
北京德恒律师事务所

关于

苏州近岸蛋白质科技股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市的

补充法律意见书（三）



北京德恒律师事务所
DeHeng Law Offices

北京市西城区金融街 19 号富凯大厦 B 座 12 层

电话:010-52682888 传真:010-52682999 邮编:100033

目 录

第一部分 律师声明事项.....4

第二部分 《落实函》问题回复.....6

 一、关于客户集中度高.....6

 二、关于非专利技术保护23

 三、关于股权转让.....29

北京德恒律师事务所

关于

苏州近岸蛋白质科技股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市的

补充法律意见书（三）

德恒 02F20200888-000027 号

致：苏州近岸蛋白质科技股份有限公司

根据发行人与本所签订的《专项法律服务协议》，本所接受发行人委托担任其首次公开发行人民币普通股股票并在科创板上市的专项法律顾问。本所已于 2021 年 12 月 24 日出具了德恒02F20200888-00001 号《北京德恒律师事务所关于苏州近岸蛋白质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“《法律意见书》”）和德恒02F20200888-00002 号《北京德恒律师事务所关于苏州近岸蛋白质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》”），并于 2022 年 3 月 21 日出具了德恒02F20200888-00007 号《北京德恒律师事务所关于苏州近岸蛋白质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）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”），于 2022 年 4 月 28 日出具了德恒02F20200888-000020 号《北京德恒律师事务所关于苏州近岸蛋白质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（二）》（以下简称“《补充法律意见书（二）》”）。

根据上交所于 2022 年 5 月 18 日转发的《发行注册环节反馈意见落实函》（以下简称“《落实函》”），本所承办律师现出具《北京德恒律师事务所关于苏州近岸蛋白质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（三）》（以下简称“《补充法律意见书（三）》”），并在《补充法律意见（三）》第二部分“《落实函》问题回复”对《落实函》要求本所回复的问题予以回复。

第一部分 律师声明事项

一、本所及本所承办律师依据《中华人民共和国证券法》（2019年12月28日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十五次会议第二次修订，自2020年3月1日起施行，以下简称“《证券法》”）、《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》和《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》等规定及本《补充法律意见书（三）》出具日以前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的核查验证，保证本《补充法律意见书（三）》所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

二、发行人保证已经向本所承办律师提供了为出具本《补充法律意见书（三）》所必需的真实、完整、有效的原始书面材料、副本材料或者口头证言，并无隐瞒、虚假和重大遗漏之处，文件材料为副本或者复印件的，均分别与正本或原件一致和相符。

三、本《补充法律意见书（三）》是对《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》的补充并构成《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》不可分割的一部分，除本《补充法律意见书（三）》就有关问题所作的修改或补充之外，《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》的内容仍然有效。

四、除非文义另有所指，《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》中的前提、假设、承诺、声明事项、释义适用于本《补充法律意见书（三）》。

五、本《补充法律意见书（三）》仅供发行人本次发行上市之目的使用，未经本所及本所承办律师书面同意，不得用作任何其他目的。

六、本所持有北京市司法局颁发的律师事务所执业许可证，证号为31110000400000448M，住所为北京市西城区金融街19号富凯大厦B座12层，负责人为王丽。

七、本《补充法律意见书（三）》由张磊律师、李珍慧律师、李浩源律师共同签署，前述承办律师的联系地址为上海市虹口区东大名路501号上海白玉兰广场23层，联系电话021-55989888，传真021-55989898。

本所承办律师根据有关法律、法规，在充分核查验证的基础上，出具本《补充法律意见书（三）》如下：

第二部分 《落实函》问题回复

一、关于客户集中度高

请发行人：（1）补充说明客户集中度高的原因，与可比公司是否存在重大差异，如是，请说明存在差异的原因，是否存在利益输送或其他特殊安排；（2）结合细分行业状况、公司和客户的行业地位、合作模式等分析发行人与主要客户交易的稳定性和可持续性，并说明是否存在对重大客户的依赖；（3）补充说明开拓其他客户是否面临现实障碍，具体的市场开拓计划及其可行性。

请保荐机构和发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

（一）补充说明客户集中度高的原因，与可比公司是否存在重大差异，如是，请说明存在差异的原因，是否存在利益输送或其他特殊安排。

报告期内，发行人主营业务收入包括靶点及因子类蛋白、重组抗体、酶及试剂和 CRO 服务。其中，发行人在重组抗体-诊断抗体（新冠）及酶及试剂-mRNA 原料酶及试剂领域客户集中度较高，其他领域内不存在该等情形。

1. mRNA 原料酶及试剂领域

（1）发行人 mRNA 原料酶及试剂领域存在客户集中度较高的情况系下游客户应用需求导致，具备商业合理性

经本所承办律师核查，报告期内，发行人 mRNA 原料酶及试剂主要客户为沃森生物¹。2021 年，发行人对沃森生物实现 mRNA 原料酶及试剂收入 12,243.80 万元，占发行人 2021 年度 mRNA 原料酶及试剂收入的比例约为 95%。

发行人在该领域客户集中度较高的原因系国内 mRNA 疫苗药物行业仍处于初步发展阶段，沃森生物作为该领域国内厂商的龙头企业，相关采购量较大系根据其产品工业化程度、生产计划安排及不同管线布局。同时，发行人相关产品已经沃森生物对产品的性能、安全性及应用效果等多维度检测，并已通过沃森生物严格的质量体系审计，达到合格供应商要求且具备及时供货能力。

¹ 包括云南沃森生物技术股份有限公司及其控制的子、孙公司，合称“沃森生物”。

（2）发行人系占据 mRNA 原料酶及试剂领域国内市场的领先地位，可比公司尚未披露该等业务的具体销售情况

发行人基于前瞻性的研发理念和对未来市场预期，于 2013 年即开始布局 mRNA 原料酶及试剂的研发。发行人 mRNA 原料酶产品已经达到国际先进水平，具备较强的市场竞争力。同时，发行人在研发阶段具备完善的计算机辅助定向设计进化技术，系行业内少数可以做到蛋白质的定向改造与进化的公司。在生产阶段，发行人 GMP 级 mRNA 原料酶的大规模生产技术经权威机构查新已达到国内先进水平。

根据同行业可比公司公开披露的相关招股说明书，可比公司尚未披露 mRNA 原料酶及试剂相关的业务情况。根据北京百普赛斯生物科技股份有限公司（以下简称：“百普赛斯”）官网信息披露，截至 2022 年 6 月 4 日，其自主开发的 mRNA 工具酶尚未上线；根据北京义翘神州科技股份有限公司（以下简称：“义翘神州”）于 2022 年 3 月 4 日在投资者关系互动平台反馈，义翘神州已经启动 mRNA 疫苗用加帽酶、聚合酶等酶原料的研发工作；根据行业研究报告及公司官网信息，南京诺唯赞生物科技股份有限公司（以下简称：“诺唯赞”）目前可提供 mRNA 原料酶。诺唯赞于其招股说明书中披露，报告期各期销售的生物试剂主要为 PCR 系列、qPCR 系列及基因测序系列，合计占比分别为 76.95%、74.48%、84.30%及 80.80%，尚未披露 mRNA 原料酶及试剂领域具体销售金额、主要客户及是否涉及客户集中度事项，不具备可比性。

根据 Frost & Sullivan 的相关数据记载，发行人在国内 mRNA 原料酶及试剂市场国内厂商排名第一，2021 年度已经占据国内市场 39.80%的市场份额。另外，Thermo Fisher 占据国内市场 40%左右市场份额，NEB 占据国内市场 10%左右市场份额。目前，发行人在相关领域主要竞争对手系进口品牌。

