

国浩律师（成都）事务所

关于

四川沃文特生物工程股份有限公司

首次公开发行股票并在创业板上市

之

补充法律意见书（二）



成都市高新区天府二街 269 号无国界 26 号楼 9 层 邮编：610000

Floor 9, Building 26, Boundary-Free Land Center, 269 Tianfu 2 Street, Hi-Tech Zone, Chengdu, China

电话/Tel: +86 28 86119970 传真/Fax: +86 28 86119827

网址/Website: <http://www.grandall.com.cn>

二〇二二年三月

目 录

第一节 正文	5
第一部分 关于《第二轮审核问询函》的回复	5
一、《第二轮审核问询函》之问题 8.关于行业分类.....	5
二、《第二轮审核问询函》之问题 10.关于代理业务.....	7
三、《第二轮审核问询函》之问题 11.关于重要人员任职.....	18
四、《第二轮审核问询函》之问题 12.关于环保.....	23
第二部分 关于《审核问询函》回复的更新	28
一、《审核问询函》之问题 1.关于信息披露.....	28
二、《审核问询函》之问题 5.关于代理业务.....	43
三、《审核问询函》之问题 6.关于区域集中性.....	56
四、《审核问询函》之问题 9.关于生产经营场所.....	60
五、《审核问询函》之问题 10.关于未决诉讼.....	70
六、《审核问询函》之问题 11.关于抽检.....	80
七、《审核问询函》之问题 12.关于环保.....	95
八、《审核问询函》之问题 13.关于行业分类.....	101
九、《审核问询函》之问题 20.关于销售费用.....	106
第三部分 关于本次发行上市有关事项的更新	111
一、本次发行上市的批准和授权.....	111
二、发行人本次发行上市的主体资格.....	111
三、发行人本次发行上市的实质条件.....	111
四、发行人的设立.....	112
五、发行人的独立性.....	112
六、发起人和股东.....	112
七、发行人的股本及演变.....	113
八、发行人的业务.....	114
九、关联交易及同业竞争.....	118
十、发行人的主要财产.....	123
十一、发行人的重大债权债务.....	130
十二、发行人重大资产变化及收购兼并.....	132
十三、发行人公司章程的制定与修改.....	132
十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作.....	132

十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化.....	132
十六、发行人的税务.....	132
十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准.....	134
十八、发行人募集资金的运用.....	134
十九、发行人业务发展目标.....	134
二十、诉讼、仲裁或行政处罚.....	134
二十一、发行人招股说明书法律风险的评价.....	139
二十二、本次发行上市涉及的相关承诺及约束措施.....	139
二十三、律师认为需要说明的其他问题.....	139
二十四、结论意见.....	145
第二节 签署页	146

国浩律师（成都）事务所
关于四川沃文特生物工程股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市之
补充法律意见书（二）

致：四川沃文特生物工程股份有限公司

国浩律师（成都）事务所依据与四川沃文特生物工程股份有限公司签订的《委托合同》，担任四川沃文特生物工程股份有限公司本次首次公开发行股票并在创业板上市的专项法律顾问。

本所律师已于 2021 年 6 月 22 日出具了《国浩律师（成都）事务所关于四川沃文特生物工程股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）以及《国浩律师（成都）事务所关于四川沃文特生物工程股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”），已于 2021 年 11 月 17 日出具了《国浩律师（成都）事务所关于四川沃文特生物工程股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”）。

鉴于深圳证券交易所于 2022 年 1 月 12 日下发了“审核函〔2022〕010044 号”《关于四川沃文特生物工程股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第二轮审核问询函》（以下简称“《第二轮审核问询函》”），要求本所律师对相关事项发表补充法律意见。与此同时，发行人本次发行上市的报告期调整为 2019 年度、2020 年度、2021 年度，天健会计师事务所（特殊普通合伙）对发行人报告期的财务情况进行了审计并出具了“天健审〔2022〕11-14 号”《审计报告》及“天健审〔2022〕11-15 号”《关于四川沃文特生物工程股份有限公司内部控制的鉴证报告》等相关文件，且发行人自《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》出具之日至本补充法律意见书出具之日（以下简称“补充事项期间”）的有关情况已发生变化。基于前述，本所律师在对发行人相关情况进行进一步查验的基础上，出具本补充法律意见书，对本所律师已经出具的《法

律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》的有关内容进行修改、补充或作进一步的说明。

本所律师同意将本补充法律意见书作为发行人本次发行上市所必备的法定文件随其他材料一起上报，并依法对本补充法律意见书承担相应责任；本补充法律意见书仅供发行人本次发行上市之目的使用，不得用作任何其他用途。

本补充法律意见书是对《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》的补充，并构成《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》不可分割的组成部分。在本补充法律意见书中未发表意见的事项，以《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》为准；本补充法律意见书中所发表的意见与《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》有差异的，或者《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》未披露或未发表意见的，则以本补充法律意见书为准。

本所在《法律意见书》《律师工作报告》中所列声明事项，发表法律意见的前提、假设和有关用语释义同样适用于本补充法律意见书。

如无特别说明，本补充法律意见书中简称和用语含义与《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》中简称和用语的含义相同。本补充法律意见书部分合计数据出现尾差系因四舍五入导致。

本所律师按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对相关事项进行了核查和验证，出具本补充法律意见书。

第一节 正文

第一部分 关于《第二轮审核问询函》的回复

一、《第二轮审核问询函》之问题 8.关于行业分类

申请文件及首轮问询回复显示，发行人首次申报中，2018-2020 年各期代理业务收入占主营业务收入比例为 68.10%、66.08%和 52.27%，自有产品收入占主营业务收入比例为 31.90%、33.92%和 47.73%；发行人行业分类为医药制造业。2021 年 1-6 月，代理业务收入、自有产品收入分别占主营业务收入比例为 49.60%、50.40%。

请发行人对照中国证监会《上市公司行业分类指引》相关条款，结合报告期内主营业务收入结构变化及 2021 年全年预计主营业务收入构成情况，说明公司行业分类的准确性。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

核查程序：

针对上述事项，本所律师执行了以下核查程序：

对照《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》行业分类原则与方法，对发行人行业分类进行进一步确认。

回复内容：

（一）请发行人对照中国证监会《上市公司行业分类指引》相关条款，结合报告期内主营业务收入结构变化及 2021 年全年预计主营业务收入构成情况，说明公司行业分类的准确性。

经本所律师核查，报告期内，发行人营业收入按照业务收入结构划分如下：

单位：万元

业务	2019 年度		2020 年度		2021 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
自有产品	13,049.12	33.76%	17,967.96	47.43%	24,082.73	50.29%
代理产品	25,417.08	65.75%	19,678.28	51.94%	23,592.01	49.26%

业务	2019 年度		2020 年度		2021 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
其他业务收入	190.10	0.49%	237.81	0.63%	215.69	0.45%
合计	38,656.30	100.00%	37,884.05	100.00%	47,890.43	100.00%

《上市公司行业分类指引》第 2.2 条规定：“当上市公司某类业务的营业收入比重大于或等于 50%，则将其划入该业务相对应的行业。”报告期内各期，发行人自有产品业务收入占营业收入的比重分别为 33.76%、47.43%和 50.29%，自有产品业务持续增长。同时，报告期内发行人自有产品业务毛利占比分别为 45.74%、57.19%和 62.57%，其中 2020 年比重为 57.19%，自有产品业务已经成为发行人盈利的主要来源，且 2021 年度该比例进一步提升到 62.57%。

同行业上市公司迈克生物（300463.SZ）、美康生物（300439.SZ）等均存在代理收入占营业收入比重超过 50%，而自主业务未超过 50%的情况，但行业划分均依据自主业务所属行业划分为“医药制造业”。

综上，发行人结合自身业务特点和同行业上市公司案例将行业分类为“医药制造业”。

2021 年度，发行人自有产品业务收入继续保持快速增长态势，占营业收入比重为 50.29%；但当期代理产品收入中包括代理的新冠检测产品收入 3,417.99 万元，如果不考虑该业务收入，2021 年度自有产品收入比重为 54.15%，代理业务收入比重为 45.36%，其他业务收入比重为 0.48%。

综上，报告期内发行人自有产品业务持续增长，占发行人营业收入的比重逐步提升，2021 年全年自有产品业务收入占营业收入的比重为 50.29%，发行人行业分类为“C27 医药制造业”符合发行人的经营情况及《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》的行业分类要求。

核查意见:

经核查，本所律师认为:

发行人行业分类为“医药制造业”符合《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》关于行业分类的要求，也符合行业上市公司的分类惯例，发行人所属行业划分准确。

二、《第二轮审核问询函》之问题 10.关于代理业务

申请文件及首轮问询回复显示，报告期内，发行人代理产品前五大供应商共计 8 家，签署代理协议或购销协议，发行人均不是独家代理。

请发行人：

（1）说明报告期各期发行人与上述供应商在协议项下的交易金额、产品、数量及占对应供应商该类产品的销售总量。

（2）说明此类代理协议或购销协议的签署时间、周期，是否存在最低销售额，发行人获得或维持代理资格的对应义务，报告期内各方是否存在违约情形。

（3）说明非独家代理下，发行人与其他代理商的竞争力比较情况；发行人代理业务的供应商是否存在直销情形，供应商通过发行人代理销售的原因及合理性。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

核查程序：

针对上述事项，本所律师执行了以下核查程序：

1. 查阅了发行人与代理业务前五大供应商签订的代理协议或购销协议；
2. 查阅了发行人销售代理产品的销售数据。

此外，本所律师还对发行人代理业务部分前五大供应商以及发行人代理业务相关负责人进行了访谈。

回复内容：

（一）说明报告期各期发行人与上述供应商在协议项下的交易金额、产品、数量及占对应供应商该类产品的销售总量。

发行人与报告期内代理业务前五大供应商关于代理产品的交易均在已签订的代理协议或购销协议项下，不存在未签订协议即采购代理产品的情形。

报告期内，发行人与代理业务前五大供应商在协议项下采购代理产品的交易金额、产品、数量如下：

单位：采购金额（万元）、采购数量（盒、台）

供应商名称	主要产品品牌	主要产品	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
			采购金额	采购数量	采购金额	采购数量	采购金额	采购数量
贝克曼库尔特商贸（中国）有限公司	美国贝克曼	试剂	5,370.59	52,914.00	4,105.22	43,241.00	5,788.99	57,861.00
		仪器	2,620.01	34.00	1,994.46	32.00	1,916.92	39.00
		耗材	1,479.32	-	1,082.96	-	1,313.53	-
		其他	46.22	-	31.47	-	32.15	-
		合计	9,516.13	-	7,214.09	-	9,051.60	-
四川英博特进出口贸易有限公司	美国贝克曼	仪器	331.10	2.00	-	-	2,289.97	116.00
郑州安图生物工程股份有限公司	VIRCELL.S.L./安图生物	试剂	1,158.23	64,063.00	1,350.62	19,242.00	2,069.61	28,583.00
		其他	144.28	-	101.52	-	128.84	-
		合计	1,302.51	-	1,452.14	-	2,198.45	-
宁波海尔施基因科技有限公司	海尔施	试剂	41.38	12,821.00	30.85	5,335.00	-	-
		仪器	-	-	400.00	12.00	100.00	2.00
		耗材	3.49	-	7.26	-	-	-
		合计	44.87	-	438.11	-	100.00	2.00

供应商名称	主要产品品牌	主要产品	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
			采购金额	采购数量	采购金额	采购数量	采购金额	采购数量
国药集团四川医学检验有限公司	美国快臻	试剂	362.33	34,281.00	448.60	49,923.00	858.92	117,183.00
		其他	-	-	-	-	-	-
		合计	362.33	34,281.00	448.60	49,923.00	858.92	117,183.00
四川迪恩爱科技有限公司	意大利索灵	试剂	617.46	5,689.00	742.03	6,489.00	805.64	7,202.00
		其他	68.65	-	60.67	-	96.51	-
		合计	686.10	-	802.70	-	902.15	-
广州达安基因股份有限公司	达安基因	试剂	795.02	20,822.00	0.27	4.00	-	-
		其他	0.84	-	17.00	-	-	-
		合计	795.86	-	17.27	-	-	-
日立诊断产品（上海）有限公司	日立	仪器	551.82	8.00	-	-	-	-
		其他	6.57	4.00	-	-	-	-
		合计	558.39	12.00	-	-	-	-

注 1：发行人对于通过进口方式采购的贝克曼实验室自动化生化免疫分析组合流水线及配套设备设施，需选择进出口服务商提供清关服务，四川英博特进出口贸易有限公司即系为沃文特提供进口清关服务的服务商，发行人与其发生的交易金额亦纳入贝克曼与发行人约定的考核金额。

注 2：因美国快臻业务调整，发行人关于美国快臻类产品（主要为 B 型钠尿酸检测试剂盒（双抗夹心免疫酶法））自 2022 年起从向国药集团四川医学检验有限公司采购变更为向贝克曼中国采购；

注 3：不同耗材计量单位及规格有差异，未对耗材数量进行单独统计。

报告期内，发行人与上述供应商在协议项下的交易金额占对应供应商该类产品销售总量的占比情况如下：

序号	供应商名称	产品种类	发行人向代理产品前五大供应商采购的交易金额占对应供应商该类产品销售总额的占比		
			2021年	2020年	2019年
1	贝克曼库尔特商贸（中国）有限公司	贝克曼生化、免疫、特定蛋白试剂及流水线产品	约 50%	约 45%	约 42%
2	郑州安图生物工程股份有限公司	VIRCELL.S.L 类产品	约 4%	约 8%	约 15%
		安图生物发光类产品（传染病等）	不足 0.01%	不足 0.01%	不足 0.01%
3	宁波海尔施基因科技有限公司	海尔施分子类产品（呼吸道 13 项）	不足 0.01%	不足 0.01%	不足 0.01%
4	国药集团四川医学检验有限公司	美国快臻发光类产品（BNP）	约 3%	约 3%	约 8%
5	四川迪恩爱科技有限公司	索灵化学发光类产品（传染病、TORCH 等）	约 3%	约 3%	约 3%
6	广州达安基因股份有限公司	达安基因分子类产品（新冠检测试剂）	约 2%	约 2%	-
7	日立诊断产品（上海）有限公司	日立生化分析仪及相关耗材	约 3-4%	-	-

注：鉴于未获取到贝克曼大陆地区的总体销售数据，上表所列贝克曼的同类产品（指代理协议授权的生化、免疫、特定蛋白类试剂耗材及流水线产品）销售数据占比系发行人占贝克曼四川地区销售数据的占比；另外，发行人与贝克曼的交易金额包含发行人通过四川英博特进出口贸易有限公司间接向贝克曼采购的金额。

（二）说明此类代理协议或购销协议的签署时间、周期，是否存在最低销售额，发行人获得或维持代理资格的对应义务，报告期内各方是否存在违约情形。

经本所律师核查，发行人与代理业务前五大供应商签订的代理协议或购销协议的相关情况如下：

序号	供应商名称	协议签署情况	签署时间	周期	是否存在最低销售额	获得或维持代理资格的对应义务	报告期内是否存在违约情形
1	贝克曼库尔特商贸（中	就贝克曼相关产品，已签署具有	2021年1月1日	一年一签	完成销售协议产品共计1,546.7万美元，完成终	获得代理资格无对应义务。维持代理资格需遵守的义务主要包括：	发行人2019、2020、2021年度未完成代理协议所约定的采

序号	供应商名称	协议签署情况	签署时间	周期	是否存在最低销售额	获得或维持代理资格的对应义务	报告期内是否存在违约情形
	国)有限公司	代理权的代理协议	2020年12月23日		端销售 9,099.9 万元、仪器 300 万美元、仪器装机 50 台	1. 遵守法律和行为准则。遵守丹纳赫行为准则以及协议附件的所有规定。 2. 禁止假货/水货。不得进口、购买以及销售假货或水货，且有义务协助供应商对前述行为进行打击。 3. 竞业禁止。协议有效期内不得从事利益冲突的行为，如拟从事，应事先告知。 4. 销售目标。经销商应完成销售目标及市场份额目标。 5. 禁止挖角。如聘用供应商在职或辞职/离职一年内的员工，应事先告知并取得无业务利益冲突的确认才可聘用。 6. 因竞争而终止。若经销商或其股东被供应商的竞争对手收购，或经销商直接或间接参股与供应商有竞争关系的公司，或签订对该类公司有决定性影响的协议，供应商有权终止协议。	购或销售任务。虽存在前述情形，但在报告期各年度贝克曼对发行人的考核结果均为合格，发行人持续取得了代理权，2021年12月31日协议到期后协议自动延展三个月，目前协议正在续签中。贝克曼与发行人之间亦不存在法律诉讼或纠纷。
			2020年1月1日		完成销售协议产品共计 100 万美元，完成终端销售 500 万元、仪器 5 万美元		
			2020年1月1日		完成销售协议产品共计 1,320 万美元，完成终端销售 9,062.1 万元、仪器 279 万美元		
			2019年1月1日		完成销售协议产品共计 1,421.6 万美元		
2	郑州安图生物工程股份有限公司	就 VIRCELL.S.L 产品，已签署具有代理权的代理协议	2021年6月24日	一年一签	至少采购 700 万元	获得代理资格无对应义务。 维持代理资格需遵守的义务主要包括： 1. 分销时，必须执行甲方的统一营销政策，不可自行调整。 2. 供应商提供的仪器，发行人只能使用供应商提供的配套试剂及耗材。 3. 发行人应支付供应商 5 万元保证金。 4. 发行人享有合同约定区域的销售权，未经供应商许可不得跨区域推广销售；发行人完成任务量，优先签订下一年度合同。 5. 不出现以下情形：（1）超期付款未支	发行人 2019、2020 年度已完成了采购任务，但 2021 年度未完成采购任务。2021 年度协议到期后，发行人与安图生物仍按照原协议执行并同步开展 2022 年度的续签工作，安图生物未提出与发行人续签协议存在障碍，未主张取消发行人的代理资格，安图生物与发行人之间亦不存在法律诉讼或纠纷。
			2020年9月3日		至少采购 800 万元		
			2019年1月1日		至少采购 1,500 万元		

序号	供应商名称	协议签署情况	签署时间	周期	是否存在最低销售额	获得或维持代理资格的对应义务	报告期内是否存在违约情形
						付违约金；（2）未按合同完成任务量；（3）未尽服务职责造成重大投诉；（4）严重损害供应商利益或形象；（5）恶意扰乱市场。	
		就安图生物自产产品，2018-2020年度签署了具有代理权的代理协议，2021年度签署了不具有代理权的购销协议	2021年1月1日	一年一签	未约定最低销售额	发行人2019、2020年度与安图生物签订的关于安图生物自产产品的协议系具有代理权的代理协议，自2021年1月1日起，基于安图生物自身全国销售政策调整，其与四川地区的代理商所签订的均为不具有代理权的购销合同。截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在获得或维持代理资格的对应义务。	发行人2019、2020年未完成销售任务，但发行人未因此被取消代理权，且后续年度均完成协议续签。2021年代理权取消系因安图生物自身销售政策调整，非因发行人未完成销售任务所致，目前双方仍保持持续合作，安图生物与发行人之间亦不存在法律诉讼或纠纷。
	2020年9月2日		至少采购发光试剂600万元、装机6台仪器				
	2019年6月1日		至少采购发光试剂600万元、装机6台仪器				
3	宁波海尔施基因科技有限公司	已签署具有代理权的代理协议	2019年4月4日	两年一签	合同签署后20天内采购仪器套餐1套，金额100万元；2019年6月30日前采购仪器套餐2套，金额200万元；2019年9月30日前，采购仪器套餐2套，金额200万元；2019年12月30日前招标入院9家；2020年3月8日前采购仪器套餐3套，金额300万元；2021年未约定最低销售任务	获得代理资格无对应义务。维持代理资格需遵守的义务主要包括： 1. 完成销售任务。 2. 经销商定价。经销商可自行定再销售价格，但应在合理范围内，不得通过不合理低价不正当竞争，应不时告知其再销售价格。 3. 协议期内不得代理分子诊断平台（多重检验试剂盒）其他厂商相关类似产品。不得在制定区域和指定产品市场外销售。 4. 非经供应商书面同意，不得再经销。 5. 竞业禁止。协议有效期内不得从事利益冲突的行为，如拟从事，应事先告知。 6. 禁止挖角。如聘用供应商在职或辞/离职一年内的员工，应事先告知并取得无业	2019、2020年发行人虽未完成销售任务，但发行人未因此被取消代理权。2021年12月31日协议到期后双方自动续期三个月，目前协议正在续签中。截至本补充法律意见书出具之日，其与发行人之间亦不存在法律诉讼或纠纷。

序号	供应商名称	协议签署情况	签署时间	周期	是否存在最低销售额	获得或维持代理资格的对应义务	报告期内是否存在违约情形
						务利益冲突的确认才可聘用。 7. 具备医疗器械经营资质。 8. 不得从事有损供应商企业及产品形象的行为。	
4	国药集团四川医学检验有限公司	已签署不具有代理权的购销协议	2021年2月22日 2020年3月27日 2019年3月8日	一年一签	未约定最低销售额	发行人与国药集团四川医学检验有限公司签订的合同系不具有代理权的购销合同，发行人不存在获得或维持代理资格的对应义务。	不存在违约情形。
5	四川迪恩爱科技有限公司	已签署不具有代理权的购销协议	2021年9月13日	两年一签	未约定最低销售额	发行人与四川迪恩爱科技有限公司签订的合同系不具有代理权的购销合同，发行人不存在获得或维持代理资格的对应义务。	不存在违约情形。
6	广州达安基因股份有限公司	已签署不具有代理权的购销协议	2020年12月30日 2020年9月7日	一年一签	未约定最低销售额	发行人与广州达安基因股份有限公司签订的合同系不具有代理权的购销合同，发行人不存在获得或维持代理资格的对应义务。	不存在违约情形。
7	日立诊断产品（上海）有限公司	已签署不具有代理权的购销协议	2020年3月23日	两年一签	未约定最低销售额	沃文特技术与日立诊断产品（上海）有限公司签订的合同系不具有代理权的购销合同，发行人不存在获得或维持代理资格的对应义务。	不存在违约情形。

注：发行人与郑州安图生物工程股份有限公司签订的关于 VIRCELL.S.L 产品的代理协议及安图生物自产产品的购销协议均于 2021 年 12 月 31 日到期，目前正在续签中，双方仍在按原协议继续履行相关权利义务；发行人与国药集团四川医学检验有限公司签订的关于美国快臻的 B 型钠尿酸检测试剂盒等相关产品的购销协议已于 2021 年 12 月 31 日到期，因美国快臻业务调整，发行人后续将从贝克曼中国采购美国快臻的相关产品，目前相关协议正

在签订过程中；发行人与广州达安基因股份有限公司签订的关于新冠病毒检测试剂盒等产品的购销协议已于 2021 年 12 月 29 日到期，目前正在续签中，双方仍在按原协议继续履行相关权利义务。除前述情形外，截至本补充法律意见书出具之日，上表所列最近一期所签订的协议均尚处于有效期内。

（三）说明非独家代理下，发行人与其他代理商的竞争力比较情况；发行人代理业务的供应商是否存在直销情形，供应商通过发行人代理销售的原因及合理性。

1. 非独家代理下，发行人与其他代理商的竞争力比较情况

经本所律师核查，发行人代理业务所签订的协议分两类，一类为有代理权的代理协议，一类为无代理权的购销协议。

在有代理权的代理协议中，发行人与其他代理商的竞争力比较情况如下：

（1）贝克曼相关产品

发行人目前系贝克曼在四川地区的 A 类经销商。就四川地区，贝克曼还授权了四川正则科技有限公司作为战略经销商、成都协和茂源医疗器械有限公司作为特约经销商，各经销商被授权的代理区域均不存在重合情况，且均为非独家代理。其中，成都协和茂源医疗器械有限公司仅取得一家医院的代理权，故其采购金额较小，报告期内贝克曼在四川地区的销售主要通过发行人、四川正则科技有限公司完成。自 2019 年至今，发行人的采购金额占贝克曼在四川地区的销售比重由约 42% 逐年提升至约 50%，四川正则科技有限公司的占比则逐年下降。另外，在贝克曼内部考核中，贝克曼亦更看好发行人年轻的管理团队及具有与贝克曼优势互补的业务架构，认为发行人具备更大的业务发展空间。因此，发行人就所代理的贝克曼产品在四川地区具有良好的竞争力。

（2）VIRCELL.S.L.相关产品

发行人目前系安图生物在四川地区关于 VIRCELL.S.L.产品的代理商。就四川地区，安图生物还授权了四川巴斯特科技有限公司作为代理商。安图生物选择代理商主要考察的因素包括代理商所掌握的终端客户基础、企业影响力及销售能力等。相比较四川巴斯特科技有限公司，沃文特在客户基础（特别是标杆医院）占有量上具有一定优势，且在四川地区具有一定的企业影响力及销售能力。

（3）海尔施相关产品

宁波海尔施基因科技有限公司在四川地区存在两家一级代理商及三家二级代理商，一级代理商为发行人及成都华森医疗用品有限公司，二级代理商为四川中雅科技有限公司、成都博誉天成科技有限公司、成都创投医疗器械有限公司。发行人与前述其他代理商相比较的竞争优势主要包括两方面，一方面系发行人在四川地区的市场占有率较高及影响力较大，具有良好的声誉和发展前景；另一方

面发行人能够根据终端医疗机构客户需求提供整体实验室解决方案和全程诊断产品，可与海尔施相关产品形成优势互补，协同促进销售。

在无代理权的购销协议中，发行人与供应商系一般的购销协议关系，发行人与供应商的其他代理商之间不存在代理权竞争的情形。

2. 发行人代理业务的供应商是否存在直销情况，供应商通过发行人代理销售的原因及合理性

序号	供应商名称	是否存在直销	通过发行人代理销售的原因及合理性
1	贝克曼库尔特商贸（中国）有限公司	不存在	贝克曼在大陆地区的销售模式均为代理销售，不存在直销情形。基于发行人经营多年的代理渠道及企业影响力，发行人自 2012 年起即与贝克曼开展业务合作。在后续年度贝克曼综合管理团队、业务架构、经营状况等方面对经销商的持续考核中，发行人取得的考核结果均为合格。基于前述，贝克曼持续选择发行人作为在四川地区的代理商进行代理销售。
2	郑州安图生物工程股份有限公司	存在	安图生物其境内销售主要采用“经销为主，直销为辅”的销售模式，大部分销售通过经销商来实现，少部分直接销售给各级医院、体检中心、第三方检测机构等终端客户，安图生物的营销理念为“直接推广，间接销售”。鉴于发行人在四川地区经营多年，具备一定的的影响力及企业规模，故安图生物选择通过发行人来实现代理销售。
3	宁波海尔施基因科技有限公司	不存在	宁波海尔施基因科技有限公司在四川地区的销售模式均为代理销售，不存在直销情形，主要系基于销售回款周期和管理成本等方面原因。宁波海尔施基因科技有限公司选择代理商主要考量的因素包括企业现金流、代理商的声誉及口碑、代理商的长期发展前景，发行人均符合其考量指标的要求。另外，发行人自产产品与海尔施的产品能够形成优势互补，有利于稳固终端客户，实现互利共赢，故选择发行人作为四川地区的代理商。
4	国药集团四川医学检验有限公司	存在	国药集团四川医学检验有限公司的销售模式为“直销+分销”，销售模式的差异主要系由于终端客户的开拓主体不同，如由国药医学自身开拓则采用直销模式，若系分销商开拓则采用分销模式。发行人在四川地区经营多年，具有较多的终端客户资源，基于终端客户对相关产品的需求（如美国快臻 BNP 等），发行人向国药医学采购相关产品以供应其终端客户。
5	四川迪恩爱科技有限公司	存在	四川迪恩爱科技有限公司的销售模式为“直销+分销”，直销主要系通过自身销售团队实现，分销主要采用分销商报单方式实现。发行人通过其销售团队在获得终端医院的供货权后，再向四川迪恩爱科技有限公司报单，报单后再进行采购。
6	广州达安基因股份有限公司	存在	广州达安基因股份有限公司在全国区域的销售模式为“直销+分销”，销售模式的差异主要系由于终端客户的开拓主体不同，如由达安基因自身开拓则采用直销模式，若系分销商开拓则采用分销模式。发行人在四川地区经营多年，具有较多的终端客户资源，基于终端客户对相关产品

序号	供应商名称	是否存在直销	通过发行人代理销售的原因及合理性
			的需求（如新冠检测试剂等），发行人向达安基因采购相关产品以供应其终端客户。
7	日立诊断产品（上海）有限公司	不存在	日立诊断产品（上海）有限公司在全国区域采取代理商加全国性合作伙伴的方式进行销售，均不做直销。日立诊断产品（上海）有限公司选择沃文特作为全国性合作伙伴的主要因素如下：1.沃文特具有覆盖全国的销售网络；2.沃文特通过粪便产品拓展的客户群体有利于日立产品的推广；3.沃文特具有优质的渠道，同时做很多知名品牌的代理业务，具有销售日立产品的经验和能力。

核查意见：

经核查，本所律师认为：

1. 发行人所签订的代理业务协议分为两类，一类为具有代理权的代理协议，另一类为不具有代理权的购销协议。发行人与代理业务前五大供应商关于代理产品的交易均在已签订的代理协议或购销协议项下，不存在未签订协议即采购代理产品的情形。报告期内，发行人采购金额占供应商同类产品销售金额的占比相对稳定。

2. 发行人签署的代理协议或购销协议基本为一年一签或两年一签。发行人所签订的具有代理权的代理协议均有约定最低采购任务或销售任务，发行人获得代理资格无对应义务，维持代理资格需履行代理协议约定的义务。发行人报告期内存在未完成最低采购任务或销售任务的情形，但发行人未因此被供应商主张违约责任，未影响代理资格的维持，发行人与相关供应商亦未发生法律诉讼或纠纷。发行人签订的不具有代理权的购销协议未约定最低销售额，不存在获得或维持代理资格的情形，发行人报告期内不存在违约情形。

3. 非独家代理下，发行人的竞争优势主要体现在具有较大的企业影响力、较多的终端客户资源、具备能够与代理业务形成互补的自产业务等方面。除贝克曼库尔特商贸（中国）有限公司、宁波海尔施基因科技有限公司及日立诊断产品（上海）有限公司不存在直销情形外，其他供应商均存在直销情形，供应商通过发行人进行代理销售主要系基于供应商的自身销售政策以及看好发行人所掌握的客户资源，具有合理性。

三、《第二轮审核问询函》之问题 11.关于重要人员任职

申请文件及首轮问询回复显示，发行人实际控制人、控股股东、董事、高级管理人员、核心技术人员在创办或入职发行人之前曾在同一公司任职。

请发行人：

（1）说明上述人员任职从事的具体工作、任职公司的主营业务、离职时是否存在竞业限制等约束。

（2）结合自设立以来主营业务、主要产品或服务、主要经营模式的演变情况和研发各阶段的进程，说明发行人技术来源。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

核查程序：

针对上述事项，本所律师执行了以下核查程序：

1. 查阅了发行人控股股东、实际控制人、董事、高管、核心技术人员填写的调查表；
2. 查阅了段元安于迈克生物股份有限公司离职前后的工资卡流水；
3. 查阅了迈克生物股份有限公司首次公开发行股票招股说明书及后续各年度年报。

此外，本所律师还对张其胜、杨龙贤、唐前成、胡波、段元安以及其在迈克生物股份有限公司任职时的同事或上级主管进行了访谈，并查阅了裁判文书网、成都法院网等网站的公示信息。

回复内容：

（一）说明上述人员任职从事的具体工作、任职公司的主营业务、离职时是否存在竞业限制等约束。

经本所律师核查，发行人实际控制人、控股股东、董事、高级管理人员、核心技术人员中，张其胜、杨龙贤、唐前成、胡波、段元安在创办或入职发行人之前均在迈克生物股份有限公司（以下简称“迈克生物”）任职，其任职从事的具体工作、任职公司的主营业务、离职时是否存在竞业限制等约束情况如下：

