



北京市朝阳区建外大街丁12号英皇集团中心8、9、11层  
8/9/11/F, Emperor Group Centre, No.12D, Jianwai Avenue, Chaoyang District, Beijing, 100022, P.R.China  
电话/Tel.:010-50867666 传真/Fax:010-56916450 网址/Website:www.kangdalawyers.com  
北京 西安 深圳 海口 上海 广州 杭州 沈阳 南京 天津 菏泽 成都 苏州 呼和浩特 香港 武汉 郑州 长沙 厦门 重庆 合肥 宁波 济南

---

**北京市康达律师事务所**  
**关于武汉珈创生物技术股份有限公司**  
**向不特定合格投资者公开发行股票并**  
**在北京证券交易所上市的**  
**补充法律意见书（一）**

**康达股发字[2024]第4131号**

二〇二四年九月

## 目 录

|                                   |     |
|-----------------------------------|-----|
| 一、《审核问询函》问题1.开展检测服务的依据及法律风险 ..... | 3   |
| 二、《审核问询函》问题2.补充披露创新特征 .....       | 79  |
| 三、《审核问询函》问题12.其他问题 .....          | 101 |

**北京市康达律师事务所**  
**关于武汉珈创生物技术股份有限公司**  
**向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的**  
**补充法律意见书（一）**

康达股发字[2024]第4131号

**致：武汉珈创生物技术股份有限公司**

北京市康达律师事务所（以下简称“本所”）接受武汉珈创生物技术股份有限公司（以下简称“珈创生物”“发行人”或“公司”）的委托，作为发行人向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市（以下简称“本次发行”）工作的特聘专项法律顾问，依据《证券法》《公司法》《注册管理办法》《股票上市规则》《证券法律业务管理办法》《证券法律业务执业规则（试行）》《执业细则》等现行法律、行政法规、规章和相关规定（不包括香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区的法律）发表法律意见。

在此之前，本所律师已于2024年6月就公司本次发行出具了《北京市康达律师事务所关于武汉珈创生物技术股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的律师工作报告》（康达股发字[2024]第1025号）（以下简称“《律师工作报告》”）和《北京市康达律师事务所关于武汉珈创生物技术股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的法律意见书》（康达股发字[2024]第1026号）（以下简称“《法律意见书》”，前述文件统称“原申报法律文件”）。

现根据北京证券交易所于2024年7月25日就发行人本次发行上市下发《关于武汉珈创生物技术股份有限公司公开发行股票并在北交所上市申请文件的审核问询函》（以下简称“《审核问询函》”）要求，本所律师对发行人本次发行上市相关的若干事项进行了补充核查，并出具《北京市康达律师事务所关于武汉珈创生物技术股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的补充法律意见书（一）》（以下简称“本《补充法律意见书（一）》”）。

本所律师仅依赖于本《补充法律意见书（一）》出具日以前已经发生或存在的事实发表法律意见。本所律师对所查验事项是否合法合规、是否真实有效进行认定是以该等事实发生时或事实处于持续状态下的有效法律、政府主管部门做出的批准和确认、本所律师从国家机关等公共机构直接取得的文书为依据做出判断。对于不是从公共机构直接取得的文书，本所律师已经进行了必要的核查和验证。

本所律师对于会计、审计、资产评估等非法律专业事项不具有进行专业判断的资格。本所律师依据从会计师事务所、资产评估机构直接取得的文书发表法律意见并不意味着对该文书中的数据、结论的真实性、准确性、完整性做出任何明示或默示的保证。本所律师仅就与法律相关的业务事项行使特别注意义务，对于其他事项，仅行使一般注意义务。

本所律师严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，保证本补充法律意见书所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确。本补充法律意见书中不存在因本所的执业行为存在过错所导致的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。本所律师依法对出具的法律意见承担相应法律责任。

发行人及所有查验对象已向本所保证，其所提供的书面材料或口头证言均真实、准确、完整，有关副本材料或复印件与原件一致，所提供之任何文件或事实不存在虚假、误导性陈述或者重大遗漏。

本《补充法律意见书（一）》构成对原申报法律文件的补充，仅供公司为本次发行上市之目的使用，不得用作其他目的。本所律师同意将《补充法律意见书（一）》作为公司本次发行上市所必备的法律文件，随同其他申请文件一起上报。

除下列词语及文义另有所指或者上下文另有说明外，本《补充法律意见书（一）》使用的简称与原申报法律文件中使用的相同。

| 简称     | - | 含义                   |
|--------|---|----------------------|
| 成都珈创   | 指 | 珈创生物技术（成都）有限公司（尚未设立） |
| 中邦干细胞  | 指 | 中邦干细胞科技有限公司          |
| 《中国药典》 | 指 | 《中华人民共和国药典》          |
| 中检院    | 指 | 中国食品药品检定研究院          |

本所律师遵循审慎性及重要性原则，在查验相关材料和事实的基础上独立、客观、公正地出具法律意见如下：

#### 一、《审核问询函》问题1.开展检测服务的依据及法律风险

根据申请文件，（1）发行人属于生物制品细胞质量安全控制、评估和检测服务行业，主要产品及服务包括细胞检定、病毒清除工艺验证和检测试剂盒。

（2）发行人业务覆盖2020年版药典三部中《生物制品生产检定用动物细胞基质制备及质量控制》规定的细胞检定的全部检测项目，实现了细胞检定、病毒清除工艺验证等生物制品研发生产全过程的质量安全控制。（3）《中华人民共和国药典》《药品生产质量管理规范》等规范性文件对细胞检定、病毒清除工艺验证的必要性进行了规定；发行人主要检项是生物制品研发、生产过程中的必经检测内容，不同领域以及同一领域不同客户均需进行上述检测，不存在差异。（4）发行人已具备较为齐全的检测资质和实验室认可证书，取得了国家检验检测机构资质认定证书（CMA认证）、实验室认可证书（CNAS认证）、湖北省生物安全实验室备案凭证（BSL-2）。（5）发行人综合人工、设备折旧等成本，同时考虑市场环境、供需状况、技术难度、品牌附加值等因素进行报价，并与客户协商确定。同时，送检样品以及项目的种类、出具报告的时间等也会影响报价。

（1）补充说明检测业务有关法规政策及监管要求。请发行人：①梳理《中华人民共和国药典》《药品生产质量管理规范》及下游行业其他主要法规政策、标准、技术性规范的相关内容以及有关主管部门关于生物制品细胞质量评价、监管、认证的监管政策及要求，区分客户类别（生物制品企业、医疗机构、科研院所，下同）、生物制品种类（预防用生物制品、治疗用生物制品、体内外诊断制品，下同）、检测对象（重组细胞及宿主细胞、高风险原辅料、中间产物、生产工艺病毒清除效果、细胞治疗和基因治疗应用，下同）、检测服务对应的下游环节（研发、生产、销售、使用等，下同），以列表方式说明前述相关法规政策及主管部门对细胞检定和病毒清除工艺验证的检测主体（可委托第三方检测或强制第三方检测）、类别、项目、次数、目的、方法、技术、检测报告内容等与发行人业务关系密切的具体规定和要求（如有），说明报告期后相关规定和要求的修订、更新或变化情况（如有）；并结合前述规定和要求

，使用通俗易懂的语言对细胞检定和病毒清除工艺验证服务的内容进行补充披露。②进一步说明发行人提供的细胞检定、病毒清除工艺验证的检测类别、项目是否覆盖前述规定和要求中的所有类别及项目，是否存在发行人依规不得开展或尚未取得资质的检测类别及项目。③说明发行人出具的检测报告在前述下游环节中的具体应用场景、效力及适用范围（如仅适用于送检样品、某批次产品或全部产品，又如适用于客户某一项目、环节或某种方法、技术等），判定所出具的检测报告或其他文件的合法性、有效性、准确性的程序及依据，是否存在所出具的检测报告不被有关主管部门认可的情形或风险。④说明与检测试剂盒业务相关的法律法规、监管政策及相关技术规范的主要内容，包括但不限于检测试剂盒的类别、规格参数、检测对象、应用场景、使用方法、产品合格认证条件及程序、生产经营该产品所需取得的资质、认证或许可等情况，该产品是否属于医疗器械，并说明发行人是否已取得开展检测试剂盒业务所必须的全部资质，是否存在超越经营资质的情形及风险。

（2）检测服务项目的设置依据及业绩贡献情况。请发行人：①结合招股说明书中发行人检测类别及检测项目的相关内容，进一步说明《中华人民共和国药典》及其他相关法规规定的内容是检测类别还是各类别下的具体检测项目，各类别下的各种检测项目设置的依据，是否各类别下的所有检测项目均为强制检测项目；结合前述情况说明“发行人主要检项是生物制品研发、生产过程中的必经检测内容，不同领域以及同一领域不同客户均需进行上述检测”的表述是否准确。②区分检测项目是否为强制检测项目，按照对报告期内经营业绩的贡献大小说明报告期各期发行人的主要检测项目的销售情况，包括各期销售数量、金额、毛利及占比、平均单次检测价格及变动情况。③说明除前述法规政策及监管要求外，是否存在导致不同客户在同类检测对象、检测目的下检测类别、项目发生差异的其他因素，如是，请说明相关因素的具体影响情况。④结合前述情况说明发行人为客户进行检测方案设计的过程、依据及发挥的作用，针对不同客户的同类检测对象、检测目的所出具的检测方案、检测内容等是否大体一致，并进一步说明发行人的相关服务属于标准化服务还是定制化服务，主要检项的必要性与检测方案设计的定制化属性是否存在冲突。⑤结合同一检测项目所耗用的材料、工时、设备在不同情形下的变动情况，进一步说明发行人服



务的定价模式及影响因素。

（3）资质认证与法律风险。①说明CMA认证、CNAS认证、BSL-2等认证的性质、取得流程及认证内容，是否属于检测服务行业普遍适用、有关主管部门普遍认可的资质认证，取得该等认证的条件中是否包含专门针对生物制品细胞质量安全控制、评估和检测服务行业设置的相关内容，相关认证的具体内容，所授予对象是检测服务提供者还是具体的检测项目，除前述认证外，下游行业相关法规政策、有关主管部门是否对该行业从业者的资质、经验、条件、技术等方面存在其他要求。②结合发行人提供产品服务的主要流程及关键资源要素（如实验室、设备、人员、技术、材料、环境等）的配置及运用情况，说明前述规定及监管要求中关于本行业从业者开展生产经营的环境、条件方面的具体要求，发行人为保障生产经营合规性及产品服务质量所采取的措施及执行情况。③说明报告期内发行人接受有关主管部门检查、督导等的情况及结果，进一步说明发行人业务开展过程中可能涉及的法律风险的形式、构成要件、免责事由的内容及相关法律风险，并视情况在重大事项提示和风险因素部分进行补充披露。

请保荐机构、发行人律师核查上述事项，说明核查程序、核查方式、核查结论并发表明确意见。

#### 【回复】

##### 一、补充说明检测业务有关法规政策及监管要求。

请发行人：①梳理《中华人民共和国药典》《药品生产质量管理规范》及下游行业其他主要法规政策、标准、技术性规范的相关内容以及有关主管部门关于生物制品细胞质量评价、监管、认证的监管政策及要求，区分客户类别（生物制品企业、医疗机构、科研院所，下同）、生物制品种类（预防用生物制品、治疗用生物制品、体内外诊断制品，下同）、检测对象（重组细胞及宿主细胞、高风险原辅料、中间产物、生产工艺病毒清除效果、细胞治疗和基因治疗应用，下同）、检测服务对应的下游环节（研发、生产、销售、使用等，下同），以列表方式说明前述相关法规政策及主管部门对细胞检定和病毒清除工艺验证的检测主体（可委托第三方检测或强制第三方检测）、类别、项目、次

数、目的、方法、技术、检测报告内容等与发行人业务关系密切的具体规定和要求（如有），说明报告期后相关规定和要求的修订、更新或变化情况（如有）；并结合前述规定和要求，使用通俗易懂的语言对细胞检定和病毒清除工艺验证服务的内容进行补充披露。②进一步说明发行人提供的细胞检定、病毒清除工艺验证的检测类别、项目是否覆盖前述规定和要求中的所有类别及项目，是否存在发行人依规不得开展或尚未取得资质的检测类别及项目。③说明发行人出具的检测报告在所述下游环节中的具体应用场景、效力及适用范围（如仅适用于送检样品、某批次产品或全部产品，又如适用于客户某一项目、环节或某种方法、技术等），判定所出具的检测报告或其他文件的合法性、有效性、准确性的程序及依据，是否存在所出具的检测报告不被有关主管部门认可的情形或风险。④说明与检测试剂盒业务相关的法律法规、监管政策及相关技术规范的主要内容，包括但不限于检测试剂盒的类别、规格参数、检测对象、应用场景、使用方法、产品合格认证条件及程序、生产经营该产品所需取得的资质、认证或许可等情况，该产品是否属于医疗器械，并说明发行人是否已取得开展检测试剂盒业务所必须的全部资质，是否存在超越经营资质的情形及风险。

#### （一）核查程序

1.查阅《中国药典》（2020年版三部）《药品生产质量管理规范》及下游行业其他主要法规政策、标准、技术性规范的相关内容，查阅主管部门关于生物制品细胞质量评价、监管、认证的监管政策及要求。

2.查阅《医疗器械监督管理条例》等规定，了解公司检测试剂盒业务所涉相关规定。

3.取得并查阅公司关于检测试剂盒业务的资料，了解公司检测试剂盒具体生产过程及用途等情况。

4.查阅《中国药典》（2020年版三部）《检验检测机构监督管理办法》《中华人民共和国民法典》以及CMA、CNAS相关文件等，了解公司检测报告的应用场景、效力、适用范围以及公司出具的检测报告是否存在不被有关主管部门认可的情形。

5.查阅了公司生物安全实验室备案凭证、特种设备使用登记证等各类证件。



6.查阅公司的内部管理制度，了解公司检测报告出具程序和质量管理体系。

## （二）核查意见

1.梳理《中华人民共和国药典》《药品生产质量管理规范》及下游行业其他主要法规政策、标准、技术性规范的相关内容以及有关主管部门关于生物制品细胞质量评价、监管、认证的监管政策及要求，区分客户类别（生物制品企业、医疗机构、科研院所，下同）、生物制品种类（预防用生物制品、治疗用生物制品、体内外诊断制品，下同）、检测对象（重组细胞及宿主细胞、高风险原辅料、中间产物、生产工艺病毒清除效果、细胞治疗和基因治疗应用，下同）、检测服务对应的下游环节（研发、生产、销售、使用等，下同），以列表方式说明前述相关法规政策及主管部门对细胞检定和病毒清除工艺验证的检测主体（可委托第三方检测或强制第三方检测）、类别、项目、次数、目的、方法、技术、检测报告内容等与发行人业务关系密切的具体规定和要求（如有），说明报告期后相关规定和要求的修订、更新或变化情况（如有）；并结合前述规定和要求，使用通俗易懂的语言对细胞检定和病毒清除工艺验证服务的内容进行补充披露。

（1）《中国药典》《药品生产质量管理规范》及下游行业其他主要法规政策、标准、技术性规范的相关内容以及有关主管部门关于生物制品细胞质量评价、监管、认证的监管政策及要求

《中国药典》（2020年版三部）、《药品生产质量管理规范》及下游行业其他主要法规政策、标准、技术性规范的相关内容：

| 法规名称、标准、技术性规范        | 生物制品细胞质量评价要求                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 《中国药典》<br>（2020年版三部） | <p>生物制品生产检定用动物细胞基质制备及质量控制通则章节要求：</p> <p>A. 用于生物制品生产的细胞系/株均须通过全面检定，须具有规定相应资料，并经国家药品监督管理部门批注。</p> <p>B. 细胞检定主要包括细胞鉴别、外源因子和内源因子检查、成瘤性/致瘤性检查等，必要时还须进行细胞生长特性、细胞染色体检查，细胞均一性及稳定性检查，这些检测内容对于MCB细胞和WCB细胞及生产限定代次细胞均适用。</p> <p>C. 细胞库建立后应至少对MCB细胞及生产终末细胞（EOPC）进行一次全面检定，当生产工艺发生改变时，应重新对EOPC进行检测，且每次从MCB建立一个新的WCB，均应按规定项目进行检定。</p> |

|                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                               | <p>生物制品病毒安全性控制通则对生物制品病毒安全性控制进行了指导，强调病毒清除工艺验证重要性，并将相关验证规程确定为必要步骤：</p> <p>A. 生物制品病毒安全性控制应体现在生物制品质量控制的全过程。其基本要素包括对生产过程使用的相关物料（起始原材料、原材料和辅料）的来源控制、病毒污染筛查或处理，生产工艺对病毒的清除作用，以及对产品（包括中间产物和成品）病毒污染的检测。</p> <p>B. 生产工艺变更对病毒清除的影响应加以评估，根据影响程度，对病毒清除步骤进行必要的确认或再验证。</p> |
| 《国家药监局关于发布生物制品注册分类及申报资料要求的通告》（2020年第43号）及其附件《生物制品注册分类及申报资料要求》 | <p>A. 预防性生物制品注册时，需要提供生产用菌（毒）种子批和生产用细胞基质种子批中检院或相关药品监管机构认可的第三方检测机构复核检测报告。</p> <p>B. 3.2.R.2批记录临床试验申请时，提供代表临床试验用样品工艺的批生产、检验记录；上市申请时，提供关键临床代表性批次和至少连续三批拟上市规模验证批的批生产、检验记录；提供上述批次的检验报告。</p>                                                                      |
| 关于发布《药品生产质量管理规范（2010年修订）》生物制品附录修订稿的公告（2020年第58号）              | <p>明确建立完善生物安全管理制度体系，应当按照《中国药典》、国家药品监督管理部门核准的质量标准、相关质控要求对生物制品原辅料、中间产品、原液及成品进行检验。</p>                                                                                                                                                                        |
| 《药品生产质量管理规范》生化药品附录的公告（2017年第29号）                              | <p>第五章第十九条：应基于风险控制原则，结合品种特性和原材料来源，采用有效去除/灭活病毒工艺步骤和方法。病毒去除，灭活的同时，不对产品质量有不良影响。</p> <p>第二十条：去除/灭活病毒的生产工艺应有效并经验证，当生产工艺发生变更时，应重新评估验证的适用性，必要时应重新进行验证。</p>                                                                                                        |
| 《生物制品批签发管理办法》                                                 | <p>疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂以及国家食品药品监督管理局规定的其他生物制品，在每批产品上市销售前或进口时，都应当通过批签发审核检验。未通过批签发的产品，不得上市销售或进口。</p>                                                                                                                                                     |
| 《血液制品去除/灭活技术方法及验证指导原则》                                        | <p>附录申报流程规定：</p> <p>1、国家药品监督管理局授权中国药品生物制品检定所（2010年，更名为中国食品药品检定研究院，中检院）及其它认定的检测实验室进行病毒去除/灭活效果的验证工作。</p> <p>2、血液制品生产企业应按本技术指导原则的要求对其生产工艺和特定的病毒去除/灭活方法进行验证。如无条件，可委托其它单位进行去除/灭活病毒效果的验证。</p>                                                                    |
| 《干细胞制剂放行检验规范（试行）》《干细胞临床研究信息管理规范（试行）》                          | <p>填补了干细胞制剂放行检验领域的空白，在样本准备、样本接收和运输、样本检测、报告的批准发放等方面对干细胞制剂放行提出了具体要求，为干细胞制备和检测机构的制剂放行全流程提供实质参考，进一步保障干细胞制剂临床应用的安全性。适用于所有人体干细胞制剂。细菌检测、真菌检测、支原体检测、内毒素检测、细胞数量和活率检测为必检项目，另外根据实际情况添加其他必要检测。</p>                                                                     |
| 《干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则（试行）》                                     | <p>为干细胞制剂的质量控制和临床前研究提供具体的指导，确保干细胞治疗的安全性和有效性。涵盖了干细胞的采集、分离、制备、检验以及质量研究等方面，为干细胞制剂的临床应用设定了明确的质量标准。此外，该指导原则还强调了干细胞制剂的临床前研究的重要性，包括安全性评价和有效性评价，以确保干细胞治疗产品的质量和效果。</p>                                                                                              |

|                            |                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 《人源干细胞产品药学研究与评价技术指导原则（试行）》 | 进一步规范了人源干细胞产品的研发，提高了其安全性、有效性和质量可控性水平，从而推动了我国细胞治疗领域的健康发展。详细规定了干细胞产品的生产流程，包括供者材料的获取、运输、接收，细胞系/库建立与检定，生产、检验、放行、储存和运输等环节。此外，还强调了在干细胞产品的生产工艺设计与验证、质量研究和控制、稳定性研究等研发过程中，应对以上各个环节的干细胞特性进行充分考虑。 |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## （2）有关主管部门关于生物制品细胞质量评价、监管、认证的监管及要求

公司细胞检定、病毒清除工艺验证业务的主管机关主要为中国合格评定国家认可委员会、湖北省市场监督管理局、武汉市卫生健康委员会、药品监督管理部门和国家药品监督管理局药品评审中心，具体如下：

### ①中国合格评定国家认可委员会

中国合格评定国家认可委员会（英文缩写为：CNAS）是根据《中华人民共和国认证认可条例》《认可机构监督管理办法》的规定，依法经国家市场监督管理总局确定，从事认证机构、实验室、检验机构、审定与核查机构等合格评定机构认可评价活动的权威机构，负责合格评定机构国家认可体系运行。根据《中华人民共和国认证认可条例（2020修订）》的规定，中国合格评定国家认可委员会对公司进行实验室CNAS认定。根据该条例的规定，国务院认证认可监督管理部门授权的县级以上地方人民政府市场监督管理部门有权采取取缔、罚款、没收违法所得、责令停业整顿、撤销批准文件等监管措施。

### ②湖北省市场监督管理局

湖北省市场监督管理局主要负责市场综合监督管理、市场主体统一登记注册、监督管理规范市场秩序、特种设备安全监督管理、统一管理检验检测工作等。根据《检验检测机构资质认定管理办法（2021修改）》的规定，湖北省市场监督管理局对公司检验检测机构CMA资质进行认定，并根据该办法第三十四条、第三十五条、第三十六条等规定，可以采取撤销资质认定、责令限期改正、罚款等监管措施。

### ③武汉市卫生健康委员会

武汉市卫生健康委员会承接原卫计委的职能，主要贯彻落实中央关于卫生健康工作的方针政策和决策部署等，主管与人体健康有关的实验室及其实验活动的

生物安全监督工作等。根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》等的规定，武汉市卫生健康委员会对公司生物实验室进行备案并监督，并根据该《病原微生物实验室生物安全管理条例》第五十九条、第六十条等规定，可以采取责令停止有关活动、警告、吊销许可证件等监管措施。

#### ④药品监督管理部门

药品监督管理部门主要负责药品、医疗器械和化妆品生产环节的行政许可、负责监督实施药品、医疗器械和化妆品生产质量管理规范，指导实施经营和使用质量管理规范等工作。

根据《药品生产质量管理规范》生物制品附录修订稿第五条规定，生物制品生产企业在生产质量管理过程中，应当按照国家有关生物安全管理法律法规、生物制品生产检定用菌毒种管理规程等建立完善生物安全管理制度体系，应当对包括生物原材料、辅料、生产制造过程及检定等整个生物制品生产活动的生物安全进行评估，并采取有效的控制措施；第五十五条规定，应当按照《中国药典》、国家药品监督管理部门核准的质量标准、相关质控要求对生物制品原辅料、中间产品、原液及成品进行检验；根据《药品生产质量管理规范》第二百八十条的规定，委托方应当对受托方进行评估，对受托方的条件、技术水平、质量管理情况进行现场考核，确认其具有完成受托工作的能力，并能保证符合本规范的要求；第二百八十四条规定，受托方必须具备足够的厂房、设备、知识和经验以及人员，满足委托方所委托的生产或检验工作的要求。

鉴于公司提供的细胞检定业务主要服务生物制品的研发、生产阶段，病毒清除工艺验证业务主要服务生物制品的研发阶段，根据《药品管理法》第九十九条的规定，药品监督管理部门应当依照法律、法规的规定对药品研制、生产、经营和药品使用单位使用药品等活动进行监督检查，必要时可以对为药品研制、生产、经营、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。因此，必要时，药品监督管理部门可对公司进行延伸检查。

根据《药品管理法》第一百二十六条等规定，药品监督管理部门可以采取责令限期改正、给予警告、处以罚款等监管措施。



### ⑤国家药品监督管理局药品评审中心

国家药品监督管理局药品审评中心是国家药品监督管理局的直属单位，主要职责包括负责药物临床试验、药品上市许可申请的受理和技术审评，协调药品审评相关检查、检验等工作。

公司在为客户提供服务的过程中，如客户涉及国家药品监督管理局药品审评中心检查等工作需要公司提协助的，公司均积极配合该等工作。

（3）区分客户类别（生物制品企业、医疗机构、科研院所，下同）、生物制品种类（预防用生物制品、治疗用生物制品、体内外诊断制品，下同）、检测对象（重组细胞及宿主细胞、高风险原辅料、中间产物、生产工艺病毒清除效果、细胞治疗和基因治疗应用，下同）、检测服务对应的下游环节（研发、生产、销售、使用等，下同），以列表方式说明前述相关法规政策及主管部门对细胞检定和病毒清除工艺验证的检测主体（可委托第三方检测或强制第三方检测）、类别、项目、次数、目的、方法、技术、检测报告内容等与发行人业务关系密切的具体规定和要求（如有）

公司所处的生物制品质量安全控制、评估和检测行业致力于为生物制品企业、医疗机构、科研院等提供从生物制品研发、生产、申报到上市的全过程质量安全控制的服务。生物制品企业、医疗机构、科研院所作为主要的三类客户，适用的法规政策不存在差异。

### ①不同检测主体的检测范围

在生物制品质量安全控制、评估和检测行业，第三方检测机构与非第三方检测机构的区别如下：

| 检测主体 | 第三方检测机构                                          |             | 非第三方检测机构       |
|------|--------------------------------------------------|-------------|----------------|
|      | 中检院                                              | 其他独立检测机构    |                |
| 检测能力 | 均具备为委托单位提供生物制品细胞质量控制、评估和检测服务的能力                  |             | 自行检测、评估        |
| 检测依据 | 均按照《中国药典》（2020年版三部）生物制品通则、总论、各论对各类生物制品各阶段的要求进行检定 |             |                |
| 机构性质 | 国家药品监督管理局的直属事业单位，并非以盈利为目的                        | 以盈利为目的的法人组织 | 一般是法人组织的质量控制部门 |

|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>机构职能</b>   | <p>中检院是国家检验药品生物制品质量的法定机构和最高技术仲裁机构。</p> <p>中检院生物制品检定所，除承担生物制品相关检验检测工作外，主要承担标准制定、技术仲裁、批签发等行政职能，包括：1. 负责生物制品安全监管所需的相关复验和技术仲裁等工作；2. 组织开展进口生物制品注册检验以及质量标准复核等工作；3. 承担生物制品质量标准的制修订以及相关技术复核工作；4. 承担生物制品批签发相关检验、资料审核等具体技术工作；5. 承担生物制品生产用菌毒种、细胞株的检定以及医用标准菌毒种、细胞株的收集、鉴定、保存、分发和管理工作；6. 开展生物制品检验检测、质量标准等相关新方法、新技术研究等。</p> | <p>根据客户需求，进行生物制品相关检验检测工作。作为市场参与者，不承担行政职能。</p>                                                                                                                                                                                                                  | <p>根据内部需求，进行生物制品相关检验检测工作。</p>                                                                                                                                                                                              |
| <b>技术仲裁能力</b> | <p>为法定机构和最高技术仲裁机构，具备仲裁权威性</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>不具备仲裁能力</p>                                                                                                                                                                                                                                                 | <p>不具备仲裁能力</p>                                                                                                                                                                                                             |
| <b>法定检测范围</b> | <p>覆盖所有种类的生物制品</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>除《生物制品批签发管理办法》《血液制品去除/灭活技术方法及验证指导原则》附录申报流程相关规定法规规定需由中检院检测外，不存在限制。</p> <p>《生物制品批签发管理办法》规定，疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂以及国家食品药品监督管理局规定的其他生物制品，在每批产品上市销售前或进口时，都应当通过批签发审核检验。未通过批签发的产品，不得上市销售或进口。</p> <p>国内的批签发检验机构有中国食品药品检定研究院、北京市药品检验研究院、上海市食品药品监督管理局、广东省药品检验所</p> | <p>除第三方检测机构中其他独立检测机构限制的检测范围外，同时：</p> <p>除研发过程中预防用生物制品注册时须由中检院或相关药品监管机构认可的第三方检定机构复核检定外，公司客户可自行实施上述业务，不存在其他规定要求必须由第三方独立实施。</p> <p>《生物制品注册分类及申报资料要求的通告（2020年第43号）》规定，疫苗等预防用生物制品注册时菌（毒）种子批和细胞基质种子批检定从中检院检定转变为中检院或相关药品监管机构认</p> |



|      |                |                                                                                                                                                                                                                         |                                       |
|------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|      |                | 、湖北省药品监督检验研究院、四川省食品药品检验检测院、吉林省药品检验研究院以及甘肃省药品检验研究院。<br>《血液制品去除/灭活技术方法及验证指导原则》附录申报流程规定：1、国家药品监督管理局授权中国药品生物制品检定所（中检院）及其它认定的检测实验室进行病毒去除/灭活效果的验证工作。2、血液制品生产企业应按本技术指导原则的要求对其生产工艺和特定的病毒去除/灭活方法进行验证。如无条件，可委托其它单位进行去除/灭活病毒效果的验证。 | 可的第三方检测机构复核检定。<br>除上述情况下，公司客户可自行实施检测。 |
| 服务方式 | 按照委托单位送样时间先后排序 | 根据客户的需求，提供加急、特急检测、便捷收样等服务                                                                                                                                                                                               | 根据内部需求，提供检测服务                         |