（3）发行人与沃森生物之间系正常业务往来，不存在利益输送或其他特殊安排

经本所承办律师核查，发行人除与沃森生物正常业务往来支付相应的款项外，发行人及其股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员与沃森生物及其主要股东、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系及其他资金往来，不

存在股权代持情形；报告期内，发行人与沃森生物之间业务合作系经商业化谈判，价格公允，不存在利益输送或其他特殊安排。

2. 新冠诊断抗体领域

（1）发行人在新冠诊断抗体领域存在客户集中度较高的情况系发行人战略选择，具备商业合理性

报告期内，发行人新冠诊断抗体主要客户为艾康生物²及雅培集团³。2020年及2021年，发行人对艾康生物和雅培集团合计实现新冠诊断抗体收入4,256.09万元及10,572.92万元，占当年度发行人新冠诊断抗体收入的78.79%及88.28%。

发行人在该领域客户集中度较高的原因系基于重点布局龙头企业的销售战略考虑，发行人选择了艾康生物和雅培集团等诊断行业龙头公司作为相关领域合作的大客户，有助于发行人在行业内建立高品质的品牌形象，有助于发行人未来进一步的市场拓展。同时，发行人在诊断抗体产品上具备技术优势，下游客户认可度高。根据上海科学技术情报研究所科技查新检索中心出具的查新报告显示，“公司采用噬菌体展示技术获得的新冠N抗体亲和力达到国内先进水平”。发行人相关产品已经雅培集团、艾康生物对产品的性能及应用效果等多维度检测，相关业务合作系经商业化谈判。

（2）发行人在该领域客户集中度情况与可比公司义翘神州不存在重大差异

根据同行业可比公司公开披露的招股说明书，义翘神州在新冠诊断抗体领域存在客户集中度较高的情形；菲鹏生物股份有限公司（以下简称：“菲鹏生物”）不存在该等情形，根据菲鹏生物披露的反馈回复，“菲鹏生物客户结构相对更均衡。其中，对第一大新冠抗体客户的销售收入占比为25.52%，而对其他单一客户（按照同一控制口径合并后）的销售收入占比均小于10%，体现了其为多家体外诊断试剂企业供应新冠抗体相对分散的特点”，该领域客户结构

² 包括艾康生物技术（杭州）有限公司、英克隆生物技术（杭州）有限公司、杭州临安艾康生物技术有限公司，以上三家公司系同一实际控制下公司，合称：“艾康生物”。

³ 包括艾博生物医药（杭州）有限公司与 Abbott Diagnostics Korea, Inc.，以上两家公司系同一实际控制下公司，合称：“雅培集团”。

系下游客户的采购需求及菲鹏生物的战略选择，与发行人不存在可比性。

发行人新冠诊断抗体业务存在客户集中度较高的情形与义翘神州不存在重大差异。具体如下表所示：

单位：万元、%

公司名称	序号	2020 年新冠诊断抗体前五 大客户名称	新冠诊断抗体收 入	占公司新冠诊断抗体收 入比例
义翘神州	1	第一大客户	67,665.81	67.01
	2	第二大客户	17,449.90	17.28
	3	第三大客户	2,258.24	2.24
	4	第四大客户	1,749.93	1.73
	5	第五大客户	1,522.36	1.51
	合计		90,646.24	89.77
菲鹏生物	1	第一大客户	6,195.24	25.52
	2	第二大客户	1,734.61	7.15
	3	第三大客户	1,383.45	5.70
	4	第四大客户	1,193.61	4.92
	5	第五大客户	1,048.00	4.32
	合计		11,554.91	47.60
百普赛斯	未披露			
诺唯赞	未披露			

注 1：上表数据来源于同行业可比公司公开披露的招股说明书及审核阶段历次反馈回复；

注 2：义翘神州、菲鹏生物已对 2020 年新冠抗体前五大客户名称进行豁免披露；

注 3：义翘神州、菲鹏生物仅披露 2020 年新冠抗体前五大客户情况，2021 年新冠抗体前五大客户情况未披露；百普赛斯、诺唯赞报告期内新冠诊断抗体客户情况均未披露。

（3）发行人与艾康生物和雅培集团之间系正常业务往来，不存在利益输送或其他特殊安排

经本所承办律师核查，发行人除与艾康生物、雅培集团正常业务往来支付相应款项外，发行人及其股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员与艾康生物、雅培集团及其主要股东、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系及其他资金往来，不存在股权代持情形；报告期内，公司与艾康生物、雅培集团之间业务合作系经商业化谈判，价格公允，不存在利益输送或其他特殊安排。

（二）结合细分行业状况、公司和客户的行业地位、合作模式等分析发行

人与主要客户交易的稳定性和可持续性，并说明是否存在对重大客户的依赖。

报告期内，发行人对单一客户不存在重大依赖的情形。发行人在重组抗体-诊断抗体（新冠）及酶及试剂-mRNA 原料酶及试剂领域客户集中度较高，但相关合作具备稳定性和可持续性。

1. 发行人在 mRNA 原料酶及试剂领域与主要客户之间交易具备稳定性，相关业务收入具备可持续性，发行人不存在对单一客户重大依赖的情形

（1）发行人在 mRNA 原料酶及试剂领域存在客户集中度较高的情况具备商业合理性

报告期内，发行人 mRNA 原料酶及试剂主要客户为沃森生物，2021 年发行人对沃森生物实现 mRNA 原料酶及试剂收入 12,243.80 万元，占 2021 年度发行人 mRNA 原料酶及试剂的收入约为 95%，相关领域存在客户集中度较高的情况具备商业合理性。具体参见本《补充法律意见书（三）》之“一、关于客户集中度高”之“（一）补充说明客户集中度高的原因，与可比公司是否存在重大差异，如是，请说明存在差异的原因，是否存在利益输送或其他特殊安排”之“1.mRNA 原料酶及试剂领域”部分。

（2）mRNA 疫苗药物行业尚处于发展初期，在行业地位上沃森生物系行业内龙头企业，发行人作为其核心原料供应商已占据 mRNA 原料酶行业领先地位

目前，国内 mRNA 疫苗药物行业尚处于发展初期，相关企业在国家政策及市场环境的推动下积极布局管线研发，沃森生物系该领域龙头企业，其管线布局广泛，包括新型冠状病毒 mRNA 疫苗、带状疱疹 mRNA 疫苗、流感病毒 mRNA 疫苗、呼吸道合胞病毒 mRNA 疫苗、新型冠状病毒变异株 mRNA 疫苗等。截至 2022 年 5 月 31 日，沃森生物的新冠 mRNA 疫苗系国内唯一进入临床试验 IIIb 期的产品。截至 2022 年 4 月 6 日，云南沃森生物技术股份有限公司（SZ.300142）于投资者关系互动平台反馈其新冠 mRNA 疫苗三期临床研究的相关工作仍在持续推进。目前，该疫苗国内三期临床的现场工作基本结束，正在进行数据整理和持续血清检测，国际多中心三期临床试验也已取得了阶段性

进展，已经在开展病例收集的工作。

发行人在国内 mRNA 原料酶及试剂供应链市场处于领先地位，发行人已经具备 mRNA 原料酶自主研发能力及规模化生产能力，发行人相关产品达到国际先进水平。根据 Frost & Sullivan 数据，发行人在国内 mRNA 原料酶及试剂市场国内厂商排名第一，2021 年度已经占据国内市场 39.80% 的市场份额。