1. 任职从事的具体工作

上述人员在迈克生物和发行人处工作的具体情况如下：

序号	姓名	在迈克生物工作情况	在发行人工作情况
1	张其胜	2003年至2006年，曾为销售部普通职员，主要在山东和东北区域开展销售工作。	现任董事长、总裁，主要负责公司战略制定和整体经营管理。 发行人在创立初期的业务集中于四川省内，与张其胜在迈克生物工作期间开展销售活动的区域不同。
2	杨龙贤	2003年至2006年，曾任售后技术部工程师，具体负责东北及华北区域内的试剂项目上机调试工作。	现任董事、副总裁，主要负责管理仪器研发、质量管理以及生产等方面工作。 发行人创立初期主要业务以代理产品为主，自有业务中首个仪器产品是2010年开始研发的自动化粪便分析仪，与杨龙贤在迈克生物的工作内容无重大关联。（迈克生物未生产粪便检验仪器）
3	唐前成	2001年至2006年，曾为销售部普通职员，主要在陕西和甘青宁地区开展销售工作。	现任董事、副总裁，主要负责管理营销方面工作。 发行人在创立初期的业务集中于四川省内，与唐前成在迈克生物工作期间开展销售活动的区域不同。
4	胡波	2004年至2014年，曾任高级研究员，主要参与个别生化诊断试剂的研发工作。	曾任试剂研发经理、研发总监、试剂研发中心总经理，现任董事、质量管理中心总经理，主要负责公司技术、质量管理相关工作。 入职初期负责POCT研发工作，与其在迈克生物工作期间的内容无关，后续任研发相关职位期间全面负责发行人POCT、化学发光以及生化诊断试剂的研发管理工作。
5	段元安	2009年至2015年，曾经任研发职员，主要参与个别化学发光诊断试剂的研发工作，技术平台为HRP系统（辣根过氧化物酶系统）。	曾任化学发光经理、质量总监、质量管理中心总经理，现任总工程师、试剂研发中心总经理，全面负责发行人试剂研发管理工作。 任化学发光经理期间主要负责化学发光诊断试剂的研发工作，技术平台为ALP系统（碱性磷酸酶系统），与其在迈克生物参与研发试剂所属技术平台存在实质性差异。任质量管理相关职位期间主要负责公司技术、质量管理相关工作。

2. 任职公司的主营业务

发行人与迈克生物都属于诊断器械经营企业，但主要产品有区别，主要区别如下：

业务类型	主要区别
自产业务	1. 发行人自产业务包括粪便检验业务，而迈克生物并不开展粪便检验业务。 2. 对于发行人与迈克生物所开展的免疫检验业务，迈克生物的免检类产品所用方法为直接发光法和辣根过氧化物酶法，而发行人所用方法为碱性磷酸酶促发光法，二者存在差异。 3. 生化诊断产品是使用最广泛的诊断产品之一，经过多年发展技术相对成熟，因此发行人及迈克生物均有该类业务；对比迈克生物，发行人建立了以免疫比浊法、胶乳增强免疫比浊法、酶法为核心技术的生化诊断技术平台，且在主要产品的试剂研发（新组份）和工艺方面（新工艺）均有创新，与迈克生物存在差异。
代理业务	发行人主要代理品牌包括贝克曼、VIRCELL,S.L.、意大利索灵、美国快臻、安图生物、海尔施、达安基因、迈瑞医疗等，而迈克生物主要代理品牌包括日立、希森美康、碧迪、雅培、生物梅里埃等，二者存在较大差异。

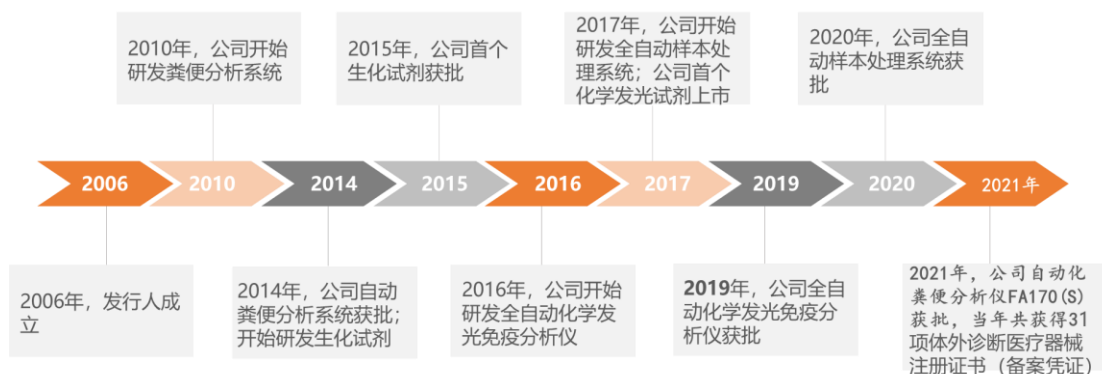
综上，发行人与迈克生物主要产品、核心技术以及代理品牌存在一定差异。

3. 离职时是否存在竞业限制等约束

张其胜、杨龙贤、唐前成、胡波离职时均不存在竞业限制等约束，段元安于2015年离职时存在竞业限制约束。但依据《劳动合同法》第二十三条、第二十四条规定，用人单位应在竞业限制期内按月给予劳动者经济补偿，竞业限制期限不得超过2年，而段元安离职后未收到过迈克生物支付的竞业限制补偿金，且截至本补充法律意见书出具之日，其离职已满两年，离职至今未被主张过权利，亦未发生过相关纠纷或争议，其已不负有对迈克生物的竞业限制义务。

（二）结合自设立以来主营业务、主要产品或服务、主要经营模式的演变情况和研发各阶段的进程，说明发行人技术来源。

经本所律师核查，发行人2006年成立之初，主要以体外诊断产品代理销售业务为主，自2010年开始进行自动化粪便分析仪等自动化诊断仪器、试剂和耗材产品的研发，经过多年的发展，自有产品已形成覆盖粪便检验、生化免疫检验多系列产品的业务体系。



发行人始终高度重视技术研发和自主创新，发行人已建立自动化诊断仪器技术平台及胶体金 POCT 诊断、生化诊断、磁微粒化学发光诊断等技术平台，并基于上述平台完成了全封闭自动化粪便分析仪、全自动化学发光免疫分析仪、样本采集传输系统和全自动生化免疫检验流水线的开发，及 144 项体外诊断试剂和耗材产品的注册、备案，在粪便检验、生化免疫检验业务领域形成了自动化检验技术优势和不断完善的诊断产品谱系。发行人主要核心技术及其来源如下：

所属技术平台	技术名称	技术描述	是否有 专利保护	产业化 阶段	技术来源
粪便自动检验技术平台	样本全封闭采集、处理技术	涉及防滴漏粪便采集勺；样本采集管；恒温孵育技术；智能稀释技术；穿刺取样技术；气动混匀技术；样本吸液方法；样本有形成分浓缩技术等多个技术及装置。	是	实现量产	自主研发
	视觉图像自动定位、追踪、采集技术	涉及显微镜定标技术；全自动精密显微镜；显微镜自动聚焦；显微图像自动背景平衡；镜检追踪技术高精密显微镜载物台；清晰且无反光的粪便样本表观观察系统等多种技术、系统。	是	实现量产	自主研发
	基于机器视觉的图像处理、算法识别技术	涉及干化学试剂条自动识别；粪便颜色性状自动识别；粪便有形成分包含寄生虫（卵）自动初筛；粪便有形成分包含寄生虫自动识别计数等多种技术。	是	实现量产	自主研发
胶体金 POCT 诊断试剂制备技术平台	纳米金制备技术；纳米金标记技术；酶层析技术；质控品冻干技术	公司熟练掌握了纳米金制备及标记技术，使用该技术制备的不同粒径的胶体金，具有粒径均匀、稳定性好、批量大、批间差小等优点，还拥有独立的质控体系，进一步保证了产品质量。	是	实现量产	自主研发
生化诊断技术平台	胶乳增强免疫比浊试剂创新研发技术	对抗体、其他试剂组份进行创新研究，实现最佳检测效果。	否	实现量产	自主研发
	胶乳增强免疫比浊试剂生产工艺	自行设计了一种免离心清洗的交联方法，引入了一种自动化偶联设备，优化了抗体、抗原与聚苯乙烯胶乳微球的偶联工艺。	否	实现量产	自主研发

所属技术平台	技术名称	技术描述	是否有 专利保护	产业化 阶段	技术来源
磁微粒化学发光诊断 技术平台	高抗挥发性试剂封装技术	多层覆膜试剂盒，通过穿刺取液，不仅避免人工开盖操作导致的误差和交叉污染；同时也解决了试剂开封后的挥发及氧化问题，延长了试剂盒的开封有效期。	申请中	实现量产	自主研发
	发光底物制备技术	所制备底物自带增强效果，提升试剂检测的灵敏度。	是	实现量产	自主研发
	特异性的磁珠包被技术	针对不同检测项目使用不同粒径的磁珠及不同臂长的生物素，提高包被效率及稳定性，减少干扰，提升检测的准确性。	否	实现量产	自主研发
全实验室自动化流水线技术平台	智能样本采集传输技术	样本管多段式发送技术；样本管缓冲式减速装置；气动传输系统与分拣机对接技术。	部分获批、部分申请中	实现量产	自主研发
	全流程样本管理、处理技术	“迪杰斯特拉”算法的轨道调度技术；防气溶胶式旋拧去盖技术；样本集中管理及派发技术。	部分获批、部分申请中	实现量产	自主研发

由上可见，发行人核心技术主要来自自主研发，与张其胜、杨龙贤、唐前成、胡波、段元安原任职过的迈克生物无关。

核查意见：

经核查，本所律师认为：

1. 在迈克生物工作期间，张其胜、唐前成主要于省外从事普通销售工作，杨龙贤主要于省外从事试剂项目售后的上机调试，胡波主要作为个别生化项目组成员从事研发工作，段元安主要作为个别发光产品项目成员从事研发工作。发行人与迈克生物都属于诊断器械经营企业，但主营业务有区别，主要产品及核心技术有较大差异。张其胜、杨龙贤、唐前成、胡波离职时均不存在竞业限制情况，段元安于 2015 年自迈克生物离职时虽存在竞业限制约束，但其离职后未收到过竞

业限制补偿金，且其离职已满两年，离职至今未被主张过权利，亦未发生过相关纠纷或争议，其已不负有对迈克生物的竞业限制义务。

2. 发行人核心技术主要来自自主研发，与张其胜、杨龙贤、唐前成、胡波、段元安原任职过的迈克生物无关，亦不存在相关技术纠纷。

四、《第二轮审核问询函》之问题 12.关于环保

申请文件及问询回复显示，发行人未完整说明已建、在建及募投项目的环评批复及验收情况。

请发行人补充说明全部已建、在建及募投项目的名称、环评批复及验收情况，是否已履行全部必要的环评手续，投产情况或投产安排，取得排污许可证的时间和具体内容，并在招股说明书中补充披露排污许可证等资质情况。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

核查程序：

针对上述事项，本所律师执行了以下核查程序：

1. 查阅了发行人及子公司全部已建、在建及募投项目编制的环评影响评价文件；
2. 查阅了发行人及子公司全部已建、在建及募投项目取得的环评批复；
3. 查阅了发行人已建项目相关的环评验收文件；
4. 查阅了发行人自主环评项目的公示信息及向主管部门的报送文件；
5. 查阅了发行人所在地环境主管部门出具的相关合规证明；
6. 查阅了全国建设项目竣工环境保护验收信息平台的公示信息。

此外，本所律师还对公司的实际控制人、负责环保的人员及环评验收机构进行了访谈。

回复内容：

（一）请发行人补充说明全部已建、在建及募投项目的名称、环评批复及验收情况，是否已履行全部必要的环评手续，投产情况或投产安排，取得排污许可证的时间和具体内容，并在招股说明书中补充披露排污许可证等资质情况。

1. 补充说明全部已建、在建及募投项目的名称、环评批复及验收情况，是否已履行全部必要的环评手续

经本所律师核查，发行人全部已建、在建及募投项目的名称、环评批复及验收情况如下：

序号	项目名称	环境影响报告表批复情况			环境保护验收情况		
		批复单位	批复文号	批复时间	验收单位	验收文号	验收时间
1	临床检验分析仪器及体外诊断试剂的研发及生产项目	成都高新区城市管理和环境保护局	成高环字（2014）512号	2014年11月13日	成都高新区城市管理和环境保护局	成高环字（2016）103号	2016年3月17日
2	诊断仪器及试剂生产与研发项目	成都高新区生态环境和城市管理局	成高环字（2021）11号	2021年6月18日	该项目由企业自主验收，于2021年7月2日完成专家组验收、2021年7月29日完成验收报告公示、2021年7月30日完成全国建设项目竣工环境保护验收信息平台填报		
3	体外诊断仪器及试剂生产基地项目	成都高新区生态环境和城市管理局	成高环诺审（2019）61号	2019年8月13日	该项目由企业自主验收，于2021年10月29日完成专家组验收、2021年11月29日完成验收报告公示、2021年12月6日完成全国建设项目竣工环境保护验收信息平台填报		
4	体外诊断仪器及试剂研发中心建设项目	成都高新区生态环境和城市管理局	成高环诺审（2021）40号	2021年6月16日	该项目由企业自主验收。项目分两期建设，目前一期已建成，一期已于2022年1月21日完成专家组验收，2022年2月23日完成验收报告公示、2022年2月28日完成全国建设项目竣工环境保护验收信息平台填报；二期系募集资金建设项目，待建设完成后进行自主验收		
5	体外诊断试剂生产基地建设项目（一期）	成都高新区生态环境和城市管理局	成高环诺审（2021）41号	2021年6月16日	该项目由企业自主验收，于2022年1月21日完成专家组验收、2022年2月23日完成验收报告公示、2022年2月28日完成全国建设项目竣工环境保护验收信息平台填报		
6	体外诊断试剂生产基地建设项目（二期）	成都高新区生态环境和城市管理局	成高环诺审（2021）42号	2021年6月16日	该项目为募集资金建设项目，待建设完成后进行企业自主验收		
7	营销网络及信息化系统建设项目	该项目不纳入建设项目环境影响评价管理，无需编制环境影响相关文件					
8	体外诊断仪器生产基地建设项目	该项目不纳入建设项目环境影响评价管理，无需编制环境影响相关文件					

注 1：第 2 项项目系对第 1 项项目改扩建事宜进行补充环评的项目，第 3 项系发行人新基地基础建设项目，第 4、5、6 项属于研发、试剂生产建设项目；其中第 4 项二期、第 6、7 项属于募集资金投资项目，第 4 项一期、第 5、8 项为自有资金建设项目。

注 2：依据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的相关规定，第 2、3、4、5、6 项项目均属于由企业自行进行环评自主验收的项目。

经本所律师核查，发行人除营销网络及信息化系统建设项目和体外诊断仪器生产基地建设项目依法不需办理环评手续外，其余已建、在建及募投项目均已取得环评批复。截至补充法律意见书出具之日，临床检验分析仪器及体外诊断试剂的研发及生产项目、诊断仪器及试剂生产与研发项目、体外诊断仪器及试剂生产基地项目、体外诊断仪器及试剂研发中心建设项目一期及体外诊断试剂生产基地建设项目（一期）项目已完成环评验收手续；体外诊断仪器及试剂研发中心建设项目二期及体外诊断试剂生产基地建设项目（二期）项目尚未到验收阶段，尚无需启动环评验收工作。

综上，本所律师认为，发行人及其子公司全部已建、在建及募投项目均已履行了现阶段所需的全部必要的环评手续。

2. 投产情况或投产安排

经本所律师核查，发行人全部已建、在建及募投项目的投产情况或投产安排如下：

序号	项目名称	投产情况或投产安排
1	临床检验分析仪器及体外诊断试剂的研发及生产项目	目前发行人已完成整体搬迁，该项目已停止投入使用。
2	诊断仪器及试剂生产与研发项目	目前发行人已完成整体搬迁，该项目已停止投入使用。
3	体外诊断仪器及试剂生产基地项目	该项目系发行人新基地的生产厂房及相关配套设施建设项目，项目不涉及需要投产的情形。
4	体外诊断仪器及试剂研发中心建设项目	该项目分两期建设： 一期已建成并正式投产，预计年产能为：体外诊断仪器研发 20 台/年、体外诊断试剂研发 900 盒/年。 二期尚未投资建设，项目建成后的预计年产能为：体外诊断试剂研发 4,000 盒/年、体外诊断仪器研发 40 台/年。
5	体外诊断试剂生产基地建设项目（一期）	该项目已建成并正式投产，预计年产能为：POCT 试剂 23 万盒、生化试剂 12 万盒、发光试剂 2.8 万盒及配套清洗液 8 万升、稀释液 30 万升、冲洗液 30 万升、底物液 2.5 万盒。
6	体外诊断试剂生产基地建设项目（二期）	该项目系募投项目，尚未投资建设，项目建成后的预计年产能为：POCT 试剂 22 万盒、生化试剂 18 万盒、发光试剂 55 万盒。

序号	项目名称	投产情况或投产安排
7	营销网络及信息化系统建设项目	该项目系募投项目，尚未投资建设，项目预计购买设备约3,606台（套），建设满足公司业务运营需求的信息化系统，该项目不涉及需要投产的情形。
8	体外诊断仪器生产基地建设项目	该项目已于2021年12月建成并正式投入使用，年产自动粪便处理分析系统/全自动化学发光免疫分析仪/实验室自动化系统/智能采血传输系统总计2,140台（套）。

注：体外诊断仪器及试剂生产基地项目原计划决定投资25,000万元，在成都市高新区康强四路9号建设生产车间、办公楼、食堂、物流中心等，购置安装各类设备，完善相关配套设施。后根据发展需要，公司决定生产项目由生产性子公司作为建设主体，故本项目取消了生产设施的建设，仅建设生产厂房及相关配套设施，实际总投资13,100万元，已完成了环评验收手续。

经本所律师核查，目前，发行人仪器、试剂生产线、仓储以及物流均已正式投入使用。因本次搬迁准备充分、时间较短，未对发行人的代理及自产业务产生较大影响。

3. 取得排污许可证的时间和具体内容

经本所律师核查，发行人取得排污相关证书的时间和具体内容如下：

2016年4月1日，沃文特技术取得成都高新区城市管理和环境保护局核发的证书编号为“川环许A高新0259号”《排放污染物许可证》，排放主要污染物种类及浓度为：COD \leq 500、氨氮 \leq 45，总量控制指标中COD为0.5983吨/年、氨氮为0.0544吨/年，证书有效期至2018年3月31日。

2018年4月1日，沃文特技术取得成都高新技术产业开发区环境保护与城市综合管理执法局核发的证书编号为“川环许A高新0259号”《排放污染物许可证》，排放主要污染物种类及浓度为：COD \leq 500、氨氮 \leq 45，总量控制指标中COD为0.5983吨/年、氨氮为0.0544吨/年，证书有效期至2020年3月31日。

依据生态环境部于2019年12月施行的《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019年版）的规定，发行人所涉业务属于医疗仪器设备及器械制造业，实行排污登记管理，不需要申请排污许可证。依据《四川省生态环境厅关于开展固定污染源排污许可清理整顿和2020年排污许可发证登记工作的通知》的要求，沃文特技术应于2020年9月20日前依法登记。2020年4月20日，沃文特技术完成了固定污染源排污登记并取得登记编号为“91510100577371682N001Y”的《固定污染源排污登记回执》，有效期自2020年4月20日至2025年4月19日。

2021年10月21日，发行人以新基地为生产经营场所完成了固定污染源排污登记并取得了登记编号为“915101007921944638001Z”的《固定污染源排污登记回执》，有效期自2021年10月21日至2026年10月20日。

2021年10月22日，沃文特技术以新基地为生产经营场所完成了固定污染源排污变更登记并取得了登记编号为“91510100577371682N001Y”的《固定污染源排污登记回执》，有效期自2020年4月20日至2025年4月19日。

2021年11月10日，发行人基于新基地建设项目取得高新技术产业开发区生态环境和城市管理局核发的编号为“川A04证字第202141号”《城镇污水排入排水管网许可证》，排水户类型为一般排水户，未被列入重点排污单位名录，排水总量为33.6m³/日，污水去向为污水处理厂，有效期自2021年11月10日至2026年11月9日。

核查意见：

经核查，本所律师认为：

发行人全部已建、在建及募投项目均已履行了现阶段所需的全部必要的环评手续。发行人已建的临床检验分析仪器及体外诊断试剂的研发及生产项目、诊断仪器及试剂生产与研发项目因公司已完成整体搬迁故已停止使用；体外诊断仪器及试剂生产基地项目、体外诊断仪器生产基地建设项目、体外诊断仪器及试剂研发中心建设项目一期、体外诊断试剂生产基地建设项目（一期）已建成并投入使用；体外诊断仪器及试剂研发中心建设项目二期、体外诊断试剂生产基地建设项目（二期）及营销网络及信息化系统建设项目系募投项目，尚待募集资金到位完成投资建设后投入使用。报告期内，发行人已依法办理了排污许可或登记，发行人已在招股说明书中补充披露了排污许可证等资质情况。

第二部分 关于《审核问询函》回复的更新

一、《审核问询函》之问题 1.关于信息披露

申报文件显示，发行人未在《招股说明书》中披露代理产品的采购情况及采购价格，销售的代理产品内容、销量、单价等。《发行保荐工作报告》中称“设备投放和销售系行业内普遍存在的商业模式，发行人的投放设备不属于捆绑销售”，而发行人未在《招股说明书》中披露该等经营模式。

请发行人按照中国证监会《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书（2020 年修订）》（以下简称《格式准则第 28 号》）第四十九条、第五十二条、第七十六条的要求：

（1）披露发行人是否采用向医院免费投放检测设备以带动试剂销售等行业特殊经营模式，如是，详细披露具体情况及会计处理、采用该种模式的原因、影响该种模式的关键因素、经营模式和影响因素在报告期内的变化情况及未来变化趋势。

（2）披露报告期各期发行人代理品牌的主要产品、采购情况，相关价格变动趋势。

（3）披露报告期内发行人代理产品的销售数量、价格与结构变化对营业收入的增减变化的具体影响。

（4）自查是否存在其他未按照《格式准则第 28 号》要求披露的内容，如是，请说明具体情况并补充披露。

（5）说明发行人信息披露是否符合本所《创业板股票发行上市审核规则》第二十八条规定的要求。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见，并核对申报文件，切实提高执业质量，并说明履行义务是否勤勉尽责，以及对上述情况所执行的内核和质量控制程序情况申报文件。

核查程序：

针对上述事项，本所律师执行了以下核查程序：

1. 就发行人设备投放、代理产品的相关情况访谈了公司总裁、营销中心总经理、财务中心总经理；

2. 查阅了公司关于设备投放的相关管理制度、盘点记录、固定资产台账以及所有权确认书等资料；
3. 查阅了同行业公司招股说明书、年报等公开披露资料；
4. 实地走访终端医疗机构，抽取了公司的部分投放仪器进行现场查验；
5. 查阅了公司采购明细表及相关合同；
6. 查阅了公司销售明细表及相关合同；
7. 实地走访了公司的主要代理品牌供应商。

回复内容：

（一）披露发行人是否采用向医院免费投放检测设备以带动试剂销售等行业特殊经营模式，如是，详细披露具体情况及会计处理、采用该种模式的原因、影响该种模式的关键因素、经营模式和影响因素在报告期内的变化情况及未来变化趋势。

1. 披露发行人是否采用向医院免费投放检测设备以带动试剂销售等行业特殊经营模式，如是，详细披露具体情况

经本所律师核查，发行人存在向医院免费投放检测设备的情形，该模式通过销售配套的试剂、耗材获取利润。经审阅，发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品的基本情况”之“（二）公司的主要经营模式”补充披露如下：

“5、仪器投放情况

（1）投放仪器的基本情况

在实际经营过程中，发行人会根据终端医疗机构客户具体的需求并参照行业普遍采用的方式，将体外诊断仪器免费提供给客户使用。

报告期内，发行人仪器投放、销售情况如下：

项目	仪器来源	2021 年度	2020 年度	2019 年度
当期新增投放仪器数量 (台)	自产	213	121	80
	代理	112	30	38
	合计	325	151	118
当期销售仪器数量 (台)	自产	496	600	294
	代理	63	41	65

	合计	559	641	359
新增投放比（投放/（新增投放+销售））		36.76%	19.07%	24.74%

公司投放的仪器包括自产仪器和代理仪器，自产仪器主要是自动化粪便分析仪、全自动化学发光分析仪，代理仪器主要包括贝克曼、安图生物等代理品牌产品。报告期内，发行人当期新增仪器投放数量分别为 118 台、151 台和 325 台，当期销售仪器数量分别为 359 台、641 台和 559 台，当期新增投放比例分别为 24.74%、19.07%和 36.76%，投放仪器占新增装机数量比例较小。

在投放模式下，发行人拥有仪器的所有权，客户拥有仪器的使用权。为了加强对投放仪器的管理，发行人专门制定了《出租出借投放资产管理制度》等内部管理制度，覆盖仪器对外投放、维修、盘点、处置等各环节。”

2. 会计处理

经审阅，发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品的基本情况”之“（二）公司的主要经营模式”之“5、仪器投放情况”补充披露如下：

“（2）投放仪器的会计处理

发行人对投放仪器按照固定资产进行管理，将投放仪器计入“固定资产”科目，采用平均年限法计提折旧，相应的折旧费用计入“销售费用”科目。

具体会计处理如下：

① 投放环节

借：固定资产—仪器设备

贷：库存商品

② 投放期间

借：销售费用—折旧费

贷：累计折旧—仪器设备

③ 投放仪器处置

借：固定资产清理

累计折旧—仪器设备

贷：固定资产—仪器设备

借：银行存款

贷：固定资产清理

 应交税费—应交增值税（销项税额）

 资产处置收益

④ 报告期各期末减值测试及计提减值准备

借：资产减值损失

 贷：固定资产减值准备”

3. 采用投放模式的原因、影响该种模式的关键因素、经营模式和影响因素在报告期内的变化情况及未来变化趋势

经审阅，发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品的基本情况”之“（二）公司的主要经营模式”之“5、仪器投放情况”补充披露如下：

“（3）采用投放模式的原因

① 终端医疗机构尽早使用诊断产品、节约初始采购成本的需求

体外诊断产品有较强的特殊性，即体外诊断试剂及耗材需要和体外诊断仪器配套使用，终端医疗机构不仅需要采购体外诊断仪器，还需采购体外诊断试剂及耗材。对于大型体外诊断仪器，通常价格较高，终端医疗机构在采购初期就需要支付高额的采购成本；并且终端医疗机构检验科室通常需要配置多种仪器，面临较大的资金压力，投放能减轻医疗机构的资金压力，可实现终端医疗机构尽早使用诊断产品开展相关项目的检验，服务患者。

② 终端医疗机构灵活选择试剂品种、降低变更成本的需求

体外诊断行业内不同厂家的优势检验项目不同，终端医疗机构往往会根据对诊断系统综合性能的评估确定供应品牌和项目种类，终端医疗机构为降低使用中的变更成本，会存在仪器投放的模式。投放模式下，终端医疗机构会更加独立地根据试剂性能和临床评价确定试剂的采购品类和数量，不会因为购买仪器产生资金压力而影响对采购试剂的判断，可以更好地满足终端医疗机构的实际使用需求。

③ 企业加强新产品推广落地、尽快实现诊断使用价值的需要

体外诊断行业技术发展较快，对于新仪器、新项目，终端医疗机构缺乏使用体验和对产品特点的了解，为使产品能够尽快落地，实现医疗诊断使用价

值、加快用户使用习惯的培养和产品特点的宣传，企业也会进行体外诊断仪器的投放。

④ 投放是体外诊断行业普遍采用的方式

为降低终端医疗机构采购大型医疗设备的采购及使用成本，加快新检验项目的市场推广，行业内公司通常采用仪器投放模式。2019年至今，新上市的体外诊断行业公司中有浩欧博（688656.SH）、科美诊断（688468.SH）、热景生物（688068.SH）、睿昂基因（688217.SH）、硕世生物（688399.SH）、万泰生物（603392.SH）、新产业（300832.SZ）、亚辉龙（688575.SH）等多家公司存在仪器投放的情形。

（4）影响投放模式的关键因素、经营模式和影响因素在报告期内的变化情况及未来变化趋势

影响投放的关键因素主要包括终端医疗机构的采购预算、行业内公司惯用模式等。在国内经济发展、居民健康意识提高及体外诊断技术不断发展等因素的驱动下，报告期内国内体外诊断市场保持快速增长趋势，终端医疗机构对体外诊断产品的性能需求不断提升、市场不断下沉、增长潜力不断释放，投放作为行业普遍采用的模式推动了体外诊断行业的发展。未来，随着人口老龄化趋势不断加深，居民健康需求不断提升，体外诊断检验项目仍将不断丰富、升级，预计投放仍将是终端医疗机构降低采购成本、行业内公司推广新检验项目而普遍采用的模式。因此，投放模式和该模式的影响因素在报告期内未发生重大变化，在可预见的未来亦不会发生重大不利变化。”

（二）披露报告期各期发行人代理品牌的主要产品、采购情况，相关价格变动趋势。

经审阅，发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“四、采购情况和主要供应商”之“（二）代理产品采购”补充披露如下：

“报告期内，发行人主要代理品牌的主要产品、采购金额、平均单价情况如下：

单位：采购金额（万元）、单价（试剂：元/盒、仪器：元/台）

品牌	主要产品	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		采购金额	平均单价	采购金额	平均单价	采购金额	平均单价
美国贝克曼	试剂	5,411.23	1,015.16	4,572.12	1,019.77	5,586.39	946.36
	仪器	3,227.84	787,278.77	1,994.46	623,267.23	4,322.89	864,578.57
	耗材	1,480.58	-	1,094.69	-	1,314.64	-
	其他	68.58	-	35.68	-	56.91	-
	合计	10,188.24	-	7,696.95	-	11,280.83	-
VIRCELL.S.L.	试剂	568.87	775.02	800.22	790.73	1,504.45	821.61
意大利索灵	试剂	718.73	1,108.30	798.78	1,147.68	813.56	1,122.46
	其他	78.56	-	388.23	-	112.85	-
	合计	797.29	-	1,187.02	-	926.41	-
美国快臻	试剂	306.82	6,743.19	358.21	6,621.16	1,067.96	6,828.39
安图生物	试剂	589.36	585.38	550.65	603.39	566.54	550.63
	其他	102.97	-	100.52	-	129.74	-
	合计	692.33	-	651.17	-	696.28	-

注：不同耗材计量单位及规格有差异，未对耗材进行单价分析。

美国贝克曼品牌方面，公司主要代理了其试剂、耗材及仪器，产品数量多达数百种，报告期内采购金额分别为 11,280.83 万元、7,696.95 万元和 10,188.24 万元。2020 年受新冠疫情导致的医疗机构患者诊疗量下降因素影响，采购金额有所下降，2021 年采购金额恢复增长。报告期内试剂平均采购单价为 946.36 元/盒、1,019.77 元/盒和 1,015.16 元/盒。不同年份试剂平均价格有差异，主要是以下原因形成：①不同试剂产品价格不同，不同年份终端医疗机构对诊断试剂的需求结构略有不同导致了采购结构不同，进而影响了平均采购价格；②每年签订代理合同时，品牌方会视情况重新调整产品的采购标准价。报告期内，贝克曼品牌仪器平均采购单价为 864,578.57 元/台、623,267.23 元/台和 787,278.77 元/台，公司主要采购贝克曼品牌的全自动生化分析仪、全自动化学发光仪、全实验室自动化流水线等仪器，不同仪器产品单价差异较大及不同年份采购的仪器结构差异导致了仪器平均采购单价有所波动。

VIRCELL.S.L.品牌方面，公司仅代理了其九项呼吸道感染病原体 IgM 抗体检测试剂盒产品，报告期内采购金额分别为 1,504.45 万元、800.22 万元和 568.87 万元，2020 年受新冠疫情导致的医疗机构患者诊疗量下降及个人防护措施升级导致的呼吸道疾病减少，公司对 VIRCELL 产品采购金额减少；2021 年采购金额减少，一方面佩戴防护口罩导致呼吸道疾病减少，另一方面因市场竞争等因素导致客户减少。报告期内产品平均采购价格分别为 821.61 元/盒、790.73 元/盒和 775.02 元/盒，整体价格略有下降。

