



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（二）

康达股发字[2022]第 0179-2 号

二〇二二年十一月

目 录

第一部分 关于发行人的补充核查意见	6
一、对发行人本次发行上市的主体资格的补充核查.....	6
二、对发行人本次发行上市实质性条件的补充核查.....	6
三、对发行人的独立性的补充核查.....	9
四、对发行人的发起人、股东及实际控制人的补充核查.....	13
五、对发行人的业务的补充核查.....	13
六、对关联交易及同业竞争的补充核查.....	14
七、对发行人的主要财产的补充核查.....	15
八、对发行人的重大债权债务的补充核查.....	16
九、对发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作的补充核查	20
十、对发行人发行人的董事、监事、高级管理人员及其变化情况的补充核查	20
十一、对发行人的税务和财政补贴的补充核查.....	20
十二、对发行人的环境保护、产品质量技术等标准的补充核查.....	23
十三、发行人募集资金的运用的补充核查.....	23
十四、发行人业务发展目标的补充核查.....	23
十五、对发行人诉讼、仲裁或行政处罚的补充核查.....	23
十六、结论.....	24
第二部分 《问询函一》相关法律问题答复的更新	25
问题 1. 关于创业板定位.....	25
问题 2. 关于研发模式及核心技术.....	52
问题 3. 关于业务模式.....	67
问题 4. 关于历史沿革.....	97
问题 6. 关于募集资金.....	99
问题 7. 关于前次申报.....	104

问题 10. 关于竞争格局、市场规模和行业地位.....	109
------------------------------	-----

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（二）

康达股发字[2022]第 0179-2 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》”），已于 2022 年 9 月 6 日出具《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“《补充法律意见书（一）》”）。

根据中国证监会及深圳证券交易所的相关要求，发行人将补充上报 2022 年 1-6 月财务报告，大信会计师于 2022 年十月出具了《审计报告》《非经常性损益明细表鉴证报告》《主要税种纳税情况专项报告》《内部控制鉴证报告》，本次发行上市报告期更新为 2019 年度、2020 年度、2021 年度、2022 年 1-6 月。本所

现对 2022 年 1 月 1 日至 2022 年 6 月 30 日期间（以下简称“新增报告期”）发行人的有关重大事项进行了补充核查；同时根据深圳证券交易所的要求，结合发行人补充 2022 年 1-6 月财务报告情况，对《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》（以下简称“《问询函一》”）中涉及的相关问题进行核查更新，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（二）》（以下简称“本《补充法律意见书（二）》”）。

为出具本《补充法律意见书（二）》，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（二）》出具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（二）》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（二）》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（二）》构成对《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见书（一）》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（二）》中所使用的简称与《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》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（二）》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：

第一部分 关于发行人的补充核查意见

一、对发行人本次发行上市的主体资格的补充核查

根据《公司章程》的规定，发行人为永久存续的股份有限公司。经本所律师核查，截至本《补充法律意见书（二）》出具日，发行人未出现法律、法规和《公司章程》规定的应予终止的情形，即未出现以下情形：

- 1、《公司章程》规定的解散事由；
- 2、股东大会决定解散；
- 3、因发行人合并或者分立需要解散；
- 4、依法被吊销营业执照、责令关闭或者被撤销；

5、公司经营管理发生严重困难，继续存续会使股东利益受到重大损失，通过其他途径不能解决的，持有公司全部股东表决权 10%以上的股东，请求人民法院解散公司。

综上所述，本所律师认为，发行人系依法设立并合法存续的股份有限公司，已持续经营 3 年以上，且未出现法律、法规和《公司章程》规定的发行人应予终止的情形，具备本次发行上市的主体资格。

二、对发行人本次发行上市实质性条件的补充核查

根据《公司法》《证券法》《管理办法》《股票上市规则》等相关法律、法规和规范性文件的规定，本所律师对发行人本次发行上市的各项实质条件补充核查如下：

（一）发行人本次发行上市符合《公司法》的相关规定

经发行人 2022 年第二次临时股东大会审议通过，发行人本次发行的股票为普通股，每一股份具有同等权利，每股的发行条件和价格相同，符合《公司法》第一百二十六条的规定。

根据发行人 2022 年第二次临时股东大会逐项审议通过的《关于公司首次公开发行人人民币普通股股票并在创业板上市方案的议案》，发行人股东大会已就本

次发行股票的种类、数额、价格等作出决议，符合《公司法》第一百三十三条的规定。

（二）发行人本次发行上市符合《证券法》的相关规定

1、根据发行人与安信证券签署的《保荐协议》，并经本所律师核查，发行人本次发行上市由具有保荐资格的安信证券担任保荐机构，符合《证券法》第十条第一款的规定。

2、发行人已按照《公司法》等法律、法规和规范性文件及《公司章程》的规定设立了股东大会、董事会、监事会；选举了董事及监事；聘任了总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书、研发总监及技术总监等高级管理人员，并根据发行人业务运作的需要设置了相关的职能部门，具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定。

3、根据《审计报告》《招股说明书》，并经本所律师核查，截至本《补充法律意见书（二）》出具日，发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的规定。

4、根据《审计报告》，并经本所律师核查，发行人最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的规定。

5、根据发行人及其控股股东、实际控制人的声明和公安机关出具的证明文件，并经本所律师核查，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项的规定。

（三）发行人本次发行上市符合《管理办法》的相关规定

1、经核查，发行人是依法设立且持续经营三年以上的股份有限公司，具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责，发行人本次发行上市的主体资格符合《管理办法》第十条的规定。

2、根据《审计报告》和发行人的说明，发行人的会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，最近三年财务会计报

告由大信会计师出具无保留意见的《审计报告》，符合《管理办法》第十一条第一款的规定。

3、根据《内部控制鉴证报告》和发行人的说明，发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证发行人运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由大信会计师出具了无保留结论的《内部控制鉴证报告》，符合《管理办法》第十一条第二款的规定。

4、经核查，发行人的资产完整，业务及人员、财务、机构独立；与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《管理办法》第十二条第（一）项的规定。

5、经核查，发行人主营业务最近二年内没有发生重大不利变化；最近二年内董事、高级管理人员均没有发生重大不利变化；发行人的控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近二年发行人的实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，符合《管理办法》第十二条第（二）项的规定。

6、经核查，截至本《补充法律意见书（二）》出具日，发行人不存在涉及主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，不存在经营环境已经或者将要发生重大变化等对发行人持续经营有重大不利影响的事项，符合《管理办法》第十二条第（三）项的规定。

7、经核查，发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策，符合《管理办法》第十三条第一款的规定。