（3）发行人与沃森生物之间的合作具备稳定性和可持续性

①发行人与沃森生物之间合作紧密，相关替代性风险较低

部分合作信息已申请豁免披露。

同时，根据本所承办律师对沃森生物的访谈确认，“截至目前，沃森生物与近岸蛋白保持良好的合作关系，公司不存在更换 mRNA 原料酶及试剂供应商的安排。沃森生物与近岸蛋白已经签署的战略协议具备法律效力”。

②发行人与沃森生物签署了战略合作协议，相关条款明确了双方权利义务关系，业务合作具备稳定性

发行人于 2021 年 10 月 8 日与沃森生物签署《战略合作框架协议》，协议对合作范围、合作模式等做出明确约定。其中，主要条款约定如下：

具体协议内容已申请豁免披露。

③国家政策不支持临床阶段更换原料供应商

根据国家药品监督管理局药品审评中心于 2020 年 9 月核发的《临床试验期间生物制品药学研究和变更技术指导原则（征求意见稿）》的第二条关于“（二）基本考量”规定，“……如原材料变化可能引入的外源因子，工艺变更对病毒/细菌灭活直接或间接的影响，以及对新杂质/杂质的质量控制等。原则上，生物制品临床期间药学研究和变更在确证性临床试验结束之前完成……”，“由于生物制品临床开发的不确定性，确证性临床完成后的生物制品药学变更（如原材料短缺、临床期间对工艺认识更新等）难以避免，……一般也不建议在该阶段实施，除非有极为充分的数据支持”。

第三条关于“临床期间药学变更可比性研究”的规定，“若可比性结果显示药

学变更对临床试验的安全性或有效性可能产生影响……某些可能对临床试验产生重大影响的变更，如新主种子批变更、特殊制剂辅料变更、延长减毒活疫苗生产用毒种代次、重新亚克隆筛选等……仅药学研究可能不足以评估变更带来影响，还应该考虑开展非临床和/或临床桥接研究。”

截至本《补充法律意见书（三）》出具之日，沃森生物的新型冠状病毒 mRNA 疫苗已经进入临床试验 III 期。mRNA 疫苗药物的生产过程中，mRNA 的质量是疫苗药物的核心指标，酶原料的性能、质控指标对 mRNA 原液的质量产生重要影响。不同品牌的酶在生产体系及质控等存在差异，其性能、反应适应性、稳定性不一致，因此会影响 mRNA 的生产及质量，更换酶后需要重新设计及摸索新的 mRNA 疫苗生产工艺。另外，mRNA 作为生物大分子的序列复杂性很高，更换酶后要证明所获得的 mRNA 是一致的难度很大，相关变更可能触及非临床和/或临床桥接研究，替换核心原料酶的风险较大、技术难度较高。

④发行人在 mRNA 原料酶及试剂领域具备的研发实力、产品质量及生产能力优势系发行人保持与沃森稳定合作的基础

在研发实力方面，发行人在研发阶段具备完善的计算机辅助定向设计进化技术，系行业内少数可以做到蛋白质的定向改造与进化的公司；在产品质量方面，发行人 mRNA 原料酶产品经上海市遗传学会检测已经达到国际先进水平，具备较强的市场竞争力；在生产规模方面，发行人 GMP 级 mRNA 原料酶的大规模生产技术经上海科学技术情报研究所科技查新检索中心查新已达到国内先进水平，发行人已具备 2 条 2,000L 规模的高密度原核发酵和纯化生产线，单批菌体量超 250 公斤，单批酶产量超过 1.2 公斤，保障客户及时供货的需求。

（4）发行人在 mRNA 领域客户覆盖范围广，具备技术及产品优势，相关收入未来具备可持续性，不存在重大客户依赖的情形

①发行人不存在重大客户依赖的情形

2021 年度，发行人对沃森生物的销售收入为 12,281.56 万元（包括 mRNA 原料酶及试剂、其他生物药用酶及试剂等产品），占主营业务收入的比例为 35.93%，不存在对单一客户销售额占主营业务收入的比例超过 50%的情形，发

行人不存在重大客户依赖的情形。但是，报告期内，发行人在 mRNA 原料酶及试剂领域对沃森生物存在客户集中度较高的情形，发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“三、客户集中度较高风险”及“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“（三）客户集中度较高风险”披露了相关风险。

②发行人基于技术优势及客户布局，未来收入具备可持续性

在研发实力方面，发行人在研发阶段具备完善的计算机辅助定向设计进化技术，系行业内少数可以做到蛋白质的定向改造与进化的公司；在产品质量方面，发行人 mRNA 原料酶产品经上海市遗传学会检测已经达到国际先进水平，具备较强的市场竞争力；在生产规模方面，发行人 GMP 级 mRNA 原料酶的大规模生产技术经上海科学技术情报研究所科技查新检索中心查新已达到国内先进水平，发行人已具备 2 条 2,000L 规模的高密度原核发酵和纯化生产线，单批菌体量超 250 公斤，单批酶产量超过 1.2 公斤，保障客户及时供货的需求。

发行人在该领域覆盖客户范围广，下游客户研发进展较快，随着 mRNA 疫苗原料行业的发展及下游客户研发进展的推动，其他下游客户对原料酶的需求会逐步提升。截至 2022 年 5 月 15 日，发行人向沃森生物、艾博生物、丽凡达生物及石药集团等 60 余家疫苗药物客户提供 mRNA 原料酶及试剂，满足下游客户研发生产需求。

截至 2022 年 5 月 31 日，发行人 mRNA 酶及试剂的下游客户中已有四家进入临床试验阶段，具体如下表所示：

公司名称	研发进展	中国临床试验 注册中心登记时间	登记证号
沃森生物	临床 IIIb 期	2021 年 11 月	ChiCTR2100053551
丽凡达生物	临床 II 期	2022 年 3 月	ChiCTR2200057782
斯微生物	临床 I 期	2021 年 5 月	ChiCTR2100045984
	临床 I 期	2022 年 5 月	ChiCTR2200060355
石药集团	临床 I 期	2022 年 4 月	ChiCTR2200059103/2200059104

注：石药集团登记证号为 ChiCTR2200059103 的疫苗系针对 18-59 岁健康人群；登记证号为 ChiCTR2200059104 的疫苗系针对在 60 岁及以上健康人群。

2. 发行人在新冠诊断抗体领域与主要客户之间交易具备稳定性，相关业务收入具备可持续性，发行人不存在对单一客户重大依赖的情形

（1）发行人在新冠诊断抗体领域存在客户集中度较高的情况具备商业合理性

发行人在新冠诊断抗体领域存在客户集中度较高的情况系发行人战略选择，具备商业合理性。具体参见本《补充法律意见书（三）》之“一、关于客户集中度高”之“（一）补充说明客户集中度高的原因，与可比公司是否存在重大差异，如是，请说明存在差异的原因，是否存在利益输送或其他特殊安排”之“2.新冠诊断抗体领域”部分。

（2）体外诊断领域处于高速发展时期，在行业地位上雅培集团和艾康生物均系行业内龙头企业，发行人系国内诊断抗体行业主要供应商之一

目前，体外诊断行业处于高速发展时期，特别是在国家推出《增强制造业核心竞争力的三年行动计划（2018-2020）重点领域关键技术产业化实施方案》《“十四五”医药工业发展规划》等相关政策后，诊断行业国产化趋势进一步加强。雅培集团及艾康生物均系诊断行业龙头企业，艾康生物已于 2022 年 3 月取得了新冠抗原检测试剂盒的国内生产批件。

发行人系诊断抗体行业国内主要供应商之一。2020 年发行人诊断抗体实现销售收入为 0.57 亿元，国内市场占有率约为 1.65%；2021 年发行人诊断抗体实现销售收入为 1.22 亿元，国内市场占有率约为 2.92%。