意大利索灵品牌方面，公司代理了其化学发光仪器及传染病及 TORCH 领域为主的化学发光诊断试剂，报告期内对其试剂产品采购金额分别为 813.56 万元、798.78 万元和 718.73 万元，上述试剂主要用于产科检查，受疫情影响相对较小；试剂平均采购单价分别为 1,122.46 元/盒、1,147.68 元/盒和 1,108.30 元/盒，整体价格较为平稳。

美国快臻品牌方面，公司主要代理其 B 型钠尿肽检测试剂盒（双抗夹心免疫酶法）试剂产品，报告期内采购金额分别为 1,067.96 万元、358.21 万元和 306.82 万元，2020 年、2021 年受新冠疫情导致的医疗机构患者诊疗量下降因素及市场需求影响，采购金额减少；产品平均采购单价分别为 6,828.39 元/盒、6,621.16 元/盒和 6,743.19 元/盒，整体价格较为平稳。

安图生物品牌方面，公司代理了其化学发光仪器及传染病检验产品为主的化

学发光诊断试剂，报告期内对其试剂产品采购金额分别为 566.54 万元、550.65 万元和 589.36 万元，受疫情影响较小；试剂平均采购单价分别为 550.63 元/盒、603.39 元/盒和 585.38 元/盒，2020 年价格上升，主要是由于自 2020 年开始人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒、梅毒螺旋体抗体检测试剂盒等高价产品采购占比略有提升导致平均单价逐渐上升，2021 年平均采购单价相对稳定。

整体看，主要代理品牌中，美国贝克曼试剂因采购结构变动、产品价格调整导致平均采购单价报告期内有所波动，但幅度较小；安图生物品牌试剂因采购结构变动导致 2020 年平均采购单价略有上升；VIRCELL.S.L.品牌试剂因市场需求及竞争等因素导致平均采购单价略有下降，其他主要代理品牌平均采购单价整体较为稳定。”

（三）披露报告期内发行人代理产品的销售数量、价格与结构变化对营业收入的增减变化的具体影响。

发行人代理品牌数量较多，其中主要代理品牌为美国贝克曼、VIRCELL,S.L.、意大利索灵、美国快臻、安图生物。报告期内主要代理品牌收入占全部代理收入比重 70% 以上，发行人重点分析主要代理品牌销售数量、价格与结构变化对营业收入的增减变化的具体影响。

经审阅，发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、销售情况和主要客户”之“（一）公司销售情况”补充披露如下：

“4、报告期内公司主要代理产品的销售数量、价格与结构变化对营业收入的增减变化的具体影响

报告期内发行人主要代理产品的销售数量、价格情况如下：

单位：平均销售单价（试剂：元/盒、仪器：元/台），销售数量（盒、台），收入（万元）

品牌	主要产品	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
		收入	销售数量	平均销售单价	收入	销售数量	平均销售单价	收入	销售数量	平均销售单价
美国 贝克曼	试剂	8,926.34	57,879.00	1,542.24	8,808.62	56,078.00	1,570.78	9,563.01	59,814.00	1,598.79
	仪器	1,295.33	20	647,665.92	1,267.08	21.00	603,370.05	3,551.33	33.00	1,076,159.49
	耗材	2,308.11	-	-	2,262.34	-	-	2,369.47	-	-
	合计	12,529.78	-	-	12,338.03	-	-	15,483.80	-	-
VIRCELL, S.L.	试剂	893.34	7,451.00	1,198.95	1,227.76	9,923.00	1,237.29	2,343.42	18,210.00	1,286.89
意大利 索灵	试剂	975.95	6,181.00	1,578.95	1,088.23	6,809.00	1,598.22	1,223.38	7,228.00	1,692.56
	其他	65.07	-	-	66.31	-	-	107.69	-	-

品牌	主要产品	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
		收入	销售数量	平均销售单价	收入	销售数量	平均销售单价	收入	销售数量	平均销售单价
	合计	1,041.03	-	-	1,154.54	-	-	1,331.07	-	-
美国快臻	试剂	476.08	455	10,463.39	547.84	559.00	9,800.43	1,467.96	1,484.00	9,891.91
安图生物	试剂	807.32	9,608.00	840.26	808.10	9,021.00	895.80	867.40	10,096.00	859.16
	其他	142.23	-	-	146.12	-	-	154.80	-	-
	合计	949.55	-	-	954.22	-	-	1,022.21	-	-

注：不同耗材计量单位及规格有差异，未对耗材进行单价分析。

主要代理品牌产品价格、销量对营业收入变化的影响情况如下：

单位：万元

产品类型	代理产品	2021 年度对比 2020 年度			2020 年度对比 2019 年度		
		销量变动的的影响	价格变动的的影响	全部影响	销量变动的的影响	价格变动的的影响	全部影响
试剂	美国贝克曼	282.90	-165.18	117.72	-597.31	-157.08	-754.39
	VIRCELL,S.L.	-305.86	-28.57	-334.43	-1,066.44	-49.22	-1,115.66
	意大利索灵	-100.37	-11.91	-112.28	-70.92	-64.24	-135.15
	美国快臻	-101.92	30.17	-71.76	-915.00	-5.11	-920.12
	安图生物	52.58	-53.36	-0.78	-92.36	33.05	-59.31
	小计	-172.67	-238.88	-401.52	-2,742.03	-242.60	-2,984.63
仪器	美国贝克曼	-60.34	88.59	28.25	-1,291.39	-992.86	-2,284.25

耗材及其他	-	-	-	40.65	-	-	-157.19
合计		-233.01	-140.25	-332.62	-4,033.42	-1,235.45	-5,426.07

（1）2020 年代理业务收入较 2019 年变化分析

2020 年代理业务收入较 2019 年下降 5,738.80 万元，其中美国贝克曼、VIRCELL,S.L、意大利索灵、美国快臻、安图生物等主要代理产品收入减少 5,426.07 万元，主要代理品牌收入中试剂减少 2,984.63 万元，仪器减少 2,284.25 万元，耗材及其他减少 157.19 万元，具体收入变化分析如下：

① 试剂收入分析

受新冠疫情影响，2020 年公司主要代理品牌试剂收入减少 2,984.63 万元，其中美国贝克曼品牌收入下降 754.39 万元，VIRCELL,S.L 品牌收入下降 1,115.66 万元，美国快臻品牌收入下降 920.11 万元，意大利索灵品牌收入下降 135.15 万元，安图生物品牌收入下降 59.31 万元。

销量变动和销售价格变动因素对收入影响分析如下：美国贝克曼品牌的试剂收入减少 754.39 万元，其中因销量减少因素导致的试剂收入减少 597.31 万元，平均价格下降因素导致的收入减少 157.08 万元；VIRCELL,S.L 品牌试剂收入减少 1,115.66 万元，其中因销量减少因素导致的试剂收入减少 1,066.44 万元，平均价格下降因素导致的收入减少 49.22 万元；美国快臻品牌试剂收入减少 920.11 万元，其中因销量减少因素导致的试剂收入减少 915.00 万元，平均价格下降因素导致的收入减少 5.11 万元。其他品牌产品销量变动和销售价格变动对收入影响相对较小。整体看，主要代理品牌试剂销量减少因素导致试剂收入减少 2,742.03 万元，平均价格下降因素导致试剂收入减少 242.60 万元。

② 仪器收入分析

2020 年贝克曼仪器收入减少 2,284.25 万元，主要系 2019 年销售了两条单价较高的全实验室自动化流水线系统，2020 年未销售该产品，平均价格下降因素导致收入减少 992.86 万元，销量减少因素导致的收入减少为 1,291.39 万元。

③ 耗材及其他收入分析

2020 年度主要代理品牌耗材及其他产品收入较 2019 年度下降 157.19 万元，主要系美国贝克曼品牌耗材收入的下降所致。

（2）2021 年代理业务收入较 2020 年变化分析

2021 年代理业务收入较 2020 年增长 3,913.73 万元，主要是达安基因、安誉科技、华大智造等品牌产品销售收入增加，上述代理产品的销售数量、价格情况

如下：

单位：平均销售单价（试剂：元/盒、仪器：元/台），销售数量（盒、台），收入（万元）

品牌	主要产品	2021 年度			2020 年度		
		收入	销量	单价	收入	销量	单价
达安基因	试剂	1,219.83	17,896	681.62	0.28	4	699.03
	耗材	0.95	-	-	-	-	-
	合计	1,220.77	-	-	0.28	4	699.03
安誉科技	仪器	580.79	32	181,495.69	-	-	-
华大智造	仪器	444.25	5	888,495.57	-	-	-

上述代理品牌产品价格、销量对营业收入变化的影响情况如下：

单位：万元

产品类型	代理产品	2021 年度		
		销量变动的的影响	价格变动的的影响	全部影响
试剂	达安基因	1,250.70	-31.16	1,219.55
仪器	安誉科技	580.79	0.00	580.79
	华大智造	444.25	0.00	444.25
	小计	1,025.03	0.00	1,025.03
合计		2,275.73	-31.16	2,244.58

注：2021 年销售的达安基因耗材收入为 0.95 万元，其价格、销量变化对营业收入影响不大，故不进行分析。

如上表所示，试剂方面，2021 年公司销售的达安基因试剂收入较 2020 年增加 1,219.55 万元，其中因销量增加因素导致的试剂收入增加 1,250.70 万元，平均价格变动影响试剂收入-31.16 万元；仪器方面，2021 年销售的安誉科技、华大智造仪器销售收入较 2020 年增加 1,025.03 万元，均为当年度新增收入，故均系销量增加因素影响。

综上，发行人代理产品业务收入主要是受试剂、仪器和耗材及其他产品销售收入增减变化影响，其中试剂主要是美国贝克曼、VIRCELL,S.L.、意大利索灵、美国快臻、安图生物及达安基因等品牌产品，报告期内销售数量的增减变化是影响营业收入增减变化的主要因素；仪器主要是贝克曼、安誉科技和华大基因品牌，贝克曼品牌仪器收入增减的变化主要是销售仪器的种类和销售单价不同所致，安誉科技和华大基因品牌仪器收入增长的变化主要是产品销量的增长；耗材收入增

减变动主要是美国贝克曼品牌耗材销售收入的变动所致。”

（四）自查是否存在其他未按照《格式准则第 28 号》要求披露的内容，如是，请说明具体情况并补充披露。

本所律师核查后认为，公司已按要求补充披露相关信息，并自查确认不存在其他未按照《格式准则第 28 号》要求披露的内容。

（五）说明发行人信息披露是否符合《创业板股票发行上市审核规则》第二十八条规定的要求。

1. 关于代理产品采购及销售情况的信息披露

报告期内公司代理业务销售收入占主营业务收入比重分别为 66.08%、52.27% 和 49.49%，代理业务毛利占营业毛利比重分别为 54.01%、42.47% 和 37.09%，收入及毛利占比逐年下降，且占比已经降到 50% 以下，对公司的经营影响已逐年变小，业务模式相对清晰，并且代理业务品牌、价格、毛利率相对稳定。

基于上述原因，发行人在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品的基本情况”之“（一）发行人的主营业务、主要产品概况及主营业务构成”之“2、主要产品概况”之“（2）代理产品”披露了代理品牌的主要产品相关信息，在“第六节 业务与技术”之“三、销售情况与主要客户”之“（一）公司销售情况”之“2、报告期内主营业务收入情况”之“（1）按业务和产品类别分类”披露了主要代理品牌的销售收入，“第六节 业务与技术”之“四、采购情况和主要供应商”之“（二）代理产品采购”披露了主要代理品牌的采购情况。

本次更新招股说明书已按要求进一步披露了主要代理产品的购销数量、购销价格、价格变动趋势等信息，并进一步分析了销售数量、价格与结构变化对营业收入增减变化的具体影响。

2. 关于仪器投放情况的信息披露

发行人存在投放体外诊断仪器的情况，但仪器以销售为主、投放为辅，报告期内各年度发行人新增投放仪器数量占当期仪器销售和新增投放数量之和的比例分别为 24.74%、19.07% 和 36.76%，故发行人结合自身的经营模式和具体的投放比重情况，未将仪器投放这一商业行为在主要经营模式中披露。

由于投放的仪器属于公司重要资产，发行人在招股说明书“第四节 风险因素”之“三、内控风险”之“（二）投放设备管理风险”和“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、资产状况分析”之“（二）非流动资产主要项目分析”之“2、固定资

产”等处披露了投放仪器管理风险和报告期内投放仪器增减变动的相关情况。

本次更新招股说明书已按要求进一步披露了仪器投放的具体情况、会计处理、采用该种模式的原因等信息，并进一步分析了影响该种模式的关键因素、经营模式和影响因素在报告期内的变化情况及未来变化趋势。

同行业公司中披露的情况：2019 年至今上市的体外诊断同行业公司中科美诊断（688468.SH）、睿昂基因（688217.SH）等在公开披露的信息中确认存在有投放（或类似）行为但未将其作为主要经营模式披露。

3. 补充披露情况

经本所律师核查，为保证信息披露的严谨性、完整性，发行人已根据要求，分别在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品的基本情况”之“（二）公司的主要经营模式”、“三、销售情况与主要客户”之“（一）公司销售情况”以及“四、采购情况和主要供应商”之“（二）代理产品采购”等章节，补充披露了相关内容。

综上，本所律师认为，发行人已诚实守信并依法充分披露了对投资者作出价值判断和投资决策所必需的信息，能够保证发行上市申请文件和信息披露的真实、准确、完整，简明清晰、通俗易懂，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，符合《创业板股票发行上市审核规则》第二十八条的规定。

核查意见：

经核查，本所律师认为：

1. 为保证信息披露的严谨性、完整性，发行人已根据审核要求，在招股说明书相关章节补充披露了仪器投放、代理产品的相关内容，发行人不存在其他未按照《格式准则第 28 号》要求披露的内容，发行人信息披露符合《创业板股票发行上市审核规则》第二十八条规定的要求。

2. 本所律师已对申报文件的相关内容进行了核对，根据《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》和所在律师事务所证券项目质量控制和风险防范指引的要求，履行了勤勉尽责义务，所出具的法律意见已按相关规定提交所在律师事务所讨论复核。该轮问询下发后，本所律师高度重视反馈提出的相关问题，项目组根据要求对申请文件和信息披露资料进行了全面核查验证，并提交事务所内核小组复核通过，确保提供、报送或披

露的资料、信息真实、准确、完整。

二、《审核问询函》之问题 5.关于代理业务

申报文件显示，报告期内发行人代理产品业务收入占主营业务收入的比重分别为 68.10%、66.08%和 52.27%，毛利占比分别为 56.99%、54.15%和 42.62%。报告期内发行人经销贝克曼、VIRCELL、美国快臻、索灵、安图等多个国内外品牌的体外诊断产品，发行人与上述体外诊断产品生产商或代理商签订的协议有效期一般为一年，期满后需要重新签订。

请发行人：

（1）说明代理业务前五大供应商基本情况，包括成立时间、主营业务、股权控制关系等。

（2）披露签订代理协议的基本情况，包括签订背景、合作年限、代理产品、主要权利义务条款、销售责任及风险、是否为独家代理、解除条件及终止风险，并结合上述评估代理关系的稳定性。

（3）说明发行人获得代理资格是否需支付相应对价或存在对应义务，代理模式下相关业务模式是否为贸易业务。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

核查程序：

针对上述事项，本所律师执行了以下核查程序：

1. 查阅了发行人及（或）其子公司与代理产品前五大供应商签订的相关协议；
2. 查验了发行人及（或）其子公司与代理产品前五大供应商交易的部分银行凭证、发票；
3. 查验了贝克曼中国出具的《确认函》；
4. 查阅了发行人及其子公司获得的主要荣誉；
5. 查阅了可比公司对外公开披露的相关文件；

此外，本所律师还登录信用中国、国家企业信用信息公示系统、巨潮资讯网以及其他公开网站查询了发行人代理产品前五大供应商的相关公示信息，并对发行人代理产品前五大供应商的相关负责人及经办人员进行了访谈。

回复内容：

（一）说明代理业务前五大供应商基本情况，包括成立时间、主营业务、股权控制关系等。

报告期内，发行人代理业务的前五大供应商分别为：

期限	排名	供应商名称
2021 年度	1	贝克曼库尔特商贸（中国）有限公司
	2	郑州安图生物工程股份有限公司
	3	广州达安基因股份有限公司
	4	四川迪恩爱科技有限公司
	5	日立诊断产品（上海）有限公司
2020 年度	1	贝克曼库尔特商贸（中国）有限公司
	2	郑州安图生物工程股份有限公司
	3	四川迪恩爱科技有限公司
	4	国药集团四川医学检验有限公司
	5	宁波海尔施基因科技有限公司
2019 年度	1	贝克曼库尔特商贸（中国）有限公司
	2	四川英博特进出口贸易有限公司
	3	郑州安图生物工程股份有限公司
	4	四川迪恩爱科技有限公司
	5	国药集团四川医学检验有限公司

经本所律师核查，上述供应商的基本情况如下：

序号	名称	成立时间	主营业务	股权结构
1	贝克曼库尔特商贸（中国）有限公司	2005-10-12	开发和销售仪器、生化、软件以及能够简化和自动化实验室处理的产品	贝克曼库尔特香港有限公司持股 100%，为世界知名体外诊断集团公司控制
2	郑州安图生物工程股份有限公司	1999-09-15	体外诊断试剂和仪器的研发、制造、整合及服务	郑州安图生物工程股份有限公司系上市公司（股票代码：603658.SH），其控股股东为郑州安图实业集团股份有限公司，其实际控制人为苗拥军
3	四川迪恩爱科技有限公司	2010-11-16	医学检验诊断产品的销售、服务及技术支持	邹立东持股 94%，邹立刚持股 6%
4	四川英博特进出口贸易有限公司	2006-10-16	货物进出口服务及医疗器械销售业务	李诚持股 60%，李健持股 40%
5	广州达安基因股份有限公司	1988-08-17	荧光 PCR 检测技术研究、开发和应用，以及荧光 PCR 检测试剂盒的生产和销售	广州达安基因股份有限公司系上市公司（股票代码：002030.SZ），其控股股东为广州中大控股有限公司，其实际控制人为广州市人民政府
6	国药集团四川医学检验有限公司	2015-12-29	国药集团四川医学检验有限公司是国药集团在四川省的体外诊断经营平台，提供体外诊断产品的临床应用推广、销售、配送、技术支持及售后服务，涵盖生化、化学发光、特定蛋白、血凝、质控等产品	国药集团四川省医疗器械有限公司【上市公司国药控股股份有限公司（股票代码：01099.HK）控制的公司】持股 60%，四川科远医疗仪器有限公司持股 40%

序号	名称	成立时间	主营业务	股权结构
7	宁波海尔施基因科技有限公司	2011-08-10	分子诊断产品的研发、生产和销售业务	持股 5% 以上的股东为宁波鼎域科技有限公司持股 34.29%，海尔施生物医药股份有限公司持股 28.29%，宁波小倍企业管理合伙企业（有限合伙）持股 8.57%，宁波小球企业管理合伙企业（有限合伙）持股 8.57%
8	日立诊断产品（上海）有限公司	2016-8-25	主营日立自产的全自动生化分析仪以及相关试剂、耗材	日立高新技术（上海）国际贸易有限公司持股 77.01%，上海日和贸易有限公司持股 22.99%

注：主营业务信息通过供应商的官方网站、年度报告、招股说明书以及网络检索等方式获取。

（二）披露签订代理协议的基本情况，包括签订背景、合作年限、代理产品、主要权利义务条款、销售责任及风险、是否为独家代理、解除条件及终止风险，并结合上述评估代理关系的稳定性。

经审阅，发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品的基本情况”之“（二）公司的主要经营模式”之“2、采购模式”之“（2）代理业务采购”补充披露如下：

“发行人或子公司与代理产品前五大供应商签订协议的具体情况如下：

序号	产品的品牌	供应商名称	供应商与品牌商的关系	发行人主要采购的代理产品类型	协议签署情况
1	美国贝克曼	贝克曼库尔特商贸（中国）有限公司	品牌商的全资子公司	贝克曼生化诊断、特定蛋白、免疫等系列产品的仪器、试剂及耗材	已签订具有代理权的代理协议

序号	产品的品牌	供应商名称	供应商与品牌商的关系	发行人主要采购的代理产品类型	协议签署情况
		四川英博特进出口贸易有限公司	为品牌商产品提供进口服务的服务商	为发行人采购贝克曼实验室自动化生化免疫组合流水线及配套设备设施提供进口服务	四川英博特进出口贸易有限公司系进口服务商，已签订不具有代理权的购销协议
2	VIRCELL	郑州安图生物工程股份有限公司	品牌商的代理商	九项呼吸道感染病原体 IgM 抗体检测试剂盒	已签订具有代理权的代理协议
3	安图生物		品牌商自身	化学发光诊断仪器、试剂及耗材	已签订不具有代理权的购销协议
4	海尔施	宁波海尔施基因科技有限公司	品牌商的子公司	相关仪器及试剂	已签订具有代理权的代理协议
5	美国快臻	国药集团四川医学检验有限公司	品牌商的代理商	B 型钠尿酸检测试剂盒（双抗夹心免疫酶法）	已签订不具有代理权的购销协议
		四川正则科技有限公司	品牌商的代理商		
6	意大利索灵	四川迪恩爱科技有限公司	品牌商的代理商	索灵化学发光诊断仪器、试剂及耗材	已签订不具有代理权的购销协议
7	达安基因	广州达安基因股份有限公司	品牌商自身	新型冠状病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光法）等	已签订不具有代理权的购销协议
8	日立	日立诊断产品（上海）有限公司	品牌商自身	日立全自动生化分析仪及耗材	已签订不具有代理权的购销协议

注 1：四川英博特进出口贸易有限公司系主要为发行人采购贝克曼实验室自动化生化免疫分析组合流水线及配套设备设施提供进口服务的服务商。

注 2：因美国快臻业务调整，发行人关于美国快臻类产品（主要为 B 型钠尿酸检测试剂盒（双抗夹心免疫酶法））自 2022 年起从向国药集团四川医学检验有限公司采购变更为向贝克曼中国采购，相关协议正在与贝克曼中国签订中。

注 3：沃文特技术已与索灵诊断医疗设备（上海）有限公司签订有代理权的代理协议，代理产品为索灵化学发光诊断仪器、试剂及耗材。

发行人或子公司与代理产品前五大供应商签订的正在履行的代理协议或购销协议的基本情况如下：

序号	供应商名称	签订背景	合作年限	代理业务所涉产品	主要权利义务条款	销售责任及风险	是否为独家代理	解除条件
1	贝克曼库尔特商贸（中国）有限公司	发行人 2012 年起成为贝克曼西南地区的重要合作伙伴，作为其主要的代理商之一	自 2012 年至今	贝克曼生化诊断、特定蛋白、免疫等系列产品的仪器、试剂及耗材	1. 协议产品 经销商作为协议所列代理产品在销售区域内的非独家经销商。 2. 销售区域 贝克曼中国、贝克曼香港指定经销商负责协议记载之地区及市场的客户推广、销售协议产品或提供服务。 3. 竞业禁止 经销商在本协议有效期内不得从事与公司利益相冲突的行为。若经销商拟从事与公司利益相冲突的行为，应事先告知贝克曼中国、贝克曼香港。 4. 非排他性 在协议有效期内，贝克曼中国、贝克曼香港有权授权其他经销商在销售区域内采购、推广、销售协议产品的权利，保留在销售区域内自行推广、销售协议产品的权利。	经销商应在协议期内完成销售指标，若无法在规定期间达成，供应商可终止协议。	否	1. 任一方出现欺诈、破产、经营状态严重恶化等情形，任一方单方面解除协议。 2. 供应商提前 60 日通知可单方面解除协议。 3. 经销商严重违反协议或无法履行义务，供应商可单方面解除协议。 4. 经销商因被收购、投资与供应商存在竞争关系的公司或签订有决定性影响的协议，供应商可提前 60 日单方面解除协议。

序号	供应商名称	签订背景	合作年限	代理业务所涉产品	主要权利义务条款	销售责任及风险	是否为独家代理	解除条件
2	郑州安图生物工程股份有限公司	发行人自2013年起成为VIRCELL九项产品在四川地区的重要合作伙伴	自2013年至今	VIRCELL九项呼吸道感染病原体IgM抗体检测试剂盒	1. 代理销售区域 安图生物授权发行人购买的九项呼吸道感染病原体 IgM 抗体检测试剂盒在四川省区域进行推广代理销售，未经许可，不得跨代理区域进行推广销售。 2. 市场营销机制 （1）如协议销售区域涉及到两个及以上代理商时，安图生物有权决定最终价格并指定经销商供货。 （2）竞争协调机制：经销商不争夺分销商的现有终端用户，分销商不争夺经销商的现有终端用户。 （3）安图生物提供的仪器，发行人只能使用安图生物提供的配套试剂及耗材，否则安图生物有权取消其代理权。	经销商应按照协议约定完成任务量，否则供应商有权单方面解除协议。	否	下列情形安图生物可单方面解除协议：经销商存在超期付款，未支付相应违约金的；未按本合同约定考核进度完成任务量的；未尽到服务职责造成用户重大投诉的；严重损害安图生物利益或形象的；恶意扰乱安图生物市场的。
		发行人自2016年起成为安图生物磁微粒化学发光体外诊断试剂和全自动化学发光测定仪等产品在四川地区的重要合作伙伴	自2016年至今	安图生物磁微粒化学发光体外诊断试剂和全自动化学发光测定仪等产品	1. 安图生物授权发行人购买的安图生物磁微粒化学发光体外诊断试剂和全自动化学发光测定仪在四川地区进行推广销售，未经许可，不得跨区域进行推广销售。 2. 安图生物有权指导发行人制定、实施营销方案。 3. 安图生物应维护发行人的销售利益。 4. 发行人应向安图生物提供营业资质材料，自觉维护安图生物的形象和价格，不得恶意进行价格竞争，扰乱市场秩序，配合有关部门监督检查工作。	发行人完成合同约定的销售量，优先与安图生物签订下一年度销售合同。	否	1. 安图生物有权对发行人的销售行为及售后服务进行监督，因发行人原因造成不良后果的，安图生物有权解除合同。 2. 发行人未经安图生物许可，不得跨约定区域进行推广销售，否则视为违约，安图生物有权收取违约金并终止合同。 3. 发行人有下列情形的，安图生物有权单方解除合同，发行人销售权自动取消并承担因此引发的损失：发行人超期付款、未支付相应的违约金、严重损害安图生物利益或形象的、恶意扰乱安图生物市场的。

序号	供应商名称	签订背景	合作年限	代理业务所涉产品	主要权利义务条款	销售责任及风险	是否为独家代理	解除条件
3	宁波海尔施基因科技有限公司	发行人自2019年起成为海尔施相关仪器及试剂在四川地区的重要合作伙伴	自2019年至今	海尔施相关仪器及试剂	<ol style="list-style-type: none"> 1. 宁波海尔施指定发行人为协议产品在四川省区域内的优先经销商。 2. 发行人代理宁波海尔施协议产品期间，不得代理分子诊断平台（多重检验试剂盒）其他厂商相关类似产品。发行人不得在指定区域和指定产品市场范围外以任何名义进行相关销售活动，除非经宁波海尔施批准。 3. 非经宁波海尔施书面同意，发行人不得另行指定、雇用或聘用协议产品的任何其他类别的经销商、代理商、转售商、联营公司或下一级经销商。 4. 发行人在本协议有效期内不得从事与宁波海尔施利益相冲突的行为。若发行人拟从事与宁波海尔施利益相冲突的行为，应事先告知宁波海尔施。 	经双方协商并书面确定经销商在授权经销区域内各年的销售任务，若无法在规定期间达成销售任务，供应商可提前60日通知取消经销商价格优惠政策及取消优先授权代理权。	否	经销商如存在腐败、丧失医疗器械经营资质以及其他严重违约行为，供应商可单方面解除协议。
4	四川迪恩爱科技有限公司	发行人自2012年起就索灵化学发光诊断仪器、试剂等产品与供应商开展合作	自2012年至今	索灵化学发光诊断仪器、试剂	<ol style="list-style-type: none"> 1. 供应商有权对产品、仪器设备在买方的经营情况进行查询和监督。 2. 供应商有权根据市场情况对试剂、仪器设备销售价格和政策作出相应调整。 3. 供应商有向买方提供必要的技术培训、技术咨询和区域市场推广的义务，并提供培训或推广涉及的产品彩页或资料。 4. 买方在合同规定范围内有自主经营权。 5. 买方在销售产品时有义务遵守供应商要求的市场价格体系。 	年度销售任务以买方实际销售金额为准。	否	<ol style="list-style-type: none"> 1. 任何一方违反或未达到合同约定，双方均有权终止合同。 2. 合作期间，因外部环境发生重大变化，任何一方有变更合同需求时，需提前15个工作日向对方提出申请。变更条款双方友好协商确定并重新签订补充协议。

序号	供应商名称	签订背景	合作年限	代理业务所涉产品	主要权利义务条款	销售责任及风险	是否为独家代理	解除条件
5	广州达安基因股份有限公司	发行人基于采购新冠试剂的需要与供应商开展合作	自2020年至今	新型冠状病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光法）等	<ol style="list-style-type: none"> 1. 供应商提供的试剂，应为全新的原厂正品，符合国家及相关行业标准的规定。 2. 买方每次订货时，应当通过邮件或传真等方式向甲方提交书面订单。 3. 自试剂交付之日起，试剂的所有风险转移给乙方。 	买方需对供应商购销货物数量和价格保密，若因泄露导致给供应商造成经济损失的，买方应赔偿。	否	除法定解除条件外，合同未单独约定解除条件。
6	日立诊断产品（上海）有限公司	发行人基于采购日立全自动生化分析仪及耗材的需要与供应商开展合作	自2018年至今	日立全自动生化分析仪及耗材	<ol style="list-style-type: none"> 1. 出口管理：发行人必须提供供应商出口管理所必要的终端用户信息。发行人不得将协议设备销售、租赁或安装在未经供应商登记并通过审核的用户处。发行人以库存名义购货时，在确定了购买用户时须将终端用户的名称和用途及时告知供应商。发行人得到供应商的书面同意后，方可签约供货。 2. 保修期：供应商负责指派有资质的人员对协议设备进行安装服务，保修期为自安装验收合格起 12 个月（不适用库存） 3. 发行人承诺其及经销商销售的终端耗材只由供应商或供应商认可的第三方提供，不得销售给协议终端客户任何与耗材相同或相近的其他用品，不论该用品来源于发行人或其他第三方，同时，发行人不得将前述供应商或供应商认可的第三方提供的耗材销售给协议设备终端用户外的任何第三方。 4. 发行人应依照供应商的技术要求开发并生产试剂，达到出厂标准后方可销售。 	发行人应适时将销售预测量计划提供给供应商，供应商参考该计划安排生产。	否	<ol style="list-style-type: none"> 1. 若发行人或其经销商销售给协议设备终端客户的耗材非为供应商或供应商认可的第三方，或发行人或其经销商将供应商或认可的第三方提供的耗材销售给协议设备终端外的客户，供应商有权终止合同。 2. 若发行人及经销商向协议设备终端外的第三方销售和光试剂的，供应商有权终止协议。 3. 任一方违反协议约定，守约方有权解除协议。 4. 任一方提出终止协议的，需提前一个月与另一方协商，并最终达成终止协议。

根据正在履行中的代理协议或购销协议的约定，仅在发行人（或子公司）发生重大变化、实质性违约等情形下，代理业务的前五大供应商方有权终止相关协议，因此在发行人（或子公司）遵守相关约定的基础上，协议被解除或终止的法律风险较小。

综上，截至本招股说明书签署日，除因美国快臻业务调整，发行人关于美国快臻产品自 2022 年起从向国药集团四川医学检验有限公司采购变更为向贝克曼中国采购外，发行人及（或）子公司与代理业务的前五大供应商均合作多年，发行人及（或）子公司与报告期内代理业务的前五大供应商均签署了代理协议或购销协议且报告期内未发生被要求解除或终止协议的情形，交易持续，业务关系具有稳定性。”

