司直接或间接控制的其他企业规范相应的交易行为，并将已经从交易中获得的利益、收益以现金的方式补偿给华兰疫苗；如因违反上述承诺造成华兰疫苗经济损失，本公司将赔偿华兰疫苗因此受到的全部损失。

上述承诺自华兰疫苗就其首次公开发行人民币普通股股票并在深圳证券交易所创业板上市向中国证监会/证券交易所提交申报材料之日起对本公司具有法律约束力，并在本公司持有华兰疫苗股份期间持续有效。”

为减少和规范本次分拆后的关联交易情形，华兰疫苗作为华兰生物之控股子公司，拟从华兰生物体系内分拆并上市，为减少和规范与华兰生物之间的关联交易，兹此作出如下承诺：

“一、本公司独立经营、自主决策。

二、本公司将严格遵守《公司法》、《证券法》等有关法律、法规和《公司章程》等的规定，避免华兰生物及其关联企业以任何非法方式占用本公司资金、资产，不为华兰生物及其关联企业进行违规担保。

三、本公司将尽可能地避免和减少与华兰生物及关联企业的关联交易。对无法避免或者有合理原因发生的关联交易，本公司及控股子公司将遵循市场公正、公平、公开的原则，依法与华兰生物及其关联企业签订协议，按市场公认的合理价格确定交易价格，按照法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定履行交易审批程序，履行信息披露义务。对涉及华兰生物及关联企业的关联交易事项在本公司进行董事会及股东大会表决时，切实落实关联股东回避表决制度。本公司将严格和善意地履行与华兰生物及其关联企业签订的各项关联交易协议，不会向华兰生物及其关联企业谋求或输送任何超出该等协议规定以外的利益或者收益，不通过关联交易损害公司及公司其他股东的合法权益。

上述承诺自本公司首次公开发行人民币普通股股票并在深圳证券交易所创业板上市向中国证监会/证券交易所提交申报材料之日起对本公司具有法律约束力，并在华兰生物持有本公司股份期间持续有效。”

综上，本次分拆后，华兰生物与华兰疫苗不存在影响独立性或者显失公平的关联交易，华兰疫苗分拆上市符合中国证监会关于关联交易的要求。

(3)上市公司与拟分拆所属子公司资产、财务、机构方面相互独立

华兰生物和华兰疫苗均拥有独立、完整、权属清晰的经营性资产；建立了独立的财务部门和财务管理制度，并对其全部资产进行独立登记、建账、核算、管理，华兰疫苗的组织机构独立于控股股东和其他关联方；华兰生物和华兰疫苗各自具有健全的职能部门和内部经营管理机构，该等机构独立行使职权，亦未有华兰疫苗与华兰生物及其控制的其他企业机构混同的情况。华兰生物不存在占用、支配华兰疫苗的资产或干预华兰疫苗对其资产进行经营管理的情形，也不存在机构混同的情形，华兰生物和华兰疫苗将保持资产、财务和机构独立。

(4)高级管理人员、财务人员不存在交叉任职

华兰疫苗拥有自己独立的高级管理人员和财务人员，不存在与华兰生物的高级管理人员和财务人员交叉任职的情形。

(5)独立性方面不存在其他严重缺陷

华兰生物与华兰疫苗资产相互独立完整，在财务、机构、人员、业务等方面均保持独立，分别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其他严重缺陷。

综上所述，本所律师认为，华兰生物分拆华兰疫苗至深交所创业板上市符合《若干规定》的相关要求。

**(二)按照《若干规定》有关“分拆应突出主业，增强独立性，符合同业竞争、关联交易的监管要求”的规定，分析并披露发行人与控股股东、实际控制人及其控制的企业之间是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争、发行人是否具有直接面向市场独立持续经营的能力**

本次分拆有利于上市公司突出主业，增强独立性。具体参见本补充法律意见书“第一部分 关于《问询函》部分回复内容的更新”之“问题 1、关于分拆上市”之“二、核查事实”之“(一)分析并披露发行人是否满足《上市公司分拆所属子公司境内上市试点若干规定》(以下简称《若干规定》)规定的分拆条件”之“7、上市公司应当充分披露并说明：本次分拆有利于上市公司突出主业、增强独立性。本次分拆后，上市公司与拟分拆所属子公司均符合中国证监会、证券交易所关于同业竞争、关联交易的监管要求，且资产、财务、机构方面相互独立，高级管理人员、财务人员不存在交叉任职，独立性方面不存在其他严重缺陷”的相关回复。

1、发行人与控股股东、实际控制人及其控制的企业之间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争

公司主要从事疫苗制品的研发、生产及销售，公司控股股东华兰生物及其下属子公司主要从事血液制品的研发、生产及销售。华兰生物从事的血液制品业务与公司从事的疫苗制品业务相比，一方面各自经营的产品具有不同的功效、适用不同的人群；另一方面，各自使用的主要原材料不同；最后，各自采取的销售模式不同，主要客户类型不同。公司与控股股东华兰生物及其控制的企业(公司及

公司子公司除外)之间不存在对公司构成重大不利影响的同业竞争。

除公司控股股东华兰生物及其控制的企业外，公司实际控制人安康先生控制的企业中：河南晟通地产有限公司主要从事房地产开发业务；香港科康系公司及公司控股股东华兰生物持股 5%以上的股东，主要从事股权投资业务；重庆晟康系香港科康的全资子公司，除持有公司控股股东华兰生物 15.04%的股权外，未实际开展业务；新乡市晟通生物技术有限公司未实际开展业务；华兰基因及其全资子公司河南晟明生物技术研究院有限公司主要从事基因药物的研发、生产及销售。公司主要从事疫苗制品的研发、生产及销售，华兰基因主要从事基因药物的研发；截至本补充法律意见书出具之日，华兰基因尚未有基因药物的销售。公司与实际控制人及其控制的企业(公司及公司子公司除外)之间不存在对公司构成重大不利影响的同业竞争。

具体参见本补充法律意见书“第一部分 关于《问询函》部分回复内容的更新”之“问题 2、关于同业竞争”之“二、核查事实”之“(三)发行人与发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在重大不利影响的同业竞争”的相关回复。

2、发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力

发行人自设立以来，严格按照《公司法》和《公司章程》等法律法规和规章制度规范运作，逐步建立健全法人治理结构，在资产、人员、财务、机构、业务等方面与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业相分开，具有独立完整的业务体系及面向市场自主经营的能力，拥有独立完整的供应、生产和销售系统。

(1)资产完整

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。

(2)人员独立

公司的董事、监事和高级管理人员均严格按照《公司法》《公司章程》及公司其他内部规章制度等规定的程序推选与任免，不存在超越董事会和股东大会的人事任免决定。公司拥有独立于各股东单位和其他关联方的员工，具备独立的劳动人事管理机构和管理制度，并独立与其员工签订劳动合同。

(3)财务独立

公司设立有独立的财务部门，配备有专职的财务人员，并已建立独立的财务核算体系，在经营活动中能够独立支配资金与资产，独立作出财务决策。公司独立开设银行账户，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情形。公司独立办理纳税登记，依法独立进行纳税申报和履行缴纳义务，与股东单位无混合纳税的情况。

(4)机构独立

公司依照《公司法》《公司章程》等法律法规和规章制度，建立健全了包括股东大会、董事会及其专门委员会、监事会、管理层的法人治理结构。公司聘请了包括总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书等在内的高级管理人员，并根据自身经营管理特点和需要设置了相关职能部门，各部门分工明确，运作正常有序。公司独立行使经营管理职权，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在机构混同的情形。

(5)业务独立

公司系由华兰有限整体变更设立，主要从事疫苗的研发、生产及销售业务。公司自成立以来，拥有独立的生产经营场所和经营性资产，并建立了完整的研发、采购、生产、销售等业务流程，具备直接面向市场独立经营的能力，不存在依赖控股股东、实际控制人及其控制的其他企业开展生产经营活动的情况，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在同业竞争或者显失公允的关联交易。

(6)发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员的稳定性

公司主营业务、控制权、管理团队稳定，最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员、核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实

际控制人支配的股东所持公司的股份权属清晰，最近 2 年实际控制人没有发生变更，亦不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

(7)其他对发行人持续经营有重大影响的事项

公司在日常经营过程中使用了“  ”、“  ”、“  ”等系列商标，该等商标的所有权人为公司控股股东华兰生物。上述商标系华兰生物的主要标识，其注册的商品/服务的范围既包括了华兰生物涉及的血液制品业务又包括了公司涉及的疫苗制品业务。同时，上述商标在体现华兰生物品牌形象、传承商标美誉度方面具有重要意义。因此，公司控股股东华兰生物未将上述商标投入公司，而是授权公司无偿使用十年，从 2020 年 8 月 31 日至 2030 年 8 月 30 日。

公司与华兰生物签署的《商标使用许可协议》不存在限制公司使用相关商标的条款，公司已取得被授权商标的使用权，公司使用相关商标不存在障碍，不会影响公司业务发展。尽管华兰生物在日常经营中亦使用了上述商标，但由于血液制品、疫苗制品在产品用途、作用机理等方面存在明显的差异，不会造成使用者混淆的情形。

公司合法拥有与疫苗经营相关的土地、房屋、设备、专利等资产的所有权，具有独立的研发、采购、生产和销售体系，资产权属清晰、完整，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的资产严格分开，并完全独立运营。公司虽然存在获控股股东授权无偿使用部分商标的情形，但相关情形未对公司资产完整和独立性构成重大不利影响。

截至本补充法律意见书出具之日，公司不存在主要资产、核心技术、商标等重大权属纠纷，不存在重大偿债风险，不存在经营环境已经或将要发生重大不利变化的事项，不存在对持续经营有重大影响的担保、诉讼、仲裁等或有事项。

**(三)结合发行人与控股股东、实际控制人及其控制的企业在资产、财务、机构方面的具体情况，分析并披露发行人与前述各方在资产、财务、机构方面是否相互独立，高级管理人员、财务人员是否存在交叉任职，发行人在独立性方面是否存在不足**

公司与控股股东、实际控制人及其控制的企业在资产、财务、机构方面相互独立，高级管理人员、财务人员不存在交叉任职的情形，公司在独立性方面不存在其他严重缺陷。具体参见本补充法律意见书“第一部分 关于《问询函》部分

回复内容的更新”之“问题 1、关于分拆上市”之“二、核查事实”之“(二)按照《若干规定》有关“分拆应突出主业，增强独立性，符合同业竞争、关联交易的监管要求”的规定，分析并披露发行人与控股股东、实际控制人及其控制的企业之间是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争、发行人是否具有直接面向市场独立持续经营的能力”之“2、发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力”的相关回复。

**(四)上市公司华兰生物是否已根据《若干规定》的相关要求，履行分拆的信息披露和决策程序要求，是否合法合规**

上市公司华兰生物已根据《若干规定》的相关要求，切实履行了本次分拆的信息披露和决策程序要求，具体如下：

1、严格履行信息披露义务。上市公司分拆，应当参照中国证监会、证券交易所关于上市公司重大资产重组的有关规定，充分披露对投资者决策和上市公司证券及其衍生品种交易价格可能产生较大影响的所有信息

上市公司于 2020 年 4 月 21 日披露了《华兰生物工程股份有限公司第七届董事会第九次会议决议公告》《华兰生物工程股份有限公司第七届监事会第九次会议决议公告》《华兰生物工程股份有限公司独立董事关于第七届董事会第九次会议相关事项的事前认可意见和独立意见》《华兰生物工程股份有限公司关于本次分拆所属子公司上市董事会决议公布日前股票价格波动是否达到<关于规范上市公司信息披露及相关各方行为的通知>第五条相关标准的说明》《华兰生物工程股份有限公司关于分拆所属子公司华兰生物疫苗有限公司至深圳证券交易所创业板上市的预案》《华兰生物工程股份有限公司关于分拆所属子公司上市的一般风险提示性公告》等公告。

上市公司于 2020 年 7 月 11 日披露了《华兰生物工程股份有限公司第七届董事会第十次会议决议公告》《华兰生物工程股份有限公司第七届监事会第十次会议决议公告》《华兰生物工程股份有限公司独立董事关于第七届董事会第十次会议相关事项的独立意见》《华兰生物工程股份有限公司关于分拆所属子公司华兰生物疫苗有限公司至深圳证券交易所创业板上市的预案(修订稿)》等公告。

上市公司于 2020 年 7 月 28 日披露了《华兰生物工程股份有限公司 2020 年第一次临时股东大会决议公告》。

上市公司于 2020 年 12 月 4 日披露了《关于控股子公司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获深圳证券交易所受理的公告》，对公司本次发行上市申请已被深交所受理进行了说明及风险提示。

上市公司于 2021 年 8 月 26 日披露了《关于控股子公司华兰生物疫苗股份有限公司首次公开发行股票上市申请获深圳证券交易所创业板上市委员会审议通过的公告》，对公司本次发行上市申请获深圳证券交易所创业板上市委员会审议通过进行了说明及风险提示。

综上，上市公司华兰生物已充分披露本次分拆对投资者决策和上市公司证券及其衍生品种交易价格可能产生较大影响的所有信息，严格履行了信息披露义务。

2、充分披露分拆的影响、提示风险。上市公司应当根据中国证监会、证券交易所的规定，披露分拆的目的、商业合理性、必要性、可行性；分拆对各方股东特别是中小股东、债权人和其他利益相关方的影响；分拆预计和实际的进展过程、各阶段可能面临的相关风险，以及应对风险的具体措施、方案等

上市公司于 2020 年 4 月 21 日披露的《华兰生物工程股份有限公司关于分拆所属子公司华兰生物疫苗有限公司至深圳证券交易所创业板上市的预案》和 2020 年 7 月 11 日披露的《华兰生物工程股份有限公司关于分拆所属子公司华兰生物疫苗有限公司至深圳证券交易所创业板上市的预案(修订稿)》中充分披露了本次分拆的背景和目的；本次分拆对华兰生物的影响；本次分拆对华兰生物股东(特别是中小股东)、债权人和其他利益相关方的影响；本次分拆方案、本次分拆决策过程；重大风险提示、风险因素；保护投资者合法权益的相关安排；各方重要承诺等。

上市公司于 2020 年 4 月 21 日披露的《华兰生物工程股份有限公司关于分拆所属子公司上市的一般风险提示性公告》、2020 年 12 月 4 日披露的《关于控股子公司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获深圳证券交易所受理的公告》和 2021 年 8 月 26 日披露的《关于控股子公司华兰生物疫苗股份有限公司首次公开发行股票上市申请获深圳证券交易所创业板上市委员会审议通过的公告》，分别对本次分拆的进展进行了说明并提示风险。

3、董事会应切实履职尽责。董事会应当就所属子公司分拆是否符合相关法

律法规和本规定、是否有利于维护股东和债权人合法权益，上市公司分拆后能否保持独立性及持续经营能力，分拆形成的新公司是否具备相应的规范运作能力等做出决议

上市公司于 2020 年 4 月 20 日召开的第七届董事会第九次会议审议通过了《关于分拆所属子公司至创业板上市符合相关法律、法规规定的议案》《关于分拆华兰生物疫苗有限公司首次公开发行股票并在深圳证券交易所创业板上市的预案》《关于分拆所属子公司华兰生物疫苗有限公司至创业板上市的预案》《关于华兰生物疫苗有限公司分拆上市符合<上市公司分拆所属子公司境内上市试点若干规定>的议案》《关于分拆华兰疫苗有限公司在创业板上市有利于维护股东和债权人合法权益的议案》《关于公司保持独立性及持续经营能力的议案》《关于华兰生物疫苗有限公司具备相应的规范运作能力的议案》《关于提请股东大会授权董事会及其授权人士办理本次分拆上市有关事宜的议案》等议案。华兰生物独立董事就上市公司第七届董事会第九次会议相关事项出具了事前认可意见和独立意见。

上市公司于 2020 年 7 月 10 日召开的第七届董事会第十次会议审议通过了《关于分拆所属子公司至创业板上市符合相关法律、法规规定的议案》《关于分拆华兰生物疫苗股份有限公司首次公开发行股票并在深圳证券交易所创业板上市的议案》《华兰生物工程股份有限公司关于分拆所属子公司华兰生物疫苗股份有限公司至创业板上市的预案(修订稿)》《关于华兰生物疫苗股份有限公司分拆上市符合<上市公司分拆所属子公司境内上市试点若干规定>的议案》《关于分拆华兰生物疫苗股份有限公司在创业板上市有利于维护股东和债权人合法权益的议案》《关于公司保持独立性及持续经营能力的议案》《关于华兰生物疫苗股份有限公司具备相应的规范运作能力的议案》《关于公司所属子公司分拆上市履行法定程序的完备性、合规性及提交的法律文件的有效性的说明的议案》等议案。华兰生物独立董事就上市公司第七届董事会第十次会议相关事项出具了事前认可意见和独立意见。

综上，上市公司董事会已就所属子公司分拆是否符合相关法律法规和《若干规定》、是否有利于维护股东和债权人合法权益，上市公司本次分拆后能否保持独立性及持续经营能力，华兰疫苗是否具备相应的规范运作能力等做出决议。

4、股东大会应逐项审议分拆事项。股东大会应当就董事会提案中有关所属子公司分拆是否有利于维护股东和债权人合法权益、上市公司分拆后能否保持独立性及持续经营能力等进行逐项审议并表决

上市公司于 2020 年 7 月 27 日召开的华兰生物工程股份有限公司 2020 年第一次临时股东大会审议通过了《关于分拆所属子公司至创业板上市符合相关法律、法规规定的议案》《关于分拆华兰生物疫苗股份有限公司首次公开发行股票并在深圳证券交易所创业板上市的议案》《华兰生物工程股份有限公司关于分拆所属子公司华兰生物疫苗股份有限公司至创业板上市的预案(修订稿)》《关于华兰生物疫苗股份有限公司分拆上市符合<上市公司分拆所属子公司境内上市试点若干规定>的议案》《关于分拆华兰生物疫苗股份有限公司在创业板上市有利于维护股东和债权人合法权益的议案》《关于公司保持独立性及持续经营能力的议案》《关于华兰生物疫苗股份有限公司具备相应的规范运作能力的议案》《关于公司所属子公司分拆上市履行法定程序的完备性、合规性及提交的法律文件的有效性的说明的议案》等议案。

综上，上市公司 2020 年第一次临时股东大会已就董事会提案中有关所属子公司分拆有利于维护股东和债权人合法权益、上市公司分拆后能够保持独立性及持续经营能力等进行逐项审议并表决。

5、严格执行股东大会表决程序。上市公司股东大会就分拆事项作出决议，须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过，且经出席会议的中小股东所持表决权的三分之二以上通过。上市公司董事、高级管理人员在拟分拆所属子公司安排持股计划的，该事项应当由独立董事发表专项意见，作为独立议案提交股东大会表决，并须经出席股东大会的中小股东所持表决权的半数以上通过

上市公司召开的 2020 年第一次临时股东大会中涉及本次分拆议案已经出席会议股东所持表决权的三分之二以上通过，且经出席会议的中小股东所持表决权的三分之二以上通过。本次分拆不涉及上市公司董事、高级管理人员在拟分拆所属子公司安排持股计划。

6、聘请财务顾问审慎核查、持续督导。上市公司分拆的，应当聘请独立财务顾问、律师事务所、具有相关证券业务资格的会计师事务所等证券服务机构就分拆事项出具意见

上市公司已聘请华泰联合作为独立财务顾问就本次分拆事宜进行核查并持续督导，华泰联合出具了《华泰联合证券有限责任公司关于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创业板上市之独立财务顾问核查意见》。

本所、大华分别出具了(2020)承义法字第 00224 号《安徽承义律师事务所关于华兰生物工程股份有限公司分拆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的法律意见书》、大华核字[2020]006234 号《关于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的专项核查说明》。本所、大华已就华兰生物本次分拆事项出具核查意见。

综上，本所律师认为，上市公司已根据《若干规定》的相关要求，严格履行分拆的信息披露和决策程序要求，合法合规。

**(五)华兰生物是否已取得证券交易所、上市公司所在地证监局就上市公司是否符合《若干规定》第一条规定的相关条件的持续监管意见**

根据华兰生物的确认，河南监管局已出具《关于华兰生物工程股份有限公司分拆所属子公司至创业板上市持续监管意见的函》；尚未取得深圳证券交易所就华兰生物是否符合《若干规定》第一条规定的相关条件出具的持续监管意见。

**三、核查结论**

经核查，本所律师认为：

(一)发行人满足《若干规定》规定的分拆条件。

(二)发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力，本次分拆有利于上市公司突出主业，增强独立性，符合同业竞争、关联交易的监管要求。

(三)发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业在资产、财务、机构方面相互独立，高级管理人员、财务人员不存在交叉任职，发行人在独立性方面不存在不足。

(四)发行人控股股东华兰生物已根据《若干规定》的相关要求，履行分拆的信息披露和决策程序要求，合法合规。

(五)根据华兰生物的确认，河南监管局已出具《关于华兰生物工程股份有限

公司分拆所属子公司至创业板上市持续监管意见的函》；尚未取得深圳证券交易所就华兰生物是否符合《若干规定》第一条规定的相关条件出具的持续监管意见。

**问题 2、关于同业竞争**

**申报文件显示，发行人控股股东华兰生物主要从事血液制品的研发、生产、销售业务，发行人主要从事疫苗的研发、制备与销售。**

**请发行人就控股股东、实际控制人及其近亲属控制的企业与发行人是否存在同类业务事项进行核查，并按照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》(以下简称《审核问答》)问题 5 的要求，结合发行人产品与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的产品在具体功效、适用症状、人群，分析并披露发行人与前述各方是否存在重大不利影响的同业竞争。**

**请保荐人、发行人律师发表明确意见。**

**一、核查程序**

(一)登录国家企业信用信息公示系统、企查查等网站，查询发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业清单及该等企业的经营范围。

(二)查阅发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的营业执照、公司章程、财务报告/审计报告、关于主营业务、主要产品及功效、客户类型等的说明。

(三)查阅申报会计师出具的审计报告；与相关负责人访谈了解发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间的关联交易背景、决策程序、定价原则等。

(四)查阅华兰生物、华兰基因的主要客户清单及销售合同，主要供应商清单及采购合同；与相关负责人访谈了解华兰生物、华兰基因的主营业务、主要产品、经营模式、客户类型、业务流程等。

(五)查阅控股股东、实际控制人出具的《关于避免同业竞争的承诺函》。

(六)查阅发行人、华兰生物、华兰基因关于采购、研发、生产、销售、质控、质保的主要管理制度。

**二、核查事实**

根据《审核问答》问题 5 的规定“申请在创业板上市的企业，如存在同业竞争情形认定同业竞争是否构成重大不利影响时，保荐人及发行人律师应结合竞争方与发行人的经营地域、产品或服务的定位，同业竞争是否会导致发行人与竞争方之间的非公平竞争，是否会导致发行人与竞争方之间存在利益输送、是否会导

致发行人与竞争方之间相互或者单方让渡商业机会情形，对未来发展的潜在影响等方面，核查并出具明确意见。竞争方的同类收入或毛利占发行人主营业务收入或毛利的比例达 30%以上的，如无充分相反证据，原则上应认定为构成重大不利影响。

发行人应当结合目前经营情况、未来发展战略等，在招股说明书中充分披露未来对上述构成同业竞争的资产、业务的安排，以及避免上市后出现重大不利影响同业竞争的措施。”

(一)发行人控股股东及其控制其他企业的主营业务

公司控股股东华兰生物成立于 1992 年 3 月 30 日，主要从事血液制品的研发、生产、销售，是我国血液制品行业中血浆综合利用率较高、品种较多、规格较全的企业之一。截至本补充法律意见书出具之日，华兰生物控制的其他企业(公司及公司下属企业除外)的具体情况如下：

| 序号 | 公司名称 | 持股比例 | 主营业务/营业范围 |
|---|---|---|---|
| 1 | 华兰生物工程重庆有限公司 | 100% | 血液制品的生产及销售 |
| 1.1 | 重庆市梁平区华兰生物单采血浆有限公司 | 100% | 机采单采普通原料血浆、机采单采破伤风免疫原料血浆、机采单采狂犬免疫原料血浆、机采单采乙肝免疫原料血浆 |
| 1.2 | 华兰生物石柱县单采血浆有限公司 | 100% | |
| 1.3 | 华兰生物巫溪县单采血浆有限公司 | 100% | |
| 1.4 | 华兰生物云阳县单采血浆有限公司 | 100% | |
| 1.5 | 重庆市开州区华兰生物单采血浆有限公司 | 100% | |
| 1.6 | 华兰生物忠县单采血浆有限公司 | 100% | |
| 1.7 | 华兰生物彭水县单采血浆有限公司 | 100% | |
| 1.8 | 华兰生物重庆市武隆区单采血浆有限公司 | 100% | |
| 1.9 | 重庆市潼南区华兰生物单采血浆有限公司 | 100% | |
| 1.10 | 重庆市巫山县华兰单采血浆有限公司 | 100% | 截至本补充法律意见书出具之日未实际开展业务 |
| 1.11 | 四川华兰生物医药科技有限公司 | 100% | |
| 2 | 华兰生物(长垣)单采血浆有限公司 | 100% | 原料血浆的采集、销售 |
| 3 | 华兰生物(鲁山)单采血浆有限公司 | 100% | |
| 4 | 华兰生物(滑县)单采血浆有限公司 | 100% | |
| 5 | 陆川华兰单采血浆有限公司 | 100% | |

| 序号 | 公司名称 | 持股比例 | 主营业务/营业范围 |
|---|---|---|---|
| 6 | 华兰生物(浚县)单采血浆有限公司 | 100% | |
| 7 | 贺州华兰单采血浆有限公司 | 100% | |
| 8 | 博白华兰单采血浆有限公司 | 100% | |
| 9 | 华兰生物(独山)单采血浆有限公司 | 100% | |
| 10 | 华兰生物(封丘)单采血浆有限公司 | 100% | |
| 11 | 都安华兰单采血浆有限公司 | 100% | |
| 12 | 华兰生物(长顺)单采血浆有限公司 | 100% | 2011年8月至本补充法律意见书出具之日，未实际开展业务 |
| 13 | 华兰生物(惠水)单采血浆有限公司 | 100% | |
| 14 | 华兰生物(瓮安)单采血浆有限公司 | 100% | |
| 15 | 北京安健华康医药技术开发有限公司 | 100% | 技术开发；技术咨询；技术服务；技术转让；批发生物制品(药品经营许可证有效期至2024年10月09日) |
| 16 | 华兰生物工程技术(北京)有限公司 | 100% | 生物技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务 |
| 17 | 河南华兰生物大药房有限公司 | 100% | 中成药、中药饮片、化学药制剂、抗生素、生化药品、生物制品(除疫苗)、预包装食品、乳制品(含婴幼儿配方乳粉)、保健食品、洗涤用品、二类医疗器械、计生用品批发、零售 |
| 18 | 华兰生物医药营销有限公司 | 80% | 中成药、中药饮品、生物化学制剂、抗生素、生化药品、生物制品、预包装食品、乳制品(含婴幼儿配方乳粉)、保健食品、洗涤用品、二类医疗器械、计生用品批发、零售 |
| 19 | 华兰生物工程(苏州)有限公司 | 75% | 研发血液制品、蛋白质芯片、基因芯片等高科技产品并提供相关的技术服务，自有房屋租赁 |
| 20 | 贵州华兰生物工程有限公司 | 100% | 截至本补充法律意见书出具之日未实际开展业务 |

注：上表中1.1-1.11共11家公司均系华兰生物工程重庆有限公司的控股子公司，持股比例系华兰生物工程重庆有限公司对其持股比例。

(二)发行人实际控制人及其控制其他企业的主营业务

除公司控股股东华兰生物及其控制的企业外，公司实际控制人安康控制的其他企业的主营业务如下：

| 序号 | 企业名称 | 持股比例 | 主营业务/营业范围 |
|---|---|---|---|
| 1 | 香港科康 | 97% | 股权投资 |

| 序号 | 企业名称 | 持股比例 | 主营业务/营业范围 |
|---|---|---|---|
| 1.1 | 重庆晟康 | 100% | 除持有公司控股股东华兰生物15.04%的股权外，未实际开展业务 |
| 2 | 新乡市晟通生物技术有限公司 | 100% | 未实际开展业务 |
| 3 | 河南晟通地产有限公司 | 97.56% | 房地产开发经营 |
| 4 | 华兰基因 | 60% | 基因药物的研发、生产及销售 |
| 4.1 | 河南晟明生物技术研究院有限公司 | 100% | |

注：重庆晟康、河南晟明生物技术研究院有限公司的持股比例分别系香港科康、华兰基因对其持股比例。

(三)发行人与发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在重大不利影响的同业竞争

公司控股股东华兰生物及其控制的其他企业(公司除外)主要从事血液制品的研发、生产及销售业务。

除公司控股股东华兰生物及其控制的企业外，公司实际控制人控制的其他企业中：河南晟通地产有限公司主要从事房地产开发业务；香港科康系公司及公司控股股东华兰生物持股 5%以上的股东，主要从事股权投资业务；重庆晟康系香港科康的全资子公司，除持有公司控股股东华兰生物 15.04%的股权外，未实际开展业务；新乡市晟通生物技术有限公司未实际开展业务；华兰基因及其全资子公司河南晟明生物技术研究院有限公司主要从事基因药物的研发。

根据《国民经济行业分类》(GB/T 4754--2017)、中国证监会《上市公司行业分类指引》(2012 年修订)，尽管控股股东华兰生物、关联方华兰基因与公司同属于“医药制造业”(分类代码 C27)，但是华兰生物、华兰基因与公司的业务不存在重大不利影响的同业竞争，主要体现在以下各个方面：

1、各自经营的产品具有不同的功效、作用机理不同

截至本补充法律意见书出具之日，华兰生物及其控制的其他企业(公司除外)生产、销售的血液制品包括人血白蛋白、静注人免疫球蛋白、人免疫球蛋白、人凝血酶原复合物、人凝血因子VIII、狂犬病人免疫球蛋白、乙型肝炎人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白等 11 个品种，主要用于存在相应症状的人群的治疗。具体情况如下：

| 序号 | 产品 | 主要用途 |
|---|---|---|

| 序号 | 产品 | 主要用途 |
|---|---|---|
| 1 | 人血白蛋白 | 失血创伤，烧伤引起的休克；脑水肿及损伤引起的颅压升高和持续性脑积水；肝硬化及肾病引起的水肿或腹水；低蛋白血症的防治；新生儿高胆红素血症；用于心肺分流术、烧伤的辅助治疗、血液透析的辅助治疗和成人呼吸窘迫综合征等。 |
| 2 | 静注人免疫球蛋白 | 原发性免疫球蛋白缺乏症、如X联锁低免疫球蛋白血症，常见变异性免疫缺陷病，免疫球蛋白G亚型缺陷病等；继发性免疫球蛋白缺乏症，如重症感染、新生儿败血症等；自身免疫性疾病，如原发性血小板减少性紫癜、川崎病等。 |
| 3 | 人免疫球蛋白 | 主要用于预防麻疹和传染性肝炎，若与抗生素合并使用，可提高对某些严重细菌和病毒感染的疗效。 |
| 4 | 人凝血因子VIII | 本品对缺乏人凝血因子VIII所致的凝血机能障碍具有纠正作用，主要用于防治甲型血友病和获得性凝血因子VIII缺乏而致的出血症状及这类病人的手术出血治疗。 |
| 5 | 人凝血酶原复合物 | 主要用于治疗先天性和获得性凝血因子II、VII、IX、X缺乏症(单独或联合缺乏)包括：凝血因子IX缺乏症(乙型血友病)，以及II、VII、X凝血因子缺乏症；抗凝剂过量、维生素K缺乏症；肝病导致的出血患者需要纠正凝血功能障碍；发生弥散性血管内凝血(DIC)时，凝血因子II、VII、IX、X被大量消耗，可在肝素化后应用；各种原因所致的凝血酶原时间延长而拟作外科手术患者，但对凝血因子V缺乏者可能无效；治疗已产生因子VIII抑制物的甲型血友病患者的出血症状；逆转香豆素类抗凝剂诱导的出血。 |
| 6 | 人纤维蛋白原 | 适用于先天性纤维蛋白原减少或缺乏症；获得性纤维蛋白原减少症：严重肝脏损伤；肝硬化；弥散性血管内凝血；产后大出血和因大手术、外伤或内出血等引起的纤维蛋白原缺乏而造成的凝血障碍。 |
| 7 | 人纤维蛋白胶 | 用于烧伤及普通外科手术中局部止血的辅助处理。 |
| 8 | 外用冻干人凝血酶 | 局部止血药，辅助用于处理腹部切口创面的渗血。 |
| 9 | 乙型肝炎人免疫球蛋白 | 主要用于乙型肝炎被动免疫预防。适用于：乙型肝炎表面抗原(HBsAg)阳性的母亲所生的婴儿；意外感染的人群；与乙型肝炎患者和乙型肝炎病毒携带者密切接触者。 |
| 10 | 狂犬病人免疫球蛋白 | 主要用于被狂犬或其他携带狂犬病毒的动物咬伤、抓伤患者的被动免疫。 |
| 11 | 破伤风人免疫球蛋白 | 主要是用于预防和治疗破伤风，尤其适用于对破伤风抗毒素(TAT)有过敏反应者。 |

截至本补充法律意见书出具之日，公司已上市的疫苗有流感病毒裂解疫苗、甲型H1N1流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗、A群C群脑膜炎球菌多糖疫苗、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗、重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)，主要面向健康人群接种，用于对应病毒/细菌的免疫预防。具体情况如下：

| 序号 | 产品 | 来源 | 主要用途 |
|---|---|---|---|
| 1 | 流感病毒裂解疫苗 | 自产 | 可刺激机体产生抗流感病毒的免疫力，用于预防本株病毒引起的流行性感冒。 |
| 2 | 四价流感病毒裂解疫苗 | 自产 | 可刺激机体产生抗流感病毒的免疫力；用于预防疫苗相关型别的流感病毒引起的流行性感冒。 |

| 序号 | 产品 | 来源 | 主要用途 |
|---|---|---|---|
| 3 | 甲型H1N1流感病毒裂解疫苗 | 自产 | 可刺激机体产生针对甲型H1N1流感病毒的抗体，用于此型病毒所致流感流行的免疫预防。 |
| 4 | ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗 | 自产 | 用于预防A、C、Y及W135群奈瑟氏脑膜炎球菌引起的流行性脑脊髓膜炎。 |
| 5 | A群C群脑膜炎球菌多糖疫苗 | 自产 | 可使机体产生体液免疫应答。用于预防A群和C群脑膜炎奈瑟球菌引起的流行性脑脊髓膜炎。 |
| 6 | 重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母) | 自产 | 主要用于乙型肝炎主动免疫预防，可刺激机体产生抗乙型肝炎病毒的免疫力。 |

截至本补充法律意见书出具之日，华兰基因已取得曲妥珠单抗、利妥昔单抗、贝伐单抗、阿达木单抗、德尼单抗、帕尼单抗和伊匹单抗的临床试验批件，正在按计划开展临床试验，尚未有单抗药物对外销售。华兰基因在研产品的具体用途如下：

| 序号 | 在研产品 | 用途 |
|---|---|---|
| 1 | 曲妥珠单抗 | 重组抗人表皮生长因子受体2(HER2)单抗，用于HER2阳性转移性乳腺癌的治疗。 |
| 2 | 利妥昔单抗 | 重组抗淋巴细胞瘤(CD20)单抗注射液，用于弥漫性大B细胞淋巴瘤的初治。 |
| 3 | 贝伐单抗 | 重组抗血管内皮生长因子(VEGF)单抗注射液，用于非鳞状非小细胞肺癌、年龄相关性黄斑变性(AMD)的治疗。 |
| 4 | 阿达木单抗 | 重组抗人肿瘤坏死因子(TNFα)单抗注射液，用于中重度活动性类风湿关节炎的治疗。 |
| 5 | 德尼单抗 | 重组抗RANKL全人源单克隆抗体注射液，用于不可手术切除或转移性黑色素瘤患者。 |
| 6 | 帕尼单抗 | 重组抗EGFR全人源单克隆抗体注射液，用于RAS野生型晚期转移性结直肠癌的治疗。 |
| 7 | 伊匹单抗 | 重组抗CTLA-4全人源单克隆抗体注射液，用于预防实体瘤骨转移患者相关事件。 |

2、各自使用的主要原材料不同

公司主要产品流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗所需的主要原材料系种蛋；华兰生物及其控制的其他企业(公司除外)生产血液制品所需的主要原材料系健康人血浆；华兰基因开展单抗药物的研发所需的主要原材料系培养基、补料。公司、华兰生物、华兰基因使用的主要原材料存在明显的差异。

3、各自采取的销售模式不同，主要客户类型不同

华兰生物的客户类型较为分散，包括医药商业企业、医院、药店、疾控中心等；华兰疫苗销售疫苗制品采用“一票制”，绝大部分客户系各省、市、县级疾控中心。

公司销售疫苗制品与控股股东销售乙型肝炎人免疫球蛋白、狂犬病人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白等血液制品时存在部分客户重叠的情形，主要是由于乙型肝炎人免疫球蛋白、狂犬病人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白具有被动免疫的功效，疾控中心采购后与相应的乙肝疫苗、狂犬疫苗、破伤风疫苗共同使用可用于特定人群的免疫预防。例如：作为主动免疫的狂犬疫苗，受种者接种后一般需要 1-2 周的时间产生狂犬病抗体，才能产生保护力；而狂犬病人免疫球蛋白一经注射即能特异性的中和狂犬病毒，可立即产生作用。因此，对于被狂犬或其他携带狂犬病毒的动物咬伤、抓伤患者，通过联合应用狂犬病人免疫球蛋白和狂犬疫苗可有效保护受种者免受狂犬病毒的侵害。

首先，从具体功效来看，乙型肝炎人免疫球蛋白、狂犬病人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白与乙肝疫苗、狂犬疫苗、破伤风疫苗相互补充但无法相互替代。具体原因如下：(1)疫苗产品属于主动免疫产品，免疫球蛋白产品属于被动免疫产品，两类产品的接种时间、作用机理等方面不同。乙肝疫苗、狂犬疫苗和破伤风疫苗等疫苗产品的接种目的是为了受种者自身能够产生抗体，属于主动免疫；受种者接种疫苗到自身产生抗体一般需要 2 周左右的时间,但自身产生抗体后具有较长的免疫持久性。乙肝免疫球蛋白、狂犬免疫球蛋白、破伤风免疫球蛋白等产品受种者一经注射就可以特异性的中和病毒(或细菌)，立即产生作用,但并不能让受种者自身产生抗体，属于被动免疫，免疫持久性较短，一般在一个月以内。(2)对于部分特定人群，例如受种者与乙肝患者或乙肝病毒携带者有密切接触，或者受种者被狂犬或其他携带狂犬病毒的动物咬伤、抓伤后已出现伤口感染,或者对破伤风抗毒素(TAT)有过敏反应等人群,可先应急接种相应的免疫球蛋白产品，立即起到治疗或预防的作用,随后接种相应疫苗产品,使受种者自身产生抗体,保证持久免疫力。因此,相关免疫球蛋白产品和疫苗产品在接种时间、作用机理等方面存在差别，两者相互配合能够达到对特定人群全面免疫的效果，产品相互补充但无法相互替代。

其次，公司与控股股东华兰生物对主要重叠客户销售的产品不同，公司对主要重叠客户销售的产品是流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗，乙肝疫苗的销售数量、营业收入占比较小，公司未从事狂犬疫苗、破伤风疫苗的生产及销售；控股股东华兰生物对主要重叠客户销售的产品是乙型肝炎人免疫球蛋白、狂

犬病人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白。

4、公司与华兰基因不存在重大不利影响的同业竞争

华兰基因主要从事基因工程药物的研发及生产，具备基因工程药物的研发经验以及相关场地和设备。公司已上市的疫苗制品中重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)属于基因工程类疫苗，公司正在研发的新型冠状病毒肺炎疫苗(重组人 5 型腺病毒载体)亦属于基因工程类疫苗。华兰基因研发、生产的抗体类药物与公司研发、生产基因工程类疫苗，在生产工艺、流程、设备上存在一定的相似性、重合性。

无论是疫苗制品还是抗体类药物均属于生物制药行业中的专业领域，具有严格的准入条件。因此，截至本补充法律意见书出具之日，尽管华兰基因具有基因工程药物的研发及生产能力，但尚未进行单抗药物的对外销售，也未从事疫苗类产品的注册、生产，华兰基因与公司亦不存在有重大不利影响的同业竞争。

截至本补充法律意见书出具之日，公司控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在从事与公司相同或相似业务的情况，与公司不存在同业竞争。

(四)公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在利益输送、相互或者单方让渡商业机会情形

报告期内，公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间存在关联采购与销售。公司自控股股东及其控制的其他企业处采购人血白蛋白用于狂犬疫苗工艺放大、产品稳定性检验等研发环节的工作；同时，公司将不符合疫苗生产要求的鸡蛋及淘汰鸡只等销售给控股股东、实际控制人及其控制的其他企业；此外，报告期内公司存在将重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)出售给控股股东华兰生物下属血浆站用于供浆员接种疫苗的情形。一方面，上述关联采购与销售未偏离市场独立第三方的价格；另一方面，上述关联销售与采购占公司营业收入、营业成本的比例低于 2%，占比较小。

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，公司于 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《技术合作开发合同》，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面的经验以及其拥有的相

关场地和设备。双方综合参考以往项目经验、项目工作量及难度、市场情况等因素确定委托开发价格。

公司在基因工程类疫苗的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 2021 年 6 月末，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术积累。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。

综上所述，公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在利益输送、相互或者单方让渡商业机会情形。

(五)发行人控股股东、实际控制人已出具避免同业竞争的承诺

为避免控股股东、实际控制人及其控制的企业未来与公司之间发生同业竞争，公司控股股东、实际控制人已作出避免同业竞争承诺。具体如下：

1、发行人控股股东为避免同业竞争出具的承诺

华兰疫苗拟首次公开发行人民币普通股股票(A 股)并在创业板上市，本公司作为华兰疫苗之控股股东，为有效防止及避免同业竞争，兹此作出如下承诺：

“一、在本公司持有华兰疫苗股份期间，本公司将对本公司及本公司控制企业的经营活动进行监督和约束，尽一切合理努力保证本公司及本公司控制的其他企业不从事与华兰疫苗形成同业竞争的业务；如果本公司及本公司所控制的其他企业未来从任何第三方获得的任何商业机会与华兰疫苗构成实质性竞争，则本公司及本公司控制的其他企业将立即通知华兰疫苗，并尽力将该商业机会让渡予华兰疫苗，及/或采取有利于避免和解决同业竞争的其他措施。

二、本公司承诺不会利用本公司作为华兰疫苗控股股东的地位，损害华兰疫

苗及华兰疫苗其他股东的合法权益。

三、若本公司违反上述承诺，本公司应对相关方因此而遭受的损失作出全面、及时和足额的赔偿。

上述承诺自华兰疫苗就其首次公开发行人民币普通股股票并在深圳证券交易所创业板上市向中国证监会/证券交易所提交申报材料之日起对本公司具有法律约束力，并在本公司持有华兰疫苗股份期间持续有效。”

2、发行人实际控制人为避免同业竞争出具的承诺

华兰疫苗拟首次公开发行人民币普通股股票(A 股)并在创业板上市，本人作为华兰疫苗之实际控制人，为有效防止及避免同业竞争，兹此作出如下承诺：

“一、在本人或本人控制的企业持有华兰疫苗股份期间，本人及本人近亲属将对控制企业的经营活动进行监督和约束，尽一切合理努力保证本人及本人近亲属控制的其他企业不从事与华兰疫苗形成同业竞争的业务；如果本人及本人近亲属所控制的其他企业未来从任何第三方获得的任何商业机会与华兰疫苗构成实质性竞争，则本人及本人近亲属控制的其他企业将立即通知华兰疫苗，并尽力将该商业机会让渡予华兰疫苗，及/或采取有利于避免和解决同业竞争的其他措施。

二、本人承诺不会利用本人作为华兰疫苗实际控制人的地位，损害华兰疫苗及华兰疫苗其他股东的合法权益。

三、若本人违反上述承诺，本人应对相关方因此而遭受的损失作出全面、及时和足额的赔偿。

上述承诺自华兰疫苗就其首次公开发行人民币普通股股票并在深圳证券交易所创业板上市向中国证监会/证券交易所提交申报材料之日起对本公司具有法律约束力，并在本人或本人控制的企业持有华兰疫苗股份期间持续有效。”