（3）发行人与雅培集团、艾康生物之间合作具备稳定性和可持续性

①发行人与雅培集团、艾康生物之间业务合作具备可持续性，2022 年第一季度发行人与其业务合作保持增长

发行人 2020 年、2021 年分别对艾康生物实现新冠诊断抗体销售收入 1,294.75 万元、8,087.96 万元，发行人与艾康生物系以订单模式进行合作。2021 年，艾康生物的新冠抗原检测试剂盒获得了美国 FDA 的紧急使用授权，欧盟的 CE 认证等多个国家和地区的授权。为满足市场需求，艾康生物 2021 年对诊断抗体原料采购大幅上升，同时，艾康生物已于 2022 年 3 月取得了新冠抗原检测试剂盒的国内生产批件。

发行人 2020 年、2021 年分别对雅培集团实现新冠诊断抗体销售收入

2,961.34 万元、2,484.96 万元，发行人系与雅培集团签署了《年度采购框架协议》。2020 年，雅培集团的新冠抗原检测试剂盒获得了美国 FDA 的紧急使用授权，雅培集团向发行人采购相关产品量波动较小。

2022 年第一季度，发行人已向雅培集团、艾康生物销售新冠诊断抗体合计 5,402.50 万元，较 2021 年第一季度增长 134.64%，相关业务合作具备稳定性和可持续性。

②产品上市后更换核心原料供应商系各国/国际组织诊断行业审查的重要内容，下游客户更换供应商的成本较高，相关合作具备稳定性

根据国家市场监督管理总局 2021 年 8 月 26 日发布的《体外诊断试剂注册与备案管理办法》，“已注册的第二类、第三类体外诊断试剂产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该体外诊断试剂安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续……已注册的第二类、第三类体外诊断试剂，产品的核心技术原理等发生实质性改变，或者发生其他重大改变、对产品的安全有效性产生重大影响，实质上构成新的产品的，不属于本章规定的变更申请事项，应当按照注册申请的规定办理”。

根据美国《食品、药品和化妆品法》第 510(k)节的要求，“如果医疗器械制造商打算首次将设备引入美国商业分销，或者因产品发生重大更改或修改导致其安全性或有效性受到影响的再次引入，则必须提交上市前通知。上述更改或修改可能与设计、材料、化学成分、能源、制造过程或预期用途有关”。根据 FDA 在 2017 年 10 月 25 日更新的指导原则《Deciding When to Submit a 510(k) for a Change to an Existing Device》，“在大多数情况下，改变 IVD 工作原理的技术、工程、性能或材料变化可能会显著影响安全性和有效性，在这种情况下，需要提交新的 510(k)评估”。同时，该指导原则指出体外诊断产品所用抗体的变更属于上述变更的范畴。

根据欧盟于 2017 年发布《In Vitro Diagnostic Regulation (IVDR) (EU) 2017/746》，用于取代旧的体外诊断医疗器械指令 98/79/EEC (IVDD)，IVD 产品进入欧洲市场的准入将更加严格。在过渡期内，如产品未发生显著变更，则允许继续遵循 IVDD 指南在市面销售流通，若产品发生显著变更，则需要按照

更加严格的 IVDR 重新进行注册。根据欧盟在 2022 年 5 月颁布的指南《MDCG 2022-6 Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 110(3) of the IVDR》，用于免疫检测的捕获抗体/抗原的变更属于显著变更。

目前，国内及美国、欧盟对于已注册/上市的产品更换诊断核心原料均需履行重新注册或评估程序。通常情况下，若下游客户更换核心原料供应商，则相应的时间、成本耗费较高，可替代性较弱，因此发行人与下游客户的相关合作具备稳定性。

③发行人系基于研发及质量优势保持在该领域的竞争力，雅培集团及艾康生物均有意向保持长期稳定合作

报告期内，发行人与雅培集团及艾康生物保持长期稳定合作关系，虽然发行人不是雅培集团或艾康生物的独家供应商，但是经艾康生物及雅培集团确认，发行人产品已通过艾康生物和雅培集团的质量审核，发行人的诊断抗体符合其高标准原料供应要求，艾康生物和雅培集团均有意向与发行人保持长期稳定的合作关系。

发行人在诊断抗体领域具备技术优势及产品优势。发行人用作诊断抗体原料的抗体均为重组抗体（第三代抗体），系通过噬菌体展示技术开发，相较于杂交瘤技术生产的抗体，重组抗体具有序列明确且稳定、特异性强、无动物源、批间差异小等优点。

发行人代表性产品新冠 N 抗体系通过半合成全人源噬菌体抗体库筛选，亲和力达到 $KD < 10^{-12}M$ ，根据上海科学技术情报研究所科技查新检索中心出具的查新报告显示，“公司采用噬菌体展示技术获得的新冠 N 抗体亲和力达到国内先进水平。”新冠诊断抗体系新冠抗原检测试剂的核心原料，新冠诊断抗体的亲和力是新冠抗原检测试剂的检测灵敏度的主要影响因素之一。根据 Hvidovre Hospital 在临床病毒学杂志发表的数据，通过检测 28 家制造商新冠检测产品的灵敏度显示，由艾康生物生产的 Flowflex™新冠快检试剂的灵敏度高达 94%，灵敏度最高。

（4）发行人在诊断抗体领域客户覆盖范围广，具备技术及产品优势，相关收入未来具备可持续性，不存在重大客户依赖的情形

①发行人不存在重大客户依赖的情形

发行人 2020 年、2021 年分别对艾康生物实现新冠诊断抗体销售收入 1,294.75 万元、8,087.96 万元，分别占主营业务收入的 7.20%、23.66%；发行人 2020 年、2021 年分别对雅培集团实现新冠诊断抗体销售收入 2,961.34 万元、2,484.96 万元，分别占主营业务收入的 16.48%、7.27%，不存在对单一客户销售额占主营业务收入的比例超过 50%的情形，发行人不存在重大客户依赖的情形。但是，报告期内，发行人在新冠诊断抗体领域对艾康生物及雅培集团存在客户集中度较高的情形，发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“三、客户集中度较高风险”及“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“（三）客户集中度较高风险”披露了相关风险。

②发行人的诊断抗体均系重组抗体，具备技术先进性，产品优势系发行人保持在该领域较强竞争力的基础

发行人在诊断抗体领域具备技术优势及产品优势。发行人用作诊断抗体原料的抗体均为重组抗体（第三代抗体），系通过噬菌体展示技术开发，相较于杂交瘤技术生产的抗体，重组抗体具有序列明确且稳定、特异性强、无动物源、批间差异小等优点。发行人代表性产品新冠 N 抗体系通过半合成全人源噬菌体抗体库筛选，亲和力达到 $KD < 10^{-12}M$ ，根据上海科学技术情报研究所科技查新检索中心出具的查新报告显示，“公司采用噬菌体展示技术获得的新冠 N 抗体亲和力达到国内先进水平”。

③诊断行业目前处于高速发展时期，发行人在该领域客户布局范围广，未来市场空间广泛

随着《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》《“十四五”医药工业发展规划》《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》等国家产业政策的出台，体外诊断行业及上游原料行业均迎来快速发展期。

发行人在该领域客户覆盖范围广，截至 2022 年第一季度，发行人向 300 余

家诊断客户提供诊断抗体类产品。除艾康生物、雅培集团外，发行人还向 Becton, Dickinson & Company、杭州博旭生物技术有限公司、上海良润生物医药科技有限公司等国内外诊断行业的知名企业提供诊断抗体类产品，其中 Becton, Dickinson & Company 已经获得美国 FDA 的紧急使用授权；杭州博旭生物技术有限公司、上海良润生物医药科技有限公司获得欧盟的 CE 批件。该等公司均具备严格的质量审计体系，发行人提供的产品均已通过上述公司质量检测并成为其合格供应商，发行人产品市场认可度高。基于发行人在该领域广泛的客户布局，未来收入增长具备可持续性。

