



北京市朝阳区建外大街丁 12 号英皇集团中心 8 层
8/F, Emperor Group Centre, No.12D, Jianwai Avenue, Chaoyang District, Beijing, 100022, P.R. China
电话/Tel.:010-50867666 传真/Fax:010-56916450 网址/Website:www.kangdalawyers.com

北京 西安 深圳 海口 上海 广州 杭州 沈阳 南京 天津 菏泽 成都 苏州 呼和浩特 香港 武汉 郑州 长沙 厦门 重庆 合肥

北京市康达律师事务所

关于武汉珈创生物技术股份有限公司 首次公开发行股票并在创业板上市的

补充法律意见书（一）

康达股发字[2022]第 0179-1 号

二〇二二年九月

目 录

问题 1.关于创业板定位.....	5
问题 2.关于研发模式及核心技术.....	48
问题 3.关于业务模式.....	84
问题 4.关于历史沿革.....	147
问题 5.关于董监高及关联交易.....	176
问题 6.关于募集资金.....	190
问题 7.关于前次申报.....	202
问题 10.关于竞争格局、市场规模和行业地位.....	212

北京市康达律师事务所
关于武汉珈创生物技术股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市的
补充法律意见书（一）

康达股发字[2022]第 0179-1 号

致：武汉珈创生物技术股份有限公司

北京市康达律师事务所（以下简称“本所”）接受武汉珈创生物技术股份有限公司（以下简称“发行人”、“珈创生物”或“公司”）的委托，作为发行人申请在中国境内首次公开发行股票并在创业板上市工作的特聘专项法律顾问，参与发行人本次发行上市工作。本所律师在核查、验证发行人相关资料基础上，依据《证券法》《公司法》《管理办法》《编报规则》以及其他法律、行政法规和中国证监会的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神发表法律意见。

在此之前，本所律师已于 2022 年 5 月 30 日出具康达股发字[2022]第 0178 号《北京市康达律师事务所关于武汉珈创生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）和康达股发字[2022]第 0179 号《北京市康达律师事务所关于武汉珈创生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）。

现根据深圳证券交易所于 2022 年 6 月 24 日就发行人本次发行上市下发《关于武汉珈创生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函》（审核函[2022]010548 号，以下简称“《问询函》”）要求，本所律师对发行人本次发行上市相关的若干事项进行了补充核查，并出具《北京市康达律师事务所关于武汉珈创生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（一）》（以下简称“本《补充法律意见书》”）。

为出具本《补充法律意见书》，本所及本所律师特别声明如下：

本所律师仅基于本《补充法律意见书》出具之日以前已经发生或存在的事实发表法律意见。本所律师对所查验事项是否合法合规、是否真实有效进行认定是以现行有效的（或事实发生时施行有效的）法律、行政法规、规范性法律文件、政府主管部门做出的批准和确认、本所律师从国家机关、具有管理公共事务职能的组织、会计师事务所、资产评估机构、资信评级机构、公证机构等公共机构直接取得的文书，以及本所律师从上述公共机构抄录、复制、且经该机构确认后的材料为依据做出判断；对于不是从上述公共机构直接取得的文书，或虽为本所律师从上述公共机构抄录、复制的材料但未取得上述公共机构确认的材料，本所律师已经进行了必要的核查和验证。

本所律师仅对与法律相关的业务事项履行法律专业人士特别的注意义务，对其他业务事项仅履行普通人一般的注意义务。本所律师对于会计、审计、资产评估等非法律专业事项不具有进行专业判断的资格。本所律师依据从会计师事务所、资产评估机构直接取得的文书发表法律意见并不意味着对该文书中的数据、结论的真实性、准确性、完整性做出任何明示或默示的保证。

本所律师严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，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。本《补充法律意见书》不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。本所律师依法对出具的法律意见承担相应法律责任。

发行人及接受本所律师查验的相关方已向本所保证，其所提供的书面材料或口头证言均真实、准确、完整，有关副本材料或复印件与原件一致，所提供之任何文件或事实不存在虚假、误导性陈述或者重大遗漏。

本《补充法律意见书》构成对《律师工作报告》《法律意见书》的补充，仅供发行人为本次发行上市之目的使用，不得用作其他目的。除非上下文有特别说明，本《补充法律意见书》中所使用的简称与《法律意见书》《律师工作报告》中的简称具有相同含义。

本所律师同意将本《补充法律意见书》作为发行人申请本次发行上市所必备的法律文件，随同其他申请文件一起上报。

本所律师秉承独立、客观、公正的态度，遵循审慎性及重要性原则，在查验相关材料和事实的基础上出具补充法律意见如下：

问题 1. 关于创业板定位

申报材料显示：

（1）发行人作为提供细胞检定、病毒清除工艺验证服务的第三方检测机构，其细胞检定分为12种类别；核心技术主要为细胞质量控制检测技术平台和细胞治疗和基因治疗用细胞检测技术平台，集成84项检定技术，可通过两种及两种以上的检测技术搭配使用，实现创新性地对检测技术的系统化、模块化运用，提升了检测效率和准确率；

（2）发行人选取了同行业可比上市公司包括华测检测、药明生物、中源协和（细胞检测制备及存储业务）、南京新百（子公司山东省齐鲁干细胞工程有限公司）、贝瑞基因、诺禾致源，上述公司的业务规模显著大于发行人；发行人业务在可比上市公司体系内通常以子公司或者业务板块的形式存在，在同行业公司占比较小，因此可比上市公司营业收入、净利润无法直接体现可比业务具体情况；

（3）发行人称其在2020年版《中华人民共和国药典》公布前即建立相关鼠源病毒、人源病毒荧光定量PCR检测法以及牛源病毒多重实时荧光定量PCR法，较早建立最常用的干细胞类型-人间充质干细胞的细胞质量控制检测技术体系，具有先进性特点。

请发行人：

（1）结合公司主营业务、核心技术、知识产权、研发情况、客户结构、收入成本等因素说明公司细胞检定与病毒清除工艺验证技术优势与特点，说明各检测类别的收入占比、报告期内主要客户的检测类别、检测类别与检测技术、检测方法的对应关系，多种检测技术搭配是否均来源自身独有技术；

（2）说明发行人选取可比公司的准确性，与发行人最可比的公司是否为中源协和及南京新百，发行人收入增速显著高于前述两家公司的原因；

（3）结合细胞检定业务的发展趋势、市场空间、行业壁垒、同行业可比公司规模、发行人所处行业地位、技术优势等因素，说明发行人相对于同行业可比公司的竞争优势，检测技术、检测方法与同行业可比公司的优劣势比较，行业整

体成长性及竞争格局，说明发行人业务的市场空间；结合发行人所处行业特点、同行业竞争对手情况，说明发行人细胞检定业务的检测效率、检测准确率的对比情况，进一步论证发行人的核心竞争力；

（4）说明鼠源病毒、人源病毒荧光定量PCR检测法以及牛源病毒多重实时荧光定量PCR法的技术来源、对应检测用途及收入比例、市场空间，是否属于发行人主要的检测方法，同行业竞争对手对上述检测方法的研发与使用情况，上述方法是否属于发行人独创技术或行业通用技术；

（5）结合上述内容，进一步说明发行人的核心竞争力，发行人的创新相关情况，发行人是否属于成长型创新创业企业、是否符合创业板定位。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、结合公司主营业务、核心技术、知识产权、研发情况、客户结构、收入成本等因素说明公司细胞检定与病毒清除工艺验证技术优势与特点，说明各检测类别的收入占比、报告期内主要客户的检测类别、检测类别与检测技术、检测方法的对应关系，多种检测技术搭配是否均来源自身独有技术。

（一）核查过程

1、查阅《中华人民共和国药典》、行业研究报告，了解发行人技术分类情况和分类依据，了解各检项的具体要求和步骤；

2、向发行人核心技术人员了解检测类别与检测技术、检测方法的对应关系，了解公司的核心技术平台内的技术情况；

3、向检测部门了解检测过程中检项的搭配使用情况，具体的搭配组合实现的检测效果；

4、查阅了发行人收入明细、主要客户合同，了解检测类别收入、主要客户的检测类别等。

（二）核查意见

1、结合公司主营业务、核心技术、知识产权、研发情况、客户结构、收入成本等因素说明公司细胞检定与病毒清除工艺验证技术优势与特点

（1）公司细胞检定技术优势与特点

①公司实践经验丰富，具有一站式质量安全控制服务能力

公司自成立以来一直专注于生物制品细胞质量控制、评估和检测服务。由于生物制品检测技术本身较为复杂，掌握特定的检测技术方法需要通过长时间的技术和实践积累，同时综合、灵活运用上述检测技术手段，建立全面覆盖药典规定检测项目的检测技术体系，才能实现从不同层面对细胞进行全方位的检测。公司作为国内较早进入该领域的第三方专业化服务机构，通过技术攻关和长期的实践经验，已积累了丰富的检验经验，按照国内外规范标准逐步构建了较为完整科学且高度整合的细胞质量安全控制检测技术体系，覆盖《中华人民共和国药典》中规定的检项，具有全面的检定结果判定能力，从而能够根据客户的各类检测需求，为客户提供完整的一站式质量安全控制服务。

②公司核心技术平台技术先进，检测效率、准确率水平较高

公司的核心技术包括细胞质量控制检测技术平台和细胞治疗和基因治疗用细胞检测技术平台，上述平台一方面整合升级了目前行业普遍使用、广泛公开并高频使用的通用检测技术，另一方面不断创新、自主研发形成专有技术。通过上述技术形成的优势，提升了检测效率、准确率。同时，公司基于自身积累的丰富检测经验、掌握的全面检测技术，在检测过程中以高效的组合形式综合运用各类检测技术，即通过两种或者两种以上的检测技术搭配使用，弥补单一检测技术在检测结果呈现、检测对象问题溯源等方面的潜在缺陷，实现了检测技术优缺点互补。

此外，公司总结积累形成了包含预处理在内的检测保障模块，将客户提供的不同状态的样品处理成标准可检测样品，减少了待检样品异常状态对检测过程和结果判断的干扰。公司按照样品来源、检测目的、检测标记物的不同，分为不同模块，按照检测操作过程中的相似性、场地、设备相同相近性，进行检测模块组

合，对样品检测进度精准控制，减少样品中转等待时间。同时在培养指示细胞等原辅料的过程中，展现规模效应优势，对同类检测项目的多个样品进行集约化的批量处理，充分利用每次培养过程，减少原辅料的浪费，降低了检测成本，显著提升核心技术平台检测效率和检测效果。

③公司注重技术保护，巩固技术优势

报告期内，公司注重自主研发发明专利的申请，综合考虑技术的保密性、申请专利的可行性，以产业化为导向，共获得10项自主研发申请的发明专利授权。围绕生物制品检测主要涉及的CHO细胞的鉴别试验问题，需要一种快速的检测技术来提高检测效率。公司建立了一种种属检定PCR技术，公司于2020年10月获得“一种用于鉴定CHO细胞的SCAR标记及其构建方法及应用”的发明专利，利用CHO细胞基因组的特异性，提供一种用于鉴定CHO细胞的SCAR标记方法，运用于细胞鉴别试验中，能够实现对CHO细胞的快速鉴定，具有操作方便、简单、实验结果稳定、特异性强等特点。公司于2021年3月获得“一种用于多细胞种属鉴别和交叉污染检测的混合引物及其使用方法”的发明专利，提供了一种用于多细胞种属鉴别和交叉污染检测的混合引物，根据不同种属细胞线粒体保守基因序列的差异进行特异性引物设计，丰富了检测手段，提高了检测效率，能同时快速完成种属鉴别并确定污染类别。

一方面公司针对部分专有技术申请专利保护，另一方面与各业务部门负责人及研发人员签署了保密协议，对核心技术形成了保护，巩固了检定技术优势。

④公司注重检测技术研发创新，提升检测技术多样性、先进性

公司顺应生物制品的创新发展趋势，积极研发前沿生物制品的质量安全控制方法，不断提升检测能力范围。报告期内，公司完成了“细胞（干细胞）质量控制新检测方法的探索与建立”、“间充质干细胞质量控制检测体系的优化”等研发项目，建立了细胞治疗和基因治疗用细胞检测技术平台，在国内较早建立了针对最常用的干细胞类型-人间充质干细胞的细胞质量控制检测技术体系，能够进行干细胞的免疫学反应检测、生物学有效性评价、生物学有效性等方面的检测项目，形成了包括腺相关病毒污染检测在内的16项专有检测技术，同时执行“微生

物检验快速检测方法的建立”、“慢病毒类（LV）基因治疗药物质量控制检测体系搭建”、“腺相关病毒类（rAAV1及rAAV9）基因治疗药物质量控制体系建立”的在研项目，进一步提升细胞治疗和基因治疗用细胞的检测速度和检测能力。

同时，公司注重对技术本身的研究，对现有技术进行改良优化、探索新技术的应用。报告期内，公司完成了“现有检定技术的基础性研究和技改”、“逆转录病毒颗粒电镜定量技术优化”等研发项目，提升现有检测技术的稳定性、准确性，进而进一步提升检测效率。在执行的项目包括“CRISPR-Cas技术在支原体检测中的应用”，确保CRISPR-Cas12a检测系统对多种支原体污染检测的可实施性；“CHO细胞遗传稳定性鉴定体系的建立”，通过开发不同方法，从多个角度来完成对细胞中插入基因稳定性的评估。

⑤公司客户数量较多，质量较高

公司检定技术具有较为全面的特点，能够满足各类客户的多种检测需求，具备为各类生物制品生产研发企业客户，以及医疗及科研院所机构提供细胞质量控制、评估和检测服务的能力。

报告期内，公司主营业务收入按客户类型划分如下：

单位：万元

客户类型	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
生物制品企业客户	11,789.40	98.54%	7,496.53	98.76%	6,312.47	98.37%
医疗及科研院所机构	174.44	1.46%	94.20	1.24%	104.39	1.63%
合计	11,963.84	100.00	7,590.73	100.00	6,416.86	100.00

从客户结构来看，公司客户以生产研发人用重组DNA表达蛋白制品、人用重组单克隆抗体、细胞和基因治疗制品以及疫苗等产品的生物制品企业为主，覆盖了国内知名生物医药企业，包括正大天晴药业集团股份有限公司、上海君实生物医药科技股份有限公司、江苏恒瑞医药股份有限公司、海正生物制药有限公司、百济神州（北京）生物科技有限公司、信达生物制药（苏州）有限公司等国内生物医药龙头企业，根据中国医药研发创新峰会（PDI）公布的《2021中国生物药

研发实力排行榜TOP50》，国内排名前50的生物药研发企业中，有37家（包括集团内企业）委托公司进行细胞检定业务。

同时，公司也与部分医疗及科研院所机构建立合作，例如与进行细胞治疗与基因治疗前沿技术临床应用的华中科技大学附属同济医院、深圳市第二人民医院、中国人民解放军总医院第六医学中心、中山大学附属第三医院等著名医院建立了合作关系，同时公司是昌平国家实验室、四川大学生物治疗国家重点实验室、军事医学研究院生物工程研究所、北京干细胞与再生医学研究院的合作机构。

⑥公司收入增长迅速，盈利能力强

近年来，全球经济受到疫情影响发展放缓，而生物医药行业的发展方兴未艾，异军突起，成为为数不多的强动力、高增长的行业之一。随着产业政策导向及资本的集聚，国内生物医药市场规模也同样快速的增长，新药研发投入持续增加。中国生物医药市场规模的稳步增长、新药研发投入持续增加以及细胞与基因治疗（CGT）的逐步兴起，持续推动了生物制品细胞质量控制、评估和检测服务的快速发展。

公司凭借较为全面、高效的细胞质量检测技术体系，赢得了客户信赖，在客户中奠定了良好的口碑和市场影响力，行业竞争优势明显，快速成长为国内掌握较为全面的细胞检定技术的少数企业之一，公司持续壮大检测团队、扩大实验室规模、增加仪器设备投入，订单承接能力不断增强，公司营业收入高速增长。报告期内，公司主营业务收入分别为6,811.07万元、7,992.44万元与12,940.43万元。2020年和2021年，公司主营业务收入分别同比增长17.34%和61.91%。

公司在发展过程中不断创新，持续为客户提供高效、高性价比的生物制品细胞质量控制、评估和检测服务。报告期内，公司基于自身积累的丰富检测经验、掌握的全面检测技术，在检测过程中以高效的组合综合运用各类检测技术，提升核心技术平台检测效率和检测效果，降低检测成本。报告期内，公司主营业务毛利率分别为73.57%、75.62%和78.38%，盈利能力保持较高水平。

（2）病毒清除工艺验证技术优势与特点

细胞检定业务为公司的优势和核心业务，相比而言，病毒清除工艺验证业务在技术储备、技术验证、产业化转化、人员储备培养、市场推广等方面都起步较晚，作为公司一站式质量安全控制服务的构成部分，满足客户细胞质量控制、评估和检测服务过程中的一揽子需求。公司对病毒清除工艺验证业务在设备、场地、人员、市场推广等方面投入较为有限，同时市场竞争较为激烈。

具体而言，公司能够通过 Q-PCR 或感染性实验对工艺处理前后样品进行病毒检测和滴度分析，验证客户下游工艺对病毒的清除效果，具备开展低 pH 孵育、热处理/巴氏消毒、S/D 处理、柱层析（亲和层析、阴离子交换层析和疏水层析）和纳米膜过滤等多种工艺病毒灭活/清除验证的条件，具备多种来源清晰的指示病毒，精制纯化病毒滴度可达 8 至 9Log10/ml，虽未形成明显的技术优势，但已初步达到国际上 ICH 的要求，具备开展国外申报的能力。

未来，公司将一方面将加大市场宣传力度，优化市场营销策略，在现有和潜在客户群里推广病毒清除验证技术服务，迅速扩大市场占有率；另一方面，公司将持续拓展“指示病毒”种类，进一步提高指示病毒纯度、滴度和稳定性，从而扩大病毒清除服务业务范围，进一步提升该业务的技术优势，实现相关收入的增长。

综上，本所律师认为，公司技术优势与特点包括：实践经验丰富，具有一站式质量安全控制服务能力；核心技术平台技术先进，检测效率、准确率水平较高；注重技术保护，巩固技术优势；注重检测技术研发创新，提升检测技术多样性、先进性；客户数量较多，质量较高；收入增长迅速，盈利能力强。

2、各检测类别的收入占比、报告期内主要客户的检测类别

（1）细胞检定服务各细分业务收入的具体情况

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
残留物检测	28.50	0.24%	8.50	0.11%	-	-
成瘤性检查	227.00	1.90%	97.50	1.28%	72.60	1.13%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
菌种鉴定	65.50	0.55%	47.00	0.62%	-	-
免疫学反应检测	67.09	0.56%	37.66	0.50%	-	-
内、外源病毒因子检查	8,159.10	68.20%	5,379.78	70.87%	4,807.04	74.91%
生物学有效性评价	66.00	0.55%	10.00	0.13%	-	-
噬菌体污染检查	30.35	0.25%	98.10	1.29%	49.95	0.78%
无菌检查	761.43	6.36%	480.29	6.33%	336.89	5.25%
细胞活性检测	43.70	0.37%	6.60	0.09%	-	-
细胞鉴别试验	1,020.51	8.53%	699.82	9.22%	634.68	9.89%
支原体检查	1,494.66	12.49%	725.48	9.56%	515.70	8.04%
致瘤性检查	-	-	-	-	-	-
合计	11,963.84	100.00	7,590.73	100.00	6,416.86	100.00

注：公司致瘤性检查未产生收入的原因为客户暂无检测需求。

（2）病毒清除工艺验证服务各细分业务收入的具体情况

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
工艺验证	251.62	25.77%	90.29	22.48%	184.4	46.78%
电镜服务	724.97	74.24%	311.42	77.52%	209.81	53.22%
合计	976.58	100.00	401.71	100.00	394.21	100.00

3、报告期内主要客户的检测类别

报告期内，公司前五大销售客户主要检测类别情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	主要检测类别	销售额	占主营业务收入比例	是否存在关联关系
2021 年度					
1	正大天晴药业集团股份有限公司/正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	无菌检查、支原体检查、内、外源病毒因子检查、细胞鉴别试验、电镜服务	521.98	4.03%	否
2	苏州君盟生物医药科技有限公司/苏州众合生物医药科技	无菌检查、支原体检查、内、外源病毒因子	424.34	3.28%	否

序号	客户名称	主要检测类别	销售额	占主营业务收入比例	是否存在关联关系
	有限公司/上海君实生物工程有限公司/上海君实生物医药科技股份有限公司	检查、细胞鉴别试验			
3	苏州盛迪亚生物医药有限公司/江苏恒瑞医药股份有限公司	支原体检查、内、外源病毒因子检查、电镜服务	322.64	2.49%	否
4	康诺亚生物医药科技（成都）有限公司	无菌检查、支原体检查、内、外源病毒因子检查、细胞鉴别试验、电镜服务、成瘤性检查	308.16	2.38%	否
5	海正生物制药有限公司/浙江博锐生物制药有限公司	无菌检查、支原体检查、内、外源病毒因子检查、细胞鉴别试验、电镜服务、工艺验证	274.68	2.12%	否
合计		-	1,851.80	14.31%	-
2020 年度					
1	苏州君盟生物医药科技有限公司/苏州众合生物医药科技有限公司/上海君实生物工程有限公司/上海君实生物医药科技股份有限公司	细胞鉴别试验、无菌检查、支原体检查、内、外源病毒因子检查、电镜服务	295.92	3.70%	否
2	江苏泰康生物医药有限公司/江苏迈威康新药研发有限公司/迈威（上海）生物科技股份有限公司	细胞鉴别试验、无菌检查、支原体检查、内、外源病毒因子检查	291.39	3.65%	否
3	百奥泰生物制药股份有限公司	细胞鉴别试验、无菌检查、支原体检查、内、外源病毒因子检查、电镜服务	260.67	3.26%	否
4	江苏金斯瑞生物科技有限公司/南京金斯瑞生物科技有限公司	细胞鉴别试验、无菌检查、支原体检查、内、外源病毒因子检查、噬菌体污染检查、电镜服务	221.75	2.77%	否
5	四川科伦博泰生物医药股份有限公司	细胞鉴别试验、无菌检查、支原体检查、内、外源病毒因子检查	219.64	2.75%	否
合计		-	1,289.37	16.13%	-
2019 年度					
1	苏州众合生物医药科技有限公司/苏州君盟生物医药科技有限公司	无菌检查、支原体检查、内、外源病毒因子检查、细胞鉴别试验	394.86	5.80%	否
2	凯惠睿智生物科技（上海）有限公司	无菌检查、支原体检查、内、外源病毒因子	289.50	4.25%	否

序号	客户名称	主要检测类别	销售额	占主营业务收入比例	是否存在关联关系
		检查、细胞鉴别试验			
3	江苏泰康生物医药有限公司/ 江苏迈威康新药研发有限公司/ 上海德思特力生物技术有限公司	支原体检查、工艺验证、无菌检查、内、外源病毒因子检查、细胞鉴别试验	201.36	2.96%	否
4	智翔（上海）医药科技有限公司/ 重庆智翔金泰生物制药股份有限公司	无菌检查、支原体检查、内、外源病毒因子检查、细胞鉴别试验、成瘤性检查	200.70	2.95%	否
5	中山康方生物医药有限公司/ 康方药业有限公司/康融东方（广东）医药有限公司	内、外源病毒因子检查、电镜服务、无菌检查、支原体检查	170.50	2.50%	否
合计		-	1,256.92	18.46%	-

4、检测类别与检测技术、检测方法的对应关系

序号	检测类别	序号	检测项目	对应检测技术
1	细胞鉴别试验	1	同工酶试验	同工酶试验技术
		2	染色体核型分析	细胞染色体自动分析技术
		3	STR 分析	STR 分析法
		4	细胞形态观察	细胞形态观察法
		5	细胞表面标记物检测（流式细胞仪法）	细胞表面标记物检测—流式细胞术
		6	DNA 条形码检测	DNA 条形码技术
		7	种属鉴定-PCR 检测	种属鉴定 PCR 技术
		8	RAPD(随机扩增多态性 DNA) 检测	RAPD 技术（随机扩增多态性 DNA）
2	无菌检查	1	细菌、真菌检查	细菌、真菌检查—薄膜过滤法
				细菌、真菌检查—直接接种法
				细菌定量 PCR 检测技术
		2	分枝杆菌检查	分枝杆菌检查培养法
3	支原体检查	1	支原体检查	支原体检查—琼脂培养法
				支原体检查—液体培养法
				支原体检查—DNA 染色法
				支原体定量 PCR 检测技术
4	内、外源	1	细胞形态观察及血吸附试验	细胞形态观察及血吸附试验分析技

序号	检测类别	序号	检测项目	对应检测技术
	病毒因子检查			术
		2	体外不同指示细胞接种培养观察	体外不同指示细胞接种培养法
		3	动物体内接种试验	乳鼠脑内及腹腔接种法
				小鼠脑内及腹腔接种法
				豚鼠腹腔接种法
				家兔皮内及皮下接种法
		4	鸡胚检查	鸡胚卵黄囊接种法
				鸡胚尿囊腔接种及尿囊液血凝试验
		5	逆转录病毒检查	逆转录病毒检测—逆转录酶活性测定法
				逆转录病毒检测—透射电镜观察法
				逆转录病毒检测—感染性试验
		6	病毒（样）颗粒定量检测	逆转录病毒样颗粒定量—透射电镜法
				逆转录病毒样颗粒定量—Q-PCR 法
		7	种属特异性鼠源病毒检查	鼠源性病毒检测—细胞试验
				鼠源性病毒检测—动物抗体产生试验
				鼠源性病毒检测—鸡胚感染试验
				鼠源性病毒检测—Q-PCR 法
		8	人源性病毒检查	人源病毒检测—免疫荧光法
				人源病毒检测—Q-PCR 法
		9	牛源性病毒检查	牛源性病毒检测—细胞培养法
				牛源性病毒检测—荧光抗体检测法
				牛源性病毒检测—Q-PCR 法
		10	鼠细小病毒检查	鼠细小病毒检测—细胞培养法
				鼠细小病毒检测—普通 PCR 法
				鼠细小病毒检测—Q-PCR 法
		11	可复制型病毒检测	逆转录病毒检测—细胞培养和 Q-PCR 法
				水泡性口炎病毒检测—细胞培养和 Q-PCR 法
		12	猪源性病毒检查	猪源性病毒检测—细胞培养法

序号	检测类别	序号	检测项目	对应检测技术
				猪源性病毒检测—普通 PCR 法
				猪源性病毒检测—Q-PCR 法
		13	杯状病毒检查	杯状病毒（Vesivirus 2117）检测—Q-PCR 法
				多重实时荧光定量 PCR 病毒检测技术
		14	仓鼠源病毒检查	仓鼠源病毒检测—仓鼠抗体产生试验
		15	腺相关病毒污染检测	腺相关病毒污染检测
5	成瘤性检查	1	裸鼠体内接种试验	动物体内接种分析法
		2	软琼脂克隆形成试验	软琼脂克隆形成试验技术
		3	端粒酶活性检测	端粒酶活性检测—Q-PCR 法
6	致瘤性检查	1	动物试验	动物体内接种分析法
7	免疫学反应检测	1	淋巴细胞增殖抑制试验	淋巴细胞增殖抑制试验分析技术
		2	特定淋巴细胞亚群检测	特定淋巴细胞亚群检测分析技术
		3	淋巴细胞分泌 TNF- α 抑制试验	淋巴细胞分泌 TNF- α 抑制试验分析技术
8	生物学有效性评价	1	成骨细胞分化试验	成骨细胞分化试验技术
		2	成软骨细胞分化试验	成软骨细胞分化试验技术
		3	成脂细胞分化试验	成脂细胞分化试验技术
9	细胞活性检测	1	细胞数和细胞存活率检测	细胞计数和细胞存活率检测法
		2	细胞生长曲线检测	细胞生长曲线测定法
		3	细胞周期测定	细胞周期测定—PI 染色法
10	残留物检测	1	牛血清白蛋白残留检测	牛血清白蛋白残留检测法
		2	抗生素残留检测	抗生素残留检测—培养法
				抗生素残留检测--酶联免疫法
		3	CHO 细胞 DNA 残留检测	CHO 细胞 DNA 残留检测法
		4	CHO 细胞蛋白残留检测	CHO 细胞蛋白残留检测法
		5	人源宿主细胞 DNA 残留检测	人源宿主细胞 DNA 残留检测
11	噬菌体污染检查	1	重组大肠杆菌电镜观察	透射电镜观察—负染色法
		2	大肠杆菌噬菌体污染检测-增殖和噬斑观察	培养观察—噬斑法
12	菌种鉴	1	菌株染色观察	菌株染色观察—普通染色法

序号	检测类别	序号	检测项目	对应检测技术
	定	2	革兰氏染色镜检观察	菌株染色观察—革兰氏染色法
		3	菌落形态观察	菌落形态观察-培养法
		4	抗生素抗性检测	菌株抗生素抗性试验-培养法
		5	生化特性分析	菌株生化特征分析—生化反应试验
		6	菌种核酸序列测序分析	16SrRNA 分析法
				18SrRNA 分析法
				26SrRNA 分析法
				ITS 序列分析法
	7	微生物负染色透射电镜观察	-	
其他技术		细菌内毒素检测	凝胶法	
		透射电镜观察	包埋切片技术	
			负染色病毒透射电镜定量技术	
			细胞包埋切片透射电镜观察技术	

5、多种检测技术搭配是否均来源自身独有技术

公司的核心技术平台整合了84种细胞检定技术，公司基于丰富的检测经验、全面的检测技术，将各类检测技术模块化组合运用，即通过两种及两种以上的检测技术搭配使用，弥补单一检测技术在检测结果呈现、检测对象问题溯源等方面的潜在缺陷，通过技术互补，实现了检测过程高效、检测结果准确、异常原因明确。

公司的84项细胞检定技术主要包含两类：一类为通用检测技术，即行业内普遍运用、广泛公开并高频率使用的技术；另一类为专有技术，即为公司自建、在药典中未公开具体检测操作方法或判定标准，具有一定的先进性、创新性的技术。在多种检测技术搭配过程中，公司根据客户需求和实际情况，合理搭配通用技术和专有技术，实现最佳检测效果。以公司实施较多的细胞鉴别试验和内外源病毒因子检查实验为例：

（1）细胞鉴别试验中五种检测技术的整合

序号	检测项目	检测技术和方法	是否属于专有技术	发挥的作用
1	同工酶试验	同工酶试验技术	是	鉴别细胞身份和检测细胞的种间交叉污染
2	STR 检测	STR 分析法	否	鉴别细胞身份和检测细胞的种内交叉污染
3	DNA 条形码检测	DNA 条形码技术	是	检测细胞的种间交叉污染
2	染色体核型分析	细胞染色体自动分析技术	是	在染色体水平，直观鉴别细胞的身份
3	种属鉴定-PCR 检测	种属鉴定 PCR 技术	是	在分子水平、特定基因水平上分析多物种交叉污染

细胞鉴别试验中，如果仅运用同工酶试验技术，检测结果可初步判断人、鼠、猪、牛、马等少数细胞的身份和种间的细胞交叉污染，但无法鉴别不同个体来源细胞的身份和种内细胞交叉污染。运用STR检测分析技术可以确定不同个体来源细胞的身份和种内交叉污染。同时，当同工酶试验技术检测细胞种间交叉污染出现异常、但结果无法判定时，运用DNA条形码技术、种属鉴定PCR技术，通过多物种的分子水平、特定基因水平维度上判断分析交叉污染，可以获得精准的检测结果。此外，由于同工酶试验技术是一种酶学分析技术，无法直观判定细胞来源，需采用细胞染色体自动分析技术，从染色体水平，直观鉴别细胞的身份。公司通过合并操作步骤，同步高效推进五种检测技术的使用，通过检测能力的互补，提升检测准确性，还可规避检测结果误判风险。而在此整合过程中，除同工酶试验、DNA条形码检测等四项专有技术外，STR分析法属于通用技术，并非均来源于专有技术。

（2）逆转录病毒检测中五种技术的整合

序号	检测项目	检测技术和方法	是否属于专有技术	发挥的作用
1	逆转录病毒检查	逆转录病毒检测—逆转录酶活性测定法	否	检测细胞样品的酶活性，酶活性阳性提示细胞中可能存在逆转录病毒
2		逆转录病毒检测—感染性试验	否	检测细胞样品中似病毒颗粒的感染活性，确定细胞中似病毒颗粒是否具有感染性

3	病毒（样）颗粒 定量检测	逆转录病毒样颗粒定 量—Q-PCR 法	是	检测细胞样品中逆转录病 毒核酸定量
4		逆转录病毒样颗粒定 量—透射电镜法	是	检测逆转录病毒的颗粒，对 样品中的病毒颗粒进行负 染观察并定量
5	透射电镜观察	细胞包埋切片透射电 镜观察技术	是	观察病毒形态，计数细胞中 似病毒颗粒的量
6		负染色病毒透射电镜 定量技术	是	直接观察样品中病毒颗粒 的形态，确定病毒污染情况

单一的逆转录酶活性检测技术只能对细胞中逆转录酶活性进行检测，无法判
别细胞中是否存在逆转录病毒样颗粒。而结合细胞包埋切片透射电镜观察技术，
可直接观察到细胞中内源病毒颗粒形态，但这种病毒颗粒是否具备感染性需进一
步做感染性试验才能确定。同时，病毒的感染性也与样品中病毒数量（滴度）相
关，所以需采用负染色电镜病毒定量检测技术对细胞样品中的病毒数进行定量，
确定感染性浓度。最终通过Q-PCR检测技术，扩增并检测逆转录病毒基因拷贝数，
最终确定细胞中的似病毒颗粒是否为逆转录病毒。

通过上述六种技术整合应用，可从细胞中逆转录酶活性、病毒颗粒形态、感
染性和病毒颗粒数量来评估细胞逆转录病毒检测效果，摆脱单一技术的局限性，
极大降低错判风险。而在此整合过程中，除逆转录病毒样颗粒定量—Q-PCR法、
逆转录病毒样颗粒定量—透射电镜法等四项专有技术外，逆转录病毒检测—逆转
录酶活性测定法、逆转录病毒检测--感染性试验属于通用技术，并非均来源于专
有技术。

综上所述，公司以检测准确、高效为核心进行多种检测技术搭配，凭借自身
掌握的全面的检测技术，依据检测经验结合各检测技术特点进行组合，弥补单一
检测技术在检测结果呈现、检测对象问题溯源等方面的局限，实现技术互补。因
此，公司进行技术组合时并非只采用专有技术，同样会采用通用技术，进行多种
检测技术搭配并非均来源于专有技术。

**二、说明发行人选取可比公司的准确性，与发行人最可比的公司是否为中
源协和及南京新百，发行人收入增速显著高于前述两家公司的原因。**

（一）核查过程

1、获取中源协和、南京新百的公开披露材料，了解其相关可比业务开展情况，包括收入规模，技术特点，服务内容等，与发行人进行对比；

2、向发行人核心技术人员了解公司业务与中源协和、南京新百相关业务的异同点，了解公司与中源协和、南京新百收入结构的差异，业务近年来迅速发展的原因。

（二）核查意见

1、选取可比公司的准确性

（1）可比公司所属行业、主要经营业务上与公司类似

根据《上市公司行业分类指引》（2012年修订），公司所处行业为M73研究和试验发展与M74专业技术服务业，在分类上属于上述行业是可比公司选择的首要行业标准。公司主要为生物制品企业、医疗机构、科研院所提供生物制品细胞质量控制、评估和检测服务，因此收入主要来自于细胞检定、病毒清除工艺验证等生物制品质量控制服务、主要客户群体类似是可比公司选择的业务标准。

（2）选取可比公司时考虑了数据可得性与可比性

因非上市公司未公开披露详细的财务及业务数据，难以获取所需比较数据，故选取了上市公司作为可比公司；因境外企业与境内企业竞争环境、客户类型、业务区域差异较大，业务流程有所不同，故剔除境外同行业可比公司。因此，最终选择境内上市公司作为同行业可比公司。

综上，本所律师认为，公司选取可比公司时综合考虑了所属行业、主要经营业务、数据可得性与可比性，具有准确性。

2、与发行人最可比的公司不是中源协和及南京新百

公司可比公司中源协和、南京新百的简介和具体业务情况如下：

（1）中源协和细胞基因工程股份有限公司

名称	简介
中源协和细胞基因工程股份有限公司（600645）	中源协和细胞基因工程股份有限公司围绕“精准预防”“精准诊断”“精准治疗”三大细分领域，主营业务覆盖细胞存储、基因检测、新药研发、体外诊断试剂、基因、蛋白、抗体的研产销等全产业链条。公司拥有先进的细胞技术和全国性细胞资源存储网络，细胞存储量已经超过 30 万份，是国家重要的细胞技术产品研发及转化基地之一。

中源协和的主营业务为：细胞检测制备存储服务、基因检测、检测试剂的销售。主要产品包括造血干细胞、脐带间充质干细胞、胎盘亚全能干细胞、脂肪干细胞及免疫细胞等的检测制备存储；儿童基因检测、无创产前基因检测、肿瘤及心血管检测、成人易感基因检测及生化/免疫诊断试剂等。细胞检测制备及存储业务与公司的细胞检定业务属于相近的细分领域。

（2）南京新街口百货商店股份有限公司

名称	简介
南京新街口百货商店股份有限公司（600682）	南京新街口百货商店股份有限公司主营业务为百货零售、健康养老、生物医疗。其中成立于 2004 年的子公司山东省齐鲁干细胞工程有限公司，是一家主要从事干细胞保存及相关技术开发、技术转让、技术培训与咨询服务的高新技术企业。

南京新百主营业务较为丰富，其中合并范围内子公司山东省齐鲁干细胞工程有限公司主营业务为脐带血造血干细胞检测制备、存储与提供，主要服务对象为孕产妇，该企业及其运营的山东省脐血库接受储户的委托，与储户签署协议，为其提供脐带血造血干细胞检测制备、存储服务并收取技术服务费。该业务在南京新百合并报表中列报为专业技术服务业，与公司细胞检定业务同属相近的细分领域。

公司与中源协和、南京新百、药明生物的业务对比概况情况如下：

上市公司	业务范围	检测对象	检测项目	服务客户
中源协和	干细胞检测制备、存储	干细胞	无菌检查、支原体检查、内、外源因子污染检项等	个人用户
南京新百	干细胞检测制备、存储	干细胞	无菌检查、支原体检查、内、外源因子污染检项等	个人用户
药明生物	生物制品细胞质量控制、评估和检测	涵盖各类生物制品	细胞鉴别试验、无菌检查、支原体检查、内、外源因子污染检项等	生物制品企业、医疗机构、科研院所
公司	生物制品细胞	涵盖各类生物	细胞鉴别试验、无菌检查、	生物制品企

	质量控制、评估和检测	制品	支原体检查、内、外源因子污染检项、成瘤性检查、致瘤性检查、免疫学反应检测、生物学有效性评价、细胞活性检测等	业、医疗机构、科研院所
--	------------	----	---	-------------

中源协和和南京新百的可比业务，主要为干细胞检定和存储，将干细胞从不同的人体组织中分离培养出来后，再经过以安全性为核心的检测后，冻存于-196℃的深低温中，以便于在临床需要时可以将干细胞复苏用于移植或辅助治疗。因此检项主要集中在无菌检查、支原体检查、内、外源因子污染检查上，排除被提取的干细胞各类潜在污染，确保持存干细胞的安全性。除干细胞检定和存储外，上述可比竞争对手并未开展其他类型的生物制品检定。

干细胞产业链上游的主要业务模式为脐带血造血干细胞、脐带间充质干细胞及其他干细胞的采集及贮存，上述两家企业主要处于这一环节。产业链的中游主要是从事干细胞制备、增殖、干细胞制剂的研发，为研发组织和个人提供干细胞，用于疾病的发病机制研究和新型药物研制。产业链的下游则以各类干细胞药物研发、干细胞移植、干细胞产品及治疗业务为主。

而公司的核心细胞治疗和基因治疗用细胞检测技术平台，主要服务于产业链中下游，其检测对象同样包括干细胞检定，除安全性检测外，更为注重干细胞免疫学反应检测、生物学有效性评价、细胞活性检测，更多服务于生物制品企业、医疗机构、科研院所对干细胞等细胞治疗和基因治疗用细胞的功能探索和研究，公司与进行细胞治疗与基因治疗前沿技术临床应用的华中科技大学附属同济医院、深圳市第二人民医院、中国人民解放军总医院第六医学中心、中山大学附属第三医院等著名医院建立了合作关系，是昌平国家实验室、四川大学生物治疗国家重点实验室、军事医学研究院生物工程研究所、北京干细胞与再生医学研究院的合作机构。

虽然中源协和、南京新百符合公司可比公司的部分要求，即所属行业、经营业务与公司类似，且数据可得与可比，但并非最为可比的公司。一方面，中源协和、南京新百的干细胞检测业务仅作为其整体业务模块的组成部分，在上述可比

上市公司体系内以子公司或者业务板块的形式存在，可比业务收入占比较低；另一方面，上述企业在检测对象、检测项目、服务客户上仍与公司存在一定差异，因此并非为公司最可比的竞争对手。从业务相似度上而言，苏州药明检测检验有限责任公司（以下简称为“苏州药明检测”）为公司最可比的竞争对手。

综上，本所律师认为，中源协和、南京新百并非与发行人最可比的公司。从业务相似度上而言，药明生物子公司苏州药明检测为公司最可比的竞争对手。

3、发行人收入增速显著高于前述两家公司的原因

报告期内，公司主营业务收入保持较快增长，主要原因为：

（1）近年来，中国生物医药市场规模的稳步增长、新药研发投入持续增加以及细胞与基因治疗（CGT）的逐步兴起，持续推动了生物制品细胞质量控制、评估和检测服务的快速发展。中国细胞质量安全控制、评估和检测市场规模2021年已达到20.8亿元人民币，预计2022年将达到28.3亿元，预计到2030年增长至250亿元人民币，未来复合年增长率可达31.8%。

（2）公司凭借较为全面、高效的细胞质量检测核心技术体系，赢得了客户信赖，在客户中奠定了良好的口碑和市场影响力，行业竞争优势明显，快速成长为国内掌握较为全面的细胞检定技术的少数企业之一，是公司营业规模得以不断增长的内驱动力。

（3）公司持续壮大检测团队、扩大实验室规模、增加仪器设备投资，订单承接能力不断增强，公司营业收入高速增长。

（4）公司的核心细胞治疗和基因治疗用细胞检测技术平台，主要服务于产业链中下游，其检测对象包括干细胞以及其他新兴治疗用产品，除安全性检测外，更为注重免疫学反应检测、生物学有效性评价、细胞活性检测，更多服务于生物制品企业、医疗机构、科研院所。相比中源协和、南京新百主要服务于个人用户，公司受益于新兴治疗方式的研发加快，收入增速较快。

中源协和的收入构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年			2020 年			2019 年	
	收入	增长率 (%)	占比 (%)	收入	增长率 (%)	占比 (%)	收入	占比 (%)
基 因 检 测 与 存 储	5,733.07	16.36	3.73	4,927.17	-27.49	3.74	6,795.40	4.90
检 测 试 剂 生 产	75,266.45	14.08	49.02	65,977.96	2.01	50.03	64,678.83	46.64
科 研 试 剂	18,175.94	21.86	11.84	14,916.00	-6.15%	11.31	15,894.11	11.46
细 胞 检 测 制 备 与 存 储	50,009.47	26.39	32.57	39,568.43	-13.40	30.00	45,693.65	32.95
其他	4,347.93	-33.11	2.83	6,499.82	15.74	4.93	5,615.90	4.05
收 入 总 额	153,532.87	16.41	100.00	131,889.39	-4.90	100.00	138,677.88	100.00

数据来源：中源协和年度报告

中源协和的收入增速较低，主要是由于2020年受疫情影响，整体收入存在一定程度的下滑。2021年，收入占比较高的检测试剂生产增长速度较慢，与公司可比收入项为细胞检测制备与存储业务，占收入比例仅为32.57%，虽然增长率达到了26.39%，但对收入总额影响较小。

南京新百的收入构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度			2020 年度			2019 年度	
	收入	增长率 (%)	占比 (%)	收入	增长率 (%)	占比 (%)	收入	占比 (%)
百货商品	64,702.28	3.86	10.48	62,299.55	-74.56	11.01	244,842.28	25.77
房地产业	7,149.74	-3.84	1.16	7,434.97	-95.53	1.31	166,493.39	17.52
健康养老 行业	523,173.70	10.31	84.70	474,296.49	-7.82	83.84	514,515.24	54.15
其中：干	140,059.38	7.53	22.68	130,254.30	-8.16	23.03	141,824.95	14.93

项目	2021 年度			2020 年度			2019 年度	
	收入	增长率 (%)	占比 (%)	收入	增长率 (%)	占比 (%)	收入	占比 (%)
细胞检测 相关业务								
酒店	3,127.87	3.81	0.51	3,013.09	-25.94	0.53	4,068.43	0.43
物业	18,763.91	4.79	3.04	17,905.68	-7.96	3.17	19,455.21	2.05
其他	757.24	2.25	0.12	740.61	-8.61	0.13	810.43	0.09
收入总额	617,674.75	9.19	100.00	565,690.40	-40.47	100.00	950,184.99	100.00

数据来源：南京新百年度报告

南京新百的收入增速较低，主要是2020年受疫情影响，其主营业务百货商铺、酒店存在较大程度的下滑。同时，南京新百干细胞检测相关业务收入在2021年增速较慢，主要是由于干细胞检测制备、存储等干细胞上游领域参与者众多，检测项目相对较少，竞争较为激烈。

综上，本所律师认为，发行人收入增速显著高于前述两家公司主要是由于发行人所处行业快速增长、凭借核心技术体系形成竞争优势、持续扩大检测规模。而中源协和、南京新百相关业务处于行业产业链上游，竞争较为激烈，同时相关收入占比较低，增长趋势对总收入影响较小。

三、结合细胞检定业务的发展趋势、市场空间、行业壁垒、同行业可比公司规模、发行人所处行业地位、技术优势等因素，说明发行人相对于同行业可比公司的竞争优势，检测技术、检测方法与同行业可比公司的优劣势比较，行业整体成长性及竞争格局，说明发行人业务的市场空间；结合发行人所处行业特点、同行业竞争对手情况，说明发行人细胞检定业务的检测效率、检测准确率的对比情况，进一步论证发行人的核心竞争力。

（一）核查过程

1、查阅发行人同行业竞争对手的公开披露材料、获得资质/认证/备案情况，了解竞争对手及其营业收入增长情况、主要检测技术情况；

2、查阅CNAS官网，检索以《中华人民共和国药典》规定为标准进行生物制品检测的企业机构的情况，向发行人核心技术人员了解行业情况；

3、获取行业研究报告，了解细胞质量安全控制、评估和检测行业的发展现状和趋势、目前的竞争格局、各主要企业市场占有率情况；

4、查阅《中华人民共和国药典》相关章节，获取各主要检项规定要求，了解鼠源病毒、人源病毒荧光定量PCR检测法的具体流程、检测内容等信息；

5、向发行人管理层及各业务条线技术人员了解公司核心技术的形成过程、具体应用及贡献、技术先进性及重要性水平等信息，了解公司核心技术覆盖公司业务情况。

（二）核查意见

1、结合细胞检定业务的发展趋势、市场空间、行业壁垒、同行业可比公司规模、发行人所处行业地位、技术优势等因素，说明发行人相对于同行业可比公司的竞争优势，检测技术、检测方法 with 同行业可比公司的优劣势比较，行业整体成长性及竞争格局，说明发行人业务的市场空间

（1）行业检测技术呈现不断更新丰富的趋势，发行人具有检测能力优势

近年来随着生物技术以及生命科学研究的突破，包括新的细胞、基因治疗方式（CGT）在内的新兴生物制品不断涌现、遗传学和生物化学等领域的技术创新和进步，进一步增强了生物制品生产企业的研发能力，促进了生物制品市场的持续繁荣。研发生产环节中对生物制品安全性要求的不断提高，对第三方细胞质量安全控制、评估和检测技术的要求不断提升。政策层面，《关于加快科技服务业发展的若干意见》《“十三五”生物产业规划》《“十四五”医药工业发展规划》等政策持续发布，鼓励检测技术升级，鼓励建立生物药质量及安全测试技术创新平台，开发病毒、支原体等污染物的创新检测方法，同时提高已有检测方法的敏感性、缩短检测周期、降低检测成本。《中华人民共和国药典》也对检测技术进行持续升级提出了新的要求。

公司根据生物制品细胞质量安全控制、评估和检测服务行业发展趋势，持续优化创新核心技术平台。公司核心技术平台一方面整合升级了目前行业普遍使用、广泛公开的通用检测技术，另一方面不断创新、自主研发形成专有技术，目前已

集成了84项细胞检定技术，覆盖2020年版药典三部中《生物制品生产检定用动物细胞基质制备及质量控制》和美国药典最新版本（USP）中规定的细胞检定的全部检测项目，实现了细胞检定、病毒清除工艺验证等主要环节生物制品全过程的质量安全控制。

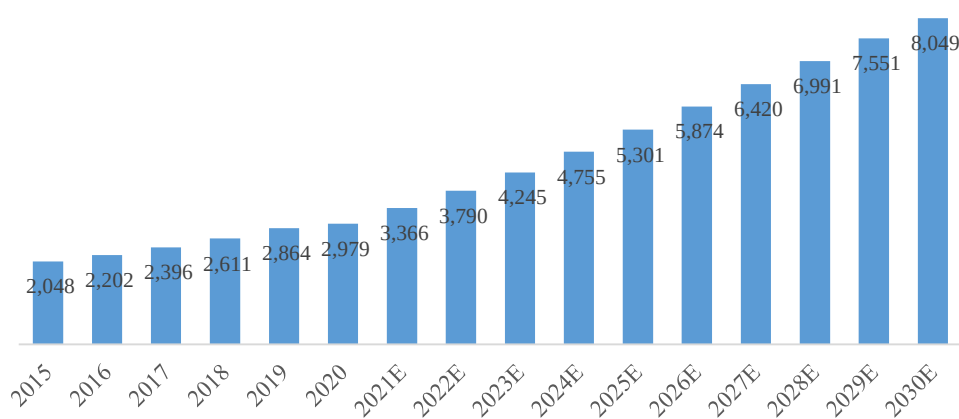
综上所述，相比同行业竞争对手，公司检测项目更为全面，在检测服务项目数量、检测能力上具有一定的优势。

（2）行业市场空间充足，发行人营业收入增长迅速，具有成长性优势

2020 年全球生物药的市场规模已达到 2,979 亿美元，近 5 年平均增速高达 7.8%。未来，在需求增长和技术进步等诸多因素的推动下，尤其是创新药物市场增长的推动下，市场规模迅速增长，预计至 2030 年，市场规模将达到 8,049 亿美元，2021 至 2030 年复合增长率为 10.2%。

全球医药市场规模，2015-2030E

单位：亿美元

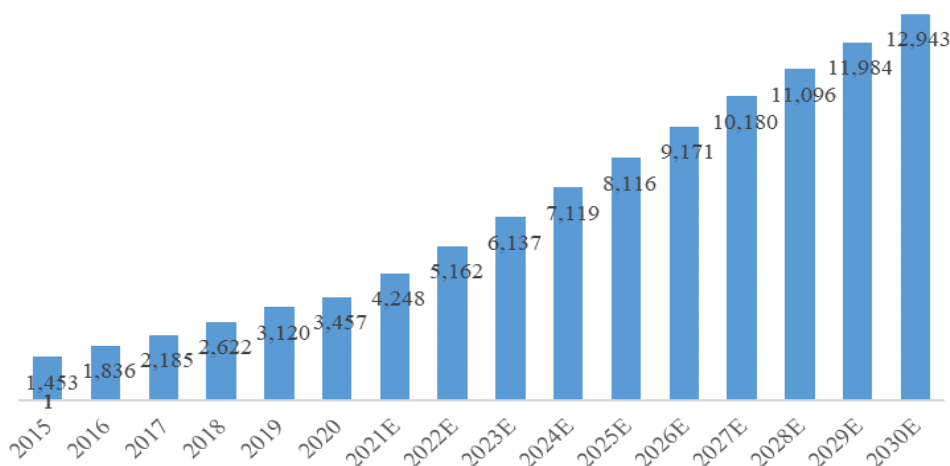


数据来源：Frost & Sullivan

近年来，随着我国监管政策趋于完善、创新产品的不断涌现、国产替代的浪潮兴起、国内整体生物制品市场的发展迅速。相比全球生物药的市场，我国生物药市场成长速度更快，五年的复合增速高达 18.9%，2020 年生物药市场规模已达到 3,457 亿元，对于生物制品安全检测分析的需求不断增加。

中国医药市场规模，2015-2030E

单位：亿人民币



数据来源：Frost & Sullivan

各项法律法规也从法律层面确立了生物制品需要经过细胞质量安全控制、评估和检测的要求。根据《药品管理法》《药品注册管理办法》，申请药品注册，应当提供真实、充分、可靠的数据、资料和样品，证明药品的安全性、有效性和质量可控性。国家药监局发布的《<药品生产质量管理规范（2010年修订）>生物制品附录修订稿》也明确提出对生物制品原辅料、中间产品、原液及成品进行检验。在生物制品迅速发展，市场规模不断扩大的背景下，细胞质量安全控制、评估和检测行业同样迎来了快速发展。

中国细胞质量安全控制、评估和检测市场规模2021年已达到20.8亿元人民币，预计2022年将达到28.3亿元。未来随着下游生物制药企业、细胞治疗和基因治疗等相关产业细胞质检服务的需求不断增长，研发环节中对生物制品安全性要求不断提高，未来细胞质量控制、评估、检测服务市场规模将不断扩增，预计到2030年增长至250亿元人民币，未来复合年增长率可达31.8%。充足的增量市场为公司的发展提供了广阔空间。

单位：万元

股票代码	公司名称	营业收入
------	------	------

		复合增长率	2021 年度	2020 年度	2019 年度
300012	华测检测	16.62%	432,908.86	356,771.28	318,325.57
02269	药明生物	60.72%	1,029,005.00	561,238.40	398,368.70
600645	中源协和（细胞检测制备及存储业务）	4.62%	50,009.47	39,568.43	45,693.65
600682	南京新百（子公司山东省齐鲁干细胞工程有限公司）	-0.62%	140,059.38	130,254.30	141,824.95
000710	贝瑞基因	-6.24%	142,218.09	154,038.57	161,764.13
688315	诺禾致源	10.27%	186,639.63	149,002.76	153,482.89
-	公司	37.84%	12,940.43	7,992.44	6,811.07

报告期内，公司营收复合增长率高达37.84%，显著高于同行业可比竞争对手平均水平，具有显著的成长性优势。

（3）行业存在一定壁垒，发行人具有实验能力、检定结果判定能力优势

生物制品细胞质量安全控制、评估和检测服务行业具有实验能力壁垒、检测结果判断力壁垒、客户信任壁垒。

实验能力壁垒主要是由于生物制品细胞质量安全控制、评估和检测操作环节较多，如按药典规定，完成一份样品的人源病毒检测，需进行超过十种人源病毒定量检测，每种人源病毒检测均包括样本预处理、核酸提取、PCR扩增、产物分析、测序、生物信息分析及报告生成等主要环节，涉及百余项操作步骤，对实验人员操作能力要求较高，同时不同类型的检测对象在实验各环节的温度控制、操作次数和注意事项等方面都具有不同的组合要求，且实验操作方式和技巧很多都来自于实验经验积累。

检定结果判定是检测实验的关键后端环节和检测报告出具的直接依据。一方面，生物检测实验都需要设立完善的对照组，从样品组与对照组试验结果的比较中来作出判定，标准菌毒种是检测实验不可或缺的材料，保存和使用菌毒种需要建设相应等级的生物安全实验室，其搭建和维护成本提高了设立对照组的难度。

