

关于江苏集萃药康生物科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市的

补充法律意见书
(一)

江苏世纪同仁律师事务所
中国 南京

江苏世纪同仁律师事务所
关于江苏集萃药康生物科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市的
补充法律意见书（一）

江苏集萃药康生物科技股份有限公司：

根据《中华人民共和国证券法》《中华人民共和国公司法》等法律、法规和中国证监会发布的《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》《公开发行证券公司信息披露的编报规则第12号—公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》，以及中国证监会与中华人民共和国司法部共同发布的《律师事务所从事证券法律业务管理办法》、《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等有关规定，江苏世纪同仁律师事务所（以下简称“本所”）接受江苏集萃药康生物科技股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”）委托，作为发行人首次公开发行股票并在科创板上市（以下简称“本次发行上市”）的特聘法律顾问，就本次发行上市事宜出具了《江苏世纪同仁律师事务所关于江苏集萃药康生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的律师工作报告》（以下简称“律师工作报告”）、《江苏世纪同仁律师事务所关于江苏集萃药康生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的法律意见书》（以下简称“原法律意见书”）。

现根据上海证券交易所《关于江苏集萃药康生物科技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）468号）的相关问题和要求，出具本补充法律意见书。

第一部分 前言（律师声明事项）

一、除本补充法律意见书另作说明外，本补充法律意见书所使用简称的意义与原法律意见书和律师工作报告中所使用简称的意义相同。

二、本补充法律意见书是对原法律意见书和律师工作报告的补充，并构成其不可分割的一部分。

原法律意见书和律师工作报告的内容继续有效，其中如与本补充法律意见书不一致之处，以本补充法律意见书为准。

三、本所在原法律意见书和律师工作报告中发表法律意见的前提、假设以及声明与承诺事项同样适用于本补充法律意见书。

四、本所及本所经办律师根据有关法律、法规和中国证监会有关规定的要求，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，出具本补充法律意见书。

第二部分 关于问询问题的法律意见

一、关于核心技术产品及收入占比

根据招股说明书，公司商品化小鼠模型销售、定制繁育业务、功能药效业务、模型定制业务均系依靠公司核心技术形成。其中，商品化小鼠模型销售业务包括基础品系小鼠等产品；定制繁育业务包括常规繁育、冷冻保种、活体净化等服务。

客户委托商业机构定制开发基因敲除小鼠模型形成的小鼠品系产权归属于客户，不能为其他研究者直接使用。发行人正在构建小鼠所有 2 万余个蛋白编码基因的 KO 和 CKO 小鼠品系库。

请发行人说明：（1）基础品系小鼠等产品，常规繁育、冷冻保种、活体净化等服务是否涉及公司核心技术的运用，公司核心技术收入占比情况；（2）公司自行构建或为特定客户构建的小鼠模型，是否存在侵犯其他客户或第三方知识产权的情形。

请发行人律师核查问题（2）并发表明确意见。

回复如下：

（一）公司自行构建或为特定客户构建的小鼠模型，是否存在侵犯其他客户或第三方知识产权的情形

1、小鼠模型知识产权的内涵与外延

根据我国专利法，动物品种不得授予专利权。虽然小鼠模型作为动物品种无法通过申请专利获得保护，但是构建小鼠模型的具体技术、方法可以被授予专利权；同时根据《中华人民共和国民法典》《中华人民共和国反不正当竞争法》规定，相关非专利技术还可以通过商业秘密方式获得保护。除上述之外，对于销售的小鼠模型，买卖双方通常根据行业惯例或者通过合同约定，购买方应当合理、善意和有限使用购买取得的小鼠模型，未经出售方同意不得再将其复制、繁衍、改造等进而大规模自用、对外销售、提供合同研究服务或者授权、赠与其他商业机构等。因此，小鼠模型的知识产权保护范围主要包括构建小鼠模型的技术、方法，并可通过合同约定进一步延展至对该小鼠模型进行商业化应用、授权使用及后续繁育改造等权利的限制和保护。