（三）补充说明开拓其他客户是否面临现实障碍，具体的市场开拓计划及其可行性。

发行人在开拓其他客户方面不存在实质性障碍，新客户开拓情况较好；发行人具备完善的市场开拓计划，相关计划安排具备可行性。

1. 发行人在新客户开拓方面表现良好，不存在现实障碍

（1）发行人新增客户数量较多，客户开拓情况良好

发行人开拓客户的主要方式为商务洽谈、客户介绍等。在客户开发过程中，发行人通过市场调查、信息收集，对潜在的目标客户进行跟踪、商谈合作意向，对有意向的客户进行具体分析并确认最终的合作方式。此外，获取新增业务的途径还包括现有客户的业务需求延续与扩展、向市场了解潜在客户、市场分析后开发等方式。

截至 2022 年 5 月 15 日，发行人在新客户开拓方面表现良好，不存在现实障碍。其中，靶点及因子类蛋白类产品新增客户约为 140 余家，重组抗体类产品新增客户 20 余家，酶及试剂类产品新增客户 110 余家。

（2）发行人的技术优势及产品质量优势系发行人开拓新客户的基础

发行人的技术优势及产品质量优势是发行人开拓新客户的基础，具备较强市场竞争优势。发行人核心技术是从产品研发、生产、性能检测及性能应用评价为一体的综合性技术体系，具备技术先进性。同时，发行人相关技术在应用上实现了具备结构复杂、表达难度高等特点的诸多高端产品，系发行人核心技

术的综合体现。特别是在 mRNA 原料酶领域及诊断抗体领域，发行人在技术及产品上具备较强的市场竞争力。

① mRNA 原料酶领域

发行人具备完善的计算机辅助定向设计进化技术，系行业内少有的可以做到蛋白质的定向改造与进化的公司，同时，发行人 GMP 级 mRNA 原料酶的大规模生产技术采用无动物源性培养基发酵技术，单批菌体量超 250 公斤，单批酶产量超过 1.2 公斤，根据上海科学技术情报研究所科技查新检索中心出具的查新报告显示，“相关生产技术已达到国内先进水平”。基于发行人研发及生产的技术优势，发行人 mRNA 原料酶产品经上海市遗传学会检测已经达到国际先进水平。

② 诊断抗体领域

发行人在抗体发现阶段具备完善的噬菌体展示技术，库容达到 3.97×10^{10} ，所建噬菌体抗体库的库容与知名的抗体药生物医药企业的噬菌体抗体库库容相当。同时，发行人具备抗体人源化与亲和力成熟技术、抗体筛选与评价技术、基因工程抗体表达技术，相关技术非行业内通用技术，具备技术先进性。发行人代表性产品新冠 N 抗体亲和力 $KD < 10^{-12} M$ ，根据上海科学技术情报研究所科技查新检索中心出具的查新报告显示，“采用噬菌体展示技术获得的新冠 N 抗体亲和力达到国内先进水平”。

2. 发行人具备完善的市场开拓计划，相关计划安排具备可行性

（1）增强品牌宣传力度

在品牌宣传方面，发行人将时刻关注市场趋势和客户需求，结合研究领域进展、创新技术、创新产品、热点事件、发行人新闻等创建多样化内容，并利用多种线上、线下渠道进行宣传，树立发行人专注、专业、科学的品牌形象，深化现有客户和潜在客户对发行人品牌、技术和产品的认知，以促进发行人产品和服务销售。

（2）扩大销售团队，加强业务培训，提升客户覆盖度和服务能力

发行人产品线丰富，目标客户分布于生物药、体外诊断、mRNA 疫苗药物

和生命科学基础研究等领域。为了提升客户覆盖度和服务能力，发行人近年来招募了大批生物医药行业的复合型销售人才，由传统业务销售向专注于工业客户和基础科研的技术型销售过渡，创建稳定的高素质销售团队，向客户提供优质的产品和服务。

（3）以技术驱动开拓市场，增强技术储备力量

发行人根据自身情况，建立了一套适应发行人研发的管理体系，以前瞻性技术研发和以市场和客户需求为导向的双驱动模式进行研发管理，保障最终产品的技术应用。发行人基于上万种重组蛋白质项目的开发经验，依托分子生物学、细胞生物学、免疫学、生物工程与蛋白质工程等综合技术，自主研发了从蛋白质设计、改造、生产到抗体发现、诊断试剂等一系列综合技术平台。

未来发行人将更专注于技术创新和产品应用，重点布局了高通量抗体发现与生物学评估技术平台、高性能诊断用酶的分子进化平台、创新诊断试剂技术评价平台、创新疫苗候选分子筛选评价平台、创新蛋白质表达系统的建立及合成生物学基础元件与方法平台六大课题研究。基于现有的技术基础和产品市场前景，对原有产品和技术平台进行升级、改造提升和扩充，并不断利用发行人蛋白质及应用方向，持续提升发行人技术优势及产品竞争力。

（4）积极开拓海外市场，拓宽销售途径

发行人深耕重组蛋白行业十余年，经过多年的品牌建设和市场开拓，为包括亚洲、欧洲、美洲、大洋洲在内的数千家企业与科研机构提供优质的产品与服务。相较于进口品牌及同行业可比公司，发行人在海外市场仍存在较大市场潜力。发行人将增加海外市场推广投入，通过在海外建立销售团队和实验室的方式多渠道积极拓展海外市场，提升发行人产品在海外市场的销售收入。

（四）核查程序

1. 获取发行人的销售收入明细表，并复核发行人对沃森生物、艾康生物、雅培集团销售数据分类准确性；通过公开信息渠道查询沃森生物、艾康生物、雅培集团在自身领域中的行业地位；
2. 通过公开信息渠道了解 mRNA 原料酶及诊断抗体行业的行业格局；通过

沃森生物确认，了解沃森生物选择发行人作为 mRNA 原料酶及试剂供应商的原因；获取上海科学技术情报研究所科技查新检索中心出具的查新报告，了解发行人 mRNA 原料酶及诊断抗体的技术先进性；获取同行业可比公司百普赛斯、义翘神州、诺唯赞的公开披露资料，了解上述公司 mRNA 原料酶及试剂业务情况；通过公开信息渠道了解目前 mRNA 原料酶及试剂产业链国内外厂商情况，查阅 Frost & Sullivan 相关行业报告了解 mRNA 原料酶及试剂市场份额及发行人的市场地位；

3. 查阅发行人与沃森生物、艾康生物、雅培集团销售合同中销售价格、交易条件、信用政策等合同条款，比较上述客户和其他客户是否存在差异，确认发行人与上述客户是否存在特殊安排；

4. 获取同行业可比公司义翘神州、菲鹏生物的公开披露资料，了解其诊断抗体业务是否存在客户集中度较高的情况；

5. 通过公开渠道查阅沃森生物的 mRNA 疫苗研发情况，查阅了发行人与沃森生物签订的《战略合作协议》，查阅了沃森生物投资者关系互动平台对于新冠 mRNA 疫苗三期临床研究的相关工作的反馈；对沃森生物进行访谈，查阅相关政策文件，了解相关原料替换风险；