公司始终注重实验能力和检定结果判定的积累。目前，公司已具备较为齐全

的检测资质和实验室认可证书，建立了完善严格的质量控制管理体系。公司已取得了国家检验检测机构资质认定证书（CMA认证）、实验室认可证书（CNAS认证），具有较强的实验能力。同时，公司取得了湖北省生物安全实验室备案凭证（BSL-2），具备收集、鉴定、检定、保藏一整套的标准指示细胞、菌毒种的能力，能够完成各类检测对象的阳性对照实验，具有全面的检定结果判定能力。

根据公开资料检索同行业可比上市公司及公司目前已取得的资质、认证或备案对比情况如下：

序号	资质/认证/备案	公司	华测检测	药明生物	中源协和	南京新百	贝瑞基因	诺禾致源
1	CMA	√	√	√	未披露	未披露	未披露	未披露
2	CNAS	√	√	√	未披露	未披露	未披露	未披露
3	BSL-2 实验室备案凭证	√	√	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露
4	高新技术企业证书	√	√	√	√	√	√	√

相比可比竞争对手，公司在资质上具备一定的优势，具有实验能力、检定结果判定能力。此外，公司建立了完善严格的质量控制管理体系、实验室信息管理系统，在保证检测操作的规范性、严谨性的同时确保了流程的高效执行、检测结果的真实呈现。2018年至2021年连续4年，公司参加由中国检验检疫科学研究院测试评价中心组织的药品无菌检查能力验证，均获得了“满意”评价；组织与中国典型培养物保藏中心、中国科学院武汉病毒研究所、武汉市动物疫病预防控制中心进行病毒滴度测定的实验室间比对，比对结果满意。

（4）行业地位市场集中度较低，公司具有市场占有率优势，具有一定的市场地位

由于国内生物制品行业迅速发展，因此细胞质量安全控制、评估和检测服务行业需求旺盛，提供第三方专业检测技术服务业的企业数量较多，但由于国内生物制品行业起步较晚，上述企业大多仍处于起步发展阶段，普遍规模较小。根据CNAS官网（<https://www.cnas.org.cn>）显示，经CNAS认证的检测对象为生物制品，严格按照《中华人民共和国药典》的标准进行生物制品检测的检测机构达到

了90家，数量较多，整个市场集中度较低。

根据Frost & Sullivan出具的《中国细胞质检、生物安全评估行业独立市场研究》报告显示，“目前国内细胞质量安全控制、评估和检测市场中，主要是由独立第三方检测机构为主”、“在国内，除药品监管机构如中检院履行法定检测职责进行检测外，其他市场主要参与者较少，国内目前主要企业为香港上市公司药明生物子公司苏州药明检测检验有限责任公司、武汉珈创生物技术股份有限公司”、“2021年，中国细胞质检和生物安全评估市场中，国内公司药明生物检测公司占据了整个市场的18.3%的市场份额，居国内公司第一位。珈创生物占整个市场的6.4%的份额，居国内公司第二位”。

综上所述，公司所处行业市场集中度较低，公司具有市场占有率优势，具有一定的市场地位。

（5）公司检测技术先进，具有技术优势

公司始终重视研发，拥有先进的检测技术，开发了细胞质量控制检测技术平台、细胞治疗和基因治疗用细胞检测技术平台等核心技术，一方面整合升级了目前行业普遍使用、广泛公开并高频率使用的通用检测技术，另一方面不断创新，自主研发形成专有技术。

公司的细胞质量控制检测技术平台根据不同检测对象的特点灵活、综合运用不同技术手段，对生物制品研发生产过程进行细胞身份鉴别、无菌检查、支原体检查，内外源病毒因子检查等全方位的项目检测，仅细胞鉴别试验就包括同工酶试验技术、STR分析技术、种属检定PCR法等在内的多项检测技术。细胞治疗和基因治疗用细胞检测的技术体系是在细胞质量控制检测核心技术平台的基础上，针对干细胞的基本生物学属性、微生物学安全性、生物学安全性、生物学有效性四大方面，以及其检测时效性要求较高的特点，根据实际情况添加了免疫学反应检测、生物学有效性评价等15项专项检测项目，构建了细胞治疗和基因治疗用细胞检测技术平台。

公司核心技术平台中关键技术与同行业竞争对手对比情况如下：

①细胞质量控制检测技术平台

序号	对应检测项目类别	技术名称	与行业水平、同行业竞争对手对比情况
1	细胞鉴别试验	同工酶试验技术	（1）更新了琼脂糖凝胶胶片制备装置，创新设计了电泳保温套槽，获得实用新型专利； （2）优化了细胞酶解方法，大大提高酶的活性，能同时分析 LD、G6PD、NP 三种同工酶图谱，尤其是最难检出的 NP 酶谱； （3）解决了公司对国外试剂盒的依赖，提高了检测效率，降低了检测成本； （4）可广泛用于动物源、人源细胞的身份鉴别和种间交叉污染检测。
		种属检定 PCR 技术	常规实验是 1 次实验扩增 1 种 DNA 片断，国内外文献显示最多 1 次扩增 10 种。本技术通过对 11 种常见物种特异性引物的设计、筛选，条件优化，可以一次实验扩增 11 种 DNA 片断，同时完成 11 种常见物种细胞的身份鉴别和交叉污染检测，大幅提升检测效率，降低检测成本。
		细胞染色体自动分析技术	（1）实现了细胞染色体计数的自动化、智能化，计数准确率达到 95%以上。1,000 个细胞计数周期从 2-3 周缩短到 3-5 小时，大幅提高了检测效率； （2）细胞染色体核型配对实现了自动化、智能化，配对准确率达到 100%。50 个细胞配对周期从 1-2 周缩短到 3-5 天，大幅提高了检测效率。
2	内、外源病毒因子检查	Q-PCR 检测技术	（1）通过对特异性引物和探针的设计、筛选，条件优化，实现了对 14 种人源病毒、16 种鼠源病毒定量检测； （2）每微升样品的检测灵敏度最高可达到 10 拷贝。常规灵敏度要求为 100 拷贝，数值越低，灵敏度越高。
		多重实时荧光定量 PCR 病毒检测技术	常规荧光定量 PCR 技术，1 次实验检测 1 种病毒。公司该技术通过对特异性引物和探针的设计，筛选出 6 组引物和探针，并进行配比优化，实现了 1 次实验同时实时检测 6 种牛源病毒，提高检测效率。
		负染色电镜定量检测技术	（1）有机结合了超速离心、透射电镜和纳米粒等高新技术，实现了对病毒颗粒的可视化观察和准确计数，进行病毒滴度的定量测定； （2）将观察密度上限值从理论上的 $10^6/\text{ml}$ 降至 $10^3/\text{ml}$，大幅提升检测灵敏度。

②细胞治疗和基因治疗用细胞检测技术平台

序号	检测项目类别	专有技术名称	与行业水平、同行业竞争对手对比情况
1	细胞治疗产品放行无菌检测	细菌定量 PCR 检测技术	（1）公司通过特异性引物和探针的设计、筛选与组合，可覆盖超 200 种细菌的检测； （2）对其灵敏性、特异性和稳定性进行了充分验证； （3）检测效率高，无需培养法 14 天的等待，3 小时内即可获得可靠结果。
2	细胞治疗产品放行	支原体定量 PCR 检测	（1）公司通过特异性引物和探针的设计、筛选与组合，可覆盖超 116 种支原体的检测；

序号	检测项目类别	专有技术名称	与行业水平、同行业竞争对手对比情况
	支原体检测	测技术	（2）对其灵敏性、特异性和稳健性进行了充分验证； （3）检测效率高，无需培养法 28 天的等待，3 小时内即可获得可靠结果。
3	细胞活性检测	端粒酶活性检测技术	（1）公司通过特异性引物和探针的设计、筛选，条件优化，实现了端粒酶活性的定量检测； （2）每微升样品的检测灵敏度最高可达到 10 拷贝。常规灵敏度要求为 100 拷贝，数值越低，灵敏度越高。
4	残留物检测	人源宿主细胞 DNA 残留检测	（1）选用人源细胞基因组中广泛分布、具有较多拷贝数的保守重复序列作为扩增目标序列，大大提高了反应灵敏度，检测限可达 0.0025pg/μl； （2）宿主细胞残留 DNA 检测商品化试剂盒的反应体积通常为 30μl，本反应体积为 20μl，减少了检测成本； （3）对其线性范围、定量限与检测限、专属性、准确度与精密度均进行了充分验证。
5	腺病毒基因治疗产品安全检测	腺相关病毒污染检测	（1）覆盖了灵长类动物细胞来源的所有 AAV 血清型，检测覆盖范围广； （2）腺相关病毒检测的常规方法是普通 PCR 技术加琼脂糖凝胶电泳，检测步骤相对繁琐，检测灵敏度较低。本方法采用双重荧光定量 qPCR 技术，检测方便快捷，检测灵敏度可达 1×10 ¹ copies/μl，同时可区分 AAV5 与其他血清型； （3）对其灵敏度、特异性、准确性、稳定性进行了充分验证。

同时，公司在检测实验方案设计、检测流程安排和实验结果判定等多个维度实现了优化创新，提升检测效率、丰富检测类别、降低检测成本，提高检测结果的可判别度，提升了细胞质量控制、评估和检测服务水平，从而保持并不断增强公司的核心竞争力。公司相应的技术成果在2016年荣获湖北省科技进步二等奖、2020年获得湖北省科技成果推广三等奖。

2、结合发行人所处行业特点、同行业竞争对手情况，说明发行人细胞检定业务的检测效率、检测准确率的对比情况，进一步论证发行人的核心竞争力

由于国内生物制品行业迅速发展，因此细胞质量安全控制、评估和检测服务行业需求旺盛，提供第三方专业检测技术服务的企业数量较多，但由于国内生物制品行业起步较晚，上述企业大多仍处于起步发展阶段，普遍规模较小，技术水平差异较大。公司核心技术平台中具有代表性、差异性的检测技术与同行业竞争对手对比情况如下：

对应检测项目类别	技术名称	发行人	同行业竞争对手
----------	------	-----	---------

对应检测项目类别	技术名称	发行人	同行业竞争对手
细胞鉴别试验	同工酶试验技术	同时分析 LD、G6PD、NP 三种同工酶图谱	通常只能分析一种
	种属检定 PCR 技术	一次实验扩增 11 种 DNA 片断，同时完成 11 种常见物种细胞的身份鉴别和交叉污染检测	1 次实验扩增 1 种 DNA 片断，国内外文献显示最多 1 次扩增 10 种
	细胞染色体自动分析技术	1,000 个细胞计数周期 3-5 小时；50 个细胞配对周期 3-5 天	1,000 个细胞计数周期从 2-3 周；50 个细胞配对周期从 1-2 周
内、外源病毒因子检查	Q-PCR 检测技术	检测灵敏度最高可达到 10 拷贝	常规灵敏度要求为 100 拷贝
	多重实时荧光定量 PCR 病毒检测技术	1 次实验同时实时检测 6 种	1 次实验检测 1 种病毒
	负染色电镜定量检测技术	观察密度降至 $10^3/\text{ml}$ ，大幅提升检测灵敏度	观察密度上限通常为 $10^6/\text{ml}$
细胞治疗产品无菌检测	细菌定量 PCR 检测技术	3 小时内即可获得可靠结果	需培养法 14 天的等待
细胞治疗产品支原体检测	支原体定量 PCR 检测技术	3 小时内即可获得可靠结果	需培养法 28 天的等待
细胞活性检测	端粒酶活性检测技术	每微升样品的检测灵敏度最高可达到 10 拷贝	常规灵敏度要求为 100 拷贝
残留物检测	人源宿主细胞 DNA 残留检测	反应灵敏度较高，检测限可达 $0.0025\text{pg}/\mu\text{l}$	反应灵敏度相对较低
腺病毒基因治疗产品安全检测	腺相关病毒污染检测	可区分 AAV5 与其他血清型	通常无法区分

公司凭借上述相比竞争对手具有差异化的专有技术，在保证准确率的前提下，提升了效率。同时，公司基于自身积累的丰富检测经验、全面检测技术，根据客户需求和样品特点灵活运用检测方法，对试验结果进行判定，有效避免了错判、漏判的情况。

公司检测效率主要体现在两个方面：①通过核心技术平台中特定技术实现了高效检测，缩短检测周期、提升检测能力。如多重实时荧光定量 PCR 病毒检测技术，公司 1 次实验同时实时检测 6 种病毒，同行业竞争对手通常 1 次实验检测 1 种病毒；如细菌定量 PCR 检测技术，公司 3-4 小时即可获得可靠结果，同行业

竞争对手通常需运用培养法，存在 14 天的等待期。②公司通过将各检项进行模块化组合处理，相比逐次逐项进行检测节约了大量的实验时间，提升了整体效率。

公司检测准确率主要体现在以下五个方面：①公司检测技术成熟、稳定，并按国家相关技术规范严格验证，在稳定性、重复性、灵敏度、准确性等方面均达到规定要求。②公司检测实验体系设计科学、严谨，严格按照实验室规范（CNAS、CMA、BSL-2 等资质认证）要求操作，进行实验过程的质量控制管理。③公司经过长期的积累，归纳总结了完善的试验结果判定标准。④公司具备一批素质较高的检测技术人员，熟练掌握相关技术的原理、操作步骤，进一步保障了公司的检测准确率。⑤公司出具的检测报告均得到客户及负责药品质量控制、新药注册审批的国家药监局的最终认可。2019 至 2021 年，公司共签发完成 8,000 多份报告，对应检测结果获得了客户的一致认可。

综上所述，上述专有技术是公司核心技术平台的组成部分，具有一定的代表性。相比竞争对手，公司细胞检定业务的检测效率、检测准确率较高，具有检测技术优势。

四、说明鼠源病毒、人源病毒荧光定量PCR检测法以及牛源病毒多重实时荧光定量PCR法的技术来源、对应检测用途及收入比例、市场空间，是否属于发行人主要的检测方法，同行业竞争对手对上述检测方法的研发与使用情况，上述方法是否属于发行人独创技术或行业通用技术。

（一）核查过程

1、查阅发行人同行业竞争对手的公开披露材、获得资质/认证/备案情况，了解竞争对手营业收入增长情况、主要检测技术情况；

2、查阅CNAS官网，检索以《中华人民共和国药典》规定为标准进行生物制品检测的企业机构的情况，向发行人核心技术人员了解行业情况；

3、获取行业研究报告，了解细胞质量安全控制、评估和检测行业的发展现状和趋势、目前的竞争格局、各主要企业市场占有率情况；

4、查阅《中华人民共和国药典》相关章节，获取各主要检项规定要求，了

解鼠源病毒、人源病毒荧光定量PCR检测法的具体流程、检测内容等信息；

5、向发行人管理层及各业务条线技术人员了解公司核心技术的形成过程、具体应用及贡献、技术先进性及重要性水平等信息，了解公司核心技术覆盖公司业务情况。

（二）核查意见

1、说明鼠源病毒、人源病毒荧光定量PCR检测法以及牛源病毒多重实时荧光定量PCR法的技术来源、对应检测用途及收入比例、市场空间，是否属于发行人主要的检测方法

（1）说明鼠源病毒、人源病毒荧光定量PCR检测法以及牛源病毒多重实时荧光定量PCR法的技术来源、对应检测用途及收入比例、市场空间

公司鼠源病毒荧光定量PCR检测法（即鼠源性病毒检测—Q-PCR法）、牛源病毒多重实时荧光定量PCR法系公司自主研发，人源病毒荧光定量PCR检测法（即人源病毒检测—Q-PCR法）来源于与武汉大学合作研发项目。

生物技术产品的病毒污染可来自原始细胞系或来自生产过程中偶然带入的外源病毒，如来源于动物或人体的细胞基质，其本身可能携带内源性病毒和种属特异性病毒；细胞系构建、筛选、建库过程中使用的动物源性试剂，也可能引入病毒污染；此外，细胞培养过程中还可能从人员或环境中引入病毒污染。因此，为确定检测对象中存在内、外源病毒因子污染，进行内、外源病毒因子检查具有必要性。

单位：万元

检测方法	技术来源	检测项目	市场空间	2021 年		2020 年		用途
				营业收入	占比（%）	营业收入	占比（%）	
鼠源性病毒检测—Q-PCR法	自主研发	内、外源病毒因子检测—种属特异性鼠源病毒检查—荧光定量 PCR	作为行业通用技术，市场空间充足	288.49	2.23	-	-	用 Q-PCR 法检测鼠源性病毒

		法						
人源病毒检测—Q-PCR法	合作研发	内、外源病毒因子检测—人源性病毒检查	作为公司专有技术，客户认可度较高，市场空间充足	658.33	5.09	199.89	2.50	用Q-PCR法检测人源性病毒
牛源病毒多重实时荧光定量PCR法	自主研发	作为技术储备，未使用与检测项目中	客户暂未开始使用，市场仍在开拓中	未形成收入				用多重实时荧光定量PCR法检测牛源性病毒

（2）是否属于发行人主要的检测方法

鼠源性病毒检测—Q-PCR法、人源病毒检测—Q-PCR法是公司内、外源病毒因子检查的重要方法之一，是在常规PCR基础上，用引物扩增DNA片段，将探针做荧光标记，使PCR扩增后的产物带有荧光，利用荧光信号的变化进行DNA扩增反应的实时监测，通过对特异性引物和探针的设计、筛选，条件优化，实现了对多种人源病毒、鼠源病毒定量检测，其中引物的设计和荧光探针的标记是所有荧光PCR法检测的重要环节，是检测能否顺利进行、检测质量能否保障、质量高低的关键，上述环节需要公司自行研发和验证的，具有差异性、先进性。在客户进行内、外源病毒因子检查过程中，如涉及人源、鼠源病毒的检测，Q-PCR检测法是公司目前使用的主要检测方法之一。牛源病毒多重实时荧光定量PCR法作为发行人的技术储备，未使用于检测项目中。

2、同行业竞争对手对上述检测方法的研发与使用情况，上述方法是否属于发行人独创技术或行业通用技术

《中华人民共和国药典》是我国药品质量控制的基本规范，是国家药品标准体系的重要组成部分，是药品研制、生产、经营、使用和监督管理等均需遵循的依据，其中收载了生物制品标准，明确规定了生物制品原辅料、中间产品、原液

及成品进行检验的质量标准，药典收载的所有品种，均应按规定的方法进行检验，即使未载入药典的其他药品也需遵守相关规定，否则无法进行申报。

《中华人民共和国药典》持续完善以凡例为基本要求、通则为总体规定、指导原则为技术指引、品种正文为具体要求的药典架构，不断健全国家药品标准体系。

2020年版《中华人民共和国药典》公布之前，上述检测技术均属于公司的专有技术，并未在药典中列出，未公开具体检测操作方法或判定标准。

2020年版《中华人民共和国药典》公布之后，上述检测技术在《生物制品生产检定用动物细胞基质制备及质量控制》之种属特异性外源病毒因子的检查方法中进行了收录，成为官方认可的检测方式之一。其中，鼠源性病毒检测-Q-PCR法在《中华人民共和国药典》之《通则和指导原则》中公布了相应的所需试剂、操作方法、结果判定标准等详细信息，而其余两种检测方法仍未公布具体操作细节，仍属于公司的专有技术。竞争对手无法仅根据《中华人民共和国药典》收录内容直接具备这两种方法的检测能力，竞争对手需自行进行搭建，探索该技术的使用方法。

检测类别	检测方法	技术性质
内、外源病毒因子检查	鼠源性病毒检测—Q-PCR 法	通用技术
	人源病毒检测—Q-PCR 法	专有技术
	牛源病毒多重实时荧光定量 PCR 法	专有技术

综上，本所律师认为，鼠源病毒荧光定量PCR检测法、牛源病毒多重实时荧光定量PCR法来源于自主研发，人源病毒荧光定量PCR检测法来源于合作研发，收入贡献稳定，市场空间充足，属于公司主要的检测方法，鼠源性病毒检测—Q-PCR法属于行业通用技术，人源病毒检测—Q-PCR法、牛源病毒多重实时荧光定量PCR法属于公司专有技术，竞争对手无法仅根据《中华人民共和国药典》收录内容直接具备这两种方法的检测能力，竞争对手需自行进行搭建，探索该技术的使用方法。

五、结合上述内容，进一步说明发行人的核心竞争力，发行人的创新相关

情况，发行人是否属于成长型创新创业企业、是否符合创业板定位。

（一）核查过程

1、查阅发行人同行业竞争对手的公开披露材料、获得资质/认证/备案情况，了解竞争对手营业收入增长情况，主要检测技术情况；

2、查阅CNAS官网，检索以《中华人民共和国药典》规定为标准进行生物制品检测的企业机构的情况，向发行人核心技术人员了解行业情况；

3、获取行业研究报告，了解细胞质量安全控制、评估和检测行业的发展现状和趋势，目前的竞争格局，各主要企业市场占有率情况；

4、查阅《中华人民共和国药典》相关章节，获取各主要检项规定要求，了解鼠源病毒、人源病毒荧光定量PCR检测法的具体流程、检测内容等信息；

5、访谈发行人管理层及各业务条线技术人员，了解公司核心技术的形成过程、具体应用及贡献、技术先进性及重要性水平等信息，了解公司核心技术覆盖公司业务情况。

（二）核查意见

1、发行人的核心竞争力

（1）先进的检测技术

随着国家药监局成为ICH管理委员会成员，国内生物制品质量标准的技术要求与国际标准基本趋于一致。在符合《中华人民共和国药典》、美国药典最新版本（USP）与ICH指导原则的基础上，公司核心技术一方面整合升级了目前行业普遍认可并高频率使用的通用检测技术，另一方面不断创新、自主研发形成专有技术。专有技术均为公司自主创新，在药典中未公开具体检测操作方法或判定标准，具有一定的先进性、创新性。公司核心技术平台在检测实验方案设计、检测流程安排和实验结果判定等多个维度实现了优化创新，提升了细胞质量控制、评估和检测服务水平，关键技术相比同行业水平具有一定优势。公司相应的技术成果在2016年荣获湖北省科技进步二等奖、2020年获得湖北省科技成果推广三等奖。

（2）全面的检测技术体系

公司通过技术攻关和长期的实践经验，按照国内外规范标准逐步构建了较为完整科学且高度整合的细胞质量安全控制检测技术体系。公司具备湖北省生物安全实验室备案凭证（BSL-2）、国家检验检测机构资质认定证书（CMA认证）和实验室认可证书（CNAS认证）等各类资质认证，具备保存各类标准指示细胞和标准菌毒种的能力，公司收集、鉴定、检定、保藏了一整套的标准指示细胞、菌毒种，能够提供各类检测试验的阳性对照，完成各类检测方法学验证，具有全面的检定结果判定能力。目前，公司在细胞质量控制检测技术平台、细胞治疗和基因治疗用细胞检测技术平台中集成了84项细胞检定技术，覆盖2020年版药典三部中《生物制品生产检定用动物细胞基质制备及质量控制》和美国药典最新版本（USP）中规定的细胞检定的全部检测项目，实现了细胞检定、病毒清除工艺验证等主要环节生物制品全过程的质量安全控制，满足了客户创新药中美欧双申报的需求，检测技术体系具有全面性。

（3）高效的检测流程

一方面，公司基于自身积累的丰富检测经验、掌握的全面检测技术，在检测过程中以高效的组合形式综合运用各类检测技术，即通过两种或者两种以上的检测技术搭配使用，弥补单一检测技术在检测结果呈现、检测对象问题溯源等方面的潜在缺陷，实现了检测技术优缺点互补，同时，这一灵活运用的方式相比机械地逐次逐项进行检测节约了大量的实验时间，实现了检测过程高效、检测结果精确、异常原因明确。

另一方面，公司总结积累形成了包含预处理在内的检测保障模块，将客户提供的不同状态的样品处理成标准可检测样品，减少了待检样品异常状态对检测过程和结果判断的干扰。按照样品来源、检测目的、检测标记物的不同，分为不同模块，按照检测操作过程中的相似性、场地、设备相同相近性，进行检测模块组合，对样品检测进度精准控制，减少样品中转等待时间，同时在培养指示细胞等原辅料的过程中，展现规模效应优势，对同类检测项目的多个样品进行集约化的批量处理，充分利用每次培养过程，减少原辅料的浪费，降低了检测成本，显著

提升核心技术平台检测效率和检测效果。

（4）完善的结果判定体系

公司经过长期的积累，归纳总结了完善的试验结果判定标准。检定结果判定是检测实验的关键后端环节，是检测报告出具的直接依据。一方面，生物检测实验都需要设立完善的对照组，从样品组与对照组试验结果的比较来作出判定，标准菌毒种是检测实验不可或缺的材料，保存和使用菌毒种需要建设相应等级的生物安全实验室，其搭建和维护成本提高了设立对照组的难度。另一方面，需要大量实践经验的积累和反复验证，例如观察时间窗口选取、培养基颜色的变化识别、细胞形态观察、电子显微镜观察等，只有建立完善的判定体系，综合运用多种技术对实验结果进行判断，才能得出正确的检定结果，对检测对象存在的问题做出准确的判断并反馈给客户。

以无菌检查为例，结果判定标准不能仅通过观察对照组及样品组的微生物生长情况及培养基的浑浊程度判定是否存在细菌生长，还需要通过大量实践经验积累，建立无效试验和有效试验的判定标准及范围。当出现样品组无微生物生长但培养基浑浊等存疑结果时，需通过转种或涂片、染色等方式进一步确定实验结果；当出现疑似阳性结果时，需立即发起异常结果调查流程，对整个检测过程中的人员操作、设备运转、材料使用、操作规程、环境监测等方面进行全面的回顾调查，以确定发生异常结果的原因，最终再结合结果判定标准确定检测结果的有效性、准确性、科学性。

（5）实践经验丰富，具有一站式质量安全控制服务能力

公司自成立以来一直专注于生物制品细胞质量控制、评估和检测服务的主营业务。由于生物制品检测技术本身较为复杂，掌握特定的检测技术方法需要通过长时间的技术和实践积累，同时综合、灵活运用上述学科技术手段，建立全面覆盖药典规定检测项目的检测技术体系，才能实现从不同角度对细胞进行全方位的检测。公司作为国内较早进入该领域的第三方专业化服务机构，公司通过技术攻关和长期的实践经验，已积累了丰富的检验经验，按照国内外规范标准逐步构建了较为完整科学且高度整合的细胞质量安全控制检测技术体系，覆盖药典中规定

的检项，具有全面的检定结果判定能力，从而能够根据客户的各类检测需求，为客户提供完整的一站式质量安全控制服务。

（6）较强的细胞治疗和基因治疗检测能力

细胞治疗和基因治疗作为前沿生物科技技术，近年来发展迅速，干细胞、CAR-T等新兴生物制品检测需求大增。公司根据细胞治疗产品对细胞质量检测及安全评估的特定需求，在国内较早建立了针对最常用的干细胞类型-人间充质干细胞的细胞质量控制检测技术体系，能够进行干细胞的免疫学反应检测、生物学有效性评价、生物学有效性等方面的检测项目，形成了包括腺相关病毒污染检测在内的16项专有检测技术，并已应用于检测服务。

2、发行人的创新相关情况

（1）公司重视技术研发，坚持技术创新

公司作为国内少数能够提供较为全面的细胞检定、病毒清除工艺验证服务的第三方检测机构，对生物制品研发生产重组细胞、宿主细胞、高风险原料、中间产物、生产工艺病毒清除效果，以及前沿细胞治疗和基因治疗应用等进行全方位的质量控制及安全评估。

随着国家药监局成为ICH管理委员会成员，国内生物制品质量标准的技术要求与国际标准基本趋于一致。在符合《中华人民共和国药典》、美国药典最新版本（USP）与ICH指导原则的基础上，公司升级了目前行业普遍使用、广泛公开的并高频率使用的通用检测技术，另一方面不断创新、自主研发形成专有技术。

公司的细胞质量控制检测技术平台根据不同检测对象的特点灵活、综合运用不同技术手段，对生物制品研发生产过程进行细胞身份鉴别、无菌检查、支原体检查，内外源病毒因子检查等全方位的项目检测，仅细胞鉴别试验就包括同工酶试验技术、STR分析技术、种属检定PCR法等在内的多项检测技术。

结合上述技术，公司核心技术平台在检测实验方案设计、检测流程安排和实验结果判定等多个维度实现了优化创新，提升检测效率、丰富检测类别、降低检测成本，提高检测结果的可判别度，提升了细胞质量控制、评估和检测服务水平，

从而保持并不断增强公司的核心竞争力。公司相应的技术成果在2016年荣获湖北省科技进步二等奖、2020年获得湖北省科技成果推广三等奖。公司在2020年版《中华人民共和国药典》公布新增鼠源性病毒检查荧光定量PCR法之前，便已经开发建立了先进的鼠源病毒、人源病毒荧光定量PCR检测法以及牛源病毒多重实时荧光定量PCR法，保证了公司的检测技术体系与药典更新同步，具有先进性的特点。

（2）公司根据行业发展趋势，进行前沿检测技术探索

公司顺应生物制品的创新发展趋势，积极研发前沿生物制品的质量安全控制方法，不断提升检测能力范围。细胞治疗和基因治疗作为前沿生物科技技术，近年来发展迅速，因此干细胞、CAR-T等新兴生物制品检测需求大增。

在此背景下，报告期内公司建立了细胞治疗和基因治疗用细胞检测技术平台，在国内较早建立了针对最常用的干细胞类型-人间充质干细胞的细胞质量控制检测技术体系，形成了包括腺相关病毒污染检测在内的16项专有检测技术。在细胞质量控制检测核心技术平台的基础上，针对干细胞的基本生物学属性、微生物学安全性、生物学安全性、生物学有效性四大方面，以及其检测时效性要求较高的特点，根据实际情况添加了免疫学反应检测、生物学有效性评价等专项检测项目，相比竞争对手具有显著的优势，具有前瞻性、创新性特征。

（3）公司创新性地对检测技术的系统化、模块化运用，提升检测效率

公司具备湖北省生物安全实验室备案凭证（BSL-2）、国家检验检测机构资质认定证书（CMA认证）和实验室认可证书（CNAS认证）等各类资质认证，具备保存各类标准指示细胞和标准菌毒种的能力。公司收集、鉴定、检定、保藏了一整套的标准指示细胞、菌毒种，能够完成各类检测对象的阳性对照实验，具有全面的检定结果判定能力。目前，公司在细胞质量控制检测技术平台和细胞治疗和基因治疗用细胞检测技术平台中集成了84项细胞检定技术，覆盖2020年版药典三部中《生物制品生产检定用动物细胞基质制备及质量控制》规定的细胞检定的全部检测项目，实现了细胞检定、病毒清除工艺验证等生物制品研发生产全过程的质量安全控制。

公司基于丰富的检测经验、全面的检测技术，将各类检测技术模块化组合运用，即通过两种及两种以上的检测技术搭配使用，弥补单一检测技术在检测结果呈现、检测对象问题溯源等方面的潜在缺陷，通过技术互补，实现了检测过程高效、检测结果准确、异常原因明确。

此外，公司积累总结形成了包含预处理在内的检测保障模块，将客户提供的不同状态的样品处理成标准可检测样品，减少了待检样品异常状态对检测过程和结果判断的干扰。公司按照样品来源、检测目的、检测标记物的差异，分为不同模块，按照检测操作过程中的相似性、场地、设备相近性，进行检测模块组合，对样品检测进度精准控制，减少样品中转等待时间，同时在培养指示细胞等原辅料的过程中，展现规模效应优势，对同类检测项目的多个样品进行集约化的批量处理，充分利用每次培养过程，减少原辅料的浪费，降低了检测成本，显著提升核心技术平台检测效率和检测效果。

3、发行人属于成长型创新创业企业

（1）公司所处行业高速发展，为公司提供了较大发展空间

近年来随着我国监管政策趋于完善，创新产品的不断涌现，国产替代的浪潮兴起，推动了整体生物制品市场的发展，未来对于生物制品安全检测分析的需求也将不断增加。我国生物药市场五年的复合增速高达18.9%，显著高于其他类型药物，2020年生物药市场规模已达到3,457亿元，预计未来生物药市场规模将持续增长，有望成为国内医药市场占比最高的品类。

各项法律法规也从法律层面确立了生物制品需要经过细胞质量安全控制、评估和检测的要求。根据《药品管理法》《药品注册管理办法》，申请药品注册，应当提供真实、充分、可靠的数据、资料和样品，证明药品的安全性、有效性和质量可控性。国家药监局发布《<药品生产质量管理规范（2010年修订）>生物制品附录修订稿》也明确提出对生物制品原辅料、中间产品、原液及成品进行检验。在生物制品迅速发展，市场规模不断扩大的背景下，细胞质量安全控制、评估和检测行业同样迎来了快速发展。

中国细胞质量安全控制、评估和检测市场规模2021年已达到20.8亿元人民币，预计2022年将达到28.3亿元。未来随着下游生物制药企业、细胞治疗和基因治疗等相关产业细胞质检服务的需求不断增长，研发环节中对生物制品安全性要求的不断提高，未来细胞质量控制、评估、检测服务市场规模将不断扩增，预计到2030年增长至250亿元人民币，未来复合年增长率可达31.8%，充足的增量市场为公司的发展提供了广阔空间。

（2）公司具有充足的人才储备，为公司成长性提供保障

生物制品细胞质量控制、评估和检测服务属于技术密集型行业。公司高度重视国际化视野的技术及管理人才团队建设，各业务板块主要管理人员行业经验丰富，对行业理解深刻，能够确保公司规模化、高质量地向客户提供检测服务。截至2021年末，公司员工189人中，本科及专科以上学历172人，占员工总数的比例为91.01%；其中，博士8人，硕士20人，本科和专科144人，学历层次高、结构合理。公司研发技术人员均具有相关专业的大学本科或专科以上学历，研发和技术服务经验丰富。公司拥有经过多年磨合的稳定的检测团队、质控团队和公司管理团队，相互配合默契、协作高效。

公司创始人及董事长郑从义先生是国内细胞培养、质量控制及其保藏领域的领军人物，1985年以来主持中国专利细胞培养物保藏研究工作，并担任中国典型培养物保藏中心主任20余年。作为公司技术带头人，郑从义先生奠定了公司技术体系的科学理论基础，制定了公司技术发展路线，规划了公司产业化发展方向，是公司细胞质量控制关键技术研发及应用平台建设的总设计师。在郑从义先生及公司管理团队的带领下，公司能准确把握行业发展趋势、政策变化方向，有助于公司及时抓住行业发展机遇。

（3）公司注重技术研发创新，成为公司不断成长的基础

报告期内，公司注重技术研发创新投入，研发费用金额分别为464.74万元、508.06万元和799.18万元，研发费用呈现逐年增长，复合增长率达到31.13%。

一方面，公司顺应生物制品的创新发展趋势，积极研发前沿生物制品的质量

安全控制方法，不断提升检测能力范围。报告期内，公司完成了“细胞（干细胞）质量控制新检测方法的探索与建立”、“间充质干细胞质量控制检测体系的优化”等研发项目，建立了细胞治疗和基因治疗用细胞检测技术平台，在国内较早建立了针对最常用的干细胞类型-人间充质干细胞的细胞质量控制检测技术体系，能够进行干细胞的免疫学反应检测、生物学有效性评价、生物学有效性等方面的检测项目，形成了包括腺相关病毒污染检测在内的16项专有检测技术，同时执行“微生物检验快速检测方法的建立”、“慢病毒类（LV）基因治疗药物质量控制检测体系搭建”、“腺相关病毒类（rAAV1及rAAV 9）基因治疗药物质量控制体系建立”的在研项目，进一步提升细胞治疗和基因治疗用细胞的检测速度和检测能力。

另一方面，公司注重对技术本身的研究，对现有技术进行改良优化、探索新技术的应用。报告期内，公司完成了“现有检定技术的基础性研究和技改”、“逆转录病毒颗粒电镜定量技术优化”等研发项目，提升现有检测技术的稳定性、准确性，进而进一步提升检测效率。在执行的项目包括“CRISPR-Cas技术在支原体检测中的应用”、确保CRISPR-Cas12a检测系统对多种支原体污染检测的可实施性；“CHO细胞遗传稳定性鉴定体系的建立”，通过开发不同方法，从多个角度来完成对细胞中插入基因稳定性的评估。

（4）公司经营规模不断扩大，具备良好的持续经营能力

近年来，中国生物医药市场规模的稳步增长、新药研发投入持续增加以及细胞与基因治疗（CGT）的逐步兴起，持续推动了生物制品细胞质量控制、评估和检测服务的快速发展。

公司凭借较为全面、高效的细胞质量检测技术体系，赢得了客户信赖，在客户中奠定了良好的口碑和市场影响力，行业竞争优势明显，快速成长为国内掌握较为全面的细胞检定技术的少数企业之一，公司持续壮大检测团队、扩大实验室规模、增加仪器设备投资，订单承接能力不断增强，公司营业收入高速增长，报告期内，公司主营业务收入分别为6,811.07万元、7,992.44万元与12,940.43万元。2020年和2021年，公司主营业务收入分别同比增长17.34%和61.91%。

公司在发展过程中不断创新，持续为客户提供高效、高性价比的生物制品细胞质量控制、评估和检测服务。报告期内，公司基于自身积累的丰富检测经验、掌握的全面检测技术，在检测过程中以高效的组合综合运用各类检测技术，提升核心技术平台检测效率和检测效果，降低检测成本，主营业务毛利率分别为73.57%、75.62%和78.38%，盈利能力保持较高水平。

综上所述，基于公司所属行业发展空间较大，公司具备较强的核心竞争能力和自主创新能力，属于成长型创新创业企业，具备成长性。

4、发行人符合创业板定位

（1）发行人不属于创业板负面清单行业企业

根据《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第四条：“属于中国证监会公布的《上市公司行业分类指引（2012年修订）》中下列行业的企业，原则上不支持其申报在创业板发行上市，但与互联网、大数据、云计算、自动化、人工智能、新能源等新技术、新产业、新业态、新模式深度融合的创新创业企业除外：

（一）农林牧渔业；（二）采矿业；（三）酒、饮料和精制茶制造业；（四）纺织业；（五）黑色金属冶炼和压延加工业；（六）电力、热力、燃气及水生产和供应业；（七）建筑业；（八）交通运输、仓储和邮政业；（九）住宿和餐饮业；（十）金融业；（十一）房地产业；（十二）居民服务、修理和其他服务业。”

公司所属行业领域不属于《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第四条规定的行业领域。

（2）发行人符合三创四新的要求

公司重视技术研发，掌握的检测技术具有创新特征，公司创新性地对检测技术的系统化、模块化运用，提升了检测效率、保证准确率，深入贯彻了创新驱动发展战略，符合创新、创造、创意的大趋势。公司所处细胞质量安全控制、评估和检测行业高速发展具有充足的人才储备，为公司成长性提供保障，公司注重技术研发创新，公司经营规模不断扩大，具备良好的持续经营能力，属于成长型创

新创业企业。

综上所述，公司符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》等文件、法规中关于创业板的定位要求。

本所律师认为，发行人属于成长型创新创业企业，符合创业板定位。

问题 2. 关于研发模式及核心技术

申报文件显示：

（1）发行人实际控制人郑从义原为武汉大学微生物学教授，股东、核心技术人员背景涉及武汉大学、中科院武汉病毒研究所，发行人部分核心技术来源于武汉大学；发行人与武汉大学于2020年组建企校联合创新中心——细胞质量检测技术创新中心；

（2）报告期内，核心技术产品收入占比超9成，发行人拥有发明专利29项，其中部分发明专利属于受让取得，公司并未针对所有的专有技术申请专利；

（3）报告期内，公司共执行研发项目33项，其中自主研发20项，合作研发13项，目前在研项目9项，已完成项目11项；发行人技术部分来源于核心技术人员研发项目，6名核心技术人员薪酬与发行人总经理、董秘、财务总监薪酬存在一定差距。

请发行人：

（1）结合实际控制人及相关股东、核心技术人员从业背景、发行人专利技术来源、合作研发情况、收入结构、主要客户情况，说明发行人是否对武汉大学及中科院武汉病毒研究所存在技术依赖，发行人是否存在相关核心技术来源于上述单位，如是发行人持续经营能力是否依赖于上述单位；

（2）说明发行人来源于武汉大学技术的具体内容、重要性程度、对应产品、利用上述技术产生的收入金额及占比；

（3）说明发行人与武汉大学、中科院武汉病毒研究所开展合作研发的历史，是否存在共有专利情况，合同金额是否公允，是否存在相关利益输送；发行人主要产品服务是否来源于共有专利、合作研发，如是请说明相关产品服务的收入占比；

（4）说明发行人与武汉大学细胞质量检测技术创新中心合同签署背景、主要协议约定、合作研发权利、义务划分是否清晰，费用承担与成果归属约定是否明确，是否存在纠纷或潜在纠纷；

（5）说明发行人发明专利受让来源，说明交易背景、原因、合法合规性，是否存在纠纷或潜在纠纷，是否涉及发行人主要产品的发明专利；

（6）结合发行人核心技术、内部控制措施、同行业竞争对手研发情况、专利申报情况，进一步说明发行人未就所有专有技术申请专利的合理性，核心技术是否容易被竞争对手复制，发行人对核心技术的保护措施，现有保护措施是否可有效保护核心技术，报告期内是否发生核心技术泄密情况；

（7）结合同行业可比公司核心技术人员薪酬，说明发行人核心技术人员薪酬与公司董事、其他高级管理人员差异较大的原因及合理性，是否存在核心技术人员流失风险，核心技术人员离职是否会对公司在研项目产生重大不利影响，是否影响公司核心技术研发，发行人是否制定针对核心技术人员的激励措施。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、结合实际控制人及相关股东、核心技术人员从业背景、发行人专利技术来源、合作研发情况、收入结构、主要客户情况，说明发行人是否对武汉大学及中科院武汉病毒研究所存在技术依赖，发行人是否存在相关核心技术来源于上述单位，如是发行人持续经营能力是否依赖于上述单位。

（一）核查过程

1、取得实际控制人及相关股东、核心技术人员填写的调查问卷，核实相关

人员从业背景；

2、取得发行人与武汉大学就“药品/生物制品生产用细胞质量控制关键技术研究与应用”科技成果签署的《技术转让（技术秘密）合同》及付款凭证，核实该技术来源；

3、取得发行人与武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所签订的关于合作研发的协议，核查相关合作内容；

4、取得发行人持有的相关专利证书，并通过国家知识产权局网站查询并核实了相关专利的来源及持有情况；

5、取得发行人销售合同、实地走访主要客户，核查发行人收入及主要客户情况。

（二）核查意见

1、实际控制人及相关股东、核心技术人员从业背景、发行人专利技术来源、合作研发情况、收入结构、主要客户情况

（1）实际控制人及相关股东、核心技术人员从业背景

姓名	在公司所处的 职位/角色	从业背景
郑从义	董事长、控股股东、实际控制人、核心技术人员	毕业于武汉大学生物学系（后更名为武汉大学生命科学院）微生物学专业，历任武汉大学生命科学院讲师、副教授、教授、博士生导师，创立珈创生物。目前担任公司董事长。
夏晓兵	董事、总经理、股东	毕业于湖北大学计算机专业，早期经商，与郑从义等人创立珈创生物。目前担任公司董事、总经理。
张运平	副总经理、董事会秘书、股东	毕业于西南财经大学工商管理硕士专业，曾任职于多家投资机构，后参股珈创生物。目前担任公司副总经理、董事会秘书。
陈向红	董事、股东	毕业于武汉大学成教院图书馆学专业，曾任职于武汉大学图书馆，目前担任公司董事。2018年至今返聘为武汉大学药学院实验室助理。
伍晓雄	监事、股东	毕业于华中农业大学动物遗传育种与繁殖专业，现任华中农业大学副教授，参与设立珈创生物。目前担任公司监事。

姓名	在公司所处的 职位/角色	从业背景
莫忠息	股东	毕业于武汉大学计算数学专业，历任武汉大学数学与统计学院副教授、教授。已退休且不在公司任职。
肖庚富	原股东	毕业于华中科技大学同济医学院医学专业、武汉大学理学（病毒学）专业，历任武汉大学病毒学及分子生物学系助教、武汉大学生命科学院讲师、副教授、生物技术系党支书、副系主任、教授、院长助理，中科院武汉病毒研究所研究员、科研计划处处长、所长助理、副所长、党委副书记、纪委书记、党委书记。参与创立珈创生物。目前担任中国科学院武汉病毒研究所副所长、党委书记。已于2013年转让所持公司股份，不再是公司股东。
陈向东	原股东	毕业于武汉大学微生物学专业，历任武汉大学生物系助教、讲师，武汉大学生命科学学院副教授、教授，保藏中心主任。参与创立珈创生物。目前担任武汉大学生命科学学院教授、保藏中心主任。已于2012年转让所持公司股份，不再是公司股东。
徐国东	研发总监、核心技术人员	毕业于武汉大学微生物学专业，历任中国科学院武汉病毒研究所助理研究员、湖北省疾病预防控制中心技术员，后入职珈创生物。目前担任公司研发总监。
袁冰	技术总监、核心技术人员	毕业于武汉大学微生物学专业，曾任职武汉汉密顿生物科技股份有限公司研发主管，后入职珈创生物。目前担任公司技术总监。
杨迎瀛	核心技术人员	毕业于湖北中医药大学生物技术专业，曾任职于武汉安特捷生物技术有限公司，后入职珈创生物。目前为公司检测一部部长。
张易莎	核心技术人员	湖北工程学院（原孝感学院）生物工程专业，曾任职于潜江制药厂，后入职珈创生物。目前担任公司质控部部长、监事。
刘愈杰	核心技术人员	毕业于武汉大学微生物学专业，入职珈创生物后先后担任公司前沿技术研究院研发员、研发室主任、副院长。
刘晓萍	核心技术人员	毕业于中国科学院武汉病毒研究所微生物学专业，目前担任公司前沿技术研究院研发员。

公司实际控制人及相关股东、核心技术人员中，郑从义、陈向东、徐国东、袁冰、刘愈杰毕业于武汉大学生物微生物学专业，肖庚富毕业于武汉大学理学（病毒学）专业，刘晓萍毕业于中国科学院武汉病毒研究所微生物学专业。徐国东、袁冰自毕业后，均未在公司任职，后续加入公司主要是通过社会招聘方式；核心技术人员刘愈杰和刘晓萍毕业后通过社会招聘方式入职公司。

公司实际控制人郑从义先生，1977年10月至2017年11月，历任武汉大学生命科学学院讲师、副教授、教授、博士生导师；2017年11月至2020年11月，被武汉大学返聘继续担任博士生导师；1985年3月至2017年11月，历任保藏中心副主任、主任；1989年10月至1990年10月，任美国典型培养物保藏所访问学者。公司实际

控制人具有深厚的学术背景和行业经验，且作为公司技术带头人，奠定了公司技术体系的科学理论基础，制定了公司技术发展路线，规划了公司产业化发展方向，是公司细胞质量控制关键技术研发及应用平台建设的总设计师。

公司原股东肖庚富先生，毕业于武汉大学理学（病毒学）专业，2011年参与设立珈创生物，2013年将其所持的股权进行了转让，不再是公司股东。从业经历包括武汉大学病毒学及分子生物学系、武汉大学生命科学学院、中国科学院武汉病毒研究所；公司原股东陈向东先生，毕业于武汉大学微生物学专业，2011年参与设立珈创生物，2012年将其所持的股权进行了转让，不再是公司股东。从业经历包括武汉大学生物系、武汉大学生命科学学院、保藏中心。

除公司实际控制人郑从义、原股东肖庚富及陈向东外，公司其他相关股东、核心技术人员虽毕业于前述单位相关生物专业，但均未在该等单位任职。

截至本《补充法律意见书》出具之日，公司实际控制人及相关股东（除原股东陈向东、肖庚富及现有股东陈向红）、核心技术人员与武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所均不存在任职关系，公司人员保持独立。

综上，除公司实际控制人郑从义、原股东肖庚富及陈向东、现有股东陈向红外，公司其他相关股东、核心技术人员虽毕业于武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所相关生物专业，但均未在该等单位任职，公司人员独立。

（2）专利技术来源、合作研发

截至本《补充法律意见书》出具之日，公司拥有30项专利。其中，公司独立研发并申请的专利为10项，与武汉大学合作研发后由公司申请的专利为1项，与中国科学院武汉病毒研究所合作研发后由公司申请的专利为9项，其余10项均为受让取得。

公司的核心技术包括细胞质量控制检测技术平台和细胞治疗和基因治疗用细胞检测技术平台。公司细胞质量控制检测技术这一核心技术平台由公司自主研发形成，其中部分改良通用技术集成了公司与武汉大学共同研发的“药品/生物制品生产用细胞质量控制关键技术研究与应用”（成果鉴定证书号：

EK2016A010180000525），该部分技术成果系进行细胞质量控制、评估、检测服务的细胞质量控制业务的行业通用技术；细胞治疗和基因治疗用细胞检测技术平台来自于自主研发。

报告期内，公司共执行研发项目33项，其中自主研发20项，合作研发13项，自主研发占比较高。2019年至2020年，公司存在一定数量的合作研发项目。公司合作研发系利用外部合作单位深厚的专业背景和充足的研发资源，进行检测方法基础理论研究、抗病毒基础理论研究等，作为公司业务发展的前期理论研究探索和技术储备。报告期内，随着公司规模不断扩大、研发人员不断扩充，公司的研发力量得到加强和夯实，自主研发能力大幅提升，因而自2021年起公司未新增合作研发项目。

（3）收入结构、主要客户情况

“药品/生物制品生产用细胞质量控制关键技术研究与应用”（成果鉴定证书号：EK2016A010180000525）技术成果原系发行人与武汉大学共同研发。2016年，公司通过购买该技术成果中武汉大学对应的权益，完全享有了该技术成果的所有权。该技术成果包括：“符合国际规范的药品/生物制品生产用细胞质量控制检测技术平台；针对细胞身份识别鉴定和细胞外源因子污染检查而建立的两类共11项细胞质量检测体系；规范常见的细胞种内、种间和外源因子污染源检测而制定的22项细胞质量控制规程等。”

目前，公司的细胞质量控制检测技术平台集成了12个检测类别、68项检测技术，其中部分改良技术仅来自于该技术成果的2个检测类别7个检测技术，一方面，该部分改良技术涉及的检测项目类别较少，另一方面，改良技术并非直接来源于技术转让，而是根据相关技术成果进一步研发改进而形成。因此，该技术成果对公司的重要性程度较低。

除2016年从武汉大学受让的技术成果外，公司其他合作研发技术成果，仅人源病毒荧光定量PCR检测法（即人源病毒检测—Q-PCR法，来源于与武汉大学合作研发的项目“9种人源病毒荧光定量PCR检测方法的建立”）形成收入。

报告期内，公司主营业务收入中涉及“药品/生物制品生产用细胞质量控制关键技术研究与应用”（成果鉴定证书号：EK2016A010180000525）的收入分别为1,763.43万元、1,888.05万元和2,660.14万元，占比分别为25.89%、23.62%和20.56%，人源病毒荧光定量PCR检测法产生的收入分别为0万元、199.89万元和658.33万元，占比为0%、2.50%和5.09%。

报告期内公司前五大客户来源渠道如下：

单位：万元

序号	客户名称	主要检测类别	销售额	占主营业务收入比例(%)	是否存在关联关系
2021 年度					
1	正大天晴药业集团股份有限公司/正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	无菌检查、支原体检查、内、外源病毒因子检查、细胞鉴别试验、电镜服务	521.98	4.03	否
2	苏州君盟生物医药科技有限公司/苏州众合生物医药科技有限公司/上海君实生物工程有限公司/上海君实生物医药科技股份有限公司	无菌检查、支原体检查、内、外源病毒因子检查、细胞鉴别试验	424.34	3.28	否
3	苏州盛迪亚生物医药有限公司/江苏恒瑞医药股份有限公司	支原体检查、内、外源病毒因子检查、电镜服务	322.64	2.49	否
4	康诺亚生物医药科技（成都）有限公司	无菌检查、支原体检查、内、外源病毒因子检查、细胞鉴别试验、电镜服务、成瘤性检查	308.16	2.38	否
5	海正生物制药有限公司/浙江博锐生物制药有限公司	无菌检查、支原体检查、内、外源病毒因子检查、细胞鉴别试验、电镜服务、工艺验证	274.68	2.12	否
合计		-	1,851.80	14.31	-
2020 年度					
1	苏州君盟生物医药科技有限公司/苏州众合生物医药科技有限公司/上海君实生物工程有限公司/上海君实生物医药科技股份有限公司	细胞鉴别试验、无菌检查、支原体检查、内、外源病毒因子检查、电镜服务	295.92	3.70	否
2	江苏泰康生物医药有限公司/江苏迈威康新药研发有限公司/迈威（上海）生物科技股份	细胞鉴别试验、无菌检查、支原体检查、内、外源病毒因子检查	291.39	3.65	否

序号	客户名称	主要检测类别	销售额	占主营业务收入比例(%)	是否存在关联关系
	有限公司				
3	百奥泰生物制药股份有限公司	细胞鉴别试验、无菌检查、支原体检查、内、外源病毒因子检查、电镜服务	260.67	3.26	否
4	江苏金斯瑞生物科技有限公司/南京金斯瑞生物科技有限公司	细胞鉴别试验、无菌检查、支原体检查、内、外源病毒因子检查、噬菌体污染检查、电镜服务	221.75	2.77	否
5	四川科伦博泰生物医药股份有限公司	细胞鉴别试验、无菌检查、支原体检查、内、外源病毒因子检查	219.64	2.75	否
合计		-	1,289.37	16.13	-
2019 年度					
1	苏州众合生物医药科技有限公司/苏州君盟生物医药科技有限公司	无菌检查、支原体检查、内、外源病毒因子检查、细胞鉴别试验	394.86	5.80	否
2	凯惠睿智生物科技（上海）有限公司	无菌检查、支原体检查、内、外源病毒因子检查、细胞鉴别试验	289.50	4.25	否
3	江苏泰康生物医药有限公司/江苏迈威康新药研发有限公司/上海德思特力生物技术有限公司	支原体检查、工艺验证、无菌检查、内、外源病毒因子检查、细胞鉴别试验	201.36	2.96	否
4	智翔（上海）医药科技有限公司/重庆智翔金泰生物制药股份有限公司	无菌检查、支原体检查、内、外源病毒因子检查、细胞鉴别试验、成瘤性检查	200.70	2.95	否
5	中山康方生物医药有限公司/康方药业有限公司/康融东方（广东）医药有限公司	内、外源病毒因子检查、电镜服务、无菌检查、支原体检查	170.50	2.50	否
合计		-	1,256.92	18.46	-

2、发行人对武汉大学及中科院武汉病毒研究所不存在技术依赖，发行人存在相关核心技术起源于上述武汉大学，发行人持续经营能力不依赖于上述单位

首先，公司拥有的“药品/生物制品生产用细胞质量控制关键技术研究与应用”技术成果起源于发行人与武汉大学的合作研发。2016年12月，公司通过购买该技术成果中武汉大学对应的权益，完全享有了该技术成果的所有权。该次转让

履行了评估、武汉大学官网公示、签署转让合同及支付转让款等手续，且武汉大学出具了确认函进行确认。公司核心技术平台之一的“细胞质量控制检测技术平台的检测技术”在自主研发的基础上集成了上述技术成果。