（三）说明发行人获得代理资格是否需支付相应对价或存在对应义务，代理模式下相关业务模式是否为贸易业务。

1. 发行人获得代理资格是否需支付相应对价或存在对应义务

经本所律师核查，发行人及（或）其子公司获得代理资格不需要支付相应对价，应履行的对应义务已在协议中予以约定。

2. 代理模式下相关业务模式是否为贸易业务

本所律师核查后认为，公司代理模式下的相关业务模式不是贸易业务，主要依据如下：

（1）公司代理业务与传统贸易业务相比具有明显的差异及特点

发行人主营业务为从事体外诊断仪器、试剂和耗材的研发、生产和销售及非自产体外诊断产品的代理业务，是一家致力于为医学检验提供自动化检验解决方案和诊断产品的创新型企业。就公司与上游品牌商、经销商的协议形式看，公司代理模式下相关业务主要分为两类：第一、具有相关品牌代理权的代理模式，即发行人与上游生产商、经销商签订年度代理协议，成为区域经销商或区域主要经销商之一，公司负责区域内的市场推广、客户维护、视合同约定的具体情况提供产品配送、维保等服务；第二、不具有代理权的购销模式，主要是根据下游医疗机构客户的需求，从相关品牌商或经销商直接采购试剂、仪器等产品，公司与相关品牌商或经销商签署产品购销协议，公司视情况需要承担配送等服务。

与传统的贸易业务相比，公司代理业务在业务性质、服务内容方面与贸易业务具有明显的差异和创新，主要体现在以下方面：

① 为客户提供个性化产品、解决方案的服务能力

公司代理业务的核心是为上游知名体外诊断公司提供专业的品牌推广、精准营销服务进而促进产品的销售，为下游众多专业的医疗机构客户提供满足其多元需求的、包含不同诊断产品的解决方案。经过多年的积累，公司初步建成了覆盖四川省各级医疗机构的营销网络，形成了一定规模的、优质的终端医院客户群。基于对上述特定客户群及区域市场需求的理解，公司进行商业模式的创新，挑选能满足不同医疗机构客户个性化需求的多种品牌、多种方法学及多种检验领域的诊断产品，将多个品牌的多种产品组合成解决方案服务终端医疗机构客户。

② 更综合、更专业的服务创新

对比传统的贸易业务，体外诊断产品代理业务不仅需要具备配送能力，资金及物流的支持能力，还需有客户维护、产品反馈、前沿学术沟通等方面的能力，公司代理业务需要提供更多专业服务，在服务模式上和服务内容上与贸易业务有较大差异。

（2）结合行业上市公司对代理业务描述的判断

“自有（自产）+代理”是体外诊断行业普遍采用的商业模式，迈克生物、美康生物、亚辉龙、万泰生物、安图生物、赛科希德等多家公司采购了国内外体外诊断产品用来销售，均按照代理业务口径披露。

公司	代理类业务情况	业务描述
迈克生物 (300463.SZ)	代理国外如日立、希森美康、碧迪、雅培、生物梅里埃等知名体外诊断品牌优势产品或与之开展战略合作。	迈克生物自成立以来始终专注于体外诊断产品的研发、生产、销售和相关服务，坚持以自主研发为主、以客户需求为导向、以满足临床应用为己任，以专业化产品和优质的服务为医学实验室提供整体解决方案；其 2020 年年报披露的营业收入构成为自主产品、代理产品、其他业务。
美康生物 (300439.SZ)	子公司杭州倚天系雅培产品浙江省区域的代理商，与雅培贸易（上海）有限公司长期合作；公司与日立、西门子、罗氏、希森美康等全球知名品牌供应商也建立了长期稳固的合作关系。	美康生物主营业务为体外诊断产品的自主研发、生产、销售和服务，及代理销售国外知名品牌的体外诊断产品。
亚辉龙 (688575.SH)	代理了贝克曼、施乐辉、碧迪、沃芬等品牌的产品。其中施乐辉只是承担了配送职能。	亚辉龙系一家体外诊断产品提供商，主营业务为以化学发光免疫分析法为主的体外诊断仪器及配套试剂的研发、生产和销售，及部分非自产医疗器械产品的代理销售业务。
万泰生物 (603392.SH)	作为美国 Bio-Rad 中国大陆地区一级经销商代理其血源筛查类诊断试剂、作为法国 DIAGAST 中国大陆地区总经销商代理其全自动血型分析仪及配套试剂。	万泰生物是从事体外诊断试剂、仪器与疫苗研发、生产及销售的高新技术企业，主要产品包括公司自产的体外诊断试剂与仪器，代理进口品牌的体外诊断试剂与仪器，以及自产疫苗产品。

公司	代理类业务情况	业务描述
安图生物 (603658.SH)	代理产品采购可以分为两大类，第一类公司会就所代理产品与生产厂商签署代理或经销合同，其中按照合作的重要度和合作的紧密度又分为重要战略合作和一般性合作。重要战略合作，公司会签署长期的独家代理合同或地方总代理合同；一般性合作，公司会签署年度合同。第二类是出于业务需要，零星从第三方直接采购试剂、仪器然后提供给公司的客户，公司与第三方签署产品采购合同。	安图生物所处行业为医药制造业，具体属于医疗器械行业体外诊断产品制造业，专业从事体外诊断试剂及仪器的研发、制造、整合及服务，产品涵盖免疫、微生物、生化等检测领域，同时也在分子检测等领域积极布局，能够为医学实验室提供全面的产品解决方案和整体服务。
赛科希德 (688338.SH)	抗凝血酶-III（AT-III）产品是代理的第三方产品。	赛科希德自成立以来一直致力于血栓与止血体外诊断领域的检测仪器、试剂及耗材的研发、生产和销售，为医疗机构提供凝血、血液流变、血沉压积、血小板聚集等自动化检测仪器及配套的试剂和耗材，是血栓与止血体外诊断领域领先的国内生产商。

注：迈克生物、万泰生物、安图生物相关资料分别来自其 2020 年年报；美康生物资料来自《二〇二〇年向特定对象发行股票募集说明书（注册稿）》及 2019 年年报，亚辉龙、赛科希德相关资料分别来自其招股说明书。

综上，本所律师认为，按照体外诊断上市公司对代理业务的界定及披露情况，公司代理业务分类符合行业惯例。

核查意见：

经核查，本所律师认为：

1. 发行人代理业务前五大供应商均有效存续，与发行人不存在股权控制关系，发行人与其发生的交易均属于其经营范围。

2. 发行人报告期内从国药集团四川医学检验有限公司处采购美国快臻的 B 型钠尿肽检测试剂盒（双抗夹心免疫酶法）等相关产品，因美国快臻业务调整，发行人关于美国快臻产品自 2022 年起从向国药集团四川医学检验有限公司采购变更为向贝克曼中国采购，相关协议正在与贝克曼中国签订中。除前述情形外，发行人或其子公司均已与前五大供应商签订了尚在履行期的代理协议或购销协议，协议中对产品、主要权利义务条款、销售责任等进行了约定，在发行人及（或）子公司遵守协议约定的基础上，协议被解除或终止的法律风险较小；发行人及（或）子公司与代理业务的前五大供应商均合作多年，报告期内未发生被要求解除或终止协议的情形，交易持续，业务关系具有稳定性。发行人已在招股说明书的相关章节对前述内容予以补充披露。

3. 发行人或其子公司获得代理资格不存在需要支付相应对价的情形，应履行的相应义务已在代理协议或购销协议中予以约定。发行人代理模式下的相关业务模式不属于贸易业务。

三、《审核问询函》之问题 6.关于区域集中性

申报文件显示，报告期内，发行人四川省内市场销售收入分别为 23,363.03 万元、31,861.15 万元和 26,931.11 万元，占主营业务收入的比重分别为 84.98%、82.83%和 71.54%。

请发行人：

（1）说明发行人销售区域集中的原因及合理性，是否符合行业惯例，发行人主营业务是否存在跨地区拓展下游客户的限制，及省外业务的拓展方式、竞争能力及发展空间。

（2）说明发行人直接或间接股东是否存在为项目采购审批人员、负责人持股的情形或其他特殊利益安排，是否存在商业贿赂等违法违规行为。

（3）结合四川省的市场容量、发展前景、行业竞争格局、变化趋势以及政策变动风险等，对“销售区域集中的风险”进行有针对性的补充完善。

请保荐人发表明确意见，请发行人律师对问题（2）发表明确意见。

核查程序：

针对上述事项，本所律师执行了以下核查程序：

1. 查阅了发行人股东及成都恒冠合伙人出具的声明；
2. 取得了发行人主要直销客户相关项目采购审批人员、负责人的名单，并与发行人股东名单进行比对；
3. 实地走访了发行人客户，并取得其出具的书面确认；
4. 查阅了发行人《反商业贿赂管理制度》，并抽取部分员工培训记录，检查发行人相关内控制度建立情况；
5. 查阅了天健会所出具的《内部控制的鉴证报告》；
- 6 查阅了发行人实际控制人、董事、监事以及高级管理人员出具的《关于不存在商业贿赂等事项的说明》；
7. 查阅了发行人与客户签署的部分廉洁购销合同，检查合同约定的反商业贿赂有关条款；
8. 查阅了公安机关对发行人实际控制人、董事、监事以及高级管理人员出具的《无犯罪记录证明》；
9. 查阅了高新区市场监督管理局出具的《证明》；
10. 查验了的发行人及其子公司的《企业信用报告》以及实际控制人、董事、监事和高级管理人员的《个人信用报告》；
11. 核查了发行人的公司银行流水以及实际控制人、董事、监事、高级管理人员、主要销售人员、主要财务人员的个人银行流水。

此外，本所律师还进行了网络公开信息检索，包括：国家企业信用信息公示系统、裁判文书网、信用中国、人民法院公告网、中华人民共和国国家监察委员会、12309 中国检查网、国家卫生健康委员会、中国执行信息公开网、中国市场监管行政处罚文书网、四川省卫生健康委员会、四川省药械集中采购及医药价格

监管平台、四川省药品监督管理局、成都法院网、成都市人民检察院、成都市监察委员会、成都高新区监察工作委员会等相关网站。

回复内容：

（一）说明发行人直接或间接股东是否存在为项目采购审批人员、负责人持股的情形或其他特殊利益安排，是否存在商业贿赂等违法违规行为。

1. 发行人直接或间接股东是否存在为项目采购审批人员、负责人持股的情形或其他特殊利益安排

经本所律师核查，发行人共有 20 名股东，包括 16 名自然人股东和 4 名机构股东。4 名机构股东中，四川养老基金、苏州金阖以及广发信德为外部机构投资者。16 名自然人股东及机构股东成都恒冠的合伙人均在发行人及子公司任职，其直接或间接持有发行人的股份均为其本人真实持有，不存在为项目采购审批人员、负责人持股的情形或其他特殊利益安排，具体情况如下：

序号	直接股东名称	持股数量（万股）	股权比例	股东身份及出资来源说明
1	张其胜	1,424.5692	33.17%	实际控制人，自有、自筹资金 出资
2	杨龙贤	955.7154	22.25%	
3	唐前成	955.7154	22.25%	
4	文琴	80.0000	1.86%	公司员工，增资系公司对核心 员工施行股权激励，均为自有 资金出资
5	胡波	60.0000	1.40%	
6	岳思嘉	52.0000	1.21%	
7	邓志武	36.0000	0.84%	
8	徐建	20.0000	0.47%	
9	段元安	20.0000	0.47%	
10	陈功台	20.0000	0.47%	
11	胡强	16.0000	0.37%	
12	李洪丽	8.0000	0.19%	
13	雷蕾	8.0000	0.19%	
14	廖军	8.0000	0.19%	
15	陈正辉	8.0000	0.19%	
16	陆波	8.0000	0.19%	

序号	直接股东名称	持股数量（万股）	股权比例	股东身份及出资来源说明
17	成都恒冠	320.0000	7.45%	为公司员工持股平台，合伙人 为公司实际控制人及公司员 工，均使用自有资金出资
18	养老基金	179.9333	4.19%	外部机构投资者，自有资金出 资
19	苏州金阖	68.9000	1.60%	
20	广发信德	45.9333	1.07%	
合计		4,294.7666	100.00%	—

发行人股东及成都恒冠合伙人均出具声明，确认其直接或间接持有发行人的股份，不存在委托持股或类似安排，且与发行人主要客户及其股东、董事、监事、高级管理人员之间不存在关联关系，亦不存在其他利益安排。

2. 是否存在商业贿赂等违法违规行为

（1）公司关于反商业贿赂的相关内控制度

经本所律师核查，为防范业务开展过程中发生商业贿赂等违法违规情形，保障公司合法合规运营，公司根据《中华人民共和国刑法》《中华人民共和国反不正当竞争法》等法律法规，建立了《反商业贿赂制度》《费用报销及付款管理制度》《货币资金管理制度》等内控制度，规定全体员工在销售活动中必须按照国家相关法律法规开展公平竞争，禁止采用向销售对象行贿或提供其他不正当利益等商业贿赂手段开展恶性竞争。同时，公司不定期组织相关员工培训，加强和巩固员工在实际业务开展过程中反商业贿赂的认知和意识。

（2）公司反商业贿赂相关内控制度执行情况

经本所律师核查，公司严格遵守相关法律法规以及公司制度对反商业贿赂的相关规定，采用正规合理方式拓展业务，保障公司合法合规运营。在实际开展业务的过程中，公司会与客户签订廉洁购销合同，对双方商业行为以及公司内部报销、付款等财务管理环节进行规范，有效防范商业贿赂，坚持公平交易、诚实守信的购销原则。

公司及实际控制人、董事、监事、高级管理人员已出具《关于不存在商业贿赂等事项的说明》，确认公司及实际控制人、董事、监事、高级管理人员、销售人员在公司经营过程中不存在任何形式的商业贿赂行为，包括但不限于以下情形：

通过销售产品、采购原材料或其他服务而给予客户、供应商及其关联方财物（现金和实物）；向客户、供应商及其关联方提供其他形式的不正当利益（如各种名义的旅游、考察等）；在销售和采购过程中，通过非正常途径附赠现金或者产品给予客户、供应商及其关联方回扣；通过非正常渠道（如账外资金）暗中给予客户、供应商及其关联方回扣。

天健会计师就公司内部控制的有效性，于 2022 年 3 月 8 日出具了《内部控制的鉴证报告》（天健审〔2022〕11-15 号），认为：“沃文特公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2021 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了有效的内部控制。”

（3）公司未因商业贿赂等违规行为被立案调查或处罚

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，公司及实际控制人、董事、监事、高级管理人员、销售人员、采购人员不存在商业贿赂等违法违规行为。

成都高新区市场监督管理局于 2022 年 1 月出具《证明》，确认 2018 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日期间，未发现发行人及其子公司因违反国家市场监督管理总局管理相关法律、法规、规章而受到成都高新区市场监督管理局行政处罚的情形。

核查意见：

经核查，本所律师认为：

发行人直接或间接股东不存在为项目采购审批人员、负责人持股的情形或其他特殊利益安排，不存在商业贿赂等违法违规行为。

四、《审核问询函》之问题 9.关于生产经营场所

申报文件显示，报告期内，发行人的主要生产经营与办公场所为租赁取得。发行人于 2019 年取得一项土地使用权，目前正在建设生产基地。

请发行人：

（1）说明取得土地使用权的基本情况，是否符合规定。

（2）说明租赁房屋的属性与发行人实际使用用途是否相符，是否符合租赁合同的规定，是否存在违反生产、消防等相关法律、法规的情形。

（3）说明租赁房产是否存在搬迁风险，如存在，请说明对发行人生产经营的具体影响；相关法律法规对公司产品生产及存储场所是否有特殊要求，变更场所是否需要重新履行相关法律程序及所需时间。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

核查程序：

针对上述事项，本所律师执行了以下核查程序：

1. 查阅了发行人或其子公司与出租方签订的租赁协议；
2. 查验了发行人租赁的部分房屋的产权证；
3. 查验了发行人购置自有土地的《国有建设用地使用权出让合同》、付款凭证及取得的发票；
4. 查阅了发行人建设新基地对应的《建设用地规划许可证》《建设工程规划许可证》《建筑工程施工许可证》；
5. 查阅了发行人就建设新基地与施工方签订的《施工合同》；
6. 对发行人及其子公司租赁的房屋、建筑物或场地进行了实地查勘；
7. 对发行人的新基地进行了实地查勘；
8. 查阅了发行人实际控制人出具的承诺；
9. 查阅了规划部门、住建部门、安全生产部门、消防部门等主管部门出具各类证明。

此外，本所律师还对发行人总裁进行了访谈。

回复内容：

（一）说明取得土地使用权的基本情况，是否符合规定。

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司共拥有 1 宗土地使用权，具体情况如下：

序号	权证号	坐落	使用权人	用途	面积（m ² ）	权利性质	使用期限	他项权利
1	川（2020）成都市不动产权第 0288649 号	高新区康强四路 9 号	发行人	工业用地	29,188.96	出让	2019.4.8-2039.4.7	抵押

经核查，发行人上述土地使用权的取得过程如下：

2019 年 3 月 4 日，柯尼特通过公开挂牌竞买方式竞得位于高新区西区东林片区 29,188.96 平方米的一类工业用地，成交金额为 560.43 万元。成都高新技术产业开发区规划国土建设局及成都市公共资源交易服务中心与柯尼特一同签署了《成都市挂牌出让国有建设用地使用权成交确认书（工业用地）》。

2019 年 3 月 18 日，柯尼特与成都高新技术产业开发区规划国土建设局签订了《国有建设用地使用权出让合同》。

2019 年 3 月 30 日，柯尼特除将竞买保证金 150 万转为出让款外，另行支付了 410.43 万元土地出让款，并取得成都高新区规划国土建设局出具的《四川省政府非税收收入一般缴款书》。

2019 年 4 月 8 日，柯尼特与土地提供方、征地事务中心、储备中心、街道办事处等一同签署了《成都高新区招标采购挂牌出让土地移交确认书》。

2019 年 5 月 9 日，柯尼特缴纳了相关契税及印花税。

2019 年 5 月 21 日，柯尼特取得了成都市规划和自然资源局颁发的“川（2019）成都市不动产权第 0192359 号”《不动产权证书》。

2020 年 9 月 18 日，因公司股改名称变更，发行人换取了由成都市规划和自然资源局颁发的“川（2020）成都市不动产权第 0288649 号”《不动产权证书》。

本所律师核查后认为，发行人土地使用权系通过土地出让程序取得，取得程序合法合规。

（二）说明租赁房屋的属性与发行人实际使用用途是否相符，是否符合租赁合同的规定，是否存在违反生产、消防等相关法律、法规的情形。

1. 租赁房屋的属性与发行人实际使用用途是否相符

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人已完成整体搬迁，并已退还全部租赁房屋，目前已不存在租赁房屋的情形。

发行人搬迁前，发行人及子公司租赁房屋的证载用途与实际用途情况如下：

序号	出租方	租赁面积 (m ²)	租赁地址	证载用途	实际用途
1	四川博力投资集团有限公司	3,248	成都市高新西区西芯大道6号3栋1层及附属楼、3栋2层及附属楼、3栋3层303室	库房	生产厂房
2	成都普天电缆股份有限公司	2,180	成都市高新区（西区）新航路18号	物流中心	物流中心
3	四川博力投资集团有限公司	1,431.5	成都市高新区西芯大道6号，办公大楼1层101、办公大楼3-4层	研发中心	办公室
4	四川博力投资集团有限公司	1,203	成都市高新西区西芯大道6号框架厂房大楼2栋2层	库房	生产厂房
5	成都普天电缆股份有限公司	879	成都高新区（西区）新航路18号内部分厂房	物流中心	物流中心
6	四川博力投资集团有限公司	836	成都市高新区西芯大道6号内部分厂房	—	库房
7	四川博力投资集团有限公司	608	成都市高新区西芯大道6号3栋3层301、302号	库房	生产厂房
8	四川博力投资集团有限公司	482	成都市高新区西芯大道6号3栋1楼1号	库房	库房
9	四川博力投资集团有限公司	300	成都市高新西区西芯大道6号（K101）	—	食堂
10	四川博力投资集团有限公司	8	成都市高新西区西芯大道6号内一处小库房	—	仓储

经本所律师核查，上述存在实际用途与证载用途不一致的房屋均位于博力科技园内，不一致主要表现为沃文特技术将库房用于了生产相关活动。虽存在前述不一致情形，但沃文特技术在使用过程中未对房屋主体结构进行改建或扩建，也未增设大型设备或特种设备。并且，成都高新区发展改革与规划管理局已出具专项说明，确认发行人及沃文特技术租赁的博力科技园房屋对应的用地性质为工业用地，博力科技园内建筑性质主要为厂房、库房、倒班宿舍、研发中心，可用于开展生产活动。此外，成都高新区发展改革和规划管理局已于2021年8月19日出具了证明，确认自该局成立至证明出具之日，发行人及沃文特技术在成都高

新区范围内未有因违反城乡规划管理方面法律法规而受该局处罚的情形。另外，成都高新区发展改革和规划管理局于 2022 年 1 月 13 日出具了证明，确认自该局成立至 2021 年 12 月 31 日，在成都高新区范围内未向相关执法部门移交过发行人及其子公司存在违反城乡规划管理方面法律法规的线索。因此，本所律师认为，发行人及子公司租赁的博力科技园内的房屋的实际用途符合相关规划要求，不存在因此而受到行政处罚的情形。

2. 是否符合租赁合同的规定

经本所律师核查，发行人及子公司对上述租赁房屋、建筑物及场地的使用符合其与出租方已签订的《租赁合同》的约定。

3. 是否存在违反生产、消防等相关法律、法规的情形

经本所律师核查，2019 年 4 月，成都市应急管理局向沃文特技术颁发了《安全生产标准化证书》，评定沃文特技术为安全生产标准化三级企业，有效期至 2022 年 4 月。此外，成都高新区安全生产委员会办公室于 2021 年 8 月 3 日、2022 年 1 月 11 日分别出具《安全生产守法证明》，证明发行人及子公司自 2018 年 1 月 1 日至 2022 年 1 月 10 日在高新区未发生安全生产事故，未受到高新区安全生产监督管理部门的处罚。

经核查，发行人及子公司租赁房屋所在的位于成都市高新区西芯大道 6 号的博力科技园已于 2010 年 3 月完成了建设工程消防验收，所在的位于成都高新区（西区）新航路 18 号的中国普天成都工业基地已于 2007 年 12 月完成了建设工程消防验收。2021 年 9 月 23 日，发行人委托的第三方检测机构对发行人及子公司租赁的房屋进行了消防检测，经检测评定为合格，并认为发行人及子公司租赁的场地消防工程总体设施较为规范，布局较为合理，相关消防功能可以实现。此外，成都市消防救援支队于 2022 年 3 月 16 日出具了证明，证明自 2018 年 1 月 1 日至证明出具之日，未查到发行人及其子公司存在被调查或行政处罚的记录。

基于上述，本所律师认为，发行人及子公司不存在因违反生产、消防等法律法规而被主管部门行政处罚的情形。

（三）说明租赁房产是否存在搬迁风险，如存在，请说明对发行人生产经营的具体影响；相关法律法规对公司产品生产及存储场所是否有特殊要求，变更场所是否需要重新履行相关法律程序及所需时间。

1. 租赁房产是否存在搬迁风险

经本所律师核查，发行人及子公司搬迁前承租的上表中第 6、9、10 项房屋因出租人未取得产权证，存在出租人应相关主管部门要求收回或拆除房屋的可能，但截至本补充法律意见书出具之日，发行人已完成整体搬迁，并已退还全部租赁房产，发行人不存在搬迁风险。

2. 相关法律法规对公司产品生产及存储场所是否有特殊要求

经本所律师核查，沃文特技术作为发行人生产性的子公司，所生产产品主要为医疗器械，主要法律法规对相关产品生产及存储场所的要求如下：

序号	法律法规及有关规定名称	相关内容
1	《医疗器械监督管理条例》	第三十条 从事医疗器械生产活动，应当具备下列条件：（一）有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员……
2	《医疗器械生产监督管理办法》	第七条 从事医疗器械生产，应当具备以下条件：（一）有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员…… 第四十五条 医疗器械生产企业应当在经许可或者备案的生产场地进行生产……
3	《医疗器械经营监督管理办法》	第七条 从事医疗器械经营，应当具备以下条件：……（二）具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所……
4	《医疗器械生产质量管理规范》	第十二条 厂房与设施应当符合生产要求，生产、行政和辅助区的总体布局应当合理，不得互相妨碍。 第十三条 厂房与设施应当根据所生产产品的特性、工艺流程及相应的洁净级别要求合理设计、布局和使用。生产环境应当整洁、符合产品质量需要及相关技术标准的要求。产品有特殊要求的，应当确保厂房的外部环境不能对产品质量产生影响，必要时应当进行验证。 第十四条 厂房应当确保生产和贮存产品质量以及相关设备性能不会直接或者间接受到影响，厂房应当有适当的照明、温度、湿度和通风控

		<p>制条件。</p> <p>第十五条 厂房与设施的设计和安装应当根据产品特性采取必要的措施，有效防止昆虫或者其他动物进入。对厂房与设施的维护和维修不得影响产品质量。</p> <p>第十六条 生产区应当有足够的空间，并与其产品生产规模、品种相适应。</p> <p>第十七条 仓储区应当能够满足原材料、包装材料、中间品、产品等的贮存条件和要求，按照待验、合格、不合格、退货或者召回等情形进行分区存放，便于检查和监控。</p>
<p>5</p>	<p>《医疗器械经营质量管理规范》</p>	<p>第十一条 企业应当具有与经营范围和经营规模相适应的经营场所和库房，经营场所和库房的面积应当满足经营要求。经营场所和库房不得设在居民住宅内、军事管理区（不含可租赁区）以及其他不适合经营的场所。经营场所应当整洁、卫生。</p> <p>第十七条 库房的选址、设计、布局、建造、改造和维护应当符合医疗器械贮存的要求，防止医疗器械的混淆、差错或者被污损，并具有符合医疗器械产品特性要求的贮存设施、设备。</p> <p>第十九条 在库房贮存医疗器械，应当按质量状态采取控制措施，实行分区管理，包括待验区、合格品区、不合格品区、发货区等，并有明显区分（如可采用色标管理，设置待验区为黄色、合格品区和发货区为绿色、不合格品区为红色），退货产品应当单独存放。医疗器械贮存作业区、辅助作业区应当与办公区和生活区分开一定距离或者有隔离措施。</p> <p>第二十条 库房的条件应当符合以下要求：（一）库房内外环境整洁，无污染源；（二）库房内墙光洁，地面平整，房屋结构严密；（三）有防止室外装卸、搬运、接收、发运等作业受异常天气影响的措施；（四）库房有可靠的安全防护措施，能够对无关人员进入实行可控管理。</p>
<p>6</p>	<p>《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》</p>	<p>2.2.1 应当有整洁的生产环境。厂区的地面、路面周围环境及运输等不应产品的生产造成污染。行政区、生活区和辅助区的总体布局合理，不得对生产区有不良影响。厂区应当远离有污染的空气和水等污染源的区域。</p> <p>2.2.2 生产厂房应当设置防尘、防止昆虫和其他动物进入的设施。洁净室（区）的门、窗及安全门应当密闭，洁净室（区）的门应当向洁净度高的方向开启。</p>

	<p>2.2.3 应当根据体外诊断试剂的生产过程控制，确定在相应级别的洁净室（区）内进行生产的过程，避免生产中的污染。空气洁净级别不同的洁净室（区）之间的静压差应当大于 5 帕，洁净室（区）与室外大气的静压差应大于 10 帕，并应当有指示压差的装置。相同级别洁净室间的压差梯度应当合理。</p> <p>2.2.4 酶联免疫吸附试验试剂、免疫荧光试剂、免疫发光试剂、聚合酶链反应（PCR）试剂、金标试剂、干化学法试剂、细胞培养基、校准品与质控品、酶类、抗原、抗体和其他活性类组分的配制及分装等产品的配液、包被、分装、点膜、干燥、切割、贴膜以及内包装等，生产区域应当不低于 100,000 级洁净度级别。</p> <p>2.2.5 阴性或阳性血清、质粒或血液制品等的处理操作，生产区域应当不低于 10, 000 级洁净度级别，并应当与相邻区域保持相对负压。</p> <p>2.2.6 无菌物料等分装处理操作，操作区域应当符合局部 100 级洁净度级别。</p> <p>2.2.7 普通类化学试剂的生产应当在清洁环境中进行。</p> <p>2.2.8 洁净室（区）空气洁净度级别应当符合下表规定……</p> <p>2.2.9 洁净室（区）应当按照体外诊断试剂的生产工艺流程及所要求的空气洁净度级别进行合理布局，人流、物流走向应当合理。同一洁净室（区）内或相邻洁净室（区）间的生产操作不得互相交叉污染。</p> <p>2.2.10 进入洁净室（区）的管道、进回风口布局应当合理，水、电、气输送线路与墙体接口处应当可靠密封，照明灯具不得悬吊。</p> <p>2.2.11 洁净室（区）的温度和相对湿度应当与产品生产工艺要求相适应。无特殊要求时，温度应当控制在 18~28℃，相对湿度控制在 45%~65%。</p> <p>2.2.12 洁净室（区）和非洁净室（区）之间应有缓冲设施。</p> <p>2.2.13 洁净室（区）的内表面（墙面、地面、天棚、操作台等）应当平整光滑、无裂缝、接口严密、无颗粒物脱落，避免积尘，并便于清洁处理和消毒。</p> <p>2.2.14 洁净室（区）的空气如循环使用应当采取有效措施避免污染和交叉污染。</p> <p>2.2.15 洁净室（区）内的水池、地漏应安装防止倒灌的装置，避免对环境和物料造成污染。</p> <p>100 级的洁净室（区）内不得设置地漏。</p> <p>2.2.16 产尘操作间应当保持相对负压或采取有效措施，防止粉尘扩散，</p>
--	---

	<p>避免交叉污染。</p> <p>2.2.17 对具有污染性、传染性和高生物活性的物料应当在受控条件下进行处理，避免造成传染、污染或泄漏等。</p> <p>2.2.18 生产激素类、操作有致病性病原体或芽孢菌制品的，应当使用单独的空气净化系统，与相邻区域保持负压，排出的空气不能循环使用。</p> <p>2.2.19 进行危险度二级及以上的病原体操作应当配备生物安全柜，空气应当进行过滤处理后方可排出。应当对过滤器的性能进行定期检查以保证其有效性。使用病原体类检测试剂的阳性血清应当有相应的防护措施。</p> <p>2.2.20 对于特殊的高致病性病原体的采集、制备，应当按照有关部门颁布的行业标准，如人间传染病微生物名录、微生物和生物医学实验室生物安全通用准则、实验室生物安全通用要求等相关规定，配备相应的生物安全设施。</p> <p>2.2.21 生产聚合酶链反应（PCR）试剂的，其生产和检验应当在独立的建筑物或空间内进行，保证空气不直接联通，防止扩增时形成的气溶胶造成交叉污染。其生产和质检的器具不得混用，用后应严格清洗和消毒。</p> <p>2.2.22 洁净室（区）内的人数应当与洁净室（区）面积相适应。</p> <p>2.2.23 对生产环境没有空气净化要求的体外诊断试剂，应当在清洁环境内进行生产。</p> <p>清洁条件的基本要求：要有防尘、通风、防止昆虫或其他动物以及异物混入等措施；人流、物流分开，人员进入生产车间前应当有换鞋、更衣、佩戴口罩和帽子、洗手、手消毒等清洁措施；生产场地的地面应当便于清洁，墙、顶部应平整、光滑，无颗粒物脱落；操作台应当光滑、平整、无缝隙、耐腐蚀，便于清洗、消毒；应当对生产区域进行定期清洁、清洗和消毒；应当根据生产要求对生产车间的温湿度进行控制。</p> <p>2.2.24 易燃、易爆、有毒、有害、具有污染性或传染性、具有生物活性或来源于生物体的物料的管理应当符合国家相关规定。所涉及的物料应当列出清单，专区存放、专人保管和发放，并制定相应的防护规程。</p> <p>2.2.25 动物室应当在隔离良好的建筑体内，与生产、质检区分开，不得对生产造成污染。</p>
--	---

3. 变更场所是否需要重新履行相关法律程序及所需时间

根据相关法律法规及有关规定，发行人及其子公司搬迁至新基地需要履行的程序、所需的时间以及目前的完成情况如下：

序号	事项	所需最长时间	相关依据	状态
1	对“增加经营场所”事项进行备案	—	《医疗器械经营监督管理办法》第七条；《四川省人民政府关于印发四川省工商登记制度改革实施方案的通知》	已完成
2	变更《营业执照》注册地址	25 个工作日	《公司登记管理条例》第五十三条、第五十四条	已完成
3	变更《医疗器械生产许可证》登记的住所、生产地址	40 个工作日	《医疗器械生产监督管理办法》第八条、第十条、第十五条	已完成
4	变更《医疗器械经营许可证》登记的经营场所、库房地址	30 个工作日	《医疗器械经营监督管理办法》第十五条、第十六条、第十七条	已完成
5	变更《药品经营许可证》登记的注册地址、仓库地址	45 个工作日	《药品经营许可证管理办法》第十三条、第十四条	已完成

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及子公司已完成变更场所所需的相关程序。

核查意见：

经核查，本所律师认为：

1. 发行人及其子公司共拥有 1 宗土地使用权，取得土地使用权合法合规。
2. 发行人及子公司搬迁前存在部分租赁房屋的实际用途与证载用途不一致的情形，主要表现为将承租的库房用于生产，但主管部门已确认相关房屋可用于生产活动，因此租赁房屋实际用途符合规划要求，不存在因此而受到行政处罚的情形。发行人及子公司对租赁房屋的使用符合租赁合同的约定。发行人及子公司不存在因违反生产、消防等相关法律、法规而被行政处罚的情形。
3. 截至本补充法律意见书出具之日，发行人及子公司不存在租赁房产情形。

《医疗器械监督管理条例》等相关法律法规对公司产品生产及存储场所有一定要求，发行人及子公司已完成变更场所所需的相关程序。

五、《审核问询函》之问题 10.关于未决诉讼

申报文件显示，2020年1月，发行人子公司租赁的一处仓库发生火灾，火灾因线路故障引起，起火点位于发行人租赁仓库的吊顶部。发行人因上述事项被诉。根据司法鉴定结果，因火灾而造成原告产生的损失为2,114.53万元，发行人的损失为150.04万元。发行人结合代理律师出具的法律意见书，预估本火灾案件可能承担的赔偿金额为302.88万元并以此计提预计负债。

请发行人：

（1）披露截至目前上述未决诉讼的进展或结果，是否有人员伤亡。

（2）结合司法鉴定结果判定的原告损失情况、发行人预估本次赔偿金额的依据，说明发行人预计负债计提的充分性；模拟测算如需发行人承担原告全部损失对发行人生产经营业绩的影响、是否符合发行上市条件。

（3）说明报告期内是否存在安全隐患或发生重大安全生产事故，是否因安全生产受到相关部门处罚，是否存在安全生产问题造成的重大诉讼或纠纷，是否受到相关部门对其安全生产的调查及处理结果。

（4）说明安全生产制度及安全设施运行情况，发行人安全生产制度是否完善，运行是否存在漏洞。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

核查程序：

针对上述事项，本所律师执行了以下核查程序：

1. 取得并查阅了成都高新技术产业开发区公安消防大队出具的《火灾事故认定书》；

2. 查阅了相关主体的民事起诉状以及发行人的反诉状；

3. 查验了司法评估机构出具的关于各方涉案火灾事故中财产损失的价格评估意见；

4. 取得并查阅了案件代理律师出具《诉讼分析报告》；
5. 在成都市高新区应急管理局、成都市应急管理局、成都市高新区法院、成都市中级人民法院等有关部门网站进行查询；
6. 查阅了发行人及子公司购买安全设施签订的合同、支付的凭证以及相应发票；
7. 查阅了发行人及子公司制定的安全生产相关制度；
8. 访谈了发行人及子公司安全生产的负责人及经办人员；
9. 对发行人及子公司的生产场地进行现场查验；
10. 查验了第三方专业机构出具的《检测报告》，并对经办人员进行了访谈；
11. 查阅了四川省成都高新技术产业开发区人民法院出具的民事判决书；
12. 查阅了成都市高新区安全生产委员会办公室、成都市消防救援支队出具的证明。

回复内容：

（一）披露截至目前上述未决诉讼的进展或结果，是否有人员伤亡。

经审阅，发行人已在招股说明书“第十一节 其他重要事项”之“三、重大诉讼或仲裁事项”之“（一）发行人及其子公司的诉讼或仲裁事项”补充披露以下内容：

“2021年11月，成都高新技术产业开发区人民法院已对上述案件作出判决，判决结果为博力集团承担80%赔偿责任，发行人承担20%赔偿责任。双方不服均已提出上诉，目前案件尚在二审中。

...