**三、核查结论**

经核查，本所律师认为：

(一)发行人系控股股东、实际控制人旗下唯一从事疫苗生产及销售的平台。

(二)尽管同属于“医药制造业”，但是疫苗制品相对于血液制品、基因药物在主要原材料、具体功效等方面存在明显差异，不构成实质性的同业竞争。

(三)发行人控股股东在销售乙型肝炎人免疫球蛋白、狂犬病人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白等血液制品时与发行人存在客户重叠的情形，主要是由于上

述三种人免疫球蛋白与对应的疫苗制品联合使用可用于特定人群的免疫预防，两者不存在相互替代的关系。

(四)发行人与控股股东华兰生物存在重叠客户，双方销售产品的类型存在明显差异。

(五)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，发行人与华兰基因合作共同开发新冠腺病毒疫苗，相关技术、知识产权、技术成果的所有权、使用权和受益权归发行人享有；发行人实际控制人控制的华兰基因虽然具有基因重组药物的研发及生产能力，但截至本补充法律意见书出具之日未从事基因工程疫苗的生产。

(六)发行人控股股东、实际控制人已出具《避免同业竞争的承诺函》。发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在有重大不利影响的同业竞争。

**问题 3、关于专利及技术独立性**

**申报文件显示，发行人拥有 7 项发明专利，1 项注册商标。同时，发行人控股股东华兰生物将 7 项专利、6 项专利申请权无偿转让给发行人，将 3 项商标无偿授权发行人使用；关联方华兰基因将 4 项专利、5 项专利申请权无偿转让给发行人。发行人拥有 162 人的技术研发团队。此外，发行人存在以控股股东华兰生物名义申请疫苗制品相关政府补助，再由华兰生物将补贴款转予发行人的情形，两项补贴资金分别为 3,850 万元和 345 万元。**

**请发行人：(1)披露华兰生物、华兰基因无偿转让专利、专利申请权及无偿授予商标使用事项的具体情况，包括相关专利、专利申请权及商标的名称，主要用途，是否为发行人核心产品所需专利及商标，转让手续是否已完成，转让事项是否存在其他限制发行人使用、授权他人使用相关专利的附加条款。(2)专利申请权涉及专利申请的最新进展，是否存在无法取得相应专利的风险及对发行人主营业务开展的影响。(3)结合发行人、发行人控股股东及其关联方使用相关商标的情况，分析并披露发行人未获取相关商标所有权的原因及合理性，发行人使用相关商标是否存在障碍，发行人控股股东注册商标是否存在应用于疫苗领域的情形，发行人与控股股东在商标使用上是否存在混同。(4)披露发行人现有 7 项专利的来源、在发行人主要产品中的应用、对发行人主营业务的开展、营业收入及利润的影响，是否为发行人自主研发或受让与其他主体。(5)披露发行人专利是否源于受让或合作研发，如是，请披露相关转让方与合作方的基本情况，就相关专利与发行人是否存在其他协议或纠纷，发行人对相关专利的所有权是否完整、清晰、无权利负担与瑕疵。(6)披露发行人技术研发团队人员是否来自或曾任职于华兰生物。(7)结合发行人相关专利的研发、无偿受让情况、技术研发团队与控股股东华兰生物的关系，分析并披露发行人在技术研发、专利使用、核心技术的竞争力等方面，对控股股东及其关联方是否存在技术依赖，发行人是否具备独立研发能力。(8)披露发行人为保障技术独立性所采取的或拟采取的措施。(9)结合政府补贴的申领要求、标准与流程，披露发行人可否独立申请相关政府补贴，相关政府补贴的获取是否涉及发行人控股股东所拥有的特定资质、技术，发行人在政府补贴事项对控股股东是否存在依赖。**

**请保荐人、发行人律师发表明确意见。**

**一、核查程序**

(一)获取华兰生物、华兰基因以及发行人关于专利权及专利申请权无偿转让的会议决议、各方签署的专利权、专利申请权转让合同，了解专利转让事项的具体情况。

(二)登录国家知识产权局网站并取得国家知识产权局出具的《证明》，核查相关专利、专利申请权转让是否完成，了解专利申请权涉及专利申请的最新进展。

(三)访谈发行人研发负责人、生产经营负责人，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《商标使用许可协议》，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)访谈发行人生产经营负责人，了解发行人未获取相关商标所有权的原因及合理性以及发行人与华兰生物在商标使用上是否存在混同。

(六)获取华兰生物、华兰基因的《营业执照》《公司章程》并查询国家企业信用信息公示系统、企查查等网站，核查相关专利转让方和合作方的基本情况。

(七)获取发行人出具的《关于公司技术研发团队人员历史任职情况的说明》，核查公司技术研发团队人员是否来自或曾任职于华兰生物。

(八)查阅发行人相关专利及专利申请权文件、专利发明人的履历，了解发行人专利的研发情况。

(九)查阅发行人专利涉及的主要支出明细及凭证，访谈发行人生产经营负责人，核查发行人专利研发支出构成。

(十)查阅《公司技术独立保障制度》。

(十一)查阅发行人通过控股股东取得政府补助的相关政策文件和财务处理情况。

**二、核查事实**

**(一)披露华兰生物、华兰基因无偿转让专利、专利申请权及无偿授予商标使用事项的具体情况，包括相关专利、专利申请权及商标的名称，主要用途，是否为发行人核心产品所需专利及商标，转让手续是否已完成，转让事项是否存在其他限制发行人使用、授权他人使用相关专利的附加条款**

1、华兰生物、华兰基因无偿转让专利、专利申请权及事项的具体情况

(1)专利情况

截至本补充法律意见书出具之日，公司及其全资子公司已取得发明专利 9 项，具体情况如下：

| 序号 | 所有权人 | 专利号 | 专利名称 | 专利类型 | 授权公告日 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 华兰疫苗 | ZL201610817514.5 | 一种微载体的再生方法及其应用 | 发明专利 | 2019-09-13 |
| 2 | 华兰疫苗 | ZL201710049899.X | 肺炎球菌多糖的定量检测方法 | 发明专利 | 2019-07-09 |
| 3 | 华兰疫苗 | ZL201410020316.7 | 一种去除病毒裂解疫苗中裂解剂的方法 | 发明专利 | 2016-01-20 |
| 4 | 华兰疫苗 | ZL201410020295.9 | 一种流脑疫苗及其制备方法 | 发明专利 | 2015-06-24 |
| 5 | 华兰疫苗、中国科学院过程工程研究所 | ZL2013 10047118.5 | 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 | 发明专利 | 2016-08-10 |
| 6 | 华兰疫苗、中国科学院过程工程研究所 | 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 | 发明专利 | 2015-06-03 |
| 7 | 华兰疫苗 | ZL2016 10819062.4 | 一种免疫原 HM4-M2e 及其制备方法与应用 | 发明专利 | 2020-05-22 |
| 8 | 华兰疫苗 | ZL201710824733.0 | 一种多肽、免疫原性偶联物和流感疫苗 | 发明专利 | 2021-06-01 |
| 9 | 华兰疫苗 | ZL201710824011.5 | 用于预防或治疗流感病毒的多肽、免疫原性偶联物及用途 | 发明专利 | 2021-06-11 |

截至本补充法律意见书出具之日，华兰生物、华兰基因向华兰疫苗无偿转让 7 项专利均已完成转让手续，根据各方签署的转让协议，相关转让事项不存在其他限制公司使用、授权他人使用相关专利的附加条款。无偿转让的专利具体情况如下：

| 序号 | 专利名称 | 专利号 | 主要用途 | 涉及疫苗产品 | 是否为公司核心产品所需 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 一种微载体的再生方法及其应用 | ZL201610817514.5 | 本发明公开了一种微载体的再生方法及其应用。本发明的方法是将微载体用胰蛋白酶溶液或胶原酶溶液消化后，再用等渗 PBS 溶液冲洗，即可实现微载体的高效再生。与现有技术相比，本发明没有使用酸、碱等可能引起微载体结构破坏的试剂，且再生的微载体培养效果与新微载体基本一致，再生率可达到 95% | 冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)(在研产品)、新型冠状病毒灭活疫苗(在研产品) | 否 |

| 序号 | 专利名称 | 专利号 | 主要用途 | 涉及疫苗产品 | 是否为公司核心产品所需 |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | 以上。 | | |
| 2 | 肺炎球菌多糖的定量检测方法 | ZL201710049899.X | 本发明公开了一种肺炎球菌多糖的定量检测方法。本方法以便宜易得的单糖制作组合糖作为标准品，代替外购多糖标准品，以组合糖和外购标准糖分别建立标准曲线，对同一批待测肺炎球菌多糖样品进行检测，两者检测结果进行比较得出校正系数，在以后的检测中，以组合糖代替外购标准糖，建立标准曲线，检测肺炎多糖样品浓度，通过校正系数校正，得出待检样品的最终浓度，该结果与外购标准糖作为标准品检测样品结果之间偏差不大于 5%。本发明中组合糖所用各单糖便宜易得，分析方法简单，大大降低了分析成本，克服了外购标准糖成本昂贵的问题，实验结果偏差小，容易推广，在适当操作条件下，偏差可控制在 0.4%内，可作为肺炎球菌多糖定量检测方法。 | 肺炎疫苗(储备项目) | 否 |
| 3 | 一种去除病毒裂解疫苗中裂解剂的方法 | ZL201410020316.7 | 本发明公开了一种去除病毒裂解疫苗中裂解剂的方法。该方法，包括如下步骤：用裂解剂对病毒原液进行裂解，得到病毒裂解液；以十八碳烷基键合硅胶为固定相，将病毒裂解液进行固相提取，去除病毒裂解液中的裂解剂。实验证明，本发明方法去除疫苗中裂解剂的效果明显好于超滤法，去除率可达 96%，且疫苗的有效成分的回收效率高，可达 90%。 | 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 | 是 |
| 4 | 一种流脑疫苗及其制备方法 | ZL201410020295.9 | 本发明公开了一种流脑疫苗。该流脑疫苗由 A 群脑膜炎奈瑟氏球菌(Neisseria meningitidis)发酵得到的多糖、C 群脑膜炎奈瑟氏球菌发酵得到的多糖、Y 群脑膜炎奈瑟氏球菌发酵得到的多糖和 W135 群脑膜炎奈瑟氏球菌发酵得到的多糖、乳糖和水组成。实验证明，本发明方法制备的多糖中内毒素含量非常低，为 1EU/μg，由该多糖制成的疫苗中内毒素含量非常低，为 1EU/μg。本发明的疫苗安全、有效，接种后不良反应更小，利于受众接纳，有利于国家预防免疫政策推广。 | ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗、冻干 A 群 C 群脑膜炎球菌结合疫苗(在研产品) | 是 |
| 5 | 一种以异型双功能试剂为连接桥的脑膜炎 | ZL201310047118.5 | 本发明提供了一种以含 PEG 的异型双功能试剂作桥连剂的新型多糖结合疫苗制备技术，并基于此技术，开发出了脑膜炎球菌多糖结合疫苗，此技术的优势在于：(1)避免了传统工艺中多糖和蛋白质各自的自身交联，提高了产率，也利 | ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫 | 是 |

| 序号 | 专利名称 | 专利号 | 主要用途 | 涉及疫苗产品 | 是否为公司核心产品所需 |
|---|---|---|---|---|---|
| | 多糖结合疫苗及其制备方法 | | 于质量控制；(2)长的 PEG 链可增大多糖和蛋白质之间的距离，降低两者之间相互的空间屏蔽效应，提高多糖结合疫苗的免疫原性。 | 苗、冻干 A 群 C 群脑膜炎球菌结合疫苗(在研产品) | |
| 6 | 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 | 本发明利用“点击化学”的方法，将肺炎荚膜多糖以共价键的方式连接到破伤风类毒素上，制备出可用于预防肺炎链球菌感染的多糖结合疫苗。通过延长肺炎荚膜多糖与破伤风类毒素之间连接桥的长度，提高多糖结合疫苗的免疫原性。 | 肺炎疫苗(储备项目) | 否 |
| 7 | 一种免疫原 HM4-M2e 及其制备方法与应用 | ZL201610819062.4 | 本发明公开了一种免疫原 HM4-M2e 及其制备方法与应用。本发明以乙肝病毒核心蛋白 HM4 为载体蛋白，通过 SMCC 与本发明设计合成的多肽 M2e 相交联，得到免疫原 HM4-M2e。通过实验证明：将制备的免疫原 HM4-M2e 作为流感疫苗的有效成分，并以适宜的免疫佐剂作为辅料制成的药物有很好的免疫效果。且本发明所使用的载体蛋白适合于大规模工业化生产的优点，同时交联率高，制备时间短，降低了生产成本。 | 通用流感疫苗(储备项目) | 否 |

(2)专利申请权情况

截至本补充法律意见书出具之日，华兰生物、华兰基因等向华兰疫苗无偿转让的 5 项专利申请权已完成转让手续，1 项尚未完成。根据各方签署的转让协议，相关转让事项不存在其他限制公司使用、授权他人使用相关专利的附加条款。该等 6 项专利申请权中有 2 项已获得《发明专利证书》，有 3 项已被驳回，公司不再申请复审，放弃继续申请。无偿转让的专利申请权中正在审核的 1 项具体情况如下：

| 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 | 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 | 本发明涉及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。基于酵母表达系统,通过表达方法的优化,本发明制备得到一种新型的重组狂犬病病毒样颗粒,所述的病毒样颗粒具有良好的免疫原性。本发明还提供了含有所述的病毒样颗粒的疫苗。 | 狂犬疫苗(在研产品) | 否 |

注：申请号为CN201610753601.9的专利申请权转让尚未完成。华兰生物出具《放弃专利的声明》，声明如下：“除署名权外，本公司放弃申请号为CN201610753601.9专利申请的其他所有权利主张，包括但不限于占有、使用、收益、处分权等。

上述 3 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。该核酸是通过对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；(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。 | 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 | 否 |
| 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项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。

2、华兰生物无偿授予商标使用事项的具体情况

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。根据双方签署的《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 |

**(二)专利申请权涉及专利申请的最新进展，是否存在无法取得相应专利的风险及对发行人主营业务开展的影响**

1、专利申请权涉及专利申请的最新进展

截至本补充法律意见书出具之日，华兰生物、华兰基因等向公司无偿转让的六项专利申请权中有两项已获得《发明专利证书》，有三项已被驳回，公司不再申请复审，放弃继续申请，正在审核的一项专利申请进展具体情况如下：

| 序号 | 申请人 | 专利名称 | 专利申请号 | 专利类型 | 申请日 | 目前状态 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 中国科学院上海巴斯德研究所、华兰生物、华兰疫苗 | 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 | 201610753601.9 | 发明专利 | 2016.08.29 | 等待实审提案 |

2、是否存在无法取得相应专利的风险及对公司主营业务开展的影响

公司将按照法定审查流程积极应对专利审查，但鉴于发明专利审查严格，公司上述正在申请的专利仍存在无法被授权的风险。

上述发明专利申请若能顺利获批，有利于强化公司通过专利对技术实施专利保护，如被驳回，对公司主营业务亦不会产生重大不利影响，主要原因如下：

(1)公司现有技术体系能够支撑生产经营及研发活动的正常进行；

(2)公司可对部分发明专利申请失效的技术重新申请实用新型专利；

(3)上表所列正在申请的专利系公司在研发生产过程中经过技术积累、市场反馈和创新所形成的技术，即使无法取得，公司也可以运用于生产中，不会对公司的主营业务产生重大不利影响。

**(三)结合发行人、发行人控股股东及其关联方使用相关商标的情况，分析并**

**披露发行人未获取相关商标所有权的原因及合理性，发行人使用相关商标是否存在障碍，发行人控股股东注册商标是否存在应用于疫苗领域的情形，发行人与控股股东在商标使用上是否存在混同**

公司在日常经营过程中使用的“”、“”、“”等系列商标均系控股股东华兰生物授权公司使用。

截至本补充法律意见书出具之日，华兰生物将商品/服务范围中涉及“疫苗”字样的全部 5 项注册商标授权给公司使用，该等五项商标也是华兰疫苗在经营过程中所需要的商标，用于产品包装或公司形象宣传等环节。华兰生物授权公司使用商标具体情况如下：

| 序号 | 商标 | 注册号 | 使用的产品范围 |
|---|---|---|---|
| 1 | | 964151 | 血液制品，生物制品，疫苗 |
| 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 |
| 3 | | 964200 | 血液制品，生物制品，疫苗 |
| 4 | | 968551 | 血液制品，生物制品，疫苗 |
| 5 | 华兰 | 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 |

华兰生物拥有的“华兰”字号的商标系中国驰名商标，经过多年的发展形成了较强的品牌知名度和市场影响力。同时上述商标也是华兰生物的主要标识，其注册的商品/服务的范围既包括了华兰生物涉及的血液制品业务又包括了公司涉及的疫苗制品业务，华兰生物在血液制品包装或公司形象宣传等环节亦使用了上述商标。因此，华兰生物无法将商标转让给公司，而是授权公司无偿使用十年，从 2020 年 8 月 31 日至 2030 年 8 月 30 日。

公司与华兰生物签署的《商标使用许可协议》不存在限制公司使用相关商标的条款，公司已取得被授权商标的使用权，公司使用相关商标不存在障碍，不会影响公司业务发展。尽管华兰生物在日常经营中亦使用了上述商标，但由于血液制品、疫苗制品在产品用途、作用机理等方面存在明显的差异，不会造成使用者混淆的情形。

**(四)披露发行人现有 7 项专利的来源、在发行人主要产品中的应用、对发行**

**人主营业务的开展、营业收入及利润的影响，是否为发行人自主研发或受让与其他主体**

1、公司现有 9 项发明专利的来源、在公司主要产品中的应用情况

公司现有的 9 项发明专利均为合作开发，其中公司与华兰生物和/或华兰基因和/或华兰生物工程技术(北京)有限公司合作开发的 7 项专利，均由公司核心技术人员主导研发；公司及华兰生物与中国科学院过程工程研究所合作开发的两项专利，在公司及华兰生物一方，也是由公司核心技术人员主导研发。之后，华兰生物、华兰基因、华兰生物工程技术(北京)有限公司将其持有的共有专利无偿转让给公司，公司拥有的专利及主要应用产品情况如下：

| 序号 | 专利号 | 专利名称 | 专利权人 | 使用产品 | 具体产品、业务环节的用途 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | ZL201610817514.5 | 一种微载体的再生方法及其应用 | 华兰疫苗 | 冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)(在研产品)、新型冠状病毒灭活疫苗(在研产品) | 用于一种微载体的再生方法及其应用，用于研发产品的培养过程 |
| 2 | ZL201710049899.X | 肺炎球菌多糖的定量检测方法 | 华兰疫苗 | 肺炎疫苗(储备项目) | 主要用于肺炎球菌多糖的定量检测方法，可对疫苗的活性成分进行有效分析和控制。确保生产过程和产品质量符合相关规定 |
| 3 | ZL201410020316.7 | 一种去除病毒裂解疫苗中裂解剂的方法 | 华兰疫苗 | 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 | 主要应用于公司流感疫苗的纯化流程中，可有效去除病毒裂解疫苗中裂解剂，有效降低产品的关键杂质残留，使产品的安全性和有效性得到保障 |
| 4 | ZL201410020295.9 | 一种流脑疫苗及其制备方法 | 华兰疫苗 | ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗、冻干 A 群 C 群脑膜炎球菌结合疫苗(在研产品) | 该发明专利主要应用于公司 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗的生产流程中，可有效制备稳定的疫苗产品，使产品的安全性和有效性得到保障 |
| 5 | 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、中国科学院过程工程研究所 | ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗、冻干 A 群 C 群脑膜炎球菌结合疫苗(在研产品) | 主要应用于新型多糖结合疫苗制备，并基于此技术，开发出了脑膜炎球菌多糖结合疫苗，避免了传统工艺中多糖和蛋白质各自的自身交联，提高了产率，也利于质量控制，提高多糖结合疫苗的免疫原性 |
| 6 | ZL201310047502.5 | 一种基于点击化学的肺炎多 | 华兰疫 | 肺炎疫苗(储备项目) | 主要应用于预防肺炎链球菌感染的多糖结合疫苗的 |

| 序号 | 专利号 | 专利名称 | 专利权人 | 使用产品 | 具体产品、业务环节的用途 |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 糖结合疫苗及其制备方法 | 苗、中国科学院过程工程研究所 | | 制备。通过延长肺炎荚膜多糖与破伤风类毒素之间连接桥的长度，提高多糖结合疫苗的免疫原性 |
| 7 | ZL201610819062.4 | 一种免疫原 HM4-M2e 及其制备方法与应用 | 华兰疫苗 | 通用流感疫苗(储备项目) | 主要用于新型流感疫苗的研发，应用于一种免疫原 HM4 M2e 及其制备方法与应用，而产生的抗原用于新型流感疫苗的研发 |
| 8 | ZL201710824733.0 | 一种多肽、免疫原性偶联物和流感疫苗 | 华兰疫苗 | 通用流感疫苗(储备项目) | 主要用于新型流感疫苗的研发 |
| 9 | ZL201710824011.5 | 用于预防或治疗流感病毒的多肽、免疫原性偶联物及用途 | 华兰疫苗 | 通用流感疫苗(储备项目) | 主要用于新型流感疫苗的研发 |

2、现有 9 项发明专利对公司主营业务的开展、营业收入及利润的影响

现有 9 项发明专利是公司在研发生产过程中经过技术积累、市场反馈和创新所形成的技术，对公司现有产品及未来研发的产品均有一定的影响，拥有这些专利有利于强化公司通过专利对技术实施专利保护，支撑生产经营及研发活动的正常进行。

从专利使用的角度来看，一种去除病毒裂解疫苗中裂解剂的方法(专利号为 ZL201410020316.7)主要应用于公司流感疫苗的纯化流程中，可有效去除病毒裂解疫苗中裂解剂，有效降低产品的关键杂质残留，使产品的安全性和有效性得到保障。2018-2020 年度流感疫苗销售收入占公司主营业务收入的比例分别为 87.00%、99.55%、99.87%，该专利对公司主营业务的开展、营业收入及利润的影响重大。

对于其他专利或者储备的技术专利而言，短期内不会对公司营业收入及利润产生明显的直接关系，不会因该等专利技术对公司的营业收入及利润产生直接影响，但是在未来不同疫苗产品、不同的生产环节或阶段，均有提升生产效率、产品质量、产品安全性和有效性，从而实现降低产品的生产成本，增强产品的市场竞争力的效果，进而为公司产品的销售提升市场竞争力，提升产品的销售价格，

提升产品的毛利率，最终实现公司营业收入的增加和利润的增长。

**(五)披露发行人专利是否源于受让或合作研发，如是，请披露相关转让方与合作方的基本情况，就相关专利与发行人是否存在其他协议或纠纷，发行人对相关专利的所有权是否完整、清晰、无权利负担与瑕疵**

公司现有的 9 项发明专利均是联合华兰生物、华兰基因、华兰生物工程技术(北京)有限公司以及中国科学院过程工程研究所合作研发所得，之后华兰生物、华兰基因、华兰生物工程技术(北京)有限公司将其持有的共有专利无偿转让给公司，转让完成后，相关方与公司均不存在其他协议或纠纷，具体情况如下：

| 序号 | 专利号 | 专利名称 | 专利合作方 | 专利转让方 |
|---|---|---|---|---|
| 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 | 中国科学院过程工程研究所、华兰生物、华兰疫苗 | 华兰生物 |
| 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 | 中国科学院过程工程研究所、华兰生物、华兰疫苗 | 华兰生物 |
| 3 | ZL201410020295.9 | 一种流脑疫苗及其制备方法 | 华兰生物、华兰疫苗 | 华兰生物 |
| 4 | ZL201410020316.7 | 一种去除病毒裂解疫苗中裂解剂的方法 | 华兰生物、华兰疫苗 | 华兰生物 |
| 5 | ZL201610817514.5 | 一种微载体的再生方法及其应用 | 华兰生物、华兰疫苗、华兰基因 | 华兰生物、华兰基因 |
| 6 | ZL201610819062.4 | 一种免疫原 HM4-M2e 及其制备方法与应用 | 华兰生物、华兰疫苗、华兰基因 | 华兰生物、华兰基因 |
| 7 | ZL201710049899.X | 肺炎球菌多糖的定量检测方法 | 华兰生物、华兰疫苗、华兰基因 | 华兰生物、华兰基因 |
| 8 | ZL201710824733.0 | 一种多肽、免疫原性偶联物和流感疫苗 | 华兰生物、华兰疫苗、华兰基因、华兰生物工程技术(北京)有限公司 | 华兰生物、华兰基因、华兰生物工程技术(北京)有限公司 |
| 9 | ZL201710824011.5 | 用于预防或治疗流感病毒的多肽、免疫原性偶联物及用途 | 华兰生物、华兰疫苗、华兰基因、华兰生物工程技术(北京)有限公司 | 华兰生物、华兰基因、华兰生物工程技术(北京)有限公司 |

1、公司拥有的专利合作方或转让方基本情况

公司拥有的 9 项发明专利的合作方或者转让方涉及公司控股股东华兰生物和关联方华兰基因、华兰生物工程技术(北京)有限公司以及中国科学院过程工程研究所，具体情况如下：

(1)华兰生物

华兰生物成立于 1992 年 3 月 30 日，注册资本为 182,436.6726 万人民币，法定代表人为安康，住所为新乡市华兰大道甲 1 号，企业类型为股份有限公司(台港澳与境内合资、上市)，经营范围为生产、销售自产的生物制品、血液制品。华兰生物系 A 股上市公司，证券简称为“华兰生物”，证券代码为“002007”。截至 2021 年 6 月 30 日，华兰生物前 10 名股东持股情况如下表所示：

| 序号 | 股东名称/姓名 | 持股数量(股) | 占华兰生物总股本比例(%) |
|---|---|---|---|
| 1 | 安康 | 325,683,401 | 17.85 |
| 2 | 重庆晟康 | 274,438,679 | 15.04 |
| 3 | 香港科康 | 239,893,954 | 13.15 |
| 4 | 香港中央结算有限公司 | 123,007,467 | 6.74 |
| 5 | 中国银行股份有限公司－易方达蓝筹精选混合型证券投资基金 | 55,000,000 | 3.01 |
| 6 | 中国证券金融股份有限公司 | 54,229,697 | 2.97 |
| 7 | 永新晟康 | 13,502,045 | 0.74 |
| 8 | 天津礼仁投资管理合伙企业(有限合伙)－礼仁卓越长青二期私募证券投资基金 | 11,059,869 | 0.61 |
| 9 | 中国银行股份有限公司－招商国证生物医药指数分级证券投资基金 | 7,807,712 | 0.43 |
| 10 | 华夏基金－农业银行－华夏中证金融资产管理计划 | 7,782,781 | 0.43 |

(2)华兰基因

华兰基因成立于 2013 年 6 月 25 日，现持有新乡市市场监督管理局平原示范区分局核发的统一社会信用代码为 9141070007139027X5 的《营业执照》，注册地址为新乡市平原示范区黄河路甲 1-1 号，法定代表人为安康，注册资本为 20,000 万元，公司类型为其他有限责任公司，经营范围为生物制品的研究、开发、生产、销售，技术转让，检验检测，代理加工服务；生物医药技术咨询；货物或技术进出口。截至本补充法律意见书出具之日，华兰基因的股东及股权结构如下表：

| 序号 | 股东名称 | 出资额(万元) | 持股比例(%) |
|---|---|---|---|
| 1 | 安康 | 12,000.00 | 60.00 |
| 2 | 华兰生物 | 8,000.00 | 40.00 |
| **合计** | | **20,000.00** | **100.00** |

(3)中国科学院过程工程研究所

根据中国科学院过程工程研究所网站，中国科学院过程工程研究所前身是 1958 年成立的中国科学院化工冶金研究所。研究范围包含能源化工、生化工程、

材料化工、资源/环境工程等领域，学科方向为“过程工程”。

中国科学院过程工程研究所现拥有中关村本部、廊坊分部和郑州分所三个园区，中关村本部面向基础理论侧重原始创新，廊坊分部支撑成果转化进行模式验证，郑州分所推进产业应用进行示范工程。研究所现有四个国家级研发平台：生化工程国家重点实验室、多相复杂系统国家重点实验室、湿法冶金清洁生产技术国家工程实验室、国家生化工程技术研究中心(北京)；六个省部级研发平台：中科院绿色过程与工程重点实验室、离子液体清洁过程北京市重点实验室、纳米材料北京市工程技术研究中心、过程污染控制环境工程研究中心、生物质研究中心、循环经济技术研究中心。主办《过程工程学报》、《计算机与应用化学》、PARTICUOLOGY(《颗粒学报》)和 GREEN ENERGY & ENVIRONMENT(《绿色能源》)四个学术期刊。

(4)华兰生物工程技术(北京)有限公司

华兰生物工程技术(北京)有限公司成立于 2011 年 4 月 25 日，现持有北京经济技术开发区市场监督管理局核发的统一社会信用代码为 91110302573196418Q 的《营业执照》，注册地址为北京市北京经济技术开发区经海三路 22 号院，法定代表人为安康，注册资本为 8,000 万元，公司类型为有限责任公司(外商投资企业法人独资)，经营范围为生物技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务。(企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动)。截至本补充法律意见书出具之日，华兰生物工程技术(北京)有限公司的股东及股权结构如下表：

| 序号 | 股东名称 | 出资额(万元) | 持股比例(%) |
|---|---|---|---|
| 1 | 华兰生物 | 8,000.00 | 100.00 |
| **合计** | | **8,000.00** | **100.00** |

2、专利转让协议的相关约定

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 | 专利的所有权特殊约定 |
|---|---|---|---|
| 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，该专利已转让为由华兰疫苗单独所有 |
| 4 | ZL201410020316.7 | 一种去除病毒裂解疫苗中裂解剂的方法 | |
| 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完整、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。

**(六)披露发行人技术研发团队人员是否来自或曾任职于华兰生物**

公司建立了一支专业的研发团队，在产品研发、生产工艺等方面具备丰富经验，公司研发团队成员中大多拥有生物化学、生物医学工程及医学等相关领域的教育背景。截至 2021 年 6 月 30 日，公司有研发和技术人员 202 名，占员工总数的 22.88%。其中，在华兰生物有任职经历的共 34 人，占研发总人数的 16.83%，上述 34 人中有 12 人在 2018 年 1 月 1 日前存在任职于华兰生物的情形。

**(七)结合发行人相关专利的研发、无偿受让情况、技术研发团队与控股股东华兰生物的关系，分析并披露发行人在技术研发、专利使用、核心技术的竞争力等方面，对控股股东及其关联方是否存在技术依赖，发行人是否具备独立研发能力**

1、公司在技术研发方面对控股股东及其关联方不存在技术依赖

华兰疫苗在疫苗领域具备较强的技术研发和产业化能力。华兰疫苗注重培养并拥有独立的研发技术人员和业务骨干，专注疫苗生产研发，为技术提升提供保障。截至 2021 年 6 月 30 日，公司拥有 202 人的技术研发团队，占员工总数的 22.88%，其中本科及以上学历的研发人员占比 70.30%。研发人员按照公司研发流程独立开展人用疫苗的研究工作，公司与控股股东华兰生物及其关联方的技术研发人员不存在相互兼职的情形，具备自主研发的能力。

公司具有较为完备的生物疫苗实验室，通过自主研发建立了“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，上述技术平台有助于公司进行疫苗核心技术的攻关和关键工艺的研究、促进重大科技成果转化。公司承担了“流感病毒疫苗应急研发体系能力建设及产品研发”、“疫苗国际化认证建设项目”、“高效分离纯化介质开发及应用”等多个国家科技重大专项。

综上所述，公司建立了独立、完备的研发团队，拥有自己独立的研发平台，公司在技术研发方面对控股股东及其关联方不存在技术依赖。

2、公司在专利使用方面对控股股东及其关联方不存在技术依赖

(1)公司拥有专利的全部经营权利

公司目前拥有的 9 项发明专利，除“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(ZL2013100471185)”、“一种基于点击化学的肺炎多糖结合疫苗及其制备方法(ZL2013100475025)”两项专利对中国科学院过程工程研究所给予非盈利的科研、学术研究目的无偿使用外，相关专利由华兰疫苗单独所有，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无偿使用该项专利并享有全部收益。公司对相关专利的所有权完整、清晰、无权利负担与瑕疵。

(2)公司无偿受让专利均由公司核心技术人员主导参与下研发形成，使用专利不需要控股股东及其关联方给予技术支持

公司目前拥有的专利及将要申请的专利发明人中，范蓓系公司的董事及控股股东华兰生物的董事、常务副总经理，马小伟系公司控股股东华兰生物的副总经理、研发负责人，该二人在上述专利的研发过程中主要起协调及指导的作用，并未参与具体的研发工作，而其他大部分发明人都曾经或一直在公司研发生产相关部门供职。公司与华兰生物和/或华兰基因和/或华兰生物工程技术(北京)有限公司合作开发的 7 项专利，均由公司核心技术人员主导研发；公司及华兰生物与中国科学院过程工程研究所合作开发的两项专利，在公司及华兰生物、华兰疫苗一方，均由公司核心技术人员主导研发。公司拥有独立使用专利的能力，使用专利不需要控股股东及其关联方给予技术支持。

此外，上述专利、专利申请权主要涉及公司疫苗制品的基础研发环节，公司的技术优势更多地体现在自设立以来在生产工艺方面的持续改进以及由多年积累的生产经验所形成的非专利技术。因此，尽管上述专利与公司生产经营密切相关，但公司生产经营对上述专利不构成重大技术依赖。

综上所述，公司对相关专利具备完整的权利，具有独立使用专利的能力，公司在专利使用方面对控股股东及其关联方不存在技术依赖。

3、公司拥有自己的核心技术的竞争力，在核心技术方面对控股股东及其关联方不存在技术依赖

公司的核心技术竞争优势更多地体现在自设立以来在生产工艺方面的持续改进以及由多年积累的生产经验所形成的非专利技术，从而使公司在流感疫苗的研发、生产和销售领域占据领先地位。无论是已上市的四价流感病毒裂解疫苗等疫苗，还是在研的吸附破伤风疫苗、冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)、吸附无细

胞百(三组分)白破联合疫苗等处于上市申请阶段及临床阶段的疫苗产品，都能体现公司在制备工艺等核心技术竞争优势，尤其在多价疫苗以及联合疫苗生产的核心技术方面更为突出。公司多品类疫苗产品研发布局形成了产业化梯队，为公司培养多元化竞争能力，使公司未来在日益激烈的市场环境中具备竞争优势。

因此，公司的研发不需要借助控股股东及其关联方的核心技术优势，在核心技术方面对控股股东及其关联方不存在技术依赖。

综上所述，公司依靠其自身的产品、研发以及质量管理在同行业中获得较为明显的技术、工艺优势，在技术研发、专利使用、核心技术的竞争力等方面，对控股股东及其关联方不存在技术依赖，公司具备独立研发能力。

**(八)披露发行人为保障技术独立性所采取的或拟采取的措施**

1、继续拓展丰富研发技术团队

华兰疫苗通过培养及引进的方式，建立了一支优秀的研发技术团队，专注疫苗生产研发，为技术提升提供保障。截至 2021 年 6 月 30 日，公司拥有 202 人的技术研发团队，其中本科及以上学历的研发人员占比 70.30%，团队涵盖了疫苗研发过程的各个环节，梯队完整。后续公司将继续加强研发队伍的培养，同时不断从外部引入优秀的研发人才，并与外部科研院所、研发型企业建立良好的合作关系，一方面强化自身研发队伍的研发能力，另外一方面也通过外延形成外部研发体系梯队，内外互补，打造研发力量。

2、不断加大投入，不断优化研发平台

随着公司业务的规模的扩大，盈利能力的提高，公司逐年加大研发投入，为研发提供良好的经济保障。对于现有自主研发建立的“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，公司将继续增加投入，增强研发平台的适应性，保障研发平台的先进性。后续，公司将进一步争取各类国家、省级重大科研项目，在疫苗更多领域争取突破。

3、制定公司技术独立保障制度并严格执行

为保障公司技术独立性，公司制定了《公司技术独立保障制度》，主要内容如下：

(1)公司研发人员须由公司独立自主招聘并签署《劳动合同》，并专职在公司

工作、领取薪酬。在公司任职期间，研发人员不得在控股股东、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，不得在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领取薪酬。

(2)公司独立建设研发实验室，研发设备须由公司独立自主采购或租赁。公司从控股股东、实际控制人及其关联方处采购或租赁研发设备时，应严格遵守公司的《关联交易管理制度》，按照《关联交易管理制度》的规定履行公司内部决策程序，并签订书面协议，明确研发设备采购或租赁的定价政策，确保研发设备的采购或租赁价格定价公允。

(3)公司研发项目的数据资料应由公司研发部门委派专人进行收集、管理，并放置在公司研发部门办公室，不得放置在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业处。未经研发部门负责人许可，非研发项目成员不得查阅研发项目数据资料。

(4)公司独立自主研发获得的知识产权，应登记在公司名下，不得登记在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业名下。控股股东、实际控制人及其控制的其他企业使用公司的知识产权或者公司使用控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的知识产权，须签订相关授权使用协议，明确各自的权利、义务，防止出现纠纷。

(5)公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业合作研发项目，应在项目立项之初即与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业签署《技术开发合作合同》，明确各自的工作任务、科研经费的分摊以及技术成果及其相关知识产权权利归属等事项。

4、严格执行保持公司独立性承诺

为保障公司的独立性，公司控股股东及实际控制人均对公司做出承诺，公司后续在强化自我技术独立的同时，督促相关承诺方严格按照出具承诺的要求，保障公司的独立性，保障公司技术独立性。

**(九)结合政府补贴的申领要求、标准与流程，披露发行人可否独立申请相关政府补贴，相关政府补贴的获取是否涉及发行人控股股东所拥有的特定资质、技术，发行人在政府补贴事项对控股股东是否存在依赖**

公司作为华兰生物的控股子公司，系华兰生物旗下唯一从事疫苗制品研发、

生产及销售的平台。报告期内，存在以公司控股股东华兰生物名义申请疫苗制品相关政府补助，再由华兰生物将补贴款转予发行人的情形。报告期内，公司共取得政府补助合计 12,407.68 万元，涉及项目 27 个，公司涉及通过控股股东申请的政府补助合计两项，具体如下：

| 补贴项目名称 | 补贴金额(万元) | 补贴发文单位 | 项目建设内容 |
|---|---|---|---|
| 蛋白类生物药和疫苗发展专项补助资金 | 3,850.00 | 河南省科学技术厅、河南省财政厅 | 疫苗国际化认证建设 |
| 郑洛新国家自主创新示范区创新企业扶持资金 | 460.00 | 新乡市财政局、新乡市发改委、新乡市工信局、新乡市卫生局 | A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗、狂犬病疫苗、新型流感疫苗等新发突发传染病应急反应疫苗工艺放大技术研究及质量评价 |

1、蛋白类生物药和疫苗发展专项补助资金(疫苗国际化认证建设项目)

(1)申领要求、标准与流程

申报条件和要求：A、项目申报单位应为国内注册、具有独立法人资格的企业。申报项目实施方案可涵盖上述“专项支撑的主要内容”中的多项内容。B、项目申报单位应为行业优势企业，具备一定的经营管理、资金筹集能力。关于疫苗国际化发展能力建设项目，申报单位应已向世界卫生组织提交正式认证申请。C、申报项目应与重大新药创制科技重大专项等国家项目做好衔接、避免重复。D、所有申报项目，需符合《国家高技术产业发展项目管理暂行办法》和本通知要求。

申报程序：A、本专项由国家发展改革委、财政部、工业和信息化部、卫生部联合组织实施。B、各地方发展改革委商当地财政厅(局)、工业和信息化主管部门、卫生厅(局)对申报项目进行认真审查，联合向国家发展改革委、财政部、工业和信息化部、卫生部提出项目申请。国务院相关部门和直属机构、中央企业可直接提出项目申请。C、专项申报的截止日期为 2012 年 5 月 4 日。应在此前将所推荐项目的实施方案，一式七份报送国家发展改革委、财政部、工业和信息化部、卫生部。D、项目申报完成后，国家发展改革委、财政部、工业和信息化部、卫生部将按照相关程序组织评审与批复。E、经国家发展改革委、财政部、工业和信息化部、卫生部联合批复的专项项目，若在批复后的一年内无实质性建设进展，批复文件将自动失效。

(2)公司具备独立申请政府补贴的资质

公司符合《关于组织实施蛋白类生物药和疫苗发展专项的通知》(发改办高技[2012]920 号)规定的申报条件和要求：A、公司为国内注册、具有独立法人资格的企业。B、公司已于 2011 年 10 月正式向世界卫生组织递交了预认证资料。C、“疫苗国际化认证建设项目”与重大新药创制科技重大专项等国家项目不存在重复。D、“疫苗国际化认证建设项目”符合《国家高技术产业发展项目管理暂行办法》和《关于组织实施蛋白类生物药和疫苗发展专项的通知》要求。

根据《关于组织实施蛋白类生物药和疫苗发展专项的通知》(发改办高技[2012]920 号)要求，华兰生物的凝血因子类产品产业化建设和华兰疫苗的疫苗国际化认证建设两个项目均符合申报要求。按照上述发改办高技[2012]920 号文件精神及河南省的总体部署，结合实际情况，由新乡市发改委、财政局、工信局、卫健委四部门联合建议由华兰生物为牵头单位申报疫苗国际化认证及凝血因子类产品产业化建设项目。经专家评审“疫苗国际化认证建设项目”内容被列为蛋白类生物药和疫苗发展专项。项目批复时，遵循推荐申报原则，鉴于华兰疫苗是华兰生物的控股子公司，批复华兰生物“疫苗国际化认证建设项目”立项，并由华兰疫苗作为实际建设单位。在项目申报时提交的资料均为华兰疫苗相关资质，符合项目申报要求，不存在使用公司控股股东华兰生物特定资质、技术的情形。

华兰疫苗作为华兰生物控股子公司，在申报该项目时具备相应资质并严格按照《国家高技术产业发展项目管理暂行办法》(国家发展和改革委令第 43 号)、有关法律法规及项目管理制度执行，项目已于 2017 年 12 月通过验收。截至 2020 年 12 月 31 日，本项目补贴资金已经全部发放完毕。

2、郑洛新国家自主创新示范区创新企业扶持资金(重大疾病防治的生物技术药物开发及产业化项目)

(1)申领要求、标准与流程

专项要求：面对优势主导产业的集群专项，应符合以下要求：A、结合自创区(含辐射区)明确支持的产业，以及今后一段时期内重点发展的高新技术产业，开展关键核心技术攻关或重大创新产品研发和产业化，通过专项实施，能够进一步强化技术溢出效应，不断巩固和扩大产业优势地位，带动产业集群式发展。B、各课题牵头单位应为自创区(含辐射区)内注册的独立法人单位，合作单位不限，同一单位不得牵头实施两个(含)以上的课题。牵头单位应与各合作单位签订合作

协议，约定任务分工、考核方式、经费拨付、知识产权归属及收益分配等内容。C、鼓励产学研结合，原则上各专项以创新龙头企业为主体，组织优势创新力量开展协同攻关，每个专项实施单位中应拥有 1 家以上创新龙头企业，或建有 1 家以上国家级研发平台，整体技术创新水平处于国内领先或先进地位。D、以企业为牵头单位的课题，牵头单位应具有省级(含省级)以上研发平台，具有组织完成项目的研发能力和研发费用筹措能力，投入经费额度须在省、市财政支付资金总额度的 3 倍以上，其中用于项目研发的企业自筹经费不低于省、市支持经费之和。E、实施周期一般不超过 3 年，各课题考核指标突出关键核心技术突破、经济社会效益和产业带动能力提升，总体考核和年度考核的主要指标应明确、量化、可评估。

立项实施：A、省科技厅(自创办)根据工作安排发布集群专项推荐通知。自创区所在的直辖市科技主管部门组织企业、高校和科研机构凝练拟支持的集群专项，提出拟支持专项及经费预算的预案，并推荐上报省科技厅(自创办)。B、省科技厅(自创办)根据预案推荐情况，与各市科技主管部门协商对跨市的集群专项进行综合统筹。C、自创区所在省辖市根据综合统筹情况，组织专家评审、论证，确定市级立项支持的集群专项和支持经费，并正式向省科技厅(自创办)推荐上报。D、省科技厅(自创办)组织专家或委托专业机构对各市推荐的集群专项开展战略咨询，参考咨询意见择优提出拟立项支持的集群专项清单，并按照不超过自创区所在省辖市财政支付额度提升拟支持经费及后补助经费建议，提交自创区领导小组审定后，由省科技厅(自创办)立项实施，省财政对事业单位牵头的课题下拨首批项目经费。