## ②细胞检定

公司提供的细胞检定服务中，检测类别、检测目的、检测项目、主要技术的对应关系较为明确，不因检测对象、对应的下游环节等因素影响而产生差异，其对应关系如下：

| 序号 | 检测类别   | 检测目的                                                                                                                           | 序号 | 检测项目              | 对应检测技术             |
|----|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-------------------|--------------------|
| 1  | 细胞鉴别试验 | 确定细胞的身份，并确认有无其他细胞的交叉污染。细胞是从组织中分离获取的，且经过了连续传代。在获取、传代过程中，细胞都容易发生交叉污染。此步骤针对新建细胞系/株，细胞库（MCB和WCB）和生产终末细胞进行鉴别试验，以确认为本细胞，且无其他细胞的交叉污染。 | 1  | 同工酶试验             | 同工酶试验技术            |
|    |        |                                                                                                                                | 2  | 染色体核型分析           | 细胞染色体自动分析技术        |
|    |        |                                                                                                                                | 3  | STR分析             | STR分析法             |
|    |        |                                                                                                                                | 4  | 细胞形态观察            | 细胞形态观察法            |
|    |        |                                                                                                                                | 5  | 细胞表面标记物检测（流式细胞仪法） | 细胞表面标记物检测--流式细胞术   |
|    |        |                                                                                                                                | 6  | DNA条形码检测          | DNA条形码技术           |
|    |        |                                                                                                                                | 7  | 种属鉴定-PCR检测        | 种属鉴定PCR技术          |
|    |        |                                                                                                                                | 8  | RAPD（随机扩增多态性）     | RAPD技术（随机扩增多态性DNA） |

|   |            |                                                                                                                                                                                                                                  |   |                |                  |
|---|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|----------------|------------------|
|   |            |                                                                                                                                                                                                                                  |   | DNA) 检测        |                  |
| 2 | 无菌检查       | 确定检测对象中是否存在微生物污染。<br>细胞在培养过程中极易受到环境中无处不在、无孔不入的各种菌的污染。此外，使用受污染的原材料以及不规范的人员操作也会引入微生物污染。通过无菌检查，确认检测对象中是否存在细菌、真菌及分枝杆菌污染。                                                                                                             | 1 | 细菌、真菌检查        | 细菌、真菌检查--薄膜过滤法   |
|   |            |                                                                                                                                                                                                                                  |   |                | 细菌、真菌检查--直接接种法   |
|   |            |                                                                                                                                                                                                                                  |   |                | 细菌定量PCR检测技术      |
|   |            |                                                                                                                                                                                                                                  | 2 | 分枝杆菌检查         | 分枝杆菌检查培养法        |
| 3 | 支原体检查      | 确定检测对象中是否存在支原体污染。<br>支原体对培养细胞的污染发生率高，支原体天然存在于周围空气、人的体表以及未彻底消毒的器物表面，而细胞培养基中营养丰富，很容易导致支原体的快速繁殖。同时支原体污染又非常隐秘，早期不容易被发现。用于生物制品生产的细胞基质或治疗性细胞产品被支原体污染后，首先是对细胞自身的严重损害，其次是支原体或支原体代谢产物可进入人体，并对人体产生严重危害。因此，对支原体污染的有效检测是确保细胞基质及治疗性细胞产品质量的前提。 | 1 | 支原体检查          | 支原体检查--琼脂培养法     |
|   |            |                                                                                                                                                                                                                                  |   |                | 支原体检查--液体培养法     |
|   |            |                                                                                                                                                                                                                                  |   |                | 支原体检查--DNA染色法    |
|   |            |                                                                                                                                                                                                                                  |   |                | 支原体定量PCR检测技术     |
| 4 | 内、外源病毒因子检查 | 确定检测对象中是否存在内、外源病毒因子污染。<br>生物技术产品的病毒污染可来自原始细胞系或来自生产过程中偶然带入的外源病毒：来源于动物或人体的细胞基质，其本身可能携带内源性病毒和种属特异性病毒；细胞系构建、筛选、建库过程中使用的动物源性试剂，也可能引入病毒污染；此外，细胞培养过程中还可能从人员或环境中引入病毒污染。                                                                  | 1 | 细胞形态观察及血吸附试验   | 细胞形态观察及血吸附试验分析技术 |
|   |            |                                                                                                                                                                                                                                  | 2 | 体外不同指示细胞接种培养观察 | 体外不同指示细胞接种培养法    |
|   |            |                                                                                                                                                                                                                                  | 3 | 动物体内接种试验       | 乳鼠脑内及腹腔接种法       |
|   |            |                                                                                                                                                                                                                                  |   |                | 小鼠脑内及腹腔接种法       |
|   |            |                                                                                                                                                                                                                                  |   |                | 豚鼠腹腔接种法          |
|   |            |                                                                                                                                                                                                                                  |   |                | 家兔皮内及皮下接种法       |
|   |            |                                                                                                                                                                                                                                  | 4 | 鸡胚检查           | 鸡胚卵黄囊接种法         |
|   |            |                                                                                                                                                                                                                                  |   |                | 鸡胚尿囊腔接种及尿囊液血凝试验  |
|   |            |                                                                                                                                                                                                                                  | 5 | 逆转录病毒          | 逆转录病毒检测--逆转录酶活   |

|   |       |                                              |    |             |                                |
|---|-------|----------------------------------------------|----|-------------|--------------------------------|
|   |       |                                              |    | 检查          | 性测定法                           |
|   |       |                                              |    |             | 逆转录病毒检测--透射电镜观察法               |
|   |       |                                              |    |             | 逆转录病毒检测--感染性试验                 |
|   |       |                                              | 6  | 病毒（样）颗粒定量检测 | 逆转录病毒样颗粒定量--透射电镜法              |
|   |       |                                              |    |             | 逆转录病毒样颗粒定量--Q-PCR法             |
|   |       |                                              | 7  | 种属特异性鼠源病毒检查 | 鼠源性病毒检测--细胞试验                  |
|   |       |                                              |    |             | 鼠源性病毒检测--动物抗体产生试验              |
|   |       |                                              |    |             | 鼠源性病毒检测--鸡胚感染试验                |
|   |       |                                              |    |             | 鼠源性病毒检测--Q-PCR法                |
|   |       |                                              | 8  | 人源性病毒检查     | 人源病毒检测--免疫荧光法                  |
|   |       |                                              |    |             | 人源病毒检测--Q-PCR法                 |
|   |       |                                              | 9  | 牛源性病毒检查     | 牛源性病毒检测--细胞培养法                 |
|   |       |                                              |    |             | 牛源性病毒检测--荧光抗体检测法               |
|   |       |                                              |    |             | 牛源性病毒检测--Q-PCR法                |
|   |       |                                              | 10 | 鼠细小病毒检查     | 鼠细小病毒检测--细胞培养法                 |
|   |       |                                              |    |             | 鼠细小病毒检测--普通PCR法                |
|   |       |                                              |    |             | 鼠细小病毒检测--Q-PCR法                |
|   |       |                                              | 11 | 可复制型病毒检测    | 逆转录病毒检测--细胞培养和Q-PCR法           |
|   |       |                                              |    |             | 水泡性口炎病毒检测--细胞培养和Q-PCR法         |
|   |       |                                              | 12 | 猪源性病毒检查     | 猪源性病毒检测--细胞培养法                 |
|   |       |                                              |    |             | 猪源性病毒检测--普通PCR法                |
|   |       |                                              |    |             | 猪源性病毒检测--Q-PCR法                |
|   |       |                                              | 13 | 杯状病毒检查      | 杯状病毒（Vesivirus 2117）检测--Q-PCR法 |
|   |       |                                              |    |             | 多重实时荧光定量PCR病毒检测技术              |
|   |       |                                              | 14 | 仓鼠源病毒检查     | 仓鼠源病毒检测—仓鼠抗体产生试验               |
|   |       |                                              | 15 | 腺相关病毒污染检测   | 腺相关病毒污染检测法                     |
| 5 | 成瘤性检查 | 确定用于检测的活细胞是否在动物体内形成肿瘤。某些细胞系成瘤性是由其传代次数决定的，因此必 | 1  | 裸鼠体内接种试验    | 动物体内接种分析法                      |
|   |       |                                              | 2  | 软琼脂克隆形成试验   | 软琼脂克隆形成试验技术                    |

|    |          |                                                                                                                                               |   |                          |                              |
|----|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|--------------------------|------------------------------|
|    |          | 须对传代细胞进行成瘤性检查。                                                                                                                                | 3 | 端粒酶活性检测                  | 端粒酶活性检测--Q-PCR法              |
| 6  | 致瘤性检查    | 确定待检细胞基质中是否存在使动物形成肿瘤的因子。<br>新建细胞基质，特别是成瘤性为阳性的细胞，用于疫苗生产时，需进行致瘤性检查。                                                                             | 1 | 动物试验                     | 动物体内接种分析法                    |
| 7  | 免疫学反应检测  | 确保干细胞特性合乎质量要求，进而确保干细胞产品的有效性。<br>干细胞广泛的临床适应症是由其独特的生物学功能决定的，不同组织来源、不同类型的干细胞其固有的生物学特性不同，决定了其不同的用途。<br>通过对干细胞的细胞活性、分化能力和免疫调节功能进行检测，评估检测对象的质量和有效性。 | 1 | 淋巴细胞增殖抑制试验               | 淋巴细胞增殖抑制试验分析技术               |
|    |          |                                                                                                                                               | 2 | 特定淋巴细胞亚群检测               | 特定淋巴细胞亚群检测分析技术               |
|    |          |                                                                                                                                               | 3 | 淋巴细胞分泌TNF- $\alpha$ 抑制试验 | 淋巴细胞分泌TNF- $\alpha$ 抑制试验分析技术 |
| 8  | 生物学有效性评价 |                                                                                                                                               | 1 | 成骨细胞分化试验                 | 成骨细胞分化试验技术                   |
|    |          |                                                                                                                                               | 2 | 成软骨细胞分化试验                | 成软骨细胞分化试验技术                  |
|    |          |                                                                                                                                               | 3 | 成脂细胞分化试验                 | 成脂细胞分化试验技术                   |
| 9  | 细胞活性检测   |                                                                                                                                               | 1 | 细胞数和细胞存活率检测              | 细胞计数和细胞存活率检测法                |
|    |          |                                                                                                                                               | 2 | 细胞生长曲线检测                 | 细胞生长曲线测定法                    |
|    |          |                                                                                                                                               | 3 | 细胞周期测定                   | 细胞周期测定--PI染色法                |
| 10 | 残留物检测    | 细胞培养使用的特殊培养基成分、添加成分或制备工艺中残存的杂质，如牛血清蛋白、胰酶、抗生素等，应在制剂/制品中予以清除，并在质量评价中对相关残留进行检测。                                                                  | 1 | 牛血清白蛋白残留检测               | 牛血清白蛋白残留检测法                  |
|    |          |                                                                                                                                               | 2 | 抗生素残留检测                  | 抗生素残留检测--培养法                 |
|    |          |                                                                                                                                               |   |                          | 抗生素残留检测--酶联免疫法               |
|    |          |                                                                                                                                               | 3 | CHO细胞DNA残留检测             | CHO细胞DNA残留检测法                |
|    |          |                                                                                                                                               | 4 | CHO细胞蛋白残留检测              | CHO细胞蛋白残留检测法                 |
| 11 | 噬菌体污染检查  | 噬菌体是微生物病毒的统称，生物制品生产用菌种存在噬菌体污染的潜在风险，污染可能来自原始菌种或来自生产过程中偶然引入。通过噬菌体污染检查，确认检测对象是否存在噬菌体污染，评估其可                                                      | 1 | 重组大肠杆菌电镜观察               | 透射电镜观察--负染色法                 |
|    |          |                                                                                                                                               | 2 | 大肠杆菌噬菌体污染检测-增殖和噬斑观察      | 培养观察--噬斑法                    |

|    |      |                                                                                       |   |              |                  |
|----|------|---------------------------------------------------------------------------------------|---|--------------|------------------|
|    |      | 用性。                                                                                   |   |              |                  |
| 12 | 菌种鉴定 | 确定菌种的身份，并确认有无其他细菌的污染。生物制品生产用菌株在传代过程中，存在遗传变异和污染的风险，应尽量减少传代次数，并对其进行鉴定，包括形态、生长代谢特性和遗传特性。 | 1 | 菌株染色观察       | 菌株染色观察--普通染色法    |
|    |      |                                                                                       | 2 | 革兰氏染色镜检观察    | 菌株染色观察--革兰氏染色法   |
|    |      |                                                                                       | 3 | 菌落形态观察       | 菌落形态观察-培养法       |
|    |      |                                                                                       | 4 | 抗生素抗性检测      | 菌株抗生素抗性试验-培养法    |
|    |      |                                                                                       | 5 | 生化特性分析       | 菌株生化特征分析--生化反应试验 |
|    |      |                                                                                       | 6 | 菌种核酸序列测序分析   | 16SrRNA分析法       |
|    |      |                                                                                       |   |              | 18SrRNA分析法       |
|    |      |                                                                                       |   |              | 26SrRNA分析法       |
|    |      |                                                                                       |   |              | ITS序列分析法         |
|    |      |                                                                                       | 7 | 微生物负染色透射电镜观察 | 其他               |

除检测类别、检测目的、检测项目、主要技术的对应关系外，其他影响因素较为复杂，具体情况如下：

I.重组细胞和宿主细胞及产品的高风险原辅料、中间产物、产成品典型检测对象等情况

| 生物制品种类  | 检测对象    |     | 环节 | 主体    | 检测类别                                     | 检测项目                                                                                                                              | 检测次数       | 检测报告内容          |
|---------|---------|-----|----|-------|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------|
| 预防用生物制品 | 原辅料（细胞） | 细胞库 | 研发 | 强制第三方 | 细胞鉴别试验；无菌检查；支原体检查；内、外源病毒因子检查；成瘤性检查；致瘤性检查 | 同工酶试验；染色体核型分析；细菌、真菌检查；分枝杆菌检查；支原体检查；体外不同指示细胞接种培养观察；动物体内接种试验；鸡胚检查；逆转录病毒检查；种属特异性鼠源病毒检查；人源性病毒检查；牛源性病毒检查；鼠细小病毒检查；猪源性病毒检查；裸鼠体内接种试验；动物试验 | 主库和工作库各检1次 | 细胞身份是否准确、是否存在相关 |
|         | 中间产物    | 收获液 |    |       | 无菌检查；支原体检查；内                             | 细菌、真菌检查；分枝杆菌检查；支原体检查；体外不同指示细胞接种培养                                                                                                 | 3批收        |                 |



|         |         |     |    |        |                                    |                                                                                                                              |            |    |
|---------|---------|-----|----|--------|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----|
|         |         |     |    |        | 、外源病毒因子检查                          | 观察；动物体内接种试验；鸡胚检查；逆转录病毒检查；种属特异性鼠源病毒检查；人源性病毒检查；牛源性病毒检查；鼠细小病毒检查；猪源性病毒检查                                                         | 获液         | 污染 |
|         | 产成品     | 成品  |    |        | 无菌检查；支原体检查；残留物检测                   | 细菌、真菌检查；支原体检查；牛血清白蛋白残留检测；CHO细胞DNA残留检测；细菌内毒素检测                                                                                | 每批         |    |
|         | 原辅料（细胞） | 收获液 |    |        | -                                  | -                                                                                                                            | -          |    |
|         | 中间产物    |     |    |        | 无菌检查；支原体检查；内、外源病毒因子检查              | 细菌、真菌检查；支原体检查；体外不同指示细胞接种培养观察                                                                                                 | 每批         |    |
|         | 产成品     | 成品  |    |        | 无菌检查；支原体检查；残留物检测                   | 细菌、真菌检查；支原体检查；细菌内毒素检测                                                                                                        | 每批         |    |
| 治疗用生物制品 | 原辅料     | 细胞库 | 研发 | 可委托第三方 | 细胞鉴别试验；无菌检查；支原体检查；内、外源病毒因子检查；成瘤性检查 | 同工酶试验；染色体核型分析；细菌、真菌检查；分枝杆菌检查；支原体检查；体外不同指示细胞接种培养观察；动物体内接种试验；鸡胚检查；逆转录病毒检查；种属特异性鼠源病毒检查；人源性病毒检查；牛源性病毒检查；鼠细小病毒检查；猪源性病毒检查；裸鼠体内接种试验 | 主库和工作库各检1次 |    |
|         | 中间产物    | 收获液 |    |        | 无菌检查；支原体检查；内、外源病毒因子检查              | 细菌、真菌检查；分枝杆菌检查；支原体检查；体外不同指示细胞接种培养观察；动物体内接种试验；鸡胚检查；逆转录病毒检查；种属特异性鼠源病毒检查；人源性病毒检查；牛源性病毒检查；鼠细小病毒检查；猪源性病毒检查                        | 3批收获液      |    |
|         | 产成品     | 成品  |    |        | 无菌检查；支原体检查；残留物检测                   | 细菌、真菌检查；支原体检查；牛血清白蛋白残留检测；CHO细胞DNA残留检测；细菌内毒素检测                                                                                | 每批         |    |

|  |      |     |    |  |                       |                              |    |  |
|--|------|-----|----|--|-----------------------|------------------------------|----|--|
|  | 原辅料  | 收获液 | 生产 |  | -                     | -                            | -  |  |
|  | 中间产物 |     |    |  | 无菌检查；支原体检查；内、外源病毒因子检查 | 细菌、真菌检查；支原体检查；体外不同指示细胞接种培养观察 | 每批 |  |
|  | 产成品  | 成品  |    |  | 无菌检查；支原体检查；残留物检测      | 细菌、真菌检查；支原体检查；细菌内毒素检测        | 每批 |  |

## II.细胞治疗和基因治疗应用的高风险原辅料、中间产物、产成品典型检测对象等情况

| 生物制品种类  | 检测对象 |     | 环节 | 主体     | 检测类别                                                       | 检测项目                                                                                                                                                                                                                                        | 检测次数          | 检测报告内容                       |
|---------|------|-----|----|--------|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------------------------|
| 治疗用生物制品 | 原辅料  | 细胞库 | 研发 | 可委托第三方 | 细胞鉴别试验；无菌检查；支原体检查；内、外源病毒因子检查；成瘤性检查；免疫学反应检测；生物学有效性评价；细胞活性检测 | 染色体核型分析；STR分析；细胞表面标记物检测；细菌、真菌检查；分枝杆菌检查；支原体检查；体外不同指示细胞接种培养观察；动物体内接种试验；鸡胚检查；逆转录病毒检查；人源性病毒检查；牛源性病毒检查；猪源性病毒检查；裸鼠体内接种试验；软琼脂克隆形成试验；端粒酶活性检测；淋巴细胞增殖抑制试验；特定淋巴细胞亚群检测；淋巴细胞分泌TNF- $\alpha$ 抑制试验；成骨细胞分化试验；成软骨细胞分化试验；成脂细胞分化试验；细胞数和细胞存活率检测；细胞生长曲线检测；细胞周期测定 | 一般提供主库和工作库各3批 | 细胞身份是否准确、是否存在相关污染、细胞活性是否符合要求 |
|         | 中间产物 | -   |    |        | -                                                          | -                                                                                                                                                                                                                                           | -             |                              |
|         | 产成品  | 成品  |    |        | 无菌检查；支原体检查；细胞活性检测；残留物检测                                    | 细菌、真菌检查；支原体检查；细胞数和细胞存活率检测；细菌内毒素检测                                                                                                                                                                                                           | 每批            |                              |

|  |      |     |    |  |                         |                                   |   |    |
|--|------|-----|----|--|-------------------------|-----------------------------------|---|----|
|  | 原辅料  | 细胞库 | 生产 |  | -                       | -                                 | - | 每批 |
|  | 中间产物 | -   |    |  | -                       | -                                 | - |    |
|  | 产成品  | 成品  |    |  | 无菌检查；支原体检查；细胞活性检测；残留物检测 | 细菌、真菌检查；支原体检查；细胞数和细胞存活率检测；细菌内毒素检测 |   |    |

③病毒清除工艺验证典型检测对象等情况

| 检测对象     | 主体    | 检测类别     | 检测次数         | 检测目的                                | 检测项目、方法      | 检测技术                                 | 检测报告内容                           |
|----------|-------|----------|--------------|-------------------------------------|--------------|--------------------------------------|----------------------------------|
| 中间产品-收获液 | 委托第三方 | 病毒滴度测定试验 | 每种工艺每个病毒检测2次 | 测定工艺处理前后，样品中指示病毒的滴度，计算病毒清除下降因子（LRV） | 指示病毒TCID50测定 | MVM、Reo3、MuLV、PRV、VSV、BV等病毒TCID50法测定 | 各样品病毒滴度及工艺病毒清除下降因子，评估LRV是否符合法规要求 |
|          |       |          |              |                                     | 指示病毒CCID50测定 | MVM、Reo3、MuLV、PRV、VSV、BV等病毒CCID50法测定 |                                  |
|          |       |          |              |                                     | 指示病毒蚀斑测定     | MuLV病毒蚀斑法测定                          |                                  |
|          |       |          |              |                                     | 指示病毒Q-PCR测定  | MVM、Reo3、MuLV、PRV、VSV、BV等病毒TCID50法测定 |                                  |
|          |       | 细胞毒性试验   | 1            | 评估样品对宿主细胞是否有毒性                      | 指示细胞形态显微观察   | 细胞显微观察                               | 样品对细胞活率影响>20%，则对细胞有毒性            |
|          |       | 病毒干扰试验   | 1            | 评估样品对病毒滴度测定是否有干扰                    | 同病毒滴度测定试验    | 同病毒滴度测定试验                            | 样品对病毒滴度影响>0.5log，则对病毒滴度测定有干扰     |

注：病毒清除工艺验证只用于研发阶段，当生产时工艺发生重大变化时，需重新验证。

④说明报告期后相关规定和要求的修订、更新或变化情况（如有）

报告期后上述相关规定和要求未进行修订、更新或变化。

⑤并结合前述规定和要求，使用通俗易懂的语言对细胞检定和病毒清除工艺验证服务的内容进行补充披露

公司已在《招股说明书》“第五节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主

要产品或服务情况（二）公司主要产品和业务情况1.细胞检定2.病毒清除工艺验证”中对相关内容进行了补充披露。

**2.进一步说明发行人提供的细胞检定、病毒清除工艺验证的检测类别、项目是否覆盖前述规定和要求中的所有类别及项目，是否存在发行人依规不得开展或尚未取得资质的检测类别及项目。**

**（1）发行人提供的细胞检定、病毒清除工艺验证的检测类别、项目是否覆盖前述规定和要求中的所有类别及项目**

公司通过技术攻关和长期的实践经验，按照国内外规范标准逐步构建了较为完整科学且高度整合的细胞质量安全控制检测技术体系，公司核心技术平台整合了多种通用、专有检测技术，提供了覆盖《中国药典》（2020年版三部）及指导原则规定的所有检测类别及项目，实现了细胞检定、病毒清除工艺验证等全过程的质量安全控制。

**（2）是否存在发行人依规不得开展或尚未取得资质的检测类别及项目**

根据上述规定，公司不得开展疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂上市销售前的批签发、血液制品病毒清除工艺验证，除前述检测类型及项目外，公司不存在尚未取得资质的检测类别及项目。具体如下：

**①疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂上市销售前的批签发**

根据《生物制品批签发管理办法》规定，疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂以及国家食品药品监督管理局规定的其他生物制品，在每批产品上市销售前或进口时，都应当通过批签发审核检验。未通过批签发的产品，不得上市销售或进口。

国内的批签发检验机构有中国食品药品检定研究院、北京市药品检验研究院、上海市食品药品检验研究院、广东省药品检验所、湖北省药品监督检验研究院、四川省食品药品检验检测院、吉林省药品检验研究院以及甘肃省药品检验研究院。

具体如下：

| 生物制品分类             | 产品种类                                                                              | 涉及环节 | 限制程度                                                       |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------|------------------------------------------------------------|
| 预防用生物制品            | 免疫规划疫苗（I类疫苗）；<br>非免疫规划疫苗（II类疫苗）<br>。                                              | 研发阶段 | 无限制                                                        |
|                    |                                                                                   | 生产阶段 | 无限制                                                        |
|                    |                                                                                   | 销售环节 | 限制                                                         |
| 治疗用生物制品            | 蛋白质、多肽及其衍生物；<br>细胞治疗和基因治疗产品；<br>变态反应原制品；<br>微生态制品；<br>体液提取或者通过发酵制备的<br>具有生物活性的制品。 | 研发阶段 | 无限制                                                        |
|                    |                                                                                   | 生产阶段 | 无限制                                                        |
|                    |                                                                                   | 销售环节 | 仅血液制品（体液提取<br>或者通过发酵制备的<br>具有生物活性的制品<br>中的一部分）限制，其<br>余无限制 |
| 按生物制品管理的<br>体外诊断试剂 | 用于血源筛查的体外诊断试剂<br>；<br>采用放射性核素标记的体外诊<br>断试剂。                                       | 研发阶段 | 无限制                                                        |
|                    |                                                                                   | 生产阶段 | 无限制                                                        |
|                    |                                                                                   | 销售环节 | 限制                                                         |

## ②血液制品病毒清除工艺验证

《血液制品去除/灭活技术方法及验证指导原则》附录申报流程规定：

I.国家药品监督管理局授权中国药品生物制品检定所（中检院）及其它认定的检测实验室进行病毒去除/灭活效果的验证工作。

II.血液制品生产企业应按本技术指导原则的要求对其生产工艺和特定的病毒去除/灭活方法进行验证。如无条件，可委托其它单位进行去除/灭活病毒效果的验证。

公司开展细胞检定、病毒清除工艺验证服务由于涉及病原微生物菌（毒）种检测的实验室，需要取得湖北省生物安全实验室备案。同时，公司经营过程中使用的特种设备也必须取得特种设备登记证。公司均取得了相关备案和登记。

### i.生物安全实验室备案凭证

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



事相应实验活动。公司开展业务建立的生物安全二级实验室受武汉市卫生健康委员会严格监管。

截至2023年12月31日，公司获得备案的二级实验室的情况如下：

| 序号 | 企业名称 | 备案编号                      | 实验室名称       | 实验室地址                                                | 有效期                   | 颁发机构       |
|----|------|---------------------------|-------------|------------------------------------------------------|-----------------------|------------|
| 1  | 珈创生物 | 鄂卫生安备BSL-2[2021]01-14-006 | 质控实验室       | 武汉东湖新技术开发区高新二路388号武汉光谷国际生物医药企业加速器3.1期4栋3层            | 2021.02.24-2026.02.03 | 武汉市卫生健康委员会 |
| 2  | 珈创生物 | 鄂卫生安备BSL-2[2021]01-14-007 | PCR实验室      | 武汉东湖新技术开发区高新二路388号武汉光谷国际生物医药企业加速器3.1期4栋3层            | 2021.02.24-2026.02.03 | 武汉市卫生健康委员会 |
| 3  | 珈创生物 | 鄂卫生安备BSL-2[2021]01-14-008 | 细胞质量检定实验室   | 武汉东湖新技术开发区高新二路388号武汉光谷国际生物医药企业加速器3.1期4栋2层            | 2021.02.24-2026.02.03 | 武汉市卫生健康委员会 |
| 4  | 珈创生物 | 鄂卫生安备BSL-2[2021]01-14-009 | 病毒清除工艺验证实验室 | 武汉东湖新技术开发区高新二路388号武汉光谷国际生物医药企业加速器3.1期4栋3层            | 2021.02.24-2026.02.03 | 武汉市卫生健康委员会 |
| 5  | 珈创生物 | 鄂卫生安备BSL-2[2022]01-14-015 | 研发实验室I      | 武汉东湖新技术开发区高新大道666号光谷生物城技术研究院B7三楼C201-C207            | 2022.07.17-2027.07.05 | 武汉市卫生健康委员会 |
| 6  | 珈创生物 | 鄂卫生安备BSL-2[2022]01-14-016 | 研发实验室IV     | 武汉东湖新技术开发区高新大道666号光谷生物城技术研究院B7三楼C402                 | 2022.07.17-2027.07.05 | 武汉市卫生健康委员会 |
| 7  | 珈创生物 | 鄂卫生安备BSL-2[2023]01-14-012 | 检测实验室       | 武汉东湖开发区高新大道666号光谷生物城D3-2栋1楼（102-122、124）             | 2023.06.17-2028.06.13 | 武汉市卫生健康委员会 |
| 8  | 珈创生物 | 鄂卫生安备BSL-2[2023]01-14-013 | 细胞制备生产车间    | 武汉东湖开发区高新大道666号光谷生物城D3-2栋2楼（202-210、213-225、244-246） | 2023.06.17-2028.06.13 | 武汉市卫生健康委员会 |
| 9  | 珈创生物 | 鄂卫生安备BSL-2[2023]01-14-014 | QC实验室       | 武汉东湖开发区高新大道666号光谷生物城D3-2栋3楼（320-338、352）             | 2023.08.14-2028.06.13 | 武汉市卫生健康委员会 |
| 10 | 珈创生物 | 鄂卫生安备BSL-2[2023]01-14-043 | 研发实验室V      | 武汉市东湖新技术开发区高新大道666号光谷生物城武汉生物技术研究院B7五楼E101            | 2023.12.06-2028.12.03 | 武汉市卫生健康委员会 |

## ii.特种设备使用登记证

《特种设备安全监察条例》规定，特种设备使用单位应当向直辖市或者设区

的市的特种设备安全监督管理部门登记。特种设备使用登记证为使用特种设备的登记备案证明，并非针对开展业务的资质要求。目前，公司已就使用到的压力容器（蒸汽灭菌器）、电梯等特种设备进行登记并取得了相应的特种设备使用登记证。

公司从事的检测活动涉及病原微生物菌（毒）种检测活动，必须建立符合国家标准和要求的生物安全实验室并进行备案；公司开展业务中涉及的特种设备必须取得相应的特种设备登记证。

截至2023年12月31日，公司已针对展业务中涉及的特种设备取得以下特种设备登记证：

| 序号 | 编号                    | 设备种类 | 设备类别           | 设备品种    | 取得时间       | 发证单位     |
|----|-----------------------|------|----------------|---------|------------|----------|
| 1  | 容17鄂A09102（20）        | 压力容器 | 固定式压力容器        | 第一类压力容器 | 2020.09.15 | 武汉市市场监管局 |
| 2  | 容17鄂A09101（20）        | 压力容器 | 固定式压力容器        | 第一类压力容器 | 2020.09.15 | 武汉市市场监管局 |
| 3  | 梯43鄂A33183（20）        | 电梯   | 其他类型电梯         | 杂物电梯    | 2020.09.04 | 武汉市市场监管局 |
| 4  | 容17鄂A10666（21）        | 压力容器 | 固定式压力容器        | 第一类压力容器 | 2021.02.24 | 武汉市市场监管局 |
| 5  | 容17鄂A08051（20）<br>（补） | 压力容器 | 固定式压力容器        | 第一类压力容器 | 2021.12.22 | 武汉市市场监管局 |
| 6  | 容17鄂A23191（23）        | 压力容器 | 灭菌柜            | 第一类压力容器 | 2023-9-14  | 武汉市市场监管局 |
| 7  | 容17鄂A20275（23）        | 压力容器 | 蒸汽灭菌器          | 第一类压力容器 | 2023-3-8   | 武汉市市场监管局 |
| 8  | 容17鄂A20276（23）        | 压力容器 | 蒸汽灭菌器          | 第一类压力容器 | 2023-3-8   | 武汉市市场监管局 |
| 9  | 容17鄂A20274（23）        | 压力容器 | 蒸汽灭菌器          | 第一类压力容器 | 2023-3-8   | 武汉市市场监管局 |
| 10 | 容17鄂A20279（23）        | 压力容器 | 蒸汽灭菌器          | 第一类压力容器 | 2023-3-8   | 武汉市市场监管局 |
| 11 | 容17鄂A20277（23）        | 压力容器 | 蒸汽灭菌器          | 第一类压力容器 | 2023-3-8   | 武汉市市场监管局 |
| 12 | 容17鄂A20273（23）        | 压力容器 | 蒸汽灭菌器          | 第一类压力容器 | 2023-3-8   | 武汉市市场监管局 |
| 13 | 容17鄂A20278（23）        | 压力容器 | 蒸汽灭菌器          | 第一类压力容器 | 2023-3-8   | 武汉市市场监管局 |
| 14 | 容17鄂A20280（23）        | 压力容器 | 蒸汽灭菌器          | 第一类压力容器 | 2023-3-8   | 武汉市市场监管局 |
| 15 | 容17鄂A19195（22）        | 压力容器 | 500Kg纯蒸汽发生器蒸发器 | 第一类压力容器 | 2022-11-4  | 武汉市市场监管局 |

公司通过技术攻关和长期的实践经验，按照国内外规范标准逐步构建了较为完整科学且高度整合的细胞质量安全控制检测技术体系，公司核心技术平台整合了多种通用、专有检测技术，提供了覆盖《中国药典》（2020年版三部）及相关指导原则规定的所有检测类别及项目，实现了细胞检定、病毒清除工艺验证等全过程的质量安全控制。除疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂上市销售前的批签发、血液制品病毒清除工艺验证公司不得开展外，公司不存在尚未取得资质的检测类别及项目。

**3.说明发行人出具的检测报告在所述下游环节中的具体应用场景、效力及适用范围（如仅适用于送检样品、某批次产品或全部产品，又如适用于客户某一项目、环节或某种方法、技术等），判定所出具的检测报告或其他文件的合法性、有效性、准确性的程序及依据，是否存在所出具的检测报告不被有关主管部门认可的情形或风险。**

**（1）说明发行人出具的检测报告在所述下游环节中的具体应用场景、效力及适用范围（如仅适用于送检样品、某批次产品或全部产品，又如适用于客户某一项目、环节或某种方法、技术等）**

**①发行人出具的检测报告在下游环节中的具体应用场景**

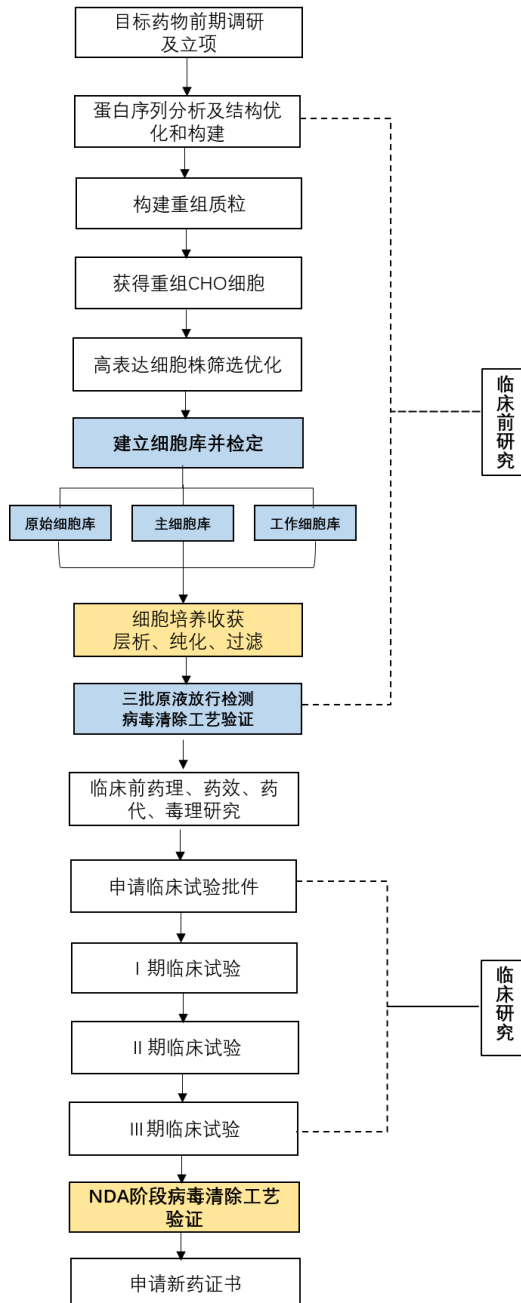
细胞检定是《中国药典》（2020年版三部）中生物制品的检定和质量控制的明确要求，公司出具的细胞检定检测报告是下游客户生物制品研发申请临床试验、上市审批过程中的必备材料；病毒灭活/清除工艺是相关法律法规规定的生物制品病毒安全性控制的必要步骤，公司出具的病毒灭活/清除有效性验证报告是生物制品注册申报必须提供的资料。