其次，公司在检测方法基础理论研究、抗病毒基础研究领域的部分研发项目上与武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所进行了合作研发。上述领域作为前期理论研究探索和技术储备，在公司人员有限的情况下，通过合作研发的形式能充分调动武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所研发的支持作用，进行技术的前瞻性探索。在合作研发项目中，公司作为主导方，主要负责项目的应用研究及项目产业化，主要包括具体检测方法设计、运用等；武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所对研发项目涉及的部分基础机理进行实验室研究，为研发项目提供理论支持。合作研发是公司自主研发的补充，能使公司集中有限资源，聚焦主营业务相关技术研发，强化竞争优势，促进公司自主研发能力的提升。

再次，公司与武汉大学于2020年9月8日签署了《企校联合创新中心建设合同协议》，约定本次企校合作联合建设创新中心是以公司为主，利用公司的设备、生产条件和资金进行建设并开展项目研究，武汉大学仅提供支持。自该协议签署以来，双方尚未在该协议项下形成任何研究成果。

报告期内，随着公司规模不断扩大、研发人员不断扩充，研发力量得到了加强和夯实，自主研发能力大幅提升。目前，公司拥有一支高学历、梯队建设完善的研发团队，具备进行相关领域技术开发及产业化应用的独立研发场所及完整的软硬件设施条件，拥有独立、完整的研发体系和研发能力。未来，公司将视自身技术发展需要而决定是否继续与武汉大学及中国科学院武汉病毒研究所开展其他合作研发项目。

综上，本所律师认为，公司对武汉大学及中国科学院武汉病毒研究所不存在技术依赖；公司拥有的“药品/生物制品生产用细胞质量控制关键技术研究与应用”技术成果起源于公司与武汉大学的合作研发，公司核心技术平台之一的“细胞质量控制检测技术平台”在自主研发的基础上集成了该技术成果；公司持续经营能力不依赖于上述单位。

二、说明发行人来源于武汉大学技术的具体内容、重要性程度、对应产品、利用上述技术产生的收入金额及占比。

（一）核查过程

1、取得发行人与武汉大学签署的《技术转让（技术秘密）合同》、发行人持有的《湖北省科技成果登记证书》（登记号：EK2016A010180000525）、湖北省科学技术厅出具的《科学技术成果鉴定证书》（鄂科鉴字[2016]第04177126号）；

2、向公司核心技术人员、前沿技术研究院负责人、检测部门负责人了解自武汉大学转让技术的目前的使用情况，相关技术的重要性程度。

（二）核查意见

1、说明发行人来源于武汉大学技术的具体内容

2016年12月，公司通过购买“药品/生物制品生产用细胞质量控制关键技术研究与应用”（成果鉴定证书号：EK2016A010180000525）技术成果中武汉大学对应的权益，完全享有了该项技术成果的所有权。根据《技术转让（技术秘密）合同》，该技术成果包括：“符合国际规范的药品/生物制品生产用细胞质量控制检测技术平台；针对细胞身份识别鉴定和细胞外源因子污染检查而建立的两类共11项细胞质量检测体系；规范常见的细胞种内、种间和外源因子污染源检测而制定的22项细胞质量控制规程等。”

根据附件技术清单资料，上述检测技术体系、规程的内容主要包括：

一、外源因子检测操作规程	
1	无菌检查
2	支原体检查
2-1	PPLO 固体琼脂直接培养法
2-2	DNA 荧光染色法（间接法）
3	病毒检查
3-1	病毒检查体外试验
3-2	病毒检查体内试验（实验动物接种观察）
3-3	病毒检查体内试验（鸡胚接种及血凝试验）

4	逆转录病毒检查
4-1	逆转录酶活性检测
4-2	逆转录酶活性检测法二
4-3	透射电镜观察
4-4	感染性实验
5	鼠源性病毒检查
6	鼠源性特定病毒检查
6-1	鼠细小病毒检测查
6-2	鼠白血病病毒检查
7	牛源性病毒检查
7-1	细胞培养法
7-2	间接免疫荧光抗体检查法
8	猪源性病毒检查
9	人源性病毒检查
二、细胞系身份鉴别实验操作规程	
1	细胞系成瘤试验
2	细胞系同工酶分析
3	细胞系染色体核型分析
三、病毒清除工艺验证操作规程	
1	低 pH 孵育灭活病毒工艺验证
2	亲和层析去除病毒工艺验证

2、重要性程度、对应产品、利用上述技术产生的收入金额及占比

（1）重要性程度、对应产品

上述技术的重要性程度、目前对应产品、对应产品产生的收入金额及占比情况如下：

项目		重要性程度描述	研发改进的内容	对应目前的技术
一、外源因子检测操作规程				
1	无菌检查	原方法对照系不符合要求,且并未严格依照药典建立薄膜过滤法,已不再使用	不适用	不适用

项目		重要性程度描述	研发改进的内容	对应目前的技术
2	支原体检查			
2-1	PPLO 固体琼脂直接培养法	原方法中培养规模较小，培养时间仅 21 天（新规培养 28 天）且未含液体培养法，远未达到药典要求，已不再使用	不适用	不适用
2-2	DNA 荧光染色法（间接法）		不适用	不适用
3	病毒检查			
3-1	病毒检查体外试验	原方法动物接种方式、途径不全，且并未包括动物五脏解剖病理观察，达不到药典要求规范，已不再使用	不适用	不适用
3-2	病毒检查体内试验（实验动物接种观察）		不适用	不适用
3-3	病毒检查体内试验（鸡胚接种及血凝试验）	经研发改进后继续使用	改进鸡胚卵黄囊接种方法和血凝试验体系	内、外源病毒因子检查中的鸡胚尿囊腔接种及尿囊液血凝试验技术
4	逆转录病毒检查			
4-1	逆转录酶活性检测	该方法现已不在药典中收录，并未针对性地进行产业化，目前公司运用的方法为 TM-PERT 法	不适用	不适用
4-2	逆转录酶活性检测法二		不适用	不适用
4-3	透射电镜观察	并未建立切片技术，较难实现准确的电镜观察，目前已不再使用	不适用	不适用
4-4	感染性实验	经研发改进后继续使用	经过感染宿主细胞的优化更换	内、外源病毒因子检查中的逆转录病毒检测—感染性试验技术
5	鼠源性病毒检查	原方法为病毒定性检测，并未建立鼠源性病毒检测—Q-PCR 法，目前已不再使用	不适用	不适用
6	鼠源性特定病毒检查			
6-1	鼠细小病毒检测查	公司重新设计了效果更优的引物，建立了鼠	不适用	不适用

项目		重要性程度描述	研发改进的内容	对应目前的技术
		细小病毒检测-Q-PCR法,原方法目前已不再使用		
6-2	鼠白血病病毒检查	该方法仅为实验性探索,经论证并不利用产业化运用,并未使用	不适用	不适用
7	牛源性病毒检查			
7-1	细胞培养法	经研发改进后继续使用	优化了对照体系,增加了指示细胞种类,严格依照药典扩大了培养规模	内、外源病毒因子检查中的牛源性病毒检测—细胞培养法
7-2	间接免疫荧光抗体检查法	经研发改进后继续使用	优化了对照体系,更换了效果更好的关键试剂(抗体)	内、外源病毒因子检查中的牛源性病毒检测—荧光抗体检测法
8	猪源性病毒检查	经研发改进后继续使用	针对猪源性病毒检测—普通PCR法,优化设计了引物,提升了探测敏感性	内、外源病毒因子检查中的猪源性病毒检查—普通PCR法
9	人源性病毒检查	原方法关键试剂效果较差,经论证并不利用产业化运用,并未使用	不适用	不适用
二、细胞系身份鉴别实验操作规程				
1	细胞系成瘤试验	原方法设计存在缺陷,缺乏具体测量瘤的可行方案,不利于产业化运用,目前并未使用	不适用	不适用
2	细胞系同工酶分析	经研发改进后继续使用	研发了一种改良的同工酶琼脂糖凝胶制胶装置,并申请了专利	同工酶试验技术
3	细胞系染色体核型分析	经研发改进后继续使用	优化了样品制备过程;结合	染色体核型分析

项目		重要性程度描述	研发改进的内容	对应目前的技术
			先进设备，自动分析替代了低效的人工观察计数	
三、病毒清除工艺验证操作规程				
1	低 pH 孵育灭活病毒工艺验证	高滴度病毒的制备达不到使用要求，病毒滴度检测方法灵敏度较低，目前已不再使用	不适用	不适用
2	亲和层析去除病毒工艺验证		不适用	不适用

目前公司2个检测类别中7个检测技术，主要包括内、外源病毒因子检查中的鸡胚尿囊腔接种及尿囊液血凝试验、逆转录病毒检测—感染性试验技术、牛源性病毒检测—细胞培养法、牛源性病毒检测—荧光抗体检测法、猪源性病毒检查—普通PCR法，细胞鉴别试验中的同工酶试验技术、染色体核型分析，系从武汉大学受让的技术成果研发改良而来。近年来，公司按照国内外规范标准逐步构建了较为完整、科学、高度整合的细胞质量安全控制检测技术体系，在细胞质量控制检测技术平台、细胞治疗和基因治疗用细胞检测技术平台中集成了84项细胞检定技术，涵盖12个检测类别，上述改良技术成果在公司检测类别中占比相对较低。同时，目前公司所用的相关技术并非直接来源于技术转让，而是根据相关技术成果进行深入研究改进。因此，来源于武汉大学技术的重要性程度较低。

（2）利用上述技术产生的收入金额及占比

发行人目前仍在使用的技术以及产生的收入金额和占比情况如下：

单位：万元

受让技术	对应检项	2021 年		2020 年		2019 年	
		收入	占比	收入	占比	收入	占比
一、外源因子检测操作规程							
病毒检查体内试验（鸡胚接种及血凝试验）	鸡胚检查	355.18	2.74%	224.98	2.81%	203.62	2.99%
感染性实验	逆转录病毒检测—感染性试	530.02	4.10%	313.97	3.93%	258.56	3.8%

受让技术	对应检项	2021 年		2020 年		2019 年	
		收入	占比	收入	占比	收入	占比
	验技术						
牛源性病毒检查	牛源性病毒检查	888.08	6.86%	683.69	8.55%	595.80	8.75%
猪源性病毒检查	猪源性病毒检查	141.96	1.10%	136.13	1.70%	192.55	2.83%
二、细胞系身份鉴别实验操作规程							
细胞系同工酶分析	同工酶试验	486.60	3.76%	406.00	5.08%	358.24	5.26%
细胞系染色体核型分析	染色体核型分析	258.30	2.00%	123.28	1.54%	154.66	2.27%
合计		2,660.14	20.56%	1,888.05	23.62%	1,763.43	25.89%

因此，报告期内，利用上述技术产生的收入占比分别为25.89%、23.62%和20.56%，收入占比较低，重要性程度较低。

综上，本所律师认为，发行人与武汉大学技术合作研发的技术在公司检测类别中占比较少。同时，目前公司所用的相关技术并非直接来源于技术转让，而是根据相关技术成果进行深入研究改进而形成，利用上述技术产生的收入金额及占比较低，上述技术成果重要性程度较低。

三、说明发行人与武汉大学、中科院武汉病毒研究所开展合作研发的历史，是否存在共有专利情况，合同金额是否公允，是否存在相关利益输送；发行人主要产品服务是否来源于共有专利、合作研发，如是请说明相关产品服务的收入占比。

（一）核查过程

1、向公司实际控制人了解发行人与武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所开展合作研发的历史；

2、取得发行人与武汉大学、中科院武汉病毒研究所签订的关于合作研发的协议，核查相关合作内容；

3、取得发行人持有的专利证书，并通过国家知识产权局网站查询并核对了

相关专利的来源及持有情况。

（二）核查意见

1、发行人与武汉大学、中科院武汉病毒研究所开展合作研发的历史，不存在共有专利情况，合同金额公允，不存在相关利益输送

（1）公司与武汉大学合作研发历史

公司与武汉大学开展的合作研发主要包括：

① “药品/生物制品生产用细胞质量控制关键技术研究与应用”技术成果的合作研发情况

公司实际控制人郑从义先生在生物制品细胞质量控制、评估和检测服务领域有着深厚的学术背景与丰富的行业经验。郑从义任职武汉大学生命科学院、保藏中心期间，曾主持了“实验细胞资源的标准化整理、整合与共享项目（国家科技部，2004DKA305400-4、2005DKA21502）”、“新发突发传染病病原体检测技术平台项目（国家重大专项，2009ZX10601）”、“国家科技基础条件平台认定（2011年科技部和财政部认定，国科发计[2011]572）”、“国家实验细胞资源共享平台（国家科技部，NSTI-CR14、NSTI-CR15）”等项目，与武汉大学、保藏中心共同经历了条件建立及人员培训、学术积累和单项检测技术建立及完善等阶段。2011年公司成立后，公司与保藏中心共同经历了检测技术优化和集成创新等阶段，实现了成果的产业化应用，形成了“药品/生物制品生产用细胞质量控制关键技术研究与应用”技术成果。

“药品/生物制品生产用细胞质量控制关键技术研究与应用”成果起源于公司与武汉大学、保藏中心的合作研发，该部分技术成果系进行细胞质量控制、评估、检测服务的细胞质量控制业务的行业通用技术，为公司的产业化应用奠定了理论和技术基础。

2016年，公司通过购买与武汉大学合作研发的该技术成果中武汉大学对应的权益，完全享有了该技术成果的所有权。该次转让履行了评估、武汉大学进行公示、签署转让合同及支付转让款等手续，且武汉大学出具了确认函进行确认。发

行人与武汉大学就上述技术成果及其转让不存在纠纷或潜在纠纷，合同金额公允，不存在相关利益输送。

②公司与武汉大学的开放性课题合作研发

公司自成立起即与武汉大学开展合作研发，除“药品/生物制品生产用细胞质量控制关键技术研究与应用”技术成果的合作研发外，公司于2019年开始与武汉大学在检测方法基础理论研究、抗病毒基础研究领域开展合作研发。

此类合作研发均签署相关协议，协议约定采取一次性或分次支付研发经费。合作研发模式主要是武汉大学对相关技术开展实验，公司负责总体的统筹工作、主要实验技术方案的拟定与实施、成果验收、知识产权撰写和申报、项目研究成果的应用推广及产业化等工作。合作双方依据技术开发的内容、难易程度并结合后续技术成果转化的风险、效率、效益等方面因素，针对具体合作内容进行充分协商确定协议内容，具备合理性，相关研发经费公允，不存在利益输送。

根据公司与武汉大学的协议约定，公司作为委托方，完整享有上述项目成果（技术）的所有权，并单独申请专利。公司作为唯一申请单位，享有专利权取得后使用、转让和收益的权利。

经核查，公司与武汉大学不存在共有专利的情况，合作研发的金额公允，不存在相关利益输送。

③公司与武汉大学建立的产学研合作关系（企校联合创新中心）

公司与武汉大学于2020年9月8日签署了《企校联合创新中心建设合同协议》（以下简称“《企校联合协议》”），约定本次企校合作联合建设创新中心是以公司为主，利用公司的设备、生产条件和资金进行建设并开展项目研究，武汉大学仅提供支持。

自2020年9月公司与武汉大学签署《企校联合协议》以来，双方尚未在该协议项下共同形成任何研究成果。

根据合同约定，公司向武汉大学三年内支付150万元的固定费用，系充分协

商确定，合同金额公允，不存在相关利益输送。

（2）公司与中国科学院武汉病毒研究所合作研发历史

公司与中国科学院武汉病毒研究所主要是进行开放性课题的合作研发。合作研发自2019年开始，主要集中在检测方法基础理论研究、抗病毒基础研究领域。

此类合作研发均签署相关协议，协议约定采取一次性或分次支付研发经费。上述合作研发模式主要是中国科学院武汉病毒研究所对相关技术开展实验，公司负责总体的统筹工作、主要实验技术方案的拟定与实施、成果验收、知识产权撰写和申报、项目研究成果的应用推广及产业化等工作。合作双方依据技术开发的内容、难易程度结合后续技术成果转化的风险、效率、效益等方面因素，针对具体合作内容进行充分协商确定协议内容，具备合理性，相关研发经费公允，不存在利益输送。

经核查，发行人与中国科学院武汉病毒研究所不存在共有专利的情况。

综上，本所律师认为，发行人与武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所不存在共有专利的情况，相关合同金额公允，不存在相关利益输送。

2、发行人不存在共有专利的情况，主要产品服务不来源于合作研发

公司专利均系单独所有，不存在与第三方共有专利的情形。

公司主要产品服务基于公司的两大核心技术平台，细胞质量控制检测技术平台和细胞治疗和基因治疗用细胞检测技术平台。

“药品/生物制品生产用细胞质量控制关键技术研究与应用”（成果鉴定证书号：EK2016A010180000525）技术成果原系公司与武汉大学共同研发。2016年，公司通过购买该项技术成果中武汉大学对应的权益，完全享有了该技术成果的所有权。该技术成果包括：“符合国际规范的药品/生物制品生产用细胞质量控制检测技术平台；针对细胞身份识别鉴定和细胞外源因子污染检查而建立的两类共11项细胞质量检测体系；规范常见的细胞种内、种间和外源因子污染源检测而制定的22项细胞质量控制规程等。”目前，公司的细胞质量控制检测技术平台

集成了12个检测类别、68项检测技术，其中部分改良技术仅来自于该技术成果的2个检测类别7个检测技术。一方面，该部分改良技术涉及的检测项目类别较少，另一方面，改良技术并非直接来源于技术转让，而是根据相关技术成果进一步研发改进而形成。因此，该技术成果对公司的重要性程度较低。

除2016年从武汉大学受让的技术成果外，公司其他合作研发技术成果，仅人源病毒荧光定量PCR检测法（即人源病毒检测—Q-PCR法，来源于与武汉大学合作研发的项目“9种人源病毒荧光定量PCR检测方法的建立”）形成收入。

报告期内，公司主营业务收入中涉及“药品/生物制品生产用细胞质量控制关键技术研究与应用”（成果鉴定证书号：EK2016A010180000525）的收入分别为1,763.43万元、1,888.05万元和2,660.14万元，占比分别为25.89%、23.62%和20.56%，人源病毒荧光定量PCR检测法产生的收入分别为0万元、199.89万元和658.33万元，占比为0%、2.50%和5.09%。

经核查，本所律师认为，公司不存在共有专利的情况，主要产品服务不来源于合作研发。

四、说明发行人与武汉大学细胞质量检测技术创新中心合同签署背景、主要协议约定、合作研发权利、义务划分是否清晰，费用承担与成果归属约定是否明确，是否存在纠纷或潜在纠纷。

（一）核查过程

- 1、取得并查阅了公司与武汉大学《企校联合协议》；
- 2、查阅湖北省科学技术厅、湖北省经济和信息化厅于2020年5月18日颁发的《关于推进2020年度企校联合创新中心建设的通知》；
- 3、向公司核心技术人员了解《企校联合协议》项下课题研究进展情况并取得相应课题研究材料。

（二）核查意见

- 1、发行人与武汉大学细胞质量检测技术创新中心合同签署背景、主要协议

约定

（1）发行人与武汉大学细胞质量检测技术创新中心合同签署背景

2020年5月18日，湖北省科学技术厅、湖北省经济和信息化厅颁发《关于推进2020年度企校联合创新中心建设的通知》（以下简称“《创新中心建设通知》”），根据《创新中心建设通知》：企校联合创新中心是以企业为主体，联合高校、科研单位组建的科技创新平台。公司作为国内较早进入生物制品细胞质量控制、评估和检测服务领域的第三方专业化服务机构，拥有丰富的行业经验、人才队伍和研发设施，具备开展合作建设企校联合创新中心的条件及实力。在上述背景下，公司出于积极响应《创新中心建设通知》的号召，与武汉大学于2020年9月8日签署了《企校联合创新中心建设合同协议》（以下简称“《企校联合协议》”），约定本次企校合作联合建设创新中心是以公司为主，利用公司的设备、生产条件和资金进行建设和开展项目研究，武汉大学提供支持。同时，公司通过建设创新中心为武汉大学师生提供实践实习、毕业论文课题及就业机会，提高了公司在高校人才的吸引力度，为公司未来发展提供可持续的人才资源。

（2）主要协议内容

《企校联合协议》	内容
建设企校联合创新中心的基础	1.中心的名称：细胞质量检测技术创新中心； 2.建设单位：武汉珈创生物技术股份有限公司； 3.共建单位：武汉大学生命科学学院，中国典型培养物保藏中心； 4.技术人才队伍：甲乙双方将投入高素质的人才队伍，保证细胞质量检测技术创新中心如期建设完成。
甲方（珈创生物）的权利和义务	1.充分利用甲方的设备优势和生产条件，为细胞质量检测技术创新中心建设提供良好的创新研发场地及研发成果转化的生产试验条件，独立或合作完成创新性科研任务。 2.甲方根据企业发展的需要，分阶段提出创新型研究项目（课题），并交付给创新中心，经立项、评审通过后，由甲方提供相应的项目研发资金予以支持。 3.接受乙方师生到甲方进行生产实践，积极为乙方学生提供校外实训基地，优先接纳乙方毕业生就业。 4.三年向乙方提供不少于150万元的固定费用（乙方开具增值税发票）。付款方式：第一年50万元；第二年50万元；第三年50万元。
乙方（武汉大学）的权利	1.支持细胞质量检测技术创新中心建设，以此为基础，为提高甲

和义务	方的自主创新能力提供方向指引和技术支持,促进生物技术服务产业的快速发展; 2.根据甲方提出的高新技术项目需求和企业难题,积极组织力量开展研究发开发、技术攻关,研发经费由甲方提供; 3.帮助甲方求解有关制约细胞质量检测技术产业发展的关键技术、共性技术及企业的具体技术工艺问题,相关经费由甲方提供; 4.协助甲方做好企业所需人才的培养、技术咨询、技术培训和职业技能鉴定工作,相关经费由甲方提供。
技术成果权益归属和分享	利用甲方的设备、场地和资金进行技术研发和技术开发所获得的任何专利,专利所有权归属甲方,发明人可以为乙方。
其他约定	本合作协议期限为三年。期满后,根据双方意愿商定续签协议事项。

2、合作研发权利、义务划分清晰,费用承担与成果归属的约定明确,不存在纠纷或潜在纠纷

公司与武汉大学建设创新中心,系以公司为主,利用公司的设备、生产条件和资金进行建设和开展项目研究,武汉大学提供支持。截至本《补充法律意见书》出具之日,双方尚未在《企校联合协议》项下形成任何研究成果。同时,双方已在《企校联合协议》中对合作研发的权利、义务清晰划分,并明确约定研发过程中的费用由公司承担,形成的技术专利成果归公司所有,双方就技术成果的权属及合作双方的权利和义务不存在异议、纠纷或潜在纠纷。

综上所述,公司与武汉大学细胞质量检测技术创新中心合同签署背景系公司积极响应《创新中心建设通知》的号召,约定以公司为主,利用公司的设备、生产条件和资金进行建设和开展项目研究,武汉大学提供支持;公司与武汉大学已在《企校联合协议》中对合作研发的权利、义务清晰划分,并明确约定研发过程中的费用由公司承担,形成的技术专利成果归公司所有,双方就费用承担与成果归属约定明确;截至本《补充法律意见书》出具之日,双方尚未在《企校联合协议》项下形成任何研究成果,双方就技术成果的权属及合作双方的权利和义务不存在异议、纠纷或潜在纠纷。

经核查,本所律师认为,发行人与武汉大学细胞质量检测技术创新中心合同合作研发权利、义务划分清晰,费用承担与成果归属约定明确,不存在纠纷或潜在纠纷。

五、说明发行人发明专利受让来源，说明交易背景、原因、合法合规性，是否存在纠纷或潜在纠纷，是否涉及发行人主要产品的发明专利。

（一）核查过程

1、向发行人的实际控制人访谈了解发行人受让专利的背景和原因、了解发行人受让的专利是否涉及主要产品；

2、取得发行人与专利代理机构签署的《专利权转让服务合同》《专利权转让代理合同》、价款支付凭证，核实专利权转让的真实性；

3、取得发行人持有的专利证书，并通过国家知识产权局网站查询并核实相关专利的来源及持有情况；

4、查阅国家知识产权局出具的变更手续合格通知书，核实专利权转让手续的合法合规性；

5、登陆中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/shixin/>）、中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、人民法院公告网（<http://rmfygg.court.gov.cn/>），查询报告期内发行人是否存在与侵犯知识产权相关的纠纷。

（二）核查意见

1、发行人发明专利受让来源、交易背景、原因、合法合规性情况，不存在纠纷或潜在纠纷

（1）交易背景、原因

随着公司检测业务迅速增长，客户送检样品种类日益繁杂。为了迅速提高样品预处理效率，公司通过专利代理机构受让取得了10项与样品预处理技术相关的专利，以提高检测的灵敏度以及方法的适用性，并作为技术储备。

上述专利作为预处理方法虽然不属于核心技术，但其作为核心技术的配套方法，可以为核心技术的使用提供合乎检测技术规范的保证。同时，随着检测实验经验的积累和日益丰富，公司通过分析样品预处理效果对提升核心技术检测效率和检测效果的影响，通过消化吸收专利技术成果，不断创新整合形成了能够为不

同检测技术配套的样品预处理技术、方法和经验，并有机整合到公司的检测业务技术体系。

（2）受让来源及合法合规性

公司受让的发明专利具体情况如下：

序号	权利人	专利号	专利名称	合同签订日期	原专利权人
1	珈创生物	ZL201310279052.2	Chukrasone A 在制备升高红细胞的药物中的应用	2018.01.16	丁圣雨
2	珈创生物	ZL201310280851.1	Chukrasone B 在制备抗疱疹病毒的药物中的应用		
3	珈创生物	ZL201310442550.4	Lycojaponicum A 在制备单胺氧化酶抑制剂药物中的应用	2018.01.16	南京广康协生物医药技术有限公司
4	珈创生物	ZL201310435527.2	Lycojaponicum B 在制备治疗黄热病毒感染药物中的应用		
5	珈创生物	ZL201310440069.1	Lycojaponicum A 在制备治疗黄热病毒感染药物中的应用		
6	珈创生物	ZL201310153289.6	添加纳米二氧化硅的微生物载体及其制备方法和应用	2019.05.16	淄博职业学院
7	珈创生物	ZL201310153505.7	添加纳米竹炭粉的微生物载体及其制备方法和应用		
8	珈创生物	ZL201310153349.4	添加复合纳米助剂的微生物载体及其制备方法和应用		
9	珈创生物	ZL201711220510.X	具有抗血小板聚集活性的 4-取代苯并二氮卓 2-酮类化合物及其超临界制备方法	2019.05.16	河南龙湖生物技术有限公司
10	珈创生物	ZL201711220527.5	具有抗肿瘤活性的 2-氨基取代苯并二氮卓化合物及其制备方法		

上述专利的受让过程如下：

①2017年11月10日，公司与广东高航知识产权运营有限公司签署《专利权转让服务合同》，公司委托广东高航知识产权运营有限公司办理购买专利权人为丁圣雨、专利号为ZL 201310279052.2的专利权转让事宜，专利转让服务价款为2万元。2017年11月21日，国家知识产权局下发《手续合格通知书》，核准将上述专利的专利权人变更为公司。

②2018年1月16日，公司与广东高航知识产权运营有限公司签署《专利权转

让服务合同》，公司委托广东高航知识产权运营有限公司办理购买专利权人为丁圣雨、专利号为ZL 201310280851.1的专利权转让事宜，办理购买专利权人为南京广康协生物医药技术有限公司、专利号分别为ZL 201310442550.4、ZL 201310435527.2、ZL 201310440069.1的专利权转让事宜，专利转让服务价款为10万元。2018年1月31日、2月5日、2月8日，国家知识产权局分别下发《手续合格通知书》，核准将上述4项专利的专利权人变更为公司。

③2019年5月13日，武汉汇策知识产权运营管理有限公司作为公司代理人与淄博职业学院签署《专利权转让代理合同》，就专利权人为淄博职业学院、专利号分别为ZL201310153349.4、ZL201310153289.6、ZL201310153505.7的专利权转让事宜达成一致，转让费用为7.95万元。

2019年5月13日，武汉汇策知识产权运营管理有限公司作为公司代理人与河南龙湖生物技术有限公司签署《专利权转让代理合同》，就专利权人为河南龙湖生物技术有限公司、专利号分别为ZL201711220510.X、ZL201711220527.5的专利权转让事宜达成一致，转让费用为4.876万元。

2019年5月16日，公司与武汉汇策知识产权运营管理有限公司签署《专利代理购买协议》，公司委托武汉汇策知识产权运营管理有限公司购买专利权人为河南龙湖生物技术有限公司、专利号分别为ZL201711220510.X、ZL201711220527.5的专利权，购买专利权人为淄博职业学院、专利号分别为ZL201310153349.4、ZL201310153289.6、ZL201310153505.7的专利权，并办理上述专利权的转让事宜，上述五项专利合计成交金额为12.826万元。

2019年5月24日、5月29日、6月4日、6月5日，国家知识产权局分别下发《手续合格通知书》，核准将上述5项专利的专利权人变更为公司。

公司购买上述专利履行了签署合同、支付价款及变更专利权人等手续，转让程序合法合规；上述专利的转让费用系转让双方协商确定，价格公允；报告期内，发行人不存与侵犯知识产权相关的纠纷或潜在纠纷。

2、发行人受让的发明专利不涉及发行人主要产品

上述受让的发明专利用于样品预处理与技术储备，公司通过消化吸收专利技术成果，不断创新整合形成了能够为不同检测技术配套的样品预处理技术、方法和经验，并有机整合到了公司自有的检测业务技术体系。

经核查，本所律师认为，发行人发明专利受让合法合规，不存在纠纷或潜在纠纷，发行人受让的专利不涉及公司主要产品。

六、结合发行人核心技术、内部控制措施、同行业竞争对手研发情况、专利申报情况，进一步说明发行人未就所有专有技术申请专利的合理性，核心技术是否容易被竞争对手复制，发行人对核心技术的保护措施，现有保护措施是否可有效保护核心技术，报告期内是否发生核心技术泄密情况。

（一）核查过程

1、查阅同行业公司年度报告、官网信息、行业资讯等公开资料，了解其经营情况、市场地位、技术实力以及核心竞争力等情况，并与发行人的情况进行对比；

2、查阅研究报告、行业资讯、社会新闻、统计数据等公开资料，了解体与发行人相关行业的市场规模、竞争格局、政策变化、技术原理等情况；

3、向发行人负责知识产权管理的人员了解发行人核心技术保护情况、知识产权管理体系的建设及执行情况，并取得发行人知识产权管理体系认证证书等资料；

4、查阅同行业境内上市公司招股说明书、定期报告等文件中关于核心技术未取得专利保护的相关情况；

5、查阅发行人保密制度和知识产权管理体系相关文件，了解发行人与技术保护相关的内控措施及执行情况；

6、登陆中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/shixin/>）、中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、人民法院公告网（<http://rmfygg.court.gov.cn/>），查询报告期内发行人是否存在与侵犯技术秘密相关的纠纷。

（二）核查意见

1、发行人未就所有专有技术申请专利具有合理性，符合商业惯例

（1）发行人未就所有专有技术申请专利的原因

公司未就所有专有技术申请专利，主要原因为：一方面，单一检测技术方法通常基于细胞生物学、免疫学等科学原理，部分专有检测技术方法未公开，对应检测结果有效性已得到官方的认可，公司具备上述检测技术即可为客户提供差异化服务，而一旦围绕检测方法申请专利，容易被竞争对手在内部研发中参考使用，维权困难；另一方面，公司的核心技术平台是检测技术、检测方法、检测流程和结果判定能力的综合运用，呈现体系化、集成化、模块化的特征，不属于适合授予专利的范围，这一技术平台形式难以申请专利。

专利保护并非核心技术保护的唯一方式，公司综合考虑核心技术本身的特征、重要性、保护难度等情况以最有利于公司的原则选择专利保护或者作为商业秘密进行保护。对于作为商业秘密进行保护的核心技术，亦不排除在适当的时机申请专利保护。

（2）发行人核心技术

公司的核心技术包括细胞质量控制检测技术平台和细胞治疗和基因治疗用细胞检测技术平台。公司的核心技术平台整合了各类通用、专有检测技术、质控体系，优化了检测流程，制定了结果判定标准，实现了理论与实践、前沿科学技术与通过经验积累的实验操作技巧的结合。一方面整合升级了目前行业普遍使用、广泛公开并高频率使用的通用检测技术，另一方面不断创新、自主研发形成专有技术。

（3）发行人的内部控制措施

为保护公司专有技术，防止相关重要技术泄露，公司采取了以下内部控制措施：

①制定严格的保密制度。公司通过制度安排由不同岗位的员工分别掌握部分技术秘密的方式，将技术秘密“化整为零”，防止技术秘密集中而产生泄密风险。公司工作人员非经主管领导批准不得擅自获取与专有技术相关的资料或物品。因

工作需要接触到专有技术的相关人员不得擅自发表、泄露、使用或转让；相关人员离职前，须将所涉及的全部技术资料、科研成果全部交回或删除，不得擅自复制、发表、泄露、使用、许可或转让。

②通过相关协议进行约束。公司要求董事（不含外部董事、独立董事）、监事、高级管理人员以及核心技术人员等必须签署《员工保密协议》《保密及竞业限制协议》《知识产权及保密协议》等，明确要求员工对公司的商业秘密、技术秘密进行保密，并约定了相应的保密期限、违约责任等条款。

③给予研发人员激励，保证研发人员队伍的稳定。公司通过《研发项目管理与激励办法》对研发人员进行技术等级评定、给予研发人员一定的奖金奖励，稳定研发人员团队，避免因员工离职而产生泄密风险。

④建立知识产权管理体系。2019年，公司开始按照《企业知识产权管理规范标准》（GB/T 29490—2013）建立公司的知识产权管理体系，对知识产权实行PDCA循环管理。2022年3月28日，中知（北京）认证有限公司向公司新颁发了编号为“165IP191342R1M”的知识产权管理体系认证证书，证明公司知识产权管理体系符合标准：GB/T 29490-2013的要求。

（4）同行业竞争对手研发情况

因同行业竞争对手公开资料中未明确披露针对非专利技术保护的情况，但从财务报表中的无形资产科目下的非专利技术期末账面价值可以推断出该企业也存在非专利技术。具体如下：

序号	公司简称	核心技术未取得专利保护的具体情况
1	华测检测	未披露
2	药明生物	未披露
3	中源协和	2021 年末无形资产科目下的非专利技术期末账面价值有余额
4	南京新百	2021 年末无形资产科目下的非专利技术期末账面价值有余额
5	贝瑞基因	2018 年半年度无形资产科目下的非专利技术期末账面价值有余额
6	诺禾致源	未披露
7	公司	并未针对所有的专有技术申请专利

资料来源：同行业境内上市公司招股说明书、定期报告等

同行业部分上市公司针对非专利技术保护的情况如下：

公司简称	核心技术未取得专利保护的具体情况
普蕊斯	公司的核心技术未申请专利保护。其中临床试验的执行经验：其外在体现是公司在临床试验项目执行中积累的所有资料，不属于某种技术方案或外观设计，故不属于适合授予专利权的范围；同时，其属于公司的核心商业秘密，因此公司未对其申请专利保护，而是统一存储在公司数据库中并设定访问权限进行加密保护；对临床试验资源的持续整合与拓展能力：其外在体现是针对临床试验机构整合和拓展的一整套标准化流程和文件模板，不属于某种技术方案或外观设计，故不属于适合授予专利权的范围；同时，其属于公司的核心商业秘密，因此公司未对其申请专利保护，而是统一存储在公司数据库中并设定访问权限进行加密保护。
近岸蛋白	近岸蛋白主营业务为靶点及因子类蛋白、重组抗体、酶及试剂的研发、生产、销售，并提供相关技术服务。公司的核心技术保护方式与同行业可比公司基本保持一致，相关专利涉及的底层技术及产品系公司核心技术的部分体现，其他核心技术系以专有技术形式予以保护。
百普赛斯	百普赛斯主要从事重组蛋白、抗体、基因和培养基等产品的开发和生物分析检测等服务。基于所处行业主要为生物医药、生物科技企业及研究机构提供产品和服务，相关技术主要为基于公知技术基础上形成的专有技术和工艺积累，核心技术主要以专有技术形式存在，同时根据具体情况对部分技术申请专利保护。
义翘神州	义翘神州主要核心技术均为平台型工程和工艺技术，包括生产工艺流程、参数、条件、配方等，用于支持完成产品的高效开发与生产，一旦申请专利公开，容易被竞争对手在内部研发中参考使用，维权困难。从自身知识产权保护效果和力度的考虑，义翘神州核心知识产权主要通过专用技术的形式予以保护，申请专利较少，符合其技术特点和行业通行做法。

由上述可知，部分同行业竞争对手及同行业上市公司并非所有核心技术都对已已取得专利，公司部分核心技术未取得授权专利的情况符合行业惯例。

（5）公司专利申报情况

公司对拥有的主要专有技术申请专利情况如下：

序号	专有技术名称	是否申请专利
1	同工酶试验技术	已获实用新型专利
2	种属检定 PCR 技术	已获得发明专利
3	Q-PCR 检测技术	已获 3 项发明专利
4	多重实时荧光定量 PCR 病毒检测技术	未申请专利
5	负染色电镜定量检测技术	未申请专利
6	细菌定量 PCR 检测技术	未申请专利
7	支原体定量 PCR 检测技术	未申请专利
8	人源宿主细胞 DNA 残留检测	未申请专利
9	腺相关病毒污染检测	未申请专利

截至本《补充法律意见书》出具之日，公司正在申请的专利情况如下：

序号	专利名称	申请人	申请日	状态
1	用于细胞系鉴定的21位点STR数据库的建立方法及细胞鉴定及匹配率的计算方法和系统	武汉大学、珈创生物	2017.02.27	等待合议组成立
2	α -半乳糖苷酶及其制备方法和应用	珈创生物	2017.11.23	等待合议组成立
3	一种BHK-21细胞株及其培养方法和用途	珈创生物	2018.01.25	驳回等复审请求
4	同时检测小鼠微小病毒和小鼠胸腺病毒的引物及探针组合物、检测方法、试剂盒及其应用	珈创生物	2022.05.24	实质审查缴费

综上，公司经过研发积累，形成了多项核心技术，公司针对核心技术建立了严格的保密制度并在各个业务环节予以落实；同时，公司采取激励措施，保证研发人员队伍的稳定；并且建立了知识产权管理体系，以便达到保护核心技术的目的。公司未就所有专有技术申请专利的做法具有合理性，符合行业惯例。

2、发行人核心技术不容易被竞争对手复制，发行人现有保护措施可以有效保护核心技术，发行人报告期内未发生核心技术泄密情况

（1）公司核心技术不易被竞争对手复制

公司未就所有专有技术申请专利，相关技术细节亦未公开，竞争对手获取该等技术的难度较大。在即便公开技术细节的情况下，竞争对手亦难以复制相应检测方法时，公司才会对相关核心技术申请专利保护。另一方面，公司的核心技术平台是检测技术、检测方法、检测流程和结果判定能力的综合运用，竞争对手复制的难度较大。

公司通过制定完善的《研发项目管理与激励办法》《研发流程》等系列研发管理制度文件，确保研发工作能够健康有序的进行；不断完善产学研合作机制，从而不断提升公司的研发能力；公司坚持研发目标以市场为导向，以保证研发方向 and 市场需求及行业发展趋势一致，并根据市场和客户的直接需求开发新业务和新技术；建立专业齐全、梯次合理的技术人才团队，并采用多种激励方式提高研发人员积极性，保持公司的持续创新能力。

同时，公司要求董事（不含外部董事、独立董事）、监事、高级管理人员以及核心技术人员等必须签署《员工保密协议》《保密及竞业限制协议》《知识产权及保密协议》等，明确要求员工对公司的商业秘密、技术秘密进行保密，并约定了相应的保密期限、违约责任等条款。报告期内，公司与前述人员之间不存在因泄露公司核心技术而产生纠纷的情况。

综上所述，公司核心技术不易复制，公司已采取了保障核心技术不被竞争对手抄袭的措施且上述措施具有有效性。

（2）公司对核心技术的保护措施，现有保护措施可以有效保护核心技术，报告期内未发生核心技术泄密情况

公司对核心技术的保护措施见本《补充法律意见书》“问题2”之“六、结合发行人核心技术、内部控制措施、同行业竞争对手研发情况、专利申报情况，进一步说明发行人未就所有专有技术申请专利的合理性，核心技术是否容易被竞争对手复制，发行人对核心技术的保护措施，现有保护措施是否可有效保护核心技术，报告期内是否发生核心技术泄密情况”之“1、结合发行人核心技术、内部控制措施、同行业竞争对手研发情况、专利申报情况，进一步说明发行人未就所有专有技术申请专利的合理性”之“（3）发行人的内部控制措施”，公司现有保护措施可以有效保护核心技术。

报告期内公司不存在与侵犯核心技术相关的纠纷或潜在纠纷，公司未发生核心技术泄密情况。

综上，本所律师认为，公司未就所有专有技术申请专利具有合理性；公司核心技术不容易被竞争对手复制；公司现有保护措施可有效保护核心技术；报告期内，发行人未发生核心技术泄密情况。

七、结合同行业可比公司核心技术人员薪酬，说明发行人核心技术人员薪酬与公司董事、其他高级管理人员差异较大的原因及合理性，是否存在核心技术人员流失风险，核心技术人员离职是否会对公司在研项目产生重大不利影响，是否影响公司核心技术研发，发行人是否制定针对核心技术人员的激励措施。

（一）核查过程

- 1、查阅同行业可比上市公司公告文件中关于核心技术人员的薪酬情况；
- 2、取得发行人的财务报表及审计报告等文件，发行人董事、高级管理人员、核心技术人员的信息调查表和相关协议，了解核心技术人员的薪酬水平等情况；
- 3、取得发行人的薪酬制度文件、研发管理制度文件，了解发行人对核心技术人员的约束激励机制；
- 4、了解发行人的在研项目情况，评估核心技术人员离职对在研项目及核心技术的影响。

（二）核查意见

- 1、发行人核心技术人员薪酬与公司董事、其他高级管理人员差异较大的原因及合理性

（1）同行业可比上市公司核心技术人员薪酬情况

同行业可比上市公司中，由于华测检测、药明生物、中源协和、南京新百、贝瑞基因等公司上市时间较早或在香港上市，报告期内，在其年报等公告文件中并未披露核心技术人员的人数及薪酬等情况。2021年上市的诺禾致源在其招股说明书中披露的核心技术人员共3名，均同时担任公司董事或高级管理人员，其薪酬水平与该公司其他董事、高级管理人员的薪酬无重大差异。

选取同行业中其他3家上市公司，也存在核心技术人员薪酬与董事、其他高级管理人员薪酬有一定差距的情形。其核心技术人员、董事、其他高级管理人员薪酬情况如下：

上市公司	职务	2020/2021 年薪酬（万元）
华康医疗	董事长	51.60
	董事、总经理	51.08
	董事、副总经理、董事会秘书	49.37
	董事、副总经理	47.12
	财务负责人	51.12

上市公司	职务	2020/2021 年薪酬（万元）
	副总经理	46.90
	核心技术人员 1	31.56
	核心技术人员 2	28.86
	核心技术人员 3	19.50
西测测试	董事长、总经理	60.00
	董事、副总经理	41.92
	董事、副总经理、董事会秘书	41.79
	董事、副总经理、财务总监	41.79
	副总经理 1	58.26
	副总经理 2	45.16
	副总经理 3	38.19
	其他核心人员 1	18.27
	其他核心人员 2	19.07
百诚医药	董事长、总经理	110.51
	副董事长	110.28
	董事、副总经理、董事会秘书	39.57
	董事、副总经理	50.35
	董事、财务总监	35.56
	副总经理 1	71.22
	副总经理 2	49.47
	杭州百杏生物分析部技术总监	42.86
	项目管理注册部项目管理总监	24.96
	液体制剂二部总经理	33.77
公司	董事长、核心技术人员	141.98
	董事、总经理	104.84
	副总经理、董事会秘书	67.29
	财务总监	56.09
	研发总监、核心技术人员	37.39
	技术总监、核心技术人员	35.18
	核心技术人员 1	30.89
	核心技术人员 2	28.38
	核心技术人员 3	28.27
	核心技术人员 4	16.83

综上，本所律师认为，公司核心技术人员薪酬与同行业上市公司不存在较大差异，同行业上市公司也存在核心技术人员薪酬与董事、其他高级管理人员薪酬有一定差距的情形。

（2）发行人的薪酬体制及整体薪酬情况

①薪酬组成、确定依据及所履行的程序

在公司担任具体职务的董事、监事，根据其在公司的具体任职岗位领取相应报酬，不领取董事、监事职务报酬；独立董事享有固定数额董事津贴，其他董事、监事不享有津贴。

公司董事长、高级管理人员、其他核心人员、担任具体职务的监事薪酬由基本工资和绩效工资组成，绩效工资根据年度的考核情况确定。

公司董事会下设薪酬与考核委员会，负责制定绩效评价标准、程序、体系的主要方案。

②整体薪酬水平

报告期内，根据国家统计局主要城市经济数据，公司与当地水平对比情况如下：

单位：万元

公司	2021 年	2020 年	2019 年
武汉市在岗职工平均年薪	N/A	10.40	9.80
本公司平均年薪	15.75	14.64	13.18

数据来源：国家统计局主要城市经济数据

报告期内，公司员工平均年薪水平（包括核心技术人员薪酬）高于公司所在地武汉的薪酬水平，在当地具有一定的市场竞争力。

报告期内，公司各层级员工的平均薪酬及增长情况如下：

单位：万元

类别	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	加权人数	平均年薪	加权人数	平均年薪	加权人数	平均年薪

类别	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	加权人数	平均年薪	加权人数	平均年薪	加权人数	平均年薪
高层员工	6.00	72.08	5.92	60.41	4.17	37.37
中层员工	10.33	30.33	13.25	21.30	10.92	19.55
基层员工	154.33	14.45	111.50	12.25	87.42	12.06

注：1. 高层员工指董事、监事和高级管理人员，中层员工指经理级员工，基层员工指除上述两类员工以外的人员。

2. 平均年薪=员工工资、奖金、社保公积金等人工成本总额/加权平均人数。其中，加权平均人数=Σ（各月月末实有人数）/各期月份数。

报告期内，公司各级别员工平均薪酬水平均呈现增长态势。2020年，公司为激励中高层员工持续为公司的经营业绩和创新能力做出贡献，提高了相关员工的薪酬水平。2021年，各级别员工平均年薪继续保持较高增长幅度。

2021年末，公司高层员工平均年薪为72.08万元，中层员工平均年薪已提升至为30.33万元，高于一般上市公司水平，具有足够吸引力，可以保持核心团队的稳定性，预计核心团队人员流失的风险较小。公司也不存在其他应披露而未披露的利益安排。

③核心技术人员与其他高级管理人员薪酬情况

公司的核心技术人员包括郑从义、徐国东、袁冰、杨迎瀛、张易莎、刘愈杰、刘晓萍等7人。其中，郑从义为公司董事长，徐国东为公司研发总监，袁冰为公司技术总监，三人为公司董事或高级管理人员；杨迎瀛、张易莎、刘愈杰等三人均为公司中层员工；刘晓萍为公司基层员工。上述人员2021年薪酬情况如下：

序号	姓名	职务	2021 年薪酬（万元）
1	郑从义	董事长、核心技术人员	141.98
2	徐国东	研发总监、核心技术人员	37.39
3	袁冰	技术总监、核心技术人员	35.18
4	杨迎瀛	核心技术人员	30.89
5	张易莎	核心技术人员	28.38
6	刘愈杰	核心技术人员	28.27
7	刘晓萍	核心技术人员	16.83

公司核心技术人员之间的薪酬差异主要是由于各人所承担的管理工作、研发

工作的职能不同，以及加入公司年限等。

公司除核心技术人员之外的其他在公司领薪的董事、高级管理人员薪酬情况如下：

序号	姓名	职务	2021 年薪酬（万元）
1	夏晓兵	董事、总经理	104.84
2	张运平	副总经理、董事会秘书	67.29
3	汪青	财务总监	56.09

公司研发总监徐国东（核心技术人员）、技术总监袁冰（核心技术人员）自2021年10月担任公司高级管理人员，自2021年11月起其薪酬享受高级管理人员待遇。因此，该两人与其他董事或高级管理人员的薪酬差异主要体现在当年担任高管时间比较短所致，自其担任高管后，已与其他董事或高级管理人员无较大差异。杨迎瀛、张易莎、刘愈杰等三人作为公司中层员工，薪酬水平与其他中层员工无明显差异；刘晓萍作为公司基层员工，薪酬水平高于其他公司基层员工。

综上，本所律师认为，公司核心技术人员薪酬与同行业可比公司不存在重大差异，且其薪酬明显高于当地平均工资水平，与同职级员工薪酬水平并不存在重大差异，与除核心技术人员以外的其他董事和高级管理人员的薪酬差异主要体现在其职能与发挥的作用上，薪酬差异具有合理性。

2、发行人不存在核心技术人员流失风险，核心技术人员离职不会对公司在研项目产生重大不利影响，不会影响公司核心技术研发

（1）公司核心技术人员保持稳定

公司核心技术人员薪酬明显高于当地平均薪酬，在当地具有一定的市场竞争力。

公司核心技术人员加入公司时间较长或自其工作以来即在公司任职，作为公司内部培养的骨干员工，对公司认可程度和忠诚度较高、归属感较强。同时，公司制定并执行《研发项目管理与激励办法》，对研发成功的项目给予相应的项目费用奖励，使研发人员薪酬与研发成果挂钩，进一步提升了研发人员的薪酬水平。

因此，核心技术人员的利益与公司利益能够有效绑定，核心技术人员能够保持稳定。报告期内，公司不存在核心技术人员离职的情况。

综上，短期内，公司不存在核心技术人员流失风险。

（2）如果出现核心技术人员离职，对公司在研项目不会产生重大不利影响，也不会影响公司核心技术研发

①在研项目的情况

公司目前实施的在研项目中，主要目的均是为了支撑核心技术平台或拓展新的检测项目或兼而有之，关系到公司核心技术平台的不断优化提升以及未来业务发展的可持续性，除核心技术人员外，公司其他研发成员也参与其中。包含核心技术人员在内的整体研发团队共同建设并形成了公司目前的研发体系，已开发项目与在研项目均是根据研发人员各自所擅长的专业领域及不同的管理角色等分工协作完成。因此，如果出现个别核心技术人员离职的情况，预计可能对其负责或主要参与的部分在研项目实施进度等产生一定影响，但不会对在研项目产生重大不利影响，也不会影响到公司核心技术的研发。

②公司核心技术发展

公司的核心技术平台是以细胞生物学、微生物学、免疫学、发育生物学、细胞学为基础，持续学习研究报告和参考各类文献，建立起84种细胞检定技术，并在针对各类细胞、各种检项的上万次检测过程中进行技术验证、不断积累和总结而形成。平台整合了各类通用、专有检测技术、质控体系，优化了检测流程，制定了结果判定标准，实现了理论与实践、前沿科学技术与通过经验积累的实验操作技巧的结合。

通过长时间的技术积累，公司将核心技术不断归纳总结，整合成两大核心技术平台，一方面极大的促进了公司技术的发展，另一方面也在业务开展过程中降低了对个别人员的依赖性，保证公司技术能够有序演化发展。

3、发行人已制定针对核心技术人员的激励措施

为了保证公司核心技术的先进性与持续创新创造能力，以及防范技术外泄等风险，公司制定了针对核心技术人员的激励措施，以及促进技术不断发展创新的机制安排：

公司坚持实行并不断完善对核心技术人员和人才的激励机制和保护措施，建立人才梯队培养模式，提供具有市场竞争力的薪酬与福利水平、并逐年提升；提供全面完善的职业发展及晋升机会，并制定了相应的激励措施。如公司对主要核心技术人员根据《研发项目管理与激励办法》，使研发人员薪酬与研发成果挂钩。对研发成功的项目，给予10%的项目费用奖励，提升研发效率，提升研发人员的薪酬水平，实现公司利益与核心技术人员利益的绑定，有效提升了核心技术人员稳定性。

同时，公司与核心技术人员签订了劳动合同、保密协议和竞业禁止协议，对其在保密义务、知识产权及离职后的竞业情况作出了严格的约定，以保护公司的合法权益。

综上，本所律师认为，发行人短期内不存在核心技术人员流失风险，核心技术人员离职不会对公司在研项目产生重大不利影响，不会影响公司核心技术研发，发行人已制定了针对核心技术人员的激励措施。

问题 3. 关于业务模式

申报文件显示：

（1）发行人是一家为生物制品企业、医疗机构、科研院所提供细胞检定、病毒清除工艺验证服务的公司；发行人称提供的细胞检定及病毒清除工艺验证是为生物制品企业、医疗机构、科研院校提供生物制品全过程的质量安全控制服务，是保障生物制品安全生产、上市的关键环节；

（2）发行人作为直销模式企业，拥有7名销售人员，报告期内客户数量分别为199家、223家、303家；发行人称主要客户与其合作原因均为自身行业知名度高，客户直接与发行人合作，合作历史最早可追溯至2011年；

（3）发行人称近年来与部分著名医院、科研院所建立合作关系，报告期内，对应发行人收入分别为104.39万元、148.20万元、209.64万元；

（4）发行人存在客户与供应商重叠、客户与竞争对手重叠情况；

（5）发行人称新冠疫苗与抗体药研制对生物制品需求高速增长，相应对细胞控制、评估与检测要求不断提升；公司在新冠肺炎疫情中为相关客户新冠疫苗、抗体药研发提供加急检测服务。

请发行人：

（1）以简明清晰、通俗易懂语言说明发行人细胞检定与病毒清除工艺验证服务的业务实质、发行人在行业链条中的分工作用，涉及医药企业的研发、生产、销售的具体环节，是否属于医药企业的外包检测项目，细胞检定与病毒清除工艺验证服务在生物制品生产的必要性，是否属于法律法规强制检测项目，是否属于产品终端上市的要求，发行人业务是否存在替代性；

（2）结合行业监管法律法规、发行人所拥有的资质认证、同行业可比公司资质认证情况，说明发行人所处行业是否属于强监管领域，发行人所拥有的资质认证是否属于发行人行业壁垒、是否属于开展细胞检定、病毒清除工艺验证服务必要准入资质，各类资质与主营业务的对应关系，相关研发、检测人员是否拥有完整资质，发行人所拥有的实验室是否满足等级要求；

（3）结合发行人所处行业法律法规、下游客户的管理规定、与主要客户签署的销售合同内容，说明发行人向客户提供细胞检定及病毒清除工艺验证服务合同双方的权利义务，检测对象为客户送来的样品抽检还是同批次产品的全面检测，发行人出具检测报告对抽检样品负责或是同一批次产品负责，发行人的检测报告效力，发生检测错误时发行人的法律责任情况；

（4）说明报告期内，发行人是否存在检测报告错误造成下游客户出现产品质量问题，被相关主管部门处罚、追责情形；客户如不认可发行人出具的检测报告结果时发行人处理措施，报告期内是否出现该情形及涉及金额、占比情况；

（5）结合发行人业务规模、销售情况与销售比例，说明发行人营销模

式表述是否准确，是否通过招投标或采购方式获客，报告期内前五大客户来源渠道；说明发行人成立后即拥有较高行业知名度、客户认可度的原因与合理性，是否存在依赖实际控制人、股东及高级管理人员获客的情形，发行人与客户间是否存在商业贿赂及其他利益安排；

（6）结合发行人与主要客户销售合同、在手订单、行业市场环境、同行业可比公司定价策略，说明发行人服务的定价依据是否合理，是否对下游客户拥有较强议价能力，是否根据客户体量调整服务报价，未来是否存在因市场竞争下调服务价格情况；

