

北京植德律师事务所

关于
澳斯康生物（南通）股份有限公司
申请首次公开发行股票并在科创板上市的
补充法律意见书之一

植德(证)字[2022]039-11号

二〇二二年九月

北京植德律师事务所
Merits & Tree Law Offices

北京市东城区东直门南大街1号来福士中心办公楼5层 邮编：100007
5th Floor, Raffles City Beijing Office Tower, No.1 Dongzhimen South Street,
Dongcheng District, Beijing 100007 P.R.C
电话(Tel)：010-56500900 传真(Fax)：010-56500999
www.meritsandtree.com

北京植德律师事务所
关于澳斯康生物（南通）股份有限公司
申请首次公开发行股票并在科创板上市的
补充法律意见书之一
植德(证)字[2022]039-11号

致：澳斯康生物（南通）股份有限公司（发行人）

根据本所与发行人签订的《律师服务协议》，本所接受发行人的委托，担任发行人本次发行上市的特聘专项法律顾问。

本所律师已根据《公司法》《证券法》《注册管理办法》《证券法律业务管理办法》《证券法律业务执业规则》《首发业务执业细则》等相关法律、法规、规章和规范性文件的规定并按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对发行人提供的文件和有关事实进行了查验，并就发行人本次发行上市事宜出具了《北京植德律师事务所关于澳斯康生物（南通）股份有限公司申请首次公开发行股票并在科创板上市的法律意见书》（以下称“法律意见书”）、《北京植德律师事务所关于澳斯康生物（南通）股份有限公司申请首次公开发行股票并在科创板上市的律师工作报告》（以下称“律师工作报告”）。

根据“上证科审（审核）[2022]326号”《关于澳斯康生物（南通）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》（以下称“《问询函》”）及发行人的要求，本所律师在对发行人与本次发行上市相关情况进行进一步查验的基础上，出具本补充法律意见书，对本所律师已经出具的法律意见书、律师工作报告的有关内容进行修改、补充或作进一步的说明。

本所律师同意将本补充法律意见书作为发行人本次发行上市所必备的法定

文件随其他材料一起上报，并依法对本补充法律意见书承担相应责任；本补充法律意见书仅供发行人本次发行上市的目的使用，不得用作任何其他用途。

本所律师在法律意见书和律师工作报告中的声明事项亦适用于本补充法律意见书。如无特别说明，本补充法律意见书中有关用语的含义与法律意见书和律师工作报告中相同用语的含义一致。

本所律师根据《公司法》《证券法》《注册管理办法》《证券法律业务管理办法》《证券法律业务执业规则》等相关法律、行政法规、规章及规范性文件的要求和中国证监会、证券交易所的相关规定，并按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，现出具补充法律意见如下：

一、关于专利（《问询函》问题 3）

根据招股说明书及申报材料，1) Valneva 于 2015 年向甘肃健顺授予使用 EB66 细胞株平台的许可，协议对知识产权事项进行了约定；2) 发行人 5 项形成主营业务收入的发明专利（以下简称 5 项专利）中，有 4 项基于前述 EB66 细胞株开发，均为共有专利；“纳米抗体的层析方法”系发行人 2021 年为 CDMO 项目特别研发，2022 年申报即获得授权；3) 发行人核心技术人员曾就职于 Genentech、安进等公司，其中仇金树为“纳米抗体的层析方法”的第二发明人。

请发行人披露：按照产品/服务类型披露核心技术产品/服务收入构成及占比、对应的核心技术。

请发行人说明：（1）发行人与 EB66 细胞株开发相关的核心技术以及发行人对基上述 4 项共有专利创新点作出的贡献；发行人报告期使用该细胞株的产品/服务内容、报告期内的收入及占比情况，该 4 项专利应用于主营业务并产生收入的具体情况及其计算依据，未来是否仍能持续应用于发行人的主营业务；（2）4 项共有专利的权益安排；结合 EB66 细胞株许可协议的主要条款，说明 4 项 EB66 细胞株相关专利的研发和申请是否符合协议约定，发行人是否需要授权 Valneva 使用及对发行人的影响，发行人是否对授权方存在重大依赖，是否存在使用范围受限、临近终止的风险；（3）“纳米抗体的层析方法”专利开发的过程；与仇金树在原任职单位从事的工作是否存在关联，结合核心技术人员和专利发明人的任职经历及原单位工作内容、与原单位签订竞业禁止或保密协议的情况，说明发行人该专利技术来源及合法合规性，是否存在纠纷或潜在纠纷；该专利应用于主营业务并产生收入的具体情况；（4）结合发行人核心技术平台的形成过程、核心技术在发明专利中的应用情况，说明发行人的自主研发能力。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

(一)发行人与 EB66 细胞株开发相关的核心技术以及发行人对基上述 4 项共有专利创新点作出的贡献；发行人报告期使用该细胞株的产品/服务内容、报告期内的收入及占比情况，该 4 项专利应用于主营业务并产生收入的具体情况 & 计算依据，未来是否仍能持续应用于发行人的主营业务

1. 核查情况

(1) 发行人与 EB66 细胞株开发相关的核心技术以及发行人对于上述 4 项共有专利创新点作出的贡献

①发行人与 EB66 细胞株开发相关的核心技术

根据发行人出具的说明并经访谈发行人 CDMO 与培养基业务人员，截至本补充法律意见书出具日，发行人已经建立了成熟的培养基开发技术平台、培养基连续针磨生产技术平台、生物制药/品 CDMO 服务技术平台，通过自主研发相应形成了各平台下具体的核心技术。截至本补充法律意见书出具日，发行人与 EB66 细胞株开发相关的核心技术如下表所示：

核心技术	技术来源	核心技术与 EB66 细胞株开发的相关性
DOE 多因素分析技术	自主研发	利用 DOE 多因素分析，结合病毒和细胞株之间的特性，利用 DOE 将接毒剂量、氧气传输、收获时间、搅拌转速等综合分析，开发出病毒与细胞结合与生产的最佳方式
贴壁细胞悬浮驯化技术	自主研发	利用贴壁细胞悬浮驯化技术，经过驯化传代得到的稳定的可悬浮培养的 EB66 细胞株
细胞培养工艺开发技术	自主研发	利用细胞培养工艺开发技术，培养 EB66 细胞并进行上游接毒工艺开发

②发行人对于上述 4 项共有专利创新点作出的贡献

经查阅相关发明专利的权利要求书、访谈发行人参与相关发明专利的发明人，发行人在上述 4 项共有专利研发中完成的具体工作及专利创新点作出的贡献情况如下：

序号	名称	专利创新点及发行人贡献	专利研发的具体过程	发行人完成的具体工作	发行人形成的相关文件
1	传代细胞源 ND、IB、AI 三联灭活疫	EB66 细胞株自鸭胚干细胞中提取，具有胚胎干细胞源性，	2017 年，甘肃健顺与肇庆大华农生物药品有限公司、	提供种子细胞系并建库，培养、扩增，	建库记录

序号	名称	专利创新点及发行人贡献	专利研发的具体过程	发行人完成的具体工作	发行人形成的相关文件
	苗的制备方法及其应用	无致瘤性，广谱性较好，可感染多种病毒，适宜制备多种禽类疫苗；长期以来，禽类疫苗主要通过鸡胚鸭胚工艺进行生产，这种工艺生产效率较高，但生产成本较高、难以规模化、生产过程中产生环境问题且无法避免鸡胚携带的外源性病毒；细胞培养工艺可解决上述问题，但生产效价不如鸡胚鸭胚；发行人通过对 EB66 细胞株培养基（成分及浓度）、参数（溶氧、PH 值）、接毒剂量、收毒时间等参数点对点的优化，成功实现 EB66 细胞株在上述疫苗制备中的全悬浮无血清培养，且使细胞培养工艺的效价与鸡胚鸭胚生产工艺效价相当，这样的细胞培养工艺在禽类疫苗中应用较为少见，可实现规模化、低成本、少污染、无外源病毒的禽类疫苗生产；上述专利方法可实现细胞系倍增时间短、可高密度生长、病毒敏感性广、生产成本低等优势。	华农研究院签订《技术开发合作合同》，合作开发基于 EB66 细胞株的禽类疫苗工艺；甘肃健顺提供 EB66 细胞株并负责 EB66 悬浮细胞的培养工艺优化；肇庆大华农生物药品有限公司负责提供禽类种毒的筛选和构建；华农研究院负责注册申报，三方共同合作开发了一系列禽类疫苗工艺并申报专利	优化病毒工艺 修改专利	电子实验版数据 提供修改意见
2	一种禽流感病毒的全悬浮培养方法			提供种子细胞系并建库，培养、扩增 优化病毒工艺 修改专利	建库记录 电子实验版数据 提供修改意见
3	一种用传代细胞系悬浮培养传染性支气管炎病毒的方法			提供种子细胞系并建库，培养、扩增 优化病毒工艺 修改专利	建库记录 电子实验版数据 提供修改意见
4	一种制备鸭坦布苏病毒病灭活疫苗的方法及其疫苗		2018 年，甘肃健顺与北京农林科学研究院签订项目合作合同，合作开发基于 EB66 细胞株的鸭坦布苏病毒疫苗工艺；甘肃健顺提供 EB66 细胞株并进行细胞毒种制备、放大工艺研究；北京农林科学研究院负责种毒筛选构建、病毒灭活工艺建立及新兽药注册；双方合作开发了相关工艺并申请本专利	建立毒种种子批，使用摇瓶传代 11 代 优化并确定病毒感染复数和收获时间 2L 反应器中制备病毒液 撰写和修改专利	电子版实验数据 电子版实验数据 电子版实验数据 专利中关于细胞培养、摇瓶毒种种子批实验方法的编写

(2) 发行人报告期使用该细胞株的产品/服务内容、报告期内的收入及占比情况，该 4 项专利应用于主营业务并产生收入的具体情况及其计算依据，未来是否仍能持续应用于发行人的主营业务

① 发行人报告期使用该细胞株的产品/服务内容、报告期内的收入及占比情况

根据报告期内发行人与成都史纪生物制药有限公司（以下简称“史纪生物”）、天津瑞普生物技术股份有限公司（以下简称“瑞普生物”）、天康生物股份有限公司（以下简称“天康生物”）分别签订的 EB66 细胞平台开发分授权协议、培养基采购协议等，报告期内，史纪生物、瑞普生物、天康生物应用 EB66 细胞株及

其工艺技术平台进行一系列兽用疫苗产品的开发及测试，发行人由此形成对前述主体的 EB66 细胞株专利许可和技术服务收入；此外，以上客户亦从公司采购 EB66 细胞培养基，发行人由此形成 EB66 细胞培养基销售收入。2019 年至 2021 年，发行人 EB66 细胞株专利许可和技术服务收入共计 800.00 万元，EB66 细胞培养基销售收入共计 766.49 万元，以上两项收入合计 1,566.49 万元，占发行人报告期内营业收入的比例为 2.09%。

②该 4 项专利应用于主营业务并产生收入的具体情况 & 计算依据，未来是否仍能持续应用于发行人的主营业务

A. 上述 4 项专利运用及保护的核心技术

上述 4 项专利主要涉及兽用疫苗的制备方法及其应用，其主要特征及工艺技术在于接毒时细胞的密度、接毒时间、病毒接毒量、病毒收获时间、细胞培养温度、培养转速、培养基与细胞的比例、TPCK 胰酶的补加方法等。上述 4 项专利技术所保护的兽用疫苗细胞培养工艺及病毒生产工艺技术基本情况如下：

步骤 1：细胞复苏与培养。使用摇瓶或者反应器，逐级扩大培养种子细胞；

步骤 2：细胞准备。待细胞生长至一定的细胞密度，补加一定体积的培养基，将细胞稀释至特定浓度，准备接种病毒；

步骤 3：接种病毒。设置病毒液与细胞培养体积的比例，将病毒加入到上述稀释好的细胞中；

步骤 4：病毒培养。根据病毒特性，在特定温度及转速下进行病毒培养；

步骤 5：病毒收获。从特定时间开始，以一定间隔时间进行取样计数，检测细胞密度、活率和病毒滴度，以病毒滴度最高的时间点为收获时间。

B. 兽用疫苗培养基研发及应用过程中的核心技术

目前，兽用疫苗生产工艺逐步由鸡胚培养、贴壁培养工艺转换为悬浮培养工艺。如口蹄疫、禽流感、猪腹泻、猪细小、牛支气管炎等兽用疫苗生产工艺采用补料批次工艺，即细胞生长至一定阶段后，根据接毒需要，使用培养基将种子细胞稀释到一定密度，然后按照不同比例接种病毒，并根据病毒特性使用不同温度进行病毒培养，待培养至一定时间后，收获病毒并检测。上述细胞培养及病毒生产工艺越来越多地应用到兽用疫苗的生产中。

C. 上述 4 项专利与兽用疫苗培养基核心技术的相关性及应用于主营业务并

产生收入的具体情况

在上述 4 项专利的研发过程中，发行人运用二阶培养工艺，使用细胞培养基生产禽流感病毒、鸭坦布苏病毒、传染性支气管炎病毒等动物病毒，进而制备兽用疫苗。

上述专利运用及保护了动物病毒生产工艺，上述病毒生产工艺亦应用于兽用疫苗培养基的研发过程及应用过程，为发行人兽用疫苗培养基相关产品的底层核心技术。其中，在兽用疫苗培养基的研发过程中，发行人根据细胞生长情况、病毒复制情况，对培养基的组分种类及含量进行精细调节，直至达到最优的细胞生长及病毒复制条件。在兽用疫苗培养基的应用过程中，客户使用发行人的特定培养基进行细胞培养及病毒生产，最终制备出兽用疫苗。

上述 4 项专利运用及保护的核心技术，属于发行人兽用疫苗细胞培养工艺的底层核心技术，与兽用疫苗培养基研发及应用过程中的核心技术具有高度一致性。

同时，上述四项专利中涉及的细胞培养工艺，亦广泛应用于发行人各类培养基的研发过程中，基于谨慎性考虑，仅将兽用疫苗培养基产品收入纳入计算。发行人兽用疫苗培养基产品主要用于口蹄疫、禽流感、传染性支气管炎等动物病毒对应的兽用疫苗的生产，对应的细胞培养基产品包括口蹄疫疫苗对应培养基、禽流感疫苗对应培养基等。报告期内，上述培养基产品产生的主营业务收入合计 15,996.28 万元，占发行人营业收入的比例为 21.38%。

D. 发行人所处的行业特点及 4 项专利未来应用于主营业务情况

细胞培养基行业的核心技术包括培养基配方、细胞培养工艺等，该等核心技术大多属于技术秘密、know-how 或非专利工艺，发行人一般不会申请专利，同行业可比公司大多亦采用上述方式进行核心技术保护。

上述 4 项专利运用的细胞培养工艺、病毒生产工艺，属于发行人培养基的底层核心技术，具有通用性，广泛应用于发行人的主营业务，未来将持续应用于相关培养基的研发和生产过程中，并为发行人带来持续收入。

2. 核查方式和核查过程

本所律师就该事项履行的核查方式和核查过程具体如下：

- (1) 查阅《招股说明书》；
- (2) 查阅发行人出具的说明；

- (3) 访谈发行人 CDMO 与培养基业务人员；
- (4) 查阅相关合作发明专利的权利要求书；
- (5) 访谈发行人参与相关发明专利的发明人；
- (6) 查阅《关于授予 EB66[®]细胞株商业许可允许在中国生产病毒疫苗的许可协议》《关于授予 EB66[®]细胞株商业许可允许在中国生产病毒疫苗的经修订、重述和更替许可协议》；
- (7) 查阅报告期内发行人与史纪生物、瑞普生物、天康生物分别签订的 EB66 细胞平台开发分授权协议、培养基采购协议等。

3. 核查结论

经查验，本所律师认为，EB66 细胞株和相关 4 项专利未来仍能持续应用于发行人的主营业务。

(二) 4 项共有专利的权益安排；结合 EB66 细胞株许可协议的主要条款，说明 4 项 EB66 细胞株相关专利的研发和申请是否符合协议约定，发行人是否需要授权 Valneva 使用及对发行人的影响，发行人是否对授权方存在重大依赖，是否存在使用范围受限、临近终止的风险

1. 核查情况

(1) 4 项共有专利的权益安排

经查验发行人的专利权证书、相关合作研发协议、取得合作研发单位出具的说明文件，4 项共有专利的权属与权益安排情况如下：

序号	专利名称	专利权人	专利类型	合作研发协议及各方	权益约定或专项说明
1	传代细胞源 ND、IB、AI 三联灭活疫苗的制备方法及其应用	华农研究院、华南农业大学、肇庆大华农生物药品有限公司、甘肃健顺	发明专利	《应用 EB66 细胞株及配套悬浮培养工艺进行系列禽类疫苗开发合作项目技术开发（合作）合同》 甲方：肇庆大华农生物药品有限公司	1. 因履行本合同获得的知识产权，归甲乙丙三方所有，甲方为第一单位占 52%，乙方为第二单位占 38%，丙方为第三单位占 10%。《新兽药注册证书》的署名归甲、乙和丙方，署名顺序为甲、乙、丙。 2. 三方合作后产生的知识产
2	一种禽流感病毒的全悬浮培养方法	华农研究院、肇庆大华农生物药品有限公司、甘肃健顺	发明专利		

序号	专利名称	专利权人	专利类型	合作研发协议及各方	权益约定或专项说明
3	一种用传代细胞系悬浮培养传染性支气管炎病毒的方法	甘肃健顺、华农研究院、华南农业大学、肇庆大华农生物药品有限公司	发明专利	乙方：甘肃健顺 丙方：华农研究院	权（包括专利、临床批件、新兽药注册证书）进行转让时，由甲、乙和丙三方按照52:38:10的比例进行利益分配，任何一方不收取额外费用。转让的确认材料须经甲乙丙三方审验并签字。
4	一种制备鸭坦布苏病毒病灭活疫苗的方法及其疫苗	北京市农林科学院、甘肃健顺	发明专利	《鸭坦布苏病毒病灭活疫苗（EB66细胞源，HB株）的研究与开发项目合作合同》 甲方：北京市农林科学院畜牧兽医研究所 乙方：甘肃健顺	1.北京市农林科学院与甘肃健顺共同共有已授权的专利号为2018104651828的发明专利权；该专利的转让及许可由共有方共同决定并共同享有转让费或许可使用费。 2.北京农林院与甘肃健顺按照99%和1%的比例共同享有基于《项目合作合同》产生的《新兽药注册证书》的所有权；《新兽药注册证书》的转让费或者许可使用费按照99%和1%的比例享有。

(2) 结合 EB66 细胞株许可协议的主要条款，说明 4 项 EB66 细胞株相关专利的研发和申请是否符合协议约定，发行人是否需要授权 Valneva 使用及对发行人的影响，发行人是否对授权方存在重大依赖，是否存在使用范围受限、临近终止的风险

①结合 EB66 细胞株许可协议的主要条款，说明 4 项 EB66 细胞株相关专利的研发和申请是否符合协议约定

经查阅 EB66 细胞株许可协议即 2015 年 3 月 Valneva 与甘肃健顺首次签订的《关于授予 EB66[®]细胞株商业许可允许在中国生产病毒疫苗的许可协议》及后续 Valneva 与澳斯康有限及其子公司甘肃健顺、南通健顺、美国澳斯康于 2019 年 8 月更新签订的《关于授予 EB66[®]细胞株商业许可允许在中国生产病毒疫苗的经修订、重述和更替许可协议》（以下简称“《Valneva 许可协议》”），前述协议以附表形式对上述四项专利属于甘肃健顺的开发成果并由甘肃健顺与合作伙伴单独拥有相关权利的情况进行了确认，具体条款如下：

“6.2.3 其他 JSB（即甘肃健顺，下同）开发成果。为免生疑问，所有其他 JSB 开发成果应由 JSB 和/或 JSB 关联方、和/或 JSB 合作伙伴和/或 JSB 客户（如适用）单独拥有。

如任何其他 JSB 开发成果可获得专利权，则 JSB 和/或 JSB 关联方、和/或 JSB 合作伙伴和/或 JSB 客户（如适用）应有独占权，可在全球范围内自费并以其名义就此申请专利（构成 JSB EB66 方法专利的开发成果除外，该等开发成果只能在中国申请专利）。”

各方明确同意，本协议附表 6.2.3 中所列的专利申请和专利为 JSB EB66 方法专利。

附表 6.2.3 截至修订协议生效日期的 JSB EB66[®]方法专利包含了以下专利申请：

序号	申请时间	专利申请名称	申请号	申请主体	公布日期	申请状态
1	2017 年 12 月 27 日	一种禽流感病毒的全悬浮培养方法	CN2017114391150	甘肃健顺、华农研究院、肇庆大华农生物药品有限公司	2018 年 4 月 13 日	专利权维持
2	2018 年 2 月 8 日	一种用传代细胞系悬浮培养传染性支气管炎病毒的方法	CN2018101298251	甘肃健顺、华农研究院、肇庆大华农生物药品有限公司、华南农业大学	2018 年 7 月 20 日	专利权维持
3	2018 年 2 月 8 日	传代细胞源鸡新城疫、传染性支气管炎、禽流感（H9 亚型）三联灭活疫苗及其应用	CN2018101284884	甘肃健顺、华农研究院、肇庆大华农生物药品有限公司、华南农业大学	2018 年 7 月 10 日	专利权维持
4	2018 年 5 月 16 日	一种制备鸭坦布苏病毒病灭活疫苗的方法及其疫苗	CN2018104651828	北京市农林科学院、甘肃健顺	2018 年 11 月 2 日	专利权维持

根据上述协议条款及如上附表，协议各方明确知悉并同意该 4 项 EB66 细胞株相关专利申请事项，不存在违反相关协议约定的情形。

②发行人是否需要授权 Valneva 使用及对发行人的影响，发行人是否对授权方存在重大依赖，是否存在使用范围受限、临近终止的风险

A. 发行人是否需要授权 Valneva 使用及对发行人的影响

根据《Valneva 许可协议》，发行人需要授权 Valneva 使用上述专利，但该许可系 Valneva 对其全球范围内知识产权体系完整性的保护而要求进行。

一方面，根据《Valneva 许可协议》约定，发行人与合作伙伴享有的 EB66 相关专利申请仅限于中国地区，发行人和合作伙伴不拥有境外专利权益，亦无法向 Valneva 授权相关境外专利权益；另一方面，发行人与合作伙伴拥有中国地区的专利权益，同时根据《Valneva 许可协议》约定，发行人拥有中国地区对 EB66 细胞株的独占许可权，Valneva 实际无法将上述专利转授权给任何其他中国疫苗公司并在中国范围内生产病毒疫苗，转授权无法实现。因此，该专利授权对发行人及合作方基本不存在不利影响。

B. 发行人是否对授权方存在重大依赖，是否存在使用范围受限、临近终止的风险

根据《Valneva 许可协议》，“本协议应在生效日期起的八（8）年内继续完全有效（即有效期至 2023 年 3 月 14 日）（“初始有效期”）。各方可在相互约定的基础上，根据第 5.8 款的规定，将本协议的有效期延长五（5）年，但前提是 JSB 在初始有效期届满前通知 Valneva 其有意将有效期延长五（5）年（“五年延期”）。此后，本协议中与截至初始有效期或五年延期（视具体情况而定）届满之时有效的任何 JSB 客户许可有关的有效期限应延长至 JSB 客户许可失效为止。”鉴于：（1）Valneva 已经确认以上专利为发行人与合作伙伴所有，Valneva 不享有专利权，仅拥有中国地区非独占的分许可，以上专利的细胞培养底层技术为发行人所独有，不受 Valneva 限制，不依赖于 Valneva；（2）在《Valneva 许可协议》中，双方已约定只要发行人有意延长有效期并在初始有效期届满前通知 Valneva，即可将协议有效期延长至 2028 年 3 月，发行人具有延长协议有效期的主动权和可行性。因此，发行人对授权方不存在重大依赖，不存在使用范围受限、临近终止的风险。

C. Valneva 在国内的经营情况

根据《Valneva 许可协议》，发行人拥有中国地区对 EB66 细胞株的独占许可权，Valneva 无法将 EB66 细胞株授权给任何其他中国疫苗公司并在中国范围内生产病毒疫苗。同时，经查询 Valneva 公司官方网站信息公开披露信息，Valneva 未在国内开设分支机构，也未在国内开展经营业务。

综上所述，4 项 EB66 细胞株相关专利的研发和申请符合协议约定，专利授

权条款对发行人及合作方基本不存在不利影响，发行人对授权方不存在重大依赖，截至本补充法律意见书出具日，相关授权不存在使用范围受限、临近终止的风险；Valneva 未在国内开设分支机构，也未在国内开展经营业务。

2. 核查方式和核查过程

本所律师就该事项履行的核查方式和核查过程具体如下：

- (1) 查验发行人的专利权证书、相关合作研发协议；
- (2) 查阅合作研发单位出具的说明文件；
- (3) 查阅《关于授予 EB66[®]细胞株商业许可允许在中国生产病毒疫苗的许可协议》《关于授予 EB66[®]细胞株商业许可允许在中国生产病毒疫苗的经修订、重述和更替许可协议》；
- (4) 查阅发行人报告期使用 EB66 细胞株的产品/服务在报告期内的收入相关的协议、发票、银行流水及汇总清单；
- (5) 查询中国及多国专利信息查询网（网址：<http://cpquery.cnipa.gov.cn/>；查询日期：2022 年 9 月 6 日）；
- (6) 查询 Valneva 公司官方网站公开披露信息（网址：<https://valneva.com>，查询时间：2022 年 9 月 17 日），了解 Valneva 在中国地区经营情况；
- (7) 查阅发行人出具的说明。

3. 核查结论

经查验，本所律师认为，4 项共有专利系各申请人共同所有，4 项 EB66 细胞株相关专利的研发和申请符合协议约定，专利授权条款对发行人及合作方基本不存在不利影响，发行人对授权方不存在重大依赖，截至本补充法律意见书出具日，相关授权不存在使用范围受限、临近终止的风险。

（三）“纳米抗体的层析方法”专利开发的过程；与仇金树在原任职单位从事的工作是否存在关联，结合核心技术人员和专利发明人的任职经历及原单位工作内容、与原单位签订竞业禁止或保密协议的情况，说明发行人该专利技术

来源及合法合规性，是否存在纠纷或潜在纠纷；该专利应用于主营业务并产生收入的具体情况

1. 核查情况

(1) “纳米抗体的层析方法”专利开发的过程

经访谈“纳米抗体的层析方法”的专利发明人孙超、JINSHU QIU（仇金树）、SHUN LUO，该专利的具体开发过程情况如下：

2021年，公司在纳米抗体生产工艺优化过程中，发现纳米抗体层析易形成聚体且杂质难去除，蛋白分子粒径分布宽、平均粒径大，易形成大颗粒蛋白（100nm以上），纳滤膜可滤过载量低。

孙超、JINSHU QIU（仇金树）等公司研发人员基于此问题进行了专项工艺开发，尝试了多种层析方法解决蛋白易聚集、形成大颗粒以及杂质难去除的难题，最终找到步骤最简单、成本最低、效率最高的层析方法，最大程度上降低商业化CDMO项目的成本并提高生产质量和效率。基于此方法能够一方面保证阴离子对HCP的去除效果，另一方面减少聚体的形成，保证样品颗粒度维持较小的尺寸范围，大大提高纳滤可滤过载量，且此方法易于操作、成本较低，符合商业化生产的质量和成本要求。公司以此工艺开发成果申请了专利并获得授权。