(2)公司具有独立申请上述政府补贴的资质

根据《关于印发〈2017 年郑洛新国家自主创新示范区创新引领型产业集群专项实施方案〉的通知》(豫自创[2017]7 号)要求“各课题牵头单位应为自创区(含辐射区)内注册的独立法人企业，合作单位不限，同一单位不得牵头实施两个(含)以上的课题。牵头单位应与各合作单位签订合作协议，约定任务分工、考核方式、经费拨付、知识产权归属及收益分配等内容”。鉴于此，以华兰生物为牵头单位，华兰疫苗、华兰基因为合作单位联合申报“重大疾病防治的生物技术药物开发及产业化项目”，三方并签订了“自创区创新引领型产业集群专项项目合作协议”，

协议中约定课题获得资助后，华兰生物将实际获得的资助经费按 23%比例拨付给华兰疫苗。截至 2021 年 6 月 30 日，该项目累计获得资助经费 2,000 万元，相应拨付给华兰疫苗 460 万元；该项目尚有 1,000 万元未拨付，根据各方约定，在上述款项拨付完成后，公司将通过控股股东华兰生物取得补贴收入 230 万元。

在创新引领型产业集群专项项目中，公司所扮演的角色并不是课题牵头单位，而是课题牵头单位的合作单位。公司已按照《2017 年郑洛新国家自主创新示范区创新引领型产业集群专项实施方案》的通知(豫自创[2017]7 号)的要求与牵头单位、其他合作单位签订了合作协议，约定任务分工、考核方式、经费拨付、知识产权归属及收益分配等内容，且公司在创新引领型产业集群专项项目中承担了四价流感病毒裂解疫苗、甲型 H7N9 流感疫苗、冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗的开发及产业化，是该项目顺利进行的重要组成部分。

综上所述，公司拥有独立申请相关政府补贴所需的资质和技术，从华兰生物的整体考虑，公司历史上存在通过华兰生物申请政府补贴的情形，都是基于自己的资质和技术，不涉及依赖公司控股股东所拥有的特定资质、技术，公司在政府补贴事项对控股股东不存在依赖。

**三、核查结论**

经核查，本所律师认为：

(一)发行人存在自华兰生物、华兰基因无偿受让专利、专利申请权的情形，存在自控股股东无偿获授商标使用的情形，相关专利、商标为发行人核心产品或在研储备产品所需，7 项专利转让手续已完成，5 项专利申请权已完成转让，1 项专利申请权因合作方原因未完成转让，转让方华兰生物已出具《放弃专利的声明》，商标授予已完成备案手续。除此已披露信息之外，转让或授予事项不存在其他限制发行人使用、授权他人使用相关专利的附加条款。

(二)发行人现有 6 项专利正在审核中，其中 3 项专利处于驳回等复审请求状态，公司已决定不申请 3 项处于驳回等复审请求状态专利的复审，因此该 3 项专利将无法获得授权。鉴于发明专利审查严格，发行人已对无法取得相应专利的风险进行风险提示。

(三)发行人与控股股东存在不同产品使用相同商标的情形，除授予发行人应

用于疫苗外，发行人控股股东注册商标不存在自行应用于疫苗领域的情形，发行人使用相关商标不存在障碍，发行人与控股股东在商标使用上不存在混同。

(四)发行人现有 9 项发明专利系在发行人主导下与其他方合作研发形成，对公司主营业务的开展、营业收入及利润具有正面影响。

(五)发行人专利源于受让或合作研发，除已披露协议外，相关专利与发行人不存在其他协议或纠纷，发行人对相关专利的所有权完整、清晰、无权利负担与瑕疵。

(六)发行人技术研发团队部分人员存在来自或曾任职于华兰生物的情形。

(七)发行人在产品、研发以及质量管理等方面具有较为明显的技术、工艺优势，在技术研发、专利使用、核心技术的竞争力等方面，对控股股东及其关联方不存在技术依赖，公司具备独立研发能力。

(八)发行人通过华兰生物申请的两项政府补贴不涉及控股股东所拥有的特定资质、技术，公司拥有独立申请相关政府补贴所需的资质和技术，在政府补贴事项对控股股东不存在依赖。

**问题 7、关于产品质量**

**申报文件显示，报告期内，发行人产品出现预防接种异常反应合计 80 例，赔偿金额合计 205.46 万元。此外，近年疫苗相关主管部门对疫苗的储存、运输提出了更为严格的要求。同时，发行人披露了疫苗产品质量控制不足导致产品出现质量问题的风险与疫苗接种异常反应引起的预防接种异常反应的风险。**

**请发行人：(1)披露前述 80 例异常反应涉及的具体事项，包括产品名称、发生时间、后续处理方式、责任分担情况、相关赔偿措施、发行人与相关主体是否存在纠纷或诉讼事项。(2)披露历史上发行人是否存在因产品质量事项而被行业主管部门处罚，与相关方存在赔偿、纠纷或诉讼的情形，如存在，请披露相关纠纷的具体情况及整改措施。(3)披露发行人为保障疫苗产品质量所建立的内部控制与监督制度及相关制度的落实情况。(4)披露 2019 年 12 月 1 日生效的《疫苗管理法》对发行人日常生产经营，疫苗在生产、储存、运输等环节规范流程的影响及发行人的优化与改进措施，是否存在无法适应新法要求的情形。(5)披露疫苗配送企业的基本情况，包括名称、与发行人合作的情况、是否具备疫苗运输相关资质、是否存在因疫苗运输违规事项被相关行政机关要求整改或处罚的情形。(6)结合同行业可比公司相关运费的支出情况，分析并披露发行人运费的公允性，发行人业务占相关运输公司的比例，是否为专为发行人服务的运输公司。(7)相关运输公司及其股东与发行人、控股股东、实际控制人及其关联方是否存在关联关系、业务往来或资金往来。**

**请保荐人发表明确意见，请发行人律师对问题(1)-(5)及问题(7)发表明确意见，请申报会计师对问题(6)、(7)发表明确意见。**

**一、核查程序**

(一)取得并查阅了发行人有关产品异常反应涉及的接种人伤残鉴定书、救助补偿协议、救助补偿款支付凭证，复核发行人报告期内异常反应涉及产品、时间、处理方式、责任分摊及补偿等具体事项；访谈发行人相关负责人，了解异常反应的后续处理情况及是否存在纠纷和诉讼的情形。

(二)取得并查阅了主管部门就发行人产品质量出具的无违法证明，访谈发行人相关负责人了解发行人历史期的产品质量事件，取得并复核发行人的营业外支出明细，通过互联网等公开渠道检索有关发行人产品质量的信息，核查是否存在

因产品质量问题被处罚或产生赔偿、纠纷、诉讼的情形。

(三)取得并查阅发行人就保障疫苗产品质量建立的内部控制与监督制度，复核了上述制度的落实情况。

(四)查阅并对比《疫苗管理法》的条款内容，与其生效前的法律法规进行比对，分析相关法规在发行人生产、储存、运输等环节的规定变化，访谈发行人相关负责人并实地查看发行人主要生产经营场所，核查发行人就上述环节法规更新所采取的优化改进情况。

(五)取得并查阅发行人报告期内配送企业的营业执照、药品经营许可证、道路运输经营许可证及药品经营质量管理规范认证等资质，查阅河南省药品监督管理局关于疫苗生产企业委托配送情况的公告，核查发行人的配送企业是否具备法定资质及其合法合规情况。

(六)取得并查阅发行人与配送企业签署的委托配送协议及配送费结算的相关原始单据，取得发行人配送企业就报告期内配送情况、发行人业务占其比例情况、与发行人关联关系情况以及其有关处罚情况的说明。

(七)查阅发行人同行业可比公司公开披露资料，了解发行人同行业可比公司的运费支出情况。

**二、核查事实**

**(一)披露前述 80 例异常反应涉及的具体事项，包括产品名称、发生时间、后续处理方式、责任分担情况、相关赔偿措施、发行人与相关主体是否存在纠纷或诉讼事项**

《疫苗管理法》第五十二条规定，“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”，由于疫苗普遍接种于健康人群，受种者的身体素质差异、疫苗接种时机等个体性差异因素可能导致受种者在接受规范接种时或接种后，出现局部或全身性的异常反应，异常反应的发生与疫苗质量无关。

《疫苗管理法》第五十二条亦明确了不属于接种异常反应的范围，主要包括：“(一)因疫苗本身特性引起的接种后一般反应；(二)因疫苗质量问题给受种者造成的损害；(三)因接种单位违反预防接种工作规范、免疫程序、疫苗使用指导原则、接种方案给受种者造成的损害；(四)受种者在接种时正处于某种疾病的潜伏

期或者前驱期，接种后偶合发病；(五)受种者有疫苗说明书规定的接种禁忌，在接种前受种者或者其监护人未如实提供受种者的健康状况和接种禁忌等情况，接种后受种者原有疾病急性复发或者病情加重；(六)因心理因素发生的个体或者群体的心因性反应。”

报告期内，公司就产品预防接种异常反应赔偿金额合计 362.55 万元，涉及数量合计 107 例，上述异常反应案例由所在地疾控中心组织调查、诊断并出具调查诊断结果，具体情况如下：

| 接种年度 | 产品名称 | 数量(例) | 赔偿金额(万元) | 后续处理方式 | 责任分担情况 | 赔偿措施 | 是否存在纠纷或诉讼 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 2016 年 | 流感病毒裂解疫苗 | 2 | 2.34 | 妥善处理并达成和解 | 非疫苗产品质量责任 | 给予适当经济补偿 | 不存在 |
| 2017 年 | ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗 | 3 | 41.69 | | | | |
| | 流感病毒裂解疫苗 | 8 | 1.49 | | | | |
| | 重组乙型肝炎疫苗 | 1 | 0.25 | | | | |
| 2018 年 | ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗 | 1 | 0.37 | | | | |
| | 流感病毒裂解疫苗 | 24 | 18.57 | | | | |
| | 四价流感病毒裂解疫苗 | 18 | 237.89 | | | | |
| | 重组乙型肝炎疫苗 | 2 | 1.58 | | | | |
| 2019 年 | 流感病毒裂解疫苗 | 1 | 0.38 | | | | |
| | 四价流感病毒裂解疫苗 | 24 | 28.54 | | | | |
| 2020 年 | 四价流感病毒裂解疫苗 | 22 | 29.01 | | | | |
| 2021 年 1-6 月 | 四价流感病毒裂解疫苗 | 1 | 0.44 | | | | |
| **合计** | | **107** | **362.55** | | | | |

注：《疫苗管理法》第五十六条：“国家实行预防接种异常反应补偿制度。……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……”。

公司依照《疫苗管理法》《预防接种异常反应鉴定办法》等相关法律法规建立了《药品不良反应信息管理规程》《药品不良反应信息收集与处理标准操作规

程》等制度，由公司医学注册部联合质量保证部、销售部形成完善的异常反应检测、追踪和处理体系。报告期内，公司根据相关法律法规及内部制度，积极配合主管部门有关预防接种异常反应的检测、上报和处理工作，并根据伤残等级鉴定书及地方异常反应补偿工作等相关依据对受种者进行补偿，均不存在纠纷或诉讼的情形。

**(二)披露历史上发行人是否存在因产品质量事项而被行业主管部门处罚，与相关方存在赔偿、纠纷或诉讼的情形，如存在，请披露相关纠纷的具体情况及整改措施**

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。

**(三)披露发行人为保障疫苗产品质量所建立的内部控制与监督制度及相关制度的落实情况**

公司为保障疫苗产品质量，依照《疫苗管理法》《药品生产质量管理规范(2010年修订)》等相关法律法规的要求，设立质量控制部和质量保证部，在产品研发、临床试验、原料采购、产品生产、流通接种、不良反应及定期回顾等环节介入，质量控制覆盖业务全流程体系，建立了有关质量标准、变更控制、偏差处理、纠正及预防行动(CAPA)管理、实验室异常结果(OOS、OOT)等管理及操作规程。报告期内，公司严格遵守疫苗行业的法律法规，并严格依照相关法规执行内部控制与监督制度，公司的相关制度主要情况如下：

| 序号 | 涉及环节 | 制度名称 | 制度内容 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 质量标准 | 《质量标准文件管理规程》 | 规范了上市及研发产品各阶段的质量要求，分别建立了生产用物料、中间产品和成品的质量标准，明确质量标准的制定范围、制订流程、制订依据和制定流程内容，对各种检查项目、指标、限度、范围等进行详细规定，从而保证药品质量 |

| 序号 | 涉及环节 | 制度名称 | 制度内容 |
| --- | --- | --- | --- |
| 2 | 质量控制 | 《质量控制管理规程》《委托检验管理规程》《检验管理规程》《检验报告管理规程》《委托检验标准操作规程》 | 规范了生产用物料及产品的检定操作要求，以及委托检验管理制度，确保委托检验的可靠性和准确性，确保所生产的药品符合药品标准和规定的要求，有效地支持企业整体质量管理体系的有效实施，持续稳定地生产出符合法律法规所提出的要求具有有效性、可靠性、安全性的产品，从而实现为社会公众提供高质量的疫苗制品 |
| 3 | 实验室异常结果(OOS、OOT) | 《实验室超标结果处理标准操作规程》 | 规范了OOS、OOT结果调查的流程和需采取的措施，使实验室超出标准的试验结果(OOS)、超出趋势的试验结果(OOT)的调查能够快速、准确、全面的开展 |
| 4 | 变更控制 | 《变更管理规程》《变更控制标准操作规程》 | 规范了变更控制流程、采取的行动计划、风险评估、变更方案、执行后变更效果评估等，明确了变更定义及分级，进一步深化工作人员对变更控制理解及认识，确认变更管理体系的运行情况 |
| 5 | 偏差管理 | 《偏差管理规程》《偏差处理标准操作规程》 | 按照重大偏差、中等偏差、微小偏差三级管理，规范了偏差的上报、识别、调查、纠正与预防措施、跟踪等程序，确保与生产质量相关的活动中出现的异常事件或偏差被记录以及正确甄别，确保偏差被调查并评估其对产品的影响，同时对所采取的纠正和预防措施进行记录及执行，以确保过失最小化及防止再发生，以保持与生产质量相关的活动与批准的质量体系的一致性，并持续改进质量管理体系 |
| 6 | 纠正及预防行动(CAPA)管理 | 《纠正措施和预防措施系统管理规程》《纠正措施和预防措施处理标准操作规程》 | 规范了纠正措施和预防措施在实施过程中的各部门的职责，追踪纠正措施与预防措施实施并有效性评价，可确保所发生的投诉、召回、偏差、自检或外部检查、批件、工艺性能和质量监测趋势等所采取纠正措施与预防措施的规范合理，保证缺陷得以纠正及防止缺陷的重复发生 |
| 7 | 产品放行 | 《放行管理规程》《物料放行标准操作规程》《产品放行标准操作规程》 | 规范了物料、中间产品、待包装产品、成品放行的依据、标准和流程，能够严格控制产品放行，保证产品质量 |
| 8 | 产品投诉 | 《产品投诉管理规程》 | 规范了产品投诉处理制度，当出现产品投诉事件时，可按本程序及时处理，保护产品信誉，发现产品中可能存在的危险 |
| 9 | 产品召回 | 《产品发运和召回管理规程》《产品召回管理规程》《产品召回标准操作规程》 | 规范了产品召回过程的具体要求，可及时有效地召回上市的产品，并对召回的产品进行有效的处理 |
| 10 | 产品质量回顾 | 《回顾分析管理规程》《产品质量回顾分析标准操作规程》 | 规范了对药品的生产和质量相关数据进行回顾分析的具体要求，以评价产品生产工艺的一致性、相关物料和产品质量标准的适用性，从而确保产品工艺稳定可靠，符合质量标准要求，同时识别生产和检验过程中的明显趋势，并对不良趋势进行控制，为持续改进和提高产品质量提供依据 |

| 序号 | 涉及环节 | 制度名称 | 制度内容 |
| --- | --- | --- | --- |
| 11 | 自检 | 《自检及外部检查管理规程》《质量审计管理规程》《自检标准操作规程》 | 规范了自检的流程以及具体要求，以监控公司《药品生产质量管理规范》(GMP)的实施情况，评估质量活动及其结果是否符合GMP的要求，并提出必要的纠正和预防措施，为公司生产、检定和质量管理的提升提供帮助 |

**(四)披露 2019 年 12 月 1 日生效的《疫苗管理法》对发行人日常生产经营，疫苗在生产、储存、运输等环节规范流程的影响及发行人的优化与改进措施，是否存在无法适应新法要求的情形**

公司对《疫苗管理法》等法律法规对公司日常生产经营各环节的影响进行了详细的评估，并在生产过程控制、冷链运输、追溯系统等方面根据法律法规进行了适应性调整，公司采取的优化改进措施情况如下：

| 涉及环节 | 法案条款及内容 | 实施前后变化 | 优化及改进措施 |
| --- | --- | --- | --- |
| 全过程 | 第五条 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。从事疫苗研制、生产、流通和预防接种活动的单位和个人，应当遵守法律、法规、规章、标准和规范，保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯，依法承担责任，接受社会监督。 | 强调疫苗上市许可持有人职责 | 公司建立有质量方针与具体可执行的质量目标，每年定期进行自检与质量管理评审，保证疫苗全生命周期安全、有效、可控。 |
| 追溯 | 第十条 疫苗上市许可持有人应当建立疫苗电子追溯系统，与全国疫苗电子追溯协同平台相衔接，实现生产、流通和预防接种全过程最小包装单位疫苗可追溯、可核查。 | 实现全过程最小包装单位疫苗可追溯、可核查 | 公司入驻码上放心平台，将生产及流通过程的追溯码信息上传码上放心平台，该平台可将数据与追溯码国家协同平台互传，能够实现疫苗生产、流通和预防接种全流程的追溯。 |
| 宣传 | 第十二条 各级人民政府及其有关部门、疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人和疫苗行业协会等应当通过全国儿童预防接种日等活动定期开展疫苗安全法律、法规以及预防接种知识等的宣传教育、普及工作。 | 强调疫苗安全法律、法规及预防接种知识的宣传普及 | 建立疫苗宣传操作规程，每年开展流感防控及应用研讨会。 |
| 生产 | 第二十五条 疫苗上市许可持有人应当建立完整的生产质量管理体系，持续加强偏差管理，采用信息化手段如实记录生产、检验过程中形成的所有数据，确保生产全过程持续符合法定要求。 | 规范药品研制、生产、检验过程中形成的数据管理 | 公司建立了数据自动备份系统，对部分关键设备的生产数据进行实时备份，对部分不具备数据存储功能的设备制定了更新的计划，对设备进行软硬件改造或设备整体更新。 |
| 运输 | 第三十七条 疫苗在储存、运输全过程中应当处于规定的温度环 | 加强疫苗储存、运 | 公司冷藏车温控系统配有声光报警功能，且安装有 GPS 定位系统，除 |

| 涉及环节 | 法案条款及内容 | 实施前后变化 | 优化及改进措施 |
|---|---|---|---|
| | 境，冷链储存、运输应当符合要求，并定时监测、记录温度。 | 输管理规范，保证疫苗质量。 | 存储车载设备数据外，也可将途中温度及时上传至数据库进行备份，实现现场与企业同时监控。 |
| 生产 | 第六十条 疫苗上市许可持有人应当建立疫苗质量回顾分析和风险报告制度，每年将疫苗生产流通、上市后研究、风险管理等情况按照规定如实向国务院药品监督管理部门报告。 | 强调疫苗质量回顾分析和风险管理 | 公司按规定对药品的生产和质量相关数据进行回顾分析，以评价产品生产工艺的一致性、相关物料和产品质量标准的适用性，从而确保产品工艺稳定可靠，符合质量标准要求。同时识别生产和检验过程中的明显趋势，并对不良趋势进行控制，为持续改进和提高产品质量提供依据。 |
| 销售 | 第六十八条 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。 | 落实疫苗上市许可持有人责任，保障受种者合法权益 | 关注国家即将出台的疫苗责任强制保险制度的具体实施办法，进行差距分析并制定文件，规范公司疫苗责任强制保险的执行。 |
| 信息公开 | 第七十四条 疫苗上市许可持有人应当建立信息公开制度，按照规定在其网站上及时公开疫苗产品信息、说明书和标签、药品相关质量管理规范执行情况、批签发情况、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。 | 疫苗相关信息公示公开 | 在企业官网上公布产品相关信息。 |

自《疫苗管理法》实施以来，公司针对法律法规的更新有效地对主要经营环节的工作进行了更新，并严格按照新的法规规范运作，不存在因违反《疫苗管理法》等法律法规被相关主管部门处罚的情形，亦不存在无法适应新法要求的情形。

**(五)披露疫苗配送企业的基本情况，包括名称、与发行人合作的情况、是否具备疫苗运输相关资质、是否存在因疫苗运输违规事项被相关行政机关要求整改或处罚的情形**

2018-2020 年度，公司的主要配送企业情况如下：

| 序号 | 配送商名称 | 合作情况 | | | 是否具备资质 | 是否存在违法 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 配送区域 | 配送产品 | 合作期间 | | |
| 1 | 合肥富生生物科技有限公司 | 安徽省内 | 重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、流感病毒裂解疫苗 | 2017-2018 年 | 是 | 否 |
| 2 | 安徽天星医 | 安徽省内 | ACYW135 群脑膜炎球菌多糖 | 2018-202 | 是 | 否 |

| 序号 | 配送商名称 | 合作情况 | | | 是否具备资质 | 是否存在违法 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 配送区域 | 配送产品 | 合作期间 | | |
| | 药集团有限公司 | | 疫苗、流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)、四价流感病毒裂解疫苗 | 0 年 | | |
| 3 | 滁州华安生物药业有限公司 | 安徽省内 | ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)、 | 2018 年 | 是 | 否 |
| 4 | 安徽省瑞源生物医药有限公司 | 安徽省内 | 流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗 | 2020 年 | 是 | 否 |
| 5 | 江西九州医药有限公司 | 江西省抚州市、东乡区、靖安县、南城县 | 重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗 | 2017-2018 年 | 是 | 否 |
| 6 | 福建鹭燕中宏医药有限公司 | 福建省内 | ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)、四价流感病毒裂解疫苗 | 2017-2020 年 | 是 | 否 |
| 7 | 甘肃鹏润生物制品有限公司 | 甘肃省内 | 流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母) | 2017-2018 年 | 是 | 否 |
| 8 | 贵州省疾病预防控制中心 | 甘肃省内 | 流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗 | 2019-2020 年 | 是 | 否 |
| 9 | 广东诺华诺康生物医药有限公司 | 广东省内 | ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母) | 2017-2019 年 | 是 | 否 |
| 10 | 广东润德生物药业有限公司 | 广东省内 | 流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗 | 2019-2020 年 | 是 | 否 |
| 11 | 国药控股广西有限公司 | 广西自治区内 | ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)、四价流感病毒裂解疫苗 | 2017-2020 年 | 是 | 否 |
| 12 | 国药控股贵州有限公司 | 贵州省内 | 流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗 | 2018-2019 年 | 是 | 否 |
| 13 | 海南预防医学工贸有限公司 | 海南省内 | ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、流感病毒裂解疫苗 | 2017-2020 年 | 是 | 否 |
| 14 | 河北荣安生物医药科技有限公司 | 河北省内 | 流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗 | 2017-2020 年 | 是 | 否 |
| 15 | 保定联川医药有限公司 | 河北省内 | ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)、四价流感病毒裂解疫苗 | 2017-2019 年 | 是 | 否 |
| 16 | 华润河南医 | 河南省内 | ACYW135 群脑膜炎球菌多糖 | 2017-202 | 是 | 否 |

| 序号 | 配送商名称 | 合作情况 | | | 是否具备资质 | 是否存在违法 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 配送区域 | 配送产品 | 合作期间 | | |
| | 药有限公司 | | 疫苗、流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)、四价流感病毒裂解疫苗 | 0 年 | | |
| 17 | 湖北恒安达生物科技有限公司 | 湖北省内 | 流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗 | 2017-2018 年 | 是 | 否 |
| 18 | 湖北和为康达生物有限公司 | 湖北省内 | ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)、四价流感病毒裂解疫苗 | 2018-2020 年 | 是 | 否 |
| 19 | 国药控股湖南有限公司 | 湖南省内 | 流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗 | 2017-2018 年 | 是 | 否 |
| 20 | 湖南天润生物医药有限责任公司 | 湖南省内 | ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)、四价流感病毒裂解疫苗 | 2018-2020 年 | 是 | 否 |
| 21 | 吉林省光大生物药品有限责任公司 | 吉林省、辽宁省、黑龙江省 | 流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)、四价流感病毒裂解疫苗 | 2017-2020 年 | 是 | 否 |
| 22 | 国药控股扬州有限公司 | 江苏省内 | ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)、四价流感病毒裂解疫苗 | 2017-2020 年 | 是 | 否 |
| 23 | 江西德润供应链管理有限公司 | 江西省内 | ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)、四价流感病毒裂解疫苗 | 2018-2020 年 | 是 | 否 |
| 24 | 江西寰宇生物药业有限公司 | 江西省内 | 四价流感病毒裂解疫苗 | 2019-2020 年 | 是 | 否 |
| 25 | 宁夏保安康生物药品有限公司 | 宁夏自治区内 | 流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)、四价流感病毒裂解疫苗 | 2017-2020 年 | 是 | 否 |
| 26 | 山东博生生物医药有限公司 | 山东省内 | 流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)、四价流感病毒裂解疫苗 | 2017-2020 年 | 是 | 否 |
| 27 | 华润山西医药有限公司 | 山西省内 | 流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗 | 2019-2020 年 | 是 | 否 |
| 28 | 山西莱克医药有限公司 | 山西省内 | ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)、四价流感病毒裂解疫苗 | 2017-2018 年 | 是 | 否 |
| 29 | 陕西天士力 | 陕西省、甘 | ACYW135 群脑膜炎球菌多糖 | 2018-202 | 是 | 否 |

| 序号 | 配送商名称 | 合作情况 | | | 是否具备资质 | 是否存在违法 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 配送区域 | 配送产品 | 合作期间 | | |
| | 医药物流有限公司 | 肃省、青海省 | 疫苗、流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)、四价流感病毒裂解疫苗 | 0 年 | | |
| 30 | 陕西省疾病预防控制中心 | 陕西省内 | 流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗 | 2018-2020 年 | 是 | 否 |
| 31 | 成都市云集药业有限公司 | 四川省内 | ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗 | 2018-2020 年 | 是 | 否 |
| 32 | 新疆鑫康源生物制品有限公司 | 新疆自治区内 | 流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母) | 2017-2018 年 | 是 | 否 |
| 33 | 新疆金维康医药有限公司 | 新疆自治区内 | ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)、四价流感病毒裂解疫苗 | 2018-2019 年 | 是 | 否 |
| 34 | 新疆嘉信药业有限责任公司 | 新疆自治区内 | 流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗 | 2020 年 | 是 | 否 |
| 35 | 云南省疾病预防控制中心技术开发服务中心 | 云南省内 | ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)、四价流感病毒裂解疫苗 | 2017-2020 年 | 是 | 否 |
| 36 | 宁波普诺生物医药有限公司 | 浙江省内 | 流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗 | 2018 年 | 是 | 否 |
| 37 | 华东医药供应链管理(杭州)有限公司 | 浙江省内 | 四价流感病毒裂解疫苗 | 2019-2020 年 | 是 | 否 |
| 38 | 国药控股重庆有限公司 | 重庆市内 | 流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗 | 2019-2020 年 | 是 | 否 |
| 39 | 重庆倍宁生物医药有限公司 | 重庆市内 | 流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗 | 2017-2018 年 | 是 | 否 |
| 40 | 重庆顺一医药有限公司 | 重庆市内 | ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、流感病毒裂解疫苗 | 2017-2018 年 | 是 | 否 |

2018-2020 年度，公司对配送商的资质进行严格审查，包括但不限于药品经营许可证、道路运输经营许可证及药品经营质量管理规范认证等资质文件，温度控制及检测的设备资料等。在签署配送协议后，由河南省药品监督管理局就公司委托的配送商基本情况、约定的委托内容和委托期限进行公示。

报告期内，公司严格依照《疫苗流通及预防接种管理条例》(2016 年 4 月修改，2020 年 3 月废止)、《关于进一步加强疫苗流通监管促进疫苗供应工作的通知》

〔食药监药化监 2017(76 号)〕、《疫苗储存和运输管理规范(2017 年版)》《疫苗管理法》(2019 年 12 月 1 日起实施)等法律法规的要求，委托具有专业资质的配送商在指定区域内为公司提供冷链运输及仓储服务，上述配送商在报告期内不存在因疫苗运输违规事项被相关行政机关要求整改或处罚的情形。

**(七)相关运输公司及其股东与发行人、控股股东、实际控制人及其关联方是否存在关联关系、业务往来或资金往来**

报告期内，相关运输公司(配送商)及其股东与发行人、控股股东、实际控制人及其关联方不存在关联关系。公司配送商大多数为医药销售公司，除配送业务外主要从事医药产品销售，部分配送商存在销售公司控股股东华兰生物血液制品的情形。2018-2020 年度，华兰生物对上述配送商血液制品的合计销售收入分别为 11,625.20 万元、11,742.85 万元和 12,281.22 万元，占华兰生物营业收入(剔除华兰疫苗)的比例为 4.82%、4.43%和 4.73%，占比较小。此外，公司少数几家配送商亦存在为华兰生物提供配送服务的情况，2018-2020 年度华兰生物对相关配送商的配送费支出分别为 7.64 万元、44.61 万元和 57.99 万元，金额较小。除此之外相关配送商与发行人控股股东、实际控制人及其关联方不存在其他业务往来或资金往来。

**三、核查结论**

经核查，本所律师认为：

(一)预防接种异常反应系相关各方均无过错的药品不良反应，发行人报告期内处置的 107 例异常反应不涉及发行人产品质量问题，发行人对上述不良反应进行了妥善的处理，不存在与相关主体存在纠纷或诉讼的情形。

(二)发行人历史上不存在因产品质量事项而被行业主管部门处罚并由此产生与相关方存在赔偿、纠纷或诉讼的情形。

(三)发行人依照相关法律法规就产品质量建立了完善的内部控制与监督措施，报告期内相关制度和措施的落实情况良好。

(四)发行人不存在无法适应《疫苗管理法》等新法规的情形。

(五)报告期内，发行人聘请的疫苗配送企业具备法定的运营资质，不存在因疫苗运输违规事项被相关行政机关要求整改或处罚的情形。

(六)报告期内，相关运输公司(配送商)及其股东与发行人、控股股东、实际

控制人及其关联方不存在关联关系。公司配送商大多数为医药销售公司，除配送业务外主要从事医药产品销售，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，除此之外相关配送商与发行人控股股东、实际控制人及其关联方不存在其他业务往来或资金往来。

**问题 8、关于在研产品**

**申报文件显示，发行人除已上市的 6 款疫苗外，其他处于上市申请阶段及临床阶段的疫苗产品包括预防狂犬病、百日咳、白喉、破伤风等多种疾病的单价、多价及联合疫苗产品。同时，发行人披露了“新疫苗无法上市的风险”。此外，发行人通过自主研发已建立起了“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，并与香港大学、厦门大学、广州恩宝生物科技等主体开展合作研发。**

**请发行人：(1)披露各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。(2)以列表形式详细分析并披露发行人在研产品所面临的新疫苗研发失败的风险、在研项目临床实验阶段失败的风险、新疫苗无法获得生产许可的风险、新疫苗无法上市的风险所涉及的具体情形。(3)披露市场同类产品的研发、注册、上市及销售情况，细分市场的竞争格局。(4)结合同行业可比公司的核心技术，分析并披露发行人核心技术平台的先进性，发行人在主要产品的专利、制备技术、规模化生产及冷链运输等方面所具备的优势，是否具备相应技术壁垒。(5)披露在研项目的最新进展，在研项目涉及的知识产权在权属、使用、授权使用、规模化生产等方面的规定对发行人是否存在限制或约束，对发行人相关产品的研发、生产与销售的影响。**

**请保荐人、发行人律师发表明确意见。**

**一、核查程序**

(一)访谈发行人研发负责人，了解发行人在研项目的最新进展、自当前阶段至产品上市前所面临的风险，及其所涉及的知识产权方面是否存在限制。

(二)查阅相关研究报告，并结合市场同类产品的研发、注册及上市情况，判断各在研产品细分市场的竞争格局。

(三)访谈发行人研发负责人，并结合同行业可比公司技术情况，分析发行人核心技术的先进性及优势情况。

**二、核查事实**

**(一)披露各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**

1、在研项目整体情况

截至 2021 年 6 月末，公司正在从事的主要在研产品项目具体情况如下：

| 序号 | 在研项目名称 | 经费投入(万元) | | | | 研发阶段及进展 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 2018 年 | 2019 年 | 2020 年 | 2021 年 1-6 月 | |
| 1 | 人用狂犬病纯化疫苗(Vero 细胞)/冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞) | 1,767.36 | 1,842.61 | 1,876.47 | 1,105.79 | 申报生产 |
| 2 | 吸附破伤风疫苗 | 174.20 | 670.05 | 698.80 | 333.44 | 申报生产 |
| 3 | 四价流感病毒裂解疫苗(儿童) | 911.66 | 1,985.51 | 580.19 | 193.18 | 申报生产 |
| 4 | 吸附无细胞百(三组分)白破联合疫苗 | 460.39 | 332.98 | 678.96 | 327.58 | 取得临床批件、尚未开展临床研究 |
| 5 | 冻干 A 群 C 群脑膜炎球菌结合疫苗 | 825.35 | 453.85 | 553.71 | 233.48 | III期临床试验过程中 |
| 6 | 甲型 H7N9 流感病毒裂解疫苗 | 716.76 | 571.57 | 341.00 | - | 完成 II 期临床 |
| 7 | 甲型 H7N9 流感全病毒灭活疫苗 | | | | | |
| 8 | 冻干 b 型流感嗜血杆菌多糖结合疫苗 | 156.27 | 187.49 | 56.24 | 58.37 | 临床前研究 |
| 9 | 新型冠状病毒灭活疫苗(vero 细胞) | - | - | 5,501.13 | 2,590.38 | 临床前研究 |
| 10 | 冻干鼻喷新型冠状病毒减毒活疫苗 | | | | | |
| 11 | 重组冠状病毒肺炎疫苗(重组人 5 型腺病毒载体) | | | | | |
| **合计** | | **5,011.99** | **6,044.06** | **10,286.50** | **4,842.20** | **--** |

注：重组冠状病毒肺炎疫苗(重组人 5 型腺病毒载体)已于 2021 年 7 月获得《药物临床试验批准通知书》。

2、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 |

| 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 |
|---|---|---|---|---|
| 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 年获得临床试验批准通知书 |
| 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 年取得临床试验批准通知书，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 年取得临床试验批准通知书，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) | 取得临床试验批准通知书 | 已启动临床试验相关工作 | 已于 2021 年 7 月取得《药物临床试验批准通知书》，预计 2021 年展临床试验 |

**(二)以列表形式详细分析并披露发行人在研产品所面临的新疫苗研发失败的风险、在研项目临床实验阶段失败的风险、新疫苗无法获得生产许可的风险、新疫苗无法上市的风险所涉及的具体情形**

1、新疫苗研发失败的风险

新疫苗的开发在上市流通前需要经历临床前研究、临床试验并取得监管机构批准后方可实现商业化。在整个研发周期中，需要不断的投入研发人员与研发经费以支撑临床前研究的完成以及专利、知识产权的保护。在取得监管机构的临床试验批准后，一方面需确保临床期间获得的临床数据真实、有效，另一方面企业生产疫苗还需依照相关疫苗监管法规取得药品注册证书。综上所述，企业研发疫苗过程需经历漫长的研发周期以及多个关键审批节点，其中存在一项或多项风险因素，任一环节均可能导致整个研发进度延迟或研发投入无法带来收入等负面影响，进而对公司的生产经营带来不确定性。新疫苗研发失败的具体风险因素如下：

| 风险事项 | 风险识别 | 风险因素 |
|---|---|---|
| 影响新疫苗研发失败的风险 | 有效性、安全性 | 疫苗临床前的研发工作主要包括抗原的筛选、菌/毒种库建立、生产工艺研究、质量研究、实验室小试以及中试放大，需要通过大量的研究来确认疫苗的有效性和安全性，公司临床前研究阶段的 |

| 风险事项 | 风险识别 | 风险因素 |
| --- | --- | --- |
| 事项 | | 疫苗可能存在因无法找到合适的抗原或者抗原的有效性或安全性不足的风险。 |
| | 研发周期长、投资大 | 1、疫苗产品具有知识密集、技术含量高、研发风险高、工艺复杂等特点，公司研发的产品可能需要耗时多年才能完成，且其结果具有不确定性。<br>2、为了证明在研疫苗对人体的安全性及免疫原性，需要进行大规模临床试验。临床试验费用高昂、设计复杂且难于实施，可能耗时多年才能完成，其结果具有不确定性。 |
| | 市场风险 | 在研产品因市场发生变化或者疫情消失没有市场需求。 |

2、在研项目临床试验阶段失败的风险

截至本补充法律意见书出具之日，公司吸附无细胞百(三组分)白破联合疫苗已取得国家食药监局授予的药物临床试验批件，尚未开展临床试验；H7N9 流感病毒裂解疫苗等多款疫苗产品正处于临床试验阶段。

疫苗产品的临床试验结果既受自身疫苗质量因素的影响又受临床试验方案、试验程序设计、受试者群体规模及类型、受试者对试验方案的依从性、临床试验受试者的退出率等多种外界因素的影响。尽管公司疫苗在临床前研究阶段均已取得预期效果，但仍可能由于上述外界因素的影响而导致临床试验结果无法达到预设标准，存在临床试验被迫延迟乃至失败的风险。在研项目临床试验阶段失败的具体风险因素如下：

| 风险事项 | 风险识别 | 风险因素 |
| --- | --- | --- |
| 影响在研项目临床试验阶段失败的风险事项 | 生产风险 | 临床样品生产过程受原材料和能源供应能力、生产设备和工艺水平、生产人员构成、生产费用的满足程度等因素的影响，在生产临床样品的过程中存在失败的风险。 |
| | 质量风险 | 临床研究中可能会出现不良事件，不良事件可能由多种因素引发，包括在研疫苗产品质量、冷链运输、受试者身体状况、医护人员操作及偶合反应等。不良事件可能会引致企业或监管机构中断、延迟或终止相关临床试验，并有可能会导致与公司相关的申请、批准被延迟或拒绝。 |
| | 管理风险 | 1、公司开展临床试验系与聘用的第三方临床机构共同制定试验方案，若该等第三方机构出现未能适当履行合同义务、履行合同未达预期或未能遵守监管规定等情形，公司获得的临床数据在进度或质量上将受到影响，进而可能导致临床试验的延迟或终止。<br>2、受试者入组速度不及预期、临床试验资源紧张会影响临床试验进展。<br>3、临床试验方案的调整、受试者对临床方案的接受程度等，使得公司临床试验结果可能无法达到临床方案的研究终点，导致临床试验失败的风险。 |

3、新疫苗无法获得生产许可的风险

截至本补充法律意见书出具之日，公司吸附破伤风疫苗等 3 款疫苗产品均已

完成临床试验，正在申请上市许可。若监管机构对公司疫苗产品临床试验期间的试验数据及试验结果的完整性、有效性不予认可；或等待批准期间内相关法律法规变化导致现有临床结果不再符合相应规定；或监管机构审批进度存在不确定性等，则导致公司新疫苗产品存在无法生产的风险。新疫苗无法获得生产许可的具体风险因素如下：

| 风险事项 | 风险识别 | 风险因素 |
|---|---|---|
| 影响获得生产许可的风险事项 | 不良事件风险 | 由于受种者个人体质存在差异，在注射安全且质量合格的疫苗后仍可能会表现出不同级别的异常反应，严重的可能会影响新疫苗的生产许可。 |
| | 临床试验结果不符合监管要求 | 1、临床试验数据、临床方案和临床结果未获认可；<br>2、等待批准期间内相关法律法规变化导致现有临床结果不再符合相应规定；<br>3、监管机构审批进度存在不确定性；<br>4、疫苗存在未识别到的安全性风险。 |

4、新疫苗无法上市的风险

疫苗产品的上市流通、销售是公司作为疫苗类企业的重要商业化手段。通常，疫苗类企业须经国家药监局及其他相关监管机构审批、许可后方可对外销售疫苗产品。一方面，新疫苗上市审批程序随着药品监管政策实时更新；另一方面，疫苗产品作为关乎居民身体健康的重要产品之一，其研发、生产具备较高的科学技术含量与行业准入门槛，伴随而来的是较为严格的监管审批程序，导致疫苗上市审批周期可能较长。因此，公司新疫苗产品在未来可能存在延迟上市，甚至难以在短期内取得注册及认证文件的风险，进而为公司商业化情况带来不确定性。新疫苗无法上市的具体风险因素如下：

| 风险事项 | 风险识别 | 风险因素 |
|---|---|---|
| 影响新疫苗无法上市的风险事项 | 经济环境风险 | 商业化前景存在一定的不确定性，公司部分在研项目已有同类产品上市或研发进度相对公司较快，其在市场竞争中具有一定的先发优势，公司在研项目的商业化可能存在时间及效果不达预期的情形对公司的上市造成不利影响。 |
| | 上市风险 | 公司在研产品获得监管机构批准上市之前，必须在临床前研究及临床试验中验证产品的安全性及有效性，且生产过程符合GMP要求。上市后还要持续关注产品不良反应情况。因此，疫苗上市是一个耗时较长的过程，公司无法保证在研产品上市申请能够取得监管机构的批准。 |

**(三)披露市场同类产品的研发、注册、上市及销售情况，细分市场的竞争格局**

1、在研人用狂犬病疫苗

(1)同类产品的研发、注册、上市及销售情况

狂犬病是一种人畜共患的严重传染病，临床症状发作后病死率接近 100%。目前狂犬病多发于亚洲、非洲和拉丁美洲等发展中国家，印度是全球狂犬病例数最多的国家，而我国狂犬病发病数仅次于印度，位居第二位。目前针对狂犬病尚无有效治疗手段，仍以预防为主，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。按照生产所用细胞基质分类，狂犬病疫苗可分为人源细胞基质狂犬病疫苗与动物源细胞基质狂犬病疫苗，其中公司研发的冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)属于动物源细胞基质狂犬病疫苗。

截至 2021 年 6 月 30 日，其他疫苗企业的已上市及处于临床研究及生产许可申请阶段的在研人用狂犬病疫苗情况如下：

| 公司 | 产品 | 上市/研发进度 |
|---|---|---|
| 中科生物制药股份有限公司 | 人用狂犬病疫苗(地鼠肾细胞) | 已上市 |
| 长春卓谊生物股份有限公司 | 冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞) | 已上市 |
| 宁波荣安生物药业有限公司 | 冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞) | 已上市 |
| 成都康华生物制品有限公司 | 冻干人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞) | 已上市 |
| 大连雅立峰生物制药有限公司 | 人用狂犬病疫苗(Vero 细胞) | 已上市 |
| 广州诺诚生物制品股份有限公司 | 冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞) | 已上市 |
| 河南远大生物制药有限公司 | 人用狂犬病疫苗(地鼠肾细胞) | 已上市 |
| 吉林迈丰生物药业有限公司 | 人用狂犬病疫苗(Vero 细胞) | 已上市 |
| 辽宁成大生物股份有限公司 | 人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)和冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞) | 已上市 |
| 吉林亚泰生物药业股份有限公司 | 人用狂犬病疫苗(地鼠肾细胞) | 已上市 |
| 武汉生物制品研究所有限责任公司 | 冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞) | 已上市 |
| 兰州生物制品研究所有限责任公司 | 冻干人用狂犬病疫苗(地鼠肾细胞) | 已上市 |
| 艾美汉信疫苗(大连)有限公司 | 人用狂犬病疫苗(地鼠肾细胞) | 已上市 |
| 辽宁依生生物制药有限公司 | 冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞) | 已上市 |
| 成都康华生物制品股份有限公司 | 冻干人用狂犬病疫苗(二倍体细胞) | 申请生产 |
| 北京民海生物科技有限公司 | 冻干人用狂犬病疫苗(MRC-5 细胞) | 申请生产 |
| 长春生物制品研究所 | 冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞) | 已上市 |
| 武汉生物制品研究所有限责任公司 | 冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞) | 申请生产 |
| 山东亦度生物技术有限公司 | 冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞) | 已上市 |

| 公司 | 产品 | 上市/研发进度 |
| --- | --- | --- |
| 北京民海生物科技有限公司 | 冻干人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞) | 完成临床III期 |
| 大连雅立峰生物制药有限公司 | 冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞) | 临床III期 |
| 辽宁茂康源生物科技有限公司 | 冻干人用狂犬病疫苗(无血清 Vero 细胞) | 临床III期 |
| 成都柏奥特克生物科技股份有限公司 | 冻干人用狂犬病疫苗(无血清 Vero 细胞) | 获得默示许可 |
| 天津津斯特疫苗有限责任公司 | 冻干人用狂犬病疫苗(无血清 Vero 细胞) | III期临床试验 |
| 安徽智飞龙科马生物制药有限公司 | 冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)/冻干人用狂犬病疫苗(MRC-5 细胞) | III期临床试验 |
| 成都生物制品研究所有限责任公司 | 冻干人用狂犬病疫苗(2BS 细胞) | III期临床试验 |
| 江苏康润生物科技有限公司(曾用名江苏先声卫科生物制药有限公司) | 冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞) | III期临床试验 |
| 江西青峰药业有限公司/北京赛尔富森生物科技有限公司 | 冻干人用狂犬病疫苗(鸡胚成纤维细胞) | Ⅰ期临床试验 |
| 广州瑞贝斯药业有限公司/广州银河阳光生物制品有限公司 | 冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞) | Ⅰ期临床试验 |