8、根据发行人及其控股股东、实际控制人的声明和公安机关出具的证明文件，并经本所律师核查，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年内不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，符合《管理办法》第十三条第二款的规定。

9、根据发行人董事、监事和高级管理人员的声明和公安机关出具的证明文件，并经本所律师核查，发行人董事、监事和高级管理人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查且尚未有明确结论意见等情形，符合《管理办法》第十三条第三款的规定。

（四）发行人本次发行上市符合《股票上市规则》规定的条件

1、发行人符合中国证监会规定的创业板发行条件，详见本章“（三）发行人本次发行上市符合《管理办法》的相关规定”部分，符合《股票上市规则》第2.1.1第一款第（一）项的规定。

2、经本所律师核查，截至本《补充法律意见书（二）》出具日，发行人的股本总额为4,000万元。本次拟公开发行不超过1,333.3334万股人民币普通股，本次发行上市后发行人的股本总额不少于3,000万元，本次公开发行的股份达到公司股份总数的25%以上，符合《股票上市规则》第2.1.1条第一款第（二）项、第（三）项的规定。

3、根据《审计报告》《非经常性损益明细表鉴证报告》，发行人2019年度、2020年度、2021年度及2022年1-6月归属于母公司所有者的净利润（以扣除非经常性损益前后较低者为计算依据）分别为28,084,397.67元、36,702,100.29元、63,191,131.67元及34,894,733.10元，发行人最近两年净利润均为正，且累计净利润不低于5,000万元，发行人符合并选择适用《股票上市规则》第2.1.2第（一）项的规定，符合《股票上市规则》第2.1.1第一款第（四）项的规定。

综上所述，本所律师认为，发行人本次发行上市符合《公司法》《证券法》《管理办法》《股票上市规则》等相关法律、行政法规和规范性文件规定的首次公开发行股票并上市的实质条件。

三、对发行人的独立性的补充核查

（一）发行人资产独立、完整

经本所律师核查，发行人合法拥有与生产经营相关的房屋所有权、专利、注册商标、机器设备等生产经营所必需的资产；上述主要资产产权清晰，发行人对

上述资产拥有合法的所有权或使用权。

经核查，本所律师认为，发行人的资产独立、完整。

（二）发行人业务独立

经本所律师核查，发行人的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

（三）发行人的人员独立

1、经本所律师核查，发行人的总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书等高级管理人员不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事以外的其他职务，不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

2、员工社会保障和住房公积金情况

（1）根据发行人提供的资料，并经本所律师核查，报告期内发行人及其境内子公司为员工缴纳社会保险及住房公积金的具体情况如下：

发行人已在相关社会保险主管部门办理了登记手续，按照国家及地方规定及主管部门的要求为符合条件的员工缴纳了养老、医疗、失业、工伤、生育等社会保险费，缴纳情况如下：

截至时点	2019.12.31		2020.12.31		2021.12.31		2022.6.30	
在职员工人数	108		137		189		242	
实际缴纳情况	人数	比例	人数	比例	人数	比例	人数	比例
	99	91.67%	134	97.81%	179	94.71%	228	94.21%
未缴纳情况	人数	原因	人数	原因	人数	原因	人数	原因
	4	退休返聘	3	退休返聘	8	退休返聘	9	退休返聘
	4	新入职	-	-	2	新入职	4	实习生
	1	社保关系未转入	-	-	-	-	1	社保关系未转入

注：公司退休返聘人员岗位主要为管理及行政人员，前述人员达到退休年龄后，想要继续留在原岗位，公司在综合考虑员工的身体状况、工作状态，达到标准后进行返聘。

发行人已按照国家及地方规定及主管部门的要求为符合条件的员工办理了住房公积金缴存手续，缴纳情况如下：

截至时点	2019.12.31		2020.12.31		2021.12.31		2022.6.30	
在职员工人数	108		137		189		242	
实际缴纳情况	人数	比例	人数	比例	人数	比例	人数	比例
	103	95.37%	133	97.08%	170	89.95%	229	94.63%
未缴纳情况	人数	原因	人数	原因	人数	原因	人数	原因
	4	退休返聘	3	退休返聘	8	退休返聘	9	退休返聘
	1	公积金关系未转入	1	公积金关系未转入	11	试用期	4	实习生

根据武汉市人力资源和社会保障局东湖新技术开发区分局劳动监察科出具的《劳动用工无违规证明》，发行人已在该区办理了社会保险登记，与员工签订了劳动合同，及时足额发放了工资，报告期内分局劳动监察科未接到关于珈创生物违反劳动保障法律法规的举报投诉。

根据武汉住房公积金管理中心武昌分中心东湖管理部出具的《单位住房公积金缴存证明》，报告期内发行人未因违反住房公积金法律法规被处罚。

（2）报告期内，公司存在员工试用期内未按当地政策规定缴纳社保、住房公积金的情形。如需补缴，根据相关法律法规和武汉市相关管理部门的要求进行测算，则公司报告期内经测算需补缴社会保险、住房公积金对公司利润的影响如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
社会保险应缴未缴金额	-	2.21	3.25	6.84
住房公积金应缴未缴金额	-	2.90	1.18	1.43
小计	-	5.10	4.42	8.26
当期利润总额	4,147.40	7,642.32	4,483.21	3,355.28
占比	-	0.07%	0.10%	0.25%

本所律师认为，公司应缴未缴社会保险、住房公积金的金额占公司当期利润总额的比例较小，对公司经营业绩影响较小；公司报告期内存在应缴未缴社会保险、住房公积金的情况，但已落实整改，公司对于试用期的人员也按照社会保险、住房公积金要求，及时缴纳社会保险、住房公积金，且未因此受到相关行政处罚，该等情形不构成重大违法行为。鉴于公司实际控制人已出具承诺函，自愿承担补缴义务和处罚责任。因此，报告期内公司应缴未缴社会保险、住房公积金不会对公司经营业绩造成重大不利影响，不会构成本次发行的法律障碍。

发行人实际控制人郑从义已出具如下承诺：

“1、若发行人因任何社会保障相关法律法规执行情况受到追溯，包括但不限于经有关主管部门认定需为员工补缴社会保险金或住房公积金，受到主管部门处罚，或任何利益相关方以任何方式提出权利要求且该等要求获主管部门支持；本人将无条件全额承担相关补缴、处罚的款项，利益相关方的赔偿或补偿款项，以及发行人因此所支付的相关费用；以保证发行人及其控股子公司不会因此遭受任何损失。