根据成都市消防救援支队2020年3月6日出具的高消火认字[2020]第0003号《火灾事故认定书》，2020年1月8日，高新西区西芯大道6号四川博力科技园内厂房发生火灾，此次火灾无人员伤亡。

截至本招股说明书签署日，上述未决诉讼案件尚在二审中，火灾事项未造成人员伤亡。”

（二）结合司法鉴定结果判定的原告损失情况、发行人预估本次赔偿金额的依据，说明发行人预计负债计提的充分性；模拟测算如需发行人承担原告全部损失对发行人生产经营业绩的影响、是否符合发行上市条件。

1. 结合司法鉴定结果判定的原告损失情况、发行人预估本次赔偿金额的依据，说明发行人预计负债计提的充分性

根据第三方评估机构出具的《价格评估意见书》，司法鉴定结果具体情况如下：

序号	主体名称	报告文号	损失金额（万元）
1	博力集团	宏价评[2021]030号	1,028.32
2	博力制药	宏价评[2021]029号	160.44
3	成电光信	宏价评[2021]031号	267.90
4	海德科技	宏价评[2021]032号	639.15
5	四川省乘风公司	宏价评[2021]024号	18.73
	小计		2,114.53
6	沃文特技术	宏价评[2021]025号	150.04

《火灾事故认定书》中记录起火原因为承租的建筑物吊顶上部的电气线路故障引燃周围可燃物所致。而对于起火部位的表述，仅为地理性描述，并非实际认定起火点在发行人实际承租的空间内。而博力集团作为厂房出租方及产权所有者，亦为起火电气线路的实际安装人和维护义务人。

根据发行人聘请的本案代理律师出具的《诉讼分析报告》，结合类似火灾案件处理结果，发行人一方承担本案较小责任、博力集团承担主要责任相对为本案最有可能的判决结果。较小责任指该责任方通常仅对火灾发生具有非故意或过于自信的过失（不对火灾损失扩大具有过错），在全部损失中承担约 15%-20% 的较小比例的责任；而具有消防安全主体责任和安全保障义务的一方，在对火灾损失扩大具有过错时，将承担 80%-85% 的主要责任。

由于司法鉴定的存在，预计本案的最终财产赔偿损失金额认定将以司法鉴定结论为基准。另外，本案存在发行人反诉博力集团的情况，按照人民法院“同案同判”的惯例，暂不考虑其他尚未确定诉讼费、鉴定费等情况，本案发行人可能承担的损失赔偿金额为 189.65 万元至 302.88 万元，具体计算过程如下：

单位：万元

项目	赔偿比例①	其他各方损失金额②	发行人损失金额③	预计发行人承担赔偿金额 ①*②- (1-①) *③
赔偿下限	15%	2,114.53	150.04	189.65
赔偿上限	20%			302.88

基于《企业会计准则》，因诉讼形成的义务是公司承担的现时义务，履行该义务很可能导致经济利益流出公司，且该义务的金额能够可靠的计量时，公司将该项义务确认为预计负债，并且基于谨慎性原则，依照最可能承担赔偿上限 20%，确认预计负债 302.88 万元。

2021 年 11 月，成都高新技术产业开发区人民法院已对上述案件作出判决，判决结果为博力集团承担 80% 赔偿责任，发行人承担 20% 赔偿责任。双方不服均已提出上诉，目前案件尚在二审中。对照 2021 年 11 月判决结果发行人用于计提预计负债预估的赔偿比例与一审判决结果相同，发行人计提的财产损失赔偿金额较一审判决结果多 23,071.51 元，主要是评估机构对成都西南交大海德科技有限公司涉案财产的《价格评估意见书》中存在重复计算的错误，导致评估价值增加 115,357.56 元，法院在裁判过程中按照发行人承担比例予以扣减，导致发行人预计负债比判决结果多 23,071.51 元，差异金额较小。

基于上述，本所律师认为，公司关于未决诉讼事项预计负债的计提具有充分性。

2. 模拟测算如需发行人承担原告全部损失对发行人生产经营业绩的影响、是否符合发行上市条件

根据《审计报告》，发行人 2020 年度、2021 年度的归属于母公司股东的净利润（扣除非经常性损益前后孰低数）分别为 5,323.05 万元、6,873.12 万元。根据司法鉴定结果，如需发行人承担全部赔偿责任，将赔偿原告财产损失金额为 2,114.53 万元，模拟测算如需发行人承担原告全部损失的情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	合计
净利润①	6,873.12	5,323.05	12,196.17
已计提火灾诉讼相关预计负债②	14.02	302.88	316.90

项目	2021 年度	2020 年度	合计
如发行人承担全部责任需赔偿金额③	-	-	2,114.53
模拟赔偿发行人承担全部责任后净利润 ①- (③-②) * (1-税率)	-	-	10,847.95

注：上表净利润为归属于母公司股东的净利润（扣除非经常性损益前后孰低数），赔偿金额暂不包括诉讼费、鉴定费等不可预计金额，该项金额预计较小，在发生时计入当期费用。

基于上述，本所律师认为，如发行人承担原告全部损失，将对公司经营业绩产生一定的影响，但公司最近两年净利润仍均为正，且累计净利润不低于人民币 5000 万元，仍符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则》规定的上市条件。

（三）说明报告期内是否存在安全隐患或发生重大安全生产事故，是否因安全生产受到相关部门处罚，是否存在安全生产问题造成的重大诉讼或纠纷，是否受到相关部门对其安全生产的调查及处理结果。

《安全生产事故隐患排查治理暂行规定》第三条规定：“安全生产事故隐患（以下简称“事故隐患”）是指生产经营单位违反安全生产法律、法规、规章、标准、规程和安全生产管理制度的规定，或者因其他因素在生产经营活动中存在可能导致事故发生的物的危险状态、人的不安全行为和管理上的缺陷。事故隐患分为一般事故隐患和重大事故隐患。一般事故隐患，是指危害和整改难度较小，发现后能够立即整改排除的隐患。重大事故隐患，是指危害和整改难度较大，应当全部或者局部停产停业，并经过一定时间整改治理方能排除的隐患，或者因外部因素影响致使生产经营单位自身难以排除的隐患。”

《生产安全事故报告和调查处理条例》第三条规定：“根据生产安全事故（以下简称“事故”）造成的人员伤亡或者直接经济损失，事故一般分为以下等级：（1）特别重大事故，是指造成 30 人以上死亡，或者 100 人以上重伤（包括急性工业中毒，下同），或者 1 亿元以上直接经济损失的事故；（2）重大事故，是指造成 10 人以上 30 人以下死亡，或者 50 人以上 100 人以下重伤，或者 5000 万元以上 1 亿元以下直接经济损失的事故；（3）较大事故，是指造成 3 人以上 10 人以下死亡，或者 10 人以上 50 人以下重伤，或者 1000 万元以上 5000 万元以下直接经济损失的事故；（4）一般事故，是指造成 3 人以下死亡，或者

10 人以下重伤，或者 1000 万元以下直接经济损失的事故。”

经本所律师核查，报告期内，发行人及子公司在对生产经营场所的定期排查中未发现安全隐患，沃文特技术还取得了成都市应急管理局颁发的《安全生产标准化证书》。虽然沃文特技术租赁的仓库于 2020 年 1 月 8 日发生火灾，但依据成都高新技术产业开发区公安消防大队出具的《火灾事故认定书》，火灾系由于承租的建筑物吊顶上部的电气线路故障引燃周围可燃物所致，火灾无人员伤亡，并且该事故未被安全生产主管部门认定为安全生产事故，亦未受到行政处罚。火灾发生后，发行人及子公司对生产经营场地的消防设施、安全设施进行了自查，对现有设施进行了维护，并补充增加了相关设施，完善了相应的制度，优化了安全隐患的排查机制。此外，成都高新区安全生产委员会办公室于 2021 年 8 月 3 日、2022 年 1 月 11 日分别出具《安全生产守法证明》，证明发行人及子公司自 2018 年 1 月 1 日至 2022 年 1 月 10 日在高新区未发生安全生产事故，未受到高新区安全生产监督管理部门的处罚。

综上，本所律师认为，报告期内发行人及子公司不存在安全隐患，沃文特技术租赁的仓库虽发生了火灾，但该火灾未被主管部门认定为安全生产事故，亦未因此遭受行政处罚。发行人及子公司报告期内未发生重大安全生产事故，未因安全生产而受到相关部门处罚，不存在因安全生产问题造成的重大诉讼或纠纷，也未受到相关部门的调查和处理。

（四）说明安全生产制度及安全设施运行情况，发行人安全生产制度是否完善，运行是否存在漏洞。

1. 发行人及子公司的安全生产制度

经本所律师核查，发行人从事生产的子公司沃文特技术制定的主要安全生产制度如下：

序号	制度名称	主要内容
1	安全生产目标管理制度	总经理设定公司安全生产目标，行政人事部分解至相关职能部门实施、检测、考核各项安全生产指标，达到安全生产的目的
2	安全管理机构及人员管理制度	公司设置安全领导小组及安全管理员并管理，落实安全生产主体责任

序号	制度名称	主要内容
3	安全生产会议制度	规范公司所有安全生产会议内容、形式，以及对会议责任人的要求，并对一般与紧急安全生产会议内容作出区别
4	安全生产责任制	规范公司安全责任制的制定、沟通、培训、评审、修订和考核的管理
5	安全生产费用提取和使用管理制度	规范安全投入和资金渠道，包含对安全费用用途、计划和审批程序、资金来源及物资供应等事项的管理
6	员工工伤保险与安全生产责任险管理制度	规范工伤保险与安全生产责任险的缴纳、告知及赔付等事项的管理
7	法律法规和标准规范管理制度	规范公司识别、获取、评审、更新安全法律法规及其他要求，并将前述信息及时传达给从业人员和相关方的管理
8	安全生产规章制度的管理制度	规范公司安全生产规章制度和操作规程的制定、发布、使用、评审、修订等事项的管理
9	领导现场带班管理制度	规范公司生产过程管理的领导责任，对各部门领导对生产现场的安全生产管理及现场管理事项作出了规定
10	班组岗位达标管理制度	对公司班组安全管理的职责、管理内容与方法作出了规定
11	文件和档案管理制度	对公司安全生产文件的收集、立卷归档、档案保管、借阅及销毁作出了规定
12	安全教育培训管理制度	规范公司安全教育培训，执行公司三级教育制度，并对培训教育管理、管理人员培训教育、从业人员（含一般人员及特种人员）培训教育作出了规定
13	特种作业人员管理制度	规范公司生产车间及行政及人事部对于特种人员的管理及工作程序等事项的管理
14	建设项目安全设施“三同时”管理制度	规范公司生产负责人在所有新建、改建、扩建项目的职责及“三同时”的控制程序等事项的管理
15	变更管理制度	对公司人员、机构、设备、工艺、技术、设施、供应商等永久性或者展示性变更实施控制作出了规定
16	设备设施安全管理制度	对公司所有安全生产设施、设备的台账、维护、修理等作出了规定
17	特种设备安全管理制度	对公司所有特种设备的新增、日常使用及维护、修理等作出了规定

序号	制度名称	主要内容
18	生产设备设施验收管理制度	对公司生产设备的验收内容及标准、设备验收过程作出了规定
19	生产设备设施报废管理制度	对公司设备报废标准及审批、处置管理流程作出了规定
20	施工和检维修安全管理制度	对公司范围内的工程施工及所有检维修作业管理的流程制度、监护要求等作出了规定
21	三违行为管理制度	对公司“三违”行为认定范围及管理内容及要求作出了规定
22	危险物品及危险源管理制度	规范生产车间对于危险物品与危险源管理，如危险品的采购、储存及管理及危险源辨识及控制作出了规定
23	危险作业安全管理制度	对公司所有生产设备的操作及危险作业的设备使用、紧急处理，如动火作业、高处作业、受限空间作业、吊装作业、临时用电、破土作业等作出了规定
24	劳动防护用品（具）管理	对公司劳动防护用品（具）和保险品的采购、保管、发放等流程的管理作出了规定
25	警示标志和安全防护管理制度	对公司生产车间警示标志的分类、设置放置作出了规定
26	相关方安全管理制度	对公司相关方及项目单位的资质审查及相关方的责任作出了规定
27	隐患排查治理制度	对公司的重大安全隐患和一般安全隐患的排查和治理作出了规定，明确总经理及各部门负责人的具体职责
28	风险评估和控制管理制度	对公司生产、建设过程中的安全风险因素的评价组织、评价目的、评价程序及范围、方法及控制等作出了规定
29	职业健康管理制度	对公司职业健康管理工作的机构设置及职责、职业病危害申报管理、职业防护（防尘、防毒、防噪）管理等作出了规定
30	安全检查管理制度	对公司各部门的安全检查内容、形式和整改程序作出了规定
31	应急救援管理制度	对应急预案的编制、评审、发布、备案、培训、演练和修订等内容及程序作出了规定
32	消防安全管理制度	对公司消防安全管理的部门职责及工作程序作出了规定，如消防设施、消防器材管理、检查巡逻、火警火灾事故管理、奖惩等

序号	制度名称	主要内容
33	事故管理制度	按照“四不放过”原则，对公司内各类事故的界定及要求、报告程序、调查与处理、归档与统计、工伤认定及工伤评残等作出了规定
34	安全生产标准化绩效评定管理制度	规定公司按照生产标准化评审要求进行自评，并对绩效评定的工作流程、绩效评定的范围、依据及运行等作出了规定
35	本公司交通安全管理制度	对公司范围内的道路交通信号、标志和管理、车辆驾驶、车辆装载、交通事故处理等作出了规定
36	试剂生产管理制度	对公司试剂产品的批号制作、卫生标准、生产过程及车间使用的技术操作及规范等作出了详细规定
37	仪器生产管理制度	对公司仪器产品的标识管理、生产过程控制管理、试产管理、序列号编号管理、生产记录管理、返工管理等操作规范作出了详细规定

2. 发行人及子公司的安全设施运行情况

经本所律师核查，发行人已于 2021 年 12 月完成整体搬迁，整体搬迁后，发行人及其子公司旧生产经营场所的安全设施均已停止使用，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司主要的安全设施及运行情况如下：

序号	设施名称	设施情况
1	消防水泵	有效运行
2	室内消火栓	有效运行
3	室外消火栓	有效运行
4	灭火器箱	有效运行
5	消防水带	有效运行
6	灭火器	有效运行
7	柜式无管网式气体灭火装置	有效运行
8	火灾报警	有效运行
9	烟雾报警	有效运行
10	喷淋设施	有效运行
11	消防警铃	有效运行
12	监控报警设备	有效运行
13	监控报警系统	有效运行
14	视频监控系统	有效运行
15	监控电视摄像机	有效运行

序号	设施名称	设施情况
16	挡烟锤臂	有效运行
17	排烟风机	有效运行
18	排烟主机	有效运行
19	压力表	有效运行
20	安全阀	有效运行
21	天然气检测报警	有效运行
22	防火墙	有效运行
23	防火门	有效运行
24	防爆墙	有效运行
25	洗眼器	有效运行
26	避雷针	有效运行
27	避雷带	有效运行
28	应急照明灯	有效运行
29	安全出口指示灯	有效运行
30	疏散表示指示灯	有效运行
31	广播报警	有效运行
32	声光报警	有效运行
33	万向排气罩	有效运行
34	生物安全柜	有效运行
35	热过载继电器	有效运行
36	防爆照明灯	有效运行
37	应急防爆照明灯	有效运行
38	安全锤	有效运行

2019年4月，沃文特技术取得成都市应急管理局颁发的《安全生产标准化证书》，证书有效期至2022年4月。

综上，本所律师核查后认为，发行人从事生产的子公司已建立了完善的生产制度，该等制度均处于有效运行中，不存在漏洞。发行人及子公司购置了所需的安全设施，该等设施均处于有效运行中，运行不存在漏洞。

核查意见：

经核查，本所律师认为：

1. 截至本补充法律意见书出具之日，该诉讼案尚在二审审理中，尚未作出二审裁判。在该火灾中未有人员伤亡。发行人已在招股说明书相关章节对前述内容进行了补充披露。

2. 发行人计提预计负债的依据具有充分性和合理性，如发行人承担原告全部损失对发行人生产经营业绩将产生一定的影响，但发行人仍符合发行上市条件。

3. 报告期内发行人及子公司不存在安全隐患，沃文特技术租赁的仓库虽发生了火灾，但该火灾未被主管部门认定为安全生产事故，亦未因此遭受行政处罚。发行人及子公司报告期内未发生重大安全生产事故，未因安全生产而受到相关部门处罚，不存在因安全生产问题造成的重大诉讼或纠纷，也未受到相关部门的调查和处理。

4. 发行人从事生产的子公司制定了完善的安全生产制度，购置了所需的安全设施，该等制度和设施均处于有效运行中，不存在漏洞。

六、《审核问询函》之问题 11.关于抽检

申报文件显示，报告期内，发行人因抽检不合格受到三次有关主管部门的通报。2019 年国药抽检，国家药监局通告沃文特技术生产的葡萄糖测定试剂盒 1 批次产品，涉及线性不符合标准规定。2020 年上半年飞行检查，四川省药品监督管理局对沃文特技术的检查结果为限期整改。2020 年 8 月重庆市监督抽检，重庆医疗器械质量检验中心报告显示沃文特技术生产的《脂肪酶测定试剂盒（甲基试卤灵底物法）》（川械注准 20162400124）外观不符合要求。

请发行人：

（1）结合行业监管政策、质量安全相关规定，说明报告期内接受抽检的总体情况、检查结果和对应处理措施。

（2）对于三次通报，详细说明抽检的背景、发行人相关产品不符合要求的情形及认定依据、整改及召回（如有）情况、是否涉及承担责任或赔偿；可比公司是否存在类似抽检问题。

（3）说明发行人产品合格率和退换货情况，报告期内发行人是否发生产品质量安全事故，产品质量内部控制措施是否有效，是否存在产品质量的纠纷或潜

在纠纷，发行人是否存在未披露的其他被行政处罚或涉及诉讼的情形。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

核查程序：

针对上述事项，本所律师执行了以下核查程序：

1. 在国家药品监督管理局、四川省药品监督管理局等官方网站查询抽检、飞行检查的相关公告；

2. 查阅了沃文特技术接受检查的检查记录、整改情况报告及复检文件；

3. 对沃文特技术的质检负责人进行了访谈；

4. 查阅了发行人及子公司制定的质量相关的制度；

5. 查阅了沃文特技术报告期内部分批次产品的质检报告；

6. 查阅了发行人及子公司部分退换货产品对应的过程材料；

7. 访谈了发行人及子公司的部分客户、经销商并获取了确认无争议和纠纷的访谈文件；

8. 查验成都高新区市场监督管理局、四川省药品监督管理局、成都市高新技术产业开发区应急管理局等主管部门出具的合规证明文件；

9. 查验了发行人所涉诉讼的起诉书、答辩状等材料；

10. 查验了发行人董事、监事及高级管理人员出具的说明及承诺；

11. 查验了发行人、持有发行人5%以上股份的股东出具的说明或承诺；

12. 访谈了成都高新区市场监督管理局工作人员并获取了相关访谈文件。

此外，本所律师还查询了裁判文书网、中国执行信息公开网及地方法院网等网站披露的公开信息。

回复内容：

（一）结合行业监管政策、质量安全相关规定，说明报告期内接受抽检的总体情况、检查结果和对应处理措施。

1. 行业监管政策、质量安全相关规定

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械质量抽查检验管理办法》《药品医疗器械飞行检查办法》的相关规定，食品药品监督管理部门应当加强对医疗器械生产经营企业和使用单位生产、经营、使用的医疗器械的抽查检验，目前食品药品监督管理部门的检查方式主要包括监督抽检和飞行检查。

（1）监督抽检

监督抽检指的是国家药品监督管理局和省级药品监督管理部门对重点医疗器械产品制定年度检查计划后，由组织实施医疗器械抽样的药品监督管理部门按照年度计划，通过抽样的方式对相关产品质量进行检查。

国家医疗器械质量抽查检验将以下医疗器械作为重点：① 安全风险性高，需要重点监管的；② 临床用量大、使用人群和使用范围广的；③ 投诉举报较多、舆情关注度高的；④ 不良事件监测提示可能存在质量问题的；⑤ 产品质量易受储存运输条件影响的；⑥ 其他监管需要的。

省级医疗器械质量抽查检验将以下医疗器械作为重点：① 本行政区域内注册或者备案的产品；② 未列入国家医疗器械质量抽查检验品种，且产品安全风险较高的；③ 列入上一年抽查检验计划但实际未抽到的；④ 既往抽查检验不符合规定的；⑤ 日常监管、不良事件监测等发现可能存在质量问题的；⑥ 其他监管需要的。

（2）飞行检查

飞行检查是指食品药品监督管理部门针对药品和医疗器械研制、生产、经营、使用等环节开展的不预先告知的监督检查。有下列情形之一的，食品药品监督管理部门可以开展药品医疗器械飞行检查：① 投诉举报或者其他来源的线索表明可能存在质量安全风险的；② 检验发现存在质量安全风险的；③ 药品不良反应或者医疗器械不良事件监测提示可能存在质量安全风险的；④ 对申报资料真实性有疑问的；⑤ 涉嫌严重违反质量管理规范要求的；⑥ 企业有严重不守信记录的；⑦ 其他需要开展飞行检查的情形。

综上，监督抽检和飞行检查是食品药品监督管理部门的两种检查方式，监督抽检主要是针对医疗器械产品质量进行检查，飞行检查主要是针对医疗器械研制、生产、经营、使用等环节进行检查。

2. 报告期内接受抽检的总体情况、检查结果和对应处理措施

经本所律师核查，报告期内，发行人及子公司接受了两次监督抽检和一次飞行检查。监督抽检的产品分别是葡萄糖测定试剂盒（葡萄糖氧化酶法）、脂肪酶测定试剂盒（甲基试卤灵底物法）；飞行检查是 2020 年 6 月四川省药品监督管理局对沃文特技术进行飞行检查。

两次抽检的检查结果和对应处理措施如下：

序号	监督抽检情况	抽检产品	检查结果	对应处理措施
1	2019 年 4 月国家药监局抽检	葡萄糖测定试剂盒（葡萄糖氧化酶法）	线性范围不符合技术要求	1. 对检查不合格的产品进行调查和风险评估 2. 向四川省药品监督管理局提交了《医疗器械召回事件报告表》，主动召回生产的葡萄糖测定试剂盒（葡萄糖氧化酶法） 3. 该批次库存产品停止发货 4. 变更说明书做风险提示
2	2020 年 8 月重庆市药品监督管理局抽检	脂肪酶测定试剂盒（甲基试卤灵底物法）	初检检验结论为不符合该技术的要求，具体为试剂不符合“试剂应为无色或淡黄色透明液体”的要求 复检检验结论为符合该技术的要求	本次抽检最终检验结论为符合相关要求，不涉及对应处理措施

因在 2019 年 4 月的国家抽检中存在《葡萄糖测定试剂盒（葡萄糖氧化酶法）》不符合要求的情形，2020 年 6 月四川省药品监督管理局将沃文特技术列入飞行检查范围，飞行检查的检查结果和对应处理措施如下：

序号	飞行检查情况	检查对象	检查结果	对应处理措施
1	2020 年 6 月四川省药品监督管理局飞行检查	沃文特技术	限期整改	针对检查出的问题逐一进行了评估、整改，并于 2020 年 9 月四川省药品监督管理局对沃文特技术进行复检，结论为整改通过

（二）对于三次通报，详细说明抽检的背景、发行人相关产品不符合要求的情形及认定依据、整改及召回（如有）情况、是否涉及承担责任或赔偿；可比公司是否存在类似抽检问题。

1. 抽检的背景、发行人相关产品不符合要求的情形及认定依据、整改及召回（如有）情况、是否涉及承担责任或赔偿

（1）2019年4月国家药品监督管理局抽检

① 背景

依据《医疗器械质量监督抽查检验管理规定》（已于2020年3月10日废止）、《国家医疗器械质量抽查检验工作程序》及《医疗器械质量抽查检验管理办法》的相关规定，国家药品监督管理局将于每年第一季度制定年度医疗器械质量抽查检验计划，由省级药品监督管理部门组织实施。2019年4月，国家药品监督管理局综合司发布《关于印发2019年国家医疗器械抽检产品检验方案的通知》，要求各地方药品监督管理局组织检验机构按照检验方案开展检验工作，其中《2019年国家医疗器械抽检（中央补助地方项目）产品检验方案》将糖化血红蛋白测定试剂盒、葡萄糖测定试剂盒、促卵泡生成素检测试剂盒、人绒毛膜促性腺激素检测试纸等医疗器械列入了待检对象。四川省药品监督管理局在检查抽样中，抽取了由沃文特技术生产的葡萄糖测定试剂盒（葡萄糖氧化酶法）。

② 发行人相关产品不符合要求的情形及认定依据

抽样后，由云南省医疗器械检验研究院作为承检单位依据《川械注准20162400011<葡萄糖测定试剂盒（葡萄糖氧化酶法）>》的医疗器械产品技术要求对沃文特技术生产的产品进行检验，检验结论为线性范围不符合技术要求。

沃文特技术收到该检验报告后委托四川省医疗器械检测中心进行复检，复检结论仍为线性范围不符合技术要求。

在收到复检结果后，沃文特技术对产品不符合要求的情况进行分析、评估后认为产品线性范围不符合技术要求系因检测时换瓶所致。云南省医疗器械检验研究院在检验时使用的检测仪器系规格型号为“TBA-40FR”的全自动生化分析仪，沃文特技术生产的葡萄糖测定试剂盒（葡萄糖氧化酶法）在该检测仪器上使用时，需更换原包装试剂瓶方可使用，但更换原包装试剂瓶可能会对氧化酶的活性有影

响，氧化酶活性降低会导致反应性减弱，从而影响产品线性范围。四川省医疗器械检测中心在复检时，因使用的检测仪器型号仍为“TBA-40FR”的全自动生化分析仪，故仍进行了换瓶操作。

为进一步验证该不合格系因换瓶所致，沃文特技术委托陕西省医疗器械质量监督检验院在不换瓶的前提下对产品进行检验，检验结果为符合沃文特技术《葡萄糖测定试剂盒（葡萄糖氧化酶）产品技术要求》。

③ 整改及召回（如有）情况

沃文特技术在收到复检结果采取了下列措施：a. 对检查不合格的产品进行调查和风险评估；b. 向四川省药品监督管理局提交了《医疗器械召回事件报告表》，主动召回生产的葡萄糖测定试剂盒（葡萄糖氧化酶法）；c. 该批次库存产品停止发货；d. 变更说明书做风险提示。

2019年11月25日，沃文特技术在四川省药品监督管理局官网发布了《四川沃文特生物技术有限公司对葡萄糖测定试剂盒（葡萄糖氧化酶法）主动召回》的公告，对召回类型、召回级别、涉及产品的型号、规格及批次等详细信息进行了公告。沃文特技术在《医疗器械召回事件报告表》列明评估不合格的原因主要为客户自行更换试剂瓶后可能出现相容性问题，致线性范围受到影响，未自行更换试剂瓶的客户不会出现以上风险，不会对患者结果造成影响。

沃文特技术已通知到经销商及直销客户，因本次召回仅涉及自行换瓶的客户，客户反馈无换瓶使用情况，故召回数量为0盒。

④ 是否涉及承担责任或赔偿

经本所律师核查，沃文特技术在获知产品不符合技术要求后，已按照《国家药监局关于印发医疗器械质量抽查检验管理办法的通知》《医疗器械召回管理办法》的要求履行了风险评估、召回等相关义务，沃文特技术未因该产品质量问题而被第三方主张赔偿责任，也未因此受到有关部门的行政处罚。