6. 通过对沃森生物进行访谈，对艾博生物、丽凡达生物等客户寄送确认函或邮件确认，确认发行人客户采购发行人 mRNA 原料酶的用途及管线布局等信息；通过公开渠道信息查询并了解 mRNA 原料酶及试剂的应用领域；登录中国临床试验注册中心，查询发行人 mRNA 酶及试剂的下游客户中已进入临床试验阶段的客户数量；结合上述核查程序分析发行人与 mRNA 原料酶主要客户交易的稳定性和可持续性，判断是否存在对重大客户的依赖；

7. 通过公开渠道查阅体外诊断行业的行业发展情况及发行人的市场份额情况，通过公开渠道了解艾康生物、雅培集团获得国内外批件的情况；获取发行人 2022 年已取得艾康生物、雅培集团诊断抗体订单情况；获取发行人与雅培集团的年度采购框架协议；向艾康生物、雅培集团确认其均有意向与发行人保持长期合作关系；查阅了国内外相关政策文件，了解新冠抗原检测试剂盒生产厂商的原料替换风险；

8. 获取发行人销售收入明细表，查阅发行人诊断客户数量；访谈发行人技术部门负责人，获取上海科学技术情报研究所科技查新检索中心出具的查新报告，了解发行人诊断抗体产品的技术先进性；结合上述核查程序分析发行人与诊断抗体主要客户交易的稳定性和可持续性，判断是否存在对重大客户的依赖；

9. 通过对发行人销售部门负责人访谈，确认发行人开拓客户与拓展业务的主要方式，了解发行人后续的市场开拓计划；获取发行人 2022 年以来开拓新客户明细表，分析发行人 2022 年以来客户开拓情况及是否存在开拓客户的实质性障碍。

（五）核查结论

经核查，本所承办律师认为：

1. 报告期内，发行人在重组抗体-诊断抗体（新冠）及酶及试剂-mRNA 原料酶及试剂领域客户集中度较高，其他领域内不存在该等情形。发行人 mRNA 原料酶及试剂领域存在客户集中度较高的情况系下游客户应用需求导致，具备商业合理性，发行人系占据 mRNA 原料酶及试剂领域国内市场的领先地位，可比公司尚未披露该等业务的具体销售情况；发行人与该领域主要客户沃森生物之间系正常业务往来，不存在利益输送或其他特殊安排。

2. 发行人在新冠诊断抗体领域存在客户集中度较高的情况系发行人战略选择，具备商业合理性，发行人在该领域客户集中度情况与可比公司义翘神州不存在重大差异，发行人与该领域主要客户艾康生物和雅培集团之间系正常业务往来，不存在利益输送或其他特殊安排。

3. 发行人在 mRNA 原料酶及试剂领域存在客户集中度较高的情况具备商业合理性，mRNA 疫苗药物行业尚处于发展初期，在行业地位上沃森生物系行业内龙头企业，发行人作为其原料主要供应商已占据 mRNA 原料酶行业领先地位；发行人与沃森生物在合作模式上签署了战略合作协议，相关业务收入具备稳定性和可持续性，发行人在 mRNA 领域客户覆盖范围广，具备技术及产品优势，相关收入未来具备可持续性，不存在重大客户依赖的情形，发行人在该领域客户集中度的相关风险已充分披露。

4. 发行人在新冠诊断抗体领域存在客户集中度较高的情况具备商业合理性，体外诊断领域处于高速发展时期，在行业地位上雅培集团和艾康生物均系行业内龙头企业，发行人系国内诊断抗体行业主要供应商之一；发行人与雅培集团、艾康生物之间合作具备稳定性和可持续性；发行人在诊断抗体领域客户覆盖范围广，具备技术及产品优势，相关收入未来具备可持续性，不存在重大客户依赖的情形，发行人在该领域客户集中度的相关风险已充分披露。

5. 发行人在开拓其他客户方面不存在实质性障碍，新客户开拓情况较好；发行人具备完善的市场开拓计划，相关计划安排具备可行性。

二、关于非专利技术保护

请发行人补充说明：（1）非专利技术是否存在失密风险，相关技术是否存在权属纠纷或潜在纠纷，对于非专利技术的保护措施及其有效性，相关内控制度是否完善；（2）发行人与惠和生物是否存在共用或通用的技术或专利，相关技术和专利是否已完整注入发行人，是否能够保证发行人资产独立性。

请保荐机构和发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

（一）非专利技术是否存在失密风险，相关技术是否存在权属纠纷或潜在纠纷，对于非专利技术的保护措施及其有效性，相关内控制度是否完善。

发行人非专利技术失密风险较小，发行人已采取一系列措施对包括非专利技术在内的知识产权进行保护。目前发行人对非专利技术的保护措施充分、有效，内控制度完善，发行人非专利技术不存在权属纠纷或潜在纠纷，具体情况如下：

1. 发行人核心技术的保护方式具有合理性，失密风险较小

发行人核心技术主要为工艺技术和产品应用技术，包括生产工艺流程、参数、条件、配方、数据等，用于支持产品和服务的高效开发、生产和应用。由于在申请专利保护的过程中需公开相关技术路线等信息，容易被竞争对手在内部研发中参考使用；此外，由于我国专利相关法规对发明专利的最长保护期限进行了规定（发明专利保护期限二十年），非专利技术则可以实现更长时间的保

护。因此发行人核心知识产权主要通过非专利技术，即专有技术（Know-how）的形式予以保护，该保护方式符合行业特点，与同行业公司保持一致，具有合理性。

发行人专有技术在形式上表现为不为公众所知的技术秘密。由于非专利技术采用尽可能保密的方式进行保护，不具有专利那样独占的排他性，发行人已积极采取一系列措施对包括非专利技术在内的知识产权进行保护。报告期内，发行人相关保护措施充分、有效，内控制度完善并得到有效执行，发行人非专利技术失密风险较小。

2. 发行人已采取一系列措施对包括非专利技术在内的知识产权进行保护，相关措施有效，相关内控制度完善并得到有效执行

发行人明确以自主创新及知识产权保护作为第一竞争力，非专利技术作为发行人知识产权的重要组成部分，发行人依照已制定的《知识产权管理工作手册》等制度进行管理，并详细规定了一系列具体可行的制度且得到有效执行，包括相关的人力资源管理制度、信息资源管理制度等，具体如下：

（1）研发部门设置知识产权专员岗位，并对商务合同中知识产权相关内容进行审查

发行人知识产权专员负责发行人知识产权工作的组织、相关制度的完善；主导发行人内部相关文化建设，牵头开展知识产权相关教育培训；收集、建立发行人知识产权文献数据库；与发行人法务顾问一同对商务合同中知识产权相关条款进行审查。

（2）人事部门负责员工培训、保密协议签订等工作

发行人人事部门协助开展相关员工特别是职能部门负责人、主要业务骨干、研发人员的知识产权培训教育；对涉及或可能知悉发行人商业秘密等知识产权信息的员工，在合同中规定其保密责任和义务，并根据实际需要签订竞业禁止协议；在相关员工离职时做好保密工作交接，要求其交回属于发行人的实验数据、仪器设备、样品等全部资料。

（3）信息资源管理人员负责数据库的收集、日常维护等工作

发行人信息资源管理人员负责建立发行人产品相关知识产权信息平台，确定用户权限，并进行日常维护、更新；根据发行人的信息资源控制程序，对信息资源的收集、使用审批、维护等情况进行记录。

（4）发行人鼓励通过不断创新，始终在行业中保持较为领先的行业地位

发行人建立了《科技成果转化的组织实施与激励奖励制度》，鼓励研发人员不断创新并转化为科技成果。发行人旨在通过研发创新，始终在行业中保持较为领先的行业地位，以更好应对行业的技术更迭及非专利技术失密风险。

