

国浩律师（杭州）事务所  
关于  
杭州微策生物技术股份有限公司  
首次公开发行股票并在创业板上市  
的  
补充法律意见书（二）



地址：杭州市上城区老复兴路白塔公园 B 区 2 号、15 号国浩律师楼 邮编：310008  
Grandall Building, No.2&No.15, Block B, Baita Park, Old Fuxing Road, Hangzhou, Zhejiang 310008, China  
电话/Tel: (+86)(571) 8577 5888 传真/Fax: (+86)(571) 8577 5643  
电子邮箱/Mail: grandallhz@grandall.com.cn  
网址/Website: <http://www.grandall.com.cn>

二〇二二年四月

**国浩律师（杭州）事务所**  
**关于杭州微策生物技术股份有限公司**  
**首次公开发行股票并在创业板上市的**  
**补充法律意见书（二）**

**致：杭州微策生物技术股份有限公司**

作为具有从事法律业务资格的律师事务所，国浩律师（杭州）事务所接受杭州微策生物技术股份有限公司的委托，担任杭州微策生物技术股份有限公司首次公开发行人民币普通股股票并在创业板上市的特聘专项法律顾问，于 2021 年 11 月 19 日为杭州微策生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市出具了《国浩律师（杭州）事务所关于杭州微策生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的法律意见书》（以下简称《法律意见书》）和《国浩律师（杭州）事务所关于杭州微策生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的律师工作报告》（以下简称《律师工作报告》）；于 2022 年 3 月 2 日，根据深圳证券交易所审核函[2021]011405 号《关于杭州微策生物技术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审核问询函》（以下简称《首轮问询函》）的要求出具了《国浩律师（杭州）事务所关于杭州微策生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（一）》（以下简称《补充法律意见书（一）》）。

鉴于发行人原申报材料中经审计的最近三年及一期的财务报表截止日期为 2021 年 6 月 30 日，现立信会计师已对发行人截至 2021 年 12 月 31 日财务报表进行了审计并出具了信会师报字[2022]第 ZF10296 号《审计报告》，本所律师就发行人自《法律意见书》及《律师工作报告》出具日至本补充法律意见书出具日期间（以下称“期间内”）有关事项发生的变化情况进行核查，出具本补充法律意见书。

本所律师同意将本补充法律意见书作为发行人本次发行并在创业板上市必备的法定文件随其他材料上报深圳证券交易所，本补充法律意见书仅供发行人本次发行并在创业板上市的目的使用，不得用作任何其他用途。

本补充法律意见书系对《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》的补充，《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》中与本补充法律意见书不一致的部分以本补充法律意见书为准。

除非文义另有所指，本补充法律意见书所使用的简称与《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》中的含义相同，本补充法律意见书补充释义如下：

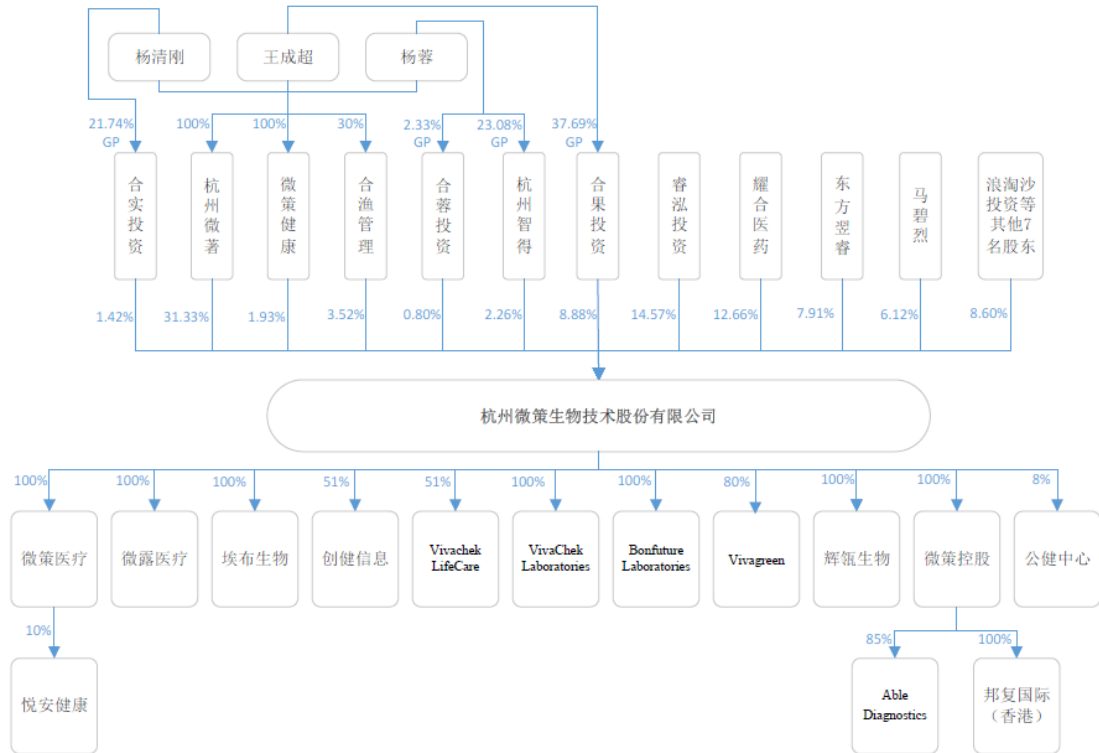
报告期	指	2019 年度、2020 年度及 2021 年度
辉瓴生物	指	浙江辉瓴生物技术有限公司，系发行人全资子公司
公健中心	指	杭州公健知识产权服务中心有限公司，系发行人参股公司
悦安健康	指	悦安健康医疗科技（广东）有限公司，系发行人子公司微策医疗的参股公司
Bonfuture Laboratories	指	邦复生物科技公司，英文名 Bonfuture Laboratories, Inc，系发行人注册于美国的全资子公司

# 正文

## 第一部分 期间的变化

### 一、发行人基本情况

根据发行人及其子公司、参股公司的工商登记资料、《公司章程》及《营业执照》，发行人于本补充法律意见书出具日的股权结构如下：



### 二、本次发行并在创业板上市的批准与授权

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》中论述了发行人本次发行并在创业板上市的批准和授权，即发行人 2021 年 9 月 9 日召开的 2021 年第五次临时股东大会已依法定程序批准公司申请首次公开发行股票并在创业板上市，并就发行及在创业板上市事宜对董事会作出期限为二十四个月的授权。

本所律师查验了发行人 2021 年第五次临时股东大会会议资料，发行人股东大会已就本次发行并在创业板上市作出批准，并已授权董事会办理本次发行并在创业板上市的相关事宜，且该等批准及授权均在有效期内。发行人本次发行并在创业板上市已获得了内部权力机构的批准与授权，尚需获得深圳证券交易所的审核同意并报经中国证监会履行发行注册程序，并需获得深圳证券交易所上市同意及签署上市协议。

### 三、发行人本次发行并在创业板上市的主体资格

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》中详细披露了发行人具备本次发行并在创业板上市的主体资格。

本所律师查验了发行人现行有效的《营业执照》《公司章程》并登录国家企业信用信息公示系统进行查询,截至本补充法律意见书出具日,发行人系依法设立并有效存续的股份有限公司,不存在根据法律、行政法规以及《公司章程》规定需要终止的情形,具备本次公开发行股票并在创业板上市的主体资格。

### 四、本次发行并在创业板上市的实质条件

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》中详细披露了发行人具备本次发行并在创业板上市的实质条件。

截至本补充法律意见书出具日,发行人仍符合《公司法》《证券法》《创业板注册管理办法》及《创业板上市规则》等法律、行政法规和规范性文件规定的公开发行股票并在创业板上市的条件。

#### (一) 发行人符合《公司法》规定的有关条件

1、根据微策有限关于同意整体变更的股东会决议,发行人系由微策有限按截至2020年9月30日经审计的账面净资产折股整体变更为股份有限公司,折合的股本总额为5,402.8985万元,低于发行人折股时的净资产259,265,317.55元。

本所律师认为,发行人整体变更为股份公司时,折合的实收股本总额未高于微策有限的净资产额,发行人整体变更行为符合《公司法》第九十五条的规定。

2、根据发行人2021年第五次临时股东大会审议通过的与本次发行并在创业板上市相关的议案,发行人本次发行的股票仅限于人民币普通股,每一股份具有同等权利,每股发行价格和条件相同,任何单位或个人所认购的股份,每股支付价额相同。

本所律师认为,发行人本次发行并在创业板上市符合《公司法》第一百二十六条的规定。

3、发行人本次发行并在创业板上市已获发行人2021年第五次临时股东大会审议通过,对本次发行股票的种类、数额、发行价格、起止日期等事项作出决议。

本所律师认为,发行人本次发行并在创业板上市符合《公司法》第一百三十

三条的规定。

## (二) 发行人符合《证券法》规定的有关条件

1、经本所律师核查，发行人已与中信证券签订了承销及保荐协议，根据该协议，发行人聘请中信证券作为本次发行并在创业板上市的保荐人，并委托其承销本次发行的股票。

本所律师认为，发行人本次发行并在创业板上市符合《证券法》第十条和二十六条之规定。

2、发行人本次发行并在创业板上市符合《证券法》第十二条规定的公司首次公开发行新股的条件：

(1) 根据发行人的组织结构图、《公司章程》《内控鉴证报告》、内部控制相关制度及历次股东大会、董事会、监事会会议资料等文件，发行人已设立了股东大会、董事会和监事会，依法选聘了独立董事，选举了职工代表监事，聘任了总经理、副总经理、董事会秘书和财务总监等高级管理人员，并根据公司业务运作的需要设置了相关的职能部门。本所律师认为，发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定。

(2) 根据立信会计师出具的信会师报字[2022]第 ZF10296 号《审计报告》、信会师报字[2022]第 ZF10300 号《杭州微策生物技术股份有限公司非经常性损益及净资产收益率和每股收益审核报告》等文件，按合并报表口径，发行人 2019 年度、2020 年度以及 2021 年度归属于母公司所有者的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低者为计算依据）分别为 724.92 万元、15,978.74 万元、31,348.21 万元。本所律师认为，发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的规定。

(3) 根据立信会计师出具的信会师报字[2022]第 ZF10296 号《审计报告》，发行人最近三年财务会计报告均被出具无保留意见审计报告。本所律师认为，发行人符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的规定。

(4) 根据发行人及其控股股东、实际控制人出具的承诺及相关政府主管机关出具的证明并经本所律师对发行人及其控股股东、实际控制人涉案情况的网络检索，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪。本所律师认为，发行人符合《证券法》第十二条第一款第（四）项的规定。

(5) 经本所律师核查，发行人符合经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的其他条件，即《创业板注册管理办法》规定的发行条件（详见本法律意见书正文“四、本次发行并在创业板上市的实质条件之（三）发行人符合《创业板注册管理办法》规定的发行条件”章节披露的相关内容）。本所律师认为，发行人符合《证券法》第十二条第一款第（五）项的规定。

本所律师认为,发行人本次发行并在创业板上市符合《证券法》第十二条的规定。

3、经本所律师核查,发行人符合证券交易所上市规则规定的上市条件,即《创业板上市规则》第2.1.1条规定的有关条件(详见本法律意见书正文“四、本次发行并在创业板上市的实质条件之(四)发行人符合《创业板上市规则》规定的有关条件”章节披露的相关内容)。

本所律师认为,发行人本次发行并在创业板上市符合《证券法》第四十七条第一款的规定。

### (三) 发行人符合《创业板注册管理办法》规定的发行条件

1、发行人具备本次发行的主体资格,符合《创业板注册管理办法》第十条的规定:

根据发行人的营业执照、工商登记资料及发行人最近三年股东会/股东大会、董事会及监事会会议资料,发行人是依法设立且合法存续的股份有限公司,且已持续经营三年以上,具备健全且运行良好的组织结构,相关机构和人员能够依法履行职责。

2、发行人会计工作基础规范、内部控制制度健全有效,符合《创业板注册管理办法》第十一条的规定:

根据立信会计师出具的信会师报字[2022]第ZF10296号《审计报告》、信会师报字[2022]第ZF10297号《杭州微策生物技术股份有限公司内部控制鉴证报告》、发行人及其董事、监事、高级管理人员出具的承诺并经本所律师核查,发行人会计基础工作规范,财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定,在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量,并由立信会计师出具了无保留意见的审计报告。

根据立信会计师出具的信会师报字[2022]第ZF10296号《审计报告》、信会师报字[2022]第ZF10297号《杭州微策生物技术股份有限公司内部控制鉴证报告》、发行人的内部控制制度、发行人及其董事、监事、高级管理人员出具的承诺以及本所律师的核查,截至2021年12月31日,发行人内部控制制度健全且被有效执行,能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性。

3、发行人业务完整,具有直接面向市场独立持续经营的能力,符合《创业板注册管理办法》第十二条规定的条件:

(1)根据发行人现行有效的《公司章程》、重大业务合同及发行人出具的关于主营业务及业务流程的书面说明,发行人的主营业务为从事POCT产品的研发、生产与销售;根据发行人的主要财产清单、产权证书、取得凭证、员工名册、组织结构图及发行人各职能部门简介并经本所律师核查,发行人的资产完整,业务及人员、财务、机构独立;根据发行人控股股东、实际控制人出具的避免同业竞

争的承诺函、发行人控股股东、实际控制人及其控制的企业工商登记资料及发行人与关联方最近三年的关联交易协议等资料,发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争,不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易(详见《法律意见书》《律师工作报告》及本补充法律意见书“发行人的独立性”“关联交易及同业竞争”章节披露的相关内容)。

(2) 根据发行人的工商登记资料及业务合同,发行人的主营业务为从事 POCT 产品的研发、生产与销售,发行人最近两年内主营业务没有发生重大不利变化;根据发行人最近两年股东会/股东大会、董事会、监事会会议资料、发行人董事的聘任合同、高级管理人员与发行人签署的劳动合同及发行人出具的说明并经本所律师核查,发行人最近两年内董事、高级管理人员没有发生重大不利变化;根据发行人工商登记资料、《公司章程》、最近两年股东会/股东大会、董事会会议资料及发行人股东出具的确认函,发行人控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰,最近两年实际控制人没有发生变更,不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷(详见《法律意见书》《律师工作报告》及本补充法律意见书“发行人的发起人和股东”“发行人的股本及演变”“发行人的业务”及“发行人董事、监事和高级管理人员及其变化”章节披露的相关内容)。

(3) 根据立信会计师出具的信会师报字[2022]第 ZF10296 号《审计报告》、发行人主要财产的权利证书、机器设备的采购合同、款项支付凭证、商标局出具的《商标档案》、知识产权局出具的专利法律状态证明、发行人所在地政府主管部门出具的证明文件、发行人及其董事、监事、高级管理人员的说明并经本所律师核查,截至 2021 年 12 月 31 日,发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷,重大偿债风险,重大担保、诉讼、仲裁等或有事项,经营环境已经或者将要发生的重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项(详见《法律意见书》《律师工作报告》及本补充法律意见书“发行人的主要财产”“发行人的重大债权债务”及“诉讼、仲裁或行政处罚”章节披露的相关内容)。