注：1、数据来源为国家药品监督管理局和药物临床试验登记与信息公示平台；2、康华生物的冻干人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞)已上市，目前使用 Zagreb 2-1-1 注射法的冻干人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞)正在申请生产。

(2)细分市场的竞争格局

目前针对狂犬病尚无有效治疗手段，仍以预防为主。接种疫苗和使用抗狂犬病血清是主要的预防手段。其中，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，在我国属于非免疫规划疫苗，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。

中国疾病预防控制中心报告显示，我国狂犬病疫情主要分布在人口稠密的华中、华南、西南、华东地区。人群分布上呈“三多”特征：农村地区病例较多、15 岁以下儿童和 50 岁以上人群发病较多。目前中国的犬数超过 1 亿只，其中大部分在农村散养。消除狂犬病必须免疫动物，而与欧洲等发达国家的动物普遍免疫不同，中国接种疫苗的动物比例较少。因此，人用狂犬病疫苗属于刚性需求。随着国内人均可支配收入快速增长，国内民众将愈发重视对疾病的预防和管理，这将进一步提高人们付费接种疫苗的意愿和能力。

国内狂犬病疫苗市场以国产疫苗为主，进口疫苗占比较低，目前生产厂家众多，其中辽宁成大生物股份有限公司、宁波荣安生物药业有限公司等市场份额较大。2020 年，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%。近年来国内人用狂犬病疫苗的批签发量情况如下：

单位：万瓶/支

| 编号 | 企业名称 | 产品名称 | 2020 年 | 2019 年 | 2018 年 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 中科生物制药股份有限公司 | 人用狂犬病疫苗(地鼠肾细胞) | 213.10 | 112.36 | 380.03 |
| 2 | 长春卫尔赛生物药业有限公司(更名为长春卓谊生物股份有限公司) | 冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞) | 497.33 | 202.37 | 269.70 |
| 3 | 宁波荣安生物药业有限公司 | 冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞) | 1,951.96 | 423.62 | 878.49 |
| 4 | 成都康华生物制品股份有限公司 | 冻干人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞) | 370.36 | 237.77 | 223.21 |
| 5 | 大连雅立峰生物制药有限公司 | 人用狂犬病疫苗(Vero 细胞) | 607.41 | 128.32 | 337.44 |
| 6 | 广州诺诚生物制品股份有限公司 | 冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞) | - | 472.35 | 1,049.58 |
| 7 | 河南远大生物制药有限公司 | 人用狂犬病疫苗(地鼠肾细胞) | 313.76 | 248.40 | 153.67 |
| 8 | 吉林迈丰生物药业有限公司 | 人用狂犬病疫苗(Vero 细胞) | - | 24.27 | 316.68 |
| 9 | 辽宁成大生物股份有限公司 | 人用狂犬病疫苗(Vero 细胞) | 162.11 | 313.74 | 440.56 |
| | | 冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞) | 3,490.35 | 3,720.04 | 1,830.45 |
| 10 | 武汉生物制品研究所有限责任公司 | 冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞) | - | - | 3.90 |
| 11 | 辽宁依生生物制药有限公司 | 冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞) | 253.37 | - | - |
| **总计** | | | **7,860.37** | **5,883.22** | **5,883.37** |

数据来源：中国食品药品检定研究院。

公司人用狂犬疫苗与其他同行业公司产品的比较情况如下：

| 公司名称 | 华兰生物 | 成大生物 | 赛诺菲巴斯德 | 康华生物 |
|---|---|---|---|---|
| 产品类型 | Vero 细胞狂犬病疫苗 | Vero 细胞狂犬病疫苗 | Vero 细胞狂犬病疫苗 | 人二倍体细胞狂犬病疫苗 |
| 培养工艺 | 大体积生物反应器微载体规模化制备疫苗的工艺平台技术 | 生物反应器规模化制备疫苗的工艺平台技术 | 生物反应器培养 | 100L 生物反应器规模化培养 |
| 注射方法 | Zagreb 2-1-1 和 Essen 5 | Zagreb 2-1-1 | Essen 5 | Essen 5 |
| 完成免疫时间 | 21 天或 28 天 | 21 天 | 28 天 | 28 天 |
| 抗生素残留 | 不含任何抗生素 | 公司的疫苗产品不含任何抗生素 | 新霉素≤150μg/剂量 | 采用酶联免疫法，卡那霉素不高于 20ng/剂 |

| 公司名称 | 华兰生物 | 成大生物 | 赛诺菲巴斯德 | 康华生物 |
|---|---|---|---|---|
| 初检效价放行标准 | ≥4.0IU/剂量 | ≥4.5IU/剂量 | ≥2.5IU/剂量 | ≥4.0IU/剂量 |

2、吸附破伤风疫苗

(1)同类产品的研发、注册、上市及销售情况

破伤风是和创伤相关联的一种特异性感染，各种类型和大小的创伤都可能受到破伤风梭状芽孢杆菌的污染。截至 2021 年 6 月末，国内疫苗企业已上市及处于临床研究及生产许可申请阶段的在研吸附破伤风疫苗情况如下：

| 公司 | 产品 | 上市/研发进度 |
|---|---|---|
| 成都欧林生物科技股份有限公司 | 吸附破伤风疫苗 | 已上市 |
| 武汉生物制品研究所有限责任公司 | 吸附破伤风疫苗 | 已上市 |
| 成都生物制品研究所有限责任公司 | 吸附破伤风疫苗 | 已上市 |
| 兰州生物制品研究所有限责任公司 | 吸附破伤风疫苗 | 已上市 |
| 华兰生物疫苗股份有限公司 | 吸附破伤风疫苗 | 生产注册 |
| 玉溪沃森生物技术股份有限公司 | 吸附破伤风疫苗 | 生产注册复审 |
| 北京科兴中维生物技术有限公司 | 吸附破伤风疫苗 | 临床默示许可 |

注：数据来源为国家药品监督管理局和药物临床试验登记与信息公示平台。

(2)细分市场的竞争格局

中国破伤风疫苗市场容量约为每年 5,000 万支。吸附破伤风疫苗具有长效的抗体保护作用以及低过敏性等优势，市场空间逐渐增大。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》，预计国内吸附破伤风疫苗批签发将由 2020 年的 355.59 万支大幅增加至 2030 年的 1,400 万支左右。

截至 2021 年 6 月末，我国生产吸附破伤风疫苗的仅有 2 家，分别是武汉生物制品研究所有限责任公司和成都欧林生物科技股份有限公司，近年来两家公司的批签发量情况如下：

单位：万支

| 厂商 | 2020 年度 | | 2019 年度 | | 2018 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 批签发量 | 市场份额 | 批签发量 | 市场份额 | 批签发量 | 市场份额 |
| 欧林生物 | 313.79 | 88.24% | 92.93 | 100.00% | 98.32 | 70.24% |
| 武汉生物 | 41.80 | 11.76% | - | - | 41.65 | 29.76% |

数据来源：中国食品药品检定研究院。

3、吸附无细胞百(三组分)白破联合疫苗

(1)同类产品的研发、注册、上市及销售情况

百日咳、白喉、破伤风混合疫苗简称百白破疫苗，由百日咳疫苗、精制白喉和破伤风类毒素按适量比例配制而成，用于预防百日咳、白喉、破伤风三种疾病。

自 2008 年纳入国家免疫规划后，我国吸附无细胞百白破联合疫苗批签发量保持高速增长，2019 年批签发量为 7,930.04 万剂，同比增长 43.6%。随着我国二胎政策的全面开放，预计我国新生儿出生率有望得到提升，百白破疫苗的市场发展空间将得到进一步推动，预计 2025 年我国百白破疫苗批签发数量将超过 1 亿份。

目前我国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。目前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，主要生产厂家为赛诺菲巴斯德和葛兰素史克，中国尚无企业生产。

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。目前国内没有无细胞百(组分)白破联合疫苗上市，已有 4 家获得临床批件，3 家正在进行临床试验。截至 2021 年 6 月 30 日，国内疫苗企业在研无细胞百(组分)白破联合疫苗情况如下：

| 公司 | 产品 | 上市/研发进度 |
| --- | --- | --- |
| 北京智飞绿竹生物制药有限公司 | 吸附无细胞百白破(组分)联合疫苗 | 临床试验进行中 |
| 长春百克生物科技股份公司 | 吸附无细胞百白破(三组分)联合疫苗 | 获得临床批件 |
| 华兰生物疫苗股份有限公司 | 吸附无细胞百(三组分)白破联合疫苗 | 获得临床批件 |
| 北京民海生物科技有限公司 | 吸附无细胞百白破(组分)联合疫苗 | 临床试验进行中 |
| 武汉生物制品研究所有限责任公司 | 吸附无细胞百白破联合疫苗(组分) | 临床试验进行中 |
| 康希诺生物股份公司 | 吸附无细胞百(三组分)白破联合疫苗 | 临床试验进行中 |
| 北京天坛生物制品股份有限公司 | 吸附无细胞百(三组分)白破联合疫苗 | 临床试验进行中 |

(2)细分市场的竞争格局

截至 2021 年 6 月末，我国企业生产的都是第二代百白破疫苗，以无细胞百白破联合疫苗为主，国产第三代无细胞百(组分)白破联合疫苗尚未上市。从企业

批签发量的分布来看，2019 年和 2020 年有批签发量的只有成都生物制品研究所有限责任公司、武汉生物制品研究所有限责任公司和玉溪沃森生物技术有限公司 3 家，具体批签发量情况如下：

单位：万瓶

| 生产企业 | 2020 年 | 2019 年 | 2018 年 |
|---|---|---|---|
| 成都生物制品研究所有限责任公司 | 1,187.54 | 1,241.04 | - |
| 武汉生物制品研究所有限责任公司 | 2,737.79 | 5,482.66 | 4,734.06 |
| 玉溪沃森生物技术有限公司 | 1,213.12 | 1,206.33 | 427.84 |
| **合计** | **5,138.45** | **7,930.03** | **5,161.90** |

数据来源：中国食品药品检定研究院。

4、冻干 A 群 C 群脑膜炎球菌结合疫苗

(1)同类产品的研发、注册、上市及销售情况

流行性脑膜炎是一种冬春季节常见的急行呼吸道疾病，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。

截至 2021 年 6 月末，国内已有 7 个疫苗生产企业的 AC 结合脑膜炎疫苗批准上市，7 家企业处于临床研究或生产许可申请阶段，具体情况如下：

| 公司 | 产品 | 上市/研发进度 |
|---|---|---|
| 罗益(无锡)生物制药有限公司 | A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗 | 已上市 |
| 玉溪沃森生物技术有限公司 | A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗 | 已上市 |
| 北京智飞绿竹生物制药有限公司 | A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗 | 已上市 |
| 北京祥瑞生物制品有限公司 | A、C 群脑膜炎球菌结合疫苗 | 已上市 |
| 成都欧林生物科技股份有限公司 | A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗 | 已上市 |
| 康希诺生物股份公司 | A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗(CRM197 载体) | 已上市 |
| 兰州生物制品研究所有限责任公司 | A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗 | 已上市 |
| 成都生物制品研究所有限责任公司 | A 群 C 群脑膜炎球菌结合疫苗 | 临床III期 |
| 北京成大天和生物科技有限公司 | A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗 | 临床III期 |
| 华兰生物疫苗股份有限公司 | 冻干 A 群 C 群脑膜炎球菌结合疫苗 | 临床III期 |
| 北京生物制品研究所有限责任公司 | A、C 群脑膜炎球菌结合疫苗 | 已发临床批件 |

| 公司 | 产品 | 上市/研发进度 |
| --- | --- | --- |
| 中国医学科学院医学生物学研究所 | A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗 | 临床III期 |
| 辽宁成大生物股份有限公司/北京成大天和生物科技有限公司 | A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗 | 临床Ⅰ期、III期 |

此外，在已上市产品中，只有罗益(无锡)生物制药有限公司、玉溪沃森生物技术有限公司、成都欧林生物科技股份有限公司和公司报批的 AC 结合疫苗是冻干剂型，其在制品存放和运输稳定性方面优于液体剂型疫苗，在同类产品中具有一定的优势。

(2)细分市场的竞争格局

由于我国将部分脑膜炎球菌多糖疫苗纳入了国家免疫规划，因此该类疫苗接种率较高。根据历史批签发数据，我国婴幼儿脑膜炎球菌疫苗接种率长期保持在99%以上，接种意识较高。

由于多糖疫苗对 2 岁以下婴幼儿保护效果不佳，近年来非免疫规划疫苗(AC 结合疫苗及 AC-Hib 联合疫苗)所占的比重逐年上升。截至 2020 年末，国内 AC 结合疫苗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有批签发量，具体情况为：

单位：万瓶/支

| 生产企业 | 2020 年 | 2019 年 | 2018 年 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 北京智飞绿竹生物制药有限公司 | 23.03 | 22.88 | - | 西林瓶 |
| | 417.37 | 44.04 | 43.33 | 预灌封注射器 |
| 罗益(无锡)生物制药有限公司 | 176.52 | 606.70 | 352.27 | 西林瓶 |
| 玉溪沃森生物技术有限公司 | 126.51 | 117.77 | 81.85 | 西林瓶 |

数据来源：中国食品药品检定研究院。

5、冻干 b 型流感嗜血杆菌多糖结合疫苗

(1)同类产品的研发、注册、上市及销售情况

b 型流感嗜血杆菌(Haemophilus influellzae Type b，Hib)是引起 5 岁以下婴幼儿侵袭性感染的重要致病菌之一，主要引起脑膜炎、肺炎、败血症、化脓性关节炎等，每年约有 30-50 万儿童死于 Hib 引起的脑膜炎和肺炎等疾病，因此，对婴幼儿进行免疫接种预防感染非常重要。

截至 2021 年 6 月末，国内其他疫苗企业的已上市及处于临床研究或生产许可申请阶段的 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗情况如下：

| 公司 | 产品 | 上市/研发进度 |
| --- | --- | --- |
| 兰州生物制品研究所有限责任公司 | b 型流感嗜血杆菌结合疫苗 | 已上市 |
| 玉溪沃森生物技术有限公司 | b 型流感嗜血杆菌多糖结合疫苗 | 已上市 |
| 北京智飞绿竹生物制药有限公司 | b 型流感嗜血杆菌结合疫苗 | 已上市 |
| 成都生物制品研究所有限责任公司 | b 型流感嗜血杆菌结合疫苗 | 已上市 |
| 北京民海生物科技有限公司 | 无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗、冻干 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗、无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗 | 已上市 |
| 成都欧林生物科技股份有限公司 | b 型流感嗜血杆菌结合疫苗 | 已上市 |
| 武汉生物制品研究所有限责任公司 | b 型流感嗜血杆菌结合疫苗 | 完成临床III期 |
| 罗益(无锡)生物制药有限公司 | b 型流感嗜血杆菌结合疫苗 | 临床III期 |
| 北京智飞绿竹生物制药有限公司 | 冻干 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗 | 临床III期 |
| 长春海伯尔生物技术有限责任公司 | 合成 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗 | 临床III期 |
| 辽宁成大生物股份有限公司 | b 型流感嗜血杆菌结合疫苗 | 临床III期 |
| 艾美卫信生物药业(浙江)有限公司 | 冻干 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗 | 临床默示许可 |
| 诺华疫苗和诊断试剂有限责任公司/上海诺华贸易有限公司 | b 型流感嗜血杆菌结合疫苗 | 完成临床III期 |
| 北京科兴中维生物技术有限公司 | 冻干 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗 | 申报临床 |

注：数据来源为国家药品监督管理局和药物临床试验登记与信息公示平台。

(2)细分市场的竞争格局

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%。2018-2020 年度，Hib 疫苗市场由 6 家疫苗企业供应，具体情况为：

单位：万人份

| 生产企业 | 2020 年 | 2019 年 | 2018 年 |
| --- | --- | --- | --- |
| 北京民海生物科技有限公司 | 261.69 | 216.62 | 380.62 |
| 玉溪沃森生物技术有限公司 | 255.84 | 234.25 | 290.30 |
| 北京智飞绿竹生物制药有限公司 | 369.77 | 42.79 | 58.48 |
| 兰州生物制品研究所有限责任公司 | 235.76 | 150.68 | 46.07 |
| 成都欧林生物科技股份有限公司 | 10.44 | 81.19 | 5.71 |
| 赛诺菲巴斯德 | - | - | 293.84 |

| 生产企业 | 2020 年 | 2019 年 | 2018 年 |
|---|---|---|---|
| 合计 | 1,133.49 | 725.53 | 1,075.02 |

数据来源：中国食品药品检定研究院。

以上 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。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，其稳定性优于液体剂型。

6、四价流感病毒裂解疫苗(儿童剂型)

(1)同类产品的研发、注册、上市及销售情况

目前，国内其他疫苗企业处于临床研究或生产许可申请阶段的四价流感疫苗(儿童剂型)情况如下：

| 公司 | 产品 | 上市/研发进度 |
|---|---|---|
| 上海生物制品研究所有限责任公司 | 四价流感病毒裂解疫苗 | 申报生产审评中 |
| 江苏金迪克生物技术有限公司 | 四价流感病毒裂解疫苗 | 临床试验中 |
| 大连雅立峰生物制药有限公司 | 四价流感病毒裂解疫苗 | 已获得临床批件 |
| 辽宁茂康源生物科技有限公司 | 四价流感病毒亚单位疫苗 | 审评审批中 |
| 长春海基亚生物技术股份有限公司 | 四价流感病毒裂解疫苗 | 临床试验中 |
| 江苏中慧元通生物科技有限公司 | 四价流感病毒亚单位疫苗 | 已完成 I 期临床试验 |
| 江苏沃森生物技术有限公司 | 四价流感病毒裂解疫苗 | 临床试验中 |
| 北京科兴生物制品有限公司 | 四价流感病毒裂解疫苗 | 已完成III期临床试验 |
| 深圳赛诺菲巴斯德生物制品有限公司 | 四价流感病毒裂解疫苗 | 已完成 I 期临床试验 |
| 安徽智飞龙科马生物制药有限公司 | 四价流感病毒裂解疫苗 | I 期临床试验中 |

注：数据来源为国家药品监督管理局和药物临床试验登记与信息公示平台。

(2)细分市场的竞争格局

目前国内没有上市的四价儿童流感病毒裂解疫苗。公司在研的四价流感病毒裂解疫苗(儿童)已相继完成了疫苗动物安全性、免疫原性和稳定性检测、临床试验，处于准备生产阶段，研发进程较快。

7、甲型 H7N9 流感病毒裂解疫苗、甲型 H7N9 流感全病毒灭活疫苗

(1)同类产品的研发、注册、上市及销售情况

截至 2021 年 6 月末，国内疫苗企业处于临床研究或生产许可申请阶段的

H7N9 流感病毒裂解疫苗具体情况如下：

| 企业名称 | 药品名称 | 目前状态 |
| --- | --- | --- |
| 上海生物制品研究所有限责任公司 | 甲型H7N9流感病毒裂解疫苗 | 已发批件(临床)<br>无临床试验公示信息 |
| 浙江天元生物药业有限公司 | H7N9禽流感病毒裂解佐剂疫苗 | 已发批件(临床)<br>无临床试验公示信息 |
| | H7N9禽流感病毒裂解疫苗 | 已发批件(临床)<br>无临床试验公示信息 |
| 北京天坛生物制品股份有限公司 | H7N9流感病毒裂解疫苗(30μg/剂) | 正在进行临床试验 |
| | H7N9流感病毒裂解疫苗 | 正在进行临床试验 |
| | H7N9流感病毒裂解疫苗(佐剂) | 已发批件(临床)<br>无临床试验公示信息 |
| 北京科兴生物制品有限公司 | 甲型H7N9流感病毒裂解疫苗 | 已发批件(临床)<br>无临床试验公示信息 |
| 华兰疫苗 | 甲型H7N9流感病毒裂解疫苗 | 已完成II期临床试验 |

截至 2021 年 6 月末，国内疫苗企业处于临床研究或生产许可申请阶段的甲型 H7N9 流感全病毒灭活疫苗同类产品列表如下：

| 企业名称 | 药品名称 | 目前状态 |
| --- | --- | --- |
| 北京天坛生物制品股份有限公司 | H7N9流感全病毒灭活疫苗 | 已发批件(临床)<br>无临床试验公示信息 |
| 上海生物制品研究所有限责任公司 | 甲型H7N9流感病毒全病毒灭活疫苗 | 正在进行临床试验 |
| 北京科兴生物制品有限公司 | 甲型H7N9流感病毒灭活疫苗 | 已发批件(临床)<br>无临床试验公示信息 |
| 华兰疫苗 | 甲型H7N9流感全病毒灭活疫苗 | 已完成II期临床试验 |

(2)细分市场的竞争格局

截至 2021 年 6 月末，国内已没有甲型 H7N9 流感疫情，因此各疫苗企业均无法开展临床试验。公司研发的甲型 H7N9 流感病毒裂解疫苗、甲型 H7N9 流感全病毒灭活疫苗已经完成Ⅱ期临床试验。

8、新型冠状病毒疫苗

(1)公司新型冠状病毒疫苗研发情况

2020 年初，全球爆发新型冠状病毒疫情，公司密切关注国内外疫情的发展，与国内多所研究机构、大学合作采用不同路线积极推进新型冠状病毒疫苗的研发。目前，公司从 3 个方向进行新冠疫苗研发：

新型冠状病毒灭活疫苗(Vero 细胞)：公司与广东省疾病预防控制中心、广东

省公共卫生研究院、河南省疾病预防控制中心三方合作，采用工艺较成熟的灭活疫苗技术路线进行研发、生产。依托公司现有的大规模培养哺乳动物细胞及疫苗通用制备工艺技术平台，生产过程管道化、自动化、规模化，减少生产过程中的污染及安全隐患，可以节省人力物力，提高生产效率。目前公司已完成前期研发工作正在申请临床试验。

新型冠状病毒肺炎疫苗(重组人 5 型腺病毒载体)：公司与广州恩宝生物医药科技有限公司合作，已完成前期研发工作正在申请临床试验。

冻干鼻喷重组新型冠状病毒活疫苗：采用公司四价流感病毒裂解疫苗的生产工艺进行毒种和原液的生产和制备，目前该项目已完成临床前研究工作，正在申请临床试验。

(2)同类产品的研发、注册、上市及销售情况

截至 2021 年 6 月末，国内疫苗企业处于临床研究或生产许可申请阶段的新型冠状病毒疫苗具体情况如下：

| 公司 | 产品 | 上市/研发进度 |
|---|---|---|
| 北京生物制品研究所有限责任公司 | 新型冠状病毒灭活疫苗(2019-CoV)(Vero 细胞) | 附条件批准上市 |
| 北京科兴中维生物技术有限公司 | 新型冠状病毒灭活疫苗 | 附条件批准上市 |
| 武汉生物制品研究所有限责任公司 | 新型冠状病毒灭活疫苗(Vero 细胞) | 附条件批准上市 |
| 康希诺生物股份公司 | 重组新型冠状病毒疫苗(5 型腺病毒载体) | 附条件批准上市 |
| 安徽智飞龙科马生物制药有限公司 | 重组新型冠状病毒疫苗(CHO 细胞) | 紧急使用 |
| 深圳康泰生物制品股份有限公司、北京民海生物科技有限公司 | 新型冠状病毒灭活疫苗 | 临床研究阶段 |
| | 新型冠状病毒灭活疫苗新型冠状病毒灭活疫苗(Vero 细胞) | 紧急使用 |
| 中国医学科学院 | 新型冠状病毒灭活疫苗 | 紧急使用 |
| 北京万泰生物药业股份有限公司 | 鼻喷流感病毒载体新冠肺炎疫苗 | 临床研究阶段 |
| 军事科学院军事医学研究院生物工程研究所 | 重组新型冠状病毒(2019-nCOV)疫苗 | 临床研究阶段 |
| 艾棣维欣(苏州)生物制药有限公司 | 新型冠状病毒肺炎预防性 DNA 疫苗 | 临床研究阶段 |
| 北京复星医药科技开发有限公司 | 新型冠状病毒肺炎(COVID-19)mRNA 疫苗(BNT162b2) | 临床研究阶段 |
| 云南沃森生物技术股份有限公司 | 新型冠状病毒 mRNA 疫苗 | 临床研究阶段 |

| 公司 | 产品 | 上市/研发进度 |
| --- | --- | --- |
| 斯微(上海)生物科技有限公司 | 新型冠状病毒 mRNA 疫苗 | 临床研究阶段 |
| 辽宁依生生物制药有限公司 | 皮卡重组蛋白新型冠状病毒疫苗(CHO 细胞，S 蛋白) | 临床研究阶段 |
| 华兰疫苗、广州恩宝生物医药科技有限公司 | 新冠肺炎疫苗(重组人 5 型腺病毒载体) | 已获《药物临床试验批准通知书》 |
| 珠海丽凡达生物技术有限公司 | 新型冠状病毒 mRNA 疫苗 | 已获《药物临床试验批准通知书》 |

注：数据来源为国家药品监督管理局、药智网

(3)细分市场的竞争格局

由于目前全球新冠疫情依然非常严重，国内有北京生物制品研究所有限责任公司、北京科兴中维生物技术有限公司、武汉生物制品研究所有限责任公司和康希诺生物股份公司的相关产品批准附条件许可上市，国内疫苗处于紧缺状态。如若疫情继续持续，其他企业相关疫苗上市后，可能依然处于供不应求的状态。

**(四)结合同行业可比公司的核心技术，分析并披露发行人核心技术平台的先进性，发行人在主要产品的专利、制备技术、规模化生产及冷链运输等方面所具备的优势，是否具备相应技术壁垒**

1、产品优势

公司在流感疫苗的研发、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，华兰疫苗在国内独家上市四价流感病毒裂解疫苗，该产品为国内首批获得上市批准的四价流感病毒裂解疫苗产品。近年来，华兰疫苗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。

目前，公司已上市的产品包含四价流感病毒裂解疫苗、流感病毒裂解疫苗、甲型 H1N1 流感病毒裂解疫苗、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗以及重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)，覆盖细菌、病毒、基因工程三大领域疫苗产品。除此之外，公司处于上市申请阶段及临床阶段的疫苗产品还有预防狂犬病、百日咳、白喉、破伤风等多种疾病的单价、多价及联合疫苗产

品。公司多品类疫苗产品研发布局形成了产业化梯队，为公司培养多元化竞争能力，使公司未来在日益激烈的市场环境中具备竞争优势。

2、研发优势

华兰疫苗在疫苗领域具备较强的研发和产业化能力。公司是全球首批研制出甲型 H1N1 流感病毒裂解疫苗的企业，也是国内首家四价流感病毒裂解疫苗上市的企业。

华兰疫苗以自主研发为主，引进、培养并留住了一批研发技术人员，专注疫苗生产研发，为技术提升提供保障。截至 2021 年 6 月 30 日，公司拥有 202 人的技术研发团队，其中本科及以上学历的研发人员占比 70.30%，公司研发团队涵盖了疫苗研发过程的各个环节，梯队完整；在公司从事研发工作 5 年以上的研发人员 102 人，占整个研发团队人数的 50.50%，其中核心研发人员 76 人，均在公司从事研发工作 8 年以上，占研发人数的 37.62%。报告期内，公司每年研发投入分别为 5,297.65 万元、7,304.20 万元、11,093.75 万元和 7,931.74 万元；2018-2020 年度，公司研发投入占当年的营业收入的比例分别为 6.60%、6.96%和 4.57%。

公司具有较为完备的研发实验室，通过自主研发建立了“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，上述技术平台有助于公司进行疫苗核心技术的攻关和关键工艺的研究、促进重大科技成果转化。公司承担了“流感病毒疫苗应急研发体系能力建设及产品研发”、“疫苗国际化认证建设项目”、“高效分离纯化介质开发及应用”等 9 个国家重大专项。

公司核心技术平台对应的核心技术先进性的具体情况如下：

| 名称 | 平台核心技术 | 同行业可比公司 | 公司技术平台优势 |
| --- | --- | --- | --- |
| 流感病毒疫苗研发和规模化生产技术平台 | 1、采用自孵化鸡胚，全自动设备接种及收获；<br>2、采用多级纯化工艺收获高纯灭活病毒颗粒，有效去除卵清蛋白杂质、小分子杂质及裂解后的大颗粒杂质；<br>3、使用高速预填充注射器分装线，批量大且产品质量高，减少临床应用污染风险；<br>4、通过完善的冷链运输体系快速安全配送疫苗产品。 | 江苏金迪克生物技术股份有限公司的鸡胚基质疫苗制备生产技术：采用三步纯化工艺，以有效去除卵清蛋白杂质、小分子杂质及裂解后的大颗粒杂质。 | 1、自孵化鸡胚，疫苗生产计划不受外界干扰，蛋胚质量可控；<br>2、全自动设备生产，大罐低温灭活，人员干预少，污染风险小，细菌内毒素质量指标高，产品抗原稳定；<br>3、多种纯化模式组合，杂质(细菌内毒素/卵清蛋白)含量更低、抗原纯度更高、临床不良反应更少； |

| 名称 | 平台核心技术 | 同行业可比公司 | 公司技术平台优势 |
| --- | --- | --- | --- |
| | 经过多年市场检验，该核心技术平台稳健可靠，可快速实现蛋胚流感类疫苗的商业化生产和配送使用。 | | 4、富含 HA/NA 并有部分病毒脂包膜外壳碎片，免疫原性更好；<br>5、冷链配送体系完善，疫苗全生命周期可控。 |
| 多联多价疫苗技术平台 | 以百白破疫苗为基础，提高抗原的含量、纯度和不同抗原组合的相容性，发挥多联疫苗 1+1＞2 的功效。多联多价疫苗技术平台研发产品主要以百白破疫苗为基础，如百白破-乙肝、百白破-乙肝-Hib 等。 | 1、康泰生物对白喉、破伤风、百日咳生产工艺进行了优化，用超滤等方法代替了如透析等传统的工艺；<br>2、成大生物多联多价疫苗技术平台研发产品主要以流脑疫苗为基础，如流脑 AC-乙脑、流脑 AC-Hib、流脑 ACYW135-Hib、流脑 ACYW135 疫苗、流脑 ACYW135- 乙脑等。 | 1.多联多价疫苗的生产纯化工艺均采用先进的柱层析法，抗原纯度高，非特异性蛋白少；<br>2.百日咳疫苗采用三组分提取工艺，能确保有效抗原精确定量，保证批次间的一致性；<br>3.采用新型吸附模式，其吸附效率更高。 |
| 基因工程疫苗技术平台 | 1、使用汉逊酵母构建菌株生产乙肝类病毒颗粒，全综合培养基培养，进口发酵培养系统，纯化使用离心/超滤/层析/过滤等多种纯化模式组合；<br>2、利用现代生物纯化技术疏水层析取代了原来的 PEG 沉淀、硅胶吸附等纯化步骤，使由原来的 11 步纯化减少为现有的 7 步，收率从原来的 15%左右提高到现在的 20%左右；<br>3、通过三步层析纯化，对宿主蛋白、宿主 DNA、内毒素等质量指标进行更加严格的控制；<br>4、生产工艺中无甲醛添加，进一步降低安全风险，提升产品的安全性。 | - | 平台所用工程菌稳定性好、所用培养基安全、单产高，杂蛋白少，易于纯化，所以制备汉逊酵母乙肝疫苗的安全性明显优于其他基因重组乙肝疫苗。 |
| 大规模培养哺乳动物细胞及疫苗通用制备 | 1、公司采用低代次的哺乳动物细胞(如 Vero 细胞、293 细胞等)，通过自主创新进行生产工艺优化、放大和产业化生产，逐步形成拥有自主知识产权的核心技术“大规模培养哺乳动物细胞及疫苗制备工艺平台技术”；<br>2、公司的该项技术是一种规模化培养哺乳动物细胞技术，采用国 | 辽宁成大生物股份有限公司的病毒疫苗技术平台：将编码目的蛋白基因片段组装到一个原核表达载体上，将重组后的表达载体导入大肠杆菌，构建成工 | 1、具有综合成本低、反应器培养规模大、批量大、批间差小、病毒抗原含量高等优点；<br>2、采用国际先进的生物反应器及配套的无菌设施，结合灌流工艺，为细胞生长提供充足的养分，病毒可得到持续表达，显著提高生产率； |

| 名称 | 平台核心技术 | 同行业可比公司 | 公司技术平台优势 |
| --- | --- | --- | --- |
| 工艺技术平台 | 际一流的生产设备和高标准质量管理标准，集成了生物反应器高密度细胞培养技术、病毒灌流收获、浓缩、灭活、多步柱层析纯化等一系列先进技术。 | 程菌株，工程菌株在给定条件下大量表达目的蛋白，目的蛋白在大肠杆菌中聚合成多体。经纯化获得高纯度多聚体后，再经人工控制组成病毒样颗粒。 | 3、该技术所培养的细胞密度可提高到 $10^7$cell/ml 数量级以上，为病毒的高效扩增奠定了基础。采用多步组合的纯化工艺，有效去除细胞碎片、宿主蛋白、牛血清蛋白和 DNA 等杂质，提高了疫苗的纯度，保证了疫苗的安全性和有效性，显著降低了疫苗接种后的不良反应；<br>4、在产品质量上，公司冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)等产品的注册标准明显高于国家药典标准，该疫苗不含任何抗生素，拥有更好的安全性。人用狂犬疫苗开发了 5 针和 4 针免疫程序，可结合临床实际情况精准处置。 |

截至本补充法律意见书出具之日，公司已取得 9 项发明专利，为相关产品生产、制备提供了坚实的技术基础，同时在制备工艺和制备技术方面拥有独特优势，拥有稳固的技术壁垒优势，是行业领先的疫苗研发生产企业。

3、丰富的疫苗产业化经验

疫苗的大规模产业化生产对产品稳定性和安全性要求非常高，公司拥有多年流感疫苗、乙肝疫苗、流脑疫苗等多种类疫苗的产业化经验，疫苗产品生产工艺领先，可在保证产品质量稳定的同时实现高效生产。公司依托“流感病毒疫苗研发和规模化生产技术平台”、“大规模培养哺乳动物细胞及疫苗通用制备工艺技术平台”等公司核心技术平台，不断改进、优化生产制备工艺，生产过程实现管道化、自动化、规模化，并在规模化生产中对产品的纯度、安全和效价进行严格控制。2020 年，从公司生产并取得批签发的全部 86 批四价流感病毒裂解疫苗的自检结果来看，卵清蛋白含量、内毒素、甲醛含量和蛋白含量等杂质含量分别为国家药典规定的杂质含量上限的 4.4%、1%、4.6%和 42%；有效性指标中的血凝素含量也明显优于国家药典标准，确保了产品安全而且高效，公司产品具有质量优势。

同时，疫苗产品对存储和运输的要求非常高，需要具备全程可追溯、全程温控的冷链运输管理能力。为配合公司日益增长的疫苗生产和销售规模，公司建有大型冷库，并配备了各种型号的冷藏运输车，保证了疫苗运输的及时性和冷链要

求，能够在短时间内最大限度地满足疫情突发地区对疫苗产品的需求。此外，公司长期与具有相关资质的运输企业合作，开展流通运输业务，合作顺畅、良好。

**(五)披露在研项目的最新进展，在研项目涉及的知识产权在权属、使用、授权使用、规模化生产等方面的规定对发行人是否存在限制或约束，对发行人相关产品的研发、生产与销售的影响**

关于在研项目的最新进展，详见具体参见本补充法律意见书“第一部分 关于《问询函》部分回复内容的更新”之“问题 8、关于在研产品”之“二、核查事实”之“(一)披露各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”的相关回复。

公司在研项目涉及的知识产权在权属、使用、授权使用、规模化生产等方面的规定对公司存在的限制或约束以及各在研产品对公司相关产品的研发、生产与销售的影响如下：

| 在研产品名称 | 存在的限制或约束 | 对公司相关产品的研发、生产与销售的影响 |
|---|---|---|
| 四价流感病毒裂解疫苗(儿童) | 公司自主研发产品，涉及专利“一种去除病毒裂解疫苗中裂解剂的方法”，系公司自有专利，研发产品涉及的知识产权在权属、使用、授权使用、规模化生产等方面对公司不存在限制或约束。 | 不存在重大不利影响 |
| 甲型H7N9流感病毒裂解疫苗 | 公司自主研发产品，研发产品涉及的知识产权在权属、使用、授权使用、规模化生产等方面对公司不存在限制或约束。 | 不存在重大不利影响 |
| 甲型H7N9流感全病毒灭活疫苗 | | |
| 冻干人用狂犬病纯化疫苗(Vero细胞) | | |
| 吸附破伤风疫苗 | | |
| 吸附无细胞百(三组分)白破联合疫苗 | | |
| 冻干A群C群脑膜炎球菌结合疫苗 | | |
| 冻干b型流感嗜血杆菌多糖结合疫苗 | | |
| 新型冠状病毒灭活疫苗(Vero细胞) | 根据公司签署的合作协议，相关知识产权及成果等归双方共有。研发产品涉及的知识产权在权属、使用、授权使用、规模化生产等方面对公司不存在限制或约束。 | 不存在重大不利影响 |
| 冻干鼻喷重组新型冠状病毒减毒活疫苗 | 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》，协议约定：在三方合作项目过程中产生的知识产权，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， | 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 |

| 在研产品名称 | 存在的限制或约束 | 对公司相关产品的研发、生产与销售的影响 |
| --- | --- | --- |
| | 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。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。 | 定对共有知识产权的保护和商业化及利益分配方式 |
| 新型冠状病毒肺炎疫苗(重组人5型腺病毒载体) | 2020年8月，公司与恩宝生物签订《新型冠状病毒肺炎疫苗(重组人5型腺病毒载体)合作协议书》，协议约定：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。2020年8月，公司就新型冠状病毒肺炎疫苗(重组人5型腺病毒载体)的合作开发事项与华兰基因签订《技术开发(合作)合同》，协议约定：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利归属，均由公司享有申请专利的权利。根据《技术开发(合作)合同》，研发涉及的知识产权在权属、使用、授权使用、规模化生产等方面对公司不存在限制或约束。 | 不存在重大不利影响 |

上述合作研发中，根据公司与香港大学、厦门大学签订的《新型冠状病毒重组减毒活疫苗研究合作协议》，“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”。除此之外，上述合作研发不存在其他与知识产权相关的限制。

## 三、核查结论

经核查，本所律师认为：

(一)发行人建立了完善、高效的研发和生产体系，具有专业的研发团队和先进的研发生产设备，具备坚实的研发能力和产品质量保障能力，可最大化降低在研产品不能如期上市的风险。

(二)发行人在制备工艺和制备技术方面拥有独特优势，同时建立了多条先进的规模化生产线，并配备了相应冷链运输配套能力，具备较强的竞争优势。

(三)关于冻干鼻喷重组新型冠状病毒减毒活疫苗，公司与香港大学、厦门大

学约定：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，发行人在研项目涉及的知识产权在权属、使用、授权使用、规模化生产等方面的规定对发行人不存在限制或约束，对公司相关产品的研发、生产与销售不存在重大不利影响。

**问题 9、关于人员独立性与高管任职**

**申报文件显示，发行人多名董事、监事及高级管理人员曾在华兰生物及其控制的企业任职，截至目前发行人多名董事仍在华兰生物兼职。此外，报告期内发行人共有高级管理人员 3 名，存在总经理等高级管理人员辞职或调整的情形。**

**请发行人：(1)分析并披露发行人与控股股东、实际控制人在董监高任职方面是否存在人员混同。(2)结合发行人、控股股东董监高的任职情形，披露发行人董监高任职是否符合《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书(2020 年修订)》第六十二条的相关要求。(3)按照《首发问答》问题 6 的要求，披露发行人在人员独立性方面的合法合规性、已采取或拟采取的保障发行人人员独立性的措施。(4)披露前任总经理潘若文辞职的具体原因、离任后的去向，发行人与其是否存在纠纷、是否签订竞业禁止协议。(5)结合《创业板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》第十二条的要求，分析并披露发行人认为“最近二年内董事、高级管理人员没有发生重大不利变化”的合理性。(6)结合发行人历史运行情况、业务规模、未来发展规划、高管人员的结构与数量等因素，分析并披露发行人高级管理人员设置的合理性、合规性，与发行人业务规模的匹配性。(7)披露发行人与控股股东是否存在共用销售渠道或销售人员的情形，是否存在销售渠道与销售人员混同，若存在，请补充披露发行人的整改措施。**

**请保荐人、发行人律师发表明确意见。**

**一、核查程序**

(一)查阅发行人控股股东、实际控制人及其控制的企业的工商登记资料或《营业执照》《公司章程》，控股股东华兰生物的公告资料，同时访谈了发行人的董事、监事、高级管理人员，核查相关人员在控股股东、实际控制人及其控制的企业兼职和历史任职情况。

(二)查阅发行人股东大会、董事会、监事会等相关会议文件以及《公司章程》的相关规定，核查董事、监事、高级管理人员的任职和变动情况。

(三)核查发行人关于董事、高管的提名文件。

(四)查阅了发行人和华兰生物分别出具的确认函，核查董事、监事、高管人

员调查表以及相关董事、监事、高管和财务人员的劳动合同、薪酬发放情况、社保缴纳记录等。

(五)查阅华兰生物资产转让的内部决议文件、信息披露文件。

(六)查阅发行人与潘若文签订的劳动合同，华兰生物的公告，同时对潘若文进行访谈，核查潘若文离职原因、去向等信息。

(七)取得发行人和华兰生物关于销售渠道和销售人员的说明。

**二、核查事实**

**(一)分析并披露发行人与控股股东、实际控制人在董监高任职方面是否存在人员混同**

截至本补充法律意见书出具之日，公司的董事、监事、高级管理人员及其他核心人员在发行人及发行人子公司以外的兼职情况如下：

| 姓名 | 公司职务 | 任职、兼职单位 | 职务 | 任职、兼职单位与公司的关系 |
|---|---|---|---|---|
| 安康 | 董事长 | 华兰生物工程股份有限公司 | 董事长、总经理 | 控股股东 |
| | | 新乡市晟通生物技术有限公司 | 执行董事 | 关联企业 |
| | | 华兰基因工程有限公司 | 董事长 | 关联企业 |
| | | 华兰生物工程(苏州)有限公司 | 董事长 | 关联企业 |
| | | 河南晟明生物技术研究院有限公司 | 董事长 | 关联企业 |
| | | 华兰生物工程技术(北京)有限公司 | 执行董事 | 关联企业 |
| | | 华兰生物工程重庆有限公司 | 执行董事 | 关联企业 |
| | | CYBER CREATOR LIMITED(科康有限公司) | 董事 | 股东 |
| 范蓓 | 董事 | 华兰生物工程股份有限公司 | 董事、常务副总经理 | 控股股东 |
| | | 华兰生物工程(苏州)有限公司 | 董事 | 关联企业 |
| | | 华兰生物工程技术(北京)有限公司 | 董事 | 关联企业 |
| | | CYBER CREATOR LIMITED(科康有限公司) | 董事 | 股东 |
| 王启平 | 董事 | 华兰生物工程股份有限公司 | 董事、副总经理 | 控股股东 |
| | | 华兰生物(瓮安)单采血浆有限公司 | 经理 | 关联企业 |
| | | 华兰生物工程重庆有限公司 | 监事 | 关联企业 |

| 姓名 | 公司职务 | 任职、兼职单位 | 职务 | 任职、兼职单位与公司的关系 |
|---|---|---|---|---|
| | | 河南晟宝豫商贸有限公司 | 执行董事、总经理 | 关联企业 |
| | | 永新县晟康新开企业管理顾问中心(有限合伙) | 执行事务合伙人 | 关联企业 |
| 马小伟 | 董事 | 华兰生物工程股份有限公司 | 副总经理 | 控股股东 |
| | | 华兰生物工程(苏州)有限公司 | 监事 | 关联企业 |
| | | 河南晟明生物技术研究院有限公司 | 董事 | 关联企业 |
| | | 华兰生物工程技术(北京)有限公司 | 监事 | 关联企业 |
| | | 华兰基因工程有限公司 | 董事 | 关联企业 |
| 潘若文 | 董事 | 华兰生物工程股份有限公司 | 副总经理 | 控股股东 |
| 安文琪 | 董事 | 华兰生物工程股份有限公司 | 副总经理 | 控股股东 |
| | | 华兰基因工程有限公司 | 董事、总经理 | 关联企业 |
| | | 新乡市福玺珠宝有限公司 | 监事 | 关联企业 |
| 杨东升 | 独立董事 | 立信会计师事务所(特殊普通合伙)河南分所 | 权益合伙人、负责人 | 关联企业 |
| | | 新乡市瑞丰新材料股份有限公司 | 独立董事 | -- |
| 李德新 | 独立董事 | 中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所 | 研究员 | 无关联关系 |
| 娄源成 | 监事会主席 | 华兰生物工程股份有限公司 | 证券事务代表、证券部副经理 | 关联企业 |
| 马超援 | 监事 | 华兰生物工程股份有限公司 | 监事会主席、总经理办公室主任 | 关联企业 |
| 安文珏 | 副总经理 | 河南晟通地产有限公司 | 执行董事 | 关联企业 |
| | | 河南华兰生物大药房有限公司 | 监事 | 关联企业 |