2、公司自行或为特定客户构建的小鼠模型不存在侵犯其他客户或第三方知识产权的情形

（1）公司用于构建小鼠模型的核心技术未侵犯他人知识产权

公司构建小鼠模型主要依赖转基因技术、ES 打靶技术和 CRISPR/Cas9 技术。其中，转基因技术诞生于 20 世纪 70 年代，即利用 DNA 重组，对来自不同基因组的 DNA 进行组合或将外源 DNA 导入受体基因组；ES 打靶技术兴起于 20 世纪 80 年代，其原理是运用胚胎干细胞同源重组技术，筛选获得带有特定突变的胚胎干细胞，然后利用胚胎干细胞的发育全能性，可将突变传给子代，最终获得可以稳定遗传的动物模型；CRISPR/Cas9 技术于 2012 年应运而生，革新了生命科学研究范式，具有操作简便、成本较低、可实现高通量精准编辑的优点，系分子生物学领域发展史上的里程碑技术。

转基因技术和 ES 打靶技术形成时间较早、发展较为成熟，已进入公共领域，属于基因工程领域的通用技术，公司使用该等技术不受专利限制。CRISPR/Cas9 相关技术仍处于专利保护期限内，公司已与 The Broad Institute, Inc. 签署专利许可

协议,获得了 CRISPR/Cas9 相关基因编辑技术在全球范围内的非独占使用授权,许可期限自 2018 年 1 月 1 日起至许可专利的最后一个权利要求到期日。

在上述技术基础之上,公司不断创新优化实验动物创制策略与基因工程遗传修饰技术,结合自身特点进一步形成了基因工程小鼠模型构建平台相关技术、创新药物筛选与表型分析平台相关技术、无菌小鼠与菌群定植平台相关技术、小鼠繁育与种质保存平台相关技术,并通过专利、商业秘密等方式进行保护,具有自主知识产权,不存在侵犯他人知识产权的情形。

（2）公司业务与南京大学、生物研究院存在一定历史传承关系,不存在侵犯南京大学、生物研究院知识产权的情形

根据南京大学事业性平台整改要求,生物研究院自 2018 年 12 月 31 日起停止经营。为避免资产闲置、实现国有资产增值保值,2019 年,公司与生物研究院签订《小鼠品系转让协议》,约定公司受让生物研究院合法拥有的 2,612 个小鼠品系及相关知识产权,同时公司对受让小鼠品系进行后续改进所产生的具有技术进步特征的新技术成果归公司所有。

在后续生产经营过程中,公司持续加大研发投入和技术创新力度,进一步自主开发形成新的小鼠品系及相关知识产权,于 2019 年大规模高通量开展“斑点鼠计划”,于 2020 年构建完成无菌小鼠与菌群定植平台,同时不断夯实完善定制繁育业务和功能药效业务相关技术服务体系建设,持续拓展业务边界和客户范围,培育新的利润增长点。截至 2020 年末,公司累计拥有超过 16,000 种具有自主知识产权的小鼠模型,品系资源数量稳居行业前列。

南京大学于 2021 年 4 月 20 日出具确认函,确认公司自 2017 年 12 月成立至今研发形成的专利、小鼠品系及相关知识产权、专有技术,不存在应归属于南京大学或生物研究院的职务发明或技术的情形,未发现侵犯南京大学相关知识产权的行为。生物研究院于 2021 年 4 月 14 日出具确认函,确认公司自 2017 年 12 月成立至今研发形成的专利、小鼠品系及相关知识产权、专有技术、不存在应归属于生物研究院的职务发明或技术的情形,不存在侵犯相关知识产权和专有技术的争议或纠纷。

（3）公司为特定客户构建小鼠模型，不存在侵犯其他客户或第三方知识产权的情形

对于为特定客户构建的小鼠模型，公司均与其签署合同，除少数特定情形下约定合同开发的小鼠模型的所有权及其相关知识产权归属公司所有或由公司及客户共有外，通常情况下均约定上述相关知识产权归客户所有。但是构建标的小鼠模型所使用的技术系公司自行所有，并不随标的小鼠模型的交付而转移至客户。