4、发行人本次发行并在创业板上市符合《创业板注册管理办法》第十三条规定的条件:

(1) 根据立信会计师出具的信会师报字[2022]第 ZF10296 号《审计报告》及发行人说明,发行人目前的主营业务为从事 POCT 产品的研发、生产与销售,符合法律法规和《公司章程》的规定。根据国家统计局《国民经济行业分类和代码表》(GB/T 4754—2017),发行人所处行业为“C27 医药制造业”中的“C276 生物药品制品制造”;根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》(2012 年修订),发行人所处行业为“C27 医药制造业”,根据行业细分,发行人属于医疗器械行业下的体外诊断行业。发行人业务所处行业符合国家产业政策。

(2) 根据发行人的营业外支出明细、发行人及其控股股东、实际控制人出具的承诺、公安、司法部门出具的证明以及本所律师通过互联网进行的信息查询,最近三年内,发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪,不存在欺诈发行、重大信

息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

(3) 根据发行人及其董事、监事和高级管理人员出具的承诺、公安、司法部门出具的证明以及本所律师通过查询互联网信息,发行人董事、监事和高级管理人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚,或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或涉嫌违法违规被中国证监会立案调查,尚未有明确结论意见等情形。

#### (四) 发行人符合《创业板上市规则》规定的有关条件

1、经本所律师核查后确认,发行人符合《创业板注册管理办法》规定的发行条件,符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条第一款第(一)项的规定。

2、根据发行人现行有效的《营业执照》《公司章程》,发行人目前股本总额为 5,402.8985 万元,本次发行后股本总额不低于 3,000 万元,符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条第一款第(二)项的规定。

3、经本所律师核查后确认,发行人目前的总股本为 5,402.8985 万股,根据发行人 2021 年第五次临时股东大会决议,发行人本次拟向社会公开发行的股票数量为不超过 1,801 万股,不低于发行人本次发行后股份总数的 25%,符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条第一款第(三)项的规定。

4、根据立信会计师出具的信会师报字[2022]第 ZF10296 号《审计报告》、发行人最近两年的财务报表、本次发行并上市的方案、发行人的工商登记档案、发行人章程等文件,发行人为境内企业且不存在表决权差异安排,发行人最近两个会计年度(2020 年度、2021 年度)归属于母公司的净利润(扣除非经常性损益后孰低者)分别为 15,978.74 万元、31,348.21 万元,最近两年净利润均为正,且累计净利润不低于 5,000 万元,符合《创业板上市规则》2.1.2 条第(一)项规定的市值及财务指标标准,符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条第一款第(四)项的规定。

综上所述,本所律师核查后认为,发行人本次发行并在创业板上市除尚需按照《证券法》《创业板注册管理办法》的规定报经深圳证券交易所发行上市审核同意并报经中国证监会履行发行注册程序,以及按照《证券法》第四十六条、《创业板上市规则》第 1.3 条的规定获得深圳证券交易所上市同意并签署上市协议外,已符合《公司法》《证券法》《创业板注册管理办法》《创业板上市规则》规定的首次公开发行股票并在创业板上市的条件。

## 五、发行人的设立

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》正文“发行人的设立”章节中详细披露了发行人的设立过程。

## 六、发行人的独立性

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》中详细论述了发行人在资产、业务、人员、机构、财务等方面的独立性。

### (一) 发行人业务的独立性

经本所律师核查发行人现行有效的《营业执照》《公司章程》、工艺流程图、固定资产清单、员工名册、发行人控股股东、实际控制人控制的企业填写的关联方调查表、工商档案资料及财务报表等,期间内发行人的经营范围与主营业务未发生变化。发行人主营业务所涉及的工艺及生产流程完整,拥有从事业务经营必需的生产经营性资产及辅助设施,拥有包括研发、供应、生产、销售、质量控制在内的完整的业务体系,以及直接面向市场独立经营的能力。发行人不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业有同业竞争的情形,不存在显失公平的重大关联交易,发行人的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业。

本所律师认为,发行人的业务独立。

### (二) 发行人资产的独立性

经本所律师核查发行人主要财产的产权证书及取得凭证、商标局及知识产权局出具的查询证明文件并对发行人商标、专利及著作权于商标局、知识产权局及中国版权登记中心网站进行了网络检索,截至本补充法律意见书出具日,发行人的注册资本已足额缴纳,发行人具备与生产经营相关的生产系统、辅助生产系统和配套设施,合法拥有与生产经营有关的资产。发行人主要资产不存在产权归属纠纷或潜在纠纷。

本所律师认为,发行人资产独立完整。

### (三) 发行人研发、生产、供应、销售系统的独立性

经本所律师核查发行人组织结构图、发行人关于各职能部门职责的说明及生产流程图,期间内发行人的职能部门及各职能部门职责均未发生变化。发行人各职能部门及其分、子公司构成了发行人完整的研发、生产、供应和销售系统,均独立运作,发行人在业务经营各环节不存在对任何股东及其他关联方的依赖。

本所律师认为,发行人拥有独立完整的研发、生产、供应、销售系统,能够独立开展业务。

### (四) 发行人人员的独立性

经本所律师核查发行人历次股东大会及职工代表大会会议材料、员工名册、工资表及发行人董事、监事及高级管理人员填写的关联方调查表,期间内发行人的董事、监事和高级管理人员未发生变更。发行人的高级管理人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事之外的其他职务,也未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领取薪酬;发行人的财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业兼职或领取薪酬。发行人有独立的经营管理人员和员工,发行人的人事及工资管理与股东单位或其他关联单位完全分离。

本所律师认为,发行人的人员独立。

#### **(五) 发行人的机构独立**

经本所律师核查发行人组织结构图,发行人已建立了健全的内部经营管理机构,独立行使经营管理权,期间内不存在与发行人控股股东、实际控制人控制的其他企业机构混同、合署办公的情形。

本所律师认为,发行人的机构独立。

#### **(六) 发行人的财务独立**

经本所律师核查发行人财务管理制度、发行人及其子公司的银行基本账户开户许可证及发行人关于发行人及其子公司对外担保的书面说明,发行人制定了财务管理制度,财务决策独立,不存在股东违规干预公司资金使用的情况。发行人已建立了独立的财务核算体系,具有规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度。发行人独立开设银行账户并独立纳税。截至2021年12月31日,发行人不存在以其资产、权益或信誉为股东的债务提供担保的情况,不存在资产、资金被其股东占用而损害发行人及其他股东利益的情况。

本所律师认为,发行人的财务独立。

综上所述,本所律师认为,发行人的业务独立于股东单位及其他关联方,资产独立完整,具有独立完整的研发、生产、供应、销售系统,发行人的人员、机构、财务独立,截至本补充法律意见书出具日,发行人仍具有面向市场自主经营的能力。

### **七、发行人的发起人和股东(追溯至发行人的实际控制人)**

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》中论述了发行人的发起人和股东情况。

经本所律师核查,期间内,发行人控股股东杭州微著于2022年4月2日在杭州市临平区市场监督管理局就合伙期限延长及变更注册地址事项办理了工商变更登记,合伙期限变更为2014年7月10日至长期,注册地址变更为浙江省杭

州市临平区运河街道泰极路9号1号楼4层428室。

除上述情况外,期间内,发行人的发起人和股东情况未发生变化,发行人的实际控制人未发生变更。

经本所律师核查,发行人目前的法人股东及合伙企业股东依法有效存续,具有法律、行政法规和规范性文件规定的担任股份有限公司股东的资格;发行人目前的自然人股东均为具有完全民事行为能力 and 完全民事行为能力的中国公民,具备法律、行政法规和规范性文件规定的作为股份有限公司股东的资格。

## 八、发行人的股本及演变

本所律师已在《法律意见书》和《律师工作报告》中论述了发行人及其前身微策有限的股本演变情况。

经本所律师核查发行人的工商档案资料,期间内发行人的注册资本和股本结构没有发生变化;截至本补充法律意见书出具日,发行人股东未对其所持发行人股份设置质押亦不存在股份被冻结的情况。

## 九、发行人的业务

本所律师已在《法律意见书》和《律师工作报告》中论述了发行人的经营范围、经营方式、主营业务及境外经营情况。

(一) 经本所律师核查发行人重大销售合同及订单、重大采购合同及订单、发行人出具的关于确认主营业务的书面说明及本所律师对发行人2021年7-12月期间新增主要客户及供应商的访谈笔录,期间内发行人经营范围、经营方式及境外经营情况未发生变化,主营业务未发生变化。

本所律师注意到,期间内,发行人子公司微露医疗的经营范围变更为:许可项目:第三类医疗器械经营(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,具体经营项目以审批结果为准)。一般项目:第一类医疗器械销售;第二类医疗器械销售;电子产品销售;计算机软硬件及辅助设备零售;专用化学产品销售(不含危险化学品);化工产品销售(不含许可类化工产品);生物基材料销售;日用口罩(非医用)销售;国内贸易代理;贸易经纪;互联网销售(除销售需要许可的商品);环境监测专用仪器仪表销售;药物检测仪器销售;消毒剂销售(不含危险化学品);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);健康咨询服务(不含诊疗服务);市场调查(不含涉外调查);会议及展览服务;货物进出口;技术进出口;食品销售(仅销售预包装食品)(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)。

除上述情况外,期间内发行人子公司经营范围、经营方式及主营业务均未发生变化。

(二)根据立信会计师事务所出具的信会师报字[2022]第 ZF10296 号《审计报告》,按合并报表口径计算,发行人 2019 年度、2020 年度、2021 年度主营业务收入占营业收入的比例均在 90%以上,本所律师认为发行人报告期内主营业务突出。

(三)经本所律师核查,期间内,发行人及子公司从事生产经营活动所必需的行政许可、备案、注册或者认证等的变化情况如下:

1、2022 年 3 月 9 日,发行人对其持有的浙江省药品监督管理局核发的编号为浙食药监械生产许 20140148 号《医疗器械生产企业许可证》的医疗器械生产产品登记表中的生产产品范围进行了变更,新增尿酸质控液(浙械注准 20222400023)、 $\beta$ -羟丁酸质控液(浙械注准 20222400042)两项产品,并取得了换发的《医疗器械生产企业许可证》。

2、发行人持有的证书编号为浙杭食药监械经营备 20163057 号的第二类医疗器械经营备案凭证的认证范围于 2022 年 3 月 9 日变更为:01 有源手术器械,02 无源手术器械,03 神经和心血管手术器械,04 骨科手术器械,05 放射治疗器械,06 医用成像器械,07 医用诊察和监护器械,08 呼吸、麻醉和急救器械,09 物理治疗器械,10 输血、透析和体外循环器械,11 医疗器械消毒灭菌器械,12 有源植入器械,13 无源植入器械,14 注输、护理和防护器械,15 患者承载器械,16 眼科器械,17 口腔科器械,18 妇产科、辅助生殖和避孕器械,19 医用康复器械,20 中医器械,21 医用软件,22 临床检验器械,其他,6840 体外诊断试剂,6801 基础外科手术器械,6802 显微外科手术器械,6803 神经外科手术器械,6805 耳鼻喉科手术器械,6806 口腔科手术器械,6807 胸腔心血管外科手术器械,6808 腹部外科手术器械,6809 泌尿肛肠外科手术器械,6810 矫形外科(骨科)手术器械,6812 妇产科用器械,6813 计划生育器械,6815 注射穿刺器械,6816 烧伤(整形)科手术器械,6820 普通诊察器械,6827 中医器械,6831 医用 X 射线附属设备及部件,6834 医用射线防护用品、装置,6840 临床检验分析仪器,6840 体外诊断试剂,6841 医用化验和基础设备器具,6854 手术室,急救室,诊疗室设备及器具,6857 消毒和灭菌设备及器具,6864 医用卫生材料及敷料,6866 医用高分子材料及制品。

微露医疗持有的证书编号为浙杭食药监械经营备 20170057 号的第二类医疗器械经营备案凭证的认证范围于 2022 年 3 月 11 日变更为:01 有源手术器械,02 无源手术器械,03 神经和心血管手术器械,04 骨科手术器械,05 放射治疗器械,06 医用成像器械,07 医用诊察和监护器械,08 呼吸、麻醉和急救器械,09 物理治疗器械,10 输血、透析和体外循环器械,11 医疗器械消毒灭菌器械,14 注输、护理和防护器械,15 患者承载器械,16 眼科器械,17 口腔科器械,18 妇产科、辅助生殖和避孕器械,19 医用康复器械,20 中医器械,21 医用软件,22 临床检验器械,其他,6840 体外诊断试剂,6801 基础外科手术器械,6840 临床检验分析仪器,6840 体外诊断试剂,6841 医用化验和基础设备器具,6864

医用卫生材料及敷料, 6865 医用缝合材料及粘合剂, 6870 软件, 6877 介入器材。

3、发行人持有的证书编号为浙杭食药监械经营许 20200307 号的第三类医疗器械经营许可证的认证范围于 2021 年 11 月 24 日变更为: 01 有源手术器械, 02 无源手术器械, 03 神经和心血管手术器械, 04 骨科手术器械, 05 放射治疗器械, 06 医用成像器械, 07 医用诊察和监护器械, 08 呼吸、麻醉和急救器械, 09 物理治疗器械, 10 输血、透析和体外循环器械, 11 医疗器械消毒灭菌器械, 14 注输、护理和防护器械, 15 患者承载器械, 16 眼科器械, 17 口腔科器械, 18 妇产科、辅助生殖和避孕器械, 19 医用康复器械, 20 中医器械, 21 医用软件, 22 临床检验器械, 其他, 6840 体外诊断试剂。

发行人子公司微露医疗新增 1 项第三类医疗器械经营许可证, 具体情况如下:

持有人	证书编号	发证机关	认证范围/经营类别	有效期至
微露医疗	浙杭食药监械经营许20220246号	杭州市市场监督管理局	01有源手术器械, 02无源手术器械, 03神经和心血管手术器械, 04骨科手术器械, 05放射治疗器械, 06医用成像器械, 07医用诊察和监护器械, 08呼吸、麻醉和急救器械, 09物理治疗器械, 10输血、透析和体外循环器械, 11医疗器械消毒灭菌器械, 14注输、护理和防护器械, 15患者承载器械, 16眼科器械, 17口腔科器械, 18妇产科、辅助生殖和避孕器械, 19医用康复器械, 20中医器械, 21医用软件, 22临床检验器械, 6840体外诊断试剂(以上经营范围不含冷藏冷冻医疗器械)	2027年3月28日

4、发行人子公司微露医疗持有的备案编号为(浙杭)网械企备字[2020]第 02295 号医疗器械网络销售备案凭证的网站名称变更为: vivachek 微策旗舰店。