公司出具的检测报告主要涉及下游客户的生物制品研发、生产环节，具体如下：

**I.研发环节**

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

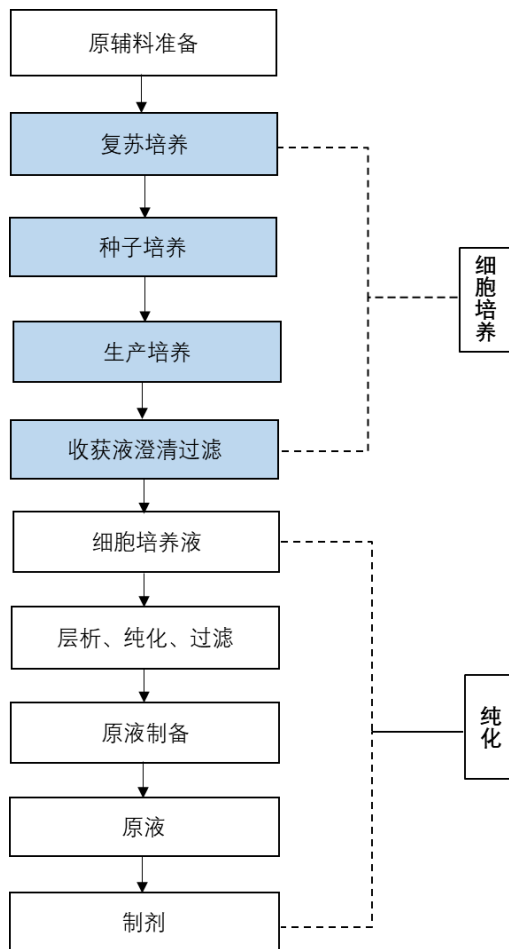
具体而言，在“建立细胞库并检定”，公司负责对建立细胞库所用的起始原材料，例如筛选优化后的原始细胞、研发过程中运用的高风险原辅料，细胞库建立后试生产的终末细胞、中间产物收获液进行检定。在“三批原液放行检测”环节，公司负责对原液进行检测。在申请临床实验批件和申请新药证书之前，公司承接病毒清除工艺验证服务，验证“细胞培养收获，层析、纯化、过滤”等工艺，评估该生产工艺的病毒清除能力。



## II.生产环节

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

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



②发行人出具的检测报告的效力及适用范围（如仅适用于送检样品、某批次产品或全部产品，又如适用于客户某一项目、环节或某种方法、技术等）

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

## （2）判定所出具的检测报告或其他文件的合法性、有效性、准确性的程序及依据

公司依据《中国药典》（2020年版三部）、CMA规范、CNAS规范等相关法律法规和行业文件制定了检测项目流程、检测报告出具的一系列内部管理文件。同时，公司还设有质量管理部，按照法律法规、认可准则等要求建立了各个部门内部的质量管理体系并汇总形成公司总的质量管理体系，负责监督公司质量管理体系运行的状况，确保质量管理体系的正常运行和持续改进，对公司质量管理体系运行的有效性、稳定性、合规性负有直接管理和监督责任，以确保公司最终出具的检测报告或其他文件的合法性、有效性、准确性。

### ①检测报告出具程序

#### I.国内申报项目

| 程序步骤           | 具体内容                                                                                                                                                                               | 依据                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 记录的核查          | 报告编制文员负责原始记录的二级核查工作，确定原始记录内容的完整性、逻辑性，信息的准确性；结果照片呈现结果与原始记录结果的一致性，结果照片日期的准确性、结果照片中样品标识的准确性；原始记录书写规范性。                                                                                | <b>①公司内部制度：</b><br>检测项目检测报告管理规定、原始记录核查管理规定<br><b>②依据：</b><br>CNAS-CL01-G001《检测和校准实验室能力认可准则》应用要求、CNAS-CL01检测和校准实验室能力认可准则<br>CNAS-CL01：2018、认可标识使用 and 认可状态声明规则（CNAS-R01：2020）、（CMA）检验检测机构资质认定证书附表 检测能力范围及限制要求、（CNAS）实验室认可证书附件3认可的检测能力范围等 |
| 检测项目报告的编制      | ①报告编制文员选择各检测项目现行有效的检测报告模板进行编制。<br>②报告包含简要方法描述、偏离或客户要求、分包、检测地址、样品类型、样品名称、样品批号、委托单位、委托单位地址等。<br>③所有检测报告的编写本着公平、公正、真实原则进行，检测报告的内容与原始记录保持一致。                                           |                                                                                                                                                                                                                                         |
| 单项检测报告的一级核查    | ①报告编制文员完成各自负责单项检测报告的编写工作后，将其提交至对应的检测科室的室主任，室主任负责科室内部单项检测报告的一级核查，需重点核查检测报告结果与原始记录的一致性、检测报告内容的科学性、合理性、完整性。<br>②报告有误的地方，需反馈给报告编制文员，由其按照反馈内容进行更改。                                      |                                                                                                                                                                                                                                         |
| 单项检测报告的汇总及二级核查 | ①由另一位报告编制文员负责每批次样品单项检测报告的汇总，并形成检测报告的结果汇总页，填写《检测报告审核确认表》，并签字确认。<br>②报告编制文员需对其汇总的整体报告核查完整性、逻辑性以及格式、报告编号、认可标识的准确性。<br>③报告有误的地方，需反馈至室主任和编写该单项报告的报告编制文员，经室主任确认，由编写单项报告的报告编制文员对反馈内容进行更改。 |                                                                                                                                                                                                                                         |
| 检测报告的          | 检测部门负责人审核样品检测完成情况及检测报告，重点                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                         |



| 程序步骤          | 具体内容                                                                                     | 依据 |
|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 审核            | 审核异常、偏离等事件，并评估其影响。确认无误后再《检测报告审核确认表》签字确认。并交接至项目管理员。                                       |    |
| 检测报告的<br>客户审核 | 项目管理员将审核确认的检测报告电子档以邮件形式发送给客户进行审核。                                                        |    |
| 检测报告的<br>确认放行 | 客户确认无误后，项目管理员编制《检测报告放行确认表》，提交至检测部门负责人签字放行，并将已确认报告与《检测报告放行确认表》交至运营保障部办公室文员执行报告打印、校验及组织签章。 |    |
| 检测报告的<br>打印成册 | 运营保障部办公室文员负责报告打印装订成册。报告成品需进行校验，确保打印效果。                                                   |    |
| 检测报告的<br>签批   | 在检测报告封面、检测结论处及骑缝处加盖“检测报告专用章”在授权签字人签字处加盖授权签字人印章或由授权签字人签名。用章规范按照公司用章相关管理要求执行。              |    |

## II. 国外申报项目

| 程序步骤        | 具体内容                                                                                                                                                                                                                                 | 依据                                                                                                                                |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 记录的核查       | 报告编制文员负责原始记录的二级核查工作，确定原始记录内容的完整性、逻辑性，信息的准确性；结果照片呈现结果与原始记录结果的一致性，结果照片日期的准确性、结果照片中样品标识的准确性；原始记录书写规范性。                                                                                                                                  | ①公司内部制度<br>国外申报项目检测报告管理规定、原始记录核查管理规定<br>②依据<br>CNAS-CL01-G001<br>《检测和校准实验室能力认可准则》应用要求、CNAS-CL01 检测和校准实验室能力认可准则<br>CNAS-CL01: 2018 |
| 国外申报检测报告的编制 | ①报告编制文员选择各检测项目现行有效的检测报告模板进行编制，并填写《国外申报检测报告审核确认表》<br>②报告包含不限于样品接收及处理、偏离或客户要求、分包、检测地址、结果照片、样品类型、样品名称、样品批号、委托单位、委托单位地址等。<br>③所有检测报告的编写本着公平、公正、真实原则进行，检测报告的内容与原始记录保持一致。                                                                  |                                                                                                                                   |
| 检测报告的核查     | ①报告编制文员完成检测报告的编写工作后，将其提交至对应的室主任，室主任核查内容包含但不限于样品接收、样品处理，检测结果、检测分包、不符合、偏离、异常等信息及结果照片、检测报告结果与原始记录的一致性、检测报告内容的科学性、合理性、完整性、结果照片的准确性与完整性。<br>②报告有误的地方，需反馈给报告编制文员，由其按照反馈内容进行更改。<br>③室主任核查完成后，在《国外申报检测报告审核确认表》核查部分签字确认，并将原始记录、报告等一并流转至项目负责人。 |                                                                                                                                   |
| 检测报告的审核     | ①项目负责人对原始记录完整性及检测报告数据的有效性进行最终确认，并对单项检测报告进行审核。审核完成后，在《国外申报检测报告审核确认表》报告审核部分签字确认，提交至项目管理员。原始记录提交至质控部。<br>②质控部审核完原始记录，将《质量放行记录》扫描件发送给项目管理员。<br>③项目管理员收到《质量放行记录》扫描件后，将国外                                                                  |                                                                                                                                   |

| 程序步骤    | 具体内容                                                                                                                        | 依据 |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
|         | 申报检测报告电子档以邮件形式发送给客户进行审核。<br>④客户审核无误后，项目管理员编制《国外申报检测报告放行确认表》，提交至项目负责人签字放行，并将已确认报告与《国外申报检测报告放行确认表》交至运营保障部办公室文员执行报告打印、校验及组织签章。 |    |
| 检测报告的打印 | 运营保障部办公室文员负责报告打印装订成册。报告成品需进行校验，确保打印效果。                                                                                      |    |
| 检测报告的签批 | 运营保障部办公室文员将校验无误的纸质检测报告分别交由质控部负责人、项目负责人对报告进行签字批准。                                                                            |    |
| 检测完成通知  | 项目管理员每周排查单批样品完成情况，确认单批所有检测项目报告均经客户确认后，制定《国外申报项目检测完成通知单》提交至运营保障部成品仓管理员。                                                      |    |

## ②质量部把控程序

| 程序步骤   | 具体内容                                                                       | 依据                                                                                                      |
|--------|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 现场监督   | ①对检测过程进行监督，检查实验人员是否遵守SOP等相关要求。<br>②检查实验相关（人、机、料、法、环、测）是否符合文件要求。            | Good Laboratory Practice (OECD)、CNAS、CMA要求建立的体系文件、Good Documentation Practices、21 CFR 58、《药品生产质量管理规范》等。 |
| 质量事件审核 | ①检测方法相关的变更、检测过程的异常审核，确保处理过程符合质量要求。                                         |                                                                                                         |
| 记录审核   | ①检查记录完整性，确保符合GDP要求。<br>②检查纸质记录、电子数据，确保数据准确、无误。<br>③检查记录中操作内容，确保操作过程符合文件要求。 |                                                                                                         |
| 报告审核   | 检查最终报告，以确认报告是否详细、正确地记录试验方法、步骤和观察，结果是否正确和完整地反映试验的原始数据。                      |                                                                                                         |
| 放行审核   | 跟踪确认记录审核、报告审核流程完成，相关质量事件得到适当处理，确保检测结果的合法性、有效性、准确性。                         |                                                                                                         |
| 报告签批   | 整理和签署一个包括在最终报告之内的声明，声明也作为确认最终报告是否反映原始数据的证明。                                |                                                                                                         |

综上，公司依据《中国药典》（2020年版三部）、CMA、CNAS等相关法律法规和行业文件制定了检测项目流程、检测报告出具的一系列内部管理文件，并通过质量管理部建立、管理和监督公司的质量管理体系，以确保公司最终出具的检测报告或其他文件的合法性、有效性、准确性。

## （3）是否存在所出具的检测报告不被有关主管部门认可的情形或风险

报告期内，公司出具的检测报告不存在被客户退回或CDE评审专家质疑的情况，不存在不被主管部门认可的情形。

根据《检验检测机构监督管理办法》的规定，检验检测机构对委托人送检的

样品进行检验的，检验检测报告对样品所检项目的符合性情况负责；检验检测机构及其人员应当对其出具的检验检测报告负责。

根据《检验检测机构监督管理办法》第十三条的规定，检验检测机构不得出具不实检验检测报告。检验检测机构出具的检验检测报告存在下列情形之一，并且数据、结果存在错误或者无法复核的，属于不实检验检测报告：①样品的采集、标识、分发、流转、制备、保存、处置不符合标准等规定，存在样品污染、混淆、损毁、性状异常改变等情形的；②使用未经检定或者校准的仪器、设备、设施的；③违反国家有关强制性规定的检验检测规程或者方法的；④未按照标准等规定传输、保存原始数据和报告的。

根据《检验检测机构监督管理办法》第十四条的规定，检验检测机构不得出具虚假检验检测报告。检验检测机构出具的检验检测报告存在下列情形之一的，属于虚假检验检测报告：①未经检验检测的；②伪造、变造原始数据、记录，或者未按照标准等规定采用原始数据、记录的；③减少、遗漏或者变更标准等规定的应当检验检测的项目，或者改变关键检验检测条件的；④调换检验检测样品或者改变其原有状态进行检验检测的；⑤伪造检验检测机构公章或者检验检测专用章，或者伪造授权签字人签名或者签发时间的。

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

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

因此，如因公司出具不实检测报告、或者故意弄虚作假出具虚假检验检测报告时，公司将承担违约责任、罚款、被取消检验资格等责任，公司出具的检测报

告则存在不被主管部门认可的风险；如公司检验检测的原始记录表明公司已按照操作规程检验并如实记录检测结果，则公司并非相关责任承担主体。

综上所述，公司出具的检测报告主要涉及下游客户的生物制品研发、生产环节；公司出具的细胞检定检测报告是下游客户生物制品研发申请临床试验、上市审批过程中的必备材料；公司出具的病毒灭活/清除有效性验证材料是生物制品注册申报必须提供的资料。公司系对客户送检测样品进行全面检测，检验检测报告对样品所检项目的符合性情况负责，仅适用于客户送检的样品。公司通过质量管理部建立、管理和监督公司的质量管理体系，以确保公司最终出具的检测报告或其他文件的合法性、有效性、准确性。报告期内，公司出具的检测报告不存在被客户退回或CDE评审专家质疑的情况，不存在不被主管部门认可的情形。如因公司出具不实检测报告、或者故意弄虚作假出具虚假检验检测报告时，公司将承担违约责任、罚款、被取消检验资格等责任，公司出具的检测报告则存在不被主管部门认可的风险；如公司检验检测的原始记录表明公司已按照操作规程检验并如实记录检测结果，则公司并非相关责任承担主体。

**4.说明与检测试剂盒业务相关的法律法规、监管政策及相关技术规范的主要内容，包括但不限于检测试剂盒的类别、规格参数、检测对象、应用场景、使用方法、产品合格认证条件及程序、生产经营该产品所需取得的资质、认证或许可等情况，该产品是否属于医疗器械，并说明发行人是否已取得开展检测试剂盒业务所必须的全部资质，是否存在超越经营资质的情形及风险。**

**（1）与检测试剂盒业务相关的法律法规、监管政策及相关技术规范的主要内容，包括但不限于检测试剂盒的类别、规格参数、检测对象、应用场景、使用方法、产品合格认证条件及程序、生产经营该产品所需取得的资质、认证或许可等情况**

公司按照《中国药典》（2020年版三部）之《9201药品微生物检验替代方法验证指导原则》的要求进行了方法验证，遵循中华人民共和国医药行业标准 YYT 1182-2020《核酸扩增检测试剂（盒）》进行试剂盒的生产，主要作为《中国药典》（2020年版三部）中检测方法的替代方法，为研究用试剂盒。

公司的检测试剂盒主要应用于生物制品细胞质量控制领域，不直接应用于临



床治疗及诊断，无需取得特定的生产及服务资质。该等试剂盒的上市也未强制要求注册，目前无专门的行业主管部门及法律法规对其进行监管。

随着国内后续法律法规的出台，公司也将随时关注动态并积极作相应的准备。

**（2）该产品是否属于医疗器械，并说明发行人是否已取得开展检测试剂盒业务所必须的全部资质，是否存在超越经营资质的情形及风险**

根据《医疗器械监督管理条例》（2021年修订）第一百零三条第一款的规定，医疗器械，是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件，其目的是：①疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；②损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；③生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；④生命的支持或者维持；⑤妊娠控制；⑥通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

公司的检测试剂盒主要应用于抗体/重组药物、疫苗、细胞与基因治疗产品等生物制品，以及生物工程类化学药等的质量控制流程，公司检测试剂盒不直接应用于临床治疗及诊断，为研究用试剂盒，无需取得特定的生产及服务资质。

综上，本所律师认为，公司的检测试剂盒无需按照《医疗器械监督管理条例》（2021年修订）等规定申请医疗器械产品备案或注册，不存在超越经营资质的情形及风险。

**二、检测服务项目的设置依据及业绩贡献情况。**

①结合招股说明书中发行人检测类别及检测项目的相关内容，进一步说明《中华人民共和国药典》及其他相关法规规定的内容是检测类别还是各类别下的具体检测项目，各类别下的各种检测项目设置的依据，是否各类别下的所有检测项目均为强制检测项目；结合前述情况说明“发行人主要检项是生物制品研发、生产过程中的必经检测内容，不同领域以及同一领域不同客户均需进行上述检测”的表述是否准确。②区分检测项目是否为强制检测项目，按照对报告期

内经营业绩的贡献大小说明报告期各期发行人的主要检测项目的销售情况，包括各期销售数量、金额、毛利及占比、平均单次检测价格及变动情况。③说明除前述法规政策及监管要求外，是否存在导致不同客户在同类检测对象、检测目的下检测类别、项目发生差异的其他因素，如是，请说明相关因素的具体影响情况。④结合前述情况说明发行人为客户进行检测方案设计的过程、依据及发挥的作用，针对不同客户的同类检测对象、检测目的所出具的检测方案、检测内容等是否大体一致，并进一步说明发行人的相关服务属于标准化服务还是定制化服务，主要检项的必要性与检测方案设计的定制化属性是否存在冲突。⑤结合同一检测项目所耗用的材料、工时、设备在不同情形下的变动情况，进一步说明发行人服务的定价模式及影响因素。

#### （一）核查程序

- 1.查阅了《中国药典》（2020年版三部）、《干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则（试行）》等关于检测项目的章节；
- 2.向检测部门了解检测过程中检项的搭配使用情况，具体的搭配组合实现的检测效果；
- 3.向公司管理层了解检测项目的必要性、强制性；
- 4.获取报告期内公司细胞检定业务、病毒清除工艺验证业务按照检测项目区分的检项数量、营业收入和营业成本；
- 5.向管理层了解公司执行检测数量较大的检测项目耗用材料、工时与设备的情况，了解上述因素发生较大变动的情况。

#### （二）核查意见

- 1.结合招股说明书中发行人检测类别及检测项目的相关内容，进一步说明《中华人民共和国药典》及其他相关法规规定的内容是检测类别还是各类别下的具体检测项目，各类别下的各种检测项目设置的依据，是否各类别下的所有检测项目均为强制检测项目；结合前述情况说明“发行人主要检项是生物制品研发、生产过程中的必经检测内容，不同领域以及同一领域不同客户均需进行上述检测”的表述是否准确。



## （1）《中国药典》及其他相关法规规定的内容是检测类别还是各类别下的具体检测项目

《中国药典》（2020年版三部）及其他相关法规明确规定了检测类别，各类别下的具体检测项目也均有相关规定。《中国药典》（2020年版三部）会规定部分检项，主要是一些成熟的、经典的检测项目。

检测类别的相关依据如下：

| 序号 | 检测类别       | 《中国药典》或其他法规依据                                                                                                                                                           |
|----|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 细胞鉴别试验     | 《中国药典》（2020年版三部）之《生物制品通则》三部《生物制品生产检定用动物细胞基质制备及质量控制》一、对生产用细胞基质总的要求（四）细胞检定：细胞检定项目的基本要求表1.P12细胞鉴别、无菌检查（细菌、真菌检查、分枝杆菌检查）、支原体检查、内外源病毒因子检查、成瘤性、致瘤性检查；六、检定用细胞的要求（二）细胞检定。（页码P17） |
| 2  | 无菌检查       | 同上                                                                                                                                                                      |
| 3  | 支原体检查      | 同上                                                                                                                                                                      |
| 4  | 内、外源病毒因子检查 | 同上                                                                                                                                                                      |
| 5  | 成瘤性检查      | 同上                                                                                                                                                                      |
| 6  | 致瘤性检查      | 同上                                                                                                                                                                      |
| 7  | 免疫学反应检测    | 《干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则（试行）》之（三）干细胞制剂的检验，2.细胞检验，2.1质量检验（7）异常免疫学反应                                                                                                          |
| 8  | 生物学有效性评价   | 《干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则（试行）》之（三）干细胞制剂的检验，2.细胞检验，2.1质量检验（9）生物学效力试验                                                                                                          |
| 9  | 细胞活性检测     | 《干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则（试行）》之（三）干细胞制剂的检验，2.细胞检验，2.1质量检验（2）存活率及生长活性                                                                                                         |
| 10 | 残留物检测      | 《中国药典》（2020年版三部）之《生物制品通则》三部《人用疫苗总论》之7.生产7.5.2检测“疫苗成品检测项目一般包括鉴别试验，理化测定，纯度……,抑菌剂及工艺杂质残留量检测等。”“疫苗的工艺杂质主要包括：疫苗中宿主细胞蛋白质和DNA残留，抗生素残留等，疫苗关键质量属性相关工艺杂质如抗生素，残余牛血清等。”（页码P39）      |
| 11 | 噬菌体污染检查    | 《中国药典》（2020年版三部）之《生物制品通则》三部《人用基因治疗制品总论》之2.制造2.3.3细菌种子批“细菌种子批的质控项目通常包括菌落形态，染色镜检，生化特性，抗生素抗性检查，电镜检查，治理限制性内切酶酶切图谱分析等。应确保不存在其他细菌、真菌和噬菌体的污染。”（页码P52）                          |
| 12 | 菌种鉴定       | 《中国药典》（2020年版三部）之《生物制品通则》三部                                                                                                                                             |

| 序号 | 检测类别 | 《中国药典》或其他法规依据                                                            |
|----|------|--------------------------------------------------------------------------|
|    |      | 《生物制品生产检定用菌毒种管理及质量控制》四、菌毒种的检定 生产用菌毒种进行生物学特性、生化特性、血清学试验和分子遗传特性等的检定。（页码P8） |

（2）各检测类别下的各种检测项目设置的依据，是否各类别下的所有检测项目均为强制检测项目

检测项目的设置依据主要包含三类。第一类检测项目设置依据为《中国药典》（2020年版三部），主要包含一些成熟的、经典的检测项目，这部分检测项目属于《中国药典》（2020年版三部）的检测项目；第二类检测项目设置依据为各类指导原则，例如《干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则（试行）》，此类指导原则通常由行业主管部门、行业协会等制定，虽未经《中国药典》（2020年版三部）的收录，但属于行业共识的归纳总结；第三类检测项目设置依据为科研论文，主要系一些运用相对前沿的检测方法形成的检测项目，未经法律法规等文件的明确要求，一般作为补充检项。

公司各检测项目的具体情况如下：

| 序号 | 检测类别   | 序号  | 检测项目               | 检测依据                                                                                                              |
|----|--------|-----|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 细胞鉴别试验 | 1.1 | 同工酶试验              | 《中国药典》2020年版三部通则《生物制品生产检定用动物细胞基质制备及质量控制》一、对生产用细胞基质总的要求（四）细胞检定1.细胞鉴别试验（页码P13）“应至少选择上述一种或几种方法对细胞进行种属和细胞株间及专属特性的鉴别”。 |
|    |        | 1.2 | 染色体核型分析            |                                                                                                                   |
|    |        | 1.3 | STR分析              |                                                                                                                   |
|    |        | 1.4 | 细胞形态观察             |                                                                                                                   |
|    |        | 1.5 | 细胞表面标记物检测（流式细胞仪法）  |                                                                                                                   |
|    |        | 1.6 | DNA条形码检测           |                                                                                                                   |
|    |        | 1.7 | 种属鉴定-PCR检测         |                                                                                                                   |
|    |        | 1.8 | RAPD（随机扩增多态性DNA）检测 |                                                                                                                   |
| 2  | 无菌检查   | 2.1 | 细菌、真菌检查            | 《中国药典》2020年版三部通则《生物制品生产检定用动物细胞基质制备及质量控制》一、对生产用细胞基质总的要求（四）细胞检定2.细菌、真菌无菌检查；3.分枝杆菌检查（页码P13）。通则1101无菌检查法（页码P520）      |
|    |        | 2.2 | 分枝杆菌检查             |                                                                                                                   |
| 3  | 支原体检查  | 3.1 | 支原体检查              | 《中国药典》2020年版三部通则《生物制品生产检定用动物细胞基质制备及质量控制》一、对生产用细胞基质总的要求（四）细胞检定4.支原体检查（页码P13）                                       |
|    |        | 3.2 | 支原体培养基灵敏度检查        |                                                                                                                   |

|   |            |      |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---|------------|------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |            |      |                | ）。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|   |            |      |                | 通则3301支原体检查法（页码P542）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 4 | 内、外源病毒因子检查 | 4.1  | 细胞形态观察及血吸附试验   | 《中国药典》2020年版三部通则《生物制品生产检定用动物细胞基质制备及质量控制》一、对生产用细胞基质总的要求（四）细胞检定5.细胞内、外源病毒因子检查（页码P13）。附录1逆转录酶活性检查法（页码P18）                                                                                                                                                                                                                                      |
|   |            | 4.2  | 体外不同指示细胞接种培养观察 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|   |            | 4.3  | 动物体内接种试验       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|   |            | 4.4  | 鸡胚检查           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|   |            | 4.5  | 逆转录病毒检查        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|   |            | 4.6  | 病毒（样）颗粒定量检测    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|   |            | 4.7  | 种属特异性鼠源病毒检查    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|   |            | 4.8  | 人源性病毒检查        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|   |            | 4.9  | 牛源性病毒检查        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|   |            | 4.10 | 鼠细小病毒检查        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|   |            | 4.11 | 可复制型病毒检测       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|   |            | 4.12 | 猪源性病毒检查        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|   |            | 4.13 | 杯状病毒检查         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|   |            | 4.14 | 仓鼠源病毒检查        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 5 | 成瘤性检查      | 5.1  | 裸鼠体内接种试验       | 《中国药典》2020年版三部通则《生物制品生产检定用动物细胞基质制备及质量控制》一、对生产用细胞基质总的要求（四）细胞检定6.成瘤性检查（页码P15）。附录2成瘤性检查法（页码P19）。                                                                                                                                                                                                                                               |
|   |            | 5.2  | 软琼脂克隆形成试验      | 2023年国家药品监督管理局药品审评中心发布的《人源干细胞产品药学研究与评价技术指导原则（试行）》<br>文献: The Soft Agar Colony Formation Assay. Journal of Visualized Experiment s.<br>文献: 人脐带间充质干细胞对肿瘤细胞生长及软琼脂克隆形成的影响.Chin J Cell Stem Cell (Electronic Edition), Apr 2016, Vol. 6, No. 2                                                                                                   |
|   |            | 5.3  | 端粒酶活性检测        | 2023年国家药品监督管理局药品审评中心发布的《人源干细胞产品药学研究与评价技术指导原则（试行）》<br>文献: Telomerase stability and evaluation of real-time telomeric repeat amplification protocol. Scandinavian Journal of Clinical and Laboratory Investigation.<br>文献: Advances in quantification and characterization of telomerase activity by the telomeric repeat amplification proto |

|    |          |      |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----|----------|------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |          |      |                          | col (TRAP). Nucleic Acids Research,1997, Vol.25,No.13.                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 6  | 致瘤性检查    | 6.1  | 动物试验                     | 《中国药典》2020年版三部通则《生物制品生产检定用动物细胞基质制备及质量控制》一、对生产用细胞基质总的要求（四）细胞检定7.致瘤性检查（页码P15）。<br>附录3致瘤性检查法（页码P20）。                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 7  | 免疫学反应检测  | 7.1  | 淋巴细胞增殖抑制试验               | 《干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则（试行）》之（三）干细胞制剂的检验，2.细胞检验，2.1质量检验（7）异常免疫学反应。<br>文献：Measuring lymphocyte proliferation, survival and differentiation using CFSE time-series data. NATURE PROTOCOLS VOL.2 NO.9 2007 2057.<br>文献：Quantification of Th1 and Th17 Cells with Intracellular Staining Following PMA/Ionomycin Stimulation. Current Protocols in Cytometry. |
|    |          | 7.2  | 特定淋巴细胞亚群检测               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|    |          | 7.3  | 淋巴细胞分泌TNF- $\alpha$ 抑制试验 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 8  | 生物学有效性评价 | 8.1  | 成骨细胞分化试验                 | 《干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则（试行）》之（三）干细胞制剂的检验，2.细胞检验，2.1质量检验（9）生物学效力试验。<br>文献：人间充质干细胞生物学有效性的质量评价. Chinese Journal of New Drugs 2018,27（21）.                                                                                                                                                                                                                    |
|    |          | 8.2  | 成软骨细胞分化试验                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|    |          | 8.3  | 成脂细胞分化试验                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 9  | 细胞活性检测   | 9.1  | 细胞数和细胞存活率检测              | 《干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则（试行）》之（三）干细胞制剂的检验，2.细胞检验，2.1质量检验（2）存活率及生长活性。<br>《中国药典》2020年版三部通则3604（页码P605）。<br>文献：Cytometry of the cell cycle_ cycling through history. Cytometry Part A 58A:21-32（2004）                                                                                                                                                         |
|    |          | 9.2  | 细胞生长曲线检测                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|    |          | 9.3  | 细胞周期测定                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 10 | 残留物检测    | 10.1 | 牛血清白蛋白残留检测               | 《中国药典》（2020年版三部）《人用重组DNA蛋白制品总论》之3.质量控制3.1.4纯度、杂质和污染物“应对潜在的工艺相关杂质精心鉴别、评估”                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|    |          | 10.2 | 抗生素残留检测                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|    |          | 10.3 | CHO细胞DNA残留检测             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|    |          | 10.4 | CHO细胞蛋白残留检测              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|    |          | 10.5 | 细菌内毒素检测                  | 《中国药典》2020年版三部通则1143（页码P538）。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 11 | 噬菌体污染检查  | 11.1 | 重组大肠杆菌电镜观察               | 《中国药典》（2020年版三部）、《人用基因治疗制品总论》之2.制造2.3.3细菌种子批“细菌种子批的质控项目通常包括菌落形态，染色镜检，生化特性，抗生素抗性检查，电镜检查，治理限制性                                                                                                                                                                                                                                                           |
|    |          | 11.2 | 大肠杆菌噬菌体污染检测-增殖和噬斑观察      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|    |      |      |              |                                                                                          |
|----|------|------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |      |      |              | 内切酶酶切图谱分析等。应确保不存在其他细菌、真菌和噬菌体的污染。”（页码P52）                                                 |
| 12 | 菌种鉴定 | 12.1 | 菌株染色观察       | 《中国药典》2020年版三部通则《生物制品生产检定用菌毒种管理及质量控制》四、菌毒种的检定 生产用菌毒种进行生物学特性、生化特性、血清学试验和分子遗传特性等的检定。（页码P8） |
|    |      | 12.2 | 革兰氏染色镜检观察    |                                                                                          |
|    |      | 12.3 | 菌落形态观察       |                                                                                          |
|    |      | 12.4 | 抗生素抗性检测      |                                                                                          |
|    |      | 12.5 | 生化特性分析       |                                                                                          |
|    |      | 12.6 | 菌种核酸序列测序分析   |                                                                                          |
|    |      | 12.7 | 微生物负染色透射电镜观察 |                                                                                          |

由上表可知，公司检测项目设置的依据为《中国药典》（2020年版三部）和各类指导原则。

前述规定是对于细胞库样品检测的总体要求，但针对不同样本，其细胞性质、生产工艺、临床适应症等方面存在差异，其所要求检测的项目也有所不同。以重组CHO细胞（表达单抗药）和间充质干细胞两者举例，其差异如下表所示：

| 序号 | 检测类别       | 检测样品/细胞类型                                                      |                                                    |
|----|------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
|    |            | 重组CHO细胞（表达单抗药）                                                 | 间充质干细胞                                             |
| 1  | 细胞鉴别试验     | 要求，一般做细胞形态、同工酶或DNA条形码                                          | 要求，项目较多，涉及细胞形态、同工酶或DNA条形码、染色体核型分析、STR、细胞表面标记物（流式）等 |
| 2  | 无菌检查       | 同等要求                                                           |                                                    |
| 3  | 支原体检查      | 同等要求                                                           |                                                    |
| 4  | 内、外源病毒因子检查 | 筛查性病毒检测相同，种属特异性病毒重组CHO细胞要求做小鼠、仓鼠病毒抗体产生试验，间充质干细胞做人源病毒检测（Q-PCR法） |                                                    |
| 5  | 成瘤性检查      | 不要求，已知该细胞成瘤                                                    | 要求，体外、体内成瘤试验均涉及                                    |
| 6  | 致瘤性检查      | 均不要求，仅生产人用疫苗的细胞基质要求做                                           |                                                    |
| 7  | 免疫学反应检测    | 不要求                                                            | 要求                                                 |
| 8  | 生物学有效性评价   | 不要求                                                            | 要求                                                 |
| 9  | 细胞活性检测     | 不要求                                                            | 要求                                                 |
| 10 | 残留物检测      | 均要求，具体残留物的检项，根据细胞样品类型或工艺差异做相应选择                                |                                                    |
| 11 | 噬菌体污染检查    | 只在细菌检测时才要求                                                     |                                                    |



| 序号 | 检测类别 | 检测样品/细胞类型      |        |
|----|------|----------------|--------|
|    |      | 重组CHO细胞（表达单抗药） | 间充质干细胞 |
| 12 | 菌种鉴定 | 只在对细菌检测时才要求    |        |