2、本人将敦促发行人遵守相关法律法规的规定，依法为员工按期足额缴交社会保险（包括养老保险、医疗保险、失业保险、生育保险和工伤保险）及住房公积金。”

综上，本所律师认为，发行人的人员独立。

（四）发行人的财务独立

经本所律师核查，发行人已建立独立的财务核算体系、能够独立作出财务决策、具有规范的财务会计制度；发行人未与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户。

（五）发行人的机构独立

经本所律师核查，发行人已建立健全内部经营管理机构、独立行使经营管理职权，与控股股东和实际控制人及其控制的其他企业间不存在机构、部门及办公场所混同的情况。

（六）经本所律师核查，发行人资产完整，业务独立，已建立自主经营所必

四、对发行人的发起人、股东及实际控制人的补充核查

五、对发行人的业务的补充核查

(二) 发行人拥有的业务资质或许可、认证

1、湖北省生物安全实验室备案凭证

8-3-13

				666 号光谷生物城武汉生物技术研究院 B7 三楼 C402	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		康委员会
--	--	--	--	--------------------------------	---------------------------------	--	------

（三）发行人主营业务情况

根据《审计报告》，发行人 2019 年度、2020 年度、2021 年度及 2022 年 1-6 月的主营业务收入占公司营业收入的 90%以上，主营业务突出，最近 2 年内未发生变化。

（四）发行人的持续经营情况

根据相关行政主管部门出具的证明并经本所律师核查，报告期内发行人不存在违法经营的情形，也未受到相关行政主管部门的重大行政处罚。经本所律师核查其实际生产经营情况，发行人不存在持续经营的法律障碍。

六、对关联交易及同业竞争的补充核查

（一）对发行人关联方的补充核查

自 2021 年 1 月 1 日至本《补充法律意见书（二）》出具日，公司总经理夏晓兵直接或间接控制的，或者担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的其他企业变更情况如下：

序号	关联方名称	关联关系	变更内容
1	咸宁众诚置业有限公司	公司董事兼总经理夏晓兵通过仁仕和（武汉）建筑劳务有限公司控制的企业	已于 2022 年 6 月 24 日注销
2	武汉远大东方仪器有限公司	公司董事兼总经理夏晓兵持股 50%并担任监事的企业；公司董事兼总经理夏晓兵的配偶项飞霞持股 50%并担任法定代表人、执行董事兼总经理的企业	已于 2022 年 7 月 21 日注销

（二）关联交易

根据《审计报告》、发行人提供的资料，并经本所律师核查，新增报告期内发行人发生的关联交易如下：

1、关键管理人员报酬

单位：元

关键管理人员薪酬	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
合计	3,122,635.00	5,969,540.93	4,573,760.94	1,467,596.97

经核查，本所律师认为，2022 年 1 月 1 日至 2022 年 6 月 30 日发生的关联交易系正常的商业行为，具有必要性、合理性和公允性，关联交易已履行发行人内部决策程序，不存在损害公司及其他非股东利益的情形。

七、对发行人的主要财产的补充核查

自《法律意见书》出具日至本《补充法律意见书（二）》出具日期间，发行人增加的主要财产如下：

（一）不动产

1、房屋租赁情况

根据发行人提供的资料，并经本所律师核查，发行人新增房屋租赁合同如下：

序号	出租人	承租人	房屋坐落	用途	租赁面积（m²）	租金	租赁期限
1	上海第宜际创业孵化器管理有限公司	珈创生物	上海市浦东新区张江高科技园区张衡路 129 号 2 幢 1 楼 B68 室	办公	10	2,682 元/月	2022.09.28-2023.09.27
2	石兴梅	珈创生物	浦东新区顺和路 126 弄 32 号 302 主卧	员工宿舍	25	3,150 元/月	2022.10.01-2023.09.30
3	王荣	珈创生物	苏州吴中经济开发区郭巷街道碧堤雅苑 65 幢 1602 室	员工宿舍	102.8	4,600 元/月	2022.10.01-2023.09.30

（二）知识产权

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，发行人新增 3 项注册商标和 1 项自有专利，具体情况如下：

1、商标

序号	权利人	商标	注册号	国际分类	权利期限	申请国家/	取得方式
----	-----	----	-----	------	------	-------	------

						地区	
1	珈创生物		60662018	10	2022.05.21-2032.05.20	中国	原始取得
2	珈创生物		60650721	5	2022.05.21-2032.05.20	中国	原始取得
3	珈创生物		60664850	35	2022.05.21-2032.05.20	中国	原始取得

2、专利

序号	申请人	专利号	专利名称	专利类型	申请日	取得方式
1	珈创生物	ZL 202111261781.6	一种快速检测螺原体的通用引物、试剂盒及方法和应用	发明	2021.10.28	原始取得

（二）在建工程

根据《审计报告》，并经本所律师查验在建工程相关合同及相关建设手续文件，截至 2022 年 6 月 30 日，发行人在建工程账面余额为 12,028,415.14 元，系检测中心（实验室）、办公楼、检测办公及电子设备、光谷生物城 D3-2 栋。

八、对发行人的重大债权债务的补充核查

（一）发行人的重大合同

根据发行人提供的资料，并经本所律师核查，自《法律意见书》出具日至本《补充法律意见书（二）》出具日期间，发行人新增具有重大影响的合同如下：

1、采购合同

（1）原材料采购合同

发行人与报告内前五大供应商签订的正在履行的采购框架合同如下：

序号	合同名称	签约主体	供应商名称	采购内容	合同期限
1	《销售合同》	珈创	武汉启动子生物	MEM、DMEM、NAD、培养	2022.08.01-

		生物	有限公司	基等耗材	2022.12.31
2	《销售合同》	珈创生物	武汉慧启诚科技有限公司	PBS 硫酸盐缓冲液、75%消毒液、四季青胎牛血清等耗材	2022.08.01-2022.12.31
3	《实验动物购销合同》	珈创生物	湖北逸挚诚生物科技有限公司	新西兰兔每周 10-30 只、豚鼠每周 30-40 只	2022.08.01-2022.12.31
4	《长期订货合同》	珈创生物	广州洁特生物过滤股份有限公司	一次性细胞培养瓶、一次性离心管、一次性细胞培养管等耗材	2022.08.01-2022.12.30
5	《年度销售合同》	珈创生物	英潍捷基(上海)贸易有限公司	谷氨酰胺、RNase A、DEPC-Treated water、冻存液等耗材	2022.08.31-2022.12.31