除上述情况外，公司董事、监事、高级管理人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担任其他职务。公司的董事、监事、高级管理人员均按照《公司法》和《公司章程》等有关规定产生，不存在控股股东、实际控制人及其控制的企业超越公司股东大会和董事会做出人事任免的情形；公司拥有独立的高级管理人员，不存在与华兰生物的高级管理人员交叉任职的情形；公司的总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员未在控股股东、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。因此，公司与控股股东、实际控制人在董事、监事和高级管理人员任职方面不存在人员混同情形。

**(二)结合发行人、控股股东董监高的任职情形，披露发行人董监高任职是否符合《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书(2020 年修订)》第六十二条的相关要求**

截至本补充法律意见书出具之日，公司总经理孙淑滨、副总经理安文珏、财务总监兼董事会秘书吕成玉等高级管理人员未在控股股东、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；公司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。公司和华兰生物分别出具确认函，除华兰生物向公司委派董事、监事外，公司员工不存在在华兰生物兼职、领薪的情况。同时，公司最近二年内主营业务和董事、高级管理人员未发生重大不利变化，公司董事、监事和高级管理人员的任职符合《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号--创业板公司招股说明书(2020 年修订)》第六十二条的相关要求。

**(三)按照《首发问答》问题 6 的要求，披露发行人在人员独立性方面的合法合规性、已采取或拟采取的保障发行人人员独立性的措施**

公司的董事、监事和高级管理人员均严格按照《公司法》《公司章程》及公司其他内部规章制度等规定的程序推选与任免，不存在超越董事会和股东大会的人事任免决定。公司拥有独立于各股东单位和其他关联方的员工，具备独立的劳动人事管理机构和管理制度，并独立与其员工签订劳动合同。

1、公司及控股子公司部分董事、监事和高级管理人员历史任职情况及合法合规性

公司为上市公司华兰生物的控股子公司，本次发行符合境内分拆上市的相关规定。公司及控股子公司部分董事、监事和高级管理人员曾在华兰生物及其关联方任职，具体历史任职情况如下：

| 序号 | 姓名 | 公司及关联方任职 | 在华兰生物及关联方的任职 |
|---|---|---|---|
| 1 | 安康 | 华兰疫苗董事长 | 历任华兰生物总经理、董事长 |
| 2 | 范蓓 | 华兰疫苗董事 | 历任华兰生物办公室文员、办公室主任、董事会秘书、副总经理、常务副总经理、董事兼常务副总经理 |

| 序号 | 姓名 | 公司及关联方任职 | 在华兰生物及关联方的任职 |
|---|---|---|---|
| 3 | 王启平 | 华兰疫苗董事 | 历任华兰生物财务部经理、财务总监、董事、副总经理、审计部经理 |
| 4 | 马小伟 | 华兰疫苗董事 | 历任华兰生物生产部经理、研发部经理、生产总监、副总经理兼研发中心主任 |
| 5 | 潘若文 | 华兰疫苗董事 | 历任华兰生物质量保证部经理、副总经理，华兰疫苗常务副总经理、总经理 |
| 6 | 安文琪 | 华兰疫苗董事 | 历任华兰生物研发部副经理、研发部经理、副总经理，华兰疫苗研发部经理助理、研发部经理、生产部经理、副总经理；华兰基因总经理 |
| 7 | 李德新 | 华兰疫苗独立董事 | 历任华兰生物独立董事 |
| 8 | 董关木 | 华兰疫苗独立董事 | 无 |
| 9 | 杨东升 | 华兰疫苗独立董事 | 无 |
| 10 | 娄源成 | 华兰疫苗监事会主席 | 历任华兰生物证券部证券专员、证券部主管、证券部副经理兼证券事务代表 |
| 11 | 马超援 | 华兰疫苗监事 | 历任华兰生物总经理办公室项目专员、主管、总经理办公室主任、监事会主席 |
| 12 | 勾新图 | 华兰疫苗职工代表监事 | 历任华兰生物行政部行政专员、销售部招标专员，现任华兰疫苗销售部招标专员 |
| 13 | 孙淑滨 | 华兰疫苗总经理 | 历任华兰基因副总经理 |
| 14 | 安文珏 | 华兰疫苗副总经理 | 历任华兰生物财务部经理助理、财务部经理 |
| 15 | 吕成玉 | 华兰疫苗董事会秘书、财务总监 | 历任华兰生物证券部主管、经理、证券事务代表 |
| 16 | 张玉青 | 华兰疫苗物料部经理、太行禽业执行董事 | 历任华兰生物物料部副经理 |
| 17 | 苏文冬 | 华兰疫苗财务部副经理、太行禽业监事 | 无 |
| 18 | 赵天保 | 太行禽业总经理 | 历任华兰生物动物中心主管 |

公司及其关联方的董事、监事和高级管理人员在华兰生物及其关联方的任职均履行了相关审批流程，符合《公司法》和公司《公司章程》及华兰生物《公司章程》等法律法规和规章制度的要求，不存在违反竞业禁止义务的情形。公司董事安康、范蓓、王启平兼任华兰生物的董事和高级管理人员，董事马小伟、潘若文、安文琪兼任华兰生物的高级管理人员，监事马超援兼任华兰生物的监事，上述任职均严格按照《公司法》和华兰生物《公司章程》等法律法规和规章制度的要求，不存在违反竞业禁止义务的情形。公司的总经理、副总经理、财务总监和董事会秘书等高级管理人员未在控股股东、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，亦未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；公司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。

2、公司采取的保障人员独立性的措施

截至本补充法律意见书出具之日，公司已与全体在册员工签署劳动合同，建立独立的劳动人事管理制度，公司劳动、人事及工资管理独立于控股股东。同时公司承诺，未来将继续独立招聘和建设研发、生产、销售、采购、管理团队及其他员工，在所有员工的社会保障和工薪报酬等方面保持独立管理。

3、公司与华兰生物资产转让情况及合规性说明

公司董事安文琪、副总经理安文珏系公司实际控制人、董事长安康之女，华兰生物董事安颖系安康之妹。公司与华兰生物有两次资产转让，分别为 2012 年 8 月华兰生物以土地使用权折合 1,486.33 万元和 13.67 万元现金共计 1,500 万元对公司增资，因该事项属于关联交易，华兰生物关联董事安康、范蓓回避表决，公司内部履行了董事会审议流程；2020 年 7 月华兰生物向公司无偿转让七项共有专利权和六项专利申请权，华兰生物关联董事安康、范蓓、王启平和安颖在董事会表决时回避表决，关联股东安康、重庆市晟康生物科技开发有限公司、科康有限公司在股东大会表决时回避表决，同时公司内部也履行了董事会审议流程。

根据华兰生物及公司当时有效的《公司章程》，公司就上述资产转让已履行了内部决策程序，华兰生物已履行了相应的内部决策程序和信息披露程序，在审议决策过程中，关联人员已进行了回避表决，符合法律法规、交易双方公司章程以及证监会和深圳交易所有关上市公司监管和信息披露要求。上述资产转让不存在争议或纠纷，华兰生物在转让上述资产时不存在损害上市公司及中小投资者合法权益的情形。

综上，公司已采取措施保障人员独立性，公司及其关联方的董事、监事和高级管理人员在上市公司及其关联方的历史任职合法合规，不存在违反竞业禁止义务的情形；华兰生物在相关决策程序履行过程中，存在关联关系的董事已回避表决，资产转让过程中不存在损害上市公司及其中小投资者合法利益的情形，符合《首发问答》问题 6 的相关规定。

**(四)披露前任总经理潘若文辞职的具体原因、离任后的去向，发行人与其是否存在纠纷、是否签订竞业禁止协议**

2019 年 12 月，潘若文因个人职业规划原因，辞去华兰有限总经理职务，目

前担任公司董事及华兰生物副总经理职务。潘若文与公司不存在纠纷，双方签订的劳动合同中包含了对其在任职期间有约束力的竞业禁止条款，潘若文在任职期间不存在违反竞业禁止条款的情形。

**(五)结合《创业板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》第十二条的要求，分析并披露发行人认为“最近二年内董事、高级管理人员没有发生重大不利变化”的合理性**

最近两年内，公司现任董事或高级管理人员共有 12 人，其中 7 人系新增人员(职务调整前后均为公司董事或高级管理人员的未计算在内)，具体情况如下：

1、新增 3 名独立董事。公司股改后，为进一步完善治理结构，根据上市公司治理要求新增 3 名独立董事。

2、控股股东新委派 1 名董事。公司股改后，公司控股股东华兰生物新委派马小伟担任公司董事。马小伟长期在华兰生物工作，1993 年 9 月至 2013 年 4 月历任华兰生物生产部经理、研发部经理、生产总监；2013 年 4 月至今任华兰生物副总经理、研发中心主任，该等人员变动未对公司生产经营造成重大不利影响。

3、新增 3 名高级管理人员。为进一步强化公司专业化运营管理，完善公司治理结构，报告期内公司调整了相关高级管理人员，原高级管理人员潘若文、安文琪担任公司董事，增加孙淑滨、安文珏和吕成玉为高级管理人员，新增人员均长期在华兰生物或其关联方任职，该等人员变动未对公司生产经营造成重大不利影响。

因此，最近两年公司董事、监事、高级管理人员总体上未出现流失的情况，股份公司设立后公司基于完善治理结构的考虑增加了董事、监事、高级管理人员，上述董事、监事、高级管理人员的变化均履行了必要的法律程序，符合法律、法规以及《公司章程》的规定。2018-2020 年度，公司营业收入、净利润和净资产均呈逐年增长趋势，上述人员变动未对公司生产经营产生重大不利影响。

**(六)结合发行人历史运行情况、业务规模、未来发展规划、高管人员的结构与数量等因素，分析并披露发行人高级管理人员设置的合理性、合规性，与发行人业务规模的匹配性**

1、自成立以来公司建立了董事会、中高级管理人员统筹协作的治理架构

2005 年公司成立以来，作为有限责任公司(台港澳与境内合资)，按照《中外

合资经营企业法》《外商投资法》《公司法》等法律、法规的要求，公司建立了由董事会、中高级管理人员统筹协作的公司治理架构，符合相关法律法规的要求。公司董事会作为主要决策机构，负责决定公司发展规划、生产经营活动方案以及重要人事任命等，以公司实际控制人安康为核心的董事会成员基本保持稳定。在管理团队方面，公司坚持扁平化的管理体系，以中高级管理人员为核心进行统筹协同管理，高级管理人员向董事会负责，推动实施董事会确定的公司发展战略和经营方案，中层核心管理人员负责具体执行工作。因此公司高级管理人员人数相对较少，以研发核心团队、质量总监、生产部门负责人为代表的中层核心管理团队在公司内部任职时间均超过 10 年，具有丰富的行业经验和管理能力，可以有效管理并促进公司业务发展。

2020 年 6 月股份公司设立后，公司逐步完善法人治理结构，建立了由股东大会、董事会、监事会、中高级管理人员组成的公司法人治理结构。股东大会作为公司的最高权力机构、董事会作为公司主要决策机构、监事会作为公司主要监督机构、中高级管理人员作为公司主要运营管理机构，共同构建了分工明确、相互协调、互相制衡的运行机制，为公司的高效运营提供了保证。2018 年至 2020 年，公司营业收入从 80,273.82 万元增长至 242,632.89 万元，复合增长率达到 73.86%。

2、公司战略目标清晰，重视经营战略执行工作

作为一家高新技术和科技创新型生物制品企业，公司战略目标清晰，未来将坚持不懈地研发和生产安全、高效、可及的疫苗产品，力争使公司建设成为具有国际竞争力的疫苗企业之一。近年来疫苗行业法律法规建设逐步完善，从研发、生产、销售、运输等环节都有明确的法规要求，疫苗企业的管理重心逐步下沉，更偏重业务一线的管理。因此，公司进一步突出经营战略的具体执行工作，将部分管理职权下放至具有丰富行业经验和管理能力突出的中层管理人员，高级管理人员偏重总体和后台管理，相应人数较少。

因此，公司高级管理人员设置符合法律法规的要求和公司实际情况，与公司未来发展规划和业务规模相匹配，具备合理性。

**(七)披露发行人与控股股东是否存在共用销售渠道或销售人员的情形，是否存在销售渠道与销售人员混同，若存在，请补充披露发行人的整改措施**

公司主要从事人用疫苗的研发、生产与销售业务，主要采用直销模式向各地疾控中心及部分血液制品企业进行销售。公司已构建独立、完整的销售体系和团队，具备独立进行推广及客户选择与管理的能力，拥有销售业务的自主经营决策权且独立进行结算，具备销售渠道的独立性。公司通过自身销售人员进行销售并聘用专业的推广服务商为公司疫苗销售提供推广咨询服务，客户覆盖了全国2,500多家县级疾控中心。

公司控股股东华兰生物主要从事血液制品的研发、生产及销售业务，设有独立的销售部门和销售团队，主要目标客户为各地医药经营机构、医院和部分疾控中心。华兰生物血液制品中的狂犬病人免疫球蛋白、乙肝免疫球蛋白等与相应疫苗结合使用可用于一些特定人群相应疾病的预防，故存在疾控中心客户向华兰生物采购上述产品的情形。华兰生物与公司存在部分客户重叠的情况，2018 年至2020年重叠客户销售收入占当期华兰生物的收入比例为2.65%、1.95%和1.33%。上述业务华兰生物均独立与客户签订销售合同，销售产品的类别和应用领域与公司产品有显著差异，重叠客户的交易金额占比较小。2018-2020年，公司与华兰生物主要共同客户销售情况如下：

单位：万元；%

| 2020年 | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 客户 | 华兰疫苗 | | | 华兰生物(剔除华兰疫苗) | | |
| | 产品 | 收入 | 占比 | 产品 | 收入 | 占比 |
| 邹平市疾病预防控制中心 | 流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗 | 420.69 | 0.17 | 狂犬病人免疫球蛋白 | 5.79 | 0.002 |
| 合肥市蜀山区疾病预防控制中心 | 四价流感病毒裂解疫苗 | 393.69 | 0.16 | 狂犬病人免疫球蛋白 | 8.16 | 0.003 |
| 上海市普陀区疾病预防控制中心 | 四价流感病毒裂解疫苗 | 381.51 | 0.16 | 狂犬病人免疫球蛋白 | 147.56 | 0.057 |
| 上海市杨浦区疾病预防控制中心 | 四价流感病毒裂解疫苗 | 370.83 | 0.15 | 狂犬病人免疫球蛋白 | 12.23 | 0.005 |
| 习水县疾病预防控制中心 | 流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗 | 355.42 | 0.15 | 狂犬病人免疫球蛋白 | 5.44 | 0.002 |
| 大竹县疾病预防控制中心 | 四价流感病毒裂解疫苗 | 354.55 | 0.15 | 狂犬病人免疫球蛋白 | 132.04 | 0.051 |
| 渭南市临渭区疾病预防控制中心 | 四价流感病毒裂解疫苗 | 305.36 | 0.13 | 狂犬病人免疫球蛋白 | 72.19 | 0.028 |
| 蓬安县疾病预防控制中心 | 四价流感病毒裂解疫苗 | 299.74 | 0.12 | 狂犬病人免疫球蛋白 | 20.27 | 0.008 |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 西宁市城中区疾病预防控制中心 | 四价流感病毒裂解疫苗 | 298.25 | 0.12 | 狂犬病人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白、肌丙 | 47.56 | 0.018 |
| 汉中市南郑区疾病预防控制中心 | 四价流感病毒裂解疫苗 | 296.20 | 0.12 | 狂犬病人免疫球蛋白 | 144.39 | 0.056 |
| **合计** | **--** | **3,476.26** | **1.43** | **-** | **595.63** | **0.230** |
| **2019 年** | | | | | | |
| **客户** | **华兰疫苗** | | | **华兰生物(剔除华兰疫苗)** | | |
| | **产品** | **收入** | **占比** | **产品** | **收入** | **占比** |
| 北京市疾病预防控制中心 | 流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗 | 5,795.13 | 5.52 | 狂犬病人免疫球蛋白 | 483.88 | 0.18 |
| 新乡市疾病预防控制中心 | 四价流感病毒裂解疫苗 | 729.23 | 0.70 | 狂犬病人免疫球蛋白 | 40.39 | 0.02 |
| 贵阳市云岩区疾病预防控制中心 | 流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗 | 381.20 | 0.36 | 狂犬病人免疫球蛋白 | 27.18 | 0.01 |
| 上海市嘉定区疾病预防控制中心 | 四价流感病毒裂解疫苗 | 333.05 | 0.32 | 狂犬病人免疫球蛋白 | 236.21 | 0.09 |
| 中山市疾病预防控制中心 | 流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗 | 322.72 | 0.31 | 狂犬病人免疫球蛋白 | 3.40 | 0.00 |
| 原阳县疾病预防控制中心 | 流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗 | 316.82 | 0.30 | 乙肝免疫球蛋白 | 1.21 | 0.00 |
| 延津县疾病预防控制中心 | 流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗 | 311.28 | 0.30 | 乙肝免疫球蛋白 | 1.21 | 0.00 |
| 渭南市临渭区疾病预防控制中心 | 流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗 | 284.75 | 0.27 | 狂犬病人免疫球蛋白 | 88.85 | 0.03 |
| 长垣县疾病预防控制中心 | 流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗 | 270.97 | 0.26 | 狂犬病人免疫球蛋白、乙肝免疫球蛋白 | 7.40 | 0.00 |
| 广州市花都区疾病预防控制中心 | 流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗 | 222.37 | 0.21 | 狂犬病人免疫球蛋白 | 0.85 | 0.00 |
| **合计** | **--** | **8,967.51** | **8.55** | **--** | **890.60** | **0.34** |
| **2018 年** | | | | | | |
| **客户** | **华兰疫苗** | | | **华兰生物(剔除华兰疫苗)** | | |
| | **产品** | **收入** | **占比** | **产品** | **收入** | **占比** |
| 北京市疾病预防控制中心 | 流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒 | 5,036.46 | 6.27 | 狂犬病人免疫球蛋白 | 97.86 | 0.04 |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 裂解疫苗 | | | | | |
| 兰考县疾病预防控制中心 | 流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗，重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)，ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗 | 557.39 | 0.69 | 乙肝免疫球蛋白 | 0.05 | 0.00 |
| 新乡市疾病预防控制中心 | 流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗 | 462.83 | 0.58 | 狂犬病人免疫球蛋白 | 124.27 | 0.05 |
| 原阳县疾病预防控制中心 | 流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗，重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)，ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗 | 301.16 | 0.38 | 乙肝免疫球蛋白、狂犬病人免疫球蛋白 | 8.64 | 0.00 |
| 卫辉市疾病预防控制中心 | 流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗，重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)，ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗 | 278.21 | 0.35 | 狂犬病人免疫球蛋白 | 71.46 | 0.03 |
| 海宁市疾病预防控制中心 | 流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗 | 250.50 | 0.31 | 狂犬病人免疫球蛋白 | 5.44 | 0.00 |
| 封丘县疾病预防控制中心 | 流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗，重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母) | 220.07 | 0.27 | 乙肝免疫球蛋白 | 4.76 | 0.00 |
| 上海市嘉定区疾病预防控制中心 | 流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗 | 217.63 | 0.27 | 狂犬病人免疫球蛋白 | 115.65 | 0.05 |
| 贵阳市云岩区疾病预防控制中心 | 流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗 | 217.08 | 0.27 | 狂犬病人免疫球蛋白 | 67.96 | 0.03 |
| 台州市黄岩区疾病预防控制中心 | 流感病毒裂解疫苗 | 198.33 | 0.25 | 狂犬病人免疫球蛋白 | 21.20 | 0.01 |
| **合计** | **--** | **7,739.66** | **9.64** | **--** | **517.29** | **0.21** |

注：上述主要共同客户系按照共同客户中占华兰疫苗营业收入前十名的口径统计。

公司疫苗产品的主要客户系各县(区)级疾控中心，推广服务商协助公司向疾控中心客户推广宣传疫苗产品；部分疾控中心同时向公司控股股东华兰生物采购狂犬病人免疫球蛋白、乙肝免疫球蛋白等血液制品。报告期内公司存在部分推广

服务商同时为华兰生物向疾控中心推广、宣传狂犬病人免疫球蛋白、乙肝免疫球蛋白等产品的情形。报告期内该类推广商协助华兰生物推广上述产品对应的营业收入占华兰生物各期营业收入的比例均不超过 2%，同时公司向该类推广服务商支付的推广服务费标准与其他推广服务商一致。公司与华兰生物销售产品时均依法履行招投标程序，独立参与竞标，双方不存在协商或达成共用销售渠道的安排或协议。

报告期内，公司与控股股东华兰生物不存在销售人员混同的情况，相关人员均各自与公司或控股股东华兰生物签订劳动合同并建立劳动合同关系，其工作内容均系服务于签署合同的主体。虽然公司与华兰生物存在客户和推广服务商重叠的情况，但双方均独立开发客户并开展销售活动，产品的类别和应用领域有显著差异，不存在共用销售渠道的情形。

**三、核查结论**

经核查，本所律师认为：

(一)发行人董事、监事、高级管理人员在控股股东、实际控制人及其控制的企业的兼职均履行了相应审议流程，符合《公司法》和发行人《公司章程》的规定，发行人与控股股东华兰生物、实际控制人安康在董事、监事和高级管理人员任职方面不存在人员混同的情形。

(二)发行人董事、监事和高级管理人员任职符合《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号--创业板公司招股说明书(2020 年修订)》第六十二条的相关要求。

(三)发行人人员独立于股东单位和其他关联方，符合《首发问答》问题 6 中人员独立性的要求。

(四)发行人前任总经理潘若文因个人职业规划原因辞去公司总经理职务，现任公司董事和华兰生物副总经理，其与公司不存在纠纷，在任职期间不存在违反竞业禁止条款的情形。

(五)最近两年发行人董事、高级管理人员总体上未出现流失的情况，股份公司设立后基于完善治理结构的考虑增加了董事、高级管理人员，最近二年内公司董事、高级管理人员没有发生重大不利变化具备合理性。

(六)发行人出于自身治理结构考虑设置高级管理人员，与公司未来发展规划

和业务规模相匹配，人员设置具备合理性和合规性。

(七)发行人与控股股东均独立设有销售部门和销售团队，不存在共用销售渠道或销售人员的情形，不存在销售渠道与销售人员混同的情形。

**问题 15、关于财务内控的规范性**

**申报文件显示，报告期内发行人与控股股东、关联方之间存在发行人为其代收水电费、(被)代付社保和公积金的情形。同时，报告期内发行人与华兰生物存在无业务背景的票据贴，共同客户错退货款调账、政府补贴款往来等事项。此外，发行人子公司太行禽业与自然人之间存在较为频繁的交易及资金往来以及现金交易情形。**

**请发行人：(1)就票据贴现事项，结合相关票据的最终处理方式，披露该事项是否涉及发行人向股东借款等情形。(2)针对代收水电费、(被)代付社保与公积金事项、共同客户错退货款调账、政府补贴款往来，披露发行人的具体整改措施与持续运行情况，发行人与华兰生物是否存生产、办公区域的混同、共用银行账户或财务系统的情形。(3)发行人与控股股东、实际控制人及其关联方是否存在其他无商业实质的资金往来或利益输送的情形。(4)披露相关拆借资金用于实际控制人股票质押借款周转、控股股东资金周转的具体用途， (5)披露发行人是否存在第三方支付、转贷等情形。若存在，请补充披露具体情况，是否符合行业特性、是否符合相关规则要求，并披露相关事项的整改情况，是否存在被行政主管机关处罚的风险。(6)按照《审核问答》问题 25 的要求，逐项披露对上述财务内控不规范行为的整改情况，前述事项对发行人财务内控有效性的影响，发行人相关内控措施的有效性、能否有效防范上述情况的再次发生。(7)结合发行人控股股东、实际控制人、重庆晟康、香港科康持有发行人、华兰生物股票的质押情况、债务情况、诉讼及司法冻结风险，按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书(2020 年修订)》第六十一条的要求，披露报告期内发行人资金被控股股东、实际控制人占用或向控股股东、实际控制人提供担保的情形，发行人控股股东、实际控制人是否存在大额债务、相关股票质押、债务、司法冻结风险等事项对发行人财务独立性、控制权稳定的影响。**

**请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。**

**一、核查程序**

(一)核查了发行人和华兰生物银行票据的明细账、台账及会计凭证，核查双方背书转让票据的最终用途；查阅了发行人银行贷款合同，并核查了银行贷款相

关的明细账、会计凭证及资金流水，核查发行人是否存在“转贷”等财务内控不规范情形。

(二)查阅了发行人《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易管理制度》等制度，查阅了发行人和华兰生物的三会文件，审阅了发行人关于确认报告期内关联交易的董事会会议资料、股东大会会议资料，对发行人董事长、财务总监进行访谈，了解发行人与关联方之间的关联交易情况。

(三)查阅了发行人、实际控制人、主要关联方、董事(除独立董事外)、监事、高管、主要财务人员的银行账户流水，并对发行人的实际控制人、董事、监事、高级管理人员、主要财务人员、其他关联方、主要客户和供应商进行了访谈，检查发行人是否存在与关联方或第三方直接进行资金拆借、通过关联方或第三方代收货款、利用个人账户对外收付款项、出借公司账户为他人收付款项、违反内部资金管理规定对外支付大额款项、大额现金借支和还款、挪用资金等财务内控不规范的情形。

(四)获取并查阅发行人报告期公司信用报告，核查发行人贷款、资产股权、抵押、质押、受限、对外担保情况；取得华兰生物、安康、重庆晟康、香港科康出具的声明函，核查发行人控股股东、实际控制人所持发行人股份的质押情况、诉讼及司法冻结风险以及发行人实际控制人、重庆晟康、香港科康所持华兰生物股票的质押情况、诉讼及司法冻结风险；登录国家企业信用信息公示系统，核查发行人控股股东、实际控制人所持发行人股份质押情况。

(五)取得中国证券登记结算有限责任公司出具的《股份冻结明细》，核查发行人实际控制人、重庆晟康、香港科康所持华兰生物股票质押情况。

(六)审阅了发行人《关联交易管理制度》《对外担保管理制度》等内部控制相关文件，审阅了大华出具的《内部控制鉴证报告》。

(七)取得发行人出具的声明函，确认发行人报告期内不存在资金被控股股东、实际控制人占用或向控股股东、实际控制人提供担保的情形。

(八)取得发行人控股股东的《征信报告》以及报告期内华兰生物的审计报告，了解发行人控股股东的债务情况。

**二、核查事实**

**(一)就票据贴现事项，结合相关票据的最终处理方式，披露该事项是否涉及**

**发行人向股东借款等情形**

报告期内，为加强资金流转效率，控股股东华兰生物存在将收到的来自客户的银行承兑汇票背书贴现给公司，公司用于支付供应商货款的情形，涉及金额分别为 5,398.06 万元、4,453.14 万元和 3,164.76 万元。上述银行承兑票据背书行为并不具备业务背景。公司相关票据背书后的用途具体如下：

单位：万元

| 用途 | 2020 年 | 2019 年 | 2018 年 |
|---|---|---|---|
| 采购货款 | 2,174.43 | 2,659.98 | 3,829.70 |
| 设备采购款 | 436.43 | 300.00 | 449.69 |
| 工程款 | 553.91 | 1,443.16 | 1,118.68 |
| 到期贴现 | - | 50.00 | - |
| **合计** | **3,164.76** | **4,453.14** | **5,398.06** |

报告期内，当公司需要向供应商付款时，华兰生物将其收到的银行承兑汇票背书给公司，通常公司当月即将收到相关票据再背书转让给供应商，主要用于支付公司采购货款、设备采购和工程款等生产经营用途，不涉及公司向华兰生物借款。

2020 年 7 月以来，公司已严格执行相关法律法规和内部制度要求，对上述票据贴现行为进行了整改规范，公司与华兰生物之间银行承兑汇票贴现余额为 0，相关票据已最终兑付。

截至本补充法律意见书出具之日，公司相关票据行为未给任何相关方造成损失且无任何经济纠纷；公司亦未因过往期间该等不规范使用票据的行为受到过任何行政处罚。2020 年 7 月 30 日，公司取得中国人民银行新乡市中心支行出具的《证明》：“经核查，我行未发现华兰生物在 2017 年 1 月 1 日至本证明出具之日期间存在违反人民银行职责范围内金融法律法规的情形。在此期间，我行也未对其进行过行政处罚。”

**(二)针对代收水电费、(被)代付社保与公积金事项、共同客户错退货款调账、政府补贴款往来，披露发行人的具体整改措施与持续运行情况，发行人与华兰生物是否存生产、办公区域的混同、共用银行账户或财务系统的情形**

1、票据背书、代收水电费

报告期内，控股股东华兰生物存在将收到的来自客户的银行承兑汇票背书贴

现给公司，公司用于支付供应商货款，涉及金额分别为 5,398.06 万元、4,453.14 万元和 3,164.76 万元。上述银行承兑票据背书行为并不具备业务背景。截至 2020 年 6 月末，公司与控股股东华兰生物已对上述行为进行了规范，公司与华兰生物之间银行承兑汇票贴现余额为 0，双方已不存在票据背书情形。

此外，报告期内，华兰生物向公司租赁部分厂房。由于公司厂区仅有一条供电和供水线路，因此由公司按照国家规定电价和水价统一核算，再根据华兰生物租赁用房所用电表和水表的表显耗用数量或分担数量、以供电供水部门的结算单价进行结算，涉及金额分别为 402.71 万元、554.62 万元、386.58 万元和 150.06 万元。

2、代付社保及被代付社保、公积金

报告期内，公司存在由关联方华兰生物(含其子公司华兰生物医药营销有限公司)、华兰基因为公司部分员工缴纳住房公积金的情形，涉及人数 9-12 人。公司每月将该部分员工需缴纳的住房公积金支付给上述关联方，再由上述关联方为该部分员工以关联方的名义缴纳。截至 2020 年 9 月末，公司已就上述行为进行规范，并以公司的名义为上述员工缴纳住房公积金。报告期内，公司与控股股东华兰生物、关联方华兰基因因业务发展需要，存在员工相互调动的情形。因社保、住房公积金未及时完成变更，存在公司为华兰生物、华兰基因或华兰生物、华兰基因为公司上述员工暂时代付社保和(或)住房公积金的情形。

3、共同客户错退货款调账

公司控股股东华兰生物主要从事人血白蛋白、静注人免疫球蛋白等血液制品的研发、生产及销售，其中狂犬病人免疫球蛋白、乙型肝炎人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白的目标客户包括疾控中心，公司与控股股东存在少量客户重合的情形。

尽管公司、控股股东向疾控中心分别销售疫苗制品、上述 3 种免疫球蛋白时均签署有独立的销售协议，但仍存在部分疾控中心客户回款时未严格区分，从而将货款全部汇到公司或公司控股股东账户的情形，进而出现公司与控股股东相互退货款、分别调账处理的情形。报告期内，因上述原因，公司向控股股东退货款金额合计 335.38 万元，控股股东向公司退货款金额合计 514.42 万元。

4、政府补贴款往来

公司拥有独立申请相关政府补贴所需的资质和技术，从华兰生物的整体考虑，公司历史上存在通过华兰生物申请政府补贴的情形，都是基于自己的资质和技术，不涉及依赖公司控股股东所拥有的特定资质、技术，公司在政府补贴事项对控股股东不存在依赖。具体参见本补充法律意见书“第一部分 关于《问询函》部分回复内容的更新”之“问题 3、关于专利及技术独立性”之“二、核查事实”之“(九)结合政府补贴的申领要求、标准与流程，披露发行人可否独立申请相关政府补贴，相关政府补贴的获取是否涉及发行人控股股东所拥有的特定资质、技术，发行人在政府补贴事项对控股股东是否存在依赖”的相关回复。

5、代付水电费

2020 年 5 月，公司与华兰生物签署《租赁协议》，公司租赁华兰生物位于新乡市平原新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。2020 年 9 月以前，华兰基因已租赁华兰生物位于新乡市平原新区黄河大道中段华兰生物厂区内的部分房屋用于生产经营，并以华兰基因的名义向当地供水、供电部门缴纳水电费。由于上述厂区内仅有一条供水和供电线路，因此由华兰基因按照国家规定电价和水价统一核算，再根据公司租赁用房所用电表和水表的表显耗用数量或分担数量、以供电供水部门的结算单价与华兰基因进行结算。

6、检验费

2020 年度，公司委托华兰基因全资子公司河南晟明生物技术研究院有限公司为公司儿童四价流感病毒裂解疫苗成品(规格：0.25ml/支)、冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)成品及其稀释剂分别使用的内包装材料预灌装注射器、中硼硅玻璃管制注射剂瓶及胶塞进行迁移试验研究，以验证公司所采用的内包装材料是否分别适合贮存儿童四价流感病毒裂解疫苗成品、冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)成品及其稀释剂；公司向河南晟明生物技术研究院有限公司合计支付检验费 70.53 万元。

7、公司的整改措施与持续运行情况

针对报告期内发生的财务内控不规范和关联交易情形，公司高度重视，充分意识到内控制度的规范执行对企业长期发展的重要性，并组织董事、监事、高级管理人员及财务人员等集中培训，认真总结反思了公司内控制度的完备程度和实际执行效果。同时，保荐机构、本所律师及申报会计师对公司的董事、监事、高

级管理人员及持股 5%以上股东从法律法规、公司治理、规范运作、财务会计与内控制度、信息披露等多个维度进行了集中培训，并就财务内控不规范和关联交易等事项对于公司及股东的影响、决策程序要求等内容作了重点辅导。

在此基础上，公司进一步完善了《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易管理制度》等制度，并充分发挥独立董事对公司的监督作用，进一步完善相关关联交易制度和内控体系，提升公司治理水平和规范运作程度。2020 年 9 月 25 日，公司第一届董事会第四次会议审议通过了《关于对公司 2017 年度、2018 年度、2019 年度、2020 年 1-6 月关联交易予以确认的议案》，并提交 2020 年第二次临时股东大会审议通过。

大华会计师事务所(特殊普通合伙)对公司的内部控制制度进行了专项审计，并出具了《华兰生物疫苗股份有限公司内部控制鉴证报告》(大华核字[2021]0010071 号)，认为：公司“按照《企业内部控制基本规范》和相关规定于 2021 年 6 月 30 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。”

针对上述关联交易事项，自 2020 年 6 月以来，公司严格按照内控措施的相关要求履行关联交易的审批程序。目前公司与华兰生物之间银行承兑汇票贴现余额为 0，双方已不再进行票据背书转让；公司已与所有员工签署劳动合同，并缴纳社保和住房公积金，已不存在与华兰生物或关联方(被)代付社保与公积金的情形；同时在申请政府补助时，公司全部以自身名义申请，已不存在以控股股东名义申请，再由其将补贴款转予公司的情形。此外，针对公司与华兰生物共同客户错退货款调账事项，公司积极采取以下措施：一、组织销售人员联合推广服务商积极向客户宣传公司基本信息，要求客户回款必须到协议指定的公司账户；二、加强内部管控措施，将客户错付行为与销售人员绩效挂钩，如果销售人员或推广服务商对接的客户发生多次错付行为，将对销售人员或推广服务商采取必要的罚款措施；三、加强与控股股东沟通，如果仍有客户错付，将积极协调华兰生物将款项退还客户，并由客户重新向公司付款。

综上，报告期内公司已发生的关联交易均履行了必要的批准或合法、有效的追认程序，符合《公司法》和《公司章程》的相关规定，公司内控制度已合理、正常运行并持续有效。

**(三)发行人与控股股东、实际控制人及其关联方是否存在其他无商业实质的**

**资金往来或利益输送的情形**

经核查，除公司与华兰生物发生的票据背书转让、代收水电费、(被)代付社保与公积金事项、共同客户错退货款调账、政府补贴款往来等关联交易事项外，公司与控股股东、实际控制人及其关联方不存在其他无商业实质的资金往来或利益输送的情形。

**(四)披露相关拆借资金用于实际控制人股票质押借款周转、控股股东资金周转的具体用途**

经核查，公司不存在拆借资金用于实际控制人股票质押借款周转、控股股东资金周转的情形。

**(五)披露发行人是否存在第三方支付、转贷等情形。若存在，请补充披露具体情况，是否符合行业特性、是否符合相关规则要求，并披露相关事项的整改情况，是否存在被行政主管机关处罚的风险**

公司疫苗产品的客户主要为各地疾控中心。报告期内，公司大部分客户回款均由采购疫苗产品的疾控中心付款，但也存在部分第三方回款。第三方回款全部为部分区县疾控中心采购疫苗产品后，再由当地财政部门或专门部门付款，合同中客户所在地与客户所属当地财政账户或国库支付中心所在地一致，符合疫苗行业的经营特点，具有必要性和合理性。除此之外，公司不存在其他第三方支付、转贷等情形。

报告期内，公司第三方回款全部为部分区县疾控中心采购疫苗产品后，再由当地财政部门或专门部门付款，具体情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年 | 2019 年 | 2018 年 |
|---|---|---|---|---|
| 第三方回款金额 | 33,197.27 | 50,197.34 | 30,708.75 | 16,343.01 |
| 主营业务收入 | 1,029.51 | 242,505.35 | 104,765.69 | 80,155.56 |
| 第三方回款比例 | 不适用 | 20.70% | 29.31% | 20.39% |

2018 年至 2020 年，公司第三方回款占主营业务收入的比例分别为 20.39%、29.31%和 20.70%，合同中的客户名称与客户所属当地财政账户或国库支付中心一致，符合疫苗行业的经营特点，具有必要性和合理性。报告期内，公司第三方回款不存在款项收付纠纷的情形。第三方回款的支付方与公司及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员和其他关联方不存在关联关系或其他利益安排。

除此之外，公司不存在其他第三方支付、转贷等情形。

**(六)按照《审核问答》问题 25 的要求，逐项披露对上述财务内控不规范行为的整改情况，前述事项对发行人财务内控有效性的影响，发行人相关内控措施的有效性、能否有效防范上述情况的再次发生**

1、其他财务内控不规范的情形

根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 25 的要求，报告期内，公司财务内控不规范的情形具体情况如下：

| 序号 | 《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》相关要求 | 公司存在的财务内控不规范行为 |
|---|---|---|
| 1 | 为满足贷款银行受托支付要求，在无真实业务支持情况下，通过供应商等取得银行贷款或为客户提供银行贷款资金走账通道 | 公司不存在该财务不规范行为 |
| 2 | 向关联方或供应商开具无真实交易背景的商业票据，通过票据贴现后获取银行融资 | 公司不存在该财务不规范行为 |
| 3 | 与关联方或第三方直接进行资金拆借 | 公司不存在该财务不规范行为 |
| 4 | 通过关联方或第三方代收货款 | 公司不存在该财务不规范行为 |
| 5 | 利用个人账户对外收付款项 | 公司存在通过个人卡代收鸡蛋、鸡粪及废品销售款的情形 |
| 6 | 出借公司账户为他人收付款项 | 公司不存在该财务不规范行为 |
| 7 | 违反内部资金管理规定对外支付大额款项、大额现金借支和还款、挪用资金等 | 公司不存在该财务不规范行为 |
| 8 | 其他 | 公司与华兰生物及关联方存在代收水电费、(被)代付社保和公积金、共同客户退款调账及政府补贴款往来等行为；公司存在接受华兰生物背书转让的银行承兑汇票的情形 |

2、公司的整改措施及内控制度运行情况

(1)个人卡使用的整改措施

2018 年和 2019 年，公司存在通过个人卡代收鸡蛋、鸡粪及废品销售款及采购鸡场原辅料等情形，通过个人卡收款的金额分别为 189.32 万元和 106.60 万元，占当期营业收入的比例分别为 0.24%和 0.10%；通过个人卡付款的金额分别为 49.42 万元和 42.35 万元，占当期采购比例分别为 0.49%和 0.35%。

公司已对个人卡情况采取了有效的整改措施：1)公司对赵天保等员工拥有的个人卡进行严格管理，完整记录了鸡蛋的销售明细，个人卡账户相应销售款已足额转入公司账户；2)公司管理层已深刻认识并理解内部控制建设对公司长期发展的重要性，已主动全面终止个人卡收款行为。2019 年 5 月以来，公司加强资金

内部控制管理并有效实施，不存在通过个人卡代公司收取款项的情形；3)公司个人卡涉及的收入已申报纳税，相应代付费用也已进行了所得税申报；4)公司聘请大华复核相关事项涉及的款项入账情况，并由保荐机构进行核查，保证发行人财务入账真实、准确、完整；5)公司进一步建立健全《财务管理制度》《资金管理制度》等财务管理制度，加强对账户开立、使用的监督管理。

总体上，报告期内发行人存在的个人卡收付款情况，系为满足销售鸡蛋等业务过程中交易对方的实际需求所致，每年收付款发生金额较小，不会对发行人财务状况和经营成果产生重大影响。

(2)票据背书的整改措施

公司已对票据背书事项采取了有效的整改措施：1)报告期内，公司与华兰生物的票据背书事宜已经发行人董事会、监事会和股东大会审议及确认，关联董事及关联股东均已回避表决，独立董事亦发表独立意见，履行了相应审议程序；2)截至 2020 年 6 月末，公司已严格执行相关法律法规和内部制度要求，对相关票据背书行为进行了整改规范，公司与华兰生物之间银行承兑汇票贴现余额为 0；3)为进一步规范公司与华兰生物的关联交易情况，公司已制定了《关联交易管理制度》，对发行人关联交易决策审批权限进行了严格的规范。自上述相关制度建立以来，发行人均严格按照规定执行，未再发生公司与华兰生物之间进行票据背书等非经营性资金使用情况。

(3)其他财务内控不规范行为的整改措施

针对公司与华兰生物及关联方存在的代收水电费、(被)代付社保和公积金、共同客户退款调账及政府补贴款往来等财务内控不规范行为，公司已采取以下整改措施：1)报告期内，公司与华兰生物及关联方的关联交易事宜已经发行人董事会、监事会和股东大会审议及确认，关联董事及关联股东均已回避表决，独立董事亦发表独立意见，履行了相应审议程序；2)在中介机构的监督、指导下建立了《关联交易管理制度》，对发行人关联交易决策审批权限进行了严格的规范。同时完善并严格实施相关财务内部控制制度，制定了《财务管理制度》《资金管理制度》等内控制度文件，提升内部管理水平，加强风险防范意识；3)公司已与所有员工签署劳动合同，并缴纳社保和住房公积金，已不存在与华兰生物或关联方(被)代付社保与公积金的情形；在申请政府补助时，公司以自身名义申请，已不