5、因发行人子公司 VivaChek Laboratories 正在办理注销程序, 其持有的证书编号为 SX 2132349-1 质量管理体系认证证书、证书编号为 HL601473740001 的欧盟 CE 认证已申请注销。

6、发行人新增 3 项第二类医疗器械产品注册证, 具体情况如下:

序号	持有人	产品名称	注册编号	有效期至
1	发行人	尿酸试纸(电化学法)	浙械注准 20212400558	2026年11月30日
2	发行人	尿酸质控液	浙械注准 20222400023	2027年01月13日
3	发行人	$\beta$ -羟丁酸质控液	浙械注准 20222400042	2027年01月24日

## 7、发行人新增 2 项欧盟 CE 认证证书，具体情况如下：

序号	认证人	证件名称	证书编号	认证范围	认证机构	有效期至
1	发行人	EC Certificate	1434-IVD D-042/2022	In vitro diagnostic medical devices for self-testing	波兰检测和鉴定中心(PCBC)	2025年5月27日
2	发行人	EC Certificate	HL 2135127-1	Blood Glucose Monitoring Systems (Blood Glucose Meters, Blood Glucose Test Strips, Blood Glucose Control Solutions); Multi-function Monitoring Systems (including Multi-function Meters; Blood Ketone Test Strips, Blood Ketone Control Solutions, Uric Acid Test Strips, Uric Acid Control Solutions, Blood Glucose Test Strips, and Blood Glucose Control Solutions)	德国莱茵 TÜV (TÜV Rheinland)	2025年5月26日

## 发行人新增 1 项经 CE 认证的产品，具体情况如下：

序号	认证人	产品名称		产品型号
1	发行人	Vacsure® Pro SARS-CoV-2 Ag RapidTest	Vacsure 新冠病毒抗原检测试剂盒 Pro 款	VCD16

## 8、发行人新增 19 项自我宣告的产品，具体情况如下：

序号	产品名称(英文)	产品名称(中文)	产品类别	有效期至
1	SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	新冠病毒抗原检测试剂盒	Others	长期有效
2	SARS-CoV-2 Ag Saliva Rapid Test (Lollipop)	新型冠状病毒抗原唾液检测试剂盒(棒棒糖款)	Others	长期有效
3	SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Saliva Swab)	新型冠状病毒检测试剂盒(唾液拭子)	Others	长期有效
4	SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (saliva-nasal 2 in 1)	新型冠状病毒检测试剂盒(唾液-鼻拭子二合一)	Others	长期有效
5	CRP Semi-Quantitative Rapid Test (Device)	C 反应蛋白全血半定量快速检测试剂盒	Others	长期有效
6	HCG one step pregnancy Rapid Test (Device)	人绒毛膜促性腺激素尿液检测试剂盒	Others	长期有效
7	H. pylori Ag Rapid Test (Device)	幽门螺旋杆菌抗原粪便检测试剂盒	Others	长期有效
8	HIV -1+2 Ab Rapid Test (Device)	人类免疫缺陷病毒(HIV1/2)抗体全血检测	Others	长期有效

		剂盒		
9	Syphilis Rapid Test (Device)	梅毒抗体全血检测试剂盒	Others	长期有效
10	Dengue NS1 Ag Rapid Test (Device)	登革热 NS1 抗原全血检测试剂盒	Others	长期有效
11	Dengue IgG/IgM Rapid Test (Device)	登革热 IgG/IgM 全血检测试剂盒	Others	长期有效
12	HAV IgG/IgM Rapid Test (Device)	甲型肝炎病毒 IgG/IgM 全血检测试剂盒	Others	长期有效
13	HCV Ab Rapid Test (Device)	丙型肝炎病毒抗体全血检测试剂盒	Others	长期有效
14	FOB Rapid Test (Device)	大便隐血粪便检测试剂盒	Others	长期有效
15	Mononucleosis Rapid Test (Device)	传染性单核细胞增多症检测试剂盒	Others	长期有效
16	Microalbumin Rapid Test (Strip)	微量白蛋白血清血浆全血检测条	Others	长期有效
17	Malaria Pf/Pan Ag Rapid Test (Device)	疟疾 Pf/Pan 抗原全血检测试剂盒	Others	长期有效
18	Tuberculosis IgG/IgM Rapid Test (Device)	结核 IgG/IgM 全血检测试剂盒	Others	长期有效
19	H. Pylori Ab Rapid Test (Device)	幽门螺旋杆菌抗体全血检测试剂盒	Others	长期有效

9、发行人新增取得了 8 项其他国家/地区的产品注册/备案证书，具体情况如下：

序号	注册人	产品名称	颁证国家/地区机构	证书编号/注册号	有效期至
1	发行人	Verino® Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (self test); VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (self test)	新型冠状病毒 (SARS-CoV-2) 抗原自测检测试剂盒; 新型冠状病毒 (SARS-CoV-2) 抗原自测检测试剂盒	荷兰 CIBG CIBG-20216583	—
2	发行人	FOB Rapid Test (Device); Mononucleosis Rapid Test (Device); Microalbumin Rapid Test (Strip); Malaria Pf/Pan Ag Rapid Test (Device);	大便隐血粪便检测试剂盒; 传染性单核细胞增多症检测试剂盒; 微量白蛋白血清血浆全血检测条; 疟疾 Pf/Pan 抗原全血检测试剂盒; 结核 IgG/IgM 全血检测试剂盒; 幽门	荷兰 CIBG CIBG-20216724	—

序号	注册人	产品名称	颁证国家/地区机构	证书编号/注册号	有效期至	
		Tuberculosis IgG/IgM Rapid Test (Device); H. Pylori Ab Rapid Test (Device); HIV -1+2 Ab Rapid Test (Device); Syphilis Rapid Test (Device); Dengue NS1 Ag Rapid Test (Device); Dengue IgG/IgM Rapid Test (Device); HAV IgG/IgM Rapid Test (Device); HCV Ab Rapid Test (Device); SARS-CoV-2 Ag Saliva Rapid Test (Lollipop); SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Saliva Swab); SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (saliva-nasal 2 in 1); CRP Semi-Quantitative Rapid Test (Device); HCG one step pregnancy Rapid Test (Device); H. pylori Ag Rapid Test (Device)	螺旋杆菌抗体全血检测试剂板; 人类免疫缺陷病毒(HIV1/2)抗体全血检测试剂板; 梅毒抗体全血检测试剂板; 登革热 NS1 抗原全血检测试剂板; 登革热 IgG/IgM 全血检测试剂板; 甲型肝炎病毒 IgG/IgM 全血检测试剂板; 丙型肝炎病毒抗体全血检测试剂板; 新型冠状病毒抗原唾液检测试剂盒(棒棒糖); 新型冠状病毒检测试剂盒(唾液拭子); 新型冠状病毒检测试剂盒(唾液-鼻拭子二合一); C 反应蛋白全血半定量快速检测试剂板; 人绒毛膜促性腺激素尿液检测试剂板; 幽门螺旋杆菌抗原粪便检测试剂板			
3	发行人	keto-mojo BLOOD GLUCOSE & KETONE CONTROL SOLUTION KIT	keto-mojo 血糖血酮质控液	阿联酋卫生和预防部	52826-1585-82290	2026年10月6日
4	发行人	keto-mojo blood glucose & ketone GKI multifunction	keto-mojo 血糖检测系统	阿联酋卫生和预防部	52835-1564-82378	2026年10月6日

序号	注册人	产品名称		颁证国家/地区 机构	证书编号 /注册号	有效期至
		monitoring system				
5	发行人	trister® GlucoSmart™ Blood Glucose Monitoring System (TS 380BG)	血糖监测系统	阿联酋 卫生和 预防部	54370-15 64-88771	2026年10 月13日
6	发行人	25-Hydroxyvitamin D3 (25-OH-D3) Test Kit, Morphine Test Kit, Methamphetamine Test Kit, Ketamine Test Kit, Tetrahydrocannabinol Test Kit, Combo (MOR/MET/KET) Test Kit, Prolactin Test Kit, Prostate Specific Antigen Test Kit, Ferritin Test Kit, Fecal Occult Blood Test Kit, Procalcitonin Test Kit, Serum Amyloid A Protein Test Kit, Cystatin C Test Kit, Micro Albuminuria Test Kit, Beta-2 Microglobulin Test Kit, Neutropil Gelatinase-associated	25-羟基维生素 D3 (25-OH-D3) 检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)、吗啡检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)吗啡检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)、甲基苯丙胺检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)、氯胺酮检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)、四氢大麻酸检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)、吗啡/甲基苯丙胺/氯胺酮三合一检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)、泌乳素检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)、前列腺特异抗原检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)、铁蛋白检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)、粪便潜血检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)、降钙素原检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)、血清淀粉样蛋白 A 检测试剂盒(干式免	荷兰 CIBG	CIBG-202 16782	—

序号	注册人	产品名称	颁证国家/地区 机构	证书编号 /注册号	有效期至
		Lipocalin Test Kit, Cardiac Troponin I Test Kit, Creatine Kinase-MB Test Kit, D-Dimer Test Kit, Myoglobin Test Kit, Heart Fatty Acid Binding Protein Test Kit, N-terminal Pro-brain Natriuretic Peptide Test Kit, Cardiac Combo (cTnI/CK-MB/MYO) Test Kit, Cardiac Combo (cTnI/CK-MB) Test Kit, Glycosylated Hemoglobin Test Kit, Beta Human Chorionic Gonadotropin Test Kit, Thyroid Stimulating Hormone Test Kit, Triiodothyronine Test Kit, Thyroxine Test Kit, Luteinising Hormone Test Kit, Whole C-Reactive Protein Test Kit	疫荧光定量法)、 胱抑素 C 检测试剂盒 (干式免疫 荧光定量法)、尿 微量白蛋白检测 试剂盒 (干式免 疫荧光定量法)、 β 2-微球蛋白检 测试剂盒 (干式 免疫荧光定量 法)、中性粒细胞 明胶酶相关脂质 运载蛋白检测试 剂盒 (干式免疫 荧光定量法), 肌 酸激酶同工酶检 测试剂盒 (干式 免疫荧光定量 法)、D-二聚体检 测试剂盒 (干式 免疫荧光定量 法)、肌红蛋白检 测试剂盒 (干式 免疫荧光定量 法)、脂肪酸结合 蛋白检测试剂盒 (干式免疫荧光 定量法)、N 末端 脑钠肽前体检测 试剂盒 (干式免 疫荧光定量法)、 心肌肌钙蛋白- I /肌酸激酶同 工酶/肌红蛋白 三合一检测试剂 盒 (干式免疫荧 光定量法)、心肌 肌钙蛋白- I /肌 酸激酶同工酶二 合一检测试剂盒 (干式免疫荧光 定量法), 糖化血 红蛋白检测试剂 盒 (干式免疫荧 光定量法)、β 亚单位-绒毛膜 促性腺激素检测 试剂盒 (干式免		

序号	注册人	产品名称		颁证国家/地区 机构	证书编号 /注册号	有效期至
7	发行人	HCG one step pregnancy Rapid Test (Strip) , Rotavirus Rapid Test (Device), Rota/Adeno Ag Rapid Test (Device), Chikungunya IgM Rapid Test (Device), Dengue IgG/IgM and NS1 Combo Rapid Test (Device), HEV IgM Rapid Test (Device), HBsAg Rapid Test (Device), HIV 1.2/HIV p24 Combo Rapid Test (Device), HIV 1.2/Syphilis (in one strip) Combo Rapid Test (Device), COC Rapid Test (Device), THC Rapid Tes (Device), AMP	疫荧光定量法)、促甲状腺激素检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)、三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)、四碘甲状腺原氨酸检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)、促黄体生成素检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)、全量程C反应蛋白检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)  人绒毛膜促性腺激素尿液检测试剂条, 轮状病毒检测试剂板, 轮状病毒/腺病毒抗原粪便检测试剂板, 基孔肯雅 IgM 全血检测试剂板, 登革 IgG/IgM 登革 NS1 联合检测试剂板, 戊型肝炎病毒 IgM 全血检测试剂板, 乙型肝炎表面抗原检测试剂板, 艾滋 1 型 2 型 P24 抗原联合检测试剂板, 艾滋 1 型 2 型梅毒螺旋体联合检测试剂板, 可卡因检测试剂板, 四氢大麻酚酸检测试剂板, 安非他明检测试剂板, 苯巴比妥检测试剂板, 苯二氮卓类检测试剂板, 甲基安非他明检测试剂	荷兰 CIBG	CIBG-202 20691	—

序号	注册人	产品名称		颁证国家/地区 机构	证书编号 /注册号	有效期至
		Rapid Test (Device), BAR Rapid Test (Device), BZO Rapid Test (Device), MET Rapid Test (Device), Muti-Drug Rapid Test (Panel)	板, 多项联合毒品检测试剂卡			
8	发行人	HBcAb Rapid Test (Device) Muti-Drug Rapid Test (Panel 2) Muti-Drug Rapid Test (Panel 3) Muti-Drug Rapid Test (Panel 4) Muti-Drug Rapid Test (Panel 5) Muti-Drug Rapid Test (Panel 6) Muti-Drug Rapid Test (Panel 7) Muti-Drug Rapid Test (Panel 8), Muti-Drug Rapid Test (Panel 9) Muti-Drug Rapid Test (Panel 10) Muti-Drug Rapid Test (Panel 11) Muti-Drug Rapid Test (Panel 12) Muti-Drug Rapid Test (Panel 13) Muti-Drug Rapid Test	乙型肝炎核心抗体检测试剂板, 多项联合毒品检测试剂卡(二合一), 多项联合毒品检测试剂卡(三合一), 多项联合毒品检测试剂卡(四合一), 多项联合毒品检测试剂卡(五合一), 多项联合毒品检测试剂卡(六合一), 多项联合毒品检测试剂卡(七合一), 多项联合毒品检测试剂卡(八合一), 多项联合毒品检测试剂卡(九合一), 多项联合毒品检测试剂卡(十合一), 多项联合毒品检测试剂卡(十一合一), 多项联合毒品检测试剂卡(十二合一), 多项联合毒品检测试剂卡(十三合一), 多项联合毒品检测试剂卡(十四合一), 多项联合毒品检测试剂卡(十五合一), 多项联合毒品检测试剂卡(十六合一), 锥	荷兰 CIBG	CIBG-202 21391	—