在专利开发过程中，孙超负责实验设计及执行，实验数据分析，专利交底书撰写，JINSHU QIU（仇金树）博士、SHUN LUO博士负责专利交底书思路引导，技术把关。

该专利技术研发完成时间为2021年9月，首次申请专利日期为2021年10月18日，浦东知识产权保护中心于2021年11月26日正式受理进入快速预审，经浦东知识产权保护中心预审后符合快速预审通道申请条件，国家知识产权局于2022年1月25日正式受理该专利申请并进行快速通道审核，2022年4月22日，该专利获得授权。

(2) 与仇金树在原任职单位从事的工作是否存在关联，结合核心技术人员和专利发明人的任职经历及原单位工作内容、与原单位签订竞业禁止或保密协议的情况，说明发行人该专利技术来源及合法合规性，是否存在纠纷或潜在纠

纷

①与仇金树在原任职单位从事的工作是否存在关联

根据 JINSHU QIU（仇金树）填写的调查表、出具的书面声明及承诺并对其进行访谈，JINSHU QIU（仇金树）在加入发行人前的历史任职经历如下：

姓名	加入发行人及其子公司时间	原任职单位名称	在原单位职务	在原任职单位工作内容	是否签订竞业禁止协议和保密协议
JINSHU QIU（仇金树）	2020年3月	American Tob. Co.	研究助理	检测不同香烟/卷烟的质量有关的化学成分	签订保密协议或根据相关法律具有保守任职单位秘密的义务；未签订竞业限制协议
		US Tobacco Co.	研发部科学家、资深科学家	嚼烟发酵工艺的改进，减少亚硝胺的形成，提升产品质量和风味	
		Swisher Intl	研发部副总裁	组建研发部门，开发新的雪茄产品及工艺	
		Amgen Inc.（安进公司）	资深科学家、首席科学家	工艺杂质和辅料分析检测，测试方法的开发鉴定、转让、验证，以及相关申报文件的撰写	

JINSHU QIU（仇金树）的历史任职工作中，仅有 Amgen Inc.的工作内容与生物医药相关，JINSHU QIU（仇金树）于 2020 年从 Amgen Inc.离职。根据前述“纳米抗体的层析方法”专利开发的过程情况、查验“纳米抗体的层析方法”的权利要求书并访谈发明人之一 JINSHU QIU（仇金树），该专利技术为发明人利用发行人的物质技术条件自主研发取得，不存在属于完成原单位指派的工作任务或利用原单位的物质技术条件形成的专利成果，不属于在原单位任职期间或离职后形成的职务发明，该专利与 JINSHU QIU（仇金树）在原任职单位从事的工作不存在关联。

②结合核心技术人员和专利发明人的任职经历及原单位工作内容、与原单位签订竞业禁止或保密协议的情况，说明发行人该专利技术来源及合法合规性，是否存在纠纷或潜在纠纷

根据发行人核心技术人员 JINSHU QIU（仇金树）、SHUN LUO 及专利发明人孙超填写的调查表、出具的书面声明及承诺并对其进行访谈，前述人员入职发行人后的银行流水，确认原任职单位是否向其支付竞业禁止津贴，经查验，JINSHU QIU（仇金树）、SHUN LUO、孙超加入发行人前的任职经历、原单位工作内容、是否签订竞业禁止协议和保密协议的具体情况如下：

核心技术/专利发明人姓名	加入发行人及其子公司时间	原任职单位名称	在原单位职务	在原任职单位工作内容	是否签订竞业禁止协议和保密协议
JINSHU QIU（仇金树）	2020年3月	American Tob. Co.	研究助理	检测不同香烟/卷烟的质量有关的化学成分	签订保密协议或根据相关法律具有保守任职单位秘密的义务；未签订竞业限制协议
		US Tobacco Co.	研发部科学家、资深科学家	嚼烟发酵工艺的改进，减少亚硝胺的形成，提升产品质量和风味	
		Swisher Intl	研发部副总裁	组建研发部门，开发新的雪茄产品及工艺	
		Amgen Inc.（安进公司）	资深科学家、首席科学家	工艺杂质和辅料分析检测，测试方法的开发鉴定、转让、验证，以及相关申报文件的撰写	
SHUN LUO	2014年7月	瑞士雪兰诺生物制药公司	首席研究员	生物医药研发	签订保密协议或根据相关法律具有保守任职单位秘密的义务；未签订竞业限制协议
		Beckman Coulter	首席科学家	生物医药研发	
		GeneXP Biosciences	董事长	生物医药研发	
		JRH Biosciences	研发部研发总监	生物医药研发	
		Genentech Inc.	细胞培养工艺研	细胞培养工艺研	

核心技术/ 专利发明 人姓名	加入发行人 及其子公司 时间	原任职单位名称	在原单位职务	在原任职单位工 作内容	是否签订竞 业禁止协议 和保密协议
			发部科技总监	发	
		Amgen Inc. (安 进公司)	细胞培养工艺研 发部科技总监	细胞培养工艺研 发	
		万洲健顺	CEO	无血清培养基研 发	
孙超	2019年7月	浙江特瑞思药业 股份有限公司	研究员	下游工艺开发	签订保密协 议;未签订竞 业限制协议

经本所律师对前述发明人的访谈、检索中国裁判文书网、全国法院失信被执行人信息查询平台等公开信息，查询专利发明人是否存在因违反与原单位的竞业禁止协议、保密协议而涉及诉讼的情况、发行人是否存在相关专利技术的诉讼的情况，访谈发行人法务部门负责人，并取得发行人出具的书面说明，经查验，该专利技术为发明人利用发行人的物质技术条件自主研发取得，专利发明人在发行人任职过程中不存在违反与原单位的约定，利用原单位职务发明情形，发行人或专利发明人未收到任何第三方对发行人拥有的该专利提出异议的任何函件或通知，亦未与任何第三方发生过与专利有关的诉讼或仲裁，发行人该专利技术来源具有合法合规性，不存在纠纷或潜在纠纷。

(3) 该专利应用于主营业务并产生收入的具体情况

上述发明专利为复杂抗体的层析方法，主要针对 CDMO 业务的抗体纯化过程。该发明专利能够以较低成本、较高效率有效去除聚集体、宿主细胞蛋白(HCP)和宿主细胞 DNA (HCD)，有助于解决复杂抗体稳定性差、易聚集的问题。除传统的单克隆抗体外，复杂抗体大多存在稳定性差、易聚集的问题，分离纯化过程较常规单抗更为复杂，因此该发明专利涉及的层析纯化方法，可广泛应用于发行人的复杂抗体 CDMO 项目。

该专利于 2021 年内已开发完成并应用，截至 2021 年末，已形成诗健生物、应世生物 CDMO 项目主营业务收入 519.54 万元。此外，该专利未来可持续应用于纳米抗体、双抗等非常规单抗 CDMO 项目中，进一步贡献主营业务收入。

2. 核查方式和核查过程

本所律师就该事项履行的核查方式和核查过程具体如下：

(1) 访谈“纳米抗体的层析方法”的发明人孙超、JINSHU QIU（仇金树）、SHUN LUO，并取得前述人员出具的关于该专利开发过程的说明文件；

(2) 查阅 JINSHU QIU（仇金树）、SHUN LUO、孙超填写的调查表、出具的书面声明及承诺并对其进行访谈；

(3) 查阅前述人员入职发行人后的银行流水，确认原任职单位是否向其支付竞业禁止津贴；

(4) 检索中国裁判文书网（网址：<https://wenshu.court.gov.cn/>；查询日期：2022 年 9 月 6 日）、全国法院失信被执行人信息查询平台（网址：<http://zxgk.court.gov.cn/>，查询日期：2022 年 9 月 6 日）等公开信息，查询专利发明人是否存在因违反与原单位的竞业禁止协议、保密协议而涉及诉讼的情况、发行人是否存在相关专利技术的诉讼的情况；

(5) 访谈发行人法务部门负责人、查阅发行人出具的说明；

(6) 查阅该专利应用于主营业务并产生收入的具体情况明细表。

3. 核查结论

经查验，本所律师认为，专利“纳米抗体的层析方法”为发明人利用发行人的物质技术条件自主研发取得，与 JINSHU QIU（仇金树）在原任职单位从事的工作不存在关联；发行人该专利技术来源具有合法合规性，不存在纠纷或潜在纠纷。

（四）结合发行人核心技术平台的形成过程、核心技术在发明专利中的应用情况，说明发行人的自主研发能力

1. 核查情况

（1）核心技术平台的形成过程

根据发行人出具的说明，发行人核心技术的形成过程如下：

①培养基开发技术平台

序号	核心技术名称	技术来源	形成过程
1	代谢组学分析技术	自主研发	在细胞培养中，随着细胞的增殖、底物的消耗、产物的生成及外部的供给，积累的肽类、乳酸等代谢产物会对细胞培养工艺产生影响。公司基于哺乳动物细胞代谢理论和代谢组学等代谢分析技术，通过分析代谢物，找到影响细胞生长状态的主要因素，实现快速、精准调节培养基配方。
2	DOE 多因素分析技术	自主研发	培养不同的细胞一般需要选择不同的生产工艺及定制培养基，其中培养基的配方优化往往需要消耗大量的人力物力以及时间成本。公司通过 DOE 多因素分析方法对这些培养基中的营养物质含量进行优化设计，得到最优的营养物质配比，有效提高了研发效率。
3	贴壁细胞悬浮驯化技术	自主研发	传统的生物制药及疫苗采用贴壁细胞加入含血清培养基生产，其表达量低、批间差异大。公司通过改变细胞的培养条件和生长方式将原本贴壁培养的细胞株驯化为悬浮细胞株，采用无血清培养基生产，提高了生产效率、降低了污染风险、减少了血清带来的影响。

②培养基连续针磨生产技术平台

序号	核心技术名称	技术来源	形成过程
1	培养基连续针磨生产技术平台	自主研发	应用球磨与锤磨技术研磨培养基原料存在质量不稳定、无法控温的问题，导致无法生产部分无血清培养基。公司选择先进的针磨技术，自主设计了连续针磨工艺生产线。采用连续针磨技术生产的培养基批间差异小，通过液氮降温有效解决了产热问题，提高了培养基的生产效率和质量。

③生物制药/品CDMO服务技术平台

序号	核心技术名称	技术来源	形成过程
1	蛋白样品快速制备技术	自主研发	客户开展临床前研究时，需要拿到一定量的药物完成相关测试，传统的细胞株构建往往需要较长时间。公司通过优化细胞培养工艺、研发多种细胞瞬时转染方法，有效缩短客户制备临床前样品的时间、提高客户的研发效率。
2	高产稳定细胞株开发技术	自主研发	构建高产并稳定表达的细胞株对生物制药/品的规模化生产至关重要，其很大程度上影响药物开发的效率和成本。细胞株构建过程会有细胞表达量低、表达不稳定的问题。为解决以上问题，公司通过优化宿主细胞、开发新型载体与转染技术、优化筛选工艺等措施，可以快速交付高表达、高质量的稳定细胞株。
3	细胞培养工艺开发技术	自主研发	通常在细胞株构建之后，需要对细胞培养方式与工艺进行研究。细胞培养工艺过程复杂，并且很大程度上影响了药物表达量和质量，不同的细胞需要开发特定的培养工艺。公司掌握了批次培养、流加培养和灌流培养等培养技术；通过培养基筛选及优化、工艺参数优化、工艺确认以及工艺放大，实现了细胞定制化培养，保证生物药的表达量与质量，同时控制了成本。

序号	核心技术名称	技术来源	形成过程
4	产物纯化工艺开发技术	自主研发	如何经济、高效的从复杂组分中浓缩、分离和纯化目标生物分子已成为全球生物药生产的主要技术瓶颈，同时也关系到药品的质量和成本。公司基于层析技术、过滤技术，对客户生物药定制纯化工艺，解决了不同类型生物药的纯化问题，降低了客户的生产成本。
5	ADC 偶联药物技术	自主研发	相较于单克隆抗体，ADC 药物的生产工艺更为复杂，主要壁垒为偶联工艺的开发、ADC 药物的纯化。公司基于质量源于设计（QbD）理念，通过调整偶联参数、筛选纯化填料，对偶联工艺条件做进一步工艺参数优化，提高偶联效率，实现 ADC 药物的快速制备与纯化，从而缩短客户制备临床前样品的时间、提高客户的研发效率。
6	CGT 基因治疗技术	自主研发	CGT 药物的研发与生产有很高的技术壁垒，其中质粒、病毒载体的开发直接影响了药物质量与安全性。通过删减部分原载体不需要的序列，增加了可插入的目的基因的长度，同时通过对启动子、kozak 序列、WPRE 元件、翻译终止调控序列的优化组合，使得目的基因的表达更佳准确。公司应用安全性较高的三质粒系统与 AAV（腺相关病毒载体），通过贴壁细胞悬浮驯化技术和先进的转染技术，实现 AAV 高滴度、高活性的表达；通过优化载体序列，使得目的基因的表达更为准确。

(2) 核心技术在发明专利中的应用情况

专利名称	取得方式	核心技术	具体应用过程
传代细胞源ND、IB、AI三联灭活疫苗的制备方法及其应用	原始取得	DOE多因素分析技术、细胞培养工艺开发技术	公司应用核心技术中的培养基筛选及优化确定基础与补料培养基，将EB66细胞复苏并接种于摇瓶中悬浮培养，运用核心技术中的工艺参数优化在摇瓶中初步确定较优的接种密度、合适的培养温度和降温策略以及培养周期等关键培养工艺参数。之后通过核心技术中的工艺放大将上述生产工艺逐级放大至生物反应器，采用二阶培养法，向EB66细胞接种新城疫病毒、传染性支气管炎病毒或禽流感病毒，接种24小时后收获病毒并混合，制备三联灭活疫苗。
一种禽流感病毒的全悬浮培养方法	原始取得	DOE多因素分析技术、细胞培养工艺开发技术	公司基于培养基筛选及优化，筛选出合适的培养基，将EB66细胞复苏并接种于摇瓶，通过核心技术确定工艺参数。之后采用核心技术中的流加补液技术接种禽流感病毒，收获的病毒作为下一代病毒传代培养的种毒，继续采用流加补液工艺接种至EB66细胞中。通过工艺放大技术进行病毒的传代驯化与增殖，实现禽流感病毒的全悬浮培养。
一种用传代细胞系悬浮培养传染性支气管炎病毒的方法	原始取得	DOE多因素分析技术、细胞培养工艺开发技术	公司通过培养基筛选及优化，确定合适的培养基，将EB66细胞复苏并接种于摇瓶，通过核心技术确定工艺参数。之后应用二阶培养法接种传染性支气管炎病毒并收获，应用核心技术中的工艺放大将收获的病毒继续接

专利名称	取得方式	核心技术	具体应用过程
			种至EB66细胞中进行病毒的传代驯化与增殖，得到用于培养传染性支气管炎病毒的全悬浮传代细胞系EB66细胞。
一种制备鸭坦布苏病毒病灭活疫苗的方法及其疫苗	原始取得	DOE多因素分析技术、细胞培养工艺开发技术	公司应用核心技术中的培养基筛选及优化确定基础与补料培养基，基于核心技术确定工艺参数，将鸭坦布苏病毒鸭胚适应株在EB66细胞系中连续传代至病毒适应细胞，经有限稀释克隆法，取病毒含量最高的适应毒株继续经EB66细胞培养。之后通过核心技术中的工艺放大在生物反应器中全悬浮培养EB66细胞并接种病毒，实现鸭坦布苏病毒病灭活疫苗的大规模生产。
纳米抗体的层析方法	原始取得	产物纯化工艺开发技术	公司基于核心技术中的亲和层析、疏水层析工艺，调整相关工艺参数，对纳米抗体进行纯化。之后通过核心技术中的淋洗、洗脱工艺得到目的产物，有效去除目的产物中的聚体、宿主细胞蛋白（HCP）和宿主细胞DNA（HCD）。
一种阶层有序大孔-介孔硅胶整体柱牛血清白蛋白印迹聚合物及其制备方法	继受取得	继受取得，未应用发行人核心技术	-

如上所述，发行人的核心技术均来源于自主研发，核心技术均为公司经过长期研发和技术积累，并在产品生产及项目开展的过程中不断总结和优化后形成，发行人具备持续的自主研发能力。

2. 核查方式和核查过程

本所律师就该事项履行的核查方式和核查过程具体如下：

- （1）查阅《招股说明书》；
- （2）访谈发行人各事业部负责人，了解发行人核心技术平台的形成过程、核心技术在发明专利中的应用情况；
- （3）查阅相关合作发明专利的权利要求书；
- （4）查阅发行人出具的说明。

3. 核查结论

经查验，本所律师认为，发行人具备持续的自主研发能力。

二、关于固定资产及在建工程（《问询函》问题 12）

根据申报材料，1) 2021 年固定资产及在建工程大幅增加，截至报告期末账面余额分别为 45,727.48 万元和 35,690.47 万元；2) 甘肃健顺已于 2022 年 3 月停止大规模的生产活动，主要原因是甘肃健顺培养基生产场地系租赁取得，该场地规划用途与实际使用情况不相符，发行人正将相关产能转移至海门新培养基生产基地；3) 报告期各期末其他非流动资产中预付工程款余额分别为 2,497.47 万元、5,093.39 万元和 5,503.16 万元。

请发行人说明：

(1) 发行人的业务规划安排、目前发展情况以及对应生产产线及产能安排；2021 年大幅新增的固定资产及在建工程是否与业务发展相匹配；(2) 新建生产基地是否取得必要资质认证，建设项目的环保合规性，生产基地更换对发行人业绩和生产经营的影响；报告期发行人土地使用的合法合规性，是否存在其他与土地规划用途不符的情况，是否存在违反土地管理规定被处罚或对生产经营造成重大不利影响的风险；(3) 报告期甘肃健顺培养基生产场地的固定资产及在建工程情况；发行人更换生产基地的具体安排，包括但不限于对原生产基地资产、人员和相关订单的处置情况；未处置资产是否足额计提减值准备；(4) 区分培养基业务和 CDMO 业务列示对应的固定资产、主要产品产线、成新率、产能及利用率情况；结合产能利用率数据，分析说明固定资产是否存在闲置、减值准备计提是否充分；(5) 在建工程结转的具体情况及其依据，是否存在到达预定可使用状态但未及时转固的情况，是否存在长期停工或建设期较长的在建工程；未及时转固的情况，是否存在长期停工或建设期较长的在建工程；(6) 报告期各期末预付工程款的具体内容、发生原因，余额逐年增加的原因；交易对方的基本情况，是否与发行人存在关联关系；采购内容是否符合发行人生产经营需要，相关工程的实施情况及后续付款情况。

请保荐机构、发行人律师就事项（2）进行核查并发表明确意见。请保荐机构、申报会计师就其他事项进行核查并发表明确意见。

回复：

(二) 新建生产基地是否取得必要资质认证，建设项目的环保合规性，生产基地更换对发行人业绩和生产经营的影响；报告期发行人土地使用的合法合规性，是否存在其他与土地规划用途不符的情况，是否存在违反土地管理规定被处罚或对生产经营造成重大不利影响的风险

1. 核查情况

(1) 新建生产基地是否取得必要资质认证，建设项目的环保合规性，生产基地更换对发行人业绩和生产经营的影响

①新建生产基地是否取得必要资质认证

经查验，南通健顺就新建生产基地已取得必要资质认证，具体情况如下：

根据医疗器械管理相关规定，发行人的培养基产品属于作为一类医疗器械管理的产品，应当办理一类医疗器械备案，南通健顺已于 2022 年 6 月申请并取得了关于细胞培养基产品的一类医疗器械备案凭证。

南通健顺新建的培养基生产体系已通过医疗器械质量管理体系、质量管理体系等相应认证，截至本补充法律意见书出具日，南通健顺持有的具体认证证书情况如下：

证书名称	证书编号	核发单位	认证标准	业务范围/ 产品名称	有效期至 (年/月/日)
医疗器械质量管理体系认证	UKZB22M D20026R0 S	新世纪检验认证有限责任公司	ISO13485:2016 idt YY/T 0287-2017	细胞培养基的研发、生产和销售	2025/03/29
质量管理体系认证	016TJ22Q 31253R0S	新世纪检验认证有限责任公司	GB/T19001-2016 idt ISO9001:2015	无血清细胞培养基的研发、生产和销售服务	2025/06/08
环境管理体系认证	016TJ22E3 0960R0S	新世纪检验认证有限责任公司	GB/T24001-2020 idt ISO14001:2015	无血清细胞培养基的研发、生产和销售服务	2025/06/08
职业健康安全管理体系认证	016TJ22S3 0849R0S	新世纪检验认证有限责任公司	GB/T 45001-2020 idt ISO45001:2018	无血清细胞培养基的研发、生产和销售服务	2025/06/08

南通健顺已取得生产基地建设前所需相关规划、建设、施工、消防、环保等必要许可、备案文件，具体取得情况如下：

序号	资质类别	资质名称	审批/备案部门	审批/备案文/编号	审批/备案日期 (年/月/日)
1	项目备案	江苏省投资项目备案证	南通市海门审批局	海行审备[2019]303号	2019/06/17
2	项目用地	不动产权证书	海门市自然资源局	苏(2019)海门市不动产权第0022715号	2019/06/06
3	用地规划	建设用地规划许可证	海门市行政审批局	地字第320684201960001号	2019/12/27
		临时建设用地规划许可证(临时工棚)	南通市海门自然资源和规划局	临地字第3206842020028号	2020/11/24
4	工程规划	建设工程规划许可证	海门市行政审批局	建字第320684202060003号	2020/07/22
5	施工许可	建筑工程施工许可证	南通市海门区行政审批局	320684202010280201	2020/10/28
6	建设	江苏省房屋建筑和市政基础设施工程施工图设计文件审查合格书	南通市海门区建设工程施工图审图中心	10132(2020)第0093号	2020/09/23
7	消防	消防备案	南通市海门区住房和城乡建设局	/	2020/10/12
8	环保	关于《健顺生物科技(海门)有限公司年产1200吨细胞培养基系列产品新建项目环境影响报告表》的批复	南通市海门区行政审批局	海审批表复[2021]20号	2021/02/05

综上所述,截至本补充法律意见书出具日,新建生产基地已取得必要资质认证。

②建设项目的环保合规性

截至本补充法律意见书出具日,南通健顺“年产1200吨细胞培养基系列产品新建项目”环保相关程序履行情况如下:

序号	项目阶段	法规依据	合规性要求	发行人情况	是否符合
1	开工建设前	《中华人民共和国环境保护法》	编制环境影响报告表、	2021年1月,南通健顺编制环境影响报告表,并于2021年2月5	是

序号	项目阶段	法规依据	合规性要求	发行人情况	是否符合
		《中华人民共和国环境影响评价法》 《建设项目环境保护管理条例》	取得环评批复	日取得《关于<健顺生物科技（海门）有限公司年产 1200 吨细胞培养基系列产品新建项目环境影响报告表>的批复》（海审批表复[2021]20 号）	
2	环保设施及排污口规范化建成后	《中华人民共和国环境保护法》 《排污许可管理条例》	申请排污许可/取得排污登记回执	2022 年 2 月 18 日，南通健顺取得《固定污染源排污登记回执》（登记编号：91320684MA1W9UDF4L001X），有效期至 2027 年 2 月 17 日	是
3	竣工后	《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》 《建设项目竣工环境保护验收技术规范污染影响类》 《关于印发<环境保护部建设项目“三同时”监督检查和竣工环保验收管理流程（试行）>的通知》	竣工环保自主验收	2022 年 3 月 30 日，本项目竣工；2022 年 5 月，经南通健顺出具《健顺生物科技（海门）有限公司年产 1200 吨细胞培养基系列产品新建项目竣工环境保护验收监测报告表》《健顺生物科技（南通）有限公司年产 1200 吨细胞培养基系列产品新建项目竣工环境保护验收意见》，并于 2022 年 5 月 30 日至 6 月 28 日期间公示，公示结束后完成自主验收。	是
4	日常处理	《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》	危废处理	南通健顺已委托有资质的第三方主体光大绿色环保固废处置（南通）有限公司（《危险废物经营许可证》编号：JSNT0684COO055）处置危险废物	是
			一般固废处理	南通健顺已委托第三方主体南通宏博环保科技有限公司处理不可回收的一般固体废弃物	是

2022 年 2 月 14 日、2022 年 7 月 12 日，南通市海门生态环境局出具《合规证明》，确认南通健顺自 2019 年 1 月 1 日至证明出具日期间，无行政处罚记录、未发生环境污染事故。

综上，南通健顺“年产 1200 吨细胞培养基系列产品新建项目”符合环保合规性要求。

③新增生产基地对发行人业绩和生产经营的影响

根据发行人出具的说明，考虑到旧生产场地的产能局限、生产合规性及未来发展规划，公司于 2019 年开始建设位于江苏省南通市海门区的培养基新生产基地，并于 2021 年末基本建设完成。目前，位于兰州新城科技孵化大厦 B 座的旧生产场地，已于 2022 年 3 月停止大规模的生产活动，仅进行小批次的客户项目生产。

公司培养基产品主要用于生物医药企业药品、疫苗产品的研发、生产，根据《药品生产质量管理规范》等相关管理规范要求，药品生产企业需建立完整的供应商管理程序且物料供应商的确定及变更应当进行质量评估，并经质量管理部门批准后方可采购。故公司新增南通生产基地后，部分客户需对公司新增生产基地进行审计后方可采购由南通健顺新基地生产的相关产品，相关情形对发行人的业绩和生产经营的主要影响如下：

A. 更换生产基地更换后客户重新审计过程

a. 仓储现场检查

主要内容：检查物料及成品仓库的管理；物料验收、取样、放行、领退管理及不合格物料处置是否符合 GMP 标准等。

b. 质量控制实验室检查

主要内容：实验室试剂与标准品管理；设备仪器适用、维护以及实验数据管理；设备仪器的计量校准管理；设备与检测方法确认管理等。

c. 生产现场检查

主要内容：生产区域设备类型与数量是否满足工艺需要；洁净区人员、物料管理；现场设备使用、清洁、维护管理及相应记录检查；主要工艺过程控制管理；设备控制系统与相应的计算机系统权限、数据管理等。

d. 质量体系检查

主要内容：文件控制与管理；人员职责与培训；供应商管理；产品放行与召回管理等。

B. 更换生产基地后的客户审计进展情况

截至本补充法律意见书出具日，公司培养基业务主要客户康希诺、浙江三叶草生物制药有限公司、信达生物制药（苏州）有限公司、瑞普生物等均已完成南

通健顺新生产基地的审计工作，对南通健顺新生产基地的仓储、生产等质量体系均无异议。尚需审计的主要客户有 14 家，上述客户未进行审计的主要原因为，受客户及发行人所在地疫情政策影响，无法对发行人南通健顺新生产基地进行现场审计工作。目前部分客户及发行人所在地疫情已逐步好转，发行人已与相关客户协商约定现场审计时间。上述未进行审计的客户 2019 年至 2021 年给发行人带来的培养基业务收入占发行人三年培养基业务收入的比例为 4.57%，占比较低。