（2）2020年6月四川省药品监督管理局飞行检查

① 背景

四川省药品监督管理局于2020年6月8日至6月14日对全省18家生产企业、3家经营企业、3家使用单位进行了飞行检查，其中包括沃文特技术。沃文

特技术被列入本次飞行检查范围系因其在 2019 年 4 月的国家抽检中存在《葡萄糖测定试剂盒（葡萄糖氧化酶法）》不符合要求的情形。

② 发行人相关产品不符合要求的情形及认定依据

根据《检查任务书》《四川省药品监督管理局关于 2020 年上半年医疗器械飞行检查结果的公告》，本次飞行检查的依据系《医疗器械生产质量规范》和《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》，检查中发现沃文特技术在生产管理存在一些不符合《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》要求的情形，检查意见为限期整改。

③ 整改及召回（如有）情况

沃文特技术在收到检查结果后，针对检查出的问题逐一进行了评估、整改，具体如下：

具体问题	出现问题的原因	整改措施
<p>《附录 IVD》2.1.4 :男二更手消毒液容器上标识为“0.1%新洁尔灭”，实际盛装液体为“酒精”。</p>	<p>为规范洁净车间的环境卫生及消毒清洁，公司制定了《试剂生产卫生管理制度》，制度规定洁净车间日常的手消毒剂为0.1%的新洁尔灭、75%酒精，并每月更换一次。检查时应当使用的手消毒剂为0.1%的新洁尔灭，但男二更手消毒液容器中的手消毒液却未及时更换。</p>	<p>将车间内所有手消毒剂容器中的消毒剂内倒掉，对容器进行清洗、干燥后重新盛装0.1%的新洁尔灭消毒剂。举一反三，将洁净车间手消毒剂容器按颜色进行分类，红色容器盛装0.1%新洁尔灭，紫色容器盛装75%酒精，防止混淆。</p>
<p>《附录 IVD》2.1.6 :检查当天更衣间无备用口罩。</p>	<p>新冠疫情期间，试剂生产部对口罩进行了管控，每天将口罩发至每个员工手中，车间未单独放置备用口罩。</p>	<p>现疫情已基本稳定，解除口罩管控，每个生产区域均放置备用口罩。</p>
<p>《附录 IVD》2.2.2 :缓冲间的互锁门两侧能同时打开，不能互锁。</p>	<p>公司按照洁净厂房设计规范在二更与净化车间走廊之间设置了缓冲间一，因考虑二更、缓冲间一均为净化区域，因此未设置互锁装置。</p>	<p>缓冲间一设置互锁装置，举一反三，对其他产线进行排查、整改。</p>
<p>《附录 IVD》2.2.11 :洁净区部分温湿度计显示湿度大于70%，不符合公司制定的《洁净区环境监测管理制度》（WWT-ZD-0029）相对湿度应控制在45%-65%的要求。</p>	<p>为保证公司洁净区的管理，公司制定了《洁净区环境检测管理制度》，检查当天公司设备管理员外出送检计量器具，空调系统由新员工（2020年5月入职）负责开启，该员工将系统模式设置错误，导致车间部分区域湿度超标，当天湿度超标区域未进行生产操作，故未及时发现湿度超标。</p>	<p>由设备管理员立即对空调系统模式进行调整，监测车间所有温湿度记录，均符合要求。同时，加强新入职设备管理员的培训，并对其进行考核和培训效果的评估，评估方式为现场操作。</p>

具体问题	出现问题的原因	整改措施
<p>《附录 IVD》2.2.15 :洁净区清洁间地漏附有污物。</p>	<p>为规范洁净车间的环境卫生及消毒清洁，公司制定了《试剂生产卫生管理制度》，规定地漏清洁方式为：先开启密封盖，用毛刷反复刷洗干净后用饮用水冲洗干净，再倒入消毒液液封，消毒液每月交替使用，清洁频率为每周一次，检查当天清洁间地漏有污物，清洁人员清洁不到位。</p>	<p>对地漏进行彻底清洁和消毒，并对清洁人员进行再培训、进行现场操作考核。举一反三，试剂生产部对洁净车间所有地漏进行检查、清洁。</p>
<p>《附录 IVD》2.3.5 分液间纯化水未使用，但出水口未封闭；标记间纯化水出水口用锡箔纸包裹。</p>	<p>因该两个水口未使用，公司人员未对该水口进行有效的封闭。</p>	<p>将分液间和标记间纯化水口进行封闭。举一反三，排查其他水口，暂不存在其他未使用的水口。</p>
<p>《附录 IVD》2.6.3 物料 N0073（编码 SY010000075）有效日期至 20200429，仍放置在常温原料库货架上；原材料仓库内同厂家同一品种物料，企业自制标识效期不一致，如：物料名称 NAD，批次 008908 标识的生产日期为 20190708，失效日期为 20210807，但批次为 008907 标识的生产日期为 20190725，失效日期 20210725。</p>	<p>1. 《物料分类、批号及有效期管理制度》规定，库房管理员定期对在库储存的物料进行梳理，若发现过效期的物料及时移至不合格区，并按照《不合格品管理制度》及时进行处理。检查当天，原材料库房货架上物料 N0073（编码 SY010000075）于 2020 年 4 月 25 日用完，库房管理员未及时对该空瓶进行处理。</p> <p>2. 检查时物料 NAD 出现的生产日期和失效日期相关问题系库房管理员标识错误导致。</p>	<p>1. 将此物料空瓶从库房移走，并按照废弃试剂瓶进行处理。举一反三，清查所有在库物料是否存在过期未处理的原材料，暂未发现过期物料。</p> <p>2. 对该批次物料的标识效期进行了修改。举一反三，清查在库所有物料标签信息并进行整改。</p>

具体问题	出现问题的原因	整改措施
<p>《附录 IVD》2.6.4 物料传递间，无净化装置，无互锁装置。</p>	<p>按照洁净厂房设计规范，公司对洁净车间传递间均安装了互锁装置，但检查时，物料传递间的互锁出现故障，未达到互锁功能。</p>	<p>加装紫外灯一个，并进行了消毒效果验证，对洁净车间所有互锁装置进行检查、维修、调试，确保互锁功能正常使用。</p>
<p>《附录 IVD》2.6.5 中间品库标识卡信息填写不完善，无批号和数量相关信息，不同物料不同批次混放。</p>	<p>为规范公司的中间品管理，公司设立了中间品库，胶体金同一批号、类别的中间品单独存放于防潮袋中并做好了标识，涵盖批号、数量等信息，但是不同胶体金中间品防潮袋未单独分区存放，定位的标识卡未明确到每一种中间品名称以及数量。</p>	<p>对中间品库区域进行重新规划，按照物料和批次分别储存，并完善标识卡的批号和数量信息。同时，试剂生产部对所有的中间品库进行排查。</p>
<p>《规范》第八条：现场设备管理员（工号 No.624，粟某某）对水系统和空调系统不熟悉。</p>	<p>为确保公司员工知识、技能的发展相匹配，公司制定了《员工培训管理制度》对新员工、在岗员工、特殊工种人员以及关键、特殊工序岗位人员组织制定培训需求，在入职培训制度中规定了“员工培训后需进行培训效果评估”，但在本次检查中现场设备管理员于 2020 年 5 月入职，正在试用、培训中，对业务熟悉程度不够，需加强培训。</p>	<p>安排设备管理员老员工对该新员工进行空调系统和纯化水系统结构、功能、使用、维护保养等的专项培训，并进行培训效果评估，评估方式为现场操作。</p>

具体问题	出现问题的原因	整改措施
<p>《规范》第二十条：喷金间的小型加湿器，无设备状态标识卡和运行记录；器具存放间部分玻璃瓶瓶口密闭，内壁附有水珠。</p>	<p>1. 因该设备状态标识及记录丢失，公司人员未及时补充。 2. 为使生产器具的洗涤操作标准化，防止交叉污染的发生，公司制定了《洗涤标准操作规程》，烧杯、量筒、落口瓶等玻璃器具的清洗标准：饮用水冲洗四遍→少量洗涤剂，用刷子反复刷洗器具内外至少四遍以上→饮用水冲洗四遍→沥干或干燥→整齐放入暂存柜中待用，生产前、生产结束后各清洗一次，以壁内部不挂水珠为洁净标准。检查时部分玻璃瓶未经沥干就转移至暂存间，清洁人员操作不当。</p>	<p>1. 给加湿器粘贴设备状态标识，按要求填写设备运行记录。 2. 对器具存放间玻璃瓶进行检查，所有未干燥的容器都按要求在器具清洗间进行倒置沥干水分或烘干后，再转至器具存放间存放，对清洁人员进行再培训，并进行了培训效果的评估，评估方式为现场操作。</p>
<p>《规范》第二十三条：质管部实验室所使用的移液枪（编号：13539931）上标识校准有效期为2019年4月4日-2020年4月3日，已过期。</p>	<p>为确保监视测量装置的准确性和可靠性，公司制定了《监视和测量装置管理制度》，规定移液枪（移液器）由公司获得“计量测定员”证书的人员进行内部校准。现场检查时发现的移液枪（编号：13539931）的状态为：已过期待校准，但校准人员将其放在操作台上，未与校准有效期内的移液器进行有效隔离和标识。</p>	<p>立即对该移液器进行内部校准，结果为合格。举一反三，对公司其他所有监视测量装置进行了排查，没有超过有效期的情况。</p>

注：《规范》指《医疗器械生产质量管理规范》，《附录 IVD》指《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》。

2020年9月四川省药品监督管理局对沃文特技术进行复检，结论为整改通过。

④ 是否涉及承担责任或赔偿

经本所律师核查，沃文特技术未因此而被第三方主张赔偿责任，也未因此受到有关部门的行政处罚。

（3）2020年8月重庆市药品监督管理局抽检

① 背景

2020年8月，重庆市药品监督管理局对脂肪酶测定试剂盒（甲基试卤灵底物法）进行质量监督检查，其中抽取了云阳县人民医院使用的、沃文特技术生产的该产品。

② 发行人相关产品不符合要求的情形及认定依据

重庆市药品监督管理局委托重庆医疗器械质量检验中心作为承检查单位依据《川械注准 20162400124<脂肪酶测定试剂盒（甲基试卤灵底物法）>》对产品进行检验，检验结论为不符合该技术要求，具体为试剂不符合“试剂应为无色或淡黄色透明液体”的要求。

云阳县人民医院收到检验报告后委托四川省医疗器械检测中心进行复检，复检依据仍为《川械注准 20162400124<脂肪酶测定试剂盒（甲基试卤灵底物法）>》，检验结论为符合该技术要求。

根据《国家药监局关于印发医疗器械质量抽查检验管理办法的通知》第三十六条第三款之规定，复检机构出具的复检结论为最终检验结论。故沃文特技术生产、云阳县人民医院使用的该批脂肪酶测定试剂盒（甲基试卤灵底物法）符合相关要求。

③ 整改及召回（如有）情况

本次抽检最终检验结论为符合相关要求，不涉及整改及召回情况。

④ 是否涉及承担责任或赔偿

经本所律师核查，沃文特技术未因此而被第三方主张赔偿责任，也未因此受到有关部门的行政处罚。

2. 可比公司是否存在类似抽检问题

经查询公开资料，发行人同行业可比公司存在类似抽检问题，具体情况如下：

可比公司	监督抽检、飞行检查情况	抽检单位	抽检结果	抽检时间
九强生物	对β2-微量球蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）进行监督抽检	广东省药品监督管理局	合格	2019年
爱威科技	对爱威科技进行飞行检查	长沙市食品药品监督管理局	责令整改	2018年
亚辉龙	对亚辉龙子公司锐普佳进行飞行检查	深圳市食品药品监督管理局	发现存在“销售记录未记录经营许可证、采购协议未约定售后服务责任、采购收货记录未记录运输方式”等8项不符合项，限期整改	2017年
	对亚辉龙子公司锐普佳进行飞行检查	深圳市食品药品监督管理局罗湖分局	发现存在“冷链试剂验收时，收货温度确认记录只记录到日期，未记录时间、健康档案不完整”等7项不符合项，限期整改	2017年
	对亚辉龙子公司开源医疗进行飞行检查	深圳市监局医疗器械安全监管处	检查通过	2018年
	对亚辉龙子公司锐普佳进行飞行检查	深圳市监局医疗器械安全监管处	检查通过	2018年
	对亚辉龙子公司锐普佳进行飞行检查	深圳市监局医疗器械安全监管处	检查通过	2019年
	对新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）、新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）进行监督抽检	国家药监局核查中心	不符合要求	2020年

（三）说明发行人产品合格率和退换货情况，报告期内发行人是否发生产品质量安全事故，产品质量内部控制措施是否有效，是否存在产品质量的纠纷或潜在纠纷，发行人是否存在未披露的其他被行政处罚或涉及诉讼的情形。

1. 发行人产品合格率和退换货情况

（1）发行人产品合格率

发行人报告期内产品入库时的合格率情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
产品合格率	100%	100%	100%

注：根据发行人产品入库制度的要求，只有质检的产品全部合格后该批次产品方能入库，不合格产品不得入库，因此报告期内，发行人各期产品的入库合格率均为 100%。

（2）退换货情况

发行人及子公司报告期内各期退换货金额及占主营业务收入的比例如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
退换货金额	44.49	163.57	174.56
当期主营业务收入金额	47,674.74	37,646.24	38,466.20
退换货金额占比	0.09%	0.43%	0.45%

其中，自产产品各期退换货金额及占自产业务收入的比例如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
自产产品退换货金额	29.06	63.62	113.14
自产产品当期主营业务收入金额	24,082.73	17,967.96	13,049.12
自产产品退换货金额占比	0.12%	0.35%	0.87%

经本所律师核查，发行人及子公司报告期内发生的退换货金额占比较小，大部分系部分客户采购需求调整，公司基于长期合作的考虑，为该部分客户办理了退换货手续。

2. 报告期内是否发生产品质量安全事故，产品质量内部控制措施是否有效，是否存在产品质量的纠纷或潜在纠纷

经本所律师核查，发行人及子公司在报告期内未发生过质量安全事故，不存在产品质量纠纷或潜在纠纷。发行人及子公司针对质量内部控制采取的措施如下：

（1）采购环节的质量控制措施

发行人制定了《标识管理制度》《不合格品管理制度》等制度，对原材料等按照作业区、存放区、合格品区、不合格品区的标识进行区分，对不合格品进行记录、隔离、处置，并按照《质量检验管理制度》的规定对原材料进行检验，防止不合格原材料、半成品进入生产的后工序环节。

（2）生产环节的质量控制措施

发行人在前述制度的基础上，还制定了《试剂生产过程管理制度》《仪器生产过程控制管理制度》等制度，对试剂生产过程的过程管理、清场管理、物料平衡、工艺查证等进行规范管理，对仪器生产过程的员工行为、非作业人员要求、车间卫生、车间安全、生产流程等方面进行规范，并按照《质量检验管理制度》的规定对半成品、成品进行抽样、检验。

（3）销售环节的质量控制措施

发行人制定了《产品退换货和召回管理制度》，对已交付的产品符合退换货条件的进行退换货，符合召回条件的产品进行召回，对涉及质量问题引发的退换货或召回进行产品缺陷评估，视情况通过警示、修理、更新或销毁等方式消除产品缺陷。

经本所律师核查，上述措施均处于有效运行中。

3. 发行人是否存在未披露的其他被行政处罚或涉及诉讼的情形

经本所律师核查，发行人及子公司不存在未披露的其他被行政处罚或涉及发行人及子公司产品质量的诉讼的情形。

核查意见：

经核查，本所律师认为：

1. 报告期发行人子公司沃文特技术接受了两次监督抽检、一次飞行检查，针对检查中发现的问题，沃文特技术均按照相关法律法规及有关部门的要求依法采取评估风险、召回产品、按时整改等措施予以整改。

2. 沃文特技术接受的两次监督抽检系因生产的葡萄糖测定试剂盒（葡萄糖氧化酶法）、脂肪酶测定试剂盒（甲基试卤灵底物法）属于当年的检查品种而被主管部门抽中检查，葡萄糖测定试剂盒（葡萄糖氧化酶法）经检查被认定为不符合技术要求后，沃文特技术依法履行了风险评估、召回等相关义务；脂肪酶测定试剂盒（甲基试卤灵底物法）经复检后认为符合技术要求。沃文特技术接受的一次飞行检查系四川省药品监督管理局因葡萄糖测定试剂盒（葡萄糖氧化酶法）在抽检中发现的质量问题而对其进行的有因检查，检查中发现沃文特技术在生产管理存在不符合《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》要求的情形，沃文特技术已按要求完成整改。上述三次检查均不涉及发行人承担责任或赔偿损失的情形。监督抽检与飞行检查均系监管部门的常规检查方式，报告期内可比公司也存在类似抽检问题。

3. 报告期内，发行人产品入库合格率为 100%，发行人及子公司报告期内发生的退换货金额占比较小。报告期内发行人及子公司未发生产品质量安全事故，产品质量内部控制措施有效，不存在产品质量的纠纷或潜在纠纷，不存在未披露的其他被行政处罚或涉及发行人及子公司产品质量的诉讼的情形。

七、《审核问询函》之问题 12.关于环保

申报文件显示，发行人子公司租赁的生产经营场所中存在诊断仪器及试剂生产与研发项目扩建生产未报批的情形。

请发行人：

（1）披露发行人已建及在建项目的环评批复及验收情况，是否已履行全部必要的环评手续，是否存在其他环保瑕疵。

（2）披露是否曾发生环保事故、重大群体性环保事件或收到环保行政处罚，发行人是否存在环保设施建设不完善、资金投入不足、环保内控措施未得到有效落实的情形。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

核查程序：

针对上述事项，本所律师执行了以下核查程序：

1. 查阅了发行人及子公司已建及在建项目取得的环评批复；
2. 查阅了发行人已建项目相关的环评验收文件；
3. 查验了发行人所在地环境主管部门出具的相关合规证明；
4. 查阅了发行人实际控制人出具的承诺；
5. 核查了发行人及其子公司关于环保投入的过程材料，包括合同、发票、付款凭证等资料；
6. 调取并查阅了发行人制定的与环境保护相关的制度文件。

此外，发行人律师对相关主管部门官网的公示信息进行了检索，对发行人实际控制人、负责环保的人员进行了访谈。

回复内容：

（一）披露发行人已建及在建项目的环评批复及验收情况，是否已履行全部必要的环评手续，是否存在其他环保瑕疵。

经审阅，发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品的基本情况”之“（五）生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力”中补充披露以下内容：

“2、发行人已建及在建（含拟建）项目的环评批复及验收情况

发行人及其子公司需编制环评文件的已建及在建（含拟建）项目取得的环评批复及验收情况如下：

序号	项目名称	环境影响报告表批复情况			环境保护验收情况		
		批复单位	批复文号	批复时间	验收单位	验收文号	验收时间
1	临床检验分析仪器及体外诊断试剂的研发及生产项目	成都高新区城市管理和环境保护局	成高环字〔2014〕512号	2014年11月13日	成都高新区城市管理和环境保护局	成高环字〔2016〕103号	2016年3月17日

序号	项目名称	环境影响报告表批复情况			环境保护验收情况		
		批复单位	批复文号	批复时间	验收单位	验收文号	验收时间
2	诊断仪器及试剂生产与研发项目	成都高新区生态环境和 城市管理局	成高环字 (2021) 11 号	2021年6 月18日	该项目由企业自主验收，于2021年7月2日完成专家组验收、2021年7月29日完成验收报告公示、2021年7月30日完成全国建设项目竣工环境保护验收信息平台填报		
3	体外诊断仪器及试剂生产基地项目	成都高新区生态环境和 城市管理局	成高环诺审 (2019) 61 号	2019年8 月13日	该项目由企业自主验收，于2021年10月29日完成专家组验收、2021年11月29日完成验收报告公示、2021年12月6日完成全国建设项目竣工环境保护验收信息平台填报		
4	体外诊断仪器及试剂研发中心建设项目	成都高新区生态环境和 城市管理局	成高环诺审 (2021) 40 号	2021年6 月16日	该项目由企业自主验收。项目分两期建设，目前一期已建成，一期已于2022年1月21日完成专家组验收，2022年2月23日完成验收报告公示、2022年2月28日完成全国建设项目竣工环境保护验收信息平台填报；二期系募集资金建设项目，待建设完成后进行自主验收		
5	体外诊断试剂生产基地建设项目（一期）	成都高新区生态环境和 城市管理局	成高环诺审 (2021) 41 号	2021年6 月16日	该项目由企业自主验收，于2022年1月21日完成专家组验收、2022年2月23日完成验收报告公示、2022年2月28日完成全国建设项目竣工环境保护验收信息平台填报		
6	体外诊断试剂生产基地建设项目（二期）	成都高新区生态环境和 城市管理局	成高环诺审 (2021) 42 号	2021年6 月16日	该项目尚未到验收阶段		

注：第2项项目系对第1项项目改扩建事宜进行补充环评的项目。第3项系发行人新基地基础建设项目，目前已完成主体工程建设。第4、5、6项属于研发、试剂生产建设项目；其中第4项二期、第6项属于募集资金投资项目，第5项为自有资金建设项目。

沃文特技术已建项目临床检验分析仪器及体外诊断试剂的研发及生产项目存在改扩建情形，但在建设时未依法取得环评批复且尚未完成环保验收即投产使

用。公司发现上述不合规事项后，已主动报告成都高新区生态环境和城市管理局，并已于 2021 年 6 月 18 日取得了成都高新区生态环境和城市管理局出具的补充环评批复（成高环字[2021]11 号），目前已完成自主验收。成都高新区生态环境和城市管理局亦于 2021 年 6 月 21 日及 2021 年 7 月 30 日分别出具相关证明，证明沃文特及其子公司自 2018 年 1 月 1 日至 2021 年 7 月 30 日，未受到该局与生态环境保护相关的行政处罚，未在成都市高新区发生重大环境污染事故，成都市高新区企业上市工作联席会议办公室于 2022 年 1 月 29 日出具说明，发行人及沃文特技术、澳拓美信自 2021 年 7 月 1 日起至今未受到成都高新区生态环境和城市管理局环境相关行政处罚。

发行人需履行环评手续的在建项目及拟建项目均已取得环评批复，截至本招股说明书签署日，临床检验分析仪器及体外诊断试剂的研发及生产项目、诊断仪器及试剂生产与研发项目、体外诊断仪器及试剂生产基地项目、体外诊断仪器及试剂研发中心建设项目一期及体外诊断试剂生产基地建设项目（一期）项目已完成环评验收手续，除此之外，其他项目尚未到验收阶段，尚无需启动环评验收工作。

综上，发行人及其子公司已建项目已履行全部必要的环评手续，在建及拟建项目均已履行了现阶段所需的全部必要的环评手续。

发行人及其子公司针对已建项目均已委托专业机构对项目产生的废水、废气、噪声等进行定期监测，依据已出具的相关监测报告，监测结果均为达标。同时，针对沃文特技术生产过程中产生的危险废物，沃文特技术亦已委托具有危险废物处置资质的机构进行处置。沃文特技术作为发行人的生产型子公司，其自相关项目建成后已依法完成排污许可登记或备案程序。另外，发行人已于 2021 年 11 月 10 日取得成都高新技术产业开发区生态环境和城市管理局核发的‘川 A04 证字第 202141 号’《城镇污水排入排水管网许可证》，核准发行人在新基地依法排放污水。发行人及沃文特技术已完成新基地的排污许可备案。因此，发行人及子公司的已建及在建（含拟建）项目不存在其他环保瑕疵。”

（二）披露是否曾发生环保事故、重大群体性环保事件或收到环保行政处罚，发行人是否存在环保设施建设不完善、资金投入不足、环保内控措施未得到有效落实的情形。

经审阅，发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品的基本情况”之“（五）生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力”补充披露以下内容：

“3、发行人环保事故、重大群体性环保事件或收到环保行政处罚，发行人是否存在环保设施建设不完善、资金投入不足、环保内控措施未得到有效落实的情形

（1）不存在环保事故、重大群体性环保事件或环保行政处罚的情形

成都高新区生态环境和城市管理局于 2021 年 6 月 21 日出具证明：‘自 2018 年 1 月 1 日至今，四川沃文特生物工程股份有限公司及其全资子公司四川沃文特生物技术有限公司、四川澳拓美信科技有限公司均未受到我局与生态环境保护相关的行政处罚，未在成都高新区发生重大环境污染事故。’

成都高新区生态环境和城市管理局于 2021 年 7 月 30 日出具证明：‘自 2021 年 1 月 1 日至今，四川沃文特生物工程股份有限公司及其全资子公司四川沃文特生物技术有限公司、四川澳拓美信科技有限公司均未受到我局与生态环境保护相关的行政处罚，未在成都高新区发生重大环境污染事故。’

成都市高新区企业上市工作联席会议办公室于 2022 年 1 月 29 日出具说明：‘四川沃文特生物工程股份有限公司及其全资子公司四川沃文特生物技术有限公司、四川澳拓美信科技有限公司自 2021 年 7 月 1 日起至今未受到成都高新区生态环境和城市管理局环境相关的行政处罚。’

发行人及其子公司未曾发生环保事故、重大群体性环保事件或被主管部门行政处罚的情形。

（2）不存在环保设施建设不完善、资金投入不足、环保内控措施未得到有效落实的情形

① 不存在环保设施建设不完善的情形

发行人及其子公司已建及在建（含拟建）项目均已编制了环境影响报告文件且相关文件均包含配套环保设施建设内容，发行人及其子公司已建及在建（含拟建）项目的环境影响报告文件均已获得了环境主管部门的批复。

发行人已建的临床检验分析仪器及体外诊断试剂的研发及生产项目已取得主管部门验收批复，批复显示该项目落实了环评及其批复提出的各项环保措施和要求，环保设施得到落实。发行人已建的诊断仪器及试剂生产与研发项目、体外诊断仪器及试剂生产基地项目、体外诊断仪器及试剂研发中心建设项目一期及体外诊断试剂生产基地建设项目（一期）项目已完成自主验收程序，依据专家出具的项目环境保护验收专家意见，该项目配套的污染防治设施及措施已基本上按照环评要求建成和落实，同意验收通过。除前述情形外，发行人及子公司需编制环评文件的其他项目尚未投资建设，待建成后再进行环评验收。

综上，发行人已建及在建项目不存在环保设施建设不完善的情形。

② 不存在资金投入不足的情形

发行人及其子公司已建项目已按照环境影响评价文件的要求足额进行环保投资，在建（含拟建）项目的环保投资将随项目建设进度逐步到位，发行人及其子公司已建及在建（含拟建）项目的环保投入不存在投入不足的情形。

③ 不存在环保内控措施未得到有效落实的情形

发行人已制定了《环境保护岗位责任制》《环保设施运行管理制度》《环保教育培训制度》《环境保护及无害化处理制度》《环保事故管理制度》《突发环境事件应急管理制度》等环保制度，对环境保护责任制、环境保护宣传教育与培训、环保设施建设项目管理、污染物排放管理、环保监督检查、危险废物处置、废弃物的收集与暂存等进行规定，并定期组织环保自查。公司根据生产实际需要配备了必要的环保设施，运行状况良好，发行人已委托专业机构对生产经营过程中产生的废气、废水及噪声进行监测，已委托专业机构对危险废物进行处置，发行人及子公司不存在环保内控措施未得到有效落实的情形。”

核查意见：

经核查，本所律师认为：

1. 沃文特技术诊断仪器及试剂生产与研发项目存在改扩建时未依法取得环评批复且尚未完成环保验收即投产使用的情形，沃文特技术已就该情形取得了补充环评批复并完成了自主验收。发行人及其子公司已建及在建（含拟建）项目均已履行了现阶段所需的全部必要的环评手续，不存在其他环保瑕疵。发行人已在招股说明书相关章节对前述内容进行了补充披露。

2. 发行人及其子公司不存在发生环保事故、重大群体性环保事件或被主管部门行政处罚的情形，发行人及其子公司已建及在建项目不存在环保设施建设不完善、资金投入不足、环保内控措施未得到有效落实的情形。发行人已在招股说明书相关章节对前述内容进行了补充披露。

八、《审核问询函》之问题 13.关于行业分类

申报文件显示，发行人主要从事体外诊断仪器、试剂和耗材的研发、生产和销售及非自产体外诊断产品的代理业务。报告期各期，代理业务收入占比为 68.10%、66.08%和 52.27%，均超过 50%。发行人行业分类为“C27 医药制造业”。

请发行人结合代理业务收入占比情况和可比公司行业划分情况，严格按照《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》的行业分类要求披露发行人所属行业划分是否准确。

请保荐人、发行人律师对发行人行业分类的准确性和合规性进行充分论证并发表明确意见。

核查程序：

针对上述事项，本所律师执行了以下核查程序：

1. 对照《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》行业分类原则与方法，对公司行业分类进行进一步确认；

2. 查阅了同行业可比公司年报、招股说明书等公开资料，结合代理业务收入占比情况，对公司行业分类进行了进一步确认。

回复内容：

（一）请发行人结合代理业务收入占比情况和可比公司行业划分情况，严格按照《上市公司行业分类指引（2012年修订）》的行业分类要求披露发行人所属行业划分是否准确。

1. 《上市公司行业分类指引（2012年修订）》的行业分类要求及发行人所属行业的划分

经审阅，发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”补充披露以下内容：

“《上市公司行业分类指引（2012年修订）》对行业的分类原则与方法如下：

① 以上市公司营业收入等财务数据为主要分类标准和依据，所采用财务数据为经过会计师事务所审计并已公开披露的合并报表数据。

② 当上市公司某类业务的营业收入比重大于或等于 50%，则将其划入该业务相对应的行业。

③ 当上市公司没有一类业务的营业收入比重大于或等于 50%，但某类业务的收入和利润均在所有业务中最高，而且均占到公司总收入和总利润的 30%以上（包含本数），则该公司归属该业务对应的行业类别。

④ 不能按照上述分类方法确定行业归属的，由上市公司行业分类专家委员会根据公司实际经营状况判断公司行业归属；归属不明确的，划为综合类。

上市公司行业分类按季度进行，具体为每年 3 月 20 日、6 月 10 日、9 月 20 日和 12 月 20 日为当季行业分类工作起始日；原则上应于季度末完成当季上市公司行业分类工作。

首次申报报告期内，发行人营业收入按照业务类别划分如下：

单位：万元

业务	2020年7-12月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
自有产品	10,925.91	50.66%	17,967.96	47.43%	13,049.12	33.76%	8,769.95	31.74%

业务	2020年7-12月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
代理产品	10,454.48	48.48%	19,678.28	51.94%	25,417.08	65.75%	18,723.56	67.76%
其他业务 收入	186.10	0.86%	237.81	0.63%	190.10	0.49%	138.60	0.50%
合计	21,566.49	100.00%	37,884.05	100.00%	38,656.30	100.00%	27,632.11	100.00%

首次申报报告期内各期，公司自有产品的营业收入分别为 8,769.95 万元、13,049.12 万元和 17,967.96 万元，自产产品业务持续增长。其中 2020 年 7-12 月公司自有产品收入为 10,925.91 万元，占营业收入比重为 50.66%。

2021 年度，发行人营业收入按照业务类别划分如下：

单位：万元

业务	2021年度	
	金额	占比
自有产品	24,082.73	50.29%
代理产品	23,592.01	49.26%
其他业务收入	215.69	0.45%
合计	47,890.43	100.00%

2021 年度，公司自有产品业务收入继续保持快速增长态势，占营业收入比重为 50.29%；但当期代理产品收入中包括代理的新冠检测产品收入 3,417.99 万元，如果不考虑该业务收入，2021 年度自有产品收入比重为 54.15%，代理业务收入比重为 45.36%，其他业务收入比重为 0.48%。

报告期内，发行人自有产品业务的毛利占比分别为 45.74%、57.19%和 62.57%，自 2020 年起，自有业务已经成为发行人盈利的主要来源。

综上，报告期内发行人自有产品业务持续增长，占发行人营业收入的比重逐步提升，并且自有产品业务已经成为发行人的主要利润来源，发行人行业分类为

‘C27 医药制造业’符合发行人的经营情况及《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》的行业分类要求。”

2. 可比公司行业分类情况

经本所律师核查，可比公司中主要是亚辉龙存在较大的代理业务，根据亚辉龙首次披露的招股说明书，其报告期内业务收入占比情况如下：

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	86,258.71	98.32%	72,192.19	99.08%	52,796.17	99.60%
自产产品	44,848.12	51.12%	24,612.77	33.78%	13,911.75	26.25%
代理产品	41,410.59	47.20%	47,579.43	65.30%	38,884.43	73.36%
其他业务收入	1,477.08	1.68%	672.28	0.92%	209.89	0.40%
合计	87,735.79	100.00%	72,864.48	100.00%	53,006.06	100.00%