因此，强制性检测项目具体如下：

| 序号 | 检测类别       | 序号   | 检测项目               | 是否强制 |
|----|------------|------|--------------------|------|
| 1  | 细胞鉴别试验     | 1.1  | 同工酶试验              | 是    |
|    |            | 1.2  | 染色体核型分析            | 是    |
|    |            | 1.3  | STR分析              | 是    |
|    |            | 1.4  | 细胞形态观察             | 是    |
|    |            | 1.5  | 细胞表面标记物检测（流式细胞仪法）  | 否    |
|    |            | 1.6  | DNA条形码检测           | 是    |
|    |            | 1.7  | 种属鉴定-PCR检测         | 是    |
|    |            | 1.8  | RAPD（随机扩增多态性DNA）检测 | 否    |
| 2  | 无菌检查       | 2.1  | 细菌、真菌检查            | 是    |
|    |            | 2.2  | 分枝杆菌检查             | 是    |
| 3  | 支原体检查      | 3.1  | 支原体检查              | 是    |
|    |            | 3.2  | 支原体培养基灵敏度检查        | 是    |
| 4  | 内、外源病毒因子检查 | 4.1  | 细胞形态观察及血吸附试验       | 是    |
|    |            | 4.2  | 体外不同指示细胞接种培养观察     | 是    |
|    |            | 4.3  | 动物体内接种试验           | 是    |
|    |            | 4.4  | 鸡胚检查               | 是    |
|    |            | 4.5  | 逆转录病毒检查            | 是    |
|    |            | 4.6  | 病毒（样）颗粒定量检测        | 是    |
|    |            | 4.7  | 种属特异性鼠源病毒检查        | 否    |
|    |            | 4.8  | 人源性病毒检查            | 否    |
|    |            | 4.9  | 牛源性病毒检查            | 否    |
|    |            | 4.10 | 鼠细小病毒检查            | 否    |
|    |            | 4.11 | 可复制型病毒检测           | 否    |
|    |            | 4.12 | 猪源性病毒检查            | 否    |
|    |            | 4.13 | 杯状病毒检查             | 否    |
|    |            | 4.14 | 仓鼠源病毒检查            | 否    |
| 5  | 成瘤性检查      | 5.1  | 裸鼠体内接种试验           | 否    |

|    |          |      |                          |   |
|----|----------|------|--------------------------|---|
|    |          | 5.2  | 软琼脂克隆形成试验                | 否 |
|    |          | 5.3  | 端粒酶活性检测                  | 否 |
| 6  | 致瘤性检查    | 6.1  | 动物试验                     | 否 |
| 7  | 免疫学反应检测  | 7.1  | 淋巴细胞增殖抑制试验               | 否 |
|    |          | 7.2  | 特定淋巴细胞亚群检测               | 否 |
|    |          | 7.3  | 淋巴细胞分泌TNF- $\alpha$ 抑制试验 | 否 |
| 8  | 生物学有效性评价 | 8.1  | 成骨细胞分化试验                 | 否 |
|    |          | 8.2  | 成软骨细胞分化试验                | 否 |
|    |          | 8.3  | 成脂细胞分化试验                 | 否 |
| 9  | 细胞活性检测   | 9.1  | 细胞数和细胞存活率检测              | 否 |
|    |          | 9.2  | 细胞生长曲线检测                 | 否 |
|    |          | 9.3  | 细胞周期测定                   | 否 |
| 10 | 残留物检测    | 10.1 | 牛血清白蛋白残留检测               | 否 |
|    |          | 10.2 | 抗生素残留检测                  | 否 |
|    |          | 10.3 | CHO细胞DNA残留检测             | 否 |
|    |          | 10.4 | CHO细胞蛋白残留检测              | 否 |
|    |          | 10.5 | 细菌内毒素检测                  | 是 |
| 11 | 噬菌体污染检查  | 11.1 | 重组大肠杆菌电镜观察               | 否 |
|    |          | 11.2 | 大肠杆菌噬菌体污染检测-增殖和噬斑观察      | 否 |
| 12 | 菌种鉴定     | 12.1 | 菌株染色观察                   | 否 |
|    |          | 12.2 | 革兰氏染色镜检观察                | 否 |
|    |          | 12.3 | 菌落形态观察                   | 否 |
|    |          | 12.4 | 抗生素抗性检测                  | 否 |
|    |          | 12.5 | 生化特性分析                   | 否 |
|    |          | 12.6 | 菌种核酸序列测序分析               | 否 |
|    |          | 12.7 | 微生物负染色透射电镜观察             | 否 |

综上，细胞鉴别试验的部分检测项目、无菌检查、支原体检查、内、外源病毒因子检查的部分检测项目和残留物检测的部分检测项目，是属于必检的检测类别，属于强制性检测类别。上述检测类别也是公司主要的检测类别。

（3）结合前述情况说明“发行人主要检项是生物制品研发、生产过程中的必经检测内容，不同领域以及同一领域不同客户均需进行上述检测”的表述是否准确

综上所述，根据《中国药典》（2020年版三部）和相关指导原则的要求，“发行人主要检项是生物制品研发、生产过程中的必经检测内容，不同领域以及同一领域不同客户均需进行上述检测”的表述准确。

2.区分检测项目是否为强制检测项目，按照对报告期内经营业绩的贡献大小说明报告期各期发行人的主要检测项目的销售情况，包括各期销售数量、金额、毛利及占比、平均单次检测价格及变动情况。

### （1）细胞检定业务

报告期内，公司细胞检定业务主要由残留物检测、成瘤性检查、菌种鉴定、免疫学反应检测、内、外源病毒因子检查、生物学有效性评价、噬菌体污染检查、无菌检查、细胞活性检测、细胞鉴别试验、支原体检查、致瘤性检查组成。其中，免疫学反应检测、生物学有效性评价、细胞活性检测仅系间充质干细胞产品的必检项目，噬菌体污染检查、菌种鉴定系对细菌检测时才要求检测。其他检测项目中除定制化检测项目外，无论待检样品类别如何均是强制检测项目。

报告期内，对公司细胞检定业务经营业绩贡献较大的主要强制检测项目的具体情况如下表所示：

单位：次，万元，%，万元/次

| 项目         | 2023年度 |          |       |          |       |        |        |
|------------|--------|----------|-------|----------|-------|--------|--------|
|            | 销售情况   |          |       | 毛利情况     |       | 单位检项收入 |        |
|            | 检项数量   | 营业收入     | 占比    | 金额       | 占比    | 金额     | 变动率    |
| 残留物检测      | 58     | 24.59    | 0.19  | 21.97    | 0.26  | 0.42   | -16.38 |
| 内、外源病毒因子检查 | 5,540  | 4,384.83 | 33.29 | 3,367.88 | 39.47 | 0.79   | -12.15 |
| 无菌检查       | 2,140  | 691.20   | 5.25  | 167.08   | 1.96  | 0.32   | 4.89   |
| 细胞鉴别试验     | 960    | 863.88   | 6.56  | 733.08   | 8.59  | 0.90   | -25.33 |
| 支原体检查      | 6,405  | 1,861.68 | 14.13 | 743.61   | 8.71  | 0.29   | 10.54  |
| 合计         | 15,103 | 7,826.18 | 59.42 | 5,033.62 | 58.99 | 0.52   | -11.00 |
| 项目         | 2022年度 |          |       |          |       |        |        |
|            | 销售情况   |          |       | 毛利情况     |       | 单位检项收入 |        |
|            | 检项数量   | 营业收入     | 占比    | 金额       | 占比    | 金额     | 变动率    |
| 残留物检测      | 46     | 23.33    | 0.16  | 21.33    | 0.20  | 0.51   | 1.41   |
| 内、外源病毒因子检查 | 6,370  | 5,739.06 | 39.25 | 4,643.44 | 42.82 | 0.90   | -1.89  |

|            |        |          |       |          |       |        |       |
|------------|--------|----------|-------|----------|-------|--------|-------|
| 无菌检查       | 2,686  | 827.14   | 5.66  | 243.69   | 2.25  | 0.31   | 11.46 |
| 细胞鉴别试验     | 939    | 1,131.63 | 7.74  | 1,003.84 | 9.26  | 1.21   | 6.89  |
| 支原体检查      | 5,872  | 1,544.01 | 10.56 | 604.73   | 5.58  | 0.26   | 10.11 |
| 合计         | 15,913 | 9,265.17 | 63.37 | 6,517.03 | 60.10 | 0.58   | 6.26  |
| 项目         | 2021年度 |          |       |          |       |        |       |
|            | 销售情况   |          |       | 毛利情况     |       | 单位检项收入 |       |
|            | 检项数量   | 营业收入     | 占比    | 金额       | 占比    | 金额     | 变动率   |
| 残留物检测      | 39     | 19.50    | 0.15  | 17.87    | 0.18  | 0.50   | -     |
| 内、外源病毒因子检查 | 5,896  | 5,414.42 | 41.84 | 4,582.13 | 45.18 | 0.92   | -     |
| 无菌检查       | 2,756  | 761.43   | 5.88  | 302.33   | 2.98  | 0.28   | -     |
| 细胞鉴别试验     | 865    | 975.23   | 7.54  | 861.97   | 8.50  | 1.13   | -     |
| 支原体检查      | 6,259  | 1,494.66 | 11.55 | 752.89   | 7.42  | 0.24   | -     |
| 合计         | 15,815 | 8,665.24 | 66.96 | 6,517.18 | 64.26 | 0.55   | -     |

注：残留物检测必检项目主要系细菌内毒素检测（凝胶限度法）；内、外源病毒因子检查必检项目主要包括动物体内接种法、细胞形态观察及血吸附试验、体外不同指示细胞接种培养法等；细胞鉴别试验必检项目主要包括STR分析、染色体核型分析、同工酶试验等；无菌检查与支原体检查类下所有检项均为必检项目。

报告期内，残留物检测服务中必检项目的毛利占比分别达到0.18%、0.20%和0.26%。报告期内，公司执行的残留物检测必检项目的次数分别达到39次、46次和58次，单位检项收入分别为0.50万元/次、0.51万元/次、0.42万元/次。2023年，该类必检项目单位检项收入下降0.09万元/次，主要系公司向下游客户主动让利、服务报价降低导致的。

报告期内，内、外源病毒因子检查是公司报告期内经营业绩贡献最大的检测项目，毛利占比分别达到45.18%、42.82%和39.47%。该项目主要系确定检测对象中是否存在内、外源病毒因子污染，属于必检项目，属于检测内容最多的检测项目。报告期内，该类必检项目执行的检测次数最多，实现的营业收入和毛利金额均为最高水平。报告期内，公司执行的内、外源病毒因子检查中必检项目的次数分别达到5,896次、6,370次和5,540次，逐年增加，而单位检项收入分别为0.92万元/次、0.90万元/次、0.79万元/次，存在下降趋势。2023年，该类必检项目单位检项收入下降0.11万元/次，主要系公司向下游客户主动让利、服务报价降低导致的。

报告期内，无菌检查毛利占比分别达到2.98%、2.25%和1.96%。报告期内，公司执行的无菌检查必检项目的次数分别达到2,756次、2,686次和2,140次，单位

检项收入分别为0.28万元/次、0.31万元/次、0.32万元/次。报告期内，公司在无菌检查服务中为下游客户执行的适用性试验次数增加，这些试验的报价水平高于一般无菌检查项目，使得单价上涨。

报告期内，细胞鉴别试验中必检项目的毛利占比分别达到8.50%、9.26%和8.59%。报告期内，公司执行的细胞鉴别试验中必检项目的次数分别达到865次、939次和960次，单位检项收入分别为1.13万元/次、1.21万元/次、0.90万元/次。2022年，该类必检项目单位检项收入提高0.08万元/次，主要系客户采购的价格较高的染色体核型分析等服务数量占比提高的结果。2023年，该项目受公司主动向客户让利、降低服务报价的影响较大，单位检项收入出现了较大幅度的降低。

报告期内，支原体检查毛利占比分别达到7.42%、5.58%和8.71%。报告期内，公司执行的支原体检查必检项目的次数分别达到6,259次、5,872次和6,405次，单位检项收入则逐年提高，分别为0.24万元/次、0.26万元/次、0.29万元/次。报告期内，该类必检项目的单位检项收入逐年提升主要原因在于：一方面，自2022年以来该项目的业务实施周期增加使得报价有所提高；另一方面，2023年以来公司执行的指示细胞培养法、DNA荧光染色法等操作复杂、报价水平高的检测内容增加，拉升了支原体检查的单位检项收入水平。

## （2）病毒清除工艺验证业务

报告期内，公司病毒清除工艺验证业务由工艺验证服务和电镜服务构成。该业务中工艺验证对于单抗药物、蛋白类药物和基因治疗产品是必检的，为强制检测类别；电镜检测对于干细胞类产品不是强制检测类别。具体情况如下所示：

单位：次，万元，%，万元/次

| 项目     | 2023年度 |          |      |        |      |        |        |
|--------|--------|----------|------|--------|------|--------|--------|
|        | 销售情况   |          |      | 毛利情况   |      | 单位检项收入 |        |
|        | 检项数量   | 营业收入     | 占比   | 金额     | 占比   | 金额     | 变动率    |
| 电镜服务   | 507    | 438.57   | 3.33 | 85.66  | 1.00 | 0.87   | -22.55 |
| 工艺验证服务 | 240    | 690.71   | 5.24 | 242.19 | 2.84 | 2.88   | 45.82  |
| 合计     | 747    | 1,129.28 | 8.57 | 327.85 | 3.84 | 1.51   | 16.60  |
| 项目     | 2022年度 |          |      |        |      |        |        |
|        | 销售情况   |          |      | 毛利情况   |      | 单位检项收入 |        |



|        | 检项数量   | 营业收入   | 占比   | 金额     | 占比   | 金额     | 变动率    |
|--------|--------|--------|------|--------|------|--------|--------|
| 电镜服务   | 607    | 677.96 | 4.64 | 266.42 | 2.46 | 1.12   | -17.54 |
| 工艺验证服务 | 161    | 317.75 | 2.17 | 106.72 | 0.98 | 1.97   | -13.82 |
| 合计     | 768    | 995.70 | 6.81 | 373.14 | 3.44 | 1.30   | -14.37 |
| 项目     | 2021年度 |        |      |        |      |        |        |
|        | 销售情况   |        |      | 毛利情况   |      | 单位检项收入 |        |
|        | 检项数量   | 营业收入   | 占比   | 金额     | 占比   | 金额     | 变动率    |
| 电镜服务   | 535    | 724.68 | 5.60 | 368.44 | 3.63 | 1.35   | -      |
| 工艺验证服务 | 110    | 251.90 | 1.95 | 141.96 | 1.40 | 2.29   | -      |
| 合计     | 645    | 976.58 | 7.55 | 510.40 | 5.03 | 1.51   | -      |

2022年，公司降低了工艺验证服务的报价水平，导致该服务的单位检项收入由2.29万元/次降低至1.97万元/次，降幅达到13.82%；同时，当年电镜服务的报价水平也进行了调整，由1.35万元/次降低至1.12万元/次，降幅达到17.54%。

2023年，公司继续对电镜服务的报价进行调整，其单位检项收入下滑22.55%。2023年，工艺验证服务订单中定制化服务程度深化，更多客户委托公司完成病毒取样，且当年客户选取的病毒种类也趋于多元化，公司前端制备纯化病毒的工作量加大，因此委托单收费有所提高，带动了该服务的单位检项收入由1.97万元/次提升至2.88万元/次。

**3.说明除前述法规政策及监管要求外，是否存在导致不同客户在同类检测对象、检测目的下检测类别、项目发生差异的其他因素，如是，请说明相关因素的具体影响情况。**

除前述法规政策及监管要求外，存在导致不同客户在同类检测对象、检测目的下检测类别、检测项目发生差异的其他因素，具体如下：

（1）不同客户研发、生产所使用的原材料不同，涉及的安全风险会有差异，导致检测项目有所不同。比如有的客户使用牛血清培养细胞，存在使细胞感染牛源病毒的风险，需要开展牛源性病毒检查项目；有的客户不使用牛血清培养细胞，则不需要开展牛源性病毒检查项目。比如有的客户使用慢病毒载体对细胞进行转基因操作，而慢病毒载体可能通过同源重组等方式重新获得复制的能力，使细胞进入人体后有致癌性的风险，因此需要开展复制性病毒检查项目，同时需要

评估目的基因在细胞内的表达情况，基因的插入位点，拷贝数，遗传稳定性等项目也需要检测；有的客户没有进行转基因操作，就不需要开展相关检查项目，其选择的检测项目有差别。

（2）不同客户的产品不同，可能存在有的检测项目对部分客户的样本不适用的情况，这时会选择同一检测类别下的不同检测项目。如重组CHO细胞（表达单抗药）的细胞鉴别试验，一般做细胞形态、同工酶或DNA条形码，而间充质干细胞的细胞鉴别试验，则项目较多，涉及细胞形态、同工酶或DNA条形码、染色体核型分析、STR、细胞表面标记物（流式）等。

**4.结合前述情况说明发行人为客户进行检测方案设计的过程、依据及发挥的作用，针对不同客户的同类检测对象、检测目的所出具的检测方案、检测内容等是否大体一致，并进一步说明发行人的相关服务属于标准化服务还是定制化服务，主要检项的必要性与检测方案设计的定制化属性是否存在冲突。**

（1）发行人为客户进行检测方案设计的过程、依据及发挥的作用，针对不同客户的同类检测对象、检测目的所出具的检测方案、检测内容等是否大体一致

检测方案的设计包含两方面内容，一是检测类别、检测项目的选择；二是检测项目对应的检测技术的选择。

在公司为客户进行检测方案设计时，首先根据客户送样的类别，提供对应检测类别和检测项目，均依据《中国药典》（2020年版三部）和相关指导原则的明确要求。在这一过程中，公司会根据客户的紧急程度，对客户送样时间、送样数量提出明确要求，并组织安排实验人员、计划实验批次。其次，公司根据检测项目，选择检测技术。在此过程中，公司同样根据《中国药典》（2020年版三部）、相关指导原则以及实际操作中公认的技术进行灵活选择，同一检测项目可采用不同的检测技术均为论证同一结论，其成本和效率存在差异。

由于同类检测对象具有相同的生物特性，其检测类别、检测项目、检测内容大体一致。因此，针对不同客户的同类检测对象、检测目的所出具的检测方案、检测内容大体一致。

上述情况下，客户使用的工艺、原材料是检测方案差异的重要原因。比如有的客户使用慢病毒载体对细胞进行转基因操作，而慢病毒载体可能通过同源重组等方式重新获得复制的能力，使细胞进入人体后有致癌性的风险，因此需要开展复制性病毒检查项目，同时需要评估目的基因在细胞内的表达情况，基因的插入位点，拷贝数，遗传稳定性等项目也需要检测；有的客户没有进行转基因操作，就不需要开展相关检查项目，其选择的检测项目有差别。

## **（2）进一步说明发行人的相关服务属于标准化服务还是定制化服务，主要检项的必要性与检测方案设计的定制化属性是否存在冲突**

①公司的相关服务具有定制化特点，主要体现在以下方面：

I.可结合客户的样本类型、工艺、使用的原材料，设计检测方案和检测项目

公司可结合客户的样本类型、工艺、使用的原材料情况，为客户量身定制检测方案和检测项目。

检测技术的选择，一般由公司根据客户检测情况推荐选择。检测技术方法需要符合相关规范、验证参数符合标准、验证充分、案例广泛、客户和监管接受度高，能符合监管的要求，同时兼顾价格和检测周期等因素。

近些年生物医药领域发展，新技术、新产品大量涌现，尤其是细胞治疗和基因治疗领域，而监管法规对这些新兴品类诸如干细胞、免疫细胞、溶瘤病毒等的质量要求并未出台。对于许多产品特性的检测项目需要第三方检测机构根据法规或指导文件的基本要求自主开发相关的检测技术，并按照药学和法规的原则做好充分的方法学验证。是否有完整的相关检测技术，同时能否按照客户产品情况合理设计并选择相应的检测方案，是第三方检测机构实力及创新性的重要体现。公司开发了一系列经过充分验证的新技术新方法供客户选择，比如细胞鉴别试验中的DNA条形码技术、种属鉴定PCR技术，支原体检查中的支原体定量PCR检测技术，内、外源病毒因子检查中的人源病毒检测--Q-PCR法等。这些新方法往往在性能、周期和价格等方面具有优势，但在市场推广中由于成功案例的获取需要一定的时间积累，客户接受需要一个过程。一旦获得监管机构和市场认可，这些新技术新方法有望成为客户的首选，获得更大的应用空间。细胞鉴别试验中的DNA条形码技术、种属鉴定PCR技术更是纳入了2025年版《中华人民共和国药典》（

筹备中，已公示），相关技术自然将成为客户的常规选择。

## II.通用和专有检测技术的灵活使用

公司能够灵活运用通用检测技术（即行业内普遍运用、广泛公开并高频率使用的技术）以及专有技术（即为公司自建，在《中国药典》（2020年版三部）中未公开具体检测操作方法或判定标准，具有一定的先进性、创新性的技术）。公司基于丰富的检测经验、全面的检测技术，将各类检测技术组合运用，即通过两种及两种以上的检测技术搭配使用，弥补单一检测技术在检测结果呈现、检测对象问题溯源等方面的潜在缺陷，通过技术互补，实现检测过程高效、检测结果准确、异常原因明确的目的。

## III.检测项目步骤的高度整合

公司可根据客户的紧急程度，同时进行多个类别、多个项目同时进行检测，节省成本。公司按照样品来源、检测目的、检测标记物的差异，分为不同模块，按照检测操作过程中的相似性、场地与设备的相近性，进行检测模块组合，对样品检测进度精准控制，减少样品中转等待时间，同时在培养指示细胞等原辅料的过程中，展现规模效应优势，对同类检测项目的多个样品进行集约化的批量处理，充分利用每次培养过程，减少原辅料的浪费，降低检测成本，显著提升核心技术平台检测效率。

### ②主要检项的必要性与检测方案设计的定制化属性不存在冲突

如上所述，公司提供的检测类别、检测项目严格按照《中国药典》（2020年版三部）和相关指导原则的规定，检测项目均有明确的规定，具有必要性的特征，但该等必要性与检测方案设计的定制化属性不存在冲突，发行人的服务系在高效完成主要检项的基础上体现检测方案设计的定制化属性。

综上所述，公司的定制化主要体现在可结合客户的样本类型、工艺、使用的原材料，设计检测方案和检测项目、通用和专有检测技术的灵活使用、检测项目步骤的高度整合。在高效完成主要检项的基础上体现检测方案设计的定制化属性，主要检项的必要性与检测方案设计的定制化属性不存在冲突。

## 5.结合同一检测项目所耗用的材料、工时、设备在不同情形下的变动情况，

进一步说明发行人服务的定价模式及影响因素。

（1）同一检测项目选择同一检测技术时

报告期内，公司同一检测项目选择同一检测技术时，对材料、工时、设备的耗用情况较为稳定，能够产生较大变动的情形主要为检测饱和程度的不同。以“内、外源病毒因子检查-体外不同指示细胞接种培养法”检测项目为例，在单个样本检测（检测饱和度低）和10个样本联测（检测饱和度高）情形下，该检项材料耗费、人力支出和设备使用的具体情况如下所示：

| 项目           |                                   | 单位    | 数量        |         | 说明                          |
|--------------|-----------------------------------|-------|-----------|---------|-----------------------------|
|              |                                   |       | 单个样本检测    | 10个样本联测 |                             |
| 材料<br>耗<br>费 | 4%鸡红细胞（SPF）全血                     | 瓶     | 1.0000    | 1.0000  | 因有效期要求，样本量增加时材料用量不增加        |
|              | 四季青新生牛血清（定批次）                     | 瓶     | 0.0558    | 0.5580  | 样本量增加时材料用量同比例增加             |
|              | MEM培养基                            | 瓶     | 0.6702    | 6.7020  | 样本量增加时材料用量同比例增加             |
|              | Trypsin-Edta(0.25%)，phenol red 粉剂 | 瓶     | 0.0005    | 0.0050  | 样本量增加时材料用量同比例增加             |
|              | DMEM/F12                          | 瓶     | 0.2116    | 2.1156  | 样本量增加时材料用量同比例增加             |
|              | 10ml一次性移液管                        | 箱     | 0.2500    | 2.5000  | 样本量增加时材料用量同比例增加             |
|              | 15ml离心管                           | 包     | 0.8400    | 8.4000  | 样本量增加时材料用量同比例增加             |
|              | 1ml枪头                             | 包     | 0.0080    | 0.0800  | 样本量增加时材料用量同比例增加             |
|              | 300ul透明吸头                         | 包     | 0.0300    | 0.3000  | 样本量增加时材料用量同比例增加             |
|              | 小号垃圾袋                             | 卷     | 0.0500    | 0.0500  | 可共用，样品量增加用量不增加              |
|              | 利器盒                               | 个     | 2.0000    | 2.0000  | 可共用，样品量增加用量不增加              |
|              | 一次性头套                             | 个     | 0.1300    | 0.1300  | 可共用，样品量增加用量不增加              |
|              | 医用橡胶手套                            | 盒     | 0.2600    | 0.2600  | 可共用，样品量增加用量不增加              |
|              | 一次性口罩                             | 盒     | 0.3000    | 0.3000  | 可共用，样品量增加用量不增加              |
|              | 医用纱布                              | 包     | 0.1800    | 0.1800  | 可共用，样品量增加用量不增加              |
|              | 中号垃圾袋                             | 卷     | 0.1200    | 0.1200  | 可共用，样品量增加用量不增加              |
|              | 一次性血凝版                            | 包     | 0.5000    | 1.0000  | 一块血凝板能做6个样本，做10个样本时材料用量翻倍即可 |
| 人力支出         | -                                 | 耗时*人数 | 28个自然日*7人 |         | 样品量增加时人工支出量不增加              |
| 设            | 生物安全柜                             | 设备    | 2h*8次     |         | 样品量增加时设备使用量不增加              |



|     | 项目      | 单位            | 数量      |         | 说明             |
|-----|---------|---------------|---------|---------|----------------|
|     |         |               | 单个样本检测  | 10个样本联测 |                |
| 备使用 | 低速离心机   | 单次使用小时*设备使用次数 | 10h*6次  |         | 样品量增加时设备使用量不增加 |
|     | 二氧化碳培养箱 |               | 24h*28次 |         | 样品量增加时设备使用量不增加 |
|     | 冰箱      |               | 24h*28次 |         | 样品量增加时设备使用量不增加 |
|     | 显微镜     |               | 3h*28次  |         | 样品量增加时设备使用量不增加 |
|     | 显微镜（拍照） |               | 4h*1次   |         | 样品量增加时设备使用量不增加 |

注：材料耗费仅列示了该检测项目主要使用的原材料。

上表显示，“内、外源病毒因子检查-体外不同指示细胞接种培养法”检测项目，仅部分试剂、耗材随着样本量的增加同比增长耗用量，可共用的试剂和耗材、人力支出、设备使用不会因为样本量增加而同比例增长，公司可通过一次实验批量处理多个样本，减少重复的材料耗费和人力成本支出。

## （2）同一检测项目选择不同检测技术时

报告期内，在同一检测项目选择不同检测技术时，材料、工时、设备的耗用情况差异很大。以“内、外源病毒因子检查-鼠细小病毒检查”检测项目为例，在选择细胞感染实验和Q-PCR定量检测两种不同方法时，该检项材料耗费、人力支出和设备使用的具体情况如下所示：

| 项目   | 鼠细小病毒细胞感染试验                        |    |        | Q-PCR定量检测                             |    |        |
|------|------------------------------------|----|--------|---------------------------------------|----|--------|
|      | 名称                                 | 单位 | 数量     | 名称                                    | 单位 | 数量     |
| 材料耗费 | 0.25%胰酶消化液                         | 瓶  | 0.0005 | 病毒核酸纯化试剂盒（RNA提取试剂盒）                   | 盒  | 0.0160 |
|      | 2%NCS+MEM细胞培养液                     | 瓶  | 0.0070 | 100μl低吸附无RNA酶盒装枪头                     | 盒  | 0.2600 |
|      | 5ml一次性抽吸移液管                        | 箱  | 0.2400 | 1000ul通用型滤芯枪头                         | 盒  | 0.0417 |
|      | MEM                                | 瓶  | 0.0400 | 一次性微量离心管（1.5mlEP管无RNA酶）               | 袋  | 0.0180 |
|      | 血液/细胞/组织DNA提取试剂盒                   | 盒  | 0.0250 | 利器盒                                   | 个  | 4.0000 |
|      | 100μl低吸附无RNA酶盒装枪头                  | 盒  | 0.1042 | MVM质粒                                 | 条  | 0.0030 |
|      | Rnase-free Water                   | 包  | 0.0011 | MVM上游引物                               | 条  | 0.0312 |
|      | 鼠细小病毒引物                            | 条  | 0.0140 | MVM下游引物                               | 条  | 0.0312 |
|      | Premix Taq（takara Taq Version 2.0） | 包  | 0.0083 | MVM探针                                 | 条  | 0.0249 |
|      | 0.2mL无RNA酶EP管                      | 袋  | 0.0050 | AceQ® Universal U+Probe Master Mix V2 | 袋  | 0.0460 |



| 项目   | 鼠细小病毒细胞感染试验              |                 |                                       | Q-PCR定量检测                                     |                 |                                     |
|------|--------------------------|-----------------|---------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|
|      | 琼脂糖 biowest              | 瓶               | 0.0100                                | RNase-free Water                              | 袋               | 0.0443                              |
|      | Biosharp SuperRed/GelRed | 支               | 0.0020                                | 25mM 氯化镁溶液（PCR级 MgCl <sub>2</sub> 溶液）         | 袋               | 0.0001                              |
|      | 6*Loading Buffer         | 包               | 0.0003                                | 96孔板低位无裙边白色                                   | 盒               | 0.0400                              |
|      | DL2,000 DNA Marker       | 包               | 0.0200                                | Microseal B PCRPlate Sealing Film（96孔pcr板封板膜） | 包               | 0.0100                              |
| 人力支出 | -                        | 耗时×人数           | 样品处理、结果判定：1个自然日×1人<br>细胞感染实验：9个自然日×2人 | -                                             | 耗时×人数           | 样品处理、结果判定：1个自然日×1人<br>分子检测：1个自然日×1人 |
| 设备使用 | 生物安全柜                    | 设备单次使用小时×设备使用次数 | 细胞感染实验：2h×4次<br>凝胶电泳实验：0.5h×1次        | 生物安全柜                                         | 设备单次使用小时×设备使用次数 | 1h×2次                               |
|      | 低速离心机                    |                 | 0.17h×4次                              | 水浴锅                                           |                 | 0.5h×1次                             |
|      | 培养箱（C02）                 |                 | 24h×9次                                | Q-pcr仪                                        |                 | 2h×1次                               |
|      | 核酸提取仪                    |                 | 1h×1次                                 | 冰箱                                            |                 | 24h×1次                              |
|      | PCR仪                     |                 | 1.5h×1次                               | -                                             |                 | -                                   |
|      | 电泳仪                      |                 | 1h×1次                                 | -                                             |                 | -                                   |
|      | 凝胶成像系统                   |                 | 0.3h×1次                               | -                                             |                 | -                                   |

注：材料耗费仅列示了该检测项目主要使用的原材料；设备使用仅列示了关键实验步骤会使用的设备和用时。

上表显示，当同一检测项目选用不同检测技术时，由于方法不同，在材料耗费的种类和数量、人力工时、所使用的设备方面差异较大。这种情况下检测成本自然出现差异，公司在定价时也充分考虑成本支出预算和技术实施难度。

### （3）公司服务的定价模式及影响因素

公司检测服务主要根据检测项目的内容进行定价，综合考虑人工、设备折旧等成本，同时考虑市场环境、供需状况、技术难度、品牌附加值等因素。公司检测项目有参考价格，作为对外报价的依据。公司对具体客户定价，需要根据客户具体检测需求、检测工作实施的复杂程度、使用的检测技术类别进行调整。同时

，送检样品、出具报告的时间等也会影响价格。公司会综合考虑客户的检测服务累计采购金额、合作年限等情况，给予客户适当的折扣。综合上述因素，公司与客户协调确定每个订单的整体对价。

综上所述，公司对检测服务进行定价时，所有检测项目具有参考价格，作为对外报价的依据；检测用途、应用领域、结算方式对报价没有影响；检测内容（即客户具体检测需求、检测工作实施的复杂程度、使用的检测技术类别）、检测方案、报告交付时间是影响检测服务定价的重要因素；市场环境、客户类别或合作情况会影响检测服务整体报价的折扣力度。

具体到检测项目所耗用的材料、工时、设备对服务定价的影响，公司与客户确定合同价格时不能预判客户样品在执行检测项目时会处于怎样的检测饱和状态，因此仅考虑单个样本交付实验室检测会发生的材料耗费、人力支出和设备使用情况，作为确定报价的依据之一。如同一检测项目选择同一检测技术时，此时同一检测项目所耗用的材料、工时、设备在不同情形下的变动情况对定价决策的影响不大。如同一检测项目选择不同检测技术时，不同检测技术的材料耗费、人力支出和设备使用情况不同，对定价决策具有一定的影响。

### 三、资质认证与法律风险。

①说明CMA认证、CNAS认证、BSL-2等认证的性质、取得流程及认证内容，是否属于检测服务行业普遍适用、有关主管部门普遍认可的资质认证，取得该等认证的条件中是否包含专门针对生物制品细胞质量安全控制、评估和检测服务行业设置的相关内容，相关认证的具体内容，所授予对象是检测服务提供者还是具体的检测项目，除前述认证外，下游行业相关法规政策、有关主管部门是否对该行业从业者的资质、经验、条件、技术等方面存在其他要求。②结合发行人提供产品服务的主要流程及关键资源要素（如实验室、设备、人员、技术、材料、环境等）的配置及运用情况，说明前述规定及监管要求中关于本行业从业者开展生产经营的环境、条件方面的具体要求，发行人为保障生产经营合规性及产品服务质量所采取的措施及执行情况。③说明报告期内发行人接受有关主管部门检查、督导等的情况及结果，进一步说明发行人业务开展过程

中可能涉及的法律责任的形式、构成要件、免责事由的内容及相关法律风险，并视情况在重大事项提示和风险因素部分进行补充披露。

### （一）核查程序

1.查询中国合格评定国家认可委员会官网（<https://www.cnas.org.cn/sysrk/index.shtml>）关于检验机构认可的具体要求等内容；

2.查询湖北省市场监督管理局官网（<http://scjg.hubei.gov.cn/index.shtml>）关于检验检测机构资质认定的具体要求等内容；

3.查阅《检验检测机构资质认定管理办法（2021修订）》《CNAS-CL01：2018<检测和校准实验室能力认可准则>（2019-2-20第一次修订）》《CNAS-RL01：2019<实验室认可规则>》等关于CMA认证、CNAS认证、BSL-2等认证的相关规定，了解相关认证的具体要求等；