对于每一项为特定客户构建小鼠模型的业务，公司均履行了完整的模型构建服务业务流程：首先，公司在了解客户模型开发需求和意向的基础上，由项目管理中心独立设计小鼠模型的构建方案；随后，客户确认设计方案并与公司签订合同；项目管理中心收到项目启动通知后，根据合同中的方案，开始精细化载体设计，执行相关的基因编辑载体构建、细胞培养、显微胚胎注射、F0 及 F1 代小鼠的繁育鉴定以及各个步骤的质控等工作，直至获得合同约定的小鼠模型；最后，公司向客户交付小鼠模型及项目报告。

公司自行构建的小鼠品系及每项为特定客户构建小鼠模型的公司均相应留存了完整的生产记录，不存在将为客户制作的小鼠模型或该小鼠模型的后裔、遗传物质自行使用、重复向第三方出售或提供第三方使用的情形。

3、公司已建立相关制度保障客户知识产权的安全性

公司已建立《保护客户机密信息和所有权程序》等相关内控制度，尊重和保护客户的知识产权和所有权。具体而言，对于客户送检的物品、技术资料，公司严格限制内部人员知悉范围，在未经客户允许的情况下不得进行剖析、测绘、照相，不得将物品资料进行复印和带离工作区域；在客户允许转移合同义务至第三方时，公司将对第三方提出保密责任要求，并对其实施监督；公司出具的实验报告所有权属于客户的，未经客户的同意，公司不得引用、公开和复制检测结果。

4、公司不存在涉及知识产权的诉讼、仲裁事项或与客户存在知识产权相关纠纷

截至本补充法律意见书出具日，公司不存在涉及知识产权、商业秘密相关的诉讼、仲裁或其他纠纷的情况，也不存在与其客户、供应商之间关于知识产权或

其他相关权利的诉讼、仲裁或其他争议事项。

综上所述，公司自行构建或为特定客户构建的小鼠模型，不存在侵犯其他客户或第三方知识产权的情形。

（二）核查程序和核查意见

1、本所律师履行了如下核查程序：

（1）查阅《中华人民共和国民法典》《中华人民共和国专利法》《中华人民共和国反不正当竞争法》等相关法律法规；

（2）取得公司获得 CRISPR/Cas9 技术非独占使用许可的合同及相关价款支付凭证；

（3）取得公司核心技术相关的专利、著作权证书等资料；

（4）取得并查阅了公司自生物研究院处受让小鼠品系的协议及相关资料；

（5）取得并查阅了南京大学、生物研究院关于其与公司之间不存在知识产权相关纠纷的确认函；

（6）查阅公司与客户签订的自行构建小鼠模型、为特定客户构建小鼠模型的销售合同范本，了解公司与客户针对知识产权归属的相关约定情况；

（7）取得并查阅了公司自设立以来自行构建的小鼠模型生产数据清单及为特定客户构建小鼠模型的项目清单；选取公司为提出相同开发需求的不同客户单独构建小鼠模型的项目并查阅其生产记录、相关往来邮件记录及交付客户的项目报告等资料；

（8）查阅公司的客户信息保密相关的制度文件，确认公司已建立、执行相关制度以保护客户知识产权的安全性；

（9）访谈公司主要客户供应商，确认公司与其之间不存在涉及知识产权归属的诉讼、仲裁、或其他权利异议情况；

（10）访谈公司总经理与研发总监，了解公司构建小鼠模型所使用的基础基因编辑技术的基本情况 & 公司自主研发的核心技术保护情况，并确认公司与客户

及其他第三方之间不存在知识产权的相关争议或纠纷；

（11）检索全国法院被执行人信息查询系统（<http://zxgk.court.gov.cn/>）、中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/>）等公开信息，核查公司报告期内营业外支出和用印记录，确认公司不存在知识产权相关的诉讼、仲裁案件。

2、核查意见

经核查，本所律师认为：

公司自行构建或为特定客户构建的小鼠模型，不存在侵犯其他客户或第三方知识产权的情形。

（以下无正文）

（此页无正文，为《江苏世纪同仁律师事务所关于江苏集萃药康生物科技股份
有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（一）》之签署
页）



江苏世纪同仁律师事务所

负责人：吴朴成

经办律师：

王长平

王通

2021年8月30日