序号	注册人	产品名称		颁证国家/地区 机构	证书编号 /注册号	有效期至
		(Panel 14)Muti-Drug Rapid Test (Panel 15), Muti-Drug Rapid Test (Panel 16)Chagas Ab Rapid Test (Device)Strep A Rapid Test (Device)Leishmania IgG/IgM Rapid Test (Device)Toxo IgG/IgM Rapid Test (Device)Syphilis Rapid Test (Strip) Influenza A+B Rapid Test (Device), VivaDiag CT/NG Multiplex Nucleic Acid Detection KitVivaDiag SARS-CoV-2 Multiplex RT-PCR Detection Kit (3 Target)VivaDiag SARS-CoV-2 Omicron Variant Nucleic Acid Detection KitVivaDiag SARS-CoV-2 Omicron Variant RT-PCR Kit, Estradiol Test KitAdrenocorticotropic Hormone Test Kit Cortisol Test Kit Aldosterone Test Kit Procollagen III N-terminal	虫病抗体全血检测试剂板, 链球菌 A 抗原检测试剂板, 利什曼原虫 IgG/IgM 全血检测试剂板, 弓形虫 IgG/IgM 全血快速检测试剂板, 梅毒抗体全血检测试剂条, 甲乙流检测试剂板, DNA/RNA 提取纯化试剂盒, DNA/RNA 提取纯化试剂盒(预装), 沙眼衣原体/淋球菌/解脲脲原体核酸检测试剂盒, 沙眼衣原体核酸检测试剂盒, 淋球菌核酸检测试剂盒, 沙眼衣原体/淋球菌核酸检测试剂盒, 新型冠状病毒核酸检测试剂盒(三靶标), 新型冠状病毒奥密克戎变异株核酸检测试剂盒, 新型冠状病毒奥密克戎变异株核酸检测试剂盒, 雌二醇检测试剂盒(干式免疫荧光定量法), 促肾上腺皮质激素检测试剂盒(干式免疫荧光定量法), 皮质醇检测试剂盒(干式免疫荧光定量法), 醛固酮检测试剂盒(干式免疫荧光定量法), III型前胶原 N 端肽检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)			

序号	注册人	产品名称	颁证国家/地区 机构	证书编号 /注册号	有效期至
		Peptide Test Kit Type IV Collagen Test Kit Hyaluronic Acid Test Kit Insulin-like Growth Factor I Test Kit Inhibin B Test Kit, Human Growth Hormone Test Kit Parathyroid Hormone Test Kit Hepatitis B Surface Antibody Test Kit B-type Brain Natriuretic Peptide Test Kit H. Pylori Antibody Test Kit H. Pylori Antigen Test Kit LDL-Cholesterol Direct Test Kit, Heparin Binding Protein Test Kit Dengue NS1 Ag Test Kit Aspartate Aminotransferase Test Kit Toxoplasmosis IgG/IgM Test Kit Cytomegalovirus IgG/IgM Test Kit Drug of Abuse Combo (MOP/MET/KET) Test Kit Drug of Abuse Combo (MOP/MET) Test Kit, Lipoprotein Associated Phospholipase A2 Test Kit Tetrahydrocanna	法), IV型胶原检测试剂盒(干式免疫荧光定量法), 透明质酸检测试剂盒(干式免疫荧光定量法), 胰岛素样生长因子-1 检测试剂盒(干式免疫荧光定量法), 抑制素 B 检测试剂盒(干式免疫荧光定量法), 人生长激素检测试剂盒(干式免疫荧光定量法), 甲状腺激素检测试剂盒(干式免疫荧光定量法), 甲状旁腺激素检测试剂盒(干式免疫荧光定量法), 乙型肝炎表面抗体检测试剂盒(干式免疫荧光定量法), B 型脑钠肽检测试剂盒(干式免疫荧光定量法), 幽门螺旋杆菌抗体检测试剂盒(干式免疫荧光定量法), 幽门螺旋杆菌抗原检测试剂盒(干式免疫荧光定量法), 直接低密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒(干式免疫荧光定量法), 肝素结合蛋白检测试剂盒(干式免疫荧光定量法), 登革热 NS1 抗原检测试剂盒(干式免疫荧光定量法), 天冬氨酸转氨酶检测试剂盒(干式免疫荧光定量法), 弓形虫 IgG/IgM 检测试		

序号	注册人	产品名称	颁证国家/地区 机构	证书编号 /注册号	有效期至	
		binol Test Kit Cocaine Test Kit MDMA Test Kit Barbiturates Test Kit Benzodiazepines Test Kit Caffeine Test Kit F-Ketamine Test Kit Fentanyl Test Kit Methcathinone Test Kit, C-peptide Test Kit Insulin Test Kit Dengue IgM/IgG Test Kit Carbohydrate Antigen 15-3 Test Kit Carbohydrate Antigen 50 Test Kit Carbohydrate Antigen 72-4 Test Kit VivaDiag UU Nucleic Acid Detection Kit ST2 Test Kit Rubella IgG/IgM Test Kit	剂盒(干式免疫 荧光定量法),巨 细胞病毒 IgG/IgM 检测 剂盒(干式免疫 荧光定量法),吗 啡/甲基苯丙胺/ 氯胺酮三合一检 测试剂盒(Combo (MOP/MET/KET)) (干式免疫荧光 定量法), 吗啡/ 甲基苯丙胺二合 一检测试剂盒 (MOP/MET), 脂 蛋白相关磷脂酶 A2 检测试剂盒 (干式免疫荧光 定量法), 四氢大 麻酚检测试剂盒 (干式免疫荧光 定量法), 可卡因 检测试剂盒(干 式免疫荧光定量 法), 3,4-亚甲基 二氧基甲基苯丙 胺检测试剂盒 (干式免疫荧光 定量法), 巴比妥 检测试剂盒(干 式免疫荧光定量 法), 苯二氮卓类 检测试剂盒(干 式免疫荧光定量 法), 咖啡因检测 试剂盒(干式免 疫荧光定量法), 氟氨酮检测试剂 盒(干式免疫荧 光定量法), 芬太 尼检测试剂盒 (干式免疫荧光 定量法), 甲卡西 酮检测试剂盒 (干式免疫荧光 定量法), C 肽检 测试剂盒(干式 免疫荧光定量			

序号	注册人	产品名称	颁证国家/地区机构	证书编号/注册号	有效期至
		法), 胰岛素检测试剂盒(干式免疫荧光定量法), 登革热 IgM/IgG 抗体检测试剂盒(干式免疫荧光定量法), 糖类抗原 15-3 检测试剂盒(干式免疫荧光定量法), 糖类抗原 50 检测试剂盒(干式免疫荧光定量法), 糖类抗原 72-4 检测试剂盒(干式免疫荧光定量法), 解脲脲原体核酸检测试剂盒, 可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白检测试剂盒(干式免疫荧光定量法), 风疹抗体 IgG/IgM 检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)			

10、发行人印尼代理商持有的证书编号为 20303120052 的产品注册证已于 2022 年 1 月 4 日到期失效; 发行人菲律宾代理商持有的证书编号为 FDA-0475288 的产品注册证已于 2022 年 2 月 15 日到期失效; 发行人越南代理商持有的证书编号为 9973NK/BYT-TB-CT 的产品注册证已于 2021 年 12 月 31 日到期失效; 发行人境外代理商新增取得 21 项制造商为发行人的境外其他国家或地区的产品注册证, 具体情况如下:

序号	产品名称	颁证国家/地区机构	证书编号/注册号	有效期至	
1	VivaDiag™ COVID-19 IgM/IgG Rapid Test	新冠检测试剂盒	缅甸食品药品监督管理局	2309-I-000867	2023 年 9 月 3 日
2	VERINO® SARS-Cov-2 Neutralizing Antibody FIA Test Kit	新型冠状病毒 (SARS-CoV-2) 中和抗体检测试剂盒	印尼 GERMAS	20303126459	2022 年 10 月 28 日
3	VivaDiag™ SARS-COV-2 Ag	新冠检测试剂盒	缅甸食品药品监督管理局	2308-I-000811	2023 年 8 月 30 日

序号	产品名称		颁证国家/地区机构	证书编号/注册号	有效期至
	Rapid Test		局		
4	VivaDiag SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	新冠检测试剂盒	马来西亚	(54)MDA. 600-1/6/27	2022年10月29日
5	VivaDiagTM SARS-CoV-2 Ag Saliva Rapid Test	新型冠状病毒(SARS-CoV-2)抗原检测试剂盒	马来西亚	(70)MDA. 600-1/6/27	2022年11月12日
6	VivaDiag Whole C-Reactive Protein Test kit	全量程C反应蛋白检测试剂盒	摩洛哥	2020/2698/D MP/20/RL	2026年1月27日
7	VivaDiag Cardiac Troponin I test kit	心肌肌钙蛋白-I检测试剂盒	摩洛哥	2021/339/DM P/RL/18	2026年3月28日
8	VivaDiag Ferritin Test Kit	铁蛋白检测试剂盒	摩洛哥	2021/177/DM P/RL/18	2026年3月28日
9	VivaDiag Lipid	脂类检测试剂盒	摩洛哥	2020/2947/D MP/20/RL	2026年1月3日
10	VivaDiag Micro Albuminuria Test Kit	尿微量白蛋白检测试剂盒	摩洛哥	2021/176/DM P/RL/18	2026年3月28日
11	VivaDiag N-Terminal B-Type Natriuretic Peptide Test Kit	N端脑钠肽前体检测试剂盒	摩洛哥	2021/825/DM P/RL/18	2026年7月4日
12	VivaDiag Triiodothyronine test kit	三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒	摩洛哥	2021/338/DM P/RL/18	2026年3月28日
13	VivaDiag Thyroxine test kit	四碘甲状腺原氨酸检测试剂盒	摩洛哥	2021/340/DM P/RL/18	2026年3月28日
14	VivaDiag Thyroid Stimulating Hormone Test Kit	促甲状腺激素检测试剂盒	摩洛哥	2020/2515/D MP/20/RL	2026年1月3日
15	VivaDiag™ C-Reactive Protein Control Solution	C反应蛋白质控品	印尼 GERMAS	20305125509	2025年9月10日
16	VivaDiag™ Glycosylated	糖化血红蛋白蛋白质控品	印尼 GERMAS	20101125539	2024年9月10日

序号	产品名称	颁证国家/地区机构	证书编号/注册号	有效期至	
	Hemoglobin Control Solution				
17	VivaDiag™ Thyroid Stimulating Hormone Control Solution	促甲状腺激素质控品	印尼 GERMAS	20101125592	2025年9月10日
18	VivaDiag SARS-CoV-2 Ag Saliva Rapid Test	新冠检测试剂盒	泰国 FDA	T6400405	长期有效
19	VivaDiag SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	新冠检测试剂盒	澳大利亚	348890	2023年2月24日
20	VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag Saliva Rapid Test (Lollipop)	新冠检测试剂盒(唾液棒棒糖)	马来西亚	(40)MDA. 600-1/6/27	2023年2月10日
21	VivaCheck Ino blood glucose monitoring system	微策 Ino 血糖监测系统	埃塞俄比亚	02109/01845/NMDR/2021	2027年3月24日

11、发行人持有的编号为浙杭食药监械出 20200009 号的医疗器械出口销售证明已于 2022 年 1 月 5 日到期失效；发行人新增取得 1 项医疗器械出口销售证明，具体情况如下：

序号	产品名称	产品注册或备案凭证号	医疗器械产品出口销售证明证书编号	有效期至	持证人
1	血糖仪	浙械注准 20212220503	浙杭食药监械出 20210660 号	2023 年 10 月 23 日	发行人
	血糖/血酮/尿酸分析仪	浙械注准 20212220504			
	血糖血酮分析仪	浙械注准 20212220366			
	血糖/血酮/尿酸分析仪	浙械注准 20212220367			
	β-羟丁酸试纸(电化学法)	浙械注准 20212400530			
	尿酸试纸(电化学法)	浙械注准 20212400558			

12、发行人子公司辉瓴生物于 2022 年 3 月 9 日完成了对外贸易经营者备案登记，取得证书编号为 04258172 的《对外贸易经营者备案登记表》。

13、发行人子公司辉瓴生物于 2022 年 3 月 17 日完成了海关进出口货物收发货人备案，具体情况如下：

备案主体	资质名称	海关注册编码	检验检疫备案号	海关备案日期	备案机关
辉瓴生物	报关单位备案证明	3322961CK1	3356201474	2022 年 3 月 17 日	绍兴海关驻诸暨办事处

经本所律师核查发行人取得的资质证书，除上述情况外，期间内发行人已取得的经营相关业务许可及资格资质证书均未发生变化，且均在有效期内；发行人及其子公司已取得从事生产经营活动必须的相关资质。

## 十、关联交易及同业竞争

本所律师已在《法律意见书》和《律师工作报告》中披露了发行人的关联方、关联交易和同业竞争情况。

### (一) 关联方变化

经本所律师核查，期间内，发行人由于关联自然人投资及任职新增如下关联方：

序号	关联方名称	经营范围	关联关系
1	杭州义益钛迪信息技术有限公司	生产加工：通信产品、监控产品、传感器、智能门禁系统、智能锁；技术开发、技术咨询、技术服务：计算机软、硬件、仪器仪表、系统集成、电子产品、智能门禁系统、智能锁；工程承包：自动化控制系统、监控系统、智能门禁系统、智能锁系统、通信工程、安防工程；现场安装、维修制冷设备；批发、零售：通信产品，监控产品，传感器，智能门禁系统，智能锁，仪器仪表，制冷设备，电子产品及元器件(除电子出版物)。	独立董事严红的兄弟严义持股 15.9885%并担任董事
2	杭州公健知识产权服务中心有限公司	一般项目：知识产权服务（专利代理服务除外）；软件开发；商标代理；法律咨询（不包括律师事务所业务）；物联网技术研发；业务培训（不含教育培训、职业技能培训等需取得许可的培训）；会议及展览服务；计算机系统服务；个人互联网直播服务(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)。许可项目：专利代理；医疗器械互联网信息服务；互联网直播技术服务(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活	董事兼总经理杨清刚担任董事

		动, 具体经营项目以审批结果为准)。	
3	杭州源创生物医药科技有限公司	一般项目: 技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广; 机械设备销售; 教学专用仪器销售; 电子测量仪器销售; 玻璃仪器销售; 实验分析仪器销售; 药物检测仪器销售; 金属制品销售; 电子产品销售; 制药专用设备销售; 机械零件、零部件销售; 电子元器件零售; 光学仪器销售; 专用化学产品销售(不含危险化学品); 化工产品销售(不含许可类化工产品); 生物基材料销售; 塑料制品销售; 新型催化材料及助剂销售; 第一类医疗器械销售; 医护人员防护用品批发; 医护人员防护用品零售; 化妆品批发; 化妆品零售; 人工智能通用应用系统; 通用设备修理; 专用设备修理; 仪器仪表修理; 电子、机械设备维护(不含特种设备); 业务培训(不含教育培训、职业技能培训等需取得许可的培训); 货物进出口; 技术进出口(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)。许可项目: 食品销售(依法须经批准的项目, 经相关部门批准后方可开展经营活动, 具体经营项目以审批结果为准)。	董事长兼副总经理杨蓉的配偶赵文宇担任董事
4	湖州华瀚房地产开发有限公司	许可项目: 房地产开发经营(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, 具体经营项目以审批结果为准)。	董事沈垚姐姐的配偶何亮担任执行董事兼总经理
5	台州合成生物技术研究院有限公司	一般项目: 生物基材料技术研发; 发酵过程优化技术研发; 生物农药技术研发; 生物化工产品技术研发; 生物基材料聚合技术研发; 生物有机肥料研发; 会议及展览服务; 业务培训(不含教育培训、职业技能培训等需取得许可的培训); 工程和技术研究和试验发展; 医学研究和试验发展; 教学用模型及教具制造; 生物质液体燃料生产装备销售; 生物质液体燃料生产工艺研发; 生物基材料制造; 人工智能应用软件开发; 生物饲料研发; 复合微生物肥料研发; 人工智能基础资源与技术平台(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)。许可项目: 食品销售; 药品生产(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, 具体经营项目以审批结果为准)。以下限分支机构经营: 一般项目: 技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广(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)。	独立董事李永泉持股 50%并担任执行董事兼总经理