4.查阅公司获得的CMA认证、CNAS认证、BSL-2等认证证书，确认认证的具体内容；

5.查阅《中国药典》（2020年版三部）《检验检测机构资质认定能力评价检验检测机构通用要求》（CMA）、《检测和校准实验室能力认可准则》（CNAS）、《生物制品检验工作规范（征求意见稿）》等相关法规及监管政策规定；

6.查阅公司提供产品服务的主要流程及关键资源要素涉及的内部管理文件；

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

8.取得并查阅公司提供的有关部门的检查、督导文件，核实公司报告期内接受主管部门检查、督导等情形；

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

10.查阅公司取得的合规证明文件；

11.查阅《检验检测机构监督管理办法》《中华人民共和国民法典》等相关法律规定，了解公司所处行业法律法规的规定。

## （二）核查意见

1.说明CMA认证、CNAS认证、BSL-2等认证的性质、取得流程及认证内容，是否属于检测服务行业普遍适用、有关主管部门普遍认可的资质认证，取得该等认证的条件中是否包含专门针对生物制品细胞质量安全控制、评估和检测服务行业设置的相关内容，相关认证的具体内容，所授予对象是检测服务提供者还是具体的检测项目，除前述认证外，下游行业相关法规政策、有关主管部门是否对该行业从业者的资质、经验、条件、技术等方面存在其他要求。

### （1）主要法律法规

与公司持有的CMA、CNAS、BSL-2等认证证书相关的主要法规、政策性文件及其相关内容如下：

| 颁布时间     | 发文机关                   | 法规、政策名称                                                                                                                                                                                                             | 主要相关内容                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2015年4月  | 国家市场监督管理总局             | 《检验检测机构资质认定管理办法》                                                                                                                                                                                                    | <p>第二条 本办法所称检验检测机构是指依法成立，依据相关标准或者技术规范，利用仪器设备、环境设施等技术条件和专业技能，对产品或者法律法规规定的特定对象进行检验检测的专业技术组织。本办法所称资质认定，是指市场监督管理部门依照法律、行政法规规定，对向社会出具具有证明作用的数据、结果的检验检测机构的基本条件和技术能力是否符合法定要求实施的评价许可。</p> <p>第五条 法律、行政法规规定应当取得资质认定的事项清单，由市场监管总局制定并公布，并根据法律、行政法规的调整实行动态管理。</p> |
| 2019年10月 | 国家市场监督管理总局             | 《市场监管总局关于进一步推进检验检测机构资质认定改革工作的意见》                                                                                                                                                                                    | <p>法律、法规未明确规定应当取得检验检测机构资质认定的，无需取得资质认定。对于仅从事科研、医学及保健、职业卫生技术评价服务、动植物检疫以及建设工程质量鉴定、房屋鉴定、消防设施维护保养检测等领域的机构，不再颁发资质认定证书。已取得资质认定证书的，有效期内不再受理相关资质认定事项申请，不再延续资质认定证书有效期。</p>                                                                                      |
| 2021年7月  | 国家市场监督管理总局认可与检验检测监督管理司 | <p>关于公众“检验检测、认证、计量资质”的问题留言回复（<a href="http://gzhd.samar.gov.cn:8500/robot/publicComments.html?relayId=57bebd548f4cb1a25">http://gzhd.samar.gov.cn:8500/robot/publicComments.html?relayId=57bebd548f4cb1a25</a>）</p> | <p>根据相关规定，向社会出具具有证明作用的数据和结果的检验检测机构应当依法取得资质认定。但取得资质认定的检验机构或者其他未取得资质认定的社会机构内部的实验室，应特定委托方（如某企业）的委托、按照特定委托方指定的检验依据（如企业标准）开展测试、给委托方出具测试数据报告，不属于“公证数据”，属于双方合同行为，不使用资质认定标志。</p>                                                                              |

| 颁布时间         | 发文机关   | 法规、政策名称            | 主要相关内容                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------|--------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              |        | 5d7ff2ace83c8)     |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 2018年3月第二次修订 | 国务院    | 《病原微生物实验室生物安全管理条例》 | <p>第五条 国家实行统一的实验室生物安全标准。实验室应当符合国家标准和要求。</p> <p>第十八条 国家根据实验室对病原微生物的生物安全防护水平，并依照实验室生物安全国家标准的规定，将实验室分为一级、二级、三级、四级。</p> <p>第二十一条 一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动。</p> <p>第二十五条 新建、改建或者扩建一级、二级实验室，应当向设区的市级人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门备案。</p>                                                                 |
| 2013年5月      | 湖北省卫生厅 | 《湖北省生物安全实验室备案管理规定》 | <p>第二条 本规定适用于全省境内与人体健康有关的一级、二级生物安全实验室及其从事病原微生物实验活动的备案管理。</p> <p>第三条 省卫生厅负责全省境内一级、二级生物安全实验室备案的组织、监督、管理工作。</p> <p>第十一条 未在规定时限内备案的实验室以及备案与拟开展的工作不相符合的实验室不得从事相应实验活动。擅自开展超出实验室活动范围导致生物安全事故发生的实验室由实验室所在单位的法人代表和实验室负责人承担相应责任。对于违反本规定的行为，依照《病原微生物实验室生物安全管理条例》和《湖北省病原微生物实验室生物安全管理办法》有关规定予以处罚。</p> |

## （2）相关认证的性质

结合前述法规及政策性文件，公司持有的CMA认证、CNAS认证属于因业务需要而自愿取得，BSL-2备案属需强制办理，前述认证/备案属于检测服务行业普遍适用、有关主管部门普遍认可的资质认证。

### ①检验检测机构资质认定证书（CMA）

根据《检验检测机构资质认定管理办法》的规定，向社会出具具有证明作用的数据、结果的检验检测机构必须取得检验检测机构资质认定证书。根据《市场监管总局关于进一步推进检验检测机构资质认定改革工作的意见》及国家市场监督管理总局认可与检验检测监督管理司的回复，公司向客户出具的检验检测报告不属于“公证数据”，属于双方合同行为。因此，根据现行法律法规规定，检验检测机构资质认定证书并非公司开展业务的必要资质。

同行业可比上市公司如华测检测、药明生物等均取得了《检验检测机构资质



认定证书》，经访谈，公司客户表示为完成生物制品批签发手续，需委托具有《检验检测机构资质认定证书》的第三方进行检测工作并取得检测报告。

因此，CMA认证系公司自愿申请取得，属于检测服务行业普遍适用、生物制品有关主管部门普遍认可的资质认证。

## ②实验室认可证书（CNAS）

《CNAS-RL01：2019<实验室认可规则>》认可条件中明确：“申请人应在遵守国家的法律法规、诚实守信的前提下，自愿地申请认可。”在国内，选择具有CNAS认证的第三方检测机构是《药品GMP指南》之《质量控制实验室与物料系统》指导性规范的要求。

同行业可比上市公司如华测检测、药明生物等均取得了《实验室认可证书》，经访谈，公司客户表示为完成生物制品批签发手续，需委托具有《实验室认可证书》的第三方进行检测工作并取得检测报告。

因此，CNAS认可系公司自愿申请取得，属于检测服务行业普遍适用、生物制品有关主管部门普遍认可的资质认证。

## ③生物安全实验室备案

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

因此，生物安全实验室备案系公司进行业务活动必须取得的备案，属于检测服务行业普遍适用、生物制品有关主管部门普遍认可的资质认证。

## （3）取得流程及认证内容

根据法律、法规及相关技术规则等文件，公司CMA认证、CNAS认证、BSL-2等认证的条件中不包含专门针对生物制品细胞质量安全控制、评估和检测服务行业设置的相关内容，其相应的取得流程及认证内容等情况如下：



| 认证/<br>备案<br>名称 | 取得流程                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 认证/备案条件                                                                                                                                                                                                                                                        | 认证/备<br>案内容                                                                                                                                    | 是否包<br>含专门<br>针对生<br>物制品<br>细胞质<br>量安全<br>控制、评<br>估和检<br>测服务<br>行业设<br>置的相<br>关内容 |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| CMA             | <p>（一）申请资质认定的检验检测机构（以下简称“申请人”），应当向市场监管总局或者省级市场监督管理部门（以下统称“资质认定部门”）提交书面申请和相关材料，并对其真实性负责；</p> <p>（二）资质认定部门应当对申请人提交的申请和相关材料进行初审，自收到申请之日起5个工作日内作出受理或者不予受理的决定，并书面告知申请人；</p> <p>（三）资质认定部门自受理申请之日起，应当在30个工作日内，依据检验检测机构资质认定基本规范、评审准则的要求，完成对申请人的技术评审。技术评审包括书面审查和现场评审（或者远程评审）。技术评审时间不计算在资质认定期限内，资质认定部门应当将技术评审时间告知申请人。由于申请人整改或者其它自身原因导致无法在规定时间内完成的情况除外；</p> <p>（四）资质认定部门自收到技术评审结论之日起，应当在10个工作日内，作出是否准予许可的决定。</p> <p>准予许可的，自作出决定之日起7个工作日内，向申请人颁发资质认定证书。不予许可的，应当书面通知申请人，并说明理由。</p> | <p>申请资质认定的检验检测机构应当符合以下条件：</p> <p>（一）依法成立并能够承担相应法律责任的法人或者其他组织；</p> <p>（二）具有与其从事检验检测活动相适应的检验检测技术人员和管理人员；</p> <p>（三）具有固定的工作场所，工作环境满足检验检测要求；</p> <p>（四）具备从事检验检测活动所必需的检验检测设备设施；</p> <p>（五）具有并有效运行保证其检验检测活动独立、公正、科学、诚信的管理体系；</p> <p>（六）符合有关法律法规或者标准、技术规范规定的特殊要求。</p> | <p>发证机关、获证机构名称和地址、检验检测能力范围、有效期限、证书编号、资质认定标志。检验检测机构资质认定标志，由China Inspection Body and Laboratory Mandatory Approval的英文缩写CMA形成的图案和资质认定证书编号组成。</p> | 否                                                                                 |
| CANS            | <p>（一）意向申请</p> <p>申请人可以用任何方式向CNAS秘书处表示认可意向，如来访、电话、传真以及其他电子通讯方式等。申请人需要时，CNAS秘书处应确保其能够得到最新版本</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>（一）提交的申请资料应真实可靠，申请人不存在欺骗、隐瞒信息或故意违反认可要求的行为。</p> <p>（二）申请人应对CNAS的相关要求基本了解，且</p>                                                                                                                                                                               | <p>（一）CNAS徽标、国际互认标识（适用时）、</p>                                                                                                                  | 否                                                                                 |

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                 |   |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
|       | <p>的认可规范和其他有关文件。</p> <p>（二）正式申请和受理</p> <p>1.申请人在自我评估满足认可条件后，按CNAS秘书处的要求提供申请资料，并交纳申请费用。</p> <p>2.CNAS秘书处审查申请人提交的申请资料，作出是否受理的决定并通知申请人。</p> <p>（三）文件评审</p> <p>1.CNAS秘书处受理申请后，将安排评审组长审查申请资料。</p> <p>2.只有当文件评审结果基本符合要求时，才可安排现场评审。</p> <p>3.文件评审发现的问题，CNAS秘书处应反馈给申请人。</p> <p>4.必要时，CNAS秘书处将安排预评审以确定能否安排现场评审，由此产生的费用由申请人承担。</p> <p>（四）组建评审组</p> <p>（五）现场评审</p> <p>评审组依据CNAS的认可准则、规则、要求、实验室管理体系文件及有关技术标准对申请人申请范围内的技术能力和质量管理活动进行现场评审。现场评审应覆盖申请范围所涉及的所有活动及相关场所。现场评审时间和人员数量根据申请范围内检测/校准/鉴定场所、项目/参数、方法、标准/规范等数量确定。</p> <p>（六）认可评定</p> <p>CNAS秘书处负责将评审报告、相关信息及推荐意见提交给评定专门委员会，评定专门委员会对申请人与认可要求的符合性进行评价并作出评定结论。评定结论可以是以下四种情况之一：1.予以认可；2.部分认可；3.不予认可；4.补充证据或信息，再行评定。</p> <p>（七）发证与公布</p> | <p>进行了有效的自我评估，提交的申请资料齐全完整、表述准确、文字清晰。</p> <p>（三）申请人具有明确的法律地位，其活动应符合国家法律法规的要求。</p> <p>（四）建立了符合认可要求的管理体系，且正式、有效运行6个月以上。即：管理体系覆盖了全部申请范围，满足认可准则及其在特殊领域应用说明的要求，并具有可操作性的文件。组织机构设置合理，岗位职责明确，各层文件之间接口清晰。</p> <p>（五）进行过完整的内审和管理评审，并能达到预期目的，且所有体系要素应有运行记录。</p> <p>（六）申请的技术能力满足CNAS-RL02《能力验证规则》的要求。</p> <p>（七）申请人具有开展申请范围内的检测/校准/鉴定活动所需的足够资源，例如主要人员，包括授权签字人应能满足相关资格要求等。</p> <p>（八）仪器设备的量值溯源应能满足CNAS相关要求。</p> <p>（九）申请认可的技术能力有相应的检测/校准/鉴定经历，上述经历应覆盖申请的全部项目/参数。</p> <p>（十）CNAS具备对申请人申请的检测/校准/鉴定能力，开展认可活动的的能力。</p> <p>（十一）CNAS认可准则和要求类文件不能作为申请人的能力申请认可。</p> <p>（十二）CNAS秘书处认为有必要满足的其他方面要求。</p> | <p>认可机构名称；</p> <p>（二）各类认可证书的名称（如实验室认可证书）；</p> <p>（三）获准认可机构名称，适用时，法律实体名称，地址；</p> <p>（四）认可注册号；</p> <p>（五）证明能力符合某特定标准；</p> <p>（六）生效日期、截止日期；</p> <p>（七）CNAS授权人签名、CNAS认可活动经政府部门授权和参加国际认可组织情况的声明。</p> |   |
| BSL-2 | <p>（一）申请单位根据有关法律、法规以及生物安全防护原则，对本实验室进行自我评估，确认本实验室的生物安全防护等级；</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>（一）根据设立单位的职能，实验室合法从事与人间传染的病原微生物菌（毒）种、样本有关的研究</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p>备案主体基本信息，实验室名</p>                                                                                                                                                                            | 否 |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                    |  |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|--|
|  | <p>（二）申请单位向受理备案的卫生行政部门提交第六条规定的申报材料；</p> <p>（三）各区卫生行政部门应在收到申请机构的备案申请之日起13个工作日内完成初审并上报，初审包括备案申请材料的审核及现场审核，初审合格的应立即上报市卫生和计划生育委员会，初审不合格的应通知申请机构进行整改；</p> <p>（四）市卫生和计划生育委员会在收到各区上报的申请机构的备案申请之日起7个工作日内完成形式审核，形式审核包括专家审核和市卫计委生物安全领导小组办公室审核，对不符合规定的申请材料，市卫生和计划生育委员会将及时通知区卫生行政部门，要求在10个工作日内补正；逾期未补正或经补正仍不符合规定的，不予备案；</p> <p>（五）资料齐全且审核通过的，向申请机构发放《湖北省生物安全实验室备案凭证》，作为对其生物安全实验室及其实验活动基本状况进行备案的依据。</p> | <p>、教学、诊断、检测、收藏等活动，实验目的和拟从事的实验活动符合卫生部有关规定；</p> <p>（二）病原微生物实验室所从事的实验活动应与生物安全防护水平相适应，并符合卫生部颁布的《人间传染的病原微生物名录》的有关规定；</p> <p>（三）实验室应当具备与所从事的实验活动相适应的实验设施、设备及个体防护措施，满足《实验室生物安全通用要求》等国家标准规定的实验室基本要求；</p> <p>（四）应当明确实验室的职能、工作范围及内容、所从事的病原微生物种类与实验活动，明确实验室工作人员的分工与责任。从事病原微生物实验活动的人员必须接受生物安全培训并获得上岗资格；</p> <p>（五）设立单位应当建立完善的生物安全管理体系和编制完整的实验室生物安全管理体系文件，制定科学、规范的生物安全管理制度、安全保卫措施、意外事件应急处理预案和实验室标准操作规程等。</p> | <p>称、地址及负责人，实验室涉及病原微生物名称，实验室涉及病原微生物检测项目，备案有效期。</p> |  |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|--|

#### （4）相关认证的具体内容，所授予对象系检测服务提供者

公司持有的认证/认可/备案资质所授予对象均系检测服务提供者，即发行人。同时，认证/认可等证书亦记载了授权签字人、授权签字领域及能力范围等内容，具体如下：

##### ①公司取得的认证/认可证书的具体内容如下：

| 序号 | 持有主体 | 证书名称         | 证书编号         | 符合标准 | 认证范围                  | 有效期间                  |
|----|------|--------------|--------------|------|-----------------------|-----------------------|
| 1  | 珈创生物 | 检验检测机构资质认定证书 | 221703100222 | -    | 生产、研发、检定用菌种/毒株/细胞及其基质 | 2022.05.17-2028.05.16 |

|   |      |                      |             |                                      |                                      |                       |
|---|------|----------------------|-------------|--------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------|
| 2 | 珈创生物 | 中国合格评定国家认可委员会认可决定书   | CNAS L12030 | ISO-IEC 17025:2017 以及CNAS特定认可要求      | 生物制品生产检定用动物细胞基质质量控制、生物制品生产检定用动物细胞基质等 | 2021.03.09-2025.02.27 |
|   | 珈创生物 |                      | CNAS L12030 | ISO-IEC 17025:2017 以及CNAS特定认可要求      | 生物制品生产检定用动物细胞基质质量控制、生物制品生产检定用动物细胞基质等 | 2023.04.04-2025.02.27 |
| 3 | 珈创生物 | 中国合格评定国家认可委员会实验室认可证书 | CNAS L12030 | ISO-IEC 17025:2005 《检测和校准实验室能力的通用要求》 | 生物制品生产用动物细胞检定等                       | 2019.02.28-2025.02.27 |
|   | 珈创生物 |                      | CNAS L12030 | ISO-IEC 17025:2017 《检测和校准实验室能力的通用要求》 | 生物制品生产用动物细胞检定等                       | 2020.08.19-2025.02.27 |

《检验检测机构资质认定证书》附表所载具体内容如下：

附表一：

| 授权签字人签字领域 |                                                                    |            |        |            |    |
|-----------|--------------------------------------------------------------------|------------|--------|------------|----|
| 序号        | 姓名                                                                 | 职务/职称      | 授权签字领域 | 确认时间       | 备注 |
| 1         | 场所地址：武汉东湖新技术开发区高新二路288号武汉光谷国际生物医药企业加速器3.1期4栋1层、2层、3层01厂房号（自贸区武汉片区） |            |        |            |    |
| 1         | 郑从义                                                                | 董事长        | 全部申请领域 | 2024.02.02 | -  |
| 2         | 场所地址：湖北省武汉市东湖新技术开发区高新大道666号光谷生物城D3-2栋                              |            |        |            |    |
| 2         | 袁冰                                                                 | 其他人员/高级工程师 | 全部检测领域 | 2024.02.02 | -  |

附表二：

| 批准武汉珈创生物技术股份有限公司检验检测的能力范围                                              |                                       |     |              |                         |      |         |
|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----|--------------|-------------------------|------|---------|
| 证书编号：221703100222 有效期：2024.02.02至2028.05.06                            |                                       |     |              |                         |      |         |
| 地址：武汉东湖新技术开发区高新二路288号武汉光谷国际生物医药企业加速器3.1期4栋1层、2层、3层01厂房号（自贸区武汉片区）（一照多址） |                                       |     |              |                         |      |         |
| 序号                                                                     | 类别（产品/项目/参数）                          | 序号  | 名称           | 依据的标准（方法）名称及编号（含年号）     | 限制范围 | 说明      |
| 1                                                                      | 场所地址：湖北省武汉市东湖新技术开发区高新大道666号光谷生物城D3-2栋 |     |              |                         |      |         |
| 1                                                                      | 生产、研发、检定用菌种/毒株/细胞及其基质                 | 1.1 | 超薄切片透射电镜观察   | 《中国药典》（2020年版三部），P8     | 无    | 新增场所、项目 |
| 2                                                                      | 生产、研发、检定用菌种/毒株/                       | 1.2 | 逆转录病毒检查（透射电镜 | 《中国药典》（2020年版三部），P11-20 | 无    | 新增场所、项目 |

|    |                                                                     |     |                             |                                                     |   |         |
|----|---------------------------------------------------------------------|-----|-----------------------------|-----------------------------------------------------|---|---------|
|    | 细胞及其基质                                                              |     | 检查法)                        |                                                     |   |         |
| 3  | 生产、研发、检定用菌种/毒株/细胞及其基质                                               | 1.3 | 病毒(样)颗粒定量(透射电镜法)            | 《中国药典》(2020年版三部), P11-20                            | 无 | 新增场所、项目 |
| 4  | 生产、研发、检定用菌种/毒株/细胞及其基质                                               | 1.4 | 微生物负染色透射电镜形态观察              | 《中国药典》(2020年版三部), P8                                | 无 | 新增场所、项目 |
| 5  | 生产、研发、检定用菌种/毒株/细胞及其基质                                               | 1.5 | 腺相关病毒空壳率电镜观察                | 《中国药典》(2020年版三部), P52-56                            | 无 | 新增场所、项目 |
| 6  | 生产、研发、检定用菌种/毒株/细胞及其基质                                               | 1.5 | 腺相关病毒空壳率电镜观察                | 《体内基因治疗产品药学研究与评价技术指导原则(试行)》国家药品监督管理局药品审评中心2022年第31号 | 无 | 新增场所、项目 |
| 7  | 生产、研发、检定用菌种/毒株/细胞及其基质                                               | 1.5 | 腺相关病毒空壳率电镜观察                | 《溶瘤病毒产品药学研究与评价技术指导原则(试行)》国家药品监督管理局药品审评中心2023年第2号    | 无 | 新增场所、项目 |
| 2  | 场所地址: 武汉东湖新技术开发区高新二路288号武汉光谷国际生物医药企业加速器3.1期4栋1层、2层、3层01厂房号(自贸区武汉片区) |     |                             |                                                     |   |         |
| 8  | 生产、研发、检定用菌种/毒株/细胞及其基质                                               | 1.1 | 细胞鉴别试验DNA条形码法               | 《中国药典》(2020年版三部) P11-20、2020年版四部, 通则9107 DNA条形码法    | 无 | 扩项      |
| 9  | 生产、研发、检定用菌种/毒株/细胞及其基质                                               | 1.2 | 内、外源病毒因子检查种属特异性鼠源病毒检查(MAP法) | 《中国药典》(2020年版三部), P11-20                            | 无 | 扩项      |
| 10 | 生产、研发、检定用菌种/毒株/细胞及其基质                                               | 1.3 | 内、外源病毒因子检查种属特异性鼠源病毒检查(HAP法) | 《中国药典》(2020年版三部), P11-20                            | 无 | 扩项      |
| 11 | 生产、研发、检定用菌种/毒株/细胞及其基质                                               | 1.4 | 内、外源病毒因子检查牛源病毒检查(PCR法)      | 《中国药典》(2020年版三部) P11-20、2020年版四部, 通则1001            | 无 | 扩项      |
| 12 | 生产、研发、检定用菌种/毒株/细胞及其基质                                               | 1.5 | 内、外源病毒因子检查鼠源病毒检查(PCR法)      | 《中国药典》(2020年版三部) P11-20、2020年版四部, 通则1001            | 无 | 扩项      |
| 13 | 生产、研发、检定用菌种/毒株/                                                     | 1.6 | 内、外源病毒因子检查环状                | 《中国药典》(2020年版三部) P11-20、                            | 无 | 扩项      |



|    |                       |     |                  |                                                     |   |    |
|----|-----------------------|-----|------------------|-----------------------------------------------------|---|----|
|    | 细胞及其基质                |     | 病毒检查（PCR法）       | 2020年版四部，通则1001                                     |   |    |
| 14 | 生产、研发、检定用菌种/毒株/细胞及其基质 | 1.7 | 腺相关病毒空壳率电镜观察     | 《中国药典》（2020年版三部），P52-56                             | 无 | 扩项 |
| 15 | 生产、研发、检定用菌种/毒株/细胞及其基质 | 1.7 | 腺相关病毒空壳率电镜观察     | 《体内基因治疗产品药学研究与评价技术指导原则（试行）》国家药品监督管理局药品审评中心2022年第31号 | 无 | 扩项 |
| 16 | 生产、研发、检定用菌种/毒株/细胞及其基质 | 1.7 | 腺相关病毒空壳率电镜观察     | 《溶瘤病毒产品药学研究与评价技术指导原则（试行）》国家药品监督管理局药品审评中心2023年第2号    | 无 | 扩项 |
| 17 | 生产、研发、检定用菌种/毒株/细胞及其基质 | 1.8 | 物理常数测定 pH值测定     | 《中国药典》（2020年版四部），通则0631                             | 无 | 扩项 |
| 18 | 生产、研发、检定用菌种/毒株/细胞及其基质 | 1.9 | 物理常数测定 渗透压摩尔浓度测定 | 《中国药典》（2020年版四部），通则0632                             | 无 | 扩项 |

《中国合格评定国家认可委员会认可决定书》附表所载具体内容如下：

附表：认可的检测能力范围

| 序号                  | 检测对象          | 项目/参数 |           | 检测标准（方法）                                              | 说明      |
|---------------------|---------------|-------|-----------|-------------------------------------------------------|---------|
|                     |               | 序号    | 名称        |                                                       |         |
| 生物制品                |               |       |           |                                                       |         |
| 生物制品生产检定用动物细胞基质质量控制 |               |       |           |                                                       |         |
| 1                   | 生物制品生产用动物细胞检定 | 1     | 细胞鉴别试验    | 《中国药典》（2020年版三部）生物制品生产检定用动物细胞基质制备及质量控制一、（四）细胞检定1      | 只做同工酶试验 |
|                     |               | 2     | 细菌、真菌无菌检查 | 中国药典（2020年版三部）生物制品生产检定用动物细胞基质制备及质量控制一、（四）细胞检定2，通则1101 | -       |
|                     |               | 3     | 分枝杆菌检查    | 中国药典（2020年版三部）生物制品生产检定用动物细胞基质制备及质量控制一、（四）细胞检定3，通则1101 | 只做培养法   |
|                     |               | 4     | 支原体检查     | 中国药典（2020年版三部）生物制品生产检定用动物细胞基质制备及质量控制一、（四）细胞检定4，通则3301 | -       |

|   |                 |    |                            |                                                                  |                                        |
|---|-----------------|----|----------------------------|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
|   |                 | 5  | 细胞内、外源病毒因子检查-细胞形态观察及血吸附试验  | 中国药典（2020年版三部）生物制品生产检定用动物细胞基质制备及质量控制 一、（四）细胞检定5（1）               | -                                      |
|   |                 | 6  | 细胞内、外源病毒因子检查-体外不同指示细胞接种培养法 | 中国药典（2020年版三部）生物制品生产检定用动物细胞基质制备及质量控制 一、（四）细胞检定5（2）               | -                                      |
|   |                 | 7  | 细胞内、外源病毒因子检查-动物体内接种法       | 中国药典（2020年版三部）生物制品生产检定用动物细胞基质制备及质量控制 一、（四）细胞检定5（3）               | 只做鸡胚体内接种法                              |
|   |                 | 8  | 细胞内、外源病毒因子检查-逆转录病毒检测       | 中国药典（2020年版三部）生物制品生产检定用动物细胞基质制备及质量控制 一、（四）细胞检定5（4）               | 只做逆转录酶活性测定、感染性试验（PCR法，敏感细胞为PG-4(S+L-)） |
|   |                 | 9  | 细胞内、外源病毒因子检查-鼠细小病毒         | 中国药典（2020年版三部）生物制品生产检定用动物细胞基质制备及质量控制 一、（四）细胞检定5（8）               | -                                      |
|   |                 | 10 | 细胞内、外源病毒因子检查-牛源性病毒         | 中国药典（2020年版三部）生物制品生产检定用动物细胞基质制备及质量控制 一、（四）细胞检定5（6），通则 3604       | -                                      |
|   |                 | 11 | 细胞内、外源病毒因子检查-猪源性病毒         | 中国药典（2020年版三部）生物制品生产检定用动物细胞基质制备及质量控制 一、（四）细胞检定5（7）               | 只做细小病毒                                 |
| 2 | 生物制品生产检定用动物细胞基质 | 1  | 细胞鉴别试验-染色体核型分析法            | 《中国药典》（2020年版三部）生物制品生产检定用动物细胞基质制备及质量控制 一、（四）细胞检定，三、人二倍体细胞株的特殊要求1 | 仅人二倍体细胞                                |
|   |                 | 2  | 细胞鉴别试验-PCR法                | 《中国药典》（2020年版三部）生物制品生产检定用动物细胞基质制备及质量控制 一、（四）细胞检定1,四部通则1001       | -                                      |
|   |                 | 3  | 内、外源病毒因子检查-逆转录病毒检测         | 《中国药典》（2020年版三部）生物制品生产检定用动物细胞基质制备及质量控制 一、（四）细胞检定5(4)透射电镜检查法      | 透射电镜检查法                                |
|   |                 | 4  | 种属特异性外源病毒因子检查-鼠源性          | 《中国药典》（2020年版三部）生物制品生产检定用动物                                      | 第二法荧光                                  |

|                     |             |    |                            |                                                               |         |
|---------------------|-------------|----|----------------------------|---------------------------------------------------------------|---------|
|                     |             |    | 病毒检查                       | 物细胞基质制备及质量控制一、(四)细胞检定5(5),通则3303第二法荧光定量PCR法                   | 定量PCR法  |
|                     |             | 5  | 种属特异性外源病毒因子检查-人源病毒检查(PCR法) | 《中国药典》（2020年版三部）生物制品生产检定用动物细胞基质制备及质量控制一、(四)细胞检定5(5),四部通则1001  | -       |
|                     |             | 6  | 牛血清白蛋白残留量检测                | 《中国药典》（2020年版三部）生物测定法 通则3411                                  | -       |
|                     |             | 7  | 抗生素残留量检查(培养法)              | 《中国药典》（2020年版三部）生物测定法 通则3408                                  | 只做氨苄西林  |
|                     |             | 8  | 细菌内毒素检查-凝胶法                | 《中国药典》（2020年版三部）微生物检查法 通则1143                                 | -       |
|                     |             | 9  | 外源病毒因子检查                   | 《中国药典》（2020年版三部）通则3302外源病毒因子检查法 通则3302                        | 第二法、第三法 |
|                     |             | 10 | 细胞活性检测-细胞数和细胞存活率           | 《中国药典》（2020年版三部）生物制品生产检定用动物细胞基质制备及质量控制一、(四)细胞检定               | -       |
|                     |             | 11 | 细胞活性检测-细胞生长曲线              | 《中国药典》（2020年版三部）生物制品生产检定用动物细胞基质制备及质量控制一、(四)细胞检定               | -       |
|                     |             | 12 | 细胞活性检测-细胞周期测定(PI染色法)       | 《中国药典》（2020年版三部）生物制品生产检定用动物细胞基质制备及质量控制一、(四)细胞检定, 通则3429五流式细胞术 | -       |
| 生物制品生产检定用菌毒种管理及质量控制 |             |    |                            |                                                               |         |
| 1                   | 生物制品生产检定用菌种 | 1  | 大肠埃希菌噬菌体检查-噬斑法和增殖法         | 《中国药典》（2020年版三部）生物制品生产检定用菌毒种管理及质量控制, 相应制品 各论四, 菌毒种的检定1        | -       |
|                     |             | 2  | 菌种革兰氏染色镜检                  | 《中国药典》（2020年版三部）生物制品生产检定用菌毒种管理及质量控制 四, 菌毒种的检定1                | -       |
|                     |             | 3  | 菌种美蓝染液水浸片染色镜检              | 《中国药典》（2020年版三部）生物制品生产检定用菌毒种管理及质量控制 四, 菌毒种的检定1                | -       |
|                     |             | 4  | 菌落形态观察                     | 《中国药典》（2020年版三部）生物制品生产检定用菌毒种管理及质量控制 四, 菌毒种的检定1                | -       |
|                     |             | 5  | 抗生素抗性试验                    | 《中国药典》（2020年版三                                                | -       |

|             |      |   |                 |                                                                                                                                                      |                       |
|-------------|------|---|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|             |      |   |                 | 部）生物制品生产检定用菌毒种管理及质量控制 四，菌毒种的检定1                                                                                                                      |                       |
|             |      | 6 | 生化特征分析          | 《中国药典》（2020年版三部）生物制品生产检定用菌毒种管理及质量控制 四，菌毒种的检定1                                                                                                        | -                     |
|             |      | 7 | 菌种核酸序列测序分析      | 《中国药典》（2020年版三部）生物制品生产检定用菌毒种管理及质量控制 四，菌毒种的检定1,四部通则1021                                                                                               | -                     |
| 生物制品病毒安全性控制 |      |   |                 |                                                                                                                                                      |                       |
| 1           | 生物制品 | 1 | 伪狂犬病毒清除工艺验证试验   | 《中国药典》（2020年版三部）生物制品病毒安全性控制、ICH Q5A.Viral Safety Evaluation of Biotechnology Products Derived from Cell Lines of Human and Animal Origin.（四）病毒清除工艺验证 | 只用病毒半数感染量 (TCID50)测定法 |
|             |      | 2 | 呼肠孤病毒3型清除工艺验证试验 | 《中国药典》（2020年版三部）生物制品病毒安全性控制、ICH Q5A.Viral Safety Evaluation of Biotechnology Products Derived from Cell Lines of Human and Animal Origin.（四）病毒清除工艺验证 | 只用病毒半数感染量 (TCID50)测定法 |
|             |      | 3 | 鼠白血病病毒清除工艺验证试验  | 《中国药典》（2020年版三部）生物制品病毒安全性控制、ICH Q5A.Viral Safety Evaluation of Biotechnology Products Derived from Cell Lines of Human and Animal Origin.（四）病毒清除工艺验证 | 只用病毒半数感染量 (TCID50)测定法 |
|             |      | 4 | 鼠细小病毒清除工艺验证试验   | 《中国药典》（2020年版三部）生物制品病毒安全性控制、ICH Q5A.Viral Safety Evaluation of Biotechnology Products Derived from Cell Lines of Animal Origin.（四）病毒清除工艺验证           | 只用病毒半数感染量 (TCID50)测定法 |