（2）设备及工程采购合同

发行人新增正在履行的金额在 500 万元以上的设备及工程采购合同如下：

序号	合同名称	签约主体	供应商名称	采购内容	合同金额（万元）	签署时间
1	《珈创生物 D3-2 栋珈创生物细胞建库保藏及研发实验楼项目建设工程施工合同》	珈创生物	上海朗脉洁净技术股份有限公司	供应商为发行人位于武汉市东湖新技术开发区光谷三路光谷生物城 D3-2 栋珈创生物细胞建库保藏及研发实验楼项目提供建设施工服务	1,865.40	2022.08.01

2、销售合同

发行人与报告期内前五大客户签订正在履行的销售框架合同如下：

序号	合同名称	签约主体	客户名称	服务内容	合同期限
1	《技术服务协议》	珈创生物	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	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客户送检的样品进行检测并出具检测报告	2022.06.06-2023.06.05
2	《技术服务协议》	珈创生物	江苏泰康生物医药有限公司	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客户送检的样品进行检测并出具检测报告	2022.06.21-2023.06.20
3	《技术服务协议》	珈创生物	江苏迈威康新药研发有限公司	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客户送检的样品进行检测并出具检测报告	2022.04.01-2024.04.01

4	《技术服务协议》	珈创生物	成都威斯克生物医药有限公司	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客户送检的样品进行检测并出具检测报告	2022.01.01-2022.12.31
5	《技术服务协议》	珈创生物	安徽中盛溯源生物科技有限公司	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客户送检的样品进行检测并出具检测报告	2022.01.01-2022.12.31
6	《技术服务协议》	珈创生物	上海臻格生物技术有限公司	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客户送检的样品进行检测并出具检测报告	2022.01.01-2022.12.31

经本所律师核查，上述重大合同的主体适格，内容合法、有效，在当事人均严格履行合同约定的前提下不存在潜在法律风险。

3、新增报告期内主要客户、供应商情况

（1）主要客户

新增报告期内，公司向前五大客户的销售情况如下：

序号	客户名称	交易内容	销售额 (万元)	占主营业务收入 比例 (%)
2022年1-6月				
1	成都威斯克生物医药有限公司	细胞检定、病毒清除工艺验证	322.75	4.31
2	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	细胞检定、病毒清除工艺验证	258.58	3.46
3	安徽中盛溯源生物科技有限公司	细胞检定	234.21	3.13
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	细胞检定、病毒清除工艺验证	210.30	2.81
5	上海臻格生物技术有限公司	细胞检定、病毒清除工艺验证	195.30	2.61
合计		-	1,221.14	16.32

报告期内，公司不存在向单个客户的销售超过当年销售总额比例的 50%或严重依赖于少数客户的情况。

经核查，报告期内，发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员与报告期内前五大客户不存在关联关系，不存在前

五大客户或其控股股东、实际控制人是发行人的前员工、前关联方、前股东、发行人实际控制人的密切家庭成员等可能导致利益倾斜的情形。

（2）主要供应商

新增报告期内，公司向前五大供应商采购的情况如下：

序号	供应商名称	供应商类型	交易内容	采购额 (万元)	占比 (%) (注)
2022 年 1-6 月					
1	武汉启动子生物有限公司	贸易商	试剂、耗材、其它原材料	66.32	12.92
	武汉慧启诚科技有限公司	贸易商	试剂、耗材、其它原材料	22.21	4.33
	小计		88.53	17.25	-
2	北京中源合聚生物科技有限公司	贸易商	试剂	39.59	7.71
3	武汉市洪山区博大生物试剂经营部	贸易商	试剂	36.68	7.14
4	广州洁特生物过滤股份有限公司	生产商	耗材	31.76	6.19
5	湖北逸挚诚生物科技有限公司	生产商	实验动物	21.46	4.18
合计				218.02	42.47

注：占比指原材料采购额占同类采购总额的比例。

报告期内，公司不存在向单个原材料供应商的采购超过当年采购总额比例的50%或严重依赖于少数供应商的情况。

经核查，报告期内，发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员与报告期前五大供应商不存在关联关系，不存在发行人前五大供应商或其控股股东、实际控制人是发行人的前员工、前关联方、前股东、发行人实际控制人的密切家庭成员等可能导致利益倾斜的情形。

（二）根据发行人提交的资料并经本所律师核查，截至本《补充法律意见书（二）》出具日，发行人不存在其他因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的侵权之债。

（三）根据发行人提供的资料并经本所律师核查，2022 年 1 月 1 日至 2022 年 6 月 30 日期间发行人不存在已履行完毕但可能存在潜在纠纷的重大合同。

（四）根据发行人提供的资料并经本所律师核查，2022 年 1 月 1 日至 2022

年 6 月 30 日期间，发行人与关联方之间不存在除本《补充法律意见书（二）》已经披露的相关内容外的重大债权债务，不存在为关联方提供担保的情形。

（五）根据《审计报告》及发行人提供的资料，经核查，截至 2022 年 6 月 30 日，报告期内发行人金额较大的其他应收款、其他应付款均因正常的生产经营活动发生，真实有效。

九、对发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作的补充核查

（一）根据发行人提供的资料并经本所律师核查，新增报告期内，发行人共召开过 5 次股东大会、5 次董事会会议、4 次监事会会议。

（二）根据发行人提供的资料并经本所律师核查，发行人历次董事会、监事会、股东大会会议的召集、召开、表决程序、决议内容及签署合法、合规、真实、有效；公司股东大会或董事会做出的授权或重大决策，均履行了《公司法》《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》及公司其他内部规章制度所规定的决策程序，该等授权或重大决策行为合法、合规、真实、有效。

十、对发行人发行人的董事、监事、高级管理人员及其变化情况的补充核查

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，自《法律意见书》出具日至本《补充法律意见书（二）》出具日期间，发行人董事、监事、高级管理人员未发生变化。

十一、对发行人的税务和财政补贴的补充核查

（一）发行人执行的税种、税率及所享受的优惠政策、财政补贴的情况

1、发行人执行的主要税种、税率

根据大信会计师出具的《审计报告》及《主要税种纳税情况专项报告》，报告期内发行人执行的主要税种、税率情况如下：

税种	计税依据	税率
增值税	按销项税额扣除允许抵扣的进项税额后的差额为计提和缴纳基础	6%
城市维护建设税	应纳流转税税额	7%

税种	计税依据	税率
教育费附加	应纳流转税税额	3%
地方教育费附加	应纳流转税税额	1.5%、2%
房产税	按房产原值一次性减除一定的比率后的余值计征	1.2%
企业所得税	应纳税所得额	15%