存在以控股股东名义申请，再由其将补贴款转予公司的情形。此外，针对公司与华兰生物共同客户错退货款调账事项，公司积极采取以下措施：1)组织销售人员联合推广服务商积极向客户宣传公司基本信息，要求客户回款必须到协议指定的公司账户；2)加强内部管控措施，将客户错付行为与销售人员绩效挂钩，如果销售人员或推广服务商对接的客户发生多次错付行为，将对销售人员或推广服务商采取必要的罚款措施；3)加强与控股股东沟通，如果仍有客户错付，将积极协调华兰生物将款项退还客户，并由客户重新向公司付款。

报告期内，公司已建立健全现代法人治理结构，制定了《关联交易管理制度》《财务管理制度》《资金管理制度》等内控制度文件，明确了资金管理及关联交易方面的决策权限和程序，并在日常经营中有效执行。截至本补充法律意见书出具之日，公司不存在个人卡及票据贴现等内控不规范的情形。

3、相关事项对公司财务内控有效性的影响

报告期内，公司财务内控不规范情形的发生不属于主观故意或者恶意行为，不构成重大违法违规。首先，报告期内，公司个人卡收付情况的发生系由于主要客户为周边居民或个体工商户，为满足客户支付结算的便利性考虑；发行人与华兰生物之间的票据背书则源于有关各方的实际资金周转需求，相应票据背书后主要用于公司日常经营。其次，报告期内，公司个人卡收款及付款的金额较小；公司与华兰生物之间的票据背书周转时间较短。综合考虑不规范情形发生的交易次数、交易金额和拆借时间，上述不规范情形对发行人财务状况和经营成果产生影响都较为有限。最后，截至本补充法律意见书出具之日，公司相关票据背书行为未给任何相关方造成损失且无任何经济纠纷；公司亦未因过往期间该等不规范使用票据的行为受到过任何行政处罚；其他财务内控不规范情形并未直接违反现行有效的法律、法规或规范性文件的规定，上述事项均为有关各方自愿公平进行的交易，上述财务内控不规范情形不属于公司故意或者恶意行为，不构成重大违法违规。

同时，公司已经采用了纠正不当行为、改进制度、加强内控等方式对上述财务内控不规范情形进行积极整改。经过整改，发行人内控制度已经合理、正常运行并持续有效，发行人未再出现上述内控不规范情形，不存在内部控制不能有效执行之情形。

大华会计师事务所(特殊普通合伙)对公司的内部控制制度进行了专项审计，并出具了《华兰生物疫苗股份有限公司内部控制鉴证报告》(大华核字[2021]0010071 号)，认为：公司“按照《企业内部控制基本规范》和相关规定于 2021 年 6 月 30 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。”

综上所述，报告期内发行人存在的上述财务内控不规范情形的发生原因具有合理性，相关不规范情形涉及的交易金额较小，不属于主观故意或者恶意行为，不构成重大违法违规，上述财务内控不规范情形已经整改完毕，相关事项不会影响发行人财务内控有效性。

**(七)结合发行人控股股东、实际控制人、重庆晟康、香港科康持有发行人、华兰生物股票的质押情况、债务情况、诉讼及司法冻结风险，按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书(2020 年修订)》第六十一条的要求，披露报告期内发行人资金被控股股东、实际控制人占用或向控股股东、实际控制人提供担保的情形，发行人控股股东、实际控制人是否存在大额债务、相关股票质押、债务、司法冻结风险等事项对发行人财务独立性、控制权稳定的影响**

截至本补充法律意见书出具之日，公司控股股东华兰生物、实际控制人安康、重庆晟康、香港科康持有公司或华兰生物的股票不存在质押、诉讼及司法冻结等对发行人财务独立性、控制权稳定造成不利影响的风险事项。华兰生物经营情况良好，正在履行的 20,000 万元银行借款不存在债务风险，实际控制人安康不存在大额未偿还债务。报告期内，公司不存在控股股东、实际控制人及其控制的企业占用公司资金的情况，亦不存在公司为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情况。

**三、核查结论**

经核查，本所律师认为：

(一)发行人票据背书转让给供应商后用于生产经营所需，收到票据再转让的时间较短，不涉及公司向华兰生物借款等情形。

(二)发行人与华兰生物不存在生产、办公区域的混同、共用银行账户或财务系统的情形。

(三)发行人与控股股东、实际控制人及其关联方不存在其他无商业实质的资

金往来或利益输送的情形。

(四)发行人不存在相关拆借资金用于实际控制人股票质押借款周转、控股股东资金周转等情形。

(五)发行人向各地疾控中心销售疫苗产品后，由当地财政部门或专门部门付款符合疫苗行业的经营特点，具有必要性和合理性。除此之外，发行人不存在其他第三方支付、转贷等情形。

(六)发行人存在的相关财务内控不规范情形的发生原因具有合理性，相关不规范情形涉及的交易金额较小，不属于主观故意或者恶意行为，不构成重大违法违规，上述财务内控不规范情形已经整改完毕，相关事项不会影响发行人财务内控有效性。

(七)报告期内发行人不存在资金被控股股东、实际控制人占用或向控股股东、实际控制人提供担保的情形，发行人控股股东、实际控制人不存在大额债务、相关股票质押、债务、司法冻结风险等事项，不会影响发行人财务独立性、控制权稳定。

**问题 23、关于关联交易**

**申报文件显示，发行人与控股股东华兰生物及关联方晟通地产、华兰基因等存在鸡蛋、鸡只、人血白蛋白的关联销售，并存在控股股东华兰生物向发行人租赁厂房的情形。此外，报告期内存在多起控股股东华兰生物向发行人退货款、发行人进行调账处理的情形。**

**请发行人：**

**(1)就关联采购事项，结合控股股东向非关联方销售人血白蛋白的价格、市场可比同类产品价格、发行人狂犬病疫苗研发工作进展，分析并披露向控股股东采购人血白蛋白的公允性与必要性，2019 年未持续采购的原因。(2)就关联销售事项，披露控股股东及关联方向发行人采购不符合疫苗生产要求鸡蛋与鸡只的主要用途及销售价格的公允性，发行人活禽销售是否具备相应资质。(3)就关联租赁事项，结合市场同类可比房屋的租赁价格，分析并披露发行人相关房屋出租价格的公允性，发行人将房屋租赁给控股股东的必要性，发行人与控股股东之间是否存在共用厂房、办公场所等混同的情形。(4)说明各期控股股东华兰生物向发行人退货款、发行人进行调账处理的具体情形、发生原因及背景；发行人是否已建立独立财务核算体系，是否与华兰生物共用财务信息系统；是否存在上市公司华兰生物为发行人承担成本费用、输送利益的情形；发行人为保障财务独立性所采取的措施。**

**请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。**

**一、核查程序**

(一)查阅了发行人采购人血白蛋白的合同、销售单据、货款支付情况，核查发行人采购人血白蛋白产品的价格、有效期、付款情况；查阅了同行业公司的招股说明书等公开资料，同时查阅了发行人狂犬病疫苗研发的相关资料，访谈了发行人研发部门负责人，核查冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)研发工作的进展情况和向控股股东采购人血白蛋白的必要性。

(二)走访了太行禽业负责人和华兰生物采购部门负责人，核查控股股东及关联方向发行人采购不符合疫苗生产要求鸡蛋与鸡只的主要用途及销售价格，核查了太行禽业的《动物防疫条件合格证》和动物检疫合格证明。

(三)查阅了发行人向控股股东租赁房屋的租赁协议，走访了发行人和华兰生

物房产管理部门负责人，了解房屋租赁的原因、背景和必要性；实地走访发行人和控股股东生产场地，核查发行人与控股股东之间是否存在共用厂房、办公场所等混同的情形。

(四)查阅了发行人的银行账户流水，访谈了公司董事长和财务总监，核查公司与华兰生物退货款的情况；实地查看发行人和华兰生物财务人员工作场地、财务信息系统的使用情况，取得并核查了公司和华兰生物财务人员名单，同时取得公司《财务管理制度》《资金管理制度》《关联交易管理制度》等，公司和华兰生物出具的公司财务独立性说明。

(五)查阅了发行人、实际控制人、董事(除独立董事外)、监事、高管、主要财务人员的银行账户流水，并对发行人的实际控制人、董事、监事、高级管理人员、主要财务人员、主要客户和供应商进行了访谈，检查相关关联方是否存在为发行人分担成本费用的情况。

**二、核查事实**

**(一)就关联采购事项，结合控股股东向非关联方销售人血白蛋白的价格、市场可比同类产品价格、发行人狂犬病疫苗研发工作进展，分析并披露向控股股东采购人血白蛋白的公允性与必要性，2019 年未持续采购的原因**

报告期内，公司向关联方的采购情况如下：

单位：万元；%

| 关联方 | 采购内容 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|---|
| 华兰生物 | 人血白蛋白 | 117.00 | 82.20 | - | 72.89 |
| 合计 | | 117.00 | 82.20 | - | 72.89 |
| **占营业成本的比例** | | **不适用** | **0.32** | **-** | **0.57** |

报告期内，公司自控股股东华兰生物处采购人血白蛋白用于狂犬病疫苗的研发工作。其中：2018 年和 2020 年的采购金额分别为 72.89 万元和 82.20 万元，占各年/期公司营业成本的 0.57%和 0.32%，占比较小。

1、公司向华兰生物采购白蛋白的必要性分析

公司向华兰生物采购人血白蛋白主要用于冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)研发，向华兰生物采购的主要原因为：

第一，能够保障冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)的顺利研发。由于人血白蛋白是狂犬病疫苗工艺中必不可少的原辅料，主要作用是稳定和保护病毒。因此需

要采购人血白蛋白，用于狂犬病疫苗研发的工艺放大、产品稳定性检验等环节。华兰生物作为国内血液制品行业的龙头企业，其人血白蛋白产品质量稳定，安全性高，向华兰生物采购可以保障公司冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)的顺利研发。

第二，能够有效降低公司冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)的研发成本。公司采购华兰生物的人血白蛋白主要为近效期产品(有效期在 6 个月以内)，相关产品由于临近有效期因而价格较低，在满足公司研发需求的前提下可有效降低研发成本。

第三，2018 年末公司冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)已完成了相关临床实验研究，2019 年处于申报生产的资料发回补充阶段，公司主要工作在资料梳理方面，相关实验较少，不再需要使用人血白蛋白进行研发，因此未进行相关采购。2020 年、2021 年 1-6 月，由于人用狂犬病纯化疫苗需要进行申报生产的现场检查，因此公司向华兰生物采购了少量的人血白蛋白产品。截至本补充法律意见书出具之日，该疫苗已完成申报生产的现场检查工作。

2、公司向华兰生物采购白蛋白的价格公允性分析

报告期内，公司采购华兰生物的人血白蛋白平均价格情况如下：

| 项目 | 2021 年 1-6 月 | | 2020 年 | | 2019 年 | 2018 年 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 产品规格 | 5g/瓶 | 10g/瓶 | 5g/瓶 | 10g/瓶 | - | 5g/瓶 |
| 数量(瓶) | 6,500 | - | 4,513 | 28 | - | 18,223.00 |
| 单价(元/瓶) | 180.00 | - | 180.03 | 340.00 | - | 40.00 |
| **合计(万元)** | **117.00** | | **82.20** | | **-** | **72.89** |

2018 年，由于华兰生物人血白蛋白产品存在滞销现象，为降低产品研发成本，公司向华兰生物采购的人血白蛋白产品均为有效期不足 1 个月的近效期产品，因而单价较低；公司在使用该批产品前已进行相关评估，主要将相关产品用于冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)研发的工艺放大、产品稳定性检验等环节，未向受种者进行接种，符合质量管理要求。2020 年、2021 年 1-6 月，由于市场上人血白蛋白产品供求正常，公司向华兰生物采购的人血白蛋白产品为有效期正常的产品，价格相比之前有较大提升。

2018-2020 年度，公司采购人血白蛋白的价格比较情况如下：

单位：元/瓶

| 销售方 | 采购方 | 采购内容 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|---|
| 华兰生物 | 华兰疫苗 | 人血白蛋白(5g/瓶) | 180.03 | - | 40.00 |
| | | 人血白蛋白(10g/瓶) | 340.00 | - | - |
| 华兰生物 | 其他非关联方 | 人血白蛋白(5g/瓶) | 180.00 | - | - |
| | | 人血白蛋白(10g/瓶) | 340.00 | - | - |
| - | 成大生物 | 人血白蛋白(10g/瓶) | 327.88 | 325.24 | 332.51 |

注：上表中 2018 年华兰生物仅向公司销售过有效期为 1 个月的产品；2020 年为销售时间相近的正常产品价格；成大生物采购人血白蛋白平均价格来自其招股说明书，2020 年为 2020 年上半年数据。

2018 年，公司向华兰生物采购的人血白蛋白产品有效期仅有 1 个月，考虑到有效期较短，因此采购价格较低；2020 年，公司采购的人血白蛋白产品为正常时效产品，价格与华兰生物销售给非关联方的价格一致。因此，报告期内公司采购华兰生物的人血白蛋白产品价格公允，不存在利润转移的情况。

**(二)就关联销售事项，披露控股股东及关联方向发行人采购不符合疫苗生产要求鸡蛋与鸡只的主要用途及销售价格的公允性，发行人活禽销售是否具备相应资质**

报告期内，公司向关联方的销售情况如下：

单位：万元；%

| 关联方 | 主要销售内容 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|---|
| 华兰生物 | 鸡蛋、鸡只和(或)重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母) | 8.99 | 16.33 | 11.14 | 39.63 |
| 晟通地产 | 鸡蛋、鸡只 | - | 0.26 | 1.18 | 1.14 |
| 华兰基因 | 鸡蛋、鸡只 | 3.35 | 6.41 | 3.08 | 0.70 |
| **合计** | | **12.34** | **22.99** | **15.40** | **41.46** |
| **占营业收入的比例** | | **1.13** | **0.01** | **0.01** | **0.05** |

注：上表列示的公司与华兰生物之关联交易包括与华兰生物及其合并范围内子公司。

公司全资子公司太行禽业的主营业务系为公司生产流感疫苗所需的种蛋。报告期内，公司存在将不符合疫苗生产要求的鸡蛋及淘汰鸡只等销售给控股股东华兰生物及其关联方的情形。此外，报告期内公司存在将重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)出售给控股股东华兰生物下属单采血浆站用于供浆员接种疫苗的情形。报

告期内，公司向晟通地产、华兰基因的关联交易内容主要涉及鸡蛋、鸡只的销售。

报告期内，公司向控股股东华兰生物等关联方的销售金额占当年营业收入的比例分别为 0.05%、0.01%、0.01%和 1.13%，占比较小。

2018-2020 年度，华兰生物及关联方向公司采购鸡蛋与鸡只主要用于发放职工福利，双方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：元/个，元/只

| 销售方 | 采购方 | 采购内容 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|---|
| 华兰疫苗 | 华兰生物 | 鸡蛋 | 0.43 | 0.60 | 0.89 |
| | | 鸡只 | - | 34.44 | 24.46 |
| 华兰疫苗 | 晟通地产 | 鸡蛋 | 0.56 | 0.69 | 0.69 |
| 华兰疫苗 | | 鸡只 | - | 35.00 | 22.45 |
| 华兰疫苗 | 华兰基因 | 鸡蛋 | 0.42 | 0.57 | 0.59 |
| 华兰疫苗 | | 鸡只 | - | 34.93 | 16.52 |
| 华兰疫苗 | 其他非关联方 | 鸡蛋 | 0.40 | 0.44 | 0.45 |
| | | 鸡只 | - | 31.88 | 22.75 |

注：上述鸡蛋价格为当年平均价格；由于活鸡主要对外销售，上述鸡只价格为加工后的鸡只平均价格。

报告期内，公司向华兰生物及关联方销售的鸡蛋和鸡只主要用于员工福利，销售时会将产品提前进行优选，产品质量高于向非关联方的销售，定价主要依据购买数量、产品质量和当时的市场价格确定，因此总体上销售价格高于同期向其他非关联方销售的价格。考虑到产品质量、市场变化等因素，公司向华兰生物及关联方销售的鸡蛋和鸡只价格公允，不存在利润转移的情况。

根据《中华人民共和国动物防疫法》《动物防疫条件审查办法》等法规要求，公司子公司太行禽业已办理了《动物防疫条件合格证》，具体情况如下：

| 证书名称 | 证件编号 | 单位名称 | 经营范围 |
|---|---|---|---|
| 动物防疫条件合格证 | (豫辉)动防合字第 20110001 号 | 新乡市太行禽业有限公司 | 生产、销售禽类、蛋类 |

同时，公司销售活禽时公司均向所在地动物卫生监督机构申报检疫，获得动物检疫合格证明。因此，公司具备活禽销售资质。

**(三)就关联租赁事项，结合市场同类可比房屋的租赁价格，分析并披露发行人相关房屋出租价格的公允性，发行人将房屋租赁给控股股东的必要性，发行人与控股股东之间是否存在共用厂房、办公场所等混同的情形**

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 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|---|
| 华兰疫苗 | 华兰生物 | 59.55 | 119.11 | 119.11 | 45.71 |
| 华兰生物 | 华兰疫苗 | 55.00 | 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，与市场单价保持一致，公司向华兰生物租赁厂房的价格公允，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 110.00 万元人民币。2020 年度、2021 年 1-6 月确认的租赁费分别为 27.50 万元、55.00 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。

**(四)说明各期控股股东华兰生物向发行人退货款、发行人进行调账处理的具体情形、发生原因及背景；发行人是否已建立独立财务核算体系，是否与华兰生物共用财务信息系统；是否存在上市公司华兰生物为发行人承担成本费用、输送利益的情形；发行人为保障财务独立性所采取的措施**

1、公司与控股股东相互退货款的情况说明

公司控股股东华兰生物主要从事人血白蛋白、静注人免疫球蛋白等血液制品的研发、生产及销售，其中狂犬病人免疫球蛋白、乙型肝炎人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白的目标客户包括疾控中心，公司与控股股东存在少量疾控中心客户重合的情形。

在公司和华兰生物向各地疾控中心销售疫苗制品、上述 3 种免疫球蛋白时，均签署独立的销售协议。各地疾控中心采购相关产品后，根据“收支两条线”原则，由当地财政部门或专门部门根据疾控中心的申请向公司或华兰生物支付货款。在货款支付环节，尽管公司和华兰生物与客户的协议中均已明确收款账户，

但仍存在部分疾控中心为简化付款流程，未严格区分公司和华兰生物银行账户，将货款全部汇到公司或华兰生物账户的情形。公司或华兰生物与客户定期对账时，发现上述情况后会由客户发送调账申请说明原因，三方确认无误后，公司与控股股东相互退货款、分别调账处理。报告期内，因上述原因，公司向控股股东退货款金额合计 335.38 万元，控股股东向公司退货款金额合计 514.42 万元，具体情况如下：

单位：万元

| 调账方向 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 公司向华兰生物退货款 | 16.80 | 109.09 | 163.05 | 46.44 |
| 华兰生物向公司退货款 | 22.02 | 1.25 | 481.51 | 9.64 |

公司已建立独立财务核算体系，未与华兰生物共用财务信息系统，不存在上市公司华兰生物为发行人承担成本费用、输送利益的情形。

2、公司为保障财务独立性所采取的措施

公司为保障财务独立性，采取了以下措施：

(1)公司已建立了独立的财务核算体系，设有独立的财务会计部门，配备了专职的财务会计人员，能够独立作出财务决策，具有规范的财务会计制度和对分子公司的财务管理制度。

(2)公司已依法独立开立银行账户，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情况。

(3)公司依法办理税务登记，独立纳税。

(4)在上述基础上，公司进一步完善了《财务管理制度》《资金管理制度》《关联交易管理制度》等制度，并充分发挥独立董事对公司的监督作用，进一步完善相关关联交易制度和内控体系，提升公司治理水平和规范运作程度。

同时公司承诺，将继续独立开展财务工作和进行财务决策，在所有重大方面继续按照企业会计准则规定，继续保持在经营管理过程中规范的财务行为和财务运作。

**三、核查结论**

经核查，本所律师认为：

(一)发行人向控股股东采购人血白蛋白主要用于研发冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)，由于主要采购产品为近效期产品，低于正常产品价格，公司向控股

股东采购人血白蛋白价格公允，具有必要性。

(二)控股股东及关联方向发行人采购不符合疫苗生产要求鸡蛋与鸡只主要用于发放职工福利，双方按照市场价格进行交易，价格具有公允性。

(三)发行人将房屋按市场价格租赁给控股股东，出租价格公允，与控股股东之间不存在共用厂房、办公场所等混同的情形。

(四)发行人已建立独立财务核算体系，未与华兰生物共用财务信息系统；不存在华兰生物为发行人承担成本费用、输送利益的情形。

**问题 26、关于危废处置**

**申报文件显示，报告期内，发行人环保支出为 85.89 万元、206.15 万元、438.57 万元和 561.66 万元。发行人生产过程中存在危废、废水、废气、固体废物等。**

**请发行人：**

**(1)披露针对危废的生产及暂存，发行人是否取得相应存贮资质。(2)披露第三方危废处理机构的名称、与发行人的合作情况、资质的齐备性，是否存在违法违规或受行政处罚的情形。(3)结合报告期内发行人生产、经营及销售情况，分析并披露污染排放与发行人产量是否相匹配，发行人环保设施建设与环保费用投入是否充分。**

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

**一、核查程序**

(一)查阅了《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》的规定和《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)的相关要求；实地查看发行人设置的专用危险废物贮存设施和危险废物识别标志；新乡高新技术产业开发区管理委员会综合监管和执法局出具的证明文件；核查发行人与危废处理合作单位签署的协议、上述危废处理单位生产经营资质；检索发行人及其子公司所在地的环保机关的网站。

(二)查阅相关环保法规，走访发行人所在地环保主管部门并查阅其出具的说明，了解发行人生产经营是否符合国家相关法律法规及地方政府污染物排放规定。

**二、核查事实**

**(一)披露针对危废的生产及暂存，发行人是否取得相应存贮资质**

报告期内，公司依照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《危险废物贮存污染控制标准》等相关法规要求建立了一般固废、危废暂存仓库，委托具有专业资质的第三方机构对危险废物进行规范化处置。

公司生产过程中产生的危废主要为高效过滤滤材、废凝胶、废活性炭和实验室废液等。根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》的相关规定，产生危险废物的单位，应当按照国家有关规定和环境保护标准要求贮存、利用、处置

危险废物，不得擅自倾倒、堆放；从事收集、贮存、利用、处置危险废物经营活动的单位，应当按照国家有关规定申请取得许可证。公司的危险废物系生产过程中产生，并未进行收集、贮存、利用、处置危险废物经营活动，无需取得危险废物生产经营活动许可证。

对于生产过程中产生的主要危险废物，公司建立了固体危险废物暂存区，将危险固体废弃物临时存放于危险废物暂存区，暂存区外设置明显标识，包括标识牌、警示牌等，并对危险废物暂存区内存放危险废物实行严格的管理，满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)的要求；同时，公司与有专业资质的第三方机构签订合作协议，集中收集存放于危险废物暂存区后，交由具有专业资质的第三方机构回收、处置。

**(二)披露第三方危废处理机构的名称、与发行人的合作情况、资质的齐备性，是否存在违法违规或受行政处罚的情形**

报告期内，公司生产经营中的危险废物委托给有资质第三方机构处置，具体情况如下：

| 序号 | 名称 | 服务内容 | 合作情况 | 资质名称 | 证号 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 河南中环信环保科技股份有限公司 | 将危险废物进行集中无害化处置 | 2017.09-2019.09 | 河南省危险废物经营许可证 | 豫环许可危废字 71 号 |
| 2 | 中环信环保有限公司 | 将危险废物进行集中无害化处置 | 2019.03-2021.09 | 河南省危险废物经营许可证 | 豫环许可危废字 73 号 |

注：中环信环保有限公司系河南中环信环保科技股份有限公司的全资子公司。公司与中环信环保有限公司的服务协议已于 2021 年 9 月到期，截至本补充法律意见书出具之日，协议续签工作尚在执行中。

截至本补充法律意见书出具之日，与公司合作的第三方危废处理机构不存在因违反环境保护方面的法律、法规和规范性文件而受到行政处罚的情况。

根据新乡高新技术产业开发区管理委员会出具的《情况说明》，报告期内公司能够遵守国家和地方有关环境保护及防治污染方面的法律、行政法规和规范性文件的规定，其生产经营活动符合国家环保要求、污染物排放符合国家标准，未发生过环保事故，不存在因违反有关环境保护及防治污染方面的法律、行政法规和规范性文件的规定而受到行政处罚的情形。

**三、核查结论**

经核查，本所律师认为：

(一)发行人生产过程中产生的危废，已建立固体危险废物暂存区，定期对危

险废物进行集中处理，符合国家标准。

(二)发行人的第三方危废处理机构具备危废处理资质，不存在因违反环境保护方面的法律、法规和规范性文件而受到行政处罚的情况。

**问题 27、关于房屋及不动产**

**申报文件显示，发行人尚有 3 处房屋合计 4,412.68m2 房产未取得产权证书。**

**请发行人：(1)披露现有房产及土地的来源，是否存在权属瑕疵或纠纷，是否来源于华兰生物，发行人为保障发行人资产独立性所采取的措施。(2)发行人主要设备的购置来源，是否来源于华兰生物，设备购置时的价格及公允性。(3)发行人 3 处房产办理产权证书及 1 处房产拟予以拆除的最新进展。**

**请保荐人、发行人律师发表明确意见。**

**一、核查程序**

(一)现场查看了发行人使用土地、房产情况，查阅了华兰生物与新乡市国土资源局开发区分局签署了《国有土地使用权出让合同》《土地登记审批表》等登记审批文件。

(二)查阅了华兰生物、发行人关于土地支付的会计凭证。

(三)查阅了发行人的工商底档文件。

(四)查阅了发行人变更为股份公司后土地、房产变更办理文件。

(五)现场查看了发行人主要设备的使用情况，查阅了发行人主要设备采购合同。

(六)现场查看了发行人未办理产权证书的房产情况和 11#厂房的建设情况，查阅了发行人 11#厂房建设相关文件。

**二、核查事实**

**(一)披露现有房产及土地的来源，是否存在权属瑕疵或纠纷，是否来源于华兰生物，发行人为保障发行人资产独立性所采取的措施**

1、房屋建筑物

(1)已取得产权证书

截至本补充法律意见书出具之日，公司及其全资子公司拥有的且已取得产权证书自有房屋建筑物面积合计 62,076.67m$^2$，占公司房产总面积的 93.36%，具体情况如下：

| 序号 | 权利人 | 房地产权证号 | 房屋坐落 | 建筑面积(m$^2$) | 土地面积(m$^2$) | 用途 | 使用期限 | 他项权利 | 房产来源 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 华兰疫苗 | 豫(2020)新乡市不动产 | 华兰大道甲 1 号附 1 号 2 号厂 | 14,772.62 | 86,925.15 | 工业用地/ | 2004-11-28 起 | 无 | 自行建设 |

| 序号 | 权利人 | 房地产权证号 | 房屋坐落 | 建筑面积($m^2$) | 土地面积($m^2$) | 用途 | 使用期限 | 他项权利 | 房产来源 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 权第0026314号 | 房 | | | 其他 | 2054-11-28止 | | |
| 2 | 华兰疫苗 | 豫(2020)新乡市不动产权第0026313号 | 华兰大道甲1号附1号1号办公楼 | 5,230.53 | | 工业用地/办公 | 2004-01-08起2054-11-28止 | 无 | 自行建设 |
| 3 | 华兰疫苗 | 豫(2020)新乡市不动产权第0044942号 | 华兰大道华兰生物疫苗股份有限公司6号动力中心 | 1,009.39 | | 工业/工业用房 | 2004-11-28起2054-11-28止 | 无 | 自行建设 |
| 4 | 华兰疫苗 | 豫(2020)新乡市不动产权第0026688号 | 华兰大道甲1号附1号3号厂房 | 12,810.06 | 50,042.10 | 工业用地/其他 | 2004-11-28起2054-11-28止 | 无 | 自行建设 |
| 5 | 华兰疫苗 | 豫(2020)新乡市不动产权第0026323号 | 华兰大道甲1号附1号4号厂房 | 9,027.03 | | 工业用地/其他 | 2004-11-28起2054-11-28止 | 无 | 自行建设 |
| 6 | 华兰疫苗 | 豫(2020)新乡市不动产权第0026321号 | 华兰大道华兰生物疫苗股份有限公司低温冷库及检测中心 | 6,490.33 | | 工业用地/工业 | 2004-11-28起2054-11-28止 | 无 | 自行建设 |
| 7 | 华兰疫苗 | 豫(2020)新乡市不动产权第0026319号 | 华兰大道甲1号附1号5号厂房 | 5,520.70 | | 工业用地/其他 | 2004-11-28起2054-11-28止 | 无 | 自行建设 |
| 8 | 华兰疫苗 | 豫(2020)新乡市不动产权第0026318号 | 华兰大道甲1号附1号7号食堂 | 3,116.33 | 17,934.61 | 工业用地/其他 | 2004-11-28起2054-11-28止 | 无 | 自行建设 |
| 9 | 华兰疫苗 | 豫(2020)新乡市不动产权第0026317号 | 华兰大道甲1号附1号8号宿舍 | 4,099.68 | | 工业用地/其他 | 2004-11-28起2054-11-28止 | 无 | 自行建设 |

(2)未得产权证书

截至本补充法律意见书出具之日，公司尚有 4,412.68$m^2$ 房产未取得产权证书，占公司房产总面积的 6.64%，具体明细如下：

| 序号 | 资产名称 | 位置 | 面积($m^2$) | 房屋用途 | 房产来源 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 高位自动成品库 | 华兰大道甲一号附一号 | 1,469.80 | 生产配套设施 | 自行建设 |
| 2 | 门岗 | | 338.40 | 非生产设施 | 自行建设 |
| 3 | 西门房 | | 84.48 | 非生产设施 | 自行建设 |

| 序号 | 资产名称 | 位置 | 面积($m^2$) | 房屋用途 | 房产来源 |
|---|---|---|---|---|---|
| 4 | 前孵车间 | | 2,520.00 | 生产配套设施 | 自行建设 |

针对上表 1-3 项未办妥房产，新乡市高新区国土规划建设管理局于 2020 年 9 月出具《证明》：“华兰生物疫苗股份有限公司 2-8℃高架冷库(建筑面积 1,469.80 $m^2$)，南门卫室(建筑面积 338.40 $m^2$)，西门卫室(建筑面积 84.48 $m^2$)，该三栋建筑物不存在被强制拆除风险，也不存在因违反相关法律法规被处罚风险，正在办理相关房屋产权证书”。针对上表第 4 项未办妥房产，公司将在 11#厂房建成后，将前孵车间进行拆除。

公司实际控制人安康作出承诺：“如果因公司及公司子公司已有的房屋建筑物、构筑物存在产权瑕疵或者产生纠纷，给公司或公司子公司造成损失或产生额外支出(包括但不限于被政府有关主管部门处以罚款，被责令拆除或搬迁，被第三方索赔产生赔偿金，拆除或搬迁费用，停工停产损失等)的，本人承诺对于公司及公司子公司因此而实际产生的经济损失或者支出的费用予以现金补偿，并将积极采取有效措施(包括但不限于协助安排提供相同或相似条件的房屋和/或土地供相关企业经营使用等)，促使各相关企业业务经营持续正常进行，以减轻或消除不利影响”。

2、公司现有土地基本情况

公司现有三宗土地，具体情况如下：

| 序号 | 原土地证号 | 土地面积($m^2$) | 用途 | 使用期限 | 土地来源 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 新国用(2006)第 04033 号 | 86,925.2 | 工业用地 | 2004-11-28 起 2054-11-28 止 | 受让取得 |
| 2 | 新国用(2013)第 04006 号 | 50,042.1 | 工业用地 | | 股东增资 |
| 3 | 新国用(2006)第 04035 号 | 17,934.6 | 工业用地 | | 受让取得 |

因计划开展疫苗相关业务，2004年11月28日华兰生物与新乡市国土资源局开发区分局签署了《国有土地使用权出让合同》，受让土地154,904.5357平方米，并取得新国用(2005)第040018号土地证，准备在该块土地上建设与疫苗研发生产业务的厂房及办公场所。

2005年11月9日，公司前身华兰有限成立，华兰生物决定将疫苗研发生产业务分离，交由公司负责。2006年4月，经华兰生物与公司协商，将上述土地分割成三块土地，并将其中两块土地(面积104,859.76平方米)按《国有土地使用权出

让合同》约定的价格加上相关税费转让给公司，用于疫苗研发生产业务的厂房及办公场所建设。

根据新乡市人民政府出具的《土地登记审批表》，2006年4月23日，新乡市国土资源局开发区分局出具初审意见如下：“该宗土地为国有出让土地，土地使用权面积为86,925.15 $m^2$，用途为工业，使用期限48年至2054年11月28日，该宗地权属合法，界限清楚，符合土地登记条件”。2006年6月8日，新乡市国土资源局出具“同意初审意见”的审核意见。同日，新乡市人民政府出具“准予登记”的批准意见，公司取得新国用(2006)第04033号土地证。

根据新乡市人民政府出具的《土地登记审批表》，2006年4月23日，新乡市国土资源局开发区分局出具初审意见如下：“该宗土地为国有出让土地，土地使用权面积为17,934.61 $m^2$，用途为工业，使用期限48年至2054年11月28日，该宗地权属合法，界限清楚，符合土地登记条件”。2006年6月8日，新乡市国土资源局出具“同意初审意见”的审核意见。同日，新乡市人民政府同意出具“准予登记”的批准意见，公司取得新国用(2006)第04035号土地证。

根据新乡市人民政府出具的《土地登记审批表》，2006年4月23日，新乡市国土资源局开发区分局出具初审意见如下：“该宗土地为国有出让土地，土地使用权面积为50,044.76 $m^2$，用途为工业，使用期限48年至2054年11月28日，该宗地权属合法，界限清楚，符合土地登记条件”。2006年6月8日，新乡市国土资源局出具“同意初审意见”的审核意见。同日，新乡市人民政府出具“准予登记”的批准意见，华兰生物取得新国用(2006)第04034号土地证。

2012年8月8日，华兰有限召开董事会审议通过关于增加公司注册资本的议案，同意将公司注册资本由8,000万元增加至10,000万元。股东按照原出资比例增资，即华兰生物增资1,500万元，香港科康增资500万元。其中华兰生物实缴出资的1,500万元分别为货币出资13.67万元、土地使用权出资1,486.33万元，对应的土地证为号为新国用(2006)第04034号，交割完成后，土地证号变更为新国用(2013)第04006号。

2020年6月4日，华兰有限整体改制为华兰疫苗，公司进行土地、房产持有人名称变更，根据国家政策，实行“房地合一”，相关土地权证收回，将土地和房产统一登记为不动产权证。

综上所述，发行经营所拥有的土地，均为公司自有土地，其中两宗为受让所

得，一宗为股东增资所得，公司所拥有的房产均为自行建设房产，不存在经营所需的土地、房产不独立于股东的情形。

3、公司为保障公司资产独立性所采取的措施

截至本补充法律意见书出具之日，公司拥有独立的生产经营场所，拥有独立完整的研发、采购、生产、销售及配套服务设施和资产，对资产拥有合法所有权或使用权，与控股股东、实际控制人及其控制的企业的资产完全独立。

除控股股东对公司存在少量房屋租赁外，公司不存在授权公司控股股东、实际控制人及其控制的企业使用公司资产，也不存在公司控股股东、实际控制人及其控制的企业占用公司资金、资产或其他资源的情形。

公司与公司控股股东、实际控制人及其控制的企业不存在资产混同的情形，公司不存在以资产、权益或信誉为公司控股股东、实际控制人及其控制的企业的债务提供担保的情形。

公司将按照公司治理准则、公司章程等要求，严格监督控股股东、实际控制人及其控制的企业行为，防范其影响公司资产独立性行为发生，保障公司资产的独立性。

**(二)发行人主要设备的购置来源，是否来源于华兰生物，设备购置时的价格及公允性**

截至2021年6月30日，公司固定资产中机器设备及其他设备账面净值合计50,198.82万元，主要设备均由公司自行采购，不存在来自华兰生物的情形。公司设备中账面净值在200万元以上的设备合计20,124.73万元，占比为40.09%，相关主要设备具体情况如下：

单位：万元

| 序号 | 设备名称 | 供应商名称 | 设备原值 | 设备净值 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 生物反应器 | 法国 PIERRE GUERIN SAS 公司 | 1,679.75 | 1,267.51 |
| 2 | 水制备系统 | 上海奥星制药技术装备有限公司 | 1,236.00 | 1,167.50 |
| 3 | 流感车间净化系统 | 上海双宜环境科技有限公司 | 1,256.67 | 1,049.11 |
| 4 | 预充针灌装机 | 星德科包装技术(杭州)有限公司 | 950.00 | 889.83 |
| 5 | 预充针灌装机 | 星德科包装技术(杭州)有限公司 | 950.00 | 889.83 |
| 6 | 灯检机 | 中兴利联国际贸易(香港)有限公司 | 787.54 | 737.66 |
| 7 | 狂犬车间发酵系统 | 成都英德生物医药设备有限公司 | 779.96 | 659.21 |

| 序号 | 设备名称 | 供应商名称 | 设备原值 | 设备净值 |
|---|---|---|---|---|
| 8 | 狂犬车间洁净室与空调净化系统 | 上海卡斯特工程管理咨询有限公司 | 891.33 | 653.55 |
| 9 | 破伤风车间发酵系统及罐体设备 | 成都英德生物医药设备有限公司 | 709.30 | 592.61 |
| 10 | 破伤风疫苗车间洁净室净化系统 | 上海卡斯特工程管理咨询有限公司 | 688.27 | 580.95 |
| 11 | 高压输配电系统 | 新乡华源电力集团有限公司 | 589.50 | 556.83 |
| 12 | 流感车间工艺自控系统 | 奥星制药设备(石家庄)有限公司 | 669.99 | 568.91 |
| 13 | 流感车间水系统及分配控制系统 | 上海奥星制药技术装备有限公司 | 469.96 | 398.76 |
| 14 | 废胚处理机 | 美国 DMI 公司 | 448.45 | 398.74 |
| 15 | 狂犬车间工艺自控系统 | 奥星制药设备(石家庄)有限公司 | 531.52 | 390.16 |
| 16 | VHP 整合式生物除污染系统 | 美国 STERIS 公司 | 412.96 | 386.80 |
| 17 | VHP 整合式生物除污染系统 | 美国 STERIS 公司 | 412.96 | 386.80 |
| 18 | AKTA 层析系统 | 通用电气医疗系统贸易发展(上海)有限公司 | 478.13 | 379.71 |
| 19 | 流感疫苗车间空调自控 BNS&EMS 系统 | 奥星制药设备(石家庄)有限公司 | 452.38 | 377.17 |
| 20 | VHP 生物除污染系统 | 美国 STERIS 公司 | 396.18 | 371.09 |
| 21 | 流感车间发酵系统及罐体设备 | 成都英德生物医药设备有限公司 | 388.95 | 324.29 |
| 22 | 破伤风疫苗车间工艺自控系统 | 奥星制药设备(石家庄)有限公司 | 383.57 | 320.47 |
| 23 | 狂犬车间工艺系统 | 成都英德生物医药装备技术有限公司 | 421.18 | 308.82 |
| 24 | 全自动撕膜机 | 星德科包装技术(杭州)有限公司 | 350.00 | 308.44 |
| 25 | 自动蛋胚分拣线 | 江苏宏盛景智能装备有限公司 | 300.00 | 285.75 |
| 26 | 超速离心机 | 天美科技有限公司 | 292.30 | 273.79 |
| 27 | 超速离心机 | 天美科技有限公司 | 292.30 | 273.79 |
| 28 | 超速离心机 | 天美科技有限公司 | 292.30 | 273.79 |
| 29 | 超速离心机 | 天美科技有限公司 | 292.30 | 273.79 |
| 30 | 反渗透装置 | 淄博华周制药设备有限公司 | 300.03 | 254.90 |
| 31 | 全自动开盒机 | 星德科包装技术(杭州)有限公司 | 255.00 | 238.85 |
| 32 | 全自动开盒机 | 星德科包装技术(杭州)有限公司 | 255.00 | 238.85 |
| 33 | 生物反应器 | 上海戈洛思生物科技有限公司 | 248.00 | 236.22 |

| 序号 | 设备名称 | 供应商名称 | 设备原值 | 设备净值 |
|---|---|---|---|---|
| 34 | 狂犬车间水系统及分配控制系统 | 上海奥星制药技术装备有限公司 | 314.97 | 232.85 |
| 35 | 入巢机 | 意大利马克西尼公司 | 229.50 | 229.50 |
| 36 | 灯检机 | 意大利马克西尼公司 | 293.75 | 293.75 |
| 37 | 脱巢机 | 意大利马克西尼公司 | 275.53 | 275.53 |
| 38 | 旋杆贴签机 | 意大利马克西尼公司 | 353.19 | 353.19 |
| 39 | 装小盒机 | 意大利马克西尼公司 | 650.64 | 650.64 |
| 40 | 装中盒机 | 意大利马克西尼公司 | 247.69 | 247.69 |
| 41 | 脱巢机 | 意大利马克西尼公司 | 275.53 | 275.53 |
| 42 | 旋杆贴签机 | 意大利马克西尼公司 | 353.19 | 353.19 |
| 43 | 装小盒机 | 意大利马克西尼公司 | 650.64 | 650.64 |
| 44 | 装中盒机 | 意大利马克西尼公司 | 247.69 | 247.69 |
| **合计** | | | **22,754.11** | **20,124.73** |

注：对于名称含有“系统”字样的设备，其供应商为主要供应商。

经核查，公司主要设备均来自相关设备的生产商或者其代理商、贸易商(以下合称设备供应商)，不存在来自华兰生物情形，设备供应商均是相关设备领域的知名供应商，相关设备的购置价格均由公司与供应商结合当时的市场价格协商决定，设备购置价格公允。

**(三)发行人 3 处房产办理产权证书及 1 处房产拟予以拆除的最新进展**

截至本补充法律意见书出具之日，公司 4,412.68$m^2$ 房产尚未取得产权证书，具体情况如下：

| 序号 | 资产名称 | 位置 | 面积($m^2$) | 房屋用途 | 进展 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 高位自动成品库 | 华兰大道甲一号附一号 | 1,469.80 | 生产配套设施 | 正在办理相关产权证书 |
| 2 | 门岗 | | 338.40 | 非生产设施 | |
| 3 | 西门房 | | 84.48 | 非生产设施 | |
| 4 | 前孵车间 | | 2,520.00 | 生产配套设施 | 正在使用，尚未拆除 |

1、正在办理产权证书的房产进展情况

高位自动成品库正在进行消防设施改造，改造完毕后，将向房产部门办理不动产权证。门岗、西门房属于非生产设施，正在与房产部门沟通办理证书。

为保障公司利益，公司实际控制人安康作出承诺：“如果因公司及公司子公司已有的房屋建筑物、构筑物存在产权瑕疵或者产生纠纷，给公司或公司子公司造成损失或产生额外支出(包括但不限于被政府有关主管部门处以罚款，被责令拆除或搬迁，被第三方索赔产生赔偿金，拆除或搬迁费用，停工停产损失等)的，本人承诺对于公司及公司子公司因此而实际产生的经济损失或者支出的费用予以现金补偿，并将积极采取有效措施(包括但不限于协助安排提供相同或相似条件的房屋和/或土地供相关企业经营使用等)，促使各相关企业业务经营持续正常进行，以减轻或消除不利影响”。

2、拟予以拆除的房产最新进展

截至本补充法律意见书出具之日，公司11#厂房已建成并投入使用，前孵车间已停止使用，因受疫情影响尚未拆除，目前已完成拆除事宜筹备，准备拆除。

公司11#厂房已取得新乡市自然资源和规划局颁发的《建设工程规划许可证》(建字第4107002020K0007号)和高新区国土规划建设管理局颁发的《建筑工程施工许可证》(400700202005090101号)。截至本补充法律意见书出具之日，公司11#厂房已建成并投入使用，目前正在办理相关竣工验收事宜，待完成后将办理不动产权证书。

**三、核查结论**

经核查，本所律师认为：

(一)发行人现有房产均为自行建设，对应的土地中有两宗土地来自受让，一宗来自股东华兰生物增资，不存在权属瑕疵或纠纷。发行人拥有独立的生产经营所需的资产，对资产拥有合法所有权或使用权，与控股股东实际控制人及其控制的企业的资产完全独立。发行人按照公司治理准则、公司章程等要求，严格监督控股股东、实际控制人及其控制的企业行为，防范其影响发行人资产独立性行为发生，保障发行人资产的独立性。