附表：认可的授权签字人及领域

| 序号 | 姓名  | 授权签字领域    | 说明 | 生效日期       |
|----|-----|-----------|----|------------|
| 1  | 郑从义 | 获得认可的全部参数 | -  | 2023.04.04 |
| 2  | 袁冰  | 获得认可的全部参数 | -  | 2023.04.04 |

附表：认可的实验室关键场所一览表

| 关键 | 地址代 | 地址/邮编 | 设施特点 | 主要活动 | 说明 | 生效日期 |
|----|-----|-------|------|------|----|------|
|----|-----|-------|------|------|----|------|

| 场所 | 码 |                                                         |   |                    |   |            |
|----|---|---------------------------------------------------------|---|--------------------|---|------------|
|    | A | 湖北省武汉市东湖新技术开发区高新二路388号武汉光谷国际生物医药企业加速器3.1期C4栋1-3层/430205 | I | (1), (3), (4), (5) | - | 2023.04.04 |

②公司取得的生物安全实验室备案凭证的具体内容如下：

| 序号 | 持有主体 | 备案编号                      | 实验室名称       | 实验室地址                                                | 检测项目                                              | 有效期                   | 颁发机构       |
|----|------|---------------------------|-------------|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------|------------|
| 1  | 珈创生物 | 鄂卫生安备BSL-2[2021]01-14-006 | 质控实验室       | 武汉东湖新技术开发区高新二路388号武汉光谷国际生物医药企业加速器3.1期4栋3层            | 无感染性材料的操作，非感染性材料的实验，样本检测                          | 2021.02.24-2026.02.03 | 武汉市卫生健康委员会 |
| 2  | 珈创生物 | 鄂卫生安备BSL-2[2021]01-14-007 | PCR实验室      | 武汉东湖新技术开发区高新二路388号武汉光谷国际生物医药企业加速器3.1期4栋3层            | 未经培养的感染材料的操作，无感染性材料的操作，灭活材料的操作，样本检测               | 2021.02.24-2026.02.03 | 武汉市卫生健康委员会 |
| 3  | 珈创生物 | 鄂卫生安备BSL-2[2021]01-14-008 | 细胞质量检定实验室   | 武汉东湖新技术开发区高新二路388号武汉光谷国际生物医药企业加速器3.1期4栋2层            | 未经培养的感染材料的操作，无感染性材料的操作，大量活菌操作，样本检测，非感染性材料的实验，病毒培养 | 2021.02.24-2026.02.03 | 武汉市卫生健康委员会 |
| 4  | 珈创生物 | 鄂卫生安备BSL-2[2021]01-14-009 | 病毒清除工艺验证实验室 | 武汉东湖新技术开发区高新二路388号武汉光谷国际生物医药企业加速器3.1期4栋3层            | 病毒培养，灭活材料的操作，大量活菌操作，样本检测，非感染性材料的实验                | 2021.02.24-2026.02.03 | 武汉市卫生健康委员会 |
| 5  | 珈创生物 | 鄂卫生安备BSL-2[2023]01-14-012 | 检测实验室       | 武汉东湖开发区高新大道666号光谷生物城D3-2栋1楼（102-122、124）             | 无感染性材料的操作，样本检测                                    | 2023.06.17-2028.06.13 | 武汉市卫生健康委员会 |
| 6  | 珈创生物 | 鄂卫生安备BSL-2[2023]01-14-013 | 细胞制备生产车间    | 武汉东湖开发区高新大道666号光谷生物城D3-2栋2楼（202-210、213-225、244-246） | 无感染性材料的操作，样本检测                                    | 2023.06.17-2028.06.13 | 武汉市卫生健康委员会 |



|    |      |                                               |             |                                                                 |                                                                                           |                           |                                       |
|----|------|-----------------------------------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------|
| 7  | 珈创生物 | 鄂卫<br>生安<br>备<br>BSL-2[2<br>023]01-1<br>4-014 | QC实<br>验室   | 武汉市东湖新技术<br>开发区高新大道666号光谷生<br>物城D3-2栋3楼<br>(320-338、352<br>)    | 样本检测,大量<br>活菌操作,非感<br>染性材料的实<br>验,灭活材料的<br>操作,无感染性<br>材料的操作                               | 2023.08.14-<br>2028.06.13 | 武汉<br>市卫<br>生和<br>计划<br>生育<br>委员<br>会 |
| 8  | 珈创生物 | 鄂卫<br>生安<br>备<br>BSL-2[2<br>022]01-1<br>4-015 | 研发实<br>验室I  | 武汉东湖新技术<br>开发区高新大道<br>666号光谷生物<br>城技术研究院<br>B7 三 楼<br>C201-C207 | 未经培养的感<br>染材料的操作<br>,灭活材料的操<br>作,无感染性材<br>料的实验,样本<br>检测,非感染性<br>材料的实验,病<br>毒培养            | 2022.07.17-<br>2027.07.05 | 武汉<br>市卫<br>生健<br>康委<br>员会            |
| 9  | 珈创生物 | 鄂卫<br>生安<br>备<br>BSL-2[2<br>022]01-1<br>4-016 | 研发实<br>验室IV | 武汉东湖新技术<br>开发区高新大道<br>666号光谷生物<br>城技术研究院<br>B7三楼C402            | 未经培养的感<br>染材料的操作<br>,灭活材料的操<br>作,无感染性材<br>料的实验,样本<br>检测,非感染性<br>材料的实验,病<br>毒培养            | 2022.07.17-<br>2027.07.05 | 武汉<br>市卫<br>生健<br>康委<br>员会            |
| 10 | 珈创生物 | 鄂卫<br>生安<br>备<br>BSL-2[2<br>023]01-1<br>4-043 | 研发实<br>验室V  | 武汉市东湖新技<br>术开发区高新大<br>道666号光谷生<br>物城武汉生物技<br>术研究院B7五<br>楼E101   | 大量活菌操<br>作,样本检测,非<br>感染性材料的<br>实验,无感染性<br>材料的操作,未<br>经培养的感染<br>材料的操作,灭<br>活材料的操作<br>,病毒培养 | 2023.12.06-<br>2028.12.03 | 武汉<br>市卫<br>生健<br>康委<br>员会            |

(5) 除前述认证外,下游行业相关法规政策、有关主管部门对该行业从业者的资质、经验、条件、技术等方面的其他要求

《药品生产质量管理规范(2010年修订)》规定,药品生产企业质量管理部门应当对主要供应商进行现场质量审计,现场质量审计应当核实供应商资质证明文件和检验报告的真实性和完整性,核实是否具备检验条件;应当对其人员机构、厂房设施和设备、物料管理、生产工艺流程和生产管理、质量控制实验室的设备、仪器、文件管理等进行检查,以全面评估其质量保证系统。

公司作为独立第三方检测机构,接受客户委托,主要为下游生物制品公司提供检定服务。

根据《药品生产质量管理规范（2010年修订）》之“第十一章 委托生产与委托检验”之“第三节”的规定，受托方必须具备足够的厂房、设备、知识和经验以及人员，满足委托方所委托的生产或检验工作的要求；同时，受托方应当确保所收到委托方提供的物料、中间产品和待包装产品适用于预定用途；受托方不得从事对委托生产或检验的产品质量有不利影响的活动。

因此，下游行业相关法规政策、有关主管部门对公司业务的要求主要集中在厂房、设备、知识和经营以及人员方面，公司需在前述方面满足委托方所委托的检验工作的要求。

**2.结合发行人提供产品服务的主要流程及关键资源要素（如实验室、设备、人员、技术、材料、环境等）的配置及运用情况，说明前述规定及监管要求中关于本行业从业者开展生产经营的环境、条件方面的具体要求，发行人为保障生产经营合规性及产品服务质量所采取的措施及执行情况。**

公司提供产品服务的主要流程及关键资源要素主要遵循《中国药典》（2020年版三部）、《检验检测机构资质认定能力评价检验检测机构通用要求》（CMA）、《检测和校准实验室能力认可准则》（CNAS）、《生物制品检验工作规范（征求意见稿）》等相关法规及监管政策规定，具体情况如下：

## **（1）人员**

### **①相关规定**

**I.《中国药典》（2020年版三部）之《9203 药品微生物实验室质量管理指导原则》**

微生物实验室应设置质量负责人、技术管理者、检验人员、生物安全责任人、生物安全监督员、菌种管理员及相关设备和材料管理员等岗位，可通过一人多岗设置；从事药品微生物试验工作人员应具备微生物学或相近专业的教育背景；检验人员必须熟悉相关检测方法、程序、检测目的和结果评价；实验人员上岗前应依据所在岗位和职责接受相应的培训；实验人员应经过实验室生物安全方面的培训，熟悉生物安全操作知识和消毒灭菌知识，保证自身安全，防止微生物在实验室内污染；实验室应确定实验人员持续培训的需求，制定继续教育计划，保

证知识与技能不断地更新；实验室应确定人员具备承担相应实验室活动的的能力，以及评估偏离影响程度的能力等。

## II. 《检验检测机构资质认定能力评价检验检测机构通用要求》

检验检测机构应建立和保持人员管理程序，对人员资格确认、任用、授权和能力保持等进行规范管理；检验检测机构的技术负责人应具有中级及以上专业技术职称或同等能力，全面负责技术运作；检验检测机构应对检验检测人员依据相应的教育、培训、技能和经验进行能力确认；应由熟悉检验检测目的、程序、方法和结果评价的人员，对检验检测人员包括实习员工进行监督；检验检测机构应建立和保持人员培训程序等。

## III. 《检测和校准实验室能力认可准则》

实验室应将影响实验室活动结果的各职能的能力要求制定成文件，包括对教育、资格、培训、技术知识、技能和经验的要求；实验室应有确定能力要求、人员选择、培训等活动的程序，并保存相关记录等。

## IV. 《生物制品检验工作规范（征求意见稿）》

实验室所在机构的技术责任人、质量负责人、授权签字人、承担检验检测工作的实验室负责人及检验人员应具有相关专业教育背景、经过专业技术培训；从事检验工作的相关人员应当定期进行培训，并对培训效果进行考核评估，并存档；实验室应当建立所有接触病原微生物、放射性同位素等较高风险因子的相关工作人员的人员健康档案，定期接受体检，直接接触病原微生物的相关工作人员应当按规定接种相关疫苗等。

### ②公司采取的措施及执行情况

公司制定了《人员管理程序》，对人员能力要求、岗位资格的确认和授权做出了明确规定；公司设置了与检测和质量保障活动相适应的岗位，关键岗位包括技术负责人、质量负责人、技术员、生物安全责任人、生物安全管理员、菌种管理员、毒种管理员、设备管理员、设施工程师、仓库管理员等，保证公司检测全流程具备合理、完整的人员配置，使检测人员符合公司合规经营的要求。

同时，公司制定了《人员培训程序》，将公司各项管理制度、质量管理体系

文件、生物安全、消防以及法律法规和行业标准作为新员工的岗前基础培训。同时，公司对于不同的工作岗位还针对性地制定了具体的专业知识及操作的岗前技能培训，培训考核合格后方能从事相应岗位工作。公司每年还会制定持续性培训计划，对上述内容进行加强培训，保证知识与技能不断地更新，确保持续满足公司合规经营要求。

另外，公司还制定了《实验室人员健康管理制度》《人员进出实验室管理规定》，要求各实验室负责人负责实验室人员的健康监测工作，及时了解实验室人员的身体健康状况，对进入实验室操作的行为进行评估批准。公司每年还会安排体检，体检项目包括传染病、皮肤病等。此外，实验室负责人还会根据实验室生物安全危害因子可能对操作人员健康造成的影响进行评估，并针对性的组织实验室人员进行预防性疫苗的接种工作。根据公司内部管理规定，公司人事专员负责建立人员健康档案并持续保持监测。

因此，公司关于人员的管理符合《中国药典》（2020年版三部）、《检验检测机构资质认定能力评价检验检测机构通用要求》（CMA）、《检测和校准实验室能力认可准则》（CNAS）、《生物制品检验工作规范（征求意见稿）》等行业相关法规及监管政策规定。

## （2）实验室及设备

### ①相关规定

I. 《中国药典》（2020年版三部）之《9203药品微生物实验室质量管理指导原则》

实验室布局设计的基本原则是既要最大可能防止微生物的污染，又要防止检测过程对人员和环境造成危害，同时还应考虑活动区域的合理规划及区分，避免混乱和污染，提高微生物实验室操作的可靠性；洁净区域应配备独立的空气机组或空气净化系统，以满足相应的检验要求；用于试验的每台仪器、设备应该有唯一标识；对仪器设备应定期进行维护和性能验证，并保存相关记录；仪器应根据日常使用的情况进行定期的校准并记录等。

II. 《检验检测机构资质认定能力评价检验检测机构通用要求》

检验检测机构应有满足相关法律法规、标准或技术规范的场所；检验检测机构应将其从事检验检测活动所必需的场所、环境要求制定成文件；检验检测机构应确保其工作环境满足检验检测的要求；检验检测机构应配备满足检验检测要求的设备和设施；检验检测机构应建立和保持检验检测设备和设施管理程序，以确保设备和设施的配置、使用和维护满足检验检测工作要求等。

### III.《检测和校准实验室能力认可准则》

实验室应将从事实验室活动所必需的设施及环境条件的要求形成文件；实验室应获得正确开展实验室活动所需的并影响结果的设备；实验室应有处理、运输、储存、使用和按计划维护设备的程序，以确保其功能正常并防止污染或性能退化；当设备投入使用或重新投入使用前，实验室应验证其符合规定要求等。

### IV.《生物制品检验工作规范（征求意见稿）》

实验室应当配备与其生物制品检验检测职能相适应的仪器设备；应当制定检定/校准计划以及相应的程序，需要时，建立期间核查计划。仪器设备应当按规定进行校验，保证其性能满足实验需要；涉及病原微生物实验活动的实验室设备还应当满足相应生物安全规范要求，并定期进行检测，确保安全有效运行。

#### ②公司采取的措施及执行情况

公司严格执行有关生物安全的实验室及设备要求，所使用的实验室及设备均符合二级生物安全实验室的要求，并已在武汉市卫生健康委员会完成二级生物安全实验室的备案。公司实验室的布局和设计充分考虑了实验室安全、良好微生物实验室操作、避免交叉污染等要求；公司对不同的实验功能区域进行了有效的划分和物理隔离，各个区域或房间入口粘贴房间名称、房间号以及生物危害标识进行有效识别和提示，各项实验工作均在专属区域进行；洁净实验室配备了多组净化空调系统，菌（毒）操作区配备独立的净化空调系统以及直排生物安全柜，其空气不循环使用；PCR实验室设置了4个功能间：试剂制备间、样品制备间、扩增间、产物分析间，使其符合相关规定的要求。

同时，公司制定了《设施与环境条件控制和维护程序》《生物安全实验室设施和设备要求》《实验室环境控制管理规定》《洁净室（区）环境监测管理规程



》《实验室清洁消毒管理规定》《实验室内务管理规定》《实验室内务与安全监督检查制度》《净化空调系统操作与维护保养规程》以及《验证管理程序》，对可能影响检测结果或生物安全的设施和环境条件加以控制、监测并记录。公司每年均会安排专业人员对无菌隔离系统以及净化空调系统进行检漏验证，确保及时排除泄漏风险。

另外，公司还制定了《仪器设备的控制管理程序》《实现测量可溯源程序》《仪器设备期间核查程序》《仪器设备运行维保管理规程》《设施设备管理规程》《验证管理程序》以及各类设备操作与维保操作规程，对检测结果有影响的仪器设备从购置、安装、调试、验收、使用、维保、标识、校准、验证、降级、报废等全生命周期进行有效控制和管理。

因此，公司的实验室及设备符合《中国药典》（2020年版三部）、《检验检测机构资质认定能力评价检验检测机构通用要求》（CMA）、《检测和校准实验室能力认可准则》（CNAS）、《生物制品检验工作规范（征求意见稿）》等行业相关法规及监管政策规定。

### （3）生产及质量管理

#### ①相关规定

I. 《中国药典》（2020年版三部）之《9203药品微生物实验室质量管理指导原则》

对培养基的配制、灭菌、贮藏、质量控制试验等方面做了原则性规定；要求微生物实验室应有试剂接收、检查和贮藏的程序，以确保所用试剂质量符合相关检查要求；要求实验室菌种的处理和保藏的程序应标准化，使尽可能减少菌种污染和生长特性的改变等。

#### II. 《检验检测机构资质认定能力评价检验检测机构通用要求》

检验检测机构应建立和保持标准物质管理程序；检验检测机构应建立和保持选择和购买对检验检测质量有影响的服务和供应品的程序，明确服务、供应品、试剂、消耗材料等的购买、验收、存储的要求，并保存对供应商的评价记录；检验检测机构应建立、实施和保持与其活动范围相适应的管理体系等。

### III.《检测和校准实验室能力认可准则》

实验室应建立、编制、实施和保持管理体系，该管理体系应能够支持和证明实验室持续满足本准则要求，并且保证实验室结果的质量等。

### IV.《生物制品检验工作规范（征求意见稿）》

实验室应当配备检验检测所需要的试剂和标准物质（包括生物标准品、生物参考品、检验用菌毒种和细胞株），并保证其质量满足使用的要求；实验室应当制定和实施试剂、标准物质的购买（或者制备、标定）、运输、存储、验收、使用和安全处置的控制程序，贮存于适宜的温度、湿度等条件下。并设专人管理，以确保其量值可靠，防止污染、损坏、聚合或降解。各环节均应当进行记录并保存；生物制品检验用菌毒种和细胞株，应当明确历史、生物学特征、代次，建立详细档案，保证来源合法、清晰、可追溯；来源不明的，不得使用。菌毒种保存还应当有严格的登记制度，建立详细的总账和分类账等。

#### ②公司采取的措施及执行情况

公司制定了《检测项目样品管理操作规程》《待检样品处理操作规程》等管理性文件，对样品的接收、验收、编号识别、储存、处理、分发、领用及销毁做了明确规定；公司制定了《试剂管理规定》《溶液配制使用管理规程》，对试剂的接收、检查、储存及使用进行了规定，以确保所用试剂质量符合相关检测要求；公司制定了《微生物培养基配制使用管理规程》《微生物培养基配方》《观察操作规程》《贮存操作规程》《溶解操作规程》《微生物培养基适用性检查操作规程》，对微生物实验用培养基、原材料及补充添加物的采购、验收、贮藏、制备、灭菌、质量检查与使用的全过程进行了规定，以确保生产及质量管理符合相关检测要求。

同时，公司建立了检定用菌毒种、细胞的选择、购买、验收、登记、使用、建库、检定、保存、销毁等各个环节的管理程序。

报告期内，公司严格执行上述制度且该等制度持续有效。

因此，公司的生产及质量管理符合《中国药典》（2020年版三部）、《检验检测机构资质认定能力评价检验检测机构通用要求》（CMA）、《检测和校准

实验室能力认可准则》（CNAS）、《生物制品检验工作规范（征求意见稿）》等行业相关法规及监管政策规定。

#### （4）操作流程

##### ①相关规定

I. 《中国药典》（2020年版三部）之《9203 药品微生物实验室质量管理指导原则》

微生物实验室应制定清洁、消毒和卫生的标准操作规程，对样品采集、储存和运输、确认和处理，检验方法的选择、适用性确认以及验证，检测结果内部质量控制及外部质量评估，实验记录、结果的判定等方面做了原则性规定。

II. 《检验检测机构资质认定能力评价检验检测机构通用要求》

对检验检测机构文件控制、合同评审、采购、服务客户、记录控制、内部审核、管理评审、方法的选择、验证和确认、抽样、样品处置、结果有效性、结果报告、说明等方面做了原则性要求。

III. 《检测和校准实验室能力认可准则》

对实验室方法的选择、验证和确认、抽样、检测或校准物品的处置、技术记录、结果有效性等方面做了原则性要求。

IV. 《生物制品检验工作规范（征求意见稿）》

实验室开展生物制品检验检测活动采用的质量标准应当为现行有效版本。包括《中国药典》（2020年版三部）标准、审定标准、企业标准等标准；实验室所在机构应当有受理部门负责样品的接受等；生物制品批签发包括资料审核和样品检验两部分内容，样品检验项目和频次应当符合规定等。

##### ②公司采取的措施及执行情况

公司制定了《检测项目样品管理操作规程》《待检样品处理操作规程》等管理性文件，对样品的接收、验收、编号识别、储存、处理、分发、领用及销毁做了明确规定；公司制定了《检测方法控制程序》，对检测方法的选择、验证、确认、转移等工作进行了规定；公司制定了《实验室危险废弃物处置管理制度》，

规定了实验室危险废弃物在符合生物安全要求的情况下进行灭菌、暂存、转运等工作；公司制定了《检测结果质量控制程序》《能力验证及实验室比对程序》，每年对所有开展的实验活动和实验人员开展内部质量控制计划和外部质量控制计划，以评估实验室检测结果的持续有效；公司制定了《记录控制程序》，规范记录的编制、填写、流转、归档、保管、查阅和销毁等工作，对检测原始记录应包含的内容做了详细要求；公司制定了《结果报告管理程序》，对报告的编制、核查、审核、签发、修改等活动进行管理，确保检测报告出具的客观性、准确性、真实性以及完整性；公司制定了《检测异常处理规程》，对检测过程、检测结果出现的异常情况进行记录、调查、分析、制定措施、实施、结果跟踪。

同时，公司还制定了《毒种管理规程》《毒种检定管理规程》《毒种检定操作规程》《菌种管理规程》《菌种鉴定管理规程》《菌种建库操作规程》《检定用细胞管理规程》《检定用细胞出入库管理规程》《检定用细胞建库操作规程》《检定用细胞复苏操作规程》《检定用细胞使用操作规程》《病毒扩增用细胞使用操作规程》等关于操作流程的程序性文件，并要求检测人员结合生物安全实验室相关规定，对检测工作的各个环节进行记录，各负责人及时查看检测记录并就未按规定进行检测的工作进行复验，排除因操作不规范可能导致的隐患。

报告期内，公司不存在因操作流程不规范而导致的实验室安全事故或检测结果不准确的情形。

因此，公司的操作流程符合《中国药典》（2020年版三部）、《检验检测机构资质认定能力评价检验检测机构通用要求》（CMA）、《检测和校准实验室能力认可准则》（CNAS）、《生物制品检验工作规范（征求意见稿）》等行业相关法规及监管政策规定。

综上，公司按照《中国药典》（2020年版三部）、《检验检测机构资质认定能力评价检验检测机构通用要求》（CMA）、《检测和校准实验室能力认可准则》（CNAS）、《生物制品检验工作规范（征求意见稿）》等行业相关法规及监管政策关于提供产品服务的主要流程及关键资源要素的规定，制定并严格执行相关制度，合法合规经营，报告期内不存在因违反关于人员、实验室及设备等相关规定而被主管机关处罚的情况。

3.说明报告期内发行人接受有关主管部门检查、督导等的情况及结果，进一步说明发行人业务开展过程中可能涉及的法律风险的形式、构成要件、免责事由的内容及相关法律风险，并视情况在重大事项提示和风险因素部分进行补充披露。

（1）说明报告期内发行人接受有关主管部门检查、督导等的情况及结果

报告期内，公司接受有关主管部门检查、督导以及整改的具体情况如下：

| 序号 | 日期         | 文书名称               | 主管部门                | 监督/指导意见                                                                                                                                                                                                                                                    | 整改情况 |
|----|------------|--------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 1  | 2023.07.25 | 武汉市疾病预防控制中心工作指导意见书 | 武汉市疾病预防控制中心         | 1.生物标识需完善；2.PCR实验室需增加转运箱；3.实验室里污物通道、消毒设施需规范。                                                                                                                                                                                                               | 已整改  |
| 2  | 2023.07.25 | 卫生监督意见书            | 武汉东湖新技术开发区管理委员会     | 1.应根据相关法律法规的要求，向卫生行政部门办理病原微生物实验室备案手续，并根据备案级别及备案范围开展病原微生物实验检测工作；2.应根据相关法律法规要求，对应进行病原微生物实验室的建设布局，实验室的设施、设备应保证能正常使用，定期维护并做好相关实验记录和实验室的消毒工作；3.病原微生物实验室的从业人员应取得相应的职业资质及相关培训合格证明文件，方能开展对应的执业活动。同时，应加强对机构内从业人员的规范管理，定期进行培训并考核；4.应根据法律法规的要求，合法、规范的开展病原微生物实验各项实验活动。 | -    |
| 3  | 2023.05.04 | 卫生监督意见书            | 武汉东湖新技术开发区管理委员会     | 1.在实验室备案范围内开展实验活动；2.你单位未取得《医疗机构执业许可证》，不得开展医学诊疗活动。                                                                                                                                                                                                          | -    |
| 4  | 2023.03.08 | 现场检查记录             | 武汉国家生物产业基地安全生产管理办公室 | 1.配电柜无安全警示标识；2.危废间未设置通风、未设置分区、未设置标识牌标签；3.烟雾传感器损坏；4.试剂间未设置防渗防漏；5.安全生产制度不完善；6.未见安全、职工“三同时”，未见应急救援预案演练记录。                                                                                                                                                     | 已整改  |
| 5  | 2023.03.22 | 现场检查记录             | 武汉国家生物产业基地安全生产管理办公室 | 1.消防水带未正确存放，安全出口提示灯损坏；2.不分烟感外壳未去除；3.危废间墙上补充标签标识牌；4.未见生产安全事故应急预案及演练记录；5.未见安全防护设施“三同时”相关资料；6.全员安全生产责任内容不规范。                                                                                                                                                  | 已整改  |



|   |            |         |                 |                                                           |   |
|---|------------|---------|-----------------|-----------------------------------------------------------|---|
| 6 | 2020.01.30 | 卫生监督意见书 | 武汉东湖新技术开发区管理委员会 | 1.你单位需严格按照备案范围开展相关病原微生物检测；2.你单位未取得《医疗机构执业许可证》，不得开展医学诊疗活动。 | - |
|---|------------|---------|-----------------|-----------------------------------------------------------|---|

根据公司出具的《说明》以及武汉东湖新技术开发区工商行政管理局、武汉东湖新技术开发区卫生健康局等政府部门出具的合规证明文件，并经本所律师检索信用中国、国家企业信用信息公示系统、湖北省市场监督管理局、湖北省卫生健康委员会等公开网站，报告期内，公司不存在违反相关行业政策或受到处罚的情形。

因此，报告期内，公司存在接受有关主管部门检查、督导的情况，但不存在违反相关行业政策或受到处罚的情形。

（2）进一步说明发行人业务开展过程中可能涉及的法律风险的形式、构成要件、免责事由的内容及相关法律风险，并视情况在重大事项提示和风险因素部分进行补充披露

公司提供的主要服务为细胞检定、病毒清除工艺验证，属于生物制品细胞质量安全控制、评估和检测服务行业。公司业务开展过程中可能涉及的主要法律风险的形式、构成要件、免责事由的内容及相关法律风险如下：

| 法律、法规名称        | 涉及公司业务环节 | 法律风险的形式 | 相关法律风险  | 构成要件的具体规定                                                                                                                                                                                                                 | 免责事由         |
|----------------|----------|---------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| 《检验检测机构监督管理办法》 | 检测环节     | 行政责任    | 责令改正；罚款 | 第二十五条 检验检测机构有下列情形之一的，由县级以上市场监督管理部门责令限期改正；逾期未改正或者改正后仍不符合要求的，处3万元以下罚款：<br>（一）违反本办法第八条第一款规定，进行检验检测的；<br>（二）违反本办法第十条规定分包检验检测项目，或者应当注明而未注明的；<br>（三）违反本办法第十一条第一款规定，未在检验检测报告上加盖检验检测机构公章或者检验检测专用章，或者未经授权签字人签发或者授权签字人超出其技术能力范围签发的。 | 公司严格按照规定进行检测 |

|                    |        |      |                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                     |
|--------------------|--------|------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
|                    | 出具报告环节 | 行政责任 | 撤销、吊销、取消检验检测资质或者证书；责令改正；罚款          | 第二十六条 检验检测机构有下列情形之一的，法律、法规对撤销、吊销、取消检验检测资质或者证书等有行政处罚规定的，依照法律、法规的规定执行；法律、法规未作规定的，由县级以上市场监督管理部门责令限期改正，处3万元罚款：<br>（一）违反本办法第十三条规定，出具不实检验检测报告的；<br>（二）违反本办法第十四条规定，出具虚假检验检测报告的。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 公司未出具不实、虚假检验检测报告    |
| 《病原微生物实验室生物安全管理条例》 | 实验室管理  | 行政责任 | 责令停止有关活动，给予警告；责令限期改正，给予警告，开除，吊销许可证件 | 第五十九条 违反本条例规定，在不符合相应生物安全要求的实验室从事病原微生物相关实验活动的，由县级以上地方人民政府卫生主管部门、兽医主管部门依照各自职责，责令停止有关活动，监督其将用于实验活动的病原微生物销毁或者送交保藏机构，并给予警告；造成传染病传播、流行或者其他严重后果的，由实验室的设立单位对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予撤职、开除的处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。<br>第六十条 实验室有下列行为之一的，由县级以上地方人民政府卫生主管部门、兽医主管部门依照各自职责，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，由实验室的设立单位对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予撤职、开除的处分；有许可证件的，并由原发证部门吊销有关许可证件：<br>（一）未依照规定在明显位置标示国务院卫生主管部门和兽医主管部门规定的生物危险标识和生物安全实验室级别标志的；<br>（二）未向原批准部门报告实验活动结果以及工作情况的；<br>（三）未依照规定采集病原微生物样本，或者对所采集样本的来源、采集过程和方法等未作详细记录的；<br>（四）新建、改建或者扩建一级、二级实验室未向设区的市级人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门备案的；<br>（五）未依照规定定期对工作人员进行培训，或者工作人员考核不合格允许其上岗，或者批准未采取防护措施的人员进入实验室的；<br>（六）实验室工作人员未遵守实验室生物安全技术规范和操作规程的； | 公司实验室管理未违反相关规定；不可抗力 |
|                    |        | 刑事责任 | 构成犯罪的，依法追究刑事责任                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 未构成犯罪               |

|              |      |      |                    |                                                                       |                 |
|--------------|------|------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------|
|              |      |      |                    | <p>（七）未依照规定建立或者保存实验档案的；</p> <p>（八）未依照规定制定实验室感染应急处置预案并备案的。</p>         |                 |
| 《中华人民共和国民法典》 | 合同履行 | 民事责任 | 继续履行、采取补救措施或者赔偿损失等 | <p>第五百七十七条 当事人一方不履行合同义务或者履行合同义务不符合约定的，应当承担继续履行、采取补救措施或者赔偿损失等违约责任。</p> | 公司正常履行合同义务；不可抗力 |

公司已在《招股说明书》“重大事项提示”之“四、特别风险提示”中对相关法律风险进行了补充披露。

## 二、《审核问询函》问题2.补充披露创新特征

根据申请文件，（1）发行人的核心技术平台一方面整合升级了目前行业普遍使用、广泛公开并高频率使用的通用检测技术，另一方面不断创新、自主研发形成专有技术。（2）细胞治疗和基因治疗用细胞检定兴起历史较短，检测手段较为有限，目前细胞治疗和基因治疗用细胞检定尚未建立统一技术标准。（3）发行人积累总结形成了包含预处理在内的检测保障模块，按照检测操作过程中的相似性、场地、设备相近性进行检测模块组合；能够为客户提供研究设计到实施方案的整体质量控制解决方案，提供定制化的覆盖生物制品从研发到报批全周期的服务。（4）报告期内，发行人主要在研项目24项，其中16项已完成，8项正在进行中；行业发展趋势和技术特点主要体现在Q-PCR、基因芯片等特异、灵敏、高效的病毒检测新技术逐步应用，行业技术水平不断发展，检测信息化、智能化水平不断提高。（5）细胞质量控制检测技术平台部分改良通用技术集成了发行人与武汉大学共同拥有的“药品/生物制品生产用细胞质量控制关键技术研究与应用”技术成果。（6）发行人参与制定《猪轮状病毒荧光RT-PCR检测技术规范》等5项地方标准，目前拥有的35项专利权中部分专利系继受取得。

（2）关于创新基础及持续创新能力。请发行人：③说明发行人与武汉大学

共同拥有的技术成果的形成过程，相关协议的主要内容、权利义务划分约定、采取的保密措施及协议履行情况，相关技术成果的主要内容、专利申请情况、所对应的发行人核心技术、检测类别、项目以及在发行人生产经营中的运用情况，发行人后续是否对该技术成果进行升级改造，发行人与武汉大学之间是否在该技术成果的权属、使用及升级改造等方面存在争议或潜在纠纷，发行人是否对该技术成果形成重大依赖；发行人历史上是否存在与其他单位、机构合作开展研发活动的情形，如有，请参照前述内容进行说明。