3. 发行人相关非专利技术不存在权属纠纷或潜在纠纷

发行人自成立以来，一直注重自主创新及研发，发行人相关非专利技术均来源于自主研发，不存在侵犯其他方知识产权的情形；发行人注重提高员工对知识产权的保护意识，上述保护措施已得到有效执行，报告期内不存在相关权属纠纷或潜在纠纷的情形。

（二）发行人与惠和生物是否存在共用或通用的技术或专利，相关技术和专利是否已完整注入发行人，是否能够保证发行人资产独立性。

发行人与惠和生物的核心技术和专利存在明显区别，相关技术的应用领域、研究目的、关键环节及质量标准等方面均有所不同，双方之间不存在共用或通用的核心技术或专利。报告期内，惠和生物曾进行 GMP 级重组蛋白产品的生产和销售，该部分业务相关资产、专利已完整注入发行人，相关技术不涉及转移；目前发行人主营业务相关的技术和专利均完整、独立的归属于发行人所有，发行人的内控制度完善、有效，能够保证发行人资产的独立性，具体情况如下：

1. 发行人与惠和生物之间不存在共用或通用的核心技术

发行人的核心技术主要为用于发行人产品制备和服务的重组蛋白构建和表达相关技术。发行人拥有从蛋白质设计、改造、生产到抗体发现、诊断试剂等一系列自主研发的综合技术平台，具体涵盖了计算机辅助蛋白序列及结构分析技术、蛋白结晶结构解析技术、多聚体设计及模块化蛋白组装技术等 23 项核心技术。

惠和生物作为抗肿瘤生物药物研发企业，拥有多特异性抗体药物设计平台，并在此基础上建立三大新药开发平台：T 细胞激活平台、NK 细胞激活平台、以及巨噬细胞激活平台，相关技术平台可充分活化免疫细胞，并在免疫细胞与肿瘤之间形成靶向衔接，最终形成应用于临床的抗肿瘤药物。

发行人与惠和生物同属于生命科学行业，双方在生产经营过程中均涉及分子构建、表达、抗体纯化等生命科学领域通用基础技术，但双方的核心技术在应用领域、研究目的、关键环节及质量标准方面均有所不同，不存在共用、混用或授权使用的核心技术，亦不存在替代性或竞争性关系。

2. 发行人与惠和生物之间不存在共用或通用的专利

截至本《补充法律意见书（三）》出具之日，惠和生物拥有 8 项已授权发明专利，均为双/三特异性抗体相关专利，惠和生物根据相关专利技术，进行抗体药物候选分子的设计与改造（设计与改造方式主要是通过专利技术将已经获得的不同靶点的抗体进行合理组装，得到一个可以发挥多个功能的拼接分子），以获取更有临床价值的药物分子；发行人拥有 19 项发明专利，其中与抗体相关的发明专利仅保护发行人多策略抗体发现技术下发现的抗体序列，并不涉及双/三特异性抗体。发行人多策略抗体发现技术是通过噬菌体展示将不同抗体库中靶向特定抗原的抗体序列进行筛选，再结合发行人的其他核心技术进行评价，最终得到下游客户所需的抗体序列，下游客户包含体外诊断、生物医药等行业企业。

发行人与惠和生物拥有的发明专利均与各自的主营业务密切相关，相关专利所保护的对象类型、技术环节、应用领域均有所不同，不存在共用、通用或授权使用专利的情形。

3. 惠和生物曾生产 GMP 级重组蛋白产品的相关资产、专利已注入发行人，不涉及技术转移；发行人主营业务所需的相关技术和专利均完整、独立的归属于发行人所有，不存在被关联方占用情形；发行人的内控制度完善、有效，能够确保发行人资产独立性

报告期内，惠和生物曾进行 GMP 级重组蛋白产品的生产和销售，与发行

人构成同业竞争情形；截至本《补充法律意见书（三）》出具之日，相关同业竞争情形已进行完整清理，相关资产、专利已完整注入发行人。发行人实际控制人朱化星在惠和生物生产相关产品过程中进行指导，不涉及技术转移；目前，发行人已完善相关制度，防范同业竞争，确保资产的独立性。具体情况如下：

（1）相关技术系发行人自主研发形成，相关产品生产及同业竞争的清理过程均不涉及技术转移

报告期内，惠和生物 GMP 级重组蛋白相关产品实现收入分别为 337.91 万元、423.15 万元及 0 万元，由于 GMP 级重组蛋白属于高附加值产品，相关产品进行小规模生产即可。报告期各期末，惠和生物员工人数为 11 名、10 名、18 名，主要为抗肿瘤生物药物研发人员。2019 年至 2020 年，惠和生物的 2-3 名员工在从事药物研发的同时进行 GMP 级重组蛋白产品的生产，相关人员具有生物医药相关背景知识，了解重组蛋白生产的通用操作及原理，在惠和生物因从事药物研发而具备相关设施的便利条件下，发行人实际控制人朱化星对惠和生物前总经理沈卫文及其他 2-3 名员工在产品生产经验、参数及质量控制方面进行指导，其中其他 2-3 名员工主要根据指导进行仪器设备操作等简单工序，生产出符合客户要求的 GMP 级重组蛋白产品。相关生产工艺、参数及质量控制方面涉及的核心技术系由发行人自身研发形成，相关产品生产及同业竞争的清理过程不涉及技术转移。

（2）相关资产、专利已完整注入发行人

2020 年 12 月，为解决同业竞争及经常性关联交易问题，发行人受让惠和生物 GMP 级重组蛋白生产相关资产，包括仪器设备、存货及 1 项发明专利，交易金额合计 183.59 万元。其中，仪器设备以其资产账面净值定价 40.71 万元，存货参考资产评估价值定价 142.88 万元，1 项发明专利定价 0 元（该项发明专利的发明人为刘程、蔡丽君、丁剑锋、赵智祥、梁岩，其中丁剑锋目前为发行人员工，其余四人均为发行人前员工，且专利与重组蛋白生产工艺相关，该专利于 2016 年由发行人转至惠和生物，2020 年发行人以 0 元受让该项发明专利），交易定价公允。目前，双方拥有的资产、专利均与各自的主营业务密切相关，不存在资产、专利混同或混用的情况。同时，惠和生物前总经理沈卫文已于

2020 年 10 月从惠和生物离职并在发行人办理了入职手续，不涉及其他人员的转移。

惠和生物 GMP 级重组蛋白生产相关资产、专利已完整注入发行人，双方之间的资产完整独立，双方在资产的购置、使用、处置以及专利的申请、使用、维护、转让等方面均不存在纠纷、争议情形。

（3）发行人与惠和生物的管理层及主要股东均同意双方聚焦主业，不进行同业竞争；发行人已进一步完善相关制度，确保发行人资产及技术的完整、独立

为防范利益输送，确保发行人资产、业务的独立性，维护发行人与惠和生物双方的长远发展及股东利益，发行人与惠和生物的管理层及主要股东均同意双方聚焦各自主业，不进行同业竞争，发行人控股股东、实际控制人及其一致行动人、关联方惠和生物已出具《关于避免同业竞争的承诺》。发行人主要股东及董事、监事、高级管理人员等责任主体还出具了《关于规范和减少关联交易的承诺函》。此外，发行人已制定《公司章程》《独立董事工作制度》《知识产权管理工作手册》等内部控制制度并有效执行，进一步确保发行人资产及技术的完整、独立。