（7）结合发行人与医院、科研院所合作历史、业务需求、在手订单情况，说明发行人与医院、科研院所合作来源、合作内容与形式、业务实质，主要合作医院、科研院所的合作稳定性，发行人业务是否属于医院、科研院所的外包业务；发行人与医院、科研院所之间是否存在业务资质挂靠、承包医疗科室、合作举办医疗卫生机构、股权投资、人员驻场等不符合行业法律法规及规范性文件要求的情况；结合发行人业务体量，说明与医院、科研院所合作情况是否具备信息披露重要性；

（8）说明客户与竞争对手重叠、客户与供应商重叠的合理性、必要性、定价公允性，是否与同行业可比公司存在差异，是否存在相关利益安排；

（9）结合发行人主营业务、收入结构、核心技术等因素，说明发行人涉新冠疫苗、抗体药研发业务分工作用、获客渠道、收入占比，是否替代性较强，是否属于可持续业务，是否存在重大依赖；补充说明发行人其他产品业务是否与新冠疫情的防控或治疗相关；结合上述因素说明发行人《招股说明书》涉及新冠疫情业务表述是否准确；

（10）说明发行人历史上是否被当地主管部门进行“飞行检查”，是否存在违反相关行业政策或受到处罚情形。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、以简明清晰、通俗易懂语言说明发行人细胞检定与病毒清除工艺验证服务的业务实质、发行人在行业链条中的分工作用，涉及医药企业的研发、生产、销售的具体环节，是否属于医药企业的外包检测项目，细胞检定与病毒清除工艺验证服务在生物制品生产的必要性，是否属于法律法规强制检测项目，是否属于产品终端上市的要求，发行人业务是否存在替代性。

（一）核查过程

1、查阅《中华人民共和国药典》关于细胞检定和病毒清除工艺的相关规定；

2、查阅《药品生产质量管理规范》《多组分生化药注射剂基本技术要求》《血液制品去除/灭活病毒技术方法及验证指导原则》等相关法律法规或政策文件；

3、查阅生物制品细胞质量控制、评估和检测服务行业的相关研究报告，了解细胞检定、病毒清除工艺验证的具体服务内容，公司在生物制品产业链中的主要角色分工，公司业务涉及医药企业的研发、生产、销售的具体环节；

4、向发行人核心技术人员了解公司主营业务的情况，发行人业务在产业链中的具体作用。

（二）核查意见

1、以简明清晰、通俗易懂语言说明发行人细胞检定与病毒清除工艺验证服务的业务实质

公司提供的细胞检定业务主要服务生物制品的研发、生产阶段，病毒清除工艺验证业务主要服务生物制品的研发阶段。

（1）细胞检定服务

在生物制品的研发、生产环节，对制备该生物制品所用的起始原材料、高风险原辅料，生产过程中建立的细胞库、菌毒种库，中间产物收获液等，以及制备过程完成后得到的成品进行各类检定，检定内容包括：确定细胞身份、确定检测对象是否被污染、是否存在成瘤、致瘤风险、确保细胞特性等，最终目的为确保

生物制品安全性、有效性。

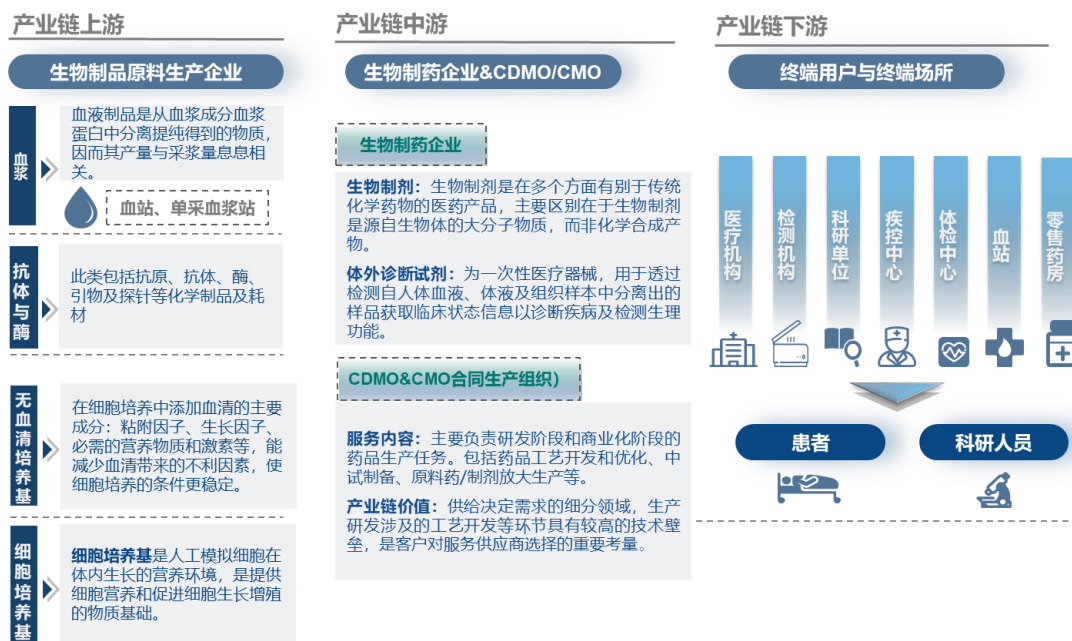
（2）病毒清除工艺验证服务

在生物制品的研发环节，通过向生物制品原材料中人为添加已知滴度的指示病毒，定量评估经过完整生产工艺流程后的指示病毒降低水平的方式，来评估该新产品生产过程的病毒清除工艺真实的病毒清除能力，确保病毒清除工艺的有效性。

2、发行人在行业链条中的分工作用，涉及医药企业的研发、生产、销售的具体环节，发行人业务属于医药企业的外包检测项目

（1）发行人在行业链条中的分工作用

生物制品产业链主要为：



资料来源：Frost & Sullivan《中国细胞质检、生物安全评估行业独立市场研究》

公司在生物制品行业中的分工作用主要包括：为产业链中游生物制品企业、产业链下游医疗机构、科研院所，在其研发、生产生物制品的过程中，为其提供细胞检定、病毒清除工艺验证服务，实现生物制品质量安全控制。

（2）涉及医药企业的研发、生产、销售的具体环节

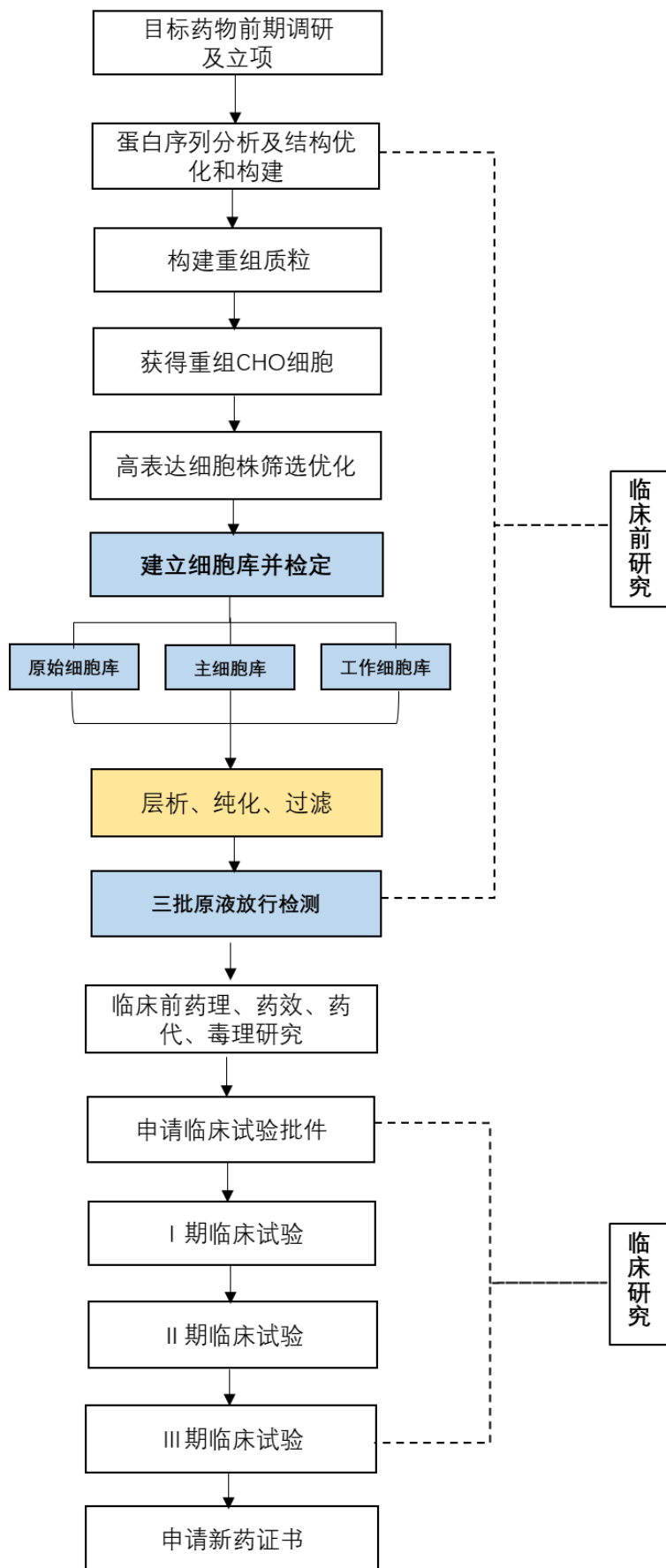
公司业务主要涉及生物制品的研发、生产环节。

①研发环节

生物制品的研发环节通常包括：项目立项、临床前研究、临床研究、项目申报。其中，公司业务涉及环节主要为临床前研究的“建立细胞库并检定”、“三批原液放行检测”环节。

具体而言，在“建立细胞库并检定”环节，公司负责对建立细胞库所用的起始原材料，例如筛选优化后的原始细胞、研发过程中运用的高风险原辅料，细胞库建立后试生产的终末细胞、中间产物收获液进行检定。在“三批原液放行检测”环节，公司负责对原液进行检测。

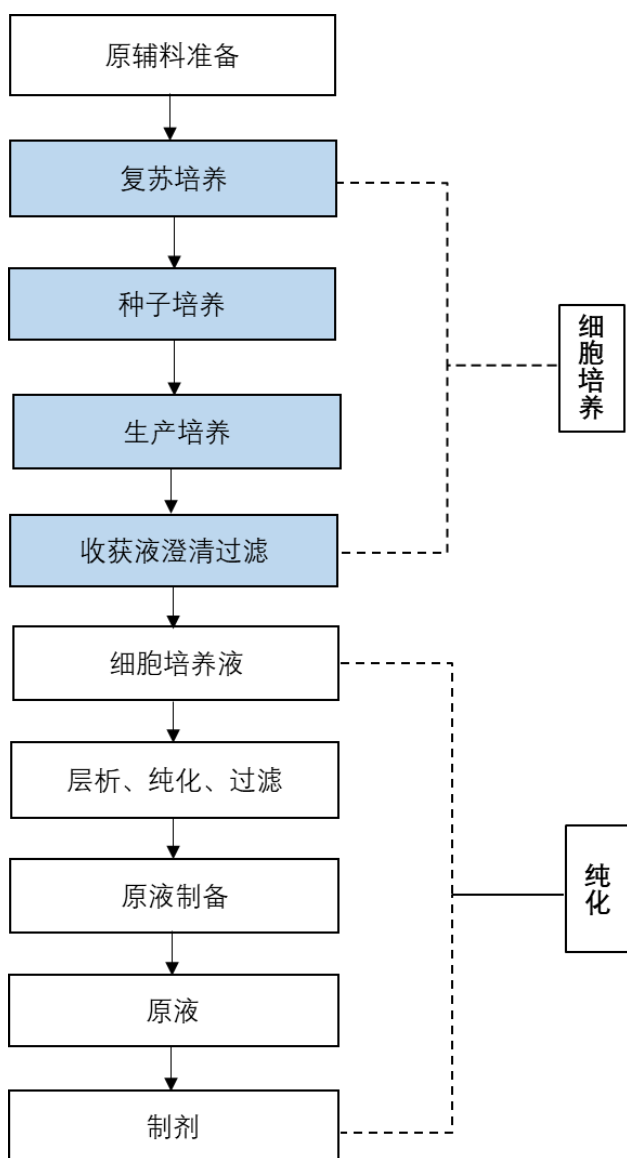
在“细胞培养收获、层析、纯化、过滤”环节，公司承接病毒清除工艺验证服务，评估该生产工艺的病毒清除能力。



②生产环节

生物制品的生产环节通常包括原辅料准备、细胞培养、纯化、制剂等。公司业务涉及环节主要为细胞培养、纯化等。

具体而言，在细胞培养环节，公司负责细胞培养阶段原材料细胞、收获液等中间产物的检测。收获液是细胞培养的产物，同时也是下一阶段生产所使用的物资，需要进行病毒、细菌、支原体等污染检测，基于与上述高风险原辅料检测同样的原因考虑，医药企业会根据自身实际情况，决定是否委托检测。



③发行人业务属于医药企业的外包检测项目

公司是生物制品细胞质量控制、评估和检测服务领域的第三方专业化服务机构，由于第三方检测机构具有技术、效率、安全性等优势，生物制品企业、医疗

机构、科研院所为保证检测结果、提升研发效率、保障研发生产安全、降低总体成本，同时符合法律法规及相关政策的规定，倾向于主动将细胞检定、病毒清除工艺验证进行外包，委托公司进行上述检测项目。因此，公司所提供的服务属于外包检测项目。目前全球细胞质量安全控制、评估和检测市场中，也主要是由独立第三方检测机构为下游生物制品公司提供检定服务，属于国际趋势。

目前全球细胞质量安全控制、评估和检测市场中，也主要是由独立第三方检测机构为下游生物制品公司提供检定服务，属于国际趋势。同时，我国《关于加快科技服务业发展的若干意见》《“十三五”生物产业发展规划》《“十四五”医药工业发展规划》等政策持续发布，鼓励检测技术升级，鼓励建立生物药质量及安全测试技术创新平台，开发病毒、支原体等污染物的创新检测方法，同时提高已有检测方法的敏感性、缩短检测周期、降低检测成本，国内检测服务专业化、外包化趋势日益明显。

综上所述，公司所提供的服务属于外包检测项目。

但同时，细胞检定是《中华人民共和国药典》中规定的明确流程，细胞检定形成的报告是生物制品研发申请临床试验、上市审批过程中的必备材料；病毒灭活/清除工艺是相关法律法规规定的生物制品病毒安全性控制的必要步骤，病毒灭活/清除有效性验证材料是生物制品注册申报必须提供的资料。公司提供的细胞检定、病毒清除工艺验证服务属于法律法规的强制规定，是保障生物制品安全生产、上市的关键环节和重要步骤，无法通过其他实验、检验方法进行替代，不具有替代性。

综上，本所律师认为，发行人已以简明清晰、通俗易懂语言说明发行人细胞检定与病毒清除工艺验证服务的业务实质、发行人在行业链条中的分工作用、涉及医药企业的研发、生产、销售的具体环节如上所述；发行人检测服务属于医药企业的外包检测项目，但具有不可替代性。

3、细胞检定与病毒清除工艺验证服务在生物制品生产具有必要性，属于法律法规强制检测项目，属于产品终端上市的要求

根据《中华人民共和国药典》规定，生物制品原材料和辅料“其质量控制应当符合‘生物制品生产用原材料及辅料质量控制’及本版药典的相关规定。”公司提供的细胞检定、病毒清除工艺验证，贯穿于生物制品研发生产质量控制的全过程，是生物制品行业进行质量安全控制的基础，具有必要性。细胞检定与病毒清除工艺验证服务是法律法规强制检测项目，是产品终端上市的要求。具体如下：

（1）细胞检定

公司提供的细胞检定服务，通过对生物制品研发生产所用的细胞进行全面检定，为客户提供细胞身份鉴定、病原体污染与细胞特性检查等服务，确保生物制品安全。

①检测目的及原因

目前公司提供的细胞检定服务的检测类别、检测目的和原因如下：

序号	检测类别	检测目的及原因
1	细胞鉴别试验	确定细胞的身份，并确认有无其他细胞的交叉污染。 细胞是从组织中分离获取的，且经过了连续传代。在获取、传代过程中，细胞都容易发生交叉污染。此步骤针对新建细胞系/株，细胞库（MCB 和 WCB）和生产终末细胞进行鉴别试验，以确认为本细胞，且无其他细胞的交叉污染。
2	无菌检查	确定检测对象中是否存在微生物污染。 细胞在培养过程中极易受到环境中无处不在、无孔不入的各种菌的污染。此外，使用受污染的原材料以及不规范的人员操作也会引入微生物污染。通过无菌检查，确认检测对象中是否存在细菌、真菌及分枝杆菌污染。
3	支原体检查	确定检测对象中是否存在支原体污染。 支原体对培养细胞的污染发生率高，支原体天然存在于周围空气、人的体表以及未彻底消毒的器物表面，而细胞培养基中营养丰富，很容易导致支原体的快速繁殖。同时支原体污染又非常隐秘，早期不容易被发现。用于生物制品生产的细胞基质或治疗性细胞产品被支原体污染后，首先是对细胞自身的严重损害，其次是支原体或支原体代谢产物可进入人体，并对人体产生严重危害。因此，对支原体污染的有效检测是确保细胞基质及治疗性细胞产品质量的前提。

序号	检测类别	检测目的及原因
4	内、外源病毒因子检查	确定检测对象中是否存在内、外源病毒因子污染。 生物技术产品的病毒污染可来自原始细胞系或来自生产过程中偶然带入的外源病毒：来源于动物或人体的细胞基质，其本身可能携带内源性病毒和种属特异性病毒；细胞系构建、筛选、建库过程中使用的动物源性试剂，也可能引入病毒污染；此外，细胞培养过程中还可能从人员或环境中引入病毒污染。
5	成瘤性检查	确定用于检测的活细胞是否在动物体内形成肿瘤。 某些细胞系成瘤性是由其传代次数决定的，因此必须对传代细胞进行成瘤性检查。
6	致瘤性检查	确定待检细胞基质中是否存在使动物形成肿瘤的因子。 新建细胞基质，特别是成瘤性为阳性的细胞，用于疫苗生产时，需进行致瘤性检查。
7	免疫学反应检测	确保干细胞的特性合乎质量要求，进而确保干细胞产品的有效性。 干细胞广泛的临床适应症是由其独特的生物学功能决定的，不同组织来源、不同类型的干细胞其固有的生物学特性不同，决定了其不同的用途。
8	生物学有效性评价	
9	细胞活性检测	
10	残留物检测	细胞培养使用的特殊培养基成分、添加成分或制备工艺中残存的杂质，如牛血清蛋白、胰酶、抗生素等，应在制剂/制品中予以清除，并在质量评价中对相关残留进行检测。
11	噬菌体污染检查	噬菌体是微生物病毒的统称，生物制品生产用菌种存在噬菌体污染的潜在风险，污染可能来自原始菌种或来自生产过程中偶然引入。通过噬菌体污染检查，确认检测对象是否存在噬菌体污染，评估其可用性。
12	菌种鉴定	确定菌种的身份，并确认有无其他细菌的污染。 生物制品生产用菌株在传代过程中，存在遗传变异和污染的风险，应尽量减少传代次数，并对其进行鉴定，包括形态、生长代谢特性和遗传特性。

②相关政策规定

A. 《中华人民共和国药典》在生物制品生产检定用动物细胞基质制备及质量控制通则章节对生物制品的检定和质量控制做了明确的规定，要求：a. 用于生物制品生产的细胞系/株均须通过全面检定，须具有规定相应资料，并经国家药品监督管理部门批注；b. 细胞检定主要包括细胞鉴别、外源因子和内源因子检查、成瘤性/致瘤性检查等，必要时还须进行细胞生长特性、细胞染色体检查，细胞均一性及稳定性检查，这些检测内容对于MCB细胞和WCB细胞及生产限定代次细胞均适用；c. 细胞库建立后应至少对MCB细胞及生产终末细胞（EOPC）

进行一次全面检定，当生产工艺发生改变时，应重新对EOPC进行检测，且每次从MCB建立一个新的WCB，均应按规定项目进行检定。

B. 国家药品监督管理局颁布的《国家药监局关于发布生物制品注册分类及申报资料要求的通告》（2020年第43号）及其附件《生物制品注册分类及申报资料要求》《M4：人用药物注册申请通用技术文档（CTD）区域性信息》要求：a. 预防性生物制品注册时，需要提供生产用菌（毒）种种子批和生产用细胞基质种子批中检院或相关药品监管机构认可的第三方检定机构复核检定报告。b. “3.2.R.2 批记录临床试验申请时，提供代表临床试验用样品工艺的批生产、检验记录；上市申请时，提供关键临床代表性批次和至少连续三批拟上市规模验证批的批生产、检验记录；提供上述批次的检验报告。”

因此，细胞检定是《中华人民共和国药典》中生物制品的检定和质量控制的明确要求，细胞检定形成的报告是生物制品研发申请临床试验、上市审批过程中的必备材料。

（2）病毒清除工艺验证

病毒清除工艺验证指通过采用指示病毒评价生产工艺过程病毒去除/灭活能力，其目的是证明实际生产过程对病毒去除/灭活的有效性，对病毒的整体降低水平做出定量评估。公司病毒清除工艺验证主要用于蛋白药、多肽药、单克隆抗体、疫苗等生物制品及医疗器械的研发过程中。

①检测目的及原因

生物制品潜在的病毒污染来源众多，虽然通过全面的内、外源病毒因子检查可以系统排查病毒污染情况，且通常生物制品制备包含的理化工艺步骤具有一定的病毒清除作用。但是，一方面由于产品制备工艺通常会在工艺参数允许的范围变化，可能导致其病毒清除作用难以控制在恒定水平。另一方面，病毒种类繁多，各具特性，病毒检测方法均有其检测范围和灵敏度的局限性。为确保最终产品没有污染病毒，通过向样品中人为添加已知滴度的指示病毒，对比经过工艺后病毒的滴度，来评估病毒清除工艺的病毒清除能力，并评价检测方法的适用性。

②相关政策规定

原食品药品监管总局发布的《药品生产质量管理规范》生化药品附录的公告（2017年第29号），在第五章中明确了病毒清除工艺验证的必要性，要求去除/灭活病毒的生产工艺应有效并经验证，当生产工艺发生变更时，应重新评估验证的适用性，必要时应重新进行验证。《多组分生化药注射剂基本技术要求》《血液制品去除/灭活病毒技术方法及验证指导原则》等多项专类生物制品指导文件均将病毒灭活/清除工艺确定为病毒安全性控制的必要步骤，并要求能提供病毒灭活/清除有效性验证资料。《中华人民共和国药典》在生物制品病毒安全性控制通则章节里，对生物制品病毒安全性控制进行了指导，强调病毒清除工艺验证重要性，并将相关验证规程确定为必要步骤。

因此，病毒清除工艺验证是相关法律法规规定的生物制品病毒安全性控制的必要步骤，病毒清除工艺有效性验证材料是生物制品注册申报必须提供的资料。

综上，细胞检定与病毒清除工艺验证服务在生物制品生产中具有必要性；细胞检定是《中华人民共和国药典》中生物制品的检定和质量控制的明确要求，细胞检定形成的报告是生物制品研发申请临床试验、上市审批过程中的必备材料；病毒灭活/清除工艺是相关法律法规规定的生物制品病毒安全性控制的必要步骤，病毒灭活/清除有效性验证材料是生物制品注册申报必须提供的资料。

本所律师认为，细胞检定与病毒清除工艺验证服务在生物制品生产具有必要性，属于法律法规强制检测项目，属于产品终端上市的要求。

4、发行人业务不存在替代性

公司提供的细胞检定、病毒清除工艺验证服务，贯穿于生物制品研发生产质量控制的全过程，是生物制品行业进行质量安全控制的基础。公司业务是保障生物制品安全生产、上市的关键环节和重要步骤，无法通过其他实验、检验方法进行替代，不具有替代性。

综上，本所律师认为，发行人业务不存在替代性。

二、结合行业监管法律法规、发行人所拥有的资质认证、同行业可比公司

资质认证情况，说明发行人所处行业是否属于强监管领域，发行人所拥有的资质认证是否属于发行人行业壁垒、是否属于开展细胞检定、病毒清除工艺验证服务必要准入资质，各类资质与主营业务的对应关系，相关研发、检测人员是否拥有完整资质，发行人所拥有的实验室是否满足等级要求。

（一）核查过程

1、查阅发行人提供的湖北省生物安全实验室备案凭证、CNSA认可决定书、检验检测机构资质认定证书、高新技术企业证书、质量管理体系认证证书、职业健康安全管理体系认证证书、环境管理体系认证证书、知识产权管理体系认证证书、特种设备使用登记证书等；

2、查阅《中华人民共和国计量法》《中华人民共和国计量法实施细则》《病原微生物实验室生物安全管理条例》《药品GMP指南》《质量控制实验室与物料系统》《检验检测机构资质认定管理办法》《市场监管总局关于进一步推进检验检测机构资质认定改革工作的意见》等相关法律规定；

3、查阅国家市场监督管理总局认可与检验检测监督管理司的留言回复（<http://gzhd.samr.gov.cn:8500/robot/publicComments.html?relayId=57bebdda548f4cb1a255d7ff2ace83c8>）；

4、通过全国认证认可信息公共服务平台（<http://cx.cnca.cn/CertECloud/index/index/page>）、同行业可比上市公司招股说明书、各官方网站、天眼查等网络检索同行业可比上市公司取得资质、认证和备案情况；

5、查阅发行人检测人员、研发人员花名册。

（二）核查意见

1、公司目前开展的主营业务暂无需取得强制性的市场准入许可或资质，不属于强监管的范畴，发行人所拥有的CMA认证和CNAS认证等属于发行人行业壁垒，但不属于开展细胞检定、病毒清除工艺验证服务必要准入资质

（1）行业监管法律法规

公司提供的主要服务为细胞检定、病毒清除工艺验证，属于生物制品细胞质量安全控制、评估和检测服务行业。与公司开展业务相关的主要法律、法规、政策性文件如下：

颁布时间	发文机关	法规、政策名称	主要相关内容
2018年10月第五次修正	全国人大常委会	《中华人民共和国计量法》	第二十二条 为社会提供公证数据的产品质量检验机构，必须经省级以上人民政府计量行政部门对其计量检定、测试的能力和可靠性考核合格。
2022年3月第二次修订	国务院	《中华人民共和国计量法实施细则》	第二十九条 为社会提供公证数据的产品质量检验机构，必须经省级以上人民政府计量行政部门计量认证。
2015年4月	国家市场监督管理总局	《检验检测机构资质认定管理办法》	第二条 本办法所称检验检测机构是指依法成立，依据相关标准或者技术规范，利用仪器设备、环境设施等技术条件和专业技能，对产品或者法律法规规定的特定对象进行检验检测的专业技术组织。本办法所称资质认定，是指市场监督管理部门依照法律、行政法规规定，对向社会出具具有证明作用的数据、结果的检验检测机构的基本条件和技术能力是否符合法定要求实施的评价许可。 第五条 法律、行政法规规定应当取得资质认定的事项清单，由市场监管总局制定并公布，并根据法律、行政法规的调整实行动态管理。
2019年10月	国家市场监督管理总局	《市场监管总局关于进一步推进检验检测机构资质认定改革工作的意见》	法律、法规未明确规定应当取得检验检测机构资质认定的，无需取得资质认定。对于仅从事科研、医学及保健、职业卫生技术评价服务、动植物检疫以及建设工程质量鉴定、房屋鉴定、消防设施维护保养检测等领域的机构，不再颁发资质认定证书。已取得资质认定证书的，有效期内不再受理相关资质认定事项申请，不再延续资质认定证书有效期
2021年7月	国家市场监督管理总局	关于公众“检验检测、认证、计量资质”的问题留言回复 (http://gzh.d.samr.gov).	根据相关规定，向社会出具具有证明作用的数据和结果的检验检测机构应当依法取得资质认定。但取得资质认定的检验机构或者其他未取得资质认定的社会机构内部的实验室，应特定委托方（如某企业）的委托、按照特定委托方指定的检验依据（如企业标准）开展测试、给委托方出具测试数据报告，不属于“公证数据”，属于双方合同行为，不使用资质认定标志。

		cn:8500/robot/publicComments.html?relayId=57bebda548f4cb1a255d7ff2ace83c8)	
2018年3月第二次修订	国务院	《病原微生物实验室生物安全管理条例》	第五条 国家实行统一的实验室生物安全标准。实验室应当符合国家标准和要求。 第十八条 国家根据实验室对病原微生物的生物安全防护水平，并依照实验室生物安全国家标准的规定，将实验室分为一级、二级、三级、四级。 第二十一条 一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动。 第二十五条 新建、改建或者扩建一级、二级实验室，应当向设区的市级人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门备案。
2013年5月	湖北省卫生厅	《湖北省生物安全实验室备案管理规定》	第二条 本规定适用于全省境内与人体健康有关的一级、二级生物安全实验室及其从事病原微生物实验活动的备案管理。 第三条 省卫生厅负责全省境内一级、二级生物安全实验室备案的组织、监督、管理工作。 第十一条 未在规定时限内备案的实验室以及备案与拟开展的工作不相符合的实验室不得从事相应实验活动。擅自开展超出实验室活动范围导致生物安全事故发生的实验室由实验室所在单位的法人代表和实验室负责人承担相应责任。对于违反本规定的行为，依照《病原微生物实验室生物安全管理条例》和《湖北省病原微生物实验室生物安全管理办法》有关规定予以处罚。
2020年11月第二次修订	国务院	《中华人民共和国认证认可条例》	第一条 为了规范认证认可活动，提高产品、服务的质量和管理水平，促进经济和社会的发展，制定本条例。 第四条 国家实行统一的认证认可监督管理制度。国家对认证认可工作实行在国务院认证认可监督管理部门统一管理、监督和综合协调下，各有关方面共同实施的工作机制。
2009年1月	国务院	《特种设备安全监察条例》	第二十五条 特种设备在投入使用前或者投入使用后30日内，特种设备使用单位应当向直辖市或者设区的市的特种设备安全监督管理部门登记。登记标志应当置于或者附着于该特种设备的显著位置。

（2）发行人拥有的主要资质认证及同行业可比公司资质认证情况

在前述法律、法规及政策性文件下，公司已取得的主要资质、认证、备案与同行业可比上市公司相比情况如下：

序号	资质/认证/备案	公司	华测检测	药明生物	中源协和	南京新百	贝瑞基因	诺禾致源
1	检验检测机构资质认定证书（CMA）	√	√	√	未披露	未披露	未披露	未披露
2	CNAS 认证	√	√	√	未取得	√	未取得	未取得
3	生物安全实验室（BSL-2）备案凭证	√	√	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露
4	高新技术企业证书	√	√	√	√	√	√	√
5	质量管理体系认证证书	√	√	未披露	√	√	√	√
6	职业健康安全管理体系认证证书	√	√	√	未披露	未披露	√	未披露
7	环境管理体系认证证书	√	√	√	未披露	未披露	√	未披露
8	知识产权管理体系认证证书	√	√	√	√	未披露	未披露	未披露
9	特种设备使用登记证	√	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露

注：上表中同行业可比上市公司资质、认证情况来源于其招股说明书、各官方网站、全国认证认可信息公共服务平台、天眼查等公开资料搜索。

（3）公司目前开展的主营业务暂无需取得强制性的市场准入许可或资质，不属于强监管的范畴，发行人拥有的CMA认证和CANS认证资质等属于发行人的行业壁垒，但不属于开展细胞检定、病毒清除工艺验证服务必要准入资质

结合前述法律、法规、政策性文件，公司目前开展的主营业务暂无需取得强制性的市场准入许可或资质，不属于强监管的范畴。但公司用于开展涉及病原微生物菌（毒）种检测的实验室必须取得湖北省生物安全实验室备案并受武汉市卫生和计划生育委员会的严格监管。同时，公司经营过程中使用的特种设备也必须取得特种设备登记证。公司拥有的资质中，CMA认证和CANS认证属于公司的行业壁垒，具体如下：

①检验检测机构计量认证

公司的主营业务为生物制品企业、医疗机构、科研院所提供细胞检定、病毒清除工艺验证服务，公司向客户出具的检验检测报告不属于“公证数据”，属于双方合同行为。因此，公司开展的业务无需按《中华人民共和国计量法》《中华人民共和国计量法实施细则》的要求取得计量认证。但公司自愿申请取得的《检验检测机构资质认定证书》（CMA认证）资质认定包括检验检测机构计量认证。

②检验检测机构资质认定证书（CMA）

截至本《补充法律意见书》出具之日，国家市场监督管理总局尚未颁布需要资质认定的范围清单。《市场监管总局关于进一步推进检验检测机构资质认定改革工作的意见》规定，“法律、法规未明确规定应当取得检验检测机构资质认定的，无需取得资质认定”。在公司被纳入国家市场监督管理总局需要资质认定的范围清单之前，检验检测机构资质认定证书并非公司开展业务的必要资质。同时，公司的主营业务是为生物制品企业、医疗机构、科研院所提供细胞检定、病毒清除工艺验证服务，根据国家市场监督管理总局认可与检验检测监督管理司的回复，公司向客户出具的检验检测报告不属于“公证数据”，属于双方合同行为。因此，根据现行法律法规，检验检测机构资质认定证书并非公司开展业务的必要资质。

为提高品牌公信力和声誉，公司申请并取得了湖北省市监局核发的《检验检测机构资质认定证书》（证书编号：221703100222）。根据该证书记载，公司具备国家有关法律、行政法规规定的基本条件和能力，可以向社会出具具有证明作用的数据和结果，资质认定包括检验检测机构计量认证。公司依据认定的检测能力范围内出具的检测报告，可使用该资质认定标志。因此，CMA认证提升了公司检测能力、实验能力、检测结果判断力的公信力和权威性，夯实了公司的行业壁垒。

③生物安全实验室（BSL-2）备案凭证

公司所从事的检测活动涉及病原微生物菌（毒）种检测活动，需要建立符合国家标准和要求的生物安全实验室，并根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》的规定进行备案。生物安全实验室备案凭证是公司开展病原微生物相关业务实验室的必要备案，未在规定时限内备案的实验室以及备案与拟开展的工作不相

符合的实验室不得从事相应实验活动。公司开展业务建立的生物安全二级实验室受武汉市卫生健康委员会严格监管。因此，湖北省生物安全实验室（BSL-2）备案凭证也属于公司开展涉及病原微生物检测业务的行业壁垒。

截至本《补充法律意见书》出具之日，公司取得的湖北省生物安全实验室备案凭证如下：

序号	企业名称	备案编号	实验室名称	实验室地址	检测项目	有效期	颁发机构
1	珈创生物	鄂卫生安备BSL-2[2022]01-14-015	研发实验室 I	武汉市东湖新技术开发区高新大道 666 号光谷生物城武汉生物技术创新研究院 B7 三楼 C201~207	未经培养的感染材料的操作，灭活材料的操作，无感染性材料的操作，样本检测，非感染性材料的实验，病毒培养	2022.7.17-2027.7.5	武汉市卫生健康委员会
2	珈创生物	鄂卫生安备BSL-2[2022]01-14-016	研发实验室 IV	武汉市东湖新技术开发区高新大道 666 号光谷生物城武汉生物技术创新研究院 B7 三楼 C402	未经培养的感染材料的操作，灭活材料的操作，无感染性材料的操作，样本检测，非感染性材料的实验，病毒培养	2022.7.17-2027.7.5	武汉市卫生健康委员会
3	珈创生物	鄂卫生安备BSL-2[2018]01-14-014	细胞检测技术平台实验室 2	武汉市东湖新技术开发区高新大道 666 号光谷生物城武汉生物技术创新研究院 B7 五楼	样本检测、大量活菌操作	2018.11.29-2023.11.25	武汉市卫生和计划生育委员会
4	珈创生物	鄂卫生安备BSL-2[2021]01-14-006	质控实验室	武汉东湖新技术开发区高新二路 388 号武汉光谷国际生物医药企业加速器 3.1 期 4 栋 3 层	无感染性材料的操作，非感染性材料的实验，样本检测	2021.02.24-2026.02.03	武汉市卫生健康委员会

序号	企业名称	备案编号	实验室名称	实验室地址	检测项目	有效期	颁发机构
5	珈创生物	鄂卫生安备 BSL-2 [2021]01-14 -007	PCR 实验室	武汉东湖新技术 开发区高新二路 388 号武汉光谷 国际生物医药企 业加速器 3.1 期 4 栋 3 层	未经培养的感 染材料的操 作，无感染性 材料的操作， 灭活材料的操 作，样本检测	2021.02.2 4- 2026.02.0 3	武汉市卫 生健康委 员会
6	珈创生物	鄂卫生安备 BSL-2 [2021]01-14 -008	细胞质 量检定 实验室	武汉东湖新技术 开发区高新二路 388 号武汉光谷 国际生物医药企 业加速器 3.1 期 4 栋 2 层	未经培养的感 染材料的操 作，无感染性 材料的操作， 大量活菌操 作，样本检测， 非感染性材料 的实验，病毒 培养	2021.02.2 4- 2026.02.0 3	武汉市卫 生健康委 员会
7	珈创生物	鄂卫生安备 BSL-2 [2021]01-14 -009	病毒清 除工艺 验证实 验室	武汉东湖新技术 开发区高新二路 388 号武汉光谷 国际生物医药企 业加速器 3.1 期 4 栋 3 层	病毒培养，灭 活材料的操 作，大量活菌 操作，样本检 测，非感染性 材料的实验	2021.02.2 4- 2026.02.0 3	武汉市卫 生健康委 员会

④CNAS认证

CNAS（China National Accreditation Service for Conformity Assessment），即中国合格评定国家认可委员会，由国家认证认可监督管理委员会（CNCA）批准设立并授权的国家认可机构，是我国目前唯一的，也是最权威的实验室评审机构。在其认可范围内，检验检测机构所出具的检测报告具有国际公信力和权威性。CNAS认证已被72个国家、3个联合经济体、5个区域组织集团承认。CNAS认证是在上述国家或区域中开展新药申报业务的前提。在国内，选择经CNAS认证的第三方检测机构是《药品GMP指南》之《质量控制实验室与物料系统》指导性规范的要求。

CNAS认证并非公司开展业务的必须资质，公司为提高其品牌公信力和声誉，自愿申请并取得了CNAS认可决定书。中国合格评定国家认可委员会认为：公司符合ISO/IEC 17025:2005《检测和校准实验室能力的通用要求》（CNAS-CL01《检

测和校准实验室能力认可准则》）的要求，具备承担该证书附件所列服务能力，予以认可；允许公司按照《认可标志使用和认可状态声明规则》（CNAS-R01）的规定，使用CNAS认可标识、ILAC-MRA/CNAS标识和声明认可状态；CNAS认证提升了公司检测能力、实验能力、检测结果判断力的公信力和权威性，夯实了公司的行业壁垒。

截至本《补充法律意见书》出具之日，公司拥有的CNAS认证证书如下：

序号	主体	证书名称	颁发机构	内容	有效期
1	珈创生物	实验室认可证书（注册号：CNAS L12030）	中国合格评定国家认可委员会	符合 ISO/IEC 17025:2005《检测和校准实验室能力的通用要求》（CNAS-CL01《检测和校准实验室能力认可准则》）的要求，具备承担该证书附件所列服务能力，予以认可。	2019.02.28-2025.02.27
2	珈创生物	实验室认可证书（注册号：CNAS L12030）	中国合格评定国家认可委员会	符合 ISO/IEC 17025:2017《检测和校准实验室能力的通用要求》（CNAS-CL01《检测和校准实验室能力认可准则》）的要求，具备承担该证书附件所列服务能力，予以认可。	2020.08.19-2025.02.27
3	珈创生物	认可决定书（注册号：CNAS L12030）	中国合格评定国家认可委员会	保持珈创生物认可资质；允许珈创生物按照《认可标志使用和认可状态声明规则》（CNAS-R01）的规定，使用 CNAS 认可标识、ILAC-MRA/CNAS 标识和声明认可状态；从现场评审完成之日起 24 个月之内接受复评审。	2021.03.09-2025.02.27

⑤特种设备使用登记证

《特种设备安全监察条例》规定特种设备使用单位应当向直辖市或者设区的市的特种设备安全监督管理部门登记。特种设备使用登记证为使用特种设备的登记备案证明，并非针对公司开展业务的资质要求，亦不属于公司的行业壁垒。目前，公司已就使用的压力容器（蒸汽灭菌器）、电梯等特种设备进行登记并取得了相应的特种设备使用登记证。

⑥公司取得的其余认证

公司同时取得了高新技术企业证书、质量管理体系认证证书、职业健康安全管理体系认证证书、环境管理体系认证证书、知识产权管理体系认证证书等。该等证书均为公司为提升检测活动公信力和权威性，以及出于提高自身的标准化管理能力、职业健康管理能力等而自愿申请取得，并非公司开展业务所必须的认证，亦不属于公司的行业壁垒。

综上所述，公司开展业务无需按《中华人民共和国计量法》《中华人民共和国计量法实施细则》的要求取得计量认证；公司取得的CMA和CNAS认证并非开展业务的必要准入资质，CMA和CNAS提升了公司检测技术、实验能力和检测结果判断力的公信力和权威性，夯实了公司的行业壁垒；公司取得的高新技术企业证书、质量管理体系认证证书、职业健康安全管理体系认证证书、环境管理体系认证证书、知识产权管理体系认证证书等均为公司为提升自身的标准化管理、职业健康管理等能力而自愿申请取得，并非公司开展业务所必须的认证，不属于公司的行业壁垒；公司从事的检测活动涉及病原微生物菌（毒）种检测活动，需要建立符合国家标准和要求的生物安全实验室并进行备案，公司开展业务建立的生物安全二级实验室受武汉市卫生健康委员会严格监管；公司开展业务中涉及的特种设备需取得相应的特种设备登记证。

经核查，本所律师认为，根据现行法律法规，公司目前开展的主营业务暂无需取得强制性的市场准入许可或资质，不属于强监管的范畴。但公司用于开展涉及病原微生物菌（毒）种检测的实验室必须取得湖北省生物安全实验室备案并受武汉市卫生和计划生育委员会的严格监管。同时，公司经营过程中使用的特种设备也必须取得特种设备登记证。

2、各类资质与主营业务的对应关系

公司取得的资质、认证与主营业务的对应关系如下：

序号	资质	与主营业务关系
----	----	---------

序号	资质	与主营业务关系
1	CMA	1. 公司具备国家有关法律、行政法规规定的基本条件和能力，可以向社会出具具有证明作用的数据和结果，资质认定包括检验检测机构计量认证； 2. 公司依据认定的检测能力范围内出具的检测报告，可使用该资质认定标志； 3. 公司向客户出具的检验检测报告不属于“公证数据”，属于双方合同行为； 4. 提升了公司检测能力、实验能力、检测结果判断力的公信力和权威性。
2	CNAS	1. 公司符合 ISO/IEC 17025:2005《检测和校准实验室能力的通用要求》（CNAS-CL01《检测和校准实验室能力认可准则》）的要求，具备承担该证书附件所列服务能力，予以认可； 2. 允许公司按照《认可标志使用和认可状态声明规则》（CNAS-R01）的规定，使用 CNAS 认可标识、ILAC-MRA/CNAS 标识和声明认可状态； 3. 提升了公司检测能力、实验能力、检测结果判断力的公信力和权威性。
3	BSL-2 实验室备案凭证	公司用于开展病原微生物相关检测业务的实验室的必要备案。
4	高新技术企业证书	公司作为高新技术企业享受相应税收优惠。
5	质量管理体系认证证书	1. 公司质量管理体系符合：GB/T 19001-2016/ISO 9001: 2015 标准，提高公司主营业务的标准化水平； 2. 证书覆盖范围：生产和检定用细胞质量的检定；药品、生物制品生产工艺病毒清楚验证；细胞建库与保藏。
6	职业健康安全管理体系认证证书	1. 公司职业健康安全管理体系符合：GB/T 45001-2020/ISO 45001: 2018 标准，提高公司从事主营业务的职业健康管理水平； 2. 证书覆盖范围：生产和检定用细胞质量的检定；药品、生物制品生产工艺病毒清除验证；细胞建库与保藏相关的执业健康管理活动。
7	环境管理体系认证证书	1. 公司环境管理体系符合：GB/T 24001-2016/ISO 14001: 2015 标准，提高公司开展主营业务的环境管理水平； 2. 证书覆盖范围：生产和检定用细胞质量的检定；药品、生物制品生产工艺病毒清除验证；细胞建库与保藏相关的环境管理活动。
8	知识产权管理体系认证证书	1. 公司知识产权管理体系符合标准：GB/T29490-2013，提高公司知识产权管理水平； 2. 通过认证的范围：药品、生物制品研发生产用细胞系质量控制检测技术服务的知识产权管理（不包括“企业重组”、“标准化”、“联盟及相关组织”、“涉外贸易”）

序号	资质	与主营业务关系
9	特种设备使用登记证	1. 公司使用特种设备的必要登记； 2. 其中压力容器（蒸汽灭菌器）用于公司实验废弃物、器皿消毒； 3. 电梯在公司位于武汉东湖新技术开发区高新二路 388 号武汉光谷国际生物医药企业加速器 3.1 期 4 栋 1~3 层处使用。

3、相关研发、检测人员拥有完整资质

截至2021年12月末，公司检测人员、研发人员的专业背景与资质证书情况如下：

序号	人员	数量	专业背景情况、资质证书情况
1	检测人员	121	主要人员具备微生物学、生物工程、生物制药等相关专业背景；取得的资质证书包括：微生物检测领域认可要求培训证书、实验室检测/校准方法验证与确认培训证书、《中国药典》2020 年版四部通则宣贯培训证书、实验细胞培养及质量控制技术培训结业证书、认证认可检验检测机构风险管理培训证书、检验机构认可内审员证、实验室认可内审员证、检验检测机构资质认定内审员证、检验检测机构数字化转型升级培训暨《数字化实验室数据控制和信息管理要求》、实验室能力验证政策及应用培训证书、2018 年度武汉市实验室生物安全培训结业证书、仪器设备和标准物质的期间核查方法培训证书、检验检测机构/实验室质量负责人、技术负责人、授权签字人及监督员培训证书、《中国药典》2015 版微生物检验技术实操培训证书、《中国药典》2020 年版微生物检验及相关技术培训班结业证书、2017 年度武汉市实验室生物安全培训班结业证书、《中国药典》血液制品质量控制培训证书、检验检测机构资质认定认可体系文件编写培训证书、二级生物安全实验室建设培训班结业证书、宿主细胞 DNA 残留检测（荧光定量 PCR 法）培训班结业证书、实验动物专业技术考试合格证书、实验动物应用、湖北省临床基因扩增检验实验室技术人员培训合格证书、“两个办法”暨 RB/T214 重点、疑点、难点培训证书、检验检测机构/实验室监督员培训证书、《2021 年中国药品质量安全年会暨药品质量技术网络培训》结业证书、《检验检测机构资质认定_实验室认可内审员能力提升网络培训班》结业证书、化工工程助理工程师助理级资格证、执业药师资格证书、质量授权人培训证书、主管药师专业技术资格证书、《药品生产监督管理办法》结业证书、药品普通制剂 GMP 生产质量认证管理规范及药品不良反应检测培训结业证书、药品生产质量管理规范及药品不良反应检测培训班结业证书、药品质量保证技术培训班结业证书、质量管理规范宣传贯彻结业证书、湖北省临床基因扩增实验室技术人员培训合格证书等；特种设备操作人员具备特种设备作业人员证。
2	研发人员	19	主要人员具备微生物学、生物工程等相关专业背景；取得的资质证书包括：微生物检验技术中级证书、实验细胞培养及质量控制技术培训

序号	人员	数量	专业背景情况、资质证书情况
			结业证书、实验动物专业技术考试合格证书-实验动物应用等资质；特种设备操作人员具备特种设备作业人员证。

公司的检测人员与研发人员拥有的资质证书中，《实验动物专业技术考试合格证书-实验动物应用》为从事动物实验相关人员必须取得的资质，《特种设备操作人员证》是特种设备操作人员必须取得的资质，其他资质证书并非强制要求取得。报告期内，公司的研发、检测人员已拥有相应的专业背景和完整资质。

综上，本所律师认为，公司相关研发、检测人员拥有相应的专业背景和完整资质。

4、发行人所拥有的实验室满足等级要求

根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》的规定，国家对境内的实验室从事与病原微生物菌（毒）种、样本有关的研究、教学、检测、诊断等活动进行生物安全管理。国家实行统一的实验室生物安全标准。实验室应当符合国家标准和要求。国家根据实验室对病原微生物的生物安全防护水平，并依照实验室生物安全国家标准的规定，将实验室分为一级、二级、三级、四级。一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动。新建、改建或者扩建一级、二级实验室，应当向设区的市级人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门备案。

公司所从事的检测活动涉及病原微生物菌（毒）种检测活动，需要建立符合国家标准和要求的生物安全实验室并进行备案。报告期内，公司的主营业务不涉及高致病性病原微生物检测，公司已根据主营业务中涉及的病原微生物情况建立了二级实验室并向武汉市卫生和计划生育委员会申请了湖北省生物安全二级实验室（BSL-2）备案。

截至本《补充法律意见书》出具之日，公司拥有的实验室及备案情况如下：

序号	实验室名称	地址	主要实验内容	备案编号	涉及病原微生物检测项目
----	-------	----	--------	------	-------------

序号	实验室名称	地址	主要实验内容	备案编号	涉及病原微生物检测项目
1	质控实验室	武汉东湖新技术开发区高新二路388号武汉光谷国际生物医药企业加速器3.1期4栋3层	检测实验室环境监测、纯化水微生物监测、灭菌锅性能监测、物料技术指标检测等	鄂卫生安备 BSL-2 [2021]01-14-006	无感染性材料的操作，非感染性材料的实验，样本检测
2	PCR 实验室		细胞质量检测	鄂卫生安备 BSL-2 [2021]01-14-007	未经培养的感染性材料的操作，无感染性材料的操作，灭活材料的操作，样本检测
3	病毒清除工艺验证实验室		病毒清除工艺验证	鄂卫生安备 BSL-2 [2021]01-14-009	病毒培养，灭活材料的操作，大量活菌操作，样本检测，非感染性材料的实验
4	细胞质量检定实验室	武汉东湖新技术开发区高新二路388号武汉光谷国际生物医药企业加速器3.1期4栋2层	细胞质量检测	鄂卫生安备 BSL-2 [2021]01-14-008	未经培养的感染材料的操作，无感染性材料的操作，大量活菌操作，样本检测，非感染性材料的实验，病毒培养
5	细胞建库与保藏实验室	武汉东湖新技术开发区高新二路388号武汉光谷国际生物医药企业加速器3.1期4栋1层	细胞建库、保藏，样品复苏	本实验室不涉及病原微生物相关活动，不属于需生物安全备案范畴	不涉及

序号	实验室名称	地址	主要实验内容	备案编号	涉及病原微生物检测项目
6	研发实验室 I	武汉市东湖新技术开发区高新大道 666 号光谷生物城武汉生物技术创新研究院 B7 三楼 C201~207	检测技术研发、科学研究	鄂 卫 生 安 备 BSL-2[2022]01-14-015	未经培养的感染材料的操作，灭活材料的操作，无感染性材料的操作，样本检测，非感染性材料的实验，病毒培养
7	研发实验室 IV	武汉市东湖新技术开发区高新大道 666 号光谷生物城武汉生物技术创新研究院 B7 三楼 C402	检测技术研发、科学研究	鄂 卫 生 安 备 BSL-2[2022]01-14-016	未经培养的感染材料的操作，灭活材料的操作，无感染性材料的操作，样本检测，非感染性材料的实验，病毒培养
8	细胞检测技术平台实验室 2	武汉市东湖新技术开发区高新大道 666 号光谷生物城武汉生物技术创新研究院 B7 五楼	检测技术研发、科学研究	鄂 卫 生 安 备 BSL-2[2018]01-14-014	样本检测，大量活菌操作

公司所拥有的实验室中，位于武汉东湖新技术开发区高新二路388号武汉光谷国际生物医药企业加速器3.1期4栋1层的细胞建库与保藏实验室不涉及病原微生物实验，无需取得备案。除上述情况外，公司其余实验室均已通过武汉市卫生健康委员会的湖北省生物安全二级实验室（BSL-2）备案，公司所拥有的实验室满足目前开展业务的等级要求。

综上，本所律师认为，公司所拥有的实验室登记能够满足目前开展业务的要求。

三、结合发行人所处行业法律法规、下游客户的管理规定、与主要客户签署的销售合同内容，说明发行人向客户提供细胞检定及病毒清除工艺验证服务合同双方的权利义务，检测对象为客户送来的样品抽检还是同批次产品的全面

检测，发行人出具检测报告对抽检样品负责或是同一批次产品负责，发行人的检测报告效力，发生检测错误时发行人的法律责任情况。

（一）核查过程

1、查阅《检验检测机构监督管理办法》《中华人民共和国民法典》等相关法律规定，了解发行人所处行业法律法规的规定；

2、取得发行人的业务制式技术服务协议、检测委托单及检测报告说明页，了解发行人与客户之间的权利义务划分的具体情况。

（二）核查意见

1、发行人向客户提供细胞检定及病毒清除工艺验证服务合同双方的权利义务

①《检验检测机构监督管理办法》的相关规定

项目	条文内容
检测机构的权利和义务	第五条 检验检测机构及其人员应当对其出具的检验检测报告负责，依法承担民事、行政和刑事法律责任。
	第六条 检验检测机构及其人员从事检验检测活动应当遵守法律、行政法规、部门规章的规定，遵循客观独立、公平公正、诚实信用原则，恪守职业道德，承担社会责任。 检验检测机构及其人员应当独立于其出具的检验检测报告所涉及的利益相关方，不受任何可能干扰其技术判断的因素影响，保证其出具的检验检测报告真实、客观、准确、完整。
	第八条 检验检测机构应当按照国家有关强制性规定的样品管理、仪器设备管理与使用、检验检测规程或者方法、数据传输与保存等要求进行检验检测。 检验检测机构与委托人可以对不涉及国家有关强制性规定的检验检测规程或者方法等作出约定。
	第九条 检验检测机构对委托人送检的样品进行检验的，检验检测报告对样品所检项目的符合性情况负责，送检样品的代表性和真实性由委托人负责。
	第十二条 检验检测机构应当对检验检测原始记录和报告进行归档留存。保存期限不少于6年。
	第十三条 检验检测机构不得出具不实检验检测报告。
	第十四条 检验检测机构不得出具虚假检验检测报告。
	第十五条 检验检测机构及其人员应当对其在检验检测工作中所知悉的国家秘密、商业秘密予以保密。

项目	条文内容
委托人的权利和义务	第九条 检验检测机构对委托人送检的样品进行检验的，检验检测报告对样品所检项目的符合性情况负责，送检样品的代表性和真实性由委托人负责。

②下游客户管理规定

《中华人民共和国药典》在生物制品各主要生产管理及质量控制章节对生物制品的检定和质量控制做了明确的规定，要求细胞库建立后需对主细胞库（MCB）、工作细胞库（WCB）及生产终末细胞（EOPC）进行全面检定，当生产工艺发生改变时，应重新对EOPC进行检定。且每次从主细胞库建立一个新的工作细胞库时需按规定项目进行检定。国家药品监督管理局颁布的《国家药监局关于发布生物制品注册分类及申报资料要求的通告》（2020年第43号）要求：

“3.2.R.2批记录临床试验申请时，提供代表临床试验用样品工艺的批生产、检验记录；上市申请时，提供关键临床代表性批次和至少连续三批拟上市规模验证批的批生产、检验记录；提供上述批次的检验报告。”