请保荐机构核查上述事项，请发行人律师核查事项（2）中第③项内容，说明核查程序、核查方式、核查结论并发表明确意见。

### 【回复】

一、说明发行人与武汉大学共同拥有的技术成果的形成过程，相关协议的主要内容、权利义务划分约定、采取的保密措施及协议履行情况，相关技术成果的主要内容、专利申请情况、所对应的发行人核心技术、检测类别、项目以及在发行人生产经营中的运用情况，发行人后续是否对该技术成果进行升级改造，发行人与武汉大学之间是否在该技术成果的权属、使用及升级改造等方面存在争议或潜在纠纷，发行人是否对该技术成果形成重大依赖；发行人历史上是否存在与其他单位、机构合作开展研发活动的情形，如有，请参照前述内容进行说明。

#### （一）核查程序

1.获取公司与武汉大学或其他单位合作研发产生的技术成果，比对了公司专有技术情况，了解专有技术形成的过程；

2.向公司管理层和前沿技术研究院了解与武汉大学共同拥有的技术成果的形成过程、主要内容、专利申请情况、所对应的发行人核心技术、检测类别、项目以及在发行人生产经营中的运用情况，后续是否对该技术成果进行升级改造，与武汉大学之间是否在该技术成果的权属、使用及升级改造等方面存在争议或潜在纠纷，是否对该技术成果形成重大依赖；

3.查阅公司与武汉大学关于共同拥有技术成果的相关协议、说明文件。

## （二）核查意见

### 1.发行人与武汉大学共同拥有的技术成果的形成过程

#### （1）2004年-2008年，条件建立和人员培训阶段

郑从义先生主持了“实验细胞资源的标准化整理、整合与共享项目（国家科技部，2004DKA305400-4、2005DKA21502）”，对保藏中心收集、保藏的实验细胞系资源进行标准化整理、整合，即细胞资源的原始数据、信息的标准化整理、整合、归档，形成国家统一的细胞资源信息平台，为实验细胞资源的科技共享、信息共享、实物（细胞）共享奠定基础，并培训了人员。该阶段由武汉大学保藏中心进行，武汉大学教授、保藏中心主任郑从义主持负责。

#### （2）2009年-2010年，理论积累和单项检测技术建立阶段

在前一阶段的实验细胞资源整理整合工作的技术上，郑从义先生主持了“新发突发传染病病原体检测技术平台项目（国家重大专项，2009ZX10601）”，开始探索操作规程、初步建立特定检测项目，形成了部分传统的实验细胞检测技术及应用。该阶段由武汉大学保藏中心进行，武汉大学教授、保藏中心主任郑从义主持负责。

#### （3）2011年-2015年，技术成果形成阶段

随着2010年版《中国药典》的颁布，药品/生物制品生产对细胞资源质量需求提升，2011年公司成立后，公司与武汉大学保藏中心进行合作研发，基于生物制品生产需求建立和完善新的细胞检测技术，以产业化应用为导向进行技术改良，形成了相应的细胞质量控制技术体系和相应的操作规程。这一期间公司侧重于向生物医药企业提供细胞质量控制检测技术服务；保藏中心作为武汉大学下属的专有机构，基于细胞等生物材料指定保藏单位的属性，保藏中心侧重于向高等院校、科研院所提供实验细胞等生物材料的共享服务、细胞检测技术服务，并对细胞资源平台进行完善。

2016年，为明确产权关系，且公司已具备了一定研发能力，为进一步对上述技术成果进行产业化、商业化运用，明确后续研发的成果产权归属，2016年12月，公司购买上述技术成果中武汉大学对应的权益，完全享有了该技术成果的所



有权。根据《技术转让（技术秘密）合同》，该技术成果包括：“符合国际规范的药品/生物制品生产用细胞质量控制检测技术平台；针对细胞身份识别鉴定和细胞外源因子污染检查而建立的两类共11项细胞质量检测体系；规范常见的细胞种内、种间和外源因子污染源检测而制定的22项细胞质量控制规程等。”该次转让履行了评估、武汉大学官网公示、签署转让合同及支付转让款等手续，且武汉大学出具了确认函进行确认。公司与武汉大学就上述技术成果及其转让不存在纠纷或潜在纠纷，合同金额公允，不存在相关利益输送。

## 2.相关协议的主要内容、权利义务划分约定、采取的保密措施及协议履行情况，发行人与武汉大学之间是否在该技术成果的权属、使用及升级改造等方面存在争议或潜在纠纷

2016年12月，公司与武汉大学签署了《技术转让（技术秘密）合同》，合同主要内容、权利义务划分约定、采取的保密措施如下：

“受让方（甲方）：武汉珈创生物技术股份有限公司

让与方（乙方）：武汉大学

本合同乙方将其与甲方共同拥有的名称为药品/生物制品生产用细胞质量控制关键技术研究与应用（成果鉴定证书号：EK2016A010180000525）的专有技术（技术秘密）之乙方这部分所有权转让给甲方，甲方受让并支付相应的技术转让费。作为共有方的甲方完全了解该技术的先进性、新颖性、创造性和实用性等所有相关情况。甲乙双方经过平等协商，在真实、充分地表达各自意愿的基础上，根据《中华人民共和国合同法》、《中华人民共和国促进科技成果转化法》、《专利法》等法律法规的规定，达成如下协议，并由双方共同恪守。

### 第一条 乙方转让甲方的技术名称及内容如下：

1.技术名称及技术内容。技术名称：药品/生物制品生产用细胞质量控制关键技术研究与应用(成果鉴定证书号:EK2016A010180000525)。这是一项非专利专有技术（技术秘密。技术内容包括：符合国际规范的药品/生物制品生产用细胞质量控制检测技术平台；针对细胞身份识别鉴定和细胞外源因子污染检查而建立的两类共11项细胞质量检测体系；规范常见的细胞种内、种间和外源因子污染源检

测而制定的22项细胞质量控制规程;用于细胞质量控制实验而精选的13株（系）对照标准细胞系。

2.技术指标和参数：本成果与美国 ATCC的技术相当，整体技术指标达到国际先进水平。在STR分析技术（种内交叉污染鉴别、鉴定）、同工酶分析技术（种间交叉污染鉴别、鉴定）和外源因子污染检测技术（细菌、真菌、支原体、病毒污染检测）技术参数设定、检测指标和精确度甚至超过国际同行。

本技术的工业化开发程度：技术成熟，已可产业化。……

第四条 乙方在本合同生效前实施或转让本项技术的状况如下：

1.乙方实施本项技术的状况（时间、地点、方式和规模）：2011年以来在武汉大学面向市场开展相关技术服务。方式：技术服务。规模：小型。

2.乙方转让他人本项技术的状况（时间、地点、方式和规模）：无转让。

第五条 甲方应以如下范围、方式和期限实施本项技术

1.实施范围：药品/生物制品生产行业

2.实施方式：技术服务方式

3.实施期限：长期

第六条 乙方保证本项技术的实用性、可靠性，并保证本项技术不侵犯任何第三人的合法权益。如发生第三人指控甲方实施技术侵权的，乙方应当承担经济 and 法律责任。但在签署本合同之前，乙方提供的市场服务，不受本约定限制。

第七条 双方确定因履行本合同应遵守的保密义务如下：

（一）甲方保密义务

1.保密内容（包括技术信息和经营信息）：技术成果鉴定证书；成果实施的关键技术文件；成果前期产业化的市场信息。

2.涉密人员范围：中层以上管理人员。

3.保密期限：长期。直至该技术被公开为止。

4.泄密责任：承担经济和法律责任。

（二）乙方保密义务

1.保密内容（包括技术信息和经营信息）：技术成果鉴定证书；成果实施的关键技术文件；成果前期产业化的市场信息。

2.涉密人员范围：直接或间接参与人员。

3.保密期限：长期。直至该技术被公开为止。

4.泄密责任:承担经济和法律责任。

第十条 双方确定：

1.甲方有权利用乙方让与的技术进行后续改进。由此产生的具有实质性或者创造性技术进步特征的新的技术成果，归甲方所有。

2.乙方有权对让与甲方的技术进行后续改进。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果，归乙方所有。……”

2017年3月，公司与武汉大学中国典型培养物保藏中心签署了《补充协议》就上述技术成果转让的交接细节及转让后过渡期安排进行了补充约定，主要内容如下：

“甲方：武汉珈创生物技术股份有限公司

乙方：中国典型培养物保藏中心

（1）甲、乙双方同意从2017年1月1日起至2019年12月31日止为检测工作的过渡阶段（以下简称“过渡阶段”）。

（2）乙方确认在“过渡阶段”可以为相关客户的相关合同及检测报告加盖乙方公章。在“过渡阶段”期满后，乙方不再为甲方所提供的任何客户所需的任何材料加盖乙方公章。

（3）乙方在“过渡阶段”中不参与甲方的任何经营性检测事务，加盖公章只是为了解决先前客户遇到的实际问题，便于项目的顺利交接。

（5）乙方不承担甲方经营性合同中的任何条款所约定的权利和义务，即既

不承担任何有形无形的义务，也不享受任何有形无形的收益。

（6）乙方针对“双章合同”和“双章报告”不提供任何服务，包括但不限于咨询服务。既不承担“双章合同”所涉及的任何义务，也不享受“双章合同”所涉及的任何权利。

（7）如甲方要求乙方进行检测辅助的，则甲方需另订立与乙方签订相关合同，也可由甲方指定单位与乙方签订合同（但此种情况不得使用甲方公章），从收到甲方全额技术转让款之日起，未经甲方许可，以防不再开展涉及到所转让技术的对外服务。……”

截至本《补充法律意见书（一）》出具日，上述合同均已履行完毕，公司已完全享有了该技术成果的所有权，武汉大学及其生命科学学院、中国典型培养物保藏中心均分别出具了确认函确认了上述技术成果转让事宜，公司与武汉大学之间不存在在该技术成果的权属、使用及升级改造等方面的争议或潜在纠纷。

**3.相关技术成果的主要内容、专利申请情况、所对应的发行人核心技术、检测类别、项目以及在发行人生产经营中的运用情况，发行人后续是否对该技术成果进行升级改造，发行人是否对该技术成果形成重大依赖**

（1）技术成果的主要内容

根据《技术转让（技术秘密）合同》，该技术成果包括“符合国际规范的药品/生物制品生产用细胞质量控制检测技术平台；针对细胞身份识别鉴定和细胞外源因子污染检查而建立的两类共11项细胞质量检测体系；规范常见的细胞种内、种间和外源因子污染源检测而制定的22项细胞质量控制规程等。”

根据附件技术清单资料，上述检测技术体系、规程的内容主要包括：

| 一、外源因子检测操作规程 |               |
|--------------|---------------|
| 1            | 无菌检查          |
| 2            | 支原体检查         |
| (1)          | PPLO固体琼脂直接培养法 |
| (2)          | DNA荧光染色法（间接法） |
| 3            | 病毒检查          |

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

## （2）专利申请情况

上述技术成果未申请专利。

## （3）所对应的发行人核心技术

公司受让的“药品/生物制品生产用细胞质量控制关键技术研究与应用”（成果鉴定证书号：EK2016A010180000525）的技术成果是基于2010年版《中国药典》收录的细胞质量控制方法研发确立的。而近年来生物技术持续进步，《中国药典》也从2010版更新到2015版、2020版，质量控制方法发生了较大变化，技术方



式不断丰富、质量标准持续提高、指标控制不断强化，因此上述技术成果中收录的细胞质量检测体系、细胞质量控制规程均根据新的要求发生了代际演化。公司目前使用的部分技术，系基于上述部分技术成果进行独立自主地深入研发改进，本质已发生变化。其中22项细胞质量控制规程中的15项已不满足相关规定，公司目前已不再使用。仅有7项经过研发改进后使用，本质已发生变化。

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

#### （4）所对应的发行人检测类别、项目

上述技术成果对应公司的技术、对公司的重要性程度情况以及后续对该技术成果的升级改造情况如下：

| 项目           |                    | 重要性程度描述                                                           | 研发改进的内容 | 对应目前的技术 |
|--------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------|---------|---------|
| 一、外源因子检测操作规程 |                    |                                                                   |         |         |
| 1            | 无菌检查               | 原方法对照系不符合要求，且并未严格依照《中国药典》（2020年版三部）建立薄膜过滤法，已不再使用                  | 不适用     | 不适用     |
| 2            | 支原体检查              |                                                                   |         |         |
| (1)          | PPLO固体琼脂直接培养法      | 原方法中培养规模较小，培养时间仅21天（新规培养28天）且未含液体培养法，远未达到《中国药典》（2020年版三部）要求，已不再使用 | 不适用     | 不适用     |
| (2)          | DNA荧光染色法（间接法）      |                                                                   | 不适用     | 不适用     |
| 3            | 病毒检查               |                                                                   |         |         |
| (1)          | 病毒检查体外试验           | 原方法动物接种方式、途径不全，且并未包括动物五脏解剖病理观察，达不到《中国药典》（2020年版三部）要求规范，已不再使用      | 不适用     | 不适用     |
| (2)          | 病毒检查体内试验(实验动物接种观察) |                                                                   | 不适用     | 不适用     |
| (3)          | 病毒检查体内试            | 经研发改进后继续使用                                                        | 改进鸡胚卵黄囊 | 内、外源病毒因 |

| 项目  |              | 重要性程度描述                                                   | 研发改进的内容                                       | 对应目前的技术                     |
|-----|--------------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------|
|     | 验(鸡胚接种及血凝试验) |                                                           | 接种方法和血凝试验体系                                   | 子检查中的鸡胚尿囊腔接种及尿囊液血凝试验技术      |
| 4   | 逆转录病毒检查      |                                                           |                                               |                             |
| (1) | 逆转录酶活性检测     | 该方法现已不在《中国药典》（2020年版三部）中收录，并未针对性地进行产业化，目前公司运用的方法为TM-PERT法 | 不适用                                           | 不适用                         |
| (2) | 逆转录酶活性检测法二   |                                                           | 不适用                                           | 不适用                         |
| (3) | 透射电镜观察       | 并未建立切片技术，较难实现准确的电镜观察，目前已不再使用                              | 不适用                                           | 不适用                         |
| (4) | 感染性实验        | 经研发改进后继续使用                                                | 经过感染宿主细胞的优化更换                                 | 内、外源病毒因子检查中的逆转录病毒检测—感染性试验技术 |
| 5   | 鼠源性病毒检查      | 原方法为病毒定性检测，并未建立鼠源性病毒检测--Q-PCR法，目前已不再使用                    | 不适用                                           | 不适用                         |
| 6   | 鼠源性特定病毒检查    |                                                           |                                               |                             |
| (1) | 鼠细小病毒检测查     | 公司重新设计了效果更优的引物，建立了鼠细小病毒检测-Q-PCR法，原方法目前已不再使用               | 不适用                                           | 不适用                         |
| (2) | 鼠白血病病毒检查     | 该方法仅为实验性探索，经论证并不利用产业化运用，并未使用                              | 不适用                                           | 不适用                         |
| 7   | 牛源性病毒检查      |                                                           |                                               |                             |
| (1) | 细胞培养法        | 经研发改进后继续使用                                                | 优化了对照体系，增加了指示细胞种类，严格依照《中国药典》（2020年版三部）扩大了培养规模 | 内、外源病毒因子检查中的牛源性病毒检测—细胞培养法   |
| (2) | 间接免疫荧光抗体检查法  | 经研发改进后继续使用                                                | 优化了对照体系，更换了效果更好的关键试剂（抗体）                      | 内、外源病毒因子检查中的牛源性病毒检测—荧光抗体检测法 |
| 8   | 猪源性病毒检查      | 经研发改进后继续使用                                                | 针对猪源性病毒检测—普通PCR法，优化设计了                        | 内、外源病毒因子检查中的猪源性病毒检查         |

| 项目                     |               | 重要性程度描述                                | 研发改进的内容                           | 对应目前的技术 |
|------------------------|---------------|----------------------------------------|-----------------------------------|---------|
|                        |               |                                        | 引物，提升了探测敏感性                       | —普通PCR法 |
| 9                      | 人源性病毒检查       | 原方法关键试剂效果较差，经论证并不利用产业化运用，并未使用          | 不适用                               | 不适用     |
| <b>二、细胞系身份鉴别实验操作规程</b> |               |                                        |                                   |         |
| 1                      | 细胞系成瘤试验       | 原方法设计存在缺陷，缺乏具体测量瘤的可行方案，不利于产业化运用，目前并未使用 | 不适用                               | 不适用     |
| 2                      | 细胞系同工酶分析      | 经研发改进后继续使用                             | 研发了一种改良的同工酶琼脂糖凝胶制胶装置，并申请了专利       | 同工酶试验技术 |
| 3                      | 细胞系染色体核型分析    | 经研发改进后继续使用                             | 优化了样品制备过程；结合先进设备，自动分析替代了低效的人工观察计数 | 染色体核型分析 |
| <b>三、病毒清除工艺验证操作规程</b>  |               |                                        |                                   |         |
| 1                      | 低pH孵育灭活病毒工艺验证 | 高滴度病毒的制备达不到使用要求，病毒滴度检测方法灵敏度较低，目前已不再使用  | 不适用                               | 不适用     |
| 2                      | 亲和层析去除病毒工艺验证  |                                        | 不适用                               | 不适用     |

上述技术经研发改良后所对应的发行人检测类别、检测项目如下：

| 检测类别                   | 对应公司检测项目 |
|------------------------|----------|
| <b>一、外源因子检测操作规程</b>    |          |
| 内、外源病毒因子检查             | 鸡胚检查     |
|                        | 逆转录病毒检测  |
|                        | 牛源性病毒检查  |
|                        | 猪源性病毒检查  |
| <b>二、细胞系身份鉴别实验操作规程</b> |          |
| 细胞鉴别试验                 | 同工酶试验    |
|                        | 染色体核型分析  |

（5）在发行人生产经营中的运用情况

严格意义上上述技术成果已发生本质变化且不再使用。上述技术成果中22项细胞质量控制规程中的15项已不满足相关规定，公司目前已不再使用。仅有7

项经过研发改进后使用，本质已发生变化。

上述2个检测类别中7个检测技术，主要包括内、外源病毒因子检查中的鸡胚尿囊腔接种及尿囊液血凝试验、逆转录病毒检测—感染性试验技术、牛源性病毒检测—细胞培养法、牛源性病毒检测—荧光抗体检测法、猪源性病毒检查—普通PCR法，细胞鉴别试验中的同工酶试验技术、染色体核型分析。经本质改良后在生产经营中运用。

#### （6）发行人后续是否对该技术成果进行升级改造

目前公司按照国内外规范标准逐步构建了较为完整、科学、高度整合的细胞质量安全控制检测技术体系，在细胞质量控制检测技术平台、细胞治疗和基因治疗用细胞检测技术平台中集成了84项细胞检定技术，涵盖12个检测类别。公司仅2个检测类别中7项检测技术系从武汉大学受让的技术成果研发改良而来，改良研发形成了显著的代际差异，且研发过程由公司独立承担执行，具体如下：

| 项目           |                     | 研发改进的内容                                                                                                       | 对应目前的技术                       |
|--------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| 一、外源因子检测操作规程 |                     |                                                                                                               |                               |
| 1            | 病毒检查体内试验（鸡胚接种及血凝试验） | 原方法仅有尿囊腔接种，公司独立研发新增了鸡胚卵黄囊接种方法和血凝试验体系，提升了病毒的检测范围和灵敏度，增加了卵黄囊内的病毒检测能力                                            | 内、外源病毒因子检查中的鸡胚尿囊腔接种及尿囊液血凝试验技术 |
| 2            | 感染性实验               | 原方法采用的PG-4细胞，其病毒感染灵敏度较差，经过公司独立研发、筛选、克隆了灵敏度更高的宿主细胞                                                             | 内、外源病毒因子检查中的逆转录病毒检测—感染性试验技术   |
| 3            | 牛源性病毒检查             |                                                                                                               |                               |
| (1)          | 细胞培养法               | 原方法仅对牛源病毒采用免疫荧光抗体法检测，直接培养待检CHO细胞即可，而新方法在原有基础上增加了自主研发的细胞培养法，即同时将待检样品采用三至四种不同的指示细胞培养和进行血吸附实验，优化了对照体系，提高检测范围和灵敏度 | 内、外源病毒因子检查中的牛源性病毒检测—细胞培养法     |
| (2)          | 间接免疫荧光抗体检查法         | 原方法是通过间接免疫荧光抗体法，即抗体和相应病毒作用的同时需要荧光染料跟抗体在实验中随机结合，灵敏度较差，经过自主研发公司建立了直接免疫荧光抗体法，直接用荧光染料标记抗体                         | 内、外源病毒因子检查中的牛源性病毒检测—荧光抗体检测法   |
| 4            | 猪源性病毒检查             | 原方法针对猪源性病毒检测采用普                                                                                               | 内、外源病毒因子检查                    |

|                        |            |                                                                                        |           |
|------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
|                        |            | 通PCR法，只能检测一种猪细小病毒是否存在，公司自主研发的新方法采用了Q-PCR法，优化设计了引物，提升了探测敏感性，实现从定性分析到定量检测的代际升级           | 中的猪源性病毒检查 |
| <b>二、细胞系身份鉴别实验操作规程</b> |            |                                                                                        |           |
| 1                      | 细胞系同工酶分析   | 原方法只能检测两种同工酶，公司通过自主研发一种改良的同工酶琼脂糖凝胶制胶装置，并申请了专利，优化了凝胶电泳的条件，使得新方法可检测三种同工酶，提升了检测效率，降低了漏检风险 | 同工酶试验技术   |
| 2                      | 细胞系染色体核型分析 | 原方法采用人工在显微镜下寻找并计数，效率较低，公司通过独立自主研发的新方法通过细胞染色体自动分析技术，实现了细胞染色体计数和核型配对的自动化、智能化             | 染色体核型分析   |

（7）发行人与武汉大学之间是否在该技术成果的权属、使用及升级改造等方面存在争议或潜在纠纷，发行人是否对该技术成果形成重大依赖

2016年，为明确产权关系，且公司已具备了一定研发能力，为进一步对上述技术成果进行产业化、商业化运用，明确后续研发的成果产权归属，2016年12月，公司购买上述技术成果中武汉大学对应的权益，完全享有了该技术成果的所有权。该次转让履行了评估、武汉大学官网公示、签署转让合同及支付转让款等手续，且武汉大学出具了确认函进行确认。同时，公司与武汉大学的合同中对该技术成果的权属、使用及升级改造进行了明确约定，目前也不存在争议或潜在纠纷。

公司所用的相关技术并非直接来源于技术转让，而是根据相关技术成果进行深入研发改进而形成，且该技术成果仅有少部分技术在公司生产经营中有使用，重要性程度较低，公司未对该技术成果形成重大依赖。

**4.发行人历史上是否存在与其他单位、机构合作开展研发活动的情形，如有，请参照前述内容进行说明**

公司历史上还与武汉大学、中科院武汉病毒研究所开展过其他合作研发，具体情况如下：



| 序号 | 合作对象 | 项目名称                 | 合同签订日期     | 协议主要内容                     | 主要权利义务划分约定                                                                                                                        | 保密措施                                                                                                                | 协议履行情况 | 相关技术成果的主要内容、专利申请情况及权属情况                  | 对应公司具体技术、检项 | 生产经营中的运用情况               | 是否存在升级的在争议或纠纷 | 是否存在重大依赖 |
|----|------|----------------------|------------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------------------------|-------------|--------------------------|---------------|----------|
| 1  | 武汉大学 | 9种人源病毒荧光定量PCR检测方法的建立 | 2019.02.21 | 公司支付费用，武汉大学受托进行技术服务或相应科研工作 | 项目所产生的研究成果至少申请一项专利，发明人中必须有公司人员，且公司作为唯一申请单位，享有专利权取得后的使用、转让和收益的权利。申请专利所需费用全部由公司额外支付。若申请超过一项专利，公司提供额外的奖励。项目所产生的研究成果若发表文章，需专利公开后方可发表。 | 合同未约定，根据公司内部规定：公司拥有知识产权的成果，未经公司允许，任何人不得利用论文、期刊、书籍、交流等形式擅自披露其核心技术；对于有意或无意泄露公司技术、商业秘密或出卖公司技术成果的，公司将追究有关责任人的行政责任和法律责任。 | 已完成    | 建立9种人源病毒荧光定量PCR检测方法。                     | 人源性病毒检查     | 仅人源病毒荧光定量PCR检测法在生产经营中有运用 | 否，未进行升级       | 否        |
| 2  | 武汉大学 | 细胞系质量控制虚拟培训系统的建设     | 2019.02.21 | 公司支付费用，武汉大学受托进行技术服务或相应科研工作 | 项目所产生的研究成果若申请专利，发明人中必须有公司人员，且公司作为唯一申请单位，享有专利权取得后的使用、转让和收益的权利。申请专利所需费用全部由公司额外支付，若专利获得授权，公司提供额外的奖励。项目所产生的研究成果若发表文章，需专利公开后方可发表。      | 合同未约定，根据公司内部规定：公司拥有知识产权的成果，未经公司允许，任何人不得利用论文、期刊、书籍、交流等形式擅自披露其核心技术；对于有意或无意泄露公司技术、商业秘密或出卖公司技术成果的，公司将追究有关责任人的行政责任和法律责任。 | 已完成    | 建立了一套虚拟仿真培训系统，包括规范化的操作流程和模块化的拆分，涵盖了公司细胞检 | 无           | 未在生产经营中使用                | 否，未进行升级       | 否        |

| 序号 | 合作对象 | 项目名称                                | 合同签订日期     | 协议主要内容                       | 主要权利义务划分约定                                                                                                                   | 保密措施                                                                                                                | 协议履行情况 | 相关技术成果的主要内容、专利申请情况及权属情况                    | 对应公司具体技术、检项 | 生产经营中的运用情况 | 是否存在升级的在争议或纠纷 | 是否存在重大依赖 |
|----|------|-------------------------------------|------------|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------------------------------------------|-------------|------------|---------------|----------|
|    |      |                                     |            |                              |                                                                                                                              |                                                                                                                     |        | 定业务相关的大部分检测项目。                             |             |            |               |          |
| 3  | 武汉大学 | 牛副流感病毒3型（BPIV3）和牛腺病毒3型（BAV3）多克隆抗体制备 | 2019.02.25 | 公司支付费用，武汉大学受托进行此项技术服务或相应科研工作 | 项目所产生的研究成果若申请专利，发明人中必须有公司人员，且公司作为唯一申请单位，享有专利权取得后的使用、转让和收益的权利。申请专利所需费用全部由公司额外支付，若专利获得授权，公司提供额外的奖励。项目所产生的研究成果若发表文章，需专利公开后方可发表。 | 合同未约定，根据公司内部规定：公司拥有知识产权的成果，未经公司允许，任何人不得利用论文、期刊、书籍、交流等形式擅自披露其核心技术；对于有意或无意泄露公司技术、商业秘密或出卖公司技术成果的，公司将追究有关责任人的行政责任和法律责任。 | 已完成    | 筛选、构建BPIV3和BAV3两种牛源病毒的表达克隆质粒，纯化蛋白并制备多克隆抗体。 | 牛源性病毒检查     | 未在生产经营中使用  | 否，未进行升级       | 否        |
| 4  | 武汉大学 | 两种牛源病毒（BVDV和BPV）多克隆抗体制备             | 2019.02.25 | 公司支付费用，武汉大学受托进行此项技术服务或       | 项目所产生的研究成果若申请专利，发明人中必须有公司人员，且公司作为唯一申请单位，享有专利权取得后的使用、转让和收益的权利。申请专利所需费用全部由公司额外支付，若专利获得授权，公司提供额外的奖励。项目所产生                       | 合同未约定，根据公司内部规定：公司拥有知识产权的成果，未经公司允许，任何人不得利用论文、期刊、书籍、交流等形式擅自披露其核心技术；对于有意或无意泄露公司技术、商业秘密或出卖公司技术成果的，公司                    | 已完成    | 筛选、构建BVDV和BPV两种牛源病毒的表达克隆质粒，纯化蛋白并制备         | 牛源性病毒检查     | 未在生产经营中使用  | 否，未进行升级       | 否        |

| 序号 | 合作对象 | 项目名称                    | 合同签订日期     | 协议主要内容                        | 主要权利义务划分约定                                                                                                                        | 保密措施                                                                                                                | 协议履行情况 | 相关技术成果的主要内容、专利申请情况及权属情况  | 对应公司具体技术、检项 | 生产经营中的运用情况 | 是否存在升级的在争议或纠纷 | 是否存在重大依赖 |
|----|------|-------------------------|------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------------------------|-------------|------------|---------------|----------|
|    |      |                         |            | 相应科研工作                        | 的研究成果若发表文章，需专利公开后方可发表。                                                                                                            | 将追究有关责任人的行政责任和法律责任。                                                                                                 |        | 多克隆抗体。                   |             |            |               |          |
| 5  | 武汉大学 | 同工酶电泳的构建和立化             | 2019.02.27 | 公司支付费用，武汉大学受委托进行此项技术服务或相应科研工作 | 项目所产生的研究成果若申请专利，发明人中必须有公司人员，且公司作为唯一申请单位，享有专利权取得后的使用、转让和收益的权利。申请专利所需费用全部由公司额外支付，若专利获得授权，公司提供额外的奖励。项目所产生的研究成果若发表文章，需专利公开后方可发表。      | 合同未约定，根据公司内部规定：公司拥有知识产权的成果，未经公司允许，任何人不得利用论文、期刊、书籍、交流等形式擅自披露其核心技术；对于有意或无意泄露公司技术、商业秘密或出卖公司技术成果的，公司将追究有关责任人的行政责任和法律责任。 | 已完成    | 摸索了一套新的电泳缓存体系和催化体系，效果不佳。 | 同工酶试验       | 未在生产经营中使用  | 否，未进行升级       | 否        |
| 6  | 武汉大学 | 靶向TR OML通道抗ZIK V先导化合物研究 | 2019.03.05 | 公司支付费用，武汉大学受委托进行此项技术服务或相应科研工作 | 项目所产生的研究成果至少申请一项专利，发明人中必须有公司人员，且公司作为唯一申请单位，享有专利权取得后的使用、转让和收益的权利。申请专利所需费用全部由公司额外支付。若申请超过一项专利，公司提供额外的奖励。项目所产生的研究成果若发表文章，需专利公开后方可发表。 | 合同未约定，根据公司内部规定：公司拥有知识产权的成果，未经公司允许，任何人不得利用论文、期刊、书籍、交流等形式擅自披露其核心技术；对于有意或无意泄露公司技术、商业秘密或出卖公司技术成果的，公司将追究有关责任人的行政责任和法律责任。 | 已完成    | 申请专利1项，权属归公司             | 无           | 未在生产经营中使用  | 否，未进行升级       | 否        |

| 序号 | 合作对象 | 项目名称                     | 合同签订日期     | 协议主要内容                               | 主要权利义务划分约定                                                                                                                   | 保密措施                                                                                                                | 协议履行情况  | 相关技术成果的主要内容、专利申请情况及权属情况 | 对应公司具体技术、检项 | 生产经营中的运用情况 | 是否存在升级的在争议或纠纷 | 是否存在重大依赖 |
|----|------|--------------------------|------------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------|-------------|------------|---------------|----------|
|    |      |                          |            |                                      | 表。                                                                                                                           |                                                                                                                     |         |                         |             |            |               |          |
| 7  | 武汉大学 | 一种检测呼吸道病毒灵敏的实时定量RT-PCR方法 | 2019.05.14 | 公司支付费用，武汉大学受委托进行此项技术服务或相应科研工作        | 项目所产生的研究成果若申请专利，发明人中必须有公司人员，且公司作为唯一申请单位，享有专利权取得后的使用、转让和收益的权利。申请专利所需费用全部由公司额外支付，若专利获得授权，公司提供额外的奖励。项目所产生的研究成果若发表文章，需专利公开后方可发表。 | 合同未约定，根据公司内部规定：公司拥有知识产权的成果，未经公司允许，任何人不得利用论文、期刊、书籍、交流等形式擅自披露其核心技术；对于有意或无意泄露公司技术、商业秘密或出卖公司技术成果的，公司将追究有关责任人的行政责任和法律责任。 | 已完成     | 建立了呼吸道合胞病毒的RT-PCR检测方法   | 无           | 未在生产经营中使用  | 否，未进行升级       | 否        |
| 8  | 武汉大学 | 细胞质量检测技术创新中心             | 2020.09.08 | 公司与武汉大学合作建设创新中心，以公司为主，利用公司的设备、生产条件和资 | 利用公司的设备、场地和资金进行技术研发和技术开发所获得的任何专利，专利所有权归属公司，发明人可以为武汉大学。                                                                       | 合同未约定，根据公司内部规定：公司拥有知识产权的成果，未经公司允许，任何人不得利用论文、期刊、书籍、交流等形式擅自披露其核心技术；对于有意或无意泄露公司技术、商业秘密或出卖公司技术成果的，公司将追究有关责任人的行政责任和法律责任。 | 已到合同有效期 | 无                       | 无           | 不适用        | 不适用           | 不适用      |