亚辉龙申报行业分类为“医药制造业”，与发行人类似，均属于报告期内自产或自有业务快速发展，相关业务营业收入占比由不足 50% 增长至超过 50%。

同时，本所律师查询了存在代理业务和自主业务的已上市的医疗器械公司，其收入情况及行业划分情况如下：

公司	代理类业务情况	营业收入情况	行业分类
迪安诊断 (300244.SZ)	公司代理产品来自罗氏诊断、梅里埃、希森美康、伯乐等国际领先厂商。	2020 年收入情况，分行业：服务业 48.18 亿元，商业 63.49 亿元，内部关联抵消-5.17 亿元；分产品：诊断服务 50.82 亿元、渠道产品 56.56 亿元、自产产品 3.76 亿元、其他 0.52 亿元、内部关联抵消-5.17 亿元。	商业收入占营业收入比重 59.62%，服务业占比 45.24%，内部关联抵消-4.86%，未划分为批发业，而是卫生服务业。
迈克生物 (300463.SZ)	代理国外如日立、希森美康、碧迪、雅培、生物梅里埃等知名体外诊断品牌优势产品或与之开展战略合作。	2019 年自主产品 12.16 亿元，代理产品 19.73 亿元，其他业务 0.34 亿元。	2019 年代理产品收入占比 61.22%，自主产品收入占比 37.73%，未划分为批发业，而是医药制造业。

公司	代理类业务情况	营业收入情况	行业分类
美康生物 (300439.SZ)	子公司杭州倚天系雅培产品浙江省区域的代理商,与雅培贸易(上海)有限公司长期合作;与日立、西门子、罗氏、希森美康等全球知名品牌供应商也建立了长期稳固的合作关系。	2019 年公司营业收入 31.33 亿元,自产业务收入 8.40 亿元,代理产品收入为 17.39 亿元,医学诊断服务收入 4.98 亿元,其中倚天 2019 年收入为 9.93 亿元。	2019 年代理产品收入占比 55.41%,自主产品收入占比 26.81%,未划分为批发业,而是医药制造业。

经本所律师核查,迪安诊断、迈克生物、美康生物均存在代理收入占营业收入比重超过 50%,而自主业务未超过 50%的情况,但行业划分系依据自主业务所属行业划分为“卫生服务业”“医药制造业”。

此外,利润是反映上市公司业务实质的重要指标之一。经本所律师查询,实际业务中,A股上市公司存在不以收入而以利润为指标申请划分行业分类的案例。江苏蔚蓝锂芯股份有限公司(以下简称“蔚蓝锂芯”,代码“002245.SZ”)主营金属物流、锂电池、LED 芯片三项业务,根据蔚蓝锂芯 2020 年年度报告,金属物料配送业务为其第一大业务收入,锂电池业务为第二大业务收入,蔚蓝锂芯 2019 年度、2020 年度业务收入情况如下:

单位:亿元

业务类别	2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比
金属物料配送	19.28	45.54%	17.17	49.34%
锂电池行业	14.47	34.18%	9.64	27.70%
LED	8.59	20.29%	7.99	22.96%
合计	42.34	100.00%	34.80	100.00%

蔚蓝锂芯原属于“装卸搬运和其他运输代理业”,但其在 2021 年 7 月发布《关于公司所属行业分类变更的公告》将其所属行业由“装卸搬运和其他运输代理业”变更为“电气机械及器材制造业”,公告主要内容为“自 2020 年度开始,

公司的锂电池业务已经成为公司的最大利润来源及最大的盈利增长点，根据中国证券监督管理委员会《上市公司行业分类指引》的相关规定，经中国上市公司协会行业分类专家委员会确定和中国证监会核准并在中国证监会网站披露的《2021年2季度上市公司行业分类结果》，公司所属行业分类已变更为电气机械和器材制造业（行业代码 C38）”。

发行人自有产品业务毛利占营业毛利比重已经从2019年度的45.74%提升到2020年度的57.19%，自有产品业务已经自2020年度成为发行人最大的利润来源，且2021年度该比例进一步提升到62.57%。

综上，本所律师认为，公司行业分类为“医药制造业”符合《上市公司行业分类指引（2012年修订）》行业分类要求。

核查意见：

经核查，本所律师认为：

公司行业分类为“医药制造业”符合《上市公司行业分类指引（2012年修订）》关于行业分类的要求，也符合行业上市公司的分类惯例，发行人所属行业划分准确。发行人已在招股说明书相关章节对前述内容进行了补充披露。

九、《审核问询函》之问题 20.关于销售费用

申报文件显示：

（1）报告期内，发行人销售费用为3,823.91万元、4,563.42万元和5,332.19万元，占营业收入的比重为13.84%、11.81%和14.08%，发行人销售费用率大幅低于同行业可比公司均值。

（2）发行人各期职工薪酬、折旧及摊销两项费用合计占当期销售费用的比重分别为61.19%、62.12%、75.14%。

请发行人：

（1）说明销售推广的主要模式（自主推广/委托推广服务商推广等），与销售费用的匹配性，发行人差旅费、业务招待费、宣传推广费金额及占比均较低的原因及合理性，与营业收入的匹配情况，是否符合行业惯例。

（2）说明发行人销售人员薪酬金额较大且占比较高的原因及合理性，是否符合行业惯例；各期销售人员的平均数量、人均薪酬情况及波动原因，与所在地区平均工资水平和同行业可比公司平均销售人员薪酬相比是否存在显著差异。

（3）说明报告期内折旧摊销对应的资产原值及摊销金额，各期金额较大且占比较高的原因及合理性。

（4）说明报告期内发行人或推广服务商举办的推广活动情况，包括组织方、活动内容、频次、人次、费用报销支出情况，说明是否具有合理性。

（5）结合发行人内外销区域、运输承担方式及对应运费占比、单位运费等，说明发行人营业收入与运费的匹配性。

（6）结合发行人与同行业可比公司产品结构差异、销售模式差异、销售区域差异、下游客户情况等，说明发行人各期销售费用率大幅低于同行业可比公司均值的原因。

（7）说明报告期内发行人及其销售人员是否存在商业贿赂或者通过经销商及其销售人员进行商业贿赂的情形。

请保荐人、申报会计师对问题（1）-（6）发表明确意见，请保荐人、发行人律师对问题（7）发表明确意见。

核查程序：

针对上述事项，本所律师执行了以下核查程序：

1. 查阅了发行人制定的《反商业贿赂管理制度》，并抽取部分员工培训记录，检查发行人相关内控制度建立情况；

2. 查阅了发行人实际控制人、董事、监事以及高级管理人员出具的《关于不存在商业贿赂等事项的说明》；

3. 查验了发行人与客户签署的部分廉洁购销合同，检查合同约定的反商业贿赂有关条款；

4. 查阅了公安机关对发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员出具的《无犯罪记录证明》；

5. 查阅了高新区市场监督管理局出具的《证明》；

6. 查阅了天健会所出具的《内部控制的鉴证报告》；
7. 实地走访了发行人部分客户，并取得了其出具的书面确认；
8. 查验了发行人及其子公司的《企业信用报告》以及实际控制人、董事、监事和高级管理人员的《个人信用报告》；
9. 核查了发行人公司银行流水以及实际控制人、董事、监事、高级管理人员、主要销售人员、主要财务人员个人银行流水。

另外，本所律师还通过网络进行了公开信息检索，包括：国家企业信用信息公示系统、裁判文书网、信用中国、人民法院公告网、中华人民共和国国家监察委员会、12309 中国检查网、国家卫生健康委员会、中国执行信息公开网、中国市场监管行政处罚文书网、四川省卫生健康委员会、四川省药械集中采购及医药价格监管平台、四川省药品监督管理局、成都法院网、成都市人民检察院、成都市监察委员会、成都高新区监察工作委员会等相关网站。

回复内容：

（一）说明报告期内发行人及其销售人员是否存在商业贿赂或者通过经销商及其销售人员进行商业贿赂的情形。

1. 公司关于反商业贿赂的相关内控制度

经本所律师核查，为防范业务开展过程中发生商业贿赂的情形，保障公司合法合规运营，公司根据《中华人民共和国刑法》《中华人民共和国反不正当竞争法》等法律法规，建立了《反商业贿赂制度》《费用报销及付款管理制度》《货币资金管理制度》等内控制度，规定全体员工在销售活动中必须按照国家相关法律法规开展公平竞争，禁止采用向销售对象行贿或提供其他不正当利益等商业贿赂手段开展恶性竞争。同时，公司不定期组织相关员工培训，加强和巩固员工在实际业务开展过程中反商业贿赂的认知和意识。

2. 公司反商业贿赂相关内控制度执行情况

经本所律师核查，公司严格遵守相关法律法规以及公司制度对反商业贿赂的相关规定，采用正规合理方式拓展业务，保障公司合法合规运营。在实际开展业务的过程中，公司会与客户签订廉洁购销合同，对双方商业行为以及公司内部报

销、付款等财务管理环节进行规范，有效防范商业贿赂，坚持公平交易、诚实守信的购销原则。

根据公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员出具的《关于不存在商业贿赂等事项的说明》，公司和公司董事、监事、高级管理人员、销售人员及其关联方在公司经营过程中不存在任何形式的商业贿赂行为，包括但不限于以下情形：通过销售产品、采购原材料或其他服务而给予客户、供应商及其关联方财物（现金和实物）；向客户、供应商及其关联方提供其他形式的不正当利益（如各种名义的旅游、考察等）；在销售和采购过程中，通过非正常途径附赠现金或者产品给予客户、供应商及其关联方回扣；通过非正常渠道（如账外资金）暗中给予客户、供应商及其关联方回扣。

天健会计师就公司内部控制的有效性，于 2022 年 3 月 8 日出具了《内部控制的鉴证报告》（天健审〔2022〕11-15 号），认为：“沃文特公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2021 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了有效的内部控制。”

3. 公司不存在通过经销商及其销售人员进行商业贿赂的情形

经本所律师核查，公司与经销商签署销售合同的同时会签订廉洁购销合同，约定经销商必须遵守《中华人民共和国刑法》《中华人民共和国反不正当竞争法》等法律法规，严格执行国家关于治理商业贿赂的有关文件精神，不得采用各种不正当竞争手段销售发行人产品，不得向医疗机构有关人员进行行贿等违法行为。

根据成都高新区市场监督管理局出具的《证明》以及国家企业信用信息公示系统、裁判文书网、信用中国、人民法院公告网、中华人民共和国国家监察委员会、12309 中国检查网、国家卫生健康委员会等有关部门的公告信息，报告期内发行人及其子公司不存在通过经销商及其销售人员进行商业贿赂的情形。

4. 公司未因商业贿赂等违规行为被立案调查或处罚

经本所律师核查，公司获取业务的方式和行为均符合相关法律法规的规定，不存在通过非法途径获取业务的情形，公司和公司董事、监事、高级管理人员、销售人员、采购人员及其关联方不存在因商业贿赂等不正当竞争或其他非法行为而被公安机关、检察院立案侦查或受到主管行政部门处罚的情况。

成都高新区市场监督管理局已于 2022 年 1 月出具《证明》，确认 2018 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日期间，未发现发行人及其子公司因违反国家市场监督管理总局相关法律、法规、规章而受到成都高新区市场监督管理局行政处罚的情形。

核查意见：

经核查，本所律师认为：

报告期内发行人及其销售人员不存在商业贿赂或者通过经销商及其销售人员进行商业贿赂的情形。

第三部分 关于本次发行上市有关事项的更新

一、本次发行上市的批准和授权

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人于 2021 年 6 月 7 日召开的 2020 年年度股东大会作出的关于本次发行上市的批准和授权仍在有效期内。

二、发行人本次发行上市的主体资格

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人仍为依法设立并有效存续的股份有限公司，不存在根据法律、法规、规范性文件以及发行人《公司章程》规定需要终止的情形。本所律师认为，发行人具备《公司法》《证券法》《首发管理办法》等规定的关于发行上市的主体资格。

三、发行人本次发行上市的实质条件

经本所律师核查后认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人仍符合《公司法》《证券法》《首发管理办法》等法律、行政法规和相关证券监管部门规范性文件规定的公开发行股票并在创业板上市的实质条件，具体如下：

（一）发行人本次发行上市仍符合《公司法》的相关规定

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人本次发行上市仍符合《公司法》第一百二十六条和第一百三十三条的规定。

（二）发行人本次发行上市仍符合《证券法》的相关规定

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人本次发行上市仍符合《证券法》第十条和第十二条的规定。

（三）发行人本次发行上市仍符合《首发管理办法》的相关规定

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人本次发行上市仍符合《首发管理办法》第十条、第十一条、第十二条和第十三条的相关规定。

（四）发行人本次发行上市仍符合《上市规则》的相关规定

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人本次发行上市仍符合中国证监会规定的创业板发行条件，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款及第 2.1.2 条的相关规定。

四、发行人的设立

经本所律师核查，在补充事项期间，发行人的设立事项未发生变化。

五、发行人的独立性

经本所律师核查，在补充事项期间，发行人资产完整，在人员、财务、业务、机构等方面独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，仍具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。

六、发起人和股东

（一）发起人

经本所律师核查，在补充事项期间，发行人发起人相关事项未发生变化。

（二）现有股东

经本所律师核查，在补充事项期间，发行人股东胡杨刚将所持发行人 0.4657% 的股份全部转让给了发行人实际控制人之一张其胜，股份转让后张其胜直接持有发行人的股份数为 1,424.5692 万股，持股比例为 33.1699%。截至本补充法律意见书出具之日，发行人现有股东共计 20 名，包括 16 名自然人股东和 4 名机构股东。

除上述情形外，在补充事项期间，发行人现有股东的相关情况未发生其他变化。

（三）发起人及现有股东的主体资格、人数、住所和出资比例

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的发起人及现有股东具有法律、法规和规范性文件规定的担任公司发起人及公司股东的资格，公司的发起人及现有股东人数、住所和出资比例符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

（四）穿透是否超 200 人

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人股东穿透后的股东人数未超过 200 人。

（五）近一年新增股东

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人近一年无新增股东。

（六）发起人的资产投入情况

经本所律师核查，在补充事项期间，发行人发起人的资产投入情况未发生变化。

（七）发行人的控股股东、实际控制人

经本所律师核查，在补充事项期间，发行人的控股股东、实际控制人仍为张其胜、杨龙贤、唐前成，最近两年实际控制人未发生过变更。

（八）发行人现有股东之间的关联关系

经本所律师核查，在补充事项期间，发行人现有股东之间的关联关系未发生变化。

七、发行人的股本及演变

经本所律师核查，在补充事项期间，发行人股本总额未发生变化，发生了一次股份转让，具体情况如下：

2022 年 3 月 8 日，发行人召开 2022 年第一次临时股东大会并形成决议，同意终止与胡杨刚签订的股权激励协议并同意其将股份转让给公司实际控制人之一张其胜。同日，胡杨刚与张其胜签订了《股份转让协议》，转让价格为 3.09 元/股（根据出资金+持有期同期银行贷款利息计算），同日发行人置备了新股东名册。

上述股权转让系因胡杨刚拟与发行人解除劳动合同关系，因此经各方协商一致后，各方同意其将股份全部转让给张其胜。

本次股份转让完成后，发行人的持股情况如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	张其胜	1,424.5692	33.1699
2	杨龙贤	955.7154	22.2530
3	唐前成	955.7154	22.2530
4	成都恒冠	320.0000	7.4509
5	四川养老基金	179.9333	4.1896
6	文琴	80.0000	1.8627
7	苏州金闾	68.9000	1.6043
8	胡波	60.0000	1.3970
9	岳思嘉	52.0000	1.2108
10	广发信德	45.9333	1.0695
11	邓志武	36.0000	0.8382
12	陈功台	20.0000	0.4657
13	段元安	20.0000	0.4657
14	徐建	20.0000	0.4657
15	胡强	16.0000	0.3725
16	廖军	8.0000	0.1863
17	雷蕾	8.0000	0.1863
18	李洪丽	8.0000	0.1863
19	陈正辉	8.0000	0.1863
20	陆波	8.0000	0.1863
合计		4294.7666	100.0000

截至本补充法律意见书出具之日，发行人股东所持股份不存在质押的情形，亦不存在其他可能引致重大权属纠纷的情形。

八、发行人的业务

（一）发行人的经营范围和经营方式

经本所律师核查，在补充事项期间，发行人及（或）子公司新增了部分业务资质，部分原有资质进行了变更，具体如下：

1. 发行人

经本所律师核查，在补充事项期间，发行人换领了新的《第二类医疗器械经营备案凭证》。发行人现持有成都市市场监督管理局核发的编号为“川蓉食药监械经营备 20162501 号”的《第二类医疗器械经营备案凭证》，经营范围为：II类：6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂不需低温冷藏运输贮存），6841，6858，6864，6866，6870 II类；10，14，21，22，6840 体外诊断试剂，备案日期为 2021 年 12 月 20 日。

2. 沃文特技术

（1）《第二类医疗器械经营备案凭证》

经本所律师核查，在补充事项期间，沃文特技术换领了新的《第二类医疗器械经营备案凭证》。发行人现持有成都市市场监督管理局核发的编号为“川蓉食药监械经营备 20161563 号”的《第二类医疗器械经营备案凭证》，经营范围为：II类：6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂不需低温冷藏运输贮存），6841，6858，6866，II类；10，14，15，21，22，6840 体外诊断试剂，备案日期为 2021 年 12 月 20 日。

（2）《医疗器械生产许可证》

经本所律师核查，在补充事项期间，沃文特技术因需将生产地址变更为“四川省成都市高新区康强四路 9 号”，故换领了新的《医疗器械生产许可证》。

（3）《对外贸易经营者备案登记》

经本所律师核查，在补充事项期间，沃文特技术换领了新的《对外贸易经营者备案登记》，截至本补充法律意见书出具之日，沃文特技术现持有编号为“05134693”的《对外贸易经营者备案登记》，备案日期为 2021 年 12 月 9 日。

（4）《中华人民共和国医疗器械产品出口销售证明》

经本所律师核查，在补充事项期间，沃文特技术取得了四川省药品监督管理局核发的编号为“川蓉药监械出 20210065 号”的《中华人民共和国医疗器械产品出口销售证明》，产品内容包括：1. 自动粪便处理分析系统（WWT/FA160）；2. 便隐血（FOB）检测试剂盒（胶体金法）；3. 转铁蛋白（TF）检测试剂盒（胶体金法）；4. 血红蛋白&转铁蛋白（FOB&TF）检测试剂盒（胶体金法）；5. 钙

卫蛋白检测试剂盒（胶体金法）；6. 乳铁蛋白检测试剂盒（胶体金法）；7. 样本稀释液；8. 自动粪便处理分析系统（FA280、FA280S）；9. 全自动化学发光免疫分析仪（LA2000）；10. 降钙素原测定试剂盒（化学发光法）。证明有效日期至 2023 年 12 月 20 日。

（5）《第一类医疗器械生产备案凭证》

经本所律师核查，因第一类医疗器械产品变更，沃文特技术对《第一类医疗器械生产备案凭证》进行了重新备案。截止本补充法律意见书出具之日，沃文特技术现持有成都市市场监督管理局核发的编号为“川蓉食药监械生产备 20180024 号”的《第一类医疗器械生产备案凭证》，经营范围为：2002 分类目录 I 类：6840-体外诊断试剂；2017 分类目录 I 类：I-2：样本处理用产品，22-11：采样设备和器具，22-15：检验及其他辅助设备。备案日期为 2022 年 3 月 23 日

（6）第一类医疗器械备案凭证

经本所律师核查，在补充事项期间，沃文特技术对持有的部分第一类医疗器械备案凭证进行了变更并新取得了 4 项第一类医疗器械备案凭证，具体如下：

序号	产品名称	备案号	备案日期	变化类型
1	全自动样本处理系统	川蓉械备 20200203 号	2021 年 11 月 23 日	变更
2	粪便样本稀释液	川蓉械备 20220052 号	2022 年 3 月 17 日	新增
3	生化电解质清洗液	川蓉械备 20220053 号	2022 年 3 月 17 日	新增
4	生化电解质样本稀释液	川蓉械备 20220054 号	2022 年 3 月 17 日	新增
5	便检样本稀释液	川蓉械备 20220057 号	2020 年 3 月 23 日	新增

（7）第二类医疗器械注册证

经本所律师核查，在补充事项期间，沃文特技术新取得了 2 项第二类医疗器械注册证，具体如下：

序号	产品名称	注册号	发证日期	有效期至
1	抑制素 A 测定试剂盒（化学发光法）	川械注准 20222400011	2022-1-21	2027-1-20

序号	产品名称	注册号	发证日期	有效期至
2	乳糖检测试剂盒（酶层析法）	川械注准 20222400043	2022-2-25	2027-2-24

（8）第三类医疗器械注册证

经本所律师核查，补充事项期间，沃文特技术新取得了 9 项第三类医疗器械注册证，具体如下：

序号	产品名称	注册号	生效日期	有效期至
1	游离前列腺特异性抗原测定试剂盒（化学发光法）	国械注准 20213400938	2021-11-12	2026-11-11
2	甲胎蛋白测定试剂盒（化学发光法）	国械注准 20213400939	2021-11-12	2026-11-11
3	总前列腺特异性抗原测定试剂盒（化学发光法）	国械注准 20213400940	2021-11-12	2026-11-11
4	人类免疫缺陷病毒抗原及抗体联合检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20223400278	2022-2-25	2027-2-24
5	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20223400279	2022-2-25	2027-2-24
6	丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20223400280	2022-2-25	2027-2-24
7	乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂盒（化学发光法）	国械注准 20223400354	2022-3-11	2027-3-10
8	乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂盒（化学发光法）	国械注准 20223400355	2022-3-11	2027-3-10
9	乙型肝炎病毒 e 抗原测定试剂盒（化学发光法）	国械注准 20223400356	2022-3-11	2027-3-10

3. 澳拓美信

经本所律师核查，在补充事项期间，澳拓美信因需将经营场所变更为“四川省成都市高新区康强四路 9 号”，故换领了新的《医疗器械经营许可证》。

除上述变化外，经本所律师核查，在补充事项期间，发行人的经营范围和经营方式不存在其他变化。

（二）发行人在中国大陆以外的经营活动

经本所律师核查，在补充事项期间，发行人未在中国大陆以外经营。

（三）发行人的业务变更

经本所律师核查，补充事项期间，发行人业务未发生变更，发行人持续经营相同的主营业务。

（四）发行人主营业务

经本所律师核查，发行人 2021 年的主营业务收入为 476,747,371.33 元，占同期营业收入的比例为 99.55%。本所律师认为，发行人主营业务突出。

（五）发行人持续经营能力

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人依法存续，生产经营正常，主要财务指标良好，能够支付到期债务，除本补充法律意见书第三部分“二十、诉讼、仲裁或行政处罚”披露的情形外，不存在其他尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚。此外，发行人未从事国家禁止或限制的产业，亦不存在影响发行人持续经营的法律障碍。

九、关联交易及同业竞争

（一）发行人的主要关联方

经本所律师核查，在补充事项期间，发行人的主要关联方未发生变化。

（二）发行人与关联方之间的关联交易

经本所律师核查，2021 年度，发行人发生的经常性关联交易主要为向董事、监事、高级管理人员及其在发行人或子公司处任职的亲属支付薪酬，金额合计为 590.68 万元。2021 年度，发行人及其子公司发生偶发性关联交易如下：

1. 2021 年 7 月 26 日，发行人与农业银行成都高新支行签订了编号为“51010420210000577”的《固定资产借款合同》，合同约定发行人向农业银行成都高新支行借款 1,500 万元，借款期限为 7 年。发行人的关联方为本次借款提供了担保，具体情况如下：

序号	担保人	被担保人	债权人	担保合同编号	担保方式
1	张其胜	发行人	农业银行成都 高新支行	5110012021006 6337-3	连带责任保证
	唐前成				
	杨龙贤				
2	沃文特技术	发行人	农业银行成都 高新支行	5110012021006 6337-1	连带责任保证
3	澳拓美信	发行人	农业银行成都 高新支行	5110012021006 6337-2	连带责任保证

针对上述借款，发行人还委托成都中小担提供了担保（担保范围为发行人在2020年10月27日至2027年10月26日期间向农业银行成都高新支行申请的最高额为8,500万元的借款），沃文特技术、澳拓美信、张其胜、张茜、杨龙贤、张容、唐前成、刘燕清为该担保提供了连带责任保证反担保，发行人以应收账款为该担保提供了质押反担保，发行人以土地使用权为该担保提供了抵押反担保，张其胜、张茜、杨龙贤、张容、唐前成、刘燕清以不动产为该担保提供了抵押反担保。

2. 2021年8月20日，澳拓美信与招商银行上海分行签订了编号为“121XY2021027041”的《授信协议》，授信总额为1,500万元，授信期间为2021年9月23日至2022年9月22日。发行人及关联方为该授信额度内的借款提供了最高额担保，具体情况如下：

序号	担保人	被担保人	债权人	担保合同编号	担保方式
1	张其胜	澳拓美信	招商银行上海分行	121XY2021027 041	连带责任保证
	张茜				
2	杨龙贤	澳拓美信	招商银行上海分行	121XY2021027 041	连带责任保证
	张容				
3	唐前成	澳拓美信	招商银行上海分行	121XY2021027 041	连带责任保证
	刘燕清				
4	沃文特技术	澳拓美信	招商银行上海分行	121XY2021027 041	连带责任保证
5	发行人	澳拓美信	招商银行上海分行	121XY2021027 041	连带责任保证

3. 2021年8月23日，澳拓美信与贝克曼中国签订了《仪器销售合同》，合同约定贝克曼中国向澳拓美信出售实验室自动化分析组合流水线，合同金额为505.95万元，价款分期支付。发行人的关联方唐前成、刘燕清为该事项提供了连带责任保证。

4. 2021年9月16日，发行人与中国民生银行股份有限公司成都分行签订了编号为“公授信字第ZH2100000093554号”的《综合授信合同》，合同约定中国民生银行股份有限公司成都分行向发行人授信的额度为5,000万元，授信期间为2021年9月16日至2022年8月27日。发行人的关联方为该授信额度内的借款提供了最高额担保，具体情况如下：

序号	担保人	被担保人	债权人	担保合同编号	担保方式
1	张其胜	发行人	中国民生银行股份有限公司成都分行	公高保字第DB 2100000050267 号	连带责任保证
2	杨龙贤	发行人	中国民生银行股份有限公司成都分行	公高保字第DB 2100000050267- 2号	连带责任保证

序号	担保人	被担保人	债权人	担保合同编号	担保方式
3	唐前成	发行人	中国民生银行 股份有限公司 成都分行	公高保字第 DB 2100000050267- 1 号	连带责任保证

5. 2021 年 10 月 27 日，发行人与兴业银行股份有限公司成都分行签订了编号为“兴银蓉（授）2109 第 69432 号”的《额度授信合同》，合同约定兴业银行股份有限公司成都分行向发行人授信的额度为 1,000 万元，授信期间为 2021 年 10 月 27 日至 2022 年 9 月 2 日。发行人的关联方为该授信额度内的借款提供了最高额担保，具体情况如下：

序号	担保人	被担保人	债权人	担保合同编号	担保方式
1	张其胜	发行人	兴业银行股份 有限公司成都 分行	兴银蓉（额 保）2109 第 23 184 号	连带责任保证
2	杨龙贤	发行人	兴业银行股份 有限公司成都 分行	兴银蓉（额 保）2109 第 44 222 号	连带责任保证
3	唐前成	发行人	兴业银行股份 有限公司成都 分行	兴银蓉（额 保）2109 第 70 161 号	连带责任保证

6. 2021 年 10 月 27 日，沃文特技术与兴业银行股份有限公司成都分行签订了编号为“兴银蓉（授）2109 第 94574 号”的《额度授信合同》，合同约定兴业银行股份有限公司成都分行向沃文特技术授信的额度为 1,000 万元，授信期间为 2021 年 10 月 27 日至 2022 年 9 月 2 日。发行人及关联方为该授信额度内的借款提供了最高额担保，具体情况如下：

序号	担保人	被担保人	债权人	担保合同编号	担保方式
1	张其胜	沃文特技术	兴业银行股份 有限公司成都 分行	兴银蓉（额 保）2109 第 63 786 号	连带责任保证

序号	担保人	被担保人	债权人	担保合同编号	担保方式
2	杨龙贤	沃文特技术	兴业银行股份有限公司成都分行	兴银蓉（额保）2109第57706号	连带责任保证
3	唐前成	沃文特技术	兴业银行股份有限公司成都分行	兴银蓉（额保）2109第70000号	连带责任保证
4	发行人	沃文特技术	兴业银行股份有限公司成都分行	兴银蓉（额保）2109第45438号	连带责任保证

7. 2021年10月27日，澳拓美信与兴业银行股份有限公司成都分行签订了编号为“兴银蓉（授）2109第82666号”的《额度授信合同》，合同约定兴业银行股份有限公司成都分行向澳拓美信授信的额度为1,000万元，授信期间为2021年10月27日至2022年9月2日。发行人及关联方为该授信额度内的借款提供了最高额担保，具体情况如下：

序号	担保人	被担保人	债权人	担保合同编号	担保方式
1	张其胜	澳拓美信	兴业银行股份有限公司成都分行	兴银蓉（额保）2109第31013号	连带责任保证
2	杨龙贤	澳拓美信	兴业银行股份有限公司成都分行	兴银蓉（额保）2109第09177号	连带责任保证
3	唐前成	澳拓美信	兴业银行股份有限公司成都分行	兴银蓉（额保）2109第95611号	连带责任保证
4	发行人	澳拓美信	兴业银行股份有限公司成都分行	兴银蓉（额保）2109第95449号	连带责任保证

（三）关联交易的公允性及规范评价

经本所律师核查，发行人在 2021 年度发生的关联交易已经公司 2021 年年度股东大会审议通过，审议时关联股东已回避表决。

（四）关联交易决策程序

经本所律师核查，在补充事项期间，发行人关联交易决策程序未发生变化。

（五）同业竞争

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人与其控股股东、实际控制人及其控制的企业间不存在同业竞争。

（六）避免同业竞争的承诺

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人控股股东、实际控制人张其胜、杨龙贤、唐前成出具的关于避免同业竞争的承诺仍然合法、有效，相关关联方已采取有效措施避免潜在同业竞争。

（七）发行人对关联交易和同业竞争事项的披露

经本所律师核查，发行人已在招股说明书中对关联交易情况和避免同业竞争的承诺或措施进行了恰当披露，不存在重大遗漏或重大隐瞒。

十、发行人的主要财产

（一）土地使用权

经本所律师核查，在补充事项期间，发行人及其子公司拥有的土地使用权的相关事项未发生变化；另外，发行人已退还所租赁的博力集团位于成都市高新区（西区）西芯大道 6 号 3 栋的土地（权证号为“成高国用（2009）第 546 号”），截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司不存在租赁土地使用权的情形。

（二）发行人拥有的房产

经本所律师核查，在补充事项期间，发行人及其子公司拥有的房产情况未发生变化。

（三）发行人租赁的房产及场地

经本所律师核查，在补充事项期间，因发行人完成搬迁，发行人及其子公司所租赁的房产及场地均已完成退租，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及

其子公司不存在租赁的房产及场地。

（四）发行人的在建工程

经本所律师核查，在补充事项期间，发行人自建的“体外诊断试剂生产基地建设项目（一期）”在建工程已转为固定资产，截至 2021 年 12 月 31 日，发行人在建工程主要为设备工程及零星工程，账面价值合计 277.99 万元。

（五）发行人的无形资产

1. 商标

经本所律师核查，在补充事项期间，发行人及其子公司共新取得 1 项商标，具体情况如下：

序号	持证主体	注册号	名称	商标详情	国际分类	期限	取得方式
1	沃文特技术	54176447	ORIENTER	ORIENTER	38	2021.10.21 至 2031.10.20	原始取得