细胞检定是《中华人民共和国药典》中规定的明确流程，细胞检定形成的报告是生物制品研发申请临床试验、上市审批过程中的必备材料。

原食品药品监管总局发布的《药品生产质量管理规范》生化药品附录的公告（2017年第29号），在第五章中明确了病毒清除工艺验证的必要性，并要求当生产工艺发生变化时需考虑重新验证。《中华人民共和国药典》以《生物制品病毒安全性控制》通则方式，对生物制品病毒安全性控制进行了指导，强调病毒清除工艺验证重要性，并将相关验证规程确定为必要步骤。

③销售合同主要内容

根据公司提供的日常业务制式技术服务协议、检测委托单及公司检测报告，公司为客户提供检测服务时，双方权利义务如下：

项目	公司的权利和义务	委托人的权利和义务
技术服务协议	1. 严格按照《中华人民共和国药典，三部，2020版》及相关法律法规要求对甲方送检样品进行检测； 2. 根据双方签字盖章确认的《检测委托单》	1. 送检样品应满足国家相关法律法规的规定以及公司对接收样品的相关要求； 2. 样品的采集、运输等由委托人

项目	公司的权利和义务	委托人的权利和义务
	对甲方当次送检样品进行检测； 3. 乙方仅对收到的特定批号的样品进行检测，出具的检测报告仅适用于收到的样品； 4. 送检样品数量、状态不符合或无法满足检测要求，有权要求甲方重新送样； 5. 甲方送样时未向乙方提供《检测委托单》，乙方有权拒收送检样品； 6. 在约定的时间内交付检测报告； 7. 乙方对甲方送检样品检测完毕后，甲方要求乙方对特定批号样品进行重复检测的，双方协商一致可重新签订《检测委托单》，由此产生的费用由甲方承担； 8. 乙方有义务对甲方送检样品的相关信息、检测数据、报告内容保密； 9. 按照国家规定的时限要求，保存协议项下所有样品检测产生的原始数据、记录。	负责，且委托人应以合规合理的方式将送检样品交付乙方； 3. 双方对《检测委托单》签字盖章确认且样品送达乙方检测场所后，甲方不得要求更改送检样品信息，否则乙方有权拒绝； 4. 按照约定的节点支付检测费用。
检测委托单	1. 受托方不负责委托方/送检方所提供样品相关信息的真实性、准确性进行核实； 2. 如委托人未指定或未填写检测方法，视为同意受托方所选择的方法。	1. 委托方/送检方寄送样品时，应在样品容器上注明样品的批号的等信息，否则委托方有权拒收； 2. 按受托人业务人员告知的检测样品需求量提供足够的样品量。
检测报告说明页	1. 本检测报告仅适用于收到的样品； 2. 样品名称、批号、样品类型及来源等为委托单位或送检单位提供的信息，本检测机构不对其有效性和真实性负责。	委托单位对检测报告有异议，可在收到报告之日起1个月内提出复核申请，逾期不受理。

2、公司的检测对象及检测报告的效力

根据《检验检测机构监督管理办法》的相关规定、公司下游客户的管理规定，及公司与客户签署的业务制式技术服务协议、检测委托单、检测报告说明页等内容，客户送检的为其同批次产品的样品，并对送检样品的代表性和真实性负责；公司系对客户送检测样品进行全面检测，检验检测报告对样品所检项目的符合性情况负责，仅适用于客户送检的样品。

综上，本所律师认为，公司检测对象为客户送检的全部样品，所出具的检测报告仅适用于客户送检的样品。

3、发生检测错误时发行人的法律责任情况

根据《检验检测机构监督管理办法》的规定，检验检测机构对委托人送检的样品进行检验的，检验检测报告对样品所检项目的符合性情况负责；检验检测机构及其人员应当对其出具的检验检测报告负责。

根据《中华人民共和国民法典》第五百七十七条的规定，当事人一方不履行合同义务或者履行合同义务不符合约定的，应当承担继续履行、采取补救措施或者赔偿损失等违约责任。同时，根据公司与客户签订的技术服务协议约定，如公司违反协议约定，应按相关法律法规的规定承担相应的违约责任。

根据《检验检测机构监督管理办法》第二十六条的规定，检验检测机构有下列情形之一的，法律、法规对撤销、吊销、取消检验检测资质或者证书等有行政处罚规定的，依照法律、法规的规定执行；法律、法规未作规定的，由县级以上市场监督管理部门责令限期改正，处3万元罚款：①违反本办法第十三条规定，出具不实检验检测报告的；②违反本办法第十四条规定，出具虚假检验检测报告的。

经核查，本所律师认为，如因公司出具不实或者虚假检验检测报告时，公司将承担违约责任、罚款、被取消检验资格等责任；如公司检验检测的原始记录表明公司已按照操作规程检验并如实记录检测结果，则公司并非相关责任承担主体。

四、说明报告期内，发行人是否存在检测报告错误造成下游客户出现产品质量问题，被相关主管部门处罚、追责情形；客户如不认可发行人出具的检测报告结果时发行人处理措施，报告期内是否出现该情形及涉及金额、占比情况。

（一）核查过程

1、取得发行人的《质量手册》，了解发行人关于检测业务质量控制的内部规定；

2、取得武汉东湖新技术开发区工商行政管理局出具的《情况说明》，了解发行人依法合规经营情况；

3、查阅《检验检测机构监督管理办法》的相关规定；

4、取得发行人与客户签订的业务合同、检测委托单等文件，确认双方的权利义务；

5、访谈发行人主要客户，了解发行人与客户之间是否存在纠纷或潜在纠纷。

（二）核查意见

1、报告期内，发行人不存在因检测报告错误造成下游客户出现产品质量问题而被相关主管部门处罚、追责的情形

公司主营业务为细胞检定、病毒清除工艺验证服务，对于数据和检测结果的准确性有很高要求。为保证检测报告的质量和准确性，公司根据检验检测相关法律法规、规范性文件等建立并严格执行《质量手册》等内部质量管理措施，对检测设施和环境条件、检测方法的选择验证和确认、留样、技术记录、测量不准确度的评定、内部审核、管理评审等作出了严格且详尽的规定，确保检测流程各个环节合规展开，保证检测结果的真实、准确、完整。

公司的检测人员管理体系较为完善。公司制定了《管理体系要素岗位分配表》，详细规定了出具正式检测报告前每个环节的责任人和实施人。此外，公司对实验室中的每个环节进行了电子记录和纸质原始记录，确保检测报告和原始记录信息一一对应、原始记录数据可溯源。

报告期内，公司与客户不存在任何质量纠纷。公司已取得武汉东湖新技术开发区工商行政管理局出具的《情况说明》，公司报告期不存在违反工商行政管理法律法规的不良信用记录。

经核查，本所律师认为，公司不存在因检测报告错误造成下游客户出现产品质量问题而被相关主管部门处罚、追责的情形。

2、客户如不认可发行人出具的检测报告结果时发行人处理措施，报告期内不存在客户不认可公司出具的检测报告结果的情形

根据公司与客户签订的《技术服务协议》约定，公司应严格按照《中华人民共和国药典，三部，2020版》及相关法律法规要求对委托单位送检样品进行检测，

违反协议约定的应按照相关法律法规的规定承担相应的违约责任。公司向其客户出具的检测报告说明页载明：“委托单位对检测报告有异议，可在收到报告之日起1个月内提出复核申请，逾期不予受理。”

客户如不认可公司出具的检测报告结果时，公司会根据相关质量管理体系、《检测异常结果处理规程》采取处理措施，包括：（1）填写并提交《异常结果调查报告》；（2）对异常情况自查、原因分析、制定解决方案，并提交审核；若需进行复检的，实时跟踪解决方案执行进度，综合分析，确定最终实验结论；（3）通过调查、结果分析，如果可排除人为或物料等客观因素对检测结果的影响，可确定检测结论的正确性的情况，试验结果可判定为有效；（4）经调查原因分析，如果判断此异常情况非实验室差错导致时，由检测部门办公室及时告知客户异常结果，若需要，应配合客户做进一步调查和处理。

因此，如客户不认可公司出具的检测报告结果，公司可按照《中华人民共和国药典》等相关规范性文件规定、《检测异常结果处理规程》进行复检，确认异常情况发生的原因。

经核查，报告期内，发行人不存在客户不认可公司出具的检测报告结果的情形，但存在客户对公司报告中非实质性内容提出修改或客户要求补充工作的情形。

五、结合发行人业务规模、销售情况与销售人员的比例，说明发行人营销模式表述是否准确，是否通过招投标或采购方式获客，报告期内前五大客户来源渠道；说明发行人成立后即拥有较高行业知名度、客户认可度的原因与合理性，是否存在依赖实际控制人、股东及高级管理人员获客的情形，发行人与客户间是否存在商业贿赂及其他利益安排。

（一）核查过程

- 1、取得发行人销售活动的相关内控制度；
- 2、向公司市场部有关人员了解公司的营销模式以及主要的获取客户来源；
- 3、取得公司的员工花名册，核实各报告期销售人员的情况，以及销售人员数量及占比情况；

4、通过走访了解客户与公司的合作历史以及公司的获客渠道；

5、检索中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国、国家企业信用信息公示系统等网站；

6、通过调取工商内档、天眼查/企查查等手段，核查公司实际控制人、股东及高级管理人员，直接或间接控制的，或者上述人员担任董事、高级管理人员的，除本公司及参股子公司以外的法人或者其他组织是否与公司存在关联关系；

7、对主要客户进行走访，通过天眼查/企查查查询主要客户的股东、主要人员信息，与上述关联方进行比对；

8、向发行人实际控制人了解发行人成立初期的技术积累和市场营销情况。

（二）核查意见

1、结合发行人业务规模、销售情况与销售比例，发行人营销模式表述准确

报告期内，公司检测服务规模如下：

时间	客户数量（家）	检项数量（项）
2021 年	303	18,556
2020 年	223	13,813
2019 年	199	11,084

注：统计客户数量合计数时，未按同一控制下合并计算。

报告期内，公司的主营业务收入按业务类型划分如下：

单位：万元

业务类型	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
细胞检定	11,963.84	92.45%	7,590.73	94.97%	6,416.86	94.21%
病毒清除工艺验证	976.58	7.55%	401.71	5.03%	394.21	5.79%
主营业务收入合计	12,940.43	100.00	7,992.44	100.00	6,811.07	100.00

报告期内，公司销售人员比例情况如下：

单位：人

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售人员数量	7	6	-
公司总人数	189	137	108
销售人员比例	3.70%	4.38%	-

根据上表，报告期内公司的客户数量分别为199家、223家、303家，随着公司业务的增长，客户家数也在逐年增长。公司的营业收入分别为6,811.07万元、7,992.44万元和12,940.43万元，增长较快，但报告期内公司的销售人员数量及销售比例较小，主要是由公司发展历史、所处发展阶段及营销策略决定的，具体如下：

（1）公司在历史发展中形成了前期业务积累，并逐步具备了独立开展业务经营的能力

公司成立前期与武汉大学合作研发了“药品/生物制品生产用细胞质量控制关键技术研究与应用”技术成果，公司进行了市场化推广及后续的改良集成，在此过程中形成了前期业务积累。公司实际控制人郑从义以其深厚的学术背景、社会地位和行业经验，对公司的业务开展起到了一定的推进作用。

随着公司组织架构持续建立健全，公司独立开展业务经营的能力得以进一步加强，报告期内主营业务收入分别为6,811.07万元、7,992.44万元和12,940.43万元，逐年增长。

（2）公司具有广泛的品牌影响力、较高知名度和良好的口碑，大部分订单因公司在行业内知名度高，客户认可度高，客户直接联系并与公司合作

随着公司在细胞检定领域持续深耕，形成了高质量、全面、高效的检测体系。公司在生物制品评审机构及生物医药企业中建立了广泛的品牌影响力、较高知名度和良好的口碑，大部分订单因公司在行业内知名度高，客户认可度高，客户直接联系并与公司合作。因此，公司获取业务过程中未配备较多的销售人员进行营销，从而在销售人员配置、市场营销活动、广告费、差旅费等方面支出相对较少。

公司的主要客户是活跃在新药研发市场的知名企业，形成了领先、相对稳定

的研发梯队，这类企业的研发活动投入较大，研发项目较多，一旦与公司形成合作后，持续合作意愿也较强。

（3）公司的检测服务具有技术服务型特征

公司主要提供知识性、技术性服务，专业性较强。在业务获取过程中，技术人员积极参与客户检测方案的设计、提供专业意见，销售人员主要负责商务洽谈。该种模式决定了公司销售人员数量较少。

（4）公司业务领域相对集中

公司专注于生物制品细胞质量控制、评估和检测服务领域，主要业务为细胞检定和病毒清除工艺验证服务，相较于同行业可比上市公司，公司业务领域相对集中。因此，公司可以配备较少的销售人员实现营销活动。

（5）公司自身所处发展阶段及营销策略

与同行业可比上市公司相比，公司经营规模相对较小，尚未大规模配备销售人员。另外，公司历来重视对已有客户的服务与维护，坚持通过向客户提供优质服务获取商业机会的营销发展策略，并通过行业口碑、老客户介绍新客户等方式持续获取新订单。

同时，在拓展客户方面，公司也采取走出去、引进来的营销策略。一方面积极走出去，参加各种行业协会举办的峰会，如在第三届中国药品安全技术大会暨第四届生物安全论坛、第五届细胞治疗产业创新大会进行“新法规下病毒清除工艺验证的挑战和选择”、“细胞治疗的质量检测及风险评估”等演讲，在第三届世界大健康博览会中设置展位，推广公司的细胞检测及病毒清除工艺验证服务；铺设各类营销渠道如公众号平台、官网等，开展各类营销活动，如公司组织团队到上海、广州、深圳、东莞、合肥等地进行集中市场宣传推广活动，推广公司业务，与业界保持沟通交流，展现公司品牌形象。但自2020年武汉发生新冠疫情以及全国疫情的反复，公司逐步减少了线下的营销方式，主要通过网络会议、电话、直播等方式进行营销。另一方面，公司也积极引进来，邀请客户到公司交流、参观，提升客户对公司的直观认识，拓展客户资源、扩大影响力。

通过前述措施，公司通过向客户提供优质服务的方式，增强客户信任度、树立行业口碑，据此争取已有客户新的项目合作机会、已有客户向公司推介集团内新客户的机会、自主营销吸引新客户。向客户提供优质服务进而获取商业机会是公司业务发展阶段主要的营销策略。

报告期内，公司的客户来源渠道统计情况如下：

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	客户家数	占比（%）	客户家数	占比（%）	客户家数	占比（%）
老客户						
老客户复采	203	67.00	158	70.85	133	66.83
该客户集团内其他与公司合作过的企业介绍	13	4.29	6	2.69	3	1.51
小计	216	71.29	164	73.54	136	68.34
新客户						
招投标取得	1	0.33	-	-	-	-
非招投标取得	86	28.38	59	26.46	63	31.66
小计	87	28.71	59	26.46	63	31.66
合计	303	100.00	223	100.00	199	100.00

注：老客户、新客户的统计口径如下：对于首次合作时间在报告期外，并在报告期形成营业收入的客户，均定义为老客户；对于首次合作时间为报告期的某一期且形成营业收入的，在首次合作当期将该客户定义为新客户，成为新客户当年的以后期间如果形成营业收入的则在以后期间将其定义为老客户。

报告期内，根据客户来源渠道对应的收入分布情况如下：

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	营业收入	占比（%）	营业收入	占比（%）	营业收入	占比（%）
老客户						
老客户复采	10,879.80	84.08	6,837.33	85.55	5,741.47	84.30
该客户集团内其他与公司合作过的企业介绍	384.49	2.97	345.43	4.32	121.95	1.79
小计	11,264.29	87.05	7,182.77	89.87	5,863.42	86.09
新客户						
招投标取得	50.94	0.39	-	-	-	-

非招投标取得	1,625.19	12.56	809.67	10.13	947.65	13.91
小计	1,676.13	12.95	809.67	10.13	947.65	13.91
合计	12,940.43	100.00	7,992.44	100.00	6,811.07	100.00

注：老客户、新客户的统计口径如下：对于首次合作时间在报告期外，并在报告期形成营业收入的客户，均定义为老客户；对于首次合作时间为报告期的某一期且形成营业收入的，在首次合作当期将该客户定义为新客户，成为新客户当年的以后期间如果形成营业收入的则在以后期间将其定义为客户。

关于公司的获客来源：

针对老客户，主要依靠老客户复采和该客户集团内部相互介绍的方式实现营业收入。报告期老客户数量占比分别为68.34%、73.54%、71.29%，老客户贡献营业收入占比分别为86.09%、89.87%、87.05%。从客户的构成来看，报告期内，老客户数量以及营业收入占比相对高且较为稳定，主要是由于公司历来重视对已有客户的服务与维护，坚持通过向客户提供优质服务获取商业机会，通过树立良好的行业口碑与客户建立初步合作关系后，客户愿意继续与公司合作，客户有新的检测需求时也会优先考虑与公司合作。同时，该等客户也愿意向公司介绍与该客户集团内其他企业的合作机会。

公司的老客户，主要是活跃在新药研发市场的知名企业，形成了领先、相对稳定的研发梯队，这类企业的研发活动投入较大，研发项目较多，一旦与公司形成合作后，持续合作意愿也较强。

针对新客户，发行人主要通过非招投标方式实现营业收入。公司坚持为客户提供优质服务，且客户满意度高，当潜在客户存在检测需求时会向同行业其他客户了解，公司已有客户也愿意向潜在客户介绍公司的业务情况，从而促成潜在客户转化为公司的新客户。此外，公司会通过开展营销活动拓展业务，如通过官网、公众号等营销渠道介绍公司的业务情况。同时，公司会线下参与各种行业协会组织举办的峰会、组织市场宣传推广活动介绍公司业务，或者采取线上网络会议、电话、直播等方式获取客户。报告期内，公司新客户数量占比分别为31.66%、26.46%、28.71%；新客户贡献营业收入占比分别为13.91%、10.13%、12.95%。新客户数量占比及营业收入占比均较为稳定。

综上，公司的营销模式表述准确，公司为直销模式企业，公司当前业务发展

阶段主要的营销发展策略为通过向客户提供优质的服务，以增强客户信任度、树立行业口碑，在巩固公司老客户的同时，以自主营销的方式吸引新客户。同时，公司通过官网、公众号等营销渠道以及开展线上和线下的营销活动介绍公司业务以获取客户。

2、通过招投标或采购方式获客的情况

报告期内，公司通过招投标获客的方式仅有一次，具体情况如下：

公司于2020年就干细胞质量控制检测外送服务项目，向深圳市第二人民医院提交投标文件，并于2020年取得《成交通知书》，该笔业务于2021年形成营业收入50.94万元。公司在开展上述业务时招投标文件齐全，招投标流程符合招投标有关法律规定。

除上述情况外，公司不存在招投标或采购方式获客。

3、报告期内前五大客户来源渠道

报告期内前五大客户来源渠道如下：

序号	客户名称	客户来源渠道
2021 年度		
1	正大天晴药业集团股份有限公司	老客户复采，2016 年开始合作
	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	该客户集团内其他与公司合作过的企业介绍，2021 年开始合作
2	苏州君盟生物医药科技有限公司	老客户复采，2017 年开始合作
	苏州众合生物医药科技有限公司	老客户复采，2016 年开始合作
	上海君实生物工程有限公司	老客户复采，2020 年开始合作
	上海君实生物医药科技股份有限公司	老客户复采，2016 年开始合作
3	苏州盛迪亚生物医药有限公司	老客户复采，2017 年开始合作
	江苏恒瑞医药股份有限公司	老客户复采，2012 年开始合作
4	康诺亚生物医药科技（成都）有限公司	老客户复采，2018 年开始合作
5	海正生物制药有限公司	老客户复采，2019 年开始合作
	浙江博锐生物制药有限公司	老客户复采，2020 年开始合作
2020 年度		
1	苏州君盟生物医药科技有限公司	老客户复采，2017 年开始合作

	苏州众合生物医药科技有限公司	老客户复采，2016 年开始合作
	上海君实生物工程有限公司	该客户集团内其他与公司合作过的企业介绍，2020 年开始合作
	上海君实生物医药科技股份有限公司	老客户复采，2016 年开始合作
2	江苏泰康生物医药有限公司	老客户复采，2017 年开始合作
	江苏迈威康新药研发有限公司	老客户复采，2019 年开始合作
	迈威（上海）生物科技股份有限公司	老客户复采，2019 年年年开始合作
3	百奥泰生物制药股份有限公司	老客户复采，2011 年开始合作
4	江苏金斯瑞生物科技有限公司	老客户复采，2019 年开始合作
	南京金斯瑞生物科技有限公司	老客户复采，2013 年开始合作
5	四川科伦博泰生物医药股份有限公司	老客户复采，2018 年开始合作
2019 年度		
1	苏州众合生物医药科技有限公司	老客户复采，2016 年开始合作
	苏州君盟生物医药科技有限公司	老客户复采，2017 年开始合作
2	凯惠睿智生物科技（上海）有限公司	老客户复采，2018 年开始合作
3	江苏泰康生物医药有限公司	老客户复采，2016 年开始合作
	江苏迈威康新药研发有限公司	该客户集团内其他与公司合作过的企业介绍，2019 年开始合作
	上海德思特力生物技术有限公司	老客户复采，2017 年开始合作
4	智翔（上海）医药科技有限公司	老客户复采，2016 年开始合作
	重庆智翔金泰生物制药股份有限公司	该客户集团内其他与公司合作过的企业介绍，2019 年开始合作
5	中山康方生物医药有限公司	老客户复采，2015 年开始合作
	康方药业有限公司	该客户集团内其他与公司合作过的企业介绍，2019 年开始合作
	康融东方（广东）医药有限公司	该客户集团内其他与公司合作过的企业介绍，2018 年开始合作

综上，报告期内公司前五大客户主要以老客户为主，来源渠道主要是老客户复采。公司坚持向客户提供优质服务，树立了良好的行业口碑，客户愿意继续与公司合作，有新的检测需求也会优先考虑公司。同时，该等客户也愿意向公司介绍该客户集团内其他企业的合作机会。

经核查，本所律师认为，报告期内公司前五大客户以老客户为主，来源渠道主要是老客户复采。

4、说明发行人成立后即拥有较高行业知名度、客户认可度的原因与合理性

（1）公司成立初期已具备了一定的技术积累，具备较强的检测能力

2011年公司设立之初，公司创始人郑从义先生凭借自身深厚的学术背景和行业经验，通过公司对细胞质量控制的理论技术进行了一定产业化运用，初步构建了公司细胞质量控制关键技术及应用平台，使公司具备了一定的细胞鉴别试验、无菌检查、支原体检测等检测服务能力。

（2）创始人郑从义先生在行业内具有一定的影响力，帮助公司在成立初期提升了业内知名度，客户信任度

公司创始人郑从义先生是国内细胞培养、质量控制及其保藏领域的领军人物。郑从义先生毕业于武汉大学生物学系（后更名为武汉大学生命科学院）微生物学专业。1977年10月至2017年11月，历任武汉大学生命科学院讲师、副教授、教授、博士生导师；1985年3月至2017年11月，历任中国典型培养物保藏中心副主任、主任；郑从义先生自1985年以来主持中国专利细胞培养物保藏研究工作，并担任中国典型培养物保藏中心主任20余年。1989年10月至1990年10月，任美国典型培养物保藏所访问学者。

公司成立初期，郑从义先生凭借较高的行业声誉，在一定程度上提升了公司在业内的知名度，为公司提供了专业度、诚信度背书，提升了客户的信任。

（3）公司成立于生物制品行业发展专业化分工初期，行业对第三方检测机构需求较为旺盛

2002年10月，第八届全国药典委员会内增设了生物制品细菌制品、病毒制品、血液制品、重组技术制品、体细胞治疗和基因治疗、体外诊断试剂6个专业委员会，负责各类生物制品国家标准的起草、修订工作，并决定将《中国生物制品规程》并入《中华人民共和国药典》三部，正式作为生物制品国家标准。在国家产业政策的有力支持下，生物制药产业不断发展，国内生物制品市场规范化、专业化程度也不断提高，细胞质量安全控制、评估和检测进入了专业化发展阶段。

2005年7月，《中华人民共和国药典》（第八版）正式执行。该版《中华人民共和国药典》中，三部收载品种101种、新增44种、修订57种、收载附录134

个，凸显出对药品安全性问题的高度重视，同时增订了逆转录酶活性检查法、人血白蛋白铝残留检测法等。2010年，《中华人民共和国药典》（第九版）正式发布，该版《中华人民共和国药典》中，进一步扩大应用了现代分析技术，进一步扩大收录了成熟的新技术和方法，对药品质量可控性、有效性的技术保障得到进一步提升。同年，国家药监局发布《<药品生产质量管理规范（2010年修订）>生物制品附录修订稿》明确提出，要求对生物制品原辅料、中间产品、原液及成品进行检验。

随着生物制品行业对生物制品安全性要求的不断提升，整个行业进入了规范化、专业化分工初期，受限于技术、效率、安全性、场地等因素的限制，生物制品企业通常不具备完整的细胞质量控制、评估和检测能力，对以公司为代表的第三方检测机构提供的服务具有较为旺盛的需求。鉴于公司具备较强的检测能力，能够满足客户的要求，公司成立后就迅速得到了客户的委托。

综上所述，由于公司成立初期已具备了一定的技术积累，具备较强的检测能力；创始人郑从义先生在行业内具有一定的影响力，帮助公司在成立初期提升了业内知名度、客户信任度。同时，公司成立于生物制品行业发展专业化分工初期，行业对第三方检测机构需求较为旺盛，公司成立后即承接了一定数量的送检项目，拥有了较高行业知名度、客户认可度。

5、发行人不存在依赖实际控制人、股东及高级管理人员获客的情形

（1）公司不存在来源于实际控制人、股东和高级管理人员关联方的收入

报告期内，除资金拆借外，公司未与实际控制人、股东和高级管理人员直接或间接控制的、或者担任董事、高级管理人员的法人或者其他组织发生关联交易，公司不存在来源于实际控制人、股东及高级管理人员关联方的收入。

（2）公司获客方式不存在对实际控制人、股东及高级管理人员的重大依赖

公司成立初期，在一定程度上受益于创始人郑从义先生的行业影响力。公司设立市场部门后，积极开展了各类营销活动，形成了较为完善的营销策略，逐渐减少了对实际控制人的依赖。

在业务开拓方面，公司凭借先进的检测技术、全面的检测技术体系、高效的检测流程以及较强的细胞治疗和基因治疗检测能力不断吸引客户。报告期内客户数量持续增长，每年新增客户较多。在营销策略上，一方面积极走出去，参加各种行业协会举办的峰会、铺设各类营销渠道、开展各类营销活动，推广公司业务，与业界保持沟通交流，展现公司品牌形象。另一方面也积极引进来，举办细胞培养与检测技术培训班，帮助行业提升质控和检测能力，培训效果良好。

公司通过不断完善自有营销渠道不断增加客户数量，获客方式不存在对实际控制人、股东及高级管理人员的重大依赖。

6、公司与客户间是否存在商业贿赂及其他利益安排

经检索中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国、国家企业信用信息公示系统等公开网站，报告期内，公司不存在涉及不正当竞争或商业贿赂的案件，不存在不正当竞争或商业贿赂等违法违规行为，不存在因不正当竞争或商业贿赂等违法违规情形被主管行政机关处罚的情形。

经核查，公司客户的主要经办人员与公司及其实际控制人、股东及高级管理人员不存在关联关系，也不存在委托持股或其他利益安排情形。

综上，本所律师认为，发行人成立后即拥有较高行业知名度、客户认可度的原因合理，不存在依赖实际控制人、股东及高级管理人员获客的情形，发行人与客户间不存在商业贿赂及其他利益安排。

六、结合发行人与主要客户销售合同、在手订单、行业市场环境、同行业可比公司定价策略，说明发行人服务的定价依据是否合理，是否对下游客户拥有较强议价能力，是否根据客户体量调整服务报价，未来是否存在因市场竞争下调服务价格情况。

（一）核查过程

1、获取公司报告期内、目前在手的技术服务框架协议、检测委托单，核查主要条款内容，向公司市场部了解服务定价依据、订单报价方式；

2、向公司管理层了解公司所处行业市场环境对服务定价机制的影响、公司具备一定的议价能力的原因，通过招股书、上市公司年报等公开信息渠道获取同行业可比上市公司定价策略；

3、向公司管理层了解所处细分领域内竞争格局的变动趋势，分析公司未来下调服务价格的可能性。

（二）核查意见

1、发行人服务的定价依据合理，对下游客户拥有较强议价能力，不会根据客户体量调整服务报价

（1）公司与主要客户销售合同、在手订单

公司在与主要客户建立合作关系后，通常会与客户签订业务制式《技术服务协议》约定委托检测事项、送检样品约定、检测报告要求、结算条款、复停检及变更、合同有效期、保密条款等合同专用条款及其他通用商务条款，协议期限一般在一年至两年。协议有效期内，客户根据自身检测需求，向公司发送包含具体检测内容的《检测委托单》，公司按每批次送检样品收费。一般来说，协议不会约定服务价格。

公司的《检测委托单》约定的主要内容有：订单整体对价、服务时长/加急天数、付款安排、样品情况和报告情况等。《检测委托单》附件页《样品信息表》中记录了客户样品情况，主要包括样品名称、类型、数量、细胞种类、各批次样品选做的具体检测服务，形成每批样品的检测服务清单，协商确定订单的整体对价。

（2）行业市场环境

基于法律法规要求和第三方检测机构具备的技术和效率优势、安全性优势和成本优势等原因，目前国内细胞质量安全控制、评估和检测市场中，主要是由独立第三方检测机构为下游生物制品公司提供检定服务。

国内生物制品行业迅速发展，因此细胞质量安全控制、评估和检测服务行业

需求旺盛。虽然提供第三方专业检测技术服务业的企业数量较多，但由于国内生物制品行业起步较晚，上述企业大多数仍处于起步发展阶段，普遍规模较小。同时，但在细胞检定技术的全面性、检测效率、检测结果判定能力等方面能够达到与公司同等水平的企业较少。

公司是国内少数较早进入生物制品细胞质量控制、评估和检测服务领域的第三方专业化服务机构之一，已在细胞检定行业深耕十一年。公司行业经验丰富，具备先进的核心技术，拥有全面、高质量的检测体系，在生物制品评审机构及生物医药企业中建立了广泛的品牌影响力、较高知名度和良好的口碑。

（3）同行业可比公司定价策略

公司提供的生物制品细胞质量控制、评估和检测服务相关技术壁垒较高，国内能够提供全面、准确的检测服务的企业数量较少，在下述可比上市公司体系内通常以子公司或者业务板块的形式存在。公司的可比上市公司除可比业务外，同样具有较为丰富的其他主营业务，部分同行业可比上市公司公开披露信息中未详细披露子公司或者业务板块的具体定价策略。

公司同行业可比上市公司定价策略如下：

上市公司		业务及定价策略
1	药明生物	根据完成有关步骤所需服务的范围、所需服务的估计成本及开支、完成有关发现、开发或生产步骤所分配的时间、竞争对手就同类服务的收费水平等，确定各个发现、开发或生产步骤的收费水平。按FFS模式（按服务收费模式）订阅的服务合约及工作订单一般包含详细的安排，订明完成各个步骤的标准及所需的预计时间以及相应的款项。
2	南京新百（子公司山东省齐鲁干细胞工程有限公司）	在脐带血干细胞储存方面，主要服务对象为孕产妇，公司及运营的山东省脐血库接受储户的委托，与储户签署协议，为其提供脐带血造血干细胞检测制备、存储服务并收取技术服务费。此外，对公共库配型成功的脐带血造血干细胞，公司可对外提供脐血干细胞，并向受供方收取一定费用。 具体定价策略未明确披露。
3	中源协和（细胞检测制备及存储业务）	公司与客户签署细胞储存协议，为客户提供细胞采集器具以及细胞运输、检测、制备、存储、出库等服务以获得制备检测费和存储费收入。 具体定价策略未明确披露。
4	华测检测	公司针对不同细分市场，制定不同的定价策略，并按照以下各项因素，定期检查定价策略并做出调整：项目的预期边际利润、市场对现有价格的反应、业绩、竞争对手所定的价格、预计市场趋势及预期客户需求、项目自身的生命周期。

上市公司		业务及定价策略
		公司制定价格时重点关注外资检测机构的价格水平，采取跟随策略，部分检测项目的价格略低于外资检测机构的价格水平。公司较少与国有检测机构、其他民营检测机构服务价格水平作比较，公司更关注以先进的检测技术、完善的检测流程保证高质量的检测结果，更注重提升品牌影响力，由此取得竞争优势。
5	贝瑞基因	公司作为基因测序行业测序服务商，在医疗机构采集样本后，负责样本转运，为医疗机构提供样本的检测服务并出具检测结果。医疗机构根据公司提供的检测结果出具包括检测结果和临床诊断建议的临床报告。公司按照协议约定价格或比例获得检测服务收入。 具体定价策略未明确披露。
6	诺禾致源	公司的服务报价与客户所要求的测序产品类别、样本量大小、测序深度等因素有关，不同类别和技术要求的项目报价差异较大。 公司在合同签订过程中，客户经过招标、询价等采购方式，综合服务质量、价格等因素选取测序服务供应商，价格通过市场化机制形成。

综上，可获取的同行业可比上市公司定价策略多为根据服务的成本、利润、市场价格及竞争对手的收费情况、业务量、客户需求、检测周期、不同类别和技术要求等协商确定。

（4）公司服务的定价依据及合理性

公司检测服务主要根据检测的内容进行定价，综合人工、设备折旧等成本，同时考虑市场环境、供需状况、技术难度、品牌附加值等因素。公司对具体客户定价，需要根据客户具体检测需求、检测工作实施的复杂程度、使用的检测技术类别进行调整。同时，送检样品、出具报告的时间等也会影响价格。公司会综合考虑客户的检测服务累计采购金额、合作年限等情况，给予客户适当的折扣。综合上述因素，公司与客户协调确定每批次样品的整体对价。

公司的定价策略是根据多年来实际运营和市场情况总结确定的，通过市场化机制形成，与同行业可比上市公司的定价策略、定价依据一致，具有合理性。

报告期内公司各项服务的定价依据一致，公司对所有客户的销售合同、在手订单的报价机制均采用上述办法。

（5）公司对下游客户拥有较强议价能力，不会根据客户体量调整服务报价

公司在遵循已有的定价依据基础上，综合考虑客户的检测服务累计采购金额、合作年限等情况，给予客户适当的折扣，形成最终的订单对价，不会根据客户体

量调整服务报价。

公司对下游客户拥有较强的议价能力主要体现在：

①公司面临的竞争对手较少

国内生物制品行业迅速发展，细胞质量安全控制、评估和检测服务行业需求旺盛，虽然提供第三方专业检测技术服务业的企业数量较多，但由于国内生物制品行业起步较晚，上述企业大多仍处于起步发展阶段，普遍规模较小、检测体系不全面。

公司在细胞检定行业深耕多年，积累了先进的核心技术，形成了高质量、全面的检测体系。作为国内掌握较为全面细胞检定技术的专业化的第三方检测机构，公司在细胞检定业务领域拥有较强的技术储备、较高的检测效率，具有一定的技术储备和客户基础，细分领域的市场知名度和客户认可度较高，公司面临的竞争对手较少，因此拥有一定的议价能力。

②公司客户对服务价格敏感度较低

公司提供的生物制品细胞质量控制、评估和检测服务是生物制品生产企业在研发过程中保障生物制品安全生产、上市的关键环节。下游生物制品生产企业客户受场地、设备、人员的限制，不具备完整的技术体系和检测能力，将细胞检定和病毒清除工艺验证交由公司这样的第三方检测机构，有利于提高其研发效率。细胞检定和病毒清除工艺验证是下游生物制品生产企业客户研发阶段必需实施的检查项目，其相关支出在整个研发投入（一般来说新药研发投入金额均在亿级以上）中的占比较小，客户对相关服务的价格敏感程度较低，但对检测时效、检测结果要求较高。

下游行业客户选择检测机构时会综合考虑资质、规模、检测能力、业内声誉等各方面因素，进行严格的合格供应商管理，如果检测机构缺乏检测经验，将影响客户的委托决策；检测报告作为新药注册的重要材料之一，检测机构的服务水平和出具的检测报告的权威性也将影响客户新药注册的速度，新药如期注册，将提前抢占市场先机，对新药研发企业来说至关重要。

因此，公司对下游客户拥有较强的议价能力。

综上，本所律师认为，发行人服务的定价依据合理；公司基于竞争对手较少、客户价格敏感度低等而对下游客户具备较强的议价能力；公司不会根据客户体量调整服务报价。

2、发行人未来存在因市场竞争下调服务价格的可能

公司从事的生物制品细胞质量控制、评估和检测服务细分领域属于知识、技术与人才密集型行业，存在一定的进入壁垒。公司深耕该领域多年，竞争优势明显，短期内市场竞争对公司的定价策略和议价能力的影响较小，公司下调服务价格的可能性较小。

长期来看，随着潜在竞争者不断进入该细分领域，生物制品细胞质量控制、评估和检测服务行业的竞争格局可能会发生变化，届时公司存在因市场竞争下调服务价格的可能性。

综上，本所律师认为，短期内公司仍然具备较强竞争优势不存在下调服务价格的情况，但长期来看细分领域内竞争格局可能发生不利变动从而产生下调服务价格的可能。

七、结合发行人与医院、科研院所合作历史、业务需求、在手订单情况，说明发行人与医院、科研院所合作来源、合作内容与形式、业务实质，主要合作医院、科研院所的合作稳定性，发行人业务是否属于医院、科研院所的外包业务；发行人与医院、科研院所之间是否存在业务资质挂靠、承包医疗科室、合作举办医疗卫生机构、股权投资、人员驻场等不符合行业法律法规及规范性文件要求的情况；结合发行人业务体量，说明与医院、科研院所合作情况是否具备信息披露重要性。

（一）核查过程

1、取得公司报告期内合作的医院、科研院所客户合同信息表和检测委托单，核查样品和检测项目有关条款；向公司市场部、检测部了解各医院、科研院所客户的合作历史、合作来源、业务需求产生的原因、合作内容与形式等；

2、向公司市场部了解主要合作医院、科研院所的合作稳定性，获取2022年1-6月医院、科研院所客户业务合同信息表和检测委托单，整理相关客户续约情况；

3、取得公司出具的《关于公司与医院、科研院所合作关系的说明》。

（二）核查意见

1、结合发行人与医院、科研院所合作历史、业务需求、在手订单情况，说明发行人与医院、科研院所合作来源、合作内容与形式、业务实质，主要合作医院、科研院所的合作稳定性

（1）报告期内，发行人与医院、科研院所合作历史、合作内容与形式、业务实质

报告期内，医院、科研院所客户营业收入、合作历史情况如下：

机构名称	报告期内营业收入			合作历史（首次合作时间）
	2021年度	2020年度	2019年度	
北京市眼科研究所	8.35	-	-	2020年10月
北京中科光析化工技术研究所	28.20	4.10	-	2020年11月
军事科学院军事医学研究院生物工程研究所	-	-	6.00	2018年7月
华中科技大学同济医学院附属同济医院	-	-	61.90	2018年11月
上海市东方医院	4.35	-	-	2021年2月
上海市同济医院	36.00	-	-	2020年11月
深圳市第二人民医院	50.94	-	-	2019年12月
四川大学	32.80	130.80	32.50	2019年6月
皖南医学院	29.10	-	-	2021年2月
武汉大学	-	-	1.74	2018年10月
中山大学附属第三医院	-	13.30	-	2019年7月
中国科学院遗传与发育生物学研究所	19.30	-	-	2021年5月
中国人民解放军总医院第六医学中心	0.60	-	2.25	2019年7月
总计	209.64	148.20	104.39	

医院、科研院所客户的业务需求主要来源于其自身或者与第三方合作的生物

药、干细胞研发项目的相关检测需求。

报告期末，发行人与上述医院、科研院所客户在手订单情况如下：

单位：万元

机构名称	在手订单情况		合作历史（首次合作时间）
	订单对价	订单数量（个）	
北京中科光析化工技术研究所	4.60	1	2020 年 11 月
四川大学	31.60	1	2019 年 6 月
中山大学附属第三医院	22.60	1	2019 年 7 月
中国科学院遗传与发育生物学研究所	19.30	1	2021 年 5 月
总计	78.10	4	

报告期末，与公司已合作但相关订单仍在履约过程中的医院、科研院所客户在手订单情况情况如下：

单位：万元

机构名称	在手订单情况		合作历史（首次合作时间）
	订单对价	订单数量（个）	
中国科学院动物研究所	37.85	1	2021 年 11 月
武汉大学眼科研究所	0.12	1	2021 年 9 月
深圳市罗湖区人民医院	0.75	1	2021 年 10 月
总计	38.72	3	

2022年1-6月，新增医院、科研院所客户在手订单情况如下：

单位：万元

机构名称	在手订单情况		合作历史（首次合作时间）
	订单对价	订单数量（个）	
中国科学院分子细胞科学卓越创新中心	24.00	1	2022 年 6 月
郑州大学	19.20	1	2022 年 3 月
昌平国家实验室	80.05	3	2022 年 1 月
北京干细胞与再生医学研究院	112.50	3	2022 年 1 月
总计	235.75	8	

公司与上述医院、科研院所客户的合作来源为客户主动联系。上述客户与公司的合作内容为委托公司进行细胞检定等服务，合作形式除2020年与深圳市第二

人民医院合作的一笔业务为招投标方式，其余均为商业化采购。

报告期内，医院、科研院所客户因自身或者与第三方合作的生物药、干细胞研发项目的相关检测需求，向公司采购细胞检定或病毒清除工艺验证服务，业务实质为医院、科研院所客户将检测活动外包给第三方检测机构。

（2）与主要合作医院、科研院所的合作稳定性

报告期内，公司合作的医院、科研院所客户的数量较少。实际检测需求的产生主要由医院、科研院所自身或与第三方合作的研发项目、所处阶段和研发计划决定，存在一定的周期性。

医院、科研院所客户综合考虑资质、规模、检测能力、检测效率、业内声誉等各方面因素后遴选公司作为其检测机构，建立合作后中止合作的可能性较低。如果有新的研发项目需求，上述医院、科研院所客户与公司的合作会持续开展。与公司签署框架协议的类似客户有北京中科光析化工技术研究所、上海市东方医院、上海市同济医院、四川大学、皖南医学院和深圳市罗湖区人民医院，具有稳定性。

综上所述，医院、科研院所客户依据自身或与第三方合作的研发项目情况向公司采购服务，存在一定的周期性。基于对公司优质高效检测服务、具备权威性检测报告的认可，医院、科研院所客户与公司终止合作关系的可能性较小。同时，公司在经营过程中不断拓展医院、科研院所类型客户。公司与医院、科研院所客户的合作关系具备稳定性。

经核查，本所律师认为，报告期内，医院、科研院所客户通过主动联系发行人，产生合作关系，上述客户因自身或与第三方合作的研发项目需要向发行人采购检测服务，发行人业务属于医院、科研院所的外包业务。

2、公司业务中为医院、科研院所提供的检测服务属于医院、科研院所的外包业务

公司是生物制品细胞质量控制、评估和检测服务领域的第三方专业化服务机构，由于第三方检测机构具有技术、效率、安全性等优势，医院、科研院所将细

胞检定、病毒清除工艺验证进行外包，委托公司进行检测。

因此，本所律师认为，公司业务中为医院、科研院所提供的检测服务属于医院、科研院所的外包业务。

3、发行人与医院、科研院所之间不存在业务资质挂靠、承包医疗科室、合作举办医疗卫生机构、股权投资、人员驻场等不符合行业法律法规及规范性文件要求的情况

《基本医疗卫生与健康促进法》（2020年实施）第三十八条第二款规定：“医疗机构依法取得执业许可证。禁止伪造、变造、买卖、出租、出借医疗机构执业许可证”、第三十九条第四款规定：“医疗卫生机构不得对外出租、承包医疗科室”。

《卫生部关于对非法采供血液和单采血浆、非法行医专项整治工作中有关法律适用问题的批复》（卫政法发[2004]224号）第一条规定：“有下列情形之一的，按照《医疗机构管理条例》第四十四条规定予以处罚：……（五）非本医疗机构人员或者其他机构承包、承租医疗机构科室或房屋并以该医疗机构名义开展诊疗活动的。”

《国务院办公厅印发关于促进社会办医加快发展若干政策措施的通知》（国办发[2015]45号）第十五条规定：“……严厉打击非法行医，严肃查处租借执业证照开设医疗机构和出租承包科室等行为。”

《关于支持社会力量提供多层次多样化医疗服务的意见》（国办发[2017]44号）第二十一条规定：“……严厉打击非法行医、医疗欺诈，严肃查处租借执业证照开设医疗机构、出租承包科室等行为……”

公司为向生物制品企业、医疗机构、科研院所提供细胞检定、病毒清除工艺验证服务的独立第三方检测机构，公司的主要客户均为生物制品企业、医疗机构及科研院所，公司仅根据《中华人民共和国药典》等相关规范性文件以及双方协议约定为该等客户提供检测服务，不存在业务资质挂靠、承包医疗科室、合作举办医疗卫生机构、股权投资、人员驻场等情形。

根据公司出具的《关于公司与医院、科研院所合作关系的说明》，公司与医院科研院所之间不存在业务资质挂靠、承包医疗科室、合作举办医疗卫生机构、股权投资、人员驻场等情形。

经核查，本所律师认为，公司与医院、科研院所之间不存在业务资质挂靠、承包医疗科室、合作举办医疗卫生机构、股权投资、人员驻场等，不存在违反行业法律法规及规范性文件要求的情况。

4、公司与医院、科研院所合作情况具备信息披露重要性

报告期内，公司向医院、科研院所客户和企业客户提供的服务在形式内容、业务实质上均无差异。公司披露报告期内对医院、科研院所的产生的营业收入等财务数据，主要是为了区分公司的客户类型，以向招股说明书使用者提供多层次的决策有效信息，具有一定的必要性。

综上，本所律师认为，发行人与医院、科研院所的合作情况具备信息披露重要性。

八、说明客户与竞争对手重叠、客户与供应商重叠的合理性、必要性、定价公允性，是否与同行业可比公司存在差异，是否存在相关利益安排。

（一）核查过程

1、向公司市场部有关人员了解客户与竞争对手重叠、客户与供应商重叠的背景及原因；

2、查询同行业上市公司关于客户与竞争对手重叠、客户与供应商重叠的情况，了解公司上述对象重叠的有关情况是否符合行业特点；

3、对主要客户、供应商进行了访谈，了解报告期内客户与竞争对手重叠、客户与供应商重叠的相关情况；

4、取得报告期内客户与竞争对手重叠、客户与供应商重叠有关的合同、发票、收付款凭证，核实业务真实性。

（二）核查意见

1、客户与竞争对手重叠的情形

（1）客户与竞争对手重叠的合理性、必要性、定价公允性

报告期内，公司的客户与竞争对手重叠情况如下：

单位：万元

客户名称	交易内容	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
苏州药明检测	细胞检定服务	-	-	-	-	2.00	0.03
苏州良辰生物医药科技有限公司	细胞检定、病毒清除工艺验证服务	77.10	0.60	5.37	0.07	-	-
中源协和生物细胞存储服务（天津）有限公司	细胞检定服务	52.60	0.41	12.20	0.15	-	-
合计		129.70	1.01	17.57	0.22	2.00	0.03

注：报告期内，上海药明巨诺生物科技有限公司、苏州药明巨诺生物科技有限公司、上海药明巨诺生物医药研发有限公司这三家公司系公司的客户，这三家公司同属于药明巨诺集团，药明巨诺集团与药明康德同属于“药明系”，但由于药明巨诺集团不属于公司的竞争对手，故对于这三家公司的销售不属于客户与竞争对手重叠情况。

①苏州药明检测的有关情况

2019年，苏州药明检测因检测业务需要做实验室间比对，由于能提供该类业务的同行业公司较少，因而寄样给公司做检测，该项交易具有合理性和必要性。公司按照统一的定价标准为苏州药明检测提供检测服务，相关定价公允。公司按照统一的定价标准为苏州药明检测检验有限责任公司提供检测服务，相关定价公允。

②苏州良辰生物医药科技有限公司、中源协和生物细胞存储服务（天津）有限公司的有关情况

报告期内，公司为苏州良辰生物医药科技有限公司和中源协和生物细胞存储服务（天津）有限公司提供细胞检定或者病毒清除工艺验证服务，主要是由于对方受到检测能力或者检测方法的限制，不能够或者出于性价比的考虑，因而向公司采购有关的细胞检定或者病毒清除工艺验证服务，该交易具有合理性和必要性。

公司向该客户销售定价参照公司统一的价格制度执行，相关定价公允。

（2）公司的客户与竞争对手重叠情况与同行业可比公司不存在重大差异，具有合理性

由于同行业可比上市公司上市时间较早，无法从公开披露信息中了解关于客户与竞争对手重叠的有效信息，因而选取从事检测和研究服务有关的同行业上市公司进行对比。义翘神州、实朴检测均存在客户与竞争对手重叠的情形，且符合行业特征和企业经营模式，具有商业合理性。

具体如下：

①义翘神州

义翘神州存在部分竞争对手和客户重叠的情况。义翘神州的竞争对手Bio-technique和Abcam向义翘神州采购少量蛋白、抗体等生物试剂，主要原因为其生物试剂种类众多，Bio-technique和Abcam作为行业巨头，购买其产品用于支持其内部研发、产品性能比对等。该等交易具有商业合理性和必要性。

②实朴检测

实朴检测存在从竞争对手采购和向竞争对手销售的情形。实朴检测与竞争对手交易的主要原因系检测行业细分领域众多，在特定检测细分领域或特定时间内，国内外多数检测机构普遍会出现检测能力受限或资质受限的情况，所以检测机构之间会出现相互采购检测服务的情况。该等交易具有商业合理性和必要性。

综上，公司存在客户与竞争对手重叠的情形，同行业上市公司也存在类似情形，符合行业特征和企业经营模式，具有商业合理性。

2、客户与供应商重叠的情形

（1）客户与供应商重叠的合理性、必要性、定价公允性

报告期内，公司的客户与供应商重叠情况如下：

序号	公司名称	交易类型	交易内容	交易金额（万元）
----	------	------	------	----------

序号	公司名称	交易类型	交易内容	交易金额（万元）
2021 年度				
1	上海吉凯基因科技有限公司/上海吉倍生物技术有限公司（注 1）	采购	试剂	6.93
			合计	6.93
		销售	细胞检定服务	31.33
			合计	31.33
2	武汉生物制品研究所有限责任公司（注 2）	采购	实验动物	0.13
			合计	0.13
		销售	细胞检定、病毒清除工艺验证	65.65
			合计	65.65
2020 年度				
1	南京金斯瑞生物科技有限公司（注 3）	采购	基因合成服务	0.60
			合计	0.60
		销售	细胞检定、病毒清除工艺验证	98.70
			合计	98.70
2019 年度				
1	武汉生物制品研究所有限责任公司（注 2）	采购	实验动物	2.14
			合计	2.14
		销售	细胞检定服务	1.50
			合计	1.50

注：1. 上海吉凯基因科技有限公司与上海吉倍生物技术有限公司属于受同一控制下的企业。

2. 武汉生物制品研究所有限责任公司属于国药集团下属公司，报告期内存在公司向国药集团下属其他公司销售的情况，此处未将其销售额合并计算，仅列示武汉生物制品研究所有限责任公司单体与公司之间的交易。

3. 南京金斯瑞生物科技有限公司与江苏金斯瑞生物科技有限公司属于同一实际控制人控制的企业，报告期内存在公司向江苏金斯瑞生物科技有限公司销售的情况，此处未将其销售额合并计算，仅列示南京金斯瑞生物科技有限公司单体与公司之间的交易。

①上海吉凯基因科技有限公司/上海吉倍生物技术有限公司的有关情况

上海吉凯基因科技有限公司与上海吉倍生物技术有限公司均为上海吉凯基因医学科技股份有限公司的全资子公司，属于受同一控制下的企业。2021年公司向上海吉倍生物技术有限公司提供细胞检定服务。同年，公司出于研发需要，向上海吉凯基因科技有限公司采购试剂。

②武汉生物制品研究所有限责任公司的有关情况

武汉生物制品研究所有限责任公司属于国药集团下属公司，其主营业务为生物制品、血液制品的制造和销售。国药集团，包括武汉生物制品研究所有限责任公司在内系公司的客户，公司为其提供细胞检定、病毒清除工艺验证服务。

由于武汉生物制品研究所有限责任公司主要从事与生物制品有关的业务，出于自身需求也会饲养实验动物，公司需要采购动物进行实验时，也会偶发性地向其进行少量采购。

③南京金斯瑞生物科技有限公司的有关情况

南京金斯瑞生物科技有限公司从事与生物制品有关的业务，公司向其提供细胞检定、病毒清除工艺验证服务。2020年公司出于研发需要，向其采购基因合成。

综上，公司的客户与供应商重叠主要是由于上述对象从事生物制品有关的业务，公司为其提供细胞检定、病毒清除工艺验证服务，同时，对方所提供的产品或服务，可以满足公司偶发性的采购需求，因而公司向其采购，双方基于各自正常的业务需求，向对方同时进行采购和销售，并且采购和销售产品或者服务的内容不同，符合行业特点，具有合理性和必要性。同时，报告期内公司与上述对象的交易金额以及占公司当期营业收入或采购总额的比例很小。公司向上述对象销售参照公司统一的价格制度执行，相关定价公允。

3、公司的客户与供应商重叠情况与同行业可比公司不存在重大差异，具有合理性

根据同行业可比公司贝瑞基因公告的《关于2020年度非公开发行股票申请文件反馈意见的回复》，贝瑞基因存在客户与供应商重叠的情形。由于其他同行业可比上市公司上市时间较早，无法从公开披露信息中了解到关于客户与供应商重叠的有效信息。因而选取从事检测和研究服务有关的同行业上市公司进行对比，义翘神州、实朴检测均存在客户与竞争对手重叠的情形，且符合行业特征和企业经营模式，具有商业合理性。

（1）义翘神州

同为义翘神州客户与供应商的合作单位主要为生物试剂和服务经销商。义翘神州下游的生物试剂经销商通常同时经营多品牌基础生化试剂、耗材和蛋白、抗体、基因等生物试剂产品，往往在经销义翘神州产品的同时，也销售义翘神州所需的各类试剂和耗材。义翘神州向以上合作单位采购和销售的产品不同，存在客户与供应商重叠的现象符合行业特点和商业惯例。

综上，义翘神州存在客户与供应商重叠情形，但义翘神州对方采购和销售的产品不同。

（2）实朴检测

实朴检测均存在客户与竞争对手重叠的情形。实朴检测向其供应商销售存在两种情形：其一，部分专业技术服务供应商在承接场地调查、土壤修复业务后委托实朴检测进行检验检测；其二，实朴检测供应商中的部分检验检测机构，基于资质差异及资源临时受限导致的分包检测需求，向其采购检测服务。实朴检测向其客户采购存在两方面原因：一方面，实朴检测与交易对手方同为检验检测机构，基于资质差异及资源临时受限导致的分包检测需求，不同检测机构之间相互合作，具有商业合理性；另一方面，部分客户将场调方案设计、钻井、样品检测及场地调查与评估报告编制全流程委托至实朴检测，实朴检测将检测服务外的其他业务通过外协方式开展。实朴检测客户包括知名咨询公司及修复机构，向上述客户采购专业技术服务，具有商业合理性。