C. 南通健顺新建生产基地相较于原生产基地的优势

a. 南通健顺新生产基地的设备先进性

相较于公司原甘肃培养基生产基地，南通健顺新生产基地拥有更先进的自动化系统及设备，南通健顺新培养基生产基地配备的先进的自动化管理系统,拥有更大的储存空间；其自动称量线可实现大量自动称量配料过程，提升产能；其自动化系统可参与及监控称量、配料过程，减少误差及差错。

b. 南通健顺新生产基地产能优势

相较于公司原甘肃培养基生产基地，南通健顺新生产基地具有较大的产能优势。截至本补充法律意见书出具日，甘肃健顺共有 3 条生产线，单批次最大产量分别为 400kg、200kg 和 100kg，南通健顺共有 2 条生产线，单批次最大产量分别为 6000kg 和 850kg，均超过甘肃健顺生产线单批次产量。南通健顺较大的产能优势可承接大型培养基生产项目，并缩小批间差，为客户提供更加稳定的培养基产品。

c. 南通健顺新生产基地地域优势

相较于公司原甘肃培养基生产基地，位于江苏省的新增培养基生产基地具备较强的地域优势。江苏省经济发展迅速，是我国最主要的经济核心区之一，也是国内生物医药产业链最为聚集的地区。南通健顺培养基生产基地坐落于南通市海门生物医药科创园，是一个以创新药物开发专业服务为主导产业的江苏省特色产业基地，在原料供应、交通运输、供水、供电等方面区位优势明显，进一步带来产品成本竞争力的提升。

南通健顺新生产基地位于生物医药行业发达的江苏省，省内业务需求较大，相较于甘肃健顺原生产基地，新生产基地在订单响应、运输成本方面亦具有较大优势。

综上，发行人生产基地更换对发行人业绩和生产经营不存在重大不利影响。

(2) 报告期发行人土地使用的合法合规性，是否存在其他与土地规划用途不符的情况，是否存在违反土地管理规定被处罚或对生产经营造成重大不利影响的风险

① 报告期发行人土地使用的合法合规性，是否存在其他与土地规划用途不符的情况

根据发行人出具的说明、租赁协议、房地权属证书等文件并经查验，截至本补充法律意见书出具日，发行人及其境内子公司与生产经营密切相关的土地使用情况具体如下：

序号	主体	土地坐落	面积 (m ²)	取得方式	产权证书	证载用途	实际用途	是否一致
1	澳斯康	海门临江镇洞庭湖100号生物医药科创园B1楼1、2、3层	8,593.70	租赁	苏(2020)海门区不动产权第0142495号	工业用地	厂房	是
		海门临江镇洞庭湖100号生物医药科创园A1楼4、5层	3,016.66	租赁			办公	是
		海门临江镇洞庭湖100号生物医药科创园A1楼6、7层	3,016.66	租赁			办公	是
		海门临江镇洞庭湖100号生物医药科创园B8楼1、2、3层	5,707.92	租赁			实验室	是
		海门临江镇洞庭湖100号生物医药科创园B9楼2层	1,902.64	租赁			实验室	是
		海门临江镇洞庭湖100号生物医药科创园B11楼1层南侧、2、3层	7,161.00	租赁			厂房	是
2	澳斯康	南通市海门区临江镇洞庭湖路100号B6楼4层(局	800.00	租赁	苏(2020)海门区不动产权第0142495	工业用地	仓库	是

序号	主体	土地坐落	面积 (m ²)	取得 方式	产权证书	证载 用途	实际 用途	是否 一致
		部)			号			
3	南通健 顺	临江新区临永大 道东侧、海临路北 侧	31,614.07 ₁	出让	苏(2019)海 门市不动产 权第0022715 号	工业	研发、 生产	是
4	甘肃健 顺	甘肃省兰州市安 宁区安宁堡街道 九州通西路70号, 兰州新城科技孵 化大厦A塔2楼仓 库、B塔19楼	610.37	租赁	兰房权证(安 宁区)字第 239708号、 第239702号	办公	仓库、 实验 室	否
5	甘肃健 顺	甘肃省兰州市安 宁区安宁堡街道 九州通西路70号, 兰州新城科技孵 化大厦B座1楼、 2楼、24楼、负1 楼、室外部分场 地	9,297.73	租赁	兰房权证(安 宁区)字第 239711号、第 239708号、 第228083号	办公	生产、 办公	否
6	甘肃健 顺	兰州国家高新技 术产业开发区(定 远)金科路136号 机加工车间中跨	300.00	租赁	/	工业 用地	仓库	是
7	上海澳 斯康	上海市浦东新区 康桥东路688号1 幢1505-1509室, 1512-1518室 1304、1306、1308 室	1,020.00	租赁	沪房地浦字 (2014)第 226592号	工业	办公、 研发	是
8	上海澳 斯康	上海市浦东新区 康桥东路688号1 幢1501室-1504室	634.00	租赁			办公	是
9	上海澳 斯康	上海市临港奉贤 中心内3座一层东 侧房屋	178.90	租赁	沪(2020)奉 字不动产权 第006828号	工业 用地	办公	是
10	上海澳 斯康	上海市奉贤区正 嘉路1215号临港 智造园八期项目5 号厂房	14,759.00	租赁	沪(2021)奉 字不动产权 第010625号	工业 用地	厂房	是
11	上海健 士拜	上海市浦东新区 祖冲之路1505弄	656.00	租赁	沪房地浦字 (2012)第	工业 用地	办公	是

¹ 此处面积系“海公信测字(建筑)第2021-138号”《建筑面积实测的函》载明的测算面积。

序号	主体	土地坐落	面积 (m ²)	取得 方式	产权证书	证载 用途	实际 用途	是否 一致
		100号3幢1层E、 F、G、H、I、J、 K单元			065673号			
12	上海健 士拜	上海市浦东新区 祖冲之路1505弄 100号3幢1层A、 B、C、D单元	275.00	租赁			办公	是

如上表所示，除第4项、第5项、第6项外，发行人及其境内子公司自有或租赁的不动产权属证书上所载明的土地规划用途均为工业用地，就第6项仓库租赁，出租方甘肃鑫盛创业管理有限公司已提供相关协议文件，该仓库所在土地规划同为工业用地。因此，除第4项、第5项外，发行人及其境内子公司将上述土地使用权及所建房屋用于生产、研发（实验室）、办公及仓库用房，与土地规划用途相符。除以上与生产经营密切相关的土地使用情形外，发行人及其境内子公司存在自购及租赁部分商品房的情况，根据《商品房预售许可证》、房屋产权证书及出租方出具的说明等文件，该等房屋证载用途为城镇住宅用地，发行人及其境内子公司将该等房屋用于员工居住，与土地规划用途相符。

综上，除上表第4项、第5项存在实际用途与土地规划用途不一致，且该不一致情形不会对发行人的实际生产经营造成重大不利影响[详见本题（二）/1/（2）/②的回复内容]，发行人及其境内子公司不存在其他与土地规划用途不符的情形。

②是否存在违反土地管理规定被处罚或对生产经营造成重大不利影响的

风险

针对上表第4项、第5项存在的实际用途与土地规划用途不一致的情形，甘肃健顺已取得兰州市安宁区住房与城乡建设局于2022年4月29日出具的专项证明文件，对该瑕疵事项予以确认如下：“1、前述租赁合同符合相关法律法规及政策规定，合法有效，本单位对出租方将相应物业出租给甘肃健顺实际用于研发中心及生产线用途予以确认，不会对甘肃健顺进行处罚或强制要求搬迁；2、前述租赁事项不会对甘肃健顺构成重大不利影响，甘肃健顺可根据实际需求更换承租或建设其他符合规划等条件的替代生产经营场所，本单位可给予支持协调。”同

时，根据发行人出具的说明，甘肃健顺已于 2022 年 3 月停止大规模的生产活动；截至本补充法律意见书出具日，发行人已将大部分培养基生产转移至新的海门生产基地，该等土地用途不一致的情形不会对发行人的实际生产经营造成重大不利影响。

根据南通市海门自然资源和规划局、南通市海门区住房和城乡建设局、兰州市自然资源局、兰州市住房和城乡建设局出具的合规证明文件，并经本所律师查询相关主管部门网站，报告期内发行人及其境内子公司不存在违反土地管理规定被处罚的情形。

综上，发行人及其境内子公司报告期内不存在违反土地管理规定被处罚或对生产经营造成重大不利影响的风险。

2. 核查方式和核查过程

本所律师就该事项履行的核查方式和核查过程具体如下：

(1) 查阅南通健顺取得的一类医疗器械备案凭证；

(2) 查阅南通健顺持有的体系认证证书，并查询中国国家认证认可监督管理委员会官方网站（网址：<http://cx.cnca.cn/>；查询日期：2022 年 9 月 6 日）的公示信息；

(3) 查阅南通健顺就新建生产基地“年产 1200 吨细胞培养基项目”所取得的立项备案证书、建设用地规划许可证、建设工程规划许可证、施工许可证、环境影响报告表及环评批复、消防备案等项目建设文件；

(4) 查阅南通健顺办理的《固定污染源排污登记回执》；

(5) 查阅南通健顺已签署的危险废物委托处置合同及相应危废转移联单，危废处理单位的资质证书、一般固废回收外售协议等文件；

(6) 查阅南通健顺就“年产 1200 吨细胞培养基项目”出具的竣工环境保护验收监测报告表、竣工环境保护验收意见、第三方机构出具的环保监测报告等文件，并查询“全国环境影响评价管理信息平台”（网址：<http://114.251.10.205/#/pub-message>，查询日期：2022 年 9 月 6 日）对应公示情况；

(7) 查阅南通健顺取得的南通市海门生态环境局出具的《合规证明》；

(8) 走访发行人新建的海门培养基生产基地，实地查看环保设施运行、主要污染物的处理情况；

(9) 查阅发行人出具的说明、访谈发行人生产部门负责人，了解甘肃健顺产能转移的进展情况；

(10) 走访发行人主要培养基客户，了解其对发行人生产基地更换的接受情况；

(11) 查阅发行人及其子公司全部已建及在建项目用地的项目建设文件、土地/房屋租赁合同及对应土地权属证书；

(12) 查阅甘肃健顺就实际用途与规划用途不一致事项取得的兰州市安宁区住房和城乡建设局出具的证明文件；

(13) 查阅发行人及其子公司取得的南通市海门区住房和城乡建设局、兰州市住房和城乡建设局出具的证明文件，并查询南通市自然资源和规划局（网址：<http://zrzy.jiangsu.gov.cn/nt/>）、兰州市自然资源局（网址：<http://zrzyj.lanzhou.gov.cn/>）、上海市规划和自然资源局（网址：<https://ghzyj.sh.gov.cn/>）、南通市住房和城乡建设局（网址：<http://zj.nantong.gov.cn/>）、兰州市住房和城乡建设局（网址：<http://zjj.lanzhou.gov.cn/>）、上海市住房和城乡建设管理委员会（网址：<https://zjw.sh.gov.cn/>）的公开披露信息（查询日期：2022年9月6日）。

3. 核查结论

经核查，本所律师认为，发行人新建生产基地已取得必要的资质认证，该建设项目符合环保合规性要求，生产基地更换不会对发行人业绩和生产经营产生重大不利影响；除已披露的情形外，发行人及其子公司不存在其他与土地规划用途不符的情形；报告期内，发行人及其子公司不存在违反土地管理规定被处罚或对生产经营造成重大不利影响的风险。

三、关于历史沿革（《问询函》问题 15）

根据申报材料，1) 2011 年，金俊建出资设立万洲健顺并请罗顺担任首席执行官，罗顺的 2 名亲属持股万州健顺，后罗顺因经营不佳等原因退出。另外，

甘肃健顺于 2017 年 8 月通过资产转让，取得了万洲健顺的培养基生产线；2) 2014 年，金俊建（通过万洲汽贸）与罗顺共同出资设立甘肃健顺。2017 年，金俊建由于个人资金需求将股权转让给瑞健生物；3) 2018 年 5 月，甘肃健顺成为南通健顺的全资子公司；为实现培养基及 CDMO 业务板块整合，2018 年 11 月通过换股增资的方式将南通健顺调整为澳斯康有限之子公司。

请发行人说明：

(1) 万洲健顺目前的经营状况，罗顺是否实际控制或曾经控制万洲健顺，万洲健顺的培养基业务相关资产是否均注入发行人，请全面梳理发行人的资产、人员、技术、主要客户、重要订单等来自于万洲健顺的情况，转移和整合的具体过程及对发行人生产经营的影响，法律手续是否完备，是否存在纠纷或潜在纠纷；(2) 罗顺退出万洲健顺后另外设立甘肃健顺的原因，甘肃健顺历史沿革中出资是否存在瑕疵，金俊建及其关联方目前是否仍持股发行人，其退出甘肃健顺时的相关股权、资产是否已交割清楚，未来是否仍可能向发行人及子公司甘肃健顺主张任何权益；(3) 澳斯康有限（通过南通健顺）合并甘肃健顺的具体过程、换股增资的定价合理性；合并前两家公司的基本情况，合并过程中原有资产、技术和人员的处置安排，是否存在纠纷或潜在纠纷。

请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表意见。

回复：

(一) 万洲健顺目前的经营状况，罗顺是否实际控制或曾经控制万洲健顺，万洲健顺的培养基业务相关资产是否均注入发行人，请全面梳理发行人的资产、人员、技术、主要客户、重要订单等来自于万洲健顺的情况，转移和整合的具体过程及对发行人生产经营的影响，法律手续是否完备，是否存在纠纷或潜在纠纷

1. 核查情况

(1) 万洲健顺目前的经营状况

经查验万洲健顺的工商登记资料、最近一年及一期的财务报表、访谈万洲健顺的执行董事、经理及实际控制人金俊建并经本所律师实地走访万洲健顺，经查

验，万洲健顺目前处于停业未经营状态，万洲健顺的基本情况及最近一年及一期的主要财务数据情况如下：

企业名称	甘肃万洲健顺生物科技有限公司		
统一社会信用代码	91620100571644096X		
法定代表人	金俊建		
注册资本	5,000 万元		
成立时间	2011 年 3 月 16 日		
营业期限	至 2021 年 3 月 15 日		
住所	甘肃省兰州市安宁区九州通西路 70 号 1-2 层		
经营范围	无血清细胞培养基的研发、生产、销售及新技术的开发应用；细胞培养技术和产品的开发、转让及咨询服务；细胞培养基及相关试剂、耗材、仪器设备的批发、零售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		
主要财务数据 (单位：万元)	项目	2022 年 1-6 月	2021 年度
	总资产	1,686.73	1,686.73
	净资产	148.09	148.09
	营业收入	0.00	0.00
	净利润	0.00	-2.50

注：万洲健顺 2022 年 1-6 月、2021 年度财务数据未经审计。

(2) 罗顺是否实际控制或曾经控制万洲健顺

根据金俊建出具的说明并经对其的访谈，2011 年，主要经营房地产业务的投资人金俊建计划拓展业务至生物医药行业，在进行相关研究后决定开展培养基业务，由于缺乏具备相关行业经验的技术管理人员，金俊建通过罗刘云联系了时任 Amgen Inc. 科技总监的 SHUN LUO，并给予 SHUN LUO 1,250 万元的安家费，邀请 SHUN LUO 作为技术管理人员回国参与培养基业务的开拓和经营。

同年，金俊建与罗刘云、罗慧蕙、雷文笃共同出资设立了万洲健顺，并由金俊建担任万洲健顺执行董事、经理及法定代表人，其中金俊建持股 31%，罗刘云持股 30%，雷文笃持股 20%，罗慧蕙持股 19%。根据对 SHUN LUO 的访谈及其出具的说明，自万洲健顺设立至本补充法律意见书出具日，SHUN LUO 未在万洲健顺持有股权，不存在通过签署委托持股协议由其他股东代为持有万洲健顺股权的情形，仅作为技术管理人员参与万洲健顺的运营管理。

从董事构成及其实际运行情况来看，万洲健顺未设立董事会，其职责由执行董事代为履行，金俊建自万洲健顺设立之日起至本补充法律意见书出具日期间，均担任万洲健顺执行董事，可以控制并决定万洲健顺执行董事决定的作出；从万洲健顺经营管理的实际运行情况来看，金俊建系万洲健顺的创始人、发起人，自万洲健顺设立之日起至本补充法律意见书出具日担任万洲健顺的执行董事和经理，金俊建作为经营管理核心决策者，对万洲健顺的业务经营、发展规划、重要人事任命等重要事项均具有决定性影响力，构成了对万洲健顺经营上的控制。

综上所述，SHUN LUO 未曾在万洲健顺持有股权，仅作为技术管理人员参与万洲健顺的经营活动，从董事会控制和实际经营管理层面亦不构成对万洲健顺的实际控制，SHUN LUO 未实际控制或曾经控制万洲健顺。

(3) 万洲健顺的培养基业务相关资产是否均注入发行人，请全面梳理发行人的资产、人员、技术、主要客户、重要订单等来自于万洲健顺的情况，转移和整合的具体过程及对发行人生产经营的影响，法律手续是否完备，是否存在纠纷或潜在纠纷

经查验相关《资产转让协议》《仪器设备转让协议》及其附件资产转让明细清单、甘信评字[2017]016号《甘肃万洲健顺生物科技有限公司资产评估报告》、相关资金支付凭证，访谈 SHUN LUO、金俊建并经本所律师实地走访万洲健顺，2014年，SHUN LUO 与金俊建共同出资设立甘肃健顺，甘肃健顺成立之初为推进公司运营、减少运营成本，存在部分资产、人员来自于万洲健顺的情况，具体情况如下：

①甘肃健顺先以租赁方式使用万洲健顺生产线，后受让相关资产

2015年1月至2017年8月，为推进公司运营、减少运营成本，甘肃健顺通过租赁万洲健顺生产线的方式进行日常经营、生产活动。2017年8月，万洲健顺将其部分实验室仪器设备、生产车间各类仪器设备、办公家具及相关商标注册证书及商标申请权等资产、权利转让至甘肃瑞健生物科技有限责任公司（以下简称“瑞健生物”），同月，瑞健生物与甘肃健顺签署相关《仪器设备转让协议》，将上述资产转让至甘肃健顺，并于2017年8月31日前完成相关资产的交割。

甘肃健顺设立初期培养基业务仍处于研发及业务拓展阶段，受让万洲健顺相

关资产后，甘肃健顺对所受让的培养基生产线及相关生产工艺进行了升级改造。2022年后，发行人将其培养基主要生产基地更换至南通健顺，甘肃健顺培养基生产基地仅承担少部分生产及研发活动。

综上，发行人于2017年收购万洲健顺生产线相关资产，并已支付相关对价并办理完毕资产交割，相关资产交易不存在纠纷或潜在纠纷。

②万洲健顺停止经营后，甘肃健顺根据员工意愿聘用相关人员

根据万洲健顺2014年至2017年的员工花名册，甘肃健顺2014年至2017年的员工花名册，甘肃健顺截至2017年8月31日在职员工与甘肃健顺签订的劳动合同，鉴于万洲健顺自2015年起将其生产线租赁给甘肃健顺，万洲健顺已停止实际经营业务，为解决员工的就业问题，甘肃健顺根据员工的意愿聘用原万洲健顺人员。前述人员均为自万洲健顺离职并自愿选择加入，相应人员已与甘肃健顺签订了新的劳动合同。截至2022年6月30日，澳斯康的员工人数为702人，其中来自万洲健顺的员工人为41人，占比为5.84%。

综上，万洲健顺相关职工由于就业问题自愿离职并加入甘肃健顺，且与甘肃健顺签订了新劳动合同，不存在纠纷或潜在纠纷。

③发行人培养基核心技术系自主开发

万洲健顺经营期间，生产销售的培养基产品主要为配方成分相对固定的经典培养基，且多为含血清培养基。甘肃健顺设立初期培养基业务仍处于研发及业务拓展阶段，租赁万洲健顺相关资产后，甘肃健顺通过引入外部资金及原始股东增资的方式开始集中力量研发应用于兽用疫苗及人用疫苗的培养基新产品而非原标准化细胞培养基。甘肃健顺研发的新产品在生产工艺、培养基成分、应用领域等与原基础培养基相关程度较低，并获得了市场的普遍认可。发行人自设立至本补充法律意见书出具日共取得了6项发明专利，均系甘肃健顺成立后进行的申请，专利权人不包括万洲健顺，具体情况如下：

序号	专利名称	专利号	专利类型	权利人	专利申请日 (年/月/日)	专利授权日 (年/月/日)
1	一种禽流感病毒的全悬浮培	2017114391150	发明专利	华农研究院、肇庆大华农生物药品	2017/12/27	2021/07/27

序号	专利名称	专利号	专利类型	权利人	专利申请日 (年/月/日)	专利授权日 (年/月/日)
	养方法			有限公司、甘肃健顺		
2	一种制备鸭坦布苏病毒病灭活疫苗的方法及其疫苗	2018104651828	发明专利	北京市农林科学院、甘肃健顺	2018/05/16	2019/05/17
3	传代细胞源ND、IB、AI三联灭活疫苗的制备方法及其应用	2018101284884	发明专利	华农研究院、华南农业大学、肇庆大华农生物药品有限公司、甘肃健顺	2018/02/08	2019/03/08
4	一种阶层有序大孔-介孔硅胶整体柱牛血清白蛋白印迹聚合物及其制备方法	2016101923130	发明专利	健士拜、澳斯康	2016/03/30	2018/01/16
5	一种用传代细胞系悬浮培养传染性支气管炎病毒的方法	2018101298251	发明专利	华农研究院；华南农业大学；肇庆大华农生物药品有限公司、甘肃健顺	2018/02/08	2022/04/05
6	纳米抗体的层析方法	2022100829705	发明专利	健士拜、澳斯康、甘肃健顺	2022/01/25	2022/04/22

公司的核心技术及各项知识产权形成于培养基研发过程中的设计和工艺经验的积淀，核心技术均为其自主研发形成，并对部分核心技术已申请专利进行知识产权保护，权属清晰。根据万洲健顺出具的《说明函》，公司掌握的6项专利技术以及其他培养基相关核心技术均不存在来自于万洲健顺的情形。

④万洲健顺主要客户与发行人主要客户具有一定的重叠，不存在万洲健顺将订单转移至甘肃健顺情形

万洲健顺主要从事配方成分相对固定的经典培养基的生产销售，且多为含血清培养基。甘肃健顺成立后，自主开发了多种特定培养基产品，包括低血清培养基、无血清培养基以及化学成分界定培养基，并开始从事个性化培养基定制开发及生产服务及OEM培养基生产服务，以满足不同种类客户的研发、生产需求，客户数量和销售量均较万洲健顺经营期间有较大幅度增加。由于万洲健顺与甘肃

健顺均从事培养基业务，虽产品具有差异，但面对的客户群体相似，部分万洲健顺客户在万洲健顺停业后与甘肃健顺建立合作关系，存在客户重叠情形。报告期内，甘肃健顺客户中与万洲健顺原主要客户重叠部分的销售收入占总销售收入比重为 6.10%。但万洲健顺主要客户订单为配方成分相对固定的经典培养基产品，由于不涉及定制化配方开发等服务，一般不存在长周期订单。在甘肃健顺成立后，万洲健顺不存在将未完成订单转移至甘肃健顺进行生产的情况。

⑤万洲健顺相关资产转让手续完备，不存在纠纷或潜在纠纷

经查阅《公司法》、万洲健顺公司章程、《中华人民共和国民法典》（以下简称“《民法典》”），万洲健顺作为有限责任公司，《公司法》未规定有限公司转让资产需经过股东会审议，万洲健顺公司章程中亦未约定公司资产转让需经股东会审议程序，根据《民法典》第六十一条规定，依照法律或者法人章程的规定，代表法人从事民事活动的负责人，为法人的法定代表人，法定代表人以法人名义从事的民事活动，其法律后果由法人承受。据此，金俊建作为万洲健顺的执行董事、法定代表人，有权代表万洲健顺从事民事活动，签署《资产转让协议》，该法律后果应由万洲健顺承担。

根据万洲健顺执行董事金俊建关于资产转让的决定、万洲健顺执行董事、法定代表人金俊建签署并由万洲健顺盖章的《资产转让协议》、相关资金支付凭证及工商登记资料，前述资产转让价格系参照甘信评字[2017]016号《甘肃万洲健顺生物科技有限公司资产评估报告》确定，交易价格公允，不存在损害万洲健顺或其股东利益的情形，相关资产交易已履行必要的程序、签署相关协议、支付相应价款、完成相关登记，相关资产转让法律手续完备。

经检索中国裁判文书网、全国法院失信被执行人信息查询平台等公开信息，万洲健顺不存在资产转让相关诉讼、纠纷，万洲健顺及其实际控制人金俊建已出具《说明函》，确认相关转移已全部完成，万洲健顺不再拥有前述资产或资源的所有权或使用权，各方不存在纠纷或潜在纠纷；万洲健顺存在作为原告提起的请求确认金俊建以外的其他未出资股东不具有股东资格的诉讼，该股东资格确认诉讼正在审理过程中，万洲健顺及其实际控制人金俊建已出具《说明函》，确认万洲健顺该诉讼事项不影响万洲健顺的资产处置，如万洲健顺原股东向万洲健顺、

甘肃健顺主张任何债权或提起相关诉讼请求，或被相关方以任何方式提出有关资产返还、债务承担等权利要求，经有关政府部门或司法机关认定需由万洲健顺或甘肃健顺承担相关款项，以及因上述事项而产生的需万洲健顺或甘肃健顺支付的相关费用的，由其依法承担。

2022 年后，发行人亦将其培养基主要生产基地更换至南通健顺，甘肃健顺培养基生产基地仅承担少部分生产及研发活动。

综上所述，甘肃健顺成立之初为推进公司运营、减少运营成本，存在部分资产、人员来自于万洲健顺的情况，对发行人生产经营不存在不利影响，相关资产转让法律手续完备，不存在纠纷或潜在纠纷。

2. 核查方式和核查过程

本所律师就该事项履行的核查方式和核查过程具体如下：

- (1) 查阅万洲健顺的工商登记资料、最近一年及一期的财务报表；
- (2) 访谈万洲健顺的董事、经理及实际控制人金俊建；
- (3) 实地走访万洲健顺；
- (4) 查阅相关《资产转让协议》《仪器设备转让协议》及其附件资产转让明细清单；
- (5) 查阅甘信评字[2017]016 号《甘肃万洲健顺生物科技有限公司资产评估报告》、相关资金支付凭证；
- (6) 访谈发行人实际控制人 SHUN LUO、访谈参与资产转让事项的财务人员；
- (7) 查阅万洲健顺 2014 年至 2017 年的员工花名册，甘肃健顺 2014 年至 2017 年的员工花名册；
- (8) 查阅甘肃健顺截至 2017 年 8 月 31 日在职员工与甘肃健顺签订的劳动合同；
- (9) 查阅《公司法》、万洲健顺公司章程、《民法典》、万洲健顺执行董事关于资产转让决定文件；
- (10) 检索中国裁判文书网（网址：<https://wenshu.court.gov.cn/>；查询日期：2022 年 9 月 6 日）、全国法院失信被执行人信息查询平台（网址：

<http://zxgk.court.gov.cn/>，查询日期：2022年9月6日）等公开信息，查询万洲健顺是否存在相关诉讼情形；

（11）查阅万洲健顺及其实际控制人金俊建出具的《说明函》。

3. 核查结论

经查验，本所律师认为，万洲健顺目前处于停业未经营状态，SHUN LUO不存在实际控制或曾经控制万洲健顺的情形；甘肃健顺成立之初为推进公司运营、减少运营成本，存在部分资产、人员来自于万洲健顺的情况，上述资产及人员的转移对发行人生产经营不存在不利影响，相关资产转让法律手续完备，不存在纠纷或潜在纠纷。