| 序号 | 合作对象 | 项目名称                                | 合同签订日期         | 协议主要内容                                                     | 主要权利义务划分约定                                                                                                                                                      | 保密措施                                                                                                     | 协议履行情况                                     | 相关技术成果的主要内容、专利申请情况及权属情况 | 对应公司具体技术、检项 | 生产经营中的运用情况 | 是否存在升级的在争议或纠纷 | 是否存在重大依赖 |
|----|------|-------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------|-------------|------------|---------------|----------|
|    |      |                                     |                | 金 进 行<br>建 设 和<br>开 展 项<br>目 研 究，<br>武 汉 大<br>学 提 供<br>支 持 |                                                                                                                                                                 |                                                                                                          |                                            |                         |             |            |               |          |
| 9  | 武汉大学 | 基于水口<br>泡性病毒<br>载体的新<br>冠疫苗研<br>发初探 | 2020.<br>10.15 | 公 司 资<br>助 武 汉<br>大 学 进<br>行 该 项<br>目 的 开<br>放 课 题<br>研 究  | 若该项目产出的研究成果申请专利，公司应为唯一申请单位，享有专利权取得后的使用、转让和收益的权利。中国科学院武汉病毒研究所应配合公司解决专利申请过程中的相关技术问题。研究成果发表学术论文的，归属权一律为武汉大学所有。武汉大学应保证研究成果不侵犯任何人的知识产权或其他权利，如有侵犯，武汉大学所承担所有的责任，与公司无关。 | 根据合同约定：项目实施过程中的全部技术资料均属于保密信息。双方必须承担以上相关保密信息的保密义务；对保密信息谨慎、妥善持有，并严格保密；若有违反本协议的保密义务，须承担相应责任，并赔偿对方单位由此造成的损失。 | 于<br>2021<br>年9月<br>15日<br>签署了<br>终止协<br>议 | 无                       | 无           | 不适用        | 不适用           | 不适用      |
| 10 | 武汉   | 实时荧光定量P                             | 2020<br>10.20  | 公 司 资<br>助 武 汉                                             | 若该项目产出的研究成果申请专利，公司应为唯一申请单                                                                                                                                       | 根据合同约定：项目实施过程中的全部技术资料均属于                                                                                 | 于<br>2021                                  | 无                       | 无           | 不适用        | 不适用           | 不适       |



| 序号 | 合作对象         | 项目名称                              | 合同签订日期     | 协议主要内容                            | 主要权利义务划分约定                                                                                                                             | 保密措施                                                                                                                | 协议履行情况         | 相关技术成果的主要内容、专利申请情况及权属情况 | 对应公司具体技术、检项 | 生产经营中的运用情况 | 是否存在升级的在争议或纠纷 | 是否存在重大依赖 |
|----|--------------|-----------------------------------|------------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------------------|-------------|------------|---------------|----------|
|    | 大学           | CR技术检测分枝杆菌方法的建立和应用                |            | 大学进行该项目的课题研究                      | 位,享有专利权取得后的使用、转让和收益的权利。中国科学院武汉病毒研究所应配合公司解决专利申请过程中的相关技术问题。研究成果发表学术论文的,归属权一律为武汉大学所有。武汉大学应保证研究成果不侵犯任何人的知识产权或其他权利,如有侵犯,武汉大学所承担所有的责任,与公司无关。 | 保密信息。双方必须承担以上相关保密信息的保密义务;对保密信息谨慎、妥善持有,并严格保密;若有违反本协议的保密义务,须承担相应责任,并赔偿对方单位由此造成的损失。                                    | 年10月28日签署了终止协议 |                         |             |            |               | 用        |
| 11 | 中国科学院武汉病毒研究所 | 环丙沙星抗巨细胞病毒及z-VAD-fmk抗1型单纯疱疹病毒药物研究 | 2019.02.21 | 公司支付费用,中国科学院武汉病毒研究所接受委托进行此项技术研究工作 | 项目所产生的研究成果应满足申请2项专利,且公司作为唯一申请单位,享有专利权取得后的使用、转让和收益的权利。申请专利事项由公司完成,中国科学院武汉病毒研究所负责技术支持。项目所产生的研究成果若发表文章,需专利公开后方可发表。                        | 合同未约定,根据公司内部规定:公司拥有知识产权的成果,未经公司允许,任何人不得利用论文、期刊、书籍、交流等形式擅自披露其核心技术;对于有意或无意泄露公司技术、商业秘密或出卖公司技术成果的,公司将追究有关责任人的行政责任和法律责任。 | 已完成            | 申请专利2项,权属归公司            | 无           | 未在生产经营中使用  | 否,未进行升级       | 否        |

| 序号 | 合作对象         | 项目名称            | 合同签订日期     | 协议主要内容                            | 主要权利义务划分约定                                                                                                          | 保密措施                                                                                                                | 协议履行情况 | 相关技术成果的主要内容、专利申请情况及权属情况              | 对应公司具体技术、检项 | 生产经营中的运用情况 | 是否存在升级的在争议或纠纷 | 是否存在重大依赖 |
|----|--------------|-----------------|------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------------------------------------|-------------|------------|---------------|----------|
| 12 | 中国科学院武汉病毒研究所 | 沙粒病毒抑制筛选及检测方法建立 | 2019.02.21 | 公司支付费用，中国科学院武汉病毒研究所接受委托进行此项技术研究工作 | 项目所产生的研究成果应满足申请5项专利，且公司作为唯一申请单位，享有专利权取得后的使用、转让和收益的权利。申请专利事项由公司完成，中国科学院武汉病毒研究所负责技术支持。项目所产生的研究成果若发表文章，需专利公开后方可发表。     | 合同未约定，根据公司内部规定：公司拥有知识产权的成果，未经公司允许，任何人不得利用论文、期刊、书籍、交流等形式擅自披露其核心技术；对于有意或无意泄露公司技术、商业秘密或出卖公司技术成果的，公司将追究有关责任人的行政责任和法律责任。 | 已完成    | 申请专利5项，权属归公司                         | 无           | 未在生产经营中使用  | 否，未进行升级       | 否        |
| 13 | 中国科学院武汉病毒    | 同工酶电泳体系的建立和优化   | 2019.02.21 | 公司支付费用，中国科学院武汉病毒研究所接受委托进行此项技      | 项目所产生的研究成果若申请专利，发明人中必须有公司人员，且公司作为唯一申请单位，享有专利权取得后的使用、转让和收益的权利。申请专利所需费用全部由公司额外支付，若专利获得授权，公司提供额外的奖励。项目所产生的研究成果若发表文章，需专 | 合同未约定，根据公司内部规定：公司拥有知识产权的成果，未经公司允许，任何人不得利用论文、期刊、书籍、交流等形式擅自披露其核心技术；对于有意或无意泄露公司技术、商业秘密或出卖公司技术成果的，公司将追究有关责任人的行政责        | 已完成    | 在公司现有同工酶检测技术的技术上，研发了一套新的电泳缓存体系和催化体系。 | 同工酶试验       | 未在生产经营中使用  | 否，未进行升级       | 否        |

| 序号 | 合作对象         | 项目名称                          | 合同签订日期     | 协议主要内容                            | 主要权利义务划分约定                                                                                                      | 保密措施                                                                                                                | 协议履行情况            | 相关技术成果的主要内容、专利申请情况及权属情况 | 对应公司具体技术、检项 | 生产经营中的运用情况 | 是否存在升级的在争议或纠纷 | 是否存在重大依赖 |
|----|--------------|-------------------------------|------------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------|-------------|------------|---------------|----------|
|    | 研究所          |                               |            | 术研发工作                             | 利公开后方可发表。                                                                                                       | 任和法律责任。                                                                                                             |                   |                         |             |            |               |          |
| 14 | 中国科学院武汉病毒研究所 | 针对流感病毒H7N9的人源单克隆抗体检测试剂开发      | 2019.02.21 | 公司支付费用，中国科学院武汉病毒研究所接受委托进行此项技术研发工作 | 项目所产生的研究成果应满足申请3项专利，且公司作为唯一申请单位，享有专利权取得后的使用、转让和收益的权利。申请专利事项由公司完成，中国科学院武汉病毒研究所负责技术支持。项目所产生的研究成果若发表文章，需专利公开后方可发表。 | 合同未约定，根据公司内部规定：公司拥有知识产权的成果，未经公司允许，任何人不得利用论文、期刊、书籍、交流等形式擅自披露其核心技术；对于有意或无意泄露公司技术、商业秘密或出卖公司技术成果的，公司将追究有关责任人的行政责任和法律责任。 | 已完成               | 申请专利3项，权属归公司            | 无           | 未在生产经营中使用  | 否，未进行升级       | 否        |
| 15 | 中国科学院武汉      | 基于CRISPR-Cas9技术筛选影响VZV复制的宿主因子 | 2020.10.15 | 公司资助中国科学院武汉病毒研究所进行该项目             | 若该项目产出的研究成果申请专利，公司应为唯一申请单位，享有专利权取得后的使用、转让和收益的权利。中国科学院武汉病毒研究所应配合公司解决专利申请过程中的相关技术问题。研究成果发表                        | 合同约定：项目实施过程中的全部技术资料均属于保密信息。双方必须承担以上相关保密信息的保密义务；对保密信息谨慎、妥善持有，并严格保密；若有违反本协议的保密义务，须承担相应                                | 于2021年6月30日签署了终止协 | 无                       | 无           | 不适用        | 否，未进行升级       | 否        |

| 序号 | 合作对象  | 项目名称 | 合同签订日期 | 协议主要内容              | 主要权利义务划分约定                                                                                     | 保密措施               | 协议履行情况 | 相关技术成果的主要内容、专利申请情况及权属情况 | 对应公司具体技术、检项 | 生产经营中的运用情况 | 是否存在升级的在争议或纠纷 | 是否存在重大依赖 |
|----|-------|------|--------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------|-------------------------|-------------|------------|---------------|----------|
|    | 病毒研究所 |      |        | 的 开 放<br>课 题 研<br>究 | 学术论文的，归属权一律为中国科学院武汉病毒研究所所有。中国科学院武汉病毒研究所应保证研究成果不侵犯任何人的知识产权或其他权利，如有侵犯，中国科学院武汉病毒研究所承担所有的责任，与公司无关。 | 责任，并赔偿对方单位由此造成的损失。 | 议      |                         |             |            |               |          |

公司历史上上述合作研发系在检测方法基础理论研究、抗病毒基础研究领域的部分研发项目上与武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所进行了合作研发。上述领域作为前期理论研究探索和技术储备，在公司人员有限的情况下，通过合作研发的形式能充分调动武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所研发的支持作用，进行技术的前瞻性探索。在合作研发项目中，公司作为主导方，主要负责项目的应用研究及项目产业化，主要包括具体检测方法设计、运用等；武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所对研发项目涉及的部分基础机理进行实验室研究，为研发项目提供理论支持。合作研发是公司自主研发的补充，能使公司集中有限资源，聚焦主营业务相关技术研发，强化竞争优势，促进公司自主研发能力的提升。公司上述合作研发技术成果，仅人源病毒荧光定量PCR检测法（即人源病毒检测—Q-PCR法，来源于与武汉大学合作研发的项目“9种人源病毒荧光定量PCR检测方法的建立”）在生产经营中有运用。

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

随着公司规模不断扩大、研发人员不断扩充，公司的研发力量得到了加强和夯实，自主研发能力大幅提升。目前，公司拥有一支高学历、梯队建设完善的研发团队，具备进行相关领域技术开发及产业化应用的独立研发场所及完整的软硬件设施条件，拥有独立、完整的研发能力。公司对与武汉大学及中国科学院武汉病毒研究所的上述合作研发不存在重大依赖。

### 三、《审核问询函》问题12.其他问题

（一）报告期后的共同投资情况。根据申请文件及公开信息，发行人报告期后与其他主体共同投资，设立深圳珈创、武汉珈创科技、河北珈创等控股子公司，并拟设立控股子公司珈创生物技术（成都）有限公司；其中武汉珈创的共同投资方为发行人员工。请发行人：①说明共同投资主体的基本情况，相关投资的背景、必要性、合理性及公允性，是否存在损害发行人利益的情形，结

合有关员工在发行人担任的职务、工作职责、工作年限、拥有的销售渠道、技术情形，进一步说明与员工共同投资的背景、原因及合理性。②如直接或间接共同投资主体属于控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其亲属的，请发行人及中介机构按照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第1号》1-26“共同投资”的相关要求，对共同投资事项进行披露及核查。

## 【回复】

### 1.核查程序

- ①获取并查阅发行人控股子公司的工商档案、《公司章程》等资料；
- ②获取并查阅共同投资方填写的调查问卷；
- ③向公司高管了解发行人与员工共同投资设立子公司的背景信息。
- ④通过国家企业信用信息公示系统、天眼查等网站并结合调查问卷核实共同投资方是否属于发行人的控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其近亲属；
- ⑤查阅《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第1号》（2023修订）、《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第1号》（2024修订）的相关规定。

### 2.核查意见

（1）说明共同投资主体的基本情况，相关投资的背景、必要性、合理性及公允性，是否存在损害发行人利益的情形，结合有关员工在发行人担任的职务、工作职责、工作年限、拥有的销售渠道、技术情形，进一步说明与员工共同投资的背景、原因及合理性。

- ①共同投资主体的基本情况如下：

| 公司名称 | 共同投资主体姓名/名称 | 共同投资主体的基本信息                                                     | 是否为公司员工 |
|------|-------------|-----------------------------------------------------------------|---------|
| 深圳珈创 | 郑旭东         | 郑旭东，男；国籍：中国；身份证号：4207001960*****<br>***，目前在北京市莱利赛生物科技有限公司担任执行董事 | 否       |



|        |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |   |
|--------|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
|        |       | 事兼经理，在深圳市莱利赛生物科技有限公司担任副总经理。                                                                                                                                                                                                                                                                          |   |
| 武汉珈创科技 | 柯贞进   | 柯贞进，女；国籍：中国；身份证号：5003811990****，目前在公司处担任研究员。                                                                                                                                                                                                                                                         | 是 |
|        | 周兵倩   | 周兵倩，女，国籍：中国；身份证号：4114221996****，目前在公司处担任研究员                                                                                                                                                                                                                                                          | 是 |
|        | 张榜    | 张榜，男；国籍：中国；身份证号：4211272000*****，目前在公司处担任研究员。                                                                                                                                                                                                                                                         | 是 |
| 河北珈创   | 中邦干细胞 | 中邦干细胞科技有限公司成立于2017年11月23日；注册于秦皇岛市北戴河新区；统一社会信用代码为：91130392MA09BNE23P；注册资本为10,000万元；公司类型为有限责任公司（自然人投资或控股）；公司经营范围为：干细胞、免疫细胞、成纤维细胞的技术开发，干细胞检测技术研发、技术咨询、技术交流、技术转让，基因治疗技术及基因药物的技术研发，诊断试剂研发；各类商品和技术的进出口服务（国家限制或禁止的除外）；组织文化艺术交流活动，会议服务，健康咨询服务（不含医疗）；二类医疗器械、化妆品、日用品的销售；医疗服务；医院管理*（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） | - |

注：依据发行人于2024年5月23日发布的《武汉珈创生物技术股份有限公司对外投资设立子公司的公告》（公告编号：2024-108），发行人拟设立控股子公司成都珈创。目前因原共同投资方发生变更，本次对外投资尚在持续推动中。

②共同投资的背景、必要性、合理性及公允性，不存在损害发行人利益的情形

公司共同投资的背景及相关情况如下：

| 公司名称   | 注册资本（万元） | 股权结构    |         |         | 出资价格    | 设立背景                                                                                                                                           |
|--------|----------|---------|---------|---------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        |          | 股东姓名/名称 | 出资额（万元） | 股权比例（%） |         |                                                                                                                                                |
| 深圳珈创   | 100.00   | 公司      | 80.00   | 80.00   | 1元/注册资本 | 为了更好地服务客户，公司拟在深圳成立子公司，提升对珠三角地区客户的服务效率、降低客户的检测周期及成本。同时，投资方通过其任职的深圳市莱利赛生物科技有限公司接触了较多的细胞检测业务，看好细胞检测行业的发展前景，其通过深圳市莱利赛生物科技有限公司与发行人取得接触并洽谈后合资成立深圳珈创。 |
|        |          | 郑旭东     | 20.00   | 20.00   | 1元/注册资本 |                                                                                                                                                |
| 武汉珈创科技 | 200.00   | 公司      | 140.00  | 70.00   | 1元/注册资本 | 为了更好的发展试剂盒业务，公司在现有员工中遴选具有试剂盒研发技术及试剂盒操作经验的员工作                                                                                                   |
|        |          | 柯贞进     | 28.00   | 14.00   | 1元/注册资本 |                                                                                                                                                |

|      |          |       |        |       |         |                                                                                                                                   |
|------|----------|-------|--------|-------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |          | 周兵倩   | 22.00  | 11.00 | 1元/注册资本 | 为合作方，共同投资设立武汉珈创科技。经公司广泛征求员工意见并取得员工同意后，确定三位在公司专职从事试剂盒研发工作的员工作为共同投资方与公司共同投资设立武汉珈创科技。                                                |
|      |          | 张榜    | 10.00  | 5.00  | 1元/注册资本 |                                                                                                                                   |
| 河北珈创 | 1,000.00 | 公司    | 600.00 | 60.00 | 1元/注册资本 | 北戴河区政府为促进发行人入驻北戴河国家级生命健康产业示范区，在其引荐下公司与中邦干细胞取得接触。公司为深化检测业务布局，提升服务北方客户的效率，且中邦干细胞主要从事干细胞技术服务相关业务，双方洽谈后基于推动北方区域细胞检测业务发展的一致目标合资成立河北珈创。 |
|      |          | 中邦干细胞 | 400.00 | 40.00 | 1元/注册资本 |                                                                                                                                   |

为整合外部资源，促进子公司快速发展，公司拟将其持有的武汉珈创科技19%的股权以1元每注册资本的价格转让给杨宗春，股权转让价款总额为38万元，价格公允。受让方杨宗春，女，中国国籍，身份证号为4228011988\*\*\*\*\*，自由职业者。其拥有试剂盒检测行业的下游客户资源及试剂盒检测行业资质办理经验，因看好试剂盒检测业务发展前景拟受让武汉珈创科技股权。具体情况详见公司于2024年8月28日发布的《武汉珈创生物技术股份有限公司关于控股子公司股权转让的公告》（公告编号：2024-141）。

公司设立上述子公司系为了拓展业务范围、更好地服务客户，具有必要性及合理性；同时，上述共同投资中各方均以1元每注册资本的价格认缴出资，价格公允。因此，公司报告期外的上述共同投资具有必要性、合理性及公允性，不存在损害公司利益的情形。

③结合有关员工在发行人担任的职务、工作职责、工作年限、拥有的销售渠道、技术情形，进一步说明与员工共同投资的背景、原因及合理性

前述共同投资中武汉珈创科技的共同投资方为发行人员工，其在发行人处的具体任职情况如下：

| 姓名  | 职务  | 工作职责 | 工作年限 | 拥有的销售渠道和/或技术 |
|-----|-----|------|------|--------------|
| 柯贞进 | 研究员 | 技术研发 | 40个月 | 试剂盒研发技术      |

|     |     |      |      |         |
|-----|-----|------|------|---------|
| 周兵倩 | 研究员 | 技术研发 | 24个月 | 试剂盒研发技术 |
| 张榜  | 研究员 | 技术研发 | 29个月 | 试剂盒研发技术 |

依据上表，武汉珈创科技的共同投资方在公司均从事技术研发工作，且熟练掌握试剂盒研发技术。公司基于发展试剂盒检测业务的目标设立子公司武汉珈创科技，上述员工作为共同投资方参与其中有助于武汉珈创科技未来试剂盒业务的发展。同时，公司与上述员工共同投资也有助于充分调动员工的积极性及主动性。综上，公司与员工共同投资设立武汉珈创科技，具有合理性。

（2）如直接或间接共同投资主体属于控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其亲属的，请发行人及中介机构按照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第1号》1-26“共同投资”的相关要求，对共同投资事项进行披露及核查。

依据共同投资方填写的调查问卷并经本所律师核查，共同投资方均不属于发行人的控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及前述人员的近亲属，不适用《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第1号》（2023修订）1-26“共同投资”及《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第1号》（2024修订）1-16“发行人与关联方共同投资”的相关规定。

（二）报告期内关联方及总经理任职企业注销。根据申请文件，①报告期内，武汉源千成安装工程有限公司等7家关联法人注销。②发行人董事、总经理夏晓兵曾在武汉三棵草科技有限公司等多家企业任职；公开信息显示，夏晓兵曾持有其任职的多数企业的股份，且多数企业被吊销或注销。请发行人：①结合历史上与相关关联法人开展业务往来以及报告期内发行人相关关联法人注销后的权利义务承担主体进行交易的情况，说明是否存在利用注销关联法人实现关联交易非关联化的情形。②说明夏晓兵投资多家企业并担任职务的背景，所投资任职企业多数被吊销或注销的原因，夏晓兵是否因前述企业的经营而负有大额债务，是否因任职企业的生产经营或被吊销、注销而承担法律责任，是否对其在发行人的任职造成不利影响或实质性障碍。

【回复】

## 1.核查程序

①通过国家企业信用信息公示系统、天眼查等网站核实发行人报告期内注销的关联法人及夏晓兵的对外投资及兼职情况；

②获取历史上相关关联方与发行人发生业务往来的交易合同、凭证及单据，确认具体交易情况。

③针对夏晓兵的对外投资及兼职情况，向夏晓兵访谈了解其投资并担任职务的背景，所投资企业被注销的原因以及其是否因相关企业产生负债或承担法律责任等问题；

④通过中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站核查夏晓兵是否存在因其投资企业而承担法律责任的情形；

⑤核查夏晓兵个人信用报告，明确其是否存在大额负债等情况。

## 2.核查意见

（1）结合历史上与相关关联法人开展业务往来以及报告期内发行人相关关联法人注销后的权利义务承担主体进行交易的情况，说明是否存在利用注销关联法人实现关联交易非关联化的情形。

①经本所律师核查，报告期内注销的7家关联法人及夏晓兵曾任职且持股的已注销关联法人的具体情况如下：

| 序号                 | 关联方名称           | 关联关系                                                       |
|--------------------|-----------------|------------------------------------------------------------|
| <b>报告期内注销的关联法人</b> |                 |                                                            |
| 1                  | 湖北惠农宝金融信息有限公司   | 副总经理兼董事会秘书张运平曾持有100%股份，并担任执行董事兼总经理的企业，已于2021年4月注销          |
| 2                  | 投哪儿（湖北）金融信息有限公司 | 副总经理兼董事会秘书张运平曾持有50%股份，并担任执行董事兼总经理的企业，已于2021年3月注销           |
| 3                  | 武汉国创汇裕投资管理有限公司  | 副总经理兼董事会秘书张运平曾担任经理的企业，已于2023年2月注销                          |
| 4                  | 咸宁众诚置业有限公司      | 董事兼总经理夏晓兵曾间接持有48%股份的企业，已于2022年6月注销                         |
| 5                  | 武汉远大东方仪器有限公司    | 董事兼总经理夏晓兵曾持有50%股份，其配偶项飞霞曾持有50%股份并担任执行董事兼总经理的企业，已于2022年7月注销 |

|                    |                  |                                                                      |
|--------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------|
| 6                  | 武汉源千成安装工程有限公司    | 董事兼总经理夏晓兵的母亲吕秀英曾持有75%股份，并担任执行董事兼总经理的企业，已于2021年4月注销                   |
| 7                  | 诺华联合投资（武汉）有限公司   | 董事兼总经理夏晓兵曾持有49%股份，并担任执行董事兼总经理、财务负责人的企业，已于2023年11月注销                  |
| <b>报告期外注销的关联法人</b> |                  |                                                                      |
| 8                  | 武汉市江岸区金手指仪器耗材经营部 | 董事兼总经理夏晓兵曾担任经营者的个体工商户，已于2019年6月注销                                    |
| 9                  | 武汉三棵草科技有限公司      | 董事兼总经理夏晓兵曾持有60%股份并担任执行董事兼总经理，其配偶项飞霞曾持有40%股份并担任监事的企业，已于2020年4月注销      |
| 10                 | 武汉佐手边科学技术有限公司    | 董事兼总经理夏晓兵曾持有49%股份并担任监事，其配偶项飞霞的弟弟项勇刚曾持有51%股份并担任执行董事兼经理的企业，已于2019年2月注销 |

②历史上发行人与上述相关关联法人开展业务往来的情况

历史上公司与上述相关关联法人开展业务往来的情况如下：

| 关联方名称            | 交易内容     | 合作年度    | 采购额（万元） |
|------------------|----------|---------|---------|
| 武汉市江岸区金手指仪器耗材经营部 | 购买原材料及设备 | 2017 年度 | 36.02   |
|                  |          | 2018 年度 | 23.19   |
| 武汉三棵草科技有限公司      | 购买原材料及设备 | 2017 年度 | 24.58   |

上述关联交易已于2018年末终止，相关关联方注销情况如上所述。

③报告期内发行人相关关联法人注销后的权利义务承担主体及交易的情况，不存在利用注销关联法人实现关联交易非关联化的情形

发行人已按照《公司法》《股票上市规则》及中国证监会、北交所的有关规定，对关联方及关联交易进行如实披露。发行人报告期内的关联交易情况，具体参见《律师工作报告》“九、关联交易及同业竞争”。

经本所律师核查，上述发行人历史上曾与发行人存在业务往来的关联法人，相关业务往来项下的权利义务在报告期外即履行完毕。报告期初至相关关联方注销前，相关关联方与发行人不存在业务往来，不存在增加其他第三方作为权利义务承担主体的情况。相关关联方注销后，亦不存在由其他第三方作为权利义务承担主体与发行人开展业务往来的情况。因此，发行人不存在利用注销关联法人实现关联交易非关联化的情形。



（2）说明夏晓兵投资多家企业并担任职务的背景，所投资任职企业多数被吊销或注销的原因，夏晓兵是否因前述企业的经营而负有大额债务，是否因任职企业的生产经营或被吊销、注销而承担法律责任，是否对其在发行人的任职造成不利影响或实质性障碍。

①夏晓兵投资多家企业并担任职务的背景，所投资任职企业多数被吊销或注销的原因

经访谈夏晓兵并经本所律师核查，夏晓兵投资多家企业并担任职务的背景以及所投资企业多数被注销的原因如下：

| 企业名称            | 投资和/或任职背景                                                                                                                                                                                        | 注销日期       | 注销原因                                           |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------------------------------------|
| 仁仕和(武汉)建筑劳务有限公司 | 经朋友介绍，夏晓兵作为财务投资人投资该公司。未实际参与公司经营，其任职系为办理工商登记手续而设置。                                                                                                                                                | 存续         | -                                              |
| 同荣嘉业            | 考虑到实际控制人郑从义对公司所做出的贡献，为了公司的长远发展，平衡股东利益关系，股东间经商议达成共识，优化股权结构，进一步增强郑从义的公司控制权。同时，夏晓兵作为公司总经理负责公司日常经营管理的执行工作，对公司也具有较大贡献，也增加其对发行人的持股比例。因此由郑从义和夏晓兵分别出资 51%、49%共同设立同荣嘉业进而持有发行人股份。同荣嘉业自设立以来除持有公司股份外未开展其他经营。 | 存续         | -                                              |
| 珈创咨询            | 珈创咨询成立时系发行人控股子公司，后发行人为突出主业，欲将珈创咨询自发行人处剥离。郑从义及夏晓兵等人作为发行人的股东，借此受让珈创咨询股权拟用于作为对外投资的主体。                                                                                                               | 2020.07.23 | 该企业自设立以来未实际经营，遂进行注销。                           |
| 诺华联合投资(武汉)有限公司  | 经朋友介绍，夏晓兵作为财务投资人投资该公司。未实际参与公司经营，其任职系为办理工商登记手续而设置。                                                                                                                                                | 2023.11.01 | 该企业未选定拟投资项目，因而未实际经营，遂进行注销。                     |
| 武汉宏力重工智能化技术有限公司 | 经朋友介绍，夏晓兵作为财务投资人投资该公司。未实际参与公司经营，其任职系为办理工商登记手续而设置。                                                                                                                                                | 2019.10.30 | 因该企业拟运营的项目未落地，该企业未实际经营，遂进行注销。                  |
| 武汉远大东方仪器有限公司    | 夏晓兵在发行人成立之前，主要从事试剂耗材、实验室设备仪器销售相关的业务，其投资并任职该企业系基于当时的投资及商业规划之考虑。                                                                                                                                   | 2022.07.21 | 2009 年，该企业因未按时办理工商年检处于吊销状态，该企业被吊销后已无实际经营，不存在重大 |



|                  |                                                                |            |                                                                              |
|------------------|----------------------------------------------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------|
|                  |                                                                |            | 违法违规情形，遂于 2022 年 7 月注销。                                                      |
| 武汉三棵草科技有限公司      | 夏晓兵在发行人成立之前，主要从事试剂耗材、实验室设备仪器销售相关的业务。投资该企业系基于其当时的投资及商业规划之考虑。    | 2020.04.29 | 发行人启动 IPO 事项后，夏晓兵基于自身精力分配、专注于发行人业务发展以及减少关联交易的考虑，将其参与经营的从事仪器设备、试剂耗材销售的企业逐步注销。 |
| 武汉市江岸区金手指仪器耗材经营部 | 夏晓兵在发行人成立之前，主要从事试剂耗材、实验室设备仪器销售相关的业务。投资并任职该企业系基于其当时的投资及商业规划之考虑。 | 2019.06.12 | 发行人启动 IPO 事项后，夏晓兵基于自身精力分配、专注于发行人业务发展以及减少关联交易的考虑，将其参与经营的从事仪器设备、试剂耗材销售的企业逐步注销。 |
| 武汉佐手边科学技术有限公司    | 夏晓兵在发行人成立之前，主要从事试剂耗材、实验室设备仪器销售相关的业务。投资并任职该企业系基于其当时的投资及商业规划之考虑。 | 2019.02.15 | 发行人启动 IPO 事项后，夏晓兵基于自身精力分配、专注于发行人业务发展以及减少关联交易的考虑，将其参与经营的从事仪器设备、试剂耗材销售的企业逐步注销。 |
| 湖北盛大凯华工贸有限公司     | 夏晓兵在发行人成立之前，主要从事试剂耗材、实验室设备仪器销售相关的业务。投资并任职该企业系基于其当时的投资及商业规划之考虑。 | 2010.01.12 | 因经营计划变更，与股东协商一致注销该企业。                                                        |

②是否因前述企业的经营而负有大额债务，是否因任职企业的生产经营或被吊销、注销而承担法律责任，是否对其在发行人的任职造成不利影响或实质性障碍

经访谈夏晓兵并经本所律师核查，其投资/任职的企业存续期间不存在重大违法违规情形，夏晓兵未因前述企业的经营而负有大额债务。同时，其任职企业被注销主要因未实际经营、经营计划变更、股东合意注销企业等内部原因，不存在因法律问题、强制解散、破产等原因而被注销的情况。同时，根据公安部门出具的无犯罪记录证明文件，未发现夏晓兵有犯罪记录。

因此，本所律师认为，夏晓兵未因其任职企业的生产经营或被注销而承担法律责任，不会对其在发行人的任职产生不利影响或实质性障碍。

（三）相关资质证书有效期情况。根据申请文件，发行人持有的质量管理

体系认证证书、环境管理体系认证证书、职业健康安全管理体系认证证书将于2024年7月到期。请发行人说明前述证书的续期情况，是否存在实质性障碍，是否对公司生产经营及业务开展产生不利影响。

## 【回复】

### 1.核查程序

（1）获取并查阅发行人续期后的质量管理体系认证证书、环境管理体系认证证书及职业健康安全管理体系认证证书；

（2）登陆国家认证认可监督管理委员会的官方网站（<http://www.cnca.gov.cn>）核实发行人持有的认证证书的续期情况。

### 2.核查意见

依据发行人提供的资质证书，并经本所律师核查，截至本《补充法律意见书（一）》出具日，发行人持有的质量管理体系认证证书、环境管理体系认证证书、职业健康安全管理体系认证证书已完成续期，具体情况如下：

| 序号 | 证书名称           | 证书编号            | 符合标准                           | 认证范围                                                                                    | 有效期间                  |
|----|----------------|-----------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| 1  | 质量管理体系认证证书     | 105524Q10586R1M | GB/T 19001-2016/ISO 9001:2015  | 生产和检定用细胞基质、菌毒种质量检测；药品、生物制品生产工艺病毒清除验证；细胞建库与保藏；RC L检测；电镜检查及组织病理分析；试剂盒生产                   | 2024.06.21-2027.06.20 |
| 2  | 环境管理体系认证证书     | 105524E10649R1M | GB/T 24001-2016/ISO 14001:2015 | 生产和检定用细胞基质、菌毒种质量检测；药品、生物制品生产工艺病毒清除验证；细胞建库与保藏；RC L检测；电镜检查及组织病理分析；试剂盒生产所涉及场所的相关环境管理活动     | 2024.06.21-2027.06.20 |
| 3  | 职业健康安全管理体系认证证书 | 105524S10641R1M | GB/T 45001-2020/ISO 45001:2018 | 生产和检定用细胞基质、菌毒种质量检测；药品、生物制品生产工艺病毒清除验证；细胞建库与保藏；RC L检测；电镜检查及组织病理分析；试剂盒生产所涉及场所的相关职业健康安全管理活动 | 2024.06.21-2027.06.20 |

综上，发行人持有的质量管理体系认证证书、环境管理体系认证证书及职业健康安全管理体系认证证书已完成续期，续期后前述证书的有效期截至 2027 年 6 月 20 日，不会对公司生产经营及业务开展产生不利影响。

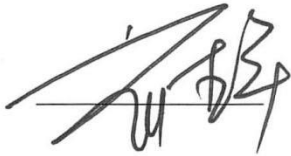
（以下无正文）

（此页无正文，仅为《北京市康达律师事务所关于武汉珈创生物技术股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的补充法律意见书（一）》之专用签章页）

北京市康达律师事务所（公章）



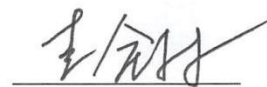
单位负责人：乔佳平



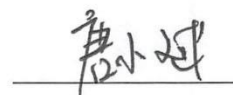
经办律师：苗 丁



连全林



唐小斌



2024 年 9 月 24 日