2、报告期内发行人享受的税收优惠及其依据

（1）增值税

根据财政部、国家税务总局、海关总署《关于深化增值税改革有关政策的公告》（公告[2019]第 39 号）及财政部、国家税务总局《关于促进服务业领域困难行业纾困发展有关增值税政策的公告》（公告[2022]第 11 号）规定，自 2019 年 4 月 1 日至 2022 年 6 月 30 日，允许生产、生活性服务业纳税人按照当期可抵扣进项税额加计 10%，抵减应纳税额。

（2）企业所得税

① 高新技术企业优惠税率

发行人在报告期内均被认定为高新技术企业，现持有编号为：GR201842000643 的高新技术企业证书，报告期内享有高新技术企业所得税优惠按 15%的税率缴纳企业所得税。

② 研究开发费用加计扣除

根据《中华人民共和国企业所得税法》《财政部、国家税务总局、科技部关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》（财税[2015]119 号）、《关于提高科技型中小企业研究开发费用税前加计扣除比例的通知》（财税[2017]34 号）、《财政部、税务总局、科技部关于提高研究开发费用税前加计扣除比例的通知》（财税[2018]99 号）及《财政部、税务总局关于延长部分税收优惠政策执行期限的公告》（财税[2021]6 号）的规定，报告期内在计算应纳税所得额时研究开发费用按照加计 75%扣除。

本所律师认为，发行人依法独立纳税，报告期内其执行的主要税种及税率符合现行法律、法规和规范性文件的规定。

3、财政补贴

根据《审计报告》，发行人 2022 年 1-6 月内取得的财政补贴情况如下：

项 目	金额（元）	依据文件	与资产相关/ 与收益相关
个税返还	107,941.05	-	与收益相关
增值税加计抵减	153,207.82	《财政部 税务总局 退役军人部关于进一步扶持自主就业退役士兵创业就业有关税收政策的通知》（财税[2019]21 号）、《关于促进服务业领域困难行业纾困发展有关增值税政策的公告》（公告[2022]第 11 号）	与收益相关
就业补贴	8,000.00	《关于做好武汉市一次性吸纳就业补贴发放工作的补充通知》（武人社函[2022]70 号）	与收益相关
能力提升和服务体系建设项目（一期）补贴	156,825.36	《市发改委关于下达 2021 年省关键核心技术攻关项目投资计划的通知》（武发改投资[2021]209 号）	与资产相关
“小巨人”企业奖励	500,000.00	《省经信厅办公室关于公布湖北省第三批专精特新“小巨人”企业名单的通告》（鄂经信办函[2021]112 号）	与收益相关
2022 年度首批培育企业补贴款	50,000.00	《市科技局关于下达 2022 年度首批培育企业补贴资金的通知》（武科[2022]28 号）	与收益相关
高新认定奖励款	50,000.00	《关于推动高新技术企业加快发展的若干措施》（武新管[2021]4 号）、《东湖高新区关于拨付 2022 年高新技术企业认定奖励资金（第三批）的通知》	与收益相关
合计	1,025,974.23	-	-

本所律师认为，发行人及其子公司报告期内享受的政府补助合法、合规、真实、有效。

（二）根据《审计报告》、发行人的税务主管机关出具的证明文件并经本所律师核查，发行人不存在因违反税收法律、法规受到行政处罚且情节严重的情形。

十二、对发行人的环境保护、产品质量技术等标准的补充核查

经本所律师核查，截至本《补充法律意见书（二）》出具日，发行人不存在环境违法行为，也未因此受到环境保护主管部门的行政处罚，未曾因违反质量技术监督法律、法规及规范性文件受到行政处罚。

十三、发行人募集资金的运用的补充核查

根据发行人的确认并经本所律师核查，截至本《补充法律意见书（二）》出具日，发行人未对募集资金项目进行调整。

十四、发行人业务发展目标的补充核查

经本所律师审阅发行人本次经重新修订后拟申报的《招股说明书》中披露的业务发展目标等内容，本所律师认为发行人的业务发展目标与其主营业务一致，符合国家法律、法规、规范性文件和相关产业政策的规定，不存在潜在的法律风险。

十五、对发行人诉讼、仲裁或行政处罚的补充核查

（一）截至本《补充法律意见书（二）》出具日，发行人不存在其他尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。最近3年内，发行人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪；不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

（二）根据发行人相关股东及实际控制人出具的书面承诺，并经本所律师核查，截至本《补充法律意见书（二）》出具日，发行人相关股东及实际控制人不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚；最近3年内，发行人相关股东及实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

（三）根据发行人董事、监事和高级管理人员的书面说明，并经本所律师核查，截至本《补充法律意见书（二）》出具日，发行人董事、监事和高级管理人

员不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及处罚；最近 3 年内，该等人员不存在受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形。

十六、结论

综上，本所律师根据《管理办法》《上市规则》《编报规则》及其他法律、行政法规、规范性文件的规定，对珈创生物作为发行人符合《管理办法》《编报规则》规定的事项及其他任何与本次发行有关的法律问题进行了核查和验证。本所律师认为，截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，发行人在上述各方面均已符合股份有限公司公开发行股票并在创业板上市的资格和条件。本次发行上市尚需获得深圳证券交易所的审核同意意见及中国证监会同意履行发行注册程序的决定。

第二部分 《问询函一》相关法律问题答复的更新

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。

核查更新问题：

（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。

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。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11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标记及其构建方法和应用”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，公司主营业务细胞检定收入按客户类型划分如下：

单位：万元

客户类型	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
生物制品企业客户	6,855.54	99.60%	11,789.40	98.54%	7,496.53	98.76%	6,312.47	98.37%
医疗及科研院所机构	27.58	0.40%	174.44	1.46%	94.20	1.24%	104.39	1.63%
合计	6,883.12	100%	11,963.84	100%	7,590.73	100%	6,416.86	100%

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。

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、12,940.43万元与7,481.85万元。2019年至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%、78.38%和75.55%，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，公司在病毒清除