综上，实朴检测存在客户与供应商重叠的情形，但采购和销售的内容不同，符合行业特点，具有商业合理性。

公司存在客户与供应商重叠情形的原因与义翘神州及实朴检测类似，符合行业特征和企业经营模式，具有商业合理性。

4、不存在相关利益安排

在客户与供应商重叠、客户与竞争对手重叠的情形下，公司均参照公司统一的价格制度定价，具有商业合理性，不存在相关利益安排。

经核查，本所律师认为，发行人的客户与竞争对手重叠、客户与供应商重叠

具有合理性、必要性，并且定价公允，与同行业上市公司不存在差异，不存在相关利益安排。

九、结合发行人主营业务、收入结构、核心技术等因素，说明发行人涉新冠疫苗、抗体药研发业务分工作用、获客渠道、收入占比，是否替代性较强，是否属于可持续业务，是否存在重大依赖；补充说明发行人其他产品业务是否与新冠疫情的防控或治疗相关；结合上述因素说明发行人《招股说明书》涉及新冠疫情业务表述是否准确。

（一）核查过程

1、向市场部人员了解新冠疫情相关的服务内容，获取客户的方式，了解业务的可持续性；

2、获取发行人涉新冠疫苗、抗体药相关的业务合同，了解合同具体服务条款，对合同对应收入情况进行统计；

3、向发行人实际控制人进行了解发行人是否存在其他产品业务，是否与新冠疫情的防控或治疗相关。

（二）核查意见

1、结合发行人主营业务、收入结构、核心技术等因素，说明发行人涉新冠疫苗、抗体药研发业务分工作用、获客渠道、收入占比

公司主营业务是为生物制品企业、医疗机构、科研院所提供细胞检定、病毒清除工艺验证服务，其中细胞检定业务收入占比较高，公司主营业务收入按业务类型划分如下：

单位：万元

业务类型	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
细胞检定	11,963.84	92.45%	7,590.73	94.97%	6,416.86	94.21%
病毒清除工艺验证	976.58	7.55%	401.71	5.03%	394.21	5.79%
主营业务收入合计	12,940.43	100.00%	7,992.44	100.00%	6,811.07	100.00%

由于新冠疫苗、抗体药均属于生物制品，公司主要在客户疫苗、抗体药物的研发阶段中，对生产相应生物制品所用的主要原材料—宿主细胞进行质量控制、评估和检测。原材料宿主细胞的质量优劣、特性稳定与否、种属差异程度，影响新冠疫苗、抗体的研发、生产及临床应用的全过程。上述产品质量控制需通过进行多个检测项目、运用不同的技术手段来实现，进行单一的检测项目或者采用单一技术手段无法实现对安全性、有效性、可控性的有效控制，难以全面排查生物制品可能存在的安全隐患。公司的核心技术平台集成了多种技术，根据不同检测对象的特点灵活、综合运用不同技术手段，对相应产品研发生产过程进行细胞身份鉴别、无菌检查、支原体检查、内外源病毒因子检查等全方位的检测。

报告期内，公司在涉新冠疫苗、抗体药研发业务的分工作用、获客渠道、收入占比情况如下：

序号	客户名称	检测对象	检测项目	获客渠道	合同总额	2021 年		2020 年	
						收入金额（万元）	占比（%）	收入金额（万元）	占比（%）
1	海正生物制药有限公司	在研抗新冠病毒药物	药物研发前期细胞的内、外源病毒因子检查	公司与该公司合作时间较长，系老客户的新业务需求。	1.3	-	-	1.3	0.02
2	成都威斯克生物医药有限公司	在研重组新型冠状病毒疫苗（Sf9 细胞）	疫苗研发阶段的无菌检查，支原体检查，细胞内、外源病毒因子检查	客户发源于华西医院生物治疗国家重点实验室、四川大学，公司与四川大学合作时间较长，系老客户，因此新冠疫苗检测的契机下合作。	76.21	71.90	0.56	-	-

序号	客户名称	检测对象	检测项目	获客渠道	合同总额	2021 年		2020 年	
						收入金额（万元）	占比（%）	收入金额（万元）	占比（%）
3	上海君实生物医药科技股份有限公司	在研抗新冠病毒药物	药物研发前期细胞的支原体检查、无菌检查、病毒检查	公司与该公司合作时间较长，系老客户的新业务需求。	7.90	-	-	-	-
4	迈威（上海）生物科技股份有限公司	抗新冠病毒中和抗体	中和抗体研发阶段的细胞鉴别试验，无菌检查，支原体检查，细胞内、外源病毒因子检查	公司与该公司合作时间较长，系老客户的新业务需求	40.28	-	-	38.00	0.48
5	上海复宏汉霖生物技术股份有限公司	重组人血管紧张素转化酶融合蛋白（HLX71）	药物研发阶段的胞鉴别试验，支原体检查，内、外源病毒因子检查	公司与该公司合作时间较长，系老客户的新业务需求	10.07	-	-	9.50	0.12
6	安徽智飞龙科马生物制药有限公司	重组新型冠状病毒蛋白疫苗	疫苗研发阶段的细胞鉴别试验，内、外源病毒因子检查，成瘤性检查	公司与该公司合作时间较长，系老客户的新业务需求	42.93	40.50	0.31	-	-

序号	客户名称	检测对象	检测项目	获客渠道	合同总额	2021 年		2020 年	
						收入金额（万元）	占比（%）	收入金额（万元）	占比（%）
7	四川百利药业有限责任公司	中和抗体抗新冠肺炎药物（SI-F019）	生产工艺病毒清除工艺验证	公司与该公司合作时间较长，系老客户的新业务需求	33.92	-	-	32.00	0.4
8	玉溪沃森生物技术有限公司	在研重组新型冠状病毒变异株疫苗	疫苗研发阶段的无菌检查，支原体检查，细胞内、外源病毒因子检查	公司与该公司合作时间较长，系老客户的新业务需求	29.19	-	-	-	-
9	国药中生生物技术有限公司	重组新型冠状病毒疫苗（NCSI-06-08）	疫苗研发阶段的无菌检查，支原体检查，细胞内、外源病毒因子检查	由于公司与国药集团存在业务往来，该企业属于国药集团下属企业，同时公司在行业内具有较好的声誉，因此新冠疫苗检测的契机下合作。	10.28	-	-	-	-
10	苏州君盟生物医药科技有限公司	在研抗新冠病毒药物	重组细胞无菌检查，支原体检查	公司与该公司合作时间较长，系老客户的新业务需求	3.59			3.39	0.04
合计					255.67	112.4	0.87	84.19	1.05

2、公司业务不具有替代性，相关业务属于可持续业务，公司持续经营不存在对新冠产品检测服务的重大依赖

公司提供的细胞检定、病毒清除工艺验证服务，是新冠疫苗、抗体质量安全控制的基础。公司业务是保障生物制品安全生产、上市的关键环节和重要步骤，

无法通过其他实验、检验方法进行替代，不具有替代性。

由于公司检测技术先进、检测技术体系全面、检测流程高效，能够顺利完成客户委托的各类新冠疫苗、抗体的检测服务。同时，宿主细胞的质量优劣、特性稳定与否、种属差异程度会影响新冠疫苗、抗体的最终产品质量，相关研发生产企业为最大限度减少研发、生产、质量控制过程中所用宿主细胞差异引发的波动性，会倾向于选择已有检测机构，增强了客户对于公司服务的黏性。

总体来看，全球疫情防控形势依然严峻，尤其是国外疫情反弹明显，“外防输入，内防反弹”的国内疫情防控压力依然很大。未来新冠病毒变异及疫情发展方向较为复杂，较难预测，相关预防性疫苗、治疗抗体药物的研发、生产将持续一段时间，公司的相关业务具有一定的可持续性。

报告期内，2019年至2021年公司非新冠检测产品主营业务收入占比分别达100%、98.95%和99.13%。同时，公司主营业务收入及毛利均呈大幅上升趋势，公司持续经营不存在对新冠产品检测服务的重大依赖。

3、发行人其他产品业务与新冠疫情的防控或治疗不相关

公司除主营业务外，不存在其他业务收入，也不存在其他与疫情防控或治疗相关的产品和服务。

4、发行人《招股说明书》涉及新冠疫情业务表述准确

综上，本所律师认为，由于新冠疫苗、抗体药均属于生物制品，公司主要为客户疫苗、抗体药物的研发阶段中对生产相应生物制品所用的主要原材料—宿主细胞进行质量控制、评估和检测。公司新冠疫苗、抗体相关业务的客户主要为老客户或老客户集团体系内企业。上述业务收入占比较低，相关检测服务是保障生物制品安全生产、上市的关键环节和重要步骤，无法通过其他实验、检验方法进行替代，不具有可替代性。公司的相关业务具有一定的可持续性。由于上述收入占比较小，公司不存在对相关业务的重大依赖。除主营业务外，公司不存在其他业务收入，也不存在其他与疫情防控或治疗相关的产品和服务。公司《招股说明书》涉及新冠疫情业务表述准确。

十、说明发行人历史上不存在被当地主管部门进行“飞行检查”，不存在违反相关行业政策或受到处罚情形

（一）核查过程

1、取得并查阅发行人出具的《说明》，核实发行人历史上是否存在接受主管部门现场检查或飞行检查等情形；

2、检索信用中国、国家企业信用信息公示系统、湖北省市场监督管理局、湖北省卫生健康委员会等网站，核查发行人是否受到过行政处罚；

3、查阅发行人取得的合规证明文件。

（二）核查意见

报告期内，公司不存在接受主管部门现场检查或飞行检查等情形。

根据公司出具的《说明》，当地主管部门武汉东湖新技术开发区工商行政管理局、武汉东湖新技术开发区卫生健康局等出具合规证明文件，并经保荐机构检索信用中国、国家企业信用信息公示系统、湖北省市场监督管理局、湖北省卫生健康委员会等公开网站，公司不存在违反相关行业政策或受到处罚的情形。

经核查，本所律师认为，发行人历史上不存在被当地主管部门进行“飞行检查”的情形，不存在违反相关行业政策或受到处罚的情形。

问题 4. 关于历史沿革

申报文件显示：

（1）发行人创始股东郑从义、伍晓雄、陈向东、肖庚富均存在高校、科研院所背景，且创立公司时均担任教职，郑从义曾任武汉大学中国典型培养物保藏中心主任，陈向东、肖庚富因晋升领导职务退出持股；

（2）发行人于2017年10月增资但未实际签订股份认缴协议，实际未发生股份认缴以及新增股份；

（3）2019年4月至12月，发行人发生一次减资、两次增资、两次股权转让，新增达晨创通、达晨创元、同荣嘉业三个机构股东，且股权转让价格与增资价格存在较大差异；

（4）报告期内，发行人参股云南省细胞质量检测评价中心有限公司。

请发行人：

（1）结合相关法律法规与发行人股东背景，说明发行人实际控制人、股东、董事、监事及高级管理人员是否符合相关法律法规及规范性文件对高校、科研人员兼职、任职的管理规定，郑从义担任保藏中心主任是否属于行政职务，是否存在股东在高校、科研院所担任领导职务期间在发行人持股及领取报酬情况，股东兼职是否履行相关审批、备案手续；结合上述情况进一步说明发行人股东的适格性；

（2）陈向东、肖庚富退股后是否存在由他人代持股份情形，陈向红受让陈向东股份的合规性；补充说明发行人历史沿革中自然人股东简历情况；

（3）说明发行人2017年增资股东未实际认缴原因及合法合规性，期间是否对外承担大额债务，是否损害第三人债权利益，是否存在纠纷或潜在纠纷；发行人于2019年4月至12月期间减资又增资的原因及合理性，是否履行相关决策程序；

（4）说明发行人设立同荣嘉业原因及背景，是否实际经营，向同荣嘉业转让股权的合理性、必要性，是否存在代持情形；说明张运平受让夏晓兵2.2222万股股权、伍晓雄转让同荣嘉业2.2222万股股权的两笔股份支付是否符合会计处理规定；

（5）说明达晨创通与达晨创元入股发行人原因、引进来源、估值依据、增资价格与从夏晓兵转让股权价格差异较大的合理性，是否存在相关利益安排；说明夏晓兵在发行人前次申报前减少持股的原因与合理性；通过达晨创通、达晨创元间接持有公司股份的股东是否存在与发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、发行人主要供应商与主要客户的关联关系或其他利益安排；

（6）结合云南省细胞质量检测评价中心有限公司主营业务、收入结构、主

要客户等因素，说明发行人参股该子公司背景原因、发行人在其中发挥的作用、合理性，与现有业务的协同，是否存在相关利益安排情况；

（7）参照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》的相关内容，说明发行人实际控制人及其近亲属控股的企业是否存在对发行人构成重大不利影响同业竞争情况；

（8）发行人历次股权变动、整体变更、利润分配过程中各股东是否均依法履行纳税申报义务，是否存在违法违规情形；是否存在未披露的对赌协议、股权代持、关联关系情况；发行人控股股东、实际控制人、其余各股东、董事、监事、高级管理人员及其近亲属是否均已按照相关规定安排股份锁定承诺事项；

（9）说明发行人是否已完整披露报告期内存在的同业竞争、诉讼仲裁、行政处罚情况；若否，请补充披露其是否构成重大不利影响，是否构成重大违法违规。

请保荐人、发行人律师发表明确意见，请申报会计师对问题（4）发表明确意见。

回复：

一、结合相关法律法规与发行人股东背景，说明发行人实际控制人、股东、董事、监事及高级管理人员是否符合相关法律法规及规范性文件对高校、科研人员兼职、任职的管理规定，郑从义担任保藏中心主任是否属于行政职务，是否存在股东在高校、科研院所担任领导职务期间在发行人持股及领取报酬情况，股东兼职是否履行相关审批、备案手续；结合上述情况进一步说明发行人股东的适格性。

（一）核查过程

1、查阅《关于进一步规范党政领导干部在企业兼职（任职）问题的意见》《中共中央纪委、教育部、监察部关于加强高等学校反腐倡廉建设的意见》《中共教育部党组关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通知》等规定；

- 2、查阅武汉大学及华中农业大学对职工兼职、任职的管理规定；
- 3、取得武汉大学及华中农业大学出具的《证明》；
- 4、查阅《中华人民共和国证券投资基金法》和《私募投资基金监督管理暂行办法》；
- 5、取得达晨创通、达晨创元的《私募投资基金备案证明》；
- 6、查阅达晨创投的《私募投资基金管理人登记证书》。

（二）核查意见

1、发行人实际控制人、股东、董事、监事及高级管理人员符合相关法律法规及规范性文件对高校、科研人员兼职、任职的管理规定，郑从义担任保藏中心主任不属于行政职务，不存在股东在高校、科研院所担任领导职务期间在发行人持股及领取报酬情况，股东兼职无需履行相关审批、备案手续

（1）法律法规及规范性文件对高校、科研人员兼职、任职的管理规定

法规名称	颁发部门	相关内容
《关于进一步规范党政领导干部在企业兼职（任职）问题的意见》（中组发[2013]18号）	中共中央组织部	现职和不担任现职但未办理退（离）休手续的党政领导干部不得在企业兼职（任职）。对辞去公职或者退（离）休的党政领导干部到企业兼职（任职）必须从严掌握、从严把关，确因工作需要到企业兼职（任职）的，应当按照干部管理权限严格审批。辞去公职或者退（离）休后三年内，不得到本人原任职务管辖的地区和业务范围内的企业兼职（任职），也不得从事与原任职务管辖业务相关的营利性活动。
《关于改进和完善高校、科研院所领导人员兼职管理有关问题的问答》（2016年）	中共中央组织部	对高校、科研院所领导人员中属于参照公务员法管理的领导人员，其兼职管理仍按原有规定执行；对不属于参照公务员法管理的领导人员，应按照分层分类管理的原则、区别不同情况，支持他们兼任与其工作或教学科研领域相关的职务，支持他们按有关规定积极参与科技成果转化。
国务院关于印发实施《中华人民共和国促进科技成果转化法》若干规定的通知（国发[2016]16号）	国务院	国家设立的研究开发机构、高等院校科技人员在履行岗位职责、完成本职工作的前提下，经征得单位同意，可以兼职到企业等从事科技成果转化活动，或者离岗创业，在原则上不超过3年时间内保留人事关系，从事科技成果转化活动。

法规名称	颁发部门	相关内容
《中共中央纪委、教育部、监察部关于加强高等学校反腐倡廉建设的意见》（教监[2008]15号）	中共中央纪委、教育部、监察部	学校党政领导班子成员应集中精力做好本职工作，除因工作需要、经批准在学校设立的高校资产管理公司兼职外，一律不得在校内外其他经济实体中兼职。确需在高校资产管理公司兼职的，须经党委（常委）会集体研究决定，并报学校上级主管部门批准和上级纪检监察部门备案，兼职不得领取报酬。学校党政领导班子成员不得在院系等所属单位违规领取奖金、津贴等；除作为技术完成人，不得通过奖励性渠道持有高校企业的股份。
《中共教育部党组关于印发<直属高校党员领导干部廉洁自律“十不准”>的通知》（教党[2010]14号）	教育部	教育部直属高校党员领导干部不准违反规定在校内外经济实体中兼职或兼职取酬，以及从事有偿中介活动；不准以本人或者借他人之名义经商、办企业。
《教育部关于进一步规范和加强直属高等学校所属企业国有资产管理的若干意见》（教财[2015]6号）	教育部	高校领导干部不得在所属企业兼职（任职）。现职和不担任现职但未办理退（离）休手续的党政领导干部不得在所属企业兼职（任职）。对辞去公职或者退（离）休党政领导干部到企业兼职（任职）的，要按照中组部有关规范党政领导干部在企业兼职（任职）的规定执行。
《中共教育部党组关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通知》（教党[2011]22号）	教育部	直属高校校级党员领导干部原则上不得在经济实体中兼职，确因工作需要在本校设立的资产管理公司兼职的，须经学校党委（常委）会研究决定，并按干部管理权限报教育部审批和驻教育部纪检组监察局备案。 直属高校校级党员领导干部在社会团体等单位中兼职的，需经学校党委（常委）会研究同意后，按照干部管理权限报教育部审批。 直属高校处级（中层）党员领导干部原则上不得在经济实体和社会团体等单位中兼职，确因工作需要兼职的，须经学校党委审批；经批准在经济实体、社会团体等单位中兼职的直属高校党员领导干部，不得在兼职单位领取任何报酬。

法规名称	颁发部门	相关内容
《关于扩大高新和可研院所科研相关自主权的若干意见》（国科发政[2019]260号）	科技部、教育部、发展改革委、财政部、人力资源社会保障部、中科院	支持和鼓励高校和科研院所专业技术人员以挂职、参与项目合作、兼职、在职创业等方式从事创新活动。
《高等学校深化落实中央八项规定精神的若干规定》（教党[2016]39号）	教育部	学校党员领导干部未经批准不得在社会团体、基金会、企业化管理事业单位、民办非企业单位和企业兼职；经批准兼职的校级领导人员不得在兼职单位领取薪酬；经批准兼职的院系及内设机构领导人员在兼职单位获得的报酬，应当全额上缴学校，由学校根据实际情况制定有关奖励办法，给予适当奖励。

（2）发行人实际控制人、股东、董事、监事及高级管理人员所在高校对职工兼职、任职的管理规定

公司实际控制人郑从义、股东莫忠息原系武汉大学教授；股东陈向红原系武汉大学图书馆工作人员，现为武汉大学药学院临时聘用人员；股东伍晓雄系华中农业大学副教授。

武汉大学及华中农业大学对教职工兼职、任职的管理规定如下：

规定名称	学校	相关内容
《武汉大学关于推进科技成果转化工作的若干意见》（武大科理字[2012]47号）	武汉大学	第一条规定，武汉大学支持教师在东湖国家自主创新示范区创办科技型企业或文化创意企业。
《武汉大学科技成果转化和收益分配管理办法》（武大[2017]5号）	武汉大学	第十八条第三款规定，科研人员在履行岗位职责、完成本职工作的前提下，取得所在单位和学校书面同意，与学校签订专项协议后，可以到企业兼职从事科技成果转化，可以持科技成果离岗创业。在批准的期限内，学校为离岗创业人员保留人事关系。离岗创业期间，科研人员所承担的科研项目原则上不得中止，确需中止的应当按照有关管理办法办理手续。

规定名称	学校	相关内容
《武汉大学专业技术人员创新创业工作管理暂行办法》（武大人字[2020]19号）	武汉大学	第二条规定，学校专业技术人员确有科技成果需要转化的，经学校批准后，可离岗创办企业、兼职创新或在职创办企业。
《华中农业大学处级领导干部兼职管理办法（试行）》（校党发[2017]38号）	华中农业大学	第五条规定，根据工作需要，经学校批准，领导干部可以在与本单位或者本人业务工作、教学科研领域相关的社会团体、基金会、民办非企业单位和企业兼职，兼职数量适当控制。

根据武汉大学出具的《证明》，郑从义及莫忠息退休前未担任学校副处级或以上干部职务，不属于学校领导班子成员，郑从义及莫忠息对珈创生物的持股情况及郑从义在珈创生物的兼职符合组织人事管理的规定。

根据武汉大学人事部出具的《证明》，陈向红于1992年3月至2018年7月在武汉大学图书馆工作，未担任任何行政职务；2018年9月被武汉大学药学院退休返聘，属于临时聘用人员，不属于药学院的正式员工。

根据华中农业大学出具的《证明》，伍晓雄现任学校副教授，未担任学校副处级或以上干部职务，不属于学校领导班子成员，其在珈创生物持股及兼职情况符合学校人事管理的规定。

经核查，本所律师认为，公司实际控制人、股东、董事、监事及高级管理人员符合相关法律法规及规范性文件对高校、科研人员兼职、任职的管理规定；郑从义担任保藏中心主任不属于行政职务；上述人员未在高校、科研院所担任领导职务，不存在担任领导职务期间在公司持股及领取报酬情况，股东兼职无需履行相关审批、备案手续。

2、发行人股东的适格性

截至本《补充法律意见书》出具之日，发行人共有9名股东，其中自然人股东6名，法人机构股东3名。6名自然人股东分别为郑从义、陈向红、伍晓雄、夏晓兵、莫忠息和张运平。3名法人机构股东分别为达晨创通、达晨创元、同荣嘉业。

公司自然人股东均具有完全的民事权利能力和民事行为能力，出资来源合法

合规，且不属于公务员、党政领导干部、国有企业领导人员、现役军人等特殊身份的人员，未违反《中华人民共和国公务员法》《关于进一步规范党政领导干部在企业兼职（任职）问题的意见》（中组发[2013]18号）、《关于进一步制止党政机关和党政干部经商、办企业的规定》（中发[1986]第6号）《关于县以上党和国家机关退（离）休干部经商办企业问题的若干规定》《国有企业领导人员廉洁从业若干规定》《中国人民解放军内务条令》（军令[2018]58号）《中国证监会工作人员行为准则》（证监发〔2009〕82号）等相关法律、法规、规范性文件的规定，均为适格股东。

公司机构股东系依法设立且合法存续的有限合伙企业。达晨创通与达晨创元为私募基金，已在中国证券投资基金业协会进行了备案，取得了《私募投资基金备案证明》，基金编号分别为SCQ638、SEM947。达晨创通与达晨创元的基金管理人均为达晨创投，已在中国证券投资基金业协会进行了登记，持有《私募投资基金管理人登记证书》，登记编号P1000900。同荣嘉业的经营范围为企业管理咨询，不存在以非公开方式向投资者募集资金的行为，不属于《中华人民共和国证券投资基金法》和《私募投资基金监督管理暂行办法》规定的私募投资基金管理人或私募投资基金，无需履行私募投资基金备案手续。综上，发行人机构股东具备作为发行人股东的资格，不存在根据相关法律、法规和规范性文件规定的不适宜担任股东的资格。

经核查，本所律师认为，发行人股东均为适格股东。

二、陈向东、肖庚富退股后是否存在由他人代持股份情形，陈向红受让陈向东股份的合规性；补充说明发行人历史沿革中自然人股东简历情况。

（一）核查过程

1、取得发行人的工商资料、股东会决议文件，核查股权转让履行的内部程序；

2、查阅陈向东、肖庚富转让股权时有效的《中华人民共和国公司法》（2005年修正）的相关规定

3、取得陈向东、肖庚富转让股权时分别与陈向红、郑从义签署的《股权转让协议》，了解股权转让具体情况；

4、取得对陈向东及其女儿的访谈记录、陈向红向陈向东女儿的转账记录，核实股权转让真实性；

5、查阅陈向东配偶的任免文件；

6、取得肖庚富的访谈记录、其在中国科学院武汉病毒研究所的任职资料；

7、取得郑从义向肖庚富支付股权转让价款的凭证及收据，核实股权转让真实性；

8、取得发行人历史股东陈向东和肖庚富的简历。

（二）核查意见

1、陈向东、肖庚富退股后不存在由他人代持股份情形，陈向红受让陈向东股份符合相关规定

（1）陈向红受让陈向东股份的合规性

2011年4月，郑从义、肖庚富、夏晓兵、陈向东、伍晓雄共同出资100万元设立珈创有限。

2012年7月，陈向东因其配偶将要担任领导干部，作为亲属不宜有对外投资情形，故拟转让其持有的珈创有限的股权。

根据当时有效的《中华人民共和国公司法》（2005年修正）第七十二条第二款规定，股东向股东以外的人转让股权，应当经其他股东过半数同意。

2012年7月10日，珈创有限召开股东会并做出决议，同意股东陈向东将持有的珈创有限18%的股权（对应18万元出资额）转让给陈向红。同日，陈向东与陈向红就上述股权转让事宜签署了《股权转让协议》。

2016年11月，陈向红向陈向东女儿转账4万美元用于支付国外读书学费，其中与上述股权转让款等值的部分作为陈向红应付陈向东的股权转让款。

经本所律师访谈陈向红、陈向东及其女儿确认，该次股权转让的款项已实际支付完毕。

经核查，陈向东与陈向红对上述股权转让行为不存在争议，股权转让真实有效，不存在代持股份的情形。陈向红受让陈向东股份事宜经珈创有限股东会审议通过，符合当时有效的《中华人民共和国公司法》（2005年修正）的规定，股权转让合法合规。

（2）肖庚富退股后不存在代持股份情形

2013年7月，肖庚富升任中国科学院武汉病毒研究所副所长，系事业单位领导干部职务，不能对外经商，因此拟转让其持有的珈创有限股权。

2013年8月2日，珈创有限召开股东会会议并做出决议，同意肖庚富将其持有的18%股权（对应18万元出资额）转让给郑从义。

2013年8月5日，肖庚富与郑从义签署《股权转让协议》，约定肖庚富将其持有的珈创有限18%的股权以18万元的价格转让给郑从义。郑从义已于2016年1月支付全部股权转让价款。

经郑从义及肖庚富确认，双方对上述股权转让不存在争议，股权转让款项已实际支付完毕，股权转让真实有效，不存在代持股份的情形。

综上，本所律师认为，陈向东、肖庚富退股后不存在由他人代持股份情形，陈向红受让陈向东股份的行为合法合规。

2、发行人历史沿革中自然人股东简历情况

公司历史沿革中自然人股东陈向东及肖庚富简历如下：

陈向东，男，1963年6月出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历。1988年7月至1997年10月，历任武汉大学生物系助教、讲师；1997年10月至今，历任武汉大学生命科学学院副教授、教授；2011年6月至2012年7月，任珈创有限董事；2017年10月至今，任中国典型培养物保藏中心主任。

肖庚富，男，1966年1月出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生

学位。1992年7月至1994年10月，任武汉大学病毒学及分子生物学系助教；1993年3月至1993年11月，借调至国家教育部科技管理中心、国际合作司任职；1994年11月至2008年9月，历任武汉大学生命科学学院讲师、副教授、教授、院长助理兼生物技术系党支部书记、副系主任；2008年10月至今，历任中国科学院武汉病毒研究所科研计划处处长、所长助理、副所长、党委副书记、党委书记兼研究员。

三、说明发行人2017年增资股东未实际认缴原因及合法合规性，期间是否对外承担大额债务，是否损害第三人债权利益，是否存在纠纷或潜在纠纷；发行人于2019年4月至12月期间减资又增资的原因及合理性，是否履行相关决策程序。

（一）核查过程

- 1、取得发行人工商档案，核查增资、减资履行的相关程序；
- 2、取得发行人出具的《关于公司历史上增资及减资情况的说明》；
- 3、取得大信会计师出具的大信审字[2020]第2-01469《审计报告》及大信审字[2021]第2-00211《审计报告》，核查发行人在此期间是否对外承担大额债务；
- 4、取得发行人在《长江商报》发布的《减资公告》；
- 5、取得发行人2017年增资及2019年4月至12月期间减资又增资相关股东会决议。

（二）核查意见

- 1、发行人2017年增资股东未实际认缴原因及合法合规性，期间未对外承担大额债务，未损害第三人债权利益，不存在纠纷或潜在纠纷

2017年10月，公司注册资本由100万元增加至5,000万元。

公司的主营业务为细胞检定、病毒清除工艺验证服务，随着生物医药行业的发展，生物制品细胞质量安全控制、评估和检测需求量增加，公司拟进行增资以促进公司业务发展。由于本次认缴股本金额较大，股东在认缴期内实际未能筹措到足够的资金注资。同时，公司在认缴期内业务发展良好，留存利润的规模也已

达到原拟增资效果，公司账面资金和资产能够维持公司当时的正常运营，未实缴出资不会对公司生产经营产生不利影响。

因此，考虑到上述实际情况，公司股东未实际缴纳认缴出资额。

根据当时有效的《中华人民共和国公司法》（2013修正）第八十条的规定，股份有限公司采取发起设立方式设立的，注册资本为在公司登记机关登记的全体发起人认购的股本总额。在发起人认购的股份缴足前，不得向他人募集股份。本次增资前，公司的注册资本已由发起人缴足，2017年增资股东未实际认缴未违反当时有效的法律规定。

根据大信会计师出具的大信审字[2020]第2-01469《审计报告》及大信审字[2021]第2-00211《审计报告》，2017至2019年度期间公司未对外承担大额债务，不存在资不抵债等情形。公司2017年增资股东未实际认缴未损害第三人债权利益，不存在纠纷或潜在纠纷。

综上，公司2017年增资股东未实际认缴的原因具有合理性，不存在违反当时有效的《公司法》（2013修正）规定的情形，期间未对外承担大额债务，未损害第三人债权利益，不存在纠纷或潜在纠纷。

2、发行人于2019年4月至12月期间减资又增资的原因及合理性，发行人已履行相关决策程序

（1）2019年4月，公司注册资本由5,000万元减至100万元

2019年4月，公司因资金需求拟进行融资，需要在满足注册资本充实的前提下引入外部机构投资人。因各股东短期内无法缴足尚未实缴的出资，为保持注册资本与实收资本一致，经原股东协商，公司按照各股东实缴出资同比例进行了减资。

本次减资履行了如下程序：

2019年3月1日，公司在《长江商报》刊载了《减资公告》。

2019年4月16日，公司召开股东大会并形成决议，同意公司注册资本由5,000

万元减少至100万元。

2019年4月18日，公司就本次减资在武汉市市场监督管理局完成了工商变更登记手续并换发了减资后的《营业执照》。

根据《公司法》第一百七十七条第二款规定，“公司应当自作出减少注册资本决议之日起十日内通知债权人，并于三十日内在报纸上公告。债权人自接到通知书之日起三十日内，未接到通知书的自公告之日起四十五日内，有权要求公司清偿债务或者提供相应的担保。”

本次减资存在未通知债权人及先发布减资公告后作出减资决议的程序瑕疵。但本次减资时公司不存在金额较大的债权人，在公告发出后45日内，未有债权人要求公司清偿债务或者提供担保。本次减少的是股东未实缴出资，公司净资产未发生变化。本次减资中各股东同比例减资，已经当时全体股东一致确认。因此，上述程序瑕疵不会影响本次减资的有效性，不会对债权人权益造成实质性不利影响，不存在侵犯债权人权益的情形，不存在纠纷或潜在纠纷，上述情形不会影响本次减资的法律效力。

（2）2019年10月，公司注册资本由100万元增加至111.1111万元

随着国内外生物医药产业的快速发展，生物制品细胞质量安全控制、评估和检测需求量增加，公司拟通过引进外部资金，满足业务发展的需要。同时，引进新的股东有利于进一步优化股权结构，完善公司治理，公司决定引入外部PE投资机构达晨创通入股，具备商业合理性。

2019年7月29日，公司、达晨创通以及公司的原股东共同签署了《武汉珈创生物技术股份有限公司增资协议》。根据该协议约定，达晨创通出资4,000万元认缴公司11.1111万元的注册资本，本次增资完成后公司的注册资本由100万元增加至111.1111万元。

本次增资履行的决策程序为：2019年9月17日，公司召开股东大会并形成决议，同意公司注册资本由100万元增加至111.1111万元，新增注册资本由达晨创通以4,000万元认购，出资额超过所认购注册资本的部分共计3,988.8889万元计入

公司资本公积。

（3）2019年12月，公司注册资本由111.1111万元增加至4,000万元

因当时公司盈利状况良好，资本公积金较为充沛，出于公司对外开展业务需要，根据《公司法》及当时有效的《公司章程》规定，各股东协商一致以资本公积转增的方式增加注册资本。

本次增资履行的决策程序为：2019年12月17日，公司召开股东大会并形成决议，同意以资本公积转增的方式将公司注册资本增加至4,000万元。

因此，公司2019年4月至12月期间减资又增资具有合理性，均履行了相关决策程序；2019年4月减资的程序瑕疵不会影响本次减资的有效性，不会对债权人权益造成实质性不利影响，不存在侵犯债权人权益的情形，不存在纠纷或潜在纠纷，不会影响本次减资的法律效力。

综上，本所律师认为，发行人于2019年4月至12月期间减资又增资具有合理性，已履行相关决策程序。

四、说明发行人设立同荣嘉业原因及背景，是否实际经营，向同荣嘉业转让股权的合理性、必要性，是否存在代持情形；说明张运平受让夏晓兵2.2222万股股权、伍晓雄转让同荣嘉业2.2222万股股权的两笔股份支付是否符合会计处理规定。

（一）核查过程

1、访谈郑从义、夏晓兵、张运平，了解设立同荣嘉业原因、背景及股权转让的原因、夏晓兵向张运平股权转让的原因；

2、取得同荣嘉业工商内档资料；

3、取得涉及同荣嘉业和张运平受让股份的公司董事会决议、股东大会决议、股权转让协议等资料；

4、取得郑从义、夏晓兵、张运平、伍晓雄的相关声明；

5、取得股权变更的工商资料、股权交易双方缴纳相关税费等资料；

6、取得同荣嘉业和张运平受让股份相关的相关股权转让的股权转让协议及支付股权价款的支付凭证；

7、复核股份支付确认金额。

（二）核查意见

1、发行人设立同荣嘉业原因及背景，同荣嘉业未实际经营，伍晓雄向同荣嘉业转让股权具有合理性、必要性，不存在代持情形

同荣嘉业设立背景是考虑到郑从义对公司所做出的贡献，为了公司的长远发展，平衡股东利益关系，股东间经商议达成共识，优化股权结构，进一步增强郑从义的公司控制权。同时，夏晓兵作为公司总经理负责公司日常经营管理的执行工作，对公司也具有较大贡献，也增加其公司持股比例。因此由原股东郑从义和原股东夏晓兵分别出资51%、49%共同设立同荣嘉业。为了平衡其余股东之间的利益，由伍晓雄向同荣嘉业转让股权，具有合理性和必要性。

除持有发行人股份外，同荣嘉业未实际展开经营。同时，伍晓雄、郑从义、夏晓兵各方均书面确认不存在代持情形。

经核查，本所律师认为，发行人设立同荣嘉业的原因及背景主要是进一步增强郑从义的公司控制权；同荣嘉业未实际经营；伍晓雄向同荣嘉业转让股权具有合理性、必要性，且不存在代持情形。

2、张运平受让夏晓兵2.2222万股股权、伍晓雄转让同荣嘉业2.2222万股股权的两笔股份支付符合会计处理规定

张运平受让夏晓兵2.2222万股股权的背景是张运平与股东郑从义、夏晓兵是朋友关系，看好公司未来发展，且张运平为资本市场专业人士，公司希望张运平以顾问形式参与管理，经股东协商一致，由夏晓兵将其持有的公司部分股份转让给张运平。2019年11月，张运平担任公司副总经理兼董事会秘书。考虑到其在受让股权后一年内即加入公司担任董事会秘书、副总经理职务的实际情况，基于谨

谨慎性原则，公司按照《企业会计准则第11号——股份支付》的要求，对张运平受让2.2222万股的公司股权进行股份支付处理。

伍晓雄向同荣嘉业转让2.2222万股股权的背景是基于郑从义先生对公司所做出的贡献，为了公司的长远发展，平衡股东利益关系，股东间经商议达成共识，优化股权结构，进一步增强郑从义的公司控制权。同时，夏晓兵作为公司总经理负责公司日常经营管理的执行工作，对公司也具有较大贡献，也增加其在公司的持股比例。考虑到郑从义为公司实际控制人的身份及其在公司任职董事长、夏晓兵任公司总经理的实际情况，公司将该笔股权转让价与公允价之间的差额确认为股份支付费用。

根据《首发业务若干问题解答（2020年6月修订）》问题二十六规定：存在股份支付事项的，公司及申报会计师应按照企业会计准则规定的原则确定权益工具的公允价值。在确定公允价值时，应综合考虑如下因素：①入股时间阶段、业绩基础与变动预期、市场环境变化；②行业特点、同行业并购重组市盈率水平；③股份支付实施或发生当年市盈率、市净率等指标因素的影响；④熟悉情况并按公平原则自愿交易的各方最近达成的入股价格或相似股权价格确定公允价值，如近期合理的PE入股价，但要避免采用难以证明公允性的外部投资者入股价；⑤采用恰当的估值技术确定公允价值，但要避免采取有争议的、结果显失公平的估值技术或公允价值确定方法，如明显增长预期下按照成本法评估的每股净资产价值或账面净资产。

鉴于当时公司未上市且同行业可比上市公司也较少，同期时段内公司也未进行资产评估，因此采用行业特点、同行业并购重组市盈率水平或估值技术确定公允价值不适用，考虑当时（2019年6月）股权转让时与后期（2019年10月）引进PE投资者及夏晓兵向PE投资机构转让股权时间间隔为6个月以内，且该PE机构增资入股价格考虑公司业绩基础与变动预期，经对公司充分评估协商后确定，具有公允性参考价值。

因此，公允价值参考PE机构入股价更合理。最终确认公允价值为夏晓兵向PE投资机构转让股权价格（306元/股），而非PE机构的增资价（360元/股），因

当时PE机构增资入股公司时，签署了《武汉珈创生物技术股份有限公司增资协议之补充协议》（以下简称“《增资协议之补充协议》”），其中约定投资方享有优先认购权、反稀释权、最优惠待遇，投资方清算优先权及公司接管等方面的股东特殊权利，因而较公允价值有所溢价，使用其360元/股的增资价格做公允价值不恰当，公司原股东夏晓兵向该PE机构转让股权，为不附加其他条件的自愿转让，选取该等转让股价更为合理、公允。

根据确认的公允价格306元/股，与张运平受让价格16.48元/股的差额265.16元/股，乘以张运平受让的股份22,222股，公司确认此次股权转让在2018年形成股份支付管理费用6,433,713.44元。借：“管理费用”，贷：“资本公积”。

计算过程如下：

$$22222\text{股} \times (306\text{元/股} - 16.48\text{元/股}) = 6,433,713.44\text{元}$$

本次计提对公司财务数据的具体影响如下（计提后减计提前）：

单位：元

项目	2019年12月31日/2019年	2018年12月31日/2018年
资本公积	6,433,713.44	6,433,713.44
盈余公积	-643,371.34	-643,371.34
未分配利润	-5,790,342.10	-5,790,342.10
管理费用	-	6,433,713.44
净利润	-	-6,433,713.44

根据确认的公允价格306元/股，与同荣嘉业受让价格40.84元/股的差额265.16元/股，乘以同荣嘉业受让的股份22,222股，公司确认此次股权转让在2019年形成股份支付管理费用5,892,385.52元。借：“管理费用”，贷：“资本公积”。

计算过程如下：

$$22222\text{股} \times (306.00\text{元/股} - 40.84\text{元/股}) = 5,892,385.52\text{元}$$

本次计提对公司财务数据的具体影响如下（计提后减计提前）：

单位：元

项目	2020 年 12 月 31 日/2020 年度	2019 年 12 月 31 日/2019 年度
资本公积	5,892,385.52	5,892,385.52
盈余公积	-589,238.55	-589,238.55
未分配利润	-5,303,146.97	-5,303,146.97
管理费用	-	5,892,385.52
净利润	-	-5,892,385.52

经核查，本所律师认为，张运平受让夏晓兵2.2222万股股权、伍晓雄转让同荣嘉业2.2222万股股权的两笔股份支付符合《企业会计准则》规定。

五、说明达晨创通与达晨创元入股发行人原因、引进来源、估值依据、增资价格与从夏晓兵转让股权价格差异较大的合理性，是否存在相关利益安排；说明夏晓兵在发行人前次申报前减少持股的原因与合理性；通过达晨创通、达晨创元间接持有公司股份的股东是否存在与发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、发行人主要供应商与主要客户的关联关系或其他利益安排。

（一）核查过程

- 1、取得公司工商登记资料、股东会资料，对相关历史沿革情况进行了核查；
- 2、对达晨创通、达晨创元进行访谈，了解其入股公司的相关情况；
- 3、对夏晓兵进行访谈，了解其转让公司股份及减少公司股份的情况，并取得其相关资金流水；
- 4、取得达晨创通、达晨创元的私募基金备案、合伙人协议、间接股东清单等资料，对其股权进行了穿透核查，并取得达晨创通、达晨创元间接股东出具的确认函，以确认通过达晨创通、达晨创元间接持有公司股份的股东是否存在与公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员、公司主要供应商与主要客户的关联关系或其他利益安排。

（二）核查意见

- 1、达晨创通与达晨创元入股发行人原因、引进来源、估值依据、增资价格与从夏晓兵转让股权价格差异较大具有合理性，不存在相关利益安排

（1）达晨创通与达晨创元入股发行人原因、引进来源、估值依据

达晨创通、达晨创元入股公司的情况如下：

入股方式	时间	投资方	投资价格 (元/股)	入股原因
增资	2019 年 10 月	达晨创通	360	系专业投资机构，看好公司发展前景增资入股
股权转让		达晨创通、达晨创元	306	系专业投资机构，看好公司发展增加持股比例

①入股原因、引进来源

达晨创通作为知名PE投资机构，一直从事股权投资业务。随着国内外生物医药产业的快速发展，围绕生物医药的检测服务需求大增，达晨创通看好行业发展，认为相关企业未来发展前景良好，寻找投资标的。

公司为细胞质量控制、评估和检测服务细分领域的知名企业，达晨创通的基金管理人达晨创投业务合伙人廖敏作为湖北区总经理，长期在武汉办公，对公司有所了解，因此达晨创通作为投资机构，主动联系公司高层，商议投资入股事宜。

同时，受益于行业发展，公司需要通过引进外部资金满足业务扩张需求。考虑引进新的股东有利于进一步优化股权结构、完善公司治理，故公司最终决定引入外部PE投资机构达晨创通入股。

达晨创元作为新增股东加入是因为达晨创元与达晨创通的普通合伙人及执行事务合伙人均为达晨创投，达晨创元同样看好公司发展前景，因而采取受让股权的方式跟投公司。

②估值依据

达晨创通增资按投后4亿元人民币的估值投资4,000万元，投后持股10%，认缴公司11.1111万元的注册资本。该估值是达晨创通在公司2018年净利润（公司2018年度归属于母公司所有者的净利润（扣除非经常性损益后孰低数）2,413.77万元）的基础上，充分考虑公司所属行业发展前景、核心技术优势及行业地位、优质的客户群体、上市预期及行业估值水平后协商确认的，对应市盈率16.57倍。

达晨创通、达晨创元的股权受让按增资估值的85%，即3.4亿元人民币的估值分别受让股权500万元，合计1,000万元。本次股权转让定价是在参照前次增资价格的基础上，由受让方和出让方自愿协商确定的。

（2）增资价格与从夏晓兵转让股权价格差异较大具有合理性，不存在相关利益安排

增资价格与从夏晓兵转让股权价格的情况如下：

入股方式	时间	投资方	投资价格（元/股）	折价率
增资	2019年10月	达晨创通	360	85.00%
股权转让		达晨创通、达晨创元	306	

两次价格存在差异的原因：①增资价格是达晨创通作为新增股东，经过与公司全体股东自愿协商，对公司价值充分评估后确定的。而股权转让价格是特定股东之间协商确定的，且出让方夏晓兵有个人资金和实现投资收益的需求，具有议价空间，因此在增资价格上，给予受让方一定的价格折让。②增资时达晨创通与公司、全体股东签署《增资协议之补充协议》，约定达晨创通享有一票否决权、回购权与领售权、优先受让权与随售权、优先认购权、反稀释权、最优惠待遇权及清算优先权等特殊权利。而股权转让中则无相关特殊权利，因此股权转让价格与增资价格也存在一定的差异。

因此，增资价格与从夏晓兵转让股权价格差异加大具有合理性，不存在向特定受让方利益输送的情况或相关利益安排。

股权转让价格在增资价格基础上给予折扣是市场惯例：一方面，由于增资时投资款直接支付给公司，可增加公司净资产，能够增加公司可投入经营发展的资金，有利于公司未来发展，可以提升投资人投资标的的价值；而股权转让时投资款直接支付给股权出让方，未增加公司净资产，因此股权转让价格通常在同次或最近一期的增资价格基础上给予一定折扣。另一方面，原股东选择转让股权时，通常存在回笼资金的需求，也会给予股权受让方一定的议价空间。

股权转让价格在增资价格基础上给予一定折扣的部分案例如下：

①通源环境（688679）

投资方式	投资时间	投资方	投资价格（元/注册资本）	折价比率
增资	2019 年 12 月	北京中科光荣创业投资中心（有限合伙）	15.16	92.35%
股权转让		北京中科光荣创业投资中心（有限合伙）	14.00	

②科思科技（688788）

投资方式	投资时间	投资方	投资价格（元/ 注册资本）	折价比率
增资	2019 年 5 月	上海源星胤石股权投资合伙企业（有限合伙）	91.38	80.01%
股权转让		贾秀梅	73.11	
		佛山新动力创新创业股权投资合伙企业（有限合伙）	73.11	

③欧科亿（688308）

投资方式	投资时间	投资方	投资价格（元/注册资本）	折价比率
增资	2016 年 8 月	格林美股份有限公司	13.60	68.59%
股权转让		格林美股份有限公司	9.33	

综上，股权转让价格在增资价格基础上给予折扣符合市场惯例。

经核查，本所律师认为，达晨创通的增资价格与从夏晓兵转让股权价格差异较大具有合理性，符合市场惯例，不存在相关利益安排。

2、夏晓兵在发行人前次申报前减少持股的原因与合理性

公司前次申报前，股东夏晓兵减少持股主要是其有个人资金和实现投资收益的需求。同时，达晨创通、达晨创元也有增加持股的意愿，愿意受让部分股份，因此由夏晓兵向达晨创通、达晨创元转让其所持部分股份。

夏晓兵取得股权转让款后主要用于支付股权转让税费、借款、理财、消费等。

综上，本所律师认为，夏晓兵在公司前次申报前减少持股的原因具有合理性。

3、通过达晨创通、达晨创元间接持有公司股份的股东不存在与发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、发行人主要供应商与主要客户的关联关系或其他利益安排

根据达晨创通、达晨创元提供的《合伙人协议》和间接股东资料，以及对达晨创通、达晨创元的股权穿透核查，除达晨创元的股东廖敏担任公司董事外，通过达晨创通、达晨创元间接持有公司股份的股东与公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员、公司主要供应商与主要客户不存在关联关系。其中，达晨创元的股东廖敏虽然是公司董事，但其是以基金管理人达晨创投的业务合伙人身份、投资机构的委派董事，参与公司的重大经营决策事宜，保障达晨创通及达晨创元的股东利益，不存在其他利益安排。

达晨创通、达晨创元系知名PE投资机构，属于备案的私募投资基金。达晨创通已于2018年4月9日在中国证券投资基金业协会进行了备案，取得了《私募投资基金备案证明》（基金编号：SCQ638），达晨创元已于2018年10月31日在中国证券投资基金业协会进行了备案，取得了《私募投资基金备案证明》（基金编号：SEM947）。达晨创通、达晨创元投资公司为自主决策的正常投资行为，也不是为投资公司而专门设立的私募基金，投资发行人属于正常的投资行为，不存在特殊利益安排或其他利益安排。

同时，达晨创通、达晨创元及通过达晨创通、达晨创元间接持有公司0.1%或10万股以上股份的自然人和法人已出具调查确认函，确认与公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员、公司主要供应商与主要客户不存在其他利益安排。

经核查，本所律师认为，除达晨创元的有限合伙人廖敏担任公司董事外，通过达晨创通、达晨创元间接持有公司股份的股东不存在与公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员、公司主要供应商与主要客户的关联关系或其他利益安排。

六、结合云南省细胞质量检测评价中心有限公司主营业务、收入结构、主要客户等因素，说明发行人参股该子公司背景原因、发行人在其中发挥的作用、

合理性，与现有业务的协同，是否存在相关利益安排情况。

（一）核查过程

1、取得云南省细胞质量检测评价中心有限公司的工商资料、财务数据、主要客户数据、租赁合同等资料；

2、对公司实际控制人、云南省细胞质量检测评价中心有限公司相关负责人进行访谈，了解云南省细胞质量检测评价中心有限公司的经营相关情况，以及公司参股原因、业务协作情况，以及是否存在其他利益安排等。

（二）核查意见

1、云南省细胞质量检测评价中心有限公司主营业务、收入结构、主要客户情况

云南省细胞质量检测评价中心有限公司（以下简称“云南细胞检测中心”）主营业务为细胞检测、基因检测、医用临床标本的检测检验等。

报告期内，云南细胞检测中心营业收入情况如下：

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
检测检验业务	4.98	0.38	-
其他	70.49	-	-
合计	75.47	0.38	-

注：其他收入主要是租赁收入。

报告期内，云南细胞检测中心营业收入规模较小，主要原因如下：

（1）云南细胞检测中心成立于2019年8月，2019年下半年主要是公司筹备期，且受疫情影响，2022年3月才开始正式运营，因此2019年没有营业收入。

（2）云南细胞检测中心设立时间较短，尚未取得相关资质，业务范围受限，仍处于业务拓展初期。

（3）2021年5月，因云南省食品药品监督检验研究院急需开展新冠病毒疫苗

产品的检测工作，需要租用符合生物安全和疫苗检测的实验室，云南细胞检测中心经营场所因符合条件被租用，租赁期限1年，自2021年6月25日至2022年6月24日。由于云南细胞检测中心主要经营场所和设备被租用，无法有效开展自身业务。

报告期内，云南细胞检测中心业务较少，主要为客户提供样本检测检验服务，只有云南贺尔思细胞生物技术有限公司、昆明国健昆华生物科技有限公司两家客户。报告期内，上述两家客户与公司没有业务往来。

2、发行人参股该子公司背景原因、发行人在其中发挥的作用、合理性，与现有业务的协同情况，不存在相关利益安排情况

公司参股成立云南细胞检测中心主要是利用合营方云南省细胞工程中心有限公司在当地的资源，通过合资合作建设云南省细胞质量检测评价中心公共服务平台，以满足云南地区新兴的干细胞生物制品检测需求，并寻求业务协同机会，进一步扩大公司在云南地区的业务影响力，拓展业务辐射范围。

对于参股公司云南细胞检测中心，公司主要发挥如下作用：公司作为国内少数能够提供较为全面的细胞检定、病毒清除工艺验证服务的第三方检测机构，利用公司成熟的行业经验和技术积累，为参股公司提供人员技术培训，以及业务指导。但公司不参与云南细胞检测中心日常经营管理，且云南细胞检测中心尚处于业务拓展初期，也未开展相应的业务协同。

目前，公司与参股公司云南细胞检测中心根据自身业务范围及客户需求各自独立开展相关业务。报告期内，公司与参股子公司无经营性业务往来，尚未开展业务协同，不存在其他相关利益安排情况。

经核查，本所律师认为，公司参股云南细胞检测中心具有合理性，公司在参股子公司中发挥的作用具有合理性；参股子公司与公司尚未开展业务协同，不存在其他相关利益安排情况。

七、参照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》的相关内容，说明发行人实际控制人及其近亲属控股的企业是否存在对发行人构成重大不利影响同业竞争情况。

（一）核查过程

- 1、取得发行人实际控制人出具的《股东调查表》；
- 2、取得同荣嘉业的工商资料、《营业执照》以及同荣嘉业的财务报表。

（二）核查意见

公司实际控制人控股的企业为同荣嘉业，持有公司2%的股份。同荣嘉业成立于2019年6月14日，经营范围为“企业管理咨询”，报告期内同荣嘉业未实际经营，与公司不存在同业竞争。

公司实际控制人的近亲属未对外进行股权投资，不存在对公司构成重大不利影响的同业竞争情况。

综上，本所律师认为，公司实际控制人及其近亲属控股的企业不存在对公司构成重大不利影响同业竞争情况。

八、发行人历次股权变动、整体变更、利润分配过程中各股东是否均依法履行纳税申报义务，是否存在违法违规情形；是否存在未披露的对赌协议、股权代持、关联关系情况；发行人控股股东、实际控制人、其余各股东、董事、监事、高管人员及其近亲属是否均已按照相关规定安排股份锁定承诺事项。

（一）核查过程

- 1、取得发行人的工商档案；
- 2、取得发行人历次股权变动的股东完税证明；
- 3、取得2021年和2022年利润分配发行人股东的完税证明；
- 4、取得发行人及全体股东与达晨创通签署的《武汉珈创生物技术股份有限公司增资协议之补充协议》《武汉珈创生物技术股份有限公司增资协议之补充协议之解除协议》《武汉珈创生物技术股份有限公司增资协议之补充协议（二）》；
- 5、取得发行人各股东出具的《关于所持有股份无权利限制的承诺函》；
- 6、取得发行人实际控制人、股东、董事、监事及高级管理人员签署的调查

表；

7、取得查阅发行人控股股东、实际控制人、各股东、董事、监事、高管人员出具的关于股份锁定的承诺函。

（二）核查意见

1、发行人历次股权变动、整体变更、利润分配过程中各股东均依法履行纳税申报义务，不存在违法违规情形

（1）公司历次股权变动、整体变更过程中各相关股东的纳税情况

阶段	时间	事项	具体内容	纳税情况
有限责任公司阶段	2011年4月	珈创有限设立	郑从义出资28万元，肖庚富出资18万元，夏晓兵出资18万元，陈向东出资18万元，伍晓雄出资18万元共同设立珈创有限。	无需缴纳所得税
	2012年7月	第一次股权转让	陈向东将其持有的珈创有限18%的股权以18万元价格转让给陈向红。	无需缴纳所得税
	2013年8月	第二次股权转让	肖庚富将其持有的珈创有限18%的股权以18万元价格转让给郑从义。	无需缴纳所得税
公司设立	2015年8月	公司设立	珈创有限按原账面净资产值折股整体变更设立珈创生物。	本次整体变更前后公司的注册资本未发生变化，不涉及以未分配利润、盈余公积、资本公积转增股本的情形，无需缴纳所得税
股份有限公司阶段	2017年4月	第一次股份转让	夏晓兵将其持有珈创生物26,667股股份转让给郑从义，转让价款为197,246.06元。	已依法缴纳所得税
			陈向红将其持有珈创生物26,667股股份转让给郑从义，转让价款为197,246.06元。	已依法缴纳所得税
	2017年10月	第一次增资	珈创生物注册资本由100万元增加至5,000万元（未实缴）。	无需缴纳所得税
	2018年5月	第二次股份转让	陈向红将其持有的珈创生物22,222股已实缴出资的股份以及1,088,873股未实缴出资的股份转让给郑从义，转让价款为366,162.28元（未实缴出资股份的转让价款为0元）。	已依法缴纳所得税