本所律师核查后认为，沃文特技术合法取得并拥有上述商标权。

2. 专利

经本所律师核查，在补充事项期间，发行人及其子公司共新增专利 26 项，具体情况如下：

序号	专利名称	类型	专利号	申请日	授权公告日	有效期至	状态	取得方式
1	一种 PCT 浓度检测试剂盒及其制备方法	发明专利	ZL201811582626.2	2018.12.24	2021.10.22	2038.12.23	专利权维持	原始取得
2	一种张紧机构及样本传输系统	实用新型	ZL202120795421.3	2021.4.19	2021.10.29	2031.4.18	专利权维持	原始取得

3	一种采血管缓冲装置	实用新型	ZL202120361156.8	2021.2.9	2021.1.2	2031.2.8	专利权维持	原始取得
4	一种用于样本检测设备的样本管架机 动结构	实用新型	ZL202120330948.9	2020.2.5	2021.1.12	2031.2.4	专利权维持	原始取得
5	真空采血管发射装置	实用新型	ZL202121090336.3	2021.5.20	2021.1.19	2031.5.19	专利权维持	原始取得
6	一种推料板及样本上料装置	实用新型	ZL202121141326.8	2021.5.26	2021.1.19	2031.5.25	专利权维持	原始取得
7	一种减速装置及气动传输系统	实用新型	ZL202120994768.0	2021.5.11	2021.1.19	2031.5.10	专利权维持	原始取得
8	用于真空采血管的自动化运输装置	实用新型	ZL202121090309.6	2021.5.20	2021.1.16	2031.5.19	专利权维持	原始取得
9	一种样本混均机构	实用新型	ZL202120750094.X	2021.4.13	2021.1.15	2031.4.12	专利权维持	原始取得
10	一种定量加液装置及系统	实用新型	ZL202121065130.5	2021.5.18	2022.3.11	2031.5.17	专利权维持	原始取得
11	一种应用于传输线的样本扫描辅助装置	实用新型	ZL202120780848.6	2021.4.16	2021.1.15	2031.4.15	专利权维持	原始取得

12	用于真空采血管的 理料装置	实用 新型	ZL20212 1090312. 8	2021.5 .20	2021.1 1.30	2031. 5.19	专利 权维 持	原始 取得
13	用于真空采血管的 气动分级传输装置	实用 新型	ZL20212 1087485. 4	2021.5 .20	2021.1 1.30	2031. 5.19	专利 权维 持	原始 取得
14	一种多层覆膜试剂 盒	实用 新型	ZL20212 0828088. 1	2021.4 .21	2021.1 1.30	2031. 4.20	专利 权维 持	原始 取得
15	一种发送机构及样 本管发送装置	实用 新型	ZL20212 0993949. 1	2021.5 .11	2021.1 2.17	2031. 5.10	专利 权维 持	原始 取得
16	一种样本管传输减 速装置及管路	实用 新型	ZL20212 1872888. X	2021.8 .11	2021.1 2.24	2031. 8.10	专利 权维 持	原始 取得
17	一种样本保冷箱	实用 新型	ZL20212 0795389. 9	2021.4 .19	2021.1 2.24	2031. 4.18	专利 权维 持	原始 取得
18	一种用医疗系统的 样本管自动打包装 置	实用 新型	ZL20212 2178119. 6	2021.9 .9	2022.1 .7	2031. 9.8	专利 权维 持	原始 取得
19	一种可降低热损失 的试剂盘及保冷系 统	实用 新型	ZL20212 1062862. 9	2021.5 .18	2021.1 2.31	2031. 5.17	专利 权维 持	原始 取得
20	环形同步带接驳结 构	实用 新型	ZL20212 1090333. X	2021.5 .20	2021.1 2.31	2031. 5.19	专利 权维 持	原始 取得

21	一种清洗装置	实用新型	ZL20212 2336581. 4	2021.9 .26	2022.1 .28	2031. 9.25	专利权 维持	原始 取得
22	实验室操作台	外观设计	ZL20213 0481845. 8	2021.7 .28	2021.1 1.23	2036. 7.27	专利权 维持	原始 取得
23	样本进样处理装置	外观设计	ZL20213 0481848. 1	2021.7 .28	2021.1 1.26	2036. 7.27	专利权 维持	原始 取得
24	样本自动存储装置	外观设计	ZL20213 0481840. 5	2021.7 .28	2021.1 2.14	2036. 7.27	专利权 维持	原始 取得
25	样本后处理装置	外观设计	ZL20213 0481851. 3	2021.7 .28	2022.1 .21	2036. 7.27	专利权 维持	原始 取得
26	样本离心管理装置	外观设计	ZL20213 0481847. 7	2021.7 .28	2022.1 .21	2036. 7.27	专利权 维持	原始 取得

本所律师核查后认为，沃文特技术合法取得并拥有上述专利权。

经本所律师核查，在补充事项期间，沃文特共有 6 项专利到期终止，具体情况如下：

序号	专利名称	类型	专利号	申请日	授权公告日	有效期至	状态
1	金标卡自动加卡机构	实用新型	ZL2012201071 25.0	2012.03 .21	2012.11 .21	2022. 03.20	终止
2	全自动 360 度旋转混匀机械手机构	实用新型	ZL2012201071 27.X	2012.03 .21	2012.11 .21	2022. 03.20	终止

3	一种取样试管装置	实用新型	ZL2012201070 78.X	2012.03 .21	2012.11 .21	2022. 03.20	终止
4	一种穿刺取样机	实用新型	ZL2012201071 00.0	2012.03 .21	2012.11 .21	2022. 03.20	终止
5	一种金标卡自动测试机构	实用新型	ZL2012201070 94.9	2012.03 .21	2012.11 .21	2022. 03.20	终止
6	样本比色装置	实用新型	ZL2012201071 36.9	2012.03 .21	2012.11 .28	2022. 03.20	终止

3. 计算机软件著作权

经本所律师核查，在补充事项期间，发行人及子公司共新增 1 项计算机软件著作权，具体情况如下：

序号	所有人	登记号	证书号	软件名称	开发完成日期	首次发表日期	取得方式
1	沃文特技术	2021SR 2045298	软著登字第 8767924 号	Ras 远程协助 软件 V3.0	2021.6.20	未发表	原始取得

本所律师核查后认为，沃文特技术合法取得并拥有上述计算机软件著作权。

4. 域名

经本所律师核查，在补充事项期间，发行人及子公司拥有的下列域名已到期，除此之外，拥有的其他域名情况未发生变化。

序号	域名名称	申请人	注册时间	到期时间	取得方式
1	柯尼特.net	发行人	2015/12/11	2021/12/11	原始取得
2	cdclt.net	发行人	2015/12/11	2021/12/11	原始取得
3	cdclt.com.cn	发行人	2015/12/11	2021/12/11	原始取得
4	cdclt.cn	发行人	2015/12/11	2021/12/11	原始取得

（六）发行人的对外投资

经本所律师核查，在补充事项期间，发行人对外投资情况未发生变化。

（七）发行人及其子公司拥有的主要生产经营设备

经本所律师核查，截至 2021 年 12 月 31 日，发行人拥有的生产经营设备（即发行人资产负债表中除房屋及建筑物之外的其他资产）账面价值为 11,388.99 万元，其中仪器设备 10,419.50 万元；运输工具 731.17 万元；办公设备 40.15 万元；电子设备 148.17 万元。本所律师核查后认为，发行人主要生产经营设备处于有效使用期内并处于正常使用中，不存在产权纠纷或潜在纠纷。

（八）发行人及其子公司主要财产的权利受限情况

经本所律师核查，截至 2021 年 12 月 31 日，发行人及其子公司主要财产权利受限情况如下：

序号	权利人	财产权利类型	受限类型	事由	账面价值 (万元)
1	发行人	土地使用权	抵押	为发行人在农业银行成都高新支行的 2020 年 10 月 27 日至 2027 年 10 月 26 日之间本金余额不超过 8,500 万元的债务提供抵押反担保	502.53
2	发行人	应收账款	质押	为发行人在农业银行成都高新支行的 2020 年 10 月 27 日至 2027 年 10 月 26 日之间本金余额不超过 8,500 万元的债务提供质押反担保	6,420.00
3	发行人及其子公司	货币资金	—	政府补助专项资金及利息收入	138.79
4	发行人及其子公司	货币资金	—	银行承兑汇票保证金	20.16
5	沃文特技术	货币资金	司法冻结	法院冻结资金	350.00
合计					7,431.48

除上述情形外，发行人及其子公司对其主要财产的所有权、使用权的行使无限制，不存在担保或其他权利受到限制的情况。

十一、发行人的重大债权债务

（一）重大合同

1. 销售合同

经本所律师核查，在补充事项期间，发行人及其子公司新增的正在履行或将要履行的销售金额在 500 万元以上的以及其他对发行人及其子公司有重大影响的销售合同主要包括：

2021 年 12 月 17 日，沃文特技术与四川世纪同昌医疗器械有限责任公司签订了《仪器销售合同》，合同约定沃文特技术向四川世纪同昌医疗器械有限责任公司销售生化免疫流水线，合同金额为 734 万。

2. 采购合同

经本所律师核查，在补充事项期间，发行人及其子公司新增的正在履行或将要履行的采购金额在 500 万元以上的以及其他对发行人及其子公司有重大影响的采购合同主要包括：

2021 年 8 月 23 日，澳拓美信与贝克曼中国签订了《仪器销售合同》，协议约定澳拓美信向贝克曼中国采购实验室自动化分析组合流水线，合同金额为 505.95 万元。

3. 融资类合同

经本所律师核查，在补充事项期间，发行人及子公司新增的正在履行或将要履行的融资金额在 1,000 万元及以上的合同如下：

序号	签订主体	合同相对方	合同类型	合同金额 (万元)	借款期限
1	澳拓美信	兴业银行股份有限公司成都分行	借款合同	1,000	2022.1.25-2023.1.24

序号	签订主体	合同相对方	合同类型	合同金额 (万元)	借款期限
2	发行人	中国民生银行股份有限公司成都分行	借款合同	1,000	2022.2.14-2023.2.13

4. 其他重要合同

经本所律师核查，在补充事项期间，发行人及其子公司未新增其他正在履行或将要履行的对发行人及其子公司有重大影响的合同。

综上，本所律师认为，发行人及其子公司新签订的正在履行或将要履行的重大合同的形式和内容合法，不存在无效、可撤销、效力待定的情形；发行人及其子公司新签订的正在履行或将要履行的重大合同的履行不存在法律障碍或重大法律风险。

（二）重大侵权之债

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司可能存在的侵权之债详见本补充法律意见书第三部分“二十、诉讼、仲裁或行政处罚”。除此之外，发行人及其子公司不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的侵权之债。

（三）发行人与关联方之间的重大债权债务及担保

经本所律师核查，截至 2021 年 12 月 31 日，除本补充法律意见书第三部分“九、关联交易及同业竞争”披露的情形外，发行人与其关联方不存在其他重大债权债务关系，亦不存在与合并报表范围之外的关联方相互提供担保之情形。

（四）发行人金额较大的其他应收款、其他应付款的合法性

经本所律师核查，截至 2021 年 12 月 31 日，发行人的其他应收款项账面余额为 3,914,834.25 元，其他应付款项账面余额为 3,585,124.00 元。本所律师认为，发行人涉及的金额较大的其他应收款、其他应付款系因发行人基于生产经营活动而形成，合法、有效。

十二、发行人重大资产变化及收购兼并

经本所律师核查，在补充事项期间，发行人没有发生合并、分立、增资扩股、减少注册资本、收购或出售重大资产等行为；发行人不存在拟进行资产置换、资产剥离、资产出售或收购等行为的计划。

十三、发行人公司章程的制定与修改

经本所律师核查，补充事项期间，发行人《公司章程》及《公司章程（草案）》未发生变更，《公司章程》的内容符合《公司法》等法律、法规和规范性文件的规定，《公司章程（草案）》的内容符合《公司法》《证券法》和《上市公司章程指引》等法律、法规和规范性文件的规定。

十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

经本所律师核查，在补充事项期间，发行人的组织结构未发生变化，发行人的股东大会、董事会和监事会议事规则未发生变化，发行人关于投资者权益保护的制度安排未发生变化。

经本所律师核查，在补充事项期间，发行人共召开股东大会 2 次，董事会会议 2 次，监事会会议 2 次。本所律师认为，上述股东大会、董事会会议、监事会会议的召开程序符合相关法律、法规和规范性文件的规定，股东大会、董事会会议、监事会会议的决议内容及签署合法、合规、真实、有效。

十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化

经本所律师核查，在补充事项期间，发行人董事、监事和高级管理人员及其任职情况未发生变化，发行人的独立董事制度未发生变化。

十六、发行人的税务

（一）发行人及其子公司执行的主要税种和税率

经本所律师核查，自《补充法律意见书（一）》出具之日至 2021 年 12 月 31 日，发行人及子公司执行的税种和税率未发生变化，符合现行法律、行政法规和规范性文件的要求。

（二）发行人及其子公司报告期内享受的税收优惠、政府补贴

经本所律师核查，截至 2021 年 12 月 31 日，发行人及其子公司享受的税收优惠未发生变化。

经本所律师核查，2021 年 7-12 月期间，发行人及其子公司享受的金额在 10 万元以上（含 10 万元）的政府补助情况如下：

序号	项目或原因	依据	金额（元）
1	生物产业政策资金	《成都高新技术产业开发区关于促进生物产业生态圈（产业功能区）成型成势发展的若干政策》（成高管发〔2020〕8号）	849,000.00
2	医药产业健康资金	《关于做好医药健康产业相关政策奖励申报工作的通知》（川经信医药〔2020〕260号）	1,160,000.00
3	金熊猫人才奖	《成都高新区实施“金熊猫”计划 促进人才资源向创新动能转化若干政策》（成高委发〔2019〕17号）	1,000,000.00
4	支持知识产权创造和应用	《成都高新技术产业开发区关于科技创新驱动高质量发展的若干政策》成高管发〔2020〕7号	400,000.00
5	支持企业加大研发投入	《成都高新技术产业开发区关于科技创新驱动高质量发展的若干政策》成高管发〔2020〕7号	1,656,900.00
6	高质量发展专项奖	《成都高新技术产业开发区关于优化产业服务促进企业发展的若干政策意见（修订）》（成高管发〔2020〕6号）	150,000.00
7	优化产业服务促进企业发展政策支持项目	《成都高新技术产业开发区关于优化产业服务促进企业发展的若干政策意见（修订）》（成高管发〔2020〕6号）	430,000.00

序号	项目或原因	依据	金额（元）
8	支持企业多渠道融资	《成都高新技术产业开发区关于优化产业服务促进企业发展的若干政策意见（修订）》 (成高管发〔2020〕6号)	2,000,000.00

本所律师核查后认为，上述政府补助合法、合规、真实、有效。

（三）发行人及其子公司的纳税情况及行政处罚

国家税务总局成都高新技术产业开发区税务局于2022年1月25日出具《涉税信息查询结果告知书》，确认发行人、沃文特技术、澳拓美信在报告期内无重大税收违法记录。

本所律师核查后认为，在补充事项期间，发行人依法纳税，不存在被税务部门处罚的情形。

十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

（一）发行人的环境保护

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，因发行人完成搬迁，发行人老厂区存在环保瑕疵的项目已停止使用；发行人及子公司在新基地的全部已建、在建及募投项目均已履行了现阶段所需的全部必要的环评手续。

（二）发行人的产品质量和技术监督情况

经本所律师核查，在补充事项期间，发行人的产品质量和技术监督相关情况未发生变化。

十八、发行人募集资金的运用

经本所律师核查，在补充事项期间，发行人募集资金投资项目未发生变化。

十九、发行人业务发展目标

经本所律师核查，在补充事项期间，发行人的业务发展目标未发生变化。

二十、诉讼、仲裁或行政处罚

（一）发行人及发行人子公司的重大诉讼、仲裁或行政处罚情况

经本所律师核查，在补充事项期间，发行人及其子公司不存在新增的尚未了结或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚。截至本补充法律意见书出具之日，《法律意见书》中已披露的重大诉讼案件进展情况更新如下：

序号	原告	被告	一审法院	案由	诉讼请求	一审判决主要内容	诉讼进度
1	博力集团	发行人、沃文特技术	成都高新技术产业开发区人民法院	财产损害赔偿纠纷	<p>1. 请求判令被告连带赔偿原告财产损失暂计 2,195.8 万元（具体赔偿金额待司法鉴定结论出具后确定）；</p> <p>2. 请求判令被告共同承担本案的诉讼费、财产保全费、财产保全的保险费等。</p>	<p>1. 发行人、沃文特技术共同赔偿博力集团 882,882.99 元，包括财产损失及其他费用（沃文特技术的反诉请求得到支持并品迭后）；</p> <p>2. 受理费由博力集团负担 136,366.00 元，由发行人、沃文特技术共同负担 34,091.00 元。</p>	发行人、沃文特技术、博力集团均已提出上诉，目前案件已由成都市中级人民法院受理，处于二审审理中
2	博力制药	发行人、沃文特技术	成都高新技术产业开发区人民法院	财产损害赔偿纠纷	<p>1. 请求判令被告连带赔偿原告财产损失暂计 623.64 万元（具体赔偿金额待司法鉴定结论出具后确定）；</p> <p>2. 请求判令被告共同承担本案的诉讼费、财产保全费、财产保全的保险费等。</p>	<p>1. 发行人、沃文特技术共同赔偿原告 326,270.20 元，包括财产损失及其他费用；</p> <p>2. 受理费由原告负担 22,182.00 元，由发行人、沃文特技术共同负担 5,545.00 元。</p>	发行人、沃文特技术、博力制药均已提出上诉，目前案件已由成都市中级人民法院受理，处于二审审理中

序号	原告	被告	一审法院	案由	诉讼请求	一审判决主要内容	诉讼进度
3	成电光信	发行人、博力集团	成都高新技术产业开发区人民法院	财产损害赔偿纠纷	1. 请求判令被告连带向原告赔偿财产损失 3,386,175.2 元并支付逾期付款利息； 2. 请求判令被告承担本案的受理费、鉴定费等全部诉讼费用。	1. 发行人、沃文特技术共同赔偿原告 550,512.27 元，包括财产损失及其他费用； 2. 博力集团赔偿原告 2,202,049.07 元，包括财产损失及其他费用，退还租赁保证金 30,000.00 元； 3. 受理费由博力集团负担 13,196.00 元，由发行人、沃文特技术共同负担 3,749.00 元。	发行人、沃文特技术、博力集团已提出上诉，目前案件已由成都市中级人民法院受理，处于二审审理中
4	海德科技	发行人、博力集团、沃文特技术	成都高新技术产业开发区人民法院	财产损害赔偿纠纷	请求判令三被告连带赔偿原告财产损失、租金损失、律师费、案件受理费、保全费等共计 5,243,610 元（设施、设备和货品等的损失待司法鉴定结论出具后确定）	1. 发行人、沃文特技术共同赔偿原告 1,284,391.84 元，包括财产损失及其他费用； 2. 博力集团赔偿原告 5,137,567.34 元，包括财产损失及其他费用，退还租赁保证金 5,000.00 元； 3. 受理费由博力集团负担 23,318.00 元，由发行人、沃文特技术共同负担 5,829.00 元。	发行人、沃文特技术、博力集团已提出上诉，目前案件已由成都市中级人民法院受理，处于二审审理中

序号	原告	被告	一审法院	案由	诉讼请求	一审判决主要内容	诉讼进度
5	四川省乘风公司	博力集团、发行人、沃文特技术	成都高新技术产业开发区人民法院	财产损害赔偿纠纷	请求判令三被告连带赔偿原告车辆、设备、租金保证金、律师费、案件受理费等费用共计 650,386.46 元	1. 发行人、沃文特技术共同赔偿原告 74,697.80 元，包括财产损失及其他费用； 2. 博力集团赔偿原告 298,791.20 元，包括财产损失及其他费用，退还租赁保证金 54,595.00 元； 3. 受理费由博力集团负担 4,127.00 元，由发行人、沃文特技术共同负担 1,025.00 元。	发行人、沃文特技术、博力集团已提出上诉，目前案件已由成都市中级人民法院受理，处于二审审理中

经本所律师测算，发行人及沃文特技术即使按照博力集团、博力制药、成电光信、海德科技、四川省乘风公司的诉讼请求全额承担赔偿责任，发行人 2020 年与 2021 年净利润均为正，且累计净利润不低于 5,000 万元，仍符合发行条件。本所律师认为，上述诉讼不会构成本次发行上市的实质性法律障碍。

（二）持有发行人5%以上（含5%）股份股东的诉讼、仲裁或行政处罚情况

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，持有发行人5%以上（含5%）股份的股东不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

（三）发行人董事长、总经理的重大诉讼、仲裁或行政处罚情况

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人董事长、总经理（发行人称“总裁”）不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

二十一、发行人招股说明书法律风险的评价

经审阅发行人本次经重新修订后拟申报的《招股说明书（申报稿）》引用《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》和本补充法律意见书相关内容的部分，本所律师认为，发行人《招股说明书（申报稿）》引用《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》和本补充法律意见书相关内容与《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》和本补充法律意见书无矛盾之处。本所律师对发行人《招股说明书（申报稿）》中引用《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》和本补充法律意见书的相关内容无异议，确认《招股说明书（申报稿）》不致因引用《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》和本补充法律意见书的内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

二十二、本次发行上市涉及的相关承诺及约束措施

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，本次发行涉及的相关承诺及约束措施符合法律、法规及规范性文件的相关规定。

二十三、律师认为需要说明的其他问题

（一）发行人2021年度的前五大客户

经本所律师核查，2021年度，发行人自有产品前五大客户的销售情况如下：

年度	排名	名称	销售金额 (万元)	占自有产品业 务收入比例	占主营业务收入 比例
2021年 度	1	济南双途商贸有限公司	1,231.07	5.11%	2.58%
		济南博尔克科技有限公司	233.85	0.97%	0.49%
		小计	1,464.92	6.08%	3.07%
	2	广州中利医疗仪器科技有限公司	1,285.61	5.34%	2.70%
	3	成都市龙泉驿区第一人民医院	861.22	3.58%	1.81%
	4	成都市金牛区人民医院	818.53	3.40%	1.72%
	5	重庆诺天医疗器械股份有限公司	758.67	3.15%	1.59%
		合计	5,188.96	21.55%	10.88%

注：济南双途商贸有限公司和济南博尔克科技有限公司均为发行人客户且受同一控制人控制。

经本所律师核查，2021 年年度，发行人代理产品前五大客户的销售情况如下：

年度	排名	名称	销售金额 (万元)	占代理产品业 务收入比例	占主营业务收 入比例
2021 年度	1	成都市中西医结合医院	2,455.46	10.41%	5.15%
	2	成都市金牛区人民医院	1,741.97	7.38%	3.65%
	3	成都市龙泉驿区第一人民医院	1,531.91	6.49%	3.21%
	4	成都大学附属医院	1,368.97	5.80%	2.87%
	5	成都和隼科技有限公司	665.40	2.82%	1.40%
		成都市锦迈创新实验检测有限公司	205.56	0.87%	0.43%
		小计	870.96	3.69%	1.83%
		合计	7,969.26	33.78%	16.72%

注：成都和隼科技有限公司和成都市锦迈创新实验检测有限公司均为发行人客户且受同一控制人控制。

本所律师依据公开信息及实地走访核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人 2021 年度自产及代理业务新增的前五大客户为济南博尔克科技有限公司及成都市锦迈创新实验检测有限公司，其注册（或设立）情况如下：

（1）济南博尔克科技有限公司

名称	济南博尔克科技有限公司
统一社会信用代码	91370105689836085D

住所	山东省济南市天桥区汽车厂东路6号中凡鲁鼎广场A座26层 2606、2607、2609室
法定代表人	李孙权
注册资本	500万元
公司类型	有限责任公司（自然人独资）
经营范围	医疗器械的销售、安装、租赁、维修；计算机软件的技术开发及销售；批发、零售：仪器仪表、玻璃制品、体育用品、五金交电、日用品、电子产品、办公用品；经济贸易咨询以及其他法律、法规、国务院决定等规定未禁止和无需经营许可的项目。（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）
经营期限	2009-09-14 至 无固定期限
登记状态	在营（开业）企业

（2）成都市锦迈创新实验检测有限公司

名称	成都市锦迈创新实验检测有限公司
统一社会信用代码	91510104MA6BK51QXC
住所	成都市锦江区静沙南路29号7栋22层2207号
法定代表人	蒋讴
注册资本	100万元
公司类型	其他有限责任公司
经营范围	许可项目：第三类医疗器械经营；第三类医疗器械租赁；II、III类射线装置销售；医疗器械互联网信息服务；医疗服务；放射卫生技术服务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；信息技术咨询服务；会议及展览服务；细胞技术研发和应用；生物基材料技术研发；生物农药技术研

	发（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。
经营期限	2019-06-16 至 无固定期限
登记状态	存续

本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人前五大客户已经注册或设立，处于正常经营或运行状态，发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员与前五大客户不存在关联关系，不存在前五大客户及其控股股东、实际控制人是发行人前员工、前关联方、前股东、发行人实际控制人的密切家庭成员等可能导致利益倾斜的情形。

（二）发行人 2021 年度的前五大供应商

经本所律师核查，2021 年度，发行人自有产品前五大供应商采购情况以及其占自有产品业务采购总额比例情况如下：

年度	排名	名称	主要采购内容	采购金额 (万元)	占比
2021 年 度	1	四川泛中医疗设备有限公司	容器类耗材	3,259.33	19.55%
		四川泛中科技有限责任公司		9.96	0.06%
		小计		-	3,269.29
	2	四川索尔斯生物科技有限公司	抗体抗原等试剂原料	825.22	4.95%
	3	成都兴铭鸿精密机械有限公司	钣金和机加类仪器原料	634.24	3.80%
	4	成都顶为创智科技有限公司	塑胶类仪器原料	554.70	3.33%
		成都顶为科技有限公司	-	62.46	0.37%
		小计	-	617.16	3.70%
	5	成都米柯精密机械有限公司	机加类仪器原料	616.23	3.70%
		合计	-	5,962.14	35.76%

注：四川泛中科技有限责任公司和四川泛中医疗设备有限公司均为发行人供应商且受同一控制人控制；成都顶为创智科技有限公司和成都顶为科技有限公司均为发行人供应商且受同一控制人控制。

经本所律师核查，2021 年度，发行人代理产品前五大供应商采购金额及其占代理业务采购总额比例情况如下：

年度	排名	名称	主要采购内容	采购金额 (万元)	占比
2021 年度	1	贝克曼库尔特商贸（中国）有限公司	试剂、仪器及耗材	9,516.13	47.40%
	2	郑州安图生物工程股份有限公司	试剂、耗材	1,302.51	6.49%
	3	广州达安基因股份有限公司	试剂、耗材	795.86	3.96%
	4	四川迪恩爱科技有限公司	试剂、仪器及耗材	686.10	3.42%
	5	日立诊断产品（上海）有限公司	仪器	558.39	2.78%
		合计		-	12,858.98

本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员与发行人前五大供应商不存在关联关系，不存在前五大供应商或其控股股东、实际控制人是发行人前员工、前关联方、前股东、发行人实际控制人的密切家庭成员等可能导致利益倾斜的情形。

（三）发行人及其子公司的劳动人事

经本所律师核查，截至 2021 年 12 月 31 日，发行人及其子公司缴纳社会保险情况如下：

时间	员工 人数	自缴 人数	当月社保缴 纳日后离职	通过第三方 代缴人数	未缴 人数	未缴原因	
						原单位 未停缴	当月社保 缴纳日后 入职
2021.12.31	505	439	9	73	2	1	1

注：本表员工人数的统计口径为 2021 年 12 月末发行人及其子公司的总员工数。

经本所律师核查，截至 2021 年 12 月 31 日，发行人及其子公司缴纳住房公积金的情况如下：

时间	员工 人数	自缴 人数	当月公积金缴纳 日后离职	通过第三方 代缴人数	未缴 人数	未缴原因
2021.12.31	505	440	9	73	1	当月公积金缴 纳日后入职

注：本表员工人数的统计口径为 2021 年 12 月末发行人及其子公司的总员工数。

本所律师注意到，2021 年度，沃文特技术仍存在委托第三方代缴员工社保及住房公积金的情形。

根据沃文特技术出具的说明，沃文特技术基于实际经营需要，部分员工需长期在公司注册地之外的城市工作，因单个城市的员工较少，公司目前暂未在当地设立分支机构，无法为该等员工在当地购买社会保险和住房公积金，公司为满足该等员工希望在其实际工作地缴纳社会保险和住房公积金的意愿，故委托第三方代缴机构为公司代缴社会保险和住房公积金。

根据沃文特技术代缴员工出具的《异地缴纳社保公积金声明》，代缴事宜系由员工基于个人实际需要而提出申请，缴纳地由员工指定，员工已知晓代缴而可能存在的风险。

成都市人力资源和社会保障局于 2021 年 1 月 15 日出具证明，证明发行人及子公司自 2018 年 1 月至 2020 年 12 月在成都市行政区域内无违反劳动和社会保障法律法规政策的相关记录；成都市人力资源和社会保障局于 2021 年 8 月 4 日出具证明，证明发行人及子公司自 2021 年 1 月至 2021 年 6 月依法为其员工按时缴纳各项社会保险，无欠费、未因欠费、拖欠社会保险费的情形或违反国家、地方有关社会保险方面的法律、法规而被该局作出行政处罚；成都市人力资源和社会保障局于 2022 年 1 月 20 日出具证明，证明发行人及子公司于 2019 年 1 月至 2021 年 12 月在成都市行政区域内无违反劳动保障法律法规政策相关记录。

成都住房公积金管理中心已于 2022 年 1 月出具单位住房公积金缴存情况证明，证明发行人及子公司自 2018 年 1 月至 2021 年 12 月没有因违反住房公积金法律法规受到该中心行政处罚的记录。

另外，发行人的实际控制人亦已出具书面承诺：“若公司或子公司经有关部门或司法机关认定需补缴社会保险费（包括养老保险、失业保险、医疗保险、工伤保险、生育保险）和住房公积金，或因社会保险费和住房公积金事宜受到处罚，或被任何相关方以任何方式提出有关社会保险费和住房公积金的合法权利要求的，本人将在公司或子公司收到有权政府部门出具的生效认定文件后，全额承担需补缴的全部社会保险费和住房公积金、罚款或赔偿款项。本人进一步承诺，在

承担上述款项和费用后将不向公司或子公司追偿，保证公司或子公司不会因此遭受任何损失。”

综上，本所律师认为，发行人及子公司在劳动人事方面存在的上述瑕疵不会对本次发行构成实质性法律障碍。

（四）劳务派遣与劳务外包情况

经本所律师核查，2021 年度，发行人及其子公司不存在劳务派遣的情形，存在劳务外包情况，具体情况如下：

序号	采购方	服务提供方	服务内容	协议有效期
1	沃文特技术	成都信杰轩劳务有限公司	生产辅助工作	2020.8.14-2021.10.31
2	发行人	成都细川物业管理有限公司	保洁服务	2020.10.16-2021.10.15
3	沃文特技术	四川思可优人力资源有限公司	生产辅助工作	2020.11.12-2021.11.13
4	发行人	成都细川物业管理有限公司	安保服务	2020.12.1-2021.5.31

经本所律师核查，发行人及其子公司与上述劳务外包服务提供方均签订了书面劳务外包协议，劳务外包行为合法、有效。

二十四、结论意见

本所律师对发行人提供的材料及有关事实审查后认为，发行人本次发行上市的申请，符合《公司法》《证券法》《首发管理办法》及其他有关法律、法规和中国证监会以及深圳证券交易所颁布的规范性文件关于股票公开发行并在创业板上市的有关条件，其股票公开发行并在创业板上市不存在法律障碍；发行人在《招股说明书（申报稿）》中引用的本所出具的《法律意见书》《律师工作报告》和《补充法律意见书（一）》和本补充法律意见书的内容适当；发行人本次发行尚待深圳证券交易所的审核通过并经中国证监会同意注册，本次发行股票的上市尚需经深圳证券交易所的审核同意。

（以下无正文，为签章页）

第二节 签署页

（本页无正文，为《国浩律师（成都）事务所关于四川沃文特生物工程股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（二）》之签章页）

本补充法律意见书于2022年3月30日出具，正本壹式叁份，无副本。

国浩律师（成都）事务所（盖章）



负责人：


卢晓东

经办律师：


刘小进


郭晓锋


陈虹