（二）罗顺退出万洲健顺后另外设立甘肃健顺的原因，甘肃健顺历史沿革中出资是否存在瑕疵，金俊建及其关联方目前是否仍持股发行人，其退出甘肃健顺时的相关股权、资产是否已交割清楚，未来是否仍可能向发行人及子公司甘肃健顺主张任何权益

1. 核查情况

（1）罗顺退出万洲健顺后另外设立甘肃健顺的原因

根据金俊建、SHUN LUO出具的说明、万洲健顺的工商登记资料并经访谈，2011年，主要经营房地产业务的投资人金俊建计划拓展业务至生物医药行业，在进行相关研究后决定开展培养基业务，由于缺乏具备相关行业经验的技术管理人员，金俊建通过罗刘云联系了时任 Amgen Inc.科技总监的 SHUN LUO，并给予 SHUN LUO 1,250 万元的安家费，邀请其作为技术管理人员回国参与培养基业务的开拓和经营，SHUN LUO 回国后担任万洲健顺的首席执行官，未持有万洲健顺的股权。

在 SHUN LUO 回国作为首席执行官参与万洲健顺经营的过程中，国家陆续出台鼓励外商投资的相关政策，国内外商投资环境日益优化，且随着国内生物医药产业逐渐成熟，细胞培养基业务市场关注度逐步升温，而 SHUN LUO 具备在国外从事培养基业务的成熟经验，曾任 Amgen Inc.细胞培养工艺研发部科技总

监，掌握细胞培养基行业所需的核心技术，经过三年左右时间，对国内经营模式亦有了较为深入的理解。在上述背景下，SHUN LUO 对在国内从事培养基业务的前景十分看好，决定以创始人股东的身份创立新公司从事细胞培养基事业。故在与万洲健顺实际控制人金俊建洽谈后决定共同投资设立甘肃健顺，由金俊建控制的甘肃万洲汽车贸易有限责任公司（以下简称“万洲汽贸”）出资 8,000 万元持股 51%，出资方式为机械设备出资；SHUN LUO 出资 7,686 万元持股 49%，出资方式为工业产权等技术出资，甘肃健顺于 2014 年 4 月完成设立登记。

（2）甘肃健顺历史沿革中出资是否存在瑕疵

①甘肃健顺的历史沿革中的出资情况

I. 甘肃健顺成立

2014 年 3 月 26 日，万洲汽贸与 SHUN LUO 共同签署《甘肃健顺生物科技有限公司章程》《中外合资经营企业合作合同》，约定共同投资设立中外合资企业甘肃健顺，注册资本为 15,686 万元，其中万洲汽贸出资 8,000 万元，以机械设备出资；SHUN LUO 出资 7,686 万元，以工业产权等技术出资。

2014 年 4 月 3 日，甘肃省商务厅出具《关于同意中外合资企业甘肃健顺生物科技有限公司公司章程的批复》（甘商务外资发[2014]146 号），同意万洲汽贸与 SHUN LUO 投资设立中外合资企业甘肃健顺。

设立时，甘肃健顺的股东及股权结构如下：

股东名称	出资金额（万元）	出资比例（%）
万洲汽贸	8,000.00	51.00
SHUN LUO	7,686.00	49.00
合计	15,686.00	100.00

II. 甘肃健顺第一次减资

2016 年 5 月 16 日，甘肃健顺召开股东会会议并形成决议，同意甘肃健顺注册资本由 15,686 万元减少至 2,000 万元，并变更为以货币方式出资；减资后万洲汽贸认缴 930 万元（以人民币出资），SHUN LUO 认缴 1,070 万元（以等额港币现汇出资）。

2016 年 5 月 18 日，甘肃健顺在《甘肃日报》上刊登了《减资公告》。

2016年8月5日，甘肃省商务厅出具《关于同意中外合资企业甘肃健顺生物科技有限公司减资的批复》（甘商务外资发[2016]271号），同意甘肃健顺注册资本由15,686万元减少至2,000万元。减资后，万洲汽贸认缴930万元，SHUN LUO认缴1,070万元。

2016年8月11日，甘肃省工商局对甘肃健顺上述股权变动予以备案。

2017年8月3日，东莞华利联合会计师事务所（普通合伙）出具“华利验字[2017]第B0032号”《验资报告》，确认截至2017年8月3日止，甘肃健顺已收到股东SHUN LUO缴纳的注册资本1,070万元人民币。

2017年8月7日，深圳彦博泰会计师事务所（普通合伙）出具“深彦博泰验字[2017]A025号”《验资报告》，确认截至2017年8月7日止，甘肃健顺已收到股东万洲汽贸缴纳的注册资本930万元人民币。

本次减资完成后，甘肃健顺的股东及股权结构如下：

股东名称	出资金额（万元）	出资比例（%）
SHUN LUO	1,070.00	53.50
万洲汽贸	930.00	46.50
合计	2,000.00	100.00

III. 甘肃健顺第一次增资

2018年11月22日，兰白基金与南通健顺、甘肃健顺签署《股权投资协议》约定，兰白基金以2,000万元认购甘肃健顺119.09万元新增注册资本。

2018年11月30日，甘肃健顺唯一股东南通健顺作出股东决定，同意甘肃健顺注册资本由2,000万元增加至2,119.09万元，新增119.09万元的注册资本由兰白基金认缴。

2019年2月19日，甘肃省工商局对甘肃健顺上述股权变动予以备案。

本次增资完成后，甘肃健顺的股东及股权结构如下：

股东名称	出资金额（万元）	出资比例（%）
南通健顺	2,000.00	94.38
兰白基金	119.09	5.62
合计	2,119.09	100.00

②甘肃健顺历史沿革中出资是否存在瑕疵

经查验，甘肃健顺历史沿革中曾存在因工业产权等技术出资无法完成的出资瑕疵，进行了减资并重新以货币形式完成实缴出资，除此之外，不存在其他出资瑕疵情形，具体减资并规范出资情形如下：

2014年4月3日，甘肃省商务厅出具《关于同意中外合资企业甘肃健顺生物科技有限公司公司章程的批复》，同意万洲汽贸与SHUN LUO投资设立中外合资企业。甘肃健顺注册资本15,686万元，万洲汽贸出资8,000万元，出资方式为机械设备出资；SHUN LUO出资7,686万元，工业产权等技术出资。

因注册时拟以固定资产和无形资产入资，但未经过专业机构评估，无法完成实际出资缴纳，因此2016年5月16日，甘肃健顺召开股东会，同意甘肃健顺注册资本由15,686万元减少至2,000万元，减资后万洲汽贸认缴930万元，SHUN LUO认缴1,070万元，并变更为以货币方式出资。2016年8月5日，甘肃省商务厅出具《关于同意中外合资企业甘肃健顺生物科技有限公司减资的批复》（甘商务外资发[2016]271号），同意甘肃健顺注册资本由15,686万元减少至2,000万元。减资后万洲汽贸出资930万元人民币（占注册资本46.5%），SHUN LUO出资1,070万元人民币等值港币（占注册资本53.5%）。甘肃健顺于2016年8月5日取得甘肃省商务厅的批复：《关于同意中外合资企业甘肃健顺生物科技有限公司减资的批复》（甘商务外资发（2016）271号）。

2017年8月3日，东莞华利联合会计师事务所出具验资报告（华利验字[2017]第B0032号）：截止2017年8月3日，甘肃健顺已收到股东SHUN LUO委托HUAUFUYUAN TRADING LIMITED缴纳的注册资本1,070万元，出资方式为货币。

2017年8月7日，深圳彦博泰会计师事务所出具验资报告（深彦博泰验字[2017]A025号）：截止2017年8月7日，甘肃健顺已收到股东万洲汽贸首次缴纳的认缴注册资本930万元，股东以货币出资。

（3）金俊建及其关联方目前是否仍持股发行人，其退出甘肃健顺时的相关股权、资产是否已交割清楚，未来是否仍可能向发行人及子公司甘肃健顺主张任何权益

经查阅发行人及其子公司的工商登记资料、相关股权转让协议、资金支付凭

证并经访谈金俊建，金俊建及其关联方目前已不再持有发行人或其子公司股权，其退出甘肃健顺持股的具体过程如下：

① 金俊建退出甘肃健顺的具体过程

2017年8月30日，甘肃健顺通过股东会决议：同意股东万洲汽贸将持有的甘肃健顺930万元注册资本占公司46.5%股权以930万元价格转让给瑞健生物。其中万洲汽贸系金俊建持股100%的公司，瑞健生物系由金俊建的外甥施亮持股100%的公司。

根据对金俊建、万洲汽贸、瑞健生物的访谈，上述股权转让系由于万洲汽贸实际控制人金俊建的个人原因，金俊建及其控制的其他企业的主营业务为房地产开发业务，2017年由于其房地产业务经营不善，欠款金额较大，故将其通过万洲汽贸持有的甘肃健顺股权进行转让，并将转让款用于归还其控制的其他公司的债务；受让方看好培养基业务的前景，因此经协商受让了甘肃健顺的股权。

② 施亮退出甘肃健顺的具体过程

2018年5月8日，甘肃健顺全体股东SHUN LUO、瑞健生物分别与南通健顺签署了《股权转让协议》，约定SHUN LUO将其持有甘肃健顺53.50%股权以1,070万元的价格转让给南通健顺，瑞健生物将其持有甘肃健顺46.50%股权以930万元的价格转让给南通健顺，转让完成后，甘肃健顺成为南通健顺持股的全资子公司，瑞健生物持有南通健顺39%股权。

2018年11月20日，澳斯康有限召开董事会会议并形成决议，同意澳斯康有限的注册资本由1,000万元增加至1,948万元，本次新增的948万元注册资本由南通健顺的全体股东源远生物、瑞健生物、澄迈健顺以南通健顺100%股权作价1,827万元认缴。其中，源远生物以其持有的南通健顺51%股权作价931.77万元认缴483.48万元注册资本，瑞健生物以其持有的南通健顺39%的股权作价712.53万元认缴369.72万元注册资本，澄迈健顺以其持有的南通健顺10%的股权作价182.70万元认缴94.80万元注册资本。本次换股增资完成后，南通健顺成为澳斯康持股100%的子公司，瑞健生物持有澳斯康18.98%股权。

2018年12月25日，澳斯康有限召开董事会会议并形成决议，同意股东瑞健生物将其持有的已完成实缴的澳斯康有限340.00万元注册资本出资额相应转

让予新股东。转让完成后瑞健生物持有澳斯康 1.16% 的股权。2020 年 7 月 8 日，澳斯康有限召开董事会会议并形成决议，同意股东天汇苏民投、蓝桐医药、瑞健生物、启华生物分别将其持有的已完成实缴的澳斯康有限 148.2708 万元注册资本、20 万元注册资本、29.72 万元注册资本、20 万元注册资本转让给新股东。瑞健生物将其持有的 29.72 万元注册资本转让给广东温氏与横琴基金。本次股权转让完成后瑞健生物不再持有公司股权。

根据相关股权转让协议、资金支付凭证并根据金俊建出具的说明，确认金俊建及其关联方已不再持有发行人及其子公司股权，金俊建退出甘肃健顺时的相关股权、资产已交割清楚，未来不存在向发行人及子公司甘肃健顺主张任何权益的可能。

综上所述，金俊建及其关联方目前已不再持有发行人或其子公司股权，其退出甘肃健顺时的相关股权、资产已交割清楚，未来不存在向发行人及子公司甘肃健顺主张任何权益的可能。

2. 核查方式和核查过程

本所律师就该事项履行的核查方式和核查过程具体如下：

- (1) 查阅金俊建、SHUN LUO 出具的说明；
- (2) 查阅万洲健顺的工商登记资料；
- (3) 查阅东莞华利联合会计师事务所出具验资报告（华利验字[2017]第 B0032 号）、深圳彦博泰会计师事务所出具验资报告（深彦博泰验字[2017]A025 号）；
- (4) 查阅发行人及其子公司的工商登记资料、相关股权转让协议、资金支付凭证；
- (5) 访谈金俊建、万洲汽贸、瑞健生物。

3. 核查结论

经查验，SHUN LUO 在国内外商投资环境日益优化，国内生物医药产业逐渐成熟，细胞培养基行业关注度逐步上升的背景下决定以创始人股东的身份创立新公司从事细胞培养基事业，故在与万洲健顺实际控制人金俊建洽谈后决定共同投资设立甘肃健顺；甘肃健顺历史沿革中曾存在因工业产权等技术出资无法完成

的出资瑕疵，进行了减资并重新以货币形式完成实缴出资，该等情形对甘肃健顺的正常存续及生产经营不存在不利影响，除此之外，不存在其他出资瑕疵情形。

本所律师认为，金俊建及其关联方目前已不再持有发行人或其子公司股权，其退出甘肃健顺时的相关股权、资产已交割清楚，未来不存在向发行人及子公司甘肃健顺主张任何权益的可能。

（三）澳斯康有限（通过南通健顺）合并甘肃健顺的具体过程、换股增资的定价合理性；合并前两家公司的基本情况，合并过程中原有资产、技术和人员的处置安排，是否存在纠纷或潜在纠纷

1. 核查情况

（1）澳斯康有限（通过南通健顺）合并甘肃健顺的具体过程、换股增资的定价合理性

经访谈发行人实际控制人，为便于开展后续融资活动并为实现培养基业务板块及 CDMO 业务板块的有效整合，并拟以澳斯康有限为未来发行上市之主体，发行人筹备将甘肃健顺及澳斯康进行合并事宜。具体程序上，首先将培养基业务板块整体纳入南通健顺即由南通健顺收购甘肃健顺全部股权，其次通过换股增资的方式，由南通健顺股东向澳斯康有限转让全部南通健顺股权并相应换取澳斯康有限股权，将南通健顺调整为澳斯康有限之子公司，换股增资价格参照南通健顺经评估的净资产价值确定，具体过程如下：

①初始状态澳斯康有限、南通健顺、甘肃健顺不存在股权关系

2018 年 3 月，南通健顺由源远生物、瑞健生物、澄迈健顺共同出资设立，分别持股 51%、39%、10%，并拟在在南通新建培养基生产基地；甘肃健顺的股东 SHUN LUO、瑞健生物分别持股 53.50%、46.50%，主要经营培养基业务；澳斯康有限则主要经营 CDMO 业务。澳斯康有限、南通健顺、甘肃健顺不存在直接股权关系。

②南通健顺收购甘肃健顺股权整合培养基业务板块

2018年5月8日，甘肃健顺全体股东SHUN LUO、瑞健生物分别与南通健顺签署了《股权转让协议》，约定SHUN LUO将其持有甘肃健顺53.50%股权以1,070

万元的价格转让给南通健顺，瑞健生物将其持有甘肃健顺46.50%股权以930万元的价格转让给南通健顺，转让完成后，甘肃健顺成为南通健顺持股100%的子公司，即南通健顺通过收购甘肃健顺股权完成了培养基业务板块的整合。

③澳斯康有限换股收购南通健顺，整合培养基业务板块与CDMO业务板块

2018年11月20日，澳斯康有限召开董事会会议并形成决议，同意澳斯康有限的注册资本由1,000万元增加至1,948万元，本次新增的948万元注册资本由南通健顺的全体股东源远生物、瑞健生物、澄迈健顺以南通健顺100%股权作价1,827万元认缴。其中，源远生物以其持有的南通健顺51%股权作价931.77万元认缴483.48万元注册资本，瑞健生物以其持有的南通健顺39%的股权作价712.53万元认缴369.72万元注册资本，澄迈健顺以其持有的南通健顺10%的股权作价182.70万元认缴94.80万元注册资本。

本次增资作价系参考2018年11月15日南通华瑞资产评估事务所出具“通华瑞评报字[2018]第007号”《健顺生物科技（海门）有限公司拟股权置换之股东全部权益（净资产）资产评估报告书》确定，根据该评估报告，截至2018年11月8日（评估基准日），健顺生物科技（海门）有限公司的净资产评估值为18,278,563.45元。此外，该换股增资的定价已经全体股东一致同意，具有合理性。

2018年11月20日，南通健顺全体股东及澳斯康有限全体股东源远生物、瑞健生物、澄迈健顺、世鑫生物、蓝桐医药、辅亨生物、启华生物共同签署本次换股增资对应的《换股协议》和《增资协议》。

本次换股增资并收购完成后，南通健顺成为澳斯康有限持股100%的子公司，即澳斯康有限通过收购南通健顺股权完成了培养基业务板块与CDMO业务板块的整合。

(2) 合并前两家公司的基本情况，合并过程中原有资产、技术和人员的处置安排，是否存在纠纷或潜在纠纷

经查验澳斯康有限、甘肃健顺的工商登记资料，合并前一年度的财务报表并经访谈发行人实际控制人 SHUN LUO，截至 2018 年 6 月 30 日，澳斯康有限及甘肃健顺的基本情况如下：

①澳斯康有限的基本情况

企业名称	澳斯康生物制药（海门）有限公司			
统一社会信用代码	91320684MA1NJU9P7M			
法定代表人	SHUN LUO			
注册资本	1,000万元			
成立日期	2017年3月14日			
住所	南通市海门区临江镇洞庭湖路100号B1楼			
经营范围	生物药品的开发、生产、销售、技术咨询、技术转让、技术服务（人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用除外）；仪器设备的进出口（不涉及国营贸易管理商品，涉及配额许可证管理商品的，按国家有关规定办理申请）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）			
股权结构	股东名称	认缴出资额（万元）	出资比例（%）	
	源远生物	500.00	50.00	
	启华生物	200.00	20.00	
	辅亨生物	180.00	18.00	
	世鑫生物	100.00	10.00	
	蓝桐医药	20.00	2.00	
	合计	1,000.00	100.00	
主要财务数据 （单位：万元）	总资产	净资产	营业收入	净利润
	11,796.59	3,191.02	34.18	-486.29

②甘肃健顺的基本情况

企业名称	甘肃健顺生物科技有限公司			
统一社会信用代码	91620000096330628P			
法定代表人	SHUN LUO			
注册资本	2,000.00万元			
成立日期	2014年4月15日			
住所	甘肃省兰州市安宁区九州通西路70号			
经营范围	细胞培养基的研发、生产、销售及新技术的开发应用；相关细胞培养技术和产品的开发、生产、转让、代理销售及咨询培训服务；细胞培养基及相关产品、试剂、耗材、补料的销售及以上所有产品及技术服务的国际进出口业务。			
股权结构	股东名称	认缴出资额（万元）	出资比例（%）	
	SHUN LUO	1,070.00	53.50	
	瑞健生物	930.00	46.50	
	合并	2,000.00	100.00	
主要财务数据 （单位：万元）	总资产	净资产	营业收入	净利润
	5,975.77	302.02	2,790.05	-122.40

根据前述回复内容，发行人 CDMO 板块与培养基板块业务合并过程中，仅涉及股权结构的调整，不涉及对原有资产、技术和人员的处置安排，同时，合并后有利于发行人充分发挥细胞培养基业务及 CDMO 业务之间的高度协同效应，并在服务过程中不断增强客户粘性。

经访谈发行人全体股东、历史股东及甘肃健顺原股东 SHUN LUO、瑞健生物并经查询中国裁判文书网、全国法院失信被执行人信息查询平台等公开信息，上述股权转让价款已按照双方同意的价格支付，股权转让真实、有效，不存在纠纷或潜在纠纷。

2. 核查方式和核查过程

本所律师就该事项履行的核查方式和核查过程具体如下：

- (1) 访谈发行人实际控制人 SHUN LUO；
- (2) 查阅甘肃健顺全体股东 SHUN LUO、瑞健生物与南通健顺签署的《股权转让协议》；
- (3) 查阅 2018 年 11 月 20 日澳斯康有限的董事会会议决议；
- (4) 查阅 2018 年 11 月 20 日南通健顺全体股东及澳斯康有限全体股东源远生物、瑞健生物、澄迈健顺、世鑫生物、蓝桐医药、辅亨生物、启华生物共同签署的《换股协议》和《增资协议》；
- (5) 查阅“通华瑞评报字[2018]第 007 号”《健顺生物科技（海门）有限公司拟股权置换之股东全部权益（净资产）资产评估报告书》；
- (6) 查阅澳斯康有限、甘肃健顺的工商登记资料；
- (7) 查阅澳斯康有限、甘肃健顺合并前一年度的财务报表；
- (8) 访谈发行人全体股东、历史股东及甘肃健顺原股东 SHUN LUO、瑞健生物；
- (9) 检索中国裁判文书网、全国法院失信被执行人信息查询平台等公开信息；
- (10) 查阅发行人出具的说明。

3. 核查结论

经查验，本所律师认为，澳斯康有限通过南通健顺合并甘肃健顺的换股增资定价具有合理性；合并过程中仅涉及股权结构的调整，不涉及对原有资产、技术和人员的处置安排，不存在纠纷或潜在纠纷情形。

四、关于实际控制人（《问询函》问题 16）

根据招股说明书，1) SHUNLUO 通过持股平台源远生物、澄迈健顺、澳斯康壹号间接控制公司 25.93%股份，为公司实际控制人。前述持股平台作为发行人实际控制人的一致行动人作出股份锁定承诺；本次发行完成后，SHUNLUO 控制公司股份的比例将下降为 19.45%；2) 公司董事会成员中，张业炘与发行人实际控制人 SHUNLUO 签订了一致行动协议；公司前总经理徐菲与发行人实际控制人 SHUNLUO 签订了一致行动协议。

请发行人披露：（1）前述一致行动协议的存续状态、存续期限、主要内容及对发行人控制权结构的影响；（2）将源远生物等持股平台认定为“一致行动人”是否合理，如否，请修改信息披露内容。

请发行人说明：结合实际控制人的持股情况、公司章程或其他协议安排、董事会及发行人经营管理的实际运行情况等，说明发行人是否满足控制权稳定的要求，发行人及实际控制人保持控制权稳定性的措施及有效性。

请保荐机构、发行人律师就发行人是否符合控制权稳定的发行条件核查并发表明确意见。

回复：

（一）前述一致行动协议的存续状态、存续期限、主要内容及对发行人控制权结构的影响

1. 核查情况

（1）一致行动协议的存续状态、存续期限、主要内容

根据发行人实际控制人 SHUN LUO 与张业炘、徐菲签署的一致行动协议，其主要内容如下：

主要条款	具体约定内容
“一致行动”的目的	协议签署方将保证在公司股东会、董事会会议中行使表决权时采取相同的意思表示，以巩固在公司中的控制地位。
“一致行动”的内容	协议签署方在公司股东会、董事会会议中保持的“一致行动”指，协议签署方在公司股东会、董事会中通过举手表决或书面表决的方式，表决任何关于公司经营相关事项时，保持一致。针对协议签署方不能达成一致的，以 SHUN LUO 的意见为准。
违约责任	如果任何一方违反本协议的任一项内容，必须按照其他守约方的要求将违约方持有的股权按通知送达日公司经审计的净资产对应的价格转让给其他守约方，其他守约方也可要求其股权按上述价格转让给指定的第三方。
“一致行动”的期限	自 2019 年 1 月 1 日至公司完成 A 轮投资者认可的 IPO 止。
协议的变更或解除	1、本协议自协议签署方在协议上签字盖章之日起生效，协议签署方在协议期限内应完全履行协议义务，非经协议签署方协商一致并采取书面形式，本协议不得随意变更； 2、经协商一致，可以解除本协议。

如上表所示，一致行动协议的约定期限为“自 2019 年 1 月 1 日至公司完成 A 轮投资者认可的 IPO 止”，相关方可经协商一致解除协议。截至本补充法律意见书出具日，发行人实际控制人 SHUN LUO 与张业炘、徐菲并未协商解除一致行动协议。

从协议执行情况来看，在董事会层面上，张业炘自 2021 年 9 月起担任发行人董事，根据协议约定，在董事会会议行使表决权时需与 SHUN LUO 采取相同的意思表示，截至本补充法律意见书出具日，其在任职期间未作出过与 SHUN LUO 相反的意思表示或表决，徐菲在报告期内未担任过发行人的董事，其一致行动协议在董事会层面上无执行基础。在股东会层面上，张业炘作为员工持股平台澄迈健顺、澳斯康壹号的有限合伙人间接持股发行人，其对澄迈健顺、澳斯康壹号在股东会会议行使股东表决权上不产生实质性影响。徐菲系通过持有辅亨生物合伙份额间接持股发行人，在其担任辅亨生物执行事务合伙人期间，根据协议约定，在股东会会议行使表决权时需与 SHUN LUO 采取相同的意思表示；2021 年 9 月合伙份额部分转让后，徐菲不再是辅亨生物的实际控制人，其对辅亨生物在股东会会议行使股东表决权不产生实质性影响。

综上，截至本补充法律意见书出具日，发行人之实际控制人 SHUN LUO 与张业炘、徐菲的一致行动协议仍处于存续状态，张业炘在董事会会议行使表决权

时需与 SHUN LUO 采取相同的意思表示。

(2) 一致行动协议对发行人控制权结构的影响

根据 SHUN LUO 与张业炘、徐菲签署的一致行动协议，其目的在于保证张业炘、徐菲在公司股东会、董事会会议中行使表决权时采取与 SHUN LUO 相同的意思表示。

从对股东会的影响力上，SHUN LUO 在报告期各期末通过源远生物及员工持股平台澄迈健顺、澳斯康壹号合计控制的股权比例分别为 47.28%、36.05% 和 25.93%，报告期内一直为控制发行人表决权比例最高的人员。张业炘作为 SHUN LUO 控制的员工持股平台澄迈健顺、澳斯康壹号的有限合伙人间接持股发行人，合计持有 111.60 万股股份，其对澄迈健顺、澳斯康壹号在股东会会议行使股东表决权上不产生实质性影响；徐菲仅通过辅亨生物间接持有发行人 10 万股股份，且自 2021 年 9 月起已不再实际控制辅亨生物，其对辅亨生物在股东会会议行使股东表决权不产生实质性影响。

从对董事会的影响力上，SHUN LUO 报告期内一直担任发行人的董事长，张业炘经源远生物提名后自 2021 年 9 月起担任发行人董事，且在其任职期间未作出与 SHUN LUO 相反的意思表示或表决；徐菲在报告期内未曾担任发行人董事，且因其个人职业发展规划已于 2021 年 4 月从公司离职。

因此，在公司股东会、董事会层面行使权利的过程中，该等一致行动协议不存在导致公司控制权发生变更的实质性因素，不会对发行人的控制权结构造成影响。

2. 核查方式和核查过程

本所律师就该事项履行的核查方式和核查过程具体如下：

- (1) 查阅 SHUN LUO 与张业炘、徐菲签订的一致行动协议；
- (2) 查验发行人出具的说明，并就一致行动事项访谈了张业炘、徐菲；
- (3) 查阅发行人的工商登记资料、“三会”会议文件。

3. 核查结论

经查验，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具日，发行人之实际控制人 SHUN LUO 与张业炘、徐菲签订的一致行动协议仍处于存续状态，张业炘在董事会会议行使表决权时需与 SHUN LUO 采取相同的意思表示；该等一致行动协议不存在导致发行人控制权发生变更的实质性因素，不会对发行人的控制权结构造成影响。