阶段	时间	事项	具体内容	纳税情况
			伍晓雄将其持有的珈创生物26,667股已实缴出资的股份以及1,306,683股未实缴出资的股份转让给莫忠息，转让价款为439,404.62元（未实缴出资股份的转让价款为0元）	已依法缴纳所得税
			夏晓兵将其持有的珈创生物22,222股已实缴出资的股份以及1,088,873股未实缴出资的股份转让给张运平，转让价款为366,162.28元（未实缴出资股份的转让价款为0元）。	已依法缴纳所得税
	2019年4月	减资	珈创生物注册资本由5,000万元减少至100万元。	无需缴纳所得税
	2019年6月	第三次股份转让	伍晓雄将其持有珈创生物22,222股股份转让给同荣嘉业，转让价款为907,535.56元。	已依法缴纳所得税
	2019年10月	第二次增资	珈创生物注册资本由100万元增加至111.1111万元，新增注册资本由达晨创通以4,000万元认购。	无需缴纳所得税
	2019年10月	第四次股份转让	夏晓兵以每股305.998元/股的价格向达晨创通、达晨创元各转让16,340股公司股份，转让总价款共1,000万元。	已依法缴纳所得税
	2019年12月	第三次增资	珈创生物以资本公积转增的方式将公司注册资本增加至4,000万元。	以股票溢价发行形成的资本公积转增股本，无需缴纳所得税

（2）公司历次利润分配及各股东的纳税申报义务

公司设立至今共进行了两次利润分配，各股东的纳税情况如下：

时间	事项	具体内容	纳税情况
2021年7月	第一次利润分配	以2020年12月31日的股本总额4,000万股为基础，每股分配现金0.625元（含税），共分配2,500万元人民币。	公司已为自然人股东代扣代缴所得税；机构股东已自行缴纳了所得税
2022年5月	第二次利润分配	以2021年12月31日的股本总额4,000万股为基础，每股分配现金0.5元（含税），共分配2,000万元人民币。	公司已为自然人股东代扣代缴所得税；机构股东已自行缴纳了所得税

经核查，本所律师认为，公司历次股权变动、整体变更、利润分配过程中，

各股东均依法履行了纳税申报义务，不存在违法违规情形。

2、发行人不存在未披露的对赌协议、股权代持、关联关系情况

（1）公司曾签署的对赌协议及解除情况

2019年7月29日，珈创生物及其当时全体股东与达晨创通签署了《增资协议之补充协议》，其中存在一票否决权、回购权与领售权、优先受让权与随售权、优先认购权、反稀释权、最优惠待遇权及清算优先权等特殊条款。2021年1月28日，针对上述特殊权利，公司及全体股东与达晨创通签订《武汉珈创生物技术股份有限公司增资协议之补充协议之解除协议》。2021年12月27日，公司及全体股东与达晨创通签署《武汉珈创生物技术股份有限公司增资协议之补充协议（二）》，确认《增资协议之补充协议》中特殊条款已终止履行并自始无效，对各方均不发生法律效力，且该终止是永久的、无条件且不可撤销的。

（2）不存在未披露的股权代持情形

根据公司各股东签署的《关于所持有股份无权利限制的承诺函》并经本所律师核查，公司股东均系以合法自有资金对公司进行投资，不存在通过协议、信托或其他任何方式为他人代为持有公司股份的情形，也不存在通过协议、信托或任何其他安排将本人持有的股份所对应的表决权授予他人行使的情形。

（3）关联关系

截至本《补充法律意见书》出具之日，上述主体存在的关联关系如下：

①莫忠息是郑从义的连襟；

②郑从义持有同荣嘉业51%的财产份额，同时担任同荣嘉业执行事务合伙人，系同荣嘉业的实际控制人；

③夏晓兵为同荣嘉业的有限合伙人，持有同荣嘉业49%的财产份额；

④达晨创通与达晨创元的普通合伙人均系达晨创投，公司董事廖敏系达晨创元有限合伙人，在达晨创元中的财产份额为100万元，占达晨创元财产总额的1.81%。同时，廖敏系达晨创通提名的董事。

综上，本所律师认为，发行人不存在未披露的对赌协议、股权代持；公司实际控制人、股东、董事、监事及高级管理人员之间，除上述已披露的关联关系外，不存在其他未披露的关联关系。

3、发行人控股股东、实际控制人、其余各股东、董事、监事、高管人员及其近亲属均已按照相关规定安排股份锁定承诺事项

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、其余各股东、董事、监事、高管人员及其近亲属出具的股份锁定承诺情况如下：

序号	姓名	身份	承诺锁定期间
1	郑从义	实际控制人、董事长	自发行人股票上市之日起36个月
2	陈向红	自然人股东、董事	自发行人股票上市之日起12个月
3	夏晓兵	自然人股东、董事、总经理	自发行人股票上市之日起12个月
4	伍晓雄	自然人股东、监事	自发行人股票上市之日起12个月
5	莫忠息	自然人股东、实际控制人连襟	自发行人股票上市之日起36个月
6	张运平	自然人股东、董事会秘书	自发行人股票上市之日起12个月
7	同荣嘉业	机构股东、实际控制人控制的企业	自发行人股票上市之日起36个月
8	达晨创通	机构股东	自发行人股票上市之日起12个月
9	达晨创元	机构股东	自发行人股票上市之日起12个月

注：不持有发行人股份的董事、监事、高级管理人员不适用股份锁定承诺，故上表未列示。

综上，本所律师认为，发行人控股股东、实际控制人、其余各股东、董事、监事、高管人员及其近亲属均已按照相关规定安排股份锁定承诺事项。

九、说明发行人是否已完整披露报告期内存在的同业竞争、诉讼仲裁、行政处罚情况；若否，请补充披露其是否构成重大不利影响，是否构成重大违法违规。

（一）核查过程

1、检索中国裁判文书网、中国执行信息公开网、中国检察网、湖北省应急管理厅、国家税务总局湖北省税务局等网站；

2、查阅发行人出具的《武汉珈创生物技术股份有限公司关于合法合规的相关承诺》。

（二）核查意见

1、报告期内的同业竞争

公司的同业竞争情况详见本《补充法律意见书》“问题四”之“七、参照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》的相关内容，说明公司实际控制人及其近亲属控股的企业是否存在对公司构成重大不利影响同业竞争情况”。

公司已完整披露报告期内的同业竞争情况，不存在构成重大不利影响的同业竞争。

2、报告期内的诉讼仲裁、行政处罚

根据公司出具的说明，并经本所律师检索中国裁判文书网、中国执行信息公开网、中国检察网等网站确认，公司报告期内不存在诉讼仲裁和行政处罚情况。

经核查，本所律师认为，发行人已完整披露报告期内的同业竞争情况，不存在构成重大不利影响的同业竞争，发行人报告期内不存在诉讼仲裁和行政处罚情况。

问题 5. 关于董监高及关联交易

申报文件显示：

（1）报告期内，发行人董事、总经理夏晓兵存在较多兼职及投资，内容涵盖仪器、安装工程、建设工程、建筑劳务、置业等公司；

（2）珈创咨询原为发行人子公司，并持有武汉源千成安装工程有限公司51%股份，与发行人存在资金拆借、关联担保等情形，发行人董事与珈创咨询、源千成存在关联关系；

（3）报告期内，发行人与郑从义、武汉佐手边科学技术有限公司存在偶发性的资金拆借、关联担保等情形；

（4）《保荐工作报告》显示，股东、董监高等人员之间频繁发生大额资金往来情况，部分为股权转让款、部分为报销款、部分为借款，部分借款的发生时间和还款时间间隔较长，部分借款以现金形式支付。

请发行人：

（1）说明夏晓兵兼职与投资相关公司是否与发行人存在相关业务往来，关联交易披露是否充分；结合夏晓兵参与发行人日常经营、决策情况，说明其兼职、投资的原因、合理性和在发行人业务发挥的作用；

（2）说明珈创咨询及其子公司源千成的历史沿革、主营业务、股权结构及变化，注销前最近一期财务情况、注销原因，是否存在发行人相关成本费用转嫁珈创咨询承担情形；补充说明发行人转让珈创咨询股权原因、合理性、转让价格是否公允，是否存在代持情形、是否存在相关利益安排；

（3）说明发行人实际控制人、股东、董监高存在频繁大额资金往来的原因、合理性及明细，借款用途及还款情况，是否存在未披露的代持、资金拆借及商业贿赂情况，是否在发行人体外支付薪酬或费用；

（4）说明是否存在通过第三方向关联方销售的情形，如是，说明具体内容，是否存在关联交易非关联化的情形。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、说明夏晓兵兼职与投资相关公司是否与发行人存在相关业务往来，关联交易披露是否充分；结合夏晓兵参与发行人日常经营、决策情况，说明其兼职、投资的原因、合理性和在发行人业务发挥的作用。

（一）核查过程

1、取得夏晓兵填写的董监高调查表，并通过查阅企查查、天眼查等网站核实其对外投资及兼职情况；

2、取得珈创咨询、佐手边与公司之间资金拆借有关的凭证及单据，确认其

交易情况：

3、取得夏晓兵兼职或投资公司的工商内档或公开查询资料，以及财务报表或审计报告，确认上述公司的经营情况；

4、查阅公司报告期内关于关联交易的三会决议文件；

5、向夏晓兵了解其在公司的履职情况与兼职及投资的原因。

（二）核查意见

1、夏晓兵兼职或者投资的企业与公司之间不存在业务往来，存在资金拆借，关联交易已充分披露

（1）夏晓兵兼职或投资相关公司

报告期内，除公司外，夏晓兵兼职或者投资的企业具体如下：

序号	名称	持股及任职情况	主营业务	企业情况
1	武汉同荣嘉业企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	夏晓兵持股 49%	企业管理咨询	自设立以来除持有公司股份外未开展其他经营
2	仁仕和（武汉）建筑劳务有限公司	夏晓兵持股 80%，曾担任法定代表人、执行董事兼经理	建筑劳务分包	主要经营性活动集中在 2017 年度和 2018 年度，2019 年后未新增主要业务，处于向建设方讨要工程款和向自身的供应商结算相应的劳务、材料、分包工程项目的活动中
3	咸宁众诚置业有限公司（2022 年 6 月 24 日注销）	夏晓兵通过仁仕和（武汉）建筑劳务有限公司控制的企业	房地产开发	自设立以来未开展实际经营，2022 年注销
4	诺华联合投资（武汉）有限公司（2022 年 5 月 12 日完成清税）	夏晓兵持股 49%并担任法定代表人、执行董事兼总经理	对生物科技项目的投资	自设立以来未开展实际经营，2022 年完成清税

序号	名称	持股及任职情况	主营业务	企业情况
5	武汉远大东方仪器有限公司（2022年7月21日注销）	夏晓兵持股 50%并担任监事，其配偶项飞霞持股 50%并担任法定代表人、执行董事兼总经理	实验室设备的销售	自 2009 年吊销后未开展实际经营，2022 年注销
6	武汉市江岸区金手指仪器耗材经营部（2019年6月12日注销）	夏晓兵曾持股 100%并担任个体工商户经营者	试剂耗材销售	2019 年注销
7	武汉三棵草科技有限公司（2020年4月29日注销）	夏晓兵曾持股 60%并曾担任法定代表人、执行董事兼总经理，其配偶项飞霞曾持股 40%并担任监事	试剂耗材、实验室设备的销售	2020 年注销
8	武汉佐手边科学技术有限公司（2019年2月15日注销）	夏晓兵曾持股 49%并担任监事，其配偶项飞霞的弟弟项勇刚曾持股 51%并担任执行董事兼经理	试剂耗材、实验室设备的销售	2019 年注销
9	武汉珈创项目管理咨询有限公司（2020年7月23日注销）	公司曾经的控股子公司，2018 年 12 月转让后不再是控股子公司；夏晓兵曾持股 18%	企业管理咨询	自设立以来未开展实际经营，2020 年注销
10	武汉源千成安装工程有限公司（2021年4月26日注销）	珈创咨询曾持股 51%；夏晓兵之母吕秀英曾持股 75%并担任法定代表人、执行董事兼总经理	建筑装饰、装修	主要经营活动集中在 2017 年度和 2018 年度，2019 年后未新增主要业务，主要处于向建设方讨要工程款和向自身的供应商结算相应的劳务、材料、分包工程项目的活动中。2021 年注销。

截至本《补充法律意见书》出具之日，除公司、同荣嘉业外，夏晓兵其他对外投资企业中，除仁仕和（武汉）建筑劳务有限公司因需收取尚未结清的工程款项而未注销外，均未实际经营、或已吊销无法经营、或已注销。

诺华联合投资（武汉）有限公司已于2022年5月12日完成清税，截至本《补充法律意见书》出具之日，除在该企业兼职外，夏晓兵不存在其他对外兼职，仅在公司担任董事、总经理职务。

（2）与公司的业务往来情况，关联交易已充分披露

报告期内，夏晓兵兼职或者投资的企业与公司之间不存在业务往来，存在资金拆借，具体情况如下：

单位：万元

借款发生年度	交易对方名称	发生金额	备注
2017年、2018年	珈创咨询	400.00	已于2020年归还公司
2018年	佐手边	150.00	已于2019年归还公司

夏晓兵兼职或者投资的企业与公司之间的资金拆借主要发生在2019年及之前年度。2017年至2019年，珈创咨询和佐手边分别向公司借款400万元和150万元，上述借款已分别于2019年、2020年归还。根据《首发业务若干问题解答》之“问题41 财务内控”的相关规定，公司报告期前期存在的上述资金拆借行为属于财务内控不规范的情形，但均已归还本金及利息，已整改。

公司已根据《公司法》《企业会计准则第36号—关联方披露》《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020年12月修订）》等法律法规的相关规定对关联方及关联关系进行了充分识别，已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方、关联关系及关联交易”中予以披露，不存在应披露未披露的关联方、关联关系和关联交易。

经核查，本所律师认为，报告期内，夏晓兵兼职或投资相关企业与公司间除报告期前期形成的资金拆借外，无其他业务往来，资金拆借已归还，关联交易已充分披露。

2、结合夏晓兵参与发行人日常经营、决策情况，说明其兼职、投资的原因、合理性和在发行人业务发挥的作用

（1）夏晓兵参与公司日常经营、决策情况及在发行人业务发挥的作用

夏晓兵作为公司的联合创始人，自公司前身珈创有限设立以来即开始任职。2011年4月至2015年8月，任珈创有限监事；2015年8月至今，任公司董事、总经理，负责公司的日常经营管理。

2019年公司新增高管以前，公司只有郑从义和夏晓兵两名高管。公司的日常

经营管理主要由公司董事长郑从义和总经理夏晓兵共同协作管理和经营。在公司的日常经营管理活动中，公司董事长郑从义偏重于负责技术、研发、市场等，而公司总经理夏晓兵偏重于负责质控体系、行政、人事、财务等。

自2019年开始，公司聘请了副总经理及董秘、财务总监等高管，公司总经理夏晓兵仍旧参与公司的重大经营决策和管理工作，负责日常经营管理工作。

因此，夏晓兵自公司成立之日起至本《补充法律意见书》出具之日，一直未间断地参与和组织了公司的各项管理制度的制定、签发和执行，管理公司质控体系、行政、人事等工作，为推动公司的发展做出了重要贡献。

（2）夏晓兵兼职、投资的原因及合理性

夏晓兵兼职及对外投资较多，主要是由于历史原因导致。夏晓兵早年从事实验室相关试剂耗材、设备的销售工作，具备丰富的行业从业经历。珈创有限成立后，夏晓兵作为创始人之一，与郑从义一起参与公司的经营管理。公司早期专注于技术研发领域的发展创新和团队搭建，业务规模较小，夏晓兵在公司任职的同时仍兼顾其兼职和投资企业。随着公司业务规模不断发展壮大，对运营管理、市场开拓、人才培养、财务内控等各方面的要求也不断增加，对公司高级管理人员在公司投入的时间和精力也相应提高。考虑到在公司专职任职及个人时间精力，以及兼职或投资单位需要投入的时间、精力，夏晓兵相继对兼职和投资的企业行了清理。

综上，夏晓兵的兼职、投资主要是由历史原因导致的，具有合理性。

经核查，本所律师认为，夏晓兵积极参与了发行人的日常经营、管理决策，为推动公司的各项发展做出了重要贡献；其对外投资与兼职主要系历史原因造成，与公司无利益冲突，具有合理性。

二、说明珈创咨询及其子公司源千成的历史沿革、主营业务、股权结构及变化，注销前最近一期财务情况、注销原因，是否存在发行人相关成本费用转嫁珈创咨询承担情形；补充说明发行人转让珈创咨询股权原因、合理性、转让价格是否公允，是否存在代持情形、是否存在相关利益安排。

（一）核查过程

1、取得珈创咨询及其子公司工商登记资料，核实珈创咨询及其子公司历史沿革、股权结构及变化；

2、取得珈创咨询及其子公司注销前最近一期的财务资料，核实其注销前最近一期的财务情况；

3、取得大信会计师出具的《审计报告》，核实发行人财务状况；

4、取得珈创咨询原股东、夏晓兵出具的说明，核实珈创咨询及其子公司源千成注销的原因等情况；

5、核查报告期内珈创咨询、源千成银行流水并抽查合同、发票；

6、核查报告期内公司、实际控制人及其配偶、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员的资金流水。

（二）核查意见

1、珈创咨询及其子公司源千成的历史沿革、主营业务、股权结构及变化，注销前最近一期财务情况、注销原因，不存在发行人相关成本费用转嫁珈创咨询承担情形

（1）珈创咨询

事项	主要内容
历史沿革、股权结构及变化	珈创咨询成立于 2017 年 8 月 30 日，成立时注册资本为 500 万元，珈创生物持股 51%、莫忠息持股 25%、田华持股 24%。 2018 年 12 月，珈创生物将持有的珈创咨询 46%的股权转让给郑从义、5%的股权转让给夏晓兵，莫忠息将持有的珈创咨询 13%的股权转让给夏晓兵，莫忠息将持有的珈创咨询 12%的股权转让给陈向红，田华将持有的珈创咨询 18%的股权转让给伍晓雄、6%的股权转让给陈向红。本次转让完成后，珈创咨询的股权结构为郑从义持股 46%、夏晓兵持股 18%、伍晓雄持股 18%、陈向红持股 18%。 2020 年 7 月，珈创咨询注销。
主营业务	未实际经营
注销前最近一期财务情况	总资产 4,036,487.21 元，净资产 65,251.79 元，利润总额 170,542.79 元，净利润 169,958.23 元。（数据来源于珈创咨询 2019 年财务报表）

事项	主要内容
注销原因	由于珈创咨询自成立以来未实际开展经营，原股东决定注销珈创咨询。

（2）源千成

事项	主要内容
历史沿革、股权结构及变化	源千成成立于 2017 年 9 月 20 日，成立时注册资本为 1,000 万元，珈创咨询持股 51%、长沙霖龙科技有限公司持股 49%。 2018 年 10 月，长沙霖龙科技有限公司将其所持源千成 25% 的股权转让给莫忠息，24% 的股权转让给吕秀英[注：吕秀英系发行人股东、董事、总经理夏晓兵之母]。 2020 年 6 月，珈创咨询将其所持源千成 51% 的股权转让给吕秀英。本次股权转让后，吕秀英持股 75%，莫忠息持股 25%。 2021 年 4 月，源千成注销。
主营业务	建筑装饰、装修
注销前最近一期财务情况	总资产 1,821,345.97 元，净资产 5,749.97 元，营业收入 170,233.00 元，营业成本 155,337.60 元，净利润-99,596.03 元。（数据来源于源千成 2020 年财务报表）
注销原因	经营成果未达预期且无后续经营计划；规范公司运行，便于总经理能够投入更多精力在公司处履职。

（3）不存在发行人相关成本费用转嫁珈创咨询承担情形

根据大信会计师出具的《审计报告》，公司财务状况良好，具备盈利能力，成本、费用变动合理，不存在明显异常；公司在财务方面，制定了较为完善的会计制度与会计政策，财务核算较为规范；珈创咨询未实际经营业务，源千成主营业务则为建筑装饰、装修，与无公司不存在业务往来；虽然珈创咨询与公司之间存在资金拆借，但已归还，且珈创咨询和源千成已分别于2020年7月和2021年4月注销。

经核查报告期内珈创咨询和源千成的银行流水、抽查合同及发票，核查公司、实际控制人及其配偶、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员的资金流水，公司不存在将相关成本费用转嫁珈创咨询承担的情形。

综上，公司不存在将相关成本费用转嫁珈创咨询承担的情形。

经核查，本所律师认为，珈创咨询注销的原因系珈创咨询自成立以来未实际开展经营，其子公司源千成注销的原因系经营成果未达预期且无后续经营计划，为了规范发行人运行，便于总经理能够投入更多精力在发行人处履职；发行人不

存在将相关成本费用转嫁珈创咨询承担的情形。

2、发行人转让珈创咨询股权原因、合理性、转让价格公允，不存在代持情形、不存在相关利益安排

为了突出细胞检定主业，塑造专业化品牌形象，2018年12月，公司将所持的珈创咨询股权进行了转让。公司转让其所持的珈创咨询股权时，对应股权的实缴出资为0元，故转让价格为0元。

经核查，本所律师认为，发行人转让珈创咨询股权具有合理性，转让价格公允，上述股权转让不存在代持情形，也不存在相关利益安排。

三、说明发行人实际控制人、股东、董监高存在频繁大额资金往来的原因、合理性及明细，借款用途及还款情况，是否存在未披露的代持、资金拆借及商业贿赂情况，是否在发行人体外支付薪酬或费用。

（一）核查过程

1、取得并查阅发行人实际控制人、股东、董监高的信用报告、调查表、报告期内的银行流水（机构股东及独立董事谢峰除外）及确认函、大额流水交易的支持性证据等；

2、取得公司报告期内董事会和股东会决议、相关股权转让、增资协议、验资报告等，并据此比对资金支付情况，结合资金流水，通过查阅、访谈、比对等方法，核查与增资、转让相关的借款、还款等事项；

3、通过国家企业信用信息公示系统等公开网站核查发行人实际控制人、股东、董监高的对外投资情况；

4、获取主要关联方的银行对账单，进行对比分析，核实是否存在与公司及相关人员的异常资金往来；

5、访谈发行人主要客户和供应商，核查是否存在商业贿赂以及在公司体外支付薪酬或费用的情形；

6、取得并查阅了郑从义、佐手边向公司借款的有关协议、支取回单；取得

并核查了郑从义、佐手边的银行流水，并对郑从义、佐手边取得上述公司借款后的资金去向进行了穿透核查；取得并查阅了郑从义、佐手边向公司还款的银行回单。

（二）核查意见

1、公司与郑从义、佐手边存在偶发资金拆借的情况

借款发生年度	交易对方名称	发生金额（万元）	备注
2019 年	郑从义	500.00	已于 2019 年归还公司
2018 年	佐手边	150.00	已于 2019 年归还公司

（1）郑从义借款的原因及合理性

2019 年 5 月，公司控股股东、实际控制人、董事长郑从义因个人资金周转需要向公司借款 500 万元。郑从义借款是为了个人资金需求、支付股权转让款（郑从义多次从其他股东受让公司股份）、缴纳受让股权所得税款（郑从义前期从其他股东受让公司股份，约定股权转让个人所得税均由其支付）等。郑从义上述资金流向，涉及借款的，均已结清；涉及股权转让的，均有相关股权转让协议依据及纳税凭据，且价格合理。郑从义已于 2019 年向公司归还上述 500 万元借款，不存在为公司承担成本、费用等体外资金循环的情况。

郑从义向公司借款的资金去向、用途、原因及合理性如下：

交易对象	交易金额(万元)	交易原因、款项用途、原因及合理性
亲属	200.00	亲属因日常资金周转需要向其借款，亲属借款均已归还
国家税务总局武汉市税务局	147.31	支付股权转让个人所得税（郑从义前期多次从其他股东受让公司股份，约定股权转让个人所得税均由其支付）
股东夏晓兵、陈向红	76.08	支付股权转让款（考虑到郑从义对公司所做出的贡献，平衡股东利益关系，进一步增强郑从义的公司控制权，郑从义前期从其他股东受让公司股份）
张运平	36.62	借款，用于支付从夏晓兵处受让的股权转让款，借款已归还
合计	460.01	-

（2）佐手边的借款原因及合理性

2018 年 4 月，公司关联方佐手边因经营周转需要向公司借款 150 万元，借款主要是为了经营周转需要、以及拆借给佐手边股东用于个人资金需求。佐手边已于 2019 年向公司归还上述借款，不存在为公司承担成本、费用等体外资金循环的情况。

2、公司实际控制人、股东、董监高之间大额资金往来情况

报告期内，公司实际控制人、股东、董监高之间大额资金往来均有合理用途，具体原因、合理性及明细情况如下：

姓名	职务	交易对手方	交易时间	交易金额（万元）	交易原因、款项用途	交易合理性
1.郑从义为了归还从公司处取得 500 万元借款有关的资金往来						
1-1 资金借入						
郑从义	公司实际控制人、董事长	莫忠息及配偶	2019.7	106.05	借款，用于归还其对公司的500万元借款而产生的资金往来	为了归还对公司的500万元借款，郑从义向其他股东、董监高及该等人员的配偶借款，交易具有合理性。
		夏晓兵	2019.11-2021.2	166.77		
		伍晓雄及配偶	2019.8	134.70		
1-2 归还借款						
郑从义	公司实际控制人、董事长	莫忠息	2021.8	-79.38	还款，差额部分系莫忠息归还郑从义代莫忠息缴纳的2018年5月莫忠息从伍晓雄处受让股权对应的所得税的款项	郑从义归还借款，交易具有合理性。已归还完毕。
		夏晓兵	2021.1-2021.8	-172.67	还款，差额部分为支付的利息	
		伍晓雄	2021.2-2021.10	-134.70	还款	
2. 股权转让有关的交易						
2-1 股权转让款						
郑从义	公司实际控制人、董事	陈向红	2019.7	-56.36	支付2017年4月和2018年5月的股权转让款	基于股权转让协议而发生的交易，具有合理性。
		夏晓兵	2019.7	-19.73	支付2017年4月的股权转让款	

	长					
夏晓兵	董事、总经理	张运平	2019.7	36.62	收到 2018 年 5 月的股权转让款	
伍晓雄	持股 5%以上股东、监事	莫忠息	2019.7	43.95	收到 2018 年 5 月的股权转让款	
2-2 与股权转让有关的资金借贷						
郑从义	公司实际控制人、董事长	张运平	2019.7	-36.62	借款给张运平用于支付受让夏晓兵股权转让款	为了支付股权转让款而发生的借款和还款，具有合理性。已归还完毕。
			2021.1-2021.2	59.00	张运平还款，差额部分系张运平归还郑从义为张运平代缴从夏晓兵处受让股份而产生的所得税的款项	
3.与同荣嘉业有关的出资款						
郑从义	公司实际控制人、董事长	同荣嘉业	2019.7	-90.75	验资款打款及退款，因打款金额与其认缴出资额不匹配，不符合验资要求，因而该笔款项被退还	根据同荣嘉业合伙协议，郑从义和夏晓兵分别缴纳出资款，郑从义通过向陈向红现金借款用于出资，且已归还完毕；郑从义验资款打款金额不符而被退回。具有合理性。
			2019.8	90.75		
			2019.8	-51.00	增资款，以现金形式支付	
		陈向红	2019.8	51.00	现金借款用于同荣嘉业增资	
			2022.4	-51.00	还款	
夏晓兵	董事、总经理	同荣嘉业	2019.8	-49.00	增资款	
4.日常资金往来						
郑从义	公司实际控制人、董事长	袁冰	2020.12	-15.00	借款给袁冰用于买房，尚未归还	日常资金借贷，除郑从义给袁冰的借款尚未归还外，其余已归还完毕。上述交易具有合理性。

夏晓兵	董事、总经理	伍晓雄	2018.1	30.00	借款用于资金周转	
			2019.8	-36.00	还款，差额为利息	
		黄芝容	2019.8	-10.00	借款用于资金周转	
			2019.8	10.00	还款	
		张运平	2019.9-2019.10	-108.00	借款用于投资，已由张运平朋友代为归还	
		李琪	2020.12	2.00	还款	
张运平	副总经理、董事会秘书	伍晓雄配偶	2020.3	-10.00	借款给伍晓雄配偶	
		伍晓雄	2020.6	10.00	伍晓雄还款	
夏晓兵	董事、总经理	张运平	2019.7	-3.86	支付报销款	张运平此前替夏晓兵出差进行项目考察支付差旅报销款，金额较小，交易具有合理性。

报告期内公司实际控制人、股东、董监高发生大额资金往来的原因可以分为以下几类：（1）郑从义为了归还从公司处借得的500万元借款有关的资金往来；（2）股权转让有关的交易；（3）与同荣嘉业有关的出资款往来；（4）日常资金往来。

上述资金往来中，涉及借款的，除郑从义借款给袁冰的款项尚未归还以外，其余借款均已结清；涉及股权转让的款项，均有相关股权转让协议依据及纳税凭证，且价格合理，上述交易具有合理性。

综上，本所律师认为，公司实际控制人、股东、董监高之间发生的大额资金往来均有合理用途，具有合理性。除郑从义借款给袁冰的款项尚未归还以外，其余借款均已结清。不存在未披露的代持、资金拆借及商业贿赂情况，不存在公司体外支付薪酬或费用的情形。郑从义向公司借款是为了个人资金需求、支付股权转让款、缴纳受让股权所得税款，佐手边向公司借款是出于经营周转需要及个人资金需求，上述借款均已归还，且具有合理性。

四、说明是否存在通过第三方向关联方销售的情形，如是，说明具体内容，

是否存在关联交易非关联化的情形。

（一）核查过程

1、取得发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员填写的董监高调查表,通过国家企业信用信息公示系统等公开网站核查其在外担任董监高和在外投资的公司;

2、查阅《公司法》《企业会计准则》以及中国证监会、深交所关于关联方、关联交易的相关法律法规,并与《招股说明书》中披露的关联方及关联交易进行逐项核对,核查关联方和关联交易是否已完整披露,是否存在关联交易非关联化的情形;

3、取得并核查公司实际控制人及其配偶、持股5%以上自然人股东、董事(除独立董事谢峰)、监事、高级管理人员、其他核心人员、财务、市场和采购等关键岗位人员的个人资金流水,充分核查是否存在隐匿的关联方;

4、取得主要关联企业的银行对账单,进行对比分析,核实是否存在第三方向关联方销售的情形,以及是否与公司及相关人员的异常资金往来;

5、取得报告期内公司主要关联企业的工商档案、公司章程、审计报告或财务报表,确认其主要经营范围、主营业务、业务规模,针对报告期内注销的关联交易,了解其注销原因、是否与公司从事相同或相似业务等情况;

6、取得公司的银行对账单,并重点核查公司是否与曾经的关联方,但因注销或转让等原因转为非关联方的企业之间发生交易,并充分核查该类交易的商业合理性。

（二）核查意见

本所律师取得并查阅了发行人董事、监事、高级管理人员填写的调查表,通过国家企业信用信息公示系统等公开网站查询上述人员的在外兼职和投资情况,并对公司、实际控制人及其配偶、持股5%以上自然人股东、董事(除独立董事谢峰)、监事、高级管理人员、核心技术人员、财务、市场和采购等关键岗位人

员的个人资金流水及其主要关联企业的银行流水进行了核查。

经核查，本所律师认为，公司不存在通过第三方向关联方销售的情形，不存在关联交易非关联化的情形。

问题 6. 关于募集资金

申报文件显示：

发行人拟对外募集约3.43亿元用于公司业务优化与产能扩建项目、研发基地建设、细胞建库保藏与检测试剂盒保障项目和企业运营与服务信息化项目。

请发行人：

（1）结合发行人报告期内现有各类产品检测产能、销量、产销量与项目达产后新增产能、产量及行业发展趋势，说明说明发行人投入较多募集资金进入业务优化与产能扩建项目的合理性及必要性，市场预计容量及需求变化情况，是否可顺利实现销售；

（2）结合行业监管法律、同行业可比企业对细胞建库保藏的投资情况、发行人现有细胞保藏情况及细胞保藏与检定的业务协同等因素，说明细胞建库保藏项目开展是否需要行业主管部门行政审批备案或资质申请，是否属于特殊准入领域，发行人是否建立配套完善的管理与安全措施，是否存在商业化用途；结合上述情况进一步说明项目投入的合理性、必要性与可行性；

（3）结合同行业可比企业运营服务信息化建设情况、发行人技术储备、人才储备、业务运行信息化要求、项目投资概算等因素，说明发行人实施企业管理与技术服务信息化项目的必要性与合理性，需要进行系统开发而非采购的原因，分析该项目对发行人经营成果的具体影响。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、结合发行人报告期内现有各类产品检测产能、销量、产销量与项目达产后新增产能、产量及行业发展趋势，说明说明发行人投入较多募集资金进入业务优化与产能扩建项目的合理性及必要性，市场预计容量及需求变化情况，是否可顺利实现销售。

（一）核查过程

1、了解发行人报告期内现有各类产品检测产能、销量、产销量与项目达产后新增产能、产量等情况；

2、查阅行业研究报告、相关法律法规、政策性文件、同行业可比公司招股说明书等文件，了解了行业发展趋势与市场容量等情况；

3、取得可研机构为本次募投项目编制的可行性研究报告，获取项目的投资概算文件。

（二）核查意见

1、公司投入较多募集资金进入业务优化与产能扩建项目具有合理性及必要性

（1）公司具备进一步扩大产能的实施基础，以及扩张产能的必要性

①报告期内各类产品的产能、销量、产销量情况

公司业务是由具有专业知识的实验人员操作各类设备完成，并由专业人员判断检定结果后完成最终报告的撰写。决定公司的产能即实验室检测能力的主要因素包括专业人才数量、与检测实验相匹配的检测场地规模、检测设备数量等。同时，由于公司检测项目数量众多，且不同检测项目的工艺流程、所需时长和使用的设备不完全相同，导致公司较难统计出精确的产能。因此，公司选取检测设备数量的单一影响因素，并通过主要检测设备的最大检测能力推导和估算公司的产能。

报告期内公司产能利用率估算情况如下：

年度	生物安全柜台数 (台)	产能（检测能力： 次）	产量（检测数量： 次）	产能利用率 (%)
2021 年	46	22,000	18,556	84.35
2020 年	21	10,000	13,813	138.13
2019 年	21	10,000	11,084	110.84

由于公司业务模式的特殊性，服务能力的销售即为产量，产销量均为100%。

②募投项目达产后新增产能及产量情况

本次募投项目达产后，公司将新增生物制品质量安全检查评估、快速检测服务、干细胞检测、动物基本检测与病原体检定、临床医学新技术检测等各类检测服务合计3,500批次/年的产能，占公司2021年产能的15.91%，占比较小。一方面，上述产能提升中绝大部分将用于主营业务中新领域的投资建设，与公司传统的细胞检定及病毒清除工艺验证服务相比，该类业务单位产能建设需要更多的设备及资金投入，同时也需要较高的系统开发与认证费用。另一方面，募投项目中的快速检测服务将在北上广深等城市建立快检服务场地，也需要投入较多资金建设符合检测服务要求的实验室。

③业务优化与产能扩建项目新增的产能，主要为了满足公司主营业务发展需要，解决服务能力瓶颈，具备实施基础及迫切性

近年来，随着我国生物医药产业快速发展，生物制品企业、医疗机构及科研单位对细胞检定、病毒清除工艺验证、细胞建库与保藏等第三方细胞质量控制、评估、检测服务的需求越来越大。报告期内，公司各类产品的产销量已基本达到产能上限，制约了公司承接客户检测需求订单的能力，客户等待时间也较长。因此，公司拟通过实施业务优化与产能扩建项目，突破现有检测服务能力瓶颈，满足业务快速增长的需求，支持公司实现更大的收入规模。

同时，经过近十年的发展，公司构建了较为全面和模块化的细胞质量检测技术体系，建立了较为完善的人才培养和研发创新体系，并组建了管理高效的运营管理团队，具备较强的研发创新能力和经营管理能力。报告期内，公司各类产品产销量不断增长，收入规模稳步提升，公司运营管理能力进一步夯实，为募投项目的实施奠定了坚实基础。

此外，自成立以来，公司主营业务收入主要集中于细胞检定和病毒清除工艺验证服务，通过多年积累形成了较为全面的核心技术和较好的检测服务水平。公司的检测技术还可以用于动物疫病检测与病原体鉴定、临床医学新技术检测等领域。在猪流感及禽流感经常性爆发、国家高度重视食品安全、医院妇产科妊娠检验等临床检测需求快速增长的背景下，公司将依托核心技术优势，通过实施本项目，紧抓把握市场机遇，进一步延伸检测业务链条和服务内容，实现在主营业务拓展和战略布局，增强公司的持续盈利能力和整体竞争力。

（2）公司实施业务优化与产能扩建项目符合行业发展趋势

①国家产业政策鼓励第三方细胞质量控制、评估、检测服务行业发展

生物医药产业及生物制品第三方细胞质量控制、评估、检测服务行业属于国家鼓励发展的战略性新兴产业。近年来，国家和地方政府发布了《“十四五”生物经济发展规划》《医药工业发展规划指南》《国务院关于加强科技服务业发展的若干意见》《国家创新驱动发展战略纲要》《武汉市大健康产业发展规划（2019-2035年）》等一系列政策措施支持生物医药及相关服务业发展，为本项目的实施提供了政策保障。

②中国检测行业市场发展良好，具备较强的市场需求

公司主要为生物制品企业、医疗机构、科研院所提供细胞检定、病毒清除工艺验证服务。近年来，国内生物医药企业创新热情高涨，新药研发能力不断提高。2021年，药审中心受理生物制品注册申请2,006件。其中，受理生物制品IND申请823件，较2020年增长41.90%；受理生物制品NDA162件，较2020年增长30.65%。因此，随着我国生物医药产业的快速发展，市场规模不断扩大，新药注册申报数量逐年增长，下游客户对第三方细胞质量控制、评估、检测服务的需求必将随之增长，为本次募集资金投资项目的实施提供了市场保障。

2、业务优化与产能扩建项目产品的市场预计容量及需求变化情况，募投项目达产后预计可顺利实现销售

（1）中国细胞质量安全控制、评估和检测市场规模未来将不断增长

根据Frost & Sullivan发布的《中国细胞质检、生物安全评估行业独立市场研究》报告，目前全球细胞质量安全控制、评估和检测市场中，主要是由独立第三方检测机构为下游生物制品公司提供检定服务。2020年全球医药安全性评估外包市场已达到27.82亿美元。中国细胞质量安全控制、评估和检测市场规模2021年达到20.8亿元人民币，预计2022年将接近30亿元。未来，随着下游生物制药企业、细胞治疗和基因治疗等相关产业细胞质检服务需求的不断增长，研发环节中对生物制品安全性要求的不断提高，细胞质量控制、评估、检测服务市场规模将不断扩增，预计到2030年增长至250亿元人民币，未来复合年增长率可达31.8%。

目前，国内研究阶段的干细胞质检市场规模由2019年的2.2亿元人民币增长至3.5亿元人民币，复合年增长率达到25.7%。预计2030年干细胞治疗相关的质检市场将达到130亿元人民币，干细胞治疗、研究相关的市场规模合计将达到170亿元人民币。

同时，对中国的生物制药企业而言，选择海外检测机构需要面临高昂的费用、送样时间成本高、沟通不便等问题；选择中国检测机构能够避免跨境运输、进出口报关等不可控风险。随着国内检测机构检测能力的提高，越来越多的检测项目能够在国内企业实现检测，并且考虑到检测费用、送样环境，及节省下来的研发时间等因素，未来中国独立细胞质量控制、评估、检测服务市场还将会有巨大的增量。

（2）募投项目达产后预计可以实现顺利销售

①本项目达产后新增产能能够匹配市场需求增长

报告期内，公司的销售收入从2019年的6,811.07万元增长至2021年12,940.43万元，年均复合增长率为37.84%。公司的销售收入能够实现快速增长，一方面得益于生物医药行业的快速发展，市场需求不断增长；另一方面受益于公司良好的市场竞争力，业务开拓规模实现了大幅增长。本募投项目达产后，新增产能3,500批次/年，占原有检测业务产能的15.91%，相对于未来市场需求的增长，预计可以实现顺利销售。

②公司将继续加强品牌宣传，并加强营销服务网络建设

公司自成立以来，主要资源集中于提升服务质量、增强服务水平，业务拓展主要来自于客户间的口碑相传。目前，公司累计服务的客户数量超过500家，主要客户均为国内知名生物医药企业。随着公司业务的快速发展，公司将在保证服务质量的同时，进一步加强品牌宣传，加强公司营销服务能力。通过本次募投项目的实施，公司将在北上广深等生物医药企业及研发机构比较集中的城市设立快检服务中心，建立健全面向不同客户的服务体系，强化服务响应能力，为公司进一步扩大市场占有率和提升市场影响力提供强有力的支撑。

综上，本所律师认为，发行人投入较多募集资金进入业务优化与产能扩建项目具备合理性及必要性，根据市场预计容量及需求变化情况，预计募投项目达产后可以顺利实现销售。

二、结合行业监管法律、同行业可比企业对细胞建库保藏的投资情况、发行人现有细胞保藏情况及细胞保藏与检定的业务协同等因素，说明细胞建库保藏项目开展是否需要行业主管部门行政审批备案或资质申请，是否属于特殊准入领域，发行人是否建立配套完善的管理与安全措施，是否存在商业化用途；结合上述情况进一步说明项目投入的合理性、必要性与可行性。

（一）核查过程

1、查阅同行业可比上市公司公告文件，了解该等公司对细胞建库保藏的建设情况；

2、向公司细胞建库项目负责人了解募投项目建设的必要性与合理性、公司现有细胞保藏情况及细胞保藏与检定的业务协同效应及公司细胞建库的用途，取得公司关于细胞建库的规章制度与措施；

3、取得可研机构为本次募投项目编制的可行性研究报告，获取项目的投资概算文件。

（二）核查意见

1、开展细胞建库保藏项目不需要行业主管部门行政审批备案或资质申请，不属于特殊准入领域

WHO对细胞库的定义是“内容物组成一致、储存在规定条件下的等量分装的容器集合。每个容器代表一个单批细胞的一等份。细胞库的建立可为生物制品的生产提供检定合格、质量相同、能持续稳定传代的细胞。”中国医药生物技术学会对细胞库的定义是“规模化、长期贮存细胞的设施”。

（1）行业监管法律法规情况

目前，我国生物制品细胞质量安全控制、评估和检测服务的主要监管部门是国家市场监督管理总局及其管理的国家药品监督管理局（NMPA）、国家卫健委、国家发改委等。

根据国家药品监督管理局下设的国家药典委员会颁布的《中华人民共和国药典（2020年版）》三部之《生物制品生产检定用动物细胞基质制备及质量控制》的要求，“细胞建库应在符合中国现行《药品生产质量管理规范》的条件下制备。”《药品生产质量管理规范》对细胞库的建立及细胞库管理提出了相应要求。

现行有效的《药品生产质量管理规范》（2010年修订）对药品生产的质量管理、机构与人员、厂房与设施、设备、物料与产品、确认与验证、文件管理、生产管理、质量控制与质量保证、委托生产与委托检验、产品发运与召回、自检等方面对药品生产方面的质量管理提出了基本要求。《干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则（试行）》则提出了适用于各类可能应用到临床的干细胞（除已有规定的造血干细胞移植外）在制备和临床前研究阶段的基本原则。

除主管部门外，中国医药生物技术协会作为行业自律协会，出台了《细胞库质量管理规范》，在细胞库的基本要求、质量要求、细胞入库、细胞冷冻与深低温保藏、细胞出库、标识管理与追溯等方面提出了细胞建库应该遵守的质量管理原则。

上述文件均未对开展细胞建库保藏项目强制要求进行审批备案或资质申请，细胞建库保藏不属于特殊准入领域。

（2）同行业可比企业对细胞建库保藏未披露资质情况

由上所述，细胞建库保藏并非特殊准入领域。经查询，同行业上市公司中对细胞建库保藏的专项披露较少。根据和元生物（688238.SH）的招股说明书，其可提供细胞库三级建库服务，且其披露的资质证书中并无与细胞建库相关的任何资质，也并未披露任何与细胞建库相关的资质审批或准入政策。同时，义翘神州（301047.SZ）在其2021年年度报告中披露其主营业务“以抗体开发、病毒清除验证、细胞库检测业务为代表的技术服务成功率和客户满意度不断提升，业务呈现快速增长”，并未披露任何与细胞建库相关的资质审批或准入政策。

（3）公司开展细胞建库保藏项目已履行必备程序，并将严格按照行业监管法律法规情况执行项目建设，已着手建立完善的管理与安全措施

公司已针对本次募投项目建设履行了董事会、股东大会等内部审批程序，并取得了武汉东湖新技术开发区管理委员会下发的《湖北省固定资产投资项目备案证》（项目代码：2201-420118-89-05-339002），以及武汉东湖新技术开发区生态环境和水务湖泊局下发的武新环告（2022）17号环评批复，符合募投项目建设的法律法规要求。

公司已成立了“珈创生物细胞建库与保藏基地项目建设委员会”及分工不同的职能小组推进项目建设，已基本构建以GMP313条13个章节为框架的质量体系雏形，并正在根据生物药品的特定需求和预产品的工艺、质量要求，进一步细化并完善相应内容，保证公司细胞建库符合有效性、安全性、质量可控、可溯源等的要求。

同时，公司已建立了全面的技术检测和质量控制体系，先后通过了质量管理体系认证（ISO9001:2015）、环境管理体系认证（ISO14001:2015）、职业健康安全管理体系认证（OHSAS18001:2007）、国家检验检测机构资质认定（CMA）、检测实验室认可（CNAS）和知识产权管理体系认证等。

综上，本所律师认为，公司开展细胞建库保藏项目无需行业主管部门行政审批备案或进行资质申请，不属于特殊准入领域，公司已对募投项目履行了必备程

序，并已着手建立配套完善的管理与安全措施，符合法律法规的相关要求。

2、公司细胞建库保藏项目存在商业化用途

公司本次募集资金拟投资建设细胞建库保藏与检测试剂盒保障项目，整体上存在商业化用途。细胞建库保藏并不直接产生收益，主要用于提升自身细胞制品制剂需求的供应保障能力，尤其是为细胞检测试剂盒的规模化生产提供原料库存支撑。而检测试剂盒存在商业用途，该项目产品约60%用于支持公司现有细胞检测相关业务，实现检测耗材的标准化、批量化供应，约40%用于对外销售，支持客户相关研发检测需求。

3、细胞建库保藏项目投入的合理性、必要性与可行性

（1）完善细胞检定产业链条，提升建库保藏能力

公司主营业务为细胞检定、病毒清除工艺验证服务，服务所需试剂主要是各类细胞及生物制品制剂。细胞及生物制品制剂有较高的活性要求，需要专门的保藏环境。公司当前细胞保藏能力有限，无法规模性保存所需细胞及试剂原料，日渐成为制约公司服务能力快速扩展的原因之一。因此，通过实施细胞建库保藏项目，一方面解决公司自身的细胞及试剂保藏产能问题，另一方面可以补全公司细胞检测产业链条，即为客户备份保藏研发及生产用原始细胞、宿主细胞和重组工程细胞、干细胞类产品，且有利于支持公司进一步扩大既有业务经营规模，同时也为细胞检定试剂盒的规模化生产提供了原料库存支撑，对增强公司发展的可持续性具有重要意义。

（2）实现细胞检定服务耗材产品化，降低既有业务服务成本

公司当前细胞检定、病毒清除工艺验证等服务所用耗材及试剂一般会根据客户检定要求按需制备，未实现标准化供应。随着公司业务不断扩大，逐步实现常用细胞、试剂耗材的标准化和批量化制备，将成为公司进一步降本增效的必然选择。通过本项目的实施，公司将建立专业化的细胞保藏环境，实现细胞检定服务耗材产品化，可以为公司既有业务提供大部分标准化的耗材试剂，有利于公司降低对细胞制备所需实验室场地和人员的需求，可以显著降低既有业务的服务成本，

从而有利于公司进一步扩大经营规模并保持较好的盈利能力。

（3）实现细胞检定服务产品化，扩展公司盈利模式

公司当前主营业务收入的实现均以提供服务为表现形式，以定制化、个性化为主，盈利模式相对单一。随着生物医药产业的发展，以“产品+服务指导”相结合的方式逐渐兴起，细胞检定服务与所需耗材试剂逐渐从强捆绑开始走向分离，检测服务可以通过所需耗材试剂的产品化变的更为简单便捷，检测服务操作对专业实验室和人员的依赖也逐渐降低。上述发展趋势在新冠疫情的核酸检测等方面得到了充分展现。通过实现细胞检测试剂盒的批量化生产，既可以支持公司既有业务实现耗材试剂标准化供应，也可以支持公司以“产品+服务指导”方式为客户提供标准化的细胞检定服务，有利于公司在现有经营模式下进一步扩展盈利模式，增加新的盈利点。

综上，本所律师认为，细胞建库保藏项目在整体上存在商业化用途，项目投入具备合理性、必要性与可行性。

三、结合同行业可比企业运营服务信息化建设情况、发行人技术储备、人才储备、业务运行信息化要求、项目投资概算等因素，说明发行人实施企业管理与技术服务信息化项目的必要性与合理性，需要进行系统开发而非采购的原因，分析该项目对发行人经营成果的具体影响。

（一）核查过程

1、查阅同行业可比上市公司公告文件，了解该等公司对细胞建库保藏的投资情况；

2、向公司企业管理与技术服务信息化项目负责人了解发行人进行系统开发而非采购的原因；

3、取得可研机构为本次募投项目编制的可行性研究报告，获取项目的投资概算文件，了解发行人在信息化运行方面的技术储备与人才储备，分析企业管理与技术服务信息化项目实施对发行人经营成果的直接和间接影响。

（二）核查意见

1、公司实施企业管理与技术服务信息化项目的必要性与合理性

（1）加强企业运营服务信息化建设是行业发展的需要

随着生物医药产业及生物制品第三方细胞质量检测及生物安全评估行业的发展，信息化、标准化成为提升行业发展质量的关键因素之一。同行业可比公司中对运营服务信息化的建设情况如下：

股票代码	公司名称	项目	投资金额（万元）
300012	华测检测	信息化系统及数据中心建设	15,000.00
688315	诺禾致源	信息化和数据中心建设项目	9,977.28

资料来源：华测检测摘录于其 2015 年非公开发行预案，诺禾致源摘录于其招股说明书。

（2）提高管理运营效率，提升客户服务水平

目前，公司信息化管理系统应用较少，服务流程信息化程度较低，面向客户的服务形式比较单一，缺乏必要的远程协同，客户无法及时追踪检测服务进度，严重制约了公司服务水平的提升。为了增强客户黏性，提高服务效率，公司始终将实现企业管理和技术服务的信息化作为目标，并纳入公司未来发展战略和规划。公司需要通过逐步引入LIMS实验室管理系统、ERP、CRM和商务智能等信息化系统，依托5G通信、大数据等技术对报价、实验数据采集、设备管理、质控体系运行、实验流程监督、细胞库冻存管理、数据归档、报告生成等业务流程进行升级，实现数字化、智能化、在线化。

本项目通过购置服务器等设备软件、定制开发企业管理和技术服务所需的信息化系统，不断提升公司管理运营的信息化和技术服务的智慧化水平，有助于实现公司的长期可持续发展，提升公司的市场竞争力。

（3）有利于提升公司的盈利能力

本项目的实施将提升公司管理和技术服务信息化水平，大幅减少人员需求，提升公司各项检测服务模块化集成水平，避免相似过程重复操作带来的设备占用。同时，也将缩短检测成果形成周期，提升检测服务效率，降低实验耗材的用量，

减少运维成本，大幅增加实验检测服务批次，支持公司主营业务的扩展，进而提升公司的盈利能力。

经核查，本所律师认为，发行人拟投资的企业运营服务信息化项目，能够提高管理运营效率、提升客户服务水平、有利于提升公司的盈利能力，具备必要性及合理性。

2、进行系统开发而非采购的原因

（1）保护公司商业秘密，满足公司个性化需求

公司在发展过程中已经上线了部分系统，积累了大量实验数据等资料。随着业务的不断发展，公司对信息化运营的需求迫切上升，新的信息化系统需要与公司既有的业务平台实现充分整合。基于服务流程保密、客户信息保密、实验数据保密等需求，公司优先通过系统开发的方式来搭建信息化系统，一方面能够与公司原有业务实现最大程度的契合，减少系统上线成本，另一方面能够防止公司商业秘密外泄。

（2）有利于降低建设成本，保障股东利益

本项目拟投资3,620万元，购置核心交换机、存储备份、多媒体显示器、5G通信、远程协同等30余套设备及配套软件，开发企业管理与技术服务所需信息化系统，支持公司提升信息化管理和智慧化服务水平。通过采购设备进行个性化搭建，能够在满足公司业务需求的前提下，有效降低建设成本，保障股东利益最大化。

（3）公司具备实施信息化建设的相关储备

公司建立了全面的技术检测和质量控制体系，并先后通过了质量管理体系认证等各项认证。公司形成了以研究生和博士生为主，具有深厚的技术背景，熟悉细胞质量检测实验室各项检测工艺、研发能力突出的技术团队，对运用信息化手段提升实验室检测工艺的数字化和智能化水平有着深刻认识和理解，具有丰富的国内及国际市场认证体系知识储备。公司管理团队经营管理和市场开发经验丰富，了解行业发展趋势和客户需求方向，重视客户对检测服务效率提升、近地化快检

服务和检测服务远程可视化的诉求，建立了切实可行的经营运作体系，为本项目的顺利实施在具体操作和管理运营方面提供了有力保障。

综上，本所律师认为，发行人进行系统开发而非采购的原因主要是基于保护公司商业秘密，满足公司个性化需求，降低建设成本，保障股东利益，并且发行人具备实施信息化建设的相关储备。

3、实施企业管理与技术服务信息化项目对公司经营成果的具体影响

（1）项目实施的直接经济影响

本项目总投资为3,620万元，全部为建设投资。项目建设期36个月，在3年建设期间，各项折旧摊销费用分别为804.76万元、1,290.26万元、508.05万元。在运营期间，各项折旧摊销费用均不超过182.05万元。总体而言，该项目的实施将增加固定资产折旧与无形资产摊销费用，但金额较小，对公司经营成果影响不大。

（2）项目实施的间接影响

企业管理与技术服务信息化项目的实施，将实现公司既有业务服务流程的全面模块化，大幅提高公司信息化管理水平。同时，有助于提升公司业务流程和服务水平的标准化，防范因业务规模快速扩张可能带来的质量风险与合规风险等。项目实施后，将有效降低公司服务运营成本，提升公司管理效率，为公司持续健康发展提供保障，从而为公司带来长远的经济利益。

问题 7. 关于前次申报

申报文件显示：

发行人曾于2020年申报科创板被否，发行人招股说明书未披露前次科创板申报情况。

请发行人说明发行人前次科创板申报情况，包括前次申报上市委未通过原因、要求落实主要问题、前次申报简要过程、相关问题落实情况、前次申报中介机构及签字人员情况、是否变化及变化原因；是否存在不符合发行上市条件的问题，

相关问题是否已消除；发行人本次申报材料与前次申报材料的具体差异明细及其原因。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、核查过程

1、全面对比前次IPO申报的申请文件和信息披露内容与本次的差异，并分析差异的原因和合理性，验证信息披露的准确性；

2、取得上海证券交易所于2021年4月29日出具的上证科审（审核）[2021]255号《关于终止武汉珈创生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市审核的决定》；

3、查阅上海证券交易所科创板审核情况公示网站；

4、查阅公司前次申报和本次申报相关证券服务机构及签字人员的情况及原因。

二、核查意见

1、发行人前次科创板申报情况，包括前次申报上市委未通过原因、要求落实主要问题、前次申报简要过程、相关问题落实情况、前次申报中介机构及签字人员情况、是否变化及变化原因