## (二) 关联交易变化

经本所律师核查,期间内,关联方为发行人银行融资提供担保或反担保的情况变化如下:

1、杨清刚、唐莉娜(杨清刚配偶)、王成超、杨蓉与杭州余杭政策性融资担保有限公司签订编号为余政保[2018]最证反字 0009A-1 号的最高额保证反担保合同,在 2019 年 3 月 22 日至 2022 年 3 月 21 日期间内,在 500.00 万元的最高额度内为公司委托杭州余杭政策性融资担保有限公司进行担保的事宜提供反担保。截至本补充法律意见书出具日,上述担保合同已履行完毕。

2、杨清刚、杨蓉、王成超与中国工商银行股份有限公司杭州余杭支行签订编号为 HZWC20200319 的最高额保证合同,为公司在 2020 年 3 月 19 日至 2023 年 3 月 18 日期间内,在 1,600.00 万元的最高额度内对中国工商银行股份有限公司杭州余杭支行产生的所有债务提供担保。截至本补充法律意见书出具日,上述担保合同项下的主债权余额为 0。

3、杨清刚、唐莉娜、杨蓉、赵文字、王成超、张海燕、浙江埃布生物技术有限公司与浙江泰隆商业银行股份有限公司杭州分行签订编号为 330200119190701 浙泰商银(高保)字第 0152250001 号的最高额保证合同,为公司 2019 年 7 月 1 日至 2021 年 7 月 1 日期间内,在 1,500.00 万元的最高额度内对浙江泰隆商业银行股份有限公司杭州分行产生的所有债务提供担保。截至本补充法律意见书出具日,上述担保合同已履行完毕。

4、杨蓉、王成超、杨清刚、唐莉娜与杭州余杭科技担保有限公司签订编号为余科保[2017]最信字 01068 号的最高额信用担保合同,在 2017 年 1 月 9 日至 2022 年 1 月 8 日期间内,在 100.00 万元的最高额度内为公司委托杭州余杭科技担保有限公司进行担保的事宜提供反担保。截至本补充法律意见书出具日,上述担保合同已履行完毕。

5、杨清刚及其配偶唐莉娜签署编号为 BZ181721000036 的最高额个人连带责任保证书,为公司在 2021 年 3 月 30 日至 2022 年 3 月 29 日期间内,在 1,000.00 万元的最高额度内对江苏银行股份有限公司杭州分行产生的所有债务提供担保。截至本补充法律意见书出具日,上述担保合同已履行完毕。

6、杨清刚、唐莉娜、杨蓉、赵文字、王成超、张海燕签署保证书,在 1,500.00 万元的最高额度内,为公司与汇丰银行(中国)有限公司杭州分行签订的编号为 CN11015125131-200909-GMDA 授信协议项下所有债务提供担保。截至本补充法律意见书出具日,上述担保合同已履行完毕。

7、杨清刚及其配偶唐莉娜与江苏银行股份有限公司杭州分行签订编号为 DY181718000056 的最高额抵押合同,在 2018 年 10 月 10 日至 2021 年 10 月 9 日期间内,在 333.00 万元的最高额度内为公司与江苏银行股份有限公司杭州分行签署的借款、银票、贸易融资、保函、资金业务及其他授信业务合同及其修订或补充提供最高额抵押担保。截至本补充法律意见书出具日,上述担保合同已履行完毕。

8、杨蓉及其配偶赵文字与江苏银行股份有限公司杭州分行签订编号为DY181718000057的最高额抵押合同，在2018年10月10日至2021年10月9日期间内，在816.00万元的最高额度内为公司与江苏银行股份有限公司杭州分行签署的借款、银票、贸易融资、保函、资金业务及其他授信业务合同及其修订或补充提供最高额抵押担保。截至本补充法律意见书出具日，上述担保合同已履行完毕。

9、杭州微著与浙江泰隆银行股份有限公司签订编号为(330200119190701)浙泰商银(高权质)字第(0152250001)的最高额权利质押合同，在2019年7月1日至2021年7月1日期间内，在1,500.00万元的最高额度内为公司与浙江泰隆银行股份有限公司签署的全部主合同形成的主债权提供最高额权利质押担保。截至本补充法律意见书出具日，上述担保合同已履行完毕。

经本所律师核查，期间内，除上述情况外，律师工作报告披露的发行人与关联方之间的重大关联交易未发生变化，发行人与关联方无新增重大关联交易。

(三)经本所律师核查，期间内，发行人与其控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争的情况。

## 十一、发行人的主要财产

### (一) 发行人的土地房产

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》中详细披露了发行人及其子公司拥有的不动产权的情况。

1、期间内，发行人以其权证号为浙(2021)杭州市不动产权第2043376号的国有土地使用权作为抵押物，为发行人的融资债权提供抵押担保，具体情况详见本补充法律意见书“十二、发行人的重大债权债务”之“(一)发行人的重大合同”。

2、期间内，发行人子公司埃布生物在位于陶朱街道创业路以西，建兴路以北的自有土地上新建了6处房屋，并取得浙(2022)诸暨市不动产权第0017910号《不动产权证书》，具体情况如下：

序号	所有权人	权证号	房屋坐落	规划用途	建筑面积(m <sup>2</sup> )	他项权利
1	埃布生物	浙(2022)诸暨市不动产权第0017910号	陶朱街道建兴路17号	标准厂房1	11,200.62	无
2				标准厂房2	6,184.62	无
3				标准厂房3	6,322.18	无
4				食堂宿舍楼	5,427.78	无

序号	所有权人	权证号	房屋坐落	规划用途	建筑面积 (m <sup>2</sup> )	他项权利
5				办公楼	1,186.68	无
6				门卫	41.80	无

本所律师核查后确认，发行人合法取得并拥有上述不动产权。

经本所律师核查，除上述情况外，期间内发行人及其子公司拥有的不动产权未发生变化。

## (二) 对外投资

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》中详细披露了发行人对外投资情况。期间内，发行人对外投资的企业变化情况如下：

1、根据微策医疗最近一期财务报表及注册资本缴纳凭证，微策医疗实收资本由 0 元变更为 551 万元。

2、根据埃布生物的工商登记资料及营业执照，埃布生物的住所变更为浙江省诸暨市陶朱街道建兴路 17 号；经理由杨清刚变更为余志新。

3、根据微露医疗的工商登记资料及营业执照，微露医疗的住所变更为浙江省杭州市临平区余杭经济开发区临平大道 502 号 1 幢 8 层 801-2 室；经营范围变更为：许可项目：第三类医疗器械经营(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，具体经营项目以审批结果为准)。一般项目：第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；电子产品销售；计算机软硬件及辅助设备零售；专用化学产品销售(不含危险化学品)；化工产品销售(不含许可类化工产品)；生物基材料销售；日用口罩(非医用)销售；国内贸易代理；贸易经纪；互联网销售(除销售需要许可的商品)；环境监测专用仪器仪表销售；药物检测仪器销售；消毒剂销售(不含危险化学品)；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)；健康咨询服务(不含诊疗服务)；市场调查(不含涉外调查)；会议及展览服务；货物进出口；技术进出口；食品销售(仅销售预包装食品)(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)。

4、根据创健信息的工商登记资料及营业执照，创健信息的住所变更为浙江省杭州市临平区临平街道临平大道 502 号 1 幢 8 楼 801-1；创健信息原股东施博闻退出投资，将其持有的 14% 的 56 万元出资额以 168 万元的价格转让给原股东陆源，截至本补充法律意见书出具日，创健信息由发行人出资 204 万元，持股 51%，由陆源出资 196 万元，持股 49%。

5、根据香港萧一峰律师行出具的法律意见书，微策控股的注册办事处地址及主要营业地变更为 Room B3, 19/F, Tung Lee Commercial Building, 91-97 Jervois Street, Sheung Wan, Hong Kong。

6、发行人新增对外投资 4 家公司，目前尚未开展实际业务，具体情况如下：

(1) 浙江辉瓴生物技术有限公司

辉瓴生物系发行人的全资子公司。

①基本情况

辉瓴生物现持有诸暨市市场监督管理局于 2021 年 11 月 29 日核发的统一社会信用代码为 91330681MA7DLOXX6D 的《营业执照》，其基本法律状态如下：

公司名称	浙江辉瓴生物技术有限公司
住所	浙江省诸暨市陶朱街道建兴路 17 号 4 号楼 4 层
企业类型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
成立日期	2021 年 11 月 29 日
法定代表人	杨清刚
注册资本	1,530 万元
实收资本	650 万元
营业期限	2021 年 11 月 29 日至长期
经营范围	一般项目：生物基材料技术研发；生物化工产品技术研发；医学研究和试验发展；工业酶制剂研发；软件开发；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；物联网技术服务；大数据服务；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；软件销售；专用化学产品销售（不含危险化学品）；化工产品销售（不含许可类化工产品）；生物基材料销售；日用口罩（非医用）销售；国内贸易代理；贸易经纪；互联网销售（除销售需要许可的商品）；环境监测专用仪器仪表销售；集成电路销售；集成电路芯片及产品销售；油墨销售（不含危险化学品）；电子产品销售；药物检测仪器销售；消毒剂销售（不含危险化学品）；计算机软硬件及辅助设备批发；电子元器件批发；药物检测仪器制造；第一类医疗器械生产；货物进出口；技术进出口（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）。许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；动物诊疗；农产品质量安全检测；第二类增值电信业务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。

②辉瓴生物的设立及历史沿革

辉瓴生物系由发行人投资设立，于 2021 年 11 月 29 日经诸暨市市场监督管理局核准登记的有限责任公司。

辉瓴生物设立至今股权结构未发生变更，截至本补充法律意见书出具日，辉瓴生物的股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资(万元)	出资比例(%)
1	微策生物	1,530	100
合 计		1,530	100

## (2) 杭州公健知识产权服务中心有限公司

公健中心系发行人的参股公司。

### ①基本情况

公健中心现持有杭州市临平区市场监督管理局于2021年11月30日核发的统一社会信用代码为91330113MA7CTR408Y的《营业执照》，其基本法律状态如下：

公司名称	杭州公健知识产权服务中心有限公司
住所	浙江省杭州市临平区临平街道临平大道502号1幢10楼1004、1005
企业类型	其他有限责任公司
成立日期	2021年11月30日
法定代表人	陈强
注册资本	62.5万元
营业期限	2021年11月30日至长期
经营范围	一般项目：知识产权服务（专利代理服务除外）；软件开发；商标代理；法律咨询（不包括律师事务所业务）；物联网技术研发；业务培训（不含教育培训、职业技能培训等需取得许可的培训）；会议及展览服务；计算机系统服务；个人互联网直播服务（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）。许可项目：专利代理；医疗器械互联网信息服务；互联网直播技术服务（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，具体经营项目以审批结果为准）。

### ②公健中心的设立及历史沿革

公健中心系由发行人、浙江东方基因生物制品股份有限公司、浙江科惠医疗器械股份有限公司、振德医疗用品股份有限公司、杭州深睿博联科技有限公司、杭州康基医疗器械有限公司、康达洲际医疗器械有限公司、浙江舒友仪器设备股份有限公司、浙江康德莱医疗器械股份有限公司、迈得医疗工业设备股份有限公司、杭州大力神医疗器械有限公司、杭州立鑫医疗器械有限公司等12家法人股东共同投资设立，于2021年11月30日经杭州市临平区市场监督管理局核准登记的有限责任公司。

公健中心设立至今股权结构未发生变更，截至本补充法律意见书出具日，公健中心的股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资(万元)	出资比例(%)
1	浙江东方基因生物制品股份有限公司	12.5	20
2	浙江科惠医疗器械股份有限公司	5	8
3	振德医疗用品股份有限公司	5	8
4	杭州深睿博联科技有限公司	5	8
5	杭州康基医疗器械有限公司	5	8
6	康达洲际医疗器械有限公司	5	8
7	浙江舒友仪器设备股份有限公司	5	8
8	浙江康德莱医疗器械股份有限公司	5	8
9	迈得医疗工业设备股份有限公司	5	8
10	杭州微策生物技术股份有限公司	5	8
11	杭州大力神医疗器械有限公司	2.5	4
12	杭州立鑫医疗器械有限公司	2.5	4
合 计		62.5	100

### (3) 悦安健康医疗科技(广东)有限公司

悦安健康系发行人全资子公司微策医疗的参股公司。

#### ①基本情况

悦安健康现持有广州市天河区市场监督管理局于2022年3月30日核发的统一社会信用代码为91440106MA9YCQ721A的《营业执照》，其基本法律状态如下：

公司名称	悦安健康医疗科技(广东)有限公司
住所	广州市天河区高唐路233号206房(仅限办公)
企业类型	有限责任公司(自然人投资或控股)
成立日期	2022年3月30日
法定代表人	谢剑
注册资本	500万元
营业期限	2022年3月30日至长期
经营范围	保健食品(预包装)销售;养生保健服务(非医疗);智能家庭消费设备销售;健康咨询服务(不含诊疗服务);远程健康管理服务;通讯设备修理;钟表销售;医疗设备租赁;卫生用品和一次性使用医疗用品销售;第二类医疗器械销售;第一类医疗器械销售;医学研究和试验发展;广

	告设计、代理;电子产品销售;国内贸易代理;办公服务;软件外包服务;企业形象策划;企业管理咨询;工商登记代理代办;互联网销售(除销售需要许可的商品);办公设备耗材销售;软件销售;计算机系统服务;计算机软硬件及辅助设备零售;数据处理和存储支持服务;信息技术咨询服务;信息系统运行维护服务;信息系统集成服务;网络与信息安全软件开发;软件开发;区块链技术相关软件和服务;网络技术服务;;食品互联网销售;食品互联网销售(销售预包装食品);药品互联网信息服务;药品零售;食品经营
--	---

## ②悦安健康的设立及历史沿革

悦安健康系由微策医疗、谢剑等 2 名股东共同投资设立,于 2022 年 3 月 30 日经广州市天河区市场监督管理局核准登记的有限责任公司。

悦安健康设立至今股权结构未发生变更,截至本补充法律意见书出具日,悦安健康的股权结构如下:

序号	股东名称	认缴出资(万元)	出资比例(%)
1	谢剑	450	90
2	杭州微策医疗器械有限公司	50	10
合 计		500	100

## (4) Bonfuture Laboratories, Inc

Bonfuture Laboratories 系发行人根据美国加利福尼亚州法律依法设立并有效存续的股份有限公司。截至本补充法律意见书出具日,其具体情况如下:

公司名称	Bonfuture Laboratories, Inc
公司编号	C4837692
经营地址	1401 21st ST STE R, Sacramento, California, 95811, United States of America
成立日期	2022 年 1 月 21 日
董事	罗轶
已发行股份	200 美元
股权结构	微策生物持股 100.00%

根据 Bonfuture Laboratories 的注册登记文件, Bonfuture Laboratories 自成立以来股权结构未发生过变更。

截至本补充法律意见书出具日,发行人已取得浙江省商务厅核发的《企业境外投资证书》(境外投资证第 N3300202200254 号),就投资 Bonfuture

Laboratories 办理了商务部门的备案手续，发行人就投资 Bonfuture Laboratories 正在办理发改委的备案手续。

除上述情况外，期间内发行人对外投资情况未发生其他变化。

### (三) 发行人商标权及专利权

#### 1、商标权

经本所律师核查发行人拥有的《商标注册证》、商标局出具的《商标档案》证明文件并于商标局网站对发行人注册商标信息进行了网络检索，截至 2022 年 3 月 31 日，发行人新增 26 项境内注册商标，均系申请取得，具体情况如下：

序号	权利人	注册号	商标图案	核定使用商品类别	有效期	取得方式
1	发行人	48585847		9	2021.10.14 起 10 年	申请取得
2	发行人	55620946		9	2021.12.14 起 10 年	申请取得
3	发行人	55624942		41	2021.12.14 起 10 年	申请取得
4	发行人	55627679		42	2021.12.14 起 10 年	申请取得
5	发行人	55644961		44	2021.12.14 起 10 年	申请取得
6	发行人	55632190		9	2021.12.14 起 10 年	申请取得
7	发行人	55635896		10	2021.12.14 起 10 年	申请取得
8	发行人	55644800		41	2021.12.14 起 10 年	申请取得
9	发行人	55631989		42	2021.12.14 起 10 年	申请取得
10	发行人	55614590		44	2021.12.14 起 10 年	申请取得
11	发行人	55616546		10	2022.01.07 起 10 年	申请取得
12	发行人	57673553	糖筒筒	10	2022.01.14 起 10 年	申请取得
13	发行人	57702201		10	2022.01.14 起 10 年	申请取得
14	发行人	57679721		5	2022.01.14 起 10 年	申请取得
15	发行人	57705281		5	2022.01.14 起 10 年	申请取得
16	发行人	57703868		10	2022.01.14 起 10 年	申请取得
17	发行人	59107150	vivachek bravo	1	2022.02.27 起 10 年	申请取得

序号	权利人	注册号	商标图案	核定使用商品类别	有效期	取得方式
18	发行人	59120234	vivachek bravo	5	2022.02.27起10年	申请取得
19	发行人	59104777	vivachek bravo	9	2022.02.27起10年	申请取得
20	发行人	59131051	vivachek bravo	10	2022.02.27起10年	申请取得
21	发行人	59113399	vivachek bravo	1	2022.02.27起10年	申请取得
22	发行人	59114259	vivachek bravo	5	2022.02.27起10年	申请取得
23	发行人	59109302	vivachek bravo	9	2022.02.27起10年	申请取得
24	发行人	59122744	vivachek bravo	10	2022.02.27起10年	申请取得
25	发行人	59109240	bree	1	2022.02.27起10年	申请取得
26	发行人	59113388	bravo	1	2022.02.27起10年	申请取得

经本所律师核查发行人的知识产权清单、《商标注册证》、商标转让协议及款项支付凭证,并于欧盟知识产权局等网站对发行人境外注册商标信息进行了网络检索,截至2022年3月31日,发行人新增13项境外注册商标,具体情况如下:

序号	权利人	注册号	注册地	商标	核定使用商品类别	有效期限	取得方式
1	Able Diagnostics	5625412	美国	VivaGuard	5, 10	2018.12.1起10年	申请取得
2	Able Diagnostics	5704320	美国	Able	5, 10	2019.03.19起10年	申请取得
3	发行人	1598178	马德里		1、5、44	2021.02.18起10年	申请取得
4	发行人	1566003	马德里		5, 10, 44	2020.9.30起10年	申请取得
5	发行人	1443004816	沙特阿拉伯		1	2021.09.13-2031.05.21	申请取得
6	发行人	1443004818	沙特阿拉伯		5	2021.09.13-2031.05.21	申请取得
7	发行人	1443004822	沙特阿拉伯		10	2021.09.13-2031.05.21	申请取得
8	发行人	KW1633302	科威特		1	2021.09.02起10年	申请取得

9	发行人	KW1633064	科威特		5	2021.09.02起10年	申请取得
10	发行人	KW1633061	科威特		10	2021.09.02起10年	申请取得
11	发行人	359206	阿拉伯联合酋长国		5	2021.09.09起10年	申请取得
12	发行人	359207	阿拉伯联合酋长国		10	2021.09.09起10年	申请取得
13	发行人	359209	阿拉伯联合酋长国		35	2021.09.09起10年	申请取得

本所律师认为，发行人合法取得并拥有上述注册商标。

## 2、专利权

经本所律师核查发行人及其子公司拥有的专利证书、知识产权局出具的专利法律状态证明并于知识产权局网站对发行人及其子公司专利信息进行了网络检索，截至2022年3月31日，发行人新增18项专利，均系申请取得，具体情况如下：

序号	权利人	专利号	专利名称	专利类型	权利期限	取得方式
1	发行人	ZL202011178357.0	一种用于裂解病毒样本的试剂	发明	2020.10.29起20年	申请取得
2	发行人	ZL202022538804.0	一种采样管	实用新型	2020.11.05起10年	申请取得
3	发行人	ZL202120004857.6	一种新型冠状病毒2019-nCoV的电化学免疫检测系统	实用新型	2021.01.04起10年	申请取得
4	发行人	ZL202120039734.6	一种新型免疫层析唾液检测试剂盒	实用新型	2021.01.07起10年	申请取得
5	发行人	ZL202120919336.3	安全自锁助针器	实用新型	2021.04.29起10年	申请取得
6	发行人	ZL202120920618.5	一种可重复使用的助针器	实用新型	2021.04.29起10年	申请取得
7	发行人	ZL202121075991.1	一种适用多种型号智能手机进行尿液检测的装置	实用新型	2021.05.19起10年	申请取得
8	发行人	ZL202130411137.7	血糖仪 (AG347-A)	外观设计	2021.06.30起15年	申请取得
9	发行人	ZL202130411136.2	血糖仪 (AG347-B)	外观设计	2021.06.30起15年	申请取得
10	发行人	ZL202130411823.4	血糖仪 (AG347-C)	外观设计	2021.06.30起15年	申请取得
11	发行人	ZL202130468552.6	POCT 检测条	外观设计	2021.07.22起15年	申请取得

12	发行人	ZL202130548079.2	血糖仪的试纸条连接器	外观设计	2021.08.23 起15年	申请取得
13	发行人	ZL202130548080.5	检测仪的试纸条连接器(二合一)	外观设计	2021.08.23 起15年	申请取得
14	发行人	ZL202130559636.0	血糖仪(AG373-A)	外观设计	2021.08.26 起15年	申请取得
15	发行人	ZL202130559424.2	血糖仪(AG373-B)	外观设计	2021.08.26 起15年	申请取得
16	发行人	ZL202122036502.8	一种可调引导针机构	实用新型	2021.08.27 起10年	申请取得
17	发行人	ZL202111153507.7	一种POCT个性化数据处理方法及应用	发明	2021.09.29 起20年	申请取得
18	发行人	ZL202011254054.2	一种新型免疫层析检测装置	发明	2020.11.11 起20年	申请取得

本所律师认为,发行人合法取得并拥有上述专利。

### 3、软件著作权

经本所律师核查发行人的知识产权清单及软件著作权证书,截至2022年3月31日,发行人新增9项软件著作权,均系申请取得,具体情况如下:

序号	著作权人	软件名称	登记号	首次发表日期	取得方式
1	发行人	微策NB血糖仪测试系统软件V1.0	2021SR0953111	2021.04.15	申请取得
2	发行人	微策动态血糖监测Android客户端软件V1.0	2021SR1502028	未发表	申请取得
3	发行人	干式荧光免疫分析仪二代机软件(简称:二代机软件)V1.0	2022SR0184501	未发表	申请取得
4	发行人	设备数据平台软件(简称:设备数据平台)V1.0	2022SR0184534	2021.10.16	申请取得
5	发行人	产品信息发布系统软件(简称:产品信息发布系统)V1.0	2022SR0184517	2021.11.10	申请取得
6	发行人	微策CAT.1物联网数据传输系统(简称:微策物联网通讯系统)V1.0	2022SR0184666	2021.12.01	申请取得
7	发行人	微策控糖小程序软件(简称:微策控糖小程序)V1.0	2022SR0272028	2021.12.10	申请取得
8	发行人	微策商城管理平台软件(简称:微策商城管理平台)V1.0	2022SR0272029	2021.12.15	申请取得
9	发行人	血糖血酮尿酸数据分析软件(简称:血糖血酮尿酸软件)V1.0	2022SR0272030	2021.11.10	申请取得

本所律师认为, 发行人合法取得并拥有上述软件著作权。

#### 4、域名

经本所律师核查发行人的知识产权清单, 并通过“ICP/IP 地址/域名信息备案管理系统”检索发行人的域名情况, 截至 2022 年 3 月 31 日, 发行人拥有的“vivacheck.com”域名有效期延长至 2023 年 3 月 25 日; 发行人新增 10 项域名, 均系申请取得, 具体情况如下:

序号	域名	持有者	有效期至	取得方式
1	bonfuture-intl.com.cn	发行人	2027.02.17	申请取得
2	bonfuturelabs.com.cn	发行人	2027.02.17	申请取得
3	bonfuturelab.com.cn	发行人	2027.02.17	申请取得
4	bonfutureintl.com	发行人	2027.02.17	申请取得
5	bonfuturelab.com	发行人	2027.02.17	申请取得
6	bonfuturelabs.com	发行人	2027.02.17	申请取得
7	aibu-biotech.com	埃布生物	2026.11.09	申请取得
8	aibu-bio.com	埃布生物	2026.11.09	申请取得
9	greylynxbio.com	辉瓴生物	2027.01.08	申请取得
10	greylynx-bio.com	辉瓴生物	2027.01.08	申请取得

本所律师认为, 发行人合法取得并拥有上述域名。

#### (四) 发行人的主要设备

根据立信会计师出具的信会师报字[2022]第 ZF10296 号《审计报告》、固定资产清单, 截至 2021 年 12 月 31 日, 发行人及其子公司拥有的机器设备、运输工具、管理设备及其他设备账面价值合计为 2,639.56 万元。本所律师核查后确认, 发行人合法取得并拥有上述主要设备。

#### (五) 发行人财产的取得方式及产权状况

经本所律师核查, 发行人上述新增主要财产系以申请或购买的方式取得的所有权, 并已取得了相应的权属证书或其他证明文件, 发行人对该等新增主要财产的所有权的行使不存在其他权利限制。

#### (六) 发行人主要财产的担保

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》中“发行人的重大债权债务”章节披露了发行人主要财产的担保情况。

本所律师注意到, 期间内, 发行人以其权证号为浙(2021)杭州市不动产权第2043376号的国有土地使用权作为抵押物, 为浙江杭州余杭农村商业银行股份有限公司西溪科技支行向发行人提供的融资债权提供抵押担保, 具体情况详见本补充法律意见书正文“十二、发行人的重大债权债务之(一)发行人的重大合同”章节披露的相关内容。

除上述情况外, 期间内, 发行人主要财产上未新增其他担保。

### (七) 发行人房产租赁

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》中详细披露了发行人房产租赁的情况。

经本所律师核查发行人及其子公司签订的房屋租赁合同, 期间内, 发行人位于杭州市临平区临平大道502号8楼801、杭州市余杭经济开发区超峰东路12号(五楼)的2处租赁房产已到期, 发行人已与出租方续签租赁协议; 发行人与出租方杭州溥畅生物科技有限公司经协商一致, 变更了位于浙江省杭州市余杭区东湖街道红丰路650号55幢101室、浙江省杭州市余杭经济技术开发区五洲路26号2幢1楼的2处租赁房产的租赁期限; 发行人新增3处租赁房屋。

上述租赁房屋的具体情况如下:

序号	承租人	出租人	产权人	房屋坐落	租赁期限	租赁面积(m <sup>2</sup> )	实际用途
1	发行人	杭州开投园区发展有限公司	浙江兴达物流有限公司	杭州市临平区临平大道502号8楼801	2021/12/01-2022/11/30	3,988.66	研发、办公
2	发行人	杭州成励服装有限公司	杭州成励服装有限公司	杭州市余杭经济开发区超峰东路12号(五楼)	2022/2/10-2023/2/10	1,029.47	仓储
3	发行人	杭州溥畅生物科技有限公司	杭州东湖高新投资有限公司	浙江省杭州市余杭区东湖街道红丰路650号55幢101室	2021/8/10-2022/8/9	182	仓储、生产
			浙江有源医疗科技有限公司	浙江省杭州市余杭经济技术开发区五洲路26号2幢1楼		454	研发
4	发行人	杭州王舍堂工艺品有限公司	杭州王舍堂工艺品有限公司	杭州市超峰东路18号二号楼一楼	2022/1/16-2022/4/30	2,400	仓储
5	发行人	杭州维正传动设备有限公司	杭州维正传动设备有限公司	诸暨开发区千禧路17号杭州维正传动设备有限公司厂区内从北起第三幢二楼	2022/2/10-2023/2/9	1,900	仓储
6	发行人	杭州开投园区发展有限公司	杭州怡佳时装有限公司	杭州市超峰东路146号杭州余杭高新园区创业中心三期配套公寓(5号楼)603、604、605、606、607、116号房间	2022/4/10-2023/3/31	178.36	员工宿舍

本所律师核查后认为, 上述租赁协议已依法生效, 且能够被有效执行。

## 十二、发行人的重大债权债务

### (一) 发行人的重大合同

本所律师已在《法律意见书》和《律师工作报告》中披露了发行人及其子公司正在履行的重大合同，期间内，发行人新增的正在履行的重大合同如下：

#### 1、销售合同

发行人及其子公司新增与主要客户签署的年度框架协议如下：

序号	客户名称	销售主体	订单内容	合同金额	合同期限
1	Balmung Medical Handel GmbH	微策生物	新冠病毒检测试剂盒	框架协议	2022/2/22-2023/2/22