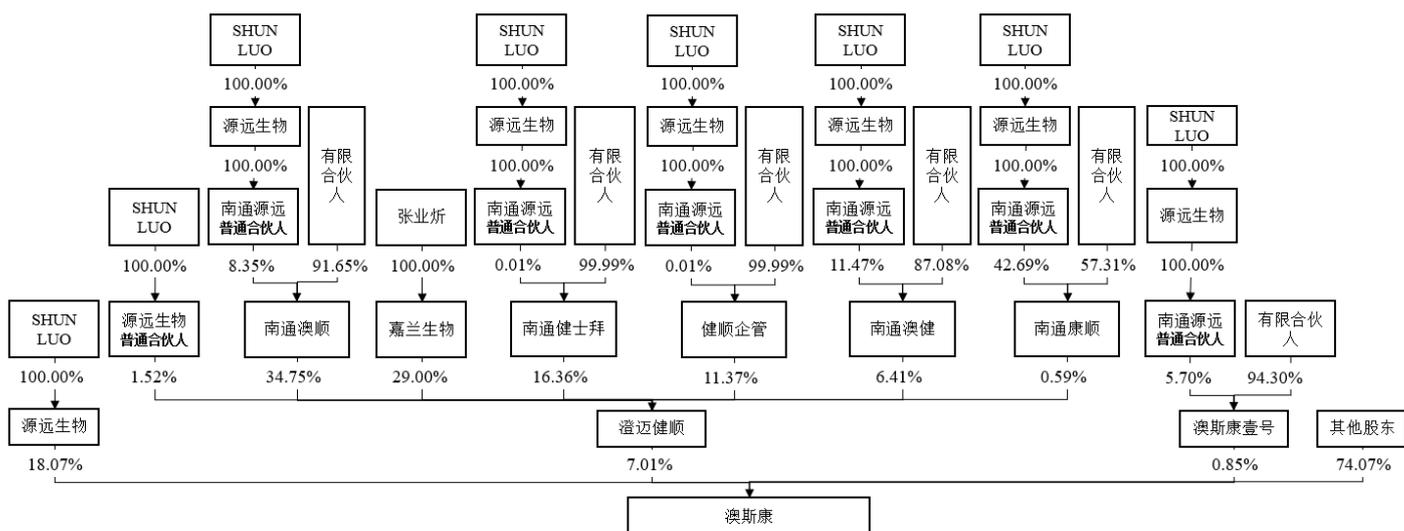
(二) 将源远生物等持股平台认定为“一致行动人”是否合理

1. 核查情况

经查验，发行人实际控制人 SHUN LUO 持有源远生物 100% 的股权，并担任其董事；澄迈健顺、澳斯康壹号均为发行人的员工持股平台，其执行事务合伙人分别为源远生物和南通源远，其中，南通源远系源远生物之全资子公司，且两个员工持股平台的执行事务合伙人委派代表均为 SHUN LUO，故 SHUN LUO 实际控制澄迈健顺及澳斯康壹号。

根据《上市公司收购管理办法（2020 修正）》第八十三条的相关规定，“本办法所称一致行动，是指投资者通过协议、其他安排，与其他投资者共同扩大其能够支配的一个上市公司股份表决权数量的行为或者事实。在上市公司的收购及相关股份权益变动活动中有一致行动情形的投资者，互为一致行动人。如无相反证据，投资者有下列情形之一的，为一致行动人：（一）投资者之间有股权控制关系；……”，鉴于源远生物、澄迈健顺、澳斯康壹号均受 SHUN LUO 的控制，因此将源远生物、澄迈健顺、澳斯康壹号认定为 SHUN LUO 的“一致行动人”具有合理性。源远生物、澄迈健顺、澳斯康壹号与 SHUN LUO 的控制关系具体情况如下所示²：

² 澄迈健顺上层持股平台包括：南通澳顺企业管理中心（有限合伙）（简称“南通澳顺”）、南通健士拜企业管理中心（有限合伙）（简称“南通健士拜”）、南通健顺企业管理中心（有限合伙）（简称“健顺企管”）、南通澳健企业管理中心（有限合伙）（简称“南通澳健”）、南通康顺企业管理中心（有限合伙）（简称“南通康顺”）、嘉兰生物。



2. 核查方式和核查过程

本所律师就该事项履行的核查方式和核查过程具体如下：

(1) 查阅源远生物的股东调查表、注册证明书、公司章程、香港律师出具的法律意见书；

(2) 查阅澄迈健顺、澳斯康壹号的股东调查表、合伙协议、工商档案，查询企业公示系统（网址：www.gsxt.gov.cn，查询日期：2022年9月6日）、企查查网站（网址：www.qcc.com，查询日期：2022年9月6日）；

(3) 查阅《上市公司收购管理办法（2020 修正）》关于一致行动认定的规定。

3. 核查结论

经查验，本所律师认为，将源远生物、澄迈健顺、澳斯康壹号认定为一致行动人具有合理性。

(三) 结合实际控制人的持股情况、公司章程或其他协议安排、董事会及发行人经营管理的实际运行情况等，说明发行人是否满足控制权稳定的要求，发行人及实际控制人保持控制权稳定性的措施及有效性。请保荐机构、发行人

律师就发行人是否符合控制权稳定的发行条件核查并发表明确意见

1. 核查情况

(1) 结合实际控制人的持股情况、公司章程或其他协议安排、董事会及发行人经营管理的实际运行情况等，说明发行人是否满足控制权稳定的要求

从持股情况来看，截至报告期期末，实际控制人 SHUN LUO 通过源远生物持有发行人 18.07% 的股份，并通过其控制的员工持股平台澄迈健顺、奥斯康壹号间接控制发行人 7.86% 的股份，SHUN LUO 合计控制发行人 25.93% 表决权的股份，报告期各期末，SHUN LUO 合计控制的股份比例分别为 47.28%、36.05% 和 25.93%，一直为控制发行人表决权比例最高的人员，与其他股东单独持股比例差距较大，且公司其他持股 5% 以上股东均为财务投资者，SHUN LUO 对于股东大会的决议可以产生重要影响。

控制发行人 5% 以上股权的股东的具体情况如下表所示：

序号	股东名称	持股比例
1	源远生物 澄迈健顺 奥斯康壹号	发行人实际控制人 SHUN LUO 控制的企业 源远生物、澄迈健顺和奥斯康壹号合计持有发行人 25.93% 股份
2	中金佳泰 中金传化	中金佳泰与中金传化合计持有发行人 8.82% 股份
3	长峡金石 新材料基金	长峡金石与新材料基金合计持有发行人 7.98% 股份
4	上海联一 嘉兴联一	上海联一与嘉兴联一合计持有发行人 6.03% 股份

从公司章程等规定来看，发行人公司章程及股东大会议事规则、董事会议事规则等明确约定了股东权利、董事会提名权、董事会组成及董事会决策机制等内容，SHUN LUO 在依据相关规定行使表决权过程中具有较大优势地位，且不存在通过签署特殊协议的方式对经营管理、人事任免、表决权委托进行特殊约定从而影响控制权稳定的情况。

从董事会构成及其实际运行情况来看，SHUN LUO 自奥斯康有限设立之日起至本补充法律意见书出具日期间，均担任发行人董事长。发行人董事会席位共计 9 位，其中由 SHUN LUO 控制的股东源远生物提名的董事席位为 5 名，超过董事席位的 1/2；除涉及回避表决事项外，SHUN LUO 所提名的董事均出席并参

与各项议案表决，董事会审议事项均经全体董事一致审议通过。SHUN LUO 对于董事会的决议可以产生重要影响。

从发行人经营管理的实际运行情况来看，SHUN LUO 系公司创始人、技术带头人，担任发行人的董事长和总经理，其他高级管理人员均由 SHUN LUO 提名并由公司董事会聘任，SHUN LUO 作为经营管理核心决策者，对公司的业务经营、发展规划、重要人事任命等重要事项均具有决定性影响力。

综上所述，SHUN LUO 通过源远生物、澄迈健顺、澳斯康壹号控制的发行人的股份权属清晰，最近两年来，SHUN LUO 一直为发行人及澳斯康有限的实际控制人，且未发生变更，因此，发行人满足控制权稳定的要求。

(2) 发行人及实际控制人保持控制权稳定性的措施及有效性

经查验，为保持控制权稳定，发行人及实际控制人采取的具体措施如下：

①SHUN LUO 作为实际控制人已出具《关于股份限售安排和自愿锁定的承诺函》，其主要内容如下：

“一、本人直接或间接持有的公司股份目前不存在权属纠纷、质押、冻结等依法不得转让或其他有争议的情况。

二、关于股份限售和自愿锁定的承诺

1、自发行人股票上市之日起 36 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份，并依法办理所持股份的锁定手续。

2、发行人上市后 6 个月内，若发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，本人持有的上述发行人股份的锁定期限在前述锁定期的基础上自动延长 6 个月。若发行人上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息行为的，上述发行价为除权除息后的价格。

3、在上述锁定期届满后，本人在发行人任职期间，本人每年转让发行人股份不超过所持有的股份总数的 25%；在本人离职后半年内，本人不转让所持有的发行人股份。

4、在本人被认定为发行人实际控制人期间，将向发行人申报本人直接或间

接持有的发行人的股份及其变动情况。

5、本人同时将遵守法律法规以及上海证券交易所科创板股票上市规则关于股份锁定的其他规定。”

②源远生物、澄迈健顺、澳斯康壹号作为发行人实际控制人的一致行动人，已出具《关于股份限售安排和自愿锁定的承诺函》，其主要内容如下：

“一、本单位直接或间接持有的公司股份目前不存在权属纠纷、质押、冻结等依法不得转让或其他有争议的情况。

二、关于股份限售和自愿锁定的承诺

1、自发行人股票上市之日起 36 个月内，本单位不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份，并依法办理所持股份的锁定手续。

2、发行人上市后 6 个月内，若发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，本单位持有的上述发行人股份的锁定期限在前述锁定期的基础上自动延长 6 个月。若发行人上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息行为的，上述发行价为除权除息后的价格。

3、在本单位作为发行人实际控制人的一致行动人期间，将向发行人申报本单位直接或间接持有的发行人的股份及其变动情况。

4、本单位同时将遵守法律法规以及上海证券交易所科创板股票上市规则关于股份锁定的其他规定。

③其他 5%以上股东中金佳泰、中金传化、上海联一、嘉兴联一、长峡金石、新材料基金已出具《关于不谋求实际控制权的承诺函》，其主要内容如下：

“1、本企业认可并尊重罗顺在公司自始的实际控制人地位，不对罗顺在公司经营发展中的实际控制地位提出异议。

2、本企业自投资公司并成为公司股东之日起未曾通过任何形式谋求公司控制权。

3、本企业承诺，在持有公司股权/股份且罗顺对公司具有实际控制作用的前

提下，不通过任何方式单独或共同谋求对公司的控制权，不与公司其他任何股东采取一致行动，不通过协议、委托及其他任何安排与公司其他股东扩大其所能够支配的在公司股东大会或董事会上的表决权。”

此外，经访谈发行人的全体股东、查询中国裁判文书网、人民法院公告网等公开信息，截至查询日（查询日期：2022年9月6日），发行人及其股东不存在股权争议或纠纷的情形。

综上所述，发行人及实际控制人为保持控制权稳定已采取了切实有效的措施，且不存在导致控制权可能变更的重大股权纠纷，符合《注册管理办法》关于控制权稳定的发行条件。

2. 核查方式和核查过程

本所律师就该事项履行的核查方式和核查过程具体如下：

- （1）查阅发行人出具的说明、工商登记资料、股东名册；
- （2）查阅发行人现行有效的公司章程、股东大会议事规则、董事会议事规则等公司治理制度文件；
- （3）查阅公司报告期内“三会”会议文件、发行人董事提名函、高管提名函；
- （4）查阅实际控制人 SHUN LUO 及其一致行动人源远生物、澄迈健顺、澳斯康壹号出具的《关于股份限售安排和自愿锁定的承诺函》；
- （5）查阅其他持股 5% 以上的股东作出的《关于不谋求实际控制权的承诺函》；
- （6）访谈发行人的全体股东；
- （7）查询中国裁判文书网（网址：<https://wenshu.court.gov.cn>；查询日期：2022年9月6日）、人民法院公告网（网址：<https://rmfygg.court.gov.cn>；查询日期：2022年9月6日）等网站公开信息。

3. 核查结论

经查验，本所律师认为，SHUN LUO 通过源远生物、澄迈健顺、澳斯康壹

号控制的发行人的股份权属清晰，最近两年来，SHUN LUO 一直为发行人及澳斯康有限的实际控制人，且未发生变更，满足控制权稳定的要求。发行人及实际控制人为保持控制权稳定已采取了切实有效的措施，且不存在导致控制权可能变更的重大股权纠纷，符合《注册管理办法》关于控制权稳定的发行条件。

五、关于股东（《问询函》问题 17）

根据招股说明书及申报材料，1）发行人存在短时间内入股价格变动较大的情况；基准日前 12 个月内新增股东较多；2）辅亨生物早期系发行人原总经理徐菲控制的主体，2017 年 3 月以 1 元/注册资本的价格入股发行人。目前辅亨生物除发行人员工外还包括其他财务投资者；3）发行人股东蒋波历史上存在代唐斌等复星资本员工持股的情况，目前股权代持均已清理；4）发行人、实际控制人曾与投资机构签订对赌协议，目前已清理，其中中金佳泰、中金传化通过签署《确认函》方式解除对赌协议。

请发行人说明：（1）历史沿革中短时间内入股价格变动较大的原因，入股价格的定价依据、合理性和公允性；发行人股东是否存在代客户、供应商等第三方持股的情况；（2）辅亨生物由员工持股平台转为外部财务投资者的具体过程及原因，非员工投资者入股的具体背景和方式，辅亨生物及其他员工持股平台是否存在代持或其他不当利益输送；（3）复星员工代持入股情况是否取得任职单位的确认，是否存在纠纷或潜在纠纷；（4）中金佳泰、中金传化通过签署《确认函》解除对赌协议的效力，确认函内容与其他股东签署的补充协议内容不一致的原因，是否存在纠纷或潜在纠纷，对赌协议相关方是否仍有可能在上市后向发行人、实际控制人主张权益。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

（一）历史沿革中短时间内入股价格变动较大的原因，入股价格的定价依据、合理性和公允性；发行人股东是否存在代客户、供应商等第三方持股的情况

1. 核查情况

(1) 历史沿革中短时间内入股价格变动较大的原因，入股价格的定价依据、合理性和公允性

经查验，发行人及澳斯康有限设立至今共有十次增资、九次股权转让，历史沿革中短时间内入股价格差异原因、定价依据的具体情况如下：

序号	股东入股情况		同期价格参考依据		价格差异原因
	股权增资/转让情况	增资/转让价格	参考的增资/转让情况	同期参考价格	
1	2017年3月,世鑫生物认购奥斯康有限初始注册资本	10.00元/注册资本	2017年3月,奥斯康有限设立,源远生物、辅亨生物、蓝桐医药认购初始注册资本	1.00元/注册资本	不同于其他创始股东源远生物、辅亨生物、蓝桐医药分别系发行人实际控制人控制的主体、未来员工持股平台、园区政府的直投公司,世鑫生物系纯财务投资者,看好生物医药行业发展前景,认可发行人的培养基业务基础及CDMO发展潜力,基于投资发行人的未来回报预期而对发行人进行投资。因此,世鑫生物与发行人及相关方共同协商按照公司投后估值1亿元确定价格,依据合理、具有公允性。
2	2017年5月,启华生物认购新增注册资本	15.00元/注册资本	2017年3月,世鑫生物认购奥斯康有限初始注册资本	10.00元/注册资本	世鑫生物为初始投资者,启华生物系外部财务投资者其投资入股时间相比世鑫生物较晚,启华生物系看好生物医药行业发展前景,认可公司发展潜力,基于未来回报预期而进行投资,且此时国内CDMO行业刚刚起步,市场较广阔,故根据启华生物与发行人及相关方共同协商按照公司投后估值1.5亿元确定价格,依据合理、具有公允性。
3	2018年11月,源远生物、瑞健生物、澄迈健顺以所持南通健顺股权增资入股奥斯康有限	1.93元/注册资本	2019年1月,奥斯康有限公司第四次增资	36.00元/注册资本	为实现培养基业务板块及CDMO业务板块的有效整合,并拟以奥斯康有限为未来发行上市之主体,发行人将两大业务板块进行合并,通过换股增资的方式将南通健顺调整为奥斯康有限之子公司,并参照南通健顺经评估的净资产价值确定换股增资的价格,上述企业合并为同一控制下企业合并,定价依据合理、具有公允性。
4	2018年12月,辅亨生物将其持有的奥斯康有限13.00%股份转让至澄迈健顺	0.00元/注册资本	2019年1月,奥斯康有限公司第四次增资	36.00元/注册资本	辅亨生物原拟作为员工持股平台,在培养基及CDMO两大业务板块合并后,为方便统一管理,发行人决定由澄迈健顺作为员工持股平台,辅亨生物不再承担员工持股平台的功能。本次转让为公司员工持股平台份额的平移调整,且所转让股权尚未履行实缴义务,作价为0元/注册资本,依据合理、具有公允性。

序号	股东入股情况		同期价格参考依据		价格差异原因
	股权增资/转让情况	增资/转让价格	参考的增资/转让情况	同期参考价格	
5	2018年12月，四季会创投认购新增注册资本	19.23元/注册资本	2019年1月，澳斯康有限公司第四次增资	36.00元/注册资本	四季会创投原投资1,000万元于甘肃健顺（即培养基业务板块），因澳斯康有限将培养基业务板块与CDMO业务板块合并完成，故跟随调整被投资主体为澳斯康有限，在前述换股增资时已同步约定本次的调整增资价格系根据澳斯康有限与南通健顺的净资产评估值进行折算，依据合理、具有公允性。
6	2019年1月，瑞健生物转让其持有的澳斯康有限17%股份给新增股东	30.00元/注册资本	2019年1月，澳斯康有限公司第四次增资	36.00元/注册资本	根据相关股东协议约定，瑞健生物所转让的其持有的部分老股不享有由公司/实际控制人承担对赌义务及业绩承诺的权利，经发行人、实际控制人与相关方协商后，在参考同轮次增资价格的基础上给予部分折扣，确定本次股权转让价格，依据合理、具有公允性。
7	2020年6月，启华生物将持有的澳斯康有限3.23%股份转让给楹联健康	31.30元/注册资本	2020年8月，澳斯康有限公司第六次增资	44.89元/注册资本	根据相关股东协议约定，启华生物系天使轮投资方，所转让的其持有的部分老股不享有由公司/实际控制人承担对赌义务及业绩承诺的权利，经发行人、实际控制人与相关方协商后，在参考同轮次增资价格的基础上给予部分折扣，确定本次股权转让价格，依据合理、具有公允性。
8	2021年2月，源远生物将其持有的澳斯康有限0.55%股份转让给OLM	53.76元/注册资本	2021年4月，澳斯康有限公司第七次增资	89.48元/注册资本	本次转让方源远生物系发行人实际控制人控制的主体，所转让的其持有的部分老股不享有由公司/实际控制人承担对赌义务及业绩承诺的权利，因此，相较于后续最近一次增资的价格有所折扣，依据合理、具有公允性。

序号	股东入股情况		同期价格参考依据		价格差异原因
	股权增资/转让情况	增资/转让价格	参考的增资/转让情况	同期参考价格	
9	2021年4月,复星惟盈、复星惟实、蒋波认购新增注册资本	61.45元/注册资本	2021年4月,澳斯康有限公司第七次增资	89.48元/注册资本	<p>根据澳斯康有限第六次增资相关方于2020年7月签署确认的《增资协议》及澳斯康有限第七次增资相关方于2021年2月签署确认的《增资协议》，全体股东认可复星惟盈、复星惟实、蒋波（“复星相关方”）在满足一定条件或得到公司豁免的情况下，享有对公司投入人民币3,000万元的后续增资权利。</p> <p>2021年2月20日，澳斯康有限向复星相关方出具《豁免函》，同意基于复星相关方参与公司第六次增资时受融资规模限制被压减意向投资额度，导致实际投资金额与意向协议约定的投资金额相差较大的考虑，豁免行使后续增资权的行权前置条件并同意按约定行权价格（即投前估值24亿元）向澳斯康增资3,000万元。本次增资依据合理、具有公允性。</p>

综上所述，发行人历史沿革中短时间内入股价格存在差异的原因主要系公司基于自身发展战略的业务板块合并、员工持股平台调整等特殊事项，外部投资人之间、投资人与发行人之间参考相应时点发行人的市场估值、经平等协商确定的相应入股价格，定价公允，具备合理性。

(2) 发行人股东是否存在代客户、供应商等第三方持股的情况

根据发行人股东签署确认的基本情况调查表、股东说明函，并经本所律师访谈发行人全体股东、发行人报告期各期前十大主要客户、供应商，经查验，发行人股东不存在代客户、供应商等第三方持股的情况。

2. 核查方式和核查过程

本所律师就该事项履行的核查方式和核查过程具体如下：

(1) 查阅发行人出具的说明、发行人的全套工商登记资料、股东名册，发行人设立及历次增资的相关协议、验资报告及出资凭证，发行人历次股权转让的相关协议、支付凭证，以核实发行人股东入股的入股形式、入股价格等情况；

(2) 查阅发行人股东签署确认的基本情况调查表、股东说明函，访谈发行人全体股东，以核实发行人股东入股的背景和原因、资金来源、定价依据及其公允性等情况；

(3) 走访发行人的主要客户、供应商，以确认其除与发行人的业务关系外是否存在股权关系或其他关联关系。

3. 核查结论

经查验，本所律师认为，发行人历史沿革中短时间内入股价格存在差异的原因主要系公司基于自身发展战略的业务板块合并、员工持股平台调整等特殊事项，外部投资人之间、投资人与发行人之间参考相应时点发行人的市场估值、经平等协商确定的相应入股价格，定价公允，具备合理性；发行人股东不存在代客户、供应商等第三方持股的情况。

(二) 辅亨生物由员工持股平台转为外部财务投资者的具体过程及原因，

非员工投资者入股的具体背景和方式，辅亨生物及其他员工持股平台是否存在代持或其他不当利益输送

1. 核查情况

(1) 辅亨生物由员工持股平台转为外部财务投资者的具体过程及原因

经查验，辅亨生物最初为徐菲及其配偶陶雷共同出资设立的有限合伙企业，设立时的基本信息及出资情况如下：

企业名称	上海辅亨生物科技合伙企业（有限合伙）		
统一社会信用代码	91310230MA1JY30184		
类型	有限合伙企业		
执行事务合伙人	徐菲		
成立日期	2017年2月24日		
合伙期限	至2037年2月23日		
主要经营场所	上海市奉贤区金海公路6055号11幢5层		
经营范围	（生物、医疗、医药、教育）科技专业领域内的技术开发、技术咨询、技术转让和技术服务，企业管理咨询，商务咨询，市场营销策划，企业形象策划，从事货物与技术的进出口业务。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】		
出资情况	姓名	出资额（万元）	出资比例
	徐菲	8	80%
	陶雷	2	20%

2017年3月14日，澳斯康有限设立，注册资本为800万元；根据澳斯康有限董事会决议并经本所律师访谈确认，辅亨生物作为员工持股平台认缴180万元注册资本，其中50万元注册资本属于徐菲个人，剩余130万元注册资本预留拟用于发行人后续员工股权激励。

2018年11月，为实现培养基业务板块及CDMO业务板块有效整合，并拟以澳斯康有限为未来发行上市之主体，发行人将两大业务板块进行合并。至该等架构调整完毕，为方便统一管理，发行人决定由澄迈健顺作为发行人的员工持股平台，辅亨生物不再承担员工持股平台的功能，并召开董事会形成决议，同意辅亨生物将前述预留用于股权激励的130万元注册资本转让给澄迈健顺。2018年12月14日，海门市市监局对澳斯康有限本次股权变动予以备案。至此，辅亨生物不再是发行人的员工持股平台，仅为徐菲个人控制的持股主体，并以其自有资金完成相应注册资本的实缴。

2021年4月，徐菲因个人职业发展规划原因从发行人处离职。至此，辅亨生物合伙人中不存在发行人员工，辅亨生物仅作为发行人的外部财务投资者持有发行人股权。

综上，因发行人业务板块内部合并调整及统一管理的需要，辅亨生物不再承担员工持股平台的功能，自徐菲离职后，辅亨生物仅为发行人外部财务投资者持有发行人股权。

(2) 非员工投资者入股的具体背景和方式

2021年，因个人资金需求，徐菲拟将部分其持有的澳斯康有限部分股权对外转让，南京英抚医瓴创业投资中心（有限合伙）（以下简称“南京英抚”）和北京锐银伟业科技发展有限公司（以下简称“北京锐银”）因认可澳斯康的培养基及CDMO业务基础及创新能力，基于投资澳斯康的未来回报预期而收购该等股权。转让前，辅亨生物的出资人及出资情况如下：

序号	出资人名称	出资额 (万元)	出资比例 (%)	出资人类型
1	浙江自贸区恒佳企业管理合伙企业（有限合伙）	49.50	99.00	普通合伙人
2	董承革	0.50	1.00	有限合伙人
合计		50.00	100.00	/

注：董承革系徐菲母亲，浙江自贸区恒佳企业管理合伙企业（有限合伙）（以下简称“浙江恒佳”）系徐菲控制的主体，徐菲持有99%的合伙份额并担任执行事务合伙人，董承革持有1%的合伙份额。

2021年9月17日，浙江恒佳与南京英抚签署《出资转让协议书》，约定浙江恒佳将其持有的79%的财产份额（对应出资额39.5万元）以4,494.942万元的价格转让给南京英抚；董承革与北京锐银签署《出资转让协议书》，约定董承革将其持有的1%的财产份额（对应出资额0.5万元）以56.898万元的价格转让给北京锐银。上述转让对应发行人股权的转让价格均为113.796元/注册资本。

2021年9月22日，上海市崇明区市场监管局对辅亨生物上述股权变动予以备案。

股权转让完成后，辅亨生物的出资人及出资情况如下：

序号	出资人名称	出资额 (万元)	出资比例 (%)	出资人类型
1	南京英抚	39.50	79.00	有限合伙人
2	浙江恒佳	10.00	20.00	有限合伙人

序号	出资人名称	出资额 (万元)	出资比例 (%)	出资人类型
3	北京锐银	0.50	1.00	普通合伙人
	合计	50.00	100.00	/

综上，南京英抚、北京锐银作为外部财务投资者，因认可澳斯康的培养基及CDMO 业务基础及创新能力，基于投资澳斯康的未来回报预期而愿意通过受让辅亨生物部分合伙份额的方式间接入股发行人。

(3) 辅亨生物及其他员工持股平台是否存在代持或其他不当利益输送

根据辅亨生物签署确认的股东调查表、股东说明函，并经本所律师访谈，辅亨生物所持有的发行人股份不存在代持或其他不当利益输送的情形。

截至本补充法律意见书出具日，发行人共设有澄迈健顺（含其上层持股平台）、澳斯康壹号两个一级员工持股平台。根据澄迈健顺、澳斯康壹号签署确认的股东调查表、股东说明函、员工持股平台银行流水，并经本所律师访谈发行人全部受激励持股员工，一级员工持股平台澄迈健顺、澳斯康壹号及其上层二级持股平台所持有的发行人股份均不存在代持或其他不当利益输送的情形。