工艺验证上并未形成明显的技术优势，技术能力处于市场平均水平。目前，公司病毒清除验证工艺已初步达到ICH的要求，能够基本满足客户进行国外申报的需求，未来公司将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	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
残留物检测	14.58	0.21	28.50	0.24	8.50	0.11	-	-
成瘤性检查	242.85	3.53	227.00	1.90	97.50	1.28	72.60	1.13
菌种鉴定	27.00	0.39	65.50	0.55	47.00	0.62	-	-
免疫学反应检测	42.49	0.62	67.09	0.56	37.66	0.50	-	-
内、外源病毒因子检查	4,716.72	68.53	8,159.10	68.20	5,379.78	70.87	4,807.04	74.91
生物学有效性评价	42.00	0.61	66.00	0.55	10.00	0.13	-	-
噬菌体污染检查	26.44	0.38	30.35	0.25	98.10	1.29	49.95	0.78
无菌检查	412.54	5.99	761.43	6.36	480.29	6.33	336.89	5.25
细胞活性检测	44.08	0.64	43.70	0.37	6.60	0.09	-	-
细胞鉴别试验	573.17	8.33	1,020.51	8.53	699.82	9.22	634.68	9.89
支原体检查	726.25	10.55	1,494.66	12.49	725.48	9.56	515.70	8.04
致瘤性检查	15.00	0.22	-	-	-	-	-	-
合计	6,883.12	100.00	11,963.84	100.00	7,590.73	100.00	6,416.86	100.00

注：2019年至2021年，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	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
工艺验证	191.86	32.04%	251.62	25.77%	90.29	22.48%	184.4	46.78%
电镜服务	406.87	67.96%	724.97	74.24%	311.42	77.52%	209.81	53.22%
合计	598.73	100.00	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
2022 年 1-6 月					
1	成都威斯克生物医药有限公司	无菌检查、支原体检查、内、外源病毒因子检查、电镜服务、工艺验证	322.75	4.31%	否
2	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	258.58	3.46%	否
3	安徽中盛溯源生物科技有限公司	细菌真菌检查、支原体检查、外源病毒因子检查、电镜服务	234.21	3.13%	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、电镜服务、工艺验证	210.30	2.81%	否
5	上海臻格生物技术有限公司	无菌检查、支原体检查、内、外源病毒因子检查、细胞鉴别试验、工艺验证	195.30	2.61%	否
合计		-	1,221.14	16.32%	-
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	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

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
	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				
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、外源病毒因子检查、细胞鉴别试验	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
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%	-

3、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、外源病毒因	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术

序号	检测类别	序号	检测项目	对应检测技术
	子检查	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
				猪源性病毒检测—普通 PCR 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—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	菌种鉴定	1	菌株染色观察	菌株染色观察—普通染色法
		2	革兰氏染色镜检观察	菌株染色观察—革兰氏染色法

序号	检测类别	序号	检测项目	对应检测技术
		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	

4、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
----	------	---------	----------	-------

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、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	2022 年 1-6 月			2021 年		
	收入	增长率	占比	收入	增长率	占比
基因检测与存储	2,367.07	-	3.08	5,733.07	16.36	3.73
检测试剂生产	40,256.70	-	52.36	75,266.45	14.08	49.02
科研试剂	10,296.76	-	13.39	18,175.94	21.86	11.84
细胞检测制备与存储	21,064.52	-	27.40	50,009.47	26.39	32.57
其他	2,894.99	-	3.77	4,347.93	-33.11	2.83
收入总额	76,880.05	-	100.00	153,532.87	16.41	100.00
项目	2020 年			2019 年		
	收入	增长率	占比	收入	增长率	占比
基因检测与存储	4,927.17	-27.49	3.74	6,795.40	-	4.90
检测试剂生产	65,977.96	2.01	50.03	64,678.83	-	46.64
科研试剂	14,916.00	-6.15	11.31	15,894.11	-	11.46
细胞检测制备与存储	39,568.43	-13.40	30.00	45,693.65	-	32.95
其他	6,499.82	15.74	4.93	5,615.90	-	4.05
收入总额	131,889.39	-4.90	100.00	138,677.88	-	100.00

数据来源：中源协和年度、半年度报告

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	2022 年 1-6 月			2021 年度		
	收入	增长率	占比	收入	增长率	占比
百货商品	N/A	N/A	N/A	64,702.28	3.86	10.48
房地产业	N/A	N/A	N/A	7,149.74	-3.84	1.16
健康养老行业	N/A	N/A	N/A	523,173.70	10.31	84.70
其中：干细胞检测相关业务	65,626.39	N/A	N/A	140,059.38	7.53	22.68

酒店	N/A	N/A	N/A	3,127.87	3.81	0.51
物业	N/A	N/A	N/A	18,763.91	4.79	3.04
其他	N/A	N/A	N/A	757.24	2.25	0.12
收入总额	301,497.49	N/A	N/A	617,674.75	9.19	100.00
项目	2020 年度			2019 年度		
	收入	增长率	占比	收入	增长率	占比
百货商品	62,299.55	-74.56	11.01	244,842.28	-	25.77
房地产业	7,434.97	-95.53	1.31	166,493.39	-	17.52
健康养老行业	474,296.49	-7.82	83.84	514,515.24	-	54.15
其中：干细胞检测相关业务	130,254.30	-8.16	23.03	141,824.95	-	14.93
酒店	3,013.09	-25.94	0.53	4,068.43	-	0.43
物业	17,905.68	-7.96	3.17	19,455.21	-	2.05
其他	740.61	-8.61	0.13	810.43	-	0.09
收入总额	565,690.40	-40.47	100.00	950,184.99	-	100.00

数据来源：南京新百年度、半年度报告

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

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。

（二）核查意见

1、发行人业务的市场空间

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				
		三年复合增长率	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
300012	华测检测	16.62%	217,155.18	432,908.86	356,771.28	318,325.57
02269	药明生物	60.72%	720,644.00	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%	21,064.52	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%	65,626.39	140,059.38	130,254.30	141,824.95
000710	贝瑞基因	-6.24%	68,029.88	142,218.09	154,038.57	161,764.13
688315	诺禾致源	10.27%	84,972.06	186,639.63	149,002.76	153,482.89
-	公司	37.84%	7,481.85	12,940.43	7,992.44	6,811.07

2019年至2021年，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。

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

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况和趋势、目前的竞争格局、各主要企业市场占有率情况；

（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

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	2022年1-6月		2021年		2020年		用途
				营业收入	占比	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—一种属特异性鼠源病毒检查	作为行业通用技术，市场空间充足	90.12	1.20	288.49	2.23	-	-	用Q-PCR法检测鼠源性病毒

		—荧光 定量 PCR 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	507.98	6.79	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，未使用于检测项目中	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

综上所述，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。

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。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2022年6月末，公司员工242人中，博士8人，硕士20人，本科和专科196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、799.18万元和481.54万元，研发费用呈现逐年增长，2019年至2021年复合增长率达到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、12,940.43万元和7,481.85万元。2019年至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%、78.38%和75.55%，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。

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、专利申请情况，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。

核查更新问题：

（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；

（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、专利申请情况，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。

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；

2、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；

3、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；

4、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、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）专利技术来源、合作研发