(二)发行人主要设备均为自行采购，不存在来源于华兰生物的情形，相关设备的购置价格均由公司与供应商结合当时的市场价格协商决定，设备购置价格公允。

(三)发行人高位自动成品库、门岗、西门房正在办理相关产权证书，发行人11#厂房已建成并投入使用，目前正在办理相关竣工验收事宜，待完成后将办理不动产权证书；前孵车间已停止使用，因受疫情影响尚未拆除，目前已完成拆除

事宜筹备，准备拆除。

**问题 28、关于历史沿革**

**申报文件显示：(1)2005 年 10 月，华兰生物、香港科康共同出资设立发中外合资企业华兰生物疫苗有限公司，其中华兰生物出资 2,850 万元，占比 75%，香港科康出资 950 万元，占比 25%。2020 年 4 月，由高瓴骅盈以 124,200.00 万元受让香港科康持有的华兰有限部分出资 900.00 万元(对应 9%股权)；由晨壹启明以 82,800.00 万元受让香港科康持有的华兰有限部分出资 600.00 万元(对应 6%股权)。此次股权转让完成后，香港科康持股比例由 25%降至 10%。2020 年 3 月，香港科康与高瓴骅盈、晨壹启明签署对赌协议。2020 年通过签署《终止协议》解除相关回购条款。此外，发行人存在累计未弥补亏损的情形。(2)香港科康实际控制人为安康、范蓓，安康为发行人实际控制人。**

**请发行人：(1)披露发行人是否存在因外商投资企业身份而享有“两免三减”的外商投资企业优惠税收待遇，2020 年香港科康将发行人 15%股份转让给高瓴骅盈与晨壹启明，使其持有发行人股份比例低于 25%，是否导致发行人企业性质发生变更，是否需要补缴发行人作为外商投资企业所享有的税收优惠及具体金额。(2)披露发行人是否涉及返程投资相关登记备案事项，若涉及，是否履行外汇管理部门关于返程投资相关的登记备案手续和法定批准程序，资金来源和返程投资程序是否合法合规，是否存在规避相关法律规定的情形。(3)结合《审核问答》问题 13 的要求，披露回购条款的解除对相关对赌协议效力的影响，发行人及相关股东之间是否存在对赌恢复条款。(4)按照《审核问答》问题 12 的要求，披露申报前一年新增股东的相关信息，入股发行人的原因、发行人股权作价的定价依据与合理性。(5)披露发行人及股东、董监高、实际控制人之间是否存在委托持股、一致行动关系或其他利益输送安排。(6)针对截至 2020 年 6 月末未分配利润为-394.53 万元的事项，结合《审核问答》问题 32 的要求，就累计未弥补亏损事项的原因、影响、趋势进行分析并披露。**

**请保荐人、发行人律师发表明确意见。**

**一、核查程序**

(一)取得国家外汇管理局河南省分局核发的《境内居民个人境外投资外汇登记表》，核查安康、范蓓投资香港科康以及香港科康返程投资发行人的登记情况。

(二)查阅发行人历次验资报告，核查香港科康出资发行人的资金来源。

(三)取得香港科康与高瓴骅盈、晨壹启明签署的补充协议、终止协议，并取得发行人及其股东出具的声明函，核查发行人及相关股东之间是否存在对赌恢复条款。

(四)取得高瓴骅盈、晨壹启明及其合伙人的《营业执照》《合伙协议》，核查高瓴骅盈、晨壹启明的基本情况。

(五)查阅发行人工商档案、相关股权转让协议、对价支付凭证，了解公司股权转让情况。

(六)访谈发行人高级管理人员，了解有关股权变动是否是双方真实意思表示，是否存在争议或潜在纠纷以及发行人股权作价的定价依据与合理性。

(七)访谈高瓴骅盈、晨壹启明相关人员，了解有关股权变动是否是双方真实意思表示，是否存在争议或潜在纠纷，高瓴骅盈、晨壹启明入股发行人的原因以及发行人股权作价的定价依据与合理性，核查高瓴骅盈、晨壹启明与发行人其他股东、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、经办人员是否存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排以及高瓴骅盈、晨壹启明与发行人及股东、董监高、实际控制人之间是否存在委托持股、一致行动关系或其他利益输送安排。

(八)取得发行人出具的声明函，核查发行人及股东、董监高、实际控制人之间是否存在委托持股、一致行动关系或其他利益输送安排。

(九)查阅公司审计报告和2020年批签发情况，核查公司累计未弥补亏损情况和2020年流感疫苗经营情况。

**二、核查事实**

**(一)披露发行人是否存在因外商投资企业身份而享有“两免三减”的外商投资企业优惠税收待遇，2020 年香港科康将发行人 15%股份转让给高瓴骅盈与晨壹启明，使其持有发行人股份比例低于 25%，是否导致发行人企业性质发生变更，是否需要补缴发行人作为外商投资企业所享有的税收优惠及具体金额**

1、公司享受企业所得税“两免三减半”的税收优惠待遇

《中华人民共和国外商投资企业和外国企业所得税法》(1991 年 7 月 1 日生效，2008 年 1 月 1 日《中华人民共和国企业所得税法》实施后失效)第二条规定：“本法所称外商投资企业，是指在中国境内设立的中外合资经营企业、中外合作经营企业和外资企业”；第八条规定：“对生产性外商投资企业，经营期在十年以

上的，从开始获利的年度起，第一年和第二年免征企业所得税，第三年至第五年减半征收企业所得税；外商投资企业实际经营期不满十年的，应当补缴已免征、减征的企业所得税税款”。

《国务院关于实施企业所得税过渡优惠政策的通知》(2007 年 12 月 26 日生效，现行有效)规定：“自 2008 年 1 月 1 日起，原享受企业所得税“两免三减半”、“五免五减半”等定期减免税优惠的企业，在《中华人民共和国企业所得税法》施行后继续按原税收法律、行政法规及相关文件规定的优惠办法及年限享受至期满为止，但因未获利而尚未享受税收优惠的，其优惠期限从 2008 年度起计算。”

公司自 2005 年 11 月设立至今一直是外商投资企业，自 2008 年度开始盈利，并开始享受企业所得税“两免三减半”的税收优惠待遇。

2、2020 年香港科康将发行人 15%股份转让给高瓴骅盈与晨壹启明，使其持有发行人股份比例低于 25%，是否导致发行人企业性质发生变更，是否需要补缴发行人作为外商投资企业所享有的税收优惠及具体金额

(1)本次股权转让未改变公司企业性质

《中华人民共和国外商投资法》(2020 年 1 月 1 日生效，现行有效)第二条规定：“本法所称外商投资企业，是指全部或者部分由外国投资者投资，依照中国法律在中国境内经登记注册设立的企业”。

2020 年香港科康将公司 15%股份转让给高瓴骅盈与晨壹启明后，仍然持有公司 10%股份。根据《中华人民共和国外商投资法》规定，公司仍为外商投资企业，企业性质未发生变更。同时，经查询国家企业信用信息公示系统及营业执照，公司类型为股份有限公司(港澳台投资、未上市)，未发生变更。

(2)发行人不需补缴其作为外商投资企业所享有的税收优惠

根据《中华人民共和国外商投资企业和外国企业所得税法》《国务院关于实施企业所得税过渡优惠政策的通知》等相关规定，公司于 2005 年 11 月成立，至今经营期已满十年且企业生产经营业务性质未发生变化，因而不存在其所享有的外商投资企业税收优惠被主管税务机关追缴的风险，公司也不需要补缴其作为外商投资企业所享有的税收优惠。

**(二)披露发行人是否涉及返程投资相关登记备案事项，若涉及，是否履行外汇管理部门关于返程投资相关的登记备案手续和法定批准程序，资金来源和返**

**程投资程序是否合法合规，是否存在规避相关法律规定的情形**

1、公司已履行返程投资相关的登记备案手续和法定批准程序

鉴于安康与范蓓均为中国居民，针对香港科康的境外投资事宜，安康与范蓓取得了国家外汇管理局河南省分局核发的《境内居民个人境外投资外汇登记表》，就投资香港科康以及香港科康返程投资公司的情况进行登记。

因此，安康与范蓓已经履行外汇管理部门关于返程投资相关的登记备案手续，返程投资程序合法合规，不存在规避相关法律规定的情形。

2、资金来源合法合规

香港科康历次出资发行人的资金来源如下：

| 序号 | 出资时间 | 出资金额(万元) | 资金来源 |
|---|---|---|---|
| 1 | 2005 年 11 月 | 142.50 | 华兰生物向香港科康的税后现金分红 |
| 2 | 2006 年 2 月<br>2006 年 4 月 | 807.50 | 华兰生物向香港科康的税后现金分红 |
| 3 | 2008 年 12 月 | 574.86 | 273.71 万元为香港科康自有资金，301.15 万元为新乡市金康生物科技开发有限公司向香港科康的税后现金分红 |
| 4 | 2009 年 10 月 | 475.14 | 华兰生物向香港科康的税后现金分红 |
| 5 | 2012 年 10 月 | 500.00 | 华兰生物向香港科康的税后现金分红 |

经核查，香港科康向公司出资的资金来源于其所投资的华兰生物和新乡市金康生物科技开发有限公司的税后现金分红以及部分自有资金，资金来源合法合规。

**(三)结合《审核问答》问题 13 的要求，披露回购条款的解除对相关对赌协议效力的影响，发行人及相关股东之间是否存在对赌恢复条款**

2020 年 11 月 17 日，香港科康与高瓴骅盈、晨壹启明(本节简称“协议各方”)签署《终止协议》，约定：为配合合格上市的各项工作，协议各方同意自《终止协议》签署之日起，高瓴骅盈、晨壹启明不再享有《协议》之“附录 A 股东权利”中约定的各项权利。《终止协议》签署后，香港科康将无需回购高瓴骅盈、晨壹启明所持有的公司股份，相关对赌协议中的回购约定已无法律效力。除此以外，公司及相关股东之间不存在其他对赌条款和对赌恢复条款。

**(四)按照《审核问答》问题 12 的要求，披露申报前一年新增股东的相关信息，入股发行人的原因、发行人股权作价的定价依据与合理性**

1、新增股东的相关信息

(1)基本情况

1)高瓴骅盈

经核查，高瓴骅盈成立于 2020 年 3 月 20 日，认缴出资额为 124,351 万元，执行事务合伙人为深圳高瓴天成三期投资有限公司，住所为新乡市高新区关堤街 99 号 1#楼科技金融中心 1-106 室，企业类型为有限合伙企业，经营范围为企业管理咨询(不含金融类业务)；商务信息咨询；市场营销策划。涉及许可经营项目，应取得相关部门许可后方可经营。截至 2021 年 6 月 30 日，高瓴骅盈的合伙人及出资情况如下表：

| 序号 | 合伙人名称 | 认缴出资额(万元) | 认缴出资比例(%) | 合伙人类型 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 深圳高瓴天成三期投资有限公司 | 1.00 | 0.0008 | 普通合伙人 |
| 2 | 深圳高瓴慕祺股权投资基金合伙企业(有限合伙) | 53,152.548895 | 42.7440 | 有限合伙人 |
| 3 | 深圳高瓴坤祺股权投资基金合伙企业(有限合伙) | 5,077.647676 | 4.0833 | 有限合伙人 |
| 4 | 厦门高瓴瑞祺股权投资基金合伙企业(有限合伙) | 51,841.807286 | 41.6899 | 有限合伙人 |
| 5 | 深圳高瓴恒祺股权投资基金合伙企业(有限合伙) | 9,087.397761 | 7.3079 | 有限合伙人 |
| 6 | 深圳高瓴思祺股权投资基金合伙企业(有限合伙) | 5,190.598382 | 4.1741 | 有限合伙人 |
| **合计** | | **124,351.00** | **100.00** | **-** |

①深圳高瓴天成三期投资有限公司

经核查，深圳高瓴天成三期投资有限公司成立于 2019 年 7 月 12 日，注册资本为 25,000 万元，法定代表人为马翠芳，住所为深圳市福田区福田街道口岸社区福田南路 38 号广银大厦 1316-03，企业类型为有限责任公司，经营范围为投资咨询；投资兴办实业；创业投资业务。截至 2021 年 6 月 30 日，深圳高瓴天成三期投资有限公司的股东及股权结构如下表：

| 序号 | 股东姓名 | 认缴出资额(万元) | 出资比例(%) |
|---|---|---|---|
| 1 | 张海燕 | 13,750 | 55 |
| 2 | 马翠芳 | 3,750 | 15 |
| 3 | 李良 | 2,500 | 10 |
| 4 | 祝佳 | 2,500 | 10 |

| 序号 | 股东姓名 | 认缴出资额(万元) | 出资比例(%) |
|---|---|---|---|
| 5 | 曹伟 | 2,500 | 10 |
| **合计** | **-** | **25,000** | **100** |

②深圳高瓴慕祺股权投资基金合伙企业(有限合伙)

经核查，深圳高瓴慕祺股权投资基金合伙企业(有限合伙)成立于 2019 年 9 月 18 日，认缴出资额为 877,630 万元，执行事务合伙人为深圳高瓴天成三期投资有限公司，住所为深圳市福田区福田街道皇岗社区益田路 3008 号皇都广场 C 栋 2106A3，企业类型为有限合伙企业，经营范围为股权投资、受托管理股权投资基金(不得从事证券投资活动；不得以公开方式募集资金开展投资活动；不得从事公开募集基金管理业务)(根据法律、行政法规、国务院决定等规定需要审批的，依法取得相关审批文件后方可经营)。深圳高瓴慕祺股权投资基金合伙企业(有限合伙)为私募投资基金，依法于 2019 年 10 月 25 日在中国证券投资基金业协会办理完成了私募基金备案，其基金编号为 SJD779。

③深圳高瓴坤祺股权投资基金合伙企业(有限合伙)

经核查，深圳高瓴坤祺股权投资基金合伙企业(有限合伙)成立于 2019 年 9 月 17 日，认缴出资额为 52,400 万元，执行事务合伙人为深圳高瓴天成三期投资有限公司，住所为深圳市福田区福田街道皇岗社区益田路 3008 号皇都广场 C 栋 2106B1，企业类型为有限合伙企业，经营范围为股权投资、受托管理股权投资基金(不得从事证券投资活动；不得以公开方式募集资金开展投资活动；不得从事公开募集基金管理业务)(根据法律、行政法规、国务院决定等规定需要审批的，依法取得相关审批文件后方可经营)。深圳高瓴坤祺股权投资基金合伙企业(有限合伙)为私募投资基金，依法于 2019 年 10 月 31 日在中国证券投资基金业协会办理完成了私募基金备案，其基金编号为 SJD612。

④厦门高瓴瑞祺股权投资基金合伙企业(有限合伙)

经核查，厦门高瓴瑞祺股权投资基金合伙企业(有限合伙)成立于 2020 年 3 月 31 日，认缴出资额为 377,670 万元，执行事务合伙人为厦门高瓴天成三期投资管理有限公司，住所为厦门市思明区莲景一里 27 号 3 楼 B 区 195 室，企业类型为有限合伙企业，经营范围为在法律法规许可的范围内，运用本基金资产对未上市企业或股权投资企业进行投资；受托管理股权投资基金，提供相关咨询服务；投资管理(法律、法规另有规定除外)；企业管理咨询。厦门高瓴瑞祺股权投资基

金合伙企业(有限合伙)为私募投资基金，依法于 2020 年 8 月 14 日在中国证券投资基金业协会办理完成了私募基金备案，其基金编号为 SLQ768。

⑤深圳高瓴恒祺股权投资基金合伙企业(有限合伙)

经核查，深圳高瓴恒祺股权投资基金合伙企业(有限合伙)成立于 2019 年 9 月 19 日，认缴出资额为 115,000 万元，执行事务合伙人为深圳高瓴天成三期投资有限公司，住所为深圳市福田区沙头街道天安社区深南大道 6027 号大庆大厦 29D、29E-29D31，企业类型为有限合伙企业，经营范围为股权投资、受托管理股权投资基金(不得从事证券投资活动；不得以公开方式募集资金开展投资活动；不得从事公开募集基金管理业务)(根据法律、行政法规、国务院决定等规定需要审批的，依法取得相关审批文件后方可经营)。深圳高瓴恒祺股权投资基金合伙企业(有限合伙)为私募投资基金，依法于 2021 年 2 月 4 日在中国证券投资基金业协会办理完成了私募基金备案，其基金编号为 SNY310。

⑥深圳高瓴思祺股权投资基金合伙企业(有限合伙)

经核查，深圳高瓴思祺股权投资基金合伙企业(有限合伙)成立于 2019 年 9 月 18 日，认缴出资额为 101,100 万元，执行事务合伙人为深圳高瓴天成三期投资有限公司，住所为深圳市福田区沙头街道天安社区深南大道 6027 号大庆大厦 29D、29E-29D20，企业类型为有限合伙企业，经营范围为股权投资、受托管理股权投资基金(不得从事证券投资活动；不得以公开方式募集资金开展投资活动；不得从事公开募集基金管理业务)(根据法律、行政法规、国务院决定等规定需要审批的，依法取得相关审批文件后方可经营)。深圳高瓴思祺股权投资基金合伙企业(有限合伙)为私募投资基金，依法于 20121 年 5 月 26 日在中国证券投资基金业协会办理完成了私募基金备案，其基金编号为 SQS086。

2)晨壹启明

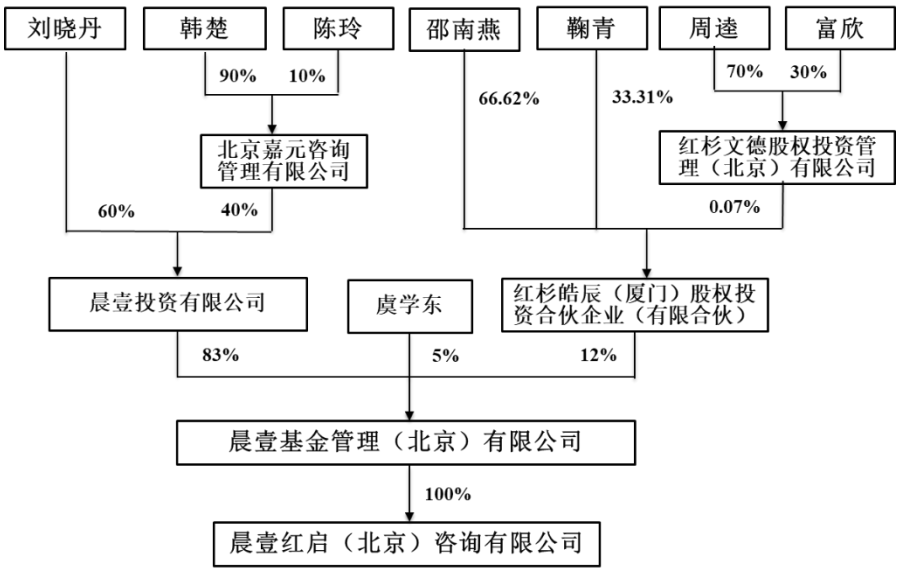
经核查，晨壹启明成立于 2020 年 3 月 18 日，认缴出资额为 100,100 万元，执行事务合伙人为晨壹红启(北京)咨询有限公司，住所为新乡市高新区关堤街 99 号 1#楼科技金融中心 1-105 室，企业类型为有限合伙企业，经营范围为企业管理咨询(不含金融类业务)；商业贸易咨询；财务管理咨询服务；企业策划、市场调研。涉及许可经营项目，应取得相关部门许可后方可经营。根据晨壹启明现行有效的合伙协议，晨壹启明现时的合伙人及出资情况如下表：

| 序号 | 合伙人名称 | 认缴出资额(万元) | 认缴出资比例(%) | 合伙人类型 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 晨壹红启(北京)咨询有限公司 | 100.00 | 0.10 | 普通合伙人 |
| 2 | 北京晨壹并购基金(有限合伙) | 50,000.00 | 49.95 | 有限合伙人 |
| 3 | 北京晨壹启明一号投资中心(有限合伙) | 50,000.00 | 49.95 | 有限合伙人 |
| **合计** | | **100,100.00** | **100.00** | **--** |

①晨壹红启(北京)咨询有限公司

经核查，晨壹红启(北京)咨询有限公司成立于 2019 年 12 月 25 日，注册资本为 1,000 万元，法定代表人为刘晓丹，住所为北京市顺义区后沙峪镇安富街 6 号 1131 室，企业类型为有限责任公司(法人独资)，经营范围为企业管理咨询；企业管理。(企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。)。

截至 2021 年 6 月 30 日，晨壹红启(北京)咨询有限公司的股权结构如下：




②北京晨壹并购基金(有限合伙)

经核查，北京晨壹并购基金(有限合伙)成立于 2019 年 12 月 31 日，认缴出资额为 680,000 万元，执行事务合伙人为晨壹红启(北京)咨询有限公司，住所为北京市顺义区后沙峪镇安富街 6 号 1133 室，企业类型为有限合伙企业，经营范围为非证券业务的投资；股权投资；投资管理；投资咨询。(“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交

易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；下期出资时间为 2030 年 12 月 31 日；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动)。北京晨壹并购基金(有限合伙)为私募投资基金，依法于 2020 年 3 月 30 日在中国证券投资基金业协会办理完成了私募基金备案，其基金编号为 SJU048。

③北京晨壹启明一号投资中心（有限合伙）

经核查，北京晨壹启明一号投资中心(有限合伙)成立于 2020 年 3 月 12 日，认缴出资额为 50,000 万元，执行事务合伙人为晨壹红启(北京)咨询有限公司，住所为北京市顺义区后沙峪镇安富街 6 号 1204 室，企业类型为有限合伙企业，经营范围为股权投资；投资管理；投资咨询。(“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；下期出资时间为 2030 年 12 月 31 日；企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动)。北京晨壹启明一号投资中心(有限合伙)为私募投资基金，依法于 2020 年 4 月 13 日在中国证券投资基金业协会办理完成了私募基金备案，其基金编号为 SJX605。

(2)有关股权变动是否是双方真实意思表示，是否存在争议或潜在纠纷

经核查，本次股权转让是各方真实意思表示，股权转让款项已经支付完毕，所转让股权也已完成交割，受让方已取得与转让股权所对应的完整的股东权利，各方不存在争议或潜在纠纷。

(3)新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、经办人员是否存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排

经核查，高瓴骅盈、晨壹启明与发行人其他股东、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、经办人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

(4)新股东是否具备法律、法规规定的股东资格

截至本补充法律意见书出具之日，高瓴骅盈、晨壹启明依法有效存续，不存在解散、被吊销营业执照、责令关闭或者被撤销等需要终止的情形，依法具有担任公司股东的资格。

2、入股发行人的原因

由于高瓴骅盈、晨壹启明长期看好国内医疗健康领域，而公司长期深耕人用疫苗领域，研发的流感疫苗等产品具有广阔的市场空间。基于对公司未来发展前景的看好，高瓴骅盈、晨壹启明决定承接香港科康转让的公司股权。

3、发行人股权作价的定价依据与合理性

本次股权转让时同行业上市公司的市盈率情况如下：

| 序号 | 证券代码 | 证券简称 | 市盈率(PE) |
|---|---|---|---|
| 1 | 300142.SZ | 沃森生物 | 72.85 |
| 2 | 300601.SZ | 康泰生物 | 95.35 |
| 3 | 300122.SZ | 智飞生物 | 41.39 |
| 4 | 华兰疫苗 | | 42.76 |

注：1、上述同行业公司为本次转让时已上市的同行业公司，数据来自 wind；2、同行业上市公司市盈率=公司市值/净利润，其中公司市值为本次转让协议签署日(2020 年 3 月 26 日)前 250 个交易日的平均收盘价*股本，净利润为 2018 年和 2019 年归属于母公司所有者净利润的平均值； 3、华兰疫苗市盈率=本次交易估值/2018 年和 2019 年归属于母公司所有者净利润的平均值。

本次股权转让定价系在综合考虑公司所处的疫苗行业、公司未来成长性等多种因素，并结合同行业上市公司产品管线、接种人群、预计渗透率等参数对估值水平进行合理假设，并经公司与高瓴骅盈、晨壹启明磋商，最终确定公司 138 亿元的整体估值作为定价依据。考虑到上市公司股权的流动性及锁定期等因素，本次股权转让的市盈率处于同行业上市公司市盈率的合理区间内，定价公允。

**(五)披露发行人及股东、董监高、实际控制人之间是否存在委托持股、一致行动关系或其他利益输送安排**

经核查，发行人及股东、董监高、实际控制人之间不存在委托持股情形；除华兰生物、香港科康均为发行人实际控制人安康控制的企业外，发行人及股东、董监高、实际控制人之间不存在一致行动关系；发行人及股东、董监高、实际控制人之间不存在利益输送安排。

**(六)针对截至 2020 年 6 月末未分配利润为-394.53 万元的事项，结合《审核**

**问答》问题 32 的要求，就累计未弥补亏损事项的原因、影响、趋势进行分析并披露**

1、公司存在累计未弥补亏损的原因

截至 2020 年 6 月末，发行人累计未分配利润为-394.53 万元。主要原因如下：首先，公司以 2020 年 4 月 30 日为改制基准日，整体变更设立股份有限公司，将截至 2020 年 4 月 30 日的净资产 123,979.08 万元，按 3.4439:1 的比例折合股份 36,000.00 万股，每股面值 1 元，净资产超过注册资本的部分 87,979.08 万元计入资本公积，导致 2020 年 4 月末公司未分配利润为 0；其次，公司主要产品系流感疫苗，流感疫苗的销售具有非常明显的季节性特征，一般销售集中在每年的下半年；2020 年上半年公司仅有零星的流感疫苗的销售，但同时又收到上年部分客户的疫苗退货，从而导致 2020 年上半年收入、净利润为负。

2、公司存在累计未弥补亏损的影响和趋势分析

公司主要产品流感疫苗在国内市场具有较强的市场竞争力，2020 年公司流感疫苗产量达到 2,315.3 万剂次，较 2019 年度增长 79.01%，占 2020 年国内流感疫苗总批签发量的 40.16%，因此 2020 年 6 月末公司存在的累计未分配利润为负数的情况为暂时现象。截至 2020 年末，公司未分配利润余额为 85,263.06 万元，已不存在累计未弥补亏损。

因此，公司 2020 年 6 月末存在的累计未弥补亏损为暂时现象，对公司现金流、业务拓展、人才吸引、团队稳定性、研发投入、战略性投入和生产经营可持续性等方面不具有长期或重大不利影响。

**三、核查结论**

经核查，本所律师认为：

(一)发行人存在因外商投资企业身份而享有“两免三减”的外商投资企业优惠税收待遇；2020 年香港科康将发行人 15%股份转让给高瓴骅盈与晨壹启明，使其持有发行人股份比例低于 25%，未导致发行人企业性质发生变更，发行人至今经营期已满十年，发行人不需要补缴其作为外商投资企业所享有的税收优惠。

(二)安康与范蓓已经履行外汇管理部门关于返程投资相关的登记备案手续，返程投资程序合法合规，不存在规避相关法律规定的情形；香港科康出资发行人的资金来源于其所投资的华兰生物和新乡市金康生物科技开发有限公司的税后

现金分红以及部分自有资金，资金来源合法合规。

(三)高瓴骅盈、晨壹启明在投资发行人时存在约定对赌协议等类似安排，发行人已在申报前进行清理，协议中约定的对赌恢复条款亦不再有效。除此以外，发行人及相关股东之间不存在其他对赌条款和对赌恢复条款。

(四)高瓴骅盈、晨壹启明基于对于发行人未来发展前景的看好，决定入股发行人；本次股权转让定价系在综合考虑公司所处的疫苗行业、公司未来成长性等多种因素，并结合同行业上市公司产品管线、接种人群、预计渗透率等参数对估值水平进行合理假设，并经公司与高瓴骅盈、晨壹启明磋商，最终确定公司 138 亿元的整体估值作为定价依据。考虑到上市公司股权的流动性及锁定期等因素，本次股权转让的市盈率处于同行业上市公司市盈率的合理区间内，定价公允。

(五)发行人及股东、董监高、实际控制人之间不存在委托持股情形；除华兰生物、香港科康均为发行人实际控制人安康控制的企业外，发行人及股东、董监高、实际控制人之间不存在一致行动关系；发行人及股东、董监高、实际控制人之间不存在利益输送安排。

(六)发行人 2020 年 6 月末的累计未弥补亏损情况为暂时现象，对发行人持续经营能力不具有长期或重大不利影响。

# 第二部分 关于《二轮问询函》部分回复内容的更新

**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 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|---|
| 华兰疫苗 | 华兰生物 | 59.55 | 119.11 | 119.11 | 45.71 |
| 华兰生物 | 华兰疫苗 | 55.00 | 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 110.00 万元人民币。2020 年度、2021 年 1-6 月确认的租赁费分别为 27.50 万元、55.00 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 | 建设生物安全三级实验室及生产车 | 加快新冠肺炎灭活疫苗的研发生产 | 4,484.00 | 0.67 | 0.6-0.66 |

| 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | A1-#、A2#、A3#楼 | 间 | 进度 | | | |

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，该专利已转让为由华兰疫苗单独所有 |
| 4 | ZL201410020316.7 | 一种去除病毒裂解疫苗中裂 | |

| 序号 | 专利号 | 专利名称 | 专利转让协议的相关约定 |
|---|---|---|---|
| | | 解剂的方法 | |
| 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。该核酸是通过对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；(2)将所述白喉毒素粗品进行浓缩，以 | 组分百白破疫苗(在研产品)、组分 | 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 |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | 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。 | 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

用该项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 26 个月，预计获得授权结果还需约 14-24 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形式，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) | 取得临床试验批准通知书 | 已启动临床试验相关工作 | 已于 2021 年 7 月取得《药物临床试验批准通知书》，预计 2021 年展临床试验 |

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 3 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 10 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 7 家获得临床批件，5 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 2021 年 6 月末，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，其稳定性优于液体剂型。

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，其稳定性优于液体剂型，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《技术合作开发合同》，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 2021 年 6 月末，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。与上述合作项目定价相比，公司与华兰基因的合作研发定价公允。

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 6 月 30 日，公司已采购培养基、层析系统等材料及设备合计 339.31 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 2021 年 6 月末，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术积累。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，由公司妥善保存，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。<br>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。<br>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。<br>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；冻干鼻喷新型冠状病毒减毒活疫苗等 4 项尚未开展临床试验；重组冠状病毒肺炎疫苗(重组人 5 型腺病毒载体)已启动临床试验相关工作。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 |

| 序号 | 检查日期 | 检查单位 | 检查事项 | 检查结果 |
|---|---|---|---|---|
| 16 | 2019 年 7 月 | 国家药品监督管理局 | 疫苗巡查检查 | 完成整改 |
| 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 |
| 35 | 2021 年 4 月 | 河南省食品药品 | 药品生产许可现场检查(分装三车 | 完成整改 |

| 序号 | 检查日期 | 检查单位 | 检查事项 | 检查结果 |
|---|---|---|---|---|
| | | 审评查验中心 | 间 7 号、8 号线) | |
| 36 | 2021 年 4 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 |
| 37 | 2021 年 5 月 | 河南省药品监督管理局第二监管分局 | 日常监督检查 | 完成整改 |
| 38 | 2021 年 5 月 | 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心 | 疫苗巡查检查 | 完成整改 |
| 39 | 2021 年 6 月 | 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心 | 药品注册现场核查(冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞))(第一阶段) | 完成整改 |
| 40 | 2021 年 6 月 | 河南省食品药品审评查验中心 | 药品 GMP 符合性检查(冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)) | 完成整改 |

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 |
| 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 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%、44.13%；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%、22.77%。

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。

# 第三部分 关于《落实函》部分回复内容的更新

**问题 1、关于独立性**

**申报文件显示，发行人与华兰生物、华兰基因存在多笔关联交易、合作研发项目、客户供应商重叠、共同客户错退货款调账等情形。**

**请发行人结合相关交易与项目的交易内容、研发分工、财务内控情况、华兰生物与发行人推广服务商和推广客户重叠情况、相关推广服务费率的公允性等情况，分析并说明发行人是否存在替华兰生物及其关联方承担推广费的情形，发行人在人员、技术、财务、资产等方面与华兰生物、华兰基因是否混同或依赖，为保障发行人独立性所采取的或拟采取的措施。**

**请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。**

**一、核查程序**

(一)取得了发行人、发行人控股股东华兰生物就本次分拆出具的各项承诺和书面说明。

(二)实地查看发行人、发行人控股股东华兰生物的经营场所。

(三)查阅了发行人提供的组织结构图、人员花名册、财务管理制度、重大资产权属证明、业务资质证书等文件。

(四)查阅《公司技术独立保障制度》、公司 ERP 系统及审批流程等。

(五)查阅发行人控股股东、实际控制人及其控制的企业的工商登记资料或《营业执照》《公司章程》，控股股东华兰生物的公告资料，同时访谈了发行人的董事、监事、高级管理人员，核查相关人员在控股股东、实际控制人及其控制的企业兼职和历史任职情况。

(六)查阅发行人股东大会、董事会、监事会等相关会议文件以及《公司章程》的相关规定，核查董事、监事、高级管理人员的任职和变动情况。

(七)查阅发行人《关联交易管理制度》《对外担保管理制度》等内部控制相关文件，查阅大华出具的《内部控制鉴证报告》。

(八)对发行人的实际控制人、董事、监事、高级管理人员、主要财务人员、其他关联方、主要客户和供应商进行了访谈，核查发行人是否存在与关联方或第三方直接进行资金拆借、通过关联方或第三方代收货款、利用个人账户对外收付

款项、出借公司账户为他人收付款项、违反内部资金管理规定对外支付大额款项、大额现金借支和还款、挪用资金等财务内控不规范的情形。

(九)查阅发行人报告期内关联交易明细，核查关联交易的背景、原因、定价依据、决策程序等。

**二、核查事实**

**(一)发行人不存在替华兰生物及其关联方承担推广服务费的情形**

1、公司与华兰生物独立进行产品推广及销售，不存在替华兰生物及其关联方承担推广服务费的情形

流感疫苗不属于国家免疫规划类疫苗，流感疫苗的销售时效性强，主要集中在每年下半年。为适应流感疫苗的销售特性，公司主要通过专业的推广服务商为公司流感疫苗的销售提供推广咨询服务，并按双方约定的比例预提推广服务费。公司疫苗产品的主要客户系各县(区)级疾控中心，截至 2020 年末，公司已形成覆盖全国约 2,500 家省、市、县(区)级疾控中心的营销网络，在全国疾控中心覆盖率达到 70%以上。

公司控股股东华兰生物主要从事血液制品的研发、生产、销售，客户类型较为分散，包括医药商业企业、医院、药店、疾控中心等。

公司销售疫苗制品与华兰生物销售乙型肝炎人免疫球蛋白、狂犬病人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白等血液制品时存在部分客户重叠的情形，主要是由于乙型肝炎人免疫球蛋白、狂犬病人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白具有被动免疫的功效，疾控中心采购后与相应具有主动免疫功能的乙肝疫苗、狂犬疫苗、破伤风疫苗联合使用可用于特定人群的免疫预防。

公司与华兰生物向主要重叠客户销售的产品不同，公司向主要重叠客户销售的主要产品是流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗，其他产品如乙肝疫苗的销售数量、营业收入占比较小，公司目前尚未从事狂犬疫苗、破伤风疫苗的生产及销售，仅在 2018 年有少量的重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)的销售；华兰生物向主要重叠客户销售的主要产品是乙型肝炎人免疫球蛋白、狂犬病人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白。

报告期内，公司与华兰生物共同客户涉及的营业收入占公司营业收入的比例分别为 23.36%、18.01%、6.67%和 2.12%，呈下降趋势；共同客户涉及的营业收

入占华兰生物营业收入的比例分别为 2.65%、1.95%、1.33%和 0.13%，占比较小亦呈下降趋势。

报告期内公司部分推广服务商同时为华兰生物向疾控中心推广、宣传狂犬病人免疫球蛋白、乙肝免疫球蛋白等血液制品，该类推广商协助华兰生物推广上述产品对应的营业收入占华兰生物各期营业收入的比例均不超过 2%。

公司与华兰生物存在推广服务商和客户重叠的情况，但双方产品具有不同的功效，作用机理和销售模式也不同，双方均与推广服务商独立签署了推广服务协议进行产品推广及销售，推广服务费的计提与各自产品的销售直接相关，公司不存在替华兰生物及其关联方承担推广服务费的情形。

2、公司每年对同类疫苗所有推广服务商执行一致的推广政策，推广服务费率具有公允性

报告期内，针对不同种类的疫苗，公司每年根据市场情况、公司产能及销售计划等因素制定当年的销售政策，同一年度、同一种疫苗，公司对所有推广服务商执行相同的推广政策，推广服务费率具有公允性。

综上，虽然公司与华兰生物存在少量推广服务商和推广客户重叠的情况，但双方均独立进行产品推广及销售，推广服务费的计提与各自产品的销售直接相关；同一年度、同一种疫苗，公司对所有推广服务商执行相同的推广政策，推广服务费率具有公允性，公司不存在替华兰生物及其关联方承担推广服务费的情形。

**(二)发行人在人员、技术、财务、资产等方面与华兰生物、华兰基因不存在混同或依赖**

报告期内，公司与华兰生物、华兰基因等关联方发生的关联交易情况如下：

| 交易类型 | 交易性质 | 交易对方 | 交易内容 |
|---|---|---|---|
| 经常性关联交易 | 关联采购 | 华兰生物 | 人血白蛋白 |
| | 关联销售 | 华兰生物 | 鸡蛋、鸡只、疫苗 |
| | | 晟通地产 | 鸡蛋、鸡只 |
| | | 华兰基因 | 鸡蛋、鸡只 |
| | 关联租赁 | 华兰生物 | 华兰疫苗部分厂房 |
| 偶发关联交易 | 专利权、专利申请权的无偿受让 | 华兰生物、华兰基因、华兰生物工程技术(北京)有限公司 | 专利权、专利申请权 |
| | 注册商标的无偿授权 | 华兰生物 | 注册商标 |

| 交易类型 | 交易性质 | 交易对方 | 交易内容 |
| --- | --- | --- | --- |
| | 使用 | | |
| | 合作研发 | 华兰基因 | 合作研发 |
| 其他关联交易 | 票据背书、代收水电费 | 华兰生物 | 资金往来 |
| | 代付社保、公积金，被代付社保、公积金 | 华兰生物、华兰基因 | 代付款项 |
| | 共同客户退款调账 | 华兰生物 | 退款 |
| | 政府补贴款往来 | 华兰生物 | 资金往来 |
| | 代付水电费 | 华兰基因 | 代付款项 |
| | 检验费 | 华兰基因 | 检验费 |

1、发行人在业务方面与华兰生物、华兰基因不存在混同或依赖

报告期内，公司与华兰生物、华兰基因的关联采购及关联销售金额及占比较小，在业务方面与华兰生物、华兰基因不存在混同或依赖的情形。

在采购方面，报告期内公司自控股股东华兰生物处采购人血白蛋白用于狂犬病疫苗的研发工作，2018 年度、2020 年度的采购金额分别为 72.89 万元、82.20 万元，占各年公司营业成本的 0.57%和 0.32%，占比较小，同时公司采购人血白蛋白产品价格公允，在业务采购方面不存在混同或依赖的情形。

在销售方面，报告期内公司将不符合疫苗生产要求的鸡蛋及淘汰鸡只等销售给华兰生物及其下属子公司，同时将重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)出售给华兰生物下属血浆站用于供浆员接种疫苗，销售价格公允。2018-2020 年度，公司向华兰生物等关联方的销售金额占当年营业收入的比例分别为 0.05%、0.01%和 0.01%，占比较小，在产品销售方面不存在混同或依赖的情形。

2、发行人在人员方面与华兰生物、华兰基因不存在混同或依赖

公司董事安康、范蓓、王启平兼任华兰生物的董事和高级管理人员，董事马小伟、潘若文、安文琪兼任华兰生物的高级管理人员，监事马超援兼任华兰生物的监事，上述任职均符合《公司法》和华兰生物《公司章程》等法律法规和规章制度的要求。

公司的总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书等高级管理人员未在华兰生物、华兰基因等关联方中担任除董事、监事以外的其他职务，亦未在华兰生物、华兰基因等关联方处领薪；公司的财务人员未在华兰生物、华兰基因等关联方中兼职。公司拥有独立于各股东单位和其他关联方的员工，具备独立的劳动人事管

理机构和管理制度，并独立与其员工签订劳动合同。公司在人员方面与华兰生物、华兰基因不存在混同。

公司根据自身经营管理特点和需要设置了人力资源部、物料部、研发部、财务部、工程部、质量控制部、质量保证部、生产管理中心等职能部门，公司人员明晰各部门职责并能够胜任各自工作岗位，公司人员各司其职，能够保证公司采购、生产、销售、研发等全部体系的稳定运行，公司人员不存在对华兰生物、华兰基因的依赖。

3、发行人在技术方面与华兰生物、华兰基因不存在混同或依赖

公司自 2005 年成立以来，主要致力于开发、生产和销售细菌性疫苗、病毒性疫苗、基因工程疫苗等疫苗。公司通过自主研发已逐步建立起了“流感病毒疫苗研发和规模化生产技术平台”等多个核心技术平台。公司已建立较为完善的研发体系，涵盖从研发立项、临床前研究、临床试验、注册申报到产品上市的产品研发总过程。

公司研发部门独立于华兰生物、华兰基因，专注于人用疫苗的研发工作，主要产品包括流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗等预防性生物制品；华兰生物主要从事血液制品的研发工作，主要产品包括人血白蛋白、静注人免疫球蛋白、人免疫球蛋白等治疗性生物制品；华兰基因主要从事基因药物的研发，包括曲妥珠单抗、利妥昔单抗、贝伐单抗、阿达木单抗、德尼单抗、帕尼单抗和伊匹单抗等。公司研发部门、研发人员与华兰生物、华兰基因不存在混同或依赖的情形。

2020 年 7 月，华兰生物、华兰基因等将与疫苗相关的七项共有专利权和六项专利申请权无偿转让给公司。公司与华兰生物和/或华兰基因合作开发的五项专利，均由公司核心技术人员主导研发；公司及华兰生物与中国科学院过程工程研究所合作开发的两项专利，均由公司核心技术人员与中国科学院过程工程研究所的研究人员主导研发。公司拥有独立的专利成果转化能力，使用专利不需要控股股东及其关联方给予技术支持。

公司于 2020 年 8 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)的合作开发”的《技术合作开发合同》。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 2021 年 6 月末，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术积累。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技术转移、生产条件，待自身生产条件满足要求后将由公司自主生产。

2020 年度，由于华兰基因全资子公司晟明生物具备相关试验设备及能力，公司委托其为公司儿童四价流感病毒裂解疫苗成品(规格：0.25ml/支)、冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)成品及其稀释剂分别使用的内包装材料预灌装注射器、中硼硅玻璃管制注射剂瓶及胶塞进行迁移试验研究，以验证公司所采用的内包装材料是否分别适合贮存儿童四价流感病毒裂解疫苗成品、冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)成品及其稀释剂。上述包装材料试验不是公司的核心研发和测试环节，仅是常规的检测工作，在技术研发及测试环节对华兰生物、华兰基因不存在混同或依赖情形。

4、发行人在财务方面与华兰生物、华兰基因不存在混同或依赖

公司设立有独立的财务部门，配备有专职的财务人员，并已建立独立的财务核算体系，在经营活动中能够独立支配资金与资产，独立作出财务决策。公司独立开设银行账户，不存在与华兰生物、华兰基因共用银行账户的情形。公司独立办理纳税登记，依法独立进行纳税申报和履行缴纳义务，与股东单位无混合纳税的情况。

报告期内，公司存在与华兰生物或华兰基因发生不具备业务背景的票据背

书、(被)代付社保和公积金、代收(付)水电费、共同客户退款调账、政府补贴款往来等情形。公司已对上述情形进行了规范：2020 年 7 月以来，公司已严格执行相关法律法规和内部制度要求，对相关票据背书行为进行了整改规范，截至 2020 年末，公司与华兰生物之间银行承兑汇票贴现余额为 0；公司已与所有员工签署劳动合同，并缴纳社保和住房公积金，截至 2020 年 9 月末，已不存在与华兰生物或关联方(被)代付社保与公积金的情形；2019 年初至本补充法律意见书出具之日，公司在申请政府补助时全部以自身名义申请，已不存在以控股股东名义申请，再由其将补贴款转予公司的情形。