综上，辅亨生物及发行人员工持股平台不存在代持或其他不当利益输送。

2. 核查方式和核查过程

本所律师就该事项履行的核查方式和核查过程具体如下：

(1) 查阅辅亨生物的全套工商登记资料、合伙协议、出资凭证，签署确认的基本情况调查表、股东说明函，并对辅亨生物进行访谈；

(2) 访谈徐菲，并查阅其控制的主体浙江恒佳出具的间接股东说明函；

(3) 查阅南京英抚、北京锐银出具的间接股东说明函，受让辅亨生物部分出资额的《出资转让协议书》及其对应转让款支付凭证；

(4) 查阅发行人一级员工持股平台澄迈健顺、澳斯康壹号签署确认的基本情况调查表、股东说明函、全套工商登记资料、银行流水，并访谈澄迈健顺、澳斯康壹号；

(5) 查阅发行人二级员工持股平台的全套工商登记资料、银行流水，并访谈发行人全部受激励员工。

3. 核查结论

经查验，本所律师认为：

(1) 因发行人业务板块内部合并调整及统一管理的需要，辅亨生物不再承担员工持股平台的功能，自徐菲离职后，辅亨生物仅为发行人外部财务投资者；

(2) 南京英抚、北京锐银认可澳斯康的培养基及 CDMO 业务基础及创新能力，基于投资澳斯康的未来回报预期而愿意通过受让辅亨生物部分财产份额的方式间接入股发行人；

(3) 辅亨生物及发行人的员工持股平台均不存在代持或其他利益输送。

(三) 复星员工代持入股情况是否取得任职单位的确认，是否存在纠纷或潜在纠纷

1. 核查情况

(1) 复星员工代持入股基本情况

复星员工代持入股的具体情况解除代持情况具体如下：

被代持人	代持文件及其主要内容	解除代持文件及其主要内容
姜天然	2020年7月，蒋波与姜天然签订《代持股协议书》，约定姜天然在澳斯康有限中所持有的1,337元注册资本的股份由蒋波代为持有	2021年9月，蒋波与姜天然签订《解除代持股协议书》，约定双方解除股权代持关系，姜天然将所持有的代持股权所有权转让给蒋波所有。姜天然承诺：自该协议生效之日起，原协议中约定的关于代持股权的权利全部终止
	2021年2月，蒋波与姜天然签订《代持股协议书》，约定姜天然在澳斯康有限中所持有的1,627元注册资本的股份由蒋波代为持有	
朱峰	2020年7月，蒋波与朱峰签订《代持股协议书》，约定朱峰在澳斯康有限中所持有的3,341元注册资本的股份由蒋波代为持有	2021年9月，蒋波与朱峰签订《解除代持股协议书》，约定双方解除股权代持关系，朱峰将所持有的代持股权所有权转让给蒋波所有。朱峰承诺：自该协议生效之日起，原协议中约定的关于代持股权的权利全部终止
	2021年2月，蒋波与朱峰签订《代持股协议书》，约定朱峰在澳斯康有限中所持有的4,068元注册资本的股份由蒋波代为持有	

被代持人	代持文件及其主要内容	解除代持文件及其主要内容
唐斌	2020年7月, 蒋波与唐斌签订《代持股协议书》, 约定唐斌在澳斯康有限中所持有的22,275元注册资本的股份由蒋波代为持有	2021年9月, 蒋波与唐斌签订《解除代持股协议书》, 约定双方解除股权代持关系, 唐斌将所持有的代持股权所有权转让给蒋波所有。唐斌承诺: 自该协议生效之日起, 原协议中约定的关于代持股权的权利全部终止
刘于荻	2020年7月, 蒋波与刘于荻签订《代持股协议书》, 约定刘于荻在澳斯康有限中所持有的2,228元注册资本的股份由蒋波代为持有	2021年9月, 蒋波与刘于荻签订《解除代持股协议书》, 约定双方解除股权代持关系, 刘于荻将所持有的代持股权所有权转让给蒋波所有。刘于荻承诺: 自该协议生效之日起, 原协议中约定的关于代持股权的权利全部终止
张敏	2020年7月, 蒋波与张敏签订《代持股协议书》, 约定张敏在澳斯康有限中所持有的2,228元注册资本的股份由蒋波代为持有	2021年3月, 蒋波与张敏签订《解除代持股协议书》, 约定双方解除股权代持关系, 张敏将所持有的代持股权所有权转让给蒋波所有。张敏承诺: 自该协议生效之日起, 原协议中约定的关于代持股权的权利全部终止

根据股份代持相关人员出具的声明并经本所律师访谈, 上述股份代持及代持解除过程均已经相关当事人确认, 截至本补充法律意见书出具日, 前述股权代持关系已解除, 相关资金往来已结清; 被代持人均不再以直接、间接等任何方式持有发行人股份及权益; 股份代持相关人员对股份代持及其解除过程、结果均不存在任何争议、纠纷或潜在争议、纠纷。

(2) 复星员工代持入股情况是否取得任职单位的确认, 是否存在纠纷或潜在纠纷

根据上海复星创富投资管理股份有限公司提供的《复星集团投资项目跟投管理规定》及其出具的《确认函》, 复星集团投资项目团队成员应当以自筹资金参与跟投。对于澳斯康项目, 复星投资团队决定采用项目负责人代持的方式进行跟投, 即由当时的项目负责人蒋波直接入股澳斯康, 并代项目团队其他核心成员唐斌、刘于荻、姜天然、朱峰、张敏持有相应澳斯康股权, 由此形成了澳斯康历史上的股权代持情形。

上海复星创富投资管理股份有限公司充分知悉上述澳斯康项目投资团队成员以项目负责人蒋波代持的方式跟投澳斯康项目的情况, 且与蒋波及其他澳斯康项目团队成员不存在任何未决或潜在的争议或纠纷。

2. 核查方式和核查过程

本所律师就该事项履行的核查方式和核查过程具体如下：

- (1) 取得并查阅复星出具的《确认函》；
- (2) 取得并查阅复星内部跟投制度文件；
- (3) 访谈股份代持相关人员，查阅相关人员签订的《代持股协议书》《解除代持股协议书》、相关资金流水，并取得其相应出具的声明。

3. 核查结论

经核查，本所律师认为，复星员工代持入股情况已取得其任职单位复星基金的确认；股份代持相关人员就代持事项不存在纠纷或潜在纠纷。

(四) 中金佳泰、中金传化通过签署《确认函》解除对赌协议的效力，确认函内容与其他股东签署的补充协议内容不一致的原因，是否存在纠纷或潜在纠纷，对赌协议相关方是否仍有可能在上市后向发行人、实际控制人主张权益

1. 核查情况

(1) 中金佳泰、中金传化通过签署《确认函》解除对赌协议的效力，确认函内容与其他股东签署的补充协议内容不一致的原因，是否存在纠纷或潜在纠纷

对于发行人回购、业绩补偿等特殊义务，发行人系通过与中金佳泰、中金传化签署《确认函》、与其他股东系签署《补充协议》的形式解除该等义务，前述《确认函》《补充协议》的主要内容分别如下：

《确认函》	《补充协议》
1. 公司不再承担《股东协议》第 2.1 条项下的回购义务 《股东协议》第 2.1 条就特殊情况下实际控制人、控股股东或公司应承担的回购责任进行了具体约定。本企业在此确认，自 2021 年 9 月 10 日起，公司不再作为承担《股东协议》第 2.1 条项下承担回购责任的一方，且投资方	1. 公司不再承担《股东协议》第 2.1 条项下的回购义务 《股东协议》第 2.1 条就特殊情况下实际控制人、控股股东或公司应承担的回购责任进行了具体约定。现经协议各方协商一致，公司不再作为承担《股东协议》第 2.1 条项下承担回购责任的一方，且投资方不再有权要求公

《确认函》	《补充协议》
<p>不再有权要求公司为实际控制人或控股股东承担《股东协议》第 2.1 条项下的回购义务承担连带责任，《股东协议》第 2.1 条中与公司有关的相应约定终止并不再执行且自始无效。</p> <p>2. 公司不再承担《股东协议》第 2.11 条项下的业绩补偿义务</p> <p>《股东协议》第 2.11 条就未完成业绩承诺情况下创始股东、创始人及公司的补偿义务进行了具体约定。本企业在此确认，自 2021 年 9 月 10 日起，公司不再作为承担《股东协议》第 2.11 条项下承担补偿责任的一方，且投资方不再有权要求公司为创始股东、创始人承担《股东协议》第 2.11 条项下的补偿义务承担连带责任，《股东协议》第 2.11 条中与公司有关相应约定终止并不再执行且自始无效。</p> <p>3. 本企业在此确认，自《股东协议》签署之日起至 2021 年 9 月 10 日止，未发现触发回购、业绩补偿等应由公司/实际控制人/控股股东/创始股东等应承担回购/赔偿责任的情形，其作为《股东协议》一方也未出现违反协议约定的情况，亦不知悉任何关于《股东协议》履行相关争议纠纷或潜在的争议纠纷。</p>	<p>司为实际控制人或控股股东承担《股东协议》第 2.1 条项下的回购义务承担连带责任，《股东协议》第 2.1 条中与公司有关的相应约定终止并不再执行且自始无效。</p> <p>2. 公司不再承担《股东协议》第 2.11 条项下的业绩补偿义务</p> <p>《股东协议》第 2.11 条就未完成业绩承诺情况下创始股东、创始人及公司的补偿义务进行了具体约定。现经协议各方协商一致，公司不再作为承担《股东协议》第 2.11 条项下承担补偿责任的一方，且投资方不再有权要求公司为创始股东、创始人承担《股东协议》第 2.11 条项下的补偿义务承担连带责任，《股东协议》第 2.11 条中与公司有关相应约定终止并不再执行且自始无效。</p> <p>3. 全体投资方在此分别且不连带地确认，自其签署《股东协议》至今，未发现存在触发回购、业绩补偿等应由公司/实际控制人/控股股东/创始股东等应承担回购/赔偿责任的情形，其作为《股东协议》一方也未出现违反协议约定的情况，亦不知悉任何关于《股东协议》履行相关争议纠纷或潜在的争议纠纷。</p> <p>本协议于 2021 年 9 月 10 日签署。</p>

如上表所示，经比对《确认函》与《补充协议》的主要内容，两者在关于发行人回购、业绩补偿等特殊义务的解除约定上实质是一致的；且《确认函》明确约定“本单位拟就该《股东协议之补充协议（三）》相关条款进行追认，并确认其追溯至自 2021 年 9 月 10 日起对本单位生效”，该等《确认函》已由中金佳泰、中金传化分别加盖其单位公章并由其执行事务合伙人（委派代表）签字，具备有效性。因此，《确认函》与《补充协议》实际产生的法律效果相同。

除上述《确认函》外，2022 年 9 月，中金佳泰、中金传化亦出具新《确认函》，确认自《股东协议》签署之日起至 2021 年 9 月 10 日止，未发生触发回购、业绩补偿等应由公司、实际控制人、控股股东、创始股东等应承担回购、赔偿责任的情形，与发行人不存在纠纷或潜在纠纷。

（2）对赌协议相关方是否仍有可能在上市后向发行人、实际控制人主张权益

如本题（四）/1/（1）的回复内容，发行人全体股东已通过《补充协议》或《确认函》的形式，解除了发行人所承担的回购义务及业绩补偿义务，相应条款不再执行且自始无效，且不存在效力恢复条款。

2022年5月，发行人、实际控制人 SHUN LUO 与发行人全体股东共同签署《股东协议之补充协议》，对实际控制人回购等特殊事项进行约定：“1、根据各方共同签署的《股东协议》，股东特殊权利条款包括但不限于：重要约定事项的一票否决权（第 1.1 条和第 1.2.7 条），实际控制人、控股股东承担回购义务的回购权（第 2.1 条），实际控制人的回购权（第 2.2 条），优先认缴权（第 2.4 条），优先购买权（第 2.6 条），共同出售权（第 2.7 条），优先清算权（第 2.8 条），反稀释权（第 2.9 条），领售权（第 2.10 条），平等待遇（第 2.12 条）等。现经各方友好协商，一致同意自首次公开发行股票申请被监管机构受理之日起，前述《股东协议》中股东特殊权利条款均宣告终止。……3、若本协议签署日后发生如下任何一种终止上市情形的，则依据本协议被终止的股东特殊权利条款自终止上市情形发生之日起自动恢复效力，并视同该等权利从未失效或被放弃，诉讼时效亦自下列任一终止上市情形发生之日起另行计算：（1）公司主动撤回首次公开发行股票申请；（2）首次公开发行股票申请被终止或被监管机构否决；（3）公司自取得辅导备案通知之日起十二（12）个月内（或投资方书面同意的更长期限内）未通过江苏省证监局上市辅导验收，或公司撤回辅导验收申请；或（4）公司在通过江苏省证监局辅导验收合格之日起十二（12）个月内未正式向监管机构提交正式首次公开发行并上市申请。”

根据上述条款，对赌协议相关方所享有的股东特别权利均已宣告终止。其中，对于发行人的回购及业绩补偿条款自始无效，且不存在效力恢复条款，对于发行人实际控制人的特别权利条款仅在上市申请被撤回、终止或否决等情况下恢复，对赌协议相关方不可能在上市后向发行人、实际控制人主张相关权益。

综上，截至本补充法律意见书出具日，对赌协议相关方不可能在上市后向发行人、实际控制人主张权益。

2. 核查方式和核查过程

本所律师就该事项履行的核查方式和核查过程具体如下：

- (1) 查阅中金佳泰、中金传化出具的《确认函》，并与其他股东签署的《补充协议》进行比对；
- (2) 查阅全体股东出具的股东说明函，并访谈发行人全体股东；
- (3) 查阅发行人全体股东共同签署的《股东协议之补充协议》；

3. 核查结论

经核查，本所律师认为：

(1) 中金佳泰、中金传化通过签署《确认函》解除对赌协议具备有效性，《确认函》与其他股东签署的《补充协议》在内容上实质是一致的，实际产生的法律效果相同，自《股东协议》签署之日起至 2021 年 9 月 10 日止，未发生触发回购、业绩补偿等应由公司/实际控制人/控股股东/创始股东等应承担回购/赔偿责任的情形，其与发行人不存在纠纷或潜在纠纷；

(2) 对赌协议相关方所享有的股东特别权利均已宣告终止。其中，对于发行人的回购及业绩补偿条款自始无效，且不存在效力恢复条款，对于发行人实际控制人的特别权利条款仅在上市申请被撤回、终止或否决等情况下恢复，对赌协议相关方不可能在上市后向发行人、实际控制人主张相关权益。

六、关于经营合规性（《问询函》问题 18）

根据招股说明书及申报材料，1) 发行人已建立符合 GMP 标准的生物制药/产品生产设施和生产体系；发行人的培养基产品成功实现 DMF 备案，说明其培养基质量体系已经获得 FDA 认可；2) 发行人在细胞培养基开发及 CDMO 业务开展过程中，需要用到各类细胞株、AAV 载体等资源；3) 发行人生产的细胞保存液、细胞培养基取得一类医疗器械备案；4) 发行人的甘肃健顺培养基生产基地未取得排污许可证或进行排污登记。

请发行人说明：(1) 发行人报告期内是否曾接受 GMP 检查及检查结果，是否存在产品质量不符合强制性标准、行业标准及其他规定的情形；DMF 备案的具体流程及要求，FDA 是否会进行实质审查，结合前述情况完善相关信息披露；

(2) 发行人现有业务及未来拟发展业务可能使用的细胞株、载体等资源的具体来源，是否需要经过第三方授权，是否受到第三方知识产权的限制，使用前述资源是否合法合规；(3) 发行人细胞培养产品申请一类医疗器械备案的原因，发行人是否实际生产、销售医疗器械产品，是否需要遵循医疗器械监督管理相关规定，结合行业监管体系、监管政策，说明发行人培养基及 CDMO 业务开展是否均取得必要资质许可；(4) 公司生产经营与募集资金投资项目是否符合国家和地方环保要求，污染物处置是否取得必要资质或交由有资质的第三方处理，是否合法合规。

请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表意见。

回复：

(一) 发行人报告期内是否曾接受 GMP 检查及检查结果，是否存在产品质量不符合强制性标准、行业标准及其他规定的情形；DMF 备案的具体流程及要求，FDA 是否会进行实质审查，结合前述情况完善相关信息披露

1. 核查情况

(1) 发行人报告期内是否曾接受 GMP 检查及检查结果，是否存在产品质量不符合强制性标准、行业标准及其他规定的情形

①发行人报告期内是否曾接受 GMP 检查及检查结果

报告期内，发行人存在生产新冠疫苗原液、细胞培养基及其他涉及 GMP 批次的产品生产的情形。针对前述情形，发行人曾接受主要来自国家药品监督管理局、江苏省药品监督管理局和南通市市监局等各级主管部门等的检查，检查范围主要涉及 GMP 认证检查、备案现场检查、注册生产现场检查、专项检查等，具体情况如下：

序号	检查日期 (年/月/日)	检查单位	检查事项	检查结果
1	2019/11/05	甘肃省市监局	医疗器械生产现场合规性检查	完成整改
2	2019/12/03	兰州市安宁区市监局	医疗器械生产现场飞行检查	通过
3	2020/07/22	兰州市安宁区市监局	医疗器械生产现场飞行检查	通过

序号	检查日期 (年/月/日)	检查单位	检查事项	检查结果
4	2021/02/04	兰州市安宁区市监局	医疗器械生产现场飞行检查	通过
5	2021/03/24-2021/03/25	国家审核查验中心	新冠疫苗注册现场核查和GMP符合性检查	完成整改/通过
6	2021/06/08	兰州市安宁区市监局	医疗器械生产现场飞行检查	通过
7	2022/07/07-2022/07/14	江苏省药品监督管理局	注射用重组人凝血因子VIII-Fc融合蛋白注册现场核查和GMP符合性检查	完成整改/通过

上述主管部门依照法律法规要求对发行人进行检查结果均为通过或整改通过。根据发行人出具的说明、发行人质量管理制度、并经检索发行人主要产品的强制标准或行业标准情况，发行人已设立质量控制部、质量保证部，并形成覆盖研发、生产、销售的全流程质量控制体系，形成了发行人关于产品的内部质量标准，不存在产品质量不符合强制性标准、行业标准及其他规定的情形。

②是否存在产品质量不符合强制性标准、行业标准及其他规定的情形

公司的主营业务为细胞培养基的研发、生产及销售（细胞培养基业务），以及生物制药/品工艺开发及生产服务（生物制药/品 CDMO 业务）。其中，发行人的细胞培养基产品已遵循医疗器械监督管理相关规定申请一类医疗器械备案，细胞培养基产品不存在相关产品的强制性标准或行业标准，发行人已建立了细胞培养基的《甘肃健顺生物科技有限公司企业标准（Q/GJS 014-2016）》并严格执行；发行人的 CDMO 业务应遵循《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例、《药品注册管理办法》《药物非临床研究质量管理规范》《药物临床试验质量管理规范》《药品生产质量管理规范》及其生物制品相关指导原则的规定，相关法律规范的具体情况如下：

序号	名称	颁布部门	主要相关内容	发布日期
1	《药品注册管理办法》	国家药品监督管理局	规定我国对于药品上市实行注册制度，国家药品监督管理局主管全国药品注册管理工作，并对于药品注册审查的详细流程进行了规定	2020年1月
2	《药品生产监督管理办法》	国家药品监督管理局	从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准，依法取得药品	2020年1月

序号	名称	颁布部门	主要相关内容	发布日期
	法》		生产许可证，严格遵守药品生产质量管理规范，确保生产过程持续符合法定要求	
3	《中华人民共和国药品管理法》	全国人民代表大会常务委员会	对中国境内的药品研制、生产、经营、使用和监督管理活动进行了规范，对于药品的研制、注册、生产、监管、流通进行了规范和要求	2019年8月
4	《中华人民共和国药品管理法实施条例》	国务院	对药品生产企业管理、药品经营企业管理、医药机构药剂管理、药品管理、药品价格和广告管理以及药品监督等方面做出规范	2019年3月
5	《中华人民共和国疫苗管理法》	全国人民代表大会常务委员会	强调疫苗上市许可持有人应加强疫苗生命周期质量管理，对疫苗安全性、有效性和质量可控性负责；鼓励疫苗上市许可持有人加大研制和创新资金投入、优化生产工艺、提升质控水平、推动疫苗技术进步；鼓励疫苗生产规模化、集约化、支持疫苗基础研究和应用研究，促进疫苗研制和创新，将预防、控制重大疾病的疫苗研制、生产和储备纳入国家战略	2019年6月
6	《中华人民共和国药典》	国家药品监督管理局、国家卫生健康委	增加药典品种收载，完善药典标准体系，扩大成熟分析检测技术应用，加强药品安全性控制要求，完善药品有效性控制	2020年6月
7	《药品生产质量管理规范》	卫生部	对于药品生产的质量、质量控制、生产企业机构及人员、厂房和设备、物料和成品的生产、存储、运输、加工、检验等生产全部过程进行了规定	2011年1月

根据对发行人质量部门负责人的访谈及发行人出具的说明，公司质量管理部已根据上述相关法律法规对质量控制的要求建立了文件管理、生产管理、检验管理、产品放行管理等各类成熟的产品质量规章制度，并与公司决策管理层、生产等部门保持积极沟通，保证公司的运转和产品生产符合国家法律法规的要求。

此外，根据南通市海门区市监局出具的《证明》，澳斯康自2017年3月14日成立起至2022年6月30日止，在国家企业信用信息公示系统上无南通市海门区市场监督管理部门作出的违法违规记录。南通市海门区市监局出具的《证明》，南通健顺自2018年3月28日成立起至2022年6月30日止，在国家企业信用信息公示系统上无南通市海门区市场监督管理部门作出的违法违规记录。兰州市安

宁区市监局出具的《证明》，甘肃健顺自 2014 年 4 月 15 日成立起至 2022 年 8 月 26 日止，该企业正常经营，遵守国家及地方法律、法规、政策，无违反市场监管方面法律、法规、政策的行为和记录。

综上所述，发行人建立了有效的产品管理体系，且不存在产品质量不符合强制性标准、行业标准及其他规定的情形。

(2) DMF 备案的具体流程及要求，FDA 是否会进行实质审查，结合前述情况完善相关信息披露

①DMF 备案的主要内容

根据发行人出具的说明及对发行人技术人员的访谈，美国对于原料药生产材料实行药物主控文件（Drug Master File, DMF）制度，药物主控文件（Drug Master File, DMF）是提交给美国 FDA，可用于提供一种或多种人用药物在生产、加工、包装或存储中所用设备、工艺或物品的详细保密信息的文件。在不披露上述文件内容的前提下，用户可以在向美国 FDA 提交各种药品申报时引用 DMF 备案。DMF 中包含的信息可用于支持研究性新药申请（IND）、新药申请（NDA）、简化新药申请（ANDA）等。DMF 分五种类型，甘肃健顺提交的 DMF 备案类型属于第二类 DMF：“原料药、原料药中间体和制备这些原料药或药物产品中使用的材料”。

②DMF 备案的具体流程

在美国法律或 FDA 法规中，并未对是否提交 DMF 备案设有强制性要求，而是完全由原料药、原料药中间体、材料生产企业或 DMF 持有企业自行决定是否提交 DMF。无论是否已确定目标客户，原料药、材料生产企业均可向 FDA 提交 DMF 备案，通过 FDA 的注册要求审查后，FDA 将告知持有人 DMF 编号，同时将相关信息更新至 DMF 列表（DMF List，每季度更新一次），列为状态“A”（Active，活跃）。

③DMF 备案的审查要求

美国 FDA 收到 DMF 提交时，只对 DMF 做注册要求审查（材料完备性审查），但 FDA 鼓励申请企业提前与审查人员讨论注册流程和技术内容，以避免花费时间和精力准备 FDA 稍后可能认定为不可接受的提交。满足注册要求后 FDA 接收

DMF 备案并颁发编号，而对 DMF 技术内容不作批准或不批准的表态。DMF 的技术内容仅在 DMF 用户药品申报时（如药物临床试验申请、新药注册申请、简化新药申请、生物制品注册申请），美国 FDA 才进行审查，即审查这些资料是否符合 FDA 法规、产品安全性及其他相关的要求。

按照 FDA 规定，DMF 持有企业提交 DMF 文件并完成缴费和通过初步完整性评估后，将进入 FDA 网站上公开的 DMF 清单，供非专利药企业参考和进行 ANDA 申请时引用。FDA 对 ANDA 进行审查时将同时对 DMF 持有企业的 DMF 文件进行专业审查和生产现场检查，审查通过后产品方可进入美国市场。FDA 现场检查完成后会发出现场检查确认函（EIR letter）将审核结果通知 DMF 持有企业，并输入美国海关的管理系统，该原料药、材料产品即获准直接进入美国市场。DMF 持有企业每年向 FDA 递交一份 DMF 修改材料，一般情况下，每 2-3 年要接受一次复查。

④ 发行人申请 DMF 的背景及影响

近年来国内生物医药行业快速发展，信达生物、康希诺等部分国内知名生物制药/品企业积极推进海外药品上市进程。发行人作为国内知名培养基生产企业，在上述趋势背景下，基于前瞻性的考虑，于 2020 年申请并首次取得美国 FDA 的 DMF 备案注册。完成 DMF 备案能够支持使用发行人培养基产品的客户的创新药产品进行中、美双报。此外，发行人通过 DMF 注册之后无需将培养基产品的生产资料递交客户作为其药品申报资料的一部分，保护了发行人的商业秘密。

2. 核查方式和核查过程

本所律师就该事项履行的核查方式和核查过程具体如下：

- （1）查阅药监主管部门 GMP 现场检查记录表；
- （2）查阅发行人出具的说明；
- （3）查阅发行人的质量管理制度、《甘肃健顺生物科技有限公司企业标准（Q/GJS 014-2016）》；
- （4）检索发行人主要产品是否涉及强制标准或行业标准；
- （5）查阅发行人细胞培养基产品第一类医疗器械备案凭证；
- （6）查阅《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例、《药品注册管理

办法》《药物非临床研究质量管理规范》《药物临床试验质量管理规范》《药品生产质量管理规范》等法规；

(7) 查阅南通市海门区市监局、兰州市安宁区市监局出具的《证明》；

(8) 发行人的无动物组分、无血清、化学限定培养基于获得 FDA 的 DMF 注册信息查询。

3. 核查结论

经查验，本所律师认为，发行人报告期内曾接受 GMP 检查并均最终获得通过或整改通过结果，不存在产品质量不符合强制性标准、行业标准及其他规定的情形。

(二) 发行人现有业务及未来拟发展业务可能使用的细胞株、载体等资源的具体来源，是否需要经过第三方授权，是否受到第三方知识产权的限制，使用前述资源是否合法合规

1. 核查情况

(1) 发行人现有业务及未来拟发展业务可能使用的细胞株资源的具体来源，是否需要经过第三方授权，是否受到第三方知识产权的限制，使用前述资源是否合法合规

经访谈发行人工艺研发主管、查阅发行人有关细胞株许可使用协议、购买细胞株的采购合同及明细、发行人与主要客户的业务合同，截至本补充法律意见书出具日，发行人现有业务及未来拟发展业务可能使用的细胞株资源的来源主要为购买、客户提供和自主开发三种类型，其中购买方主要为 ECACC（欧洲认证细胞培养物收藏中心）、ATCC（美国模式培养物集存库）等公益性组织及 Thermo（Thermo Fisher Scientific）、Horizon(Horizon Discovery Limited)、Valneva（VALNEVA SE）等企业，具体情况如下：