（1）前次申报上市委未通过原因

根据上海证券交易所于2021年4月29日出具的上证科审（审核）[2021]255号《关于终止武汉珈创生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市审核的决定》：

“科创板上市委员会审议认为：根据申请文件，发行人未能充分披露核心技术的先进性，相关信息披露不符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第五条、第三十九条的规定；不符合《上海证券交易所科创板股票发行上

市审核规则》第十五条、第十九条等规定。

结合科创板上市委员会审议意见，本所决定对你公司首次公开发行股票并在科创板上市申请予以终止审核。”

公司前次申报科创板未通过的主要原因系公司对核心业务先进性的披露和论述不符合科创板的相关要求。

（2）要求落实主要问题及相关问题落实情况

①要求落实的主要问题

公司前次申报科创板上市委员会审议认为：发行人未能充分披露核心技术的先进性，相关信息披露不符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第五条、第三十九条的规定；不符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第十五条、第十九条等规定。

②相关问题落实情况

公司前次申报科创板未通过的主要原因系公司对核心业务先进性的披露和论述不符合科创板的相关要求。公司及本次中介机构经研究判断后认为公司更符合深圳证券交易所创业板的板块定位。因此，本次申报公司调整了申报板块，即向深圳证券交易所申请公开发行股票并在创业板上市。

公司及本次发行申报保荐机构结合公司主营业务特征，对公司核心技术及研发能力进一步论述，并在《招股说明书》“第二节 概览”之“五、发行人自身的创新、创造、创意特征及科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况”、“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业背景介绍和行业地位 （五）公司创新、创造、创意特征，科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况”及“七、公司核心技术水平及研发情况”中详细披露了公司创新、创造、创意特征，科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况及核心技术情况。

同时，公司还编制了《武汉珈创生物技术股份有限公司关于符合创业板定位要求的专项说明》，详细论述了公司符合创业板定位的依据。

（3）前次申报简要过程

公司前次申报科创板简要过程如下：

序号	时间	过程
1	2020 年 10 月 6 日	公司召开第二届董事会第十八次会议审议通过首次公开发行股票并在科创板上市的相关议案。
2	2020 年 10 月 22 日	公司召开 2020 年第七次临时股东大会审议通过了首次公开发行股票并在科创板上市相关议案。
3	2020 年 12 月 18 日	公司及前次申报中介机构向上交所提交了前次申报申请并获得上交所受理。
4	2021 年 1 月 15 日	上交所出具《关于武汉珈创生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》（上证科审（审核）（2021）40 号），对公司前次申报申请进行首次审核问询。
5	2021 年 3 月 19 日	公司及前次申报中介机构向上交所提交了首次问询回复。
6	2021 年 3 月 26 日	上交所出具的《关于武汉珈创生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函》（上证科审（审核）[2021]198 号），对公司前次申报申请进行第二轮审核问询。
7	2021 年 4 月 8 日	公司及前次申报中介机构向上交所提交了第二轮审核问询回复。
8	2021 年 4 月 23 日	公司及前次申报中介机构向上交所提交了上会稿全套申报文件。
9	2021 年 4 月 29 日	上交所科创板上市委召开 2021 年第 27 次上市委员会审议公司前次申报申请。
10	2021 年 4 月 29 日	上交所出具上证科审（审核）[2021]255 号《关于终止武汉珈创生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市审核的决定》，决定对公司前次申报申请予以终止审核。

（4）前次申报中介机构及签字人员情况、变化情况及变化原因

公司前次申报与本次申报的中介机构及签字人员情况、变化情况及变化原因如下：

中介机构	前次申报		本次申报	
	机构名称	签字人员	机构名称	签字人员
保荐机构	华龙证券股份有限公司	保荐代表人：董登喜、郭喜明 项目协办人：柳生辉	安信证券股份有限公司	保荐代表人：孙素淑、肖江波 项目协办人：张涵

中介机构	前次申报		本次申报	
	机构名称	签字人员	机构名称	签字人员
审计机构	大信会计师事务所（特殊普通合伙）	签字注册会计师：索保国、徐敏、胡艺	大信会计师事务所（特殊普通合伙）	签字注册会计师：索保国、徐敏、胡艺
律师事务所	北京市康达律师事务所	经办律师：苗丁、连全林、张晓光、唐小斌	北京市康达律师事务所	经办律师：苗丁、连全林、唐小斌
资产评估复核机构	深圳市鹏信资产评估土地房地产估价有限公司	经办资产评估师：邹明霞、王辉	深圳市鹏信资产评估土地房地产估价有限公司	经办资产评估师：邹明霞（已离职）、王辉
验资机构	大信会计师事务所（特殊普通合伙）	签字注册会计师：伍志超、周迁	大信会计师事务所（特殊普通合伙）	签字注册会计师：伍志超、周迁
验资复核机构	-	-	大信会计师事务所（特殊普通合伙）	签字注册会计师：索保国、胡艺

本次申报和前次申报相比：

①因公司与原保荐机构华龙证券股份有限公司终止合作，本次申报保荐机构变更为安信证券股份有限公司，保荐机构的签字保荐代表人、项目协办人亦相应发生变化；

②审计机构及签字注册会计师未发生变更；

③律师事务所未发生变更，其中前次申报签字经办律师张晓光因机构内部工作调整的原因，不再担任本次申报的签字经办律师，其余签字经办律师不变；

④资产评估复核机构未发生变更，其中签字评估师邹明霞已离职，其余签字经办评估师不变；

⑤验资机构未发生变化；

⑥本次申报新增验资复核机构。

2、不存在不符合发行上市条件的问题，相关问题已消除

公司前次申报科创板未通过的主要原因系公司对核心业务先进性的披露和论述不符合科创板的相关要求，不存在不符合发行上市条件的问题。

公司及本次申报保荐机构经研究判断后认为公司更符合深圳证券交易所创业板的板块定位。因此，本次申报公司调整了申报板块，即向深圳证券交易所申请公开发行股票并在创业板上市。

公司及本次发行申报保荐机构结合公司主营业务特征，对公司核心技术及研发能力进一步论述，并在《招股说明书》“第二节 概览”之“五、发行人自身的创新、创造、创意特征及科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况”、“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业背景介绍和行业地位（五）公司创新、创造、创意特征，科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况”及“七、公司核心技术水平及研发情况”中详细披露了公司创新、创造、创意特征，科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况及核心技术情况，

同时，公司还编制了《武汉珈创生物技术股份有限公司关于符合创业板定位要求的专项说明》，详细论述了公司符合创业板定位的依据。

经核查，本所律师认为，公司前次申报科创板未通过的主要原因系公司对核心业务先进性的披露和论述不符合科创板的相关要求，不存在不符合发行上市条件的问题；公司本次申报创业板，已对公司核心技术以及符合创业板地位进行充分论述并在《招股说明书》中披露，前次申报科创板时未能根据科创板相关要求充分披露核心技术的先进性事项已消除。

3、发行人本次申报材料与前次申报材料的具体差异明细及其原因

公司本次提交的申报材料与前次申报材料差异及原因如下：

（1）由于披露格式准则不同造成的差异

前次申报系申请在上海证券交易所科创板上市，《武汉珈创生物技术股份有限公司科创板首次公开发行股票招股说明书》系根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第41号——科创板公司招股说明书》的要求编制。本次申报系申请在深圳证券交易所创业板上市，因此本次发行《招股说明书》系根据《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》的要求编制。

（2）由于报告期不同造成的差异

前次申报的报告期为2017年、2018年、2019年和2020年，本次申报的报告期为2019年、2020年和2021年。由于报告期不同，公司财务数据、经营情况发生了变化，主要资产、部分人员也发生了变化。

（3）修订了各项公司治理制度

由于拟上市地点不同，公司根据中国证监会最新颁布的相关规定和深圳证券交易所颁布的相关规章，公司修订了《公司章程（草案）》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《独立董事工作制度》《董事会秘书工作细则》《审计委员会工作细则》《战略委员会工作细则》《薪酬与考核委员会工作细则》《提名委员会工作细则》《关联交易决策制度》《对外担保管理制度》《规范与关联方资金往来管理制度》《重大经营与投资决策管理制度》《信息披露管理制度》《募集资金管理制度》《投资者关系管理制度》《累积投票制实施细则》《总经理工作细则》《分、子公司管理制度》《内部审计制度》《审计委员会年报工作规程》《董事、监事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理制度》《内幕信息知情人登记管理制度》《年报信息披露重大差错追究制度》《现金管理制度》《研发项目管理与激励办法》等一系列公司治理相关的制度。

（4）财务数据差异

单位：元

年度	项目	前次申报	本次申报	本次申报与前次差异	差异原因
资产负债表					
2020年	预付款项	195,037.17	195,054.15	16.98	进项税从其他流动资产调整至预付款项
	其他流动资产	4,991,633.76	4,797,433.33	-194,200.43	进项税从其他流动资产调整至其他非流动资产
	流动资产合计	94,456,787.37	94,262,603.92	-194,183.45	
	其他非流动资产	4,725,831.29	4,920,014.74	194,183.45	
	非流动资产合计	104,094,279.37	104,288,462.82	194,183.45	
	资本公积	7,357,398.65	13,791,112.09	6,433,713.44	对 2018 年 5 月

年度	项目	前次申报	本次申报	本次申报与前次差异	差异原因
2019年	盈余公积	7,439,099.56	6,795,728.22	-643,371.34	8日张运平受让股份作股份支付处理，确认2018年度股份支付费用643.37万元
	未分配利润	99,727,417.89	93,937,075.79	-5,790,342.10	
	资本公积	7,357,398.65	13,791,112.09	6,433,713.44	
	盈余公积	3,579,844.79	2,936,473.45	-643,371.34	
	未分配利润	64,994,124.99	59,203,782.89	-5,790,342.10	
利润表					
2020年	营业成本	19,443,048.94	19,486,953.88	43,904.94	销售费用中的快递费用重分类至营业成本
	销售费用	990,574.28	946,669.34	-43,904.94	
	财务费用	-533,951.70	-941,307.02	-407,355.32	其他收益中的贷款贴息重分类至财务费用
	管理费用	12,436,857.93	12,436,854.93	-3.00	
	其他收益	2,507,675.22	2,100,316.90	407,358.32	
2019年	管理费用	12,385,347.00	12,298,191.96	-87,155.04	管理费用中由研发部分承担的部分房租物业费用重分类至研发费用
	研发费用	4,560,254.15	4,647,409.19	87,155.04	
	财务费用	47,008.48	15,658.48	-31,350.00	其他收益中的贷款贴息重分类至财务费用
	其他收益	910,707.05	879,357.05	-31,350.00	
现金流表					
2020年	购买商品、接受劳务支付的现金	9,626,725.76	9,523,553.57	-103,172.19	支付给职工以及为职工支付的现金重分类至购买商品、接受劳务支付的现金
	支付给职工以及为职工支付的现金	18,563,807.50	18,666,979.69	103,172.19	

(5) 其他差异

章节	前次申报内容	本次申报内容
第二节 概览 一、发行人及本次发行的中介机构基本情况；第三节 本次发行概况 二、本次发行的有关当事人	保荐机构及主承销商为华龙证券股份有限公司	因更换保荐机构，本次保荐机构及主承销商为安信证券股份有限公司
第六节 业务与技术 一、主营业务、主要产品基本情况（一）主营业务情况	主营业务的表述为：细胞建库与保藏、细胞检定、生产工艺病毒去除/灭活验证及相应生物安全评估	因保藏业务暂未形成收入，将主营业务表述调整为细胞检定、病毒清除工艺验证服务

章节	前次申报内容	本次申报内容
第六节 业务与技术 一、主营业务、主要产品基本情况（三）公司主营业务收入构成	主营业务收入分为两类：细胞检定和病毒清除工艺验证	因细胞检定过程中，针对重组细胞和宿主细胞及产品、细胞和基因治疗产品的检测技术存在一定差异，因此在主营业务收入中将细胞检定的收入进一步细分为重组细胞和宿主细胞及产品、细胞和基因治疗产品两类
第六节 业务与技术 二、公司所处行业背景介绍和行业地位（六）发行人所处行业的市场竞争情况	同行业可比上市公司为药明生物及其子公司苏州药明检测检验有限责任公司、苏州良辰生物医药科技有限公司、中科世生（北京）医药科技有限公司、北京义翘神州科技股份有限公司	因北京义翘神州科技股份有限公司主营业务为生物试剂研发、生产、销售的 CRO 服务，该公司的细胞检定、病毒清除工艺验证均为自身 CRO 一站式服务的配套环节，不属于第三方服务。同行业可比上市公司去掉义翘神州，调整为南京新街口百货商店股份有限公司（子公司山东省齐鲁干细胞工程有限公司）、中源协和细胞基因工程股份有限公司（细胞检测制备及存储业务）、华测检测认证集团股份有限公司、成都市贝瑞和康基因技术股份有限公司、北京诺禾致源科技股份有限公司，上述公司都针对干细胞或者生物制品的第三方检测服务。
第六节 业务与技术 三、发行人的销售情况和主要客户（三）报告期内向主要客户的销售情况	2019 年度列示的前五大客户（1）苏州众合生物医药科技有限公司；（2）江苏泰康生物医药有限公司；（3）中山康方生物医药有限公司和康方药业有限公司存在未合并同一控制下的情况，未列入前五大客户。 2020 年度列示的前五大客户（1）江苏泰康生物医药有限公司、江苏迈威康新药研发有限公司、迈威（上海）生物科技股份有限公司存在未合并同一控制下的情况，未列入前五大客户。	2019 年度列示的前 5 大客户（1）苏州众合生物医药科技有限公司与苏州君盟生物医药科技有限公司属于同一控制下的企业，将其合并列示；（2）江苏泰康生物医药有限公司、江苏迈威康新药研发有限公司、上海德思特力生物技术有限公司属于同一控制下的企业，将其合并列示；（3）中山康方生物医药有限公司、康方药业有限公司、康融东方（广东）医药有限公司属于同一控制下的企业，合并列示后，作为 2019 年前五大客户进行披露。 2020 年度列示的前五大客户（1）江苏泰康生物医药有限公司、江苏迈威康新药研发有限公司、迈威（上海）生物科技股份有限公司属于同一控制下的企业，未列入前五大客户。
第七节 公司治理与独立性 四、管理层对内部控制的自我评估和注册会计师的鉴证意见（一）公司内部控制的运行及完善情况	未披露	披露了报告期内公司财务内控中个人卡收付、第三方回款、关联方资金拆借等不规范情况及整改情况

章节	前次申报内容	本次申报内容
第七节 公司治理与独立性 六、发行人资金被占用和对外担保的情况	截至本招股说明书签署日,公司不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用的情况。报告期内,公司与关联方的资金往来具体情况参见本节“十、关联交易”。报告期内,公司不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情形。	报告期内,公司与关联方存在资金拆借的情况,具体详见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“四、管理层对内部控制的自我评估和注册会计师的鉴证意见 (一) 公司内部控制的运行及完善情况 3. 关联方资金拆借”。除上述情况外,公司不存在其他资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款或者其他方式占用的情况,也不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担保的情况。
第七节 公司治理与独立性 九、关联方、关联关系及关联交易 (一) 关联方及关联关系	根据科创板相关规则未将《中国医药生物技术》杂志社有限公司、株洲市荣傲建筑工程有限公司、武汉市江汉区凤栖健康管理咨询工作室、武汉至臻广告有限公司、湖北交通投资集团有限公司、湖北交投荆州投资开发股份有限公司、武汉国富金融创新研究院有限责任公司作为关联方列示。	因创业板关于关联方的定义与科创板相关规则存在差异,本次按照创业板相关规则将《中国医药生物技术》杂志社有限公司、株洲市荣傲建筑工程有限公司、武汉市江汉区凤栖健康管理咨询工作室、武汉至臻广告有限公司、湖北交通投资集团有限公司、湖北交投荆州投资开发股份有限公司、武汉国富金融创新研究院有限责任公司作为关联方列示。
第八节 财务会计信息与管理层分析 十二、经营成果分析 (一) 营业收入分析 (二) 营业成本分析 (五) 利润表其他主要科目分析	-	由于增加业务分类、重新复核等原因,2019 年度和 2020 年度主营业务收入按业务划分、按地区划分、按季度划分的明细金额发生了变动;营业成本按直接材料、直接人工发生了变动;2019 年度营业外支出按性质划分的明细金额发生了变动。
第八节 财务会计信息与管理层分析 十四、负债结构及变动分析 (二) 流动负债构成及变化分析	-	经重新复核,2019 年末和 2020 年末应付账款余额按款项性质分类的明细余额发生了变动。
第九节 募集资金运用与未来发展规划	原募投项目为:检测能力提升与服务体系建设项目、研发中心建设项目、企业管理与技术服务信息化项目。	根据前期申报募投项目的实施情况以及企业自身发展变化,对募投项目进行了调整,修改为珈创生物业务优化与产能扩建项目、珈创生物研发实验基地建设项目、珈创生物细胞建库保藏与检测试剂盒保障项目、珈创生物企业运营与服务信息化项目

(6) 其他申报文件差异

申报文件	调整内容
------	------

4-3 发行人关于公司设立以来股本演变情况的说明及其董事、监事、高级管理人员的确认意见

2018年5月8日，股东夏晓兵将其所持公司2.2222万股股份转让给张运平。考虑到张运平在受让股权后一年内即加入公司担任董事会秘书、副总经理职务的实际情况，基于谨慎性原则，公司按照《企业会计准则第11号——股份支付》的要求，对张运平受让2.2222万股的公司股权进行股份支付处理。参照2019年10月夏晓兵将其持有的3.268万股公司股份转让给外部机构投资人达晨创通、达晨创元的价格（306元/股）与张运平2018年5月受让2.2222万股的价格（16.48元/股）之间的差额，确认股份支付费用643.37万元。公司已将该笔股份支付作为调整处理，并对财务报表进行了追溯调整。

综上，发行人已补充说明本次申报创业板材料与前次申报科创板材料的差异明细及原因。

问题 10. 关于竞争格局、市场规模和行业地位

申报材料显示：

（1）细胞质量安全控制、评估和检测服务相关业务目前没有明确的资质要求，存在较多未经认证的第三方检测企业；目前生物制品生产、研发企业偏向于选择具有CNAS认证、CMA认证、BSL-2资质的检测公司；目前严格按照《中华人民共和国药典》的标准进行生物制品检测的检测机构达到了90家，数量较多，整个市场集中度较低；

（2）中国细胞质量安全控制、评估和检测市场规模2021年达到20.8亿元人民币，预计2022年将接近30亿元；

（3）公开信息显示，以年均开展病毒清除业务批次为统计指标分析，南京钟鼎和药明检测在第三方服务市场中各占三分之一，义翘神州排第三位，发行人占市场份额约1%；

（4）2017年11月国家食品药品监督管理总局药品审评中心发布《关于药品注册集中受理有关事项的通知》的规定，预防性生物制品注册时需提供中国药品生物制品检定所（即中检院）对生产用菌（毒）种工作种子批、生产用细胞基质工作细胞库的检定报告；

（5）2020年7月国家药监局发布的《生物制品注册分类及申报资料要求的通

告（2020年第43号）》规定，疫苗等预防性生物制品注册时菌（毒）种种子批和细胞基质种子批检定从中检院检定转变为中检院或相关药品监管机构认可的第三方检定机构复核检定。

请发行人：

（1）补充说明《生物制品注册分类及申报资料要求的通告（2020年第43号）》对发行人业务的影响情况，发行人收入在2021年快速增长是否主要得益于该政策；

（2）补充说明中检院与第三方检定机构之间的异同点，发行人与中检院相比的优劣势情况，市场份额是否仍主要集中在中检院，是否存在个别业务限制第三方检定机构实施的情形，是否对发行人存在不利影响；

（3）“监管机构认可的第三方检定机构”的具体情况，发行人称“细胞质量安全控制、评估和检测服务相关业务目前没有明确的资质要求”的准确性；

（4）补充说明发行人市场占有率情况，发行人市场占有率较低是否属实；结合数据来源、测算方法说明市场占有率的准确性；

（5）若发行人市场占有率较低，请结合头部公司情况，说明发行人市场占有率较低的原因，发行人技术的先进性和竞争力。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、补充说明《生物制品注册分类及申报资料要求的通告（2020年第43号）》对发行人业务的影响情况，发行人收入在2021年快速增长是否主要得益于该政策。

（一）核查过程

1、查阅《生物制品注册分类及申报资料要求的通告（2020年第43号）》；

2、查阅大信会计师出具的《审计报告》，并向公司了解2020年、2021年预防用生物制品相关业务收入情况。

（二）核查意见

1、补充说明《生物制品注册分类及申报资料要求的通告（2020年第43号）》对发行人业务的影响情况，发行人收入在2021年快速增长是否主要得益于该政策

2020年7月国家药监局发布的《生物制品注册分类及申报资料要求的通告（2020年第43号）》规定，疫苗等预防用生物制品注册时菌（毒）种种子批和细胞基质种子批检定从中国食品药品检定研究院（以下简称“中检院”）检定转变为中检院或相关药品监管机构认可的第三方检定机构复核检定。根据该政策，客户在需要做预防用生物制品复核检定时，除选择中检院进行复核鉴定外，亦可考虑选择像公司一样已经具有出具被监管机构认可的治疗用生物制品细胞检定报告能力的第三方检定机构。因此，该政策对公司业务会产生一定的积极影响。

公司2020年、2021年预防用生物制品相关检定业务收入情况如下：

单位：万元

项目	2021 年			2020 年	
	金额	占比	增长率	金额	占比
预防用生物制品相关业务收入	541.29	4.18%	52.17%	355.72	4.45%
主营业务收入	12,940.43	100.00	61.91%	7,992.44	100.00

2020年及2021年，公司预防用生物制品相关检定业务的收入占主营业务收入比例较低，受《生物制品注册分类及申报资料要求的通告（2020年第43号）》政策影响，该业务2021年同比增长达到52.17%，但仍低于公司2021年整体主营业务的增长率。相对于公司整体业务体量，2021年该类业务的增长对公司的经营业绩贡献较低。此外，截至本《补充法律意见书》出具之日，公司目前正在执行或待执行的预防用生物制品委托订单数量为7个，合计金额为159.79万元。

综上，本所律师认为，《生物制品注册分类及申报资料要求的通告（2020年第43号）》政策对公司业务会产生一定积极的影响；2020年及2021年，公司预防用生物制品相关检定业务的收入占主营业务收入比例较低，该政策对公司2021年收入的快速增长贡献较小，公司收入在2021年快速增长并非主要得益于该政策。

二、补充说明中检院与第三方检定机构之间的异同点，发行人与中检院相

比的优劣势情况，市场份额是否仍主要集中在中检院，是否存在个别业务限制第三方检测机构实施的情形，是否对发行人存在不利影响。

（一）核查过程

1、查询中检院以及生物制品检定所的官方网站（<https://www.nifdc.org.cn/nifdc/>），从网站公开披露内容中比较中检院与发行人的异同点；

2、根据上述官网内容，向发行人高级管理人员、核心技术人员了解公司与中检院相比的优劣势情况，了解个别业务受限制的具体情况和影响；

3、查阅行业分析报告中市场规模、竞争格局、市场份额相关论述；

4、查阅客户访谈提纲，了解客户选取第三方检测服务机构的标准和对象；

5、查阅《生物制品批签发管理办法》《血液制品去除/灭活技术方法及验证指导原则》等法律法规，了解个别业务限制第三方检测机构实施的规定。

（二）核查意见

1、中检院与第三方检测机构之间的异同点

项目		中检院	第三方检测机构
相同点	检测能力	均具备为委托单位提供生物制品细胞质量控制、评估和检测服务的能力	
	检测依据	均按照《中华人民共和国药典》生物制品通则、总论、各论对各类生物制品各阶段的要求进行检定	
不同点	机构性质	国家药品监督管理局的直属事业单位，并非以盈利为目的	以盈利为目的的法人组织
	机构职能	中检院是国家检验药品生物制品质量的法定机构和最高技术仲裁机构。 中检院生物制品检定所，除承担生物制品相关检验检测工作外，主要承担标准制定、技术仲裁、批签发等行政职能，包括： 1. 负责生物制品安全监管所需的相关复验和技术仲裁等工作； 2. 组织开展进口生物制品注册检验以及质量标准复核等工作； 3. 承担生物制品质量标准的制修订以及相关技术复核工作；	根据客户需求，进行生物制品相关检验检测工作。作为市场参与者，不承担行政职能。

项目		中检院	第三方检测机构
		4. 承担生物制品批签发相关检验、资料审核等具体技术工作； 5. 承担生物制品生产用菌毒种、细胞株的检定以及医用标准菌毒种、细胞株的收集、鉴定、保存、分发和管理工作； 6. 开展生物制品检验检测、质量标准等相关新方法、新技术研究等。	
	技术仲裁能力	为法定机构和最高技术仲裁机构，具备仲裁权威性	不具备仲裁能力
	法定检测范围	覆盖所有种类的生物制品	除《生物制品批签发管理办法》《血液制品去除/灭活技术方法及验证指导原则》附录申报流程相关规定法规规定需由中检院检测外，不存在限制
	服务方式	按照委托单位送样时间先后排序	根据客户的需求，提供加急、特急检测、便捷收样等服务

2、公司与中检院相比的优劣势情况

中检院是国家检验药品生物制品检验的法定机构和最高技术仲裁机构，除承担生物制品相关检验检测工作外，还承担标准制定、技术仲裁、批签发等主要职能。因此，中检院提供细胞质量安全控制、评估和检测服务不以盈利为首要目的，而是注重检定结果和技术的最终判断和裁定能力，致力于生物制品质量标准研究，为检定标准的制定积累经验。

（1）公司具备的优势

①公司服务响应速度快

公司作为市场化的第三方检测机构，始终重视提高服务水平和服务能力，获得了国内生物制品行业内客户的广泛认可。相比中检院，公司与客户建立了更为丰富的沟通渠道，包括但不限于电话、邮件、主动到访等，对客户需求的响应速度较快。同时，公司还为客户提供实时咨询，对紧急程度较高的业务需求提供加急检测、24小时收样等服务，能够有效减少客户送样和等候检测的时间，能够更快安排客户样品进入检测环节，缩短整体检测等待时间。而中检院与委托检测单位的沟通渠道较为有限，主要通过网站交流、邮件、固定电话的模式，严格按照

委托单位送样时间先后排序进行检测。

②公司服务项目灵活

公司核心技术平台整合了自主研发形成专有技术，同时在检测过程中能够根据客户需求，针对不同样品以灵活高效的组合形式，综合运用各类通用和专有检测技术，弥补了单一检测技术在检测结果呈现、检测对象问题溯源等方面的潜在缺陷。相比而言，中检院按照客户要求的检项采用相应的检测技术，检测流程标准化、固定化、流水线化，通常不会主动进行特定的技术组合。

（2）公司存在的劣势

①中检院具备仲裁能力

中检院为国家药品监督管理局直属事业单位，是国家检验药品生物制品质量的法定机构和最高技术仲裁机构，对检定结果具有最高判定能力，对有争议的检定技术和检定结果具有仲裁能力，具有行业最高权威性。公司作为第三方检定机构，虽然已积累了丰富的检定经验与实践经验，建立了完善的判定体系，但不具备最终仲裁能力。

②检测范围

根据《生物制品批签发管理办法》《血液制品去除/灭活技术方法及验证指导原则》附录申报流程相关规定，部分检定流程需由中检院进行，存在限制第三方检定机构实施的情形。在检测范围上公司存在一定劣势。

3、市场份额是否仍主要集中在中检院

由于中检院属于事业单位，其执行细胞质量安全控制、评估和检测服务相关业务数据对外不披露，因此难以直接测算中检院占有的市场份额。因此，公司从以下几个方面对市场份额是否集中在中检院进行综合判断：

（1）相关行业分析报告显示市场份额并非集中在中检院

根据Frost&Sullivan发布的《中国细胞质检、生物安全评估行业独立市场研究》报告，“目前国内细胞质量安全控制、评估和检测市场中，主要是由独立第

三方检测机构为主”、“在国内，除药品监管机构如中检院履行法定检测职责进行检测外，其他市场主要参与者较少，国内目前主要企业为香港上市公司药明生物子公司苏州药明检测检验有限责任公司、武汉珈创生物技术股份有限公司”、“2021年，中国细胞质检和生物安全评估市场中，国内公司药明生物检测公司占据了整个市场的18.3%的市场份额，居国内公司第一位。珈创生物占整个市场的6.4%的份额，居国内公司第二位。”

根据上述研究报告，目前国内细胞质检和生物安全评估市场份额主要集中在第三方检测机构，中检院等各类事业单位以及除苏州药明检测、公司等外的三方检测机构、企业等合计占比44%，市场份额并非集中在中检院。

（2）第三方检测机构具有服务优势，市场份额不断提高

本所律师在客户访谈过程中了解到，客户在选择检测机构时，会综合考虑检测机构检测能力、检测耗时、报告权威性等因素。相比中检院，第三方检测机构具有服务响应速度快，检测等候时间短、检测效率高、服务内容丰富等特点。因此，当客户具有上述需求偏好时，倾向于选择三方检测机构。例如新药研发阶段，细胞检定报告作为生物制品研发申请临床试验、上市审批过程中的必备材料，由于三方检测机构在接收样品速度、检定结果出具速度上都具有一定优势，在一定程度上影响着新药申报流程，客户为尽量加快新药申报，获得先发优势，主要选择三方检测机构。

在转变政府职能、深化简政放权的背景下，2020年6月国家药品监督管理局出台的《生物制品注册分类及申报资料要求的通告（2020年第43号）》指出，疫苗等预防性生物制品注册时菌（毒）种子批和细胞基质种子批检定从中检院检定转变为中检院或相关药品监管机构认可的第三方检定机构复核检定。

以中检院为代表的检验事业单位主要职能逐渐向增强科学研究、技术创新、仲裁检验、复检等能力方面的转变，第三方市场化检测机构的发展空间较大，市场份额将不断提高。

4、是否存在个别业务限制第三方检定机构实施的情形，是否对发行人存在

不利影响

（1）限制第三方检定机构实施的情形

根据相关规定，限制第三方检定机构实施业务的情形包括：

①疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂上市销售前的批签发

根据《生物制品批签发管理办法》规定，疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂以及国家食品药品监督管理局规定的其他生物制品，在每批产品上市销售前或进口时，都应当通过批签发审核检验。未通过批签发的产品，不得上市销售或进口。

国内的批签发检验机构有中检院、北京市药品检验研究院、上海市食品药品检验研究院、广东省药品检验所、湖北省药品监督检验研究院、四川省食品药品检验检测院、吉林省药品检验研究院以及甘肃省药品检验研究院。

②血液制品病毒清除工艺验证

《血液制品去除/灭活技术方法及验证指导原则》附录申报流程规定：

A. 国家药品监督管理局授权中检院及其它认定的检测实验室进行病毒去除/灭活效果的验证工作。

B. 血液制品生产企业应按本技术指导原则的要求对其生产工艺和特定的病毒去除/灭活方法进行验证。如无条件，可委托其它单位进行去除/灭活病毒效果的验证。

（2）是否对发行人存在不利影响

上述规定对公司业务的进一步发展构成了一定的不利影响，但影响程度较小，主要原因如下：

①批签发本身属于药品监督管理范畴，不属于公司主要检定范围

批签发属于药品销售前的监督管理行为，未对市场化检测机构放开。市场化

检测机构与中检院在生物制品产品检验市场上不存在直接竞争关系。公司提供的细胞检定业务主要服务于生物制品的研发、生产阶段，病毒清除工艺验证业务主要服务于生物制品的研发的生产工艺验证阶段。

②影响检定种类较少，涉及环节有限

虽然中检院及部分省级药品检验机构承担了疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂等生物制品的批签发职能，但除疫苗批签发应当逐批抽样检验外，其他生物制品批签发未强制要求必须采用样品检验方式。

生物制品分类	产品种类	涉及环节	限制程度
预防用生物制品	免疫规划疫苗（I类疫苗）； 非免疫规划疫苗（II类疫苗）。	研发阶段	无限制
		生产阶段	无限制
		销售环节	限制
治疗用生物制品	蛋白质、多肽及其衍生物； 细胞治疗和基因治疗产品； 变态反应原制品； 微生态制品； 体液提取或者通过发酵制备的具有生物活性的制品。	研发阶段	无限制
		生产阶段	无限制
		销售环节	仅血液制品（体液提取或者通过发酵制备的具有生物活性的制品中的一部分）限制，其余无限制
按生物制品管理的体外诊断试剂	用于血源筛查的体外诊断试剂； 采用放射性核素标记的体外诊断试剂。	研发阶段	无限制
		生产阶段	无限制
		销售环节	限制

一方面，上述规定涉及生物制品种类较少，总体市场规模占比较小。根据相关行业报告，2020年预防性生物制品市场规模为754亿元，血液制品市场规模为374亿元，合计占生物制品市场比例约为30%。用于血源筛查的体外诊断试剂，仅占IVD行业的下游市场比则约为0.5%。另一方面，上述规定仅涉及销售环节，在研发、生产阶段的均无限制。因此，上述规定对公司的不利影响较为有限。

③行业迅速发展，增量市场较大

近年来我国生物药市场规模迅速扩大，五年的复合增速高达18.9%，显著高于其他类型药物，2020年生物药市场规模已达到3,457亿元，预计未来生物药市

场规模将持续增长，有望成为国内医药市场占比最高的品类。而中国细胞质量安全控制、评估和检测市场规模2021年已达到20.8亿元人民币，预计2022年将达到28.3亿元。未来随着下游生物制药企业、细胞治疗和基因治疗等相关产业细胞质检服务的需求不断增长，研发环节中对生物制品安全性要求的不断提高，未来细胞质量控制、评估、检测服务市场规模将不断扩增，预计到2030年增长至250亿元人民币，未来复合年增长率可达31.8%，充足的增量市场为公司的发展提供了广阔空间。

同时，以中检院为代表的检验事业单位主要职能逐渐向增强科学研究、技术创新、仲裁检验、复检等方面转变，第三方市场化检测机构的发展空间较大，公司的市场份额有望进一步提高。

综上，本所律师认为，中检院与第三方检定机构之间存在机构性质、机构职能、技术仲裁能力、法定检测范围、服务方式等方面存在差异，在检测能力、检测依据上较为接近。发行人与中检院相比具有响应速度快、服务项目灵活的优势，中检院具备仲裁能力、检测范围的优势；目前市场份额并非集中在中检院；存在个别业务限制第三方检定机构实施的情形，上述政策对公司业务的进一步发展构成了一定的不利影响，但影响程度较小。

三、“监管机构认可的第三方检定机构”的具体情况，发行人称“细胞质量安全控制、评估和检测服务相关业务目前没有明确的资质要求”的准确性。

（一）核查过程

1、查阅发行人拥有的资质证书、认证证书等；

2、查阅《中华人民共和国计量法》《中华人民共和国计量法实施细则》《病原微生物实验室生物安全管理条例》《检验检测机构资质认定管理办法》《市场监管总局关于进一步推进检验检测机构资质认定改革工作的意见》《生物制品注册分类及申报资料要求的通告（2020年第43号）》《中华人民共和国认证认可条例（2020年修订）》等相关法律规定；

3、查阅国家市场监督管理总局认可与检验检测监督管理司的留言回复

（<http://gzhd.samr.gov.cn:8500/robot/publicComments.html?relayId=57bebdda548f4cb1a255d7ff2ace83c8>）；

4、通过全国认证认可信息公共服务平台（<http://cx.cnca.cn/CertECloud/index/index/page>）、同行业可比上市公司招股说明书、各官方网站、天眼查等网络检索同行业可比上市公司取得资质、认证和备案情况。

（二）核查意见

1、“监管机构认可的第三方检测机构”的具体情况

截至本《补充法律意见书》出具之日，国家药品监督管理局尚未就《生物制品注册分类及申报资料要求的通告（2020年第43号）》规定中的“监管机构认可的第三方检测机构”颁布清单或认可细则等具体政策。

2、发行人称“细胞质量安全控制、评估和检测服务相关业务目前没有明确的资质要求”的准确性

根据现行法律法规，公司目前开展的细胞质量安全控制、评估和检测服务相关业务无需取得强制性的市场准入许可或资质，具体如下：

（1）行业主要法律法规

与公司目前开展的细胞质量安全控制、评估和检测服务相关业务的主要法律、法规、政策性文件如下：

颁布时间	发文机关	法规、政策名称	主要相关内容
2018 年 10 月第五次修正	全国人大常委会	《中华人民共和国计量法》	第二十二条 为社会提供公证数据的产品质量检验机构，必须经省级以上人民政府计量行政部门对其计量检定、测试的能力和可靠性考核合格。
2022 年 3 月第二次修订	国务院	《中华人民共和国计量法实施细则》	第二十九条 为社会提供公证数据的产品质量检验机构，必须经省级以上人民政府计量行政部门计量认证。

颁布时间	发文机关	法规、政策名称	主要相关内容
2015 年 4 月	国家市场监督管理总局	《检验检测机构资质认定管理办法》	第二条 本办法所称检验检测机构是指依法成立，依据相关标准或者技术规范，利用仪器设备、环境设施等技术条件和专业技能，对产品或者法律法规规定的特定对象进行检验检测的专业技术组织。本办法所称资质认定，是指市场监督管理部门依照法律、行政法规规定，对向社会出具具有证明作用的数据、结果的检验检测机构的基本条件和技术能力是否符合法定要求实施的评价许可。 第五条 法律、行政法规规定应当取得资质认定的事项清单，由市场监管总局制定并公布，并根据法律、行政法规的调整实行动态管理。
2019 年 10 月	国家市场监督管理总局	《市场监管总局关于进一步推进检验检测机构资质认定改革工作的意见》	法律、法规未明确规定应当取得检验检测机构资质认定的，无需取得资质认定。对于仅从事科研、医学及保健、职业卫生技术评价服务、动植物检疫以及建设工程质量鉴定、房屋鉴定、消防设施维护保养检测等领域的机构，不再颁发资质认定证书。已取得资质认定证书的，有效期内不再受理相关资质认定事项申请，不再延续资质认定证书有效期
2021 年 7 月	国家市场监督管理总局认可与检验检测监督管理司	关于公众“检验检测、认证、计量资质”的问题留言回复（ http://gzhd.samr.gov.cn:8500/robot/publicComments.html?relayId=57bebdda548f4cb1a255d7ff2acce83c8 ）	根据相关规定，向社会出具具有证明作用的数据和结果的检验检测机构应当依法取得资质认定。但取得资质认定的检验机构或者其他未取得资质认定的社会机构内部的实验室，应特定委托方（如某企业）的委托、按照特定委托方指定的检验依据（如企业标准）开展测试、给委托方出具测试数据报告，不属于“公证数据”，属于双方合同行为，不使用资质认定标志。
2018 年 3 月第二次修订	国务院	《病原微生物实验室生物安全管理条例》	第五条 国家实行统一的实验室生物安全标准。实验室应当符合国家标准和要求。 第十八条 国家根据实验室对病原微生物的生物安全防护水平，并依照实验室生物安全国家标准的规定，将实验室分为一级、二级、三级、四级。 第二十一条 一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动。 第二十五条 新建、改建或者扩建一级、二级实验室，应当向设区的市级人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门备案。

颁布时间	发文机关	法规、政策名称	主要相关内容
2013 年 5 月	湖北省卫生厅	《湖北省生物安全实验室备案管理规定》	第二条 本规定适用于全省境内与人体健康有关的一级、二级生物安全实验室及其从事病原微生物实验活动的备案管理。 第三条 省卫生厅负责全省境内一级、二级生物安全实验室备案的组织、监督、管理工作。 第十一条 未在规定时限内备案的实验室以及备案与拟开展的工作不相符合的实验室不得从事相应实验活动。擅自开展超出实验室活动范围导致生物安全事故发生的实验室由实验室所在单位的法人代表和实验室负责人承担相应责任。对于违反本规定的行为，依照《病原微生物实验室生物安全管理条例》和《湖北省病原微生物实验室生物安全管理办法》有关规定予以处罚。
2020 年 11 月第二次修订	国务院	《中华人民共和国认证认可条例》	第一条 为了规范认证认可活动，提高产品、服务的质量和管理水平，促进经济和社会的发展，制定本条例。 第四条 国家实行统一的认证认可监督管理制度。国家对认证认可工作实行在国务院认证认可监督管理部门统一管理、监督和综合协调下，各有关方面共同实施的工作机制。
2009 年 1 月	国务院	《特种设备安全监察条例》	第二十五条 特种设备在投入使用前或者投入使用后 30 日内，特种设备使用单位应当向直辖市或者设区的市的特种设备安全监督管理部门登记。登记标志应当置于或者附着于该特种设备的显著位置。

（2）发行人拥有的主要资质认证及同行业可比公司资质认证情况

根据公开资料检索同行业可比上市公司已取得的主要资质、认证或备案，该企业与公司的对比情况如下：

序号	资质/认证/备案	公司	华测检测	药明生物	中源协和	南京新百	贝瑞基因	诺禾致源
1	检验检测机构资质认定证书（CMA）	√	√	√	未披露	未披露	未披露	未披露
2	CNAS 认证	√	√	√	未取得	√	未取得	未取得
3	生物安全实验室（BSL-2）备案凭证	√	√	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露
4	高新技术企业证书	√	√	√	√	√	√	√

序号	资质/认证/备案	公司	华测检测	药明生物	中源协和	南京新百	贝瑞基因	诺禾致源
5	质量管理体系认证证书	√	√	未披露	√	√	√	√
6	职业健康安全管理体系认证证书	√	√	√	未披露	未披露	√	未披露
7	环境管理体系认证证书	√	√	√	未披露	未披露	√	未披露
8	知识产权管理体系认证证书	√	√	√	√	未披露	未披露	未披露
9	特种设备使用登记证	√	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露

注：上表中同行业可比上市公司资质、认证情况来源于其招股说明书、各官方网站、全国认证认可信息公共服务平台、天眼查等公开资料搜索。

（3）发行人开展细胞检定、病毒清除工艺验证服务无需取得强制性的市场准入许可或资质

结合前述法律、法规、政策性文件，除涉及病原微生物检测的实验室需取得备案以及使用的特种设备需要登记外，公司目前开展的细胞检定、病毒清除工艺验证服务无需取得强制性的市场准入许可或资质，具体如下：

①检验检测机构计量认证

公司从事的主营业务为生物制品企业、医疗机构、科研院所提供细胞检定、病毒清除工艺验证服务，公司向客户出具的检验检测报告不属于“公证数据”，属于双方合同行为。因此，公司开展的业务无需按《中华人民共和国计量法》《中华人民共和国计量法实施细则》的要求取得计量认证。但公司自愿申请取得的《检验检测机构资质认定证书》（CMA认证）资质认定包括检验检测机构计量认证。

②检验检测机构资质认定证书（CMA）

截至本《补充法律意见书》出之具日，国家市场监督管理总局尚未颁布需要资质认定的范围清单。根据《市场监管总局关于进一步推进检验检测机构资质认定改革工作的意见》“法律、法规未明确规定应当取得检验检测机构资质认定的，无需取得资质认定”的规定，在公司被纳入国家市场监督管理总局需要资质认定的范围清单之前，CMA并非公司开展业务的必要资质。同时，公司从事的主营

业务是为生物制品企业、医疗机构、科研院所提供细胞检定、病毒清除工艺验证服务，根据国家市场监督管理总局认可与检验检测监督管理司的回复，公司向客户出具的检验检测报告不属于“公证数据”，属于双方合同行为。因此，根据现行法律法规，CMA并非公司开展业务的必要资质。

③CNAS认证

CNAS（China National Accreditation Service for Conformity Assessment），即中国合格评定国家认可委员会，由国家认证认可监督管理委员会（CNCA）批准设立并授权的国家认可机构，是我国目前唯一的，也是最权威的实验室评审机构。在其认可范围内，检验检测机构所出具的检测报告具有国际公信力和权威性。CNAS认证并非公司开展业务的必须资质，公司为提高自身检测能力、实验能力、检测结果判断力的公信力和权威性自愿申请并取得了CNAS认可决定书。

④生物安全实验室备案凭证

公司所从事的检测活动涉及病原微生物菌（毒）种检测活动，需要建立符合国家标准和要求的生物安全实验室并根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》的规定进行备案，不涉及病原微生物实验相关业务的实验室无须备案。生物安全实验室备案凭证是公司开展病原微生物相关业务实验室的必要备案，未在规定时间内备案的实验室以及备案与拟开展的工作不相符合的实验室不得从事相应实验活动。公司开展业务建立的生物安全二级实验室受武汉市卫生健康委员会严格监管。

⑤特种设备使用登记证

《特种设备安全监察条例》规定，特种设备使用单位应当向直辖市或者设区的市的特种设备安全监督管理部门登记。特种设备使用登记证为使用特种设备的登记备案证明，并非针对开展业务的资质要求。目前，公司已就使用到的压力容器（蒸汽灭菌器）、电梯等特种设备进行登记并取得了相应的特种设备使用登记证。

⑥公司取得的其余认证

公司同时取得了高新技术企业证书、质量管理体系认证证书、职业健康安全管理体系认证证书、环境管理体系认证证书、知识产权管理体系认证证书等。该等证书均为公司为提升公司公信力和权威性，以及出于提高自身的标准化管理能力、职业健康管理能力等而自愿申请取得，并非公司开展业务所必须的认证。

因此，公司开展业务无需按《中华人民共和国计量法》《中华人民共和国计量法实施细则》的要求取得计量认证；公司取得的CMA和CNAS认证并非开展业务的必要准入资质；公司取得的高新技术企业证书、质量管理体系认证证书、职业健康安全管理体系认证证书、环境管理体系认证证书、知识产权管理体系认证证书等均为公司为提升公司自身的标准化管理、职业健康管理等能力而自愿申请取得，并非公司开展业务所必须的认证；公司从事的检测活动涉及病原微生物菌（毒）种检测活动，需要建立符合国家标准和要求的生物安全实验室并进行备案，公司开展业务建立的生物安全二级实验室受武汉市卫生健康委员会严格监管；公司开展业务中涉及的特种设备需取得相应的特种设备登记证。

综上，本所律师认为，除涉及病原微生物检测的实验室需取得备案以及使用的特种设备需要登记外，根据现行法律法规，公司目前开展的主营业务无需取得强制性的市场准入许可或资质，公司在《招股说明书》中关于公司目前开展的细胞质量安全控制、评估和检测服务相关业务没有明确的资质要求的描述是准确的。

四、补充说明发行人市场占有率情况，发行人市场占有率较低是否属实；结合数据来源、测算方法说明市场占有率的准确性。

（一）核查过程

1、查阅CNAS官网（<https://www.cnas.org.cn>）公布的“获认可的机构名录”，了解按照《中华人民共和国药典》的标准进行生物制品检测的检测机构的情况；

2、查阅行业分析报告中市场竞争格局、主要竞争对手情况。

（二）核查意见

“公开信息显示，以年均开展病毒清除业务批次为统计指标分析，南京钟鼎和苏州药明检测在第三方服务市场中各占三分之一，义翘神州排第三位，公司占

市场份额约1%”的表述，主要来源于火石创造发布的《我国病毒清除/灭活验证行业发展研究》，该处统计业务类别主要为病毒清除工艺验证。报告期内，公司该项业务收入占比如下：

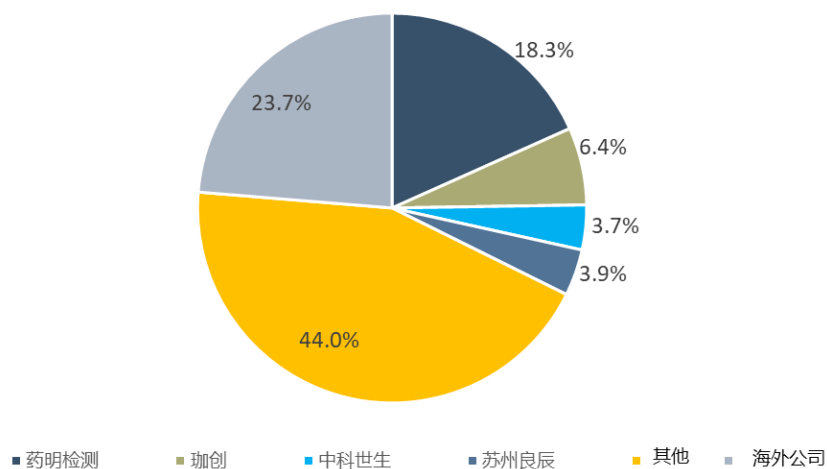
单位：万元

业务类型	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
细胞检定	11,963.84	92.45%	7,590.73	94.97%	6,416.86	94.21%
病毒清除工艺验证	976.58	7.55%	401.71	5.03%	394.21	5.79%
主营业务收入合计	12,940.43	100.00%	7,992.44	100.00%	6,811.07	100.00%

公司病毒清除工艺验证收入金额较小，市场占有率较低具有合理性。

根据Frost&Sullivan发布的《中国细胞质检、生物安全评估行业独立市场研究》报告显示，“目前国内细胞质量安全控制、评估和检测市场中，主要是由独立第三方检测机构为主”、“在国内，除药品监管机构如中检院履行法定检测职责进行检测外，其他市场主要参与者较少，国内目前主要企业为香港上市公司药明生物子公司苏州药明检测检验有限责任公司、武汉珈创生物技术股份有限公司”、“2021年，中国细胞质检和生物安全评估市场中，国内公司药明生物检测公司占据了整个市场的18.3%的市场份额，居国内公司第一位。珈创生物占整个市场的6.4%的份额，居国内公司第二位。”

中国细胞质检和生物安全评估市场份额，2021年



资料来源：Frost&Sullivan《中国细胞质检、生物安全评估行业独立市场研究》

因此，公司病毒清除工艺验证在公司收入中占比较小，市场占有率较低，上述数据来源为火石创造发布的《我国病毒清除/灭活验证行业发展研究》。根据Frost&Sullivan《中国细胞质检、生物安全评估行业独立市场研究》报告显示，按照中国细胞质检和生物安全评估市场规模2021年达到20.8亿元人民币估算，公司在国内细胞质检和生物安全评估市场份额占比为6.4%。

综上，本诉律师认为，发行人细胞检定业务具有一定的市场占有率，病毒清除工艺验证业务市场占有率较低较为属实，市场占有率测算具有一定准确性。

五、若发行人市场占有率较低，请结合头部公司情况，说明发行人市场占有率较低的原因，发行人技术的先进性和竞争力。

（一）核查过程

1、查阅CNAS官网（<https://www.cnas.org.cn>）公布的“获认可的机构名录”，了解按照《中华人民共和国药典》的标准进行生物制品检测的检测机构的情况；

2、查阅行业分析报告中市场竞争格局、主要竞争对手情况；

3、查阅药明生物官网（<https://www.wuxibiologics.com.cn/>），了解其生物药安全性检测板块的服务概况和具体服务内容情况，了解发行人与其检测能力的对比情况；

4、取得公司双申报的验证准备材料、未来市场开拓计划等资料，了解公司目前双申报能力情况。

（二）核查意见

根据相关行业研究报告，公司在国内细胞质检和生物安全评估市场份额占比约为6.4%，居国内公司第二位，虽然低于苏州药明检测18.3%的市场份额，但由于国内细胞质检和生物安全评估市场集中度较低，公司的市场占有率仍处于较为领先的水平。

1、国内整体市场集中度较低的原因

由于国内生物制品行业迅速发展，因此细胞质量安全控制、评估和检测服务

行业需求旺盛，提供第三方专业检测技术服务业的企业数量较多。但由于国内生物制品行业起步较晚，上述企业大多仍处于起步发展阶段，虽然参与者众多，但规模普遍较小。根据国家市场监督管理总局发布的《市场监管总局关于进一步推进检验检测机构资质认定改革工作的意见》等现行法律法规，未对开展业务的资质提出明确要求，存在较多未经认证的第三方检测企业。同时，获得生物安全实验室备案凭证（BSL-2）、国家检验检测机构资质认定证书（CMA认证）和实验室认可证书（CNAS认证）等各类资质的检测机构具有较强的公正性和公信力，市场主要的检测机构均具备上述资质。根据CNAS官网（<https://www.cnas.org.cn>）介绍，经CNAS认证的检测对象为生物制品，严格按照《中华人民共和国药典》的标准进行生物制品检测的检测机构达到了90家，数量较多，整个市场集中度较低。

2、公司市场占有率低于苏州药明检测的原因

苏州药明检测是药明生物技术有限公司（2269.HK）子公司，主要提供生物制品细胞质量控制、评估和检测服务。由于药明生物是全球领先的生物制品研发外包服务商，具有较高的知名度和影响力，苏州药明检测承接了药明生物的客户资源，负责为客户提供相关细胞检定、病毒灭活服务，药明生物的客户具有较强的中外双申报需求。因此，苏州药明检测较早地建立了双申报能力，已帮助超过100家国内外企业完成全球IND项目申报。

由于中外双申报需满足中国、美国、欧盟等不同国家法律法规要求，而国内生物制品行业起步较晚，质量标准的技术要求与国际标准存在一定差异。同时，双申报对检测机构的检测能力、人才储备等有更丰富的要求，国内能够进行中外双申报的企业较少，国内生物制品企业进行中外双申报时主要委托苏州药明检测以及国外检测机构。在此背景下中外双申报检定的收费较高，药明生物的营收规模较大。虽然公司目前已具备中外双申报能力，但相关业务仍处于起步阶段，规模有限，因此在市场占有率上低于苏州药明检测。

3、公司技术的先进性和竞争力

根据苏州药明检测公开的相关技术情况，公司与苏州药明检测的技术对比情

况如下：

检测项目		细胞 鉴别 试验	无菌检查		支原体 检查	内外源病毒因子检测									致 瘤 性	成 瘤 性
			细菌、真 菌无菌 检测	分枝 杆菌 检测		细胞形 态观察 及血吸 附试验	体外不 同指示 细胞接 种培养	动物 体内 接种 法	鸡胚检 查法	逆转 录病 毒检 查	种属特 异性鼠 源病毒 检查	牛源 性病 毒检 查	猪源 性病 毒检 查	其他 特定 病毒 检查		
公 司 名 称	珈创 生物	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
	苏州 药明 检测	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√		

来源：公司官网、Frost & Sullivan

由公开资料可知，苏州药明检测规模较大，但公司检测项目更为全面，在能够提供的检测服务项目数量上具有一定的优势。

截至本《补充法律意见书》出具之日，公司已完成双申报检测服务的相关技术开发及方法学验证。后续，公司将通过加强营销队伍建设、加快引进市场营销人才、加大营销投入等方式进一步加强公司的市场开拓能力。公司将在巩固细胞检定业务的基础上，大力拓展病毒清除验证验证服务市场，力争尽快打开双申报市场，进一步扩大收入规模，扩大市场份额。

综上，本所律师认为，公司在国内细胞质检和生物安全评估市场份额占比约为6.4%，居国内公司第二位，虽然低于苏州药明检测18.3%的市场份额，但主要是由于国内细胞质检和生物安全评估市场集中度较低，双申报业务还未开展，公司检测技术较为全面，市场占有率仍处于较为领先的水平。

本《补充法律意见书》一式贰份，具有同等法律效力。

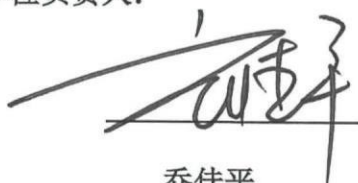
（以下无正文）

（本页无正文，仅为《北京市康达律师事务所关于武汉珈创生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（一）》之专用签章页）

北京市康达律师事务所（公章）



单位负责人：


乔佳平

经办律师：


苗丁


连全林


唐小斌

2022 年 9 月 6 日