报告期内，公司存在与华兰生物或华兰基因代收(付)水电费、与华兰生物共同客户错退货款调账等事项。针对前者，公司在代收(付)水电费时严格按照各自表显耗用数量和以供电供水部门的结算单价进行结算。针对公司与华兰生物共同客户错退货款调账事项，公司积极采取以下措施：(1)组织销售人员联合推广服务商积极向客户宣传公司基本信息，要求客户回款必须到协议指定的公司账户；(2)加强内部管控措施，将客户错付行为与销售人员绩效挂钩，如果销售人员或推广服务商对接的客户发生多次错付行为，将对销售人员或推广服务商采取必要的罚款措施；(3)加强与控股股东沟通，如果仍有客户错付，将积极协调华兰生物将款项退还客户，并由客户重新向公司付款。

截至本补充法律意见书出具之日，公司逐步建立健全内部信息系统体系。为确保疫苗产品生产质量管理过程相关数据的可靠性，公司建立了数据自动备份系统，实现对生产、质控、仓储系统等电子数据进行自动备份与存档，可有效确保相关系统的数据可靠性与安全性。同时，公司控股股东华兰生物统一建立了 ERP 系统，为了进一步完善业务流程电子化，提高管理效率，公司通过独立账户使用华兰生物的 ERP 系统。截至本补充法律意见书出具之日，在使用过程中公司采取了如下隔离措施：(1)在业务主体隔离管理方面，公司拥有独立的账号及系统权限，在使用上述 ERP 系统时，相关业务流程均由公司自主发起并独立完成审批，华兰生物及其下属其他子公司无权干涉，系统日常维护亦由公司系统管理员独立承担。(2)在流程及权限隔离方面，公司拥有独立自主的决策权，在 ERP 系统中设置了相应的审批流程，相关流程节点中所有参与人员均为公司人员。(3)在数据隔离方面，公司及公司员工通过使用上述 ERP 系统独立完成数据录入及

核算工作，华兰生物及其内部人员无法参与公司 ERP 系统的相关数据录入及核算工作，无权限调取经营信息、财务状况、后台数据在内的与公司相关的任何信息，更无权调用、划拨公司资金。(4)在账户管理方面，公司及华兰生物建立了相关信息系统用户权限管理规定，对 ERP 系统及授权进行严格管理，确保各公司能够独立、安全使用相关信息系统，实现各公司信息的完全隔离。在管理员账户管理方面，相关信息系统的管理员账户、密码和使用权限被严格限制，而超级管理员账户由公司及华兰生物两位系统管理员共同操作，账户密码由上述两位系统管理员分段保管，分别履行公司及华兰生物规定的审批程序后方可启用；在账号操作期间，上述两位系统管理员所进行的操作应当录屏记录，并由公司与华兰生物的相关人员进行监督。

大华会计师事务所(特殊普通合伙)对公司的内部控制制度进行了专项审核，并出具了《华兰生物疫苗股份有限公司内部控制鉴证报告》(大华核字[2021]0010071 号)，认为：公司“按照《企业内部控制基本规范》和相关规定于 2021 年 6 月 30 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。”

5、发行人在资产方面与华兰生物、华兰基因不存在依赖情形

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。公司在资产方面对华兰生物、华兰基因不存在依赖的情形。

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$m^2$。由于公司流感疫苗产品竞争优势明显，公司根据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。公司将房屋租赁给华兰生物的面积为 8,445.61 $m^2$，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。公司经营区域能够与华兰生物租赁场地明确区分，水、电等能源动力由华兰生物与公司严格按实际耗用量结算，公司与华兰生物之

间不存在共用厂房、办公场所以及成本费用混同的情形。

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。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，公司于 2020 年 5 月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，用于生产、实验，以加快新冠肺炎灭活疫苗的研发生产进度。公司租赁华兰生物的厂房为整栋租赁，经营区域与华兰生物、华兰基因明确分开，水、电等能源动力按实际使用量与华兰基因结算，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。

综上，公司在人员、技术、财务、资产等方面与华兰生物、华兰基因不存在混同或依赖的情形。

**(三)发行人为保障独立性所采取的或拟采取的措施**

1、发行人关于规范和减少关联交易的承诺

为减少和规范本次分拆后的关联交易情形，华兰疫苗作为华兰生物之控股子公司，拟从华兰生物体系内分拆并上市，为减少和规范与华兰生物之间的关联交易，兹此作出如下承诺：

“一、本公司独立经营、自主决策。

二、本公司将严格遵守《公司法》《证券法》等有关法律、法规和《公司章程》等的规定，避免华兰生物及其关联企业以任何非法方式占用本公司资金、资产，不为华兰生物及其关联企业进行违规担保。

三、本公司将尽可能地避免和减少与华兰生物及关联企业的关联交易。对无法避免或者有合理原因发生的关联交易，本公司及控股子公司将遵循市场公正、公平、公开的原则，依法与华兰生物及其关联企业签订协议，按市场公认的合理价格确定交易价格，按照法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定履行交易审批程序，履行信息披露义务。对涉及华兰生物及关联企业的关联交易事项在本公司进行董事会及股东大会表决时，切实落实关联股东回避表决制度。本公司

将严格和善意地履行与华兰生物及其关联企业签订的各项关联交易协议，不会向华兰生物及其关联企业谋求或输送任何超出该等协议规定以外的利益或者收益，不通过关联交易损害公司及公司其他股东的合法权益。

上述承诺自本公司首次公开发行人民币普通股股票并在深圳证券交易所创业板上市向中国证监会/证券交易所提交申报材料之日起对本公司具有法律约束力，并在华兰生物持有本公司股份期间持续有效。”

2、公司采取的保障人员独立性的措施

公司已与全体在册员工签署劳动合同，建立独立的劳动人事管理制度，公司劳动、人事及工资管理独立于控股股东。同时公司承诺，未来将继续独立招聘和建设研发、生产、销售、采购、管理团队及其他员工，在所有员工的社会保障和工薪报酬等方面保持独立管理。

3、为保障技术独立性所采取的或拟采取的措施

(1)继续拓展丰富研发技术团队

华兰疫苗通过培养及引进的方式，建立了一支优秀的研发技术团队，专注疫苗生产研发，为技术提升提供保障。截至 2021 年 6 月 30 日，公司拥有 202 人的技术研发团队，其中本科及以上学历的研发人员占比 70.30%，团队涵盖了疫苗研发过程的各个环节，梯队完整。后续公司将继续加强研发队伍的培养，同时不断从外部引入优秀的研发人才，并与外部科研院所、研发型企业建立良好的合作关系，一方面强化自身研发队伍的研发能力，另外一方面也通过外延形成外部研发体系梯队，内外互补，打造研发力量。

(2)不断加大投入，优化研发平台

随着公司业务规模的扩大，盈利能力的提高，公司逐年加大研发投入，为研发提供良好的经济保障。对于现有自主研发建立的“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，公司将继续增加投入，增强研发平台的适应性，保障研发平台的先进性。后续，公司将进一步争取各类国家、省级重大科研项目，在疫苗更多领域争取突破。

(3)制定公司技术独立保障制度并严格执行

为保障公司技术独立性，公司制定了《公司技术独立保障制度》，主要内容

如下：

1)公司研发人员须由公司独立自主招聘并签署《劳动合同》，并专职在公司工作、领取薪酬。在公司任职期间，研发人员不得在控股股东、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，不得在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领取薪酬。

2)公司独立建设研发实验室，研发设备须由公司独立自主采购或租赁。公司从控股股东、实际控制人及其关联方处采购或租赁研发设备时，应严格遵守公司的《关联交易管理制度》，按照《关联交易管理制度》的规定履行公司内部决策程序，并签订书面协议，明确研发设备采购或租赁的定价政策，确保研发设备的采购或租赁价格定价公允。

3)公司研发项目的数据资料应由公司研发部门委派专人进行收集、管理，并放置在公司研发部门办公室，不得放置在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业处。未经研发部门负责人许可，非研发项目成员不得查阅研发项目数据资料。

4)公司独立自主研发获得的知识产权，应登记在公司名下，不得登记在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业名下。控股股东、实际控制人及其控制的其他企业使用公司的知识产权或者公司使用控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的知识产权，须签订相关授权使用协议，明确各自的权利、义务，防止出现纠纷。

5)公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业合作研发项目，应在项目立项之初即与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业签署《技术开发合作合同》，明确各自的工作任务、科研经费的分摊以及技术成果及其相关知识产权权利归属等事项。

(4)严格执行保持公司独立性承诺

为保障公司的独立性，公司控股股东及实际控制人均对公司做出承诺，公司后续在强化自我技术独立的同时，督促相关承诺方严格按照出具承诺的要求，保障公司的独立性，保障公司技术独立性。

4、公司为保障财务独立性所采取的措施

公司为保障财务独立性，采取了以下措施：

(1)公司已建立了独立的财务核算体系，设有独立的财务会计部门，配备了

专职的财务会计人员，能够独立作出财务决策，具有规范的财务会计制度和对分子公司的财务管理制度。

(2)公司已依法独立开立银行账户，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情况。

(3)公司依法办理税务登记，独立纳税。

(4)在上述基础上，公司进一步完善了《财务管理制度》《资金管理制度》《关联交易管理制度》等制度，并充分发挥独立董事对公司的监督作用，进一步完善相关关联交易制度和内控体系，提升公司治理水平和规范运作程度。

同时公司承诺，将继续独立开展财务工作和进行财务决策，在所有重大方面继续按照企业会计准则规定，继续保持在经营管理过程中规范的财务行为和财务运作。

5、公司为保障资产独立性所采取的措施

公司拥有独立的生产经营场所，拥有独立完整的研发、采购、生产、销售及配套服务设施和资产，对资产拥有合法所有权或使用权，与控股股东、实际控制人及其控制的企业的资产完全独立。

除控股股东与公司互相存在少量房屋租赁外，公司不存在授权公司控股股东、实际控制人及其控制的企业使用公司资产，也不存在公司控股股东、实际控制人及其控制的企业占用公司资金、资产或其他资源的情形。

公司与公司控股股东、实际控制人及其控制的企业不存在资产混同的情形，公司不存在以资产、权益或信誉为公司控股股东、实际控制人及其控制的企业的债务提供担保的情形。

公司将按照公司治理准则、公司章程等要求，严格监督控股股东、实际控制人及其控制的企业行为，防范其影响公司资产独立性行为发生，保障公司资产的独立性。

**三、核查结论**

经核查，本所律师认为：

(一)尽管发行人与华兰生物存在少量推广服务商和推广客户重叠的情况，但双方均独立进行产品推广及销售，推广服务费的计提与各自产品的销售直接相关；同一年度、同一种疫苗，公司对所有推广服务商执行相同的推广政策，推广

服务费率具有公允性，公司不存在替华兰生物及其关联方承担推广服务费的情形。

(二)发行人在人员、技术、财务、资产等方面与华兰生物、华兰基因不存在混同或依赖，发行人已采取必要措施保障公司的独立性。

# 第四部分 补充核查期间法律意见

## 一、本次发行上市的批准和授权

(一)经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人股东大会对本次发行的批准和授权仍在有效期内。补充核查期间，发行人本次发行上市的批准和授权情况不存在重大变化。

(二)根据深圳证券交易所上市审核中心于 2021 年 8 月 25 日发布的《创业板上市委 2021 年第 51 次审议会议结果公告》，深圳证券交易所创业板上市委员会 2021 年第 51 次审议会议于 2021 年 8 月 25 日对发行人本次发行申请进行审议，审议结果为符合发行条件、上市条件和信息披露要求。

本所律师认为：发行人本次发行上市已根据有关法律、法规及规范性文件的要求，履行了现阶段所必需的批准和授权程序。发行人本次发行上市已经深圳证券交易所审核通过，尚需中国证监会同意注册。

## 二、发行人本次发行上市的主体资格

补充核查期间，发行人本次发行上市的主体资格情况不存在重大变化。截至本补充法律意见书出具之日，发行人具备《公司法》《证券法》《管理办法》和《上市规则》等相关法律、法规及规范性文件规定的本次发行上市的主体资格。

## 三、本次发行上市的实质条件

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人符合《公司法》《证券法》《管理办法》《上市规则》《分拆规定》等有关法律、法规和规范性文件规定的本次发行上市的下列条件：

(一)本次发行上市符合《公司法》规定的相关条件

1、本次发行上市符合《公司法》第一百二十六条之规定

根据发行人《公司章程(草案)》、第一届董事会第二次会议以及2020年第二次临时股东大会决议，发行人本次拟发行的股票为人民币普通股(A股)股票，每股面值一元，每一股份具有同等权利，同次发行的同种类股票每股的发行条件和

价格相同，符合《公司法》第一百二十六条的规定。

2、本次发行上市符合《公司法》第一百二十七条之规定

根据发行人第一届董事会第二次会议以及2020年第二次临时股东大会决议，发行人本次拟发行股票的发行价格不低于票面金额，符合《公司法》第一百二十七条的规定。

3、本次发行上市符合《公司法》第一百三十三条之规定

根据发行人2020年第二次临时股东大会决议，该次股东大会已就本次发行上市的股票的种类及面值、发行数量、发行对象、定价方式、决议有效期等事项作出决议，符合《公司法》第一百三十三条的规定。

(二)本次发行上市符合《证券法》规定的相关条件

1、本次发行上市符合《证券法》第十条之规定

发行人已与华泰联合签署了《关于首次公开发行股票并在创业板上市保荐协议》，聘请华泰联合为其本次发行上市的保荐机构。

2、本次发行上市符合《证券法》第十二条之规定

(1)本次发行上市符合《证券法》第十二条第一款第(一)项之规定

经核查，发行人已设立了股东大会、董事会、监事会等组织机构，并完善了组织制度及其他内部管理制度，组织机构健全且运行良好，符合《证券法》第十二条第一款第(一)项的规定。

(2)本次发行上市符合《证券法》第十二条第一款第(二)项之规定

根据《审计报告》，发行人2018年度、2019年度、2020年度实现的营业收入分别为80,273.82万元、104,898.82万元、242,632.89万元，归属于母公司股东的净利润(扣除非经常性损益后较低者计算)分别为21,208.98万元、35,832.87万元、89,900.87万元，发行人具有持续经营能力，财务状况良好，符合《证券法》第十二条第一款第(二)项的规定。

(3)本次发行上市符合《证券法》第十二条第一款第(三)项之规定

大华已就发行人最近三年(截至 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日)的财务报表出具了标准无保留意见的《审计报告》，符合《证券法》第十二条第一款第(三)项的规定。

(4)本次发行上市符合《证券法》第十二条第一款第(四)项之规定

根据发行人《企业信用报告》、相关主管部门出具的合规证明文件、公安机关出具的无犯罪记录证明文件、发行人及其控股股东、实际控制人出具的相关声明并经本所律师查询中国裁判文书网、国家企业信用信息公示系统、信用中国、中国执行信息公开网，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第十二条第一款第(四)项的规定。

(三)本次发行上市符合《管理办法》规定的相关条件

1、本次发行上市符合《管理办法》第十条之规定

经核查，华兰有限成立于 2005 年 11 月 9 日，于 2020 年 6 月 4 日整体变更设立为股份有限公司，发行人系依法设立且持续经营三年以上的股份有限公司。

根据《公司章程》以及发行人股东大会、董事会、监事会会议文件并经发行人确认，发行人已依法设立了股东大会、董事会、监事会等组织机构，并完善了组织制度及其他内部管理制度，组织机构健全且运行良好，相关机构和人员能够依法履行职责。

综上，本所律师认为：本次发行上市符合《管理办法》第十条的规定。

2、本次发行上市符合《管理办法》第十一条之规定

(1)本次发行上市符合《管理办法》第十一条第一款之规定

根据《审计报告》并对发行人财务负责人进行访谈确认，发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量。大华就发行人截至 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日的财务报表出具了标准无保留意见的《审计报告》，符合《管理办法》第十一条第一款的规定。

(2)本次发行上市符合《管理办法》第十一条第二款之规定

根据大华核字[2021]0010071 号《内部控制鉴证报告》并经发行人确认，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。大华已向发行人出具了无保留结论的《内部控制鉴证报告》，符合《管理办法》第十一条第二款的规定。

3、本次发行上市符合《管理办法》第十二条之规定

(1)本次发行上市符合《管理办法》第十二条第(一)项之规定

根据发行人的确认并经本所律师核查，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立。

根据《审计报告》、发行人控股股东、实际控制人控制的其他企业的基本信息，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

综上，本所律师认为：本次发行上市符合《管理办法》第十二条第(一)项的规定。

(2)本次发行上市符合《管理办法》第十二条第(二)项之规定

根据《招股说明书》《审计报告》、发行人工商登记资料、股东大会、董事会、监事会会议文件并经发行人确认，发行人主营业务、控制权和董事、高级管理人员最近 2 年未发生重大不利变化。

根据发行人工商登记资料，中国裁判文书网、国家企业信用信息公示系统、信用中国、中国执行信息公开网等网站的公示信息以及发行人控股股东、实际控制人的相关声明文件，发行人实际控制人最近 2 年未发生变化，控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，不存在导致发行人控制权可能变更的重大权属纠纷。

综上，本所律师认为：本次发行上市符合《管理办法》第十二条第(二)项的规定。

(3)本次发行上市符合《管理办法》第十二条第(三)项之规定

根据发行人《企业信用报告》、相关主管部门出具的合规证明文件并经本所律师检索中国裁判文书网、国家企业信用信息公示系统、信用中国、中国执行信息公开网，发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生的重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项，符合《管理办法》第十二条第(三)项的规定。

4、本次发行上市符合《管理办法》第十三条之规定

(1)本次发行上市符合《管理办法》第十三条第一款之规定

根据《招股说明书》《审计报告》、相关主管部门出具的证明文件并经发行人确认，发行人主营业务为疫苗的研发、生产及销售，与工商行政管理部门核准的经营范围相符，发行人的生产经营活动符合法律、行政法规的规定；

根据《上市公司行业分类指引(2012 年修订)》，公司所处行业为医药制造业(C27)；根据《产业结构调整指导目录(2019 年本)》，发行人所处行业为国家鼓励发展的产业，符合国家产业政策。

综上，本所律师认为：本次发行上市符合《管理办法》第十三条第一款的规定。

(2)本次发行上市符合《管理办法》第十三条第二款之规定

根据发行人《企业信用报告》、相关主管部门出具的合规证明文件、公安机关出具的无犯罪记录证明文件、发行人及其控股股东、实际控制人分别出具的相关声明并经本所律师查询中国裁判文书网、国家企业信用信息公示系统、信用中国、中国执行信息公开网、中国证监会网站披露的市场禁入决定和行政处罚决定、证券交易所网站披露的监管与处分记录，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《管理办法》第十三条第二款的规定。

(3)本次发行上市符合《管理办法》第十三条第三款之规定

根据发行人董事、监事和高级管理人员签署的《调查表》、公安机关出具的无犯罪记录证明文件并经本所律师查询中国裁判文书网、中国执行信息公开网、中国证监会网站披露的市场禁入决定和行政处罚决定、证券交易所网站披露的监管与处分记录，发行人董事、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《管理办法》第十三条第三款的规定。

(四)本次发行上市符合《上市规则》规定的相关条件

1、本次发行上市符合《上市规则》第 2.1.1 条第(一)项之规定

如本补充法律意见书“第四部分 补充核查期间法律意见”之“三、本次发行上市的实质条件”所述，本次发行上市符合《管理办法》等中国证监会规定的创业板发行条件，符合《上市规则》第 2.1.1 条第(一)项的规定。

2、本次发行上市符合《上市规则》第 2.1.1 条第(二)项之规定

根据发行人《营业执照》《公司章程》、2020 年第二次临时股东大会决议，发行人本次发行上市前总股本为 36,000 万股，本次拟向社会公开发行 A 股不超过 4,001 万股，本次发行上市完成后，发行人股本总额不低于三千万元，符合《上市规则》第 2.1.1 条第(二)项的规定。

3、本次发行上市符合《上市规则》第 2.1.1 条第(三)项之规定

根据发行人《营业执照》《公司章程》、2020 年第二次临时股东大会决议，发行人本次发行上市前总股本为 36,000 万股，本次拟向社会公开发行 A 股不超过 4,001 万股，本次发行上市完成后，公司股本总额超过 4 亿元，公开发行的股份比例达到发行人股份总数达的百分之十以上，符合《上市规则》第 2.1.1 条第(三)项的规定。

4、本次发行上市符合《上市规则》第 2.1.1 条第(四)项之规定

发行人为境内企业且不存在表决权差异安排，根据《审计报告》，发行人 2019 年度、2020 年度归属于母公司所有者的净利润(净利润以扣除非经常性损益前后孰低值计算)分别为 35,832.87 万元和 89,900.87 万元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于 5,000 万元，符合《上市规则》第 2.1.2 条第(一)项规定的财务指标标准，符合《上市规则》第 2.1.1 条第(四)项的规定。

(五)本次发行上市符合《分拆规定》规定的相关条件

经核查，发行人本次发行上市属于上市公司华兰生物分拆所属子公司在境内上市的情形，华兰生物分拆所属子公司华兰疫苗在深交所创业板上市符合《分拆规定》对上市公司分拆所属子公司在境内上市的相关条件，具体分析参见本补充法律意见书“第一部分 关于《问询函》部分回复内容的更新”之“问题 1、关于分拆上市”之“二、核查事实”之“(一)分析并披露发行人是否满足《上市公

司分拆所属子公司境内上市试点若干规定》(以下简称《若干规定》)规定的分拆条件”的相关回复。

综上所述，本所律师认为：发行人本次发行上市符合《公司法》《证券法》《管理办法》《上市规则》和《分拆规定》等相关法律、法规和规范性文件规定的实质条件。

## 四、发行人的设立

补充核查期间，发行人设立情况不存在重大变化。

经核查，本所律师认为：发行人设立的程序、资格、条件、方式均符合《公司法》等法律、法规及规范性文件的规定，并已取得有权部门的批准、备案登记；《发起人协议》的形式和内容符合有关法律、法规和规范性文件的规定，不会引致发行人设立行为存在潜在纠纷；发行人设立过程中履行了有关审计、评估、验资等必要程序，符合法律、法规和规范性文件的规定；发行人创立大会的程序及所议事项符合法律、法规和规范性文件的规定。

## 五、发行人的独立性

补充核查期间，发行人独立性情况不存在重大变化。

经核查，本所律师认为：发行人资产独立完整，业务、人员、财务及机构独立，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。

## 六、发行人的发起人和股东

(一)发行人的发起人

发行人的发起人为华兰生物、香港科康、高瓴骅盈、晨壹启明。补充核查期间，发行人的发起人及出资情况不存在重大变化，仍具备法律、法规和规范性文件规定担任发起人或进行出资的资格。

(二)发行人的现时股东

截至本补充法律意见书出具之日，发行人的现有股东仍然为华兰生物、香港

科康、高瓴骅盈、晨壹启明。补充核查期间，发行人现时股东情况不存在重大变化，仍然为依法有效存续的企业法人、合伙企业，依法具有担任公司股东的资格。

(三)发行人的控股股东、实际控制人

截至本补充法律意见书出具之日，发行人控股股东仍然为华兰生物、实际控制人仍然为安康先生，发行人最近两年实际控制人未发生变更。

## 七、发行人的股本及演变

补充核查期间，发行人的股本及演变情况不存在重大变化。截至本补充法律意见书出具之日，发行人股东所持公司股份不存在设定质押或冻结的情形。

## 八、发行人的业务

(一)发行人的经营范围和经营方式

经核查，补充核查期间，发行人取得的业务资质如下：

1、药物临床试验批准通知书

| 序号 | 受理号 | 持证人 | 药品名称 | 发证机关 | 批准有效期 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | CXSL2101199 | 华兰疫苗 | 新冠肺炎疫苗(重组人 5 型腺病毒载体) | 国家药品监督管理局 | 2021 年 7 月 23 日至 2022 年 7 月 22 日 |

经核查，本所律师认为：发行人已经取得开展经营业务所必需的资质,有权在经批准的经营范围内开展相关业务和经营活动，发行人的经营范围和经营方式符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

(二)发行人在中国大陆之外从事经营的情况

经核查，发行人的全部生产活动均在中国大陆境内进行，未在中国大陆以外的地区开设企业。补充核查期间，发行人不存在境外销售的情形。

(三)发行人的主营业务未发生重大变更

根据《审计报告》《招股说明书》，并经本所律师查阅发行人《营业执照》《公司章程》以及股东大会、董事会、监事会会议文件，补充核查期间，发行人的主营业务均为疫苗的研发、生产和销售，其主营业务没有发生变更。

(四)发行人主营业务突出

经核查，2018 年-2020 年，发行人的主营业务收入占其营业收入的比例均在 99%以上，发行人主营业务突出。根据《审计报告》，2018 年-2020 年，发行人的主营业务收入、营业收入情况如下表：

| 年度 | 主营业务收入(万元) | 营业收入(万元) | 主营业务占营业收入的比例(%) |
|---|---|---|---|
| 2018年度 | 80,155.56 | 80,273.82 | 99.85 |
| 2019年度 | 104,765.69 | 104,898.82 | 99.87 |
| 2020年度 | 242,505.35 | 242,632.89 | 99.95 |

(五)发行人的持续经营情况

经核查，发行人目前生产经营正常，未出现法律、法规及其《公司章程》规定的终止事由，其拥有的主要经营资产和其他重要资产不存在被查封、扣押、拍卖等强制性措施的情形，不存在持续经营的法律障碍。

(六)发行人的主要客户情况

1、2021 年 1-6 月发行人前五大客户

经核查，2021 年 1-6 月发行人前五大客户如下表：

| 年度 | | 客户名称 | 占发行人当期营业收入比例(%) |
|---|---|---|---|
| 2021 年 1-6 月 | 1 | 慈利县疾病预防控制中心 | 25.84 |
| | 2 | 石门县疾病预防控制中心 | 11.49 |
| | 3 | 高州市疾病预防控制中心 | 9.98 |
| | 4 | 湘潭县疾病预防控制中心 | 3.42 |
| | 5 | 望江县疾病预防控制中心 | 3.42 |
| | 合 计 | | 54.15 |

2、经本所律师核查，发行人 2021 年 1-6 月前五大客户与发行人、发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员不存在关联关系；发行人 2021 年 1-6 月前五大客户及其控股股东、实际控制人不属于发行人前员工、前关联方、前股东、发行人实际控制人的密切家庭成员等可能导致利益倾斜的情形。

(七)发行人的主要供应商情况

1、2021 年 1-6 月发行人前五大供应商

经核查，2021 年 1-6 月发行人前五大供应商如下表：

| 年度 | 供应商名称 | | 占发行人当期采购比例(%) |
|---|---|---|---|
| 2021 年 1-6 月 | 1 | 山东威高普瑞医药包装有限公司 | 14.60 |
| | 2 | 德国赛多利斯集团 | 6.09 |
| | 3 | 深圳九星印刷包装集团有限公司 | 4.43 |
| | 4 | 比欧联科供应链管理(北京)有限公司 | 4.30 |
| | 5 | 山东省药用玻璃股份有限公司 | 3.62 |
| | **合 计** | | **33.04** |

2、经本所律师核查，发行人 2021 年 1-6 月前五大供应商与发行人、发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员不存在关联关系；发行人 2021 年 1-6 月前五大供应商及其控股股东、实际控制人不属于发行人前员工、前关联方、前股东、发行人实际控制人的密切家庭成员等可能导致利益倾斜的情形。

## 九、关联交易及同业竞争

(一)发行人的关联方及关联关系

截至本补充法律意见书出具之日，发行人关联方的变化情况如下：

1、陈正跃自 2021 年 3 月 30 日起担任华兰生物副总经理，因此将陈正跃列入“发行人控股股东现任董事、监事、高级管理人员”中。

2、“发行人控股股东、实际控制人及其关系密切家庭成员控制、担任董事、高级管理人员的其他企业”中增加 2 家关联方，分别为四川华兰生物医药科技有限公司、贵州华兰生物工程有限公司。

(二)关联交易

2021 年 1-6 月，发行人与关联方之间发生的关联交易如下：

1、经常性关联交易

(1)关联采购情况

2021 年 1-6 月，公司向关联方的采购情况如下：

单位：万元；%

| 关联方 | 采购内容 | 2021 年 1-6 月 |
|---|---|---|
| 华兰生物 | 人血白蛋白 | 117.00 |
| **合计** | | **117.00** |
| **占营业成本的比例** | | **不适用** |

(2)关联销售情况

2021 年 1-6 月，公司向关联方的销售情况如下：

单位：万元；%

| 关联方 | 主要销售内容 | 2021 年 1-6 月 |
|---|---|---|
| 华兰生物 | 鸡蛋、鸡只和(或)重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母) | 8.99 |
| 华兰基因 | 鸡蛋、鸡只 | 3.35 |
| **合计** | | **12.34** |
| **占营业收入的比例** | | **1.13** |

注：上表列示的公司与华兰生物之关联交易包括与华兰生物及其合并范围内子公司。

2021 年 1-6 月，公司向控股股东华兰生物等关联方的销售金额占当期营业收入的比例为 1.13%，占比较小。

(3)关联租赁

2021 年 1-6 月，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 | 2021 年 1-6 月 |
|---|---|---|
| 华兰疫苗 | 华兰生物 | 59.55 |

| 关联出租方 | 关联承租方 | 2021 年 1-6 月 |
| --- | --- | --- |
| 华兰生物 | 华兰疫苗 | 55.00 |

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。

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新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，年租金 110 万元人民币。2021 年 1-6 月确认的租赁费为 55 万元。

(4)关键管理人员薪酬

2021 年 1-6 月，公司向董事、监事、高级管理人员支付薪酬的基本情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2021 年 1-6 月 |
| --- | --- |
| 薪酬总额 | 67.42 |

2、偶发性关联交易

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 6 月 30 日，公司已采购培养基、层析系统等材料及设备合计 339.31 万元。

3、其他关联交易

| 交易类型 | 关联方名称 | 2021 年 1-6 月 |
|---|---|---|
| 代收水电费 | 华兰生物 | 150.06 |
| 共同客户退款调账 | 华兰生物(转出) | 16.80 |
| | 华兰生物(转入) | 22.02 |
| 代付水电费 | 华兰基因 | 76.90 |
| 检验费 | 河南晟明生物技术研究院有限公司 | 13.10 |

(1)代收水电费

2021 年 1-6 月，华兰生物向公司租赁部分厂房。由于公司厂区仅有一条供电和供水线路，因此由公司按照国家规定电价和水价统一核算，再根据华兰生物租赁用房所用电表和水表的表显耗用数量或分担数量、以供电供水部门的结算单价进行结算，涉及金额为 150.06 万元。

(2)共同客户错退货款调账

公司控股股东华兰生物主要从事人血白蛋白、静注人免疫球蛋白等血液制品的研发、生产及销售，其中狂犬病人免疫球蛋白、乙型肝炎人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白的目标客户包括疾控中心，公司与控股股东存在少量客户重合的情形。

尽管公司、控股股东向疾控中心分别销售疫苗制品、上述 3 种免疫球蛋白时均签署有独立的销售协议，但仍存在部分疾控中心客户回款时未严格区分，从而将货款全部汇到公司或公司控股股东账户的情形，进而出现公司与控股股东相互退货款、分别调账处理的情形。2021 年 1-6 月，因上述原因，公司向控股股东退货款金额合计 16.80 万元，控股股东向公司退货款金额合计 22.02 万元。

(3)代付水电费

2020 年 5 月，公司与华兰生物签署《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。2020 年 9 月以前，华兰基因已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的部分房屋用于生产经营，并以华兰基因的名义向当地供水、供电部门缴纳水电费。由于上述厂区内仅有一条供水和供电线路，因此由华兰基因按照国家规定电价和水价统一核算，再根据公司租赁用房所用电表和水表的表显耗用数量或分担数量、以供电供水部门的结算单价与华兰基因进行结算。

(4)检验费

2021 年 1-6 月，公司向河南晟明生物技术研究院有限公司支付检验费 13.10 万元。

(三)关联交易的公允性

发行人与关联方之间发生的关联交易是交易各方在平等自愿的基础上进行的，关联交易价格公允，不存在损害发行人及其他股东利益的情形。

(四)关联交易决策制度及决策程序

经核查，发行人根据有关法律、法规和规范性文件的规定，已在其《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《独立董事工作制度》等内部制度中明确规定了股东大会、董事会在审议有关关联交易事项时关联股东、关联董事回避制度及其他公允决策程序。发行人还专门制定了《关联交易管理制度》，该制度对关联方的认定、关联交易的认定、关联交易的审议程序和关联交易的定价等内容进行了具体规定。

补充核查期间内，发行人的关联交易已经按照《关联交易管理制度》的规定履行内部决策程序，发行人独立董事对补充核查期间内由董事会审议的关联交易进行了审查并发表了独立意见。

(五)减少及规范关联交易的承诺

发行人的控股股东、实际控制人、持股 5%以上的股东及发行人董事、监

事、高级管理人员均已出具《关于减少及规范关联交易的承诺函》。补充核查期间，上述承诺内容不存在变化。

(六)同业竞争

补充核查期间，发行人同业竞争情况不存在重大变化。截至本补充法律意见书出具之日，发行人与其控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在有重大不利影响的同业竞争。

为有效防止及避免同业竞争，发行人控股股东、实际控制人均已出具了《关于避免同业竞争的承诺函》。补充核查期间，上述承诺内容不存在变化。

(七)关联交易及同业竞争的披露义务

经核查，发行人本次申报材料已就发行人的关联交易和同业竞争，以及解决关联交易和避免同业竞争的措施和承诺进行了充分披露，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

## 十、发行人的主要财产

(一)房屋、建筑物

1、补充核查期间，发行人及其子公司拥有的已取得权属证书的房产不存在重大变化。

2、补充核查期间，发行人 11#厂房已建成并投入使用，目前正在办理相关竣工验收事宜，待完成后将办理不动产权证书。

(二)无形资产

1、补充核查期间，发行人新增 2 项发明专利，具体情况如下表：

| 序号 | 权利人 | 专利名称 | 专利号 | 有效期限 | 取得方式 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 华兰疫苗 | 一种多肽、免疫原性偶联物和流感疫苗 | 2017108247330 | 2017.09.13-2037.09.12 | 原始取得 |
| 2 | 华兰疫苗 | 用于预防或治疗流感病毒的多肽、免疫原性偶联物及用途 | 2017108240115 | 2017.09.13-2037.09.12 | 原始取得 |

2、补充核查期间，发行人新增 2 项实用新型专利，具体情况如下表：

| 序号 | 权利人 | 专利名称 | 专利号 | 有效期限 | 取得方式 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 华兰疫苗 | 一种细胞工厂的换液系统 | 2020225005096 | 2020.11.03-2030.11.02 | 原始取得 |
| 2 | 华兰疫苗 | 一种可去除微生物的排气保护装置 | 2020225019417 | 2020.11.03-2030.11.02 | 原始取得 |

(三)主要生产经营设备

根据《审计报告》，截至 2021 年 6 月 30 日，发行人拥有的机器设备账面价值为 42,143.89 万元，运输工具账面价值为 173.59 万元、其他设备账面价值为 8,054.93 万元。

(四)主要财产的产权纠纷、受限情况

经核查，发行人对上述主要资产依法享有所有权或使用权，权证齐备，产权明晰，没有产权纠纷或潜在纠纷。截至本补充法律意见书出具之日，发行人主要财产不存在被抵押、质押或其他权利受到限制的情形。

(五)土地承包

补充核查期间，发行人及其子公司承包土地情况不存在重大变化。

(六)长期股权投资

补充核查期间，发行人长期股权投资情况不存在重大变化。

## 十一、发行人的重大债权债务

(一)重大合同

补充核查期间，发行人新增的重大合同情况如下：

1、采购合同

| 序号 | 供应商名称 | 合同标的 | 合同金额(万元) | 合同签署日 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 山东威高普瑞医药包装有限公司 | 预灌封注射器 | 48,720.00 | 2021.06.24 |

注：华兰疫苗与山东威高普瑞医药包装有限公司签署的《购货合同》包含未来 3 个年度，即 2022 年度、2023 年度和 2024 年度。

2、推广服务合同

| 序号 | 推广商名称 | 推广产品 | 合同签署日 |
|---|---|---|---|
| 1 | 大连久益生物医药科技有限公司 | 四价流感病毒裂解疫苗 | 2021.07.01 |
| 2 | 贵阳贝世康生物科技有限责任公司 | 四价流感病毒裂解疫苗 | 2021.07.01 |
| 3 | 山东沃润生物科技有限公司 | 四价流感病毒裂解疫苗 | 2021.07.01 |
| 4 | 沃润(深圳)生物科技有限公司 | 四价流感病毒裂解疫苗 | 2021.07.01 |
| 5 | 成都蓉蕴生物科技有限公司 | 四价流感病毒裂解疫苗 | 2021.07.01 |
| 6 | 河南同康生物科技有限公司 | 四价流感病毒裂解疫苗 | 2021.07.01 |
| 7 | 湖北健诺生物医药有限公司 | 四价流感病毒裂解疫苗 | 2021.08.01 |

3、借款合同

| 序号 | 合同编号 | 借款人 | 贷款人 | 贷款期限 | 贷款金额(万元) | 担保方式 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | HTU4100000000FBWB2021N0004号《人民币流动资金贷款合同》 | 发行人 | 中国建设银行股份有限公司新乡分行 | 2021.07.25-2022.07.25 | 50,000.00 | 无 |

4、《产品技术转移和生产协议》及《产品委托开发及生产协议》

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。

经核查，发行人签署的上述合同的形式及内容合法，发行人作为上述合同的一方主体，履行其所签订的上述合同不存在法律障碍。

(二)重大侵权之债

根据发行人出具的声明、相关主管部门出具的证明并经本所律师登陆国家企业信用信息公示系统、中国市场监管行政处罚文书网、信用中国、中国执行信息公开网、中国裁判文书网检索查询，截至本补充法律意见书出具之日，发行人没有因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的侵权之债。

(三)发行人与关联方之间的重大债权债务

根据《审计报告》并经发行人确认，除本补充法律意见书披露的发行人与关联方之间的债权债务关系之外，补充核查期间内发行人与关联方之间不存在其他重大债权债务关系，发行人不存在为实际控制人、主要股东及其控制的其他企业进行违规担保的情况。

(四)发行人的其他应收、应付款情况

根据《审计报告》并经发行人确认，截至 2021 年 6 月 30 日，发行人其他应收款为 379.35 万元，其他应付款为 66,661.15 万元。根据发行人出具的声明并经本所律师对发行人财务负责人的访谈确认，上述其他应收、应付账目项下金额较大的款项系基于发行人正常生产经营活动而发生，债权债务关系清楚，不存在违反法律法规规定的情形。

## 十二、发行人重大资产变化及收购兼并

(一)重大资产变化

1、补充核查期间，发行人未发生合并、分立、增加、减少注册资本、重大资产出售等情况。

2、根据发行人出具的说明并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人没有拟进行的资产置换、资产剥离、资产出售或收购等行为计划。

(二)收购兼并

补充核查期间，发行人未发生收购兼并情况。

## 十三、发行人章程的制定与修改

补充核查期间，发行人章程未发生变化，章程内容符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

## 十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

(一)补充核查期间，发行人组织机构未发生变化。

(二)补充核查期间，发行人股东大会、董事会、监事会议事规则未进行修改。

(三)发行人股东大会、董事会、监事会的召开情况

补充核查期间，发行人共计召开了三次董事会会议及三次监事会会议。根据发行人董事会、监事会会议决议、会议记录等相关资料，补充核查期间内，发行人董事会、监事会的召开、决议内容及签署合法、合规、真实、有效。

(四)股东大会或董事会的授权或重大决策等行为

根据发行人董事会会议决议、会议记录等相关资料，补充核查期间内，发行人董事会做出授权或重大决策，履行了《公司法》《公司章程》及公司其他内部规章制度所规定的决策程序，该等授权或重大决策行为合法、合规、真实、有效。

## 十五、发行人董事、监事和高级管理人员及变化

补充核查期间，发行人的董事、监事和高级管理人员未发生变化。

## 十六、发行人的税务

(一)税种、税率及优惠政策

补充核查期间，发行人的主要税种及税率及优惠政策不存在重大变化。

经核查，本所律师认为：发行人及其子公司执行的税种、税率符合现行法律、法规和规范性文件的规定，享受的税收优惠政策合法、合规、真实、有效。

(二)发行人享有的财政补贴情况

经核查，2021 年 1-6 月，发行人享受的财政补贴情况如下：

| 序号 | 项目 | 金额(元) | 补贴来源或依据 |
|---|---|---|---|
| 1 | 企业研发财政补助专项资金 | 2,700,000.00 | 《新乡市财政局 新乡市科学技术局关于下达 2020 年省级企业研发财政补助专项资金的通知》(新财预[2020]428 号) |
| 2 | 市级科技专项资金 | 5,000.00 | 《新乡市财政局 新乡市科学技术局关于下达新乡市 2020 年市级科技专项资金的通知》(新财预[2020]322 号) |
| 3 | 产业基础再造和制造业高质量发展专项资金 | 35,000,000.00 | 《2020 年产业基础再造和制造业高质量发展专项合同书》 |

本所律师认为：发行人享受的上述财政补贴合法、合规、真实、有效。

(三)发行人补充核查期间的纳税情况

本所律师取得了发行人所在地税务主管部门出具的合规证明文件、登陆国家税务总局河南省税务局网站进行检索核查，补充核查期间，发行人及其子公司能够遵守国家税收管理方面的法律、法规和规范性文件，依法纳税，不存在税收违法行为，不存在因违反国家税收管理方面的法律、法规和规范性文件而受到行政处罚的情形。

## 十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

(一)发行人生产经营活动及拟投资项目的环境保护

1、发行人生产经营活动的环境保护

根据《招股说明书》《审计报告》并经本所律师核查，发行人的主营业务为疫苗的研发、生产及销售。根据中国证监会 2012 年发布的《上市公司行业分类指引(2012 年修订)》，发行人所处行业为医药制造业(C27)。

本所律师取得了新乡高新技术产业开发区管理委员会综合监管和执法局出

具的合规证明文件、在河南省生态环境厅公开网站上进行检索核查，补充核查期间，发行人能够遵守国家有关环境保护方面的法律、法规和政策规定，生产经营活动符合国家有关环境保护的要求，未发生环境违法行为。

2、发行人拟投资项目的环境保护

补充核查期间，发行人本次募集资金拟投资项目的环境影响评价手续不存在重大变化。

(二)发行人的产品质量和技术监督标准

本所律师取得了新乡市市场监督管理局出具的合规证明文件、查询了国家企业信用信息公示系统，补充核查期间，发行人生产的产品符合国家有关产品质量和技术监督方面的法律、法规和规范性文件的要求，未受过质量技术方面的行政处罚。

## 十八、发行人募集资金的运用

补充核查期间，发行人募集资金投资项目不存在重大变化。

## 十九、发行人业务发展目标

补充核查期间，发行人业务发展目标不存在重大变化。发行人的业务发展目标与其主营业务一致，符合国家法律、法规和规范性文件的规定，不存在潜在的法律风险。

## 二十、诉讼、仲裁或行政处罚

就《律师工作报告》“二十、诉讼、仲裁或行政处罚”之“ (三)发行人实际控制人涉及的重大诉讼、仲裁或行政处罚”所披露的发行人实际控制人安康存在 1 宗涉及金额在 50 万元以上的已判决在执行的案件，截至本补充法律意见书出具之日，安康已收到法院对郭东泽的执行款 3,542.46 万元和安通控股重整管理人支付的安通控股(600179)1,387.32 万股股票。除此以外，诉讼、仲裁及行政处罚情况不存在重大变化。

## 二十一、发行人《招股说明书》法律风险的评价

补充核查期间，发行人《招股说明书(注册稿)》法律风险不存在重大变化，《招股说明书(注册稿)》内容没有因虚假记载、误导性陈述及重大遗漏引致的法律风险。

## 二十二、需要说明的其他事项

补充核查期间，发行人不存在需要说明的其他事项。

## 二十三、结论意见

通过对与本次发行上市相关事项进行的事实和法律方面的审查，本所律师认为：本次发行上市已获发行人股东大会批准和授权，本次发行上市主体资格、实质条件等方面均符合《公司法》《证券法》《管理办法》以及《上市规则》等法律、法规和规范性文件规定的条件和要求，不存在对本次发行并上市构成法律障碍的情形。发行人本次发行上市已经深圳证券交易所审核通过，尚需中国证监会同意注册。

(此页无正文，为(2020)承义法字第 00367-22 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(五)》之签字盖章页)

安徽承义律师事务所

负责人：鲍金桥

经办律师：束晓俊

万晓宇

2021 年 9 月 17 日