序号	细胞株名称	来源	是否需经第三方授权	是否受第三方知识产权限制	使用是否合法合规
1	CHO-K1（ECACC 购买）	通过代理机构从 ECACC 购买	否	否	是

序号	细胞株名称	来源	是否需经第三方授权	是否受第三方知识产权限制	使用是否合法合规
2	CHO-K1 (ATCC 购买)	通过代理机构从 ATCC 购买	否	否	是
3	HEK293	通过代理机构从 ATCC 购买	否	否	是
4	Sf9	通过代理机构从 ATCC 购买	否	否	是
5	MRC-5	通过代理机构从 ATCC 购买	否	否	是
6	BHK21	通过代理机构从 ATCC 购买	否	否	是
7	ST	通过代理机构从 ATCC 购买	否	否	是
8	PK15	通过代理机构从 ATCC 购买	否	否	是
9	Vero	通过代理机构从 ATCC 购买	否	否	是
10	LMH	通过代理机构从 ATCC 购买	否	否	是
11	MDBK	从代理机构购买	否	否	是
12	MDCK	从 ATCC 购买	否	否	是
13	CRFK	从 ATCC 购买	否	否	是
14	CHO DG44	从 Thermo 购买	否	否	是
15	ExpiCHO	从 Thermo 购买	否	否	是
16	Expi293	从 Thermo 购买	否	否	是
17	CHO-K1 (HD-BIOP3 GS Null CHO K1)	从 Horizon 购买授权	是	是	是
18	EB66	从 Valneva 购买授权	是	是	是
19	CHO K1 GS-/-	来源于 ATCC、ECACC, 自行敲除基因	否	否	是
20	CHO K1 Fut8-/- (P260)	来源于 ATCC、ECACC, 自行敲除基因	否	否	是
21	其他细胞	客户提供项目使用的细胞株	否	否	是

前述发行人使用的细胞株中，需要经过第三方授权的细胞株主要为从 Valneva 购买授权的 EB66 细胞株及从 Horizon 购买授权的 CHO-K1 (HD-BIOP3 GS Null CHO K1) 细胞株，根据相关授权使用协议，相关授权使用及知识产权约定的具体情况如下：

获授权使用细胞株名称	授权方	与第三方关于知识产权的限制性约定	报告期内与该细胞株相关的营业收入及占发行人营业收入比例
EB66 细胞株	VALNEVA SE	<p>“EB66[®]平台”是指使用 EB66[®]细胞开发和生产病毒疫苗所必需或对其有帮助的许可细胞株材料（尤其包括 EB66[®]细胞）和 VALNEVA 知识产权。</p> <p>在符合本协议条款的情况下，特别是支付 JSB 应付的所有款项，VALNEVA 在本协议有效期内向 JSB 授予许可，使 JSB 有权向中国疫苗公司授予许可，允许其使用 EB66[®]平台在许可区域开发、生产病毒疫苗和将这些疫苗商业化，并开展 JSB 客户评估。</p> <p>在本协议有效期内，VALNEVA 不得将 EB66[®]平台许可授予任何中国疫苗公司，供其用于在许可区域内生产病毒疫苗。</p> <p>规定 JSB 客户：(1)应授予 VALNEVA 全球范围内的、不可撤销的、非独占的、可多层级转授的、全部付讫的且免特许权使用费的许可，以使用和应用任何由 JSB 客户或代表 JSB 客户取得或申请的 JSB EB66 方法专利（定义见第 6.2.3 款）；(2)在任何情况下，不得在中国以外的任何国家或司法管辖区申请任何 JSB EB66 方法专利(包括在中国申请的 JSB EB66 方法专利的任何延期，或由 JSB 客户提交或为其提交的主张 JSB EB66 方法发明的任何其他专利申请)，但如果 JSB 客户提交了任何此类专利申请，在不影响可对 JSB 客户违反此类义务采取的任何补救措施的情况下，无论如何该专利申请应包含在(1)所述的许可中。</p>	1,566.49 万元、2.09%
CHO-K1 (HD-BIO P3 GS Null CHO K1)	Horizon Discovery Limited	<p>许可持有人限制：</p> <p>2.2.1.除本协议明确允许外，许可持有人不得使用、出售或向任何第三方转让许可材料、子体、载体、表达载体、阳性对照载体或蛋白表达产品线及其知识产权。</p> <p>2.2.2.被许可人不得对许可材料和/或子体或蛋白表达产品线进行任何修改，或进行拆解、反编译或逆向工程（包括对宿主进行测序），许可材料和/或子体或蛋白表达产品线，或进行任何遗传操作以制备任何许可材料和（或）子体或蛋白表达产品线的衍生物。</p> <p>2.2.3.在期限内，应允许许可持有人将蛋白表达产品线（但不包括许可材料、子体或表达载体）转让给仅为许可持有人行使第 2.1.1 款和第 2.2.2 款规定的权利而提供服务的第三方承包商（为清楚起见，第三方承包商不得制造蛋白表达产品线，前提是许可持有人与第三方承包方之间的书面协议有效，其条款与本协议的条款一致，并将第三方承包商对此类许可材料、子体或表达载体的使用限制在向许可持有人提供的服务范围内。许可持有人应对其聘用的第三方承包商的任何违约行为负责。</p> <p>2.2.4.除非第 2.2.4 款另有规定，否则许可持有人不得将蛋白表达产品线转让给客户。在客户要求 and 细胞株开发项目完成的期限内，许可持有人可根据第 2.1.7 款规定的许可持有人分许可权，将蛋白表达产品线转让给客户，前提是客户已根据第 3.3 款规定的义务签订了产品使用许可协议。</p> <p>2.2.5.许可持有人不得将细胞株历史包转让给客户和客户的战略合作伙伴（如适用），直到：</p> <p>2.2.5.1.Horizon 已经得到书面通知，将蛋白表达产品线转让给客户和/或客户的战略合作伙伴；以及</p> <p>2.2.5.2.Horizon 已收到客户的战略合作伙伴的全部费用；以及</p>	0

获授权使用细胞株名称	授权方	与第三方关于知识产权的限制性约定	报告期内与该细胞株相关的营业收入及占发行人营业收入比例
		2.2.5.3.客户和/或客户的战略合作伙伴已向 Horizon 书面确认，他们正在筹备提交产品的监管备案/IND。	

根据北京植德律师事务所出具的《关于澳斯康生物科技（南通）股份有限公司之细胞株和质粒载体来源与使用合规性法律意见书》，发行人所使用的细胞具有合法来源，研发使用过程合法合规。

综上所述，发行人现有业务及未来拟发展业务可能使用的细胞株资源来源于购买、客户提供和自主开发，除 EB66 细胞株及 CHO-K1 (HD-BIOP3 GS Null CHO K1) 细胞株外，不存在其他需经过第三方授权或受到第三方知识产权的限制的情形，发行人使用前述细胞资源合法合规。

(2) 发行人现有业务及未来拟发展业务可能使用的载体资源的具体来源，是否需要经过第三方授权，是否受到第三方知识产权的限制，使用前述资源是否合法合规

经访谈发行人各事业部负责人、查阅相关专利的权利要求书并经查询中国及多国专利信息查询网（网址：<http://cpquery.cnipa.gov.cn/>；查询日期：2022 年 9 月 6 日），截至本补充法律意见书出具日，发行人现有业务及未来拟发展业务可能使用的载体资源的来源主要为发行人进行细胞株构建技术开发过程中根据已过专利保护期和/或专利失效的质粒载体自主设计构建载体，及 Horizon 细胞配套载体，具体情况如下：

载体名称	来源	专利保护情况与合规情况	是否需经第三方授权	是否受第三方知识产权限制及具体情形	使用是否合法合规
3.1 载体	自主合成	骨架目前无专利保护，主要元件专利已过期	否	否	是
pTO 载体	自主合成	主要元件专利已过期	否	否	是

载体名称	来源	专利保护情况与合规情况	是否需经第三方授权	是否受第三方知识产权限制及具体情形	使用是否合法合规
pTOB2.1	自主合成	载体主要元件专利已过期、MCS 多克隆位点无专利保护	否	否	是
pTOB2.3	自主合成	主要元件专利已过期、MCS 多克隆位点无专利保护	否	否	是
10 种不同血清型的 AAV 载体	通过 2 型载体进行基因合成与改造完成	所涉及 CGT 业务尚未开展不存在合规风险	否	否	是
Horizon 细胞配套载体	从 Horizon 购买	该载体具有合法来源	是	是	是

前述发行人使用的载体中，需要经过第三方授权的载体为 Horizon 细胞配套载体，根据相关授权使用协议，相关授权使用及知识产权约定的具体情况如下：

获授权使用载体名称	授权方	与第三方关于知识产权的限制性约定
CHO-K1 (HD-BIOP3 GS Null CHO K1) 配套载体	Horizon Discovery Limited	<p>许可持有人对载体的使用限制：</p> <p>2.2.6. 尽管有扩增或生成表达载体的能力（如出于质量控制的目的），许可持有人只能按照本协议的条款（包括附录 A 的许可条款）使用或研究载体。许可持有人承认，未经授权使用载体将在商业、财务和/或任何其他方面损害 Horizon 作为许可持有人，并构成对本协议的违反，这将使 Horizon 有权根据第 8.2.1 款终止本协议。</p> <p>2.2.7. 为明确起见，阳性对照载体或其表达的分子（生物类似物）都不能用于第 2.1.3 款所允许之外的任何其他目的。许可持有人承认，未经授权使用阳性对照载体和表达的分子（生物类似物）将在商业、财务和/或任何其他方面损害 Horizon 作为许可持有人，并构成对本协议的违反，这将使 Horizon 有权根据第 8.2.1 款终止本协议。</p> <p>附录 A 第 2 款 载体的许可限制</p> <p>根据本协议的其他条款和条件，许可持有人不得：</p> <p>2.1 提供、披露或以其他方式允许任何第三方访问载体或其序列或其元素配置，但用于许可材料、子体、修饰或蛋白表达产品线的除外；</p> <p>2.2 以任何方式修改载体，包括用任何其他蛋白质编码序列替换任何蛋白质编码序列，除非本协议另有规定；</p> <p>2.3 直接或间接反向工程载体，但与确定载体序列相关的情况除外；</p> <p>2.4 创建载体的任何衍生物，除非本协议另有规定；</p> <p>2.5 复制载体，除非本协议另有规定；</p> <p>2.6 除 DNATwoPointO 公司外，在没有得到 Horizon 公司事先书面同意的情况下，使用任何第三方承包商扩增和使用载体生产表达载体，而该同意只有在符合 Horizon 公司对 DNATwoPointO 公司关于使用和分许可载体的义务的情况下才会授予；</p>

获授权使用载体名称	授权方	与第三方关于知识产权的限制性约定
		2.7 使用载体创建任何材料，除非本协议另有规定；或 2.8 重新分配或转授载体，除非许可持有人将载体转给第三方承包商。为清楚起见，尽管有上述规定，许可持有人和第三方承包商仍允许使用表达载体生产蛋白表达产品线，且本附录 A 第 2（2.6）款中规定的许可持有人、受许可的第三方合同商允许扩增和使用载体生成表达载体和蛋白表达产品线。

根据北京植德律师事务所出具的《关于澳斯康生物科技（南通）股份有限公司之细胞株和质粒载体来源与使用合规性法律意见书》，发行人所使用的 6 种载体资源具有合法来源，研发使用过程合法合规，未受到第三方知识产权的限制。

综上所述，发行人现有业务及未来拟发展业务可能使用的载体资源来源于自主构建或购买，除 Horizon 细胞配套载体外，不存在其他需经第三方授权或受第三方知识产权限制的情形，发行人使用前述载体资源合法合规。

2. 核查方式和核查过程

本所律师就该事项履行的核查方式和核查过程具体如下：

- (1) 访谈发行人工艺研发主管；
- (2) 查阅发行人有关细胞株许可使用协议、购买细胞株的采购明细、发行人与主要客户的业务合同，了解发行人细胞株来源情况；
- (3) 查阅北京植德律师事务所出具的《关于澳斯康生物科技（南通）股份有限公司之细胞株和质粒载体来源与使用合规性法律意见书》；
- (4) 查阅相关专利的权利要求书、查询中国及多国专利信息查询网（网址：<http://cpquery.cnipa.gov.cn/>；查询日期：2022 年 9 月 6 日）；
- (5) 查阅发行人的招股说明书并获取了发行人就有关事项的说明与确认文件。

3. 核查结论

经查验，基于本所律师作为非生物行业专业人士的理解，本所律师认为，发行人现有业务及未来拟发展业务可能使用的细胞株资源来源于购买、客户提供和自主开发，除 EB66 细胞株及 Horizon 细胞株外，不存在其他需经过第三

方授或受到第三方知识产权的限制的情形，发行人使用前述细胞资源合法合规。发行人现有业务及未来拟发展业务可能使用的载体资源来源于自主构建或购买，除 Horizon 细胞配套载体外，不存在其他需经第三方授权或受第三方知识产权限制的情形，发行人使用前述载体资源合法合规。

(三) 发行人细胞培养产品申请一类医疗器械备案的原因，发行人是否实际生产、销售医疗器械产品，是否需要遵循医疗器械监督管理相关规定，结合行业监管体系、监管政策，说明发行人培养基及 CDMO 业务开展是否均取得必要资质许可

1. 核查情况

(1) 发行人细胞培养产品申请一类医疗器械备案的原因；发行人是否实际生产、销售医疗器械产品，是否需要遵循医疗器械监督管理相关规定

经查阅发行人的第一类医疗器械备案凭证、相关法律法规、访谈发行人相关业务负责人，发行人细胞培养产品申请一类医疗器械备案的原因及依据如下：

法规名称	相关规定	发行人的适用
《国家食品药品监督管理总局关于第一类医疗器械备案有关事项的公告》(国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 26 号)(2014 生效)	(二) 实行备案的医疗器械为第一类医疗器械产品目录和相应体外诊断试剂分类子目录中的第一类医疗器械。	一类 医疗器械 及一类 体外诊断试剂 实行医疗器械备案管理
《体外诊断试剂分类规则》(2021 生效)	第五条 体外诊断试剂根据风险程度由低到高，管理类别依次分为第一类、第二类和第三类。 第六条 体外诊断试剂的分类应当根据如下规则进行判定： (一) 第一类体外诊断试剂 1. 不用于微生物鉴别或药敏试验的微生物培养基，以及仅用于细胞增殖培养，不具备对细胞的选择、诱导、分化功能，且培养的细胞用于体外诊断的细胞培养基；…… (二) 第二类体外诊断试剂 ……用于微生物鉴别或者药敏试验的试剂，以及用于细胞增殖培养，对细胞具有选择、诱导、分化功能，且培养的细胞用于体外诊断的细胞培养基；……	用于 体外诊断 的细胞培养基，按照是否具备对细胞 选择、诱导、分化功能 ，是否用于 微生物鉴别或者药敏试验 ，区分为一类体外诊断试剂、二类体外诊断试剂
《医疗器械注册管理办法》(国家食品药品监督管理总局局令第 4 号)(2014 生效，现已失效)	第五条 第一类医疗器械实行备案管理。第二类、第三类医疗器械实行注册管理。 第五十七条 第一类医疗器械生产前，应当办理产品备案。 第五十八条 办理医疗器械备案，备案人应当按照《医疗器械监督管理条例》第九条的规定提交备案资料。备案资料符合要求的，食品药品监督管理部门应当当场备案；备案资	第一类医疗器械生产前，应当办理产品备案。

法规名称	相关规定	发行人的适用
	料不齐全或者不符合规定形式的，应当一次告知需要补正的全部内容，由备案人补正后备案。 对备案的医疗器械，食品药品监督管理部门应当按照相关要求的格式制作备案凭证，并将备案信息表中登载的信息在其网站上予以公布。	
《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号）（2021生效）	第八条 第一类医疗器械实行产品备案管理。第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。 第八十六条 第一类医疗器械生产前，应当进行产品备案。 第八十七条 进行医疗器械备案，备案人应当按照《医疗器械监督管理条例》的规定向药品监督管理部门提交备案资料，获取备案编号。 第一百二十一条 按照医疗器械管理的体外诊断试剂的注册与备案，适用《体外诊断试剂注册与备案管理办法》。	第一类医疗器械生产前，应当进行产品备案。
食品药品监管总局办公厅关于实施第一类医疗器械备案有关事项的通知（食药监办械管〔2014〕174号）	（四）关于第一类体外诊断试剂 …… 2.除《体外诊断试剂分类子目录》中列入的染色液类和微生物培养基类产品外，其他所有染色液类产品、不用于微生物鉴别和药敏鉴别的微生物培养基均属于第一类体外诊断试剂。该产品备案，产品名称应为“XX染色液”或“XX培养基”，并根据产品实际情况，参照目录中的相关产品描述其预期用途（其中微生物培养基类产品应不具有微生物鉴别和药敏鉴别的作用）。 3.《体外诊断试剂分类子目录》中未包含细胞培养基类产品。根据《食品药品监管总局办公厅关于电子宫腔观察镜等30个产品分类界定的通知》（食药监办械管〔2014〕149号）的有关规定，仅用于细胞增殖培养，不具备对细胞的选择、诱导、分化功能，培养后的细胞用于体外诊断的细胞培养基属于第一类体外诊断试剂。细胞培养基类产品备案，产品名称应为“XX培养基”，并根据产品实际情况，参照目录中的培养基产品描述其预期用途，预期用途中应包含“仅用于细胞增殖培养，不具备对细胞的选择、诱导、分化功能，培养后的细胞用于体外诊断”的内容。 三、关于第一类医疗器械产品分类界定的申请 申请分类界定的，按照《国家食品药品监督管理局办公室关于进一步做好医疗器械产品分类界定工作的通知》（食药监办械〔2013〕36号）规定的程序进行。确认为第一类产品的，告知内容应包括产品类别、分类代码、产品名称、产品描述和预期用途。备案人可根据确认结果依照有关规定办理备案。	仅用于细胞增殖培养，不具备对细胞的选择、诱导、分化功能，培养后的细胞用于体外诊断的细胞培养基属于第一类体外诊断试剂。
国家食品药品监督管理总局办公厅关于电子宫腔观察镜等30个产品分类界定的通知（食药监办械管〔2014〕149号）	三、作为I类医疗器械管理的产品（2个） （一）类风湿因子吸附剂：由经过处理的山羊抗人IgG免疫血清组成，仅用于检测特异性IgM抗体前对血清或者血浆样本的预处理。分类编码：6840。 （二）细胞培养基：由1640培养基或RPMI-1640培养基及其他必要的辅助成分组成。仅用于细胞增殖培养，不具备对细胞的选择、诱导、分化功能。培养后的细胞用于体外诊断。	仅用于细胞增殖培养，不具备对细胞的选择、诱导、分化功能培养后的细胞用于体外诊断的细胞培养基作为I类医疗器械管理的产品
《国家食品药品监督管理总局办公厅关于规范医疗器械产品分类有关工作的通知》（食药监办械管〔2017〕127号）	一、分类界定工作程序 （一）……对于新研制的尚未列入《分类目录》或分类界定通知等文件的医疗器械，按照《医疗器械监督管理条例》第十六条规定申请类别确认的，申请人应当通过总局医疗器械标准管理中心（以下简称标管中心）分类界定信息系统提出分类界定申请。 （二）省级食品药品监督管理部门负责对行政区域内申请人提出的产品分类界定申请进行审查，经综合判定确定类别或提出预分类界定意见。对经审查可以确定为《分类目录》等文件中产品的，直接在分类界定信息系统告知申请人产品类别；对经审查认为属于新研制尚未列入《分类目录》等文件中的医疗器械的，应依据《医疗器械分类规则》《体外诊断试剂注册管理办法》《分类目录》等文件提出预分类界定意见，通过分类界定信息系统将相关资料提交至标管中心，并将纸质版资料寄送至标管中心。	尚未列入《分类目录》或分类界定通知等文件的医疗器械，申请人应当通过总局医疗器械标准管理中心分类界定信息系统提出分类界定申请，省级食品药品监督管理部门审查判定确定类别或提出预分类界定意见

法规名称	相关规定	发行人的适用
	二、涉及类别确认的其他情况 (五) 医疗器械技术审评部门在技术审评中发现产品未列入《分类目录》等文件中, 或者未经分类界定信息系统告知分类界定结果的, 按照以下程序办理: 总局医疗器械技术审评中心应当按照《医疗器械分类规则》《体外诊断试剂注册管理办法》等, 结合技术审评判定产品类别, 对于无法确定类别的, 应当会同标管中心确定在审产品的管理类别; 省级医疗器械技术审评部门将产品分类有关情况上报省级食品药品监督管理部门, 由省级食品药品监督管理部门按照医疗器械分类界定程序办理。	见
《体外诊断试剂注册与备案管理办法》(国家市场监督管理总局令第 48 号)(2021 生效)	第九条 第一类体外诊断试剂实行产品备案管理。第二类、第三类体外诊断试剂实行产品注册管理。 第二十一条 体外诊断试剂注册、备案工作应当遵循体外诊断试剂分类规则和分类目录的有关要求。 第八十六条 第一类体外诊断试剂生产前, 应当进行产品备案。	第一类体外诊断试剂生产前, 应当进行产品备案。
《医疗器械监督管理条例》(2017 修订)	第八条 第一类医疗器械实行产品备案管理, 第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。 第十六条 对新研制的尚未列入分类目录的医疗器械, 申请人可以依照本条例有关第三类医疗器械产品注册的规定直接申请产品注册, 也可以依据分类规则判断产品类别并向国务院食品药品监督管理部门申请类别确认后依照本条例的规定申请注册或者进行产品备案。 第六十五条 未依照本条例规定备案的, 由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令限期改正; 逾期不改正的, 向社会公告未备案单位和产品名称, 可以处 1 万元以下罚款。	未依法办理备案的, 责令限期改正; 逾期不改正的, 向社会公告并可以处 1 万元以下罚款。

①根据以上法律法规规定, 第一类医疗器械及第一类体外诊断试剂实行医疗器械备案管理, 第二类、第三类医疗器械及第二类、第三类体外诊断试剂实行产品注册管理。

②经查询《第一类医疗器械产品目录》(2014 版)、《第一类医疗器械产品目录》(2022 版)及《医疗器械分类目录》(2017 版)、《体外诊断试剂分类子目录》(2013 版)及国家药监局关于调整《6840 体外诊断试剂分类子目录(2013 版)》部分内容的公告(2020), “细胞培养基”产品尚未列入前述分类目录。

③根据甘肃健顺申请办理第一类医疗器械备案凭证时有效的法规《食品药品监管总局办公厅关于实施第一类医疗器械备案有关事项的通知》(食药监办械管〔2014〕174 号)的相关规定, 《体外诊断试剂分类子目录》中未包含细胞培养基类产品。根据《食品药品监管总局办公厅关于电子宫腔观察镜等 30 个产品分类界定的通知》(食药监办械管〔2014〕149 号)的有关规定, 仅用于细胞增殖培养, 不具备对细胞的选择、诱导、分化功能, 培养后的细胞用于体外诊断的细胞培养基属于第一类体外诊断试剂。细胞培养基类产品备案, 产品名称应为“XX 培养基”……。经访谈发行人相关业务负责人及发行人出具的说明, 发行人生产

并销售的细胞培养基培养的细胞种类、所培养细胞可否用于体外检测及培养基是否具备对细胞的选择、诱导、分化功能的具体情况如下表所示：

序号	培养基名称	是否属于微生物鉴别或药敏试验的微生物培养基	细胞培养基培养的细胞种类	细胞培养基培养的细胞可否用于体外检测	是否具备对细胞的选择、诱导、分化功能
1	VM09	否	BHK21	可以	否
2	HEK293 SFM 559	否	HEK293 悬浮细胞	可以	否
3	MDBK Medium A	否	MDBK 悬浮细胞	可以	否
4	MCDB 201	否	人二倍体细胞	可以	否
5	CD MDCK 244	否	MDCK 细胞	可以	否
6	CD MDCK PM 282	否	MDCK 悬浮细胞	可以	否
7	BHK SFM 365	否	BHK21 悬浮细胞	可以	否
8	CD015	否	CHO 悬浮细胞	可以	否
9	DMEM/F12	否	Vero, Marc-145, BHK21, MDCK, MDBK, PK15, HEK293, ST 等贴壁细胞	可以	否
10	BHK SFM 361	否	BHK21 悬浮细胞	可以	否
11	DMEM(High Glucose)	否	Vero, Marc-145, BHK21, MDCK, MDBK, PK15, HEK293, ST 等贴壁细胞	可以	否
12	CD EB66 210	否	EB66 悬浮细胞	可以	否
13	CD PK15 259	否	PK15 悬浮细胞	可以	否
14	CD CHO 022	否	高密度 CHO 细胞	可以	否
15	CD CHO 051	否	高密度 CHO 细胞	可以	否

根据上表，发行人生产的各类培养基仅用于细胞增殖培养，均不属于微生物鉴别或药敏试验的微生物培养基，细胞培养基亦不具备对细胞的选择、诱导、分化功能，培养后的部分细胞用于体外诊断。因此，相关细胞培养基属于前述规定确认的第一类体外诊断试剂，根据《国家食品药品监督管理总局办公厅关于电子宫腔观察镜等 30 个产品分类界定的通知》（食药监办械管〔2014〕149 号）的规定，该类细胞培养基作为一类医疗器械管理。

④根据《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第4号）（2014 生效，现已失效）《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号）（2021 生效）的相关规定，第一类医疗器械生产前，应当办理产品备案。

因此，根据以上相关法律法规对细胞培养基产品的监管要求，甘肃健顺于2015年6月申请并取得了关于细胞培养基产品的一类医疗器械备案凭证，并实际生产、销售该一类医疗器械产品，遵循医疗器械监督管理相关规定。

此外，根据《医疗器械监督管理条例（2017 修订）》《国家食品药品监督管理总局办公厅关于规范医疗器械产品分类有关工作的通知》（食药监办械管〔2017〕127号）的相关规定，对于新研制的尚未列入《分类目录》或分类界定通知等文件的医疗器械，按照《医疗器械监督管理条例》第十六条规定申请类别确认的，申请人应当通过国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心（以下简称“标管中心”）分类界定信息系统提出分类界定申请，由省级食品药品监督管理部门审查判定确定类别或提出预分类界定意见。

根据以上规定并经查验，南通健顺已通过标管中心分类界定信息系统提出分类界定申请，并取得了《江苏省药品监督管理局医疗器械产品分类界定申请告知书》（告知号：20220422002），告知内容为“根据你单位提交的分类界定申请资料，依据国家药品监督管理局相关文件，该产品拟按医疗器械管理，类别为第I类医疗器械；分类编码为：6840。”

鉴于以上相关法律法规对细胞培养基产品的更新要求，南通健顺于2022年6月申请并取得了关于细胞培养基产品的一类医疗器械备案凭证，并实际生产、销售该一类医疗器械产品，遵循医疗器械监督管理相关规定。