截至本《补充法律意见书（二）》出具日，公司拥有31项专利。其中，公司独立研发并申请的专利为11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35项，其中自主研发22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。

（2）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、2,660.14万元和1,262.92万元，占比分别为25.89%、23.62%、20.56%和16.88%，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、658.33万元和507.98万元，占比为0%、2.50%、5.09%和6.79%。

报告期内公司前五大客户来源渠道如下：

序号	客户名称	主要检测类别	销售额 (万元)	占主 营业 务收 入比 例(%)	是否存 在关联 关系
2022 年 1-6 月					
1	成都威斯克生物医药有限公司	无菌检查、支原体检查、内、外源病毒因子检查、电镜服务、工艺验证	322.75	4.31	否
2	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	258.58	3.46	否
3	安徽中盛溯源生物科技有限公司	细菌真菌检查、支原体检查、外源病毒因子检查、电镜服务	234.21	3.13	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、电镜服务、工艺验证	210.30	2.81	否
5	上海臻格生物技术有限公司	无菌检查、支原体检查、内、外源病毒因子检查、细胞鉴别试验、工艺验证	195.30	2.61	否
合并		-	1,221.14	16.32	-
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

序号	客户名称	主要检测类别	销售额 (万元)	占主 营业 务收 入比 例(%)	是否存 在关联 关系
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	无菌检查、支原体检查、内、外源病毒因子	394.86	5.80	否

序号	客户名称	主要检测类别	销售额 (万元)	占主 营业 务收 入比 例(%)	是否存 在关联 关系
	有限公司	检查、细胞鉴别试验			
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	-

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

发行人目前使用的与武汉大学合作技术产生的收入金额及占比

单位：万元，%

受让技术	对应检项	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年	
		收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
一、外源因子检测操作规程									

受让技术	对应检项	2022年1-6月		2021年		2020年		2019年	
		收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
病毒检查 体内试验 (鸡胚接种及血凝试验)	鸡胚检查	192.26	2.57	355.18	2.74	224.98	2.81	203.62	2.99
感染性实验	逆转录病毒检测—感染性试验技术	319.52	4.27	530.02	4.10	313.97	3.93	258.56	3.80
牛源性病毒检查	牛源性病毒检查	345.01	4.61	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	55.83	0.75	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	177.12	2.37	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	173.18	2.31	258.30	2.00	123.28	1.54	154.66	2.27
合计		1,262.92	16.88	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%、20.56%和16.88%，收入占比较低，重要性程度较低。

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，发行人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

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。

（二）核查意见

1、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、2,660.14万元和1,262.92万元，占比分别为25.89%、23.62%、20.56%和16.88%，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、658.33万元和507.98万元，占比为0%、2.50%、5.09%和6.79%。

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、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

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。

（二）核查意见

截至本《补充法律意见书（二）》出具日，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	等待会议组成立
2	α-半乳糖苷酶及其制备方法和应用	珈创生物	2017.11.23	等待会议组成立
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	一通出案待答复
5	一种检测猴D型转录病毒的引物探 针组合物、试剂盒及检测方法	珈创生物	2022.08.05	初审合格

五、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、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；
- 2、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。

（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

上市公司	职务	2020/2021 年薪酬（万元）
	财务负责人	51.12
	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

上市公司	职务	2020/2021 年薪酬（万元）
	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	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
武汉市在岗职工平均年薪	未披露	未披露	10.40	9.80
本公司平均年薪	7.73	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：人、万元

类别	2022年6月30日		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	加权人数	平均年薪
高层员工	6.00	42.54	6.00	72.08	5.92	60.41	4.17	37.37
中层员工	13.83	17.91	10.33	30.33	13.25	21.30	10.92	19.55
基层员工	204.50	6.84	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）/月数。

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

序号	姓名	职务	2021 年薪酬（万元）
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。

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；

（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。

核查更新问题：

（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；

（5）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；

（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。

回复：

一、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、查阅发行人检测人员、研发人员花名册。

（二）核查意见

截至2022年6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	142	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

序号	人员	数量	专业背景情况、资质证书情况
			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书、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	28	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。

二、结合发行人业务规模、销售情况与销售人员比例，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、销售情况与销售人员比例，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）
2022 年 1-6 月	239	10,035
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	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
细胞检定	6,883.12	92.00%	11,963.84	92.45%	7,590.73	94.97%	6,416.86	94.21%
病毒清除工艺验证	598.73	8.00%	976.58	7.55%	401.71	5.03%	394.21	5.79%
主营业务收入合计	7,481.85	100.00%	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	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售人员数量	11	7	6	-
公司总人数	242	189	137	108
销售人员比例	4.55%	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家和239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、12,940.43万元和7,481.85万元，增长较快，但报告期内公司的销售人员数量及销售人员比例较小，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、12,940.43万元和7,481.85万元，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：

单位：家

项目	2022 年 1-6 月		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 (%)	客户家数	占比 (%)
老客户								
老客户复采	177	74.06	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	4	1.67	13	4.29	6	2.69	3	1.51
小计	181	75.73	216	71.29	164	73.54	136	68.34
新客户								
招投标取得	-	-	1	0.33	-	-	-	-

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
非招投标取得	58	24.27	86	28.38	59	26.46	63	31.66
小计	58	24.27	87	28.71	59	26.46	63	31.66
合计	239	100.00	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：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月		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 (%)	营业收入	占比 (%)
老客户								
老客户复采	6,417.94	85.78	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	101.56	1.36	384.49	2.97	345.43	4.32	121.95	1.79
小计	6,519.50	87.14	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	962.35	12.86	1,625.19	12.56	809.67	10.13	947.65	13.91
小计	962.35	12.86	1,676.13	12.95	809.67	10.13	947.65	13.91
合计	7,481.85	100.00	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老客户。

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%和75.73%，老

客户贡献营业收入占比分别为86.09%、89.87%、87.05%和87.14%。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%和24.27%；新客户贡献营业收入占比分别为13.91%、10.13%、12.95%和12.86%。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
2022 年 1-6 月		
1	成都威斯克生物医药有限公司	老客户复采，2021 年开始合作
2	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
3	安徽中盛溯源生物科技有限公司	老客户复采，2019 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	上海臻格生物技术有限公司	老客户复采，2019 年开始合作
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
	江苏泰康生物医药有限公司	老客户复采，2017 年开始合作
2	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
	江苏泰康生物医药有限公司	老客户复采，2016 年开始合作
3	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。

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。

三、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，公司面临的能够提供全面检测服务的上规模的竞争对手较少，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。

四、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。

（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：

单位：万元

机构名称	报告期内营业收入				合作历史(首次合作时间)
	2022年1-6月	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