（三）核查程序

1. 查阅并获取了发行人《知识产权管理工作手册》《科技成果转化的组织实施与激励奖励制度》《独立董事工作制度》等相关制度文件；

2. 通过网络核查查询同行业可比公司的知识产权保护方式；通过网络核查查询发行人及惠和生物已获授权的专利情况；

3. 就发行人对非专利技术的保护措施及实际执行情况访谈了主要管理人员、研发人员；就发行人与惠和生物的独立经营情况访谈了惠和生物的高级管理人员；

4. 访谈发行人及惠和生物的高级管理人员及主要股东，获得惠和生物的财务报表，并获取惠和生物与发行人之间为解决同业竞争问题而转让相关资产明细、凭证，核查双方之间存在的同业竞争问题实际解决情况及防范同业竞争的

制度安排；

5. 查阅惠和生物的内部决议、股东投资协议、章程等文件，获取惠和生物出具的确认函，确认惠和生物与发行人之间不存在关于资产、专利方面的纠纷、争议；

6. 实地查看惠和生物的生产经营场所、仪器设备等资产情况，确认其与发行人资产相分离、独立；

7. 查阅了发行人控股股东、实际控制人等责任主体出具的《关于避免同业竞争的承诺》《关于规范和减少关联交易的承诺函》等承诺文件；

8. 登录国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/index.html>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/>）、信用中国（<http://www.creditchina.gov.cn/>）、中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）等网站查询是否存在纠纷争议情形。

（四）核查结论

经核查，本所承办律师认为：

1. 发行人非专利技术失密风险较小，发行人已采取一系列措施对包括非专利技术在内的知识产权进行保护，发行人相关内控制度完善并得到有效执行；发行人非专利技术不存在权属纠纷或潜在纠纷。

2. 发行人与惠和生物不存在共用、混用或授权使用的核心技术或专利；报告期内，惠和生物曾进行 GMP 级重组蛋白产品的生产和销售，该部分业务相关资产、专利已完整注入发行人，相关技术不涉及转移；惠和生物与发行人之间资产独立，不存在资产、专利相关的纠纷、争议；发行人业务相关的技术和专利完整、独立，相关内控制度完善，能够保证发行人资产的独立性。

三、关于股权转让

请发行人补充说明 2021 年 6 月 30 日赵玉剑将其持有的上海欣百诺 2.44% 股权转让给严明的背景和原因，股份定价及其合理性，是否存在纠纷，是否存在股份代持等其他利益安排。

请保荐机构和发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

（一）请发行人补充说明 2021 年 6 月 30 日赵玉剑将其持有的上海欣百诺 2.44%股权转让给严明的背景和原因，股份定价及其合理性，是否存在纠纷，是否存在股份代持等其他利益安排。

2021 年 6 月，赵玉剑将其持有的欣百诺部分股权转让给严明的背景和原因主要是赵玉剑出于个人及家庭需要资金原因，严明虽在此前于 2020 年 12 月通过其持股的菏泽乔贝京煦创业投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“菏泽乔贝”）对发行人进行了投资，但因其继续看好发行人及欣百诺所投资的惠和生物的未来发展前景，遂从赵玉剑处受让了欣百诺相应股权。本次股权转让定价公允、合理，不存在纠纷，亦不存在股份代持情形。具体情况如下：

1. 本次股权转让的背景及原因主要是赵玉剑出于个人及家庭原因希望转让欣百诺部分股权，同时严明看好发行人及惠和生物未来发展前景而进行投资

2021 年 6 月 30 日，赵玉剑与严明签署《股权转让协议书》，将其持有的发行人控股股东欣百诺 2.44%股权（对应欣百诺 48.8 万元注册资本）转让予严明，转让价格为 3,331.63 万元。本次股权转让的背景及原因主要系赵玉剑因个人及家庭需要资金原因，考虑转让其持有的部分欣百诺股权。

同时，严明作为发行人的间接股东，其所持 66.67%的财产份额的菏泽乔贝已于 2020 年 12 月投资入股了发行人并持有发行人 1.81%股份，菏泽乔贝在对发行人进行投资时所获得的投资份额（即持股比例）系与发行人、其他投资者共同协商确定的，在 2020 年 12 月发行人该轮次融资时无法任意追加投资。在生物行业高速发展的大背景下，严明继续看好欣百诺控股的发行人及惠和生物的未来发展前景，最终经严明和赵玉剑双方协商后，严明于 2021 年 6 月份受让了赵玉剑所持有的欣百诺 2.44%股权。

2. 转让价格依据发行人及惠和生物的整体估值计算，价格公允合理

本次赵玉剑转让股份为其持有的发行人控股股东欣百诺 2.44%股权，转让价格参考发行人及惠和生物在本次股份转让前最近一次市场融资时的整体估值

确定，价格公允，具备合理性，具体情况如下：

欣百诺控股的公司名称	欣百诺持股比例	2.44%欣百诺股权对应的间接持股比例	参考转让时点 相关公司估值 ^注	对应价款
近岸股份	57.67%	1.4073%	20 亿元	2,814.51 万元
惠和生物	60.55%	1.4775%	3.5 亿元	517.12 万元
合计				3,331.63 万元

注：近岸股份的最近一次融资为：2021 年 6 月，启华六期、杭州畅遂、淄博璟丽、上海普近、淄博悦华等五家外部机构投资者与发行人及其股东签署增资协议，以 20 亿元投后估值对近岸股份进行增资；惠和生物的最近一次融资为：2020 年 12 月，深圳市盛世景天使一号创业投资合伙企业（有限合伙）与惠和生物及其股东签署投资协议，以 3.5 亿元投后估值对惠和生物进行增资，上述投资者均为具有较丰富投资经验的外部机构投资者，估值合理，具有参考性。

3. 本次股份转让行为系双方真实意思表示，不存在纠纷，不存在股份代持等其他利益安排

本次股权转让行为系交易双方的真实意思表示，交易价格公允，不存在纠纷、争议，亦不存在股份代持、委托持股等其他利益安排。

（二）核查程序

1. 获取并核查了欣百诺的工商内档及相关会议资料；
2. 查验了赵玉剑、严明填写的《董监高调查表》、《间接股东穿透核查表》；
3. 查验了赵玉剑与严明签署的《股权转让协议书》、股权转让款支付凭证、完税凭证等文件，并对严明、赵玉剑进行访谈，由转让双方出具书面确认文件，确认转让价格是否真实，核查股权转让款的资金来源、价款支付情况，确认转让双方是否存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排等情况；
4. 对严明、赵玉剑就本次股权转让进行了访谈确认，并登录相关网站查询严明、赵玉剑的涉诉信息，确认本次股权转让行为不存在纠纷、争议及潜在的纠纷、争议；
5. 查阅了发行人及惠和生物历次增资的增资协议等资料；
6. 登录国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/index.html>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/>）、信用中国

（<http://www.creditchina.gov.cn/>）、中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）等进行核查。

（三）核查结论

经核查，本所承办律师认为：

1. 赵玉剑将其持有的欣百诺 2.44%股权转让给严明，系赵玉剑因个人及家庭需要资金的原因，同时严明看好欣百诺控股的发行人及惠和生物未来的发展前景，遂受让欣百诺相应股权。

2. 该交易经双方协商一致，转让价格参考发行人及惠和生物当时的市场融资估值情况确定，具备合理性；本次股权转让系双方真实意思表示，价格公允，不存在纠纷、争议，亦不存在股份代持等其他利益安排。

（本页以下无正文，为签署页）

（本页无正文，为《北京德恒律师事务所关于苏州近岸蛋白质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（三）》之签署页）



负责人：_____

王 丽

承办律师：_____

张 磊

承办律师：_____

李珍慧

承办律师：_____

李浩源

2022 年 7 月 12 日