#### 2、采购合同

发行人及其子公司新增与主要供应商签署的年度框架协议如下：

序号	供应商名称	采购主体	订单内容	合同金额	合同期限
1	徐州上达人力资源有限公司	微策生物	业务外包	框架协议	2022/1/1-2023/12/31
2	浙江百诺供应链管理有限公司	微策生物	业务外包	框架协议	2022/1/1-2023/12/31
3	安徽贝驰生物科技有限公司	微策生物	滴头、试剂卡壳	框架协议	2020/3/13-2023/3/13
4	安徽贝驰生物科技有限公司	微策生物	样本提取液封装	框架协议	2020/10/19-2022/12/31

#### 3、担保合同

2022年3月15日，发行人与浙江杭州余杭农村商业银行股份有限公司西溪科技支行签订《最高额抵押合同》，约定发行人以其权证号为浙(2021)杭州市不动产权第2043376号的国有土地使用权作为抵押物，为该银行向发行人自2022年3月15日至2024年3月14日期间内最高额融资限额为人民币789万元的所有融资债权提供最高额抵押担保。

本所律师核查后认为，发行人上述重大合同都是在生产经营过程中发生，其内容及形式均合法；发行人目前未发生因履行上述合同而产生纠纷的情形。上述重大合同不存在需要变更合同主体的情形，本所律师确认上述合同的履行不存在法律障碍。

### (二) 发行人的侵权之债

经本所律师核查发行人营业外支出明细及发行人出具的书面说明，期间内发

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) 与关联方之间的重大债权债务

根据立信会计师出具的信会师报字[2022]第 ZF10296 号《审计报告》，截至 2021 年 12 月 31 日，除本所律师在《法律意见书》《律师工作报告》“十、关联交易及同业竞争”章节中披露的发行人与关联方之间的关联交易外，发行人与关联方之间不存在其他重大债权债务关系，不存在其他担保的情况。

### (四) 发行人的大额其他应收、其他应付款

根据立信会计师出具的信会师报字[2022]第 ZF10296 号《审计报告》，截至 2021 年 12 月 31 日，发行人的其他应收款账面余额为 252.52 万元，其中金额较大的其他应收款主要为保证金及押金、备用金、应收出口退税款、应收暂付款及其他；发行人的其他应付款金额为 384.43 万元，主要为房租及费用相关及其他。

本所律师核查后认为，发行人上述其他应收、应付款均系正常的生产经营活动发生，合法有效。

## 十三、发行人重大资产变化及收购兼并

本所律师已在《法律意见书》和《律师工作报告》中详细披露了发行人的重大资产变化及收购兼并情况。

经本所律师核查发行人历次董事会、监事会及股东大会会议材料，期间内发行人未发生合并、分立、增资扩股、减少注册资本、收购或出售重大资产行为及拟实施该等行为的计划。

## 十四、发行人章程的制定与修改

本所律师已在《法律意见书》和《律师工作报告》中详细披露了发行人公司章程的制定及最近三年内的修改情况。

经本所律师核查发行人工商档案资料及历次董事会、股东大会会议材料，期间内，发行人现行章程变更情况如下：

2022 年 3 月，发行人召开了第一届董事会第十二次会议，会议审议并通过了《关于修改〈公司章程〉的议案》，鉴于主管部门对相关法律法规的修订及公司实际经营需要，发行人根据《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 2 号——创业板上市公司规范运作》《上市公司

章程指引(2022年修订))等法律法规的规定,对《公司章程》中需经过股东大会、董事会审议的交易金额标准等内容进行了调整。上述议案尚需经公司2021年年度股东大会以特别决议审议批准。发行人尚需在股东大会审议通过上述议案后对修改后的《公司章程》办理工商行政管理部门的登记备案。

期间内发行人未对发行上市后适用的《公司章程(草案)》进行修订。

## 十五、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

### (一) 发行人的组织机构

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》中详细披露了发行人的股东大会、董事会、监事会等法人治理结构情况。本所律师核查发行人历次股东大会、董事会、监事会会议材料及发行人组织结构图后确认,期间内发行人的组织机构未发生调整。

### (二) 发行人的股东大会、董事会、监事会议事规则

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》中详细披露了发行人的股东大会、董事会、监事会议事规则及其他公司管理制度的情况。

经本所律师核查发行人历次股东大会、董事会会议材料,期间内,发行人《股东大会议事规则》《董事会议事规则》及其他有关公司管理制度变更情况如下:

2022年3月,发行人召开了第一届董事会第十二次会议,会议审议并通过了《关于修订〈股东大会议事规则〉等部分公司治理制度的议案》,鉴于主管部门对相关法律法规的修订及公司实际经营需要,发行人根据《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第2号——创业板上市公司规范运作》等法律法规的规定,对《股东大会议事规则》《董事会议事规则》及其他公司管理制度进行了修订。上述议案尚需经公司2021年年度股东大会以普通决议审议批准。

期间内,发行人未对其《监事会议事规则》进行修订。

### (三) 发行人的股东大会、董事会和监事会的运作情况

经本所律师核查,期间内发行人未召开股东大会,召开董事会3次,召开监事会1次。本所律师核查了发行人上述股东大会、董事会和监事会的会议通知、议案、会议决议和会议记录等文件后确认,发行人上述股东大会、董事会、监事会的召集、召开、表决程序、决议内容及决议的签署合法、合规、真实、有效。

### (四) 发行人历次股东大会及董事会的历次授权或重大决策行为

经本所律师核查发行人历次股东大会及董事会会议材料,期间内发行股东大会及董事会无新增重大授权事项或重大决策行为。

## 十六、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化

经本所律师核查发行人历次股东大会、董事会及监事会会议材料,期间内,发行人董事、监事和高级管理人员均未发生变化,任职资格仍均符合《公司法》等法律、法规和规范性文件和《公司章程》的规定。

## 十七、发行人的税务

### (一) 发行人及其子公司主要税种和税率

本所律师已在《法律意见书》和《律师工作报告》中详细披露了发行人及其子公司报告期内适用的主要税种、税率情况。

根据立信会计师出具的信会师报字[2022]第 ZF10296 号《审计报告》并经本所律师核查,发行人及其子公司在 2021 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日期间的主要税种和税率为:

税种	计税依据	税率
		2021 年度
增值税	按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额,在扣除当期允许抵扣的进项税额后,差额部分为应交增值税	13%、1%[注 1]
城市维护建设税	按应缴流转税额及免抵的增值税额计征	7%
教育费附加	按应缴流转税额及免抵的增值税额计征	3%
地方教育费附加	按应缴流转税额及免抵的增值税额计征	2%
企业所得税	按应纳税所得额计缴	详见[注 2]

注 1: 2019 年 4 月 1 日后增值税率为 13%; 出口货物享受“免抵退”、“免退”税收政策。

发行人子公司创健信息截至 2021 年 3 月 31 日属于小规模纳税人,2020 年度至 2021 年 3 月适用 1%征收率。

注 2：发行人及其子公司存在不同企业所得税税率，具体情况如下：

纳税主体名称	所得税税率
	2021 年度
发行人	15%
Vivachek LifeCare	26%
微策医疗	25%
创健信息	适用于小型微利企业税率
辉瓴生物	适用于小型微利企业税率
埃布生物	25%
微露医疗	25%
微策控股	应纳税所得额中不超过 200 万港币的部分适用税率为 8.25%，超过 200 万港币的部分适用的税率为 16.5%
邦复国际（香港）	
Vivagreen	美国企业所得税分为联邦税与州税，联邦税为 21%，各州州税适用当地税率
VivaChek Laboratories	
Able Diagnostics	

本所律师认为，发行人及其境内子公司期间内执行的上述税种、税率符合现行法律、法规和规范性文件的规定。根据境外律师出具的法律意见书，发行人境外子公司在报告期内不存在税务方面的违法违规行为。

## （二）发行人及其子公司的税收优惠

本所律师已在《法律意见书》和《律师工作报告》中详细披露了发行人及其子公司享受的税（费）优惠政策情况。

期间内，发行人子公司创健信息及辉瓴生物享受的税（费）优惠政策情况变化如下：

根据《财政部税务总局关于实施小微企业和个体工商户所得税优惠政策的公告》（财政部、税务总局公告 2021 年第 12 号）规定，自 2021 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日，对小型微利企业年应纳税所得额不超过 100 万元的部分，减按 12.5% 计入应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税优惠政策。发行人子公司创健信息及子公司辉瓴生物 2021 年度享受该税收优惠。

经本所律师核查，发行人及其子公司报告期内享受的境内税收优惠符合现行法律、法规和规范性文件的规定。

## (三) 发行人及其子公司的政府补助

根据发行人出具的说明、立信会计师出具的信会师报字[2022]第 ZF10296 号《审计报告》并经本所律师核查发行人及其子公司享受财政补贴的批文、收款凭证及记账凭证,发行人及其子公司在 2021 年 7 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日期间新增取得政府补助情况如下:

序号	取得主体	项目或原因	金额(万元)	依据
1	发行人	高新技术企业奖励资金	20.00	杭州市临平区经济信息化和科学技术局、杭州市临平区财政局临经科[2021]17号《关于下达2020年国家高新技术企业奖励资金和市雏鹰计划企业贷款贴息区级配套资金的通知》
2	发行人	余杭区开放型经济发展财政专项资金	104.86	杭州市临平区商务局、杭州市临平区财政局临平商务[2021]25号《关于下达2020年度区级开放型经济发展专项资金(第二批)的通知》
3	发行人	全植入式动态血糖检测系统	70.92	浙江省科学技术厅计划编号2018C03076《浙江省科技计划项目》
4	发行人	凤凰行动计划扶持资金	7.50	杭州市财政局、杭州市地方金融监督管理局杭财企[2021]51号《关于下达杭州市2021年落实“凤凰行动”计划扶持资金的通知》
5	发行人	企业利用资本市场和强化金融保障	100.00	杭州市临平区人民政府金融工作办公室、杭州市临平区财政局临平金融办[2021]12号《关于下达2021年临平区企业利用资本市场和强化金融保障财政扶持资金的通知》
6	发行人	人民银行专项再贷款贴息政策	2.85	杭州市临平区财政局、杭州市临平区人民政府金融工作办公室临平财企[2021]4号《关于下达2020年享受人民银行专项再贷款支持的疫情防控重点保障企业贴息资金的通知》
7	发行人	工业企业补助	23.92	杭州市临平区商务局《关于下达2021年杭州市商务发展(外贸)财政专项资金的通知》,杭州市财政局、杭州市商务局杭财企[2021]58号《关于下达2021年杭州市第三批商务发展(外贸发展专项)项目资金的通知》

8	发行人	新兴市场出口主要企业补助	10.00	杭州市临平区商务局《关于下达 2021 年杭州市商务发展(外贸)财政专项资金的通知》，杭州市财政局、杭州市商务局杭财企[2021]47 号《关于下达 2021 年杭州市第二批商务发展(外贸发展专项)项目资金和部分省商务专项促进资金的通知》
9	发行人	技术改造项目奖励	70.17	杭州市临平区经济信息化和科学技术局、杭州市临平区财政局临经科[2021]54 号《关于下达临平区 2020 年度技术改造项目资助、工业机器人购置奖励等财政资助资金的通知》
10	发行人	商务促进财政专项资金	11.10	杭州市临平区商务局、杭州市临平区财政局临平商务[2021]12 号《关于下达 2020 年浙江省商务促进财政专项资金(第二批)的通知》
11	发行人	生物医药注册认证项目财政扶持资金	200.00	杭州市临平区经济信息化和科学技术局、杭州市临平区市场监督管理局、杭州市临平区财政局临经科[2021]59 号《关于下达 2020 年度临平区生物医药注册认证项目财政扶持资金的通知》
12	发行人	“鲲鹏计划”上规模奖励	50.00	杭州市经济和信息化局《关于组织申报 2020 年度“鲲鹏计划”大企业大集团上规模奖励的通知》
13	发行人	企业安置补助残疾人用工补贴	0.40	杭州市残疾人联合会、杭州市财政局、杭州市人力资源和社会保障局杭残联[2018]94 号《关于进一步落实残疾人就业创业补贴制度的通知》
14	发行人	党支部年度考核奖励金	0.30	中共杭州余杭经济技术开发区新经济组织与新社会组织委员会余开两新[2021]3 号《关于公布 2020 年度两新组织党支部及党务工作者考核结果及奖励办法的通知》

本所律师核查后认为，发行人及其子公司在 2021 年 7 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日期间新增取得的上述政府补助均取得了政府相关部门的批准或确认，合法、合规、真实、有效。

#### (四) 发行人及其子公司的纳税情况

2022 年 2 月 16 日，国家税务总局杭州市临平区税务局出具《涉税违法行为

审核证明》，确认发行人自 2021 年 7 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日期间，系统内无欠税记录，无因违反税收相关法律法规受到行政处罚的记录。

2022 年 2 月 16 日，国家税务总局杭州市临平区税务局出具《涉税违法行为审核证明》，确认微策医疗自 2021 年 7 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日期间，系统内无欠税记录，无因违反税收相关法律法规受到行政处罚的记录。

2022 年 2 月 16 日，国家税务总局杭州市临平区税务局出具《涉税违法行为审核证明》，确认杭州创建自 2021 年 7 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日期间，系统内无欠税记录，无因违反税收相关法律法规受到行政处罚的记录。

2022 年 3 月 3 日，国家税务总局诸暨市税务局暨阳税务所出具《证明》，确认埃布生物自成立以来在该所缴纳的各项税收无欠税，自 2021 年 7 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日期间，不存在因违反税收方面的法律法规而受到该所行政处罚的情形。

2022 年 2 月 16 日，国家税务总局杭州市临平区税务局出具《涉税违法行为审核证明》，确认微露医疗自 2021 年 7 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日期间，系统内无欠税记录，无因违反税收相关法律法规受到行政处罚的记录。

2022 年 3 月 22 日，根据香港萧一峰律师行出具的境外法律意见书，邦复国际（香港）、微策控股按香港《税务条例》的要求如实报税，并无任何漏报、欠税的记录，未受到香港税务局的处罚。

2022 年 2 月 15 日，根据印度 DGS ASSOCIATES 出具的境外法律意见书，Vivachek LifeCare 没有应当缴纳的法定税款，Vivachek LifeCare 按时提交纳税申报表，未受到任何税务处罚。

2022 年 4 月 1 日，根据 WILSON ELSER 出具的境外法律意见书，Able Diagnostics 依法在美国联邦以及加利福尼亚和南卡罗来纳州进行纳税申报，未受到任何税务处罚。

2022 年 4 月 6 日，根据 WILSON ELSER 出具的境外法律意见书，Vivagreen 依法在美国联邦以及特拉华州进行纳税申报，未受到任何税务处罚。

2022 年 4 月 2 日，根据 WILSON ELSER 出具的境外法律意见书，VivaChek Laboratories 依法在美国联邦以及特拉华州进行纳税申报，未受到任何税务处罚。

本所律师登录国家税务总局浙江省税务局网站（<http://zhejiang.chinatax.gov.cn>）对发行人及其子公司进行网络检索，经核查，发行人及其子公司于期间内不存在被主管税务部门予以行政处罚的情形。