机构名称	报告期内营业收入				合作历史(首
武汉大学	-	-	-	1.74	2018年10月
中山大学附属第三医院	4.53	-	13.30	-	2019年7月
中国科学院遗传与发育生物学研究所	19.30	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
深圳市罗湖区人民医院	0.75	-	-	-	2021年10月
北京干细胞与再生医学研究院	3.00	-	-	-	2022年1月
总计	27.58	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。

2022年6月末，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
北京干细胞与再生医学研究院	109.50	2	2022年1月
中山大学附属第三医院	18.07	1	2019年7月
总计	163.77	5	-

2022年6月末，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
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

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）	
昌平国家实验室	80.05	3	2022 年 1 月
总计	161.22	7	-

2022年7-9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）	
中南大学湘雅二医院	19.75	1	2022 年 7 月
总计	19.75	1	-

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。

五、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	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比

客户名称	交易内容	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额	占比	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	65.57	0.88	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	26.30	0.35	52.60	0.41	12.20	0.15	-	-
中源协和细胞基因工程股份有限公司	细胞检定服务	7.85	0.10	-	-	-	-	-	-
合计	-	99.72	1.33	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）有限公司以及中源协和细胞基因工程股份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、中源协和生物细胞存储服务（天津）有限公司以及中源协和细胞基因工程股份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-techne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-techne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）
2021 年度				

序号	公司名称	交易类型	交易内容	交易金额（万元）
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。
4.2022 年 1-6 月不存在客户与供应商重叠的情形。

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。

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。

六、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	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
细胞检定	6,883.12	92.00	11,963.84	92.45	7,590.73	94.97	6,416.86	94.21
病毒清除工艺验证	598.73	8.00	976.58	7.55	401.71	5.03	394.21	5.79
主营业务收入合计	7,481.85	100.00	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	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年	
						收入金额 (万元)	占比 (%)	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	1.38	-	-	-	-	1.30	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，在新冠疫苗检测的契机下合作	160.64	79.65	1.06	71.90	0.56	-	-
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	8.37	-	-	-	-	-	-
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

序号	客户名称	检测对象	检测项目	获客渠道	合同总额	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年	
						收入金额 (万元)	占比 (%)	收入金额 (万元)	占比 (%)	收入金额 (万元)	占比 (%)
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	-	-
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	0.40
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	5.40	0.07	-	-	-	-

序号	客户名称	检测对象	检测项目	获客渠道	合同总额	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年	
						收入金额 (万元)	占比 (%)	收入金额 (万元)	占比 (%)	收入金额 (万元)	占比 (%)
9	国药中生 生物技术 研究院有 限公司	重组新型冠状 病毒疫苗 (NYSI-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, 在新冠疫苗 检测的契机下合作	10.28	-	-	-	-	-	-
10	苏州君盟 生物科技有 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					340.65	85.05	1.14	112.40	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100.00%、98.95%、99.13%和98.79%。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。

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；

（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。

核查更新问题：

（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。

回复：

一、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

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	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
检测检验业务	-	4.98	0.38	-
其他	71.80	70.49	-	-
合计	71.80	75.47	0.38	-

注：其他收入主要是租赁收入。

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、研发基地建设项目、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。

核查更新问题：

（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。

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（%）
2022年1-6月	57	13,000	10,035	77.19
2021年	46	22,000	18,556	84.35

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（%）
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。

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。

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。

核查更新问题：

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。

回复：

一、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

（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

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、2021 年和 2022 年 1-6 月。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、部分人员也发生变化。

3、由于行业及市场发展最新趋势造成的差异

随着生物医药行业持续发展及细胞、基因治疗方式（CGT）的兴起，本次申报根据行业及市场发展最新趋势增加了相关政策、行业市场容量、细胞、基因治疗等业务发展前景的分析。

4、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。

5、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 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
	盈余公积	7,439,099.56	6,795,728.22	-643,371.34	
	未分配利润	99,727,417.89	93,937,075.79	-5,790,342.10	
2019年	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	
现金流利表					
2020年	购买商品、接受劳务支付的	9,626,725.76	9,523,553.57	-103,172.19	支付给职工以及为职工支付

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
	现金				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	

6、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
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。

章节	前次申报内容	本次申报内容
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
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。

章节	前次申报内容	本次申报内容
第八节 财务会计信息 与管理层分析 十一、 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 十三、 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。

核查更新问题：

（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；

（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。

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、2022年1-6月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	2022年1-6月		2021年			2020年	
	金额	占比	金额	占比	增长率	金额	占比
预防用生物制品相关业务收入	152.56	2.04%	541.29	4.18%	52.17%	355.72	4.45%
主营业务收入	7,481.85	100.00%	12,940.43	100.00%	61.91%	7,992.44	100.00%

2020年、2021年及2022年1-6月，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（二）》出具日，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23个，合计金额为158.05万元。

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、2021年及2022年1-6月，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：

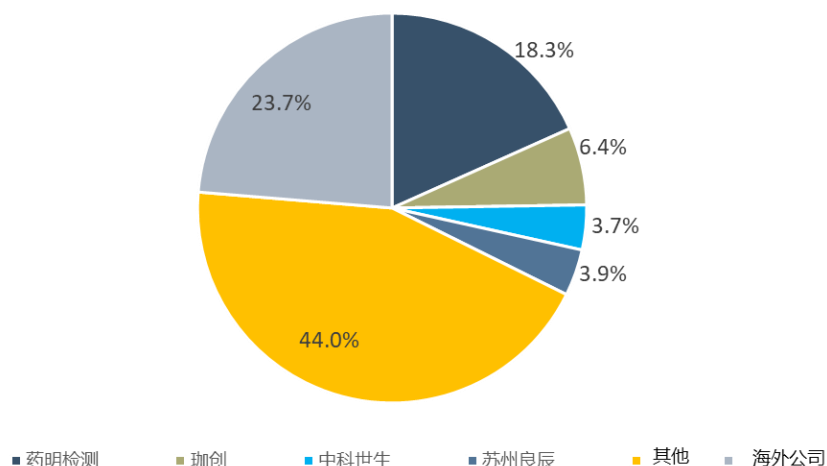
单位：万元、%

业务类型	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
细胞检定	6,883.12	92.00	11,963.84	92.45	7,590.73	94.97	6,416.86	94.21
病毒清除工艺验证	598.73	8.00	976.58	7.55	401.71	5.03	394.21	5.79
主营业务 收入合计	7,481.85	100.00	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。

本《补充法律意见书（二）》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(二)》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11月4日