（2）结合行业监管体系、监管政策，说明发行人培养基及 CDMO 业务开展是否均取得必要资质许可

①发行人培养基及业务开展是否需取得必要资质许可

如前所述，经查验，发行人的培养基产品属于作为一类医疗器械管理的产品，应当办理一类医疗器械备案，发行人培养基生产主体甘肃健顺及南通健顺分别于

2015年6月、2022年6月办理一类医疗器械备案，除该备案事项外，发行人生产、销售培养基业务无需取得其他必要的资质许可。

②发行人 CDMO 业务开展是否需取得必要资质许可

根据《中华人民共和国药品管理法》，从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。

发行人进行商业化生产阶段的 CDMO 业务需取得药品生产许可证，经查验，发行人已取得如下药品生产许可证：

企业名称	澳斯康生物（南通）股份有限公司
编号	苏 20190572
分类码	AsCs
日常监督管理机构	江苏省药品监督管理局（南通检查分局）
生产地址和生产范围	南通市海门区临江镇洞庭湖路 100 号 B1 楼：治疗用生物制品*** 南通市海门区临江镇洞庭湖路 100 号 B8 楼：仓库***
有效期至	2025 年 09 月 16 日

发行人临床 III 期及临床 III 期前的 CDMO 业务不属于药品生产阶段，无需取得相关资质许可。但发行人应当依据 ICHQ10（制药质量体系）、药物非临床研究质量管理规范和药品生产质量管理规范构建符合药品研究阶段的质量管理体系，以满足 NMPA/FDA/EMA 药品注册申报要求。

2. 核查方式和核查过程

本所律师就该事项履行的核查方式和核查过程具体如下：

- （1）查阅甘肃健顺、南通健顺的第一类医疗器械备案凭证；
- （2）查阅相关法律法规对细胞培养基产品的监管要求；
- （3）访谈发行人相关业务负责人；
- （4）查阅甘肃健顺、南通健顺申请培养基一类医疗器械备案的申请文件；
- （5）查阅《江苏省药品监督管理局医疗器械产品分类界定申请告知书》（告知号：20220422002）；
- （6）查阅发行人提供的培养基及其对应用于培养的细胞种类清单；

- (7) 查阅发行人的药品生产许可证及其他已取得的资质、认证、认可文件；
- (8) 取得发行人出具的说明。

3. 核查结论

经查验，本所律师认为，发行人根据相关法律法规对细胞培养基产品的监管要求申请了一类医疗器械备案，存在实际生产、销售该医疗器械产品的情形，并依法遵循医疗器械监督管理相关规定，除该备案事项外，发行人生产、销售培养基业务无需取得其他必要的资质许可，发行人商业化生产阶段的 CDMO 业务需取得药品生产许可证。

(四) 公司生产经营与募集资金投资项目是否符合国家和地方环保要求，污染物处置是否取得必要资质或交由有资质的第三方处理，是否合法合规

1. 核查情况

(1) 公司生产经营是否符合国家和地方环保要求

发行人的主营业务为细胞培养基的研发、生产及销售（细胞培养基业务），以及生物制药/品工艺开发及生产服务（生物制药/品 CDMO 业务）。根据发行人出具的说明并经查阅发行人已建和在建项目的环境影响评价程序文件、查阅国家及地方有关环保法律法规对发行人所在行业的环保要求、查阅发行人营业执照、相关环保制度、排污许可证、环保设施及投入治污费用支出明细表及相关凭证，走访发行人的生产经营场所，查阅发行人相关环保检测报告，访谈发行人环保事项相关负责人，经查验，发行人及其子公司的已建项目和在建项目建设已履行的相关程序如下：

项目名称	项目实施主体	环评批复编号	环评批复获取时间 (年/月/日)	环评验收情况
无血清细胞培养基研发中心及工业化生产线建设项目*	甘肃健顺	甘环评发[2011]217号	2011/12/16	环保主管部门验收
年产 600 千克原液、500 万支液体和冻干粉针剂蛋白类生物制品研发及生产新建项目	澳斯康	海审批书复[2018]3号	2018/05/08	自主验收
细胞培养基开发及工艺优化项目	上海健士拜	沪浦环保许评[2018]350号	2018/07/25	自主验收

项目名称	项目实施主体	环评批复编号	环评批复获取时间(年/月/日)	环评验收情况
年产 1200 吨细胞培养基系列产品新建项目	南通健顺	海审批表复[2021]20 号	2021/02/05	自主验收
上海澳斯康生物制药有限公司建设项目——康桥研发中心	上海澳斯康	沪浦环保许评[2022]105 号	2022/03/09	项目建设中
年产 2 亿剂生物制品(疫苗原液)合同研发和生产 CDMO 平台项目	澳斯康	海审批书复[2022]3 号	2022/04/14	项目建设中
上海澳斯康偶联药物研发及生产项目	上海澳斯康	沪自贸临管环保许评[2022]32 号	2022/05/06	项目建设中
上海澳斯康生物制药 CDMO 服务平台项目	上海澳斯康	沪自贸临管环保许评[2022]59 号	2022/07/04	项目建设中

经查验，发行人及其子公司的已建项目和在建项目均履行了相应的环评手续，环保治理设施运转情况良好，发行人及其子公司对生产过程中产生的废气、废水、固体废物等进行了有效处理，做到了废水、废气的达标排放，固体废物得到妥善的处理，环保投入与污染物排放量相匹配，危险废物委托有资质的第三方处理，发行人的生产经营符合国家和地方的环保要求。

2022 年 2 月 14 日、2022 年 7 月 12 日，由南通市海门生态环境局分别出具的《合规证明》，证明澳斯康、南通健顺自 2019 年 1 月 1 日至 2022 年 7 月 12 日期间，无经核查属实的环境信访，无行政处罚记录，未发生环境污染事故。

2022 年 3 月 2 日、2022 年 8 月 29 日，由兰州市生态环境局安宁分局分别出具的《证明》，证明甘肃健顺自 2019 年 1 月 1 日至 2022 年 8 月 29 日期间，能够遵守生态环境方面的法律法规，未发现违反环境保护法律法规行为发生，未受到环境保护方面的行政处罚。

2022 年 1 月 20 日、2022 年 7 月 28 日，由上海市临港新片区综合执法大队分别出具的《证明》，证明上海澳斯康自 2021 年 4 月 26 日至 2022 年 7 月 28 日期间内，未发现违反沪府规【2020】2 号和【2020】18 号文关于环保的规定，未对该公司进行相关行政处罚。

此外，根据发行人出具的说明并经本所律师查询中华人民共和国生态环境部（网址：<http://www.mee.gov.cn/>）、江苏省生态环境厅（网址：<http://sthjt.jiangsu.gov.cn/>）、南通市生态环境局（网址：nantong.gov.cn）（查询日

期：2022年9月6日），截至查询日，发行人生产经营过程中未发生过环保事故或重大群体性的环保事件、未受到环保相关行政处罚、不存在有关发行人环保的负面媒体报道。

综上所述，本所律师认为，报告期内，发行人的生产经营活动符合国家和地方环保法规和要求。

（2）公司募集资金投资项目是否符合国家和地方环保要求

截至本补充法律意见书出具日，公司募集资金投资项目均已取得相关主管部门的环评批复，相关环评批复及污染物排放及处置安排如下：

募投项目名称	污染物处置安排	环评批复情况
上海澳斯康偶联药物研发及生产项目	<p>1、水污染物排放：本项目污废水均纳管进入临港新城污水处理厂处理；本项目产生的蛋白原液线含活性废水、ADC原液线冲洗废水、ADC质检废水以及ADC制剂线设备冲洗水和冻干废水均经灭活后与蛋白原液线非活性废水、蛋白制剂线设备冲洗水和冻干废水、蛋白质检废水、清洁消毒废水、洗衣废水和生活污水进入污水处理站处理。</p> <p>2、大气污染物排放：本项目燃气锅炉采取低氮燃烧技术，各排气筒排放的污染物满足相关标准中的排放限值；本项目使用的天然气为清洁能源，本项目不涉及VOC废气排放。</p> <p>3、危险废物安全处置：本项目涉及的危险废物将委托有危废处置资质的单位外运处置。</p>	<p>已于2022年5月6日取得中国（上海）自由贸易试验区临港新片区管理委员会出具的沪自贸临港环保许评[2022]32号环评批复</p>
上海澳斯康生物制药CDMO服务平台项目	<p>1、水污染物排放：本项目已设置厂区室外雨、污水分流，室内污、废水分流；所有污废水经厂区新隽路污水总排口排放至市政污水管网，最后排入临港污水厂处理后排海；雨水经厂区雨水管网汇总后经新隽路雨水排口纳入市政雨水管网。</p> <p>2、大气污染物排放：本项目燃气锅炉采取低氮燃烧技术，各排气筒排放的污染物满足相关标准中的排放限值；本项目VOCs废气经通风橱或万向罩或密闭收集至碱液喷淋塔、碱性活性炭吸附处理，有效减少VOCs排放量，有组织、无组织废气中VOCs排放均满足相应标准。</p> <p>3、危险废物安全处置：本项目涉及的危险废物将委托有危废处置资质的单位外运处置。</p>	<p>已于2022年7月4日取得中国（上海）自由贸易试验区临港新片区管理委员会出具的沪自贸临港环保许评[2022]59号环评批复</p>

综上所述，本所律师认为，发行人的募集资金投资项目符合国家和地方环保要求。

(3) 污染物处置是否取得必要资质或交由有资质的第三方处理，是否合法合规

①污染物的自行排放及资质

根据发行人出具的说明、排污许可证文件并经查验，报告期内，发行人及其子公司持有的排污许可情况如下：

序号	持证单位	证书名称	编号	生产经营场所地址	有效期限(年/月/日)	发证机关
1	澳斯康	排污许可证	91320684MA1NJU9P7M001Y	海门市临江镇洞庭湖路100号B1楼	2020/09/27-2023/09/26	南通市生态环境局
2	南通健顺	固定污染源排污登记回执	91320684MA1W9UDF4L001X	江苏省南通市海门区临江新区海临路3号	2022/02/18-2027/02/17	/

根据兰州市生态环境局于2022年5月18日出具的《关于甘肃健顺生物科技有限公司申请办理排污许可证的答复》，甘肃健顺排污许可申请内容不在《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》范围之内，暂不需办理排污许可证。

②污染物的第三方处置

根据发行人出具的说明、危险废物处置合同等资料并经查验，报告期内，发行人及其子公司的危险废物处理情况如下：

合同名称	委托方名称	危废名称	合同期限(年/月/日)	处置方名称	资质许可
工业危险废物处理合同	澳斯康	一次性耗材、一次性实验服、废过滤材料	2021/01/06-2022/01/05, 期满后每次自动续展1年	南通国启环保科技有限公司	《危险废物经营许可证》(JS0681OOI562-2)
危险废物无害化委托处置合同	澳斯康	一次性耗材、一次性实验服、检测废液、过滤材料、废活性炭、生物安全柜废过滤器	2022/01/01-2022/12/31	南通润启环保科技有限公司	《危险废物经营许可证》(JS0681OOI555-5)
危险废物委托处置	南通健顺	截留到的颗粒物、废检验品、质检废	2022/02/13-2022/12/31	光大绿色环保固废处置	《危险废物经营许可证》

合同名称	委托方名称	危废名称	合同期限 (年/月/日)	处置方名称	资质许可
合同		液、废试剂、质检废物、废活性炭、不合格品、废过滤膜、污水处理站污泥、废机油、含油抹布		(南通)有限公司	(JSNT0684C00055)
危险废物处理合同	上海健士拜	实验室有机废液、实验室沾染固废、实验室废玻璃瓶	2022/08/01-2023/07/31	上海天汉环境资源有限公司	《危险废物经营许可证》(沪环环保许防(2022)875号)
危险废物委托处置协议	甘肃健顺	台酚蓝、细胞废液、过期培养基	2022/06/09-2022/12/08	甘肃金创绿丰环境技术有限公司	《危险废物经营许可证》(GS620102005)

经比对发行人各建设项目环境影响评价报告书/报告表对危险废物种类的说明，上述危险废物处置合同等约定处理的危险废物类别，并经查验发行人及其子公司其他污染物处置合同、相关污染物处置费用发票等，发行人的危险废物均委托了有资质的第三方处理，其他非危废污染物的处置已按照相关项目环境影响评价报告书/报告表的要求进行规范处置，发行人的污染物处置情况合法合规。

2. 核查方式和核查过程

(1) 查阅国家及地方有关环保法律法规对发行人所在行业的环保要求、发行人营业执照、相关环保制度、排污许可证、环保设施及投入治污费用情况支出明细表及相关凭证；

(2) 走访发行人的生产经营场所、查阅发行人相关环保检测报告；

(3) 检索中华人民共和国生态环境部（网址：<http://www.mee.gov.cn/>）、江苏省生态环境厅（网址：<http://sthjt.jiangsu.gov.cn/>）、南通市生态环境局（网址：nantong.gov.cn）（查询日期：2022年9月6日），查询发行人是否存在相关环保行政处罚及整改信息；

(4) 查阅发行人募集资金投资项目相关环境影响评价报告表、沪自贸临港环保许评[2022]32号、沪自贸临港环保许评[2022]59号环评批复；

(5) 查阅发行人获取的南通市海门生态环境局、兰州市生态环境局安宁分局、上海市临港新片区综合执法大队分别出具的环保合规证明；

(6) 查阅发行人已建和在建项目的环境影响评价程序文件；

(7) 查阅发行人相关危险废物处置合同、其他污染物处置合同、相关污染物处置费用发票、危险废物处置单位资质文件；

(8) 查阅发行人出具的说明并访谈发行人环保事项相关负责人。

3. 核查结论

经查验，本所律师认为，发行人生产经营与募集资金投资项目符合国家和地方环保要求；发行人的危险废物均委托了有资质的第三方处理，其他非危废污染物的处置已按照相关目环境影响评价报告书/报告表的要求进行规范处置，发行人的污染物处置情况合法合规。

七、关于其他（《问询函》问题 19.1）

根据招股说明书及申报材料，1) 报告期内公司存在一起与前员工的劳动纠纷，在诉讼中，美国澳斯康提出反诉，主张 Ye“Jack”ZHAI 违反忠实义务并在离职后未经授权访问公司系统损害公司利益；2) 报告期内公司存在一起建设工程施工合同纠纷，澳斯康有限提出反诉，诉请中电公司向澳斯康有限赔偿因违法施工所致的财产损失并支付工程质量缺陷修复费用等。

请发行人说明：（1）劳动纠纷中的离职员工是否为知悉发行人重要技术秘密的关键岗位人员，其离职是否可能导致重大泄密风险及发行人的应对措施。发行人是否与关键岗位员工签订保密协议、竞业禁止协议等充分防范技术泄密风险，发行人最近两年是否存在重要技术人员离职的情况；（2）建设工程施工合同所涉建筑是否为发行人的主要生产经营场所，工程质量纠纷对发行人的生产经营活动是否存在重大不利影响。

请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

回复：

（一）劳动纠纷中的离职员工是否为知悉发行人重要技术秘密的关键岗位

人员，其离职是否可能导致重大泄密风险及发行人的应对措施。发行人是否与关键岗位员工签订保密协议、竞业禁止协议等充分防范技术泄密风险，发行人最近两年是否存在重要技术人员离职的情况

1. 核查情况

(1) 劳动纠纷中的离职员工是否为知悉发行人重要技术秘密的关键岗位人员，其离职是否可能导致重大泄密风险及发行人的应对措施

根据发行人出具的说明及相关诉讼证据文件，并经本所律师访谈发行人之实际控制人确认，离职员工 Ye“Jack”ZHAI 不是知悉发行人重要技术秘密的关键岗位人员，其离职不会导致重大泄密风险，具体如下：

其一，Ye“Jack”ZHAI 离职前在发行人体系内的任职主体为美国奥斯康，具体担任美国奥斯康的业务发展和战略联盟副总裁一职，主要角色系商务开发，非研发、技术岗位员工，其主要工作内容系帮助建立和拓展美国业务，不涉及发行人的重要技术秘密。

其二，美国奥斯康成立于 2018 年 12 月，其成立之初在发行人体系内的主要作用是为发行人销售产品至美国提供相关辅助工作；Ye“Jack”ZHAI 在美国奥斯康的任职期间为 2018 年 7 月至 2019 年 12 月，任职期限较短，主要对应美国奥斯康的早期发展阶段，彼时美国奥斯康的研发实验室尚未建设起来，也未承担研发工作，不掌握发行人的重要技术秘密。

其三，Ye“Jack”ZHAI 在其任职期间及离职后负有保密义务。美国奥斯康与 Ye“Jack”ZHAI 在其任职期间建立了受美国联邦及所在州劳动法律约束的合法劳动关系，双方虽未单独签署专门的保密协议，但经本所律师访谈本案境外诉讼代理律师确认，美国联邦及加利福尼亚州劳动法律已要求 Ye“Jack”ZHAI 作为雇员对其任职的公司承担保密义务，并禁止泄露相关商业秘密。若 Ye“Jack”ZHAI 未如前所述依法承担保密义务，美国奥斯康可以采取相应法律措施以追究其法律责任，并主张损害赔偿。Ye“Jack”ZHAI 在其离职后未及时交还美国奥斯康的邮箱账户，且未经授权仍登录访问并删除部分邮件内容，给公司造成了一定的损失，美国奥斯康已相应提起反诉。

其四，为保护公司重要技术秘密、防止技术外泄造成不利后果，发行人构建

了较为完善的体系性知识产权管理制度及保护布局策略，并通过多维度的商业秘密管理措施对核心技术秘密予以保护：①在专利技术方面，发行人及时通过申请专利的方式实现法规层面的保护；②发行人对涉及核心技术相关的文件建立内部管理制度，严格根据工作分工确定需要接触专有技术人员的范围，建立研发部门与其他业务部门之间的核心技术信息隔离墙机制并严格执行，在制度上防范泄密风险；③截至本补充法律意见书出具日，发行人已与全体员工签署保密合同，约定了其在公司任职期间及离职后保守公司商业秘密的有关事项，以防范重要技术泄密。

综上，离职员工 Ye“Jack”ZHAI 不是知悉发行人重要技术秘密的关键岗位人员，且离职后仍需承担相应的保密义务，公司已构建了较为完善的技术秘密保护制度和措施，其离职不可能导致重大泄密风险。

(2) 发行人是否与关键岗位员工签订保密协议、竞业禁止协议等充分防范技术泄密风险

根据发行人提供的《保密协议》《竞业限制协议》并经查验，发行人已与在公司任职并领薪的董事（不包括外部董事、独立董事）、职工监事、高级管理人员及核心技术人员等关键岗位员工签订了保密协议和竞业限制协议，对其任职期间及离职后需履行的保密义务、竞业限制义务均作出了明确的约定，以防范技术泄密风险。

(3) 发行人最近两年是否存在重要技术人员离职的情况

根据发行人提供的报告期各期末员工花名册、工资表、核心技术人员与发行人签署的《劳动合同》并经查验，发行人最近两年内，发行人重要技术人员离职、被辞退的具体情况如下：

姓名	职级	在职情况	任职时间	离职时间
SHUN LUO	总经理	在职	2014年4月	-
张业炘	副总经理	在职	2014年4月	-
冯炜	上海澳斯康（ADC，CGT 业务）首席执行官	在职	2021年8月	-

姓名	职级	在职情况	任职时间	离职时间
STEVEN ZIYI KAN	CDMO 业务首席 执行官	在职	2021 年 10 月	-
JINSHU QIU	属性和制剂科学 首席科学家	在职	2020 年 3 月	-
牛庆田	总监	在职	2018 年 12 月	-
韩君	副总监	在职	2021 年 4 月	-
王嘉琪	高级经理	在职	2012 年 6 月	-
裴致彬	经理	在职	2012 年 3 月	-
雷瑾	经理	在职	2012 年 5 月	-
冯钟璞	经理	在职	2012 年 6 月	-
马燕	经理	在职	2019 年 5 月	-
张晓莹	副经理	在职	2015 年 7 月	-
孟旭	副经理	在职	2020 年 7 月	-
刘彬	副经理	在职	2020 年 12 月	-
陈俭梅	副经理	在职	2021 年 5 月	-
GAOFENG LIN	总监	离职	2020 年 10 月	2022 年 1 月
马佑磊	总监	离职	2017 年 3 月	2021 年 4 月
YANG LAN	总监	离职	2020 年 6 月	2022 年 6 月

注：发行人重要技术人员的认定标准为公司核心技术人员及职级为副经理及以上的研发人员

根据上表，发行人近两年来共计拥有重要技术人员 19 名，其中仅有 3 人存在离职的情况，占比较低。且上述技术人员均仅为发行人中高职级人员，亦不为发行人高级管理人员及核心技术人员。发行人亦针对上述重要技术人员离职的情况快速做出反应，选取具有丰富的研发经验，能够胜任相关研发岗位的继任者，具体情况如下：

姓名	职位	离职时间	主要工作	继任者情况
马佑磊	总监	2021 年 4 月	负责澳斯康 CDMO 技术开发工作	2021 年 4 月，马佑磊离职后由其直接领导 JINSHU QIU 接管 CDMO 技术开发工作；2022 年 6 月，蔺智勇入职，接管 CDMO 技术开发工作，蔺智勇，硕士毕业于四川抗生素工业研究所，入职澳斯康前在信达生物工作期间担任原液生产、工艺开发总监，负责 CDMO 技术工艺开发及商业化生产工作

姓名	职位	离职时间	主要工作	继任者情况
YANG LAN	执行总监	2022年6月	负责细胞株相关研发工作	马燕，本科毕业于中央民族大学，已在发行人处任职近十年，在甘肃健顺担任细胞株开发负责人，负责细胞株开发平台的搭建工作
GAOFENG LIN	执行总监	2022年1月	负责公司蛋白质类药物技术开发工作	相关研究及技术开发工作由CDMO研发领导团队共同负责

鉴于上述离职人员分属于不同板块，同一板块离职人员较少，且离职人员职级仅为发行人中高职级人员，亦不为发行人高级管理人员及核心技术人员，而相应板块其他技术人员尤其是其继任者具有丰富的研发经验，能够胜任相关研发岗位，能够保证相关项目研发顺利进行，故发行人重要技术人员离职不存在对发行人主要产品、核心技术的研发构成重大不利影响的情形。

2. 核查方式和核查过程

本所律师就该事项履行的核查方式和核查过程具体如下：

- (1) 查阅该起劳动纠纷相关诉讼证据文件；
- (2) 访谈该起劳动纠纷案件的境外诉讼代理律师并取得其书面回复；
- (3) 查阅发行人出具的说明，并访谈发行人之实际控制人；
- (4) 查阅发行人的内部管理制度，并访谈发行人之法务部门负责人；
- (5) 查阅在公司任职并领薪的董事（不包括外部董事、独立董事）、职工监事、高级管理人员及核心技术人员等关键岗位员工与发行人签署的《保密协议》《竞业限制协议》；
- (6) 查阅发行人提供的报告期各期末员工花名册、工资表、核心技术人员与发行人签署的《劳动合同》，并访谈发行人人事部门负责人。

3. 核查结论

经查验，本所律师认为：

- (1) 离职员工 Ye “Jack” ZHAI 不是知悉发行人重要技术秘密的关键岗位人员，且离职后仍需承担相应的保密义务，公司已构建了较为完善的技术秘密保护制度和措施，其离职不可能导致重大泄密风险；

(2) 发行人已与在公司任职并领薪的董事（不包括外部董事、独立董事）、职工监事、高级管理人员及核心技术人员等关键岗位员工签订了保密协议和竞业限制协议；发行人最近两年内的重要技术人员离职不存在对发行人主要产品、核心技术的研发构成重大不利影响的情形。

(二) 建设工程施工合同所涉建筑是否为发行人的主要生产经营场所，工程质量纠纷对发行人的生产经营活动是否存在重大不利影响

1. 核查情况

(1) 建设工程施工合同所涉建筑是否为发行人的主要生产经营场所

根据发行人出具的说明，并经本所律师查验案涉《建设工程施工合同》，该合同所涉建筑为海门生物医药科技园 B1 楼，系发行人的主要生产经营场所之一。

(2) 工程质量纠纷对发行人的生产经营活动是否存在重大不利影响

根据发行人出具的说明、发行人提供的案涉《建设工程施工合同》及相关诉讼文件并经验查，工程质量纠纷未对发行人的生产经营活动产生重大不利影响，具体如下：

其一，案涉工程发生时间较早，且工程瑕疵已由发行人自行委托第三方进行修复并及时消除相应影响。2017 年 6 月，发行人与中电公司签署《建设工程施工合同》，中电公司作为工程总包方，主要承包范围为洁净室围护系统、给排水、工艺管道、暖通、电气、消防排烟等；该工程于 2017 年 8 月实际开工，于 2018 年 6 月主体工程完工，拖延工期 172 天，造成 B1 楼未能按时投产；同时发行人在验收和使用过程中发现本案工程存在 B1 楼屋面防水层破坏、房屋渗漏、设备毁损等多处质量缺陷，此外，中电公司还存在将空调机组冷凝水排水管道接到保温层中的错误施工，导致澳斯康为排查并维护 GMP 环境承担额外成本。经多次通知中电公司，其仍未完全修复，为配合生产经营任务，针对前述未修复的质量瑕疵，发行人通过自行委托第三方单位开展修复工作，消除其对实际生产使用造成的影响，但发行人额外承担了修缮费用并给发行人造成了一定的停工、停产损失。

其二，该建设工程合同纠纷双方的诉请主要围绕工程款项支付及违约责任的金钱赔偿。中电公司主要诉请发行人支付剩余工程款，发行人反诉诉请中电公司赔偿因违法施工所致的财产损害，承担工程质量不合格、延误工期、逾期交付竣工资料的违约责任。因相应质量缺陷已由发行人自行委托第三方进行修复，发行人的诉请主要在于要求中电公司承担相应的金钱赔偿责任。

其三，案件所涉金额（含已冻结资金）占发行人截至 2021 年 12 月 31 日经审计的净资产数额的比例较小，不会对发行人的财务状况、经营成果和盈利能力产生重大不利影响。中电公司诉请发行人向其支付工程款 7,172,098.06 元及利息，发行人诉请中电公司赔偿因违法施工所致的财产损失 10,234,538.85 元，并支付工程质量缺陷修复费用 1,571,770.00 元、质量不合格违约金 990,000.00 元、延误工期违约金 344,000.00 元、延迟交付竣工资料违约金 659,000.00 元。同时，根据海门法院依据双方当事人保全申请作出的民事裁定书，海门法院准予中电公司的申请，冻结发行人存款 7,170,000.00 元人民币；准许发行人的申请，冻结中电公司银行存款 6,626,610.79 元人民币。根据发行人出具的说明，本案涉及的金额（含已冻结资金）占发行人截至 2021 年 12 月 31 日经审计的净资产数额的比例较小，不会对发行人的财务状况、经营成果和盈利能力产生重大不利影响。

综上，该建筑经修缮后已具备正常使用功能，除前述工期延误损失、修缮费用等损失有待诉讼程序确认并由建设方补偿外，发行人使用相关建筑物进行生产经营活动已不存在后续影响，该等工程质量纠纷未对发行人的生产经营活动产生重大不利影响。

2. 核查方式和核查过程

本所律师就该事项履行的核查方式和核查过程具体如下：

（1）查阅该建设工程合同纠纷所涉《建设工程施工合同》、起诉状、反诉状、民事裁定书等诉讼相关文件；

（2）查阅诉讼代理律师北京隆诺律师事务所出具的律师询证函回函；

（3）查阅发行人出具的说明，访谈发行人法务部门负责人并实地走访本案所涉建筑海门生物医药科技园 B1 楼。

3. 核查结论

经查验，本所律师认为，建设工程合同纠纷所涉建筑为海门生物医药科技园B1楼，系发行人的主要生产经营场所，该工程质量纠纷未对发行人的生产经营活动产生重大不利影响。

本补充法律意见书一式叁份。