本所律师核查后认为，发行人及其子公司期间内不存在因违反税收方面的法律法规受到行政处罚的情形。

## 十八、发行人的环境保护、产品质量、技术标准

### (一) 发行人的环境保护

本所律师已在《法律意见书》和《律师工作报告》中详细披露了发行人环境保护措施,根据发行人出具的说明并经本所律师核查,期间内发行人及其子公司污染物排放情况及其处置措施未发生变化。

根据发行人出具的《杭州微策生物技术股份有限公司年产1亿人份免疫荧光定量试纸条、10万台免疫荧光分析仪项目和年产1亿人份胶体金检测试纸条项目竣工环境保护验收意见》及本所律师在“环评互联网”网站(<http://www.eiabbs.net/>)的查询结果,发行人于2021年11月25日自行组织对“年产1亿人份免疫荧光定量试纸条、10万台免疫荧光分析仪项目”和“年产1亿人份胶体金检测试纸条项目”的环保设施进行了竣工验收,并在“全国建设项目环境信息公示平台”对自主验收意见进行了公示。

根据杭州市生态环境局于2021年12月21日出具的编号为杭环临平改备[2021]25号的《浙江省杭州市临平区“区域环评+环境标准”改革环境影响评价文件承诺备案受理书》,期间内,发行人募投项目“年产250万台检测仪器及8亿人份检测试剂生产及研发项目”已经按照相关法律法规的规定办理了环境影响登记表的备案手续。

根据发行人及其子公司环境保护的主管部门分别出具的证明并经本所律师对发行人所在地环境保护主管部门网站的处罚情况进行了网络检索,期间内发行人及其子公司遵守国家有关环境保护的法律、行政法规及规范性文件的规定,生产经营活动和建设项目符合有关环境保护的要求,未发生因违反环境保护方面的法律、行政法规和规范性文件而被处罚的情形。

### (二) 发行人的产品质量和技术合规情况

经本所律师核查,期间内发行人及其子公司不存在因违反有关产品质量和技术监督方面的法律法规而受到处罚的情形。

## 十九、发行人募集资金的运用

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》中详细披露了发行人本次募集资金的运用情况及其已获得的批准或授权。经本所律师核查,期间内发行人本次募集资金投资项目未发生变化。

## 二十、发行人业务发展目标

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》中详细披露了发行人的业务发展目标。

根据发行人的说明、《招股说明书》并经本所律师核查，期间内发行人的业务发展目标未发生变化。

## 二十一、诉讼、仲裁或行政处罚

本所律师就发行人及其子公司、发行人实际控制人及其他持股 5%以上股东、董事长、总经理是否存在诉讼、仲裁或行政处罚事宜，查验了上述主体出具的书面承诺函、相关政府主管部门出具的证明文件，并登录中国裁判文书网 (<http://wenshu.court.gov.cn/>) 等司法网站上的公开信息进行了检索查询。

### (一) 发行人及其子公司的诉讼、仲裁或行政处罚

经本所律师核查，期间内，发行人及其子公司不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚。

### (二) 发行人实际控制人，以及其他持股 5%以上股东的诉讼、仲裁或行政处罚

经本所律师核查，期间内，发行人实际控制人以及其他持股 5%以上股东均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、总经理的诉讼、仲裁或行政处罚

经本所律师核查，期间内，发行人董事长杨蓉及总经理杨清刚均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。

## 二十二、发行人招股说明书法律风险的评价

本所律师参与了《招股说明书》的编制及讨论，并对其进行了总括性的审阅，对《招股说明书》中引用法律意见书和律师工作报告相关内容作了审查，确认《招股说明书》不会因引用法律意见书和律师工作报告的相关内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

## 二十三、本所律师认为需要说明的其他问题

### (一) 发行人主要客户及主要供应商基本情况

#### 1、发行人报告期内主要客户

根据发行人提供的销售合同、各期前五大客户的注册资料、走访记录及函证情况，并经本所律师核查，报告期内，发行人各期前五大客户的名称、销售金额及占比情况如下：

期间	序号	客户名称	主要销售内容	销售收入 (万元)	占营业收入比例
2021年度	1	Balmung Medical Handel GmbH	新冠病毒检测试剂盒	36,964.73	29.26%
	2	MED TRUST HandelsGes. m. b. H.	新冠病毒检测试剂盒	17,478.13	13.83%
	3	PIKDARE S. p. a.	新冠病毒检测试剂盒、 血糖监测产品	9,239.28	7.31%
	4	Nal von minden GmbH	新冠病毒检测试剂盒	7,740.83	6.13%
	5	KETO	血糖多合一产品	5,640.35	4.46%
	合计				77,063.31
2020年度	1	Nal von minden GmbH	新冠病毒检测试剂盒	7,609.86	11.33%
	2	Alpha Pharma Service S. r. l.	新冠病毒检测试剂盒、 血糖监测产品	5,350.57	7.96%
	3	KETO-CHECK INC	血糖多合一产品	4,923.81	7.33%
	4	PT. Kirana Jaya Lestari	新冠病毒检测试剂盒	4,109.71	6.12%
	5	Everest Links Pte Ltd	新冠病毒检测试剂盒	3,214.42	4.78%
	合计				25,208.37
2019年度	1	DeVita ilac Gida Saglik Urunleri Med. ith. ihrc. San. tic. Ltd.	血糖监测产品	5,530.51	32.82%
	2	Alpha Pharma Service S. r. l.	血糖监测产品	1,838.93	10.91%
	3	KETO-CHECK INC	血糖多合一产品/相关 技术服务	1,072.33	6.36%
	4	PMT spółka z o. o.	血糖监测产品	943.43	5.60%
	5	Makhraj International Ltd.	血糖监测产品	382.33	2.27%
	合计				9,767.52

根据发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员填写的调查表、发行人各期前五大客户的走访记录及函证情况，并经本所律师核查，发行人、

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上述各期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；上述各期前五大客户不存在成立后短期内即成为发行人主要客户的情形。

## 2、发行人报告期内主要供应商

根据发行人提供的采购合同、各期前五大供应商的工商资料或注册登记资料、走访记录及函证情况，并经本所律师核查，报告期内，发行人各期前五大供应商的名称、采购金额及占比情况如下：

期间	序号	供应商名称	采购内容	采购金额 (万元)	占采购总额的比例
2021 年度	1	武汉睿奇生物工程有限公司	生物制品	21,217.68	29.42%
	2	徐州上达人力资源有限公司	业务外包	3,932.38	5.45%
	3	浙江百诺供应链管理有限公司	业务外包	2,315.04	3.21%
	4	安徽贝驰生物科技有限公司	样本提取液封装、试剂卡壳	2,181.88	3.02%
	5	江苏世泰新创科学仪器有限公司	采样拭子	2,155.48	2.99%
	合计				<b>31,802.45</b>
2020 年度	1	武汉睿奇生物工程有限公司	生物制品	10,714.30	26.46%
	2	杭州博旭生物技术有限公司	生物制品	2,353.75	5.81%
	3	杭州伊佰新生物技术有限公司	生物制品	1,954.57	4.83%
	4	浙江托雷多进出口有限公司	口罩	1,587.84	3.92%
	5	徐州上达人力资源有限公司	业务外包	1,478.21	3.65%
	合计				<b>18,088.68</b>
2019 年度	1	徐州上达人力资源有限公司	劳务外包	587.57	6.02%
	2	上海智励电子有限公司	芯片	454.98	4.66%
	3	塞纳医药包装材料(昆山)有限公司	试纸筒	431.64	4.42%
	4	厦门安氏兄弟科技有限公司	血压计	302.26	3.10%
	5	天野酶制剂(江苏)有限公司上海分公司	酶	292.09	2.99%
	合计				<b>2,068.54</b>

根据发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员填写的调查表、发行人各期前五大供应商走访记录及函证情况，并经本所律师核查，发行人、

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上述各期前五大供应商不存在关联关系；不存在前五大供应商及其控股股东、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；上述各期前五大供应商不存在成立后短期内即成为发行人主要供应商的情形。

### 3、发行人报告期内主要经销商

根据发行人提供的经销合同、各期前五大经销商的工商资料、走访记录及函证情况，并经本所律师核查，报告期内，发行人各期前五大经销商的名称、销售收入及占比情况如下：

期间	序号	客户名称	销售收入 (万元)	占经销收入比例	占营业收入比例
2021 年度	1	成都茂业医疗器械有限公司、上海竞轩医疗科技中心	257.56	7.94%	0.20%
	2	河南艾科思瑞生物技术有限公司	135.88	4.19%	0.11%
	3	上海雪益美医疗器械有限公司	129.88	4.00%	0.10%
	4	河南爱康医疗器械销售有限公司	109.41	3.37%	0.09%
	5	杭州超旺医疗科技有限公司	88.60	2.73%	0.07%
	合计			<b>721.33</b>	<b>22.23%</b>
2020 年度	1	河南艾科思瑞生物技术有限公司	126.04	6.06%	0.20%
	2	成都茂业医疗器械有限公司、上海竞轩医疗科技中心	93.70	4.51%	0.15%
	3	重庆中欣医疗器械有限公司	89.19	4.29%	0.14%
	4	河南爱康医疗器械销售有限公司	77.42	3.72%	0.13%
	5	上海筱茗医疗器械有限公司	69.35	3.33%	0.11%
	合计			<b>455.71</b>	<b>21.91%</b>
2019 年度	1	重庆中欣医疗器械有限公司	119.15	8.07%	0.77%
	2	河南沃睿科技有限公司	101.79	6.90%	0.66%
	3	河南爱康医疗器械销售有限公司	77.25	5.23%	0.50%
	4	江西诺贝康医疗器械股份有限公司	46.99	3.18%	0.31%
	5	陕西冠和医疗科技有限公司	32.39	2.19%	0.21%
	合计			<b>377.56</b>	<b>25.58%</b>

根据发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员填写的调查表、发行人各期前五大经销商走访记录及函证情况，并经本所律师核查，发行人、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上述各期前五大经销商不存在关联关系；发行人经销商选取标准、日常管理、定价机制、物流、退换货机制等方面的内控健全并有效执行，发行人对经销

商的信用政策合理。

## (二) 报告期内的财务内控不规范情形

### 1、转贷情况

报告期内，发行人存在关联方转贷情形，详见律师工作报告正文“十、关联交易及同业竞争”之“(二) 发行人的重大关联交易”之“4、关联方转贷情况”章节披露的相关内容。

### 2、资金拆借情形

(1) 报告期内，发行人与控股股东、实际控制人之间存在资金拆借等情形，详见律师工作报告正文“十、关联交易及同业竞争”之“(二) 发行人的重大关联交易”之“2、关联方资金拆借”章节披露的相关内容。

(2) 根据发行人提供的相关借款协议及财务凭证，并经本所律师核查，报告期内，因经营资金需求，发行人存在向第三方拆入资金的情形，具体如下：

拆出方	拆入金额	拆入时间	结清时间	约定年利率
诸暨经开创融投资有限公司	3,000.00 万元	2018-12	2019-12	6.00%

诸暨经开创融投资有限公司系诸暨市国有资产经营有限公司下属公司，发行人因经营资金需求向其融资，并约定在投资款到位前，由诸暨经开创融投资有限公司向发行人提供临时借款。2019年12月，诸暨市国有资产经营有限公司通过耀合医药向发行人投资并支付投资款后，发行人即向诸暨经开创融投资有限公司偿还了相关借款并按约定支付了相应利息。

(3) 根据发行人提供的相关借款协议及财务凭证，并经本所律师核查，报告期内，发行人存在向第三方拆出资金的情形，具体如下：

拆入方	拆出金额	拆出时间	结清时间	约定年利率
YIHE HI-TECH CO., LTD.	120.46 万美元	2020-01	2020-05	10.00%
格格医疗科技(上海)有限公司	200.00 万元	2019-11	2019-12	8.00%
	200.00 万元	2020-01	2020-09	

注：YIHE HI-TECH CO., LTD. 的借款系向子公司邦复国际(香港)拆入的美元借款。

YIHE HI-TECH CO., LTD. 和格格医疗科技(上海)有限公司均为发行人实际控制人朋友的公司，因经营周转需求向公司借入部分资金，公司按约定利率收取相应利息。

经本所律师核查,截至申报基准日,发行人上述资金拆借、关联方转贷等财务内控不规范行为已清理完毕,不属于主观故意或恶意行为并构成重大违法违规,不存在被处罚情形,不构成本次发行并在创业板上市的法律障碍。

### (三) 发行人引用第三方数据情况

经本所律师核查,发行人《招股说明书》存在引用第三方数据的情形。发行人《招股说明书》所引用的外部数据来自于证券公司、中国产业信息网、大连维斯马研究中心、小桔灯网等第三方机构公开发布的行业研究报告,有较为充分、客观、独立的依据,具有较高的真实性、权威性、完整性及必要性,该等外部数据并非为发行人本次发行上市专门定制,发行人取得该等数据未支付费用;发行人引用第三方数据与其他披露信息不存在不一致的情形。

### (四) 发行人报告期内已了结的重大诉讼

经本所律师核查,报告期内,发行人存在如下已了结的重大诉讼:

2016年9月28日,原告艾康生物技术(杭州)有限公司(以下简称“艾康生物”)向浙江省杭州市中级人民法院提起民事诉讼,要求被告微策有限停止制造、销售、许诺销售侵犯原告 ZL201310106521.0 发明专利权的生物传感器,并赔偿其经济损失。浙江省杭州市中级人民法院于 2018 年 8 月 2 日判决驳回艾康生物的全部诉讼请求。此后,浙江省高级人民法院于 2018 年 12 月 25 日作出二审判决维持原判;最高人民法院于 2019 年 9 月 29 日作出民事裁定,裁定驳回艾康生物的再审申请。

截至本补充法律意见书出具日,上述案件已完结,未对发行人生产经营造成不利影响。

## 二十四、结论意见

**综上所述,本所律师认为:**

发行人本次发行申请符合《公司法》《证券法》《创业板注册管理办法》《创业板上市规则》及其他有关法律、行政法规和中国证监会、深圳证券交易所颁布的规范性文件规定的首次公开发行股票并在创业板上市的有关条件;发行人不存在可能影响本次发行的重大违法违规行为;发行人编制的《招股说明书》引用的法律意见书和律师工作报告内容已经本所律师审阅,引用内容适当。发行人本次发行并在创业板上市尚需获得深圳证券交易所的审核同意及报经中国证监会履行发行注册程序,并待获得深圳证券交易所上市同意及签署上市协议。

——本补充法律意见书正文结束——

## 签署页

(本页无正文,为《国浩律师(杭州)事务所关于杭州微策生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书(二)》之签署页)

本补充法律意见书正本伍份,无副本。

本补充法律意见书的出具日为二零二二年四月二十九日。



负责人: 颜华荣

颜华荣

经办律师: 颜华荣

颜华荣

项也

项也

宋慧清

宋慧清